



SIEMENS



PharmaTEC
制药业



制药工业数字化工厂解决方案
Digitalization in Pharmaceutical Industries

Siemens Process Industries and Drives

- 1 从行业现状看制药业面临的挑战
- 2 从宏观政策看制药行业智能化解决方案可行方向
- 3 西门子制药行业数字化解决方案综述

质量、合规、成本、灵活性是制药行业普遍面临的挑战

外部环境

社会环境:

- 环境问题与健康
- 人口老龄化

政策法规:

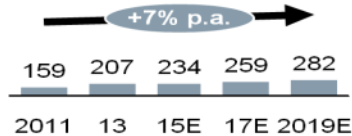
- GMP
- 从严监管

医保改革:

- “三明改革”

新模式试点

- 代工模式兴起



| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|-----|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44 | 45 | 46 | 47 | 48 | 49 | 50 | 51 | 52 | 53 | 54 | 55 | 56 | 57 | 58 | 59 | 60 | 61 | 62 | 63 | 64 | 65 | 66 | 67 | 68 | 69 | 70 | 71 | 72 | 73 | 74 | 75 | 76 | 77 | 78 | 79 | 80 | 81 | 82 | 83 | 84 | 85 | 86 | 87 | 88 | 89 | 90 | 91 | 92 | 93 | 94 | 95 | 96 | 97 | 98 | 99 | 100 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|-----|



行业内部

企业规模小, 分布散:

- 年产值1亿以下的企业超过50%
- 几乎全国各地都有制药企业

自动化、信息化水平低:

- 企业研发能力弱
- 管理水平低: 普遍缺少全厂自动化
- 70%处于工业2.0时代

同质化严重, 竞争惨:

- 产品同质化严重
- 全球制药业平均利润超过13%
- 中国制药业平均利润率10%

增长

2016年前三季度, 医药工业增加值同比增长**10.4%**。
我国医药工业增长重回两位数。

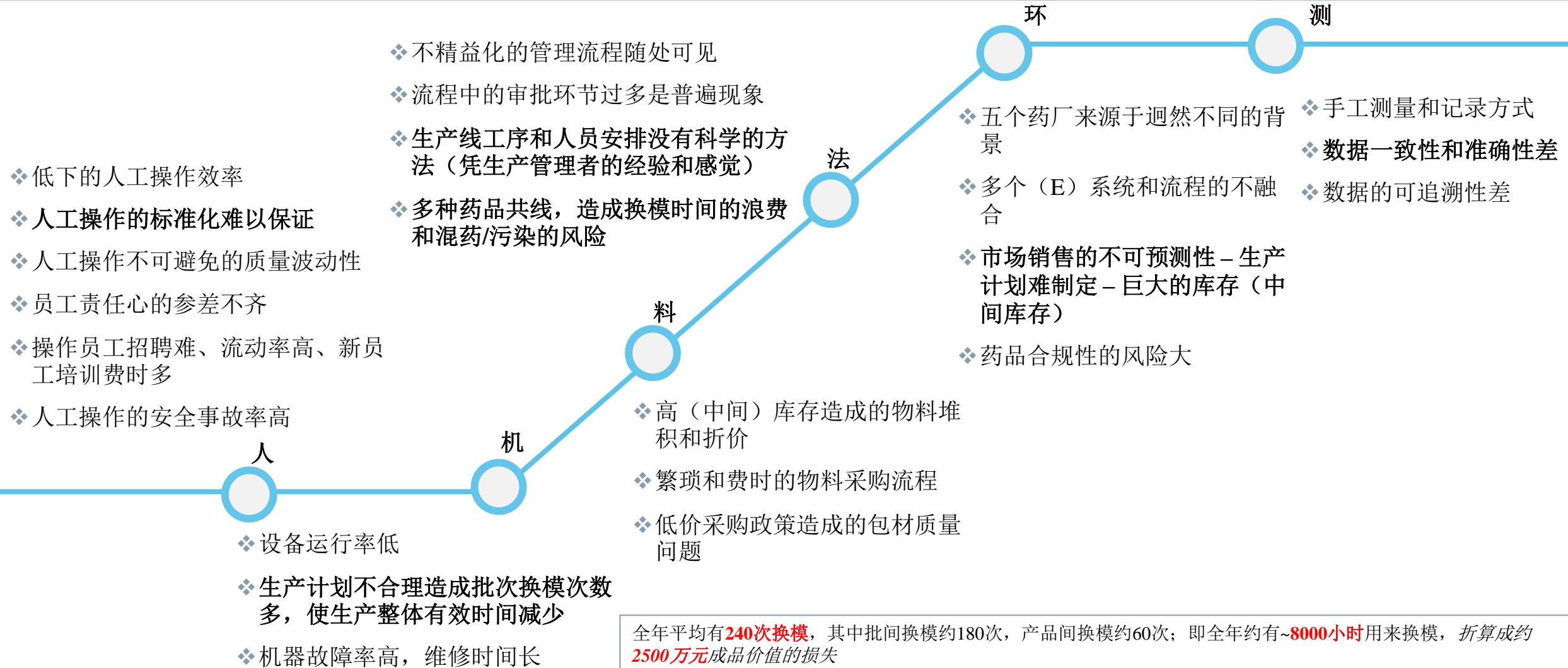
监管

2016年共收回**171**张GMP证书, 飞行检查逐渐常态化, 数据可靠性成为检查的重点。
美国、欧盟更是频繁飞检中国药企

变化

2016年CFDA共发布了**102份**政策文件, 涉及研发、评审、生产、监管等多个领域, 小型药企疲于应付

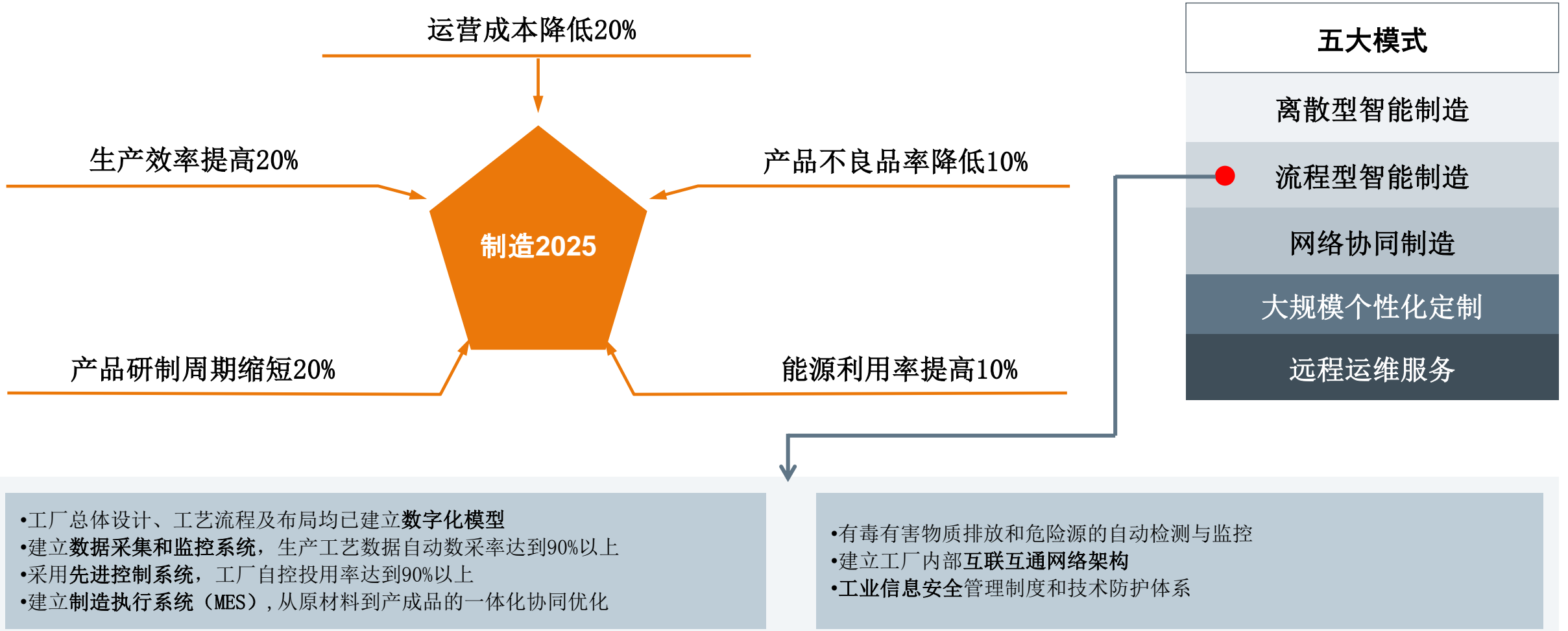
案例研究：某医药集团生产环节的主要痛点研究



全年平均有**240次换模**，其中批间换模约180次，产品间换模约60次；即全年约有**~8000小时**用来换模，折算成约**2500万元**成品价值的损失
 全年机器维修时间约为：**1,900小时**，折算成约**2500万元**成品价值的损失，同时造成生产人员待工，造成设备故障导致原材料和能源消耗

- 1 从行业现状看制药业面临的挑战
- 2 从宏观政策看制药行业数字化解决方案可行方向
- 3 西门子制药行业数字化解决方案综述

从2015/2016年智能制造试点示范项目看制药行业智能化路线图



2017年制造业与互联网融合发展试点中看智能化新方向

工业和信息化部办公厅

工信厅信软函〔2017〕92号

工业和信息化部办公厅关于组织开展2017年制造业与互联网融合发展试点示范工作的通知

各省、自治区、直辖市及计划单列市、副省级省会城市、新疆生产建设兵团工业和信息化主管部门，有关中央企业：

为贯彻落实《国务院关于深化制造业与互联网融合发展的指导意见》（国发〔2016〕28号），推动基于互联网的制造业技术、模式、业态等创新和应用示范，我部决定组织开展2017年制造业与互联网融合发展试点示范工作。有关事项通知如下：

实现手段

- 工业软件
- 嵌入式系统
- 行业模型库
- 专业工具集
- 大数据平台



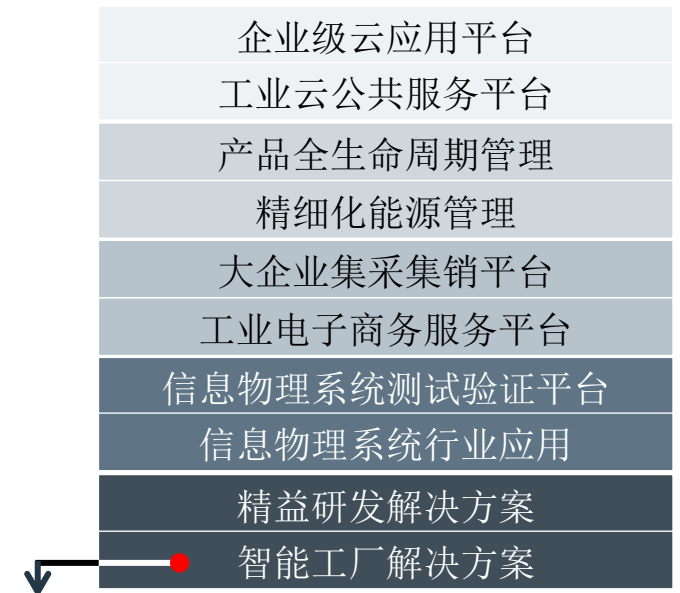
预期目标

- 全面感知
- 设备互联
- 协同优化
- 预测预警
- 精准执行

五种类型



十项试点



医药工业发展规划指南关键词：数字化设计、批控制、MES

标题：关于印发《医药工业发展规划指南》的通知

发文文号：工信部联规〔2016〕350号

成文日期：2016-10-26 发布日期：2016-11-08

文章来源：消费品工业司 分类：消费品工业管理 > 医药工业行业管理

关于印发《医药工业发展规划指南》的通知

各省、自治区、直辖市及计划单列市、新疆生产建设兵团工业和信息化、发展改革、科技、商务、卫生计生、食品药品监管部门，有关行业协会，有关企业：

为贯彻落实《中华人民共和国国民经济和社会发展第十三个五年规划纲要》和《中国制造2025》，指导医药工业加快由大到强的转变，制定《医药工业发展规划指南》。现印发你们，请结合实际认真贯彻落实。

工业和信息化部
国家发展和改革委员会
科学技术部
商务部
国家卫生和计划生育委员会
国家食品药品监督管理总局
2016年10月26日

专栏 5 医药智能制造工程

1. 医药管理信息系统开发应用。支持开发一批符合医药行业特点，应用于研发、生产、质量管理的管理信息系统，重点包括自动化批控制技术、制造执行系统（MES）、过程分析技术（PAT）、过程知识管理系统（PKS）等，以及围绕关键工艺单元操作的具备分析、学习、决策、执行能力的智能化管理系统。
2. 药品智能生产车间建设。支持建设 20 家以上示范车间，综合应用各种信息化技术、设备和管理系统，支持建设 5 家以上应用连续制造技术的生产方式从间歇生产到连续生产的转变。



医药工业发展规划

(五) 推进两化深度融合。

以信息技术创新研发设计手段。支持企业建立基于信息集成化的研发平台，开展计算机辅助药物设计、模拟筛选、成药性评价、结构分析和对比研究，提升药物研发水平和效率；采用“过程分析技术”(PAT)，优化制药工艺和质量控制，实现药品从研发到生产的技术衔接和产品质量一致性。提高医药工程项目的数字化设计水平，建立从设计到运行维护的数字化管理平台，实现工程项目全生命周期管理。

增强产业创新能力
提高质量安全水平

提升供应保障能力
优化产业组织结构

推动绿色改造升级
推进两化深度融合

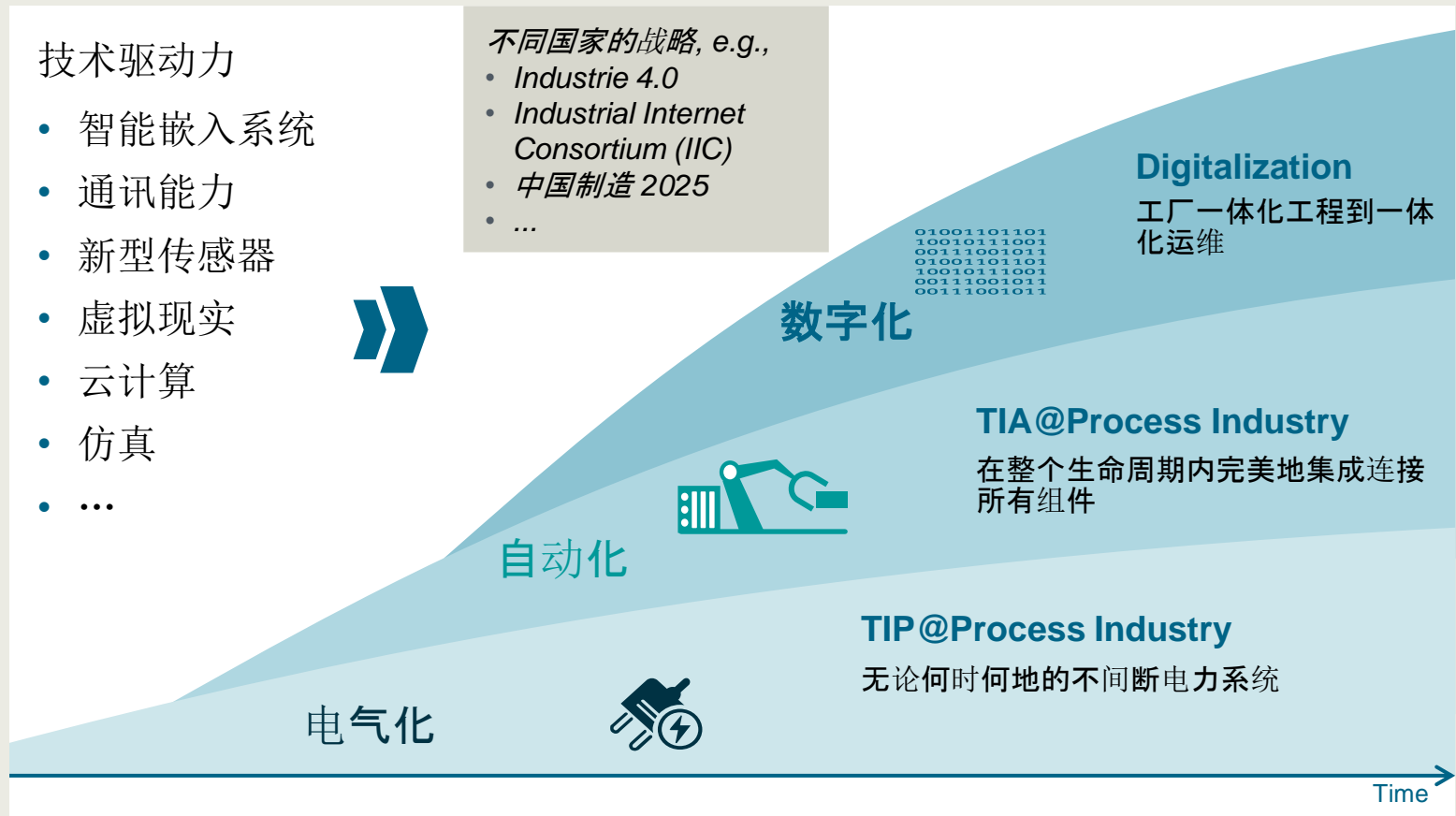
提高国际化发展水平
拓展新领域发展新业态

制药工业 “十三五 ” 八大任务

- 1 从行业现状看制药行业面临的挑战
- 2 从宏观政策看制药行业数字化解决方案可行方向
- 3 西门子制药行业数字化解决方案综述

数字化将是制药工业提升生产能力的下一个发展层级
制药工业 → 电气化、自动化以及数字化是推动生产能力增长的驱动力

制药工业 → 电气化、自动化以及数字化是推动生产能力增长的驱动力



生产能力的下一个层级

西门子是客户富有经验的电气化和自动化合作伙伴，也是工业数字化的先锋。

西门子为流程行业和离散行业数字化提供综合的解决方案

数字化企业

流程行业

混合行业

离散行业



产品设计

工艺和工厂设计

工程/调试

运营

服务

产品设计

生产规划

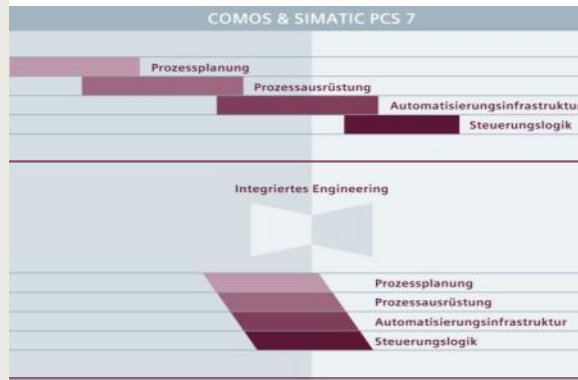
生产工程

生产

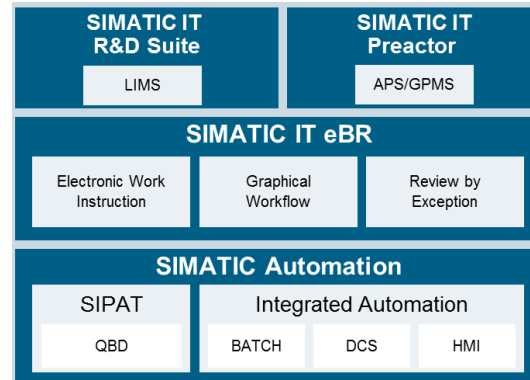
服务

全球视角下的支持制药行业数字化的最新概念

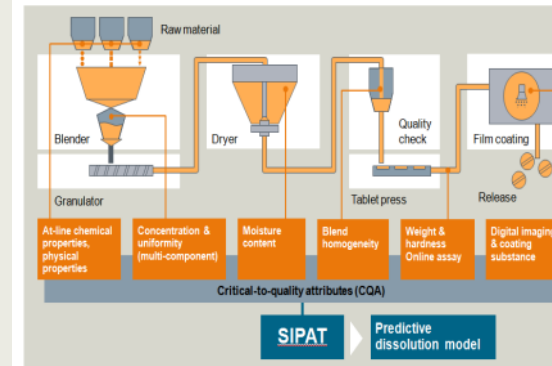
一体化工程和运维



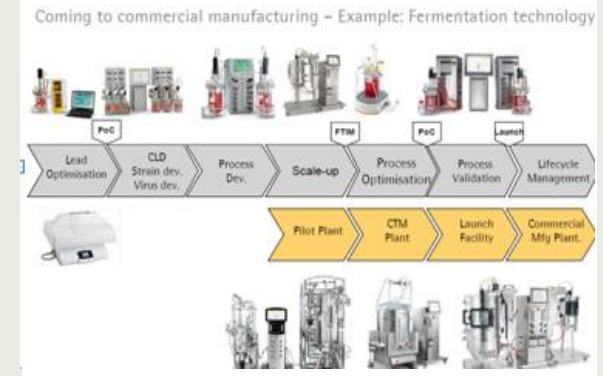
无纸化生产



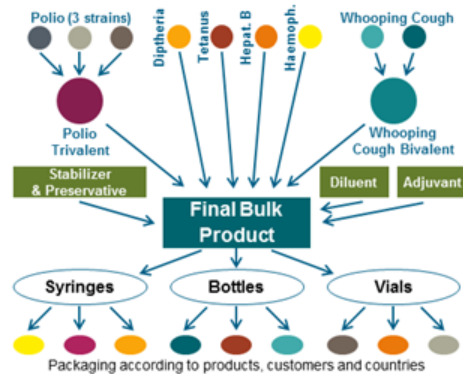
连续生产技术



灵活的药物生产



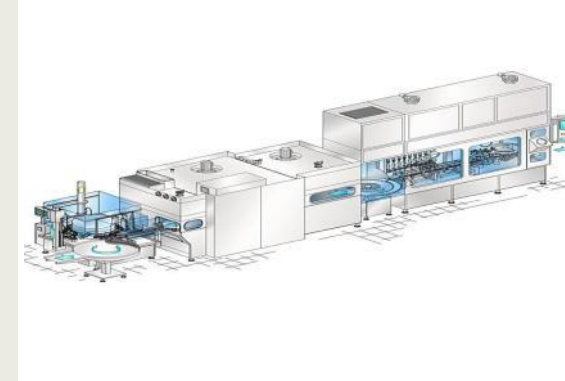
疫苗生产的全生命周期管理



未来的制造技术



整合的制剂生产线

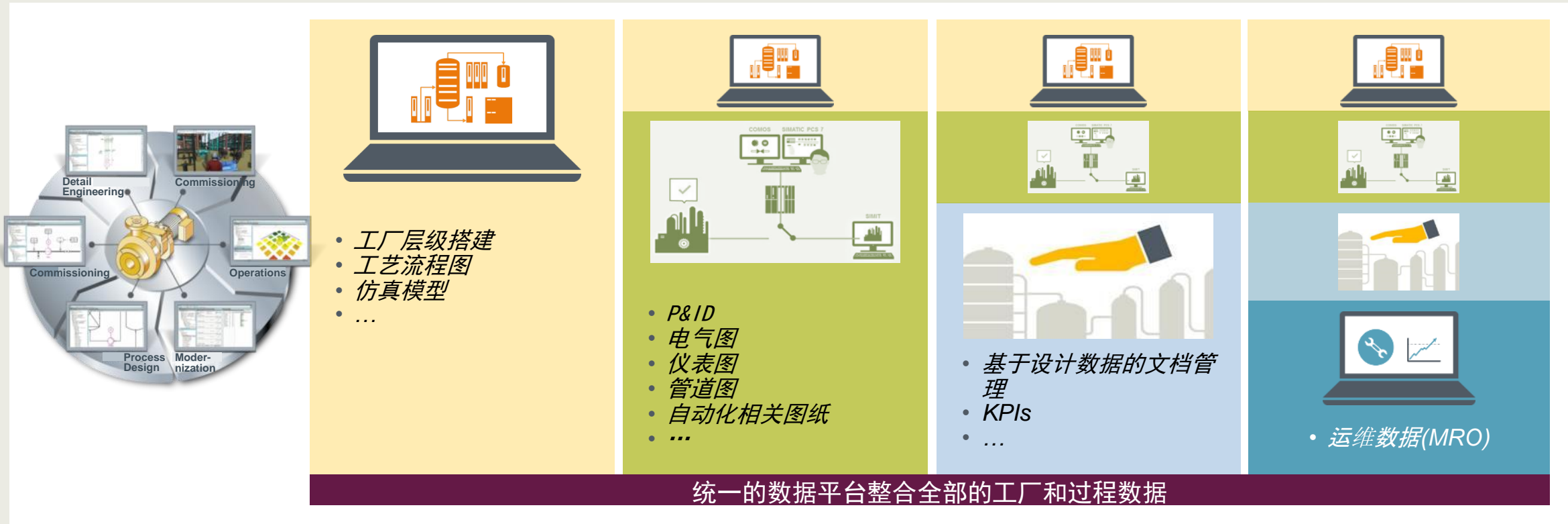


个性化药物



西门子COMOS：一体化工程到一体化运行的软件解决方案 统一的数据平台确保工厂整个生命周期的数据一致性

基于统一数据平台的一体化工程到一体化运维



产品研发

工艺&工厂设计

工程实施&试运行

生产运营

维护&升级改造

西门子COMOS: 数字化项目交付

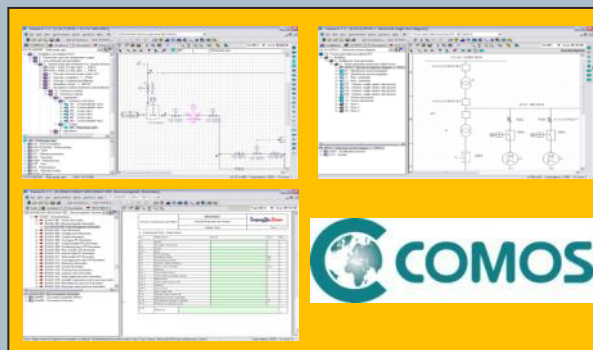
实体工厂



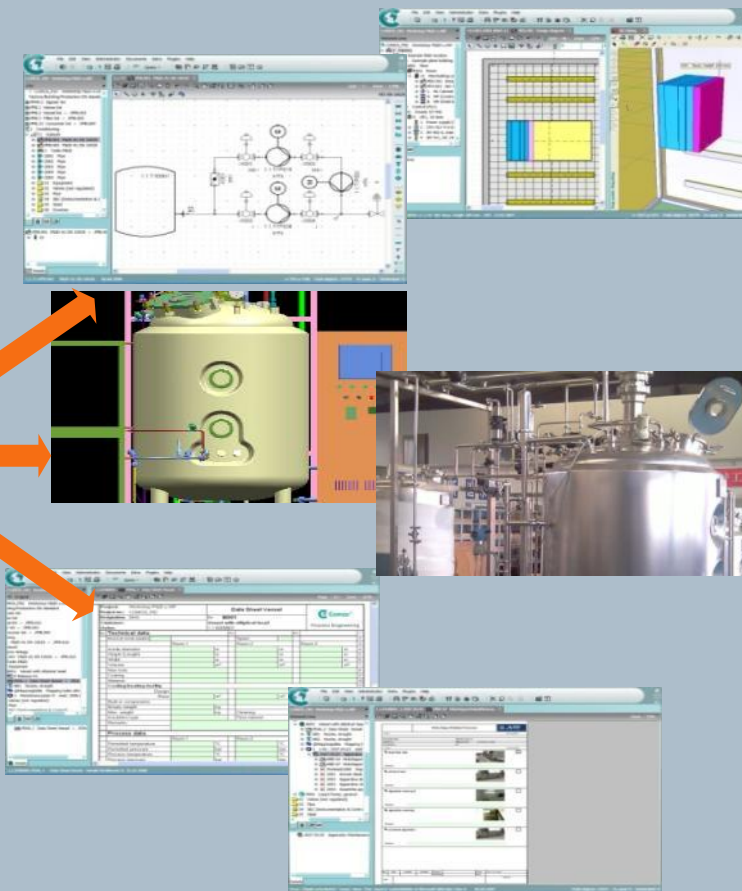
图纸文件



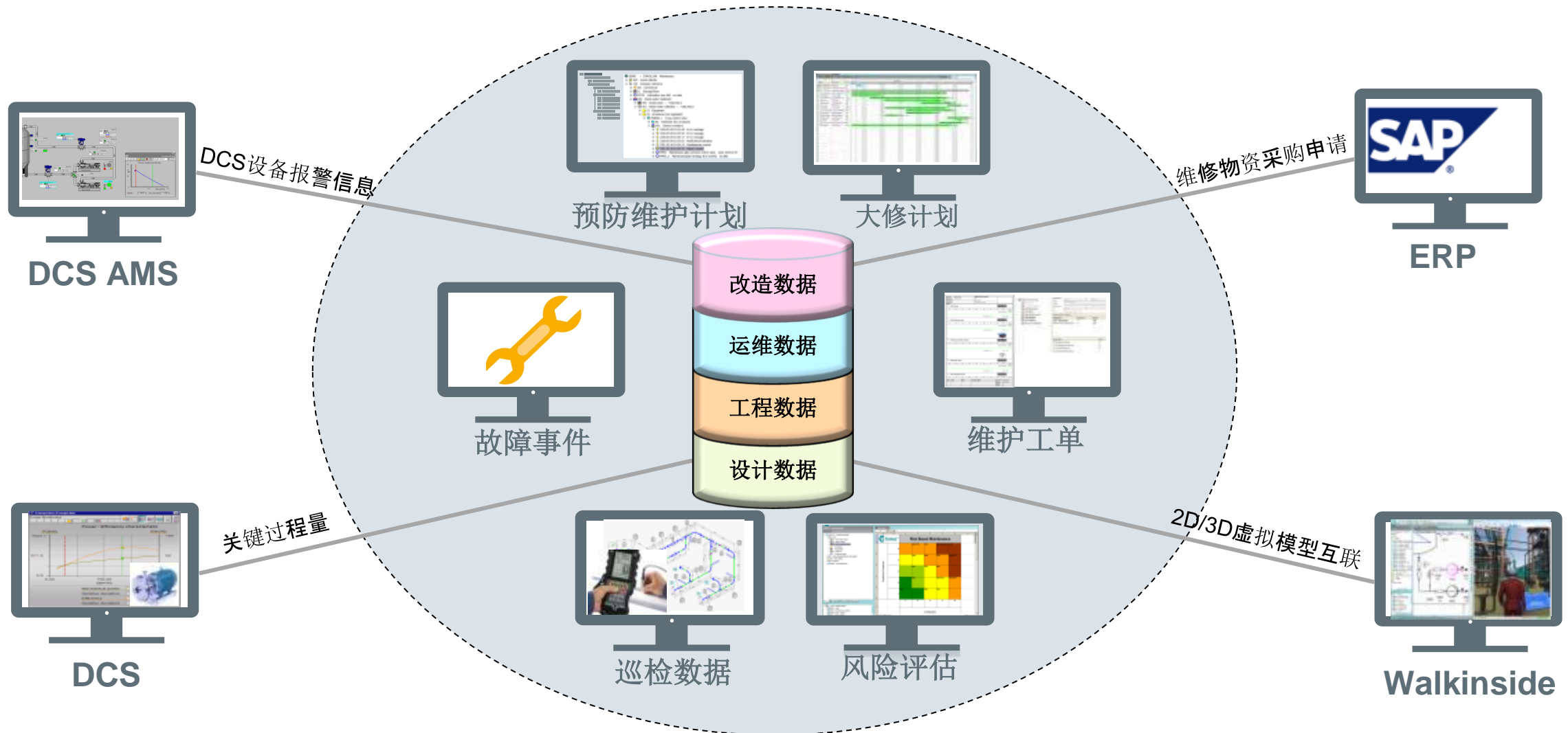
+



COMOS数字化工厂数据库



工厂MRO维护系统关联



中国项目实施案例：一体化工程设计和一体化运维 数字化虚拟工厂

1

SIMATIC PCS7

SIMIT SF & VC

COMOS Walkinside

COMOS Platform

XHQ

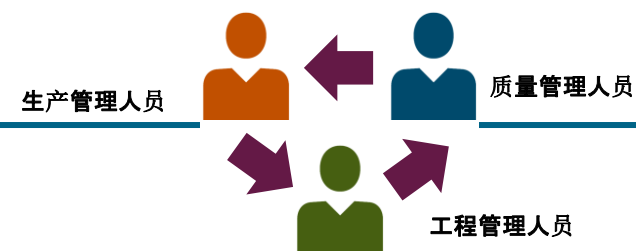
Data

MES集成-链接生产和质量部门 主批记录模版确保无纸化生产



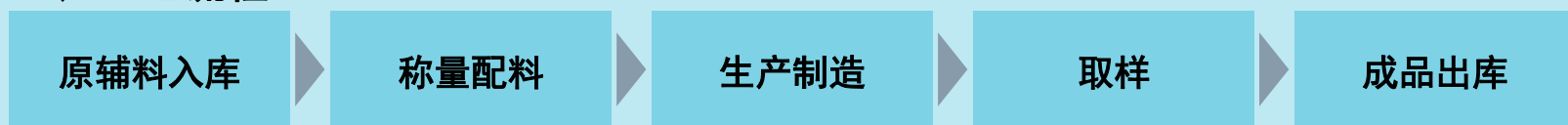
工程部的职能必须响应生产和质量部门的需求。

工程部经理



- 工艺和设备的选择要与不同利益相关者合作进行设计
- 提供标准的工具指导相关的操作者完成不同的工作任务
- 使制造过程中的生产和质量保持一致

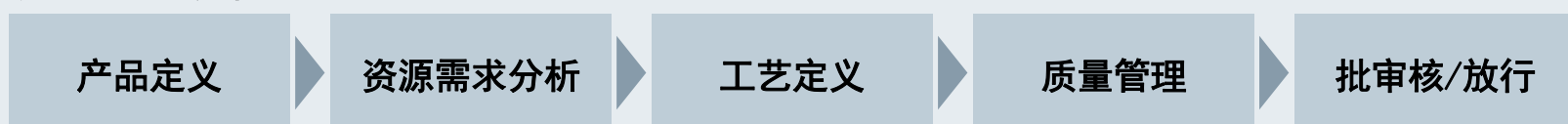
生产工艺流程



MBR

Master Batch Record 主批记录

文档管理流程



针对制药行业的MES: SIMATIC IT eBR 实施制药MES系统的目标

生产 合规

- 全生产过程操作可追溯, 可记录, 可控
- 强化合规, 增强药品质量的一致性



物料 管理

- 物料从仓储到成品追踪追溯
- 物料全程防错控制, 提高一次通过率



质量 审核

- 强化偏差处理, 提高放行效率
- 强化异常事件的系统性捕获和管理

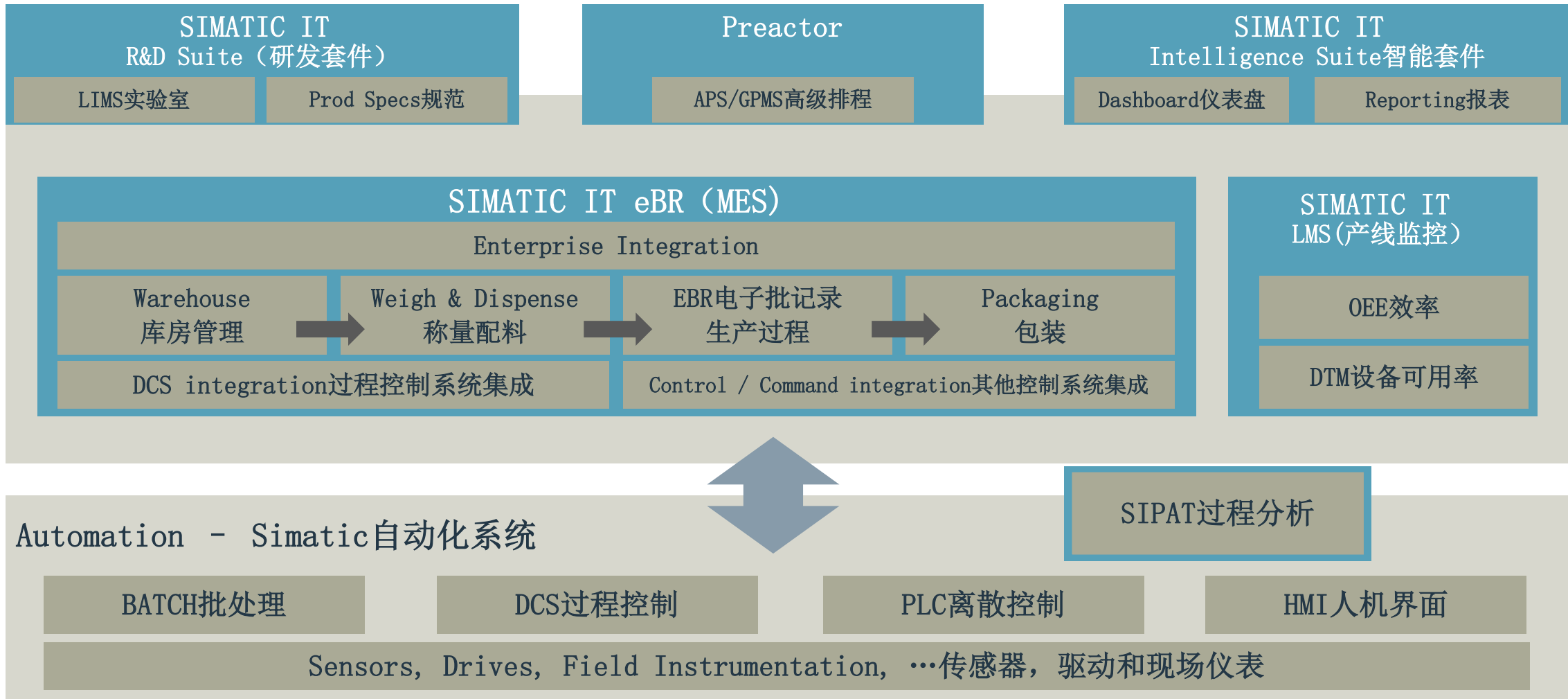


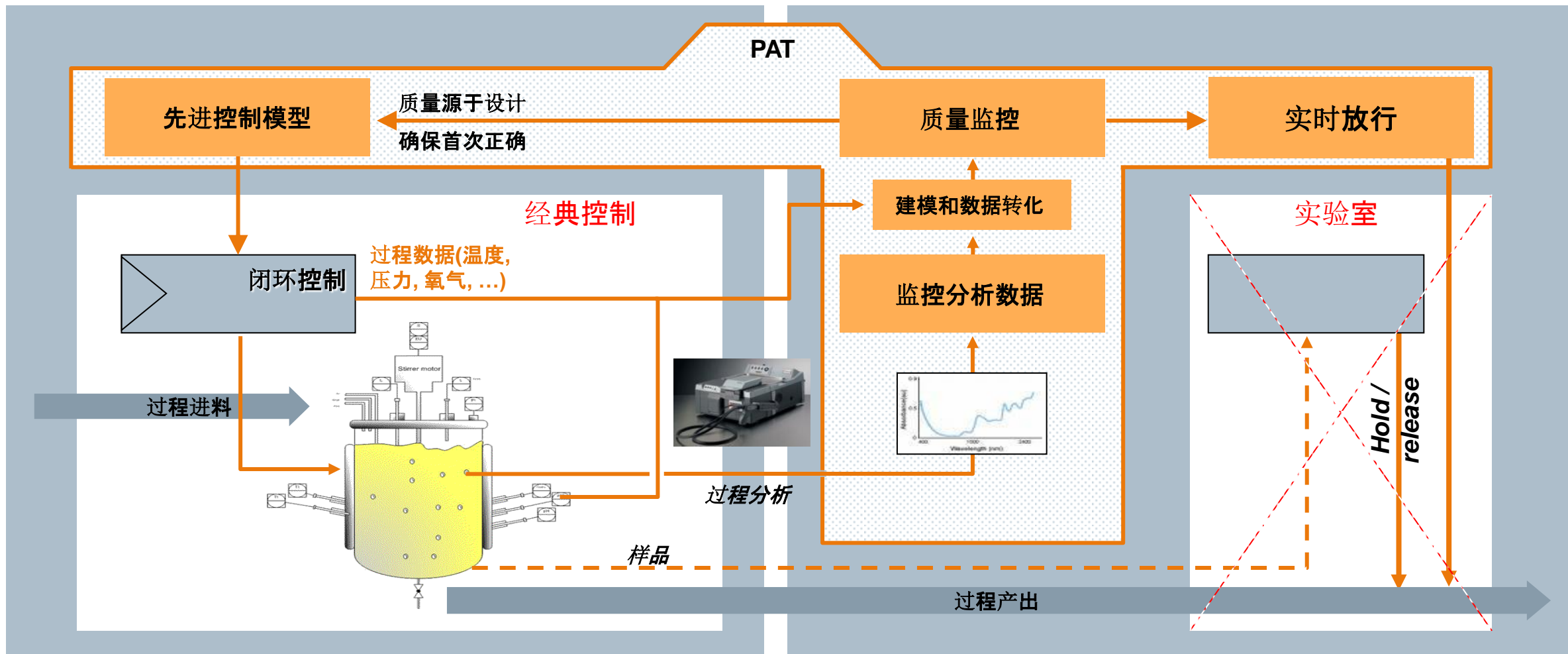
标准化

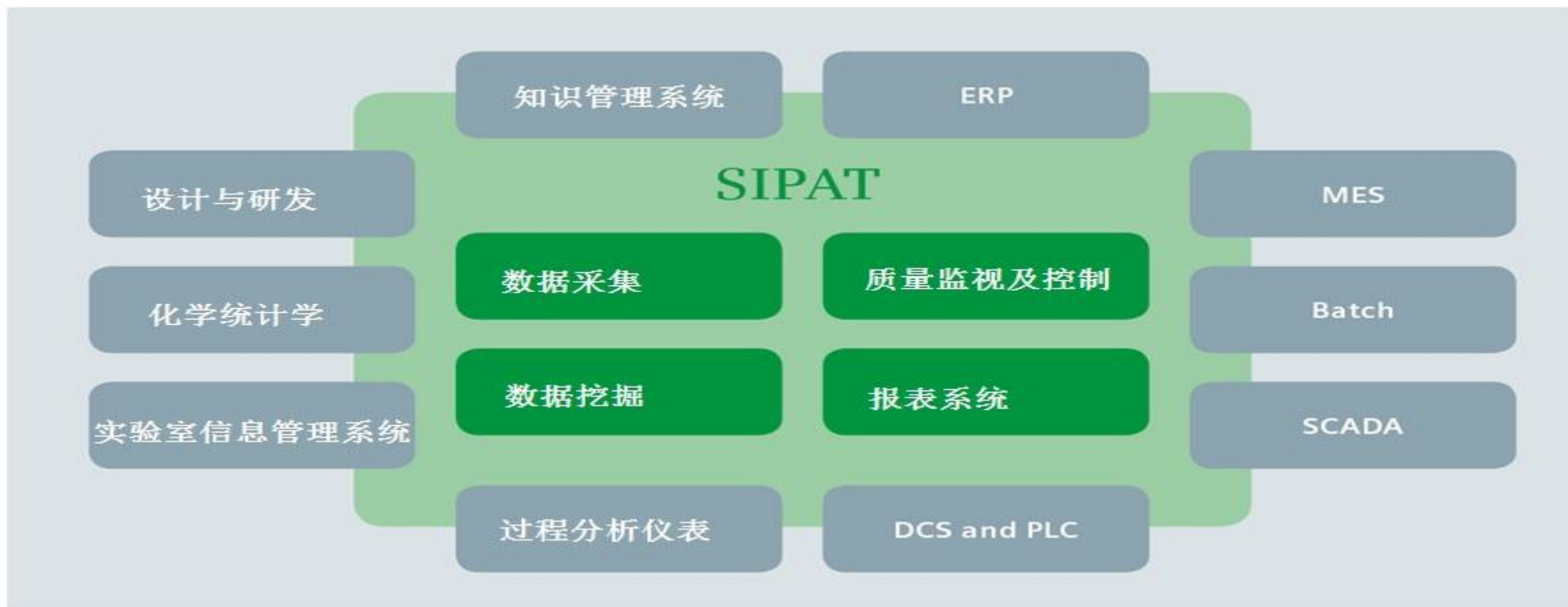
- 减少人员填写记录及主观操作
- 建立标准化、持续改进、提升管理



西门子针对制药行业的MES结构框图







西门子PAT系统：SIPAT 连续口服固体制剂(OSD) 生产线

J 案例 → 实时产品发布：某全球排名前十的药企

初始状态



面临的挑战和问题:

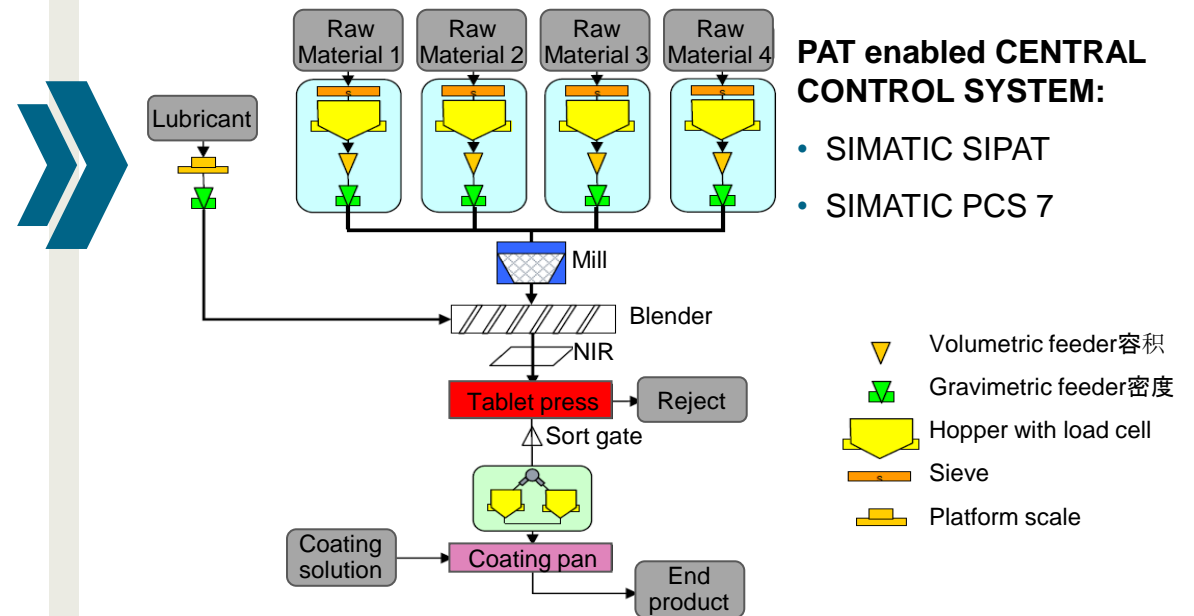
- 首次连续化生产
- 协调组合装配操作使其连续作业
- 前端物料和后端产品的物料追踪

西门子的客户价值主张

- 连续化品质检测
- 缩短产品上市时间
- 最小化封装并减少浪费

实际状态

连续固体制剂生产区



制药行业智能制造“四步走”建议：前两步通过数字化解决方案实现

数字化 @ Pharmaceutical Industry

互联互通的工厂

- ✓ 互联互通的工业网络
- ✓ 工业信息安全

- ✓ PROFINET
- ✓ SCALANCE

完全集成的工厂

- ✓ 自动化系统集成
- ✓ 生产管理系统集成
- ✓ 质量管理体系集成
- ✓ 运维管理系统集成

- ✓ PCS7 / Batch
- ✓ SIMATIC IT eBR
- ✓ Unilab
- ✓ COMOS

持续优化的工厂

- ✓ 生产流程优化
- ✓ 质量优化
- ✓ 运维优化
- ✓ 集团管理优化

- ✓ SIMATIC IT eBR
- ✓ Unilab / SIPAT
- ✓ COMOS
- ✓ xHQ

智能运营的工厂

- ✓ 智能优化的排产
- ✓ 智能决策的工艺
- ✓ 自适应的生产流程

- ✓ Mindsphere
- ✓ Big data analysis
- ✓ IoT
- ✓ ...

智能化 @ Pharmaceutical Industry

智慧制药战略联盟正在形成

与制药企业的战略联盟



与设计院的战略联盟



与设备厂家的战略联盟



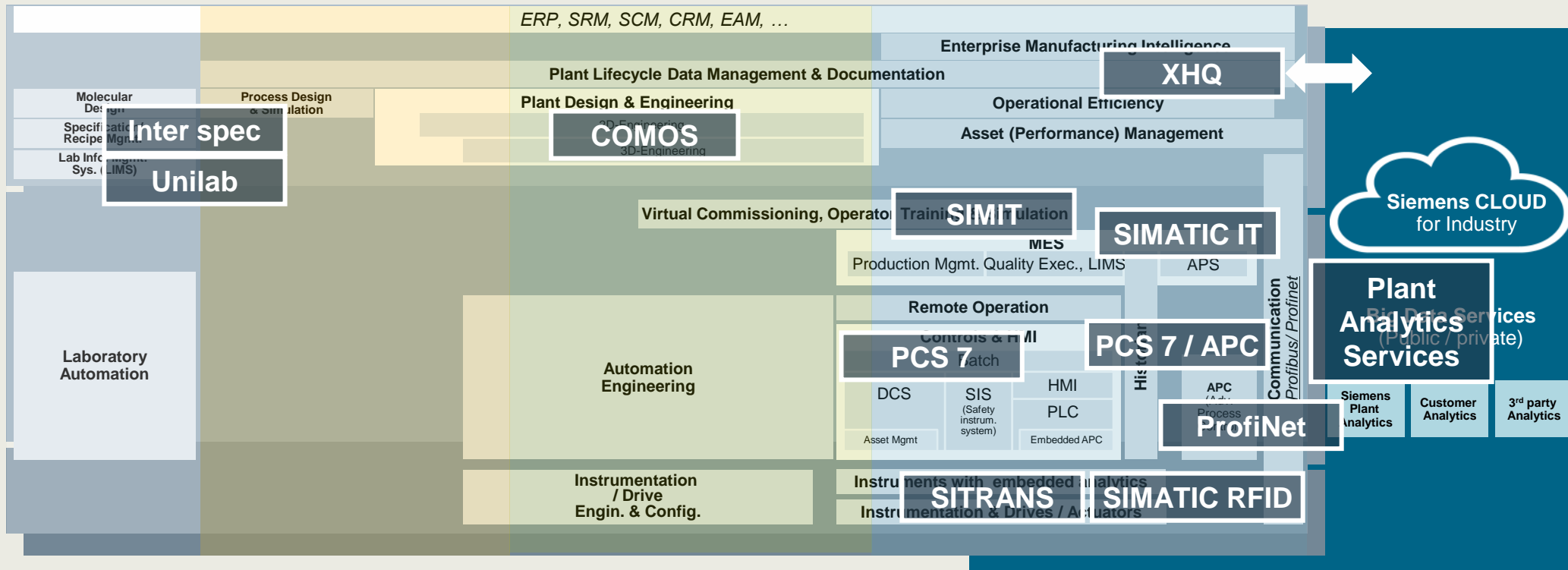
西门子为流程工业客户提供非常宽泛的产品、系统和解决方案

数字化的实现 → 基于西门子系统的详细框架 (举例)

管理和企业层级

操作和控制层级

现场层级



产品研发

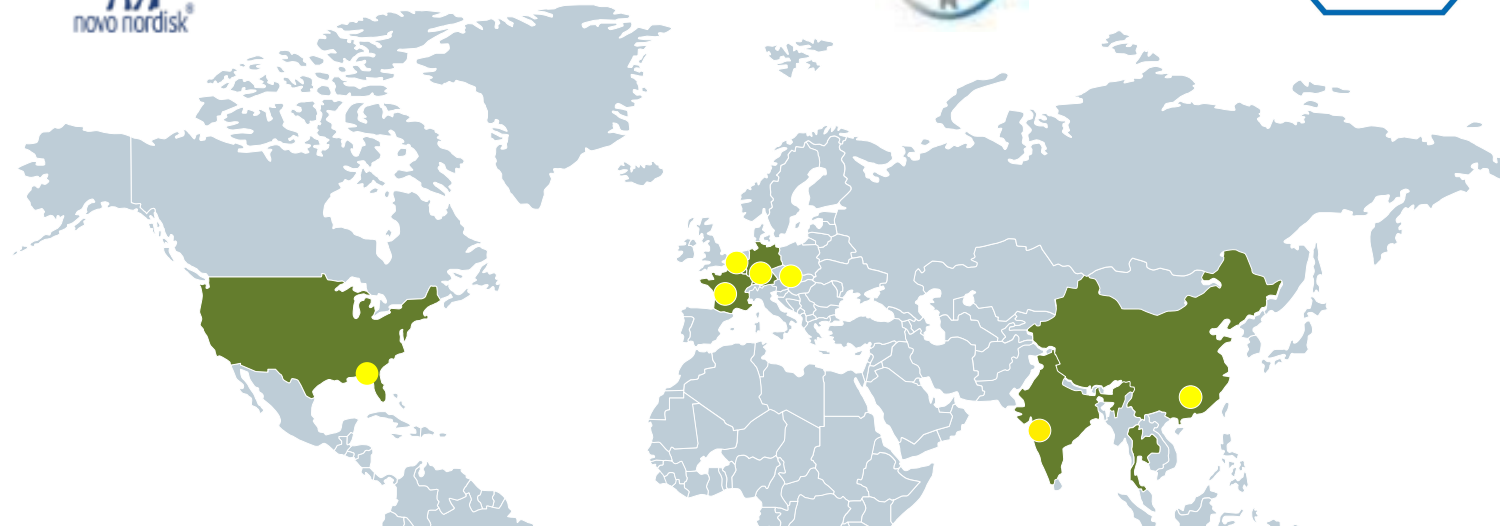
工艺和工厂设计

工厂工程和调试

生产运营

维护服务

广泛的客户群



Supporting our customers on a global level as the number one provider to the pharmaceutical market for automation



为制药工业数字化建言献策！



张成爽

制药行业 技术项目经理

PD Industry 4.0 Hub

Phone: +86 (21) 38892892

Mobile: +86 18918793739

E-mail: chengshuang.zhang@siemens.com