



AI 기반 제약 스마트 공정 솔루션 스타트업

제약학과 2015 고원정

4차 산업혁명을 맞이하고 있는 제약산업

독일: 2012년 3월 '첨단기술전략 2020 액션 플랜(High-Tech Strategy 2020 Action Plan)' **제조업 혁신을 위한 Industry 4.0 프로젝트를 도입**



INDUSTRY 4.0



INDUSTRY 4.0 : 센서네트워크, 빅데이터, 인터넷 기반 통신, 로봇, 3D 프린팅, 소프트웨어 시스템 등의 기술을 이용하여 CPS (Cyber-Physical System)이 자리잡은 공정 패러다임

제약 공정 혁신 패러다임 - Pharma 4.0.

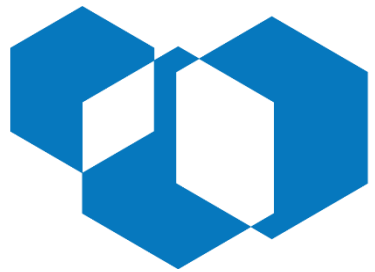


 **ISPE** PHARMA 4.0

PHARMA 4.0 : 2017년 ISPE D/A/CH 협회(국제제약공정협회 독일/오스트리아/스위스 지부)에서 **의약품 제조 공정을 고도화하기 위해** Industry 4.0을 도입하여 제안한 새로운 제약 공정 패러다임

까다로운 규제

보수적인 시각



bigfinite

바이오 제약 공정 IT 솔루션 업체

본부 거점 - San Francisco, 유럽 지부 - Barcelona

2013.

Bigfinite 설립

2015.12.27

1st Seed Round



\$125K

2017.12.19

2nd Seed Round



\$8.5M

Bigfinite의 창업자



대표 : **PEP GUBAU**

전공 : 경제, 공학 전공. 30년 이상 IT 사업가로 활동,
Linux, 클라우드, 빅데이터가 주 관심 및 활동 분야.
IT 컨설팅 회사의 CTO, COO 경력.

**"WE ARE PHARMA GUYS
DOING IT,
NOT IT GUYS DOING
PHARMA"**



공동 창업자 : **PERE MERINO**

전공 : 화학전공, 활발한 벤처 투자자와 멘토로 활동 중.
바이오 테크, 디지털 헬스 산업에서 30년 이상의 경력을 보유
Bigfinite 이외에도 M2R, SVS 등의 헬스케어 스타트업을 운영



공동 창업자 : **TONI MANZANO**

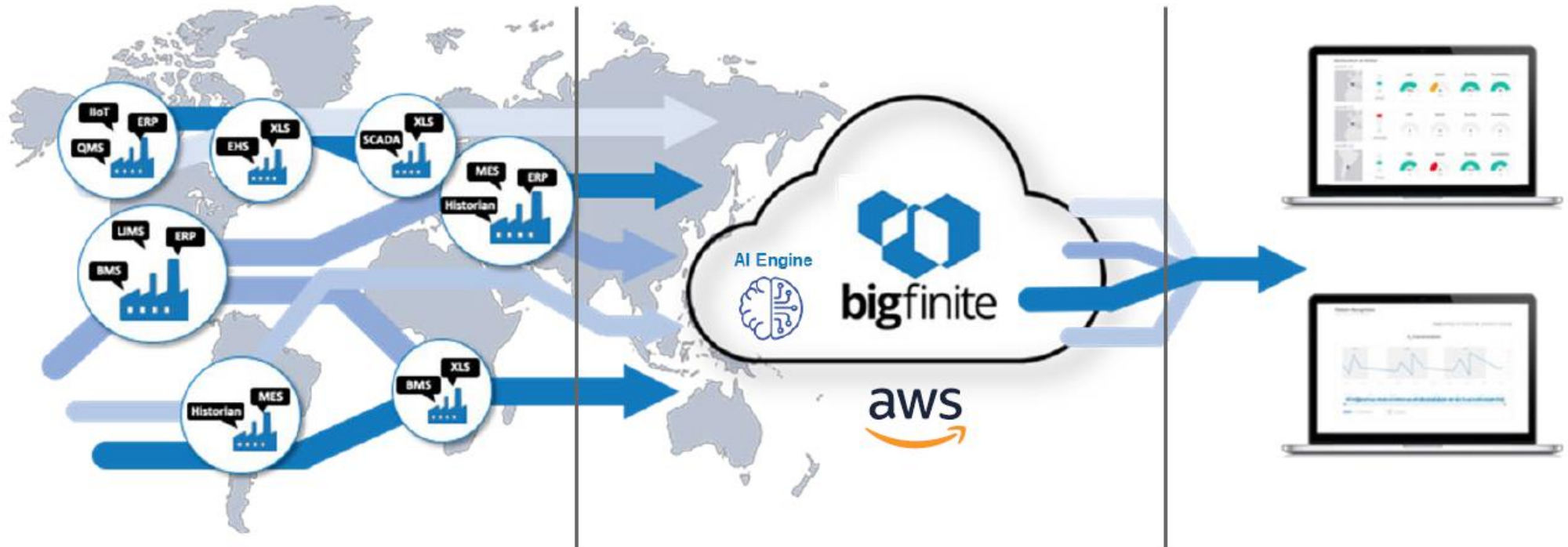
전공 : 물리학
박사 학위 보유. 제약 산업에 빅데이터가 활용될 수 있는 방안에 대해 연구를
진행.

SaaS (Software as a Service)

- ✓ 서비스로서의 소프트웨어
- ✓ 업무에서 사용하는 소프트웨어 기능을 인터넷 등의 네트워크를 통해 필요한 만큼 서비스로 이용할 수 있도록 제공하는 형태
- ✓ 하나의 서버를 여러 기업에서 공유하지만 데이터는 기업 사용자별로 분리되도록 설계하여 보안성 확보
- ✓ Bigfinite는 Amazon Web Service 클라우드 시스템을 이용하여 서비스를 제공하고 있음.



데이터 분석 솔루션



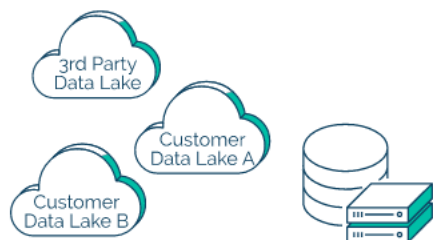
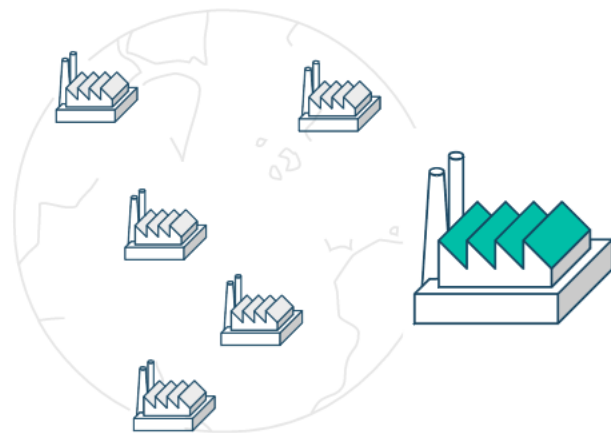
전세계 제약 공장에서
센서들을 통해 데이터 수집

AWS에 데이터 저장
AI Engine을 이용해
실시간으로 데이터 분석

예측적 분석
전반적인 공정 관리

데이터 분석 솔루션

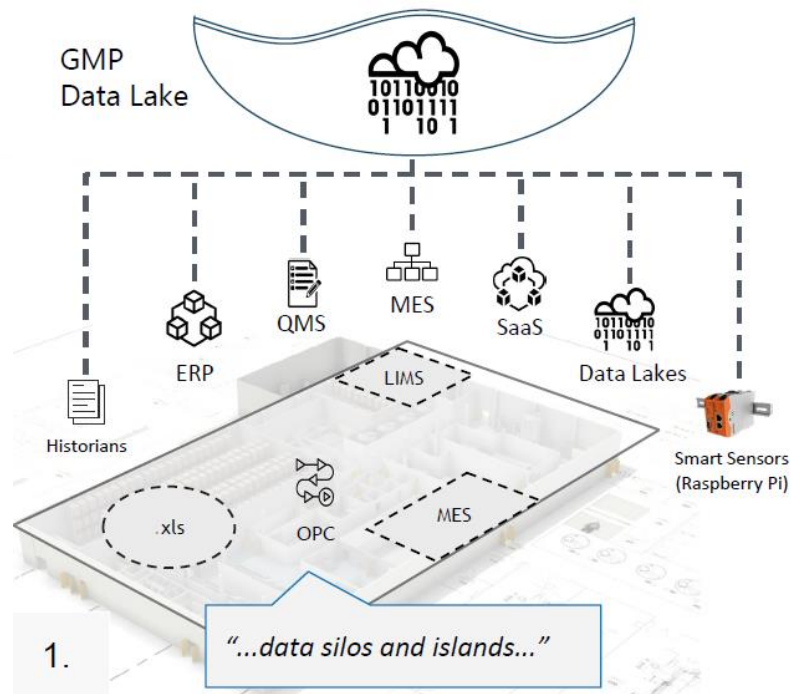
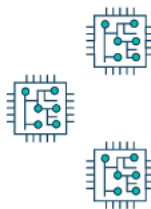
MES/ERP/QMS
서로 수집된 데이터가 고립된
형태 : Information silo



CUSTOMER INFORMATION SYSTEMS

EXISTING DATA LAKES

ERP LIMS OPC SAP
DDBB's LEGACY MES REST ...

1.COMPLIANT REGULATED
DATA ACQUISITION

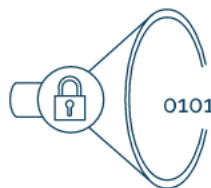
- ✓ Asynchronous Mode
- ✓ What, When, Where, Who, Why

데이터 무결성이 보장된
데이터를 통합하여 수집

데이터 분석 솔루션

A124C7F35EF067AE
5EF067AEDE4F6772
F67AEDE4FA124C7F

ENCRYPTED DATA PROCESS



0100100101110101001 1001
10 1010010101110101001
10011011 1011
10011011
101 11011



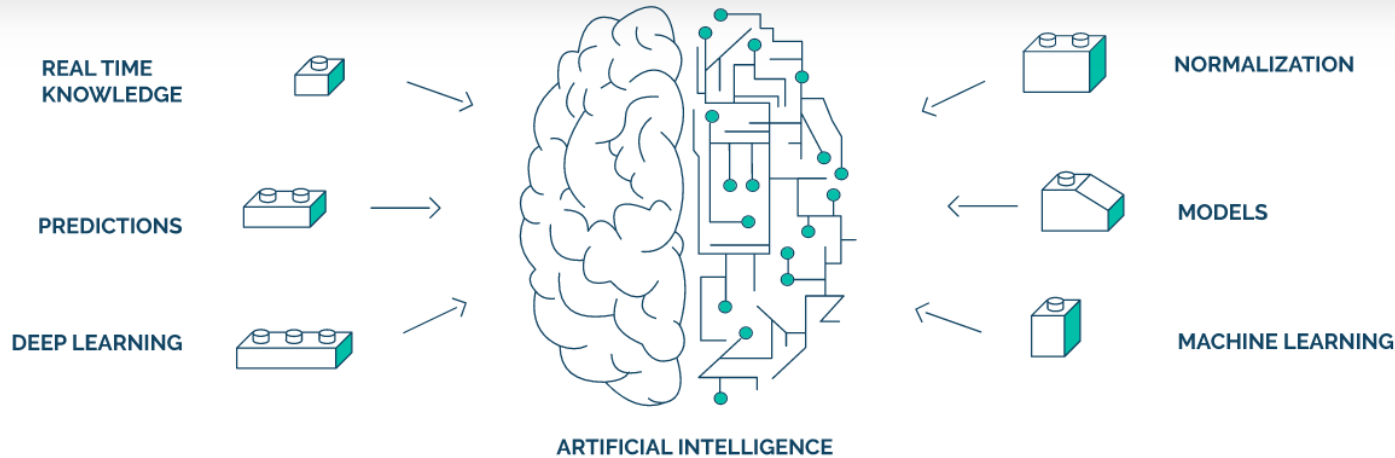
BIGFINITE REGULATED DATA HUB

2.STORE INFORMATION

- ✓ Ensures information and data source traceability
- ✓ Real time information
- ✓ Encrypted data
- ✓ Certified events

실시간으로 수집된
데이터들은
Bigfinite가 관리하는 AWS
cloud에 저장됨.

데이터 분석 솔루션



수집 데이터를 기반으로
AI 머신러닝
모델링, 데이터 표준화를 통해
공정 관련 솔루션을 제공.

3.VERSIONED OWN SOLUTIONS

Expand existing solutions, or create
your own, with the Solution Editor

4.SOLUTIONS REPOSITORY

- ✓ Gold batch
- ✓ OEE
- ✓ ...

5.FULL REST TWO WAY API

Embed & Import to existing Systems
and Dashboards

데이터 분석 솔루션

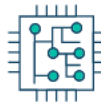
6.SOLVE NEEDS

GxP Compliance

$$f(x,y,z,t)$$

GET THE ANSWERS THAT ARE NOT AVAILABLE WITH
CURRENT TECHNOLOGIES

7.RECOMMENDATION



8.APPLY CHANGES

to your processes

기존 의약품 규제/ 제조 관리
규정에 맞는 솔루션을 제공

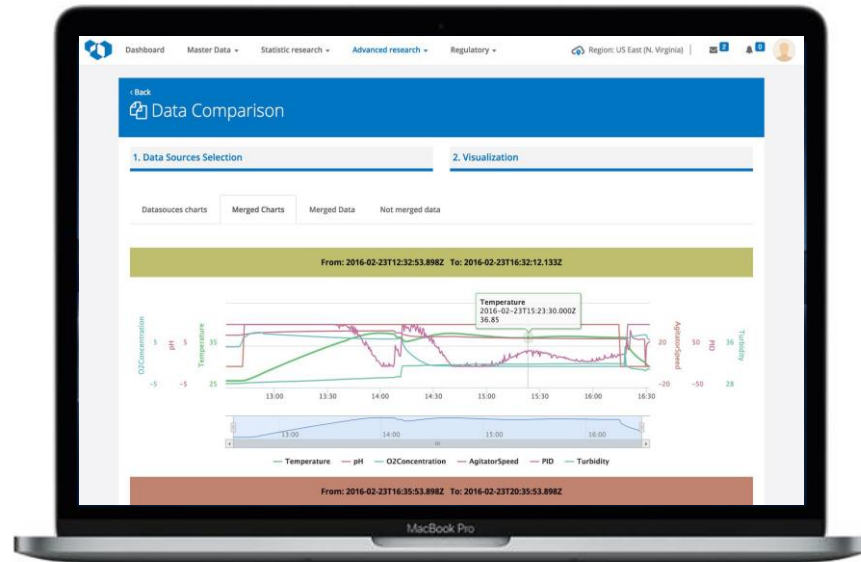


고객에 솔루션을 제안



공정에 솔루션 적용

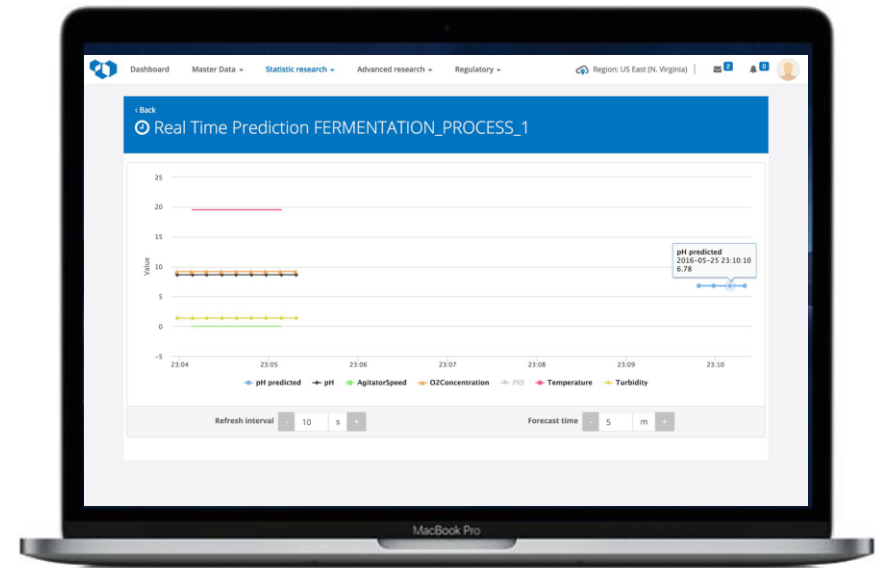
데이터 분석 솔루션



실시간 데이터 수집 (온도, 습도, 함량 등)

PAT (IoT 센서)를 통한 데이터 수집

그래프를 이용해 데이터의 패턴 파악



AI 알고리즘을 통해 실시간 예측

공정 진행 시 발생 가능한 오류 사전 파악

설비 수명 예측

RTFD (실시간 고장 진단 프로그램)

- 실시간으로 공장 설비의 고장 여부를 파악
- 당시 공정 환경을 모니터링하여 환경 관련 데이터 수집
- AI 기반 머신러닝 모델을 기반으로 데이터 분석

Predictive Maintenance (예측적 장비 관리)

- 기존의 수집된 데이터를 바탕으로 공정 설비를 예측적으로 관리
- 설비의 수명 및 오류 발생 가능성 사전예측
- 패턴 인식, 실시간 알람 기능 등의 기술 활용

<Bigfinite 솔루션 적용 후 얻게 된 효과>



20% 전력 절약



일시 가동 중단
감소



OEE(설비종합효율)
1% 증대



원자재 폐기물
감소



품질 불량 0건

03 성과 소개

BIGFINITE의 기술 적용 사례

기존의 품질관리 체계 (GMP)

제조공정과 품질 관리가 분리!

제조공정

품질관리

설계기반 품질 고도화 (QbD)

실시간으로 공정 단계에서 품질 관리를 동시에 진행!

제조공정
품질관리

동시
진행

미국 FDA의 ETT 팀과의 협업

About bigfinite : Market



Bigfinite's technology accepted to the Emerging Technology Team - FDA:

"Novel and will have significant impact on product quality... To influence how quality systems will be assessed by the FDA"

“ Dear Sirs,
The Emerging Technology Team (ETT) reviewed **Bigfinite Inc.'s** proposal and determined that the qualification as a service (QaaS) **technology and approach proposed by your firm is novel and will have a significant impact on product quality.** There is an increasing need for manufacturing processes to integrate new analytical, computing and intra-process communications infrastructures and for continuous qualification to ensure consistent production of high quality products. Next generation digitized manufacturing tools including big data, AI and cloud based technologies, along with their associated data integrity issues, warrant consideration by the FDA when applied to pharmaceutical and biotherapeutic manufacturing as well as enterprise wide systems. Finally, when partnered with a Sponsor submission, **your technology is likely to influence how quality systems will be assessed by the FDA.** Therefore, the ETT accepts your proposal into the program.

Emerging Technology Team
FDA ”

Bigfinite의 의의

GMP (Good Manufacturing Practice, 우량제조기술)

식품/의약품의 안정성과 유효성을 보증하는 제조나 품질관리의 기준

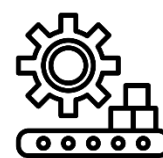
QbD (Quality by Design, 21세기형 의약품제조품질관리기준)

의약품 생산의 모든 단계 (개발 ~ 판매중단) 에서 사전에 발생할 수 있는 위험 요소들을 미리 파악하고 관리하여 실시간으로 최적의 조건하에 일관된 품질의 제품이 생산되도록 지속적으로 공정을 관리하여 품질을 향상하고 보증 는 시스템

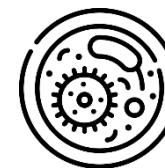
그 이외 제공된 솔루션들



VOC (유해 휘발성 기체 물질)의 배출량 감소



공정 설비 효율 증대



세포 배양 과정의 오류 및 원인 파악



불연속 공정 → 실시간 연속 공정 관리

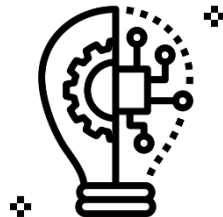
앞으로의 전망

1) 제약 업계의 활발한 Digitalization 행보

유수의 대규모 제약 회사들 또한 Pharma 4.0 기술을 도입하려고 노력하고 있음.

2) 제약 업계에서는 최초로 AI 머신러닝 기술을 도입한 플랫폼 운영 기존의 다양한 IT 솔루션스를 제공하는 기업들과 다르게 클라우드 컴퓨팅 시스템과 머신러닝으로 공정 관리 시스템을 운영하는 플랫폼을 제공하고 있음.

3) 까다로워지는 QbD 의약품 규제 기준에 적합한 플랫폼 모델



BIGFINITE의 미래 전망

걱정과 우려

(1) 규제가 갖춰져 있지 않아 새로 규제를 개발해 나가야 하는 상황

(2) 실질적인 비용 절감 효과(?)



The background is a dark, monochromatic photograph of an industrial facility, likely a refinery or chemical plant. It features a complex network of large pipes, metal walkways with railings, and various industrial vessels and structures. The lighting is low, creating a somber and industrial atmosphere. The text is overlaid on this background.

THANK YOU
FOR
LISTENING