

FROST & SULLIVAN

沙利文



扫码了解详情

# 2023 中国制药产业 数智化发展蓝皮书



[www.frostchina.com](http://www.frostchina.com)

版权所有 •

© 2023 弗若斯特沙利文咨询(中国) •



时代趋势、激烈的市场竞争环境以及企业自身发展战略等多因素推动着制药产业全价值链的数智化转型。沙利文谨此发布《2023 中国制药产业数智化发展蓝皮书》，旨在系统性地分析中国制药产业的数智化转型的现状，梳理行业和技术发展的脉络，分析转型发展背后的驱动因素。

### 数智化转型是制药企业发展的关键选择

在顶层设计上，国家政策正推动数字化转型成为制药产业的共识和趋势。从企业自身来说，数智化转型不仅是一种技术的转变，更是一种战略性的选择。数智化体系带来的“降本+增效+提质”的综合性应用优势渗透制药产业生命周期中的研发、生产、营销、服务等各个环节，使得企业在数字化时代更好地适应市场需求，为保持可持续发展和提升行业竞争力奠定坚实基础。

### 多方通力协作，多因素综合助力，解决实践难题

转型过程中面临诸多难点，例如传统的路径依赖和观念意识、薄弱的基础设施、缺乏长远战略规划等原因限制了企业的转型步伐。转型是一个庞大而复杂的系统工程，核心在于业务和数智化技术的相互融合。这需要企业深刻理解自身业务、搭建数字技能，同时将两者有机结合起来，以实现最优的效果。人才、技术和资本是数智化系统工程的重要基石，企业需要拥有数字化技术以及人才团队，同时投入足够的资本用于数字化转型的平台搭建和持续发展。因而，需要政府、企业、行业协会等各方的合作与协同，政府提供政策支持和资源，行业协会可以促进经验交流和标准制定，企业之间共享经验并合作推进。

### 借鉴优秀成果，明确自身的方向和路径

跨国国企在数智化转型方面往往具有丰富的经验和先进的技术，已经在全球范围内开展了数智化转型实践，并取得了优异的成果。此外，国内部分制药企业和数智服务商在许多应用场景也树立了阶段性成果标杆示范。这些实践经验和成功案例，将为行业内的其他企业数智化转型的顺利实施提供借鉴及参考路径。

# 目 录 Contents

## 第一章 数智化引领制药产业新发展

1.1 数智化发展的背景	06
1.2 制药产业数智化	08
1.3 制药产业数智化转型的必然性	09

## 第二章 多维驱动制药产业数智化转型

2.1 制药产业数智化转型利好政策	11
2.2 进军国际市场的战略要求	14
2.3 国内药物研发竞争白热化	15
2.4 药品集中采购持续深化	16
2.5 医药合同外包服务开始放量	17
2.6 医药终端消费习惯的改变	18

## 第三章 数智化重塑制药产业全生命周期

3.1 数智化研发	20
3.2 数智化合规	22
3.3 数智化生产	24
3.4 数智化供应链	26
3.5 数智化营销	28
3.6 数智化管理	30

# 目录 Contents

## 第四章 现状与挑战——转型升级过程中的困境

4.1 数智化转型的演进程度分析	33
4.2 数智化转型的实践挑战分析	34

## 第五章 应对之道——制药产业数智化发展全新范式

5.1 数智化转型的实施路径分析	39
5.2 数智化体系建设的核心发展要素分析	41

## 第六章 他山之石——借鉴国外制药产业数智化发展路径

6.1 制药产业数智化发展为国际共识	51
6.2 跨国药企数智化领域的优秀案例分析	52

## 第七章 先行者的标杆——详述国内部分制药产业数智化成果

7.1 国内部分制药企业数智化成果分享	62
7.2 国内部分数智服务商赋能成果分享	71
• 法律申明	79
• 联系我们	80

# 第一章

## 数智化引领制药产业新发展



## （一）数智化发展的背景

### • 工业发展几经迭代，4.0时代已经来临

工业革命是人类生产方式的根本性变革，每一次工业革命都会大幅提高生产力，推动制造业上升到一个新的层级。制造业已经完成了三次工业革命：18世纪末，第一次工业革命通过用蒸汽机代替人力，实现了机械生产代替手工操作的变革；20世纪初，第二次工业革命将驱动机器的能源迭代为电能，实现了制造的电气化与自动化；20世纪70年代初，第三次工业革命引入电子信息控制技术，使生产活动实现了更高层次的自动化，代替了大部分手工劳动力。

进入21世纪后，互联网、新能源、新材料和生物技术迅速崛起并发展，形成了巨大的产业能力市场，推动整个工业生产体系迭代升级。在人工智能、大数据、物联网、云计算、数字孪生、区块链等新兴技术高速发展及应用转化的背景下，运用信息整合和控制系统打造智能工厂、实现数智化制造的第四次工业革命已经来临。

图 1：四次工业革命基本情况

	第一次工业革命	第二次工业革命	第三次工业革命	第四次工业革命
时间	18世纪末	20世纪初	20世纪70年代初	21世纪
变革技术	<ul style="list-style-type: none"> <li>蒸汽动力</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>电力</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>信息技术</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>人工智能、云计算、物联网、大数据、区块链、数字孪生……</li> </ul>
代表成果	<ul style="list-style-type: none"> <li>瓦特蒸汽机</li> <li>珍妮纺织机</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>流水线</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>装卸型机器人</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>信息物理系统</li> </ul>
生产方式转变	人工操作 ▼ 蒸汽驱动机械	蒸汽驱动机械 ▼ 电气化&自动化	电气化&自动化 ▼ 更高程度自动化	自动化 ▼ 数智化

## • 工业4.0简介

第四次工业革命又被称为工业4.0，最早由德国提出，2010年德国政府发布了《High-Tech Strategy 2020 Action Plan》，提出支持工业领域中制造技术的革命性研发和创新，为工业4.0做出了铺垫；2011年，德国人工智能研究中心董事兼行政总裁沃尔夫冈·瓦爾斯特提出要在制造领域广泛应用物联网和服务网络等现代媒介，用变革生产方式来进行第四次工业革命，工业4.0概念初具；2013年，德国“工业4.0”工作组发表的名为《保障德国制造业的未来：关于实施“工业4.0”战略的建议》的报告，工业4.0正式成型，并迅速在全球范围内引发了新一轮工业转型竞赛。

工业4.0以“智能+网络化”为内核，以信息物理系统为抓手，通过动态配置资源来实现工厂生产的智能化、标准化的新一代生产方式。“智能”是工业4.0的最大特征，在大量数据的采集、传输、处理、分析基础上，实现实时监控、灵活调控、自动处理等智能生产活动。

### 信息物理系统 (Cyber Physical System, CPS)

以信息和通讯技术为基础支撑，通过利用各类传感元件大量采集信息、将小型自主化的IT控件嵌入各类制造设备、高速精准实时的数据传输、使用软件系统进行数据处理与指令发送等手段，实现制造过程数智化的目的。

## • 数智化制造贯穿产品全生命周期，具有重要意义

- **高效协作：**数智化制造通过信息物理系统可以实现人员、机器、物料、环境、信息等要素相互映射、实时交互与高效协同；
- **灵活调控：**数智化制造可有效调节系统内部资源配置和运行，实现按需响应、快速迭代、动态优化的目的；
- **质量保障：**数智化制造可实时把控每个制造环节，及时发现、分析和处理制造过程中的问题，保障产品质量、提高制造安全性；
- **降本增效：**全面的数智化技术的应用可以优化产业结构、组织框架、管理流程等，并可提升产品质量和产能，帮助企业降本增效；
- **物联产业链：**产业链上下游各单位逐步实现数智化后，可以进一步搭建覆盖全产业链的数智化网络，实现产业链升级换代。

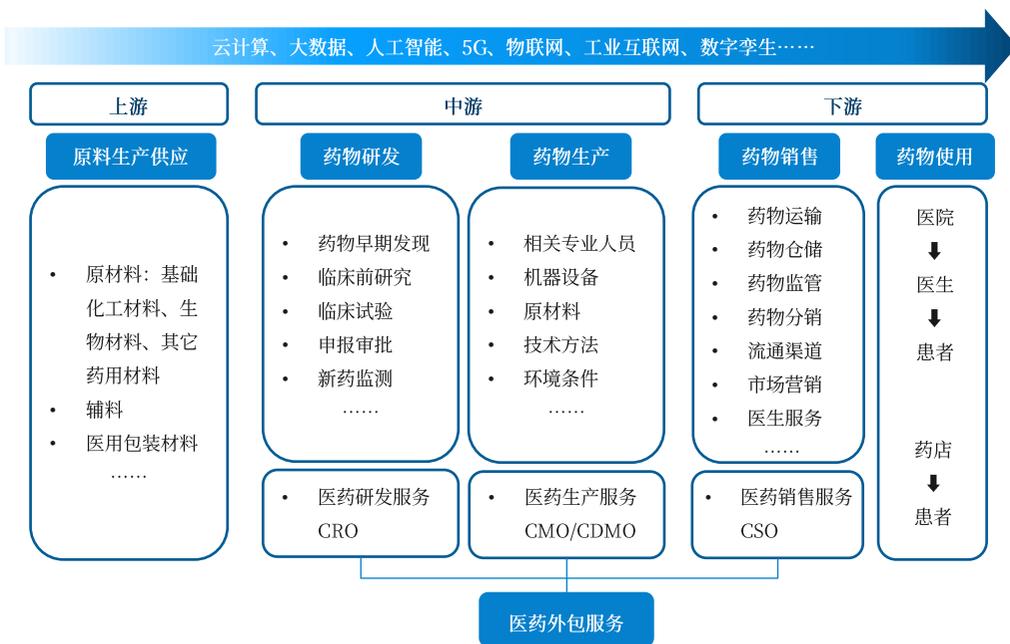
## （二）制药产业数智化

### • 制药产业数智化概念

制药产业的数智化是指在新药研发、原料药生产、药物生产、供应链及营销等环节中使用云计算、大数据、人工智能、物联网、工业互联网等新一代数智技术，构建制药企业全产业链的数智化生态平台，重塑业务流程，增强企业核心竞争力，帮助企业实现提质增效的目的。

制药产业关系人民生命健康，早在2015年，国务院颁布的《中国制造2025》就将生物医药纳入十大重点发展领域，着重推动制药产业的智能化水平提升。制药产业数智化不仅仅是数智赋能药物生产过程，应该覆盖药物全生命周期、产业全链条，包括药物研发、生产、销售、使用环节，兼具上游原材料、下游用户以及CXO等服务商，构建全场景、全感知、全联结、全数智的畅联、高效、可控、环保的制药场景。

图 2：制药产业生态链



## （三）制药产业数智化转型的必然性

### • 制药产业数智化的必然性

制药产业具有高投入、高产出、高风险、长周期、技术密集等特点，全面推进制药产业数智化转型可帮助制药企业实现高效研发、安全生产、合规运营，是制药企业可持续发展的必由之路。

#### 1 提质

制药产业借助数智化技术可以提升全业务链的透明度和可控性。如在药物生产环节可以实时精准把控物料配比、环境参数、中间品情况、设备运行等，降低整体出错率，提升产品质量，保证产品批次内和批次间的一致性。同时，在人工智能等新技术支持下，企业可实现自动排查潜在生产风险点并提供解决方案，帮助制药企业有效把控产品质量。

#### 2 增效

数智化技术可以畅通药物研发、生产、质控、流通等环节，实现药物全生命周期把控。如在研发环节，对于创新药研发企业来说，诸如基因组学、蛋白质组学、微阵列、临床试验等都面临海量复杂数据的挑战，通过人工智能、大数据、机器学习等数智化技术高效处理海量数据，缩短研发时间，并可以实现靶点筛选、药物设计、药物毒性预测等。同时，数智化技术可通过构建数字化信息系统，帮助优化人力、财务、资产等管理要素，提升企业管理水平。借助于数智化技术，制药企业可有效利用各生产要素，提升生产效率。

#### 3 创新

在数智化技术的帮助下，制药企业可以创新药物研发、生产、营销模式，提高企业的竞争力。数智化技术如云计算、人工智能等可以帮助制药企业在创新药物研发中有效进行大数据处理、进行模拟验证等，提高创新药物的研发效率和成功率；5G技术帮助企业有效监控、采集、分析患者健康数据，为个性化药物开发生产奠定基础；大数据、物联网等可在生产流通环节帮助企业搭建更高效的生产、仓储、营销等创新模式，实现点对点产品供应，提供企业货物流转效率。

# 第二章

## 多维驱动制药产业数智化转型



## （一）制药产业数智化转型利好政策

### • 数智化已成为国家重要发展战略

制造业是我国国民经济支柱产业和经济增长的主导领域，经过多年发展，我国制造业呈现“大而不强”的状况。在2013年德国发布“工业4.0”后，中国政府于2015年出台《中国制造2025》，首次针对制造业提出了十年发展规划，目标直指“中国创造”、“制造强国”。党的二十大报告指出“坚持把发展经济的着力点放在实体经济上，推进新型工业化，加快建设制造强国、质量强国、航天强国、交通强国、网络强国、数字中国”。数智化作为提升制造业创新能力，推动产业高质量发展和经济可持续发展的重要手段，是使“中国制造”变为“中国创造”的重要途径。

### • 顶层设计加持，政策持续利好制药产业数智化转型

近年来，我国从顶层设计高度出发，出台多个纲要性政策，推动制药产业数智化发展。《中国制造2025》提出制造强国战略，将生物医药及高性能医疗器械列入了十大重点发展领域，推进信息化和工业化发展；《“十三五”规划》提出深入实施《中国制造2025》，加快突破智能制造核心技术；《“十四五”规划和2035年远景目标纲要》提出迎接数字时代，激活数据要素潜能，推进网络强国建设，加快建设数字经济、数字社会、数字政府，以数字化转型整体驱动生产方式、生活方式和治理方式变革。

图 3：我国有关制药产业数智化转型的顶层设计

政策名称	发布机构	发布时间	相关内容
《国民经济和社会发展第十四个五年规划和2035远景目标纲要》	党中央、国务院	2021.03	提出深入实施制造强国战略，推动制造业高端化智能化绿色化，建设智能制造示范工厂，完善智能制造标准体系，加快推动推进产业数字化；打造数字经济新优势，推进产业数字化转型，深化研发设计、生产制造、经验管理、市场服务等环节的数字化应用等。
《国民经济和社会发展第十三个五年规划纲要》	党中央、国务院	2016.03	实施制造强国战略，加快突破智能制造等领域核心技术；深入实施《中国制造2025》，推进信息技术与制造技术深度融合，加快发展新型制造业，推动“中国制造+互联网”取得实质性突破，培育推广新型智能制造模式，推动生产方式向柔性、智能、精细化转变。
《中国制造2025》	国务院	2015.05	提高制造业创新能力，推进信息化与工业化深度融合，把智能制造作为两化融合的主攻方向。将生物医药列入十大重点制造业领域，提出到2020年重点领域智能化水平显著提升，2025年全面实现智能化。

## • 关注制药产业，多项政策推动行业快速转型

制药产业是制造行业的重要领域，药品安全事关人民群众身体健康和生命安全。我国高度注重发展制药产业，持续推进药品监管改革，加强药品全生命周期管理。近年来出台了多项政策，致力于通过推动制药产业数智化转型来实现从实验室研发到终端患者使用的全链条监管，提升我国药品的创新、质量和效率，推动制药产业持续发展。

图 4：近年来我国制药产业数智化政策例举

政策名称	发布机构	发布时间	相关内容
《中小企业数字化转型指南》	工信部	2022.11	为有关部门推进中小企业数字化转型工作提供指引。
《“十四五”生物经济发展规划》	发改委	2021.12	利用云计算、大数据、人工智能等信息技术，对治疗适应症与新靶点验证、临床前与临床试验、产品设计优化与产业化等新药研制过程进行全程监管，实现药物产业的精准化研制与规模化发展。提升制药装备的自动化、数字化和智能化水平。
《“十四五”医药工业发展规划》	工信部、发改委等九部门	2021.12	深入实施智能制造、绿色制造和质量提升行动，提高药品全生命周期质量管理水平和产品品质，推动医药工业高端化、智能化和绿色化发展，促进互联网、大数据、区块链、人工智能等新一代信息技术和制造体系融合，提高全行业质量效益和核心竞争力。
《“十四五”信息化和工业化深度融合发展规划》	工信部	2021.11	制定制造业数字化转型行动计划、重点行业领域数字化转型路线图，构建企业数字化转型能力体系。
《“十四五”大数据产业发展规划》	工信部	2021.11	强化大数据在制造业各环节应用；以制造业数字化转型为引领，培育专业化、场景化大数据解决方案。
《关于加快培育发展制造业优质企业的指导意见》	工信部、科技部、财政部等六部门	2021.06	实施智能制造工程、制造业数字化转型行动和5G应用创新行动。
《关于全面加强药品监管能力建设的实施意见》	国务院	2021.05	提出推进制药行业监管和产业数字化升级的要求。
《国家新一代人工智能标准体系建设指南》	国标委、中央网信办、发改委等五部门	2020.07	提出到2023年初步建立人工智能标准体系，重点研制数据、算法、系统、服务等急需标准，并率先在医疗健康等重点行业和领域进行推行。
《关于进一步促进服务型制造发展的指导意见》	工信部、发改委、教育部等十五部门	2020.06	引导制造业企业稳步提升数字化、网络化水平，加强新一代信息技术应用。
《关于推进“上云用数赋智”行动 培育新经济发展实施方案》	发改委、中央网信办	2020.04	大力培育数字经济新业态，深入推进企业数字化转型，打造数据供应链，以数据流引领产业链上下游和跨行业融合的数字化生态体系。

图 4：近年来我国制药产业数智化政策例举（续）

政策名称	发布机构	发布时间	相关内容
《中小企业数字化赋能专项行动方案》	工信部	2020.03	培育推广一批符合中小企业需求的数字化平台、系统解决方案、产品和服务。
《关于促进制造业产品和服务质量提升的实施意见》	工信部	2019.08	强化数字化、网络化、智能化等技术对制造业的支撑作用。
《增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018-2020）》	发改委	2017.11	推动互联网、大数据、人工智能和实体经济深度融合，突破制造业重点领域关键技术实现产业化，增强制造业核心竞争力。
《关于深化“互联网+先进制造业”发展工业互联网的指导意见》	国务院	2017.11	打造与我国经济发展适应的工业互联网体系。
《新一代人工智能发展规划》	国务院	2017.07	加快推进产业智能化升级，推动人工智能促进制造强国重大需求。
《“十三五”先进制造技术领域科技创新专项规划》	科技部	2017.04	构建数字化、智能化、网络化的智能化生产线和数字化工厂，从而提升生产效率、产品质量，提升产业的竞争力。
《智能制造发展规划（2016-2020）》	工信部、财政部	2016.12	普及数智化制造、示范引领智能化制造，在传统行业推广应用数字化技术、智能化制造设备。
《“十三五”国家信息化规划》	国务院	2016.12	推进实施《中国制造2025》，深化制造业与互联网融合发展。
《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》	国务院	2016.12	大力发展智能制造系统，继续推进“互联网+”行动。
《关于深化制造业与互联网融合发展的指导意见》	国务院	2016.05	普及骨干企业互联网“双创”平台，探索制造业与互联网融合新模式。
《国家智能制造标准体系建设指南（2015）》	工信部、国标委	2015.12	提升制造业智能化水平、推动生产性制造向服务型制造转型。
《产业关键共性技术发展指南（2015）》	工信部	2015.11	多项数字化智能化制造或设计技术。
《促进大数据发展行动纲要》	国务院	2015.09	推动大数据在工业研发设计、生产制造、产品全生命周期、产业链全流程各环节的应用，大力培育数据制药新业态。
《关于积极推进“互联网+”行动的指导意见》	国务院	2015.07	“互联网+”协同制造。

## （二）进军国际市场的战略要求

### • 面向全球，国际市场重要性持续提升

随着全球医药合作开发的深入，我国在全球生物医药市场中的地位日益重要。我国稳居原料药生产出口第一地位，据中国医药保健品进出口商会披露数据，2022年我国原料出口额为517.9亿美元，较2021年增长24.0%。我国医药市场规模迅速增长，据沙利文分析，2022年我国医药市场规模已达到15,540.9亿人民币，成为仅次于美国的第二大医药市场，占据全球约1/5的市场份额。其中，专利药市场规模增长引人注目，其占比持续提升，2022年约为仿制药&生物类似物的2倍。

未来，拓展国际业务必将成为我国制药企业的重要战略决策。面向全球市场需求，我国制药产业将提供优质的产品，精准预测不同地区产品需求量，使用更高效的物流服务，实现更优质的客户维护服务以及精细化管理，而数智化技术成为制药企业进军国际市场的必要手段。

图 5：全球医药市场规模及预测（2018-2030E）

单位：十亿美元 ■ 专利药 ■ 仿制药&生物类似物

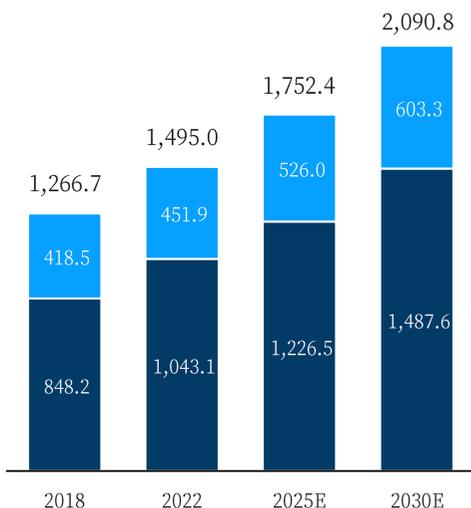
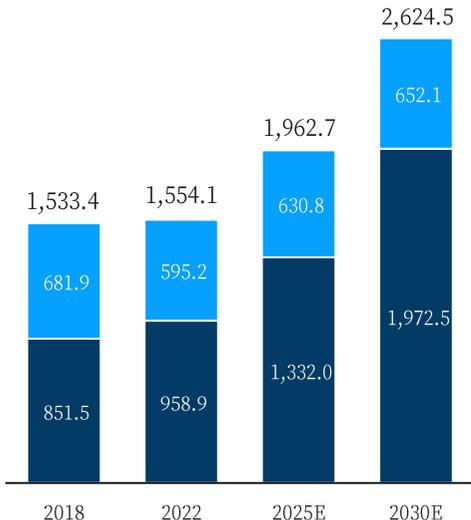


图 6：中国医药市场规模及预测（2018-2030E）

单位：十亿人民币 ■ 专利药 ■ 仿制药&生物类似物



### （三）国内药物研发竞争白热化

- 我国创新药物研发管线增长，内卷问题日益尖锐

在国家政策大力支持下，我国创新药研发管线数量持续上升，但随之而来的内卷现象也越发严重，存在多家企业齐聚同一热门靶点进行研发的现象。CDE数据显示，我国目前创新药研发集中在PD-1、PD-L1、HER2、EGFR等靶点，其中PD-1在研管线约500个，远超其他靶点。近年来，一些靶点如CD 19也获得持续高关注，该靶点在2022年获59.8亿人民币融资，稳居TOP 1。

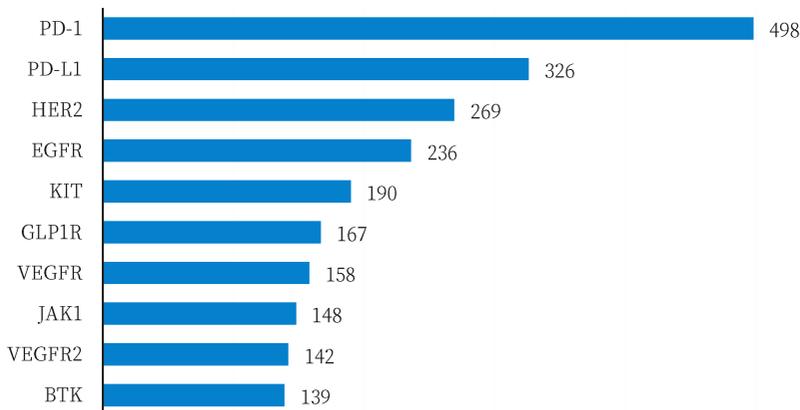
- 数智化技术加持创新药研发，突破内卷困境

面对日益严重的内卷问题，如何提高药物研发成功率、缩短药物研发时间、优化药物疗效等成为当下众多药企关注的焦点。云计算、大数据分析、算法预测等技术可帮助企业在创新药研发中进行靶点筛选、药物设计，高效处理新药研发中的海量数据并预测产品效果，可提高研发效率和成功率，降低企业成本，帮助企业突出重围。

图 7：中国在研新药管线热门靶点TOP 10

单位：个

注：数据时间截至2023年8月24日



## （四）药品集中采购持续深化

### • 药品集采稳步推进，集采范围和采购金额占比将持续扩大

2018年，我国在4个直辖市和7个省实施药品带量采购政策，到2023年上半年，我国已经开展数轮集采，平均价格降幅基本保持在50%左右。国家持续推进药品集采工作，《关于做好2023年医药集中采购和价格管理工作的通知》提出到2023年底，每个省份的国家和省级集采药品数累计达到450种，其中省级集采药品应达到130种，化学药、中成药、生物药均应有所覆盖；《“十四五”全民医疗保障规划》指出到2025年，公立医疗机构通过省级集中采购平台采购药品金额占全部采购药品（不含中药饮片）金额的90%；各省（自治区、直辖市）国家和省级药品集中带量采购品种达500个以上。

集采对我国医药市场产生深远影响：一方面，集采挤压仿制药利润空间，促使仿制药企业探寻更高效、更低成本的生产模式；另一方面，带量采购将倒逼企业专项研发创新药。而如何高效地进行药物研发、生产，成为制药企业必须正视的问题。数智化技术应用帮助企业提高创新研发能力和生产效率，通过降本增效应对集采深化趋势。

图 8：历次药品集中采购中标情况（2018-2023）

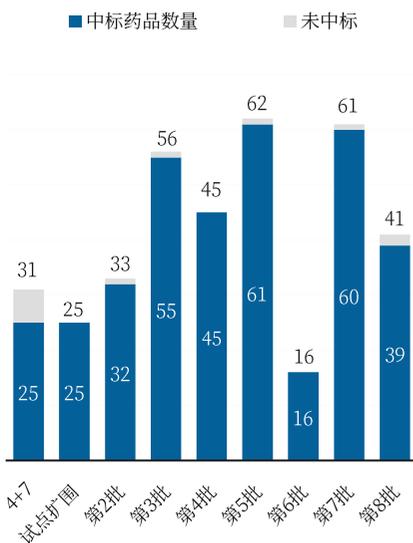
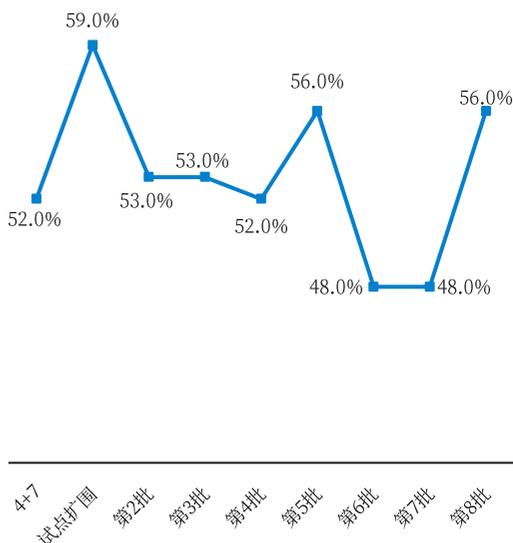


图 9：历次集采中标药品平均降价幅度（2018-2023）



## （五）医药合同外包服务日益成熟

### • 制药行业分工进一步细化，医药外包企业可提供多维度服务

药物的研发、生产和销售是系统而又复杂的工作，具有技术密集、成本高昂、风险大等特点，并不是所有的制药企业都具有足够的人力、物力、财力、技术和时间搭建从药物早期发现到终端销售的产业链，同时制药企业需要集中主要的资源和精力投入药品研发生产的关键节点。医药外包服务（CXO）应运而生，兼有技术工艺优化能力与规模化生产能力优势，CXO可为制药企业提供覆盖研发、生产、销售各阶段的个性化高效服务。

CXO行业快速发展，积极推动数智化技术在业务领域应用，提高自身服务能力；同时CXO公司也借助自身数字化平台，帮助制药企业推进数智化转型，企业可实现远程同步获取产品的研发或生产情况。据沙利文分析，中国CRO和CDMO市场占全球市场份额持续增长，2018年至2022年，中国CRO市场规模从388.0亿人民币增长至802.1亿人民币，复合年增长率为19.9%，中国CDMO市场规模从160.1亿人民币增长至821.2亿人民币，复合年增长率为50.5%。

图 10：全球CRO和CDMO市场规模（2018-2030E）

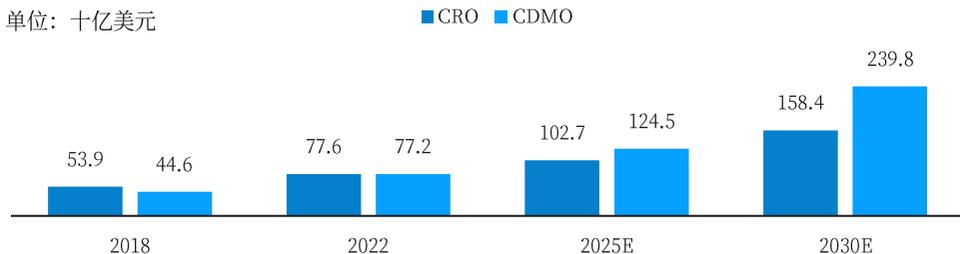
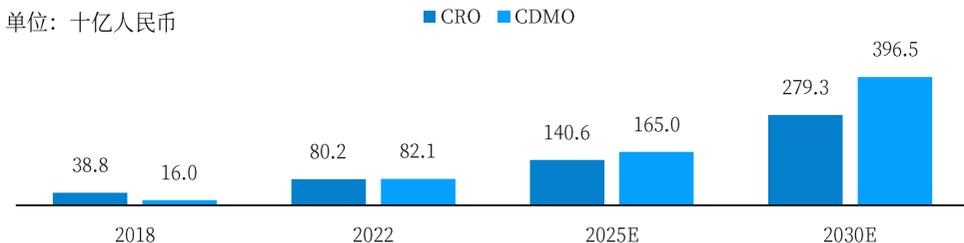


图 11：中国CRO和CDMO市场规模（2018-2030E）



## （六）医药终端消费习惯的改变

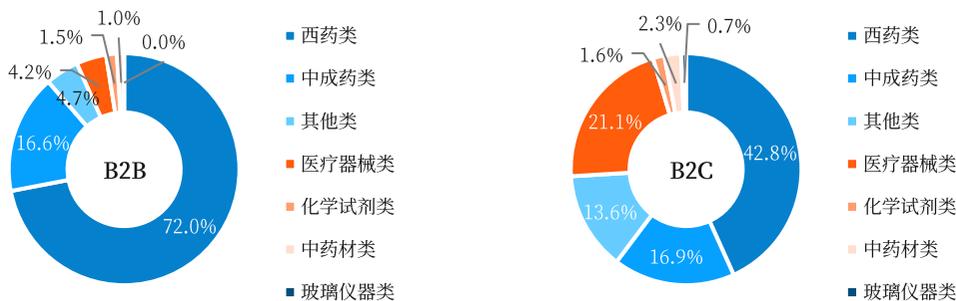
### “互联网+医疗”模式持续推广，终端消费习惯发生改变

21世纪初，网络医疗信息咨询开始发展，“互联网+医疗”模式初现；2005年，NMPA出台《互联网药品交易服务审评暂行规定》，开始允许非处方药品网络销售，互联网医疗进入“互联网+医药”阶段。近年来，随着5G技术发展和互联网智能手机的普及，以线上预约挂号、互联网医院、线上咨询、远程医疗、线上药店、临床数字化信息采集等为代表的“互联网+医疗”场景不断涌现，终端消费行为随之发生改变。

### 消费终端行为改变，驱动制药产业进行营销模式数智化转型

随着“互联网+医疗”渗透率的持续加深以及场景的不断扩大，终端的态度发生了从陌生到尝试再到接受的转变。其中，线上药物销售渠道的开辟为药物营销带来了巨大影响，为制药企业提供更广阔、更快速的营销平台。商务部公布的《药品流通行业运行统计分析报告》显示2021年，全国医药电商直报企业销售总额达2,162亿元，占同期全国医药市场总规模的8.3%。有文献研究指出，美国等发达国家互联网药品交易额占药品市场销售终端总额的20%，我国“互联网+医疗”模式下的药品经营仍有巨大的发展空间，制药企业加速药品营销智能化转型，将抢占数智营销先机。

图 12：2021年中国药品流通直报企业业务销售结构



# 第三章

## 数智化重塑制药产业全生命周期

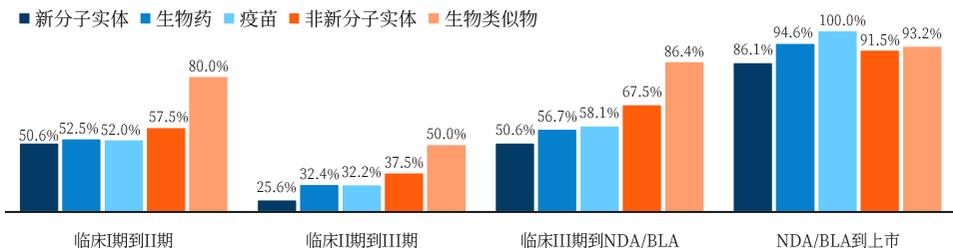


## （一）数智化研发

### • 药物研发挑战大，创新药风险高于非专利药

新药的研发包括了药物早期发现、临床前研究、临床试验、上市申报审批及新药监测五大阶段。新药研发存在研发周期长、费用高且成功率低等挑战，Biotechnology Innovation Organization数据显示，新分子实体研发通常会耗费约10-15年的时间，研发费用高达5-10亿美元。各类药物在不同阶段的成功率也存在差异，且创新药成功率低于非专利药。

图 13：药物研发各阶段的成功率（2011-2020）



### • 数智化“引擎”全面助力新药研发

数智化技术可以有效帮助创新药研发企业提高成功率，而打造创新药数智化研发模式，需建立新药研发全数智化管理系统，并整合新药研发各个阶段。目前，数智化技术逐步应用于药物早期发现、临床前研究和临床试验三个阶段。

图 14：数智化技术在药物研发过程中的应用



## ■ 药物早期发现阶段

数智化技术在药物早期发现阶段的应用主要涉及靶点研究、药物筛选。

- **靶点研究：**借助人工智能技术，通过对比靶点序列与多重组学（RNA转录组学、蛋白质组学、代谢组学等）系统数据库中的同源序列，可高效分类靶点；人工智能技术还可挖掘海量文献，帮助发现新靶点。如Cell及其子刊同期发表的针对癌症基因图谱（TCGA）的Pan-cancer分析即使用了高通量组学数据分析技术和人工智能建模方法，挖掘和分析肿瘤相关的突变位点。
- **药物筛选：**数智化技术在化学药和生物分子筛选中均有重要作用。对于化学药物，借助计算机虚拟等技术可以扩大化合物库数量级，分子模拟、成药性理化模型等技术可提高合成效率；对于生物药，人工智能生物药物开发平台可实现高通量筛选和虚拟筛选。有研究显示，人工智能可在21天内实现对6种新型盘状结构域受体1（DDR1）抑制剂的设计，在46天内完成从药物发现到动物实验的过程。

## ■ 临床试验前阶段

临床前阶段包括药效动力学、药代动力学、毒理学、药剂学等研究，具有持续时间长、程序复杂、数据量大、监管严格的特点。整个阶段对相关数据质量要求高，需保证数据的真实性、完整性和可追溯性。实验室信息管理系统（LIMs）可以提供包括物料管理、样品管理、实验数据处理、科研数据管理、电子实验记录、文件管理等综合信息分析管理服务，系统整合实验室设备、仪器、物料、环境控制、实验人员等关键要素，进一步实现实验项目综合管理、过程标准化与实时监控、数据结构化与实时采集上传。

## ■ 临床试验阶段

临床试验是药物研发的关键阶段，由于该阶段需要在多个试验中心招募众多患者，涉及申办方、试验中心、患者、监管机构、CRO等多方协作，场景复杂。同时，由于临床试验数据是监管机构审评审批药物上市申请的重要依据，其合规性、真实性、完整性、可溯性需得到保证。临床试验管理系统（CTMS）包括电子文档管理系统（eTMF）、随机及试验药物供应管理系统（RTSM）、电子知情同意系统（eIC）、电子数据采集系统（EDC）、电子化临床结果评价系统（eCOA）等数智化信息系统，可以帮助制药企业有效管理临床试验全程的信息数据。此外，人工智能技术可以辅助临床试验方案设计、模拟、患者招募等，提高临床试验整体效率。

## （二）数智化合规

### • 我国政府高度重视药物合规，持续完善合规监管体系

药品安全性事关生命健康，我国高度重视对于制药产业的合规监管，制定了GXP系列法规和准则，贯穿药品全生命周期，并持续优化监管体系。2019年，修订后的《中华人民共和国药品管理法》正式颁布，作为我国药品管理的最高法律，对我国境内的药品研制、生产、经营、使用和监督管理活动做出系统规范。新修订的《药品管理法》强化了药品研制、上市后及供应保障阶段的管理，确立了药品上市许可持有人制度、药品全程追溯制度、药物警戒制度、附条件审批制度、优先审批制度等一系列的制度，全面升级了我国药品的监管，对整体医药行业产生深远影响。

新修订《药品管理法》已经发出信号，未来国家将持续细化完善药品监管制度，合规检查日趋严格，制药企业需“练好内功”，提升自我评价标准，保证日常工作合规质量。

图 15：制药行业GXP合规体系



注：

- GLP: 药品非临床研究质量管理规范
- GRP: 药品研究质量管理规范
- GCP: 药品临床研究质量管理规范
- GMP: 药品生产质量管理规范
- GSP: 药品经营质量管理规范，或称GDP
- GUP: 药品使用质量管理规范/医疗机构制剂质量管理规范，或称GPP

## • 数智化技术助力企业提升合规性

如何在研发、生产、销售等实际工作中达到合规要求成为制药企业生存的重要问题，数智化合规管理可以帮助企业提高合规审查效率，包括映射合规和数据合规。前者指采集真实物理世界中药物研发、生产、营销等各阶段的涉及合规要求的相关数据，并将其映射到数字世界中，借助数智技术将其与国家相关合规文件进行对比验证，解决人工合规速度慢、效率低的问题；后者指使用数智化技术带来的新的合规要求，涉及数据的采集、储存、使用、流动、销毁等问题。

### ■ 映射合规

映射合规涉及到使用各类计算机系统采集药物生命周期各阶段的合规数据。2015年，NMPA发布了GMP附录《计算机化系统》和《确认与验证》，首次定义了计算机化系统，并明确了需要验证的计算机化系统类型。通过数字化验证服务，验证硬件基础设施和软件系统安全、可靠、可控，评估技术文章及规章制度规范，确保硬件设备投入使用时自身的合规性。GxP系统可使用良好自动化生产实践规范（GAMP5）方法执行计算机系统各类活动，使计算机系统符合预定用途并满足现有法规要求。

#### 良好自动化生产实践规范（GAMP5）

GAMP5核心思想是基于风险的、可增减的生命周期方法，对计算机化系统进行验证，关键在于控制风险，通过风险评估决定系统生命周期的复杂程度，进一步决定验证的各项环节并落实到文件。

### ■ 数据合规

随着数智化技术在药物的研发、生产、质控等环节的应用，在提质增效的同时也带来了新的合规风险。由于药物的研发、生产阶段是数据密集型环节，线下数据“映射”到线上网络空间，数据的安全性、受试者隐私、操作管理规范型等问题不容忽视，可能发生药物研发阶段计算机存贮的数据信息泄露，临床试验阶段患者身份或生物信息被窃取，药物生产制造数据不可靠带来产品质量问题，注册申报阶段知识产权资料不完整造成影响产品上市等问题。

大数据、区块链、隐私计算等新兴技术的出现提供了新的解决方案。其中，隐私计算是一种多方参与的联合计算技术和系统，将数据的所有权和使用权分离，可实现联合分析各参与方的数据时又不泄露具体数据，即“可用不可见”。

## （三）数智化生产



### • 制药产业已实现局部自动化生产，亟待升级为高层次的数智化生产

药物生产过程涉及相关人员、机器设备、原材料、技术方法、环境条件等要素，关乎着成药检查合格率，具有复杂性和强监管性的特点。现阶段，我国制药企业的生产环节基本已经实现自动化，但该自动化多为局部自动化，并不能实现药物生产过程中的生产计划、物料情况、工艺技术、环境参数等关键要素信息的全面数智化。

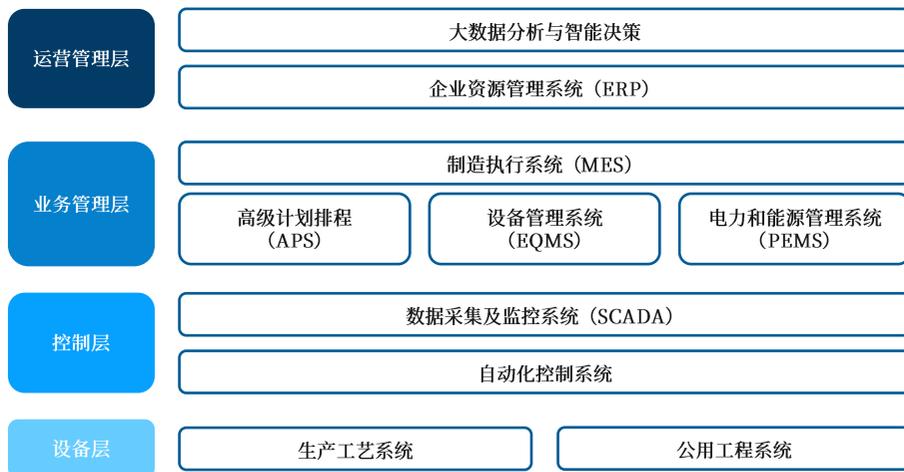
随着大数据分析、自动控制系统、数据孪生等数智化技术逐步应用于药物生产过程，可以有效整合生产要素，充分利用数据赋能生产流程，实现生产数据自动化、电子化、标准化记录，管控流程智能化，生产过程合规化，信息透明化，降低生产风险，帮助制药企业实现药品精益生产。

### • 制药企业智能制造总体体系构架

2020年，工业和信息化部产业发展促进中心联合中国医药企业管理协会发布了《中国制药工业智能制造白皮书》，提出了制药工业智能制造总体系统构架。该系统构架分为运营管理层、业务管理层、控制层和设备层。

- **运营管理层：**包括产供销和供应链业务，在数智化技术的支持下汇总分析业务板块数据，并进行智能决策，高效实现经营管理一体化。
- **业务管理层：**面向生产过程，整合生产运行与管理、设备管理、仓储管理、质量保证和质量控制、能源管理等方面的业务，实现生产的集成化和智能化。
- **控制层：**由数据采集及监控系统（SCADA）、自动化控制系统两部分构成，一体化平台兼有生产数据采集及报警监控功能，高效监控全车间、全生产设备的数据采集、存储及流程运行。
- **设备层：**主要包括物理基础设施，在可编程逻辑控制器（PLC）、过程管理系统（PCS）采集和管理设备以及传感器的帮助下对各类数据的实现完整采集、记录、储存。

图 16：生产制造体系智能制造系统架构



## • 数智化技术在药物生产过程中的价值

数智化技术药品生产过程中的应用主要体现为流程智能化控制、精益化管理和高效风险控制。

- 智能流程控制：**数智化技术的引入可以实现药物生产全流程的数据自动化采集、储存、分析，改变全人工记录或人工整合分散数据造成的数据缺失、不完整、不标准化等问题，进一步达到实时监控、智能管理的目的。
- 精益系统管理：**数智化技术可以整合订单信息、原材料贮备、产品库存、生产效率等信息，制定精益生产计划；宏观把控各类生产设备、流程参数、物料配给等信息，高效配置生产线，提高批次转化效率。
- 高效风险控制：**环境参数对于药物的生产影响深刻，数智化技术可以全面把控温度、湿度、洁净度等重要环境指标，并进行风险预警与自动调控，减少环境不良事件发生。同时，数智化技术可以高效监管生产设备的运行状况，提高设备稳定性。

## （四）数智化供应链

### • 制药产业供应链场景复杂，协同性亟待提升

制药产业的供应链包括物料采购、生产调控、药品销售、物流等环节，涉及供应商、运输商、分销商、零售商、医疗机构等多个对象，场景复杂。物料采购上，制药企业面临供应商管理、寻源管理、采购协同、财务协同等工作，采购的内容包括原辅料、包装材料、设备机械等；生产调控上，制药企业需要根据订单需求，把控药品库存情况，统筹各条生产线，拟定适合的生产计划；药品销售上，多样化、碎片化的订单需求量持续增长，订单整合管理不易；物流场景涉及出入库管理、在库管理、温度控制、药品追溯等节点。若供应链管理效果不佳，可能导致物料不足、库存积压、交货推迟等情况，不利于企业长期发展。

### • 数智化供应链提供智能排程，优化供应链效率

传统的供应链优化主要指在制药企业内部优化资源管理，提高采购、生产和销售等环节的协同性，是一种链式的流程优化管理。借助于数智化技术，企业可以将供应链优化管理进一步拓展到企业外部，把上下游的供应商、分销商、物流商、零售商等相关企业组织起来，更好地适应现代化制药的需求，整体提升供应链效率。

图 17: 制药企业供应链概况



## ■ 智能排程系统

利用ERP、MES等系统，制药企业可实时把控物料、产能、库存、订单情况，并运用算法获得高效生产方案、采购方案、销售方案、调节生产节奏，实现“供-产-销”高效协同。

## ■ 数智采购系统

在数智化技术的帮助下，可实现自动化供需平衡、自动下单、智能寻源核价、成本数据模式化处理、大数据风险研判与决策等，为制药企业精细化采购管理奠定基础。

## ■ 协同生产系统

借助大数据、人工智能等技术，可以高效处理分析各类订单的需求，根据药品类型、订单交期、产能情况、库存情况等制定生产计划。同时，可通过分析库存情况及销售情况，预测产品需求，计划排产，提高效率。

## ■ 数智物流系统

打造智能仓储机器人、挑选机器人、穿梭搬运机器人等智能物流设备及药品库AI管理系统、智能路线引导系统等，可有效降低仓储物流作业成本，提高管理效率和准确性。



## （五）数智化营销

### • 传统营销模式亟待提升传播效率和覆盖面

药品不同于一般商品，其高技术价值决定了制药企业需要围绕药物开展学术服务，向医务工作者、患者及大众传递学术信息、药物信息、健康信息等，提高各方对药品的认知，帮助医务工作者更好地使用药物，将药物的效果发挥到最大。传统传递方式主要包括学术代表拜访医生、举办线下学术会议或健康讲座等，但这类方式传递效率低、覆盖率有限、易受干扰。

现阶段，大众健康素养持续提升，患者及家属从原来被动接受医疗服务逐渐转变为主动获取疾病、药物相关信息；同时，随着分级诊疗开展，更多基层或偏远地区医疗机构需提升服务能力，熟悉掌握更多的药物信息来更好地服务患者。基于这类情况，以线下会议为代表的传统模式存在局限性，亟待覆盖面更广、更高效、更便捷的营销方式。

### • 构建营销新模式，数智化技术引领医药营销新时尚

制药企业可以搭建数智营销模式，借助互联网、人工智能、大数据等数智化技术，快速分析市场行情、国际/国内销售情况等市场信息，拟定精准灵活的营销策略，再通过虚拟销售代表、智能客服等数智服务，线上线下高效开展营销活动。



## ■ 医疗机构营销模式

制药企业可搭建精准医药营销平台，通过人工智能分析医药机构基本特点、目标疾病服务情况、患者画像等要素，提供差异化营销策略，帮助医疗机构更好地了解药物，为患者提供更好的治疗方案。

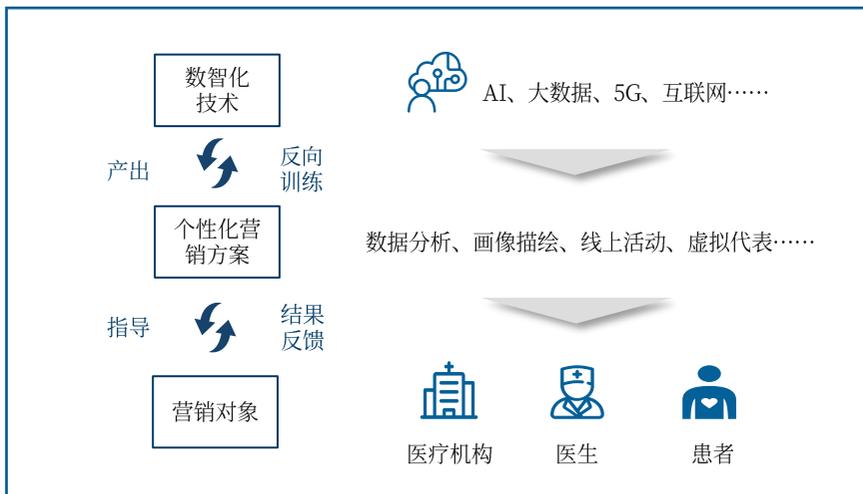
## ■ 医生营销模式

制药企业可通过大数据挖掘医生学术特征，建立药品药物多维信息库，提供24小时有针对性的医药学术服务；构建虚拟医药代表，举办线上学术交流会议，有效传递医学学术信息、药物信息等；人工智能刻画医生画像，在合规的前提下，提高沟通效率和营销效果。

## ■ 患者营销模式

随着患者健康素养的提升，自行购药治疗疾病的情况越发普遍，院外零售市场重要性日益提升。制药企业高度重视直面患者的营销，可通过互联网，借助人工智能等技术，为患者提供药品基本信息查询、疾病科普、用药科普等服务，并可形成医、药、险整合服务模式，为患者提供便利，提升品牌的曝光度与认可度。

图 18: 制药行业数智化营销模式



## （六）数智化管理

### • 制药企业管理工作内容复杂、难度大、效果不够理想

管理能力和管理效率是一个企业发展的关键，涉及投资管理、全面预算管理、财务核算、人力资源、物资采购、合规审计、项目管理、生产运营、安全管理等维度，复杂程度高。同时，由于部分企业规模庞大、业态多样，加之层级多、流程复杂等情况，导致企业内部管理效率低、难度大。

### • 数智化技术构建高效管理平台

借助数智化技术，可搭建一个开放式、可拓展、高集成、全连接、安全性高的制药企业数智化云服务管理平台，变革传统管理模式。借助该平台，可在云端实现紧密链接各职能部门功能，实现各类资源共享、及时获取把控关键信息，辅助企业在业务开展中进行快速、精准决策。

图 19：云上数智化管理平台模式



AI技术、5G、大数据、数字孪生、云计算……

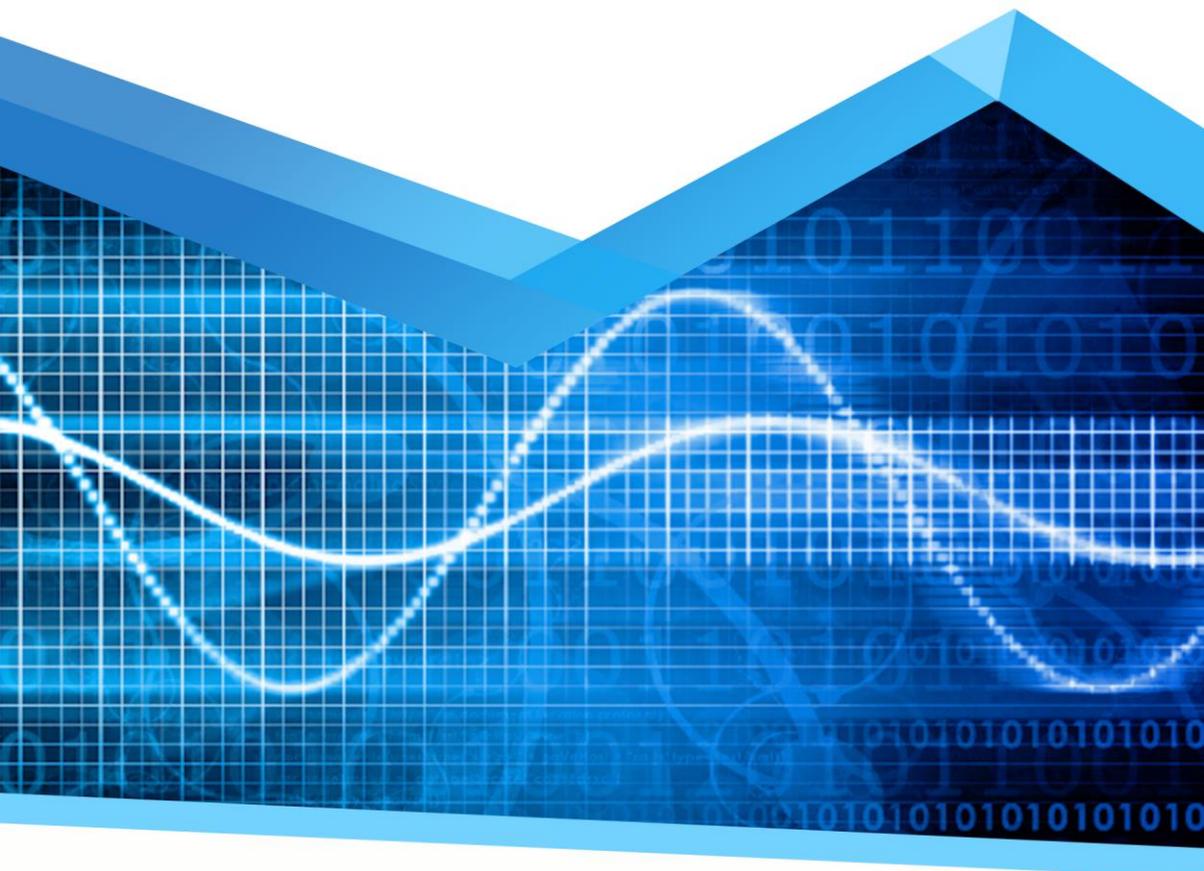


- **数智化财务平台** 将数智化技术引入财务管理，可打破财务系统数据孤岛，通过搭建财务共享管理平台，将全面预算管理、经营绩效、财资运营、中央财务等业务整合，实现财务凭证集中化、财务智能查询分析、报表合并标准化、财表校验等数智化管控功能，提高财务管理效率与合规性。
- **数智化人力资源管理** 借助数智化技术，可以整合各个人力资源数据库信息，同步业务数据、岗位信息与人员需求情况，在人工智能技术帮助下进行排班、招聘、培训、考核、员工关怀等人事工作，降低管理成本。
- **数智化风险管控** 数智化风险管控平台有别于传统风险管理平台对项目的风险识别、风险分析、风险应对的管理功能，而是以“数据-规则-系统”为技术路径，在数据工程建设基础上进行大数据整合分析，利用智能风险规则模型预测各场景中可疑的风险点，再借助智能分析系统进行预警和跟踪处理，有效减低各类风险的发生。
- **云上办公** 制药企业可以搭建智慧工作平台，可将PC端与移动端联通，破解目前存在的ERP审批业务仍需PC端处理等问题，开展智慧办公、业务协同、智能分析等工作，简化工作流程，灵活处理工作任务，提高工作效率。

# 第四章

现状与挑战

—转型升级过程中的困境



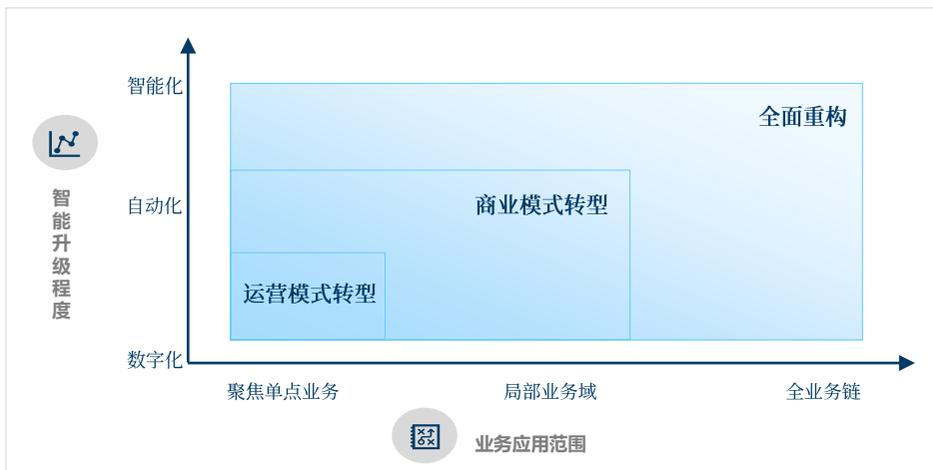
## （一）数智化转型的演进程度分析

制药企业数智化转型的成果和演进程度，主要通过以下纵横两个维度进行评估和衡量：

**智能升级程度：**信息技术、自动化技术、人工智能技术等多重技术的应用下，系统的智能升级程度将不断深化。第一层的数字化阶段是以数据为基础，将物理世界信息演变为计算机数据的过程。当系统进展至自动化阶段，业务单元的数据收集、数据分析、结果显示等工作将交付机器或程序来完成。智能化阶段则是在系统实现数字化的基础上，使系统具有状态感知、实时分析、科学决策、精准执行的能力。

**业务应用范围：**最初聚焦于单点业务，随后应用数智化技术的业务逐渐外延，从而达到业务链上下游贯通的协同效应，最终全业务链纳入升级范畴，形成深度融合的数智化生态。

图 20：数智化演进程度的相关评估维度



传统制药企业们纷纷开启了数智化转型，一部分企业开展丰富的实践且已经初见成效，自2015年起，工信部、科技部等相关国家部委开展的一系列的智能制造项目示范试点与新模式应用等工作，到目前为止有超40家医药制造企业成功入选试点单位。一部分企业对于制药产业数智化发展的探索尚处在初步的概念性蓝图或基础设施建设阶段。据公开信息估计，我国生物医药企业中约有10%的企业处于工业1.0阶段，70%的企业处于工业2.0阶段，20%的企业处于工业3.0阶段。现阶段，制药产业中仅有部分业务模块完成了数智化升级，其中，药品营销和药物研发环节的转型进展相对较快，制药产业的工业化生产过程的转型较为缓慢，且与其他规模工业相比，其智能化升级程度相对较低。

## （二）数智化转型的实践挑战分析

以生产过程的自动化和信息化为例，“信息孤岛”与“信息断层”现象可能出现在诸多环节，例如：

- 1 部分企业的车间有独立自控系统，而缺少整条生产线管控的控制系统，并非整体的生产车间或工厂的改造建设。
- 2 受到现有设备封闭性的限制，部分企业只实现了少量的数据采集和对物料的管控与追踪、电子记录和车间级的生产管理，并未能真正实现自动化批控制和制造执行系统（MES）的建设。
- 3 部分企业在尝试全自动化车间的设计与应用，但大部分企业对于自动化控制系统的应用仍集中在局部工段，如化学反应温度压力的控制、分离设备的液位控制。
- 4 设备独自配备可编程逻辑控制（PLC）系统，然而PLC控制系统之间的联通情况并不理想。



制药产业数智化转型的部分失利情况一定程度上可以归咎于行业自身特点所带来的转型难度。生产环节的工艺步骤繁杂，涉及到不同的反应条件、原材料、设备和工艺控制，其生产过程往往是介于连续的流程化制造与间歇的离散化制造形式之间。相比可能专注于生产少数品种的传统制造业如石油和化工等，生物医药制品通常具有较小的生产规模和产能，而产品的多样性增加了生产工艺的复杂性。从制药装备来看，供应商在供应设备的同时，会配备设备的自控系统，造成车间内设备品牌不一致、不同规格的PLC系统共存，难以实现设备互联互通。此外，在自动化控制方面，制药过程往往需要更为精细的处理和高度控制的环节，溶氧、温湿度、PH值等间接参数需要更多的新型传感与测量技术提供精准的数据。

技术能力和行动意愿是相辅相成的，共同构成了成功实施转型战略时所需的基础要素。基于这两点关键要素分析，制药产业数智化转型主要面临以下共性问题，包括数据基础不足、技术能力滞后、缺乏全局意识、管理组织形态落后、企业的人才文化困境、监管压力巨大等。

## 1.1 夯实基础

坚实的数字化基础是实现信息联通和业务协同的先决条件，然而我国制药企业普遍处于机械化阶段，数字化转型进程尚不完善。首先，许多制药企业缺乏有效的信息化手段和数字技能，基础设施建设存在薄弱环节，面临技术设备滞后等问题，导致行业内的信息化智能化水平和应用范围情况参差不齐。其次，由于尚未形成统一的数据标准，导致数据往往分散在各设备单元，这种孤立现象阻碍了信息的整合和流通，限制了企业跨越流程步骤和设备的协作管理。

制药企业建立重要工艺单元的数据化基础，在行业内合作制定统一的数据标准，随后对现有设备进行自动化、信息化升级改造，并将改造范围进一步扩大至全流程。在基础设施逐渐完善的情况下，打造智能业务单元，并行建立生产信息化管理系统，打通业务环节，链接制造要素，从而搭建数字化转型所需的数据架构、工业物联网架构以及技术生态系统。

图 21：制药产业数智化纵向发展路径

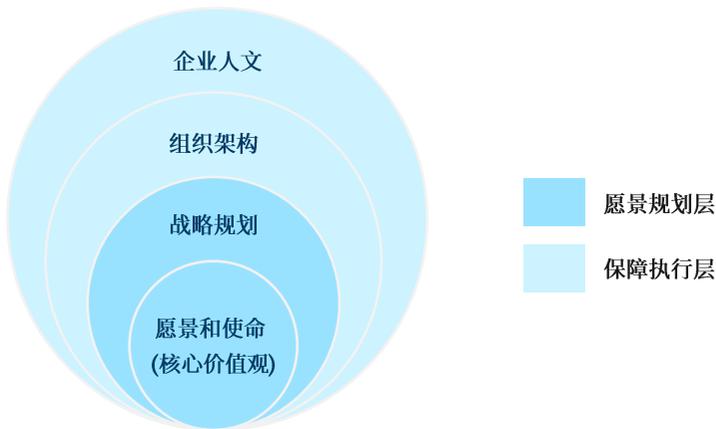


## 1.2 知行合一

在顶层设计上，公司高层管理者未能明确数智化变革的目标和价值，所制定的中长期发展战略模糊，且在推行数智化战略落地时，尚未制定出具体的组织架构和工作任务。因而，传统的路径依赖和观念意识之下，企业员工缺乏思维方式的转变，倾向于沿用过往的经验与技能。此外，由于公司内部对数智化认知未能统一，有些人可能理解数智化主要是关于数字技术的应用，有些人可能认为数智化更多涉及的是广泛的业务和流程变革，认知上的分歧导致数智化价值贯彻至具体行动上的成效较慢。

行动的变化来源于观念的转变，数智化转型是企业“由内而外”地实现全新价值体系的创建过程。公司应当在内部凝聚深刻的共识，确立正确的“数智化”理念去驱动员工理念变革、组织的运作方式变革。通过建章立制、加强内部沟通和培训等方式将数智化思维纳入公司文化建设中，建立与之相适应的组织架构和业务流程，以数据作为衡量决策和结果的重要标准，利用数据进行决策和创新的驱动，从而构建从思想到执行的组织保障。完善的数字文化体系之下，在日常生产经营的各个环节中，数据意识和数据素养深入全员的思维方式和工作技能，员工将习惯于使用数据来支持决策和工作，并能够自发地投身于数智场景的创新工作中。

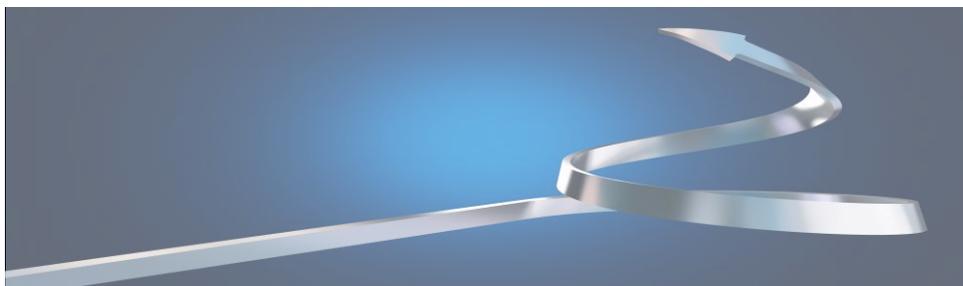
图 22：数智化价值体系的构建——“由内而外”



### 1.3 长期主义

数智化系统投入运行使用后需要与生产实践进行磨合，这是因为实际运用中可能会出现一些与预期不符的问题或挑战。尽管数智化转型有望为企业带来长期的效益和竞争优势，但在初期阶段，很可能难以立即实现明显的成本节省或盈利增收。这种前期收益缓慢和不确定性可能导致企业管理层产生犹疑的态度，对于贯彻数智化转型产生担忧。

数智化转型是螺旋式上升、渐进式发展的过程，企业的管理层应当以前瞻性的视角看待转型带来的长期效益，推行长远专业的数智化战略规划，摒弃一蹴而就的速成想法，将数智化转型当作一项长期的工程。



### 1.4 稳中求变

制药行业属于强监管行业，体现在对药品生产流程的合规性和药品质量的严格控制。整个制药生命周期都处于严格的管控之下，因此在转型过程中面临着更为严峻的挑战。转型可能涉及工艺变更和技术改造，需要对设备和流程进行复杂的调整 and 风险评估，这可能带来变更验证和停工停产的风险和成本。当利用AI技术进行新药研发时，算法的不透明性、跨界传播性和外溢性可能会使数字治理变得更为广泛、复杂，且AI法律法规尚处于起步阶段。此外，监管体系尚不完善，滞后于技术发展，政府的单向监管很难有效控制风险，而企业也缺乏合规治理有效工具和体系。

因而，在数智化场景落地时，为了避免系统性风险，制药企业整体需要趋于谨慎的态度，从组织、业务到技术，从转型战略到实践路径，需要平衡关键变量之间的关系。例如，加强合规和质量控制的培训和意识，同时加强合规治理工具和体系的研发和应用，建立自身的数字治理能力和防控体系。此外，积极参与建设完善的监管体系，推动政府监管能力与技术发展保持同步。

# 第五章

应对之道

— 制药产业数智化发展全新范式



## （一）数智化转型的实施路径分析

### 价值主张，使命先行

企业在进行数智化转型前，首先需要明确目标和愿景，这些目标应与企业的核心业务和长期发展计划相一致，明确战略目标有助于确定数智化转型的方向和重点。从初始阶段搭建转型架构至实践落地，需要始终以数字化转型的终极目标为导向。

### 评估现状和需求

企业需要对现有的数字化能力进行全面评估，包括数据资产评估、信息技术能力评估、数字化运营水平评估。同时，根据短板和不足，明确业务需求，确定数智化转型的优先领域和关键问题，帮助企业在转型过程中具有针对性地解决问题，避免盲目试错和资源浪费。

### 制定数智化战略规划

制定的总体战略规划需要在结合企业实际情况下，明确转型的时间计划、转型范围、关键领域以及投资预算。建议制药企业采用平台化的技术架构，以减少系统孤岛、提高数据与应用的开发效率。同时，设定转型方案时在长期发展的时间轴上需要谋划周全，涵盖启动前、进行中与执行后的详细战略定位和举措，能够应对不断变化的市场环境。针对不同类型的制药企业所具有不同的“数智化”战略需求，针对企业的业务结构和制药产业子行业的不同特点，设定差异化的战略方案，选择适用性的信息化技术改造路线和数字化转型路径。例如，研发型的制药企业，建议优先接入实验室信息管理系统（LIMS）、临床试验管理系统（CTMS）；对制造生产型的制药企业，建议优先设计和应用产品全生命周期管理系统（PLM）、制造执行系统（MES）和仓库管理系统（WMS）等。此外，为避免战略趋同，应当综合高层的思考与基层的探索，融合对过往的经验总结和对未来的趋势预判。

### 建设数据基础设施，引入技术

数字化转型的基础是数据基础设施。制药企业需要建设稳健的数据存储和管理系统，包括数据仓库、数据安全与隐私保护机制等，确保数据的质量、安全和可靠性。制药企业需要引入一系列先进数智化技术，如人工智能、大数据分析、云计算、物联网等。这些技术可以加速数据处理和分析，优化药物研发和生产流程，提高企业决策效率。

## 分步实践，全面实施

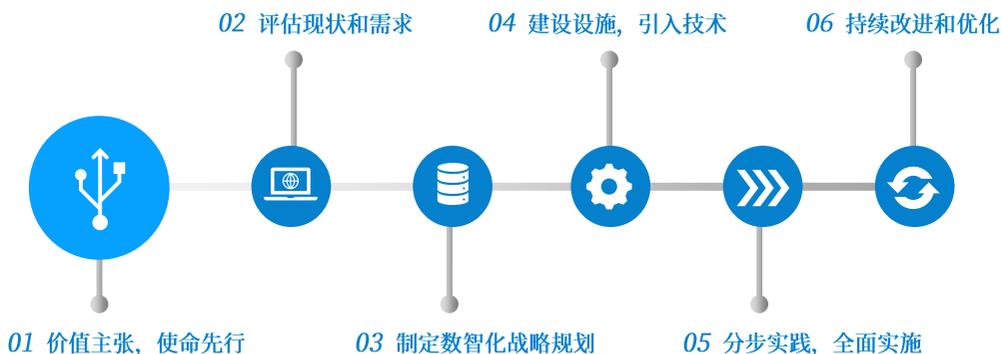
制药企业可以根据业务需求和现有状况，选择出企业的长期战略和核心业务紧密结合数字化转型的优先领域。在优先领域内，企业可以采用分步实施的方式逐步推进数字化转型。可以选择一个小规模的项目作为试点，验证技术和方案的可行性，收集反馈和经验教训。然后逐步扩大规模，推广引入更多的业务流程和系统。

## 持续改进和优化

数智化转型不是一次性的任务，而是长期的、渐进的过程，需要企业不断地改进和优化数字化能力、技术应用和业务流程。企业应建立监测和评估机制，跟踪数字化转型的进展和效果，通过数据的监测和分析，及时发现问题和瓶颈，并采取措施进行优化和调整，从而持续提升数智化水平。



图 23：制药产业数智化实施路径：认知-计划-实施-评估



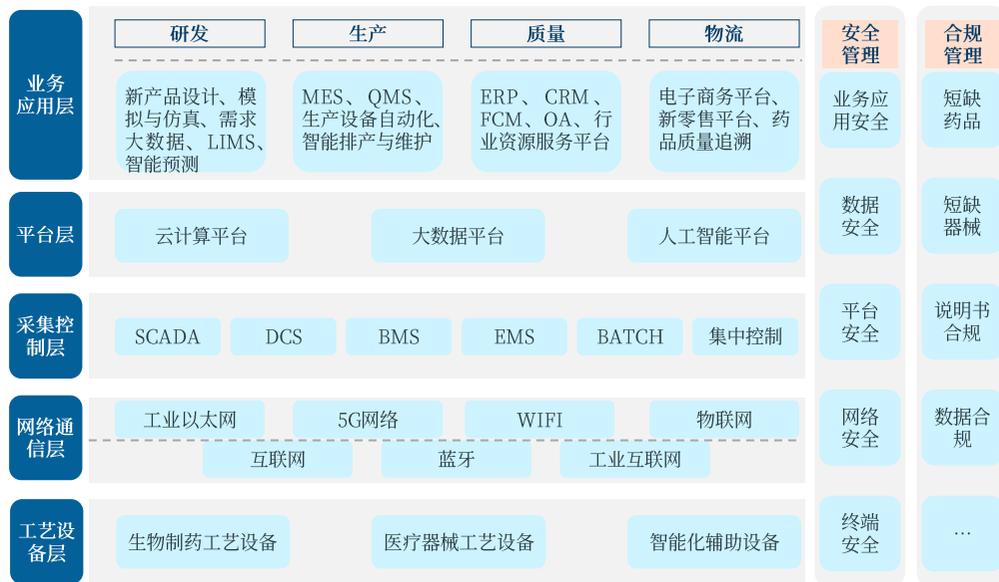
## （二）数智化体系建设的核心发展要素分析

### 2.1 技术底座

#### 技术的长期积累以及技术和业务的深度融合

技术的成熟应用为企业数字化建设的云端化和普及化提供技术支撑，推动数智融合方向转型。数智化转型是一个庞大而复杂的系统工程，技术创新并不是决定性因素，由于所能投入实践的技术已然存在，更为重要的是技术积累以及业务和数智化技术的相互融合。根据《生物医药企业数字化转型白皮书（2021年版）》中提出生物医药企业数字化转型的技术框架体系，主要可分为五层和两列，“五层”包括业务应用层、平台层、采集控制层、网络通信层和工艺设备层，“两列”包括安全管理和合规管理。

图 24：生物医药企业数字化转型技术框架体系



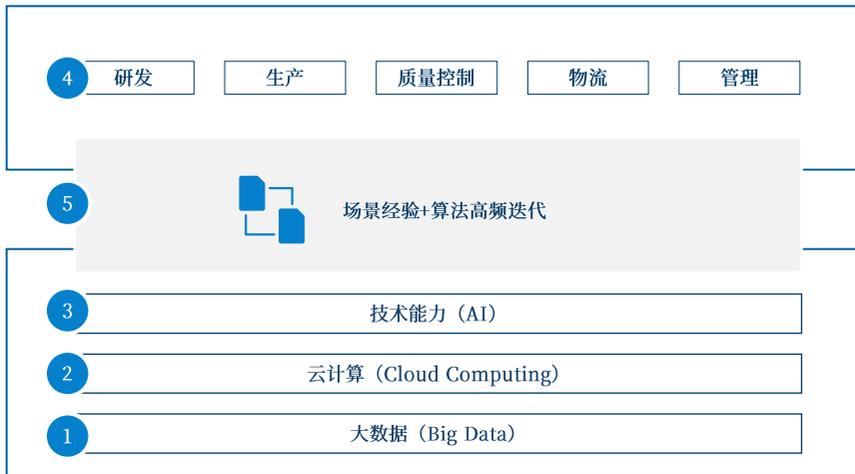
## 智能化发展的五大要素协同作用

制药产业智能化升级第一基础要素在于拥有海量、多源、可追溯、机器可计算的医疗大数据入口。云计算为这些数据提供了存储、快速处理和分析挖掘的基础能力，同时确保数据隐私性和安全性。技术能力，特指人工智能（AI），则是实现数据处理、分析、挖掘和产业应用落地的引擎。

而场景经验则在数据模型与实际应用之间搭建了一座桥梁，为确保人工智能模型在实际场景中的适用性、准确性和可解释性，AI专家、技术专家以及业务负责人需要共同合作。他们在明确场景需求、搭建模型、筛选和优化参数，以及将模型应用于实际场景中都发挥着关键作用。

通过数据闭环反馈，场景经验与算法高频迭代的结合能够提升算法模型的深度和可靠性，同时增强产生的知识与洞见的质量。这种紧密合作还有助于提升应用及解决方案的智能性、准确性与效率，从而推动执行模块的智能化发展。

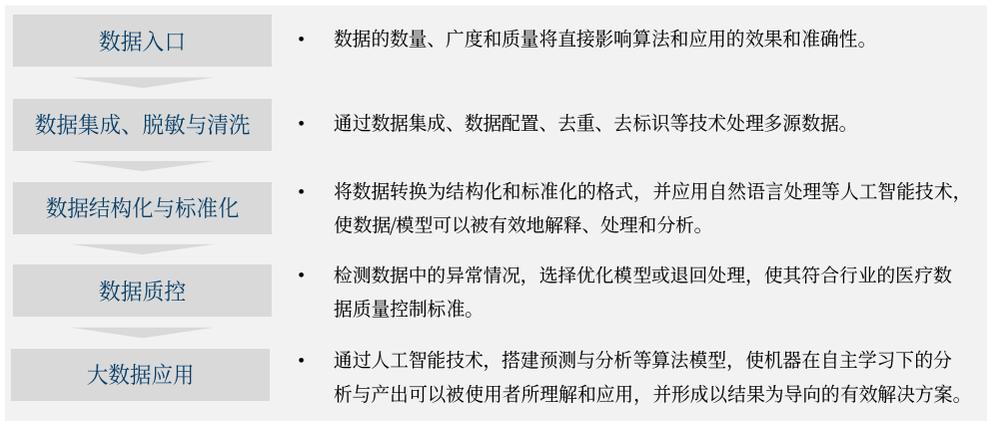
图 25：制药企业智能化发展的五大要素



## 1: 大数据 (Big Data)

智能化技术架构的建立需要通过数据治理环节，生成结构化、标准化、逻辑深加工的大数据，旨在保障数据的质量、完整性、安全性，实现进一步的计算、分析和模型预测，提供可靠的数据决策依据。

### • 数据治理将零散的医疗数据转化为结构化、标准化、机器可应用的数据



大数据处理需要兼顾数据量、数据广度和数据质量。拥有足够的处理能力来处理大规模的数据，能够处理多样的数据类型，并确保数据的准确性和可靠性，才能真正发挥大数据的价值，为企业和组织带来更深入的洞见和决策支持。

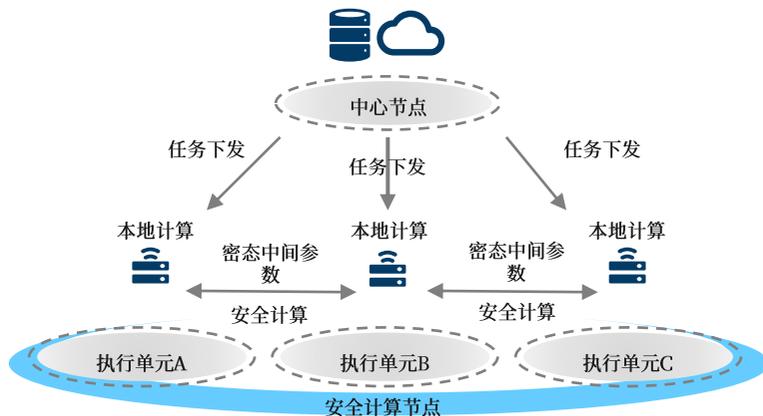
### • 大数据处理需要兼顾数据量、数据广度和数据质量

数据量	• 数据量是指大数据的规模和数量。在大数据环境中，处理的数据量通常是非常庞大的，远远超出了传统数据处理工具的能力。大数据处理系统需要具备高度可扩展性，能够处理海量的数据，包括来自各种来源的结构化和非结构化数据。
数据广度	• 数据广度指的是大数据的多样性。现代世界产生了各种各样的数据类型，包括文本、图像、音频、视频、传感器数据等。这些数据以不同的格式和形式存在，大数据处理系统需要能够处理多样性的数据类型，并从中提取有用的信息。
数据质量	• 数据质量是指数据的准确性、完整性、一致性和可靠性。在大数据处理中，确保数据质量至关重要。低质量的数据可能导致错误的决策和分析结果。因此，大数据处理系统需要具备数据清洗、校验和纠错等功能，以提高数据的质量和可信度。

## 2: 云计算 (Cloud Computing)

云计算的分布式混合云架构和安全计算技术，能够解决制药行业面临的数据孤岛壁垒、隐私安全保护等问题。此外，通过多方安全计算、脱敏加密等技术，云计算可以在不传递原始/私有数据的前提下，有效地进行模型训练，并拓宽应用场景。

- 云计算的分布式架构，与多方安全计算和联邦学习等技术，在保证数据的隐私性与安全性的前提下拓宽应用场景



- 云计算能力需要满足隐私与安全性、高性价比以及可拓展性

<p><b>隐私与安全性</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 专有云计算保证用户数据隐私及安全性，避免云服务商与其他云用户的本地传播与销毁；</li> <li>• 在通过分布式计算的过程中，原始数据和私有数据均保留在本地，同时应用多方安全计算、联邦学习的技术，在保证数据的隐私性与安全性的同时，达到多中心数据协同计算的结果。</li> </ul>
<p><b>高性价比</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 传统的计算基础架构的搭建较为耗时，且需要不断解决网络问题和管理本地解决方案；</li> <li>• 通用混合云架构可以帮助客户省去内部方案的设计，有助于集中资源，推动提升算法能力。</li> </ul>
<p><b>可拓展性</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 可根据需求拓展基础架构（算力、储存空间、信息服务等）；</li> <li>• 云计算提供统一的资源池，实现高质量算法资源的共享，提升资源利用率。</li> </ul>

### 3: 人工智能 (AI)

借助人工智能算法技术激活数据价值，赋能行业参与者提升效率与质量。

#### • 人工智能技术赋能系统感知能力、认知能力以及推理与预测能力

##### 计算机视觉 (CV)

- 基于深度学习机器视觉算法的集合，通过构造多层神经网络，逐层完成图像特征的提取，最终将多层级的特征组合，在顶层做出识别分类。

##### 自然语言处理 (NLP)

- 在DL/ML技术基础上使用NLP模型进一步训练，帮助计算机理解和学习人类语言 and 知识，并反向生成人类使用和理解的信息，包括基础NLP技术、语义计算等。

##### 知识图谱 (KG)

- 通过结构化的符号计算及数值化的向量空间映射形式对知识进行表示、存储及推理的相关技术。

##### 机器学习/深度学习 (ML/DL)

- 包括传统机器学习与深度学习，具备多种神经网络算法。机器通过学习样本数据内在规律，具备分析与智能决策能力。

##### 模拟仿真/数学建模

- 针对特定问题，设计恰当的数学模型对其机制原理进行表示，并基于该数学模型对未知进行仿真与预测。

**感知能力：**物体检测、物体分类、物体跟踪、场景理解、动作识别、图像生成

**认知能力：**结合自然语言处理技术与各类知识库，使得计算机能够理解、处理和应用复杂的信息。

**推理与预测能力：**从已有的信息和数据中进行逻辑推理，并根据这些推理得出未知情况或未来事件的可能性和结果

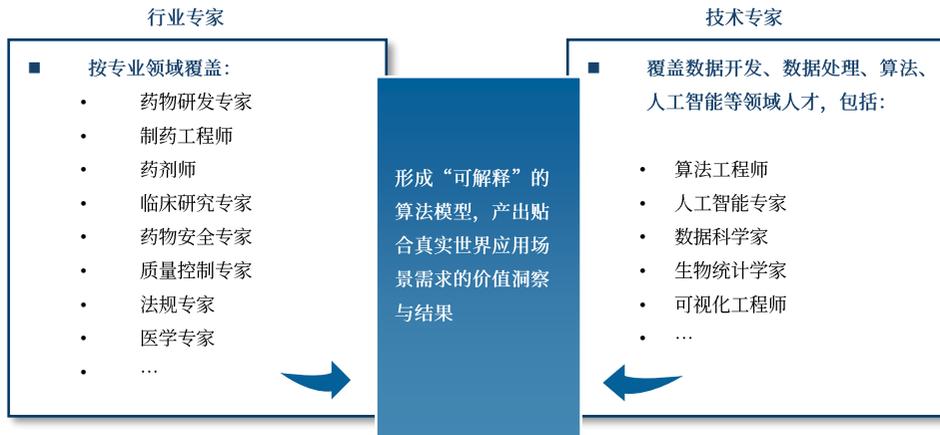
#### 4: 行业知识与场景经验

行业知识与场景经验贯穿模型和算法的搭建、训练与优化以及落地应用的全流程，增加精准性、适用性和可靠性，使产出结果更贴合实际场景需求。

##### • 行业专家与技术专家协作进行算法与模型的搭建、训练与优化

行业专家协助技术专家明确算法落地的真实应用场景和需求，辅助进行产品与解决方案设计。好的产品设计有助于收集更高质量的数据，并发挥算法应有的效果。不同场景适用的模型与其特征各不相同，技术专家基于逻辑与经验，协助AI专家完成原始数据的标准化和实体化处理。行业专家和AI专家共同基于算法和模型的预测结果进行纠错，提升模型准确度。通过大量的人工反馈逐渐强化模型预测的准确性，同时逐渐降低系统所需要的人工干预。另外，行业专家需要对系统运行效果进行纠错与更新，使其保持准确性与及时性。

图 26: 行业专家与技术专家协作效果

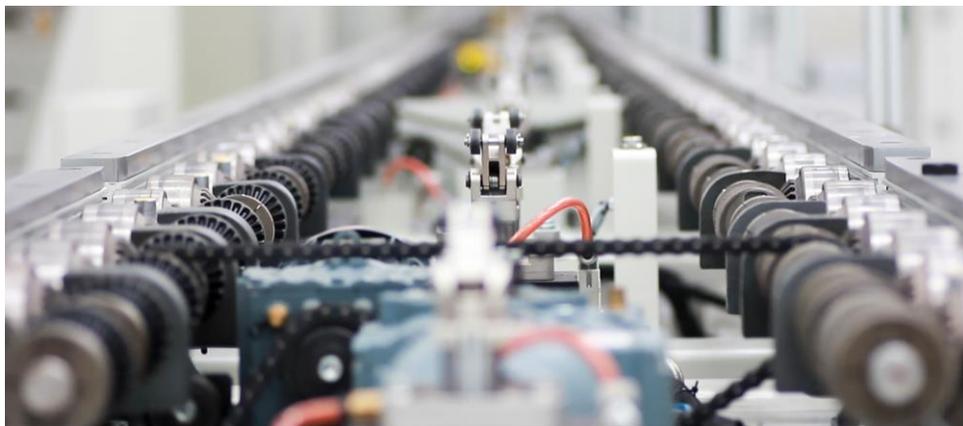


## 5: 场景经验和算法的高频迭代

场景经验和算法的高频迭代是实现人工智能的关键步骤。通过这两者的协同作用，人工智能系统不断进化和完善，从简单的任务到复杂的决策，最终达到真正的智能化水平。

- 通过多场景覆盖的应用和解决方案，获取反馈数据并优化算法，产生不断发展的洞见与知识的自我强化，逐步完成产业链智能化

随着场景应用的拓展，积累更多动态可收集的数据，提取更多可执行的洞见与知识，为更多应用程序和解决方案提供技术支持，进而增强数据处理和分析能力。基于知识图谱、逻辑知识库、深度学习和其他机器学习算法，不断自主更新和演化，形成更加智能的应用与解决方案。



## 2.2 数智人才

在制药企业各方积极探索数智化转型的过程中，带动了对于管理型、应用型、专业型等多重人才的需求，对企业的人力资源系统提出了更高的要求。然而，数智人才的数量和质量已成为制约转型进程的主要瓶颈之一，关乎到企业转型能否顺利落地。企业往往需要管理人才进行顶层战略设计，需要具备药品制造技术、信息技术和大数据决策技术等多种技术的技能型人才，也需要数智化应用人才为新的业务形态和运行方式提供有力的保障和支撑，使得信息和数据能够快速在公司内部流转。

图 27：“三大”数智人才

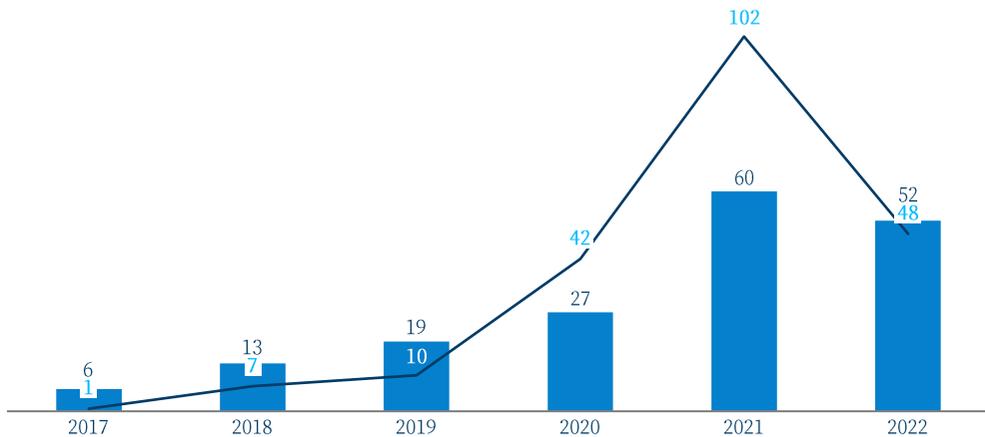


长期来看，单独通过外部招聘的方式难以填补企业转型的人才缺口。因此，企业应当同步在内部构建数智化人才培养体系，培养出与自身企业相匹配的人才储备。通过岗位招聘、人才调配、人才留任、继任计划、关键人才发展规划等举措进行数智人才的选拔和培养，为企业打造专业扎实、能力全面的人才队伍。此外，政府正从源头上推进数智化人力资源体系的建设。在一系列推动数字经济发展的文件中提出多项措施，例如加强数字人才培养的统筹规划，发布数字化新职业标准，改进高效人才培养方式，加强数字技能职业培训，加强企业和教学机构联合培养等。

## 2.3 资本涌入

资本的注入将有助于培育孵化新兴的技术、产业和业态，起到促进科技资源、产业资源加速融合的重要作用，数智化产业作为重点投资方向，近年来吸引各类投资机构积极布局。以人工智能药物开发领域的投融资情况来看，2017年至2022年，该领域的投融资规模从1亿元人民币增长至48亿元人民币，期间2021年的融资一度达到102亿元人民币。国家层面也正大力扶持制药产业领域的数智化转型发展，引导人工智能、大数据、物联网、虚拟现实等前沿技术，推进建设国际标准的数字医药产业园，加大数字智造项目招引力度，以助力产业形成集群发展模式。

图 28：人工智能药物开发领域的投融资趋势，2017-2022年



# 第六章

他山之石

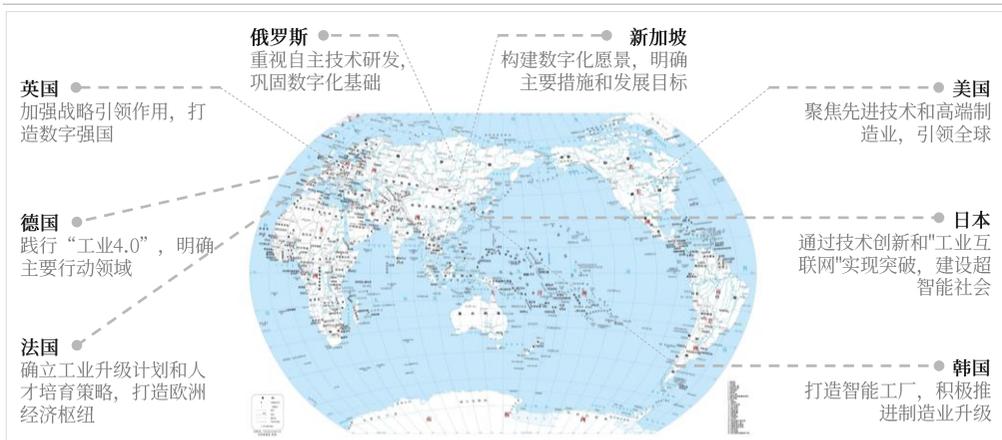
—借鉴国外制药产业数智化发展路径



## （一）制药产业数智化发展为国际共识

纵观全球，世界各地政府均认识到数智化转型对制造业发展的积极作用，并制定了国家工业现代化发展战略，如德国的“工业 4.0”、美国的“工业互联网”以及英国的《英国数字化战略（Digital Strategy）》和韩国的《物联网基本规划》等。政府引导市场主体迈入数智化转型的道路，以期通过数智化路径加强传统产业的竞争力。其中，制药产业数智化发展位列数字经济发展的关键突破口之一。

图 29：全球部分国家和地区的产业数智化转型的主要举措



### 制药产业数智化转型相关内容：

- 美国食品药品监督管理局（FDA）于2017年发布《推动医药创新和现代化的新兴技术应用指导原则》，明确新兴技术的监管原则和应用路径，引导和推动新兴技术的应用，提高药品研发、制造和质量控制方面的创新水平和效率。
- 韩国政府于2018年发布《第四期科学技术基本计划（2018-2022）》，强调提升智能技术的创新与应用，提出定制化医疗保健等领域作为第四次工业革命的创新增长动能。
- 俄罗斯总统于2018年签署《2024年前俄联邦发展国家目标和战略任务》总统令，指出要在公共服务、医疗、教育和工业等领域引入新的信息技术和平台解决方案。
- 新加坡政府于2016年公布产业转型蓝图中提出转型措施和发展目标，涵盖能源化工、航空业、医疗保健等主要行业。
- 法国政府于2020年发布《使法国成为突破性技术主导的经济体》中设立目标，确立法国具有领先潜力且需要国家集中战略支持的市场，包括数字医疗、发展健康数据基础设施与服务等。

## （二）跨国药企数智化领域的优秀案例分析

数智化升级是跨国药企战略规划的重要构成，先进的大型跨国药企积极拥抱数字智能浪潮，深入布局数智化创新发展，在药品的研发、生产、流通和管理等流程上均取得了相对卓越的成效，已进入高度成熟的大规模数字化阶段。我国制药产业数智化发展正处于探索、循序渐进和不断完善的过程中，借助海外同行的实践经验和启示，从而更好地巩固自身发展的路径。

### 2.1 数智化研发

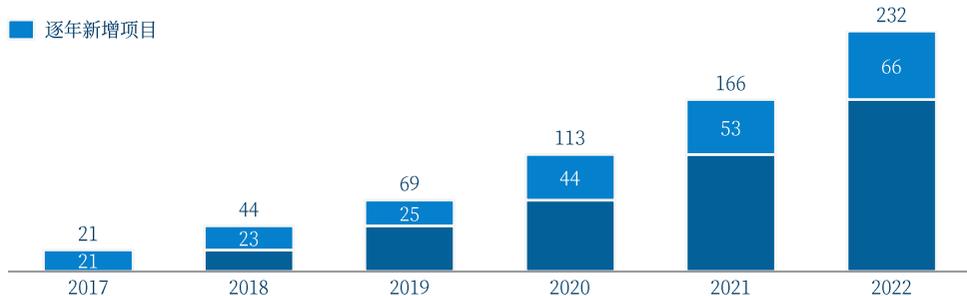
随着人工智能（AI）以及深度学习（DL）技术应用在制药领域的价值日益凸显，基于AI的工具被生物医药行业视为发现和开发创新药物的关键技术驱动之一。研发过程完全由AI系统主导的药物处于早期探索阶段，截至目前尚未有AI生成式的药物正式获得批准上市。AI辅助药物领域中AI技术提供支持和优化工作，且技术应用相对成熟，目前已有多款由AI辅助的药物进入临床后期。但AI技术也仅介入部分流程，例如，在药物研发的早期阶段进行的POC概念验证阶段。未来将逐步向药物研发的多个环节渗透，出现由AI完整驱动的端到端项目。

图 30：部分处于临床III期的AI制药项目（截至2022年）

药物名称	适应症	临床进展	研发公司
BXCL501	神经系统疾病	III期	BioXcel Therapeutics
EG-007	子宫内膜癌	III期	埃格林医药
BT-11	溃疡性结肠炎、克罗恩病	III期	Landos Biopharma
PXT3003	罕见病	III期	Pharnext

人工智能的应用在药物研发中起到了积极的推动作用，从大型药企参与基于AI技术的药物开发的动态来看，Deep Pharma Intelligence数据显示，2017年至2022年大型药企与AI公司达成合作的项目总数量从21起增长至232起，全球行业热度正在不断升温。从地区分布来看，AI制药企业主要集中在欧美地区。在美国的AI制药企业数量达到了全球的53.3%，其次为欧盟和英国，占比为17.1%，且开展AI制药项目数量领先的企业以大型跨国药企为主。

图 31：大型药企与AI公司建立合作的项目数量，2017-2022



2018年-2019年开始，药企巨头们都将数字化转型提上日程，作为整体目标频繁出现在企业战略转型中，通过自建团队、外延并购以及合作开发三种主要的策略，且部分企业并行三种策略以加速建设数字化研发能力。

图 32：大型跨国药企布局数智化研发的主要策略



### 独立开发

可以凭借充裕的资金基础和完善的专业性人才的募集能力组建独立的团队；对于AI技术应用的需求已经达到一定规模，可以充分利用自有团队的资源。



### 对外投资

对外投资技术型公司可以在短期内迅速获得技术优势；看好AI技术的情况下，可以提前锁定发展潜力的技术资源和未来的盈利红利。



### 合作开发

与AI技术公司或高校研究所等开展合作开发，可以针对不同的合作对象以及合作模式进行多样化的选择；可以控制研发风险，同时共享研发成果。

## 2.1.1 独立开发

在顶层设计上，对组织架构进行变动，设置独立的部门以及相关负责人，同时募集复合型技术人才，设立人才培养体系。在核心区域建设自有的人工智能研发中心或实验室，汇集优势性资源。

### “独立开发”路径下的相关企业案例：

#### 葛兰素史克

2019年，葛兰素史克任命Kim Branson为AI/ML部门的集团全球负责人，牵头建立了一支数据科学和AI团队，研究团队将整合大规模实验中功能基因组学、蛋白质组学和转录组学数据，建立结构化且提供定量数据的新模型。此外，团队为非结构化数据构建自然语言模型。

2020年，葛兰素史克于伦敦国王十字商业区建立全新的人工智能研发中心。该地区作为世界性的重点AI研发中心，多家顶级技术公司坐落于此，包括谷歌旗下的DeepMind。此次开设的目的是与顶尖的技术公司展开合作，通过AI技术研发治疗癌症和其它疾病的新药，同时寻找新型治疗手段。

#### 诺华

2017年，诺华任命Bertrand Bodson为首席数字官，负责制定和执行公司范围内的数字转型战略，包括改善公司在药物发现和开发中使用数据的方式，与患者、医生和其他利益相关者合作，以及自动化业务流程。

2019年，诺华宣布成立AI创新实验室，并选择微软作为其AI战略和数据科学合作伙伴，并计划将微软的AI技术应用于整个药物研发过程，包括研究、临床试验、生产、运营等环节。

#### 辉瑞

2018年，辉瑞任命Lidia Fonseca为首席数字官，负责制定和实施数字化转型战略。同时，公司大规模招聘数智人才，聘请项目负责人以及构建生物医药AI人才社区。

2022年，辉瑞开始在美国剑桥建立机器学习研究中心（WRDM Machine Learning Research Hub），该中心负责创建新型的预测模型和工具。

#### 默沙东

2022年，默沙东中国任命崔晓玲担任数据保护官，任命张颖担任首席转型官。此外，默沙东中国将数字化互动与转型和商业运营部门合并，成立业务卓越新部门，任命Simon Jessup担任负责人，接棒崔晓玲和张颖工作。

## 2.1.2 对外投资

罗氏、诺华、百时美施贵宝、赛诺菲、辉瑞、阿斯泰来等大型制药企业在近年来对AI制药领域的投资和收购动作接连不断，投入大额资金进行布局以抢占发展先机和资源，确保自身在未来数智化竞争中的领先地位。

图 33：部分大型跨国药企对AI技术公司/AI制药公司的投资案例

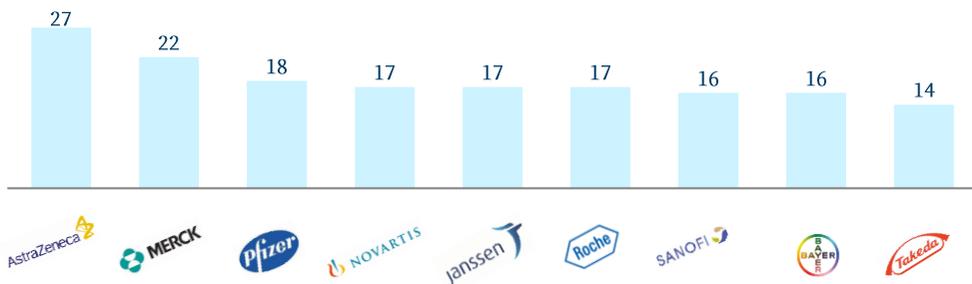
时间	金额	企业名称	投资的AI制药公司或AI技术公司	投资形式
2018年	未透露		 ADAPSYN	收购
2018年	19亿美元		 flatiron	收购
2019年	3,750万美元		 PathAI	投资（轮次：B轮）
2019年	2,300万美元		 GNS HEALTHCARE	投资（轮次：D轮）
2020年	6,950万英镑		 NANNA THERAPEUTICS	收购
2020年	未披露		 BenchSci	投资（轮次：B轮）
2021年	2.7 亿美元		 OWKIN	投资（轮次：股权投资）
2022年	12.25亿美元		 AMUNIX	收购

注：投资金额为潜在投资金额，包括首付款和里程碑付款；投资企业为多家的情况，仅摘取出其中的大型跨国企业

### 2.1.3 合作开发

大型跨国药企与AI技术公司合作，推动跨界融合和知识共享，这样的合作可以为双方带来互补优势，共同推动AI在制药领域的应用和发展。据Deep Pharma Intelligence的数据，截至2023年Q1，大型制药公司中阿斯利康和默克与AI技术公司合作最为密切，其次为辉瑞、诺华、强生和罗氏等，Numerate、CytoReason、Tempus、Exscientia等多家AI技术公司在赋能制药企业方面表现活跃，与全球大型制药企业展开众多合作。此外，国内AI制药公司也完成了原始的技术积累，在AI技术和生态构建能力上表现良好，与跨国药企多次开启合作模式，如晶泰科技、英矽智能、剂泰医药、云深智药等。

图 34: 大型药企与合作数量，截至2023Q1



取决于双方的战略目标、资源需求和技术专长，研发药企和AI技术公司的合作模式可以灵活改变。处于初创阶段的AI研发企业更倾向于提供技术服务，但随着技术积累以及业务扩展，往往会从单一的技术服务模式转向利润更为丰厚的联合开发模式。

图 35: 研发药企与AI技术公司的主要合作模式



图 36：大型跨国药企与AI技术公司合作的部分案例



2017年，葛兰素史克宣布与AI制药公司Exscientia达成合作，Exscientia利用AI主导的药物研发平台，将为其在多达10个疾病相关靶点发现新型选择性小分子。



2012年，默沙东与Atomwise公司达成合作，利用AtomNet化合物筛选，运用计算能力和算法模拟制药过程，以预测新药的效果，进行化合物筛选服务。



2017年，武田药业与Numerate公司合作，使用Numerate平台开发肿瘤学、胃肠病学和中枢神经系统疾病的小分子药物。



2019年，阿斯利康和BenevolentAI公司达成合作，合作开发针对慢性肾病和特发性肺纤维化的创新疗法。



2020年，拜耳和Recursion公司达成战略合作，将Recursion的人工智能药物发现平台和拜耳的小分子化合物库结合，以开发针对肺、肾、心脏等多种纤维化疾病的新疗法。



2022年，赛诺菲和Exscientia公司合作，将通过后者开发的的端到端人工智能驱动个体化医疗平台，共同开发多达15种新型小分子疗法，涉及肿瘤学和免疫学领域。



2019年，辉瑞与CytoReason公司开启合作，利用CytoReason的疾病模型以开发免疫介导疾病和免疫肿瘤疾病的创新药物，已参与20余种疾病的研发项目。



2017年，诺华与IBM Watson Health公司达成合作，用人工智能技术来改善乳腺癌治疗方案。



## 2.2 数智化生产和供应

- 诺和诺德采用AR/MR技术赋能制药工业的生产与物流单元



### 实践成果



诺和诺德在满足严格监管的前提下，开启了制药行业率先应用前沿科技，加速数字化转型进程的步伐。近年来，诺和诺德多次使用虚拟现实技术来满足增长需求，提高工作流程的效率，增强员工的能力，推动业务模式和全价值链的智慧升级。

### 解决方案



诺和诺德引入微软的混合现实（MR）技术，生产过程中技术人员佩戴AR终端设备，可视化地接收工作指令，代替原先的纸质文件，使工作变得高效轻松。此外，公司引入谷歌科技的人工智能+增强现实（AI+AR）技术，打造智慧仓储，佩戴AR终端的工作人员可快速采集信息、统筹库存，解决工序繁杂、容易出错等痛点。

### 技术应用



AR是将虚拟景象、信息或元素与用户的真实环境无缝结合，AR技术能够增强用户对现实环境的感知和理解。MR是在AR的基础上增加了对用户在虚拟世界中的自由交互，融合现实和数字世界的交互平台，允许用户通过特定设备，与虚拟世界中的人、景、物以及所处的场所进行实时互动、合作或沟通。

- 辉瑞凭借全新的自动化和数字化解决方案，实现连续、快速和灵活的片剂制造



#### 实践成果



辉瑞位于德国的弗赖堡工厂每年生产约45亿剂片剂和胶囊剂，为全球数百万患者提供医疗支持。该工厂拥有口服固体制剂工艺和产品开发技术、灵活的批量生产、领先的包装技术以及全球配送能力，是最具前瞻性、数字化的制药生产工厂之一，拥有工业4.0数字化工艺和先进技术、计算机集成制造以及全自动化的工艺和物料流动系统。

#### 解决方案



制造执行系统（MES）是弗莱堡工厂的数字化和自动化项目中发挥着关键作用的解决方案，形成了过程控制系统和以电子方式记录生产的电子批记录（EBR）系统之间的联系，管理所有设备和流程链，并集成所有上级和下级系统，形成端到端的数据记录和处理解决方案。

#### 技术应用



弗莱堡工厂采用的工厂生产运作系统来自于SIEMENS的Simatic IT平台，包括Simatic S7控制器和Simatic WinCC SCADA系统，提供了“模型化”的理念，可用于工厂建模和生产操作过程。此外，新的MES解决方案中加入了垂直输送机，为设备提供散装和物流中转，使得各个系统无缝地协同工作。

- 默克使用3D打印技术开发可商业化的药物产品



#### 实践成果



默克积极布局3D药物打印技术，目前已在应用选择性激光烧结技术（SLS）进行药品商业化开发的道路上走在行业的前沿。3D打印技术赋能数字化、连续化地生产过程，可以灵活地生产具有不同成分、剂量或释放特性的药物配方，加速新药产品的研发生产，也可以有效节约原料药在处方开发阶段的消耗。

#### 解决方案



默克总部的创新中心发起与EOS集团旗下的AMCM合作，配合后者提供的定制增材制造方案，使用SLS 3D打印技术开发和生产药物，首要目标是开发符合GMP要求的片剂配方，先进行临床试验级别的生产，随后进行商业化开发。

#### 技术应用



SLS 3D打印技术利用粉末状材料在激光照射下烧结的原理，在计算机控制下按照界面轮廓信息进行有选择的烧结，层层堆积成型，即机械系统和光学系统在计算机控制系统的控制下协调工作，自动完成药品的加工成型。

# 第七章

先行者的标杆

— 详述国内部分制药产业数智化成果



## （一）国内部分制药企业数智化成果分享

基于自身业务发展的实际情况，制药企业运用数字化、智能化解决方案实现转型升级，从而构筑模式壁垒，重塑核心竞争力。同时，响应国家层面的数智化转型倡议也是行业领军企业发挥引领作用、践行社会责任的重要举措。部分制药企业在产品研发、工艺开发和优化、工厂设计、生产作业、仓储配送、质量管控等场景取得了优秀的成果，成功打造数智化应用场景的标杆示范。

### 1.1 积极探索数智化在研发、工艺和生产上的应用，创造新的增长点

#### ■ 公司介绍

**PORTON 博腾**

重庆博腾制药科技股份有限公司（以下简称“博腾股份”）成立于2005年，是国际领先的医药合同定制研发及生产企业（CDMO）。公司主要为全球药企、新药研发机构等提供从临床前研究直至药品上市全生命周期所需的化学药和生物药定制研发和生产服务。公司的研发、生产和运营机构遍及中国、斯洛文尼亚、美国、比利时、瑞士、丹麦等地。

图 37：博腾股份的业务板块



## ■ 数智化转型成果

### 数智化研发

博腾股份将数字化技术引入研发体系，所搭建的E-lab（研发数字化平台）可将实验自动化设备联通，涵盖试验过程管理、科学数据管理、物料管理、实验数据分析等系统，并包括CMC工艺转移过程数字化。此外，博腾股份早在2020年“出手”引入新的技术合作伙伴晶泰科技，其所拥有的人工智能药物研发平台能高效转化药物设计和晶型预测的计算结果，双方在药物结晶技术和工艺研究开发、药物智能开发平台、生物及制剂市场开拓等领域深度合作。助力之下，博腾股份将为全球客户提供全新的药物设计与固态研发及工艺开发制造服务。

### 智慧工厂

博腾股份的重庆长寿工厂109车间于2021年正式投产，通过将硬件的多功能性和分布式控制系统（DCS）进行分类整合，提高可操作性和灵活性以及工艺控制的安全性和可靠性，实现约75%的工艺操作单元自动化，该商业化多功能GMP生产车间可支持不同项目从临床阶段至商业化阶段的生产需求。此外，使用数字孪生和动态模型等技术监控资产和过程运行动态，实现生产管理可视化，全面实现智慧化升级。



## ■ 依托自身转型经验，成立子公司推进数智化生态建设



重庆药羚科技有限公司，源起博腾股份数字化的成功转型，团队成员来自全球顶级药企和互联网企业，并以打造领先的生命科学领域产业互联网平台为使命。药羚科技专注于生命科学领域，以其丰富的实践经验和专注的行业研究，实施追随行业规范，一站式为企业打造数智化管理平台解决方案。

## ■ 数智化赋能能力展示

药羚数智化管理平台解决方案包括智慧运营平台（PMS）、智慧文档 & 培训管理系统（D&TMS）、电子实验记录本（ELN）和设备利用率可视化工具（IoT），旨在让生命科学领域的企业在研发、运营和质量管理过程中更科学，更有效，更轻松，真正推动生命科学领域企业数智化的有效转型与落地。



### 药羚智慧运营平台 (PMS)

- 覆盖CXO项目管理和医药企业产品管理全生命周期、多业务场景的新一代项目运营管理工具，专注为医药行业项目运营管理数智化转型赋能。



### 药羚智慧文档 & 培训管理系 (D&TMS)

- 实现GxP文件全生命周期的在线管理数智化新时代，完善质量管理体系，降低企业运营过程中的风险，提升运营效率，解决管理难题。



### 药羚电子试验记录本 (ELN)

- 线上实验数据记录，为制药企业构建无纸化、易追溯、可复用、更合规的高效的实验记录新模式。



### 设备利用率可视化工具 (IoT)

- 基于物联网、人工智能、大数据等技术，实现设备利用率可视化，实现高价值设备的高效利用。

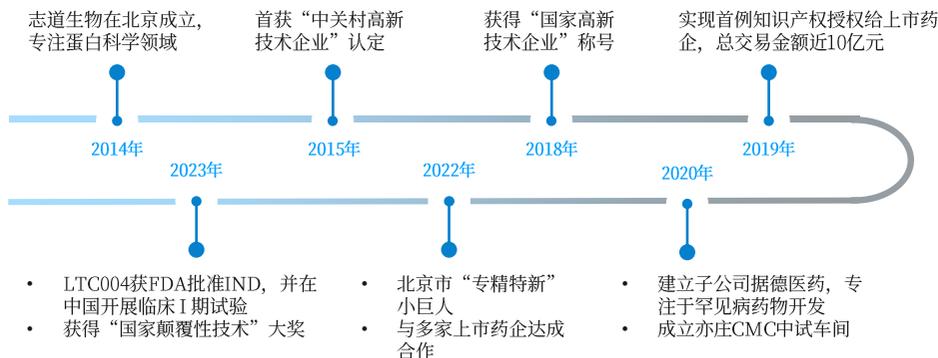
## 1.2 计算机辅助高效推动蛋白质药物智能研发



### ■ 公司介绍

北京志道生物成立于2014年，是一家国际领先的抗肿瘤细胞因子药物研发企业。公司通过自有的计算机辅助蛋白质药物设计平台和基于“定向变复性技术”的蛋白质药物生产平台，创新开发了多个具有自主知识产权的重组蛋白类药物管线，涵盖抗肿瘤、代谢类疾病、罕见病等多个领域。志道生物以先进技术平台为依托，通过创新填补治疗空白，为患者带来更好的治疗药物。

### ■ 发展历程

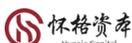


### ■ 融资情况

志道生物致力于打造高效、高质、高市场价值的生物大分子设计平台和独特的原核生物大分子生产技术平台，完成多轮超亿元融资，获得资本市场的认可。

图 38: 志道生物融资历程

时间	2022年12月	2021年8月	2020年10月	2019年3月	2018年7月
轮次	C轮	B2轮	B1轮	A轮	天使轮
金额	超亿人民币	过亿人民币	过亿人民币	数千万人民币	未披露



## ■ 核心技术

志道生物具备从计算机辅助的蛋白质药物设计与开发到基于“定向变复性技术”的蛋白质制造的大分子药物全流程开发能力。截至2023年8月，志道生物已申请国家发明专利超40项，实现对外技术合作或知识产权授权项目超10项。同时，志道生物自主推进的全新一代抗肿瘤细胞因子LTC004在国内进入临床I期研究，初步的临床结果显示，LTC004是一款低毒性高活性的新型抗肿瘤细胞因子，具备优异的开发潜力。



图 39：志道生物整合型药物开发平台



## ■ 数智化技术提升药物设计效率

志道生物自2014年成立以来，一直致力于抗肿瘤细胞因子及多肽药物的研究。公司通过综合运用CADD+AIDD（计算机辅助的药物设计+人工智能）等多种数智化技术手段，并结合公司特有的蛋白质高通量筛选技术，突破传统细胞因子及多肽类候选药物存在的毒性强、给药窗口狭窄、半衰期短和CMC开发难度高等挑战，成功研发出一系列的新型抗肿瘤细胞因子及多肽类药物，并成功实现多项细胞因子类管线或多肽管线的对外授权。

为提升药物设计与开发效率，志道生物的研发平台采用模块化体系搭建，通过数智化方式连接起不同的药物发现模块，其中包括计算机辅助的药物设计，自动化高通量筛选体系，活性鉴定平台和工艺开发验证平台等。数智化设计加数智化管理的方式有效提高了新药研发的效率，也降低了药物发现成本。

### 1.3 稳步推进“数字化3.0”规划，数智化赋能医药商业

#### ■ 公司介绍



上海医药集团股份有限公司（以下简称“上海医药”）是沪港两地上市的大型医药产业集团。公司注册资本36.96亿元，主营业务覆盖医药工业与商业，2022年营业收入2,320亿元，位列《财富》世界500强与全球制药企业50强，综合实力位列中国医药企业前三，入选上证180指数、沪深300指数成分股、摩根斯坦利中国指数（MSCI）。

#### ■ 数智化布局成果

上海医药全面推进数字化转型，“数字化3.0”规划建设稳步推进。在医药工业领域，上海医药在创新药早期孵化、临床研究平台建设、重要创新及二次开放等方面推进创新，并在医药制造上积极践行智能制造；在医药商业领域，上海医药孵化“互联网+”医药商业科技平台，旗下上药云健康提供以“益药·药房”为基础的创新药全生命周期服务、以电子处方+云药房为基础的普慢药“互联网+”服务，镁信健康致力于打通“互联网+医+药+险”的生态闭环，服务中国多层次医疗保障体系建设。

### 1.4 加快智能制造步伐，“质量精准追溯” & “智能仓储”入选优秀场景

#### ■ 公司介绍



华润双鹤药业股份有限公司（以下简称“华润双鹤”）始创于1939年，现为华润集团大健康领域业务单元之一。公司主营业务涵盖新药研发、制剂生产、药品销售、原料药生产及制药装备等方面，具有丰富的产品线和品牌优势、优质的产品质量和成本控制、强大的渠道与终端覆盖及管理能力和国际化优势、富有活力的团队优势和深厚的文化底蕴，经济实力、竞争活力和可持续发展能力位居国内制药公司前列。

#### ■ 数智化转型成果

华润双鹤加快智能制造步伐，2022年华润双鹤申报的工业园“质量精准追溯”“智能仓储”两场入选国家智能制造优秀场景。工业园结合自身业务发展特点与先进数字化技术，面向多个业务环节提炼关键需求，持续推动智能制造工作，通过产线自动化和应用MES生产制造执行系统、QMS质量管理体系、LIMS实验室管理系统、WMS智能仓储系统，形成了形成质量、仓储与生产业务“闭环管理”的标准化解决方案。此外，华润双鹤利用数字化技术改进业务提高效率，实现了业财一体的控平台全覆盖。

## 1.5 传统SAP ERP向以SAP S/4HANA为核心的现代化智能ERP转型

### ■ 公司介绍



百济神州成立于2010年，是一家全球性生物科技公司，专注于为全球患者开发和商业化创新、可负担的抗肿瘤药物，改善患者的治疗效果，提高药物可及性。通过强大的自主研发能力和外部战略合作，不断加速开发多元、创新的药物管线，致力于为全球更多患者全面改善药物可及性。

### ■ 数智化转型成果

百济神州将数字化系统架构也列入了公司战略，通过实施最新的SAP S/4HANA项目，建立核心业务运营，从记录到报告的数字化核心ERP平台，在系统中串联起了不同的流程和功能打通了全产业链价值链。在研发方面，百济神州应用许多智能化手段，包括CADD计算机辅助制药，高性能计算研发，以及临床试验过程中的数据统计分析等。在生产方面，百济神州应用SAP的S/4HANA，以及SAP的IBP做高级计划，把临床供应链和商业化供应链需求结合起来供业务部门使用。

## 1.6 夯实数据仓库，逐步实现生产和质量数字化

### ■ 公司介绍



君实生物成立于2012年12月，是一家以创新为驱动，致力于创新疗法的发现、开发和商业化的生物制药公司。凭借卓越的创新药物发现能力、先进的生物技术研发、全产业链大规模生产技术和具市场潜力的在研药品组合，公司在肿瘤免疫疗法，以及自身免疫系统疾病、慢性代谢类疾病、神经系统疾病、感染类疾病等治疗方面均有布局。

### ■ 数智化转型成果

目前君实生物应用了MES（生产执行系统）、WMS（仓库管理系统）、BCS（批次控制系统）、LIMS（实验室信息管理系统）、QMS（质量管理系统）、DMS（文档管理系统）、TMS（培训管理系统）、ERP（企业资源管理系统）等系统，取得了良好成效。不仅通过系统和设备之间的互联形成了企业内部的数据仓库，还初步实现了生产系统和质量系统的数字化，并致力于打通制药企业的两大业务板块。

## 1.7 建设数据共享的协同运营平台，打造高效协作连接的一体化集团管理

### ■ 公司介绍



哈药集团股份有限公司是一家融医药制造、贸易、科研于一体的大型企业集团。公司涵盖工业制造业、商业及GNC三大核心业务板块，旗下拥有哈药三精、哈药总厂、哈药六厂、哈药世一堂等10家工业企业，哈药人民同泰、哈药营销2家商业流通企业。

### ■ 数智化转型成果

哈药集团首先通过整合资源，覆盖ERP、集团统一核算、招采等系统应用，通过协同运营平台打造信息平台入口，加强数据整合，加速数据资产流动，从而提升企业的运营效率。然后，不断优化整合之后的系统流程，提高业务执行率；最后，在业务畅通后实现业财一体化，实现采、产、销协同及业财一体，打造顺应时代发展潮流，具备移动化、智能化、可视化、全员化的信息管理平台。

## 1.8 全面变革之下，数字化技术率先嵌入营销和行政支持领域

### ■ 公司介绍



正大天晴药业集团股份有限公司成立于2001年，从事医药创新和高品质药品的研发、生产与销售，致力于为患者提供更佳的健康解决方案和优质可负担的医药资源，是国内知名的抗肿瘤、肝病药物研发和生产企业。

### ■ 数智化布局成果

正大天晴在数字化生产、数字化研发、数字化营销、数字化供应链方面进行了变革，其中变革成果较为完善的是营销域和行政支持域。在营销域的布局已搭建闭环的客户关系管理（CRM）系统，优化客户关系管理，提升营销效率和客户满意度。在行政支持域，财务费控的建设拓展资源供应链，打通企业支付全链条，打造更加智能化、场景化的费控服务，助力实现降本增效的目的。目前，数字化生产整体系统还在验证实施中。

## 1.9 智能计算+专家经验+自动化实验“三位一体”引领创新药研发新时尚

### ■ 公司介绍



晶泰科技于2014年创立于美国麻省理工学院（MIT），是一家世界前沿的以人工智能（AI）和机器人驱动创新的科技公司。公司基于量子物理、人工智能、云计算及大规模实验机器人集群等前沿技术与能力，致力于实现生命科学和新材料领域的数字化和智能化革新。公司可为全球生物医药、化工、新能源、新材料等产业提供创新技术、服务及产品。

### ■ 数智化布局成果

晶泰科技深耕AI制药领域，打造了小分子药物发现系统、AI驱动的抗体药物发现平台（XupremAb）、人机结合的自动化化学合成平台（ChemArt）、实验室自动化解决方案（XtalDynamics）和晶型预测平台（XtalCSP）等多个先进药物研发平台，借助云端超算、量子物理计算、人工智能等数智化技术提高药物研发的效率、规模、成功率和创新性，引领产业革新。

## 1.10 一体化、AI驱动的药物发现及开发平台Pharma.AI，具有自我强化的反馈、学习和验证

### ■ 公司介绍



英矽智能（Insilico Medicine）于2014年由Alex Zhavoronkov创立于美国约翰·霍普金斯新兴技术中心。经过近十年的发展，英矽智能已经成为一家全球知名的AI生物科技公司，业务遍布全球8个国家和地区，利用深度学习、生成式人工智能、Transformer模型等前沿技术，在药物研发过程中提供端到端的高效解决方案。

### ■ 数智化布局成果

英矽智能的业务主要分为两部分：AI驱动的药物治疗管线的开发（包括内部管线推进以及外部战略合作）以及AI制药软件平台Pharma.AI授权。2016年，公司率先将深度学习与生成式人工智能应用于药物发现领域，并在此基础上持续进行算法优化和数据积累，现已搭建贯穿靶点发现、分子设计、临床验证的Pharma.AI端到端药物研发平台。2022年12月，公司发布以Pharma.AI为驱动的智能机器人实验室Life Star 1，融合人工智能、自动化、生物学、生成化学技术，赋能新药研发及转化医学研究。目前，英矽智能拥有针对29个靶点的31个项目，全部由内部研发，涵盖纤维化、肿瘤、免疫等疾病领域。其中，已有3个在研项目进入临床阶段，领先项目ISM001-055（亦称为INS018\_055）处于临床II期。

## （二）国内部分数智服务商赋能成果分享

为了满足制药企业的多样化转型需求，数智技术服务商为制药产业的提供高效、专业、安全的数智化解决方案，搭建全局协同的技术体系和智能平台，与制药企业携手构建良性的数智化生态系统。

### 2.1 AI+自动化+生命科学，打造通用型智能自动化生物实验室



#### ■ 公司介绍

镁伽科技成立于2016年，是一家专注提供先进生产力工具的科技公司，致力于通过机器人自动化、人工智能技术与行业应用的深度融合，赋能生命科学、临床诊断、应用化学等领域的创新突破和生产力革新，为每个人创建更高效、更健康、更美好的世界。

在生命科学领域，镁伽通过不断开发创新、高质量的智能自动化产品，为客户提供多元化、全流程的解决方案，目前已经实现了从研发端、生产端到下游检测检验实验室的全链条覆盖，助力生命科学研究的探索与发展。同时结合自主研发的通用型智能生物实验室——镁伽鲲鹏实验室的科研能力，为行业带来高附加值的生产力工具和服务，加速新药研发、细胞基因治疗、类器官以及合成生物学等领域的智能自动化变革，改善人类生命健康。

#### ■ 公司发展历程



主要投资方



FROST & SULLIVAN 资料来源：公司官网，公开信息，沙利文分析

## ■ 镁伽的数智化平台



随着人工智能技术的快速发展，越来越多的制药行业内企业开始尝试将其应用于实际的科研工作中。镁伽科技针对行业客户需求推出了专属的数智化平台——Biolauto信息化平台和MegaFluent实验室自动化平台：

**Biolauto平台**是介于传统信息化系统与自动化设备之间的专业化信息业务系统，承上启下，除了完成实验/生产项目流程管理相关的信息化事宜外，还负责对接上层的信息化平台，如OA、LIMS、大数据中心等，往下负责自动化设备的串联和调度顺利执行以及人员的工作任务分配。

**MegaFluent实验室自动化平台**则是一款用于实验室自动化的整合平台。该平台能够实现高通量、高灵敏度和高准确性的实验结果。在日常的实验中，通过使用MegaFluent实验室自动化平台，科研人员可以自动化地完成PCR、检测和分析等任务。

图 40：镁伽的自动化生物学平台



目前，公司已在类器官、合成生物学、细胞基因治疗、基因编辑、化学合成、分子诊断等多个生命科学的垂直细分领域取得重要进展：

类器官	镁伽实现了高通量自动化的类器官培养和功能分析。通过与多家医院和药企开展合作研究，已成功培养出多种具有高价值的类器官模型。此外，镁伽还将深度学习应用于类器官的电生理分析和实时表型检测，实现活细胞水平的定性定量分析和动态示踪，可实时检测类器官与多种药物联用下的药效毒理影响。通过自动化系统和DoE相结合的高通量培养组分筛选，镁伽率先优化出具有2波段跳动和显著腔室结构的心脏类器官、具有脑室和清晰神经结构的脑类器官等高难度类器官模型。
合成生物学	镁伽与安捷伦、义翘神州等企业合作，联合开发针对合成生物学、生物药研发和能源化工等领域的自动化智能化解决方案。其中镁伽全自动质粒构建系统基于镁伽鲲鹏实验室中的全自动分子实验平台开发，与义翘神州实际应用场景相结合，可将质粒构建实验中PCR扩增、连接、转化、克隆挑选等各项操作实现全流程自动化，大幅度提升该领域的创新效率。
基因与细胞治疗	镁伽鲲鹏实验室通过自研的全自动分子实验平台构建了大规模CRISPR质粒库，并结合全自动细胞实验平台的细胞培养和成像系统，积累了大量标准化的细胞表型图像和组学数据。基于此，镁伽正在建立庞大的基因与表型的关联数据库，并利用机器学习为科学家提供药物与基因的关联性分析，以提高新药研发效率。
中药领域	镁伽与中国中医科学院医学实验中心合作，开展中医药精准药物筛选和靶点解析的研究。利用全自动化机器人实验室系统结合中医药研究能力，建立起中药与疾病体外模型筛选的自动化实验与数据平台，共同开发中药靶点细胞库。通过自动化固相和液相萃取等技术，镁伽开发了中药单体高通量分离纯化，并和中国中医科学院医学实验中心联合开展了复杂中药复方的药理学研究，大大加速了中医药现代化的研发速度。

## 2.2 “MVP” 数智化整体工厂解决方案助力制药企业打造智能工厂

### ■ 公司介绍



森松生命科技是森松国际控股有限公司的洁净业务板块，包括上海森松制药设备工程有限公司、森松（苏州）生命科技有限公司、上海森松生物科技有限公司、上海森众生物技术有限公司和森松玛法度等公司及附属公司，覆盖制药、生物制药、快速消费品、化妆品、电子化学品等行业，开展产品研发、制造和销售业务。

### ■ 企业战略

森松生命科技通过保持核心设备优势、加强增值服务能力、模块整合产品与服务，为客户提供“M+V+P”数智化工厂整体解决方案和服务。

图 41：森松生命科技企业战略



### ■ 业务领域

森松生命科技可提供从核心设备到数字化智能工厂整体解决方案和服务，布局行业包括生物制药、制药、快速消费品、电子化学品等。

图 42：森松生命科技生物制药领域业务

#### 生物制药



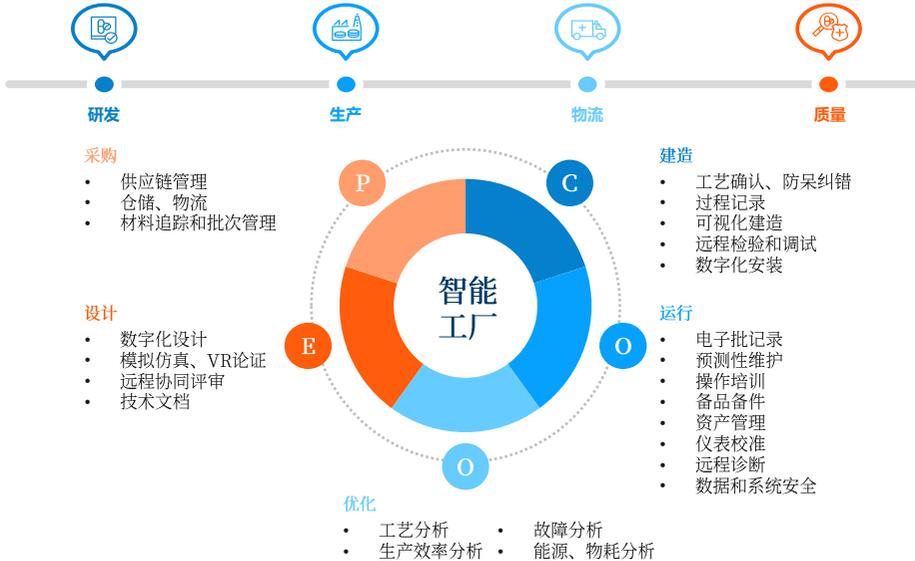
- **MVP数智化整体工厂解决方案和服务**：为制药企业提供研发、中试及商业生产所需核心设备（Machines）、增值服务(Values)、模块化工厂(Plants)在内的数智化整体工厂解决方案和服务
- **全生命周期服务**：覆盖从联合研发、工艺放大、可行性研究、基础设计、概念设计、数字化顶层设计等前端服务，产品生产，及交付后的数字化运维、验证等后端服务
- **效率提升**：帮助客户减少沟通界面，提高项目执行可控性和效率；模块化的项目交付可最大限度帮助客户降低项目风险，加快产品推向市场的速度

■ 智能工厂



森松生命科技在生物制药领域的工艺生产、验证体系、工厂整体解决方案等方面经验丰富，率先在行业内践行“数智化服务”，提供包括方案设计、项目交付、后期运维在内的全生命周期特色数智化服务，与客户共建“数智化工厂”。

图 43：森松生命科技全生命周期数智化解决方案



■ 数智化软件服务

<b>运维侧 数字化 解决方案</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>可视化运维 (EAM) 系统功能强大，包括计量器具台账、分级管理、月度/年度检验计划、送检交接单、安装拆卸记录、合格证书等功能；</li> <li>涉及到流程的业务单据可自定义配置审批流程，可根据内置条件和自定义字段条件增加条件分支，并支持会签、或签、抄送等功能。</li> </ul>
<b>VR培训</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>利用VR仿真技术重构现实环境，根据制药实际生产流程在虚拟场景中进行专业性和可制定的操作模拟；</li> <li>打破传统培训过程受时间、空间、人员等因素限制，能深入复杂生产场景模拟真实操作，降低培训成本，减少安全隐患，提高培训效率；</li> <li>记忆点以生动的文字、图像、动画等方式表现，增加培训的生动灵活性，添加的实时互动提高注意力，记忆保留期较传统培训提升多达10%。</li> </ul>
<b>VR设计 评审</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>在产品阶段，可以将三维模型导入校审系统，生成VR 评审程序，帮助设计团队与客户更好地体验设计成果、查找问题，减少设计疏漏与返工。</li> </ul>

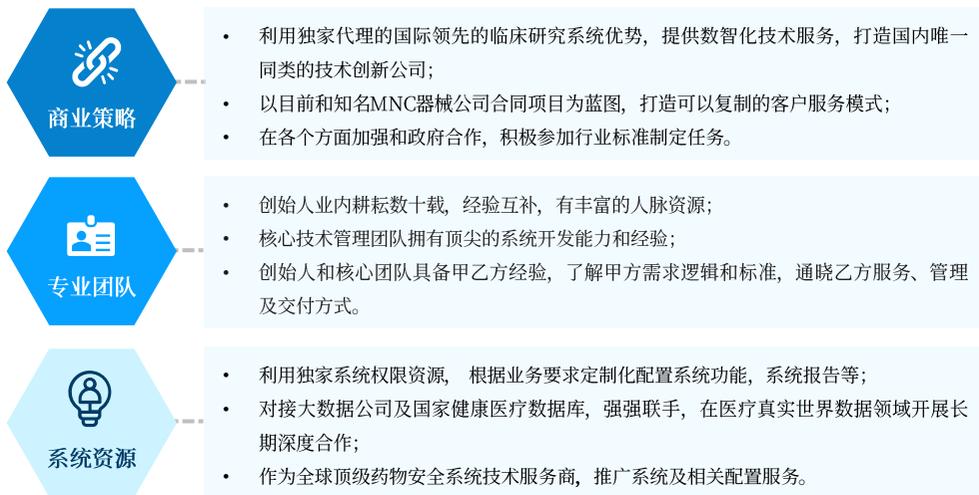
## 2.3 “系统+服务”全面赋能，加速临床数智化

### ■ 公司介绍



数聚拓元于2022年9月注册成立，2023年1月正式营业，是一家促进临床研究数智化的科技公司，为中国和全球的医药以及医疗设备公司提供数据采集、处理和分析的服务。公司旨在运用科技，保证临床研究数据的完整性、可靠性和准确性，为科研工作提供坚实的支持。公司使命在于通过技术创新和应用，提高临床研发效率、降低成本，加速行业数智化转型，促进创新药物和先进医疗设备的发展。

### ■ 公司优势

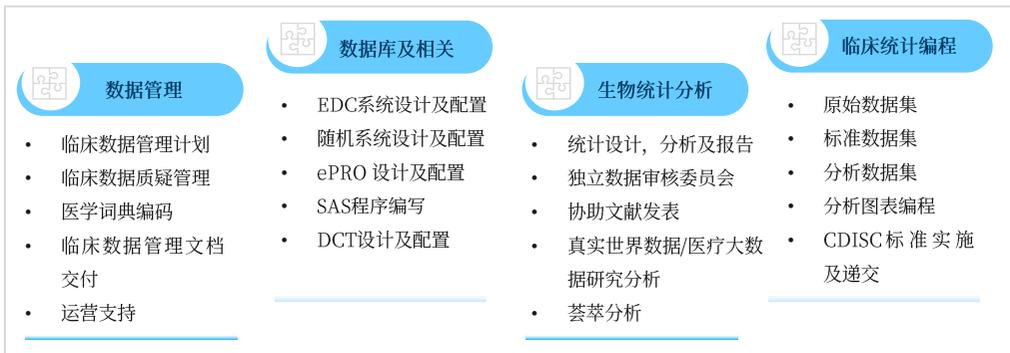


### ■ 数智化服务能力

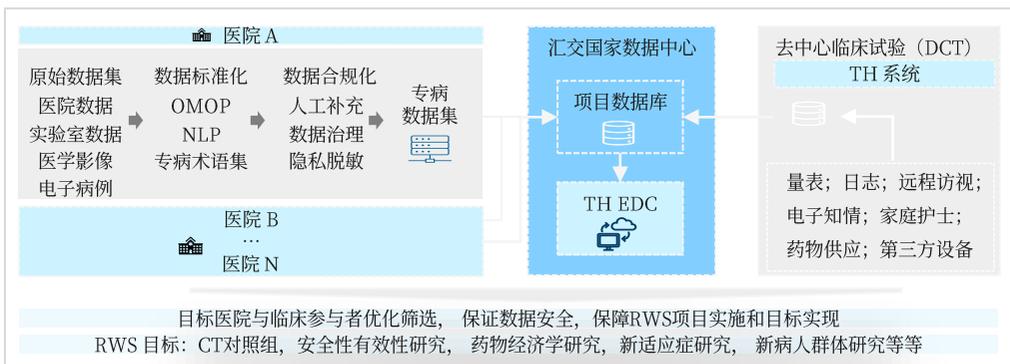
现阶段，数智化技术贯穿临床研究各个环节。公司致力在临床数据管理及统计分析、企业数据仓库搭建和临床研究系统供应三大商业模块，提供“系统+服务”临床研究的一条龙定制化服务。成立以来，公司已经取得了不少成果：



临床数据：数据管理和统计分析解决方案



数据仓库：服从国家相关数据安全规定的真实世界研究解决方案



系统服务：Target Health eStudio 和 ARIS GLOBAL

<p><b>全球领先临床研究系统 Target Health eStudio</b></p> <p><b>服务内容</b></p> <p>电子数据采集-患者报告临床结局-电子病例记录-电子知情同意-文档管理-在线编码-随机发药-药物警戒</p> <p><b>服务案例</b></p> <p>在美国，Target Health在过去的20年里有着1,000+个试验使用Target系统软件，覆盖临床1~4期以及RWS研究。成功支持40+产品上市。</p> <p><b>公司布局</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>中国独家代理</li> <li>根据项目要求，设置定制系统功能</li> <li>定制服务和定制系统一条龙</li> </ul>	<p><b>药物警戒系统搭建</b></p> <p><b>服务内容</b></p> <p>数据库搭建-数据备份-系统配置-权限管理-电子网关和监督递交-系统升级和系统验证-报表服务</p> <p><b>服务案例</b></p> <p>曾经服务100+家客户公司合作开展药物警戒系统相关服务，包括欧美大中型药企客户和国内较高知名度的创新生物药企。</p> <p><b>公司布局</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>全球顶级系统合作伙伴</li> <li>部署和技术支持</li> <li>本土药企的产品的安全数据管理解决方案</li> </ul>
---	---

## 2.4 通过“内外”数字化建设，成为智慧药厂交付者

### ■ 公司介绍

**Tofflon**  
东富龙

东富龙科技集团股份有限公司成立于1993年，2011年创业板上市，总部位于上海，是一家为全球药物制造、食品制造提供工艺研究、核心装备、耗材、系统工程整体解决方案的综合性服务商，专注于药物制造科学和药机科学制造的研究，能够满足科研、中试及商业化生产各阶段的需求，服务于全球3000多家企业。

### ■ 数智化服务能力展示

东富龙与国内、外知名药企进行了深度合作，积累了丰富的制药工程工艺、核心装备制造技术及工程设计案例。聚焦制药行业前沿技术，探索创新药物制造模式，打造先进的药物制造平台。如今，东富龙从“系统方案服务商”成长为“智慧药厂的交付者”。

## 2.5 布局生命科学领域，助力构建中国制药数智化新生态

### ■ 公司介绍

**Honeywell**

霍尼韦尔是一家《财富》全球500强的高科技企业，为全球提供行业定制的航空产品和服务、楼宇和工业控制技术、以及特性材料，致力于将飞机、汽车、楼宇、工厂、供应链和工人等万物互联，使世界实现更为智能、安全和可持续发展的长远发展。

### ■ 数智化服务能力展示

在生命科学与制药领域，霍尼韦尔致力于赋能生物技术和制药行业的数字化转型，可提供制药MES平台（MXP）、集成控制与安全系统（Experion）、数字质量生态系统（TrackWise）等数智化服务。其中，制药MES平台可帮助不同规模、各种复杂程度的生命科学制造业务快速实现数智化转型，如通过嵌入式分析能力和实时黄金批次对比功能，推动质量和工艺改进，达到协调优化生产，提升效率、质量以及合规性。

## 2.6 卓越的企业信息管理者为信息提供驱动力与安全保护

### ■ 公司介绍

opentext™

OpenText是一家全球知名的企业内容管理公司。近30年来一直致力于为生命科学行业提供完整的解决方案，包括制药、器械、医疗保健等领域，覆盖了临床试验、研发、生产质量管理、监管、药物安全以及整体企业内容管理。OpenText Documentum利用最佳实践为生命科学行业提供全面的文档解决方案，帮助生命科学企业满足质量流程的文档控制化、管理过程的工作流自动化及受控监管的合规化，助力企业在跨国/跨区域内外协作中更高效、合规及安全。

### ■ 数智化服务能力展示

结合在生命科学和医疗服务客户积累的案例，以及OpenText™ Documentum™在FDA的多年应用经验，OpenText共在生命科学领域针对质量文档管理、注册法规文件、临床文件管理及集团化内容管理等，推出了如下解决方案：GxP质量文档管理系统，RIM注册提交文档管理系统，eTMF临床试验主文件管理系统，ECM集团内容管理系统。OpenText做到了完全将数据交予用户自行管理，无论是在自建数据中心还是服务器在国内的云。不仅关乎于公司的数据安全，更符合数据跨境传输、个人信息保护等法律法规。企业能够通过该解决方案获得属地化部署，开箱即用的极短部署周期，做到从容应对数据管理，将更多的时间与精力赋予技术研发。

## 法律声明

- ◆ 本报告著作权归沙利文所有，未经书面许可，任何机构或个人不得以任何形式翻版、复刻、发表或引用。若征得沙利文同意进行引用、刊发的，需在允许范围内使用，并注明出处为“沙利文”，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节或修改。
- ◆ 本报告分析师具有专业研究能力，保证报告数据均来自合法合规渠道，观点产出及数据分析基于分析师对行业的客观理解，本报告不受任何第三方授意或影响。本报告数据和信息均来源于公开信息渠道，沙利文拥有对报告的最终解释权。
- ◆ 本报告所涉及的观点或信息仅供参考，不构成任何投资建议。本报告仅在相关法律许可的情况下发放，并仅为提供信息而发放，概不构成任何广告。在法律许可的情况下，沙利文可能会为报告中提及的企业提供或争取提供投融资或咨询等相关服务。本报告所指的公司或投资标的的价值、价格及投资收入可升可跌。
- ◆ 本报告的部分信息来源于公开资料，沙利文对该等信息的准确性、完整性或可靠性拥有最终解释权。本文所载的资料、意见及推测仅反映沙利文于发布本报告当日的判断，过往报告中的描述不应作为日后的表现依据，沙利文不保证本报告所含信息保持在最新状态。在不同时期，沙利文可发出与本文所载资料、意见及推测不一致的报告和文章。同时，沙利文对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，读者应当自行关注相应的更新或修改。任何机构或个人应对其利用本报告的数据、分析、研究、部分或者全部内容所进行的一切活动负责并承担该等活动所导致的任何损失或伤害。

# 联系我们

毛化 Fred Mao

弗若斯特沙利文大中华区生命科学业务合伙人兼董事总经理

 电话: +86 5407 5780 x 8608

 手机: +86 159 2139 6033

 邮箱: fred.mao@frostchina.com

知识中心 Knowledge Center

弗若斯特沙利文大中华区生命科学事业部

 电话: +86 21 3209 6800 x 8863

 手机: +86 189 1793 5734

 邮箱: hcknowledgecenter@frostchina.com

