

accenture

从实验室到生产线 重新定义生物制药

推动更智能、更快速且可扩展的生物
制药生产，利用智能技术



作者



安妮·玛丽·奥哈拉兰
生命科学供应链与运营，美洲地区负责人

安妮·玛丽拥有超过25年指导全球制药生物技术、医疗科技公司通过复杂运营变革的经验。作为安永美洲地区生命科学供应链和运营以及行业X实践的负责人，安妮·玛丽监督了一系列以数字化转型、运营韧性和以患者为中心的创新为重点的客户合作项目。她的领导力贯穿整个价值链，从战略到执行，涵盖集成规划、制造和物流等多个领域。安妮·玛丽是安永在生命科学领域思想领导力的关键贡献者，塑造了行业对于数字制造到合同制造组织合作以及自主供应链等问题的观点。



Hagen Späth
生命科学行业X EMEA负责人

Hagen是负责EMEA地区埃森哲行业X生物科学业务的 Managing Director。他拥有约25年的制造业经验，其中过去12年专注于大型生物制药制造。Hagen曾领导为大型生物制药公司实施众多备受瞩目的项目，包括IT/OT合作、临床试验控制塔和数字疗法开发。他通过生命科学领域的数字化转型帮助客户实现灵活性和运营卓越。



Selen Karaca-Griffin
产品和生命科学思想领袖，安永研究

Selen是全球Accenture产品与生命科学领域的研究负责人，负责管理超过30名研究人员。她制定了行业领导者的思想议程，推动关于科学创新、科技融合以及市场颠覆方面的见解，重新定义产业未来。Selen在战略咨询和研究领导方面拥有丰富的经验。在她的当前职位上，她发展CEO的视角，并策划Accenture年度生命科学CEO论坛，就未来最紧迫的问题与行业领导者进行交流。在咨询之前，Selen曾在领先的生物制药公司担任科学家和工艺开发工程师，专注于细胞株开发和生物工艺设计。她居住在马萨诸塞州的波士顿，同时担任东北大学生物技术工业咨询委员会成员。

贡献者



布兰登·休斯，博士
BPHughes CMC咨询



巴里·海维
前埃森哲生命科学行业X和供应链与运营全球负责人

作者们想感谢Amanda Rubin, Bilal Butt, Camille Planty, Ciara McNally, Joanna Lisiecka, Kamila Ochedalska-Szymanska和Kristina Tomes对他们的贡献。



关于这项研究

调查

120个制造专家



面谈 + 第二次调查

10位高级管理人员 (VP级及以上)



联合发行 数据分析

案例研究和定制分析

我们所做的

80 横跨顶级生物制药公司



From top 20 生物制药公司



FDA完整回复信件 (CRLs) - 分析

20 中型公司/生物类似药生产商



60分钟现场采访



管线模式与研发加速分析

20 合同开发并且制造机构 (CDMOs) / 合同制造组织 (CMO)



CMC 数字成熟度基准化



数码影响案例研究 (内部和外部)

范围

本报告着重于生物制药制造及支持技术运作功能，包括工艺开发、化学、制药与控制 (CMC) 以及制造科学与技术 (MS&T)。

在整个报告中，我们将“制造”和“技术操作”这两个术语交替使用，以指代功能景观。

“智能技术”一词用于描述诸如高级数据分析、人工智能、生成式人工智能、代理式人工智能、数字孪生、自动化和机器人等数字解决方案。



目录表



06
生物制药制造正处于一个关键的转折点。



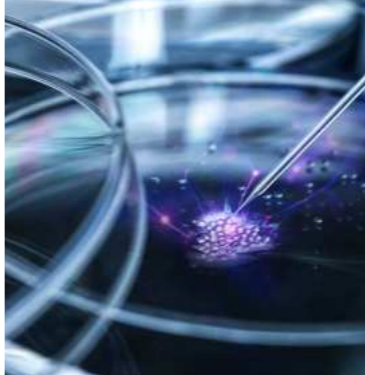
08
当前状态：挑战中持续进展



10
路上的数字转型障碍



11
重新定义产品开发生命周期，借助智能技术



15
一份解锁技术运营中智能技术价值的路线图



32
生物制药生产的未来由智能技术驱动

执行摘要

通过在整个产品生命周期中扩展智能技术——从机器人高效工艺设计到AI增强的实时分析和决策——生物制药领导者可以降低成本、加快上市速度并构建更可靠、更具适应性的制造系统。

制造业现在正处于将必需药品送达患者手中的关键路径，这是一个要求从实验室到生产线更加紧密整合的转折点，以确保速度、可靠性和质量。复杂的生物制剂管道、人工智能加速的研发以及不断上升的地缘政治和经济压力将制造提升到了首要位置，这并非没有道理——

2024年，64%的药物上市延误源于化学、制造和控制问题。

1

新一代综合数字生态系统，由先进的分析、人工智能、数字孪生、智能代理和机器人驱动，有望变革生物制药制造和工艺发展。那些打下正确数据基础设施基础的组织正在实现竞争优势，包括更快的上市时间 在熙熙攘攘的心理治疗领域中 降低生产成本 通过更智能、更高效的流程和一种 可靠、不间断的供应 确保患者访问安全的措施。

尽管 28%的我们全球调查受访者来自顶级生物医药公司，已经能够使用先进的智能工具。——支持预测性或甚至部分自主的过程——大多数公司仍处于这些能力的早期扩展阶段

数字创新仅限于孤立的项目。即使在实现高数字成熟度的公司中，某些团队使用先进的能力，而其他团队仍然依赖传统工具和手动工作流程。还有许多尚未拉动的杠杆，在更广泛地嵌入智能技术到技术运营中，存在巨大的未开发价值。

生物制药公司应该怎么做才能充分发挥智能技术的潜力？基于我们在多个行业完成2000多个项目经验，这项研究提供了一套务实的成功指南，其中三个关键领域至关重要：以价值为先，构建坚实的数据和系统基础，以及重新设计和改变工作流程与工作方式。

数据、人工智能和其他智能技术已经在整个行业中重新制定规则。随着这些能力的提升，制造业有潜力成为推动变革的强大引擎，而不是限制因素。现在采取行动、有目的性和连贯性的领导者可以将制造业转变为企业级创新和持续竞争优势的催化剂。



生物制药制造正处于一个关键的转折点



随着药物研发管线中模式的复杂性增加以及人工智能加速研发缩短了开发时间表，制造业已经成为了焦点。曾经是幕后角色，现在它有潜力成为战略差异化因素，成为竞争优势的来源。另一方面，如果忽视，制造业也可能成为将疗法推向市场的瓶颈。

制造业和技术操作的压力持续加剧，由三个强大的力量驱动：

分子复杂性不断增加，生物制剂现在占临床管线55%。²

人工智能驱动的药物发现和临床试验加速，这要求工艺开发和生产与之同步。

更广泛的外部挑战，包括地缘政治和经济波动、供应链中断以及竞争加剧。

这些动态正在重塑制造业成功的要素。团队必须使他们的运营更具弹性、可扩展性和适应性——所有这些同时还要应对销售商品成本的上升和不断增长的不确定性。

改变的迫切性显而易见。我们对2009年至2024年间向顶级制药公司发放的食品药品监督管理局(CFDA)完整回复函(CRL)的分析表明，去年创纪录：超过一半(64%)的市场延迟是由于化学、制造和控制(CMC)问题造成的，这既延缓了患者获得药品，也影响了公司收入。

³ 大多数这些挫折源于复杂生物制剂的生产，凸显了当今技术运作职能的压力。



除非我们数字化，否则我们无法优化商品成本。所以，这突然变成了研发的问题，也是商业的问题——这就是制造和CMC介入并引领的机会。”

数字与AI转型负责人

Top 20 largest biopharmaceutical company

构建对潜在中断影响制药制造的韧性的关键在于利用数据和智能技术的力量。在这个数据本身成为战略资产的时代，提高数据连接性和应用高级分析、人工智能、过程孪生、机器人和人工智能代理可以显著提高速度和效率。这些技术还可以降低成本并加强应对当前和未来挑战的准备。下一个前沿属于那些能够利用智能技术增强甚至自动化关键工作流程的人，使他们能够与智能系统协同工作。

对于高管来说，风险可能再高不过了。我们的研究发现，那些现代化其制造运营的公司有望获得三个关键优势：

- 在日益激烈的竞争环境中加速产品上市时间。
- 显著降低生产成本。⁴
- 确保向患者提供不间断的药物供应。



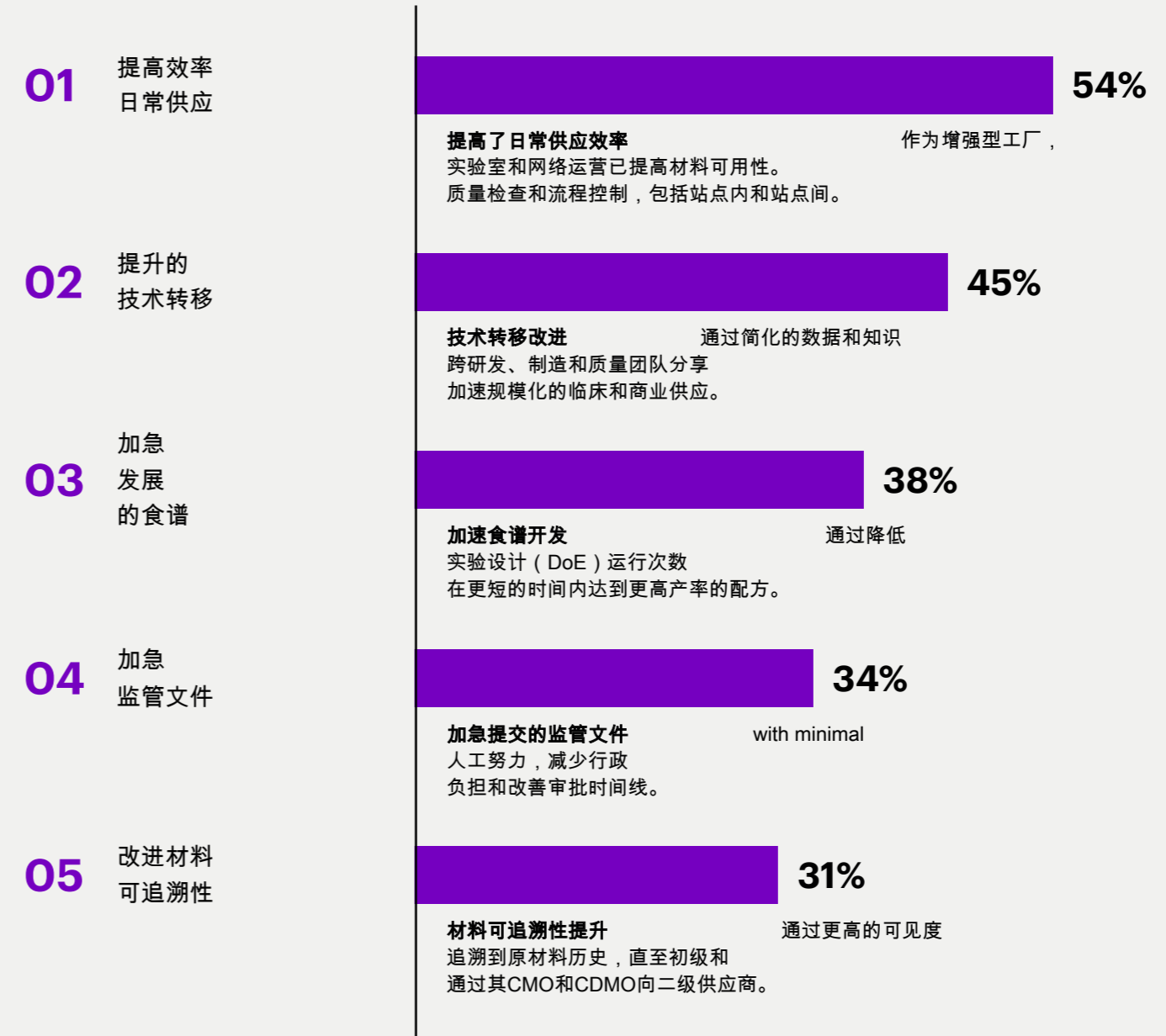
当前状况：在持续挑战中取得进展

我们的研究显示，制药行业正处于数字化转型关键时期。一波新的先进分析和人工智能技术正在迅速涌现，但其在不同组织中的采用情况差异显著。

在我们的全球调查中，⁵ 大部分顶尖生物医药企业仍然“陷入数字化转型的中段困境”。35% of the surveyed executives 指明了它们公司的职能作为“**关联组织**”我们的后续访谈揭示了，即使在实现高级智能技术高度应用的人群中，业务单元、模式及地点之间仍存在显著差异。19% of leading biopharmaceutical industry executives 报告显示正在运营中 **预测的** 环境。⁶ 这意味着他们正在利用集成系统，将这些系统结合历史数据和实时数据以及AI模型，以实现主动的过程优化，提高运营效率，并支持数据驱动的决策。不到 10% 的受访者 报告称在某地运营 **适应性** 环境，具备部分自主、由人工智能、机器学习（ML）和机器人技术驱动的自优化流程。

智能解决方案带来的价值，即使是对于那些在 **关联组织** 阶段不再是假设性的。企业报告称，在关键技术操作的各个关键领域都产生了可测量的影响（见图1）。

图1：大型生物制药公司在关键技术运营领域取得可衡量的收益



来源：埃森哲研究调查2025；顶级制药公司（n=80）



我们一直在系统地提升这些工具的预测能力。去年，我们实现了历史上最快的科技成果转化——这是一项通过收购获得的资产。

我们前期了解不多，但却能够降低技术转让风险并提升流程效能，这一切都是在虚拟空间中完成的。

数字与AI转型负责人
Top 20 生物制药公司

提高了日常供应效率

大多数顶尖生物制药公司高管（54%）报告称，日常供应效率有所提高，这转化为更快的上市时间和更精简的成本结构。一位来自领先全球生物制药公司的执行董事分享了一个高级案例，该公司将人工智能和实时分析嵌入到其生产运营中。这种方法用于解决其关键生物制品的变异性。通过使用机器学习持续分析数千个实时过程变量，系统确定了10-15个最强烈影响产率的关键预测因子。这使得操作员能够在偏差可能影响结果之前，在验证范围内主动干预。

因此，该公司创建了一个更智能、更具适应性的生产环境，确保了更高的效率和产品质量，减少了制造过程中的浪费。这一切都得益于将人工智能直接嵌入到实际生产操作中。

技术转移改进

类似地，45%的高管强调了技术开发方面取得的重要进步。

一家公司采用了计算机模拟建模（被称为体外建模）来预测在物理执行之前的最佳制造参数。这种方法在转移有限先期文档的资产时显得尤为有价值。因此，他们实现了有史以来通过收购进行资产转移速度最快的技术转让。



路上的数字转型障碍

尽管有许多成功的案例，但如今大多数公司都处于一个转折点（见图2）。那些成功实现数字化能力工业化的公司有机会快速扩张，并朝着完全自主、端到端运营的方向发展。

7

然而，这种潜力在很大程度上尚未被挖掘。我们的研究揭示了三个持续存在的阻碍进步的障碍：

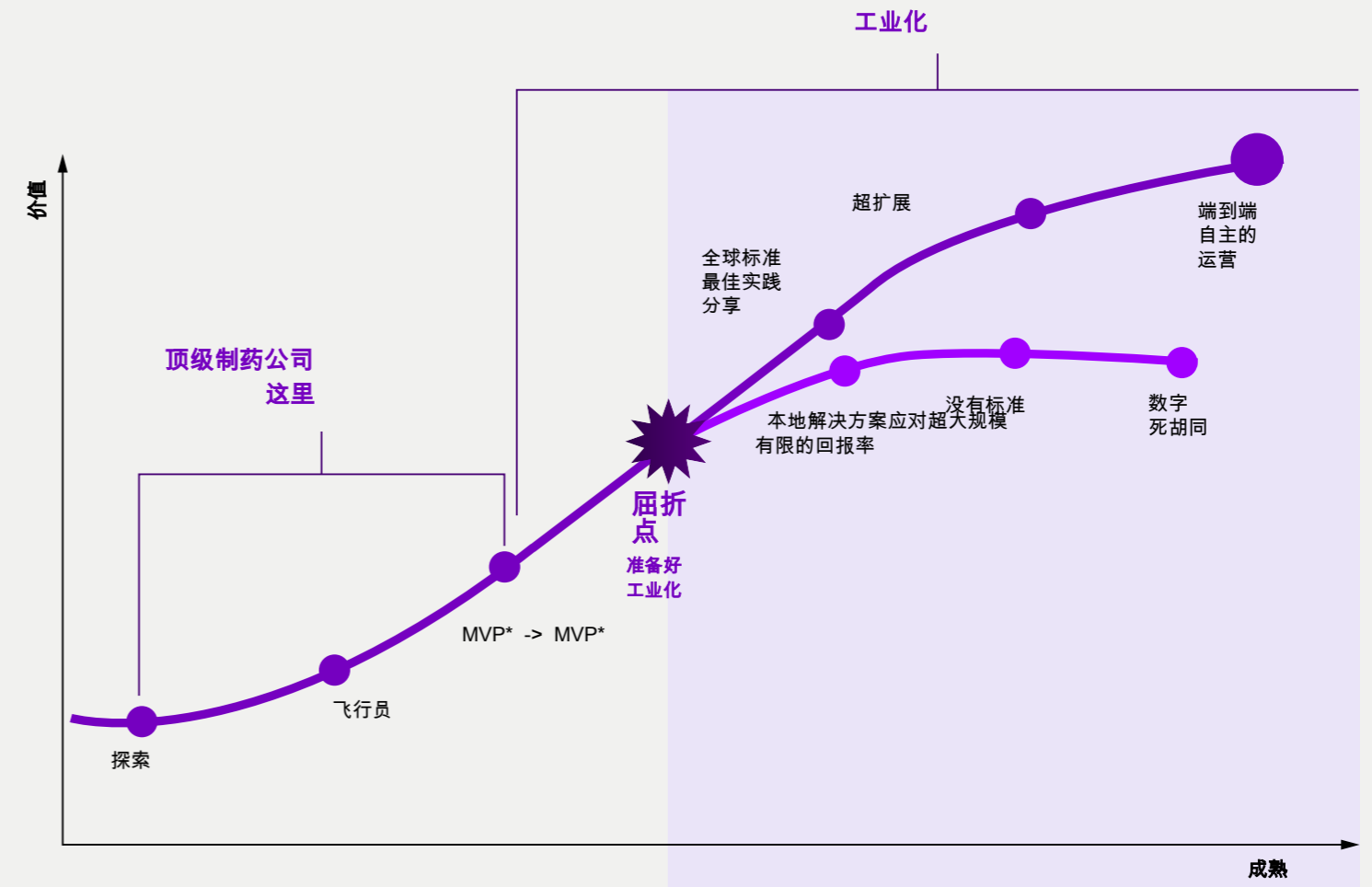
- 数字飞行员通常被限制在低风险、低影响区域。
- 核心数据基础设施和系统尚未准备好支持规模扩展。
- 创新举措仍然在各个职能范围内孤立存在，例如产品开发、MS&T、监管和质量以及IT/数字。

结果？碎片化的解决方案，投资回报率有限，无法扩大的数字项目，以及日益增长的“数字死胡同”。

8
这些脱节正在扩大抱负与执行之间的差距。如果置之不理，该行业的数字化转型可能受阻，或者更糟的是，需要昂贵的返工。

尽管这些障碍阻碍了进步，但它们也揭示了重新思考智能技术作用的明显机会，从而在整个产品开发周期中实现改进。

图2：从实验到执行的转折点需要重新创新



MVP-最小可行产品

来源：埃森哲分析



重新定义产品开发生命周期，借助智能技术

重新定义产品开发生命周期需要大胆而清晰的愿景。为了合理分配人力资本和明智地使用资源，技术运营领导者应“从未来往回看”，首先构想并设计支持真正数字链的最优人工智能技术栈，然后思考，“好的样子是什么样子——我们如何携手达到那里？”

想象一个全流程、由人工智能驱动的平台，它重塑产品生命周期的每个阶段。为了本报告的目的，我们将使用抗体-药物偶联物（ADCs）作为代表，一个可以快速通过产品生命周期的先进方式。人工智能或机器学习工具可以通过识别最佳靶点和优化抗体序列来加速这一过程。⁹

这，加上预测最佳链接器-有效载荷组合以及模拟效力和毒性特征，可以显著缩短早期开发时间表。

¹⁰

如同它是划时代的，人工智能加速的药物设计同时也给技术操作带来了不断增长的压力，需要创建一个同样快速的发展流程。

为了充分捕捉加速研发的经济效益，公司必须优化整个产品生命周期，从产品研发实验室到生产线——智能技术在技术操作的每个阶段和每个功能的方方面面都可以发挥关键作用（见表1）。在建立合适的数字化能力后，组织可以显著缩短从初始候选到批准的时间表。



表1：
如何跨职能利用智能技术以改进产品生命周期[举例说明，非穷尽性]

阶段	智能科技	结果
流程发展	人工智能/机器学习赋能的过程建模 (机器人高通量DoE) ¹¹	减少实验室工作，加速发展 (例如，更快地识别最佳细胞) (线条、共轭条件及最佳工艺参数) 并提高产量
	数字孪生过程仿真 (虚拟过程副本) ¹²	一致性、可扩展性以及缩短工艺开发时间
分析方法	过程分析技术 (PAT) 和实时监控	确保一致性、可扩展性，并缩短批量发布时间。 提高供应链可预测性
技术转让/ 扩大规模	AI驱动企业知识管理工具	预测过程变化，减轻风险，确保无缝过渡 从早期生产到商业规模制造
	数字产品生命周期管理 (PLM) 系统 具有动态流程描述	消除静态文档的低效率，减少知识传递中的错误
监管提交	生成式人工智能驱动文档自动化	加快CMC档案汇编、提交和回复。 监管疑问
发布后	Continued process verification (CPV) analytics using 人工智能/高级分析	保持产品质量的一致性，并遵守监管要求 通过记录稳定的运营和快速的纠正措施

我们的经验、研究和行业案例研究表明，采用智能技术在产品开发生命周期中具有明显可量化的好处：

缩短至市场时间最多达 40%

¹³
提高工艺开发过程中的吞吐量 30%

¹⁴
• 产量提升超过 400% 在上游（细胞培养）流程中，通过下游和转染步骤实现累积增益，进一步降低成本、碳足迹和未来产能需求。

¹⁵
• 批次交货期缩短至 50% ，最小化在制品库存

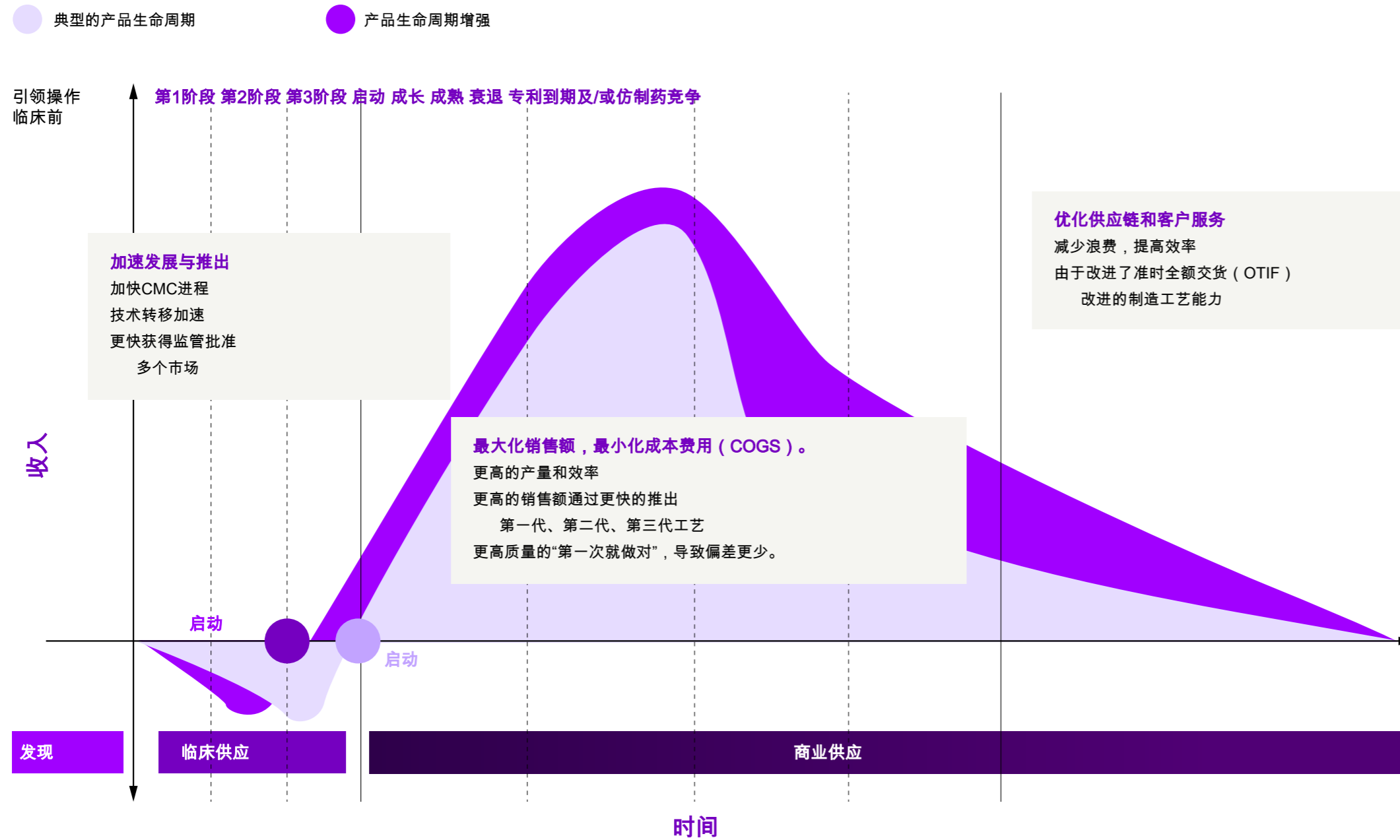
¹⁶
• 提高偏差调查效率，分析时间缩短超过 50%

¹⁷

如图3所示，在整个产品生命周期中采用智能技术可以为生物制药公司释放前所未有的价值。



图3：从优秀到卓越：重塑产品生命周期



通过遵循这一转型蓝图，生物制药公司可以：

01 加快药品开发和上市 通过加速所有基础活动，如跨多个市场的CMC流程开发、技术转移和监管提交。

02 最大化销售额和利润 更高产量和效率，更少的偏差和更快的正确一次性流程启动。

03 优化供应链，提高客户满意度 通过减少浪费、改善由于改进的制造而实现的准时全额 (OTIF) 交付，以及缩短问题解决时间。



一份解锁技术运营中智能技术价值的路线图

借鉴来自超过2,000个在各个行业实施智能技术的项目的见解，¹⁸我们提供了一套清晰实用的指南，用于执行成功的数字协作管理（CMC）转型项目。这些建议基于我们对120位技术操作专家的全球调查和与高级管理人员的深入访谈，展示了数字转型在现实世界的CMC环境中的实际应用。这些见解围绕三个关键焦点领域组织，共同定义了在生产和技术操作中有效扩展智能技术的要素。

01

引领价值

将每一项举措基于量化业务案例进行锚定

02

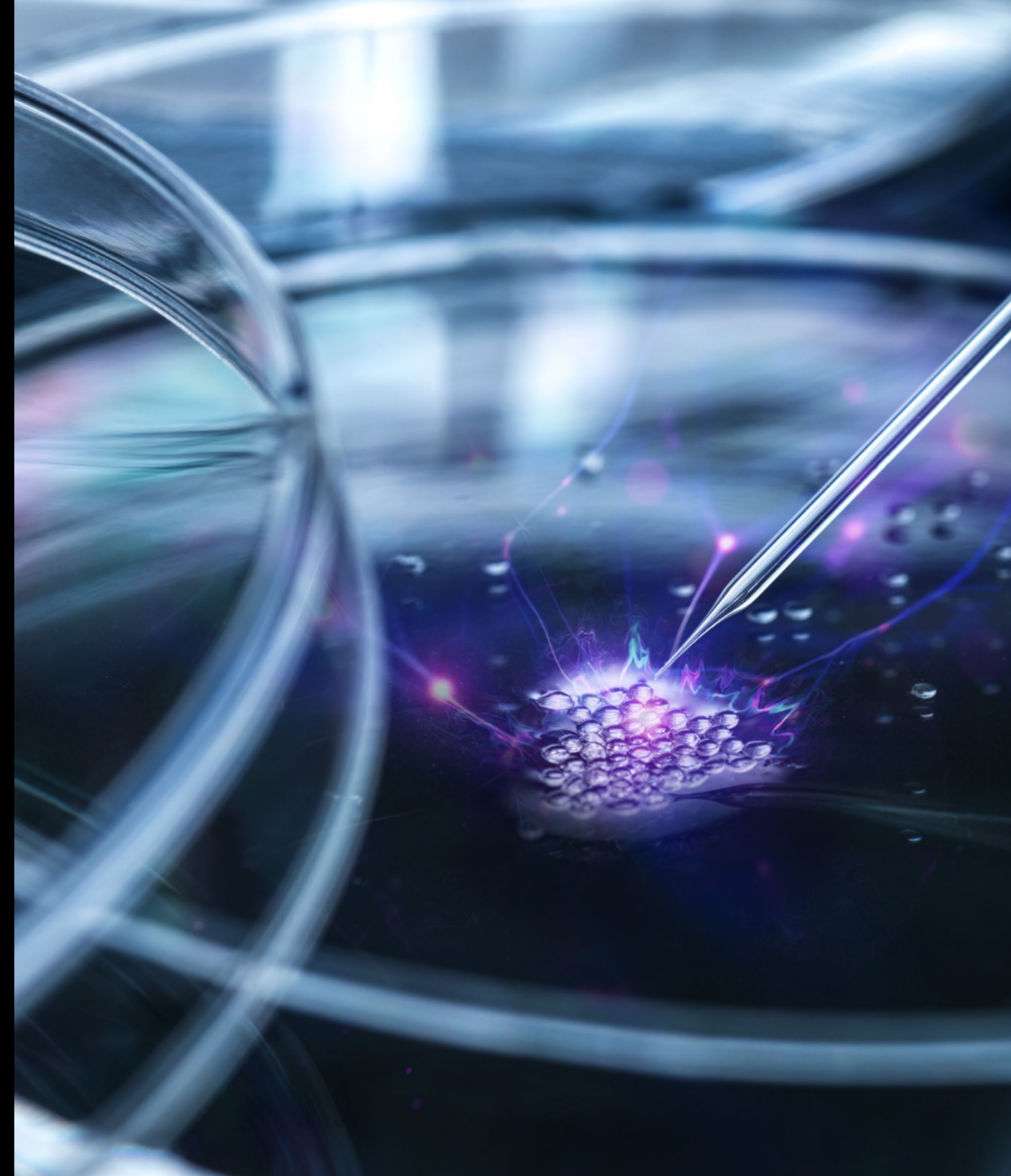
建立坚实的数据和系统基础

标准化数据，整合平台，自动化流程

03

重新设计工作流程和工作方式

重新设计角色和流程，以充分发挥新数字能力。



关注领域 01

引领价值

最近的麻省理工学院NANDA 2025年商业AI现状报告警告称，95%的组织从他们的生成式AI投资中看不到回报。

那些取得成果的人专注于针对特定流程定制解决方案，并通过可衡量的商业成果来评估工具。

¹⁹对投资回报率的关注更加敏锐——以及对不采取行动可能失去的潜在价值的关注——至关重要。

利用智能技术系统地加快创新、提升运营能力和推动长期增长需要一种新的思维模式：这种模式不再局限于孤立的概念证明，而是重新构想核心流程和系统如何进行根本性转变。采用以价值为先导方法的组织最能充分发挥数字化重塑的全部潜力。



关注领域 01
引领价值

行动01

充分发挥智能技术在技术运营中的力量，以大胆的全链条视野为指引

一个智能技术从实验室到生产线全程支持产品交付的愿景对于建立全面稳健和有弹性的生物制药生产流程至关重要。在强有力的领导承诺下，技术运营可以成为强大的增长驱动力——实现更快决策、更强大的产品组合交付以及持久的竞争优势。

我们开始从额外的分子和新机遇的角度讨论数字化转型。如果我们能够实施[特定的数字能力]，我们每年可以接管两个额外的分子而不增加人员编制。

数字与人工智能转型部门负责人
Top 20 生物制药公司



动作02

在每个你重新设计的业务能力中，都要以价值为导向。

每一次数字化转型计划——即便处于试点阶段——都应建立在清晰的成功指标和关键绩效指标之上。那些既能展现运营改进又能带来可衡量财务收益的商业案例，将增强组织对智能技术的信心，并为继续扩大数字能力投资提供合理性。

今年，我们仅仅通过改变运营策略，就使整个公司增长了30%——没有增加人员，没有购买更多设备，只是通过不同的方式运营工厂。（ ）这对利润表有直接的影响——你不必雇佣额外的人员，这直接转化为成本节约。

数字与人工智能转型部门负责人，CMC和研发
Top 20 生物制药公司

行动03

对齐跨职能转型目标，并定期向职能领导者沟通进展情况。

因为技术运营中的商业问题很少与组织边界整齐对齐，因此，拥有跨商业和数字/IT功能的跨学科团队培养能力至关重要，从数据科学到流程科学。为了最大限度地提高效率和投资回报率，这些团队应直接接触领导层，并定期审查投资组合、项目、数字能力和战略。持续的透明度确保数字收益转化为企业整体价值。

那些事情[数据科学团队的工作以及他们开发或实施的新工具、能力和技术]并没有上升到这个治理层面，但它们将会改变组织。因此，我们都需要关注它们并对我们的领导者负责。

数字化转型、制造业科学技术负责人
Top 20 生物制药公司

案例研究

一家领先的全球生物制药公司，通过学习行业前沿，计划将年度产品发布量翻倍。

一家顶级全球生物制药公司希望超越行业的产品开发曲线。在疫情期间的紧急冲刺项目展示了数字工具和流程化决策的力量。在此基础上，领导层提出了雄心勃勃的目标：将行业在“最佳实践”业务模式中学习的经验应用于将年产量从两个资产增加到四个资产。实现这一目标不仅需要自动化，更需要对产品开发流程进行战略性的重新设计，目标是将其建立在数据、数字系统和未来工作方式的基础上。

在历时18个月的转型过程中，Accenture与客户共同制定了从开发与扩大规模直至商业化的互联数字化转型路线图。

解决方案的核心是重新构想的数字CMC和新型产品引入 (NPI) 模型。

²⁰——一种利用数字方法迁移、一键式材料设置、实时工艺转移和需求可见性的方法。对超过250项CMC活动中的痛点进行了系统性的梳理和解决。结果：在CMC流程中节省高达3900天，每项新产品引入 (NPI) 释放出26000小时的专业知识专家时间。

这使该组织能够：

- 双年度相同人员编制的两次发射
- 为未来四年的累计生产力收益超过8000万美元奠定基础

这种转型展示了以价值为导向的领导意味着什么。通过将愿景建立在由数字化转型路线图支撑的坚实商业案例上，技术运营将纪律执行与高管支持相结合，并证明CMC可以成为战略增长引擎，而不仅仅是商业成本。

聚焦领域 02

建立坚实可靠的数据和系统基础

想象一个技术操作或指挥控制中心，在那里，每一位科学家、工程师、数据科学家和品质负责人都能打开一个单一、安全的仪表盘，一眼就能看到原料质量、反应堆条件、偏差调查、批次释放测试以及准备好的电子提交文件的真实状态。有了这种无缝的可见性，技术转移将配合“一点即转”的数据包，监管更新也能作为结构化数据直接流向卫生当局，从而实现更快速、更成功的审批。

尽管每个功能都在自己的系统和数据结构中运行，但这却是分裂、无监管的信息正在减缓速度和合规性的鲜明提醒。

。21

缺失的元素是埃森哲所说的数字核心：一种通过云、数据、人工智能和安全技术整合企业及合作伙伴生态系统的技术支持。构建这一基础的公司实现行业最佳表现的可能性是其他公司的1.8倍，并能够解锁智能技术现在所要求的持续创新。

。22

今天，大多数组织距离这一愿景还很遥远。埃森哲研究发现，67%的公司对数据不够信任，无法有效利用。此外，仍有55%的公司依赖于大量手工方法来发现数据存储位置。



聚焦领域 02
建立坚实可靠的数据和系统基础

行动01

将CMC数据标准化，围绕共享本体和全球指南

整合CMC流程、质量和监管数据与公认的行业标准，如ISA-88/95、ICH Q8-Q12、HL7 PQ/CMC和eCTD v4.0，为无缝互操作性奠定了基础。一致且结构化的数据流动加速了可追溯性，使自动化提交成为可能，并赋予人工智能在研发、生产、质量和监管领域提供可执行情报的能力。

我请求你们做的事情，比其他任何事情都重要，就是关注数据标准和框架——不仅针对大型生物制药创新者，还包括CMO和仪器供应商。这是关于思考整个生态系统，每个人都扮演着重要角色。

数字与人工智能转型部门负责人
Top 20 生物制药公司



动作02

采用“数据即产品”的运营模式——由创造价值的领域拥有

授权MS&T、质量控制和法规团队自行编纂他们的数据产品——细胞培养谱系图、无菌填充偏差库或经过验证的CPP/CQA23时间序列信息。每个产品都有一个专属负责人、服务水平目标和零信任访问控制，并明确标记为GxP或非GxP。版本控制的可重复使用产品减少了冗余验证，并为数据科学家提供了AI、数字孪生和自动化电子提交的可靠基础。

您需要定义什么是主数据——并且需要有人负责管理它。这将在制造业中创造新的角色，这些角色并非真正属于IT或分析领域，而是专注于管理主数据的业务角色。从这里，您可以看到层次结构：原始数据、主数据和数据产品。(…)您的数据战略随后便成为定义这些基础数据产品是什么，并从业务需求出发进行逆向工作。

数字与人工智能转型部门负责人，CMC和研发
Top 20 生物制药公司

聚焦领域 02
建立坚实可靠的数据和系统基础

行动03

仪表，虚拟化并预测—— ——然后通过自主控制闭环

整合物联网传感器、边缘分析和数字孪生，将技术运营提升为主动增长引擎。模拟“如果”情景和由人工智能驱动的控制策略优化资源、增强韧性并加速产品发布，将工作流程转化为敏捷、智能的价值流。

通过在开发过程中嵌入数字孪生——从建模工厂和流程行为到产品性能——我们降低了对昂贵的大型实验的需求(...)将这些模型应用于平台技术时，这些模型可以在不同方式中重复使用，将开发时间表缩短12到24个月，并加速患者获得关键治疗的机会。

数字化转型、制造业科学技术负责人
Top 20 生物制药公司



案例研究

整合从领先优化到产品发布的平台和产品知识，通过统一的数字化产品生命周期管理系统 (PLM) 支撑

一家领先的全球制药公司面临一个熟悉却又关键性的挑战：数据碎片化、文档不一致以及耗时的工作流程正在阻碍其技术运营中的创新和监管响应。主要痛点包括缺乏端到端的产品和流程可追溯性、手动文档准备和审批，以及没有单一真相来源的分散主数据。这些差距不仅减缓了审批后的变更，还削弱了公司在其网络中扩展数字能力的的能力。为了解决这些问题，该公司与安永合作，启动了一个全球产品生命周期管理 (PLM) 项目。

变革始于一个全面的发现阶段，以及一个PLM概念验证，以此指导供应商选择。随后，埃森哲领导了一个包含供应商评估和用例优先级排序的多流程努力，以重新设计业务流程。

这之后，实施了QbD Vision的技术部署，这是一个专为使用结构化、符合监管要求的数据来管理产品和流程知识而构建的云平台。建立了一个全球路线图和转型办公室，以确保治理、跨职能协调和长期价值创造。

这为CMC和技术操作奠定了坚实的数字基础：

- 将可发现、可访问、互操作性及可重复使用 (FAIR) 数据的可用性翻倍
- 将监管变更后的时间表缩短84%

向统一数字平台的转变展示了企业如何将数字核心转化为运营实践——实现实时可见性、更好的数据完整性和迈向集成指挥中心愿景的可扩展路径。

重新设计工作流程和工作方式

下一波变革将要求重新设计工作、执行和体验的方式，而不仅仅是技术实施。正如一位高管所说：

最大的挑战将是文化层面的——转变观念，将数据视为核心资产，将工作流程视为随时准备被打乱的动态系统。

智能技术正在从根本上重塑工作方式，以及所需的技能。生成式AI已经嵌入到软件工程和数据分析等职能中，推动新的工作方式，加速生产力。同样，高级AI研究和推理工具——现在广泛应用于各个行业——正在改变发现、研发和工艺开发的方法，将它们从手动、线性的活动转变为高度增强、迭代的操作。

这次转变没有减缓的迹象。人工智能驱动的数字和物理代理的兴起将增强人力，让员工从重复性工作中解放出来。

降低运营风险和加快周期时间。我们与宾夕法尼亚大学沃顿商学院合作进行的最新研究估计，代理人工智能可以为美国生物制药行业释放1800亿至2400亿美元的年度价值，企业内部约55%的工作时间受到影响。

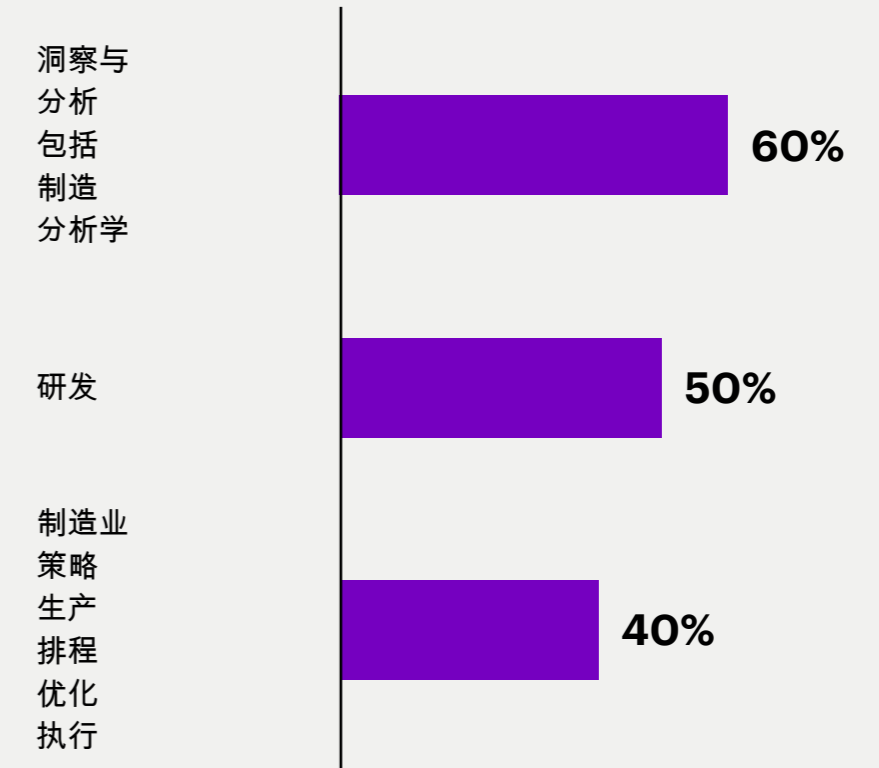
23

技术运营和商业制造的影响将会显著：预计 insights 和 analytics（包括制造分析）岗位将有大约 60% 的工作时间受到影响，研发岗位有 50%，制造战略、生产调度、优化和执行的岗位有 40%。

24

关键在于，这种转型并非取代人工劳动者，而是为他们配备新工具——甚至智能代理伙伴——以帮助他们更高效、更具竞争力地工作。拥有清晰的愿景并针对提升技能进行投资，领导者可以重塑人才模型，使其与数字能力和以数据为中心的工作方式相一致。这将开辟通往更大灵活性、创新和长期企业价值的道路。

图4：受影响的工作时间



来源：埃森哲研究，利用BLS和ONET数据

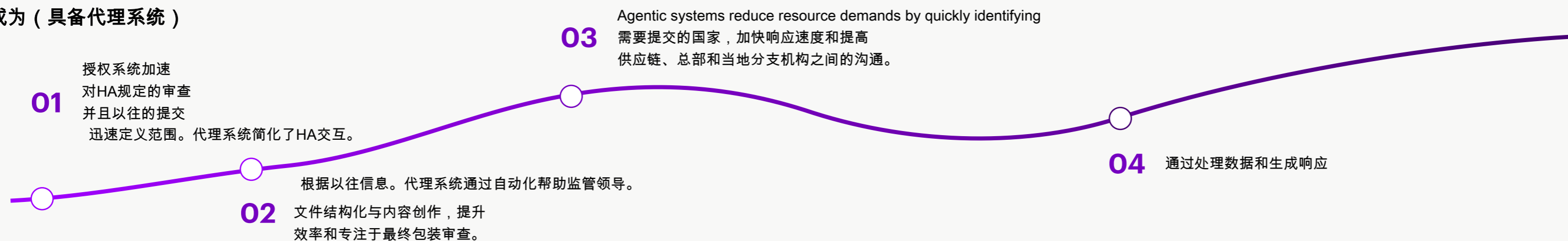
图5：重新设计工作流程以连接制造和监管事务的示例

这里展示的转型说明了智能和主动系统如何使监管工作流程现代化——从手动、顺序化的流程转变为互联、数据驱动的模式。通过将制造、技术操作和监管通过共享数据基础联系起来，组织可以加快提交准备，减少CMC相关的延误，并让监管专家专注于高价值审查和战略决策。

正如



成为 (具备代理系统)



利益



简化提交起草文件通过生成初稿和成品内容摘要



提高效率通过简化协作并且共享工作流程。



提高准确性通过为团队提供最新数据。



最小化所需时间研究当前法规，指南并收集信息。

聚焦领域 03

重新设计工作流程和工作方式

行动01

加强跨职能协作和数据流通

加强在发现、产品开发、质量、MS&T、监管和商业制造各个环节间的协作和数据流，对于释放智能化技术的变革潜力至关重要。公司实现这一点的一个例子是：从碎片化的工作流程转向采用集成的知识管理和产品生命周期管理（PLM）系统。这些平台在技术转让过程中为产品和流程数据提供了一个单一权威来源，并实现了更加快捷和自信的决策，从而加速新疗法的交付。

我在要求人们从根本上重新思考他们的工作流程，以便他们能够启用并准备好人工智能。从他们手中拿走Excel。请记录在案。生物制药行业在继续使用Excel工作和在PowerPoint中展示结果的同时，根本无法实现规模化。

数字与人工智能转型部门负责人
Top 20 生物制药公司



聚焦领域 03

重新设计工作流程和工作方式

动作02

提升技术和业务团队之间的协作

领先数字化的公司通过组建致力于共同目标的综合商业-技术团队而取得成功。科学家和工程师必须理解技术的可能性，而技术团队必须掌握商业的现实——只有这样，组织才能为实际问题提供真正解决方案。

所有科学家在撰写这些要求方面真的很不擅长——可能只有百分之一的人是。工程师做得更好，因为这很明确，也是他们习惯做的事情。但这是IT和业务之间的沟通机制，我们需要降低他们之间的障碍。

数字与人工智能转型部门负责人
Top 20 生物制药公司



聚焦领域 03

重新设计工作流程和工作方式

行动03

赋权员工，培养数据素养

持续的转型需要员工掌握在数据驱动环境中茁壮成长的技能、自信和心态。领导者必须强调AI是增强人类，而不是取代人类。公司需要投资于结构化的提升技能项目，以帮助员工最大化他们的跨学科工作方式。以用户为中心设计工具的实施和有利的领导力营造了一种文化，在这种文化中，数据被视为战略资产，AI被视为决策中的可靠伙伴。

您是如何选择合适的技能的呢？我们发现最有价值的人是那些掌握数据科学的内部员工。（……）经过合适的课程学习和经验积累，他们带着全新的视角归来——提出动态仪表盘、自动化工作流程和全新的工作方式。

数字化转型、制造业科学技术负责人
Top 20 生物制药公司



案例研究

重新设计工作流程，以弥合研究和技術操作之间的差距

一家全球制药公司的研发部门面临着加速创新的巨大压力，但苦于工作流程碎片化和数据孤岛化。研发功能标准化的缺失，加上追溯性有限和对部落知识的依赖，使得跨部门协作变得困难。这些低效导致周期时间延长，阻碍了透明度，并限制了组织扩大创新的能力。该公司与埃森哲合作，从根本上重新思考工作的设计和执行方式。

流程流畅无间，决策由洞察力驱动，团队跨职能协作以加速创新并更快地将药品交付给患者。通过优先考虑高影响力用例，如产品与工艺谱系、技术转移和风险管理，该项目将数字投资与可衡量的商业价值相匹配。

这次转型表明，重新设计工作流程不仅仅是关于系统实施——它关乎于使人们能够更聪明、更快、更协作地工作。这项举措不仅奠定了可扩展的数字基础，而且为实现宏伟目标做好了准备：

通过流程协调和组织变革，该倡议通过引入标准化工作流程、结构化数据采集和改进的跨职能透明度，重新定义了协作。重要的是，该计划赋予职能专家和变革倡导者“超级用户”的权力，培养了一种所有权、持续学习和为未来技术赋能能力做好准备的文化。

- 节省50%的时间，将研究人员的工作从重复的、手工和低价值的领域转移至高影响区域
- 加速患者入住时间

一起，这些团队共同制定了一项NextGen PLM战略，以构建一个连接、智能的研发生态系统为基石——其中数据

最重要的是，它为劳动力提供了在以数据驱动、以创新引领的未来中繁荣发展的工具和心态。

生物医药生产的未来由技术推动

随着技术运营或CMC采用智能技术，从实验室到生产线的整个价值链，都存在真正拓展收入曲线、缩短上市曲线和延长治疗生命周期的大好机会。这种转型是公司在看待和管理其运营方式上的根本性转变：不仅要建立未来的工厂或实验室，更要构建“未来的生命周期”。

早期采用者已经看到了效率、成本降低和上市时间显著提高。然而，大多数公司发现自己处于危险的中间地带，认识到变革的需求，但同时又面临扩大这些创新的复杂性的挑战。这段旅程充满了障碍，从数字计划的脱节到数据治理的碎片化以及阻碍更广泛影响的职能壁垒。

大型生物制药行业，和其他行业一样，不可避免地会受到数据和智能技术力量影响。对于引领这一变革的公司来说，其影响将远远超出孤立指标上的增量收益。他们将引领价值创造，强化其数字核心，并重新设计工作流程，重新定义其运营方式，推动盈利能力，最终造福患者。





如何Accenture可以提供帮助

针对生物制药生产日益复杂化和快速变化的趋势，安永支持寻求通过智能技术优化其技术运营的组织。我们在生物制药领域的深厚专业知识和实验室至生产线系统的领先技术能力使我们能够与客户合作，产生可衡量的商业成果。我们的方法侧重于优先考虑流程创新、建立坚实的基础数据、实施可扩展的代理架构，并在转型之旅中赋能员工。这些干预措施解决运营挑战，并促进制造环境中的可持续性能改进。

- **建立一个稳固的数据和系统基础。** 实施具备先进计算能力的数字基础设施，以支持快速分析、数字孪生以及构建数字化目标产品和工艺轮廓，以提高技术转移和可制造性。利用安永的专有代理架构构建可扩展的人工智能和代理工作流程，以增强产品生命周期。

- **重新定义工作方式。** 采用360度方法对流程再造进行创新，通过识别和优先排序特定流程和角色，减少摩擦并简化操作。此外，利用最新的AI赋能实践以提升员工的能力。

为了实现可衡量的成果，我们专注于三个支撑成功数字化转型的核心领域：

- **以价值为先。** 利用智能技术贯穿整个产品生命周期，系统性地加速创新、增强运营能力并推动长期增长。



研究方法

调查

Accenture 对来自 10 个国家的顶级生物制药公司、中小型生物制药公司、生物类似物制造商以及合同研发组织 (CDMO) 和合同制造组织 (CMO) 的 120 位技术运营领导者进行了调查，以了解当前挑战、优先事项、数字成熟度水平和加速先进制造工艺数字化转型机会，以提升效率、降低成本并实现更快、更可靠的供应。调查于 2024 年 11 月至 12 月进行。全球样本误差范围为 $\pm 8.95\%$ 。

调查的公司类型：

• 顶级生物制药公司 (80) • 中小型生物制药公司/生物类似药生产商 (20) • CDMO/CMO (20) • 高级/副总监

调查过的国家：

美国
日本

欧洲：

德国 - 英国 - 意大利
- 法国 - 瑞士 - 丹麦 -
西班牙 - 瑞典

关注方式：

调查受访者具备至少一种生物模态的工作经验，并且通常拥有广泛的模态经验。

- 重组蛋白
- 疫苗
- 长链核苷酸
- 基因或细胞疗法
- 肽类治疗药物
- 小分子药物
- 血浆衍生疗法
- 放射性药物

高管访谈与数字化成熟度基准调查

面试

为了补充研究，安盛咨询在2024年12月至2025年2月期间对全球前20家生物制药公司的10位高级管理人员进行了深入访谈。所有受访者都担任副总裁或更高职务，代表了流程开发和制造科学技术 (MS&T) 流程开发和制造科学技术职能的领导者，形成了平衡的混合。访谈探讨了组织优先事项、数字化转型挑战以及领导层对加速技术运营创新的想法。

数字成熟度基准调查

在此基础上进行深入研究，随后开展了一项有针对性的调查，用以对比分析领先生物制药公司技术运营的数字化成熟度。这为行业顶级生物制药公司的组织能力、优先事项和进步提供了一个比较视角。该调查于2025年3月至6月进行。安永从全球前20家生物制药公司中收集了9份回答。



CRL分析

埃森哲对2019年至2024年间美国食品药品监督管理局（FDA）向全球前25家生物制药公司发出的完整回复函（CRL）进行了分析。目标是了解CRL发布的主要原因，以及其对产品上市时间表、产品类型（生物制品与非生物制品）以及底层技术平台（如小分子、单克隆抗体、CAR-T细胞疗法）可能产生的影响。

范围和标准

• **产品焦点：** 药物相关的CRL，包括涉及药物-设备组合的产品（例如，吸入器、注射装置、输液泵、数字传感器）
• **公司选择：** 2024年全球前25大生物制药公司按处方销售额排名
• **时间范围：** CRLs发行于2019年1月至2024年12月期间，公共披露至2025年7月已审查。

数据收集方法

对公开的英文资料进行了结构化审查。资料包括：

- 企业新闻稿、SEC文件（例如10-K文件）和投资者演示文稿
- 美国食品药品监督管理局（FDA）网站，包括截至2025年7月的CRL更新
- 行业新闻媒体和行业出版物

数据分类

每个CRL都被根据FDA引用的主要理由进行分类，包括：

- CMC（化学、制造与控制）
- 有效性
- 安全性
- 其他（例如，标签问题）

多个标签在适用的情况下已应用。

去重方法

对于因同一问题及适应症而收到多个CRL的产品，仅包括初始的CRL以避免重复。

局限性

这项分析仅基于公开披露的信息。上市公司有法律义务报告可能影响财务表现的重大事件，包括可能延迟产品批准或上市的CRL。因此，假设大多数重大CRL都已披露。

然而，在无法提供足够信息解释CRL原因的情况下，这些CRL被排除在分类和更广泛分析之外。

数字成熟度量表

承认

命名规范和我们在调查和评分卡中使用1-5级刻度均基于BioPhorum的数字工厂成熟度模型3.0.24。虽然我们借鉴了BioPhorum框架的结构，但我们调整了定义，以反映更广泛的组织视角——超越工厂或现场层面。

调查问题及定义

调查问题：您如何划分贵公司目前数字化成熟度等级？

回答选项和定义：调查中提供了以下预定义的数字化成熟度等级作为回答选项，每个选项都有相应的定义：

该组织主要 **1. 数字化之前组织**：
依赖手工的、基于纸张的流程，横跨各个职能部门。数据采集、存储和处理零散，基本不用或极少使用数字化工具或技术。协作和决策高度依赖于人力判断和纸质记录。

该机构已实施 **2. 数字岛屿组织**：
孤立的数字化孤岛——“数据驱动决策或自动化的岛屿”——存在于特定功能、团队或设施中。虽然这些岛屿可能在局部提高效率，但它们仍然相互独立，系统或流程间的整合很少甚至没有。数据驱动决策的采用零散且依赖工具。与外部组织的合作大多是纸质的、资源密集型且耗时。

该组织已经实现了 **3. 联系机构**：
适度自动化、集成和系统标准化贯穿多个功能。数据在各部门间流畅流动，提高了该模式平台内产品的运营效率和决策质量。对利用集成系统中的数据分析与洞察的重视程度日益增加，尽管先进技术如人工智能和机器学习尚未普及。在实现与外部组织数据驱动协作方面，仍存在重大挑战。

The organization operates with **4. 预测性组织**：
一个集成的系统网络，能够通过利用历史经验和实时预测分析，对在研实验或批次进行在硅预测过程优化。数据得到持续利用。

为了快速优化质量、规模、产率和稳健性过程，并预见和积极应对实验、临床或商业生产的难题，这增强了总体性能。人工智能在减少工艺开发期间湿实验的需求方面开始发挥作用，并支持决策，通过结合人类专业知识和人工智能驱动的洞见以提高效率和结果。尽管像AI这样的先进技术已广泛应用，但尚未实现完全自治或广泛应用的自优化。在某些方面，与所选外部组织在数据驱动和预测合作方面已取得一些进展。

The organization represents the **5. 适应性组织**：
数字成熟度的巅峰，作为“未来企业”运营。日常流程开发实验在自我优化的能力下 largely 自主运行，由人工智能、机器学习、机器人技术和数字孪生等先进技术的广泛应用驱动。日常生产和质量流程 largely 实现“无人工干预”，在调查期间，利用数据驱动的复杂根本原因分析支持。即插即用的适应性、数据驱动的质量风险管理和企业内外部无间协作定义了组织文化，持续关注创新与改进。

参考文献

1. 基于安永对美国食品药品监督管理局向顶级生物制药公司发布的完整回复信的分析。
2. 埃森哲研究利用全球数据分析，2025年。
3. 埃森哲研究分析，2025年。对全球前25家制药公司收到的完整回复函 (CRLs) 的分析。该分析基于 [最近一批](#) 公开可获得的信息，包括... 范围包括所有 [由FDA发布的CRLs](#) 公开发布的与药品及药品-医疗器械组合产品 (例如，吸入器、注射装置、输液泵) 相关的CRLs。
4. 艾莉森·普罗菲特 [Amgen的Jerry Murry谈下一步计划](#) 生物过程峰会 [生物加工与制造](#) 2024年8月27日。
5. 请参考附录：数字化成熟度量表以获取详细定义。
6. 命名规则和成熟度水平以及1至5评分尺度的应用均基于BioPhorum的数字化工厂成熟度模型3.0。具体描述请参阅附录。
7. [领先者的AI规模化指南](#)，7. 埃森哲，2025年5月6日。
8. “数字死胡同”指的是那些虽然被数字化但仍然孤立于单个部门或职能系统中的系统和数据，阻碍了它们在更广泛的组织内部集成和流动。
9. 刘美冰和王晓刚 [从ADC到XDC：下一代药物偶联物中人工智能的机会与挑战](#) 《创新》，2024年12月18日。
10. [Lantern Large生物制药公司推出创新的人工智能模块，旨在提高抗癌抗体-药物偶联物 \(ADC\) 开发的精确度、成本和时间表。](#) 灯笼大型生物医药，2025年1月27日。
11. 利用人工智能对来自多种分析仪器和探针的异质数据进行赋能分析，实现多参数模拟。
12. 数字孪生利用机制模型和实时数据来模拟实际制造过程，使工程师能够在不进行物理实验的情况下测试“如果”情景并预测过程行为。数字孪生可以持续摄取传感器和过程数据，实时更新模拟并提供对过程状态的全面视图。
13. [如何将上市时间缩短超过50%](#) 13. 托马斯·扎赫尔 [科贝尔大型生物制药](#) 2022年11月10日。
14. 基于埃森哲研究部于2024年12月至2025年2月期间进行的9次访谈。
15. 第15条：迪克·穆勒、卢卡斯·克莱因等。 [生物医药行业工艺强化：通过协同方法提高从研发到规模化生产阶段蛋白质制造工艺的效率](#) 化学工程与工艺 - 过程强化，2022年1月。
16. [如何将数字制造解决方案嵌入细胞治疗生产中](#)，主控管理。 [制药：电子批号记录管理](#)，17. 新海洋集团，2025年4月15日。
18. [埃森哲，用生成式AI实现变革现实](#)，2025年3月6日。
19. MIT NANDA, 2025年商业AI现状，2025年7月。
20. 新药实现工业化、移交至生产并准备商业上市的多功能性流程。
21. 埃森哲 [实现自主供应链](#)，2025年5月21日。
22. [人工智能时代的再创造](#)，22. 阿克森哲，2024年1月11日。
23. 安盛咨询，人，人工智能与机器人， <https://www.accenture.com/us-en/insights/strategy/humans-ai-robots>，2025年3月17日。
24. 关键工艺参数，关键质量属性。



关于安永

埃森哲是一家领先的解决方案和全球专业服务公司，帮助世界领先的企业通过构建其数字核心和释放人工智能的潜力，以高速在整个企业中创造价值，汇聚约784,000名员工的才能，我们专有的资产和平台，以及深厚的生态系统关系。我们的战略是成为客户首选的变革合作伙伴，成为世界上最以人工智能赋能、以客户为中心、最佳工作场所。通过我们的变革服务，我们汇聚了战略、咨询、技术、运营、颂歌和行业X等方面的能力，结合我们深厚的行业专业知识，为客户创造和交付解决方案和服务。我们的目标是实现科技和人类创造力的承诺，我们根据为所有利益相关者创造的360°价值来衡量我们的成功。

访问我们的网站：www.accenture.com

关于埃森哲研究

Accenture Research致力于解决组织面临的紧迫业务问题，创造领导性思考。通过结合创新的研究方法，例如以数据科学为主导的分析，以及我们对行业和技术的深入理解，我们分布在20个国家的300名研究人员每年发表数百份报告、文章和观点。我们与世界领先的机构共同开发的启发式研究，帮助我们的客户拥抱变化，创造价值，并发挥技术和人类创造力的力量。更多信息，请访问Accenture Research网站。 www.accenture.com/研究

免责声明：本文件中的内容反映了在编制本文件时根据文件属性中的日期可获得的信息，然而全球形势正在迅速变化，立场可能发生变化。本内容仅提供一般信息目的，不考虑读者的具体情况，且不应用于取代与我们的专业顾问咨询。安永在适用法律允许的范围内，对本文件中信息的准确性、完整性以及基于此类信息采取的行为或疏忽承担的全部责任予以免除。安永不提供法律、监管、审计或税务咨询。读者有责任从自己的法律顾问或其他有执照的专业人士那里获得此类建议。本文件提到了第三方拥有的商标。所有此类第三方商标均为其各自所有者的财产。不打算、表达或暗示此类商标的所有者对本内容的赞助、认可或批准。

版权所有© 2026 安盛咨询。保留所有权利。安盛咨询及其标志是安盛咨询的注册商标。