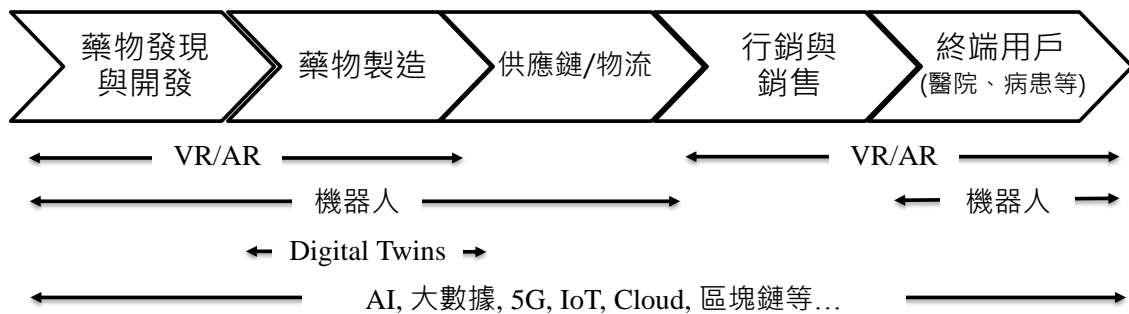


淺談 Digital Twins 在生技製藥產業的應用

台灣亞太產業分析專業協進會 106 年認證產業分析師 劉曉君

一、多項數位科技已被整合應用於生技製藥產業價值鏈， Digital Twins 為生技製藥產業正在探索的新興數位技術

全球生技製藥產業一直以來都面臨著要以更快速度讓藥物上市的壓力，近年來數據科學、數位科技等新興數位技術快速進展下，讓各大國際藥廠有機會藉以加速藥物開發的進程，雖然在 COVID-19 (Coronavirus Disease 2019) 疫情肆虐前，許多國際藥廠就已經開始利用前述新興數位技術來增強其公司內部流程，但在疫情的推助下，讓廠商開始重新思考和調整他們在藥物開發過程、製造、供應鏈／物流、營銷策略和最終客戶各階段的數位化應用。新興數位技術的範圍涵蓋廣泛，包括擴增實境／虛擬實境 (Augmented Reality/Virtual Reality, AR/VR)、數位雙生 (Digital Twins)、人工智慧 (Artificial Intelligence, AI)、物聯網 (Internet of Things, IoT)、雲端運算 (Cloud Computing) 及區塊鏈 (Blockchain) 等，眾多的技術已被整合應用於生醫產業價值鏈中 (圖 1)，作為藥廠加速和實施技術驅動的營運變革工具，不僅滿足企業的需求，也為病患、企業及其合作夥伴創造價值，成為產業競爭優勢之必要條件。



資料來源：GlobalData；DCB 產資組 ITIS 研究團隊整理 (2022.06)

圖 1 新興數位技術在生醫產業價值鏈之應用

根據「2021 年 Deloitte 創新數位科技在生技製藥產業的應用調查」顯示，在各新興數位技術項目中，Digital Twins 是生技製藥產業最不了解的技術項目 (超過 50% 的受訪者表示從未聽過此項技術)，相較於已被廣泛應用於日常營運的 AI 及

Cloud 等技術而言，Digital Twins 技術雖然仍處於初期階段，但卻也是生技製藥產業正在探索的新興數位技術。

二、Digital Twins 起源已久，因新興數位技術進步而擴及多元產業應用，在製造業應用備受關注，有助提升生產效益

Digital Twins 的定義最早被提及源自 2002 年佛羅里達理工學院 (Florida Institute of Technology) 先進製造首席科學家和運營執行副總裁 Michael Grieves 在密西根大學 (University of Michigan) 進行的產品生命週期管理 (Product Lifecycle Management, PLM) 演講，Michael Grieves 描述 Digital Twins 之理想概念為實體系統的數位資訊構造，此被建立的構造為一獨立個體，並與實體系統鏈接；2015 年 Michael Grieves 在「Digital Twin: Manufacturing Excellence through Virtual Factory Replication」白皮書中進一步闡述 Digital Twins 之模型概念，其包含：真實空間中的實體產品、虛擬空間中的虛擬產品，以及數據和訊息的連接使實體產品和虛擬產品建立連結等三個主要部分，在實體產品和虛擬產品的連結下，可以反映數據，並透過分析及模擬，協助了解實體的運作狀態，進而達到降低成本、提升效率等目的。

連續 3 年 (2017~2019 年) 都被資訊科技研究機構 Gartner 評為全球 10 大科技趨勢之一的 Digital Twins 技術，主要應用在工業 4.0 及 IoT 等場域，透過結合 IoT、AI、AR/VR 等技術，進行數據蒐集、建模與模擬分析等，將物理實體創造一個動態且同步的數位模擬模型，並對實體人事物進行數位化映射，以作為各應用領域的解決方案，進而達到增進效率、事前預防及改善決策等效益。Digital Twins 原應用於實體資產數位化及管理功能，但隨著 IoT、AI 及大數據等演算技術提升，已逐漸導入製造業、健康醫療、能源、休閒娛樂、零售商務、智慧城市等多項產業，但較受關注的領域之一為製造業。為了降低成本、提高品質和開發複雜的新產品，製造業開始投入自動化及智慧化應用，透過導入數位科技轉型工業 4.0，然因工業 4.0 的複雜性高需要新的流程來促進實施和監督運行，凸顯了 Digital Twins 應用之重要性。

生技製藥產業一直以來都有藥物開發投入時間長、開發成本高但成功率低等問題，有鑑於藥物開發所耗費的大量時間與資金，以及短暫的產品專利期間，獲取更長久的產品市占率，縮短藥物進入市場的時間更顯重要，因此若能借重如 Digital Twins 等新技術，將能助益生技製藥產業在更具效率及安全性下，快速應變

市場的需求。

三、多家國際生技製藥大廠紛紛在製造端投入 Digital Twins 應用

根據 McKinsey 研究指出，Digital Twins 與機器人和自動化等結合工業 4.0 的應用，有助生技製藥廠商提高 50~100% 的生產力，在生技製藥廠商投入工業 4.0 應用時，Digital Twins 的應用也漸增，目前已有多家國際藥廠如法國 Sanofi、英國 GSK 及以色列 Teva 等公司正透過合作的方式，將 Digital Twins 的技術應用在製造端的不同層面。

製藥廠商廠房設施的設計從概念發想、基本到詳細過程都非常嚴謹，任何錯誤都可能導致廠房建置時間和投資資金增加，因此在設施建置前，需要妥善設計每一階段適當的工具和解決方案，以確保廠房設施內的流程符合需求。Sanofi 旗下主要生產疫苗的子公司 Sanofi Pasteur，為了設立一種新型工廠，此工廠在中央周圍包含多個可同時生產 3~4 種疫苗的生產設施，在 2020 年 9 月與比利時生命科學產業數位化轉型公司 OUAT 合作，採用其所開發之 web 3D 平台 HakoBio，將 Digital Twins 技術應用於工廠建置作業，以模擬整個工廠生命週期的生產過程，因此 Sanofi 在短短 1 個月內即完成工廠概念及各種生產配置的 3D 設計，同時也透過評估設備尺寸規格及其在工廠內的占地面積，以及空間內不同生產配置的人體工程學等，進一步預測可能的風險和錯誤。Sanofi 透過 Digital Twins 和 VR 技術對新設施進行建模，加速其進化疫苗設施（Evolutive Vaccine Facility, EVF）的設計。Sanofi 在新加坡所設立的 EVF 已於 2022 年 4 月正式動工，此設施將使用 VR 進行人員培訓及利用機器人進行搬運工作，將是全球首個全數位化和模組化的疫苗生產設施。

COVID-19 的大流行下，凸顯了危急生命的疫苗加速上市時程的重要，GSK 為生產各種處方藥物、疫苗和消費者保健產品的國際藥廠，在傳染病興起下，為了能加速疫苗開發與上市時間，從 2020 年即開始與德國電子電機工程公司 Siemens 和法國數位化轉型公司 Atos 合作，將 Digital Twins 技術應用在疫苗佐劑的開發及製造，其作法是從感測器獲取生產數據，提前透過模型預測生產品質以及早進行線上調整，目的在確保最終產品符合標準規格。此外，早期階段對開發藥物認知不足會降低藥物開發成功率，而發現和開發藥物非常依賴透過大量的實驗來確定最佳實驗藥物，以進一步提供進行臨床試驗，因此 GSK 除了在生產階段應用 Digital Twins 技術，也正嘗試將此技術進一步應用在改變上游的疫苗研發過程，藉以減少

實驗設施的使用及整體實驗時間和物資浪費。

四、在生技製藥產業的藥物開發、臨床試驗、製造端及物流端都可見 Digital Twins 之應用效益

Digital Twins 在生技製藥產業鏈的應用除了在製造端，能達到讓藥物製造過程簡化、優化並提升品質之外，在藥物開發、臨床試驗及物流端等領域也有其可發揮效益之處。

在藥物開發方面，Digital Twins 可應用在選擇成功率較高的候選藥物、建立疾病模型、進行建模和模擬實驗，及以電腦模擬方式評估安全性和有效性等，有助於減少實驗的時間和成本，以及對動物及人體試驗的需求，加速藥物開發期程。列舉法國生技公司 DeepLife 建立了人類細胞 Digital Twins 之技術平台，可以快速評估不健康細胞對電腦模擬之新候選藥物的反應，DeepLife 的技術可用於預測細胞如何應對病毒的感染、小分子癌症藥物治療以及 CRISPR (Clustered, Regularly Interspaced, Short Palindromic Repeats) 和小分子干擾核糖核酸 (small interfering RNA, siRNA) 的干擾等，而藥物重新定位應用則是未來的主要發展重點。

在臨床試驗方面，臨床試驗是藥物開發最耗費時間及資金的階段，而招募足夠的受試者也是一大挑戰，然透過利用 Digital Twins 進行臨床試驗設計或虛擬臨床試驗，將有助加速臨床試驗進程並降低支出。列舉美國臨床研究軟體工具研發公司 Unlearn.AI 利用病患的歷史數據打造 Digital Twins，將其納入臨床試驗對照組，以減少實際臨床實驗需求之受試者數量，2022 年 2 月 Unlearn.AI 與德國藥廠 Merck 建立合作，將此技術應用於免疫藥物之後期臨床試驗。

在物流方面，生技製藥產業期望的物流供應商是可以提供安全和快速的服務，因此為了能對生技製藥產業提供其產品生命週期的完整可見性，物流公司可透過 Digital Twins 的應用來提高其運營效率。Digital Twins 的應用可以幫助物流公司評估運輸過程中可能發生如產品損壞或溫度偏移等事件、可以收集有關整體供應鏈中商品或資產狀態的即時更新，因此對物流提供商而言，也可以快速因應變化、減少浪費、改進庫存控制和優化倉庫空間使用等機會。

五、小結

Digital Twins 技術在汽車製造和航空等產業雖然已應用多年，但對生技製藥產

業而言，該技術仍處於早期發展階段，雖然如此，生技製藥產業在 Digital Twins 可應用的領域正逐步擴充，已涵蓋藥物開發、臨床試驗、製造端及物流端等。製造業長久以來一直是 Digital Twins 技術成功應用的典型代表，觀察生技製藥產業的製造端亦是 Digital Twins 技術實際應用案例相對多的領域，且已有如 Sanofi 與 OUAT 合作的成功實證，但在藥物開發及臨床試驗領域使用 Digital Twins 技術則多仍處於應用驗證階段。

Digital Twins 技術在生技製藥產業鏈的應用進程不同主要受數據資料量所影響，在製造端的應用情境已具有較充足數據資料，因此透過 Digital Twins 模擬將能快速有效的提升運作效率、預測可能的風險並予以修正；而在藥物開發及臨床試驗端雖已有明確的應用情境，但受限於可應用之感測技術與收集數據量不足，因而影響 Digital Twins 模擬的應用成效。在 Covid-19 疫情的影響下，已成功推助各項新興數位技術如 Digital Twins 在生技製藥產業的發展，隨著未來新興數位技術持續提升以及數據資料量的持續累積下，Digital Twins 可望在生技製藥產業有更突破性的應用發展。

(本文作者為生技中心執行產業技術基磐研究與知識服務計畫產業分析師)

原文出處：ITIS 智網 <http://www.itis.org.tw/>