

# 中药儿科系列新产品产业化开发及智能制造

## 推荐意见

“中药儿科系列新产品产业化开发和智能制造”由健民药业集团股份有限公司与武汉理工大学合作完成。

该项目历时10余年，通过包合技术、矫味技术、特殊炮制等独特的中药儿科掩味组合技术，成功开发了3个儿科新产品小儿益麻颗粒、新一代龙牡壮骨颗粒、小儿解感颗粒；创立了小儿用药“三本理虚”理论体系，并多个官网进行行宣传推广；整合智能制造技术，创新打造中成药颗粒剂智能制造车间，保证产品质量均一、稳定，确保产品可追溯，该项目入选武汉市第一批“工业智能化改造示范项目”，智能车间为国内领先的中药颗粒剂智能制造示范车间。该项目已获新药证书2项、生产批件3项、国家标准2项，授权发明专利5项，科研论文30余篇，近三年新增销售收入9亿余元，新增利润9000万元。取得了显著的经济、社会和环境效益。

推荐该项目申报湖北省科学技术进步一等奖。

## 项目简介

本项目成果属于生物医药领域。成果来源于2项湖北省科技攻关计划：“中药儿科系列新产品的产业化开发”被列入2012年湖北省科技厅“重大科技创新计划科技产业化类”项目（项目编号2012ACA16），“小儿益麻颗粒临床及工程化研究”被列入2004年湖北省科技攻关计划项目（项目编号2004AA301A03），均已通过验收。

### 1. 技术原理与性能指标

采用系列先进的中药儿科产品开发技术，开发了3个不同适应症的儿科新产品“小儿益麻颗粒、新一代龙牡壮骨颗粒（果味型）、小儿解感颗粒”，满足了儿科专用药的临床需求，填补了国内儿童专用药相关领域的空白；整合先进的智能制造技术应用于中成药颗粒剂生产中，将智能制造与大规模批次生产有效结合，形成独特的智能制造技术优势，提高了生产效率和产品质量，智能制造应用填补了我国相关领域智能化生产的空白。项目获得新药证书2项、生产批件3项、国

家标准 2 项，发明专利授权 5 项，发表相关论文 30 余篇；近 3 年新增销售收入 9 亿余元，产生了重大的经济和社会效益。

## 2、与国内外同类技术比较：

(1) 儿科中成药新药开发与产业化：国内外领先水平。

(2) 中成药掩味技术：现代技术手段进行中药掩味，组合口感评价技术进行评价，水平达到国内外先进。

(3) 儿科中医理论创立：国内外首创。

(4) 中药智能制造：中成药颗粒剂智能制造为国内首家，处于国内外领先水平。

## 3、成果的创造性、先进性：

(1) 产品创新。本项目开发了系列中药儿科新产品，其中，小儿益麻颗粒填补了我国中成药治疗小儿遗尿的空白，解决了传统治疗药物甲氯芬酯等治疗小儿遗尿症所产生的多种不良反应的不足。

(2) 中药掩味组合技术研究。本项目采用多种现代技术手段，对中药掩味技术进行系列研究，采用包合技术、矫味技术、特殊炮制等技术手段，通过“电子舌”智能判断与人工评价相结合的方式，最终确定了中药掩味工艺组合技术，应用于新一代龙牡壮骨颗粒、小儿益麻颗粒、小儿解感颗粒等品种，产品口感符合儿童喜好。

(3) 儿科中医理论创新。针对小儿生理机能特点，通过整合大量的中医文献研究以及产品基础研究、临床研究等数据，创立了小儿用药“三本理虚”理论体系，首次提出“肺脾肾三本通补，气血精共存互生”的治疗理论。该理论不仅有效地指导儿科中成药的临床应用，同时还为其他儿科中成药的开发提供了理论依据。

(4) 中成药智能制造。创新性地整合 PLC 控制技术、DCS 监控系统、PAT 过程分析技术、MES 制造执行系统等智能制造技术，应用于中成药颗粒剂生产中，提高生产效率，保证产品质量均一、稳定，确保产品的生产过程可追溯。该项技术的首次开发应用于中成药颗粒剂的生产，填补了我国相关领域智能制造的空白，处于国内外领先水平。

## 客观评价

本项目于委托湖北技术交易所进行第三方评价，于2020年5月15日在武汉通过视频会议组织有关专家对“中药儿科系列新产品产业化开发及智能制造”项目进行了科技成果评价，专家组审阅了评价材料，听取了成果汇报，经质询和讨论，形成综合评价结论如下：

1. 评价资料齐全，符合科技成果评价要求。

2. 项目成果主要创新点如下：

(1) 创立了“三本理虚”理论，并在该理论指导下，系统开展了中药儿科系列新产品的药学、药理毒理及随机双盲对照多中心临床等研究，成功开发了小儿益麻颗粒、新一代龙牡壮骨颗粒和小儿解感颗粒等儿科新产品。

(2) 建立了儿科中成药掩味技术平台，通过包合技术、矫味技术、特殊炮制等组合技术，提升了小儿患者对产品的依从性，形成了健民集团儿科药特点。

(3) 整合智能制造技术，创新打造中成药颗粒剂智能制造车间，保证产品质量均一、稳定，产品溯源，显著提升了生产效率，降低生产成本，实现绿色生产。该成果入选武汉市第一批“工业智能化改造示范项目”，智能车间为国内中药颗粒剂智能制造示范车间。

该成果获得新药证书2项、生产批件3项，国家标准2项，发明专利授权5项；近三年新增销售收入9亿余元，新增利润9000万元，新增税收1.3亿元。取得了显著的经济和社会效益。

专家组认为，该项目科技成果技术先进度整体达到国际先进水平，部分达到国际领先。

## 主要知识产权证明目录

知识产权类别	知识产权具体名称	公开号	公开日期	证书编号	权利人	发明人	专利有效状态
发明专利	一种治疗小儿遗尿症的中药及其制备方法	200410013426.7	2006.10.25	证书号290649号	健民药业集团股份有限公司	熊富良; 黄志军; 肖飞; 徐绍新; 向阳; 张惠明; 梁前荣; 袁铭	有效
发明专利	龙牡壮骨颗粒制备方法	201410354578.7	2017.04.12	证书号245390号	健民药业集团股份有限公司	黄志军; 赵刚; 肖飞; 向阳; 朱立彬	有效
发明专利	一种治疗感冒的中药及其制备方法	201110117634.1	2013.02.13	证书号1137630号	健民药业集团股份有限公司	孙桂芝; 黄志军; 甘焕新; 邹志涛; 孔明; 任平远; 刘英; 彭代琴	有效
发明专利	一种龙牡壮骨颗粒的 HPLC 指纹图谱检测方法	201710817753.5	2020.04.24	证书号3767629号	健民药业集团股份有限公司	赵洋; 李霞; 黄志军; 吴木琴; 赵刚; 童懿; 杨颜; 蔡威	有效
发明专利	一种采用超高压提取制备龙牡壮骨颗粒的方法	201711180753.5	2020.05.08	证书号3786559号	健民药业集团股份有限公司	黄志军、赵刚、方胡彪、任霞、余丽花、向阳	有效
标准	小儿解感颗粒	YBZ06672006	2006.04.06	国药证Z20060216	健民药业集团股份有限公司	明凯利、卢敏等	有效
标准	小儿益麻颗粒	YBZ00212011	2011.04.02	国药证Z20110003	健民药业集团股份有限公司	李霞、杨颜、熊登科等	有效
论文	小儿益麻颗粒挥发油包合工艺研究	2014年4月第33卷第4期: 513-514	2014.04	《医药导报》	健民药业集团股份有限公司, 武汉理工大学	陈骞, 向阳, 石召华, 翟莉, 李映萱, 黄志军	有效
论文	龙牡壮骨颗粒健脾和胃作用综述	2017年10月第12卷第10期: 2531-2534	2017.10	《世界医药》	湖北省中药现代化工程技术研究中心(健民集团平台)	郭小娟、王玲、赵刚、裴学军、肖飞	有效
论文	龙牡壮骨颗粒黄芪甲苷含量测定	2016年第19卷增刊: 91-93	2016.12	《中国药师》	健民药业集团股份有限公司	向阳, 陈骞, 熊莉, 李霞, 吴木琴	有效

### 主要完成人情况表

序号	姓名	性别	出生年月	文化程度	职称职务	现从事专业	工作单位	联系方式	对成果创造性贡献
1	黄志军	男	1972.09	博士	正高级工程师	新药研发	武汉理工大学	13307104372	项目整体设计与 管理
2	熊富良	男	1967.02	博士	正高级工程师	新药研发	武汉理工大学	13808637979	新一代龙牡壮骨 颗粒与小儿益麻 颗粒部分开发与 产业化研究
3	向阳	男	1979.06	硕士	高级工程师	新药研发	健民药业集团 股份有限公司	13554632931	新一代龙牡壮骨 颗粒与小儿益麻 颗粒部分开发与 产业化研究
4	赵刚	男	1983.10	博士	高级工程师	新药研发	健民药业集团 股份有限公司	18995616726	“三本理虚”理 论研究与产业化 开发
5	李霞	女	1979.11	硕士	高级工程师	新药研发	健民药业集团 股份有限公司	13657241977	小儿益麻颗粒研 究及智能制造技 术研究
6	肖飞	男	1977.11	硕士	高级工程师	产品销售	健民药业集团 股份有限公司	13100701558	儿科产品产业化 推广
7	杨颜	女	1982.10	本科	高级工程师	新药研发	健民药业集团 股份有限公司	13554031162	小儿益麻颗粒质 量研究
8	李羿	男	1972.12	本科	高级工程师	基础建设	健民药业集团 股份有限公司	13870609388	智能车间建设
9	陈骞	女	1989.05	硕士	工程师	新药研发	武汉理工大学	15827533915	小儿益麻颗粒工 艺研究
10	熊登科	男	1980.03	硕士	高级工程师	新药研发	健民药业集团 股份有限公司	13407144312	小儿益麻颗粒质 量研究
11	朱立彬	男	1978.08	硕士	高级工程师	新药研发	健民药业集团 股份有限公司	18627773994	小儿解感颗粒工 艺研究
12	游冬阁	男	1981.08	硕士	工程师	新药研发	健民药业集团 股份有限公司	18672313997	小儿益麻颗粒临 床研究
13	明凯利	男	1987.12	硕士	工程师	新药研发	健民药业集团 股份有限公司	13476098322	智能制造技术研 究
14	裴学军	男	1975.09	硕士	正高级工程师	产品销售	健民药业集团 股份有限公司	13871445000	儿科产品产业化 推广
15	卢敏	女	1972.07	本科	高级工程师	新药研发	健民药业集团 股份有限公司	13476067633	小儿解感颗粒质 量研究

## 主要完成单位

### 主要完成单位：

健民药业集团股份有限公司：负责项目的整体设计与协调，资金的投入，贯穿并参与到其他项目中。

### 合作单位：

1. 武汉理工大学：负责部分龙牡壮骨颗粒、小儿益麻颗粒研究。

### 完成人合作关系情况汇总表

序号	合作方式	合作者/ 项目排名	合作时间	合作成果	证明材料	备注
1	委托研究	武汉理工大学 /2	2012.1-201 5.12	发表论文1篇	期刊杂志	