

筑牢数据安全防线 破解备份“信任危机”

中国·成都 26/04/15

以用户需求为导向

源于真实痛点

我们坚信优秀的产品源于对用户真实痛点的深刻洞察，始终从倾听用户声音开始

聚焦核心诉求

每一次产品迭代，都紧紧围绕数据保护、业务连续性和安全合规三大核心诉求展开

贯穿产品生命

以用户需求为导向不是一句口号，而是贯穿我们产品研发与服务全过程的行动指南

持续解决用户痛点问题

虚拟机多
代理部署复杂



无代理备份

四大架构无代理对接
更低工作量

数据量大
恢复时间长



瞬时恢复

恢复模式国内首创
更快的恢复

多云环境
异构迁移难



V2V迁移

异构智能转换专利技术
更高成功率

海量文件
备份时间长



海量文件备份

革新海量文件备份模型
更高备份性能

备份了就一定能恢复吗？



“有备份，但恢复的时候才发现数据损坏。”



“生产数据本身就有问题，无法恢复。”



“备份数据被病毒加密，无法进行恢复。”



“备份数据里有病毒，恢复造成二次感染。”

实际的恢复效果如何？

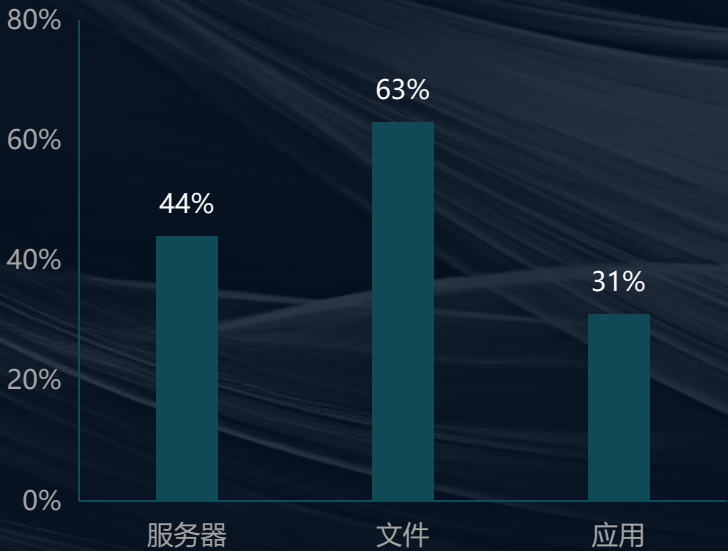


表1-灾难恢复一次性成功率

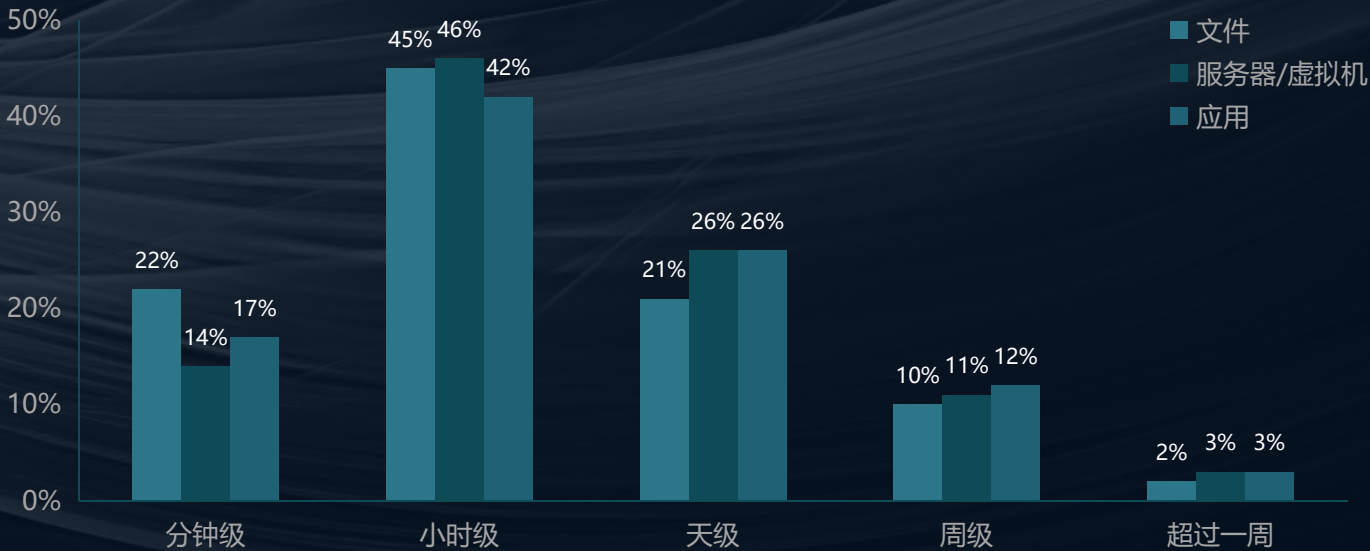


表2-灾难恢复整体时间

恢复的不确定，造成用户对传统灾备的“信任危机”

01

备份数据不可靠

缺乏备份检查与监控，备份数据存在被篡改，删除的风险

02

恢复成功率低

因备份出错、数据错误、介质损坏等问题导致恢复不成功

03

验证成本高昂

搭建验证环境操作复杂，资源成本高，人力投入大，效率低

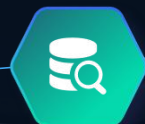
智能验证演练，安全可信恢复

内置验证资源

无需手动搭建环境，降低验证成本，减少运维人员工作负担

智能数据验证

采用自动化验证与任务编排，提高验证效率，确保恢复可用性



完整性校验

自动校验最新备份点，掌握备份状态，及时暴露问题并提前解决



不可变存储

内核级不可变技术，防止备份被非法或恶意行为删除，篡改，加密



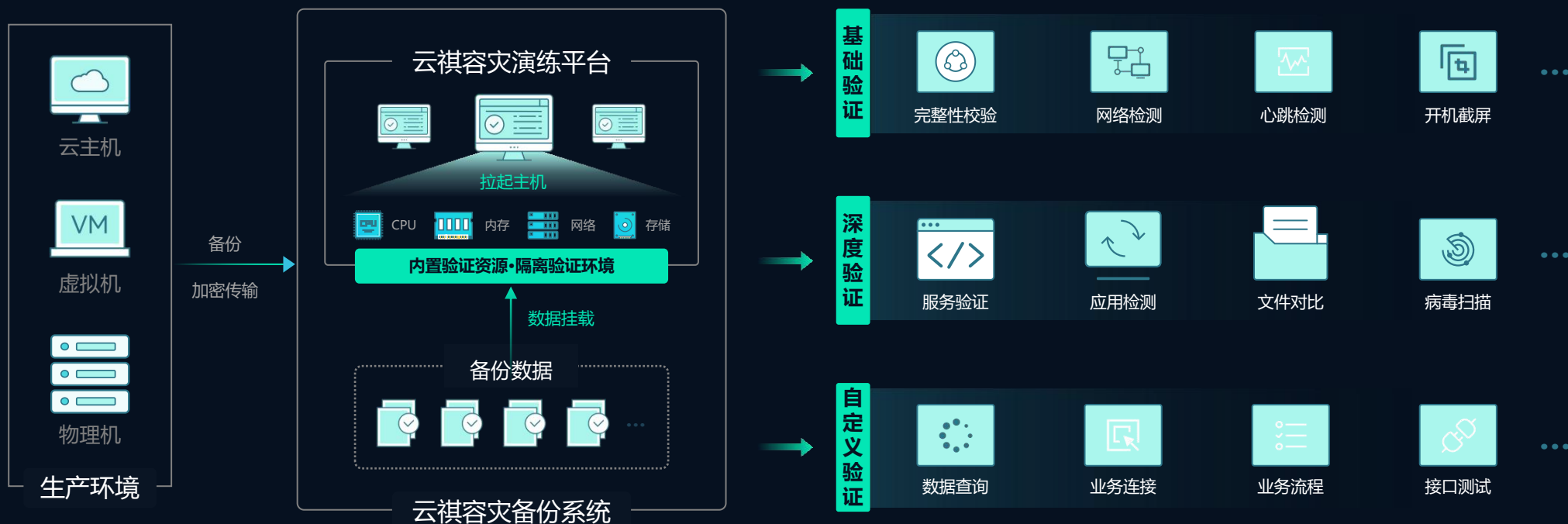
主动病毒查杀

内置行业领先杀毒引擎，海量特征库，主动识别备份数据中的潜在威胁



不仅仅是工具，更是确定性保障

内置“容灾演练平台”，无需构建验证环境



内置资源，减少验证成本

挂载恢复，提高验证效率

隔离环境，避免影响业务

定期自动验证，无需人工参与

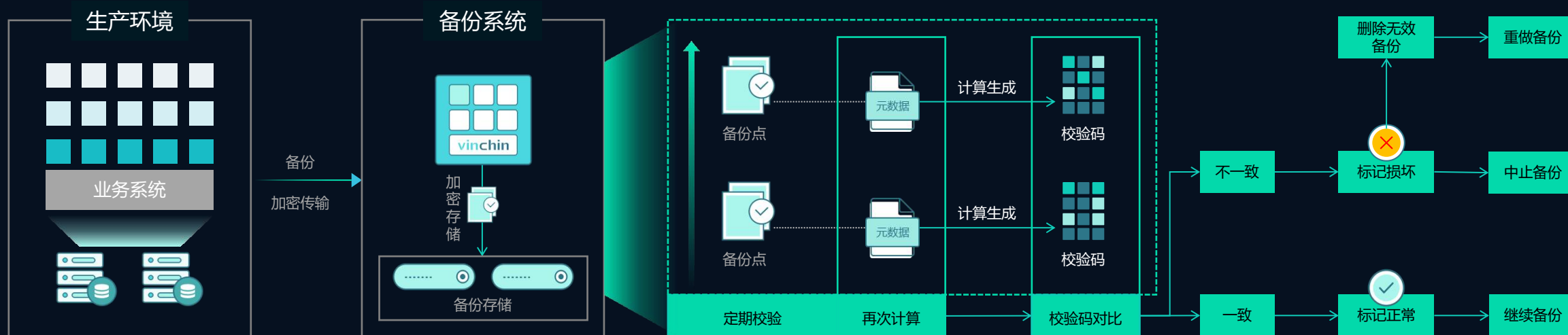


自动化验证，无需人工干预

工作流编排，批量高效验证

可视化报告，简化审计支持

完整性校验，掌握备份状态



即时校验，状态及时掌握

轻量校验，既快速又准确

智能修正，避免无效备份

不可变存储，防止破坏备份



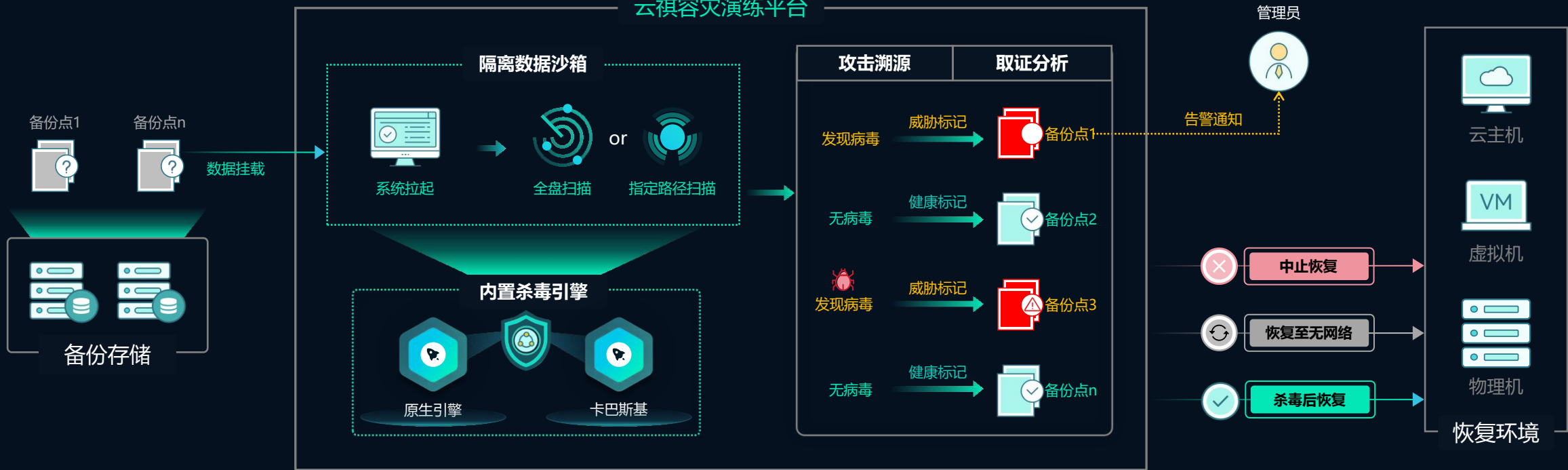
WORM，写入即锁定

内核层动态监控，杜绝权限滥用

独立相对时钟，数据持续固化

主动杀毒，确保恢复安全

云祺容灾演练平台



定期扫描，识别潜在威胁

隔离沙箱，无惧病毒外泄

恢复杀毒，防止二次感染

云祺给客户带来的价值

80%

人力成本节省

90%

资源成本至高降低

10倍+

验证效率提升

100%

恢复成功率提升

300%

合规效率提升

金融业

安全合规，降本增效



大型商业银行，员工规模超过20000。该银行业务遍布全球各地，总共拥有数百家分行，多次获得“全球最佳银行”称号，为全球企业广泛提供跨境融资与交易服务，专注高净值资产客户，提供创新产品以及量身定制的理财方案与服务。

需求与痛点

- 多个数据中心共27000+VM，8+PB数据，要求每天要完成一次备份
- 虚拟机数量多，备份任务管理工作量大，运维负担重
- 要求每月至少抽样验证200台重要业务虚拟机，但资源成本高，人力投入大
- 每年面临多次行业测试、监管部门BCM审计，要求出具历史验证报告

解决方案与价值

- **灾备更高效：**多级并行将备份平均速率拉升至5GB/s，借助瞬时恢复实现分钟级恢复
- **管理更简单：**借助集群与自动负载均衡，任务数量骤降99%，极大降低管理复杂度
- **成本更节省：**自动化验证减少约70%工作量，效率提升600%，资源成本节省约88%
- **合规更轻松：**可视化报告提供清晰的操作记录与结果，无需手动整理，编写报告

医疗业

自动验证，智保评级



该医院为三级甲等公立医院，是集医疗、教学、科研、预防、保健、康复、急救为一体的综合性医院，占地面积超千亩，现有多个院区，全国三级公立医院绩效考核前50，多个学科实力全国排名前列，多项关键性、代表性手术全国领先，是国家区域医疗中心。

需求与痛点

- 需要通过电子病历系统应用水平5级，要求每月恢复验证一次，每季度一次应急演练
- 重点系统恢复指标为RPO < 1天，RTO < 2小时
- 搭建环境，整理文档、跨部门协调等检查准备工作复杂，耗时耗力，成本高
- 验证演练可能影响生产系统运行，干扰正常诊疗服务开展

解决方案与价值

- **评级有保障**：定时备份+CDM方案，满足电子病历5级评审对验证与演练频率的要求
- **恢复有把握**：实时复制容灾将重点系统RPO缩短至秒级，RTO缩短至分钟级
- **合规更简单**：智能验证+可视化报告，将环境搭建、测评证据提供等工作量减少68%
- **生产零影响**：内置验证资源+隔离环境，实现验证零资源成本并且不影响正常业务

制造业

安全恢复，无惧勒索



知名汽车零部件供应商，在全球多个国家（地区）拥有制造基地和研发中心，数万名员工，具备汽车零部件产业包括工程开发、外形设计、测试验证、模块集成、生产制造等在内的完整能力。公司专注于先进制造，目前已拥有上千规模的专利，多项技术领跑全球。

需求与痛点

- 2000+主机，灾备覆盖率不足50%，核心业务RTO要求为30分钟
- 虽有离线存储，但遭遇过勒索，恢复时间超过2天，且恢复后又被感染
- 运维团队人力紧张，恢复依赖经验而不是流程，误操作风险高
- 验证依靠人工，平均每年仅有1/4的重要业务会验证一次

解决方案与价值

- **恢复更高效：**灾备覆盖率提升74%，核心业务复制容灾，RTO缩短至8分钟
- **业务更安全：**借助云祺WORM与病毒扫描，降低二次感染风险，RTO缩短至2小时
- **运维更轻松：**通过云祺的自动化验证，大幅减少工作量，恢复成功率提升至100%
- **验证更全面：**实现重要业务验证100%覆盖，有效保障恢复的可靠性与安全性

选择云祺

让您的运营
更简单

让您的恢复
更可靠

让您的业务
更安全

vinchin

云祺容灾备份系统

风险在变 守护不变 · 需求在变 信任不变

合规与效率双轮驱动

GxP的下一个黄金十年

中国·成都 26/04/15

CONTENTS



01

回顾以往

我们取得了什么样的成绩？



03

作战方针

20万项目的精细化打法！



02

时代机遇

为什么现在是最好的时机？



04

增长蓝图

迈向200万的未来构想！

01

回顾以往

我们取得了什么样的成绩？

2025年，三个关键阶段



阶段一：从想法到产品

完成制药企业GMP场景创新想法、产品落地到合规体系搭建，实现从0到1的原型设计与功能闭环。



阶段二：从产品到落地

打破行业市场壁垒，搭建场景、产品、物料、宣传一体化业务体系，实现首批客户精准开拓与正式签约。



阶段三：从落地到交付

搭建全流程标准化交付体系，确保项目高效落地、按时保质交付，已具备规模化复制与持续交付能力。

2025成绩回顾：180天关键数据



22个

真实有效客户线索



6个

成功落地项目



6个

储备潜在客户



项目亮点：激烈竞争中脱颖而出

落地的6个客户中，4个成功替换了竞品（JRSA、CV、KLR、RBF和ACRONIS），2个为新增产线客户。在红海市场中展现了极强的产品竞争力和市场渗透力。

2025成绩回顾：成交客户



汇宇制药
HUIYU PHARMACEUTICAL



ZFSW
The Biologics Company



君赛生物
Juncell Therapeutics



感谢信

致 成都云祺科技有限公司：

自我司与贵公司合作以来，贵公司技术服务团队在项目实施中与我司人员沟通密切，共同推进项目实施并稳定运行，把项目后续的运行事项，事无巨细的进行告知并保持关注。在业务系统出现逻辑故障时，第一时间进行数据恢复保障了我司业务正常运行，贵司高效的售后服务表现出对客户的服务态度，得到我司团队的一致认可。

在此，我们对一直负责我司的周中杰和程奇工程师用专业能力带来的支持表示感谢，望今后能继续保持高效的工作作风，携手共进，砥砺前行，为我司和贵公司其他客户提供更优质的服务。再次感谢云祺科技产品对我司的数据安全提供保障。

最后，

感谢信

致成都云祺科技有限公司：

首先，谨代表安徽省先锋制药有限公司，向贵公司致以由衷的感谢与崇高的敬意！在本次计算机化系统数据备份还原及数据完整性验证系统项目中，贵公司用卓越的产品能力与专业CSV服务为项目顺利落地与合规验收提供了坚实保障，充分展现了贵公司在医药数据安全与合规领域的专业性，更让我们深切感受到贵司精益求精的技术追求与客户至上的服务理念。

本次项目中，贵司提供的云祺 GMP 数据管理系统完全符合我司针对数据备份恢复和验证的需求，产品不仅提供了高效的备份、恢复和验证能力，同时集成自动验证、合规报告生成、报告在线审批等关键功能，显著的提升数据验证效率，相较原有验证模式，工作效率提升约 80%，并且也降低了原有人工手动验证方式的风险性，为我司构建了稳健的合规数据管理体系。

项目实施阶段，贵司严格遵守行业法规要求，结合我司的计算机化系统管理标准，制定了从 VP、RA、FRS、DQ/AQ/OQ/PQ、VSR 等全流程体系化 CSV 服务，同时精准对接我司实际运维需求，完成了配套 SOP 操作规程的编制工作，确保系统落地后可快速适配我司现有管理体系。在专项培训环节，贵司工作人员尽职尽责、耐心细致，全面覆盖系统操作、合规要点、应急处理等核心内容，确保我司相关人员熟练掌握操作技能，为项目高效推进扫清障碍，最终保障项目按期高质量交付。

特别值得一提的是，在药监局检查的关键阶段，贵司团队主动请缨提供专项 CSV 保障服务。期间，团队提前预判潜在风险，精心制定完善的应急预案，对数据追溯、系统验证、操作记录等关键环节进行周密部署与反复核查，面对检查过程中的技术质询，团队成员反应迅速、逻辑清晰、解答精准，凭借扎实的专业知识与丰富的实战经验，助力我司顺利通过本次重要检查，充分展现了贵司团队极强的责任担当、应急处置能力与深厚的技术积淀，让我们倍感安心与信赖。

优秀产品被合作基石，专业服务深化彼此信任。贵司以硬核的技术实力、贴心的服务保障，不仅圆满解决了我司在数据安全与合规管理方面的迫切需求，更以高效务实的合作态度、精益求精的专业精神，赢得了我司全体项目参与人员的高度认可与一致好评，为双方未来深化合作奠定了坚实基础。

在此，我们再次向贵公司谢广、周中杰、刘逸、杨帆等核心成员致以最诚挚的感谢！衷心期待未来能与贵司持续深化合作，携手探索更多医药数据安全与合规领域的合作契机，共拓发展新篇，共创行业佳绩！

祝贵司宏图大展，再创佳绩！

此致敬礼！



感谢信

领导 & 项目组成员：

允许我代表华益药业向贵公司表达最诚挚的谢意！在本次我们合作维护和 GMP 合规建设项目中，贵公司给予了我们全方位、深层次的高质服务，从项目启动之初，迅速调配公司骨干技术人员，并组建专业高效为整个项目的顺利推进提供了坚实有力的技术保障。正是因为有贵公司的协助与专业支持，才能确保我们的核心系统业务平稳运行且快速实现

在项目实施过程中，贵公司现场项目团队及支持服务人员以其专业的知识、严谨的工作方式，给我公司留下了深刻的印象。在项目现场，他们耐心细致地进行系统维护和设备调试，精心规划数据备份和 GMP 合规实施步骤，同时提出在医药行业的专业水准。值得一提的是，在我司所提出的对于医药企业计算机化系统全生命周期管一保护，更是实现了符合合规要求的数据自动验证，他们在 GMP 合规数据验证过程中极大的提升了工作效率，为项目奠定了坚实的基础。

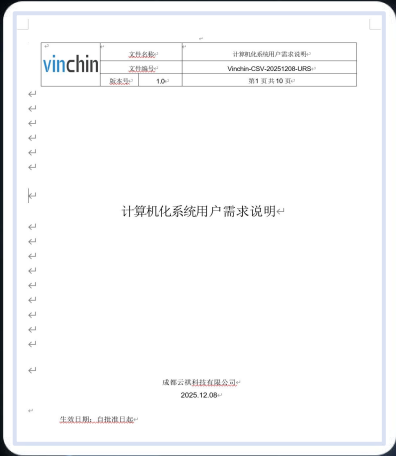
贵公司的此次合作背后都离不开合作伙伴的鼎力支持。贵公司的此次合作，我们高度重视，更彰显了贵公司高度的社会责任感与担当。我们将铭记于心，并将作为双方未来深化合作、共创

未来，我们期待贵公司继续携手并进，在更多领域开展更加广泛而深入的合作，共同实现互利共赢，共同开创更加美好的

再次感谢贵公司表示最衷心的感谢！祝愿贵公司事业蒸蒸日上，再



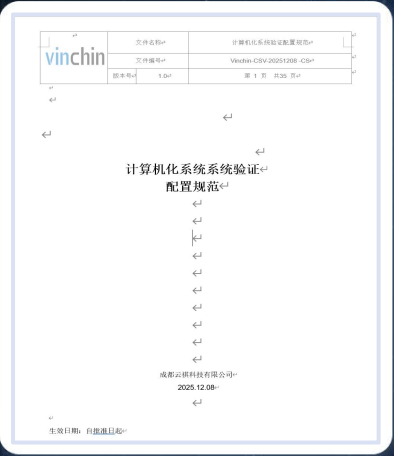
CSV体系化交付



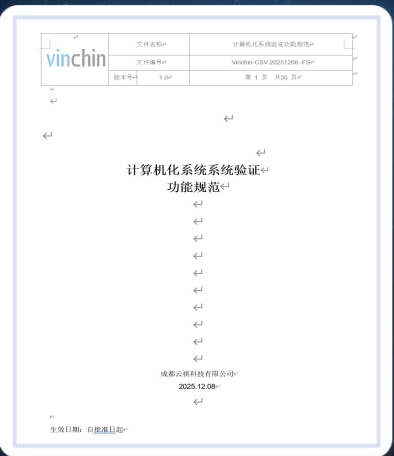
URS 用户需求说明



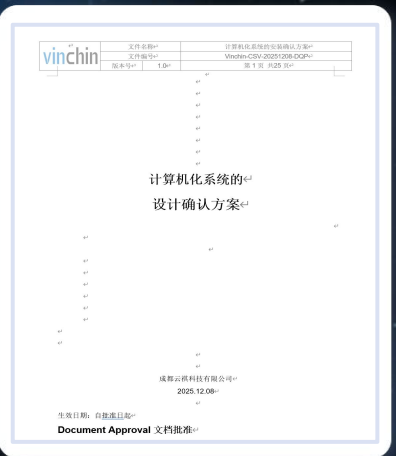
RA 风险评估



CS 配置规范



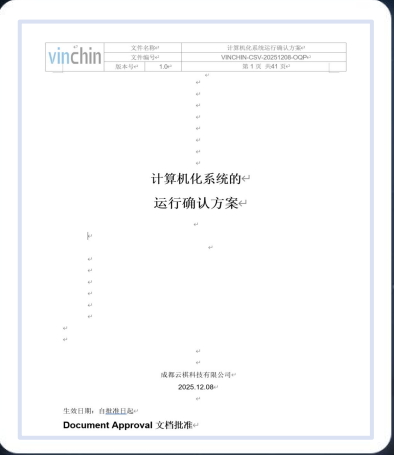
FS 功能规范



DQ 设计确认



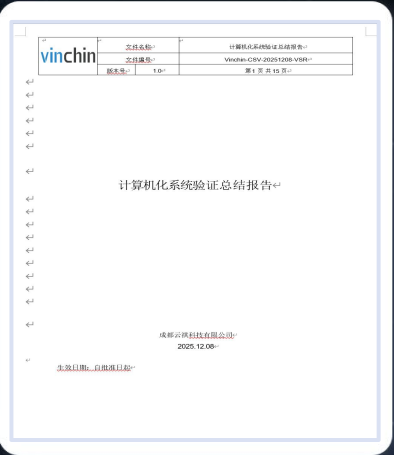
IQ 安装确认



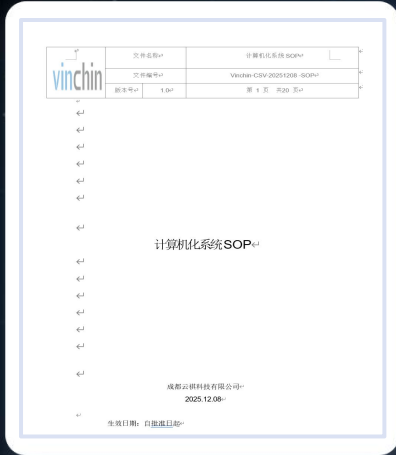
OQ 运行确认



PQ 性能确认



VSR 验证报告



SOP 操作规程

项目交付周期



第1个项目：经验不足



平均交付周期：**30 天**



投入人力成本：**4 人**

核心模式：传统方式为主，流程繁琐



优化后：熟练操作



平均交付周期：**7 天**



投入人力成本：**2 人**

核心模式：标准化+智能化，全流程提效



综合效率提升显著，交付周期缩短**80%**，充分验证了方案的成熟度与团队执行力。

整体解决方案能力

(截至2025年)

计算机化系统全生命周期合规管理



产品数据备份 + 智能验证

CSV + 灾难演练

- 更完整的数据备份
- 更安全的数据存储
- 更智能的数据验证
- 更高效的报告管理
- 更快速的应对检查

从0到1，我们已在GMP赛道跑通



合规场景全能力覆盖

成功覆盖数据中心、实验室、生产线3大关键应用场景，形成了计算机化系统全场景整体解决方案，满足业务合规需求。



核心差异化优势建立

- 合规轻量化：大幅降低验证成本
- 配置灵活性：深度适配个性化需求
- 组件合规化：内置GMP规范标准
- 操作安全化：满足审计与风控要求



合规审计通过率 100%

建立了严苛的合规标准体系，确保所有交付项目均一次性通过审计，无任何重大缺陷。

没有人比我们更懂
药企行业灾备建设的核心逻辑

02

时代机遇

为什么现在是最好的时机？

为什么现在是GXP赛道最好的时机？

(政策+市场+需求三重驱动)

政策驱动：黄金窗口期

国家大力支持创新药研发，行业监管政策趋严，合规性要求提升，GxP认证成为企业准入的关键门槛。

市场扩增：规模化扩大

新药申报数量逐年攀升，仿制药一致性评价深入推进，市场对高质量GxP服务的需求规模持续扩大。

需求激增：数字化转型

药企数字化转型加速，智能制造升级，对符合国际标准的GxP验证与咨询服务需求呈爆发式增长。

核心结论：行业迎来黄金发展期

政策红利、市场扩容与数字化需求形成三重合力，GXP赛道正处于爆发前夜，红利将持续释放，是布局的最佳时机。



行业宏观数据（部分）：

- 。 全球医药市场规模增速（2025年全球医药市场达1.8万亿美元）
- 。 中国医药出口额增长（2026年原料药出口额突破千亿美元）

GxP法规频出，政策驱动增长新引擎

药品记录与数据管理要求

- 明确电子数据真实、完整、可追溯、不可篡改
- 强制要求备份、恢复验证、权限控制及审计追踪
- 数据备份与恢复流程必须经过验证（CSV）

药物临床试验/非临床研究 (GCP/GLP)

- 数据需定期/实时备份、异地存储，系统需经验证
- 非临床研究数据至少保存至上市后5年或长期保存

医疗器械生产/经营 GMP/GSP

- 2026实施新规，强调软件确认与变更再确认
- 数据定期备份，保存期不少于效期后2年或5年

- ISPE 《良好实践指南 数字验证》 2025年4月
- 《药品记录与数据管理要求》（2025 年持续强化执行）
- 《麻醉药品和精神药品实验研究管理规定》 2025年5月
- 无菌药品附录（征求意见稿，2025-03-17）：**实时备份**
- 药物临床试验计算机化系统和电子数据指导原则（征求意见稿） 2025年11月
- 药物临床试验质量管理规范ICH E6 (R3) GCP（2025-12-24 发布，**2026-03-31 实施**）
- 新版《医疗器械生产质量管理规范》 2026年1月颁布，**2026年11月1日实施**
- 《医药工业数智化转型实施方案（2025—2030 年）》（2025-04），**CSV纳入强制合规**

药品生产质量管理规范 (GMP)

- 计算机化系统必须通过CSV 全流程验证，覆盖安装、运行、维护阶段
- 生产数据备份需满足异地容灾、定期恢复验证，留存期不低于产品有效期后 5 年

药物经营/警戒质量管理规范 (GSP/GVP)

- 药物经营要求计算机系统数据按日备份，安全存储，满足药品追溯要求。
- 药物警戒数据需定期备份、异地存储，确保数据真实完整

药品医疗器械飞行检查办法

- 重点核查电子数据真实性、备份完整性及审计追踪
- 对数据造假、备份缺失等行为可采取停产召回等强制措施

制药行业相关法规

药物临床试验计算机化系统和电子数据指导原则
(征求意见稿)

国家药品监督管理局药品审评中心
2025 年 11 月

数据备份与验证核心要点 法规遵从与核心原则 (ALCOA+)

- 遵循NMPA/FDA/EMA/ICH指南，确保数据真实、完整、可追溯
- 严格执行“3-2-1”备份原则，定期恢复测试，规避一票否决风险

630 (十二) 数据备份

631 1.数据备份的原则与目的

632 数据备份是为了防止临床试验数据因意外丢失或损坏
633 而采取的保护措施。通过定期复制并安全保存数据，确保数
634 据的可靠性和可恢复性，是保障试验数据可靠性的关键环节。

635 2.备份策略的基本要求

636 应根据数据的重要性和更新频率设设备份周期，如每日、
637 每周或实时备份。备份数据需存储在与主数据不同的物理或
638 逻辑位置，并采用加密技术及访问权限控制以确保安全性。

639 同时，应定期进行恢复测试以验证备份的有效性，并将所有
640 备份活动记录在稽查轨迹中，包括时间、内容及责任人等信
641 息。

642 3.特殊备份要求

643 备份数据必须与原始数据保持一致。在系统退役或迁移
644 前，需确保备份数据完整且可恢复。此外，所有备份数据应
645 保留至符合相关法规规定的保存期限结束。

数据备份
(定时/实时)

数据验证
(可恢复/一致性)

药企新药申报加速审批

🕒 核心政策：30日快速审批通道

国家药监局新政：将符合条件的创新药临床试验申请审评时限从60个工作日缩短至**30个工作日**。

💊 **国家重点支持品种**：全链条支持，具显著临床价值

👶 **临床急需品种**：儿童药星光计划、罕见病关爱计划

🌐 **全球同步研发品种**：I/II期临床及国际多中心III期临床

政策核心价值

🕒 **缩短研发周期**
审批时间减半，抢占市场先机

🛡️ **降低研发风险**
早期介入指导，优化试验方案

3-6个月
缩短申报周期

25%
首轮通过率提升

100%
资源聚焦核心创新

🔗 四大加速通道体系

💡 **突破性治疗药物**
早期介入，全程指导

✅ **附条件批准上市**
基于替代终点加速

📅 **优先审评审批**
时限缩短至130天

🚑 **特别审批程序**
突发公共卫生应急

💻 数字化赋能：加速审批流程

- **自动构建验证环境**：通过脚本化和虚拟化技术，一键式自动构建符合GxP规范的验证环境，大幅缩短系统验证周期，提升验证效率与一致性。
- **在线审批报告流程**：实现审批流程的全线上化，支持报告在线提交、流转、审阅与批注，实时追踪审批进度，将平均审批周期缩短40%。

医疗器械相关法规



中国健康传媒集团
China Health-Media Group, Ltd.



中国医报社
China Medical News



国家药品监督管理局



王昕

国家药品监督管理局
医疗器械监督管理司副司长

《医疗器械生产质量管理规范》线上宣贯会

《医疗器械生产质量管理规范》
修订情况介绍

国家药监局器械监管司 王昕
2025年11月17日

《医疗器械生产质量管理规范》修订总体情况介绍

主办单位：中国健康传媒集团 支持单位：国家药品监督管理局医疗器械监督管理司 承办单位：中国医药报社

一、修订背景与核心导向

1.1 修订背景

- 随着医疗器械产业数智化转型加速、委托生产模式普及及监管精细化要求提升，2014版规范已难以覆盖行业新场景（如电子数据管理、外协加工管控）。
- 2026版规范基于《医疗器械监督管理条例》等最新法规，结合国际GMP理念修订。
- 实施时间：**2026年11月1日，设置1年过渡期供企业完成整改。



一、修订背景



国家药品监督管理局
National Medical Products Administration

（一）市场规模量级跨越，发展基础更加坚实

- 生产企业数量持续增加。2024年，我国医疗器械生产企业数量3.28万家。截至2025年9月，生产企业总数进一步增加至3.33万家。

2019年-2025年9月我国医疗器械生产企业数量



第六章 文件和数据管理



国家药品监督管理局
National Medical Products Administration

第四十六条 采用信息化系统生成电子记录或者数据管理方式的，企业应当确保电子记录或者数据真实、准确、完整、及时和可追溯，并符合下列要求：

- 建立用户权限管理，确保可能对于电子记录或者数据真实准确产生影响的权限得到有效控制；
- 电子记录或者数据更改、删除应当由经授权的人员操作，保留更改、删除的记录；
- 电子记录或者数据应当进行备份，保存期限应当不低于本章定义的记录保存期限，且在保存期内应当便于查阅；
- 采用电子签名的，应当符合相关法律法规要求。

新增

解读：

1.为适应行业信息化和数字化转型，并加强信息化和数字化相关的质量风险有效控制，此条款旨在引导企业在质量体系文件管理、生产、检验、储存等环节采用信息化系统时，需确保记录或数据的真实、准确、完整、及时和可追溯。

市场扩增，管线、IND与GxP的全面爆发

全球创新药研发管线国家/地区分布 (2025)



全球第二 (29.5%)

超越日韩，彰显中国在全球医药创新中的核心地位。

(Citeline 2025)



研发管线爆发式增长

十年复合增长率 (CAGR)

23.5% (全球均值6.9%)

投入产出进入爆发期，增长动力强劲，远超全球平均水平。



IND申报创历史新高

2025年申报数量

+13.34%
(3533件)

国产生物药CAGR（年复合增长率）达17.6%，研发热情空前高涨。

2026年1-2月

21.4%
(同比)



GxP合规需求指数级扩容

市场定位转变

**从“必要支撑”
到“核心竞争力”**

庞大的管线规模直接驱动了对高质量、国际化GMP服务的迫切需求。

数字化刚需：从“可选”到“必选”

2025年全球 72% 药企启动数字化升级，
中国占比 81%

- Deloitte调研

2024年全球药企GMP合规验证咨询量年
增 120%

- SGS报告

2025年全球数据完整性审计（DI）需求
增长 180%

- PwC分析



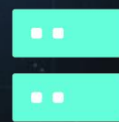
验证需求迫切

药企对电子数据管理、数字化验证DVT等工具的需求日益迫切，传统模式已无法满足效率要求。



市场方案缺口

现有解决方案难以兼顾深度合规与高效协同，市场存在明显的服务断层，急需一体化平台填补空白。



一站式解决方案

精准切入市场空白，提供从数据采集、流程管理到审计追踪全流程一站式服务，助力药企实现数字化转型。

YMKD近三年来核心业绩一览

核心财务数据对比 (亿元)

指标	2023	2024	2025
营业收入	403.41 +2.51%	392.41 -2.73%	454.56 +15.84%
归母净利	96.07 +9.00%	94.50 -1.63%	191.51 +102.6%
扣非净利	97.48 +16.8%	99.88 +2.47%	149.57 +41.3%

★ 年度业绩亮点总结

2023年：稳健收官

营收首破400亿，剔除新冠业务增长强劲，业绩稳健。

2024年：触底回升

受行业调整影响营收微降，但扣非净利正增长，Q4业绩筑底回升。

2025年：强势复苏

重回高增长轨道，归母净利翻倍，主业恢复高景气度。

核心趋势提炼



2023 · 稳

稳健增长，规模突破



2024 · 压

行业承压，筑底复苏



2025 · 升

战略见效，强势复苏

国内主要药企 2024-2025 业绩复苏对比

公司名称	业务类型	2023年业绩	2024年业绩	2025年业绩	核心驱动因素
齐鲁制药	综合性制药(仿创结合)	营收389.6亿元	营收378.2亿(-2.9%)	出口破11亿美元(+10%)	仿创结合，集采以价换量，国际化加速
恒瑞医药	创新药研发与生产	营收228.2亿(+7.26%)	营收279.85亿(+22.63%)	前三季度净利57.5亿(+24.5%)	创新药占比超60%，国际化授权收入增加
复星医药	综合制药+医疗服务	营收414.0亿(-5.81%)	净利27.7亿(+16.08%)	前三季度净利25.2亿(+25.5%)	资产处置与降本增效，利润逆势增长
百济神州	创新药研发与生产	营收174.2亿(亏损67.2亿)	营收272.1亿(亏损49.8亿)	营收382.1亿(首年盈利)	泽布替尼全球销售爆发，规模化盈利
凯莱英	小分子CDMO	营收约81亿元	营收58.05亿(-25.82%)	前三季度营收46.30亿，同比+11.82%	多元化业务布局，高附加值订单占比提升
以岭药业	中药/化药	营收约120亿元	上市首亏，亏损7.25亿	预计归母净利润12-13亿，扭亏为盈	创新中药和化药双轮驱动，成本控制能力提升，产品管线丰富
通化东宝	生物制药（胰岛素）	营收约25亿元	归母净利润-4272万元，亏损	预计归母净利润约12.42亿元，扭亏为盈	胰岛素集采中标后快速上量，市场份额提升，利拉鲁肽等新产品增长良好

• 云祺科技不完全数据统计

能力匹配：核心能力与市场需求高度契合



行业痛点：全场景合规需求

药企需要覆盖工控、实验室及信息管理的全场景合规解决方案。



解决方案：全场景能力持续升级

针对工控、实验室及信息管理场景进行能力升级，精准匹配全场景需求。



行业痛点：本地法规理解不足

部分竞品对中国GMP法规细节理解不够深入，存在合规隐患。



解决方案：深度合规能力

深耕本土市场，深度理解中国GMP法规，确保方案完全符合监管要求。



行业痛点：响应慢，周期长

传统服务模式响应滞后，实施交付周期过长，影响业务上线效率。



解决方案：7x24h 快速交付

提供7x24小时本地化服务支持，具备快速交付能力，显著缩短实施周期。

计算机化系统场景全面覆盖



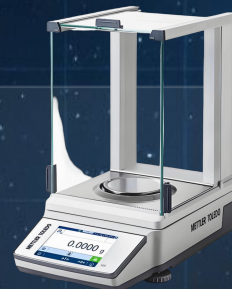
数据中心备份+验证

覆盖系统：

MES、WMS等核心业务系统

核心优势：

**定时备份+实时备份，行业领先
技术架构**



实验室数据备份+验证

覆盖系统：

CDS、气相色谱仪等分析仪器

核心优势：

**专业小仪器数据采集，解决行
业核心痛点**



产线设备数据备份+验证

覆盖系统：

**工控机、上位机等生产控制终
端**

核心优势：

**工控机数据备份技术，业界领
先解决方案**

- 没有人比我们更懂
- 药企GxP行业规则和客户痛点

03

作战方针

20万项目的精细化打法

20万项目精细化打法



01 锁定目标客户

精准定位目标客户群体，确保精力和资源聚焦。



02 打造差异化优势

深度挖掘产品核心卖点，构建竞争对手难以复制的壁垒。



03 依托原厂支持

整合原厂技术与资源优势，提供强有力的背书与售后保障。



04 重塑价值

优化成本结构，提升客户ROI，实现项目高效落地。

锁定目标行业客户画像

研发 / 研发+生产类制药企业

生物药



化学药



中成药



CDMO



药品分类

- 液体制剂
(注射液、抗生素、疫苗类等)
- 固体制剂
(片剂、胶囊剂等)
- 半固体制剂
(乳膏剂、凝胶剂等)
- 气体制剂
(喷雾剂、气雾剂等)

I / II / III类药械企业

一药械客户

监管要求：常规管理
风险程度：低
市场准入：简单



- 基础外科：手术刀、止血钳、手术剪等
- 护理耗材：医用棉签、纱布、创可贴等
- 普通设备：医用额温枪、听诊器、病床等

二类药械客户

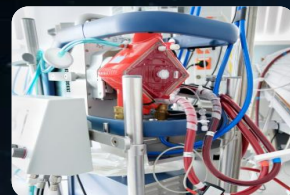
监管要求：严格管理
风险程度：中
市场准入：较复杂



- 诊断类：心电图机、B超机、便携X光机等
- 治疗类：无创呼吸机、输液泵、电动轮椅等
- 植入 / 耗材：避孕套、静脉留置针、骨钉等

三类药械客户

监管要求：特殊管理
风险程度：高
市场准入：严格



- 植入介入：心脏起搏器、血管支架等
- 生命支持：有创呼吸机、血液透析机等
- 特殊管理：体外循环管道、放射治疗设备等

目标客户关键人部门



信息技术部 (IT)

关键角色: **IT总监**

核心关注点:

- 系统集成与兼容性
- 数据备份与恢复



质量合规部 (QA)

关键角色: **QA负责人**

核心关注点:

- 流程合规性审查
- 审计通过率保障



研发部/研究院

关键角色: **设备部负责人**

核心关注点:

- 数据完整性与准确性
- 数据全生命周期管理

知己知彼：差异化竞争策略

竞争维度	我们的核心优势	竞品主要短板
合规深度	深入理解GxP法规，确保合规零风险	对法规理解不足，存在合规隐患
全流程覆盖	覆盖备份、验证、报告全流程方案	流程覆盖不全，需多方集成，体验割裂
实施周期	标准化实施方法论，周期短、效率高	多方交付，实施架构复杂，部署周期长
成效对比	数据验证、报告审批效率高，成本低	方式传统，流程多、效率低下，成本高

坚实后盾：全方位原厂支持体系



售前支持

专业方案顾问，提供定制化解决方案，助力客户精准把握需求。



实施支持

标准化实施方法论，确保项目交付质量，有效缩短交付周期。



培训认证

提供全方位的产品和销售培训，建立完善的认证体系，赋能渠道伙伴。



市场支持

提供行业沙龙、行业参展和丰富的市场活动物料，联合伙伴进行市场推广，共享市场机遇。

价值重塑：从“数据安全”到“数据合规”



传统备份产品

核心诉求：数据不丢失

仅解决数据“有没有”备份的问题，缺乏合规考量。

价值定位：一种“手段”

仅作为基础的IT运维手段，缺乏对业务合规性的支撑。

业务赋能：无直接支撑

技术手段单一，难以应对越来越严格的审计要求。



云祺GMP合规方案（产品+服务）

核心价值：全生命周期合规

解决数据“对不对”的问题，符合GMP法规要求。

价值定位：“底线”与“目标”

不仅是安全底线，更是药企运营的合规目标。

业务赋能：助力审计通过

提供合规证据链，消除审计风险，赋能业务发展。

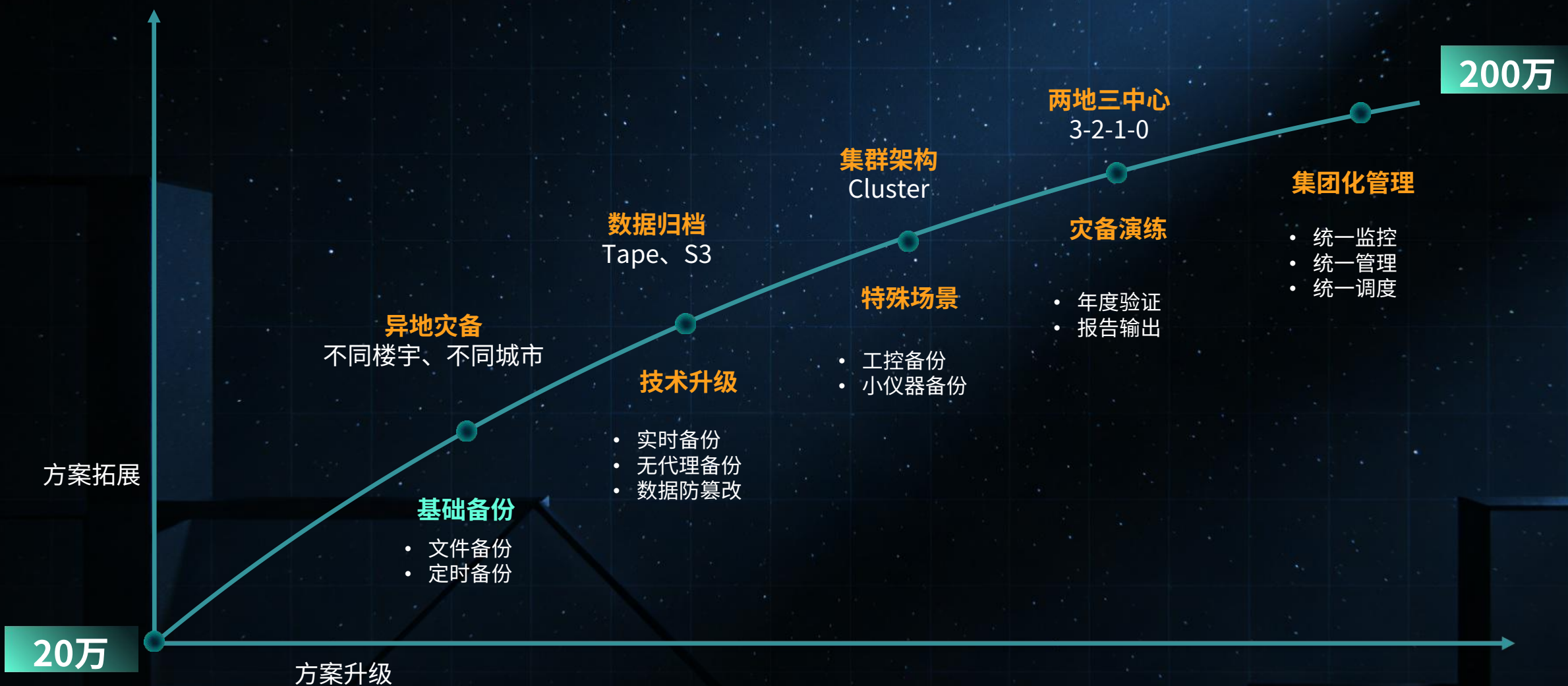
没有人比我们懂
怎么去和客户不同的人传递价值方案

04

增长蓝图

迈向200万的未来构想

从20-200万的灾备建设，从单一备份到完整方案



持续进化：大验证产品路线图构想

Pre：过往阶段（20万，备份为核心）

- 以备份产品为核心，包含验证功能
- 满足基础数据安全与简单验证需求



Fut：未来升级（验证为核心）

- 以验证能力为核心，集成备份模块
- 聚焦GMP全生命周期合规，打造大验证体系

升级目标：让验证成为核心能力，备份作为基础模块，更贴合GMP行业合规核心需求。

生态蓝图：20万迈向200万的未来构想

No.1 厂房及设施验证

证明厂房、设施（如洁净车间、仓库、空调系统、制水系统）的设计、安装、运行及性能符合预定用途及GMP要求的活动。

No.3. 工艺验证

证明生产工艺在设定参数范围内能持续生产符合预定质量标准的产品，是药企验证的核心场景。

No.5. 分析方法验证

确认分析方法的准确性、精密度、特异性、线性、范围等性能，确保能正确检测原料、中间体及成品的质量。



大验证

No.2 设备与仪器验证

证明生产设备（如反应釜、灌装机、灭菌柜）与检验仪器（如 HPLC、紫外分光光度计）的性能符合生产工艺及质量控制要求。

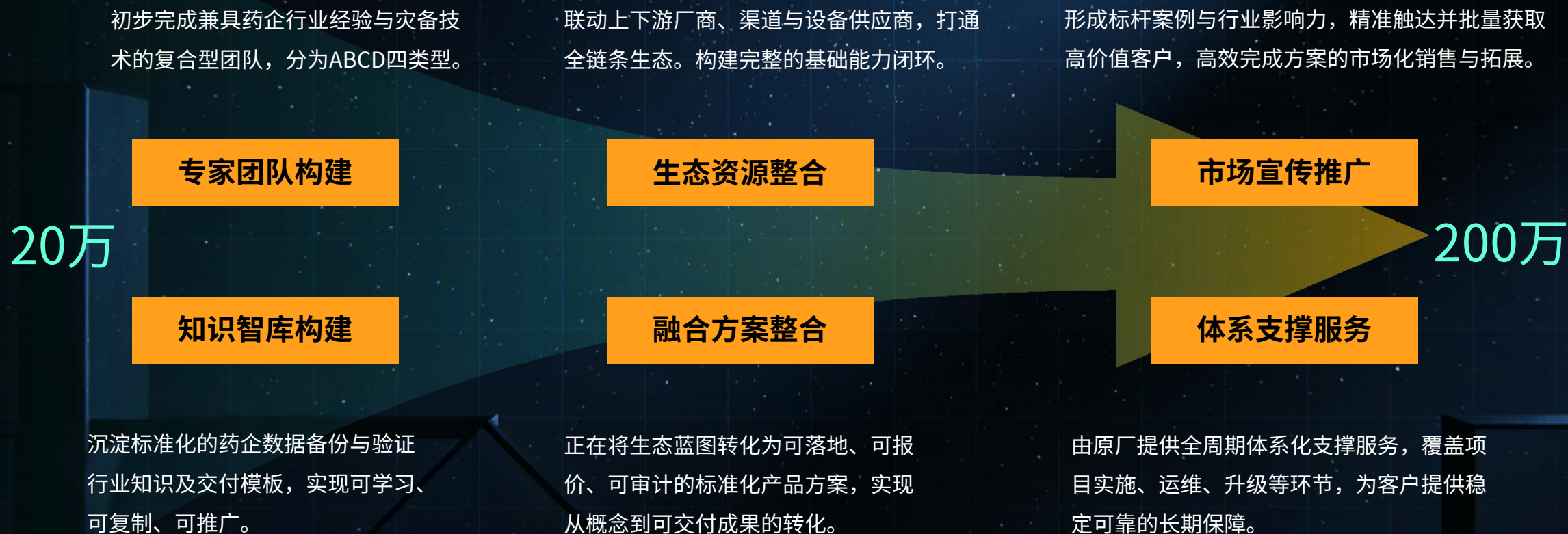
No.4. 清洁验证

证明清洁程序能有效去除设备、容器上的残留物（如原料、辅料、清洁剂），防止交叉污染。

No.6. 计算机化系统验证

定义：证明计算机化系统（如 ERP、LIMS、生产设备控制系统）的功能符合预定要求，确保数据的完整性、真实性、可追溯性。

从20万到200万的生态整合



没有人比我们更早
布局GxP数字化生态未来

共赴更辽阔的远方，共创更坚实的未来



vinchin

THANKS



云祺公众号



云祺视频号