

生命科学行业 数字化转型实践与思考

本刊记者 邵丽竹

摘要：在我国加快发展新质生产力的背景下，数字化转型与创新已经成为生命科学领域提升竞争力的关键方向。面对法规监管的严格要求、市场的巨大潜力以及药品上市的成本压力，企业如何通过数字化转型提升研发效率与创新能力、优化生产流程与降低成本、提升供应链透明度与灵活性，以及增强市场竞争力和客户满意度，正在成为企业探讨的热点。

关键词：数字化转型；生命科学；高质量发展；质量控制；生产流程；智能化

生命科学行业一直具有监管严、难度高、周期长的特点。近年来，随着外部政策和经济环境的变化，生命科学行业还面临着药品采购价格不断下降，内部成本费用不断上涨的压力。面对这样的发展环境，越来越多的企业开始在新药研发、成本优化、国际化布局、数字化转型上加大投入，以拓展市场份额和寻求新的增长点。其中，数字化转型因为可以帮助企业提高生产效率、降低成本、提升产品质

量、增强市场竞争力、促进创新与发展、优化资源配置以及提升管理效率等，正在成为企业迈向高质量可持续发展的必然选择。

为了帮助生命科学企业更好地了解当前行业的数字化转型现状、特点和存在的问题，洞察行业未来发展的趋势及前景，本刊通过官方微信公众号“制药工艺与装备”进行了“2024 生命科学行业数字化转型调查”，收集了 200 份有效样本数据，参与者主要

为从事生物药、化学药、中药、保健品、制药研发/生产代工服务、医疗器械及诊断试剂等细分领域的专业人士，如图 1 所示。本文通过分享这份调查的分析结果，以期为行业企业的数字化转型提供参考和借鉴。

1 数字化转型在行业中得到广泛应用，但需关注各方面的均衡性

近年来，生命科学行业在迈向高质量发展的道路上，深刻认识到数字化转型的战略意义，加速推进数字化转型进程，加大了对数字化的投入。根据本刊针对 200 家制药企业的数字化应用现状调查显示：仅有 14.2% 的企业尚无数字化应用，生产主要依靠人工操作，其余企业虽然在数字化转型的程度有所不同，但都已经迈出了数字化转型的重要步伐。这充分说明了大部分制药企业已经认识到数字化转型的重要性，并付诸实践，如图 2 所示。

其中，实现传统计算机化应用的制药企业占 56.7%，实现设备连接的

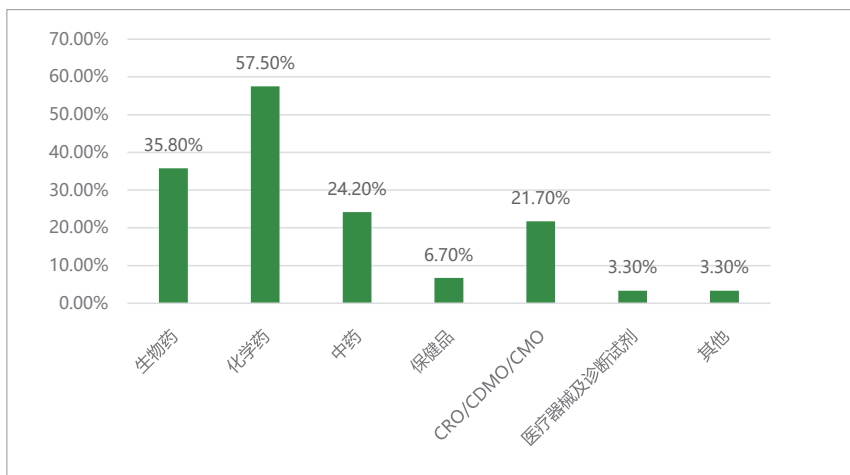


图 1 调查样本所在的细分行业

占 48.3%。这表明超过半数的制药企业已经将纸质记录转换为电子记录，并采用计算机化系统来管理生产、质量控制和其他关键业务流程，而且接近半数的制药生产线上的设备正在逐步实现互联互通。虽然上述企业在初步使用计算机系统，或者 OT 操作系统如 DCS\SCADA 系统对现场设备进行控制上已经取得了一定进展，但其很多设备仍不具备数字化接口，或者未实现 IT 和 OT 融合，这意味着数据共享、远程控制和自动化生产方面还有很大的提升空间。

另外，调查结果中，制药企业中实现数据可视和透明的占比为 14.2%，而实现诊断和预测功能的占比分别为 8.3% 和 10%，这些相对较低的占比意味着制药行业在状态监测，预测性维护，以及利用数据进行故障分析和高级决策方面的能力不足。随着大数据和人工智能技术的发展，制药行业有望通过现场总线和传感器等物联网技术，捕获大量数据，建立“数字孪生”，了解现在以及预测未来正在和可能发生的事件、故障，并做出预警。

2 缺乏明确的战略规划、专业人才、核心技术是转型面临的关键挑战

制药企业数字化转型究竟从何处开始，如何避免实施过程中问题不断，以及如何合理安排资金，避免不必要的浪费，这些都是企业在实施数字化转型时关心的问题。造成这些担忧往往源于企业对转型过程了解不足和对转型效果缺乏信心。调查显示，65% 的企业认为缺乏明确的目标和步骤是制药企业数字化转型面临的首要问题，如图 3 所示。缺乏清晰的数字化转型战略规划，企业很容易出现转型方向不明确，资源分配不合理的问题，甚至可能引发内部混乱和抵触情绪。

缺乏核心技术和专业人才支撑也

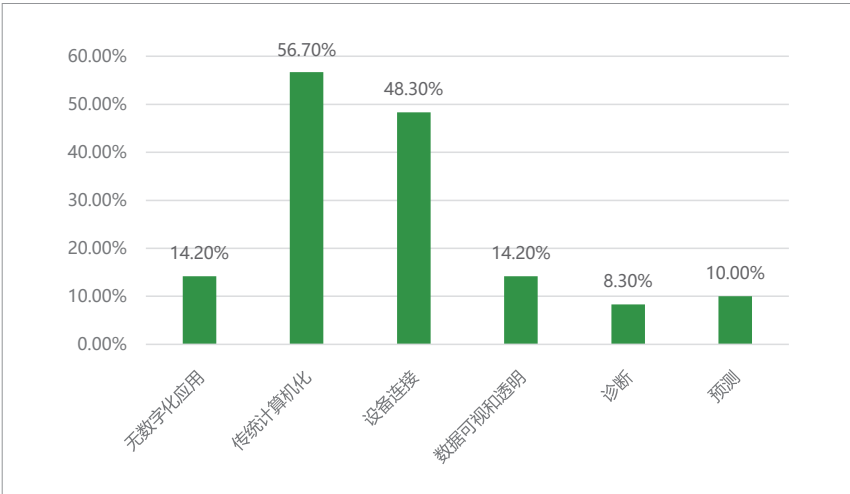


图 2 数字化应用现状

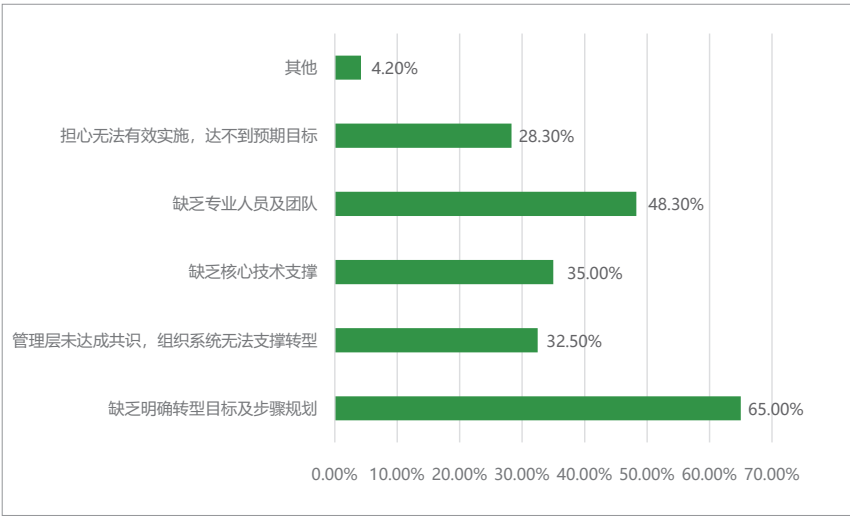


图 3 数字化转型过程中面临的痛点

是困扰企业的痛点问题。现实情况是许多企业在核心技术方面存在短板，在引入和应用先进的数字化技术时，经常会遇到系统兼容性、数据安全等技术难题。高素质人才的短缺，也是制药企业普遍面临的问题，像数据科学家这样既具备数字化技能，又拥有生产工艺经验的复合型人才，目前还存在很大的缺口。

此外，组织流程调整困难也经常会给企业带来困扰。由于行业的特殊性，如严格的法规要求、复杂的生产流程等，使得组织流程的调整尤为困难。为了协同企业各个部门并形成合

力，50.8% 的企业在数字化工厂建设时选择的方式是：由管理层组建数字化委员会或小组，并由企业内部部门主导和落实，同时选取合适的供应商来搭建各数字化系统，如图 4 所示。

这种方式更利于企业在进行数字化工厂建设过程中明确和调整目标和规划，确保资源有效配置，以及提升人才的数字化能力。当然，数字化工厂建设也离不开优秀供应商的支持。具有丰富的数字化工厂建设经验和专业服务能力的供应商，可以确保数字化系统的稳定运行和持续优化，降低企业自主研发和实施数字化系统的风险和成本。

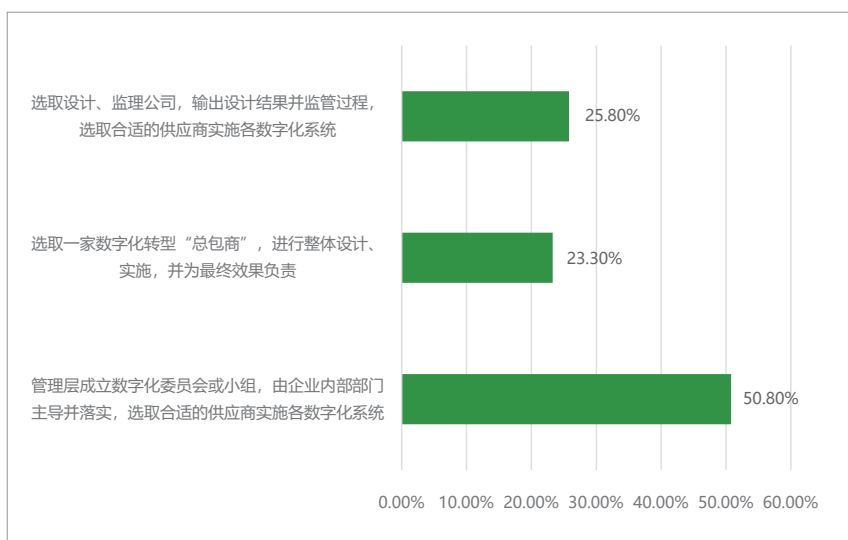


图4 数字化工厂建设实施方式

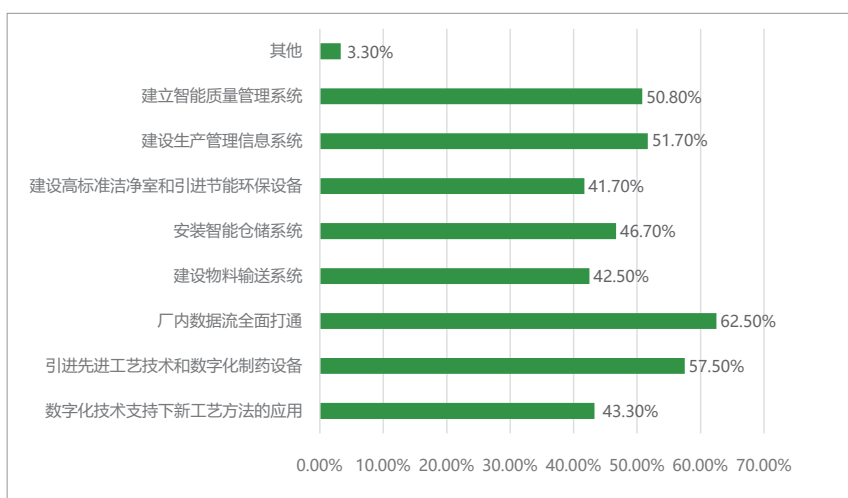


图5 数字化工厂建设关注点

3 数字化工厂建设涉及多个环节的综合提升

制药企业在进行数字化工厂建设过程中明确关注点非常重要。只有明确关注点，才能确保数字化工厂建设的精准性和有效性，优化资源配置，加强跨部门协作，提高风险防控能力，推动创新和改进，并符合行业规范和监管要求。

从全面打通厂内数据流，到引入先进的工艺技术和数字化制药设备以及建设各种信息化和自动化系统，再到智能仓储系统的安装以及无菌工作区和高标准洁净室的建设等，这些方

面都受到了高度关注，表明企业在进行数字化工厂建设时并非是进行单一方面的改进，而是涉及多个环节和领域的综合提升，如图5所示。

其中，62.5%的企业关注厂内数据流全面打通，50.8%的企业关注建立智能质量管理体系。这表明企业非常注重生产过程的可追溯性和质量控制，希望通过对生产过程进行全过程监管和质量偏差管理，形成完整的电子批次记录 EBR，以及对产品质量进行全面管理和追溯，确保药品符合质量标准 and 法规要求。

此外，企业还希望通过引进先进

的工艺技术和数字化制药设备，建设生产管理信息系统，应用数字化支持的新工艺方法，以及安装自动化物料输送系统和智能仓储系统，实现原辅料和包材的自动化供应，厂内物流的精准配送和库存的实时管理，以及生产过程的全面监控和数据分析。而企业对建设高标准的洁净室和引进节能环保设备的关注，也表明了企业对生产环境的高标准要求持续存在。

4 数字化建设目标聚焦成本优化和质量保证度提升

如果说关注点是企业数字化工厂建设的起点，那么企业识别出数字化工厂建设的关键问题并达成共识之后，就需要设定清晰的目标，这些目标需要与关注点相一致。超过80%的制药企业希望通过数字化转型实现制造成本优化和质量保证度提升，这充分说明了企业普遍关注成本优化和效益提升，而且始终将产品质量作为生命线，如图6所示。

在制药企业的目标列表中，79.2%的企业将制造过程规范化定为建设目标，反映了制药企业对生产过程管控的严格要求和对合规性的高度重视。企业希望通过引入数字化偏差管理系统、建立电子签名与身份认证机制等方式，有效管控人为因素引起的偏差，确保电子签名和电子记录符合 ALCOA 原则，从而应对日趋严苛的药监检查，如图7所示。

质量控制精细化目标以70.8%的占比紧随其后，这将让制药企业更加关注对先进的药品检验、生产和包装设备以及一些关键系统的应用。例如，通过采用制造执行系统（MES）、设备管理系统（EQMS）、电力和能源管理系统（PEMS）、质量管理体系（QMS）等，实现生产过程的实时监控和调度，保证生产数据的精准性和即时性，从而支撑质量部门的年度产品质量评审

工作和日程审核工作。

而车间管理集成化（61.7%）、全部流程可溯化（51.7%）、成本分析实时化（55%）和设备运维数字化（55.8%）的目标，则可以通过建立高度系统集成和电子化的企业级的生产控制和调度中心，将生产设备、数据采集与监控系统（SCADA）、数字化工厂管理系统等集成在一起，实现全流程的有效监控、数据的共享和分析以及成本的严格控制和管理。再有数字化运维的实现可以让企业实现设备的自动化运行和智能化管理，减少手工劳动，提高设备产能和运维效率。同时，生动形象、易于操作及友好的人机界面也有助于提升操作和管理人员的工作体验和提升效率。

尽管将建设智能标杆工厂（18.3%）和灯塔工厂（10.8%）作为目标的企业占比不高，但这并不意味着这些目标不重要。相反，这些目标代表了制药企业数字化转型的更高层次和更高水平。随着技术不断进步，人们思维的转变，以及国家政策的积极推动，越来越多的制药企业将会开始关注并努力实现这些目标，通过对灯塔工厂的探索，点亮未来制造，如图 8 和图 9 所示。

5 数字化建设规划复杂而系统，需逐层推进

制药企业的数字化建设规划实施路径是一个复杂而系统的过程，需要从方案制定、分步实施与持续优化以及建立保障体系等多方面进行努力。在制定规划时，制药企业需要深入分析现有业务流程中存在的问题和瓶颈，利用数字化技术手段进行优化和改进。调查数据显示，制药企业希望通过打造智能制造+低/零碳绿色节能管理平台（60%）、建立企业级工业互联网平台及合规数据中台（55.8%）、进行“产销研”一体化数字化扩展（53.3%）、

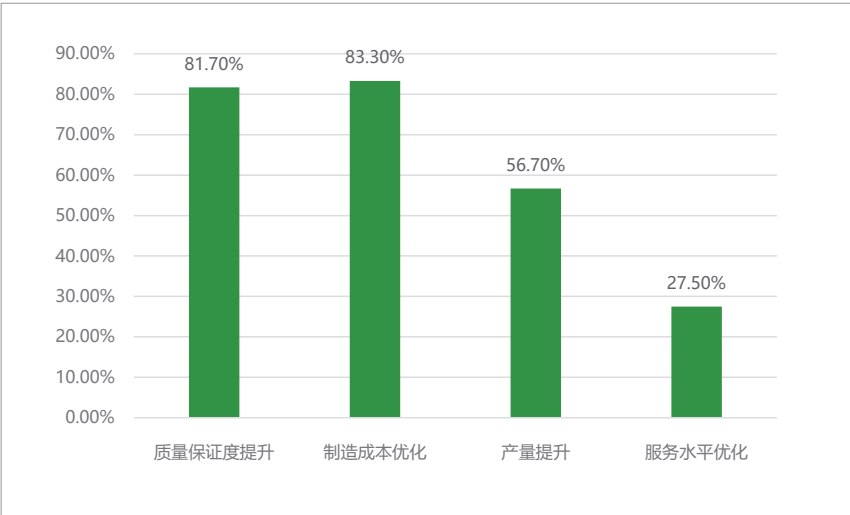


图 6 通过数字化转型实现的价值提升

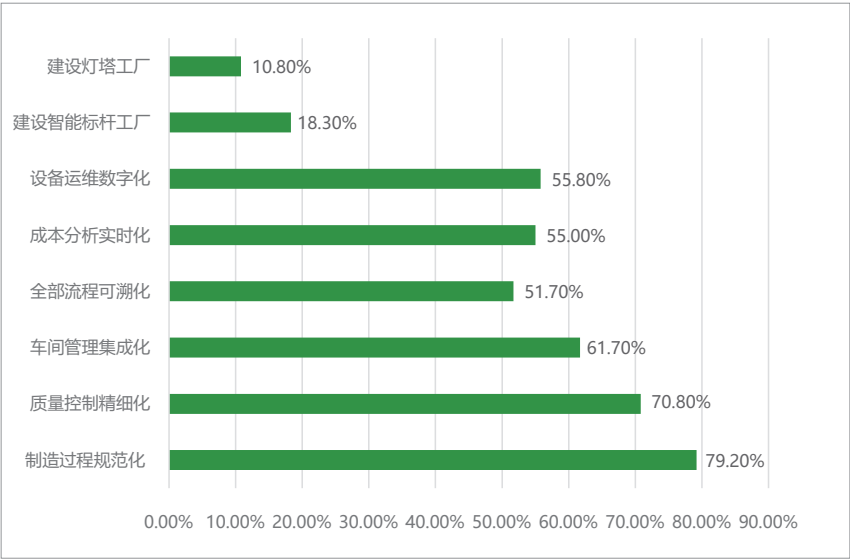


图 7 数字化建设目标

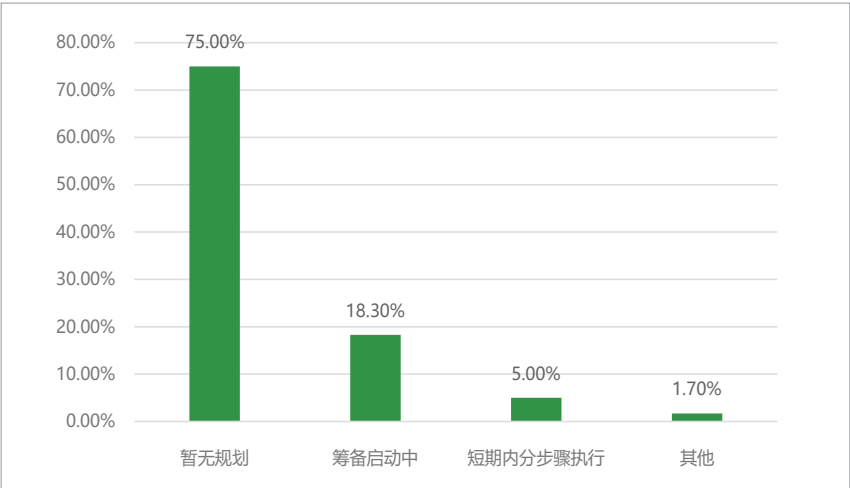


图 8 近几年建设及申报灯塔工厂的规划

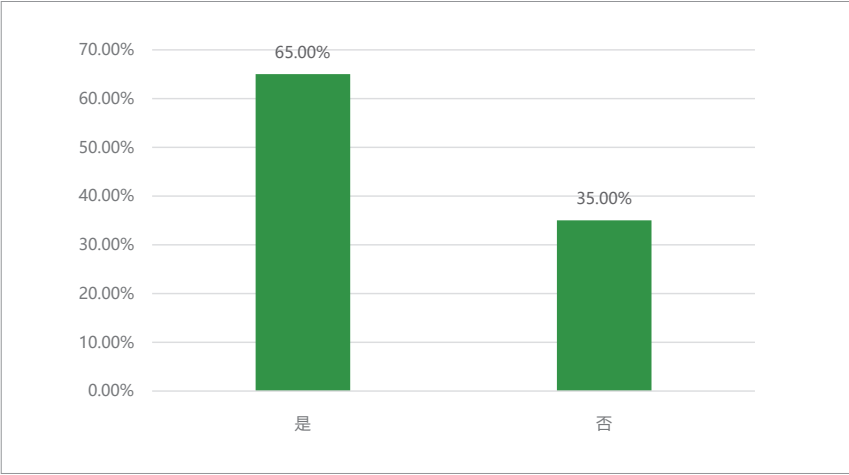


图9 灯塔工厂关注现状

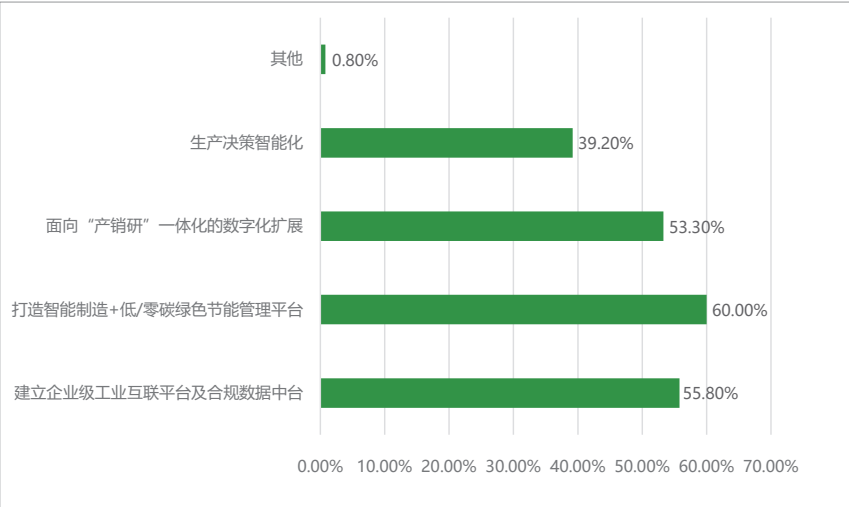


图10 数字化建设规划方案

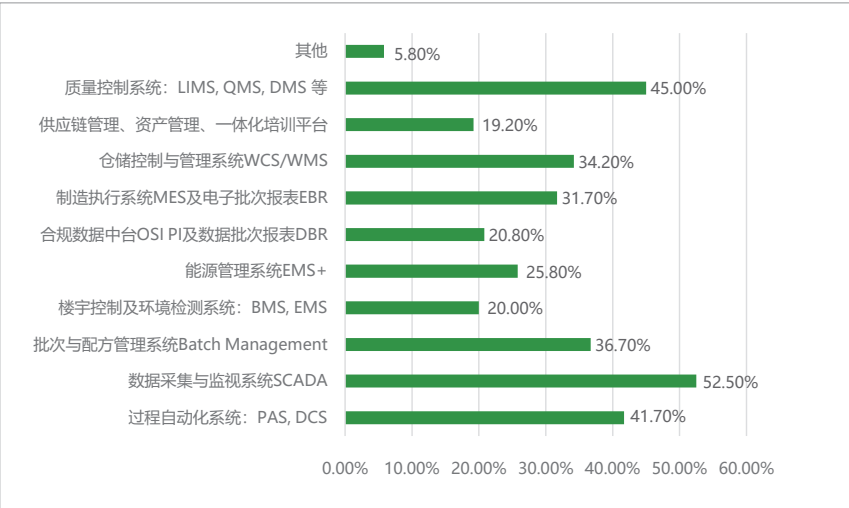


图11 软件需求情况

实现生产决策智能化（39.2%）等路径朝着数字化工厂建设目标迈进，如图10所示。

60%的企业采取的方案是，打造智能制造和低碳绿色节能管理平台。该方案的实施需要引入先进的自动化、智能化生产设备，以及制造执行系统（MES）、仓储管理系统（WMS）和及时化响应（SIM）系统等，它们将有效提高制药企业的生产效率和能源利用效率。这些需求对能源管理与自动化领域系统供应商提出了更高的要求，更多个性化、定制化、一体化的软件方案将在数字化建设中发挥越来越重要的作用，如图11所示。

企业级工业互联网平台和合规数据中台是制药企业数字化转型的重要基础。很多企业选择将数据中心硬件及数据湖平台的建设与企业级工业互联网平台相结合，以实现“多中心”集中监视、分析、管理职能。该方案的实施需要配电系统、电力监控系统、电力和能源管理软件、数据分析和可视化工具等硬件和软件解决方案的支持。

企业在“产销研”一体化的数字化扩展（53.3%）上，则是基于现有生产管理手段，扩展更多信息化系统，如实验室信息管理系统LIMS、质量管理系统QMS、文件管理系统DMS、培训管理系统TMS，以及供应商关系管理SRM、客户关系管理CRM、高级计划与排程APS、供应链管理SCM等，这也将带来针对质量控制系统的更多需求。

实现生产决策智能化是制造业转型升级的重要发展方向，实现这一过程，需要企业向数字化转型更高层级迈进，该目标的实现将为企业的长远发展带来重要的价值。随着AI技术在制药行业的应用日渐深入，企业可以通过融合AI技术和大数据技术实现业务智能BI，整合多生产基地的集团级运营中心，基于历史数据进行大数据

挖掘和数据分析，以及总结黄金批次参数，实现生产决策智能化。

6 结语

综合本刊对生命科学行业数字化转型的调研，企业想要加速推进数字化转型并加大了数字化投入，可以结合行业特点和企业自身情况，综合考虑以下建议：

1. 虽然数字化转型在行业中得到广泛应用，但在各个方面并不均衡。为了充分利用数字化转型的潜力，制药企业需要继续加大投入，优化现有系统，并探索新的技术应用，以提高设备连接率、加强数据可视化和透明度，并发展诊断和预测能力。同时还需要关注数字化转型的均衡性，以确保各个方面都能得到充分的关注和发展。

2. 数字化转型是一个复杂的过程，涉及技术、组织、流程等多个方面。如果企业对数字化转型理解不

足，则很难找到适合的切入点。为了保障转型顺利推进，企业应根据整体战略和业务需求，明确数字化转型需要解决的核心问题，制定具体的数字化转型目标和计划，然后将转型目标转化为可量化的指标，以便评估转型的成效。

3. 企业究竟想要建成怎样的标准工厂，不仅需要技术、人才驱动，还需公司高层的决策。在技术能力提升上，企业需要加强自身技术研发和创新能力，加大技术人才培养和引进，以及通过与科研院所建立合作引进先进技术和成果。在人才储备和培养上，企业应积极引入具有数字化背景和经验的专业人才，特别是那些能够引领和推动转型的关键角色，以及组建与之相匹配的跨部门的数字化转型团队，来加强部门间的协作和沟通。

4. 企业在数字化工厂建设中正在进行全面布局，为了让数字化转型顺利

落地，制药企业正在不断地实践和探索。其中，数字孪生技术的价值应引起企业的重视，对于该技术在智能反映设备参数内外的运行情况，实现预防性维护，实现路径优化以及改善生产过程瓶颈方面的潜力，需要不断在生产中进行实践，并探索基于数字孪生的更多应用。此外，企业也要更加重视数据的深度挖掘，并根据技术发展的程度和企业实际情况，引进AR技术、AI人工智能技术、大语言模型、行为识别等，让新技术助力企业高质量发展。

制药企业在数字化转型过程中常常面临各种棘手问题，然而这些问题并非不可克服，关键在于企业需要有长期布局和持续努力的决心。希望企业在清晰的数字化转型路径指引下，不断探索和实践，借助创新的数字化技术和模式，真正做到提高质量、效率和核心竞争力。感谢施耐德电气对本次市场调查活动的支持。

高效合规可持续
打造智慧制药行业

影响力



扫码下载
行业解决方案

Life Is On

Schneider
Electric
施耐德电气



广告