

生物化学制药企业蛋白质纯化工艺的全流程 成本管控与优化

朱晴晴 张彩乔 程俊山 (华北制药金坦生物技术股份有限公司, 河北 石家庄 050000)

摘要: 蛋白质纯化作为生物化学制药产业的关键工序, 不仅成本占比居高不下, 且因工艺特性导致管控难度突出。本文结合生物制药行业的独特属性, 系统分析了该工艺成本管控在“盈利保障、竞争强化、合规适配”三大维度的核心价值, 深入拆解了工艺复杂、资源平衡、体系适配、技术赋能四大核心管控难题。从工艺设计优化、资源精细管控、管控体系完善、技术赋能升级四个层面, 提出全流程成本优化路径, 实现成本管控与产品质量保障的双向赋能, 为生物制药企业落地降本增效、提升核心竞争力提供切实可行的实操指引。

关键词: 生物化学制药; 蛋白质纯化工艺; 全流程成本管控; 降本增效; 优化策略

中图分类号: TQ460.6 **文献标识码:** A **文章编号:** 1674-5167 (2026) 010-0085-03

End-to-End Cost Control and Optimization of Protein Purification Processes in Biochemical Pharmaceutical Enterprises

Zhu Qingqing, Zhang Caiqiao, Cheng Junshan (North China Pharmaceutical Group JinTan Biotechnology Co., Ltd., Shijiazhuang Hebei 050000, China)

Abstract: As a critical process in the biochemical pharmaceutical industry, protein purification not only accounts for a significant proportion of costs but also presents notable challenges in control due to its process characteristics. This paper systematically analyzes the core value of cost control in protein purification from three dimensions—"profit safeguarding, competitive enhancement, and compliance adaptation"—while deeply dissecting four key control challenges: process complexity, resource balance, system adaptability, and technological empowerment. Through four aspects—process design optimization, refined resource management, improved control systems, and technological advancement—it proposes a full-process cost optimization pathway to achieve bidirectional empowerment between cost control and product quality assurance. This provides practical operational guidance for biopharmaceutical enterprises to implement cost reduction, efficiency improvement, and core competitiveness enhancement.

Keywords: biochemical pharmaceuticals; protein purification process; full-process cost control; cost reduction and efficiency improvement; optimization strategy

生物化学制药行业始终处于“高投入、高竞争、严监管”三重格局中, 蛋白质纯化工艺的成本管控水平, 直接关联企业盈利空间与合规经营底线。当前多数企业普遍存在“重技术研发、轻成本管控”认知偏差, 管控体系与纯化工艺适配度不足, 技术赋能仅停留在表层, 缺乏全流程闭环管控的系统思维。本文聚焦行业核心痛点, 探索科学可行的成本优化路径, 填补现有研究中技术应用与管控实践融合不深的空白, 为企业落地精细化管控、破解成本困境提供双重支撑。

1 生物化学制药企业蛋白质纯化工艺成本管控的重要性

1.1 保障企业盈利空间

蛋白质纯化作为生物制药核心工序, 涵盖原料采购、设备运行、耗材消耗、人力投入四大模块, 且各环节成本占比均衡, 管控空间显著。企业通过强化全流程成本管控, 精准锁定各节点消耗痛点, 严格规避原料闲置、设备空转、耗材浪费等无效支出, 从源头

压缩成本空间。同时管控可有效减少因工艺偏差导致的返工损耗、供应链中断引发的应急采购等额外成本, 稳定企业现金流储备。充足现金流既能支撑新药研发、工艺迭代等核心投入, 又能保障产能扩张需求, 实现“生产提质—研发赋能—增长”的良性循环, 在产品定价受政策、市场双重约束的场景下, 牢牢守住企业盈利底线^[1]。

1.2 强化核心竞争能力

制药行业同质化竞争持续加剧, 企业通过科学的蛋白质纯化成本管控, 在合理压缩成本的同时, 严格保障目标蛋白的纯度、活性、稳定性等关键指标, 杜绝“为降本而降质”的短视行为, 筑牢产品质量根基。依托成本优势、量保障的双重壁垒, 企业可提升定价策略灵活性, 既能以高性价比抢占下沉市场份额, 又能凭借优质产品维持高端市场定位。同时强化行业话语权, 在技术标准制定、市场竞争博弈中掌握主动, 形成区别于同类企业的独特竞争优势, 实现长效发展。

1.3 适配行业监管要求

生物化学制药行业受“GMP(药品生产质量管理规范)”等严苛标准约束,蛋白质纯化作为核心工序,每一步操作、每一笔支出都需留存完整可追溯记录。企业通过全流程成本管控,系统梳理“工艺环节+成本支出”的对应关系,搭建“操作记录+费用明细”双轨管控台账,实现纯化全流程“可追溯、可核查、可追溯”。该台账既精准匹配监管部门对生产合规性的核查需求,又能主动规避违规操作引发的罚款、停产、召回等风险。同时以管控推动工艺标准化落地,保障生产流程合规有序,筑牢生产经营的连续性与稳定性根基,为企业合规运营提供坚实支撑^[1]。

2 生物化学制药企业蛋白质纯化工艺成本管控面临的挑战

2.1 工艺复杂性引发管控难点

蛋白质纯化流程涵盖破碎、层析、过滤、浓缩、冻干等多道核心工序,各环节衔接紧密且工艺参数(如pH值、流速、温度)极具敏感性,单一环节参数波动会联动影响后续工序效果。不同蛋白产品的结构、活性存在差异,需适配专属纯化工艺,缺乏统一且可复制的管控标准,难以形成规模化、标准化管控模式。参数偏差易导致产品纯度、活性不达标,引发返工损耗与原料浪费,间接增加管控成本。多环节叠加使成本消耗节点分散,涵盖耗材、能耗、人力等多维度,难以精准锁定核心管控点,给全流程成本管控极大阻碍。

2.2 资源投入与成本平衡困境

生物化学制药企业为坚守产品质量底线,需重点投入层析仪、超滤系统等高端纯化设备,搭配优质层析介质、无菌缓冲液等核心耗材,同时吸纳“工艺操作+质量管控”复合型专业人才,前期购置与后期校准、维护、培训成本居高不下。优质耗材多依赖外部供应,部分核心品类甚至受进口渠道限制,采购成本长期高位运行,且多数耗材受性能限制无法重复再生利用,进一步推高变动成本。企业在“保障质量”的刚性需求与“控制成本”的经营目标间难以精准把控平衡,易陷入“重质量而忽视成本”或“降成本而牺牲质量”的极端取舍困境,制约管控成效。

2.3 管控体系与流程适配不足

部分生物制药企业仍沿用传统成本管控模式,未搭建适配蛋白质纯化工艺的专属体系,部门协同存在壁垒。生产、技术、财务部门缺乏有效联动,技术部门侧重工艺优化,财务部门专注成本核算,双方信息不通、工作脱节,导致管控措施与工艺实际需求错位。管控重心多集中于事后核算,对工艺设计、原料采购等前置环节缺乏规划与管控,难以从源头规避成本风

险。同时管控责任划分模糊,无明确执行标准与考核依据,全流程管控存在诸多盲区,无法形成闭环管理,严重影响管控效果落地^[3]。

2.4 技术赋能不足与管控脱节

多数生物制药企业在蛋白质纯化成本管控中,数字化技术应用仅停留在表面,未搭建“工艺数据+成本数据”一体化智能平台。设备运行、耗材消耗、工艺参数等数据分散存储于不同系统,形成孤立信息孤岛,无法实现联动共享与同步分析。现有技术工具与纯化工序管控需求适配不足,缺乏专属数据挖掘与分析模块,难以精准捕捉工艺参数与成本消耗的内在关联,无法为管控决策提供数据支撑。

3 生物化学制药企业蛋白质纯化工艺成本管控与优化策略

3.1 优化工艺设计,降低源头成本

工艺设计是蛋白质纯化成本管控的核心源头,直接决定后续成本消耗基数,企业梳理全流程操作节点,删减非必要步骤、合并功能相似操作,减少设备空转、原料闲置等无效消耗,从流程层面压缩能耗与原料损耗空间。优化层析介质、缓冲液、滤膜等核心耗材选型,优先选用可重复再生、产品适配性强的耗材品类,配套制定标准化再生流程,明确再生试剂配比、处理时长等关键要求,规避不当再生导致耗材失效,最大限度延长耗材使用寿命,降低单位产品耗材分摊成本。

精准调控pH值、洗脱流速、反应温度等敏感工艺参数,搭建“参数联动管控”机制,避免单一参数波动引发产品纯度不达标、活性受损等问题,从根源上规避返工损耗与原料浪费,同步提升目标蛋白回收率。同时主动开展国产优质耗材替代验证,筛选性能达标、稳定性强的国产产品,通过多轮质量检测与工艺适配测试,在保障产品质量的前提下逐步替代进口耗材,打破进口耗材垄断格局,降低采购成本与供应链风险,从源头筑牢成本管控防线,实现工艺优化与成本节约的双向赋能^[4]。

3.2 强化资源管控,提升利用效率

企业在设备管控方面,需建立采购选型→运行维护→报废处置的全生命周期管理机制,针对层析仪、超滤系统、冻干机等核心设备,制定专属维护清单,定期开展精准校准、专业保养与故障排查,及时更换老化零部件,减少非计划停机时间,延长设备服役周期。优化设备运行计划,结合生产批次、工艺需求与设备性能合理排班,实现“一机多用、满负荷运转”,避免设备闲置,降低单位产品设备折旧成本,同步规范设备能耗统计,优化运行参数以减少水电消耗。

耗材管控方面,结合生产计划与工艺标准,核算

各类耗材合理用量,设定消耗红线与预警阈值,杜绝超额领用与随意浪费。建立电子台账精准记录耗材“采购—入库—领用—消耗—废弃”全流程信息,对滤膜、缓冲液、层析介质等高频消耗品,重点追踪消耗速率与使用场景,发现异常立即排查落实整改。同步梳理可二次利用的耗材品类,制定规范回收与处理流程,提升耗材利用率,减少废弃损耗,降低变动成本压力。

人力管控方面,开展跨岗位技能培训,培养“工艺操作+成本管控”复合型人才,提升员工对纯化工艺、设备操作与成本意识的综合素养,确保操作人员既能熟练完成工序任务,又能主动规避操作失误导致的资源浪费。优化岗位配置,明确各岗位权责边界,根据生产峰值动态调整人员排班,规避人力冗余,通过标准化操作流程规范作业行为,提升工作效率。同时将资源管控成效纳入员工绩效考核,调动全员参与资源管控的积极性,形成“人人重节约、事事讲效率”的管控氛围,实现资源管控与效益提升的双向突破。

3.3 完善管控体系,细化过程管控

企业需搭建适配蛋白质纯化工艺的专属成本管控体系,牵头组建由生产、财务、技术、质量四大部门共同参与的专项管控小组,明确各部门核心权责,建立“日常联动对接+定期会商研判”工作机制,实现工艺执行、成本核算、质量管控、标准落地等工作同频同步,彻底打破部门间信息壁垒与工作脱节问题,确保管控策略与工艺实际、质量要求精准契合^[5]。

同步制定针对性管控细则,细化各环节管控标准、操作流程与判定依据,形成“可落地、可核查、可追溯”标准化管控规范,为全流程管控提供明确指引。延伸管控触角覆盖纯化工艺全链条,前置阶段深度参与工艺设计、采购方案论证与供应商筛选,从源头把控成本优化空间与合规风险;执行阶段按“分段管控+实时核查”模式,对原料采购、工艺操作、耗材消耗、成本支出等关键节点实施动态追踪,精准核验各项支出与管控标准的契合度,异常情况快速响应及时处置。

将成本管控目标层层拆解至各岗位、各环节,纳入员工绩效考核体系,设立专项奖励与责任追究机制,激活全员主动参与管控的积极性。定期开展全流程管控复盘,汇总分析管控数据,提炼可复制的有效经验,针对性优化管控短板,持续完善管控体系。同时同步完善管控台账,实现“流程操作+成本支出+质量检测”数据双向追溯,兼顾管控效能与合规要求,筑牢全流程无死角的管控防线。

3.4 依托技术赋能,实现精准管控

企业需以数字化、智能化技术为核心支撑,搭建“工艺参数+成本消耗”一体化智能管控平台,打通

原料采购、设备运行、耗材消耗、蛋白回收、成本核算等全环节数据链路,整合多维度数据资源,打破分散存储形成的“信息孤岛”,实现数据实时同步、全程可追溯、跨部门共享,为管控决策提供精准、全面的数据支撑。平台需增设自动分类统计、智能生成报表功能,简化人工核算流程,减少人为误差,提升管控效率与数据准确性。

引入模块化自动化控制系统,针对层析、过滤、浓缩、冻干等核心纯化工序,搭建专属参数调控模块,通过程序预设与实时修正功能,实现工艺参数的自动化适配与精准管控,最大限度减少人工干预带来的偏差,保障工艺稳定性与产品一致性,间接降低因参数波动产生的成本损耗。搭载专业数据分析工具,深度挖掘工艺参数、资源消耗与成本支出的内在关联,精准识别隐性成本优化点与潜在管控风险,为工艺优化与成本管控提供数据支撑。设定多维度成本预警阈值,涵盖耗材单位消耗、设备能耗、工序成本等核心指标,系统实时监测各环节数据波动,一旦超出阈值立即自动报警并推送至对应负责人,助力快速响应、精准处置。同步对接企业ERP系统与质量管控系统,实现成本管控与生产管理、财务管理、质量管控的协同联动,构建“数据采集-分析-决策-执行”的闭环管控链路。

4 结语

综上所述,蛋白质纯化工艺的全流程成本管控,是生物化学制药企业实现高质量发展的关键支撑。唯有兼顾工艺、资源、体系、技术四大维度协同发力,搭建“源头优化+过程管控+技术赋能”的一体化闭环管控框架,方能有效破解行业现存的成本管控难题。企业需筑牢全员成本管控理念,推动管控模式向数字化、精细化深度升级,在坚守产品质量底线与合规要求的基础上达成降本增效目标,助力行业突破发展桎梏,迈向高效、合规、可持续的全新发展阶段。

参考文献:

- [1] 张林彤,杨雅丹,艾依涵,等.微藻蛋白质的提取纯化及其在食品应用中的现状与挑战[J].食品工业科技,2025,46(17):447-456.
- [2] 林留霞.新型高效重组GnRH去势疫苗的研制与效果评价[D].新疆:塔里木大学,2025.
- [3] 刘荣徽.文冠果中神经酸、蛋白质、总皂苷和总黄酮的提取工艺研究[D].兰州:兰州理工大学,2024.
- [4] 侯玉新,李市场,张臣,等.超声辅助碱法破碎溶出小球藻蛋白质工艺的优化[J].激光生物学报,2024,33(4):347-356,364.
- [5] 黄卉.基于响应面法优化芡实多糖提取工艺及其抗氧化效果研究[D].广东:南方医科大学,2024.