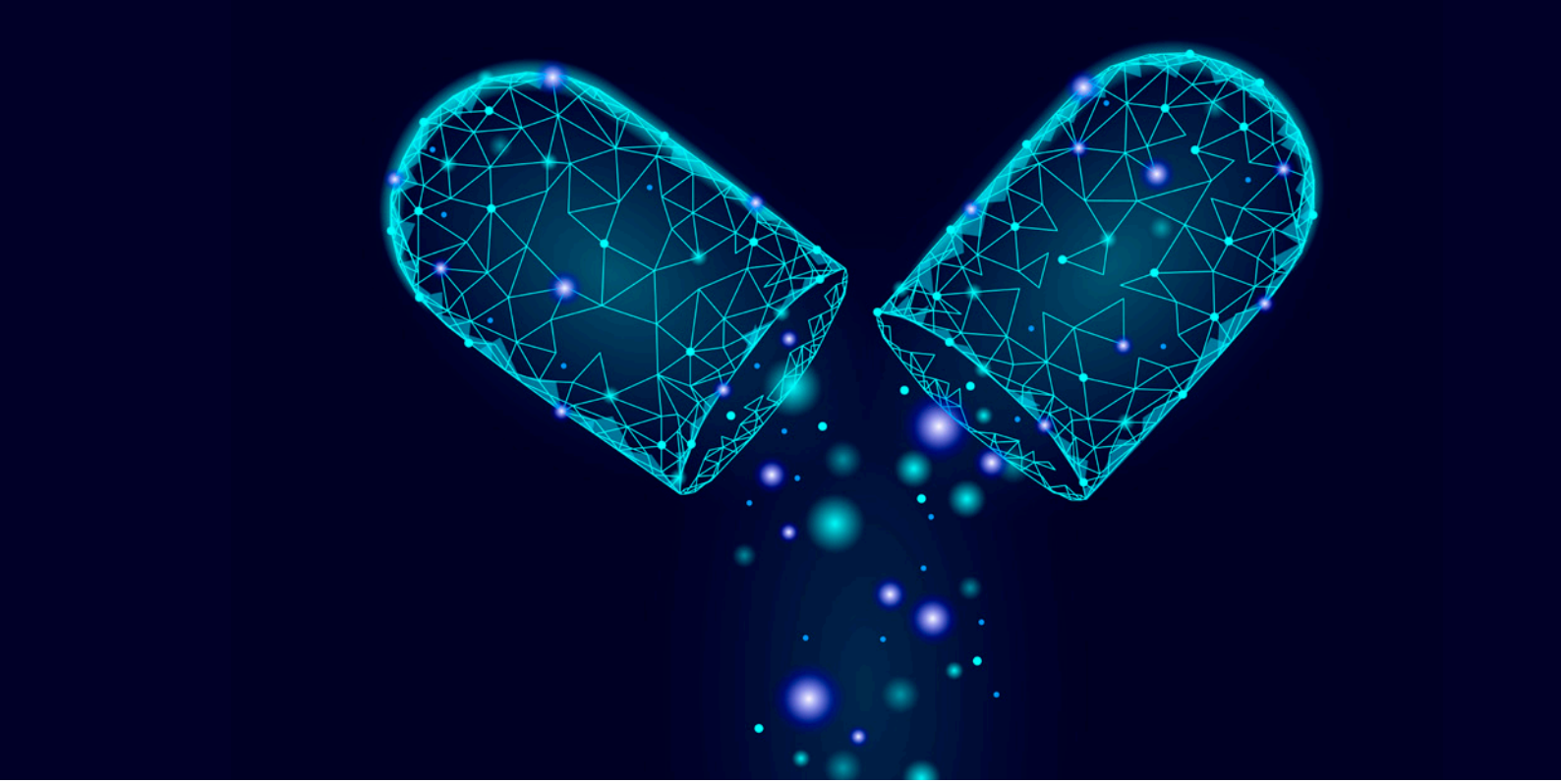
SIEMENS

助力中国制药企业数字化转型

西门子制药行业

siemens.com/pharma





西门子助力中国制药企业数字化转型

西门子是一家专注于电气化、自动化、数字化的全球性创新企业，业务遍及 200 多个国家，成立 170 多年来始终致力于卓越的工程技术、创新、品质、可靠性和国际化发展。

自 1872 年进入中国，西门子以创新的技术、卓越的解决方案和产品坚持不懈地对中国的发展提供全面支持，已经成为中国社会和经济不可分割的一部分，为中国经济的高质量可持续发展作出贡献。作为自动化和数字化领域的创新领袖，西门子数字化工业集团始终致力于与合作伙伴和客户一起推动行业的数字化转型。

西门子始终聚焦行业发展，制药行业作为西门子全球四大战略行业之一，经过 40 多年的发展，已经与国际和国内一流制药企业、行业协会、科研机构建立了战略合作伙伴关系。逐渐形成了涵盖研发、生产等环节经过验证的完整的解决方案，助力制药企业实现数字化转型，在激烈的市场竞争及严格的政策监管局面下始终位于不败之地。

目录

1 制药行业面临的挑战与机遇 4

2 西门子制药行业解决方案 4

- 全集成自动化平台 5
- 数字化生产运营管理平台 14
- 数字化设计与仿真平台 18
- 总部管理与工业互联网平台 20

3 企业数字化转型实践 21

- 咨询服务及用户收益 21
- 工程服务及用户收益 22
- 数字化体验中心 22

4 精选案例 23

- 化学制药篇 23
- 中药篇 25
- 生物制药篇 27
- 国际案例篇 30

5 定制您的专属数字化药厂 34

制药行业面临的挑战与机遇

中国作为全球第二大药品国家市场，未来仍将保持增速。面对制药行业迅猛发展的趋势，中国本土制药企业将面临以下三个方面的挑战与机遇：

从纸质监管走向信息化监管

随着《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国疫苗管理法》全面施行，制药行业信息化监管时代正式到来，药品全生命周期追踪、追溯体系的建立势在必行。制药企业如何快速做出调整，从传统纸质记录转变为基于信息化的手段来记录相关数据，积极响应国家监管政策，成为制药企业发展的关键。

从关注营销走向关注制造成本

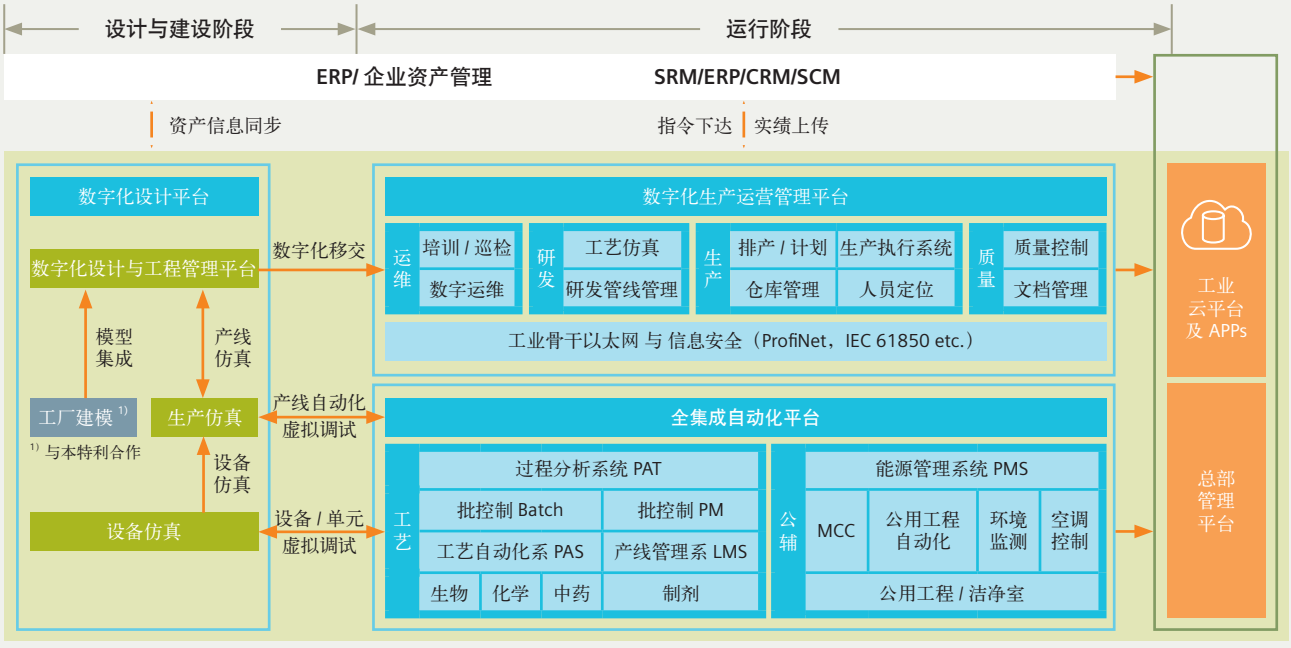
随着医改政策持续推进，以及“4 + 7”带量采购政策的出台，国内制药市场竞争加剧，药品价格不断降低。迫使本土药企不得不从关注产品营销，转变为关注制造成本。如何控制药品生产成本、提高盈利能力，成为制药企业生存之道。

从仿制药走向创新药

近年来随着人口老龄化的加剧及疾病谱的改变，为创新药领域带来巨大需求。我国鼓励创新药发展的政策频出，拥有创新药管线的药企得以享受政策红利，进入发展的快车道。同时，MAH 制度的出台使得上市许可与生产分离，制药企业应当更加专注创新与技术升级，为仿制药到创新药的转变奠定基础。

西门子制药行业解决方案

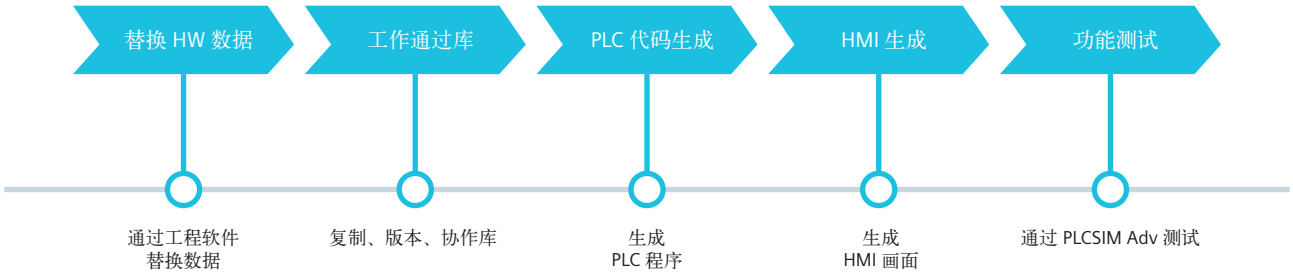
西门子能为制药行业用户提供全集成自动化、数字化生产运营、数字化设计及仿真以及工业物联网等四大经过验证的完整的解决方案，帮助用户从容应对行业挑战。



全集成自动化平台

设备级解决方案

西门子 SIMATIC 系列自动化系统以其出色的稳定性、扩展性和法规符合性成为广大药机设备制造商及业主的理想选择。TIA 博途，业内采用统一的工程组态和软件项目环境的自动化软件平台，适用于所有自动化任务。



通过药机设备标准化处理实现全自动工作流



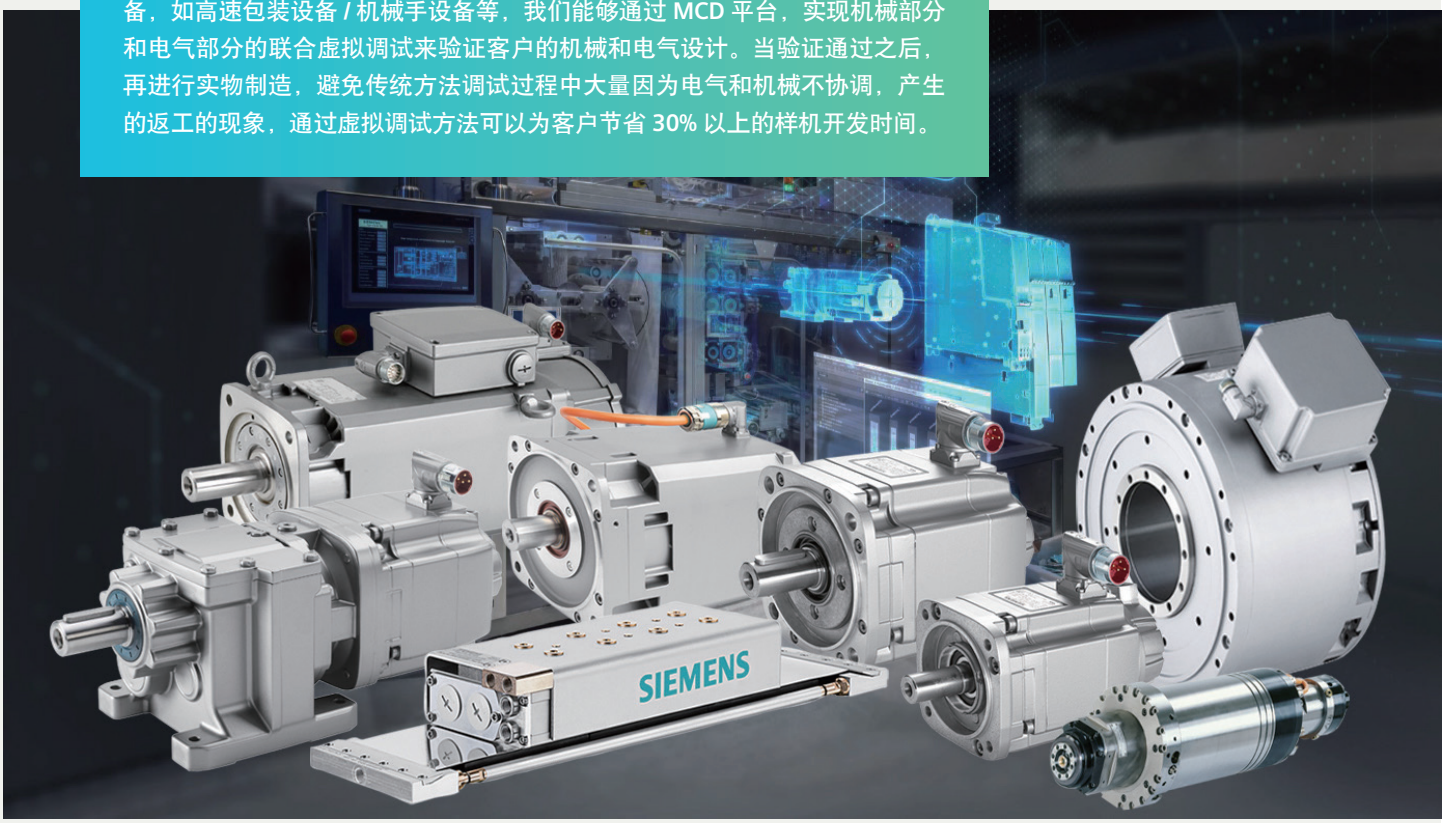
西门子 SIMATIC PLC，SIMATIC HMI 应用十分广泛，从固体制剂到液体制剂，从单机设备到联动生产线，满足您不同设备的特定自动化控制需求，高效的工程组态，可靠诊断，全面的工艺功能和集成 IO，灵活执行自动化任务，能够缩短设备上市时间，提高客户生产率，降低生产成本。SIMATIC IPC，近 40 年的工业环境应用沉淀，大装机量，全球售后服务，打造工控机硬核质量标准，借助 TIA 博途实现快捷组态和编程，结合 SIMATIC WinCC 为您提供高效生产数字化平台。

西门子 SINAMICS 驱动产品可满足制药行业的全部应用场景。随着 SINAMICS 产品在制药行业中的不断深耕，我们在化学原料药、化学制剂、生物制药以及中成药市场当中均有丰富的业绩。

西门子 SINAMICS 可以为制药客户提供发酵罐，反应釜以及洁净空调系统当中使用的驱动设备，与控制系统组态方便，有效减少工程人员的配置和调试时间，通过通信和控制实现流程的优化。同时，西门子还为制药 OEM 客户在样机开发过程当中的多轴伺服应用提供包括电气产品技术调试服务以及机械设计验证等一站式数字化解决方案。



SINAMICS 伺服产品能够支持 MCD 平台虚拟调试。对于某些结构复杂的机械设备，如高速包装设备 / 机械手设备等，我们能够通过 MCD 平台，实现机械部分和电气部分的联合虚拟调试来验证客户的机械和电气设计。当验证通过之后，再进行实物制造，避免传统方法调试过程中大量因为电气和机械不协调，产生的返工的现象，通过虚拟调试方法可以为客户节省 30% 以上的样机开发时间。



西门子 SITOP 系列工业开关电源，拥有涵盖制药行业各种应用领域电源的扩展组件，以高集成性、高可靠性、高效率、高数字化为特点，为强大的自动化系统提供稳定、可靠的电力供应，独具匠心的通讯接口让您随时掌握能源消耗状态。

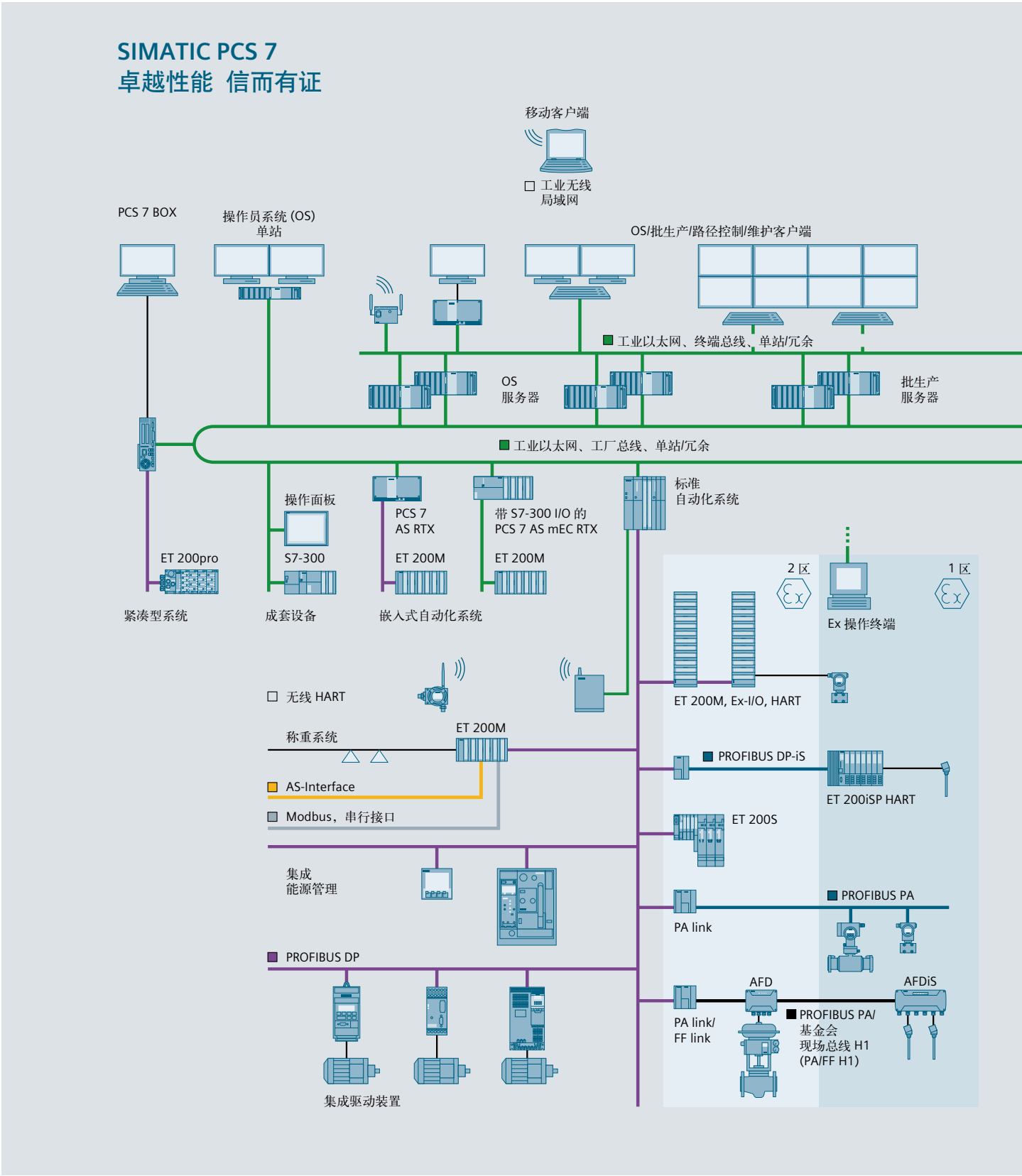


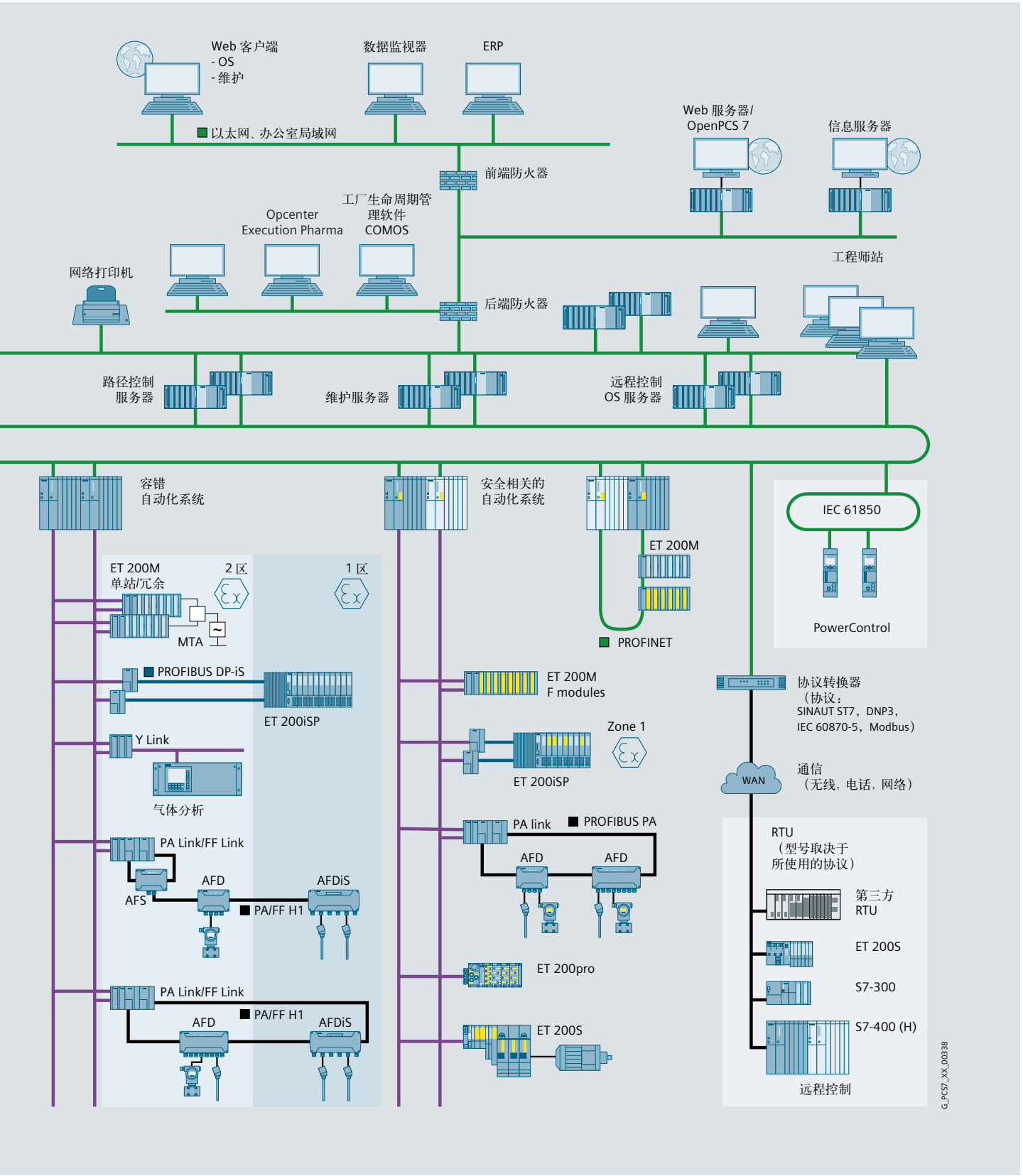
西门子 SITRANS 系列过程仪表，性能稳定，品种齐全，涵盖温度、压力、物位、流量、阀门定位器、称重等全系列产品，能够满足制药行业各种应用领域的需求。SITRANS 系列过程仪表产品作为现场最底层智能化设备，能适应制药行业高效率、高精度、高稳定性的要求，为制药行业安全、高效生产保驾护航。

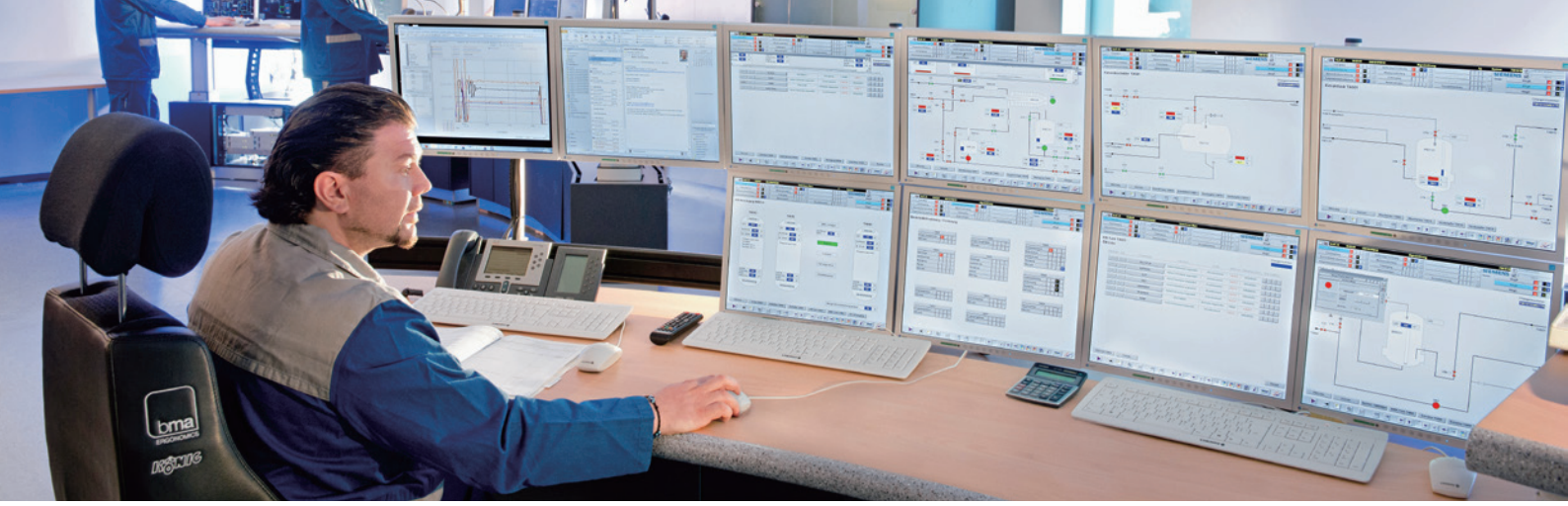


工艺自动化系统 PCS 和批控制 Batch 系统

西门子 SIMATIC PCS 7 可提供满足制药行业完整的控制架构。




Web 客户端
- OS
- 维护
数据监视器
ERP
以太网、办公室局域网
Web 服务器/
OpenPCS 7
信息服务器
前端防火器
工厂生命周期管
理软件
COMOS
Opcenter
Execution Pharma
工程师站
网络打印机
后端防火器
路径控制
服务器
维护服务器
远程控制
OS 服务器
容错
自动化系统
安全相关的
自动化系统
IEC 61850
ET 200M
PROFINET
PowerControl
ET 200M
单站/冗余
2 区
1 区
MTA
PROFIBUS DP-iS
ET 200iSP
Y Link
气体分析
PA Link/FF Link
AFD
AFDiS
AFS
PA/FF H1
PA Link/FF Link
AFD
PA/FF H1
AFDiS
ET 200M
F modules
Zone 1
ET 200iSP
PA link
PROFIBUS PA
AFD
AFD
ET 200pro
ET 200S
协议转换器
（协议：
SINAUT ST7，DNP3，
IEC 60870-5，Modbus）
WAN
通信
（无线，电话，网络）
RTU
（型号取决于
所使用的协议）
第三方
RTU
ET 200S
S7-300
S7-400 (H)
远程控制
G_PCS7_XX_00338







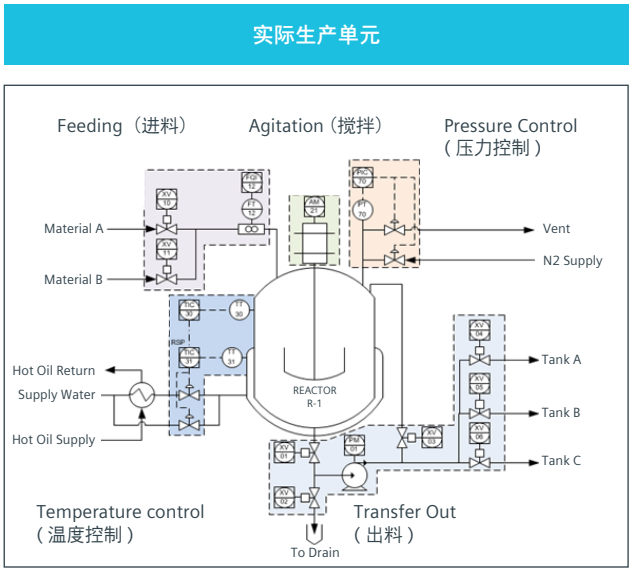
工艺自动化系统 PCS（Process Control System）采用西门子的 SIMATIC PCS 7 集散控制系统（DCS），涵盖生物制药、化学制药以及中药的直接工艺控制，同时可与 OEM 单机设备进行良好的集成交互。

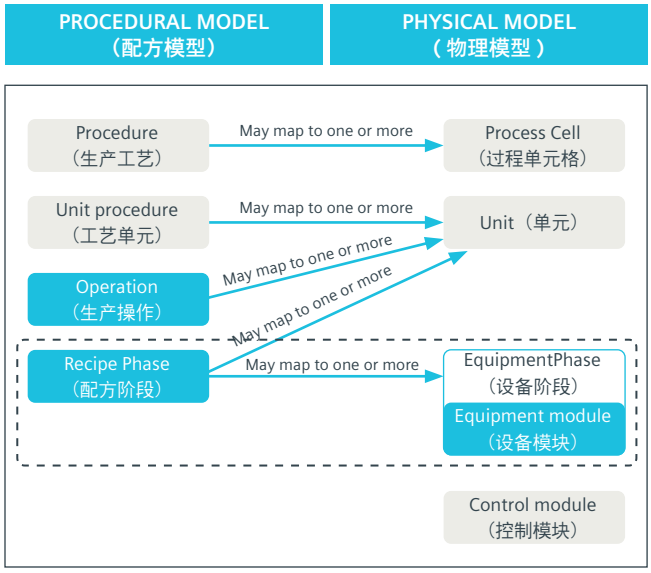
- 生物制药的工艺自动化系统可涵盖从种子罐培养到灌装前配液等工艺过程段
- 化学制药的工艺自动化系统可涵盖化学合成到整粒以及罐区、溶剂回收等工艺过程
- 中药的工艺自动化系统可涵盖前处理到提取、浓缩乃至干燥等工艺过程

依托于 SIMATIC PCS 7 软件强大的功能、丰富的行业经验以及与制药设备商的良好合作，西门子制药工艺自动化系统，将是您 PCS 系统的理想选择。

同时，为满足现代制药对于生产的灵活性、产品质量的稳定一致性以及生产配方的保密性的要求，西门子全集成自动化平台还将提供 SIMATIC BATCH 批次控制系统来为现代化制药生产保驾护航。

SIMATIC BATCH 严格遵循 ANSI/ISA S88 标准，生产人员可利用 SIMATIC BATCH 批次控制系统对生产工艺进行灵活的调整以及固定生产配方的一键启动，保障自控和生产的可靠性。同时 SIMATIC BATCH 批次控制系统良好地分离了自动化人员、工艺人员的操作内容和操作权限，大大提高了生产的保密性。

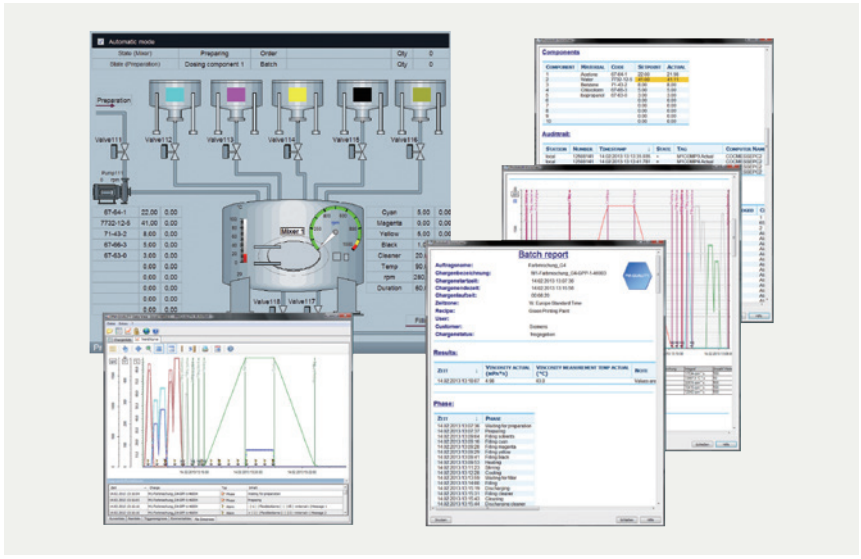




制剂 LMS 产线管理系统和 PM 批控制系统

制药企业制剂的生产多以单机设备控制为主，比如超声波清洗机、隧道烘箱、无菌隔离器、灌装机、冻干机、轧盖机、灯检机等。为解决自动化孤岛以及制剂产线管理的问题，西门子将提供基于 SIMATIC WinCC/Performance Monitor 的 LMS（产线管理系统）解决方案。





SIMATIC WinCC/PM-Control 可实现批次管理系统的灵活参数化配方、程序化配方、以及基于生产作业的调度等功能。同时，SIMATIC WinCC/PM-Quality 将来自不同数据源的批次数据进行管理和报表汇总。最终，通过关联单机生产系统，实现对制剂产线的整体管理。

公用工程系统、BMS 系统、EMS 系统的数据集成

作为制药生产系统的一部分，公用工程系统、洁净室空调控制系统（BMS）、环境监测系统（EMS）的良好集成也尤为重要。SIMATIC PCS 7 提供丰富的数据通讯接口，支持 PROFIBUS 现场总线、PROFINET 工业以太网、OPC UA、Modbus、HART 等多种通讯方式，便于对这些独立系统的单向数据采集。另外，SIMATIC PCS 7 其本身支持服务器的冗余、控制器的冗余以及网络的冗余，将为 BMS 和 EMS 打造高可靠性和高可用性的系统，是 BMS 和 EMS 的理想选择。

公用工程 GMP 关键系统列举：

- 纯水系统（PW）
- 注射用水（WFI）
- 纯蒸汽
- 清洗 / 消毒
- 在线清洗（CIP）
- 在线灭菌

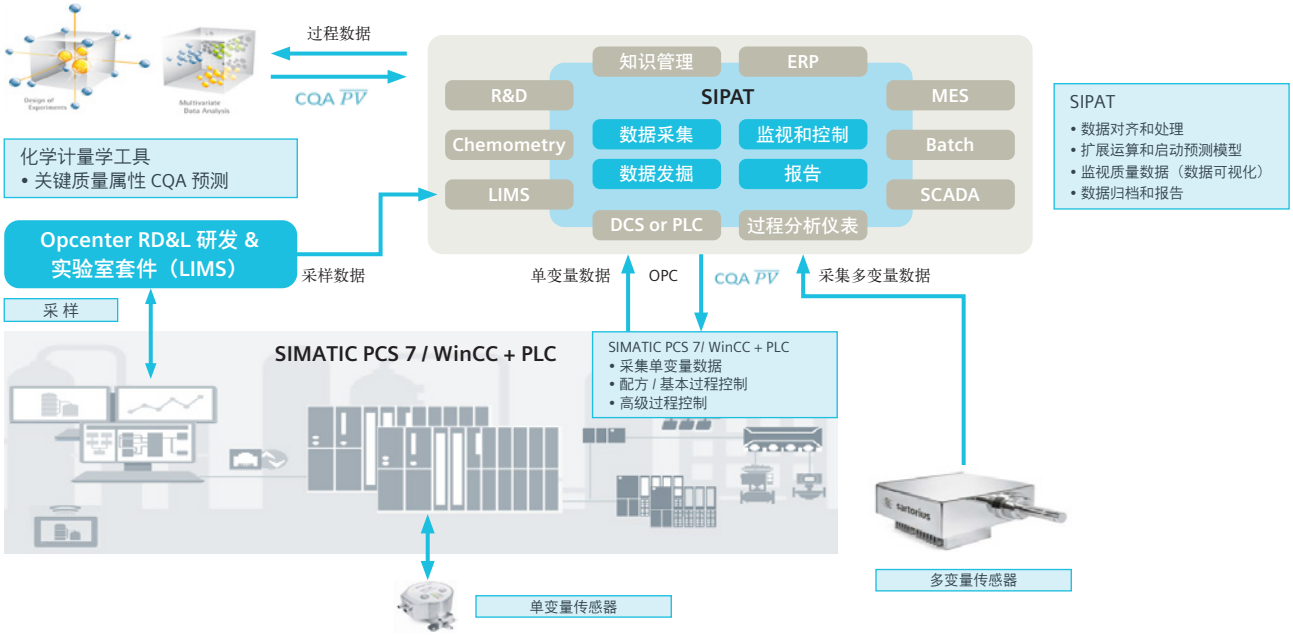
带诊断的 MCC（Motor Control Center）系统以及仪表诊断

西门子作为全球先进的电气化、自动化、数字化解决方案供应商，提供基于 SINAMICS 变频器及 SIMOCODE pro 智能电机管理系统的 MCC 整体解决方案。MCC 作为生产控制重要部分，集中管理动力设备大大提高能源利用率。SIMATIC PCS 7 平台集成了大量的电气控制库，能实现包括变频器、电机等电器设备的参数化显示和诊断，实现机电一体化运维。



基于质量源于设计（QbD）的过程分析系统（PAT）

西门子为现代制药生产提供集成化的过程分析系统平台 SIMATIC SIPAT，该平台集成所有 PAT 相关工具的统一接口，并能够处理相关联的数据。通过实时预测产品和工艺过程质量，为高级过程控制提供了数据支持，提高对工艺的理解及管理变化因素。利用 PAT 技术，对生产过程进行可靠、快速、直接地风险评估，执行质量控制。西门子 SIPAT 将有效推进从实验室检测向在线实时放行检测的转变，帮助企业缩短从研发到实际生产的过渡时间。



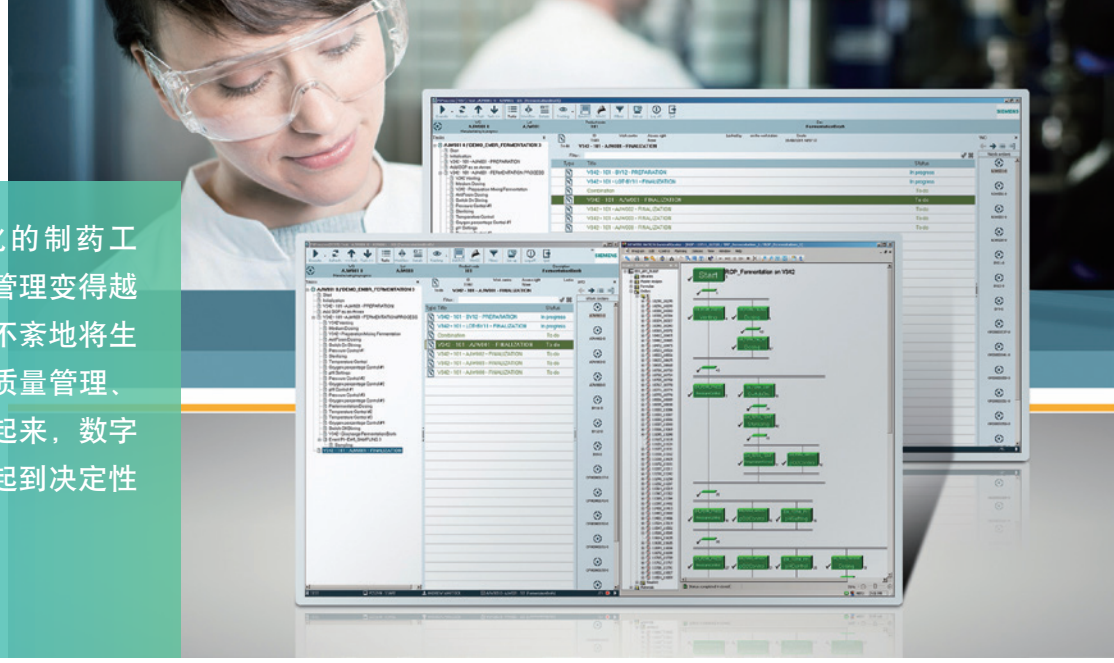


全集成自动化平台的必要性

西门子致力于制药生产系统良好的整线控制和良好集成。对于典型的数字化工厂，西门子的全集成自动化解决方案将为您带来以下收益：

- 彻底消除自动化孤岛，实现设备间互联互通
- 建立全集成集中管理和控制，对实时数据进行采集、监视以及统一归档；数据的采集将基于统一的时基（系统之间进行时钟同步）；设备的集成控制可采用 MTP 的统一接口
- 为产线级、车间级、工厂级的数据透明化提供数据基础
- 为上一层级的 MES 提供设备层级完整的数据基础
- 全集成自动化是实现药品信息化追溯的基础

制药生产的全集成自动化平台也将为数字化生产运营管理平台，特别是 MES 的部署，提供极大的便利和坚实的数据基础。



作为现代化、数字化的制药工厂，顺应法规的生产管理变得越来越重要。如何有条不紊地将生产执行、研发管理、质量管理、生产运维等部分管理起来，数字化生产运营管理平台起到决定性作用。

数字化生产运营管理平台

生产执行系统 MES 解决方案

西门子基于 Opcenter Execution Pharma（原名称为 SIMATIC IT eBR）制造执行系统（MES）软件平台，设计了一套制药行业专属的 MES 解决方案，通过整合和优化各种可用资源（人、机、料、法、环）及实时记录、分析和管理生产过程信息，如资源可用性、工艺及过程质量数据，从而帮助客户优化从订单创建到成品产出的业务流程，实现高效安全的生产、全面的质量管理，完整的电子批记录和全流程的无纸化。

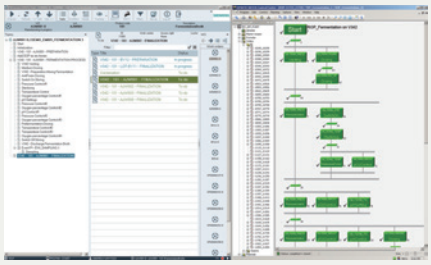
西门子 Opcenter Execution Pharma 平台提供基于制药行业业务实践的标准功能，完全符合 FDA 和 GMP 的法规，经过预验证确认满足制药行业相关法规的标准。适用于包括生物制品、化学制药、中药等各细分行业及各种剂型，帮助用户更快更轻松地实现工艺建模和系统集成。

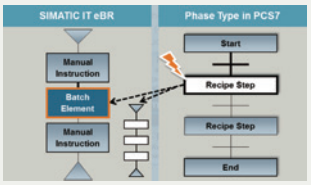
功能包括：仓储管理、物料配方及物料流管理、生产指令、称量配料、设备管理、基于电子工作流的批记录设计、电子操作指引，电子批记录、异常审核、批次放行、追踪追溯、工厂智能等功能。

西门子 Opcenter Execution Pharma 平台通过与企业资源规划系统（ERP）、仓储管理系统（WMS）、智能物流系统（RGV & AGV）、实验室管理系统（LIMS）、质量管理系统（QMS）及自动化系统之间的集成，打通业务流程，消除信息孤岛，实现高效协同，打造生产运营数字化管理，为智能制造奠定基础。



MES 操作和自动化操作无缝集成在同一个人机界面，系统间灵活跳转，便于现场交互操作













运营和审核
低成本
低风险

工程和配置
低成本
低风险

引领行业，实现数字化与自动化的无缝集成技术

独树一帜的西门子 Opcenter Execution Pharma，SIMATIC PCS 7，SIMATIC Batch，SIMATIC WinCC 家族“血脉传承”具有先天的无缝集成技术优势，轻松实现现场终端、人机操作、系统间工作流、数据、人机界面、配方、报警的全面一体化集成，节约现场空间及成本，减少操作复杂度、强化系统集成效率及数据可靠性。

快速实施、易于扩展

西门子 Opcenter Execution Pharma 提供基于标准化、模块化的电子业务流程及批记录设计工具预验证包，直观易用，无需高级 IT 技巧，结合西门子健全和严格的项目管理体系，实力雄厚、经验丰富的工程实施团队，可以帮助药企快速实现生产执行的数字化转型及优化，缩短产品上市时间。

高效率、低成本，实现一体化生产质量协同管理

基于“质量源于设计”和“质量风险管理”的原则，制药企业借助西门子 Opcenter Execution Pharma 平台，您可以：

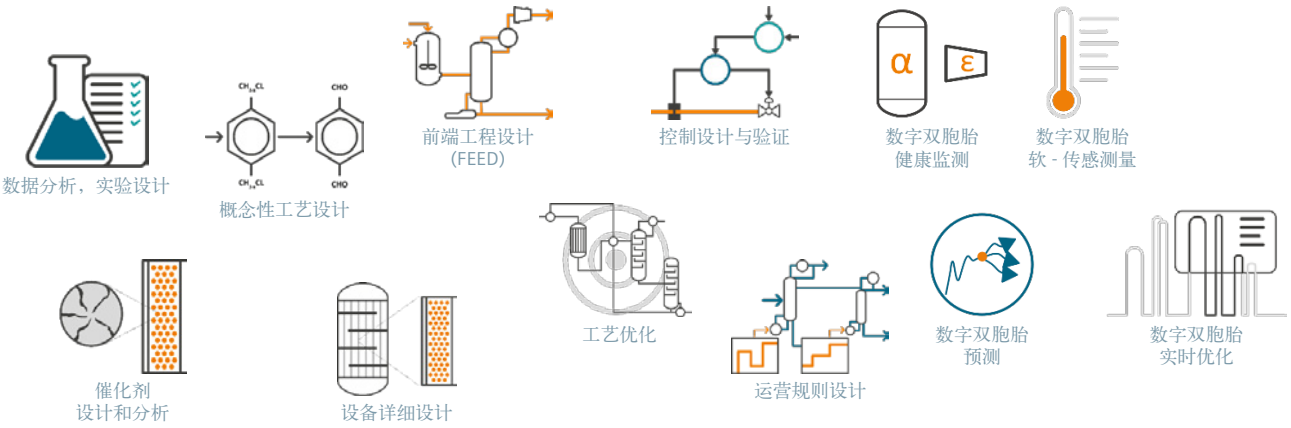
- 获得更加详细的生产数据和记录，实现生产的追踪追溯，从而满足智慧监管的要求
- 建立辅助防错机制，防止交叉污染及混淆，实时复核，减少偏差产生的几率，让生产过程更加稳健和可靠
- 打通资源规划、仓库、生产、质量、设备工程的沟通壁垒，实现一体化药品生产质量协同管理
- 显著减少数据输入和记录管理的复杂度，高效率、低成本的遵从 GMP 合规要求并应对稽查

缩短审核放行时间	• 纸质记录整理和归档时间 ↘ • 批记录审核和放行 ↘
提升生产效率和柔性	• 生产检查和切换时间 ↘ • 生产检查和批记录填写时间 ↘
提高质量并降低合规成本	• 一次性合格率 ↗ • CAPA & NCRs ↘
降低实施难度和 TOC	• 批记录维护时间 ↘ • 人才培养，降低总体拥有成本 ↘

研发管理解决方案

如何缩短研发周期、抢占创新制高点，西门子研发管理解决方案将助您一臂之力。PSE 能帮助企业在虚拟世界中实现工艺过程仿真，极大提高工艺研发速度。

Teamcenter 的研发管线管理解决方案助力企业管理日益庞大的研发管线，提升研发管理效率。



实验室解决方案和文档解决方案

基于西门子 Opcenter RD&L 研发 & 实验室套件的实验室信息管理系统（LIMS）为制药企业提供了高品质配方产品研发和质量一体化解决方案，是数字化实验室和质量控制的理想选择。

它可以根据实际生产需求管理实验室的质量数据，优化数据采集、检验和报告等工作流，保证上下游项目内容的追溯性，从而提高实验室效率。同时，它还可以与 ERP、MES 等系统完全集成，以低成本、高效率满足合规要求。

西门子 COMOS DDMS 文档管理解决方案是您工厂中数以万记文档的管理助手。该方案以制药行业项目文档为视角，建立制药项目进度管理 及 GMP 验证管理。使得传统的文档管理跨越了设计到维护的鸿沟，通过电子文档管理，电子工作流管理，电子测试计划管理，风险管理等阶段的有机结合和合理进行，使得制药行业整个文档管理流程简单易操作而又缜密可靠，从而为生产和设计实施提供了有利的支持。

Opcenter RD&L 研发 & 实验室套件

配方

配方工作台

规范

规范管理

数据

实验室电子记录本

实验室

实验室管理

COMOS DDMS：行业合规的工程数据和文档管理

替代纸质档案

- 数据和文档的灵活搜索
- 基于 Web，随时随地方便获取
- 基于 ERES 的电子文档审批流程
- 低成本及灵活性

替代杂乱的文件共享

DDMS

- 集中存储及共享
- 严格的变更管理及审计追踪
- 遵照 GMP 合规管理

从 DMS 到 DDMS

- 从文档管理到数据及文档管理
- 数据文档与资产结构的映射
- 源文件与修订版之间的追踪

构建数字化基地

- 工厂文档的数字模型
- 扩展数据模型来满足业务需要
- 数据和文档的单一信息源
- 数据一致性和完整性



生产运维解决方案

西门子 COMOS MRO 将来自 COMOS 设计的数据与实际运维数据集成在一起，助力药企实现数字化资产管理、运维管理及在验证管理。借助 Walkinside 创新解决方案，您将能在虚拟世界中以沉浸式方式培训操作工而不影响实际生产，确保每一个员工上岗前都经过了严格的、科学的培训，为企业生产出高质量产品打下坚实基础。

工业网络及信息安全

随着《网络安全法》和等保 2.0 的发布，信息安全建设是防范网络攻击和病毒导致生产事故的关键所在。在制药行业，大量生产运营管理信息化软件的部署，对工业骨干网的需要也日益提高。如何通过整体规划构建覆盖整个制药工厂多套生产系统所需的通信网络，实现人、机、料、法、环及各种系统之间的互联互通，将是制药企业走向数字化生产时代的快速通道。

西门子工业通讯能满足制药行业现场自动化系统毫秒级低延时通信的要求，同时也满足各信息化系统高带宽需求。西门子工业通讯产品以稳定、可靠、安全的特点，为制药生产保驾护航。

- SCALANCE 系列交换机产品线丰富，满足从现场控制到生产管理的通讯需求；网络冗余设计在系统发生故障时可在几毫秒内重新组态系统；集成信息安全设计，确保生产系统网络安全。
- SIMATIC RFID 产品可帮助实现药品生产过程物料追踪、容器罐体状态管理，支持多种通讯协议方便集成，替代条码提高自动化程度，降低误读率，确保生产安全。
- SIMATIC RTLS 实时定位系统在生物制药应用广泛，可由生产管理系统实时定位移动罐位置，电子墨水屏定位标签方便操作人员随时掌握移动罐的状态，加快生产过程确保数据准确、真实、可靠。

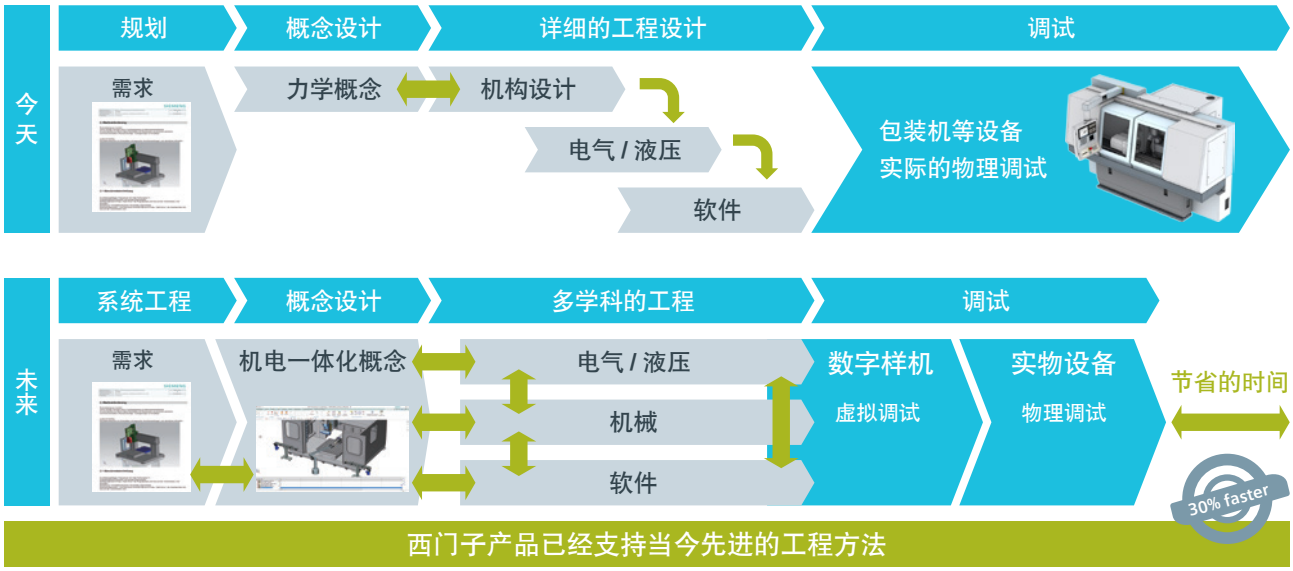


西门子为客户搭建完整的数字化设计平台，可以从设备到产线到生产进行仿真，并搭建工厂3D模型，将产线仿真的数据和工厂建模的数据给到统一的数字化设计与工程管理平台，最终形成工厂设计与建设阶段的数字化双胞胎。

数字化设计与仿真平台

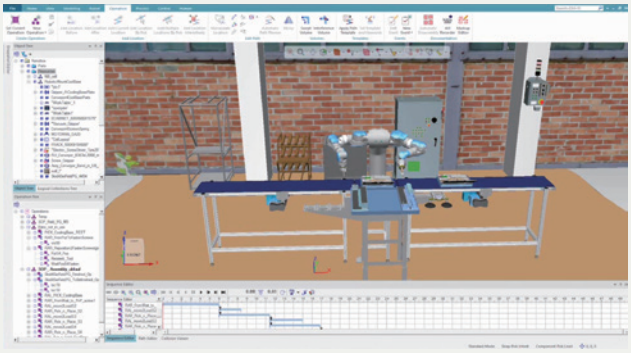
MCD 设备仿真（Mechatronic Concept Designer）

西门子 MCD 解决方案以其设备可以在统一的平台中进行机械、电气等并行的设计，并可以在虚拟环境中进行调试的独特优势，提供给客户不断创新和更安全的设计和调试平台，助力药机企业节约设计及调试时间，降本增效。

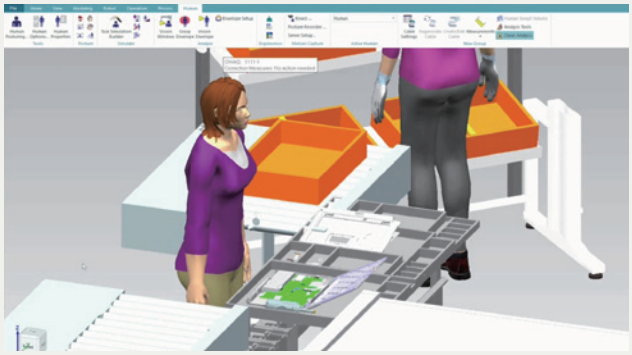


Tecnomatix 产线工艺仿真

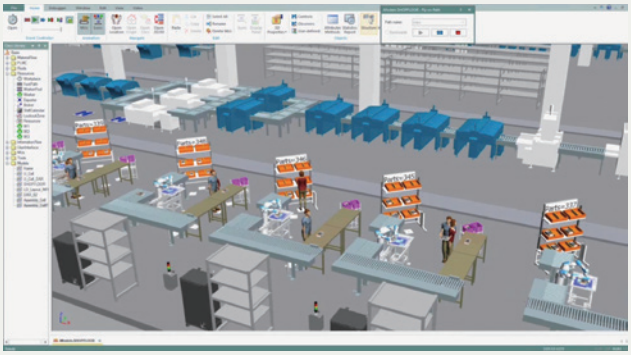
工艺及产线级仿真平台 Tecnomatix 以其从工艺段的人机工程仿真和机器人设备之间的协同到生产流程仿真和优化等优势，帮助制药企业成功应对规划工厂物料路径、模拟并识别瓶颈工站和协同物料流和在制品流的难题。



机器人与工站协同仿真



人机协同虚拟仿真

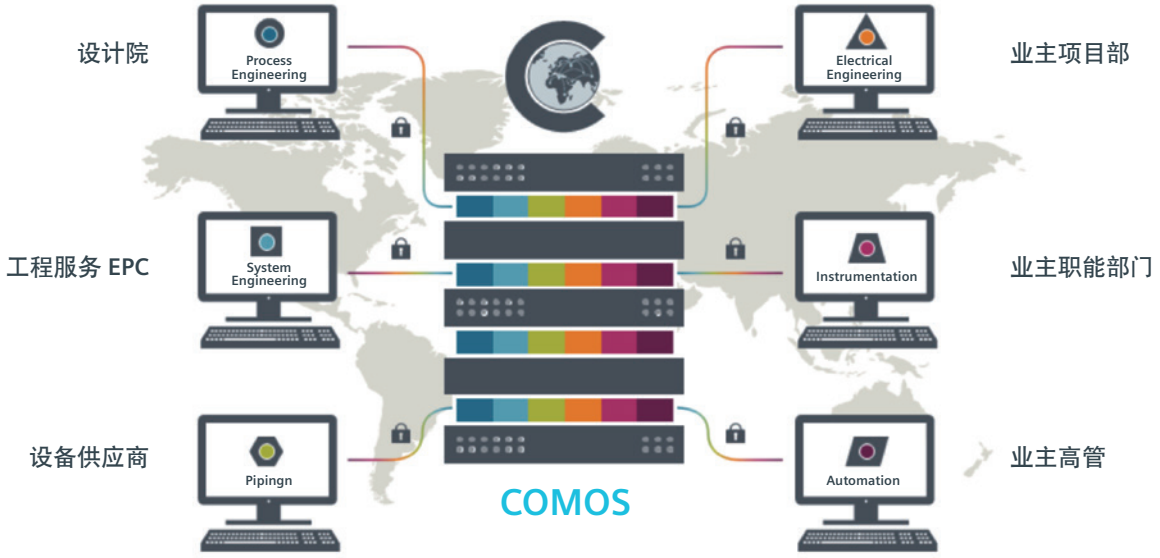


生产规划仿真

COMOS 一体化设计及工程

西门子 COMOS 提供贯穿工厂全生命周期、全面面向对象的软件解决方案，确保从工厂设计阶段、安装验证、项目交付、工厂运营、工厂退役或升级改造的整个工厂生命周期内的数据一致性，帮助制药企业实现一体化工程设计和一体化运营。

COMOS 已在全球先进的药厂得到广泛的应用，为生产高质量药品提供坚实的保障。随着中国法律法规的推陈出新，对于制药行业软件应用有了更进一步的要求。COMOS 强化了工厂全生命周期的控制和管理，以此促进企业质量管理水平的提高。



总部管理与工业互联网平台

SIMATIC IT XHQ 生产营运指挥平台

随着“4+7”带量采购政策的落地，药品市场价格竞争逐渐激烈。在环保高压、人工等成本上涨的背景下，集约化生产将成为我国制药行业发展趋势。XHQ 是用于制药行业的智能运营软件，它将生产、运营和设备数据整合到一起，进行面向目标的处理，并呈现报告、分析和可视化。为制药企业提供有价值的信息并分析整体运营情况，辅助决策推动业务提高生产力。

SIMATIC IT XHQ 为各级管理者和决策者提供有效的工具，使其掌握更全面的信息，协助其快速、科学地制定管理决策，以提高企业的整体效益。

- 通过基于角色的网络浏览器视图，上至 CEO 下至维护主管可以共享同一个应用系统。
- 通过 SIMATIC IT XHQ，每一个人都拥有了有效的手段，使他们通过更加及时、可视化的生产经营决策来积极地影响企业的盈利水平。
- 通过 SIMATIC IT XHQ 提供了包含整个企业范围内全部离散数据源的通用视图，展示了企业生产经营各方面的关键信息，使工厂层面、操作人员一直到企业高级管理人员，都能按照企业的总体营运目标实时地管理企业的生产和经营。



在制药行业数字化工厂建设中，面对如此众多的解决方案，企业应该如何选择最为合适的发展路线。西门子专业的咨询及工程服务，为制药企业量身定制专属的数字化转型之路。

企业数字化转型实践

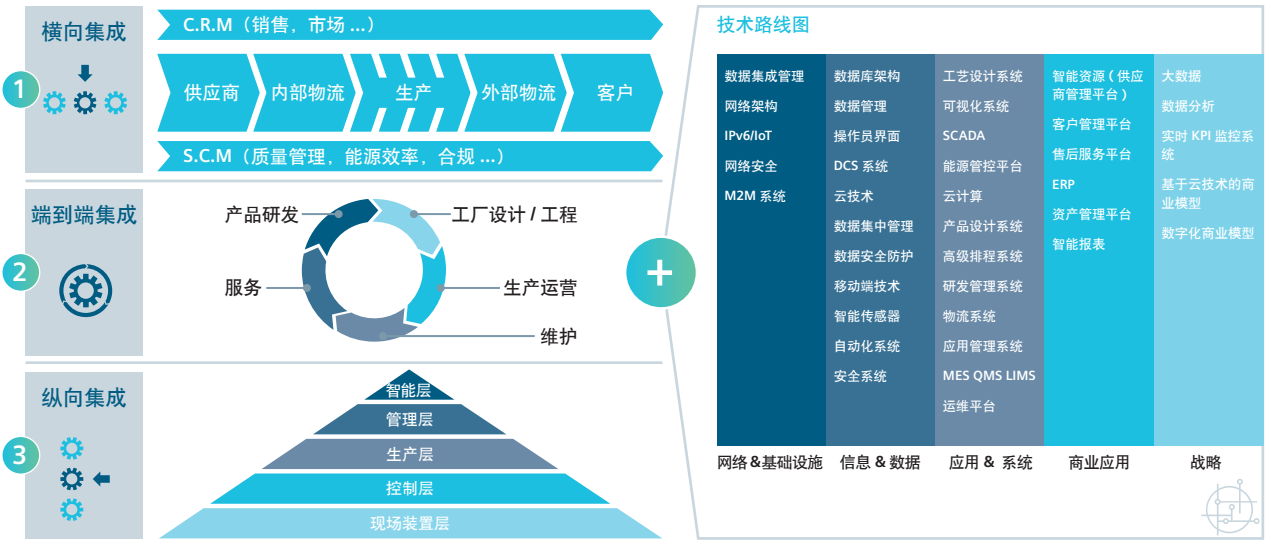
咨询服务及用户收益

西门子咨询通过企业数字化水平评估，对标行业先进水平制定目标，定制企业的数字化路线图。以横向、纵向和端到端集成为基础，结合医药工业发展规划指南等国家法规，搭建工厂全生命周期信息化系统，运用全集成自动化解决方案，将 IT 和 OT 深度融合，助力药企成功应对政策和市场的要求。

通过西门子专业、可靠的数字化咨询服务，制药企业将获得：

- 西门子优质的内、外部资源和咨询服务能力
- 大幅度的降低在企业数字化工厂的建设，总体规划、分步实施过程中各种潜在风险
- 西门子作为您可靠的伙伴，长期地辅助企业智能制造举措的推进
- 通过与西门子专家的合作，使企业自身人员在数字化领域更加成功

数字化咨询方法整合了技术和行业知识通过横向、纵向及端到端集成的全面梳理了解企业当前运营状态。



工程服务及用户收益

西门子作为国际制药工程协会（ISPE）会员，依照国际化质量管理体系，遵循优质高效、先进行业的质量方针，为全球制药企业，包括辉瑞、诺华、罗氏、赛诺菲、默克、拜耳等国际知名药企提供成熟、可靠的工程解决方案，帮助客户完全满足 GMP、FDA 等相关法规的要求。

西门子过程自动化工程服务团队拥有 20 多年工程项目经验，严格遵照西门子项目管理体系 PM@Siemens 及西门子标准化工程实施流程执行项目，为制药行业客户提供从系统详细设计、系统集成、安装调试、系统验证、运行维护、项目培训到系统升级改造等全生命周期的工程服务，保质保量，为制药企业的工程实施保驾护航。

工厂生命周期解决方案，包括工程，安装，调试，维护和升级改造

设计 | 工程 | 安装调试 | 验证 | 运行 | 维护 | 升级改造

关注领域

- 化学 / 生物原料药
- 生物制药
- 中药
- 体外诊断试剂

团队能力

- 自动化应用专家
- 制造执行系统专家
- 数字化应用专家
- 系统验证专家

解决方案

- 过程自动化控制系统
- 空调、环境监控系统
- 数据采集与监控系统
- 制造执行系统
- 能源管理系统
- 批次控制系统
- 计算机化系统验证
- 数字化及工业 4.0

数字化体验中心

为更好的给客户带来数字化工厂的直观体验，西门子在上海和成都分别搭建了数字化体验中心，让您更加近距离的体验数字化工厂带来的魅力。

上海数字化体验中心过程工业展厅

展厅提供从工厂设计到工厂运营以及从现场工艺到智能运维的真实体验；从点到线，由线到面的数据集成为智能工厂提供了数据平台。通过数字化套件，将工艺、仪表、控制系统、电气系统等进行一体化集成，结合数字化移交、虚拟调试、虚拟现实和智能运营等概念性的智能制造功能，为企业带来价值。



成都数字化创新中心制药行业示范线

作为“工业 4.0”的基础，以制药行业为代表的流程行业数字化转型势在必行。该示范线展示了全集成自动化平台、数字化生产运营管理平台是如何密切配合完成工作的。通过端到端集成、纵向集成，真正做到了从设计到运维服务的全生命周期数字化解决方案。



精选案例

西门子，齐鲁安替数字化工厂的理想拍档

全球各国 cGMP 制药标准的不断提高，开始对生产系统提出增强柔性、高效与可靠性的升级要求。齐鲁安替制药有限公司（简称齐鲁安替）作为世界范围头孢菌素原料药的主要供应企业，始终以创新为企业发展支点，下定决心打造数字化的先进制药生产线。

2017 年，齐鲁安替携手以构建“工业 4.0”为愿景的代表企业西门子，圆满完成自身头孢菌素无菌车间项目。这不但为齐鲁安替数字化建设打下坚实基础，也让西门子成为齐鲁安替制药数字化工程建设的理想拍档。

样板车间

全流程自动化是此次项目的核心精髓。通过与西门子工程师的默契配合，齐鲁安替顺利达成了两条新建生产线的无菌原料药连续生产的设计实施，标志着企业自身未来十年规划的阶段性胜利。

齐鲁安替虽生产线相对固定，但品种多样、工艺配方灵活，又必须严格遵循无菌原料药法规，要实现全流程自动化连续生产绝非易事。西门子通过采用 SIMATIC PCS 7 的 DCS 系统架构，从根本上全面取代此前各设备厂商自带的 PLC 系统，减少出错概率与人员参与程度，使车间在完全符合 GMP 相关规定的基础上，让产线形成一个完整且可靠运转的整体。因完全遵循 GMP 的相关规定，仅自动化部分就完成复杂繁琐的验证文档 734 份，覆盖生产单元 113 个，138 个控制功能模块。

西门子基于项目无菌性严苛要求，保证各项细节问题全部得以解决：将设备灭菌添加到了配方管理中，保证操作员只需下一个订单就可以完成设备灭菌所有流程；同时得益于项目前期的缜密规划，让项目实现通过现场装机调试一次通过，缩短工期 30%。

意义深远

对于齐鲁安替而言，项目的顺利投产不仅意味着自身成为国内首家实现无菌原料药（API）生产的全流程自动化控制连续生产的企业，国内首次实现包装材料清洗、灭菌、转移、API 灌装系统联动，还将真正实现整条生产线物料输送的完全密闭。这不仅是一项新记录，它还意味着更多：齐鲁安替收获完整规范的自动化系统验证体系；产线对西门子 PCS 7+BATCH 架构的应用令新车间更易于网络扩展，为进一步实施 MES 打下基础，更帮助企业建立起完整规范的自动化系统验证体系；同时借助项目培养出一批有实战经验的技术人员，确保生产设备及控制策略的后续优化，使自动化产线时刻保持理想状态。

协作典范

在本次业务合作中，西门子充分发挥自动化系统供应商优势，主动站在齐鲁安替的角度协助其规划提案，令车间整体建设效率大幅提升。双方在协作配合中搭建起信任的桥梁，携手打造真正意义的数字化工厂，让齐鲁安替在未来占领行业制高点的竞争路上赢得了一个堪称美好的开端。



实现智能工厂完整电子批记录

客户名称：杭州中美华东制药江东有限公司
项目名称：综合制剂车间和虫草车间 MES & SCADA 项目



项目背景与需求

- 智能化：结合生物制剂产线和固体制剂生产特点，在产线自动化、仓储自动化的基础上，结合 ARV、RFID 技术和自动称配技术，通过 MES 的协同和调度充分实现产线整体高效运行，实现生产全过程智能化无人生产
- 无纸化：MES 管理生产全过程和电子批记录，强化合规并且取代纸质记录

西门子解决方案

- 从车间物料接收到成品产出，全流程管控，完整电子批记录
- ERP，WMS，AGV，SCADA，DCS，RFID，自动拆包系统，自动称配系统，自动投料系统集成

客户受益

- 强化合规 • 智能物流 • 提升效率 • 无人工厂

项目亮点

- 生物制剂 + 固体制剂
- 智能化，实现生产全过程智能化无人生产
- 无纸化，实现完整电子批记录

FDA 认证的制药产业园

客户名称：山东绿叶制药有限公司
项目名称：山东绿叶制药产业园系列产业园空调自控项目



项目背景与需求

- 电气仪表自动化总包项目，需要设计、施工、编程调试于一体，包含：PCS 7 控制系统、仪表阀门、MCC 柜、安装、系统集成及验证
- 无菌车间高环境标准要求
- 绿叶作为国内最早遵照新版 GMP 进行项目实施，西门子与绿叶共同克服未知因素的影响

西门子解决方案

- 基于西门子制药行业实力，提供 SIMATIC PCS 7 系统平台，采购服务器、客户机系统架构，使用冗余控制器，实现对注射剂生产车间、微球车间、抗体及抗体中试车间等车间的空调系统控制，通过生产准备模式、生产模式、消毒模式、值班模式、清洁模式和节能模式来实现洁净生产区的多种生产需求
- 西门子工业级以太网交换机构成数据传输环型网络
- 西门子熟悉制药行业设计规范、具有多年安装相关经验，作为电气仪表自动化总包为绿叶提供洁净厂房控制的整体解决方案

客户受益

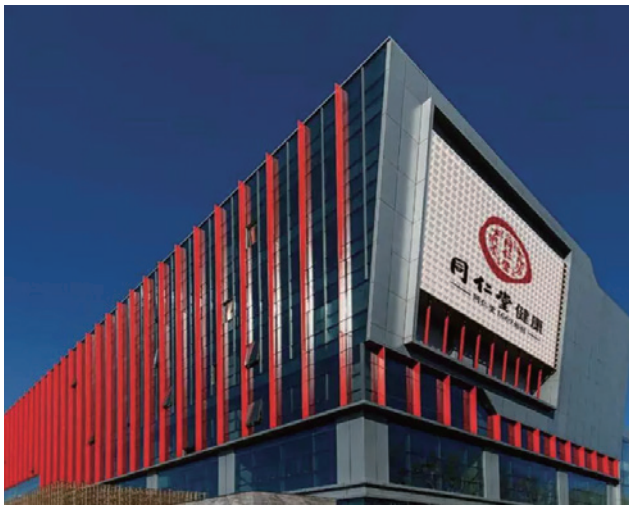
- 为绿叶无菌车间的高标准环境控制要求提供保障
- 所有车间按照 FDA 及欧盟 GMP 验证标准进行项目实施，并顺利通过 GMP 认证
- 通过一系列项目实施为绿叶培养了多名自动化技术骨干

项目亮点

- 西门子作为空调自控项目总包方，提供 PCS 7 系统软硬件、仪表及阀门、MCC 机柜设计及供货、安装工程、系统集成、现场调试以及计算机系统验证
- 西门子协助绿叶顺利通过首例 FDA 认证

同修仁德，智汇健康

客户名称：同仁堂健康药业股份有限公司
项目名称：北京同仁堂健康数字化智能制造项目



项目背景与需求

- 同仁堂集团旗下的同仁堂健康药业股份有限公司（同仁堂健康）已经是集研发、 生产、物流、销售为一体，集传统文化与前沿科技于一身的现代化企业。
- 药品生产的工艺复杂、工序繁多，从物料交接、称量、总混、压片到包装、入库等环节，每一步都至关重要。
- 以前，中医药的生产车间流程是基于纸张进行人工记录，随意性较大，容易造成药品质量的偏差波动

西门子解决方案

- 西门子 Simatic PCS 7 运用于 5 条生产线
- 西门子的制造执行系统 Opcenter EX Pharma

客户受益

- 标准化制造体系
- 透明化车间管理
- 可追溯的生产过程

项目亮点

- 西门子携手同仁堂开启中医药行业数字化新篇章
- 同仁堂健康与西门子这两家“百年老店”正携手并进，让传统中药行业插上数字化时代的翅膀，让厚重的历史传承绽放出智慧的光芒

引领中药数字化，智造未来

客户名称：云南白药集团
项目名称：健康产业项目 MES 系统项目



西门子解决方案

- 从数字化咨询到落地，五大产品，90 种规格
- 原料接收到成品入库全产线工艺流程管控
- 与自动化物流整合，实现产线整体高效运行
- 与西门子 SIMATIC PCS 7 & Batch 无缝集成（液料系统、粉料系统、均质机等），后段灌装包装 SCADA 集成
- 与 ERP 系统、WMS 系统、LIMS 系统对接集成

客户受益

- 用生产药品的标准和方式生产牙膏，符合 GMP
- 批记录设计、执行和审核电子化，强化生产过程管控的合规性，高效批次放行
- 实现数字化、透明化车间生产管控

项目亮点

- 智能排产：
  - 生产环节的大脑
  - 实时监控生产现状
  - 生产计划按设备能力拆分
  - 实现连续化生产
- 最优路线：
  - 制膏及灌装连线生产规划
  - 智能选择最佳工艺路线
  - 区分设备生产能力
  - 产能最大化，年产量达 5 亿支
- 深度集成自动化：
  - Batch 深度集成
  - 设备生产运行自动驱动
  - 电子批记录
  - 自动配方选择
  - 设备清洁运行驱动



“中华老字号”九芝堂股份有限公司（九芝堂）创建于 1650 年，其传统中药文化已被列入国家级非物质文化遗产保护目录。目前九芝堂在全国拥有 8 大产业基地、200 多个连锁药号，生产 300 多种中西药品和生物制品。常见中医经典方剂六味地黄丸和驴胶补血颗粒便是九芝堂的拳头产品。

九芝堂携手西门子智造中药

近年来，市场竞争日益加剧，产品同质化严重。对九芝堂来说，通过智能化转型进一步提升产品的品质和自身竞争力势在必行。

在九芝堂湖南长沙生产基地，整洁明亮的车间里，六味地黄丸干燥工序的带式烘箱干燥机旁，身着蓝色防尘服的工人正在操作嵌在墙上的信息终端。随着娴熟的操作，一张干燥生产过程工艺参数分析表跃入眼帘，产品批次、名称、温度、时间等生产信息一目了然。这一气呵成的背后是西门子数字化解决方案的强大支持。

中药生产具有工艺复杂、周期长、影响因素多等特点。传统的生产管理很大程度上依赖于人工经验，并且质控成本也较高。通过数字化与信息化技术的融合应用，中药企业可以实现生产过程物料参数、关键工艺参数和质量参数的精准控制，提高生产过程质量稳定性和生产效率，降低生产成本。通过数据积累与统计分析获得的洞察还可以为生产优化控制提供决策指导。

面对当前智能化发展趋势，九芝堂希望以此为契机，推进传统中药的智能制造。依托现有自动化设备和信息化人才队伍的良好基础，九芝堂联合浙江大学、苏州泽达兴邦医药科技有限公司等合作伙伴，成功申报并获批工信部智能制造新模式应用项目“中药固体制剂智能工厂集成应用新模式”。自此，有着 300 多年历史的“中华老字号”开启了打造国内先进中药智能工厂的征程。

本次固体制剂智能工厂集成应用项目主要涉及位于湖南长沙的六味地黄丸产线和驴胶补血颗粒产线，包括生产全过程质量过程分析系统（PAT）、数据采集与监视系统（SCADA）、制造执行系统（MES）、实验室信息管理系统（LIMS）、仓库管理系统（WMS）等信息化系统。其中 SCADA 和 MES 分别采用了西门子 SIMATIC WinCC 和 SIMATIC IT eBR 系统。

通过多个系统的集成，该项目构建了覆盖中药材前处理、提取、制剂、包装等生产全链条的智能化管控体系，也是当前国内中药制药企业同时上线系统最多的智能工厂项目，为中药行业的智能化实践树立了示范。

西门子数字化团队与苏州泽达兴邦医药科技有限公司紧密合作，运用 SIMATIC WinCC，为九芝堂打造了中药生产过程数据自动采集与管理的统一平台，实现了分散的生产设备和系统之间的数据共享，消除了信息孤岛，提高了生产数据的完整性和真实性，为企业开展生产数据挖掘分析奠定了基础。

此外，通过应用西门子制药行业专用的 SIMATIC IT eBR 平台，九芝堂成功构建了生产全过程的无纸化管理体系，解决了人工记录和管理模式存在的弊端。在生产过程中，SIMATIC IT eBR 能够及时生成电子批记录，实时反映人、机、料、法、环的状态，达到了制造与执行的协同。通过 MES 系统与 ERP、DCS、SCADA、WMS、LIMS 等系统的集成，九芝堂打造了设施互联、系统互通、数据互享的智能化管控体系，实现了企业产、供、销的有效融合，以及生产合规性与透明度的双提升。

> “西门子先进的数字化技术为我们中药企业实现智能制造插上了腾飞的翅膀。”
>
> 九芝堂设备工程部经理 谢丹

2020 年春节前夕，固体制剂智能工厂集成应用项目已顺利上线。未来，370 岁的九芝堂和 173 岁的西门子将进一步拓展合作，在中药数字化、智能化的道路上携手共进！

打响智慧战“疫”，守卫动物健康

金宇生物携手西门子打造动物疫苗行业首座面向“工业 4.0”的数字化工厂

金宇生物技术股份有限公司（金宇生物）是一家以动物疫苗为主要产品的生物制药企业。作为行业龙头，金宇生物不但率先攻克了动物疫苗产品悬浮培养和纯化浓缩生产的难关，还成为口蹄疫疫苗领域的标准制定者。

金宇生物已经获得的瞩目成就并没有让这家公司停下前进的脚步。为了持续提高综合竞争力，以比肩国际标准的疫苗产品开拓国际化发展路线，金宇生物于 2015 年年底决定投资 50 亿元在呼和浩特建立金宇国际生物科技产业园，并且自规划初始就引入了经验丰富的西门子管理咨询和数字化业务团队。

经过认真把脉，西门子为金宇生物量身规划了未来十年的智能制造实施路径，并提供了数字化全产业链解决方案。

端到端集成：通过西门子的一体化软件解决方案 COMOS，金宇生物的新园区能够实现从前期建设的一体化工程设计到后期生产的一体化运维管理。生产过程中，COMOS 和 PCS 7 无缝集成，让任何一台设备的运维数据都能够被及时查找，并根据设备运维管理要求触发维修工单的生成，从而大幅提升运维效率，保障疫苗安全生产。

纵向集成：在金宇生物的数字化工厂里，内部信息化系统就像一支沟通顺畅、纪律严明的军队，助力企业实现柔性化生产，确保生产订单一键启动，快速完成。首先，智能运营系统 XHQ 纵览企业生产和运营的全部关键数据，帮助管理人员做出明智的生产决策。随后，订单通过企业资源管理系统 ERP 推送至西门子专用于制药行业的制造执行系统 SIMATIC IT eBR，再将生产任务下达至分散在各个车间的生产设备和各岗位的 MES 终端，触发自动化并指导一线人员进行合规操作。生产过程中，SIMATIC IT eBR 能够及时生成电子批记录，实时反映生产状态和进度。

横向集成：未来，金宇生物还将进一步跨越企业边界，通过西门子研发项目管理平台 Teamcenter、过程分析技术软件 SIMATIC SIPAT、实验室信息管理平台 SIMATIC IT Unilab 等数字化解决方案建设基于物联网的大数据平台，打通从上游供应商到下游客户的数字化横向集成。

三大集成体系就像是三个稳固的基座，支撑起中国动物疫苗行业首座面向“工业 4.0”的数字化工厂。

金宇生物董事长张翀宇表示：“智能制造为生物制药行业的高质高效发展装上了雷达和引擎。作为行业龙头企业，我们有责任走在数字化转型的前端。对金宇生物来说，西门子是一位专业、敬业、值得信任的合作伙伴，与我们共同向‘工业 4.0’迈进。”





生物制药，智能良方

随高品质医疗需求的日益增大，药品制造商面对如此压力，需要不断升级生产流程来保证生产效率和提高产品质量。华兰生物工程有限公司（简称：华兰生物）是一家疫苗和血浆制品制造商，是中国生物制药行业的领军企业。

华兰生物积极行动，在河南省新乡合作成立华兰基因工程有限公司（简称：华兰基因），重点部署发展高端生物药品单克隆抗体及重组蛋白血液制品，正如华兰基因的副总经理潘若文所言，这是踏入未来的一步。



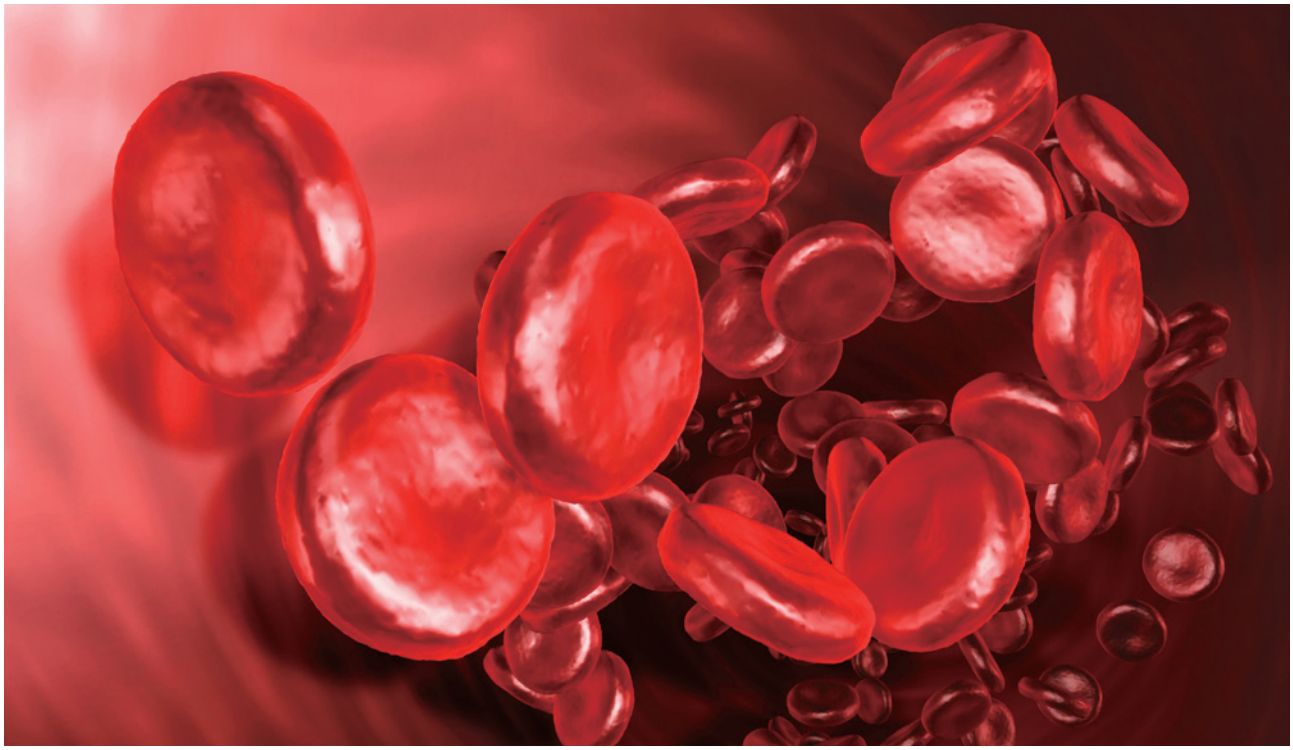
安全第一

华兰基因选择了西门子的 SIMATIC PCS 7 过程控制系统 + BATCH 配方管理批量控制系统。正如潘若文所说：“在我们这个行业中，质量是最优先的。任何在研发或生产中出现的微小问题都有可能摧毁最后的成品。但有了西门子我们感到安全，可以控制单克隆抗体批次产品的质量。”

快速产品转换

通过西门子的 SIMATIC BATCH，可以对药物质量进行实时监控，并分析产品质量。严格的质量分析检测贯穿整个生产过程，能有效提升单抗质量的稳定性和可靠性，即便不同批次也能保持标准一致的质量。西门子 SIMATIC PCS 7 的灵活性也是另一个至关重要的优势。其过程控制系统的软件和硬件架构都是模块化的，有利于在单克隆抗体生产工序中精准快速地切换配方，并提高产量增加利润。

潘若文女士认为：“我们的目标是引领单克隆抗体产品的市场并出口到世界市场。为实现这一目标，我们需要先进的科技。如果我们下一步进军数字世界，我们同样需要西门子这样的合作伙伴。”



无纸化疫苗合规生产典范

客户名称：北京民海生物科技有限公司
项目名称：Hib 流感嗜血杆菌结合疫苗原液车间及分包装车间 MES & SCADA 项目



项目背景与需求

- 北京民海生物是深圳康泰生物全资子公司，在国内及国际疫苗行业有着深厚的影响力。
- 产品类型：人用生物疫苗（流感、狂犬、肺炎疫苗等）

西门子解决方案

- 车间物料、生产全过程电子化以及完整追溯
- 与 ERP，WMS，LIMS，QMS、SCADA 等系统集成

客户受益

- 深度融合生产自动化与信息化系统
- 实现全流程过程管控及质量追溯信息化
- 满足 GMP 法规要求
- 提升生产效率和产品质量

项目亮点

- 高速率网络：采用西门子工业网络整体解决方案，实现厂级高速工业网络
- 满足疫苗法规要求：满足生物疫苗法要求，建立质量追溯信息化系统
- 合规及无纸化：MES 管理生产全过程和电子批记录，强化合规并且取代纸质记录，实现无纸化合规生产

打造粤港澳大湾区生物制药标杆数字化工厂

客户名称：中山康方生物医药有限公司
项目名称：康方湾区科技园 PAS 项目



项目背景与需求

- 康方生物继广州市中新知识城生产基地之后，其中山翠亨新区康方湾区科技园生产基地，项目竣工后可建成容纳总容量 40,000 升的不锈钢生物反应器，规模宏大，国内领先
- 涵盖生产线下游纯化以及制剂配液的集成控制，同时还包含与上游生物反应器系统、离心机系统、深层过滤系统、纳滤系统、超滤系统和层析系统、CIP、灭菌柜、清洗机、灌装、公用工程系统等的通讯集成

西门子解决方案

- SIMATIC PCS 7 V9.1+Batch
- SCALANCE 交换机
- MCC 变频柜和阀岛、虚拟化系统及数据容灾，安装及工程服务

客户受益

- Batch 层面对第三方设备进行集成控制，进一步提升工艺流程的柔性化
- 全集成以太网架构满足更灵活的网络拓扑结构，满足通讯冗余，充分考虑系统通讯可靠性
- 优秀的项目控制经验、卓越的执行质量和项目管理、深度工艺理解，全力打造精品项目

项目亮点

- 基于 BATCH 的批处理对第三方设备系统集成控制
- 数据的采集和统一管理，先进的数字化生产
- 实现灵活方便的规模扩展



从单克隆抗体 mAbs、ADC 药物，再到近年来需求迫切的 mRNA 疫苗，发展异常迅速的生物制药已经成为国际科学前沿最为活跃的领域之一。

揭开生物制药的神秘面纱，细胞培养工艺是研发和生产的关键所在。小小细胞蕴藏着无限能量，每个细胞都可以看作是一座 7X24h 待命的“微型加工厂”，与化学药剂生产不同，要想让细胞加工厂更好地服务于生产，掌握细胞生长、凋亡和表达过程的机理极为关键。

国际制药大厂 GSK 如何让细胞培养工艺开发“多快好省”

工艺寻优实验，减负迫在眉睫

1956 年，Theodore Puck 从中国仓鼠中分离出的卵巢细胞（Chinese Hamster Ovary，CHO），凭着耐受强、重组基因扩增和表达高效等特性，成为生产蛋白类药物的首选宿主。

作为新药和新疫苗开发的全球领军企业，GSK（葛兰素史克）便瞄准到中国仓鼠卵巢细胞（CHO）培养工艺的开发中，计划用于生产单克隆抗体。而规模化生产抗体等生物药的关键，在于在人工控制条件下的生物反应器中悬浮培养细胞。

由于活性产物会在细胞内经历复杂的生物反应，要想最大限度提高产量和质量，首先需要量化 CQA 与 CMA、CPP 的关系：

- CQA（关键质量属性）：活细胞浓度，活性百分比，营养素（例如葡萄糖），代谢物（例如谷氨酰胺），单抗滴度等
- CMA（关键物料属性）：细胞特性，培养基成分等
- CPP（关键工艺参数）：进料策略（时间、剂量），pH，温度，溶氧度等

尤其对于 CHO 细胞而言，其代谢特点是葡萄糖和谷氨酰胺摄取率高，以及乳酸和铵盐的代谢副产物分泌率高。其中乳酸如果超标，不但会抑制细胞生长和蛋白质产生，甚至会导致细胞死亡。

减少乳酸最常用的方法，就是控制培养基中的葡萄糖含量，让其尽可能达到培养最佳浓度（过高不完全氧化产生乳酸、过低则会影响细胞生长和产能），这就需要对葡萄糖的消耗与需求、乳酸的生产速率，以及目的蛋白的表达量等多组参数进行综合考虑，并平衡葡萄糖和 Gln 的比例，调整进料策略。

在过去，传统工艺开发方式，一般会花费大量时间、财力、人工成本来设计和实施海量实验，走弯路难以避免，且投入产出比往往很低。为了高效优化生物反应器控制和补料策略等设定点，最大化高质量产品的生产，GSK 迫切期望利用新的方法工具，加速实验设计和细胞培养工艺的探索进程。

模型落地三步走，让策略优化少走弯路

纵观整个生物制药行业，为了减少实验负担，用机理模型来模拟细胞培养过程动力学，逐渐成为了行业发展的一种趋势。虽然一直以来，人们对于细胞培养动力学建模的学术研究十分活跃，但这些模型尚未在工业中广泛采用，且许多企业至今仍然缺乏非专家可以使用的工具。

如何破解细胞培养工艺难题？从哪里开始入门？西门子 PSE 制药行业专用的工艺数字孪生软件 gPROMS FormulatedProducts，吸引到了 GSK 的注意。

多年来，通过快速配置、校准和部署基于科学的、数据校准的数字孪生，gPROMS FormulatedProducts 内置有完备的细胞培养动力学模型，可以对工艺上下游进行综合、全面的分析，帮助了许多国际知名制药企业，快速、轻松汲取来自专业文献中的知识，解决实际生产难题。

合作伊始，GSK 经过西门子制药团队的专业培训和技术支持，系统地学习了机理建模方法，并决定通过三步走的方式，让数字模型在现实培养场景中落地生根、开花结果：

第一步：模型选择

针对 CHO 细胞培养过程，GSK 采用了描述细胞在单一有机底物下生长和代谢过程的 Monod 细胞反应动力学模型。

GSK 所借助的 Monod 模型由 14 个方程和 25 个参数组成，如表征细胞的比生长速率与限制性底物浓度之间关系方程等，能全面描述 CHO 细胞的补料分批环境。

$$\mu = \mu_{max}\left(\frac{[Glc]}{[Glc]+K_{glc}}\right)\left(\frac{[Asn]}{[Asn]+K_{Asn}}\right)\left(\frac{KI_{Amm}}{[Amm]+KI_{Amm}}\right)\left(\frac{KI_{Lac}}{[Lac]+KI_{Lac}}\right)$$

$$\frac{d(V[Glc])}{dt} = -k^{C}_{glc}[Glc]*X_vV + F_{in,Feed}[Glc]_{Feed} + F_{in,Glc}[Glc]_{Glc} - F_{out}[Glc]$$

$$\frac{d(VX_V)}{dt} = (\mu-\mu_d)*VX_v - F_{out}X_V \qquad \frac{d(V[mAb])}{dt} = (Y^{x}_{m,Ab}\mu + Y^{x}_{m,Ab}X_vV \qquad \mu_d = \mu_{d,max}\left(\frac{[Amm]}{[Amm]+K_{Amm}}\right)$$

$$\frac{d(V[Asp])}{dt} = -(Y^{C}_{Asp}\mu + Y^{C}_{Asp})X_vV + F_{in,Feed}[Asp]_{Feed} - F_{out}[Asp]$$

$$\frac{d(V[Amm])}{dt} = (Y^{x}_{Amm}\mu + Y^{x}_{Amm})X_vV + k^{C}_{gln}*Y^{x}_{Amm}*[Gln]*X_vV - F_{out}[Amm]$$

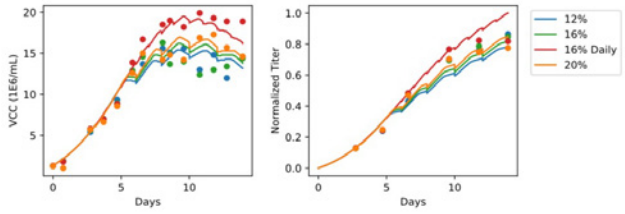
Monod 模型中的有代表性的公式

通过建立这些方程，GSK 得以对整个培养和生产过程，包括对细胞生长、死亡、裂解，细胞分泌的副产物（如氨、乳酸等）变化速率，传质、传热和能量消耗等复杂过程，进行框架描述和参数求解。用方程表达数据联系，对于将数据转化为可用知识、加快企业技术转移、工艺放大大有裨益。

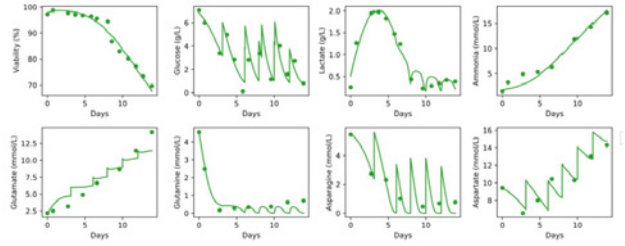
当然，除了软件中预定义的模型外，gPROMS FormulatedProducts 中的模型自定义功能，还可以让工艺开发者自由展开二次开发，以探索更新颖的机理模型、捕捉更复杂的现象、拓展更多可能性。

第二步：模型校准和验证

当生物反应器机理模型配置完毕，如何确定保证机理模型的精确性呢？下一步就需要通过准确估算机理模型中的未知参数来校准模型，并用实验数据来验证模型预测的准确性。



四种实验条件下活细胞浓度（左）和单抗滴度（右）的模型轨迹（线）和实验数据（点）



其它工艺参数的模型轨迹（线）与控制条件的实验数据（点）的对比

不同于从零开始的探索，GSK 只需要用少量、有针对性的变量控制实验（如补料频率和滴度变化等），就能完成模型的参数估计工作、充分表征工艺过程。

如上图所示，该模型的拟合程度已经较高，很好地达到了 GSK 的理想预期。gPROMS FormulatedProducts 让 GSK 快速明确了工艺优化方向，大大提高研发效率，减少材料和时间的浪费。

第三步：模型的应用

除了繁杂的输入、输出变量外，细胞培养过程中还会面临许多不可控因素，如环境变量和突发事件等对产品质量的影响。

如何有效评估这些因素对工艺系统的影响程度呢？这就不得不提 gPROMS FormulatedProducts 的 GSA 全局系统分析中的敏感性分析功能。

GSA 利用校准好的模型充分评估 CQA 与 CMA、CPP 之间的相互关系，确定理想的工艺操作区间，以及模型中需要额外调整的区域。当然反过来，理想的操作区间确定后，也可以用于计算机虚拟实验，优化工艺条件以满足指定的模型输出，最终实现优化工艺设计的目的。

在 gPROMS FormulatedProducts 的帮助下，GSK 可以很好地识别关键质量属性（CQAs）对关键工艺参数（CPPs）和关键材料属性（CMA）的敏感性，精准锁定关键工艺参数，充分探索设计空间。依托 GSA 的强大功能，GSK 可以按总效应指数，在计算机上对各个影响因素的敏感性进行排序。如上图所示，最终确定了与乳酸消耗和分泌相关的参数，对于模型反应的影响最大。

最终，基于 gPROMS FormulatedProducts 提供的 cell culture 动力学模型，GSK 捕获了多个关键的 CHO 细胞培养过程变量的变化 — 包括葡萄糖、活细胞浓度（VCC）和滴度等。

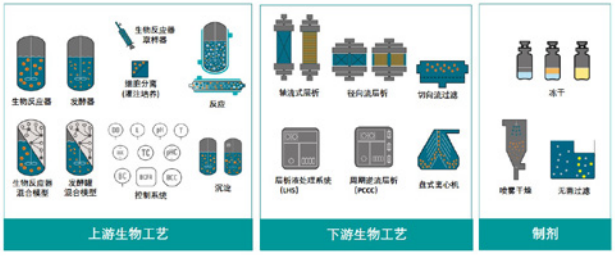
在实际应用过程中，GSK 用计算机模拟替代繁琐实验，让工艺优化从完全以实验数据驱动，转为仅需少量实验数据的机理模型，不仅大幅节省了 DoE 实验的时间、材料和人工花费，打开了用更低成本实现更佳效果的全新思路。

由于 gPROMS FormulatedProducts 具备系统性模拟的功能，可以用于仿真系统中任一单元某变量的变化对全局系统造成的影响。因此在工艺过程数字化中，可以有效降低突发事件、设备意外（如泵发生损坏，没有及时排出代谢副产物）等造成的负面影响，保障生产效率和药品质量达标、缩短药品上市周期。

现阶段，GSK 正在继续完善模型，扩大该机理模型在优化进料策略上的应用，并不断加深对细胞生长动力学机理模型和工艺流程的理解。

gPROMS：端到端数字孪生的全局赋能

近年来，基于细胞动力学机理模型的开发方式，为从细胞培养到分离纯化的全局药物制备最优工艺探索，创造前所未有的便捷。gPROMS FormulatedProducts 工艺数字孪生为 R&D、工程应用、实际生产带来了高效预测和指导，并为用户优化过程设计、风险评估、设计空间探索，带来前所未有的便捷。



系统拥有贯穿生物制药上下游的数字孪生模型

当然，作为全生命周期的仿真软件，gPROMS FormulatedProducts 的应用不只局限于生物反应器，而是能全面贯穿从上游细胞培养，下游层析过滤，到制剂的各流程。覆盖上下游的机理模型，能为生物制药企业提供一整套端到端的流程仿真解决方案。

未来，西门子 gPROMS FormulatedProducts 将为更多制药企业提供定制化的机理模型，助力整个生物制药乃至医药产业的快速发展，大幅节省研发实验和工艺设计优化的时间，给研发人员提供机理探索的新思路，加速细胞“加工厂”的探索之旅，为更多优质药物的问世打下坚实地基。



全球医药保健公司葛兰素史克(GlaxoSmithKline，GSK）与数字化专家 Siemens 和数字化转型领导者 Atos 合作，利用数字化双胞胎技术助力疫苗工艺开发和生产，将疫苗以最佳的质量和最快的速度送到人们手中。

全球疫苗首个工艺数字孪生

西门子携手 Atos 助力 GSK 打造首个疫苗领域数字化工艺双胞胎

对于疫苗企业而言，无论是繁杂的实验，还是全流程的追踪追溯确保质量合规，还是连续稳定的质量控制，最根本的突破口是用好背后的“数据”。西门子作为全球先进的数字化解决方案供应商，联手 Atos 为 GSK 打造了首个生物制药领域的数字化工艺双胞胎。

强大软件解码工艺“黑匣子”

疫苗进入人体后，其免疫反应效果受多种因素影响，脂质体便是其中一环。对于脂质体的制备，GSK 选用了微流体技术，将抗原和脂质在微流体混合器中混合，形成包裹抗原的脂质体。混合器内的状态就像一个“黑匣子”，存在诸多未知，在这种情况下就只能等待离线实验室检测结果，确定关键质量属性合格后才能放行生产。

基于此，GSK 联合西门子和 Atos，利用一系列强大的软件，确保产品关键质量属性符合预定要求，最终将速度、质量、成本问题逐一击破。

- **PAT 技术助力关键质量属性的实时检测，让数据更透明**

利用西门子提供的 PAT 软件 Simatic SIPAT，通过 DLS (动态光散射) 仪表和混合模型运算进行脂质体的粒径分布（PSD）的测量，通过 NIR（近红外）仪表和 MATLAB 工具箱的 PLS 模型进行抗原原液和产品的抗原浓度估算测量，从而计算脂质体内的抗原浓度。

- **计算流体动力学（CFD）软件实时仿真混合涡流状态**

西门子计算流体动力学（CFD）软件 StarCCM+ 可仿真微流体混合器在不同的温度、浓度、流量、流量比等中其混合涡流状态。由于脂质体颗粒的仿真是高度计算密集型的，通常 1.5 秒的仿真需要 15 小时的计算，无法在线实时仿真。而通过数字化工艺双胞胎将虚拟与现实完美结合，将每一种离线仿真状态存储在数据库中，再使用机器学习和 AI 软件根据在线实时输入状态在数据库中查询，最后将实时涡流状态呈现出来，大大提高了仿真效率。

- **TIA Portal 助力实时控制关键工艺参数，确保质量属性符合预定要求**

通过 AI 软件和 PAT 软件的建模分析，得出 CQA、CPP、涡流之间的对应关系后，即可实时预测 CQA 的结果。基于此将 CPP 传送给西门子自动化系统软件 TIA portal，便可实现实时在线检测与控制，确保 CQA 满足预定要求。

数据赋能，生态共创！共同助力疫苗研发生产

西门子携手 Atos 通过一系列软件套件助力 GSK 打造首个生物制药领域数字化工艺双胞胎，最终为 GSK 带来一系列可量化的巨大价值。

- **缩短工艺开发和技术转移时间**

利用仿真模型快速多次进行虚拟试验，可显著减少耗时较长的物理试验的次数，从而缩短工艺参数的探索时间，快速完成工艺开发，缩短从实验室到商业生产的技术转移时间。

- **提升质量一致性，并缩短放行时间**

通过 PAT 的统计模型、CFD 的离线仿真模型、机器学习的 AI 模型，可以实现对 CQA 的实时连续测量、预测，实时控制和实时放行，使 CQA 始终处于规定的范围内，同时避免了取样和实验室测试的长时间等待。

- **降低工艺开发和生产成本**

通过虚拟试验，显著减少了物理试验的次数、物料消耗和人力投入，可以大幅降低工艺开发成本；通过仿真模型，实现实时质量控制和实时放行，避免质量偏差，降低由于批次报废而产生的虚耗。

数据赋能，生态共创！数字化双胞胎将加速疫苗研发生产、减少浪费、降低成本，为人类的健康保驾护航！

大规模片剂生产自动化

Bayer | 德国



项目亮点

- 确保工厂未来数年正常运行
- 在 MES、DCS、网络安全、互联网和虚拟化平台间为用户统一接口
- 统一、全面、一体化标准解决方案
- 基于例外概念审核，加速批次放行
- 长期技术支持，提供生命周期服务

模块化生产

Merck | 德国



项目亮点

- 携手用户共商共创，推进模块化生产
- SIMATIC MTP 库首个项目应用
- SIMATIC PCS neo 搭建协同工作平台
- 减少编程负荷，加速工程化

加速 COVID-19 疫苗生产

BioNTech | 德国



项目亮点

- 5 个月完成 Lightspeed 项目，重新改造疫苗工厂
- 2.5 个月内完成 MES 平台部署 Opcenter Execution Pharma
- SIMATIC PCS 7 和 TIA 博途，助力控制系统和工程框架
- 24X7 全天候持续支持，项目工程设计与落地实施

加速迈向个性化医疗

BioNTech | 德国



项目亮点

- 先进的无纸化生产
- 以可承受的价格，提供个性化抗癌疫苗
- 消除纸质文件，实现大量数据的无纸化管理
- 基于软件、自动化和机器人技术等，建立稳定、可靠的工艺流程，实现柔性生产



“跨次元 AI 主播 带你
畅游 现实与虚拟 世界”

从理念到技术解析 数字孪生

从技术到应用智造 数字化药厂

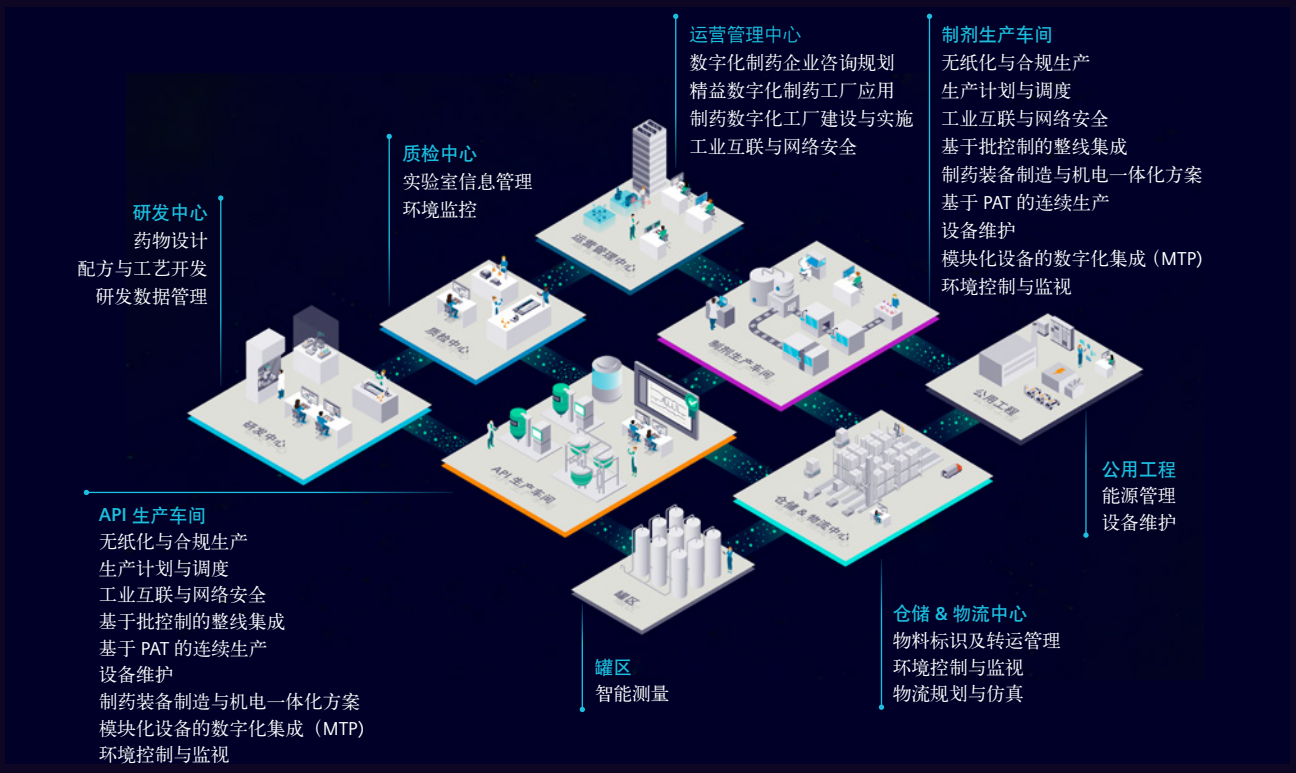
纵览 全球案例 共享 生态智慧

定制您的专属数字化药厂

西门子制药行业数字化云上展厅

数字化制药工厂展厅

如何聚焦关键应用场景，定制适合企业自身发展的数字化、智能化工厂？



制药数字孪生展厅

如何融合虚拟与现实世界，让产品和工厂全生命周期的海量数据真正创造价值？

虚拟世界 | 产品设计与工艺开发

- 3D 设计
- 多尺度仿真
- 运动仿真
- PAT 在线数据分析
- 多物理场仿真
- 机理建模仿

虚拟世界 | 生产设计与开发

- 生产过程仿真
- 一体化工程
- 操作培训
- 产线仿真
- 工厂仿真
- 虚拟调试



现实世界 | 生命周期智能与分析

- 云计算
- 大数据
- 物联网
- 人工智能
- 边缘计算
- 低代码开发

现实世界 | 生产执行与自动化

- 降本增效
- 强化合规
- 强化感知
- 整线集成
- 连续制造
- 优化控制
- 批次控制
- 智能运维

精选案例小站

登陆展厅，纵览全球先进实践案例

检索感兴趣的话题

无纸化 | 连续制造 | 全集成自动化 | 数字化转型 | 数字化工厂 | 数字孪生 | 个性化医疗 | 化学制药 | 生物制药 | 中药

生态合作小站

登陆展厅，共享全球生态资源

寻找合作伙伴

公司名称 | 合作伙伴证书编码 | 服务行业 | 所在地域 | 西门子产品线

云上展厅登陆方式

网页端

登陆网址获得 360 度沉浸式体验

https://pharmashowroom.siemens.com.cn/

手机端

扫描二维码
畅游展厅

了解更多制药内容

扫描二维码
访问制药小站

北方区

北京
北京市朝阳区望京中环南路7号
电话：400 616 2020

包头
内蒙古自治区包头市昆区钢铁大街74号
国贸大厦2107室
电话：(0472) 590 8380

济南
山东省济南市舜耕路28号
舜耕山庄商务会所5层
电话：(0531) 8266 6088

青岛
山东省青岛市香港中路76号
颐中假日酒店4楼
电话：(0532) 8573 5888

烟台
山东省烟台市南大街9号
金都大厦16层 1606室
电话：(0535) 212 1880

淄博
山东省淄博市张店区心环路6号
汇美领域A座2314室
电话：(0533) 218 7877

潍坊
山东省潍坊市奎文区四平路31号
鸢飞大酒店2408房间
电话：(0536) 8221866

济宁
山东省济宁市任城区太白东路55号
万达写字楼1306室
电话：(0537) 239 6000

天津
天津市和平区南京路189号
津汇广场写字楼1401室
电话：(022) 8319 1666

唐山
河北省唐山市建设北路99号
火炬大厦1308室
电话：(0315) 317 9450/51

石家庄
石家庄市桥西区自强路118号
中交财富中心1号楼11层1102
电话：(0311) 8669 5100

太原
山西省太原市府西街69号
国际贸易中心西塔16层1609B-1610室
电话：(0351) 868 9048

呼和浩特
内蒙古呼和浩特市乌兰察布西路
内蒙古饭店10层1022室
电话：(0471) 620 4133

东北区

沈阳
沈阳市沈河区青年大街1号
市府恒隆广场41层
电话：(024) 8251 8111

大连
辽宁省大连市高新园区
七贤岭广贤路117号
电话：(0411) 8369 9760

长春
吉林省长春市亚泰大街3218号
通钢国际大厦22层
电话：(0431) 8898 1100

哈尔滨
黑龙江省哈尔滨市南岗区红军街15号
奥威斯发展大厦30层A座
电话：(0451) 5300 9933

华西区

成都
四川省成都市高新区天华二路219号
天府软件园C6栋1/2楼
电话：(028) 6238 7888

重庆
重庆市渝中区邹容路68号
大都会商厦18层1807-1811
电话：(023) 6382 8919

贵阳
贵州省贵阳市南明区新华路126号
富中国际广场10楼E座
电话：(0851) 8551 0310

昆明
云南省昆明市盘龙区东风东路23号
恒隆广场4905室
电话：(0871) 6315 8080

西安
西安市高新区天谷八路156号
西安软件新城二期A10，2层
电话：(029) 8831 9898

乌鲁木齐
新疆乌鲁木齐市五一路160号
新疆鸿福大饭店贵宾楼918室
电话：(0991) 582 1122

银川
银川市北京东路123号
太阳神大酒店A区1505房间
电话：(0951) 786 9866

兰州
甘肃省兰州市东岗西路589号
锦江阳光酒店2206室
电话：(0931) 888 5151

华东区

上海
上海杨浦区大连路500号
西门子上海中心
电话：400 616 2020

杭州
浙江省杭州市西湖区杭大路15号
嘉华国际商务中心1505室
电话：(0571) 8765 2999

宁波
浙江省宁波市高新区翔云北路99号
智慧园7号楼6楼604室
电话：(0574) 8785 5377

绍兴
浙江省绍兴市越城区胜利东路375号
鼎盛时代大厦1105室
电话：(0575) 8820 1306

温州
浙江省温州市车站大道577号
财富中心1506室
电话：(0577) 8606 7091

南京
江苏省南京市中山路228号
地铁大厦18层
电话：(025) 8456 0550

扬州
江苏省扬州市邗江区博物馆路547号
德馨大厦1508室
电话：(0514) 8789 4566

扬中
江苏省扬中市前进北路52号
扬中宾馆明珠楼318室
电话：(0511) 8832 7566

徐州
江苏省徐州市泉山区科技大道
科技大厦713室
电话：(0516) 8370 8388

苏州
江苏省苏州市新加坡工业园苏华路2号
国际大厦11层17-19单元
电话：(0512) 8780 3615

无锡
江苏省无锡市县前东街1号
金陵大饭店2401-2402室
电话：(0510) 8273 6868

南通
江苏省南通市崇川区崇川路88号
国际贸易中心4006室
电话：(0513) 8102 9880

常州
江苏省常州市关河东路38号
九洲寰宇大厦989室
电话：(0519) 8989 5801

盐城
江苏省盐城市盐都区
华邦国际东厦A区2008室
电话：(0515) 8836 2680

昆山
江苏省昆山市前进东路399号
台协大厦1502室
电话：(0512) 5511 8321

华南区

广州
广东省广州市天河路208号
天河城侧粤海天河城大厦8-10层
电话：(020) 3718 2222

佛山
广东省佛山市南海区灯湖东路1号
友邦金融中心2座33楼J单元
电话：(0757) 8232 6710

珠海
广东省珠海市香洲区梅华西路166号
西藏大厦13层1303A号
电话：(0756) 335 6135

南宁
广西省南宁市青秀区民族大道131号
万豪酒店25层朱槿厅
电话：(0771) 552 0700

深圳
深圳前海前湾1路前海嘉里中心
T1-5楼市场部
电话：(0755) 2693 5188

东莞
广东省东莞市南城区宏远路1号
宏远大厦1510室
电话：(0769) 2240 9881

汕头
广东省汕头市金砂路96号
金海湾大酒店19楼1920室
电话：(0754) 8848 1196

海口
海南省海口市滨海大道69号
宝华海景大酒店803房
电话：(0898) 6678 8038

福州
福建省福州市晋安区王庄街道长乐中路3号
福晟国际中心21层
电话：(0591) 8750 0888

厦门
福建省厦门市厦禾路189号
银行中心21层2111-2112室
电话：(0592) 268 5508

华中区

武汉
湖北省武汉市武昌区中南路99号
武汉保利大厦21楼2102室
电话：(027) 8548 6688

合肥
安徽省合肥市滁溪路278号
财富广场首座27层2701、2702室
电话：(0551) 6568 1299

宜昌
湖北省宜昌市东山大道95号
清江大厦2011室
电话：(0717) 631 9033

长沙
湖南省长沙市天心区湘江中路二段36号
华远国际中心24楼2416室
电话：(0731) 8446 7770

南昌
江西省南昌市红谷滩区绿茵路129号
联发广场2503室
电话：(0791) 8630 4866

郑州
河南省郑州市中原区中原中路220号
裕达国贸中心写字楼2506房间
电话：(0371) 6771 9110

洛阳
河南省洛阳市涧西区西苑路6号
友谊宾馆512室
电话：(0379) 6468 3519

技术培训
北京：（010）6476 8958
上海：（021）6281 5933
广州：（020）3718 2012
武汉：（027）8773 6238/8773 6248-601
沈阳：（024）8251 8220
重庆：（023）6381 8887

技术支持与服务热线
电话：400 810 4288
(010) 6471 9990
E-mail：4008104288.cn@siemens.com
Web：www. 4008104288.com.cn

亚太技术支持（英文服务）及软件授权维修热线
电话：(010) 6475 7575
传真：(010) 6474 7474
Email：support.asia.automation@siemens.com

公司热线
400 616 2020

直接扫描
获得本书
PDF文件

扫描关注
西门子中国
官方微信

西门子（中国）有限公司
数字化工业集团

如有变动，恕不事先通知
订货号：PDPA-B10105-01-5DCN
8403-SH902821-09233.5

西门子公司版权所有

本样本中提供的信息只是对产品的一般说明和特性介绍。文中内容可能与实际应用的情况有所出入，并且可能会随着产品的进一步开发而发生变化。仅当相关合同条款中有明确规定时，西门子方有责任提供文中所述的产品特性。

样本中涉及的所有名称可能是西门子公司或其供应商的商标或产品名称，如果第三方擅自使用，可能会侵犯所有者的权利。