

面向生命科学领域的 Fast Track 自动化解决方案

简介

霍尼韦尔认为，提高候选疗法产量的最有效的解决方案就是在更早的阶段能够加快推进全面的商业化生产，比如可从治疗方法和预防疗法尚在临床试验时的阶段开始。我们的预结构化过程自动化解决方案可用于开发向工艺放大的应用，使其过程时间大大缩短甚至可以达到缩短一半时间的最佳实践帮助生命科学领域的公司在获得药监部门批准后能立即准备全面投产。

生命科学领域领先的创新疗法开发厂商都意识到“新技术是创新、安全和速度的战略驱动力”。一旦新产品完成临床试验，迅速投入生产并达到所需产量的能力至关重要，也是对技术的基础架构的一次严格测试。仿真、可视化和符合制造策略的能力，甚至是比典型的商业就绪时间节点提前的能力，都是加快执行的杠杆因素。实时制造数据，搭配增强的可视化和预测性洞见，能帮助客户敏捷响应需求波动。

疾不容缓，质在必得

霍尼韦尔认为，提高候选疗法产量的最有效的解决方案就是在更早的阶段能够加快推进全面的商业化生产，比如可从治疗方法和预防疗法尚在临床试验时的阶段开始。我们的预结构化过程自动化解决方案可用于开发向工艺放大的应用，使其过程时间大大缩短甚至可以达到缩短一半时间的最佳实践帮助生命科学领域的公司在获得药监部门批准后能立即准备全面投产。此外，无需最终疗法的完整配方信息就能立即并行开发工程解决方案，助力加快进程。



加快产品上市，同时确保合规性、质量和效率。

- 通过电子数据提交加快审批
- 缩短一半的全面投产准备时间

特点和优势

- 即时可用
- 通过电子数据提交加快审批
- 组态灵活
- 保障合规
- 企业范围内的实时制造数据
- 无需等待设计和基础数据逻辑搭建
- 缩短一半的放大规模准备时间
- 加快新配方上市
- 保证质量
- 增强批次可见性
- 并行作业，无需等待
- 敏捷响应需求波动
- 提高效率
- 预测性洞见
- 提供基于 A360 结果的服务合同

厂商甚至能在临床试验期间就开始将数字化转换应用于手动步骤，以更好地整合和分析数据，准备电子提交文件以加快药监部门审批。这些数据还能为最终的生产自动化设计做准备。我们的 Fast Track 自动化解决方案包括大量过程自动化元素，并能对这些过程自动化元素进行虚拟配置。随后，当某种疗法获批准入市场后，就能立即推进实施。

霍尼韦尔的项目交付“生态系统”整合了包括全球卓越批技术中心、全球工程团队、内部项目执行以及授权解决方案提供商等多方资源，致力于全程为 21 CFR part 11 合规应用提供高价值服务，覆盖项目设计、执行、启动和调试等不同阶段。我们的项目交付“生态系统”随时都能快速满足生命科学行业的需求。

交付和实施

交付的 Fast Track 自动化解决方案包括自动化系统、SCADA 或 DCS（视工艺要求而定）、详细的自动化系统设计和应用工程、经过验证的项目执行，以及由渠道合作伙伴指定和采购的过程设备模块。

全套系统具有可扩展性，能满足不同工艺过程需求，集成部分已事先规划好，随时可用。在候选疗法通过

最终测试和审批之前，我们可以针对性地对不同工艺路径规划自动化过程。这样，无论哪个配方获批，都能快速启用预先准备好的生产系统。

实施期间，先在私有云的虚拟工程平台 (VEP) 上开发自动化系统。设计和工程包括由霍尼韦尔应用配置和确认服务。若厂商想集成现有工艺设备的信息，霍尼韦尔也可以将对应设备集成到最终解决方案中。

然后将硬件组装并运送到数据中心，在数据中心中完成设施的服务器、虚拟主机和交换机设置，并现场安装工艺设备、模块和控制器。最后，将工程设计从虚拟主机转移到生产系统。

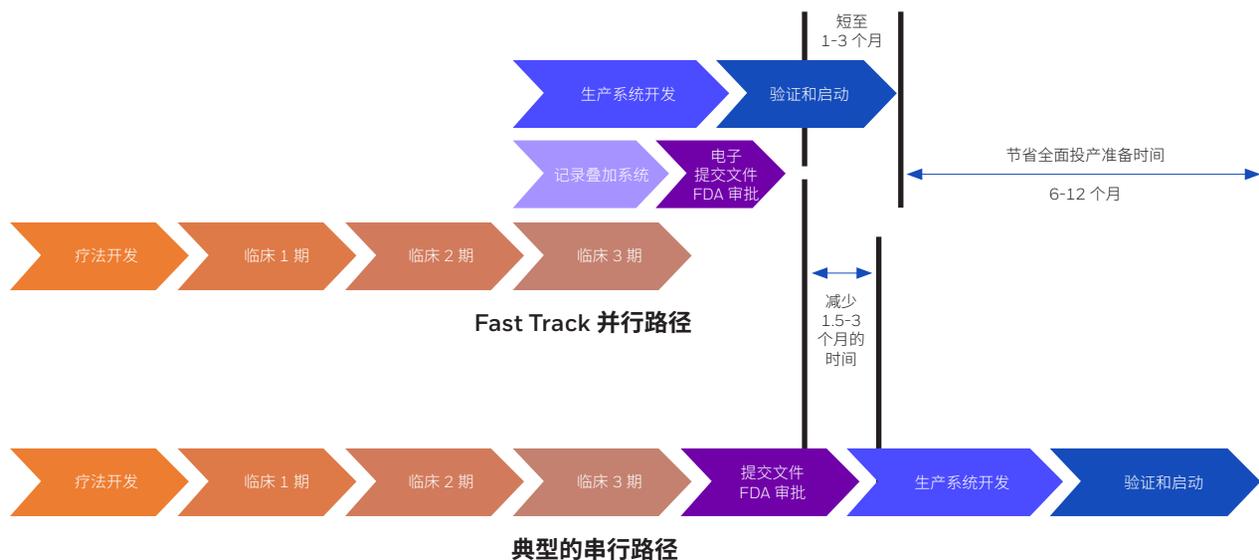
与众不同

霍尼韦尔致力于为生命科学行业提供自动化软硬件解决方案已有 30 多年的历史，创新不止，自动化技术方面有了长足的进步。近期，生命科学行业备受关注，我们也投入了更多精力，比如加强专业知识水平积累，提高团队服务水平和产品质量。霍尼韦尔已开发出了自动化行业中集成度最高的“开放”技术，能无缝集成不同厂商提供的现代化设备，并利用了各种技术增强完善。

使用在 3 期临床试验中收集的数据为整个生产自动化系统做准备。

必要时可将涵盖临床试验数据收集功能的 Experion® SCADA 系统扩展为 DCS 系统。

Experion® 非常灵活敏捷，可根据需求波动进行缩放。



时间轴对比示例显示了并行方法可节省的时间

示例包括支持工业 4.0 的虚拟工程沙箱、虚拟工厂验收测试 (FAT)、虚拟化控制即服务、用于远程管理已安装资产的数据中心配置，以及远程协作和控制监测。我们从一开始就把端到端网络安全嵌入到每个解决方案中。

此外，霍尼韦尔还与 Aizonn 密切协作，为客户提供集成界面来整合业务范围内的数据，以实现实时可见，提供预测性洞见。新的解决方案结合了霍尼韦尔在过程自动化和控制方面的专业知识和 Aizonn 的数据分析、人工智能和机器学习平台，能最大限度降低监管风险，提高运营效率，加快产品交付，同时减少报废和浪费。

凭借强大的技术实力，我们在 Fast Track 生产解决方案中结合了上述差异化的专利技术创新，以增强其灵活性和可扩展性。利用云功能、虚拟化、计算能力的灵活分配、数据中心的远程资产管理，以及高效的 Fast Track 项目实施，霍尼韦尔能让客户同时启动制造自动化设计准备和临床试验，确保在药物治疗获批后立即投产。

总结

凭借优良的技术组件和高效的项目执行力，霍尼韦尔为从临床试验到新疗法 / 疫苗产品的快速全面投产提供了必要的灵活性。高效解决方案搭配模块化设置建设，目前的最佳实践厂商在短短的 4 周内完成从快速通道审批到投产的全过程。预先设计的自动化过程支持并行作业，厂商能同时着手推进设计和工程，无需等待，从而确保在疗法获批后立即开工。



为什么选择霍尼韦尔?

霍尼韦尔致力于帮助客户在现有系统的基础上持续演进，我们的部分伟大创新也兑现了这样的承诺。我们的解决方案能适时平滑过渡到最新控制系统技术，确保客户投资不会过时。我们的解决方案都能享受全球培训、工程和技术支持。我们拥有超过 45 年的控制自动化经验，实力雄厚，能帮助厂商降低风险，加快投产。

更多霍尼韦尔生命科学解决方案，欢迎访问：

<https://hps.honeywell.com.cn/pharma-manufacture/>



北京办公室

北京市朝阳区酒仙桥路14号兆维工业园甲1号

上海办公室

上海市张江环科路555弄1号楼

霍尼韦尔（中国）有限公司全国统一热线电话

400 - 840 - 2233

© 2020 Honeywell International Inc. 版权所有。

未来
我们来

Honeywell