探讨生物制药的未来发展

生物制药行业的入行门槛正在不断提高——细胞和基因疗法、数字化、新的生产策略以及不稳定的供应链正渐渐成为影响行业发展的重要因素。生物制药目前都有哪些重要的趋势？行业是否将要迎来变革？近期在德国召开的 Zeta 研讨会为此提供了答案。

文 /Anke Geipel-Kern

2023 年 3 月，历史悠久的 Zeta 研讨会在德国施泰尔马克洲的 Seggau 城堡举行，来自 13 个国家的 150 名参会者出席了此次会议。在本次会议中，人们讨论了行业面临的挑战以及生物制药将何去何从的问题。数字化是多年来的一大趋势。即使在通常比较保守的制药行业，人们也已经认识到，如果没有人工智能（AI）、大数据、数据分析和沉浸式技术，行业就无法进一步发展。为此，自诩为行业先锋的 Zeta 邀请了许多专业人士发表演讲，从不同的角度探讨了这个复杂的主题。

本文作者系本刊德文版副主编。

药品生产中的人工智能

作为勃林格殷格翰维也纳生物制药基地的总经理，Christian Eckermann 在演讲中主要讲述了 AI 在药品生产中的应用。

Zeta 邀请了众多专家就数字化这一主题展开了讨论

来自 13 个国家的 150 名参会者出席了此次 Zeta 研讨会

Christian Eckermann 指出了 5 个重要的生物制药趋势：自动化、数据分析、云计算、数字疗法以及人工智能。其中一些已经逐渐在制药行业实现了应用。

在高度自动化的细胞培养设施中，制药公司可以采用电子批记录和无纸化质量保证。通过使用 AI，企业可以对流程进行优化，并在质量保证中实现自动异常管理。此外，虚拟现实和智能眼镜也能在培训中提供支持。

Christian Eckermann 表示，生产的模型预测控制技术目前正在发展中，并在发酵方面取得了初步成果。由于细胞培养的复杂性，这是一个真正的挑战，需要大量的过程理解。Christian Eckermann 解释说，未来的工厂将集仿真工艺开发、模型预测控制与更高水平的自动化和机器人技术于一身。

在数字化方面还有待提高

勃林格殷格翰已经开始迈向智能工厂。但整个行业的情况如何？麦肯锡公司（McKinsey & Company） 的 Pierre-Olivier Esteve 和 Clement Neri 顾问对此进行了综合评估。自 2015 年来，该咨询公司收集了制药行业各个领域的数据，并基于一些关键绩效指标比较了各个公司的业绩。

在本次会议上他们展示了自己的分析结果：许多制药公司在数字化方面具有一定的成熟度，但仍有提升空间。两位顾问表示，仅有略多于 50% 的制药公司在战略上实施数字化转型、应用数据分析，尽管这两者都有助于制药公司更好地应对当前的挑战。

药厂最终会建在医院旁？

来自西门子的 Frank Paetow 也在关注数字化技术的未来。通过大约 100 次采访的调查，他试图了解不同行业的公司如何看待工业生产的未来以及他们目前的状况。

他预测，尽管自动化和机器人技术的应用正越来越广泛，但到 2030 年，药厂仍会有人类在工作。与此同时，制药公司正梦想着实现“数字病人”，以更好地实施个性化治疗，以及实行紧挨着医院的分散式生产（即建立“盒式工厂”），使生产与临床紧密结合。

生物工艺流程开发：“更高、更快、更远”

演讲者 Stefanos Grammatikos，是比利时生物技术公司 UCB 的生物科学副总裁，他一直在关注生

物制药行业的创新技术，并在积极推动其发展。

新药上市的时间在过去几年里大幅缩短，这对于工艺流程开发带来了极大的压力。开发人员过去需要 8 ～ 10 年的时间，而现在只要 3 ～ 5 年的时间就足够了。其结果是商业生产过程可能在第一阶段就被确定下来，也就是说，到了审批环节时仍可能存在许多问题。因此，UCB 希望进一步将生物工艺开发数字化，比如通过人工智能确定设计空间和预测细胞培养模型——将实际实验转移为模拟计算。

UCB“加速战略”的重要组成部分是工艺流程强化技术，特别是下游处理。Stefanos Grammatikos 表示，上游的工艺强化已经得到了很好的发展，但为了管理以这种方式实现的高活性成分滴度，还需要在下游采用半连续或完全连续的工艺。

细胞和基因治疗的开发

演讲者 Phani Sukhavasi 展示了 Vertex 公司在波士顿经营的 Jeffrey Leiden 细胞和基因疗法中心。该中心将致力于开发基因和细胞治疗方法，用于治疗镰刀型细胞贫血、β - 地中海贫血、杜氏肌肉营养不良症及 1 型糖尿病等疾病。

该中心将研究、产品开发和监管事务集中在一起，该项目的规划并不容易，尤其是在设备选择方面需要考虑高度的灵活性。Phani Sukhavasi 解释说，规划时必须考虑到放大容量、废物容量及产量等许多变量，并且需要开发新的工艺分析技术、量身定制的反应袋及其他设备。显然，模块化和可互换性在其中能够发挥重要的作用。

模块化厂房建设

而 Merck 的执行董事 Andreas Bamberg 正是模块化技术的专家，他对模块类型包（MTP）的发展历程了如指掌。2009 年，他提出了“即插即用”的模块化厂房建设概念和基础架构，并认为模块化厂房建设和 MPT/POL 的协调应用是快速适应不断变化的市场需求、适度投资的新产品及应对多样化供应链的理想概念。因此，企业可以先建立智能基础设施，再决定产品。

数字化的安全保障

制药行业的数字化转型也给安全专家带来了巨大挑战。运营层和 IT 系统的互联，以及基于云的物联网解决方案的引入，可能会产生一些安全漏洞。以色列 Otaro 公司的联合创始人 Daniel Bren 在研讨会上介绍了 OT 安全平台，它基于主动风险识别和降低技术，可收集所有 OT 环境的数据并将其置于操作环境中。OT 网络的数字孪生能够进行入侵和攻击模拟，以预测潜在的攻击。

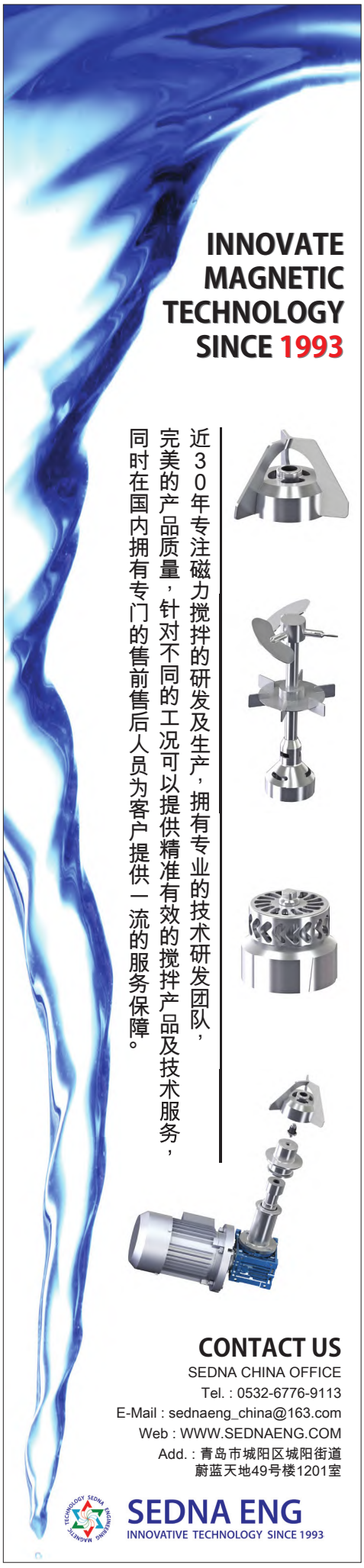
下一代药品生产会是什么样子?

罗兰贝格公司的高级合伙人 Thilo Kaltenbach 认为，新的细胞和基因疗法将改变现有的供应链和制造模式。大部分活细胞需要低温运输、实时监控，并且来源要接近专利中心，而这些专利中心只按订单进行生产，因此生产的批量要小得多。

Thilo Kaltenbach 表示，分散的制造模式也可能推动口服固体制剂（OSD）的 3D 打印技术和诸如 Biontech 公司的 Biontainer 模块等生产概念的发展，后者旨在为新兴市场提供“即插即用”的生产设备。

参会的 FDA

来自 FDA 欧洲办事处的 Ritu Nalubola 也参与了本次 Zeta 研讨会，并表示 FDA 已经就人工智能在药品生产中的使用生成了一份讨论文件，目前正在向各制药公司征求意见，但还需要等待一段时间才能出台具体的规定。



广告