

# 致力“中药”国际化

## 天士力靠核心技术铸就

### 现代中药“智造”产业链



天士力集团参与建设的“中国-德国中医药中心”日前成立，天士力控股集团董事局执行主席闫凯境出席揭牌仪式

“中药国际化是国家发展中医药的重大战略，要谈国际化与产业链当从药品的根本属性说起。”天士力人如是说。“安全、有效和质量可控是药品的根本属性，在中药国际化进程中，遇到的难题之一是如何阐明质量的可控性和一致性。”

天士力进军美国FDA已有20年，产品成为率先成功进行美国FDA III期临床试验的复方中药。天士力取得如此重大突破的背后，是一条由核心技术铸就的现代中药“智造”产业链，这条产业链贯穿从药物研发、药材种植、中药提取、制剂生产到市场营销各环节，在我国中药制造业是领先的，称得上是进军中药国际化的国之利器。

天士力“智造”产业链是怎样铸就的？其功力何以独到呢？

#### 产业链的源头

##### 创立了组分中药研发新模式

天士力秉持“质量源于设计”的理念，从产业链的源头即瞄准国际前沿，进行以变革研发模式破解质量可控性难题的探索，开创了以“组分中药”为主导的现代中药新药研究与产业化新模式。

当今药物研究已进入分子时代，中药组分研究技术是以中药组分为基础，运用现代药物设计思想，经过组分配伍优化设计研制中药，研究其关联的技术和方法，是创新中药的重要内容。

中药组分研究技术有利于科学地解释中药的作用机理，制订科学的中药生产加工质量控制标准，有利于对已经上市销售的中药品种进行二次研制和开发。

2008年，天士力与天津中医药大学、浙江大学合作，率先在国内组建了以中药数字化分析及中药配伍组分研究为特色的研究机构和数字化组分中药库，着手建设立足于现代科技创新，以组分中药为主导的组分中药产业化开发技术平台和先进制造平台。

基于以上原因，经批准天士力组建了“天津市组分中药企业重点实验室”，以中药数字化分析及中药配伍组分研究为主要研究方向，利用组分配伍研制现代中药，将计算机设计和配伍理论引入中药研发，深入挖掘中医药宝库，解决中药研发过程中与产业化、注册、法规相脱节等关键问题，加快成果转化，致力于形成“生产一代、开发一代、研制一代、储备一代”的新药研发技术体系。2015年，天士力又获批依托“天津市组分中药企业重点实验室”，建设了“创新中药关键技术国家重点实验室”，担纲突破中药国际化相关技术、药政、标准等瓶颈，解决中药国际化过程中面临的质量一致性难题，为国家推进中药国际化搭建良好平台。

#### 产业链的基石

##### 创建了中药产业标准化体系

中药国际化的本质是产业链国际化的国际对接。这是天士力以标准化打基础铸就“智造”产业链的深刻体会。

早在上世纪90代中期天士力总裁闫希军就明确指出，中药是国宝，标准是核心技术，产业化这件事必须做，必须抢占中药世界标准竞争的制高点，实现真正意义的中药国际化。他还提出，中药标准国际化不能笼统地说中药标准与国际接轨，要以我为主一手抓创新，一手抓推广，按国际公认的标准加以推广，以期国际认可我们的中药标准。

遵循这个思考和思路，天士力多年练内功，攻难关，率先在国内中药业建立了由研发(GLP)、药材种植(GAP)、有效组分萃取(GEP)、制剂生产(GMP)、临床研究(GCP)到市场营销(GSP)等每个环节标准构成的全产业链标准体系；并且建立了一整套符合国际ICH规范的中英双语SOP体系和GXP规范样板，成为首批达到国际标准体系的企业之一。

为保证全产业链标准体系的有效运行，天士力运用世界先进、欧美国家正在大力推行的数字化技术手段，建立了基于全产业链标准体系的质量标准评价体系。这是天士力向国际推广现代中药标准体系的一种重要手段。

天士力打造的产业标准体系不仅领先业内，而且还做到与时俱进。近年来，天士力随着“标准化+数字化+信息化+制造智能化”的推进，通过质量数字化解析、过程数字化控制和装备智能化集成，打通了质量数字化设计、控制与评价的技术路径，形成了一套符合国际化要求的工艺质量标准。该方法体系以中药滴丸剂、冻干粉针剂代表性品种为对象进行了研究与实践，技术平台在标准化基础上向智能化提升。此外，天士力还承担了“国家中药标准化项目”任务，带动中药大产品先进标准化建设，实现工艺规范、控制标准和工业装备的全面升级。

标准如同音符是世界共通的“语言”。天士力在进军国际化中，用标准化与世界对话，从分子水平说清楚了复方中药组分，演绎“创新中药·数字解析”，打开了中药神秘的“黑匣子”。

#### 产业链的主体

##### 打通了智能制造关键技术路径

目前，国内中药业已有众多企业建立了中药生产自动化装备系统，然而，中药分段式单元制造流程模式、过程实时检测控制技术发展滞后等问题，阻碍了中药制造数字化、智能化程度的提高。

在这种背景下，天士力创建的现代中药智能制造模式，是针对中药产业在生产工艺、制造装备、在线控制等方面的技术瓶颈，通过核心装备自主创新以及生产工艺优化集成，将单机并联、数量复制规模化升级为连续化生产模式。整体智造模式，是创新整合现代化信息技术、系统科学与工程、过程分析技术(PAT)等先进制造技术，构建全生产流程数据信息统一平台以及工艺控制模型库，实现生产制造及管理数字化、可视化和生产执行层/过程控制层/企业管理层一体信息化，建成以“数字化、智能化、集成式”为特征的现代中药智能制造车间。业内人士认为，天士力创建的这种现代中药智能制造模式，打通了现代中药制造智能化的关键技术路径，构建了现代中药智能制造体系，解决了复方中药每一批次化学物质均匀一致、疗效一致的难题。

常言道，功到自然成。天士力靠核心技术铸就的现代中药“智造”体系，成为其进军美国FDA攻克困难的利器。天士力将“智造”生产的药品提交美国FDA进行II期、III期临床试验，用载有智能数字化信息的“会说话”的现代中药，说清楚药效物质和作用机理并接受严格的临床验证，从而，使国人看到了破冰中药国际化的希望和曙光。

#### 产业链的后盾

##### 拥有强劲的自主创新能力

自主创新能力是核心技术之本，天士力能够靠核心技术铸就现代中药“智造”产业链并成为药业之经典，在于有一个庞大而完善的技术研发体系作后盾，这个体系实行“自主研发、合作研发、产品引进、投资市场优先许可四位一体”+“研产销投一体化IPD整合式”的研发创新模式，生成了强劲的自主创新能力。

天士力的技术研发体系，系以新药创制为目标的天士力研究院，以技术创新为目标的产业技术平台和为突破行业关键技术提供科学支撑的联合研发中心等三大支柱构成。天士力研究院设有现代中药开发、化学药品开发、生物药品开发、保健食品开发、功效健康水开发等5个产品开发中心，设有药理毒理研究、药物分析研究、临床医学、药政事务、国际研发、中药材质量检测检验等6个公共技术中心。天士力富有激励性的业绩薪酬、知识参与分配机制以及企业发展愿景，吸引了国内外的各路人才加盟。在天士力，员工可以自由组合成团队提出创新项目申请，项目通过评审后公司给予资金支持，无论项目成功与否均可再次提出申请。这种自由宽松的创氛围极大地激发了广大员工的创新热情。

天士力在加强自身研发体系的同时，用开放思维建设了“没有围墙的研究院”，以“不求所在、但求所用、成果所有、利益共享”为原则，聘请专家作顾问，设立博士后科研工作站，先后与多所高校组建了产学研联合实验室，组建了旨在科研合作的合资公司。天士力通过这种多形式的产学研联合研发平台，不仅获取了行业技术领域内关键的科学基础知识，而且进一步提升了技术研究能力和水平。

20多年来，天士力凭借强劲的自主创新能力，先后承担国家863计划、973计划、重大新药创制专项等科研课题115项，并多次获得国家、省部级科技进步奖和多项专利。

文、图/杨世璋