

附件

医药工业数智化转型典型应用场景

根据医药工业数智化发展情况和企业实践，结合技术创新和融合应用发展趋势，凝练总结了 6 个方面 41 个典型场景，为医药企业数智化转型工作提供参考。

1. 医药研发

围绕药物发现、临床前研究管理、临床试验管理等环节，应用数智技术提升新靶点和新药发现效率，加速药物研发和临床试验进度。

1.1 精准靶点识别与筛选

面向疾病机制探究和药物靶点发现等业务活动，针对传统实验方法在通量和成本方面的局限性问题，利用多组学数据分析和文本挖掘方法，整合丰富的生物学数据，结合自然语言处理、深度学习、图像识别以及大模型等人工智能（AI）技术，构建新药研发知识图谱，开展复杂蛋白质结构预测，显著提升药物靶点的识别和筛选效率。

1.2 智能药物分子设计与优化

面向药物分子设计和先导化合物优化等业务活动，针对传统基于经验的药物设计模式限制问题，通过运用计算机模拟、数字孪生以及深度生成模型和强化学习算法等人工智能（AI）技术，以更高的效率和更低成本获得符合特

定要求的化合物，实现药物分子的从头设计及结构优化。

1.3 高通量化合物虚拟筛选

面向新分子实体（NMEs）筛选等业务活动，针对传统筛选方法效率低下和创新性不足的问题，利用计算机仿真、分子模拟和成药性理化模型等技术进行高通量虚拟筛选，加快化合物生物活性和药理作用的评估速度；基于人工智能（AI）技术挖掘文献、数据库等，提高化合物筛选范围和效果。

1.4 动物模型数据挖掘与虚拟动物实验

面向动物实验研究、药物测试等业务活动，针对动物替代需求高、与人体结果一致性有偏差等问题，运用数据挖掘、模拟技术，建立动物造模计算机仿真模型；基于动物实验数据库，利用建模工具建立决策树、神经网络等不同模型，对实验数据进行解析，指导药物研发，从而提高决策质量、效率和成本效益。

1.5 中医药人用经验数据挖掘和决策模型研究

面向协定处方和院内制剂向创新药转化等业务活动，针对人用经验缺乏高质量数据证据等问题，运用数据挖掘、聚类分析、模拟技术，建立人用经验大数据库，针对疾病特点和中医理论建立决策树、神经网络等不同模型，对临床有效性和特点进行解析，提高中药创新药转化决策质量、效率和成本效益。

1.6 基于风险的临床试验管理

面向临床试验方案设计、患者招募、风险管理等业务活动，针对数据合规管理等需求，利用深度学习、自然语言分析等数字技术，构建疾病模型，分析过往相似性试验计划，快速评估临床试验的可实现性及潜在风险，从而进一步优化试验计划及方案；结合真实世界数据、人工智能（AI）技术，自动筛选符合入组标准的患者，提高招募效率，规避受试者流失导致试验中断风险；运用智能化工具，及时发现试验文档、患者入组协议等方面的问题，降低数据核对成本，提升临床试验质量。使用数字孪生技术，在虚拟环境中模拟临床试验，预测药物反应，提高研发效率。

1.7 医药实验室数据集成管理

面向医药研发实验室管理标准化、数智化发展趋势，围绕医药研发管理过程中涉及到的物料管理、样品管理、科研数据管理、电子实验记录、文件管理等业务活动，部署实验室管理系统；结合物联网、5G、人工智能（AI）等技术，实现实验室仪器、设备、物料等信息的实时线上监控、实验过程自动化与智能化控制、实验数据全过程自动记录与分析，提高资源调度、试验实施、数据采集分析等研发全流程管理效率。

1.8 医疗器械设计开发管理

面向医疗器械设计开发策划、输入、输出、转换、评审、验证、确认、变更等业务活动，加强三维设计（CAD）、数字孪生、仿真（CAE）等数智化技术工具的

应用，实现关键产品指标的设计优化，提高设计效率，缩短产品开发周期；利用数字化手段提升设计开发数据与知识的传递效率，倡导质量源于设计（QbD）理念，从源头防止质量风险，加强包括设计开发在内的产品全生命周期的风险管理。

2. 医药生产

围绕工厂建设、工艺开发与优化、生产作业、物料仓储配送、生产设备管理、能源管理、环保管理、安全巡检等环节，应用数智技术提高医药生产自动化水平，增强生产各环节的感知、监测、预警、处置和评估能力。

2.1 工厂数字化设计

面向工厂建设规划设计、建筑及设施布局、工艺设计、设备及工艺管线设计、实施交付等业务活动，应用工厂三维设计与仿真软件和平台，结合三维建模、系统仿真、模型搭建、增强现实/虚拟现实（AR/VR）等技术，提高工厂设计效率，优化工厂布局，缩短工厂建设周期。

2.2 数字孪生工厂建设

面向设备、产线、车间、工厂的数字孪生建设，应用物联网、多物理场仿真、机器学习等技术，实现生产全流程模拟，提高产品质量和生产效率，减少资源浪费和环境污染。

2.3 智能原料药工艺设计

应用数智技术在原料药工艺开发和优化方面提高效率，

提升工艺放大和生产技术转移的准确性，在生产过程中有效提升工艺控制水平。开展人工智能（AI）驱动的合成路线设计、反应条件推荐，提高化学药合成工艺设计效率。利用工艺工程模型和仿真对原料药工艺进行优化。

2.4 智能中药工艺设计

通过中药材关键质量属性表征、制剂原辅料物性分析、工艺建模、仿真优化和测试验证，实现机理和数据驱动的中药工艺开发与优化，提高设计效率，缩短研发周期，节省研发投入。应用中药工艺模型库和知识库，开展基于模型的物料、工艺和装备协同设计与优化，提高工艺放大和生产过程可靠性。将高质量的工艺和质量数据集与数学建模方法或人工智能（AI）算法结合，辅助理解中药工艺中关键物料属性、关键工艺参数（CPP）和产品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实现数据增强，提升工艺模型可靠性和工艺参数的可调控性，保持生产过程的稳定性和可控性。

2.5 数智化生物制品工艺设计

面向生物反应条件优化、纯化工艺开发等业务活动，针对生物分子的表达量、均一性、纯度以及生物活性等方面控制难度大的问题，应用过程分析技术（PAT）、计算机流体力学等技术，进行单体设备或单元操作的过程建模，形成动态精准的过程监测和反馈模型。结合新的快速离线或在线检测技术，建立多变量模型，实现工艺开发与放大

过程中的生物活性质量控制。建立工艺开发数据管理平台、将来自上游和下游工艺中电子表格和分析仪器、设备的相关数据进行统一管理，保障工艺质量控制，提升工艺开发效率，实现工艺精准开发。

2.6 数智化制剂工艺开发与优化

应用大数据分析技术，建立开发工艺参数与关键质量属性（CQA）关系的模型，在此基础上完善相关的关键工艺参数（CPP）、关键物料属性、关键设备属性的关系模型，发掘制剂工艺参数对药品质量的影响规律，明确工艺参数的最优操作范围并在生产中对参数实施控制，实现工艺优化以及建立控制方法。应用过程分析技术（PAT），建立过程质量分析模型，监测工艺过程质量的变化，确定生产过程工艺参数对质量的影响，调整优化参数的范围。

2.7 医疗器械中试验证

面向精密机械选取和加工、设备组装、灭菌和包装工艺等业务活动，针对制造精度要求高、零部件数量多等问题，部署计算机辅助制造（CAM）系统、灭菌过程监控系统，应用实时监控、工艺建模与仿真等技术，以识别潜在问题和优化设计，缩短产品开发周期，提升企业的市场响应速度和客户满意度。

2.8 智能生产作业

面向生产过程实时监控、生产调度、自动化控制、质量管理等业务活动，针对数据采集不全面、自动化水平低、

精确过程控制效果差等问题，部署制造执行系统（MES）、数据采集与监控系统（SCADA）、先进过程控制系统（APC）、分布式控制系统（DCS）等系统，应用过程分析、模型预测控制等技术，实时检测并识别偏差和异常，确保药品生产过程稳定性；应用大数据分析技术对生产数据进行实时分析，快速识别生产瓶颈，优化生产调度和资源配置，提高生产执行效率和过程控制透明度，降低生产风险，提高产品质量。

2.9 智能物料管理

面向物料的出入库、称量、装载、配送等业务活动，针对物料配送效率低，订单处理延迟等问题，部署仓库管理系统（WMS）、运输管理系统（TMS）、自动导引运输车（AGV）、自动化存取系统（AS/RS）等系统，应用射频识别、传感、室内定位、物联网、5G 等技术，实时监控生产过程中的物料状态，确保物料的及时供应，提高库房利用率，提升物料仓储配送效率，优化生产订单处理及时度。

2.10 生产设备运行监控

面向设备运行状态的实时监测、异常预警等业务活动，针对人工巡检效率低、预警机制欠缺等问题，部署设备管理系统（EQMS）、巡检机器人等系统和产品，应用智能传感、视觉分析等技术，自动记录设备运行数据，确保符合标准和法规要求，提高设备运行效率和可靠性，提升设备精细化管理水平。

2.11 生产设备故障诊断与预测

面向设备故障快速定位、原因分析和预测等业务活动，针对停机时间长、故障诊断困难等问题，应用 5G、物联网、机器学习等技术，建立设备故障诊断知识库和预测模型，优化设备设计和操作流程，精准分析预测设备故障的发生时间，制定维护计划，减少意外停机时间，降低设备运维成本，提高生产效率。

2.12 能源数字化管理

面向生产过程能耗监控、分析、优化等业务活动，针对能源计量装置落后、能源使用效率低等问题，部署能源管理系统（EMS），应用数字孪生、物联网、智能仪表等技术和产品，分析预测设备故障的发生时间，制定维护计划，提高能源精益化管理水平，提升能源使用效率，降低能源成本。

2.13 环保数字化管理

面向污染物排放的监测、三废处理、环境影响评估等业务活动，针对环保监测设备集成度低、部分企业存在污染防治设施不足等问题，部署环保监控平台，应用实时监控、智能传感器、物联网等技术，提高环保监控效率，降低环境污染风险，确保符合环保法规要求。

2.14 智能安全巡检

面向药品生产安全巡检系统性需求，部署集终端设备、人工智能（AI）隐患识别模型、巡检平台于一体的安全智

能巡检系统，部署环境传感器、巡检机器人/无人机、人脸识别、北斗定位、智能视频监控系统、移动应用等系统和产品，实现巡检计划、项目、周期的智能分配和智能调整，提升巡检的效率及隐患排查力度。

3. 企业经营决策

围绕经营决策、智能排产、供应链管理、数据资产运营等环节，应用数智技术提升企业经营管理决策能力，推动企业内部组织架构和管理制度变革。

3.1 数据驱动的经营管理决策

面向企业经营管理过程中涉及的研发管理、生产管理、供应链管理、销售管理、人力资源管理、财务管理等业务活动，在各环节完成数智化软硬件系统部署的基础上，应用数据标准化框架、统一通信接口、系统集成平台等技术，打破数据孤岛，实现部门间的信息共享和协同工作，提升企业经营管理的高效性和敏捷度，为管理层提供数据驱动的决策支持，增强企业市场竞争力。

3.2 智能计划排程

面向生产计划、生产排产等业务活动，针对生产计划灵活度低、资源配置效率低等问题，部署高级计划排程系统（APS），同时集成企业资源计划（ERP）、客户关系管理（CRM）等系统，结合市场需求、库存、批生产物流、设备、人员等因素生成排产计划，提高生产计划的灵活度和响应速度，优化资源使用，提高生产效率。

3.3 智能供应链管理与优化

围绕药品供应的合理性、有效性需求，部署可对医药企业内部及企业间的商品流、信息流及资金流进行协调和集成的供应链管理系统（SCM），实现药品供应的合理性、有效性及供应链整体效益最大化；面向供应链监控和指导等业务活动，部署供应链控制塔，实现供应链关键指标和重要事件实时可见可控。利用生成式人工智能技术，通过对大量非结构化数据进行分析 and 预测，在采购环节可使用人工智能助手开展寻源、招标、合同起草及法务审核等工作，提升采购效率。

3.4 企业数据资产运营

面向企业研发、生产、经营等不同业务场景的数据收集整合、存储、分析、可视化、应用等不同需求，针对数据质量低、数据流通难度大等问题，构建医药大数据平台，应用数据仓库、云化转型、隐私计算等技术，结合企业数据治理实践，提升数据利用效率，加快数据资产化进程。

4. 医药质量安全保障

围绕生产过程质量控制、风险预警、可靠性管控、电子批记录、质量文档管理、质量回顾与优化、药品质检（QC）实验室管理等环节，应用数智技术帮助医药企业提升质量控制水平、降低质量风险。

4.1 智能生产过程质量控制

面向生产质量管理精细化、智能化发展趋势，围绕药

品生产过程质量静态和动态控制、多质量目标同时监测等需求，部署过程分析技术（PAT）、配套的自动控制技术及系统、智能传感器技术，逐步应用统计过程控制（SPC）及多变量统计过程控制（MSPC），实现对工艺参数的前馈/反馈控制、生产工序放行或产品放行等决策，对药品质量进行精准控制。

4.2 智能风险预警

面向制药工艺动态模拟、过程风险评估、故障预测等业务活动，针对当前风险预警信息化程度低、风险识别与监测能力不足等问题，采用先进传感器及传感器网络、先进理化及生物测量分析技术、大数据分析、人工智能（AI）等技术手段，构建智能化工工艺报警系统，实现事故路径模拟、事故发生频率计算、检验结果偏差/超趋势结果（OOS/OOT）等相关质量风险防控建议提示等，辅助管理层进行风险决策。

4.3 数据可靠性管控

围绕药品生产数据生命周期可靠性需求，面向关键数据采集、电子签名管理、数据篡改及丢失预防等业务活动，部署实验室信息管理系统（LIMS）、文件管理系统（DMS）、质量管理系统（QMS）、制造执行系统（MES）和数据采集与监控系统（SCADA）等系统及数字认证、生物识别等技术，结合数据异地备份、应急灾害可恢复性保障等方式，确保生产质量数据的完整性、有效性、准确性

和可追溯性。

4.4 电子批记录

面向药品批生产记录等业务活动，针对记录量大、管理困难、归档和追溯难度大、缺乏有效的放行控制等问题，部署实验室信息管理系统（LIMS）、电子实验记录本（ELN）和制造执行系统（MES）及数据采集与监控系统（SCADA）等系统，提高重要生产工艺设备和设施的数字化率，实现对生产批次记录和质量检验记录的电子化管理，增强过程记录的及时性、合规性和记录审核的高效性。

4.5 信息化质量文档管理

面向文档生命周期管理电子化发展趋势，管理围绕药品生产过程质量文件管理等业务活动，部署文件管理系统（DMS）等信息化系统，实现围绕医药企业质量管理文件的新增/修订、审批、发放、生效、使用、回收和作废等文件全生命周期的电子化管理，提高文件管理的高效性和规范化，同时，通过 DMS 与其他质量信息化系统的集成互通，提高整体质量系统中文件管理的有效性。

4.6 中药原料质量传递、回顾与优化

面向中药材原材料选择、混料投料等业务活动，针对中药原料品种多、来源广、处理工艺复杂、质量差异性大等问题，部署质量回顾和优化系统，采用物性指标、指纹图谱、生物传感器等评价技术，针对饮片炮制、中成药提取、浓缩成型等质量传递过程开发统计分析算法，实现及

时准确的中药原料质量回顾与数据趋势分析，提高中药材原料的稳定和均一性水平。

4.7 药品质量回顾与优化

面向药品质量回顾等业务活动，部署质量回顾系统（QRS），结合制药生产、质量分析、质量管理场景的统计分析算法，及时准确开展生产工艺及控制方法回顾与数据趋势分析，实现产品质量的持续改进和提升。

4.8 药品质检（QC）实验室管理

面向药品质检（QC）实验室数据管理完整性、安全性和规范性等需求，围绕质量检验、样品管理追溯、试剂耗材管理等业务活动，部署自动化仪器、液体工作站、机器人以及实验室信息管理系统（LIMS）等实验室自动化系统，实现检验分析、结果判定、试剂耗材及样品管理等环节自动化，提升药品质检（QC）实验室检验的效率、准确率和管理流程的规范化。

4.9 数智化质量保证

面向偏差处理、变更控制、纠正和预防措施（CAPA）管理、供应商评估、质量投诉、风险评估、退货管理、召回管理、内外部审计、不合格品管理、委托生产/检验等业务活动，针对质量事件闭环困难、风险控制能力较弱等问题，利用在线监测、数据分析等数字化管理手段，降低直接或潜在的风险；加强质量管理体系（QMS）与其他信息化系统的集成互通，提高质量管理流程的自动化、数字化

水平，完善质量保证体系。

5. 医药流通与追溯

围绕药品追溯、药品物流监测与优化、药物不良反应监测、医疗设备管理等环节，应用数智技术帮助医药企业实现产品全流程可追溯，确保产品质量安全。

5.1 数智化追溯

面向药品追溯标准化、信息化发展趋势，针对追溯体系覆盖不全、追溯数据不完整等问题，持续完善药品追溯信息化系统，结合物联网、区块链、数据提炼与共享技术等技术，形成互联互通的药品追溯数据链，借助药品追溯码和医疗器械唯一标识（UDI）作为追溯载体，逐步实现药品生产、流通和使用可追溯。

5.2 数智化药品物流监测与优化

面向药品仓储、物流运输等管理需求，针对药品仓储及物流运输过程管控有待提升、节点精细化不足、冷链管控复杂等问题，部署运输管理系统（TMS）、路由和调度系统（R&S），结合数字孪生、区块链、多目标优化等技术，实现物流数智化实时监测与优化，系统性提高物流效率、保障药品运输过程中的质量安全。

5.3 数智化药品供需监测

面向药品供需数智化发展趋势，围绕药品供需监测及风险预警等业务活动，以短缺药品、基本药物和基层用药

为重点，开发药品供需数智化系统模型，实现药品供需信息的收集、分析、风险识别、信号预警和快速响应，建立快速反应体系，结合数据挖掘算法，实现药品全链条、全属性、多维度分析、风险预测和协同应对，系统提升药品供需精准对接效率和辅助药物政策决策能力。

5.4 数智化药物不良反应监测

面向药物警戒数智化发展趋势，围绕药品不良反应数据监测及风险预警等业务活动，部署药物警戒数智化系统，建立快速反应体系，结合数据挖掘算法，实现药品不良反应信息的收集、分析、风险识别、信号预警和快速响应，做到“早监测、早发现、早预警”。利用人工智能（AI）和机器人流程自动化（RPA）等技术，完成药物警戒不良反应案例的收集、评估、录入、审阅、递交等流程自动化工作，提升药物警戒工作效率。

5.5 数智化医疗设备管理

面向医疗设备资源配置、临床使用管理、远程运维等业务活动，借助数智技术提升医疗设备资源配置科学性，利用虚拟现实（VR）技术进行设备操作培训，部署物联网传感器，实时监测、远程支持跟踪设备的使用情况，以数据为支撑完善多级医疗设备监测管理体系，监测分析医疗设备采购、使用、维保等情况。

6. 医药合同研发生产服务

6.1 医药合同服务机构数智化升级

医药合同研发生产服务机构（CXO）建立智能临床研究协同、大规模可定制柔性生产等系统，推广客户交互、智能排程、生产链协同、实验室自动化等智能应用，满足医药研发生产全流程数据收集和质量追溯等需求。