

# 江苏省制造业智改数转网联 生物药行业实施指南

江苏省工业和信息化厅  
二〇二五年



# 目 录

一、 背景与现状 .....	1
1、 指南范围 .....	1
2、 行业概述 .....	2
1) 生物药行业发展情况及全国相关情况简述 .....	2
2) 江苏生物药行业发展的主要特点 .....	3
3) 江苏生物药行业发展的主要趋势 .....	6
3、 行业智改数转网联现状 .....	7
1) 江苏省生物药行业智改数转网联的总体水平 .....	7
2) 江苏省生物药行业智改数转网联现状 .....	9
3) 江苏省生物药行业智改数转网联面临的主要痛点问题 .....	11
4) 江苏省生物药行业智改数转网联发展趋势 .....	13
二、 目标与架构 .....	15
1、 总体目标 .....	15
2、 实施架构 .....	16
三、 基础能力 .....	22
1、 网络基础设施能力建设 .....	22
2、 数据采集能力建设 .....	24
3、 信息系统能力建设 .....	26
1) 生物药企业信息化生产关键管理系统的主要功能与应用场景 .....	26
2) 生物药行业企业应用云化工业软件与工业互联网平台的优势 .....	28
(1) 云化工业软件的核心价值 .....	28
(2) 工业互联网平台的主要赋能场景 .....	28
3) 行业中小企业接入云化和工业互联网平台的使用建议 .....	29
4、 信息安全能力建设 .....	30

1) 生物药行业工业信息安全威胁与核心需求 .....	30
2) 工业信息安全能力建设框架 .....	30
3) 生物药企业安全能力部署路径建议 .....	33
4) 生物药行业企业实践案例参考 .....	34
四、 环节与场景 .....	35
1、 产品研发 .....	35
2、 工艺开发和优化 .....	41
3、 计划调度 .....	45
4、 生产作业 .....	53
5、 仓储物流 .....	60
6、 质量管控 .....	66
7、 设备管理 .....	71
8、 供应链管理 .....	79
9、 营销管理 .....	85
10、 安全管控 .....	92
五、 路径与方法 .....	100
1、 实施路径 .....	100
1) 大中小企业智改数转网联实施路径策略 .....	100
2) 大中小企业智改数转网联实施路径重点 .....	101
3) 大中小企业实施方案建议（按能力子域优先级） .....	105
4) 大中小型企业实施落地组织保障建议 .....	108
2、 相关政策 .....	111
1) 诊断评估 .....	111
2) 智能化改造 .....	116
3) 部省专项资金、试点示范 .....	120

4) 中小企业扶持政策.....	122
六、 愿景与展望.....	126
1、生物药行业“智改数转网联”的发展愿景.....	126
2、生物药行业“智改数转网联”的技术展望.....	126
1) 生物药行业现状及未充分改造的环节.....	126
2) 未来新技术应用的关键环节与提升方向.....	127
3) 亟需突破的挑战与政策建议.....	128
3、生物药制造的“未来工厂”的展望.....	129
附件 1 人工智能典型应用场景.....	131
附件 2 投入改造清单及图谱.....	142
表 行业系统化场景图谱清单.....	142
1) 行业系统化场景图谱示意图.....	147
(1) 工厂设计环节 A.....	147
(2) 产品研发环节 B.....	148
(3) 工艺设计环节 C.....	150
(4) 计划调度环节 D.....	151
(5) 生产作业环节 E.....	152
(6) 质量管控环节 F.....	154
(7) 设备管理环节 G.....	158
(8) 仓储物流环节 H.....	160
(9) 安全管控环节 I.....	161
(10) 能源管理环节 J.....	163
(11) 环保管理环节 K.....	164
(12) 供应链管理环节 L.....	165
(13) 营销管理环节 M.....	167

(14) 多环节模式创新 N.....	168
2) 行业智能化改造装备清单.....	169
3) 数字化转型数据要素清单.....	175
4) 知识模型资源清单.....	184
5) 工具软件清单.....	186
6) 网络化联接设备清单.....	191
7) 行业数字化转型人才技能清单.....	193
附件 3 典型案例.....	195
1) 先声药业：全链数智赋能降本增效.....	195
2) 世和基因：“三化并进”助力基因检测效能提升.....	198
3) 扬子江药业：全链智改铸就医药智造标杆.....	202
4) 信达生物：AI 驱动生物药研产效能双跃升.....	205
5) 恒瑞医药：全链数智化驱动药企效能革命.....	209
6) 南京正大天晴：智能工厂构建推动制造向智造跨越.....	213
7) 君实生物：智能制造体系赋能研产协同升级.....	218
8) 江苏吴中医药：全链条数字化转型驱动产业升级.....	222
9) 集萃药康：智改数转实现智能鼠模效能倍增.....	225
10) 南京江北新区生物医药平台：AI+ 制药公共服务平台赋能产业创新.....	229
附件 4 服务商目录.....	233
附件 5 技术缩略语.....	251
附件 6 江苏省制造业“智改数转网联”典型场景参考指引.....	253
附件 7 参考文献.....	259

# 一、背景与现状

## 1、指南范围

生物药行业的智能化改造、数字化转型和网络化联接,是指面向生物药的全生命周期,将新一代信息技术、自动化仪器及智能装备等和行业制造技术进行有机结合,实现人员、技术、资源、设计、生产、物流、销售、服务等生产及生产相关的主要环节的数字化、网络化和智能化,最终实现具有行业特性和实用指导价值的应用。

生物医药行业实施指南的宗旨是为了指导和帮助不同发展阶段、不同细分领域的生物药企业推进智能化改造、数字化转型和网络化联接,明晰当前江苏省生物药工业转型升级的出发点、意义和价值,梳理出生物药工业发展的路径和解决方案,为行业生态的长期高质量快速发展奠定基础、凝聚共识。

本指南结合当前生物药行业的整体发展水平,联合江苏省内优秀企业编制了生物药行业智能化改造、数字化转型和网络化联接的体系架构,并通过企业提报、归纳提炼等方法,从药物发现、工艺开发、智能制造、质量追溯、药品入库、经营管理、运维管理、安全管理共8个关键环节入手,筛选构建了(10个以上)个典型应用场景,同时总结了生物药行业转型升级的实施路径,梳理了部省级荣誉认定政策,并对行业发展提出了合理建议和未来展望,为生物药行业企业智能化改造、数字化转型和网络化联接的建设提供参考和指引。

## 2、行业概述

### 1) 生物药行业发展情况及全国相关情况简述

生物药行业是国家战略性新兴产业的重要组成部分，同时也是医药行业的一个关键分支。生物药是利用生物技术制造的药品，包括基因工程药物、疫苗、血液制品等。生物药通常按照其制造技术和作用机制进行分类，如基因工程药物、细胞治疗产品、蛋白质药物等。生物药行业的发展受到多方面因素的影响，包括企业竞争格局、市场集中度、区域分布、企业布局以及行业竞争状态等。从企业竞争梯队来看，生物药行业的企业按照市值可以分为不同的层级，其中市值 1000 亿元以下的企业则包括信达生物、长春高新等。这些企业在不同的细分领域中占据主导地位，如疫苗领域、诊断试剂领域、血液制品领域和单抗领域等。生物药行业尚未出现国际领先的龙头企业，整个行业的市场集中度总体处于较低水平。

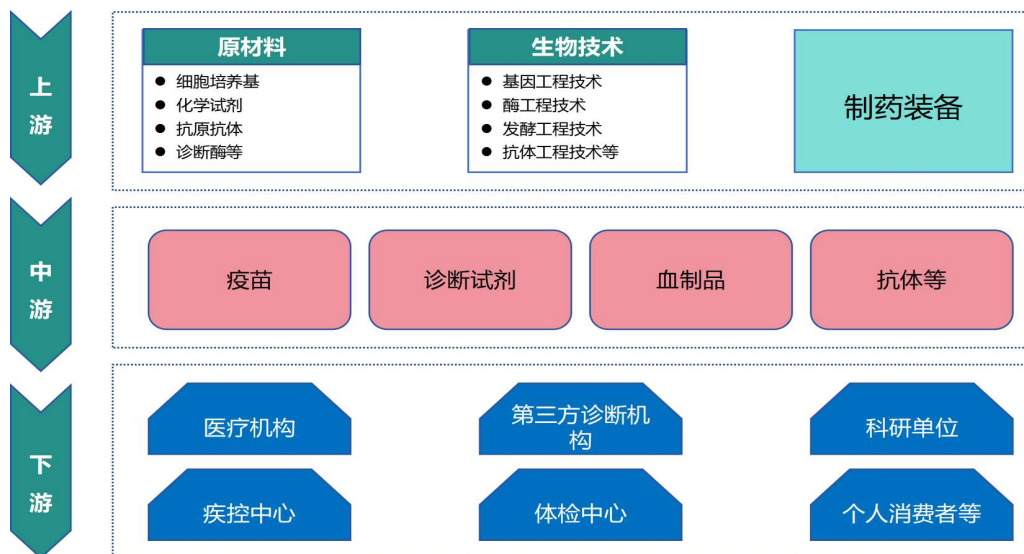


图 生物药产业链分布概况图

随着生物技术的不断进步、人工智能技术的发展和市场需求增加，生物药行业市场规模持续扩大。生物药行业增长速度通常高于传统化学药行业，成为医药行业中最具活力和发展潜力的领域之一。近年来，中国在全球生物医药领域的管线交易中已成为除美国之外最大的产品/技术输出国，显示出中国生物药产业的全球影响力正在显著提升。然而，尽管创新能力提升，生物药企业仍面临管线难以上市和公司难以融资的双重困难，这要求企业寻找新的发展路径和策略以应对挑战并抓住发展机遇。

## 2) 江苏生物药行业发展的主要特点

江苏省生物药行业的发展现状呈现出积极的发展态势，具有明显的区域特色和产业集聚效应。江苏省生物医药产业作为重点培育的战略性新兴产业和先进制造业集群，正加速迈入“快车道”。从 2025 年智能药学产教融合创新发展大会获悉，2024 年，江苏省生物医药集群实现营业收入 4543.9 亿元、利润总额 730.4 亿元，分别占全国 15.1%、17.9%，均居全国第一。江苏省生物医药产业正呈现“生物药引领、化学药支撑、医疗器械崛起、中成药稳健”的格局。这一发展得益于持续的政策红利释放和企业研发创新的加强，以及产业体系的逐步完善。江苏省围绕生物药、化学药、中药、医疗器械等领域进行的空间布局，形成了较为完整的产业发展体系。特别是在生物药领域，南京市围绕细胞治疗与基因治疗等特色领域，打造全产业链条；苏州加快推进新型疫苗、基因与细胞治疗研发和产业化步伐；泰州进一步推进国家新型疫苗及特异性诊断试剂产业集聚发展试点；连云港重点发展针对糖尿病、病毒感染、肿瘤等

疾病的重组蛋白药物。这些举措促进了江苏生物药产业的集聚发展，形成了较大的集聚效应，苏州、南京、泰州、连云港等城市集中了全省 80%以上的生物医药企业，产值占全省总量的 95%以上。苏州市生物医药及高端医疗器械集群和泰州市、连云港市、无锡市生物医药集群，更是进入了国家级产业集群名单。并形成了苏州信达生物、江苏恒瑞、药明康德、正大天晴、传奇生物和先声药业等一批国内外知名的生物药企业。

### (1) 江苏生物药行业的主要特点

#### ■ 高技术壁垒

- 研发技术复杂：生物药通常涉及复杂的生物技术，如基因工程、细胞培养、蛋白质纯化等，这些技术需要高度的专业知识和技能。
- 知识产权保护：生物药的成功往往依赖于独特的技术专利和知识产权，这使得行业内的竞争更加激烈，同时也增加了新进入者的难度。

#### ■ 研发周期长且投入大

- 长时间研发：从药物发现到上市销售，生物药通常需要经历多年的研发周期，包括基础研究、临床前研究、临床试验等多个阶段。
- 高资金投入：生物药的研发过程中需要大量的资金投入，包括研发设备、人员薪酬、临床试验费用等。这使得生物药行业具有较高的风险性。

#### ■ 市场需求持续增长

- 慢性病治疗需求：随着全球人口老龄化和慢性病发病率的上升，生物药在慢性病治疗领域的需求持续增长。
- 个性化医疗趋势：生物药在个性化医疗和精准医疗方面具有独特优势，能够满足不同患者的治疗需求，进一步推动了市场需求的增长。

#### ■ 法规监管严格

- 药品审批：生物药在上市前需要经过严格的药品审批程序，包括安全性、有效性和质量可控性等方面的评估。
- 生产过程监管：生物药的生产过程也需要符合严格的法规要求，以确保产品的质量和安全性。

### (2) 江苏生物药行业发展的主要特征

**产业规模持续扩大：**江苏省生物药产业在近年来取得了显著的发展，产业规模持续扩大。根据相关数据，江苏省的生物医药产业，包括生物药在内，整体产值快速增长，显示出强劲的发展势头。

**技术创新能力强：**江苏省在生物药领域具有较强的技术创新能力。省内拥有多所高水平的科研机构 and 高等院校，为生物药研发提供了坚实的技术支撑。同时，江苏省还积极引进和培养生物药领域的专业人才，推动技术创新和产业升级。

**政策支持力度大：**江苏省政府高度重视生物药产业的发展，出台了一系列政策措施来支持该产业的发展。这些政策涵盖了资金扶持、税收优惠、人才引进等多个方面，为生物药企业提供了良好的发展环境。

### (3) 江苏生物药行业发展的分布特征

产业集聚效应明显：江苏省的生物药产业呈现出明显的产业集聚效应。苏州、南京、泰州、连云港等城市成为生物药产业的主要集聚区，这些地区不仅拥有完善的产业链和配套设施，还吸引了大量的生物药企业和研发机构入驻。

区域特色鲜明：江苏省各地区的生物药产业发展各具特色。例如，南京市围绕细胞治疗与基因治疗等特色领域进行布局；苏州市则加快推进新型疫苗、基因与细胞治疗研发和产业化步伐；泰州市在中药新品种和新型疫苗及特异性诊断试剂方面有所侧重；连云港市则重点发展针对糖尿病、病毒感染、肿瘤等疾病的重组蛋白药物。

产业链上下游协同发展：江苏省生物药产业链上下游企业协同发展，形成了良好的产业生态。上游企业为生物药研发提供原材料和技术支持，中游企业专注于生物药的生产 and 制造，下游企业则负责生物药的销售和推广。这种上下游协同发展的模式有助于提升整个产业链的竞争力。

### 3) 江苏生物药行业发展的主要趋势

江苏省生物药产业规模持续扩大，产业近年来取得了显著的发展，产业规模持续扩大。根据相关数据，江苏省的生物药产业，整体产值快速增长，显示出强劲的发展势头。技术创新能力强。江苏省在生物药领域具有较强的技术创新能力。省内拥有多所高水平的科研机构 and 高等院校，为生物药研发提供了坚实的技术支撑。同时，江苏省还积极引进和培养生物药领域的专业人才，推动技术创新 and 产业升级。政策支持力度大。江

苏省政府高度重视生物药产业的发展，出台了一系列政策措施来支持该产业的发展。这些政策涵盖了资金扶持、税收优惠、人才引进等多个方面，为生物药企业提供了良好的发展环境。

展望江苏生物药产业的发展，产业将对照国际发展趋势，立足江苏发展基础，坚持创新驱动、问题导向、企业主体和全产业链布局的原则，加快构建具有更强创新力、更高附加值、更安全可靠生物医药产业链供应链。“十五五”期间，全省生物药产业基础能力和产业链现代化水平将不断提升，产业发展规模将进入全国领先地位，具有自主知识产权的创新药占比将显著提高，也将攻克一批制约生物药产业高质量发展的关键核心技术，建设一批世界一流生物药企业，汇聚一批顶尖科技人才和团队，形成一批具有核心竞争力的生物药产业集聚区和专业化园区，打造全国领先、全球有影响力的生物药产业集群。

### 3、行业智改数转网联现状

#### 1) 江苏省生物药行业智改数转网联的总体水平

江苏省生物药行业在智能化改造、数字化转型和网络化联接方面已形成较为系统的推进体系，总体发展水平处于全国前列。“智改数转网联”已形成政策引领、技术驱动、集群协同的发展格局，智能工厂覆盖率、数字化研发工具普及率等居全国前列。2024年，扬子江药业集团、江苏康缘药业和江苏鱼跃三家企业入选国家首批卓越智能工厂公示名单，也显示了江苏作为全国生物医药知名省份，在智能化改造、数字化转型和网络化联接上的建设成就。但与江苏生物医药制造业集群综合实力国际领先或国际先进的目标，还有一定的差距。

### (1) 政策支持与顶层设计完善

- 政策目标明确：江苏省明确提出从“医药大省”向“医药强省”迈进的战略目标，通过“智改数转网联”三大行动推动生物医药产业升级。2023年发布的产业规划要求围绕生物药等领域开展核心技术攻关，并高标准建设国家生物药技术创新中心等平台。2025年出台的《深化制造业智改数转网联三年行动计划》进一步明确，到2027年规上工业企业基本完成智能化改造，打造一批具有江苏特色的智能工厂。
- 标准与规范制定：江苏省通过制定行业标准推动转型，例如2024年发布的《中药行业智能化改造数字化转型网络化联接实施指南》（虽聚焦中药，但也为生物药领域提供了借鉴和参考），并成立专家团队指导企业实践。

### (2) 技术与应用场景深度融合

- 智能工厂建设加速：已经有一些生物药企业建成省级智能制造示范工厂，通过物联网、大数据和人工智能技术实现全流程自动化与质量控制。运用数字化技术在微生物制药领域的智能工厂项目中，集成了生产管控、工艺标准化和成本精细化系统，推动了产能提升。
- 数字化研发与供应链管理：企业普遍应用AI研发平台（如华为云“医药智能体”）加速基因编辑、药物筛选等环节，并通过区块链技术优化供应链透明度。部分企业已经开始探索VR/AR技术用于远程维护和操作培训。

### (3) 产业集群与协同创新突出

- 区域布局与集群效应:江苏省围绕南京、苏州、泰连锡等生物医药集群布局,重点发展生物药、化学药等细分领域。例如,苏州工业园区通过“群链企协同发展”活动推动生物医药集群向世界级跃升。
- 产业链协同与开放创新:依托国家生物药技术创新中心,推动上下游企业协同攻关,并试点生物医药全产业链开放创新政策(如无锡、苏州等地)。泰州市通过“千企诊断”行动,覆盖80%规上企业完成智改数改。

#### (4) 主要挑战与未来方向

- 面临的短板:部分企业仍面临关键设备国产化不足、信息化应用不完备、数据安全治理体系待完善等问题,需加强核心技术自主可控。
- 未来重点:要逐步实现AI在研发、生产等环节的全面渗透,网络化联接上,要推进工业互联网平台建设,强化产业链上下游数据互通。绿色低碳转型上,要结合能耗管理数字化,探索生物药生产的可持续发展路径。

### 2) 江苏省生物药行业智改数转网联现状

#### (1) 智能化改造 (智改)

**生产线智能化:**生物药企业正在积极引进和采用智能化生产设备,如自动化灌装机、智能检测设备等,以提高生产效率和产品质量。这些智能化设备能够实现生产过程的实时监控和自动调整,减少人为干预和误差。

**智能物流系统:**为了优化库存管理、减少物流成本和提高

物流效率，生物药企业开始建设智能物流系统。该系统利用物联网、大数据等技术实现库存的实时监控和智能调度，确保药品的安全和及时供应。

**智能监控系统：**在生产过程中，生物药企业还引入了智能监控系统，对生产环境、设备状态等进行实时监测和预警。这有助于及时发现和解决潜在问题，保障生产安全和产品质量。

## (2) 数字化转型（数转）：

**数据管理系统：**生物药企业通过建立完善的数据管理系统，实现对生产、销售、研发等各个环节的数据采集、分析和应用。这些数据不仅用于内部管理，还为企业决策提供了有力支持。

**数字化营销：**随着互联网的普及和电商的兴起，生物药企业开始重视数字化营销。通过建设官方网站、社交媒体平台等渠道，企业能够更好地与消费者进行互动和沟通，提高品牌知名度和市场份额。

**供应链数字化：**生物药企业还通过数字化手段优化供应链管理，实现供应链的透明化和可视化。这有助于企业更好地掌握供应商和库存情况，降低采购成本和库存风险。

## (3) 网络化连接（网联）：

**工业互联网应用：**生物药企业正在积极探索工业互联网的应用，通过构建工业互联网平台实现设备互联、数据互通和资源共享。这有助于提升企业的生产效率和创新能力，推动产业升级和转型。

**远程服务与运维：**借助互联网和物联网技术，生物药企业

能够实现设备的远程监控、故障诊断和运维管理。这有助于企业及时发现和解决设备故障问题，降低运维成本和停机时间。

**国际合作与交流：**网络化还促进了生物药行业的国际合作与交流。通过参与国际学术会议、技术交流和合作研发等活动，企业能够及时了解国际前沿技术和市场动态，提升自身竞争力和创新能力。

### 3) 江苏省生物药行业智改数转网联面临的主要痛点问题

药品行业是特殊行业，安全有效是生物药行业的核心特征，而生物药同化学药和中成药一样，具备“强监管”、“全流程追溯”和“大数据分析应用”的特点。因此，江苏作为生物药发展领先的地区，在行业智改数转网联的过程中，还面临以下的主要痛点问题：

#### (1) 技术与基础支撑不足

- 智能制造基础薄弱：部分企业智能化装备普及率低，生产设备互联互通能力不足，导致数据采集与分析效率低下。生物药生产依赖复杂的工艺流程（如细胞培养、纯化等），但传统设备数字化水平较低，难以实现精准控制和质量追溯。
- 核心技术进口依赖度高：高端生物反应器、传感器、智能控制系统等关键设备仍依赖国外技术，存在“卡脖子”风险，影响产业链自主可控能力。
- 行业标准与规范有所缺失：生物药生产涉及多环节协同，但智能化改造缺乏统一的数据接口标准和质量监管规范，导致跨系统集成困难，信息孤岛现象普遍。

## (2) 企业转型动力与资源约束

- 投入成本高、周期长：智能化改造需大量资金投入（如智能设备采购、软件系统开发等），但生物药行业本身具有高研发投入、长回报周期特点，中小企业普遍面临资金压力，存在“不敢转、不愿改”的现象。
- 人才短缺与能力失衡：既懂生物制药工艺又精通数字技术的复合型人才匮乏。高端研发人才招聘难度大，且现有员工数字化转型培训不足。
- “重硬轻软”倾向明显：部分企业过度关注硬件设备升级，忽视软件系统（如生产执行系统 MES、质量管理体系 QMS）的配套建设，导致数字化转型效果受限。

## (3) 数据共享与协同机制不完善

- 产业链协同不足：生物药研发、生产、流通环节涉及多主体协作，但上下游企业间数据共享机制不健全，信息壁垒导致资源调配效率低下。当前，CRO（合同研发组织）与 CMO（合同生产组织）之间的数据互通仍主要依赖传统沟通方式。
- 安全与隐私风险突出：生物药涉及患者基因数据、临床试验信息等敏感内容，数字化转型中数据安全和隐私保护技术尚未完全成熟，企业担忧数据泄露风险。
- 网络化联接覆盖有限：工业互联网平台在生物药领域的应用尚处初级阶段，中小企业接入率低，未能形成全产业链的网络化协同生态。

## (4) 未来可能的突破方向

- 强化核心技术攻关：支持国产替代设备研发，探索建立生物药智能制造技术联盟。
- 完善政策支持体系：制定细分领域转型指南，加大财税金融扶持力度。
- 构建协同生态：推动产业链数据共享平台建设，探索生物药全流程数字化监管模式。
- 加快解决江苏生物药行业痛点，助力江苏加速从“医药大省”向“医药强省”迈进，推动生物药行业与新质生产力深度融合。

#### 4) 江苏省生物药行业智改数转网联发展趋势

**深度智能化与自动化：**随着人工智能、机器学习等技术的不断进步，生物药企业将更深入地应用这些技术来实现生产过程的智能化和自动化。例如，利用 AI 算法优化生产工艺参数，提高生产效率和产品质量；通过自动化设备减少人工操作，降低人为错误和污染风险。

**数据驱动的决策与管理：**生物药企业将更加注重数据的收集、分析和应用，构建完善的数据管理系统。通过大数据分析，企业能够更准确地预测市场需求、优化供应链管理、评估研发项目风险，从而实现数据驱动的决策与管理。这将有助于企业提高运营效率、降低成本并快速响应市场变化。

**工业互联网平台的广泛应用：**工业互联网平台将成为生物药企业实现智改数转网联的重要基础设施。通过构建工业互联网平台，企业能够实现设备互联、数据互通和资源共享，促进产业链上下游企业的协同合作。同时，工业互联网平台还将为

企业提供丰富的数字化工具和解决方案，帮助企业实现数字化转型和产业升级。

**云计算与边缘计算的融合应用：**云计算和边缘计算技术的融合应用将为生物药企业提供更加高效、灵活的数据处理和分析能力。通过云计算平台，企业可以实现大规模数据的存储、处理和共享；而边缘计算技术则能够在生产现场快速处理数据并实时反馈结果，提高生产效率和产品质量。这种融合应用将使企业能够更好地应对复杂多变的生产环境和市场需求。

**安全与合规性的重视：**在智改数转网联的过程中，生物药企业将更加注重数据安全和合规性。由于生物药行业的特殊性，企业需要确保数据在传输、存储和处理过程中的安全性和完整性。同时，企业还需要遵守相关法律法规和行业标准，确保数据的合规性。因此，生物药企业将加强数据安全管理和合规性建设，构建完善的数据安全体系。

**国际合作与交流的加强：**随着全球化的深入发展，生物药企业将更加注重国际合作与交流。通过参与国际学术会议、技术交流合作研发等活动，企业能够及时了解国际前沿技术和市场动态，提升自身竞争力和创新能力。同时，国际合作还将有助于企业拓展海外市场和资源渠道，实现全球化发展。

## 二、目标与架构

### 1、总体目标

聚焦生物药行业高研发投入、严监管要求、长生产周期及复杂质量控制等特征，以“数据驱动、智能协同、合规高效”为导向，构建覆盖研发、生产、质量、供应链的全链条智能化体系，推动行业从“制造”向“智造”跃升，助力江苏打造全国生物药数智化转型标杆，支撑“健康中国”与“制造强国”战略。

到 2027 年，江苏生物药行业智能化改造、数字化转型、网络化联接取得显著进展，构建起具有江苏特色的生物药智能产业生态。生物药企业设备更新与工艺升级加速推进，建设一批符合生物药行业特色的智能工厂。规上生物药企业基本完成智能化改造，中小企业全面实施数字化转型。数字技术广泛应用于工厂建设、研发设计、生产作业、经营管理和能耗、碳排放及资源循环利用等关键环节，实现生产要素广泛互联。推动生物药行业向更高质量、更高效率、更可持续的方向发展，为人民群众提供更加安全、有效、可及的生物药产品。目标如下：

- (1) **提升研发效率和创新力**：利用大数据、人工智能等技术，构建智能化药物研发平台，提高药物靶点发现、药物设计、虚拟筛选、智能药物分子设计与优化、临床前研究及临床试验的效率与质量，提升药物研发效率，缩短新药研发周期，降低研发成本，推动生物药行业从仿制向创新转变。
- (2) **实现生产过程智能化**：推动生物药生产过程的自动化、

数字化与智能化改造, 建立智能化工厂, 实现智能化生产排产、自动化控制、质量在线监测与精准控制、生产过程的实时监控、数据采集与分析, 确保生产过程的可追溯性与稳定性, 确保产品质量稳定与生产效率。

- (3) **供应链协同网络化贯通**: 构建产供销一体化数字平台, 打破数据壁垒, 实现原材料采购、生产、物流、销售等环节的信息化、网络化与智能化管理, 提高需求预测准确率、提升供应链的响应速度与协同效率、缩短订单交付周期, 降低运营成本。
- (4) **强化数据治理与安全**: 建立完善的数据治理体系, 实现数据的标准化、规范化管理, 保障数据安全与隐私保护, 为生物药行业的智能化转型提供坚实的数据支撑。
- (5) **推动产业协同发展**: 促进生物药产业链上下游企业的协同合作, 通过数字化平台实现信息共享与资源整合, 加速科技成果的转化与应用, 提升整个产业链的竞争力。

通过三年行动, 江苏生物药行业将形成“研发设计智能化、生产制造柔性化、质量管控精准化、供应链协同高效化”的数智化发展新模式, 推动江苏生物药产业竞争力跻身全球中高端, 为全国生物经济高质量发展提供“江苏方案”。

## 2、实施架构

生物药行业企业智改数转网联实施架构旨在通过智能化、数字化与网络化技术的深度融合, 打造企业核心竞争力, 全面提升技术创新、生产效率、合规能力, 构建了“五层架构 + 三维支撑”的立体化体系, 以“设备互联 - 流程互通 - 数据共

享 - 决策智能”为主线,实现全链条数字化转型与智能化升级。实施架构如图所示。

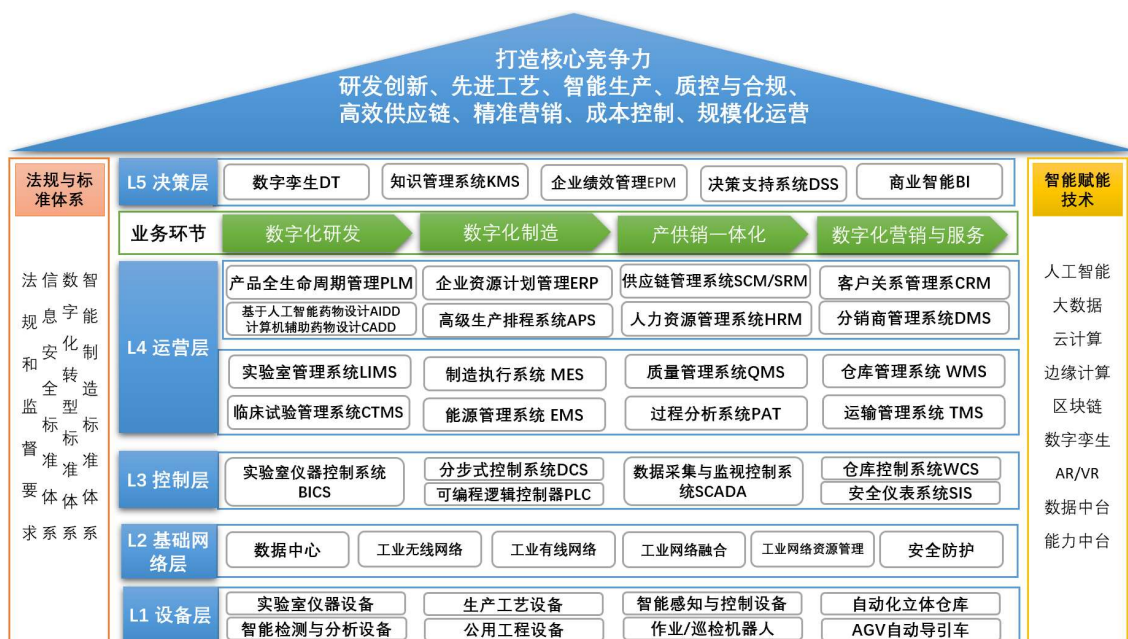


图 生物药行业智改数转网联实施架构图

## 1) 基础设施层 (L1-L2)：筑牢数智能化转型底座

### (1) 设备层 (L1) — 智能装备集群

- 研发设备：部署智能检测分析设备（如高分辨质谱仪、全自动生化分析仪）、实验机器人（如移液机器人、细胞培养机器人），集成传感器实现实验参数（温度、pH、溶氧）实时采集，支撑实验室数据集成管理、智能靶点筛选等。
- 生产设备：配置智能制药装备（生物反应器、冻干机）、智能物流装备（AGV、自动化立体仓库），搭载物联网模块实现设备状态实时监控，支撑智能生产作业、智能物料管理等。
- 公用工程：部署智能能源计量装置、环保监测传感器，对接能源管理系统（EMS）与环保监控平台，支撑能源数字

化管理、环保数字化管理。

## (2) 基础网络层 (L2) — 全要素连接枢纽

- 工业网络:构建“5G 工业专网 + 有线以太网”融合网络,支持设备层数据实时上传与指令下达。
- 数据中心:建设医药行业专属云平台,集成边缘计算节点实现数据分级处理(实时控制数据本地化、历史数据云端存储)。
- 安全防护:部署网络安全监测系统,实现设备身份认证、数据加密传输,符合 GXP 规范及《标准体系》“数据安全”“功能安全”要求。

## 2) 核心控制层 (L3) : 构建智能管控中枢

### (1) 生产控制域

- 分布式控制系统 (DCS) : 实现生物反应器、纯化生产线等关键设备的实时控制与工艺参数闭环调节,对接过程分析技术 (PAT) 实现质量在线监测。
- 数据采集与监视系统 (SCADA) : 统一采集生产设备、实验室仪器数据,生成电子批记录与设备日志,支撑电子批记录、数据可靠性管控等合规需求。

### (2) 实验室控制域

- 实验室仪器控制系统 (BICS) : 集成液相色谱仪、PCR 仪等设备控制软件,实现实验流程自动化(如样品自动进样、数据自动采集),配套 LIMS 系统实现实验资源(试剂、耗材)智能调度。

### (3) 物流控制域

- 仓库控制系统 (WCS) : 联动自动化立体仓库与 AGV 调度系统, 实现物料出入库自动化, 对接 WMS 系统生成智能配送路径, 支撑智能物料管理、数智化追溯场景。

## 3) 业务运营层 (L4) : 重塑全链条业务流程

### (1) 研发设计域

- 产品全生命周期管理 (PLM) : 整合 AIDD/CADD 软件、电子实验记录本 (ELN), 构建“靶点筛选 - 分子设计 - 虚拟筛选”全流程数字化平台。
- 实验室信息管理系统 (LIMS) : 实现实验数据结构化、合规性审查 (电子签名、审计追踪), 对接 PLM 形成研发数据闭环。

### (2) 生产制造域

- 制造执行系统 (MES) : 集成 DCS/SCADA 数据, 实现生产计划排程 (对接 APS)、工序级作业指导 (AR 可视化)、质量偏差实时预警。
- 质量管理体系 (QMS) : 构建全链条质量追溯体系 (从原料到成品), 对接 LIMS 与 MES 实现质量数据联动分析。

### (3) 供应链与决策域

- 企业资源计划 (ERP) : 整合生产、采购、销售数据, 联动 SCM/SRM 系统实现供应商协同。
- 客户关系管理 (CRM) : 对接临床试验数据 (CTMS) 与

市场准入信息，实现精准营销与售后追踪。

#### 4) 战略决策层 (L5)：打造智能决策大脑

##### (1) 数据驱动决策

- 商业智能 (BI)：整合研发、生产、质量、供应链数据，构建可视化驾驶舱，支持管理层实时决策。
- 决策支持系统 (DSS)：嵌入 AI 算法 (如机器学习预测模型)，实现研发管线优化、生产排程动态调整。

##### (2) 数字孪生应用

- 工厂级数字孪生：通过物联网数据映射生产现场，模拟工艺参数调整对产品质量的影响。
- 产品级数字孪生：构建蛋白质分子三维模型，模拟药物与靶点结合过程，加速抗体药物优化。

##### (3) 知识管理与创新

- 知识管理系统 (KMS)：沉淀研发经验 (如合成路线库、细胞培养工艺库)、质量标准 (如药典合规知识库)，支持跨部门知识共享与重用。

#### 5) 三维支撑体系：保障架构落地

##### (1) 法规与标准合规

- 遵循 GXP 规范，在 L3-L4 层嵌入电子签名、审计追踪功能，确保数据可追溯、操作可审计。

##### (2) 智能赋能技术

- AI 技术：在 L4-L5 层部署深度学习模型 (如生成式 AI

设计新分子、强化学习优化生产调度)。

- 大数据与边缘计算:L2 层边缘节点处理实时控制数据(如设备异常预警), 云端大数据平台分析历史数据(如质量趋势预测), 实现“云边协同”。

### (3) 生态协同

- 产业链协同: 通过工业互联网平台对接 CXO 企业(合同研发生产服务)、医疗机构, 实现研发数据共享(如临床前数据互通)、供应链协同。

### 三、基础能力

#### 1、网络基础设施能力建设

##### 1) 企业内外网建设

在生物药行业企业的智能化改造和数字化转型过程中,企业内外网的建设是至关重要的环节。结合生产现场和业务管理需求,宽带网络、现场总线、工业以太网等成为构建高效、稳定、安全网络环境的基石。

- **宽带网络:** 企业需部署高速、稳定的宽带网络,以满足大数据传输、远程协作、云计算等应用需求。宽带网络应支持多种接入方式,确保生产现场、办公区域、数据中心等关键节点的无缝连接。
- **现场总线:** 在生产现场,现场总线技术如 PROFIBUS、Modbus 等被广泛应用于设备间的数据交换。现场总线具有实时性高、可靠性强的特点,能够满足生产设备的实时监控和控制需求。
- **工业以太网:** 工业以太网作为连接生产现场与管理层的重要桥梁,支持高速数据传输和多种网络协议。企业需构建基于工业以太网的骨干网络,实现生产数据、管理信息、控制指令等的快速传递。

此外,随着新技术的不断发展,工业无源光纤网络(PON)、工业 WiFi、5G 等新技术在生物药行业的应用也逐渐增多。

- **工业无源光纤网络 (PON):** PON 技术以其高带宽、长距离传输、抗干扰能力强等优点,成为构建企业骨干网络的重要选择。在生物药行业,PON 技术可用于连接生产现场、

数据中心、远程监控点等关键节点。

- **工业 WiFi:** 工业 WiFi 技术提供了灵活、便捷的无线接入方式,适用于生产现场、仓储物流等区域的移动设备和智能终端接入。企业需确保工业 WiFi 网络的安全性、稳定性和可靠性,以满足生产现场的无线通信需求。
- **5G:** 5G 技术以其超高速率、超低时延、超大连接数等特点,为生物药行业的智能化改造和数字化转型提供了新的机遇。企业可利用 5G 技术实现生产现场的远程控制、智能巡检、视频监控等应用。

## 2) 标识解析

标识解析体系是工业互联网的重要组成部分,通过为物理对象和虚拟对象提供唯一标识,实现信息的互联互通。在生物药行业,标识解析体系可以应用于药品生产、仓储、运输、销售等各个环节,实现供应链的多环节数据交互共享,提高生产效率和产品质量追溯能力。

### (1) 标识解析体系建设

- **标识编码规则制定:** 根据生物药行业的特点,制定统一的标识编码规则,确保每个药品、设备、批次等都有唯一的标识码。
- **标识注册与解析服务:** 建设标识注册与解析服务系统,为企业提供标识注册、解析、查询等服务。企业可以通过该系统为药品、设备等生成唯一标识码,并通过解析服务获取相关信息。
- **系统集成与对接:** 将标识解析体系与企业的生产管理系统、质量管理系统、物流管理系统等进行集成与对接,实现数据的自动采集、传输和共享。

## (2) 标识解析体系应用

- **供应链溯源管理**：通过标识解析体系，实现药品生产、仓储、运输、销售等供应链各环节的数据标准化和整合，提高企业对市场动态的响应速度和决策效率。例如，企业可以通过扫描药品标识码，快速查询药品的生产批次、质量检测结果、运输轨迹等信息。
- **产品质量追溯**：在药品出现质量问题时，企业可以通过标识解析体系快速定位问题源头，采取相应措施进行处理。同时，消费者也可以通过扫描药品标识码查询药品的生产信息和质量追溯信息，增强对产品的信任度。
- **智能化生产**：将标识解析体系与智能化生产设备相结合，实现生产过程的自动化、数字化和智能化。例如，通过标识解析体系对生产设备进行远程监控和维护，提高生产效率和设备利用率。

## 2、数据采集能力建设

### 1) “哑设备”改造

在生物药智能制造领域，许多传统设备由于技术限制，无法直接联网或传输数据，这些设备被称为“哑设备”。为了提升企业的设备联网和数据采集能力，对“哑设备”进行改造显得尤为重要。改造过程主要包括以下几个步骤：

(1) **评估与选型**：对现有设备进行全面评估，了解其性能、接口类型及通信协议等。根据评估结果，选择合适的物联网传感器、通信模块等硬件设备。这些传感器能够实时采

集设备的运行状态数据，如温度、压力、流量等关键参数。

(2) **安装与调试**：在设备上安装传感器、通信模块等硬件设备，并进行调试，确保其正常工作并与网络成功连接。通过物联网技术，实现设备之间的互联互通，为数据采集与远程监控提供基础。

(3) **系统集成**：开发远程监控平台软件，实现设备数据的实时采集、存储与分析。将软件与硬件设备集成，形成完整的数字化改造系统。这一系统能够实时监测设备的运行状态，及时发现潜在问题，提高生产效率和设备可靠性。

通过加装数据传感器，改造“哑设备”，企业不仅能够提升设备联网和数据采集能力，还能实现生产流程的智能化升级。例如，在生物制药过程中，通过实时监测发酵罐的温度、pH值等参数，可以精确控制发酵过程，提高产品质量和收率。

## 2) 智能设备联网

除了对“哑设备”进行改造外，提升智能设备的联网能力也是生物药行业数据采集能力建设的重要内容。这主要通过可编程逻辑控制器（PLC）、工控机以及采集模块等数据归集、分析、利用能力建设来实现。

(1) **PLC与工控机应用**：在生物药生产线上，PLC和工控机作为核心控制设备，负责监控和控制生产过程的各个环节。通过集成数据采集模块，PLC和工控机能够实时采集生产设备的运行数据，并将其传输到远程监控平台进行分析和处理。这些数据可以用于优化生产流程、预测设备故障以及提高产品质量。

(2) **数据采集与分析**: 采集模块负责从 PLC、工控机以及其他智能设备中收集数据, 并将其传输到数据中心进行存储和分析。通过运用云计算和大数据技术, 企业可以对海量设备数据进行深度挖掘和分析, 为生产管理提供智能化决策支持。例如, 通过分析生产设备的运行数据, 企业可以预测设备故障的发生时间, 提前采取维修措施, 降低维护成本。

(3) **网络优化与安全**: 为了确保智能设备联网的稳定性和安全性, 企业还需要对网络进行优化和安全加固。这包括采用先进的网络技术和协议、加强网络安全防护以及定期对网络进行维护和升级等措施。

### 3、信息系统能力建设

生物药生产具有工艺复杂、合规性要求高、数据完整性严格等特点, 信息化管理系统是提升生产效率、保障质量合规的核心工具。因此, 生物药企业需通过信息化系统实现“合规性、效率、质量”三重提升, 中小企业更可借助云化与工业互联网技术, 以低成本、轻量化的方式完成数字化转型。建议从核心系统切入, 逐步构建覆盖“研发-生产-质量-供应链”的全链路数字化能力, 最终实现数据驱动的智能决策。

1) 生物药企业信息化生产关键管理系统的主要功能与应用场景

#### (1) 企业资源规划管理系统 (ERP)

**主要功能**: 整合企业财务、供应链、生产计划、人力资源等核心资源, 实现全局数据共享与流程协同。

**主要应用场景**: 优化原料采购 (如培养基、纯化填料)、

生产排程（多批次动态调整）、成本核算（研发与生产费用分摊）。

## （2）分布式控制系统（DCS）

**主要功能：**对发酵、纯化等连续生产环节进行自动化控制，调节温度、pH 值、溶氧等关键参数。

**主要应用场景：**确保生物反应器、层析系统等核心设备的稳定运行，减少人为操作误差。

## （3）数据采集与监控系统（SCADA）

**主要功能：**实时采集设备运行数据（如压力、流量、温度），可视化监控生产状态。

**主要应用场景：**跟踪细胞培养阶段的代谢指标，触发异常报警（如污染风险）。

## （4）制造执行系统（MES）

**主要功能：**衔接 ERP 与计划与调度、生产现场，管理工单执行、工艺参数下发、批次记录电子化。

**主要应用场景：**确保 GMP 合规性，实现从原液到制剂的全程追溯（如批次号关联）。

## （5）仓储管理系统（WMS）

**主要功能：**管理原料、中间品、成品的出入库、温湿度监控、效期预警。

**主要应用场景：**冷链仓储管理（-80°C 样本库、2-8°C 成品库），防止交叉污染。

## (6) 质量管理体系 (QMS)

**主要功能:** 管理偏差、变更、CAPA (纠正与预防措施)、审计跟踪等质量流程。

**主要应用场景:** 满足药监监管等电子记录合规要求。

## (7) 设备健康管理系统 (PHM)

**主要功能:** 基于传感器数据预测设备故障 (如离心机振动异常), 实现预防性维护。

**主要应用场景:** 降低关键设备 (如超滤系统) 停机风险, 延长使用寿命。

2) 生物药行业企业应用云化工业软件与工业互联网平台的优势

### (1) 云化工业软件的核心价值

**成本优化:** SaaS 模式降低初期 IT 投入, 按需订阅避免硬件采购与维护费用。

**弹性扩展:** 灵活应对产能波动 (如临床样品生产高峰期), 快速部署新模块。

**数据协同:** 支持多基地、CRO/CDMO 合作伙伴实时共享数据 (如工艺转移)。

### (2) 工业互联网平台的主要赋能场景

**AI 驱动的工艺优化:** 通过历史生产数据训练模型, 推荐最佳培养参数 (如 CHO 细胞表达量提升)。

**远程运维服务:** 设备厂商通过平台远程诊断故障, 减少现

场服务时间。

**供应链协同：**连接上下游供应商，实现原辅料库存可视化  
管理。

3) 行业中小企业接入云化和工业互联网平台的使用建议

(1) 分阶段建设，聚焦核心痛点

**优先级排序：**优先部署 QMS (满足合规)、MES (提升生  
产效率)，再逐步扩展至 ERP、PHM。

**轻量化选型：**选择模块化设计的云化系统，避免过度定制。

(2) 利用工业互联网平台降低门槛

**行业级平台接入：**加入生物药垂直领域平台，获取标准化  
解决方案。

**数据安全策略：**采用私有云或混合云架构，确保工艺数据  
与知识产权安全。

(3) 构建数字化生态合作

**与 CDMO 联合创新：**共享平台资源 (如临床试验生产管  
理系统)，分摊数字化成本。

**政策资源利用：**申请政府“数字化转型专项补贴”，参与  
行业协会试点项目。

(4) 人才培养与组织适配

**复合型团队建设：**培养兼具 GMP 知识与 IT 技能的骨干，  
或引入第三方顾问。

**敏捷工作流程：**通过低代码平台快速开发轻应用，适应小

批量多品种生产需求。

#### 4、信息安全能力建设

生物药企业生产环境高度依赖信息化系统, 涉及大量核心工艺数据、设备控制指令及质量管理信息, 需构建覆盖设备、控制、网络、平台、应用、数据等全方位安全防护体系, 同时需构建覆盖“端-边-云”的协同安全体系, 从被动防御转向主动免疫。建议优先满足 GMP 与数据完整性合规要求, 逐步融合 IT/OT 安全能力, 最终通过 AI 与威胁情报实现动态风险管控, 为生物药研发与生产保驾护航。。以下结合生物药行业的实际, 提出工业信息安全能力建设框架及部署建议:

##### 1) 生物药行业工业信息安全威胁与核心需求

###### (1) 行业特殊性风险

**设备层:** 生物反应器、层析系统等关键设备面临固件漏洞、未授权访问风险 (如恶意参数篡改导致细胞培养失败) 。

**控制层:** DCS/SCADA 系统指令劫持可能引发生产中断 (如纯化工艺参数异常导致蛋白失活) 。

**数据层:** GMP 批记录、细胞库数据遭篡改或泄露将导致产品召回、合规处罚。

###### (2) 合规性要求

需满足《药品生产质量管理规范 (GMP) 》、《电子记录与签名》、ISO/IEC 27001 (信息安全管理) 等法规要求。

##### 2) 工业信息安全能力建设框架

基于“纵深防御、动态协同”原则，构建“三层六域”安全架构：

### (1) 设备安全

**目标：**保障生产设备物理安全与固件可信。

**措施：**

**硬件加固：**关键设备（如发酵罐控制器）加装安全芯片（TPM），实现设备身份认证与数据加密。

**固件管理：**通过可信签名验证固件升级包（如 DCS 控制器固件更新），禁用未授权 USB 接口。

**设备准入：**基于 MAC 地址/IP 白名单限制设备接入（如 WMS 手持终端仅允许注册设备联网）。

### (2) 控制安全

**目标：**确保 DCS、SCADA 等工业控制系统指令完整性。

**措施：**

**协议防护：**对 Modbus、OPC UA 等工业协议进行深度解析与异常行为检测（如非授权指令注入拦截）。

**权限隔离：**划分操作员、工程师、管理员角色，最小权限分配（如禁止生产人员修改工艺参数阈值）。

**冗余控制：**部署双机热备系统（如 PLC 冗余配置），防止单点故障导致生产停滞。

### (3) 网络安全

**目标：**实现 OT（生产网络）与 IT（办公网络）的安全隔

离与流量监控。

**措施：**

**网络分区：**按功能划分安全域（如将 QC 实验室网络与生产网络隔离），部署工业防火墙。

**流量审计：**通过工业流量探针实时监测异常流量（如未授权的 SCADA 系统访问）。

**无线安全：**对无线传感器网络（如温湿度监测）采用 WPA3 加密，禁用默认 SSID。

(4) 平台安全

**目标：**保障工业互联网平台、云环境的基础设施安全。

**措施：**

**容器安全：**对容器平台进行镜像扫描与运行时保护（防止恶意容器攻击 MES 微服务）。

**API 防护：**对平台开放 API 实施身份认证、速率限制与输入验证（防 SQL 注入）。

**混合云安全：**采用私有云托管核心数据（如细胞库信息），公有云承载非敏感业务（如供应商协同）。

(5) 应用安全

**目标：**保护 ERP、MES、QMS 等业务系统免受攻击。

**措施：**

**代码审计：**对定制化系统（如 LIMS 实验室管理系统）进行静态/动态漏洞扫描。

**访问控制：**实施多因素认证（MFA），如生物药研发人员登录 QMS 需“密码+动态令牌”。

**补丁管理：**建立灰度更新机制，优先为关键系统（如 SCADA HMI）打补丁。

## （6）数据安全

**目标：**保障工艺数据完整性与患者隐私合规。

**措施：**

**数据分类：**按敏感等级划分数据（如一级：原液批次记录；二级：设备日志）。

**加密传输：**采用国密算法（SN4）加密生产数据跨网络传输（如 MES 向 ERP 发送工单状态）。

**审计追溯：**基于区块链技术实现关键操作日志（如培养基配方修改）不可篡改存证。

## 3) 生物药企业安全能力部署路径建议

### （1）分阶段实施策略

**第一阶段（基础合规）：**

- 完成网络分区、OT/IT 隔离，部署工业防火墙与日志审计系统。
- 建立设备资产清单，实现固件漏洞扫描与补丁管理。

**第二阶段（纵深防护）：**

- 部署工业流量监测（如 Darktrace OT）、控制指令白名单。
- 实施数据分类与加密，启动零信任架构试点（如 MES 系

统)。

### **第三阶段 (智能防御) :**

- 引入 AI 驱动的威胁狩猎, 构建安全运营中心 (SOC) 。

#### (2) 关键技术选型建议

- 中小型企业: 采用集成化工业安全一体机, 降低部署复杂度。
- 中大型企业: 部署专用工业安全平台, 支持威胁情报联动与自动化响应。

#### (3) 组织与流程保障

- 安全团队建设: 设立 OT 安全专员, 负责生产网络攻防演练 (如模拟 DCS 勒索软件攻击) 。
- 供应商管理: 要求设备厂商提供安全开发承诺, 签订数据保密协议。
- 应急响应: 制定《生物药生产安全事件预案》, 明确数据恢复优先级 (如优先恢复批次记录库) 。

#### 4) 生物药行业企业实践案例参考

- 案例 1: 某单抗生产企业通过部署工业协议防火墙, 成功拦截针对发酵罐控制器的异常 Modbus 指令, 避免批次污染损失。
- 案例 2: 某疫苗 CDMO 采用数据安全网关, 实现研发数据向客户云端传输时的自动脱敏 (如隐藏细胞株来源标识) 。

## 四、环节与场景

### 1、产品研发

#### (1) 存在的问题

产品研发（药物发现）环节主要包括新药开发、药物临床前研究管理和药物临床研究管理三大阶段，该环节是生物药企业智能化改造、数字化转型和网络化联接重中之重的环节，更是生物药行业企业核心竞争力的主要组成部分，因此，进行产品研发的“智改数转网联”改造，不仅可以降低研发成本、提升研发效率和质量；为企业核心能力的建设提供有力支持。

**个性问题：**生物药领域涉及基因、细胞治疗、抗体、重组蛋白核酸、疫苗等多个方向。目前存在的主要个性问题是部分企业，在新药开发、药物临床前研究管理和药物临床研究管理的三大阶段中信息化系统应用不足，影响了企业产品开发的成本、质量和效率。

**共性的问题：**需要大力应用大数据、知识模型和人工智能等方面的“智改数转网联”改造。其中，传统新药开发的靶点发现和药物筛选等应用场景上，存在计算资源需求高、开发周期长、过程效率低下、质量差、人力资源成本花费多等诸多问题。

**改造的需求：**随着新一代大数据、大模型和人工智能等技术的快速发展，生物药企业新药开发的靶点发现和药物筛选应用场景，本着行业企业技术、质量、成本、效率等竞争的日益加剧，有着迫切的“智改数转网联”改造需求。

## (2) 改造场景

### 场景 1：靶点发现

靶点发现的主要业务活动包括文献语义分析、虚拟筛选、药效团设计、基因组学分析等，传统的靶点发现方法，存在效率低、周期长、投入大、风险高的痛点问题。自人类细胞图谱计划实施以来，积累了大量的单细胞测序数据，对该数据的挖掘和再次利用将极大的提升科研和药物研发的效率。然而由于单细胞数据的复杂性和特殊性，传统人工分析需要依赖复杂的变成技术，且因数据来源分散，导致跨数据整合困难，效率低。

通过建设统一标准化的公共数据库和自动化的生信云分析平台，研究人员无需生物信息学技能即可进行高效的数据分析。用户只需简单的鼠标点击，即可在平台上获取经过标准化处理和人工注释的公开数据集，极大提高了数据分析和处理的效率。

同时，由于平台收录了大量样本的临床信息，所有数据词条和注释结果经过人工标准化命名和校对，确保了数据的可搜索性和可比性。在注释的精细程度上，通过平台优化的数据注释结构，保留了原文标准的同时，提升了注释结果的注释分辨率。通过统一标准化和精细化，研究人员能够跨疾病、跨患者群体进行数据整合与比较，从而获得不同疾病模型的全景视角，这对于突破靶点发现中的数据整合和注释障碍，大大的加快了全新靶点的识别和筛选效率。

### 场景 2：药物虚拟筛选

药物虚拟筛选的主要业务活动包括靶点空间结构模拟、苗

头化合物结构拟定拟合、先导化合物寻找及优化等。传统的药物虚拟筛选方法，存在效率低、周期长、投入高、风险大等痛点。通过建设集靶点结构预测、分子口袋预测、药物筛选、分子生成、先导化合物优化、ADMET 性质预测于一体的综合性药物虚拟筛选平台，并搭建 AI 虚拟筛选技术，可实现对亿万级分子库的筛选，加速筛选的过程，有助于扩展苗头化合物的潜在化学空间，挖掘多样化的苗头化合物。

同时，药物虚拟筛选技术平台还搭建了分子生成技术，既能实现基于药物分子直接生成，也能实现基于蛋白口袋的分子生成，可以根据靶点生成不同的药物分子，提高药物骨架新颖性。并且，药物虚拟筛选技术平台搭建的 ADMET 性质预测技术，可以积累大量的小分子性质数据，再通过应用人工智能技术对这些数据梳理挖掘，能建设成以项目为导向的本地化模型，进而大大提升对潜在药物分子快速筛选与排序的效率。

### (3) 解决方案建议

#### 场景 1：靶点发现

使用单细胞公共数据挖掘潜在新靶点、验证已有靶点临床分组或研究靶点适应症拓展。FGD5 作为乳腺癌靶点的潜力，有研究发现在基底样乳腺癌肿瘤组织中高表达，并与不良预后相关。通过建设统一标准化的公共数据库，和自动化的生信云数据库分析平台，研究人员能够高效查看和整合多个来源的单细胞 RNA-seq 公共数据，快速识别并分析潜在靶点如 FGD5 在基底样乳腺癌中的表达模式。平台也能够整合多个公开数据集，解决了数据整合和跨数据源验证的痛点。例如平台通过对

FGD5 在不同种类乳腺癌原发灶和转移灶样本中的表达分析，可以发现其在内皮细胞中的高表达，并与该基因在正常样本中的类似表达特征进行比对。并且，分析平台还可以进行多样本的数据整合、细胞类型的层级分析和机制探索，不仅可以加速靶点的发现过程，还能帮助评估潜在的治疗风险，为靶向的治疗研究提供重要的理论支持和数据依据。

**场景 1：靶点发现案例**

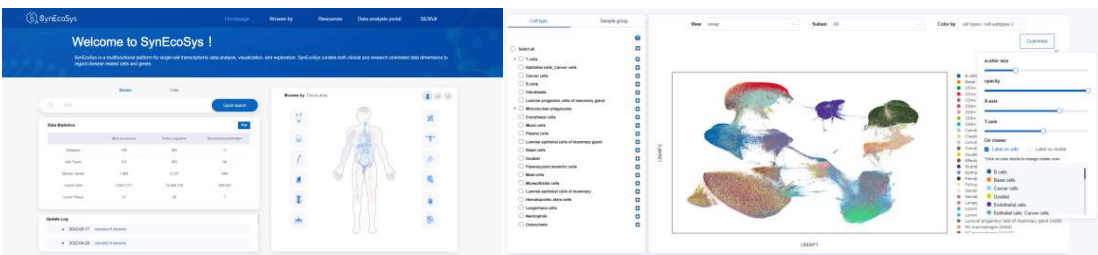


图 靶点发现的 SynEcoSys 数据库应用平台图示

某生物药企业通过建设统一标准化的公共数据库和自动化的生信云 SynEcoSys 分析平台，通过单细胞公共数据挖掘潜在的新靶点，验证已有靶点的临床分组，或研究靶点的适应症拓展。SynEcoSys 提供了一个标准化的数据管理与自动化分析平台，使企业能够高效整合来自不同来源的单细胞数据，并进行精准的靶点筛选。平台通过跨疾病、跨患者群体的数据整合与比对，帮助企业识别与疾病相关的关键分子标志物，推动靶点的临床验证和适应症的拓展。同时，平台的简便操作和自动化工具降低了技术门槛，使得没有生物信息学背景的研究人员也能参与到靶点发现和药物研发过程中，加速了生物药企业药物研发的进程。通过分析平台的应用，该企业关键分子标志物识别率提升 20%以上，靶点适应症拓展率提升达到 15%左右。

## 场景 2：药物虚拟筛选

蛋白分子相互作用的数据的质量决定了 AI 虚拟筛选技术准确度，很多 AI 虚拟技术多是以对接的结果为准，但是对接结果的准确度有待考量。通过建设集靶点结构预测、分子口袋预测、药物筛选、分子生成、先导化合物优化、ADMET 性质预测于一体的综合性药物虚拟筛选平台，并搭建 AI 虚拟筛选技术，运用加入项目中积累的大量真实蛋白分子相互作用的数据，用提高数据质量的办法对 AI 虚拟技术进行重新训练和优化，能大幅降低假阳率。

目前分子生成技术的难点是生成分子的质量与药物化学家预期不符，生成的分子多而散，可合成性差，挑选难度大，难以直接用在药物研发中，积累的项目数据可以为分子生成模型提供引导信息，作为特征输入到分子生成的模型中，包括口袋信息和已经得到的 SAR 信息，做到有的放矢，有目的性的生成分子。

传统的 ADMET 性质预测软件由于公开数据泛滥导致泛化能力差，而综合性药物虚拟筛选平台积累的项目数据正好可以弥补这一缺点，再应用 ChEMBL 的 200 万数据训练普适性深度模型，再结合具体的项目数据，建立项目特异性的本地化模型，可大大提升药物虚拟筛选的效率，缩短筛选的周期。

## 场景:2: 药物虚拟筛选案例

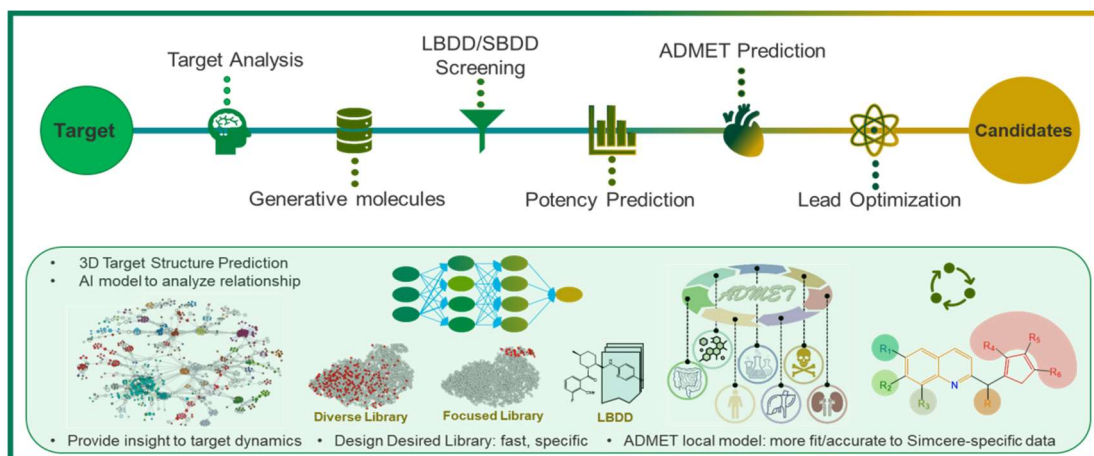


图 药物虚拟筛选 AI 平台图示

药物虚拟发现环节,目前分子生成技术的难点是生成分子的质量与药物化学家预期不符,生成的分子多而散,可合成性差,挑选难度大,难以直接用在药物研发中。基于传统的分子对接的虚拟筛选,计算量大,对计算资源需求很高,耗时长,能够筛选的化学空间小。某生物药企业建设的综合性药物虚拟筛选 ZetaAI 平台,是集靶点筛选及靶点结构预测、分子口袋预测、药物筛选、分子生成、先导化合物优化、ADMET 性质预测于一体的综合性闭环平台,可以大大节省药物虚拟筛选的时间和成本。搭建的 AI 虚拟筛选技术,能实现对亿万级分子库的筛选,大大加速了筛选的过程,更有助于扩展苗头化合物的潜在化学空间,进而挖掘多样化的苗头化合物。搭建的分子生成技术,既实现基于药物分子直接生成,也实现基于蛋白口袋的分子生成,更可以根据靶点生成不同的药物分子,提高药物骨架新颖性。搭建的 ADMET 性质预测技术,可以积累大量的小分子性质数据,再运用人工智能对这些数据梳理挖掘,可实现以项目为导向的本地化模型,进而实现对潜在药物分子的快速筛选与排序。企业运用平台的 AI 虚拟筛选技术,其精度实现了从 1%提高到 10%左右。预期生成的分子可利用度从 5%提高到 30%左右。

## 2、工艺开发和优化

### (1) 存在的问题

工艺开发和优化环节主要包括生物药工艺开发和优化、生物制剂工艺开发和优化两大部分。具体包括基于过程模拟和大数据的工艺开发、生物实验室数字化管理、关键工艺参数研究、工艺放大及制剂处方和工艺开发等关键环节。生物药工艺开发与优化是生物制药产业的核心环节，是实现高效、稳定、合规的规模化生产的基础，也是降低成本并保障产品质量的重要支撑。

**个性问题：**生物药企业实验室样品数量增多、分析周期延长、分析项目愈发复杂，对实验室项目实施过程中数据准确性、安全性提出了更高要求与标准。传统方法难以确定在生产过程中工艺参数对质量的影响，工艺持续优化工作的质量和效率也比较低。

**共性问题：**数据孤岛和标准化缺失，导致基于大数据分析的工艺开发能力不足；同时，企业的自动化与智能化也不足，缺乏实时监测的管理能力；实验室成果与产业化衔接转化薄弱，导致工艺稳定性差等问题。

**改造需求：**亟需通过生物实验室的数字化管理，通过计算机主导的实验操作、数据采集及分析，着力解决生物实验存在的劳动密集性、稳定性和可重复性等问题，提升工艺开发和优化的效率，降低人力成本。工艺放大方面，随着数字化技术、传感技术、集成技术等日益成熟，通过工艺放大方式，应用先进 PAT 技术，在关键工序设备安装传感器，建立过程质量分析

模型，监测工艺过程质量的变化，适时调整优化参数的范围，以不断持续优化生物药制剂的生产工艺。

## (2) 改造场景

### 场景 1：生物药实验室数字化管理

生物药实验室的主要业务活动包括细胞实验、分子实验、组学样品处理等，传统的生物药实验室业务方式，存在着记录管理难、数据管理和存储效率低、跟踪追溯能力差等痛点问题。通过进行实验室全流程管理的在线化的信息化系统建设，搭建生物药企业专属的实验室信息管理系统(简称“LIMS 系统”，)，对肿瘤基因检测、微生物检测、细胞实验、分子实验、组学样品处理等实验室工作，进行全流程进行信息化记录，优化了实验室在数据管理和存储、样本跟踪、实验结果记录、报告生成以及实验室运营流程等方面的工作。大大提升了实验室的运营效率和数据准确性，除低了人为错误的发生，为科研提供了强有力的数据支持。

### 场景 2：工艺放大

生物药制剂工艺开发与优化的工艺放大环节，主要的业务活动包括质量模型的建设、工艺过程质量变化的监测和工艺参数对质量的影响等方面。传统的工艺放大管理因为缺乏相应的数字化装备和数字化技术，存在难以开展工艺放大管理的痛点问题。通过在生物药制剂生产的关键工序环节，应用在线红外近红外光谱仪、声波浓度计等 PAT 技术，在关键工序加装 PAT 技术的数字化检测装备，实时监测工艺变化引起的质量变化，并依托实际数据建立生物药制剂的过程质量分析模型，实现生

产过程的参数范围适时优化，更为持续进行企业的生产工艺优化提供了有力的支撑。

### (3) 解决方案建议

#### 场景 1：生物药实验室数字化管理

面对生物药研发和工艺设计高合规性的总体需求，生物药企业的实验室管理亟需数字化转型。生物药实验室信息管理系统是依托计算机网络技术，以系统管理思想与数据库技术为基础形成的新一代应用技术。通过模块化系统设计（如支持样本全流程追溯、仪器数据自动采集）和 GLP/GMP 合规架构（审计追踪、电子签名），解决数据碎片化与合规风险；结合资源智能监控（试剂库存预警、设备利用率优化）与跨平台数据整合，搭建专属的实验室信息管理系统，系统平台的应用，提升了管理效率、提高了样本溯源效率、缩短了审计准备时间，助力了生物药实验室的智能化改造、数字化转型和网络化联接。



图 生物药实验室信息管理系统应用图示

某生物药企业为加快其高通量测序技术的临床转化应用，满足基因检测产品研发和工艺开发的高合规性要求，对企业生物实验室的管理进行了数字化转型。对实验室管理进行了全流程的信息化管理。通过搭建专属的实验室信息管理系统（简称“LIMS 系统”），对肿瘤

基因检测、微生物检测的实验室工作，进行了全流程的信息化管理和记录，优化了实验室在数据管理和存储、样本跟踪、实验结果记录、报告生成以及实验室运营流程等方面的工作。通过实验室管理的数字化转型，大大提升了企业实验室的运营效率和数据准确性，除低了人为错误的发生，为产品研发和工艺开发提供了强有力的数据支持。实验数据计算与记录效率提升 40%，准确性从 90%提升到 99%。

## 场景 2：工艺放大

在关键工序加装 PAT 技术的数字化检测装备后，依托企业的数据采集监控系统、制造执行系统、质量管理等软硬件的集成应用，实现无线化实时监测工艺变化引起的质量变化，并依托实际数据建立生物药制剂的过程质量分析模型，实现自动调整生产过程的参数范围，确保了产品的质量，大量工艺参数和质量数据的积累应用，也能使得企业可以持续进行生产工艺的优化。

场景 2：工艺放大



图 基于 PAT 技术数字化无线监测装备应用图示

某生物药企业稀配车间安装了基于 PAT 技术的在线检测设备，实现了实时、无损、高精度含量检测，当前覆盖相关注射液产品。检测结果实时呈现，实现产品质量控制的同时，输出整个过程含量数据

变化曲线。同原人工检测方式相比：

1) 在线检测设备无需取样、无需前置处理、无废液产生。节省了检查费用。

2) 在线检测设备应用后，含量检测无需检测人员参与，而当前滴定法与旋光法需要人员参与。

3) 数据稳定性显著增加，新设备采用的检测算法是固定检测和计算逻辑，排除了人为取样、检测的随机性和不稳定性。

4) 检测频率：新设备可以输出秒级检测数据覆盖整个过程，人员检测属于定时定点的随机取样单次检测，代表性没有实时检测设备高。

5) 生产获得连续，产能得到提升：根据药典要求，关键环节的质量检查合格后才能流转到下道工序，新设备应用后，秒级指令使得生产得到连续，企业的产能也提升了 35%以上。

### 3、计划调度

计划调度在制药企业运营中处于核心地位，连接市场需求、生产制造、物料采购及库存管理等关键环节。它依据市场需求预测、产能分析、库存状况等多方面信息，科学制定生产计划、合理安排物料采购，并对生产资源进行精准调度，确保企业生产活动高效、有序开展。在当前竞争激烈的市场环境下，精准的计划调度是制药企业提升竞争力的关键。它能有效提高劳动生产率，确保订单按时交付，增强企业资金周转率，提升企业经济效益。同时，合理的计划调度有助于优化资源配置，降低生产成本，减少库存积压与浪费，保障企业生产的稳定性与可

持续性发展。

### (1) 存在的问题

市场需求的不确定性和波动性、需求的突然变化可能导致库存积压或短缺，影响企业的生产和销售计划；生产任务和采购需求常常因信息传递不及时或不准确而脱节，导致生产延误或资源浪费；库存管理效率低：未能有效整合 BOM 和实时库存信息，导致库存水平管理不精确，可能发生物料短缺或过剩；缺乏透明度和可见性：缺乏洞察力会阻碍决策并导致效率低下和成本增加。

**个性问题：**在制药行业，药品研发周期长、审批流程复杂，这使得市场需求预测难度加大。例如，新药品上市前，难以准确预估市场对其的接受程度和需求规模，导致生产计划与实际需求偏差较大。同时，药品生产涉及众多特殊物料和严格的质量管控，物料供应的稳定性和及时性难以保证，如一些珍稀中药材或特殊辅料的供应受季节、产地等因素影响，容易造成生产任务和采购需求脱节，影响生产进度。

**共性问题：**市场需求的不确定性和波动性是制药企业计划调度面临的普遍难题。医药市场受政策法规、疾病流行趋势、消费者健康意识等多种因素影响，需求变化难以精准预测。突发的公共卫生事件可能导致特定药品需求激增，而政策调整可能使某些药品市场需求骤减，这给生产计划和库存管理带来极大挑战，容易造成库存积压或缺货，增加企业运营成本和市场风险。生产任务与采购需求协同不畅也是共性问题之一。生产部门与采购部门之间信息沟通不畅，生产计划调整时未能及时

传递给采购部门，导致采购计划滞后或与生产需求不匹配。采购部门获取的市场信息有限，无法及时调整采购策略，可能造成物料供应不及时，延误生产进度，或因采购过量导致库存积压。库存管理效率低下同样困扰着制药企业。企业往往难以有效整合物料清单（BOM）和实时库存信息，库存数据不准确、更新不及时，导致无法精确掌握库存水平。这使得在制定生产和采购计划时缺乏可靠依据，容易出现物料短缺或过剩，增加库存成本和资金占用。缺乏透明度和可见性阻碍了计划调度决策的科学性。企业内部各环节信息流通不畅，管理层难以实时获取生产进度、库存动态、设备状态等关键信息，无法及时发现潜在问题并做出决策。在面对突发情况时，无法迅速调整计划调度策略，降低了企业应对风险的能力。

**改造需求：**为解决上述问题，制药企业急需构建智能化、集成化的计划调度体系。一方面，要加强信息化建设，引入先进的计划调度系统，实现数据的实时采集、分析和共享，提高数据处理的准确性和效率。另一方面，需优化业务流程，加强部门间的协同合作，建立高效的信息沟通机制，确保生产计划、采购需求和库存管理的紧密协同。此外，利用大数据、人工智能等技术提升市场需求预测的精准度，实现库存的智能化管理，提高计划调度的科学性和灵活性，增强企业应对市场变化的能力，成为制药企业计划调度改造的迫切需求。

## （2）改造场景

### 场景 1：运营计划管理

建立需求计划、采购计划、生产计划、检验计划等计划管

理系统，大幅提升供应链整体的效率，有效确保项客户订单及需求在系统内供应链生产计划的落实，供查询及分析；将生产计划单转化为生产任务单，多方多维度校核物料库存可用性；基于生产需求，结合安全库存量，借助物料需求计划功能，系统运行出相应的物料需求计划、采购计划、以及后续的收获检验计划等，实现供应链计划各个环节的传递及管理。

## 场景 2：车间优化排产

疫苗生产过程复杂，受到 GMP 规范严格约束，同时面临紧急订单、设备资源有限等问题，传统排产模式难以应对。部署 APS 高级排产系统，该系统内置多约束智能求解引擎，将 GMP 规范、设备特性、人员资质等参数转化为数学模型；采用动态滚动优化机制，每 15 分钟自动刷新排产方案；构建合规性数字沙盘，预演设备清洁等合规动作；通过资源利用率热力图实时呈现产线负荷等数据；设置风险预警雷达，对原料效期等 12 类风险进行预测。

### (3) 解决方案建议

## 场景 1：运营计划管理

企业资源计划 ERP 系统在供应链及制造环节发挥核心作用，涵盖物料管理、生产计划、仓库管理与工厂维护等模块。基于流程订单的制造管理模式，可通过外部生产计划输入，快速触发流程订单下达。

系统通过维护资源与产品匹配及资源能力数据，精准分析产能瓶颈；以流程订单集成生产基础数据，实现标准指令单自动化生成与执行；与 MES 等系统集成，实时采集生产数据并

完成订单报工；还能归集实际生产成本，自动核算产品标准成本与实际成本。

物料主数据实施集中管控，搭建统一管理平台，由专职人员负责产品全生命周期数据维护。系统录入产品计划策略等参数，维护材料关键属性，生产部门规范编制物料清单，为计划、采购及库存管理筑牢数据根基。

生产订单采用闭环管理模式，针对生物制药多阶段生产特性，依托 MRP 系统整合产品 BOM、配方及工艺参数，结合 GMP 合规要求与工艺周期，自动生成三级计划订单并校验合规性。借助 APS 优化排程，将计划订单转为带追溯号的生产指令单，同步开展物料可用性校验。指令单经电子签批后推送至生产线，并附带可视化操作指引。生产环节联动 WMS 与 MES，实现智能领料，提供场景化建议，设置防错机制，完成合规追溯。

采购协同管控方面，针对生物制药原料特性，搭建智能运算模型，依据 BOM 等数据自动生成采购申请，保障供应的同时降低库存风险。库存管理同样依托该模型，实现动态监控与风险防控。

设备管理构建全生命周期平台，实现采购到报废全流程线上化。通过智能工单精准核算成本，利用预防性维护策略降低维修成本，系统自动触发维护工单并预警，结合备件自动补货，提升设备利用率与备件周转率。

## 场景 1：运营计划管理

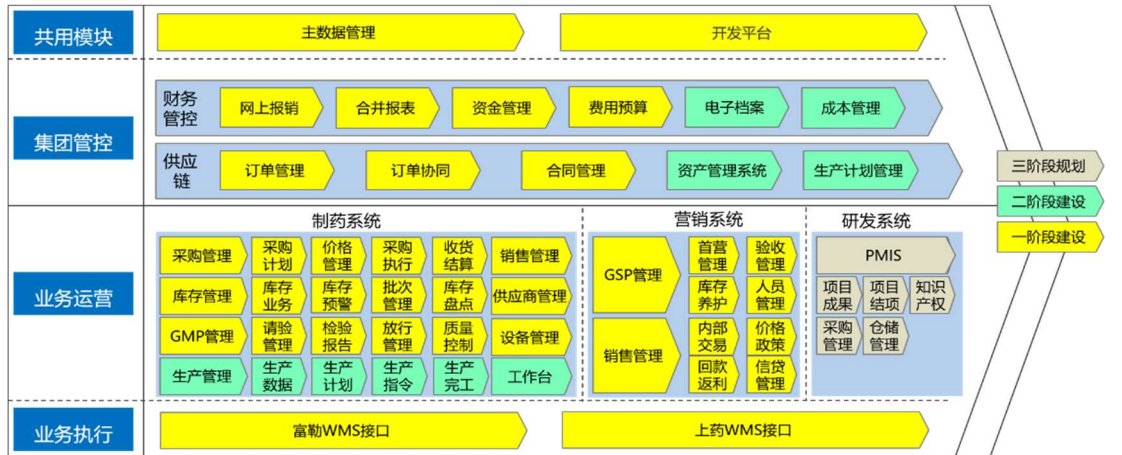


图 运营计划管理

在某生物药企业运营中，生产计划流程长期饱受两大难题的困扰：一是市场需求波动剧烈，稳定性差；二是生产、采购计划协同机制缺失，二者相互掣肘，共同导致库存管理问题频发。物料短缺和积压的情况交替出现，不仅打乱了企业正常的生产节奏，还直接影响产品销售，致使企业运营成本大幅增加，对市场变化的响应速度明显滞后。

为了从根本上破解这一困局，企业决心启动数字化转型，升级原有的 ERP 系统。该系统将销售需求到生产排产的各个环节有机贯通，覆盖采购管理、库存管理、GMP 管理、生产管理等多个核心模块。借助这套系统，企业成功打通了内部信息流、物流和资金流，实现了各业务板块的数据共享与协同运作。

ERP 系统上线后，企业运营的各项关键指标得到显著优化：库存准确率达到 100%，库存积压问题得到有效解决，库存周转率显著提高。生产与采购计划预测的准确性大幅提升，能够更好地匹配市场实际需求。同时，生产订单与采购订单的编制效率大幅提高，审批时长从原本的三天缩短至一天，极大地提升了企业的运营效率和市场响应速度。

## 场景 2：车间优化排产

引入 APS 高级排产系统，通过五大核心技术实现智能生产调度。

系统搭载的多约束智能求解引擎，深度剖析生物药生产全要素。从设备产能、维护周期，到人员技能、工时安排，再到物料供应、GMP 规范，均转化为精准数学模型。借智能算法求解，输出贴合实际的排产方案，兼顾合规与高效，从源头保障生产有序推进。

动态滚动优化机制赋予系统敏捷应变能力。每 15 分钟自动抓取订单变更、设备状态、物料供应等最新数据，经全面分析后实时调整排产计划。这种动态校准模式，让生产计划始终与实际场景高度契合，从容应对各类突发状况。

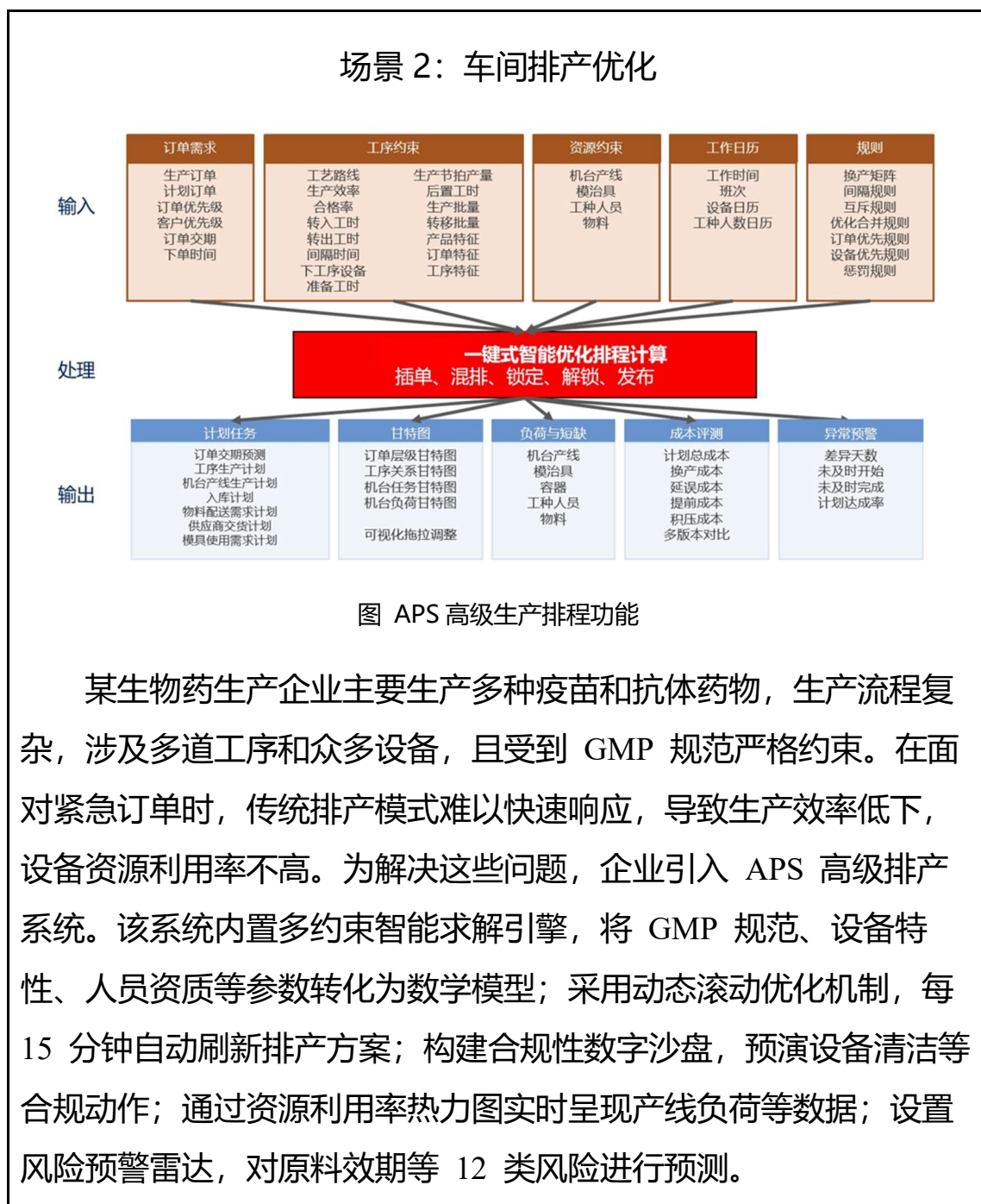
合规性数字沙盘依托数字化建模，构建 1:1 虚拟生产场景。排产时模拟设备清洁、换产等 GMP 强制动作，预判其对进度与资源的影响，提前优化工序顺序，规避合规操作引发的延误，确保生产全流程严守行业规范。

资源利用率热力图以可视化手段呈现资源动态。设备、人员的实时负荷数据转化为直观热力图谱，清晰展现各时段、各环节资源分布，助管理人员快速定位瓶颈与闲置资源，精准调配实现效能最大化。

风险预警雷达整合原料库存、设备运行、生产进度等多源信息，运用大数据分析与预测算法，对原料效期、设备故障、订单变更等 12 类潜在风险实施实时监测。一旦风险指标触及阈值，即刻触发预警，为管理层预留充足应对时间，降低生产

中断风险。

通过 APS 高级排产系统的深度应用，该企业成功突破传统排产困局，实现生产计划与执行的高效协同，显著提升设备利用率与生产响应速度，为生物药生产智能化转型提供了可复制的实践范例。



导入系统后，紧急订单响应速度提升 80%，设备冲突预警准确率超过 99%，成功应对了生产中的各种复杂情况，提高了生产效率和合规性。

#### 4、生产作业

生产作业环节是制药企业将原材料转化为成品的核心阶段，其涵盖了从物料投入到产品产出的一系列关键流程，对药品质量、生产效率和企业受益有着决定性影响。在当前制药行业竞争日益激烈的背景下，传统生产作业模式逐渐暴露出诸多弊端，进行智能化改造至关重要。通过智能化改造，能够提升生产过程的可控性、合规性和效率，强化风险管理，保障药品质量安全，增强企业的市场竞争力。

##### (1) 存在的问题

生产作业环节涵盖人机协同作业、物料管理、过程控制、绩效管理等多方面工作，是保障药品稳定生产、提升生产效率与产品质量的关键环节。当前，该环节存在诸多问题，对制药企业发展形成制约。

**个性问题：**在药品生产作业中，部分高速生产线的质量检测环节，人工检测效率低且易出错，难以满足生产速度提升的需求，导致产品质量不稳定；物料管理方面，人工识别物料信息易出现错误，且在不同车间物料转运过程中，信息记录不及时、不准确，影响生产连续性；过程控制环节，部分老设备自动化程度低，依赖人工手动调整参数，操作误差大，难以保证工艺参数的精准控制。

**共性问题：**多数制药企业生产现场数据采集不全面、不及

时，数据准确性和完整性难以保证，导致生产过程缺乏有效监控和分析依据，无法及时发现和解决生产中的问题。生产计划与实际生产脱节现象普遍，由于市场需求多变、原材料供应不稳定等因素，企业难以精准制定和调整生产计划，造成生产资源浪费和交付延迟。同时，设备维护管理不够科学，多采用定期维护模式，易出现过度维护或维护不足的情况，增加设备故障率和维修成本，影响生产的连续性。

**改造需求：**为解决上述问题，迫切需要加强生产作业各环节的信息化集成，构建统一的数据管理平台，实现数据实时共享与交互，确保生产计划与实际生产紧密结合；大力提升自动化与智能化水平，引入先进的智能制造装备和技术，如机器人、自动化生产线等，降低人工依赖，提高生产效率和安全性；建立完善的生产过程实时监控与分析系统，利用大数据、人工智能等技术，对生产数据进行深度挖掘和分析，及时发现潜在问题并采取措​​施，保障产品质量和生产的顺利进行。

## (2) 改造场景

### 场景 1：人机协同物料装载

在医疗疫苗生产企业中，物料装载环节存在显著痛点。一方面，疫苗码垛工作重复性高、劳动强度极大，操作人员需在 2-8℃ 的低温冷库环境中作业，这不仅导致工作效率降低、易疲劳，还大大增加了操作失误风险。另一方面，随着市场对疫苗需求的持续增长，传统人工操作模式已无法满足企业快速扩张生产的需求，严重制约了企业的发展。

### 场景 2：物料智能识别和防错

在生物药企业生产过程中，物料管理至关重要，涵盖物料的采购、存储、领用和使用等环节。传统物料管理依赖人工识别和记录，容易出现物料识别错误、拿取错误等问题，严重时会导致产品质量问题甚至生产事故，增加企业成本和风险。

通过引入先进的物料智能识别和防错技术，如在物料包装上粘贴二维码、射频识别 (RFID) 标签等，利用扫码设备、RFID 读写器等硬件设施，配合物料管理软件系统，构建一套完整的物料智能识别和防错体系。在物料采购入库时，工作人员使用扫码设备或 RFID 读写器对物料标签进行扫描，系统自动记录物料的名称、规格、批次、生产日期、有效期等信息，并与采购订单进行比对，若信息不符则发出警示。存储环节，借助智能仓储系统，根据物料属性和存储要求，自动分配存储位置，并实时监控库存数量和状态。

物料领用和使用时，员工在操作终端输入领用需求，系统根据生产计划和库存情况进行审核，审核通过后，指示员工到指定位置领取物料。领取时再次扫描物料标签，系统确认物料与领用需求一致后，才允许物料离开仓库；在生产线上，安装在关键工序的识别设备持续监测物料的投入情况，一旦发现物料错误立即停止生产并报警，从而确保生产过程中物料使用的准确性，有效降低因物料问题引发的质量风险和生产损失。

### (3) 解决方案建议

#### 场景 1：人机协同物料装载

1.设备选用：采用智能协作码垛机器人，能够满足高效生产的要求，同时在取放物料时精准稳定，保障了产品质量的一

致性。每个关节内置高性能力矩传感器，实现 1N 柔顺丝滑的拖动效果，方便工人操作。

2.视觉系统搭配：为机器人搭配 3D 视觉，可快速定位箱体的位置与姿态，精准获取抓取点位、放置点位和轨迹点位，提升生产灵活性和效率，使机器人能更好地适应不同物料的装载需求。

3.系统连接：将机器人与 MES 系统连接，实现生产过程监控、智能数据采集、质量检测等功能。企业可远程操作，实时掌握生产情况，及时发现并解决问题。

4.安全保障：机器人配备独立安全控制器和基于关节力矩传感器的灵敏碰撞检测装置，在检测到人类或障碍物时迅速做出反应，避免碰撞事故，无需安全护栏，保障生产线稳定运行。

5.灵活部署：码垛工作站高度集成化设计，整机自成一体，支持使用叉车或地牛运输，能在不同产线位置间轻松移动，灵活部署，无需改变原有产线布局，方便企业根据生产需求进行调整。

## 场景 1：人机协同物料装载



图 人机协同物料装载

为解决医疗疫苗生产企业低温冷库人工码垛效率瓶颈与智能化转型需求，部署新一代智能协作码垛机器人解决方案。该系统搭载工业级 3D 视觉模块，通过微米级定位精度实现疫苗箱精准抓取，配合关节力矩传感器，可实现 1N 级柔顺拖动操作，确保冷链环境下物料零损伤。

系统深度集成 MES 生产管理平台，实时采集码垛效率、设备状态等关键数据，形成可视化生产看板。创新配备独立安全控制器与碰撞检测单元，无需物理护栏即可实现人机安全共融，有效释放冷库空间利用率。高度集成化设计支持快速部署与灵活转运，满足多产线、多场景适配需求。

该方案可使码垛效率提升 400%，杜绝人工操作导致的错漏装问题，同步实现生产数据的智能采集与分析。通过柔性产线配置能力，轻松应对企业产能扩张需求，显著提升疫苗装载的质量一致性，为生物制品冷链生产提供可靠的智能化升级路径。

## 场景 2：物料智能识别和防错

在生物药企业全面部署物料智能识别和防错系统，集成硬件设备与软件系统。硬件方面，为所有物料配备二维码或 RFID 标签，在仓库入口、货架、生产线关键工序等位置安装扫码设备、RFID 读写器以及相关的显示终端。软件系统则涵盖物料管理模块、生产计划管理模块、质量管理模块等多个功能板块，实现各模块数据的实时交互与共享。

当物料到货后，仓库管理人员使用扫码设备快速采集物料标签信息，系统自动将数据录入物料管理模块，并与采购订单、供应商信息进行比对校验。校验无误后，智能仓储模块根据预设规则为物料分配存储位置，并更新库存数据；在存储期间，温湿度传感器等环境监测设备实时采集仓库环境数据，一旦环境参数超出物料存储要求范围，系统及时发出预警，提醒工作人员采取相应措施。

生产车间根据生产计划发起物料领用申请，生产计划管理模块对申请进行审批，审批通过后，物料管理模块生成领用清单，并在仓库显示终端指示员工领取物料的具体位置。员工领取物料时，系统再次扫描物料标签进行验证，防止错拿、漏拿；在生产过程中，生产线识别设备实时监测物料投入情况，一旦发现物料错误，质量管理模块立即发出警报，停止生产，并记录错误信息，便于后续追溯和分析。同时，系统还能生成各类物料管理报表，如库存报表、物料使用报表等，为企业的物料管理决策提供数据支持，通过持续优化物料管理流程，提高企业生产效率和产品质量，降低运营成本。

## 场景 2：物料智能识别和防错

生产特点：

01  
按批次配料  
原料种类多、批次多，  
脱外包后易混淆

02  
固体原料和  
液体原料分站点称量

03  
数包称量 + 零头称量结合

04  
电子签名 + 审计追踪  
确保 GMP 合规性



图 称量配料防错系统

某生物药企业在物料管理环节引入智能识别与防错系统，通过 AI 图像识别、RFID 射频识别等技术，实现物料全流程精准管控，目前已覆盖原材料、中间体及成品的出入库、分拣和投料等关键环节。系统自动采集物料信息并实时比对预设数据，一旦发现异常即刻触发预警，保障物料使用准确无误，同时生成全流程追溯数据链。

智能识别系统通过自动化技术，全面革新了传统物料管理模式。系统凭借固定算法与标准信息比对，消除了因字迹模糊、人为疏忽造成的错认误判，使数据准确性大幅提升，有效避免物料混淆与错发。在效率层面，该系统实现秒级批量识别，远超人工逐件核对的处理速度，极大提升了大规模物料处理的时效性。同时，全程自动化运行减少了人力投入，不仅降低了人工成本，还避免了人工疲劳导致的错误，显著减少物料损耗。得益于物料的精准识别与及时供应，生产流程得以优化，企业生产效率提升超 40%，产品不合格率显著下降，有力保障了生产连续性与产品质量。

## 5、仓储物流

### (1) 存在的问题

在生物药智能制造的物料出入库与库存管理环节，高效、准确的物料管理对于保障生产连续性和成本控制至关重要。然而，当前该环节存在一系列问题，显著影响了整体运营效率。

**个性问题：**物料种类繁多：生物药生产涉及众多原材料、半成品和成品，每种物料都有其特定的存储和管理要求，增加了管理难度。出入库效率低：传统的人工扫码或记录方式容易出现漏扫、错扫等问题，导致出入库效率低下，且易产生数据错误。库存成本高：由于缺乏精准的库存管理和预测，往往导致库存积压或缺货现象，增加了库存成本。

**共性问题：**依赖人工操作：高度依赖人工进行物料搬运、盘点和记录，不仅效率低下，而且容易出错。信息化程度低：仓库管理系统落后，无法实现物料的实时追踪和动态管理，导致库存数据滞后。

**改造需求：**提高物料出入库效率，减少人工干预，确保数据准确性。优化库存管理，降低库存成本，提高库存周转率。实现仓库管理的数字化、网络化和智能化，提升整体运营效率。

## (2) 改造场景

### 场景 1：物料出入库智能化

在生物药制造中，物料出入库是衔接采购与生产的关键环节，其效率直接影响生产计划执行与交付周期。生物制剂原料（如细胞培养基、单抗原料药）具有高价值、高时效性、需冷链运输等特点，传统人工出入库模式易导致物料滞留、信息断点、质量风险等问题。通过智能化改造，可实现物料“收-发-存-运”全流程自动化，缩短出入库周期，降低人为差错率，并满足药品追溯法规要求。

通过集成条码/二维码、RFID、5G、工业互联网平台、智能仓储管理系统及仓储策略优化算法等技术，实现了物料管理的全面升级。

条码/二维码与 RFID 技术确保物料快速识别与追踪，显著提升出入库效率。5G 网络支持实时数据传输与远程监控，保障管理实时性与准确性。工业互联网平台促进系统集成与数据共享，提升管理透明度与效率。智能仓储管理系统集成物联网、大数据、AI 技术，实现仓储作业自动化、智能化，自动规划出入库路径，优化库存布局。仓储策略优化算法则根据物料特性与出入库频率，智能调整仓储布局，如高频物料靠近出入库口，减少搬运距离与时间，进一步提升了出入库效率。

### 场景 2：库存管理智能化

在生物药制造领域，库存管理智能化是提升供应链韧性、降低运营成本的核心举措。生物制剂具有高价值、高时效性及严苛的存储条件（如低温、避光），传统人工管理模式难以应对库存积压、效期管理混乱及追溯困难等挑战。智能化改造通过实现物料全生命周期可视化，可优化库存结构，减少资金占用，并确保符合 GMP 合规性要求。

数字化方面，采用 RFID 与温湿度传感器实时采集物料状态及环境数据，结合区块链技术确保数据防篡改；同时，通过 3D 可视化建模与数字孪生技术模拟库存分布，支持动态货位优化。网络化方面，构建工业互联网平台，连接 ERP、MES、WMS 等系统，实现供需数据联动；并利用 5G 与边缘计算技术，确保 AGV、穿梭车等设备实时响应指令。智能化方面，部署 AI 算法基于历史数据预测需求，自动生成补货计划；同时，运用机器学习优化拣选路径，显著减少设备空驶率，提升整体仓储效率。

### （3）解决方案建议

#### 场景 1：物料出入库智能化

建设立体仓库，并引入智能仓储管理系统（WMS），结合条码、二维码与 RFID 技术，实现物料出入库、存储和拣选的智能化管理。通过仓储策略优化和多形态混存拣选技术，提高库存周转率和土地利用率。

## 场景 1：物料出入库智能化

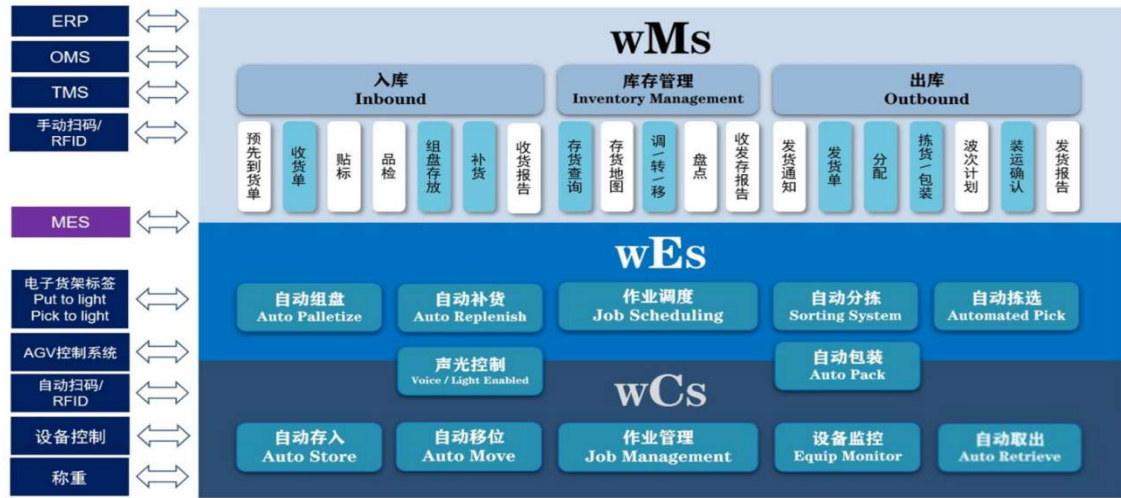


图 仓储管理系统架构图



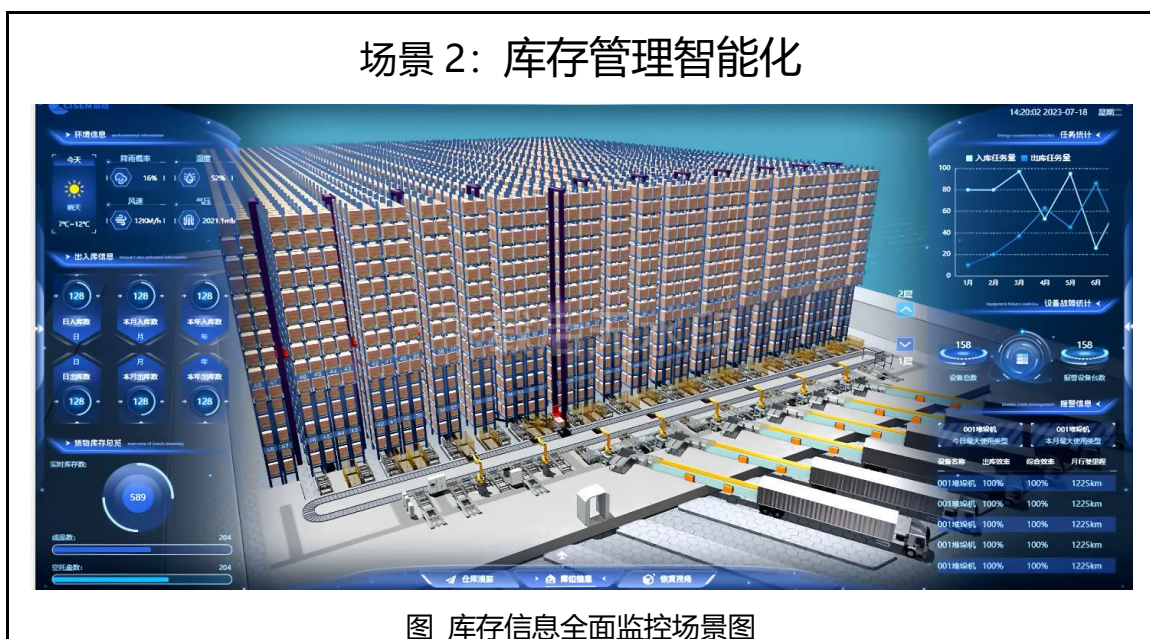
图 智能仓储现场图

某生物科技公司引入了智能仓储管理整体解决方案。方案包括自动化立体仓库、智能仓储管理系统 (WMS) 以及配套的自动化设备 (如堆垛机、穿梭车等)。在改造过程中，公司首先对仓库进行了重新布局，优化了货架结构，提高了空间利用率。随后，引入了自动化立体仓库系统，实现了物料的自动化存取。WMS 系统则负责物料的入库、出库、库存管理等工作，通过条码技术实现了物料的精准确识与追踪。此外，公司还培训了员工操作新系统，确保改造后的仓储管理能够顺畅运行。改造完成后，企业的仓储管理效率得到了显著提升。物料出

入库速度加快了近一倍，库存周转率提高了 30%，库存成本降低了 20%。自动化仓储系统的应用减少了人工干预，降低了操作错误率，提高了仓储作业的安全性和准确性。同时，WMS 系统的引入实现了库存的实时监控和精准管理，为公司的生产计划、采购决策等提供了有力支持。

## 场景 2：库存管理智能化

通过集成物联网、大数据、人工智能等技术，实现库存数据的实时采集、智能分析与自动决策。该方案以仓储管理系统（WMS）为核心，打通企业资源计划（ERP）、制造执行系统（MES）等数据孤岛，构建供需联动的数字化平台。通过部署 RFID、温湿度传感器等物联网设备，结合区块链技术确保数据不可篡改，实现物料状态与环境参数的实时监控。AI 算法基于历史数据预测需求趋势，自动生成补货计划，优化库存结构。同时，数字孪生技术构建仓库 3D 可视化模型，模拟库存分布并动态调整货位，提升存储密度与作业效率。机器学习优化拣选路径，减少设备空驶率，实现仓储作业的自动化与智能化。



某生物药企业在快速发展的同时，面临着多品种、小批量生产模式下的库存管理挑战。传统仓储模式存在的信息滞后、效期管理混乱、空间利用率低等问题，已难以满足高效、合规的生产需求。为此，企业实施了库存管理智能化改造，取得了显著成效。

在硬件升级方面，企业建设了自动化立体仓库，配置了堆垛机、AGV（自动导引车）和穿梭车等先进设备，支持-20°C至常温的多温区存储，满足了生物制剂的严苛存储条件。同时，部署了温湿度传感器与 RFID 设备，实时采集物料状态与环境数据，并结合视频监控记录物料流向，确保了全流程的可追溯性与合规性。

在系统集成方面，企业部署了智能仓储管理系统（IWMS），并与 ERP 系统实现了无缝对接。通过工业互联网平台打通供需数据链，IWMS 系统能够基于历史数据预测需求趋势，自动生成补货计划，并动态优化库存结构，有效减少了资金占用。此外，AI 算法的应用还进一步优化了拣选路径，减少了设备空驶率，提升了整体仓储效率。

在合规与安全设计方面，企业的 IWMS 系统内置了 GMP 合规性检查模块，能够自动校验物料效期、批次信息，并优先分配近效期物料拣选任务，确保了物料使用的合规性与安全性。同时，温湿度传感器联动报警系统的应用，也确保了生物制剂在存储、运输过程中的稳定性，满足了 FDA 等国际监管机构的审计要求。

实施智能化改造后，企业的库存周转率提升了 25%，拣选效率提高了 30%，年节约仓储成本 800 万元。同时在合规保障方面，物料效期管理准确率达到了 99.9%，报废损失降低了 90%，并顺利通过了 FDA 现场审计。

## 6、质量管控

质量管控在制药企业中贯穿于药物研发、生产、仓储、销售等全流程，是保障药品质量、降低质量损失率的核心环节，对提升企业竞争力、维护企业声誉以及确保公众用药安全意义重大。通过对生产过程关键质量数据的监测、分析、追溯及优化，能够有效控制药品质量风险，确保药品符合严格的质量标准。

### (1) 存在的问题

质量管控环节涵盖对产品质量的监测、分析、追溯及优化等工作，是保障产品质量、降低质量损失率的关键环节，对提升企业竞争力、维护企业声誉具有重要意义。

**个性问题：**部分制药企业在质量管控中，人工生产、检测效率低且一致性差，难以满足快速生产和高质量标准的要求。例如在药品灯检、贴标、包装等环节，人工操作易出现漏检、贴标不规范等问题，影响产品质量和生产效率。

此外，药物安全报告处理依赖多系统，人工处理环节多，易出错且效率低，难以满足复杂业务及拓展需求，如在数据导入、报告递交等方面，人工操作不仅耗费大量工时，还容易出现数据错误和报告错交的情况。

**共性问题：**数据管理存在不足，质量数据分散，难以实现有效整合与分析，导致无法充分挖掘数据价值，为质量决策提供有力支持。不同系统间数据交互困难，形成数据孤岛，影响质量管控的协同性和效率。

同时，质量管控的自动化、智能化程度不足，缺乏实时监

测和预警能力，难以及时发现和处理质量问题，如在药品生产过程中，对关键质量参数的监测无法做到实时、精准，不能及时调整生产工艺以保证产品质量。

质量管理体系不够完善，部分企业在质量保证和质量控制方面存在漏洞。例如，质量标准执行不严格，偏差管理、变更管理等流程不够规范，影响药品质量的稳定性和可靠性。

**改造需求：**迫切需要构建自动化、智能化的质量管控体系，提高生产和检测效率，确保质量的一致性。通过引入先进技术，实现质量数据的集中管理和深度分析，增强数据的交互性和共享性。

利用自动化设备和智能算法，实现对质量的实时监测、预警和智能处理，提升质量管控的及时性和精准性，降低质量风险。满足日益严格的法规要求和市场需求，加强质量管理体系建设，规范质量控制流程，提高质量标准的执行力度。

加强质量数据的安全管理，确保数据的完整性、准确性和可追溯性。通过建立完善的数据备份和恢复机制，以及严格的数据访问权限控制，保障质量数据的安全。

## (2) 改造场景

### 场景 1：智能在线检测与判定

面向质量数据采集、分析、判定等业务活动，针对人工生产、检测效率低、一致性差等问题，构建自动化、在线智能检测系统。应用机器人装盒、在线视觉检测等技术，实现灯检、贴标、礼盒打印、机器人定位取药、入盒、在线缺支检测、三期检测等全流程自动化、智能化生产。利用先进的传感器和检

测设备，对生产过程中的关键质量参数进行实时监测和分析，确保产品质量符合标准。

## 场景 2：质量闭环管理

建立完善的质量管理体系，建设质量管理体系 QMS 进行文件、培训、变更、CAPA 管理。梳理药品从原料采购、生产、仓储、销售的质量管控和追溯流程，细化业务规则，建设 ERP 系统，管理 GMP 物料的效期规则、复检规则，设置规则提前预警。ERP 系统覆盖采购入库、请验、取样、收样、检验、仓储、销售，全流程线上追溯。上线药品追溯信息系统，以药品追溯码“一物一码”为核心，利用药品外包装生产线赋码管理系统，基于药品全供应链追溯监管体系，提供药品追溯数据中心和扩展应用，帮助产品实现产品追溯、防伪管理、防窜管理、商业智能分析等各项服务。

### (3) 解决方案建议

#### 场景 1：智能在线检测与判定

构建自动化、在线智能检测系统，以国产一线高速机器人替代人工礼盒包装为核心，替换老式无检测功能贴标机，重新布局优化生产流程，实现灯检、贴标、礼盒打印、机器人定位取药、入盒、在线缺支检测、三期检测等全流程自动化、智能化生产。

## 场景 1：智能在线检测与判定



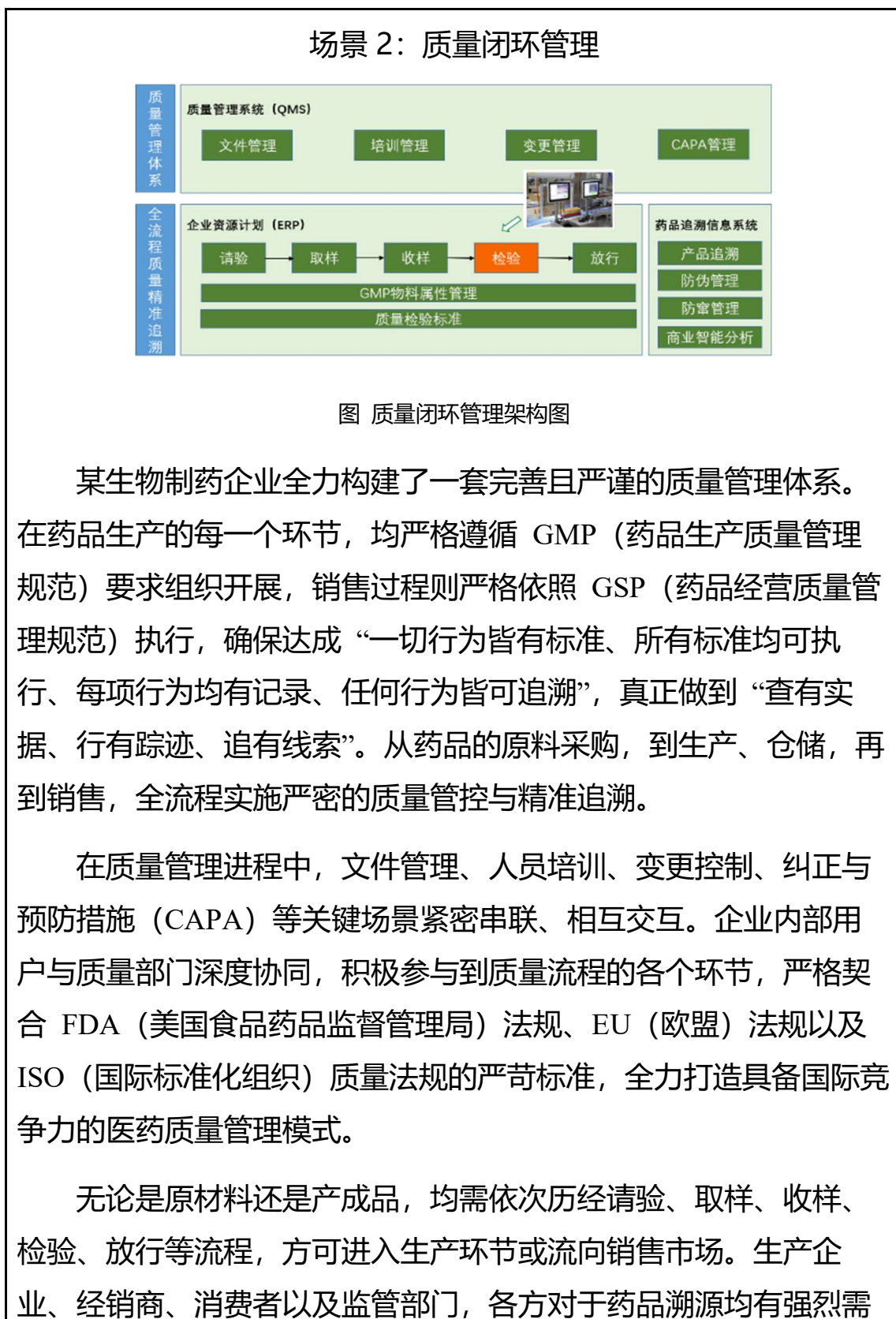
图 质量在线检测与判定

某生物药企业面向质量数据采集、分析、判定等业务活动，针对人工生产、检测效率低、一致性差等问题，构建自动化、在线智能检测系统，应用机器人装箱、在线视觉检测等技术，实现灯检、贴标、礼盒打印、机器人定位取药、入盒、在线缺支检测、三期检测等全流程自动化、智能化生产。整个生产过程监控由手工备份升级为自动数据上传，保证了数据可追溯，为后续的产品追踪、流向管控提供客观数据，实现了生产管理数字化、生产控制智能化、安全管理标准化的创新，有效保证未来的成本控制和供应敏捷性。

## 场景 2：质量闭环管理

构建全面的质量管理体系，通过质量管理体系实现文件管理、培训、变更以及 CAPA 管理。对药品从原料采购到生产、仓储、销售的整个质量控制和追溯流程进行梳理，明确细化各项业务规则。同时，建立 ERP 系统，管理 GMP 物料的效期和复检规则，并设置预警机制以提前告知相关风险。ERP 系统涵盖采购入库、请验、取样、收样、检验、仓储、销售等环节，实现全流程的线上追溯。此外，上线药品追溯信息系统，以药品追溯码“一物一码”为核心，通过药品外包装生产线的赋码管理系统，建立药品全供应链的追溯监管体系，提供药品追溯

数据中心及扩展应用，助力产品实现追溯、防伪、防窜货以及商业智能分析等功能。



求。通过实施这一完善的质量管理体系，企业成功大幅提升了产品质量，显著降低了产品不良率，在保障公众用药安全的同时，增强了自身在国际医药市场中的综合竞争力。

## 7、设备管理

设备管理涵盖设备从采购、安装、调试、使用、维护、维修到报废的全生命周期，在制药行业中，其对保障生产连续性、稳定性及产品质量意义重大。高效的设备管理不仅能降低设备故障率、减少维修成本，还能提升生产效率，确保药品生产符合法规要求。通过对设备运行状态的精准把控，可及时发现并解决潜在问题，避免因设备故障导致的生产中断和产品质量缺陷，保障企业生产活动的顺利进行。

### (1) 存在的问题

设备管理环节涵盖设备从采购、安装、调试、使用、维护、维修到报废的全生命周期管理，对保障制药生产的连续性、稳定性和产品质量至关重要。高效的设备管理能降低设备故障率，减少维修成本，提高生产效率，确保药品生产符合法规要求。

**个性问题：**制药设备种类繁多且专业性强，部分关键部件监测难度大。如生物发酵罐的搅拌轴密封，其工作环境复杂，传统监测手段难以精确掌握其密封性能和磨损情况；冻干机的制冷系统，涉及众多精密组件，传统监测难以精准把握其运行状态，一旦出现故障，会严重影响生产进度。此外，特殊用途设备对环境要求苛刻，像无菌制剂生产的灌装机，其清洁验证过程复杂，当前缺乏高效智能化工具，导致验证准确性和效率低下，难以满足生产需求。

## **共性问题：**

1.数据采集与整合困难。各类制药设备品牌、型号多样，通信协议不一致，致使设备运行数据难以全面、准确采集并整合到统一平台。这使得设备数据分散，形成“数据孤岛”，严重阻碍基于大数据的设备分析与决策，无法为设备维护和生产优化提供有力支持。

2.预防性维护体系缺陷。多数企业以定期维护为主，缺乏对设备实际运行状况的实时监测和精准分析。这种方式难以提前察觉潜在故障隐患，常出现“过维修”或“欠维修”现象，既增加维护成本，又降低设备可靠性，影响设备使用寿命和生产效益。

3.设备管理与生产计划脱节。设备维护计划与生产任务安排常产生冲突。维修设备时可能影响生产进度，而生产紧张时又容易忽视设备维护，这种不协调缩短了设备使用寿命，降低了整体生产效益，不利于企业的可持续发展。

## **改造需求：**

1.统一数据平台建设：急需构建统一的设备数据采集与管理平台，打破数据壁垒，实现设备数据的集中管理与深度分析。通过整合各类设备数据，为设备管理决策提供全面、准确的数据支持，提升设备管理的科学性和精准性。

2.智能化预防性维护体系构建：借助物联网、大数据、人工智能等先进技术，搭建智能化预防性维护体系。实时监测设备运行状态，利用数据分析精准预测故障，提前制定维护计划，降低设备故障率和维修成本，提高设备运行可靠性和稳定性。

3.强化设备管理与生产计划协同：运用信息化手段加强设备管理与生产计划的协同联动。根据生产任务合理安排设备维护，在保障生产连续性的同时，确保设备得到及时维护，延长设备使用寿命，提高整体生产效益。

## (2) 改造场景

### 场景 1：设备故障智能诊断

利用传感器采集设备运行中的各类数据，包括振动、噪声、能耗、电气参数等，通过边缘计算和 5G 技术将数据实时传输至大数据分析平台。运用机器学习、深度学习算法对设备历史数据和实时数据进行分析，建立设备故障预测模型。通过模型预测设备可能出现的故障类型、故障时间和故障部位，提前发出预警，为维护人员提供充足的准备时间。例如，通过对压缩机振动数据的分析，预测其轴承磨损情况，提前安排更换轴承，避免设备突发故障。同时，结合故障预测结果和设备维护知识库，制定智能维护策略，根据设备实际状况确定维护内容、维护时间和维护人员，提高维护工作的针对性和有效性，降低维护成本。

### 场景 2：设备管理业务规范化

借助设备管理系统（EQMS），对设备从采购规划、安装调试、日常运行、维护维修到报废处理的全生命周期进行数字化管理。通过建立设备电子档案，记录设备基本信息、技术参数、维护记录、维修历史等数据，实现设备信息的实时查询与追溯。在设备采购环节，利用系统对供应商进行评估和选择，对比不同设备的性能、价格、维护成本等指标，辅助决策。在

设备安装调试阶段，记录调试数据和验收结果，确保设备符合生产要求。在设备运行过程中，实时采集设备运行数据，如温度、压力、转速等，通过数据分析评估设备性能，及时发现异常情况并预警。在维护维修方面，系统根据设备运行状况和维护计划，自动生成维护任务，提醒维护人员进行保养，记录维修过程和更换的零部件信息，实现维护维修工作的规范化和信息化。

### (3) 解决方案建议

#### 场景 1：设备故障智能诊断

通过实时数据采集技术，持续监测设备的运行状态，并依据设备参数信息，对其运行效率与健康状况进行精准评估。一旦检测到设备发出异常信号，系统将立即触发报警机制，并在统一的报警界面进行可视化展示，确保异常情况能够得到及时响应。

与此同时，系统深度融入生产过程，具备智能错误识别与自动纠正功能，通过提供科学化的决策支持，助力用户有效提升生产效率。系统以被监视和被控制的机器设备为核心关注点，对生产操作流程进行全周期跟踪，保障生产活动高效、稳定、有序推进。

## 场景 1：设备故障智能诊断



图 设备故障智能诊断

某生物制药企业在关键生产设备上精心部署了大量工业传感器，构建数据采集网络，高频次抓取设备振动频谱、核心部件温度曲线及运行电流波动等关键参数。依托专业数据分析团队，融合大数据挖掘技术与深度学习算法，为不同类型设备定制专属故障预测模型。

以核心设备离心机为例，模型基于海量历史运维数据进行训练，深度解析振动加速度、轴承温度梯度及三相电流平衡性等多维度特征。经优化的算法可精准预判 7 天内潜在故障风险，当系统触发预警时，同步生成包含故障概率热力图、历史相似案例库及部件损耗评估的可视化报告，并推送包含维修优先级、备件清单及操作流程的维护方案。

得益于智能运维体系，现场工程师可提前完成工具调配与备件储备，在故障萌芽阶段实施预防性维护。数据显示，该方案使企业整体设备故障率下降 40%，设备综合利用率提升 20%，有效避免因停机导致的生产中断，实现生产效益与运维成本的双重优化。

## 场景 2：设备管理业务规范化

设备管理系统通过全流程数字化建设，系统性推进设备管理业务规范化转型。系统以标准化流程引擎为核心，完整覆盖设备全生命周期管理，涵盖了设备台账管理、点巡检、维修管理、设备验证、器具计量、备品备件、可视化报表等核心功能，为企业提供了全方位的设备管理支持。

### 设备台账

在设备台账管理方面，EQMS 系统能够详细记录每台设备的基本信息、技术参数、购置日期、安装调试记录等，确保设备信息的完整性和准确性。通过系统，管理人员可以轻松查询和管理设备台账，实现设备信息的高效管理和快速检索。

### 巡检台账

点巡检功能是 EQMS 系统的一大亮点。系统支持自定义点巡检计划和检查项，维护人员可以根据设备的实际运行情况，制定个性化的点巡检方案。在点巡检过程中，维护人员可以通过移动终端实时记录设备的运行状态和检查结果，系统自动将这些数据同步到后台，方便管理人员进行分析和决策。

### 维修管理

维修管理功能则为企业提供了一站式的维修解决方案。当设备出现故障时，维护人员可以通过系统快速创建维修工单，记录故障现象、维修措施和维修结果。系统支持维修工单的自动派单和进度跟踪，确保维修工作的及时性和高效

性。同时，系统还可以对维修历史进行统计分析，帮助企业优化维修流程，降低维修成本。

### 验证台账

设备验证是制药企业设备管理中的重要环节，EQMS 系统需要完全符合 GMP 对制药设备管理的要求。系统支持设备验证计划的制定、验证过程的记录和验证结果的分析，确保设备验证工作的规范性和有效性。

### 计量台账

器具计量功能则为企业提供了精准的计量管理。系统支持计量器具的台账管理、计量计划的制定和计量结果的记录，确保计量器具的准确性和合规性。通过系统，企业可以实时掌握计量器具的状态，及时安排计量校准工作，避免因计量器具超期未校而导致的质量问题。

### 备件图表

备品备件管理功能则帮助企业优化备品备件的库存管理。系统支持备品备件的入库、出库、库存查询和库存预警等功能，确保备品备件的充足供应，同时避免库存积压。通过系统，企业可以合理规划备品备件的采购计划，降低库存成本。

## 场景 2：设备管理业务规范化



图 设备管理系统 EQMS

某大型制药企业依托先进的设备管理系统（EQMS），涵盖了设备台账管理、点巡检、维修管理、设备验证、器具计量、备品备件、可视化报表等核心功能，为企业提供了全方位的设备管理支持。

EQMS 系统全方位优化设备管理：设备台账完整记录设备全信息，便于查询检索；巡检台账支持自定义计划，移动终端实时同步数据；维修管理实现工单全流程管控与分析优化；验证台账符合 GMP 要求，保障设备验证规范；计量台账精准管理器具校准；备件图表助力备品备件库存智能管理，既保证供应又降低成本，实现高效、精准的设备全生命周期管理。

系统投用后成效显著：设备维护计划执行率由 65% 提升至 95%，故障平均修复时间从 8 小时缩短至 6 小时，年度非计划停机损失降低超千万元，为药品连续稳定生产筑牢数字基座。

## 8、供应链管理

### (1) 存在的问题

在生物药供应链计划环节,涉及从原材料采购、生产制造、仓储存储到产品配送的全流程协同。目前,产供销一体化方面,普遍存在销售、生产和采购系统数据孤立的共性问题,导致无法实时共享信息,业务流不顺畅,导致供应链的协同效率低下。

#### **个性问题:**

部分生物药企业由于研发周期长、需求波动大,难以精准预测生产计划,采购的原材料与实际生产需求不符。一些生物药企业还因产品的特殊储存条件(如低温要求),在配送过程中对环境监测和控制不足,影响产品质量。

#### **共性问题:**

销售部门无法及时将市场需求变化传递给生产和采购部门,造成生产与市场需求脱节,产品积压或缺货。运输配送缺乏全程实时跟踪,难以掌握货物在途状态。像运输途中遇到恶劣天气、交通拥堵等突发情况时,无法及时调整配送路径,导致延误交付。

#### **改造的需求:**

需要构建集成化信息平台,打破销售、生产和采购系统间的数据壁垒,实现数据实时共享与业务协同。需要增强运输过程的可视化管理能力,借助先进定位技术实现货物全程精准跟踪。对于生物药这种对储存条件苛刻的产品,需完善运输环境监测系统,实时监测并调控温度、湿度等参数,保障产品质量。

还需利用智能算法优化配送路径，结合车辆装载能力、路况、天气等因素，实现动态规划，提高配送效率，确保准时交付，提升客户满意度，增强企业在市场中的竞争力。

## (2) 改造场景

### 场景 1：产供销一体化

随着医药行业的快速发展，市场需求日益多样化，传统产供销模式存在信息孤岛、协同效率低等问题，难以满足快速响应市场需求、优化资源配置的需求。通过产供销一体化改造，可实现生产、采购、销售等环节的紧密衔接，提高供应链透明度，缩短产品交付周期，降低运营成本，并提升市场竞争力。

通过生产计划系统整合市场需求预测，应用多目标优化算法制定精准生产计划，并利用 EDI 实现与供应商、客户的数据互联互通。

构建工业互联网平台，连接生产、采购、销售系统，实现数据共享与业务协同，同时借助云计算处理海量数据，支撑决策分析。

部署智能排产调度系统，应用多约束建模与寻优技术，动态配置生产资源，并利用机器学习基于历史数据预测市场需求，自动调整生产计划与销售策略，形成闭环优化。

### 场景 2：供应链智能配送与动态优化

生物制剂因其高价值、高时效性及需冷链运输的特性，对配送提出了严苛要求。然而，传统配送模式存在诸多问题：人工规划配送路线效率低下，难以应对突发情况，易导致配送延

迟；运输车辆空驶率高，冷链设备能耗大，推高了物流成本；同时，物流状态更新滞后，难以实时追踪货物位置与温湿度数据，信息不透明。

利用物联网设备在运输车辆、冷藏箱上安装温湿度传感器、GPS 定位器，实时采集物流数据，并通过电子运单与物流公司系统对接，实现运单信息电子化。

通过工业互联网平台连接生产、仓储、物流等系统，实现供应链数据共享与协同，同时借助云计算支持海量物流数据处理与分析。

部署智能路径规划系统，应用 AI 算法基于实时交通信息、车辆位置、货物优先级动态规划最优配送路线，并通过机器学习基于历史物流数据预测配送需求，提前调度运输资源。

### (3) 解决方案建议

#### 场景 1：产供销一体化

采用 ERP 系统将产销协同过程中涉及的协同数据集成到系统内，包括需求预测、采购申请/采购订单下达以及库存数据、订单执行数据等信息均在系统内承载，各业务单元可按需查找，提高数据准确性和信息传递效率，有利于业务的高效运作和问题的及时响应与解决。采用 SRM 系统将产销协同过程中涉及的公司与供应商外部协同数据集成到系统内，对供应商的准时交付率等关键绩效指标进行管理，增强业务数据的可视化，提高与供应商的业务协同度，有利于优化成本结构、保障供应连续性，提升供应灵活性。

通过集成 ERP（企业资源计划）和 SRM（供应商关系管

理) 系统及 CRM (客户关系管理), 实现企业内部资源的全面规划和管理, 以及与供应商之间的业务协作和管理的高效整合。这种集成方案不仅提高了采购效率和供应商协同能力, 还实现了成本控制和供应商管理的强化, 从而提升企业的整体运营效率和市场竞争力。



图 采购数字化平台

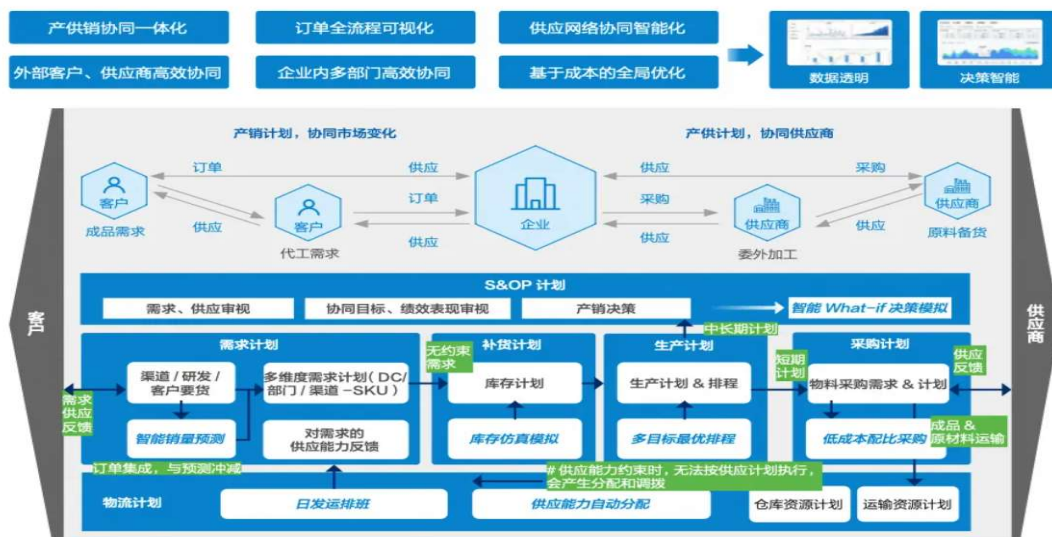


图 产供销一体化计划策略

某生物科技公司为解决跨部门产销协同过程中业务单元多头数据管理, 线下手工台账管理, 数据信息不集成导致工作准确度和效率低的突出问题, 上线 ERP 系统, 包括需求预测、生产计划、

MRP、采购申请/采购订单、库存管理等。上线供应链关系管理系统（SRM）实现供应商全生命周期管理、采购协同、验收协同、付款协同。通过集成 ERP（企业资源计划）和 SRM（供应商关系管理）系统，实现企业内部资源的全面规划和管理，对产销协同过程中的需求预测、MRP 运作、采购计划下达、生产计划执行、供应商交付能力监控与考核集成优化；订单执行数据等信息均在系统内承载，各业务单元可按需查找，提高数据准确性和信息传递效率，有利于业务的高效运作和问题的及时响应与解决。采用 SRM 系统将产销协同过程中涉及的公司与供应商外部协同数据集成到系统内，对供应商的准时交付率等关键绩效指标进行管理，增强业务数据的可视化，提高与供应商的业务协同度，有利于优化成本结构、保障供应连续性，提升供应灵活性。提升产销数据准确性，原辅包库存持有成本降低 5%，供应商准时交付率达到 95%以上。

## 场景 2：供应链智能配送与动态优化

通过建设全渠道物流运输结算系统，实现处理多种业务运输订单，并支持多种运输方式的灵活组合，并实现路由跟踪。这一系统涵盖了订单管理、运输计划、执行、成本控制和数据分析等关键功能，旨在全面优化物流运输流程，提升运输效率和服务质量，降低成本，并最终提高客户满意度。同时，系统通过集成 GSP 标准，实现了对物流运输的实时监控和追踪功能，使药品配送的每一个环节都清晰可见，从而保障药品的安全和及时送达。此外，系统能够记录运输过程中的温度和湿度，确保药品在特定温度和湿度环境下安全运输。在路线优化与调度方面，TMS 系统利用智能算法，根据承运商信息和药品的紧急程度，可以选择最佳运输路线和合理的配送时间。

## 场景 2：供应链智能配送与动态优化

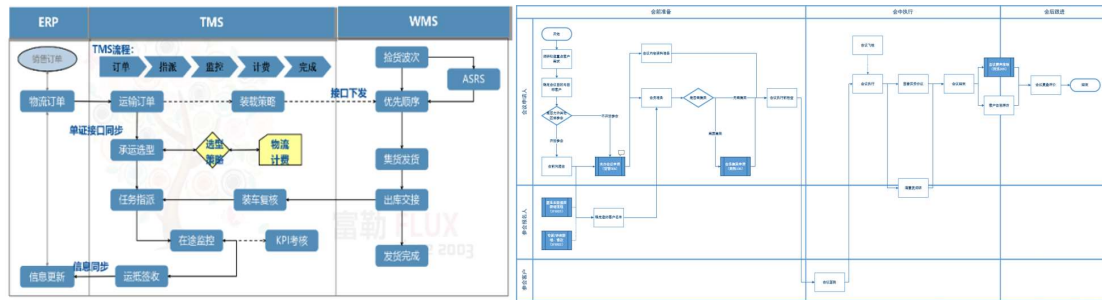


图 应用图示

某生物科技公司作为一家覆盖全国的综合性医药企业，专注于药品的研发、生产与营销。为了满足药品及时安全迅速的在全国范围内配送需求，集团部署了先进的运输管理系统（TMS）。该系统能够处理多种业务运输订单，并支持多种运输方式的灵活组合，实现路由跟踪。这一系统涵盖了订单管理、运输计划、执行、成本控制和数据分析等关键功能，旨在全面优化物流运输流程，提升运输效率和服务质量，降低成本，并最终提高客户满意度。系统通过集成 GSP 标准，实现了对物流运输的实时监控和追踪功能，使药品配送的每一个环节都清晰可见，从而保障药品的安全和及时送达。此外，系统能够记录运输过程中的温度和湿度，确保药品在特定温度和湿度环境下安全运输。在路线优化与调度方面，TMS 系统利用智能算法，根据承运商信息和药品的紧急程度，可以选择最佳运输路线和合理的配送时间。不仅显著提升了物流配车的速度，有效解决了配送延迟的问题，而且在人工核算运费和运费成本方面提供了强有力的数据支持，从而极大地增强了物流配送的时效性、效率和准确性，确保药品能够安全、迅速地送达至全国各地的客户手中。

## 9、营销管理

### (1) 存在的问题

销售驱动业务优化是生物药企业通过市场需求反推研发、生产、供应链决策的核心环节，涵盖客户需求洞察、销售计划制定、全链资源调度三大核心业务。其核心价值在于通过精准捕捉临床机构、经销商、患者等多维度需求，动态调整产品设计、产能分配及物流配送，实现“需求 - 生产 - 交付”闭环优化，降低库存积压，提升销售效率与效能（SFE）。在集采政策深化与创新药快速上市的双重压力下，该环节的智能化改造是生物药企业提升市场竞争力的关键突破口。

#### **个性问题：**

**客户需求洞察不精准、传导断层：**生物药企业面对的客户群体复杂多样，包括医疗机构、医生、患者、医保机构等。部分企业缺乏对不同客户群体需求的深度挖掘和精准把握，难以及时捕捉医生处方偏好与患者细分需求。

**合规性与效率矛盾：**药品推广受《药品管理法》严格约束，学术会议、医生拜访等营销活动的合规审查依赖人工台账，易出现费用超标、资质审核漏洞。

#### **共性问题：**

**数据孤岛信息割裂：**销售（CRM）、生产（MES）、物流（TMS）系统独立运行，订单到生产排程需人工核对，周期长。

**需求预测偏差大：**传统预测模型仅基于历史销售数据，未整合医保政策、疾病流行数据。

供应链响应滞后：经销商库存数据不透明，生产端无法动态调整排产。

部门协同效率低：企业内部各部门之间的沟通机制不畅，信息传递不及时，导致业务流程衔接不顺畅。

### **改造需求：**

构建“销售数据驱动 - 智能决策 - 全链协同”的数字化体系，通过用户画像精准定位需求，结合 AI 预测动态调整生产计划，实现从“经验驱动”到“数据驱动”的转型。同时，打破部门之间的数据壁垒，促进信息共享和协同工作，提升销售效率与效能。

#### **(2) 改造场景**

##### **场景 1：销售驱动业务优化**

**用户画像构建与需求预测。**利用大数据分析和机器学习技术，整合多渠道的客户数据，包括基本信息、购买行为、浏览历史、疾病史等，构建详细的用户画像。通过用户画像，企业可以深入了解不同客户群体的需求、偏好和购买习惯，从而实现精准的市场定位和个性化的营销推送。同时，利用时间序列分析、深度学习等技术构建需求预测模型，结合市场动态、政策变化等因素，准确预测市场需求，为企业的生产和采购提供科学依据。

**销售流程数字化与自动化。**引入客户关系管理系统（CRM），实现销售流程的数字化和自动化。销售人员可以通过移动设备实时访问客户信息、产品知识和销售工具，提高工作效率和客户响应速度。同时，系统能够自动记录销售活动、

跟进客户线索、管理销售机会，实现销售过程的可视化和可控性。此外，借助数据分析功能，销售管理人员可以实时监控销售业绩、评估销售策略的有效性，并及时进行调整和优化。

**多部门协同与业务流程优化。**通过建立统一的企业资源计划（ERP）系统和供应链管理系统（SCM），实现企业内部各部门之间的信息共享和协同工作。销售部门可以根据市场需求预测和客户订单情况，及时向生产部门下达生产计划；生产部门可以根据销售数据和库存情况，优化生产流程，提高生产效率；物流部门可以根据销售订单和生产计划，合理安排配送计划，确保产品及时交付。同时，利用数据分析工具对业务流程进行优化，消除流程中的瓶颈和浪费，提高整体运营效率。

## 场景 2：营销全场景效能管理

生物药行业因研发周期长、合规要求高、销售场景复杂，传统营销模式面临数据孤岛、决策滞后、客户触达效率低等挑战，难以满足精准营销和合规管控需求。营销全场景效能管理改造旨在通过数据贯通、智能决策和流程优化，提升销售效能并降低合规风险。

传统模式下，销售、市场、供应链数据独立存储，导致协同决策困难；依赖经验制定策略，缺乏实时数据支持，决策滞后；客户分级不精准，学术推广针对性弱；销售行为监控不足，合规风险高。

为实现改造，部署 CRM 系统整合客户数据，应用物联网技术采集生产、物流信息，实现数字化；构建工业互联网平台，促进供应链、生产、销售协同，实现网络化；引入 AI 算法构建

销售预测模型，应用机器学习优化资源分配，实现智能化。突破传统营销模式局限，提升市场竞争力。

### (3) 解决方案建议

#### 场景 1：销售驱动业务优化

**大数据分析 with 人工智能：**收集、整合和分析海量的客户数据，挖掘客户需求和行为模式，为精准营销提供依据。利用人工智能算法进行需求预测、客户细分和销售策略优化，提高销售决策的科学性和准确性。

**客户关系管理系统 (CRM)：**搭建功能强大的 CRM 系统，实现客户信息管理、销售流程自动化、市场营销管理、客户服务管理等一体化功能。通过 CRM 系统，企业可以与客户建立长期稳定的关系，提高客户满意度和忠诚度。

**企业资源计划 (ERP) 与供应链管理系统 (SCM)：**整合企业内部的资源和流程，实现生产、采购、库存、物流等环节的协同管理。通过 ERP 和 SCM 系统的集成，企业可以优化资源配置，降低运营成本，提高供应链的响应速度和灵活性。

**构建数据驱动的管理体系。**关注数据的采集、分析和反馈机制：建立数据采集体系，医药企业需要从市场（如医生、医院等客户群体）、产品（如销量、存货等），乃至营销渠道中实时收集数据，确保数据的全面性和及时性；数据分析技术应用。通过引入数据算法、CRM（客户关系管理系统）及 BI（商业智能）工具，可以获得精准的销售数据分析；动态监控与反馈改进，在动态监测销售活动后，通过数据分析优化资源配置，及时调整市场策略。

## 场景 1：销售驱动业务优化



图 客户关系管理系统 CRM 架构图



图 应用信息系统实现销售合规&精准洞察

某生物药企业通过销售驱动业务优化，实现了显著的效益提升。公司利用大数据分析和机器学习技术，构建了精准的用户画像和需求预测模型。通过用户画像，公司能够深入了解医生和患者的需求，制定个性化的营销策略。例如，根据医生的学术兴趣和专业领域，为其提供相关的学术资料和科研支持；根据患者的疾病类型和治疗阶段，提供针对性的药品信息和治疗建议。在销售流程数字化方面，企业引入了先进的 CRM 系统，实现了销售流程的自动化

和可视化。销售人员可以通过移动设备实时访问客户信息、产品知识和销售工具，提高工作效率和客户响应速度。同时，公司通过数据分析功能，实时监控销售业绩和市场动态，及时调整销售策略。在多部门协同方面，企业建立了统一的 ERP 和 SCM 系统，实现了企业内部各部门之间的信息共享和协同工作。销售部门可以根据市场需求预测和客户订单情况，及时向生产部门下达生产计划；生产部门可以根据销售数据和库存情况，优化生产流程，提高生产效率；物流部门可以根据销售订单和生产计划，合理安排配送计划，确保产品及时交付。通过销售驱动业务优化，某生物药企业的客户满意度提升了 30%，市场响应速度加快了 50%，运营成本降低了 20%。

## 场景 2：营销全场景效能管理

集成 CRM、大数据分析、AI 算法等技术，实现营销全流程智能化管理。平台通过实时市场洞察，利用大数据和 AI 算法监测市场动态，预测销售趋势，为策略制定提供数据支撑。同时，构建客户 360°画像，实现个性化互动和精准服务，提升客户满意度和忠诚度。基于客户行为和 market 数据，平台优化营销资源配置，提高营销效率和销售量。内置合规检查模块确保营销活动符合法规要求，降低合规风险。

## 场景 2：营销全场景效能管理



图 销售效率与效能提升数据应用架构图

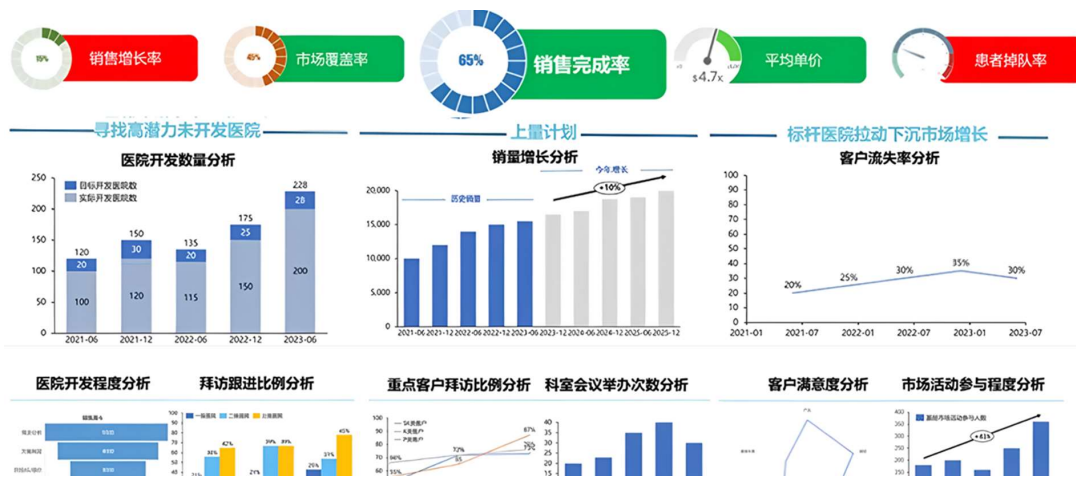


图 营销数据监控图

某生物药企业销售业务面临的高合规要求、复杂市场环境、销售团队效能瓶颈，于 2023 年启动 SFE（销售效能管理）全域数字化改造。通过构建“数据中台 + AI 决策 + 区块链存证”技术体系，实现销售效率、合规管控、客户转化的系统性提升。

改造三大技术模块：全域数据中台整合 CRM、医学会议等 11 个系统数据，构建含 200 + 维度的 HCP 360° 画像，准确率 95%，精准定位高价值客户，移动端系统实时采集数据，区块链存证关键信息，合规检查效率提升 60%；AI 决策引擎中，XGBoost

算法提前 30 天预判商机，某肿瘤药季度新客户增 25%，AI 算法优化资源分配，资源错配率降 50%；合规闭环管理中，AI 审核效率提升 80%，NLP 技术使合规事件率降 70%，区块链存证让审计周期从 2 周缩至 2 小时，费用异常率降至 0.5%。

## 10、安全管控

在制药行业向智能制造转型的进程中，安全管控是极为关键的一环。它不仅直接关系到人员的生命安全与企业的财产安全，更是保障药品稳定生产、确保药品质量合规的重要基石。一旦安全管控出现漏洞，可能引发人员伤亡、生产中断、药品质量事故等严重后果，对企业声誉和经济效益造成巨大冲击。

### (1) 存在的问题

在制药行业智能制造转型进程中，安全管控作为关键环节，其重要性不言而喻。它不仅关乎人员生命安全与企业财产安全，更是保障药品稳定生产、确保质量合规的基石。然而，当前该环节在实际运行中暴露出诸多问题，亟待解决。

**个性问题：**生物制药企业常涉及微生物发酵、细胞培养等工艺，若操作不当或设备故障，可能导致有害微生物、病毒等泄露，引发生物安全事故，威胁人员健康和生态环境。

在基因工程药物生产中，涉及基因编辑、转基因等技术，若对转基因生物或基因载体的控制不当，可能造成基因污染，影响生物多样性。

**共性问题：**生物制药企业的安全管理涵盖多个关键领域：易燃物管理方面，有机溶剂、消毒剂等易燃易爆化学物品若储

存不当或操作失误易引发火灾爆炸；消防设施维护上，存在配备不足、老化及维护不及时问题，影响火灾应对；设备安全中，发酵罐等各类设备长期运行易故障，维护保养忽视及人员素质不足会增加风险；电气安全包含线路老化引发短路漏电，以及员工不规范用电操作的隐患；职业健康安全则涉及员工长期接触有毒化学物质的健康危害，和生产任务紧张时高强度工作、压力导致的疲劳作业风险。

**改造需求：**鉴于上述问题，制药企业迫切需要加强安全管控的信息化建设，实现对安全风险的实时、精准监测。通过引入先进的传感器技术、大数据分析和人工智能算法，构建智能化的安全风险监测体系，及时发现并预警潜在的安全隐患。同时，优化应急响应机制，加强各部门之间的沟通与协作，提高应急处理能力。此外，还需强化人员安全培训，提高员工的安全意识和操作技能，从根本上减少人为因素导致的安全事故。

## (2) 改造场景

### 场景 1：作业风险控制

借助智能传感器、视频监控设备和物联网技术，对园区内企业的设备、车辆和人员进行全方位实时监测。利用大数据和人工智能技术，建立精准的风险模型，对监测数据进行深度分析，实现故障和事故的超前预警。构建应急演练情景库和应急处置预案库，结合物联网平台进行风险仿真和应急处置流程标准化，提高应急响应的速度和准确性。通过人脸检测识别技术和人员定岗定位系统，有效解决人员代签、不到场验票等问题，严格限制不相关人员进入作业区域。开放巡检机器人及移动式

摄像头专项接口，对作业现场的设备不安全状态和人员不安全行为进行 24 小时实时监控预警。

## 场景 2：智能巡检

在生物药企业的生产车间内，洁净区、发酵罐区、仓储冷库等区域分布着各类精密设备与复杂工艺流程。传统人工巡检模式下，巡检人员需依据纸质巡检表，按固定路线、固定频次对设备运行参数、环境温湿度、管道密封性等进行检查记录，不仅效率低下，还容易因人为疏忽或专业知识局限，遗漏潜在安全隐患。

引入安全智能巡检系统后，改造场景焕然一新。终端设备遍布各个生产区域，如安装在发酵罐上的智能传感器，可实时采集罐内压力、温度、pH 值等数据；部署在洁净区的高清摄像头，利用 AI 隐患识别模型，能自动识别人员未规范着装、地面异物等情况。基于风险场景的关联规则推荐算法（如 Apriori）发挥作用，系统根据不同区域的风险等级、历史异常数据等，智能分配巡检计划。

在巡检执行过程中，巡检人员通过手持终端接收任务，终端会指引最优巡检路线。当发现异常时，可立即拍照、记录数据并上传系统。系统运用机器学习，依据大量执行情况和异常记录，对巡检计划进行智能调整。

### (3) 解决方案建议

#### 场景 1：作业风险控制

1) 完善监测与预警系统：在主要危险源、重点部位设置火灾报警系统、视频监控等设备，实时对危险源可能发生的泄漏、

火灾等异常情况进行监控。通过信息系统，利用大数据和人工智能技术，建立风险模型，对监测数据进行分析，实现故障和事故的超前预警。采用作业条件危险性分析法（LEC）和风险矩阵法（LS）进行双重预防机制风险评价，为风险管控提供科学依据。

2) 加强人员管理：利用人脸检测识别技术和人员定岗定位系统，加强人员管理，解决人员代签、不到场验票等问题，限制不相关人员进入作业区域。同时，开放巡检机器人及移动式摄像头专项接口，结合后端 AI 算法，对作业现场的设备不安全状态和人员不安全行为进行实时监控预警，确保作业现场的安全。

3) 优化应急响应机制：构建应急演练情景库和应急处置预案库，结合物联网平台进行风险仿真和应急处置流程标准化。定期组织应急演练，提高员工的应急响应能力和协同配合能力。在演练过程中，对演练效果进行评估和总结，不断优化应急处置预案，确保在实际发生安全事故时能够迅速、有效进行应对。



某生物科技公司积极推动信息技术与安全管理的深度融合，在管理信息系统中创新性地嵌入作业风险分析模块，成功构建起全面且精准的企业作业风险信息数据库。针对各类复杂多样的特定作业场景，系统能够迅速、精准地开展风险辨识工作，并依据科学方法制定出切实可行的安全措施。

在人员管理方面，公司引入先进的人脸检测识别技术，结合人员定岗定位系统，构建起严密的人员管控体系。这一体系有效杜绝了人员代签、不到场验票等违规行为，严格限制无关人员进入作业区域，从源头上筑牢作业安全防线。

在现场监控层面，公司开放巡检机器人及移动式摄像头专项接口，实现对作业现场设备的不安全状态、人员的不安全行为进行7×24小时实时监控与智能预警。这些高科技手段如同敏锐的“电子眼”，时刻守护着作业现场，为安全生产提供坚实保障。

## 场景 2：智能巡检

### 1、终端设备部署

1)传感器类：在关键设备和环境区域安装温湿度传感器、压力传感器、气体浓度传感器等。例如，在生物发酵罐安装高精度温湿度传感器，实时监测发酵过程中的环境参数；在危化品储存区部署气体浓度传感器，监测有毒有害气体泄漏情况。

2)在生产车间、仓库等区域安装高清摄像头，结合 AI 算法实现对人员操作规范、设备外观状态、物料摆放等情况的实时监控与识别。摄像头需具备夜视、广角等功能，确保全方位无死角覆盖。

3) 为巡检人员配备高性能手持终端，具备数据采集、传输、接收任务、扫码识别等功能。巡检人员可通过终端扫描设备二维码，快速获取设备基础信息和巡检标准，方便快捷地完成巡检工作。

## 2、AI 隐患识别模型构建

1) 数据收集与标注：收集生物药企业生产过程中的大量图像、视频、设备运行数据等，组建数据集。邀请行业专家对数据进行标注，如标注设备异常状态、人员违规操作行为、环境隐患等信息，为模型训练提供准确的数据支持。

2) 模型选择与训练：采用深度学习算法，如卷积神经网络（CNN）构建 AI 隐患识别模型。通过不断调整模型参数，在标注数据集上进行训练和优化，提高模型对各类隐患的识别准确率和召回率。针对生物药企业的特殊场景，如洁净区微生物污染、生物样本储存不当等问题，对模型进行专项训练。

3) 模型部署与更新：将训练好的 AI 隐患识别模型部署到巡检平台和终端设备中，实现实时隐患检测。同时，定期收集新的生产数据，对模型进行更新迭代，使其能够适应不断变化的生产环境和新出现的隐患类型。

## 3、巡检平台搭建

1) 系统架构设计：采用分层架构设计巡检平台，包括数据采集层、数据处理层、应用服务层和用户界面层。数据采集层负责收集终端设备上传的数据；数据处理层对数据进行清洗、分析和存储；应用服务层实现智能巡检计划分配、异

常处理、统计分析等功能；用户界面层为管理人员和巡检人员提供友好的操作界面。

## 2) 实现功能模块

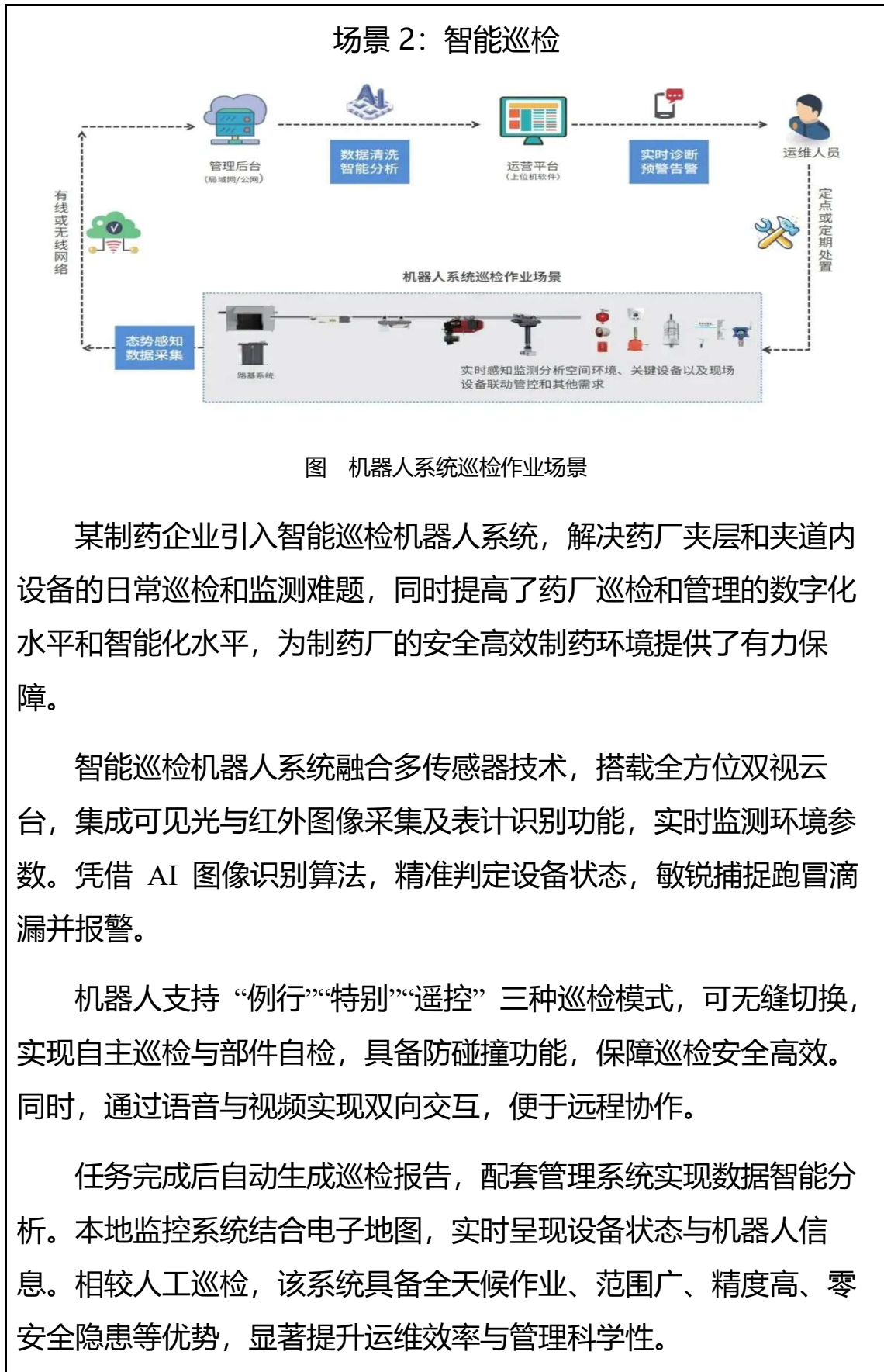
**智能巡检计划管理：**基于关联规则推荐算法，实现巡检计划的智能生成、调整和分配。管理人员可根据生产计划、设备状态等因素，手动干预巡检计划，确保计划的灵活性和适应性。

**异常管理：**当终端设备或 AI 隐患识别模型检测到异常时，系统自动生成异常工单，并推送给相关负责人。负责人可通过平台跟踪异常处理进度，记录处理结果，形成异常处理闭环。

**数据分析与报表：**对巡检数据、设备运行数据、异常数据等进行深度分析，生成各类统计报表和可视化图表。如设备故障率趋势图、隐患分布热力图等，为企业决策提供数据支持。

**系统管理：**包括用户管理、权限管理、设备管理、系统配置等功能，确保系统的安全性和稳定性。

同时，将智能巡检平台与企业现有的生产管理系统（如 MES 系统）、设备管理系统（如 EAM 系统）等进行集成对接，实现数据共享和业务协同。



## 五、路径与方法

### 1、 实施路径

生物药行业的智改数转网联是一个系统工程，需要企业根据自身实际情况制定科学合理的实施路径。通过不断优化和完善智改数转实施路径，生物药行业将实现更高水平的智能化和数字化转型成效。

#### 1) 大中小企业智改数转网联实施路径策略

##### (1) 大型企业

大型生物药企业通常具备雄厚的资金实力、完善的基础设施以及专业的技术团队。其智改数转实施路径应聚焦于构建全流程智能工厂与推动产业链协同创新。在工厂建设方面，应依据《江苏省智能工厂梯度建设要素条件（2025年版）》，参照卓越级或领航级智能工厂标准，开展数字孪生系统建设，实现物理工厂与虚拟工厂的精准映射与实时交互，优化工厂整体布局与生产流程。在产品研发环节，整合多源数据，运用人工智能辅助药物设计、虚拟筛选等先进技术，加速新药发现与优化。同时，大型企业应积极主导或参与行业标准制定，共享数据模型与研发经验，引领整个行业的技术创新与发展。

##### (2) 中型企业

中型生物药企业处于规模与资源的中间水平，其智改数转路径需注重关键环节的突破与效益的平衡。依据《江苏省智能工厂梯度建设要素条件（2025年版）》先进级智能工厂要求，首先对生产作业环节进行深度智能化改造，部署自动化生产设

备、在线检测系统以及先进的过程控制系统，实现关键生产工序的自动化与精准控制，提升产品质量与生产效率。在工艺设计上，利用大数据分析挖掘历史生产数据，建立工艺模型，优化工艺参数，提高工艺稳定性与收率。中型企业还应加强与上下游企业的系统对接，实现供应链的可视化与协同化，确保原材料供应的及时性与生产的连续性。

### (3) 小型企业

小型生物药企业往往面临资金紧张、技术人才匮乏等挑战。其智改数转应从基础环节入手，以满足监管要求与提升生产合规性为首要目标。根据《江苏省智能工厂梯度建设要素条件（2025 年版）》基础级智能工厂建设指南，先完善基础设施建设，确保生产环境符合 GMP 标准，引入必要的信息化管理系统，如电子批记录系统、实验室信息管理系统（LIMS）等，实现生产数据的电子化记录与追溯。在产品环节，可借助外部专业软件与服务，开展初步的数字化设计与模拟，逐步提升研发能力。

## 2) 大中小企业智改数转网联实施路径重点

结合生物药行业特征、智改数转网联总体水平、典型案例，从符合监管的基本要求、提升企业效率与效益、基于人工智能大数据的创新突破等 3 个层次综合考虑，大中小企业实施路径重点如下：

### (1) 基础合规能力建设（全行业强制要求）

#### A. GMP 合规与数据完整性

- 全企业：必须部署电子批记录系统（EBR），实现

生产过程数据自动采集与不可篡改存储，满足 FDA 21 CFR Part 11 / 中国 NMPA 电子记录要求。强制实施质量管理体系 (QMS)，覆盖偏差管理、变更控制、CAPA 全流程，确保合规审计可追溯。

- 技术工具：中小企业可选轻量化云版 QMS，大型企业需集成 QMS 与 MES，实现质量数据与生产流程实时联动。

### B. 设备与网络安全

- 全企业：关键生产设备（生物反应器、冻干机）需配置安全芯片 (TPM)，禁用未授权 USB 接口；生产网络与办公网络物理隔离，部署工业防火墙，满足等保三级要求。

### C. 基础数字化能力分级实施建议

表 基础数字化能力分级实施建议表

能力子域	中小企业	大中企业	大型企业
工厂设计	完成车间级数字化布局规划，CAD 图纸电子化管理	增加产线物流仿真，实现设备布局可视化	构建工厂级数字孪生模型，支持虚拟调试与能耗模拟
质量管理	部署基础 LIMS 系统，实现检验数据电子化	集成 LIMS 与 QMS，实现质量数据自动关联生产批次	引入区块链技术，构建全链条质量追溯体系

## (2) 提升企业效率与效益的核心路径

### A. 设备与产线自动化

- 小型企业：优先改造“哑设备”，加装传感器（如温湿度、压力传感器）实现关键参数实时采集，接入 SCADA 系统，设备数控化率目标 $\geq 60\%$ 。
- 中型企业：引入全自动灌装线、智能层析系统，部署 MES 系统实现工单自动拆分，生产数据与 QMS 实时同步，关键工序自动化率 $\geq 80\%$ 。
- 大型企业：建设无人化产线，集成 DCS/SCADA/MES 系统，实现细胞培养、纯化全流程无人操作，设备综合利用率 $\geq 90\%$ ，资源利用率提升 15%+。

#### B. 计划调度与供应链协同

- 小型企业：使用基础 ERP 系统管理采购计划与库存，人工排产结合 Excel 工具，实现订单交付率 $\geq 85\%$ 。
- 中型企业：部署 APS 系统，基于库存、产能数据自动生成生产计划，对接 SRM 系统管理供应商，供应商准时交付率提升至 95%。
- 大型企业：构建供应链协同平台，打通销售订单、生产排程、物流运输数据，实现全球多工厂产能调度，订单准时交付率 100%。

#### C. 成本与质量优化能力分级实施建议

表 成本与质量优化能力分级实施建议表

能力子域	中小企业	大中企业	大型企业
生产作业	人工复核 + 条码扫描防错, 物料损耗率 $\leq 5\%$	引入视觉识别系统, 实现自动拣货与质量检测, 损耗率 $\leq 3\%$	部署 AGV 机器人 + 智能仓储, 实现物料无人化流转, 损耗率 $\leq 1.5\%$
质量管理	人工抽检 + 纸质记录, 质量合格率 $\geq 98\%$	在线近红外检测, 实时监控中间体质量, 合格率 $\geq 99\%$	PAT 技术全流程应用, 质量合格率 $\geq 99.89\%$

### (3) 基于人工智能与大数据的创新突破

#### A. 研发与工艺创新-AI 药物发现

- 小型企业: 采购云端 AI 分子对接工具(SaaS 版), 辅助靶点筛选, 缩短候选分子筛选周期 20%+。
- 中型企业: 搭建本地化 AI 模型 (结合自有实验数据), 实现虚拟筛选与湿实验结合, 候选分子多样性提升 30%+。
- 大型企业: 自建 AI 药物发现平台, 整合高通量筛选数据, 模型迭代效率提升 35%, 候选分子库扩充 50%+。

#### B. 数字孪生与工艺优化

- 小型企业: 使用开源仿真工具优化单工序参数, 如发酵罐温度控制。
- 中型企业: 构建关键工艺数字孪生模型 (如细胞培养过程), 实现参数动态优化, 工艺开发效率提升。
- 大型企业: 全厂级数字孪生系统, 实时模拟生产异

常场景，支持多工艺方案快速验证，能耗降低。

### C. 智能化管理能力分级实施建议

表 智能化管理能力分级实施建议表

能力子域	中小企业	大中企业	大型企业
设备管理	定期人工巡检 + 故障报修，设备停机率 $\leq 10\%$	部署预测性维护传感器，故障预警准确率 $\geq 80\%$ ，停机率 $\leq 5\%$	设备健康管理系统，预测性维护覆盖率100%，停机率 $\leq 3\%$
供应链管理	人工录入供应商数据，库存周转率 $\leq 4$ 次/年	SRM 系统管理供应商全生命周期，周转率 $\geq 6$ 次/年	区块链溯源，实现原辅料来源实时追溯，周转率 $\geq 8$ 次/年

#### 3) 大中小企业实施方案建议（按能力子域优先级）

小型企业：聚焦“单点突破”，优先投资合规刚需（QMS、EBR）和基础自动化（如半自动灌装线），借助云化工具（SaaS版MES）降低投入成本，目标1-2年内实现设备联网率 $\geq 60\%$ ，质量合格率 $\geq 98\%$ 。

中型企业：以“流程集成”为核心，重点建设MES+WMS+QMS系统，引入AI辅助检测（如视觉识别）和智能排产（APS），3年内实现关键工序自动化率 $\geq 80\%$ ，供应链成本降低15%+。

大型企业：追求“全链智能”，构建数字孪生工厂、AI药物发现平台及全球供应链协同系统，突破国际合规（如FDA认证），3年内达成设备综合利用率 $\geq 90\%$ ，研发效率提升35%+，成为行业标杆。

表 大中小企业实施方案建议表（按能力子域优先级）

能力子域	小型企业	中型企业	大型企业
1. 工厂设计	基础数字化布局 (优先级高) - 二维 CAD 设计 + 简易仿真工具	车间级数字孪生 (优先级中高) - 产线物流仿真 + 设备联网规划	工厂级数字孪生 (优先级极高) - 全厂区虚拟映射 + 能耗优化模型
2. 产品研发	基础 AI 工具采购 (优先级中) - 云端分子对接工具	数字化研发系统 (优先级高) - LIMS+ELN 系统集成	AI 药物发现平台 (优先级极高) - 自主研发 AI/ML 模型, 对接湿实验平台
3. 工艺设计	人工工艺记录 (优先级低)	工艺参数数字化管理 (优先级中) - 关键参数电子表格记录	数字孪生工艺优化 (优先级极高) - 全流程工艺仿真 + 实时参数调优
4. 计划调度	Excel 人工排产 (优先级中)	APS 基础模块 (优先级高) - 单车间排产优化	全链条计划协同 (优先级极高) - 多工厂 APS + 供应链网络优化
5. 生产作业	关键工序自动化 (优先级高) - 半自动设备 + 条码扫描	MES 系统覆盖 (优先级极高) - 工单自动拆分 + 设备数据采集	无人化产线 (优先级极高) - MES/DCS/SCADA 深度集成, 全流程自动化
6. 质量管理	纸质批记录 + 人工抽检 (优先级高, 合规强制) - 基础 QMS	在线检测 + 电子批记录 (优先级极高) - LIMS+QMS 集成, 质量数据追溯	全流程质量闭环 (优先级极高) - PAT 技术 + 区块链追溯, 质量合格率 ≥99.8%

能力子域	小型企业	中型企业	大型企业
	系统		
7. 设备管理	设备台账 Excel 管理 (优先级中)	设备状态监控 (优先级高) - 传感器 + SCADA 实时报警	预测性维护 (优先级极高) - 设备健康模型 + 远程运维, 停机率≤3%
8. 仓储物流	人工出入库 + Excel 台账 (优先级中)	WMS 系统 + RF 扫码 (优先级高) - 智能仓储管理, 效期预警	AGV + 自动化立体库 (优先级极高) - WMS+TMS 集成, 物流成本降低 20%+
9. 安全管控	人工巡检 + 纸质记录 (优先级高, 合规强制)	智能监控系统 (优先级中) - 温湿度传感器 + 视频监控	风险智能预警 (优先级极高) - AI 隐患识别 + 应急联动, 事故率降低 60%+
10. 能源管理	人工能耗统计 (优先级低)	能耗数据可视化 (优先级中) - 电表数据采集 + 看板	能源智能调度 (优先级高) - 基于 AI 的能耗优化, 单位产值能耗降低 15%+
11. 环保管理	合规排放监测 (优先级高, 合规强制)	在线污染物监测 (优先级中) - 废气 / 废水自动检测	碳资产全生命周期管理 (优先级高) - 碳排放追踪 + 循环利用, 单位产值碳排降低 20%+
12. 供应链管理	手工录入供应商数据 (优先级中)	SRM 基础模块 (优先级高) - 供应商准入与绩效评分	供应链协同平台 (优先级极高) - 区块链溯源 + 全球供应商管理, 准时交付

能力子域	小型企业	中型企业	大型企业
			率 100%
13. 营销管理	Excel 客户管理 (优先级低)	CRM 系统 (优先级中) - 客户信息电子化	数据驱动营销 (优先级高) - 客户画像 + 智能报价, 营销效率提升 30%+
14. 模式环节创新	单点数字化工具 (优先级低)	局部流程优化 (优先级中) - 研发 - 生产数据互通	全链条模式创新 (优先级极高) - 网络化协同制造 + 大规模个性化定制, 研发周期缩短 30%+

#### 4) 大中小型企业实施落地组织保障建议

##### (1) 大型企业

- **成立智改数转战略委员会**：由企业高层领导、各部门负责人及行业专家组成，全面统筹智改数转战略规划，协调内外资源，打破部门壁垒，促使跨部门深度协作，为智改数转提供强大决策支持。
- **组建智改数转推进团队**：抽调各业务板块骨干人员，设立专门的智改数转部门，如智改数转办公室或数字创新中心。该团队负责制定详细的转型计划，组织开展智改数转项目实施，跟踪项目进度，及时解决项目中的问题，并定期向战略委员会汇报工作进展。
- **建立智改数转人才培养与引进机制**：制定内部智改数

转人才培养计划,送员工参加外部培训、研讨会和专业认证课程,提升员工的智改数转技能。同时,积极从外部引进具有生物药行业经验的智改数转高端人才,充实智改数转团队的技术力量,为转型提供智力支持。

- **完善组织绩效考核与激励机制**：将智改数转指标纳入各部门和员工的绩效考核体系,如智改数转项目完成情况、业务流程优化效果、数据治理成效等。设立专项奖励基金,对在智改数转工作中表现突出的团队和个人给予丰厚奖励,激发员工的参与积极性。
- **培育智改数转企业文化**：通过内部宣传平台、培训活动、文化墙等多种形式,广泛宣传智改数转的重要意义和目标愿景,营造全员参与、支持智改数转的良好氛围。鼓励员工在工作中积极探索智改数转创新应用,分享智改数转实践案例,逐步培育开放、创新、数据驱动的企业文化。

## (2) 中型企业

- **成立智改数转领导小组**：由企业高层领导担任组长,成员包括各部门负责人。负责制定智改数转战略,明确转型目标和重点任务,协调各部门之间的资源调配和工作协同。
- **设立智改数转专项工作组**：从各部门抽调业务骨干,组成智改数转专项工作组,负责具体的智改数转项目实施。工作组定期召开会议,沟通项目进展,解决项目中遇到的问题,并向领导小组汇报工作。

- **加强智改数转人才培养与合作**：制定内部员工智改数转培训计划，结合线上学习平台和线下培训课程，提升员工的智改数转素养。与外部专业培训机构或高校合作，开展定制化的人才培养项目，为企业输送急需的智改数转人才。同时，积极寻求与大型智改数转企业的合作机会，借助其技术和经验，加速自身的智改数转。
- **调整组织绩效考核与激励措施**：在绩效考核中增加智改数转相关指标的权重，如智改数转系统应用效果、业务数据质量等。设立智改数转专项奖励，对在智改数转工作中有突出贡献的团队和个人给予表彰和奖励，提高员工参与智改数转的积极性。
- **营造智改数转工作氛围**：通过内部通告、宣传栏、企业微信群等方式，宣传智改数转的理念和成果，分享智改数转应用案例。鼓励员工提出智改数转创新建议，对有价值的建议给予采纳和奖励，营造全员关注、参与智改数转的良好工作氛围。

### (3) 小型企业

- **组建智改数转决策小组**：由企业主要负责人和核心业务骨干组成，负责制定智改数转的初步规划，明确转型方向和关键任务，根据企业资源情况合理安排转型步骤和优先级。
- **引入外部智改数转服务团队**：由于小型企业内部资源有限，可寻求专业的智改数转服务提供商或咨询机构合作，借助其专业知识和经验，协助企业进行智改数转

系统选型、实施和优化,提供智改数转的技术支持和指导。

- **开展智改数转基础知识培训**：组织全体员工参加智改数转基础知识培训,通过线上学习课程、内部培训讲座等方式,让员工了解智改数转的基本概念、意义和常见工具,提高员工的智改数转意识和接受度。
- **建立灵活的激励机制**：虽然小型企业资源有限,但仍要设立一些激励措施,如对积极学习和应用智改数转工具的员工给予小额奖金、荣誉证书或晋升机会等,充分调动员工参与智改数转的积极性。
- **融入外部智改数转生态**：积极参加行业协会组织的智改数转交流活动,与同行业企业分享智改数转经验,学习借鉴优秀案例。加强与上下游企业的合作,融入其智改数转生态体系,借助产业链的智改数转力量,提升自身的智改数转水平。

## 2、相关政策

### 1) 诊断评估

#### (1) 两化融合自评估

基于《工业企业信息化和工业化融合评估规范》(国家标准 GB/T23020),利用国家两化融合公共服务平台江苏省分平台,开展两化融合及数字化转型重点指标自评估,从而客观掌握企业自身数字化水平基本情况。登录网址为两化融合公共服务平台([www.cspsii.com](http://www.cspsii.com)),江苏省分平台(<https://jspg.cspsii.com>)。



图 两化融合自评评估指标体系

国家工业信息安全发展研究中心每年 10 月完成全国及各省的两化融合发展水平及评估报告，12 月完成江苏省各设区市两化融合及数字化转型重点指标评估报告，以及各地组织参评工作情况报告。

## (2) 两化融合管理体系贯标

两化融合管理体系系列标准是推动企业数字化转型的国家标准，主要致力于为企业数字化转型提供从发现问题到解决问题的全程服务，解决具体执行过程中方法工具支持、解决方案实施、管理机制落地、成效跟踪优化等问题。系列标准包括：

- 《工业企业信息化和工业化融合评估规范》（GB/T23020-2013）
- 《信息化和工业化融合管理体系基础和术语》（GB/T23000-2017）
- 《信息化和工业化融合管理体系要求》（GB/T23001-2017）
- 《信息化和工业化融合数字化转型价值效益参考模型》（GB/T23011-2022）

- 《信息化和工业化融合管理体系新型能力分级要求》（GB/T23006-2022）
- 《数字化转型管理 参考架构》（GBT 45341-2025）
- 《数字化转型新型能力体系建设指南》（TAITRE20001-2020）

贯标流程如下图：

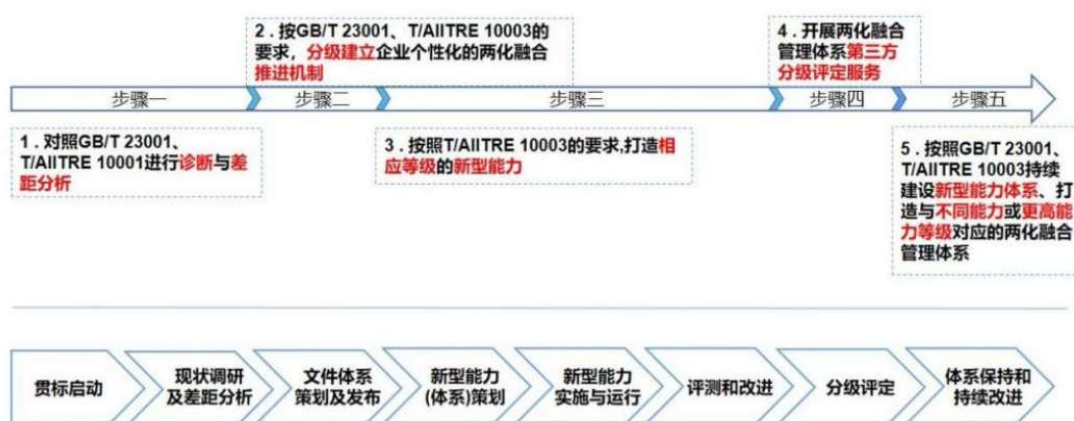


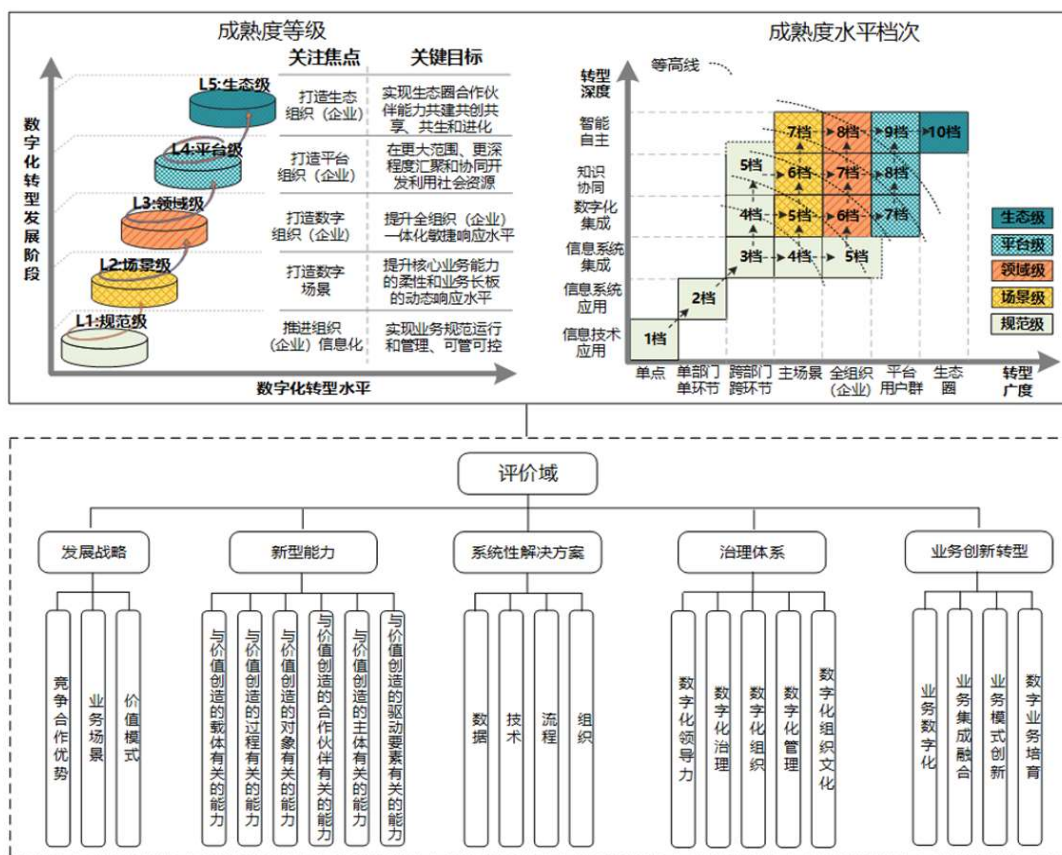
图 两化融合贯标流程

企业登录网址：<https://jspg.cspiii.com/login>，贯标方式包括三种，一是自行贯标，适合工业化与信息化基础较好，有前期贯标基础和人才的示范企业。二是委托第三方贯标服务机构指导开展贯标，适合于工业化与信息化基础比较薄弱、信息化人才匮乏、初始投入有限、初次贯标企业，特别是中小规模的企业。三是课题研究式贯标，对大型的集团企业，可以将不同级别的分级贯标建设作为研究课题，联合联盟、咨询机构或评定机构进行课题研究，待研究成果成熟后再在下属单位进行成果转化推广。

### (3) 数字化转型成熟度评估

《数字化转型成熟度模型》(T/AITRE10004—2023)给出了

数字化转型成熟度模型构成、不同成熟度等级与水平档次的要求。明确了数字化转型规范级、场景级、流程级、平台级、生态级 5 个不同成熟度等级及其 10 个细化水平档次，从发展战略、新型能力、系统性解决方案、治理体系、业务创新转型 5 个评价域给出不同成熟度等级的具体要求。



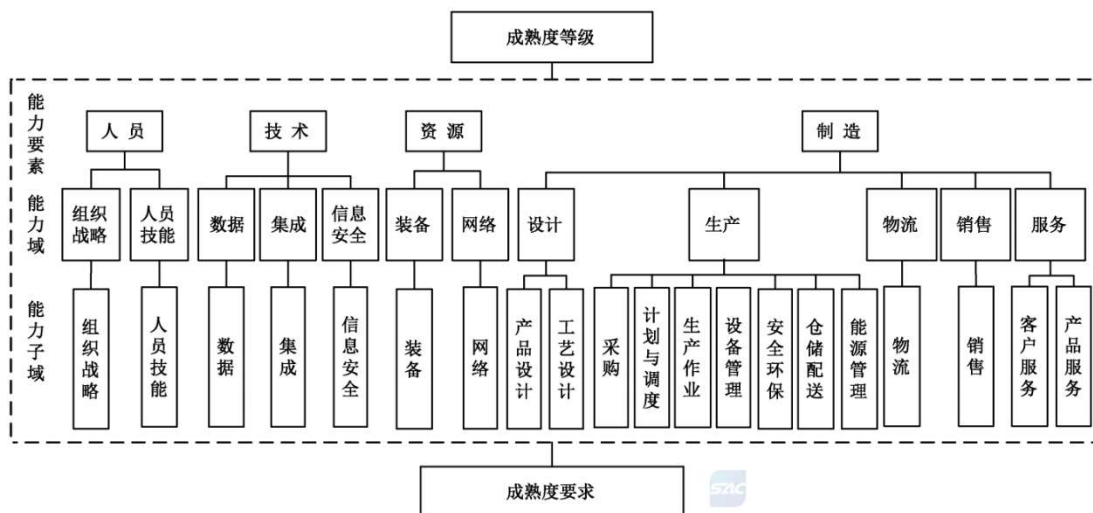
图数字化转型成熟度模型

企业可以通过线上线下结合方式展开诊断对标，线上（网址 <https://www.dltx.com/zhenduan>）自诊断报告包括数字化转型总体得分、所处阶段、全国对标及行业对标情况在发展战略、新型能力、系统性解决方案、治理体系、业务创新转型等方面的短板和发展建议数字化转型总体发展建议。线下深度诊断将邀请评审专家将评估发现和行业进行对标评估过程提供咨询建议，最终给出线下深度诊断报告——包含企业发展现状和问

题清单。

#### (4) 智能制造能力成熟度评估

《智能制造能力成熟度模型》（GB/T39116-2020）规定了智能制造能力成熟度模型的构成、成熟度等级、能力要素和成熟度要求。该标准适用于制造企业、智能制造系统解决方案供应商和第三方开展智能制造能力的差距识别、方案规划和改进提升。企业可以通过智能制造数据资源公共服务平台（<https://www.c3mep.cn/>）开展智能制造能力成熟度自评估。通过自评估可判定企业智能制造整体水平，帮助企业识别当前智能制造发展现状，提供与同行业同地区企业对比分析报告。



图智能制造能力成熟度模型

#### (5) 数据管理能力成熟度评估（DCMM）

数据管理能力成熟度评估模型 DCMM(Data Management Capability Maturity Model)是我国首个数据管理领域国家标准，将组织内部数据能力划分为八个重要组成部分，描述了每个组成部分的定义、功能、目标和标准。该标准适用于信息系统的建设单位，应用单位等进行数据管理时候的规划，设计和评估。

也可以作为针对信息系统建设状况的指导、监督和检查的依据。DCMM 评估网址：<http://www.dcm.org.cn>。企业首先进行在线自评，后提交 DCMM 评估申请，由评估机构进行 DCMM 评估。评估流程如下图：

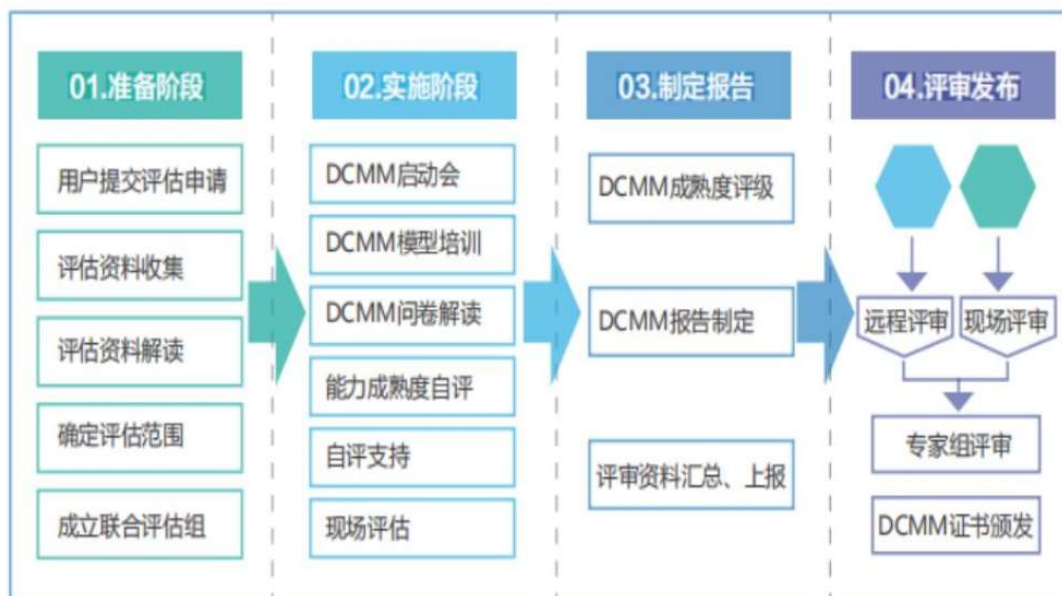


图 DCMM 评估流程

## 2) 智能化改造

### (1) 智能化改造数字化转型服务资源池

#### 智能化改造数字化转型服务资源池

(<https://www.eqiyun.cn/>)，是集聚制造业智能化改造和数字化转型服务商的平台，促进企业与服务商之间的供需对接。服务资源汇聚七大类服务商：智能装备服务商、网络服务商、标识服务商、工业互联网融合应用服务商、系统解决方案服务商、工业信息安全服务商、生产性服务业供应商。服务商在资源池开设店铺展示产品，制造企业可以高效获取服务商信息和服务能力。资源池同时汇聚智能化改造数字化转型解决方案，面向企业“减存”“增效”“降本”“提

质”，提供丰富的解决方案供企业参考和对接服务商。

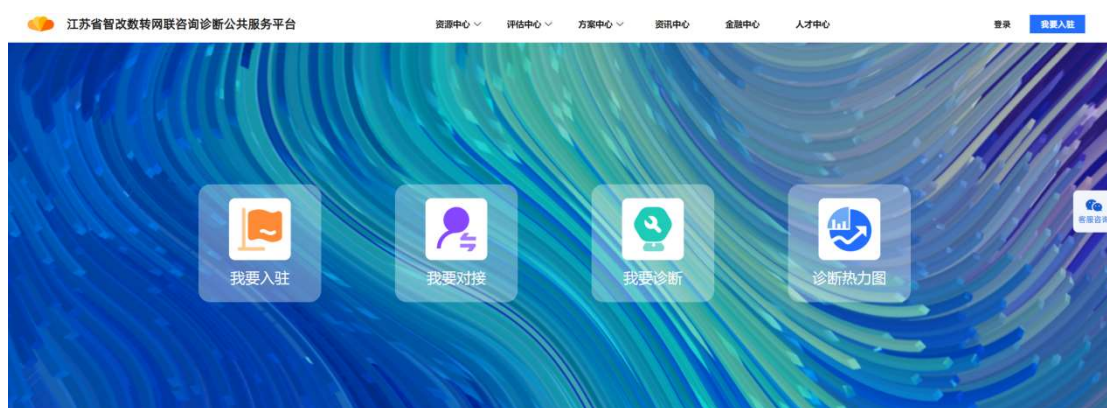


图 智能化改造数字化转型服务资源池

## (2) 企业上云

“企业上云”是指企业通过向云服务商租（购）数字化转型工具和服务，将企业的基础设施、设备、系统、业务、平台等部署到云端，利用网络便捷地获取计算、存储、数据、应用等资源或设计、生产、物流、销售、服务等专业能力；业务上云和设备上云是江苏省企业上云工作开展的重点方向。企业可以访问江苏省数字工信一体化平台门户

(<https://szgx.gxt.jiangsu.gov.cn/esp/#/portal>) 进行申报。



图 江苏省数字工信一体化平台

江苏省工信厅每年开展“星级上云”企业评定工作。上云企业按照不同建设目标和要求，根据上云实践、上云内容、上

云成效等多个方面，评定企业上云的星级。

	三星级上云	四星级上云	五星级上云
面向对象	中小微企业	工业基础较好的企业	龙头企业
部署模型	公有云	公有、私有、混合云	公有、私有、混合云
关注重点	各类场景 <b>云化软件</b> 的开发和应用	<b>工业设备</b> 的联网上云	<b>数据+模型</b> 的创新应用
作用	引导企业通过购买公有云服务，以较低的成本实现基础云服务应用，实现普遍性、通用性的 <b>数据和业务</b> 上云，加深企业对上云的 <b>认识</b> 。	<b>鼓励</b> 工业设备接入云端，结合边缘侧对数据处理和分析，获得云端设备服务，提升上云 <b>质量</b> 。	为行业提供标杆和模板，发挥龙头企业在行业中的 <b>示范带头作用</b> 。

图 企业上云星级

### (3) 工业信息安全防护星级企业培育

培育工作通过检测评估、咨询诊断和整改提升等流程，提升企业安全防护能力，帮助企业实现星级达标（工控安全防护基础建设级或平台安全防护基本级及以上等级）或星级提升。2022 年度培育工作详情发布于省工信厅网站，《关于开展江苏省 2022 年度工业信息安全防护星级企业培育工作的通知》培育工作优先在各类信息化基础较好的工业企业和工业互联网平台企业中遴选。积极鼓励近年以来获得国家、省、市工信部门认定的各类信息化基础较好的工业企业和工业互联网平台企业参加培育工作。

企业需进行的流程有：

- 企业自评估。各设区市工信局组织企业在江苏省工业信息安全公共服务平台 (<https://www.jsgyaq.com>) 注册账号并填报企业基础信息，各设区市工信局组织本地区的自评估咨询服务机构，指导企业开展自评估相关工作。
- 整改提升。服务机构对完成自评估的企业开展线上核查评估，并根据企业自评估安全防护状况给出整改建议。企业根据整改建议进行对标整改，企业整改后将整改情况从平台提交。
- 现场核查。结合企业自评估和机构线上核查评估情况，省工

信厅指定专业服务机构对重点企业开展现场评估,为企业提供专业诊断服务并帮助提升。

省工信厅将根据线上核查评估和现场抽查评估结果,确定安全防护星级企业名单。

#### (4) 工业互联网标识解析二级节点

工业互联网标识通过一系列规范编码赋予标识对象唯一的“数字身份证”,通过解析系统实现跨国家、跨地域、跨行业、跨企业的信息互联互通。

建设流程分为七步:

- 确认建设主体。标识解析二级节点建设主体一般为行业龙头企业,或关联企业组建的联合体。
- 明确建设方案。建设方案包含三个核心部分:一是节点平台技术架构与部署方案;二是节点平台运营计划(标识产品和业务是什么,标识应用怎么拓展、对谁提供服务);三是节点平台投入计划(有明确的投入计划保障平台能够持续运行和运营)。
- 专家评审。申请人将申请材料提交至省工信厅,评审委员会对申请材料进行初步评审,审查内容包括对申请表、建设方案、业务规划方案、网络安全保障方案、服务承诺书等文件的资格性及符合性审查,审查通过的提交至工信部进行详细评审。
- 签订协议。省工信厅及工信部评审通过后,申请人和中国信息通信研究院签订二级节点建设协议。
- 部署实施。签订二级节点项目建设实施合同,进行系统部署和调试。在基础环境确定的情况下,实施系统部署大约需要

2~3 周时间。

- 对接顶级节点。系统部署后，启动顶级节点的对接程序，根据顶级节点的要求进行系统测试和考察，完成系统对接和资源权限的开通。
- 持续运营。标识解析二级节点的重要任务是保障标识节点平台的稳定性与可用性，推动行业企业接入和应用标识，需专门团队持续运营。

### 3) 部省专项资金、试点示范

#### (1) 国家层面

荣誉认定：

- 国家卓越级智能工厂认定：依据工业和信息化部等部委相关标准，对在智能制造领域具有卓越表现的企业进行认定。入选企业在智能制造技术应用、生产流程优化、产业带动等方面达到极高水平，代表了国家智能制造的标杆，极大提升企业行业影响力与品牌价值。
- 国家人工智能创新应用先导区示范企业：在国家人工智能创新应用先导区建设框架下，评选在人工智能技术创新、应用场景拓展、产业融合发展等方面具有突出成果的企业。认定后企业可获得国家层面的宣传推广与政策倾斜，助力企业在人工智能领域快速发展。

项目资金支持：

- 制造业中长期贷款贴息：鼓励金融机构向制造业企业提供中长期贷款，国家对符合条件的贷款项目给予一定比例贴息，降低企业融资成本，支持企业进行智能化改造、数字化转型等项目建设，促进制造业高质量发展。

- 国家重点研发计划“智能机器人”等专项:围绕人工智能、智能制造等关键技术领域设立专项研发资金,支持企业联合高校、科研机构开展核心技术攻关,突破产业发展瓶颈,推动技术成果转化应用。

## (2) 江苏省层面

### 荣誉认定

- 江苏省先进级智能工厂认定

申报条件:申报主体为具有独立法人资格的工业企业(特殊行业允许法人分支机构申报),生产经营正常,近三年未发生重大安全、环保、质量事故,未被列入严重失信主体名单。企业已完成智能工厂建设,至少覆盖生产作业、生产管理、运营管理三个环节,建设不低于 15 个智能制造场景。企业数字化水平自评价得分高于 70 分,智能工厂等级水平自评测达到先进级,且智能制造能力成熟度自评价达 GB/T 39116 - 2020《智能制造能力成熟度模型》二级及以上。

政策支持:对符合条件的省先进级智能工厂能力建设提升项目择优给予政策支持;入选国家卓越级和领航级智能工厂的单位也给予政策支持。已入选 2024 年国家卓越级智能工厂的企业直接认定为省先进级智能工厂;入选原国家智能制造示范工厂揭榜单位、原国家数字领航企业、国家 5G 工厂且为原省智能制造示范工厂的企业提交申报材料经信用审查后直接认定为省先进级智能工厂。其他往年入选省智能制造示范工厂、省 5G 工厂、省工业互联网标杆工厂等单位满足申报条件的直接进入省工信厅组织的专家评审。

- 江苏省人工智能产业创新示范企业

旨在挖掘在人工智能技术研发、产品创新、行业应用等方面具有突出贡献的企业。获评企业将在省内得到重点宣传推广，优先参与省内人工智能相关项目合作与交流活动，提升企业在区域内的产业地位。项目资金支持：

**江苏省制造业贷款财政贴息：**省工信厅与省财政厅联合实施，对符合条件的制造业企业贷款给予财政贴息，支持企业设备更新、技术改造、数字化转型等项目，减轻企业融资负担，推动产业升级。贴息资金重点向智能化改造、数字化转型项目倾斜，助力企业提升智能制造水平。

**江苏省科技创新券：**企业利用科技创新券可向高校、科研机构、科技服务机构购买科技服务。在生物药行业智能化改造数字化转型中，企业可使用科技创新券用于人工智能技术研发合作、智能制造技术咨询等服务，降低企业创新成本，促进产学研深度融合。

#### 4) 中小企业扶持政策

##### (1) 省级专精特新中小企业申报认定

专精特新中小企业认定是全国范围内对创新型中小企业的重要扶持政策。《关于组织开展 2024 年度省级专精特新中小企业申报认定 (第二批) 和 2021 年度省级专精特新企业复核工作的通知》发布于省工信厅网站。

申报企业须为中小企业 (符合《中小企业划型标准规定》(工信部联企业〔2011〕300 号))，在江苏境内注册，具有独立法人资格，经营和信用状况良好，纳入“江苏省优质中小企业培育库”的在库企业 (年度新增入库或数据更新通过审核)，且公告为创新型中小企业 (有效期内)。优先推荐属于“1650”

## 产业体系重点领域企业

企业申报及审核流程为：

- 企业申报。申报采取线上填报与线下报送相结合的方式。企业按照自愿申报原则，进入“江苏政务服务网 - 江苏省工业和信息化厅旗舰店” (<https://www.jszfw.gov.cn/col/col140127/index.html>)，在线办理“专精特新中小企业培育和认定”，通过统一身份认证系统登录后，按照申报步骤和要求填报《江苏省专精特新中小企业申报书》
- 审核推荐。各设区市工信局严格把关，对照条件对企业申报材料进行初审，重点审核独立法人地位、企业规模、所属领域、产品核心竞争力和市场占有率、产业链配套能力以及有无环境、质量、安全等方面违法记录等。各设区市工信局按要求在企业纸质申报书填写初核推荐意见并盖章，同时在线提交审核推荐意见。
- 审核认定。省工信厅将按程序组织对各地推荐申报的企业进行形式审查、专家评审等综合性审核，择优确定认定企业名单。认定结果将通过工信部门网站进行公示公告，有效期为3年。

### (2) 中小企业上市培育

江苏省工信厅每年组织开展多场省重点产业链优质中小企业上市培育活动。活动内容丰富，主要包括：

- 专家讲解资本市场形势，包括发行监管政策解读、新三板政策解读、科创板审核要点解读及案例分析；
- 拟上市企业操作实务，包括改制辅导及全流程解读、股权

激励实务；

- 标杆企业走访；
- 企业其他融资策略分析，包括路演模拟、案例分析。中小企业可以访问江苏省中小企业公共。
- 服务平台 (<https://www.smejs.cn/>)，点击“获融资”。平台将发布活动通知和活动新闻。



图 江苏省中小企业公共服务平台

### (3) 中小企业数字化转型公共服务平台

中小企业数字化转型公共服务平台依托国家工业互联网大数据中心建设，基于工信部发布的《中小企业数字化转型指南》和《中小企业数字化水平评测指标（2024年版）》（详见工信部网站）开展线上评测，为中小企业数字化转型自评估提供科学工具，支撑专精特新中小企业培育遴选工作，推动实现中小企业数字化转型服务、政府管理职能赋能和行业评估评测相结合。

网址 <http://caii-sme.indusforce.com/#/home> 通过线上平台评测，企业可以掌握自身数字化发展水平，评测结果将作为《优质中小企业梯度培育管理暂行办法》（工信部 企业〔2022〕63 号）中“专精特新中小企业认定标准”第 5 个评价指标“数字化水平”的评价依据。企业还可在平台查看数字化转型案例集，包括政府推进模式案例、“链式”转型典型案例等。



图 中小企业数字化转型公共服务平台

## 六、愿景与展望

简述行业智能化改造数字化转型网络化联接未来的发展趋势和要求，引出未来新技术在行业的应用。此部分更多应该描述行业内暂时没有改造和转型的部分以及可以继续使用新技术提升的关键环节。（如新型信息基础设施、大数据与人工智能等技术的应用）

### 1、生物药行业“智改数转网联”的发展愿景

生物药行业未来将通过全流程自动化与精准化的智能化改造，数据驱动全产业链升级的数字化转型，协同生态与安全底座构建的网络化联接；将逐步形成“AI 驱动研发—智能工厂生产—数字化供应链—精准医疗服务”的全链条协同体系，生物药行业企业的数据资产价值占比、行业效率等明显提升。以期形成江苏生物药行业在全国领先地位的持续保障能力，并早日进入全球生物药发展的“第一方阵”，同时，也藉此以助力中国在全球生物药竞争中，逐步实现“弯道超车”。

### 2、生物药行业“智改数转网联”的技术展望

#### 1) 生物药行业现状及未充分改造的环节

江苏省作为中国生物医药产业的核心区域，拥有苏州市生物医药及高端医疗器械集群、和泰州市、连云港市、无锡市生物医药集群两个国家级行业产业集群，但在智能化改造、数字化转型和网络化联接中仍存在以下短板：

研发环节的 AI 渗透不足：尽管扬子江药业等头部企业已引入 AI 辅助药物分子设计，但中小型企业研发仍依赖传统

实验模式，缺乏对机器学习、基因数据挖掘等技术的深度应用。例如，靶点筛选、临床试验模拟等环节尚未实现全流程数字化，导致研发周期长、成本高。

生产环节的智能化设备覆盖率低：除少数龙头企业外，多数企业仍依赖半自动化设备，智能传感器、工业机器人应用有限。生产数据采集实时性不足，难以实现工艺参数的动态优化。

质量追溯体系的数据孤岛问题：质量检测与追溯系统多采用分散式管理，跨部门数据整合能力弱，未形成基于区块链的全生命周期追溯链。部分企业仍依赖人工记录，难以满足 FDA 等国际合规要求。

供应链协同网络化水平有限：生物药原材料与成品的物流管理多采用传统 ERP 系统，缺乏基于工业互联网的实时供需匹配平台。园区与企业间未建立统一的数据共享机制，导致库存周转效率低下。

新型信息基础设施布局不均：省内 5G 专网、边缘计算节点在生物医药园区的覆盖不足，制约了高精度设备远程监控、AR 辅助维修等场景的落地。

## 2) 未来新技术应用的关键环节与提升方向

### (1) 新型信息基础设施的完善

建设生物医药专用工业互联网平台：整合企业研发、生产、物流数据，打造区域性数据枢纽。

部署 5G+边缘计算网络：在泰州、苏州等园区优先试点，支持实时数据采集与设备协同，降低生产延迟至毫秒级。

## (2) 大数据与人工智能的深度应用

AI 驱动精准药物研发：构建江苏省生物医药数据库，利用学习技术实现跨企业数据安全共享，加速靶点发现。

数字孪生优化生产流程：在发酵、纯化等关键工艺中建立虚拟仿真模型，预测设备故障并优化参数。

## (3) 智能化生产设备的全面升级

推广智能传感器与机器人：在灌装、分装等环节引入视觉识别机械臂，替代人工操作，提升无菌环境下的生产稳定性。

建立智能化能源管理系统：通过物联网监测设备能耗，结合 AI 算法实现动态节能。

## (4) 网络化供应链协同创新

区块链赋能的追溯体系：联合上下游企业构建分布式账本，确保原材料来源、运输温控等数据的不可篡改性。

智能仓储与物流调度：应用 RFID 与 TMS 系统 (2)，实现冷链物流的实时监控与路径优化，降低断链风险。

## 3) 亟需突破的挑战与政策建议

技术融合瓶颈：中小型企业缺乏复合型人才，需联合高校开展“AI+生物医药”定向培养计划。

数据安全和合规：新药开发能力是生物药行业最核心的能力之一，随着大数据和人工智能技术的日益发展，特别是国际竞争环境更加复杂，所以，发挥现有的临床数据作用，需要突破临床数据应用的政策障碍，建议江苏有关部门尽早建立生物

药数据分级分类标准，试点数据流动的政策和监管机制。

区域协同生态：推动跨园区数字资源共享，打造“研发-中试-生产”一体化云平台。

总之，生物药行业需聚焦数据驱动的研发革新、智能化的生产升级与网络化的生态协同，通过新型基础设施建设和关键技术融合，填补中小型企业的数字化鸿沟，推动区域产业从“制造”向“智造”跃迁。

### 3、生物药制造的“未来工厂”的展望

#### 1) 全流程连续生产技术突破

从传统的批次生产向连续生产转型，整合培养、纯化、制剂等环节，实现“端到端”无缝衔接。其价值的提升是，缩短生产周期，降低生产成本，同时提升产品质量一致性。如赛诺菲 (Sanofi) 已启动的连续生物工艺试点项目，抗体产量提升 30% 以上。

#### 2) 模块化与柔性制造架构革新

采用预制模块化工厂设计，通过组装快速部署生产线，适应多品种切换需求。其核心的优势是，大大降低固定资产投资，支持小批量定制化生产。解决的主要行业痛点是，打破传统工厂“单一产品-固定产线”的僵化模式，以应对生物药靶点多样化趋势。

#### 3) AI 驱动的智能工厂技术融合

应用数字孪生实时模拟生产流程，预测工艺偏差，提前优化参数。AI 质检是通过机器视觉+深度学习分析层析柱图谱，

识别杂质峰，替代人工质量管理环节。其主要的价值是，整合 PAT (过程分析技术) 与 MES (制造执行系统)，实现“数据-决策-控制”闭环。

#### 4) 可持续制造的绿色技术

包括通过一次性技术替代不锈钢反应器，减少清洁用水和能源消耗。在细胞培养基优化方面，开发无动物源成分培养基，降低供应链风险与伦理争议。循环经济方面，通过膜过滤技术回收缓冲液，实现大部分的溶剂再利用。

#### 5) 分布式制造网络区域化布局

依托小型模块化工厂，在终端市场本地化生产，规避地缘政治与冷链运输风险。技术支撑方面，云端协作平台统一管理全球工厂数据，确保工艺一致性。

#### 6) 人机协作的新生产力模式角色重构

将工程师从“操作设备”转向“管理算法”，重点优化 AI 模型与生产策略。技术工人则通过 AR 眼镜获取实时操作指引（如装配参数可视化），降低培训成本。在组织变革方面，建立跨学科的“生物+数据+工程”复合团队，推动工厂从成本中心向创新中心转型。

## 附件 1 人工智能典型应用场景

### 1) 新药开发的靶点发现

<b>场景名称</b>	新药开发的靶点发现人工智能典型应用场景
<b>重点环节</b>	产品研发-新药开发
<b>案例概述</b>	<p>具体重点场景实例：采用先进的 AI 技术，构建了集成深度学习、自然语言处理和大数据分析的靶点智能识别系统。该系统能够高效地从海量文献、专利和临床数据中挖掘潜在靶点信息，实现精准靶点筛选。</p> <p>采用的技术方案：通过整合多源数据，利用深度学习模型对靶点进行特征提取和分类，结合自然语言处理技术解析文献中的靶点相关信息，提高靶点识别的准确性和全面性。同时，利用大数据分析技术优化筛选策略，提高筛选效率。</p> <p>应用实施成效：靶点识别准确率提升至 90%，筛选周期缩短 30%，显著降低了新药发现的成本和时间。</p>
<b>下一步推广应用前景展望</b>	该系统有望推广至更多生物药制造企业，助力新药研发创新，加速新药上市进程，具有广阔的市场应用前景。

### 2) 新药开发的药物虚拟筛选

<b>场景名称</b>	药物虚拟筛选人工智能典型应用场景
<b>重点环节</b>	产品研发-新药开发
<b>案例概述</b>	某企业运用 AI 平台 ZetaAI，预建设成集靶点筛选及靶点结构预测、分子口袋预测、药物筛选、分子生成、先导化合物优化、ADMET 性质预测于一体的综合性闭环平台，节省药物研发的时间和成本。

具体重点场景实例:

1.搭建 AI 虚拟筛选技术, 实现对亿万级分子库的筛选, 加速筛选的过程, 有助于扩展苗头化合物的潜在化学空间, 挖掘多样化的苗头化合物。

2.搭建分子生成技术, 既实现基于药物分子直接生成, 也实现基于蛋白口袋的分子生成, 可以根据靶点生成不同的药物分子,提高药物骨架新颖性。

3.搭建 ADMET 性质预测技术, 积累了大量小分子性质数据, 利用人工智能对这些数据梳理挖掘, 建设以项目为导向的本地化模型, 实现对潜在药物分子的快速筛选与排序。

采用的技术方案:

1.蛋白分子相互作用的数据的质量决定了 AI 虚拟筛选技术准确度, 很多 AI 虚拟技术多是以对接的结果为准, 但是对接结果的准确度有待考量, 基于此拟加入积累的项目中的大量真实的蛋白分子相互作用的数据, 用提高数据质量的办法对 AI 虚拟技术进行重新训练和优化,大幅降低假阳率。

2.目前分子生成技术的难点是生成分子的质量与药物化学家预期不符, 生成的分子多而散, 可合成性差, 挑选难度大, 难以直接用在药物研发中, 积累的项目数据可以为分子生成模型提供引导信息, 作为特征输入到分子生成的模型中, 包括口袋信息和已经得到的 SAR 信息, 做到有的放矢, 有目的性的生成分子。

3.ADMET 性质预测软件由于公开数据溃泛导致泛化能力差, 积累的项目数据正好可以弥补这一缺点, 拟用 ChEMBL 的 200 万数据训练普适性深度模型, 再结合具体的项目数据建立项目特异性的本地化模型。

应用实施成效:

1.提高 AI 虚拟筛选技术的精度从 1%提高到 10%。

2.预期生成的分子的可利用度从 5%提高到 30%。

<b>下一步推广应用前景展望</b>	<p>1.该 AI 平台是综合性闭环全平台，预期会大量节省实验的数量和成本，加快管线进度，节省临床前小分子开发的时间和费用。</p> <p>2.目前市场上 AI 平台由于缺乏高质量数据，效果不尽如人意，该平台可利用已有积累的数据，建立一站式闭环的 AI 医药研发平台，具有很大的市场开发价值和应用前景。</p>
--------------------	---

### 3) 新药开发的化合物优化

<b>场景名称</b>	新药开发的化合物优化人工智能典型应用场景
<b>重点环节</b>	产品研发-新药开发
<b>案例概述</b>	<p>某企业利用 AI 技术构建了分子智能设计与优化平台，该平台能够基于靶点结构和药物作用机制，自动生成和优化药物分子结构，提高药物活性和选择性。</p> <p>采用的技术方案：通过深度学习模型预测分子与靶点的相互作用，结合强化学习算法优化分子结构，提高药物分子的活性和药代动力学性质。同时，利用大数据分析技术挖掘分子设计规律，指导新药分子的创新设计。</p> <p>应用实施成效：新药分子设计效率提高 50%，药物活性提升 20%，显著加速了新药开发进程。</p>
<b>下一步推广应用前景展望</b>	该平台有望成为生物药研发领域的标准工具，推动新药分子设计的智能化和高效化，助力更多创新药物的研发和生产。

#### 4) 新药开发的药代动力学/药效学建模分析

<b>场景名称</b>	药代动力学/药效学建模分析的人工智能典型应用场景
<b>重点环节</b>	产品研发-新药开发
<b>案例概述</b>	<p><b>1. 图像分析：</b>在涉及需要影像评估的临床试验中，如肿瘤药物试验中对患者的 CT、MRI 等影像进行分析。AI 可以快速、准确地识别肿瘤的大小、形态、位置、变化等情况，辅助医生和研究人员更客观地评估药物疗效，提高阅片效率和准确性，减少人为阅片的误差和主观性，为临床试验的疗效判断提供更可靠的依据。</p> <p><b>2. 试验报告处理</b></p> <p>撰写：利用 AI 的自然语言处理技术，根据试验数据和相关模板，自动生成部分临床试验报告内容，如数据结果的描述、分析等部分，节省人工撰写的时间和精力，提高报告生成的速度。</p> <p>审批：AI 可以对提交的试验报告进行初步审查，检查报告的格式是否正确、内容是否完整、数据是否合理等，帮助审批人员快速筛选出存在问题的报告，提高审批效率。</p> <p>质控：通过 AI 算法对试验报告中的数据和内容进行逻辑校验和质量控制，检查数据的一致性、合理性，以及是否存在矛盾或错误的地方，确保试验报告的质量和准确性。</p> <p><b>3. 患者招募与筛选：</b>通过分析电子病历、医保数据等多源数据，利用 AI 算法根据临床试验的入组和排除标准，快速筛选出符合条件的潜在患者，提高患者招募的效率和精准度，缩短临床试验的招募周期。同时，AI 还可以对患者的病史、疾病特征等进行分析，预测患者对试验药物的反应和依从性，帮助研究人员选择更合适的患者参与试验，提高临床试验的成功率。</p>

<b>下一步推广应用前景展望</b>	<p>1.运用 AI 的机器学习和深度学习算法，对临床试验中的海量数据进行深度挖掘和分析，不仅能更准确地评估药物的疗效和安全性，还能发现传统分析方法难以察觉的药物作用机制、患者亚组反应等信息，为药物研发提供更有力的支持。如通过对影像数据、基因数据等多维度数据的综合分析，深入了解药物对疾病的作用路径。</p> <p>2.利用 AI 对病理切片图像进行分析，辅助病理学家进行细胞识别、病变分类和分级等工作，提高病理诊断的效率和精度，为临床试验的病理评估提供更可靠的结果。例如通过 AI 算法识别肿瘤细胞的类型和分化程度，为药物治疗方案的调整提供参考。</p>
--------------------	--

## 5) 质量管控的生产过程质量管控

<b>场景名称</b>	生产过程质量控制的人工智能典型应用场景
<b>重点环节</b>	质量管控
<b>案例概述</b>	<p>1.在线质量检测：在现代化的药品生产流程中，在线质量检测环节发挥着至关重要的作用。借助先进的 AI 技术，融合光谱分析技术，如红外光谱、紫外光谱等，以及色谱分析技术，像高效液相色谱、气相色谱等，能够对生产过程中的中间体和成品实施实时且精准的在线检测。光谱技术可依据不同物质对特定波长光的吸收、发射特性，精确剖析物质的分子结构与组成成分；而色谱技术则通过分离混合物中的不同成分，依据其在固定相和流动相之间的分配差异，来确定各成分的含量。AI 算法能够快速处理这些复杂的检测数据，瞬间判断产品的关键质量参数，包括纯度是否达标、有效成分的含量精确数值以及杂质的种类与含量等。一旦检测到质量参数偏离标准范围，系统便会即刻发出警报，促使生产人员及时调整生产工艺，从源头上确保产品严格符合质量标准，有效避免不合格产品的批量产出。</p> <p>2.质量风险预测：企业长期积累的历史质量数据以及详尽的生产过程数据，成为了质量风险预测的宝贵资源。利用 AI 算法，通过对这些海量数据进行深度挖掘与分析，能够构建起精准的质量风险预测模型。这些模型运用机器学习中的回归分析、决策树、神经网络等算法，对生产过程中的各类变量，如原材料特性、设备运行参数、环境条件等，与最终产品质量之间的复杂关系进行建模。基于此，模型能够敏锐地捕捉到潜在的质量风险信号，提前对可能出现的质量问题进行预警。企业在收到预警后，可及时组织专业人</p>

	<p>员深入分析原因，并提前采取诸如优化生产工艺、更换原材料供应商、调整设备参数等针对性措施，将质量事故扼杀在萌芽状态，极大地降低了因质量问题导致的召回成本、客户投诉成本以及企业声誉损失等质量成本。</p> <p>3.图像识别与分析：计算机视觉技术在药品质量检测中的应用愈发成熟。在药品生产完成后，利用图像识别与分析系统对药品的外观、包装、标签等进行全方位检测。针对药品外观，系统能够精准识别诸如药品表面的划痕、气泡、变形等缺陷；在包装完整性检测方面，可判断包装是否存在破损、密封不严等问题；对于标签信息，能自动校验文字内容是否准确、清晰，图案是否完整，以及标签粘贴位置是否规范等。该技术极大地提升了质量检测的效率，相较于人工检测，能够在短时间内处理大量样本，同时提高了检测的准确性，避免了因人工主观因素导致的误判，有力保障了药品在市场流通环节的质量形象。</p>
<p><b>下一步推广应用前景展望</b></p>	<p>1.多模态数据融合深化：将进一步融合生产设备数据、原材料数据、环境数据、临床试验数据等更多类型的数据，利用深度学习等技术构建更复杂、更精准的质量预测模型，全面评估药品质量风险。</p> <p>2.实时动态风险评估：借助边缘计算等技术，实现对生产过程的实时动态风险评估。AI 系统能在更短的时间内对质量数据进行分析，及时发现潜在风险并进行预警，使企业能够在问题出现前就采取措施，减少质量事故的发生。</p> <p>3.个体差异预测：在生物制药中，不同批次甚至同一批次内的产品可能存在个体差异。AI 可以通过对大量微观数据的分析，预测产品的个体差异，帮助企业更好地控制产品质量的一致性。</p>

## 6) 设备故障智能诊断人工智能典型应用场景

<b>场景名称</b>	设备故障智能诊断人工智能典型应用场景
<b>重点环节</b>	在线监测与故障诊断
<b>案例概述</b>	<p>具体重点场景实例：某企业在生物药生产设备管理中，采用了设备故障智能诊断系统，通过安装传感器实时监测设备的运行状态，利用 AI 模型对设备故障进行智能诊断。在生产设备的管理中，该系统能够提前预警设备可能出现的故障，减少了设备停机时间。</p> <p>采用的技术方案：在设备上安装传感器，实时采集设备运行数据，如振动、温度、压力等，利用机器学习算法建立设备故障诊断模型，对设备运行状态进行实时分析，一旦发现异常及时发出警报并进行故障诊断</p> <p>应用实施成效：设备故障停机时间减少 35%，设备维护成本降低 25%，生产效率提高 20%。</p>
<b>下一步推广应用前景展望</b>	可推广至更多生物药制造企业的设备管理环节，帮助其他企业实现设备的智能化管理，提高设备的可靠性和运行效率，降低维护成本，保障生产的连续性。

## 7) 仓储物流人工智能典型应用场景

<b>场景名称</b>	仓储物流人工智能典型应用场景
<b>重点环节</b>	仓储物流 - 智能仓储
<b>案例概述</b>	<p>具体重点场景实例：某企业在生物药的仓储管理中，引入了智能仓储系统，利用 AI 技术对药品的存储环境进行智能监控和管理。在冷链药品的存储中，该系统能够实时监测温度和湿度，确保药品的质量和安全。同时，通过智能仓储系统优化药品的存储布局和出入库流程，提高了仓储效率。</p> <p>采用的技术方案：在仓库中安装温湿度传感器、视频监控等设备，利用 AI 技术对药品的存储环境进行实时监控和分析，同时通过智能仓储管理系统对药品的存储位置、出入库流程等进行优化和管理。</p> <p>应用实施成效：药品存储环境的稳定性提高 40%，仓储效率提升 30%，药品损耗降低 20%。</p>
<b>下一步推广应用前景展望</b>	可进一步拓展至整个医药仓储行业，实现仓储资源的优化配置，提高仓储空间利用率，降低仓储成本。同时，为保障药品质量提供有力支持，具有广阔的市场应用前景。

## 8) 安全管控人工智能典型应用场景

<b>场景名称</b>	安全管控人工智能典型应用场景
<b>重点环节</b>	安全管控 - 安全智能巡检
<b>案例概述</b>	<p>具体重点场景实例：某生物药企业利用 AI 技术构建了安全风险智能预警系统，通过安装在生产车间的摄像头和传感器，实时采集现场图像和环境数据。利用图像识别技术和机器学习算法，对人员操作规范、设备运行状态、环境安全等因素进行实时分析，及时发现安全隐患并发出预警。例如，系统能够识别人员是否正确佩戴安全帽、是否遵守操作规程等，同时对设备的异常振动、温度过高、气体泄漏等安全风险进行实时监测和预警。</p> <p>采用的技术方案：在生产车间部署高清摄像头、气体传感器、温度传感器等设备，采集现场图像和环境数据。利用深度学习算法进行图像识别，判断人员行为和设备状态是否正常；结合传感器数据，运用机器学习模型对安全风险进行评估和预警。系统与企业的安全管理平台集成，实现对安全风险的实时监控和管理。</p> <p>应用实施成效：安全事故发生率降低 60%，安全隐患发现及时率提高 80%，人员安全意识和操作规范性显著提升。</p>
<b>下一步推广应用前景展望</b>	可推广至各类生物药生产企业以及化工、制药等其他高危行业，帮助企业在生产过程中及时发现和消除安全隐患，提高生产安全性，减少安全事故带来的损失，具有显著的社会效益和经济效益。

## 9) 供应链物流智能调度人工智能典型应用场景

<b>场景名称</b>	供应链物流智能调度人工智能典型应用场景
<b>重点环节</b>	供应链管理 - 供应链采购与交付
<b>案例概述</b>	<p>具体重点场景实例：某企业在生物药的供应链物流环节，引入了 AI 智能调度系统，优化物流配送路线和运输计划。该系统综合考虑路况、天气、运输距离、药品的特殊存储要求等因素，实时调整物流配送方案。在向全国各医疗机构配送药品时，通过智能调度系统，确保药品能够及时、安全地送达，同时降低了物流成本。</p> <p>采用的技术方案：利用地理信息系统（GIS）采集道路、交通、天气等信息，结合药品的运输要求和库存数据，通过机器学习算法建立物流调度模型。系统根据实时数据自动规划配送路线，优化运输计划，并与物流合作伙伴的信息系统对接，实现物流全过程的可视化监控和管理。</p> <p>应用实施成效：物流配送效率提高 35%，运输成本降低 20%，药品的准时送达率提升至 95% 以上。</p>
<b>下一步推广应用前景展望</b>	可推广至整个医药物流行业，提高物流配送的效率和准确性，降低物流成本，保障药品的供应及时性。同时，也可作为其他行业的物流管理提供借鉴，具有重要的市场价值和应用前景。

## 附件 2 投入改造清单及图谱

### 表 行业系统化场景图谱清单

环节	主场景	子场景	
1 工厂设计	A1 工厂数字化设计与交付	A1.1 工厂数字化设计场景	
		A1.2 工厂数字化交付场景	
	A2 数字孪生工厂建设	A2.1 数字孪生工厂建设场景	
		A2.2 数字孪生工厂运营优化场景	
	A3 信息基础设施	A3.1 先进工业网络应用场景	
		A3.2 工业信息安全管理场景	
		A3.3 工厂数据资源管理场景	
	2 产品研发	B1 新药开发	B1.1 靶点发现场景
			B1.2 AI 辅助药物设计场景
B1.3 药物虚拟筛选场景			
B1.4 化合物的优化场景			
B2 药物临床前研究		B2.1 药物毒理预测场景	
		B2.2 动物模型数据挖掘场景	
		B2.3 药代动力学/药效学建模分析场景	
		B2.4 药品注册电子申报场景	
B3 药物临床研究		B3.1 基因风险的临床试验管理场景	
		B3.2 以受试者为中心的临床试验应用场景	
		B3.3 真实世界研究场景	
		B3.4 个性化用药的开发场景	
3 工艺设计	C1 工艺开发与优化	C1.1 基于国产模拟的工艺开发场景	
		C1.2 基于大数据的工艺开发场景	
		C1.3 生物实验室自动化场景	
	C2 制剂工艺开发与优化	C2.1 关键工艺参数研究场景	
		C2.2 工艺放大应用场景	

环节	主场景	子场景
		C2.3 制剂处方和工艺开发场景
4 计划 调度	D1 生产计划优化	D1.1 需求预测场景
		D1.2 运营计划管理场景
	D2 智能排产调度	D2.1 车间优化排产场景
		D2.2 多车间生产调度场景
D2.3 实验室检验计划场景		
5 生 产 作 业	E1 过程控制	E1.1 配方驱动的生产过程场景
		E1.2 过程分析技术应用场景
		E1.3 先进过程控制场景
	E2 物料的检查、称量和配料	E2.1 物料智能识别和防错场景
		E2.2 物料精准称量场景
		E2.3 配料在线指导场景
	E3 人机协同作业	E3.1 人机协同物料装载场景
		E3.2 自动检测技术应用场景
	E4 数智精益管理	E4.1 拉动式生产场景
		E4.2 现场问题识别和响应场景
		E4.3 标准化作业指导场景
		E4.4 视觉识别技术应用场景
6 质 量 管 理	F1 生产过程质量监控	F1.1 关键质量数据监控和分析场景
		F1.2 多质量指标监测及构建过程轨迹场景
		F1.3 生产过程质量控制场景
	F2 电子批记录	F2.1 关键数据采集场景
		F2.2 工作流程电子化场景
		F2.3 异常和偏差自动审核场景
	F3 数据可靠性	F3.1 电子签名管理场景
		F3.2 关键数据自动采集场景
		F3.3 防止数据篡改及丢失
	F4 产品质量回顾	F4.1 质量数据收集场景

环节	主场景	子场景
		F4.2 数据分析与优化场景
	F5 文档管理体系	/
	F6 质量优化	F6.1 质量控制与评价场景
		F6.2 质量在线检测与判定场景
		F6.3 质量闭环管理场景
	F7 培训管理	/
	F8QC 实验室管理	F8.1 质量检验数字化场景
		F8.2 实验室自动化场景
		F8.3 样品管理追溯场景
		F8.4 试剂耗材管理场景
F9 药物警戒管理	F9.1 药物警戒数字化系统场景	
	F9.2 药品不良反应数据挖掘场景	
	F9.3 临床数据平台互联互通场景	
F10 智慧监管管理	/	
7 设备管理	G1 自动巡检	G1.1 设备巡检流程管理信息化场景
		G1.2 设备巡检技术智能化场景
	G2 在线监测与故障诊断	G2.1 设备运行参数在线监测场景
		G2.2 设备故障智能诊断场景
	G3 预测性维护与运行优化	G3.1 设备故障预测场景
		G3.2 设备维保计划优化场景
	G4 设备全生命周期管理	G4.1 设备管理业务规范化场景
G4.2 建立设备与备品备件关联场景		
G4.3 计量器具校验业务标准化场景		
8 仓储物流	H1 智能仓储	H1.1 物料出入库智能化场景
		H1.2 库存管理智能化场景
	H2 精准配送	H2.1 物流指挥调度场景
		H2.2 自动配送场景

环节	主场景	子场景
	H3 物料实时跟踪	/
9 安全管控	I1 特殊作业安全管理	I1.1 作业安全管理场景
		I1.2 作业风险控制
	I2 安全智能巡检	I2.1 AI 隐患识别模型场景
		I2.2 风险隐患致因知识图谱场景
		I2.3 智能巡检场景
	I3 智能化工艺报警	I3.1 模拟事故路径场景
		I3.2 计算事故发生的频率场景
		I3.3 动态屏障建议场景
	I4 反应安全智能控制	/
	I5 安全管理培训	I5.1 培训系统构建场景
I5.2 风险隐患排查培训场景		
I5.3 施工现场安全培训场景		
I6 承包商管理	/	
10 能源管理	J1 能源数字化管理	/
	J2 精益能源管理	/
	J3 能源平衡与调度	/
	J4 公用工程集中控制	J4.1 智能调节环境温湿度和压差场景
		J4.2 智能调节机房低能耗运行场景
11 环保管理	K1 环保任务分级管控	/
	K2 环保设施运行过程监控	/
	K3 污染物在线监测	/
	K4 环境检测管理	/
	K5 固废全流程管理	/
12 供应	L1 供应链计划	L1.1 供应链计划协同优化场景
		L1.2 产供销一体化场景
	L2 供应链采购与交付	L2.1 供应链采购动态优化场景

环节	主场景	子场景
链管理		L2.2 供应链智能配送与动态优化场景
	L3 物料实时监测与优化	L3.1 供应商数字化管理场景
		L3.2 供应链风险预警与弹性管控场景
	L4 药品追溯	L4.1 药品追溯系统建设场景
		L4.2 药品追溯码场景
		L4.3 区块链技术应用场景
13 营销管理	M1 销售驱动业务优化	/
	M2 市场洞察与精准营销	/
	M3 客户关系管理与服务	/
	M4 营销全场景效能管理	/
14 模式环节创新	N1 大规模个性化定制	/
	N2 连续制造	/
	N3 网络协同制造	/
	N4 全员数字化管理	/

# 1) 行业系统化场景图谱示意图

## (1) 工厂设计环节 A

1 工厂 设计	A1 主场景：工厂数字化设计与交付		A2 主场景：数字孪生工厂建设		A3 主要场景：信息基础设施		
	工具软件：工厂数字化设计与交付平台		工具软件：数字孪生系统		工具软件：数字化集成工具、通用软件工具、专用软件工具		
	数据要素：管理数据、运维数据		数据要素：管理数据、运维数据		数据要素：管理数据、运维数据		
	知识模型：信息模型、知识模型、机理模型		知识模型：信息模型、知识模型、机理模型		知识模型：信息模型、知识模型、机理模型		
	人才技能：技术研发类、应用实施类、业务管理类		人才技能：技术研发类、应用实施类、业务管理类		人才技能：应用实施类、业务管理类		
	痛点问题：工厂设计建设周期长、布局不合理等问题		痛点问题：信息孤岛难打通、集成管控难度大等问题		痛点问题：工业网络应用、信息安全管控和工厂数据资源管理等问题		
	A1.1 工厂数字化设计场景	A1.2 工厂数字化交付场景	A2.1 数字孪生工厂建设场景	A2.2 数字孪生工厂运营优化场景	A3.1 先进工业网络应用场景	A3.2 工业信息安全管控场景	A3.3 工厂数据资源管理场景
	痛点问题：规划设计周期长、效率低等	痛点问题：工厂设计、建设、运维等存在数据壁垒等	痛点问题：无法基于模型的数字化运行和维护	痛点问题：物理世界和虚拟空间的无法实时映射和交互	痛点问题：工厂网络需求多样、结构复杂、带宽不足等	痛点问题：网络与数据安全风险高、防护能力弱等	痛点问题：数据格式不统一、价值释放不充分等

## (2) 产品研发环节 B

2 产 品 研 发	B1 主场景：新药开发				B2 主场景：药物临床前研究			
	工具软件：人工智能 AI、云计算、大数据、通用软件工具、专用软件工具				工具软件：建模分析、数据挖掘、通用软件工具、专用软件工具			
	数据要素：研发数据、管理数据				数据要素：研发数据、管理数据			
	知识模型：信息模型、知识模型、机理模型				知识模型：信息模型、知识模型、机理模型			
	人才技能：技术研发类				人才技能：研发技术类			
	痛点问题：靶点发现、药物设计、药物筛选等周期长、投入高、效率低等问题				痛点问题：药物毒理、药代、药效研究和药品注册申报周期长、投入高、效率低等问题			
	B1.1 靶点发现场景	B1.2 AI 辅助药物设计场景	B1.3 药物虚拟筛选场景	B1.4 化合物的优化场景	B2.1 药物毒理预测场景	B2.2 动物模型数据挖掘场景	B2.3 药代动力学/药效学建模分析场景	B2.4 药品注册电子申报场景
	痛点问题：靶点发现周期长、效率低等	痛点问题：药物设计过程繁多、预测分析难、效率低等	痛点问题：药物信息查询慢、仿真计算多、筛选难等	痛点问题：化合物仿真、实验、分析周期长、效率低等	痛点问题：药物化学特征识别难、毒性预测效率差等	痛点问题：动物实验数据库缺少、数据解析难等	痛点问题：数据分析处理难、评价效率低等	痛点问题：药品传统注册申报周期长、效率低等
2 产 品	B3 主场景：药物临床研究							
	工具软件：专用软件工具、通用软件工具							
	数据要素：研发数据、管理数据							

研 发	知识模型：信息模型、机理模型、知识模型			
	人才技能：技术研发类、业务管理类			
	痛点问题：临床试验效率低、试验成本高、数据真实性和完整性及可追溯性的保障成本高等问题			
	<b>B3.1 基因风险的临床试验管理场景</b>	<b>B3.2 以受试者为中心的临床试验应用场景</b>	<b>B3.3 真实世界研究场景</b>	<b>B3.4 个性化用药的开发场景</b>
	痛点问题：临床问题发现难、风险预测能力差、临床试验管理效率不高等	痛点问题：受试者试验用药数据采集难、试验用药配送慢、试验延误等	痛点问题：数据标准化管理难、数据分析应用的质量不高、效率低等	痛点问题：亚型数据分析效率低、保障高水平的治疗有效性和应答率难等

### (3) 工艺设计环节 C

3 工 艺 设 计	C1 主场景：工艺开发与优化			C2 主场景：制剂工艺开发与优化		
	工具软件：专用软件工具、通用软件工具、数字化集成工具、大数据分析工具等			工具软件：建模分析、数据挖掘、人工智能、通用软件工具、专用软件工具		
	数据要素：研发数据、生产数据、管理数据			数据要素：研发数据、管理数据		
	知识模型：信息模型、知识模型、机理模型			知识模型：信息模型、知识模型、机理模型		
	人才技能：技术研发类、应用实施类、业务管理类			人才技能：技术研发类、业务管理类、应用实施类		
	痛点问题：工艺开发的自动化和智能化能力不足，影响研发的效率和质量等问题			痛点问题：工艺参数操作范围管理效率低、生产中的参数控制能力不足等问题		
	C1.1 基于国产模拟的工艺 开发场景	C1.2 基于大数据的工艺开发场景	C1.3 生物实验室自 动化场景	C2.1 关键工艺参数 研究场景	C2.2 工艺放大应用 场景	C2.3 制剂处方和工 艺开发场景
	痛点问题：动态精准的过程监测和反馈模型管理等较难	痛点问题：工艺开发模型的预测性管理能力低等问题	痛点问题：实验的劳动密集性、稳定性和可重复性等	痛点问题：工艺参数与产品质量的关系目标	痛点问题：工艺参数调整优化周期长、效率低等问题	痛点问题：制剂处方和工艺开发周期长、效率低等

#### (4) 计划调度环节 D

4 计划 调度	D1 主场景：生产计划优化		D2 主场景：智能排产调度		
	工具软件：企业资源计划 ERP、制造执行 MES、高级计划与排程 APS、		工具软件：高级计划排产系统 APS、制造执行系统 MES、企业资源计划 ERP、仓储管理 WMS		
	数据要素：订单数据、生产数据		数据要素：订单数据、设备数据、物料数据、人员数据		
	知识模型：信息模型、知识模型		知识模型：优化算法模型、预测模型、约束模型		
	人才技能：生产管理类		人才技能：生产管理类		
	痛点问题：订单需求预测难、计划变更频繁等问题		痛点问题：资源利用率低、复杂多变的生产环境等问题		
	D1.1 需求预测场景	D1.2 运营计划管理场景	D2.1 车间优化排产场景	D2.2 多车间生产调度场景	D2.3 实验室检验计划场景
	痛点问题：订单需求预测难，影响生产计划制定等	痛点问题：存在供应链计划的决策质量和速度的问题	痛点问题：生产资源动态变化引起的优化调整效率低	痛点问题：多车间、多工序的生产优化协调难	痛点问题：检验延迟造成的产品积压和发货/交期推迟等

## (5) 生产作业环节 E

5 生 产 作 业	E1 主场景：过程控制			E2 主场景：物料的检查、称量和配料		
	工具软件：制造执行 MES 系统、数据采集监控 SCADA、分散控制系统 DCS、批处理控制系统 BCS、先进过程控制系统 APC、过程分析系统 PAT			工具软件：制造执行系统 MES、专用软件工具		
	数据要素：生产数据、管理数据、运维数据、研发数据			数据要素：生产数据、管理数据、运维数据		
	知识模型：信息模型、机理模型、知识模型			知识模型：信息模型、机理模型、知识模型		
	人才技能：业务管理类、技术研发类、应用实施类			人才技能：业务管理类、应用实施类		
	痛点问题：工艺过程参数波动大、控制效果差等问题			痛点问题：物料的检查、防错效率低、精准称量难，配料在线管理难等问题		
	E1.1 配方驱动的生产过程场景	E1.2 过程分析技术应用场景	E1.3 先进过程控制场景	E2.1 物料智能识别和防错场景	E2.2 物料精准称量场景	E2.3 配料在线指导场景
	痛点问题：既定的生产作业流程对资源的控制效果差等	痛点问题：生产过程实时检测难，传统方式放行周期长	痛点问题：多变量约束生产过程的协调整控制难等	痛点问题：传统物料信息识别效率低，防错能力弱等	痛点问题：传统物料称量效率低、人力成本高等	痛点问题：传统配料的成本高、效率低等
	E3 主场景：人机协同作业			E4 主场景：数智精益管理		
	工具软件：制造执行系统 MES、数据采集监控系统 SCADA、仓储管理系统 WMS			工具软件：制造执行系统 MES、数据采集监控系统 SCADA、高级计划排产系统 APS、智能安灯系统 Andon		
数据要素：生产数据、管理数据、运维数据			数据要素：生产数据、管理数据、运维数据			
知识模型：信息模型、机理模型、知识模型			知识模型：信息模型、机理模型、知识模型			

人才技能：业务管理类、应用实施类			人才技能：业务管理类、应用实施类		
痛点问题：传统生产方式协同效率低、作业安全风险高等问题			痛点问题：生产稳定性差、资源利用率不高、生产周期长、管理效率低等问题		
E3.1 人机协同物料 装载场景	E3.2 自动检测技术 应用场景	E4.1 拉动式生产场 景	E4.2 现场问题识别 和响应场景	E4.3 标准化作业指 导场景	E4.4 视觉识别技术 应用场景
痛点问题：物料装 载劳动强度高、有 作业安全风险	痛点问题：传统检 测方式效率低、质 量偏差大等	痛点问题：过量生 产难避免、相关成 本浪费等	痛点问题：问题报 告传统、问题处理 不及时等	痛点问题：人工参 与错误率高、工作 效率低等	痛点问题：人员行 为和物料等传统监 管效率低等

## (6) 质量管控环节 F

6 质量 管理	F1 主场景：生产过程质量监控			F2 主场景：电子批记录		
	工具软件：制造执行 MES 系统、质量管理 QMS 系统、数据采集监控 SCADA、分散控制系统 DCS、批处理控制系统 BCS、先进过程控制系统 APC、过程分析系统 PAT			工具软件：制造执行 MES 系统、质量管理 QMS 系统、数据采集监控 SCADA、分散控制系统 DCS、实验室信息管理 LIMS 系统、电子实验记录管理 ELAN 系统		
	数据要素：质量数据、生产数据、管理数据			数据要素：质量数据、生产数据、管理数据		
	知识模型：信息模型、机理模型、知识模型			知识模型：信息模型、机理模型、知识模型		
	人才技能：业务管理类、技术研发类、应用实施类			人才技能：技术研发类、业务管理类、应用实施类		
	痛点问题：人工监测效率低、一致性差、质量精准控制难等问题			痛点问题：过程记录的及时性差、合规管理的成本高等		
	F1.1 关键质量数据监控和分析场景	F1.2 多质量指标监测及构建过程轨迹场景	F1.3 生产过程质量控制场景	F2.1 关键数据采集场景	F2.2 工作流程电子化场景	F2.3 异常和偏差自动审核场景
	痛点问题：质量变化趋势监测难、质量控制效率低等	痛点问题：多质量指标同时监测难、分析效率低等	痛点问题：人工质量监测效率低、放行决策难等	痛点问题：人工检测效率低、数据的一致性差等	痛点问题：现场作业记录的及时性和一致性差等	痛点问题：人工审核效率低、批次放行慢等

6 质 量 管 理	F3 主场景：数据可靠性			F4 主场景：产品质量回顾		F5 主场景：文档管理体系
	工具软件：制造执行 MES 系统、质量管理 QMS 系统、实验室信息管理 LIMS 系统、数据采集监控 SCADA、分散控制系统 DCS、过程分析系统 PAT			工具软件：质量管理 QMS 系统、制造执行 MES 系统、实验室管理 LIMS 系统、质量回顾 QRS 系统		工具软件：质量管理 QMS 系统、文件管理 DMS 系统
	数据要素：质量数据、生产数据、管理数据			数据要素：质量数据、生产数据、管理数据		数据要素：质量数据、生产数据、管理数据
	知识模型：信息模型、机理模型、知识模型			知识模型：信息模型、知识模型		知识模型：信息模型、知识模型、机理模型
	人才技能：业务管理类、应用实施类			人才技能：业务管理类、应用实施类		人才技能：业务管理类、应用实施类、技术研发类
	痛点问题：数据人工采集效率低、一致性、准确性和完整性差等问题			痛点问题：质量分析效率低、持续改进难等问题		痛点问题：人工文件管理效率低、追溯管理难等
	F3.1 电子签名管理场景	F3.2 关键数据自动采集场景	F3.3 防止数据篡改及丢失	F4.1 质量数据收集场景	F4.2 数据分析与优化场景	
	痛点问题：人工签名管理效率低，可追溯性差等	痛点问题：人工采集效率低、一致性差等	痛点问题：传统防篡改和丢失效率低、可靠性差等	痛点问题：传统数据收集效率低、互联互通难等	痛点问题：质量的根本原因分析效率低、质量持续改进难等	

6 质 量 管 控	F6 主场景：质量优化		F7 主场景：培训管理
	工具软件：质量管理 QMS 系统、制造执行系统 MES、实验室管理 LIMS 系统		工具软件：质量管理 QMS 系统、培训管理 TMS 系统、人力 HR 系统
	数据要素：质量数据、生产数据、管理数据		数据要素：质量数据、生产数据、管理数据
	知识模型：信息模型、机理模型、知识模型		知识模型：信息模型、知识模型、机理模型
	人才技能：业务管理类、应用实施类		人才技能：业务管理类、应用实施类、技术研发类
	痛点问题：传统质量过程控制难，质量提升效率低等问题		痛点问题：传统人员资质管理效率低、权限管理难
	F6.1 质量控制与评价场景	F6.2 质量在线检测与判定场景	F6.3 质量闭环管理场景
	痛点问题：生产过程的质量持续稳定性和一致性的管理效率低等	痛点问题：人工检测效率低、数据一致性差等	痛点问题：质量偏差处理效率低、质量闭环管理成本高等

6 质量 管 控	F8 主场景：QC 实验室管理			F9 主场景：药物警戒管理		F10 主场景：智慧监管管理	
	工具软件：质量管理 QMS 系统、实验室管理 LIMS 系统			工具软件：质量管理 QMS 系统、药物警戒数字化系统		工具软件：质量管理 QMS 系统、药物警戒数字化系统	
	数据要素：质量数据、生产数据、管理数据			数据要素：质量数据、生产数据、管理数据		数据要素：质量数据、生产数据、管理数据	
	知识模型：信息模型、知识模型、机理模型			知识模型：信息模型、知识模型、机理模型		知识模型：信息模型、知识模型、机理模型	
	人才技能：技术研发类、业务管理类、应用实施类			人才技能：业务管理类、应用实施类、技术研发类		人才技能：业务管理类、应用实施类、技术研发类	
	痛点问题：实验室检测效率低、出错率高等问题			痛点问题：药品不良反应管理效率低等问题		痛点问题：传统监管效率低、事前监管难等问题	
	F8.1 质量检验数字化场景	F8.2 实验室自动化场景	F8.3 样品管理追溯场景	F8.4 试剂耗材管理场景	F9.1 药物警戒数字化系统场景	F9.2 药品不良反应数据挖掘场景	F9.3 临床数据平台互联互通场景
痛点问题：检验时间耗用长、检验计划编制效率低等	痛点问题：检验数据实时化管理难、检验的效率低等	痛点问题：样品的全生命周期管理效率低、追溯难等	痛点问题：库存管理效率低、检测计划达成率不高等	痛点问题：传统获取和处理效率低、快速响应和规范化管理缺乏保障手段等	痛点问题：传统不良反应数据挖掘效率低、风险和预警管理难度大等。	痛点问题：传统不良反应采集工具效率低、指导临床合理用药的及时性差等	

## (7) 设备管理环节 G

7 设备 管理	<b>G1 主场景：自动巡检</b>		<b>G2 主场景：在线监测与故障诊断</b>	
	工具软件：设备管理系统、企业资源计划管理 ERP 系统		工具软件：设备管理系统、企业资源计划管理 ERP 系统	
	数据要素：运维数据、管理数据、生产数据		数据要素：运维数据、生产数据、管理数据	
	知识模型：信息模型、机理模型、知识模型		知识模型：信息模型、机理模型、知识模型	
	人才技能：业务管理类、应用实施类		人才技能：业务管理类、应用实施类	
	痛点问题：传统巡检不到位或遗漏、巡检效率低、设备参数采集不实时、巡检受环境影响等问题		痛点问题：传统监测效率低、及时判定设备故障和设备故障精准判定较难等问题	
	<b>G1.1 设备巡检流程管理信息化场景</b>	<b>G1.2 设备巡检技术智能化场景</b>	<b>G2.1 设备运行参数在线监测场景</b>	<b>G2.2 设备故障智能诊断场景</b>
	痛点问题：传统巡检不到位或遗漏、巡检效率低等	痛点问题：设备参数采集不实时、巡检受环境影响等	痛点问题：传统监测效率低、及时判定设备故障难等	痛点问题：早期预警、预知、维修和精准故障判定难等
	<b>G3 主场景：预测性维护与运行优化</b>		<b>G4 主场景：设备全生命周期管理</b>	
	工具软件：设备管理系统、企业资源计划管理 ERP 系统		工具软件：设备管理系统、计量管理系统、企业资源计划管理 ERP 系统	
数据要素：运维数据、管理数据、生产数据		数据要素：运维数据、生产数据、管理数据		
知识模型：信息模型、机理模型、知识模型		知识模型：信息模型、机理模型、知识模型		
人才技能：业务管理类、应用实施类		人才技能：业务管理类、应用实施类		

痛点问题：设备故障传统方式预测难、申报维修计划决策缺乏支撑、设备精细化管理困难等问题		痛点问题：传统人工方式难以持续保障设备的标准化、流程化和合规化管理等问题		
G3.1 设备故障预测场景	G3.2 设备维保计划优化场景	G4.1 设备管理业务规范化场景	G4.2 建立设备与备品备件关联场景	G4.3 计量器具校验业务标准化场景
痛点问题：设备预警、故障精确定位难等	痛点问题：设备时常出现“欠维修”、“过维修”等	痛点问题：人工设备管理方式效率低、成本高等	痛点问题：备品备件难以与设备关联，影响生产等	痛点问题：人工计量器具管理成本高、效率低等

## (8) 仓储物流环节 H

H1 主场景：智能仓储		H2 主场景：精准配送		H3 主场景：物料实时跟踪
<b>工具软件：</b> 智能仓储管理系统（WMS）、仓储控制系统（WCS）、自动化立体仓库管理系统、自动化设备控制系统、库存管理系统。		<b>工具软件：</b> 配送管理系统（TMS）、物流指挥调度系统、智能物流设备（AGV、搬运机器人等）、实时定位系统、路径规划软件。		<b>工具软件：</b> 企业资源计划系统（ERP）、制造执行系统（MES）、仓储管理系统（WMS）、物流管理系统（TMS）、射频识别（RFID）系统。
<b>数据要素：</b> 库存数据、入库数据、出库数据、温湿度数据、库存周转率。		<b>数据要素：</b> 配送订单数据、运输路线数据、车辆状态数据、配送时间数据、客户位置数据。		<b>数据要素：</b> 物料基本信息（名称、规格、批次）、实时位置数据、库存状态数据、运输状态数据、质量状态数据。
<b>知识模型：</b> 库存优化模型、货位分配模型、库存预警模型、出入库调度模型。		<b>知识模型：</b> 配送路径优化模型、物流资源分配模型、配送时间预测模型、异常情况处理模型。		<b>知识模型：</b> 物料需求计划模型、物料配送计划模型、库存动态调整模型、供应链协同模型。
<b>人才技能：</b> 仓储管理人才、物流工程人才、自动化设备操作人才、数据分析人才。		<b>人才技能：</b> 物流管理人才、运输调度人才、数据分析人才、智能设备操作人才。		<b>人才技能：</b> 供应链管理人才、物流工程人才、生产计划人才、数据分析人才。
<b>痛点问题：</b> 出入库效率低、库存管理成本高、货物定位难、库存数据不准确。		<b>痛点问题：</b> 配送不及时、物流成本高、运输过程监控难、客户满意度低。		<b>痛点问题：</b> 物料跟踪难、库存管理效率低、生产供应协同难、物流信息滞后。
<b>H1.1 物料出入库智能化场景</b>	<b>H1.2 库存管理智能化场景</b>	<b>H2.1 物流指挥调度场景</b>	<b>H2.2 自动配送场景</b>	
痛点问题：物料滞留、信息断点、质量风险等	痛点问题：库存积压、效期管理混乱及追溯困难等	痛点问题：配送装备设施难协同控制等	痛点问题：物料配送不及时、配送效率低等	

## (9) 安全管控环节 I

9 安全 管 控	I1 主场景：特殊作业安全管理		I2 主场景：安全智能巡检		
	工具软件：安全作业管理系统、制造执行 MES 系统		工具软件：安全作业管理系统、制造执行 MES 系统		
	数据要素：运维数据、生产数据、管理数据		数据要素：运维数据、生产数据、管理数据		
	知识模型：信息模型、机理模型、知识模型		知识模型：信息模型、机理模型、知识模型		
	人才技能：业务管理类、应用实施类		人才技能：业务管理类、应用实施类		
	痛点问题：全过程的作业管理能力弱、有效控制风险的能力还需信息化手段支撑等		痛点问题：面对复杂和动态的现场环境，现场隐患辨识能力不足等问题		
	I1.1 作业安全管理场景	I1.2 作业风险控制	I2.1 AI 隐患识别模型场景	I2.2 风险隐患致因知识图谱场景	I2.3 智能巡检场景
	痛点问题：人员现场管理和不安全实时监控能力不足等	痛点问题：在隔离、实时跟踪、动态监控、检维修作业一体化的能力不足等	痛点问题：人工隐患识别效率地、巡检质量水平不高等	痛点问题：人工进行风险隐患致因分析效率低、成本高等	痛点问题：人工出来巡检计划、项目、标准和周期及持续改进的效率低等

9 安全 管 控	13 主场景：智能化工艺报警		14 主场景：反应安全智能控制		15 主场景：安全管理培训		16 主场景：承包商管理				
	工具软件：项目管理 PLM 系统、制造执行 MES 系统、数字孪生系统		工具软件：自动控制系统 DCS 等、制造执行 MES 系统、安全仪表 SIS 系统		工具软件：安全培训系统、人力资源 HR 管理系统		工具软件：企业资源计划管理系统 ERP、项目管理 PLM 系统				
	数据要素：质量数据、生产数据、管理数据		数据要素：运维数据、生产数据、管理数据		数据要素：质量数据、生产数据、管理数据		数据要素：质量数据、生产数据、管理数据				
	知识模型：信息模型、机理模型、知识模型		知识模型：信息模型、知识模型、机理模型		知识模型：信息模型、机理模型、知识模型		知识模型：信息模型、知识模型、机理模型				
	人才技能：业务管理类、应用实施类、技术研发类		人才技能：业务管理类、应用实施类、技术研发类		人才技能：业务管理类、应用实施类		人才技能：业务管理类、应用实施类、技术研发类				
	痛点问题：不能动态工艺模拟和动态监控、事故发生风险的辅助决策难等问题		痛点问题：反应控制管理效率低、安全保障难等		痛点问题：传统安全管理培训效率低、成本高、质量不如人意等问题		痛点问题：承包商管理效率低、成本高等				
	13.1 模拟事故路径场景		13.2 计算事故发生的频率场景		13.3 动态屏障建议场景		15.1 培训系统构建场景		15.2 风险隐患排查培训场景		15.3 施工现场安全培训场景
痛点问题：难以有效识别各预防性屏障、减缓性屏障以及动态屏障的状态等		痛点问题：计算场景事故发生频率的效率低，难以进行事故预测等		痛点问题：失效节点输出动态屏障建议和辅助管理层决策难等		痛点问题：培训学习效率低、学习反馈差等		痛点问题：风险排查等级管理难、效率低等		痛点问题：风险点知识管理效率低、特定风险场景优化难、自动化能力弱等	

## (10) 能源管理环节 J

10 能 源 管 理	J1 主场景：能源数字化管理	J2 主场景：精益能源管理	J3 主场景：能源平衡与调度	J4 主场景：公用工程集中控制		
	工具软件：能源管理系统、企业资源计划管理系统 ERP、制造执行系统 MES	工具软件：能源管理系统、制造执行系统 MES、高级计划与排程系统 APS	工具软件：能源管理系统、制造执行 MES 系统	工具软件：能源管理系统、仪表管理 SIS 系统、环境管理 EMS 系统、分布式控制 DCS 系统		
	数据要素：生产数据、管理数据	数据要素：生产数据、管理数据、绩效数据	数据要素：生产数据、管理数据	数据要素：运维数据、生产数据、管理数据		
	知识模型：信息模型、机理模型、知识模型	知识模型：信息模型、机理模型、知识模型	知识模型：信息模型、机理模型、知识模型	知识模型：信息模型、机理模型、知识模型		
	人才技能：业务管理类、应用实施类	人才技能：业务管理类、应用实施类	人才技能：业务管理类、应用实施类	人才技能：业务管理类、应用实施类		
	痛点问题：能耗水平无法实时化监控、管理效率低下等	痛点问题：用能批次分析和过程管理难、精益优化管理的手段和工具缺乏等	痛点问题：能源优化调度和协同优化的管理效率低、成本高等	痛点问题：公用工程尚未集中控制管理、动力与资源的供应和分配调度效率低、节能管理成本高等问题		
				J4.1 智能调节环境温湿度和压差场景	J4.2 智能调节机房低能耗运行场景	J4.3 公用设备联动控制场景
				痛点问题：基于环境合规的能耗节省管理效率低下等	痛点问题：低能耗运行的策略管理效率低下等	痛点问题：动力资源供应与作业调度管理的效率低下等

## (11) 环保管理环节 K

	K1 主场景：环保任务分级管控	K2 主场景：环保设施运行过程监控	K3 主场景：污染物在线监测	K4 主场景：环境检测管理	K5 主场景：固废全流程管理
11 环 保 管 理	<b>工具软件：</b> 环保管理系统、数据采集监控 SCADA 系统、分布式控制 DCS 系统	<b>工具软件：</b> 制造执行 MES 系统、设备管理系统、环保管理系统、数据采集监控系统	<b>工具软件：</b> 环保管理系统、数据采集监控系统、仪表管理系统	<b>工具软件：</b> 环保管理系统、数据采集监控系统、仪表管理系统	<b>工具软件：</b> 主数据管理 MDM 系统、环保管理系统、仓储管理 WMS 系统
	<b>数据要素：</b> 生产数据、管理数据	<b>数据要素：</b> 运维数据、生产数据、管理数据	<b>数据要素：</b> 生产数据、管理数据	<b>数据要素：</b> 生产数据、管理数据	<b>数据要素：</b> 生产数据、管理数据
	<b>知识模型：</b> 信息模型、机理模型、知识模型	<b>知识模型：</b> 信息模型、机理模型、知识模型	<b>知识模型：</b> 信息模型、机理模型、知识模型	<b>知识模型：</b> 信息模型、机理模型、知识模型	<b>知识模型：</b> 信息模型、机理模型、知识模型
	<b>人才技能：</b> 业务管理类、应用实施类	<b>人才技能：</b> 业务管理类、应用实施类	<b>人才技能：</b> 业务管理类、应用实施类	<b>人才技能：</b> 业务管理类、应用实施类	<b>人才技能：</b> 业务管理类、应用实施类
	<b>痛点问题：</b> 危险源辨识管理效率低、分级评估管控难等	<b>痛点问题：</b> 环保设施运行过程管理效率低、预警和预处理能力弱等	<b>痛点问题：</b> 实时监控、全面预测和精准预警能力弱，实时联动水平差等	<b>痛点问题：</b> 企业与专业机构的沟通成本高、环保自动化判定和诊断评估能力弱等	<b>痛点问题：</b> 固废全流程管理效率低、溯源跟踪能力弱等

## (12) 供应链管理环节 L

		L1 主场景：供应链计划	L2 主场景：供应链采购与交付		
12 供 应 链 管 理		<b>工具软件：</b> 供应链管理 SCM（和 SRM）系统、企业资源计划管理系统 ERP、营销管理 CRM 系统、制造执行 MES 系统、仓储管理 WMS 系统、配送管理 TMS 系统	<b>工具软件：</b> 供应链管理 SCM（和 SRM）系统、企业资源计划管理系统 ERP、营销管理 CRM 系统、制造执行 MES 系统、仓储管理 WMS 系统、配送管理 TMS 系统		
		<b>数据要素：</b> 销售订单数据、生产计划数据、库存数据、市场预测数据、供应商数据。	<b>数据要素：</b> 采购订单数据、供应商数据、物流数据、库存数据、交付数据。		
		<b>知识模型：</b> 需求预测模型、生产计划优化模型、库存管理模型、供应链网络模型。	<b>知识模型：</b> 供应商评估模型、采购成本模型、物流优化模型、交付计划模型。		
		<b>人才技能：</b> 供应链管理人才、生产计划人才、数据分析人才、市场预测人才。	<b>人才技能：</b> 采购管理人才、物流管理人才、供应商管理人才、数据分析人才。		
		<b>痛点问题：</b> 需求预测不准确、生产计划与销售脱节、库存管理效率低、供应链响应慢	<b>痛点问题：</b> 采购流程复杂、供应商管理难度大、物流成本高、交付不及时。		
		L1.1 供应链计划协同优化场景	L1.2 产供销一体化场景	L2.1 供应链采购动态优化场景	L2.2 供应链智能配送与动态优化场景
		痛点问题：供应链计划的动态协同管理效率低、成本高等	痛点问题：未打通供应链的业务流、数据流，销售、生产和采购计划的协同难等	痛点问题：采购订单跟踪效率低、协同优化成本高等	痛点问题：配送全程管理效率低、异常、装载和路径管理成本高等
		L3 主场景：物料实时监测与优化		L4 主场景：药品追溯	

<b>工具软件：</b> 供应链管理 SCM（和 SRM）系统、企业资源计划管理系统 ERP、营销管理 CRM 系统、仓储管理 WMS 系统、制造执行 MES 系统、配送管理 TMS 系统		<b>工具软件：</b> 药品追溯系统、企业资源计划（ERP）系统、仓储管理系统（WMS）、运输管理系统（TMS）、区块链技术平台。		
<b>数据要素：</b> 物料需求数据、库存数据、生产数据、物流数据、供应商数据。		<b>数据要素：</b> 药品生产数据、库存数据、物流数据、销售数据、客户数据。		
<b>知识模型：</b> 物料需求预测模型、库存优化模型、生产计划模型、物流调度模型。		<b>知识模型：</b> 药品流向模型、质量追溯模型、供应链协同模型、风险预警模型。		
<b>人才技能：</b> 供应链管理人才、生产计划人才、物流管理人才、数据分析人才。		<b>人才技能：</b> 供应链管理人才、质量管理人才、信息技术人才、数据分析人才。		
<b>痛点问题：</b> 物料需求预测不准确、库存管理效率低、生产供应协同困难、物流信息不透明。		<b>痛点问题：</b> 追溯难度大、数据不完整、协同效率低、风险预警能力不足。		
<b>L3.1 供应商数字化管理场景</b>	<b>L3.2 供应链风险预警与弹性管控场景</b>	<b>L4.1 药品追溯系统建设场景</b>	<b>L4.2 药品追溯码场景</b>	<b>L4.3 区块链技术应用场景</b>
痛点问题：供应商评价、分类、寻源和推荐管理的效率低、成本高等	痛点问题：风险隐患识别、定位、预警和处置管理效率低、成本高等	痛点问题：传统药品追溯管理效率低、成本高等	痛点问题：药品追溯数据管理效率低、数据安全性难以保障等	痛点问题：药品数据防篡改、唯一性管理效率低、成本高等

### (13) 营销管理环节 M

13 营 销 管 理	M1 主场景：销售驱动业务优化	M2 主场景：市场洞察与精准营销	M3 主场景：客户关系管理与服务	M4 主场景：营销全场景效能管理
	<b>工具软件：</b> 客户关系管理系统（CRM）、企业资源计划系统（ERP）、供应链管理系统（SCM）、营销自动化工具、数据分析平台。	<b>工具软件：</b> 大数据分析平台、客户关系管理系统（CRM）、营销自动化软件、人工智能算法工具、市场调研工具。	<b>工具软件：</b> 客户关系管理系统（CRM）、社交客户关系管理系统（SCRM）、客户服务管理系统、数据分析与 BI 工具、AI 智能客服工具。	<b>工具软件：</b> 主数据管理系统、流向管理系统、订单管理系统、预算管理系统、数据分析与 BI 工具、仪表盘与报表工具。
	<b>数据要素：</b> 客户数据、销售数据、市场数据、库存数据、生产数据。	<b>数据要素：</b> 客户数据、市场数据、产品数据。	<b>数据要素：</b> 客户基本信息、交互记录、反馈信息、服务质量数据、市场活动参与情况。	<b>数据要素：</b> 销售数据、市场数据、客户数据、产品数据、运营数据。
	<b>知识模型：</b> 客户画像模型、需求预测模型、销售流程优化模型、市场趋势分析模型。	<b>知识模型：</b> 市场趋势预测模型、客户细分模型、精准营销策略模型、营销效果评估模型。	<b>知识模型：</b> 客户画像模型、生命周期价值模型、满意度模型、服务优化模型。	<b>知识模型：</b> 营销活动评估模型、销售预测模型、客户细分模型、资源分配模型。
	<b>人才技能：</b> 业务管理类人才、数据分析类人才、技术实施类人才。	<b>人才技能：</b> 市场分析类人才、数据科学类人才、营销策略类人才。	<b>人才技能：</b> 客户关系管理人才、数据分析人才、市场营销人才、客户服务人才。	<b>人才技能：</b> 营销管理人才、数据分析人才、运营管理人才、合规管理人才。
	<b>痛点问题：</b> 客户需求洞察不精准；部门间数据不共享，导致业务脱节；需求预测不准确，库存积压或缺货；营销活动合规风险高，人工监控易疏漏。	<b>痛点问题：</b> 市场动态把握不准，营销策略滞后；客户群体特征不清，营销资源浪费；营销效果难衡量，投入产出比低；数据质量参差不齐，影响决策准确性	<b>痛点问题：</b> 客户信息分散、互动效果差、服务质量不一、投诉处理不当。	<b>痛点问题：</b> 活动效果难衡量、数据孤岛、流程不畅、决策缺乏数据支持。

## (14) 多环节模式创新 N

13 多 环 节 模 式 创 新	N1 主场景：大规模个性化定制	N2 主场景：网络协同制造	N3 主场景：全员数字化管理
	<b>工具软件：</b> 客户关系管理 CRM 系统、项目管理 PLM 系统、制造执行 MES 系统	<b>工具软件：</b> 客户关系管理系统、高级计划与排程 APS 系统、制造执行 MES 系统	<b>工具软件：</b> 数字化管理系统平台、人力资源系统、制造执行 MES 系统
	<b>数据要素：</b> 研发数据、生产数据、管理数据	<b>数据要素：</b> 生产数据、管理数据、运维数据	<b>数据要素：</b> 生产数据、管理数据
	<b>知识模型：</b> 信息模型、机理模型、知识模型	<b>知识模型：</b> 信息模型、机理模型、知识模型	<b>知识模型：</b> 信息模型、知识模型
	<b>人才技能：</b> 技术研发类、应用实施类、业务管理类	<b>人才技能：</b> 技术研发类、应用实施类、业务管理类	<b>人才技能：</b> 技术研发类、应用实施类、业务管理类
	<b>痛点问题：</b> 个性化需求的管理成本和质量管理成本高、效率低等问题	<b>痛点问题：</b> 跨地域业务协同和制造资源配置管理效率低、成本高等问题	<b>痛点问题：</b> 人员绩效动态评估、状态动态监测和精准作业派工管理效率低、成本高等问题

## 2) 行业智能化改造装备清单

环节	适用场景	装备名称	主要功能	投入区间 (万元)	产地
1 工厂设计	A1工厂数字化设计与交付	虚拟现实 (VR) / 增强现实 (AR) 设备	VR 设备助用户沉浸三维虚拟工厂, 立体感知规划工艺; AR 设备借空间计算叠映虚实, 赋能现场施工与方案校验。	5 - 10	国产: 歌尔股份、宏达通讯、京东方; 进口: HTC Vive、Microsoft HoloLens
	A2 数字孪生工厂建设	边缘计算设备	在网络边缘侧近数据源处处理分析数据, 可筛选预处理, 减少传输量、降带宽压力, 同时实现本地实时决策控制	5 - 50	国产: 华为、浪潮、研华; 进口: 西门子
	A3 信息基础设施	工业物联网网关	支持多协议转换, 实现设备与平台间的数据互通	20 - 80	国产: 华为、中兴; 进口: Cisco、Hewlett Packard Enterprise
		工业以太网交换机	构建工业网络, 实现设备互联和数据传输, 支持实时性和高可靠性要求的工业通信	2- 40	国产: 华为、中兴、友讯; 进口: Cisco、SIEMENS、NETGEAR
		制造业服务器	提供计算、存储和网络资源, 支持企业信息化系统和数据中心运行	5-60	国产: 浪潮、联想、华为; 进口: Dell、HPE、Cisco
		工业网络安全设备	保护工业网络免受安全威胁, 实现网络隔离、访问控制和数据加密	2- 80	国产: 启明星辰、深信服、新华三; 进口: SIEMENS、Fortinet、Honeywell
	2. 产品研发	B1 新药开发	蛋白质组学分析仪器	对蛋白质进行分离和鉴定, 通过分析蛋白质的表达水平、修饰状态等, 发现潜在的药物靶点蛋白	100 - 500
高通量克隆自动挑选仪			用于基因克隆筛选, 快速识别阳性克隆	80-200	国产: 莱伯泰科、艾安得; 进口: SINGER INSTRUMENTS、Molecular Devices、Agilent、岛津

环节	适用场景	装备名称	主要功能	投入区间 (万元)	产地
		质谱仪	分析化合物分子结构、代谢产物及药物稳定性	200-500	国产：天瑞仪器、聚光科技、皖仪科技； 进口：Thermo Fisher Scientific、Agilent、Waters Corporation
		可变光程紫外分光光度计	快速检测蛋白质/核酸浓度，支持原料药质量控制	30-100	国产：北分瑞利、上分、普析； 进口：ThermoFisher、SHIMADZU、Agilent
		圆二色谱仪	分析蛋白质空间构象，评估药物与靶点结合特性	150-300	国产：华洋科仪、佰赫科学仪器、上海昊量光电； 进口：JASCO、Aviv
		多参数测试仪 (pH)	检测制剂 pH 值、电导率等理化参数，确保工艺稳定性	10-50	国产：山东莱恩、上海雷磁、虹润仪器等， 进口：METTLER TOLEDO、YOKOGAWA、HACH 等
	B1 药物临床前研究	毛细管电泳仪检测器	分离分析蛋白质、核酸及代谢产物，用于药代动力学研究	100-250	进口：ABI、安捷伦
		高通量细胞计数仪	快速统计细胞活力与增殖，用于毒理学评价	50-150	国产：江苏卓微、迈瑞医疗等； 进口：Bio-Rad 等
		高通量动态光散射仪	检测纳米药物粒径分布，评估制剂稳定性	120-300	进口：马尔文、Wyatt
		活细胞成像系统	实时观察药物对细胞形态及功能的影响	200-600	进口：蔡司、尼康
		全自动菌落分析仪	对微生物的菌落进行计数和分析，在药物毒理研究中可用于检测药物对微生物的影响	5 - 10	国产：博奥晶典； 进口：BD、赛默飞
		二氧化碳培养箱	用于维持细胞培养所需的温度、湿度和二氧化碳浓度等条件	5 - 50	国产：苏净集团； 进口：Thermo Fisher、ESCO
B2 药物临床研究	微量蛋白制备电泳仪	分离微量蛋白样本，用于临床生物标志物验证	60-180	进口：Bio-Rad、GE	

环节	适用场景	装备名称	主要功能	投入区间 (万元)	产地
		PCR 仪	检测基因表达及突变，支持伴随诊断开发	20-80	国产：新羿生物、领航基因、博日科技 进口：Thermo Fisher Scientific、Bio-Rad、Roche
		高通量流式细胞仪	分析血液/组织中药物分布及免疫反应，支持生物标志物研究	300-800	进口：BD、Beckman
		核酸提取仪	自动化提取临床样本中的 DNA/RNA，提高检测效率	30-100	国产：天隆科技、圣湘生物、博日科技等
		罗氏细胞计数仪	精确计数临床样本中的细胞数量，用于药效学终点评估	50-120	进口：罗氏
		高通量流式细胞仪	分析血液/组织中药物分布及免疫反应，支持生物标志物研究	300-800	进口：BD、Beckman
		高效液相色谱仪	用于药物成分分析、含量测定等	10 - 60	国产：华谱、依利特； 进口：Agilent、Waters
		电子数据采集系统 (EDC)	用于临床试验数据的采集、传输和管理	5 - 10	国产：太美医疗、医渡云； 进口：Medidata、Oracle Cerner
3. 工艺设计	C1 工艺开发与优化	生物反应器	用于细胞培养和生物反应的核心设备	10 - 2000	国产：上海日泰医药设备、迪必尔生物； 进口：赛多利斯泰帝、GE Healthcare
		层析系统	生物药分离纯化的关键设备	5 - 2500	国产：苏州英赛斯、楚天科技； 进口：赛多利斯、GE Healthcare
	C2 制剂工艺开发与优化	干法制粒机	将物料通过压缩成薄片，再经粉碎、整粒等工序制成颗粒的设备	3 - 10	国产：正昌、新马； 进口：Fette Compacting、Glatt
5 生产	E1 过程控制	智能生物反应器	实时监测温度、溶氧、pH 值，支持多参数反馈控制与批次优化	10 万 / 200mL - 2000 万元 / 20000L	国产：上海日泰医药设备、迪必尔生物； 进口：赛多利斯泰帝、GE Healthcare

环节	适用场景	装备名称	主要功能	投入区间 (万元)	产地
作业		冻干生产线	通过低温真空环境下的冷冻干燥技术, 实现对热敏性、易氧化或高价值物料的高效脱水	50 万 / ≤5 m <sup>3</sup> ~ 800 万元 / 20 m <sup>3</sup>	国产: 东富龙、楚天科技、南京固廷; 进口: GEA、Telstar、SP SCIENTIFIC
		连续流层析系统	在线监测洗脱曲线, 动态调节缓冲液配比, 提高抗体/蛋白纯化效率与收率	30 - 2500	国产: 苏州英赛斯、楚天科技; 进口: Sartorius、GE Healthcare
	E2 物料的检查、称量和配料	全自动配液系统	在线称量、混合、清洗与灭菌, 支持连续化生产与实时质量监控	300 - 800	国产: 楚天科技; 进口: 赛多利斯、GE Healthcare
	E3 人机协同作业	西林瓶灌装加塞机线体	集成洗瓶、灭菌、灌装、加塞一体化, 具备无瓶不灌装、自动检测功能	800 - 1500	国产: 东富龙; 进口: Bausch + Strobel、IMA
隧道式灭菌烘箱		在线干燥灭菌西林瓶, 支持温度均匀性控制与批次记录追溯	300 - 700	国产: 新华医疗; 进口: Telstar、SP SCIENTIFIC	
6 质量 管理	F1 生产过程 质量监控	在线近红外(NIR) 检测仪	实时分析原料药成分均匀性、水分含量, 减少离线取样延迟	50 - 500	国产: 聚光科技; 进口: PerkinElmer、Metrohm
		智能灯检机	基于机器视觉自动检测药品异物、瓶体缺陷, 支持高速分拣与数据追溯	150 - 400	国产: 爱威科技; 进口: Cognex、ISPE
		在线近红外光谱仪	可在线监测成分含量、水分含量、混合均一性和颗粒度	65 - 120	进口: Thermo Fisher、Metrohm
	F2 电子批 记录	声波浓度计	可在线监测简单注射剂中的低浓度含量	45 - 80	国产: 苏州赛分; 进口: Hamilton
		缺损检测机	可在线检测轻薄药品的缺损情况	50 - 150	国产: 赛腾股份; 进口: Keyence
	F6 质量优 化	生物量浓度在线检测仪	用于实时监测细胞培养过程中的生物量浓度	5 - 10	国产: 苏州百拓; 进口: 赛多利斯
		在线细胞活力分析仪	实时监测细胞的活力状态, 帮助企业及时了解细胞培养过程中的细胞健康状况	10 - 30	国产: 浚远生物; 进口: Invitrogen、Millipore

环节	适用场景	装备名称	主要功能	投入区间 (万元)	产地
	F8 QC 实验室管理	自动化实验工作站	集成移液、离心、分装功能，支持高通量筛选与实验流程标准化	200 - 600	进口：Hamilton、Tecan
7 设备管理	G1 自动巡检	轨道巡检机器人	可在室内环境完成设备及环境监测巡检任务，具备定路径巡检、点巡检、高清可见光实时视频监控、红外测温等功能	1 - 10	国产：杭州申昊科技、七腾机器人、杭州国辰机器人； 进口：ROSEN Group、ANYbotics、Boston Dynamics
	G2 在线监测与故障诊断	生物量浓度在线检测仪	实时监测生物发酵过程中细胞浓度等参数	5 - 10	国产：苏州百拓； 进口：赛多利斯
	G3 预测性维护与运行优化	预测性维护传感器套件	采集设备振动、温度、电流数据，AI 分析故障风险并生成维护计划	20 - 100	国产：海尔、华为； 进口：Predix、Siemens MindSphere
8 仓储物流	H1 智能仓储	自动立体库	高层货架仓库自动存取	500 - 2000	国产：南京音飞、北自所； 进口：Dematic、Swisslog
	H2 精准配送	AGV/移动机器人	自动规划路径搬运物料，集成 RFID 识别与温控模块，支持冷链物流监控	50 - 200	国产：新松机器人、深圳佳顺、东富龙； 进口：Marchesini Group、ABB、Kawasaki
9 安全管理	I1 特殊作业安全管理	氧含量分析仪器	用于检测作业环境中的氧含量，防止缺氧或富氧造成的安全风险	1 - 10	国产：皖仪科技； 进口：Teledyne、Ametek
	I2 安全智能巡检	智能巡检机器人	可在室内进行环境监测巡检任务	4 - 20	国产：华巡机器人； 进口：Husky Robotics、Boston Dynamics
11 环保管理	K4 环境检测管理	智能洁净室监测系统	动态监测温湿度、压差、颗粒物浓度，自动调节空气净化与消毒设备	50 - 300	国产：苏州苏信； 进口：Metone、Particle Measuring Systems

说明：

### 1. 投入区间差异：

- **小型企业 (≤200 万元)**：聚焦单点智能化，优先基础设备与合规记录。可从研

发设备 + 基础联网切入 (如实验室生物反应器 + 无线温湿度传感器) , 优先选择国产厂商降低门槛, 确保数据可追溯 (如电子批记录系统) 。

- **中型企业 (200-1500 万元)** : 侧重流程自动化与质量追溯, 打通 “研发 - 生产 - 质量” 关键环节。建议聚焦生产自动化与质量管控 (如全自动配液系统 + 智能灯检机) , 关键设备 (冻干机、层析系统) 可混合采购 (国产为主, 部分进口补充) 。
- **大型企业 (1500 万元 +)** : 构建全流程智能化体系, 支持多工厂协同与全球合规。建议采用 “国产 + 进口” 组合方案 (国产负责常规生产, 进口满足高端需求) , 打通全链条数据 (如 ERP+MES+WMS 集成) , 构建智能化工厂生态。

## 2. 主流厂商特点

### • 国产厂商 (性价比 + 本地化) :

- 优势: 价格低 30%-50%, 售后响应快 (48 小时内服务) , 适配国内 GMP 合规。

### • 进口厂商 (技术领先 + 国际合规) :

- 优势: 支持基因治疗、mRNA 疫苗等高端场景, 符合 FDA/EU GMP 认证。

## 3. 行业适配建议

- **研发型企业**: 优先国产实验室设备+ 进口数据分析工具, 加速靶点发现。
- **生产型企业**:
  - 中小规模: 国产为主, 保障性价比;
  - 大规模 / 出口: 进口关键设备, 满足国际合规。
- **集团化企业**: 采用 “国产 + 进口” 组合, 国产负责常规生产, 进口支撑高端工艺, 通过工业互联网平台实现多厂协同。

### 3) 数字化转型数据要素清单

环节	适用场景	分类	数据要素名称	描述
1. 工厂设计	A1 工厂数字化设计与交付	研发数据	工厂布局数据	工厂的建筑物结构、车间布局、设备布置、物流通道等数据，用于规划工厂的空间利用，优化生产流程和物流配送
		研发数据	环境数据	工厂所在地的气象数据、环境监测数据等
	A2 数字孪生工厂建设	生产数据	生产过程数据	包括生产计划、排产信息、工艺参数、生产进度、质量检测数据等。
		管理数据	设备数据	涵盖设备的基本信息、运行状态参数、故障报警信息、维护记录等
		研发数据	仿真数据	工厂的生产过程、设备运行等进行仿真建模得到的数据
	A3 信息基础设施	管理数据	安全日志数据	记录用户的登录登出时间、操作行为、系统异常事件、安全告警等信息
		管理数据	漏洞数据	包含工业系统和设备中存在的软件漏洞、硬件缺陷等信息，以及相关的漏洞修复记录和补丁信息
		管理数据	网络通信数据	包含网络流量、数据包大小、传输延迟、丢包率等信息
		研发数据	文献与专利数据	靶点研究文献摘要、竞品专利权利要求、技术路线对比分析报告
		研发数据	产品数据	包括产品的设计图纸、技术规格、工艺流程、质量标准等信息
2. 产品研发	B1 新药开发	研发数据	实验原始数据	细胞培养参数（如 pH、溶氧、温度）、质粒构建序列、蛋白表达量数据、纯化收率记录
		研发数据	基因组数据	患者或病原体的基因序列数据，用于靶点筛选和药物分子设计。
		研发数据	蛋白质结构数据	靶点蛋白的 3D 结构数据，用于虚拟筛选和分子对接分析。
		研发数据	化合物活性数据	记录候选药物分子的活性、毒性及药代动力学参数，支撑虚拟筛选

环节	适用场景	分类	数据要素名称	描述
	B3 药物临床研究	研发数据	临床试验数据	受试者临床试验的疗效、安全性、不良反应等数据，支持统计分析。
3. 工艺设计	C1 工艺开发与优化	研发数据	生物过程模拟数据	基于数字化孪生的细胞培养或发酵过程模拟数据，用于工艺优化。
		生产数据	历史生产数据	以往生产批次的完整记录，包括原材料使用情况、设备操作参数、生产过程中的检测数据、产品质量数据等。
		研发数据	实验数据	在工艺开发过程中进行的各种实验数据，如小试、中试实验的数据，包括实验设计参数、实验结果、分析测试数据等
		研发数据	样本数据	实验样本的相关信息，如样本编号、来源、处理过程、检测结果等。
	C2 制剂工艺开发与优化	研发数据	分析检测数据	涉及中间体和产物的质量检测数据，如蛋白的纯度、分子量、糖基化程度、活性等
		研发数据	处方数据	包括药物活性成分（API）的含量、辅料的种类和用量等
		研发数据	体外释放和体内药代动力学数据	体外释放数据可反映药物从制剂中释放的速率和程度，而体内药代动力学数据包括药物的吸收、分布、代谢和排泄等相关参数，如血药浓度 - 时间曲线、半衰期、生物利用度等
4. 计划调度	D1 生产计划优化	生产数据	工艺参数数据	生物反应器温度、pH 值、溶氧量等实时参数，用于优化生产工艺。
		生产数据	生产批次数据	批次号、灌装时间、灌装量等数据，用于追溯和质量管理。
	D2 智能排产调度	管理数据	设备信息数据	设备名称、型号、数量、生产能力、运行状态、维护计划等
		生产数据	各车间生产能力数据	包括车间设备总数、不同设备的生产能力、车间人员数量及技能结构等

环节	适用场景	分类	数据要素名称	描述
5. 生产作业	E1 过程控制	研发数据	配方参数数据	涵盖生物药生产的配方比例、浓度、温度、pH 值、反应时间等关键参数
		生产数据	生产设备数据	涉及设备的运行状态、性能参数、维护记录等
		生产数据	生产批次数据	如批次编号、生产时间、生产人员等信息，有助于实现产品的追溯性
		生产数据	历史生产数据	以往生产批次的完整记录，包括原材料使用情况、设备操作参数、生产过程中的检测数据、产品质量数据等。
		管理数据	数据分析模型参数	用于处理和分析过程分析技术所采集数据的模型参数
	E2 物料的检查、称量和配料	生产数据	生物反应器实时参数	温度、pH 值、溶氧量等工艺参数，用于动态调控发酵/细胞培养过程
E3 人机协同作业	管理数据	检测标准数据	存储了生物药生产相关的各种检测标准和规范，如国家标准、企业内部标准等	
6 质量管理	F1 生产过程质量监控	生产数据	原液/制剂质检数据	纯度、效价、杂质谱等关键质量属性 (CQA) 数据，支撑实时放行检验
	F2 电子批记录	管理数据	异常事件记录数据	生产过程中出现的异常情况，如设备故障、物料短缺、人员失误等
		管理数据	CAPA 记录	纠正措施和预防措施的执行情况、效果验证等数据
	F3 数据可靠性	管理数据	审计追踪数据	系统操作日志、数据修改记录，满足监管合规要求 (如 FDA )。
		管理数据	电子签名与审计追踪	用户操作日志 (符合 FDA)、数据修改历史 (含修改人、时间、理由)
		管理数据	培训与权限数据	GMP 培训记录、系统访问权限清单 (基于角色 RBAC)、数据备份与恢复日志
	F4 产品质量回顾	生产数据	生产过程数据	涵盖生产批次号、生产日期、生产设备编号、操作人员等基本信息

环节	适用场景	分类	数据要素名称	描述
		管理数据	检验检测数据	包括产品的成品检验报告，涉及外观、性状、鉴别、含量测定、有关物质、微生物限度、内毒素等项目的检测数据
		管理数据	偏差与变更数据	生产过程中发生的偏差记录，如物料偏差、工艺偏差、设备故障等
		管理数据	产品质量趋势数据	对产品关键质量属性的检测数据进行长期趋势分析数据
F5 文档管理体系	管理数据	法规符合性文档	存储 GMP/GLP 认证记录、审计报告、电子批记录等，满足监管要求	
F6 质量优化		管理数据	生产过程数据	涵盖生产设备的运行参数，如温度、压力、搅拌速度等，以及生产各阶段的时间节点、物料添加量等。
		管理数据	图像数据	利用在线成像技术获取的产品图像数据，如药品的外观、包装完整性等方面的图像
		管理数据	传感器数据	来自各种在线传感器的信号数据，如压力传感器、温度传感器、湿度传感器等，用于监测生产环境和设备状态
		管理数据	中间体数据	中间体的质量检测数据，包括纯度、活性、杂质含量等
		管理数据	质量投诉数据	记录客户对产品质量问题的反馈，包括投诉时间、投诉内容、产品批次、客户要求等信息
F7 培训管理	管理数据	员工技能与培训记录	记录员工资质、操作认证、培训历史，支持智能化排班与人才管理	
F8QC 实验室管理		管理数据	检验分析数据	HPLC/UPLC 色谱图、质谱原始数据、生物活性检测、内毒素检测结果
		管理数据	偏差与变更数据	偏差调查报告、变更控制记录、纠正与预防措施、执行跟踪
		管理数据	稳定性研究数据	长期/加速稳定性试验数据（如效价衰减曲线）、包材相容性测试报告

环节	适用场景	分类	数据要素名称	描述
		管理数据	质控检测数据	纯度、效价、杂质含量等检测结果，确保产品符合 GMP 标准。
	F9 药物警戒管理	管理数据	不良反应上报数据	患者用药后不良反应事件的数据收集与分析，支持药物安全监测。
7 设备 管理	G1 自动巡检	管理数据	设备基础数据	设备名称、型号、规格、编号、购置日期、生产厂家等，是识别和管理设备的基础
		运维数据	设备运行状态数据	设备振动、温度、能耗等传感器数据，用于故障预测和预防性维护。
	G2 在线监测与故障诊断	运维数据	设备运行状态数据	设备振动、温度、能耗等传感器数据，用于故障预测和预防性维护。
		运维数据	校准与验证数据	仪器校准证书（如 pH 计、天平）、工艺设备文件数据、计算机化系统验证报告
	G3 预测性维护与运行优化	运维数据	设备运行日志	包括设备故障记录、维护周期、能耗数据，用于预测性维护
		运维数据	设备互联数据	生产设备通过 IoT 平台传输的实时运行数据，支持远程监控和调度。
	G4 设备全生命周期管理	管理数据	设备基础数据	设备名称、型号、规格、编号、购置日期、生产厂家等，是识别和管理设备的基础
		运维数据	设备运行状态数据	设备振动、温度、能耗等传感器数据，用于故障预测和预防性维护。
管理数据		备品备件基本信息数据	名称、型号、规格、材质、生产厂家、库存数量、采购价格等	
管理数据		计量器具基本信息数据	名称、型号、规格、测量范围、精度等级、生产厂家、设备编号等	
8 仓储 物流	H1 智能仓储	管理数据	货位数据	货位编号、货位类型（如常温库、冷藏库、阴凉库等）、货位状态（空闲、占用）等
		管理数据	运输设备数据	如自动导引车（AGV）、输送线等运输设备的运行速度、位置信息、负载情况等
	H2 精准配送	管理数据	设备信息数据	包括：运输设备状态、仓储设备状态

环节	适用场景	分类	数据要素名称	描述
		管理数据	物料需求计划	不同生产阶段所需物料的种类、数量和时间要求，这是指挥调度的关键依据
	H3 物料实时跟踪	生产数据	物料溯源数据	原辅料批次号、供应商审计报告、冷链运输温度记录
9 安全管控	I1 特殊作业安全管理	管理数据	人员数据	包括作业人员的基本身份信息、资质证书类型及有效期、安全培训记录和考核成绩等
		管理数据	风险评估数据	对特殊作业进行风险评估的相关数据，包括风险识别、风险分析、风险评价结果等
		管理数据	事故与隐患数据	记录过去发生的安全事故的详细信息，如事故发生时间、地点、原因、后果、处理措施等。
	I2 安全智能巡检	管理数据	生产环境数据	涵盖车间内的温湿度、空气质量（如粉尘浓度、有害气体浓度）、光照强度等环境参数
		管理数据	实时定位数据	通过定位技术获取巡检人员和关键设备的实时位置信息
		管理数据	设备维护数据	设备的维护记录、维修历史、保养计划等信息
	I3 智能化工艺报警	研发数据	工艺参数数据	包括反应温度、压力、pH 值、搅拌速度、物料流量等实时和历史数据
		管理数据	历史事故数据	过去发生的各类事故的详细记录，包括事故发生时间、地点、原因、影响范围、损失情况等，是计算事故发生频率的基础数据
		生产数据	实时监测数据	来自生产现场的实时工艺参数、设备状态、人员行为等监测数据
	I4 主场景：反应安全智能控制	管理数据	反应过程参数数据	包括：温度数据、压力数据、流量数据、浓度数据、PH 值数据、反应时间数据
I5 安全管理培训	管理数据	培训效果评估数据	包括员工的考试成绩、实操考核结果、培训后的行为观察记录等	

环节	适用场景	分类	数据要素名称	描述
	I6 承包商管理	管理数据	承包商基本信息数据	包括承包商的名称、地址、联系方式、经营范围、企业规模、成立时间、具备的资质证书等
10 能源管理	J1 能源数字化管理	生产数据	能源消耗数据	纯化水系统用电量、洁净空调系统能耗、单抗生产单位成本（水/电/气分摊）
	J2 精益能源管理	生产数据	能源消耗数据	纯化水系统用电量、洁净空调系统能耗、单抗生产单位成本（水/电/气分摊）
	J3 能源平衡与调度	生产数据	生产工艺数据	包括生产计划与产量、工艺参数等
	J4 公用工程集中控制	运维数据	设备运行数据	包括：空调系统运行数据、通风设备运行数据等
11 环保管理	K1 环保任务分级管控	管理数据	环境监测数据	洁净车间温湿度、压差、微生物浓度等数据，确保生产环境合规。
		管理数据	企业基本信息	包括企业名称、地理位置、生产规模、产品种类和产量等。这些数据能帮助确定企业对环境的潜在影响范围和程度
	K2 环保设施运行过程监控	管理数据	生物污染监测数据	生产环境中病毒、细菌污染风险的实时监测数据。
	K3 污染物在线监测	管理数据	生物污染监测数据	生产环境中病毒、细菌污染风险的实时监测数据。
	K4 环境检测管理	管理数据	环境监测数据	洁净车间温湿度、压差、微生物浓度等数据，确保生产环境合规。
	K5 固废全流程管理	管理数据	固废基本数据	明确制药过程中产生的各类固废，如药渣、废弃药品、包装材料、污水处理污泥等
12 供应链管理	L1 供应链计划	管理数据	市场销售数据	历史销售数据、市场需求趋势，支持产能规划和库存管理。
		管理数据	销售竞品数据	市场份额、价格趋势、竞品管线进展等，支撑商业策略制定
	L2 供应链采购与交付	管理数据	物流轨迹数据	药品运输过程中的温度、位置、时效数据，确保冷链物流合规性。
		管理数据	供应链协同数据	CDMO 合作伙伴生产进度、海关清关状态、分销商库存周转率

环节	适用场景	分类	数据要素名称	描述
	L3 物料实时监测与优化	管理数据	物料库存数据	原材料、辅料、耗材的库存量、效期、供应商信息，支持供应链协同。
	L4 药品追溯	管理数据	监管信息	包含药品监管部门的相关审批文件、抽检结果、不良反应报告等
		管理数据	追溯码编码信息	药品追溯码是药品的唯一身份标识，其编码规则、长度、字符类型等信息是追溯码的基础数据要素
		管理数据	交易数据	在药品追溯中，交易数据主要包括药品生产企业与上下游企业之间的交易记录
		管理数据	节点数据	记录参与药品追溯区块链网络的各个节点的信息，如节点名称、节点地址、节点角色等。
		管理数据	国家药品电子监管码	国家药品可追溯体系，对药品实施电子监管而赋予药品的身份证明
13 营销管理	M1 销售驱动业务优化	管理数据	客户及销售数据	客户数据（基本信息、购买行为、偏好等）、销售数据（订单、交易记录等）、市场数据（趋势、竞争对手等）、库存数据、生产数据。
	M2 市场洞察与精准营销	管理数据	客户及市场数据	客户数据（多渠道收集的客户行为、偏好等信息）、市场数据（行业动态、政策变化、竞争对手信息等）、产品数据（性能、价格、促销活动等）。
	M3 客户关系管理与服务	管理数据	客户及活动数据	客户基本信息、交互记录、反馈信息、服务质量数据、市场活动参与情况。
	M4 营销全场景效能管理	管理数据	销售运营数据	销售数据、市场数据、客户数据、产品数据、运营数据。
14. 模式环节	N1 大规模个性化定制	管理数据	患者数据	包括：患者的基因组学数据、蛋白质组学数据、临床数据、生理数据等
	N2 连续制造	生产数据	生产过程数据	包括：工艺参数数据、物料流动数据、生产批次数据

环节	适用场景	分类	数据要素名称	描述
创新		管理数据	质量控制数据	包括：中间体质量数据、成品质量数据、质量检测方法数据
		运维数据	设备状态数据	包括：设备运行参数数据、设备维护数据、设备故障数据
	N3 网络协同制造	研发数据	研发数据	包括：实验数据、临床数据、知识产权数据
		生产数据	生产数据	包括：工艺参数数据、设备运行数据、质量检测数据
		管理数据	供应链数据	包括：供应商数据、库存数据、物流数据
	N4 全员数字化管理	管理数据	人力资源数据	包括：员工基本信息、绩效数据、培训数据

#### 4) 知识模型资源清单

序号	应用场景	模型分类	模型名称	模型描述
1	B1 新药开发	知识模型类	药物分子知识图谱	整合药物化学、靶点蛋白、基因关联等知识，支持分子结构优化与靶点匹配。
2		机理模型类	蛋白质动力学模拟模型	基于分子动力学原理模拟靶点蛋白构象变化，预测药物结合位点与亲和力。
3		机理模型类	细胞培养动力学模型	通过质量平衡方程和代谢通量分析，预测细胞生长、产物合成与营养消耗关系。
4	B3 药物临床研究	信息模型类	临床试验数据集成模型	结构化整合多中心试验数据（疗效、安全性），支持统计分析与可视化决策。
5	C1 工艺开发与优化	机理模型类	生物过程动态仿真模型	结合计算流体力学模拟生物反应器流场与传质过程，优化混合效率。
6		知识模型类	工艺参数优化推荐模型	结合强化学习算法，根据实时生产数据推荐最优工艺参数组合。
7	D1 生产计划优化	知识模型类	多目标优化决策模型	结合成本、效率、合规性等约束条件，使用遗传算法生成最优生产排程方案
8	E1 过程控制	机理模型类	动态过程模型	基于生物反应动力学原理，建立细胞培养、发酵等关键工艺参数的实时动态预测模型，用于工艺参数优化
9	E3 人机协同作业	机理模型类	生产线虚拟仿真模型	构建物理工厂的虚拟映射，通过实时数据驱动模拟生产异常场景及优化方案
10	F3 数据可靠性	信息模型类	区块链溯源模型	利用分布式账本技术记录生产全流程数据，确保数据不可篡改
11	F4 产品质量回顾	知识模型类	质量风险评估模型	基于历史批次数据与实时生产数据，构建风险概率矩阵，识别关键工艺参数与关键质量属性的关联性
12	F6 质量优化	知识模型类	质量属性预测模型	基于机器学习关联工艺参数与产品质量，实时预警。
13	F9 药物警戒管理	知识模型类	不良反应因果推理模型	基于因果推断算法分析不良反应与药物成分的潜在关联。
14	G2 在线监测与故障诊断	信息模型类	工业物联网数据融合模型	标准化异构设备通信协议，实现设备状态数据实时采集与传输
15	G3 预测性维护与运行优化	机理模型类	设备退化机理模型	基于物理失效模型预测设备寿命与故障模式。

序号	应用场景	模型分类	模型名称	模型描述
16	G4 设备全生命周期管理	信息模型类	设备健康状态评估模型	整合传感器数据，通过机器学习预测设备故障周期，实现预防性维护
17	H1 智能仓储	信息模型类	智能立体仓储管理模型	自动化立体仓储，集成温控追溯，满足 GMP 合规存储
18	H2 精准配送	信息模型类	仓储物流路径规划模型	结合库存状态和订单优先级，动态优化 AGV（自动导引车）路径与库存分配。
19	H3 物料实时跟踪	信息模型类	物流全过程跟踪追溯模型	基于物联网技术实现全链条温湿度数据实时追溯
20	J1 能源数字化管理	机理模型类	能源消耗仿真模型	基于热力学原理建立生产设备能耗模拟系统，优化冷却、灭菌等环节的能源利用率
21	J2 精益能源管理	机理模型类	能耗多目标优化模型	建立生产设备能耗与工艺参数的数学关系，求解最低能耗的工艺组合。
22	K1 环保任务分级管控	知识模型类	污染风险概率模型	利用历史污染事件数据训练分类模型，实时评估环境生物污染风险等级。
23	K2 环保设施运行过程监控	信息模型类	洁净室环境状态模型	通过传感器数据构建温湿度、压差、颗粒物浓度的动态关系模型。
24	L1 供应链计划	知识模型类	供应链网络风险图谱	构建供应商、物流、库存关联网络，识别关键节点风险并模拟中断影响。
25		知识模型类	价格趋势预测模型	基于时间序列分析预测区域市场需求，指导生产计划。
26	L2 供应链采购与交付	信息模型类	多级库存优化模型	集成供应商、生产、物流数据，利用线性规划算法实现原料供应与生产计划的动态匹配
27	L3 物料实时监测与优化	知识模型类	物料智能监测优化模型	基于 IoT 传感器与 AI 算法实现物料状态动态管控
28	L4 药品追溯	信息模型类	药品全链追溯管理模型	基于区块链 / 电子批记录实现全生命周期数据可追溯
29	M1 销售驱动业务优化	知识模型类	需求预测模型	分析历史销售与市场趋势，精准预测产品需求，优化库存与生产计划
30	M2 市场洞察与精准营销	知识模型类	精准营销策略模型	依据市场数据和客户行为，定制营销方案，提升营销效率与效果

序号	应用场景	模型分类	模型名称	模型描述
31	M3 客户关系管理与服务	知识模型类	客户画像模型	整合客户多维度数据，构建精准画像，助力个性化服务与精准营销
32	M4 营销全景效能管理	知识模型类	资源分配模型	评估营销活动成效，优化资源配置，提高营销投入产出比与活动效果
33	N1 信息基础设施	信息模型类	数据语义互操作模型	定义统一语义标准，实现研发、生产、管理系统的自动映射。

## 5) 工具软件清单

序号	类型	工具软件	描述	投入区间 (万元)	国产/进口
1	专用软件工具	蛋白质结构预测系统	AI 驱动的蛋白质结构预测工具，加速药物靶点发现	50-500	国产：华深智药、晶泰科技 等； 进口：Schrodinger、DeepMind (AlphaFold)
2		AI 药物发现系统	AI 驱动的药物发现平台，集成量子化学计算、虚拟筛选与 ADMET 预测	100-1000	国产：晶泰科技、英矽智能等； 进口：Insilico Medicine、Recursion Pharmaceuticals
3		分子建模设计分析系统	分子建模与抗体设计工具，支持靶点筛选、分子动力学模拟、结合位点分析	50-300	国产：上海傲锐、创腾科技等； 进口：Schrodinger、Accelrys (Biovia)
4		合规与电子记录系统	涵盖电子批记录、计算机化系统验证、验证协议与测试报告	30-200	国产：明度智云、鹰谷、创腾等； 进口：Watson LIMS、LabVantage
5		生物信息学分析系统	涵盖基因组学与蛋白质组学数据分析	20-100	国产：诺禾致源、华大基因等； 进口：Qiagen、DNASTAR

序号	类型	工具软件	描述	投入区间 (万元)	国产/进口
6		智慧实验室系统	全流程实验数据管理, 支持操作痕迹追溯与数据不可篡改	50-300	国产: 北京三维天地、明度智云、金现代等; 进口: LabWare、C-Workflow
7		临床受试者管理系统	主要模块包括受试者全生命周期管理、试验流程与数据管理、风险管理与合作和培训与合规支持	10-200	国产: 速速科技(天津)、铨融(上海)等; 进口: IBM、甲骨文等
8		数字孪生平台系统	生产工艺仿真与优化(如发酵过程虚拟建模)	100-800	国产: 华为云、阿里云等; 进口: ANSYS Twin Builder、西门子 Mendix
9		企业资源计划管理系统	集成生产计划、物料管理、成本核算, 支持多工厂协同与 GMP 合规审计	50-500	国产: 用友、浪潮、金蝶等; 进口: SAP、Oracle
10	通用软件工具	生产制造执行管理系统	包含计划调度、作业、质量、设备、质量、环安等管理, 符合 GMP 电子签名要求, 支持批次追溯与电子批记录	80-600	国产: 中控技术、明度智云、雷昶等; 进口: MESIT、Apriso
11		数据采集与监控管理系统	实时生产数据采集与分析平台, 并下发工艺、作业指令、设备控制等管理功能	30-200	国产: 力控科技、亚控组态王、明度智云等; 进口: 西门子、Wonderware、Ignition
12		质量管理体系	全面质量管理, 内置偏差管理、CAPA 跟踪、风险评估模块, 符合 FDA 要求	40-300	国产: 上海鸿翼、明度智云、先腾; 进口: Sparta Systems、Veeva、MasterControl
13		仓储管理系统	支持智能仓储管理, 支持 AGV 调度、效期预警与 GMP 仓储分区管理	60-400	国产: 富勒科技、唯智信息、明度智云;

序号	类型	工具软件	描述	投入区间 (万元)	国产/进口
					进口：infor、曼哈顿 WMS、Blue Yonder
14		高级计划排程管理系统	主要解决生产排程和生产调度问题。通过计算和仿真技术解决顺序和调度的优化问题，从而对项目管理与项目制造解决关键链和成本时间最小化	50-300	国产：上海悠桦林、上海数策、谷斗、朗通科技； 进口：JDA Software、SAP、APS Advanced、Approve
15		设备管理系统	进行设备管理的全程可追溯和主动化，确保设备在其生命周期内实现资产价值的最大化和运行效能的最优化	30-200	国产：深圳震兑、太极华青； 进口：Maximo、EAM
16		计算机视觉检测系统	基于深度学习的药品缺陷识别（如智能金相检测、杂质监控）	40-200	国产：海康威视、商汤科技； 进口：Cognex、ISPE
17		供应链管理系统	支持协调和整合供应链中的活动，实现供应链的成本效益最大化和客户满意度最大化	80-500	国产：用友、浪潮海岳、金蝶； 进口：SAP Ariba、Oracle SCM
18		营销管理系统	支持集中管理客户信息，帮助了解客户需求、跟踪客户互动和分析客户行为，以便制定更有效的营销策略和服务方案	20-100	国产：纷享销客、销售易、用友等； 进口：Salesforce、HubSpot
19		数据分析决策支持系统	支持生产管理看板、企业质量、成本、交期、效率、竞争等决策分析	30-150	国产：帆软、观远数据等； 进口：Tableau、Power BI
20		人力资源管理系统	主要用于人事管理，主要涵盖考勤、薪酬、绩效、组织、人事等功能，帮助企业节约人力管理的时间和人力成本	20-80	国产：用友 HR、浪潮 HCM、金蝶云星辰等； 进口：Workday、Oracle HCM
21		工业互联网平台	构建基于海量数据采集、汇聚、分析的服务体系，	100-1000	国产：华为云工业互联网、树根互联等；

序号	类型	工具软件	描述	投入区间 (万元)	国产/进口
	数字化 集成工 具		支撑制造资源泛在连接、弹性供给、高效配置的工业云平台		进口：AWS IoT、Azure IoT
22		企业服务总线	实现不同应用程序、系统和服务之间的集成和通信。	50-300	国产：普元信息、东方通等； 进口：MuleSoft、IBM Integration Bus
23		低代码开发平台	通过可视化界面和拖拽组件等简化操作，大幅减少传统手写代码量的应用开发工具。核心目标是让开发者（甚至非专业开发者）快速构建软件应用，降低技术门槛，提升开发效率。	50-300	国产：用友、简道云、阿里云宜搭、奥哲氚云等
24		主数据管理	主数据管理平台是帮助企业整合、治理和共享核心业务数据（如客户、产品、供应商等）的关键工具。	100-300	国产：北京三维天地、亿信华辰、用友等； 进口：Scientific、Veeva、Oracle
25		AI 产品智能体平台	具备自主决策、环境交互或任务执行能力的 AI 系统，涵盖对话机器人、自动化代理、虚拟助手等。	100-800	国产：深度求索、用友、明度智云等； 进口：DeepMind、BIOVIA、Schrodinger

## 说明

### 1. 投入区间差异：

- **小型企业**：倾向基础模块（如生物信息学分析系统基础版，20-50 万元），选择轻量化 SaaS 工具（如营销管理系统 SaaS 版，20-50 万元）。
- **中型企业**：需求聚焦核心业务场景（如生产制造执行管理系统，80-300 万元），兼顾合规性（如电子批记录系统，50-150 万元）。
- **大型企业**：需定制化解决方案（如数字孪生平台，500-800 万元），集成全链条系统（如 ERP+MES+WMS，500-1000 万元），满足多工厂协同与 FDA/GMP 认证。

## 2. 主流厂商特点:

- **国产优势:** 价格性价比高 (较进口低 30%-50%) , 本地化服务响应快。
- **进口优势:** 技术成熟度高, 适合复杂跨国业务场景, 但合规认证成本较高。

## 3. 行业适配:

- **研发型企业:** 优先蛋白质结构预测、AI 药物发现工具, 加速靶点筛选与分子设计。
- **生产型企业:** 侧重 MES、WMS、质量管理体系, 确保生产流程合规与效率。
- **多场景覆盖:** 工业互联网平台、企业服务总线适合全产业链集成, 支撑端到端数字化转型。

根据企业规模和业务重心, 可灵活组合工具模块, 小型企业建议从单点工具切入, 大型企业推荐平台化集成方案, 平衡成本与效能。

## 6) 网络化联接设备清单

应用场景	设备名称	主要功能	投入区间 (万元)	国产/进口
E 生产设备互联	工业物联网网关	支持 Modbus、OPC UA 等协议转换, 连接生物反应器、层析系统与 MES/SCADA 系统	2-50	国产: 华为、中兴、力控科技; 进口: 西门子、研华、霍尼韦尔
	边缘计算服务器	本地实时处理设备传感器数据 (如温度、压力), 降低云端传输延迟	5-100	国产: 华为、浪潮、曙光; 进口: 西门子、研华、施耐德电气
	5G 工业路由器	支持 5G 专网通信, 确保洁净区设备 (如灌装线) 高带宽、低延时数据传输	3-30	国产: 中兴、华为、烽火通信; 进口: 诺基亚 (Nokia)、西门子、Moxa
K 环境监控	无线温湿度传感器	实时采集洁净区环境数据, 通过 LoRa/NB-IoT 上传至云平台	0.1-5	国产: 苏州苏信、杭州泽大、北京昆仑海岸; 进口: E+E Elektronik、Vaisala、Testo
	智能粒子计数器	在线监测洁净室悬浮粒子数, 超标自动报警并联动 HVAC 系统	5-50	国产: 苏州苏信、上海瑞析、北京华瑞核安; 进口: Metone、Particle Measuring Systems、PMS
H 仓储物流	AGV 调度基站	基于 Wi-Fi 6/UWB 定位技术, 控制多台 AGV 协同搬运原料与成品	10-100	国产: 新松机器人、深圳佳顺、昆船智能; 进口: Kiva Systems (亚马逊)、Locus Robotics、Swisslog
	RFID 智能货架	自动识别物料批次、效期, 与 WMS 系统同步库存状态	5-50	国产: 深圳远望谷、上海秀派、北京航天金卡; 进口: Zebra Technologies、Impinj、Avery Dennison
F 质量控制	智能检测终端	集成条形码扫描、电子签名功能, 支持 LIMS 系统离线数据录入	1-10	国产: 新大陆、民德电子、优博讯; 进口: Honeywell、Datalogic、Zebra

应用场景	设备名称	主要功能	投入区间 (万元)	国产/进口
G 设备维护	预测性维护传感器套件	采集振动、温度、电流数据，通过蓝牙/5G 传输至 PHM 系统进行故障预测	2-20	国产：海尔、华为、苏州赛腾； 进口：西门子、通用电气 (GE)、江森自控
A 信息安全	工业防火墙	隔离 OT (生产网络) 与 IT (办公网络)，防御针对 SCADA/DCS 系统的网络攻击	5-50	国产：华为、深信服、启明星辰； 进口：Check Point、Palo Alto Networks、Fortinet
	数据加密网关	对传输中的工艺数据 (如批次记录) 进行国密算法 (SN4) 加密	3-30	国产：信安世纪、吉大正元、北京数字认证； 进口：Thales、RSA Security、Entrust

## 说明

### 1. 投入区间差异

- **小型企业**：优先选择基础款设备 (如单台 5G 工业路由器 3-5 万元、无线温湿度传感器 0.5-2 万元 / 套)，满足基础联网与监控需求，总投入控制在 20 万元内。
- **中型企业**：聚焦核心场景 (如 AGV 调度基站 20-50 万元、智能粒子计数器 10-30 万元)，兼顾设备互联与合规性，总投入 50-150 万元。
- **大型企业**：采用定制化方案 (如边缘计算服务器集群 80-100 万元、工业防火墙 + 加密网关组合 30-50 万元)，支持多厂区协同与数据安全，总投入 150-500 万元。

### 2. 主流厂商特点

- **国产优势**：价格性价比高 (较进口低 30%-50%)，本地化服务响应快，适合生物药企业洁净区设备的快速部署与调试。
- **进口优势**：技术成熟度高，适合复杂生产环境 (如多品种、多车间联网)，但设备单价与维护成本较高。

### 3. 行业适配建议

- **生产型企业**：重点部署工业物联网网关 (连接生物反应器、冻干机)、智能粒子计数器 (满足 GMP 洁净区监控)，优选国产头部品牌。
- **仓储物流型企业**：优先 AGV 调度基站 + RFID 智能货架组合，实现物料流转自动化与效期管理数字化。
- **多厂区 / 跨国企业**：采用进口品牌构建跨区域联网系统，确保全球生产数据安全与合规。

## 7) 行业数字化转型人才技能清单

序号	技能方向	人才技能类型	描述
1	技术研发类	AI 药物研发能力	企业研发人员具备应用 AI 药物虚拟筛选、药物辅助设计等新药研发的能力
2		数字化工艺建模能力	熟练使用数字化工具进行生物反应动力学建模，构建工艺数字孪生系统，支持实时工艺优化
3		工艺持续优化能力	熟悉生物反应器、自动化生产线等智能设备操作，具备工艺参数动态调整能力，通过传感器数据实时优化生产稳定性与效率
4		数据科学与生物信息学能力	具备基因组学、蛋白质组学等生物大数据分析能力，熟练使用生物信息学工具，支持药物研发与生产决策
5	业务管理类	数字化生产流程管理能力	掌握相关生产作业管理等数字化工具，实现生产全流程数字化监控与追溯，优化资源配置与能耗管理
6		智能质量检测与控制能力	能运用计算机视觉技术、自动化检测设备进行质量分析，实现缺陷识别、杂质监控的全流程智能化
7		数字化质量管理能力	熟悉质量源于设计理念，能通过 LIMS（实验室信息管理系统）整合实验数据，建立动态质量风险评估模型
8		合规与风险管理能力	掌握 GMP、GDP 法规要求，能设计数据审计追踪系统，应对 FDA/EU GMP 现场检查，制定计算机化系统验证方案
9		敏捷项目管理能力	掌握敏捷项目管理框架，能协调 IT、生产、质量部门推进数字化项目，制定 MVP（最小可行产品）迭代计划
10		供应链数字化协同能力	熟悉 ERP 系统，能设计冷链物流追溯方案，利用区块链技术实现原辅料跨境供应链透明化管理
11		跨学科融合能力	兼具生物学、工程学与信息技术知识（如“三懂”复合型人才：懂设备、懂工艺、懂生物制药
12	应用实施类	数据治理与标准化能力	精通数据分类、元数据管理、数据完整性，能构建符合 FDA 要求的电子记录体系，推动企业数据标准化流程建设

序号	技能方向	人才技能类型	描述
13		工业物联网集成能力	熟悉工业协议，能部署边缘计算节点实现设备互联，解决洁净区无线网络干扰问题
14		工业互联网平台运维	熟悉工业互联网架构，具备边缘计算设备管理能力，支持多工厂网络化协同生产与远程故障诊断
15		网络安全与数据合规	掌握 GMP 数据完整性要求，能设计网络安全防护方案，确保生产数据隐私保护及符合 FDA 等法规

## 附件 3 典型案例

### 1) 先声药业：全链数智赋能降本增效

#### (1) 企业基本情况

先声药业 (2096.HK) 成立于 1995 年, 是中国创新药和高壁垒仿制药的龙头企业, 聚焦肿瘤、中枢神经系统、自身免疫三大领域, 连续多年位居中国创新力医药企业十强和中国制药工业百强, 拥有神经与肿瘤药物研发全国重点实验、国家认定企业技术中心等多个重点研发平台。

先声药业有限公司是先声集团专注研发和生产的子公司, 位于江北新区, 占地 14.6 万, 建筑面积 3.7 万<sup>m</sup><sup>2</sup>, 建有注射剂、粉针、固体制剂、口服液等车间, 是江苏省最早通过新版 GMP 认证的制药企业。生产有国家一类新药先必新以及必存、安信、捷佰舒等多个国内首上市药物, 其中舒夫坦、必存、捷佰立、托法替布、塞来昔布等药品已通过仿制药一致性评价。2017 年获江苏省长质量奖, 2020 年固体车间零缺陷通过美 FDAcGMP 现场检查。公司是江苏省工信厅认定的江苏省智能制造示范工厂, 过去 3 年累计纳税 6.2 亿元。

#### (2) 企业实施智改数转的主要做法

- ① 企业资源管理系统 (ERP)、打通从销售需求、生产排产、采购管理的流程;
- ② 供应商关系管理系统 (SRM), 实现供应商全生命周期管理、采购协同、验收协同、付款协同。和 ERP 集成, 对产销协同过程中的需求预测、MRP 运作、采购计划下达、生产计划执行、供应商交付能力监控与考核集成优化;

- ③ 仓储管理系统（WMS），和高架库、ERP系统集成，通过设定出入库策略（如近效期优先，零星货物优先），实现仓库内的货品入库、存储、拣选、出库智能化；
- ④ 运输管理系统（TMS），和ERP、WMS集成，实现了先声集团销售订单管理、承运调度、执行监控及承运商管理等，通过比较不同供应商不同线路的成本与效率、建议运输物流方案；
- ⑤ 质量管理体系（QMS）覆盖文件、培训、变更、CAPA等管理；ERP系统实现请验、取样、检验、放行的检验管理；药品追溯系统进行产品追溯和防伪管理等。在线智能检测系统，应用机器人装盒、在线视觉检测等技术，实现产品缺陷在线识别和质量自动判定；
- ⑥ 设备全生命周期管理，覆盖设备台账、维修管理、点巡检管理、维保管理、备品备件管理、报表管理；
- ⑦ 能源管理系统，通过实时数据采集、分析和处理，全面了解能源利用情况，制定科学合理的能源管理；（8）通过同城光纤、SDWAN、VPN组网等方式，满足办公网\生产制药网\设备保障网三个网络相互独立安全运行的要求，实现高效、可靠的网络信息基础设施建设和组网，支撑国内外，以及各地工厂间数据协同。

### **(3) 企业实施智改数转取得的主要成效**

企业通过多系统的信息集成，对产销协同过程中的需求预测、MRP运作、采购计划下达、生产计划执行、供应商交付能力监控与考核、仓储物流调拨等方面集成优化，提升产销数据准确性，原辅包库存

持有成本降低 5%，供应商准时交付率达到 95%以上，提高仓库作业效率，运费单件成本逐年下降。



图 企业产供销深度集成框架图示

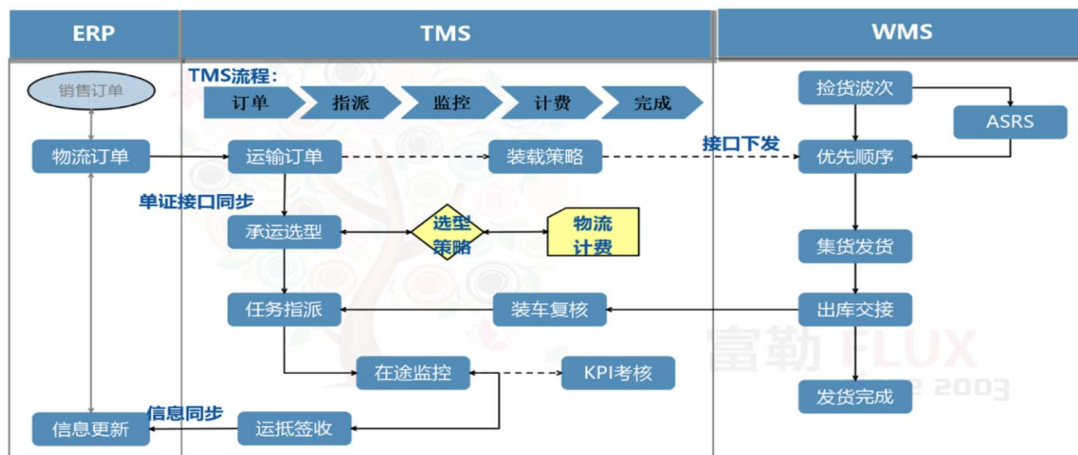


图 企业产供销深度集成接口关系图示

## 2) 世和基因：“三化并进”助力基因检测效能提升

### (1) 企业基本情况

南京世和基因生物技术股份有限公司(以下简称“世和基因”)自成立之初,便以深厚的技术积累和创新能力,在基因检测领域崭露头角。作为国内领先的基因科技企业,世和基因专注于基因测序技术的研发和应用,致力于为患者提供精准、高效的基因检测服务,以及为医疗机构和药物研发企业提供科研服务。随着精准医疗的发展和市场需求的不断扩大,世和基因不断探索和拓展新的业务领域,致力于将最先进的基因科技应用于临床实践,助力医疗健康产业的发展。

### (2) 企业实施智改数转的主要做法

#### ① 科研管理信息化

**一是进行实验室全流程信息化管理。**世和基因搭建了专属的实验室信息管理系统(简称“LIMS系统”,),对肿瘤基因检测、微生物检测的实验室工作的全流程进行信息化记录,优化了实验室在数据管理和存储、样本跟踪、实验结果记录、报告生成以及实验室运营流程等方面的工作。

**二是开发队列研究管理系统。**世和基因组织开展了早筛研究项目,可以支持多个早筛队列项目的数字化开展,智能化地进行体检活动、数据管理、结果分析、保存随访记录等,便于对患者的肿瘤基因测试、治疗方式等信息进行收集以及后续的回访研究。CTMS生活系统还可以通过自研算法提高人组人员的筛选能力,从而提升研究的可靠性和准确性。

**在智能化改造方面,**LIMS系统和CTMS系统通过自动化复杂的数

据管理和流程任务减少了手动错误，提高了实验室工作的效率和肿瘤报告、感染报告的可靠性；LIMS 系统和 CTMS 系统都集成了先进的数据分析工具，能够提供准确的洞察和报告，支持更快捷、更准确性提供治疗建议。在数字化转型方面，LIMS 系统和 CTMS 系统都是集中化数据管理，相比较纸质报告，有更强的数据安全性，可以保证敏感数据的完整性和一致性。

**在网络化连接方面**，LIMS 系统和 CTMS 系统都可以远程访问和协作，可以进行平台间的数据共享和交流，帮助实验室和临床机构提高效率，加强合规性。

## ② 数据管理智能化

在数据管理方面，为了更好地进行数据可视化，世和基因搭建了数字可视化平台，通过嵌入式 BI 系统，公司能够创建动态且交互式的可视化报表，支持企业对内与对外的数据展示和分析，将复杂的数据分析结果通过直观的图表和报告展示出来。

## ③ 运营管理数字化

**一是搭建信息化体系。**世和基因构建数据、业务、技术中台，形成了 ERP、IUAP、LIMS、CTMS、VISIONS 等多系统集成平台。公司部署了 NCC 系统，这是一个集成了财务、人力资源、供应链等多个管理模块的企业资源规划(ERP)系统，能够实现企业运营管理的数字化。

**二是推动办公自动化。**为了减少纸质化工作，提升工作效率。公司通过 SCC 系统和 APP 平台的应用，实现了单据管理、流程审批、项目管理等多个办公领域的数字化转型。员工可以通地瓩上系统提交单据、审批流程等，大大减少了纸质文件的使用。

**三是加强平台间数据共享与交互。**为了实现更高效的数据管理和业务运营，世和基因还加强了不同平台间的数据共享与交互。比如，NCC系统和IUAP之间可以进行数据交互，避免数据重复录入，也确保了数据的一致性和实时性。

### (3) 企业实施智改数转取得的主要成效

一是工作效率与数据准确性显著提升。历史订单、报告及患者同意书的保存率达到了95%以上，当前报告记录达至了100%。

二是数据管理与分析能力明显加强。数据处理速度提升了40%以上，各系统数据处理量达到了80%，极大提升了数据分析的效率和质量。

三是企业运营管理数字化水平显著提高。单据流转效率提升80%，3天完成率达到85%，极大提高了运营管理的效率和灵活性。

四是企业核心竞争力持续增强。数字化和智能化的深度融合，使得世和基因能够快速适应市场变化，提升了企业的市场响应速度和服务质量，从而增强了企业的核心竞争力。这种转型不仅提升了企业的品牌形象，也为企业的长远发展提供了坚实的基础。

姓名	入组编号	操作日期	入组审核	第一年体检	第二年体检	第三年体检	随访	体检状态
test-1	JL00027241	-	审核	体检	体检	体检	3	体检
test-1	JL00027240	-	审核	体检	体检	体检	3	体检
test-1	JL00027239	-	审核	体检	体检	体检	3	体检
test-1	JL00027238	-	审核	体检	体检	体检	3	体检
test-1	JL00027237	-	审核	体检	体检	体检	3	体检
test-1	JL00027236	-	审核	体检	体检	体检	3	体检
test-1	JL00027235	-	审核	体检	体检	体检	3	体检
test-1	JL00027234	-	审核	体检	体检	体检	3	体检
test-1	JL00027233	-	审核	体检	体检	体检	3	体检
test-1	JL00027232	-	审核	体检	体检	体检	3	体检
test-1	JL00027231	-	审核	体检	体检	体检	3	体检
test-1	JL00027230	-	审核	体检	体检	体检	3	体检
test-1	JL00027229	-	审核	体检	体检	体检	3	体检
test-1	JL00027228	-	审核	体检	体检	体检	3	体检
test-1	JL00027227	-	审核	体检	体检	体检	3	体检
test-1	JL00027226	-	审核	体检	体检	体检	3	体检
test-1	JL00027225	-	审核	体检	体检	体检	3	体检
test-0	JL00027198	-	审核	体检	体检	体检	3	体检
test-0	JL00027202	-	审核	体检	体检	体检	3	体检

图 企业科研管理信息化 (队列系统)

### 报告绩效信息



图 企业 BI 系统支持医学分析部报告编写绩效管理和统计

LIMS ID	样本类型名称	样本类型名称 (英文)	样本类型大类编码	LIMS编码	是否大类	样本大类	排序	备注	是否有效	失效原因	HL
13500181401840803...	冷冻组织	--	T	TH	否	--	9,999.00		否	--	
13510786834058076...	细胞样本RNA	Cell Sample RNA	R	RG	否	--	--		是	--	
13510789198764728...	福尔马林保存液固定...	Formalin preserved L...	R	RH	否	--	--		是	--	
13590562496725278...	PBMC	PBMC	B	--	否	--	9,999.00		是	--	
13702730009931571...	ces	--	B	--	是	--	--		否	--	
13702730652876431...	C	--	B	--	否	--	--		否	--	
13742966062952857...	0323	--	B	--	是	--	--		否	--	
13742966825183723...	032301	--	B	--	否	--	--		否	--	
13846836265322700...	房水	Aqueous humour	C	--	否	--	99.00		是	--	
13846866489812869...	TCR标准品DNA	--	D	--	否	--	99.00		否	重复数据, 量为无效	
13846919314429337...	玻璃体液	Vitreous humour	C	--	否	--	99.00		是	--	
14424233925642444...	血浆RNA	--	R	RP	否	--	--		是	--	
14484867179495546...	Bunny Tube抗凝血	--	B	BT	否	--	3.00		是	--	
15518162900568924...	蛛网膜下腔液	--	B	BU	否	--	--		是	--	
15572636998178856...	脑脊液mPCR产物	--	D	DL	否	--	--		是	--	

图 企业使用 IUAP 系统进行核心业务主数据管理

### 3) 扬子江药业：全链智改铸就医药智造标杆

#### (1) 企业基本情况

扬子江药业集团创建于 1971 年，是一家跨地区、产学研相结合、科工贸一体化的大型医药企业集团，也是科技部命名的全国首批创新型企业。总部位于江苏省泰州市，总占地面积 300 多万平方米。现有人员 17000 多人，旗下十多家生产型、研发型子公司分布泰州、北京、上海、南京、广州、成都、苏州、常州等地。产品体系覆盖中药、化学药、生物药、医疗器械、大健康产品 5 大产品类型，呼吸系统、神经系统等 18 大产品线；目前在销品种 500 余个，形成“研发一批、生产一批、储备一批”的产品梯队。

#### (2) 主要做法

##### ① 构建全流程智能工厂

以工业互联网平台为基础，整合研发、生产、质量管控、营销服务等核心环节，实施五大平台建设（工业互联网平台、研发数字化管控平台、生产智能制造系统等），覆盖智能制造 14 个环节和 33 个场景，实现了生产全流程的数字化管理。通过 3D 建模和实时仿真技术，优化车间工艺过程，并集成 SCADA、MES、WMS 等系统，实现设备数据自动采集与生产执行管控。

##### ② 强化供应链与数据集成

在供应链端，通过 BI 看板和大数据分析优化库存管理，年均节省成本近千万元；采用 ERP 打通生产与销售端数据，支持柔性制造和需求快速响应。建立生产经营管控平台，集成采购、生产、物流、能源等环节，实现端到端业务协同与数据共享。

### ③ 深化质量管理与创新研发

推行“大质量观”，将质量管理扩展至服务、管理和发展质量，每年开展“质量月”活动，累计完成技术攻关课题 1000 多项，蝉联全国医药行业 QC 成果“十八连冠”。通过数字化研发平台（PLM、CDS 等）加速仿制药一致性评价，140 个品种通过评价，34 个为国内首家。

### (3) 取得的成效

#### ① 生产效率与质量双提升

生产流程智能化使产品合格率保持 100%（药监抽查），一致性评价中 4 个品种为首家获批。生产效率也明显提升，以南京海陵药业为例：主营产品销售收入年均增长超 20%。

#### ② 行业标杆与国际认可

2025 年入选国家首批卓越级智能工厂，成为区域首个国家级行业智能工厂，并通过欧盟 GMP 认证等国际标准。获得 EFQM 全球奖（原欧洲质量奖）、江苏省四星上云企业等荣誉。

#### ③ 经济效益与市场竞争力增强

供应链优化和库存管理每年节省成本近千万元，智能工厂项目覆盖全流程后，能耗与设备维护成本显著降低。21 个品种通过一致性评价，多款产品中标国家集采，市场占有率持续扩大。

## 战略模式采用1+1+4+6+6模式



图 企业以智能制造为中心的战略发展模式图示

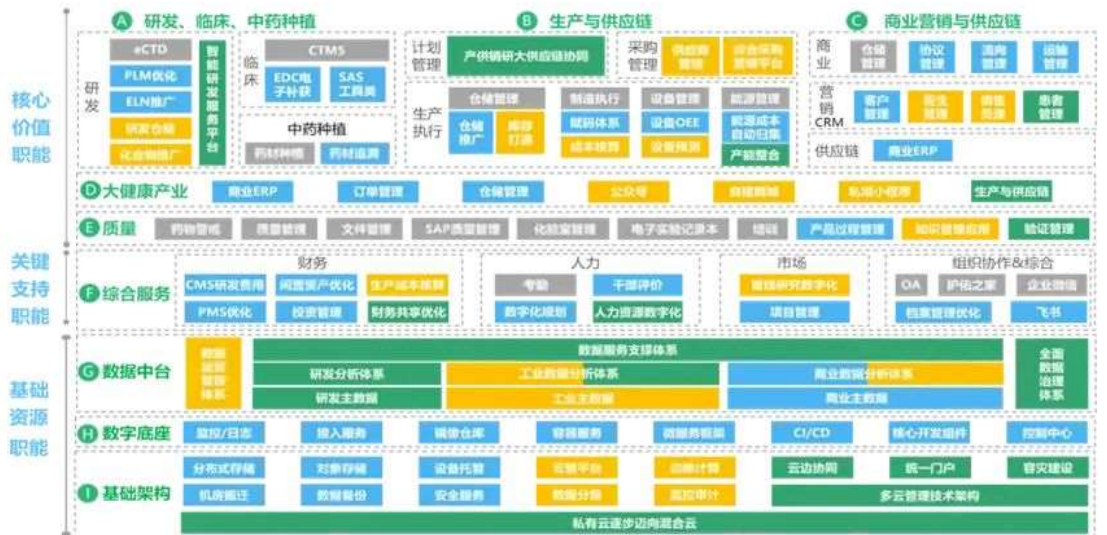


图 企业智能制造的总体框架图示

## 4) 信达生物：AI 驱动生物药研产效能双跃升

### (1) 企业基本情况

信达生物制药（苏州）有限公司（以下简称“信达生物”）成立于 2011 年，是一家专注于肿瘤、自身免疫、代谢疾病等领域的创新型生物制药企业。2018 年在香港联合交易所有限公司主板上市。公司已有 15 款药品上市，其中有 7 款是单克隆抗体药品，成为中国拥有上市单抗最多的制药企业，是中国生物制药领域最具影响力的创新生物药企之一。

### (2) 实施智改数转的主要做法

#### ① 药物发现与研发数字化

- **AI 药物发现平台：**信达生物建设了基于高性能计算与高通量筛选的人工智能药物发现平台，利用高通量筛选获得的实验数据建立和优化 AI 模型，实现人工智能算法在靶点发现、药物设计、虚拟筛选、结构与性质预测等方面的应用。通过 AI/ML 模型与湿实验平台的整合，加速模型迭代，提高预测准确率。
- **数字化研发系统：**建有 LIMS、ELN 系统、分子注册与管理系统、病理分析软件等数字化系统，实现研发项目、数据、信息及实验室的数字化管理，具备实验数据管理、追溯及挖掘能力。

#### ② 智能制造与生产自动化

- **智能装备升级：**引入全自动生物反应罐、层析系统、包装线等国际顶尖设备，实现细胞培养、纯化、灌装等核心环节的无人化操作。
- **深度集成、精益生产：**部署制造执行系统（MES），实现生产指令自动拆分、设备参数实时监控、电子批记录全程追溯。以 MES

为核心，与 QMS（质量管理系统）、LIMS（实验室信息管理系统）、EMS（能源管理系统）、DCS（分布式控制系统）、SCADA（数据采集与监控系统）、CMMS（计算机维护管理系统）等系统无缝集成，将生产过程中涉及到的人、机、料、法、环、数进行动态配置、调度与利用，实现精益生产。

- **排产计划自动生成：**建立需求计划、采购计划、生产计划、检验计划等计划管理系统，实现供应链整体效率提升，确保客户订单及需求在系统内供应链生产计划的落实。

### ③ 质量追溯与过程控制

- **质量管理与追溯：**覆盖从原材料采购到产品上市的全生命周期质量管理，集成偏差、变更管理、纠正预防措施等流程，与 ERP 系统集成，实现物料批次供应商主数据的同步，保证质量时间数据的同源准确。
- **生产全过程控制：**引入 PAT 过程分析技术和 PAT 设备，实现生产过程中关键质量参数控制、原材料和中间产品质量控制以及生产全过程控制，确保最终工艺的稳定性和可重复性。

### ④ 智能仓储与供应链协同

- **智能仓储：**采用 WM 模块+无线手持设备的应用实现仓库管理各个业务环节的信息化，采用 RF 扫描条码的作业模式替代原有人为清点实物的操作，提升仓库作业效率，减少人工操作失误风险。
- **物流在线监控与分析：**建成物流管理系统，能实时显示产品位置、运输路径等物流状态，确保供应链各环节的可视化，各参与方可权限内共享追溯信息，优化物流、降低成本。
- **供应链管理：**应用 SRM 系统，整合了供应商关系管理与采购管

理两大模块，实现供应商的全生命周期管理，包括供应商准入、绩效考核、分级、提升、退出等流程，提升供应商管理的效率和效果。

### **(3) 实施智改数转取得的主要成效**

信达生物通过智能化、数字化建设，迈向卓越化运营，显著提高了公司的经营管理效率，降低成本，进一步促进高质量生物药产品与国际 GMP 标准接轨，提高我国在生物制药领域的竞争能力，实现了高质量的可持续发展。

#### **① 研发效率提升**

通过 AI 药物发现平台和数字化研发系统，信达生物在药物发现阶段的效率显著提升。目前，通过模型已在 7 个项目中扩充候选分子库，较人工筛选实验，获得候选分子多样性增加 50%，效率提高 35%以上。

#### **② 工艺开发效率提升**

通过数字化开发平台和数字孪生技术，工艺开发效率提高 25%以上。

#### **③ 生产效率提升**

生产过程中关键设备数控化率达到 85%以上，先进过程控制投用率达到 100%。设备综合利用率保持在 90%以上，资源综合利用率提升 15%。

#### **④ 质量控制提升**

LIMS 和 QMS 的应用保证了实验室和生产的质量控制与追溯，药品生产的质量合格率达到 99.89%。

#### **⑤ 经营管理效率提升**

公司营业成本率降低 15%，全员劳动生产率提升到 471 万元/人。

#### **⑥ 供应链优化**

供应商准时交付率提升 17%，订单准时交付率达到 100%。

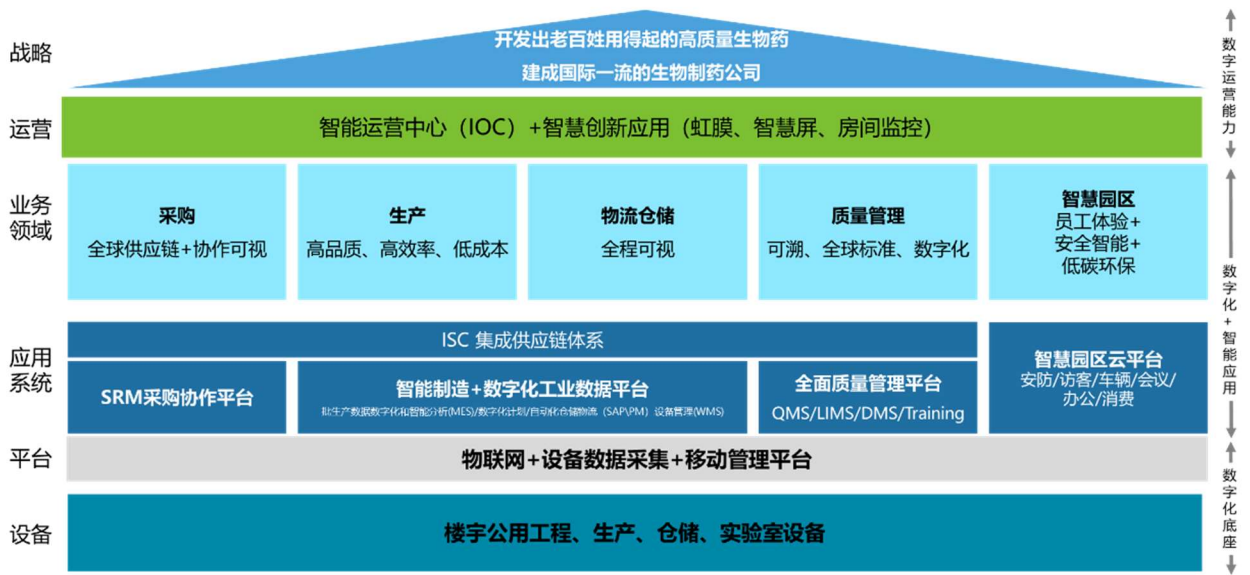


图 智能工厂建设总体框架

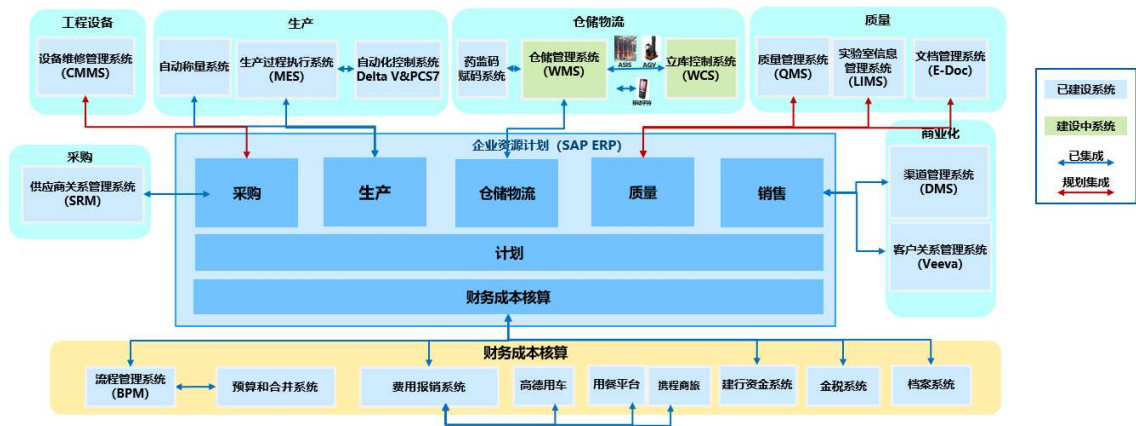


图 业务系统集成情况



图 生产现场

## 5) 恒瑞医药：全链数智化驱动药企效能革命

### (1) 企业基本情况

江苏恒瑞医药股份有限公司成立于 1970 年，是一家从事创新药研发、生产和销售的大型制药企业。恒瑞医药在抗肿瘤、手术麻醉、造影剂、糖尿病等多个治疗领域拥有丰富的产品线，其研发实力和市场份额均处于国内领先地位。恒瑞医药注重技术创新和国际化发展，拥有多个自主研发的创新药产品，部分产品已进入国际市场。是国内最具创新能力的制药龙头企业之一。

### (2) 企业实施智改数转的主要做法

#### ① 数字化研发

**数字化助力创新加速** 在创新药研发这条充满挑战的道路上，时间就是生命，效率决定成败。恒瑞医药通过建立统一、标准化的项目管理数字化信息平台，对研发项目实行全流程管理。这一平台就像是研发团队的“智慧大脑”，整合了从药物靶点发现、化合物合成与筛选、临床前研究到临床试验等各个阶段的数据和信息，实现了研发流程的可视化、标准化和智能化。

在数字化技术的助力下，成功缩短了周期，提高了研发成功率也。这不仅为患者赢得了宝贵的治疗时间，也为公司在激烈的市场竞争中抢占了先机。

#### ② 自动化改造

对于早期建设的车间，恒瑞医药逐步进行自动化技术改造，把单台、套自动化设备改造成自动化、智能化程度更高的产线，既增加了产

能又减少了一线人员。规划建设了车间与仓库之间自动化料箱输送线，实现原辅包材和药品自动输送。对新建的车间以高标准的自动化和智能化要求进行规划设计，避免了以后的二次改造。

### ③ 系统建设与集成

通过与国内外知名的服务商战略合作，先后建设了集团管理系统、ERP 系统、OA 系统、研发项目管理平台、生产赋码系统、WMS 立体仓库管理系统等。基于 ERP 升级打造集团化供应链管理平台，实现公司业务信息化全覆盖，实现集团主数据和核心业务流程的一体化和标准化，集团产业覆盖率达到 90%以上，充分夯实集团数字化转型底座。搭建起 SOA 面向服务的架构，基于 ERP 和 ESB 服务总线，实现 ERP 与 WMS、PDM、赋码系统、MES、SCADA 等多业务系统之间的有效集成，实现数据的自动传递和实时交互。

### ④ 智能化应用

建设自动化立体仓库，在库区使用 RGV 轨道车运送托盘，车间使用料箱运输线运送原料和成品。采用高性能伺服电机，智能化水平程度高，生产过程中可实现无人操作。

在扩大实施 MES 系统的同时，组织实施了高级计划与排程 APS 系统、实验室管理 LIMS 系统、质量管理 QMS 系统，扩大 SCADA 系统数据采集的范围，提升数据的系统化、标准化水平，逐步形成了具有设备互联、系统互通、集成应用的智能化工厂。

引入 APS 系统，拉通 ERP、MES、WMS 以及 SRM 等业务系统和产线产能数据，基于现实供应链业务场景，以数字化供应链为基础，建立供应链有限能力核算算法，具体包括：供应链多工厂中央协同计划；根据销售需求，逐级推算上游物料净需求，及时生产采购补充物料；支

持工艺路径、产线选择，优化生产安排，提升需求按时满足率和设备利用率；实现有限产能计划，优化库存量，提高瓶颈设备利用率，提高按时交货率。

### **(3) 企业实施智改数转取得的主要成效**

#### **① 研发与市场竞争力增强**

研发数字化加速了恒瑞医药的创新药研发进程，研发周期缩短约30%。多个创新药项目取得重要突破，部分产品获得国际认证。公司市场份额不断扩大，近三年营业收入年均增长率达20%，在全球创新药市场中的竞争力显著提升。

#### **② 生产效能提升**

通过智能化升级，恒瑞医药的设备利用率提高了30%，生产效率提升了40%。同时，产品合格率达到99.5%以上（药监抽检数据），产品质量稳定性显著增强。

#### **③ 成本降低与供应链优化**

供应链数字化使库存成本降低20%，物流成本降低15%。智能化生产减少了人工成本与返工成本，每年节省成本超1亿元。通过优化供应链协同，原材料采购周期缩短10天，交付及时性提高95%。



图 生产控制室



图 全自动装箱机器人

## 6) 南京正大天晴：智能工厂构建推动制造向智造跨越

### (1) 企业基本情况

南京正大天晴制药有限公司成立于 2001 年，由正大制药、江苏农垦等股东投资创建，是一家产品涵盖心脑血管、肿瘤、消化、泌尿等领域的中国化药综合实力百强企业。公司先后获评江苏省智能制造示范车间、工厂，同时也是江苏省绿色工厂、五星级上云企业。作为南京市制药行业的龙头企业之一，南京正大天晴积极响应国家工业智能制造号召，将数字化、智能化理念融入企业发展战略，加快智改数转步伐。

### (2) 企业实施智改数转的主要做法

南京正大天晴在智能制造和数字化转型方面采取了多维度的措施：

在工厂建设方面，南京正大天晴以“生产运营大脑”为载体，最大化利用资源，提升快速响应能力，运用在线监测、智能协同等创新技术，探索大品种连续制造及多品种（规）敏捷柔性制造模式，提高生产效率。同时，将公司业务上“云”，实现企业数据流、业务流、管理流等各业务数据在线互通共享、可视化展示，规范企业业务管理流程，真正实现“制造”向“智造”转变。

在生产管理方面，为解决业务和设备数据信息孤岛问题，公司结合智能制造整体规划，根据五大环节端到端能力需求，以药品生产制造为核心，建设数据采集监控系统，采用统一工业集成技术标准，通过企业资源计划管理、能源管理等业务系统建设，推动人、机、料、法、环全面信息化管控，实现横向业务和纵向设备的集成打通，有效推动工业化和信息化高度融合。

在生产作业方面，为满足制药过程中的生产要求，降低生产环境带来的风险，公司引入在线监测、智能仓储等技术，实现灭菌设备、贴

标、包装、外包、自动码垛设备的自动化升级，打造标准化、自动化的无菌生产环境。通过制造全过程设备的自动化升级，不仅提高了生产过程可控性，从提取、制剂、物料输送、包装、仓储等各环节促进效率提升，而且减少了工作人员和周边环境对药品生产过程的污染。

在营销方面，正大天晴通过打造一站式营销赋能平台，以客户为中心，利用互联网技术整合基础数据、业务管理等多方面资源，实现医院、门店、经销商等全链条管理。同时，建立闭环 CRM 系统，提升客户管理效率，并自研数字化系统，覆盖研产销全价值链，推动各环节数据连通与分析，实现业务线上化、数字化、智能化。此外，还通过数据流转治理，全面监控流向数据，确保数据准确性和完整性。

在数据分析与决策方面，为挖掘现场数据资源，满足对市场需求的快速响应，公司引入云计算、物联网等新技术，通过全网络协同制造云平台的建设，构建以产能调配、运营优化、资源协同为核心的生产运营大脑的业务场景，实现公司内外协同高效生产及公司级生产运营协同与资源的最优分配。

### **(3) 企业实施智改数转取得的主要成效**

南京正大天晴通过智能制造和数字化转型，取得了显著的成效：

在生产效率方面，智能化装备实现了生产自动化，提高设备资源利用率，生产异常及时响应，实现车间产能最大化。截至 2023 年底，固体制剂产品完工量同比提升 83%，通过各项设备技改及参数调整，包装效率提升 12%，压片生产速度提升 60%；产品配制批量扩大 50%，包装设备效能提升 2.6%。

在生产成本方面，智能化改造后实现了机器代人，降低用人成本，人工成本对比改造前大幅下降 80%，另外透明化生产过程，采用智能系统监控，减少纸质文档报表，实现车间无纸化生产，改造以来单位综

合成本下降 33%。

在产品质量方面，工厂通过智能系统的全程监测，保障生产过程的稳定性，智能装备生产自动化，减少人工产生的差错，优化原有生产工艺，提升整体质量管理水平，综合成品率由 99.3%提升至 99.5%。

在能源利用效率方面，工厂通过智能装备实现对产线能耗的实时监控，能耗异常及时报警，避免能耗浪费，另一方面通过工艺的优化改进降低能耗，改造以后，车间在产量增长 73%的情况下，能耗仅增长了 13.3%。

在资源利用率方面，2023 年车间在制品周转天数仅 15 天，周转天数明显降低，在大批量、大规模药品生产制造车间内处于领先优势，在仿制药全面集采的环境下成本竞争优势明显。

在供应链协同方面，南京正大天晴搭建内外部高效协同的智慧供应链系统，将各环节的供应链业务利用企业混合云进行云上协同、流程创新，仓库的出入效率是改造前的 4 倍，出入库准确率达到了 100%。

在营销方面，正大天晴的一站式平台提升了营销效率和精准度，使营销决策更加科学。闭环 CRM 系统让各级管理更加高效，数据留痕便于总结复盘。在整体数字化转型中，研发周期缩短，生产效率提高，成本降低，产品质量提升，市场竞争力显著增强，推动了企业可持续发展。



图 南京正大天晴数字化转型的原则

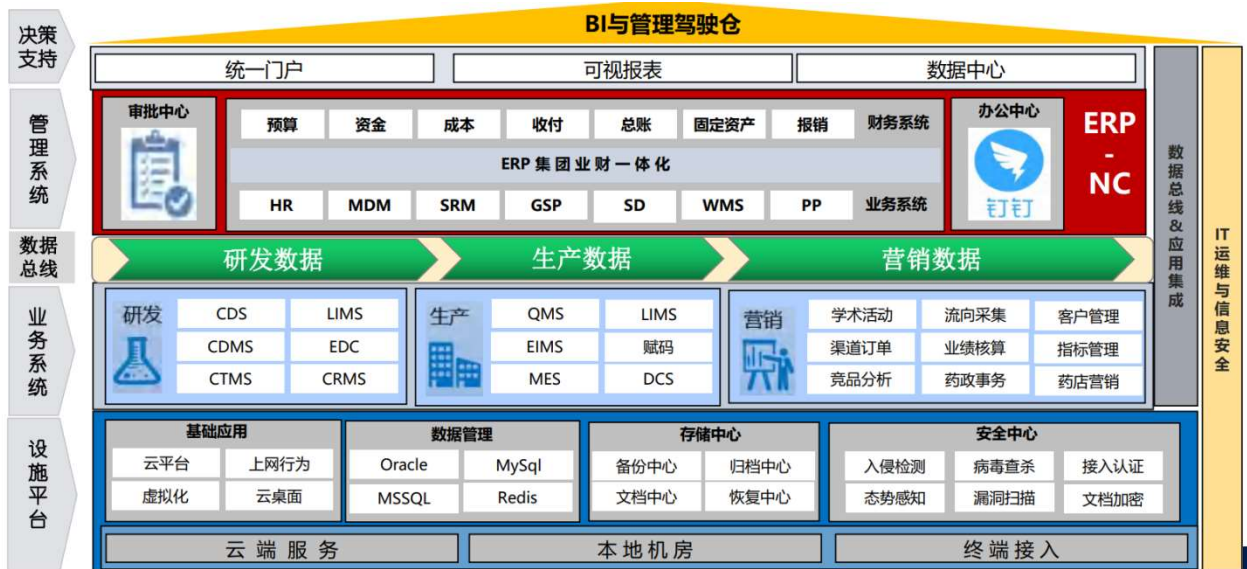
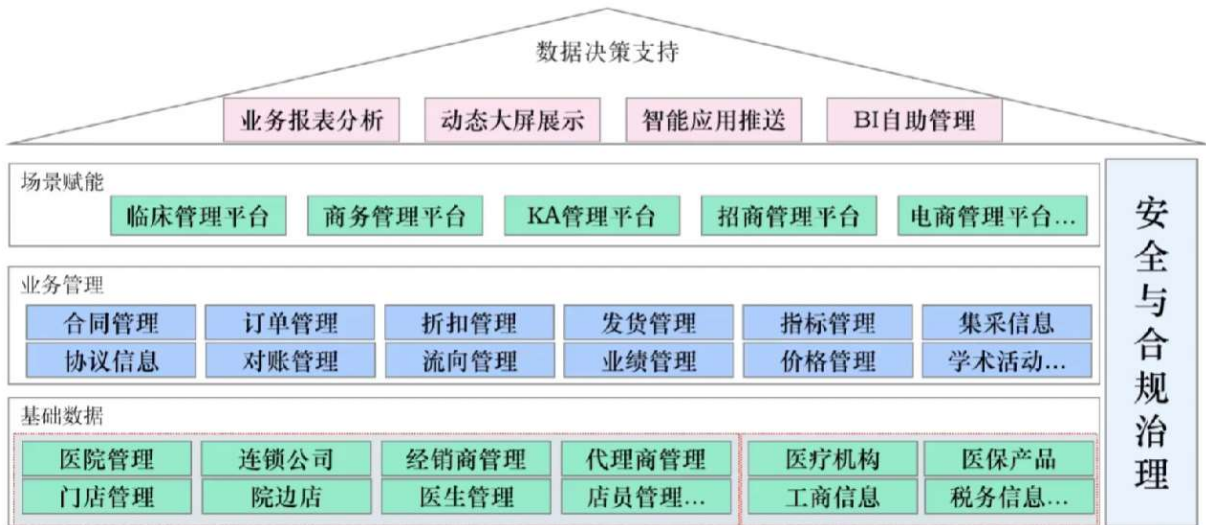


图 南京正大天晴数字化转型总体架构



图 南京正大天晴生产管控一体化建设



以客户为中心，以互联网技术为抓手，打造**一站式**的营销客户管理与数据赋能平台。

图 南京正大天晴一站式营销赋能平台

## 7) 君实生物：智能制造体系赋能研产协同升级

### (1) 企业基本情况

上海君实生物医药科技股份有限公司成立于 2012 年，是一家立足中国、布局全球的创新驱动型生物制药企业。公司专注于创新药物的研发、生产和销售，产品涵盖肿瘤、自身免疫性疾病等多个治疗领域。君实生物拥有超过 3000 名员工，在上海设有总部，并在多地布局研发中心与生产基地。其临港工厂，占地面积约 7 万平方米，具备先进的生产设施，承载着多款核心产品的商业化生产任务，像国内主要的 pd-1 产品就在此供应国内市场。凭借强大的研发实力，君实生物构建了丰富的产品管线，已有多款产品获批上市，在国内外市场都具有一定影响力。

### (2) 企业实施智改数转的主要做法

#### 1) 搭建智能生产架构

基于 IEC 62264 标准模型，构建覆盖生产与质量领域关键业务的信息化系统。在工厂二层和三层，即控制层与信息化层，部署了一系列系统。例如搭建 CHS 中央历史数据库，整合生产数据；构建 EMI 体系，实现生产信息实时呈现。从销售订单在 ERP 系统录入开始，借助 APS 计划排程系统，完成生产计划安排与物料需求确认。将订单拆分为 MES 工单，驱动 DCS 系统与设备配合生产。生产中，MES 与 WMS 进行物料配送交互、与 QMS 进行质量事件追踪，实现各系统协同，以数据流驱动生产流。

#### 2) 推进生产环节数字化

在生产车间，实现高强度的 MES 与 DCS 整合及人机协同。以称量任务为例，MES 系统指引操作，完成后调用配方驱动 DCS 进行配液

等工作。生产过程中，物料管控与数据记录在 MES 中进行，结束后依据数据生成电子批记录（EBR）。在制剂罐装环节，实现机械手、WMS 和 MES 系统融合，完成瓶接收、收集、堆垛、码垛及呼叫 AGV 入库的无人化流程。同时，通过条码扫描校验，实现原液投料追溯；在物料配送至线边时，进行品类、数量、效期检验；对关键区域进行状态管理，多系统集成实现综合发布与管控。

### 3) 完善供应链与质量管控数字化

供应链方面，利用 WMS 系统实现高架立库与 AGV 配送的高效运作。AGV 依据 MES 理料单，按规划路径自动完成从拣选站台到车间线边的配送，行进中可自动上下电梯、与卷帘门配合。质量管控上，搭建包含 QMS、LIMS、DMS、TMS 等的 EQMS 系统，并实现系统集成。如 DMS 的 SOP 版本升级可触发培训任务至责任人；QMS 的偏差要求能触发 DMS 的 SOP 申办；LIMS 的中控取样结果与 MES 互动，异常结果反馈至 QMS 追踪处理。

### 4) 加速研发数字化进程

与 Veeva 合作，上线 Vault eTMF 临床试验电子文件管理系统和 Vault CTMS 临床试验项目管理系统。借助这两个系统的现代化管理理念与一体化优势，提升临床运营文件管理质量和临床试验项目运营管理效率，保障全球项目 TMF 审计合规，助力提升国际多中心临床研究的合规管理水平。利用数字化研发工具，如 AI 辅助药物设计、虚拟筛选技术，加速研发进程。在临床试验阶段，运用电子数据采集系统（EDC）提高数据收集和分析效率。

## (3) 企业实施智改数转取得的主要成效

### 1) 生产效能提升

通过智能生产体系搭建，设备利用率提升 20% 左右。以某抗体药物生产车间为例，在 MES、DCS 等系统协同下，生产效率提高 30%，产品年产量增长 40%，满足了更多患者的用药需求。同时，产品合格率在严格质量管控下达到 99% 以上（药监抽检数据）。

## 2)成本降低与供应链优化

供应链数字化使库存成本降低约 15%。WMS 系统与 AGV 配送的高效运作，减少了人力成本与物流时间成本。在质量管控方面，系统集成避免了因质量问题导致的返工成本，每年节省成本超 5000 万元。

## 3)研发与市场竞争力增强

研发数字化加速了研发进程，研发周期缩短约 20%。君实生物的创新药研发成果显著，多个产品填补国内空白，部分产品获得国际认可。凭借智改数转成果，在行业内树立标杆形象，多次受邀参与行业技术交流活动。公司市场份额不断扩大，多个产品中标国家医保目录，营业收入近三年年均增长率达 25%。



图 君实生物自动化产线



图 君实生物质量智能管控平台



图 君实生物生产基地总控室

## 8) 江苏吴中医药：全链条数字化转型驱动产业升级

### (1) 企业基本情况

江苏吴中医药集团成立于 2005 年，注册资本 74000 万元，作为上市公司江苏吴中（股票代码 600200）的全资子公司，是国家火炬计划吴中医药产业基地骨干企业和重点高新技术企业。公司不仅担任苏州市、江苏省医药行业协会重要职务，还入选多项培育名单，荣获“国家重合同守信用企业”“高新技术企业”等诸多荣誉，在工信部化学药品工业企业百强、中国化学制药行业工业企业综合实力百强中连续多年占据一席之地。其构建了以“抗感染、抗病毒、免疫调节、消化系统、心血管类”为核心的研产销一体医药产业链，美索巴莫注射液、盐酸阿比多尔片等多个主导产品市场占有率领先，部分为国内独家产品。

### (2) 企业实施智改数转的主要做法

#### 1) 研发创新

在研发创新上，公司投入力度大，年均研发投入占工业营业收入的 4% 以上。省级企业技术中心、省企业院士工作站和省基因药物工程技术研究中心汇聚了 100 余人的核心研发技术团队，本科以上学历占比超 80%。2021 - 2024 年，公司获得 18 件药品注册批件及补充申请批准通知书，10 余款产品通过或视同通过一致性评价，多个产品为首家过评，还授权 45 件专利（其中发明专利 19 件），主持制定 18 项国家标准。

#### 2) 营销管理

公司借助智能 BI 的数据建模能力，对接 ERP、OA 等多个系统，整合供应链、销售、财务等数据，实现数据可视化展示，深度挖掘数据

价值，为运营决策提供有力支持。

### 3) 信息系统建设

公司通过全面应用 ERP 系统、OA 系统、BI 的数据分析和展示系统等，实现数据的集中管理与业务的高效协同。

#### 1) 网络基础设施建设

公司积极搭建网络基础设施，采用电信、联通专线保障内外网稳定运行。作为工业互联网标识解析二级节点建设项目联合体成员，借助二维码、电子标签采集数据，推动工业大数据共享与新应用模式的产生。

#### 2) 信息安全建设

通过杀毒、防火墙、入侵监测等手段，结合加密、虚拟化技术，确保设备、网络、数据等全方位安全。同时，利用身份识别、门禁等系统提升厂区安全性与管理的可追溯性。

### **(3) 企业实施智改数转取得的主要成效**

智改数转成效显著。数据准确性大幅提升，借助信息系统的整合与数据治理，业务数据在各环节流转更加精准可靠，减少了人为错误。工作效率显著提高，自动化办公系统和智能数据分析工具的应用，让员工从繁琐的数据处理工作中解脱出来，将更多精力投入到核心业务中。经济效益突出，通过数据驱动的决策优化，公司能够更精准地把握市场需求，调整产品策略，提升销售业绩。销售额同上期相比，增长了 12.71%，生产效率提升 23.11%，全员劳动生产率提升 1.98%。

江苏吴中医药集团的智改数转实践为医药行业树立了标杆。未来，公司将继续沿着智能制造的道路前行，不断完善智能化布局，为医药产业的数字化发展注入新的动力，在激烈的市场竞争中持续引领行业发展

潮流。



图 江苏吴中医药营销管理系统



图 吴中医药智能制造蓝图

## 9) 集萃药康：智改数转实现智能鼠模效能倍增

### (1) 企业基本情况

江苏集萃药康生物科技股份有限公司(以下简称“集萃药康”或公司)2022年在科创板上市(股票代码:688046),是国家高新技术企业、国家专精特新小巨人企业。公司核心业务聚焦于商品化小鼠模型销售、定制繁育业务、功能药效业务以及模型定制业务。依托国家遗传工程小鼠资源库共建单位的优势,集萃药康拥有超22000个小鼠品系,构建起庞大的实验动物资源库,业务覆盖全国34个省份,能实现48小时内送货上门,为生命科学研究提供了有力支持。2024年,公司研发投入近一个亿,研发人员超过200人,承担着3项国家重点研发项目和一项江苏省成果转化项目,展现出强大的科研实力。

### (2) 企业实施智改数转的主要做法

#### 1) 完善信息系统建设与集成

集萃药康搭建了丰富的信息系统,涵盖ERP、BI、OA等多个领域,还自主开发了eMice、WERP等特色系统。通过这些系统,打通了从前端客户到财务结算的业务流程,实现了客户信息集中管理、销售机会跟踪、财务自动化核算与分析等功能。

#### 2) 强化数据采集与设备改造

公司对“哑设备”进行改造,在实验动物设施的暖通设备等位置加装数据传感器,结合自控软件实现设施运行数据的量化呈现与自动记录,便于实时监控和远程诊断。引进智能联网设备,如智能饲养设备和测量设备,实现饲养信息全程联网监控、远程操作以及数据自动传输。此外,规划建设实验动物智能称重拣选等生产线,推动生产环节的智能

化升级。

### 3)构建先进网络基础设施

在网络建设方面，集萃药康采用高性能光纤连接核心设备，融合以太网与无线接入技术实现终端连接，选用超六类线提升传输速率。引入电信和联通双运营商服务，形成冗余配置，保障网络稳定。利用专业流量控制设备，结合智能算法、缓存技术以及负载均衡与链路聚合技术，优化网络流量与访问效率。同时，建立定期巡检维护机制，借助 Zabbix 监控系统实现对生产环境关键指标的实时监测与控制，提升生产过程的可控性。

### 4) 加强信息安全保障

从设备安全、控制安全、网络安全、平台安全、应用安全和数据安全等多维度构建信息安全体系。定期对设备进行安全评估和漏洞扫描，更新固件和软件，设置严格访问权限。建立系统安全策略，监控系统操作，备份和管理控制系统配置。采用防火墙、防毒墙、加密技术保障网络安全，定期审计和评估平台安全，加强用户管理和权限控制。对应用程序进行安全开发和测试，实时监控运行过程。

## **(3) 企业实施智改数转取得的主要成效**

### 1) 提升生产管理效率

eMice 系统的应用实现了实验动物饲养、订单、库存的数字化管理。每个鼠笼操作自动记录更新，实时匹配订单需求，精准显示库存位置，减少人工查找时间，提升取鼠效率，同时降低人工记录误差和污染风险。通过数据传感器和自控软件，实现实验动物设施智能化运行，减少人工干预，提高生产管理的精细化程度和整体效率。

### 2) 增强企业经济效益

生产效率的提升降低了人工成本，减少了因误差和污染导致的经济损失。精准的库存管理和高效的订单匹配，提高了客户满意度，有助于拓展市场份额，增加销售收入，2024年末公司营业收入同比上升10.39%。借助网络基础设施和信息系统，实现对供应链各环节的实时监控与管理，降低运营成本，增强企业盈利能力。

### 3) 推动行业技术进步

集萃药康在智改数转方面的成功实践，为生物医药行业提供了可借鉴的经验。其智能化生产管理、数据采集与分析方法以及信息系统建设思路，为同行企业提供了参考范例，促进了行业整体技术水平的提升。通过与国内外顶尖科研机构合作，展示数字化系统在科研中的应用效果，进一步推动行业技术创新与发展。

集萃药康在智改数转领域的积极探索与实践，不仅为自身发展注入强大动力，也为生物医药行业的数字化转型提供了宝贵经验，有望引领行业在智能化时代实现新的跨越。

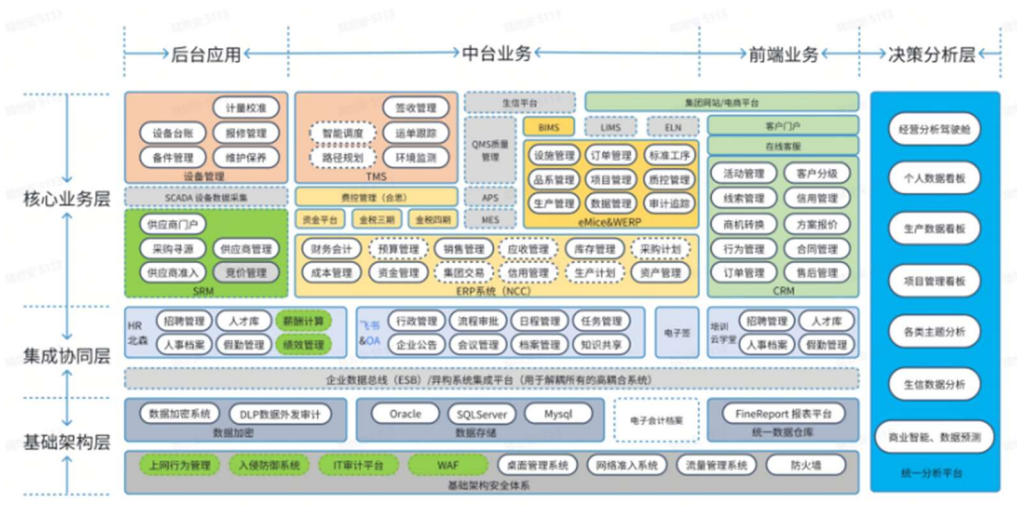


图 企业业务架构图

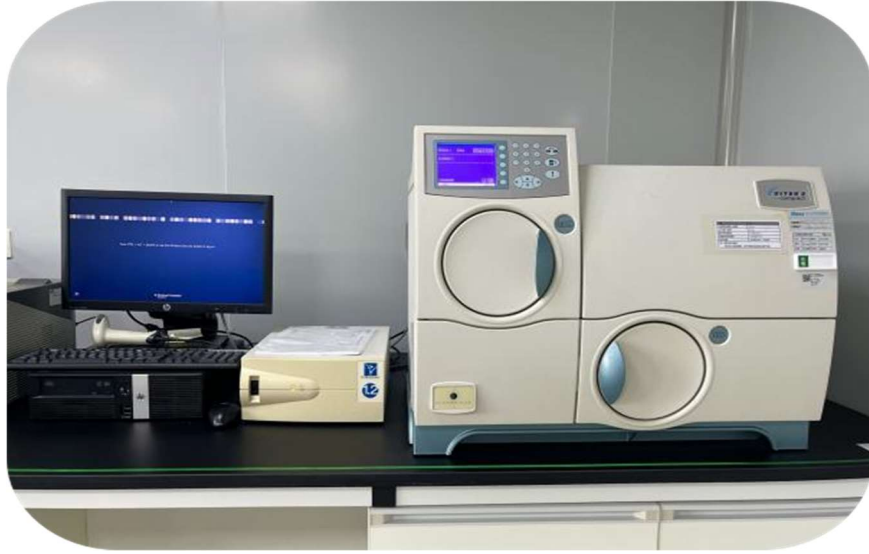


图 全自动生化鉴定系统



图 DNA 提取工作站

## 10) 南京江北新区生物医药平台：AI+ 制药公共服务平台赋能产业创新

### (1) 企业基本情况

南京江北新区生物医药公共服务平台有限公司(以下简称“公司”)成立于 2018 年 4 月,是由南京江北新区管委会批准设立的全资国有公共技术服务平台,注册资本达 116,101.0749 万元。公司拥有六大技术中心,业务覆盖新药检测、基因测序、质谱检测与分析等多个领域,致力于为生命健康产业领域的各类企业、科研院所、医疗机构提供“一站式”公共服务。公司是国家高新技术企业、国家级专精特新“小巨人”,荣获国家中小企业公共服务示范平台、大数据产业发展试点示范项目等 80 余项国家、省市荣誉。同时,公司作为国家健康医疗大数据(东部)中心(以下简称“东部中心”)的运营单位,致力于搭建中国东部区域内规模最大、功能最强、影响最广、互联互通的健康医疗及多组学大数据平台。

“基于多模态健康医疗数据和国产智能算力的 AI+制药融合创新公共技术服务平台”案例获得 2024 年“数据要素×”大赛医疗健康赛道全国一等奖。

### (2) 企业实施智改转的主要做法

1) 实验室管理系统,该系统主要是服务于实验生产全流程的信息化系统。涉及模块生产、销售、服务等多个业务环节。包含项目管理、销售管理、排单管理、质控管理、报表管理、合同管理等流程。

2) 数据交付系统,该系统主要服务于实验数据交付及机器使用过程管理,主要是对机器产生的数据进行管理。可以对机器上机情况进行实

时监控和记录，包括使用时间、使用人员、运行状态等。系统可以创建和管理待执行的实验任务列表，包括实验名称、实验类型、实验时间等。实验人员可以根据待执行列表进行实验任务的安排和调度。

3) 设备管理系统。该系统主要是对设备进行定期检查和评估，以确保其正常运行和延长使用寿命。

4) 集中监控系统。利用组态界面工具，实现 UPS、暖通设备、服务器等设备在线情况、异常情况、运行参数等信息的集中展示，从而监控设备的整体运行情况。

5) 打造 AI+制药融合创新公共技术服务平台。依托东部中心，实现覆盖江苏省全省的公卫临床诊疗和 20PB 多组学数据汇聚与应用，构建 AI 制药异构算力调度服务联盟，打造干湿闭环药物研发体系，嫁接高校科研资源、立足企业实际需求，开展 AI 制药相关大模型开发及应用，形成一站式 AI 制药公共技术服务能力，解决健康医疗数据应用中存在的“不能用”“不会用”“不敢用”痛点，为生物医药产业发展提供数据、算力及算法支撑。

### **(3) 取得的成效**

#### **1) 提升服务效能**

通过信息化手段实现业务统一管理，借助数字化先进技术，公司能够更高效地整合资源，优化业务流程，从而提升企业服务效能。例如，在新药检测、基因测序等服务中，信息系统的应用使得服务流程更加规范、高效，减少了人工干预，提高了各类服务的准确性与及时性，总体服务效能提升 50~60%。

#### **2) 降低运营成本**

智改数转网联有效降低了企业的软硬件运维成本。通过云平台实现

资源的弹性扩展，避免了传统 IT 基础设施扩展性不足的问题，减少了设备冗余，降低了设备维护成本。通过 zabbix 监控平台、资产管理等信息化系统，实现故障解决效率提升 80%、库存管理效率提升 70%。同时，系统间协作能力的提升，提高了工作效率，减少了人力成本的投入。

### 3) 增强创新能力

干湿一体的闭环药物研发平台的搭建，显著增强了公司在药物研发领域的创新能力。借助人工智能和大数据技术，能够更高效地发现新的药物靶点，筛选潜在的活性化合物，缩短研发周期，降低研发成本，提高新药发现的成功率。这为公司在生物医药领域的创新发展提供了强大动力，有助于提升公司在行业内的竞争力。

### 4) 促进产业发展

公司作为东部中心的运营单位，在推进智改数转网联的过程中，安全有序地开展健康医疗大数据资源汇聚与转化应用工作。这不仅为企业自身的发展提供了有力支持，还促进了生命健康相关产业和科研的发展。

AI+制药平台紧密联结 100 多家高校、科研院所、医疗机构和企业，在药物/医疗器械真实世界研究、智慧医疗/精准医疗产品研发、药物发现与优化等应用场景开展合作，推动了产学研用的深度融合，助力科研团队发现多个疾病新靶点和新活性分子，整体降低企业研发成本超 1000 万元，打通企业研发成本缩减通道，助力南京江北新区形成千亿级生命健康产业集群。

南京江北新区生物医药公共服务平台在智改数转网联方面的积极实践，为企业自身的发展带来了诸多优势，也为生物医药产业的数字化转型提供了有益借鉴。未来，随着技术的不断进步和应用的深入，公司有望在数字化浪潮中取得更大的成就，为生命健康产业的发展做出更卓越的贡献。



图 设备设施

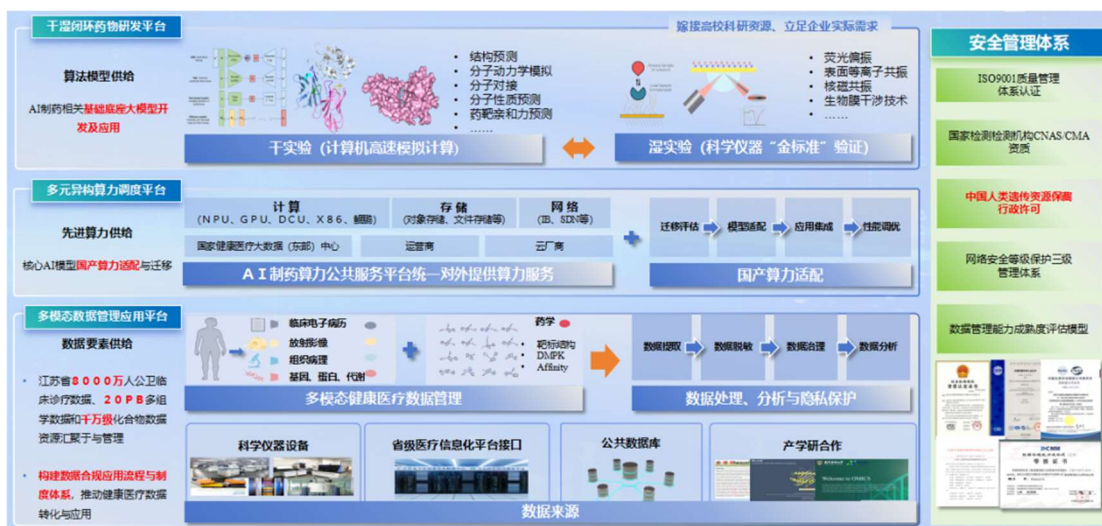


图 AI+制药融合创新公共技术服务平台整体架构图

## 附件 4 服务商目录

表 4-1 国内主流服务商目录

序号	名称	所在地	主营业务及优势
1	南京埃斯顿自动化股份有限公司	江苏 南京	主营业务：提供医药机械自动化控制方案，涵盖运动控制、机器人及机器视觉产品应用。拳头产品：运动控制系统、机器人专用控制器、智能控制单元。优势：技术强、产品全、经验丰富，全球 75 个网点保障服务。
2	南京江北新区生物医药公共服务平台	江苏 南京	主营业务：为生物医药企业提供研发、生产、检测等一站式公共服务。拳头产品：共享实验室、公共检测平台。优势：整合多方资源，共享实验室降低企业研发成本，公共检测平台提供专业检测服务，加速企业创新发展。
3	江苏用友网络科技有限公司	江苏 南京	主营业务：为生物医药企业提供涵盖企业资源计划管理、生产制造执行管理、供应链管理、营销管理、数据分析决策支持、人力资源管理、低代码开发、主数据管理以及 AI 产品智能体平台等全方位的软件服务。拳头产品：多个领域相关软件系统。优势：产品线丰富且高度集成，能够满足生物医药企业不同业务环节的数字化管理需求。
4	帆软软件有限公司	江苏 南京	主营业务：提供数据分析决策支持系统，为生物医药企业提供生产管理看板、企业质量、成本、交期、效率等决策分析服务。拳头产品：数据分析决策支持系统（FineBI 等）。优势：专注于数据分析领域，其数据分析决策支持系统功能强大，能够快速处理和分析生物医药企业的各类数据，通过直观的可视化界面为企业管理层提供决策依据。
5	江苏省朗通科技有限公司	江苏 南京	主营业务：为药企提供数字化方案，涵盖 APS、MES 等系统。拳头产品：有数字化工厂、APS 与 MES 系统。优势：集成能力强、贴合生产实际，助企业提效。
6	苏州赛腾精密电子股份有限公司	江苏 苏州	主营业务：提供预测性维护传感器套件，监测生物医药生产设备状态和故障预测。拳头产品：预测性维护传感器套件。优势：传感器采集数据精度高，能精准发现潜在故障隐患。
7	苏州苏净集团有限公司	江苏 苏州	主营业务：提供二氧化碳培养箱，用于维持生物医药细胞培养所需的温度、湿度和二氧化碳浓度等条件。拳头产品：二氧化碳培养箱。优势：在空气净化和环境控制设备领域经验丰富，其二氧化碳培养箱具备精确的温湿度和二氧化碳浓度控制技术。

序号	名称	所在地	主营业务及优势
8	苏州苏信环境科技有限公司	江苏 苏州	主营业务：提供无线温湿度传感器和智能粒子计数器，用于生物医药洁净区环境监测。拳头产品：无线温湿度传感器、智能粒子计数器。优势：产品剪度高、剪定性好，符合生物医药生产环境标准。
9	苏州英赛斯智能科技有限公司	江苏 苏州	主营业务：提供层析系统、连续流层析系统，用于生物医药企业生物药的分离纯化。拳头产品：层析系统、连续流层析系统。优势：专注于生物分离技术研发和设备制造，其层析系统和连续流层析系统具有高效的分离能力和精准的控制技术。
10	天瑞仪器股份有限公司	江苏 苏州	主营业务：提供质谱仪，用于生物医药企业分析化合物分子结构、代谢产物及药物稳定性。拳头产品：质谱仪。优势：在光谱、色谱、质谱等分析仪器领域有深厚积累，其质谱仪具有高灵敏度、高分辨率和良好的定性定量分析能力。
11	苏州镭云物联网科技有限公司	江苏 苏州	主营业务：提供物联网解决方案，实现生物医药生产设备的智能化监控与管理。拳头产品：工业物联网平台、设备智能监测系统。优势：专注物联网技术应用，工业物联网平台实现设备实时数据采集与分析，设备智能监测系统提前预警设备故障，保障生产连续性。
12	江苏卓微智能科技有限公司	江苏 常州	主营业务：提供高通量细胞计数仪，快速统计细胞活力与增殖，用于生物医药企业的毒理学评价。拳头产品：高通量细胞计数仪。优势：专注于细胞分析仪器研发，其高通量细胞计数仪具有高通量、高精度的特点。
13	艾安得仪器（上海）有限公司	上海	主营业务：提供高通量克隆自动挑选仪，服务于生物医药企业的基因克隆筛选工作。拳头产品：高通量克隆自动挑选仪。优势：专注于生命科学仪器领域，产品可能具有操作简便、自动化程度高的特点。
14	迪必尔生物工程（上海）有限公司	上海	主营业务：提供生物反应器、智能生物反应器，服务于生物医药企业的细胞培养和生物反应。拳头产品：生物反应器、智能生物反应器。优势：在生物反应器领域技术专业，其产品具有良好的生物相容性和稳定的性能。
15	东富龙科技集团股份有限公司	上海	主营业务：提供冻干设备及冻干系统解决方案，以及相关的制药装备。拳头产品：冻干生产线、西林瓶灌装加塞机线体。优势：在冻干技术和制药装备制造方面实力强劲，冻干生产线技术先进，灌装加塞机线体自动化剪度高，保障药品生产质量和效率。

序号	名称	所在地	主营业务及优势
16	宏达通讯有限公司	上海	主营业务：提供虚拟现实（VR）/ 增强现实（AR）设备相关产品或技术，服务于工厂数字化设计与交付场景。拳头产品：VR/AR 相关产品（需进一步明确具体产品）。优势：在 VR/AR 领域有独特的技术积累。
17	普元信息技术股份有限公司	上海	主营业务：提供企业服务总线，帮助生物医药企业实现不同应用程序、系统和服务之间的集成和通信。拳头产品：企业服务总线。优势：在企业集成领域技术领先，其企业服务总线能够有效连接生物医药企业内部的各种异构系统，实现数据的共享和业务的协同。
18	铨融（上海）信息科技有限公司	上海	主营业务：提供临床受试者管理系统，帮助生物医药企业和医疗机构进行临床试验受试者的管理。拳头产品：临床受试者管理系统。优势：在临床受试者管理方面拥有专业的解决方案，能够实现对受试者信息的高效管理、试验流程的精准控制以及数据的安全存储和分析。
19	上海傲锐东源生物科技有限公司	上海	主营业务：专注于分子建模设计分析领域，提供分子建模与抗体设计工具，应用于靶点筛选、分子动力学模拟、结合位点分析等方面。拳头产品：分子建模设计分析系统。优势：在分子建模技术方面拥有深厚的积累。
20	上海富勒信息科技有限公司	上海	主营业务：专注于仓储管理系统的研发和应用，为生物医药企业提供智能仓储管理解决方案。拳头产品：仓储管理系统。优势：在仓储管理领域技术领先。
21	上海昊量光电设备有限公司	上海	主营业务：提供圆二色谱仪，用于生物医药行业分析蛋白质空间构象。拳头产品：圆二色谱仪。优势：在光电设备领域有丰富资源，其圆二色谱仪结合了先进的光学技术和精密的制造工艺，能为生物医药企业提供高精度的蛋白质结构分析工具。
22	上海鸿翼软件技术股份有限公司	上海	主营业务：提供质量管理体系，帮助生物医药企业建立和完善质量管理体系。拳头产品：质量管理体系。优势：专注于质量管理领域，其质量管理体系内置偏差管理、CAPA 跟踪、风险评估等模块，并且符合 FDA 要求。
23	上海华谱仪器有限公司	上海	主营业务：提供高效液相色谱仪，用于生物医药企业的药物成分分析、含量测定等。拳头产品：高效液相色谱仪。优势：在色谱分析仪器领域有专业技术，其高效液相色谱仪具有高分离效率、高灵敏度和良好的稳定性。

序号	名称	所在地	主营业务及优势
24	上海精密科学仪器有限公司（上分）	上海	主营业务：提供可变光程紫外分光光度计，服务于生物医药企业的蛋白质 / 核酸浓度检测和原料药质量控制。拳头产品：可变光程紫外分光光度计。优势：专注于科学仪器生产，产品在光学检测技术方面有一定优势。
25	上海雷昶信息科技有限公司	上海	主营业务：提供生产制造执行管理系统，帮助生物医药企业优化生产流程和管理生产过程。拳头产品：生产制造执行管理系统。优势：专注于生产制造执行管理领域，其系统能够根据生物医药企业的生产特点进行定制化开发，在生产计划排程、生产过程监控、质量追溯等方面具有丰富的功能。
26	上海雷磁创益仪器仪表有限公司	上海	主营业务：提供多参数测试仪（pH），用于生物医药企业检测制剂的 pH 值、电导率等参数。拳头产品：多参数测试仪（pH）。优势：在电化学分析仪器领域有深厚积累，其多参数测试仪（pH）技术成熟，操作方便，能满足生物医药企业对制剂理化参数检测的需求，保障产品质量稳定。
27	上海日泰医药设备有限公司	上海	主营业务：提供生物反应器、智能生物反应器，用于生物医药企业的细胞培养和生物反应过程控制。拳头产品：生物反应器、智能生物反应器。优势：专注于医药设备制造，其生物反应器和智能生物反应器设计合理，具备先进的过程控制技术，能为细胞培养提供适宜的环境。
28	上海瑞析科技有限公司	上海	主营业务：提供智能粒子计数器，在线监测生物医药洁净室悬浮粒子数。拳头产品：智能粒子计数器。优势：检测精度高，具备自动报警和联动功能，保障生产环境洁净度。
29	上海数策软件股份有限公司	上海	主营业务：提供高级计划排程管理系统，为生物医药企业的生产计划和调度提供优化解决方案。拳头产品：高级计划排程管理系统。优势：在生产计划和数据分析领域具有深厚的技术积累，其高级计划排程管理系统能够结合生物医药企业的实际生产数据进行深度分析和优化。
30	上海先腾信息科技有限公司	上海	主营业务：提供质量管理体系，助力生物医药企业进行全面质量管理。拳头产品：质量管理体系。优势：在质量管理软件方面拥有专业的技术和丰富的经验，其质量管理体系能够根据生物医药企业的实际需求进行定制化配置。
31	上海秀派电子科技股份有限公司	上海	主营业务：提供 RFID 智能货架，实现生物医药企业物料智能化管理。拳头产品：RFID 智能货架。优势：产品稳定性强，扩展性好，适应企业发展需求。

序号	名称	所在地	主营业务及优势
32	上海鹰谷信息科技有限公司	上海	主营业务：专注于提供合规与电子记录系统，帮助生物医药企业规范生产和实验记录管理。拳头产品：合规与电子记录系统。优势：深入了解生物医药行业法规要求，其系统能够有效确保企业的电子批记录、计算机化系统验证等符合法规标准，实现数据的规范化管理。
33	上海悠桦林信息科技有限公司	上海	主营业务：提供高级计划排程管理系统，帮助生物医药企业解决生产排程和调度问题。拳头产品：高级计划排程管理系统。优势：专注于生产计划排程领域，运用先进的计算和仿真技术。
34	唯智信息技术（上海）股份有限公司	上海	主营业务：提供仓储管理系统，帮助生物医药企业实现仓储管理的信息化和智能化。拳头产品：仓储管理系统。优势：在仓储物流信息化方面经验丰富，其仓储管理系统功能全面，能够与企业的其他管理系统进行有效集成，实现数据的实时共享和业务的协同。
35	英矽智能科技（上海）有限公司	上海	主营业务：聚焦于 AI 药物发现领域，提供集成量子化学计算、虚拟筛选与 ADMET 预测等功能的 AI 药物发现系统。拳头产品：AI 药物发现系统。优势：凭借先进的人工智能和机器学习技术，结合专业的药物化学知识，能够快速、精准地从海量化合物库中筛选出具有潜力的药物分子，并对其进行全面的特性预测，为药物研发提供高效的解决方案。
36	上海宝信软件股份有限公司	上海	主营业务：提供工业互联网平台、企业信息化解决方案等服务于生物医药行业。拳头产品：宝信工业互联网平台、企业资源计划（ERP）系统。优势：依托强大的技术研发实力，工业互联网平台实现设备互联互通和数据共享，ERP 系统优化企业资源配置，提升企业整体运营管理水平。
37	杭州深度求索人工智能基础技术研究有限公司	浙江 杭州	主营业务：专注于 AI 技术在生物医药领域的应用，如药物分子设计、疾病预测模型开发等，推动创新药物研发。拳头产品：AI 药物分子设计平台、疾病预测 AI 模型。优势：专注 AI 技术创新应用，团队技术实力强，算法可加速药物研发进程，提高研发成功率，降低研发成本。
38	阿里巴巴（中国）有限公司	浙江 杭州	主营业务：为生物医药行业提供云计算（阿里云服务）、大数据分析、电商平台（阿里健康）等服务，助力企业提升效率、拓展市场。拳头产品：阿里云服务器、阿里云大数据分析工具、阿里健康电商平台。优势：强大的云计算和大数据技术，电商平台流量大，可帮助企业优化运营、拓展销售渠道。

序号	名称	所在地	主营业务及优势
39	阿里云计算有限公司	浙江 杭州	主营业务：提供数字孪生平台系统和低代码开发平台，为生物医药企业提供数字化解决方案。拳头产品：数字孪生平台系统、低代码开发平台。优势：云计算和数字化技术领域领先，数字孪生平台能够实现生产工艺的虚拟建模和优化；低代码开发平台则降低了软件开发的门槛，使企业能够快速开发定制化应用，满足个性化业务需求。
40	中控技术股份有限公司	浙江 杭州	主营业务：为生物医药企业提供自动化控制系统、先进过程控制（APC）方案，实现生产过程精准控制和优化。拳头产品：集散控制系统（DCS）、先进过程控制软件。优势：在自动化控制领域技术领先，产品可靠性高、稳定性强，能精准控制生产参数，提升产品质量和生产安全性。
41	观远数据股份有限公司	浙江 杭州	主营业务：提供数据分析决策支持系统，帮助生物医药企业挖掘数据价值，实现数据驱动的决策。拳头产品：数据分析决策支持系统。优势：在数据分析和商业智能领域具有先进的技术和丰富的经验。
42	杭州博日科技股份有限公司	浙江 杭州	主营业务：提供 PCR 仪、核酸提取仪，用于生物医药企业的基因检测和样本处理。拳头产品：PCR 仪、核酸提取仪。优势：专注于生命科学仪器研发制造，其 PCR 仪和核酸提取仪具有操作简便、自动化程度高的特点。
43	杭州海康威视数字技术有限公司	浙江 杭州	主营业务：提供基于深度学习的计算机视觉检测系统，用于药品缺陷识别，如智能金相检测、杂质监控等。拳头产品：计算机视觉检测系统。优势：在计算机视觉技术方面具有显著优势，其药品缺陷识别系统识别精度高、速度快，能够有效检测药品生产过程中的各种缺陷，保障药品质量安全。
44	杭州趣链科技有限公司	浙江 杭州	主营业务：为生物医药行业提供区块链技术方案，保障数据安全与可信。拳头产品：趣链区块链平台。优势：在区块链技术上有深厚积累，区块链平台确保生物医药数据的不可篡改、可追溯，增强数据安全性和可信度，适用于临床试验数据管理、药品溯源等场景。
45	杭州泽大仪器有限公司	浙江 杭州	主营业务：提供无线温湿度传感器，监测生物医药生产和储存环境温湿度。拳头产品：无线温湿度传感器。优势：传感器灵敏度高、功耗低，能及时捕捉温湿度变化。
46	聚光科技（杭州）股份有限公司	浙江 杭州	主营业务：提供质谱仪、在线近红外（NIR）检测仪、在线近红外光谱仪，应用于生物医药行业的新药开发、生产过程质量监控等环节。拳头产品：质谱仪、在线近红外检测设备。优势：在环境监测和分析仪器领域技术领先，其产品具备先进的检测技

序号	名称	所在地	主营业务及优势
			术和智能化的数据处理能力，能实现对生物医药生产过程中多种参数的实时、精准监测，为企业提供可靠的质量控制手段。
47	领航基因科技（杭州）有限公司	浙江 杭州	主营业务：提供 PCR 仪，用于生物医药企业检测基因表达及突变，支持伴随诊断开发。拳头产品：PCR 仪。优势：在基因检测技术领域有创新成果，其 PCR 仪可能具有独特的检测技术和优化的反应体系，能提高检测的灵敏度和特异性。
48	明度智云股份有限公司	浙江 杭州	主营业务：为生物医药企业提供全流程数字化解决方案，包括合规与电子记录系统、智慧实验室系统、生产制造执行管理系统、数据采集与监控管理系统、质量管理体系、仓储管理系统、AI 产品智能体平台等。拳头产品：多个领域相关软件系统。优势：产品线丰富且高度集成，各系统之间兼容性强，能够实现数据的无缝流转和业务的协同。
49	太美医疗科技股份有限公司	浙江 杭州	主营业务：提供电子数据采集系统（EDC），用于生物医药企业的临床试验数据采集、传输和管理。拳头产品：电子数据采集系统（EDC）。优势：EDC 系统具有功能强大、操作便捷、数据安全可靠等特点。
50	新华三技术有限公司	浙江 杭州	主营业务：提供工业网络安全设备，为生物医药企业工业网络提供安全保障。拳头产品：工业网络安全设备。优势：具备强大的研发实力和丰富的行业经验，其工业网络安全设备融合了先进的安全技术，能实现网络安全的全方位防护，包括入侵检测、病毒防护、数据加密等功能。
51	浙江中控技术股份有限公司	浙江 杭州	主营业务：专注于生产制造执行管理系统的研发和应用，为生物医药企业提供生产过程管理解决方案。拳头产品：生产制造执行管理系统。优势：在工业自动化和智能制造领域技术领先。
52	皖仪科技股份有限公司	安徽 合肥	主营业务：提供质谱仪、氧含量分析仪器，用于生物医药企业的分析检测和安全管控。拳头产品：质谱仪、氧含量分析仪器。优势：专注于科学仪器研发制造，其质谱仪在性能上具有一定优势，氧含量分析仪器检测精度高，能为生物医药企业提供准确的检测数据，保障生产安全和产品质量。
53	北分瑞利分析仪器（集团）有限责任公司	北京	主营业务：提供可变光程紫外分光光度计，用于快速检测蛋白质 / 核酸浓度，支持原料药质量控制。拳头产品：可变光程紫外分光光度计。优势：在分析仪器制造领域历史悠久，技术沉淀深厚，其可变光程紫外分光光度计性能稳定、检测精度高。

序号	名称	所在地	主营业务及优势
54	北京百度网讯科技有限公司	北京	主营业务：运用人工智能、大数据等技术，为生物医药研发、生产等环节赋能。拳头产品：百度大脑（AI 技术平台）、知识图谱。优势：凭借强大的 AI 和大数据技术，百度大脑助力药物研发的靶点发现、虚拟筛选等，知识图谱整合生物医药知识，提升研发效率和创新能力。
55	北京诚益通控制工程科技股份有限公司	北京	主营业务：为生物医药企业提供自动化控制系统、信息化管理系统等整体解决方案。拳头产品：自动化控制系统、MES（制造执行系统）。优势：在自动化控制领域经验丰富。
56	北京创腾科技有限公司	北京	主营业务：涉及多个生物医药软件领域，提供分子建模设计分析系统、合规与电子记录系统等。拳头产品：分子建模设计分析系统、合规与电子记录系统。优势：在分子建模、合规与电子记录系统方面，能够帮助生物医药企业提升企业的管理效率和合规水平。
57	北京东方通科技股份有限公司	北京	主营业务：提供企业服务总线，致力于解决生物医药企业系统间的集成难题。拳头产品：企业服务总线。优势：拥有自主研发的核心技术，其企业服务总线产品
58	北京航天金卡科技有限公司	北京	主营业务：提供 RFID 智能货架，实现生物医药企业智能化仓储管理。拳头产品：RFID 智能货架。优势：依托航天技术，产品可靠性和安全性高。
59	北京华瑞核安科技有限公司	北京	主营业务：提供智能粒子计数器，监测生物医药洁净室悬浮粒子数。拳头产品：智能粒子计数器。优势：产品在复杂环境检测准确，能应对特殊环境因素。
60	北京昆仑海岸传感技术有限公司	北京	主营业务：提供无线温湿度传感器，监测生物医药生产车间、仓库温湿度。拳头产品：无线温湿度传感器。优势：产品种类丰富，适应性好，能在复杂环境稳定工作。
61	北京力控元通科技有限公司	北京	主营业务：提供数据采集与监控管理系统，实现生物医药企业生产数据的实时采集、分析以及指令下发等功能。拳头产品：数据采集与监控管理系统。优势：专注于工业自动化软件领域，其数据采集与监控管理系统具有高效的数据采集和处理能力。
62	北京诺禾致源科技股份有限公司	北京	主营业务：主要提供生物信息学分析系统，涵盖基因组学与蛋白质组学数据分析，为生物医药研究提供数据支持。拳头产品：生物信息学分析系统。优势：拥有先进的测序技术和强大的数据处理能力。

序号	名称	所在地	主营业务及优势
63	北京普析通用仪器有限责任公司	北京	主营业务：提供可变光程紫外分光光度计，用于生物医药企业的蛋白质 / 核酸浓度检测。拳头产品：可变光程紫外分光光度计。优势：在分析仪器研发和生产方面经验丰富，其产品具有性价比高、操作简便等特点。
64	北京三维天地科技股份有限公司	北京	主营业务：提供智慧实验室系统和主数据管理平台，实现实验室全流程管理和核心业务数据治理。拳头产品：智慧实验室系统、主数据管理平台。优势：在实验室信息化管理和主数据管理方面经验丰富。
65	北京数字认证股份有限公司	北京	主营业务：提供数据加密网关加密数据，提供电子认证服务保障数据传输安全。拳头产品：数据加密网关、电子认证服务。优势：电子认证权威，加密网关可靠，保障数据传输安全和身份合法性。
66	北京销售易信息技术有限公司	北京	主营业务：提供营销管理系统，助力生物医药企业提升市场营销管理水平。拳头产品：营销管理系统。优势：在营销管理软件方面具有专业的解决方案，其系统功能强大。
67	北京亚控科技发展有限公司	北京	主营业务：提供数据采集与监控管理系统，帮助生物医药企业搭建生产数据采集和监控平台。拳头产品：数据采集与监控管理系统（组态王）。优势：在数据采集和监控领域具有较高的知名度和广泛的用户基础。
68	皓赫科学仪器（北京）有限公司	北京	主营业务：提供圆二色谱仪，助力生物医药企业研究蛋白质空间构象和药物靶点结合特性。拳头产品：圆二色谱仪。优势：在科学仪器研发方面有独特技术，其圆二色谱仪可能具有高灵敏度、宽光谱范围等特点。
69	博奥生物集团有限公司	北京	主营业务：提供全自动菌落分析仪，对微生物的菌落进行计数和分析，用于生物医药企业的药物毒理研究。拳头产品：全自动菌落分析仪。优势：在生物芯片技术和生物检测领域处于领先地位，能实现对微生物菌落的快速、准确计数和分析，为药物毒理研究提供关键数据。
70	创腾科技有限公司	北京	主营业务：提供科研信息化、合规管理等软件产品和服务。拳头产品：分子建模软件、电子实验记录系统。优势：在科研软件领域经验丰富，分子建模软件助力药物研发分子设计，电子实验记录系统满足企业对实验数据管理和合规性要求。
71	纷享销客科技有限公司	北京	主营业务：提供营销管理系统，帮助生物医药企业集中管理客户信息，制定有效的营销策略。拳头产品：营销管理系统。优势：专注于营销管理领域，

序号	名称	所在地	主营业务及优势
			实现客户信息的全面整合和深度分析，为企业提供精准的营销决策支持，促进产品销售。
72	谷斗科技（北京）有限公司	北京	主营业务：提供高级计划排程管理系统，致力于解决生物医药企业生产过程中的排程和调度难题。拳头产品：高级计划排程管理系统。优势：专注于生产排程优化。
73	和利时科技集团有限公司	北京	主营业务：提供自动化控制系统、智能制造解决方案等应用于生物医药行业。拳头产品：DCS（集散控制系统）、PLC（可编程逻辑控制器）控制系统。优势：在自动化控制领域技术成熟，DCS 和 PLC 控制系统可靠性高、稳定性强，精准控制生产过程，提升企业自动化水平。
74	华深智药（北京）科技有限公司	北京	主营业务：专注于利用 AI 技术打造蛋白质结构预测系统，助力药物研发过程中靶点的快速发现。拳头产品：蛋白质结构预测系统。优势：依托先进的 AI 算法和专业的生物医药知识，能够高效准确地预测蛋白质结构，为药物研发提供关键的靶点信息。
75	华洋科仪（北京）科技有限公司	北京	主营业务：提供圆二色谱仪，分析蛋白质空间构象，评估药物与靶点结合特性。拳头产品：圆二色谱仪。优势：专注于科研仪器领域，其圆二色谱仪具备先进的光学检测技术和数据分析功能，能为生物医药研发人员提供准确的蛋白质结构信息。
76	京东方科技集团股份有限公司	北京	主营业务：为 VR/AR 设备提供显示面板，应用于工厂数字化设计与交付。拳头产品：各类显示面板。优势：显示面板具有高分辨率、高对比度、广视角等优势，提升用户在虚拟工厂体验中的沉浸感和细节感知。
77	莱伯泰科仪器股份有限公司	北京	主营业务：提供高通量克隆自动挑选仪，用于生物医药企业的基因克隆筛选，快速识别阳性克隆。拳头产品：高通量克隆自动挑选仪。优势：在样品前处理和分析仪器领域技术专业，其高通量克隆自动挑选仪具备高效的筛选能力和精准的识别技术，能够提高基因克隆筛选的效率和准确性。
78	力控科技有限公司	北京	主营业务：通过工业物联网网关助力生物医药企业生产设备与系统连接，实现数据采集与传输。拳头产品：工业物联网网关。优势：精准采集数据，可定制数据采集规则，与现有自动化系统兼容性好。
79	联想集团有限公司	北京	主营业务：提供制造业服务器，为生物医药企业的信息化系统和数据中心提供计算、存储和网络资源支持。拳头产品：制造业服务器。优势：服务器产品线丰富，具备强大的性能和良好的兼容性，拥有

序号	名称	所在地	主营业务及优势
			完善的售后服务体系，保障企业服务器的稳定运行。
80	启明星辰信息技术集团股份有限公司	北京	主营业务：提供工业防火墙，保护生物医药企业生产网络安全。拳头产品：工业防火墙。优势：行业经验丰富，工业防火墙具备深度检测和智能防御功能。
81	商汤科技有限公司	北京	主营业务：提供基于深度学习的计算机视觉检测系统，应用于药品缺陷识别领域。拳头产品：计算机视觉检测系统。优势：在人工智能和计算机视觉领域处于领先地位，其药品缺陷识别技术基于先进的深度学习算法，具有强大的图像分析和处理能力，能够准确识别药品的细微缺陷。
82	太极计算机股份有限公司（太极华青是其旗下业务）	北京	主营业务：提供设备管理系统，帮助生物医药企业优化设备管理流程，提高设备管理水平。拳头产品：设备管理系统。优势：强大技术实力和丰富的项目经验。
83	新羿生物科技（北京）有限公司	北京	主营业务：提供 PCR 仪，检测基因表达及突变，支持生物医药企业的伴随诊断开发。拳头产品：PCR 仪。优势：专注于分子诊断技术研发，其 PCR 仪具有快速、准确的检测性能，能实现对基因的高效扩增和精准检测。
84	信安世纪科技股份有限公司	北京	主营业务：提供数据加密网关，对生物医药企业工艺数据进行加密。拳头产品：数据加密网关。优势：专注密码技术，加密网关采用国密算法，保障数据安全合规。
85	医百科技（北京）有限公司	北京	专注医药营销数字化，核心产品包括 100.CRM + 销售运营平台、AI 智能数据平台
86	医渡云（北京）技术有限公司	北京	主营业务：提供电子数据采集系统（EDC），助力生物医药企业进行临床试验数据管理。拳头产品：电子数据采集系统（EDC）。优势：依托大数据和人工智能技术，为生物医药企业提供更高效、精准的数据管理服务。
87	明略科技集团有限公司	北京	主营业务：利用大数据、人工智能技术为生物医药企业提供数据分析、决策支持等服务。拳头产品：数据分析平台、AI 驱动的决策引擎。优势：在大数据和 AI 领域技术领先，数据分析平台挖掘海量数据价值，决策引擎辅助企业制定科学决策，优化研发、生产、销售等环节。
88	医百科技（北京）有限公司	北京	主营业务：专注于生物医药营销数字化领域，提供数字化营销解决方案。拳头产品：医药 CRM（客户关系管理）系统、营销自动化平台。优势：深入了

序号	名称	所在地	主营业务及优势
			解医药行业营销特点，助力企业精准管理客户关系。
89	北京机械工业自动化研究所有限公司	北京	主营业务：为生物医药企业提供智能制造整体解决方案，涵盖自动化生产线、智能仓储物流系统、工业软件等，实现生产制造全流程数字化和智能化。拳头产品：智能物流与仓储系统、制造执行系统（MES）、自动化装配检测线。优势：历史悠久，技术积淀深厚，承担多项国家攻关任务，在自动化和信息化领域成果多，能提供定制化方案。
90	北京三维天地科技股份有限公司	北京	主营业务：聚焦生物医药行业的数据管理和质量控制，提供实验室信息管理系统（LIMS）、主数据管理平台等，保障数据准确性和可追溯性。拳头产品：三维天地 LIMS 系统、主数据管理平台。优势：专注数据管理领域，产品功能全面，可实现实验数据自动化采集、分析和质量流程管控。
91	北京亿信华辰软件有限责任公司	北京	主营业务：为生物医药企业提供数据分析、数据治理解决方案，包括数据仓库建设、数据质量监控、报表平台等，辅助企业决策。拳头产品：亿信 ABI（一站式大数据分析平台）、睿治数据治理平台。优势：在数据处理和分析方面经验丰富，产品可整合和分析多源数据，提供可视化洞察。
92	百度（中国）有限公司	北京	主营业务：利用人工智能、大数据技术服务生物医药行业，涵盖药物研发中的靶点发现、临床试验数据分析、智能影像诊断等。拳头产品：百度大脑（AI 技术平台）、知识图谱。优势：AI 技术先进，知识图谱整合生物医药知识，大数据处理能力强大，可挖掘数据价值，提高研发效率。
93	明略科技集团有限公司	北京	主营业务：借大数据与 AI 技术，助力药企研发、营销、运营。拳头产品：数据分析洞察、营销智能、运营优化系统。优势：技术领先，定制化强，数据安全优。
94	深圳华大基因股份有限公司	广东 深圳	主营业务：致力于生物信息学分析系统的研发和应用，通过基因组学与蛋白质组学数据分析推动生物医药领域的发展。拳头产品：生物信息学分析系统。优势：作为基因领域的领军企业，在基因测序和数据分析方面具有显著优势，其生物信息学分析系统数据处理速度快、准确性高。
95	华为云计算技术有限公司	广东 深圳	主营业务：提供数字孪生平台系统和工业互联网平台，助力生物医药企业实现生产工艺仿真优化和制造资源的高效配置。拳头产品：数字孪生平台系统、工业互联网平台。优势：依托华为强大的技术

序号	名称	所在地	主营业务及优势
			实力和研发能力，其数字孪生平台能够对生产过程进行精准模拟和优化，工业互联网平台则可以实现生产设备的互联互通和资源的智能调配，推动生物医药企业的数字化转型和智能化升级。
96	金蝶软件（中国）有限公司	广东 深圳	主营业务：提供企业资源计划管理系统、生产制造执行管理系统、供应链管理系统、营销管理系统、人力资源管理系统等，助力生物医药企业实现数字化管理。拳头产品：多个领域相关软件系统。优势：软件功能灵活多样。
97	腾讯控股有限公司	广东 深圳	主营业务：通过旗下多业务板块服务生物医药行业，涵盖云计算、大数据、数字营销、移动支付等领域，推动行业数字化发展。拳头产品：腾讯云服务、微信公众号 / 小程序（用于医药科普、患者服务）、腾讯广告（医药推广）。优势：多元化业务协同，庞大用户基础和流量优势，可助力企业营销推广、优化服务体验、提升运营效率。
98	深圳思谋信息科技有限公司	广东 深圳	主营业务：为生物医药行业提供基于计算机视觉和 AI 技术的质量检测、设备监控解决方案，保障生产质量和设备稳定运行。拳头产品：工业视觉检测系统、设备智能监控系统。优势：在计算机视觉和 AI 领域技术领先，检测精度高、响应速度快，能及时发现质量缺陷和设备异常，降低生产成本。
99	晶泰科技（深圳）有限公司	广东 深圳	主营业务：在 AI 驱动的蛋白质结构预测和药物发现领域深耕，提供蛋白质结构预测系统和 AI 药物发现系统。拳头产品：蛋白质结构预测系统、AI 药物发现系统。优势：拥有自主研发的前沿算法和强大的计算能力，可对海量数据进行深度分析，在药物分子筛选、设计以及蛋白质结构研究方面成果显著。
100	深信服科技股份有限公司	广东 深圳	主营业务：提供工业网络安全设备，保障生物医药企业工业网络安全。拳头产品：工业网络安全设备。优势：在网络安全领域技术先进，产品具有深度检测、智能防御等功能，帮助企业构建全面的网络安全防护体系。
101	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	广东 深圳	主营业务：提供高通量细胞计数仪，助力生物医药企业进行毒理学评价。拳头产品：高通量细胞计数仪。优势：在医疗设备研发和生产方面技术先进，其高通量细胞计数仪性能卓越，检测结果准确可靠，能为生物医药研究提供有力支持。
102	深圳震兑工业智能科技有限公司	广东 深圳	主营业务：提供设备管理系统，实现生物医药企业设备的全生命周期管理和智能化维护。拳头产品：设备管理系统。优势：专注于设备管理领域，其设

序号	名称	所在地	主营业务及优势
			备管理系统能够对设备进行实时监测，降低设备故障率，提高生产的连续性和稳定性。
103	中兴通讯股份有限公司	广东 深圳	主营业务：提供工业物联网网关、工业以太网交换机，实现生物医药企业设备与平台间的数据互通和工业网络构建。拳头产品：工业物联网网关、工业以太网交换机。优势：在通信技术方面具有优势。
104	华为技术有限公司	广东 深圳	主营业务：为生物医药企业提供 5G 工业路由器、工业物联网网关、边缘计算服务器等设备，保障设备连接与数据传输，支持预测性维护。拳头产品：5G 工业路由器、工业物联网网关。优势：5G 技术领先保障数据实时性，网关适配多种设备，具备强大大数据安全防护能力。
105	深信服科技股份有限公司	广东 深圳	主营业务：提供工业防火墙，隔离生物医药企业生产与办公网络，防御网络攻击。拳头产品：工业防火墙。优势：网络安全技术领先，工业防火墙防护能力强，不影响生产系统运行。
106	深圳佳顺智能机器人股份有限公司	广东 深圳	主营业务：提供 AGV 调度基站和智能仓储物流系统，优化生物医药企业物料搬运和仓储管理。拳头产品：AGV 调度基站、智能仓储物流系统。优势：AGV 调度基站灵活性高，智能仓储物流系统与 WMS 系统集成度高。
107	深圳市民德电子科技股份有限公司	广东 深圳	主营业务：提供带条码扫描功能的智能检测终端，用于生物医药企业产品追溯和质量控制。拳头产品：智能检测终端。优势：条码识别性能稳定，适应不同生产环境，支持产品追溯管理。
108	深圳优博讯科技股份有限公司	广东 深圳	主营业务：提供智能检测终端，满足生物医药企业多环节数据采集和管理需求，支持 LIMS 系统离线录入。拳头产品：智能检测终端。优势：功能强大可定制，移动性和便携性好，提高工作效率。
109	深圳远望谷信息技术股份有限公司	广东 深圳	主营业务：提供 RFID 智能货架，管理生物医药企业物料批次、效期，同步库存状态。拳头产品：RFID 智能货架。优势：RFID 技术成熟，智能货架识别准确率高，与 WMS 系统对接良好。
110	烽火通信科技股份有限公司	湖北 武汉	主营业务：提供 5G 工业路由器保障设备数据传输，光通信设备构建园区网络。拳头产品：5G 工业路由器、光通信设备。优势：5G 工业路由器抗干扰能力强，光通信技术保障网络带宽和稳定性。
111	楚天科技股份有限公司	湖南 长沙	主营业务：为生物医药企业提供生物反应器、层析系统、配液系统等多种制药装备及整体解决方案。拳头产品：生物反应器、连续流层析系统。优势：

序号	名称	所在地	主营业务及优势
			产品种类丰富，技术创新能力强，生物反应器和连续流层析系统性能优异，满足生物药生产的复杂工艺需求，提高生产效率和产品质量。
112	圣湘生物科技股份有限公司	湖南 长沙	主营业务：提供核酸提取仪，助力生物医药企业进行临床样本的核酸提取。拳头产品：核酸提取仪。优势：专注于分子诊断领域，其核酸提取仪采用先进的技术，具有操作简单、提取纯度高、通量灵活。
113	新大陆数字技术股份有限公司	福建 福州	主营业务：提供智能检测终端，支持生物医药企业LIMS系统离线数据录入。拳头产品：智能检测终端。优势：条码识别技术先进，支持离线录入，保障数据采集效率和完整性。
114	福建虹润精密仪器有限公司	福建 南平	主营业务：提供多参数测试仪（pH），服务于生物医药企业的制剂理化参数检测。拳头产品：多参数测试仪（pH）。优势：产品在测量精度、稳定性和可靠性方面表现出色，能为生物医药企业提供准确的检测数据，帮助企业有效控制产品质量。
115	昆船智能技术股份有限公司	云南 昆明	主营业务：提供智能物流系统和AGV调度基站，实现生物医药企业物料自动化搬运和仓储管理。拳头产品：智能物流系统、AGV调度基站。优势：智能物流系统可定制，AGV调度基站在复杂环境调度稳定高效。
116	吉大正元信息技术股份有限公司	吉林 长春	主营业务：提供数据加密网关，保护生物医药企业生产和研发数据安全。拳头产品：数据加密网关。优势：依托高校科研，产品安全性和稳定性高，可定制加密方案。
117	大连依利特分析仪器有限公司	辽宁 大连	主营业务：提供高效液相色谱仪，服务于生物医药企业的药物分析和质量控制。拳头产品：高效液相色谱仪。优势：专注于液相色谱仪研发生产，其产品具有性能稳定、可靠性高的特点。
118	东软集团股份有限公司	辽宁 沈阳	主营业务：聚焦医疗信息化、健康管理等领域，为生物医药行业提供软件产品和服务。拳头产品：医疗信息系统、健康云平台。优势：在软件研发方面技术精湛，医疗信息系统覆盖医院管理、临床诊疗等多环节，健康云平台助力企业开展远程医疗、健康监测等业务，提升医疗服务效率和质量。
119	新松机器人自动化股份有限公司	辽宁 沈阳	主营业务：提供AGV调度基站和自动化物流解决方案，用于生物医药企业物料搬运和仓储管理。拳头产品：AGV调度基站、自动化物流解决方案。优势：AGV调度基站协同作业能力强，机器人定位和操作精度高。

序号	名称	所在地	主营业务及优势
120	浪潮集团有限公司	山东 济南	主营业务：提供边缘计算设备、制造业服务器、企业资源计划管理系统、生产制造执行管理系统、供应链管理系统、人力资源管理系统等，支持生物医药企业的多工厂协同和 GMP 合规审计。拳头产品：边缘计算服务器、云计算服务、多个领域相关软件系统。优势：边缘计算服务器计算能力强、功耗低；云计算服务安全可扩展，便于数据管理分析；在企业管理软件领域经验丰富，其产品能够紧密贴合生物医药企业的业务特点和管理需求。
121	海尔智家股份有限公司	山东 青岛	主营业务：提供预测性维护传感器套件，监测生物医药生产设备运行状态，预测故障。拳头产品：预测性维护传感器套件。优势：物联网和大数据技术深厚，能准确预测故障，保障设备稳定运行。
122	歌尔股份有限公司	山东 潍坊	主营业务：在生物医药行业中，为虚拟现实（VR）/增强现实（AR）设备提供关键声学组件，助力工厂数字化设计与交付环节的 VR/AR 设备应用。拳头产品：VR/AR 设备声学组件。优势：全球知名的声学产品制造商，其产品具备高灵敏度、低失真等特性。
123	山东莱恩光电科技有限公司	山东 潍坊	主营业务：提供多参数测试仪（pH），检测生物医药制剂的 pH 值、电导率等理化参数，确保工艺稳定性。拳头产品：多参数测试仪（pH）。优势：专注于检测仪器研发生产，其多参数测试仪（pH）具有检测精度高、稳定性好的特点。
124	金现代信息产业股份有限公司	山东 济南	主营业务：专注于智慧实验室系统的开发与应用，为生物医药企业提供实验室数据管理解决方案。拳头产品：智慧实验室系统。优势：其智慧实验室系统功能全面，能够支持实验操作的全程记录和数据的不可篡改，保障实验数据的真实性和可靠性。
125	西安天隆科技有限公司	陕西 西安	主营业务：提供核酸提取仪，自动化提取临床样本中的 DNA/RNA，提高检测效率。拳头产品：核酸提取仪。优势：在分子诊断设备领域技术领先，其核酸提取仪具备高效的样本处理能力和稳定的提取性能。
126	曙光信息产业股份有限公司	天津市	主营业务：提供边缘计算服务器处理实时数据，高性能计算平台辅助药物研发。拳头产品：边缘计算服务器、高性能计算平台。优势：边缘计算服务器数据处理速度快、稳定性好；高性能计算平台缩短药物研发计算任务时间。
127	速速（天津）科技有限公司	天津市	主营业务：专注于临床受试者管理领域，提供临床受试者全生命周期管理、试验流程与数据管理等服务。拳头产品：临床受试者管理系统。优势：针对临床试验的特点和需求进行设计，系统功能涵盖受

序号	名称	所在地	主营业务及优势
			试者管理的各个环节，能够有效协调试验各方资源，提高临床试验的效率和质量，确保试验数据的准确性和完整性。
128	研华科技股份有限公司	台湾	主营业务：提供边缘计算设备，用于生物医药企业的数字孪生工厂建设，实现数据的本地处理和实时决策控制。拳头产品：边缘计算设备。优势：在工业自动化和嵌入式计算领域经验丰富，其边缘计算设备具备高度的灵活性和扩展性。
129	友讯科技股份有限公司	台湾	主营业务：提供工业以太网交换机，构建生物医药企业的工业网络，实现设备互联和数据传输。拳头产品：工业以太网交换机。优势：产品具有良好的稳定性和性价比，能满足生物医药企业对工业网络的基本需求，帮助企业降低网络建设成本。

表 4-2 国外主流服务商目录

序号	名称	所在地	主营业务及优势
1	微软公司 / Microsoft Corporation	美国	AR 设备 (HoloLens) 赋能现场施工与方案校验, 实现虚实融合
2	西门子股份公司 / Siemens AG	德国	提供边缘计算设备、工业物联网网关等, 支持智能制造与数字化转型
3	思科系统公司 / Cisco Systems, Inc.	美国	工业级网络设备保障稳定连接, 实现设备间无缝通信
4	戴尔科技公司 / Dell Technologies Inc.	美国	提供制造业服务器, 支持企业信息化系统与数据中心运行
5	赛默飞世尔科技公司 / Thermo Fisher Scientific Inc.	美国	质谱仪、液相色谱仪等支持新药开发与临床研究
6	安捷伦科技公司 / Agilent Technologies, Inc.	美国	分析仪器助力药物研发与质量控制, 提供高精度实验数据
7	伯乐生命医学产品有限公司 / Bio-Rad Laboratories, Inc.	美国	高通量细胞计数仪等支持临床前与临床研究
8	通用电气医疗集团 / GE Healthcare	美国	生物反应器、层析系统等覆盖生物制药全链条
9	赛多利斯集团 / Sartorius AG	德国	层析系统提升分离纯化效率, 提供高效可靠的解决方案
10	梅特勒-托利多国际有限公司 / Mettler-Toledo International Inc.	瑞士	多参数测试仪支持质量控制与研发
11	汉密尔顿公司 / Hamilton Company	美国	自动化实验工作站助力高通量筛选与实验流程标准化
12	AB SCIEX 公司 / AB SCIEX	美国	质谱仪支持药物研发与生产质量控制
13	罗森集团 / ROSEN Group	德国	轨道巡检机器人技术领先, 提供高效巡检解决方案
14	ABB 集团 / ABB Group	瑞士	移动机器人+自动化立体库, 提供全面自动化解决方案
15	德马泰克公司 / Dematic Corporation	美国	智能仓储系统优化供应链管理, 提供高效仓储解决方案
16	思爱普公司 / SAP	德国	ERP 系统赋能药企资源管理

## 附件 5 技术缩略语

### 技术缩略语

序号	缩略语	全称	释义
1	APS	Advanced Planning and Scheduling Scheduling	高级生产排程系统
2	AGV	Automated Guided Vehicle	自动导引车
3	AIDD	Artificial Intelligence - Driven Drug Design	人工智能辅助药物设计
4	BI	Business Intelligence	商业智能
5	BICS	Biopharmaceutical Instrument Control System	生物制药仪器控制系统
6	CAD	Computer Aided Design	计算机辅助设计工具
7	CADD	Computer - Aided Drug Design	计算机辅助药物设计
8	CPP	Critical Process Parameter	关键工艺参数
9	CQA	Customer Quality Assurance	关键质量属性
10	CRM	Customer Relationship Management	客户关系管理系统
11	CTMS	Clinical Trial Management System	临床试验管理系统
12	DCS	Distributed Control System	分布式控制系统
13	DMS	Distributor Management System	分销商管理系统
14	DT	Digital Twin	数字孪生
15	DSS	Decision Support System	是决策支持系统
16	EBR	Electronic Batch Record	电子批记录
17	ECO A	Electronic Clinical Outcome Assessment	电子临床结果评估
18	ECTD	Electronic common technical document	电子通用技术文档系统
19	EIC	Electronic informed consent	电子知情同意系统
20	EPM	Enterprise Performance Management	企业绩效管理
21	EQMS	Electronic Quality Management System	设备管理系统
22	ERP	Enterprise Resource Planning	企业资源计划系统
23	ETMF	Electronic Trial Master File Software	电子文档管理系统
24	HCP	Healthcare Professional	医疗专业人员
25	LIMS	Laboratory Information Management System	实验室信息系统

序号	缩略语	全称	释义
26	MES	Manufacturing Execution System	制造执行系统
27	KMS	Knowledge Management System	知识管理系统
28	OEE	Overall Equipment Effectiveness	设备全局效率
29	PAT	Process Analytical Measurement Technology	过程分析测量技术
30	PEMs	Process Electricity Monitoring System	电力和能源管理系统
31	PKS	Process Knowledge System	生产过程知识管理系统
32	PLC	Programmable Logic Controller	可编程逻辑控制器
33	PLM	Product Lifecycle Management Management	产品全生命周期管理系统
34	QMS	Quality Management System	质量管理体系
35	RFID	Radio Frequency Identification	射频识别技术
36	RTSM	Real-Time Service Management	随机及试验药物供应管理系统
37	SCADA	Supervisory Control And Data Acquisition System	数据采集与监视控制系统
38	SFE	Sales Force Effectiveness	销售队伍效力
39	SRM	Supplier Relationship Management	供应商关系管理
40	TMS	Transportation Management System	运输管理系统
41	WCS	Warehouse Control System	仓储控制系统
42	WMS	Warehouse Management System	仓储管理系统
43	XGBoost	Extreme Gradient Boosting	极端梯度上升

## 附件6 江苏省制造业“智改数转网联”典型场景参考指引

智能制造场景是智能工厂的核心组成部分，是指面向制造过程各个环节，通过新一代信息技术、先进制造技术的深度融合，部署高档数控机床与工业机器人、增材制造装备、智能传感与控制装备、智能检测与装配装备、智能物流与仓储装备、行业成套装备等智能制造装备，集成相应的工艺、软件等，实现具备协同和自治特征、具有特定功能和实际应用价值的场景。根据“十三五”以来智能制造发展情况和企业实践，结合技术创新和融合应用发展趋势，凝练总结了3个方面16个环节的45个智能制造典型场景，为智能工厂及智慧供应链建设提供参考。

### 一. 生产全过程

**1.计划调度环节。**通过市场需求预测、产能分析、库存分析、计划排产和资源调度等，提高劳动生产率和订单达成率，可参考以下场景：

(1) **生产计划优化。**构建企业资源管理系统，应用约束理论、寻优算法和专家系统等技术，实现基于采购提前期、安全库存和市场需求的计划优化。

(2) **车间智能排产。**应用高级计划排程系统（APS），集成调度机理建模、寻优算法等技术，实现基于多约束和动态扰动条件下的车间排产优化。

(3) **资源动态配置。**依托制造执行系统（MES），集成大数据、运筹优化、专家系统等技术，开展基于资源匹配、绩效优化的精准派工，实现人力、设备、物料等制造资源的动态配置。

**2.生产作业环节。**部署智能制造装备，通过资源动态配置、工艺过程优化、协同生产作业，提高劳动生产率、降低产值成本率，可参考以下场景：

(4) **产线柔性配置。**部署智能制造装备，应用模块化、成组和产线重构等技术，搭建柔性可重构产线，根据订单、工况等变化实现产线的快速调整和按需配置，实现多种产品自动化混线生产。

(5) **精益生产管理。**应用六西格玛、5S管理和定置管理等精益工具和方法，开展相关信息化系统建设，实现基于数据驱动的人、机、料等精确管控，提高效率，消除浪费。

(6) **工艺动态优化。**部署智能制造装备，搭建生产过程全流程一体化管控平台，应用工艺机理分析、多尺度物性表征和流程建模、机器学习等技术，动态优化调整工艺流程/参数。

**(7) 先进过程控制。**部署智能制造装备，依托先进过程控制系统（APC），融合工艺机理分析、多尺度物性表征和建模、实时优化和预测控制等技术，实现精准、实时和闭环的过程控制。

**(8) 智能协同作业。**部署智能制造装备，基于 5G、TSN、边缘计算等技术建设生产现场设备控制系统，实现生产设备、检测装备、物流装备等实时控制和高效协作。

**(9) 人机协同制造。**应用人工智能、AR/VR、新型传感等技术，提高高档数控机床、工业机器人、行业成套装备等智能制造装备与人员的交互、协作能力，实现加工、装配、分拣等生产作业的人、机自主协同。

**(10) 网络协同制造。**建立网络协同平台，推动企业间设计、生产、管理、服务等环节紧密连接，实现基于网络的跨企业、跨地域的业务并行协同和制造资源配置优化。

**3.仓储物流环节。**部署智能物流与仓储装备，通过配送计划和调度优化、自动化仓储、配送管理，提高库存周转率，降低库存成本，可参考以下场景：

**(11) 智能仓储。**建设智能仓储管理系统（WMS），应用条码、射频识别、智能传感等技术，依据实际生产作业计划，实现物料自动入库（进厂）、盘库和出库（出厂）。

**(12) 精准配送。**集成智能仓储系统和智能物流装备，应用实时定位、机器学习等技术，实现原材料、在制品、产成品流转全程跟踪，以及物流动态调度、自动配送和路径优化。

**4.设备管理环节。**部署智能传感与控制装备，通过设备运行监测、故障诊断和健康管理，提升设备综合效率，降低运维成本，可参考以下场景：

**(13) 在线运行监测。**集成智能传感、5G、大数据分析等技术，通过自动巡检、在线运行监测等方式，判定设备运行状态，开展性能分析和异常报警，提高设备运行效率。

**(14) 设备故障诊断与预测。**综合运用物联网、机器学习、故障机理分析等技术，建立故障诊断和预测模型，预测故障失效模式，开展预测性维护，提高设备综合利用率。

**(15) 设备运行优化。**建设设备健康管理系统，基于模型对设备运行状态、工作环境等进行综合分析，调整优化设备运行参数，提高运行效率，延长设备使用寿命。

**5.质量管控环节。**部署智能检测装备，通过在线检测、质量分析、质量追溯和闭环优化，提高产品合格率，降低质量损失率，可参考以下场景：

**(16) 智能在线检测。**部署智能检测装备，融合 5G、机器视觉、缺陷机理分析、物性和成分分析等技术，开展产品质量在线检测、分析、评价和预测。

**(17) 质量精准追溯。**建设质量管理系统（QMS），集成 5G、区块链、标识解析等技术，采集并关联产品原料、设计、生产、使用等全流程质量数据，实现全生命周期质量精准追溯。

**(18) 产品质量优化。**依托质量管理系统（QMS）和质量知识库，集成质量机理分析、质量数据分析等技术，进行产品质量影响因素识别、缺陷分析预测和质量优化决策。

**6.安全管控环节。**部署安全监控和应急装备，通过安全风险识别，应急响应联动，提升本质安全，降低损失工时事故率，可参考以下场景：

**(19) 安全风险实时监测与应急处置。**依托感知装置和安全生产管理系统，基于智能传感、机器视觉、特征分析、专家系统等技术，动态感知、精准识别危化品、危险环节等各类风险，实现安全事件的快速响应和智能处置。

**(20) 危险作业自动化。**部署智能制造装备，集成智能传感、机器视觉、特种机器人、5G 等技术，打造面向危险作业的自动化产线，实现危险作业环节的少人化、无人化。

**7.能源管理环节。**部署能耗采集装置，通过能耗实时采集、监测，能耗数据分析与调度优化，提高能源利用率，降低单位产值综合能耗，可参考以下场景：

**(21) 能耗数据监测。**基于能源管理系统(EMS)，应用智能传感、大数据、5G 等技术，开展全环节、全要素能耗数据采集、计量和可视化监测。

**(22) 能效平衡与优化。**应用能效优化机理分析、大数据和深度学习等技术，优化设备运行参数或工艺参数，实现关键设备、关键环节等能源综合平衡与优化调度。

**8.环保管控环节。**部署环保监测装置，通过排放采集与监控，排放分析与优化，降低污染物排放，减少单位产值碳排放量，可参考以下场景：

**(23) 污染监测与管控。**搭建环保管理平台，应用机器视觉、智能传感和大数据等技术，开展排放实时监测和污染源管理，实现全过程环保数据的采集、监控与分析优化。

**(24) 碳资产与废弃物管理。**开发碳资产管理平台、废弃物料管理平台和行业成套装备，集成智能传感、物联网、区块链等技术，实现全流程的碳排放追踪、分析、核算和交易以及废弃物处置和循环再利用全过程的监控、追溯。

**9.工厂建设环节。**依托数字基础设施，推动工业知识软件化，加快数据流通，通过工厂数字化建模、仿真、优化和运维，提升制造系统运行效率，降低运维成本，可参考以下场景：

**(25) 工厂数字化设计。**应用工厂三维设计与仿真软件（CAX），集成工厂信息模型、制造系统仿真、数字孪生和 AR/VR 等技术，高效开展工厂规划、设计和仿真优化，实现数字化交付。

**(26) 数字孪生工厂建设。**应用建模仿真、多模型融合等技术，构建装备、产线、车间、工厂等不同层级的数字孪生系统，通过物理世界和虚拟空间的实时映射，实现基于模型的数字化运行和维护。

**(27) 工业技术软件化应用。**应用大数据、知识图谱、知识自动化等技术，将工业技术、工艺经验、制造知识和方法沉淀为数据和机理模型，进行数据化显性化，与先进制造装备相结合，建设知识库和模型库，开发各类新型工业软件，支撑业务创新。

**(28) 数字基础设施集成。**部署工业互联网、物联网、5G、千兆光网等新型网络基础设施，建设工业数据中心、智能计算中心、工业互联网平台以及网络、数据、功能等各类安全系统，完善支撑数字业务运行的信息基础设施。

**(29) 数据治理与流通。**应用云计算、大数据、隐私计算、区块链等技术，构建可信数据空间，实现企业内数据的有效治理和分析利用，推动企业间数据安全可信流通，充分释放数据价值。

## 二. 产品全生命周期

**10.产品设计环节。**通过设计建模、仿真优化和虚拟验证，实现数据和模型驱动的产品设计，缩短产品研制周期，提高新产品产值贡献率，可参考以下场景：

**(30) 产品数字化研发与设计。**应用设计、仿真软件 and 知识模型库，基于复杂建模、物性表征与分析、多目标优化等技术，搭建数字化协同设计环境，开展产品、配方等设计、仿真与迭代优化。

**(31) 虚拟试验与调试。**构建虚拟试验与调试环境，面向产品功能、性能、可靠性等方面，应用数字孪生、AR/VR、知识图谱等技术，通过全虚拟仿真或者半实物半虚拟仿真，开展产品调试和测试验证，缩短验证周期，降低研发成本。

**(32) 数据驱动产品设计优化。**集成产品设计、生产作业、售后服务等环节数据，结合人工智能、大数据等技术，探索创成式设计，持续迭代产品模型，驱动产品形态、功能和性能的创新。

**11. 工艺设计环节。**通过工艺建模与虚拟制造验证，实现基于数字模型的工艺快速创新与验证，缩短工艺开发周期，降低生产成本，可参考以下场景：

**(33) 工艺数字化设计。**应用工艺设计、仿真软件和工艺知识库，基于机理建模、物性表征和数据分析技术，建立加工、装配、检测、物流等工艺模型，进行工艺全过程仿真，预测工艺设计缺陷并优化改进。

**(34) 可制造性设计。**打通工艺设计、产品研发、生产作业等环节数据，结合知识模型库，全面评价与及时改进产品设计、工艺的可加工性、可装配性和可维护性等，降低制造与维护成本。

**12. 营销管理环节。**依托数字销售渠道，通过市场与客户数据分析，精准识别需求，优化销售策略，提高人均销售额，可参考以下场景：

**(35) 销售驱动业务优化。**应用大数据、机器学习、知识图谱等技术，构建用户画像和需求预测模型，制定精准销售计划，动态调整设计、采购、生产、物流等方案。

**(36) 大规模个性化定制。**部署智能制造装备，依托产品模块化、生产柔性化等，以大批量生产的低成本、高质量和高效率提供定制化的产品和服务。

**13. 售后服务环节。**依托智能产品，通过运行数据采集、分析，开展产品健康监控、远程运维和维护，提高顾客的服务满意率，可参考以下场景：

**(37) 产品远程运维。**建立产品远程运维管理平台，集成智能传感、大数据和 5G 等技术，实现基于运行数据的产品远程运维、健康监控和预测性维护。

**(38) 主动客户服务。**建设客户关系管理系统(CRM)，集成大数据、知识图谱和自然语言处理等技术，实现客户需求分析、服务策略决策和主动式服务响应。

**(39) 数据驱动服务。**分析产品运行工况、维修保养、故障缺陷等数据，应用大数据、人工智能等技术，开拓专业服务、设备估值、融资租赁、资产处置等新业务，创造新价值。

### 三. 供应链全环节

**14.供应链计划环节。**通过打通供应链上下游生产、仓储、物流等环节，开展供应链计划协同优化，提高供应商准时交付率，可参考以下场景：

**(40) 供应链计划协同优化。**应用大数据、人工智能等技术，结合市场需求预测和仓储、生产、物流等状态分析，实现采购计划、生产计划、配送计划的协同编制与同步更新。

**(41) 产供销一体化。**通过人工智能、云计算等技术，打通销售、生产和采购系统的业务流、数据流，实现销售、生产和采购的协同优化。

**15.供应链采购与交付环节。**通过供应链采购订单和交付物流的实时监控，提高供应商交付率，降低采购成本，可参考以下场景：

**(42) 供应链采购动态优化。**建设供应链管理系统(SCM)，集成寻优算法、知识图谱、5G 等技术，实现采购订单的精准跟踪、可视化监控和采购方案动态优化。

**(43) 供应链智能配送与动态优化。**依托运输管理系统，应用实时定位、人工智能等技术，实现运输配送全程跟踪和异常预警、装载能力和配送路径优化。

**16.供应链服务环节。**通过供应链上下游数据采集与分析，精细化管理供应商，预测供应链风险并动态响应，确保订单交付，可参考以下场景：

**(44) 供应商数字化管理。**建立供应商管理系统(SRM)，集成大数据、知识图谱等技术，实现供应商数据管理以及基于数据分析的供应商评价、分级分类、供应商寻源、优选推荐。

**(45) 供应链风险预警与弹性管控。**建立供应链管理系统，集成知识图谱、云计算等技术，开展供应链风险隐患识别、定位、预警和高效处置。

## 附件 7 参考文献

1. 国家智能制造标准体系建设指南（2024 年版）
2. 智能制造典型场景参考指引《工信部 2025 年版》
3. 智能制造典型场景参考指引《工信部 2024 年版》
4. 制造业企业数字化转型典型场景参考《工信部（2024 年发布）》
5. 制药企业智能制造典型场景指南(2022 版)《中国医药企业管理协会等》
6. 智能制造能力成熟度评估模型 GB/T 39116-2020
7. 数字化转型成熟度评估模型 T/AIITRE 10004-2023
8. 数字化转型管理参考架构 GB/T45341-2025
9. 数字化转型价值效益模型 GB/T 23011-2022
10. 数据管理能力成熟度模型 GB/T 36073-2018
11. 《工业互联网企业网络安全》系列标准 GB/T 44462.1-2024、GB/T 44462.2-2024、GB/T 44462.2-2024
12. 工业互联网安全分类分级管理办法（工信部网安〔2024〕68 号）
13. 工业控制系统信息安全分级规范 GB/T 36324-2018
14. 工业控制系统安全管理基本要求 GB/T 36323-2018
15. 工业控制系统风险评估实施指南 GB/T 36466-2018
16. 工业互联网总体网络架构 GB/T 42021-2022
17. 工业通信网络 工业环境中的通信网络安装 GB/T 26336-2010
18. 工业互联网平台应用实施指南 第 1 部分：总则 GB/T 23031.1-2022
19. 工业互联网平台企业应用水平与绩效评价 GB/T 41870-2022
20. 工业互联网平台应用实施指南 GB/T 23031.2~5-2023
21. 关于开展 2024 年度智能工厂梯度培育行动的通知《工信厅联通装函〔2024〕399 号》