应需而变，以卓越制造助推中国制药数字化转型

作为全球工业自动化业界先驱，霍尼韦尔深耕生命科学和医疗健康领域多年，并持续加码布局中国市场——在刚刚结束的第 62 届全国制药机械博览会暨 2023 中国国际制药机械博览会上，霍尼韦尔正式发布面向生命科学领域的制药 MES 平台（MXP），吸引了众多观众驻足观看。借此机会，本刊有幸采访到了霍尼韦尔过程控制部中国项目自动化与解决方案总经理赵江。通过不断创新的科技和智能解决方案，霍尼韦尔向制药行业展示了其数字化研发实力，也向用户传递了其推动医药行业数字化转型、推进健康中国建设的坚定决心。

文 / 本刊记者 崔芳菲

霍尼韦尔是全球工业自动化业界先驱，通过提供包含自动化控制、安全系统、互联工厂等软件解决方案及设施，实现过程、资产与人员之间的互联，帮助企业和用户在实际操作中更好利用数据，提升运营安全性、高效性及可靠性。生命科学和医疗健康是霍尼韦尔重点发展领域之一。赵江认为：“制药企业从传统的一般性工艺规定范围的制造升级到数字化制造，再到智能化制造，是一个本质性的变化。”因此，面对制药行业企业对打破信息孤岛、高效管理和分析数据、保障药品全生命周期信息可追溯等需求上，霍尼韦尔在技术和服务上进行了多方布局，霍尼韦尔智能平台上的多样化产品可助力制药企业面对产品研发、生产、运输和用药过程中面临的挑战。“例如，从底层的仪表、控制器到 IT（Internet Technology）与 OT（Operation Technology）基础架构建设、控制层的楼宇控制系统、环境监测系统、批量控制系统、自动化控制系统、信息层的生产制造执行系统、质量管理系统再到顶层的人工智能的大数据分析软件等，霍尼韦尔可以结合其综合能力，为工厂的全流程优化构建全面的低碳数字化集成解决方案。”

霍尼韦尔过程控制部中国项目自动化与解决方案总经理赵江接受采访

近年来，在多方政策的支持引导下，我国医药走向创新驱动、高质量以及国际化发展道路。数字化转型作为实现手段，对制药企业有重要的意义。越来越多的

制药企业已经意识到，引进信息化的手段，是提高企业管理水平的有效途径。MES（Manufacturing Execution System）作为一个重要的生产过程管理与监控者，承接了上层管理系统和下层执行系统的集成。在数据越来越重要的今天，起着极其关键的作用。对于为何此时推出制药 MES 平台（MXP），赵江表示：“霍尼韦尔在整个控制领域已经走在了世界的前沿，包括先进控制、互联工厂，或者与生命科学制药相关联的精细化工领域，同时我们也在思考如何把这些实践复制、应用到生命医药领域。所以我们将自身的研发经验与实践和顶尖医药企业的工艺优势相结合，围绕生命科学及医药健康领域的痛点，有针对性地推出了霍尼韦尔制药 MES 平台（MXP）。”

在被问及制药 MES 平台（MXP）有何本土化设计时，赵江强调：“实际上霍尼韦尔制药 MES 平台（MXP）就是针对中国的医药企业推出的。我们并不是完全把国外的东西照搬到中国，而是在国外实践成果的基础上，针对中国的制药企业目前面临的痛点和难题做模块化、轻量化处理，在全生命周期的编程、组态中自由地配置，并且能够根据生产需要不断进行调整。如何以较小的投入实现较快的产出，并在保证合规、保证质量的情况下减少浪费、提升效率，这是中国制药企业非常期待解决的问题，也正与霍尼韦尔能够为企业提供的技术与服务相契合。”

随着国家数字化转型的持续推进，“数智化”将成为医药领域推进智能化生产转型升级的关键抓手。霍尼韦尔制药 MES 平台（MXP）可以帮助不同规模、各种复杂程度的生命科学制造业务加快数字化转型，协调并优化生产的方方面面来改善效率、质量和合规性。例如，凭借嵌入式分析能力和实时黄金批次对比功能，该平台能够推动质量以及工艺的持续改进，不受医药企业生产规模的限制，为从操作人员到管理层的每个用户岗位第一时间提供准确的情报，使其能及时主动干预，防止质量问题或批次损失。同时，该平台可以使得“人、机、料、法、环”各环节之间进行真正协作，以优化整个生产过程的运营状态，并提高整体运营效率。特别在异常处理时，能迅速锁定根本原因，并实现有效的闭环管理。制药 MES 平台（MXP）基于生产现场的全集成平台，能使得数据更好运用到年度质量回顾性分析等持续性改进的活动中，帮助企业实现生产现场透明化，从而基于数据实现管理决策。更为重要的是，霍尼韦尔制药 MES 平台（MXP）是与世界领先的药企共同研发，内置了开箱即用的实践行业库，可以帮助客户在快速部署的同时，确保生产过程的数据完整性，为迎接外部审计做好准备，加速药品上市。

在谈及霍尼韦尔制药 MES 平台（MXP）和其他软件平台相比有何优势时，赵江指出：“霍尼韦尔并非简单地把纸质批记录电子化，我们更看重通过霍尼韦尔制药 MES 平台（MXP），帮助客户梳理业务与生产流程，找出生产过程中的问题后优化业务流程。相比较于传统的制药 MES，霍尼韦尔制药 MES 平台（MXP）能更好地支撑整个交付过程。我们在生产现场使用多种设备进行生产管控。传统上，这些设备通常有两个系统，DCS（分布式控制系统）和制药 MES 系统，操作员在实际工作时，需要把任务分散到两个系统中执行，这样的操作对用户很不友好。而霍尼韦尔制药 MES 平台（MXP）与传统制药 MES 的不同点，在于它能把整个生产现场的业务全部整合，助力用户在统一平台上去实现所有操作功能。同时，针对客户质量支持方面，霍尼韦尔制药 MES 平台（MXP）比传统 MES 更为深入。在操作员生产过程中，它会实时提醒操作员并预测之后 30 分钟、1 小时内批次可能出现的问题，或批次关键参数可能发生的变化，这些功能在传统 MES 中并不具备。”

霍尼韦尔携互联生命科学领域的系列创新科技和智能解决方案亮相

值得强调的是，不同的细分

行业对制造执行系统的需求不尽相同，模块化、自适应并可扩展的系统在面对用户的不同需求时就显得尤其重要。从活性药物成分 (API) 厂商到医药合同开发和制造组织 (CDMO) 以及细胞和基因疗法厂商和制剂企业，霍尼韦尔制药 MES 平台（MXP）灵活的模块化平台专为各类制药细分市场而打造，覆盖从临床试验到商业化产品开发的各个阶段。赵江表示：“使用霍尼韦尔 MES 平台（MXP）的用户能够轻松快速地开启数字化转型之旅。它不仅能和其他霍尼韦尔、第三方系统无缝集成，而且还可随着客户规模的扩大、制造 4.0 进程的不断成熟来升级更多功能。”

创新技术的更新迭代正推动着生命科学领域不断发展。霍尼韦尔凭借在生命科学领域的全球优势和资源，不断加大创新研发和能力建设，积极与生命科学行业的领先企业开展合作，助力其实现数智化转型。赵江介绍到：“在过去几年中，我们在中国取得了许多进展，并与许多行业代表性客户建立了战略合作关系，已经执行了多个项目，也将要执行更多项目。”

在生物制药领域，霍尼韦尔与国内重组人白蛋白的头部企业通化安睿特生物制药股份有限公司在智能制造和数字化转型等领域展开深度合作，将为安睿特提供生产过程控制（生物制药下游工艺自控系统）、TrackWise® 质量管理系统（CAPA，OOT/OOS，Deviations）、GMP 生产网络等整体解决方案的设计及实施，助力安睿特打造先进的生物制药（重组人体白蛋白）下游产线，在提高产能的同时实现生产成本的节约，同时新工厂希望通过数字孪生、人工智能和神经元网络技术不断优化生产过程运营，提高药物生产管理运营的智能化水平。此外，2022 年，霍尼韦尔与浙江仙居君业药业有限公司达成战略合作协议，致力于甾体药物生产的数字赋能和生产过程管理的科技创新领域的深度合作，共同努力推动制药行业在数字化、智能化以及卓越运营等方面的转型升级。在 CDMO 领域，霍尼韦尔同样为制药企业提供了具有针对性的支持，与博腾股份围绕大数据和机器学习开展深度合作，深化设备互联与边缘计算的研发，进一步优化工艺控制，在确保生产质量、可重复性的同时提升灵活性，尽可能地帮助博腾股份降低监管风险、提高运营效率以缩短交付周期，并有效降低产品生产报废率。

中国的生命科学市场在步入快速发展轨道的同时，也面临着庞大的研发支出、严苛的法规要求和白热化的竞争等诸多挑战。如何通过数字化和低碳手段保障药品质量安全有效、药品上市快速合规、药厂生产低碳高效，实现药企高质量可持续发展，已成为整个医药行业关注的焦点话题。数字化转型作为医药行业在未来五年内主要的变革之一，将重新塑造医药行业格局，推动其走向高效、创新和可持续发展之路。对于制药企业，数字化、智能化会让药厂在未来的制造过程中，用尽可能小的单元设备，尽可能少的设备投入成本，实现产能提高和全流程的数据可追溯性。赵江表示：“霍尼韦尔在实施数字化、智能化方案上主要关注三个重点方面：过程、资产、人员。通过将专业的知识和数字化技术进行紧密结合，让数字化技术方案与生产工艺实现真正的融合。而对于工厂运营中重要的人员因素，霍尼韦尔也进行了众多创新研发，推出了一系列数字化解决方案，开发的重点主要集中在如何通过数字化工具提高人员在运营过程中的效率和安全，以及如何通过培训、虚拟化技术提高操作人员或者管理人员的技能。”

赵江指出，生命科学领域一直是霍尼韦尔一个重要的战略增长点，从研发、生产、运输、仓储，一直到终端客户，霍尼韦尔都有一系列的解决方案。在研发端，霍尼韦尔有色谱分析解决方案以及水分检测试剂帮助药品的研发。在生产端，霍尼韦尔提供 OT 与 IT 的全面数字化解决方案，同时其凯勒特 ® 热氧化炉燃烧技术可以帮助制药企业有效地降低碳排放从而实现可持续生产，Aclar® 高水汽阻隔包装材料也一直是药品包装的可靠选择。在医药流通领域，SOLSTICE® 液体发泡剂（LBA）用于低温冷链，为疫苗、血浆、测试样品、标本等生物制品的存储和运输保驾护航。

未来，霍尼韦尔会持续加大对生命科学及医疗健康行业的投入，以本次发布制药 MES 平台（MXP）为契机，完善在数字化领域的创新技术和成熟解决方案，秉持“东方服务东方”的本地化发展战略，携手多方合作伙伴，通过联合创新，持续推动中国医药产业的数字化和智能化转型升级，助力打造中国制药数字化新生态。