



加快制造商上市进程的 3 大技术趋势

到 2025 年，全球医疗器械制造市场规模预计将超过 6000 亿美元，这主要是由于人口老龄化加剧，慢性疾病患病率上升，技术发展以及对更多个性化治疗的需求增加。¹ 监管机构也在做出反应，一方面是为了保护消费者的安全，另一方面是为器械公司消除不必要的障碍。

尽管前景乐观，但是，许多制造商并没有准备好在这个快速发展的市场中展开角逐。为了跟上时代的步伐，制造组

织必须打破他们久经考验的标准，这可能是最大的挑战。但是一旦这样做，制造和技术方面的新兴发展将使这些组织在产品发现与开发、监管合规以及最终上市时间方面实现极大的效率。

本文将简要探索三大新兴趋势，这些趋势可能会影响医疗技术和生命科学制造商将其改变生命的产品推向市场的进程。



1

工业 4.0 技术 获得一席之地

根据国际数据公司 (IDC) 的数据，到 2023 年，全球在实现数字化转型的技术和服务上的支出预计将达到 2.3 万亿美元，而离散制造和流程制造的支出预计将占其中的最大份额。² 围绕大数据和高级分析、人工智能 (AI)/机器学习 (ML)、云计算和高级机器人的颠覆性工具，结合物联网 (IoT) 的连接能力，将使制造商收获数量空前的见解，简化流程，加快上市进程。

KPMG 在 2019 年开展的一项调查显示，52% 的公司优先考虑通过自动化提高效率，同样比例的公司希望在未来一年增加技术支出。³ 随着领先的制造商更加注重信息技术 (IT) 和操作技术 (OT) 能力的全面数字化和集成，这些突破性的技术正在制造业的各个领域获得一席之地 - 从产品组装和质量检查到设备维护，乃至制造文档。

确实，这些数字技术为制造商创造了巨大的机会，使其能够改善流程和程序。IoT 可以持续监控关键设备，并能改善库存操作方式。随着越来越多的制造商探索 IoT 的潜力，他们发现 IoT 可能会对提高资产利用率、延长正常运行时间和改善客户服务产生重大影响。

高级分析越来越多地应用于产品质量测试以及预测性和规范性分析等领域。自动化结合高级数据分析，可针对流程、产品和人员提供更深入的见解，从而帮助制造业领导者做出更好的决策来改善运营和产品质量。

2.3 万亿美元
到 2023 年

根据 IDC 的数据，到 2023 年，全球在实现数字化转型的技术和服务上的支出预计将达到 2.3 万亿美元。



KPMG 在 2019 年开展的一项调查显示，52% 的公司优先考虑通过自动化提高效率，同样比例的公司希望在未来一年增加技术支出。

同时，在医疗产品开发中，一些制造商正在评估使用 AI 和 ML 技术在识别流程问题、产品缺陷和设备维护问题以免因延误而造成高昂成本的商业价值。通过自学和自然语言，AI 解决方案可以帮助实现需求预测、生产计划和预测性维护的自动化。

为了支持高级数据技术，AI、ML 和其他工业 4.0 技术需要具备云的计算能力、存储容量和网络速度。更多与生产相关的工作将需要跨站点和跨公司共享大量数据，并且云技术的性能将得到改善。

随着生命科学制造商投资于更多技术并生成更多数据，他们必须能够收集、连接数据和见解并将其置于具体环境加以考虑。MasterControl 基于云的解决方案将连接整个产品生命周期中的产品数据和流程，并对其进行数字化和自动化。除了制造和质量集成之外，MasterControl 还建立在其他解决方案之上，这些解决方案利用了整个产品生命周期的质量数据。促进对数字数据的跨功能访问可以显著提高流程效率。



2

FDA 技术现代化 加速创新

2016 年 12 月签署生效的《21 世纪治疗法案》，让美国食品药品监督管理局 (FDA) 得以开始对监管计划进行现代化。其目标是将安全有效的医疗器械创新更快、更有效地带给有需要的患者。鉴于《治疗法案》强调现代化和创新，因此它在不断发展，以跟上技术的步伐。

自《治疗法案》通过以来，FDA 通过加快开发、评估、审查和监督，已进行数次更新，并发布了大量指导文件，以帮助患者更快获取新的医疗器械，并同时继续使用高质量、安全和有效的现有医疗器械。

例如，FDA 于 2017 年发布的数字健康创新行动计划通过预认证计划鼓励数字化器械的创新，该计划能让预认证的开发人员更快地销售其低风险器械。⁴ 2019 年，该机构发布了一套指导文件，以“继续鼓励通过创新方法开发数字健康工具，并确保该机构监督这些技术进展的方法”。⁵

2019 年，为了帮助应对数据丰富的应用程序的持续增长，该机构还发布了技术现代化行动计划 (TMAP)。⁶ 这个三管齐下的行动计划旨在对技术的使用实现现代化，以推进该机构的公共卫生使命，包括将云用于虚拟数据存储以及有效交换数据的解决方案。

FDA 最近的其他更新，部分是受到先进技术的推动，对突破性器械认定 (Breakthrough Device designation)、从头合成途径 (De Novo pathway) 和人道主义器械豁免 (HDE) 等提供了指导，以鼓励创新，实现高效和现代化的监管监督。^{7,8,9}

“通过简化监管流程并消除或减轻与 FDA 监管活动相关的不必要负担，患者可以更早且持续使用有益产品。” FDA 在其《最小负担规定：概念与原则》指导文件中指出。¹⁰

随着 FDA 逐步推进创新医疗器械和诊断产品的发展，接受监管变革并加以利用的医学技术制造商，将能减少开发、制造和出售安全有效的新器械所需的时间和成本。例如，通过使用数字技术直接确保生产流程的质量，制造商可以提高生产率，加快上市进程，确保质量成为独特战略优势。

MasterControl Manufacturing Excellence™ 是一个集成了质量和生产的数字解决方案的例子。Manufacturing Excellence™ 自动化公司的生产记录，并同时完全连接到其他信息系统，以帮助制造商提高运营效率，同时在整个生产生命周期中确保符合质量和 FDA 要求，最终快速发运优质的产品。

3.

数字优先平台 促进关键连接

近年来，组织在数字化的过程中一直处于分离孤立的状态。企业资源规划 (ERP)、制造执行系统 (MES) 和质量管理系统 (QMS) 等信息系统之间的脱节严重限制了制造、质量和其他关键业务领域之间的效率，同时让负责生产记录的人员不得不使用纸质系统。

LNS Research 发现，在制造运营管理领域，20% 的高管认为，在实现生命科学公司的最高制造目标方面，不同的系统和数据源是关键挑战之一。¹¹ 根据 Zebra Technologies 的数据，27% 的制造商会从生产、供应链和工人那里收集数据，然而这些数据仍然相互孤立，使得它所能提供的大部分信息变得毫无用处。¹²



LNS Research 发现，在制造运营管理领域，20% 的高管认为，在实现生命科学公司的最高制造目标方面，不同的系统和数据源是关键挑战之一。

为了实现数字化转型的好处（即增强连接性，提高可见性，更流畅地交换数据以及获得更有力的分析/见解），制造组织意识到，在整个产品生命周期中必须对数据进行更全面的了解。



根据 Zebra Technologies 的数据，27% 的制造商正在从生产、供应链和工人那里收集数据，然而这些数据仍然相互孤立，使得它所能提供的大部分信息变得毫无用处。

为此，行业领导者已经开始走上一条通往真正的核心技术转型的道路，他们的重点是跨平台和生态系统连接数字系统、数据和见解。生命科学组织正在采取的措施之一是确保实现自动化平台思维和以云为先的思维。McKinsey 表示：“定义明确的云（公共和私有）和平台战略铺就了转型之路，同时捕获了过程中的价值。¹³ 它得益于“自动化一切”的思维模式……并打破了传统的发展和运营孤岛。”

转变为更全面的互联运营观，以数字方式整合人员和系统之间的运营和职能，需要利用平台动态。数字平台可以加速整个价值链中系统、流程和数据之间的连接和信息交换。通过数字平台，质量和监管团队能在制造商的整个产品生命周期中更有效地整合和自动化数据、工作流程和系统。

例如，制造商可以将其 QMS 中的标准操作程序 (SOP) 和工作说明直接链接到数字生产记录阶段，从生产记录中发布质量表格，并自动启动培训并强制执行培训合规。使用连接的数字平台，车间的操作员可以将数据直接输入到平板电脑中，并从其 ERP、MES 或其他企业应用程序中提取信息。

MasterControl Quality Excellence™ 和 MasterControl Manufacturing Excellence™ 等数字平台可以连接多个数据源，收集、共享和合成数据以从中生成资讯，并实现更流畅的跨部门协作、数据管理和见解共享，从而转变其运营。通过自动化数据的收集、分析和操作，组织可以提高流程效率并实现更灵活的操作。



在竞争激烈的医疗器械行业， MasterControl 如何带来优势

MasterControl 的卓越业务解决方案为全球数百家医疗器械公司的质量和合规工作打下基础。MasterControl 提供的不仅仅是企业质量管理体系 (EQMS) 自动化，还能让公司利用它有效地管理器械的整个生命周期，从设计、开发和临床试验，一直到上市后的监测，都不在话下。

MasterControl 软件解决方案包括



质量

Quality Excellence™

MasterControl Quality Excellence™ 是一个集成的数字质量管理体系 (QMS)，通过该系统，公司可以跟踪和监控生产质量和合规性，并在整个产品生命周期中生成数据驱动的信息。



临床

Clinical Excellence™

通过 MasterControl Clinical Excellence™，公司可以在整个临床生命周期中（从临床前到第 IV 阶段试验，甚至以后的过程中），自动执行临床和质量管理任务，所有这些都可以在一个平台上完成。



监管

Regulatory Excellence™

MasterControl Regulatory Excellence™ 将内容管理、注册和提交功能相结合，以协调监管和质量流程，简化全球提交并加快产品上市进程。



制造

Manufacturing Excellence™

MasterControl Manufacturing Excellence™ 使用与其他系统完全连接的数字生产记录系统，自动化公司的生产记录。Manufacturing Excellence 能减少人为错误，确保数据完整、准确，并提高操作效率。



开发

Product Development Excellence™

MasterControl Product Development Excellence™ 能协调资源，加快新产品的上市进程，因此公司可以创建、组织和管理新产品开发内容，并有效地管理内容流程。



供应商

Supplier Excellence™

MasterControl Supplier Excellence™ 能确保整个供应链的质量和可见性。其无与伦比的协作功能无缝地连接和集成了所有内部和外部供应商质量管理流程。



上市后

Postmarket Excellence™

MasterControl Postmarket Excellence™ 能促进协调的监管报告，优化客户投诉收集和监督，并提高组织分析数据并将其发送到适当使用点的能力。

参考文献

- (1) "Medical Devices Market Size, Share and Industry Analysis By Type..." Fortune Business Insights, April 2019. <https://www.fortunebusinessinsights.com/industry-reports/medical-devices-market-100085>
- (2) "Worldwide Spending on Digital Transformation Will Reach \$2.3 Trillion in 2023, More Than Half of All ICT Spending, According to a New IDC Spending Guide," International Data Corporation (IDC), October 2019. <https://www.idc.com/getdoc.jsp?containerId=prUS45612419>
- (3) "Harvey Nash / KPMG CIO Survey 2019," Harvey Nash Group and KPMG International, June 2019. <https://advisory.kpmg.us/articles/2019/cio-survey-harvey-nash-2019.html>
- (4) "Digital Health Innovation Action Plan," U.S. Food and Drug Administration, July 2017. <https://www.fda.gov/media/106331/download>
- (5) "Statement on New Steps to Advance Digital Health Policies that Encourage Innovation and Enable Efficient and Modern Regulatory Oversight," U.S. Food and Drug Administration, September 2019. <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/statement-new-steps-advance-digital-health-policies-encourage-innovation-and-enable-efficient-and>
- (6) "FDA's Technology Modernization Action Plan," U.S. Food and Drug Administration, September 2019. <https://www.fda.gov/about-fda/reports/fdas-technology-modernization-action-plan>
- (7) "Breakthrough Devices Program: Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff," U.S. Food and Drug Administration, December 2018. <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/breakthrough-devices-program>
- (8) "De Novo Classification Request," U.S. Food and Drug Administration, December 2018. <https://www.fda.gov/medical-devices/premarket-submissions/de-novo-classification-request>
- (9) "Humanitarian Device Exemption (HDE) Program: Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff," U.S. Food and Drug Administration, September 2019. <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/humanitarian-device-exemption-hde-program>
- (10) "The Least Burdensome Provisions - Concept and Principles: Guidance for Industry and FDA Staff," U.S. Food and Drug Administration, February 2019. <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/least-burdensome-provisions-concept-and-principles>
- (11) "A Road Map for Addressing Quality and Manufacturing Challenges in Life Sciences," by Matthew Littlefield, Rob Harrison, Mike Roberts and Greg Goodwin. LNS Research, 2014. <https://www2.mastercontrol.com/sales=530>
- (12) "2018 Manufacturing Vision Study... The Road Ahead, Zebra Technologies," April 2018. <https://cssi.com/2018/04/20/2018-manufacturing-vision-study-the-road-ahead/>
- (13) "The Technology Imperative for Life Sciences," McKinsey & Company, January 2020. <https://www.mckinsey.com/industries/pharmaceuticals-and-medical-products/our-insights/the-technology-imperative-for-life-sciences>