

企业网DINet
2023苏州CIO沙龙

创新型生物医药行业特性

Rev1.0 by Ivorn Zhang (2023-04-01)

企业网DINet
2023苏州CIO沙龙

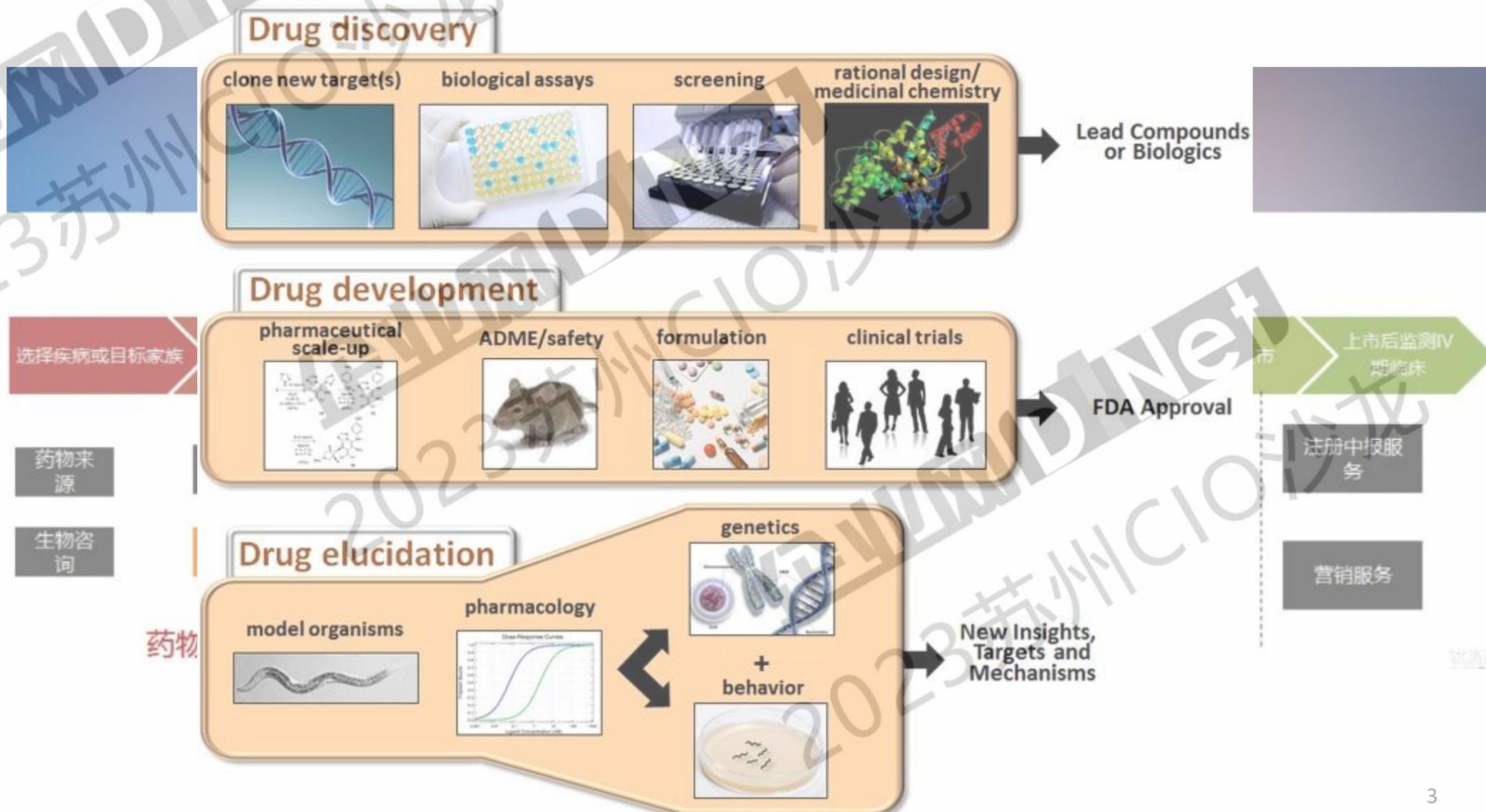
企业网DINet
2023苏州CIO沙龙



CONTENT

1. 药物研发流程
2. 创新型生物医药行业特性
3. 合规要求
4. 制药企业智能制造系统架构
5. 制药4.0
6. 0 -> 1
7. 信息安全
8. 平台、主数据、流程
9. CSV, CSA, 数据完整性
10. 行业对标、沟通

1. 生物医药行业特性



2. 创新型生物医药行业特性

快

爆发式地增长，
非线性扩张



变

组织架构，人员，
资本



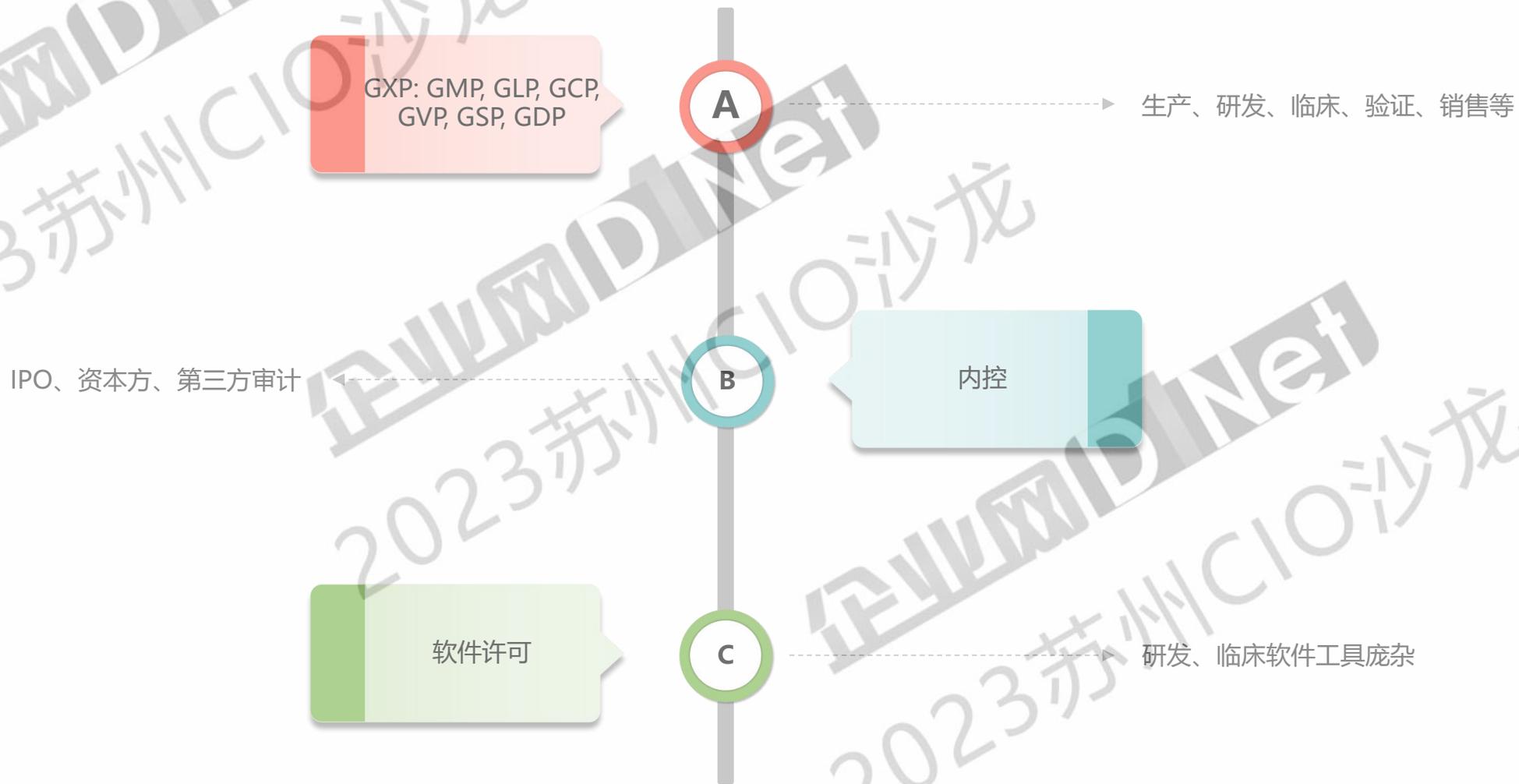
杂

合规要求、信息
安全、个人偏好



创新型生物医药行业特性

3. 合规要求



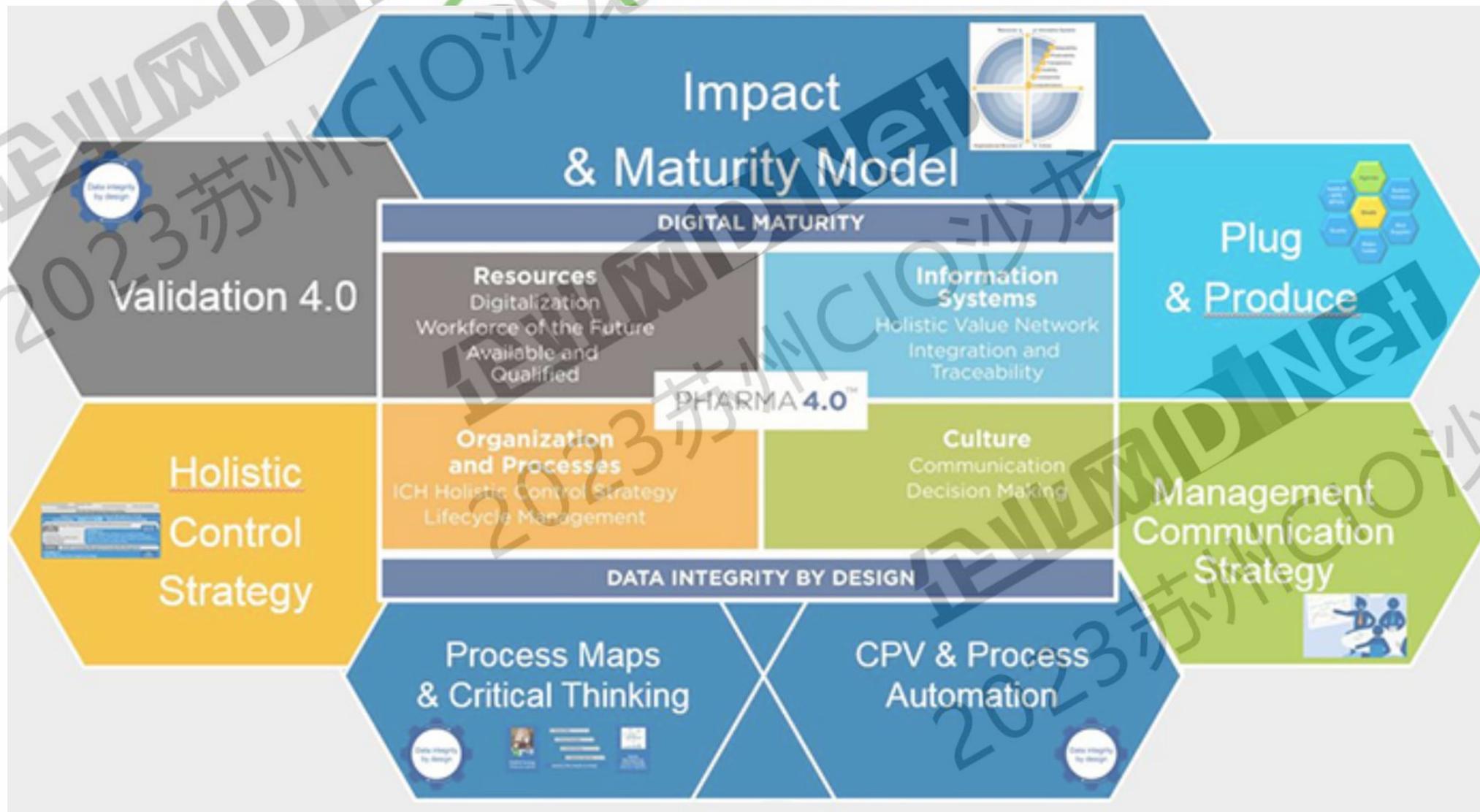
4. 制药企业智能制造系统架构

图2.1 制药企业智能制造系统架构

代表性系统举例



5. 制药4.0



6.0 -> 1

本地或云服务器, 本地或Azure AD
Microsoft 365: Outlook, Teams

服务器,
AD,
M365

资产、
许可、
IM

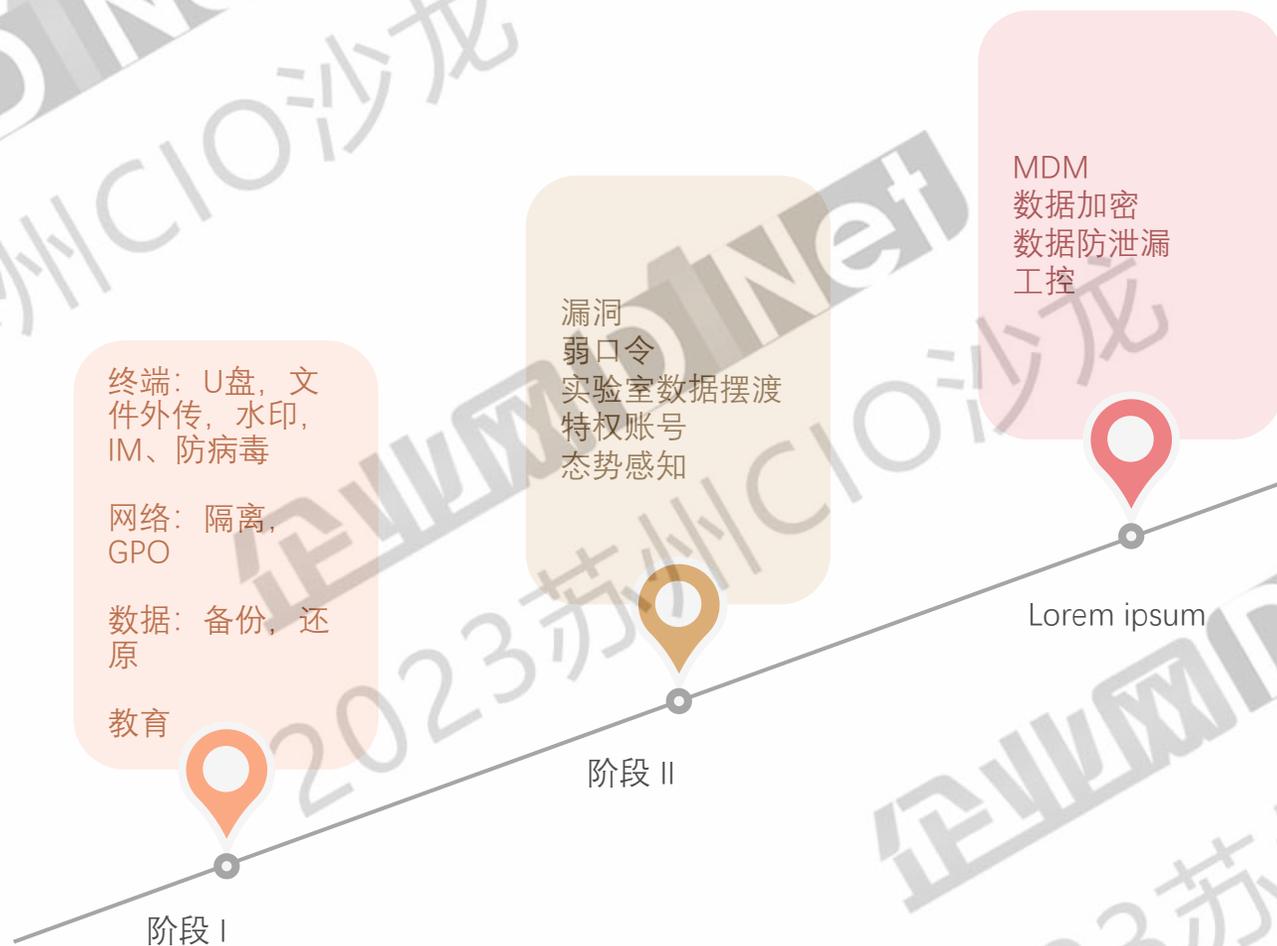
信息
安全



多办公点、研发和临床工具类软件
多、即时沟通工具（简易审批流程）

分阶段定义信息安全策略, U盘锁
定, 网络隔离, 数据加密, 数据防
泄漏, 工控安全, 态势感知等

7. 信息安全



8. 平台、主数据、流程



平台

扩展性
集成性
总成本

主数据

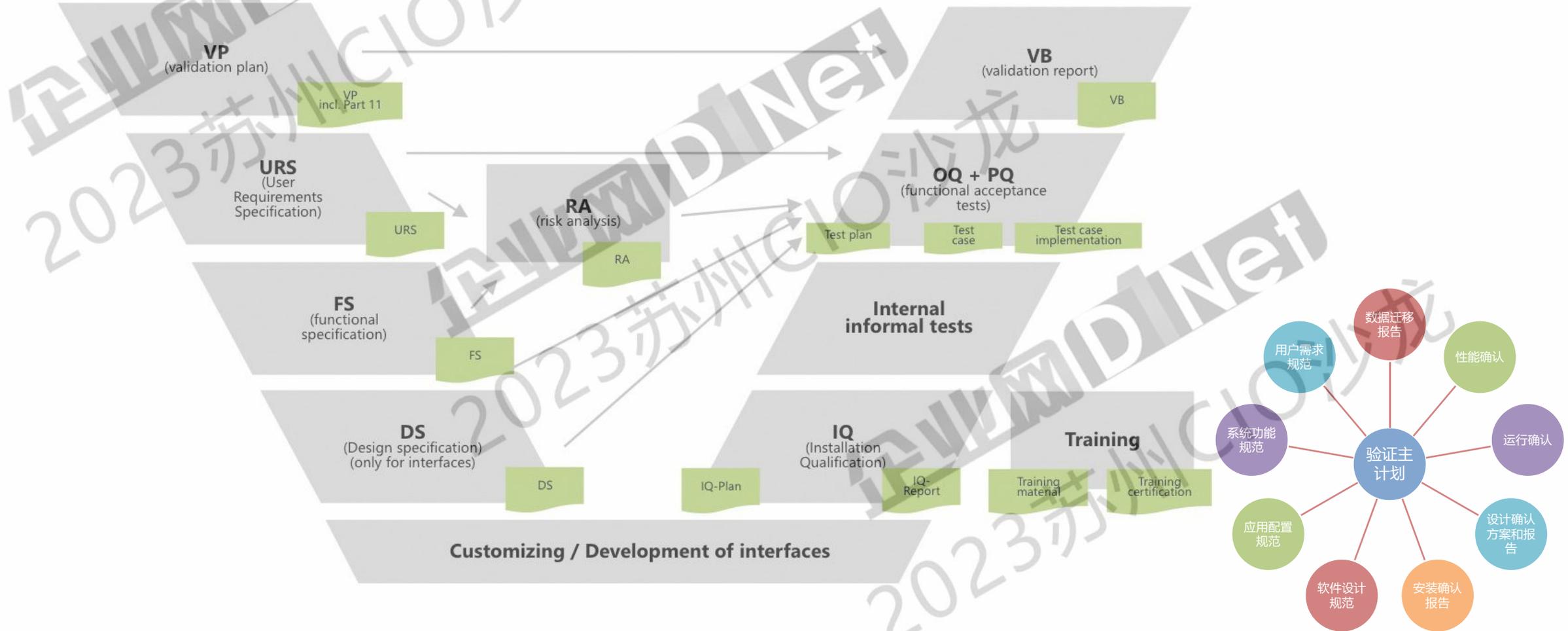
数据管理/治理 团队
或委员会
数据管理能力成熟度
评估模型
数据治理能力成熟度
评估模型

流程

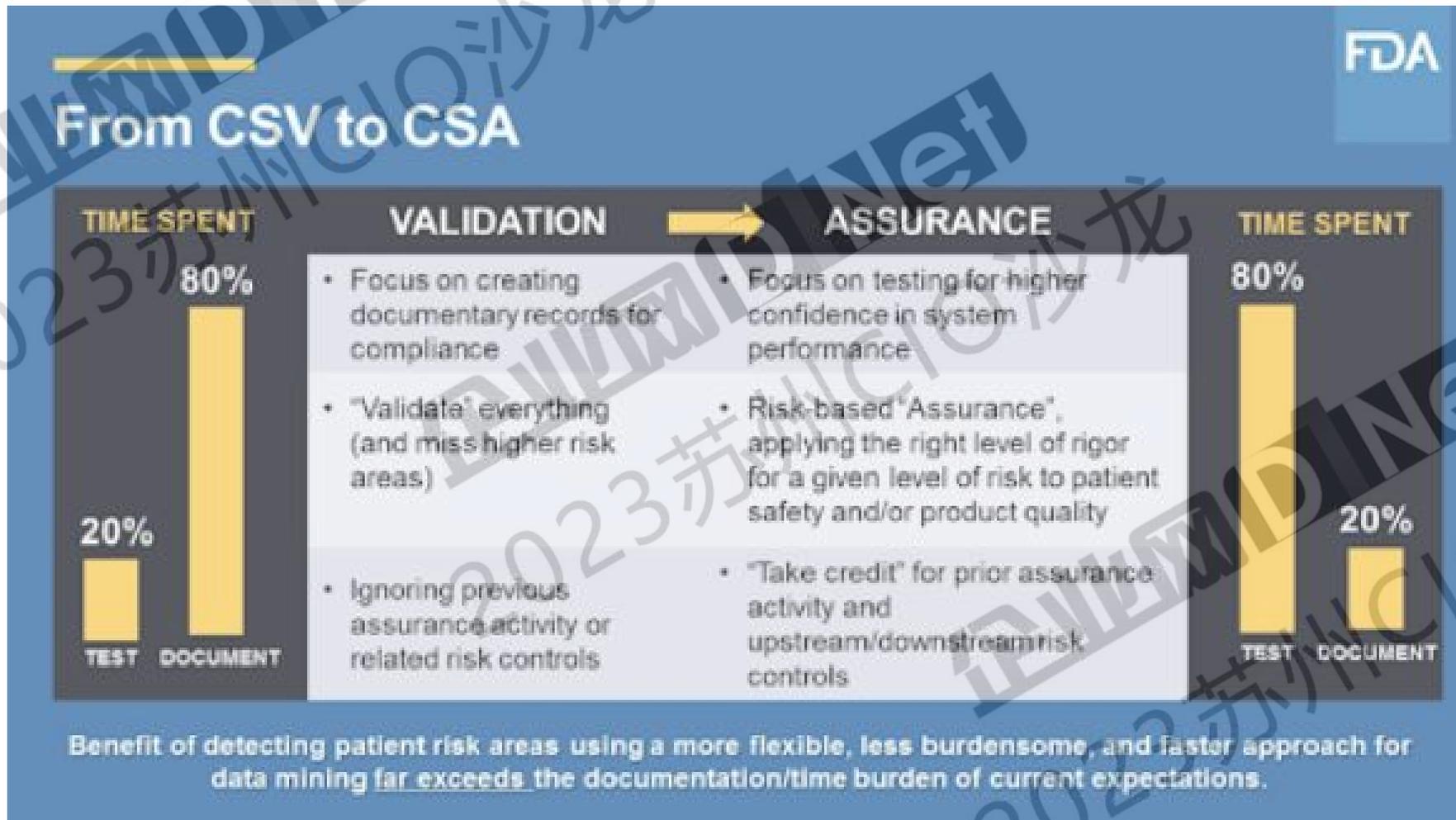
控制审批节点
简化业务流程



9.1 CSV, CSA, Data Integrity



9.2 CSA



LIMS – 实验室管理系统

检验

样品

仪器设备

环境和水系统

试剂耗材

标准品

稳定性

留样

基础数据

安全

LES

10. 行业对标 & 交流

行业对标

原药、化药、生物药、基因药
生物技术、生物医药
CXO

深度思考

高学历、高期望
市场行情、业务战略
企业文化、组织架构

交流

行业工具、系统选择
避坑大法、阶段定义

A

B

C

企业网DINet
2023苏州CIO沙龙

Thanks

企业网DINet
2023苏州CIO沙龙

企业网DINet
2023苏州CIO沙龙