

生产数字化： 生物制药行业 eBR/MES 解决方案



一. 生物制药行业 LONZA 公司案例

生物制药行业面临着越来越严格的监管要求，同时生物制药由于其工艺特点使其生产成本居高不下，主要存在如下**挑战**：

- 生物要的间歇生产，极大增加了管理难度
- 生产工艺要求高，生产周期长
- 生产过程种存在大量手工操作
- 无菌生产环境要求非常严格，让环境监控面临更大挑战

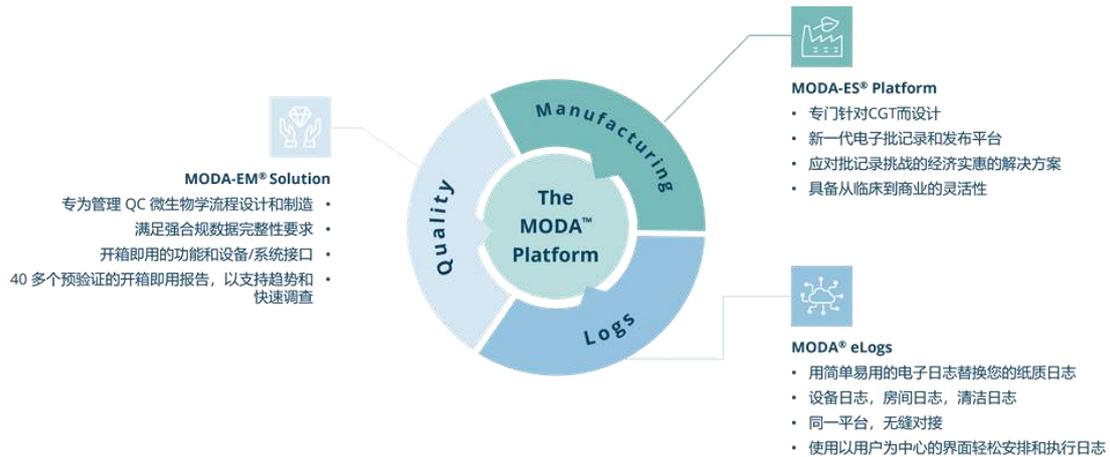
在当今的监管环境下，生产批记录采用纸质系统管理的无疑带来了巨大的合规风险。但传统的 MES 存在实施周期长（12~24 个月），投资成本高（一个项目动辄几百万元），生物制药行业亟需一套低投入的电子批记录管理系统（eBR）来提升生产管理的数据完整性，降低合规风险。

NNIT 是 LONZA 的战略合作伙伴，负责在国内推广其根据生物制药行业特点设计的 MODA 平台，为生物制药行业提供了一套合规的 eBR 整体解决方案。

MODA 平台共包括三个核心模块，分别是：

- MODA EM 无菌环境的环境监控模块
- MODA ES 生物制药行业的下一代 MES 解决方案

-MODA eLogs 电子日志模块



MODA 平台是针对生物制药行业痛点设计的一个合规的预验证系统，强制遵循 SOP，减少合规风险。其工艺设计模块采取图形化的拖拽方式快速完成生产工艺配置，满足生物制药行业生产周期长，工艺多变的特点，有效降低实施周期和实施成本。该平台用户界面友好，一线人员使用方便，在全球具有广泛的成功案例。

主要应用场景包括：

- 细胞与基因治疗行业
- 生物制药新工厂建设
- 生物药 CDMO 行业
- Car-T 行业

二. 下一代 MES 解决方案

MES 系统至今成熟发展已二三十年，在医药行业中，国外的大型 MNC 药企采用 MES（生产执行系统）应用于生产过程信息传递和管理。对于国内而言，也仅限于笔者个人从业入行时起的了解情况，一二十年前许多国内大型企业已逐步开始采购并实施 MES 系统。

医药行业高度关注产品的质量和安全。为了确保这一点，生产过程的可控性和合规性成为了我们重点关注的方面。我们致力于加强生产过程中的管控和实时质量控制。此外，我们期望所有原材料及流转过程都能够实现追溯和族谱追踪。在整个生产周期和产品生命周期中，我们希望所有生产数据、检验数据和物料数据能够实现集成和协同工作。为了达到这些目标，可计划引入 MES 系统。通过 MES 系统，我们希望能够强化以下四个方面：**生产过程的可控性、合规性、可追溯性和数据集成**。因此对于医药行业而言，MES 系统应用具有其特殊性。

在 MES 系统的行业实施及甲乙双方交流过程中，我们希望将原先基于纸张、分散和非集成的流程生产制造管理理念转变为更加现代化和集成化的方式。

在当前国内环境下，药企在选择、部署和实施上线 MES 系统方面表现出相对保守的态度。这种保守性部分源于对国内法规的遵循，以及对创新部署的谨慎态度。值得注意的是，市场上许多 MES 系统供应商之间的激烈价格竞争也反映了这一现象。许多企业对于引入 MES 系统持谨慎态度，原因有很多方面。首先，与 WMS 系统和 LIMS 系统相比，MES 系统的成本较高，实施周期较长。其次，MES 系统的关联部门通常层级复杂，需要更多的支持和协调。一旦决定部署 MES 系统，整个企业需联动起来以支持系统的上线，这涉及到大量资金投入以及人力资源成本。因此，企业在考虑引入 MES 系统时必须权衡成本与收益，并做好充分的准备以应对所需的大规模协调工作。

CIAPH 2023-2024 年度医药健康行业数字化调研报告中指出，对大多数接受调研的药企而言，大家对于 MES 系统进行投入的优先级相对而言非生产信息化改革首选。这跟我们的行业观察是相符的。我们团队主要负责承接国内以及 MNC 药企的信息化系统验证和质量合规保证工作。根据我们去年收到的客户咨询来看，WMS 的需求非常高，而 MES 的相关机会相对较低。然而，由于近年来国内法规的强制性要求，MES 系统提上议程的时机将会有较大的变化。

三. NNIT 公司简介

NNIT 是一家专业为生物制药行业提供整体信息化服务的 IT 公司，在生物制药生产质量与合规方面有多年的经验和实践积累。为生物制药行业客户提供高质量合规的生产系统咨询，实施，验证和运维服务。

联系我们

CONTACT US



如果您想咨询NNIT的数字化解决方案相关信息，请扫描左侧二维码填写问卷。我们收到后会尽快与您联系。

 022-58856725(商务联系)

022-58856685(招聘联系)

 mkt-asia@nnit.com

 nnit.com/cn