

# QUICK TO CARE™ PROGRAM



**Mike Pearson**  
*Staff Program Manager,*  
*Pharma Services,*  
Bend, OR

## HOW LEVERAGING A GLOBAL NETWORK DELIVERED BIG RESULTS.

Oregon 주 Bend에 있는 Mike가 운영하는 팀은 특정 의약품에 대한 분무 건조 공정 최적화를 담당하고 있었습니다. 당시 대규모 제조는 훨씬 더 큰 규모의 다른 시설에서 담당하고 있었습니다. 하지만 다른 시설의 장비로는 고객의 촉박한 IND 제출 일정을 맞출 수가 없었습니다. 이런 어려움 속에서 Thermo Fisher Scientific은 글로벌 네트워크와 Quick to Care™ 프로그램을 활용하여 고객이 적시에 IND를 제출하고 빠르게 상업화에 성공할 수 있는 기회를 제공했습니다. Bend 팀은 공동 작업을 통해 해당 제품을 다른 Thermo Fisher 사이트로 옮겨 테스트 및 충전 과정을 거쳐 환자에게 전달하기 전에 일반적인 프로젝트 보다 거의 2배에 달하는 양의 시료를 생산하였습니다. 급작스러운 계획의 변경에도 불구하고 기한을 준수하기 위해 많은 팀이 협력했고, 그 결과 고객은 의약품을 환자에게 성공적으로 제공할 수 있었습니다.

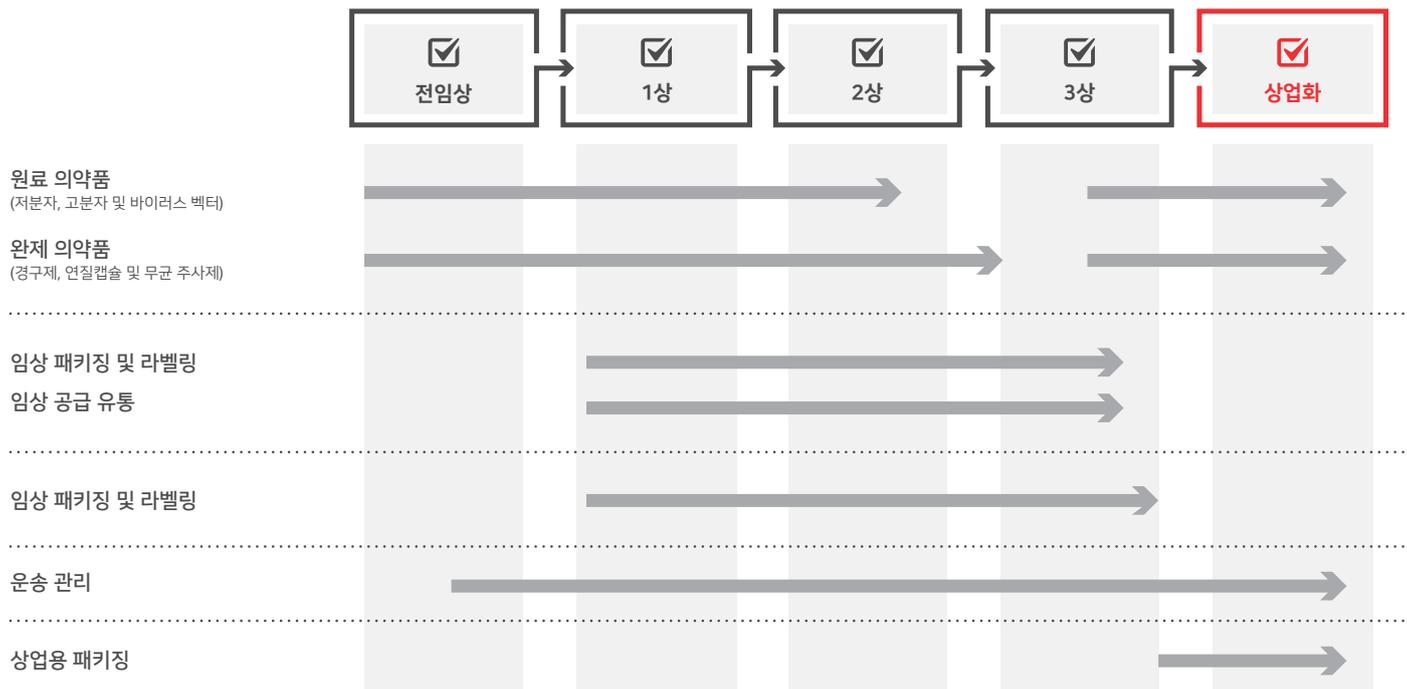
# Streamlining supply chain and accelerating development

신약의 개발 단계에서 상업화까지는 평균적으로 9억 8,500만 달러가 소요됩니다.<sup>1</sup> (2009~2018년 사이 특정 치료제 분야 소규모 신흥 및 바이오 벤처 기업 기준) 이는 우선심사, 혁신 치료제, 신속심사, 희귀의약품 등 신속한 승인을 요하는 항목을 포함한 것입니다.<sup>2</sup> 공급망 간소화, 개발 일정 단축 및 정해진 기한 내 원활한 출시를 위해서는 단일 CDMO에 개발과 생산을 위탁하는 것이 중요합니다.

여러 벤더를 조율하려면 신약 개발과 관련된 다양한 프로젝트와 일정을 관리하기 위한 추가적인 시간, 자원, 전문성이 필요하기 때문입니다. 또한 복수의 벤더와 업무하는 경우 벤더 간 개발 지연 및 의사소통 오류가 발생하는 경우가 많습니다.

2015년 Thermo Fisher Scientific은 모든 개발 단계를 포괄하는 업계 최초의 end-to-end 통합 맞춤형 솔루션인 Quick to Care™ 프로그램을 선보였습니다. 이 프로그램은 원료 의약품 및 완제 의약품 개발, 패키징, 라벨링, 보관 및 유통을 포함한 임상 시험 공급 솔루션, 인허가 서비스, 운송 관리, 상업 생산 및 패키징 등을 결합하여 모든 개발 단계의 의약품 개발을 가속화합니다.

## Quick to Care™ Program – Comprehensive, Flexible, Integrated Solution



***“Has the right expertise, great team and flexibility to meet customers’ needs.”***

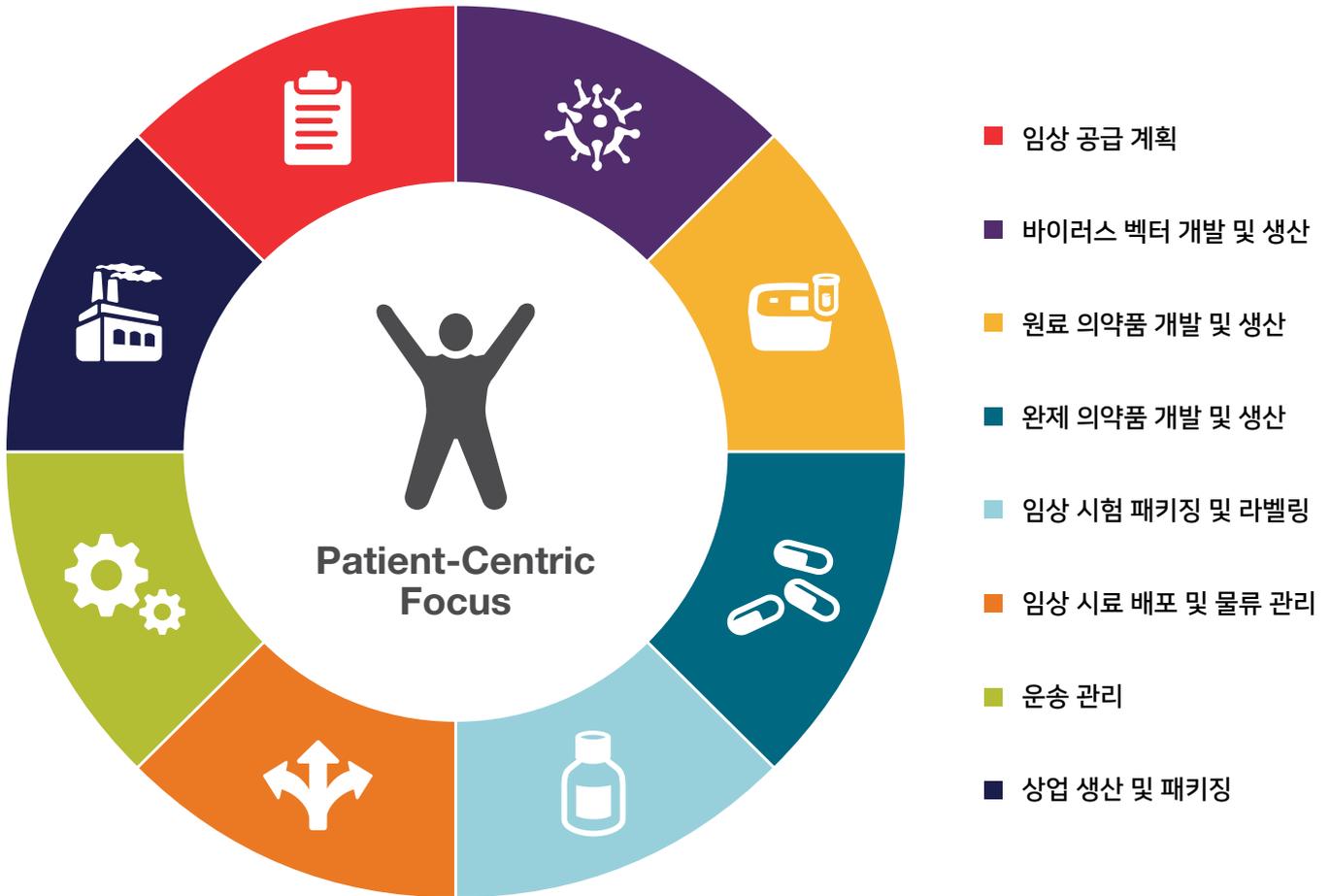
— Biotechnology company focused on cancer medicines, USA

## MEETING OUR CUSTOMERS' DRUG DEVELOPMENT AND CLINICAL SERVICE NEEDS

복잡한 약물 개발 경로에서는 다양한 문제가 발생할 수 있으며, 이로 인해 중요한 단계의 누락, 일정 지연 등이 발생할 수 있습니다. Thermo Fisher Scientific은 이러한 문제에 대해 이해하고 있으며 Quick to Care™ 프로그램을 통해 개발 과정에서 마주하는 문제에 대한 솔루션을 제공합니다. Quick to Care™는 업계 최고 수준의 광범위한 제조 역량을 고객의 의약품 개발 프로그램에 맞는 단일 솔루션 형태로 제공하며 모든 개발 단계와 상업 생산에 이르기까지 의약품 제조의 전 과정을 지원합니다.

## TAILORED SOLUTIONS JUST FOR YOU

임상 2b상에서의 라이선스 아웃, 후보물질에서 상업 생산까지의 개발 등 고객의 목표가 무엇이든, 모든 프로젝트에는 신뢰할 수 있고 경험 많은 파트너가 필요합니다. Thermo Fisher의 글로벌 전문가 팀은 통합적인 프로그램 관리, 연구 및 기술 관련 인사이트를 제공하고 중복 업무를 줄여 신약 개발 여정을 성공으로 인도합니다. 당사는 고객에게 맞춤형 솔루션을 제공하며, 고객의 구체적인 니즈를 바탕으로 하는 유연한 통합형 서비스를 지원합니다. Thermo Fisher는 환자 중심으로 프로젝트를 구성하며 다음을 포함한 맞춤형 솔루션을 제공합니다.



## BENEFITS OF PARTNERING WITH US

당사 고객의 74% 이상은 중소 제약사 및 바이오 스타트업으로 당사는 소규모 기업의 고유한 요구사항을 잘 이해하고 있습니다. Quick to Care™는 특히 소규모 기업에게 적합한 프로그램으로, 원료 의약품, 완제 의약품 및 임상 공급 개발 및 생산 서비스를 통합하여 고객의 후보물질에 적합한 형태로 제공하며 공급망 관리에 드는 노력을 줄여줍니다. Quick to Care™의 장점은 다음과 같습니다.

- 개발 및 제조 과정 간소화
- 개발 및 제조 시간 절약
- 리스크 완화

Quick to Care™ 프로그램은 고객의 의약품 개발 계획에 적합하도록 설계된 맞춤형 솔루션입니다. Quick to Care™는 원료 의약품 및 완제 의약품 개발, 임상 생산, 임상 공급 예측, 수요 계획 및 임상 시험 공급 서비스를 통합하는 솔루션으로, 빠른 의약품 개발을 목표로 설계되어 있습니다. 당사는 고객의 프로젝트에 전담 프로그램 매니저를 배정하고 고객에게 과학자와 기술 전문가로 구성된 방대한 글로벌 네트워크에 대한 액세스를 제공합니다. 글로벌 팀은 전문 분야에 대한 방대한 경험을 고객에게 제공하여 고객이 당면한 과제를 보다 빠르게 해결하는 동시에 후보물질이 상업 생산으로 발전하는 과정을 단순화하고 가속화합니다.

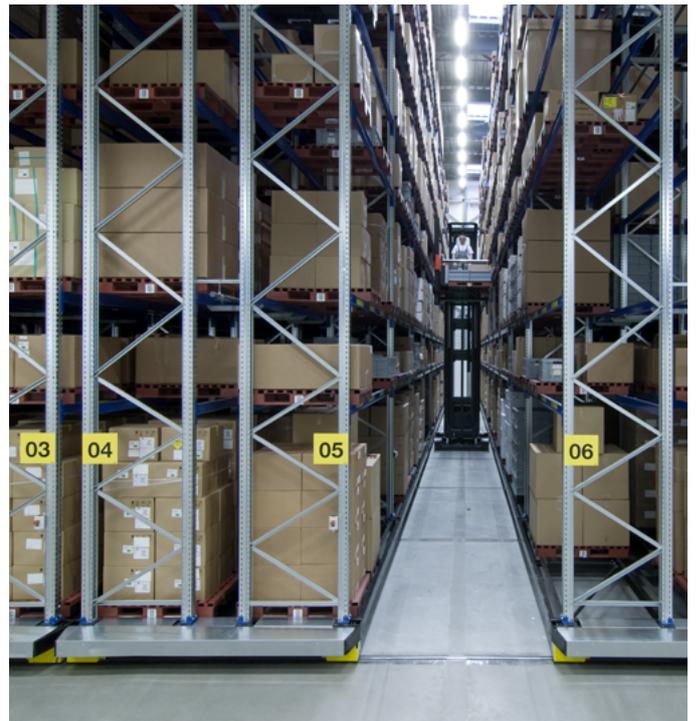
***“For a small company, having a technically competent, customer focused team supporting us is critical to our success.*”**

— Pharmaceutical company focused on women’s health, USA

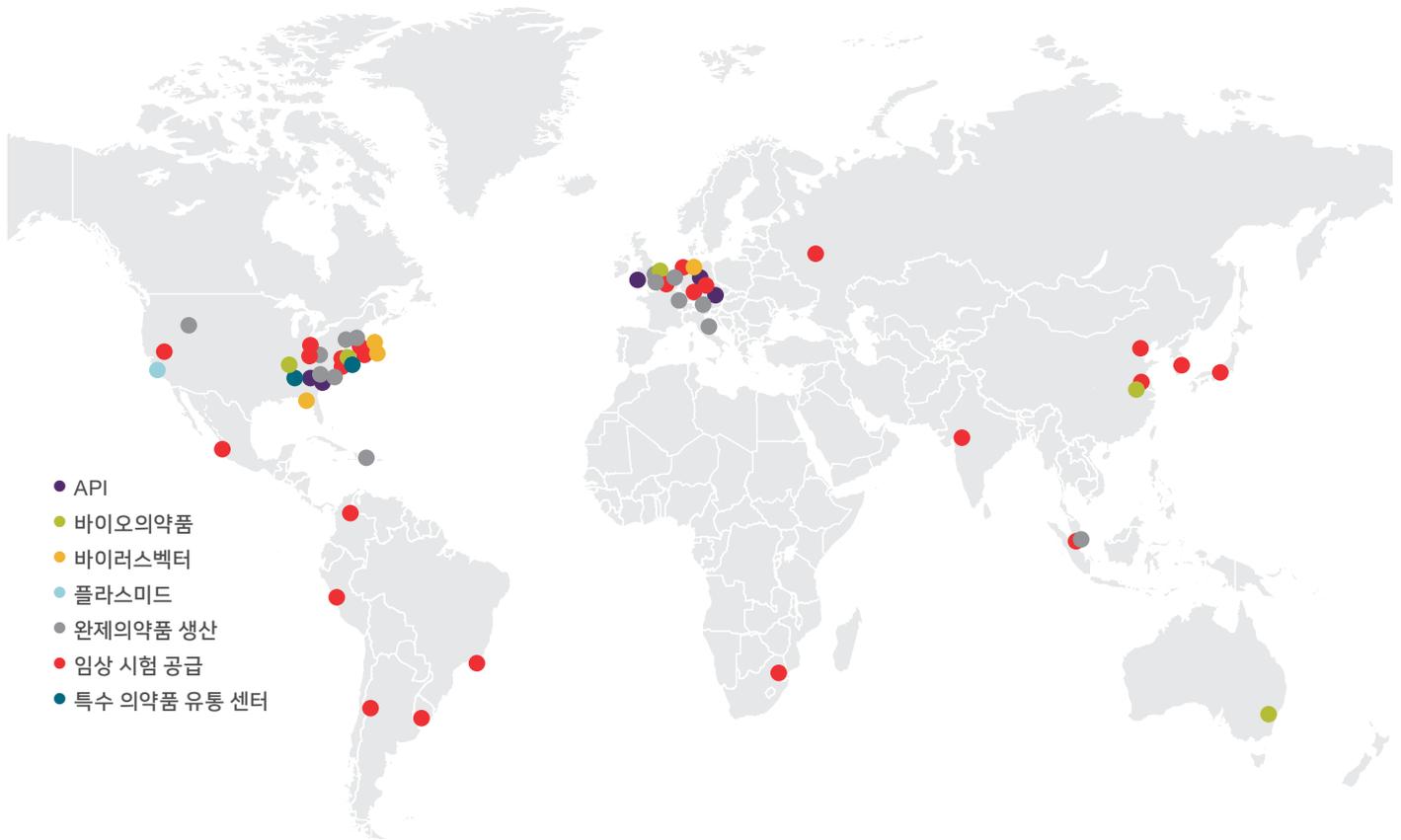
## Delivering global excellences

Thermo Fisher의 고객 중심 사고방식과 글로벌 전문성은 통합 서비스를 통해 고객의 후보물질이 치료효과 확대 및 비즈니스 성공을 이뤄낼 수 있도록 지원합니다. 당사는 의약품 개발의 모든 단계에서 바이오 스타트업에 서비스를 제공한 경험이 있으며, 이 경험을 토대로 시간과 비용을 절약하는 솔루션을 제공합니다. Thermo Fisher Scientific, Patheon pharma services는 전 세계에 65개의 생산 시설 및 임상 지원 서비스 시설을 보유하고 있으며 전문성을 갖춘 3,500명의 연구진, 엔지니어가 함께 고객의 프로젝트를 성공적인 개발로 인도합니다. 미국, 유럽, 호주의 생산 시설에서는 물류 단순화 및 R&D 세제 혜택도 누리실 수 있습니다. 당사는 다음과 같이 광범위한 서비스를 제공합니다.

- 임상 라벨링 서비스
- 수요 계획 및 공급 최적화
- 임상 시험용 패키징 및 보관
- 콜드 체인 보관 및 물류
- 유통 및 물류
- 임상 보조용품 관리 및 조달



**Integrated global network of technical, quality and customer engagement teams to support the drug development journey**



**~17,000**

colleagues in 65+ sites

**~3,500**

scientists, technicians  
and engineers with deep  
technical expertise

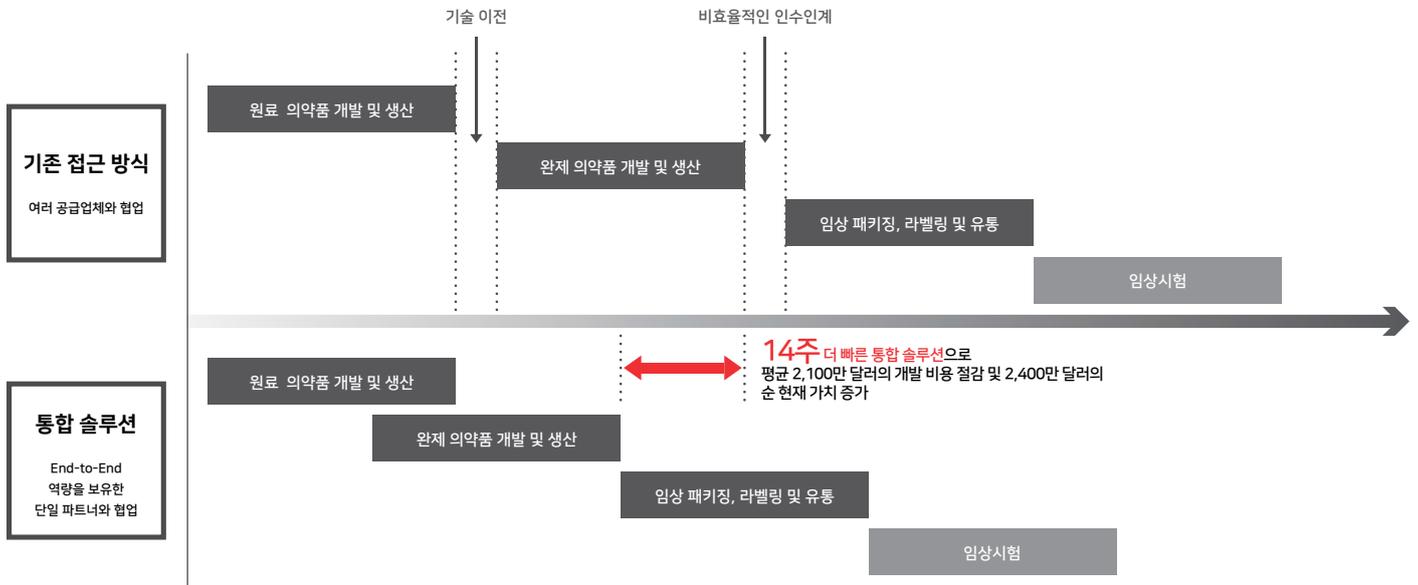
**~3,000**

quality specialists

## Accelerating development timelines

Quick to Care™ 프로그램을 활용하면 저분자 의약품의 경우 업계 표준보다 평균 8~12주, 고분자 의약품의 경우 평균 14~20주 빠르게 개발할 수 있습니다. 미국 Tufts 대학 신약 개발 연구

센터의 보고서에 따르면 당사 고객은 신약 개발 일정을 평균 14주 단축하여 총 4,400만 달러를 절약한 것으로 드러났습니다.<sup>3</sup>



Source : DiMasi JA, Smith Z, Getz KA. Assessing the Financial Benefits of Faster Development Times: The Case of Single-source Versus Multi-vendor Outsourced Biopharmaceutical Manufacturing. *Clin Ther.* 2018 Jun;40(6):963-972

**“Exceptional speed and responsiveness.”** — Biotechnology company focused on oncology, USA

## Dedicated project management

Quick to Care™ 프로그램은 전담 프로그램 관리자를 배정하는 것으로 시작합니다. 프로그램 관리자는 당사의 광범위한 지원 역량을 단일 통합 솔루션으로 취합하는 통합 담당자의 역할을 합니다. 프로그램 관리자는 광범위한 네트워크에서 고객 프로그램을 관리할 기술 전문가 팀을 구성합니다. 고객 연락 담당자로서 거버넌스 프로세스를 수립하고 관리합니다.

당사의 글로벌 프로그램 관리자들은 전문성을 기반으로 연구 중인 분자를 성공적인 치료약으로 전환하고 더 큰 성과를 달성할 수 있게 하기 위한 선제적이고 시의적절한 접근방식을 제공합니다. 당사의 관리자들은 2020년 기준으로 45개 프로그램을 감독 및

관리한 바 있으며 평균 24년 이상의 신약 개발 경력이 있습니다. 프로그램 관리자는 제조 시설과 역량을 단일 네트워크로 통합하며 다음과 같은 추가적인 혜택을 제공합니다.

- 단일팀으로서 프로젝트 관리
- 글로벌 관행과 절차 조율
- 행정 업무 감소
- 의사소통 간소화 및 집중

## Single, comprehensive, integrated plan enabled by communication and coordination



**Global Network:  
Expertise & Capabilities**

- 컨셉 개발부터 유통까지 전 단계 지원
- 글로벌 공급망 구축
- 고객 문제 해결을 위한 기술 전문가 네트워크 보유



**Key Client Contact**

- 고객의 의약품 개발 전체 프로그램을 통합하고 조율하는 전담 관리자 배정



**Governance**

- 의사 결정과 이슈 해결을 위한 글로벌 관리 체계 보유



**Global Communication**

- 글로벌 생산 네트워크와의 의사소통 및 가시적인 프로그램 운영 현황 제공
- 위험 요인 감지 및 선제 대응

***“The Patheon pharma services team always delivers quality results rapidly.”***

— Biotechnology company focused on innovative therapeutics, USA

## SHAPING OUTCOMES

Quick to Care™ 프로그램은 의약품 개발부터 상업 생산, 패키징, 라벨링, 유통 및 임상 시험에 이르기까지 의약품 개발과 생산의 전 단계를 지원하는 포괄적이고 유연한 통합 솔루션입니다. 제약 바이오 산업은 소규모 환자 집단의 미충족 수요를 위한 의약품을 개발하는 것으로 비즈니스 방향을 변경하고 있으며, 이는 의약품 파이프라인을 다양화하고 환자 치료에 새로운 희망을 가져왔습니다. 이 프로그램은 하나의 통합된 솔루션으로 여러 서비스를 제공함으로써 효율성을 높이고 결과적으로 환자에게 의약품을 보다 빠르게 공급할 수 있는 기회를 제공합니다.

미국의 제약사 Kaleido Biosciences는 Thermo Fisher에 원료 의약품, 완제 의약품, 및 임상 시험 패키징 각각에 대한 개별적인 접근방식을 요청하였습니다. 이러한 개별적인 접근 방식을 활용하면 여러 공급 업체와 협업해야 하며 이는 자원 활용망을 좁히고 궁극적으로 기업의 후보물질이 거쳐야 할 임상 과정을 지연시키고 위험을 초래할 수 있습니다. Thermo Fisher는 맞춤형 통합 Quick to Care™ 프로그램을 사용하여 Kaleido의 니즈를 해결할 수 있었습니다.

### 사례 연구

#### Kaleido Biosciences가 촉박했던 IND 제출 일정을 맞출 수 있었던 방법



**요약:** K Kaleido의 주요 후보물질인 KB195는 요소 회로 이상증(urea cycle disorder, UCD)을 치료하기 위한 것으로, 이는 생명을 위협하는 심각한 질환을 앓고 있는 소수의 환자 집단을 위한 희귀 의약품입니다. Kaleido의 IND를 제출 일정은 매우 촉박했습니다.

**문제점:** Kaleido는 IND 제출을 위해 임상시료를 만들고 CMC 데이터를 통합할 자원이 없었습니다. 개발 프로세스 각 단계마다 각각의 공급업체에 연락하려면 상당한 시간과 자원이 필요했습니다.

**해결책:** Kaleido는 원료 의약품 및 완제 의약품 개발, 임상 생산, 조기 수요 계획 및 임상 시험 공급을 지원하는 맞춤형 통합 솔루션인 Quick to Care™ 프로그램을 통해 촉박했던 IND 제출 일정을 무사히 맞출 수 있었습니다.

*“제한된 자원을 보유한 소규모 회사로서 Quick to Care 프로그램을 활용하여 Thermo Fisher Scientific의 여러 제조 시설에서 의약품을 생산할 수 있었고, 동시에 전담 프로그램 매니저가 제조 시설 전반에 걸쳐 의사소통하고 프로젝트를 철저히 관리하여 모든 계획이 빠듯한 일정에 따라 완료될 수 있었습니다. Thermo Fisher 팀은 우리에게 중요한 것이 무엇인지 잘 이해하고 있었으며 다음 단계에 필요한 솔루션까지도 예측하였습니다.”*

– Kim Hocknell, VP, Technical Operations, Kaleido Biosciences

Our proven track record of quality, reliability and expertise can support your drug development journey

74%

2019년 의약품 개발 프로젝트 중  
신생 바이오 벤처 기업 비율

238

2019년 진행한 의약품 개발 프로젝트 수

96

1상 프로젝트

72

2상 프로젝트

70

3상 프로젝트

117 NDA  
APPROVALS

2~4위 Global CDMO 보다  
3배 이상 높은 NDA 승인 지원 수  
(2011~2020)

Thermo Fisher Scientific은 의약품 개발 과정을 간소화하기 위해 많은 고객사가 선택하는 CDMO 파트너입니다. 당사는 복잡한 의약품 개발 과정을 이해하고 있으며 세계적인 제약 바이오 기업은 물론이고 소규모 바이오 벤처 기업과도 협업한 경험이 있습니다. 2019년 개발 부문 신규 프로젝트의 74%가 신생 바이오 벤처 기업과의 협업이었습니다. 2019년에만 238건의 신약 개발 프로젝트를 진행했고, 이 중 96건이 임상 1상 프로젝트, 72건이 임상 2상 프로젝트, 70건이 임상 3상 프로젝트였습니다. 다수의 검증된 실적을 보유한 업계 최고 CDMO로서 Thermo Fisher는 2011부터 2020년까지 117 건의 NDA 승인을 지원했습니다. 이는 2~4위 Global CDMO에서 지원한 숫자를 합친 것 보다 많은 숫자입니다.

Thermo Fisher는 풍부한 경험, 연구 전문성, 글로벌 통합 네트워크를 통해 고객의 개발 일정을 단축하는 맞춤형 솔루션을 제공하며 개발과 제조 공정 전 단계에 연구 중심 및 위험 기반 접근 방식을 적용함과 동시에 고객의 연구 성과가 이를 가장 필요로 하는 환자에게 전달될 수 있도록 전문성을 제공합니다. 당사는 고객의 성공적인 의약품 개발을 목표로 합니다.

<sup>1</sup> Olivier J. Wouters, PhD; Martin McKee, MD, DSc; Jeroen Luyten, PhD. "Estimated Research and Development Investment Needed to Bring a New Medicine to Market, 2009-2018". JAMA. 2020;323(9):844-853. doi:10.1001/jama.2020.1166

<sup>2</sup> Novel Drug Therapy Approvals Annual Reports, 2015 to 2019

<sup>3</sup> DiMasi, J., et.al., Clinical Therapeutics, Volume 40, Number 6, 2018

