

海口市药品及医疗用品制造业中小企业 数字化转型路径指南

海口市科学技术和工业信息化局

2025 年 2 月

目录

前言	1
一、背景意义	2
(一) 总体形势	2
(二) 转型意义	3
(三) 共性需求	4
二、典型应用场景	6
(一) 研发项目全周期管理	6
(二) 供应链全流程管理	6
(三) 生产计划优化调整	7
(四) 生产管理数字化	7
(五) 设备管理数字化	7
(六) 在线质量管控	7
(七) 数据集成分析	8
三、实现路径	8
(一) 建立数字化管理体系	8
(二) 开展单节点突破提升	9
(三) 推动跨系统集成互联	9
(四) 融入数字化协同生态	9
四、保障措施	10
(一) 加大财政支持力度，强化试点示范带动	10
(二) 多方集聚资源能力，构建赋能服务体系	10

（三）探索协同转型模式，打造行业转型生态	11
（四）构建安全防护体系，保障网络数据安全	11

前言

医药行业是海口市经济发展的重点支柱行业之一，也是全市制造业中小企业最为集聚的细分行业之一。2024年，全市医药制造业产值达到258亿元。中小企业主要集中在化学药、中药制品、原料药、医疗器械等药品及医疗用品领域。

目前，我市药品及医疗用品领域中小企业已初步具备数字化转型基础，华熙生物、倍特制药、葫芦娃药业等一批重点企业探索打造工业互联网典型应用场景，为中小药企提供了良好示范效应。广大中小药企受到市场竞争日趋激烈、经营效益持续走低等影响，亟需通过数字化赋能实现提质降本增效，在研发项目管理、供应链管理、生产管理、质量管理、数据集成分析等环节形成转型需求。

本路径指南系统梳理了医药行业数字化转型的总体形势及重要意义，针对我市中小药企数字化转型共性需求提炼针对性的典型应用场景，分阶段总结数字化转型的实现路径，以期为全市药品及医疗用品领域中小企业数字化转型提供指引和参考。

一、背景意义

（一）总体形势

多重因素加速医药行业数字化转型步伐。近年来，国家出台《“十四五”医药工业发展规划》《医药工业高质量发展行动计划（2023—2025年）》等系列政策文件，将加快医药工业数字化转型、推动信息技术与生产运营深度融合作为重点任务进行部署。医药行业 GLP、GMP 等系列法规准则对药品研发、生产、流通等全链条质量追溯管理提出了更高的监管要求，推动药企建立覆盖全业务流程的数据管理体系，实现全过程监测、追溯和管理。同时，药品集采品类和范围的扩大，持续挤压药企利润空间，经营效益下降推动药企以数字化技术提升新药研发能力和质量管控水平，优化数字化营销网络，以增强市场竞争力和品牌影响力。在监管要求不断提高、经营效益遭受冲击、市场竞争日趋加剧的背景下，数字化转型已成为医药行业高质量发展的必然选择。

海口药企数字化转型取得初步进展。近年来，我市药品及医疗用品制造业中小企业加快数字化智能化改造升级，部分企业率先探索打造数字化车间和智能化工厂，海南普利制药股份有限公司的普利透明仓库、海南倍特药业立体库智慧仓储、华熙生物科技（海南）有限公司的基于工业 4.0 应用的华熙生物数字工厂、海南葫芦娃药业集团股份有限公司数字仓储应用、海南海灵化学制药有限公司的 NuGenesis 系统在药品质量控制的应用等入选 2022—2024

年海南省工业互联网应用优秀案例。总体来看，药品及医疗用品制造业中小企业上云情况相对较好，进销存、财务管理等环节信息化水平较高，为研发设计、生产制造、质量管理、营销管理全业务链条数字化、智能化转型奠定了良好基础。

（二）转型意义

提升创新效率。一方面，运用大数据、人工智能等技术辅助提升药物靶点发现、化合物筛选与设计、药物毒性预测、临床试验设计、药物重定位等关键领域的效率和成功率；另一方面，应用软件系统规范实验室管理，对重点研发项目全过程进行数据追溯，优化人员、设备、知识库等各类研发资源调度和配置，及时追踪项目进度，提升项目管理水平和执行效率。

改善产品质量。应用传感器、物联网、机器视觉等、大数据技术，实时监控生产参数，通过数据分析持续优化生产工艺，实现资源最优调度、风险及时预警、产线高效运行、质量在线管控。通过打造覆盖采购供应、生产制造、质量检测、仓储物流等全业务环节的数字化供应链管理体系，有效提升供应链运行周转效率，保障产品质量的稳定性。

实现精准营销。构建数字化营销体系，基于线上系统对接客户，不仅有助于药企提高需求响应速度，实现客户精准画像，支持个性化营销，改善用户体验。同时，通过对药品流通全流程进行追溯管理，满足监管合规要求，并

为分销网络优化布局提供数据支持。

（三）共性需求

2024年，海口市以中小企业数字化转型城市试点为抓手，组织数字化转型集成服务商深入药品及医疗用品制造业中小企业实地调研了解转型基础和问题需求。目前，海口市中小型医药企业已具备数字化转型基础，企业优先考虑在研发项目管理、供应链管理、设备管理、生产管理、质量管理、能源管理等环节，通过数字化技术优化管理流程、提升能效水平；同时，中小企业受限于数据安全考虑、医药行业法律法规要求，系统数据集成分析应用不足。目前，省内医药制造业中小企业数字化转型共性需求主要集中在以下几方面：

1.研发项目管理

创新研发环节缺乏高效的研发项目进度监控机制，无法实时、全面掌握项目进展，难以对潜在风险进行及时预警和有效应对，导致项目进度监控缺失，需要通过数字化技术实现研发项目的精细化管理，提升创新研发效率。

2.供应链管理

中小药企供应链管理仍采用“OA+ERP+Excel”的管理模式，大量数据通过手工进行统计，数据精确性低，特别是在拣货出库后的环节，完全依赖手工统计和Excel管理，无法进行精细化管理，浪费大量人力、物力，严重影响供应链效率；系统之间存在壁垒，手工录入、导出数据方式导致供应链管理环节出现断点，无法获取供应链执行的实

际结果。我市中小药企亟需打通供应链关键环节业务数据，提升供应链管理效率。

3.生产管控

中小药企排产计划调度面临供需两端挑战，一方面，医药市场需求存在不确定性，另一方面，原材料供应变动也会影响生产计划实施。目前大部分中小药企规模小，生产作业管理落后，生产过程人工预投料、生产数据纸质记录、工艺参数人工经验调整等，导致企业对产成品、原材料、供应商、质量、人员的关联关系缺少管控，批次质量追溯追踪难度较大。中小药企在生产制造环节普遍需要通过设备更新、系统应用实现计划排产动态调整、过程实时监测优化和效率提升。

4.设备管理

中小药企的生产设备如不进行定期维护巡检，将会面临松动、脱落、电气事故、监管违规等多重风险，传统线下巡检方式不精准、过程不留痕，需要通过数字化技术实现设备巡检全流程的线上管理、设备状态数据留痕和分析应用。

5.质量管控

中小药企质检设备尚未与核心业务系统进行数据对接，原材料采购、生产过程控制、成品检验等过程难以实现产品质量追溯，需要信息化系统实现研发、临床试验、生产、库存、流通等供应链全流程质量追溯管理，建立覆盖药品全生命周期的不良反应发现、评价、认识和预防体系。

6.数据集成

目前，我市中小药企仍然面临数据采集困难、数据质量参差不齐、跨系统数据格式标准不统一等问题，导致企业数据集成分析应用不够，需要实现多源数据高效采集和跨系统数据集成。同时，医药行业对产品配方、生产工艺等数据安全性保障要求较高，企业需要建立完善的数据安全管理制度和技术防护体系，采取加密存储、访问控制、数据备份等措施确保数据安全。

二、典型应用场景

针对我市药品及医疗用品领域中小企业数字化转型的共性需求，总结提炼以下针对性的典型应用场景。

（一）研发项目全周期管理

依托项目云软件，对企业重点研发项目的启动、策划、执行、监控、收尾等全生命周期进行管理，从成本、进度、质量三大维度，构建项目立项、项目收入、项目采购、项目预算、进度管理、资源管理、项目工时、项目收尾及项目数据服务等功能模块，实现研发项目精细化管理，提高研发项目交付效率。

（二）供应链全流程管理

重新梳理供应链采购、库存、销售等核心业务流程，全面把控流程风险点，通过供应链管理系统规划合理的作业流程，固化管理规范、管理方法，集成采购、生产、销售、库存、服务等多个业务模块，实现各环节的线上协作、数据打通和高效运行，减少供应链全流程人为干预，保证

数据的准确性，实现跨部门、跨岗位供应链管理数据的实时查询和调用。

（三）生产计划优化调整

实时监测物料采购、入库、在库、出库等信息，确保生产所需物料及时供应和使用；通过传感器和监控系统实时监控生产过程，通过数据分析和预测模型，及时发现问题并采取措施，以确保生产计划的顺利执行。

（四）生产管理数字化

依据市场需求、库存状况和生产能力等因素，线上制定或自动生产约束条件下的生产计划；通过扫码核对物料数据，对投料 BOM 进行精细管控，确保投料准确；应用传感器、监控系统等实时采集生产过程关键物料、工艺参数、设备状态、车间人员等关键数据，实现进度、产量、物料领用/耗用等生产工单信息动态跟踪和生产作业规范化。通过从原料的投放到成品产出的全流程精细化管理，严格控制工序质量。

（五）设备管理数字化

应用轻量化巡检软件实现设备管理、巡检任务规划、巡检数据采集、报告生成与查询、维修管理等流程管理信息化，通过设备信息、巡检数据的分析和预警，及时发现并处理异常情况。

（六）在线质量管控

基于二维码、条形码等标识技术采集并关联药物产品原料来源、检化验数据、运输储存信息等质量数据，根据

批次关系追溯查询整套质量信息，实现药物品质的全流程追溯管理；对药物中间品、成品的检品登记编号、检品名称、检品种类、剂型等检化验信息进行电子化储存与查询，集成信息化系统数据，对药物质检流程进行标准化管理。

（七）数据集成分析

建设设备数据采集平台，实现各类数据的采集、存储、处理、分析和共享，确保数据的准确性、完整性和安全性；依托 IT 数据集成平台实现 ERP、MES、SCM 等系统的集成，消除信息孤岛场景。通过数据分析工具对采集到的各类数据进行分析，应用仪表盘、报表等形式集中展示生产效率、产品质量、成本管控、资源调度等关键指标情况。

三、实现路径

为提升数字化水平、赋能生产经营，以管理体系化、研发数字化、生产智能化、经营一体化、服务敏捷化、产业生态化为目标，按照转意识、转组织、转模式、转方法、转文化的转型路径，重点开展数字化管理体系、智慧业务、数据治理、技术底座等四大重点任务建设。

（一）建立数字化管理体系

实施数字化转型“一把手”工程，构建适应数字化转型需求的组织架构和绩效考核激励等管理机制。组织管理层、技术人员等参加数字化转型培训，提升员工数字化转型共识和素养能力。引入数字化转型服务商为企业提供诊断评估服务，按照《中小企业数字化水平评测指标（2024年版）》等相关标准，全面评估企业的数字化转型基础、

能力水平、短板问题，基于评估结果制定企业数字化转型战略规划，明确总体目标和重点任务，编制分阶段实施的工作方案。

（二）开展单节点突破提升

立足企业经营管理、业务提升的核心迫切需求，在财务管理、协同办公、人力资源管理等基础管理环节，以及采购管理、生产管理、质量管理、仓储管理、销售管理等能够实现快速效率提升或监管要求的局部业务环节，通过应用 ERP、OA 等系统软件，重新梳理优化业务流程，实现流程线上化操作和数据线上管理，实现部分业务环节的单点数字化突破和效率提升，减少人员成本投入。同时，加强一线员工系统应用培训，推广应用信息化系统，并根据系统建设应用情况优化调整二期建设方案。

（三）推动跨系统集成互联

具备一定数字化基础之后，企业将围绕研发项目管理、计划排程、生产作业管控、质量在线检测、设备管理、能源管理等线上断点环节进行查漏补缺，通过加载传感器、部署物联网等方式实现设备和软件系统的数据对接，基于供应链云、数据集成平台等，实现跨业务系统对接和数据集成，构建集成共享、高效畅通、全面覆盖的数据管理体系，并通过数据集成分析应用辅助优化经营管理决策。

（四）融入数字化协同生态

一方面，引入 AI 等新技术，基于算法模型形成系统的预测预警、自优化等业务能力，极大提高生产经营效率和

质量；另一方面，依托工业互联网平台等与产业链上下游实现业务协同、供需对接、系统互联、数据共享，助力企业显著提升产业链协作配套效率。

四、保障措施

（一）加大财政支持力度，强化试点示范带动

以我市建设中小企业数字化转型城市试点为抓手，通过中央、地方财政资金加大药品及医疗用品领域中小企业数字化转型支持力度，引导试点企业打造数字化车间、智能工厂，推动核心业务流程线上化、设备系统集成化、多源数据价值化，有效提升生产效率和产品质量，探索符合本地行业发展基础条件和共性需求的数字化转型模式路径和解决方案。同时，“以点带面”加强有样学样，加强标杆案例宣传交流，面向全行业复制推广典型模式经验和产品方案，全面提升我市中小药企数字化水平，助力中小药企加快实现提质降本增效。

（二）多方集聚资源能力，构建赋能服务体系

面向药品及医疗用品领域中小企业转型问题需求遴选一批具有数字化转型集成服务商，引入其生态资源，打造数字化转型产品提供商库。引导集成服务商和产品提供商加强合作，聚焦数字化车间、智能工厂、质量追溯、供应链管理、设备管理等典型场景，开发集成一批高度适配企业实际业务流程和需求的“小快轻准”产品和行业共性解决方案，为中小企业提供软件系统、硬件设备、业务数据等集成服务，助力中小企业打通跨业务环节数据链、解决

“信息孤岛”问题。

（三）探索协同转型模式，打造行业转型生态

支持华熙生物、葫芦娃药业等重点企业通过开放数据接口、加强战略引导、提供技术服务和解决方案等多种方式，带动供应链上下游中小企业协同开展数字化转型。引导药品及医疗用品产业集聚区先期探索建设行业大数据平台、工业互联网平台等，支持园区内企业设备联网、业务上云，促进产业链上下游企业深化业务协同、共享制造资源、促进供需对接。鼓励医药行业协会、龙头企业、集成服务商等合作共建医药行业数字化转型培训体系，面向管理层、技术骨干、一线员工等开展不同主题形式的数字化培训活动。

（四）构建安全防护体系，保障网络数据安全

引导中小药企建立完善数据安全管理制度和技术防护体系，对各类核心业务数据进行分类定级，制定数据全生命周期管理策略，采用加密存储、访问控制、数据备份、数据脱敏等方式，探索应用区块链、AI等新技术，预测潜在风险、确保药品追溯全流程数据完整性和不可篡改性，切实保障数据安全。对关键业务系统实施网络分段和隔离，通过防火墙、入侵监测系统、入侵防护系统、部署网络监控工具和日志管理等方式，加强网络安全保障。按照网络安全法规 and 医药行业监管要求，定期开展安全评估、制定应急响应预案。