



生命科學數位 成熟度報告

生物科技製造業的新營運模式：
從法規合規轉向持續準備就緒

目錄：

- 01 生物科技製造業的變遷格局
- 02 生物科技製造商的現況
- 03 互聯製造躍居首要議程
- 04 對人工智慧的興趣正在迅速增長
- 05 實現持續準備就緒的障礙
- 06 強化數位準備度的 7 項行動
- 07 方法



生物科技製造業的變遷格局

生物科技製造商正進入一個重大變革時期。

在全球市場中，監管機構對網路資安、資料完整性、數位記錄、人工智慧治理及持續品質監督的要求正日益提高。儘管具體規範因地區而異，但發展方向相當明確：監管機構越來越重視透明度、可追溯性，以及在日益數位化的營運中展現掌控的能力。

對製造商而言，這項轉變不僅僅是為了法規合規。

用於因應不斷演進之監管要求的相同能力，也正成為推動業務發展的關鍵要素。互聯的資料有助於組織提升品質成效。強大的網路資安計畫能保護生產與商業永續。人工智慧可以加速決策、優化流程，並從製造營運中釋放更大的價值。挑戰在於，這些能力無法單獨建置。這些能力皆仰賴一個共享的數位基礎。

Rockwell Automation 最新的智慧製造現狀報告 (SoSM) 指出，生物科技組織已意識到該基礎的重要性。數位轉型計畫持續加速，製造商也日益投資於能夠提高可見度、降低風險並支援更明智決策的技術。然而，許多組織也在應對資料可及性、系統整合、治理和營運複雜性等方面的常見挑戰。

因此，準備就緒的能力正成為產業領袖的關鍵決定性特徵。

能夠跨系統串連資料、驗證與治理人工智慧應用、增強網路韌性並建立更高營運能見度的企業，將能處於更有利的位置來因應不斷變化的期望，同時提升品質、敏捷度與績效。繼續依賴零碎資訊、人工流程與脫節技術的企業，可能會發現越來越難以跟上腳步。

本報告旨在探討形塑此一轉變的各種力量。結合 Rockwell Automation 智慧製造現狀報告的洞察，以及影響生物科技領域的廣泛趨勢，本文探討了製造商如何為未來做好準備——在這個未來中，數位成熟度、網路韌性與人工智慧準備就緒度都將成為長期成功的必要元素。

生物科技製造商的現況

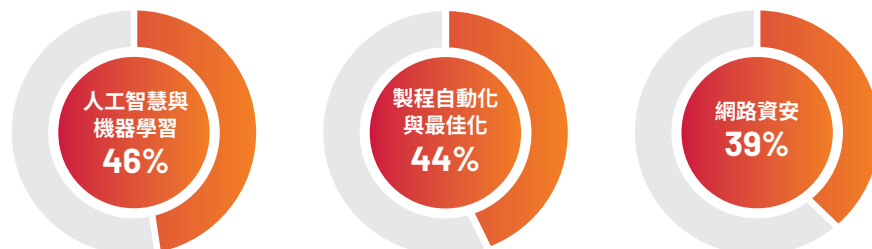
生物科技製造商正積極投資於數位轉型，以強化品質、改善營運績效，並應對日益複雜的商業環境。儘管不斷演進的監管要求有助於加速變革，但整個產業的轉型也是受製造營運對更高敏捷性、韌性與可視性之廣泛需求所驅動。

智慧製造現狀報告指出，90% 的生命科學企業認為，為因應工業技術近期發生的變化與挑戰，數位轉型是絕對必要的。超過半數 (58%) 的企業已在全公司規模或部分營運中部署了智慧製造技術，這代表數位轉型已跨越探索階段，正式進入執行階段。

品質、效率與降低風險成為驅動投資的主因

隨著製造商評估技術能在何處帶來最大的效益，其優先考量也日益集中在能夠提升營運績效、同時支援長期準備就緒度的能力上。

預期將產生最大影響的技術包括：



這些投資與業務目標緊密相連。生物科技企業將提升品質(43%)、數位營運(36%)以及降低安全、網路資安與合規風險(35%)列為推動轉型工作的首要驅動因子。

研究結果顯示，製造商越來越將數位轉型視為一項策略性業務措施，而非單純的技術專案。成功的衡量標準不僅在於技術部署，更在於提升一致性、強化韌性以及打造更具互聯互通性的營運模式。

進展顯而易見，但準備就緒度的差距依然存在

雖然技術導入持續加速，許多組織仍致力於建立所需的基礎能力，以求充分實現其投資價值。

製造商正在擴大對人工智慧、自動化和互聯系統的使用，然而許多製造商在數據可及性、整合和治理方面仍然面臨挑戰。這些差距可能會限制組織擴大創新規模、落實人工智慧應用，以及有效因應不斷變化之業務與法規要求的能力。

因此，產業轉型的下一階段，重點可能不再是技術的取得，而將更著重於技術的整合。

未來最能穩拿勝券的組織，將是那些能夠跨系統串連資料、建立更高營運能見度，並奠定完善治理框架以大規模支援品質、網路安全與人工智慧輔助決策的企業。這些能力為日益數位化的製造環境奠定了持續準備就緒的基礎。



互聯製造躍居首要議程

在生物科技製造業中，數位轉型已不再被視為未來的計畫。受改善品質、降低風險與建立更具韌性之營運的需求所驅動，數位轉型已成為一項必要的商業要務。隨著組織因應日益複雜的運作環境，對智慧製造的投資正從單一獨立的專案，轉變為全公司層級的策略。

最新的智慧製造現狀報告顯示，58% 的生物科技組織已在其部分營運或全公司規模中導入智慧製造技術。與此同時，**90% 的受訪者認為數位轉型是因應工業技術變化與挑戰的必要之舉**。這些研究結果顯示，製造商不再只是思索是否要轉型，而是越來越專注於如何擴大規模，並從投資中發揮價值。

數位成熟度取決於互聯營運

隨著組織部署新技術，許多組織發現價值並非僅由個別系統獨力創造。將跨部門的資料、工作流程與決策制定相互串連，能發揮更大的效益。

對生物科技製造商而言，這意味著必須打破生產、品質、工程與業務系統之間的本位主義與資訊孤島。這代表要在整體營運中建立更高的能見度，並為人工智慧、預測分析及持續改善計畫等先進能力奠定可信的基礎。

數位成熟度的下一階段，將不再取決於組織部署的技術數量，而是取決於他們如何有效地整合這些技術，以創建一個互聯互通、由數據驅動的營運模式。能夠成功將技術投資與商務流程、人員及治理協調一致的組織，將處於更有利的位置來提升績效，並順應不斷演進的產業需求。

技術投資著重於業務成果

預期將帶來最大效益的技術，反映出該產業不斷演進的優先考量：

人工智慧與機器學習

46%

製程自動化與最佳化

44%

網路安全

39%

儘管這些投資經常因其技術能力而受到關注，但製造商追求這些投資是為了實現可衡量的業務成果。

當被問及智慧製造方案背後的最主要驅動因素時，受訪者指出：

提高品質

43%

將營運環境數位化

36%

降低安全、網路安全與合規性方面的風險

35%

這些優先事項凸顯了一項重要的轉變。製造商日益認識到，卓越營運、法規遵循和業務績效是相互關聯的。收集製造資料、進行脈絡化分析並據以採取行動的能力，對於提升品質、生產與供應鏈營運等各面向的決策制定，正變得至關重要。

對人工智慧的興趣正在迅速增長

隨著監管要求日益強調資料完整性、可追溯性與人工智慧治理，生命科學製造商正加速對人工智慧的投資。在已採用人工智慧與機器學習的企業中，64% 計劃在未來 12 個月內擴大應用，而 49% 則預計在未來 5 年內增加投資。

製造商將人工智慧視為提升整體營運績效的關鍵工具。未來的應用計畫主要集中於：

品質管制

50%

網路安全

45%

製程最佳化

44%

這些優先事項反映出更廣泛的推動力，旨在日益複雜的環境中提升品質、降低風險並更有效率地營運。

資料基礎建設亟待跟上腳步

儘管人工智慧的採用正在加速，但只有 32% 的組織表示他們有效利用了所收集數據的一半以上。如果缺乏互聯互通、可靠且具脈絡化的資料，將更難擴大人工智慧方案的規模並持續發揮價值。



實現持續準備就緒的障礙

數位轉型正在整個生命科學業中加速進行，但單靠導入技術並不能保證準備就緒。研究結果指出，數項根本性的挑戰持續限制進展，並使擴大數位方案、人工智慧專案與網路資安工作的規模變得更加困難。

連線能力帶來了全新的風險暴露與複雜性

網路資安是生命科學企業成長的首要外部障礙，且有 54% 的企業在過去一年中曾遭遇至少一次網路攻擊。最重大的安全漏洞與 IT 系統和企業網路 (41%)、遠端存取與互聯設備 (33%) 以及 IT/OT 整合點 (29%) 息息相關。隨著數位轉型的持續，網路安全必須融入營運策略、技術決策和風險管理計畫中。

數據的增長速度已超過組織的運用能力

製造系統產生大量資訊，然而僅有 32% 的企業表示能有效利用其收集到的半數以上資料。如果沒有互聯的數據基礎，支持人工智慧、改善決策和提高營運可見性的努力將變得更加難以維持。

光有科技是不夠的

許多組織早已投資智慧製造、人工智慧和網路安全解決方案。下一個成熟度階段將取決於這些技術能否有效整合至各個系統、流程與團隊之中。成功的轉型需要建立在可靠資料、明確治理與營運一致性的基礎之上。

強化數位準備度的 7 項行動

這份報告的研究結果顯示，生物科技製造商在數位轉型、人工智慧導入與網路安全方面正取得實質進展。然而，許多組織仍然面臨與資料、治理、可見度和營運韌性相關的挑戰。隨著監管要求不斷演進，製造商將需要不僅能支援合規，還能實現更高敏捷度、品質與業務績效的能力。

以下優先事項可協助組織建立實現持續準備就緒所需的數位基礎。

1. 用於遠端監管評估 (RRA) 及電子記錄要求的數位證據管理

建置隨時可供稽查的「證據層」，包括安全入口網站、精選匯出資料、標準化記錄套件與稽核軌跡，以利快速彙整並提供附帶完整脈絡的批次記錄、偏差處理、矯正與預防措施 (CAPA)、變更管制、驗證證據及產品品質審查。

2. 互聯產品與數位營運的網路韌性

從設計、部署到維護，為連網產品建立韌性。透過提升能見度、強化缺陷管理、落實治理並管理供應鏈風險，組織能減少網路風險暴露、維持可信賴的營運，並因應不斷演進的監管期望與新興威脅。

3. 工業 DataOps 與標準化資料模型

建立工業 DataOps，以串連、脈絡化並治理跨設備、流程與製造系統的營運資料。將中繼資料、資料模型、血統譜系與存取權限標準化，使來自歷來碎片化之 OT 與企業系統的資訊得以被信任、重複使用與追溯。此基礎可提升可交互運作性與營運能見度，同時協助製造商為進階分析與經驗證的人工智慧應用案例做好準備。

4. 從實用且可供驗證的應用案例擴展人工智慧規模

從定義明確、風險較低的人工智慧應用開始，這些應用可在維持人員監督的同時，強化工程工作流程。這包括協助產生與解譯控制程式碼，並識別規格與邏輯之間的差距。隨著資料準備度的提升，製造商可將人工智慧擴展至製程建模、技術轉移、驗證文件、設備效能與品質監控等領域，並具備明確的預期用途、可追溯性與驗證管制。

5. 將「品質源於設計」融入製造骨幹

透過將製程開發資料與製造執行連結，支援「品質源於設計」(QbD) 原則，使較小規模下驗證的製程能直接轉移至臨床與商業化規模生產。

6. 經驗證系統的持續軟體保證

採用由自動化測試、持續整合 / 持續部署 (CI/CD) 管制（如適用）以及持續監控所支援的驗證方法，以便有效率地產生客觀證據，並在頻繁的軟體變更中維持掌控。

7. 貫穿整個生命週期的知識管理

部署產品生命週期管理 (PLM) 功能，互聯開發、技術轉移、製造與上市後變更管理，實現更快速、更一致的執行，並強化生命週期知識管理。



方法

這份報告是根據 16 個國家 / 地區生物科技製造商、原始設備製造商 (OEM)、系統整合商及工程採購公司 (EPC) 的 104 位經理及高階主管的回應。這是 Rockwell Automation [第 11 版年度智慧製造年度報告的一部分](#)，該報告針對各產業的 1,560 位決策者進行了調查，並與 Sapio Research 和 Rockwell Automation 合作。



請與我們聯絡。    

rockwellautomation.com

expanding human possibility®

美洲地區: Rockwell Automation, 1201 South Second Street, Milwaukee, WI 53204-2496 USA, 電話: (1) 414.382.2000

歐洲 / 中東 / 非洲地區: Rockwell Automation NV, Pegasus Park, De Kleetlaan 12a, 1831 Diegem, Belgium, 電話: (32) 2 663 0600

亞太地區: Rockwell Automation SEA Pte Ltd., 2 Corporation Road, #04-05, Main Lobby Corporation Place, Singapore 618494, 電話: (65) 6510-6608

台灣洛克威爾國際股份有限公司 Rockwell Automation Taiwan Co., Ltd. www.rockwellautomation.com.tw

台北市104建國北路二段120號14樓

Tel: (886) 2 6618 8288

高雄市80052新興區中正三路2號19樓A室

Tel: (886) 7 9681 888

Allen-Bradley 與 expanding human possibility 均為 Rockwell Automation, Inc. 的商標。

凡不屬於 Rockwell Automation 的商標為其各自所屬公司的財產。

出版物 LIFE-BR023A-ZC-P - 2026 年 9 月

Copyright © 2026 Rockwell Automation, Inc. All Rights Reserved. 美國印製。