

무균주사제 제형 개발의 복잡성이 증가하는 10가지 이유

제형과 투약을 비롯한 다양한 요인으로 인해 무균 주사제 개발 과정이 복잡해지고 있습니다.

IND 승인 및 First-in-Human 임상까지의 과정에서 복잡성을 줄이고 개발 속도를 높이세요.

MADE WITH

EXPERTISE & EFFICIENCY

1

희귀의약품 시장은 높은 개발 비용과 위험 요소에도 불구하고 2020년부터 2024년까지 13% CAGR로 성장할 것으로 예상됩니다.^{1,2} 희귀의약품과 바이오 신약 개발 시 제약사가 받게 되는 장려금과 혜택이 이러한 성장을 이끄는 주요 원인 중 하나로 지목되고 있습니다.



2

COVID-19 팬데믹 이전의 추정에 따르면, 글로벌 mRNA 치료제 시장은 2026년까지 30억 달러 규모로 성장할 것으로 예상됩니다.² 지질 나노 입자를 사용하여 mRNA 또는 DNA를 전달하는 복잡한 제형이 증가하고 있습니다. 이러한 제제는 기름과 물이 섞인 에멀전처럼 작용하면서 제형 공정은 물론 배합을 복잡하게 합니다.

3

고역가 약물이 증가하고 있습니다. 대부분 고역가 약물인 항암제 개발의 증가도 제형 개발이 복잡해지는 이유 중 하나입니다.



4



피하 주사를 통한 고분자 약물의 투여가 증가하고 있으며, 이는 제제의 복잡성을 한층 더 강화합니다. 이러한 의약품은 대부분 농도가 높아 핸들링이 어렵습니다.

5

더 많은 제약사가 건강한 1상 환자군에서도 제제의 약물역학적 반응을 예측하는데 도움이 되는 동반 바이오마커를 스캔하고 있으므로, 임상 1상 후에 다양한 제형을 테스트해야 할 수 있습니다.

6

여러 국가에서 임상시험을 실시하게 되면서 규제 요건도 점점 복잡해지고 있습니다.

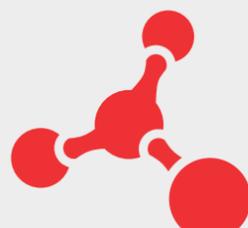


7

제형의 복잡성이 증가하면 제형 개발 공정과 공정 밸리데이션을 동시에 심사해야 함에 따라 규제 당국의 업무량이 증가합니다. 심사자는 검증 방식을 뒷받침하는 강력한 과학적 근거를 찾게 됩니다.

8

약물재창출이 갈수록 각광받으면서 이에 따라 비용을 절감하면서도 제형과 공급을 업데이트하기 위한 요구 사항이 추가될 수 있습니다. 신약을 출시하는 비용은 평균 약 20~30억 달러로 예상되나, 약물재창출에 의한 신약 개발의 경우는 평균 3억 달러가 소요되는 것으로 나타났습니다.³



9



점점 더 많은 고분자 의약품이 매주 FDA 패스트트랙 승인을 거치며, 임상 2상에서 3상 및 중추적 임상 시험까지 1년 이내에 승인받는 경우도 많습니다. 일부 특수 적응증의 경우 2상 임상 의약품이 등록 배치 요건 또는 최초 상업 배치의 요구사항을 충족할 수 있습니다.

10

신생 제약사는 임상, 안정성 연구, 테스트에 필요한 의약품의 물량을 정확히 파악하기 어려울 수 있습니다. 예를 들어, 환자 20명이 참가하고 환자 한 명당 3회 투여하는 임상시험인 경우, 안정성 연구용으로 1,000 바이알, 테스트용으로 300 바이알이 더 필요할 수 있습니다. 게다가 제형에 대한 일반적인 라인 손실은 수백 밀리리터에 달할 수도 있습니다.

¹ EvaluatePharma® Orphan Drug Report 2019, © Evaluate Ltd.
² EvaluatePharma: Mckinsey analysis February 2021
³ Nosengo, N. Can you teach old drugs new tricks? Nature 534, 314–316 (2016)

Thermo Fisher Scientific은 유연하고 빠른 제형 개발 솔루션으로 제약사와 바이오테크 기업을 지원합니다. **당사의 제형 전문가팀이 2011~2020년 사이에 NDA 승인을 지원한 의약품은 총 117건으로, 이는 상위 3개 Global CDMO에서 지원한 숫자를 합친 것 보다도 많습니다.**

CONTACT US

당사 전문가팀에게 복잡한 제형 문제 해결을 위한 솔루션을 확인하세요.