

人用疫苗生产数字化转型

靳鹏 刘荻飞 石献华

北京智飞绿竹生物制药有限公司

摘要：随着数字化技术的成熟、网络的全面覆盖以及国家监管要求的提升，疫苗生产企业正从传统自动化与信息化系统相结合的生产方式，转向更为先进的数字化生产方式。这一转变旨在实现生产数据的电子化，提升疫苗的生产质量和效率，以满足更为严格的《药品生产质量管理规范》检查要求。本文深入分析了人用疫苗生产企业在数字化转型过程中遇到的难点，并针对关键问题提出了建议，探讨如何利用人工智能、大数据等前沿技术来应对数字化转型的挑战。

关键词：数字化转型；人用疫苗；疫苗生产

随着《中华人民共和国疫苗管理法》的全面实施以及《药品生产质量管理规范》（Good Manufacture Practice for Drugs, GMP）生物制品附录的更新修订，两项法律法规均引入了信息化、计算机化等新理念、新标准和新技术^[1]。国家药监局在2020年7月修订并实施的《药品生产质量管理规范》附录《生物制品》^[2]中明确指出：“疫苗生产企业应采用信息化手段如实记录生产、检验过程中形成的所有数据，确保生产全过程持续符合法定要求。对于人工操作（包括人工操作、观察及记录等）步骤，应将该过程形成的数据及时录入相关信息化系统或转化为电子数据，确保相关数据的真实、完整和可追溯”。在“十四五”期间，医药工业将进入一个以创新驱动发展、推动产业链现代化为标志的高质量发展新阶段。推动生物制药行业的数字化转型，加快创新

新质生产力的发展，已成为我国在新周期的重点任务。

生物医药产业作为高科技产业，加快其信息化建设对于可持续发展和培育经济增长新动力至关重要^[3]。疫苗是20世纪以来人类平均寿命显著增长的重要推手之一。我国作为全球疫苗市场增长最快的市场之一，随着公众对疾病防护意识的增强以及政府对预防疾病的大力宣传，我国疫苗接种需求预计将不断上升。据不完全统计，我国疫苗市场规模由2013年的约199亿元增长至2019年的311亿元，预计到2030年，市场规模将超过1000亿元^[4]。国际上领先的疫苗生产企业已经成功地从自动化生产转型为信息化生产，并正朝着数字化方向发展。相比之下，我国大多数疫苗生产企业仍处于信息化建设阶段，且受到当时法律法规、场地、设备等多方面因素的限制，导致疫苗生产工艺流程存在诸多问题，使得国内疫苗生产效率远低于国际水平^[5]。

数据已成为一种新的重要资产，充分采集、分析和利用数据能够帮助国内疫苗生产企业朝着高质量、高效率、高合规性的目标迈进。在人才培

养方面，传统的信息化专业人才的培养理念和方法已不再适应数字化生产方式的需求，复合型人才逐渐成为行业的新需求。本文将对疫苗生产企业在数字化转型过程中遇到的难点和挑战进行分析，并针对生产企业的数字化转型提出建议。

1 疫苗生产数字化转型难点

利用算法和算力将数据转化为信息，辅助企业做出精准决策，是数字化生产的核心所在。数据的有效传递能够解决生产过程中的不确定性问题。大数据、云计算、人工智能、工业物联网等数字化技术在生物制药生产领域得到了广泛应用^[6]。然而，疫苗行业具有其特殊性，作为强制监管合规的行业，其数字化转型的步伐相较于其他制造业而言相对落后^[7]。疫苗企业在信息化建设阶段已经完成了系统业务边界和基础设施的建设，但数据利用效率和整体性仍需进一步优化^[8]。对于疫苗生产企业而言，实现工业设备与数字化系统的互联互通和互操作功能是关键。数字化转型是企业从战略层面进行的规划，旨在将各个系统从独立的“个体”整合成一个协同的整体。

作者简介：靳鹏为北京智飞绿竹生物制药有限公司信息部经理；刘荻飞为本文通讯作者，就职于北京智飞绿竹生物制药有限公司，研究方向为生产车间信息化、数字化建设；石献华为北京智飞绿竹生物制药有限公司副总裁。

如何将不同的系统和专业人员有效整合,是疫苗生产企业面临的主要难点和挑战。

1.1 生产设备

疫苗生产过程分为原液和制剂两个阶段:原液阶段主要涉及细胞、菌种在特定条件下的培养、纯化提纯等加工工艺,设备类型多为罐类设备,属于流程化过程控制;制剂阶段则涉及多种性质的固体和液体混合,并经过无菌处理后分装入小瓶的加工工艺,设备多为以伺服驱动及单点驱动为主的设备,属于离散控制。

原液工艺阶段的生产设备多采用分布式控制系统(Distributed Control System, DCS)作为控制方式,该控制形式能够与上层信息化系统实现数据的双向传递,满足数据驱动生产的需求。

制剂工艺阶段的设备多为以机械运动为主的单机设备或组合式设备,设备的联动往往受到各功能单元稳定性的影响,可能出现机械卡滞、故障等问题,这些故障通常会导致设备间断性停机,进而需要人工干预。这些特性使得该类型设备不便于采用DCS控制形式,多采用PLC和WINCC控制方式。然而,这种控制方式无法完全实现与上层数字化系统的数据互通。

1.2 工业网络

工业生产的信息化和网络化是数字化工厂的基础。生产数据的交换与传输不再局限于现场设备之间,而是要求整个企业实现数据互通和安全传输。数字化生产系统架构分为4个层级:现场控制层、车间控制层、厂区执行层和管理协同层。各层级之间需要数据交互,逻辑关系复杂;OT与IT网络之间需要安全交互。为了保持数据的实时性和稳定性,建厂时必须对工业网络进行总体规划设计。

由于疫苗企业数字化转型进度落后,企业对网络层级规划和IT/OT结

合方式的重视程度不足。对整体网络规划的意识还停留在信息化的功能隔离模式,设备内部通信,没有考虑整体性、鲁棒性和拓展性。对控制方式改变、系统软件优化、路由层级建设、网络安全等工作准备不足,导致整体数字化模式运行不畅^[9];对现场总线技术、局域网(或互联网)的自控系统与外部的通信方式选择不合理,导致数字化系统网络不完善,严重影响企业数字化转型效果。

1.3 人员素质

工艺设备、网络与员工素质作为三个关键生产要素,对企业生产具有重要意义。数字化工厂不仅对工艺设备和网络有要求,还对企业员工的基本专业素养提出了更高的要求。传统的信息化专业人才的培养理念和培养思路正在迅速地发生

改变^[10]。与传统机械维修式运维和网络维护人员相比,数字化运维人员需要懂得工艺生产、计算机网络、数据库等数字化方式以保障生产稳定。多学科之间相互交叉与渗透,数字驱动的思维方式,意味着劳动者思维模式及人才需求结构发生了根本性转变。数字化企业更加强调人的创造性劳动替代传统重复性操作。

疫苗企业对数字化转型过程中员工综合素质的认知程度还不够充分。没有意识到数字化转型对IT/OT复合

型员工的重要性,在员工招聘和培训时,依旧将IT和自控分开进行,并未看作一个整体,导致数字化运维成本增加。对数字化人员管理理念和人员框架没有合理地规划,导致数字化管理体系搭建进度缓慢。员工对数据的敏感性低,无法利用数据去驱动决策和生产,数字化转型对员工提出更高要求,需要掌握更多的数字技术和网络知识,从而帮助提高整体生产力。

2 数字化生产

数字化生产涉及运用数字化技术和信息化手段,通过计算机作为媒介,对传统的自动化生产车间进行升级和改造。这一过程旨在实现生产过程的自动化集成、数字化传输、智能化分析和可视化显示,确保设备在运行中产



Swiss Quality
ULINE®

无菌双管板换热器
Aseptic tube heat exchanger

用水点换热器模块
Sampling Point Of Use System

上海迪默工业设备有限公司
Shanghai Dimo Industrial Equipment Co., Ltd
地址:上海金山区卫工路285弄9号厂房A座
Add: Building A, No. 9, Lane 285, Tiangong Road, Jinshan District, Shanghai
Tel: +86-021-34689109
E-mail: sales@dimocorp.com.cn
Http: www.dimocorp.com.cn

广告

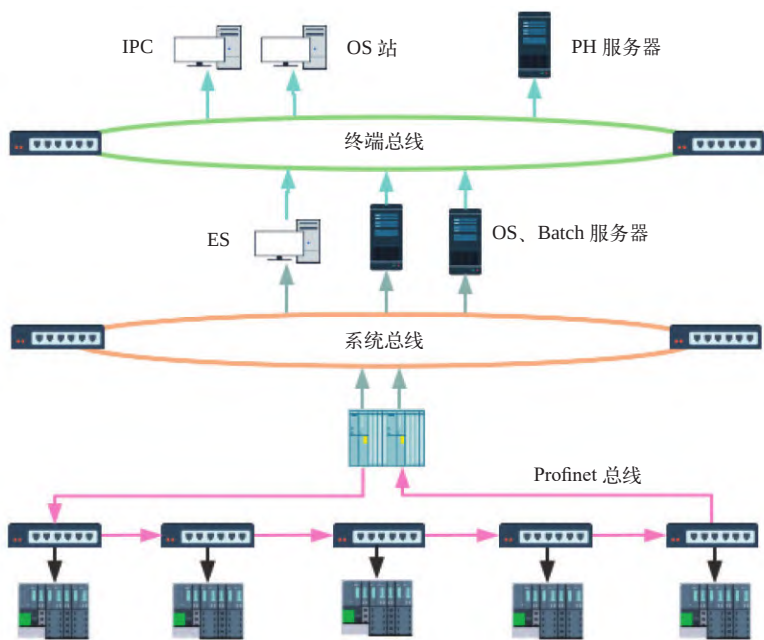


图 1 DCS 架构图

生的实时和非实时数据能够与数字化系统高效传输。这不仅提升了企业的生产效率和管理水平，还实现了对人、机、料、法、环、测等生产资源的精细、敏捷、高效管理与控制，有效减少了污染源。

2.1 工厂系统

2.1.1 自动控制

生产车间是工厂的重要组成部分，是实现数字化工厂的基础，而自动化控制又是生产车间数字化的核心。图 1 展示了 DCS 自控架构的示意图。

与个体控制方式相比，DCS 在数据汇总和控制集成方面具有显著优势。它采用冗余设计，关键部件和网络上设有备用设备，一旦发生故障，备用设备能自动接管工作，确保系统正常运行。

DCS 系统可根据工业过程需求进行定制和扩展，通过添加新的子系统或调整网络拓扑结构。疫苗生产具有小而精的特点，生产工艺复杂，不同疫苗有不同的配方。在不影响正常生产的情况下，可以在线修改控制配方，提高配方生产的时效性。通过 Batch 产生的生产报表和历史记录可用于产品

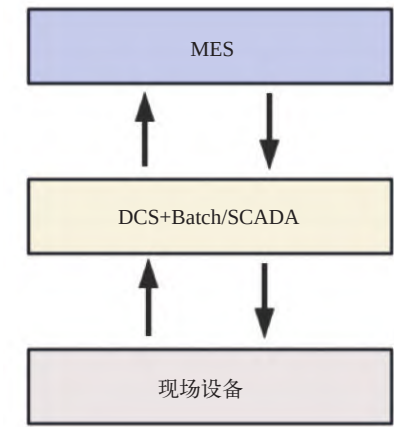


图 2 数据驱动系统示意图

质量分析和质量管理，提高产品质量稳定性。在硬件和软件上，系统都具有灵活的扩展性。疫苗行业以严格监管和法规要求著称，且生产具有批生产的特点。通过采用 DCS 和 Batch 批处理的控制方式，可以提高生产效率和设备利用率；通过批控制实现产品配料自动化，提高配料的精度和速度。图 2 所示为数据驱动系统流程。

2.1.2 工厂级系统

MES 系统作为生产企业的核心系统，是企业级资源计划系统与工厂底层控制系统之间的桥梁，集合了各种工厂管理系统，是核心竞争力所在^[11]。

它确保了生产过程的可追溯性，记录每个批次的产品信息、操作人员和供应商信息，满足药品全流程可追溯的要求。其次，MES 系统能帮助企业优化生产计划，提高生产效率，并实现生产流程化管理和全程可视化。最后，它提供的数据支持可以帮助企业及时发现生产中的质量偏离情况，提高产品质量一致性。MES 系统将原材料、工艺参数、订单信息下发给 Batch 或 SCADA 系统，然后控制 DCS 或 PLC 控制设备进行生产；Batch 或 SCADA 系统将设备运行状态，运行参数、工件号等信息反馈给 MES 系统，形成内部信息互通，打破数据孤岛，构建工厂数字化生产基础。图 3 展示了数字化工厂级系统图。

同时，MES 系统结合人工智能和优化算法，使企业生产计划排程和调度过程变得更加智能化。它可以根据企业现有设备的特性和状态安排生产计划，显著提高生产效率。通过资源整合，包括人力、机械和原材料，企业可以达到生产效率的顶峰，同时大幅削减生产成本。人工智能技术可以实时监控原材料库存和物流状态，及时发现并解决供应链中的问题，避免因供应链中断造成的生产停滞，也提升了整个供应链的透明度和协同效率。

2.1.3 人机协同

在疫苗生产过程中，部分工艺无法实现完全无人化生产，且具有较高的重复性，因此采用人机协同操作方

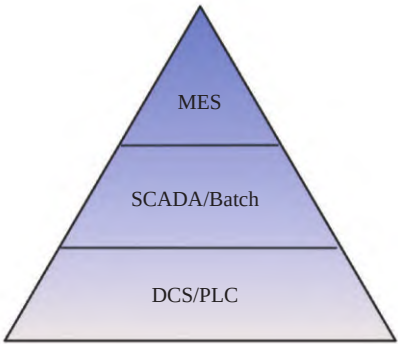


图 3 数字化工厂级系统图

式。首先,在生产过程中增加线边机器人配合员工进行操作,通过人与机器人之间的良好合作和清晰的信息传递,保障生产流程的高效率和灵活性。其次,在洁净区内可以增加自动物流搬运的机器人(Automated Guided Vehicle, AGV),利用MES系统将生产所需的原材料信息下发至AGV,进行原辅料的运输和中间产品的转运,提高生产效率,减少人员流动带来的环境污染。

2.2 网络建设

随着工业化与信息化的深度融合,智能制造技术正在突破传统的人、机、物协同的界限。工业控制系统越来越多地采用基于信息技术的通用协议、通用硬件和通用软件,并以多种方式与工厂信息管理系统等公共网络连接。现代工业网络建设广泛采用工业以太网技术,基于互联网协议、传输控制协议、用户数据包协议进行通信,但其应用层协议则各不相同。同时,对报文时延有严格要求,而对吞吐量、并发连接数及连接速率的要求通常不高^[12]。图4展示了数字化工厂网络架构图。

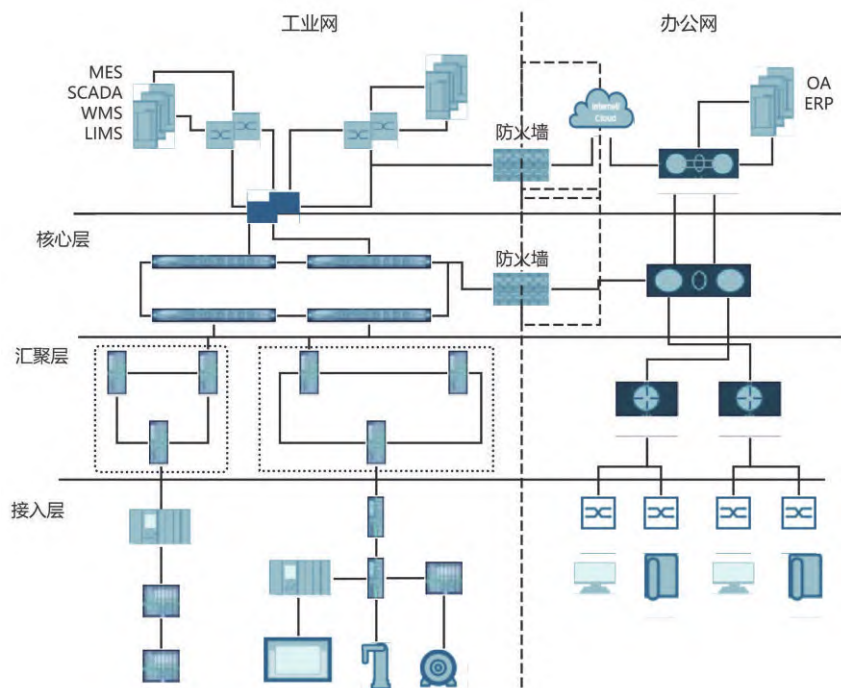


图4 网络架构图

在建立OT网络时,可以考虑使用无线5G网络替代有线网络,以增强生产车间的数据采集能力。在每个生产车间房间上方安装工业级无线AP(Wireless Access Point),以增强信号频率。利用手持设备和移动终端的便捷性,可以提高数据采集的效率。

办公网络具有终端众多,数据互通频繁,布局节点灵活以及连接公共网络等特点,能够满足现代化办公的多样化需求,提高工作效率和协同能力。在建立OT网络通信的过程中,必须充分考虑网络安全问题,在办公网络与工业网络之间增设防火墙,以隔绝网络,防止病毒攻击工业网络,避免数据泄露的风险。

工业网络建设应以应用场景为基础,网络架构设计旨在满足工厂数字化系统的实际使用需求。疫苗生产企业通过三层网络架构将现场层数据汇总到中心机房进行存储。同时,在生产企业中,数据通常是从现场PLC直接流向数据服务器的垂直流向结构。因此,在设计生产工业网络时,应注意以下几点:

- 确保主数据流路径最短化,端



SEDNA ENG

INNOVATIVE TECHNOLOGY SINCE 1993

专利型低剪切 磁力搅拌

专利号: 10-1931873



三十年专注于无菌混合与磁力
密封为您提供卓越的搅拌方案

产品优势

- 低剪切
low shear rate
- 高混匀
high mixing uniformity
- 无菌设计
aseptic design
- 耐强介质
resistance to strong media
- 专利磁浮设计
patented magnetic levitation design
- 原装进口
genuinely imported
- 电解抛光最小做到0.2
The minimum value that can be achieved in electropolishing is 0.2.

产品应用

- 血制
blood products
- 蛋白
medical protein
- 多肽
polypeptide
- 细胞
medical cells

赛德纳株式会社
中国分公司
山东赛德纳机械科技有限公司

☎ 0532-67769113

🌐 www.sednaeng.com

✉ china@sednaeng.cn

📍 山东省青岛市城阳区荟城路
506号49号楼办公1201

广告

到端通信经过网关数量最少;

- 根据数据互通频率,采用不同网络链路冗余方式;

- 在保证网络稳定性和鲁棒性的情况下,考虑工业网络的收敛性;

- IP 地址划分、虚拟局域网(Virtual LAN, VLAN)划分时,需充分考虑设备通信交互关系,避免造成通信中断。控制不必要的广播风暴的产生。

2.3 数据利用

生产数据已成为疫苗企业最核心的资产。通过数据驱动,推动高效生产,实现设备状态、运行参数及成品质量的实时监控和动态调整。对复杂数据进行分析处理,快速筛选提取关键有效的信息,深入挖掘数据的价值和规律,可以更好地提高企业生产质量,实现资源优化配置,从单点到多点、从静态到动态、从低级到高级的跃升,形成新型、高效、可持续的新质生产力。

2.3.1 设备故障诊断

疫苗生产属于柔性生产,生产线机械设备复杂性高。仅依赖经验和传统维修方式已难以满足现代生产的高效、精准需求。生产设备在长时间高负荷工作过程中,各机械部件会发生形变和磨损,如电机、阀岛、传感器等,通过对生产设备的动态数据及其状态指标数据的采集,利用人工智能、大数据分析和预测技术对设备故障进行预测和评估,对数据异常设备进行检修和提前更换备件,提升机械设备的稳定性、优化设备性能,避免出现因设备故障造成经济损失。

2.3.2 生产参数优化

利用深度学习算法对历史生产数据进行分析,并采集疫苗生产过程中的各项实时参数。通过对实时数据的采集,利用大数据技术深度挖掘生产数据资源的潜在价值,得到黄金批次的设置参数,从而提升疫苗生产质量稳定性,优化生产要素组合。同时,及时发现和预防潜在的质量问题,对产品进行精确的质量

控制和偏离预警,确保产品符合设计规范和质量标准。

2.4 数字孪生

疫苗生产企业可以利用数字孪生技术进行数字化运维。企业可以利用虚拟现实技术(Virtual Reality, VR)将生产实际情况虚拟映射在数字模型中。首先,将现场设备、位置、状态等特征投影到孪生模型中,实现相互关联和协作。其次,对现实中的各种人员、设备、环境等实时状态进行实时反馈。然后,依靠数据管理的分析处理,筛选数据,留下可用数据作为管控生产现场的决策依据。最后,通过 VR 技术在虚拟世界中巡检,通过虚实映射的数据采集,实现生产现场的状态分析,如设备、物体定置率、设备运行、充电状态,并支持管理人员根据生产现场状态进行决策控制,通知人员协同执行设备完成决策的执行。

3 结论

数字化转型可以提高公司的数据收集、分析和利用能力。使用这些数据可以更好地确认生产过程中关键参数,以提高效率。同时,为提升企业竞争力,通过引入先进的大数据、人工智能等技术手段和科学管理方法,将企业从传统资源消耗型生产模式转向边际成本递减且能够快速实现价值增值的数据化生产模式。数字赋能疫苗生产企业,新质生产力提升企业价值。然而,过度数字化会使企业数据资源冗余,增加企业风险。疫苗企业数字化发展应遵循“因地制宜”的原则,各企业应建立适合本企业的数字化体系。

参考文献:

[1] 张诚,夏天,黄卓英,等.疫苗全程追溯信息化标准体系研究及应用[J].中国卫生信息管理杂志,2023,20(4):549-554.

[2] 《药品生产质量管理规范(2010

年修订)》生物制品附录[S].2022.

[3] 王谦.增强企业竞争力——医药行业信息化[J].中国医药工业杂志,2004(1):69-70.

[4] EvaluatePharma World Preview 2018, Outlook to 2024 [EB/OL](2018-06-06)[2019-02-20].
<http://www.evaluate.com/thoughtleadership/pharma/evaluatepharma-world-preview-2018-outlook-2024>.

[5] 范红,于振行,苏月,等.疫苗市场概况和发展趋势[J].中国医药,2019,14(6):940-944.

[6] 贺春明.新形势下的大健康产业蓬勃发展[J].管理观察,2017(36):14.

[7] 郭丽霞,梅清晨.动物生物疫苗企业数字化转型路径研究[J].智能制造,2022,(4):40-43.

[8] 王军,高斌,张文标,等.浅析疫苗生产信息化建设[J].流程工业,2024(4):22-26.

[9] 蒋宁.面向数字化车间工业控制网络的信息安全技术研究[D].中国科学院大学,2023.

[10] 余珊珊,易法令,苏锦细.医药信息化专业人才培养模式研究[J].电脑知识与技术:学术版,2019,15(8Z):4.DOI:CNKI:SUN:DNZS.0.2019-23-074.

[11] 李正源,杨王红,辛长云,等.数字化系统在疫苗生产车间的应用[J].计算机应用文摘,2024,40(11):64-66.

[12] 王华忠.工业过程控制及安全技术[M].北京:电子工业出版社,2019:229-230.