

门子管理咨询和数字化业务团队助力金字生物技术股份有限公司开启数字化转型,共同建立中国动物疫苗行业首座面向"工业 4.0"的数字化工厂,以智能制造和智慧防疫为行业赋能。

郊外的牧场里,一场"侵略战"正在悄无声息的发动。

"侵略者"是名为 FMD (口蹄疫)的病毒,它们的目标是正在酣睡的牛群。只要有一头牛被感染,病毒很快就会大面积扩散。

然而,这群"侵略者"的如意算盘并没有得逞。它们刚刚通过鼻腔粘膜进入牛的体内,一群训练有素的免疫"护卫兵"便迎头而上,将它们成功击退,保卫了牛群健康。

如此漂亮的"防守反击"得益于养殖户提前为牛群接种疫苗。在现代畜牧业的规模 化养殖环境下,对动物进行科学的免疫接 种不但能让养殖户免受经济损失,还能为 百姓的饮食健康提供关键保障。

金宇生物技术股份有限公司(金宇生物)正 是这样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,其产品向来以杂蛋白含量 低、抗原含量高、免疫效果显著、副作用 小而享誉业内。

不过,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,以比肩国际最高标准的疫苗产品开拓国际化发展路线,金宇生物与西门子达成战略合作,共同打响了一场智慧战"疫"——建立动物疫苗行业首座面向"工业 4.0"的数字化工厂。



作为中国动物疫苗行业的龙头企业,金字生物积极 引领数字化转型。

智慧蜕变正当时

生物制药和手机、汽车等离散制造行业存在本质区别,其生产对象是细胞和微生物(包括细菌、病毒、支原体等等)。这些"小家伙"体积虽小,却更需要被精心呵护,一

旦外界环境过冷、过热或缺氧,它们都可能"生病"甚至"死亡",从而产生不良代谢产物,影响最终产品的质量。

这种独一无二的特性决定了生物制药过程 的复杂性。面对如此高难度的工艺,国内 疫苗行业的现状却是生产的自动化程度普 遍较低。在很多工厂中,包括阀门开关、 电机启停、物料传输在内的诸多操作还需 要手动进行,生产数据也主要依靠人工记 录。由此产生的问题不容忽视:

第一,人工操作不但效率较低,而且容易影响产品稳定性。在缺少自动化的条件下,不同操作员的操作习惯不尽相同,即使是看似细微的动作差异,在经过层层累积后就可能导致不同批次疫苗之间的质量差别。批间差是衡量疫苗产品质量的重要指标,对标国际最高标准,国内疫苗企业需要加强对批间差的管控。

第二,在以人工记录为主的生产环境下,数据的合规性也存在隐忧,不但容易错记、漏记,而且在出现问题时难以追溯。制药行业直接关乎动物和人类的生命健康,每一批次的产品都需要经过国家监管部门的严格审批,这就要求实现从生产、储存、运输到销售和使用的全程数据可追溯。

第三,疫苗本质上是灭活的病毒,生产过程中涉及接毒环节。因此,过多的人工干预也不利于保障工作人员的人身安全。

为了适应生存压力,病毒本身具有"与时俱进"的变异功能。如果为动物免疫提供粮草和弹药的疫苗企业仍然停留在"小米加步枪"的旧年代,又怎能在新的战"疫"中迅速反应,取得节节胜利呢?

站在产业变迁的重要关口,金宇生物义无反顾地踏上了数字化转型之路。2015年年底,公司决定投资 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。



通过与西门子合作,金宇生物的数字化工厂正在将智能制造的愿景变为现实。

经过认真把脉,西门子为金宇生物量身规划了未来十年的"工业 4.0"实施路径,并提供了数字化全产业链解决方案,其中包括:贯穿工厂前期建设和后期运维的"端到端集成体系",打通企业内部所有信息化系统的"纵向集成体系",以及连接疫苗产品全生命周期的"横向集成体系"。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。



西门子的数字化解决方案为金字生物打造了三大 集成体系。

端到端集成:从一体化工程到一体化运维像胚胎一样,微生物的生长过程也需要摄入营养、呼吸氧气和排泄废物,疫苗生产车间正是为这些肉眼不能及的小生命提供舒适成长环境的"家"。在新园区的建设过程中,通过西门子的一体化软件解决方案COMOS,金字生物能够实现从工厂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。

对工程设计人员来说,最令人头疼的问题 莫过于多人协同工作。过去大家都是"埋 在桌子底下作业",信息无法实时共享,若 一方修改了图纸,其他参与方难以同步更 新,因此出错的风险也自然升高。

使用西门子 COMOS 就可以完全避免这类问题。一方面,COMOS 是一个多专业集成的设计软件,无论是工艺、电气还是自动化相关的设计,都可以统一在平台上完成;另一方面,COMOS 还是一个数字化、智能化的设计与运维平台,为真实世界中的设备构建了虚拟世界里的"数字化双胞胎",即设计图中的每一个图例都和现实设备一一对应。



西门子为金宇生物数字化工厂内的生产设备和生产工艺流程打造了"数字化双胞胎"。

所以,COMOS 的设计成果并不是一沓手写图纸或电子文档,而是一个完整的共享数据库。随后,西门子工程设计团队将该数据库移交给金字生物,完成"数字化交付",而这也恰恰是一体化运维的第一步。

当工厂投入运行之后,基于安全独立的工业互联网,金宇生物能够通过统一的数字化平台连接、控制和管理所有的工艺设备和生产设施。在工程建设阶段,COMOS中已经记录了设备、管道、仪表等所有工程信息;生产过程中,西门子过程控制系统 Simatic PCS 7 控制生成反映生产状况的实时数据,这对工厂稳定运行至关重要。通过 COMOS 和 PCS 7 的无缝集成,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,从而大幅提升了运维效率,保障了疫苗的安全生产。



西门子运用先进的自动化和数字化技术为金字生物打造安全、稳定的生产环境。

纵向集成: 快速响应复杂的市场需求

疫苗市场的需求总是瞬息万变。突发疫情、病毒变种或是政策调整都有可能引起对现有疫苗的需求量激增或者新式疫苗的研发上市。企业内部的纵向集成将助力金字生物灵活地按需调整策略,实现柔性化生产。

金字生物信息中心主任李瑞春介绍道:"过去,老工厂的 IT 和 OT 系统各自独立,企业内部的信息化系统就像是一座座孤岛,导致车间内的设备不互联,数据不互通。所以,新园区建设的首要任务就是解决系统互联互通的问题,实现 IT 和 OT 的融合。"



金宇生物在数字化转型中致力于打破信息孤岛,实现设备互联和数据互通。

在实现纵向集成之后,金宇生物内部的信息化系统就像一支沟通顺畅、纪律严明的军队,能够随时打好每一场"硬仗"。其中,智能运营系统 XHQ 是坐镇全局的"总指挥中心",纵览企业生产和运营的全部关键数据。例如,在收到新的订单需求

时,XHQ会帮助管理人员判断原料数量、 产线状态、人员调配等因素。在管理人员 做出生产决策后,生产指令就被逐级下达。

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,进而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。如此形成的纵向集成体系可以确保生产订单一键启动,快速完成,让上通下达更加有效。即使是面临突发性的市场需求,工厂也能从容应对。



西门子 Simatic IT eBR 帮助金字生物实现无纸化制造和完全电子化批量记录。

在物料管理方面,Simatic IT eBR 可以帮助金字生物实现物料全程追溯和精细化管理,实时进行物料批次状态跟踪、复核和防错管理、物料消耗和成品产出核算以及ERP 自动报工。同时,Simatic IT eBR 强大的物料管理模块覆盖了 WMS 仓库管理功能,一方面减少了 MES 与 WMS 集成的成本和风险,另一方面也强化了对原辅料的合规管理。

在与自动化的集成方面,Simatic IT eBR 与西门子批处理软件 Simatic Batch 实现了无缝集成,两者相互配合,把整个生产过程有效管控起来。其中既管理了必要的人工操作,又融合了先进的自动化、数字化技术,让人机协作更加高效合规。最后,生产批次数据与记录都井然有序地集中储存在 MES 系统中,助力金字生物实

现从原材料到成品的全生产流程追踪与追溯。

横向集成:挖掘大数据背后的价值

在物联网时代,海量数据无异于一座金矿。未来,金字生物还将进一步跨越企业边界,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。

"我们致力于确保数据的追溯性和完整性,这是通向智能制造的必经之路,也是实现智慧防疫的必要手段。"金宇生物工业总监李荣说道。



未来,西门子将持续助力金宇生物打通贯穿全产业 链的数字化横向集成。

充分挖掘大数据背后的价值,不但会让金 宇生物获得前所未有的新动力,促进自身 研发、生产、管理的持续优化,也对行业 的数字化转型和未来发展方向具有重要的 指导意义。

从企业角度来讲,在研发阶段,西门子研发项目管理平台 Teamcenter 可以帮助金宇生物建立疫苗研发的数字化管理体系,缩短研发周期;在生产阶段,西门子过程分析技术软件 Simatic SIPAT 可以实现对产品质量的在线监测,这有助于生产过程的实时优化调节,从而提高疫苗品质,缩短产品放行时间;在质检阶段,西门子实验室信息管理平台 Simatic IT Unilab 不但能够帮助金宇生物对实验室和检验过程中生成的信息进行数字化管理,提高检验效率和质量,还能通过与

MES 的集成实现产品质量的快速回溯和分析。



金宇生物将以智能制造、智慧防疫为动保行业赋能。

立足行业来看,一方面,足量的疫情数据 有助于预测未来流行病趋势,从而未雨绸 缪,帮助产业链上的各参与方及时做好防 范准备;另一方面,基于对疫情数据的深 入分析,疫苗生产商可以为每位客户定制 个性化的防疫方案,让养殖户的免疫措施 更加精准有效。

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'迈讲。"

联系人:

朱诚实

数字化工业集团,西门子(中国)有限公司

电话: +86 18019023165

电子邮件: <u>chengshi.zhu@siemens.com</u>

阎晓宇

传播部,西门子(中国)有限公司

电话: +86 10-6476 6823

电子邮件: xiaoyu.yan@siemens.com