

数字化实验室的 优势：

从开发到生产，变革生物制药
流程



©2025达索系统版权所有。保留所有权利。3DEXPERIENCE、Compass 图标和3DS标志、CATIA、SOLIDWORKS、ENOVIA、DELMIA、SIMULIA、GEOVIA、EXALEAD、3D VIA、BIOVIA 和 NETVIBES 均为达索系统或其子公司在美国和/或其他国家的商业商标或注册商标。其他所有商标均归其各自所有者。使用达索系统或其子公司的任何商标均需获得其明确的书面批准。



引言：

数字化实验室推动生物药开发变革

生物药开发如同一场与时间的赛跑，要求高度的精确性、一致性和适应性。然而，众多实验室至今仍依赖零散且过时的工作流程，不仅拖慢了创新的步伐，还带来了代价高昂的低效问题。纸质文档记录、孤立数据以及手动工作流程使得实验室在维护可追溯性、管理变异性以及确保合规性方面面临重重困难。

实验室数字化通过实现数据集成、工作流程自动化和无缝协作，彻底变革了生物药的开发模式。一个全面数字化的实验室环境能够消除低效环节，加速决策进程，并确保过程的一致性——这些对扩大生产规模和确保监管合规来说至关重要。

本电子书将探讨实验室数字化如何通过一套集成式方法，提高工作效率、加强可扩展性并提升监管合规能力，从而加速药品开发与工艺优化。我们通过三个关键步骤展示企业如何缩短技术转移周期、优化工艺管理并加速关键质量属性（CQA）测定，从而将高质量的生物药更快地推向市场。

目录

生物药开发过程中的挑战	3
-------------	---

实验室数字化如何优化生物药开发过程	4
-------------------	---

第一步： 通过生物工艺数字化和变量管理，缩短技术转移周期	5
---------------------------------	---

第二步： 通过数字化配方和物料清单（BOM），进一步加速技术转移	6
-------------------------------------	---

第三步： 缩短关键质量属性（CQA）测定的周转时间	7
------------------------------	---

实验室数字化的变革性影响	8
--------------	---





生物药开发过程中的挑战

生物药开发是一个复杂的多阶段过程，需要高度精确的协调。

与小分子药物相比，生物药的结构更为复杂，且对环境极为敏感，这使得其开发过程更具挑战性。如果缺乏统一的方法，低效问题将不断涌现，进而导致开发延误、过程不稳定以及成本增加。

生物药开发过程中的主要挑战包括：

1. 管理工艺变异性和复杂性

生物药开发对实验条件、材料特性和工艺参数极为敏感，这加大了追踪和控制变量的难度。工艺中出现的不可预测的变化，会导致产品的不一致性、生产延误以及生产稳定性下降。在没有集中管理系统的情况下，各团队难以高效管理这些相互影响的因素。

2. 确保可追溯性和合规性

在整个开发阶段保持实时数据追踪通常耗时费力且容易出错，需要投入大量精力来确保数据的准确性。监管合规要求文档记录完整且可审计，如果缺乏稳健的管理系统，要达到这些标准将十分困难。

3. 配方和方法标准化以提高效率

生物药的配方和生产方法会经历多个开发阶段的演变。手动追踪更新和确保过程一致性极为困难，会增加出错和低效的风险。缺乏标准化的工作流程会阻碍知识转移，使得放大生产变得更加复杂且耗时。



利用BIOVIA ONE Lab优化生物药开发

将生物药从研发阶段推进至生产阶段，离不开多个团队、工作流程和数据源之间的精准协同。然而，分散的流程和碎片化的数据常常引发效率低下、项目延期及成本攀升等问题。实验室的数字化转型能够通过标准化工作流程、提升可追溯性和确保工艺连续性，有效优化生物药的开发过程。

BIOVIA ONE Lab:

数字化解决方案实现无缝集成

BIOVIA ONE Lab通过构建一个统一的数字化平台，将原本零散的工作流程整合于单一系统，彻底革新了生物药的开发模式。该系统以结构化的自动化流程替代繁琐的手动操作，在生物工艺开发、药物制剂开发以及分析检测等多个环节实现了显著提升，有效缩短了开发周期，优化了资源调配，确保监管合规。

BIOVIA ONE Lab助力企业：

- 通过连接实验室工作流程中的各个环节，实现从开发到生产的无缝衔接，确保端到端的流程连续性。
- 通过消除手工记录，实现数据自动采集，提升实验室运营效率。
- 通过自动化数据采集和符合审计要求的记录，确保可追溯性与合规性。
- 通过数据集中管理，实现跨团队实时访问，提高协作效率。

实验室的全面数字化能够消除低效环节，加速生物药的开发进程。

接下来的章节将深入探讨BIOVIA ONE Lab如何通过三个关键步骤优化生物药开发。

生物药的开发路径



BIOVIA ONE Lab通过这三个关键步骤助力生物制药企业优化生物药开发流程，提升可扩展性，加快推进生产落地，最终促使更安全的高质量生物药更加迅速地投放市场，惠及广大患者。

第一步

通过生物工艺数字化和变量管理，缩短技术转移周期

优化生物药工艺开发需要结构化和数字化的方法，以高效设计、记录和转移从开发到生产的各个过程。BIOVIA ONE Lab的 **Biologics Process Development** 解决方案提供了端到端的数字化途径，助力企业全面管理上游和下游工艺，确保精准追踪、提升可扩展性，并加速技术转移进程。

利用BIOVIA ONE Lab，企业能够：

- 数字化生物工艺工作流程，将细胞株管理、培养基选择、设备追踪和实验条件整合至统一系统中。
- 通过结构化文档实现方法和配方开发的标准化，确保开发与生产过程的一致性。
- 实现无缝的数字连续性，高效转移物料清单（BOM）、配方及方法至生产环节。
- 利用行业标准S88工艺模型，开发和优化生物药物的生产和表征流程，提升工艺的可重复性和监管合规性。

生物工艺开发数字化的核心优势

数字化工艺追踪能够节省人力，并提升数据准确性。

标准化工作流程有助于提升可扩展性和监管合规性。

加速技术转移进程，最大限度减少延误，确保生产准备就绪。



第二步

通过数字化配方和物料清单（BOM），进一步加速技术转移

精准控制配方、成分及工艺参数对于顺利放大生产和确保生产准备就绪状态至关重要。

在药物制剂开发过程中，BIOVIA ONE Lab提供端到端的数字化功能，助力企业定义最终药物产品成分，并建立与目标产品规格（TPP）相匹配的可扩展的生产工艺。

利用BIOVIA ONE Lab，企业能够：

- 开发和优化药物产品配方，确保符合TPP要求，提升药效、安全性和成本效益。
- 数字化管理配方和物料清单（BOM），确保各个开发阶段的一致性。
- 自动化和简化数据采集和实验室流程，减少人工操作，提升工作效率。
- 应用行业标准S88工艺型，实现从实验室规模开发到大规模生产的无缝技术转移。
- 通过集成式实验室测试验证配方结果，确保产品质量，优化工艺。

通过实现药物制剂开发过程的数字化，企业能够加速放大生产进程，提升配方一致性，加强监管合规性，从而确保从制剂开发到生产的平稳过渡。

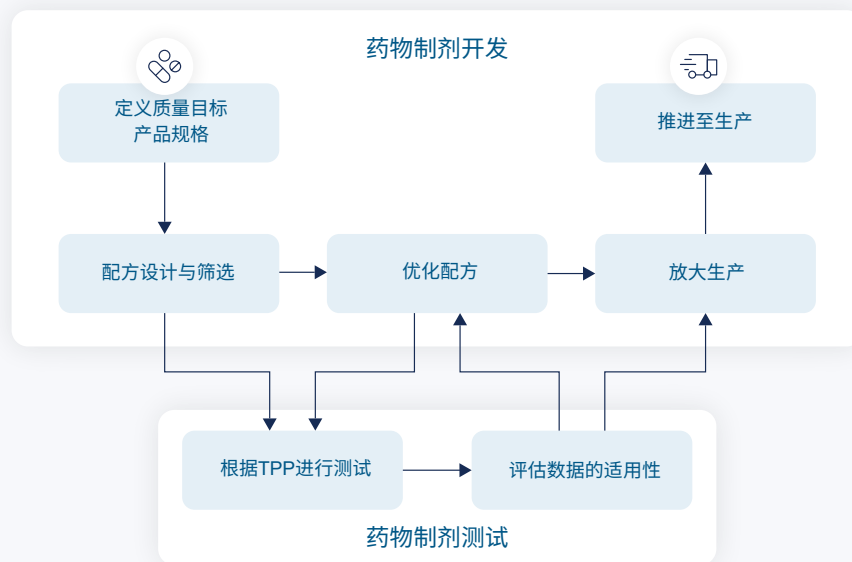
药物制剂开发数字化的核心优势

优化配方设计，确保药效、安全性和成本效益。

无缝技术转移，通过跨职能协作，提升放大生产效率，加速生产就绪。

通过标准化流程和强化监管合规性，减少返工和延误，提升“首次即正确”。

数字化药物制剂开发流程



第三步

缩短关键质量属性（CQA）测定的周转时间

精准测定关键质量属性（CQA）是确保生物药符合安全性、有效性和监管标准的关键环节。

在分析开发过程中，BIOVIA ONE Lab提供了一个全数字化的环境，助力企业开发并验证分析方法。该解决方案通过简化实验室日常运营，提高了物料和设备的可用性，增强了知识复用，促进了团队协作与数据共享。同时，该方案通过文档管理自动化和质量评估标准化，有效加强了合规性，降低了出错率，显著加速生物药生产。

利用BIOVIA ONE Lab，企业能够：

- 在全数字化环境中开发和验证分析方法，确保数据准确性与合规性。
- 测定关键质量属性（CQA），包括原材料、中控样品、成品及稳定性测试。
- 自动从实验室设备采集数据，避免人工录入错误，确保数据完整性。
- 采用行业标准S88模型标准化并记录分析方法，保证方法一致性。
- 实现无缝数字化技术转移，确保已验证的分析方法能够高效从开发阶段转移至生产阶段。

通过数字化分析开发过程，企业能够减少延误，提升监管合规性，加速推进生物药上市。

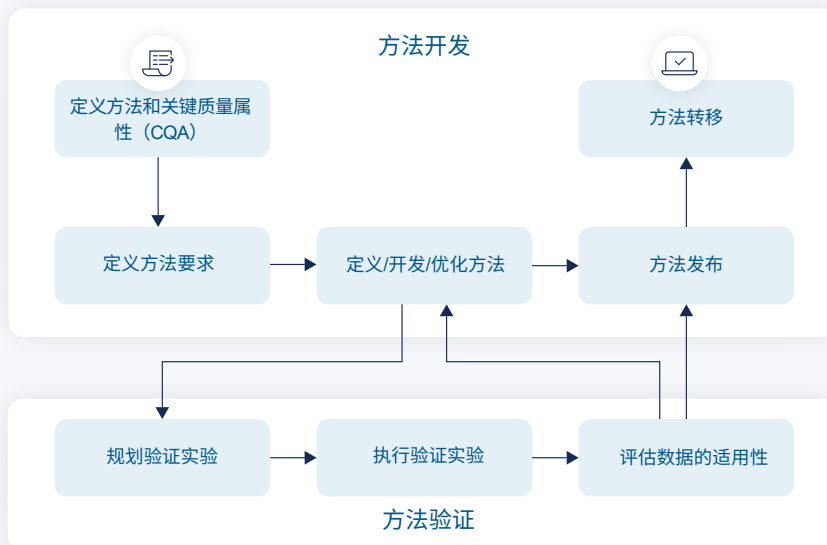
分析开发数字化的核心优势

自动化方法验证，降低错误率，提高数据准确性。

标准化工作流程，强化数据完整性，提升监管合规性。

无缝技术转移，确保已验证的分析方法高效对接生产。

数字化分析开发流程



实验室数字化的变革性影响

通过实现生物药、配方开发及分析实验室的数字化，企业能够精准追踪各项因素间的相互依赖关系，优化工艺流程，并积累关键知识，为放大生产奠定坚实基础。这一集成式数字化解决方案显著提升了工作效率、合规性以及数据完整性，助力团队在研发流程的每一环节都实现优化。

利用BIOVIA ONE Lab，企业能够：

- 管理材料、设备和工艺之间的变量及相互关系，提升一致性。
- 识别和追踪设备使用情况、样品谱系、团队参与度和监管链条，确保全面可追溯性。
- 通过结构化、标准化的工作流程减少偏差和合规风险。
- 优化分析方法和质量标准，缩短研发周期，加速决策制定。
- 数字化质量控制实验室的标准操作流程（SOP），简化实验，减少人工录入错误。

通过实施BIOVIA ONE Lab，企业可显著提升流程效率，加速研发进度，提高生物药生产的可靠性，从而推动更快速、更具规模化的创新。



实验室数字化的实际成效

应用BIOVIA ONE Lab进行生物药开发的企业已实现：

50% 通过实验室实验数字化，质量审核时间缩短50%

50% 通过数字化数据和工作流程，实验周转速度提升50%

80% 整个产品生命周期中80%的实验可重复利用，实验成本降低多达50%

85% 通过全面数字化的证据链，数据可追溯性提升85%

87% 通过数字化开发实验室，材料使用节省87%

数据来源：BIOVIA内部分析

数字化实验室的优势

随着生物药需求的持续增长，企业必须在保持科学严谨性的同时，优化研发流程、扩大生产规模，并确保监管合规。BIOVIA是达索系统（Dassault Systèmes）旗下的知名品牌，通过提供全面集成的数字化实验室环境，助力生物制药企业加速药物开发进程。

BIOVIA ONE Lab将生物工艺开发、药品制剂开发以及分析测试三大环节融合于一个无缝衔接、数据驱动的管理体系。该解决方案以结构化、自动化的工作流程取代了以往碎片化的工作流程，实现了端到端的可追溯性，显著提升了团队协作效率，减少了低效运营，从而加速从研发到生产的整个进程。

如需了解更多信息，敬请访问 www.3ds.com/products/biovia/one-lab。



我们的 **3DEXPERIENCE®** 平台为各品牌应用注入强大动力，服务于12个行业，提供丰富多样的行业解决方案体验。

作为一家为全球客户提供 **3DEXPERIENCE** 解决方案的工业软件提供商，达索系统致力于成为人类发展进程的催化剂。我们为企业和客户提供可协同的3D虚拟空间来推动可持续创新。利用达索系统的 **3DEXPERIENCE** 平台和行业解决方案，我们的客户对真实世界进行虚拟孪生，从而重新定义其产品创造、生产和全生命周期管理过程，打造一个更可持续的世界。体验经济关注以人为本，造福消费者、患者和居民。

达索系统为150多个国家超过30万个不同行业、不同规模的客户带来价值。如欲了解更多信息，敬请访问www.3ds.com。或联系我们 LifeScience.BD.China@3ds.com | **010-85418327**



3DEXPERIENCE®