

药企转型新路径：拥抱从蓝图到实践的“制药 4.0”

本刊编辑部

摘要：当前，制药行业作为攸关国民健康的战略性新兴产业，正在转型升级的过程中面临越来越多的挑战。要应对日益激烈的行业竞争、日趋严苛的监管要求，以及个性化医疗需求不断增长的市场趋势，传统的医药制造模式已经颇显乏力。那么，制药行业应如何在创新技术的加持下，快速拥抱更适应时代发展的新范式？

关键词：制药 4.0；数据孤岛；数字化技术

在这一背景下，产业技术的全球领导者施耐德电气基于对制药行业痛点需求及数字化技术趋势的深刻洞察，发布《制药 4.0：工厂制造的未来蓝图》的行业白皮书，旨在为制药行业展现一幅以数据驱动品质提升、效率加速以及灵活响应的创新发展路线图，助力企业用户突破成本攀升、供应链波动、数据孤岛林立、监管要求严苛等一系列痛点和瓶颈，加速实现竞争力跃迁。

1 “制药 4.0”新范式：推动竞争力跃迁的创新路径

目前，用来描绘工业与智能化深度融合发展图景的“工业 4.0”早已广为人知。那么，直击制药行业最新需求的“制药 4.0”又是一个怎样的概念呢？

根据国际制药工程学会（ISPE）的定义，“制药 4.0”是指制药企业亟需具备的一系列先进运营能力的综合体现。“制药 4.0”要求企业能够利用预测性分析主动解决问题，且能够通过实时洞察数据来推动有效决策；面对变化的市场环境，企业还需具备敏捷应变能力，并依托更具韧性和灵活

性的供应链体系，迅速把握新的市场机遇；智能化浪潮来袭，企业则需携手具备智能技术的合作伙伴，更高效、更准确地开展工作。

不难看出，“制药 4.0”正是“工业 4.0”理念在制药行业的延伸和具体应用。必须强调的是，这一创新范式并非是对新技术的简单堆砌，而是需要制定一套整体控制策略，并利用先进数字化技术赋能，从而对整个价值网络进行实时评估，并据此优化管理决策，最终实现企业竞争力的跃迁。

简而言之，“制药 4.0”意味着将数字创新融入整个制造生命周期，通过自动化、人工智能和持续改进，打造具备连续性、自主性和自适应能力的未来工厂。与此同时，这也是推动制造环境从被动响应转向主动预测、从信息孤岛走向全面互联、从低效运作迈向超高效协同的一条升级之路。

2 挑战面前，“制药 4.0”为何正当其时？

对于今天的制药企业而言，为何

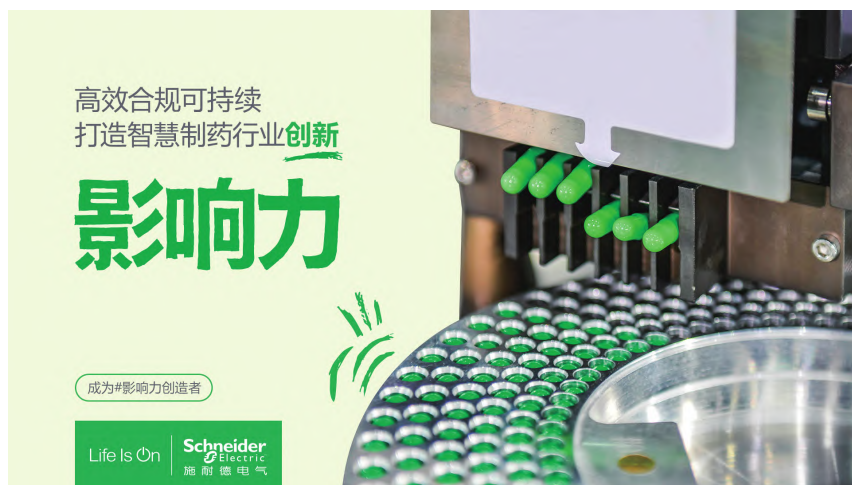


图1 施耐德电气以覆盖全生命周期的数字化解决方案和服务，助力构建合规与效率并进的智慧制药

“制药 4.0”正当其时？这源于制药行业在当下面临的一系列挑战，这些挑战不仅加剧了企业固有的内部运营瓶颈，更凸显了传统模式的不可持续性。

首先，历史数据管理困境严重制约决策效率。许多药企仍依赖人工操作、纸质清单和手写记录，数字化信息往往缺乏统一规范，使得数据孤岛林立，且难以实现数据驱动的决策改善；其次，监管合规性带来的成本与风险压力同样不可小觑，严格的产品测试、工艺验证和文档记录缺一不可；与此同时，随着个性化医疗和精准治疗的发展，小批量生产的效率瓶颈也日益凸显，多品种、小批量的生产模式，不可避免地对批次记录审查、设备清洗和生产线调整均提出了更高的要求。

除了生产环节本身的挑战，劳动力结构变化和新设施建设及运营同样为制药企业带来了攀升的压力。随着科技的不断进步，市场对具备专业技能的人才需求日益旺盛，而资深员工的经验传承却面临断层风险；而运营成本的迅速上涨，同样可能对企业的业务扩张造成不利影响。

面对诸多挑战，“制药 4.0”可以充分发挥赋能超高效制造的专长，为制药企业提供一系列系统化、可持续的应对策略，使其成为提升效率的“对症下药”。

首先，“制药 4.0”可以通过部署现代化的数据采集、数据完整性及管理系统，将供应链、工厂和患者数据进行全面整合，提高数据透明度，从而打破数据孤岛；其次，在提高质量及合规性方面，“制药 4.0”可以通过实时在线测量、多变量分析和控制策略，以及统一协调过程控制等途径，赋能企业在产品整个生命周期中获得全局洞察和持续优化，并减少浪费并缩短交付周期；借助数字化工程，“制药 4.0”将现实世界与虚拟数据深度融合，



图 2 “制药 4.0”意味着将数字创新融入整个制造生命周期，通过自动化、人工智能和持续改进，打造具备连续性、自主性和自适应能力的未来工厂

合，构建出实时数字孪生，让企业显著加快设计与建设周期，有效规避潜在风险，并大幅提升团队协作效率。

此外，面对劳动力及技能短缺的挑战，“制药 4.0”同样可以提供双管齐下的支持。一方面，在劳动力赋能方面，“制药 4.0”可以利用增强现实和虚拟现实技术提升培训效率和效果，并将专业知识和现场经验融入数字化工作流程，实现知识传承和操作规范化；另一方面，“制药 4.0”还可以将机器人和协作机器人整合到生产流程中，在提升精度、效率和生产力的同时，有效保护员工远离危险、繁重的作业以及生物污染等风险。

3 “制药 4.0”步步为赢，开启“四步走”卓越之旅

千里之行，始于足下。企业切实推进实施“制药 4.0”的路径，绝非一蹴而就之功，而是一场需要清晰愿景、务实规划及持续技术赋能的创新旅程。

在这方面，施耐德电气作为引领“制药 4.0”理念及实践的重要赋能者，依托其覆盖全生命周期的生命科学行业解决方案，为药企提供了清晰明了、切实可行的实施路径。在通向“制药 4.0”的数字孤岛、数字融合、智能工厂、自适应工厂这四个阶段，施耐德电气

都可以凭借对行业痛点的深刻理解和丰富的实践经验，为处于不同阶段的制药企业用户提供支持。

在最初的数字孤岛阶段，施耐德电气可以从“快速见效”切入，重点协助药企进行数据标准化、连接 MES、SCADA 等关键系统，实施电子批记录 (EBR)，跟踪 OEE、生产周期、成品率等核心 KPI。通过过程控制系统与批次、批次及配方管理，包括分布式控制系统 DCS、过程自动化系统 PAS、批次控制系统 Batch 等，满足客户的定制化产品需求以及实现产品数据的完整性和可追溯性，快速建立数字化基础，为后续转型筑牢基础。

进入数字融合阶段，企业重点转向产线与设备组的性能预测优化，打破数据壁垒。施耐德电气推动 ERP、MES、LIMS 等系统垂直整合，依托 AVEVA System Platform 平台实现数据互通，借助电子批记录精简质量保证流程。采用预验证操作模板简化部署，促进 IT 与 OT 部门协作，引入云优先策略，提升数据融合与协同效率。

步入智能工厂阶段，需构建具备普遍实时预测分析能力的一体化工厂网络。施耐德电气建议实施带自动化异常报告的完整电子批记录，运用仿真与 AR 技术实现从底层设备到高层

管理系统的全面整合；结合工业大数据管理平台 PI System、资产信息管理中心、信息一体化解决方案 ProLeiT 等，使工厂信息可视化，脱离“黑盒”状态，助力实现企业级的信息集成与管理。同时整合外部伙伴系统，实现端到端供应链全局可视化。

自适应工厂阶段以自优化、高度模块化和可配置为特征。施耐德电气凭借 EcoStruxure 开放自动化平台、AI 技术、机器视觉解决方案及 5G 供应链管理等先进技术，助力企业达成自优化生产、过程验证与质量控制、自我感知学习及价值链集成，实现制药 4.0 终极愿景。

值得一提的是，施耐德电气通过引导“制药 4.0”转型所创造的价值，

已在全球众多数字化项目中得到了成功的验证。例如，全球领先的制药研发和生产商 Valpharma（圣马力诺）通过采用施耐德电气的 EcoStruxure Plant 解决方案，成功地将人为错误率降低了 80%，并实现了 100% 无纸化合规，建立了生产历史数据的统一视图和集中访问，让更快速、更安全的运营触手可及。

“制药 4.0”新范式带来的卓越价值，在中国市场也已得到了充分的体现。在一系列服务于国内制药企业的 MES 及 SCADA 控制系统项目、楼宇管理及环境监控系统（BMS & EMS 系统）项目，以及全厂定制化中药咨询项目等众多案例中，施耐德电气覆盖全生命周期的数字化技术体系，助

力客户既满足了 GMP、21 CFR Part 11 等全球合规标准，又通过数据互通与柔性控制，实现了效率提升与低碳运营的协同，为不同规模、不同细分领域的药企提供了可复制的数字化转型路径。

今天，方兴未艾的“制药 4.0”新范式已逐步从蓝图走向实践，成为药企提升竞争力、确保可持续发展的必由之路。施耐德电气作为值得信赖的合作伙伴，凭借其覆盖咨询、技术、建造、交付到运维的全生命周期的数字化解决方案与深厚的行业积淀，正持续赋能全球药企顺应“制药 4.0”掀起新一轮创新转型浪潮，不断打造出更高效、更敏捷、更智能的未来工厂，加速生命科学领域的创新。

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