

## CDMO 数据管理经验谈: 臻格生物业务 关键数据保护再升级

为了更好地满足企业合规性要求, 同时减少备份和恢复复杂性, 降低成本和运维压力, 一站式 CDMO 技术服务平台臻格生物选择部署 Veritas NetBackup™ 备份一体机。



### 挑战

对于一站式 CDMO 技术服务平台臻格生物而言, 数据对其业务发展至关重要。臻格生物致力于为全球生物药企客户提供从临床前开发到商业化生产的全方位 CDMO 服务。在数据管理和保存方面, 客户要求臻格生物能够安全地存储委托研发、委托生产和关键质量数据。

### 解决方案

伴随着全球生物药企快速发展的成长需要, 臻格生物传统的数据保护解决方案面临着诸多挑战。臻格生物选择携手 Veritas 的专业服务团队, 部署 Veritas NetBackup™ 备份一体机, 有效提升数据保护能力, 并每月将数据传输到磁带进行长期存储, 以随时应对合规监管要求。

### 结果

事实证明, 采用 NetBackup 的备份平台具有高度可靠性。每次药企客户、美国食品和药物管理局 (FDA) 或其他监管机构要求对备份进行审核或对数据恢复进行测试时, 臻格生物都能够成功顺利地完成。此外, NetBackup 超过 95% 的压缩率帮助臻格生物在硬件、带宽和人员方面节省了大量成本。



行业

生物科技

员工

700+

总部

中国上海市

网站

[zgbitech.com](http://zgbitech.com)



NetBackup 强大的自动化功能帮助团队节省了大量精力。如果我们所有备份作业都以手动方式执行, 团队将需要额外增加多名人员, 并且是 100% 专职投入。”

— 臻格生物 IT 高级总监, 孙易木先生

## CDMO 支持生物科技和生物制药行业蓬勃发展

在制药行业，产品上市速度至关重要。然而，药品的研发和生产是一个复杂过程，不仅需要昂贵的设备支持，更需要高知的专业人员投入。同时，为不断满足持续变化的市场需求，企业还需要有能力快速扩张或缩小生产规模，高效适应产品创新。一个产品从推出到最终退役的每个过程都极具挑战性，这就为合同研发生产组织 (CDMO) 带来了商机。



**Veritas NetBackup 可达成 95% 到 96% 的数据压缩率，比传统解决方案要高得多。这意味着系统不仅有能力更快地备份数据，还可以节省大量空间。这是 Veritas NetBackup 相较于其他产品重要的技术优势。”**

— 臻格生物 IT 高级总监, 孙易木先生

许多生物科技和生物制药企业选择 CDMO 服务，覆盖药品研发、生产、质量控制测试等各个环节。通过与 CDMO 企业高效合作，药企可以快速将新产品推向市场，而无需增加额外的基础设施投资，同时避免了因为员工数量急剧增加产生的高额成本。总部位于上海的臻格生物，其快速发展恰恰证明了这种方法的优点。

“起初，我们只有一个实验室和几位科学家从事细胞株开发”，臻格生物 IT 高级总监孙易木先生说道。很快，世界各地的生物科技和制药公司均认识到将大分子抗体研发业务外包给臻格生物专家团队的益处。“从2018年开始，公司业务迅猛发展，员工不断增加，办公规模也扩展到两幢大

楼。臻格生物能够提供全方位的 CDMO 服务，以及行业领先的分析方法，帮助药企提升产品开发效率。”

如今，臻格生物拥有约 700 多名员工服务于研发 (R&D) 实验室和符合 GMP 标准的工厂，为来自中国、美国和欧洲的客户提供药品研发和生产服务。该公司已经多次通过客户和监管机构的审计和检查。

“这是了不起的成就，客户的广泛认可证明了我们在 CDMO 领域扎实的服务能力”，孙先生表示，“自公司成立以来，我们花费了大量时间和精力，构建业界领先的质量控制系统，并将所有流程数字化。”

## 在生物科技领域，数据为王

就臻格生物的客户而言，数据对于其业务发展至关重要。臻格生物不仅为客户提供针对新药疗效和潜在风险的洞察服务，还可提供针对其药品监管审批流程的相关申请服务。鉴于此，臻格生物在药品代研和代工过程中沉淀了大量数据。

“例如，我们在研发和生产过程中需要不断检查细胞的生长和健康状况”，孙先生解释道。“我们使用细胞计数仪来拍摄细胞照片，并将它们存储在服务器上。每张图片大小约 1 MB，我们每天会给每个试管拍摄大约 50 张图片。每个细胞和蛋白质培养物可能有六个组合，所有这些组合都需要大约两周的培养时间。”

“这只是针对某个项目研发程序中的某个阶段”，孙先生补充道。“在研究和生产过程中，我们已经大部分实现了监控和分析流程的自动化。臻格生物有很多仪器可以测量培养物的物理和化学属性，数百台仪器持续不间断地收集数据。实际上，系统平均每5毫秒就会生成一个数据点。”

臻格生物的数据量与其业务一样快速增长。“我们需要长期保存客户业务相关的数据”，孙先生说。“按照 GMP 原则要求，跨产品整个生命周期，药企需要保留有关产品研发和生产的所有原始数据，直到该药品不再上市后数年。即使该药物已经停用，客户也可能需要将这些数据用于新药开发或其他用途。”

“我们与客户签订的大多数合同都会明确规定，如果我们丢失客户的数据，将受到严厉的惩罚”，孙先生继续说道。“如果我们的客户是一家小型生物科技公司，数据丢失事件可能会毁掉他们的业务。因此，数据保护对双方而言都是至关重要的。客户会经常审核我们的数据管理流程，同时，公司还必须时刻做好准备，随时接受监管机构的检查。”

孙先生表示，除了遵循 GMP 最佳实践外，臻格生物还必须遵守美国食品和药物管理局 (FDA) 和其他监管机构“非常严格和详细的数据完整性要求”。“数据保护是我们首席执行官和管理团队的首要任务，也是我们 IT 部门的主要职责之一。臻格生物管理团队依靠 IT 部门来构建和维护一个非常强大的数据保护平台。”

## Veritas 专业服务简化 NetBackup™ 部署

传统备份和恢复平台无法高效扩展,已经不能完全满足 GMP 标准要求,支持臻格生物新生产工厂的建设需求。鉴于此,臻格生物对数据保护平台提出了更高要求,系统必须足够完整和可靠,以满足客户高水平的服务等级协议 (SLA) 要求,同时又无需占用过多资源,方便运维。

“我们的一些客户担心云存储的安全性,目前我们将所有数据存储在本地”,孙先生解释道。GMP 合规性要求备份的文件和记录是完整且无法被修改的。臻格生物也要求新数据保护平台能够通过计算机化系统验证 (CSV) 审核。

孙先生和团队评估了市面中多种主流备份和恢复解决方案,最终选择了 Veritas NetBackup 备份一体机设备。“我们的内部 CSV 团队必须在开始使用每个系统之前对其进行验证”,他表示,“这些 CSV 审核是 FDA 要求的,并不是市场上所有供应商都能够提供验证方面的专业知识和服务。我们很高兴地发现 Veritas 清楚地知道如何做好 GMP 验证。”

臻格生物聘请 Veritas 专业服务团队协助其部署 NetBackup 数据保护平台。“部署工作非常顺利”,孙先生说。“验证是部署工作中最具挑战性的部分,Veritas 专业服务团队为我们提供了很多帮助,内部质量部门对实施和验证感到非常满意。通过 Veritas 专业服务,团队节省了大量时间。”

## 可靠、不可变且高效的备份

现在,公司大部分系统每天会自动将数据备份到 Veritas NetBackup 备份一体机。辅助备份每月会将数据传输到磁带并移至异地,以便长期保留数据。

“我们持续监控备份作业,几乎无一例外,都是成功完成的”,孙先生说。“极个别情况下,备份作业会因为用户关闭计算机而失败,但除此之外,我们没有遇到过任何问题。如果出现某种故障,我们可以轻松处理,因为与传统方案相比,NetBackup 的用户操作界面非常友好。”

此外,他补充道,NetBackup 内置的数据不可变存储功能可以确保臻格生物所需的高水平数据完整性 (DI)。“数据一旦备份,任何人都无法更改”,孙先生说。“这意味着我们能够轻松地通过审核,因为不存在数据被操纵的潜在风险。”

更重要的是,NetBackup 久经验证的市场声誉可以帮助臻格生物简化与监管机构和客户的对话,大幅降低沟通成本。“当 FDA 或客户来审查相关流程和数据时,他们对臻格生物基于 Veritas NetBackup 备份一体机的数据管理平台充满信心。这意味着通常情况下,我们无需为客户和第三方解释如何备份和恢复数据,以及如何管理数据存储”,孙先生评论道。“如果 FDA 向我们提出数据完整性 (DI) 问题,他们通常会关注数据生成者的权限和安全培训等事项。他们还可能要求我们恢复一些数据以进行比较,而 NetBackup 能够很好地满足所有要求。”

NetBackup 提升了数据保护能力,让数据备份和恢复过程变得更加高效。“Veritas 解决方案达成了 95% -96% 的数据压缩率,比传统解决方案要高得多”,孙先生说。“平台可以快速识别数据冗余或重复的情况。当发现数据冗余或重复时,系统不会将其存储为另一个副本,而是自动链接到之前的备份数据,帮助我们节省了大量空间。同时,平台对带宽和存储硬件的成本要求也大幅降低,帮助我们和客户节省了大量资金。”

“我们可以提升服务器运行效率”,他补充道,“并且可以更快地备份数据。我们会预先安排更多任务,备份更多设备仪器数据,系统可以 24 小时不间断工作。这就是 Veritas NetBackup 相较于其他产品的技术优势。”

另外一个关键优势体现在人员配置方面。随着臻格生物数据量的快速增长,公司需要 IT 团队承担更多工作。如今,臻格生物各关键业务数据均可通过 NetBackup 实现高效的自动化备份,彻底告别过去手动备份效率低下、覆盖不足与安全保障欠佳等瓶颈,新平台带来的优势显而易见。

“出于 FDA 和 GMP 合规政策要求,我们仍然有一些仪器未连接到网络”,他说,“备份这些离线仪器需要占用专人每周约一天的工作时间,通过便携式驱动器连接每台仪器运行备份,并将其复制到服务器,过程非常繁琐且耗时。并且,质量部门必须审查离线仪器的备份,以确保数据完整且准确。”

“与离线备份相比,NetBackup 自动化帮助团队节省了大量精力”,他继续说道。“如果所有备份都以手动方式进行,团队将需要额外多名人员,100% 专职投入。同时,质量团队也必须增加工作人员。NetBackup 帮助每个参与备份工作和涉及数据管理的团队(而不仅仅是 IT 团队)消除了很多麻烦,节省了大量精力。”

## 持续扩展合作创新

对于臻格生物而言, Veritas 是支持其关键业务流程的战略合作伙伴。孙先生目前正在与 Veritas 专业服务团队合作, 探讨如何简化搜索和恢复信息, 以便更好地快速响应客户需求。

“如果客户联系我们说, ‘我们达到了里程碑 X; 请发送一个包含该项目迄今为止所有数据的文件包’, 从各个源系统中收集所有数据并非易事”, 孙先生说。“项目管理团队可能必须自己从 SharePoint、本地存储中的文档, 有时甚至从电子邮件收集数据。”

“不过, 由于我们每天都会在 Veritas 数据库中备份这些系统, 因此我们认为使用标签和关键字搜索, 从 NetBackup 中提取与特定项目相关的数据会更容易”, 他总结道。“团队现在正在与 Veritas 开展一项合作来实现这个目标。目前, 我们已经开发了一个初始原型, 运行良好。这一创新举措非常振奋人心, 也体现了我们与 Veritas 深厚的合作关系。”

## 了解更多信息:

请联系您本地的 Veritas 销售代表或业务合作伙伴, 或访问: [Veritas NetBackup Appliances](#)

## 关于Veritas

Veritas Technologies 是安全多云数据管理领域的领导者。超过八万家企业级客户, 包括91%的全球财富 100强企业, 均依靠 Veritas 确保其数据的安全性、可恢复性和合规性。Veritas 在规模化的可靠性方面享有盛誉, 可为企业提供抵御勒索软件攻击等网络威胁所需的韧性。我们支持800多个数据源、100多个操作系统以及1400多个存储目标, 这样的执行能力在业界尚无出其右者。凭借云级备份技术支持, Veritas 正在实现其自治数据管理的战略愿景, 帮助您减少运营开销, 为您带来更高价值。如需了解更多详细信息, 请访问 [www.veritas.com/zh/cn/](http://www.veritas.com/zh/cn/)或关注 Veritas 官方微信平台: VERITAS\_CHINA(VERITAS 中文社区)。

# VERITAS™

北京市朝阳区东大桥路9号  
侨福芳草地大厦A座10层  
04-05单元100020  
咨询服务热线: 400-120-4816  
[www.veritas.com/zh/cn](http://www.veritas.com/zh/cn)

关于全球联系信息, 请访问:  
[www.veritas.com/zh/cn/  
company/contact](http://www.veritas.com/zh/cn/company/contact)