

SCANRDI® - 인도 제약산업에서의 솔루션 도입을 통한 가치 창출 효과



ASPAC SCIENTIFIC AFFAIRS & MARKETING AND INDIA INDUSTRY BUSINESS TEAM

아시아 1위 시장에서 더 빠른 제품 출고를 통해 경쟁력을 혁신하는 솔루션으로 인정받고 있습니다

PHARMACEUTICAL MARKET IN INDIA

세계 최대의 제네릭 의약품 생산기지인 인도의 의약품 생산 규모는 2020년에 약 380억 달러(약 44조원)로 전년 대비 약 9.4% 성장했습니다. 인도의 연간 의약품 수출량은 200억 달러 이상이며, 이는 세계 10위, 아시아 1위에 해당하는 수준입니다. 인도는 혁신적인 제네릭 의약품과 원료의약품(API)의 제조로 글로벌 제약시장 진출의 발판을 마련하였습니다. 인도는 전세계 백신의 50% 이상을 공급하고 있으며, 주요 수출국에서는 미국 제네릭 의약품의 40%, 영국 전체 의약품의 25%의 비중을 차지하고 있습니다. 전체 생산량의 60% 이상이 미국으로 수출되기 때문에 인도의 제약사들은 미국 약전(USP)을 엄격하게 준수하며 미국식품의약국(US FDA)의 규제에 상당한 영향을 받습니다.

SCANRDI® OVERVIEW

SCANRDI®는 생존력 기반 염색(viability-based staining)과 레이저 스캐닝을 이용한 세포측정법(laser-scanning cytometry)의 조합을 통해 직접적으로 미생물의 존재 유무와 계수 정보를 동시에 제공하는 신속미생물검출방법(RMM)입니다. 포자 및 배양이 어렵거나 스트레스 상태에 있는 미생물을 포함한 단일 세균, 효모 및 곰팡이 검출 시 높은 민감도를 보여줍니다. 4시간 이내에 무균실험 결과를 확인할 수 있어 14일이 소요되는 기존의 검사법을 대체할 수 있는 신속 솔루션을 제공합니다. SCANRDI® 실험과정은 3 단계로 구성됩니다. (Figure 1)

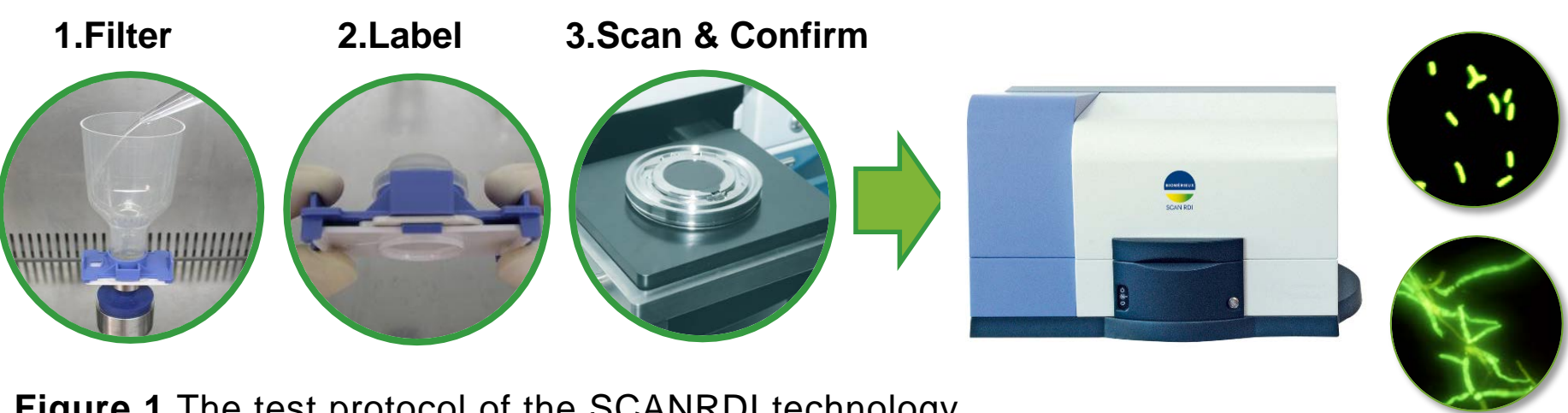


Figure 1 The test protocol of the SCANRDI technology

CUSTOMER PORTFOLIO

신속한 정량 실험결과와 확인을 통해 제품의 출고시간을 앞당기고, 폐기량과 생산라인 중단 시간을 단축할 수 있는 더 빠른 시정조치가 가능합니다. SCANRDI®는 이러한 이점을 통해 여러 제약 세분시장 및 다양한 제품유형에 걸쳐 인도 제약 업계에서 확고한 입지를 다져나갈 수 있었습니다.

이 연구는 새로운 사용자 샘플에 대한 타당성 평가(feasibility test)를 지원하는 파트너 연구소를 포함하여 SCANRDI®를 사용하고 있는 인도 내 고객(제약회사) 10곳에서 실시한 실험 결과를 포함하고 있습니다. Table 1은 SCANRDI®를 사용하는 제약회사들의 유형입니다.

Table 1 The portfolio of SCANRDI users in India

User ID	Description/ Main products
A	Producing APIs and formulations
B	Producing antibiotics
C	Producing antibiotics
D	Providing injectable drugs and infusion technology, and a global leader in biosimilars
E	Producing generic drugs, OTC, APIs, biologics, differentiated formulations
F	Producing vaccines prequalified by WHO
G	Producing therapeutic drugs for respiratory & urology
H	Producing sterile antibiotic injectable formulations
I	A NABL accredited state lab for the testing of food & drug products
J	Producing antibiotics

CUSTOMER PROFILE ANALYSIS

SCANRDI® 고객(제약회사) 10곳(Figure 3)의 직원 수를 분석한 결과, 이들 중 50%는 1만 명 이상을 고용하고 있는 반면, 30%는 100~500명 정도의 인력을 보유하고 있는 것으로 나타났습니다. 무균의약품을 생산하는 고객(제약회사) 7곳 중, 4개소는 항생제를, 3개소는 기타 주사제를 생산합니다. 이밖에 재조합 의약품(Recombinant drugs)을 생산하는 바이오의약품 생산 고객(제약회사) 2곳과 규제기관 소속 실험실 1곳이 존재합니다. Figure 4는 각 고객(제약회사)에서 생산하는 제품의 유형을 보여줍니다.

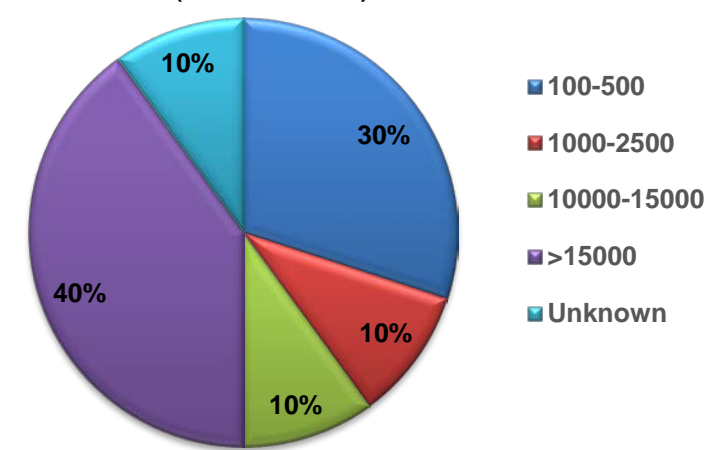


Figure 3 Employees per user

Category	Product Types	Remark
Traditional sterile	Antibiotic	Penicillin, Penem, Anti-bacterial
Traditional sterile	Anti-Asthmatic	
Traditional sterile	Anti-Viral	
Recombinant	Monoclonal Antibody	
Recombinant	Vaccine	

Figure 4 Product types

위 고객(제약회사) 중 6곳은 생산 라인이 5개 미만(Figure 5)으로, 생산라인 가동 중단에 대한 부담과 수요를 충족시키기 위한 시간적인 압박이 상대적으로 큼니다. 이들은 주로 수출업체와 위탁생산 업체로 구성됩니다.

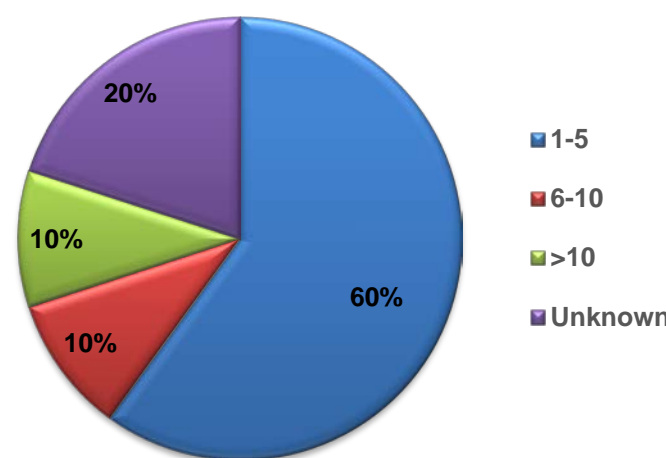


Figure 5 Number of production lines

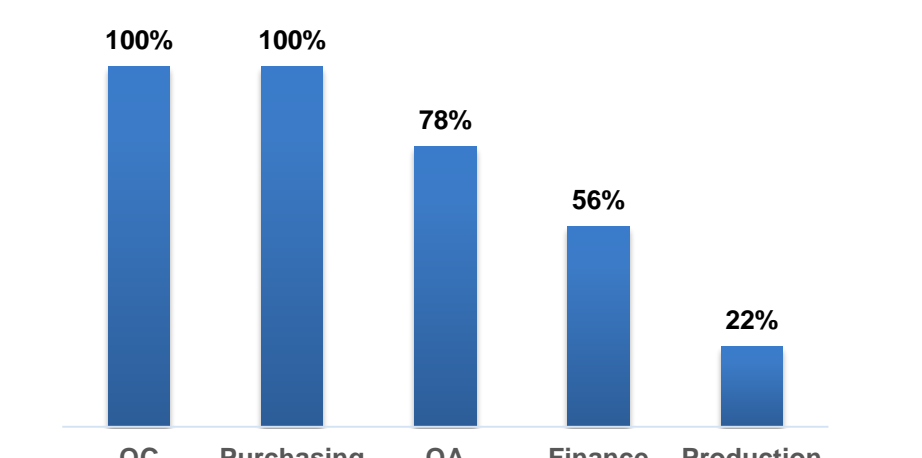


Figure 6 Key stakeholders in buying decisions

재경, 생산, 품질, Supply chain, 구매 및 연구개발팀은 새로운 테스트 시스템을 도입하는 의사 결정 과정에서 중요한 역할을 하는 이해당사자들입니다. 인도(Figure 6)에서는 품질 관리(QC, 100%), 구매(100%) 및 품질 보증(QA, 78%)팀이 SCANRDI®의 구매 전후의 고려사항에 관여하는 주요 이해당사자인 것으로 확인되었습니다. 모든 관련 이해당사자가 각자의 소속분야에서 SCANRDI®의 구매 및 도입 과정에 참여하는 경우 공정 중 관리(IPC) 및 일탈조사, 유지보수 이후의 클리닝 검증, 창고 및 운송 비용 절감, 신속한 재고 회전에 따른 현금 흐름 개선 등과 같은 이점을 극대화할 수 있습니다.

현장에서 발생 가능한 제조상의 어려움을 잘 이해하고 있는 생산팀의 경우, 시의적절한 품질 모니터링을 수행하기 위해 SCANRDI®와 같은 체계적인 솔루션에 대해 흔쾌히 투자할 수 있습니다. 또한, 창고 및 물류 비용을 감축하는 Supply chain팀의 관점에서 SCANRDI®는 더 빠른 제품 출고를 가능하게 하며, 이는 다시 창고 및 물류 관련 비용을 절감하는 데 도움이 됩니다. 연구개발팀이 항상 현장 작업에 관여하는 것은 아니지만 SCANRDI®를 사용하여 원재료를 검사하고 제조공정 개발을 가속화할 수 있습니다. 의사결정자는 솔루션 도입과 관련된 이해당사자들을 참여시켜 각 팀에 도움이 되는 부분을 함께 고려해야 합니다.

PRODUCT TESTING PROFILE

고객(제약회사) 중 7곳에서는 제품 유형(무균 또는 바이오 의약품)에 관계없이 SCANRDI®를 사용하여 정기적인 완제품 검사를 수행합니다. 실험 건수는 한 달에 11-50회 정도입니다. 일부 고객(제약회사)은 공정(예를 들어 D기관)의 용수 샘플, E기관의 공정 중 샘플을 철저하게 관리하기 위해 SCANRDI® 적용 범위를 확장했습니다. 바이오의약품의 경우 공정 중 관리(IPC)가 매우 중요하기 때문에 미생물학적 검사를 통해 면밀하게 모니터링해야 합니다. Bioburden 시험은 용수 시스템과 바이오리액터(Bioreactor)로의 원재료 사전 충전(pre-loading), 세척 및 위생 검증 등과 같은 중요한 영역을 대상으로 합니다.

SCANRDI®를 이용한 공정 중 관리(IPC) 및 용수 샘플 시험은 현재와 미래의 SCANRDI® 도입 기관이 이점을 극대화할 수 있는 적용 분야입니다.

KEY DRIVERS FOR SCANRDI® ADOPTION

대부분의 SCANRDI®를 사용하는 고객(제약회사)(90%)은 완제품의 미생물학적 검사 결과를 기다리는 동안 생산을 중단하지 않습니다. 제품은 최소 6일 동안 시험 중에 창고에 보관됩니다(Figure 7). G기관은 최대 30일 동안 제품을 보관합니다. 오염이 늦게 발견될 경우 600-1000만유로(약81-136억원)의 비용을 초래할 수 있습니다(G기관, Figure 8). 이처럼 오염 비용은 상당하며, 대부분의 제약사들이 미생물학적 위험을 관리하기 위해 적극적인 접근법을 취하는 것도 이러한 이유 때문입니다.

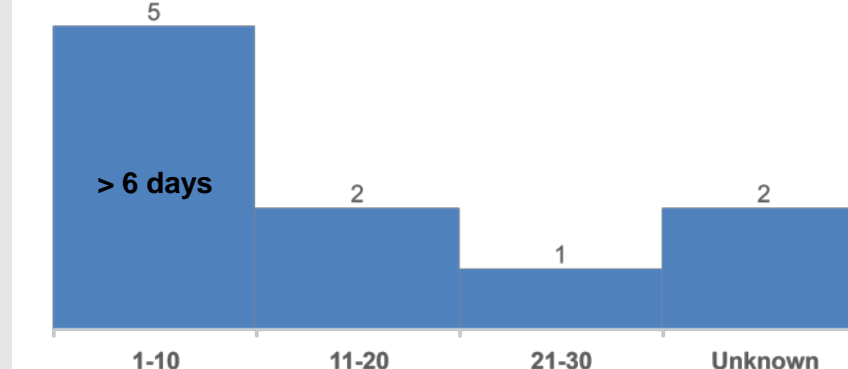


Figure 7 Product withhold time (days)

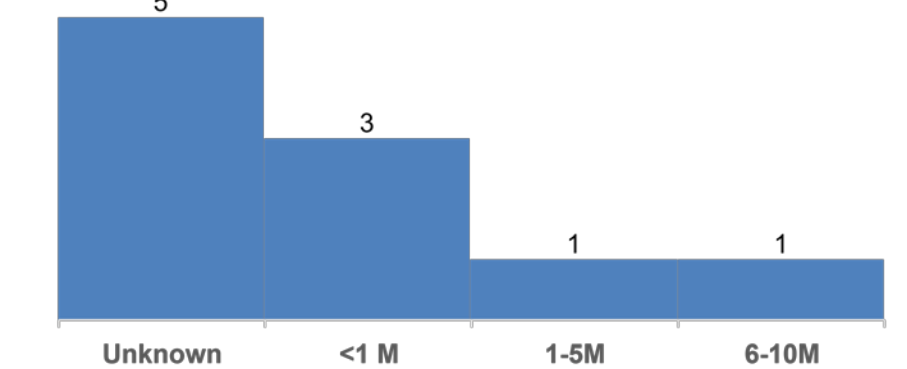


Figure 8 Cost of contamination (€)

대부분의 고객(제약회사)이 SCANRDI® 시스템을 선택한 것은 조사 시간단축(89%), 생산라인 가동 중단 시간 단축(78%), 빠른 제품 출고(78%), 위험 통제(56%), 브랜드 보호(56%)와 같은 이유 때문입니다(Figure 9). 이러한 이점들은 기존의 검사방법을 SCANRDI®를 이용한 방법으로 전환함에 따라 실험결과 보고시간이 단축됨으로써 발생합니다. 설치 기관의 3분의 1(33%)은 SCANRDI® 시스템을 사용할 때 더 빠른 제품 출고로 항공 운송 대신 해상 운송을 이용할 수 있어 운송 비용을 절감할 수 있다고 언급했습니다.

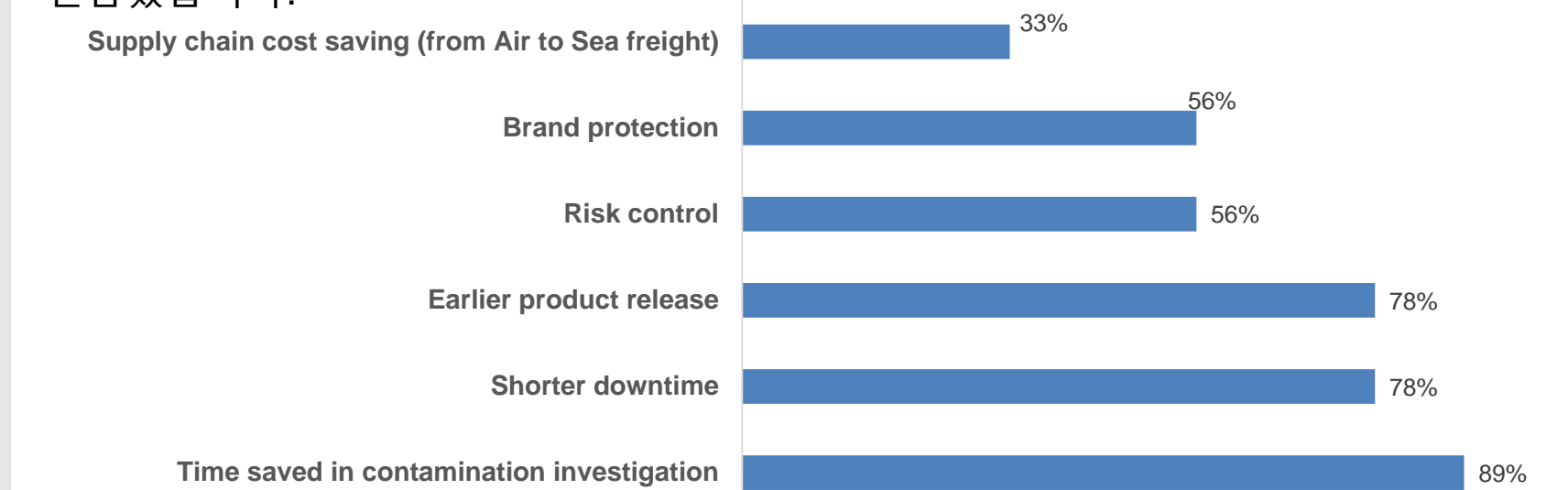


Figure 9 Main reasons for selecting the SCANRDI system

SUMMARY

- SCANRDI®는 다양한 제품 유형을 사용하는 사용자들에게 적합합니다.
- 밸류체인(Value Chain)의 여러 부분에서 SCANRDI®의 이점을 이해하고 최대화하기 위해 모든 관련 이해당사자를 제품 도입 과정의 초기 단계에 개입시키는 것이 좋습니다.
- SCANRDI®는 기존 무균 의약품 및 재조합 의약품의 완제품 테스트에 사용됩니다. 더 빠른 공정 및 용수 샘플 테스트를 통해 기존 사용자와 미래의 사용자 모두에게 기회를 제공합니다.
- 시간적 압박으로 인해 대다수의 제약사들은 시험 기간 동안 생산을 중단하지 않습니다. 제품은 6 - 30일 동안 창고에 보관되는데, 오염이 발생할 경우 매달 600-1000만 유로(약21-36억원)의 비용 손실을 초래할 수 있습니다.
- 대부분의 기관이 SCANRDI® 시스템을 선택한 것은 조사시간 단축(89%), 생산라인 가동 중단 시간 단축(78%), 빠른 제품 출고(78%), 위험 통제(56%), 브랜드 보호(56%)와 같은 이유 때문입니다(Figure 9). 이러한 이점들은 기존의 검사방법을 SCANRDI®를 이용한 방법으로 전환함에 따라 실험결과 보고시간이 단축됨으로써 실현됩니다.