



## 대웅제약

### 과제

높은 의료비 때문에 새로운 치료법을 찾는 세계적 수요가 증가하여 제약사들 간에 가장 먼저 약을 출시하려는 경쟁이 매우 치열합니다.

## QbD를 통해 제약 연구 분야에서 더 혁신적인 변화를 가속화합니다.

삶의 질 향상을 선도하는 글로벌 헬스케어 그룹인 대웅제약은 경쟁이 치열한 글로벌 시장에서 새로운 생물학적 제제 개발을 위해 빅 데이터를 활용합니다

의료비가 지속 상승함에 따라 세계적으로 많은 환자들이 중요한 치료를 받지 못하는 현실은 새삼스러운 일이 아닙니다. 제약회사에 있어 품질 저하 없이 저렴하고 새로운 치료법은 환자뿐만 아니라 의료진 모두 원하는 것입니다. 이러한 요구에 부응하기 위해 제약회사들은 맞춤형이나 생물학적 제제와 같이 갈수록 커지는 의료 데이터를 이용하는 혁신적인 연구 분야를 추구하고 있습니다. 비록 경쟁이 치열하고 연구비가 많이 들기는 하지만 아직 미개척 분야인 글로벌 신약 시장이 워낙 거대하기 때문에 잠재적인 성과에 대한 유혹을 거부할 수 없습니다.

이렇게 치열한 경쟁 환경에 대처하고자 대웅제약은 특히 생물제제 또는 살아있는 세포로 만든 약에 대한 연구 개발에 많은 투자를 있습니다. 대웅제약의 김경윤 팀장은 생물제제 연구 개발을 진행하는 나보타 연구팀을 이끌고 있습니다. 다른 대형 제약회사와 마찬가지로 대웅제약 R&D 프로그램의 목표는 오리지널 특허약이 만료될 즈음에 치료약을 개발하여 경쟁사보다 앞서 시장을 점유하는 것입니다.

제품 출시에 성공하려면 타이밍이 매우 중요한데 이 과정에서 규제 기관의 영향력이 대단히 큼니다. 나보타 연구팀의 생물제제는 대웅제약에서 이전에 선보인 바이오시밀러와 다른 약이지만, 규제 기관은 해당 제품이 오리지널 제형과 동일하거나 더 우수한 사양을 갖출 것을 요구했고 여기에 맞추려면 출시 기간이 길어질 수밖에 없습니다. 따라서 연구원들, 그리고 차후에 제조를 담당하는 쪽에서는 프로세스를 엄격하게 개발하여 규제 요건에 부합하는 일관된 품질과 효능을 보여주고 출시가 지연되는 사태를 미리 합니다. 김경윤 팀장은 "이를 위해 오리지널 제약사도 하지 않았던 많은 분석을 실시해야 합니다."라고 말합니다.

### 통계의 가치를 회사 전체에 전파

김경윤 팀장이 이끄는 연구팀이 연구하는 나보타는 보툴리눔 독소 제형으로서 2014년에 출시한 이래 시장에서 폭발적인 인기를 얻었습니다. 지속적인 연구를 통해 승인약품의 수를 늘리고 나보타의 사용을 세계적으로 넓혔습니다. 이러한 성공과 지속적인 R&D 투자를 바탕으로 대웅제약은 나보타를 세계 시장에 진출시켜 2023년 최고 가치의 회사로 거듭난다는 목표를 세웠습니다.

그러나 계속해서 연구하고 글로벌 생산을 관리하려면 상당히 많은 양의 데이터가 필요합니다. 규제 기관이 엄격한 품질 기준을 강제하고 있기 때문에, 생산 시설에서 상당량의 데이터를 수집하여 제품의 순도를 추적하면서 규제를 준수해야 합니다. 특히 생산 규모를 키우는 상황에서는 이런 사항에 더욱 신경을 써야 합니다. 연구부터 생산까지, 대웅제약의 직원들은 데이터와 통계의 중요성을 반드시 이해해야 합니다. 그래서 전사적인 맞춤 통계학 교육을 전개했습니다. 김경윤 팀장이 이끄는 연구팀의 연구원들 또한 설계 기반품질 고도화(QbD), 실험 설계(DOE) 방법에 대한 정기 교육을 받아가면서 새로운 당면 과제에 맞게 연구를 수행합니다.

통계 결과로 인해 의사 결정이 좌우되는 만큼 데이터의 품질은 그 무엇보다 중요합니다. 연구팀은 연구에 활용하는 데이터와 이후 통계 분석의 의미를 철저히 이해해야만 합니다. 김경윤 팀장은 "연구팀은 적절한 통계적 설명과 해석으로 경영진과 의사 결정자가 결과를 이해하도록 돕습니다."라고 말합니다.

# JMP를 사용하면 데이터 획득량이 늘어나 프로젝트의 모든 측면에 QbD를 더욱 쉽게 통합할 수 있습니다.

NABOTA 연구팀장 김경윤



## 규제 요건 적용

의약품 제조 공정 개발의 기본은 제품 정제와 일관된 산출량 달성입니다. 대응계약은 지속적인 연구 과정에서 특허받은 정제 과정인 "하이-퓨어 테크놀로지"를 개발하여 제품 불순도를 낮춥니다. 이 품질 계획은 부분적으로 확고한 규제 요건에 의해 추진되었습니다. 김경윤 팀장은 "당국에서 불순물을 엄격하게 통제하기 때문에 불순물을 분석할 최신 기술을 개발해야 했습니다."라고 설명합니다.

의약품 허가받기 위해 규제 기관에 회사의 연구 내용을 제출하면 해당 기관에서 품질 관리 공정에 관한 여러 가지 질문을 하고 상세 내용을 요구합니다. 그 외에도 각국에서 요구하는 내용이 달라 문제가 더욱 복잡해지기 때문에 각 규제 기관에서 제시하는 지침과 그 변화 내용을 계속 챙겨야 합니다. QbD 같은 새로운 접근방식이 확산되면서 글로벌 표준이 되어, 결과적으로 제약회사는 어디서든 규제 적용 신청을 지원할 수 있도록 엄격한 공정 관리 시스템과 적합한 데이터 추적 방법, 철저한 분석을 갖추어야 합니다.

## "저의 경우 JMP는 다른 프로그램보다 더 효율적이고 사용하기가 쉽습니다."

규제 기관은 어떤 통계 소프트웨어 패키지를 사용해 승인받아야 하는지 규정하지 않지만, 그 소프트웨어가 공정 또는 품질에 영향을 미치는 방식은 중요합니다. 생화학자인 김경윤 팀장은 연구 경력을 시작할 당시 정식으로 통계 교육을 받지는 않았습니다. 그러나 어떤 당면 과제가 나타났을 때, 그 이슈를 해결하기 위해 수년간 일하는 틈틈이 강의를 듣고 워크숍에 참여하면서 통계를 배웠습니다. 회사에서 지원하는 통계 전문가 인력이 있기는 하지만 연구 데이터 문제에 맨 먼저 대응하는 것은 연구팀이므로 통계 기능을 갖추는 것은 연구에서 아주 중요한 부분이 되었습니다.

식품의약품 안전처장이 주최한 워크숍에서 김경윤 팀장은 JMP®를 처음 접하게 되었습니다. 강사가 "제약 분야에서 JMP의 폭넓은 활용 방안을 직접 보여주었기 때문에 해외 시장에 진출하려는 회사의 노력에 JMP가 대단히 유용하다는 사실을 알았습니다."라고 김 팀장은 말합니다. 이후 다양한 통

계 도구를 사용하며 비교해 보았지만 JMP의 기본을 이루는 강력한 분석 엔진이 단연 돋보였다고 합니다. "그 이후로 JMP를 사용하고 있습니다."라고 말합니다.

처음에는 모든 직원에게 전파하기가 쉽지 않았습니다. 동료들은 다른 소프트웨어를 능숙하게 사용하고 있었고 굳이 시간을 투자해서 새로운 소프트웨어를 배우려 하지 않았습니다. 결국 결정을 바꾸도록 회사를 설득한 것은 과학적 근거가 아닌 비즈니스에 의한 근거였습니다. "JMP를 사용하면 데이터 획득량이 늘어나 프로젝트의 모든 측면에 QbD를 더욱 쉽게 [통합]할 수 있다고 상관에게 설명했습니다."

그들의 연구에 QbD 개념을 실행하려면 김 팀장의 연구팀에서 필수 품질 속성을 결정하고 실험에 관련된 공정 변수의 한계를 설정해야 합니다. JMP의 DOE 기능을 이용하면 필수 변수를 식별하고 정의하는 체계적인 방법을 만들 수 있고, 이러한 데이터에서 공정에 맞는 관리 통계를 설정할 수 있습니다. 이렇게 실행한 실험 결과와 데이터를 규제 기관에 제출하면 됩니다.

올바른 소프트웨어를 사용하자 연구팀은 데이터를 효과적으로 해석하고 관리할 수 있게 되었을 뿐만 아니라 과학적 연구는 물론 규제 기관 신청 과정까지 효율적으로 개선되었습니다. "JMP는 흔히 사용하는 도구에서는 볼 수 없는 빅 데이터를 사용자 친화적인 인터페이스로 보여줍니다. [그러므로 연구원들이] 다른 도구에 비해 의사 결정과 분석에 유용한 인사이트를 더 많이 제시합니다."

## 미래 성장을 위한 내부 역량 구축

현재 나보타 팀은 주로 맞춤 설계와 일부 분야의 분석에 JMP의 DOE 기능을 사용하지만, 김경윤 팀장의 계획은 앞으로 JMP 노하우를 키워 JMP의 모든 기능을 완벽하게 활용하는 것입니다. 그래도 이미 JMP는 복잡한 통계 분석에 대한 연구팀의 역량을 키워주었으며, 세계적으로 실험 결과를 효과적으로 알리면서 나보타가 미국 및 유럽 시장에 진입하는 데 큰 기여를 했습니다. 김 팀장은 "향후 대응계약이 글로벌 제약 업계에서 성장하는 데 JMP가 큰 힘이 되어주기를 기대합니다."라고 말합니다.

## 해결책

설계기반 품질 고도화(QbD), 실험 설계(DOE) 같은 강력한 방법으로 사내 통계 지식을 강화하면서 변화하는 시장과 규제 요구에 대응하는 방법을 연구원들에게 제공합니다.

## 결과

다량의 데이터와 JMP®를 이용해 더 효과적인 분석 역량을 갖추게 된 대응계약은 제품의 질을 높이고 다양한 규제 요건에 부응함으로써 환자에 대한 접근을 세계적으로 확대할 수 있습니다.

가까운 JMP 영업소 안내: [jmp.com/offices](http://jmp.com/offices)



SAS와 기타 모든 SAS Institute Inc의 제품과 서비스 명은 미국과 다른 나라의 SAS Institute Inc의 상표이거나 등록상표입니다. \*은 미국 등록을 나타냅니다. 다른 브랜드와 상품명은 각 회사의 상표입니다. Copyright © 2018, SAS Institute Inc. All rights reserved. 110336\_G100991.0319

본 문서에 수록된 결과는 제시된 상황과 사업 모델, 데이터, 컴퓨팅 환경에 한정됩니다. SAS 고객의 사례는 사업 변수와 기술적 변수에 따라 저마다 다르며 기술한 내용은 모두 특수하다고 여겨야 합니다. 실제 절감액과 결과, 성과는 각 고객 구성 및 조건에 따라 달라집니다. SAS는 고객 누구나 유사한 실적을 거두리라고 보장하거나 확약하지 않습니다. SAS 제품과 서비스에 대한 보증은 그 제품과 서비스에 대한 서면 약정서상의 보증 조항에 명시된 보증뿐입니다. 본 문서의 어떤 내용도 추가 보증으로 간주하면 안 됩니다. 고객은 SAS 소프트웨어를 성공적으로 구현한 후에 계약에 따라 SAS에게 그 내용을 요약해 제공한 것입니다.