



生命科学数字化 成熟度报告

生命科学制造业的新运营模式：
从合规迈向持续就绪

目录：

- 01 生命科学制造业的格局正在转变
- 02 生命科学制造商的当前发展现状
- 03 互联制造成为首要议题
- 04 对 AI 的关注度快速提升
- 05 实现持续就绪的障碍
- 06 强化数字化就绪能力的 7 项行动
- 07 方法



生命科学制造业的格局正在发生变化

生命科学制造商正进入一个重大变革时期。

在全球各个市场，监管机构对网络安全、数据完整性、数字记录、AI 治理和持续质量监督的要求日益提高。尽管具体要求因地区而异，但大方向是明确的：监管机构越来越重视透明度、可追溯性以及日益数字化的运营中证明控制力的能力。

对于制造商而言，这一转变已经超越单纯满足合规要求的范畴。

满足不断变化的监管要求所需的同样能力，也正逐渐成为推动业务发展的关键因素。互联数据有助于组织改善质量结果。强大的网络安全计划可保护生产和业务连续性。人工智能可以加速决策，优化流程，并从制造运营中释放更大的价值。挑战在于，这些能力无法独立构建。这些都依赖于共同的数字化基础。

Rockwell Automation 最新发布的《智能制造现状 (SoSM) 报告》显示，生命科学组织已经认识到这一基础的重要性。数字化转型举措持续加速，制造商正越来越多地投资于能够提高可见性、降低风险并支持更明智决策的技术。然而，许多组织也正在应对数据可访问性、系统集成、治理和运营复杂性等方面的共同挑战。

因此，就绪能力正逐渐成为行业领先企业的重要特征。

能够实现跨系统数据连接、验证和治理 AI 应用、增强网络弹性并提高运营可见性的组织，将更有能力应对不断变化的要求，同时改善质量、敏捷性和绩效。如果组织继续依赖碎片化信息、人工流程和彼此割裂的技术，可能会越来越难以跟上发展步伐。

本报告探讨推动这一转变的各种因素。本报告结合 Rockwell Automation《智能制造现状》研究的洞察以及影响生命科学行业的更广泛趋势，探讨制造商如何为未来做好准备；在这一未来，数字化成熟度、网络弹性和 AI 就绪能力正成为实现长期成功不可或缺的组成部分。

生命科学制造商的当前发展现状

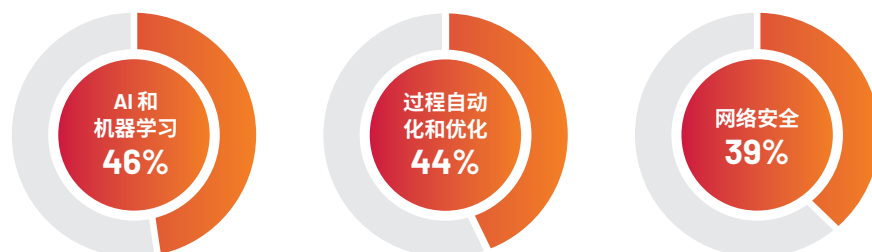
生命科学制造商正在积极投资于数字化转型，以加强质量、提高运营绩效并应对日益复杂的商业环境。不断变化的监管要求正在推动变革加速，但该行业的转型也源于制造运营对更高敏捷性、韧性和可见性的更广泛需求。

《智能制造现状报告》发现，**90% 的生命科学组织认为，为应对工业技术领域近期的变化和挑战，数字化转型十分必要。**超过半数 (58%) 的组织已经在大规模范围内或部分运营环节中部署了智能制造技术，这表明数字化转型已经从探索阶段进入实施阶段。

品质、效率和风险降低推动投资

随着制造商评估技术能够在哪些方面带来最大的业务价值，其重点日益转向既能提升运营绩效、又能支持长期就绪能力的技术能力。

预计将产生最大影响的技术包括：



这些投资与业务目标紧密相连。生命科学组织将提高质量(43%)、实现运营数字化(36%)以及降低安全、网络安全和合规风险(35%)列为转型工作的主要驱动力。

研究结果表明，制造商们日益将数字化转型视为一项战略性业务举措，而非一个技术项目。成功与否的衡量标准不仅在于技术部署，还在于能否提高一致性、增强韧性并实现更加互联的运营。

取得了切实的进展，但准备工作仍有差距

尽管技术采用仍在加速，但许多组织仍在努力建立充分实现投资价值所需的基础能力。

制造商正在扩大对人工智能、自动化和互联系统的使用，但许多制造商在数据可访问性、集成和治理方面仍然面临挑战。这些差距会限制组织扩展创新、实施人工智能以及高效响应不断变化的业务和监管要求的能力。

因此，该行业的下一阶段转型，其决定性因素可能将不再是技术收购，而更多的是技术整合。

未来能够更好应对发展需求的组织，将是那些能够实现跨系统数据连接、提高运营可见性，并建立相应治理框架，以支持大规模质量管理、网络安全和 AI 辅助决策的组织。这些能力为在日益数字化的制造环境中实现持续就绪奠定了基础。



互联制造成为首要议题

在生命科学制造业中，数字化转型已不再被视为一项未来的举措。这正成为一种商业上的必然要求，其驱动力来自于提高质量、降低风险和打造更具韧性的运营模式的需求。随着组织应对日益复杂的运营环境，智能制造投资正从彼此独立的项目转向覆盖整个企业的战略。

最新的《智能制造现状》报告显示，58% 的生命科学组织已经在大规模范围内或部分运营环节中实施了智能制造技术。与此同时，**90% 的受访者认为，数字化转型对于应对工业技术领域的变化和挑战是必要的。**这些研究结果表明，制造商已经不再纠结于是否进行转型，而是越来越关注如何扩大转型规模并从投资中实现价值。

数字化成熟度取决于互联运营

随着组织部署新技术，许多组织发现，价值并非仅由单个系统创造。更大的价值来自跨职能连接数据、工作流程和决策。

对于生命科学制造商而言，这意味着打破生产、质量、工程和业务系统之间的孤岛。这意味着提高整个运营过程的可见性，并为 AI、预测性分析和持续改进计划等高级能力建立可信的基础。

下一阶段的数字化成熟度将不再取决于组织部署了多少种技术，而取决于组织能否有效整合这些技术，建立互联、数据驱动的运营模式。能够成功使技术投资与业务流程、人员和治理机制保持一致的组织，将更有能力提升绩效并适应不断变化的行业需求。

技术投资以业务成果为中心

预计能够带来最大影响的技术反映了行业不断变化的重点：

人工智能和机器学习

46%

过程自动化和优化

44%

网络安全

39%

尽管这些投资往往因其技术能力而受到关注，但制造商采用这些技术的目的在于实现可衡量的业务成果。

当被问及推动智能制造计划的主要因素时，受访者指出：

提高质量

43%

运营环境数字化

36%

降低在安全、网络安全和合规方面的风险

35%

这些重点体现出一个重要转变。制造商越来越认识到，卓越运营、合规和运营绩效彼此相互关联。收集制造数据、结合上下文进行解读并据此采取行动的能力，正成为改善质量、生产和供应链运营决策的关键。

人们对人工智能的兴趣正在迅速增长

随着监管要求日益强调数据完整性、可追溯性和 AI 治理，生命科学制造商正在加快 AI 领域的投资。在已经使用人工智能和机器学习的组织中，64% 的组织计划在未来 12 个月内扩大使用范围，而 49% 的组织预计将在未来五年内增加投资。

制造商将人工智能视为提高整体运营绩效的关键工具。未来一年的计划应用主要集中在以下领域：

质量控制

50%

网络安全

45%

过程优化

44%

这些优先事项反映了我们正大力推动在日益复杂的环境中提高质量、降低风险和提升运营效率。

数据基础亟待完善

尽管人工智能的采用正在加速，但只有 32% 的组织报告称有效使用了其收集的一半以上的数据。如果没有互联、可信和情境化的数据，就更难规模化人工智能项目并从中持续创造价值。



实现持续就绪的障碍

生命科学行业的数字化转型正在加速，但仅采用技术并不足以确保企业具备就绪能力。研究结果表明，一些基础性挑战仍在限制行业发展，也使数字化计划、AI 项目和网络安全工作更难实现规模化。

互联带来了新的风险暴露和复杂性

网络安全是生命科学组织增长面临的首要外部障碍，且有 54% 的组织在过去一年中至少经历过一次网络攻击。最重大的漏洞与 IT 系统和企业网络（41%）、远程访问和联网设备（33%）以及 IT/OT 集成点（29%）有关。随着数字化转型的不断深入，网络安全必须融入运营战略、技术决策和风险管理计划之中。

数据的增长速度超出了组织的使用能力

制造系统会生成海量信息，但仅有 32% 的组织表示能够有效利用其收集的数据中的一半以上。如果没有互联的数据基础，支持 AI、改善决策以及提升运营可见性的工作将更难持续推进。

光有科技是不够的

许多组织已经投资于智能制造、人工智能和网络安全解决方案。下一阶段的成熟度将取决于这些技术能否在系统、流程和团队之间实现有效集成。成功的转型需要建立在可信数据、明确的治理机制以及运营协同的基础之上。

强化数字化就绪能力的 7 项行动

本报告的研究结果表明，生命科学制造商在数字化转型、AI 采用和网络安全方面正在取得实质性进展。然而，许多组织仍然面临着与数据、治理、可见性和运营弹性相关的挑战。随着监管要求不断变化，制造商将需要具备不仅能够支持合规，还能提升敏捷性、质量和运营绩效的能力。

以下重点措施可以帮助组织建立实现持续就绪所需的数字化基础。

1. 针对远程监管评估 (RRA) 和电子记录请求的数字化证据管理

实施可随时应对检查的“证据层”，包括安全门户、精选导出数据、标准化记录包和审计追踪，以便快速汇总并提供批记录、偏差、纠正和预防措施 (CAPA)、变更控制、验证证据以及产品质量评审的完整上下文信息。

2. 互联产品和数字化运营的网络弹性

从设计、部署到维护的整个过程中，将韧性融入互联产品。通过提高可见性、加强漏洞管理、完善治理以及管理供应链风险，组织可以降低网络风险暴露，维持可信的运营，并适应不断变化的监管要求和新出现的威胁。

3. 工业数据运营和标准化数据模型

建立工业数据运营体系，以连接、结合上下文处理并治理设备、流程和制造系统中的运营数据。标准化元数据、数据模型、数据血缘和访问方式，使来自过去相互割裂的 OT 和企业系统的信息能够得到信任、重复使用并实现追溯。这一基础既能提升互操作性和运营可见性，也能为制造商开展高级分析和经过验证的 AI 用例做好准备。

4. 从实用且可进行验证的用例入手实现 AI 规模化应用

从定义明确、风险较低的人工智能应用入手，在保持人工监督的同时，增强工程工作流程。这包括辅助生成和解释控制代码，以及识别规格与逻辑之间的差异。随着数据就绪度提升，制造商可以将 AI 扩展应用于流程建模、技术转移、验证文档、设备性能和质量监控，同时明确预期用途、可追溯性和验证控制要求。

5. 将“质量源于设计”的理念融入生产制造的支柱中

通过将工艺开发数据与制造执行相连接来支持“质量源于设计”(QbD) 原则，使在较小规模下经过验证的工艺能够直接转移到临床和商业规模生产。

6. 针对经过验证系统的持续软件保证

采用由自动测试、持续集成 / 持续部署 (CI/CD) 控制措施（在适用情况下）以及持续监控支持的验证方法，从而高效生成客观证据，并在频繁的软件变更过程中持续保持控制。

7. 贯穿整个生命周期的知识管理

部署产品生命周期管理 (PLM) 能力，将开发、技术转移、制造以及获批后的变更管理连接起来，从而实现更快速、更一致的执行，并加强整个生命周期的知识管理。



方法

本报告引用的数据基于来自 16 个国家 / 地区的生命科学制造商、原始设备制造商 (OEM)、系统集成商和工程采购公司 (EPC) 的 104 名经理和高管的调研反馈。该数据来自 Rockwell Automation [第 11 年度《智能制造现状》报告](#)，该报告由 Sapio Research 与 Rockwell Automation 联合开展，面向各行业共调研了 1,560 名决策者。



联系我们。    

rockwellautomation.com

expanding human possibility®

美洲地区: 罗克韦尔自动化, 南二大街1201号, 密尔沃基市, WI 53204-2496 美国, 电话: (1) 414.382.2000
欧洲/中东/非洲: 罗克韦尔自动化, NV, Pegasus Park, De Kleetlaan 12a, 1831布鲁塞尔, 比利时, 电话: (32) 2 663 0600
亚太地区: 罗克韦尔自动化SEA Pte Ltd., 2 Corporation Road, #04-05, Main Lobby, Corporation Place, 新加坡 618494, 电话: (65) 6510-6608
中国总部: 上海市徐汇区虹梅路1801号宏业大厦, 邮编: 200233, 电话: (86 21) 6128 8888
客户服务电话: 400 620 6620 (中国地区) +852 2887 4666 (香港地区)

Allen-Bradley 和 expanding human possibility 是罗克韦尔自动化有限公司的商标。
不属于罗克韦尔自动化的商标是其各自所属公司的财产。

出版物 LIFE-BR023A-ZH-P - 2026 年 9 月
© 2026 罗克韦尔自动化有限公司版权所有。保留所有权利。美国印刷。