

版权说明

本内容均属e-works（中国制造业信息化门户网、武汉制造业信息化工程技术有限公司）会议论坛上所获取的资料，版权归e-works及演讲人单位及个人所有，严禁任何媒体、网站、个人或组织以任何形式或出于任何目的在未经本公司书面授权的情况下抄袭、转载、摘编、修改本次会议资料内容，对有违上述行为而构成的版权侵权行为，e-works将依法追究其法律责任。如已是e-works授权合作伙伴，应在授权范围内使用。

e-works内容合作伙伴申请热线：wc@e-works.net.cn tel：027-87592219/20/21-105



www.e-works.net.cn

中国制造业信息化门户网
武汉制造业信息化工程技术有限公司

生命科学产业 信息化发展与应用



e-works 总编 黄培 博士

2012年9月27日 武汉

目 录

1. 中国生命科学发展概述

2. 中国生命科学产业信息化应用分析

3. 生命科学产业信息化解决方案概述

4. e-works制造业信息化服务



生命科学产业

- 生命科学是研究生命现象、生命活动的本质、特征和发生、发展规律，以及各种生物之间和生物与环境之间相互关系的科学，是当今在全球范围内最受关注的基础自然科学。
- 生命科学产业在中国重点覆盖化学药、中药、生物技术药物、药用辅料、医疗/诊疗器械、制药及包装设备等。
- 21世纪被称为生命科学和生物技术时代，在发达国家，生物技术已经成为一个新的经济增长点，其增长速度大致在25%-30%，是整个经济增长平均数的8-10倍左右。
- 我国的生命科学研究和产业化起步较晚，但发展较快。生命科学产业已成为我们的战略性新兴产业，成为我国新的经济增长点和支柱产业之一。



中国生命科学产业发展机遇

《医药工业“十二五”规划》（2012 年1月）

- ◆ 由于人口中增长、老龄化进程加快、医保体系逐步完善，全民健康需求逐步释放。我国已经成为全球药品消费增长最快的地区之一，有望在2020年以前成为仅次于美国的全球第二大药品市场；
- ◆ 深化医药卫生体制，逐步建立覆盖城乡的“四位一体”的基本医疗卫生服务体系，将会进一步扩大消费需求和提高用药水平，为我国医药工业发展带来新机遇。
- ◆ 生物医药被列为国家重点发展的战略性新兴产业之一，相应的配套工程和金融政策扶植，为医药工业实现产业升级提供强有力的支持。
- ◆ 新版《药品生产质量管理规范(2010 年修订)》正式实施，药品电子监管体系逐步建立，对药品生产质量提出了更高的要求，促进行业有序竞争和优胜劣汰。

《医药工业“十二五”规划》目标和任务

- ◆ 主要发展目标之一：产业规模平稳较快增长，工业总产值年均增长20%，工业增加值年均增长16%。
- ◆ 主要发展目标之二：全国药品生产100%符合新版GMP要求，药品质量管理水平显著提高。
- ◆ 十大主要任务之一：强调将加强信息技术在新产品开发中的应用；提高药品生产过程的信息化水平：鼓励企业集成应用企业资源计划、供应链管理、客户关系管理、电子商务等信息系统，推动研发、生产、经营管理各环节信息集成和业务协同，提高企业各个环节的管理效率和效能；



中国生命科学产业正在崛起

政府支持

- “千人计划”为生命科学领域吸引了顶尖人才
- 下一个“五年计划”将至少拨出15亿美元投资于尖端生物技术研究
- 医改、药品集中采购推动医疗器械行业发展

成本优势

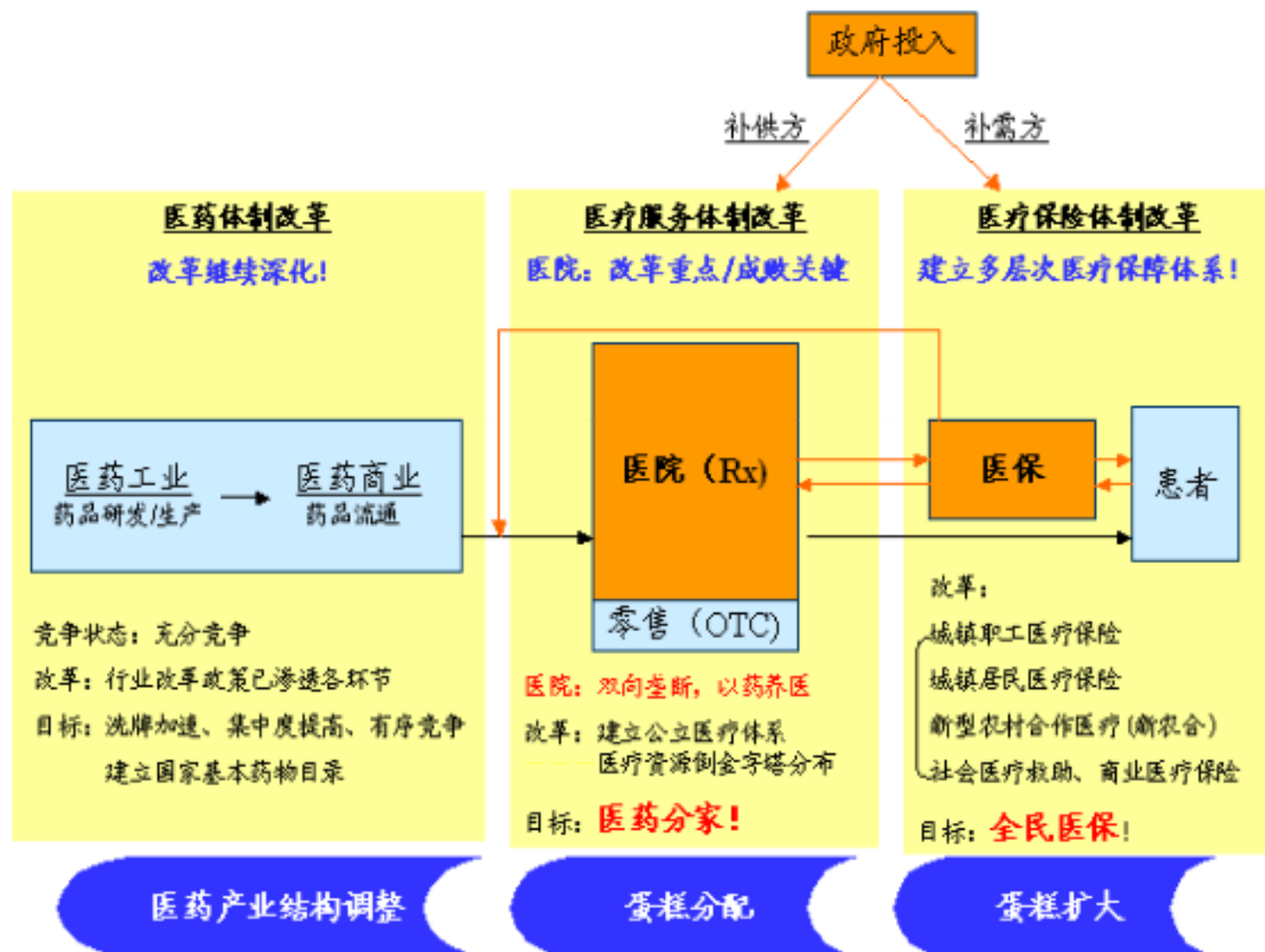
- 中国临床研究机构与跨国公司密切合作，以加速药物研发效率，降低新疗法从实验室到临床应用的成本
- SFDA鼓励新药尽早进入临床研究
- 国际多中心临床试验正迅速转移至中国

国际接轨

中国新版GMP已与国际水平接轨，说明了中国的制药企业获得美国FDA认证所需的标准，变得越来越近。



医药行业的变革趋势



目 录

1. 中国生命科学产业发展概述

2. 中国生命科学产业信息化应用分析

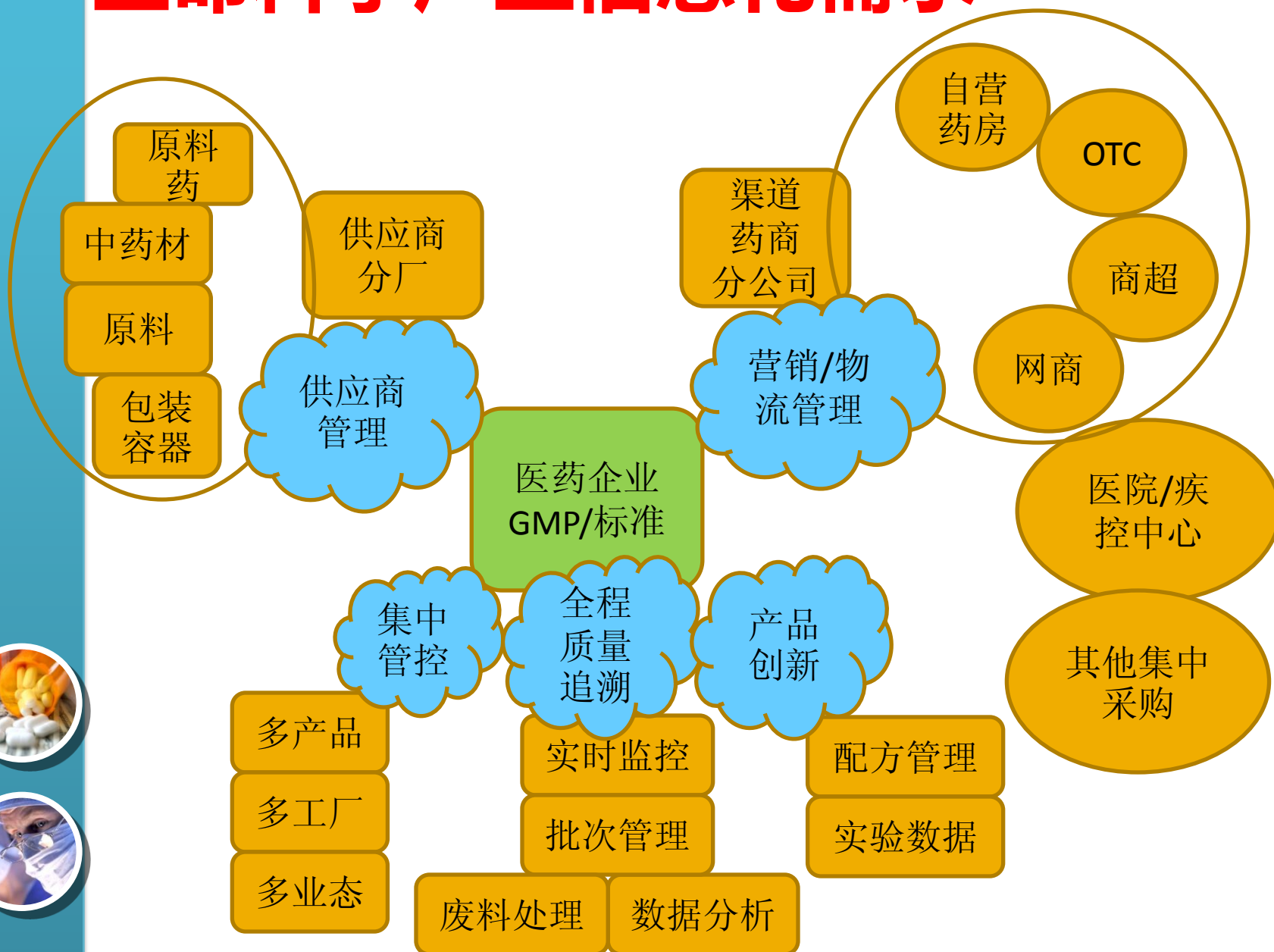
3. 生命科学产业信息化解决方案概述

4. e-works制造业信息化服务



生命科学产业信息化需求

产量
销量
质量
追溯
成本
利润
渠道
窜货



中国生命科学产业的信息化契机

- ◆ 过去的十年来，中国医药企业通过信息化的尝试，在财务+进销存模式上已经取得了一定的收获，但面临新的发展机遇，原有信息系统已经无法满足新形势下的企业发展需要，深化应用成为必然。
- ◆ 新版GMP被业内冠以“史上最严GMP”之名，而国家规定的“100%符合”的硬指标，必然导致整个医药行业企业必须加大软硬件投资力度，在5年过渡期内实现政策符合要求，信息化需求潜力巨大。
- ◆ 新医改的不断推进、医药销售终端模式的扩展，为药企带来利润的同时，也带来了渠道管理、客户管理和质量追溯方面的管理问题需要解决，如何通过信息系统改善医药营销的“顽疾”是每个企业关注的焦点。
- ◆ 国家倡导的新药研制及配套的重大工程和财政措施，必将推进医药企业在药品研发、配方管理和实验数据的管理能力的提升和改进，带来巨大的需求动力。
- ◆ 国家鼓励医药企业做大做强，必然导致企业从业务模式、产品类型、营销体系甚至并购重组等多个层面进行创新式发展，必然带来配套的信息系统的扩充和整合。



制药企业信息化重点需求

- **原材料管理**：进厂检验、供应商资质验证、按GMP要求对原材料的保存存储进行管理。
- **物料管理**：从货位、包装、批号、小批号、状态、产地、等级、效期、环境等方面严格管理，物流流转全程跟踪。
- **生产过程管理**：在满足GMP的管控下，对生产过程进行监控、检查、记录，详细记录投料、产出、出入中转站、工艺参数等，并及时对有问题的半成品或中间体进行销毁。
- **质量管理**：包括原辅料、包装材料的检验、生产过程检验、库存物料检验、退货产品检验，并对各环节的质量数据进行分析，及时发现质量问题。
- **合规管理**：企业的药品生产和质量管理都要符合GMP标准。
- **药品销售**：重视广告、兼顾通路促销、分析商业流向，对医院医生/药店的推广、销售代表管理。



药品研发企业信息化重点需求

- **临床试验管理**：对试验管理人员进行培训、试验药品验收、领取、储存、配发和回收。
- **研发管理**：评估新产品概念、市场需求、客户要求的信息，协同与同步研发，阶段性的项目管理。
- **新产品转化**：加速新产品/新适应症的开发及上市。
- **全过程质量管理**：实现对药品从原材料采购、生产制造、成品检验到不良成品回收销毁这个过程的所有质量信息的采集、存储、统计、分析与改进。
- **产品生命周期管理**：管理产品数据、跟踪和监控新产品开发、合理利用开发资源。
- **设备管理**：对设备采购调研、进行设备调试、日常维护/维修、点检直至设备报废。



药品商业企业信息化重点需求

- **仓储管理**：配送中心的建立满足企业要求，对药品的存储管理要分区、分库，符合**GSP**要求。
- **物流管理**：降低物流配送费用、特殊物流技术应用（冷链）、第三方物流。
- **渠道管理**：制定销售政策，包括价格政策和信用政策，对销售人员活动、和交易行为进行审批控制，并对销售过程关键环节进行控制，控制销售费用，管理促销行为。
- **GSP质量管理**：满足**GSP**对药品流通企业的管理要求，把控进货渠道、到货验收、对在库药品进行批号、效期的监控和预警，出库复核，并按批次对药品流转进行跟踪追溯。



生命科学产业信息化应用的共性问题

1、缺乏顶层设计

整个生命科学行业的信息化缺乏顶层设计，多部门管理、多套信息化系统让企业无所适从。例如，仅在药品流通领域，国家就建立了基药采购、非基药采购、药品电子监管等多个平台，分别归属于国务院医改领导小组、国务院纠风办和卫生部、国家食品药品监督管理局等部门。多部门管理导致行业信息平台众多，让企业疲于应对。

2、推动力不足

整个行业都在忙着对新版GMP的认证改造，忽略了信息化建设。



3、ERP与GMP的融合差

市场上缺乏能与GMP融合很好的ERP软件，造成了ERP是ERP，GMP是GMP，“两张皮”的局面。

4、技术标准和规范不统一

国内医药企业信息化建设采用的标准规范也不统一，产品编码、管理编码等技术标准和规范不统一。

5、企业内部信息孤岛

企业内部存在“信息孤岛”，系统不能集成，资源不能共享。

6、IT管理薄弱

企业普遍没有建立项目管理规范、IT运维流程等相关制度和标准，各IT部门管理随意性较大，IT组织建设不到位。



生命科学产业信息化应用的驱动力



• 政策

- 2009年“新医改”要求**2011**年基本医疗保障制度全面覆盖城乡居民，基本药物制度初步建立，城乡基层医疗卫生服务体系进一步健全，基本公共卫生服务得到普及，公立医院改革试点取得突破，明显提高基本医疗卫生服务可及性，有效减轻居民就医费用负担。信息化成为缓解“看病难、看病贵”的重要手段。
- 《医药工业“十二五”规划》明确提出医药工业要加强信息技术在新产品开发中的应用，提高生产过程信息化水平，提高企业管理信息化水平。
- 《物联网“十二五”发展规划》重点支持智能医疗。

• 市场

- 大型集团企业信息化水平迅速提高，树立了行业标杆
- 医药流通领域行业标准化需求迫切



• 业务

- 实现全面监控与追溯
- 建立财务动态预算管控体系
- 加强核心业务分析
- 有效控制库存占用
- 提高决策分析能力

• 管控

- 新版GMP对药品生产质量提出更高要求，一定程度上刺激了信息化的应用。



生命科学产业信息化应用趋势

1、集团型企业

应全面推行以“研发、工业、商业”主营业务的一体化建设，在统一信息资源管理、业务协同管理，统一的财务与人力资源管理基础上，以商业、科研、工业一体化建设为业务管理手段，以企业战略管理与商业智能的建设为决策手段，建立和完善医药集团企业科学、全面的信息化业务协同与管控体系，消除信息孤岛，提升企业运行效率，实现企业决策支持信息化。



生命科学产业信息化应用趋势

2、医药研发类企业

在统一的信息管理与集成平台基础上，进一步整合医药研发信息数据，实现研发的信息集中管理和研发信息有效共享；

从支持产业链的角度，支持研发与下游的工业一体化；

实施研发项目管理信息化；

通过建立研发管理平台，以信息化手段支持企业实现从战略、管理、运作等不同层面对研发管理，增强企业对研发业务管控力度，加强项目决策与成果转换能力。



生命科学产业信息化应用趋势

3、医药工业类企业

建立统一的工业IT管理平台，实现企业的工业信息统一管理；

通过信息资源共享机制，优化医药工业产业链，实现不同工业企业在产业链间的协同生产，提高综合竞争优势；

以医药工业的业务管理层系统为核心应用，逐步形成集成的医药工业IT管理体系。



生命科学产业信息化应用趋势

4、医药商贸类企业

在统一的信息管理与集成平台基础上，进一步整合医药商业信息数据，实现商业的信息集中管理；

从支持产业链的角度，支持与研发、生产业务有效衔接；

整合商业产业链，在有效衔接上下游业务的同时，实现企业内不同业态在分销、物流、零售的协同运营，提高商业企业综合竞争优势。



生命科学产业信息化应用趋势

5、医疗器械企业

将信息技术用于医疗器械企业的产品开发，提升医疗器械的数字化、智能化、高精准化水平，开发基于网络和信息技术的医疗器械品种，统一技术标准，支持远程医疗和医疗资源共享。



目 录

1. 中国生命科学产业发展概述

2. 中国生命科学产业信息化应用分析

3. 生命科学产业信息化解决方案概述

4. e-works制造业信息化服务



解决方案涵盖医药、生物技术、诊断学和医疗设备。SAP制药企业解决方案：



SAP医药商业企业解决方案

计划和策略管理	供应商关系管理	供应链管理	CRM 客户关系管理		
■ 策略计划 ■ 商品和分类计划	■ 供应商自助服务 ■ 直接采购 ■ 服务采购 ■ 外贸管理	■ 供应链网络计划 ■ 先进的预测和补货 ■ 协同计划和预测 ■ 运输计划 ■ 供应链可视化和跟踪	■ 多渠道零售（目录，电子商务，呼叫中心） ■ 多渠道的客户忠诚度管理 ■ 多渠道的营销活动管理 ■ 员工工作的配置		
BW / SEM	SRM	SCM	CRM		
药品零售管理					
品类管理 ■ 药品和分类计划 ■ 药品分类管理 ■ 价格和收入管理 ■ 促销管理	采购 ■ 供应商关系管理 ■ 采购订单管理 ■ 订单优化 / 装车 / 投资性购买 ■ 外贸管理	供应链计划 ■ 预测和补货 ■ 供应商管理库存 ■ 分配管理 供应链执行 ■ 库存管理 ■ 仓库管理 ■ 运输管理	商店运营 ■ 店内商品管理 ■ 商店POS 连接 企业管理支持 ■ 主数据管理 ■ 财务 ■ 人力资源管理 ■ 集团服务（质量体系，产品生命周期管理等）		
mySAP ERP					
技术平台					
BW ■ 零售分析 ■ POS 数据管理 ■ 零售库存科目	MDM ■ 集中主数据维护 ■ 主数据的合并和发布 ■ 主数据同步	XI ■ 标准接口 ■ 匹配 ■ 适配器	Auto-Id 节点 ■ 业务对象 ■ 规则引擎 ■ 设备集成 ■ 后台集成	门户 ■ 门户内容 ■ 角色 ■ 协同	KM ■ 协同 ■ 文档管理
					NetW eaver™



其生命科学解决方案主要包含临床、医疗器械、制药与生物科技领域，其中医药行业解决方案蓝图：

行业价值链



Oracle 产品

项目 ✓ Project Management ✓ Project Collaboration ✓ Project Resource Management ✓ Project Costing 科技 ✓ 10g Database ✓ 10g RAC ✓ Data Warehousing ✓ Data Mining ✓ Collaboration Suite	临床试验 ✓ Clinical ✓ Distributed Study Conduct ✓ Remote Data Capture ✓ Thesaurus Mgmt System ✓ Adverse Event Report System ✓ Clinical TrialMinder ✓ Clinical SiteMinder 项目 ✓ Project Management ✓ Project Collaboration ✓ Project Resource Management ✓ Project Costing	供应链计划 ✓ Collaborative Planning ✓ Demand Planning ✓ Advanced SC Planning ✓ Manufacturing Scheduling 采购 ✓ Sourcing ✓ iProcurement ✓ Purchasing ✓ iSupplier Portal 制造 ✓ Process Manufacturing ✓ Formula Management ✓ Quality Management ✓ Cost Management ✓ Regulatory Management ✓ Electronic Records	市场 ✓ Marketing Online ✓ Incentive Compensation ✓ Advanced Pricing ✓ Order Management ✓ Configurator 销售 ✓ Sales online ✓ Sale offline ✓ Performance Analyser ✓ iSupport ✓ Advance Product Catalogue ✓ Adverse Event Report System
--	--	---	--

Cross-Functional: Financials, Human Resources, E-Business Intelligence
Corporate Governance: Internal Controls Manager, Financials, Tutor, iLearning

Technology: Database Server, Applications Server, Systems Mgmt, Development Tools, Collaboration Suite



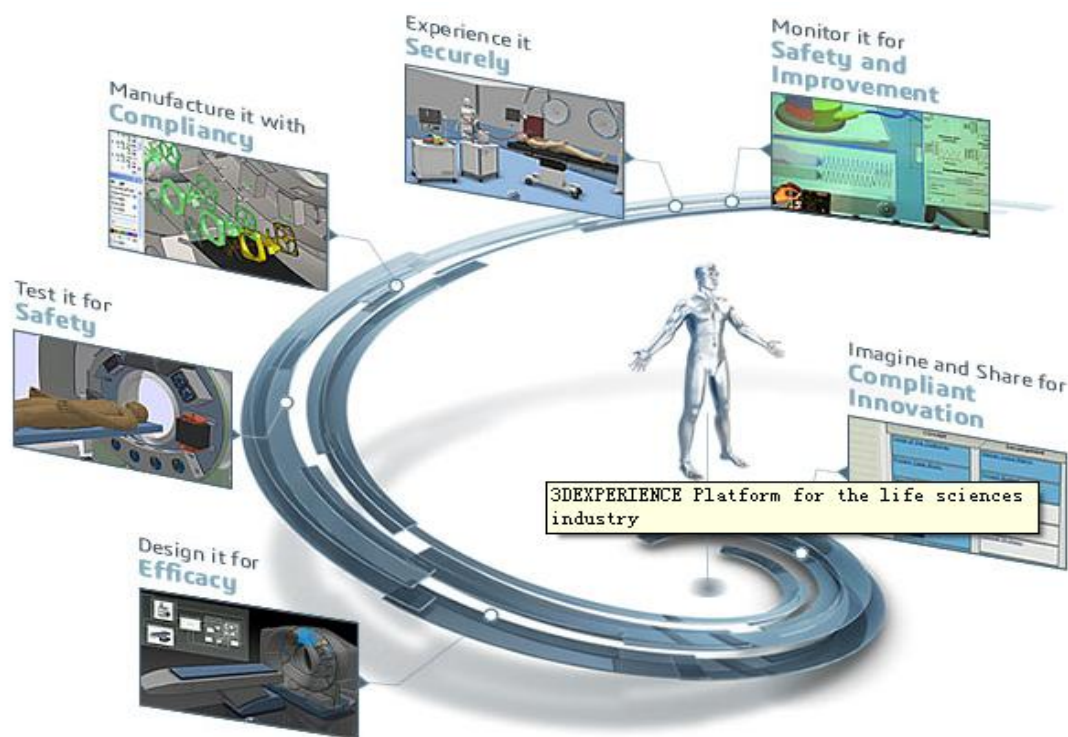


10化学与生命科学解决方案套件

Infor10 化学与生命科学解决方案使化工生产商能够更快地响应客户的需求和提高盈利，并满足日益严格的监管要求。可解决通用 ERP 解决方案无法角门的独特挑战，例如共同产品和副产品的计划、配方匹配和优化、属性成本核算、安全和质量有关的挑战。



达索系统面向生命科学的PLM解决方案把设计、工程和制造规划的尖端工具与业务流程管理整合在一起。其3DEXPERIENCE平台把虚拟三维设计与病人、医生和其他研究、监管和临床社区相连接。从概念到病人，药品生产企业发明和优化配方产品，管理药品交付，同时管理和获得监管部门的批准。同样，对于医疗器械制造商来说，OEM企业可以在虚拟世界里创建和管理设计、验证与监管，并可为医生和病人提供培训和治疗。





生命科学解决方案部



为从事生物科学、医药学、基因工程、蛋白质和医疗保健研究的科研人员提供IT基础设施，供他们将数据转变为科学发明，研制治疗疾病的新药。专门为高性能计算、数据和知识管理、存储、临床与管理解决方案、电子商务和信息服务提供技术基础设施。其提供的解决方案和服务主要包括：

- 医药发明解决方案 -- 访问、集成、处理、保护和存储有价值的数据。
- 高性能信息基础设施 -- 用科研计算的高性能计算产品和存储技术满足生命科学工业特殊的管理和架构要求。
- 医疗成像解决方案 -- 改进患者健康状况诊断效果，为患者建立完整病例库。
- 遵从管理规定 -- 开发了严于“21 CFR Part 11”标准的解决方案。
- IBM生命科学服务 -- 从知识与内容管理、IT咨询、定制系统整合、电子商务、优化业务流程到利用现有IT设施，提供全方位的服务。



QAD 生命科学解决方案

医疗器械：支持医疗器械制造对于一级到三级（上市前）的需求。其批次和序列号跟踪、现场管理控制和全球贸易合规解决方案有助于确保公司按照《现行良好制造规范》(cGMP) 运作，符合全球贸易要求。

制药：支持处方药物制造商，包括一般药物制造商。通过计划功能、物料控制、现场管理可见性和分销活动为医药制造商提供帮助。

生物技术：使生物技术公司能够以非常短的期限内管理迅速增长。快速实施功能包括管理验证。

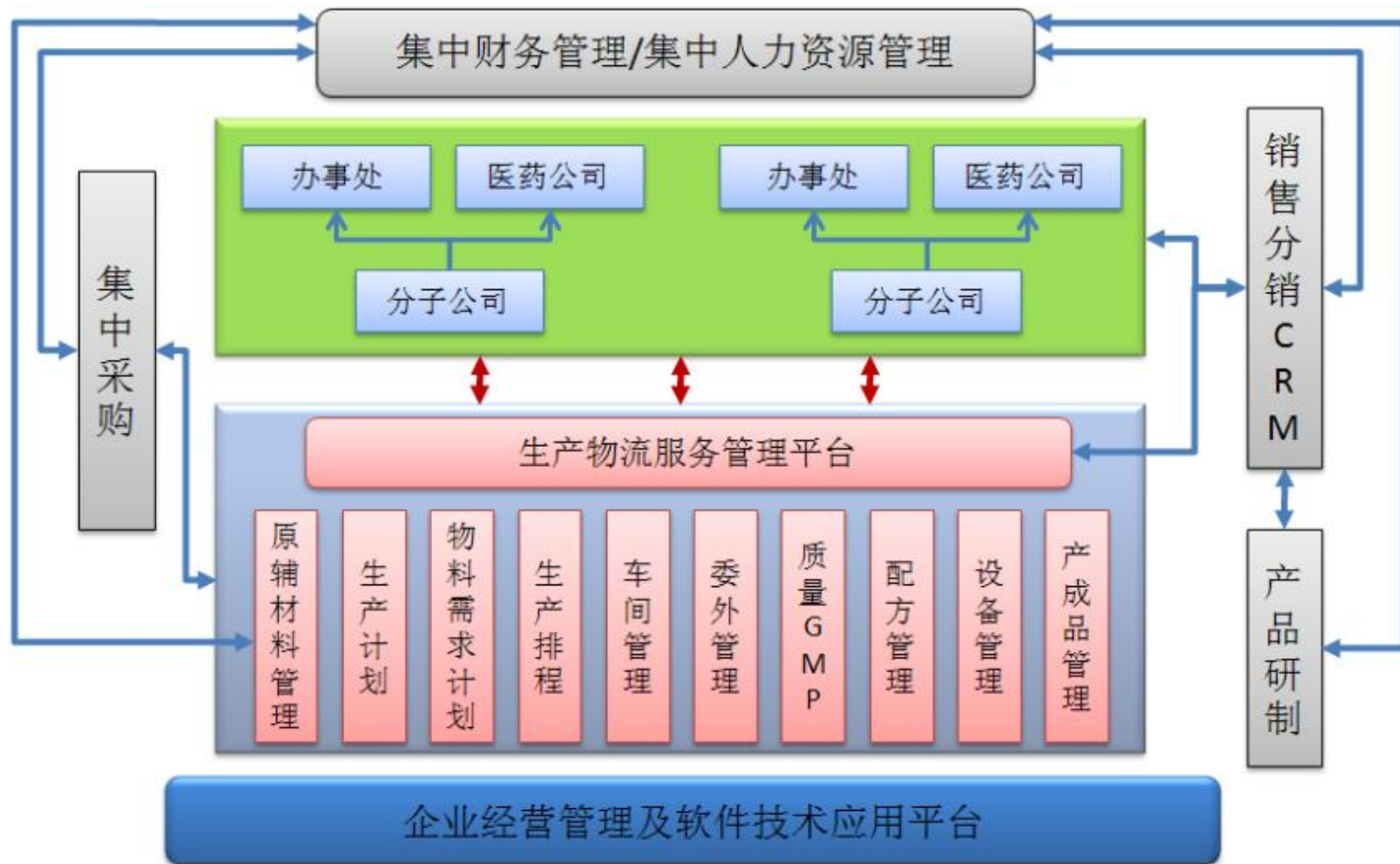


该解决方案以ERP理论和国家医药管理局最新出台的GMP为依据，建立医药企业各业务环节的有机联系，规范企业流程，最大限度的优化企业资源。该方案体现**GMP**、**GSP**等规范的管理要求，辅助GMP、GSP等规范的实施和执行；围绕财务管理、供应链管理、生产管理、客户关系管理、集团管理、质量管理、人力资源管理七大关键应用，搭建协同、预警和辅助决策平台，并整合企业信息资源门户。

总体架构如图：



该解决方案适用于大中型医药企业，在符合GMP/GSP 规范要求基础上，抓住大中型医药企业管理重点难点，内容涵盖集团财务、人力资源管理、供应链管理、分销管理、生产管理、质量管理、BI 等。



该方案主要是通过对医药制造业所处内、外环境的分析，参考同行业企业的最佳管理模式，通过信息技术和金蝶系统的实施应用，理顺企业财务管理、销售管理、采购管理、生产管理、成本管理各个环节，实现物流、信息流、资金流的集成与控制，全面提高企业的效益和市场综合竞争力。



CAD/CAM在数字医疗中的应用



目 录

1. 中国生命科学产业发展概述

2. 中国生命科学产业信息化应用分析

3. 生命科学产业信息化解决方案概述

4. e-works制造业信息化服务



e-works十年, 专注制造业, 服务信息化



e-works创始人: 李培根院士



- e-works门户、社区
- e-works论坛、沙龙
- e-works咨询、评测、监理
- e-works培训
- e-works Research
- e-works 制造业CIO俱乐部

e-works, 服务中国制造业信息化的光辉十年



- **专业：**对制造业信息化技术、市场、产业和应用趋势有深刻理解。
- **专注：**作为中立第三方，专注于制造业信息化服务，不与任何IT厂商结盟。
- **影响力：**中国最权威的制造业信息化网络媒体和服务平台。
- **资源：**拥有超过60万会员，积聚了上千名信息化实战专家。
- **经验：**具有丰富的制造业信息化知识传播、培训、咨询服务经验。

两化融合评估体系

6大行业版本

4大体系

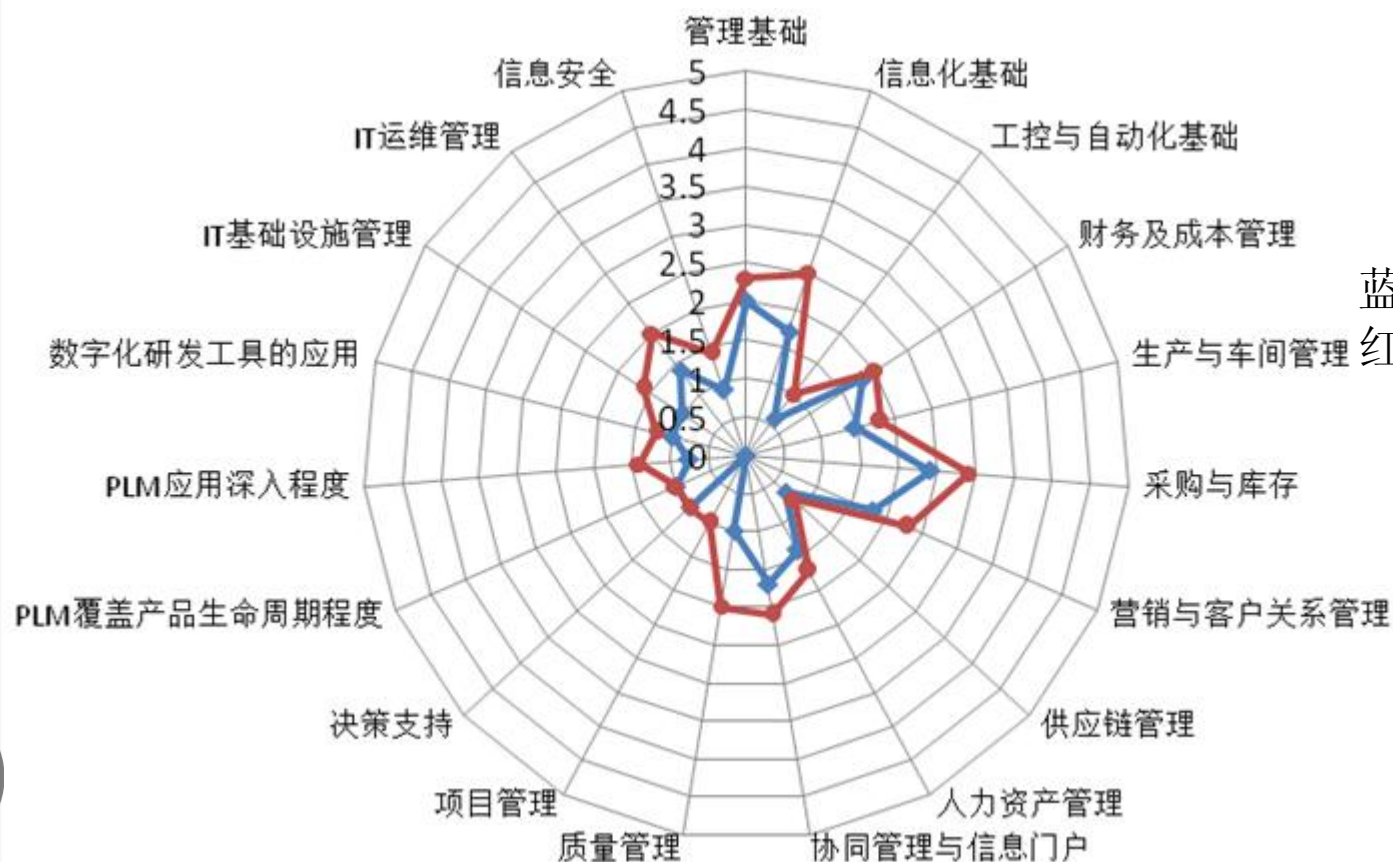
18个二级指标

85个三级指标

5级模型



两化融合评估的实例



加盟e-works VIP会员, 成为信息化实战专家!



现在加盟:赠视频光盘:200元



加盟e-works 企业会员，多快好省推进信息化



e-works制造业信息化增值服务

- 信息化在线培训。
- 信息化应用评估。
- 现场解决信息化疑难杂症。
- 信息化内训。
- 信息化调研考察。
- 信息化项目及规划评审。
- ▶ 项目申报策划。
- ▶ 信息化项目招标文件拟定。
- ▶ 信息化成果鉴定。
- ▶ 信息化人才猎头。
- ▶ e-works网站在企业部署。
- ▶ 信息化成果推广。



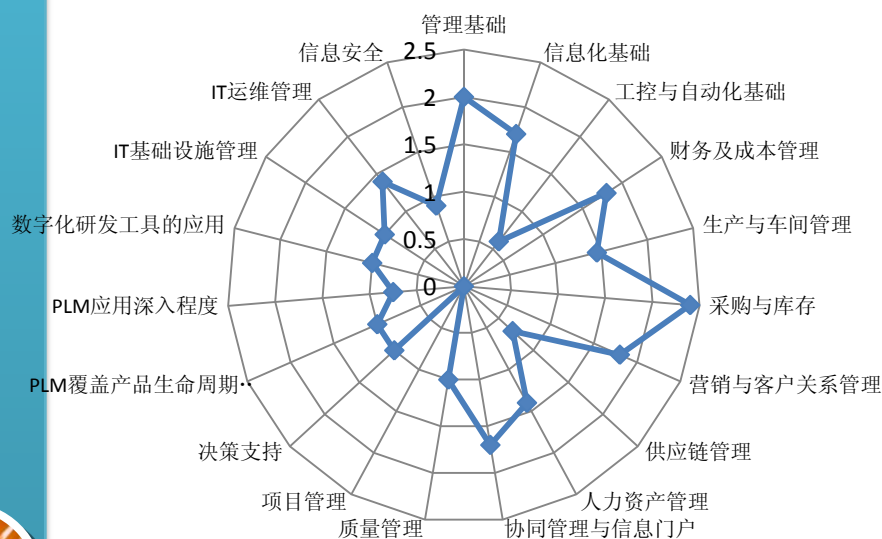
e-works制造业信息化第三方咨询服务



信息化需求分析、现状诊断、IT规划、产品选型、项目监理、验收评测。



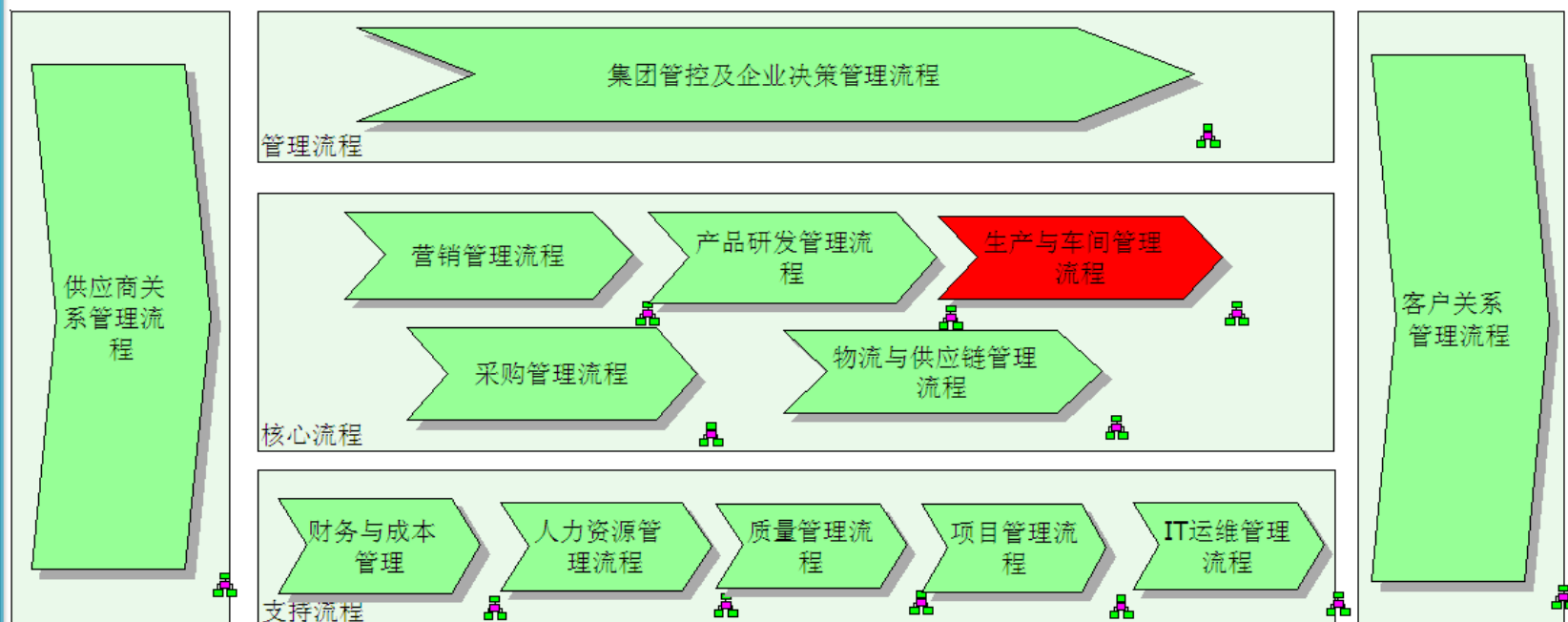
信息规划四部曲之现状评估



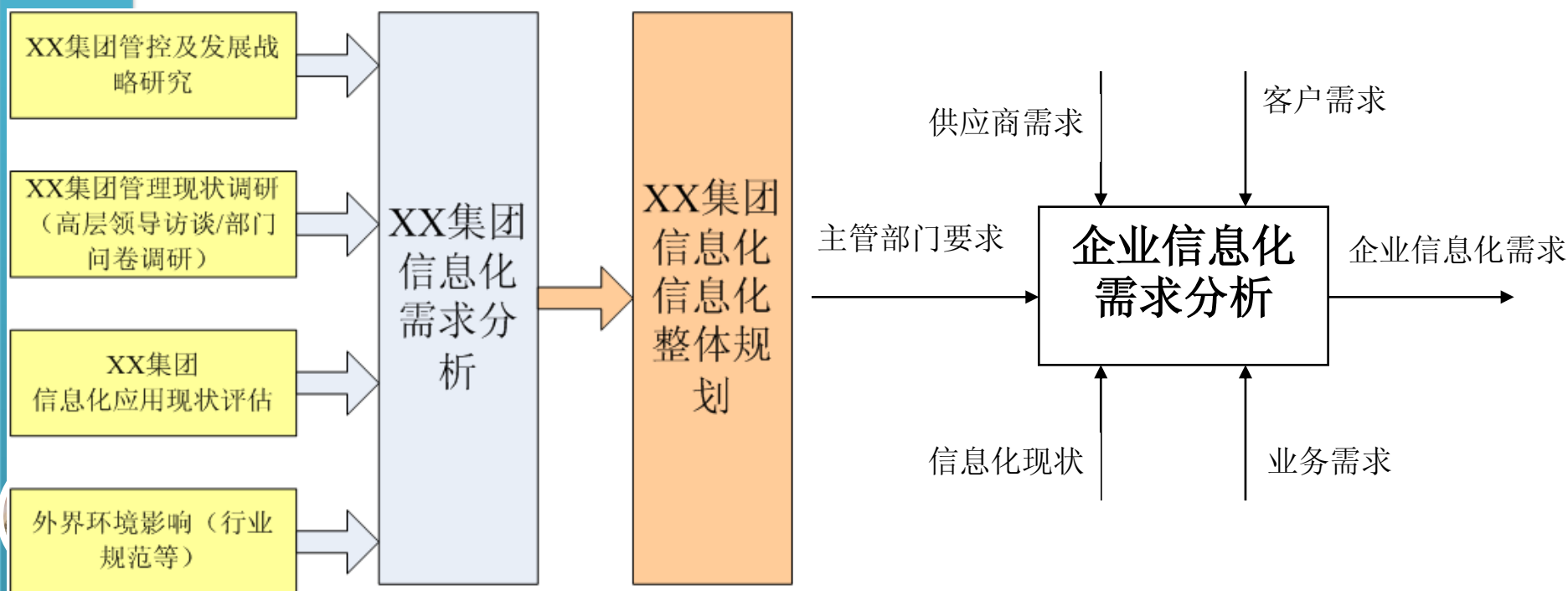
信息化现状评估



信息规划四部曲之**业务流程建模与优化**

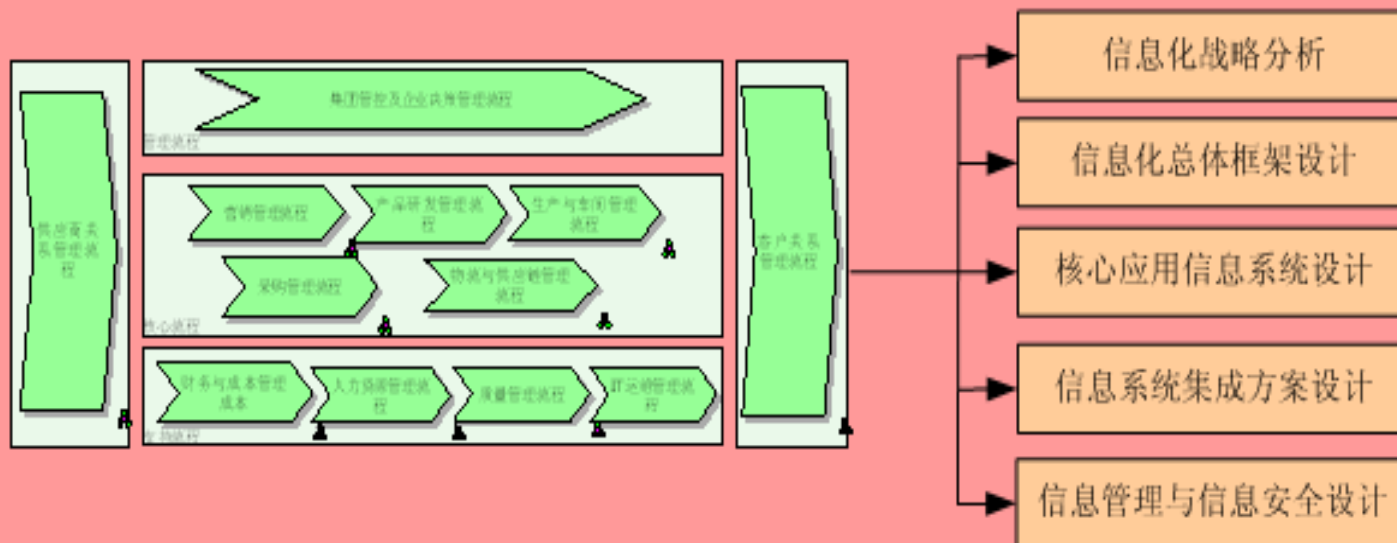


信息规划四部曲之需求分析

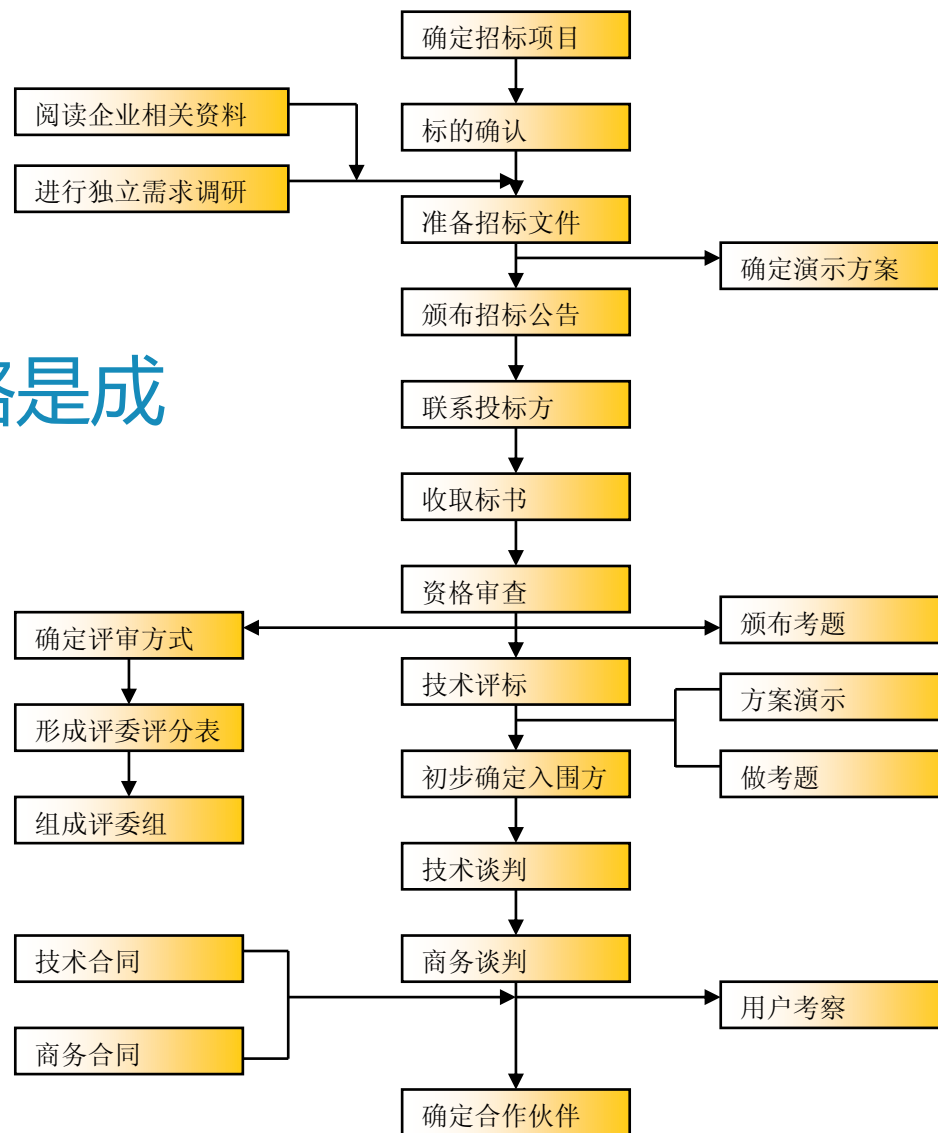


信息规划四部曲之整体规划

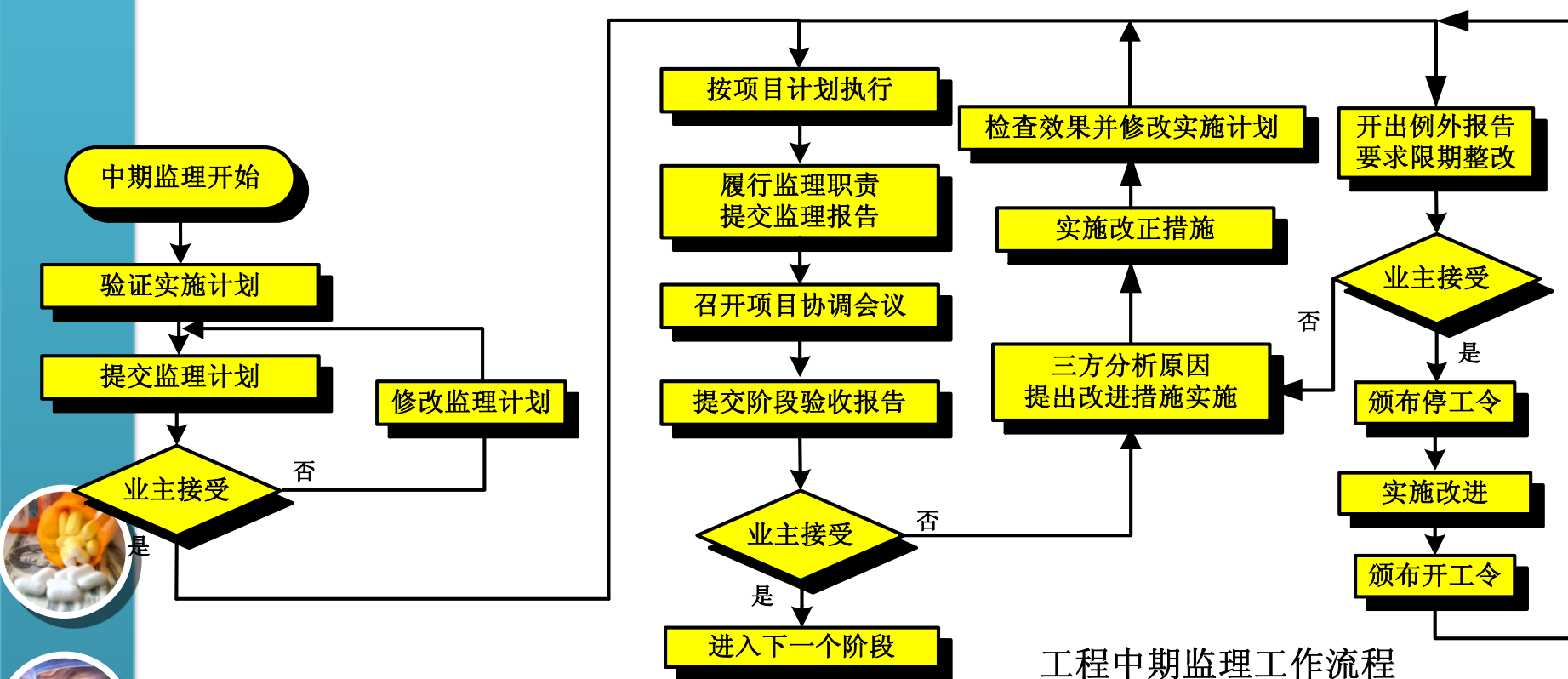
整体规划

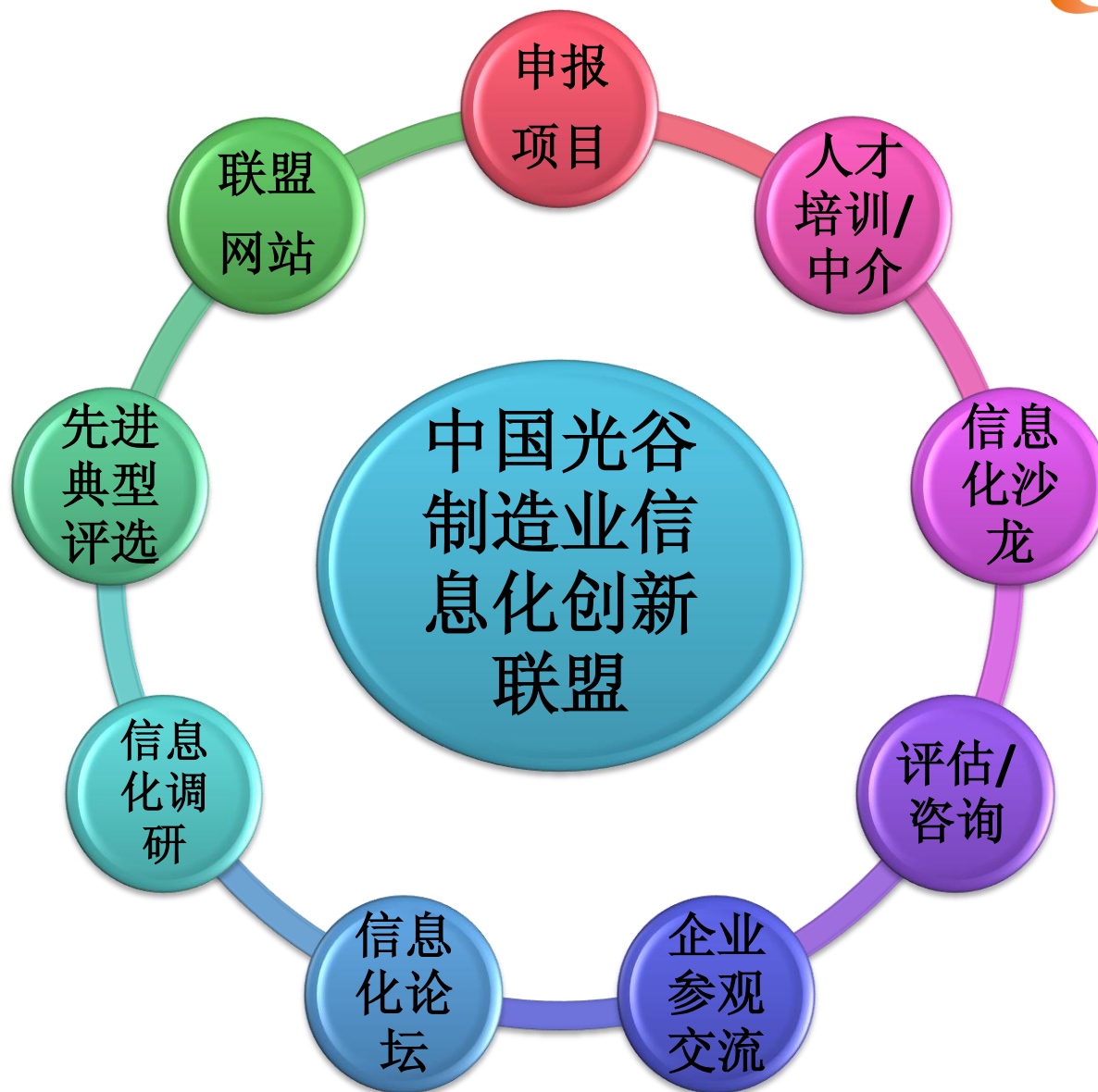


正确的选型策略是成功的基础!



信息化项目监理





业务主管单位：武汉市东湖高新技术开发区经济发展局

互惠互利 合作共赢

謝謝



黄培

E-mail: hp@e-works.net.cn
博客: www.huangpei.com
网址: www.e-works.net.cn

新浪微博: e-works黄培
制造业信息化精英群: 161275951

