IDBS

Global 바이오제약기업이 선택한

R&D 전자연구노트, 생산공정관리 솔루션

>> FDA, 컴플라이언스관리

www.idbs.com

[산업군별 주요 고객사]

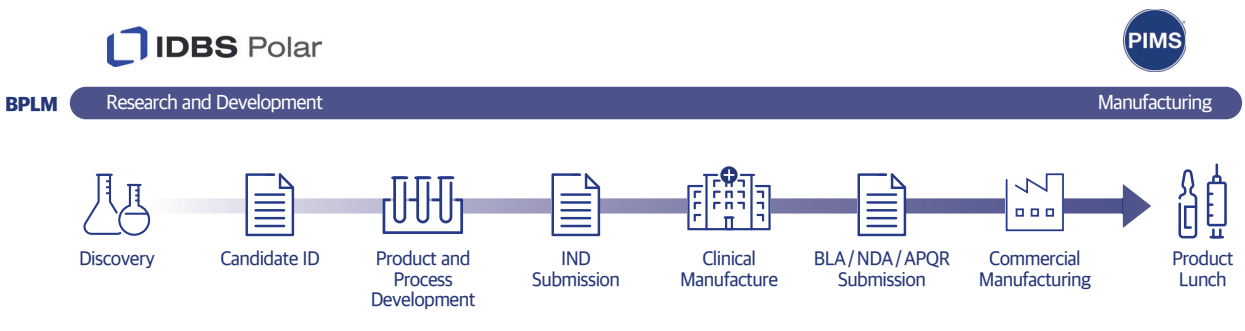
글로벌 바이오제약, 생명과학, 화학, F&B, 에너지 다양한 산업군의 고객들이 **R&D와 생산부서에 이르는 데이터 관리와 컴플라이언스 대응**을 통하여 품질향상을 지속하고 있습니다. **글로벌 바이오제약 25개 기업 중 22개사가 도입하여 사용**하고 있습니다.

BIOTECH	CRO / CDMO	PHARMA	INDUSTRIALS
moderna	COVANCE	Daiichi-Sankyo	BASF We create chemistry
SAMSUNG BIOEPIS	Lonza	Roche	SOLVAY
REGENERON	Catalent	gsk	DUPONT
AMGEN	FUJIFILM Diosynth biotechnologies	Pfizer	Mitsui Chemicals Group
Biogen			

AGRICULTURE	CONSUMER GOODS	FOOD & BEVERAGE	ENERGY
BAYER	L'ORÉAL	DANONE ONE PLANET. ONE HEALTH	TotalEnergies
syngenta	Sealy	Cargill	PHILLIPS 66
MONSANTO	NU SKIN THE DIFFERENCE DEMONSTRATED	Driscoll FOODS	

바이오제약을 위한
[디지털리제이션 플랫폼]

IDBS는 30년 넘게 글로벌 제약사들의 R&D에서부터 제조까지의 **데이터 수집/분석** 으로 **디스커버리, R&D, 제조 공정 혁신**을 도와드리고 있습니다. IDBS는 BPLM(바이오제약생명주기관리) 구현을 위한 솔루션을 제공합니다. Polar(연구정보노트), PIMS(생산공정관리시스템)는 디지털 데이터 백본을 통해 약물 개발 및 공급망 전반에 걸쳐 **빠르고 현명한 의사 결정을 내릴 수 있도록 지원**합니다.



< 바이오제약 신약 개발 생명 주기 >

[전자연구노트솔루션 ELN : Polar]

R&D, 생산부서의 연구노트 작성의 디지털화, 반복적인 실험 제거, 기술 이전을 통한 상품을 단기간에 출시하고 데이터 정합성 관리로 FDA 규제, Compliance에 대응합니다.

글로벌 표준 전자연구노트

Best Practice 기반의 글로벌 표준 Workflow, 표준 Template

연구장비와 생산설비 데이터 연동

수천 개의 연구장비, 생산설비(바이오리액터, 믹서기)의 데이터 수집

글로벌 최고 수준의 보안

ISO 9001, 27001, SOC 2, SOC 3

AI/ML 기반의 데이터 분석 기능

템플릿, 연구장비, 생산설비의 데이터를 분석하여 생산성 향상

Non-GxP & GxP 검증

IQ/OQ 검증 문서, GxP 단계별 검증 21 CFR part 11 대응

사용 편의를 위한 통합 시스템

R&D, 생산부서가 함께 사용하는 단일화 솔루션

IDBS ELN 구축 3단계

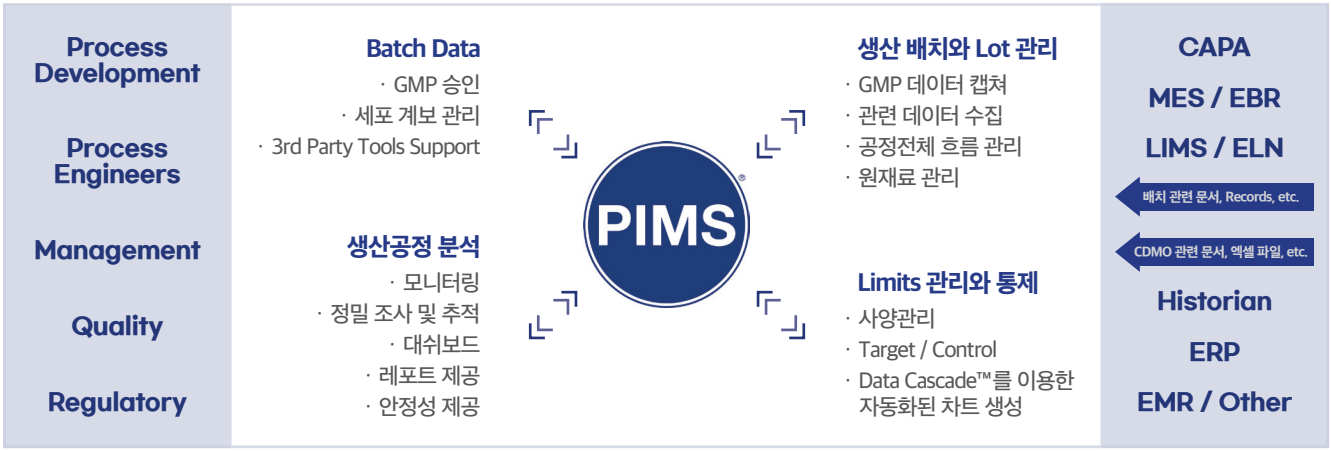
STEP 1.
표준 템플릿 구축

STEP 2.
R&D, 생산설비 데이터 연동

STEP 3.
AI/ML에 기반한 데이터 Insight

[생산 공정 관리 시스템 : PIMS]

공정상의 EBR, MES, ERP, QMS등으로부터 데이터를 수집, 통합 분석하여 생산배치 최적화, 사양관리, Lot관리, FDA 컴플라이언스 대응을 지원합니다. 또한 CPV 업무를 최소화합니다.



Qurient Therapeutics — 전자연구노트 도입으로 글로벌 비즈니스 확대

▸ **큐리언트**는 한국파스퇴르연구소에서 유망한 기초 연구 과제의 상업화를 위해 설립한 신약 개발 바이오텍입니다. 신규 기전 항암치료제를 개발하는데 주력하고 있습니다.

▸ 도입의 필요성

글로벌 파트너사인 Merk/MSD, TB Alliance와의 공동 개발 및 기술 이전 계약을 진행하고 있으며 관련하여 연구 데이터의 생성부터 이관까지의 데이터 정합성에 대하여 FDA 및 규제 기관이 요구하는 **컴플라이언스, Audit 대응이 필요**하였습니다.

▸ 전자연구노트 도입을 통한 강점

글로벌 표준 템플릿, 워크플로우에 따라서 **연구노트 생성에서부터 변경 이력 관리, 고객사(파트너)에 제출에 이르기까지 데이터 정합성을 준수**하고 있습니다. 또한 연구와 관련된 모든 파일을 ELN에 연동하여 **데이터 통합 관리**를 손쉽게 하고 있습니다.

▸ 비즈니스 기대 효과

IDBS ELN 도입한지 10년이 지났지만, 솔루션을 통하여 누적된 연구 데이터에 대한 정합성과 레포트를 통하여 글로벌 제약사, 파트너로부터 지속적인 협력과 기술 수출을 기대하고 있습니다. 또한 FDA, EU 규제에 대한 대응에 신속하게 대응하고 있습니다.

novavax — PIMS 사용으로 최단기간 내 백신 출시와 글로벌 CMO 관리

▸ **노바백스**는 디스커버리, 개발 및 상용화를 통해 글로벌 보건 개선을 촉진하는 생명 공학 기업입니다. 심각한 전염병을 예방하기 위한 혁신적인 백신을 개발하고 있습니다.

▸ 도입의 필요성

코로나19 백신 개발 및 제조 데이터 관리의 복잡성으로 인해 Novavax는 데이터 인프라를 강화하고, 배치/프로세스/제품 데이터 관리에 Excel을 광범위하게 사용하지 않으며, 대규모 외부 네트워크간의 데이터 공유와 관리를 가속화를 필요로 하였습니다.

▸ PIMS 도입을 통한 강점

· **배포 속도** : 단 기간에 PIMS를 배포하여 글로벌 제조 운영을 확장하기 전에 COVID-19 데이터 인프라를 빠르게 추적할 수 있습니다.
· **CMO 관리** : 글로벌 공급망을 모니터링하고 글로벌 멀티 CMO 제조 현장의 실시간 운영 감독을 확보할 수 있습니다.
· **데이터완전성** : CMO historians과 함께 배치 데이터 및 사양과 제어 한계 관리, 분석 및 통합 기능을 제공합니다.

▸ 비즈니스 기대 효과

· **기술이전 가속화** : 신약 상용화를 위한 기술 이전을 가속화하고 방대한 글로벌 CMO 네트워크와의 긴밀한 협력을 추진하고 있습니다.
· **CPV (지속적인프로세스검증) 향상** : 코로나19 백신의 긴급성, 대규모 배치 규모, 엄격한 품질 관리 등을 감안하여 이미 21 CFR Part 11 규정 준수 및 FDA 데이터 무결성 조사 강화에 준비가 되어 있습니다.

IDBS

IDBS가 **R&D, 생산 품질을 확보**하는데
어떻게 도움이 되는지 알아보세요.

CONTACT US

Mail | poh@idbs.com
Tel. | 010-9239-5379

지금 전문가에게 문의하세요!

UK (HQ) USA JAPAN GERMANY FRANCE INDIA KOREA

2024 © ID Business Solutions, Ltd.

danaher