

药企数字化转型 实践与挑战

当前，越来越多的数字化应用逐步走进了制药产业，以满足药企在设施、研发、生产以及可持续等各维度的需求——面向数字化未来，制药企业需要使用更加高效、合规和智能的方案，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，实现制药行业高质量可持续发展。

文 / 本刊记者 邵丽竹

近期，全球能源管理与自动化领域数字化转型专家施耐德电气，在苏州召开的生命科学行业VIP客户沙龙上，分享了施耐德电气在生命科学行业数字化转型方面的核心技术和全生命周期服务，同时邀请了行业知名专家围绕着制药企业数字化转型实践与挑战这一复杂问题，从不同的角度进行了探讨。

工程设计随着行业共同成长

生产设施的好坏关系到产品生产，而药品是特殊的产品，要求出厂零差错，因此在药品的全生命周期中，工程设计起到关键性的作用。众一伍德工程有限公司副总裁丁之洁表示：“数字化设

施建设非常重要，好的工程设计不仅要保障工艺流程顺畅，具备很好的生产环境和生物安全性，还要考虑运行的可靠性、可行性和可维护性。”

如何保证生产的可靠和安全？需要工程设计企业与客户和供应商对接，将各项需求进行聚焦、提炼和匹配，最终为客户提供优化的技术和方案。施耐德电气作为全



众一伍德工程有限公司副总裁丁之洁



施耐德电气工业自动化最终用户业务生命科学行业总经理王培栋

球范围内的能源管理和工业自动化领域的产品和解决方案提供商，希望和最终用户、EPC 总包商、系统集成商进行全方位的合作。

施耐德电气工业自动化最终用户业务生命科学行业总经理王培栋表示，“施耐德电气覆盖项目设计、建造、运营及维护全生命周期解决方案，可为企业数字化转型提供强大技术支撑，不仅保障在可控的规划时间和预算范围内，实现工程按时按质交付，也能在运营阶段助力其提升效率，保障资产可靠性和可用性。”

当然，面对数字化、生产密闭化、模块化、工艺模拟，数字孪生、精准治疗以及可持续性等行业发展趋势，工程设计理念也要随着行业的快速发展而不断更新，以满足未来的需求。丁之洁指出：“工程设计需要随着行业共同成长，不仅要根据整个产业的发展趋势更新，也要跟上外围技术的发展趋势。”

例如，在为工厂设计数字孪生功能时，需要关注的核心是建成的数字化模型和实际的模型需要完全对应，包括材料属性的对应、设备的对应等。因此，构建一个这样

的数据库需要投入大量的成本和精力。但是，数字化模型建成之后可以达到能控制整个工厂的运行，方便维保服务、能源实时监控和数据可实时采集等作用，为生产企业管理决策提供方便。

据丁之洁介绍，在构建数字孪生功能上，施耐德电气的AVEVA E3D 三维设计软件拥有出色的能力，可以协助企业快速地进行项目部署，并在最快的时间里启动项目，有效地减少创建项目可交付成果所需要的时间。在分享环节，王培栋也介绍了施耐德电气助力生命科学行业数字化

转型的“七步法”，包括数字化转型咨询服务、一体化设计、资产信息管理中心、运营信息管理中心、智能设施、高效运营和一体化运营中心。其中，作为一体化设计的重要解决方案，AVEVA E3D 可以帮助企业实现工程数字化，可有效提高约 15% 的工程效率，是建立数字化工厂、数字孪生工厂的起点。

生物药数字化灯塔工厂畅想

将数字孪生功能应用到工程建设中仍有很长的路要走，但是想要实现“无论我在天涯海角，顾客都在我身边”的愿景，是行业共同追求的目标。迈威（上海）生物科技股份有限公司副总裁倪华在分享对生物制药企业数字化转型实践的思考时指出，随着时代的发展、人们思维的转变，以及国家政策的积极推动，未来制药行业的数字化具有广阔的前景。

倪华介绍说，迈威生物是一家成立于 2017 年的创新型生物医药企业，始终坚持数字化实践。迈威生物目前拥有两个在建的生产基地：上海金山大规模抗体药生产基地和泰州 ADC（抗体偶联药



迈威（上海）生物科技股份有限公司副总裁倪华

物)及大规模抗体药物生产基地。迈威生物的数字化规划是,将生产基地建设成为中国生物制药行业的数字化灯塔项目。

“我们希望通过数字化工厂的建设,再结合政府的数字化监管平台,使我们工厂的关键质量信息和生产信息能够和政府的平台进行实时同步。”倪华表示,“想要实现这样的目标,需要在工厂建设规划设计时制定四个目标:透明化生产、穿透式监管、渗透式管理和柔性化生产。”

他解释说,实现穿透式监管和渗透式管理的目标,符合为第三方提供服务的工厂定位要求。通过透明化的数字化工厂平台,第三方监管机构或者客户可以实现远程监管和审计,实时了解工厂现场的情况,而无需亲自到达现场。另外,可以在电子化的管理流程中插入第三方管理要求。而实现柔性化生产,是指通过数字化转型和智能化管理,将制约排产和换产速度的影响因素降到最小。例如,通过更加灵活的排产和更加灵活的物料准备,让换产过程变得更加便捷,把对整个生产活动的影响降到最小。

施耐德电气面向生命科学领域的EcoStruxure™解决方案,结合行业转型的七大步骤与六大差异化价值:专业的行业生态工具、贴近客户的全方位咨询、自上而下的完整解决方案、针对单个应用提供从高性能到高性价比的多种解决方案选择、专业规范以及注重服务的交付团队和全生命周期的跟随服务,能够满足企业在设施、研发、可持续等各维度的需求,保障质量严格受控的同时,助力企业快速实现产业化建设规划愿景。

数字化转型需要重视人才储备

企业数字化转型不仅需要技术驱动,管理层的战略决心也是转型的重要保障。企业究竟想要建成怎样的标准工厂,需要公司高层的决策。此外,还需要组建与之相配套的人才队伍。数字化转型需要既懂IT,又懂药厂经营管理,以及工艺和产品的复合型人才,但是当前我国交叉学科的复合型人才缺口很大,这为企业的数字化建设带来了很大的挑战。

为了保障我国数字化转型全面顺利推进,国家和整个行业需要重视人才储备,除了技术领域的复合型人才,也包括管理体系上的复合型人才。同时,为了协同企业各个部门并形成合力,企业需要专门的数字化管理办公室来推动数字化转型。倪华指出,缺乏对数字化系统的整体了解,会导致企业在数字化建设过程中走很多弯路。他举例说,LIMS、WMS以及MES系统中都有物料管理功能,企业在建设数字化工厂的时候,如何处理这些重复的功能,这不仅是有关投资的问题,也是关乎管理逻辑的事情。如果不能将这些功能进行整合,则无法形成一个有效的管理体系。此外,各个系统之间的接口问题,也是困扰企业的一个棘手问题。

面对行业挑战,施耐德电气可以提供从咨询到落地的全生命周期解决方案,为企业全方位赋能。王培栋表示:“施耐德电气凭借生命科学行业数字化转型‘七步法’,可以满足企业加速研发、合规稳产、高效的多元化需求,助力制药行业加速数字化转型,以面向产业变革的日新月异。” ●



上海意发玛制药设备有限公司

E-PHARMA (SHANGHAI) PHARMACEUTICAL EQUIPMENT CO., LTD



We are **E-Pharma**
sanitary heat exchanger
supplier

我们是 **意发玛**
卫生级换热器提供商

Your good **Partner**
良好的 **合作伙伴**

Specialized, Focus, Try for the Best
专业、专注、精益求精

Web: www.epharmatech.com

E-mail: info@epharmatech.com

Tel: +86-21-32503721 32503722

No.39, Xinjin Road Qingpu District, Shanghai, PRC

中国·上海市青浦区新金路39号



广告