以创新技术引领产业变革

2020 年 12 月 29 日，2020 弗戈制药行业智能制造高峰论坛在苏州生物医药产业园圆满落幕——本次会议由机工弗戈旗下品牌 PHT 制药业联合苏州百拓生物技术服务有限公司主办，苏州开拓药业股份有限公司协办，邀请了多名制药行业专家，围绕“智能制造引领产业变革”进行主题分享，共同探讨中国制药行业智能化转型发展之路。

文 / 本刊记者 戴其昌

PROCESS-Tip

* 更多信息请登录：pharm.vogel.com.cn
* **反馈编码：210222**

“今天是 2020 年 12 月 29 日，还有 2 天我们将与不平凡的 2020 年挥手告别，迎来充满希望的 2021 年。在这辞旧迎新之际，非常高兴能够与大家齐聚在苏州医药产业园，共同探讨中国制药行业数字化转型发展之路。”会议一开始，PHT 制药业项目总监杨琼女士向与会嘉宾表达了热烈的欢迎。她表示，近年来，数字化转型一直是各行各业关注和探讨的重点。对于制药行业而言，数字化技术已逐渐在制药企业产品的研发、生产、包装、物流等环节应用，创新的数字化技术将加快制药企业研发速度，助力其高效安全生产、提高产品质量、降低运营管理成本，进而更好地服务于用户，创造无限的可能。

苏州百拓生物技术服务有限公司副总经理吕天先生在致辞中表示，百拓是苏州生物医药产业园的全资子公司，作为苏州工业园区生物医药公共服务平台，可为生物医药领域提供检测、GMP 法规符合性验证、供应链服务、专业技术培训、创业孵化、共享实验室等服务，是专业的早期生物医药创新创业孵化器。随着越来越多的制药企业进入产业化阶段，此次与 PHT 制药业品牌的合作，正是将目光从药物研发向产业制造的转移。

PHT 制药业项目总监杨琼

作为协办方代表，苏州开拓药业股份有限公司副总经理沈菊

平先生表示，开拓药业是一家立足中国、面向全球、专注重大癌症领域的新药研发企业，始终以疾病为核心研发多通道产品组合，坚持自主开发和外部引进相结合，致力于为患者提供最佳的用药方案。他强调，具有生命力的医药创新产业来自于健康的创新生态系统，智能制造产业是一个发展前景广阔的朝阳产业，同时又是一个高精尖技术产业，其中有许多新技术需要研究探讨，有许多新信息需要沟通交流，有许多新项目需要合作开展。本次论坛正是给大家营造的一个技术交流平台。

生物制药供应链和运营有着众多的复杂性，其中就包括新制造技术平台、质量合规和监管审查。天目生物公司工程与技术副总裁李树德先生认为，“智能化的未来设施将是数字化转型与工艺技术的融合。”如何将数据化为企业的竞争力？就是将数据转化为信息，进而将信息与市场连接起来。生物制药行业需要有合规的设施和集成的、精简的作业系统，以确保产品的质量和法规的符合性，减少资源和运营成本，并实现有效的供应链管理。他表示，生物制药企业的未来将是数据驱动型的。数字化在制药行业扮演着重要的角色，不仅可以缩短药物上市时间，因其具有可复制、可共享、无限增长和供给的特性，还是物理世界与数字世界的纽带。

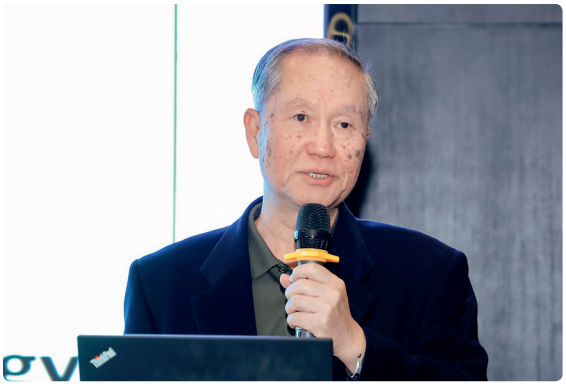
发泰（天津）科技有限公司工业 IT 部经理陈志超先生分享了“中药提取自动化与 MES 项目案例”，从控制系统架构、系统硬件选型配置、系统软件功能介绍及安装及调试 4 个方面分享了本次的演讲主题，通过项目全自动化的设计，减少了大量的人工操作，同时在线的温度、压力、流量、密度、糖度、酒精浓度等控制保证了药品生产过程当中质量的一致性。基于 BATCH 的中药提取自动化控制系统，将视频监控系统融入到整个 DCS 系统当中，可进行在线设备数据采集，实时控制管理、测量、参数调节等功能。同时也为后期项目安装 MES 系统打下了良好的基础，可与 MES 系统进行无缝集成，操作终端实现共享。

“药片的连续化生产方式”节约了大量的企业资金成本，在提升质量的同时，可加快产品投放市场。菲特（中国）制药科技有限公司实验室经理朱正辉先生表示，连续化生产可以将过去不相关联的许多工序和单元组合在一起连续运转，可更加灵活地调节产量，生产操作也更简单，并且连续化生产有着诸多的优势，可对生产效率产生强大的驱动力。菲特连续化粉末直接压片生产线与制粒压片相比，直接压片效率更高，因其只有 3 个生产步骤，仅需少数设备，对空间要求更低。随着工艺复杂程度的下降，采用直接压片生产工艺后产品切换更加迅速，过程控制更加容易，实现工艺稳定运行的时间更短，生产线总物料残留量更少。

本次演讲，日立解决方案（中国）有限公司制药行业制造、质量管理解决方案事业部

苏州百拓生物技术服务有限公司副总经理吕天

苏州开拓药业股份有限公司副总经理沈菊平



天目生物公司工程与技术副总裁李树德

发泰（天津）科技有限公司工业 IT 部经理陈志超

菲特（中国）制药科技有限公司实验室经理朱正辉

日立解决方案（中国）有限公司制药行业制造、质量管理解决方案事业部总经理刘苏明

恩德斯豪斯（中国）自动化有限公司制药行业负责人韩天雷

施耐德电气（中国）有限公司蒋能群博士

总经理刘苏明先生的演讲主题为“通过数字化手段确保制药研发、生产效率及质量合规”，介绍了日立公司在医药业务的发展历史，如何一步一步走向智能化之路。他表示，立足于各业务领域的合规与效率的核心系统架构搭建，是确保全过程 GxP 合规、全过程数据完整性、全过程内控的关键所在。通过 MES/QMS/ 人工智能等数字化手段可确保制药生产的质量和效率，同时运用各种解决方案及服务，还可以阶段性地提高生产的成熟度等级。日立公司的解决方案可实现质量事件的全过程管理，并对其进行追踪、分析和应对。

智能制造的核心是什么？是不是控制系统的构架越复杂、层级越多就越智能、越安全？智能制造真的适合制药行业吗？智能制造能否真的提升制药的安全性和合规性？带着这些疑问，恩德斯豪斯（中国）自动化有限公司制药行业负责人韩天雷先生开启了本次的演讲主题——引领智造，Heartbeat 技术助力制药安全。恩德斯豪斯的 Heartbeat 技术有着自诊断、自校验、自检测的功能特性，可以实现资产数据的互联互通，实时查看设备状态信息，也可以带来工厂运维的决策参考，以及仪表设备的预防性维护，助推工厂智能运维，进而为药厂的运行和预维护带来革命性的进步。

施耐德电气可为制药行业提供全生命周期的数字化解决方案，包含数字化咨询与设计、数字化建设与交付、数字化运营与电子批记录快速实施。蒋能群博士强调：“生物制药的数字化转型之路的关键在于提升效率与促进合规。”数字化工厂的建设可以使得制药工厂的各个业务单元形成一个闭环，信息通过平台可实现完全共享。实施过程中既要保证合规、提升效率柔性，又要应对未来可能出现的不确定性。数据和记录需要区分开来，数据的管理和融合是面向挑战的关键，而底层设备控制、第三方设备集成、SOP 和人工操作集成正是搭建数字化的基础。

随着我国《药品记录与数据管理要求（试行）》的正式发布和实施，制药企业对于数据可靠性的认识和实践进一步得到加强。苏州开拓药业股份有限公司副总经理沈菊平先生对“数据可靠性、法规要求和数据生命周期”进行了解读，着重介绍了数据可靠性中外法规要求和历史演变，数据的基本原则以及数据生命周期的特点和管理要求。数据可靠性在药品生命周期的不同阶段有着不同的管理实践，但最终目的是为了适用于药品研制、生产和流通。

30 日，在开拓药业的组织下，部分与会听众参观了开拓药业位于苏州生物医药产业园的固体制剂生产车间。本次会议旨在帮助听众了解制药行业智能制造实施的必要性，以及实现智能制造的核心技术，并就如何突破智能化生产瓶颈进行深度剖析，以技术交流的形式为广大制药行业人士打开新视角，以期为中国制药行业的创新发展赋能。