

# 智能制造背景下 生物制药技术专业升级与数字化改造路径研究

李宁 刘文煜 孙建设 张慧婧  
山东药品食品职业学院，山东 威海 264210

**摘要：**在智能制造技术快速发展的背景下，生物制药行业同样迎来了数字化转型所带来的挑战和机遇。本论文研究目的是探索生物制药技术专业升级和数字化改造之路，满足智能制造环境下生产的需要。针对生物制药行业目前所面临的重大挑战，进而提出相关技术升级与数字化改造方案。研究结果表明：利用先进智能制造技术及数字化工具能够提升生产效率、质量控制及数据管理等能力，进而促进生物制药行业向着更高的水平迈进。

**关键词：**智能制造；生物制药；技术专业升级；数字化改造

## Research on the Path of Upgrading and Digital Transformation of Biopharmaceutical Technology Specialty under the Background of Intelligent Manufacturing

Li,Ning Liu,Wenyu Sun,Jianshe Zhang,Huijing  
Shandong Drug and Food Vocational College, Weihai, Shandong, 264210, China

**Abstract:** Against the backdrop of rapid development of intelligent manufacturing technology, the biopharmaceutical industry is also facing challenges and opportunities brought about by digital transformation. The purpose of this paper is to explore the path of upgrading and digitizing the biopharmaceutical technology profession, in order to meet the needs of production in an intelligent manufacturing environment. In response to the major challenges currently faced by the biopharmaceutical industry, relevant technological upgrades and digital transformation plans are proposed. The research results indicate that the use of advanced intelligent manufacturing technology and digital tools can improve production efficiency, quality control, and data management capabilities, thereby promoting the biopharmaceutical industry to move towards a higher level.

**Keywords:** Intelligent manufacturing; Biopharmaceuticals; Technical professional upgrading; Digital transformation

DOI: 10.62639/sspis14.20240102

### 引言

在世界生物制药市场不断扩大，科技不断进步的背景下，生物制药行业面临更大的挑战。传统生产模式已不能适应不断增长的市场需求与质量标准，转型升级刻不容缓。智能制造技术发展给生物制药行业带来新机遇，数字化工具与人工智能应用正逐渐成为提高生产效率与品质的关键所在<sup>[1]</sup>。但实现数字化转型并非易事，必须制定适宜的技术升级方案，解决好有关技术、管理及人才培养等方面的难题。为此，文章旨在对生物制药技术专业升级及数字化改造路径进行研究，以期对该产业转型起到借鉴及指导作用。

### 一、智能制造下生物制药技术专业升级及数字化改造的重要性

#### （一）生产效率与人员素质亟待提高 智能制造技术与数字化工具的运用对生物制

药生产起到至关重要的作用，通过对生产流程进行优化、实现自动化与智能化生产等措施来有效提升生产效率。生物制药行业生产过程一般都很复杂，涉及到多个环节且操作高度规范化，这样就会加大了人为错误以及生产停滞的风险。但通过数字化改造能够对生产过程进行更准确的监测与管理，以降低上述风险并进一步提高生产效率。具备数字化、智能化理念和操作能力的技术人才面临供给数量不足的问题。对生物制药技术进行专业升级及数字化改造有着举足轻重的作用，既能满足市场不断增长的需求，又能增强企业竞争力及可持续发展能力。

#### （二）产品质量控制

在智能制造背景下，数字化改造在生物制药产品质量控制起着至关重要的作用，它为生产者对生产过程进行实时监控及数据分析提供有力的手段，从而保证产品优质安全。通过数字化改造实现了对生产过程各个环节的实时监控，记录与分析。这一实时监控使生产者能很快地检测出可

（稿件编号：IS-24-2-X001）

**作者简介：**李宁（1983-03），男，汉族，籍贯：山东淄博，制药工程系，职称：讲师，研究生学历，研究方向：生物制药、药品生产。  
**基金项目：**2023 年山东省教育学会“十四五”规划课题：“高职药品生产高水平专业群数智化转型升级研究”（课题编号 2023LXY146）。  
全国生物技术职业教育教学指导委员会 2023 年教育教学改革项目：“智能制造背景下生物制药技术专业升级与数字化改造路径研究”（课题编号 XM202316）。  
山东药品食品职业学院 2023 年度院级课题（教学改革类）：“智能制药背景下高职药品生产高水平专业群数字化升级路径研究”（课题编号 Y2023JG02）。

能存在的质量问题并采取快速措施加以调节, 以避免对产品质量造成影响。在实现实时监控的同时, 数字化改造对生产过程具有较强的数据分析能力。通过分析生产过程所产生的海量数据, 生产者能够找出隐藏于这些数据后面的规律与趋势, 进而预测出可能出现的质量问题, 并采取相应的预防措施<sup>[2]</sup>。从整体上看, 数字化改造给生物制药行业提供了重大契机, 使得生产过程更加智能、高效、可控。通过实时监控与数据分析, 生产者可以及时发现并解决可能存在的质量问题, 以保证所生产的产品达到严格质量标准, 对人类健康与安全起到可靠保障作用。

### (三) 实现数据驱动决策

智能制造背景下生物制药技术专业升级和数字化改造的意义显现在数据驱动决策的实现。数字化改造使生物制药企业有可能对海量的生产数据进行采集、分析与使用, 这其中不仅有生产过程传感器与监控设备的支持, 也有企业内外多种信息源的支持。该数据可应用于生产流程优化, 通过对生产数据变化趋势及规律进行分析, 使企业能够找出生产过程中存在的瓶颈及优化点, 进而对生产策略进行调整, 以提高生产效率及产能利用率。另外, 数据驱动决策也有助于企业对市场需求进行预判。企业通过对市场数据、消费者行为及竞争对手状况进行分析, 能够更深入地了解市场趋势及顾客需求, 进而对生产计划及产品组合进行调整, 更灵活地适应市场需求、增强市场竞争力<sup>[3]</sup>。在此基础上进行数字化改造, 也能推动产品设计完善。通过对产品使用数据及反馈信息的采集与分析, 使企业能够对产品性能及用户体验有所了解, 以便有针对性地设计与改进产品, 以适应消费者需求, 增强其市场竞争力。

### (四) 推进创新发展

在智能制造技术不断提升的背景下, 生物制药领域迎来了全新的契机与可能。借助数字技术和人工智能等先进技术可以促进生物制药行业的药物研究和创新, 进而降低研究费用和加快新药上市。这一数字化转型在改变生物制药生产模式的同时, 还彻底转变了药物研发方式与效率。首先, 数字技术的运用使药物研发的流程更有效率。传统药物研发要花很多时间与资金, 从寻找新药物靶点、临床试验、投放市场等全过程都可能要经历几年乃至更长的时间。并且通过数字化技术使研究人员能够借助大数据、机器学习以及其他工具更快地甄别候选化合物并对其疗效及副作用进行预测, 以加快药物研发步伐。其次, 人工智能能应用给药物设计与优化带来新可能。传统药物设计以试错法及经验法则为依据, 其效率低, 费用高。并且通过人工智能技术的应用, 研究者能够使用机器学习算法对海量药物数据以及生物信息数据进行分析, 从而对分子活性、稳定性以及毒性进行预测, 由此设计更具活性与选择性的药物分子加快药物研发步伐。

### (五) 提升竞争力

智能制造的运用有助于企业生产成本的降低。企业可通过自动化, 智能化生产流程节省人

力资源, 减少能源消耗及原材料浪费以降低生产成本。利用数字化工具还能优化供应链管理及生产计划等, 从而进一步降低企业运营成本<sup>[4]</sup>。此外, 自动化生产线与智能化设备可以达到较高效率, 提升生产速度与产量, 以适应市场日益增长的需求。利用智能制造技术及数字化工具能够对生产过程进行优化与调整, 使生产效率得到更加有效的提升, 缩短生产周期并对市场变化做出迅速反应。另外智能制造技术也能够促进产品质量与安全性的提高。总之, 利用先进智能制造技术与数字化工具, 是生物制药企业增强竞争力, 降低成本、提高效益与质量的重要手段。这样既能满足市场的需求, 又能适应竞争日趋激烈的市场, 从而获得可持续发展并取得长久的成功。

## 二、存在的问题

### (一) 技术更新换代带来的挑战

智能制造背景下, 新技术、新设备层出不穷, 旧技术和设备即将被淘汰出局, 这就对从业者技术更新能力有更高的要求。比如基因编辑技术应运而生, 给生物制药领域带来一场变革, 使药物研发过程更有效、更准确。与此同时, 智能制造的运用给生物制药生产带来更多的可能, 如智能监控系统能够实现生产过程中的实时监控与调节, 大数据与人工智能的技术可以被应用于提高生产流程的效率和资源的使用效益。但是, 这一技术更新换代速度之快也对生物制药从业人员提出了极大挑战。他们要想保持竞争力, 就必须不断地学习并适应各种新技术、新工艺和新设备。由于新技术涌现速度比培训课程更新速度快得多, 传统培训方式也许不能适应这一需要。所以, 从业人员要有自主学习、不断创新的精神, 还要有与时俱进的学习态度, 要有开阔的思路。

### (二) 人才培养不足

智能制造背景下生物制药技术专业升级和数字化改造遇到了人才培养不到位的严峻考验。数字化改造对跨学科知识与技能要求较高, 其中包括生物制药技术、信息技术和数据科学综合能力。但当前有关人才的培养体系还比较不健全, 造成了人才供给不足的问题, 这也成了阻碍该产业发展的主要瓶颈。传统生物制药技术专业人才培养一般注重讲授基本生物学知识、化学知识和药物研发技术等。但在智能制造与数字化技术飞速发展的今天, 产业对于人才的要求已不限于传统技术领域, 更要求掌握信息技术与数据科学的相关知识, 能利用现代技术手段, 实现生产过程的数字化管理、数据分析和智能化优化。当前还缺少能充分适应行业需要的人才培养体系<sup>[5]</sup>。一方面传统生物制药类专业教育在信息技术、数据科学等新兴领域涵盖不足; 另一方面信息技术与数据科学专业教育对于生物制药行业的背景与特征认识不足, 使得毕业生在实际应用中出现匹配度不高的问题。

### (三) 高成本与投资回报周期长

智能制造背景下, 生物制药技术的专业升级和数字化改造受到了高成本、长投资回报周期长

等问题的挑战。智能制造与数字化技术的引进要求企业在设备更新与系统集成方面花费巨资, 其中包括购置新型生产设备、引进智能监控系统以及构建数字化生产线。数字化改造也要求现有的职工必须经过培训才能熟练运用新技术、新工艺。另外, 也可能需要聘用新技术人才, 这都将提高企业人力成本。数字化改造所需的资金投入, 这使得企业在市场竞争中压力较大。此外, 在数字化改造的进程中还可能遭遇不确定的风险, 具体表现在技术风险与市场风险两个方面。如果投入的资金无法带来预期的收益, 企业很可能会面临较大的经营风险。因此, 企业进行数字化改造时, 需要进行全面的市场调研和风险评估, 制定合理的投资计划和风险控制策略, 以确保投资的可持续性和稳健性。

#### (四) 现有基础设施的适配问题

现有基础设施适配的问题是一项关键挑战。很多生物制药企业基础设施比较老旧, 不但技术上比较落后, 硬件设备、软件系统都会有不足。这样就使其不能满足智能化制造, 数字化改造等要求。首先, 现有生产设备不符合数字化改造技术要求。传统生产设备在数字化监控、自动化控制等方面可能存在不足, 不能实现智能化生产<sup>[6]</sup>。另外, 这类设备在性能上也不一定效率高, 不能适应现代生产需要。其次, 企业信息化水平不高、信息化系统不健全、数字化管理平台不完善。生物制药企业会出现数据孤岛和信息不对称的现象, 造成生产管理效率较低, 决策不够及时。此外, 生物制药企业还可能会遇到 IT 基础设施老旧和网络设备老化的情况, 这些情况可能会造成数据传输速度缓慢和系统稳定性较差的麻烦。

### 三、智能制造背景下生物制药技术专业升级和数字化改造的路径

(一) 改革人才培养模式, 适应制药行业的快速变革

智能制造背景下生物制药技术专业升级和数字化改造正面临技术更新换代挑战。为跟上技术发展的脚步, 需要着力提升校企双方在产品生产、工艺流程改造过程中技术、知识、人才要素的嵌入水平, 建立定期的技术监测与追踪机制, 时刻关注生物制药领域最新技术发展与趋势变化, 及时对技术应用进行调整与更新。企业可通过与高校、科研机构、行业协会的合作, 实现资源信息共享, 技术交流及合作研发。企业在与外部合作伙伴合作过程中, 能够获得更多的技术支持及创新灵感并加快技术更新及运用。另外, 科教融汇对企业高质量发展至关重要。校企联合建立以技术专家、研发人员为主体的研究团队, 承担技术监测、评价及应用推广任务。团队可通过开展技术研讨与交流, 研讨技术难题、寻求创新解决方案, 促进技术应用落地与普及。

#### (二) 加强人才数智化素养的培养和提升

生物制药企业应积极为现有职工开展数字化技能培训, 培训内容涵盖生产设备运行、信息系

统利用和数据分析, 为了帮助职工熟练使用新型生产设备及信息系统。培训期间要重视实践操作与案例分析相结合, 以模拟场景与实际案例相结合来促进职工实际操作能力与问题解决能力的提高。与此同时, 生物制药企业还需引进拥有数字化技术与生物制药专业知识的人才来弥补企业数字化方面的人才空缺。对此, 应建立健全人才培养机制, 主要包括岗位轮岗、导师制度、外部培训, 从而促进职工综合能力与创新意识的培养。

#### (三) 人才培养质量的科学评价与验证

在企业方面, 通过数字化技术来优化生产流程、提高生产效率与品质、降低生产成本、减少投资回报周期。如采用数据分析与人工智能技术对生产计划, 调度与品质控制进行优化。在强化市场营销、增强产品竞争力、扩大市场份额、增加收入来源、加速投资回报周期的同时。在学校方面, 基于质量监控模型, 用“智能+技术”实现课堂、课程、专业人才培养全链条质量的智能监测, 结合人才培养目标对人才培养结果输出精准的毕业生综合能力素质画像, 对每个毕业生给出科学的就业方向建议, 该人才培养画像与用人单位人才需求的能力素质模型紧密接轨, 测算出匹配度, 对专业群数字化升级后人才培养质量进行有效评价。最终在生物制药技术专业人才培养过程实现全工作领域、全工作任务、全体师生员工和全教学过程的数字化链接, 打通从基础课程学习到顶岗实训各个环节的数据壁垒, 为学校与企业之间架设数据共享、有效流通和高效反馈于一体的协同生态圈。

### 四、结语

在智能制造环境下, 研究生物制药技术专业升级及数字化改造路径, 提高专业人才培养质量, 对企业获得持续发展及竞争优势至关重要。通过科学规划与有效执行, 能够促进生物制药行业向数字化转型, 从而实现更高效、更安全、更可持续发展的生产模式。

#### 参考文献:

- [1] 谢轩. 新版职业教育专业目录下高职院校专业的升级改造——以应用电子技术专业为例 [J]. 学园, 2022, 15 (18): 63-65.
- [2] 闫洁. 专业数字化升级视域下“Python 程序设计”课程建设路径——以长春某金融高职院校为例 [J]. 科技资讯, 2023, 21 (07): 123-127.
- [3] 李亚昕, 陈宏辉, 皇甫鹤群. 推动新版专业落地实践提高职业院校关键办学能力——中国职业技术教育学会 1~26 届“说课”报告 [J]. 中国职业技术教育, 2023, (22): 5-15.
- [4] 石玉峰, 王巧莲. 数字化背景下高职院校人力资源管理专业人才培养策略研究——基于 41 家职业院校调查数据 [J]. 职业教育, 2023, 22 (19): 51-54+58.
- [5] 李永胜. 专业升级与数字化改造背景下高速铁路综合维修技术专业新技术实训基地建设 [J]. 科技与创新, 2022, (24): 179-181.
- [6] 吴成霞. 航空特色背景下市场营销专业数字化转型升级路径研究——以郑州航院为例 [J]. 现代商贸工业, 2023, 44 (05): 39-42.