

맞춤형 의약품

바이오 제조업의 당면 과제 -
블록버스터 이상의 성공



James Drinkwater, Franz Ziel GmbH(독일)의 GMP Compliance and Aseptic 프로세스 통합 책임자; Melanie Bull, Oxford Biomedica의 Oxford Biomedica 디렉터; Elizabeth Wahl 박사, Gemini Bio의 전략 제품 관리자; Jim Sanford, Watson-Marlow Fluid Technology Group (WMFTG)의 Biopharm Fluid Paths 섹터 관리자.

목차

서문	3
제약 회사들의 새로운 당면 과제	4
바이오 제조업: 패러다임의 변화?	6
백만분의 일에 영향을 주는 질병 치료	7
강철에서 일회용으로의 제조 변화	8
규모의 축소, 그리고 확장	9
자동화로 전환	10
정밀 의학으로 가는 과정에서 벡터 여정의 의미	12
전문가 의견 - 환자를 대하는 방식의 진화	13
보다 긴밀한 고객-공급업체 간의 파트너십	14
맞춤형 의약품의 미래	15
저자 소개	16
회사 정보	18
참조	19

서문

지난 이십년 동안 제약업계는 전통적인 비즈니스 모델에 대하여 심각한 문제와 마주해 왔습니다. 의약품 개발 비용은 점점 증가했지만 FDA의 승인은 매우 오래 걸렸습니다¹. 기존 시장의 경쟁은 치열해지고 미국 의약품 승인 및 의료보험 지급 기준이 엄격해지면서 제약업계의 이익은 감소했습니다².

블록버스터급 의약품(최고 매출액이 10억 파운드를 초과하는 약품³)이 줄어들어 따라 제약사들은 수익성이 좋은 맞춤형 의약품으로 눈을 돌리고 있습니다. 이 새로운 패러다임은 유전학과 생물 정보학의 발전을 이용하여 가장 혜택을 많이 받을 수 있는 환자들을 대상으로 하는 의약품에 중점을 두고 있습니다. 이 새로운 희망은 의학계의 주요 문제점인 기존의 의약품에 반응하지 않는 환자들을 돕는 것입니다. 예를 들어, 2001년 연구에 의하면 40%에 달하는 환자들이 일반적인 천식과 당뇨병 치료제의 효과를 보지 못하는 것으로 나타났습니다⁴.

여러 새로운 치료 방법과 마찬가지로, 맞춤형 의약품은 의료 시스템, 상대적인 비용과 지역적 GDP의 차이에 의해 전 세계적으로 매우 다양하게 존재합니다. 동남아시아가 대표적인 예시로, 싱가포르와 태국에서 맞춤형 의약품은 적극적으로 도입된 반면, 그 밖의 나라들은 그렇지 못합니다⁵. 중국⁶과 한국⁷은 이 분야에 집중 투자하여 뛰어난 개발 환경을 조성했습니다. 다른 지역들 또한 맞춤형 의약품으로의 전환을 수용하고 있습니다; 남아프리카공화국은 다양한 유전자 풀에 대한 이해를 높이고 일반 질환의 치료법 개선을 위해 2018년 케이프타운에 아프리카 유전자 센터(African Genomics Centre)를 열었습니다⁸.



맞춤형 의약품은 특정 유전자 프로파일에 맞춰져 있기 때문에, 유전적으로 다양한 모집단을 이해하는 것이 관건입니다. 인간 게놈 프로젝트를 시작으로 광범위한 게놈 데이터베이스를 만드는데 상당한 진전이 있었지만, 기존의 유전적 데이터베이스는 백인에 대한 데이터가 주를 이루었습니다. 모든 사람이 정밀 의학의 혜택을 받기 위해서는 라틴아메리카⁹나 아시아태평양¹⁰과 같은 다른 인종에 대한 유전적 다양성에 대해 충분한 조사가 이루어져야 합니다.

또 다른 트렌드는 세포와 유전자 치료로 전환하는 것입니다. 이 방법은 유전자나 세포를 사용하여 질병을 치료하는 것으로, 첨단 치료 의학(ATMPs)의 주요 분야로 떠올랐습니다. 예를 들어, Kite Pharma의 Yescarta[®]와 같은 현재의 CAR-T 치료법에는 환자의 세포를 수정하여 혈액암을 치료하는 것이 포함됩니다¹¹. 세포 및 유전자 치료법은 다른 생물학과 함께 지난 십년 간 세계 제약 시장에서 점유율이 9% 이상 증가하였고, 이는 줄어들 기미를 보이지 않고 있습니다¹². 생물학 관련 매출의 대부분은 현재 미국에서 이루어지고 있고, 신흥국은 값비싼 치료제에 쓸 돈이 줄어들면서 크게 뒤처지고 있다는 것은 놀라운 일이 아닙니다.

제약 회사들의 새로운 당면 과제

맞춤형 의약품 시장의 성장은 제약회사에게 R&D와 제조 단계에서 새로운 당면 과제를 안겨주었습니다. 기업들은 투자수익률(ROI)이 낮아지고 맞춤형 치료제 규제에 대한 승인이 빨라지면서 치료제의 출시 시기를 앞당겨야 한다는 압박에 시달리고 있습니다. 맞춤형 의약품의 ROI는 낮는데, 이는 시작이 작고 각각의 치료법에 따른 혜택을 받는 환자가 제한적이기 때문입니다. 이는 ATMPs의 높은 비용으로 충당하려 하지만, 환자와 보험회사가 감당할 수 있는 비용에 한계가 있기 때문에 시장은 더욱 축소되게 마련입니다.

환자 수는 더욱 적어지고 ROI는 낮아지기 때문에, 제약회사들은 더욱 치열한 경쟁에 도입하게 됩니다. 시장에서 우위를 선점하려는 의약품 개발자들은 패스트트랙(Fast-track) 규제 승인을 점점 더 요구하고 있으며, 더 많이 승인되고 있습니다¹³. 게다가 특허가 만료되면 값싼 복제약과의 경쟁도 심화됩니다. 예를 들어, 건선 및 기타 자가 면역 질환에 대한 치료법인 항 TNF 치료법에 대하여 여러 개의 바이오시밀러가 가능하게 되었거나, 현재 개발 중에 있습니다¹⁴.

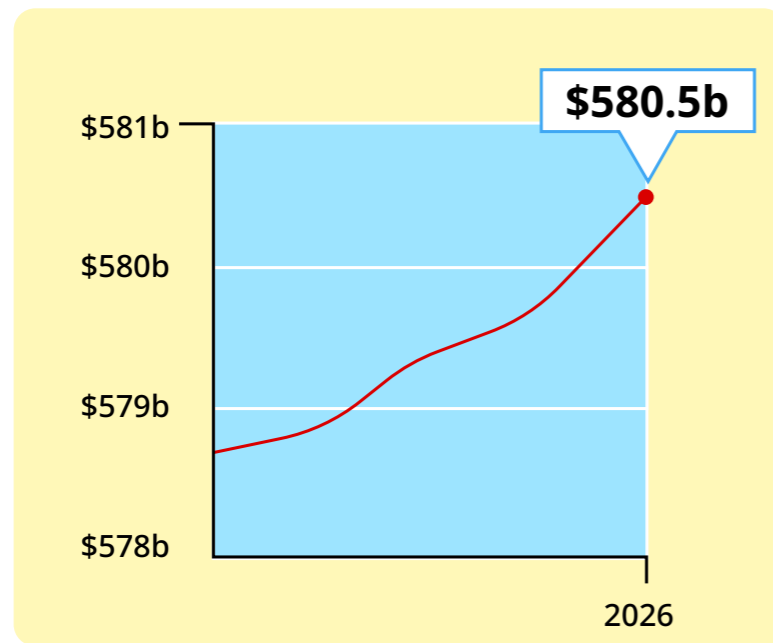
바이오시밀러의 흡수는 약물과 지역에 따라 큰 차이가 있습니다. 예를 들어, 스칸디나비아 국가들은 캐나다와 일본에서 낮은 흡수율을 보였던 TNF- α 억제제인 Infliximab에 대해 바이오시밀러를 가장 많이 사용합니다. 신흥국들은 접근성과 소비력이 증가함에 따라 바이오시밀러에 대한 막강한 잠재력을 가지고 있습니다.

맞춤형 의약품은 R&D 단계 중 임상 3상에서 문제에 직면했습니다. 제약회사는 치료제로 혜택을 받는 환자의 일부를 선별해야 합니다. 때로는 매우 희귀한 질병의 환자(7페이지의 박스 참조) 또는 특정 유전적 형질이나 생체적 표식(바이오마커)을 갖는 환자를 선별하는 것이 여기에 속합니다. 라틴아메리카의 유전적 혼합을 대표적인 예로 들 수 있으며, 이는 인종에 따라 다른 결과물을 나타낼 수도 있습니다(pharmacoethnicity)¹⁵. 올바른 바이오마커를 식별하고 이러한 환자들을 찾는다면 약품 개발의 시간과 비용은 증가하게 됩니다. 또한 환자의 수가 적을수록 시간과 복잡성이 가중됩니다. Forte Research에 따르면 임상 3상의 85%는 성공적으로 연구를 완료하기에 충분한 환자 수를 확보하지 못하였으며¹⁶ 정밀 의학은 이를 더 악화시킵니다.



바이오 제조업: 패러다임의 변화?

맞춤형 의약품의 성장으로 인해 바이오 제조회사들은 기존의 비즈니스 모델에 지장을 받고 있습니다. 일반적인 질병을 치료하는데 사용하는 작은 분자의 블록버스터 약물은 종종 값싸게 대량 생산하는 반면에 맞춤형 의약품은 한 번에 비싼 가격과 적은 생산 횟수로 생산합니다. Kite Pharma 세포 치료제인 Yescarta®와 Novartis의 Kymriah는 일회 비용이 각각 \$373,000, \$475,000입니다¹⁷. 이 치료제는 화이자의 블록버스터인 비아그라와는 달리 한 배치로 단 한 명의 환자만을 치료합니다¹⁸.



맞춤형 의약품은 치료할 때마다 큰 비용이 들기 때문에, 바이오 제조업체들은 생산 시 손실을 최소화해야 합니다. 게다가 많은 회사들이 하나의 시설에서 여러 가지 약품을 생산하고 있기 때문에(예: CAR-T, 바이러스 매개체 및 모노클로날 항체) 교차 오염의 위험을 최소화하고 가능한 한 유연하고 구성가능한 생산 기술을 확보하는 것이 중요합니다. 또 다른 과제는 세포 및 유전자 치료제를 포함한 생물학 제품은 제조의 마지막 과정에서 가열 살균을 할 수 없기 때문에, 제품의 멸균 상태를 보장하는 것입니다.

백만분의 일에 영향을 주는 질병 치료

헌팅턴이나 투렛 증후군과 같은 매우 희귀한 질환에 대한 치료는 맞춤형 의약품의 사용이 크게 늘어나고 있습니다. 환자 수가 많지 않은 이런 질병들은 수익성이 없어 정부의 도움 없이는 만들기가 쉽지 않습니다.

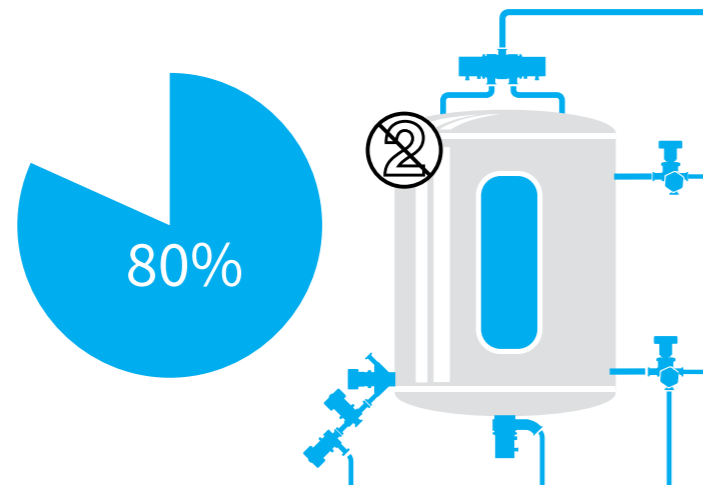
미국에서는 1983년 희귀약품법(ODA)를 제정하여 제약회사가 희귀 질환에 대한 의약품을 만드는 데 도움을 주고 있습니다¹⁹. 이 법은 신약 개발에 대한 대가로 시장 독점권이나 세금 감면 등 연방 정부로부터 혜택을 주는 것에 대한 법입니다.

오늘날 제약회사는 Orphanet와 같은 기관을 통해 자금 확보나 환자 모집 등에 대한 도움을 받고 있습니다²⁰. 1997년 프랑스 국립 보건의료연구소가 설립한 Orphanet은 40개국에 참여하는 컨소시엄으로 구성되어 있으며 웹 포털을 통해 희귀질환의 유전학 내용뿐만 아니라 임상 시험과 환자의 조직도 정보를 제공하고 있습니다.

강철에서 일회용으로의 제조 변화

블록버스터급 신약이 쏟아지던 시대에는 많은 제약회사들이 강철로 만든 바이오리액터와 기타 장비를 사용했습니다. 배치마다 열탕 소독과 검증 작업이 진행되었으며, 각 배치의 규모가 컸기 때문에 크게 문제가 되지 않았습니다. 오늘날의 제약업체들은 일회용 시스템을 도입하여 맞춤형 의약품에서 생기는 문제들을 해결해야 합니다. 예를 들어, BioPlan Associates의 한 연구에 따르면 현재 바이오 제조업체의 90%가 기본 튜브, 클램프, 필터 카트리지와 커넥터에 일회용 제품을 사용하고 있는 것으로 나타났습니다.

일회용 시스템은 바이오리액터와 혼합 시스템, 그로마토그래피에서도 인기가 높아졌으며 현재는 임상 실험에서 대량 생산에 이르기까지 규모에 상관없이 일회용 시스템을 사용하고 있습니다. BioPlan Associates의 연구를 다시 인용해 보자면 80%의 바이오 제조업체가 생산의 일부 단계에 일회용 바이오리액터를 사용하고 있는 것으로 나타났습니다¹⁷. 또한, 최근 연구에 따르면 전 세계의 바이오프로세싱 일회용 시스템의 시장은 2020년부터 2027년까지 연평균 12.8%씩 성장할 것으로 전망되었습니다²².



일회용 시스템의 장점은 엄청납니다. 일회용 제품은 사용 전에 멸균 및 검증 과정이 끝났기 때문에 비용이 많이 드는 맞춤형 의약품이 오염되는 위험을 줄일 수 있습니다. 일회용 제품은 배치마다 폐기하기 때문에 멸균 및 검증 작업에 드는 시간을 줄일 수 있고 교차오염에 대한 제어가 가능하기 때문에 표적 치료에 특히 유용합니다. 또한, 일회용 시스템은 대형의 스테인레스강 장치와 다르게 초기 자본의 투자가 적고 유연성이 뛰어나 개발과 생산 기간이 짧습니다. BioPlan 설문조사의 미국 응답자 중 삼분의 이 이상이 향후 5년 이내에 일회용 시스템으로 완전히 전환할 것이라고 말했습니다. 서유럽은 59.4%로 좀 더 보수적인 성향을 보이지만, 여전히 절반 이상이 이러한 상황을 예측하고 있습니다²³.

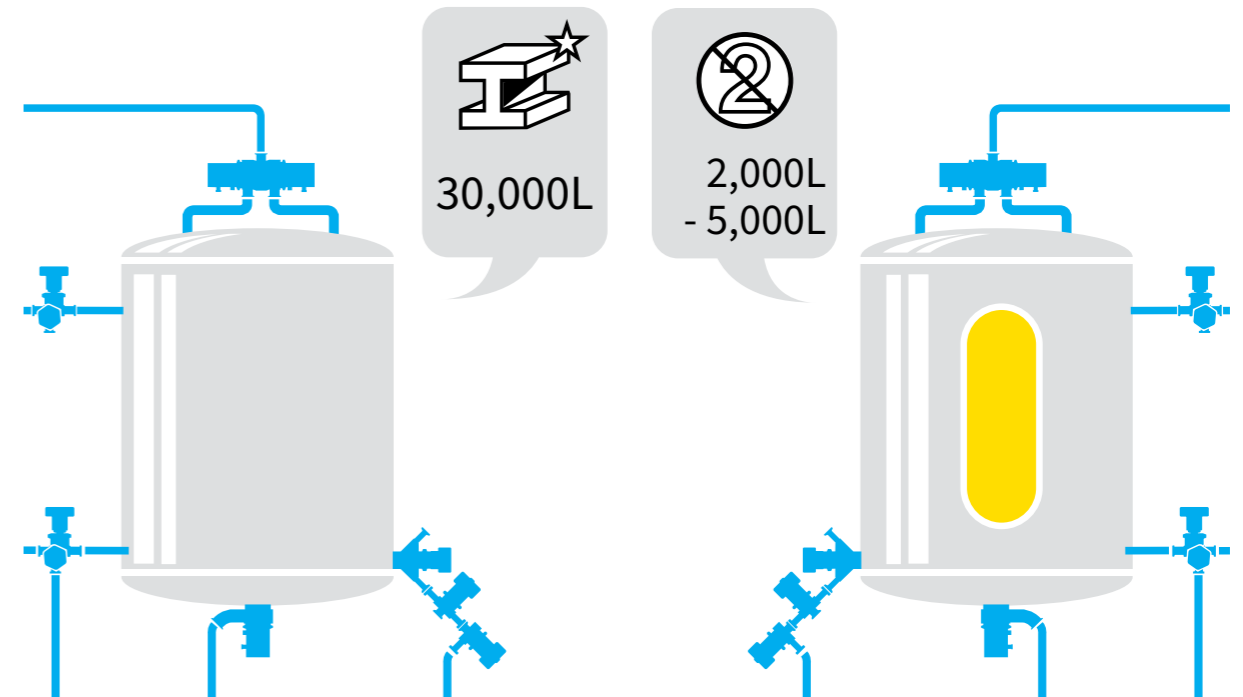
바이오 제조 분야에서 일회용 시스템이 널리 보급됨에 따라, 제약사들은 맞춤형 의약품으로 생기는 문제점을 해결하기 위해 이 새로운 기술을 도입하고 있습니다. 예를 들어, 바이오 제조업체들이 더 짧은 시간에 더 많은, 그리고 규모가 작은 배치를 생산하기 위해 더 높은 등급의 바이오리액터를 도입하고 있는 가운데, Watson-Marlow Fluid Technology Group은 Quantum 600 일회용 연동 펌프를 개발하여 세포의 손상을 줄이면서도 더 빠른 유속을 구현할 수 있게 하였습니다²⁴.

규모의 축소, 그리고 확장(SCALING DOWN AND OUT)

블록버스터급 의약품은 오늘날의 맞춤형 의약품에 비해 훨씬 더 큰 배치로 만들어집니다. 그 결과, 제약회사들은 과거에 비해 더 작은 시스템이 필요하게 되었습니다. 일례로, 일반적인 스테인레스강 바이오리액터는 30,000L까지 수용하는 반면 특정 생물에 사용하는 바이오리액터는 2,000에서 5,000L 사이에서 사용합니다.

시장 출시를 가능한 한 앞당기고 싶은 제약회사들의 절박함 속에서, 소형 장비에서 대형 장비로 규모를 늘리는 것에 대한 인기도 점점 사그러드는 추세입니다. 예를 들면, 50L의 바이오리액터를 2,000L로 교체하면 장비 구성에 문제가 생겨서 신약 개발과 제조 공정이 늦어질 수 있습니다. 그 결과, 제약회사들은 여러 대의 동일한 기계를 구매하여 생산력을 높임으로써 규모를 “확장(Scaling out)”하고 있습니다.

또한 제약사들은 배치 간 빠른 전환과 사용자정의(맞춤화 과정)이 가능하도록 유연성이 높은 기계를 원하고 있습니다. Flexicon FPC60 Fill/Finish 기계²⁵는 작은 규모의 배치나 대규모의 프로세스를 위해 경제적인 바이알 충전 솔루션을 찾고 있는 고객을 위해 특별히 고안된 제품입니다. 이 장비는 자동으로 바이알의 크기를 측정하여 배치 간의 구성 내용을 간소화합니다.



자동화로의 전환

CAR-T와 같이 세포 치료 비용이 \$300,000 이상이 드는 현시점에서 오염 또는 장비 고장으로 인한 배치 손실은 재앙에 가까운 일입니다. 많은 바이오 제조업체가 완전 또는 반자동화 시스템으로 전환하여 휴먼 에러(사람으로 발생하는 오류)와 프로세스에서 발생하는 오류를 줄이고 있습니다. 완전 자동화가 최고라고 생각하겠지만, 많은 제조업체들이 반자동의 하이브리드 시스템을 선호합니다. 이는 제품의 오염 위험성이 가장 높은 자동 충전 중의 개입을 제한하지만, 자격을 갖춘 사람이 완벽하게 밀폐된 유닛을 열지 않고도 충전/마감 기계의 느슨한 바이알 캡을 고정하여 전체 배치의 오염을 차단하는 등의 제한적 개입은 허용합니다. 또한, 제품의 손실 또는 폐기물의 위험성을 줄이기 위한 장비의 개발이 늘고 있습니다. FPC60 Fill/Finish 같은 제품에는 각 바이알에 올바른 충전 유량이 들어가 있는지 확인하기 위해 자동 인라인 무게 검사 기능이 있습니다.



맞춤형 의약품으로 가는 과정에서 벡터 여정의 의미

Oxford Biomedica 유전자 및 세포 치료법의 선구 주자로, 최첨단 바이알 딜리버리 플랫폼 기술인 LentiVector®를 보유하고 있습니다. 이 벡터는 가장 최근에 진행되는 맞춤화 의약품 개발에서 사용하는 작은 배치 프로세스에서 생성됩니다.

기술 플랫폼은 생산 방법 표준화와 함께 정밀 의학 시장의 성공과 설장의 핵심 요소이지만, 최첨단 유전자 및 세포 치료제를 다룰 때 중대한 문제점이 발견되었습니다.

“당사의 바이알 벡터는 세포를 바꿀 때 사용하는 활성 성분의 전달체입니다”라고 Oxford Biomedica의 Fill/Finish Operations 부분 디렉터인 Melanie Bull은 이렇게 말합니다. “따라서 가장 엄격한 무균 프로세스 기술을 사용하여 EU Annex 1 요구 조건을 만족하는 환경에서 제조해야 합니다. 그래서 가장 작은 배치 크기로 일한다는 조건 하에 가능한 한 자동화로 전환할 수 있도록 균형을 잡아야 했습니다. 한 장소에서 조제하고 충전할 수 있으면서도 개입을 최소화 할 수 있는 시스템의 구축이 필요했습니다.”

WMFTG는 Franz Ziel과 협업하여 조제와 충진을 결합하기 위해 완전한 클린룸과 무균 가공 시스템을 설계하였습니다²⁶. 이 솔루션에는 WMFTG의 새로운 Flexicon FPC60 충전/마감 시스템을 처음으로 도입하는 것이 포함되어 작은 배치 프로세스를 위한 맞춤형 충전 환경이 조성되었습니다.

“Flexicon FPC60는 세포 및 유전자 치료제 개발의 최전선에서 일하는 조직을 위해 개발되었습니다.” WMFTG Compliance & Development 부분의 수석 전문가인 Jørn Jeppesen의 설명입니다. “이 기계는 개입을 줄이고 자동화를 늘이면서도 고객이 원하는 만큼 유연하게 대처할 수 있습니다.”

이어서 WMFTG의 공장 세일즈 매니저인 Henrik Corneliussen은 이렇게 말합니다. “이 제품은 작은 배치와 빠른 전환을 위해 고안된 것으로, CMO의 요구 사항을 빠르게 처리할 수 있습니다. Oxford Biomedica의 경우, 무균의 임상 시험 배치를 생산하고, 이러한 치료제에 필요한 벡터를 생산할 수 있을 만큼의 규모를 갖출 수 있는 솔루션이 필요했습니다.”

Oxford Biomedica의 Bull은 말을 이어갑니다. “이 장비는 원거리에서도 완벽하게 제어할 수 있습니다.” 클린룸 밖에서 웹 인터페이스를 통해 레시피를 만들고 진행 상황을 모니터링할 수 있습니다. 프로세스는 반자동화 시스템으로, 바이알과 스톱퍼를 다룰 필요가 없고, 형식의 변경이나 장비의 재정비 없이 바이알의 크기를 바꿀 수 있습니다. 이러한 특징들이 모여 위험을 낮추고 시간과 비용을 현저하게 줄여줍니다.

“당사는 이미 벡터에 필요한 요구 조건을 충족할 만큼 생산 능력을 확장하였고, Flexicon FPC60는 새로운 프로세스 설계의 핵심 요소로 자리 잡았습니다.”

전문가 의견 – 환자를 대하는 방식의 진화

Elizabeth Wahl 박사는 세포 배양 미디어와 시약을 생산하는 선두 제조업체이자 공급업체인 Gemini Bio의 전략 제품 관리자입니다. 그녀는 현시점의 병목현상을 해결하여 미래의 맞춤형 의약품으로 가는 길을 어떻게 진행할 것인지에 대해 논의합니다.

“맞춤형 의약품에 관한 한, 우리는 훌륭한 아이디어로 가득찬 화이트보드 앞에 서 있지만, 이것을 구현할 플랫폼이나 기술이 없는 과학자라고 할 수 있습니다. 이는 매우 흥미로운 시간들 이지만, 여전히 거대하고 복잡한 프로세스로 들어가는 첫 번째의 몇 발자국을 뚫 정도입니다. 이러한 상황을 정면돌파 하기 위해서는 서로 가지고 있는 지식을 공유하는 것이 무엇보다 중요합니다. 앞서서 CAR-T 치료와 같이 큰 성공을 거둔 몇몇의 개척자들이 있긴 했지만, 이 흥미로운 분야를 발전시키기 위해서는 지식을 공유하고, 위험성을 이해하며, 안전하고 반복 가능한 방법을 찾는 것이 중요합니다.”

“이러한 협업은 연구 과학자에서부터 장비 및 재료 공급업체, 그리고 치료제 제조업체에 이르기까지 모든 이해관계자 그룹에 걸쳐서 이루어져야 합니다. 모범 사례를 공유하고 당면한 문제를 이해하기 위해 모든 사람의 참여가 필요합니다. 실험실 벤치에서 생산 라인으로 옮겨갈 때, 개발 단계에서 사용한 시약이 모든 시장의 규제에 맞는 호환성을 가지고 있는지 알아야 합니다. 만약 미국에서 제품을 출시할 수 있게 된 뒤, 성분 중 하나가 규제에 걸려 수출을 위해 임상을 다시 해야하는 상황이 온다면 이는 악몽이 될 것입니다. 간단히 말해서, 이렇게 강력한 치료법을 발견했을 때, 이를 어떻게 제조할 것인지를 바로 생각해야 합니다. 최종 제품의 요구 사항을 생각하는 마지막 단계까지 기다릴 시간이 없습니다.”

“파트너십은 이미 맺어졌습니다. 우리는 그들의 경험을 공유할 선구자들을 만났고, 경쟁업체와 기술 개발을 위한 협력을 진행하고 있으며, 새로운 표준을 만들기 위해 산업 전반에 걸친 협업이 진행되고 있습니다. 맞춤형 의약품은 가망성이 없는 질병의 치료를 위한 핵심 열쇠를 가지고 있습니다. 모든 사람이 이 프로젝트가 성공하기를 기원합니다. 우리가 매일 아침을 시작하는 이유입니다.”

“새로운 문제를 함께 해결하고 명확한 표준을 확립함으로써 미래의 맞춤형 의약품 분야에 빠르게 다가가고 있습니다. 현재는 환자에서 실험실로, 그리고 다시 환자에게 세포를 전달하는 운송 분야가 가장 큰 장벽입니다. 맞춤형 의약품은 침대에서 환자에게 바로 사용할 수 있을 때에만 그 효용을 다할 수 있습니다. 질병을 파악한 뒤 벡터를 생산하고 이를 즉시 환자에게 주입하여 유전자 코드를 변경하는 단계에 도달하게 될 것입니다. 이미 암 세포를 퇴치하기 위해 T세포를 사용하고 있고, 현재로서는 유전자 치료 및 겸상 적혈구 빈혈에 매우 긍정적이라고 보고 있습니다.”

“많은 데이터를 접하고 동료들과 이해관계자 사이의 대화를 통해 가장 심각한 질병을 효과적으로 치료하기 위한 방법에 빠르게 다가가고 있습니다.”

보다 긴밀한 고객-공급업체 간의 파트너십

과거 바이오 제조업체들은 임상 전 단계에서는 일회용 시스템을 종종 도입하곤 했지만, 큰 규모의 생산에 이를 도입하는 것은 꺼려했었습니다. 오늘날 대형 바이오 제조업체들은 공급업체의 제안과 고객의 기대치가 일치하고 확장의 접근 방식을 채택한 덕분에 일회용 기술을 100% 도입하고 있습니다.

기존의 바이오 제조에서 제약 회사는 생산 프로세스를 완벽하게 통제했습니다. 일회용 장비를 도입한 요즘은 공급업체와 고객사간의 파트너십을 지향하고 있습니다. 공급업체는 구성품의 공급에 대한 고객의 기대를 충족해야 합니다. 약품 제조에 있어 그들의 제품을 장기간 사용할 수 있음을 입증해야 하며, 공급 중단 위기를 최소화하기 위한 절차를 마련해야 합니다.

시장에 진출하여 환자를 가능한 한 빠르게 치료하기 위해서는, 공급업체 또한 그들의 원자재 업체와 긴밀한 협업 관계를 구축하여 고품질의 제품을 일정대로, 그리고 지속적으로 생산할 수 있어야 합니다. 또한 오늘날의 고객을 만족시키려면 바로 출고할 수 있도록 충분한 재고를 확보하는 것도 중요합니다.

고객사와 공급업체 또한 고온이나 낮은 pH와 같이 가혹한 환경에서 일회용 플라스틱을 안전하게 사용할 수 있도록 가능한 한 최신의 데이터를 확보하기 위해 노력하고 있습니다. 이들은 환자의 안전과 안정된 의약품의 공급을 위해 산업 전반에 걸쳐 공급망과 고객 요구 사항 표준화를 위해 협업하고 있습니다.

맞춤형 의약품의 미래

맞춤형 의약품은 제약 산업을 변화시킬 준비가 되어 있습니다. 향후 몇 년 동안은 새로운 바이오 제조 방법으로 전환하는 추세가 거세질 것으로 예상됩니다.

일회용 기술은 바이오 제조 방법과 충전 플랫폼에 통합되어 점점 더 많은 회사들이 의약품 개발과 제조 파이프라인에 사용할 것이며, 고객과 공급업체 간의 관계를 변화시킬 가능성이 높습니다. 의약품 개발 프로세스는 가속화될 것이며, CAR-T 같은 세포 치료제를 침상으로 가져오려는 기업들의 노력은 계속될 것입니다. 백신 개발 분야에서는, 개발 세트를 여행 가방에 담아 감염이 발생한 지역으로 가져가는 꿈을 꾸고 있습니다. 환자의 조직을 받아 치료제를 개발하기까지 걸리는 기간이 백신은 수개월에서 몇 주로, CAR-T의 경우는 몇 주에서 며칠 단축될 것입니다.

저자 소개

Jim Sanford,

Watson-Marlow Fluid Technology Group (WMFTG)의 Biopharm Fluid Paths 수석 관리자

Jim Sanford는 WMFTG의 Biopharm Fluid Paths 수석 관리자로, BioPhorum Supply Partner 위원회에서 바이오 생산의 모범사례 개발에 도움을 주고 있습니다. Jim은 생명 과학 산업의 선도적인 글로벌 제조업체 조직에서 생산 관리를 맡기 전 바이오프로세싱 분야에서 커리어를 시작하여 30년이 넘는 경험을 쌓아 왔습니다.

James Drinkwater,

Franz Ziel GmbH(독일)의 GMP Compliance and Aseptic 프로세스 통합 책임자.

PHSS: Pharmaceutical & Healthcare Science Society Head of Aseptic processing and Containment Special interest group plus co-lead of Annex 1 & ATMP Focus group.

James는 F Ziel에서의 역할과 함께 비영리 그룹인 PHSS(Pharmaceutical & Healthcare Sciences Society Aseptic processing special interest group and Co-lead of the EU GMP Annex 1 and ATMP Focus group)의 책임자를 맡고 있습니다. 무선 제약 제조 분야에서 10년 이상의 경험을 쌓았고, ATMP 점점 무균 처리가 적용되고 있는 무균 의약품 제조 지원 분야에서는 30년 이상의 근무 경력을 가지고 있습니다. James는 Barrier Technology(아이솔레이터 및 RABS)와 과산화수소 증기(H2O2-VHP)를 이용한 바이오 오염 제거 분야의 전문가입니다. 또한 ISPE와 Pharmaceutical Quality Group UK (PQG)의 멤버이기도 합니다.

Melanie Bull

Oxford Biomedica의 Oxford Biomedica 디렉터

Oxford Biomedica (LSE:OXB)는 중대한 질병에 대한 생명 변화 치료제를 개발하는데 중점을 둔, 완전히 통합된 선도적인 유전자 및 세포 치료 그룹입니다. Oxford Biomedica와 그 자회사(이하 “그룹”)은 자회사 및 파트너사와 함께 체내/체외 제품을 개발하는 분야를 선도하기 위해 활용하는 렌티바이러스 벡터 전달 플랫폼인 LentiVector®를 구축했습니다. 이 그룹은 종양학, 안과학, CNS 장애, 간 질환 및 호흡기 질환 분야에서 유전자와 세포 치료 제품 후보자로 구성된 귀중한 독점 포트폴리오를 만들었습니다. Novartis, Bristol Myers Squibb, Sanofi, Sio Gene Therapies, Orchard Therapeutics, Santen, Beam Therapeutics, Boehringer Ingelheim, the UK Cystic Fibrosis Gene Therapy Consortium and Imperial Innovations 등과 긴밀한 파트너십을 구성하여 잠재적인 유전자 및 세포 치료제 제품에 대한 장기적인 경제적 이익을 구상하고 있습니다. AstraZeneca와 아데노바이러스 기반 COVID-19 백신 후보인 AZD1222를 대량 생산하기 위해 3년 간 마스터 공급 및 개발 협약을 체결했습니다. Oxford Biomedica는 영국의 Oxfordshire의 여러 지역에 걸쳐 기반을 구축하고 있으며, 580명 이상의 직원이 근무하고 있습니다.

더 자세한 정보는 www.oxb.com을 참조하십시오.

저자 소개

Elizabeth Wahl 박사

Gemini Bio의 전략 제품 관리자

Elizabeth는 학술, 연구, C>, 생명공학 분야에서 고객을 위한 독특한 솔루션 개발을 담당하는 Gemini 마케팅 팀의 선임 멤버입니다. 그녀는 포트폴리오 확장, 제품 지원 그리고 제품 교육을 책임지고 있습니다. Gemini Bio의 협력사와 파트너사, 그리고 내부의 이해관계자들 사이의 과학적 연결 고리 역할을 담당합니다. Elizabeth는 연구실에서 일하며 전 세계적으로 협업을 진행했으며, 다른 연구원들이 그들의 연구에 필요한 권리를 찾고 이를 실현할 수 있도록 지원했습니다.

그녀는 분자 생물공학 분야에서 석사 학위를, 조직 공학 및 재생 의학 분야에서 실험 의학 박사 학위를 받았습니다. 배움에 대한 열정, 그리고 분야 간 커뮤니케이션 연결고리로서의 애정을 바탕으로 올해 말 MBA를 수료할 예정입니다. 그녀의 연구는 몇몇 과학 저널에 소개되었으며 많은 연구에서 리뷰어로서 초빙되었습니다.

회사 정보

Watson-Marlow Fluid Technology Group 정보

Watson-Marlow Fluid Technology Group는 수상 경력에 빛나는 업계 최고의 글로벌 유체 관리 기술을 가지고 있으며, 식품 가공 및 처리, 제약과 다양한 산업 분야에서 사용하는 시스템과 부품을 60년 이상 공급해왔습니다.

이 회사는 FTSE 100 회사인 Spirax-Sarco Engineering plc의 자회사입니다. 더 자세한 내용은 www.wmftg.com 또는 [@WMFTG_news](https://twitter.com/WMFTG_news)에서 확인하실 수 있습니다.

Franz Ziel GmbH 정보

Franz Ziel GmbH는 독일의 Billerbeck에 있는 회사로, 제약 공정의 장비 기술 및 환경 제어를 위한 GMP 규정 준수 솔루션의 선도적인 글로벌 공급자로, 40년에 가까운 경험을 보유하고 있습니다.

Gemini Bio 정보

1985년에 설립한 Gemini는 세포와 유전자 치료, 생명공학, 학술 연구 분야에 걸쳐 과학계에 세포 배양 솔루션을 제공하는 선도적인 회사입니다. 계약 제조 및 규제 컨설팅 서비스 또한 제공하고 있습니다. Gemini의 단 하나의 목표는 변형 치료법의 발견, 개발, 생산이 가능한 종합적인 세포 배양 솔루션을 통해 인간의 수명을 연장하는 것입니다. 국내 판매 및 해외 유통 네트워크를 통해 전 세계의 세포 배양 과학에 기여하고 있습니다. 이 회사의 본사는 캘리포니아의 West Sacramento에 있습니다.

Oxford Biomedica 정보

Oxford Biomedica (LSE:OXB)는 중대한 질병에 대한 생명 변화 치료제를 개발하는데 중점을 둔, 완전히 통합된 선도적인 유전자 및 세포 치료 그룹입니다. Oxford Biomedica와 그 자회사(이하 “그룹”)은 자회사 및 파트너사와 함께 체내/체외 제품을 개발하는 분야를 선도하기 위해 활용하는 렌티바이러스 벡터 전달 플랫폼인 LentiVector®를 구축했습니다. 이 그룹은 종양학, 안과학, CNS 장애, 간 질환 및 호흡기 질환 분야에서 유전자와 세포 치료 제품 후보자로 구성된 귀중한 독점 포트폴리오를 만들었습니다. Novartis, Bristol Myers Squibb, Sanofi, Sio Gene Therapies, Orchard Therapeutics, Santen, Beam Therapeutics, Boehringer Ingelheim, the UK Cystic Fibrosis Gene Therapy Consortium and Imperial Innovations 등과 긴밀한 파트너십을 구성하여 잠재적인 유전자 및 세포 치료제 제품에 대한 장기적인 경제적 이익을 구상하고 있습니다. AstraZeneca와 아데노바이러스 기반 COVID-19 백신 후보인 AZD1222를 대량 생산하기 위해 3년 간 마스터 공급 및 개발 협약을 체결했습니다. Oxford Biomedica는 영국의 Oxfordshire의 여러 지역에 걸쳐 기반을 구축하고 있으며, 580명 이상의 직원이 근무하고 있습니다.

더 자세한 정보는 www.oxb.com을 참조하십시오.

참고 문헌

1. <https://www.forbes.com/sites/peterubel/2016/07/29/is-the-golden-era-of-pharmaceutical-profits-over/#7dc63f687207>
2. <https://www.businessinsider.com/future-of-pharmaceutical-blockbusters-2013-3?r=US&IR=T>
3. <https://www.pharmaceutical-journal.com/opinion/comment/goodbye-blockbuster-medicines-hello-new-pharmaceutical-business-models/10966185.article>
4. <https://www.fdanews.com/ext/resources/files/10/10-28-13-Personalized-Medicine.pdf>
5. <https://bmcmedgenomics.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12920-018-0420-4>
6. <https://www.mckinsey.com/industries/pharmaceuticals-and-medical-products/our-insights/precision-medicine-opening-the-aperture>
7. <https://www.pacificbridgemedical.com/news-brief/south-korea-launches-drive-develop-personalized-medicine/>
8. <https://www.samrc.ac.za/media-release/genomics-centre-cape-town-decode-genes>
9. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6546257/>
10. <https://www.lek.com/insights/ei/promise-precision-medicine-asia-pacific>
11. <https://www.yescarta.com/personalized-immunotherapy#how-yescarta-works>
12. https://www.iqvia.com/-/media/iqvia/pdfs/nemea/uk/disruption_and_maturity_the_next_phase_of_biologics.pdf
13. <https://www.raps.org/news-and-articles/news-articles/2018/5/global-opportunities-and-requirements-for-expedite>
14. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6002312/>
15. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6546257/>
16. <https://www.clinicalleader.com/doc/considerations-for-improving-patient-0001>
17. <https://xconomy.com/national/2019/01/03/for-car-t-cancer-fighters-in-the-real-world-two-roads-diverge/>
18. <https://fortune.com/2018/03/27/viagra-anniversary-pfizer/>
19. https://en.wikipedia.org/wiki/Orphan_Drug_Act_of_1983
20. <https://www.orpha.net/consor/cgi-bin/index.php>
21. <https://www.americanpharmaceuticalreview.com/Featured-Articles/343797-Trends-and-Growth-in-Single-Use-System-SUS-Adoption/>
22. <https://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/single-use-bioprocessing-market>
23. 16th Annual Report and Survey of Biopharmaceutical Manufacturing Capacity and Production: A study of biopharmaceutical developers and contract manufacturing organisations. April 2019. BioPlan Associates.
24. <https://www.wmftg.com/en/biopharm-products/watson-marlow-pumps/cased-pumps/quantum-peristaltic-bioprocessing-pump/>
25. <https://www.wmftg.com/en/biopharm-products/flexicon/fully-automatic-filling-systems/fpc60-fully-automatic-fillfinish-system/>
26. Drinkwater_Southam Combined Formulation and Filling Viral vectors-ISPE Aseptic Conferences 2020/2021. 해당 연락처: james.drinkwater@ziel-gmbh.com