

9 DOS AND DON'TS

성공적인 기술 이전을 위한
9가지 수칙

스케일업, 생산시설 변경 등 생산 과정의 일부인 기술이전을 성공적으로 수행하기 위한 9가지 행동 수칙을 소개합니다.

1

✓ DO: 가능한 한 단일 벤더와 협업하기

의약품 생산을 위해 단일 벤더와 업무를 하면 생산 공정과 커뮤니케이션을 효율적으로 진행할 수 있으며, 동시에 일정을 단축하고 여러 벤더와 업무를 조율하면서 발생할 수 있는 병목현상을 방지할 수 있습니다.

✗ DON'T: 지나치게 많은 벤더와 업무하기

여러 벤더와 다수의 프로젝트를 관리하면 소통 문제와 업무 지연을 초래할 수 있습니다. 특히 공정, 서비스 등이 상이할 경우 문제가 발생하기 쉽습니다.

2

✓ DO: 키포프 미팅을 통해 프로젝트 시작하기

키포프 미팅을 통해 공동으로 업무 효율을 달성하기 위한 견고한 전략을 구축하는 것이 좋습니다. 이를 통해 상세한 계획을 수립하고 일정을 조율함과 동시에 담당자 별 역할, 책임, 기대수준을 설정할 수 있습니다.

✗ DON'T: 전략 없이 우선 시작하기

키포프 미팅을 갖지 않으면 업무 진행, 담당자 간 연계에 문제가 발생할 수 있고, 전체 프로젝트 지연으로 인해 재작업이 필요할 뿐 아니라 부대 비용이 발생할 수 있습니다.

3



✓ DO: 예상 밖의 장애물에 대비하기

신속한 임상 진입을 위해 속도를 내는 것도 중요하지만, 속도를 내느라 균형감을 잃으면 높은 비용을 초래하는 실수로 이어질 수 있고 이는 프로젝트 전체의 장기 지연을 초래할 수 있습니다. 성공적인 기술이전을 수행하려면 아래 사항들을 지켜야 합니다.

- 기술 이전 소요 기간을 현실적으로 설정하기
- 현재/잠재적 병목현상이 발생하는 곳을 파악하고 모니터링하기
- 지연에 대비한 비상 대책 수립하기
- 전체 일정에 추가 기간 설정하기

✗ DON'T: 빠른 진행을 요구하는 작업이나 비현실적인 기대사항을 일정에 지나치게 많이 추가하기

이런 식의 일정을 수립하면 프로젝트 내내 사후 대처만 하게 되고, 이에 따라 궁극적으로 담당자의 스트레스, 원인 불명의 지연, 추가 비용이 야기될 수 있습니다.

4



✓ DO: 후기 임상 기간에 PPQ 준비 시작하기

공정 성능 적격성 평가에 미리 대비하면 검증 전에 달성해야 할 일에 대한 종합적인 목록을 도출할 수 있습니다. 이로 인해 전체 업무 과정의 효율이 올라가고 일정이 단축될 수 있습니다. PPQ 준비를 시작할 때 집중해야 하는 점은 다음과 같습니다.

- 각 단계에서 검증에 필요한 것이 무엇인지 파악하고 계획 수립하기
- 임상 배치, 안정성 연구 및 기타 non-GMP 연구에서 수집한 데이터 활용하기
- 데이터 수집에 집중하여 PPQ 배치의 위험도를 낮추고 5개 이하 배치로 제한하기 (일반적으로 3개)

✗ DON'T: PPQ 준비 지연으로 상업생산 일정 지연시키기

많은 기업들이 임상 후기까지 PPQ를 고려하지 않고 있다가 상업생산 전 빠듯한 일정에서 더 큰 압박을 받게 됩니다.

5



✓ DO: 위험을 줄이기 위해 계획에 타당성 테스트 배치 생산 포함하기

다른 벤더와 협업하여 성공한 적이 있는 경우에도, 생산 라인을 변경하면 동일한 성공을 보장할 수는 없습니다. 테스트 배치 생산을 일정에 포함시키면 최초 GMP 배치 실패 위험이 줄어들 뿐만 아니라 CDMO가 공정을 파악하는 데도 도움이 됩니다. 언제나 테스트에서 실패하고 개선하는 것이 낫습니다. 프로젝트 후반기로 접어들수록 위험은 훨씬 커지기 때문입니다.

✗ DON'T: 등록 또는 검증용 GMP 배치로 생산 착수하기

등록 또는 검증 단계에서 실패한다면 프로젝트 상의 비용 및 일정 지연 부담은 더욱 커집니다. GMP 검증 또는 등록 배치가 실패하는 것은 흔한 일이며, 이는 타당성 테스트 배치로써 역할을 하게 돼 전체 일정 지연을 야기합니다.

6



✓ DO: API/원료의약품 및 모든 배치 요소의 재고 확보하기

대부분의 경우, 타당성 시험 및/또는 시험 실패 등의 이유로 생각보다 많은 원료의약품이 필요하게 됩니다. 원료의약품 확보 시 다음 사항을 고려해야 합니다.

- 타당성 테스트 배치 생산과 실패 위험 고려하기
- Non-GMP 생산에 필요한 양 분석하기
- 검증 배치 생산을 위해 다수의 로트 소싱하기

✗ DON'T: 최소한의 수량으로 진행하기

추후 원료의약품 확보를 위해 소요되는 시간을 고려한다면, 처음에 충분한 양의 API/원료의약품을 확보하는 방법을 찾아내는 것이 유리합니다.

7



✓ DO: PPQ 전에 전체 FMEA와 갭 분석 실시하기

공정의 모든 부분을 검토하여 실패 모드, 효과 분석, 갭 평가를 실시하는 한편, 동시에 결과와 그 결과가 미치는 영향을 평가해야 합니다. 초반에 며칠 동안 이 업무를 해 놓으면 후반에 몇 주를 단축할 수 있습니다. 실패 시 비용도 절약할 수 있습니다. 이 단계에서는 다음 사항을 수행하는 것이 좋습니다.

- 공정 변경이 필요한 부분 식별하기
- 공정 변경이 효율성 제고를 위한 것인지 표준 관행의 일부인지 파악하기
- 다음 단계로 진입하기 전에 모든 고위험 상황 해결하기

✗ DON'T: 모든 조직과 생산시설의 공정이 동일하다고 가정하기

공정을 완전히 파악하지 못하거나 근거 없이 추측만 할 경우 재작업과 불만사항이 늘어날 수 있습니다. 모든 문제는 계획 단계보다 이행 단계에서 해결하는 것이 더 어렵습니다.

8



✓ DO: CPP와 CQA 파악하기

CPP (Critical Process Parameter, 중요공정변수)와 CQA (Critical Quality Attribute, 중요품질속성) 공정 관련 변수와 속성을 개괄적으로 살펴보면 기술 이전, 일관성, 인허가 서류 준비에 도움이 될 수 있습니다. 하기 활동을 수행하고 범위를 설정하세요.

CPPs:

- 범위 및 대기 시간 연구 수행
- 혼합 시간과 혼합 속도 파악
- IPC(In Process Control) 개발
- 설계 공간 형성

CQA:

- 입자 크기
- 농도
- 투약 유형 (백신, 정제, 연질겔)
- 충전 무게

핵심 고려사항:

- 가능한 공정 연구를 수행하여 변수 파악하기
- 스케일 또는 공정 변경 시 연구 반복하기
- 타당성 시험 배치 중 CPP를 대조하여 검증에 대비하기

✘ DON'T: PPQ 준비 단계까지 기다렸다가 CPP와 CQA 선정하기

이를 미리 선정해 두지 않으면 시행 착오를 통해 모든 것을 파악하고 효과 여부를 확인해야 합니다.

9



✔ DO: 2차 및 3차 포장 필요성 고려하기

운영 준비를 할 때는 검증 단계 전에 사전 대처해야 합니다. 타당성 시험 배치를 활용해 처음부터 끝까지 실행해 보는 것이 좋습니다. 또한 PPQ 전에 디자인과 패키징 삽입도 준비하고 계획합니다. 실험과 동시에 그 다음 단계에 대해 종합적으로 검토하면 일정이 단축됩니다.

패키징 요건을 파악할 때 주로 고려해야 할 점은 다음과 같습니다.

- 바이알 코딩
- 라벨링
- 일련번호 표시

✘ DON'T: PPQ 준비 단계까지 기다렸다가 패키징 요건 수립하기

생산이 완료되기를 기다렸다가 패키징 요건을 수립하면 출시 일정이 지연되기 쉽습니다.

기술 이전에 대한 도움이 필요하신가요?
국내 담당자에게 문의하세요.

About us

Thermo Fisher Scientific의 제약 서비스 Patheon(파테온)은 업계 최고의 CDMO로서 모든 규모의 제약, 바이오 기업에게 의약품 개발, 초기 및 후기 임상 단계별 제형 개발 및 제조, 임상 시험 서비스, 의약품 상업 생산 및 공급 서비스를 제공합니다. Patheon은 전 세계 65개의 생산 시설 네트워크를 토대로 원료의약품, 바이오의약품 개발 및 제조를 위한 광범위한 역량과 전문성을 보유하고 있으며, 세포 유전자 치료제와 백신 개발을 위한 바이러스 벡터, cGMP plasmid DNA 개발 및 제조 서비스, 임상 시험 솔루션과 완제의약품 생산, 패키징 및 통합 물류 서비스를 포함한 의약품 개발과 생산 전 과정을 지원합니다. Patheon은 미국, 유럽, 아시아, 호주 전역에 걸쳐 생산 시설을 보유하고 있으며, 또한 Quick to Care™ 프로그램을 통해 고객의 의약품 개발 일정에 부합하는 개발 계획 및 임상 서비스를 제공합니다. Thermo Fisher Scientific 제약 서비스 Patheon은 선도적인 CDMO로서 글로벌 최고 수준의 품질과 신뢰, 규정 준수를 기반으로 고객과 함께 의약품의 가능성을 빠르게 현실화할 수 있도록 혁신을 지속합니다.