

关于高技术内涵医药智能制造项目的 几点思考

单位：四川科伦药业股份有限公司

日期：2017年9月5日



CONTENTS

项目概况

- 项目背景
- 立项迫切性
- 项目先进性

项目实施 方案

- 项目目标
- 考核指标
- 内容与实施方案
- 关键短板设备
- 行业示范作用

项目组织 方式

- 项目组织机构
- 人才配置
- 工作方案
- 项目风险控制

01

项目概况

- 项目背景
- 立项迫切性
- 项目先进性



项目背景



- 在对全球金融危机的反思中，世界各国先后制定新一轮制造业发展计划，增强实体经济实力。
- 《中国制造2025》明确支持10大重点领域发展，力求在离散型智能制造、流程性智能制造、网络协同制造、大规模个性化定制、远程运维服务五个方面取得突破，以智能制造项目方式支撑能力提升。
- 互联网时代，企业与外部的沟通效率得到显著提升，客户订单的高效实现能力已成为企业不可或缺的可持续竞争优势。
- 智能制造定位于衔接“生产现场”与“运营管理”的关键环节，承接生产计划和组织管控要求，指挥生产现场按期保质足量地、经济地完成订单，最大限度的发挥智能设备的制造能力。
- 借助智能制造手段积累生产过程数据，为制造工艺、质量、成本优化提供量化决策支持。



药品质量控制缺乏有效的实时在线控制手段



高技术内涵药物生产过程数据可追溯性差



医药企业系统集成度低信息孤岛现象严重

智能制造关键技术 在《中国制造2025》医药民生重点领域的集成应用



首批通过两化融合管理体系认证企业



全球规模最大输液制造商



全球技术领先抗生素提供商

目标产品

- 国际领先和国内首创
- 满足美国FDA、欧盟GMP和中国GMP法规要求

医药制造无菌保障水平

- 无菌控制水平提升1000倍
- 泄漏率仅0.5%达到OEB5级生产

实验室信息管理系统

- 严格执行SOP检验流程确保操作合规性
- 检验全程信息化保障数据完整性

系统协同与集成

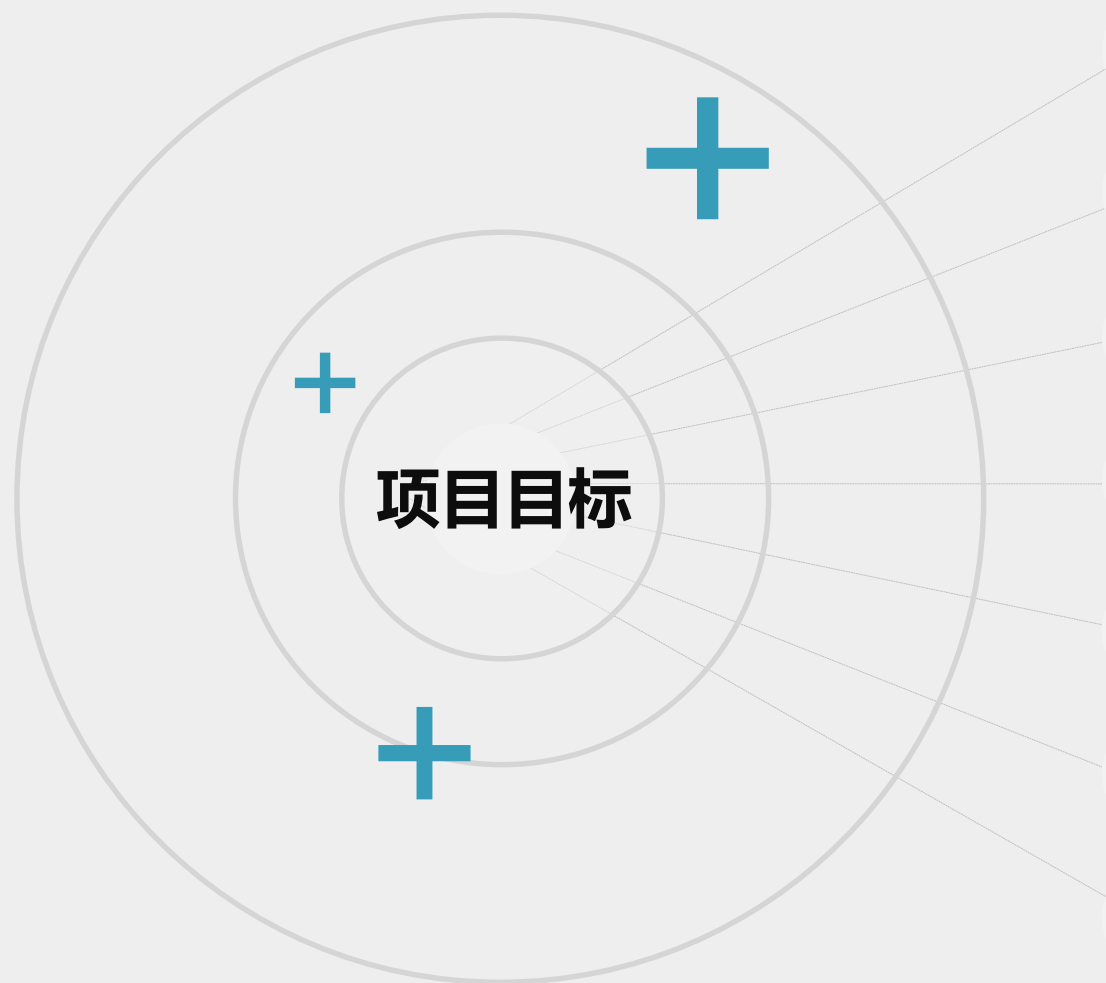
- 信息化系统集成应用
- 信息深度感知、智能优化与决策、精准控制和自执行

02

项目实施 方案

- 项目目标
- 考核指标
- 内容与实施方案
- 关键短板装备
- 行业示范作用





项目目标

- 1 建设覆盖设计、工艺、制造、质检等环节的智能制造能力
- 2 形成具有行业推广价值的医药智能工厂新模式
- 3 建立高技术内涵医药智能制造规范与标准体系
- 4 突破性提高药品制造环境的无菌保障水平，降低泄露风险
- 5 提升药品全生命周期的数据完整性和可追溯性
- 6 增强我国自主研发医药在国际市场上的竞争力
- 7 提高生产效率、良品率并降低运营成本

1 考核指标

- 生产效率提高**25%以上**
- 运营成本降低**28%以上**
- 产研周期缩短**33%以上**
- 产品不良品率降低**25%以上**
- 单位产值能耗降低**20%以上**



2 考核指标测算及实现路径示例

指标名称

- 企业生产效率  25%以上

测算方法

- 企业生产效率 = 某时段药品生产价值 / 该时段出勤人员数量
- 企业生产效率提升百分比 = (本项目建设后的智能工厂生产效率 - 科伦药业现有车间生产效率) / 科伦药业现有车间生产效率

实现路径

- 通过本项目大量采用智能制造技术，智能化、自动化的核心装备的广泛使用，企业生产效率的提高完全可行

3 重大突破技术指标

- 无菌控制水平 (SAL)
比常规环境提高**1000**
倍
- 泄漏率 (OEB) 降低
至**0.5%**以下



建设内容

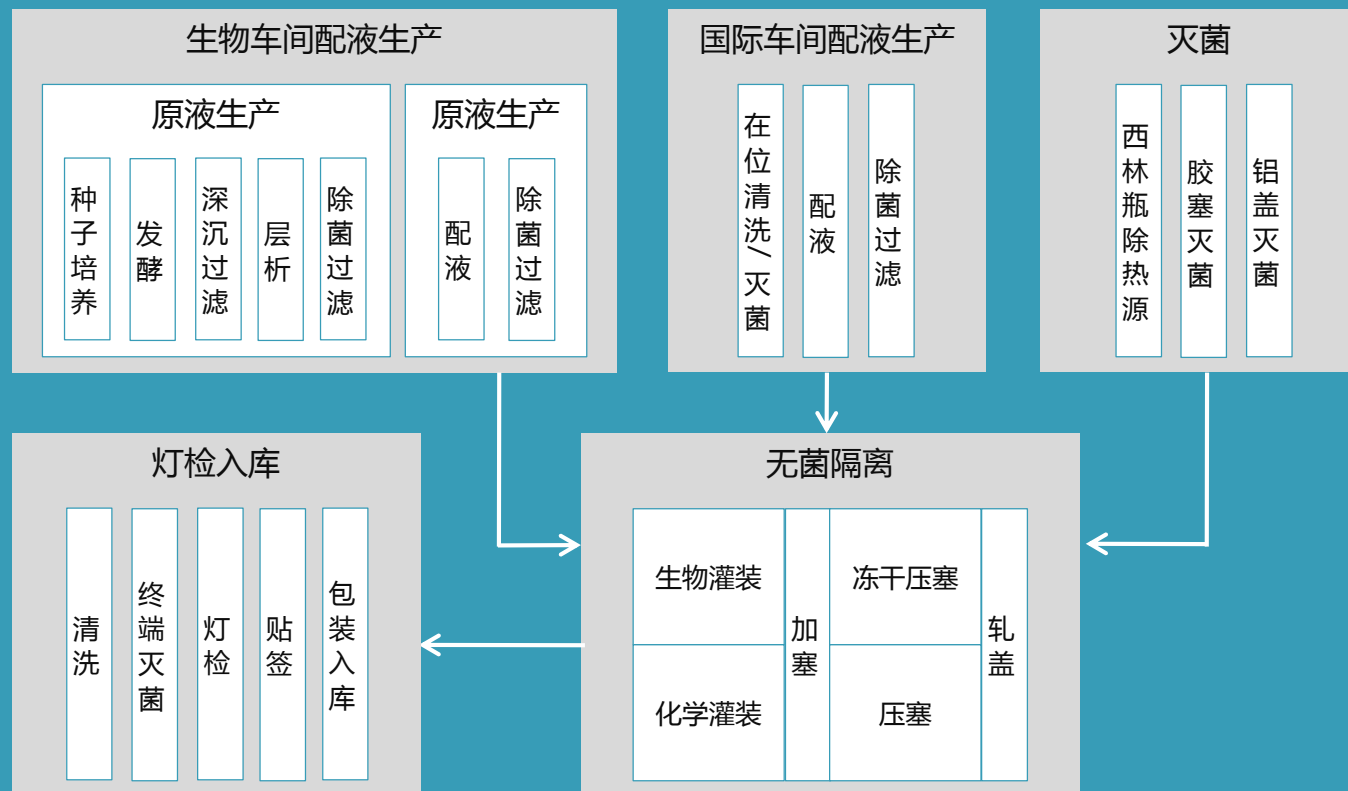


1 总体技术路线



2 高技术内涵医药智能工厂关键工艺研制及核心设备智能化建设

科伦高技术内涵药物智能工厂工艺流程

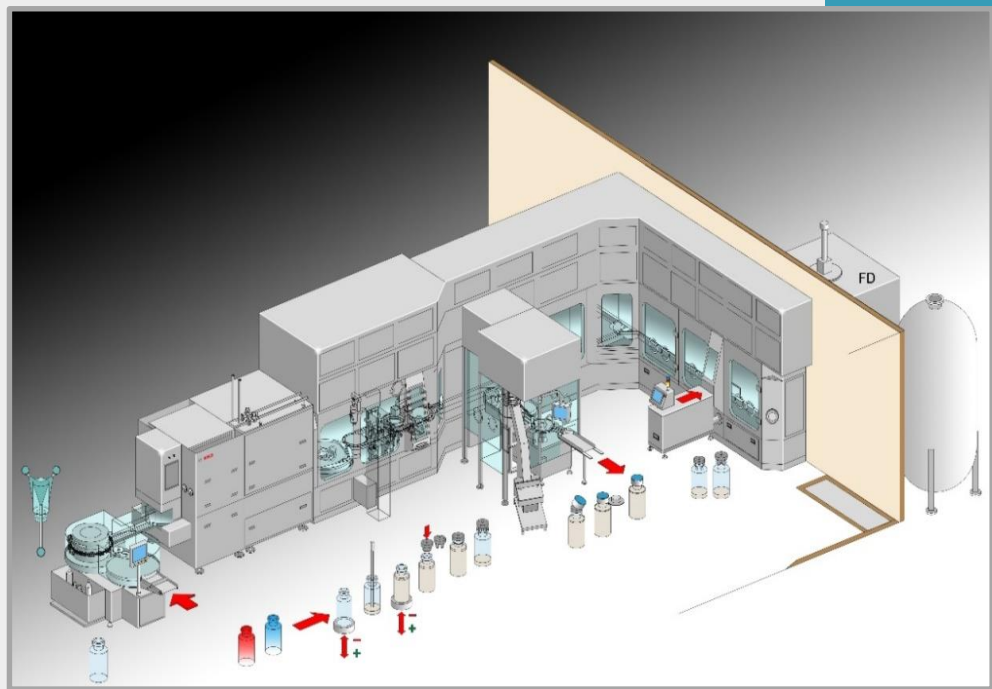


<< 无菌隔离



生物车间配液生产 >>

3 关键智能设备功能概述_1



无菌隔离

- 将无菌产品和操作人员进行物理隔离
- 在线环境监控系统，配备自动报警
- 西林瓶计数和定位实现不合格产品准确剔除
- 人员操作通过手套光栅进行以实现人工干预停机 and 受影响产品剔除
- 所有物料可实现非无菌环境下的无菌传递
- 内部空气进出通过高效空气过滤器（袋进袋出或BIBO技术）
- 配备瓶外壁清洗功能，实现对环境和操作人员安全防护

3 关键智能设备功能概述_2



六轴关节型机器人

- 山东新华生产
- 机器手可横向和旋转移动，实现药品快速收集、装箱和包装作业
- 显著提升仓储管理的效率及精度，有效降低人工成本，避免人工差错



智能输送小车

- 北京起重机械研究院研制
- 可直线运行和转向运行，实现成品输送
- 采用模块化设计，模块可自由调整，安装维修灵活

4 工业互联网集成

- 工厂级

工厂IT网络连接MES服务器、ERP服务器、LIMS+LES服务器和LSN服务器并连接工业云平台

- 车间级

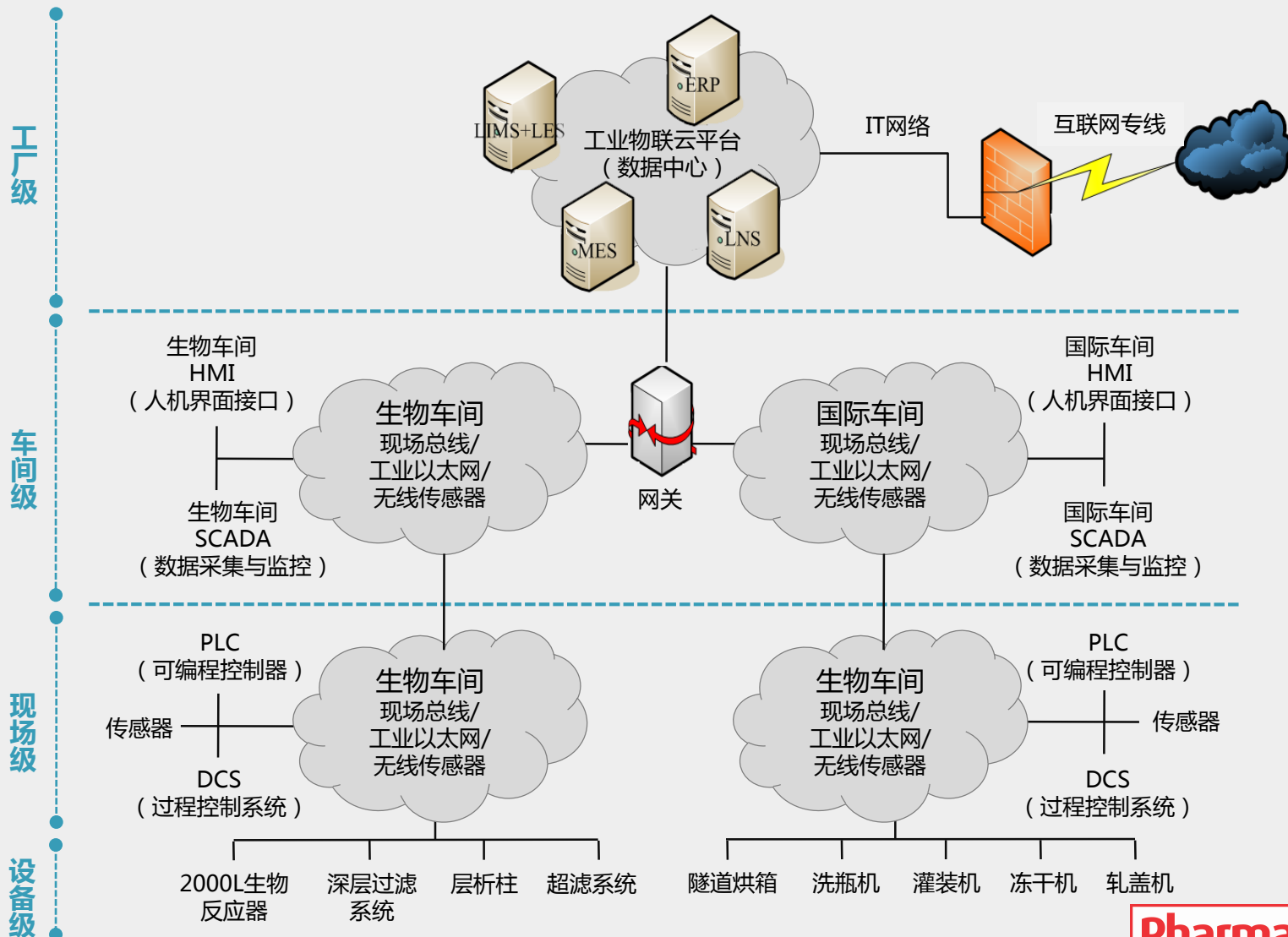
车间OT网络用于连接数据采集与监控系统SCADA、人机界面HMI等，并采用低功耗广域传感网LSN

- 现场级

现场OT网络用于连接现场的控制器（PLC,DCS）、传感器、监控设备、扫码设备、输入终端等

- 设备级

生物反应器、灌装机、冻干机、深层过滤系统



5 信息系统集成

- ERP

企业资源计划系统

- MES

制造执行系统

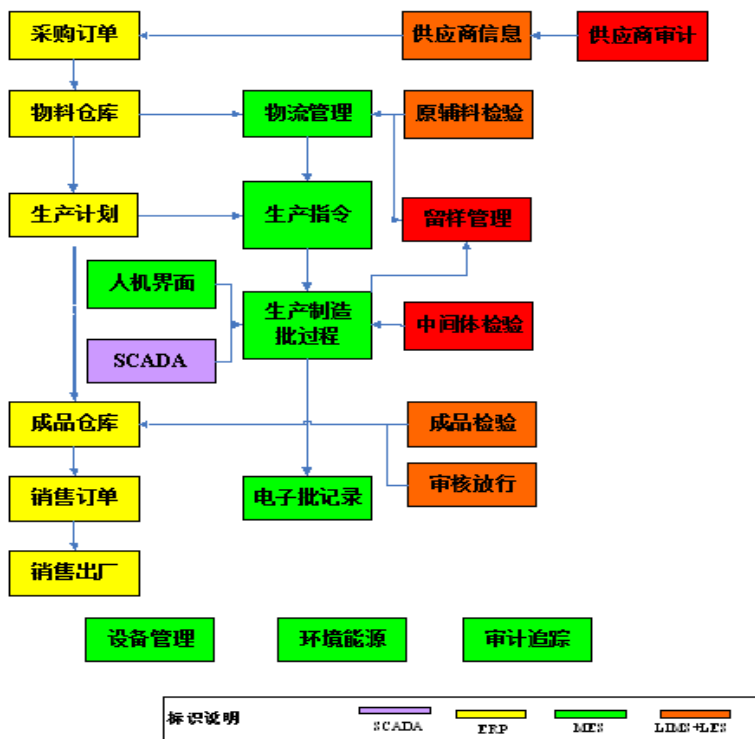
- LIMS+LES

实验室管理及电子实验记录

- SCADA

集成参数采集

智能工厂SCADA-MES-LIMS-ERP集成方案



ERP

对药品制造进行生产规划、采购订单、销售订单处理等

MES

直接对生产过程进行控制并反馈到ERP系统，实现计划到执行的闭环控制

- 生产指令分解
- 资源分配管理（人员、设备、物料等）
- 医药生产制造过程管理和控制
- 形成电子生产文档

LIMS+LES

对药品的原辅料、样品、中间体、成品等进行实时在线管理，自动生成批检验记录，实现对药品检验管理和质量追溯的信息化

SCADA

集成设备、分布式控制系统DCS以及设备单独的SCADA系统，对设备层进行管理，并实时采集设备数据

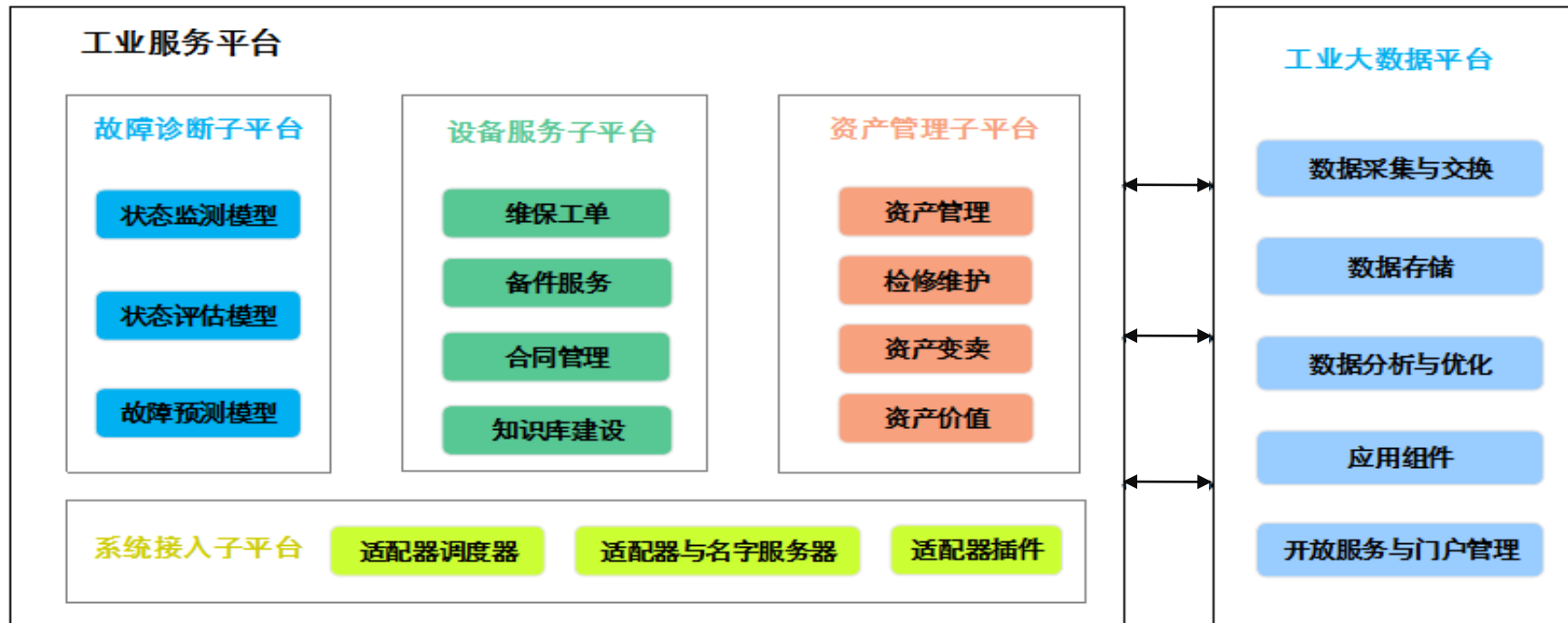
6 工业云平台

工业服务平台

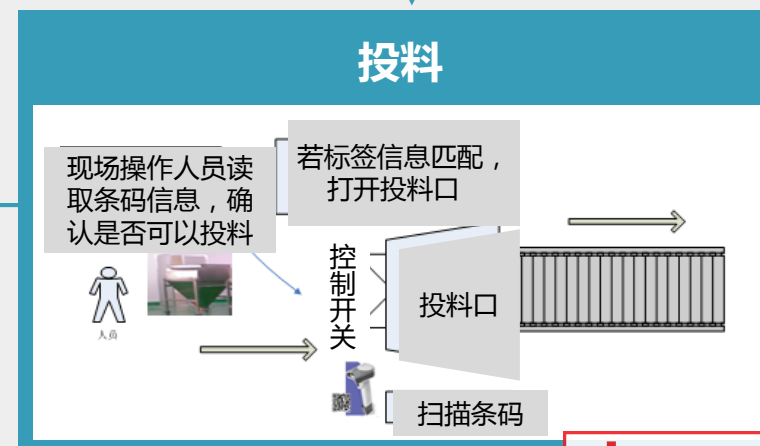
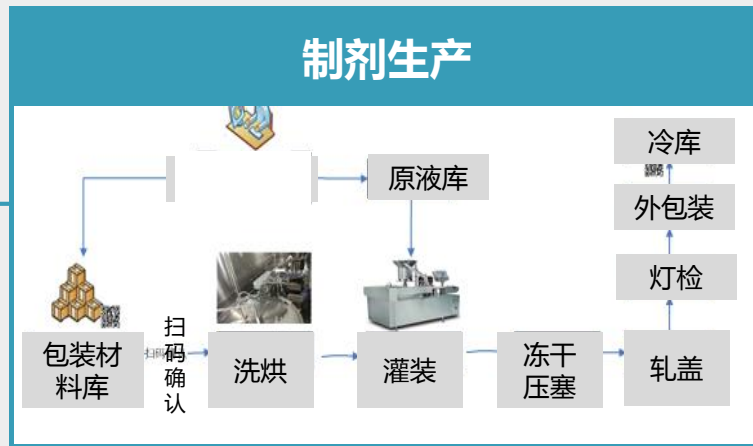
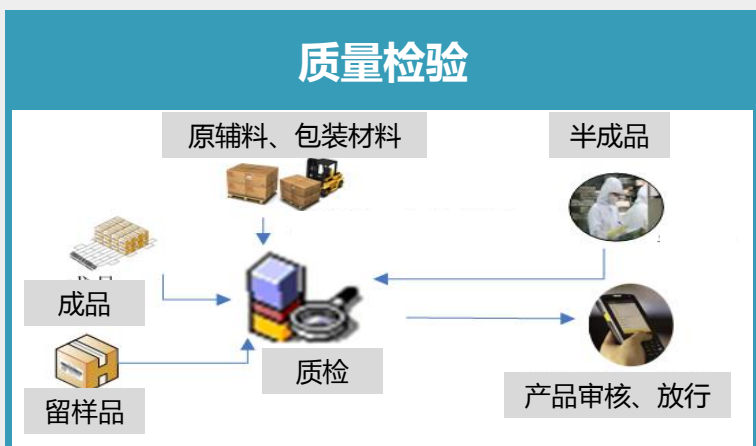
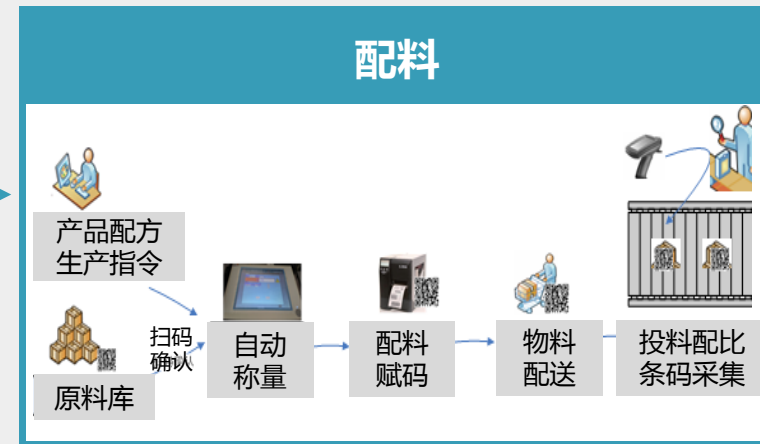
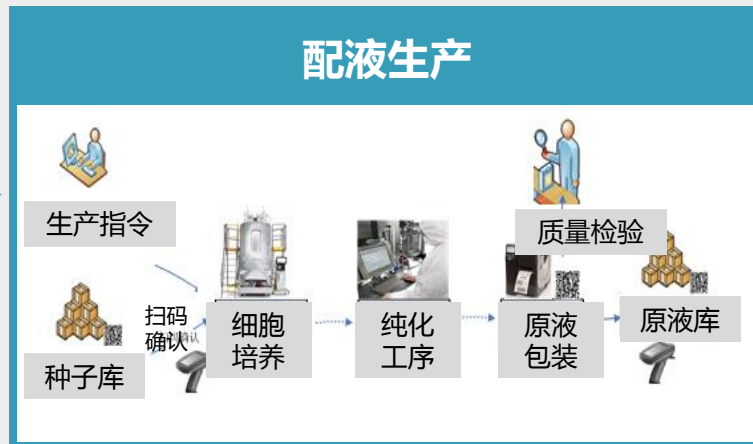
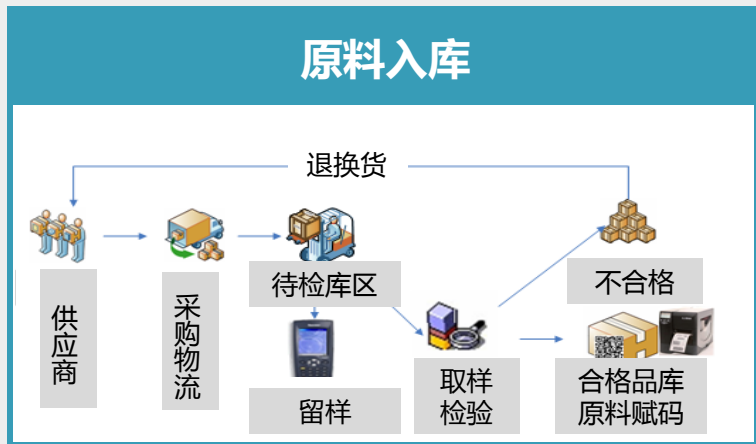
提供系统接入、故障诊断、设备服务以及资产管理

工业大数据平台

对医药生产过程中的海量数据进行**大数据挖掘与分析**，根据市场需求有针对性生产，降低研发成本，药品质量分析



7 医药生产全生命周期质量管控



8 项目进度安排

序号	任务名称	2014年		2015年				2016年				2017年				2018年				2019年					
		三季度	四季度	一季度	二季度	三季度	四季度	一季度	二季度	三季度	四季度	一季度	二季度	三季度	四季度	一季度	二季度	三季度	四季度	一季度	二季度	三季度	四季度		
1	总体计划																								
2	瓶颈设备技术研究																								
3	探索性系统实施																								
4	关键信息技术应用研究																								
5	信息化需求分析																								
6	工业互联网实施																								
7	设备智能化系统实施																								
8	MES系统实施																								
9	LIMS系统实施																								
10	ERP接口及系统集成实施																								
11	工业云数据分析系统实施																								
12	系统测试及运行（支撑国际车间）																								
13	系统上线试运行（支撑国际车间）																								
14	系统上线试运行（支撑国际车间）																								
15	系统上线试运行（支撑国际车间）																								

9

项目主要创新点

借助物联网环境感知技术，提高无菌保障水平

- 无菌控制水平提升1000倍,实现“从有到无”
- 泄漏率仅0.5%达到OEB5级生产

采用稳定成熟技术，实现制造关联系统集成协同

- 贯通SCADA-MES-LIMS-ERP纵向集成
- 横向实现ERP各关键模块的无缝衔接

依据业务需求建模，支撑智能工厂数字化管控

- 支持业务管控模型优化和改进
- 借助大数据分析结果，实现制造过程动态调整

冻干自动上下料系统和**冻融系统**，性能达到国际领先，打破国外技术垄断，替代国外进口生物反应器、灌装机、冻干机、深层过滤系统



国内发展现状

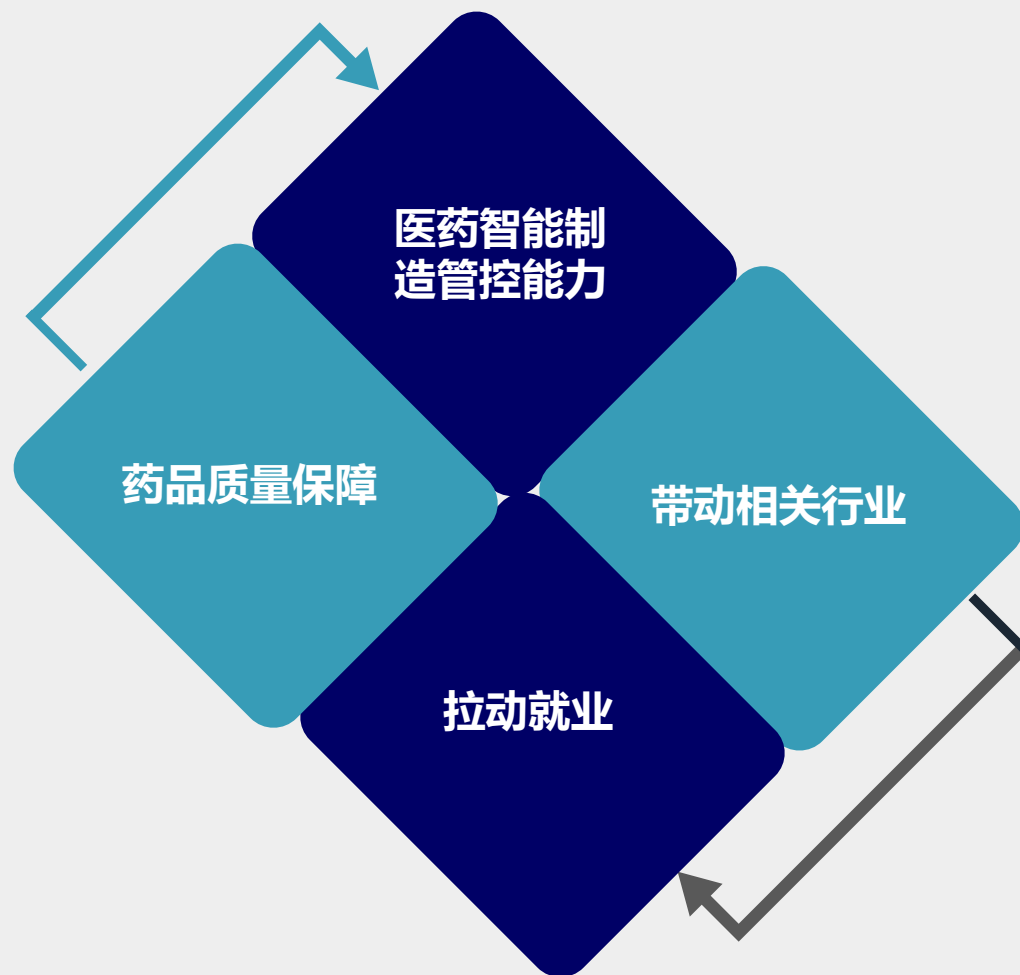
目前普遍采用的传统冷冻和解冻工艺容易造成药品纯度降低、变性

装备先进性

将填补国内空白，完全可以替代进口设备

关键技术参数及指标

- 工艺设定
- 速冷和热融控制
- 数据记录和数据安全



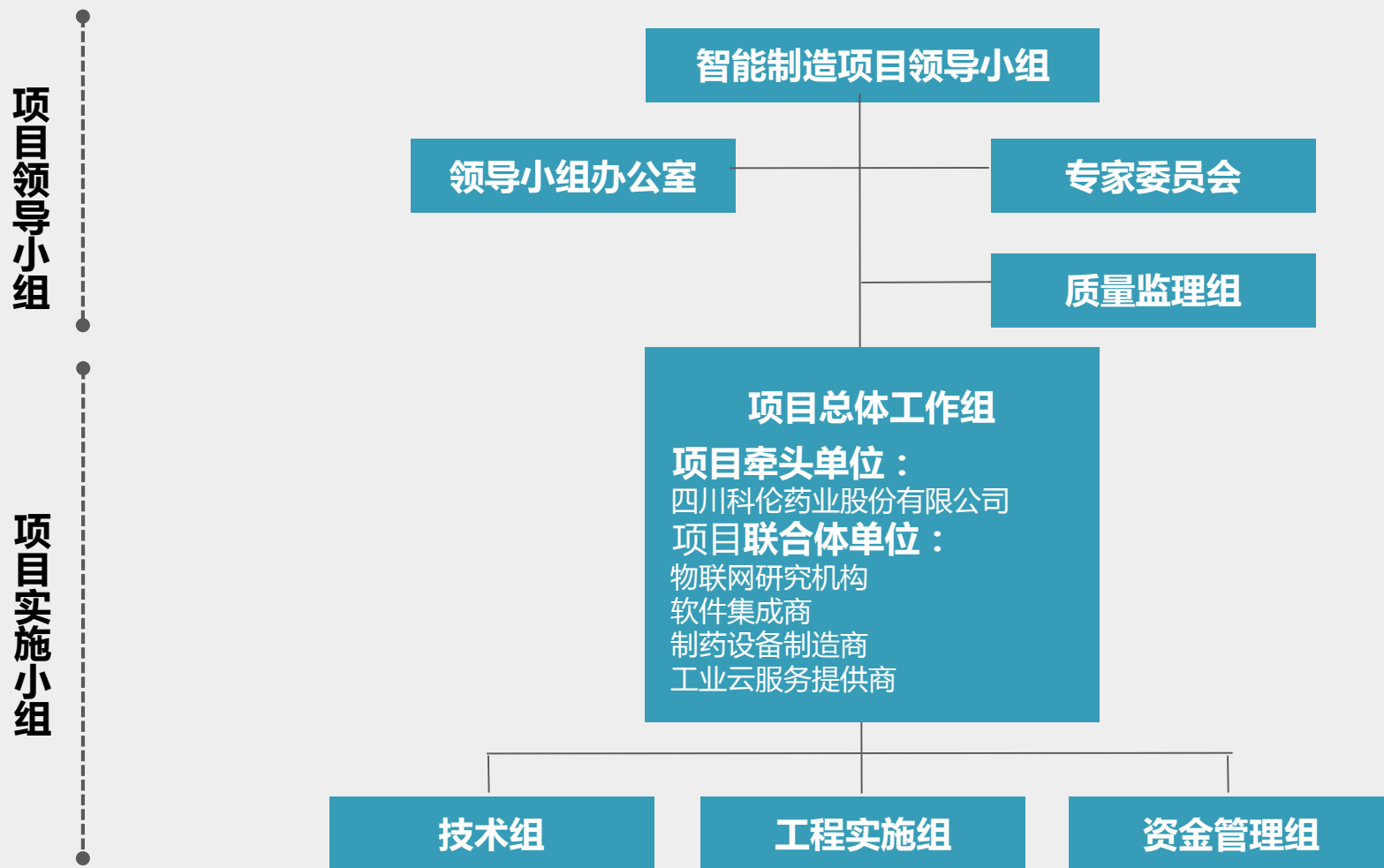
03

项目组织 方式

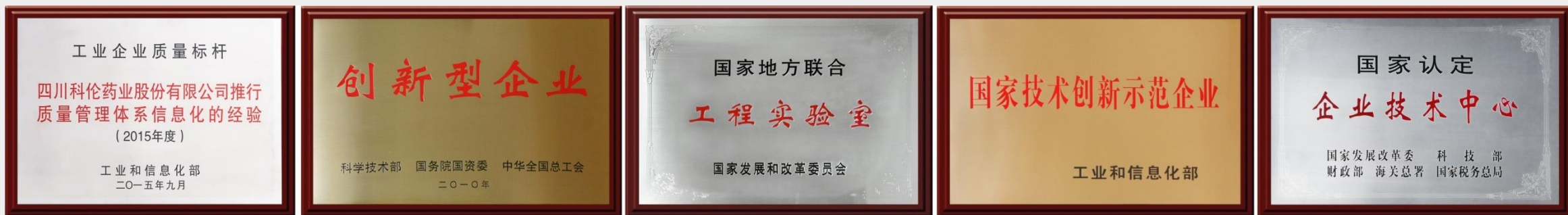
- 项目组织机构
- 人才配置
- 工作方案
- 项目风险控制



1 总体组织架构



2 科伦药业荣誉资质



- 企业两化融合方面的荣誉：公司获得工信部**国家级信息化和工业化深度融合示范企业**、是全国首批获得“**两化融合管理体系认证**”企业。
- 信息化建设成就：经过10余年持续投入，先后建成财务管理、仓储管理、物料考核、运输管理、供应链管理、LIMS、OA、BI等系统，上线投运后，管理信息系统对集团各项管理业务提供了有力的手段支撑。



3 联合体单位分工

物联网研究机构

- 国内物联网研究领先机构
- 负责高技术内涵医药智能工厂相关物联网、传感器技术支持和方案设计
- 负责智能制造工厂概念模型和技术架构的设计

软件集成商

- 国内医药行业软件集成商
- 负责本项目中物联网数据总线方案设计
- 负责SCADA-LIMS-MES-ERP综合集成方案设计及实施工作

制药设备提供商

- 国产核心装备提供商和集成商
- 依据项目牵头单位的业务功能需求，承接智能装备研制工作，并提供核心智能装备

工业云服务提供商

- 国内工业云服务领先提供商
- 提供智能制造工业数据云和智能设备运维支撑平台

人才配置



- 项目组以博士、中青年技术专家为骨干，形成合理的人才结构
- 本项目将依托医药行业龙头企业和科研单位丰富的研究资源，发挥联合体成员各方的人才优势
- 发挥制药设备提供商在设备研发方面的人才储备优势
- 根据需要临时吸纳同济大学工业4.0实验室等国内外一流大学、科研机构、企业的优秀研究人才参与重大项目研究,快速提升项目的人才实力和创新能力

工作方案



- 实施方案

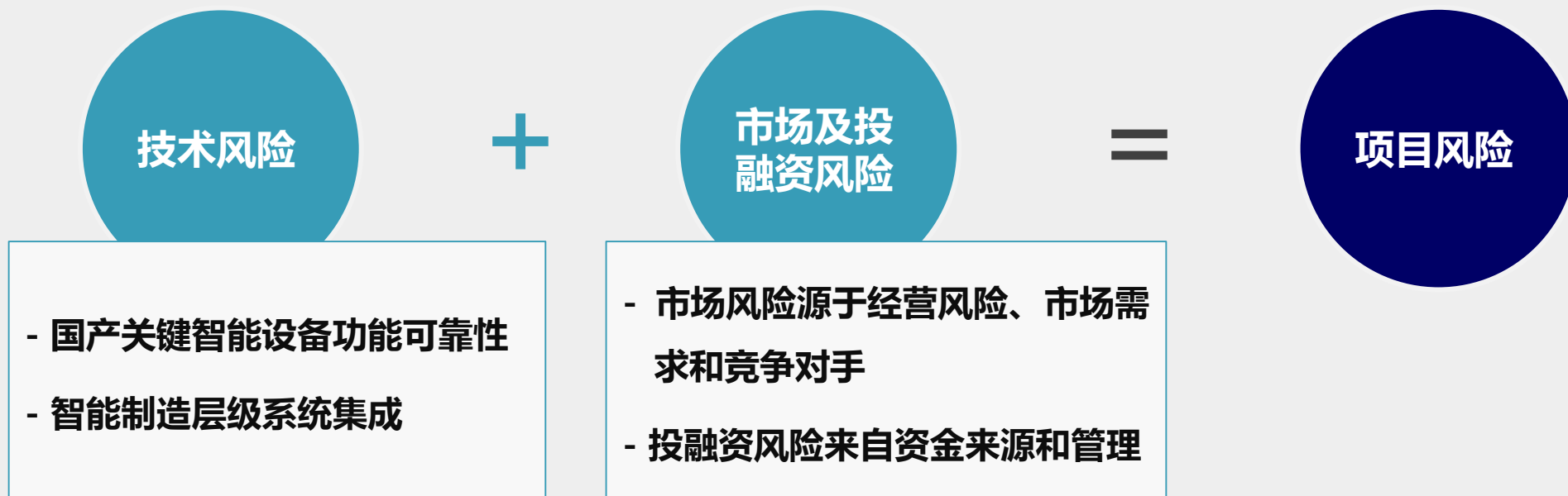
- 领导小组每月定期组织例会，协调并决策重大问题
- 实施小组每季度定期组织例会，协调项目实施过程问题
- 不定期召开针对突发事件或特殊问题的专题讨论会

- 过程管理

- **计划安排：**依据项目建设目标和考核指标制定总体计划安排以及近期、中远期实施计划
- **技术方案制定：**围绕项目阶段性研究成果和技术优势制定具体技术实施方案
- **系统建设集成：**按照项目技术路线进行系统设计和仿真，并对总体项目进行集成系统测试
- **成果验收：**项目总结和展示

- 可持续运行合作机制

- **长期合作基础：**优势互补，持续有效运作，保证实施效果
- **良好合作交流：**促进系统集成，提升技术水平和创新动力



应对策略

- 项目责任单位与联合单位在长期从事智能制造、物联网、医药设备研制、软件系统实施、工业云及大数据等应用和实践工作
- 责任单位已建立完善内控体系规避经营风险，充分发挥市场推广优势和技术及人才优势，积极跟踪国际最新研究市场动态

Thank You!

