

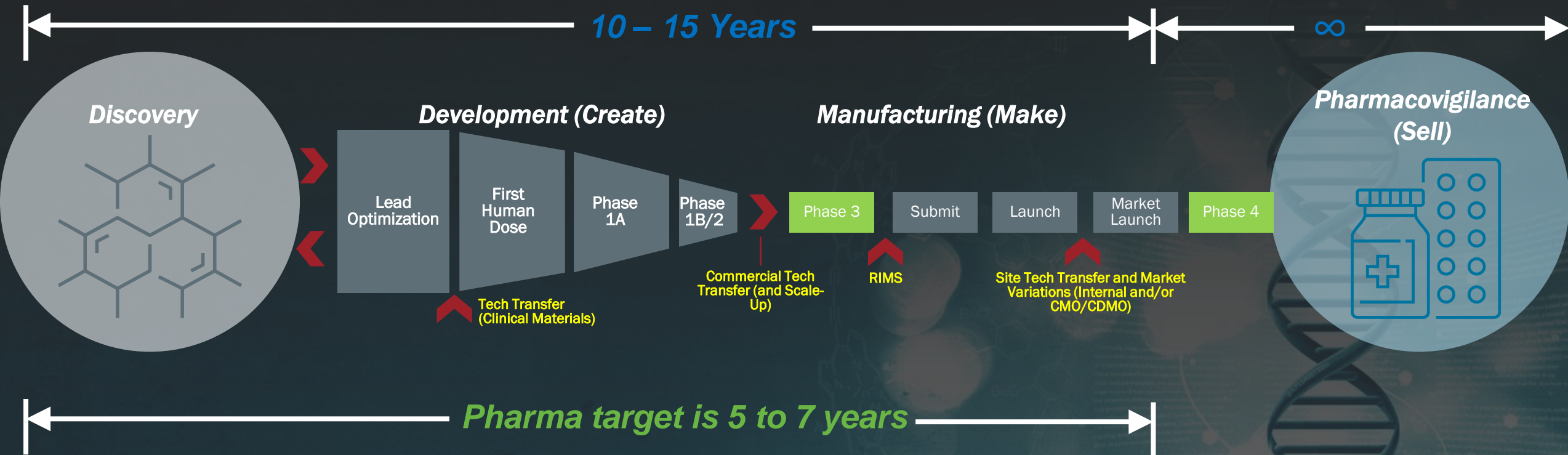
智慧化藥廠案例分享： 技術創新與應用展望

Owen Tsai, Account Manager



**Rockwell
Automation**

Pharmaceuticals Product Realization Timeline



RESEARCH AND DEVELOPMENT (R&D)¹

Average time to develop a drug = **10 to 15 years**
 Percentage of drugs entering clinical trials resulting in an approved medicine = less than **12%**

DEVELOPMENT COSTS

Average cost to develop a drug (including the cost of failures):²

- 2000s–early 2010s = **\$2.6 billion**
- 1990s–early 2000s = **\$1.0 billion***
- 1980s = **\$413 million**
- 1970s = **\$179 million**

MEDICINES IN DEVELOPMENT

Medicines in development globally = **7,000**¹⁴
 Potential first-in-class medicines** across the pipeline = an average of **70%**¹⁵
 Medicines in development to treat rare diseases = more than **450**¹⁶

ECONOMIC IMPACT OF THE BIOPHARMACEUTICAL SECTOR⁶

Direct jobs = about **854,000**
 Total jobs (including indirect and induced jobs) = more than **4.4 million**

Pharma 4.0 is a framework for adapting digital strategies to the unique contexts of pharmaceutical manufacturing.

INDUSTRY 1.0
Mechanization,
Steam Power...

1784

INDUSTRY 2.0
Mass
Production,
Assembly Lines,
Electrical
Energy

1870

INDUSTRY 3.0
Automation,
Computers,
Electronics,
Sensors

1969

INDUSTRY 4.0
Cyber-Physical
systems, Digital
data chains,
Internet of
Things, AI/ML,
Additive
Manufacturing

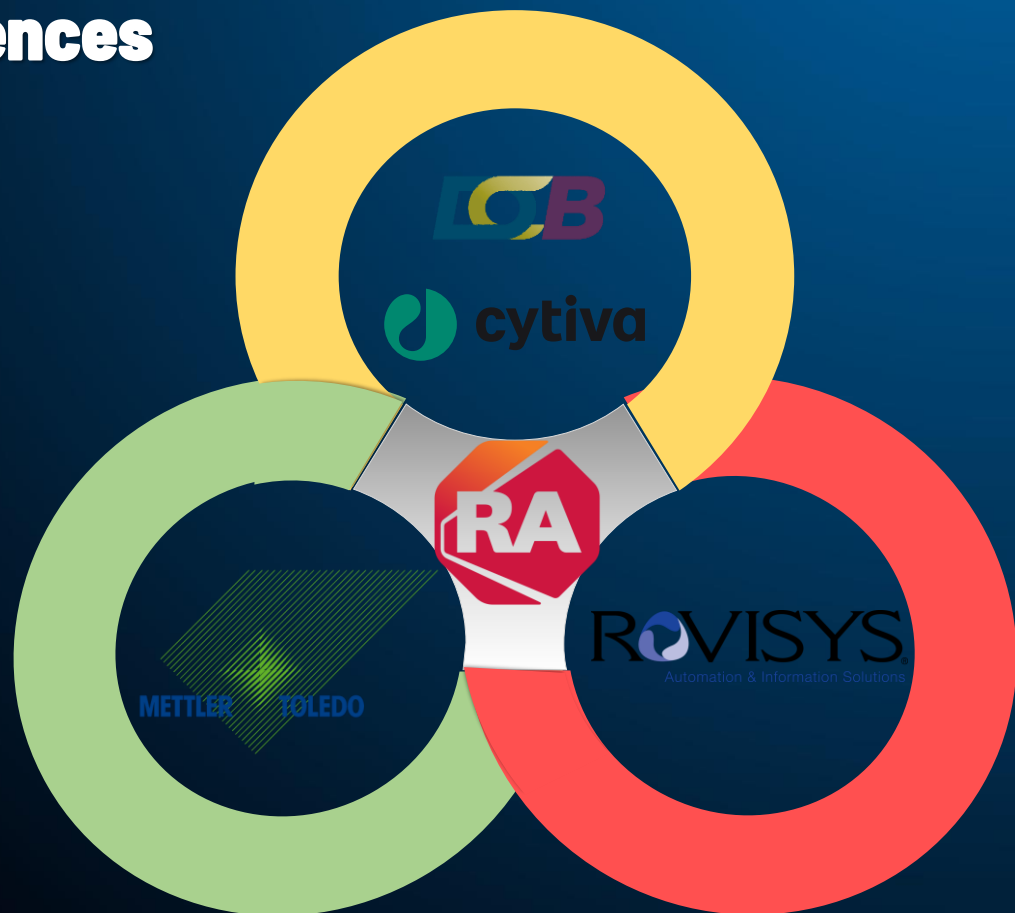
TODAY

expanding

human possibility™

The term was coined by the International Society for Pharmaceutical Engineers to envision a digitally mature pharmaceutical industry. <https://ispe.org>

Eco System - Life Sciences



- 在地專業團隊聯盟
- 共同行銷
- 生醫製藥 DEMO (逢甲大學)

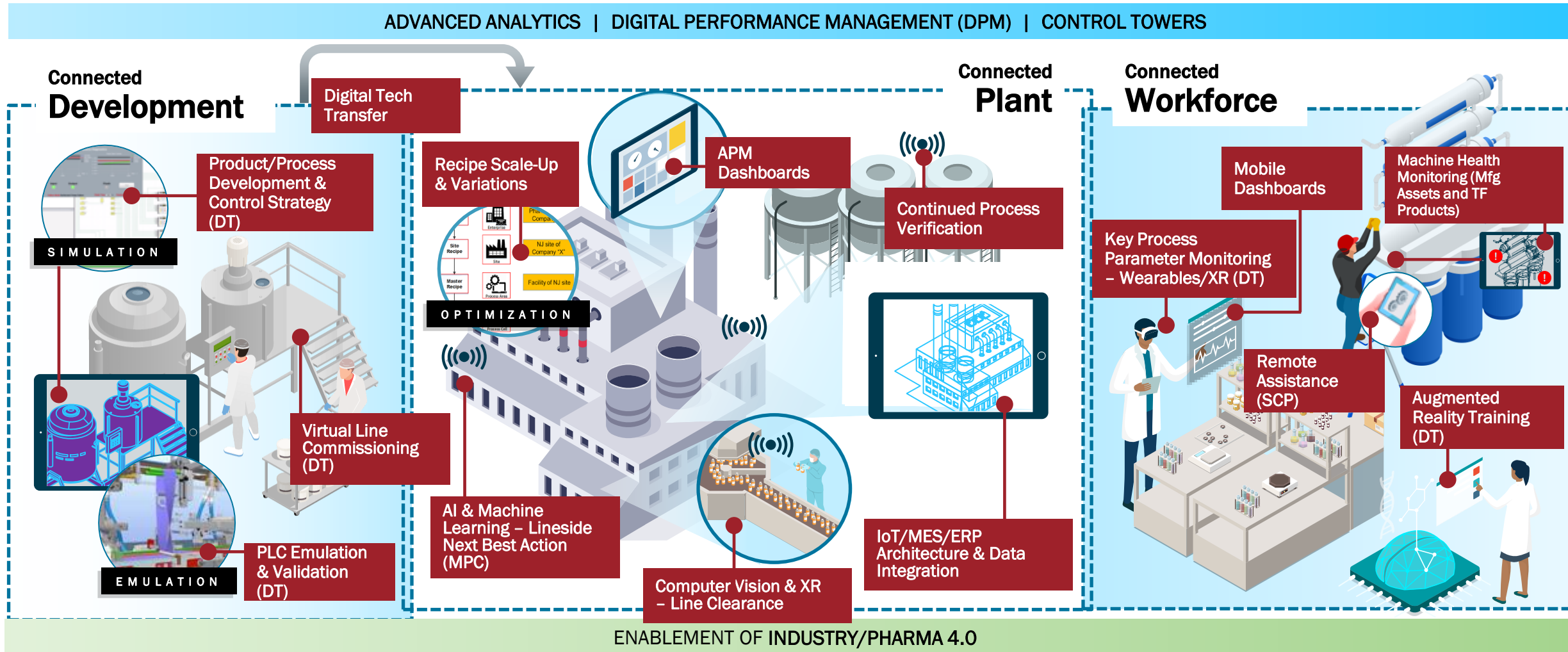


 逢甲大學
Feng Chia University

RA TW collaborates with partners to establish a life sciences demo lab at Feng Chia University, showcasing our SCADA, Batch, and MES software alongside Cytiva's advanced equipment.

The Autonomous Enterprise

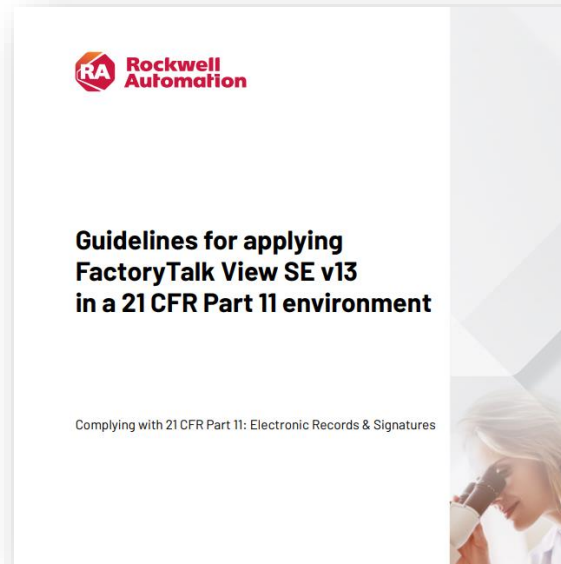
Linking people, processes and technologies to drive increased efficiency and throughput



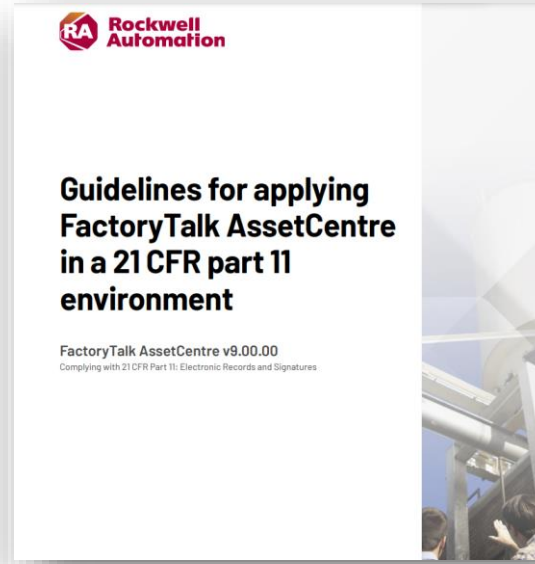
RA自動化系統合規指南(21 CFR Part 11)



https://literature.rockwellautomation.com/idc/groups/literature/documents/wp/ftalk-wp016_en-p.pdf



https://literature.rockwellautomation.com/idc/groups/literature/documents/wp/ftalk-wp024_en-p.pdf



https://literature.rockwellautomation.com/idc/groups/literature/documents/wp/ftalk-wp001_en-p.pdf



https://rockwellautomation.com/help.com/ci/okcsFattach/get/546757_5

Pharma Digital Transformation Blueprint

Smart Manufacturing Consulting

IIOT Platform

企業管理平臺 Enterprise Performance Platform

品質管理體系 QMS

產品研發管理
PLM

供應鏈管理
SCM

企業資源計劃管理
Enterprise Resource Planning

客戶關係管理
CRM

倉儲信息化
WMS

Manufacturing Execution System(MES)

實驗室資訊化
LIMS

製程/產線模擬
Process/Production
Simulation

廠房碳管理系統
Carbon Mgmt.
System

配方管理 Recipe Mgt. 生產管理 Product Mgt. 設備管理 Eqp. Mgt. 物料管理 Materia Mgt. 電子批記錄 EBR

工業時序型大數據資料庫

PlantPax
Distributed Control System

現代DCS解決方案 / 先進SCADA

ROVISYS
Automation & Information Solutions

廠辦, 空調及環境監控系統
BMS/EMS/FMCS/LAMS

Allen-Bradley
FactoryTalk

公用工程管理
UCS

Material Trace

OEE

Enterprise Portal

BATCH

SIS

APC

cytiva



Cell expansion Xari W25 & UNICORN 7.0 Separation and harvesting Sepax C-Plus, Sella S-2000 Cryopreservation and thawing VIA Freeze Quad and VIA Thaw CB1000

3rd parties



3rd party equipment support BSCs, incubators, fridges, freezers, cell counters, GPS trackers



資料中心/工業網路安全

Smart Operation

LEAN

Golden Batch

AR/VR

Data Mining

Situation Room

Digital Twin

在地團隊、專業施作

MES

30+

- 電子批紀錄
- 生產管理
- 設備管理
- 秤量配料管理
- ERP/第三方系統整合

No.	公司	制藥類型	法規
1	百濟神州(廣州)	單抗	FDA/GMP
2	上海君實生物醫藥	單抗	FDA/GMP
3	蘇州信達生物	單抗	FDA/GMP
4	羅氏制藥	片劑	FDA/GMP
5	北京泰德制藥	固體制劑	FDA/GMP

廠房BMS&EMS

15+

- HVAC
- SCADA
- 門禁
- CCTV
- 驗證

No.	公司	制藥類型	法規
1	無錫藥明康德生物	研發生產代工	FDA/GMP
2	蘇州信達生物	單抗	FDA/GMP
3	浙江特瑞思藥業	單抗	FDA/GMP
4	禮來蘇州制藥	胰島素制劑	FDA/GMP
5	重慶智飛生物	疫苗	GMP

批次控制DCS

25+

- 自動化控制過程
- 即時人機界面的監控
- 即時過程歷時資料庫
- 和MES進行指定的資訊和業務的同步

No.	公司	制藥類型	法規
1	百濟神州(蘇州)	單抗	FDA/GMP
2	蘇州信達生物	單抗	FDA/GMP
3	廣東三生制藥	單抗	FDA/GMP
4	北京康弘生物醫藥	單抗	FDA/GMP
5	埃斯特維華義制藥	化學原料藥	FDA/GMP

XX生物-項目範圍

生產線MES系統專案範圍：

一期

- 稱量中心和器具管理
- 上游培養基配製、下游緩衝液配製物料管理
- SAP系統集成

二期

- 原液上下游生產段（包括培養基/緩衝液配製、以及四條原液生產線）的全流程電子批EBR功能
- 設備相關輔助記錄流程管理
- DCS系統介面（DeltaV 和 PCS7）、SCADA、儀器設備以及LIMS/QMS系統
- 房間狀態畫面整合

提高供應鏈效率

1. 實現按物料集中稱量（順序稱量→集成稱量）

Value：省去Buffer/Media稱不同物料時的清場時間，減少班組人員投入，提高稱量效率。

2. 實現按天自動領料申請（人工拆分→系統計算）

Value：省去領料量人工計算，提高備料效率，減少現場收料的庫存壓力。

提高生產效率

1. 實現標籤電子化管理（人工填寫→電子標籤）

Value：省去大量原料/耗材、Buffer/Media中間品、DS產出品的標籤填寫工作。

2. 實現物料全流程管控（人工干預→系統管控）

Value：減少生產人員在物料交接、投料覆核、物料消耗、產出統計環節的工作量。

降低品質風險

1. 實現電子化SOP操作指引（紙質SOP→電子主處方）

Value：通過系統中主處方對生產工藝全流程的管控，實現人員操作的強制合規，降低品質風險。

2. 實現電子化批記錄（紙質批記錄→電子批記錄）

Value：保證資料完整性，提高資料記錄的及時與準確，可基於異常即時審核批記錄，提高放行效率。

XX生物-項目範圍

EMS/BMS/DCS系統專案範圍：

一期

- 可彈性生產的廠房環境
- 避免交叉污染
- 中央集塵系統
- 空調系統
- 需能整合MES/LIMS系統

二期

- 工單批次信息
- 配方和關鍵生產參數
- 即時資料採集和監控
- 物料投入、產出資料
- 報警資訊記錄
- 歷史資料記錄
- 信號觸發事件

系統間整合，減少手工記錄

廠務系統/DCS/MES系統無痛對接

Value：實現約700個點位資料整合，省去不同通訊系統的施作成本，快速的整合生產管理及廠房管理。

Value：新增與SAP的介面整合。

提高生產效率

實現彈性及批次生產（可針對不同配方及生產條件做對應改善）

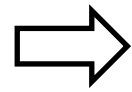
Value：省去人為參數修正時間，並能準確地將彈性生產紀錄完整保存。

報表自動生成，分析及時準確

1. 異常匯總報表
2. 關鍵品質參數報表
3. 產品批的生產耗時查詢報表
4. 生產批記錄匯總查詢報表
5. 托盤暴露時間匯總報表

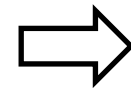
Think Big

Define your vision & foundation



Start Small

Launch value-driven pilots



Scale Fast

Create portfolio & apply across enterprise

Discover

Create

Make

Sell

Molecule Lead Optimization

Network Strategy

Pre-Clinical Material Development (Initial Tech Transfer)

Clinical Trials

Commercial Tech Transfer & Scale Up

Country Regulations

Market Variations (Flavors)

Regulatory Change Surveillance

Distribution and Pharmacovigilance

Control Strategy to Batch Analysis

DMS

Non-Change Controlled Data

MDM

Product, Regulatory and Labeling Metadata

LIMS

Experiments and Test Methods Data

ELN

Scientific research Data

ERP

Sourcing, PO's

PLM

Change Controlled Development Data

QMS

Quality, Compliance, Regulatory Requirements, Market Authorization data

RIMS

Market specific requirements and submissions



Other Enterprise Systems

Plan & Collaborate

Integrate

Map

Transfer

Product, Process and Equipment Data
Process & Operations management

Tech Transfer Brokerage

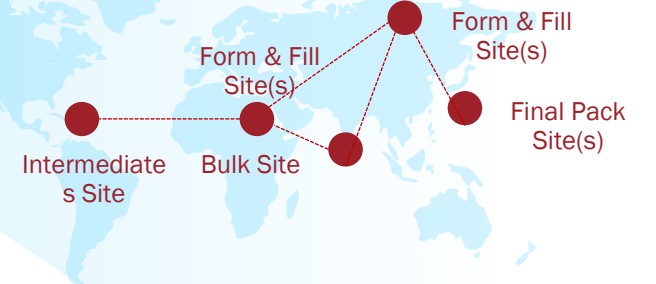
Change Synchronization

EBR/COA submissions

TT Exchange Gateway

Control Strategy

NETWORK:
Intermediates, Bulk Drug Substance, Form & Fill, Final Packaging Sites



KALYPSO



- ❑ Owen Tsai 蔡宗佑
- ❑ Mobile: 0909.325.448
- ❑ E-Mail: otsai@ra.rockwell.com



www.rockwellautomation.com



expanding human possibility®

KALYPSO