HITACHI
Inspire the Next

强监管下制药企业信息化、智能化

弗戈制药行业智能制造峰会2019

2019年11月14日

日立制造、质量管理解决方案事业部
刘苏明

© Hitachi 2019. All rights reserved.

HITACHI
Inspire the Next

日立的概要和日本制药企业智能化发展路线

弗戈制药行业智能制造峰会2019

CONFIDENTIAL – For use by Hitachi employees and other audiences under NDA only.

© Hitachi 2019. All rights reserved.

日立在医药业务发展历史介绍-日本制药智能化之路

HITACHI
Inspire the Next

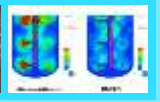
日立从上世纪四十年代开始医药工厂的设计、到70~80年代开始将控制系统应用在制药行业，90年代初开始随着日本日本GMP法规的发布，日立也开发出MES/LIMS产品应用在大量的制药企业，并提供QMS、药物警戒等解决方案，最近日立也开始把IoT、人工智能技术开始应用在制药行业

日立集团在医药领域开展业务已有70多年

1940~50s	1960~70s	1980s	1990s	2000	2006	2009	2012	2015	2016	2018	2019
交付日本第一个青霉素车间开始生物工厂业务	生物洁净间业务 向大型制药企业提供高性能计算机	制药车间计算机控制系统DCS/SCADA	开发医药MES/LIMS软件、提供SAP ERP咨询	开始ER/ES法规咨询、QMS系统药物警戒	开始武田制药第一三共战略O/S	开始全球化医药警戒解决方案	开始在中国开展制药行业智能化解决方案MES等	发布人工智能平台“H”开发AR技术人数字化分析技术	在中国实施制药工厂概念设计提供再生医疗设备	大量的制药行业人工智能/大数据分析POC、落地	再生医疗价值链管理系统产业化、质量链系统投入商业化

OT 制药生产/控制技术

生物车间



生产、分析设备

物流

Operational Excellence 改善、管理模型

IT 信息通讯技术

医药行业特有的IT R&D、销售

ERP/SCM/EAM/WMS

大数据分析/人工智能

MES/LIMS/QMS

战略业务外包

高性能计算机

© Hitachi 2019. All rights reserved.

日本制药企业信息化/智能化？案例视频

CONFIDENTIAL – For use by Hitachi employees and other audiences under NDA only.

© Hitachi 2019. All rights reserved.

制药企业进行信息化的背景和必要性

© Hitachi 2019. All rights reserved.

法规（合规）不断更新促进制药企业进行信息化

HITACHI
Inspire the Next

2010 《药品生产质量管理规范》新版GMP发布

2015 新版GMP附录《计算机化系统》发布

2016 《药品上市许可持有人制度试点方案》

2016 《药品经营质量管理规范》

2017 中国加入ICH

2017 《医药代表登记备案管理办法(试行)》

2017 《药品生产监督管理办法》

2018 《药品数据管理规范》征求意见稿（第三版）

2018 《关于药品上市许可持有人直接报告不良反应事宜的公告》

2018 《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》政策解读

2018 《药物非临床研究质量管理规范》解读

2018 国家药监局关于药品信息化追溯体系建设的指导意见

2018 临床试验用药物生产质量管理规范（征求意见稿）

2019 《国家药品监督管理局关于加快推进药品智慧监管的行动计划》

2019 《药品信息化追溯体系建设导则》《药品追溯码编码要求》

2019 《中华人民共和国疫苗管理法》发布

2019 《中华人民共和国药品管理法》发布

2019 《药品注册管理办法（修订草案征求意见稿）》《药品生产监督管理办法（修订草案征求意见稿）》

2019 《药品生产企业追溯基本数据集（征求意见稿）》

2019 《药品检查基本数据集（征求意见稿）》

2019 《个例安全性报告E2B（R3）区域实施指南（征求意见稿）》

苏州制药行业智能制造峰会2019

© Hitachi 2019. All rights reserved.

政府政策促进企业通过信息化提高制造效率

HITACHI
Inspire the Next

《中国制造2025》是中国政府实施制造强国战略第一个十年的行动纲领，于2015年5月发布，是中国工业未来10年的发展纲领、顶层设计。

2015/05/08 《中国制造2025》一二三四五五十”的总结

2016/04/16 《智能制造工程实施指南》

流程型智能制造。工厂总体设计、工艺流程及布局数字化建模；生产流程可视化、生产工艺可预测优化；智能传感及仪器仪表、网络化控制与分析、在线检测、远程监控与故障诊断系统在生产管控中实现高度集成；实时数据采集与工艺数据库平台、车间制造执行系统（MES）与企业资源计划（ERP）系统实现协同与集成。

2016/10/26 《医药工业发展规划指南》

——智能制造。到 2020 年，医药生产过程自动化、信息化水平显著提升，大型企业关键工艺过程基本实现自动化，制造执行系统（MES）使用率达到 30%以上，建成一批智能制造示范车间。

2016/12/30 《信息产业发展指南》

工业大数据平台。构建覆盖产品全生命周期和制造企业业务活动的工业大数据平台，研制设备端嵌入式数据管理平台与实时数据智能处理系统，开发云端工业数据采集、存储、查询、分析、挖掘与应用的工业数据处理平台。

工业云与制造业核心软件。研发“互联网+”工业云体系架构与标准体系，构建知识、数据、服务等资源库，构建面向行业的工业云服务平台，提供数据驱动的企业管理、业务协同、能源管控等服务，加快发展产品生命周期管理、企业资源规划、供应链管理和客户关系管理等制造业核心软件，提高产业化水平。

工业应用软件。面向航空航天装备、高档数控机床与机器人、先进轨道交通装备、海工装备与高技术船舶、电力装备、农机装备等重点领域，研制涵盖全生命周期的行业应用软件及解决方案；重点突破产品创新开发、智能控制与分析优化、装备智能服务等关键技术，发展工业应用软件体系。

2019 医药行业智能制造峰会 2019

© Hitachi 2019. All rights reserved.

基于合规与效率的制药企业信息化、智能化

CONFIDENTIAL – For use by Hitachi employees and other audiences under NDA only.

© Hitachi 2019. All rights reserved.

日立制药MES方案主要应用场景

HITACHI
Inspire the Next

日立的MES覆盖从计划排产到物料流转、生产执行、记录分析等完整的现场业务运作。

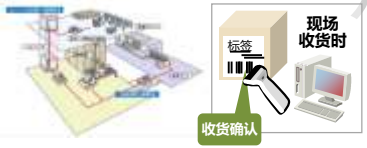
排产、物料流转 → **称量/投入** → **制剂** → **质量控制**

准确计划排产

根据订单类型、产线订单执行情况设备效率、产品质量状况等先进智能模型，实现智能车间、产线、设备及人员的精益、自动排产

正确物料流转

物料的标签化和流转自动化

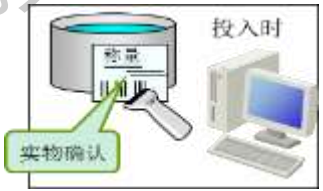


精确称量

根据计划安排、物料成分进行有效称量并进行对应折算，准确称量

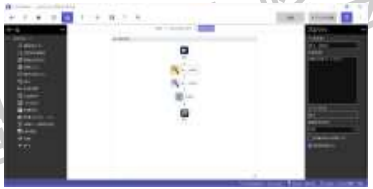
严格物料投入控制

投入时根据标签确认物料、批次、状态



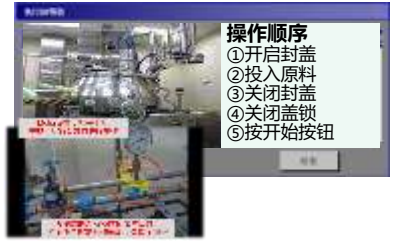
各类SOP流程执行、设备集成

作业SOP数据流程化执行、流程状态清晰易懂



标准化作业指导

移动端及AR平板提供组装标准规范及指导，并通过视觉检测实时监控组装规范，实时预警提醒



批记录审核、输出

根据生产数据实时进行偏差管控，并支持定期质量回顾分析，确保药品的生产质量

批次回顾

结合工艺数据、检化验数据等等与业务过程建立联系，通过数据分析，实现业务不断优化、确保质量。

弗迪制药行业智慧峰会2019

© Hitachi 2019. All rights reserved.

设备数据和业务执行的集成架构

HITACHI
Inspire the Next

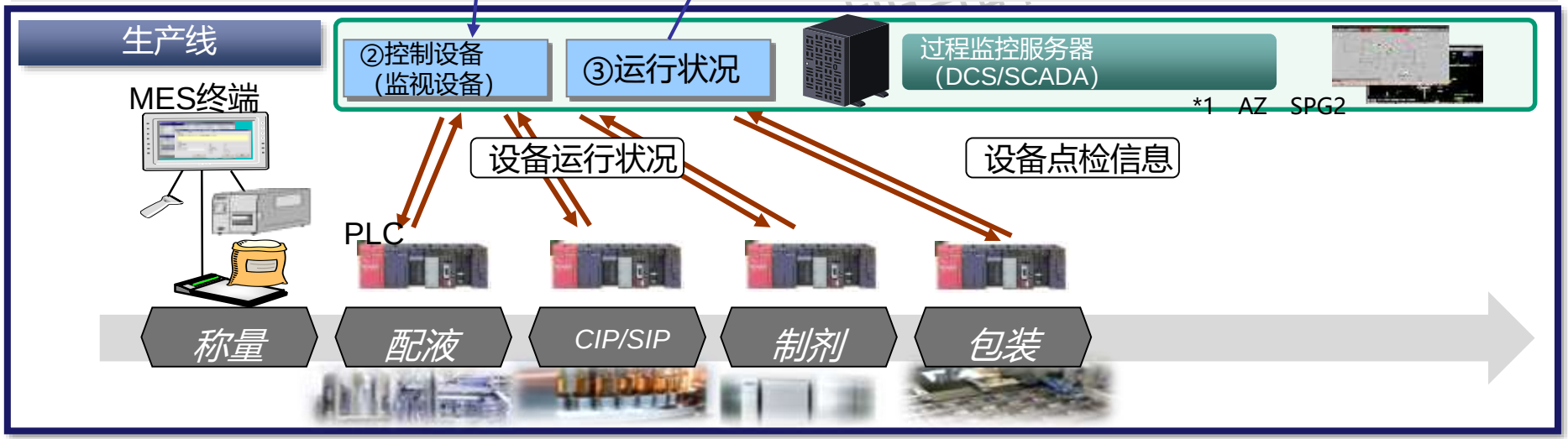
◆使用SCADA方式收集MES需要的数据：

•与生产设备联动，可以接收发送的操作指令及实绩回收（瞬时值/循环值），批记录需采集设备运行的关键参数等信息仍然**自动进行转录，提高员工高效率防差错**

•在引进SCADA的情况下，可以使用设备状态的监视·图表工具。

< MES > HITPHAMS

- 配液
  （清洗实际、温度、处理时间、压力等）
- 灌装信息
  （数量，压力，时间，速度，压力等）
- 包装指示信息（批次、生产数量等）
- 包装实际信息（数量、剔除数、速度、重量等）



© Hitachi 2019. All rights reserved.

日立实验室管理解决方案

HITACHI
Inspire the Next

日立提供的实验室检化验计划、分配、取样、检验执行、进度管理、判定和报告，并进行数据分析的整个闭环的质量管理系统，并可以和设备甚至检化验的机器人进行连

检验计划和安排

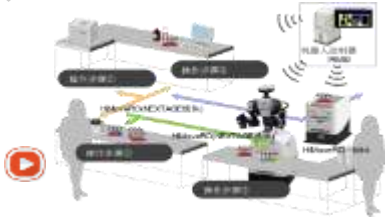
检验计划
根据生产计划来安排检验计划，并主动提醒并进行可视化监控

取样和标签化管理
取样和分发并进行贴标签

检验执行

检验执行
根据计划安排、结合ELN执行进行检化验工作，并从设备采集数据

实验室的检验自动化
通过检验机器人配置检验SOP自动执行



进度管理

检验进度监控
可视化检化验进度管控

偏差判定和管理
自动根据检验标准判断偏差并进跟踪管理

检验报告和质量分析

报告生成和审核
根据结果生成检验报告，并进行审核

质量分析回顾
根据检化验结果数据分析趋势

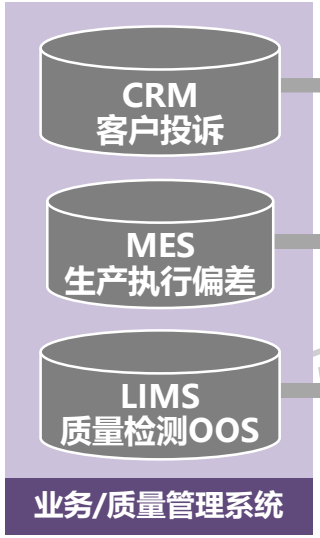
© Hitachi 2019. All rights reserved.

质量事件的全过程规化管理（TrackWise实施）

HITACHI
Inspire the Next

QMS系统可以捕捉到业务端的质量事件，并对其进行追踪、分析、应对、关闭确保质量事件得到完整的管理

质量事件 → **CAPA** → **变更** → **培训、关闭**



分析产生的问题的原因，并进行多角度的原因调查，对调查的的结果进行确认，并确认对策

质量部分负责人可视化管理质量事件对应的进度，根据事件的严重性和对应进展进行干预

变更标准操作文档，并进行工作流程的审批

变更相对应的系统，进行变更进行处理

对于变更的部分，进行相应的培训确保整个质量事件进行闭环的处理

弗戈制药业智能制造 2019

© Hitachi 2019. All rights reserved.

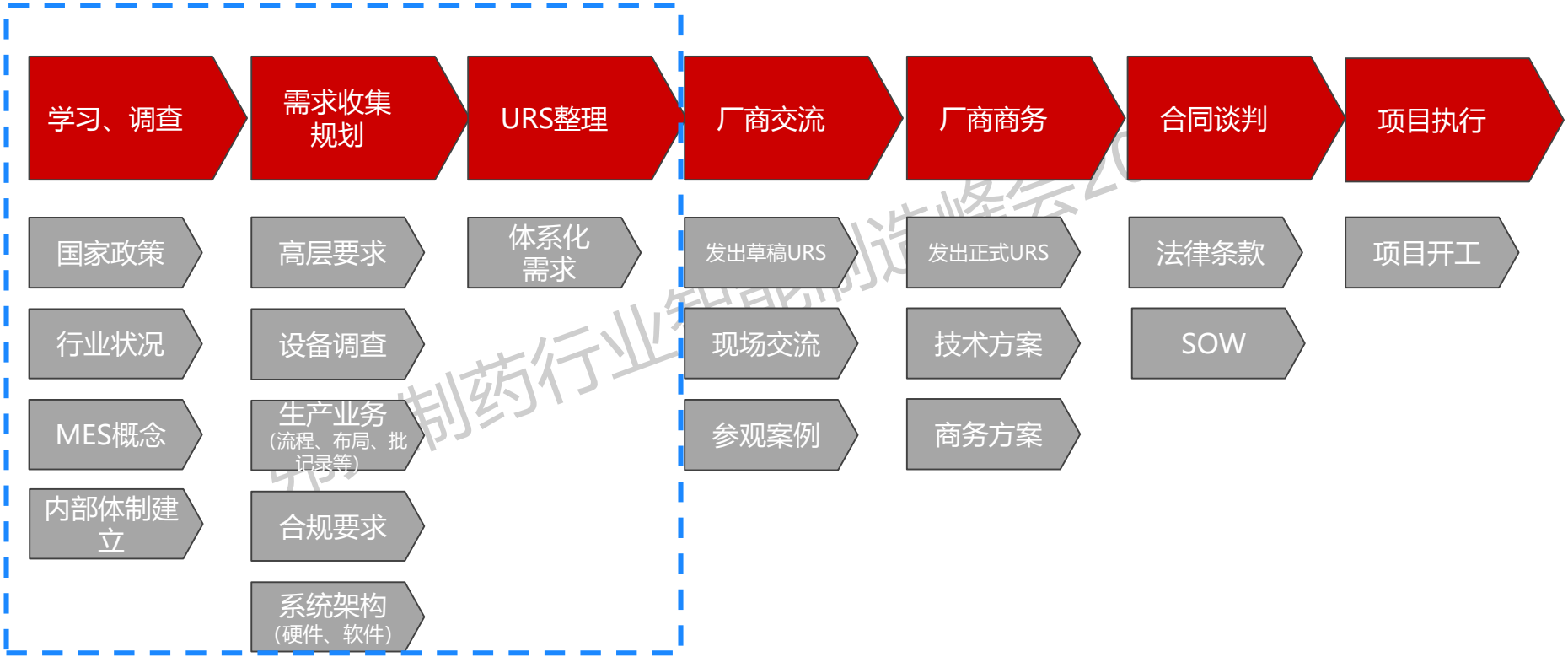
MES实施时业主提前的准备计划和注意事项

CONFIDENTIAL – For use by Hitachi employees and other audiences under NDA only.

© Hitachi 2019. All rights reserved.

制药企业导入MES的典型路线图

HITACHI
Inspire the Next



第二届制药行业智能制造峰会20

© Hitachi 2019. All rights reserved.

大数据和人工智能的其他应用场景

CONFIDENTIAL – For use by Hitachi employees and other audiences under NDA only.

© Hitachi 2019. All rights reserved.

数字化所带来的业务价值

HITACHI
Inspire the Next

全面支撑客户药品研发的价值链。

基础研究	研究探索	非临床试验	临床试验（治疗试验）	申请批准	生产	销售 Sales	上市后调查
非医疗医学需求检索	标靶探索	化合物探索	临床试验组条件最优化	生产流程绩效提高	目标医师的检索	安全事件解析	

数据

•电子病历 •清单 •服药信息	•分子数据 •医学文献	· HTS数据 · 各种分析数据	•临床试验 •数据 •医学文献	•生产记录数据 •设备利用率 •品质事件发生信息	•实消化 •清单 •SFA数据

Hitachi Digital Solutions for Pharma

挖掘药品
有效的患者特征

使用文本挖掘的方法在医学文献中探索标靶

虚拟
筛选

优化临床试验
设计支援

CPP和品质的相关分析
预防性设备维护

医生的销售反馈
模型构筑

药物的由来和安全
事件的识别

© Hitachi 2019. All rights reserved.

HITACHI

Inspire the Next