



Rise with SAP 助力生命科学企业合规运营

带您领略另一视角下的“数字化+合规化”

SAP 中国
2022 年 6 月

孙春涛

资深客户解决方案架构师（一个“医药人”）

tony.sun03@sap.com



交大应用化学
港大管理心理学

【医路走来】 扬子江药业集团-费森尤斯-亿腾医药-德勤咨询-SAP

【药经总结】 从事企业信息化工作超过16年，拥有丰富的系统架构设计、数字化转型规划和管理层转型赋能的经验。在医药、高科技、离散/流程制造等行业拥有丰富的信息化规划和落地经验；
在甲方企业从事过：班组长、生产部长助理、内部顾问、内训讲师、CIO、信息化副总等职位；
在多家咨询公司担任过：SAP顾问、项目经理、项目总监、解决方案架构师和售前负责人；
善于进行方法论总结和分享：“**FCSS用户需求挖掘方法**” “**SAP实施过程中的管理层赋能策略**” “**四大人自我驱动背后的数字化管理**”等。

【学习-分享-总结-传播】

扬子江药业集团、费森尤斯集团、百济神州、羚锐制药、步长制药、亿腾医药、华瑞制药、澳美制药、云顶新耀、澳亚生物、帝迈医疗、乐威医药、技源集团、澳斯康；
亿和精密、一博科技、华荣科技、瀛通通讯、惠昌电子、金一珠宝、Bobo、超霸电池、亲亲食品、华生大家居、铂爵旅拍、亚洲铝业、泰和水处理、森宇控股、天地自动化、金晶集团、华丽塑料；
日立信息科技、澳柯玛、Trammo、瑞纳智能

思爱普 



十年前的选择——有学历、高学历



当前的选择——数字化+管理

众说纷纭的生命科学合规化



“大部分企业都是在‘灰色’地带生存着，尤其是在创始初期，对于生命科学行业更是如此。随着现在疫情推动企业的快速发展，**规模越来越大**，加上国外的生意越来越大，合规已经变成了不得不面对的话题，**我们希望找个老师带着我们一起走，内控也好，咨询也罢，数字化也行**，反正就是希望，也相信**SAP以及SAP的生态圈**可以陪着我们一路前行：**上市，国际化，后疫情市场变化等等**”

——华中某IVD企业董事长（20多年生命科学行业老兵）

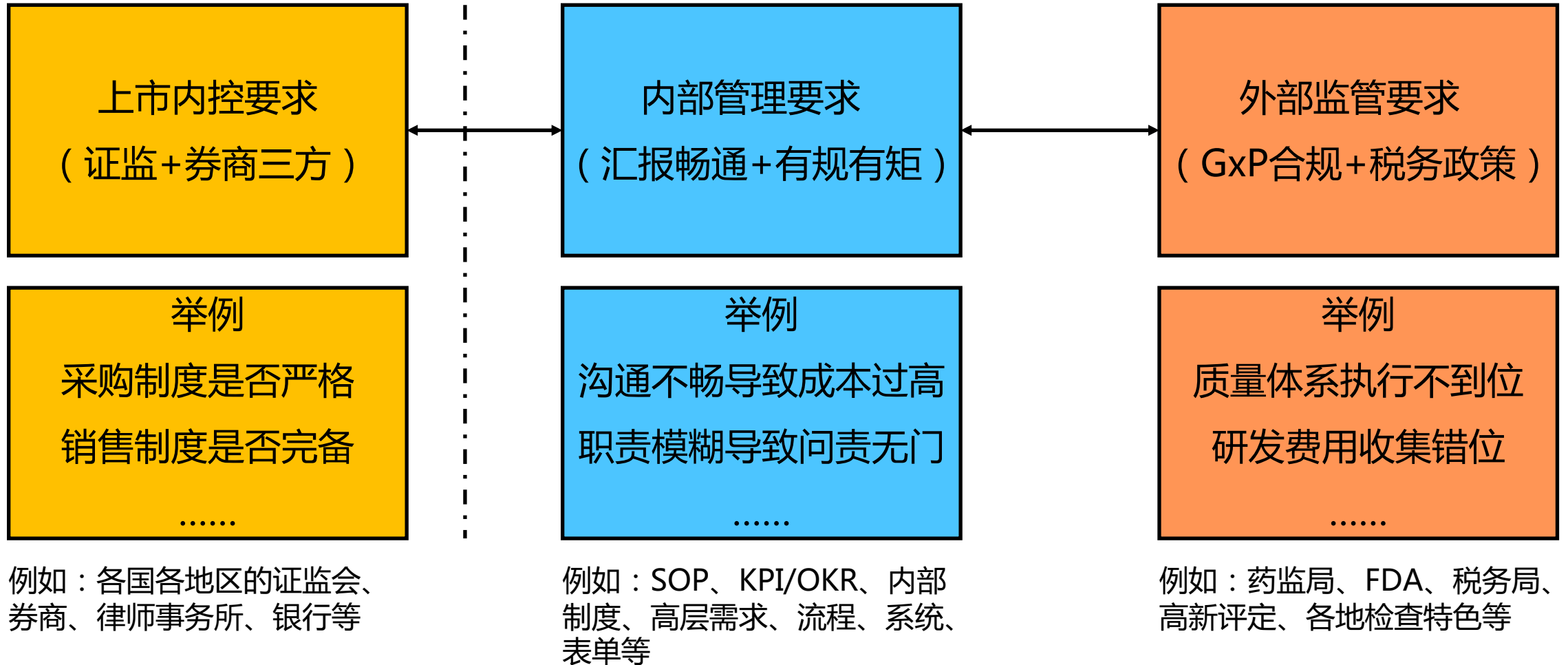
“我们现在已经有产品进入临床三期，有一款产品通过License-In的模式即将开展商业化，在华东的生产基地明年也将投产，这个时候如何**数字化、合规化、模版化的进行管理运营体系的建设至关重要**，我们选择SAP，并且搭建**CSV体系**，就是为了应对这接下来公司的**快速发展**”

——华东某生物制药企业CEO（2020年上市）

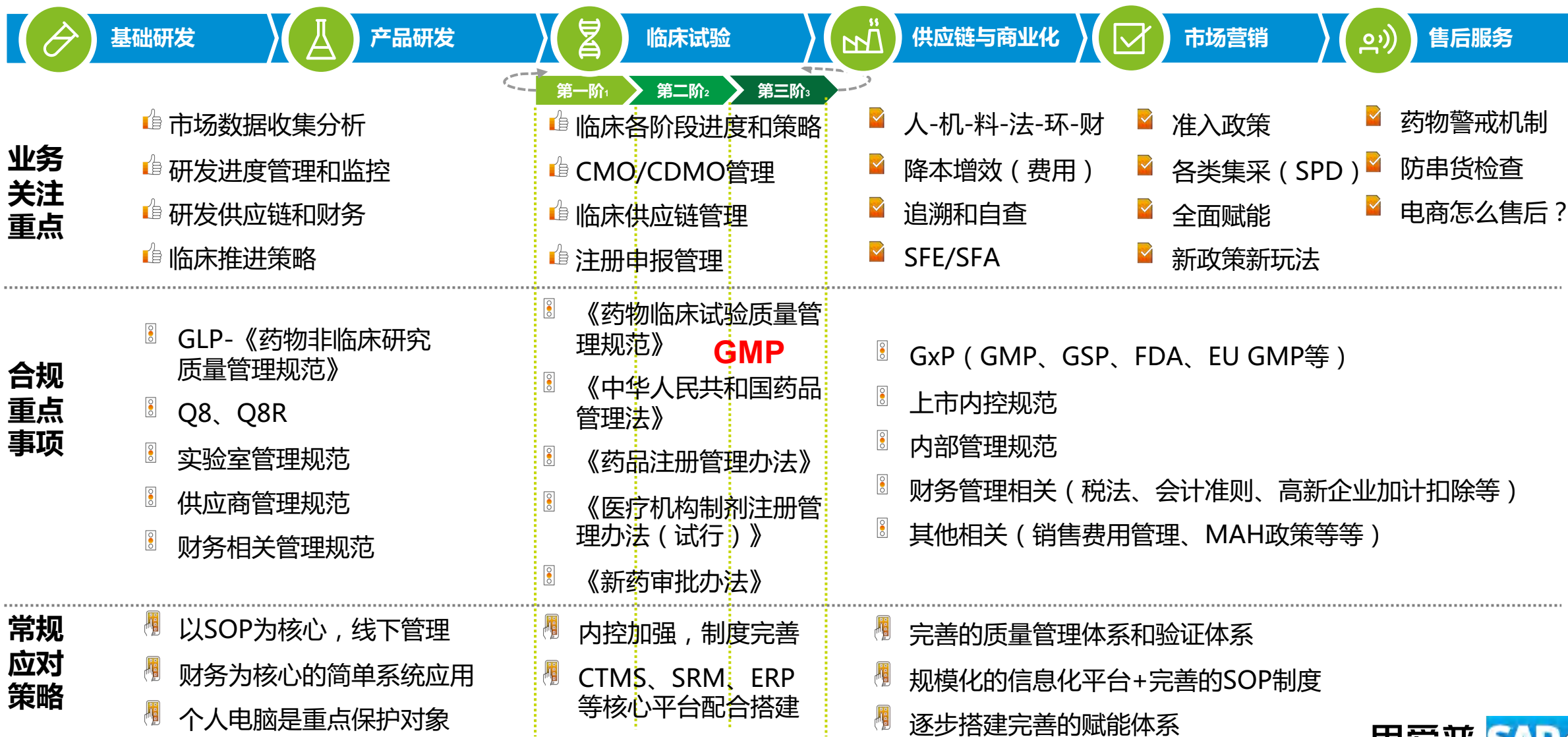


思爱普 

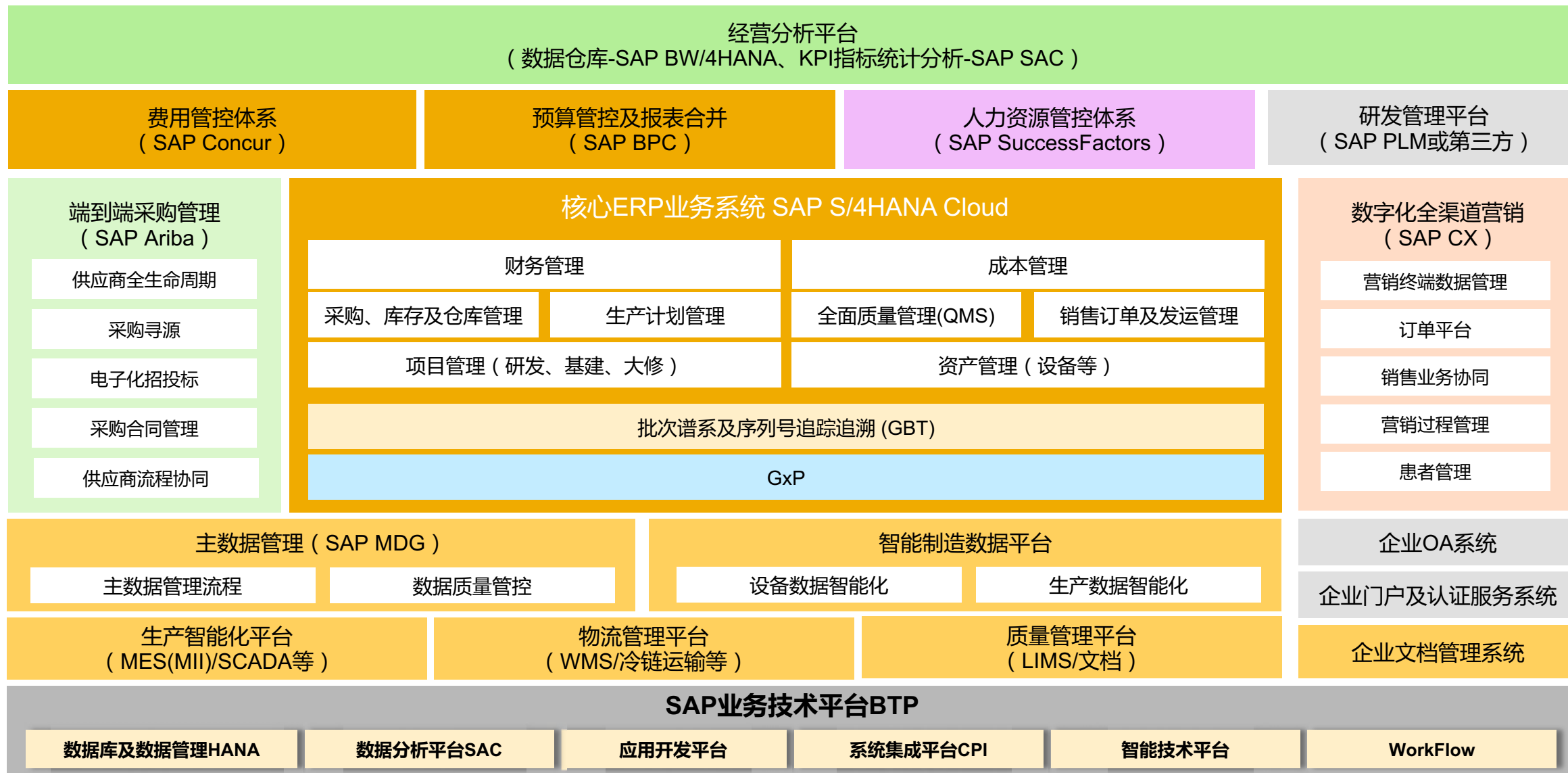
生命科学企业合规化包括哪些方面？



生命科学企业不同发展阶段关注的业务重点及合规相关



生命科学企业的核心最佳实践架构（示例）



SAP解决方案能够覆盖全医疗卫生价值链中的各类业态(部分客户)

<p>• 医学研究</p> 	<p>• 医药制造与医疗器械</p> 	<p>• 医药分销和物流</p> 	<p>• 医药零售</p> 	<p>• 医疗/健康服务</p> 	<p>• 医保支付</p> 
<p>• 医学院</p> 					

医学
GLP(部分) 监管区

医药工业
GMP 监管区

医药商业
GSP 监管区

医疗服务业
GCP (部分), JCI 及支付规则监管区

SAP与众多的国内外优秀生命科学行业企业在数字化应用领域携手创新

2019年度全球药企排名				
排名	公司	总部所在地	处方药销售额	研发投入
1	辉瑞 (Pfizer)	美国	453.02亿美元	79.62亿美元
2	罗氏 (Roche)	瑞士	445.52亿美元	98.03亿美元
3	诺华 (Novartis)	瑞士	434.81亿美元	81.54亿美元
4	强生 (Johnson & Johnson)	美国	388.15亿美元	84.46亿美元
5	默沙东 (Merck & Co.)	美国	373.53亿美元	79.08亿美元
6	赛诺菲 (Sanofi)	法国	351.21亿美元	62.27亿美元
7	艾伯维 (AbbVie)	美国	320.67亿美元	50.93亿美元
8	葛兰素史克 (GlaxoSmithKline)	英国	306.45亿美元	49.87亿美元
9	安进 (Amgen)	美国	225.33亿美元	36.57亿美元
10	吉利德科学 (Gilead Science)	美国	216.77亿美元	38.97亿美元
11	百时美施贵宝 (Bristol-Myers Squibb)	美国	215.81亿美元	51.31亿美元
12	阿斯利康 (AstraZeneca)	英国	206.71亿美元	52.66亿美元
13	礼来 (Eli Lilly)	美国	195.80亿美元	49.93亿美元
14	拜耳 (Bayer)	德国	182.21亿美元	34.17亿美元
15	诺和诺德 (Novo Nordisk)	丹麦	177.26亿美元	23.47亿美元
16	武田 (Takeda)	日本	174.27亿美元	30.12亿美元
17	新基 (Celgene)	美国	152.38亿美元	40.84亿美元
18	夏尔 (Shire, 2019年初被武田收购)	爱尔兰	149.93亿美元	16.08亿美元
19	勃林格殷格翰 (Boehringer-Ingelheim)	德国	148.34亿美元	32.06亿美元
20	艾尔建 (Allergan)	美国	147.00亿美元	15.75亿美元
21	梯瓦 (Teva Pharmaceutical Industries)	以色列	131.22亿美元	12.13亿美元
22	迈兰 (Mylan)	美国	111.44亿美元	5.86亿美元
23	阿斯泰来 (Astellas Pharma)	日本	110.36亿美元	19.09亿美元
24	百健 (Biogen)	美国	108.87亿美元	25.87亿美元
25	CSL	澳大利亚	82.70亿美元	7.24亿美元
26	第一三共 (Daiichi Sankyo)	日本	70.33亿美元	18.88亿美元
27	默克集团 (Merck KGaA)	德国	70.01亿美元	19.28亿美元
28	大冢 (Otsuka Holdings)	日本	57.26亿美元	18.63亿美元
29	优时比 (UCB)	比利时	51.38亿美元	13.71亿美元
30	施维雅 (LES LABORATOIRES SERVIER)	法国	51.03亿美元	--

行业需求趋势及应对方案

- 以合规支持著称的强大**制造与供应链应用**套件，帮助生命科学产业链在严苛的cGxP的标准时代，支持多业态、大规模的医药集团达成卓越运营目标，同时将合规管理化繁为简
- 符合GxP数据审计要求的**主数据管理平台**，配合完整的数据管理体系，支持跨工商产业链、跨国家地域、跨组织板块的复杂数据环境中，并能够通过**HANA**高性能环境，构建实时级分析视图
- 可精确到物品级别的全局**追踪与追溯**体系，配合上述生产和流通供应链应用及主数据管理，可搭建端到端的产品防伪、药品安全和流通事件监控等追踪追溯应用
- 提供面向直达患者模式 (DTP) 与协同照护服务 (CC) 的**客户关系管理**平台，结合业界公认的 **hybris** 电商套件，组合支撑医药业者对数字化内容管理和简化用户体验的有力工具，帮助传统企业构建全渠道营销体系



SAP成功帮助众多国内药企实施了数字化转型

2018年度中国医药工业百强名单					
排序	企业名称	SAP	排序	企业名称	
1	扬子江药业集团有限公司	SAP	31	江苏济川控股集团集团有限公司	
2	广州医药集团有限公司	SAP	32	新和成控股集团集团有限公司	SAP
3	中国医药集团有限公司	SAP	33	天士力控股集团集团有限公司	SAP
4	修正药业集团股份有限公司		34	康森尤斯卡比(中国)投资有限公司	SAP
5	华润医药控股有限公司	SAP	35	云南白药集团股份有限公司	
6	上海医药(集团)有限公司	SAP	36	康恩贝集团有限公司	SAP
7	上海复星医药(集团)股份有限公司	SAP	37	中美上海施贵宝制药有限公司	SAP
8	山东齐鲁制药有限公司	SAP	38	江苏康缘集团有限责任公司	
9	辉瑞制药有限公司	SAP	39	南京先声药业集团有限公司	
10	江西济民可信集团有限公司	SAP	40	复星制药有限公司	
11	拜耳医药保健有限公司	SAP	41	普诺菲(北京)制药有限公司	SAP
12	石药控股集团有限公司	SAP	42	北京诺华制药有限公司	SAP
13	中国远大集团有限公司		43	普诺菲(北京)制药有限公司	SAP
14	江苏恒瑞医药股份有限公司	SAP	44	太极集团有限公司	
15	四川科伦药业股份有限公司	SAP	45	中国医药健康产业股份有限公司	
16	正大天晴药业集团股份有限公司	SAP	46	普洛药业股份有限公司	
17	山东华鲁制药有限公司	SAP	47	中国北京同仁堂(集团)有限责任公司	SAP
18	诺和诺德(中国)制药有限公司	SAP	48	浙江海正药业股份有限公司	SAP
19	普诺菲(杭州)制药有限公司	SAP	49	华立医药集团有限公司	
20	上海罗氏制药有限公司	SAP	50	山东罗欣药业集团股份有限公司	
21	天津市医药集团有限公司		51	山东新华制药股份有限公司	
22	珠海联邦制药有限公司		52	浙江华海药业股份有限公司	SAP
23	杭州华东医药集团控股有限公司		53	浙江医药股份有限公司	
24	阿司利康制药有限公司	SAP	54	绿叶投资集团有限公司	SAP
25	普南制药有限公司股份有限公司		55	深圳市东阳光实业发展有限公司	
26	华北制药集团有限责任公司		56	长春高新技术产业(集团)股份有限公司	
27	丽珠医药集团股份有限公司		57	深圳信立泰药业股份有限公司	SAP
28	人福医药集团股份有限公司		58	沈阳三生制药有限责任公司	
29	西安杨森制药有限公司	SAP	59	山东鲁南制药集团有限公司	
30	江苏旗滨药业集团有限公司	SAP	60	东北制药集团股份有限公司	

生物制品及疫苗相关SAP部分用户清单



众多国内药企选择信息化的考量

- 核心数字化系统中成熟的业务流程和业务模型广泛得到FDA的认可，系统可被验证
- 应对国际化进程中不可避免的各国财务、税务、监管、语言、币种等要求
- 基于企业内部业务价值链，多维度、精细化核算收入与成本，应对药品大幅降价带来的压力
- 大量龙头药企数字化转型的示范效应
- 厂商与中国各企业、地方及国家政府广泛及深入的合作

思爱普

SAP S/4HANA Cloud 一套系统运营完整的集团化、国际化端到端流程

支持 25 个行业、64 个国家/地区版本和 39 种语言

SAP S/4HANA Cloud, Private Edition

业务范围



研发 采购 供应链



生产 销售 & 市场 资产



服务 财务 人力资源



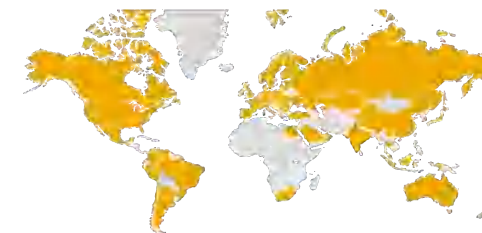
跨业务线

行业



国家/语言

64 国家/地区版本



39 语言

SAP解决方案和全球资源支持企业的全球化运营

多国家、多地区、多语言、多准则、多维度的全球化核算体系

全球人力资源支持

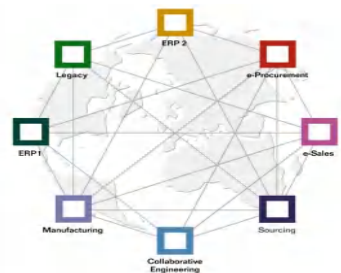
- 全球组织架构
- 支持当地薪资、税务、劳动合同等法规要求
- 员工跨国绩效、薪资管理
- 支持全球39种语言、86个国家和地区的人事法规

全球财务管理支持

- 全球化的集团财务管控
- 支持多国家、多地区、多语言、多准则、多维度的核算体系
- 不同会计准则下的报表合并
- 跨国的资金管理和运营
- 共享服务交付平台建立

全球业务运营支持

- 跨国的人、财、物、项目、设备协同

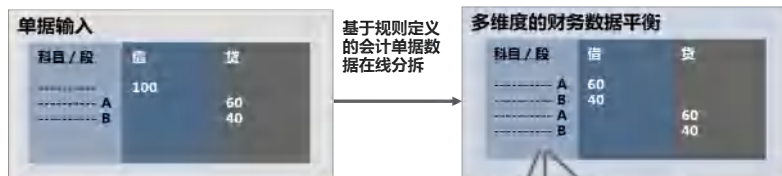


120个国家，39种语言，
1200多家合作伙伴

全球化的业务运营支持

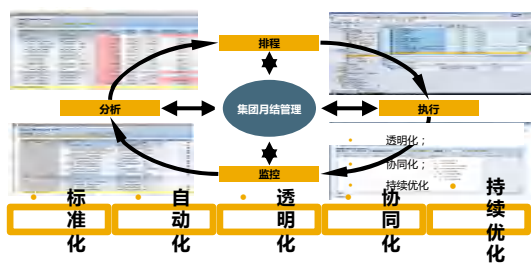


全球化的财务管理支持



业务价值

- 法定报告，分部报告与管理报表数据基础唯一
- 财务会计与管理会计的统一
- 支持平行账务数据体系
- 减少手工与重复操作，快速关账
- 透明度的增强
- 降低系统的总体拥有成本 (TCO)

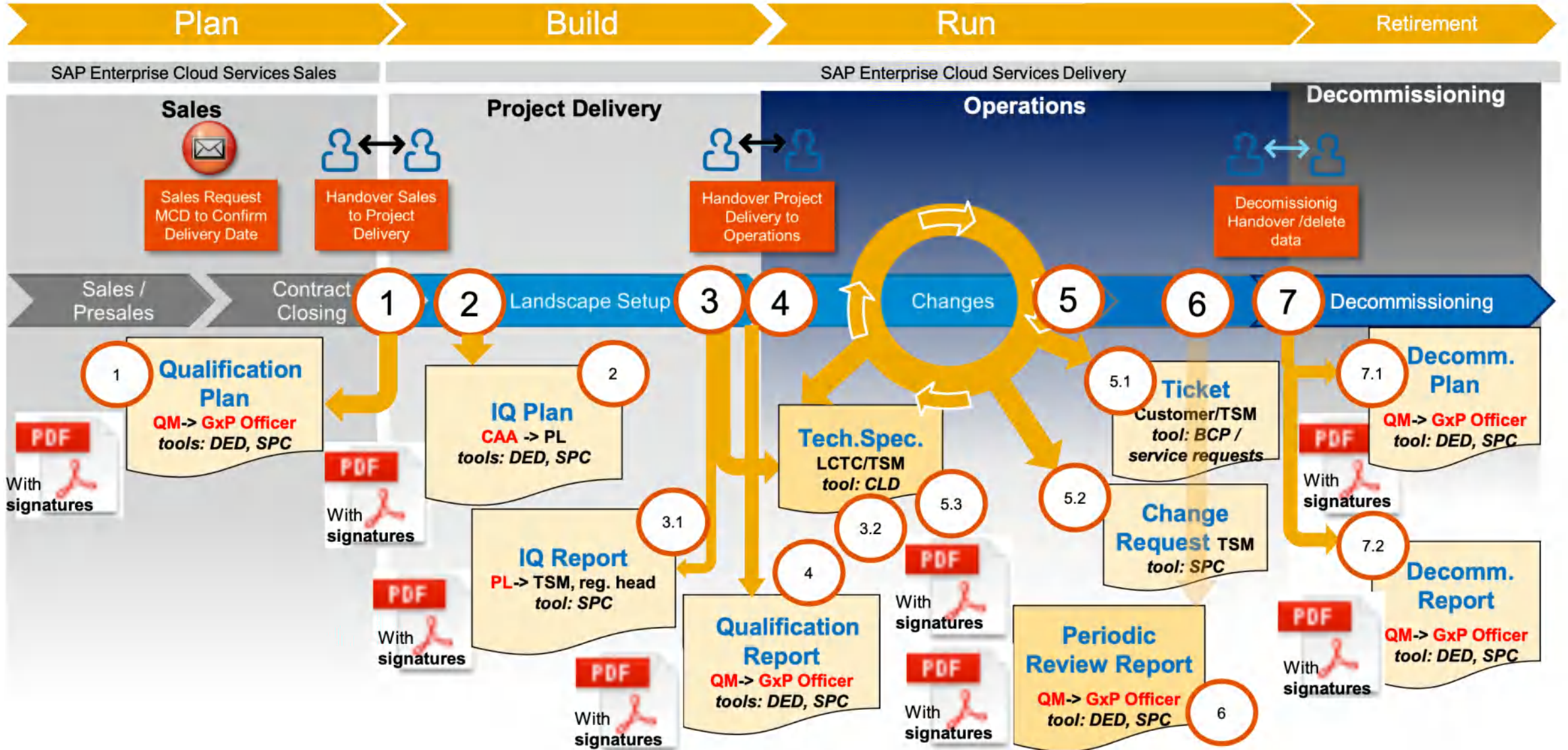


集团统一的全球关账处理

全球化的人力资源管理支持



私有云 (PE) 部署模式如何保障GxP合规



SAP在GMP官方指导手册中被提及并获推荐，且早在2005年就获得了与美国FDA和欧盟EMA的审计互信

Copyright © 2018 Maas & Peither - GMP Publishing | Imprint | Info | Help | Terms | Privacy | Newsletter | Book-Shop | Your IP: 222.126.176.10

close

GMP-NEWS

LOGFILE No. 10/2018 – What a Qualified Person must...

Maas & Peither
GMP PUBLISHING

SAP

Information

GMP in Practice

- 1 Pharmaceutical Quality
- 2 Personnel
- 3 Premises
- 4 Facilities and Equipment
- 5 Pharmaceutical Water
- 6 Qualification
- 7 Process Validation
- 8 Cleaning Validation
- 9 Computer System Validation
- 10 Quality Risk Management
- 11 Production
- 12 Sterile Production
- 13 Packaging
- 14 Laboratory Controls
- 15 Documentation
- 16 Research and Development
- 17 Contractors and Suppliers
- 18 Inspections
- 19 Quality Unit
- 20 Continual Improvement
- 21 Active Pharmaceutical Ingredients
- 22 Excipients
- 23 Medical Devices
- 24 Storage and transportation

GMP Regulations

Index

History

Favorites

Login

018 - 03 - 05

hit list: 11 document(s) with hits inside

1. [14.K Pharmacopoeias | 14.K.6 United States Pharmacopeia \(USP\) | 14.K.6.1 Legal status and relationship to regulatory agencies \(GMP Practice \)](#)
show hit surroundings >>
2. [List of Authors | W | Benno Weckerle \(information \)](#)
show hit surroundings >>
3. [4.F Calibration | 4.F.4 Calibration intervals | 4.F.4.3 Administration of calibration dates \(GMP Practice \)](#)
hide hit surroundings <<
1. ... Deadline monitoring, order generation and production planning can be carried out by master control systems such as **SAP**. Using a laptop, database-supported calibration instructions can be accessed at the...
4. [4.D System controllers and process control systems | 4.D.4 Process control systems | 4.D.4.1 Definitions \(GMP Practice \)](#)
hide hit surroundings <<
1. ... most widely used ERP system is **SAP**. Laboratory Information Management Systems (LIMS) LIMS are used as operations management tools. They are used to record and document quality-related values e.g. for ...
5. [1.D Main elements of a PQS | 1.D.4 Evaluation activities | 1.D.4.7 Risk management \(GMP Practice \)](#)
hide hit surroundings <<
1. ... Resource Planning (e.g. **SAP**) and/or Document Management Systems (e.g. Documentum) as well as systems used in manufacturing (e.g. SPS, DCS, LIMS). Other examples of integrating quality risk management
6. [4.D System controllers and process control systems | 4.D.4 Process control systems | 4.D.4.4 Introduction of process control systems \(GMP Practice \)](#)
hide hit surroundings <<
1. ... management level or that all data is to be stored centrally. This means it is necessary to provide PCS interfaces to ERP systems (**SAP**), MES systems and/or LIMS systems. Figure 4.D-17 shows an example of a...
7. [4.D System controllers and process control systems | 4.D.4 Process control systems | 4.D.4.5 Qualification of process control systems \(GMP Practice \)](#)
hide hit surroundings <<
1. ... interfaces to upstream or downstream programs/machines, which were developed by the facility operators themselves. Interfaces to conventional systems, such as **SAP** or standardised PDA interfaces can be ...
8. [12.9 Microbiological monitoring | 12.9.6 Methods and equipment | 12.9.6.3 Culture media \(GMP Practice \)](#)
show hit surroundings >>
9. [14.J Microbiological testing | 14.J.9 Additional tests | 14.J.9.1 Monitoring the hygiene status \(GMP Practice \)](#)
show hit surroundings >>
10. [8.A Official requirements and agency expectations | 8.A.6 Validation phase | 8.A.6.7 Analytical methods \(GMP Practice \)](#)
show hit surroundings >>
11. [GMP Glossary \(information \)](#)
hide hit surroundings <<
1. ... levels with strategic, commercial tasks with a longer-term time frame. The most widely used ERP system is **SAP**. Environmental Monitoring Programme Defined documented programme which describes the routine...

GMP官方执行和实施手册对ERP在全球制药行应用情况的描述：

1、在PCS（工艺控制）等系统预留ERP接口时，建议预留SAP的接口

2、最大范围使用的ERP系统是SAP

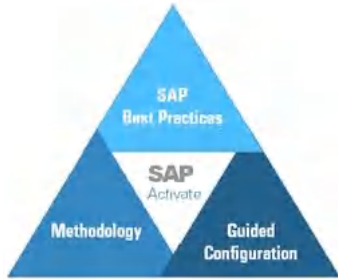
以上两点足以证明在当今制药行业的ERP应用的领域，SAP占有绝对的领导地位！

实施 SAP 给面临上市的创新药企业进行赋能

信息技术以从未有过的速度，深度和广度在改变行业的面貌。越来越多的企业使用信息技术来提升他们的管理能力和使用体验。同时，新的技术，新的理念下实施SAP的周期、难度也与传统的实施有了很大的变化和提升。



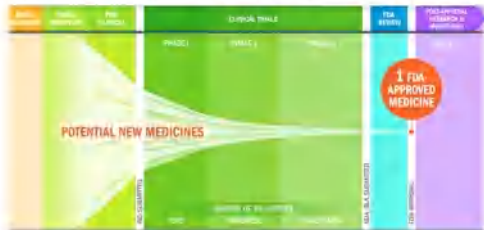
SAP可以帮助企业打造**高稳定性，高合规，审计友好的业务管理体系**。同时SAP可以将核心业务流程进行平台化管理，特别是早期临床涉及的项目管理、采购管理。在SAP内进行统一部署后，为将来的生产、销售业务拓展奠定基础。



现在的SAP实施已经与以前大相径庭了，**快速、低成本、低风险、最佳业务实践导入**的模式替代了以前的大量时间、资源的投入。帮助企业快速进行业务转型和投资回收

THE BIOPHARMACEUTICAL RESEARCH AND DEVELOPMENT PROCESS

From drug discovery through FDA approval, developing a new medicine takes at least 10 years on average and costs an average of \$2.6 billion. Less than 12% of the candidate molecules that make it into Phase I clinical trials will be approved by the FDA.

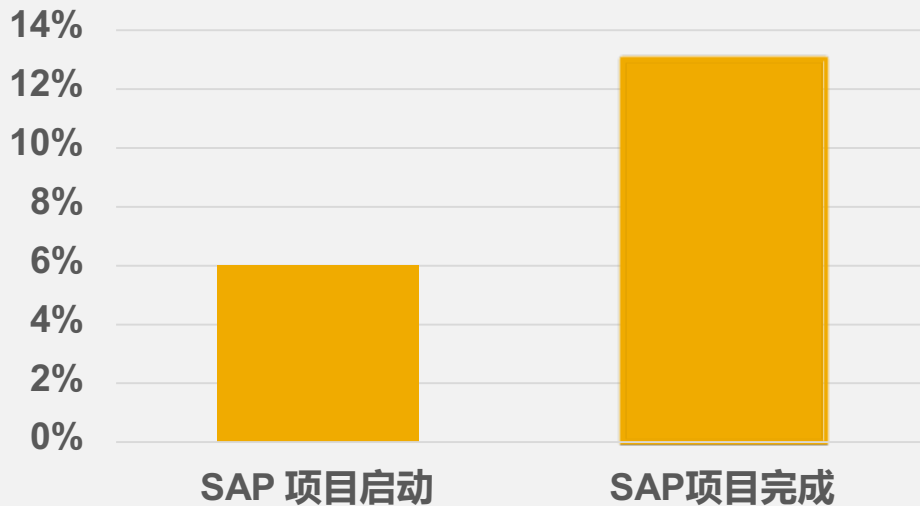


现在是选择实施SAP的**良好时机**，实施SAP ERP，可以提前规范流程降低实施风险和周期，未来的需求也可以通过搭积木的方式来进行叠加。使用期间积累的数据也可以为将来大数据分析提供足够的数据库基础。

资本市场总是青睐那些拥有完善管理流程的公司

宾夕法尼亚-沃顿商学院研究

提高企业市场估值



- 资本市场把使用**完善成熟的管理系统**作为企业实现精细化管理，提高效率和业务透明度的标志
- 沃顿商学院数据表明，**SAP项目启动可以提高企业估值约6%，SAP项目完成可提高企业估值约13%**

投资者认为应用SAP信息系统的企业：

- 拥有一个**有效并可扩展**的平台来支持企业未来成长
- 能够提供**实时且真实**的财务数据，
- 整合的业务流程可以帮助企业快速响应市场需求；提高运营和财务透明度，打造高效的供应链
- 拥有所需的**管控**以满足政府及交易所法规的要求
- 能够支持**国际交易**来支持企业的海外业务扩张
- 选择国际最领先及最被认可的企业管理软件，**重视IT基础建设**
- 拥有世界500强背后的**管理大师的支持**

站在业务或者管理层角度理解的需求调研的目的？



正确的调研方向：

当前企业运行过程中系统上存在的问题，包括：操作问题、功能问题、性能问题等

当前业务存在的痛点，包括：流程问题、管控问题、时效问题、报表问题等

当前管理层的关注，包括：业务模式、组织架构、降本增效、品牌提升、供应链优化、业务拓展等



管理层或者业务骨干的期望：

认同-认可-期待下一步

术-人-道

“效果好不好先看姿势对不对”---舒适区





FCSS需求挖掘 (1234) -围绕建立客户信任为基础的需求挖掘方法

FOCUS-COOPERATE-STRATEGY-SUMMARY 聚焦-协作-策略-引导汇总

需求调研的目的是在建立和客户进行互动的基础上，在最简短的时间进行业务痛点协作共创，找到最多的共鸣，从而为下一步方案准备收集足够素材。

客户的多样性导致在方法论的使用上需要不断的进行优化和升级，并且在调研过程中进行灵活应用。

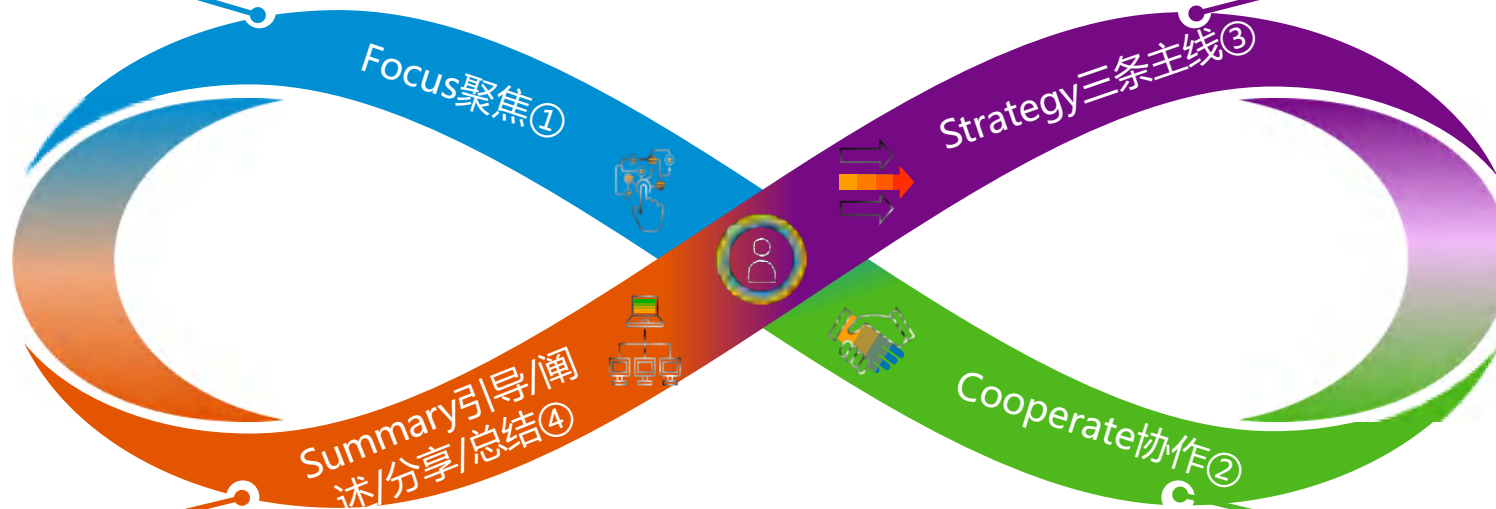
FOCUS聚焦

利用白板作为调研工具最大限度的聚焦客户的目光，使得调研效率最大化

The whiteboard is used as a research tool to focus the attention of customers to maximize the research efficiency.

策略STRATEGY

以流程-系统-管理现状作为基准进行业务需求调研，找到核心痛点
Conduct business demand research based on the current situation of process, system, management to find the core pain points



通过引导的方式鼓励客户有效阐述现状，通过经验分享让客户参与讨论，最后帮助客户进行总结分析。

Encourage customers to explain the current situation through guidance, let customers participate in the discussion through experience sharing, and finally help customers summarize and analyze. **SUMMARY** 引导汇总

调研过程利用白板和客户进行互动，鼓励客户参与现状分析和未来流程可行性讨论，从而找到解决方案共鸣，获取信任。

Use whiteboard to interact with customers and encourage them to participate in current situation analysis and future process feasibility discussion. **协作 COOPERATE**

One SAP 贯穿整个 LACE 协作模式助力生命科学行业企业数字化转型成功

合同签署

LAND (采购)

主导: 销售, 售前和行业专家
支持: 原厂服务团队
&CSP(Customer Success Partner)

- 明确的客户价值主张和需求
- 确定客户用例
- 明确的部署/实施计划
- 附加和嵌入服务 (DBS, 产品 CoE)

ADOPT (部署)

主导: 实施交付团队
支持: CSP(Customer Success Partner), 原厂服务团队, 基础架构运维团队 (CDM, TSM)
知情: 销售, 售前和行业专家
成功指标: 项目成功上线

- 主导项目实施
- 项目管理
- 解决方案的配置和开发
- 实施过程中的问题处理
- 用户培训等

CONSUME (使用)

主导: CSP(Customer Success Partner), 基础设施运维团队 (CDM, TSM)
支持: 原厂服务团队
知情: 销售, 售前和行业专家
成功指标: 产品使用情况和客户满意度

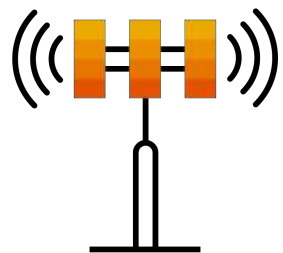
- 驱动解决方案的深度使用
- 协助产品支持
- 根据客户需求, 协调、安排 SAP 产品专家资源
- 协助跟踪和监控客户业务价值的实现

EXPAND (续约和扩展)

主导: 销售, 售前, 行业专家/
CSP(Customer Success Partner)
支持: 原厂服务团队
成功指标: 持续续约

- 随着客户业务需求的发展, 通过重新审视需求、提供解决方案洞察和展示扩展路径, 使解决方案与业务需求保持一致。
- 执行相应的商务续约和扩展工作

“选择比努力，有的时候更重要”



“企业在创业中，需要找一些真的见过钱和赚过钱的人，你的团队里面都没有见过钱和赚过钱的人，大家都是在为钱而做事的人，其实这个公司要做起来非常难”

——张琦 网红商业导师

数字化也是如此

尤其是生命科学这样一个受政策面影响特别大，监管特别严格的行业

携手SAP，利用数字化的工具和手段，助力生命科学行业的企业腾飞！

“站在世界500强和行业领先者的肩膀上向远处眺望和前行”



SAP团队随时陪伴您成长

江苏区域负责人

石骐瑜 Leo



浙江区域负责人

沈欣 Anna



上海区域负责人

杨光 Kate



华中区域负责人

魏磊 Vick

