

制药4.0：工厂制造的未来蓝图

实现数据驱动的品质提升、效率加速与灵活响应的四个阶段



目录

为何选择制药4.0?

1

市场前景展望

2

制药4.0解锁超高效制造

3

制药4.0之旅

4


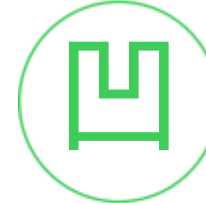



开启旅程

5

为何选择制药4.0?

为何选择制药4.0?

日益上涨的成本和激烈的市场竞争，正迫使制药企业精简并现代化改造其生产环境。为此，企业运营必须具备以下几方面能力：

-  利用预测性分析，主动解决问题
-  实时洞察数据，推动有效决策
-  敏捷应变，迅速把握新的市场机遇
-  构建更灵活、更具韧性的供应链体系
-  携手具备智能技术的合作伙伴，更快、更准确地开展工作

国际制药工程学会 (ISPE)

将上述各项能力的实现统称为“制药4.0™”

“制药行业应如何采纳并应用工业4.0?”
制药4.0 回应了这一问题。

其目标是提升质量、效率，并在质量体系内实现合规性的自动化集成。

为实现此目标，关键在于制定一套整体控制策略，通过数字化技术（将信息转换成计算机可读格式）对整个价值网络进行实时评估，从而优化管理决策。¹

1.ISPE

为何选择制药4.0?

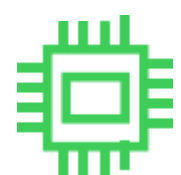
制药4.0将数字创新融入整个制造生命周期，通过自动化、人工智能和持续改进，打造具备连续性、自主性和自修复能力的未来工厂。

据ISPE的一项调查显示：

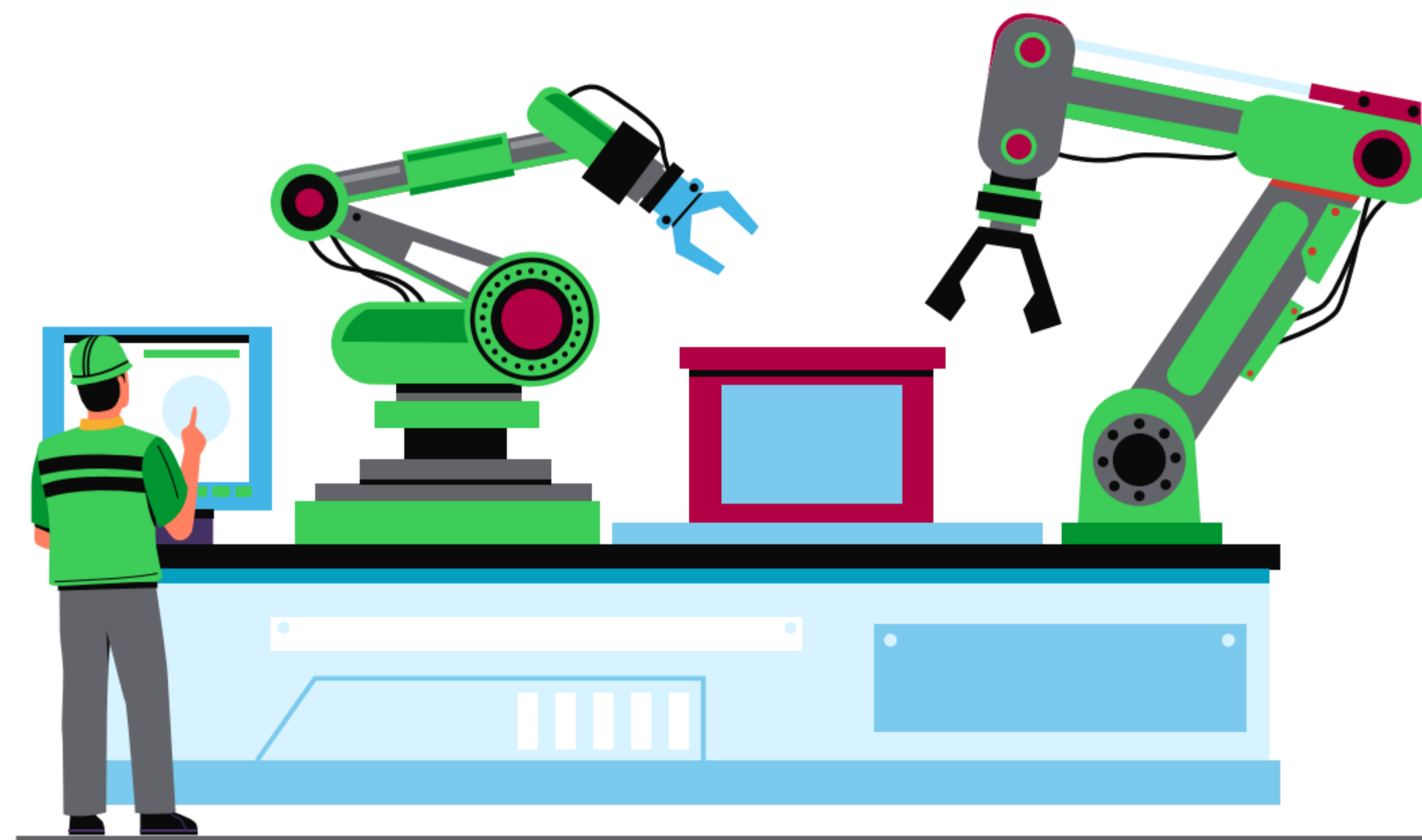
30% 的公司尚未在组织内部开展制药4.0行动。



50% 的公司处于起步或试运行阶段。



12% 的公司已系统性地开展制药4.0行动。



为何选择制药4.0?

制药4.0旨在最终实现整个制造过程环境的自动化与精益化，但实施需分步进行。

过去，技术可靠性、资源和数字技能的局限性延缓了制药制造业的数字化进程。²分步实施能有效降低风险，同时培育价值文化、提升技能、夯实技术基础，推动企业可持续发展。

本文档介绍了制药4.0 的实践路径，以帮助您：

- ✓ 降低过程风险
- ✓ 为持续投资提供商业案例
- ✓ 获得竞争优势

实现制药4.0的四个阶段



1

数字孤岛



2

数字融合



3

智能工厂



4

自动化工厂

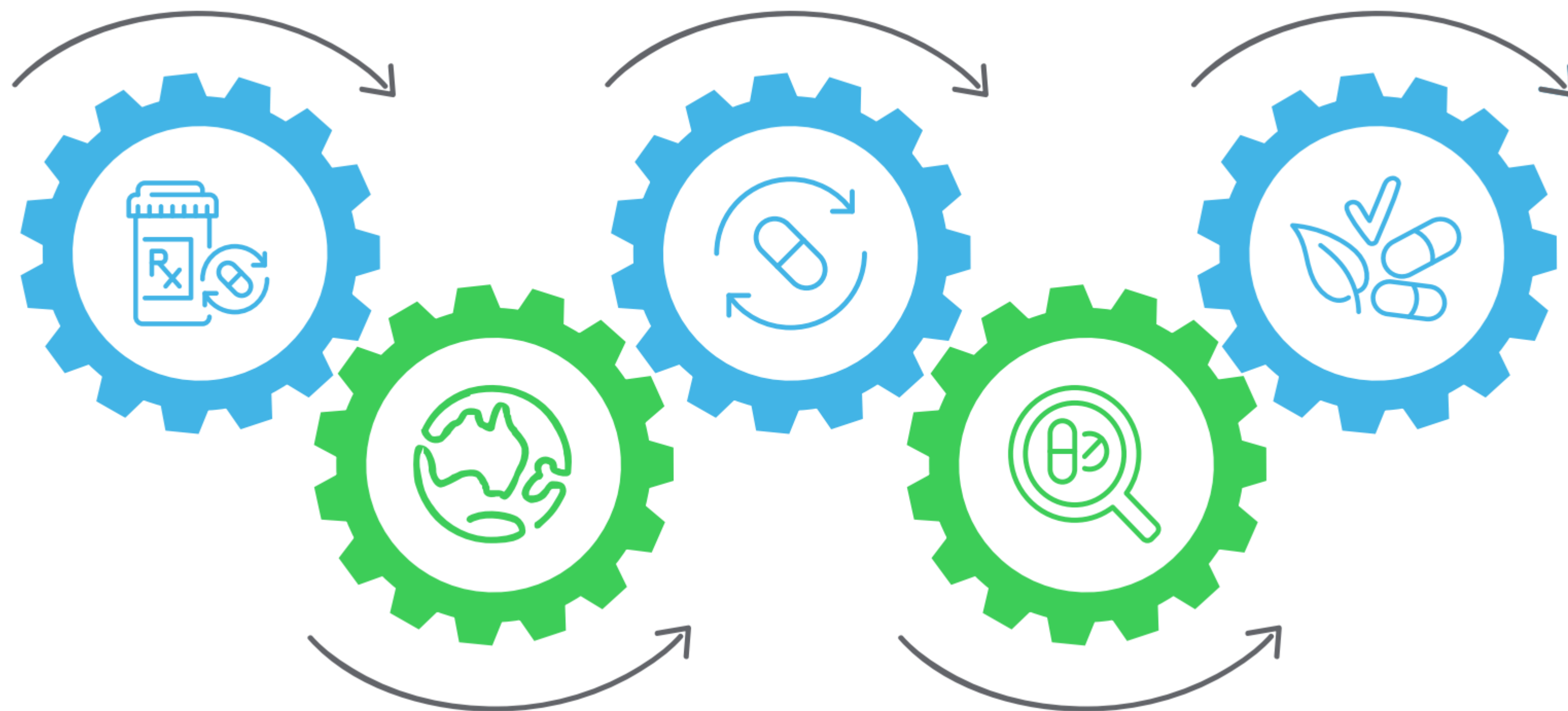
2. 制药业对工业4.0的采纳曾步履维艰，但这一局面有望扭转——《制药加工世界》

市场前景展望

竞争加剧、市场变局与挑战并存

制药领域的竞争正愈演愈烈。密集频繁的新品发布不仅稀释了产品价值，也缩短了产品建立市场地位的窗口期。

上市时机是成败关键。滚动每个转轮，以了解更多信息。



当下，制造商面临的挑战是即便只生产单一产品，也必须加速生产。

引入多条生产线会带来更高的复杂性，需要员工对生产线进行重新配置、执行变更管理，并对每一款产品的系统进行重新验证。这些步骤都必须严格按照标准操作规程执行，涉及人工审查和设备维护等环节，这无疑会拖长整体生产时间。

3. [2023年全球研发趋势报告 - IQVIA, 2022](#)

4. [亚洲力量在全球医药产业中崛起, 2022](#)

5. [趋势、图表与地图数据 - ClinicalTrials.gov, 截至2023年3月20日](#)

6. [2022年全球研发趋势报告 - IQVIA, 2022](#)

制药企业面临的五大核心挑战

1 历史数据管理

2 监管合规性

3 小批量生产

4 劳动力变化

5 新设施建设成本

挑战

- 生产制造环节仍大量依赖人工操作、纸质清单和手写记录。
- 现有的“数字化”信息往往缺乏统一规范，呈现碎片化状态，并被局限在各自独立的数据孤岛中。
- 数据获取困难重重，查阅目的可能仅限于验证结果，而非为未来的决策提供有效依据。

应对方案

- 建立一个数据本体，能够定义并梳理各要素间的关联，进而形成一个统一的框架，以实现在不同系统和数据库间采集、结构化和集成数据。
- **FAIR**（可查找、可访问、可互操作、可重用）框架性原则提供了行动指南，确保数据更具价值、更易于获取，从而为分析和决策提供支持。

制药企业面临的五大核心挑战

 1 历史数据管理

 2 监管合规性

 3 小批量生产

 4 劳动力变化

 5 新设施建设成本

挑战

- 制造商必须通过产品测试、工艺验证和文档记录，确保每一批产品均达到质量及法规要求。这些环节无疑增加了时间、成本与风险。
- 手动录入关键绩效指标 (KPI) 会进一步拖慢生产效率。
- 一旦产品质检不合格，必须进行根本原因分析并采取补救措施，以避免影响后续生产批次，这一过程往往造成大量的时间与材料浪费。
- 违规行为可能面临食品药品监督管理局 (FDA) 的处罚，如程序缺失校准不彻底以及维护步骤不到位。⁷
- 不合规可能导致生产中断，复工耗时且困难，并引发更频繁的审查，需要为之投入更多时间和精力进行监管。

应对方案

- 为简化根本原因分析和质量管控，需要借助数字化手段来支持标准化和自动化的 workflow 及任务。
- 数字化文件可简化维护记录的管理、质量控制检测，并提供符合法规要求的证明。



制药企业面临的五大核心挑战

 **1** 历史数据管理

 **2** 监管合规性

 **3** 小批量生产

 **4** 劳动力变化

 **5** 新设施建设成本

挑战

- 此类 workflows 需要进行更多批次记录审查、设备清洗和生产线调整等操作。
- 依赖于人工操作的流程难以扩展并适应不断增长的市场需求。这可能影响当前市场份额，并带来高昂的研发成本，利润空间有限。

应对方案

数字化转型能够简化相关任务，以缩短新产品制造所需的重新配置和设备组装时间，并能：

- 简化 KPI（关键绩效指标）管理
- 支持多产品线操作运营，实现快速重组
- 最大限度地降低错误发生和数据丢失风险

制药企业面临的五大核心挑战

 **1** 历史数据管理

 **2** 监管合规性

 **3** 小批量生产

 **4** 劳动力变化

 **5** 新设施建设成本

挑战

- 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。

应对方案

- 通过自动化提升运营效率，让资深员工从事专业性更强的任务，并为新员工提供更多培训时间。
- 数字化转型有助于提升整体生产力，填补知识空白。
- 数字化平台和远程协作工具实现了无缝沟通和知识共享。
- 让经验丰富的员工能够随时随地指导培养新员工。

制药企业面临的五大核心挑战

 **1** 历史数据管理

 **2** 监管合规性

 **3** 小批量生产

 **4** 劳动力变化

 **5** 新设施建设成本

挑战

- 在许多国家，运营成本迅速上涨，可能对企业的业务扩张造成不利影响。

应对方案

- 先进的数据分析能力支持预测性维护，有助于更高效地分配资源，并降低因停机风险产生的成本。
- 数字孪生技术能够优化设施规划与设计，从而减少建设成本并提升投资回报率。

制药4.0解锁超高效制造

打造超高效制造环境

制药4.0通过自动化、连续化生产和数据驱动运营，彻底改变制药生产模式。

借助统一的数据和互联工具，制造商能够利用物联网(IoT)、人工智能和机器学习(ML) 实现：



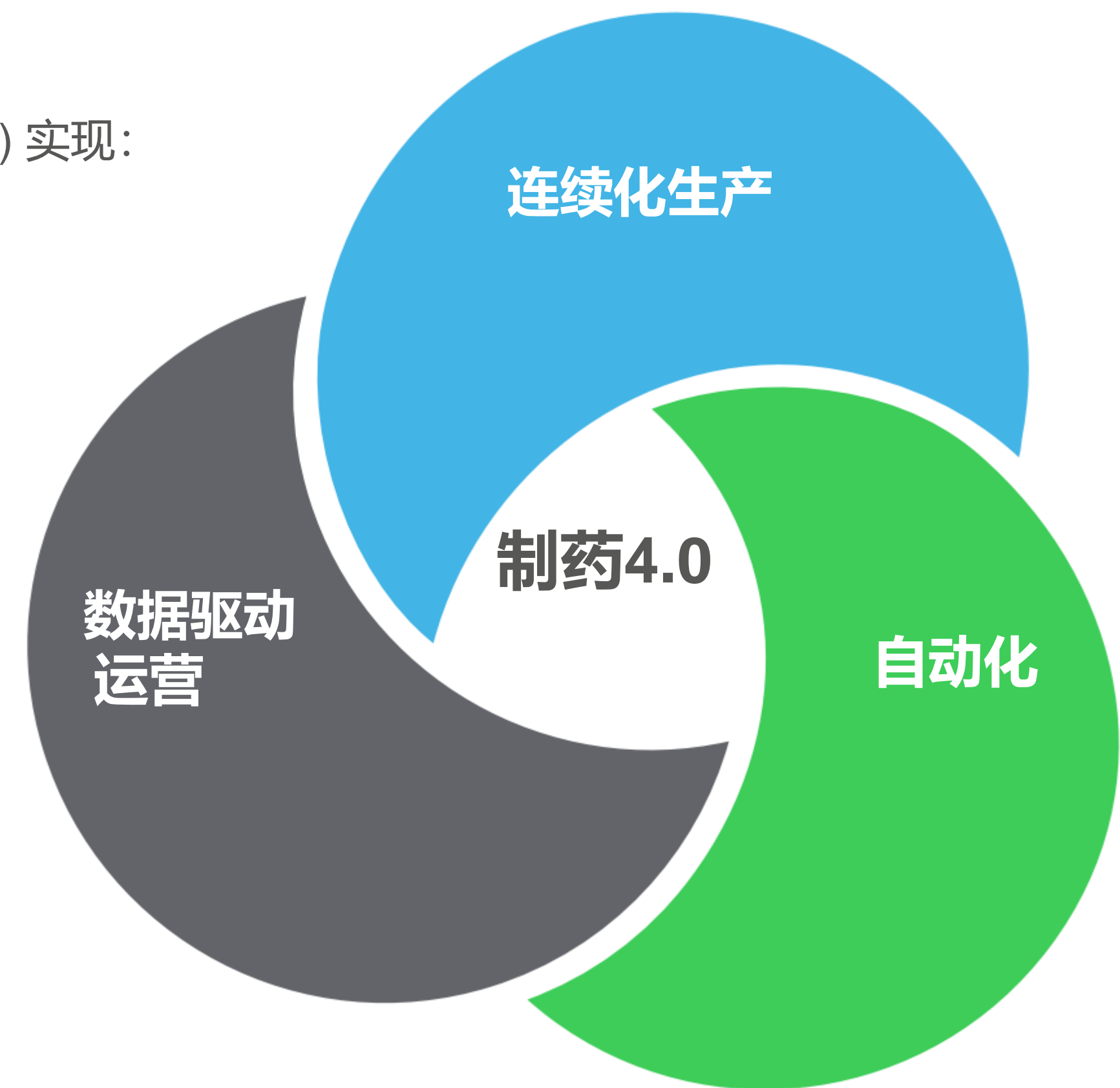
流程化、自动化的生产过程



实现全厂管理：维护、现代化升级、实时监测与运营管理



显著提升运营敏捷性



制药4.0如何提升效率

1 整合数据

2 增强人员能力

3 质量与合规性

4 数字化编程

5 工业机器人

将供应链、工厂和患者数据进行全面整合，建立信任并提高透明度。

通过部署现代化的数据采集、数据完整性和管理系统，制造商可以为决策和自动化创建单一真实数据来源。这进一步改善了网络安全水平，实现了端到端可追溯性，并有助于保护知识产权。

- **数据透明化**，有助于简化：
 - 根本原因分析以及纠正与预防措施 (CAPA)
 - 合规性，以更好的保证质量，更快地解决生产问题。
- **最新的KPI** 和可操作的洞察，能够加速决策过程，并支持持续改进。
- **集成数据**构成高级分析的基础，驱动预测能力和自动化发展。



制药4.0如何提升效率

1 整合数据

2 增强人员能力

3 质量与合规性

4 数字化编程

5 工业机器人

制药4.0有助于解决技能短缺问题，并提升员工敬业度与留任率。通过为员工配备数字化工具和自动化技术，制药企业可以实现运营转型，提高效率，并在竞争中保持领先地位。

- **增强现实(AR)和虚拟现实(VR) 技术**可以让员工更快地掌握复杂操作和维护技能，从而提高其工作效率和安全性。
- **将标准操作规程融入**工作流程，实现无纸化记录，规避人为操作失误。
- **云技术**促进了整个组织的协作和知识共享，使员工更容易适应不断变化的生产要求。
- **将专业知识和现场经验融入**数字化工作流程，可以保护企业中有价值的知识，同时确保操作规范化。



制药4.0如何提升效率

1 整合数据

2 增强人员能力

3 质量与合规性

4 数字化编程

5 工业机器人

制药4.0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，有助于消除部门间的隔阂，以减少浪费并缩短交付周期。

- 对关键质量属性进行**实时在线检测**，能够及早发现生产质量问题，更快速、更准确地把控质量。
- 利用过程分析技术（PAT）对这些属性进行分析和建模，并自动调整工艺参数以避免产品报废。
- 多变量分析和控制策略**支持批次和连续生产过程中的物料追踪，确保质量一致性和更高收率。
- 统一协调过程控制**，并通过所有生产事件数据的单一视图，实现多产线、配方控制过程的**自动化**。这有助于自动生成完整且可审计的电子批次记录，更简单的满足合规性要求。



制药4.0如何提升效率

 1 整合数据

 2 增强人员能力

 3 质量与合规性

 4 数字化编程

 5 工业机器人

数字化技术能够简化运营并优化性能。通过将现实世界与虚拟数据深度融合，创建实时数字孪生，企业能够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。

我们的目标是使用开放的、即插即用的物联网架构，打造一个可操作性的数字孪生系统，从而建立一个统一的数据枢纽。

随着扩展现实 XR（涵盖增强现实、虚拟现实和混合现实）技术的蓬勃发展，制造商如今已能自如地在物理与虚拟世界之间无缝切换，开展创新工作。

- **实时资产监测**能更快地发现异常。
- **借助于预测性分析**，企业能在故障发生前采取缓解措施，进而优化资产表现并延长其有效寿命。
- **以软件为中心的灵活单元操作**加快生产线调整与产品转换速度，这不仅大幅提升了设备整体效率（OEE），还有效降低了重复验证的需求。



制药4.0如何提升效率

 1 整合数据

 2 增强人员能力

 3 质量与合规性

 4 数字化编程

 5 工业机器人

将机器人和协作机器人整合到生产流程中，通过提升精度、效率和生产力，最大限度地发挥其投资价值。机器人和协作机器人可以帮助企业：

- **精确执行重复且复杂的任务**，确保产品质量始终如一。
- **自动化执行有一定危险、敏感且劳动密集型任务**，减轻员工体力负担，提高安全性，并使员工能专注于更复杂的作业。
- 通过全天候不间断运行，**提升产能并缩短制造周期**。
- 通过最大限度地减少人员与生产环节的接触，**降低生物污染风险**，防止污染物进入生产设备。

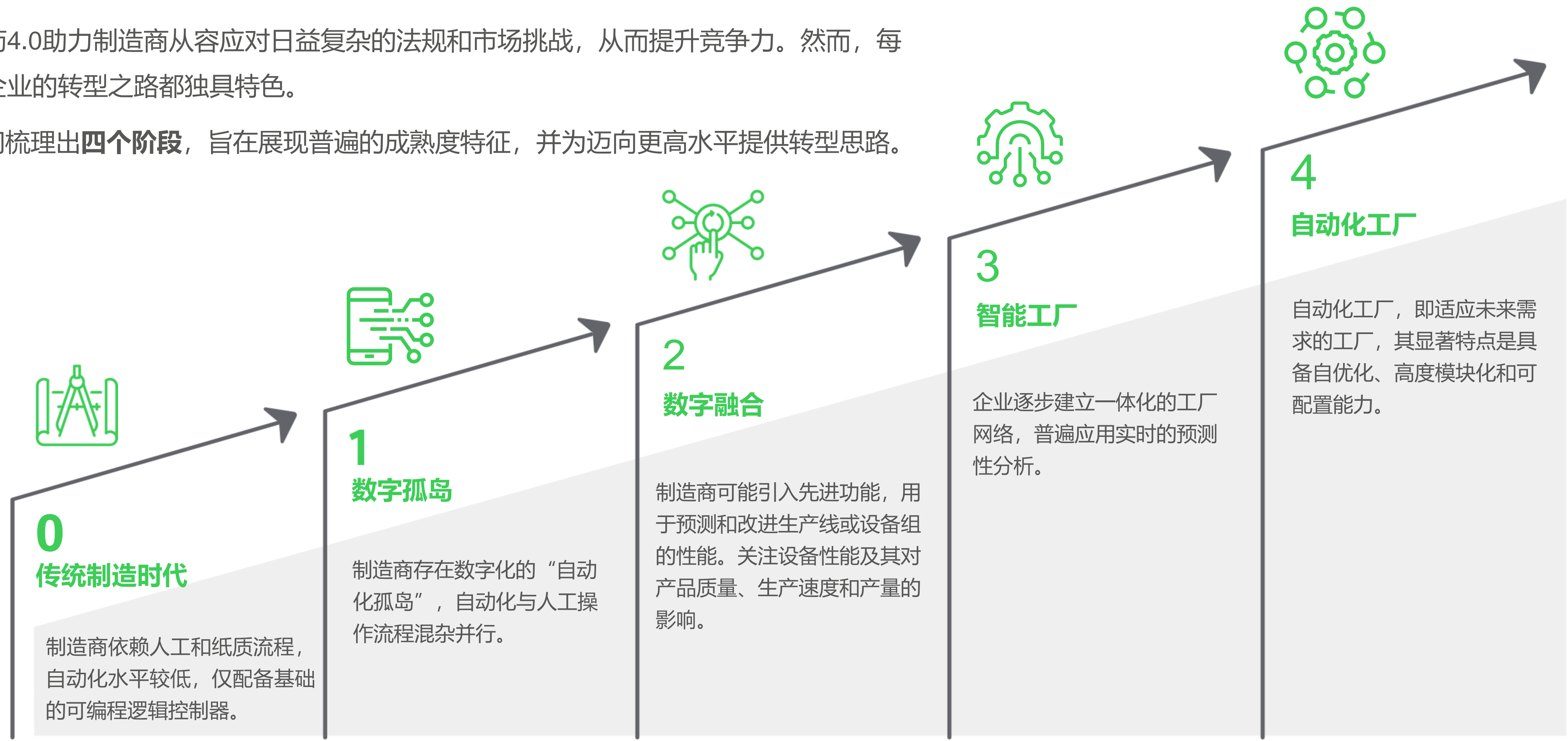


制药4.0 之旅

制药4.0之旅

制药4.0助力制造商从容应对日益复杂的法规和市场挑战，从而提升竞争力。然而，每家企业的转型之路都独具特色。

我们梳理出**四个阶段**，旨在展现普遍的成熟度特征，并为迈向更高水平提供转型思路。



制药4.0之旅

 **0** 传统制造时代面临的挑战

 **1** 数字孤岛

 **2** 数字融合

 **3** 智能工厂

 **4** 自动化工厂

情境描述

制造商普遍依赖人工和纸质流程，自动化程度较低，仅配备基础的可编程逻辑控制器。

- 被动式维护常导致频繁停机和生产力损失
- 质量问题难以有效诊断和纠正
- 合规管理工作耗费大量人力
- 缺乏足够的资源和精力用于转型，只能采取缓慢渐进的改进方式

行动建议

- 将海量数据数字化

制药4.0之旅

 **0** 传统制造时代面临的挑战

 **1** 数字孤岛

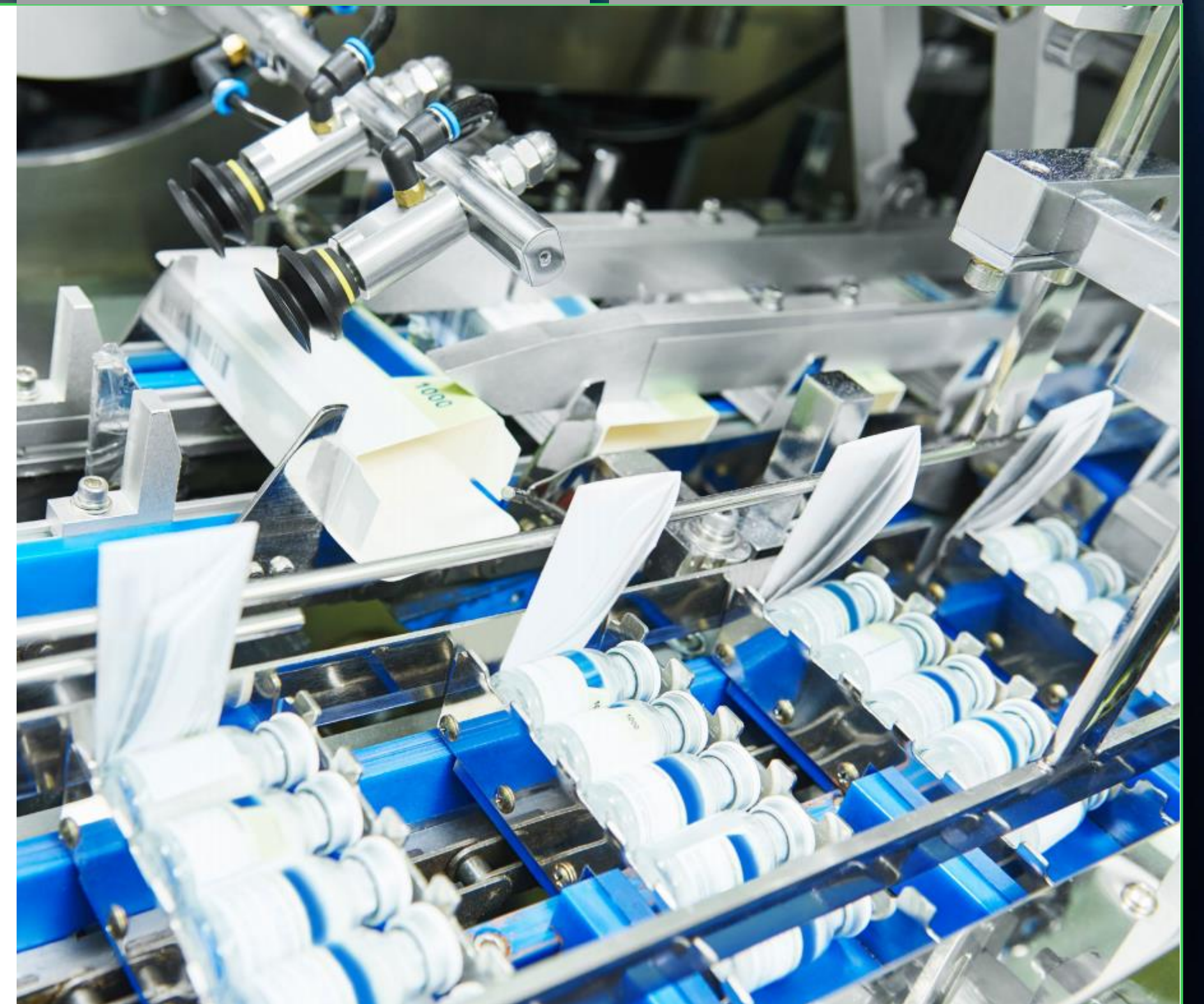
 **2** 数字融合

 **3** 智能工厂

 **4** 自动化工厂

客户获益

全面了解自身现状并明确未来发展方向。这有助于设定清晰的预期，进而绘制出指引转型升级的路线图。



制药4.0之旅



0 传统制造时代面临的挑战



1 数字孤岛



2 数字融合



3 智能工厂



4 自动化工厂

情境描述

制造商存在数字化的“自动化孤岛”，自动化与人工操作流程混杂并行。

- 批次记录可能为半电子化，且本地系统集成度有限
- 分析工作仅在问题发生后以人工方式进行，而非用于主动决策
- 缺乏集成导致无法获取全局视图，从而引发效率低下和质量不稳定

行动建议

- 选择能够快速带来效益，减少停机时间、提高效率的项目
- 跟踪关键绩效指标，如设备正常运行时间、生产周期和成品率
- 专注于数据标准化，以挖掘更大价值，并为高级分析铺平道路

迈向第二阶段

- 在可行的情况下，**将人工流程转换为自动化**
- 实施电子批记录，并实现**数据数字化**
- **对接本地批次配方系统**与设备自动化系统
- **简化按需分析**和人工数据分析流程
- **采用标准化数据**和应用框架

[续见下页>](#)



制药4.0之旅

 **0** 传统制造时代面临的挑战

 **1** 数字孤岛

 **2** 数字融合

 **3** 智能工厂

 **4** 自动化工厂

客户获益

选择具备自动化数据采集功能的设备，有助于监测性能并及早发现问题。

早期实施“制药4.0”项目，已充分展现自动化的价值：

- 具备数据采集功能的自动化设备，以更低风险带来显著效益
- 升级到内置传感器可加快数据访问速度，实现预测性维护和问题预警



制药4.0之旅

 **0** 传统制造时代面临的挑战

 **1** 数字孤岛

 **2** 数字融合

 **3** 智能工厂

 **4** 自动化工厂

情境描述

制造商可能引入先进功能，用于预测和改进生产线或设备组的性能。

关注设备性能及其对质量、速度和产量的影响。

行动建议

连接独立的数字化区域，实现更全面的可视化和更深层次的数据分析。

- 借助电子批次记录，简化质量保证和合规性流程，并通过标准化平台保障数据安全共享
- 逐步实现垂直整合，将企业资源计划、实验室执行系统、实验室信息管理系统、制造执行系统和自动化系统集成打通
- 采用与开放自动化标准兼容的**预验证操作**
- **连接工艺模块**与数据库接口，助力提升企业制药4.0能力
- 利用即用型模板，**简化控制部署**，减少工程投入
- **整合数据**，实现对流程的全面视图，辅助更优决策
- **促进运营与IT部门协作**，共同决定需监测与共享的数据，以改善绩效表现

[续见下页>](#)



制药4.0之旅

 **0** 传统制造时代面临的挑战

 **1** 数字孤岛

 **2** 数字融合

 **3** 智能工厂

 **4** 自动化工厂

客户获益

- **互联设备**, 逐步淘汰老旧技术
- **标准模板**, 简化控制部署, 减少工程投入
- **利用标准化接口与互联数据**, 提供更清晰的流程视图, 辅助更优决策
- 信息技术(IT) 与运营技术(OT) **融合**
- 系统与数据, 采用**云优先策略**



制药4.0之旅

 **0** 传统制造时代面临的挑战

 **1** 数字孤岛

 **2** 数字融合

 **3** 智能工厂

 **4** 自动化工厂

情境描述

企业逐渐向具备普遍实时预测分析能力的一体化工厂网络迈进。

行动建议

新项目侧重于：

- **垂直整合**，采用完整的带异常报告功能的电子批次记录，并应用仿真与增强现实技术。
- **带有可视化功能的数据仪表盘**，提供即时趋势分析访问，让员工能够在正确的时间和地点，基于正确的数据做出明智决策。

迈向第四阶段

- 致力于实现**自适应分析**和自学习/机器学习的普遍应用
- 确保**系统零停机**（包括升级），并助力过程持续演进
- 将在线、实时、连续、**闭环的过程验证**与控制，以及自动化实时质量保证作为标准实施

[续见下页>](#)

制药4.0之旅

 **0** 传统制造时代面临的挑战

 **1** 数字孤岛

 **2** 数字融合

 **3** 智能工厂

 **4** 自动化工厂

客户获益

通过与外部伙伴的集成，构建高度互联的智能工厂，全面提升端到端供应链的可见性。

- 线上/近线质量检测与实时发布得以实现
- 数字孪生技术助力更快速的流程建模与持续改进
- 人工智能和机器学习赋能预测能力，使制造商能够在生产或质量问题发生之前预先识别并加以解决
- 整合产品研发与制造，实现两种职能之间数据和知识的无缝传输，从而提升效率并加速产品上市



制药4.0之旅

 **0** 传统制造时代面临的挑战

 **1** 数字孤岛

 **2** 数字融合

 **3** 智能工厂

 **4** 自动化工厂

情境描述

自动化工厂，即适应未来需求的工厂，其显著特点是具备自优化、高度模块化和可配置能力。

客户获益

完整的价值链集成，确保数据和物料在整个供应链中无缝流转。

- 模块化与连续性生产模式，支持仪器设备和生产规模设备的即插即用功能。
- 连续的过程验证、控制和自动化质量放行将成为常态。**拥有自我感知的工厂能够基于数据和模型进行持续的适应和学习。**
- 自适应工厂阶段代表着终极制药4.0愿景，具有**全面优化的制造**，具备自感知、自优化并适应环境变化的能力。

尽管这一阶段可能看似遥远，但这正是制药商的最终目标，它将赋能实现高成本效益、高质量的产品生产，并加速产品上市。

制药4.0 带来的价值优势

通过消除功能壁垒、统一数据、采纳先进分析工具并大力推进过程自动化，制造商能够显著提升运营效率和整体效能。

制药4.0 实践路径图旨在助力制造商达成这些目标，并为下一代生命科学领域的发展奠定基础，从而实现：

- ✓ 效率显著提升
- ✓ 产品质量优化
- ✓ 运营成本降低
- ✓ 产品上市加速
- ✓ 可持续发展目标达成

客户案例

Valpharma (圣马力诺)

作为全球领先的制药研发和生产商，Valpharma 需要具备追踪和获取产品全生命周期数据的能力，并满足监管要求。他们通过采用全面的 EcoStruxure 工厂解决方案，取得了以下成果：

人为错误率降低**80%以上**

100%无纸化，符合21 CFR Part 11和GAMP标准

实现生产制造过程**历史数据和信息的统一视图和集中访问**

运营**更快速、更安全**

[了解更多](#)

开启旅程

如何开启制药4.0之旅

1 为生命科学制造业的未来**确立一个鼓舞人心的愿景**，持续追求创新与进步。

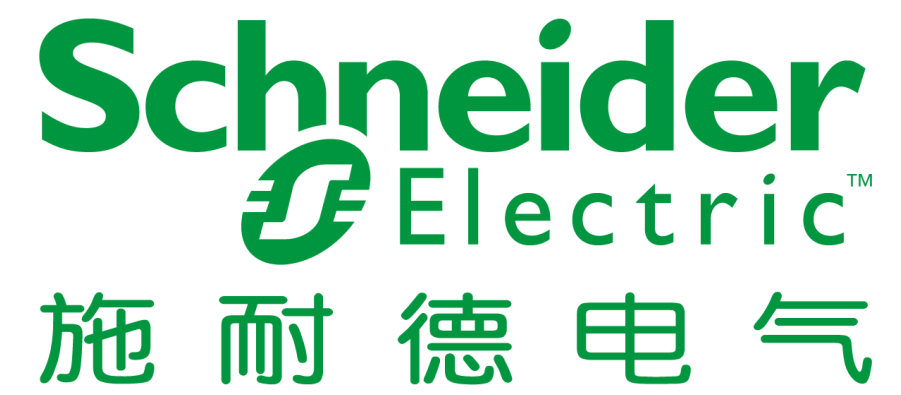
2 **评估当前状况**，确定能带来切实效益的项目，并为后续变革创造动力，确保平稳、循序渐进的过渡。

3 **制定一份具有清晰投资回报率**和多年期实施计划的商业案例，以确保利益相关者的认可和长期承诺。



5 **与能够提供指导和支持的技术伙伴紧密合作**，在制药4.0的整个进程中分享行业最佳实践，助力实现生命科学制造业的未来愿景。

4 **认识到培训和文化变革的必要性**，确保员工积极参与、充分准备并坚定致力于此次转型。



施耐德电气的使命是成为您的数字化伙伴，以实现高效和可持续。如需了解有关**制药4.0**的更多资讯，请访问：

se.com



施耐德电气（中国）有限公司北京市朝阳区望京东路6号
施耐德电气大厦
邮编: 100102
电话: (010) 8434 6699
传真: (010) 8450 1130

