

# 借助高效的数据管理 节省生物工艺操作的时间和成本



了解生物技术公司恩和生物如何在其中中国杭州和美国Lafayette工厂通过实施PAS-X Savvy来实现统一可靠的数据管理和分析，从而实现高性能生物工艺，确保为药物开发和生产创造显著附加值。

ICH (International Council for Harmonization, 国际人用药品注册技术协调会) Q10要求在整个产品生命周期内实施药品质量体系，以促进创新和持续改进，加强药品研发和生产活动之间的联系。为实现这一目标，工艺知识管理必不可少。以情境化的形式管理数据是知识管理的一个主要方面。

ICH Q10提到：“产品和工艺知识应从产品开发到商业化生命周期、直至产品停产的整个过程进行管理。例如，使用科学方法的开发活动为理解产品和工艺提供了知识。”由此可见，统一可靠的数据管理和分析在成功的药物开发和生产中起着至关重要的作用。

在生物工艺开发、工艺放大验证或卓越制造领域，通常会面临的主要挑战难题有：

所需数据在哪里，如何获取；如何整合数据并使其可用于分析；如何有效利用数据并对其进行分析；如何将分析结果按特定格式或模板导出为报告等。

造成数据准备和处理困难的原因是多方面的：“其一是制药行业中数据和数据应用种类繁多——材料供应信息、使用菌株历史数据、实验设计数据、工艺原始数据、分析数据、衍生工艺数据、相关元数据、统计模型、机制模型、混合模型、单元操作模型、整体模型（如集成工艺模型和数字孪生）、分析 workflow、验证 workflow 和批记录等，不一而足”（Herwig等，2021）<sup>1</sup>。

1. Herwig, C. et al. (2021, March). Data Science for Pharma 4.0TM, Drug Development, & Production—Part 1. ISPE | International Society for Pharmaceutical Engineering. <https://ispe.org/pharmaceutical-engineering/march-april-2021/data-science-pharma-40tm-drug-development-production>



# 为何管理关键生产步骤的 工艺数据如此困难？

以发酵工艺为例，一批次可产生多达21万个数据，且它们的可重复性非常低<sup>2</sup>。  
这种情况下，组织所面临的挑战是显而易见的：

## 数据收集的挑战

制药企业在工艺开发时要进行大量实验，实验周期长，涉及的设备和测量仪器也众多，也因此生成大量数据。处理如此大规模数据可能会导致性能问题以及对数据分析的挑战。

数据可能存储在不同的系统、部门或厂区中，这导致了数据分散的问题。这种分散可能导致数据难以访问、搜索和整合，也会导致数据遗漏和数据分析不全面，使数据难以查找和利用。

此外，数据可能需要手动从不同的源头抓取，这可能引发数据的不一致性、错误以及时间延迟。手动数据收集也会增加工作量和成本，实验室人员不得不花费时间在重复的、低收益的工作上，将分析工作搁置在一旁。经常实验人员和数据分析不是同一个人，当数据分析人员需要数据的时候会面临数据转移问题。在此过程中，沟通通讯更会浪费本可以用于其他工作的大量时间。

## 数据处理的挑战

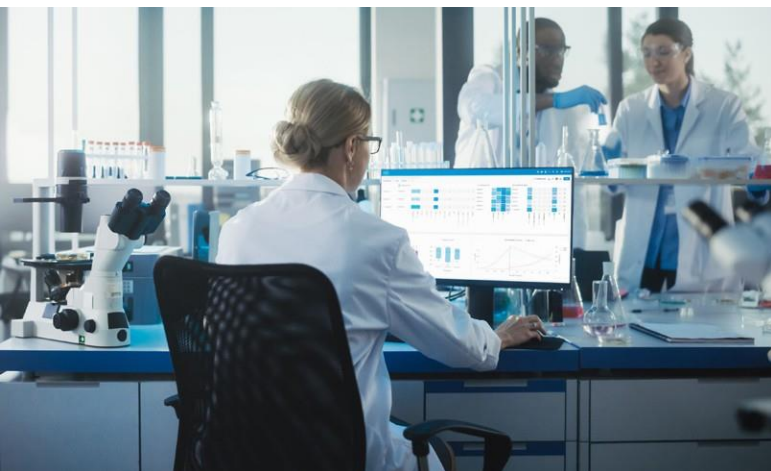
一批工艺产生的数据往往来自于各种设备和数据存储系统。这些数据源的数据格式和采集频率不同，因此，数据的采集、整合和对齐需要耗费较长时间。且由于数据的采集为手工操作，增加了出错的概率。

海量的数据以不同的格式出现，给整理和提取数据背后的关键信息并进行比较与分析带来了挑战。在产品生命周期中执行统计任务时，这种困难尤为显著。如果需要进行部门或厂区之间的数据转移，则实时获取难度加剧，错误率也更高。

## 数据使用的挑战

Excel上的信息本身并不直观，导致数据难以有效使用。工程师投入大量时间使用公式和宏对Excel工作表进行标准化，而最后，它们很可能是不一致的。从长远来看，在电子表格之间复制和粘贴会浪费宝贵的时间。

而如若使用拍照或截图等其他方式，则呈现信息单薄，难以就此进行后续的数据挖掘和分析。



2. 数据来源：杭州恩和生物科技有限公司

# 更有效地利用资源 节省工艺流程的时间和成本



以一种敏捷、安全和稳健的方式管理从产品开发到商业生产至关重要——特别是从研发到工艺扩大的过渡阶段。借助柯尔柏的维隆PAS-X Savvy数据协作分析管理平台，您可以快速、全面和实时地管理、可视与分析生物工艺数据。

凭借这样一款软件，您可以快速获得更深入的洞察力，全面筛选流程并确定关键参数。因此，您可以加速生物制药的开发，确保现有产品的质量稳定，并优化您的流程。

PAS-X Savvy为您的制药或生物技术公司的数字化转型提供支持。使用生物技术流程数据的实时可视化和处理，用强大的统计分析来支持您的决策，并在所有单元操作中连接信息。

## 概览



### 挑战

- 难以情境化、可视化和分析的异构数据
- 由于缺乏数据可访问性和透明度，工艺放大和技术转移效率低下
- 耗时的人工数据管理
- 复杂的跨部门协作
- 生产成本低，产品质量不达标



### 解决方案

- 柯尔柏PAS-X Savvy软件解决方案



### 使客户受益

- 提供数据情境化（批次谱系）
- 快速查找工艺流程数据
- 自动执行重复性任务
- 确保高质量标准
- 实现数字化转型
- 全面考虑流程并用户友好
- 全面快速地实施策略



您想了解更多有关PAS-X Savvy的信息并加快您的工艺数据分析吗？

[点击此处了解详情](#)



# 参考案例：柯尔柏的数据协作分析管理平台 PAS-X Savvy 为生物技术公司恩和生物创造重要价值

恩和生物 (Bota Bio) 是一家全球运营的合成生物学公司，搭建了标准化、自动化的高通量实验平台 (Bio-foundry)，结合生物计算和机器学习对生物体进行系统性、工程性编辑，致力于开发高效、绿色、低成本且适用于大规模生产的工业生物制造技术，涉及生物催化、生物转化和生物合成三大板块，专业能力囊括生物计算、菌株工程以及发酵工艺，为化工、食品、制药和农业等多种产业提供关键技术解决方案。恩和生物于2021年起，在其中国杭州和美国Lafayette工厂实施了PAS-X Savvy。



48个发酵罐，恩和生物实验室

PAS-X Savvy使恩和生物能够有效利用其数据来追踪生物反应器中的碳平衡和总质量平衡。恩和生物现已实现100%的质量平衡和95%的碳平衡，这为其“设计-构建-测试-学习”的迭代提供了坚实的数据基础和可信度。

这意味着恩和生物可以在整个运营过程中准确监控和分析材料与能源的流动，从而优化效率并了解改进工艺的最佳方向。

PAS-X Savvy提供了一个单一来源的软件套件，可以轻松地从任何项目中提取和比较任一运行进程，而无需重新格式化数据。同时，还能够无缝比较从实验室、中试和工

业规模收集到的发酵数据。这种数据集成让跨越不同的项目、运营和规模进行有效地分析和决策得以实现。凭借PAS-X Savvy，恩和生物顺利确定了关键的工艺参数，并成功地从2L发酵罐扩大到20万L。不仅如此，引入新的软件解决方案使恩和生物的合作伙伴每年增加了过亿元的营收。



6条生产线，恩和生物中试平台

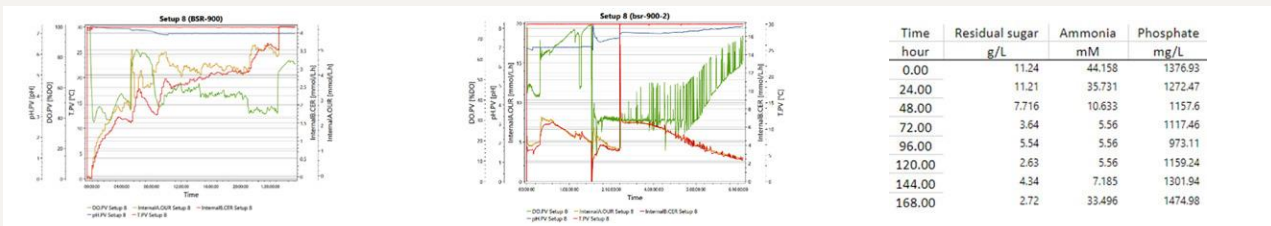
此外，恩和生物得以省去了安排专人手动复制和移动数据到不同格式来同步在线和离线数据的工作。这种自动化为其节省了宝贵的时间和资源，使团队能够专注于更加关键的任务。

PAS-X Savvy的标准化数据格式也简化了恩和生物的项目负责人与内部部门和客户之间的发酵数据交换。这种一致性确保了清晰的沟通并促进了协作，从而大大提高了其整体生产力和客户满意度。

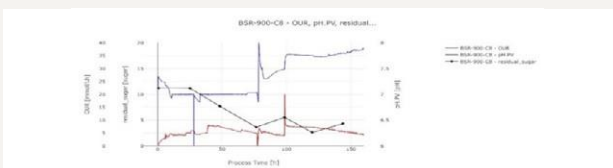


130,000平方米，恩和生物生产基地

实施PAS-X Savvy前



实施PAS-X Savvy后



上方图显示，在引入PAS-X Savvy之前，由于无法在单个图中可视化数据，需要多个屏幕截图和Excel表格。现在，如下方图所示，数据可以在PAS-X Savvy中可视化，OUR、pH值和离线残糖数据等显示在单个界面中。



## 数据情景化实现趋势处理和偏差研究

针对不同数据类型，PAS-X Savvy支持不同的可视化技术，可轻松绘制和对齐数据，方便企业进行查看、比较、分析和报告。例如，系统提供用于分析处理趋势的多轴叠加图，以及用于显示质量和产品属性的箱形图、直方图等，都是非常理想的数据查看形式。

**“PAS-X Savvy直观的界面和强大的功能方便了我们发掘见解、可视化数据并做出明智决策。从基本的统计到先进的机器学习，它可以满足各种用户需求。我强烈推荐PAS-X Savvy给需要准确、快速和用户友好型数据分析的用户。凭借其精简的界面和批次比较功能，提取有价值的见解易如反掌。”**



**Yishu Tai**

工艺副总裁，杭州恩和生物科技有限公司

PAS-X Savvy独特的数据模型能够将批次谱系和本体可视化。成功进行数据分析的关键是要将各种源系统的数据端到端地有效集成到具有清晰语义结构（本体）、完全情境化的数据基础中。PAS-X Savvy对复杂工艺流程的可视化使工艺工程师能够快速找到相关的工艺数据，促进跨单元操作的数据分析，并在产品生命周期的所有阶段收集跨多单元操作的见解。通过这种方式，用户可以始终保持对流程的全面概述，管理他们的项目，设置预定义的分析工作流程，并在几秒钟内创建有意义的图表。

这种“中央数据库”的管理方式，将重复和单调的工作步骤自动化，并使用可定制的模板进行绘图、报告和审查，特别适用于跨项目和组织的绘图、演示和汇报，利于进行下一步的深入分析。

| Main Fermentation |                 |                   |                 |                  |                |        |             |            |            |            |            |               |                          |                     |                       |                 |                      |                      |
|-------------------|-----------------|-------------------|-----------------|------------------|----------------|--------|-------------|------------|------------|------------|------------|---------------|--------------------------|---------------------|-----------------------|-----------------|----------------------|----------------------|
| BSR-3592-B1       | ~               | ~                 | ~               | ~                | ~              | ~      | ~           | ~          | ~          | ~          | ~          | ~             | ~                        | 88.4                | 2179                  | SD550<br>42-005 | 5.562                | ~                    |
| BSR-3592-B2       | ~               | ~                 | ~               | ~                | ~              | ~      | ~           | ~          | ~          | ~          | ~          | ~             | ~                        | 818.8               | 1720                  | SD561<br>72-002 | 4.565                | ~                    |
| BSR-3592-B3       | ~               | ~                 | ~               | ~                | ~              | ~      | ~           | ~          | ~          | ~          | ~          | ~             | ~                        | 965.2               | 1305                  | SD561<br>76-003 | 4.104                | ~                    |
| BSR-3592-B4       | ⊗               | ~                 | ~               | ~                | ~              | ~      | ~           | ~          | ~          | ~          | ~          | ~             | ~                        | 361.8               | 2314                  | SD589<br>28-004 | 4.945                | ~                    |
| BSR-3592-B5       | ~               | ~                 | ~               | ~                | ~              | ~      | ~           | ~          | ~          | ~          | ~          | ~             | ~                        | 709.9               | 3056                  | SD601<br>45-001 | 6.998                | ~                    |
| BSR-3592-B6       | ~               | ~                 | ~               | ~                | ~              | ~      | ~           | ~          | ~          | ~          | ~          | ~             | ~                        | 20.6                | 61.61                 | SD610<br>78-011 | 0.2299               | ~                    |
| BSR-3592-B7       | ~               | ~                 | ~               | ~                | ~              | ~      | ~           | ~          | ~          | ~          | ~          | ~             | ~                        | 57.65               | 102.1                 | SD611<br>23-006 | 0.4583               | ~                    |
|                   | LCP_mg/L [mg/L] | b-car_mg/L [mg/L] | ZEA_mg/L [mg/L] | carotenoids [mM] | OUR [mmol/L/h] | RQ [h] | DO_PV [%DO] | DO_Out [%] | pH_PV [pH] | VB_PV [mL] | VC_PV [mL] | tank_mass [g] | ZEA/b-car_ratio [mo/mol] | ZEA_mg/L_max [mg/L] | b-car_mg/L_max [mg/L] | strain_name     | carotenoids_max [mM] | carotenoids_norm [%] |

利用PAS-X Savvy，恩和生物轻松管理24小时自动化发酵取样数据



## 统一的平台显著节省数据收集时间

PAS-X Savvy支持跨部门界限地自动收集可用数据，并定义个性化的访问权限。凭借独特的数据模型，它将来自MES、ELN、LIMS、DCS、Historian、Data lakes和其他独立设备的所有数据对齐并情境化，并使它们在一个单一平台上可用。数据库过滤设置可以自定义，从而用户能快速识别相关批次、单元操作和数据类型，并创建个性化的数据集。

**“用共享控制软件的屏幕截图来沟通成果的方式已成过去。现在，我们已快速将离线数据与在线流程时间轴对应起来，大大提高了我们的工作效率。此外，比较近期批次和历史批次的数据也变得前所未有的简单。”**



**Frederick Twigg**  
科学家，杭州恩和生物科技有限公司

## 总结：应用案例

### 挑战

过去20多年，工业界都未能在菌株改造方面实现目标产品产能的提升，由于该工业菌株缓慢的生长周期、不易转化外源基因、代谢途径瓶颈未知等难点，给菌株改造带来重重阻力。

### 方案

恩和生物开发了针对该工业生产菌株的高通量基因改造方法，搭建了半理性和随机突变的高通量筛选平台，并且在高精度度平行发酵系统上验证菌株的性能，优化发酵工艺。借助维隆PAS-X Savvy协作数据平台，将工艺过程中的数据便捷、良好地管理起来，使得菌株和工艺提升表现的可重复性超过80%。

这样一套统一的数据平台犹如标准规范，将研发和生产过程流程化，确保每个步骤都按照标准化的方法进行。这提高了生产效率和产品质量，并减少错误和人为干预的风险。数据处理平台提供标准化的数据分析工具和流程，使研究人员能够重复分析，确保结果的一致性，这对于验证研究结果和复制实验非常重要。

另外，它还可以帮助企业建立合规性检查和报告流程，确保符合法规和行业标准，有效地降低合规性风险。

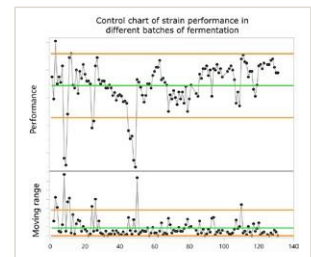
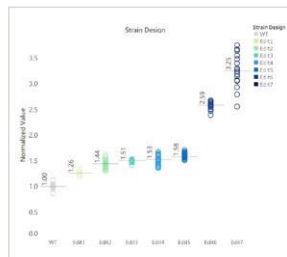


恩和生物使用PAS-X Savvy进行协作

简言之，PAS-X Savvy协助生物制造企业在竞争激烈的市场中取得成功，并在不断变化的环境中适应新的挑战。

### 意义

经恩和生物改造后的高产菌株搭配优化过的发酵工艺，菌株发酵产能显著提升；在相同工厂产能下，提升了年产量，降低了生产成本，实现净利润增长，使下游领域受益。



## 关于恩和生物

恩和生物 (Bota Bio) 是一家全球运营的工业生物技术公司，通过生物设计和生物制造，加速向可持续生活的转变。恩和生物已具有从生物计算和设计、高通量筛选、实验室规模验证和工艺优化、中试放大和工业生产的全链条技术和商业化能力，致力于为各个应用领域提供工业解决方案和高质量产品。目前业务范围已覆盖食品、营养品、个人护理、动物健康等领域。在2020年成功入选《麻省理工科技评论》“50家聪明公司”，2021入选了美国化学会出版的《C&EN》“2021年值得关注的10家初创公司榜单”。公司于2021年完成B轮融资，自成立以来已达到超1.45亿美元融资规模。获得一线投资机构，如红杉、经纬、源码、五源等；巴斯夫风投、美团战略投资。

<https://bota.bio/en>

## 关于柯尔柏

柯尔柏 (Körber) 是一家国际技术集团，在全球100多个分支机构拥有12,000多名员工。我们有着共同的目标：将企业家精神转化为客户成功，并塑造技术变革。在数字化、医药科技、供应链和工程技术业务领域，我们提供能够激发灵感的产品、解决方案和服务。我们快速响应客户需求，无缝执行创意，通过创新为客户创造附加值。在此过程中，我们不断完善生态系统，以解决当今和未来的挑战。柯尔柏医药科技 (上海) 有限公司是集团在华全资子公司。

在柯尔柏医药科技业务领域 (Körber Business Area Pharma)，我们通过提供独特的集成解决方案组合，在整个制药价值链上实现差异化。基于在专业咨询、灯检技术、处理系统、包装设备、包装材料、数字化与软件方案的丰富经验，我们深知客户每天从生产开始到生产结束所面临的制药流程和法规方面的挑战。我们为客户提供差异化的方案，以释放全球制药和生物技术行业的潜力。

## 匠心独运，智领未来

作为您的制药及生物技术领域的个人合作伙伴和专家，我们为您提供行业前沿的软件解决方案——

我们的PAS-X套件拥有您成功实现数字化转型所需的一切：

- 柯尔柏的专家将数据管理和分析独特地整合在一起，100%专注于生物技术领域，以充分支持您的企业实现数字化转型
- 凭借透明和全面的数据科学工具，加速您的生物工艺从工艺研发到商业生产的全过程
- 通过自动执行冗余任务，节省时间和金钱，让您的专家有更多时间专注于核心业务

工业领域  
生物技术

生产基地  
中国、美国



柯尔柏医药科技 (上海) 有限公司  
[koerber-pharma.cn](http://koerber-pharma.cn)

Copyright © 2024 Körber AG or its affiliates. All rights reserved.

