

數位化實驗室的 優勢：

從研發到生產，改變生物製藥流程



©2025達梭系統版權所有，翻印必究。所有權利均予保留。3DEXPERIENCE、Compass圖標和3DS標誌、CATIA、SOLIDWORKS、ENOVIA、DELMIA、SIMULIA、GEOVIA、EXALEAD、3D VIA、BIOVIA和IE TVIBES均為達梭系統或其子公司在美國及／或其他國家的商業商標或註冊商標。其餘所有商標皆歸各該所有者所有。使用達梭系統或其子公司的任何商標皆須取得其明確之書面核准。





引言： 數位化實驗室驅動生物藥研發之變革

生物藥研發宛如一場與時間的賽跑，高度要求精確性。然而，眾多實驗室迄今仍使用零散且過時的工作流程，不但拖慢了創新的腳步，更衍生出代價甚高的低效問題。紙本文件紀錄、孤立的數據以及人工操作流程使得實驗室在維護可追溯性、管理變異性以及確保符合規範等方面，受到重重困難。

實驗室數位化達成數據整合、作業流程自動化和無縫協作，徹底變革了生物藥的研發模式。一個全面數位化的實驗室環境能夠消除低效環節，加快決策進程，並確保過程的一致性——這些對擴大生產規模以及符合監管規範而言至關重要。

本電子書將探討實驗室數位化如何透過一套整合式方法，提升工作效率、強化可擴展性並增進監管合規能力，進而加速藥品開發與製程優化。我們透過三個關鍵步驟展示企業如何縮短技術轉移週期、優化製程管理並加速關鍵品質屬性（CQA）測定，讓高質量的生物藥更快快速進入市場。

目錄

生物藥研發過程中的挑戰	3
實驗室數位化如何優化生物藥研發過程	4
第一步： 透過生物製程數位化和變因管理，縮短技術轉移週期	5
第二步： 透過數位化配方和材料清單（BOM），進一步加快技術轉移	6
第三步： 縮短關鍵品質屬性（CQA）測定的時程	7
實驗室數位化的變革性影響	8



生物藥研發過程中的挑戰

生物藥開發是一個複雜的多階段歷程，需要高度精準的協調。

相較於小分子藥物，生物藥的結構更為複雜，並且對環境極為敏感，這使得其研發過程更具挑戰性。如果缺乏一致性的方法，低效問題將不斷湧現，進而導致開發延宕、過程不穩定，以及成本增加。

生物藥研發過程中的主要挑戰包含：

1. 管理製程變異性與複雜性

生物藥研發對於實驗條件、材料特性和製程參數極為敏感，這大幅提升了追蹤和控制變數的難度。製程中出現的不可預測的變化，會導致產品的不一致性、生產延宕以及生產穩定性降低。在沒有集中管理系統的情況下，各團隊難以高效管理這些相互影響的因素。

2. 確保可追溯性與符合規範

在整個開發階段保持即時數據追蹤，通常耗時費力，且容易出錯，需要投入大量心力來確保數據的準確性。監管機構合規要求文書記錄完整且具可稽核性，如果缺乏穩健的管理系統，要達到這些標準將會十分困難。

3. 配方和方法標準化以提升效率

生物藥的配方和生產方法會經歷多個開發階段的演變。人工方式追蹤更新內容，並確保過程一致性極為困難，這會增加出錯和低效的風險。缺乏標準化的工作流程會阻礙知識轉移，致使放大生產變得更複雜、更耗時。



用 BIOVIA ONE Lab 優化生物藥研發

將生物藥從研發階段推展至生產階段，仰賴多個團隊、作業流程和數據來源之間的精準協同。然而，分散的流程和碎片化的數據常常引發效率低下、專案延期及成本攀升等問題。實驗室的數位化轉型能夠通過標準化工作流程、提升可追溯性和確保製程連續性，有效優化生物藥的研發過程。

數位化解決方案達成無縫整合

BIOVIA ONE Lab透過建構一個統一的數位化平台，把原本零散的作業流程整合至單一系統，徹底革新了生物藥的研發模式。該系統以結構化的自動化流程替代繁瑣的手動操作，在生物製程開發、藥物製劑開發以及分析檢測等多個環節實現了顯著提升，有效縮短了開發週期，優化了資源調配，確保符合監管規範。

BIOVIA ONE Lab助力企業：

- 透過連接實驗室工藝流程中的各個環節，實現從研發到生產的無縫銜接，確保端到端的流程連續性。
- 透過消除人工記錄，實現數據自動採集，提高實驗室運營效率。
- 透過自動化數據採集和符合稽核要求的記錄，確保可追溯性與符合規範。
- 透過數據集中管理，達成跨團隊即時存取，提升協作效率。

實驗室的全面數位化能消除低效環節，加快生物藥的研發進程。

接下來的章節將深入探究 BIOVIA ONE Lab 如何透過三個關鍵步驟優化生物藥研發。

臨床前研發

新藥研究申請

IND

生物藥製程研發

✓
透過生物製程數位化和變因管理，縮短技術轉移週期。

藥物製劑研發

✓
透過數位化配方及材料清單 (BOM)，進一步加快技術移轉。

分析方法研發

✓
縮短關鍵品質屬性 (CQA) 測定的時程

BIOVIA ONE Lab 透過這三個關鍵步驟助力生物製藥企業優化生物藥研發流程，提高可擴展性，加快推動生產落實，最終讓更安全的高品質生物藥能更快速地投入市場，造福廣大病患。

第一步

通過生物製程數位化和變因管理，縮短技術轉移週期

優化生物藥製程研發需要具架構化及數位化的方法，用高效設計、記錄，並移轉從研發到生產的各個流程。BIOVIA ONE Lab 的 **Biologics Process Development** 解決方案提供端對端的數位化途徑，協助企業全面管理上游及下游製程，確保精準追蹤、提升可擴展性，並加快技術移轉進程。

運用 BIOVIA ONE Lab，企業能夠：

- 數位化生物製程作業流程，將細胞株管理、培養基選擇、設備追蹤以及實驗條件整合至統一系統當中。
- 透過架構化文件，達成方法及配方研發的標準化，確保研發與生產流程的一致性。
- 達成無縫的數位連續性，高效移轉材料清單（BOM）、配方及方法至生產環節。
- 運用產業標準S88製程模型，研發並優化生物藥品的生產及特性分析流程，提升製程的可重複性以及符合監管規範的程度。

生物製程研發數位化的核心優勢

數位化製程追蹤能夠節省人力，並提升數據準確性。

標準化製程流程有助於提升可擴展性和符合監管規範性。

加速技術轉移進程，最大限度減少延宕，確保製造準備就緒。



第二步

透過數位化配方和材料清單（BOM），進一步加速技術轉移

精準控制配方、成分及工藝參數對於順利放大生產和確保生產準備就緒狀態至關重要。

在藥物製劑開發過程中，BIOVIA ONE Lab 提供端到端的數位化功能，助力企業定義最終藥物產品成分，並建立與目標產品規格（TPP）相匹配的可擴展的生產工藝。

運用 BIOVIA ONE Lab，企業能夠：

- 研發並優化藥物產品配方，確保符合目標產品規格（TPP）要求，提升藥效、安全性及成本效益。
- 以數位化方式管理配方及材料清單（BOM），確保各研發階段的一致性。
- 自動化並簡化數據採集及實驗室作業流程，減少人工操作，提升工作效率。
- 應用產業標準S88製程模型，達成從實驗室規模研發到大規模生產的無縫技術轉移。
- 透過整合式實驗室測試驗證配方結果，確保產品品質，優化製程。

透過實現藥物製劑研發過程的數位化，企業能夠加速放大生產進程，提升配方一致性，加強符合監管規範性，藉以確保從製劑研發到生產的平穩過渡。

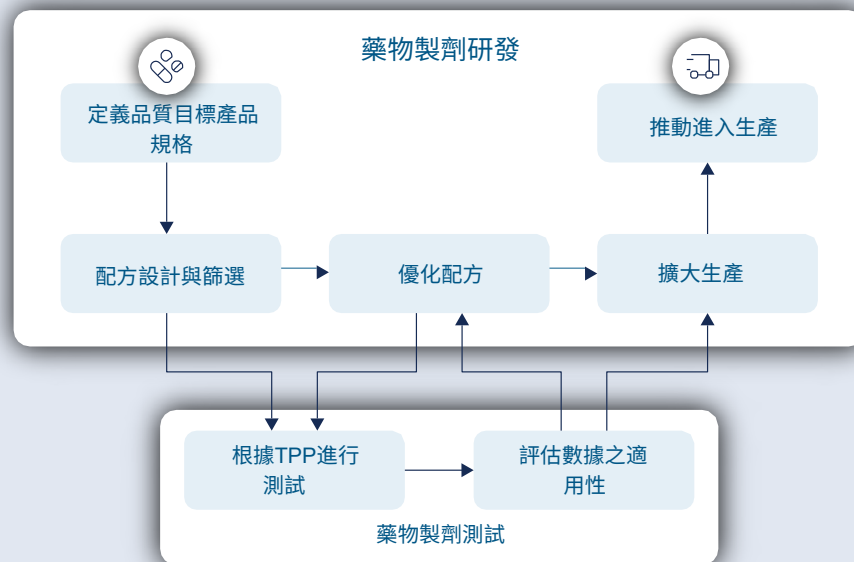
藥物製劑研發數位化的核心優勢

優化配方設計，確保藥效、安全性以及成本效益。

無縫技術轉移，透過跨職能協作，提升放大生產效率，加速生產就緒。

透過標準化流程和強化符合監管規範性，減少延宕，提升“首次即正確”優勢。

數位化藥物製劑研發流程



第三步

縮短關鍵品質屬性（CQA）測定的時間

精準測定關鍵品質屬性（CQA）是確保生物藥符合安全性、有效性和監管標準的關鍵環節。

在分析開發過程中，BIOVIA ONE Lab 提供了一個全數位化的環境，協助企業開發並驗證分析方法。該解決方案透過簡化實驗室日常運營，提升了物料和設備的可用率，強化知識再利用，促進了團隊協作與數據共用。同時，該方案藉由文檔管理自動化和品質評估標準化，有效加強了合規性，降低了出錯率，大幅加速生物藥生產。

運用BIOVIA ONE Lab，企業能夠：

- 在全數位化環境中研發和驗證分析方法，確保數據準確性與合規性。
- 測定關鍵品質屬性（CQA），包括原材料、中控樣品、成品及穩定性測試。
- 自動從實驗室設備採集數據，避免人工輸入錯誤，確保數據完整性。
- 採用行業標準S88模型標準化並記錄分析方法，保證方法一致性。
- 實現無縫數位化技術移轉，確保已驗證的分析方法能夠高效從開發階段轉移至生產階段。

透過數位化分析研發過程，企業能夠減少延宕，提升符合監管規範程度，加快生物藥上市進程。

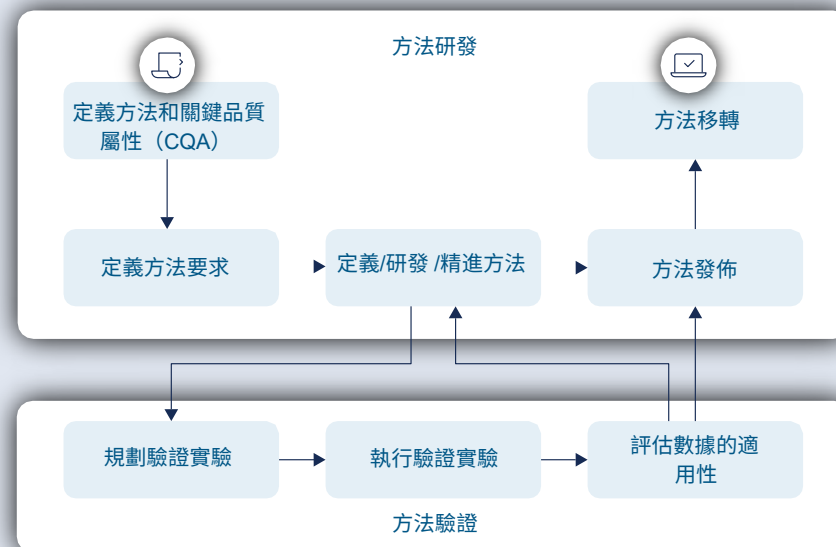
分析研發數位化的核心優勢

自動化方法驗證，降低出錯率，提高數據準確性。

標準化作業流程，強化數據完整性，提升符合監管規範程度。

無縫技術移轉，確保已驗證的分析方法能高效銜接生產。

數位化分析研發流程



實驗室數位化的變革性影響

透過實現生物藥、配方開發及分析實驗室的數位化，企業能夠精準追蹤各項因素間的相互依賴關係，優化製程流程，並積累關鍵知識，為擴大生產奠定紮實基礎。此一整合式數位解決方案大幅提升工作效率、符合規範性以及數據完整性，協助團隊在研發流程的每一個環節都達成最佳化。

運用 BIOVIA ONE Lab，企業能夠：

- 管理材料、設備及製程間的變因 及相互關係，提升一致性。
- 識別並追蹤設備使用情況、樣品譜系、團隊參與度和監管鏈條，確保全面的可追溯性。
- 透過結構化、標準化的工作流程降低偏差和符合規範的風險。
- 精進分析方法和品質標準，縮短研發週期，加速決策制定。
- 數位化品質控制實驗室的標準操作流程（SOP），簡化實驗流程，減少人工輸入錯誤。

透過導入BIOVIA ONE Lab，企業可顯著提升流程效率，加速研發進度，增進生物藥生產的可靠性，從而推動更快速、更具規模化的創新。



實驗室數位化的實際成效

運用 BIOVIA ONE Lab 進行生物藥開發的企業已實現：

透過實驗室實驗數位化，品質審核時間縮短50%

透過數位化數據和作業流程，實驗速度提升50%。

整個產品生命週期中80%的實驗可重複利用，實驗成本降低多達50%。

透過全面數位化的證據鏈，數據可追溯性提升85%。

透過數位化開發實驗室，材料使用節省87%。

數據來源：BIOVIA內部分析

數位化實驗室的優勢

隨著生物藥需求的持續增長，企業必須在保持科學嚴謹性的同時，優化研發流程、擴大生產規模，並確保符合監管規範。BIOVIA是達梭系統（Dassault Systèmes）旗下的知名品牌，通過提供全面集成的數位化實驗室環境，助力生物制藥企業加速藥物研發進程。

BIOVIA ONE Lab 將生物製程開發、藥品製劑開發以及分析測試三大環節融合於一個無縫銜接、數據驅動的管理體系。該解決方案以結構化、自動化的作業流程取代了以往碎片化的作業流程，實現了端到端的可追溯性，顯著提升了團隊合作效率，減少了低效能運作，進而加速從研發到生產的整個進程。

如需瞭解更多資訊，敬請訪問www.3ds.com/products/biovia/one-lab。



我們的3DEXPERIENCE®平臺為各品牌應用注入強大動能，服務於12個行業，提供豐富多樣的行業解決方案體驗。

作為一家為全世界客戶提供3DEXPERIENCE解決方案的工業軟體提供商，達梭系統致力於成為人類發展進程的催化劑。我們為企業和客戶提供可協同的3D虛擬空間來推動可持續創新。利用達梭系統的3DEXPERIENCE平台和行業解決方案，我們的客戶對真實世界進行虛擬孿生，從而重新定義其產品創造、生產以及全生命週期管理的過程，打造一個更具永續性的世界。體驗經濟強調以人為本，造福消費者、病患以及居民。

達梭系統為150多個國家超過30萬個不同行業、不同規模的客戶帶來價值。若欲瞭解更多詳細資訊，敬請瀏覽網頁：www.3ds.com。



3DEXPERIENCE

歐洲/中東/非洲

Dassault Systèmes
10, rue Marcel Dassault
CS 40501
78946 Vélizy-Villacoublay Cedex
France

亞太地區

Dassault Systèmes K.K.
ThinkPark Tower
2-1-1 Osaki, Shinagawa-ku,
Tokyo 141-6020
Japan

美洲

Dassault Systèmes
175 Wyman Street
Waltham, Massachusetts
02451-1223
USA