

江苏省制造业智改数转网联 化学药行业实施指南

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	1
3、行业智改数转现状	3
二、目标与架构	5
1、总体目标	5
2、实施架构	6
三、基础能力	7
1、网络、标识等基础设施能力建设	7
2、数据采集能力建设	9
3、信息系统能力建设	10
4、工业信息安全能力建设	13
四、环节与场景	17
1、产品设计	17
2、工艺设计	20
3、质量管控	24
4、售后服务	28
5、工厂建设	31
6、计划调度	36
7、生产作业	40
8、仓储物流	45

9、设备管理	49
10、安全管控	55
11、能源管理	60
12、环保管控	64
13、供应链计划	67
14、供应链采购与交付	70
五、路径与方法	74
1、实施路径	74
2、相关政策	79
六、愿景与展望	81
附件：	83
1、人工智能典型应用场景	83
2、投入改造清单及图谱	86
3、典型案例	102
4、服务商目录	117
5、技术缩略语	125
6、江苏省制造业“智改数转网联”典型场景参考指引	128

一、背景与现状

1、指南范围

化学药行业的“智改数转网联”是指将新一代信息技术、自动化仪器和智能装备等和化学药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，推动化学药行业的现代化进程，最终实现具有行业特性和实用价值的应用。

化学药行业实施指南的宗旨是为了指导和帮助不同发展阶段、不同细分领域的化学药制药企业推进智能化改造数字化转型，明晰当前江苏省制药工业改造升级的出发点、意义和价值，梳理出化学制药工业发展的路径和解决方案，以期提高生产效率、优化产品质量、改善生产与加工环节、提升药品研发能力，以及加强药品的质量控制和监管，为行业生态的长期高质量发展奠定基础、凝聚共识。

本指南结合当前化学药行业的整体发展水平，联合江苏省内优秀企业编制了化学药行业智能化改造数字化转型的体系架构，并通过企业提报、归纳提炼等方法，梳理了从化学药产品设计、工艺设计、质量管理、计划调度、售后服务、安全管控、仓储物流等多个环节和场景，同时总结了化学药行业转型升级的实施路径，并对行业发展提出了合理建议和未来展望，为化学药行业企业“智改数转网联”提供参考和指引。

2、行业概述

中国化学药行业已形成全球规模最大、产业链最完整的产业体系，全国现有化学药生产企业 4200 家，其中年营收超 2000 万元的规上企业 1580 家，占比 37.6%，集约化发展趋势显著。产业链上游延伸至原料药、药用辅料、包装材料及制药装备领域，覆盖超过 23000 家关联企业，实现从基础化工原料到终端制剂的全链条自主供应能力。从地域分布看，长三角、环渤海、珠三角三大区域构成产业“黄金三角”：长三角以 1325 家企业占据全国 31.5% 的产能，依托泰州医药城、张江药谷等集群引领创新药研发。环渤海地区以北京亦庄、济南药谷为核心形成 892 家企业带，聚焦原料药与仿制药规模化生产。珠三角 687 家企业则凭借生物药与高端制剂技术优势，加速 mRNA 疫苗、抗体药物等前沿领域突破。

地区	生产企业数量	全国占比	代表产业集群
长三角	1,325 家	31.5%	泰州医药城、张江药谷
珠三角	687 家	16.4%	广州国际生物岛
环渤海	892 家	21.2%	北京亦庄、济南药谷

江苏省作为全国化药产业核心高地，2024 年市场规模预计突破 1600 亿元，占全国 16% 份额，近五年年均增长率达 9.2%，持续领跑行业。全省 520 家化药企业中，规上企业 220 家，列全国首位。恒瑞医药、正大天晴、扬子江药业等百亿级龙头企业与 20 家十亿级企业形成梯次发展矩阵，贡献全省 65% 的行业产值。配套体系方面，2365 家上下游企业构建起全国 10.3% 的配套产能，江苏西典药用辅料以 35%

的胶囊材料市占率成为细分领域龙头，泰州医药城、苏州 BioBAY 等园区提供从研发中试到产业化的全周期服务，叠加税收优惠、人才引进专项等政策，形成“政策-技术-资本”协同驱动的创新生态。

此外江苏省化药企业以 8.7%的研发投入强度构筑技术壁垒，建成 12 个国家重点实验室和 58 个省级工程技术中心，这种“高研发-高产出”的特征，使江苏在抗肿瘤药、心脑血管药等高端领域形成核心竞争力。

面向未来，江苏省将加速推进工业 4.0 升级，政府拟设立 200 亿元产业基金，重点扶持创新药研发与国际化拓展，同步推进长三角药品监管一体化，积极参与全球竞争，提升国际市场份额，进一步巩固其全球高端化药研发与制造枢纽地位。

3、行业智改数转现状

(1) 总体发展水平

江苏省作为我国医药产业大省，化学药行业基础雄厚，在智能化改造、数字化转型、网络化联接方面取得了一定进展，但整体仍处于起步阶段，与先进制造业相比存在差距，并且呈现出显著的梯队分化特征，这种分层结构深刻影响着全省产业升级的整体进程。处于第一梯队的是以扬子江药业、恒瑞医药、正大天晴为代表的头部企业，这些企业已率先开展智能化改造，智能制造成熟度达到 4 级以上，并且在生产线自动化、仓储物流智能化等方面取得显著成效。第二梯队涵盖南京先声药业、苏州东瑞制药等 89 家企业，这些企业的成熟度维

持在 3 级水平，其转型特征表现为关键工序的智能化突破。占企业总数 72% 的中小企业构成第三梯队，其成熟度普遍低于 2 级。一些企业利用大数据和人工智能技术进行药物研发，提高了研发效率。一些企业搭建了电子商务平台，拓展了线上营销渠道。但整体来看，数字化转型程度不高，数据孤岛现象普遍存在。这类企业虽在单点环节取得局部突破，但受制于平均单线改造成本超 300 万元的压力，往往陷入改造投入大—效益显现慢—资金再投入难的循环。苏州某中型药企的案例显示，其智能化改造成本回收周期长达 4.5 年，远高于头部企业的 2.8 年。这种“金字塔”式的转型格局，既凸显出江苏在重点领域的技术突破能力，也暴露出产业升级的深层矛盾：头部企业的示范效应尚未有效转化为中小企业的转型动能，产业链上下游的数字化能力断层正在成为制约全省化学药产业整体跃升的关键瓶颈。

（2）面临的痛点问题

1. 资金投入不足：智能化改造、数字化转型、网络化联接需要大量资金投入，而化学药行业研发投入大、回报周期长，企业资金压力较大，尤其是中小企业融资难、融资贵问题突出。

2. 人才短缺：智能化改造、数字化转型、网络化联接需要既懂医药又懂信息技术的复合型人才，而目前这类人才十分紧缺，制约了行业发展。

3. 数据标准不统一：化学药行业涉及研发、生产、流通等多个环节，数据标准不统一，数据孤岛现象严重，难以实现数据共享和协

同应用。

4. 信息安全风险：化学药行业涉及大量敏感数据，如患者信息、研发数据等，信息安全风险较高，需要加强信息安全防护。

5. 政策支持力度有待加强：虽然国家和地方出台了一些支持政策，但政策力度和针对性有待加强，特别是在资金支持、人才培养、数据标准制定等方面需要进一步加大支持力度。

（3）江苏省化学药行业特有痛点

中小企业占比高，转型难度大：江苏省化学药行业以中小企业为主，资金实力相对薄弱，技术人才储备不足，智改数转面临更大挑战。

区域发展不平衡：苏南地区化学药产业基础较好，智改数转进展相对较快，而苏中、苏北地区相对滞后，区域发展不平衡问题突出。

二、目标与架构

1、总体目标

化学药行业智改数转的总体目标是：以智能化、数字化、网络化为核心，推动化学药行业全产业链转型升级，提升产业核心竞争力。通过智能化改造，实现生产制造、质量控制、仓储物流等环节的自动化、智能化。通过数字化转型，构建研发、生产、营销、服务一体化的数字化平台，实现数据驱动决策和业务创新；通过网络化联接，促进产业链上下游协同，打造高效、安全、绿色的化学药产业生态体系。力争培育一批具有国际竞争力的龙头企业，建成若干智能制造示范工

厂和数字化标杆企业，推动江苏省化学药行业迈向高端化、智能化、绿色化，成为全球化学药产业创新发展的高地。

2、实施架构

化学药行业企业实施“智改数转网联”基于化学药行业生产制造标准、对象、边界、各部分的层级关系和内在关系，结合企业自身智能化水平评估结果，制定顶层实施框架，通过信息化建设和自动化发展在技术、产品、业务、产业四方面进行融合，从而实现以信息化配套自动化、以自动化促进信息化的两化融合方向，实现企业智能化改造数字化转型的最终目标。化学药行业“智改造数转网联”的实施参考架构可以包括以下几个层次的组成部分，详见图 2.1：

(1) 基础架构层：其主要功能包括计算资源管理、存储资源管理、网络基础设施、物联网基础设施、云计算与边缘计算、数据中心建设、安全基础设施、运维管理、绿色节能以及标准化与兼容性。

(2) 设备控制层：设备控制层是实现生产自动化、智能化的核心环节，其主要功能包括设备监控、设备控制、工艺参数优化、故障诊断与预测性维护、能源管理、安全控制、数据集成与通信、批次控制、人机交互、远程监控与控制、标准化与兼容性以及仿真与调试。

(3) 执行制造层：主要包括生产计划管理、生产调度、物料管理、生产过程监控、质量管理、设备管理、能源管理、人员管理、批次跟踪与追溯、文档管理、数据分析与报表、集成与协同、合规性与审计、异常处理以及仿真与优化。

(4) 业务管理层：包括企业资源计划（ERP）、供应链管理（SCM）、客户关系管理（CRM）、研发管理（R&D）、质量管理（QMS）、合规管理、财务管理、人力资源管理（HRM）、战略管理、数据分析与决策支持、协同管理和知识管理。

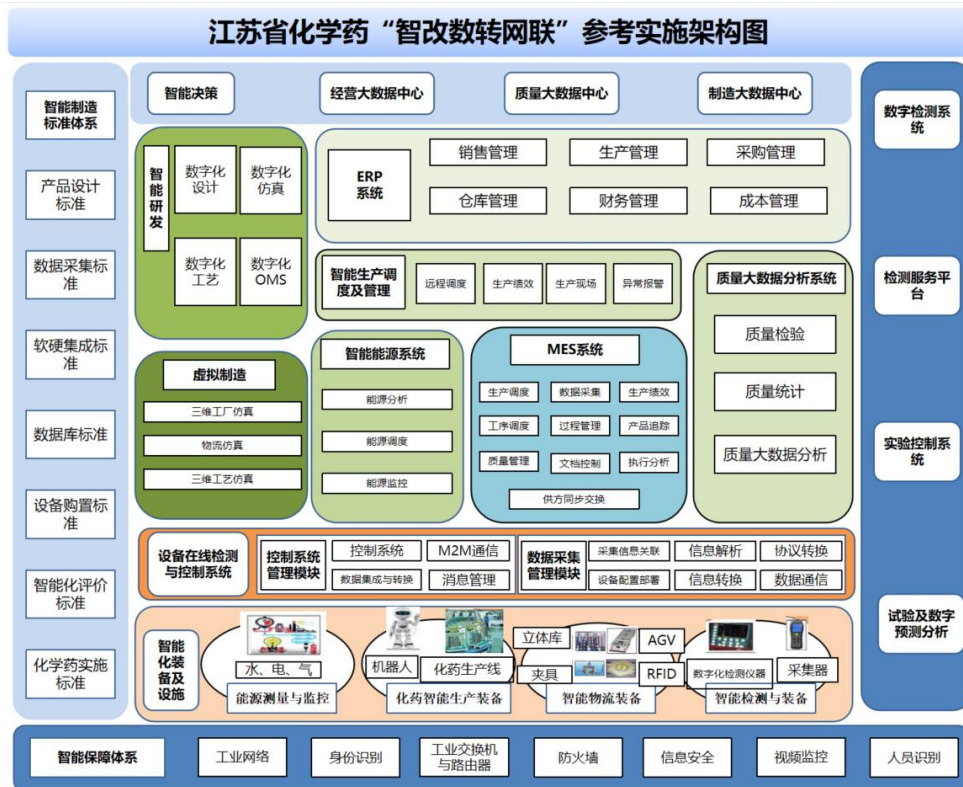


图 2.1 化学药行业“智改数转网联”实施架构

三、基础能力

1、网络、标识等基础设施能力建设

江苏省化学药企业结合生产现场和业务管理需求，通过建设宽带网络、现场总线和工业以太网等基础设施，全面提升了内外网的连

接能力和数据传输效率。在生产现场，现场总线技术实现了设备间的高效通信和数据交换，确保生产过程的实时监控和控制；工业以太网则为企业提供了高速、稳定的数据传输通道，支持大规模设备联网和数据采集。同时，宽带网络的建设为企业的业务管理系统提供了可靠的基础，实现了生产数据与管理系统的无缝对接。为进一步提升网络性能，企业还引入了工业无源光纤网络（PON），通过光纤传输大幅提高了数据传输速度和抗干扰能力，特别适用于复杂工业环境。此外，工业WiFi和5G技术的应用为企业提供了灵活的无线连接方案，支持移动设备接入和远程监控，满足了生产现场的动态需求。这些新技术的应用不仅增强了企业内外网的覆盖范围和稳定性，还为化学药企业的智能化转型和高效运营提供了强有力的技术支撑，推动了生产效率和管理水平的全面提升。

江苏省化学药行业通过建设标识解析体系，实现了对药品生产、流通和监管全流程的精准追溯和高效管理。标识解析体系通过为每一批药品、原材料和生产设备分配唯一标识码，并利用工业互联网平台对标识码进行解析，实现了从原材料采购、生产加工、质量检测到物流配送的全生命周期数据化管理。在生产环节，企业通过标识解析技术能够实时监控药品生产状态，确保生产工艺的合规性和产品质量的稳定性；在流通环节，标识解析体系实现了药品流向的透明化，有效防止假冒伪劣产品的流入，保障了药品安全。同时，标识解析体系还与监管部门的数据平台对接，支持实时数据共享和协同监管，提升了监管效率和精准度。此外，标识解析技术的应用还为企业的供应链管理、库存优化和售后服务提供了数据支持，帮助企业降低成本、提高

运营效率。通过标识解析体系的建设和应用，江苏省化学药行业不仅提升了生产管理和质量控制水平，还为实现智能化、数字化转型升级奠定了坚实基础，进一步增强了行业竞争力和市场信任度。

2、数据采集能力建设

江苏省化学药行业通过加装数据传感器对“哑设备”进行智能化改造，显著提升了企业设备联网和数据采集能力。传统生产设备由于缺乏数据采集和传输功能，往往处于“哑设备”状态，无法实时监控和优化生产流程。为此，企业通过在关键设备上加装温度、压力、流量、振动等多种传感器，实现了对设备运行状态的实时监测和数据采集。这些传感器将采集到的数据通过工业物联网（IIoT）技术传输至中央控制系统或云端平台，实现了设备联网和数据的集中化管理。通过这一改造，企业能够实时掌握设备运行状态，及时发现异常并预警，减少设备故障和停机时间，提高生产效率。同时，采集的数据经过分析后，可用于优化生产工艺、降低能耗、提升产品质量，并为企业的智能化决策提供数据支持。这一改造不仅推动了化学药生产过程的数字化和智能化转型，也为企业实现智能制造和绿色生产奠定了坚实基础。

江苏省化学药行业通过引入可编程逻辑控制器（PLC）、工控机及数据采集模块等技术手段，全面提升了企业设备联网和数据采集能力。传统生产设备由于缺乏智能化支持，难以实现高效的数据归集和分析，而通过 PLC 的部署，企业能够对生产设备进行精准控制和实时

监控，确保生产过程的稳定性和可靠性。同时，工控机作为核心数据处理单元，能够高效整合来自 PLC 和各类传感器的数据，并通过数据采集模块将分散的设备信息集中上传至企业数据中心或云端平台。这一技术架构不仅实现了设备联网，还为企业提供了强大的数据归集和分析能力，通过对生产数据的深度挖掘，企业能够实时掌握设备运行状态、优化生产工艺、预测设备故障并制定预防性维护计划，从而显著提升生产效率和产品质量。此外，数据的充分利用还为企业的智能化决策提供了科学依据，推动了化学药行业向智能制造和数字化转型，进一步增强了企业的市场竞争力和可持续发展能力。

3、信息系统能力建设

信息化生产管理系统的建设与应用，尤其是企业资源规划管理系统（ERP）、制造执行系统（MES）以及分布式控制系统（DCS）等关键信息系统的部署，已成为企业提升生产效率、优化资源配置、保障产品质量的重要手段。与此同时，随着云计算和工业互联网技术的快速发展，云化工业软件和工业互联网平台的应用为化学药行业带来了新的机遇和挑战。在这一背景下，江苏省化学药企业需要结合自身特点，科学规划信息化生产管理系统的建设路径，并积极探索云化转型和工业互联网平台的应用，以提升整体竞争力。

企业资源规划管理系统（ERP）是化学药企业信息化建设的核心系统之一，其通过对企业财务、供应链、生产、销售等核心业务流程的集成管理，帮助企业实现资源的优化配置和运营效率的提升。对于

江苏省化学药企业而言，ERP 系统的建设不仅能够实现企业内部信息的共享和协同，还能够通过与上下游企业的系统对接，构建高效的供应链管理体系。例如，在原料采购环节，ERP 系统可以根据生产计划自动生成采购订单，并与供应商系统进行实时对接，确保原料的及时供应；在生产计划环节，ERP 系统可以根据市场需求和企业产能，制定科学的生产计划，避免资源浪费和生产瓶颈；在销售和库存管理环节，ERP 系统可以实现对库存的实时监控和动态调整，确保产品的及时交付和库存的合理控制。然而，ERP 系统的建设并非一蹴而就，企业需要根据自身的业务需求和发展战略，选择适合的 ERP 系统，并在实施过程中注重业务流程的优化和数据质量的提升。

制造执行系统（MES）是化学药企业实现生产过程信息化和智能化的重要工具，其通过对生产现场的实时监控和数据采集，帮助企业实现生产过程的透明化和精细化管控。对于江苏省化学药企业而言，MES 系统的应用不仅可以提高生产效率，还能够有效保障产品质量。例如，在生产过程中，MES 系统可以实时采集设备运行数据、工艺参数和产品质量数据，并通过数据分析及时发现生产中的异常情况，避免质量问题的发生；在批次管理方面，MES 系统可以实现对生产批次的全生命周期管理，确保产品从原料到成品的全程可追溯。在能源管理方面，MES 系统可以通过对能源消耗数据的实时监控和分析，帮助企业优化能源使用，降低生产成本。然而，MES 系统的实施需要与企业的生产设备和工艺流程紧密结合，企业需要在系统选型和实施过程中充分考虑自身的生产特点和技术需求。

分布式控制系统（DCS）是化学药企业实现生产过程自动化的重要基础，尤其对于流程型行业而言，DCS 系统的稳定性和可靠性直接关系到生产的安全性和连续性。江苏省化学药企业在 DCS 系统的建设过程中，需要重点关注系统的安全性、可扩展性和兼容性。例如，在安全性方面，企业需要采用多层次的安全防护措施，确保 DCS 系统免受网络攻击和恶意操作；在可扩展性方面，企业需要选择支持模块化扩展的 DCS 系统，以适应未来生产规模的扩大和技术升级的需求；在兼容性方面，企业需要确保 DCS 系统能够与 ERP、MES 等其他信息系统实现无缝对接，构建统一的信息化管理平台。此外，企业还应加强对 DCS 系统的运维管理，定期对系统进行维护和升级，确保其长期稳定运行。

随着云计算技术的快速发展，云化工业软件和工业互联网平台的应用为江苏省化学药企业带来了新的发展机遇。云化工业软件通过将传统的工业软件部署在云端，帮助企业降低信息化建设的成本和复杂度，同时提高系统的灵活性和可扩展性。例如，企业可以通过云化的 ERP 和 MES 系统，实现跨地域、跨部门的信息共享和业务协同，提升整体运营效率；通过云化的数据分析和人工智能工具，企业可以深入挖掘生产数据中的价值，优化生产工艺和决策流程。工业互联网平台则通过将设备、系统和人连接在一起，构建了一个开放、协同的生态系统。例如，企业可以通过工业互联网平台实现设备的远程监控和预测性维护，降低设备故障率和维护成本；通过平台上的应用商店，企业可以快速获取所需的工业软件和服务，提升信息化建设的效率。

对于江苏省化学药行业的中小企业而言，云化工业软件和工业互联网平台的应用具有显著的优势。首先，云化模式可以帮助中小企业降低信息化建设的初始投资和运维成本，使其能够以较低的成本享受到先进的信息化服务；其次，工业互联网平台可以为中小企业提供丰富的行业资源和解决方案，帮助其快速提升生产管理水平和市场竞争力；最后，云化模式和工业互联网平台的应用可以帮助中小企业实现与上下游企业的协同合作，构建更加高效的供应链和产业链。然而，中小企业在接入云化工业软件和工业互联网平台时，也需要注意数据安全和系统稳定性等问题。例如，企业应选择具备完善安全防护能力的云服务提供商，确保数据在传输和存储过程中的安全性；同时，企业应制定科学的上云策略，逐步将核心业务系统迁移到云端，避免因系统迁移导致的业务中断。

江苏省化学药企业在信息化生产管理系统的建设与应用过程中，需要结合自身特点和发展需求，科学规划 ERP、MES 和 DCS 等关键信息系统的建设路径，并积极探索云化工业软件和工业互联网平台的应用。对于中小企业而言，云化模式和工业互联网平台的应用为其提供了低成本、高效率的信息化解方案，但在实施过程中需要重点关注数据安全和系统稳定性等问题。通过信息化生产管理系统的建设与应用，江苏省化学药企业可以进一步提升生产效率、优化资源配置、保障产品质量，为行业的高质量发展注入新的动力。

4、工业信息安全能力建设

江苏省化学药行业作为我国医药产业的重要组成部分，其工业信息安全能力建设直接关系到企业的生产效率、产品质量以及核心竞争力。随着工业互联网、智能制造和数字化转型的深入推进，化学药行业在生产过程中对信息技术的依赖程度日益加深，工业信息安全面临的挑战也愈发严峻。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个角度出发，构建全面的工业信息安全能力框架并实施有效的部署方式，是江苏省化学药行业企业应对安全威胁、保障生产稳定运行的必由之路。

在设备安全方面，化学药行业的生产设备、检测仪器和分析设备是工业信息化的基础载体，其安全性直接关系到生产过程的连续性和可靠性。企业应优先选择符合国际安全标准的设备，并在设备采购、安装和运维过程中严格遵循安全规范。例如，对关键生产设备实施物理隔离和访问控制，防止未经授权的人员接触或操作；对设备固件进行定期更新和漏洞修复，避免因设备漏洞导致的安全事故；同时，引入设备健康监测系统，实时监控设备的运行状态，及时发现并处理异常情况。此外，企业还应加强对老旧设备的改造和升级，逐步淘汰存在安全隐患的设备，确保设备层面的安全性与先进性。

控制安全是化学药行业工业信息化的核心环节，尤其是在自动化生产线和智能制造系统中，控制系统的安全性直接决定了生产过程的稳定性和产品质量的一致性。企业应在控制系统中实施多层次的安全防护措施，包括对控制指令的加密传输、对操作权限的严格管理以及对控制逻辑的定期审查。例如，采用工业防火墙和入侵检测系统(IDS)

对控制网络进行实时监控，防止恶意攻击和非法访问；对控制系统的操作人员进行分级授权，确保只有经过培训且具备相应权限的人员才能进行操作；同时，定期对控制系统的安全策略进行评估和优化，确保其能够应对不断变化的安全威胁。此外，企业还应建立控制系统的冗余备份机制，确保在发生安全事件时能够快速恢复生产。

网络安全是化学药行业工业信息安全的重要组成部分，尤其是在企业内外部网络互联互通的情况下，网络安全威胁呈现出多样化、复杂化的特点。企业应构建多层次、立体化的网络防护体系，覆盖从生产网络到办公网络的各个层面。例如，在生产网络中部署工业防火墙和网络隔离设备，实现生产网络与外部网络的安全隔离；在办公网络中实施虚拟专用网络（VPN）和网络访问控制（NAC），确保远程访问的安全性；同时，引入网络流量监控和分析工具，实时检测网络中的异常行为，及时发现并阻断潜在的网络攻击。此外，企业还应加强对网络设备的安全管理，定期更新网络设备的固件和安全策略，防止因设备漏洞导致的安全事件。

平台安全是化学药行业工业信息化的关键支撑，尤其是在工业互联网平台和云平台的应用日益普及的背景下，平台的安全性直接关系到企业数据的完整性和业务的连续性。企业应在平台设计和部署过程中遵循安全优先的原则，采用加密传输、身份认证、访问控制等技术手段，确保平台的安全性。例如，对工业互联网平台中的数据进行加密存储和传输，防止数据在传输过程中被窃取或篡改；对平台用户实施多因素身份认证，确保只有经过授权的用户才能访问平台资源；同

时，建立平台安全审计机制，记录平台中的所有操作行为，便于事后追溯和分析。此外，企业还应加强对平台服务提供商的安全评估，选择具备完善安全防护能力的服务商，确保平台层面的安全性。

应用安全是化学药行业工业信息化的直接体现，尤其是在企业生产管理系统、质量管理系统和供应链管理系统等关键应用中，应用的安全性直接关系到企业的运营效率和业务安全。企业应在应用开发、部署和维护过程中遵循安全开发生命周期（SDL），确保应用的安全性。例如，在应用开发阶段进行安全需求分析和安全设计，确保应用具备基本的安全防护能力；在应用测试阶段进行安全测试和漏洞扫描，及时发现并修复应用中的安全漏洞；在应用部署阶段实施安全配置和访问控制，确保应用在生产环境中的安全性。此外，企业还应定期对应用进行安全评估和优化，确保其能够应对新的安全威胁。

数据安全是化学药行业工业信息化的最终目标，尤其是在企业生产数据、研发数据和客户数据等关键数据的保护方面，数据的安全性直接关系到企业的核心竞争力和市场信誉。企业应通过技术手段和管理制度相结合的方式，确保数据的机密性、完整性和可用性。例如，对敏感数据进行加密存储和传输，防止数据泄露；建立数据备份和恢复机制，确保在发生数据丢失或损坏时能够快速恢复；同时，实施数据脱敏技术，确保在数据共享和分析过程中不会泄露敏感信息。此外，企业还应建立数据安全管理制度，规范数据的采集、存储、使用和销毁流程，确保数据在整个生命周期中的安全性。

江苏省化学药行业企业应从设备安全、控制安全、网络安全、平

台安全、应用安全和数据安全等多个角度出发，构建全面的工业信息安全能力框架，并通过技术手段与管理措施相结合的方式，实现安全能力的有效部署和持续提升。在这一过程中，企业需要结合自身的实际需求和行业特点，制定科学合理的安全策略，并加强对员工的安全培训，提升全员的安全意识和技能。只有这样，企业才能在日益复杂的工业信息安全环境中立于不败之地，为江苏省化学药行业的高质量发展提供坚实的安全保障。

四、环节与场景

1、产品设计

(1) 存在的问题

化药产品设计环节包括靶点发现、先导化合物筛选、结构优化及药理毒理评估等步骤，旨在开发高效低毒的药物。改造的重要性在于通过引入人工智能、计算化学和高通量筛选等技术，提升设计效率，缩短研发周期，降低成本。同时，优化设计流程可提高药物成功率，加速新药上市，满足临床需求，推动行业创新与发展。

通过调研发现部分企业过于依赖传统靶点，缺乏对新靶点的探索，导致创新不足。一些企业的化合物库规模有限，结构多样性不够，限制了高效先导化合物的发现。缺乏对历史研发数据的深度挖掘，未能充分利用已有数据优化设计。

而在化药行业的共性问题主要是：研发周期长、成本高，从靶点验证到临床试验，化药研发周期通常长达 10 年以上，且失败率高，导致成本巨大。技术手段落后，许多企业仍依赖传统实验方法，缺乏人工智能、机器学习等先进技术的应用，效率低下。跨学科协作不足，化药设计涉及化学、生物学、药理学等多学科，但团队间协作不畅，影响研发进度。

(2) 改造场景

场景 1：靶点发现与验证

在化药靶点发现与验证场景的改造中，人工智能（AI）与大数据分析是关键。通过整合多组学数据，AI 模型可快速筛选潜在靶点。“高通量筛选（HTS）”结合自动化实验平台，每天可测试数万种化合物，将靶点验证周期从数月缩短至数周。类器官与器官芯片技术模拟人体环境，使靶点验证的临床相关性提高。此外，网络药理学分析靶点在疾病网络中的作用，可降低后期研发失败率约 20%。通过数据共享平台，团队协作效率提升 40%，显著加速靶点发现与验证进程。

场景 2：先导化合物筛选

在化药先导化合物筛选场景的改造中，人工智能（AI）与虚拟筛选技术可大幅提升效率。通过 AI 模型分析化合物库，预测化合物活性，筛选准确率可达 80%–90%，将筛选时间从数月缩短至几天。“高通量筛选（HTS）”结合自动化实验平台，每天可测试 10 万种化合物。计算化学与分子对接技术可预测化合物与靶点的结合能力，降低实验成本。此外，DNA 编码化合物库（DEL）技术可快速生成数百万种化

合物，显著扩大筛选范围。通过整合多源数据，筛选成功率提高20%-30%，为先导化合物优化奠定坚实基础。

(3) 解决方案建议

解决方案 1：化药的基于结构的药物设计 (SBDD)

基于结构的药物设计 (SBDD) 利用靶点蛋白的三维结构信息，指导小分子药物的设计与优化，提高研发效率。

化药的基于结构的药物设计 (SBDD)

某企业利用 SBDD 开发了治疗肌萎缩侧索硬化症 (ALS) 的药物，该药物通过激活快肌肌钙蛋白来增强肌肉收缩。某企业解析了快肌肌钙蛋白复合物的晶体结构，明确了药物结合位点。基于靶点结构，筛选了化合物库，并通过结构优化获得了高活性先导化合物。经过本次解决方案，药品已进入 III 期临床试验，有望为 ALS 患者带来新的治疗选择。与此，经过体外和体内实验验证，该药物表现出良好的活性和选择性。此成功案例展示了 SBDD 在加速药物研发、提高成功率方面的巨大潜力。

解决方案 2：智能辅助药物设计 (AIDD)

智能辅助药物设计 (AIDD) 利用机器学习和深度学习算法，加速药物发现和优化过程。AIDD 可显著缩短药物研发周期，降低成本，提高成功率，已成为药物研发领域的重要工具。

智能辅助药物设计 (AIDD)

某化药企业利用其 AI 平台对化合物库进行虚拟筛选，并生成具有特定性质的新化合物，为药企提供先导化合物。开发了药物晶型预测平台，可预测药物的多晶型现象，帮助药企选择最优晶型，提高药物稳定性和生物利用度。利用 AI 技术自动化设计化合物的合成路线，提高合成效率，降低成本。该企业的成功案例展示了 AIDD 在加速药物研发、降低成本、提高成功率方面的巨大潜力。随着 AIDD 技术的不断发展，相信会有更多国内企业利用这一技术，推动中国创新药物研发的进程，为患者带来更多有效的治疗药物。



2、工艺设计

(1) 存在的问题

化学药工艺复杂，涉及多学科知识，在工艺设计方面，建立精确模型具有挑战性，模型预测结果需大量实验验证，耗费时间和资源，

工艺参数和条件变化时，模型需及时更新，维护成本高。制药企业内部和外部数据分散，缺乏有效整合和共享，形成数据孤岛。缺乏统一的数据标准和规范，导致数据难以整合和分析，实验数据可能存在误差、缺失或不一致，影响模型的准确性和可靠性。化药工艺数字化设计是未来发展的必然趋势，但需要克服数据、模型、人才、技术、法规等方面的挑战。相信随着技术的进步和行业的发展，这些问题将逐步得到解决，数字化设计将为化药行业带来更大的价值。

(2) 改造场景

场景 1：原料药合成工艺优化

原料药合成工艺优化是化学药工艺设计的关键环节，数字化技术可应用于反应条件优化、工艺路线改进和连续化生产改造等多个方面。通过反应机理建模和实验设计(DoE)方法，可以优化反应温度、压力、催化剂等条件，提高反应效率和产物收率；利用计算机辅助合成路线设计，能够探索更简洁、高效的合成路线，减少反应步骤和副产物生成；采用微反应器技术和连续分离纯化技术，可以实现快速、可控的化学反应和产物的连续分离纯化，提高生产效率和产品质量。此外，绿色化学工艺的开发也有助于减少废物排放，推动原料药生产的绿色化和连续化发展。总之，数字化技术的应用可以显著提高反应效率、降低生产成本、提升产品质量，并推动原料药生产的绿色化和连续化发展。

场景 2：化学药工艺路线改进

化学药工艺路线改进是提升生产效率、降低成本、提高产品质量

的关键环节。通过计算机辅助合成路线设计，可以从海量化学反应中筛选出最优合成路线，减少反应步骤和副产物生成，同时提高反应效率和原子经济性。绿色化学工艺的开发进一步推动了环境友好型合成路线的应用，减少废物排放和资源消耗。此外，连续化生产技术的引入，如微反应器和连续分离纯化技术，能够实现快速、可控的化学反应和产物的高效分离，显著提升生产效率和产品纯度。工艺路线的改进不仅优化了生产流程，还为新药研发提供了更灵活、高效的合成策略，推动化学药行业向绿色化、智能化和可持续化方向发展。

(3) 解决方案建议

解决方案 1: 计算机辅助工艺设计 (CAPE)

计算机辅助工艺设计 (CAPE) 通过模拟和优化化学药生产工艺，显著提高了工艺开发效率和质量。它能够快速筛选最佳工艺条件，减少实验次数和人力成本，缩短开发周期。CAPE 还支持工艺安全评估，识别潜在风险，确保生产安全。此外，它优化了资源利用，减少了废物排放，推动了绿色化学发展，为制药行业提供了高效、可靠且可持续的工艺设计解决方案。

计算机辅助工艺设计 (CAPE)

某药企是国内化学药领域应用计算机辅助工艺设计(CAPE)技术的领先企业，其成功案例充分展示了 CAPE 技术在工艺设计、优化、放大和转移方面的巨大潜力。利用 CAPE 软件对化学药生产工艺进行设计和优化，涵盖反应器设计、分离纯化工艺优化、工艺流程模拟等多个环节，显著提高了工艺开发效率。例如，通过 CAPE 技术，成功

缩短了某化学药生产工艺的开发时间达 30%，同时优化了原材料消耗，降低了 20% 的成本。此外，CAPE 技术在工艺安全评估方面也发挥了重要作用，利用该技术识别并消除了某化学药生产工艺中的潜在安全隐患，确保了工艺的安全性和可靠性。CAPE 技术还支持该企业在绿色化学领域的探索，通过优化工艺流程，减少了 50% 的废水排放，推动了可持续发展。随着 CAPE 技术的不断发展，越来越多的国内企业将利用这一技术，提升工艺开发效率和质量，降低成本和风险，促进绿色化学发展，推动中国制药行业的技术进步和产业升级。

解决方案 2：连续化生产工艺

连续化生产工艺通过将传统批次生产模式改造为连续流动模式，显著提高了生产效率、产品质量和一致性。它能够精确控制反应条件，减少副产物生成，提高反应选择性和收率。同时，连续化生产降低了溶剂使用量和废物排放，实现了绿色化生产。此外，它还能缩短产品上市时间，增强工艺安全性和可控性，为企业带来更大的竞争优势，推动化学药行业向高效、绿色、智能化方向发展。

连续化生产工艺

某药企通过引入微反应器技术和连续分离纯化技术，成功将某原料药生产工艺从传统的批次模式改造为连续化生产模式，大幅提高了生产效率和产品质量。例如，某关键中间体的生产周期从原来的数天缩短至几小时，同时产品纯度显著提升，杂质含量降低了 30% 以上。在某高活性原料药的生产中采用连续化工艺，通过精确控制反应条件和实时监测，显著降低了副产物生成，提高了反应选择性和收率，同时减少了溶剂使用量和废物排放，实现了绿色化生产。连续化生产

工艺的应用不仅提高了生产效率，还增强了工艺的安全性和可控性，减少了人为操作带来的风险。此外，连续化生产模式能够快速响应市场需求，缩短产品上市时间，为企业带来更大的竞争优势。随着连续化生产技术的不断成熟，越来越多的国内企业开始采用这一解决方案，推动化学药生产向高效、绿色、智能化方向发展，为中国制药行业的转型升级提供了强有力的技术支持。

3、质量管控

(1) 存在的问题

化学药质量管控面临诸多挑战，主要包括以下几个方面：首先，原料药和中间体的质量波动较大，供应商管理难度高，导致批次间一致性难以保证；其次，生产工艺复杂，关键工艺参数的控制和监测不够精准，可能影响产品质量稳定性；再次，质量检测方法和技术相对滞后，难以全面覆盖所有潜在杂质和污染物；此外，数据管理和追溯系统不完善，导致质量问题的根源分析困难，难以实现全流程的可追溯性；最后，法规和标准不断更新，企业需要持续投入资源以满足日益严格的合规要求。这些问题不仅增加了质量风险，还可能影响药品的安全性和有效性，亟需通过技术创新和管理优化加以解决。

(2) 改造场景

场景 1：生产过程质量控制

化学药中生产过程质量控制的场景改造可以通过数字化和智能化技术实现全面升级。利用传感器和数据分析技术实时监控关键工艺参数，如温度、压力、pH 值等，确保工艺稳定运行。引入过程分析

技术 (PAT), 如在线色谱、在线质谱等, 实时监测产品质量属性, 实现产品质量的实时放行, 减少传统离线检测的滞后性。采用电子批记录系统, 实现生产数据的自动采集、存储和分析, 提高数据准确性和可追溯性。通过数字化手段优化工艺参数控制、设备运行状态监测和生产流程管理, 确保生产过程的高效性和一致性。这些改造措施不仅提升了生产过程的控制精度和质量稳定性, 还为企业实现智能化生产和质量管控提供了坚实基础。

场景 2: 质量管理体系建设

化学药中质量管理体系建设的场景改造可以通过数字化和智能化技术实现全面优化。建立质量风险管理体系, 识别、评估和控制生产过程中潜在的质量风险, 确保质量问题的早期预警和预防。引入持续改进机制, 通过数据分析和反馈不断优化质量管理流程, 提升质量管理水平。构建数字化质量管理平台, 整合质量数据、流程和资源, 实现质量管理的数字化和智能化, 提高管理效率和决策科学性。通过数字化手段实现质量数据的实时采集、分析和共享, 增强质量管理的透明度和可追溯性。这些改造措施不仅提升了质量管理体系的系统性和有效性, 还为化学药企业实现全面质量管控和合规运营提供了有力支持。

(3) 解决方案建议

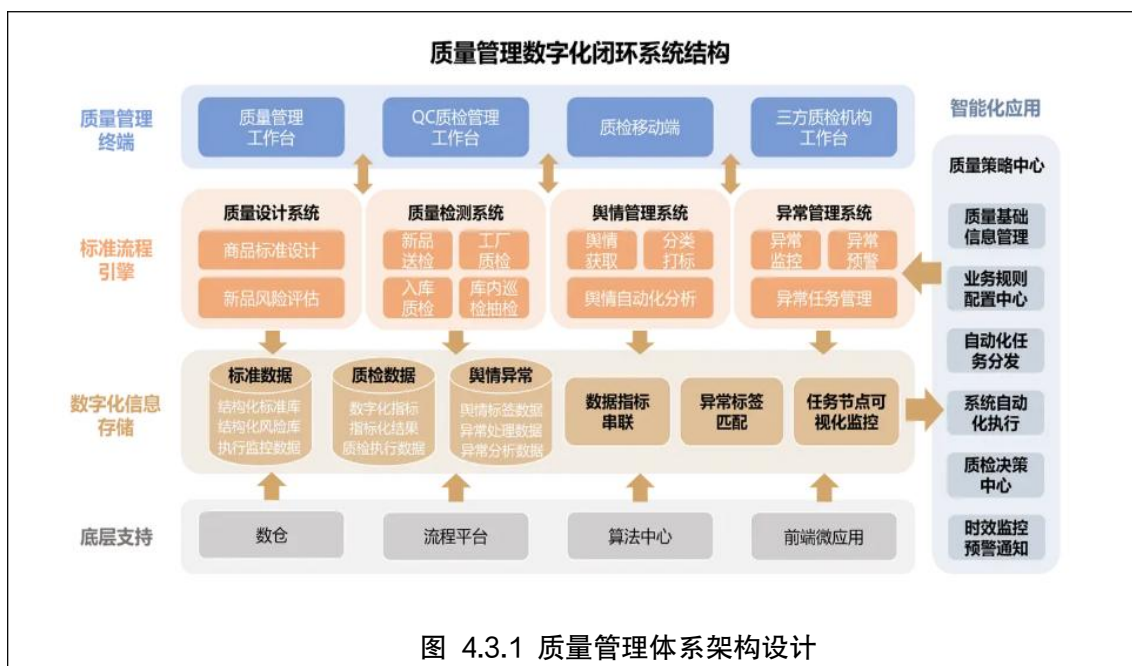
解决方案 1: 建立数字化质量管理平台

建立数字化质量管理平台为化学药企业带来了多方面的显著好处。平台整合了从原料采购、生产制造到成品放行的全流程质量数据, 实现了质量管理的数字化和智能化, 提高了管理效率和精准性。通过

实时采集和分析关键质量参数，平台能够自动生成质量报告，预测潜在风险，提前采取预防措施，确保产品质量稳定。数字化平台优化了质量追溯体系，实现了全流程追溯，快速定位和解决质量问题，满足国内外严格的合规要求。

建立数字化质量管理平台

国内化学药领域在数字化质量管理平台的应用中，某企业利用数字化质量管理平台优化了质量追溯体系，实现了从原料到成品的全流程追溯，快速定位和解决质量问题，同时满足了国内外严格的合规要求。数字化质量管理平台的应用不仅提高了质量数据的透明度和可追溯性，还通过自动化流程减少了人为误差，提升了质量管理的效率和一致性。此外，平台支持多维度质量分析和持续改进，帮助企业不断优化质量管理流程，提升产品质量和市场竞争力。随着数字化技术的不断发展，越来越多的国内化学药企业开始采用数字化质量管理平台，推动质量管理向高效、智能和可持续方向发展，为中国制药行业的转型升级提供了强有力的技术支持。



解决方案 2：利用过程分析技术 (PAT)

过程分析技术 (PAT) 的解决方案通过实时监测关键质量属性和工艺参数，显著提升了生产过程的控制精度和质量稳定性。PAT 技术能够优化反应条件，提高产品收率，减少副产物生成，同时降低批次间差异，确保产品质量一致性。通过减少离线检测的滞后性，PAT 缩短了生产周期，降低了成本，并支持绿色化学发展，减少溶剂使用量和废物排放。

利用过程分析技术 (PAT)

某企业在某高活性原料药的生产中采用 PAT 技术，通过实时监测关键工艺参数，确保了工艺的稳定性 and 一致性，将批次间差异降低了 30% 以上。PAT 技术的应用不仅提高了生产过程的控制精度和质量稳定性，还通过减少离线检测的滞后性，缩短了生产周期，降低了成本。此外，PAT 技术还支持绿色化学的发展，通过优化工艺参数减少

了溶剂使用量和废物排放，推动了可持续发展。随着 PAT 技术的不断成熟，越来越多的国内化学药企业开始采用这一解决方案，推动生产过程向高效、智能和绿色化方向发展，为中国制药行业的技术进步和产业升级提供了重要支持。

4、售后服务

(1) 存在的问题

根据调研发现，化学药品使用过程中可能出现的不良反应和疗效问题需要及时响应和处理，但企业往往缺乏高效的反馈机制和专业的服务团队；药品的特殊性要求售后服务具备高度的专业性和合规性，但部分企业的服务体系尚未完善，难以满足患者和医疗机构的多样化需求；售后数据的收集和分析不够系统化，导致企业难以及时发现潜在问题并改进产品；此外，跨国药品的售后服务还需应对不同国家和地区的法规差异，增加了管理难度。

(2) 改造场景

场景 1：建立高效的客户反馈机制

可以通过构建多渠道反馈平台，整合电话、邮件、在线客服和移动应用等多种渠道，方便患者和医疗机构随时反馈问题。通过自动化系统对客户反馈进行分类和优先级排序，确保快速响应和解决，同时利用人工智能技术提供初步的问题诊断和建议。建立专业的售后服务团队，提供规范的技术支持和咨询服务，确保反馈问题得到专业处理。此外，通过客户关系管理 (CRM) 系统记录和分析反馈数据，识

别常见问题和潜在风险，为产品改进和服务优化提供数据支持。这些改造措施不仅提高了客户反馈的处理效率，还增强了客户满意度和信任度，为化学药企业的品牌建设和市场竞争力提供了有力保障。

场景 2：构建完善的售后服务体系

可以制定标准化的售后服务流程，涵盖问题受理、处理、跟踪和回访等环节，确保服务质量的一致性和高效性。建立药品知识库，整合药品说明书、常见问题解答、不良反应处理指南等信息，方便客户自助查询和学习。通过客户关系管理（CRM）系统管理客户信息和反馈记录，实现服务的精准化和个性化。组建专业的售后服务团队，定期开展培训，提升其专业知识和服务技能，确保为客户提供高质量的技术支持和咨询服务。此外，利用大数据分析技术对售后数据进行挖掘，识别潜在问题并优化产品和服务。这些改造措施不仅提升了售后服务的专业性和效率，还增强了客户满意度和品牌忠诚度，为化学药企业的长期发展奠定了坚实基础。

（3）解决方案建议

解决方案 1：多渠道反馈平台

建立多渠道反馈平台为化学药企业带来了多方面的显著好处。首先，平台整合了电话、邮件、在线客服和移动应用等多种渠道，方便患者和医疗机构随时反馈问题，提高了客户沟通的便捷性和效率。其次，通过自动化系统对客户反馈进行分类和优先级排序，确保问题得到快速响应和解决，提升了客户满意度。此外，平台支持的数据分析和挖掘功能帮助企业识别常见问题和潜在风险，为产品改进和服务优化提供数据支持。多渠道反馈平台还增强了客户与企业之间的互动，

提升了客户信任度和品牌忠诚度。

多渠道反馈平台

某企业通过整合电话、邮件、在线客服和移动应用等多种渠道，构建了全方位的客户反馈平台，方便患者和医疗机构随时反馈问题。例如，其移动应用平台能够实时接收客户反馈，并通过自动化系统进行分类和优先级排序，确保问题得到及时响应和解决。同时，该企业利用客户关系管理（CRM）系统记录和分析反馈数据，识别常见问题和潜在风险，为产品改进和服务优化提供数据支持。此外，还组建了专业的售后服务团队，提供规范的技术支持和咨询服务，显著提升了客户满意度。多渠道反馈平台的应用不仅提高了客户反馈的处理效率，还增强了客户满意度和信任度，为企业树立了良好的品牌形象。通过数据分析挖掘客户需求，进一步优化了产品和服务，提升了市场竞争力。随着数字化技术的不断发展，企业的多渠道反馈平台为国内化学药企业提供了重要借鉴，推动售后服务向高效、智能和客户导向型方向发展，为中国制药行业的可持续发展提供了有力支持。

解决方案 2：部署物联网（IoT）平台和智能数据分析系统

在江苏省化药行业智能化改造和数字化转型的背景下，售后服务的企业相关解决方案聚焦于通过技术赋能提升服务效率与客户体验。企业通过部署物联网（IoT）平台和智能数据分析系统，实现对生产设备和产品的实时监控与预测性维护，减少设备故障率和停机时间。同时，结合人工智能驱动的智能客服系统和数字化工单管理平台，企业能够快速响应客户需求，优化服务流程，实现从问题反馈到解决的

全流程数字化闭环。此外，知识库和远程支持工具的应用进一步提升了售后服务的精准性和效率，为客户提供个性化、即时化的技术支持。这些解决方案不仅帮助企业降低了运营成本，还显著提升了客户满意度和品牌忠诚度。

部署物联网（IoT）平台和智能数据分析系统

以江苏某知名化药企业为例，该企业在数字化转型中引入了智能售后服务系统，通过 IoT 技术实时监控生产线设备的运行状态，并结合大数据分析预测设备故障，提前安排维护，使设备故障率降低了 30%。同时，企业部署了智能客服系统，能够自动处理 80% 的常见问题，并通过远程支持工具为客户提供即时解决方案，客户满意度提升。此外，数字化工单管理系统实现了售后服务全流程的可视化和可追溯，显著提高了服务效率。这一系列举措不仅帮助企业实现了售后服务的智能化升级，还为行业树立了数字化转型的标杆。

5、工厂建设

（1）存在的问题

江苏省化学药行业在工厂建设环节面临数字化设计能力薄弱、数字孪生技术应用碎片化、工业软件兼容性不足、数据孤岛现象普遍、基础设施智能化水平低等问题。传统工厂设计依赖经验化流程，缺乏全生命周期数字化建模。生产设备与信息系统互联互通不足，导致数据难以实时共享和协同优化。此外化学药生产对洁净度、工艺稳定性

和合规性要求极高，传统管理模式难以满足动态监管需求。

另外数字化设计能力不足，传统工厂设计依赖二维图纸和经验判断，缺乏三维建模与全生命周期仿真能力，难以满足 GMP 洁净度动态优化需求。数字孪生应用碎片化，物理设备与虚拟模型数据同步率低，无法实现实时工艺优化与故障预测，例如原料药合成反应釜的温控偏差难以提前预警。工业软件兼容性差，生产管理系统（MES）、企业资源计划（ERP）与设备控制系统（SCADA）数据接口不统一，导致工艺参数传递延迟。数据孤岛与合规风险，研发、生产、质检数据分散存储，缺乏区块链溯源能力，FDA 审计合规性验证耗时较长。

（2）可改造场景

场景 1：全生命周期数字化设计

通过 BIM（建筑信息模型）+VR（虚拟现实）技术构建三维工厂模型，实现从选址、布局到设备安装的全流程虚拟仿真。例如，某药企在原料药车间设计中，利用 BIM 技术模拟洁净区气流组织，优化 HVAC 系统配置，减少 30%的冗余管道。内置 GMP 规范数据库，自动识别设备间距、人流物流交叉污染风险，使工厂设计通过 FDA 审查周期缩短。

场景 2：数字孪生工厂建设

基于物联网+AI 算法构建虚实联动的孪生系统，应用动态工艺映射技术，实时映射生产设备状态。某化学药园区通过部署 5 万+传感器，采集反应釜温度、离心机振动等数据，结合数字孪生模型预测设备故障，使非计划停机率降低 40%。并通过算法预测结晶过程相变点。另外使用了设备健康管理技术，将离心机数字孪生模型结合振动频谱

分析，提前预警轴承磨损，减少非计划停机损失超 500 万元/年。

场景 3：工业技术软件化应用

开发专用工艺优化软件，将结晶、纯化等核心工艺转化为可复用的算法模型。例如，某企业开发的“动态结晶控制软件”，通过机器学习分析历史批次数据，自动生成最佳降温曲线。打造数据中台，构建研发-生产-供应链数据链，临床试验阶段数据上链后直接用于放大生产，降低数据篡改风险，提升合规审计效率。

场景 4：数字基础设施集成

建设 5G+MEC（多接入边缘计算）网络架构，支持 AGV、机械臂等设备的低时延控制。某企业部署的智能仓储系统，通过 RFID+区块链技术实现高危化学品全程追溯，提升库存周转效率。针对高危化学品特性，采用温湿度自适应货架与电子批号追踪技术，结合 AI 视觉识别麻醉药品包装完整性，降低了库存损耗。

（3）解决方案与典型案例

解决方案 1：基于 BIM 的全生命周期数字化设计平台

采用数字化工厂解决方案，集成平台实现建筑、管道、设备等多专业协同设计。内置 GMP 合规性校验模块，自动识别洁净区压差梯度、物料交叉污染风险等设计缺陷。另外通过 VR 技术实现沉浸式工厂漫游，提前发现设备维护通道狭窄等施工隐患。

基于 BIM 的全生命周期数字化设计平台

某化学药数字化设计平台，该企业新建生产基地时，采用该平台完成三维数字化设计，实现了从概念设计到施工运维的全流程数字化管理。该平台采用建筑信息模型（BIM）技术，对化学药生产车间

的设备布局、洁净区气流组织、危化品管线排布进行三维建模与仿真优化，工程师可通过虚拟现实（VR）头盔沉浸式调整反应釜与离心机的空间位置，模拟物料运输路径，减少设备碰撞风险。例如，在原料药车间设计中，平台通过计算流体力学（CFD）分析发现原有通风系统存在 30% 的冗余风量，优化后能耗降低 15%，同时满足 GMP 洁净度要求。此外，平台内置合规性自检模块，可自动识别防爆区域电气设备选型错误、消防通道宽度不足等设计缺陷，确保符合 FDA 和 NMPA 标准。该药企通过该平台将工厂建设周期从 18 个月缩短至 14 个月，项目总投资减少 12%。

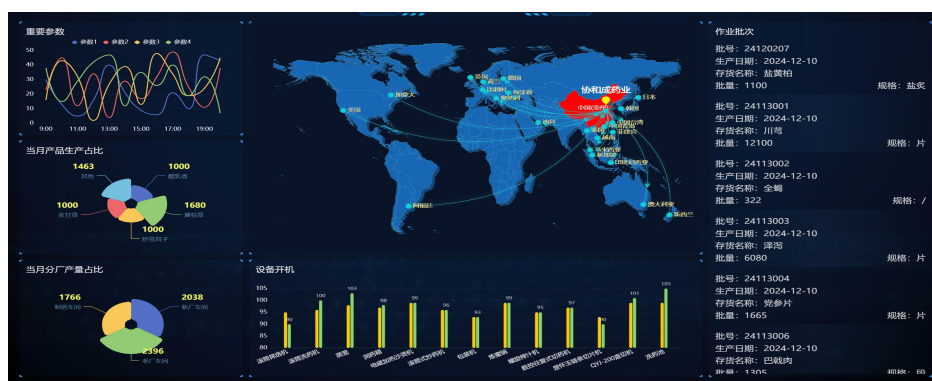


图 5.1.1 化学药工厂全生命周期数字化平台

解决方案 2：数字孪生工厂系统

部署数字孪生平台，整合 DCS、MES、SCADA 等多源数据。开发基于 LSTM 神经网络的预测性维护模型，实时分析设备振动频谱、温度趋势，构建工艺知识图谱，关联反应釜参数与产品质量数据。

数字孪生工厂系统

某化学药园区“一物一档”孪生工程，使用设备健康管理技术，通过分析离心机轴承振动特征，提前预警机械故障，避免价值 2000

万元的原料报废。并且通过工艺优化，数字孪生模型模拟不同搅拌速率对晶体粒径的影响，确定最佳参数组合。还可以进行应急演练，虚拟再现溶剂泄漏场景，训练人员 30 秒内完成应急处置流程。该企业通过数字孪生工程，设备综合效率（OEE）大幅提升，质量偏差事件减少 65%。

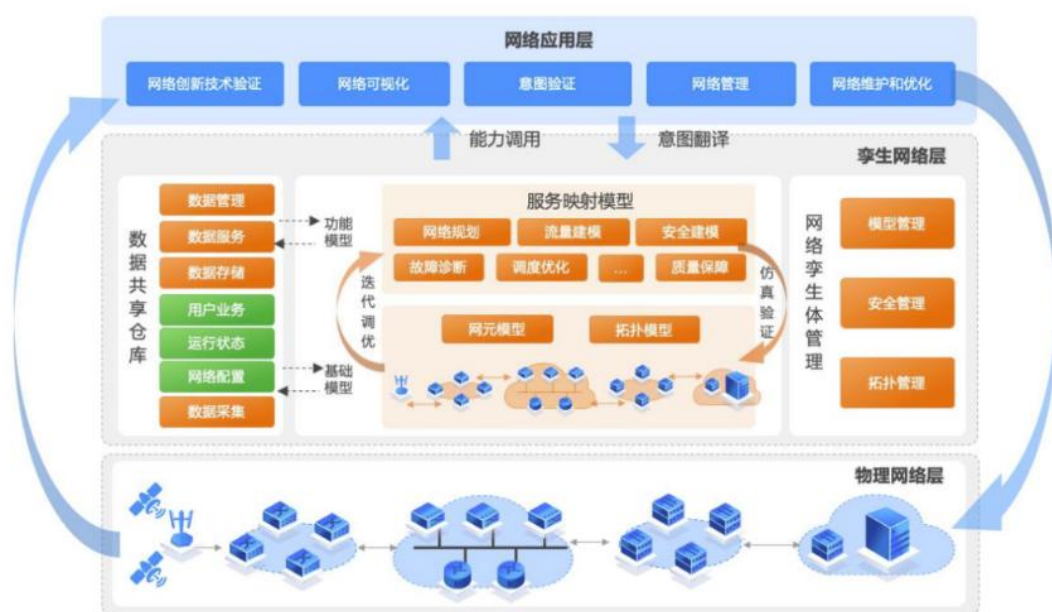


图 5.1.2 化学药工厂数字孪生系统架构

解决方案 3：合规驱动的数字基础设施

针对化学药高危品类的存储需求（如麻醉药品、精神类药物），建设温湿度自适应货架、防爆 AGV 机器人、AI 视觉监控系统，确保仓储环境符合 GMP 规范。通过电子批号追踪和区块链存证，实现药品全生命周期监管。

合规驱动的数字基础设施

某化学药企业智能仓储系统，该企业建设无人化立体仓库，集

成物联网与边缘计算技术。部署温湿度传感器和气体浓度监测装置，实时预警危险品存储异常。采用 RFID 标签与 AGV 机器人联动，实现高危原料自动分拣与精准定位。搭建区块链平台，记录药品出入库、运输温湿度数据，支持监管部门实时调阅。

应用了该系统之后，人工干预减少，分拣效率提升 40%，高危原料存储事故率降至 0.01%。通过区块链存证，药品召回响应时间从 48 小时缩短至 6 小时。

6、计划调度

(1) 存在的问题

计划调度是化学药生产的核心中枢，贯穿生产计划制定、资源动态调配到供应链协同的全过程。化学药行业因其多品种、小批量、高合规性等特征，对计划调度的敏捷性、精准性和协同性提出了极高要求。然而，当前企业在计划调度环节普遍面临以下问题：

传统排产方式高度依赖人工经验，难以应对复杂工艺参数（如反应时间、温控精度）与订单波动的双重挑战，导致设备利用率不足或生产瓶颈频发。例如，某企业因人工排产未能充分考虑反应釜清洗时间，导致同一设备连续生产不同品种时出现交叉污染风险，被迫停产整改。资源动态调配能力的缺失进一步加剧了这一问题，设备、物料、人员等资源信息未实现实时互通，紧急插单或工艺调整时响应滞后，造成资源浪费。某原料药企业曾因某关键原料供应商突发断供，但因缺乏实时库存数据共享，未能及时切换备用供应商，导致整条产线停工 3 天，直接损失超千万元。

供应链协同不足是另一大痛点。上下游原料供应、生产进度、仓储物流数据割裂，难以实现全链条透明化调度。某化学药园区因物流信息未与生产系统联动，导致一批需冷链运输的疫苗原液在仓库滞留超时失效，损失惨重。此外，高合规性约束要求排产需同步满足工艺验证、批次追溯等监管要求，传统系统难以兼顾效率与合规。某企业因排产系统未嵌入 GMP 验证流程，导致生产记录缺失关键参数，FDA 审计时被要求整改，延误产品上市时间。

创新药研发周期缩短与订单碎片化趋势的叠加，进一步暴露了现有系统的柔性不足。某生物药企业承接小批量定制化订单时，因排产系统无法快速调整工艺路径，被迫采用人工调度，耗时长达 72 小时，远高于行业平均水平。

（2）可改造场景

场景 1：动态智能排产与工艺实时优化

化学药生产的复杂性体现在工艺参数多变与合规性双重约束上。通过算法与数字孪生技术的深度融合，可实现生产计划的动态优化与风险预判。某化学药企业部署的智能排产系统（APS）采用强化学习算法，模拟不同排产方案对设备利用率、能耗及合规性的影响。系统实时采集反应釜温度、压力数据，结合数字孪生模型预判设备负载，自动规避可能引发偏差的排产组合。例如，在排产某抗癌原料药时，系统识别出原计划中反应釜切换时间不足的问题，动态调整生产顺序，将设备清洗时间从 4 小时压缩至 2.5 小时，同时通过数字孪生验证洁净度达标，确保批次连续性。

该场景的创新点在于工艺参数与排产逻辑的深度绑定。某企业

将结晶工艺的相变点预测模型集成至排产系统，当监测到某批次结晶速度异常时，系统自动延长该批次在离心机的停留时间，并同步调整后续工序节奏，避免因质量返工导致的排产中断。改造后，企业排产效率提升 45%，紧急订单响应时间缩短至 8 小时内。

场景 2：全链条供应链协同调度

化学药生产对供应链的实时性和可靠性要求极高。通过工业互联网平台与区块链技术的结合，可构建覆盖“原料-生产-物流-仓储”的一体化调度网络。某原料药生产基地搭建的协同平台，接入 50 家供应商的库存数据与 200 辆冷链运输车的实时位置信息。当某批次发酵罐因染菌需紧急补料时，平台通过智能合约自动触发采购请求，优先调用距离最近且符合资质的供应商库存，并规划最优运输路径。同时，区块链技术确保从原料采购到成品出库的全流程数据不可篡改，某企业利用该功能在 FDA 审计中快速调取某争议批次的全链条记录，将审计时间从 3 周压缩至 5 天。

该场景的突破性在于“主动式供应链管理”。某企业通过平台模型预测原料价格波动趋势，提前锁定某稀缺中间体的采购量，在市场价格暴涨前完成储备。此外，平台整合危险品运输许可证、仓储温湿度阈值等合规参数，当监测到某批次运输车辆偏离预定路线或温控异常时，自动触发预警并启动应急物流调度，将风险处置时间从小时级降至分钟级。

（3）解决方案与典型案例

解决方案 1：AI 驱动的智能排产系统

该方案以 APS 系统为核心，深度融合 MES 实时数据和工艺知识

图谱。系统内置化学药专用算法库，涵盖反应动力学模型、设备效能曲线等 300 余项参数，可自动生成符合 GMP 规范的排产方案。某创新药企业应用该系统后，实现了三大突破：一是通过数字孪生预演不同排产方案，将新品试生产的准备周期从 14 天缩短至 3 天；二是利用自然语言处理（NLP）技术解析工艺文件，自动识别关键控制点并嵌入排产逻辑，使偏差事件减少；三是通过联邦学习技术，在保护企业数据隐私的前提下，跨厂区共享排产优化经验，使整体产能利用率提升。

AI 驱动的智能排产系统

某企业生产某靶向药时，系统动态协调 5 条产线、32 台核心设备的资源分配。当某进口离心机因国际物流延误未能按时到位时，系统立即启动替代方案：将部分工序迁移至柔性化产线，并调整剩余设备的工作时序，最终确保订单按时交付。该项目使企业产能弹性提升 40%，库存周转率提高 35%，年节约运营成本超 2000 万元。



图 6.1.1 智能排产系统界面图

解决方案 2：区块链赋能的供应链协同网络

该方案通过工业互联网平台整合 ERP、WMS、TMS 等系统，构建去

中心化的协同网络。平台采用“5G+边缘计算”架构，支持毫秒级数据同步与智能合约自动执行。某化学药园区应用该平台后，实现了三大价值：一是原料库存可视化，通过预测模型将安全库存量降低 30%。二是物流协同智能化，整合 GPS、RFID、温湿度传感器数据，使冷链运输异常响应速度提升；三是合规审计自动化，利用区块链存证技术生成符合 21 CFR Part 11 标准的电子记录，审计准备时间减少。

区块链赋能的供应链协同网络

某企业的实践更具代表性。其生产的某化药类似药需跨越 3 省、6 家 CDMO 企业协作完成。通过平台实时共享生产进度与质量数据，当某 CDMO 企业出现灌装设备故障时，平台立即启动动态调度：将剩余灌装任务分配至另外两家空闲产能的合作伙伴，并通过区块链智能合约自动计算补偿方案，最终确保项目整体进度延误不超过 8 小时。该案例被行业评为“产业链韧性提升标杆”，带动上下游企业平均交货准时率提升。

7、生产作业

(1) 存在的问题

生产作业是化学药制造的核心环节，直接决定产品质量、生产效率和成本控制水平。然而，当前化学药企业在生产作业环节面临诸多挑战，制约了行业整体竞争力的提升。

首先，产线柔性配置能力不足。化学药生产多品种、小批量的

特点要求产线具备快速切换能力，但传统产线设计固化，设备调整耗时较长。例如，某企业生产某抗癌原料药时，因产线切换时间长达48小时，导致订单交付延误，客户流失。其次，精益生产管理水平较低，生产过程中浪费现象普遍，某企业统计显示，因物料搬运、等待时间过长导致的非增值作业占比高达30%。

工艺动态优化能力薄弱是另一大痛点。化学药生产对工艺参数的精确控制要求极高，但传统方式依赖人工经验调整，难以实时响应工艺波动。某企业在生产某抗生素时，因未能及时调整结晶温度，导致产品晶型不合格，整批次报废，损失超500万元。此外，先进过程控制（APC）技术应用不足，生产过程中关键参数（如反应釜温度、压力）的实时监控与反馈机制不完善，某企业因反应釜温控偏差未及时预警，导致设备损坏，停产维修长达一周。

智能协同作业与人机协同制造水平较低，设备与信息系统互联互通不足，导致生产数据难以实时共享和协同优化。某企业因MES与SCADA系统接口不统一，生产数据传递延迟，导致批次记录不完整，FDA审计时被要求整改。网络协同制造能力不足，跨区域、跨企业的生产协作效率低下，某CDMO企业在承接某跨国药企订单时，因信息传递不畅，导致工艺参数理解偏差，最终产品不符合客户要求，引发巨额赔偿。

（2）改造场景

场景1：柔性化产线配置与精益生产管理

化学药生产的多样性和复杂性要求产线具备高度柔性化能力。通过模块化设备设计与智能调度系统的结合，可实现产线的快速切换

与高效运行。某企业采用模块化反应釜设计,结合 AGV 自动搬运系统,将产线切换时间从 48 小时压缩至 8 小时。同时,通过引入精益生产管理系统,实时监控生产过程中的浪费点,某企业通过优化物料搬运路径,将非增值作业占比从 30%降低至 15%,生产效率提升 25%。

该场景的创新点在于“数字孪生+AI 优化”的应用。某企业通过数字孪生技术模拟不同产线配置方案,结合 AI 算法优化设备布局与物料流动路径,使产线切换时间进一步压缩至 4 小时。此外,系统内置精益生产分析模块,自动识别生产过程中的浪费点并提出改进建议,某企业通过实施建议,年节约成本超 800 万元。

场景 2: 工艺动态优化与先进过程控制

化学药生产对工艺参数的精确控制要求极高,通过引入先进过程控制(APC)技术,可实现工艺参数的实时监控与动态优化。某企业部署的 APC 系统,实时采集反应釜温度、压力数据,结合 AI 算法预测工艺波动趋势,自动调整控制参数。例如,在生产某抗病毒原料药时,系统识别出反应温度异常波动,自动调整冷却水流量,将温度控制在设定范围内,避免批次报废。

该场景的突破性在于“工艺知识图谱+AI 模型”的深度应用。某企业将历史生产数据与工艺知识图谱结合,构建了涵盖 300 余种工艺参数的优化模型。通过模型预测结晶过程中的相变点,自动生成最佳降温曲线,使产品晶型合格率从 82%提升至 96%。此外,系统支持多批次并行优化,某企业通过同时优化 5 个批次的工艺参数,将生产效率提升 30%。

场景 3: 智能协同作业与人机协同制造

化学药生产涉及多设备、多系统的协同作业，通过工业互联网平台与智能机器人的结合，可实现生产过程的智能化与协同化。某企业部署的智能协同作业系统，集成 MES、SCADA、WMS 等多系统数据，实现生产指令的自动下发与执行。例如，在生产某疫苗原液时，系统自动调度 AGV 机器人搬运原料，机械臂完成灌装操作，全过程无需人工干预，生产效率提升 40%。

某企业通过 AR 眼镜为操作人员提供实时工艺指导，结合智能机器人完成高危操作，显著降低了人为失误率。例如，在某抗癌原料药生产中，操作人员通过 AR 眼镜查看反应釜内部状态，结合机器人完成高危物料的添加操作，将操作失误率从 5% 降低至 0.1%。

(3) 解决方案与典型案例

解决方案 1：柔性化产线配置与精益生产管理系统

该方案以模块化设备设计与智能调度系统为核心，结合数字孪生技术实现产线的快速切换与高效运行。某企业应用该系统后，实现了三大突破：一是通过模块化设计将产线切换时间压缩至 4 小时；二是通过精益生产分析模块识别并消除生产过程中的浪费点，年节约成本超 800 万元；三是通过数字孪生技术优化设备布局与物料流动路径，生产效率提升 25%。

柔性化产线配置与精益生产管理系统

某企业在生产某创新药时，系统动态调整产线配置，结合 AGV 自动搬运系统完成物料转运，将产线切换时间从 48 小时压缩至 8 小时。同时，通过精益生产分析模块识别并优化物料搬运路径，将非增值作

业占比从 30%降低至 15%，生产效率提升 25%。

解决方案 2：智能协同作业与人机协同制造系统

该方案以工业互联网平台为核心，集成 MES、SCADA、WMS 等多系统数据，实现生产指令的自动下发与执行。某企业应用该系统后，实现了三大突破：一是通过智能机器人完成高危操作，将操作失误率从 5%降低至 0.1%；二是通过 AR 眼镜为操作人员提供实时工艺指导，显著提高了操作准确性；三是通过 AGV 自动搬运系统完成物料转运，生产效率提升 40%。

智能协同作业与人机协同制造系统

某企业生产的疫苗原液对操作精度要求极高，通过智能协同作业系统自动调度 AGV 机器人搬运原料，机械臂完成灌装操作，全过程无需人工干预，生产效率提升 40%。同时，通过 AR 眼镜为操作人员提供实时工艺指导，结合智能机器人完成高危操作。

人机协同的三种模式

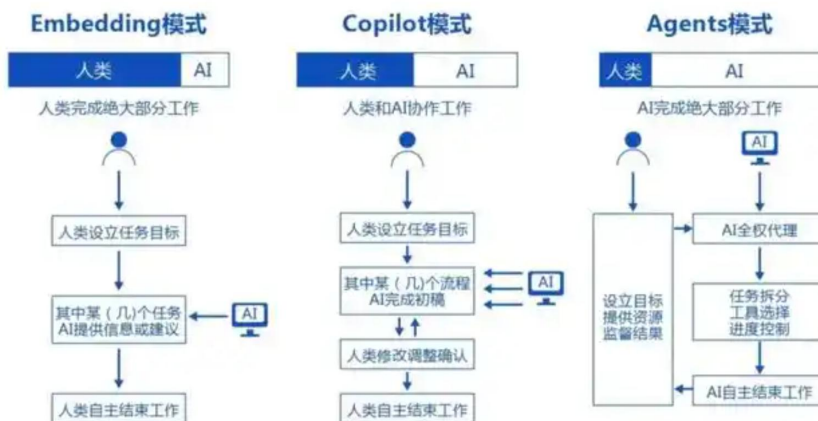


图 4.7.1 智能仓储系统设计

8、仓储物流

(1) 存在的问题

仓储物流是化学药生产的重要支撑环节，直接影响原料供应、生产连续性及成品交付效率。化学药行业因其产品特性（如高危化学品、冷链药品）及高合规性要求，对仓储物流的智能化、精准化和安全性提出了极高要求。然而，当前企业在仓储物流环节普遍面临以下问题：

传统仓储管理依赖人工操作，效率低下且易出错。某企业因人工盘点失误，导致某批次原料药过期失效，直接损失超 500 万元。高危化学品存储条件复杂，温湿度、气体浓度等环境参数需实时监控，但现有系统缺乏智能化预警能力。某原料药仓库曾因温控系统故障未及时发现，导致一批价值千万元的中间体变质，造成生产中断。

物流配送环节的精准性不足，尤其对冷链药品的运输要求极高。某企业因冷链运输车辆温控异常，导致一批疫苗原液失效，不仅损失

惨重，还面临监管处罚。此外，化学药行业对批次追溯的要求极为严格，但现有系统难以实现全流程透明化追溯。某企业因物流信息未与生产系统联动，导致一批需冷链运输的药品在仓库滞留超时失效，损失惨重。

高合规性约束进一步加剧了仓储物流的复杂性。化学药生产需符合 GMP、GSP 等规范，但传统管理模式难以满足动态监管需求。某企业因仓储记录缺失关键参数，FDA 审计时被要求整改，延误产品上市时间。

（2）改造场景

场景 1：智能仓储管理与环境监控

化学药仓储对温湿度、气体浓度等环境参数要求极高，传统人工监控方式难以满足需求。通过物联网与 AI 技术的结合，可实现仓储环境的实时监控与智能预警。某化学药企业部署的智能仓储系统，集成温湿度传感器、气体浓度监测装置及 AI 视觉识别技术，实时采集环境数据并自动调整仓储条件。例如，在存储某高危中间体时，系统监测到仓库某区域温度异常升高，立即启动应急降温措施，并通过数字孪生模型模拟不同降温方案的效果，最终将温度控制在安全范围内，避免了价值千万元的原料报废。

某企业通过 AI 算法预测仓库环境变化趋势，提前调整 HVAC 系统运行参数，将能耗降低 20%。同时，系统整合 RFID 标签与 AGV 机器人，实现高危原料的自动分拣与精准定位。某企业应用该系统后，人工干预减少 70%，分拣效率提升 40%，高危原料存储事故率降至 0.01%。

场景 2：精准配送与全程追溯

化学药物流配送对精准性和安全性要求极高，尤其对冷链药品的运输需全程监控。通过 5G+区块链技术的结合，可构建覆盖“仓储-运输-交付”的一体化配送网络。某原料药企业搭建的精准配送平台，接入 200 辆冷链运输车的实时位置信息与温控数据。当某批次药品运输途中温控异常时，平台立即启动应急物流调度，将药品转移至备用车辆，并通过区块链记录全程操作，确保数据不可篡改。

该场景的突破性在于“智能化配送规划”。某企业通过 AI 模型预测运输路径的交通状况与天气变化，动态调整配送方案。例如，在配送某批次抗癌药时，系统识别到原定路线因暴雨可能延误，立即规划备用路线并提前通知客户，最终确保药品按时送达。此外，平台整合危险品运输许可证、仓储温湿度阈值等合规参数，当监测到某批次运输车辆偏离预定路线或温控异常时，自动触发预警并启动应急物流调度，将风险处置时间从小时级降至分钟级。

（3）解决方案与典型案例

解决方案 1：智能仓储系统

该方案以物联网为核心，集成温湿度传感器、气体浓度监测装置及 AI 视觉识别技术，实现仓储环境的实时监控与智能预警。系统内置化学药专用算法库，涵盖环境参数优化、库存动态调配等 200 余项功能，可自动生成符合 GMP 规范的仓储方案。某创新药企业应用该系统后，实现了三大突破：一是通过 AI 算法预测仓库环境变化趋势，提前调整 HVAC 系统运行参数，将能耗降低 20%；二是利用 RFID 标签与 AGV 机器人联动，实现高危原料的自动分拣与精准定位，人工干预减少 70%；三是通过区块链技术记录仓储操作，确保数据不可篡改，

审计准备时间减少 75%。

智能仓储系统

某企业存储某靶向药中间体时，系统实时监控仓库环境参数，当监测到某区域温度异常升高时，立即启动应急降温措施，并通过数字孪生模型模拟不同降温方案的效果，最终将温度控制在安全范围内，避免了价值千万元的原料报废。该项目使企业仓储效率提升 40%，库存周转率提高 35%，年节约运营成本超 1500 万元。

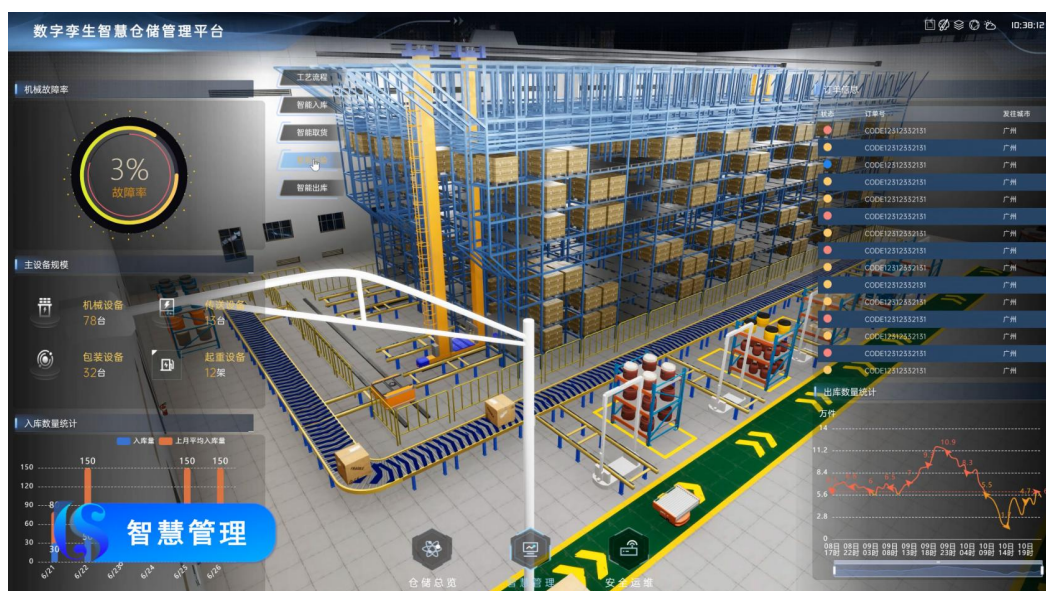


图 4.8.1 智能仓储系统建设设计

解决方案 2：精准配送平台

该方案通过 5G+ 区块链技术构建覆盖“仓储-运输-交付”的一体化配送网络。平台采用边缘计算架构，支持毫秒级数据同步与智能合约自动执行。某化学药园区应用该平台后，实现了三大价值：一是冷链运输全程可视化，通过 AI 预测模型将运输异常响应速度提升 90%；二是物流协同智能化，整合 GPS、RFID、温湿度传感器数据，使配送准时率提升至 98.6%；三是合规审计自动化，利用区块链存证技

术生成符合 21 CFR Part 11 标准的电子记录，审计准备时间减少 75%。

精准配送平台

某企业生产的某药品需跨越 3 省、6 家 CDMO 企业协作完成。通过平台实时共享物流进度与质量数据，当某 CDMO 企业出现运输车辆故障时，平台立即启动动态调度：将剩余配送任务分配至另外两家空闲运力的合作伙伴，并通过区块链智能合约自动计算补偿方案，最终确保项目整体进度延误不超过 8 小时。该案例被行业评为“产业链韧性提升标杆”，带动上下游企业平均交货准时率提升至 98.6%。

9、设备管理

(1) 存在的问题

设备管理是化学药生产的核心保障环节，涵盖在线运行监测、故障诊断与预测、运行优化等关键内容。化学药行业因其工艺复杂性（如高温高压反应、高腐蚀性环境）及严格的 GMP 合规要求，对设备可靠性、维护精准性和运行效率提出了极高要求。然而，当前企业在设备管理环节仍面临显著挑战：

行业共性痛点：

1. 设备状态监测依赖人工巡检：传统监测方式以定期巡检为主，无法实时捕捉设备异常。例如某原料药企业因未及时发现反应釜内壁腐蚀，导致批次污染，损失超 800 万元。

2. 故障预警能力不足：现有系统缺乏对设备劣化趋势的智能分析，突发故障频发。某企业离心机轴承突发断裂，导致整条产线停机

48 小时，订单交付延误。

3. 数据孤岛阻碍协同优化：设备运行数据分散在 DCS、MES 等独立系统中，工艺参数与设备状态未联动分析。某企业因未关联反应温度与搅拌器负载数据，长期超负荷运行导致电机烧毁。

化药行业个性化挑战：

1. 高腐蚀性环境加速设备损耗：化学合成反应中强酸、强碱介质导致反应釜、管道等设备腐蚀速率高于其他行业，传统寿命预测模型误差率达 30% 以上。

2. 合规性约束下的维护难题：GMP 要求设备维护需完整记录并验证，但人工记录易出错。某企业因维护记录缺失关键参数，FDA 审计时被判定为重大缺陷。

3. 多品种柔性生产的设备适配性差：创新药小批量生产需频繁切换设备参数，传统控制系统调整耗时长达数小时，影响生产效率。

(2) 改造场景

场景 1：基于数字孪生的设备健康管理

化学药生产设备（如反应釜、离心机、冻干机）在高温、高压、高腐蚀环境下运行，传统阈值报警难以精准预判故障。通过数字孪生技术构建设备全生命周期模型，整合传感器数据（温度、振动、pH 值）、工艺参数（反应时间、搅拌速率）及腐蚀监测数据，可实现动态健康评估。

某原料药企业的反应釜数字孪生系统，部署了 1200 个传感器实时采集内壁厚度、焊缝应力数据。系统通过机器学习分析历史腐蚀数据，建立材料损耗速率预测模型。当监测到某批次反应液 pH 值异常

波动时，孪生模型自动模拟腐蚀加速效应，提前 15 天预警内壁减薄风险。企业据此调整生产计划，提前更换反应釜内衬，避免价值 2000 万元的原料污染事故。同时，系统生成符合 GMP 的电子维护记录，包含腐蚀速率曲线、干预措施等 47 项参数，审计准备时间缩短 70%。

场景 2：AI 驱动的设备运行优化

化学药生产设备需在复杂工况下保持高精度控制（如结晶过程的降温梯度、冻干机的真空度）。通过强化学习算法构建设备运行优化模型，可动态调整参数以兼顾能效、质量与设备寿命。

某企业冻干机智能化改造项目，部署了多物理场仿真模型与 AI 控制模块。系统实时采集制品温度、真空度、搁板传热效率等数据，通过数字孪生模拟不同冻干曲线的设备负载。当生产某抗癌药冻干制剂时，AI 模型在保证产品质量前提下，将主干燥阶段时间从 36 小时压缩至 28 小时，设备能耗降低 22%。同时，系统监测到某批次运行时冷凝器结霜速率异常，自动触发在线除霜程序，避免因冰层过厚导致的传热效率下降问题。

该场景的突破性在于“质量设备协同优化”。某企业离心机控制系统引入结晶动力学模型，根据实时监测的晶体粒径分布动态调整转速：当检测到粒径均匀度下降时，系统自动降低转速并延长分离时间，使产品收率从 85% 提升至 93%，同时减少转鼓不平衡导致的轴承磨损风险。

（3）解决方案建议

解决方案 1：全生命周期设备健康管理平台

该平台以工业互联网为基础，整合设备数据采集、数字孪生仿真、

AI 预测性维护及 AR 远程运维功能，覆盖从设备采购、安装调试到报废的全生命周期管理。针对化药行业特殊性，平台重点解决以下问题：

数据贯通：通过部署抗腐蚀、防爆型传感器（如反应釜压力传感器、冻干机真空度探头）和 5G 边缘网关，实时采集设备运行数据，并与 MES、LIMS 系统打通，确保生产参数与质量数据的关联性。

合规性保障：采用区块链技术（如 Hyperledger Fabric 框架）对关键设备（如灭菌柜、纯化水系统）的运行数据进行加密存证，满足 GMP 审计追踪要求，避免数据篡改风险。

智能决策：构建设备数字孪生模型，模拟不同工况下的性能表现。例如，针对原料药结晶工序，孪生模型可预测搅拌转速对晶体粒径的影响，自动推荐最优参数组合。

全生命周期设备健康管理平台

江苏某龙头原料药企业长期面临冻干机故障率高、工艺验证周期长的问题，每年因冻干工序停机导致损失超 800 万元。该企业通过部署全生命周期健康管理平台，首先在冻干机腔室内部安装耐低温无线温度传感器（适应 -80°C 环境），实时监测板层温度均匀性，发现原工艺预冻阶段降温速率过快导致药品塌陷问题；同时在真空泵组部署振动传感器，采集轴承磨损数据。

基于历史数据构建冻干机三维热力学数字孪生模型后，平台模拟出冷阱结冰速度与装料量的关联性，优化预冻曲线使晶型合格率提升 6.5%。通过 LSTM 模型分析真空泵电流波动与轴承温度关联性，实现故障提前 14 天预警，维修响应时间从 48 小时缩短至 4 小时。

工程师佩戴 AR 眼镜扫描设备二维码，可自动调取三维爆炸图并

叠加故障点拆装指引，使密封圈更换效率提升 70%。实施后，冻干机平均故障间隔时间（MTBF）从 1200 小时提升至 2800 小时，工艺验证周期压缩 83%，年度维护成本降低 35%，产品晶型合格率提升至 98.5%，有效支撑了抗肿瘤药物国际化认证需求。



图 4.10.1 某企业设备健康管理系统

解决方案 2：产业链协同的预测性维护网络

该方案通过构建药企、设备供应商、园区服务商的数据共享平台，实现跨企业的设备状态协同分析与资源优化配置，重点突破以下环节：

设备厂商介入式运维：设备制造商（如反应釜供应商）通过远程接入药企设备数据，提供实时性能诊断服务。例如，基于搅拌扭矩数据优化减速机设计，延长使用寿命。

园区级资源调度：整合园区内企业空压机、蒸汽锅炉等公用设备数据，利用强化学习算法动态分配负载，降低综合能耗。

备件供应链协同：通过 AI 预测设备部件更换周期，联动供应商库存系统，实现备件“零库存”管理。

产业链协同的预测性维护网络

江苏某医药产业园内 12 家化药企业共用蒸汽供应系统，但传统独立运维模式导致能源浪费严重，年蒸汽成本超 1.2 亿元。园区通过搭建产业链协同平台，在蒸汽管网关键节点安装压力、流量传感器，并利用工业 5G 实时上传数据至云端。平台通过时间序列模型预测企业生产计划与蒸汽需求峰值，例如某抗癌药生产企业在合成反应阶段需瞬时将蒸汽压力提升至 0.8MPa，系统提前调度锅炉燃烧效率并启用蓄热罐缓冲，减少锅炉频繁启停造成的热损失。同时，某发酵罐供应商通过分析 pH 调节阀动作频率数据，将密封材料从橡胶升级为聚四氟乙烯，使阀门寿命从 6 个月延长至 18 个月，降低企业更换频次 50%。



图 4.10.2 医药产业园

园区还与备件供应商签订“按需付费”协议，基于 AI 预测的铝箔封口机模具磨损周期自动触发采购流程，库存周转率提升 300%。实施一年后，园区综合蒸汽利用率从 68% 提升至 89%，年节约标煤 1.8 万吨，反应釜蒸汽压力波动范围缩小 67%，产品批次间杂质含量差异下降 40%，设备供应商故障修复响应速度从 24 小时缩短至 2 小时，

备件库存资金占用减少 1200 万元，成为江苏省“工业互联网+园区”标杆项目。

10、安全管控

(1) 存在的问题

化学药生产涉及易燃易爆、有毒有害物质（如有机溶剂、光气、氰化物），且工艺环节多处于高温高压环境（如加氢反应、硝化工艺），安全风险管控直接关系人员生命安全、环境保护及企业合规运营。目前化药行业在安全管控上面临多重挑战，包括传统人工巡检和固定式气体探测器难以实时覆盖反应釜微泄漏、废气浓度局部超标等问题，例如某企业曾因甲苯蒸汽在管道盲区积聚导致闪爆事故；应急预案多为静态文件，突发事件时跨部门协同效率低下，如危废泄漏处置依赖人工调取纸质 MSDS（化学品安全说明书），延误救援黄金时间；高危作业环节（如剧毒原料投料、受限空间清洗）仍依赖人工操作，人员误操作风险高，某企业操作员因未规范佩戴呼吸器进入发酵罐检修，导致硫化氢中毒事件；

此外，安全数据分散在消防、环保等独立系统中，难以全局分析风险趋势，而新《安全生产法》要求企业构建双重预防机制，部分中小企业缺乏数字化工具支撑，面临合规压力。

(2) 改造场景

场景 1：多维度感知与 AI 驱动的危化品动态监控

针对化药生产中的易燃易爆、有毒气体泄漏风险，可通过部署防爆型红外热成像摄像头、激光气体检测仪等设备实时监测反应釜温

度异常和可燃气体浓度，结合 UWB 高精度定位系统追踪人员轨迹，设置电子围栏触发越界报警。例如，某原料药企业在合成车间安装抗腐蚀电化学传感器，实时监测光气（COCl₂）浓度至 0.1ppm 级，通过边缘计算分析反应釜压力上升速率与冷却水阀开度的关联性，提前 10 分钟预警超压风险。AI 视觉系统基于 YOLOv7 算法识别违规行为（如未佩戴护目镜、携带手机进入防爆区）。

某企业通过该技术将离心机卸料时未关闭防护盖的违规操作减少 90%。行业特殊性在于，化药洁净区人员穿戴全身防护服，需优化 AI 模型识别动作而非人脸；有毒气体腐蚀性强，传感器需采用聚四氟乙烯涂层等耐腐材料。

场景 2：数字孪生与虚实联动的应急协同体系

通过 BIM 与点云扫描构建工厂三维数字孪生模型，标注危化品储罐、应急通道等关键点位，接入实时气象数据模拟泄漏扩散路径。某抗癌药企业利用该平台模拟甲醇储罐泄漏场景，结合风向预测污染范围，优化疏散路线并预置中和剂投放点。

AR 技术可将处置指引（如堵漏工具选择、危废容器编码）叠加至现场人员视野，并连线专家远程指导。某化工园区曾模拟氢化反应釜爆炸场景，联动消防、环保部门演练多灾种耦合应对，将应急响应时间从 45 分钟压缩至 15 分钟。化学药的行业特殊性体现在化药事故可能引发连锁反应（如泄漏→火灾→危废污染），需在数字孪生中集成危废代码库与分类处置流程，确保符合《国家危险废物名录》要求。

（3）解决方案建议

解决方案 1：全域智能安全风险管控系统

该方案通过构建“端-边-云”协同的安全物联网体系，在剧毒原料投料区部署本安型气体探测器（如电化学式硫化氢传感器）和智能手环（实时监测人员心率与位置），边缘侧运行轻量化 AI 模型实时分析风险，云端通过区块链技术存证操作记录以满足 EHS 审计要求。系统整合 DCS 工艺数据与安全监测指标，动态生成风险热力图，例如通过分析反应釜温度上升速率与冷却水阀开度的关联性，提前预警超压风险。

另外在原有“端-边-云”协同体系基础上，强化信息安全和网络防护能力。在剧毒原料投料区部署本安型气体探测器和智能手环的同时，采用国密算法对传感器数据进行端到端加密传输，防止数据篡改或窃取。边缘侧部署轻量化 AI 模型实时分析风险，并通过工业防火墙隔离生产控制网络与企业办公网络，阻断外部攻击路径。云端采用区块链技术存证操作记录，并结合零信任架构（ZTNA）实现分级访问控制，确保仅授权人员可查看 EHS 审计数据。

全域智能安全风险管控系统

江苏某原料药企业生产抗凝血药物时需使用剧毒光气（COCl₂），传统人工监测难以覆盖微量泄漏风险。该企业部署全域智能安全系统，在合成工段安装红外光谱气体分析仪（分辨率 0.1ppm），实时监测光气浓度；AI 视觉系统识别操作员防护服穿戴完整性，未合规时自动闭锁投料口。

系统投用后，光气泄漏误报率下降 85%，未发生人员中毒事件，并通过 FDA 现场审计。此外，通过区块链存证的操作记录使 EHS 审计准备时间缩短 70%，合规效率显著提升。另外该企业同步实施网络

安全升级：在合成车间部署工业防火墙，隔离 DCS 系统与外部网络；采用 SM4 加密协议传输光气浓度监测数据；关键操作日志通过区块链存证并设置多因子认证访问权限。系统投用后，成功拦截 2 起针对 OPC UA 协议的恶意扫描攻击，光气泄漏误报率下降 85%，并通过 FDA 审计中的网络安全专项检查。



图 4.10.1 拓扑图

解决方案 2：高危作业机器人替代与远程集控

针对人工操作风险极高的场景（如高压反应釜清洗、高致敏性原料称量），采用防爆 AGV 与机械臂替代人工。机械臂投料称重精度达 $\pm 0.1g$ ，避免操作员接触青霉素类致敏物质；清洗机器人搭载高压水刀与真空回收装置，通过 5G 远程操控完成罐内作业，数据自动

关联电子批记录。系统整合 VR 全景监控与力反馈手柄，实现远程无死角操作。

高危作业机器人替代与远程集控

某企业生产抗癌药紫杉醇时，高压加氢反应釜的传统人工清洗存在爆炸和中毒风险。该企业引入防爆清洗机器人，通过 5G 网络远程控制机器人进入罐体，高压水刀清除残留物，真空系统实时回收废液。机器人内置传感器检测清洗效果，数据直传 MES 系统，使清洗合格率从 78% 提升至 99.5%，单次作业时间缩短 40%。同时，电子工单系统自动关联清洗记录与生产批次，实现全流程可追溯，年度事故率下降 90%。

解决方案 3：工业互联网安全态势感知平台

针对化药行业设备联网后的安全风险，构建覆盖全厂的网络安全态势感知系统，通过软件定义网络（SDN）技术动态划分安全域，隔离发酵、合成等核心工段控制网络，确保关键工艺段与其他系统的物理或逻辑隔离。平台接入国家级工业互联网安全漏洞库，实时监测针对西门子 S7-1200 PLC、罗克韦尔变频器等常用设备的漏洞攻击，例如某企业曾利用威胁情报提前阻断针对 DCS 系统的勒索病毒传播。

建立网络安全事件应急预案，当检测到异常流量或恶意指令时，自动触发分级响应机制：一级事件（如关键控制系统遭入侵）启动网络隔离并切换至本地冗余控制；二级事件（如数据泄露）启动日志溯源与访问权限冻结。某抗病毒原料药企业曾遭遇冻干机控制系统勒索病毒攻击，平台立即隔离感染区域并切换至备份系统，利用数字孪生

模型恢复工艺参数，保障批次药品质量达标，事后溯源发现攻击源自供应商 VPN 账号泄露，随即关闭非必要远程端口并引入 AI 用户行为分析系统，异常登录检测准确率提升至 98%。

工业互联网安全态势感知平台

江苏某生物医药产业园建立联合安全运营中心（SOC），整合园区内 12 家化药企业的安全数据，通过 SDN 技术实现跨企业网络流量监控与威胁联防。某次攻防演练中，园区内某企业反应釜控制系统遭模拟 APT 攻击，SOC 平台实时捕获异常指令并溯源至某境外 IP，同步推送防护策略至所有企业防火墙，30 分钟内阻断攻击扩散。平台还集成化工设备漏洞库，例如针对发酵罐压力传感器的常见漏洞（如 CVE-2023-2056），自动下发补丁至相关设备。运营一年内，园区网络攻击平均处置时间从 72 小时压缩至 4 小时，勒索软件感染事件归零，并通过等保三级认证。

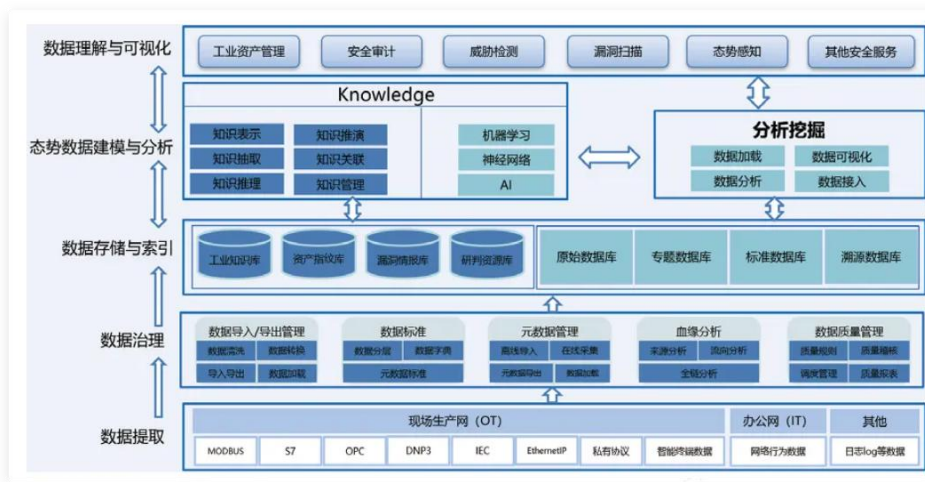


图 4.10.2 工业网络安全态势感知平台技术架构

11、能源管理

（1）存在的问题

化学药生产具有高能耗、高排放特征，核心工艺（如发酵、蒸馏、冻干）需持续消耗蒸汽、电能及冷却水，能源成本占比高达25%-40%。江苏省化药行业能源管理面临多重挑战：多数企业依赖人工抄表与月度汇总数据，无法实时监测发酵罐搅拌功率、冷冻机组能效比等关键指标，例如某企业因未及时发现蒸汽疏水阀泄漏，单月蒸汽损耗超300吨；设备孤岛运行导致能效优化滞后，如冻干机冷阱与冷水机组未联动控制，制冷系统长期低负载运行，综合能效比（COP）不足3.0，造成能源浪费。

另外还存在碳资产管理体系不完善的问题，企业缺乏生产工艺与碳排放的精准关联模型，难以核算原料药单位产品碳排放强度，碳配额交易参与度低。产业链之间的协同不足，园区内企业蒸汽、冷能等资源未实现跨厂调度，某园区曾因蒸汽管网压力波动导致多家企业反应釜同步降负荷生产，影响整体能效。

（2）改造场景

场景1：基于数字孪生的发酵工序能耗优化

针对化学药发酵过程能耗高、调控粗放的问题，可在抗生素生产车间部署智能电表、蒸汽流量计及温度传感器，实时采集罐压、溶氧量、搅拌功率等300+参数，通过OPC UA协议接入数字孪生平台。构建发酵罐三维模型后，模拟不同搅拌转速与通气量组合下的单位体积能耗（kWh/m³），利用强化学习算法动态优化控制参数。

例如，某企业通过模型发现，当溶氧量维持在30%-40%时，搅拌功率可降低15%而不影响菌体产率。江苏某维生素B12生产企业

通过数字孪生模拟发现，在菌体对数生长期将罐温从 37℃ 降至 34℃，可减少冷却水用量 20%，同时调节进气湿度降低蒸汽补给量，单批次节约标煤 1.2 吨。行业特殊性在于，平台需集成生物反应动力学模型，例如头孢类原料药发酵后期需提高供氧量，系统需自动调整空压机频率并联动冷却塔降温，避免传统人工经验调控的滞后性。

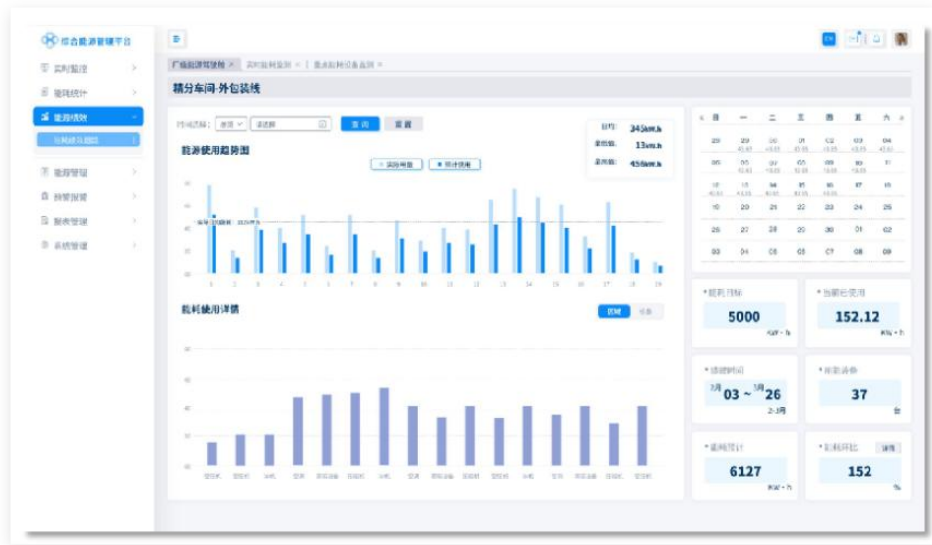


图 4.11.1 某服务商能耗智能管控平台

场景 2：蒸汽系统多级联供与余热回收

化学药生产中的蒸汽消耗占总能耗 40% 以上，且存在梯级利用不足问题。某抗癌药企业通过改造蒸汽管网，将高压蒸汽（1.6MPa）优先供反应釜夹套，中压蒸汽（0.8MPa）供给冻干机，低压蒸汽（0.3MPa）用于纯化水制备，同时利用吸收式热泵回收发酵灭菌废气余热（120℃），转化为 90℃ 热水用于车间采暖，年节约天然气 15 万 m³。

在园区层面，某医药产业园整合制药企业与热电厂数据，通过区块链智能合约实现蒸汽动态调度：当冻干工序用汽高峰时，自动调用热电厂备用锅炉并启动蓄热罐释能，供需匹配度从 70% 提升至

95%。针对化药行业洁净区要求，采用非接触式红外热像仪监测蒸汽管道保温层破损，某企业通过该技术发现 3 处隐蔽泄漏点，修复后蒸汽损耗下降 28%。

(3) 解决方案与案例

解决方案 1：全流程能源智能管控平台

搭建集成能源数据采集、能效分析与碳足迹核算的系统，通过 Modbus/RTU 协议接入发酵罐、冻干机等设备运行数据，利用机理模型与机器学习混合算法优化用能策略。

例如，在发酵车间部署边缘计算节点，实时计算单位产量能耗（kgce/kg 产品），动态调整空压机群控逻辑。某头孢类原料药企业部署该平台后，实时监测 6 台发酵罐的比耗氧速率（OUR），通过调整搅拌桨叶角度降低电耗 18%；利用冷冻站数字孪生模型优化冷水机组与冷却塔联动策略，夏季工况 COP 从 2.8 提升至 3.6；精准核算各批次产品碳排放强度（1.8tCO₂e/kg），参与碳交易获得年收益 120 万元。

全流程能源智能管控平台

某国家级医药产业园建设冷热联供系统，打通制药企业间能源链路：发酵工序产生的 45-60℃ 余热经热泵升温至 80℃ 后，供给相邻企业的纯化水制备系统；冻干机冷阱的 -40℃ 废冷通过乙二醇循环系统，为园区冷链仓库供冷。

系统投运后，园区整体能耗降低 22%，年减碳 1.2 万吨。某企业利用该网络将蒸馏塔顶排放的 110℃ 有机溶剂蒸汽引入余热锅炉，产生 0.5MPa 蒸汽回用至溶媒回收工序，蒸汽综合利用率从 62% 提升至

89%，减少重复投资超 2 亿元，获评“江苏省绿色低碳示范园区”。



图 4.11.2 能源实时监测平台

12、环保管控

(1) 存在的问题

化学药生产过程中产生大量高浓度有机废水（如发酵废母液、溶剂残留液）、挥发性有机物（VOCs）及危险废弃物（如废催化剂、废活性炭），环保管控直接关系生态安全与行业可持续发展。

江苏省化药行业环保管理面临多重瓶颈，如传统人工采样与离线检测难以实时监控废水 COD（化学需氧量）、VOCs 浓度波动，某企业因未及时发现蒸馏塔冷凝器泄漏，导致甲苯废气超标排放被处罚；危废分类与转运依赖纸质联单，部分企业因标签错误将含重金属废催化剂误判为一般固废，造成后续处置企业工艺瘫痪。废水处理工艺调控滞后，例如抗生素生产废水含难降解抑菌物质，需定制化微生

物菌种，但多数企业依赖通用型生化处理，降解效率不足 40%。此外，园区内企业环保数据孤立，无法协同优化治污设施，某园区因多家企业同时排放高盐废水，导致集中式蒸发结晶设备过载停机。

（2）改造场景

场景 1：VOCs 智能监测与精准治理

针对化药生产中有机溶剂（如二氯甲烷、丙酮）挥发导致的 VOCs 无组织排放问题，可在合成车间、储罐区部署激光光谱在线监测仪，实时追踪苯系物、酯类等特征污染物浓度，结合气象参数（风速、温湿度）构建扩散模型。

某原料药企业在灌装线安装 PID（光离子化）传感器，当 VOCs 浓度超过阈值时，自动联锁启动 RTO（蓄热式焚烧炉）并调节进气阀门开度，使焚烧效率从 85% 提升至 98%。行业特殊性在于，化药 VOCs 成分复杂（如含卤素、硫化物），需采用抗腐蚀传感器与多级预处理模块，例如某企业通过 GC-MS（气相色谱-质谱联用）技术识别出废气中微量光气衍生物，针对性升级活性炭吸附-催化氧化组合工艺，年减排 VOCs 12 吨。江苏某园区建立 VOCs “一企一策” 动态数据库，基于 AI 算法优化园区级治理设施调度，当多家企业同时排放时，优先启用处理高卤素废气的等离子体设备，综合处理成本降低 25%。

场景 2：危废全生命周期数字化管理

化学药危废具有成分复杂、毒性差异大等特点（如含钯废催化剂、高浓度菌丝体），传统手工记录易导致分类错误。某企业引入危废智能仓储系统，在废料桶粘贴 RFID 电子标签，扫码自动关联危废

代码（HW03/HW06）并匹配处置企业资质；称重数据实时上传至省级固废监管平台，防止跨省非法转移。针对含贵金属废催化剂，某企业采用微波消解-XRF（X射线荧光）技术快速检测金属含量，结合区块链溯源确定回收价值，使钯回收率从75%提升至92%。行业特殊性在于，化药危废处置需严格遵循《国家危险废物名录》细分条款（如HW02类中的发酵滤渣需检测抗生素残留），某园区搭建危废资源化协同平台，将废溶剂精馏再生企业与原料药生产商对接，年回收丙酮、甲醇等溶剂1500吨，降低新溶剂采购成本30%。

（3）解决方案与案例

解决方案1：智能环保管控与协同治理平台

构建覆盖废水、废气、危废的数字化管控系统，集成边缘计算与机理模型。在废水处理环节，部署ORP（氧化还原电位）、DO（溶解氧）在线传感器，通过AI算法动态调整曝气量与微生物菌群投加比例。某头孢类原料药企业针对高氮磷废水，采用Anammox（厌氧氨氧化）工艺，通过实时监测氨氮浓度与pH值，自动调节碳源投加量，使脱氮效率从65%提升至90%，年节约碳源成本200万元。

平台还打通园区企业数据，某生物医药园区根据企业排放规律智能调度蒸发结晶设备，将高盐废水处理能力从50吨/日提升至80吨/日，避免设备频繁启停造成的能耗浪费。

智能环保管控与协同治理平台

江苏某化工园区内6家化药企业产生含钯、铂废催化剂，传统分散处置导致金属回收率低。园区搭建危废资源化平台，企业通过RFID标签上传废催化剂成分数据，平台自动匹配具备火法冶金资质

的处置企业。

某企业将含钨 0.8% 的废催化剂转运至处置企业，经高温熔炼提纯后，钨回收纯度达 99.95%，年再生价值超 800 万元。同时，平台引入智能合约，当废溶剂累积量达到 10 吨时，自动触发跨企业转运流程，减少危废仓储风险。

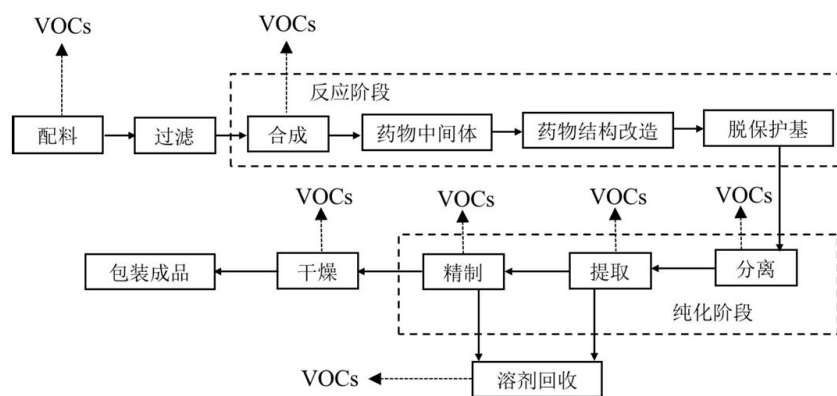


图 4.12.1 化学合成类制药典型生产工艺及 VOCs 排放环节

13、供应链计划

(1) 存在的问题

化学药行业的供应链计划是连接原料采购、生产制造与终端配送的核心纽带，直接影响药品供应的稳定性和企业成本控制。江苏省作为全国化学药产业高地，聚集了大量原料药、中间体和制剂企业，但传统供应链管理模式的应对复杂市场需求和全球化竞争时逐渐暴露短板。

当前行业面临的首要挑战是需求预测与生产周期的不匹配。化学药生产具有明显刚性特征，例如抗生素类原料药的发酵周期长达数月，而终端市场需求受医保政策调整、季节性流行病等因素影响剧烈

波动。以奥司他韦（抗流感药物）为例，部分企业因未能提前预判流感季需求激增，导致原料药储备不足，错失市场窗口期。此外，供应链各环节数据割裂问题突出，原料药批次检验、物流温湿度监控等关键信息无法实时共享。某企业曾因上游中间体供应商的杂质超标报告未及时同步，导致下游制剂生产计划照常执行，最终整批次产品报废，损失超千万元。

在合规性管理方面，化学药生产需满足 GMP、FDA 等严格法规要求，但传统计划系统往往缺乏对危化品运输轨迹、设备清洁周期等关键约束条件的动态监控，存在质量追溯断链风险。例如，某生物发酵原料药因运输途中温度超标未触发预警，活性成分降解导致客户索赔纠纷，暴露出供应链风险管控的薄弱环节。

（2）改造场景

场景 1：动态供应链仿真与智能排产优化

在应对化学药生产周期长与需求波动大的矛盾时，动态供应链仿真技术成为关键工具。通过整合医保集采数据、医院处方量、竞品上市动态等多维度信息，企业可利用 LSTM 神经网络构建需求预测模型。例如，某抗肿瘤药企业针对“替尼类”靶向药，通过分析同类药物临床试验进展与专利到期信息，提前 6 个月调整原料药采购计划，将产能错配率从 35% 降至 12%。

数字孪生技术进一步优化了生产工艺，某头孢类原料药企业将发酵罐、离心机等关键设备参数（如温度、pH 值）映射至虚拟模型，通过仿真模拟发现反应釜切换工序存在冗余等待时间。优化后设备切换时长从 12 小时压缩至 8 小时，年产能提升 18%。该技术特别适用

于发酵类原料药，其生产过程中设备参数波动直接影响产品质量，数字孪生可实时模拟反应釜状态，动态调整下游纯化工序节奏，避免因参数偏差导致的批次不合格问题。

场景 2：区块链赋能的供应链可信协同

针对化学药供应链的合规追溯与协同难题，区块链技术提供了底层支撑。在泰州、连云港等产业集聚区，分布式账本技术已应用于原料药质量追溯场景。

某企业通过云平台实时记录原料批号、检验报告及运输温湿度数据，当某批次中间体水分含量超标时，系统 5 分钟内触发采购计划调整指令，避免下游生产损失。智能合约的引入则提升了履约效率。该方案尤其契合化学药行业的国际认证要求，例如某原料药企业通过区块链平台向制剂客户实时共享洁净区粒子数、环境温湿度数据，使下游企业能够同步调整分装计划以满足 FDA “连续生产” 认证要求，审计准备时间减少 30%。

（3）解决方案与案例

解决方案 1：端到端智能计划中枢建设

构建集成 AI 预测、数字孪生仿真、区块链追溯的供应链协同平台，打通从原料采购到终端配送的全链路数据流。该平台通过 AI 算法动态平衡市场需求与生产资源，例如某企业接入系统后，原料药库存周转率从每年 4 次提升至 7 次，紧急订单响应时间从 72 小时缩短至 24 小时。在合规管理层面，平台内置 GMP 规则引擎，自动校验生产排期是否符合设备清洁周期、批次有效期等约束条件，某企业通过该功能将冻干机清场时间压缩 35%。

头孢曲松钠供应链协同实践

某抗生素原料药企业针对头孢曲松钠生产计划优化需求，利用 AI 模型分析医院招标趋势与历史订单数据，动态调整发酵罐投料量。同时，通过平台与下游制剂企业共享生产进度与质检报告，实现“原料药生产-制剂分装-终端配送”无缝衔接。实施后，该产品准时交付率从 82% 提升至 96%，且因运输温湿度异常导致的原料药损耗率下降 60%。

14、供应链采购与交付

(1) 存在的问题

化学药行业的供应链采购与交付环节是保障原料供应稳定性与药品可及性的核心枢纽。江苏省化学药产业链覆盖原料药、中间体、制剂全链条，但传统采购模式在应对复杂供应链网络时面临多重挑战。化学药原料具有特殊性，如活性成分对温湿度敏感（如抗生素原料需恒温冷链运输）、关键中间体供应商集中度高，加之药品生产需符合 GMP 动态审计追溯要求，传统人工调度与纸质单据管理模式已难以满足精准协同需求。

当前主要问题集中在供需协同效率与合规风险管控两方面。在采购端，原料药价格受国际大宗商品市场波动影响显著，例如 2024 年解热镇痛类原料药因原油涨价导致成本上涨 30%，但企业缺乏实时价格预测与替代供应商匹配机制。某企业曾因未及时捕捉到印度某中间体供应商突发停产信息，导致采购方案调整延迟 72 小时，生产线被迫停机损失超千万元。在交付端，化学药运输需满足危化品管理、

温控验证等多重合规要求，但现有物流系统难以实现全程透明化监控。某企业冷链运输的疫苗佐剂因途中温度超标 2℃ 未触发预警，导致整批次活性失效，暴露出物流异常响应机制的缺失。此外，产业链上下游数据割裂问题突出，原料批号、质检报告与运输轨迹信息分散在供应商、物流商与生产商系统中，审计追溯时需人工交叉核对，效率低下且易出错。

（2）改造场景

场景 1：知识图谱驱动的智能采购决策

针对化学药原料采购的复杂供需关系，构建基于知识图谱的智能采购中枢。该系统整合全球供应商数据库（涵盖产能、合规记录、价格波动历史）、原料药替代关系图谱（如不同晶型原料的等效性映射）以及国际政策动态（如 FDA 进口禁令预警），通过图神经网络挖掘潜在供应风险。例如，某抗肿瘤药企业通过图谱分析发现某关键中间体的主供应商环保处罚记录激增，系统自动触发二级供应商产能评估，结合实时海运价格数据生成替代采购方案，将断供风险应对周期缩短。在价格预测方面，系统接入原油、电力等大宗商品期货数据，利用 LSTM 模型预测原料药成本走势。某解热镇痛药企业据此在价格低位锁定年度采购框架协议，节省成本超 15%。

该方案深度契合化学药行业特性：一是应对原料特殊性，例如通过图谱匹配不同供应商的原料晶型与制剂工艺兼容性，避免因晶型差异导致的批次不合格；二是强化合规管理，例如自动校验供应商 GMP 证书有效期与 FDA 审计历史，拦截高风险订单。

场景 2：5G 赋能的端到端物流追溯

基于 5G 与区块链技术构建化学药全程物流可信网络。在运输环节，车载物联网设备实时采集温湿度、震动频率数据（如某冷链运输车每 30 秒上传一次舱内温度），通过 5G 切片网络低时延回传至区块链平台。当温度超标时，智能合约自动触发应急预案，如调度备用冷藏车接驳或启动就近仓库应急库存。某企业运输 β -内酰胺类原料药时，系统监测到某车辆冷机故障，2 分钟内推送备用路线至最近合作仓库。

在交付协同层面，平台打通供应商、物流商与生产商数据孤岛。原料药批次信息（如纯度检测报告、稳定性试验数据）与运输轨迹（如海关清关状态）平台存证，下游制剂企业可实时调取数据同步调整分装计划。例如，某企业进口头孢类原料药因海运延迟，下游通过区块链提前 48 小时获知到港时间，动态调整冻干机排产顺序，减少设备空转能耗 25%。该方案特别适用于江苏化学药出口导向型企业的国际供应链，例如满足欧盟 FMD 法案对药品序列化追溯的要求，使审计准备时间减少 50%。

（3）解决方案与案例

解决方案 1：供应链智能中枢建设

部署集成知识图谱、5G 的供应链协同平台，实现采购-生产-物流全链路数字化管控。平台通过智能算法动态优化采购策略，例如结合原料药价格波动周期与生产计划生成最优采购窗口期。在物流层面，整合多式联运资源（如危化品专用铁路班列+短途冷链配送），通过数字孪生技术模拟不同运输组合的成本与时效，输出最优方案。

抗病毒原料药供应链优化实践

某企业针对抗病毒原料药采购交付需求，搭建智能采购中枢。系统通过知识图谱关联全球 32 家供应商的产能数据与 75 条海运航线时效，动态生成采购方案。当某东南亚供应商因台风停产时，系统自动匹配欧洲供应商并计算空运成本可行性，48 小时内完成 200 吨原料紧急采购。物流环节采用区块链平台，实现从印度工厂到江苏保税仓库的全程温控追溯，运输损耗率从 1.8% 降至 0.3%。



图 4.14.1 某数字供应链执行平台

解决方案 2：区域危化品物流协同网络

在连云港等化学药集聚区建设区域物流调度中心，整合企业运输需求。通过物联网平台对接危化品车辆北斗定位与港口作业系统，实现装货-运输-卸货全流程智能调度。例如，某园区企业通过拼车算法将 3 家企业的环氧乙烷运输需求合并，采用定点班列+末端配送模式，使单批次运输成本降低。

原料药冷链物流升级

某企业升级冷链物流系统，部署 5G 温控传感设备与区块链追溯平台。运输过程中实时监测原料药活性成分稳定性，当某批次头孢曲

松钠运输环境异常时，系统自动启动备用冷藏车并通知下游调整生产优先级。实施后原料报废率下降，审计文档准备时间被压缩。

五、路径与方法

1、实施路径

江苏省化学药行业涵盖了大、中、小各类企业，其在智能化改造、数字化转型和网络化联接方面的基础、资源和需求存在差异，因此需要制定差异化的实施路径和优先级。

一、大中小企业实施路径异同

	大型企业	中型企业	小型企业
优势	资金雄厚、技术人才储备充足、信息化基础较好	具有一定的资金和技术实力、业务灵活性较高	决策链条短、试错成本低、创新活力强
挑战	组织架构复杂、转型难度大、历史包袱重	资金和人才相对有限、数字化转型经验不足	资金和人才匮乏、信息化基础薄弱
路径	全面引领、系统推进、打造标杆	聚焦痛点、重点突破、逐步推进	借助平台、轻量应用、快速见效

二、大中小企业实施方案建议

(1) 能力子域划分

将智能化改造、数字化转型和网络化联接细化为以下能力子域：

- 生产制造: 智能装备、智能生产线、智能车间、智能工厂
- 研发创新: 计算机辅助药物设计、人工智能药物筛选、数字化临床试验
- 质量管理: 在线质量检测、质量追溯、质量数据分析
- 供应链管理: 智能仓储、智能物流、供应链协同
- 营销服务: 数字化营销、精准医疗、患者服务
- 基础设施: 工业互联网平台、数据中心、网络安全

(2) 优先级划分

能力子域	大型企业	中型企业	小型企业
生产制造	高	高	中
研发创新	高	中	低
质量管理	高	高	中
供应链管理	高	中	低
营销服务	中	高	高
基础设施	高	中	低

三、具体实施建议

(1) 大型企业

目标: 打造世界级智能工厂, 成为行业数字化转型标杆。

建议如下:

- 制定全面的数字化转型战略, 明确目标和路径。
- 加大研发投入, 突破关键核心技术。
- 构建工业互联网平台, 实现数据互联互通。

- 加强与高校、科研院所合作，培养数字化人才。

(2) 中型企业

目标: 提升生产效率和产品质量，增强市场竞争力。

建议如下:

- 聚焦生产制造和质量管理等关键环节，进行智能化改造。
- 应用云计算、大数据等技术，提升企业运营效率。
- 与大型企业或平台企业合作，获取技术支持和资源共享。

(3) 小型企业

目标: 降低运营成本，提高市场响应速度。

建议如下:

- 优先应用轻量化的数字化解决方案，如 SaaS 软件等。
- 利用电商平台和社交媒体，拓展营销渠道。
- 积极参与产业集群，共享资源和技术。

江苏省化学药行业在推进“智改数转网联”过程中，需根据企业规模采取差异化的实施方法。对于大型企业，应充分发挥其资金和技术优势，率先推进智能制造和数字化转型。可通过建设智能工厂、部署工业互联网平台、应用人工智能和大数据技术，实现研发、生产、销售全流程的数字化和智能化。重点打造柔性生产线，提升个性化定制能力，同时构建产业链协同平台，带动上下游企业共同发展。

中型企业应聚焦核心业务环节，实施渐进式改造。可优先在生产和质量控制环节引入智能化设备，建立企业资源计划（ERP）和制造

执行系统（MES），实现生产过程的数字化管理。同时，积极对接行业工业互联网平台，借助平台资源提升研发创新能力和市场响应速度。在网络安全方面，要建立完善的数据保护机制，确保数字化转型安全可控。转型初期需优先识别“高价值、低门槛”的业务场景。例如，在生产环节选择“关键工序的数字化监控”，通过部署低成本的传感器与数据采集装置，实时获取反应温度、压力等核心参数，结合基础算法模型实现异常预警，替代传统人工巡检模式，单工序改造成本控制在5万元以内。在质量管控环节，可实施“质量数据自动化归集”，将检验设备与管理系统直连，自动生成电子批生产记录（EBR），减少人工录入错误率超70%，同时满足GMP合规性要求。此类场景化改造投入小，3-6个月回收成本、见效快，能够快速建立企业转型信心。

另外中型企业可构建“业务-数据双驱动”的深度改造逻辑。通过业务流程拆解，筛选出“成本占比超15%”或“质量风险频发”的核心环节，例如原料药企业的结晶工艺优化，可构建“工艺参数-产品质量”的关联分析模型，利用历史数据训练机器学习算法，动态调整搅拌速率、降温曲线等参数。在仓储物流环节，推行“动态库存智能决策”，基于销售数据预测与供应商交货周期，自动生成采购计划与库位分配方案。此类改造需匹配“技术+管理”的同步变革，例如建立跨部门数据协同机制，将IT部门定位为“业务赋能者”而非单纯技术支持。

小型企业则应采取“小步快跑”的策略，重点解决最紧迫的数字化需求。可通过使用云服务降低信息化成本，采用轻量级的管理软件提升运营效率。通过接入区域级工业互联网平台，采用“按需付费”模式使用云端管理系统，重点覆盖订单跟踪、库存管理等基础功能，初期投入不超过2万元。生产环节采用“模块化设备升级”，对老旧设备加装标准化数据采集模块，实现关键设备运行状态可视化。同时，积极参与产业集群的“共享能力池”，例如联合区域内10-20家同类企业共建共享检测实验室、数字化培训中心，通过分摊成本降低单个企业负担。

政府需配套建立“转型容错机制”，允许小微企业在数据治理、系统兼容等环节分阶段达标，避免“一刀切”合规要求扼杀转型积极性。鼓励小微企业加入产业集群，共享数字化资源和服务。政府可提供专项补贴，支持小微企业购置基础数字化设备，开展员工数字化技能培训。

人才培育则可以采用“内生培养+外部协同”的混合模式。企业内部实施“关键岗位数字化能力认证”，要求生产主管、质量负责人等角色掌握基础数据分析工具如Excel高级函数、BI看板解读，并将其纳入绩效考核指标。外部联合高校与龙头企业建立“技术诊所”机制，每月组织工程师团队深入企业产线，针对具体问题开展“技术改造微咨询”，形成“发现问题-方案设计-落地验证”的闭环服务。政府可推动“数字化能力等级认证”，将企业转型成效与政策补贴、

园区入驻资格等挂钩，构建“不愿转”到“必须转”的动力转换机制。

政策层面需强化“全周期服务链”设计。转型初期提供诊断、规划、试点三位一体支持，由政府购买第三方服务为企业输出定制化改造路线图，明确6-12个月内的优先级项目。中期建立改造效果动态评估机制，按设备联网率、数据利用率等指标分段发放补贴，避免重复申报轻落地。后期构建转型成果转化通道，例如设立区域级数字化案例库，鼓励企业将改造经验转化为可复用的技术模块，通过知识产权交易、服务外包等形式获得持续收益。通过方法论的系统化落地，力争三年内实现中小企业核心业务环节数字化覆盖率超80%，转型成本下降50%，推动行业整体向价值链高端攀升。

2、相关政策

江苏省化药行业相关政策围绕数字化转型和智能化升级，提供了江苏省化药行业相关政策围绕数字化转型和智能化升级，构建了覆盖全链条的支持体系，具体包括智能工厂梯度培育、线上评估、咨询诊断、两化融合贯标、资金扶持、人才培养等多维度措施，切实助力企业实现智能化改造与高质量发展。

(1) 智能工厂梯度培育政策

国家六部门联合开展智能工厂梯度培育行动，将智能工厂划分为基础级、先进级、卓越级和领航级四个层级，分别聚焦数字化改造、网络化协同、智能化升级及未来制造模式探索，企业可参考《智能制

造典型场景参考指引（2025 年版）》及《智能工厂梯度培育要素条件（2025 年版）》推进建设。

江苏省工信厅积极落实国家政策，引导化学药企业对照《江苏省智能工厂梯度建设要素条件（2025 年版）》，在完成车间智能化改造基础上，强化智能制造装备与工业软件集成应用。各设区市结合免费诊断制定本地培育计划，引导企业通过《江苏省企业数字化转型通用评估指标体系（2025 年版）》自评，申报省先进级智能工厂。

（2）全流程数字化转型支持措施

企业登录江苏省工业和信息化厅官网完成线上评估问卷，系统自动生成报告，精准识别转型薄弱环节。咨询诊断服务可通过政府推荐、省化工行业协会、医药行业协会等行业协会引导及市场化选择三种途径获取，服务商将为企业 provide 设备现状、信息化水平、生产流程及管理模式的全面评估与改造建议。

另外政策推动企业按《信息化和工业化融合管理体系》标准（GB/T 23000 系列）开展贯标工作，流程包括成立工作小组、现状评估、体系文件制定、实施运行、内部审核、管理评审及认证申请。通过贯标，企业可优化管理流程、提升生产效率，增强市场竞争力。

省工信厅定期开展“两化融合示范企业”“智能制造标杆企业”等荣誉认定，企业经申报、评审后获认定，可优先享受政策支持。同时，江苏省设立“智改数转”专项资金，对企业智能化改造项目按投资额补贴，重点支持连续化生产、数字孪生等场景。产业基金中 30% 份额定向投资智能工厂建设中小企业，通过股权投资提供长期资金支

持。金融机构推出“智改数转”专项贷，如苏州银行对达标企业给予基准利率下浮 10% 的优惠。此外，企业实施 DCMM、CMMM 评估认证或网络安全建设时，可申请专项资金覆盖部分成本。

（3）专项领域支持政策

政策鼓励创新药物研发，通过专项资金和税收优惠支持企业加大研发投入。严格推行 GMP 标准，强化药品生产全流程质量控制，确保原料采购、生产工艺、成品检验等环节合规。

推动企业采用环保技术和清洁生产工艺，减少污染物排放，对节能减排成效显著的企业给予奖励；支持化学药企业向高端化、智能化、集群化发展，强化泰州医药城、南京生物医药谷、苏州生物医药产业园等产业集群的协同效应，提升产业链整体竞争力。

推动南京工业大学、中国药科大学等省内高校与企业共建“制药+IT”复合专业，依托实训基地输送数字化技能人才。推行“化学药数字化工程师”职业资格认证，持证者可享受人才公寓、购房补贴等政策。对引进的 AI 药物设计、智能制造等领域高端专家，各市给予不同金额的安家费，并允许双基地执业，如苏州研发、泰州生产，促进技术交流与成果转化。

六、愿景与展望

江苏省化学药行业在智能化改造、数字化转型和网络化联接方面已取得一定成效，但仍存在部分领域尚未完全实现改造和转型，这些领域将成为未来新技术应用的重点方向。目前，行业内许多企业在生

产环节的智能化程度仍处于初级阶段，部分生产线依赖传统的人工操作和监控，缺乏对生产数据的实时采集和分析能力，导致生产效率和质量控制的提升空间受限。此外，在研发环节，传统的实验方法和数据分析模式仍然占据主导地位，尚未充分利用大数据和人工智能技术加速药物筛选、分子设计和临床试验优化。这些环节的改造和升级将成为行业未来发展的重要突破口。

在供应链管理和物流环节，许多企业的信息化水平较低，缺乏对供应链全流程的实时监控和动态优化能力，导致库存管理效率低下和物流成本较高。通过引入物联网技术和区块链技术，可以实现供应链的透明化和可追溯化，提升供应链协同效率。同时，在质量控制环节，传统的质量检测方法依赖人工抽样和离线分析，难以实现全流程、全自动化的质量监控。利用机器视觉、传感器网络和人工智能算法，可以实现生产过程中的实时质量检测和异常预警，进一步提升产品质量和安全性。

未来，新型信息基础设施的建设将成为行业智能化改造和数字化转型的重要支撑。5G网络的普及将为化学药行业提供高速、低延迟的数据传输能力，支持生产设备的远程监控和协同操作。工业互联网平台的推广将促进企业内外部的数据互联互通，实现从研发、生产到销售的全生命周期数字化管理。此外，大数据与人工智能技术的深度融合将为企业提供更精准的市场预测、工艺优化和决策支持。例如，通过分析海量的生产数据和市场数据，企业可以优化生产计划、降低能耗、提高资源利用率，并针对市场需求快速调整产品策略。

江苏省化学药行业在智能化、数字化和网络化方面仍有广阔的发展空间。未来，通过引入新型信息基础设施、大数据、人工智能、物联网和区块链等新技术，行业将在生产效率、质量控制、供应链管理和研发创新等关键环节实现全面提升，推动化学药行业向更高质量、更可持续的方向发展。

附件：

1、人工智能典型应用场景

场景 1. 药物研发与设计

人工智能在药物研发中的应用主要体现在药物发现、分子设计和化合物筛选等环节。通过机器学习算法，AI 可以快速分析海量的化学和生物数据，预测化合物的活性、毒性和药代动力学特性，从而加速新药的发现和优化过程。例如，AI 可以帮助研究人员筛选出具有潜在治疗效果的分子结构，减少实验次数和研发成本。江苏省内的一些制药企业已经开始利用 AI 技术进行虚拟筛选和药物设计，显著缩短了新药研发周期。

场景 2. 生产过程优化

在化学药的生产过程中，人工智能可以通过实时数据分析和预测模型优化生产工艺。AI 系统能够监控生产设备的运行状态，预测设备故障，并提出维护建议，从而减少停机时间和生产损失。此外，AI 还可以通过分析历史生产数据，优化反应条件、原料配比和生产参数，提高产品质量和生产效率。江苏省的一些化药企业已经引入了智能工

厂解决方案，利用 AI 技术实现生产过程的自动化和智能化。

场景 3. 质量控制与检测

人工智能在质量控制中的应用主要体现在自动化检测和数据分析方面。通过图像识别和机器学习技术，AI 可以自动识别药品的外观缺陷、杂质和污染物，提高检测的准确性和效率。例如，AI 可以分析药品的显微图像，快速识别微小的颗粒或异物，确保产品质量符合标准。江苏省的一些制药企业已经采用了基于 AI 的智能检测系统，显著提升了质量控制的水平。

场景 4. 供应链管理 with 物流优化

人工智能在供应链管理中的应用主要体现在需求预测、库存管理和物流优化等方面。通过分析历史销售数据、市场趋势和外部因素，AI 可以预测未来的需求变化，帮助企业优化库存水平和采购计划。此外，AI 还可以优化物流路线和运输计划，降低运输成本和提高配送效率。江苏省的一些化药企业已经引入了智能供应链管理系统，利用 AI 技术实现供应链的智能化管理。

场景 5. 个性化医疗与精准用药

人工智能在个性化医疗中的应用主要体现在疾病诊断、治疗方案推荐和用药指导等方面。通过分析患者的基因数据、病史和临床数据，AI 可以为患者提供个性化的治疗方案和用药建议，提高治疗效果和减少副作用。例如，AI 可以根据患者的基因特征推荐最适合的化疗药物和剂量，实现精准用药。江苏省的一些医疗机构和制药企业已经开始探索 AI 在个性化医疗中的应用，推动精准医疗的发展。

场景 6. 药物警戒与不良反应监测

人工智能在药物警戒中的应用主要体现在不良反应监测和风险预警方面。通过分析患者的用药记录、临床数据和社交媒体信息，AI 可以实时监测药物的不良反应，并及时发出风险预警。例如，AI 可以识别出某种药物在特定人群中的不良反应模式，帮助制药企业和监管机构及时采取措施。江苏省的一些制药企业已经引入了基于 AI 的药物警戒系统，提高了不良反应监测的效率和准确性。

场景 7. 智能客服与患者支持

人工智能在患者支持中的应用主要体现在智能客服和健康管理方面。通过自然语言处理技术，AI 可以为患者提供 24 小时在线的用药咨询、健康建议和疾病管理服务。例如，AI 可以根据患者的症状和用药情况，提供个性化的健康建议和用药提醒。江苏省的一些制药企业已经推出了基于 AI 的智能客服系统，提升了患者支持的效率和质量。

2、投入改造清单及图谱

(1) 行业系统化场景图谱示意图

环节	产品设计环节 A	工艺设计环节 B	质量管理环节 C	售后服务环节 D	工厂建设环节 E	计划调度环节 F	生产作业环节 G	仓储物流环节 H	设备管理环节 I	安全管理环节 J	能源管理环节 K	环保管控环节 L	供应链计划环节 M	供应链采购与交付环节 N
研发设计	<p>数字化协同研发</p> <p>工具链：涵盖分子建模、虚拟筛选、数据分析等软件，如 MOE、KNIME 等，支持从靶点发现到临床试验的全流程数字化研发。</p> <p>数据链：包括化合物库、实验数据、临床数据等，通过数据标准化与整合，实现跨团队、跨平台的高效数据共享与利用。</p> <p>痛点问题：数据孤岛、工具兼容性差、标准化不足，导致研发效率低、成本高，且跨团队协作困难，影响整体研发进度。</p>													
	主 场 景	<p>A1.1 主场景：产品数字化研发与设计</p> <p>工具软件：CADD、LIMS、AI 平台、数据分析工具</p> <p>数据要素：实验数据、临床数据、文献数据、生产数据</p> <p>知识模型：药物模型、毒性预测、代谢模拟、工艺优化</p> <p>人才技能：药物化学、数据分析、AI 应用、</p>	<p>A1.3 主场景：虚拟试验与调试</p> <p>工具软件：分子模拟软件、AI 建模平台</p> <p>数据要素：化合物库、临床试验数据</p> <p>知识模型：QSP、PK/PD 模型</p> <p>人才技能：计算化学、生物信息学</p> <p>痛点问题：数据异构性、模型准确性验证。</p>	<p>B1.1 主场景：工艺数字化设计</p> <p>工具软件：CAD、MATLAB、Aspen Plus、LIMS</p> <p>数据要素：实验数据、工艺参数、质量标准、生产记录。</p> <p>知识模型：AI 算法、工艺模型、质量预测模型。</p> <p>人才技能：数据分析、工艺优化、软件操作、跨学科协作。</p>	<p>B1.3 主场景：可制造性设计</p> <p>工具软件：CADD、分子模拟、流程优化软件</p> <p>数据要素：物性数据、工艺参数、质量控制标准</p> <p>知识模型：机理模型、AI 预测</p> <p>人才技能：交叉学科、数据分析、工程优化</p> <p>痛点问题：数据孤岛、工艺</p>									

		法规知识 痛点问题 ： 数据孤岛、模型精度、成本高、合规复杂		痛点问题 ： 数据孤岛、模型精度低、人才短缺、系统集成难	放大难、合规成本高
	细分场景	A1.2 细分场景： 药物发现与分子设计 痛点问题 ：数据质量差，模型预测精度低；计算资源需求高，成本大缺乏高效的AI算法和工具。	A1.4 细分场景： 临床试验模拟 痛点问题 ：计算精度不足、数据质量差、模型泛化性低、跨学科协作难、法规认可度有限。	B1.2 细分场景： 生产工艺优化资源分配 痛点问题 ：工艺优化周期长，见效慢；设备升级和新技术引入成本高；环保要求高，绿色工艺研发难度大。	B1.4 细分场景： 处方设计 痛点问题 ：工艺参数敏感、设备兼容性差、放大效应显著、成本控制难、法规符合性挑战
生产制造	<p>数字化协同生产制造</p> <p>工具链：包括MES（制造执行系统）、SCADA（数据采集与监控）、PAT（过程分析技术）等，支持生产全流程的自动化、监控与优化。</p> <p>数据链：涵盖原材料数据、生产过程数据、质量检测数据等，通过实时采集与整合，实现生产全链条的数据追溯与分析。</p> <p>痛点问题：数据孤岛、系统集成难度大、实时性不足，导致生产效率低、质量控制难，且跨部门协作不畅，影响整体制造效能。</p>				
	主场景	<p>C2.1 主场景： 质量精准追溯 工具软件： LIMS、QMS 数据要素：原材料批次、生产参数、检验结果、流通信息 知识模型： 基于质量管理规则、风险分析模型 人才技能：需掌握质量管理、数据分析、系统操作及跨</p>	<p>F2.1 主场景： 车间智能排产 工具软件： APS、MES 数据要素：订单数据、设备状态、物料库存、人员排班 知识模型： 基于历史数据和工艺规则和优化算法构建排产模型 人才技能：需具备生产管理、数据分</p>	<p>G2.1 主场景： 精益生产管理 工具软件： ERP、MES 数据要素：生产周期、设备效率、物料流动、质量数据 知识模型： 基于精益原则构建模型 人才技能：需掌握精益生产理念、数据分析、问题解决及团队协作能力，推动</p>	<p>J2.1 主场景： 危险作业自动化 工具软件：机器人控制系统、SCADA 数据要素：设备运行数据、环境监测数据、工艺参数 知识模型：基于工艺规则、安全标准与AI算法构建自动化模型 人才技能：自动化技术、安全规范、系统</p>

		<p>部门协作能力,确保追溯体系高效运行。</p> <p>痛点问题:数据孤岛、系统兼容性差、实时性不足,导致追溯效率低、成本高,且跨部门协作不畅,影响追溯效果。</p>	<p>析、系统操作及跨部门协作能力,确保排产方案高效执行。</p> <p>痛点问题:数据孤岛、系统集成难、实时性不足,导致排产效率低、灵活性差,且跨部门协作不畅,影响生产进度。</p>	<p>持续改进文化落地。</p> <p>痛点问题:数据分散、系统集成复杂、员工参与度低,导致改进效果有限,且跨部门协作不畅,影响精益实施效果。</p>	<p>集成及故障处理能力</p> <p>痛点问题:设备成本高、系统集成复杂、灵活性不足,导致实施难度大,且跨部门协作不畅,影响自动化推广效果。</p>	<p>痛点问题:数据采集不全、系统集成难、分析精度低,导致能效优化效果有限,且跨部门协作不畅,影响能源管理效率。</p>
	细分场景	<p>C2.2 细分场景:原材料追溯</p> <p>痛点问题:监测设备精度不足、响应速度慢,数据整合与共享困难</p>	<p>F2.2 细分场景:多车间协同排产</p> <p>痛点问题:面对突发情况,现有系统响应速度慢,调整效率低。</p>	<p>G2.2 细分场景:物料精益管理</p> <p>痛点问题:人员技能不足,标准化执行不到位,影响精益管理效果。</p>	<p>J2.2 细分场景:化学反应过程控制</p> <p>痛点问题:自动化系统与现有产线兼容性差,改造难度大。</p>	<p>K2.2 细分场景:公用工程监测</p> <p>痛点问题:实时性不足,无法及时预警高能耗问题。</p>
运维服务	<p>数字化协同运维服务</p> <p>工具链:包括 CMMS (计算机化维护管理系统)、IoT 平台、预测性维护工具等,支持设备监控、故障诊断与维护优化。</p> <p>数据链:涵盖设备运行数据、维护记录、故障历史等,通过实时采集与分析,实现设备状态监控与运维决策优化。</p> <p>痛点问题:数据分散、系统兼容性差、预测精度不足,导致运维效率低、成本高,且跨部门协作困难,影响服务响应速度。</p>					

	主 场 景	<p>I3.1 主场景：设备故障诊断与预测</p> <p>工具软件：IoT 平台、AI 预测性维护工具</p> <p>数据要素：设备运行数据、振动、温度、压力等传感器数据，结合历史故障记录，构建诊断与预测模型。</p> <p>知识模型：基于机器学习、故障模式分析构建预测模型</p> <p>人才技能：需具备设备运维、数据分析、AI 算法应用及跨部门协作能力</p> <p>痛点问题：数据质量差、模型精度不足、系统集成难，导致预测不准、维护成本高，且跨部门协作不畅，影响故障处理效率。</p>	<p>D3.1 主场景</p> <p>产品远程运维</p> <p>工具软件：IoT 平台、SCADA、ERP、远程监控系统</p> <p>数据要素：设备状态、工艺参数、故障日志、运维记录</p> <p>知识模型：故障预测模型、优化算法、AI 诊断模型</p> <p>人才技能：数据分析、设备运维、软件操作、远程协作</p> <p>痛点问题：数据安全、模型精度、响应延迟、人才短缺</p>	<p>G3.1 主场景</p> <p>网络协同制造</p> <p>工具软件：MES、ERP、SCADA</p> <p>数据要素：生产数据、设备状态、供应链信息、质量数据</p> <p>知识模型：工艺优化模型、预测维护模型、排产算法</p> <p>人才技能：数据分析、系统集成、工艺管理、跨部门协作</p> <p>痛点问题：数据孤岛、系统兼容性差、实时性不足、人才短缺。</p>	<p>J3.1 主场景</p> <p>安全风险实时监测与应急处置</p> <p>工具软件：LIMS、SCADA、ERP</p> <p>数据要素：生产数据、环境数据、设备状态、质量指标</p> <p>知识模型：风险预测模型、故障诊断模型、应急预案库</p> <p>人才技能：数据分析、风险管控、应急响应、跨部门协作。</p> <p>痛点问题：数据延迟、模型精度低、响应滞后、系统集成难。</p>
	细 分 场 景	<p>I3.2 细分场景：设备状态实时监控</p> <p>痛点问题：传感器精度不足，影响诊断准确性。</p>	<p>D3.2 细分场景：远程运维平台集成</p> <p>痛点问题：不同系统数据格式不统一，整合难度大</p>	<p>G3.2 细分场景：安全与合规协同</p> <p>痛点问题：安全风险高，合规要求复杂，协同难度大</p>	<p>J3.2 细分场景：数据整合与分析</p> <p>痛点问题：数据孤岛问题严重，难以实现全面风险预警。</p>
经营管 理	<p>数字化协同经营管理</p> <p>工具链：包括 ERP（企业资源计划）、CRM（客户关系管理）、BI（商业智能）等，支持财务、供应链、销售等全流程数字化管理。</p> <p>数据链：涵盖财务数据、市场数据、运营数据等，通过整合与分析，实现经营决策的</p>				

<p>数据驱动与优化。</p> <p>痛点问题：数据孤岛、系统集成复杂、实时性不足，导致决策滞后、效率低下，且跨部门协作不畅，影响整体经营效能。</p>				
主 场 景	<p>D4.1 主场景： 数据驱动服务 工具软件：AI 平台、LIMS 数据要素：实验数据、生产记录、临床数据、市场数据 知识模型：机器学习、预测模型、优化算法、知识图谱 人才技能：数据分析、AI 建模、医药知识、跨领域协作。 痛点问题：数据孤岛、模型精度低、人才短缺、系统集成难。</p>	<p>E4.1 主场景 数字孪生工厂建设 工具软件：SCADA、MES、数字孪生平台 数据要素：设备数据、工艺参数、环境数据、生产日志 知识模型：设备仿真模型、工艺优化模型、故障预测模型 人才技能：数据分析、工业物联网、仿真建模、系统集成 痛点问题：数据孤岛、模型精度低、实施成本高、人才短缺。</p>	<p>H4.1 主场景 智能仓储工具软件：WMS、ERP、RFID、AGV 调度系统 数据要素：库存数据、物流信息、环境监测、订单记录 知识模型：库存优化模型、路径规划算法、需求预测模型 人才技能：系统操作、数据分析、物流管理、设备维护。 痛点问题：系统集成难、数据准确性低、设备成本高、人才短缺。</p>	<p>C4.1 主场景 产品质量优化 工具软件：LIMS、统计分析工具 数据要素：实验数据、工艺参数、质量检测数据、稳定性数据 知识模型：质量预测模型、工艺优化模型、AI 分析模型 人才技能：数据分析、质量控制、工艺优化、法规合规 痛点问题：数据孤岛、模型精度低、人才短缺、合规要求高。</p>
	细 分 场 景	<p>D4.2 细分场景：客户服务 痛点问题：客户反馈处理慢、客户需求洞察不足。</p>	<p>E4.2 细分场景：生产工艺数字化 痛点问题：工艺数据不完整、模型精度不足、实时调整响应慢。</p>	<p>H4.2 细分场景：原材料入库管理 痛点问题：批次管理复杂，易混淆；温湿度控制要求高。</p>
供应链 管理	<p>数字化协同供应链管理 工具链：包括 SCM（供应链管理系统）、TMS（运输管理系统）、区块链等，支持采购、物流、库存等全链条数字化协同管理。 数据链：涵盖供应商数据、物流数据、库存数据等，通过实时共享与分析，实现供应链透明化与效率优化。</p>			

<p>痛点问题：数据孤岛、系统兼容性差、协同效率低，导致供应链响应慢、成本高，且跨企业协作困难，影响整体供应链效能。</p>				
主 场景	<p>C5.1 主场景 质量精准追溯 工具软件： LIMS、ERP、区块链追溯系统 数据要素： 生产批次、检验数据、供应链信息 知识模型： 质量管理模型、风险预测模型 人才技能：数据分析、质量管理、IT技术。 痛点问题：数据孤岛、系统兼容性差、追溯成本高。</p>	<p>H5.1 主场景 精准配送 工具软件：物流管理系统、智能调度算法、路径优化工具 数据要素：实时物流数据、客户需求数据、库存数据。 知识模型：配送优化模型、需求预测模型、资源分配模型 人才技能：数据分析、算法设计、供应链管理。 痛点问题：配送效率低、成本高、需求预测不准</p>	<p>M5.1 主场景 供应链计划协同优化 工具软件：ERP、APS、SCM 数据要素：需求预测、库存、生产、物流数据。 知识模型：优化算法、机器学习、供应链仿真 人才技能：数据分析、供应链管理、跨部门协作 痛点问题：数据孤岛、预测不准、协同效率低、响应慢。</p>	<p>N5.1 主场景 供应链智能配送与动态优化 工具软件：ERP、TMS、WMS、AI算法平台 数据要素：订单、库存、交通、天气。 知识模型：路径优化、需求预测、库存管理、机器学习 人才技能：数据分析、算法开发、供应链管理、物流规划 痛点问题：数据孤岛、实时性不足、成本高、动态调整难。</p>
	细 分场 景	<p>C5.2 细分场景 生产环节追溯 痛点问题：生产数据分散，难以实时监控，质量问题定位慢。</p>	<p>H5.2 细分场景 紧急药品配送 痛点问题：时效性极强，配送资源调度难，成本压力大。</p>	<p>M5.2 细分场景： 销售与供应链协同 痛点问题：销售目标与供应链能力不匹配，促销活动导致供应链压力。</p>

(2) 行业智能化改造装备清单

适用 场景	装备 名称	主要功能	投入区 间（万	国产/ 进口
----------	----------	------	------------	-----------

			元)	
生产计划优化	企业资源管理系统	企业资源管理系统集成了八大核心功能，1. 供应链管理；2. 生产与制造管理；3. 财务管理与核算；4. 人力资源管理；5. 物资与库存管理；6. 项目与任务管理；7. 决策支持分析；8. 系统管理与维护，助力企业实现资源配置与运营效率最大化。	50-100	国产
资源动态配置	制造执行系统 (MES)	制造执行系统 (MES) 的主要功能包括：1、智能排产与生产调度；2、优化资源分配与状态管理；3、实时监控与进度跟踪；4、质量控制与保障；5、数据采集与追溯；6、以及与 ERP 等其他系统的无缝集成。	50-300	国产
智能协同作业	生产现场设备控制系统	生产现场设备控制系统作为工业自动化的核心，其主要功能包括：1. 精确执行预设工艺程序，保障生产流程顺畅；2. 高效管理开关量与各项生产参数，实现精细化控制；3. 内置安全保护机制，预防事故，确保人员与设备安全；4. 支持手动/自动切换模式，灵活应对不同生产需求；5. 提供便捷的参数调节与设定功能，优化生产过程；6. 具备实时报警与提示功能，及时响应异常情况；7. 设计直观的人机操作界面，提升操作便捷性与效率；	100-1000	进口

		8. 承担监控与管理任务，集成数据分析，助力智能决策与运维管理。		
人 机 协 同 制 造	工 业 机 器 人	<p>工业机器人的主要功能涵盖广泛，主要包括：</p> <p>1. 高效加工制造，提升产品精度；2. 精准组装装配，缩短生产周期；3. 自动包装处理，优化物流效率；4. 灵活物料运输，减轻人力负担；5. 严格质量检测，确保产品质量；6. 定期维护保养，延长设备寿命；7. 高精度自动化焊接，增强生产安全性；8. 码垛搬运一体化，实现仓储自动化。这些功能共同推动制造业向智能化、高效化迈进。</p>	25-30	进口
在 线 运 行 监 测	智 能 巡 检 系 统	<p>智能巡检系统集多项功能于一体，主要包括：</p> <p>1. 实时监测与检测，确保设备状态尽在掌握；2. 故障诊断与预测，提前干预，减少停机时间；3. 任务规划与分配，优化巡检流程，提升效率；4. 远程监控与管理，跨越地域限制，实现集中控制；5. 报告生成与分析，数据可视化，辅助决策；6. 巡检点管理，精准定位，不漏检；7. 实时跟踪与定位，确保巡检人员安全及任务执行；8. 设备档案管理，构建完整设备信息库，便于维护。这些功能共同构建了高效、智能的巡检管理体系。</p>	20-40	国产

(3) 数字化转型数据要素清单

序号	场景	数据要素类型	描述
1	生产计划优化	生产任务数据, 安排生产进度	生产任务数据是生产计划优化的基石, 它详细记录了各项生产任务的量、质、期要求。通过精准分析这些数据, 企业能够科学合理地安排生产进度, 确保各生产环节紧密衔接, 资源高效配置, 从而实现生产任务的高效、有序完成。
2	资源动态配置	实时监测数据, 动态掌握资源状态	实时监测数据是资源动态配置的“眼睛”, 通过不间断地收集和分析资源的当前状态、使用情况以及性能指标, 企业能够实时、准确地掌握资源的动态变化。这种即时性的信息反馈为管理者提供了决策支持, 确保资源配置的灵活性和响应速度, 有效避免资源短缺或浪费, 推动生产运营的高效进行。
3	智能协同作业	人员作业情况, 跟踪员工绩效与岗位状态, 优化人力配置	在智能协同作业中, 人员作业情况是核心要素之一。通过实时监控与数据分析, 我们精准跟踪员工绩效与岗位状态, 识别能力亮点与潜在瓶颈。基于这些数据, 企业能灵活调整人力配置, 优化工作流程, 确保资源最大化利用, 促

			进团队整体效能的持续提升。
4	人机协同 制造	物联网设备 数据连接万 物，实现智 能互联	物联网技术编织起万物互联的庞大网络，通过智能设备收集、传输并处理海量数据，使家居、工业、城市等各个领域实现智能互联。从智能家电到工业传感器，从智慧城市基础设施到农业精准灌溉，每个节点都紧密相连，共享信息，优化决策，共同推动社会向更加便捷、高效、可持续的未来迈进。
5	在线运行 监测	运行状态数 据实时追踪 系统效能	运行状态数据实时追踪系统通过高效数据采集，实现秒级实时处理，确保系统迅速响应需求。数据存储优化提升查询效率，同时强化异常检测与即时报警功能，保障运行安全。用户界面直观友好，简化操作复杂度。该系统还注重资源高效利用，确保稳定运行，并具备良好的可扩展性，以应对未来增长需求。
6	设备故障 诊断与预 测	实时运行数 据监测性 能，故障记 录追溯历史 问题	实时运行数据监测性能，通过设定关键性能指标，实现数据即时展示，辅以异常警报系统迅速响应问题。历史故障记录详尽，支持问题追溯流程，利用数据分析工具深挖根源。报告生成机制自动化，提供性能优化建议，助力运维决策，确保系统持续高效运行。

(4) 知识模型资源清单

序号	场景	知识模型	描述
1	人机协同制造	线性规则	在一组线性约束条件下找到一个线性目标函数的最大值或最小值
2	人机协同制造	整数规划	在线性规划的基础上增加了变量必须取整数值的约束
3	人机协同制造	动态规划	通过将问题分解为子问题来寻找全局最优解
4	人机协同制造	排队论	等待队列的行为，包括到达率、服务时间和系统容量
5	人机协同制造	网络流模型	涉及在有向图中寻找从源节点到汇节点的最大流量
6	人机协同制造	角色分配模型	关注于如何在人机协作中合理分配角色和任务
7	人机协同制造	智能交互模型	强调了人与机器之间的智能交互
8	设备在线运行 监测	数据驱动模型	通过统计分析方法来识别设备运行的正常范围
9	设备在线运行	物理模型	依据设备的工作原理和物理

	监测		规律建立数学模型
10	设备在线运行 监测	混合模型	利用实际运行数据校准物理模型，增强预测准确性
11	能耗数据监测	能耗基线模型	基于历史数据与外部因素建立基准能耗，识别偏差
12	能耗数据监测	动态能效评估	利用数据驱动方法实时评估设备或系统能效
13	智能仓储	智能仓储知识模型	通过数据驱动与 AI 决策实现自动化、精准化仓储管理

(5) 工具软件清单

序号	工具软件	描述	投入区间（万元）	国产/进口
1	ERP 系统	企业资源管理系	100-500	国产/进口
2	MES 系统	制造执行管理系	100-300	国产/进口
3	机器人过程	提供自动化机器	50-100	国产/进口
4	协同设计软	用于用户界面和	30-60	国产/进口
5	EAM 软件	设备管理软件	10-100	国产
6	SCADA 软件	在线监控软件	30-50	国产
7	BI 软件	智能分析决策	20-40	国产
8	WMS 软件	仓储智能管理	30-80	国产
9	能源管理系	高效节能优化管	10-100	国产

(6) 网络化联接设备清单

适用场景	设备名称	主要功能	投入区间 (万元)	国产/ 进口
生产计划优化	路由器	<p>路由器作为网络核心设备,其主要功能包括:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 数据转发, 确保数据包在网络间高效传输; 2. 网络互联, 连接不同局域网或广域网, 实现资源共享; 3. 地址解析, 通过 ARP 等协议解析 IP 地址到物理地址, 促进通信; 4. 安全控制, 如防火墙设置, 保护网络免受未经授权访问; 5. 网络管理, 便于管理员监控、配置网络设备; 6. 协议支持, 兼容多种网络协议, 增强网络兼容性和灵活性。这些功能共同构建了稳定、高效、安全的网络环境。 	5-20	国产
资源动态配置	交换机	<p>交换机作为网络基础设施的关键组件, 其主要功能涵盖:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 数据包转发, 实现数据在网络中的快速交换; 	10-50	国产

		<p>2. 网络分段隔离，通过物理或逻辑方式划分网络，提高安全性；</p> <p>3. 流量控制管理，防止网络拥塞，优化数据传输效率；</p> <p>4. 端口聚合加速，通过捆绑多个端口提升数据传输速度；</p> <p>5. 安全控制策略，如端口安全设置，增强网络安全</p>		
智能 协同 作业	Wi-Fi AP	<p>Wi-Fi AP（无线接入点）的主要功能包括：</p> <p>1、无线网络接入：提供无线网络接入服务，使移动设备（如手机、笔记本电脑）能够连接到有线网络，满足移动性上网需求。</p> <p>2、网络扩展与覆盖：作为无线网络扩展的利器，通过与其他 AP 或主 AP 连接，扩大无线网络的覆盖范围。</p> <p>3、安全加密：支持多种加密标准（如 WPA、WPA2 等），保护网络安全，防止恶意攻击和数据泄露。</p> <p>4、网络管理：具备无线网络管理功能，可实时监控和管理无线网络使用情</p>	10-50	国产

		<p>况，确保网络稳定性和安全性。</p> <p>5、路由与桥接：支持路由功能，实现不同无线网络间的通信；同时支持桥接功能，连接两个或多个无线局域网，拓展网络应用范围。</p>		
在线运行监测	超融合服务器	<p>超融合服务器集成了多项先进技术，其核心功能包括：</p> <p>1、计算虚拟化：将物理服务器资源封装成独立的虚拟环境，提升资源利用率。</p> <p>2、存储虚拟化：统一管理存储资源，实现数据的集中存储与高效访问。</p> <p>3、网络虚拟化：构建虚拟网络，实现网络资源的灵活配置与隔离。</p> <p>4、资源动态分配：根据业务需求自动调整资源分配，确保资源高效利用。</p>	50-100	国产
设备故障诊断与预测	智能网关	<p>智能网关作为物联网关键枢纽，其主要功能包括：</p> <p>1、设备连接与管理：无缝集成多种物联网设备，实现统一连接与管理。</p> <p>2、数据聚合与转发：收集并整合设备数据，高效转发至云端或指定平台。</p>	10-30	国产

		3、本地数据处理：边缘计算，减轻云端压力，快速响应本地需求。		
--	--	--------------------------------	--	--

(7) 行业数字化转型人才技能清单

序号	人才技能类型	描述
1	数据分析	能够有效地从不同来源收集和整理生产相关的数
2	计算机编程	能够编写脚本来自动化数据处理和分析任
3	数学建模	掌握线性规划、整数规划、动态规划等优化方法
4	机器人技术	理解机器人工作原理，能够进行基本的编程、调
5	传感器技术	掌握传感器的选择、安装和数据处理方法
6	制药工程+IT 融合	具备制药工艺知识，能结合 MES、LIMS 等系统优
7	供应链数字化	熟悉 ERP、智能物流，提升原料与药品流通效率
8	敏捷项目管理	推动数字化项目落地，协调 IT 与业务部门协作
9	变革管理	引导组织适应数字化转型，解决流程与人员阻力
10	数字化合规	了解 GMP/GLP 等法规的数字化管理

3、典型案例

案例 1：吴中医药营销管理案例

(1) 主要做法

通过智能 BI 高效便捷的数据建模快速生成分析报表，通过对接吴中医药用友 ERP、OA、CRM、医药赋码系统、流向管理系统，接入供应链、销售、财务数据等，把公司各个板块不同数据源打通，实现不同数据源的整合，将原始数据按照需求进行筛选和优化，通过智能报表的形式进行可视化展现，帮助企业洞察数据背后的关联、趋势和逻辑等，实现对数据的深度挖掘，从而最终实现数据化运营决策。



图 吴中医药营销管理系统图

(2) 实施成效

吴中医药的营销管理案例通过数据化的方式展现了显著的效益，以下是一些可能的数据指标和成果，用以说明其营销管理带来的实际效果：

销售额增长率：通过精准营销和渠道优化，吴中医药的年销售额同比增长了 25%。

单产品销量提升：某主打产品在实施新营销策略后，销量增长了 40%。

市场占有率：在目标区域市场的占有率从 15% 提升至 22%。

品牌曝光量：通过数字化营销和社交媒体推广，品牌曝光量增长了 300%。

搜索指数提升：百度指数和微信指数显示，品牌关键词的搜索量同比增长了 50%。

社交媒体互动量：官方社交平台的粉丝数增长了 80%，互动率提升了 120%。

广告投放 ROI：通过精准广告投放，广告投资回报率 (ROI) 从 1:3 提升至 1:5。

营销费用占比下降：营销费用占总收入的比例从 20% 下降至 15%，同时销售额实现了增长。

渠道效率提升：线上渠道的转化率从 2% 提升至 5%，线下渠道的客户到店率提升了 30%。

案例 2：南京绿叶视觉 AI 管理案例

(1) 主要做法

(AI 应用) 针对制备装置旋转瓶中药品种制备过程智能化监控问题，采用基于“机器视觉+人工智能”的方法加以实现。首先，高质量原始影像视频数据是基础，搭建基于机器视觉的多线并行的机器视觉系统以实现旋转瓶前端高质量视频流数据实时采集与传输；其次，基于深度学习的视频实时分析技术是核心，构建基于深度卷积神经网络的视频流实时分析框架，实现前端旋转瓶状态实时监控，判定旋转瓶加工状态、是否超出平口以及瓶内附着面积分析等；最后，统计及可视化结果是执行反

馈的必要条件，将计算服务端实时分析结果可通过 FTP 通信协议将结果实时推送至数据统计与分析服务器端以实现统一化管理与分析、远程访问、查看与监控等。

(2) 实施成效

通过 AI 项目实施，提高了制备工艺的稳定性、可靠性、一致性，同时也大幅减少人工工时以及工作量。检测精度提升以前人工检测精度：约 90%，现在 AI 检测精度：达到 99% 以上，提升幅度：近 10 个百分点。成本降低：人工成本减少 50%，误检率降低，减少返工和废品率，每年节省数百万元。

案例 3：金陵药业股份有限公司案例

(1) 主要做法

金陵药业股份有限公司信息化建设在以 GMP 药品生产质量管理规范为底线，以底层数据的综合分析为价值增长点的建设思想下，构建以 ERP 为主数据的企业数据标准和业务流程，以 LIMS、QMS 为主的智慧检验中心、以 SCADA 为平台的企业数据采集系统，将“人、机、料、法、环”转为数据管理。



图 智能装备联网

(2) 实施成效

立足柔性制造、推动企业转型升级，推动数字化体系再加码，智能装备联网率再提高，通过持续性地建设，打造区域数字化转型样板工程。

成效类别	具体表现	数据支持/案例
生产效率提升	实时监控设备运行状态，快速发现并解决问题，减少停机时间。	企业通过 SCADA 联网，生产效率提升 20%，停机时间减少 30%。
运营成本降低	远程监控和自动化控制减少人工巡检需求，优化能源和资源使用。	通过 SCADA 系统优化能源消耗，年度能源成本降低 15%。
数据驱动决策优化	实时数据采集与分析为生产优化、设备维护和资源分配提供科学	通过 SCADA 数据分析，设备故障预测准确率提升至 90%，维护成本降低 25%。

成效类别	具体表现	数据支持/案例
	依据。	
设备利用率提高	通过实时监控和预测性维护，最大化设备运行时间，减少闲置和浪费。	设备利用率提高 20%，设备寿命延长 15%。
生产质量改善	实时监控工艺参数，确保生产一致性，减少次品率。	通过 SCADA 联网，次品率降低 30%，产品质量稳定性显著提升。
安全性增强	实时监控设备运行状态，提前预警潜在风险，减少安全事故发生。	通过 SCADA 系统，安全事故发生率降低 50%，员工安全满意度显著提升。

案例 4：江苏正大清江制药有限公司案例

(1) 主要做法

随着医药行业的快速发展和市场竞争的加剧，现有 ERP 系统已经成为正大清江制药提升核心竞争力和运营效率的系统堵点。必须通过数字化平台升级，优化现有质量管控流程、提高运营效率、降低成本，更好地满足客户需求。现数字化转型已实现了以下成果：主数据统一化

物料：按照集团分类标准进行物料的统一编码，各组织自行建立各自的物料分类标准，将需要用到的物料纳入自己分类下；供应商：供应商的管控策略为分配，各组织可以自行建立分类，也可以使用集团的分类，允许部分信息修改；客户：客户的管控策略为分配，各组织可以自

行建立分类，也可以使用集团的分类，允许部分信息修改。主数据的统一管理，为后期业务数据分析精细化打下了坚实基础。业财融合，异构系统端到端一体化。

（2）实施成效

CRM→ERP→MES→WMS 流程打通，减少人工重复录入单据的工作量，销售订单的录入达到 99%的自动化；对接 MES、WMS 系统，实时传输生产、仓库数据，保证 ERP 中生产执行及库存数据及时准确；多个系统协同工作，提升了多异构系统业财数据融合的准确性、一致性和及时性。业务过程合规化实现从采购到生产和销售，以及存储的全过程的合规管理；供应商资质文件、证照文件、授权委托书、审计等相关文件系统化管理，便于查阅监管；检验数据线上化，方便后期质量追溯；将批次跟踪与质量控制有机结合起来，记录供应链关键信息，实现产品质量的正向控制和反向追溯。成本核算自动化按不同的成本子要素自动从总账凭证中进行归集，明确其所属的成本中心及分配类型。比如计件工资、固定工资、成本考核等人工、制造费用的归集；使成本计算自动化率提升至 90%。不同的成本子要素支持不同的分配标准。比如清江制药的固定工资、奖金等费用按“各规格计件工资金额占比”分配；灭菌费按“单规格袋数占比”分配；润安公司按单品完工汇报工时占比分摊流程化执行操作，便捷高效更准确。生产过程自动化，出入库智能化在引进自动化设备基础上，通过集成传感器和数字化系统，实现了生产过程的自动化和智能化。比如通过 ERP 的工单及生产排程，实现需求物料的自动计算，仓储立库与 AGV 按照 WMS 系统指令准确出库、按时送料；MES 系统按照排产计划结合自动化设备，实现生产过程的精准化投料、工序化控制、自动化生产与包装，并通过物流输送线实现无人化物流、智能化拣选、自动

化入库。基本实现了生产无人化、物流无人化、仓储智能化的智能工厂要求。

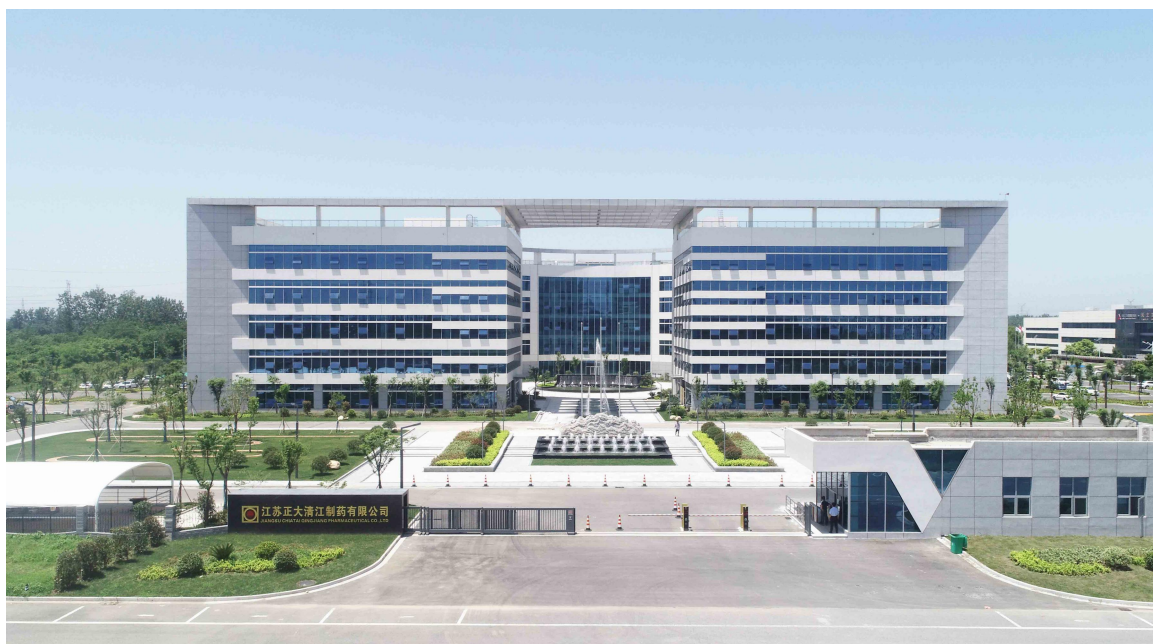


图 正大清江

案例 5：江苏吉贝尔药业股份有限公司案例

(1) 主要做法

集成生产基地生产管理平台，能源系统，车间 SCADA 系统，BMS 系统，全厂监控系统，集成至智能展示平台，通过展示大屏，显示终端，移动端等多种展现方式。在车间展示中心，参观走廊，生产车间内进行实时查看生产相关系统信息。系统可通过移动端在展示中心，参观走廊，实时操作同步显示所需显示的监控画面，生产信息。

实现生产数据可视化、透明化，用于生产过程监控、展示，能够提高企业信息化建设水平，为实现单抗生产过程的数字化、规范化奠定基础。



图 吉贝尔智能制造整体架构图

(2) 实施成效

企业生产效率显著提升 70%，能源消耗降低 30%，同时质量事故和生产安全事故发生率减少 99%。该生产线年产值达到 8 亿元，不仅为企业带来了显著的经济效益，还通过智能化管理和安全生产为社会创造了积极的社会效益。这一优化方案全面提升了生产管理水平和实现了高效、节能、安全的生产目标。

案例 6：苏州天马医药集团天吉生物制药有限公司建设案例

(1) 主要做法

天马天吉生物的新厂区建设为基础，按照药品生产质量管理规范（GMP）要求，设计由生产监控层、制造执行层和资源管理层构成的智能化综合集成应用平台，包括智能检测仪表、传感器、可编程逻辑控制器（PLC）、分布式控制系统（DCS）、MES、ERP、SCADA、实验室信息管理系统（LIMS）、WMS、EAM、大数据分析等智能装备和核心软件，实现各系统的协同集成，全面提升生产制造过程的工艺和质量管控水平，并对

生产过程及设备实现全程追溯和全面监控；实现产品生产、物流仓储、经营管理等产品全产业链的数字化管控；建立资源计划、制造执行、生产监控等系统交互集成的一体化管控体系，逐步实现信息自感知、优化自决策、控制自执行等目标，形成制药行业智能制造新模式及应用示范。

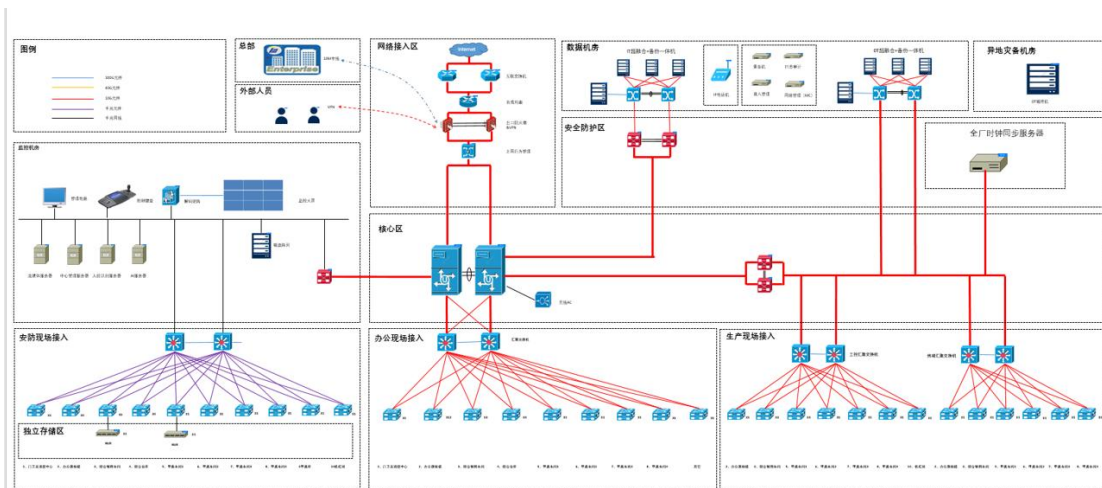


图 苏州天马网络设计架构图

(2) 实施成效

该项目利用超融合服务器和工厂分网络建设，可以显著提升工厂的运营效率和成本效益。超融合服务器通过整合计算、存储和网络资源，简化了 IT 基础设施，降低了硬件和维护成本。根据 IDC 的数据，超融合基础设施可以将 IT 运营成本减少 30%-50%，同时提升系统性能高达 60%。此外，工厂分网络建设通过本地化数据处理，减少了数据传输延迟，提升了实时监控和自动化控制的响应速度。研究表明，工厂分网络可以将数据处理时间缩短 50%，从而提高生产效率。综合来看，超融合服务器和工厂分网络建设不仅降低了运营成本，还提升了生产效率和系统可靠性，为企业带来了显著的经济效益。

案例 7：瑞阳制药智能化车间建设项目

(1) 主要做法

瑞阳制药有限公司 SCADA、MES 全流程智慧控制系统，按新版 GMP 标准建设固体制剂车间，实施生产全流程的自动化、数字化、智能化管理控制，实现药品生产全流程的可追溯、电子化指导生产等现代化数字制药；实现工业化与信息化的“两化融合”目标，本期主要是搭建系统平台并以固体制剂车间为示范实施 MES 系统，控制程序按照完全符合产品工艺的多线运行。在每个工序内部按照模块化设计，各工序之间明确各控制模块的逻辑关系和实时放行原则，实现瑞阳车间生产线的生产制造执行的智能控制。

生产过程中，紧密结合现场自动化设备，通过建设 SCADA 系统，将车间的所有单机设备集成，实现生产监控、设备管理、报警管理、数据集成、数据展示、数据存储、生产报表、日志管理、用户管理等功能。借助 SCADA 与 MES 系统对现场的运行设备进行监视和控制，实时监控药品生产一线状况，随时调取企业生产各环节实时在线监控画面，确保按照 GMP 规范要求，对所有关键环节的数据监控全方位覆盖。



图 智能化系统架构

(2) 实施成效

以下是 SCADA 项目和 MES 项目建设为固体制剂车间带来的效益对比表，以数据形式直观展示：

分项	实施效果
生产效率提升	25%
次品率降低	15%
设备故障率降低	25%
维护成本减少	20%
物料浪费减少	15%

通过 SCADA 和 MES 系统的建设，瑞阳固体制剂车间可以在生产效率、质量控制、设备管理、成本控制等方面实现显著提升，同时满足合规性

要求，增强市场竞争力。

案例 8：扬子江药业标识解析二级节点案例

(1) 主要做法

扬子江药业二级节点于 2021 年 1 月开始组织学习与调研，3 月初开始实施，4 月中旬部署完毕，5 月 22 日成功对接国家 顶级节点正式上线。主要围绕工业互联网标识解析体系的标识 编码、标识解析系统和标识数据服务的三大核心目标，完成了 平台系统架构、平台网络架构、平台安全架构的整体建设。

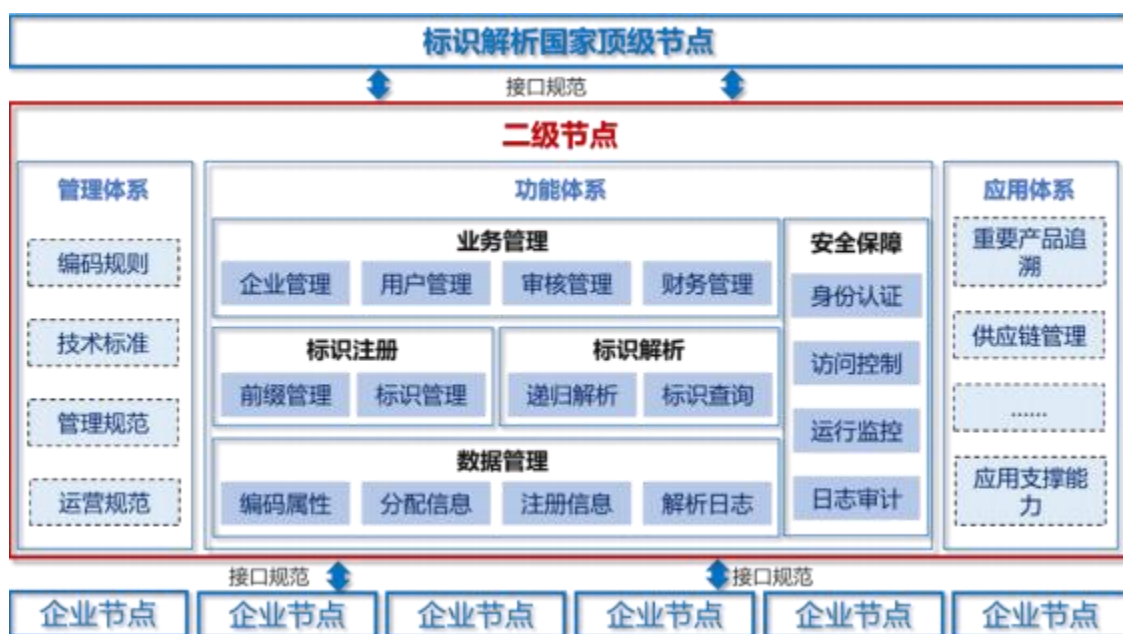


图 工业互联网标识解析二级节点系统架构

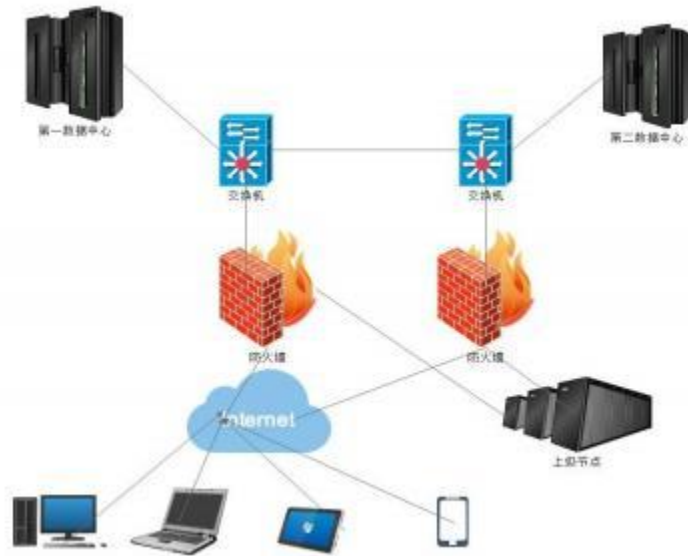


图 工业互联网标识解析二级节点网络架构图

平台网络使用双核心架构，高可用设计，通过专线和互联网加密线路连接上级节点。业务采用 WEB-APP-DB 标准三层结构，全虚拟化部署，在保障系统稳定的基础上，保障数据安全。

(2) 实施成效

公司通过二级节点建设，一是标识编码标准化，成功与国家顶级节点成功对接，实现了申码、发码、用码一物一码的标识编码标准化。二是标识解析场景化，打通企业产品、机器、车间、工厂信息孤岛，实现底层标识数据集成规模、信息系统间数据共享。三是标识数据共享化，除了扬子江本身外，现已有 1400 多家企业的注册，目前已经实现企业内部数据共享，未来将行业内，行业外辐射和拓展，为更多企业服务和赋能。

案例 9：博瑞生物医药泰兴市有限公司案例

(1) 主要做法

博瑞生物原料药和制剂项目 DCS 工程包括硬件设备和软件两部分，软件 DCS 系统用的是西门子冗余控制系统。PLC 控制器实时连续采集温度变送器信号数据、压力变送器信号数据、流量计信号数据和电导率信号数据，实现罐体液位安全保护，执行相应阀门的保护动作，用泵输送物料，当流量计累计到定质量的物料后，自动关闭相应的泵和阀门。中央控制通过软件系统对系统中各监控点的温度、液位、流量和压力进行监测和设定。

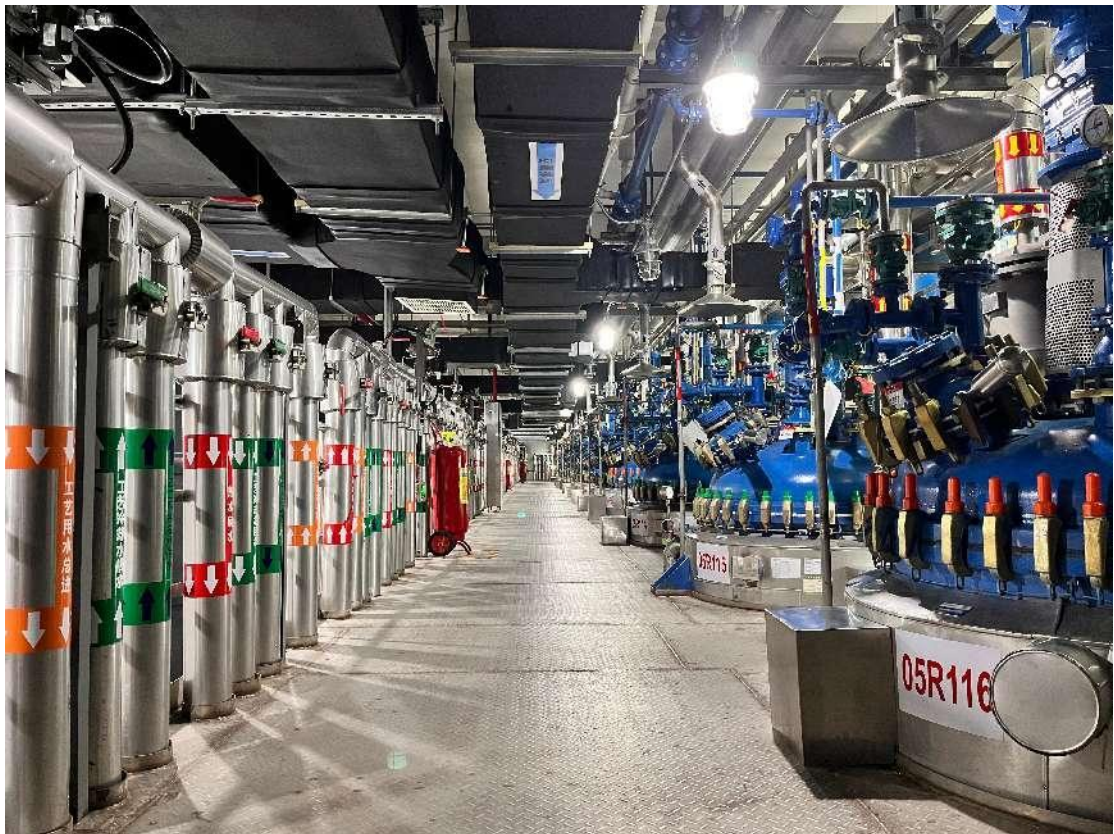


图 博瑞生物智能车间

(2) 实施成效

该做法提升了企业生产效率 88%，可节约能源 36%，减少质

量事故与生产安全事故 99%，实现该生产线年产值 9 亿元，为生产管理带来明显社会效益与经济效益。

案例 10：阿斯利康（无锡）贸易有限公司案例

（1）主要做法

阿斯利康（无锡）贸易有限公司在化药领域积极推动智能化技术的应用，其中一个典型的场景是智能化生产与质量控制一体化平台。该平台通过工业物联网（IIoT）、人工智能（AI）、区块链等先进技术，实现了从原料到成品的全流程智能化管理。在生产环节，关键设备配备传感器实时采集温度、压力、pH 值等工艺参数，并通过 AI 算法动态优化生产条件，显著提高了产品收率和一致性。例如，在化药合成过程中，系统自动调整反应温度和时间，确保反应效率最大化。同时，预测性维护技术通过分析设备运行数据，提前预警潜在故障，减少了设备停机时间和维护成本。在质量控制方面，智能检测设备实时监测中间体和成品的质量指标，若发现异常，系统会自动调整工艺或触发报警，确保产品符合药典标准。此外，区块链技术实现了全流程数据追溯，从原料来源到生产工艺参数再到质量检测结果，所有数据都被记录并确保不可篡改，满足了 GMP（药品生产质量管理规范）和国内外监管要求。

（2）实施成效

通过这一智能化平台，阿斯利康（无锡）显著提升了生产效率（提高 20%）、质量一致性（不合格率降低 30%）和合规性，同时降低了能耗（减少 10%）和维护成本（降低 25%），为化药生产树立了

智能化标杆。

4、服务商目录

(排名不分先后)

序号	名称	所在地	主营业务及优势
1	上海富勒信息科技有限公司	上海市	上海富勒信息科技有限公司，卓越的数字化供应链解决方案提供商，从中国走向世界。富勒提供的SCE（供应链执行）软件已被广泛应用于鞋服、时尚、零售、快消、医药、电商、电子、汽车、新能源、3C家电、家居建材、化工、机械、工业分销、生鲜冷链及第三方物流等行业。富勒客户遍及全球24个国家，软件产品应用于超过5000个物流中心，管理着超过4800万平米的仓储面积，单仓日处理订单峰值164万+。
2	江苏中有信科技有限公司	江苏苏州	江苏中有信科技有限公司是一家专注于大健康产业智能制造解决方案的高新技术企业，主营业务包括制药生产自动化控制、制药生产信息化管理、公用工程智能化管控、制药工艺研发等内容，拥有国内技术水平一流的研发团队，拥有自主知识产权、自主研发的数据采集与监控SCADA系统、能源管理系统EMS、生产制造执行MES、生产过程质量追溯系统QTS、生产信息化管理系统PIMS、企业资产管理系统EAM、人员管理系统等已在数百个制药企业成功应用。
3	永凯软	上海	永凯软件技术（上海）有限公司是行业领先的

	件技术 (上海)有限公司		供应链计划协同 (SCP) 和生产计划与排程 (APS) 管理系统的美资供应商, 涵盖需求计划、产销协同和生产计划排程。助力实现生产、供给、销售协同, 准时交货、降低库存、提升利润, 已在一千多家工厂及众多世界 500 强企业中成功应用。
4	山东山大华天软件有限公司	山东济南	山东山大华天软件有限公司(简称:华天软件), 成立于 1993 年, 国家重点软件企业。专注于制造业信息化领域, 作为以 3D 为核心的智能制造软件服务商, 华天软件拥有三维设计、智能管理、可视化三大技术平台和创新设计、卓越制造、数字化服务三大系列产品线, 业务范围包括 PLM、PDM、CAPP、3D CAPP、CAD、CAM、MES、WMS、SRM、LES 等。公司专注于智能制造, 拥有三维 CAD 内核技术。
5	西门子(中国)有限公司	北京朝阳	西门子(中国)有限公司是一家专注于工业、基础设施、交通和医疗领域的科技公司。提供工业自动化与数字化解决方案, 包括 PLC、DCS 系统, 如 Simatic PCS 7、能源管理系统, 在化学药洁净车间自动化控制、智能仓储物流领域有成熟案例, 曾为拜耳医药设计原料药连续生产系统。
6	帆软软件有限公司	江苏无锡	帆软软件有限公司是中国大数据 BI 和分析平台专业提供商, 专注商业智能和数据分析领域, 是国内大数据分析和商业智能领域中具有专业水准, 且组织规模大、服务范围广、企业客户数量多的厂商。历经

			<p>14 年发展，帆软已成长为国内领先的大数据 BI 厂商，与 11000 多家客户建立合作，并长久服务。近年来，帆软业绩增速保持约 50%，国内 BI 软件市场占有率连续三年蝉联第一，即使是受疫情影响的 2020 年销售额仍逆势增长 20%。</p>
7	江苏金智数软科技有限公司	江苏镇江	<p>江苏金智数软科技有限公司专注于软件开发、数据分析、人工智能及物联网解决方案，提供定制化服务和数字化转型咨询。公司凭借强大的技术实力、丰富的行业经验及创新能力，在金融、制造、医疗等领域表现突出。其全方位客户服务及广泛的合作资源，确保了高效、可靠的解决方案交付，成为行业内的领先企业。</p>
8	南京云信达科技有限公司	江苏南京	<p>南京云信达科技有限公司专注于云计算、大数据和人工智能技术的研发与应用，提供企业级云服务、数据管理及智能分析解决方案。公司凭借领先的技术创新能力、丰富的行业经验及高效的客户服务，在金融、教育、政务等领域积累了众多成功案例。其核心优势在于强大的研发团队、灵活的定制化服务以及对数据安全的高度重视，助力企业实现数字化转型与智能化升级。</p>
9	中电智能技术南京有限公司	江苏南京	<p>中电智能技术南京有限公司专注于智能制造、工业互联网及人工智能技术的研发与应用，提供智能工厂解决方案、工业机器人及自动化系统集成服务。</p>

	限公司		公司依托中国电科的强大技术背景，具备深厚的技术积累和创新能力，在高端制造、能源、交通等领域拥有丰富的项目经验。其核心优势在于领先的技术研发能力、全产业链服务支持以及对行业需求的深刻理解，致力于推动工业智能化升级，为客户提供高效、可靠的智能化解决方案。
10	江苏谷德运维信息技术有限公司	江苏南京	江苏谷德运维信息技术有限公司专注于IT运维服务、智能化系统集成及信息化解决方案，涵盖数据中心运维、网络安全、云计算支持等领域。公司凭借专业的技术团队、丰富的行业经验及高效的服务体系，在政府、金融、教育等行业积累了良好的口碑。其核心优势在于快速响应客户需求、提供定制化服务以及强大的技术保障能力，致力于为客户提供稳定、安全、高效的运维支持，助力企业信息化建设与数字化转型。
11	南京熊猫电子股份有限公司	江苏南京	南京熊猫电子股份有限公司是中国电子信息产业的龙头企业，主营业务涵盖通信设备、智能制造、智慧城市及电子制造服务等领域。公司凭借深厚的技术积累、强大的研发能力和完善的产业链，在通信、交通、能源等行业具有显著优势。其核心竞争力在于创新技术应用、高质量的产品与服务以及丰富的行业经验，致力于为客户提供智能化、数字化的综合解决方案，推动产业升级与数字化转型。

12	无锡雪浪数制科技有限公司	江苏无锡	<p>无锡雪浪数制科技有限公司专注于工业互联网平台、智能制造及大数据技术的研发与应用，提供从数据采集、分析到智能决策的全链条解决方案。公司凭借强大的技术创新能力、深厚的行业积累及丰富的实践经验，在制造业数字化转型领域处于领先地位。其核心优势在于自主研发的工业互联网平台、高效的定制化服务以及对工业场景的深刻理解，致力于帮助企业实现智能化升级，提升生产效率和竞争力。</p>
13	海澜智云科技有限公司	江苏无锡	<p>海澜智云科技有限公司专注于工业互联网、智能制造及云计算技术的研发与应用，提供智能工厂解决方案、工业大数据分析及云平台服务。公司依托海澜集团的强大资源背景，具备深厚的技术实力和行业经验，在纺织、制造等领域表现突出。其核心优势在于创新的技术应用、高效的定制化服务以及对工业场景的深刻理解，致力于推动企业智能化转型，提升生产效率与竞争力。</p>
14	江苏斯菲尔电气股份有限公司	江苏无锡	<p>江苏斯菲尔电气股份有限公司专注于电力监控、电能质量管理及智能配电系统的研发与制造，提供从硬件设备到软件平台的全方位解决方案。公司凭借领先的技术创新能力、严格的质量控制体系及丰富的行业经验，在电力、工业、建筑等领域享有较高声誉。其核心优势在于高效可靠的产品性能、定制化的解决方案以及对客户需求的快速响应，致力于为客户</p>

			提供安全、智能的电力管理服务，助力能源高效利用与智能化升级。
15	江苏中科惠软信息技术有限公司	江苏无锡	江苏中科惠软信息技术有限公司专注于软件开发、大数据分析 & 人工智能技术的研发与应用，提供智慧城市、企业信息化及行业解决方案。公司依托中科院的科研资源，具备强大的技术研发能力和丰富的项目实施经验，在政府、金融、医疗等领域表现突出。其核心优势在于创新的技术应用、高效的定制化服务以及对行业需求的深刻理解，致力于为客户提供智能化、数字化的综合解决方案，推动行业转型升级与高质量发展。
16	瀚云科技有限公司	江苏无锡	瀚云科技有限公司专注于工业互联网平台、云计算及大数据技术的研发与应用，提供智能制造、设备联网及数据智能分析解决方案。公司凭借强大的技术创新能力、丰富的行业经验及高效的平台服务，在制造业数字化转型领域处于领先地位。其核心优势在于自主研发的工业互联网平台、灵活的定制化服务以及对工业场景的深刻理解，致力于帮助企业实现智能化升级，提升生产效率和市场竞争力。
17	常州奥比利智能科技有限公司	江苏常州	常州奥比利智能科技有限公司专注于智能装备、工业机器人及自动化生产线的研发与制造，提供智能制造整体解决方案。公司凭借强大的技术研发能力、丰富的行业经验及高效的服务体系，在汽车、电

	司		子、家电等领域表现突出。其核心优势在于创新的智能技术应用、定制化的解决方案以及对客户需求的快速响应，致力于帮助企业提升生产效率、降低成本，推动工业智能化升级与数字化转型。
18	江苏安超云软件有限公司	江苏无锡	江苏安超云软件有限公司专注于云计算、大数据及企业信息化解决方案，提供云平台建设、数据管理与智能分析服务。公司凭借强大的技术研发能力、丰富的行业经验及高效的客户服务，在政府、金融、教育等领域积累了众多成功案例。其核心优势在于自主研发的云技术平台、灵活的定制化服务以及对数据安全的高度重视，致力于为企业提供稳定、安全、高效的云计算解决方案，助力数字化转型与业务创新。
19	南京阔友信息技术有限公司	江苏南京	南京阔友信息技术有限公司专注于企业信息化解决方案、软件开发及大数据服务，提供 ERP 系统、供应链管理及数据分析平台。公司凭借强大的技术团队、丰富的行业经验及高效的客户服务，在制造、零售、物流等领域表现突出。其核心优势在于定制化的解决方案、快速响应客户需求以及对行业趋势的深刻理解，致力于帮助企业优化业务流程、提升运营效率，推动数字化转型与智能化升级。
20	南京开江科技有限公司	江苏南京	南京开江科技有限公司专注于智能制造、工业自动化及物联网技术的研发与应用，提供智能工厂解决方案、设备联网及数据采集服务。公司凭借强大的

	司		技术创新能力、丰富的行业经验及高效的客户服务，在汽车、电子、机械等领域表现突出。其核心优势在于自主研发的智能技术、灵活的定制化解决方案以及对工业场景的深刻理解，致力于帮助企业提升生产效率、降低成本，推动工业智能化升级与数字化转型。
21	北京欧 贝尔软 件技术 有限公 司	北京	专注合规数字化解决方案的服务商业务，覆盖全国医药企业智能化改造的核心需求。为制药企业提供电子批记录系统、计算机化系统验证（CSV）及质量管理体系（QMS）等关键技术服务，确保数据完整性与法规符合性。
22	罗克韦 尔自动 化公司	美国	提供工业自动化与信息化解决方案，其 FactoryTalk MES 系统支持化学药生产全流程追溯，ControlLogix PLC 控制器可满足 GMP 合规要求，曾为默克集团优化原料药合成工艺参数控制。
23	施耐德 电气	法国	聚焦能源管理与自动化领域，其 EcoStruxure 平台可实现化学药工厂能源消耗可视化与优化，智能配电系统帮助诺华制药降低 15% 能耗，同时满足洁净区电气防爆标准。
24	达索系 统	法国	提供 3D 设计与仿真软件如 CATIA、SIMULIA，支持化学药分子建模、制剂工艺仿真及工厂布局优化，曾为赛诺菲设计新型胰岛素制剂的生产工艺流程，缩短研发周期。

5、技术缩略语

序号	缩略语	全称	释义
1	AI	Artificial Intelligence	人工智能
2	AGV	Automated Guided Vehicle	自动导引运输车
3	API	Application Programming	应用程序接口
4	APS	Advanced Planning and Scheduling	高级计划排程系统
5	CAD	Computer Aided Design	计算机辅助设计
6	CAE	Computer Aided Engineering	计算机辅助工程
7	CAM	Computer Aided Manufacturing	计算机辅助制造
8	CAN	Controller Area Network	控制器局域网络
9	CDISC	Clinical Data Interchange	临床数据交换标准协
10	cGMP	Current Good Manufacture	动态药品生产管理规
11	CMC	Chemistry, Manufacturing, and	药品的化学性质、生产
12	COTS	Commercial Off-The-Shelf	商用现成技术
13	CPP	Critical Process Parameter	关键工艺参数
14	CPS	Cyber-Physical Systems	信息物理系统
15	CPU	Central Processing Unit	中央处理器
16	CQA	Critical Quality Attribute	关键质量属性
17	CRF	Case Report Form	病例报告表
18	CRM	Customer Relationship	客户关系管理
19	CRO	Contract Research Organization	合同研究组织
20	CTMS	Clinical Trial Management System	临床试验管理系统
21	DCS	Distributed Control System	分散控制系统

22	DMS	Document Management System	文件管理系统
23	DNA	DeoxyriboNucleic Acid	脱氧核糖核酸
24	DoS	Denial of Service	拒绝服务
25	EBR	Electronic Batch Record	电子批记录系统
26	eCOA	electronic Clinical Outcome	电子化临床结果评价
27	eCTD	electronic Common Technical	电子通用技术文档系
28	EDC	Electronic Data Capture	电子数据采集系统
29	eIC	electronic Informed Consent	电子知情同意系统
30	EMS	Energy Management System	能源管理系统
31	EQMS	Equipment Management System	设备管理系统
32	ERP	Enterprise Resource Planning	企业资源管理系统
33	ESB	Enterprise Service Bus	企业服务总线
34	EtherCAT	Ether Control Automation	以太网控制自动化技
35	ETL	Extract-Transform-Load	抽取、清洗、转换
36	eTMF	electronic Trial Master File	临床试验电子文档管
37	GAMP	Good Automated Manufacturing	生产自动化管理规范
38	GCP	Good Clinical Practices	药物临床试验质量管
39	GLP	Good Laboratory Practice	药物非临床研究质量
40	GMP	Good Manufacturing Practice	生产质量管理规范
41	HMI	Human Machine Interface	人机接口
42	HR	Human Resource	人力资源
43	IaaS	Infrastructure as a Service	基础架构即服务
44	ICH	International Council for	国际协调会
45	ID	Identification	药品唯一识别

46	IRT	Interactive Response System	人机交互技术
47	LIMS	Laboratory Information	实验室信息管理系统
48	MES	Manufacturing Execution System	制造执行系统
49	NMPA	National Medical Products	国家药品监督管理局
50	OEE	Overall Equipment Effectiveness	设备综合效率
51	PAT	Process Analytical Technology	过程分析技术
52	QMS	Quality Management System	质量管理体系
53	RFID	Radio Frequency Identification	射频识别
54	SaaS	Software as a Service	软件即服务
55	SCADA	Supervisory Control And Data	数据采集及监控系统
56	SDMS	Scientific Data Management	科学数据管理系统
57	SIS	Safety Instrumented System	安全仪表系统
58	SCM	Supply Chain Management	供应链管理系统
59	SRM	Supplier Relationship Management	供应商关系管理系统
60	TMS	Transportation Management	运输管理系统
61	WMS	Warehouse Management System	仓储管理系统

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功能。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生计划优化。

(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、仿真软件和知识模型库，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、功能和性能的优化创新。

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。