



扬子江药业集团  
Yangtze River Pharmaceutical Group



# 集采保供下的固体制剂 产能升级与智能化生产 实践探讨

张永阵  
上海海尼药业  
2026.03.25



### 扬子江药业集团创业发展历程大致分为四个阶段



做中国领先，世界一流的医药健康产业集团

# 关于我们

## COMPANY PROFILE

### 扬子江药业集团



- 创建于**1971年**的扬子江药业集团，是科技部命名的全国首批创新型企业，总部位于江苏省泰州
- 现有员工**18000余人**，旗下子公司分布泰州、北京、上海、南京、广州、成都、苏州、常州等地
- 主要产品中西药并举，拓展生物药、医疗器械、大健康业务，部分产品出口至全球40多个国家和地区



# 关于我们

## COMPANY PROFILE

上海海尼药业有限公司成立于**2001年**，是扬子江药业集团在泰州外成立的第一家产学研型全资子公司。

公司注册资本**1.1亿元**，总投资**4亿元**，占地268亩，建设总面积**7万平方米**，是一家集药物研发、药品生产、产品推广于一体的大型综合性制药企业。

主要剂型有固体制剂、大小容量注射剂。涉及中药、化药、三类医疗器械，产品管线主要包括心血管疾病、糖尿病、抗过敏、松肌和辅助用药等，共拥有32个品规，兰迪、田力等产品获得上海名牌产品。



# 关于我们

## COMPANY PROFILE



扬子江药业集团总部



上海海尼药业有限公司



江苏紫龙药业有限公司



江苏海慈生物药业有限公司



广州海瑞药业有限公司



江苏龙凤堂中药有限公司



四川海汇药业有限公司



四川海蓉药业有限公司



南京海陵药业有限公司



北京海燕药业有限公司



江苏海岸药业有限公司



江苏制药股份有限公司



江苏海博生物药业有限公司



### 优越的地理位置

旗下子公司分布在中国泰州、北京、上海、南京、广州、成都、苏州、常州等核心城市。



### 全国最大的医药生产集群

拥有13家生产型工厂，涵盖中药、化药、生物药、原料药，总占地面积达300余万平方米。



### 强大的生产能力

配备8000余台/套先进仪器设备，年产能可达300亿片/粒/支。

# 关于我们

## COMPANY PROFILE

**产品体系：覆盖10多个领域、10多种剂型、300多个品规；**  
**大健康产品：涵盖肠胃、呼吸、滋补、心脑血管健康、营养补充、休闲食品等七大系列**

**聚力优势 合作共赢**  
**多渠道开展各项合作，推广大健康产品**

 抗微生物类药	 解热及非甾体抗炎药	 镇痛药物	 麻醉用药物	 呼吸系统用药	 消化系统药物
 神经系统用药	 激素及内分泌功能药物	 循环系统药物	 泌尿系统药物	 血液系统药物	 诊断用药物
 抗肿瘤系统药物	 抗变态反应药物	 调节免疫功能的药物	 调节水、电解质及酸碱平衡药物	 专科特殊用药物	 其他药物

 **可合作业务：**

CDMO/CMO、国际化贸易、大健康产品

 **我们的优势：**

高品质要求、高性价比、高效敏捷供应体系



# CONTENTS / 目录

## 集采政策

- ◆ 集采的发展历程
- ◆ 面临的挑战与机遇

## 产能升级

- ◆ 集采背景下的转型战略
- ◆ 产能升级的核心路径：
  - 成本结构
  - 精益降本

## 生产实践

- ◆ 连续制造
- ◆ 核心技术应用
- ◆ 未来的思考

# 一、集采——典型发达国家药品采购模式对比

对比维度	美国 GPO	英国 NHS	德国 SHI	荷兰 保险公司
采购主体	GPO中介组织（营利性）	政府CMU/MPSC	法定医保基金（105家）	商业健康保险公司
采购范围	医疗机构住院用药	公立医院用药	社会药房仿制药	社会药房仿制药
核心机制	集团采购+合同管理费	政府统一招标+区域划分+防垄断	折扣合同+强制替换+激励措施	价格偏好+自由选择+竞争机制
评标因素	价格+供应+质量+服务+FDA记录	价格+质量+供应风险+资质	价格+产能+疗效+服务+培训	价格+供应保障
合同期限	灵活	最高2年	通常2年	通常1年
激励措施	自愿使用	理论不允许二次议价	药剂师强制替换+医生激励+患者额外费用	药剂师优先分发+医生激励+患者额外费用
优势	成本节约显著（年省550亿美元）	防垄断+供应保障	节省费用巨大（10年省330亿欧元）	竞争充分+价格降低
劣势	偏向大企业+垄断质疑	价格调控作用有限	副作用增加+垄断风险	用药连续性受影响

## 🧠 四国模式

- ✔ 降低药品价格、节省医保基金支出是核心出发点
- ✔ 价格是主要但非唯一考量因素
- ✔ 综合性价比越来越受到重视

## 🧠 核心观点

- ✔ 药品采购政策是各国特定国情下的产物，国际上并无统一模式可完全适用

# 一、集采——我国开展情况

## 🕒 发展历程

- **2018年6月**：国务院常务会议部署开展国家药品集中采购试点
- **首批“4+7”采购**：2018年11月，国家医保局组织四直辖市、七副省城市试点跨地区联合开展集中带量采购
- **持续扩围**：从“4+7”试点扩围到第十一批国采，国采品种数总计达490种

## 📋 核心规则

采购品种

通过一致性评价药品、原研药及参比制剂

质量分组

不区分质量层次

剂型分组

剂型合并，仅区分给药途径

评审规则

强调价格因素，设置最高限价

## 🔧 社会意义

- **民生减负**：覆盖 490 种药品，平均降幅超 50%，大幅降低慢病等用药费用，切实解决患者“看病贵”问题
- **医保提质**：挤压药价虚高水分，节约千亿级医保资金，提升基金使用效率与可持续性，支持创新药等保障
- **产业升级**：倒逼仿制药一致性评价落地，引导企业转向质量竞争与创新研发，推动医药产业高质量发展
- **医改深化**：净化药品流通灰色环节，规范临床合理用药，构建集采常态化制度化机制，完善医药治理体系

## 🕒 核心原则的变化：从破冰探索到理性规范

- 试点期（4+7）：**以量换价、破冰降价**
- 发展期（1-10批）：**稳供保质、量价挂钩**
- 常态化期（11批）：**稳临床、保质量、防围标、反内卷**

## 🕒 中选规则的变化：从单一、宽松到多元、严格

- 试点期（4+7）：**独家中标，价低者得**
- 发展期（1-10批）：**多家中标、分组竞价**
- 常态化期（11批）：**未中选复活机制、厂牌带量**

## 🕒 中选价格的变化：从唯低价到理性降价

- 试点期（4+7）：**激进降价，以最低报价为锚点**
- 发展期（1-10批）：**引入1.8倍熔断机制，防止极端低价**
- 常态化期（11批）：**双锚点机制、反低价内卷**

2018 年国家启动 4+7 集采试点，到至今的第十一批集采，覆盖 490 种药品，整体平均降幅超 50%。集采从试点破冰走向常态化，品种不断扩容，以量换价既减轻患者负担，也在推动医药产业升级。

# 一、集采——规则发展变化

## 第一至十一批国家药品集采规则分析

批次	品种遴选规则	入围 / 中选规则	报价规则	供应保障	企业质量门槛	其他变化
1-5 批	纳入门槛为同品种≥3 家	入围企业数量较多，中选规则以“唯低价”为主	无明确熔断机制，降幅无保护	无明确“一主两备”机制	基本质量要求	-
6-9 批	纳入门槛提升至同品种≥4-5 家	入围数量减少，中选规则逐步优化	引入 1.8 倍熔断机制，部分批次保留 50% 降幅保护	开始推行“一主两备”供应机制	质量要求逐步提高	限价原则从“就高”转向“就低”
第 10 批	纳入门槛为同品种≥7 家	入围企业数量减少，取消 50% 降幅保护，保留 1.8 倍熔断和 0.1 元 / 1 元 / 2 元 保底机制	新增复活机制：未中选企业可接受最高价或 1.8 倍价复活	“一主两备”机制沿用，取消主供 / 非主供省份价差	加强企业关联情形认定，限制 B 证企业，防止围标行为	报价小数点后两位以上舍去法全面使用
第 11 批	纳入门槛：同品种≥7 家 市场规模≥1 亿元，排除协议期内的国家医保谈判药品、尚未启动一致性评价且新老批件并存的品种、创新药及高风险品种，最终 55 个品种入选	N-3 入围：投标企业数 N，入围数 N-3，最多 10 家， <b>设置双锚点，防止极端低价冲击，引入“入围复活”“未入围复活”两类复活机制</b> ，引导市场良性竞争。	<b>要求低价企业发布“低价声明”，承诺不 低于成本报价。</b>	“一主两备”机制沿用，取消主供 / 非主供省份价差，完成协议量后可自主采购非中选产品	<b>要求企业具备 2 年以上同剂型生产经验，生产线 2 年内无违规记录，强化中选后变更监管</b>	放宽医保限制至整个协议期

第十一批国采新规则聚焦“稳临床、保质量、反内卷、防围标”，围绕医疗机构报量、企业投标门槛、竞价入围等方面作出系列调整，新增双锚点定价机制和两类复活机制，**中选产品平均价差较此前批次明显缩小**。同时集采新规则增加了企业投标的质量门槛限制，反映出国采规则已由最初的竞价降价逐步进化为精细化调控。

# 一、集采——数据情况分析

## 第一至十一批国家药品集采采购情况分析

集采批次	品种数	参选公司数	平均每品种中选公司数	约定采购量计算基数 (万片/粒/袋/支)	中选/估计采购金额 (万元)	单价(元/片粒 袋支)	平均降幅
第一批	26	26	1.00	900,435.57	881,219.49	0.9787	52%
第二批	32	99	3.09	1,341,641.26	311,364.13	0.2321	59%
第三批	55	191	3.47	2,315,440.88	530,870.72	0.2293	53%
第四批	45	158	3.51	751,428.76	647,252.77	0.8614	53%
第五批	61	251	4.11	564,653.68	1,333,739.42	2.3620	52%
第六批(胰岛素专项)	15	47	3.13	21,504.84	829,800.63	38.5867	56%
第七批	60	327	5.45	897,959.76	702,613.64	0.7825	48%
第八批	39	252	6.46	446,361.88	797,718.99	1.7872	48%
第九批	41	270	6.59	200,871.72	205,723.63	1.0242	56%
胰岛素接续	14	57	4.07	24,069.09	932,910.27	38.7597	58%
第十批	62	382	6.16	896,641.62	209,905.46	0.2341	超过60%
第十一批	55	453	8.24	474,631.05	1,104,060.80	2.3261	未公布
合计	505	2513	4.98	8,835,640.09	8,487,179.97	0.9606	平均超过50%

从平均每个品种的中选公司来看，除去第六批胰岛素专项集采及胰岛素接续采购，中选公司数呈逐次上升态势。第十一批集采平均每个品种有 14 家企业参与竞争，平均每品种8家中选，55 个拟采购品种中有 3 个品种超过30 家企业竞争，竞争最激烈品种二羟丙茶碱注射剂，竞标企业数量达到48家，反映了仿制药领域激烈的同质化竞争格局。

## 二、集采政策下——挑战与机遇

### 挑战维度

#### 01 价格体系重构压力

- 中标药品价格普遍显著下降，**压缩企业利润空间**
- 传统依赖高价药品维持收益的商业模式难以为继
- 企业面临**从价格竞争向价值创造转型**的迫切需求

#### 03 药品质量监管强化

- 政策对药品**质量监管要求持续强化**
- 部分企业既往依赖低质仿制药获利的经营模式遭遇合规性挑战
- 一致性评价成为市场准入门槛

#### 02 市场竞争格局加速分化

- 具有成本控制优势的**头部企业**通过规模效应**占据集采主导地位**
- **中小型药企**面临市场份额流失风险，**生存空间被压缩**
- **行业集中度提升，马太效应加剧**

#### 04 业绩波动风险

- 集采品种的**采购周期特性使企业面临业绩波动**
- 中标品种的短期放量与**采购周期结束后的市场衔接问题**
- 考验企业的持续经营能力和市场预判能力

药品集中带量采购政策实施背景下，制药企业面临的市场环境发生根本性转变。政策通过价格形成机制改革显著压缩药品生产、流通环节利润，通过“以量换价”的机制，降低药品价格的同时重构行业竞争规则，为制药企业带来前所未有的发展机遇与严峻的生存挑战。

## 二、集采政策下——挑战与机遇

### 机遇维度

#### 01 催生企业结构性调整

- 集采形成的稳定采购量**降低了企业市场推广成本**，中标企业借助政策通道快速实现产品入院
- 节省的营销费用可转为研发创新投入，推动企业**从营销驱动向创新驱动转型**

#### 02 行业整合机遇

- 政策推动**行业集中度提升**，为具备技术储备的企业通过并购整合扩大市场提供契机
- 加速**资源向具有持续创新和成本控制优势的企业集中**，形成良性竞争格局

#### 03 创新驱动机遇

- 集采形成的价格竞争压力促使企业**加速向首仿药、改良型新药转型**
- 推动企业从自主单一研发，转向**合作研发**、License-in/out、国际化研发等多元模式，提升研发效率与抗风险能力

#### 02 基层市场扩容机遇

- 在集采政策推动下，**基层医疗市场加速扩容**，为企业调整市场、拓宽渠道提供新增长点。
- 通过县域医疗共同体、连锁药店等渠道下沉，开拓新的市场空间。

在机遇层面，政策倒逼企业从价格竞争转向价值创造，从单一市场转向多元布局；政策引导形成的价值导向型市场格局，要求企业构建以创新驱动为核心的产品战略，推动行业逐步形成高质量发展的全新生态。

### 三、集采背景下制药企业的战略转型



2025年7月6日，在第42届全国医药工业信息年会和2025北京·昌平生命科学论坛主论坛上，2024年度中国医药工业主营业务收入前100位企业（即业内俗称的“中国医药工业百强”）正式发布，**2024年医药工业百强企业总收入10049亿元，利润总额2093亿元，入围门槛为30.2亿元。**

**和3年前的2021年相比，数据发生了哪些变化？**

### 三、集采背景下制药企业的战略转型

#### 2021年、2024年中国医药工业百强营收指标对比

指标	2021年	2024年	变化	核心影响因素
百强总收入	10762 亿元	10049.7 亿元	-6.6%	集采降价、医保控费、行业出清
利润总额	2842.1 亿元	2093.1 亿元	-26.3%	价格战挤压利润、研发投入增加
入围门槛	31.4 亿元	30.2 亿元	-3.8%	行业整体营收下滑、竞争加剧
前十门槛	约 280 亿元	237.3 亿元	-15.3%	头部企业增长乏力、格局重构

根据《2024年国民经济和社会发展统计公报》，2024年我国制造业增长值33.6万亿元，较2021年增长7.0%。

**对比来看，2024年中国医药工业百强的总营收却较2021年下降6.6%，利润总额更是下降了26.3%!**

有 30 家企业被踢出榜单，被剔除企业主要集中在以下三类：①增长乏力，竞争力下滑的传统中药 / OTC 企业、②集采价格战下加速出清的仿制药中小企业、③产品结构调整，退出低毛利领域的外资传统药企。

**政策驱动下的行业洗牌加速，企业要站稳脚跟，还要往前走，道路在哪里？**

# 三、集采背景下制药企业的战略转型

## 研发创新驱动的高价值产品战略

在实施药品集采政策的环境下，研发创新已成为制药企业突破发展瓶颈的核心战略。

- **构建创新药与高端仿制药协同的产品组合**，在保障短期现金流的同时培育长期增长动能；聚焦首仿药抢占市场先机，开发改良型新药提升产品竞争力，并布局生物药等创新治疗领域，构筑核心技术壁垒。
- **建立分层次的研发投入机制**，在保障现有产品技术迭代的基础上，配置专项资源开展前瞻性研究；通过搭建模块化研发平台，实现不同阶段产品的管线有序衔接，推动改良型新药研发与创新药早期发现协同共进；合作模式上，采用自主研发与外部引进相结合的方式，与科研院所共建联合实验室加速成果转化，借助 License-in 模式快速补充产品管线。
- **建立覆盖研发全周期的质量管理体系**，从原料药溯源、生产工艺控制，到临床试验规范、上市后监测，全环节严格把控质量；搭建数字化质量管理体系，实现从实验室到生产线的全流程可追溯，既满足监管要求，又提升研发效率。打造复合型研发团队，开展人才梯队建设与激励机制创新，保障战略落地。

# 三、集采背景下制药企业的战略转型

## 精益生产与供应链优化战略

在药品集采政策持续深化的背景下，实施精益生产与供应链优化战略，已成为制药企业应对价格下行压力、保持市场竞争力的关键举措。

- **建立扁平化的精益委员会**，明确发展愿景，持续开展全员改善活动，培育精益文化，推动成本控制意识渗透至各个操作环节，系统性识别并消除浪费，提升产品竞争力。
- **建立战略供应商联盟**，通过集中采购与签订长期协议，增强议价能力，保障供应稳定；物流配送环节采用智能化仓储管理系统并联合第三方物流，提升库存周转率，优化配送成本。
- **打通上下游产业链**，通过原料药--制剂一体化布局，既可降低中间环节成本，又能强化质量管控能力，该垂直整合模式在抗生素、慢病用药等大宗品种生产中已展现出显著优势。
- **智能化和数字化技术的深度应用**，通过部署智能制造执行系统和物联网设备，实现生产过程的实时监控与动态调整，提升产线自动化、智能化水平；质量追溯系统覆盖原料入库至成品出库全流程，满足集采政策的质量监管要求；运用AI大数据分析技术对接市场信息，精准制定生产计划，避免产能闲置或供应不足。

# 三、集采背景下制药企业的战略转型

## 差异化市场定位与多元化布局战略

在药品集采政策持续深化的市场环境下，制药企业需要精准的市场定位和多元业务布局构建竞争优势。传统“大而全”的同质化竞争模式已难以适应政策导向，企业需根据自身资源禀赋，在细分领域建立差异化优势，并通过多元化经营分散政策风险。

- **构建阶梯式产品体系**，通过不同品类组合平衡收益结构。创新药负责创造利润增长点，特色仿制药（如首仿药、复杂剂型）负责维持市场份额，普药则通过成本控制保障销量。部分企业通过开发复方制剂、缓释剂型等改良品种，在集采品种之外开辟新市场空间。这种组合策略既能应对集采带来的价格压力，又能为创新转型争取时间窗口。
- **多元化布局战略**，在横向扩展层面，企业可向原料药生产、医药外包服务（CMO/CDMO）等关联领域延伸，形成产业链协同效应。在纵向延伸层面，企业可布局大健康产品线、医疗器械等关联产业，利用现有渠道资源实现业务互补。企业通过参与国际认证（如FDA、EMA），推动制剂出口突破，采取“仿制药国际化+创新药本土化”的双轨策略。
- **渠道重构战略**，针对集采品种，建立与政策相匹配的直销体系，精简流通环节；对非集采品种，则强化基层市场覆盖，通过县域医疗共同体、连锁药店等渠道下沉。（便民找药，POP模式）

## 四、固体制剂产能升级核心路径

随着集采背景下战略转型的不断推进，“保质、保量、保供”已成为制药企业参与市场竞争的核心要求。集采不仅是对药品价格的考验，更是对企业综合实力，特别是生产供应链稳定性和高效性的全面检阅。面对日益激烈的市场竞争和不断提升的质量标准，传统的生产模式已难以满足集采带来的规模化、低成本、高效率的挑战。在此背景下，固体制剂作为医药工业中应用最广泛的剂型，其产能升级与技术革新已成为企业降本增效、保障供应、提升核心竞争力的关键战略举措，是企业 在集采浪潮中立足并实现可持续发展的必然选择。



# 四、固体制剂产能升级核心路径

## 产能成本优化矩阵

成本维度	优化策略	预期效果
人工成本	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 工序自动化升级：产线无人化改造、AGV 小车替代人工搬运、在线检测 / 自动取样替代人工操作；</li> <li>◆ 岗位效能优化：多能工培养、一岗多能，精简冗余辅助岗位；</li> <li>◆ 集中排产：基于产能需求动态排班；</li> <li>◆ 产品的批量放大。</li> </ul>	单位产品人工成本降低、人均产能提升
能耗成本	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 高能耗设备节能改造：变频调速、智能启停等；</li> <li>◆ 智能能源管理系统：实时能耗监测、能源监察、峰谷电价错峰生产、能耗异常预警。</li> </ul>	单位产品能源成本降低，符合绿色生产与节能降碳要求
物料成本	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 工艺损耗管控：制粒收率提升、压片减少吸尘废料、评估减少中间产品监测频次；</li> <li>◆ 包材降本优化：包装版型升级提升装量、包装材质更换等；</li> <li>◆ 供应链协同：集中采购、辅料 / 包材国产化替代；</li> <li>◆ 智能化物料管理：以智能仓储管理系统 (WMS) 为核心，联动仓库控制系统 (WCS)，实现仓储全流程智能化。</li> </ul>	物料损耗率降低、库存周转率，实现物料全生命周期合规管控
设备成本	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 全生命周期运维：预测性维护系统替代传统预防性维护，减少过度维保；</li> <li>◆ 设备技改升级：连续化产线改造、柔性共线布局、快速换模工位优化；</li> <li>◆ 运维成本优化：备件国产化、备件共享库、提升设备 OEE；</li> <li>◆ 数字化设备管理：MES 系统实时监控、故障预警、维保计划自动生成。</li> </ul>	设备故障率降低、设备 OEE 提升、维护成本，保障连续化生产与集采保供核心需求
清洁成本	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 生产组织优化：同品种阶段性生产，减少换品种清洁频次；柔性共线布局优化，降低清洁需求；</li> <li>◆ 清洁工艺升级：在位清洗 (CIP) 系统改造、高效清洁剂替代、清洁参数优化，缩短清洁时间；</li> <li>◆ 验证与耗材优化：基于风险的清洁验证，减少验证成本；基于风险评估降低验证频次。</li> </ul>	清洁工时降低、清洁能耗/物耗降低，满足 GMP 交叉污染防控与清洁验证要求

产能升级的核心，在于对产能成本的精准拆解与深度分析。针对工时、能耗、物料、设备、清洁等核心成本维度，靶向施策、精准优化，是实现产能升级的关键抓手。通过矩阵化梳理优化路径与预期目标，将降本增效落到全工序全环节，强化集采保供能力，筑牢 GMP 合规底线。

# 四、固体制剂产能升级核心路径

## 工序自动化升级案例

### 自动传输&自动称量系统

对于传统的人工传输、物料净化和称量手工工作量大，人工多，粉尘难以控制，物料差错等难题，通过信息化识别和信息化物料追溯系统实现物料传输、物料净化、称量无人化生产，并结合生产工艺实现了精准称量投料。不仅减少人工操作，规避了人员操作的混淆和差错风险，还成倍的提高了车间生产处理能力和投入产出比。



自动化称配系统

### 垂直流投料及缓速落料

垂直流密闭投料搭配缓速落料，缩短了物料传输距离，规避了物料水平远距离传输运输过程分层风险难题，最大限度减少粉尘扩散与交叉污染，实现了快速、简洁、无尘化运输。



垂直落料装置布局

## 四、固体制剂产能升级核心路径

### 工序自动化升级案例

#### AGV智能物流转运

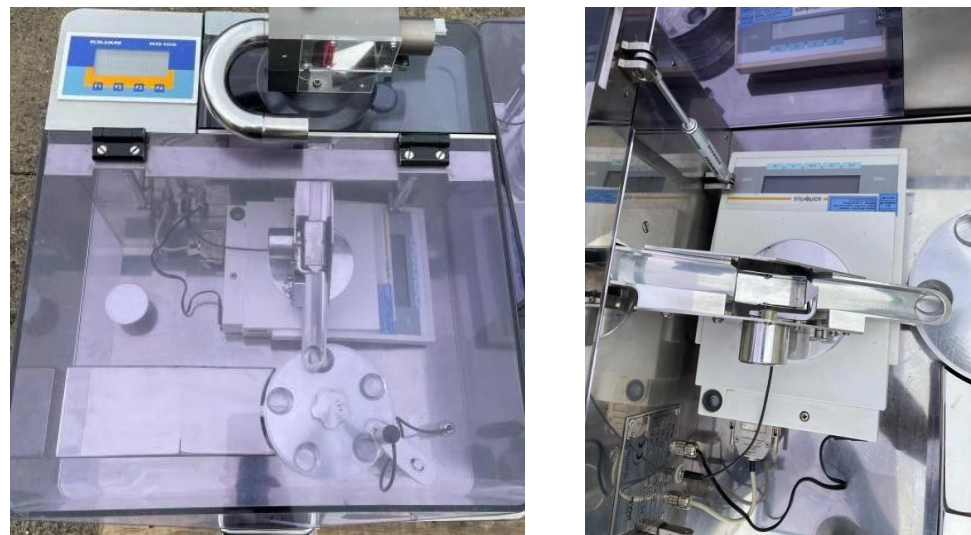
AGV是一种主要用于货物搬运的机器人，具备环境感知、动态决策和运动控制等技术融于一体的综合控制系统，利用AGV机器人可以将物料高效、精准地完成点对点的搬运作业，减少运输过程中受微粒和微生物带来的影响，大大消除污染的风险，大量应用于成品、半成品输送。



AGV机器人

#### 全自动片剂多参数测试仪

全自动片剂多参数测试仪连接压片机使用，可实现全自动的分批次检测片剂参数（片厚、片重、直径、硬度等），减少人工抽检工作量。



RQ100全自动片剂多参数测试仪

## 四、固体制剂产能升级核心路径

### 能源设施设备升级案例

#### 厂区分布式光伏发电

利用厂区屋顶，一期安装一套3230Kw光伏系统，自投运以来，日均发电量达0.96万度，这些绿色电力不仅满足了工厂90%日间生产用电需求，富余电量还通过电网惠及周边社区，真正实现了能源的清洁共享。



光伏电站

#### 余热回收项目

化工厂在蒸馏工艺中产生大量80-90°C的废热水，通过安装SER机组，成功将这些废热转化为0.4M Pa的蒸汽，回用于原料预热系统。项目实施后，蒸汽消耗量降低15%，年节省能源成本约180万元，设备投资在16个月内即收回成本。



SER蒸汽能量回收机组

## 四、固体制剂产能升级核心路径

### 能源设施设备升级案例

#### 设施设备变频改造

冷水机组冷却塔智能控制改造提升项目，通过结合变频调速与基于水温的闭环控制，使冷却塔风机能够根据实际散热需求和环境条件智能调节启停状态与运行频率，年节约电费2.7万元。



冷水系统冷却塔

#### 智慧储能项目

上海欣峰制药联合协鑫能科0.5MW/1.165MWh储能项目，其电力用于企业日常生产经营。根据上海分时电价政策，采用“削峰填谷”运行策略，“谷段充电，峰段放电，每天两充两放”投运模式，预计为企业节约30余万/年。



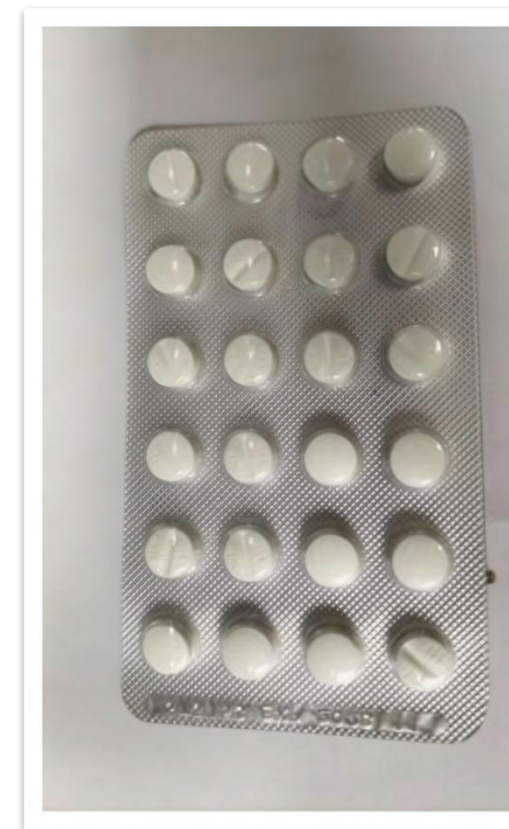
协鑫能科的工业储能项目

## 四、固体制剂产能升级核心路径

### 产品物耗节约升级案例

#### 包装规格的优化

- **案例：**A产品现有的包装规格为12片/板×2板/盒，车间重新设计铝塑板版型，变更为24片/板×1板/盒和24片/板×2板/盒。
- **法规要求：**《已上市化学药品药学变更研究技术指导原则（试行）》规定，化学药品变更原料药及单剂量包装制剂的包装装量。如：每袋的克数，每板胶囊的粒数，每盒注射剂的支数等，属于微小变更。根据《药品注册管理办法》第八十条，药品生产过程中的微小变更，应当在年度报告中报告。
- **特殊情况：**若变更涉及变更多剂量包装制剂的包装装量，如，每瓶的片数，每支的克数，每瓶的毫升数，等，或者包装材料材质改变（如铝塑板铝箔、硬片厚度调整），则应按中等变更，需履行备案程序。
- **收益：**通过增加每盒包装装量，每年可节约物耗费用超50万元，产线效率同步大幅提升。

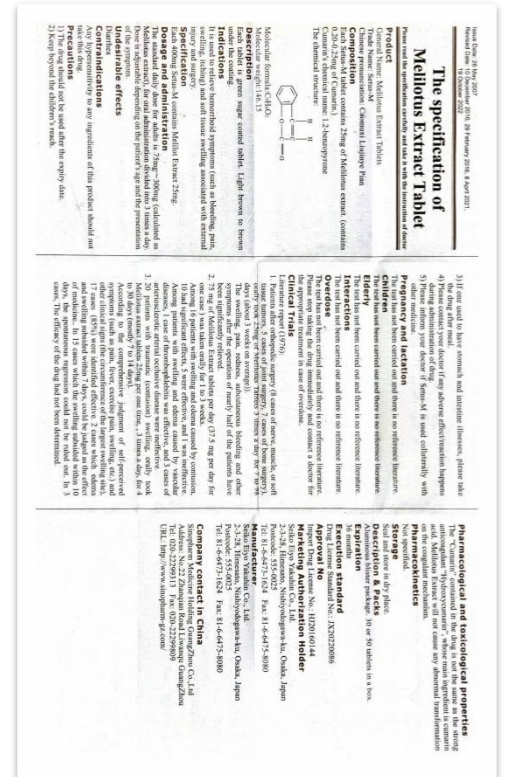


# 四、固体制剂产能升级核心路径

## 产品物耗降低案例

### 包材适配优化

- **案例：**某固体制剂车间将说明书纸张克重由 70g 降至 60g。
- **法规要求：**根据《已上市化学药品药学变更研究技术指导原则（试行）》及药品上市后变更管理相关规定，变更分类核心原则是基于风险评估，即变更对药品安全性、有效性和质量可控性的影响程度。仅改变说明书的物理材质（如从普通铜版纸改为环保再生纸、从纸质改为覆膜纸等），不改变说明书上任何已核准的文字内容、图形、标识等关键信息，不涉及药品批准证明性文件中核准的内容变更，属于微小变更。根据《药品注册管理办法》第八十条，药品生产过程中的微小变更，应当在年度报告中报告。
- **特殊情况：**若变更涉及说明书关键信息（如适应症、用法用量、禁忌等），则应升级为中等变更或重大变更，需履行备案或审批程序。
- **收益：**通过说明书材质更换，每张可节约0.004元，每年可节约物耗费用超20万元。



## 设备模具提升效率案例

### 模具技术改进

- **案例：**固体制剂车间压片机用一杆双冲替代单杆单冲冲头，提升生产效率。
- **法规要求：**根据《已上市化学药品药学变更研究技术指导原则（试行）》及药品上市后变更管理相关规定，变更分类核心原则是基于风险评估，即变更对药品安全性、有效性和质量可控性的影响程度。相同设计和工作原理的生产设备替代另一种设备属于微小变更。不同设计和工作原理的生产设备替代另一种设备属于中等变更。单纯将单杆单冲压片机改造为单杆多冲头，压片原理（偏心轮驱动、上下冲头挤压）不变，不影响关键质量属性，从法规理解可按微小变更进行管控，但需充分考虑冲杆制造工艺的差异，建议按照中等变更进行管控。
- **特殊情况：**为适应多冲头生产，填充深度、压力、转速等关键参数范围需要调整的，应按照中等变更进行管理。
- **收益：**打通产能瓶颈，压片速度大幅提升，有效降低单片成本。



压片机单杆多冲头展示

## 四、固体制剂产能升级核心路径

### 产品批量放大案例

#### 极限批量的思路

- **案例：**某固体制剂车间通过升级混合和过筛设备，将A产品批量从200万片扩批至400万片。
- **法规要求：**根据《已上市化学药品药学变更研究技术指导原则（试行）》及药品上市后变更管理相关规定，变更分类核心原则是基于风险评估，即变更对药品安全性、有效性和质量可控性的影响程度。普通口服固体制剂和非无菌半固体制剂的生产批量变更在关键临床试验批或BE批批量的10倍以内（包括10倍），属于微小变更。
- **特殊情况：**为适应大批量生产，涉及不同设计和工作原理的生产设备替代另一种设备的。应按照中等变更进行管理。
- **收益：**打通产能瓶颈，制粒速度大幅提升，有效降低单片成本。



## 五、固体制剂智能化生产实践探讨

固体制剂产能升级的核心，不仅是硬件设备的迭代更新与效能提升，更需要以数字化、智能化技术为驱动，将设备升级与新技术应用深度融合，从单点产能突破迈向全流程智能化生产体系构建。



# 五、固体制剂智能化生产实践探讨

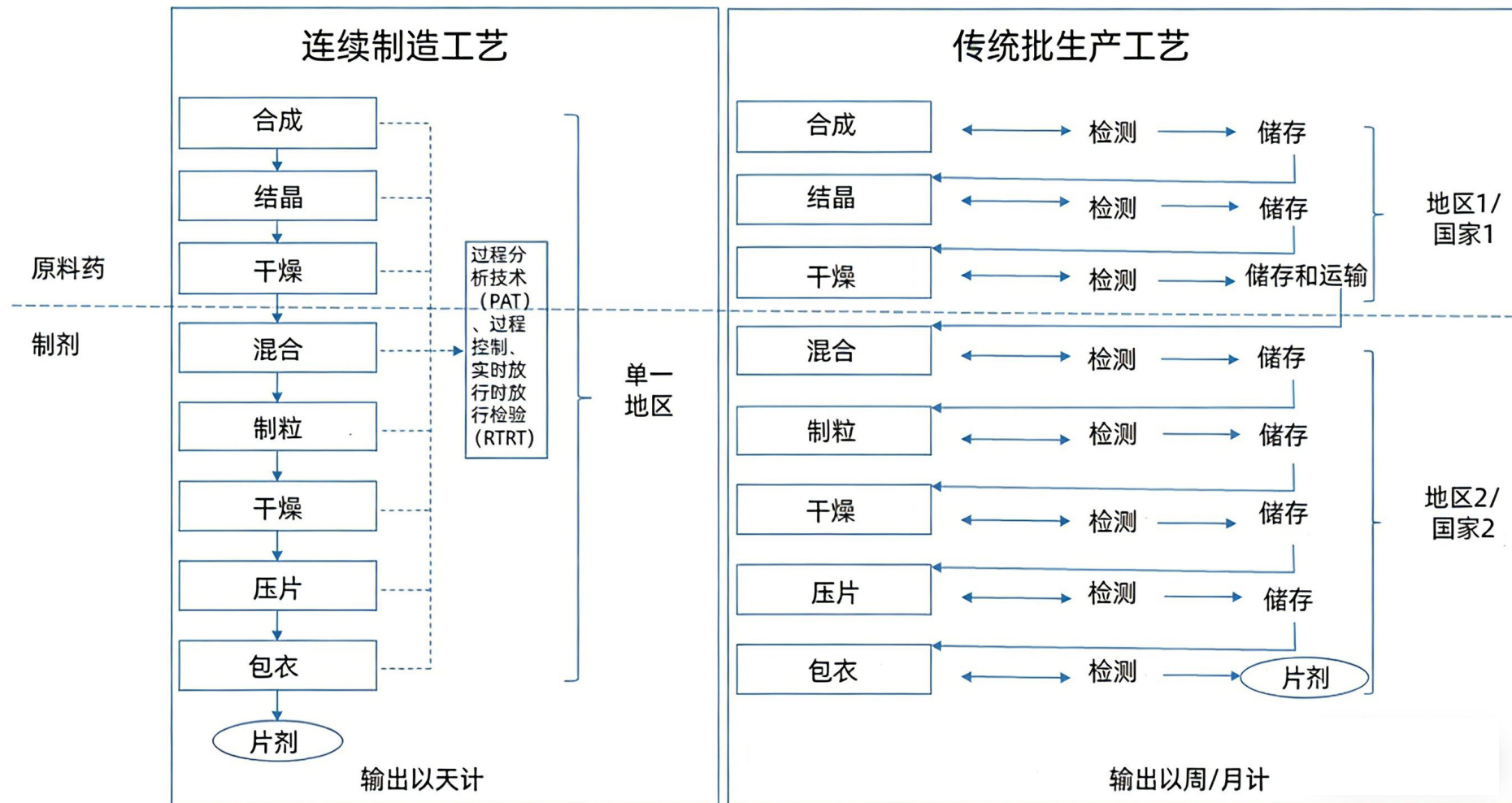
当前我们正稳步推进固体制剂产能升级与工艺优化，这是企业高质量发展的坚实底座；而放眼全球制药行业演进规律，连续流生产是不可逆转的主流发展方向，连续制造技术将成为驱动产能升级向智能化、集约化跨越的核心引擎，全面重塑固体制剂生产的竞争格局。

目前，药品生产以批制造为主，即将原材料输送到单个单元操作中，通过离线分析测试中间产品的质量，满足质量要求后，物料才可以被转移到下一个单元操作，整个过程较为烦琐。相比于批制造，连续制造(continuous manufacturing, CM)是将间歇式单元操作整合为连续生产线，结合过程分析技术(process analysis technology, PAT)实时监测和控制原材料、中间产品和最终药品的关键过程参数(critical process parameters, CPPs)和关键质量属性(critical quality attributes, CQAs)，同时借助前馈、反馈系统在线监控以及调整中间体和成品的质量，使原辅料和终产品能以相同的速度进出生产线，生产迅速且产品质量一致性高，可实现实时放行测试，更加符合制药工业4.0理念。

生产方式	优势	缺陷
批制造	生产操作灵活性强；设备成本低	多单元分步骤、费时费力；中间品存储所需空间大；中间品质量检测具有破坏性；样品检测不合格时整批产品作废
连续制造	精简步骤全集成、缩短药品开发时间；只占用较小的生产空间；实时无损监测，工艺配置灵活性差、不适用小量生产；需高成本投入	高质量保证；产品质量可追溯，可剔除设计缺陷产品

批制造和连续制造的比较

# 五、固体制剂智能化生产实践探讨



连续制造与批生产工艺的对比示意图

## 五、固体制剂智能化生产实践探讨

美国、欧盟、日本等国家或地区药品监管机构对连续制造技术的研究支持和规范监管起步较早，已有数十个连续制造工艺的产品通过审评上市。我国于2023年发布《化药口服固体制剂连续制造技术指导原则（试行）》，目前暂无制剂产品上市。口服固体制剂连续制造生产过程有3种模式，分别是半连续制造（连续混合、连续制粒、连续干燥、连续压片、连续包衣）、连续制造和端到端连续制造。

国际上连续工艺生产的已获批上市口服固体制剂药品

药品(商品名)	适应证	企业	连续生产工艺	首次获批年份	注册方式	批准机构
Orkambi®	囊性纤维化	Vertex	连续湿法制粒	2015	新药申报	FDA、EMA
Prezista®	艾滋病毒	Janssen (J&J)	连续直接压片	2016	补充申请①	FDA、EMA
Verzenio®	乳腺癌	Eli Lilly	连续直接压片	2017	新药申报	FDA、EMA、PMDA
Lorbre na®	肺癌	Pfizer	连续直接压片	2018	新药申报	FDA②
Daurismo®	髓样白血病	Pfizer	连续直接压片	2018	新药申报	FDA、EMA
Symdeko®/Symkevi®	囊性纤维化	Vertex	连续干法制粒	2018	新药申报	FDA、EMA
Tramacet®	疼痛	J&J	连续湿法制粒	2019	新药申报	PMDA
Trikafta®/Kaftrio®	囊性纤维化	Vertex	连续干法制粒	2019	新药申报	FDA、EMA
Cibinqo®	特应性皮炎	Pfizer	连续直接压片	2020	新药申报	MHRA

# 五、固体制剂智能化生产实践探讨

## 半连续制造的一些设备

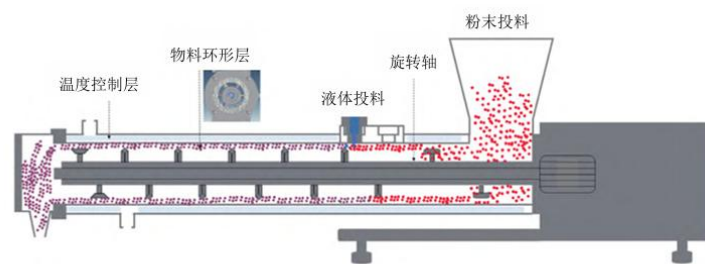


图1 CoriMix® CM5型连续高剪切混合制粒机示意图<sup>[16]</sup>

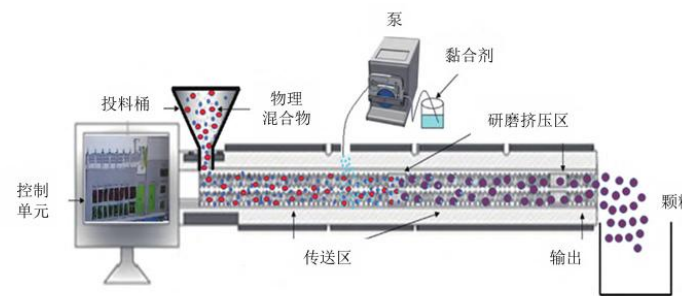


图2 连续双螺杆湿法制粒机示意图<sup>[18]</sup>

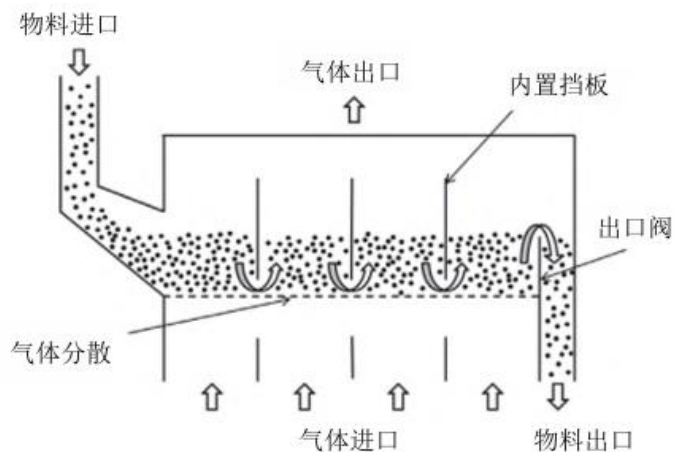


图3 连续流化床干燥示意图<sup>[20]</sup>

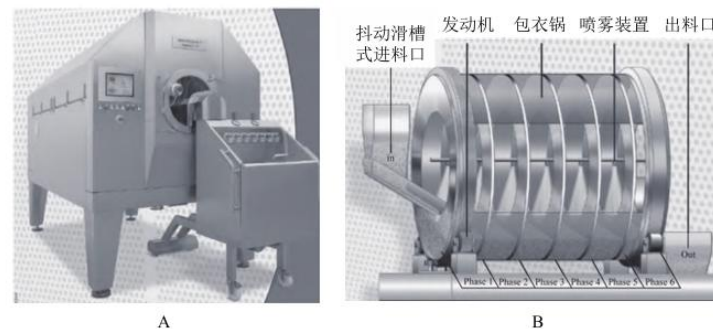


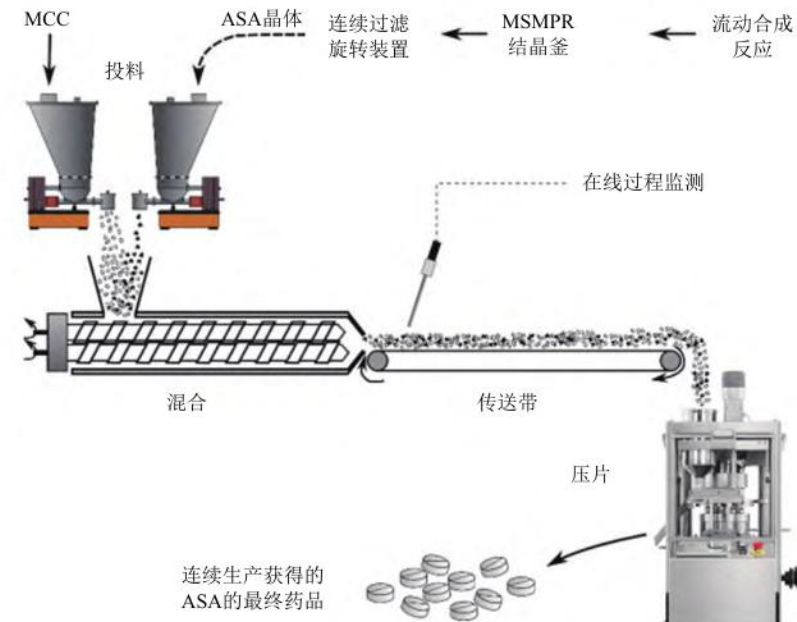
图4 Driaconti-T Pharma 连续包衣机外观 (A) 和示意图 (B)<sup>[22]</sup>

# 五、固体制剂智能化生产实践探讨

## 连续制造的产线



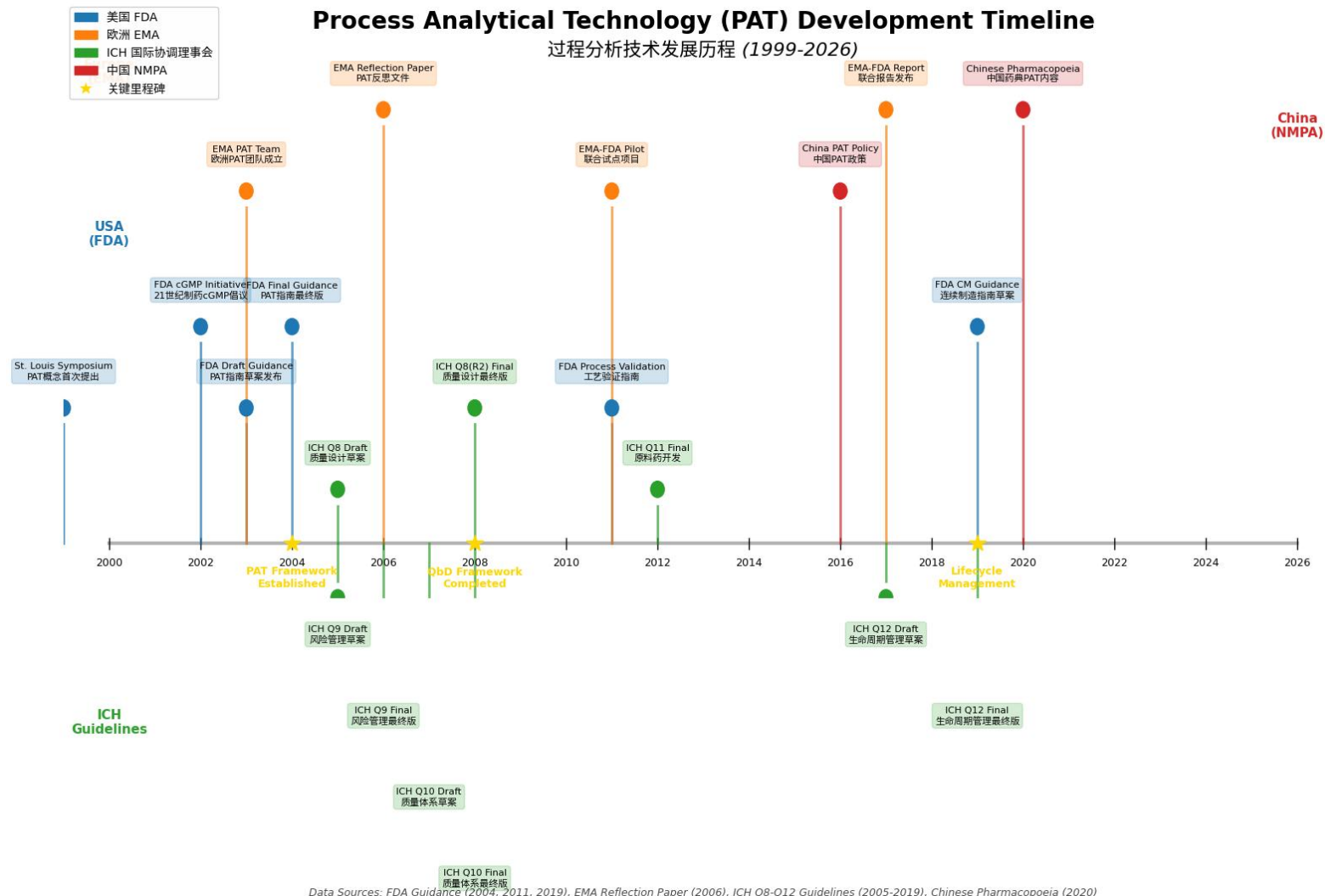
## 端到端（原料药合成到制剂）的产线



到目前为止，国内开展连续制造研究的制药企业极少，主要挑战包括产线前期投入大、工艺开发复杂、成熟经验与专业人才匮乏、监管框架和标准尚在完善中等，对以仿制药为主的药企和中小型企业来说，高昂的成本更是难以承担的关键瓶颈。不过，连续制造所依托的过程分析技术（Process Analysis Technology，简称 PAT）在我国已取得较好发展，国内不少药企已借助该技术实现了产品的中控放行。

# 五、固体制剂智能化生产实践探讨

1993年，美国分析化学家协会 (AOAC) 发起论坛，PAT 理念首次提出；2004年 FDA 正式发布 PAT 指导原则，这是制药工业第一个正式的法规性指导原则，标志着 PAT 理念正式进入监管视野，随后，各国监管部门和组织均对 PAT 的相关指南、标准或应用加速完善。ICH 将 PAT 纳入 QbD 与 Q13 连续制造框架，EMA、PMDA 同步出台配套指南，我国 NMPA 亦发布本土化应用规范，推动 PAT 成为全球制药生产的通用技术标准，为连续制造与实时中控放行提供了坚实的监管与技术支持。



# 五、固体制剂智能化生产实践探讨

## 💡 什么是PAT?

**过程分析技术**(Process Analytical Technology, PAT) 是由美国食品药品监督管理局 (FDA) 在2004年提出的一个系统框架, **旨在通过实时测量原材料、中间体和过程的关键质量与性能属性, 来设计、分析和控制生产过程。**其核心目标是深刻理解并主动控制工艺过程, 确保最终产品质量, **实现“质量源于设计 (QbD)” 的理念。** PAT强调将质量控制前移至工艺设计初期, 通过实时或近实时的数据驱动分析, 替代传统的离线、经验式开发与质量控制模式, 该技术旨在加强对制造过程的理解和控制, 缩短生产周期, 预防不合格, 提高自动化程度, 改善能源和物料利用效率, 并促进连续生产工艺的发展。

## ✔ PAT常用的检测分析技术有哪些?

目前, PAT 研究的分析工具包括光谱技术、光学成像技术, 动态光散射、气相色谱(GC)、质谱(MS)、核磁共振(NMR)、红外光谱(IR)、紫外-可见光谱( UV-Vis) 及 X 射线荧光( XRF) 等。 **其中制药行业研究最多, 且应用最广的是光谱技术主要是: 近红外光谱(NIR) 技术、拉曼光谱(Raman)技术。**

# 五、固体制剂智能化生产实践探讨



## 近红外光谱(NIR)

Near-Infrared Spectroscopy

### 检测原理

根据样品的NIR谱图特性，采用适合的化学计量学方法，建立校正模型，实现定性、定量分析或者在线过程分析。

### 技术组成



NIR仪

+



化学计量学软件

+



统计校正模型

### 技术优势



快速



无损



多参数

### 应用领域

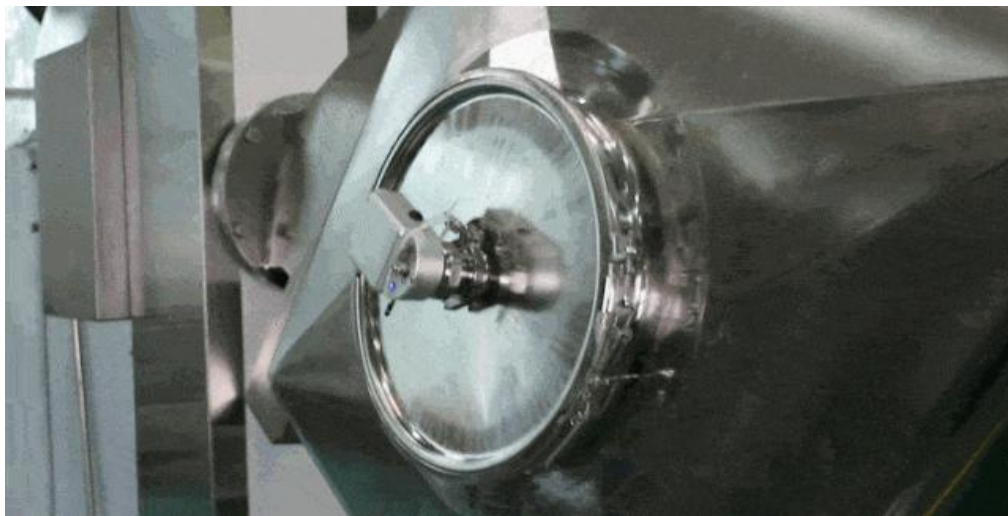
精准监测药物连续生产中的CQAs，如混合均匀性、粒度分布、水分含量等。



某片剂产品处方中甘露醇占比较高，该辅料具备低吸湿性与高结晶度的特性，水分蒸发速率极快，仅3~5分钟的时间偏差便会导致物料水分超标或过低。受此影响，流化床干燥过程存在水分控制滞后的问题，极易引发过度干燥，进而影响物料流动性与压片成型质量。为此，车间通过增设PAT-U在线近红外光谱仪，对流化床干燥全过程实施在线监测，实现干燥终点的精准判定，有效保障了制粒环节的质量稳定性。

## 五、固体制剂智能化生产实践探讨

### 近红外光谱(NIR)的其他应用



混合机安装PAT-W近红外检测仪，基于API药物含量的变化定量分析和MBM法和PCA法进行检测分析，综合判定混合均匀度终点，检测API含量。



包衣机安装PAT近红外检测仪，结合PCA法和PLS法进行检测分析，监测药片包衣过程中的平均涂层厚度和增重。

# 五、固体制剂智能化生产实践探讨



## 拉曼光谱(Raman)

Raman Spectroscopy

### 技术原理

一种非弹性散射光谱,因为与入射光频率不同的散射光谱进行分析以得到分子振动、转动方面信息,应用于分子结构研究。

### 独特优势:晶型监测

药物生产过程很容易导致晶型转化。Raman光谱是唯一一个能够从药品分子的层次,适用于整个流程中每一环节的药品晶型实时监测的仪器。

### 突破性技术:SORS

空间位移拉曼光谱(SORS)可分析数毫米厚的样品,也能对不透明包装内的材料进行化学分析。例如能够穿透21mm厚度的PET瓶检测内部乙醇。

减少物料开包检测带来的污染风险,更好地满足日益严格的法规要求



拉曼光谱法是物质表征的常用方法之一,该方法基于光与物质相互作用的拉曼散射效应,对不同物质具有指纹特征;大部分无机多原子盐类、多数氧化物、有机溶剂、糖类、淀粉和聚合物等化合物都具有特征的拉曼光谱,并且拉曼光谱测试还具有无损、快速、样品用量小和无需复杂制药等优势。

我司通过配备便携式拉曼光谱仪,应用于原辅料的鉴别和分析。

# 五、固体制剂智能化生产实践探讨

## 近5年PAT在化学药品生产中的应用实例

生产模式	工艺单元	测量模式	CPP/CQA	PAT工具	模型方法
连续	原料药合成	in-line	浓度、粒度	Raman, FT-IR, NIR	PCA, PLS
连续	原料药合成	on-line	效率、晶体尺寸	MS	-
批量	原料药结晶	in-line	溶解度、粒度分布	ATR-FTIR, FBRM	PLS
连续	片剂混合、压片	in-line	API含量、含量均匀性	Raman	PLS
批量	软膏混合	in-line	黏度、粒度、API浓度	黏度计, FBRM, Raman	PLS
连续	固体制剂热熔挤出	in-line	API浓度	Raman	PLS
连续	片剂压片	in-line	润滑剂浓度	NIR	PLS
连续	片剂包衣	on-line	API含量、表面包衣量	NIR-his	PLS

Table 1: 近5年过程分析(PAT)在化学药品生产中部分应用实例文献列表

### PAT的核心价值:

- 1、实现QbD理念，从过程、工艺上保证产品质量，改变依靠认证认可检查的现状。
- 2、提高生产效率：PAT工具与化学计量学相结合，成为强大的实时监控系統。
- 3、降低质量控制成本：替代传统质量控制中控制和实验室检测，减少危废产生，实现绿色生产。
- 4、保证产品质量一致性：提升产品批次间的一致性，通过防止过程中的危险故障提供安全操作。

## 六、AI带给制药行业的新变化

在探讨集采保供背景下的固体制剂产能升级，都在努力推进产能提升，不管是更新生产设备、优化工艺流程、引入新的检测技术、还是规范生产管理，核心都是为了满足集采保供的刚性需求，既要保证产量充足、按时交付，又要控制成本、守住质量底线。这一路走来，我们确实在产能升级上取得了一些实践成果，但也难免会遇到一些瓶颈，比如传统的产能优化模式，大多还是依赖人工经验和常规技术，想要进一步提升效率、降低损耗，似乎已经遇到了“天花板”。而就在我们全力推进产能升级、破解实践难题的同时，AI时代的浪潮已经悄然席卷了各个行业，当然也包括我们制药行业。

**AI时代来临，AI技术如何赋能制药企业成长？制药行业又会有哪些新变化？**

## 六、AI带给制药行业的新变化

- **AI场景落地：**新一代AI大模型+AR眼镜，重塑企业知识获取体系。
- **实战案例：**某集采片剂生产车间，年人员流动率15%。新员工培训的传统模式为“师傅带徒弟”与课堂文件培训，不仅学习周期长，带教效果也不稳定，新员工成熟培养需6~8个月，期间还存在产线效率下滑、设备操作异常增多等问题，推高企业运营成本。
- **AI场景落地方案：**依托AI大模型与AR眼镜技术，部署智能运维知识库，支持语音、文字、图像多场景交互形式，将设备SOP、说明书导入定制化AI深度学习模型。新员工通过AR眼镜可查询标准作业流程与要求，扫描设备信息，可获取设备SOP、故障处理方案，系统还会结合历史异常数据，标注关键检修与监控点位，提供直观精准的操作指导。
- **AI项目的应用带来了哪些变化？**  
通过虚拟仿真+实景交互构建培训场景，让新人员快速理解复杂设备操作和要求，培养周期从6个月压缩至2个月以内，设备操作异常次数大幅下降。



- **还有哪些应用？**  
设备数据分析和巡检、远程专家协助、质量缺陷检测与识别...

工业4.0，是构建人-信息-物理的深度融合，让互联网的触角延伸至每一位员工，搭建全员触达的数字神经末梢，驱动传统车间迈向智能制造。

# AI驱动制药固体制剂行业变革全景图

Artificial Intelligence Empowering Pharmaceutical Solid Dosage Innovation



## 面临的环境

- 宏观图景：在复苏与重构中寻求平衡（经济结构的重新整合）
- 产业浪潮：技术革命重塑商业逻辑（技术突破成为决定性变量）
- 竞争新局：在不确定性中寻找确定性（监管明确化与跨界融合的平衡）
- 风险图谱：为未知，备一盏灯（及时的感知与敏捷的回应）

算力可以穷尽物理的极限， 却永远算不出时代的胆识；

双脚沾泥的魄力， 勇于探索的动力， 则是我们的本色。

智能时代， 不需要去铺满通往世界各地的路， 先给我们自己穿上合适的“鞋”。



扬子江药业集团  
Yangtze River Pharmaceutical Group

护佑



# 感谢聆听

THANKS  
FOR LISTENING