

Фармацевтика в цифровом формате

Оптимистичный прогноз в сочетании с развитием технологий придает новый импульс цифровому преобразованию отрасли.

В недавнем интервью журналу Wired генеральный директор компании Novartis Вас Нарасимхан сказал, что с началом пандемии цифровые инвестиции этого фармацевтического гиганта, раньше казавшиеся желаемыми, но не обязательными экспериментальными областями, которые могут изменить компанию лет через пять, внезапно превратились в абсолютную необходимость.

И компания Novartis не одинока в этом понимании. Результаты прошлогоднего опроса Smart Pharma Survey, проведенного порталом Pharma Manufacturing¹, вызвали

обеспокоенность в связи с тем, что энтузиазм отрасли по поводу цифровой «революции» ослабевает. Но, как мы все реально осознаем, с 2019 г. в фармацевтике и мире многое изменилось. Пандемия оказалась своеобразным экзаменом для цифрового прогресса фармацевтики, и оптимистичные результаты опроса этого года свидетельствуют, что, возможно, некоторые из часто упоминаемых препятствий для цифровизации отрасли были основаны на утративших актуальность проблемах, и не исключено, что пандемия продолжит стимулировать цифровые изменения в

фармацевтической промышленности. Почти все опрошенные производители фармацевтической продукции согласились с тем, что пандемия изменит отношение отрасли к цифровизации, при этом 65% уверены, что увеличится использование отраслью технологий для сбора и анализа данных в режиме реального времени.

Сложность цифровых инструментов, доступных производителям фармацевтической продукции, продолжает возрастать. Цифровая трансформация – это процесс использования данных инструментов (интеллектуальных датчиков, искусственного интеллекта, виртуальной реальности и облачных вычислений) для создания новых и более совершенных производственных процессов. Тем не менее цифровая трансформация касается не только технологий – это изменение самого подхода к их применению. Фарма-

¹ ПРИМЕЧАНИЕ

В данном обзоре под «поставщиками» подразумеваются компании, которые предлагают оборудование для предприятий фармацевтической промышленности, лабораторное оборудование, средства управления или программное обеспечение, а также оказывают консультационные или сопутствующие услуги. «Производители фармацевтических препаратов» определены как те, кто производит фармацевтические/биофармацевтические препараты, активные фармацевтические ингредиенты или вспомогательные вещества либо предлагает услуги контрактного производства. Всего было получено 263 ответа: 91 ответ поставщиков и 140 производителей. Кроме того, 32 респондента определились как «другое» (их ответы были включены в ответы производителей).

цветическая промышленность осознает, что современные технологии способны обеспечить ей эффективность и гибкость, необходимые для преодоления сложившейся ситуации. Сочетание технологий с правильным мышлением позволит отрасли двигаться вперед с новой убежденностью в своей способности процветать в цифровом мире.

Сменить заезженную пластинку

Принято считать, что фармацевтическая отрасль крайне негативно относится к любым рискам, особенно в отношении внедрения новых технологий. Это мнение бесконечно звучало в отраслевых дискуссиях, как заевшая пластинка. Однако когда дело доходит до базовой автоматизации – процесса повышения эффективности выполнения задач с помощью цифровых технологий, – свежие данные опровергают этот стереотип.

«Нередко можно увидеть фармацевтическую компанию с такой степенью автоматизации и уровнем сбора данных, что они сами признают, что обладают большим количеством информации, чем в состоянии обработать», – говорит Раджив Ананд, генеральный директор фирмы Quartic.ai, которая помогает ресурсоемким компаниям использовать информацию, полученную от их оборудования и процессов, для создания аналитических данных. Это отражается в растущем уровне позитивного отношения в отрасли к автоматизации производственных цехов и лабораторий. Ранее упомянутое исследование Smart Pharma Survey от Pharma Manufacturing, в рамках которого отдельно проводился опрос производителей лекарств и поставщиков оборудования и услуг о цифровой зрелости фармацевтической отрасли, демонстрирует рост одобрения. В этом году 93% производителей и 87% поставщиков считают, что фармацевтика стала более позитивно относиться к автоматизации и весьма не прочь нарушить статус-кво. Когда производителей спросили, выберет ли их компания автоматизацию ручного производствен-

ного процесса, который кажется эффективным, 85% (самый высокий показатель в истории опросов) из них ответили утвердительно. Оптимизм поставщиков в отношении сознательного выбора фармацевтическими предприятиями автоматизации хоть и отстает от такого производителей, но также увеличился в этом году (с 63 до 75%).

Endress + Hauser, глобальный поставщик решений и услуг для измерения и автоматизации промышленных процессов, относится к числу оптимистов и отмечает, что фармацевтическая промышленность все чаще использует технологии «Фарма 4.0». «Результаты опроса указывают на то, что консерватизм может смениться более прогрессивным подходом, возможно, потому, что фармацевтические фирмы осознают, что риски, связанные с использованием ручных процессов, перевешивают затраты на переход к автоматике», – говорит Бетани Сильва, менеджер по медико-биологической отрасли компании Endress + Hauser USA.

Пора меняться

Существует важное различие между автоматизацией и цифровизацией.

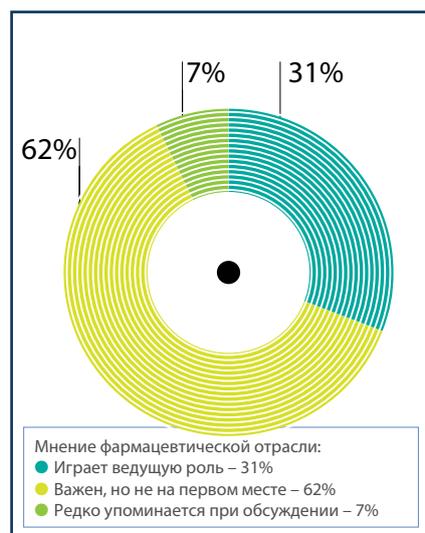


Рис. 1. Насколько важным является фактор цифровизации при обсуждении проектирования новых фармацевтических заводов или модернизации уже существующих?

В то время как автоматизация позволяет выполнять задачи более эффективно за счет использования технологий, цифровизация идет дальше, раскрывая главные преимущества трансформации – она собирает данные и использует их для углубленного анализа. Такая трансформация требует изменения мышления. Чтобы цифровизация была успешной, она должна стать приоритетом, и производители фармацевтической продукции, похоже, именно так ее и оценивают. Более 93% опрошенных производителей заявили, что при проектировании или модернизации оборудования цифровизация является важной частью обсуждения, и около трети респондентов отметили, что цифровизация – важная для них тема (рис. 1).

Продавцы подтвердили эти цифры, когда им задали тот же вопрос об их клиентах из фармацевтической отрасли. Однако, несмотря на то, что приоритет оцифровки и сбора данных важен, он не обязательно автоматически приведет к новому пониманию процессов. Решающее значение здесь имеет качество собираемых данных.

По словам г-на Ананда, фармацевтические компании исторически собирали данные на всякий случай. «А если они не используют данные, это означает, что они не проводят активный мониторинг их качества, – убежден он. – В таких данных всегда есть дыры».

«Данные можно считать своего рода новой валютой в производстве», – отмечает Брайан Фогель, исполнительный директор по глобальным продажам Rockwell Automation, крупнейшей в мире компании, занимающейся промышленной автоматизацией. – А валюта, как известно, бывает хорошая и плохая».

Современные инструменты не очень полезны, если вы имеете дело с огромными объемами неполных или некачественных данных. Столь знакомый сценарий может быстро погасить энтузиазм по поводу цифровых инициатив. «Если качественных данных нет, вы не сможете сде-

«*В этой области цифровизация напрямую влияет на скорость вывода продукта на рынок*», – комментирует г-н Ананд.

лать никаких чудес с помощью расширенной аналитики», – уверен г-н Ананд. Вместо того чтобы накапливать исторические данные, производители фармацевтической продукции теперь используют инструменты для сбора информации в реальном времени, а затем проводят аналитику производительности, которая дает немедленные результаты.

Согласно результатам опроса производители фармацевтической продукции осознают возможности, предоставляемые этими новыми инструментами. Когда их попросили оценить основные проблемы, связанные с «умным» оборудованием, установленным на заводах, производители фармацевтических препаратов поставили опасения по поводу инновационных технологий (в частности, утверждение, что технологии, предлагаемые фармацевтической промышленностью, недостаточно развиты), ближе к концу списка (рис. 2).

Цифровая настройка

Глядя на картину в целом, более 75% опрошенных фармацевтических производителей считают, что повышение уровня автоматизации предприятий фармацевтической промышленности приведет к росту производительности, качества и эффективности. В этом году увеличилось количество респондентов, которые также видят взаимосвязь более автоматизированного производства, снижения затрат и роста инноваций.

В частности, как производители лекарств, так и продавцы согласны с тем, что больше всего от роста уровня цифровизации выиграют производственники – это убеждение остается неизменным на протяжении всего исследования. В этом году около четверти фармацевтических производителей – больше, чем когда-либо прежде, – указывают на управление цепочкой поставок как на область, которая потенциально может получить наибольшую выгоду от цифровизации (рис. 3).

Г-н Ананд указывает на еще одну важную поддающуюся измерению область, которая не была включена

в качестве опции в опрос, – масштабируемость.

Передача технологий, которая, по сути, включает перенос процессов из НИОКР в производственный цех, уже давно осложняется разрозненностью данных и отсутствием четкого управления ими. Иногда цифровые системы, используемые исследователями, не интегрируются с системами, существующими на производстве, в результате чего многие компании используют ручные процессы, такие как электронные таблицы и файлы в формате PDF. «Как правило, фармкомпания располагает хорошими данными на стадии разработки процесса, но процесс масштабирования требует большого объема ручного анализа данных, – считает г-н Ананд. – Наличие хороших исходных данных означает, что моделирование будет основано на прочном фундаменте». Основа, построенная на качественных данных, создает возможность для цифровой трансформации.

Поскольку многие мировые фармацевтические гиганты могут похвастаться надежными цепочками поставок лекарств, более эффективный процесс передачи технологий позволит им оперативнее вы-

водить продукты на рынок.

Нажимаем на «Play»

О цифровой трансформации много говорят, но что насчет реального прогресса? В ответ на просьбу оценить прогресс своей компании в реализации инициатив цифровой трансформации/ промышленного Интернета вещей (IIoT) четверть фармацевтических производителей заявляют, что находятся на наиболее продвинутой стадии: они определили область применения и сделали соответствующие инвестиции. Но, с другой стороны, почти половина признает, что их компании все еще находятся в самом начале пути (рис. 4).

Информация от поставщиков, многие из которых продают цифровые технологии фармацевтическим компаниям, также актуальна в данном контексте. Оценивая коллективный прогресс фармацевтической отрасли, 41% поставщиков считают, что отрасль все еще находится на начальном этапе, а около 46% поставили фармацевтическую

ПРОИЗВОДИТЕЛИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ:

1. Интеграция с существующими системами
2. Сложности с регулирующими органами
3. Обучение персонала
4. Хранение и обработка «больших данных»

ПРОДАВЦЫ:

1. Интеграция с существующими системами
2. Сложности с регулирующими органами
3. Безопасность
4. Экономическая эффективность

Рис. 2. Основные опасения, связанные с использованием «умного» оборудования на заводах

A close-up photograph of a person in a white lab coat and hairnet, wearing blue gloves, holding a handful of white tablets. The person is looking down at the tablets. In the background, a large industrial tablet press machine is visible, with a circular opening showing a mesh screen and a stream of white tablets falling into a collection tray.

Процесс таблетирования нового уровня - автоматизация повышает не только эффективность, но и безопасность пациента.

Наши разработки превзойдут ваши ожидания!



IMAGINING PHARMA. BY YOUR SIDE.

Уявіть фарму. З Вашого боку.

Уявіть майбутнє, в якому цифрові технології примножують можливості Вашого бізнесу.

Уявіть пакувальні рішення, які захищають Ваш продукт та навколишнє середовище.

Уявіть більш сталий світ. Час прийшов.

ZORAN BUBALO +38 (063) 442-56-48 - zoran@bubalo.rs

www.ima.it



отрасль на средний этап: определены начальные области применения для пилотного использования. Только 13% убеждены, что фармацевтическая промышленность достигла инвестиционной стадии. Различия в ответах на вопросы частично можно объяснить отсутствием стандартного единого метода оценки прогресса цифровой трансформации компании. Для поставщиков, продающих цифровые решения, решающее значение для успеха имеет понимание этих различий.

«Как продавец вы не можете судить. Вы должны понимать, на каком этапе находятся компании», – рекомендует г-н Фогель. «Эта оценка должна быть тщательной и учитывать не только конечную цель цифровой трансформации», – поясняет он. «Сфокусироваться на желаемом результате – это хорошо, однако чтобы увидеть картину целиком, нужно смотреть через более широкий объектив». Всесторонний анализ необходим, потому что изменения в фар-

мацевтике не происходят в вакууме. Г-н Фогель приводит пример клиента его компании Rockwell, который хотел сосредоточиться исключительно на управлении производством с конкретной целью увеличения объемов производства. Компания Rockwell же поинтересовалась, какие изменения понадобятся внести в упаковку и транспортировку, отметив, что увеличение объема производства окажет влияние на другие области бизнеса. «Вы должны взглянуть на весь процесс в целом, чтобы понять, в чем могут заключаться основные проблемы и какова подходящая отправная точка для их решения», – советует г-н Фогель.

Прогресс без спешки

Несмотря на более открытое отношение фармацевтических компаний к «умному» оборудованию, установленному в производственных цехах, проблемы с логистикой все еще сохраняются (см. рис. 2). В течение последних трех лет главной про-

блемой, связанной с интеллектуальным оборудованием, как отмечали и сами производители оборудования, и производители фармацевтической продукции, были сложности с интеграцией новых технологий с уже существующими линиями или оборудованием.

Еще одной проблемой, с наличием которой также согласны и производители, и продавцы, являются нормативные препятствия и, в частности, отсутствие поддержки или понимания новых процессов со стороны регулирующих органов. Хотя эти опасения не лишены оснований, особенно в жестко регулируемой отрасли, в которой функционирует значительное количество устаревших предприятий со стареющей инфраструктурой, г-н Ананд говорит, что для фармацевтических клиентов важно провести различие между кажущимися барьерами и фактическими препятствиями для цифровизации. «Вы действительно пробовали, или же вы просто высказываете предположение, осно-

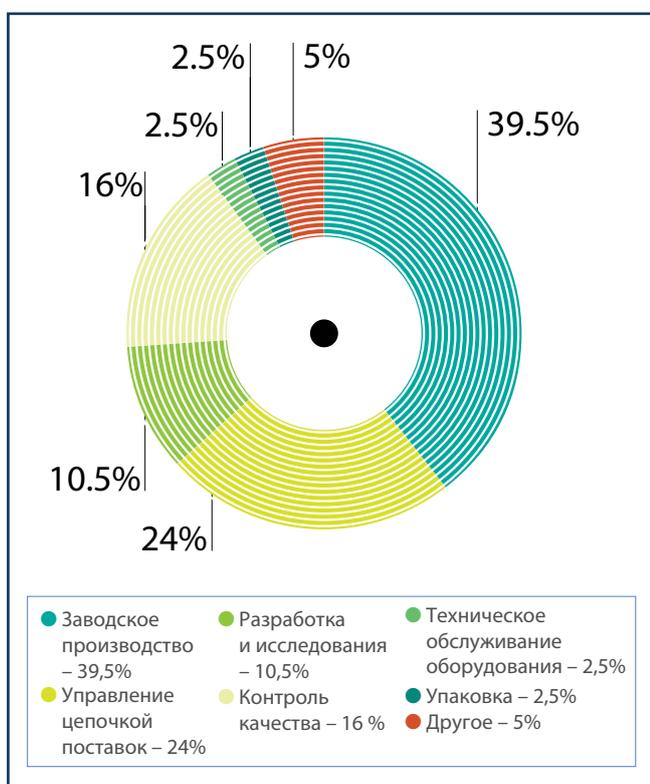


Рис. 3. Какая область фармацевтической промышленности больше всего выиграет от роста цифровизации?

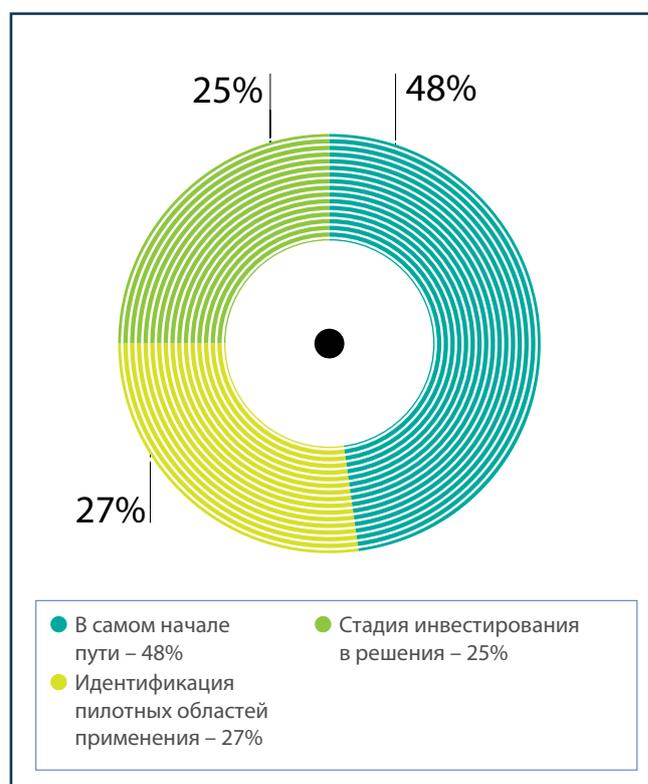


Рис. 4. Оцените прогресс вашей компании в реализации инициатив цифровой трансформации/IIoT

вываясь на статус-кво?» – спрашивает г-н Ананд.

Что касается регулирования, то Управление по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными препаратами США (FDA) приняло шаги к тому, чтобы пошатнуть устаревшую репутацию Управления как блокатора инноваций. В 2014 г. Управление фармацевтического качества Центра оценки лекарств и исследований (CDER) FDA создало Программу новых технологий, которая позволяет фармацевтическим компаниям встречаться со своими представителями для выявления, обсуждения и решения потенциальных технических и нормативных вопросов, касающихся разработки и внедрения новых технологий, до подачи нормативной заявки.

По информации компании Rockwell, технологические усовершенствования также помогли преодолеть многие традиционные барьеры на пути внедрения цифровых технологий в фармацевтике. По словам г-на Фогеля, фундаментальные аспекты цифровой трансформации, которые раньше предполагали создание дорогостоящей сложной инфраструктуры, претерпели изменения. *«Отпала необходимость создавать избыточную инфраструктуру. Теперь у нас есть набор инструментов, который можно применять в одностороннем порядке – очень быстро и без особых усилий – к любому потоку данных, который мы считаем необходимым»*, – заявил он. Компания Quartic.ai отмечает еще один дополнительный барьер для цифровой трансформации, который не упоминался в опросе. Частое перемещение сотрудников в фармацевтической отрасли – как внутри компании на разные должности, так и за ее пределы, в другие компании – означает, что поставщики технологий, такие как Quartic.ai, постоянно работают с новыми командами клиентов.

«Любая новая технология требует преданности делу, – заявляет г-н Ананд. – В фармацевтике сотрудники так часто перемещаются, что мы постоянно теряем наших цифровых

По словам поставщиков цифровых технологий, вероятность того, что компания находится на продвинутой стадии цифровизации, в два раза выше для новых фармацевтических компаний (≤5 лет), чем для компаний со стажем (20 лет и более).

лидеров». Компания Rockwell рассматривает эту текучесть кадров как потенциальную возможность для поставщиков активизировать деятельность фармкомпаний и продолжить выполнение поставленных задач, поддерживая при этом клиентов и принимая на себя большую ответственность за проект. *«Когда люди уходят, поставщики технологий должны напоминать фармацевтической компании о том, как важно не свернуть с пути цифровизации»*, – заявляет г-н Фогель.

Кто такие лидеры?

Концепция «цифровых лидеров» нуждается в дополнительном обсуждении. Всегда ли толчок к преобразованию фармацевтического производства исходит изнутри? Так ли верно, что производители оборудования и поставщики программного обеспечения – те, кто предоставляет фармацевтическим компаниям инструменты для развития, – играют решающую роль в продвижении цифровых технологий? Несомненно, их роль важна, но насколько? По результатам опроса, ни производители фармацевтической продукции, ни сами поставщики не смогли прийти к единому мнению относительно того, в какой степени продавцы должны стимулировать отрасль к цифровизации. Следует ли поставщикам проявлять инициативу, предлагая инновационные продукты и обучение? Или им необходимо приспосабливаться к нуждам пользователей, адаптируя свои продукты к потребностям фармацевтического производства? Для незначительного большинства опрошенных ответ находится посередине. Около 41% производителей фармацевтической

продукции и 38% поставщиков считают сотрудничество ключевым фактором. Для Rockwell прочные и давние отношения с фармацевтическими клиентами, такими как компания Pfizer, сыграли важную роль в продвижении цифровой трансформации в отрасли. Когда разразилась пандемия, Pfizer смогла вернуть инструменты удаленного сотрудничества за 2 недели, что позволило сотрудникам обучаться с глобальными экспертами в данной области посредством дополненной реальности с помощью «умных» очков и мобильных телефонов. Теперь производитель лекарств может получить удаленный доступ к производственным данным. Это стало возможным благодаря увеличению инвестиций в безопасность, что, в свою очередь, позволило обеспечить защиту данных во время удаленного доступа – критически важный аспект для продолжения работы в условиях пандемии. Готовность компании Pfizer к использованию цифровых технологий стала результатом почти двух десятилетий сотрудничества с Rockwell – сотрудничества, которое развивалось вместе с технологиями. *«Компания Rockwell работала с Pfizer еще до того, как стали доступны современные инструменты с повышенной функциональностью, – рассказывает г-н Фогель, отвечающий в том числе и за отношения Rockwell с Pfizer. – Теперь мы можем соединять системы, где бы они ни находились, унифицированным способом, что раньше было невозможно»*.

Современные поставщики технологий должны быть чем-то большим, чем просто «концентраторами данных», если они хотят завоевать до-

верие фармацевтических клиентов. «Мы (Rockwell и Pfizer) являемся партнерами. Мы честны друг перед другом. Мы проанализировали, в чем планируем преуспеть, в чем вряд ли достигнем успеха, определили наши проблемы... Мы потратили время на то, чтобы выяснить, как преодолеть эти переломные моменты с минимальным ущербом и максимальным контролем», – говорит г-н Фогель. По мере того как все больше третьих сторон, таких как системные интеграторы или отраслевые консультанты, вовлекаются в процесс цифровой трансформации фармацевтики, поставщики все чаще берут на себя ответственность за цифровые технологии. На основе своего опыта г-н Фогель знает, что производители фармацевтической продукции нередко нанимают консультантов для оценки производственных процессов и поиска слабых мест. Вооружившись этими важными данными, производители лекарств затем обращаются к таким компаниям, как Rockwell, за помощью в понимании и применении результатов оценки.

«Фармацевтические компании хотят это сделать, но часто не знают, с чего начать», – объясняет г-н Фогель. Новые процессы, такие как непрерывное производство, еще больше увеличивают потребность фармацевтических предприятий во внешней поддержке.

«Мы видим, что со стороны фармацевтических клиентов существует спрос на поддержку автоматизации управления реальной скоростью и объемом данных, связанных с непрерывным производством, где они значительно выше, чем в производстве партиями», – говорит Лиза Грэхем, вице-президент подразделения аналитических разработок компании Seeq Corporation.

Основой таких новых процессов, как непрерывное производство, является мониторинг огромных объемов данных в реальном времени. «Что касается контекста, непрерывное производство позволяет собирать большие наборы данных (приблизительно 5500 точек данных на кампанию), и решения должны приниматься быстро», – убеждена г-жа Грэхем.

COVID и не только

О долгосрочных последствиях пандемии COVID-19 еще рано судить, но уже ясно, что она поставит звездочку рядом со всеми данными и результатами опросов, собранными в 2020 г. Конечно, цифровая трансформация в фармацевтике – это не рубильник, который включили, как только пандемия заставила мир обратиться к цифровым решениям. Этот процесс в фармацевтической отрасли продолжается уже много лет, изменяя как сами технологии, так и подход к ним.

Однако нельзя не задаться вопросом, можно ли объяснить более позитивные перспективы развития цифровых технологий, наблюдаемые в опросе этого года, тем, что в нынешней ситуации фармацевтические компании сдают своего рода экзамен по цифровизации, и оказалось, что цифровые технологии превзошли ожидания.

Вот что говорил Вас Нарасимхан, генеральный директор компании Novartis, в упомянутом ранее интервью Wired: «Мы были подготовлены лучше, чем я ожидал. Если бы вы сказали мне в январе, что большинство из 110 000 сотрудников перейдет на удаленную работу, а производственные процессы будут идти как положено, я бы ни за что не поверил в это».

Изменившееся отношение фармацевтики к цифровизации оказывает большое потенциальное влияние на отрасль. Согласно результатам опроса 60% фармацевтических производителей и 46% поставщиков оборудования считают, что пандемия вызовет повышенный интерес к цифровизации цепочки поставок фармацевтической продукции. «COVID выявил уязвимость цепочки поставок во всех отраслях, но в фармацевтической отрасли они наиболее существенны. Это, вероятно, даст сильный толчок в направлении цифровизации цепочки поставок, что снова потребует роста автоматизации процессов, которые ранее выполнялись вручную», – прогнозирует г-н Сильва. Не следует преуменьшать и роль улучшенных технологий в повышении цифрового оптимизма. «Теперь это не так сложно, как раньше, потому что технологии преодолели множество традиционных проблем», – заявляет г-н Фогель.

Не доверяете мнению поставщиков технологий? Тогда дадим слово их клиентам из фармацевтической отрасли. Итак, в опросе этого года производители фармацевтической продукции поместили обеспокоенность по поводу того, что «технология, предлагаемая фармацевтической промышленности, недостаточно развита», в конце списка проблем. Поскольку почти половина фармацевтических производителей и 55% опрошенных поставщиков полагают, что отрасль существенно выиграет от использования IIoT и «умных» фабрик в ближайшие пять лет или даже меньше, фармацевтика стоит на пороге цифровой трансформации.

«Эти последние пару месяцев действительно позволили как поставщикам, так и производителям понять, что им нужно быть намного более гибкими и сосредоточенными на решении насущных проблем, а также следить за тем, чтобы в их распоряжении были инструменты, которые могут расти вместе с ними», – убежден г-н Фогель. ■

11% опрошенных поставщиков считают, что пандемия не повлияет на отношение фармацевтической отрасли к цифровизации