

‘의약품 품질고도화(QbD) 제도 도입기반 구축 : 제형별 QbD 적용 모델 개발’

QbD 사례 공유 (경피흡수제)

대화제약(주)

2022. 05. 31



목차

- 01 회사소개
- 02 QbD 품목 개발현황 및 향후계획
- 03 QbD 적용 성과



PART 01



>> 회사 소개

회사 개요

회 사 명	대화제약 주식회사
설 립 일	1984. 01. 19, 코스닥(KOSDAQ) 상장 제약 기업
대 표 이 사	노병태 / 김은석
종 업 원	353명 ('21년 12월 기준)
주 요 사 업	의약품 및 의약외품 제조 및 판매
연구개발비	102,246 백만원 (2018 ~ 2020년, 3년 평균)
정부과제/특허등록	정부과제: 9 건 (8건 완료, 1건 진행중, 최근 3년) / 특허등록: 18건 등록 (최근 3년)
기 타	복지부 혁신형제약기업 (2012~현재), 세계최초 경구용 파클리탁셀항암제 품목허가(2016년)
주 요 제 품	<p>후로스판정 (진경제: 소화관 및 담도계의 기능장애에 의한 통증)</p> <p>세파클리캡슐 (항균항생제: 중이염, 폐렴, 인후두염)</p> <p>세파메칠정 (항균항생제: 편도염, 인두염, 피부감염증 외)</p> <p>리포락셀액 (항악성종양제: 진행성 및 전이성 또는 국소 재발성 위암)</p> <p>리바멘사패취 (치매치료제: 경도 내지 중등도의 알치하이머 치매)</p> <p>레스날린패취 (호흡기질환치료제: 기관지천식, 기관지염, 폐기종 외)</p> <p>룩소나첩부제/카타플라스마 (진통소염제: 퇴행성관절염, 근육통 외)</p> <p>케바논첩부제 (진통소염제: 골관절염, 어깨관절주위염, 상완골상과염 외)</p> <p>헤민고카타플라스마 (진통소염제: 뱀, 타박상, 근육통, 관절통 외)</p>



사업 인프라

사옥

서울



대전



연구소

판교



중앙



생산시설

1공장 (내용고형제/연고제)



2공장 (TDS)



3공장 (항암제/액제)



4공장(TDS) 진행중 (430억원)



Vision 2030

Dispense in Handy

Vision

인류 건강의 미래를 밝혀 줄 생명존중의 철학을 바탕으로 ① 신약개발에 집중하고, ② 제형 변경, ③ 치료 편의성에 대한 연구를 통해 ① 쉽고 편리하게 복용(사용) 가능한 약을 개발하고 개선하여 ② 인류의 건강한 삶에 기여한다

경영전략

영업 역량 강화

해외 사업 확대

연구개발 역량 강화

Smart Factory

전략과제

영업매출 3000억원
DDS매출 1000억원

블럭버스터 제품 10개

제약업계 20위 달성

인당 매출액 1.5억/월

수출 품목 다변화

세계 판매망 확대
주요 20개국, 기타 30개국

독일, 중국
수출 제품 확대

리포락셀 글로벌 수출

글로벌 라이선싱
신약 개발

다국가 임상시험
역량 확보

LASED 업그레이드

독보적 TDDS 기술
차세대 항암제 개발

Auto Control

Auto Dispense

Auto Laboratory

Auto Production

Slogan

Think more, Act faster

핵심가치

Leadership

Infinite
Challenge

Sustainable
Growth

Technique

Ethics

Natural
Environment



PART 02

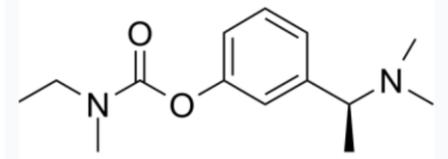


>> QbD 품목 개발현황
및 향후 계획

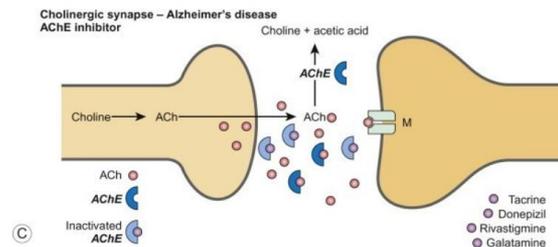
QbD 진행품목 소개

제 품 명 | 리바멘사 패취 10, 5

성분명/기전 | 리바스티그민



Acetylcholinesterase inhibitor

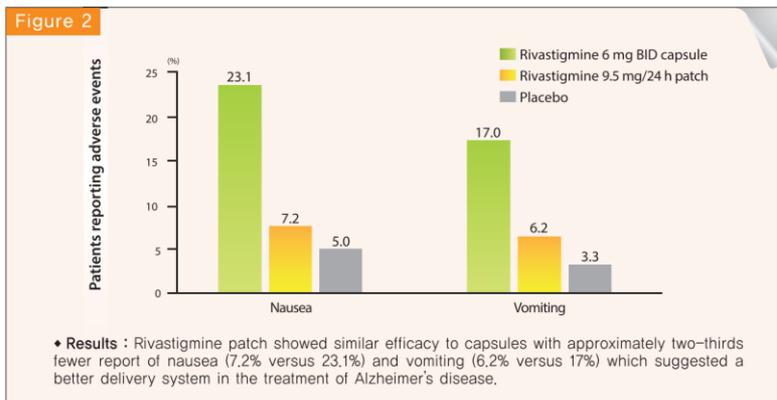


출처 > neupsykey.com

대 조 약 | 엑셀론패취 / 노바티스

개 발 배 경 | 부작용 감소(오심과 구토발생률 3배 낮춤), 복약순응도 (1일2회 → 1일1회)

(캡슐 → 패취)



Ref) Int J Geriatr Psychiatry 2007; 22: 456-67.

효 능 효 과

경도 내지 중등도의 알츠하이머형 치매 또는 파킨슨병과 관련된 치매의 대증적 치료

QbD 진행품목 소개

치매환자 증가, 치료제 부족

국내 치매환자 수 전망

*65세 이상 기준 / 출처: 보건복지부, 중앙치매센터



글로벌 알츠하이머 치매 치료제 시장 규모



FDA 허가받은 치매 치료제

치료제	제약사	성분	허가시점
아리셉트	에자이	도네페질	1996년
엑셀론	노바티스	리바스티그민	2000년
라자딘	존슨앤존슨	갈란타민	2001년
나멘다	머츠	메만틴	2003년

리바멘사패취의 중국 품목허가

- 1 중국 치매 발병환자 1000만명, 전세계 치매환자의 1/4 (2018년 기준 / 중상정보망)
- 2 2050년 중국의 노령인구는 전체인구의 24.4 %

중국 65세 이상 인구점유비율 예측표

(자료 : 중상정보망)



QbD 진행품목 (경피흡수제: 리바스티그민 패취)

2020년 (실험실 규모)

설계기반 품질고도화 예시모델 개발
사업 컨소시움

외부자문단



대구경북첨단의료
산업진흥재단



부산대학교
산학협력단



(주)대화제약

2021년 (시생산 규모)

설계기반 품질고도화 시생산 규모 예시모델 개발
사업 컨소시움

외부자문단



대구경북첨단의료
산업진흥재단



부산대학교
산학협력단



(주)대화제약



대우제약(주)

CTD 개발경위
반영 예정

<K 경피흡수제>



정책정보



의약품 정책정보

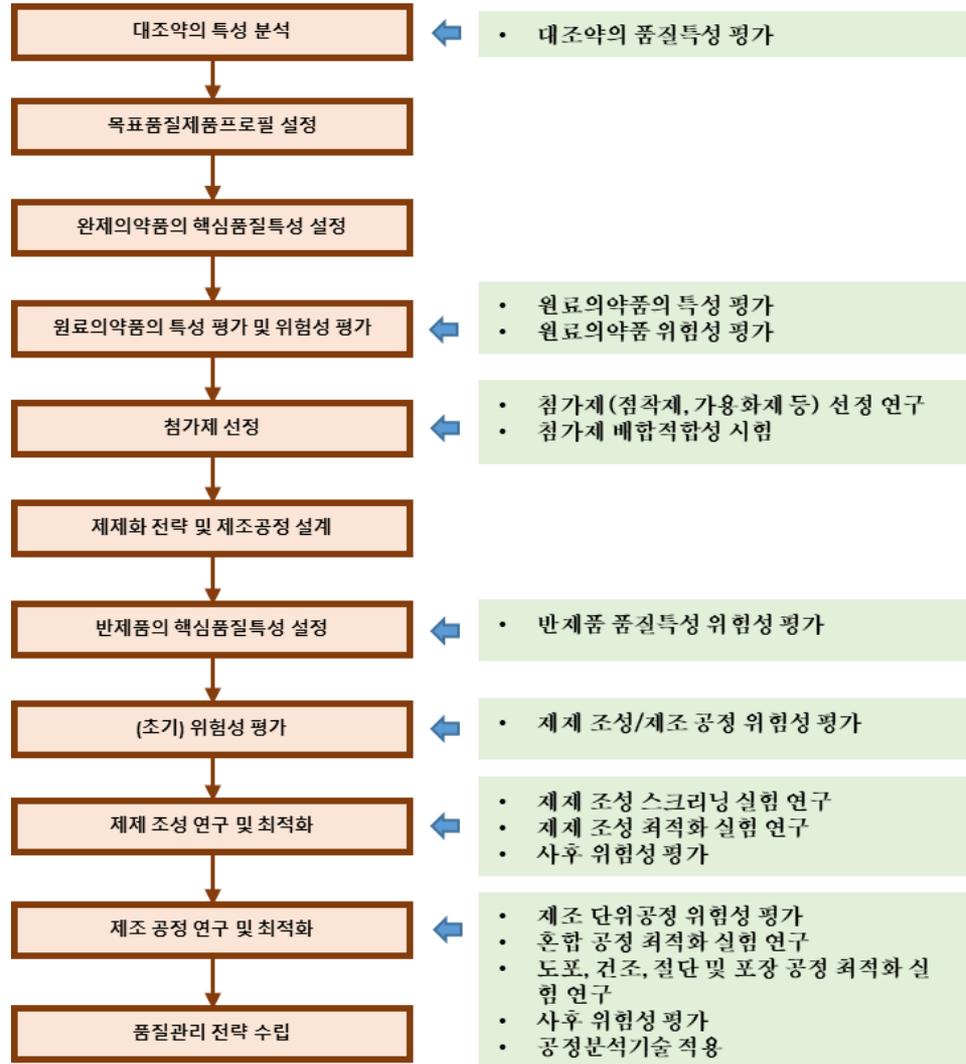


제조품질관리기준(GMP)

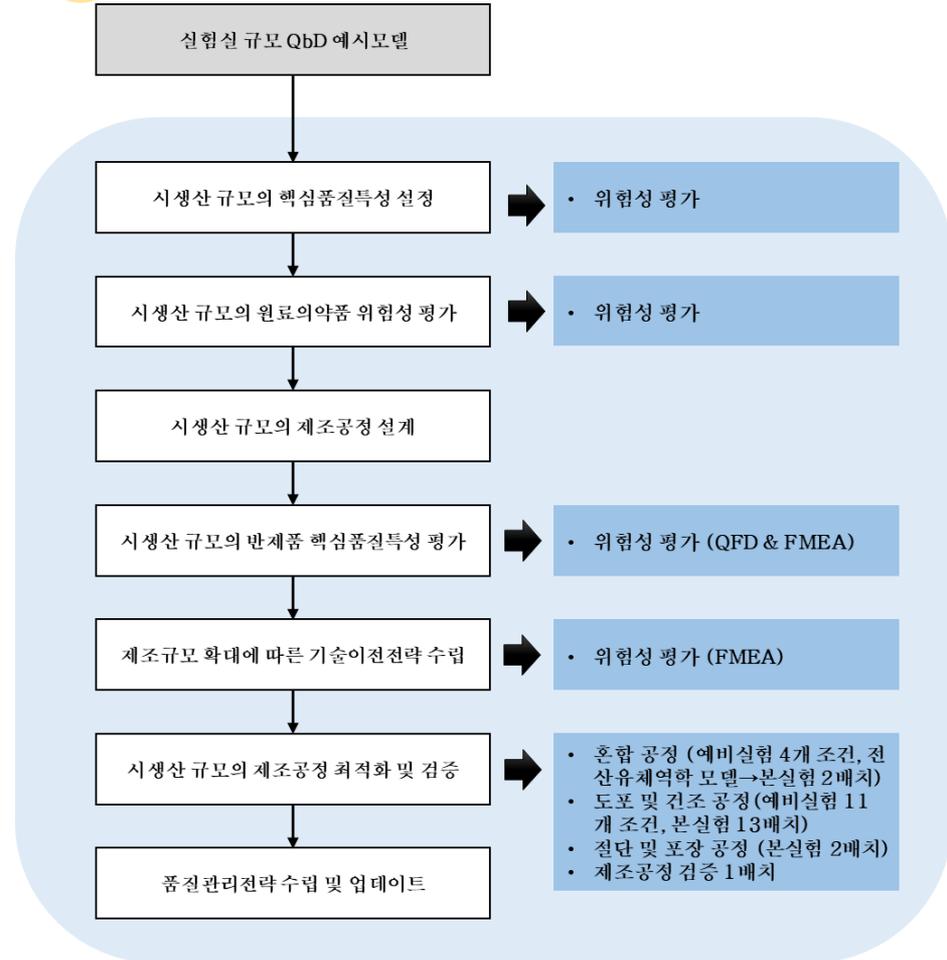


QbD 진행품목 (경피흡수제: 리바스티그민 패취)

실험실 규모 QbD 예시모델 개발 모식도 (K 경피흡수제)

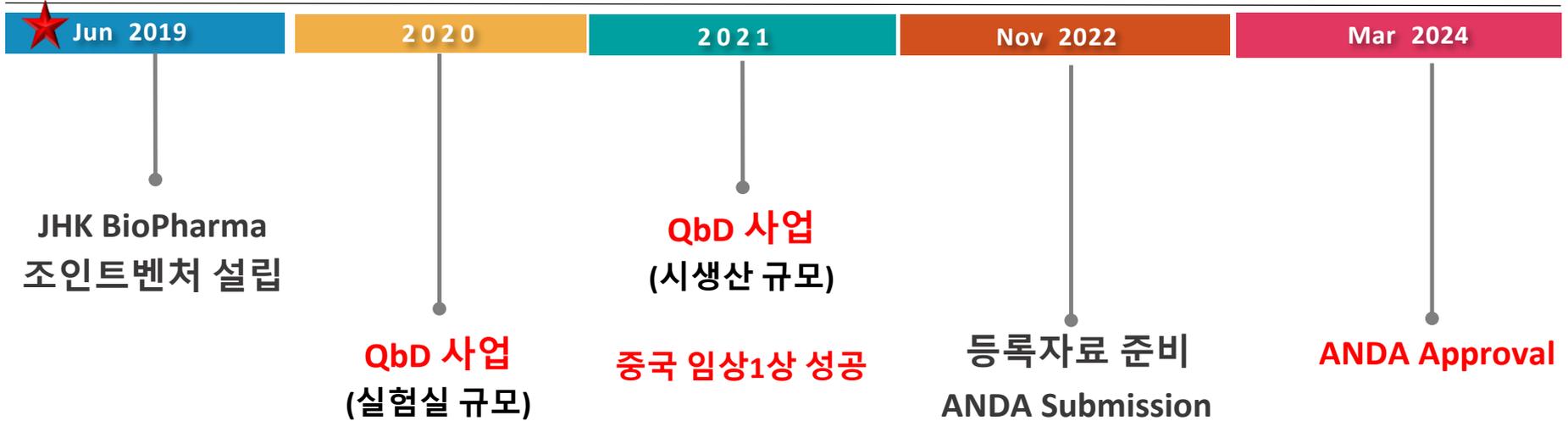


시생산 규모 QbD 예시모델 개발 모식도 (K 경피흡수제)



QbD 진행품목의 계획 (경피흡수제: 리바스티그민 패취)

리바멘사패취의 해외진출 계획 (중국)



Dailymedi
보건의료정보를 선도하는 데일리메디

대회제약, 중국내 조인트벤처 설립 추진

현지 자본 등 TDDS ODF 기술 투자 협력

뉴스 날짜: 20190629 14:22:28



[데일리메디 양보에 기자] 대회제약은 최근 중국 의약용 및 의료 박람회인 'CPhI China'에서 현지 조인트벤처 설립 협약을 체결했다.

조인트벤처 운영은 'JHK BioPharma(上海瑞理生物医药有限公司)'로 선진 제약 기술 및 제형 제어 도입과 개발에 나설 예정이다.

대회제약은 자사가 보유하고 있는 TDDS 및 ODF 기술을 투자하고 중국 쪽에서는 자본 및 네트워크를 동원해 현지 시장을 개척해 나갈 방침이다.

JHK BioPharma의 Hu Yabing 대표는 "대회제약과의 협력을 통해 신기술 도입을 촉진시켜 제약산업 기술을 향상시키는데 이바지할 것으로 기대한다"라고 말했다.

대회제약 및 JHK BioPharma 관계자도 "사업 발전 가능성에 대해 상당히 긍정적으로 평가하고 있다"며 "조인트벤처 설립으로 양측의 협력을 심분 활용해 중국을 시작으로 세계적인 기업으로 발돋움 할 것"이라고 전망했다.

Joint Venture Agreement

Introduction

This Joint Venture Agreement ("JV Agreement") is entered into on date of June 16th of 2019 with basis from "Legally binding Term Sheet" which was managed on April 5th of 2019, by and between:

JHK BioPharma Co., Ltd.(上海瑞理生物医药有限公司), a company with its registered office at #5120 room, No. 19 building, Zhengbo Road, Fengxian District, Shanghai, China (Hereinafter referred as "JHK"); and

Daehwa Pharmaceutical Co., Ltd., a company, having its registered office at 495 Hanu-ro, Hoengseong-eup, Hoengseong-gun, Gangwon-do, Republic of Korea (Hereinafter referred to as "DHP").

(JHK and DHP are hereinafter individually referred to as a "Party" and collectively as the "Parties".)

The Parties are planning to set up a joint venture company to own and operate an over the Transdermal Drug Delivery Technology ("TDDS") and Oral Disintegrating Film ("ODF") platform and its manufacturing facility with the products & pipelines developed and owned by DHP including the pipelines to be developed with the effective dates of this agreement. For the specifics, DHP would provide its data and technologies on TDDS and ODF to JHK, and as the return JHK would give their 25% of Share to DHP. The current registered capital of JHK is CNY 10Mill., so DHP would get the value of CNY 2.5Mill. of JHK's share. Then this 25% of share would not be diluted until the total fund of USD

Signature

For JHK BioPharma Co., Limited

Name: Yabing Hu
Designation: CEO

For Daehwa Pharmaceutical Co., Limited

Name: Eun-Seok Kim
Designation: President & CEO





PART 03 
» QbD 적용 성과

QbD 적용 성과

우수의약품 연구/생산 시스템 구축

QbD 전문인력 양성

TDS 제형의 해외진출 확대

QbD 적용 성과

우수의약품 연구/생산 시스템 구축

연구단계에서 QbD 적용



QbD 전문인력 양성

신공장의 QbD 적용 검토



HOME > 뉴스 > 산업

대화제약, 'Smart Factory' 적용 황성 4공장 기공식

TTDS 전문 제품 생산 공장...해외시장 진입 전초기지

이권구 기자 | kwon9@yakup.com

입력 2021.02.03 16:44 수정 2021.02.03 16:53



대화제약은 3일 강원도 황성군 황성읍 한우로 소재 황성공장에서 제4공장 기공식을 개최하고 본격적인 공사에 들어 갔다.

대화제약은 제4공장 신설 계획 이후, 2020년 9월 22일 강원도, 황성군과 상호 협력을 위한 투자협약식(MOU)을 체결 했다. 공사를 시작한 제4공장은 2023년 1월까지 약 420억 원을 투자해 건축 면적 4,256㎡, 연면적 9,842㎡ 규모로 대화제약 비전 2030을 달성하기 위한 4대 전략('영업 역량 강화, 해외 사업 확대, 연구개발 역량 강화, Smart Factory') 중 하나인 'Smart Factory'를 적용한 공장이다.

제4공장은 대화제약의 우수한 패치 기반기술인 TTDS 기술을 바탕으로 한 TTDS 전문 제품 생산 공장으로 경피흡수 제 시장 점유율을 확대 및 해외 시장 진입을 위한 중요한 재원으로 쓰일 예정이다.

QbD 적용 성과

TDS 제형의 해외진출 확대

'18~'20' : 정제, 연고크림제 중심



번호	수출품목	주요 수출국	수출금액(백만원)		
			제35기 (18년01월01일 ~ 18년12월31일)	제36기 (19년01월01일 ~ 19년12월31일)	제37기 (20년01월01일 ~ 20년12월31일)
1	대화이부프로펜정 외 2품목	대만	21	-	82
2	데마코트크림 외 4품목	가나	-	94	143
3	디크로낙250mg 정 외 14품목	볼리비아	671	625	700
4	리포락셀 판매분 및 기타 홍콩 수출품 (대화피록시삼 캡슐 외 33품목)	중국	1,245	5,130	294
5	비디카정 외 3품목	에티오피아	374	904	166
6	비디카정 외 6품목	몽골	131	196	126
7	비디카정 외 8품목	에콰도르	259	315	187
8	리포락셀	중국	-	-	152
9	안티푸라민파프카타플라스마 외 1품목	미국	-	-	-
10	알메타민정 외 10품목	베트남	313	789	992
11	알메타민정 외 24품목	캄보디아	844	1,363	978
12	염산록사티딘아세트레이트	이탈리아	-	-	-
13	케바논첨부제 외 1품목	우즈베키스탄	9	51	13
14	케바논첨부제 외 2품목	말레이시아	57	51	94
15	테나핀크림 외 2품목	조지아	105	40	52
16	토프롤연질캡슐	모잠비크	-	15	-
17	토프롤연질캡슐	아프가니스탄	-	36	-
18	토프롤연질캡슐	아랍에미리트	-	-	-
19	퓨어겔	싱가포르	-	16	45
20	프로타제정 외 19품목	미얀마	1,374	874	1,102
21	프록스코정 외 3품목	필리핀	12	16	34
합계			5,415	10,515	5,160

2020년 이후 TDS 확대



▶ 리바스티그민 패취 (QbD)

- 2021년 임상1상 완료
- JHK Bio Pharma

▶ 툴로부테롤 패취

- 2021년 임상1상 완료
- Sinopharm Zhijun Pharmaceutical

▶ NSAID's 첨부제

- JHK Bio Pharma



▶ 디클로페낙나트륨 첨부제

- 임상3상 완료, 품목허가(2021)
- PharmaArtis International

▶ 케토프로펜 첨부제

- 임상3상 완료, 품목허가(2021)
- PharmaArtis International

경청해 주셔서 감사합니다



DAEHEUNG
PHARMACEUTICAL