通过数据管理与分析确保成功的技术转移

在制药和生物技术行业中，存在多种不同类型的技术转移——厂区之间、工艺放大或工艺缩小等技术转移。每种技术转移都会面临独有的挑战，但不同类型之间也会有共性。如何通过对数据的管理与分析来确保技术转移的成功呢？

PROCESS-Tip

* 更多信息请登录：pharm.vogel.com.cn
* **反馈编码：220142**

技术转移的过程中充满挑战

什么是技术转移

技术转移是将技术从一个人 / 厂区 / 组织转移至另一个人 / 厂区 / 组织的过程。这是研发阶段至关重要的步骤，将决定药品商业化生产的成功与否。

根据 ICH（国际人用药品注册技术协调会）Q10 的药品质量体系模型，技术转移行为的目标是将产品和工艺知识在开发和生产之间进行转移，并在生产区域内或生产区域间传递，以实现产品的生产。而这种知识是生产工艺、控制策略、工艺验证方法和持续改进的基础。

在制药行业，技术转移从药物发现开始，到产品开发通过临床试验，直至完全商业化生产的全生命周期都有涉及。要转移的知识既包括了整个过程中起作用的部分，也涉及到没有起作用的部分。总的来说，它为制造过程

本文由柯尔柏医药科技（上海）有限公司供稿。

借助良好的协作数据分析平台可确保技术转移的成功

和控制策略奠定了基础。

技术转移过程中面临的挑战

产品和 / 或工艺的技术转移往往由多方参与并涉及到许多步骤。由于每一方都有可能对技术转移产生不同的理解，因此设立一套共同理解的标准并清晰地定义各方的角色和职责就显得尤为重要。这样既可以有效避免任何混淆或误解，又能确保在整个技术转移过程中的每一步都保持清晰的沟通。在此过程中，最主要的需求就是数据迁移。

数据迁移在技术转移过程中很可能会是一个极具挑战的过程。虽然“迁移数据”听起来很简单，但是数据可能会因为没有相互关联而被丢失，且这种丢失还不易被发现。另外，虽然数据是可用的，但是可能因为某些原因（例如，数据并没有被很好地结构化或是没有相互关联，又或是没有很好地情景化）而难以调用或转移，这些问题就是当前技术的瓶颈。对此，柯尔柏建议以一种递增的方式来传输数据，从而最小化风险。

在技术转移过程中面临着以下几个挑战：

1.数据收集的完整性

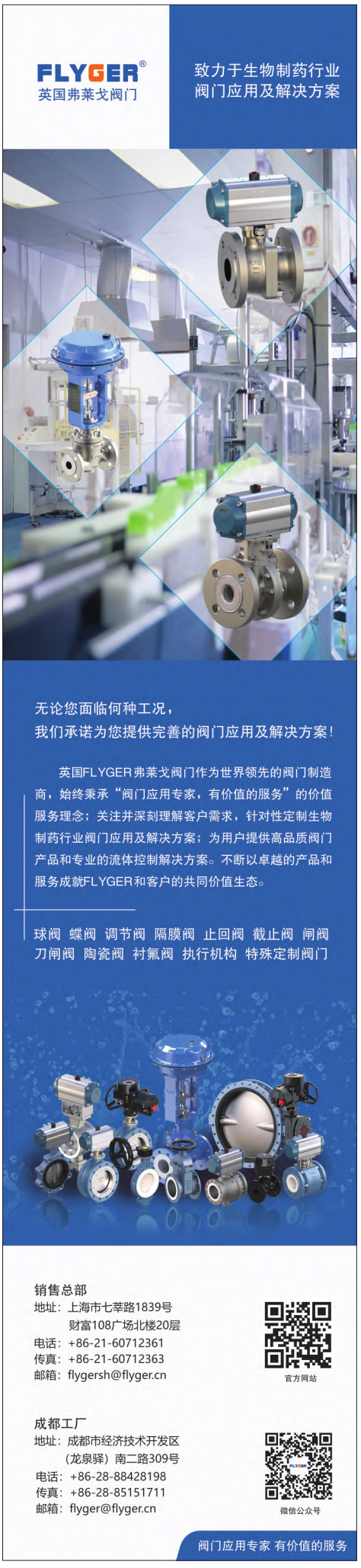
产品开发的早期阶段涉及许多实验与试错。此外，在研究和开发的过程中有大量的数据产生。利益相关者需要记录来自这些步骤的所有相关数据，并凭借适当的方法和指南来处理大量的数据。如果没有合适的记录系统，所记录的和可用的数据就无法被完全使用，或者说，数据分析的结果在统计学上就不可靠。那些数据背后潜藏的信息也就无法被挖掘，更无法被进一步地分析或计算，最终数据蕴含的知识很可能就此埋没。

2.数据的正确性和完整性

除了保证数据采集的完整性，记录方法也应确保数据的正确性和完整性。其中最重要的就是数据记录的方式、记录过程中对数据的核查以及记录的工具（如数字化记录与人工记录）等。

3.在有组织的结构中形成数据并检索正确的数据

数据结构是重中之重，因为这有助于利益相关者了解要使用的信息位置，并抓取正确的数据以供使用。相反，没有组织结构化的数据能提供的使用价值不大。在制药和生物技术领域，数据的结构可能很复杂，需要专家的参与，他们将计划如何收集并以有意义、有逻辑的方式组织整理数据。



广告

对组织的影响

如果没有解决上述的问题，记录的数据将是不充分、不完整的或没有正确互联的。这容易产生误导性，引发错误的结论，导致整个开发过程朝着错误的方向发展：可能出现质量损失、批次浪费以及经济损失，并导致企业作出错误的假设，严重影响安全和质量。

此外，这在监管机构的审计和申请国家药品监督管理局批准时也会产生并发影响。获取监管机构认证或产品上市许可的批准可能会被推迟。为了解决这个问题，有必要使用像柯尔柏的维隆PAS-X 这样的生产管理系统来有效确保数据完整性、过程控制以及生产或工艺过程的整体质量。如果技术转移没有得到适当的管理，它会导致高成本、生产过程的重新开发和产品上市的延迟。因此，流程中每个步骤的质量保障以及各方之间透明开放的数据交互对于整个过程的成功起着关键作用。

成功的技术转移需要注意的基本方面

以下关键概念对顺利进行技术转移来说举足轻重：

1.技术转移前的风险评估和缓冲计划制定

在最早期的阶段，就必须对所有潜在的风险进行评估，包括在工艺特征描述期间的风险评估，以避免以后可能发生的任何问题。集中的文档管理和跨职能的团队可以有效帮助降低风险以及提高效率，从而实现成功的技术转移。

2.稳固的信息交互

信息交互必须要透明，所有信息必须易获取。发送方和接收方都应能够定位和访问到信息。此外，只有获得正确授权的人才能访问这些数据。

3.分析测试的转移

确保所有的分析方法都经过正确的验证和充分的转移，这点尤其重要。因此需建立可靠的媒介来记录这些过程，以追踪所有证据和信息。对原始数据的处理必须是透明的且在统计学上是可靠的。

4.在接收处的小规模确认

从小规模开始确认有助于评估工艺过程在接收地的潜在影响。小规模的确认核查了过程的准确性，并确定了过程的差距（如果有的话）。这是一个规避风险的方法，以了解接收地是否已经准备就绪。

5.GMP运行

这是工艺验证的最后一步，用于确认技术转移是否成功。

对于技术转移来说，必不可少的是要预先评估在放大规模期间可能发生的所有潜在风险，以便能够在适当时刻采取降低风险的措施。此外，因为不同生产场所的工艺过程很可能是不同的，所以风险评估中的一个关键因素是设备和材料的处理。

药品生产过程质量的一致性是产品有效的关键。因此，一致且受控的技术转移和运行程序、确保清晰的产品知识文件记录、保证稳定过程和对关键工艺参数（CPPs）以及关键质量属性（CQAs）的识别，对技术转移的成功有重要意义。

数据管理和分析

数据管理有助于记录、存储、保护、验证和情景化数据。它涵盖了数据端到端的生命周期。因此，数据管理能最大限度地减少不符合法规的风险和成本。它提供了没有歧义或冲突的数据准确性，同时避免了技术转移过程中的误传。

借助柯尔柏的维隆 PAS-X Savvy 这样良好的协作数据分析平台，制药企业可以整合研发、工艺表征识别以及生产和验证过程中的数据，并将所有相关数据用于商业化，这点非常重要。如前所述，所有的工艺步骤、偏差和参数都需要精确处理，以确保结果和过程决策的质量和可靠性。

此外，大多数制药和生物技术公司都在为大量的非结构化数据而苦恼，他们很难利用大数据进行未来的分析。这个痛点正是数据管理工具发挥作用的地方。一些平台提供了数据整合的能力，并允许将数据导入用户本地的分析平台，以发挥其作用来改进生产和性能。其他软件解决方案则提供统计学上可靠的、用户友好且易于上手的快速数据分析能力。

用数据管理与分析解决方案实现成功的技术转移

制药和生物技术行业中的技术转移始终是一个挑战。然而，一个能够覆盖从产品开发到产品商业化生产的有效技术转移计划可以帮助制造商最小化甚至克服沿途的挑战。采用柯尔柏的维隆 PAS-X Savvy 技术解决方案从长远来看尤为有利，因为它能够管理数据的准确性和完整性，并能显著减少与分析相关过程的工作量。这使制药和生物技术制造商能够从加速改进以及发现新技术和产品的效率中受益，从而成功地跟上行业的快速变化。