

本文引用格式：张智钧,卓兰,焦国涛,等.生物医药行业“智改数转”典型场景研究与分析[J].自动化与信息工程,2025,46(1):14-19.
ZHANG Zhijun, ZHUO Lan, JIAO Guotao, et al. Research and analysis of typical scenarios for intelligent transformation and digitalization in the biopharmaceutical industry[J]. Automation & Information Engineering, 2025,46(1):14-19.

生物医药行业“智改数转”典型场景研究与分析

张智钧 卓兰 焦国涛 陈艳利 纪婷钰

(中国电子技术标准化研究院, 北京 100007)

摘要：智能化改造数字化转型是制造业企业高质量发展的必经之路，而典型应用场景则是企业发展的参照与指引。首先，基于生物医药行业发展现状，依据《智能制造能力成熟度模型》，分析生物医药行业的智能制造水平和共性问题；然后，提出7个生物医药行业的典型场景；最后，总结生物医药行业推进“智改数转”的4个步骤，为相关企业提供参考。

关键词：智能制造；“智改数转”；智能制造能力成熟度模型；生物医药行业；典型场景

中图分类号： F49

文献标志码： A

文章编号： 1674-2605(2025)01-0002-06

DOI： 10.3969/j.issn.1674-2605.2025.01.002

开放获取

Research and Analysis of Typical Scenarios for Intelligent Transformation and Digitalization in the Biopharmaceutical Industry

ZHANG Zhijun ZHUO Lan JIAO Guotao CHEN Yanli JI Tingyu

(China Electronics Standardization Institute, Beijing 100007, China)

Abstract: Intelligent transformation and digitalization is essential for high-quality development of manufacturing enterprises, with typical application scenarios serve as references and guidance for enterprise development. Firstly, based on the current development status of the biopharmaceutical industry and the "Maturity Model of Intelligent Manufacturing Capability", analyze the level of intelligent manufacturing and common problems in the biopharmaceutical industry. Then, seven typical scenarios in the biopharmaceutical industry are proposed. Finally, four steps for advancing the intelligent transformation and digitalization process in the biopharmaceutical industry are summarized, providing reference for relevant enterprises.

Keywords: intelligent manufacturing; intelligent transformation and digitalization; capability maturity model for intelligent manufacturing; biopharmaceutical industry; typical scenarios

0 引言

智能化改造数字化转型（简称“智改数转”）是以数字化技术创新为驱动，促进新一代信息技术与先进制造业融合发展，全面提升企业在设计、生产、管理和服务等各环节的智能化水平。目前，我国高度重视制造业“智改数转”的进展，通过提升生产自动化水平、强化产品全生命周期数字化监管、推动产业智能化升级等举措，全面促进制造业高质量发展^[1]。2024年，工业和信息化部印发《智能制造典型场景参

考指引（2024年版）》^[2]，凝练了40个智能制造的典型场景，涵盖从工厂建设、计划调度到生产作业等15个重点环节。每个场景都围绕业务活动的核心问题以及部署的关键装备或系统等方面，为制造业企业提供了标准化、模块化的解决方案，推动制造业的“智改数转”进程。

随着医疗技术的进步和患者需求的变化，生物医药企业需要更高效、精准的研发、生产和服务模式，“智改数转”已成为生物医药行业发展的内在需求。2022年，国家发展和改革委员会印发的《“十四五”

生物经济规划》^[3]强调,推动生物信息产业发展,利用信息技术支撑新药研制,提升制药装备的自动化、数字化和智能化水平。

1 生物医药行业发展现状

当前,生物医药行业“智改数转”已取得了一定的进展和成效。一些龙头企业已经应用大数据^[4]、人工智能(artificial intelligence, AI)^[5]等技术来提升研发、生产、营销等环节的效率和质量。同时,智能制造也为企业带来了新的商业模式和增长点,如通过 AI 进行数据分析,提供个性化的药物研发和生产服务;通过数字化营销,提高产品的知名度和市场份额等。

1.1 政策环境

随着人口老龄化带来的医药健康需求增长,国家对生物医药行业的重视程度也不断提升,陆续出台了《“十四五”医药工业发展规划》《“十四五”生物经济规划》等支持生物医药行业发展的一系列政策。2024 年,国务院常务会议审议通过的《全链条支持创新药发展实施方案》,为创新药的研发、审评、生产、销售等环节提供了全链条的政策保障和财政支持。同年,各地政府也相继出台了相关的政策措施,如《北京市支持创新医药高质量发展若干措施(2024)》《广州促进生物医药产业高质量发展的若干政策措施》《成都市促进生物医药产业高质量发展若干政策措施》等,助力生物医药产业的高质量发展。

1.2 市场规模

近年来,生物医药行业呈现快速增长的态势,特别是在新冠肺炎疫情后,政府高度重视、企业加大投入、科技不断突破,使我国生物医药市场需求持续增加,尤其在基因工程药物、新型疫苗、诊断试剂等领域,涌现出一批具有自主知识产权的创新产品。我国生物医药行业市场规模从 2019 年的 3.29 万亿元增长到 2023 年的 4.39 万亿元^[6]。

我国生物医药行业初步形成了以京津冀、长三角、粤港澳大湾区、成渝经济圈等区域为核心的产业集群。这些区域凭借自身的产业基础、创新资源和政策优势,成为推动生物医药行业发展的重要力量,在药物研发、

生产、销售等环节均取得了显著进展。在产业集群的带动下,我国生物医药行业在产业链上中下游的协同合作、资源共享和优势互补等方面也取得了明显成效。

1.3 行业智能制造水平

根据智能制造评估评价公共服务平台(www.c3mep.cn)统计,截至 2024 年 9 月,我国已有 10 万多家企业参与了智能制造能力成熟度^[7]自诊断。同时,《智能制造成熟度指数报告(2022)》^[8]的数据显示,我国的制造业企业中有 32%达到了一级(规划级),21%达到了二级(规范级),12%达到了三级(集成级),4%达到了四级(优化级)。依据《智能制造能力成熟度模型》(GB/T 39116—2020)^[9]对企业智能制造能力成熟度等级的定义,二级企业的特征为采用自动化、信息技术对核心装备和核心业务活动等进行改造和规范,实现单一业务活动的数据共享。从智能制造评估评价公共服务平台的数据来看,2024 年通过二级及以上等级评估的生物医药企业达到 15 家,比 2023 年增加了 8 家,说明我国智能制造能力成熟度水平正在稳步提升。其中,生物医药制造业的智能制造整体水平在 31 个行业大类中位居第六。

2022—2024 年,通过对广州、成都、苏州等城市近百家生物医药企业开展现场调研与诊断发现,约 46%的企业处于二级及以上等级,仅有扬子江药业、江中药业、华润三九医药等少数企业达到四级。现场调研企业的智能制造能力成熟度等级分布图如图 1 所示,体现我国制造业整体大而不强的现状^[10-11]。

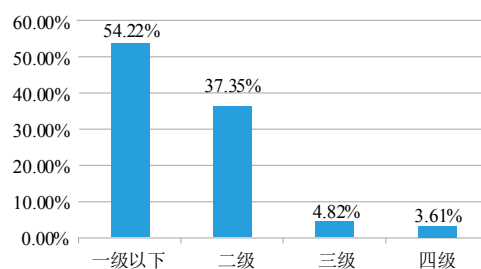


图 1 现场调研企业的智能制造成熟度等级分布图

被调研的生物医药企业在数字化转型^[12-13]进程中重点关注的能力子域分布图如图 2 所示。其中,约 40%的企业在产品与工艺设计、计划与调度、集成等

方面存在难点和弱项。

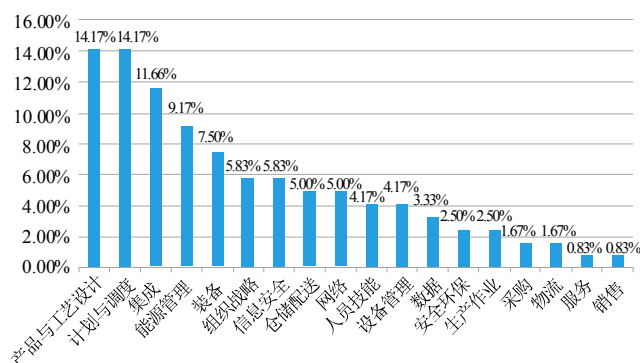


图2 生物医药企业重点关注的的能力子域分布图

2 生物医药行业共性问题分析

调研发现，生物医药企业在推进“智改数转”过程中遇到的共性问题主要包括：缺资金，不愿转；缺方案，不敢转；缺数据，不能转；缺技术，不会转。

2.1 缺资金，不愿转

“智改数转”涉及转型方案采购、数字化设备更新、数字系统建设、人员培训、运行维护等方面的成本。生物医药企业普遍存在原辅料成本高、工艺研发投入大、临床前研究与临床验证周期长、生产环境要求严苛、市场推广费用高等特点。尤其是中小型生物医药企业面临如下问题：数字化基础薄弱，前期需要投入大量的资金，给企业现金流带来较大压力，增加了企业经营的不确定性；生产规模有限，难以实现规模经济效应，导致单位产品成本较高；企业管理层通常重点关注销售额，将大量资金投入产品营销，造成企业资金短缺；受专利保护、市场垄断、供应链控制等因素影响，其利润空间不断被压缩，竞争压力越来越大，生存危机凸显，难以保障长期稳定的资金投入。为此，生物医药企业正积极寻求外部资金支持，如风险投资、政府补助等，以推动“智改数转”的进程。

2.2 缺方案，不敢转

有些生物医药企业对“智改数转”的认识存在局限性，缺乏清晰的战略目标和实施路径。在没有适宜方案指引的情况下，企业难以评估转型的预期收益与潜在风险，试错成本较高。同时，生物医药行业受到严格的法规监管，需确保“智改数转”全过程符合相

关法规的要求。然而，“智改数转”涉及多个领域和环节，企业在合规性方面面临较大挑战，因此对“智改数转”持谨慎观望的态度。从企业技术人员的角度来看，其知识结构与能力同新一代信息技术、人工智能等技术的要求可能不匹配，难免存在畏难情绪。

“智改数转”是一个涉及工艺优化、业务流程再造、IT 架构构建、OT 数据整合的系统性工程。受资金、人才和监管等因素制约，企业普遍对“智改数转”的投入产出成效缺乏明确预期，转型动力不足。加之企业短期投入大却难以见到直接产出，或产出难以量化，导致企业对“智改数转”缺乏信心，进而缺乏清晰的战略部署与组织保障措施。

2.3 缺数据，不能转

“智改数转”是生物医药企业数据资产不断积累、沉淀和开发应用的过程。数据资产是企业成功转型的重要依托。然而，生物医药企业在数据采集、处理与应用方面能力不足；数据资产分散在各个业务系统中，互联互通难度大，潜在价值有待挖掘；担心技术、财务等核心数据的安全性，对数据上云存有顾虑；数据基础制度不健全、公共数据平台建设滞后，导致数据共享不畅，进一步制约了数据资产的价值释放。

调研的大部分生物医药企业信息化系统建设水平偏低，只有办公自动化（office automation, OA）系统，或企业资源计划（enterprise resource planning, ERP）系统中基础的财务管理模块；小部分企业虽将 ERP 系统扩展到采购、销售、仓储等模块，但距智能制造能力成熟度模型三级要求的“跨业务活动间的数据共享”差距尚远。而智能制造能力成熟度较高的生物医药企业普遍构建了统一的数据管理平台，通过企业服务总线（enterprise service bus, ESB）或数据中台实现从产品设计、工艺设计到生产、采购、仓储、物流、销售全生命周期的数据贯通，并利用知识图谱、大数据分析等数字化工具驱动产品研发，优化业务流程。

2.4 缺技术，不会转

生物医药企业实现“智改数转”需将数字技术与业务活动有机融合，这对企业技术创新能力提出了更高的要求。然而，一方面企业普遍缺乏相关技术人

才，盲目引入新技术、新装备，转型成效不显著；另一方面市场上软件、大数据、云计算等服务商众多，但技术标准不统一，轻量化、低成本的技术供给不足，增加了企业的选择难度。

智能制造能力成熟度达到二级的企业，生产自动化程度较高，部分关键工序引进了先进的成套数字化装备，实现了生产流程的无人化。然而，这些企业普遍缺乏专业的设备维护人员，更没有利用设备故障预测知识库对关键设备开展预测性维护，难以确保生产过程的持续稳定。部分企业虽然部署了 ERP、制造执行、仓库管理、数据采集与监视控制等系统，却因业务调整、需求变化、接口协议不兼容等问题，导致原有系统无法支持新业务的发展需求。同时，生物医药企业需满足《药品生产质量管理规范》（GMP）的合规性要求，进一步加大了系统流程优化与功能升级的技术难度。

3 “智改数转”典型场景

根据信息技术与制造技术在不同时期的融合特征，企业“智改数转”的实施路径可以分为数字化、网络化和智能化 3 个阶段。针对生物医药企业大多处于数字化阶段的现状，分析总结出企业重点关注的“智改数转”典型场景主要包括数字化研发平台、数据驱动的研产销协同、智能连续生产线、全价值链的网络化协同、智慧供应链管理、数字化设备运维、节能降耗的绿色制造体系等。

3.1 数字化研发平台

数字化研发平台是借助数字化技术^[14]，以产品全生命周期为基础，建立覆盖生物医药产品研发全过程的数字化流程管理系统，旨在提高产品研发效率，缩短产品上市周期，降低产品研发成本。

生物医药企业的“智改数转”将人工智能、数字化、计算生物学等技术应用于生物医药产品的研发。数字化技术能够加快发现靶点的速度，提高试验数据的质量，使生物医药企业快速筛选高活性的化合物，有效缩短生物医药产品从研发到生产的周期。数字化实验室通过将实验室相关的人员、仪器设备、样品与

试剂、方法与流程、环境与能源、以及相关系统资源等进行数字化整合，实现项目的综合管理（实验设计与记录的无纸化和自动化，实验过程的可视化和标准化，实验数据的结构化和可追溯性等），以及实验室内外的知识资源整合、积累与共享，提高了实验室的运行效率。

3.2 数据驱动的研产销协同

数据驱动的研产销协同是通过新一代的数字化技术贯通生物医药的生产价值链。通过数据驱动的产前预警、产中管控、产后分析的协同闭环运营方式，实现生物医药企业的降本增效、品质保障。实时采集生物医药企业车间的生产进度和运行现状等数据，通过对物料准备与配送、生产投料、过程检验、设备维修点检等作业进行指导，可有效管控车间的生产作业进程。

以数据为驱动，重构生物医药产品生产业务的全流程，助力产品研发创新，夯实产品领先战略，通过线上线下相结合的方式，实现生物医药产品个性化、模块化定制、柔性化制造。在营销端、研发端、制造端和物流端实现 T+3 的全面数字化，加速交付流程，提升全价值链的运营效率。如利用过程分析技术强化工艺数据采集，将高质量的工艺数据集与数学建模方法或 AI 算法相结合，辅助理解生物医药生产工艺中关键物料属性、关键工艺参数和关键质量属性之间的关系，通过机器学习、迁移学习和强化学习等方法，提升工艺模型和工艺参数设计的可靠性。

3.3 智能连续生产线

智能连续生产线采用自动化、信息化和智能化技术，将与生产相关的人、机、料、法、环等要素的数据与流程统一整合，以满足生物医药企业对安全合规、产能提升、质量保障、风险预测、资产利用、人员效率等方面的“智改数转”需求。通过数字化赋能生产，实现生物医药生产各环节的可视化、可控化、智能化，降低人工操作偏差，确保信息透明与流程合规，并借助数据分析持续改进产品质量，从而实现提质增效、降本的目标^[15]。

在生产状态管控方面，通过制造执行系统（manu-

facturing execution system, MES) 实现生产状态的高效管理。该系统从生产设备中采集实时数据, 帮助操作人员了解整个生产系统(包括每台机器)的运行情况; 通过对系统进行端到端检查, 可以判别产线异常; 通过数据分析可找到产线异常的根本原因。数字化辅助工具可在批次转换的过程中引导操作人员, 提高操作效率。如虚拟现实眼镜或手持设备的三维视频模拟, 均可以帮助操作人员按照规定的程序进行快速更改, 从而提高产线的换型效率。

3.4 全价值链的网络化协同

全价值链的网络化协同是在数字化制造的基础上, 利用网络技术开展产品设计、生产、管理、服务等活动。其核心是构建基于网络的制造系统, 突破空间地域对企业的约束, 实现企业内外部的协同, 以及社会资源的共享与集成, 以高效率、高质量、低成本的方式提供产品和服务。

在销售和供应链方面, 通过网络化和信息化技术, 与主要的供应商和客户建立紧密合作关系; 通过数字化技术(IoT、AI、软传感器、增强现实等), 建立一个完全互联的生产体系; 充分发挥数据驱动的作用, 提高决策的时效性和前瞻性。

在生产方面, 搭建精细化的车间管理体系架构, 实现制造信息的透明化, 产品信息的及时、准确、可视化; 有机地将 GMP 融入到 MES 和整个生产管理过程中, 在满足生物医药企业 GMP 规范化管理的基础上, 解决生产过程中的调度、质量控制、监控、追踪、回溯等问题, 从而帮助企业提升生产质量管控能力, 提高产品质量, 增强市场竞争力。通过传感器采集设备的运行数据并进行分析, 实现设备的健康状况和运行趋势的监测与预测, 辅助操作人员进行设备维修决策, 降低关键设备停机频率, 减少经济损失, 进而提升设备运行效能。

3.5 智慧供应链管理

生物医药产业链分为上中下游 3 个主要部分。其中, 上游产业主要负责原材料与辅料制备、制药设备与耗材生产、产线设计与系统集成等工作; 中游产业以药品研发、生产环节为核心; 下游产业主要包括药

品销售与消费, 涉及经销商、药店、医院、个人消费者等。由于生物医药产业链的业务流程长、复杂程度高, 需要依托智慧供应链来满足其高效、精准、协同管理的需求。在 IPv6 高性能网络的基础上, 构建基于大数据的供应链采购物流与销售协作子平台。该平台集成分布式供应链、采购与销售数据仓库、云供应链管理 and 供应链大数据分析等模块, 实现企业供应链采购物流与销售协同过程的实时监控与管理; 基于协作过程中产生的大数据, 对供应链进行综合评估与资源配置优化, 解决了传统供应链管理体系协同效率低、成本高等问题, 提升了企业供应链采购物流与销售的协同能力。

目前, 生物医药企业全链条数据共享、业务协同和供应链响应的程度较低, 普遍处于各自为政, 相互孤立的状态, 较少企业实现了基于全产业链的创新升级、数据互通和引领上中下游产业的升级改造。

3.6 数字化设备运维

随着高端医疗装备服务地域的日益扩大, 用户对设备维护服务响应时间的要求也越来越短。因此, 生物医药行业迫切需要医疗和生产设备的远程诊断和分析维护手段, 实现快速的设备故障定位和维修闭环处理, 在降本增效的前提下, 提升用户体验感和设备使用效率。在预测性维护方面, 通过内置传感器采集设备的故障部位、故障类型、发生时间等数据, 识别故障特征, 在设备出现故障前进行预测性维护, 优化检修频率, 降低维护成本与产能损失^[16]。

3.7 节能降耗的绿色制造体系

生物医药企业的电能消耗主要集中在动力电能和照明电能两方面。其中, 利用变频电机替代工频电机, 可有效降低动力电能消耗; 在满足 GMP 标准的前提下, 优化照明方式可减少照明电能消耗。同时, 生物医药企业应充分利用云计算、大数据、物联网、人工智能等技术, 构建绿色制造体系, 推动生产设备、工艺流程、物流模式的数字化、智能化、绿色化转型^[17]。

4 结束语

根据我国生物医药行业的自动化、信息化水平与

现状可知,其“智改数转”还处于起步阶段。基于企业战略布局和自身发展现状,生物医药企业“智改数转”可分四步推进:1)发展生物医药智能装备,实现实时在线检测、加工误差补偿等功能;2)建设具有数据采集、实时生产状态监控、在线质量检测、柔性生产、小批量、多品种生产模式特点的生物医药智能生产线;3)打造智能车间,对生产状况、设备状态、能源消耗、生产质量、物料消耗等进行实时采集,优化排产排班,提高设备利用率;4)打造智能工厂,实现生产过程自动化、透明化、可视化、产品质量检测精益化,质量检验和分析、生产物流与生产过程的闭环集成^[18-19]。

生物医药行业对产品的安全与质量要求较高,致使企业在推进“智改数转”时面临诸多困难,如战略规划的整体性、系统性缺失,装备、软件国产化供给能力不足,复合型人才短缺,企业资金投入不足等。随着国家和地方“智改数转”政策的持续出台,以及新一代信息技术、人工智能技术的深入应用,越来越多的团队为企业提供“智改数转”的诊断咨询与服务。同时,一批国家级标杆企业引领生物医药行业的先进模式和成熟经验,共同助力生物医药企业成功转型。

©The author(s) 2024. This is an open access article under the CC BY-NC-ND 4.0 License (<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>)

参考文献

- [1] 龚信.“十四五”智能制造发展规划[N].中国工业报.2021-12-29(3).
- [2] 工业和信息化部.智能制造典型场景参考指引(2024年版)[EB/OL].(2024-09-19)[2024-10-28].https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/202409/content_6977718.htm.
- [3] 国家发展改革委.关于印发《“十四五”生物经济发展规划》的通知(发改高技(2021)1850号)[EB/OL].(2021-12-20)

作者简介:

张智钧,男,1984年生,硕士研究生,高级工程师,主要研究方向:智能制造。E-mail: zhangzj@cesi.cn

卓兰,女,1978年生,硕士研究生,正高级工程师,主要研究方向:物联网技术。E-mail: zhuolan@cesi.cn

焦国涛,男,1986年生,硕士研究生,高级工程师,主要研究方向:智能制造产业研究。E-mail: jiaogt@cesi.cn

陈艳利,女,1979年生,硕士研究生,工程师,主要研究方向:智能制造。E-mail: 13601042233@163.com

纪婷钰,女,1991年生,硕士研究生,工程师,主要研究方向:智能制造。E-mail: jity@cesi.cn

- [2025-2-20].https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2022-05/10/content_5689556.htm.
- [4] 宁康,陈挺.生物医学大数据的现状与展望[J].科学通报,2015,60(Z1):534-546.
- [5] 刘泊伟.生成式人工智能在生物医药自动化领域应用展望[J].中国信息化,2023(11):86-87.
- [6] 华经产业研究院.《2024—2030年中国生物医药行业发展运行现状及投资策略研究报告》(2023)[R/OL].(2023-11-26)[2025-2-20].https://www.huaon.com/channel/medicine/943898.html#report_contents.
- [7] 于秀明,郭楠,王程安,等.智能制造能力成熟度模型研究[J].信息技术与标准化,2016(5):39-42.
- [8] 中国电子技术标准化研究院.智能制造成熟度指数报告(2022)[R/OL].(2023-05-25)[2024-10-28].<https://www.scims.com/details.aspx?mid=55&sid=1109>.
- [9] 工业和信息化部.智能制造能力成熟度模型:GB/T 39116-2020[S].北京:中国标准出版社,2020.
- [10] 王琛,刘长平,李前兵.基于层次分析法的江苏智能制造企业转型影响因素分析[J].江苏商论,2022(9):108-110;118.
- [11] 于秀明,杜玉琳,杨梦培.《中国智能制造发展研究报告:能力成熟度》解读[J].信息技术与标准化,2023(4):72-78;88.
- [12] 李海若,谢鹏,兰小平,等.制造企业数字化转型能力成熟度评价模型研究[J].新技术新工艺,2023(2):15-19.
- [13] 中国电子技术标准化研究院.制造业数字化转型路线图(2021)[EB/OL].(2021-12-01)[2024-10-28].<http://www.cesi.cn/202112/8106.html>.
- [14] 马战凯.数字化技术赋能生物医药行业实现新发展[J].通信企业管理,2023(1):70-73.
- [15] 宋启华,施泽晶.生物医药企业数字化转型[J].数字经济,2023(Z1):74-77.
- [16] 上海生物医药产业的数字化转型观察[J].张江科技评论,2022(6):52-54.
- [17] 董婧.数字化赋能企业绿色转型的路径及效果研究[D].呼和浩特:内蒙古财经大学,2024.
- [18] 胡涛.Y.生物医药公司的数字化转型战略研究[D].成都:西南财经大学,2023.
- [19] 蔡逸,张韩虹.群链企协同江苏生物医药产业加速攀高峰[N].江苏经济报,2023-04-04(A1).