

第 93 届 API China 勾勒医药产业新生态

制药产业链分工呈现出定制化、专业化、精细化趋势

□ 本报记者 常锐博

“我们先加个微信，后续详谈合作细节。”11月12日，记者刚走进重庆国际博览中心，便看到一幕热络的产业对接场景：一位企业负责人被某原料药企业的一款产品吸引，主动提出添加微信好友的请求，一项潜在合作就此埋下伏笔。这样的画面在第93届中国国际医药原料药／中间体／包装／设备交易会（API China）上随处可见——怀抱资料穿梭于各场馆的采购代表、热烈交流并互换名片的行业同仁、认真核对日程寻找会场的专业观众……一个个鲜活场景，共同勾勒出中国医药产业蓬勃向上的活力图景。

第93届API China由国药励展主办，以“融合、创新、国际化”为主题，展览面积达7万余平方米，汇聚1000多家国内外优秀企业，共展出涵盖医药原料药、中间体、药用辅料、医药包装、制药设备等的数十个大类、数万个产品，折射出行业发展的最新方向。

向定制化转型

在本届API China展上，各企业展台特色鲜明、产品亮点纷呈：安徽山河药用辅料股份有限公司的展台融入徽派建筑设计元素，吸引了众多专业观众驻足咨询、洽谈合作；重庆衡生药用胶囊有限公司五颜六色的硬胶囊样品，聚集超高人气；中粮糖业控股股份有限公司则在展台上设置了临时讲座区，由企业专家现场讲解药用糖相关专业知识，引得观众纷纷驻足交流学习。

近年来，随着药品监管政策的持续完善与创新药研发进程的加速，制药行业对药用辅料的质量与性能提出了更高要求，一批具备技术实力与质量意识的辅料企业崭露头角。

山东瑞生药用辅料有限公司（以下简称瑞生药辅）展台前人流如织。这家起步于液体辅料的企業，现已发展为拥有26个登记号的综合性药用辅料服务商，产品线覆盖固体辅料、原料药及中间体。本次展会上，其混合脂肪酸甘油酯、丙二醇等核心产品备受关注。

“我们已与齐鲁制药、石药集团等行业头部企业建立了长期合作关系。在合作伙伴看来，我们的核心优势是在创新中始终坚守质量底线。”瑞生药辅总经理李承芳介绍道。据悉，该公司已构建起一套严格的内部质量控制体系，并通过组建专业

研发团队、引进先进检测设备等，持续提升产品质量与控制水平。

在高端辅料技术自主化方面，瑞生药辅同样取得了重要突破。以混合脂肪酸甘油酯为例，这款栓剂关键辅料此前只有国外企业能够生产。瑞生药辅通过7年技术攻关，成功掌握了精准调控融化温度的核心工艺，生产的辅料可以满足不同栓剂对释放温度的特殊要求。

李承芳指着一个玻璃瓶中盛满的纽扣大小、乳白色颗粒向记者介绍道：“这些就是混合脂肪酸甘油酯，它是栓剂释放原料药的一种重要载体，其融化温度需精准匹配人体不同部位的体温需求。”他进一步表示，精准控制融化温度一直是混合脂肪酸甘油酯生产的技术难点，“目前，我们已突破这一关键技术，能够稳定生产34型、36型及40型等多种规格产品，可充分满足制药企业的多样化需求。”凭借成熟的技术优势，该产品年销售额已占瑞生药辅总营收的约20%，业务覆盖国内20余家主流栓剂企业，同时出口至俄罗斯、韩国等多个国家和地区。

值得关注的是，瑞生药辅还大力推行“一企一方案”的定制化服务。李承芳告诉记者，同一品种的药用辅料，在符合药典标准的前提下，由于不同制剂企业的内部体系与工艺存在差异，其对辅料的具体要求也不尽相同。“例如，同样使用糊精，部分企业要求水分含量控制在3%，而另一些企业因工艺需要可能将该数值设定为6%。这种差别会直接影响制剂的最终效果与稳定性。”他解释道。

为此，瑞生药辅致力于根据不同制药企业的制剂特性与工艺特点，量身定制个性化的质量控制方案。目前，该公司已为1000余家制药企业提供辅料定制化服务。

“中国辅料行业正在向高端化、定制化、国际化的高质量发展路径迈进。”李承芳表示，瑞生药辅将持续突破技术瓶颈，推动国产辅料走向国际市场，为中国制药行业高质量发展提供坚实支撑。

向专业化进阶

走进位于重庆国际博览中心N6馆的医药包装展区，一处素净的展台在五彩斑斓的展区中显得格外独特。这里没有花花绿绿的包装设计，只有一排排纯白色的密封桶和密封箱整齐陈列。

“请问这款密封罐能用多久？”来自重庆博腾制药科技股份有限公司（以下简称博腾制药）的一位采购人员俯身仔细查

看产品细节。“从客户的使用经验反馈来看，重复使用十几年没有问题。”CurTec Asia Pacific（以下简称CurTec）中国区销售经理张欣萍一边回答，一边用一次性封签演示密封过程。经过一番交流，博腾制药的采购人员当场敲定样品测试事宜。

这款备受制药企业青睐的产品是CurTec的明星系列——专为原料药、中间体设计的，符合药品生产质量管理规范（GMP）要求的洁净室级密封罐，规格覆盖300ml至2500ml。“公司全线产品都是在符合GMP要求的环境下生产的。”CurTec业务发展和销售总监Harald Mullens介绍道，“药品具有高活性，直接接触的包材必须洁净稳定，才能保障药品安全。在GMP环境下生产，能从源头避免药品储存过程中因包装容器产生的纤维脱落、微粒污染等风险。”

记者注意到，现场每个产品上都刻有一串特殊的字母和数字编码。“这是产品通过国际合规测试的认证标识，意味着我们的包装容器即便装载一级化学危险品，也能在各种严苛的运输环境中有效防泄漏、防爆裂。”Harald Mullens解释道。

值得关注的是，2026年1月1日起，《药品生产质量管理规范（2010年修订）》药用辅料附录、药包材附录将正式施行。“我们的药包材生产质量管理体系已通过ISO 15378认证，能助力制药企业满足合规要求。”Harald Mullens表示。

在坚守药品安全“生命线”的同时，CurTec将可持续发展视为行业未来的“延长线”，推出轻量化系列和生物基系列产品。“这款轻量化密封桶通过结构优化，在防护性能不降低的前提下，物料消耗较传统产品减少30%。”Harald Mullens手持一款浅蓝色盖子的密封桶介绍道。生物基系列则创新采用麦秆、甘蔗秆等可再生材料，相比传统石油基原料，碳排放量显著降低。

据悉，这是CurTec首次亮相API China。目前，该公司正加速布局中国市场，计划今年底在上海建成保税仓库，并积极评估在华设厂的可行性，以期为中国制药企业提供更贴合需求、符合国际标准的医药包装解决方案。

向精细化深耕

API China制药设备展现场，工业之美无处不在：一盒盒药品在传送带上飞速流转，高速检重秤精准捕捉每克重量变化；三维运动混合机在空中画出复杂轨迹，使粉体均匀交融；灌装机正在以稳定的节奏完成液体分装……在这片极具“现代

工业风”的展区中，淄博华舜耐腐蚀真空泵有限公司（以下简称华舜真空）的展台虽不张扬，却以专业性吸引了众多目光。

华舜真空的展台上陈列着大小不一的真空泵设备，看似简约却直指制药工程中一个关键难题——如何在高腐蚀性环境中保证设备稳定运行。“我们深耕的是真空泵行业一个细分但关乎制药企业核心工序安全的领域——强腐蚀工况下的气体输送。”华舜真空总经理孙岩指着企业最新推出的大出气量系列产品介绍道，“从蒸发、结晶到蒸馏、干燥，这些流程中产生的强腐蚀性气体，都是我们技术攻坚的方向。”

“传统金属设备在腐蚀性气体面前往往不堪重负。频繁维修、性能衰减，甚至有泄漏风险，这些都是困扰制药企业的痛点。”孙岩指着一台正在运行的设备，进一步补充道。

企业的突破缘于材料技术的创新。通过特殊复合材料与高温高压模具成型工艺，华舜真空开发出能耐受酸、碱、有机溶剂等多种腐蚀介质的真空泵系列产品。

“过去我们解决‘从无到有’的问题，现在要追求‘精益求精’。”孙岩透露，公司研发团队的核心任务是对成熟产品进行持续优化，“以即将推出的第四代产品为例，研发人员正在攻克最后10%的性能提升，这些改进普通用户可能难以察觉，但对特定工况却至关重要。”

这种持续优化的理念在实践中得到了验证。江苏一家原料药企业今年初引进华舜真空的设备后，彻底走出了此前每两三个月就需维修的困境，新设备投入使用8个月内未发生任何故障。“更令人惊喜的是，更换设备后，该原料药企业的产品回收率从80%提升至99%以上。”孙岩表示，这次成功的设备改造让该企业有了进一步扩产的信心，目前已在洽谈后续合作。

面对当前同质化竞争激烈的市场环境，华舜真空选择坚持技术纵深发展路径。尽管最后10%的性能提升需要投入研发总成本的50%以上，孙岩仍认为这是构建核心竞争力的关键：“未来，我们将把材料创新的成果拓展到更多品种的设备领域，推动制药装备行业向更精细化、专业化方向发展。”

本届API China恰逢“十四五”收官、“十五五”谋划的关键节点。展会现场，参展企业展示的专业化产品、定制化解决方案与精细化服务，不仅彰显了行业创新活力，更勾勒出医药产业向高质量升级的清晰路径。据悉，第94届API China将于2026年5月13—15日在国家会展中心（上海）举办。

□ 本报实习记者 薛静文

日前，第五届中西融合儿童健康大会（以下简称儿童健康大会）在天津落下帷幕。这场聚焦儿科健康领域的行业盛会，汇聚了来自政府主管部门、中医药科研机构、临床一线的1200余位权威专家与行业同仁，围绕儿科健康领域的前沿研究成果与临床实践经验展开深度研讨。会上，广西源安堂药业有限公司（以下简称源安堂）的肠胃散（穴位贴敷剂）与银胡感冒散（穴位贴敷剂）受到关注。

源安堂董事长肖斌表示：“中医外治疗法在儿科领域具备一定优势。我们结合当前的市场需求，对原有经典产品进行深入挖掘，致力于为儿童提供更多用药选择。”

公开信息显示，源安堂成立于1992年，在30多年的发展中形成了以中成药外用制剂为主导的多元化产品体系。

中医外治 提升儿童用药依从性

儿童用药安全一直备受社会关注。尽管近年来国家大力鼓励儿童药研发创新，但目前市场上儿童用药依旧存在剂型少、种类少等情况。不仅如此，喂药困难、用药依从性差等问题，也困扰着众多家长 and 医护人员。

“患儿抗拒服药是儿科医生在临床工作中面临的常见挑战。”北京儿童医院中医科主任医师、世界中医药学会联合会儿科专业委员会副会长闫慧敏说。儿童脏腑娇嫩，强行喂药可能引发呕吐，导致实际摄入量不足，影响治疗效果。

那么，是否存在一种无须打针、不必口服，还能实现治疗目的的给药方式呢？闫慧敏认为，中医外治疗法，特别是穴位敷贴，通过皮肤给药，可以巧妙规避口服药物的苦味刺激与吞咽障碍问题，提高患儿用药依从性。

从中医理论来看，脐部作为“神阙穴”，是人体调节全身气血的重要枢纽，药物经敷贴作用于该穴位后，可实现“内病外治”。现代研究同样证实，儿童脐部皮肤薄，且与体内血管网络相连，这种生理特点有利于药物透皮吸收进入体循环。

“自企业成立以来，始终聚焦于中医外治疗法领域。基于儿科用药困境和中医外治的优势，我们决定向内深耕、向外延伸，对银胡感冒散、肠胃散等经典产品进行二次开发，探索破解儿童用药难题的新路径。”肖斌表示。

据介绍，银胡感冒散与肠胃散两款产品在临床应用中已积累多年实践经验。其中，银胡感冒散的组方灵感源于温病学经典名方“银翘散”，肠胃散则脱胎于暖肝、温中的“吴茱萸散”。由于源安堂地处广西六万大山的“天然药库”——桂平市大容山北麓，研发团队不仅深度融合社医药外治特

源安堂：用中医智慧满足儿童用药需求



图为广西源安堂药业有限公司办公楼。

源安堂供图

色，还在组方中加入了岗松、大叶桉叶等具有壮药特色的挥发油成分。

“岗松和大叶桉叶本身就是功效明确的壮药，既能抗菌消炎、祛湿解热，又有促渗作用。以天然成分作为药物促渗剂，性质更为温和，能降低皮肤刺激性反应的风险，尤其适用于儿童、老年人及皮肤敏感人群。”肖斌进一步介绍道。

对源安堂而言，银胡感冒散与肠胃散的二次开发可谓兼具“天时、地利、人和”。所谓“天时”，是国家大力支持中医药传承创新，以及临床诊疗中对儿童专用药的迫切需求；所谓“地利”，是广西地区丰富的壮药资源为产品研发提供了充足的原料保障；所谓“人和”，是两款产品经过近30年的市场检验，已赢得广大用户的信赖与认可。

二次开发 助力“老药”焕发新生

“向外延伸”自不待言，而“向内深耕”则需要进一步运用现代科学方法，深入挖掘产品的临床价值。

“临床证明，中医外治疗法有其独特的优势。我们不仅要知其然，更要知其所以然，用科学数据验证产品的有效性

和安全性。”肖斌说，“我们的目标是为临床医生提供更充分、更可靠的用药依据，同时为广大患者带来更安全、更有效的治疗选择。”

基于这一理念，源安堂将目光投向了循证医学研究。2023年底，源安堂启动了对银胡感冒散的一项真实世界研究，相关研究成果已在儿童健康大会上正式公布。

据北京儿童医院呼吸科主任徐保平介绍，该研究由北京儿童医院与广东省中医院共同牵头，全国22家医疗机构参与，通过对990例患儿的前瞻性观察，系统评估了银胡感冒散治疗小儿急性上呼吸道感染（风热证）的疗效和安全性。

研究数据显示，银胡感冒散治疗组在第3天、第5天和第7天的疾病痊愈率分别达到52.64%、81.00%和94.72%，高于对照组的36.09%、68.81%和87.64%；各种单项症状在第3天、第5天和第7天的消失率同样优于对照组。此外，治疗组的中位痊愈时间为3天，中位完全退热时间仅为1天，展现出较好的临床优势。

“研究结果坚定了我们传承发扬中医外治疗法的信心，也为公司其他产品的开发与临床推广指明了方向。”肖斌表示。源安堂对经典产品的二次开发，除了深挖其临床价值，还

在产品质量上下功夫。例如，通过优化提取工艺，最大限度保留和富集产品中的有效成分；通过技术升级，进一步提升药物的透皮速率和生物利用度；通过建立严格的内控质量标准，确保每一帖产品的质量都稳定均一。

据悉，源安堂的二次开发战略正在向更广领域拓展。除银胡感冒散外，该公司还积极推进肠胃散等产品的深度开发，拟通过持续开展严谨的临床研究、深化药理机制探索，为传统医药的现代化转型开辟新路径，在传承的基础上实现创新。

立足优势 持续拓展发展版图

念念不忘，必有回响。

源安堂的努力已在市场上得到初步回报。米内网相关数据显示，银胡感冒散位列2024年中国零售药店终端感冒中成药销售榜TOP 20，并以17.43%的同比增长率成为该细分领域增速最快的独家品种。

“提及研发创新，不少人会聚焦原始创新，但对医药行业而言，二次开发与二次创新同样不能忽略。”肖斌表示，源安堂是一家成长型企业，深化现有产品的价值始终是企业研发工作的重点方向。

中医外治疗法离不开透皮技术。据悉，源安堂将积极布局透皮给药领域的前沿技术，重点深化天然促渗剂的应用研究，在保持天然原料优势的基础上，着力提升药物的生物利用度和临床疗效。

“中药外治虽拥有悠久历史，但现代意义上的中药透皮制剂在国内发展起步较晚，研发基础相对薄弱。未来，我们将通过加大科研投入、深化与高校及科研院所的合作，系统推进对透皮给药领域新技术、新辅料和新剂型的研究，推动技术更新迭代，为后续市场拓展奠定基础。”肖斌说。

不仅如此，源安堂还将以透皮给药技术为核心平台，在深耕妇儿健康领域的同时，积极拓展成人常见病和慢病管理领域，进一步拓宽发展边界。

目前，源安堂已建立起独具特色的产品矩阵，拥有6个独家品种，获得17项技术发明创造与产品商标专利，通过建立系统的知识产权保护体系，为企业持续创新构筑坚实壁垒。

海阔凭鱼跃，天高任鸟飞。面向未来，源安堂已制定清晰的营销策略：以等级医院为专业高地，持续深耕零售终端，同时积极运用新媒体平台开展精准化患者教育和品牌传播活动，构建多元化市场体系。

肖斌对企业发展前景充满信心：“我们将秉承守正创新的发展理念，积极探索新技术的创新应用，努力推动传统医药在现代医疗体系中发挥更加重要的作用。”