

赋能医药未来，共筑智造标杆

崔芳菲

摘要：中国制药工业正处于转型升级的关键阶段，制药工程建设作为产业发展的核心支撑，正迎来数字化、智能化转型的重要机遇。作为深耕行业 35 年的“国家队”，中国电子系统工程第二建设有限公司（以下简称中电二）依托全产业链服务能力、L-EPC 精益建造体系和丰富的行业经验，持续引领制药工程建设领域的创新发展。值此弗戈制药工程国际论坛召开之际，本刊专访了中电二大健康事业部总工程师任庚兴，系统分享公司在医药工业 4.0 转型、国际化项目交付及未来战略布局等方面的实践经验与前瞻思考，为行业发展提供有价值的参考与启示。

关键词：制药工程；中电二；L-EPC 精益建造；智能制造



任庚兴 中国电子系统工程第二建设有限公司大健康事业部总工程师

PharmaTEC 制药业：中电二深耕制药工程建设领域 35 年，服务了 80% 以上的国内百强药企，并承建了从首个 GMP 到首个新版 GMP 的标杆项目。作为国内该领域的“国家队”，您认为中电二的核心竞争力是什么？

任庚兴：中电二在制药工程领域构建了独特的核心竞争力体系，通过全产业链技术集成、L-EPC 精益建造体系和行业专属经验三大维度的协同发展，持续巩固行业领先地位。

公司拥有规模达 1 000 人的专业设计团队和 9 家子公司，形成了覆盖项

目全生命周期的完整服务体系，从基于 BIM/CFD 技术的工程设计到模块化预制率高达 45% 的现代化建造，再到智能化运维管理，构建了完整的产业生态链。凭借主导 57 项国家标准的专业技术实力和多年积累的制药工程技术传承，确保每个项目都能实现合规、高效、高质量的建设目标。

在 L-EPC 精益建造方面，公司创新性地将设计优化、成本控制和数字交付深度融合，通过相似调试数据分析、工艺模拟等先进技术与智能运维系统相结合，显著提升项目执行效率，成功帮助客户降低运行能耗达 10%。依托战略供应链管理体系，材料成本较行业平均水平降低 5%，预制化施工技术使工期平均缩短约 8%，自主研发的可视化运维系统更实现了“竣工即数字化”的突破性进展，为 GMP 认证提供有力支撑。

基于服务国内 80% 百强药企的丰富经验，公司建立了包含 500 多个项目的专业数据库，设计经验复用率超过 60%，形成了显著的行业经验壁垒。这种以技术创新为引领、全产业链协同发展的模式，成功实现了项目执行效率、合规性和成本效益的最优平衡，

持续强化了公司在制药工程领域“国家队”的品牌地位和市场影响力。

PharmaTEC 制药业：在当前制药行业加速向数字化、智能化转型的背景下，中电二如何依托自身的技术积累和创新实践，构建具有行业引领性的“医药工业 4.0 智造平台”？

任庚兴：中电二公司通过构建三位一体的技术创新体系，持续强化在制药工程领域的核心竞争力。作为公司技术创新的核心引擎，企业技术中心充分发挥战略支撑作用，定位于全产业链研发统筹平台，重点聚焦制药行业工艺革新与智能化升级领域。该中心下设医药工程研究所等专项技术团队，构建了覆盖从设计咨询到智慧运维的全周期技术支撑体系，有力推动了医药工业 4.0 基础设施的转型升级。

在创新平台建设方面，公司建立了产学研深度融合机制，与清华大学、南京理工大学等 10 余所知名高校开展深度合作，共建 5 大人才培养基地，共同突破行业关键工艺瓶颈。其中，与南京理工大学合作开发的微通道连续流技术，成功应用于西部某原料药项目，使合成区面积缩减达 50%；与

江南大学联合开发的发酵工艺单元化设计技术，在江苏某项目中实现能耗降低 5% 的显著成效。

在智慧化转型方面，全资子公司中电智维秉持“以终为始”的发展理念，自主研发的 iFOMS 智慧运维平台创新性地实现了数字孪生技术应用。该平台整合了集成能源管理、资产全生命周期管理、三维可视化等核心系统模块，在实际应用中帮助医药企业实现能耗降低 10%、运维效率提升 35% 的卓越成效，充分展现了公司在制药工程智能化领域的领先实力。

PharmaTEC 制药业：在支持中国创新药企“出海”建厂或服务跨国药企在华项目方面，公司积累了哪些关键经验？面临的最大挑战是什么？如何确保全球项目的“零缺陷”交付？

任庚兴：中电二公司在国际化发展进程中，逐步构建了独具特色的全球化服务能力体系。在出海业务拓展方面，公司打造了 EPCV 全链条整合服务模式，为客户提供从前期咨询、工程设计、项目建设到验证交付及智慧运维的全生命周期服务。通过建立电子数据追踪系统，实现了生产全链条数据的完整追溯，不仅满足 FDA 对生产工艺与临床试验数据完整性的严格要求，同时也适配欧盟 GMP 和 PIC/S 关于“高层管理责任”的体系化管控标准，并创新性地通过动态风险机制有效协调国内外标准差异。

在全球化实践中，公司面临的主要挑战集中在全球合规差异适配和跨文化协作效能两大维度。一方面，不同地区的监管要求存在显著差异，欧盟强调全证明周期的质量体系管控，而 FDA 则更关注生产实时数据验证，这要求企业投入大量资源进行本土化调整。另一方面，中外团队在决策机制上的差异也不容忽视，中方团队通常以工期和效率为优先考量，而外方

则更重视流程合规性，这种文化差异曾导致项目进度延迟。为此，公司正在逐步建立标准化的跨文化沟通流程。

在实现全球项目“零缺陷”交付方面，中电二公司主要依托三大核心能力：首先是数十年积累的专业知识传承与创新驱动的发展理念；其次是标准前置化设计的工程理念；最后是闭环质量管理机制的严格执行。同时，公司持续深化属地化合规性团队建设，不断增强对全球合规差异的适应能力，为国际客户提供更优质的服务。这一系列举措使公司能够有效应对全球化发展中的各种挑战，持续提升国际竞争力。

PharmaTEC 制药业：面向中国制药工业高质量发展的未来，中电二在制药工程建设领域有何战略布局？对于寻求建设高效、智能、合规且具前瞻性药厂的伙伴，中电二期待怎样的合作？

任庚兴：中电二公司在制药工程领域构建了全方位的战略布局，形成了纵向一体化产业链整合、技术创新双引擎驱动和合规性体系保障三大维度的有机整体。在产业链整合方面，公司以设计总院为核心枢纽，整合中电诚达等优质设计资源，打造覆盖从概念设计到施工图的整厂 EPC 服务能力。同时依托 9 家专业子公司，形成贯穿规划咨询、环保工程、装配化建造、智慧运维等关键环节的完整产业链条，构建了“咨询设计 - 建造 - 运维 - 复盘提升”的闭环服务体系。在技术创新方面，公司采取内外协同的双引擎驱动模式，一方面通过企业技术中心医药工程研究所、设计院方案中心等内部研发机构持续深耕工艺革新，重点突破医药工程智能制造和绿色低碳技术；另一方面借助全资子公司中电智维自主研发的 iFOMS 智慧运维平台，集成能源管理、预测性维护、三维数字孪生等智能化功能，为制药企业实现显著的降本增效。在质量保障方面，公司专业的验证

服务中心提供涵盖全生命周期的 GMP 合规服务，支持 cGMP、WHO、欧盟、FDA 等国际认证标准，已成功应用于多个重大项目中。

基于这一战略布局，中电二公司期待与行业伙伴开展深度合作。我们既能提供覆盖项目全链条的一体化工程服务，也支持客户根据需求灵活选择服务模块。作为系统集成商，我们特别期待与在创新技术、人工智能、模块化生产、智能制造等领域具有专长的合作伙伴携手，共同为制药行业客户打造融合高效、智能、合规等核心价值的标杆工程。通过资源整合与优势互补，持续推动制药工程行业的技术进步和服务升级。

PharmaTEC 制药业：此次参加弗戈制药工程国际论坛，中电二将分享哪些重点内容或前沿观点？最希望向国内外与会同仁传递的核心信息是什么？

任庚兴：本次分享主要围绕今年 3 月国家药品监督管理局综合司发布的《药品质量管理规范》无菌药品附录公开征求意见稿展开，重点探讨“无菌制药的法规形势变化与验证维度”这一议题。

征求意见稿的核心内容体现了监管部门对无菌药品生产要求的全面提升，要求制药企业在引入系统性污染控制策略的同时，进一步细化洁净区管理标准，强化过程控制。值得关注的是，新规呈现出双轨并行的政策导向：一方面积极鼓励先进技术的应用推广，如隔离器系统（RABS, isolator）、一次性使用系统（SUS）等创新技术的采用；另一方面着力规范新兴技术的标准体系，通过统一技术要求来减少法规执行过程中的差异化现象，体现了技术创新与标准规范协同推进的监管思路。这种政策取向既为行业技术升级提供了明确指引，也为企业质量体系建设提出了更高要求。