

基于守正创新“通”行的 智慧管理新模式

——天津天士力之骄药业有限公司

一、企业简介



天士力之骄药业有限公司（以下称“公司”）是天士力控股集团有限公司的全资子公司，专业从事无菌冻干粉针注射剂研发和产业化的高新技术企业，主要生产品种注射用益气复脉（冻干）、注射用丹参多酚酸。

公司成立于 2004 年，以追求“天人合一，提高生命质量”为理念，坚定执行“创造健康、人人共享”的企业使命，践行和传承着天士力集团“以人为本，诚信通达，立天人合一之德，行大健康之道”的核心价值观，立志于实现“质量第一，追求卓越”的企业目标，在服务于全人类生命健康的道路上不断开拓前行。

公司始终以“质量和创新”为核心，自产品上市以来已累计销售近 2.2 亿支，在国家医保政策引导下于 2019 年进入国家医保目录，产销量保持连续增长，挽救了约 677 万患者的生命，2022 年销售额达到超 7 亿元的历史巅峰。

近十年间荣获省部级以上科技奖励 12 项；参与制定行业应用指南 3 项；行业、团体标准 7 项；现拥有有效发明专利 31 项。

二、落实情况



公司将首席质量官制度融入企业发展战略中，为了有效落地实施，赋予首席质量官对公司质量战略推进工作的部署权；年度质量目标的制定权；各部门 KPI 制定和完成的监督权；质量文化建设、质量教育、质量安全、质量



改进的管理决策权与执行权。

质量是企业的生命，首席质量官是质量发展战略、质量文化、质量制度在公司内严格执行的监督者和护航人，他组织协调公司上下不断完善质量管理体系，建立健全公司 13 大支柱体系，以确保质量工作的稳定、有效运行，从而建立了覆盖产品全生命周期的质量管理体系，确保产品安全有效。

作为首席质量官严格监督落实各部门质量责任并实施质量考核；对产品的最终放行执行一票否决权，确保公司产品质量符合国家标准，且满足更为严格的企业内控标准，确保上市产品质量 100% 合格。

公司积极推行首席质量官制度，制定奖励机制鼓励公司全员参与技术引进、革新、质量攻关等基础质量活动。自 2018 年累计组建质量攻关小组 45 个，参与人次 200 余人，获得天津市质量攻关一等奖 17 项，二等奖 24 项，三等奖 26 项；全国 QC 小组成果发表交流活动发表奖 2 项；全国及天津市医药行业质量协会 QC 小组成果发表奖 11 项。

三、案例背景

中药注射剂因其配伍组分复杂、剂型特殊，多年来仍被世人诟病“说不清、道不明、辨不通”。改变中药注射剂现状，立志做现代数字化中药的领航员，始终成为天士力人骄人的使命。

基于以上缘由，在首席质量官制度的推进和影响下，一场由“守正”“创新”引发的管理方法讨论与实践正悄然绽放。经过反复研究论证，首席质量官提出应围绕基于守正创新“通”行的智慧管理新模式开展质量工作。“守正”即秉承中药传统文化，坚持中药特色，充分发挥中药治疗疾病的临床优势，以中药治病的独特药效机制和成分特点为核心原则。“创新”即将传统中医药体系的药性与现代药效、活性成分结合，采用创新理论，先进技术和管理理念，推动中医药创新标准。“通”则是在基于中药本源的基础上突破困境、实现变革后的一马平川。

四、主要做法

首席质量官基于守正创新“通”行的智慧管理新模式（见图1），发起开展对传统中药红参、麦冬、五味子成分辨证分析评价，整合药研院、企业与市场监管资源，串联技术路径，创新性结合过程分析技术（PAT）贯通在线控制与追溯的全流程质量管理。

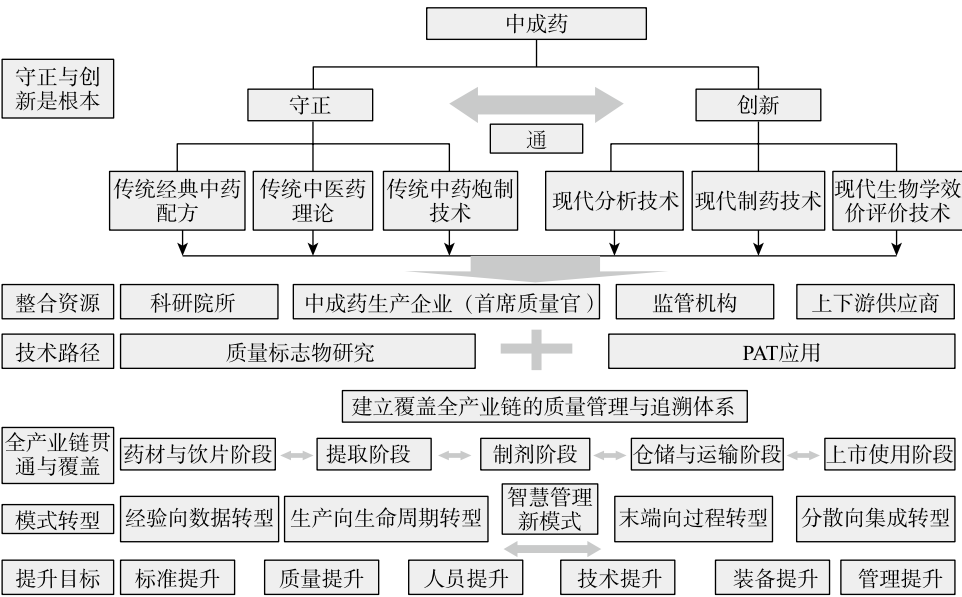


图1 首席质量官建立基于守正创新“通”行的智慧管理新模式原理图

（一）首席质量官整合资源、确定技术路径

首席质量官一直坚守中药本源研究，不断摸索管理新模式。于2019年组织质量、技术团队与天津市药物研究院合作对注射用益气复脉（冻干）产品进行质量标志物研究与确认，完成了该产品的全息化学谱图的辨识，对配伍组分中的主要成分开展药性、药效学评价和作用靶点的研究，综合分析确定了13个成分为注射用益气复脉（冻干）的质量标志物。

在质量标志物“点一线一面一体”的管理方法上，结合生物效价建立了多维、多元的生物学质量评价方法。并组织升级中药材内控标准46项；建立注射用提取物内控标准38项，提取过程近红外分析模型16项，制剂过程近



红外分析模型 9 项；修订过程监控标准 92 项，完成了注射用益气复脉（冻干）从“农田”到“患者”的全生命周期质量控制体系的建立，实现了从药材溯源到市场反馈的闭环管理。

2021 年在国内权威期刊《中草药》发表论文《基于临床疗效的注射用益气复脉（冻干）质量标志物确证》。同年“中药质量标志物理论创建与关键技术创新及其应用”获得天津市科技进步奖一等奖。

（二）首席质量官贯通全产业链，建立智慧管理模式

在完成了注射用益气复脉（冻干）产品质量标志物的阶段性研究后，结合已构架完成的在线近红外监测与 PAT 对质量标志物进行全程质量控制，贯通产品生命周期的每个环节，确保产品批与批之间成分均一、稳定。

该技术引进当初并没有成功借鉴的应用案例，于是首席质量官通过调研发现在该技术的理论与应用方面，浙江大学做了大量工作，随即与浙江大学的专家建立联系，开展了专项合作、引进人才作为公司该技术项目的带头人，并提出以变求“通”，用“天行健，君子以自强不息”来激励全员上下勇于创新进取，内部选拔培育技术人员，组建专业化团队开展工作。

经过六年时间完成了基础理论学习、基础构架论证、现场硬件改造、数据积累、模型构建等工作。公司陆续引进了德国布鲁克（Bruker）公司在线近红外光谱仪及赛默飞世尔科技（Thermo Fisher）公司多通道近红外光谱仪，配套了光谱处理软件、在线物料预处理系统以及光学检测等部件，累计投入约 550 万元。

在首席质量官的组织、协调与推动下，目前该系统已覆盖生产过程全部关键制造工序，关联分析模型与自控设备，完成相应质量标志物指标值的预测。在生产中采集了上百批样品，获取数万个质量检验及光谱数据，针对生产过程 16 个关键工序，新建了 33 个关键质量指标，形成了全程质量控制体系，提高了生产过程质量可控性和质量稳定性，成功构建了基于守正创新“通”行的智慧管理新模式。



五、经验启示

首席质量官制度的落实，进一步提高了公司质量管理体系的整体水平，有效地提升了产品质量，在国家相关法规政策的指引下，具有引领行业发展、适合行业推广的特点。目前根据公司质量文化建设的要求，已将首席质量官制度在全集团范围内进行推广。

首席质量官建立的守正创新“通”行的智慧管理新模式的应用，创建了产品质量标志物管理方法，解决了中药质量控制的“卡脖子”技术难题，建立了产品生物学质控新标准，进而实现了从药材—生产制造—仓储运输—药物警戒全生命周期闭环管理体系，发挥了科学应用示范作用。目前已与天津市药品监督管理局开展中药监管科学研究项目，保障监管的科学性、合理性，助力提升中药产业全过程质量监管。

引入新技术（PAT）、升级改造中药注射剂智能制造装备，贯通了产品生命线每个环节，突破了中药注射剂在工艺开发、装备研制、过程控制、软件集成等关键技术上的瓶颈，实现了质量管理模式的变革，形成了中药注射剂产业从“现代中药”向“数字化中药”的前瞻性发展态势。

公司贯彻执行企业首席质量官制度，建立守正创新“通”行的智慧管理新模式，实现了生产制造及管理可视化，生产执行层、过程控制层、企业管理层的一体化、信息化。该模式符合中药注射剂安全性再评价工作对生产技术和产品质量的要求，推动了中药注射剂安全性再评价工作在企业的落地实施。该模式根本性提升了产品质量，增强公司主营产业的市场竞争优势，为打造优秀民族医药品牌奠定了良好的基础。