



工业互联网产业联盟
Alliance of Industrial Internet

生物医药企业数字化转型白皮书

(2021 年)



工业互联网产业联盟
Alliance of Industrial Internet

工业互联网产业联盟 (AII)

2021 年 11 月

声 明

本报告所载的材料和信息，包括但不限于文本、图片、数据、观点、建议，不构成法律建议，也不应替代律师意见。本报告所有材料或内容的知识产权归工业互联网产业联盟所有（注明是引自其他方的内容除外），并受法律保护。如需转载，需联系本联盟并获得授权许可。未经授权许可，任何人不得将报告的全部或部分内容以发布、转载、汇编、转让、出售等方式使用，不得将报告的全部或部分内容通过网络方式传播，不得在任何公开场合使用报告内相关描述及相关数据图表。违反上述声明者，本联盟将追究其相关法律责任。

工业互联网产业联盟
Alliance of Industrial Internet

工业互联网产业联盟
联系电话：010-62305887
邮箱：aia@caict.ac.cn



工业互联网产业联盟
Alliance of Industrial Internet

编写说明

随着云计算、大数据、人工智能、物联网、工业互联网等新一代信息通信技术的不断成熟和应用，数字化大潮风起云涌，席卷各行各业，为各行各业带来了新的驱动力，促使各行各业纷纷开始数字化转型，迎接数字化新时代。

生物医药行业也不例外。为使得生物医药企业在满足人们生命健康需求的同时，在激烈的市场竞争中站稳脚跟甚至获得竞争优势，各大生物医药龙头企业纷纷开启了数字化转型进程。全球各主要国家也积极推出相关数字化发展战略，并将生物医药行业纳入到这些战略政策之中。

然而，生物医药企业数字化转型是一个复杂的系统工程涉及数字化技术与生物医药行业深度融合的诸多方面，这也使得一些生物医药企业不清楚数字化转型要转什么，怎么转，以至于在数字化转型大潮面前望而却步。

为有效推进生物医药企业数字化转型发展进程，指导生物医药企业数字化转型发展实践，在工业互联网产业联盟生物医药特设组得组织下，中国信息通信研究院联合国内外生物医药龙头企业和相关机构，编制了本《生物医药企业数字化转型白皮书》（以下简称《白皮书》）。

《白皮书》主要包括以下几个方面的内容。首先指出了生物医药企业转型的背景和必要性，然后归纳总结了生物医药企业数字化转型发展的特点与场景，提出了生物医药企业数字化转型的技术框架体系，剖析了生物医药企业数字化转型的趋势与方向，并在此基础上，结合我国生物医药企业数字化转型中普遍存在的问题，提出

了我国生物医药企业数字化转型的建议。《白皮书》还在附录中附上国内外生物医药企业数字化转型典型案例。期望通过《白皮书》的相关内容，为生物医药行业主管部门、企业和相关人士在生物医药企业数字化转型的发展、监管与建设提供参考。

由于时间所限，白皮书中难免有不妥之处，敬请读者批评指正。我们将从分采纳和吸收各方面的宝贵意见和建议，进一步深入相关研究，持续完善相关内容，并以适当的方式向社会公布。相关意见或建议可以发送到邮箱：xuguibao@caict.ac.cn。



工业互联网产业联盟
Alliance of Industrial Internet

组织单位：工业互联网产业联盟

牵头编写单位：中国信息通信研究院

参与编写单位：中国信通院上海工创中心、联影医疗、参数技术、强生医疗、双鹤药业、奥星制药、云南白药、GE、西门子医疗有限公司

编写组成员（排名不分先后）：

中国信息通信研究院：闵栋、徐贵宝、贺倩、李真真、武雅文

中国信通院上海工创中心：张宇鸣、石艾东、路景栋、何昀晓

上海联影医疗科技有限公司：王璐、朱轲、魏军

参数技术(上海)软件有限公司：郎燕、高谊

强生医疗：陈楚晖、周学惠

双鹤药业：

奥星制药：曹志惠

云南白药：

GE 医疗：孙轶

西门子医疗系统有限公司：陈黎峰、董伟

辉瑞：

万润：

希森美康：

目 录

一、	引言.....	1
	（一） 生物医药企业数字化转型的本质是获得竞争优势.....	1
	（二） 生物医药数字化转型是国内外政策推动主要方向.....	2
	（三） 数字化转型是生物医药企业发展必然要求.....	3
二、	生物医药企业数字化转型发展特点.....	6
	（一） 新一代数字化技术贯穿生物医药企业全链条.....	6
	（二） 国际领先生物医药企业数字化转型成效显著.....	7
	（三） 国内大中型生物医药企业数字化转型初见成效.....	9
三、	生物医药企业数字化转型场景.....	11
	（一） 数字化研发.....	12
	（二） 数字化临床试验.....	14
	（三） 数字化生产.....	15
	（四） 数字化运维.....	16
	（五） 数字化营销.....	17
	（六） 数字化患者服务.....	20
四、	生物医药企业数字化转型技术框架体系.....	21
	（一） 生物医药企业数字化转型技术框架体系.....	21
	（二） 工艺设备层.....	22
	（三） 网络通信层.....	22
	（四） 采集控制层.....	23
	（五） 平台层.....	25
	（六） 业务应用层.....	26
	（七） 安全管理.....	27
	（八） 合规管理.....	27
五、	生物医药企业数字化转型的趋势和方向.....	28
	（一） 数字化智能工厂成为项目新标杆.....	28
	（二） 网络化协同成为产业发展新动能.....	30

(三) 数字化监管适应技术融合新形势.....	31
六、 我国生物医药企业数字化转型的问题与挑战.....	31
(一) 数字化转型道路不清晰、目标不明确.....	32
(二) 自动化&信息化基础较薄弱.....	32
(三) 生产装备国产化程度较低.....	33
(四) 数字化转型人才资源短缺，创新层次较低.....	33
七、 关于我国生物医药企业数字化转型的建议.....	34
(一) 积极探索适应我国的生物医药数字化转型模式.....	34
(二) 加大对生物医药企业数字化转型的政策扶持力度.....	34
(三) 强化生物医药高端数字化生产装备技术和产品创新.....	35
(四) 加快开展数字化标准和评估体系建设.....	36
(五) 打通数字化转型供需与生态共建通道.....	36
(六) 构建适应数字化转型发展的生物医药人才培养体系.....	37
附件 生物医药数字化转型典型案例.....	38
(一) 生物制药企业.....	38
1. 辉瑞全球化数字化工厂	38
2. 双鹤药业北京工业园智慧工厂	39
3. 奥星集团生物制药上游细胞培养 PAT 平台	40
4. 万润药业原料药多功能车间整体自动化&信息化	42
(二) 医疗器械企业.....	43
1. 强生医疗的数字化转型	43
2. 希森美康的服务数字化转型	50

3.	联影医疗工业互联网平台
51	
4.	西门子医疗设备智慧物联网平台
54	



工业互联网产业联盟
Alliance of Industrial Internet

一、 引言

(一) 生物医药企业数字化转型的本质是获得竞争优势

生物医药企业数字化转型是指生物医药企业利用数字化技术进行企业管理、资源组织、产品生产、产品服务。广义的生物医药企业一般是工业企业，包含化学制剂企业、化药原料药企业、中成药企业/中药饮片企业、生物和生化制品企业、医疗器械企业、制药专用设备制造业、卫生材料企业等子行业。在本报告中我们将生物医药企业简单概括为生物医药生产企业与医疗器械制造企业两大类。生物医药制造企业运用微生物学、生物学、医学、生物化学等的研究成果，从生物体、生物组织、细胞、器官、体液等，综合利用微生物学、化学、生物化学、生物技术、药学等科学的原理和方法制造出用于预防、治疗和诊断的制品。医疗器械制造企业生产和制造医疗设备和医用耗材，包括直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品。

生物医药企业数字化转型的本质是利用数字化技术，促进企业在生物医药、医疗器械领域提质降本增效，缩短研发周期，同时在生产和销售两个方面都能获得不同程度的优化，从而使企业在国内国际市场中获得竞争优势。为此，生物医药企业需要通过深度部署云计算、大数据、人工智能、5G、物联网、工业互联网等新一代数字技术，构建一个全感知、全联接、全场景、全智能的数字孪生世界，实现对数字世界全方位的精细把控，优化再造物理世界的生产过程、业务流程，对企业传统的管理模式、生产模式、业务模式、商业模式进行创新，甚至实现对上游原材料、下游用户等无缝数字

化管理，进而构建企业生态化平台，实现提高效率、降低成本、控制风险、转换新旧动能等目的。

(二) 生物医药数字化转型是国内外政策推动主要方向

当前，物联网、云计算、大数据、数字孪生、5G 等新一代信息技术正加速与传统产业深度融合，数字化技术已经深入渗透到人类生产生活的各个领域，带来诸多新技术、新产品、新服务、新业态。为此，世界各主要国家纷纷将数字化技术应用与部署作为国家级战略，并通过各相关战略计划加以落实。

从国际视野来看，全球 2020 年医药产品、医疗器械与设备市场规模分别为 1.39 万亿美元、4774 亿美元，预计 2021 年将分别达到 1.45 万亿美元、5060 亿美元。庞大的生物医药市场和平稳快速的增长，使得国际上普遍认为生物医药产业正在成为一个朝阳产业。因此，全球主要国家纷纷围绕新一轮科技革命和产业变革加大生物医药领域战略布局，着力构建数字化驱动的全新生产与服务体系。美国《国家机器人计划》参加单位包括国家卫生研究所、国家科学基金等在内的多个机构。这项计划在注重尖端科技探索的同时，也注重最新科技的应用，医疗机器人就是该项计划中的重点内容之一。欧盟发布的《数字化战略 2025》希望通过在医药卫生等多个行业发展安全的数据系统和发达的机器人产业，以期达到成为人工智能领域领导者所需的条件。日本在《社会 5.0》战略中提出要建设“超智能社会”，并通过医疗信息化、外科手术机器人、医疗自动化的融合发展形成强大的智慧医疗服务能力和具有国际竞争力的产业。

我国 2020 年医药、医疗器械与设备市场规模分别为 14480 亿元、7341 亿元，预计 2021 年将分别达到 17292 亿元、8369 亿元。我国

高度重视生物医药行业数字化转型发展，从生物医药产业生产制造自动化、智能化发展、产品全生命周期数字化管理、监管和产业数字化升级等方面颁布相关数字化转型政策，推动生物医药产业健康、规范发展。在党的十九届五中全会中，科技创新战略在原来“三个面向”的基础上，增加了“面向人民生命健康”的新方向，生物医药产业成为了这一战略方向的主要支撑。在《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和2035年远景目标纲要》中明确强调，要培育壮大人工智能、大数据、区块链、云计算、网络安全等新兴数字产业，提升通信设备、核心电子元器件、关键软件等产业水平；构建基于5G的应用场景和产业生态，并在智慧医疗等重点领域开展试点示范。2021年5月，国务院办公厅印发《关于全面加强药品监管能力建设的实施意见》，要求实施医疗器械唯一标识，完善信息化追溯体系。综合来看，国内监管政策主要包括一致性评价、带量采购、两票制、医保支付改革和环保政策如药品上市许可持有人制度（MAH）。这些政策会对生物医药企业的合规要求日益提升，同时推动降低销售费用、缩减中间渠道，大幅降低药械价格，使得生物医药企业不得不从注重客情营销带金销售回归临床价值，开始以注重学术与研发、生产与质量为主，并积极提高企业管理水平，降低运营成本。

(三) 数字化转型是生物医药企业发展必然要求

生物医药行业具有高技术、高投入、长周期、高风险、高收益等特点。对于生物医药企业来讲，只有合规运营、降本增效，才能保持长期可持续发展。这种情况下，数字化转型将成为生物医药企业的必然选择。

首先，生物医药是一个多学科交叉又高度综合、互相渗透的新兴行业，技术含量高，知识密集。以基因工程药物为例，上游技术既涉及目的基因的合成、纯化与测序，又涉及基因的克隆、导入，还涉及工程菌的培养及筛选；下游技术既涉及到目标蛋白的纯化及工艺放大，也涉及到产品质量的检测及保证。因此，必须要有高知识层次的人才和高新的技术手段来保障。

其次，生物制药产业投入相当大。这主要是由于新产品研发成本高，医药厂房的建造要求高，设备仪器配置高几个方面所决定的。最新研究数据表明，一个原研药的平均成本达到 15.4 亿美元，大约耗时 14 年，并且一些大型生物制药公司的研发费用占销售额的比率超过了 30%。可以说，没有雄厚的资金实力，根本无法保证是生物药品的成功研发。

第三，数字化转型可以协助生物医药企业有效规避巨大不确定风险。这一点在新药从研发、产品化、商品化这一过程中表现得尤其显著。对于一种新药方面来讲，不仅研发过程中涉及到临床前实验、制剂处方及稳定性实验以及临床实验等一系列实验，研发成功后还涉及注册上市和售后监督等诸多步骤，每个环节还都需要有严格的合规性审批程序，任何一个环节失败将前功尽弃，况且市场竞争的风险也日趋激烈，即使是投入巨资取得了研发的成功，若被别人优先拿到药证或抢占市场，也会前功尽弃。

第四，数字化转型是生物医药企业获取高额利润回报的必由之路。在医药领域，将全球销售额超过 10 亿美元的药物称为重磅炸弹药物，礼来/勃林格殷格翰联合开发的甘精胰岛素类似药 Basaglar 就是重磅炸弹药物之一。Basaglar 是胰岛素市场王牌产品 Lantus 的仿制药，于 2015 年 12 月获得 FDA 批准，于 2016 年 12 月中旬在

美国正式上市销售，在 2019 年的全球销售额达到了 11.13 亿美元，成为首个达到 10 亿美元重磅炸弹级别的生物类似药，在全球胰岛素市场因为遭遇定价压力而陷入增长停滞的情况下，Basaglar 这样的成长速度无疑让很多原创新药都感到羡慕。可以说，这类药品一旦开发成功并投放市场，获得暴利将是指日可待。

第五，数字化转型是疫情频发情况下生物医药企业的必然选择。近两年来，新冠疫情的爆发为全球生物医药企业发展带来难得机遇的同时，也带来了前所未有的挑战。由于疫情防控需要，相关新冠肺炎治疗相关的医药和口罩、呼吸机、核酸检测试剂、医学影像设备、新冠肺炎疫苗等医疗器械的需求量爆发式增长，为相关企业带来了巨额的利润，也使得相关医药和医疗器械企业的研发、生产和制造能力以及合规化管理能力遭受到了前所未有的考验。在这种情况下，数字化转型成为了生物医药企业的必然选择，借助数字化技术、使用自动化和信息化手段、突破能力瓶颈也就成为了生物医药企业快速形成竞争优势的最佳路径。

第六，数字化转型是生物医药企业满足强监管要求的有效手段。在生物医药行业，合规性要求的升级始终是驱动产业转型的主要动力之一。2021 年 5 月 26 日起强制实施的欧盟医疗器械法规（EU MDR）2017/745 从关注患者安全角度对疗效和安全性的监管提出了比以往更深入、广泛且全面的要求。从深度和透明度来讲，欧洲医疗器械数据库（EUDAMED）和数据集的目标是准确、完整和透明的产品数据归集，这直接导致了注册所需数据量的增加。而且这个监管框架要求企业在产品的整个生命周期内对其进行有效的整体控制。如果企业还是采取传统的方式来处理这个问题，将很难使每一个产品都达到广泛的持续监测制度的要求。国内近年来的监管政策主要

包括一致性评价、带量采购、两票制、医保支付改革以及一些环保政策如药品上市许可持有人制度（MAH）等。由于国内对生物医药企业的合规要求日益提升，使得制药企业开始陆续从注重客情营销、带金销售回归临床价值，转而以学术与研发、生产与质量为主要关注点；进一步提高企业管理水平、降低运营成本。因此，目前主流生物医药企业正积极寻求在新的合规框架下的企业级数字化转型，谋求采用全新的、开放性的企业信息化系统框架来保证产品的透明度、可识别和追溯性以及产品数据的完整性、标准化，并兼顾已有的产品和投资保护。

二、 生物医药企业数字化转型发展特点

(一) 新一代数字化技术贯穿生物医药企业全链条

随着技术的不断进步及其与生物医药产业融合的不断深入，新一代信息技术在生物医药企业的应用也在不断深化，并渗透到生物医药企业的研发、生产、流通、企业管理等各环节。

在研发环节，大数据、人工智能、云计算等技术加速与生物医药全面融合，在候选药物设计与筛选过程中，通过计算机的模拟、计算和预算药物与受体生物大分子之间的关系，设计和优化先导化合物。

在化合物合成制备环节，可通过大数据知识库的查询比对，整合先进的目标化合物合成路线并用人工智能做出优选推荐。上述手段能大大缩短新药开发周期，降低开发成本。

在生产环节，数字化智能工厂成为项目新标准，通过对生产工艺流程设计与产线数字化布局，实现企业自动化、信息化、绿色化、

智能化、精益化的五化融合的数字化生产，形成以智能为中心的数字化实验室、生产线设计，以精益为中心的数字化采购与生产管理，以质量为中心的数字化管理，从而进一步提高生产效率、缩短检验周期、精准地控制成本，并最大程度保障药品、器械的质量。

在流通环节，生物医药企业依靠“互联网+”技术，建立复合型智能营销渠道和沟通平台。一方面，可以有效提高渠道掌控力，面向医生和患者提升学术内容和产品推广信息传播的精准度，有效降低销售成本。另一方面，还可以通过个性化定制服务同时从患者、医生处获得反馈数据，增强信息反馈及时性和全面性，为产品和服务优化提供支撑，进而有效改善医生、患者的服务体验，并提升用户粘性和依从性。

在企业管理环节，数字化管理助力企业迈上新台阶，网络化协同成为产业发展新动能。通过企业资源计划系统（ERP）、生产管理系统（SCADA/MES）、客户关系管理系统（CRM）、供应链管理系统（SCM）等平台，全面打造整体信息化解决方案，实现对全集团业务的统一管控。通过业务流程中心纵向贯通提高各业务节点在流程中的数字化效率，横向打通各条线与板块间的信息壁垒，通过数据融合消除信息不对称，通过流程融合规范管理，通过信息融合发掘机会，标准化提供内部服务并与研发平台、数字工厂、数字供应链，形成内部全域数字化有机整体。

(二) 国际领先生物医药企业数字化转型成效显著

由于美国、德国等西方发达国家数字化技术起步较早，信息化与工业化融合程度较深，因此这些国家中国际领先的生物医药企业

数字化转型工作起步也较早，目前已经有许多企业数字化转型实践取得了显著的成效。

强生（上海）医疗器材有限公司隶属于美国强生公司，产品不仅包括用于微创及开放性手术、心电生理学、骨科、神经内科、整形等领域的医疗器材、耗材，还包括诊断试剂、护理产品、药品等。在后疫情的新常态和数字中国的大背景下，数字化转型成为强生医疗的战略重点之一，利用 AI、大数据、企业内容管理、知识图谱、智能机器人等技术赋能企业智慧决策、提升运营效率。基于全球领先的数字化手术技术和广泛的中国本土生态合作，强生医疗为病患提供包括术前、术中、术后的全病程数字化解决方案，通过更为精准的术前手术规划、3D 打印导板、术中导航和机器人，并探索术后基于可穿戴医疗的康复管理方案，为病患提供更为精准、个性化和微创的医疗服务。在智慧供应链方面，强生医疗利用 UDI、AI 等数字技术建立数据驱动的货物流转全流程监控与决策机制，极大提升供应链透明度、供货效率和决策质量，从而更敏捷、更高效地服务更多患者和客户。

辉瑞公司（Pfizer Inc.）是一家美国生物制药公司，1989 年进入中国市场，并在华上市了五大领域的高品质的创新药物，包括肿瘤、疫苗、抗感染、炎症与免疫、罕见病等多个领域的处方药和疫苗。辉瑞全球数字化工厂转型的目标是利用 IIoT，使现代化辉瑞的全球制造运营统一化和现代化，以实现——更优的决策；更高的设备可靠性和更长的正常运行时间；进一步提高产品质量的前提下降低能源消耗和排放；获得更广泛的可视性和更深入的洞察力。辉瑞的全球制造数字化转型是一个持续的过程，目前项目实施的阶段性成果体现在：通过系统化的方法，并与主要的区域领导层和全球

团队建立合作关系，通过部署领先的数字化技术（IoT、AI、软传感器、增强现实技术等），建立一个完全互联的生产体系。同时充分发挥数据的作用，帮助提高决策的时效性和前瞻性。利用机器学习，消除未来的故障点，提供质量预警，提高生产效率。目前已交付的亮点包括实时的流程监控和风险识别；能源和环境绩效管理以及企业可靠性工程。总体的效益体现在：产品产量和质量都得到了提高，产能损失最大程度地减少，能源成本普遍降低，资产利用率得到提高，环境友好度能够满足当前和未来的法规要求。

从上面的描述可以看出，国际领先生物医药企业正在经历一场大规模的变革。与传统上对新技术的采用相对缓慢不同，目前这些企业正在快速部署包括人工智能（AI）、大数据分析、增材制造、精准医学、数字治疗、增强现实、区块链和柔性生产等各种数字化技术，所关注的关键优先事项包括数字化研发、业务的全球化以及使用数字和信息技术进行企业职能的转型。

(三) 国内大中型生物医药企业数字化转型初见成效

对于国内生物医药企业来讲，一方面要面对国内市场的竞争，另一方面还要满足监管部门的合规要求，有些出口企业还要面临国际竞争和国际合规监督。同时为了满足提高企业自身在国内外市场的竞争力，国内部分企业积极开展数字化转型，以期达到降本增效的目的并在激烈的市场竞争中和严格的监管环境下站稳脚跟。

中国生物是国家科技部、国务院国资委、中华全国总工会命名的国家首批“创新型企业”之一，已经发展成为集科研开发、生产经营于一体，我国生物制品品种最多、血浆投浆量最大的大型生物医药企业，拥有强大的产业化能力。在六大主要城市建有生产基地，

拥有 70 余条符合 GMP 标准的生产线，可生产各类预防、治疗、诊断用生物医药产品 200 余种，其中国家一、二类新药 24 种。中国生物认为，创新是企业发展的主动能，将打造数字企业视为打造更强竞争力的重要一环。为此，中国生物选择了 SAP HANA 平台和联想企业云 LEC 方案，同时在数据中心建立虚拟化平台，通过致远互联协同运营中台，打通了协同平台与电子商务、SAP 等核心业务应用，建设了从生产端 ERP 到物流端的药品、疫苗的全追溯体系，完善了产业间协同链条和流程管理，用信息化手段将产品质量安全的每一道责任落到实处。

哈药集团为中外合资企业，旗下拥有哈药股份、人民同泰两家上市公司，集团主营涵盖抗生素、非处方药及保健品、传统与现代中药、生物医药、动物疫苗及医药商业六大业务板块。对自身产业布局不断加深，各方数据信息不聚合、运营流程难掌控成为企业发展的痛点，哈药集团以互联协同运营中台（COP）作为入口，联动 SAP HANA 系统，建构了 SAP 财务共享服务（SSF）、生产（PP）、招采中心（SRM）、人力资源（HR）、主数据（MM）及影像系统等与协同运营的深度集成应用，使协同平台与 SAP 之间形成了实时的“数据穿梭，精准管控”，真正达成资源整合、流程统一、业财一体化三大目标，简化了工作流程，降低了项目成本，实现了集团总部与分支机构的决策及时、执行高效，以及全程全域的管控能力。

华仁药业是一家集产、学、研为一体的，以医药、医疗器械和医疗服务为主的国有控股医药健康产业集团，主营业务包括基础性输液、血液净化产品、治疗性输液、医疗器械、药包材、防护用品及原料药等。为强化质量和生产管理，华仁药业在数字化转型中，在前台部署了电子商务实验平台（ECEP）系统，在中台部署了协同

平台系统，在后台部署了制造企业资源管理平台（ERP）系统，实现了 workflow 与业务流的一体化，达成了企业跨地域、跨领域、跨用户群、跨组织的协同、协进、协作，组织效率有了显著提升，规范化的流程也让各项业务和成绩得到了有效管理，还为打通上下游产业链的生态圈提供了保障。

云南白药是我国老字号企业，也是首批国家创新型企业之一。为了实现用数智化创新提供触手可及的全方位健康服务的数字化转型目标，云南白药积极着手升级数字化基础设施和信息化建设，以支撑基于产业链突破发展的创新业务，支撑基于供应链的、结合新技术的创新业务发展，搭建“云南白药三七产业平台”，用数字化解决方案为产业生态圈提供支持。为解决整个制药环节人力物力过度消耗的发展痛点，实施了生产经营信息化、智能制造和数字化智能服务三步走的数字化转型策略，先将企业资源计划系统（ERP）、生产管理系统（MES）、制造执行系统（DCS）、仓储管理系统（WMS）等信息系统上线并切实地推广应用，解决了生产、运营过程中的信息孤岛问题，实现了生产、质量、能源、设备、仓储等业务的无缝链接和协同运行，然后又借助物联网、大数据、云计算等先进技术实现产品生命周期管理，实现供应链协同，既解决了历史问题，又在现有服务的基础上，为客户提供了更加个性化的产品，带领企业走向可持续发展道路。

三、 生物医药企业数字化转型场景

(一) 数字化研发

借助最新的信息化技术，以产品全生命周期管理概念为基础，建立覆盖医药产品研发全过程的数字化流程管理系统，以提高研发效率缩短新产品上市的周期，并降低研发成本。首先，数字化研发体系需要从产品的市场需求开始，涉及早期开发、临床开发、技术转让与临床前制造、临床试验、备案申请直到新药上市等多个阶段。其次，数字化研发体系需要整合实验室研究、API 开发、工艺开发和变更、中试规模制造、临床实验制造、IND/NDA 支持和成品量产、CXO 协作、合规性管理等多个相关生态系统和核心功能。

数字化转型可以将人工智能和计算生物学应用于药物发现和开发，从而大幅提高生产力。数字化技术能够加快发现靶点的速度，提高试验数据的质量，让生物医药企业更快地筛选出具有较高活性的化合物，从而有效地缩短药品从研发到生产的周期。数据显示，通过大数据靶点发现系统、AI 化合物合成系统、AI 化合物筛选系统、智能验证系统等数字化产品可以将实验室开发环节的时间节约 40%-50%，成本降低一半，而且成功率提高 30%-40%。资料显示，目前国际上有 140 多家初创公司正在开发基于人工智能的药物发现工具，开展近 300 种用于各种疾病和症状的新型细胞和基因疗法的研发。

采用数字化技术的实验室，可以基于现代信息化技术提高实验室的运行效率。通过将实验室相关的人员、仪器设备、样品与试剂、方法与流程、环境与能源、以及相关系统资源等进行数字化整合，实现研发项目综合管理，实验设计和记录的无纸化和自动化，实验过程的可视化和标准化，实验数据的结构化和可追溯性，实现实验室内外的知识资源整合、积累与数字化转型。2017 年 3 月，葛兰素

史克公司 GSK 与 AI+药物发现领域最炙手可热的公司之一 Insilico 达成合作，利用 AI 模拟技术为 GSK 疫苗开发、靶点、药物发现方面提供技术方案。2017 年 7 月，GSK 与 Exscientia 在药物研发方向达成战略合作，Exscientia 通过 AI 药物研发平台为 GSK 的 10 个疾病靶点开发创新小分子药物，该平台会对每个已发现的化合物进行预期效用、选择性、吸收、分布、代谢、排泄等关键标准的预评估，从而更好地识别合成的新型化合物。同时，GSK 与基因检测公司 23andMe 宣布合作，共同致力于药物的研究和开发，发现新的药物靶点，并以此来进行疾病研究和开发新疗法。合作内容包括新药的靶点选择、患者亚组的鉴定与选择、患者招募等，利用 23andMe 的人类基因组库和机器学习技术为药物研究带来更有效的靶点、更快的研究速度以及提升成功率。

IBM RoboRXN 是一个开创性项目，它展示了云、人工智能和自动化三种技术的结合，并显著改变我们在研发领域的工作方式。想象一个在家中工作的科学家，想要制造一个新分子或合成物，通过网络链接到 RoboRXN，绘制分子，并让 RoboRXN 推荐最佳合成路径以及所采用的原材料，最后 RoboRXN 自我编程，并执行一个自主实验的过程。该项目的核心思想之一是讲有机化学视为一种语言，可以将原子表示为字母，将分子表示为单词，将化学反应表示为句子。例如，对于化学反应预测，我们可以将整个任务转换为翻译任务，并从一种语言转换为另一种语言。这是一个极具可扩展性的解决方案——您可以通过这个平台联系到世界各地的任何化学家，允许他们提交份子，然后在任何连接到云平台的实验室中随时随地地执行配方。结合 RoboRXN 技术，IBM 期望大大加速目前进行的有机

化合物发现的方式。将科学家从繁琐、重复的任务中解放出来，并为设计和创新留出更多的时间和空间。

(二) 数字化临床试验

临床研究的首要工作就是数据的搜集和交换，传统方式是数据在研究部门、CRO 间来回传输，不仅效率低下，而且容易造成数据丢失和泄密。寻找患者参与临床试验需要大量的时间，如果能更快地锁定某些患者群体并将其纳入试验，就能**通过数字化大幅提高临床试验的效率，缩短新产品上市时间**。以往，制药行业缺乏管理系统，也未建立相应流程，因此采用数字化临床试验的意愿有限，但近年来相应的技术和机制日趋完善。监管机构对数字化临床试验也曾抱有怀疑态度，但今天包括 FDA 在内等监管机构已经认识到以数字方式收集的临床试验数据可以更快速地进行分析，从而改善新产品的安全性。具体来看，生物医药企业在临床试验环节采用临床试验患者招募系统、临床试验管理系统、临床数据分析系统等数字化工具，通过对海量的临床试验数据进行大数据分析，提取试验关键指标数据，将试验要求与病人电子病历进行自动精准配对，从而提高匹配效率，加速临床试验进程。除此之外，通过数字化的试验管理工具对患者进行全流程的管理，采取服药提醒、试验过程监管、用药数据监测、不良反应报警等方式来提高试验数据质量。诺华公司已经开始利用英国患者数据集在线寻找临床试验的患者，并通过使用先进的数据科学方法来模拟疾病的进展，如使用基于人工智能的验证算法来预测移植肾的有效工作寿命，大幅加快移植新药的临床试验。辉瑞公司与 IBM Watson 团队合作，开发了一种支持传感器

的远程患者监测系统，使其能够在临床试验实验室以外的日常生活中跟踪患者的健康和活动，取得了良好成效。

(三) 数字化生产

数字化工厂采用最新的自动化、信息化和智能化技术，将与生产相关的人、机、料、法、环等诸多要素的数据和流程统一整合，以满足企业生产运营阶段在安全合规、产能提升、质量保障、风险预测、资产利用、人员效率等业务方面的数字化转型需求，服务于企业整体经营策略的转型以及行业合规要求的升级。

在自动化、物联网和其他新一代信息通信技术的共同推动下，数字化生产使医药生产环节可视、可控、智能，不仅降低了人工操作中难以避免的偏差和错误，确保信息的透明度和流程的合规性，还能够通过分析采集的数据持续改进药品质量，从而实现提质降本增效的效果。

全球头部生物医药企业已经普遍认识到数字化生产的重要性。在 2020 年一项对 140 家药企的调查中，93%的企业认为数字化是设计或升级工厂时的重要因素，其中约三分之一将数字化认定为首要考量。在这种认识的推动下，有四分之一药企已经开始投入数字化技术，在生产环境中进行部署或改造，另有四分之一正在进行应用场景的筛选试点。具体来看，数字化生产在生物医药行业中主要应用在以下几个方面。

在生产状态管控方面，已经安装了制造执行系统（MES）并使用精益生产技术的公司可以进一步建设实施生产状态管理系统。通过从生产设备收集实时数据，可以生成包括每台机器的状况在内的整个生产系统的概况。工厂管理人员通过对系统的端到端检查，可以

识别产线异常状况，迅速发现问题，并利用数据分析来定位根本原因。例如，GE 医疗改造了其位于犹他州洛根的制造工厂（该工厂为公司的细胞培养业务生产干粉培养基、液体培养基和血清），建设了电子批次记录系统和完全自动化的制造执行系统（MES），能够连接、监测、记录和控制整个制造过程和数据流，将精益化先进制造与数据分析相结合。生产数字化转型可以将生产偏差和因生产偏差导致的停工情况减少 80%以上。

在批次转换优化方面，随着企业不断增加产品多样性，车间需要不定期重新配置产线设备以匹配不同产品的生产制造，由于在任何生产开始之前必须进行耗时的标准化工作，批次转换长期以来一直是对产能的极大损耗。而先进数字化辅助工具可以在批次转换过程中引导工人，提高操作效率。例如，虚拟现实眼镜或手持设备上的三维视频模拟帮助操作员按照规定的程序进行快速更改，从而提高整个产线的效率。据统计，数字化产线改造可以将批次转换时间降低 30%以上，数字化的工作指令对生产线的清理尤为有效。

(四) 数字化运维

随着高端医疗装备的服务地域日益扩大，医疗装备用户对设备诊断维护服务响应时间的要求也越来越短；生物医药生产设备的多工厂多地区运行，生物医药生产设备的稳定运行可避免不必要的产能损失。因此，行业目前迫切需要一个可以实现对医疗装备和生产设备进行远程诊断和分析维护的手段，实现快速的问题定位和闭环，在降本增效的前提下实现客户的感知提升和设备生产力的提升。

在智能环境监控方面，在过去很长一段时间内，某国际知名医疗设备企业一直因为超标的温湿度环境造成了大量的医疗装备备件

损坏，特别是高值备件的损坏，如平板探测器，导致大量的设备停机需要维修，每年为此付出的成本特别高昂，因此，该医疗设备企业急需开发一个实时的温湿度监测硬件和云平台，对设备运行环境进行远程监测、智能预警和分析。在此背景下，该医疗设备企业与巨服（上海）信息科技有限公司合作，在其“极服务”平台基础上定制开发了 SEMS (Smart Environment Monitoring System) 智能环境监控系统。SEMS 智能环境监控系统为该医疗设备企业降低了设备停机时间和现场维修次数，提高了设备稳定性和运行效能。减少了备件消耗，特别是高值备件的消耗，降低设备的运维成本。用了这套系统之后，该医疗设备企业就可以清晰辨别设备故障导致的原因是质量问题还是用户操作问题或者环境问题，从而减少了不必要的售后成本支出。

在预测性维护方面，通过内置传感器采集故障部位、故障类型、发生时间等数据，识别故障特征，企业生产部门有机会在机器出现故障之前进行预测性维护。这种早期预警优化检修频率，降低维护成本，减少了产能损失。例如，礼来公司利用 IIoT 连接设备数据源，远程收集资产运行状态数据，通过在公司内部工程生产力工具和信息系统汇总分析，加强了预测性维护，预计可以节省目前维护技术人员在现场收集测量数据所需的 75% 的时间，为设备生产力带来 5% 的提升，项目本身的投资回报周期在一年以内。

(五) 数字化营销

药品在药厂生产后，将经由医药公司、代理商、医药代表流入医院、诊所及药店等终端网点，在医药销售的过程中会出现暗箱操作、利益链条、虚抬价格等诸多问题，其中医药代表的薪酬占据了

大部分人力成本。在疫情影响下，面对面交流和学术会议的中断将直接导致药企与医生间的线下交流中断，对药企的线下营销造成了巨大的影响。在此背景下，生物医药企业、医生和患者之间的沟通方式和关系发生变化，数字化营销手段扮演起越来越重要的角色。

当下数字化营销主要载体是内容营销，指的是利用互联网、移动互联网工具和平台向患者、医生传递学术信息、药物信息、健康信息等，间接实现品牌价值的传播。数字化营销最大的优点在于避免了传统营销的弊端，在更加合规的同时，也便于收集医生的反馈，改变了公司管理层-市场部-代表-医生的长链条传递观点，公司管理层直接能看到医生的反馈。因此，全球知名生物医药企业往往在内容营销方面颇有建树。

科普文章和技术类内容是头部生物医药企业与社会公众互动的主要方式之一。较为典型的是赛默飞世尔和默克，两家公司都创建了庞大而深入的技术内容库。赛默飞世尔通过发布大量技术文章，以清晰的图表和文字分解复杂的工业流程，每月吸引超过500万次搜索点击。“流式细胞仪如何工作”等长篇文章确保了他们在技术查询的搜索引擎中保持领先地位。默克公司的网站SigmaAldrich.com的特色是围绕化学理论的大量资源库，包括工具、计算器等，仅“元素周期表”一个网页每月就产生约189,000次点击量。默沙东擅长通过学术传播的方式塑造品牌形象，早在1899年就出版了第一本“默克手册”，目前已成为全球最受欢迎的医学手册，并推出了电子版为全球提供服务。“默克手册”通过传递有价值的信息和服务，为读者带去帮助，比如其面向中国医护人员推出的在线资源网站“医纬达”就提供病历参考、基药培训、临床用药进展等多种服务。

线上研讨会（包括病例研讨会、医患互动会等各类会议）和网络直播也是生物医药营销中最有效的形式之一。例如，强生公司的视频系列“通向疫苗之路”采访了科学家、全球健康领袖和其他工作在抗击新冠疫情前线的专家，通过各大社交媒体平台直播，有效阻止了虚假信息传播，并与社会公众进行了高质量的互动。

图表和播客也是国际生物医药企业内容营销的重要组成部分。百时美施贵宝制作了大量包括克罗恩病事实表、溃疡性结肠炎事实表和多发性硬化症等科普图表，简洁明了地传达了生物医药中的复杂概念。辉瑞公司长期开设了《Get Science》、《Diverse Perspectives》和《Menopause: unmuted》等专业播客节目，并于2020年针对新冠疫情开设了新播客《The Antigen Podcast》，为社会公众提供通俗易懂的科普信息的同时宣传了辉瑞公司在历史性的疫情中所扮演的关键角色。

在患者端，默沙东选择了与阿里健康合作，通过阿里系相关APP，可以查寻宫颈癌相关知识、HPV疫苗接种知识（均为默沙东重要产品线），以及各地的接种点信息，还可与智能机器人在线实时互动咨询。该模式将构建一体化的“互联网+”预防性健康管理体系，推动成人疫苗接种的基础设施建设。默沙东在谷歌、苹果等生态系统应用商店也发布了大量的患者服务、药事服务、健康科普应用，也属于数字营销的重要布局。辉瑞与Meredith（一家数字内容生产商）达成了合作，通过在线文章、视频和其他内容载体传播健康生活理念。

紧跟时事要闻是内容营销和建立互动的一个重要环节。2020年新冠肺炎疫情期间，赛诺菲和辉瑞公司将他们的承诺“我们与科学站在一起”放在网站中心位置，而强生公司的网站现在已经接近成

为一个完整的新闻网站，新冠疫情相关内容占据了主导。在进行主页推广的同时，许多公司还在每个页面的顶部放置了指向其新冠病毒相关内容的链接。在社交媒体上，网友分享最多的文章包括强生公司宣布新冠病毒疫苗研发情况；诺华公司承诺捐赠最多 1.3 亿剂羟氯喹支持全球新冠疫情防治工作；礼来公司的胰岛素优惠计划以支持全球新冠疫情防治工作等等。

(六) 数字化患者服务

随着互联网、移动互联网的发展，患者开始以更主动的身份参与医疗服务和药物治疗当中，通过网站、移动应用等渠道获得疾病和药物知识，并提出自己对诊疗的建议。尤其是一些慢病患者，由于长期应对某一类疾病，已经成为了该领域的“专家”。先进药企已经注意到这一趋势，并开始通过数字化方式与患者进行互动，例如，医学问答机器人可以主动回答患者的相关问题，线上随访管理系统可以随时搜集患者的信息反馈，智能小药盒可以提醒患者及时准确用药等，为患者提供更好的医疗体验。

辉瑞采取了数字广告、可穿戴设备、移动应用 APP 以及互联网药物介绍与申请等方式为患者提供数字化服务。辉瑞在 2017 年就启动了面向美国患者的数字广告，将药品的获取渠道通过广告形式向公众公布出来。同年 4 月，辉瑞又与两所大学和一家可穿戴设备公司合作，通过教育类游戏和腕表式可穿戴设备为血友病患者提供日常活动水平跟踪和心率监测服务，并使患者以游戏化的方式获得诊疗建议。辉瑞也通过一个叫 LivingWith 的移动应用程序帮助那些使用辉瑞癌症药物的患者获得治疗资源、情感支持、资金援助等。作为配套，该项目还包括。另外，辉瑞还通过 RxPathways 项目来帮助

患者更好地了解诊疗手段、药物信息，甚至可以帮助患者申请到低价或免费的药品。

四、 生物医药企业数字化转型技术框架体系

(一) 生物医药企业数字化转型技术框架体系

生物医药企业数字化转型技术框架体系如下图所示。

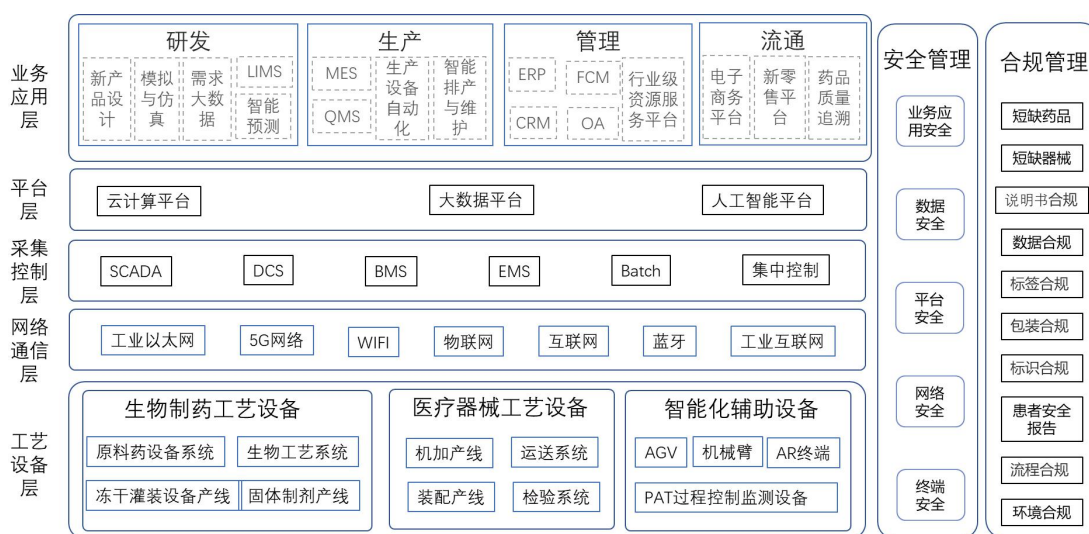


图 1 生物医药企业数字化转型技术框架体系

生物医药企业数字化转型技术框架体系是一个“五层二列”的结构，包括工艺设备层、网络通信层、采集控制层、平台层、业务应用层五层和安全管理、合规管理二列。其中，**工艺设备**是生物医药企业数字化转型的核心基础，不实现工艺设备数字化，转型就无从谈起。**网络通信**是生物医药企业数字化转型的神经系统，通过各类通信网络实现控制指令的下达、设备参数的监测、生产工单的传递等。**采集控制系统**是生物医药企业数字化转型的触手，承担与设备层对接，进行收集、整合设备层有关数据的职责，也是数字化转

型中的信息化管理基础。**平台层**是数字化转型的大脑，负责数字化转型中的智能化、计算、存储、协调等功能。**业务应用**是数字化转型中的各项能力反应，负责提供数字化转型中的研发、生产、管理、流通等环节中的各项功能实现。**安全管理**是数字化转型中的保障，负责设备、系统、数据、信息等各方面的安全防护。**合规管理**是数字化转型的行为规范，负责保证生产、管理、服务的规范化进行。

(二) 工艺设备层

工艺设备层包括生产工艺设备和智能辅助设备。生产工艺设备主要用于生产药品、器械等的生产，一般多由单体硬件组成，具体包括基于指令的自动化操作设备、仪表及传感器等。智能辅助设备主要用于配合生产工艺设备的生产，为其提供物料供应、零部件供应、成品运送等服务。**工艺设备层**负责执行具体的生产作业，并在**为生产过程控制产生和提供底层数据**。因此，数字化转型中不仅要确定设备层的管理策略，建立工艺设备为核心的质量管理数字化基础，还需要同时关注关键工艺参数（CPP）、关键质量参数（CQA）、关键能源参数、关键维护参数、关键产能参数是否满足流程需求，从而保证相关设备和系统能够设备与产线之间满足数据互联互通相关需求。

(三) 网络通信层

网络通信层包括为医疗器械企业生产、服务、运营等提供网络和通信服务。主要网络包括工业以太网、物联网、5G 移动通信网、互联网、无线局域网 WIFI 等，这些通信网络依照其特点的不同而在不同的领域发挥着作用，承载着数字化的业务流和数据流，支撑着

物流的精准运行。其中，**工业以太网**具有快速稳定的特点，为生产网络提供控制指令下达等信息通信服务；**物联网**具备大链接的特点，提供设备与设备之间的网络通信服务；**5G 移动通信网**具有高带宽、低时延、大链接的特点，可以为工厂内外提供快速稳定的网络联接；**互联网**具有尽力而为的特点，为企业提供高质量的数据服务；**无线局域网(WIFI)**具有与互联网隔离的特点，可以构建起安全的企业内部办公、沟通的网络。

(四) 采集控制层

企业可以通过数据整合在控制层实现初步的可视化管理。比如确定设备传感器、仪表、控制系统是否能够满足各类参数的采集需求，并进行相应的提升和改造；应用过程分析技术（PAT），实时在线进行关键数据分析；选用使用主流协议的仪表、传感器，进行设备的数字化建设和设备的互联互通建设；在设备网络化智能化的基础上进一步优化数字功能结构和信息流结构，以物料管理和工艺管理为基础，搭建质量追溯系统基础。

在控制层还可以按需配置初级的跨设备管理系统，实现小范围的自动化运行。主要涉及数据采集及监控系统（SCADA）、集散控制系统（DCS）、能源管理系统（EMS）、生产过程控制系统（MES）、生产环境智能控制系统（BMS）、批处理（Batch）系统、可编程控制器（PLC）、现场总线控制系统（FCS）、计算机集成过程控制系统（CIPS）等。

数据采集及监控系统（SCADA）一般包括生产过程的实时监控、异常报警记录、数据处理与分析、实时数据管理与归档、权限管理等。数据处理与分析是数据采集及监控系统（SCADA）的核心，它由

数据采集、实时数据库、事件报警、历史趋势数据库、历史数据/事件报警转储等功能模块共同组成。同时，考虑配置审计追踪功能，保证操作的可追溯性。

制药企业的生产过程通常可分为原料药生产和成品药生产两个阶段。原料药的流程控制一般通过大型**集散控制系统（DCS）**完成；而成品药生产中，各工艺步骤使用的设备通常通过内置的 PLC 系统进行控制。这些 PLC 系统一般来自不同厂家，各个系统之间相互独立。随着互联网和新一代信息技术的不断渗透和蔓延，工业控制系统与管理信息系统相互交叉互联，逐渐形成了一体化、融合化、数字化的系统。

能源管理系统用来配备 UPS 电源及交流电源切换器，确保供电、通讯及 CPU 方面的安全稳定性。实现局域网内所有计算机控制系统的时间同步。按照 GMP 相关要求，每个授权用户拥有唯一的身份识别码、密码、电子签名，系统可对电子签名及审计进行追踪查询。

自动化控制系统通过与分散控制系统（DCS）或数据采集及监控系统（SCADA）系统建立接口采集现场控制数据及信息，并与制造执行系统（MES）建立接口，实现信息流互通。自动化控制系统的电源、控制器和网络等关键环节，可采用 1:1 的冗余配置。

批处理系统的作用是使自动化控制系统可以使用柔性的批次配方来控制生产工艺。批量控制程序包括单元程序、操作以及操作阶段。基于 ISA-S88 标准提供一致的标准和术语，定义物理模型、规程和配方，控制批量制程生产，管理从原材料投入到产品交付出厂的整个生产制造过程。

制造执行系统（MES）通过和批处理系统的交互来确定不同批次的生产参数，经由制造执行系统（MES）确认后下发至自动化控制系

统。自动化控制系统把时间、状态、过程参数等数据回传给制造执行系统（MES），完成电子批记录。遵循 GMP 管理理念，建设生产环境智能控制系统，构建自动化的“一站式”、集群式公用工程控制系统，以保障能源、水等资源的供应和洁净环境的控制。具体内容包含洁净空调净化系统、洁净区环境监测系统、人员门禁管理系统、视频监控系统、智能环保处理系统等，自动化控制系统可以为特殊环境要求提供保障。此外，可以建设**集成车间安全仪表系统（SIS）**用于保障安全生产，以集散控制系统为基础，采用先进、适用、有效的专业计算方法，提高系统运行的可靠性。

自动化控制系统还可引入**过程分析技术（PAT）**，在线收集生产过程的质量数据，如原材料、处于加工中的物料以及工艺过程的关键质量参数和性能特征等，以准确判断生产过程中间产品和最终产品的质量状况，实现产品质量精准控制，并为生产加工过程的优化设计、分析和控制提供数据基础。

(五) 平台层

平台层包括大数据平台、云计算平台、人工智能平台等。**大数据平台**统一管理、集中存储大数据资源，满足高并发，海量数据对高性能计算能力和大容量存储能力的需求，提供数据采集，数据计算，数据存储，数据分析，数据可视化等大量开放能力，确保各系统之间数据的互联互通和共享，为数据的全链条透明化、运营决策的高度智能化提供依据。**云计算平台**通过池化技术将硬件基础设施资源、平台资源、软件应用资源等虚拟化，实现按需服务的计算和存储能力。**人工智能平台**通过智能化算法为企业提供预测、判断和支撑能力，形成可行的解决方案。

(六) 业务应用层

业务管理层通过生产制造执行系统（MES）、仓储管理系统（WMS）、实验室信息管理系统（LIMS）、质量信息管理系统（QMS）等系统的单项建设和系统间集成，实现智能制造业务管理一体化应用。以生产制造环节为例，制造执行系统（MES）整合了数据采集及监控系统（SCADA）、生产过程控制系统（DCS）等多个控制层子系统，向下间接管理诸多可编程控制器（PLC）单元，实现对各类自动化元器件和生产设备的统筹操控，达到在整个工厂范畴内集中协调管理生产制造流程的目的。通过对业务管理层的优化再造，使人、机、料、法、环、测各方面全面融合；建立以关键工艺参数、关键质量参数、关键设备参数为主的数字化模型和质量数据、管理分类，形成电子批记录。业务管理层与经营管理层对接，作为企业管理决策的传递者，是智能制造体系建设的关键环节。

经营管理层横跨于其他系统之上，贯穿研发、生产、质量和物流全流程，是制药企业实现全局优化的管理需求的关键。业务管理层、控制层和设备层各系统的全面互联互通是经营管理层发挥智能决策作用的重要前提。在此基础上，可通过数据分析将重要信息进行可视化展示，进而辅助决策。通过经营管理层相关软件系统，帮助制药企业实现自上而下集中管理与有限自主决策的分散管理相结合的管控体系。同时，也可以通过与供应商和客户建立信息互联与共享，解决原材料和产品的质量管控协同等问题。

(七) 安全管理

安全管理模块涉及终端安全、网络安全、采集控制安全、平台安全、数据安全、业务应用安全等各个层面。其中，**终端安全**既涉及原料药设备系统、生物工艺系统、冻干灌装设备产线、固体制剂产线等生物制药工艺设备与产线的安全，也涉及机加产线、运送系统、装配产线、检验系统等医疗器械工艺设备与产线的安全，还涉及 AGV、机械臂、AR 终端、PAT 过程控制监测设备等智能化辅助设备与系统的安全；**网络安全**涉及到工业以太网、物联网、5G 移动通信网、互联网、无线局域网 WIFI 等信息通信网络的安全；**采集控制安全**涉及到 SCADA、DCS、BMS、EMS、集中控制等系统的安全；**平台安全**涉及到云计算平台、大数据平台、人工智能平台等的安全；**数据安全**涉及到实验室、工厂、商务等各方面数据的安全。**业务应用安全**涉及到 LIMS、MES、QMS、ERP、CRM、OA、电子商务平台等业务应用系统的安全。

(八) 合规管理

数字化合规管理不仅能够帮助提高企业合规审查效率，还可以提高监管当局审查和检查效率。生物医药企业数字化转型中的合规管理既涉及物理世界中的合规性管理在数字世界中的合规映射管理，也涉及数字世界所引入的新的合规性管理。**合规映射管理**包括短缺药品、短缺器械要符合国家相关主管部门的管理规定，说明书、标签、包装、标识等要符合管理规范，患者安全报告的相关数据要符合用户隐私保护相关要求，企业各相关业务流程要符合相关法律法规要求。**新的合规性管理**主要是相关数据的合规性管理，包括数据

的收集、存储、使用、流动、销毁等。对于仅在国内销售的生物药品和医疗器械来讲，需要遵守《中华人民共和国数据安全法》、《中华人民共和国个人信息保护法》以及国内相关的生物医药与医疗器械管理法律法规，获得相应的生产和销售许可。对于需要出口到美国、欧洲或其他国家或地区的生物药品和医疗器械来讲，还需要通过美国、欧盟等国家和地区的监管规范，获得相关的认证，如美国的 GMP 认证、欧盟的 EU-GMP 认证等。

五、 生物医药企业数字化转型的趋势和方向

（一） 数字化智能工厂成为项目新标杆

头部企业如强生、联影、辉瑞、GE、西门子、双鹤等，正在致力于实现生产、实验、能源管理等环节的数字化，帮助提高企业生产服务、政府监管、客户跟进效率，数字化智能工厂成为新建工厂的新标准。

生产方面，数字化工厂将实现上下游产线联动、集合多维数据的现场管控、个性化定制、数据沉淀等。数字化工厂将建立设备仪器的校验和效期管理以及预维护机制，通过工业以太网将一次性细胞培养、纯化设备、制剂设备、公用工程等设备连接，协同各车间、各部门、各系统，实现上下游产线联动，全流程管控生产过程，全流程追溯物料产品，实现对产品的全生命周期管理，优化产量、产出、质量管控效果；运用远红外技术进行在线监测检测，建立设备的生产环境参数与全过程监控系统 and 面向中小批量的生产计划智能运维系统，实现排程、资源、物料配送等多维度数据驱动在现场管控，确保药品的安全性、有效性、均一性，提高制药合规水平；增

强产线柔性，实现智能化生产甚至个性化定制；完成生产实时数据、审计日志、报警等集中到中央历史数据库，沉淀数据改进工艺寻找黄金批次，并备份保存到数据中心方便药监机构的临检。实验方面，企业积极探索实验室设备接入数据采集平台，实现自动化无人实时动态记录。**能源方面**，数字化工厂能源管理平台监测工业用电、用水、蒸汽等，为核心设备建立能源档案，实时监测和分析，降低批次的能耗。

建设数字化工厂有助于提高企业生产服务、政府监管、客户跟进效率。**对于企业来说**，可以渐进式部署，从核心工序、工段入手，逐步实现全流程覆盖，把原本事后的把关移到事前，通过可溯源的、清晰的、完整的、准确的、一致的原则完成生产活动和信息记录的同步，实现偏差的及时发现，可控管理，杜绝失控情况出现；而且，生物医药产业数字化转型升级必然涉及到工艺变更，包括技术路线变更、生产设备、质量控制方法等方面的变更事项，将延伸出非数字化时代无法提供的新的服务内容与服务方式。**对于政府来说**，监管部门能够更及时、全面地掌握关键信息数据，由基于人员的风险管控转向技术赋能的风险管控，提高风险防范效率。**对于客户来说**，在企业内部数据平台打通的基础上，打造数字化客户平台，可以方便客户在线精准掌握企业生产进度，并且第一时间获取电子报告。如辉瑞全球数字化工厂就是在全全球三个区域的 5 家工厂部署 18 个解决方案，运用系统化的方法与主要的区域领导层和全球团队建立合作关系，并通过部署 IoT、AI、软传感器、增强现实技术等领先的数字化技术，建立起一个完全互联的生产体系。

(二) 网络化协同成为产业发展新动能

随着生物医药产业分工越来越专业化，企业一些专、精的小企业陆续出现，产业链各环节开始向不同组织中分散。但由于生物医药产业具有研发周期长、风险大和变化快的特点，推动网络化协同发展，组织间的大范围按需动态配置资源、产业链上下游在线交易、服务和协同成为产业经营的重要方式，同一产业链上的生物医药企业间组织边际模糊化将大大提高相关企业研发和生产效率，进而增加该产业链的竞争力。

老牌国有企业华润双鹤通过多次并购，获得了赛科药业、利民药业、湘中药业等资产优质、产品力强的企业，力图构建“1+1+6”战略布局：涵盖6个专科产品线、1个慢病普药平台、1个跨科室的输液平台。并购后为了充分发挥研-产-销协同效应，将不同分子公司的管理水平拉平对齐，扩大产能，提高整体效能和竞争优势，公司的信息化部紧密协同业务部门，采取了一系列重大举措，推动传统制药工业转型升级，借助新一代信息技术助力生产制造实现低成本、多品种、大规模、高质量的战略目标。目前华润双鹤在智能制造上已形成可推广复制的管理模板和技术方案，并取得较为理想的成果。华润双鹤还借助供应链可视化项目，打通营销端与生产端，用数据驱动流程，协同产-销两端供需平衡。以服务一线商务员工和渠道流通客户为中心，借助供应链可视化系统，实现订单到配送再到回款的流程再造，提高供应链上各岗位间的协同效率、实现“订单-货品-金额-票据”的准确性和一致性，让每笔订单可追溯，在提高效率的同时确保业务合规。

(三) 数字化监管适应技术融合新形势

传统的药械评价模式是以上市前临床试验为核心的，在过去几十年中，该模式在保障药械有序研发、提高医疗健康水平、确保病患安全等方面发挥了重要作用。但是随着互联网的发展和大数据、人工智能、5G、区块链和物联网等新一代信息技术的进步，为医疗监管提供了更加效率更高、效果更好、成本更低的手段，也助力药械监管跳出传统模式，努力提升药品监管能力和监管水平现代化。另一方面，随着医学科技创新水平的进步，创新型医疗器械更新迭代较快，传统的监管模式面临重大挑战，使得生物医药和医疗器械监管部门不得不积极探索用数字化方式解决药械化监管和行业发展难题。

为充分保障人民群众的生命健康安全，监管部门一是通过更大规模、更加实时的数据采集、汇聚、治理和挖掘分析，提高审评审批效率，增强用药用械安全保障，增强对生物医药产业的推动能力。二是构建药品、疫苗、医疗器械等相关产品的数字档案管理系统，实现追踪溯源，促进监管数字化智能化。三是积极构建风险监测预警系统和舆情监督系统，听取人民群众的心声，及时了解相关生物医药产品的副作用，发现利用网络无证销售或销售未经注册的药品和医疗器械等违法行为，保障患者的生命健康安全。

六、 我国生物医药企业数字化转型的问题与挑战

(一) 数字化转型道路不清晰、目标不明确

数字化转型不是一个纯粹的技术项目，最难的挑战也不是 IT 技术，而是在于它是投入大、周期长的持续性项目，是一个涉及工艺改变、流程再造、IT 架构构建、组织架构优化的系统性工程。因而，必须要充分认识到数字化建设的重要性、复杂性、艰巨性和长期性。企业在推动数字化转型落地过程中，需要强化顶层设计，将数字化技术与企业业务紧密融合，全员转变思维模式、改善知识结构、提升数字化技能。但现实的情况却是，大多数企业高层对数字化转型的重要性、必要性、可行性等认知不足，缺乏数字化转型动力，而且受资金、人才和监管等因素制约，企业普遍对数字化转型的投入产出成效没有预期，加之企业短期内投入大却不见产出，或产出难量化，导致企业高层领导对于数字化转型的认识不清晰，对数字化理解不准确，进而缺乏清晰的战略部署及组织保障规划。从企业中层来看，对决策落实路径往往缺乏清晰的认知，各自为政，整体的组织架构都会受到很大的挑战。从企业基层人员来看，其知识与能力同新一代信息技术往往不相匹配，相关能力有待提升。

(二) 自动化&信息化基础较薄弱

生物医药企业必须保持很高的信息化和过程自动化水平，才能确保生物药品和医疗器械生产的安全、可靠与一致，同时保证生物药品和医疗器械相关信息的可记录、可存储、可追溯、可获取。然而，自动化、信息化程度不足已经严重制约了我国生物医药企业数字化转型的进程。据统计，我国生物医药企业有 70% 处于工业 2.0

阶段，仅有 20%处于工业 3.0 阶段，甚至还有 10%仍处于工业 1.0 阶段，因此企业自动化、信息化基础都还有待于进一步提升。

(三) 生产装备国产化程度较低

我国生物医药企业使用的核心生产装备大多数来自于国外。尤其是国内制药机械企业表现出小而散、配套设备缺乏、同质化严重、创新能力不足等特点，中、低端装备一般靠低价在市场中竞争，技术水平、稳定性还待提高，高端制药装备生产能力不足，离心机等产品基本由进口品牌垄断，使得我国生物制药企业在采购生产装备时大多选择国外先进企业生产的装备。但这些设备的维修保养严重依赖国外厂家，如果需要零部件更换，则必须从国外运送到国内，平常时期尚可以，如果受到如新冠肺炎这样大的疫情等情况，设备和零部件的配送则可能会受到影响。

(四) 数字化转型人才资源短缺，创新层次较低

生物医药企业数字化转型涉及到制药工艺、生物技术、化工机械、机械及制造工艺、声学、光学、自动化控制、计算机运用等多个领域的专业知识以及人工智能、智能制造等前沿技术。对从事研发和生产的技术人才来讲，既需要懂技术又需要懂业务。对于管理人才来讲，则需要制定与数字化转型匹配的管理目标、绩效考核指标。然而，不论是技术人才还是管理人才，我国目前这些复合型人才的储备尚有很大差距。加之企业存在普遍重生产轻研究开发、重引进轻消化吸收、重模仿轻创新、重当前轻长远等问题，导致企业创新动力不足、创新层次较低。

七、 关于我国生物医药企业数字化转型的建议

(一) 积极探索适应我国的生物医药数字化转型模式

首先是充分发挥生物医药行业主管部门的领导作用，在药监、医保、医疗等多部门数字化转型的进程中，引导企业加强协同合作，推进生物医药产业数字化转型。其次是鼓励各省市针对本地生物医药企业发展的实际情况，制定适合当地产业特点的数字化转型政策，探索数字化转型路径。第三是开展数字化转型试点示范工作，围绕数字孪生打造、知识图谱构建、全产业链协同、智能化运维等，按照场景识别与规划指南要求，打造一批数字化转型标杆、样板工程，鼓励企业将生产流程优化与数字化转型相结合，推动数字化手段部署应用从生产外围环节向生产内部环节延伸，挖掘提炼一批可复制、可推广的典型应用场景，形成数字化转型示范引领效应。第四是监管部门率先垂范构建数字化监管平台，并在生物医药、医疗器械注册审批过程中，将来自临床试验、常规诊疗等环境中的真实世界数据纳入产品注册审批依据范畴，在生物医药、医疗器械上市流通环节，通过实施产品唯一标识政策，将生物医药产品注册、生产、流通等信息纳入标识系统并对外开放共享。

(二) 加大对生物医药企业数字化转型的政策扶持力度

生物医药是直接关系到人民生命健康的战略性行业，需要强有力的政策保障和监管、财政、税收等各方面的支持。首先是深化落实药械监管制度改革，对数字化转型进程领先的企业进行主动对接、提前介入、专业指导、全程服务。其次是针对数字化转型重点企业、

项目、场景给予财政政策支持，提高企业数字化转型的积极性，提升数字化技术应用深度和实效，促进国内现有的优势企业和产业集群自主创新和质量管理升级。第三是鼓励信息技术、装备自动化及生物医药等企业联合创新，聚焦生物医药数字化设计仿真试验保障、医药装备及工艺优化、生产自动化控制、远程运维、数字化应用平台等，提供 GMP 合规验证、eCTD 药品电子注册申报等数字化转型服务。第四是鼓励生物医药企业建立研发全流程、全周期的数据应用体系，深入推动生物药品、医疗器械研发过程的数字化，提高研发效率，加速临床试验进程。

(三) 强化生物医药高端数字化生产装备技术和产品创

新

生物医药数字化转型的基础是装备数字化。没有装备数字化，生物医药企业的数字化转型将是无本之木。因此，首先必须要高度重视生物医药高端数字化生产装备的技术与产品创新，为生物医药企业数字化转型奠定扎实的基础。其次，生物医药企业要积极制定企业数字化转型战略，明晰企业自身的数字化基本条件，确定适合自己的数字化转型模式与路径，并加强全员数字化转型意识的培养。三是生物医药企业要明确自身在行业中的定位以及数字化基础，积极开展数字化程度评估和自我评估工作，并根据自身的实际情况制定出企业数字化转型的阶段性目标。四是重视数字化人才的利用，包括积极利用外脑专家资源为企业数字化发展把脉，引进或培养数字化转型复合型人才为企业数字化转型处理献策，避免走弯路和错路。五是积极对标生物医药行业龙头企业，吸取他们这些先行者在

数字化转型过程中的经验和教训，提高企业自身数字化转型效率和质量。

(四) 加快开展数字化标准和评估体系建设

首先是及时总结生物医药行业数字化转型发展经验，积极吸收相关行业数字化转型优秀成果，推动生物医药数字化转型的标准体系构建，并积极调动行业领先企业牵头开展标准研究，持续开展数字化转型的示范遴选和培育推广工作。其次是构建生物医药企业数字化转型评估指标体系和评价方法体系，对生物医药企业从数字化技术、数字化设备、数据资产、数字化人才和信息安全等维度及给企业带来的经济效益和社会效益进行评估评价，形成生物医药行业就绪度、成熟度、影响力等数字化转型指数，指导企业数字化转型的方向和实践，推动生物医药产业整体数字化转型。

(五) 打通数字化转型供需与生态共建通道

首先是依托行业联盟等社会化组织，汇聚生物医药行业领先企业及数字化转型服务商等产学研用相关机构，建立数字化转型供需协同合作平台，整合产业链上下游企业资源，培育专业服务商、综合服务商、系统集成商综合体系，全方位服务企业数字化转型。其次是鼓励数字化服务供应商与生物医药企业深度合作，打通双方之间的数据链，拓展、深耕生物药品、医疗器械的研发领域，不断提高生物医药企业在研发设计、生产制造、运营管理、供应链管理等方面数字化程度，提升生物医药企业的研发能力和创新水平。第三是发挥行业龙头和骨干企业的主导作用以及中小企业协同配套作

用，构建生物医药企业数字化协同生态，实现基于数字化协同的大中小企业共赢。

(六) 构建适应数字化转型发展的生物医药人才培养体系

首先是加强高校学科和高技能人才基地建设，通过生物医药数字化产教融合模式，培养一批既懂 BT（生物医药技术）又懂 DT（数字化技术）的生物医药数字化转型复合型、创新型人才。其次是鼓励生物医药数字化转型相关培训认证，探索职业资格、职业技能等级与相应专业技术职称贯通制度，持续为生物医药数字化转型输送专业型人才。第三是搭建生物医药数字化人才交流平台，积极引进海内外高层次人才、高技能人才、青年人才等各类产业人才，促进生物医药数字化转型人才的有序流动。第四是加强生物医药企业与高等院校、科研院所以及相关协会、联盟、服务商、系统解决方案提供商等数字化转型企业的技术交流与合作，形成生物医药领域数字化转型专家团队，及时跟踪数字化转型动态，商讨数字化转型方向与方案。

附件 生物医药数字化转型典型案例

(一) 生物制药企业

1. 辉瑞全球化数字化工厂

辉瑞全球数字化工厂转型的目标是利用 IIoT，使现代化辉瑞的全球制造运营统一化和现代化，以实现——更优的决策；更高的设备可靠性和更长的正常运行时间；进一步提高产品质量的前提下降低能源消耗和排放；获得更广泛的可视性和更深入的洞察力。

项目起步是在一年半的时间内，以全球三个区域的 5 家工厂协作展开的，部署的 18 个解决方案所选择的业务场景的都是高回报率的可扩展和复制的通用化业务需求。围绕着生产和质量运营；预测性维护和质量管管理；能源绩效和优化；数字化工厂等工作流程展开实施。实施过程采用了敏捷开发的模式，充分调研和分析了核心驱动价值。同时通过 MVP 应用开发和试用的迭代，选出最有效的经验和成果迅速加以推广，以建立与业务合作伙伴之间的紧密关系。一切以数据为重心，专注于以用户为中心的设计和整体体验，以便上下统一对解决方案价值的认识。以数字化为基础，有力地实现了广泛的数字化转型认同。

辉瑞的全球制造数字化转型是一个持续的过程，目前项目实施的阶段性成果体现在：通过系统化的方法，并与主要的区域领导层和全球团队建立合作关系，通过部署领先的数字化技术（IoT、AI、软传感器、增强现实技术等），建立一个完全互联的生产体系。同时充分发挥数据的作用，帮助提高决策的时效性和前瞻性。利用机

器学习，消除未来的故障点，提供质量预警，提高生产效率。目前已交付的亮点包括实时的流程监控和风险识别；能源和环境绩效管理以及企业可靠性工程。总体的效益体现在：产品产量和质量都得到了提高，产能损失最大程度地减少，能源成本普遍降低，资产利用率得到提高，环境友好度能够满足当前和未来的法规要求。

2. 双鹤药业北京工业园智慧工厂

随着中国经济的发展和全球化进程的加快，医药行业的竞争已经扩展到了全球范围。面对制药企业全球化的背景和国内制药企业激烈的竞争，企业必须减员增效降低生产成本而要进入国际市场必须有严格电子化研发生产记录所以企业信息化、数字化、智能化是企业未来面向发展方向。在此大背景下，为了充分发挥企业效能提高企业竞争力，华润双鹤通过多个信息化平台解决 4 个 PDCA 管理闭环，即实现采购与营销协同闭环、质量管理控制闭环、从研发到制造到客户反馈的闭环、从设备到财务结算的制造闭环。

华润双鹤采用了“Jump Start(快速起步)”典型模板推广方式，先在固体车间实验并推广基于（ERP+WMS+MES），搭建双鹤固体车间精细化的管理体系架构，实现制造信息透明，产品信息及时、准确、可视）有机地将 GMP 融入到 MES 系统和整个生产管理过程之中，在充分满足制药企业 GMP 规范化管理的基础上，解决生产过程中的调度、质量、监控、跟踪、回溯等问题，从而帮助企业提升生产质量管控能级，提升产品质量，提高企业竞争力。

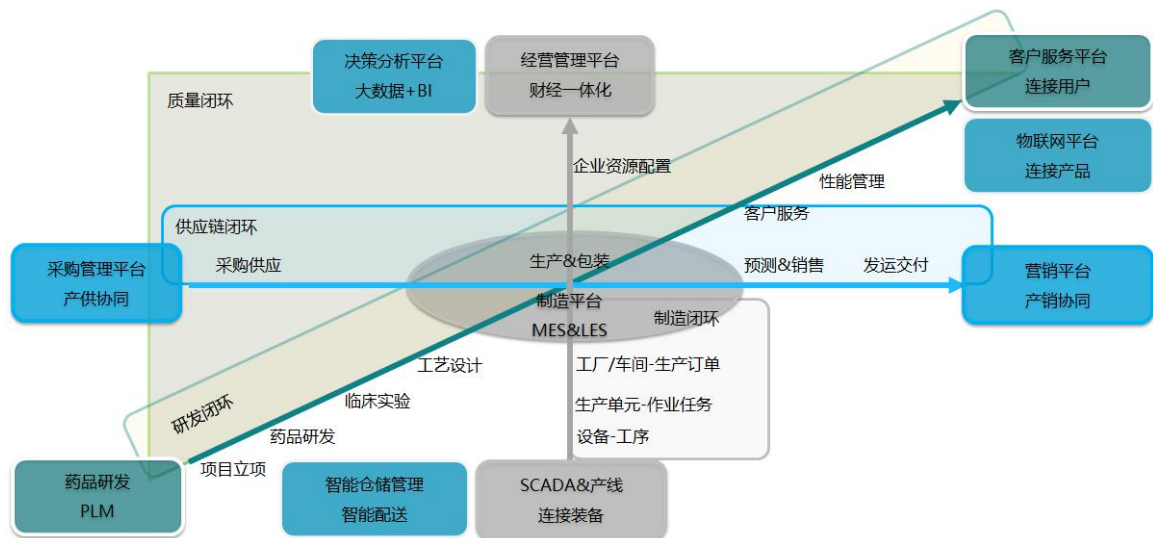


图 2 数字化转型立体框架

双鹤药业固体制剂车间 MES 项目将以企业实际管理需求为基础，紧密结合生产制造的核心业务，以制药 GMP 规范为核心，将生产处方设计与工艺要求固化到系统流程中，对车间生产过程进行全流程管理与监控，对物料、生产数据进行全程防错与追踪，对生产加工设备参数进行实时自动采集、监视与预警，与称量设备、操作间容器、周边系统和设备无缝集成，使管理者能通过 MES 系统及时准确地掌握各个环节的生产质量情况，打破信息孤岛，满足工厂一体化的需求，从而有效实现车间级的生产过程及质量管控，帮助保证生产合规、提高生产效率，使企业管理更加透明化、精细化和规范化，从而进一步提升生产质量管理水平。

3. 奥星集团生物制药上游细胞培养 PAT 平台

奥星集团基于对生物制药连续化生产工艺的理解，将在线监测设备，在线数据的采集，数据的建模及分析，模型的优化及应用同

控制系统进行整合，以整体解决方案的方式，将过程检测技术运用于生物制药上游工艺过程。

奥星集团从 QbD(质量源于设计)的理念出发，形成了目前完整、全面、系统、领先的解决方案，在国内几家龙头生物制药企业及 CDMO 公司建立了应用。通过建立细胞培养上游检测平台，解决了其对复杂组份的在线检测及控制的需求，并达到实时在线反馈控制，产量比之前提升了 10^{-30} 倍，并且达到连续化自动化工艺生产这一目标，大幅降低企业生产成本，成本可以降低约 80%，并且能保证产品的高品质标准。

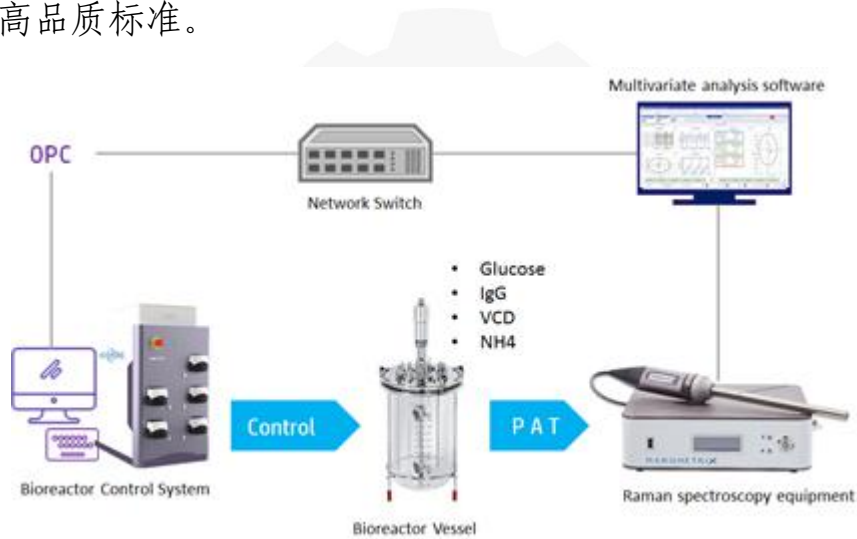


图 2 奥星集团生物制药上游细胞培养 PAT 平台

具体的实施方案如下：将在线 Raman 光谱仪整合到细胞培养反应器中实时监测生物反应过程，对所需要监测的生化参数，例如葡萄糖、乳酸、谷氨酰胺、VCD、铵盐等参数实时采集光谱数据，获得相应的分子指纹图谱。所采集的光谱再通过 MVA（多变量分析软件）进行分析，建立准确的生化参数模型，然后把各个参数模型配置到实时监控软件上面，软件便会按照建立的模型对拉曼光谱图谱进行

实时翻译，获得相应生化参数的实时显示值。通过 OPC 网络协议，将数据传输到反应器控制器上，控制器获得生化参数值，根据客户的要求，建立生化参数的控制策略，完成闭环控制，从而实现生化参数的实时监控要求。

4. 万润药业原料药多功能车间整体自动化&信息化

随着我国精细有机化学工业的飞速发展，许多生产厂家广泛采用多功能的生产装置，即柔性生产 (flexible production) 和系列化装置。一套流程装置可以经常改变生产的品种，使其具有相当大的适应性，适应了精细化工产品多品种、小批量的特点，解决了小批量产品装置设施功能单一、利用率不高、设备重复投资、适应性窄的缺陷。

万润药业原料药多功能车间整体自动化&信息化项目中，自动化将反应釜的功能进行了详细的分解，满足多种产品的需求，同时满足 24 台反应釜也可以灵活组合，满足多种生产流程。通过信息化和自动化的联动，实现信息化和自动化的配方，交互式运行。自动化存储生产的数据供信息化调取，生成批生产记录。

本项目的实施，在满足现有产品阿齐沙坦、洛索洛芬酸钠原料药品种的生产需求基础上进行升级，从而满足 cGMP 的认证要求、EMA 及 FDA 的认证要求、安全、环保、消防、职业健康等法规要求，有效提升了万润药业智能制造核心竞争力。

(二) 医疗器械企业

1. 强生医疗的数字化转型

强生（上海）医疗器材有限公司（以下简称强生医疗）是全球医疗健康行业领军企业——美国强生公司在华医疗器材企业。自1994年进入中国以来，强生医疗始终致力于为中国病患提供高品质的创新产品和服务，同时积极推动全球前沿科技和创新成果的引入，满足不断增长的健康需求，共同促进医疗健康行业的高质量、高速度发展。目前，强生医疗在华主要提供的产品覆盖了微创及开放性手术（如伤口缝合、吻合器、超声刀以及可吸收止血材料）、心电生理学（如导管及其相关技术）、骨科（如关节重建、创伤、脊柱、运动医学、颅颌面以及动力工具）、神经内科（如取栓支架）、整形（如乳房假体）等领域。

在疫情防控新常态和数字化浪潮的大背景下，数字化转型成为强生医疗的战略重点之一。强生医疗旨在携手行业各方力量，共同打造开放式数字医疗生态体系，从传统的医疗器材制造商转型成为数字化赋能的医疗解决方案的创新者和提供者，实现疾病诊疗专业教育、研发创新、生产销售、企业运营等全方位数字化转型。

(一) 企业运营数字化转型

除了在病患端和客户端加速数字化转型，强生医疗正在探索推进企业运营全方位数字化转型，利用AI、大数据、企业内容管理、知识图谱、智能机器人等技术赋能企业智慧决策、提升运营效率。

1) 智慧供应链

医疗器材企业普遍面临产品供应链长、品规多、数据量大、销售库存信息滞后不透明等问题。强生医疗作为医疗器材行业的领先企业，产品种类繁多。利用 UDI、AI 等数字技术建立数据驱动的物流转全流程监控与决策机制，可极大提升供应链透明度、供货效率和决策质量，从而更敏捷、更高效地服务更多患者和客户。

强生医疗的供应链数字化转型主要体现在以下几个方面：

- 基于 UDI 的实时货物跟踪和信息共享
- 利用流程机器人自动化手工密集的操作步骤
- 平台，代理商，医院外部数据直连和共享
- 集成大数据平台，数据治理及智能分析，以优化需求预测、渠道库存和备货管理、设备管理、经销商管理
- 整合术前规划及病例管理系统，实现手术规划、下单和追踪一体化

2) 运营智能化

后疫情时代，智能机器人、人工智能等数字化技术的应用能帮助强生在保证质量和合规的前提下，更好地顺应市场环境的发展与变化，提升流程效率，增强企业的竞争优势。案例之一是获得“2021 年 IDC 未来工作领军者奖”的项目“人机协作的智能机器人平台赋能后疫情时代的数字化高效运营”。作为智能流程自动化大战略下的领航项目，采用先进的数字化手段例如智能机器人、计算机视觉、商业智能分析等，创造性地应用于多部门多领域协作的业务运营流程(总计 50+流程数量)，在市场准入、采购和财务管理、经销商管理等多方面，实现无接触人机协同的高效合规精准运营模式。迄今，项目已帮助企业节约 4,500 个工作小时，运营效率提升

至 2.5 倍，准确率 100%，在帮助整体部门职能和员工个人技能双升级的同时，又能智能反哺业务洞察并促进业务创新。

案例之二是“AIFV 术者技能评估和管理平台”项目，获得“2020 年 IDC 中国医疗行业数字化转型重点技术应用场景创新大奖”和“2021 年医学装备人工智能优秀应用案例”。为提高肺静脉隔离术专业术者熟练运用电生理产品的技术能力，强生探索和设计了创新的业务解决方案，结合 AI 图像识别等技术，快速实现了 AI 术者技能评估及管理平台，替代人工打分，缩短了相关技术的学习周期，支持房颤术者更熟练地运用电生理产品，利用人工智能技术实现了从技术到医疗价值的提升。该项目将术者的学习周期从 8 个月缩短到 4 个月，打造了高效而标准的房颤术者技能评估管理工具，缩短了房颤术者提升产品技术运用能力的周期，为患者提供更快更好的服务。

（二）教育和营销数字化转型

早在疫情之前，强生医疗已在外科、骨科、心血管等多个疾病领域建立了专业的医学互动平台，通过线上方式进行先进的治疗理念传播和产品培训，积累了丰富的平台内容和客户基础。强生的“领医迈”医学教育平台是医疗器材行业最早和最大的医生教育平台之一；在外科领域，强生爱惜康的“Ethicon Live”、“一起爱胸外”、“isurgery”、“博鳌外科”等平台也成为外科医生权威性的专科医学平台之一。



图 3 强生的医学教育平台

在已有的平台基础上，强生医疗未来的教育和营销数字化转型围绕三个方向升级：

- 基于学员需求的数字化教育：单纯的线上授课无法满足外科医生的培训需求，有效的专业教育还需要问答，演练，讨论和反馈。强生开发了数字教育系统，根据医生不同学习的实际需求，结合线上教学和线下实践，设计开展定制化的培训，并提供深度分析评估报告。在人均培训成本大幅度下降的基础上，效果得到了显著提升；
- 渠道整合和智能服务：基于已有的医学平台渠道，进一步开发客户沟通和服务渠道，并连接各平台功能和后台数据，通过人工智能学习，逐步实现内容和客户服务智能化，销售管理自动化；
- 拓展场景边界：传统的教育和服务主体是医生，未来的教育将外延至非临和病患领域，帮助更广泛的医疗决策和使用者掌握正确的治疗理念，推动临床疗效佳且可及性高的治疗方式的普及。

（三）疾病诊疗产品数字化转型—全病程一站式数字化解决方案

基于全球领先的数字化手术技术和广泛的中国本土生态合作，强生医疗为病患提供包括术前、术中、术后的全病程数字化解决方案，通过更为精准的术前手术规划、3D 打印导板、术中导航和机器人，并探索术后基于可穿戴医疗的康复管理方案，为病患提供更为精准、个性化和微创的医疗服务。

1) 术前手术规划 + 术中 PSI

强生医疗和本土创新企业长木谷展开科研和商业合作，为病患提供人工关节 AI 智能手术规划，在初次全髋、全膝、单髁、翻修等置换手术都有良好的应用效果。该智能术前规划系统基于 AI 算法，整合了人工智能分割、三维重建和规划、智能假体匹配等多项功能，造福医疗各方：

- 基于更为精准的术前规划，快速匹配合适的关节假体，帮助病患快速康复，实现更好的关节功能和更优质的生活品质；
- 缩短年轻医生的人工关节置换手术的学习曲线，为基层医院培养更多关节手术医生，造福更多病患；
- 缩短手术时间、提高手术效率、减少医生手术辐射；
- 提高手术室运营效率、优化医院管理、为社会释放更多医疗资源；
- 减少人工关节假体备货，提升企业运营效率。

自 2019 年底和长木谷合作以来，AI 智能关节软件规划系统累计开展关节 AI 规划手术近万台，预计 2022 年的应用将加速发展，惠及更多医生和病患。

除了关节置换，强生医疗在其他疾病领域也在加速推进 AI 术前规划和术中个性化 3D 打印的科研和商业化应用，包括全球外科手术规划系统 Visible Patient、和天津医院合作开发胫骨高位截骨术 3D 打印导板、与本土创新企业合作骨折固定术的 AI 智能手术规划，本土化 3D 打印导板和 3D 打印个性化植入物的设计和生产等。

2) 手术机器人

以手术机器人为核心的数字化解决方案是强生医疗全球数字化技术开发的重心。在未来几年，强生医疗中国将陆续引进强生全球先进的手术机器人解决方案，包括早期癌症诊疗数字化平台 Monarch™，关节置换数字化手术平台 Velys®，数字化手术机器人平台 Ottawa 等。

Monarch™手术平台是全球领先的早期癌症诊疗数字化平台，应用目前全球唯一的全程直视、电磁导航、虚拟重建三合一导航的机器人内窥镜技术。通过内窥镜导航控制系统，在没有切口的情况下经患者自然腔道抵达体内深部病灶，最大限度减少患者创伤。目前在临床端应用于肺部，是全球首台经支气管诊疗肺癌的手术机器人。

Velys®关节手术机器人系统是全球领先的关节置换机器人平台之一，和强生先进的 Attune™膝关节系统配套使用，力争为病患提供更精准稳定的关节置换解决方案。针对机器人平台普遍面临的问题（如操作复杂、手术准备时间长、手术室占用面积大、耗资昂贵等），Velys®做了大量的设计创新，在提高手术精准度的同时更加简便高效：

- 无需术前 CT 扫描，术中实时手术规划，操作更加简便；
- 手术时间短，手术注册、截骨、对线等时间掌握灵活，并为医生提供良好的沉浸式体验；
- 提高截骨精度、对线和软组织平衡，病患术后实现更好的关节稳定性和运动功能；
- 设计更加集约，手术室占地面积小，医院投资和配套都可更加高效。

3) 天智航合作

在加速引进全球最先进的手术机器人平台的同时，强生医疗也在大力开展广泛性的本土合作，为病患提供更及时和可及的数字手术解决方案。和本土骨科机器人领跑者天智航的研发和商业合作就是其中之一。天智航的天玑机器人是中国本土第一台精度达到“亚毫米级”（ $<1\text{mm}$ ）的脊柱和创伤手术机器人，兼容 2D 和 3D 模式，特有入钉点及钉道计算智能算法，为医生提供更精准稳定的导针置入路径。手术效率提升 20%，术中辐射降低 70%。截至 2020 年底完成手术 10,000 例。

强生把全球领先的骨科植入物假体和天智航 Ti-robot 机器无缝对接，通过强生强大的专业教育和客户服务体系，建立了若干机器人辅助脊柱外科手术临床应用中心，帮助医生掌握专业的理念和实操，在学术和临床应用上引领机器人术式发展的新高度。



图 5 强生骨科植入物假体和天智航 Ti-robot 机器无缝对接

4) 全病程数字化解决方案

手术室 workflow：除了手术规划、机器人平台、3D 打印等领域，强生医疗也在积极探索利用手术数据分析帮助医院和医生规范手术操作，改进手术 workflow。如 C-SATS 医生手术操作评估工具，SPI 手术操作辅助系统等。

病患洞察和管理：良好的医疗效果和病患的理念、监测、康复管理密不可分。在病患连接日益普及的今天，强生医疗也在探索利用数字化技术，完善术前病患教育、疾病监测、术后病患康复辅助、跟踪和评估等全病程的病患服务，帮助病患实现更好的疗效和生活品质。

2. 希森美康的服务数字化转型

希森美康 (Sysmex) 是一家全球领先的设计和开发高质量、可靠和创新的临床诊断设备和信息系统的公司，他们总收入的 10% 来自于提供的售后服务。目前医疗器械市场的激烈竞争，尤其是在美国，市场要求以更低的成本提供更高水平的客户服务。在目前的技术下，Sysmex 无法按照业务的规模进行扩展，无法提供增值服务，冗长的维修周期和低下的问题解决效率影响了客户满意度，从而难以保持在市场的领先地位。以往实验室和服务技术人员在静态的维护和操作手册中挣扎。通常情况下，仪器纷杂的结构阻挡了技术人员的视线，隐藏了重要的部件，阻碍了他们正确完成维修的能力。设备违规操作和带病运行导致的故障使得客户的工作中断、停工和低产出。

从 2G 时代开始，Sysmex 就开始尝试 IoT 远程设备数据采集和监控解决方案，争取能够提供更高水平的客户服务，更有效地利用宝贵的数据资源。随后 IIoT 的引入使 Sysmex 能够在大幅降低服务

成本的同时，大幅扩展其服务的能力。比如对用户现场的仪器设备实现直接、实时的连接使得 Sysmex 获得了领先的客户支持和合规手段；利用增强的协作和对远程设备和系统数据的使用，快速解决潜在和突发的设备使用问题，增强耗材的管理和销售；让以美国团队为主的数字化开发部门有能力快速迭代其增值应用，以满足不断变化的市场和客户需求。

现阶段 Sysmex 数字化服务开始利用增强现实技术来培训和指导实验室和现场技术人员。使用现有的 CAD 数据创建了互动的、逐步的 3D 指导性工作说明（SOP），提供实时的、最新的服务信息，使实验室和现场技术人员能够更快地识别和解决问题。至此 Sysmex 改善了他们的培训和服务流程，成功地扩大了仪器设备的适用场景和销量，使设备的正常运行时间最大化，提高了客户满意度并建立了市场差异化竞争的优势。

3. 联影医疗工业互联网平台

针对高端医疗影像设备生产和服务的高质量要求，联影在行业内率先建设工业互联网平台，利用 AI 算法赋能数据、数据赋能机理，机理驱动影像研发全生命周期数字孪生智能应用，以形成影像设备生产工艺优化分析、核心部件质量一致性、总装量效优化以及高水平运维服务能力，进行行业最佳实践，打造高端医疗影像装备研发工业互联网平台与人工智能深度融合创新应用示范平台。

高端医疗影像设备的研发及应用具有专业跨度大（涉及医疗、机械、制造、材料、化工等领域）、异地协同难度高以及多品种、变批量生产的特点，是典型的定制化高端制造装备。联影以高端医疗影像设备为对象，充分利用工业互联网技术，基于 AI 建设的工艺

优化和设备预测性维护是高端医疗影像设备以及其它高端装备系统工业互联网应用的典范。

打造具有国际竞争力的高端医疗影像设备，是发展我国医疗事业、铸就中国梦的必由之路。未来十年高端医疗影像设备的发展仍处于大有可为的重要战略机遇期，基于 AI 赋能的工业互联网，将大力提升高端医疗影像设备的技术水平和设计生产能力，率先实现中国制造在高端医疗影像设备领域由大向强的突破，已成为实现“中国制造 2025”战略的重要方向之一。

案例内容：

- 面向高端医疗影像设备生产和服务，建设“工业互联网+工业智能”联合“产学研”研发基地；
- 建设高端医疗影像设备工业互联网平台；

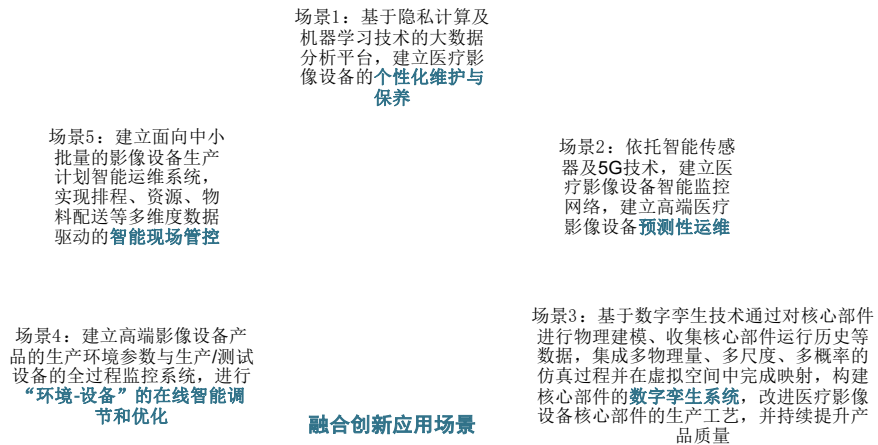
项目创新特色——高端医疗影像设备工业互联网平台



图 6 联影高端医疗影像设备工业互联网平台

- 在高端医疗影像设备研制核心过程，落地五大融合创新应用场景

项目创新特色——高端医疗影像设备融合创新应用场景



UNITED 联影
IMAGING

图 7 融合创新应用场景

● 经济效益

设备生产与运行效率方面，利用 5G 高带宽的优势搭建工业互联网，实时地对医疗影像设备的生产与运行状态进行监控，并将数据采集、上传云端，在云端借助数据机器学习、深度学习算法和自主计算等工业智能技术，优化设备生产与运行参数、自动调节设备生产与运行环境，实践设备生产与运行环境最优和参数最优，以提高设备生产与运行效率。

设备及核心部件质量方面，利用数字孪生技术，对核心部件进行数据建模，收集设备运行的实时参数作为部件全生命周期的反馈，基于对反馈信息的分析改进医疗影像设备核心部件的生产工艺，以持续提升设备及核心部件的质量。

设备生产及管理效能方面，通过流程改造，实现对设备生产及管理流程及其过程数据的实时跟踪与实时监控，利用移动终端或者

互联网工具即时了解设备的工况，实现数据自动采集、统计与分析，以提升设备生产及管理的效能。

● 社会效益

首先，作为国内医疗影像设备的重点研制单位，联影有着国内领先的技术优势和对新技术的敏感度，技术规划与建设始终重视社会开放性和技术能力溢出性需求。该案例实施将开发出面向医疗设备行业的高质量数据集、工业算法库、行业机理模型库等共享资源，有效促进医疗设备产业链的“绿色发展”。

其次，案例实施将有效满足高端医疗影像产品质量提升和质量管理能力提升的需求，有助于科学、协同、高效的医疗卓越质量管理体系的进一步完善，并推动大数据、物联网、移动互联网等新一代信息技术与工业技术的融合发展。案例实施将在行业内起到巨大的示范带头作用，促进医疗行业工业互联网技术升级，推动传统企业的转型升级，并通过工业互联网的推广促进医疗行业范围内信息资源的进一步整合。

4. 西门子医疗设备智慧物联网平台

西门子医疗有限公司的医疗设备智慧物联网平台，可以完成医疗设备实时精确定位、施行精益管理；设备医疗服务的精准化、精细化；在高质量医疗服务的成果下，透过数据挖掘临床价值再助力临床的精准诊疗决策。

西门子医疗有限公司的医疗设备智慧物联网平台打造一个医疗设备的 AIIoT 系统，解决现有信息化系统的连接密度瓶颈；新的连网手段可以让医院管理者获得设备及时状态，克服宝贵医疗资源使用最优化的管理痛点；全新的数字化技术，可以让宝贵医疗资源匹

配上最适合的优质医疗服务人员，不受地理与时间的限制；基于多源数据的聚合与交叉分析，可再进一步赋能临床诊疗，为精准医疗的目标做贡献。

此项目规划在建设进程上分成三期五阶段，在价值创造上也分成三轴向，如图 8 所示。第一步(阶段)为医疗设备资产盘点及基于质量的临床流程标准化。第二步(阶段)为医疗设备联网，实现实时监测的能力；将临床流程质量规范数字化；部署可处理基于优质临床服务产生数据作分析的软件；部署基于数据分析的结果可反馈临床决策服务的软件系统。第三步(阶段)为收集数据、分析数据，做中学，动态感知由数据作出决策所带来的影响。第四步(阶段)为迭代经验，再次固化成果，变成可复制的经验。第五步(阶段)为将可复制的经验转化成为系统，扩大医院运营管理及临床价值创造的覆盖范围。

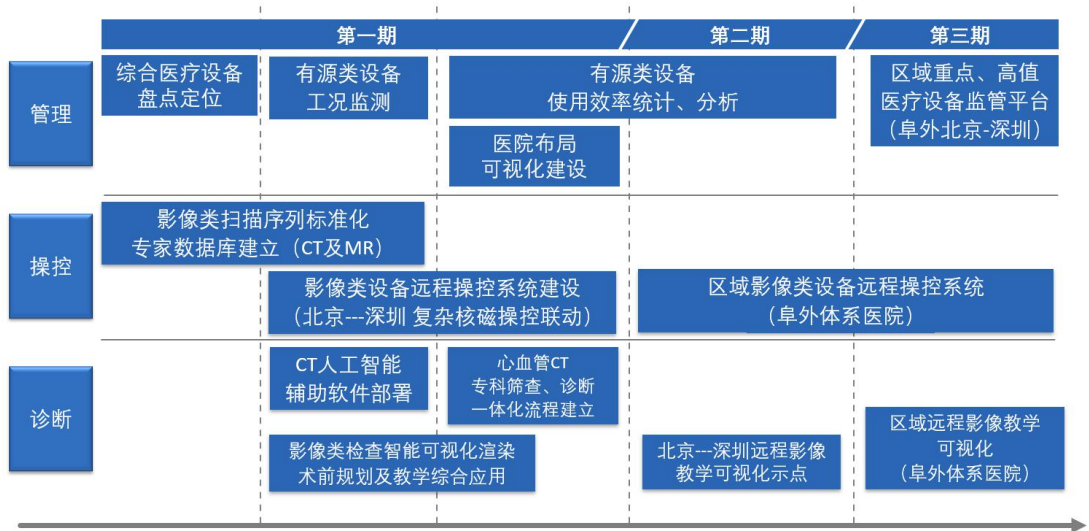
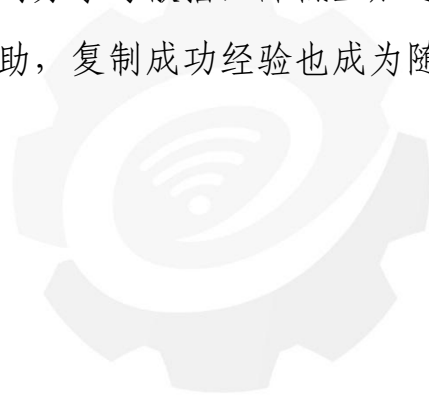


图 8 医疗设备智慧物联网平台建设进程

西门子医疗有限公司的医疗设备智慧物联网平台可为医院管理水平提升一个台阶，从以前依赖天才型有经验的管理者，透过管理者个人的直觉做隐患、风险、竞争等外在环境变化做出超前的规划

与部署；现在透过此平台可以用数据做趋势预测与分析，可以同比、环比、同行参照等，为可能的环境变化做出有底气的管理决策。而且实时监测的实现，也提高医院应对紧急事件的响应速度；同时通过物联网的效果，让有形的资产与无形的宝贵且稀缺的优质人力资源可以做最佳的适配，满足病患就医的需求，改善病患的医疗体验。

过往的医疗记录要转化成为医疗进步的经验是很难的事，不但转化过程难，复制成功经验也难；现在透过数字化的手段，不但在优质医疗资源的使用上变的容易，而且借由数字化的手段可以让更多的人一同参与经验的分享与散播，降低且加速了临床经验的转化，再加上人工智能的协助，复制成功经验也成为随手可得的事情。



工业互联网产业联盟
Alliance of Industrial Internet