



Como las CMOs pueden satisfacer la demanda de datos en la industria Life Science

Los avances en ciencia y tecnología están llevando a la industria a una nueva era en el desarrollo de medicamentos. Los métodos de investigación están evolucionando, se vislumbran perspectivas prometedoras y cada vez hay más terapias celulares y genéticas innovadoras disponibles.

MIRKO BOCASSINI
BUSINESS MANAGER LIFE SCIENCE –
SOUTHERN EUROPE EN HONEYWELL

OWEN BONNER
EMEA POLE LEADER LIFE SCIENCE EN
HONEYWELL

La industria está impulsada por el progreso médico y continúa creciendo (6,4% CAGR hasta 2030).

Fabricación por contrato (CMO y CDMO) serán una parte importante de ese crecimiento. El primero fabrica productos preformulados para otras empresas en función de sus especificaciones únicas. Los otros (CDMO), además, pueden investigar y desarrollar nuevas formulaciones de medicamentos. Ambos brindan flexibilidad, velocidad de comercialización, economías de escala y resiliencia a la industria farmacéutica, apoyando a la industria con servicios especializados en

desarrollo, formulación, fabricación y envasado de fármacos.

Este artículo analiza información esencial para que los responsables en organizaciones CMO/CDMOs tomen medidas efectivas en su camino hacia la digitalización, y también para clientes de la industria life science que utilizan sus servicios o están considerando hacerlo. Fundamentalmente, sostiene que para ser parte del crecimiento previsto, los CMO/CDMOs deben satisfacer las crecientes demandas de visibilidad del proceso de fabricación de los clientes. Aquellos que no lo cumplan corren el riesgo de quedarse atrás.

Impulsores del crecimiento

Muchas CMO/CDMOs han experimentado un rápido crecimiento en los últimos años y estos desempeñan un papel cada vez más

importante para muchos fabricantes de la industria life science.

El modelo de subcontratación brinda flexibilidad y permite a las empresas centrarse en la investigación, el marketing y otras competencias básicas. Con una ola de fusiones y adquisiciones en el sector CMO/CDMOs que aumenta las posibilidades y capacidades, y un aumento de terapias complejas como los productos biológicos que requieren capacidades de fabricación especializadas (y costosas), es probable que esto se vuelva más común.

En otros casos, sin embargo, los CMO/CDMOs ayudan a las empresas life science a responder rápidamente a una demanda inesperada. Esto puede deberse a pandemias o simplemente al descubrimiento de usos alternativos para los medicamentos. Pueden

SCALING DIGITALIZATION FASTER INNOVATION

Driving Innovation through Flexible Operations

Choose the starting point of your digital journey where it makes sense, and quickly and easily move forward from there, incrementally scaling according to business opportunity. Honeywell Manufacturing Excellence Platform enables life sciences manufacturing operations of different sizes and complexities to digitize, orchestrate, and accelerate optimization of all aspects of production to increase efficiency, quality, and compliance.

For more information, please visit hwl.co/MXP



Honeywell

permitir a las empresas trasladar la producción interna a medicamentos diferentes y más rentables, manteniendo al mismo tiempo el suministro de los productos existentes. De manera similar, agregan resiliencia y eficiencia a la cadena de suministro, diversificando la producción geográficamente, un factor crucial dada la actual escasez de medicamentos en Estados Unidos y otros lugares, y la creciente amenaza de una respuesta regulatoria.

En cualquier caso, dado el tiempo, las dificultades, los costes y los obstáculos regulatorios para establecer nueva capacidad de producción (construir o expandir fábricas de manera efectiva), las CMO/CDMOs ofrecen una alternativa atractiva.

Permiten a las empresas life science lanzar nuevos productos al mercado más rápidamente o ampliar su capacidad sin el tiempo y el gasto de invertir en una nueva infraestructura. En resumen, brindan a las empresas de productos farmacéuticos una fuente inmediata de capacidad de producción, de forma flexible y cumpliendo con la regulación existente.

Cada vez más, añaden un atractivo adicional: las inversiones de los CMO/CDMOs posibilitan también acceso a las últimas tecnologías de fabricación. Con un cambio significativo hacia la digitalización y la toma de decisiones basada en datos, en la industria farmacéutica, en los últimos años, existen inmensas oportunidades para que los CMO/CDMOs aprovechen el análisis de datos para optimizar sus operaciones, mejorar la eficiencia y ofrecer un valor añadido a sus clientes.

Y es probable que esto se convierta en un diferenciador clave en la era digital.

Capacidad Vs Control

Si bien los fabricantes del sector life science han acogido con agrado la oportunidad de aumentar rápidamente su capacidad de producción, la contrapartida siempre ha sido el riesgo de perder el control del proceso de fabricación. Es una consideración importante, dado que la calidad y la seguridad son fundamentales para la reputación y el éxito continuo de dichas empresas.

Si bien pueden estar dispuestos a subcontratar la fabricación, el cliente life science quiere asegurarse de que el producto se fabrique con los mismos estándares con los que lo haría internamente. En el pasado, las

empresas life science se vieron obligadas en gran medida a elegir entre los beneficios de la fabricación por contrato y la visibilidad y el control del manejo del proceso internamente. Sin embargo, cada vez más, no es un compromiso que deban o estén dispuestos a tomar.

Tradicionalmente, aunque los CMO/CDMOs ofrecían información sobre el proceso de fabricación, esto equivalía a registros por lotes y quizás algunas pruebas de laboratorio. En el caso de un producto intermedio estándar, podía ser simplemente el producto y la especificación. Desde el punto de vista del negocio del cliente life science, este enfoque tiene varias debilidades.

Para empezar, si bien el registro por lotes puede brindar algunos detalles de los parámetros de calidad críticos o atributos de calidad críticos (CQA) durante el proceso de fabricación, estos pueden estar lejos de ser completos. Cuando la temperatura es un CQA, por ejemplo, podría mostrar que la temperatura se mantuvo dentro de la especificación, pero no daría idea de si era estable o fluctuaba. Dado que muchos registros por lotes se registran manualmente y en papel, ni siquiera existe una garantía de que los registros correspondan al proceso de fabricación o de que hayan evitado errores de transcripción.

También hay poco margen para interpretar datos que permitan solucionar problemas en caso de niveles de calidad inasumibles. Esto se aplica no solo a los datos de producción sino también a los sistemas asociados: datos ambientales de sistemas HVAC (calefacción, ventilación y aire acondicionado), por ejemplo, donde la humedad podría causar un problema de calidad.

Expectativas crecientes

No sólo los clientes life science son los que se benefician del creciente uso de la digitalización y los datos que proporciona. Fundamentalmente, también existen importantes beneficios comerciales para las CDMOs:

- Mejora en eficiencia de procesos, con análisis de datos que brindan información sobre los flujos de trabajo de producción, identifican cuellos de botella y optimizan la asignación de recursos. El análisis de datos históricos de producción, el monitoreo en tiempo real y el modelado predictivo permiten a las CDMOs optimizar las operaciones de fa-

bricación, reducir los tiempos de ciclo y mejorar la productividad en general.

- Control de calidad mejorado a través de análisis de datos que permite a los contratistas monitorear y analizar métricas de calidad durante todo el proceso de fabricación. Esto permite la detección temprana de desviaciones y una intervención proactiva. Los sistemas de monitoreo de calidad en tiempo real y el análisis predictivo pueden mitigar los riesgos, optimizar los parámetros del proceso y garantizar el cumplimiento de los requisitos regulatorios.
- Mantenimiento predictivo con análisis de datos de rendimiento de máquina utilizado para anticipar fallos en los equipos antes de que ocurran. Al aprovechar los datos de los sensores, los registros históricos de mantenimiento y los algoritmos de aprendizaje automático, los CMO/CDMOs pueden programar actividades de mantenimiento de manera proactiva, minimizar el tiempo de inactividad no planificado y extender la vida útil de los equipos.
- Oportunidades para la innovación, con CMO/CDMOs capaces de aprovechar los análisis para optimizar el desarrollo de formulaciones, identificar nuevas tecnologías de administración de medicamentos y explorar oportunidades para la optimización de procesos. El análisis de datos también puede facilitar la colaboración con instituciones académicas, organizaciones de investigación y socios tecnológicos para impulsar la innovación colaborativa y mantenerse a la vanguardia de los avances científicos.

Sin sistemas integrados para capturar y registrar datos, los CMO/CDMOs que buscan satisfacer las demandas de los clientes de una mayor transparencia deben navegar a través de datos provenientes de diferentes sistemas aislados para recopilar (y recodificar) manualmente la información requerida, lo que aumenta aún más sus costes, sin ver los beneficios que la digitalización y los datos pueden aportar a sus propios negocios. Corren el riesgo de perder oportunidades de negocio frente a competidores que son más eficientes y con mayor capacidad de respuesta. Aquellos que recurren a la última tecnología, mejoran sus negocios y al mismo tiempo brindan a los clientes información

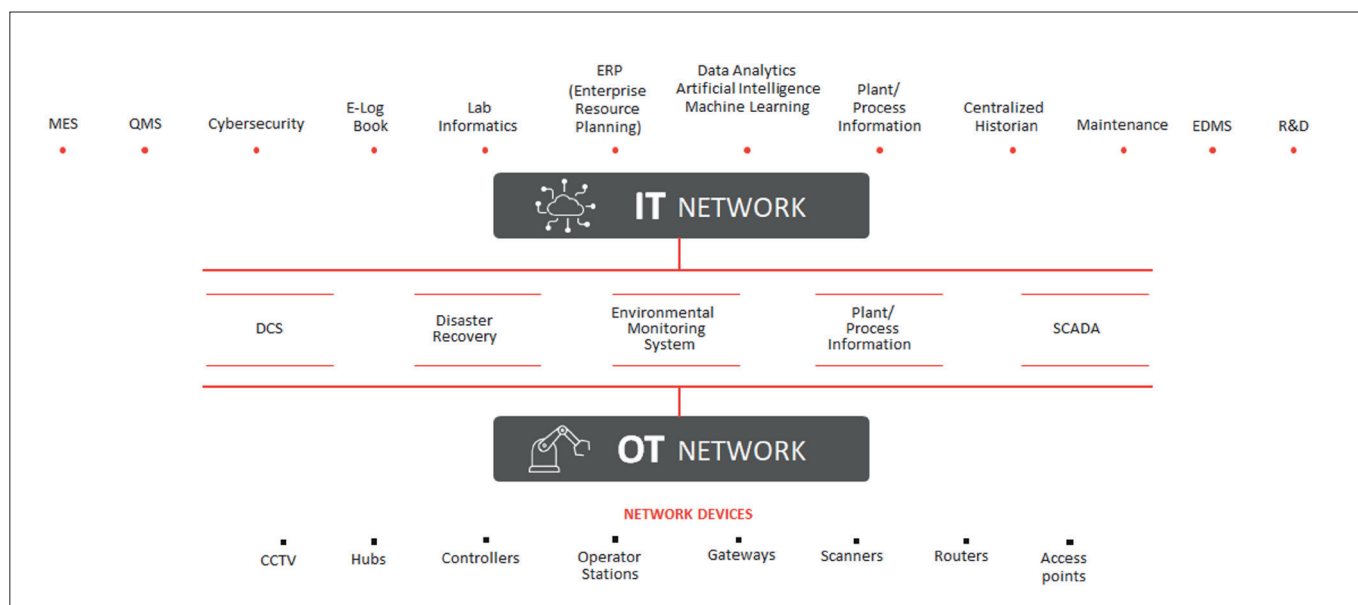


Figura 1.

valiosa sobre el proceso de producción y la calidad del producto.

Digitalización: un ecosistema diverso

Por supuesto, hoy en día, muchos CMO/CDMOs ya han invertido en digitalización, ya sea en sistemas de control, sistemas de ejecución de fabricación (MES), sistemas de gestión de calidad (QMS) o sistemas informatizados de gestión de mantenimiento (CMMS).

La gama de sistemas existentes varía ampliamente entre las partes de IT, operaciones y enterprise (Figura 1).

Muchos de estos sistemas proporcionan datos que pueden ser valiosos como información, comprensión del proceso de producción y cualquier problema de calidad. Sin embargo, lo más importante es que pocos tendrán todos los sistemas digitalizados y conectados. La mayoría está en el principio de su camino hacia la digitalización. Además, el crecimiento del mercado CMO/CDMOs significa que la escalabilidad es crucial.

El desafío es salvaguardar las inversiones existentes en tecnología y al mismo tiempo permitir a los contratistas, de forma sencilla, la captura eficiente de datos relevantes para los clientes life science de todos los sistemas.

Cobertura de la digitalización de proceso

Las capacidades en estos niveles de control y un enfoque basado en una única plataforma permiten la integración con los sistemas existentes al tiempo que agregan las capacidades necesarias para satisfacer las demandas de datos de los clientes, con paquetes de

Para aprovechar todo el potencial de la tecnología se requiere un enfoque estratégico de la digitalización que aproveche al máximo las inversiones existentes y trace un camino rentable a seguir

datos automatizados para cada lote. Fundamentalmente, también permite a las CMO/CDMOs seguir evolucionando, aumentando la cobertura, la precisión y puntualidad de datos proporcionados a medida que avanzan en su camino hacia la digitalización.

¿Un futuro en tiempo real?

A corto plazo, esto significará incluir no sólo datos del proceso de producción, sino también datos medioambientales extraídos de los system enterprises. Las empresas life science también buscan, cada vez más, incluir datos para informes de sostenibilidad o energía, ayudando a las grandes empresas a cumplir con las demandas de informar sobre las emisiones de gases de efecto invernadero de Alcance 3.

Mirando a más largo plazo, es posible que eventualmente veamos demandas de cap-

tura de datos en tiempo real, con clientes capaces de iniciar sesión, ver y solicitar datos sobre lotes actuales y pasados, CQA y otra información diversa. El concepto ya resulta familiar cuando se trata de serialización y seguimiento con fines antifalsificación y otros fines en empresas altamente reguladas. La solución Track and Trace de Honeywell, por ejemplo, proporciona un portal de acceso al cliente para visualización en tiempo real de los productos dentro de la cadena de suministro. En el caso de empresas life science y de CMO/CDMOs, todavía no hemos llegado a ese punto, pero la dirección a seguir es clara.

El análisis de datos tiene un inmenso potencial para los CMO/CDMOs. Ofrece oportunidades para mejorar el control de calidad, permitir el mantenimiento predictivo, fomentar la innovación y aumentar la productividad del sistema. Los CMO/CDMO pueden acceder a nuevas oportunidades de crecimiento y diferenciación, al tiempo que satisfacen las crecientes demandas de datos de los clientes del sector farmacéutico.

Sin embargo, para aprovechar todo el potencial de la tecnología se requiere un enfoque estratégico de la digitalización que aproveche al máximo las inversiones existentes y trace un camino rentable a seguir. A medida que la industria farmacéutica adopte la digitalización, los CMO/CDMOs que sigan dicha estrategia prosperarán y desempeñarán un papel de liderazgo en la configuración del futuro del desarrollo y la fabricación de medicamentos ●