

数字化驱动合成生物学的未来： 从研发到生产的智能化路径（下）

王少鹏

柯尔柏医药科技（上海）有限公司

摘要：在数字化驱动合成生物学的未来：从研发到生产的智能化路径（上）文章中，作者详细阐述了合成生物学公司如何利用工艺仿真模型、数字孪生模型以及数据分析平台，在商业化生产之前实现工艺优化，从而支持效率提升并降低风险。本文将深入探讨合成生物学技术转移的关键环节、商业化生产的合规性与实时优化，以及数据驱动的全生命周期管理。

关键词：数字化技术；合成生物学；智能化路径

1 从研发到生产的技术转移： 数字化的关键

企业在实现从实验室研发到规模化生产的技术转移过程中，会面临诸多挑战。在放大生产阶段，实验室的配方、参数和工艺常常需要调整以适应大规模生产设备，任何微小的偏差都可能引发生产问题。然而，借助一体化数字平台和模型分析技术，这些挑战能够得到显著缓解。这不仅提升了技术转移的成功率，还加快了新产品的产业化进程。

1.1 一体化平台支持配方快速转换

数字化平台通过整合研发与生产的关键数据，实现了从实验配方到生产配方的无缝衔接。在传统技术转移流程中，不同阶段的数据常常分散在多个系统内，导致转换过程中容易出现数据遗漏或错误。一体化平台使得实验室的核心工艺参数（如培养基组成、发酵条件）能够直接转化为生产所需的放大配方，并与制造执行系统（MES）实现无缝对接。这一过程不仅减少了人工干预，还显著提升了配方转换的速度和准确性。例如，在某抗生素的生产过程中，企业通过一体化平台实现了实验室最佳配方

的直接转移，避免了人工传递过程中可能出现的误差，并加快了产品进入生产阶段的速度。

1.2 模型分析支持放大过程的优化

在技术转移阶段，放大过程中参数的变动可能引发工艺失效或产量降低，这是个关键挑战。通过数字化平台与工艺仿真模型的结合，可以对放大过程中的关键参数进行细致的分析，评估它对产品质量和产量的具体影响。此外，模型分析还可以预测不同设备和参数组合对工艺稳定性的影响，为放大过程提供坚实的科学依据，见图1。

1.3 模型辅助风险识别与效率提升

在技术转移的过程中，实验效率的提升与风险的早期识别与规避密不可分。数字化模型通过模拟不同变量对工艺的影响，能够提前识别潜在的工艺瓶颈或失败风险。例如，在某细胞培养工艺的放大过程中，模型预测出培养液中谷氨酰胺浓度的微小波动可能导致细胞代谢的不稳定。基于此，团队优化了培养基的配制方案，在正式实验中成功规避了这一风险。这种模型驱动的风险识别方法还能够帮助研发团队优先考虑最

有可能成功的实验路径，减少不必要的试验次数，从而提升整体实验效率。

1.4 小结

通过一体化平台的配方转换功能、模型分析的放大优化能力以及风险识别支持，合成生物学企业能够更高效地完成技术转移，实现从实验室到规模化生产的无缝衔接。这种数字化的技术转移流程不仅提升了生产成功率，还加速了新产品的商业化进程，为企业在全球市场中赢得竞争优势提供了重要保障。

2 智能化生产：合成生物学的 工业化未来

合成生物学在工业化生产阶段的复杂性要求企业进行高度精确的操作和数据管理，以确保生产的效率和产品质量。通过MES和数字孪生模型的结合，智能化生产得以实现。MES在线指导操作、自动收集数据并实时优化生产，为打造透明工厂和高质量的产品提供了数字化支持。

2.1 MES 赋能智能制造

MES在智能制造中的核心作用是通过在线指导操作，实现“首次即正确”



图1 凭借良好的数据协作平台能确保技术转移的成功

的生产目标。在生产过程中，MES 系统为操作员提供清晰的步骤指引和实时反馈，确保每个操作环节都符合标准流程（SOP），从而避免人为失误。以培养工艺为例，MES 系统能够实时指导设备参数的设定、培养基的配制以及过程监测中的关键步骤，从而保障整个工艺流程的可控性。

此外，MES 系统具备自动收集生产相关数据的能力，进而生成电子化批记录（EBR）。这些批记录全面涵盖了生产的各个环节，包括物料使用情况、设备状态以及关键参数的变化等，不仅提高了生产的透明度，还满足了法规对数据完整性和追溯性的严格要求。例如，在某抗体药物生产中，MES 系统通过实时记录关键过程参数，确保了生产的合规性，并在生产完成后自动生成完整的电子批记录，显著减少了人工记录的工作量。

2.2 异常事件追踪与质量保障

MES 系统不仅具备实时追踪生产中异常事件的功能，还能帮助企业迅速识别并解决问题。它能够监控物料流动过程中的每一个节点状态，并对发生的异常进行追溯，确保异常事件得到快速处理，从而避免对产品质量造成影响。通过全流程的异常事件追踪，MES 为产品质量提供了有力保障，并增强了整个生产流程的可控性和可靠性。

2.3 数字孪生与实时优化

在智能化生产中，MES 不仅是操

作和数据管理的核心，它还可以将关键参数传递给数字孪生（集成工艺模型），用于实时分析并反馈给生产优化的后续过程。数字孪生模型基于 MES 提供的实时数据，通过仿真预测在当前生产条件下最佳的操

作参数，如图 2 所示。例如，在某合成酶的生产过程中，数字孪生模型通过分析发酵温度和溶氧水平的变化，建议调整供氧量，从而提高了酶的活性和产量。这种结合了 MES 和数字孪生的闭环系统，还支持根据模型分析结果进行实时调整，实现生产过程的动态优化。

2.4 构建透明工厂，实现实时管理

通过整合生产车间的全部信息，MES 能够打造一个透明工厂，实现生产状态的实时可视化管理。管理人员能够随时掌握设备状态、生产进度以及物料库存等关键信息，从而及时发现生产瓶颈并调整资源配置。例如，在一家生物材料工厂中，MES 提供的实时车间信息协助管理者优化了生产线调度，显著提高了生产效率。透明工厂不仅让管理层对生产流程了如

指掌，也为产品质量的持续提升提供了坚实的数据支撑。

2.5 小结

借助 MES 系统的在线指导操作、自动化数据采集和异常事件追踪功能，以及数字孪生模型的实时分析与优化能力，合成生物学的智能化生产正逐步实现透明化、动态化和高效化。这种高度集成的数字化解决方案，为工业化生产提供了全面的质量保障和优化手段，助力企业在激烈的市场竞争中保持领先地位。

3 数据驱动的全生命周期管理

整体控制策略（Holistic Control Strategy）是国际制药工程学会（ISPE）在 Pharma 4.0™ 框架下提出的一种全面质量管理方法，旨在将研发、生产、质量控制和供应链等环节的数据和流程进行整合，以确保产品在整个生命周期内的质量一致性和合规性。

在合成生物学的研发和生产过程中，数据完整性和可追溯性是确保产品质量与合规性的关键。通过实施一体化的数字化工具，如 MES 和数据分析平台，企业可以实现从研发到产品的全链条追踪，并采用整体控制策略来全面优化流程，提升质量与效率。

与传统的控制策略相比，整体控



图2 PAS-X Savvy 工艺模型与 PAS-X MES 可结合使用，作为推荐系统用于生产中的自适应控制

制策略不仅关注关键质量属性（CQA）和关键工艺参数（CPP），还强调通过数字化手段实现实时数据采集和分析，动态管理工艺参数，并持续优化生产流程。这一策略通过跨部门协作和MES和数据分析平台的应用，帮助企业实现对质量和风险的全方位掌控。在合成生物学等高复杂性领域，实施整体控制策略尤为重要，有助于企业在快速变化的市场中保持竞争力。

MES和数据分析平台在产品的整个生命周期中发挥着至关重要的数据管理作用。它们能够自动记录每个阶段的关键工艺参数（CPP）和关键质量属性，并确保这些数据无缝地传递到下一个阶段。例如，研发阶段记录的实验室数据可以无缝整合到生产阶段的工艺设计中，从而确保数据的一致性并降低数据

丢失的风险。

这种全链条的数据追溯不仅满足了FDA、EMA等监管机构对数据完整性和可追溯性的严格要求，而且在出现质量问题时，帮助企业迅速定位问题的根源并采取纠正措施。例如，在某细胞疗法的生产过程中，系统通过对原材料、工艺条件和批次记录的全面追踪，成功识别并解决了一次潜在的污染风险。

通过实施整体控制策略，企业不仅能够满足严格的监管要求，还能在研发和生产的每个阶段持续优化工艺流程，实现更高效、更透明的全生命周期管理，为合成生物学企业在快速变化的市场中保持持续的竞争力。

4 结论

合成生物学正借助数字化技术的

深度整合，加速从实验室研发到规模化生产的转变。MES、工艺仿真模型、数字孪生技术和数据分析平台在这一过程中发挥了关键作用，为企业提供了覆盖整个产品生命周期的数据管理、精准的工艺优化以及高效的生产控制。通过这些工具，合成生物学企业能够更加迅速地将创新成果转化为产业实践，同时确保产品质量和符合相关法规。

展望未来，随着技术的不断进步，数字化转型将成为推动合成生物学产业规模化发展、提升效率和创新能力的關鍵路径。该行业需要积极拥抱这一趋势，通过全面实施数字化战略，为精准医疗、生物材料和绿色制造等领域的持续创新奠定基础，为人类社会的可持续发展贡献更大的力量。

定制化直播 多角度报道

PharmaTEC
制药业

- ☑ 展会直播
- ☑ 用户大会
- ☑ 工厂落成仪式
- ☑ 工厂开放日
- ☑ 技术研讨会
- ☑ 新品发布会
- ☑ 周年庆典



微信订阅号

制药业立体交互传播平台

PharmaTEC 制药业



广告