



한국 바이오의약품계를 위한 글로벌 임상시험 공급품 관리

글로벌 전문성, 현지 지원

Supply With Care™



글로벌 전문성, 현지 지원

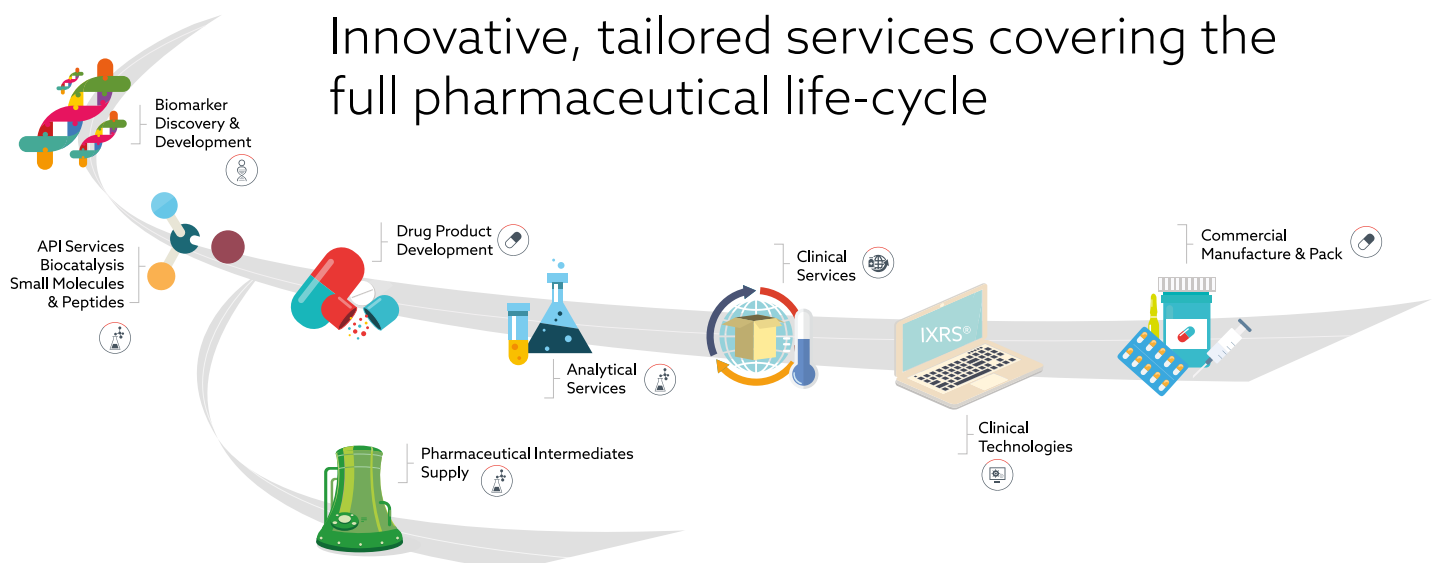
현재 한국에서 실시되는 임상시험
수의 증가 추세에 부응하여,
Almac은 아시아 태평양 지역에서
입지를 지속적으로 확대하고
있습니다.

Almac Clinical Services는 30년 이상의 글로벌 임상시험 지원 경험을 보유하고 있으며, 10년 이상 한국의 제약 및 바이오텍 기업들과 협력해 왔습니다. 그동안 당사는 끊임없이 변화하는 업계 환경에서 임상 공급팀의 필요와 요구사항에 대한 명확한 이해를 바탕으로 많은 한국 기업과 장기적인 신뢰 관계를 구축하였습니다. Almac은 한국, 일본, 싱가포르, 아시아 태평양 지역을 아우르는 광범위한 글로벌 보관소(depot) 네트워크를 보유하여 다수의 임상시험 실시기관과 파트너십을 맺고 있으며, 이를 통해 의뢰자가 해당 지역 및 국제 임상시험 주요 목적지에 쉽게 접근할 수 있게 합니다.

당사는 아시아 지역에서 20년 이상 사업을 운영해왔고, 특히 2014년에는 싱가포르와 일본에 핵심 운영 센터를 설립하고 아시아 전역에 서비스팀을 전략적으로 배치했으며, 당사의 엄격한 품질 기준을 충족하는 현지 물류 센터 및 공급품 보관소의 광범위한 네트워크를 유지관리하고 있습니다.

당사의 지역적 운영 경험을 통해 얻은 이점:

- 직접 경험을 통해 현지 규정, 관행, 과제에 대처하는 방법 습득
- 아시아 시장 전반에 대한 심도 있는 이해(각 시장의 차이 등)
- 수백 건의 글로벌 및 지역 임상시험을 실시 중인 한국 현지 의뢰자 팀들과 장기간 지속적 관계 유지
- 당사의 공급망 관리 기술 또는 전체 임상시험 실행 및 지원을 받고 있는 임상시험수탁기관(CRO)들과 장기간 지속적 관계 유지



Almac의 역량

30년 이상의 글로벌 임상시험 지원 경험을 바탕으로 당사 전문가들은 고객의 요구에 능숙하게 대응합니다. Almac 인마켓 프로젝트 관리팀의 지원을 기반으로 한 글로벌 서비스 역량을 활용하여 끊임없이 변화하는 업계 환경에 맞는 혁신적인 솔루션을 제공합니다.



상업용 의약품 조달

- 대조 의약품의 글로벌 소싱
- 생물학적 제제 전문가
- 완전한 문서화와 지원 - 안전한 공급 및 강력한 공급망



임상시험 공급품 눈가림

- 다양한 제품에 대한 광범위한 경험
- 캡슐화 솔루션
- 바이알, IV백, 주사기 등과 관련한 과제 시나리오 자문



임상시험 공급품 포장 솔루션

- 거대한 글로벌 역량 및 효과적인 자동화 활용
- 소규모에서 대규모 임상시험까지 요건을 충족시키는 유연성
- 임상시험 요구에 맞춘 다양한 블리스터, 약병, 카드/지갑 및 포장 라인



Almac Adapt™

- Almac의 적정시기 제조 솔루션
- 임상시험 공급품의 후기 단계 맞춤 설정 가능성
- 환자 및 시험기관 중심으로 가변적인 수요를 충족시키고 폐기를 최소화



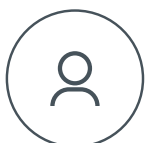
공급망 관리

- 고객 및 환자의 요구에 중점을 둔, 전담 공급망 관리팀의 임상 공급망 계획, 구축, 관리
- 임상시험 재고의 예측, 계획 및 글로벌 감독을 위한 통합 기술



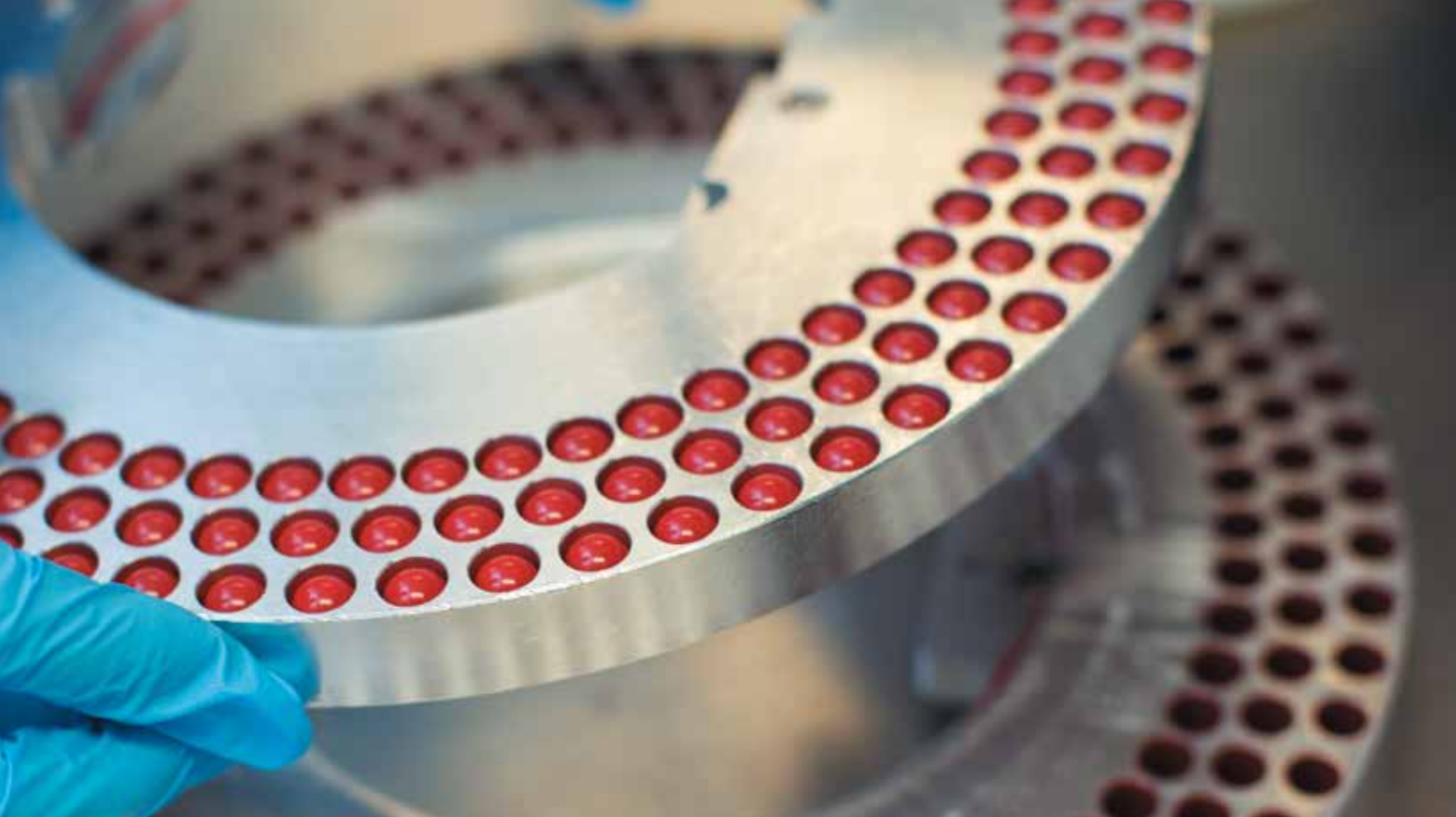
분석 서비스

- 고객 원료의약품(API)을 지원하는 포괄적인 분석 솔루션 제공
- 임상/상업용 의약품 공급을 위한 미생물학적 검사 솔루션



QP 서비스(Qualified Person, QP)

- 숙련된 QP팀에 의한 유럽연합(EU)으로의 재료 수입 지원
- EU에서의 임상시험 의약품(IMP) 출시 지원



글로벌 임상시험 보관 및 유통

- 통합된 단일 재고 데이터베이스를 갖춘 글로벌 보관소(depot) 네트워크
- 생물학적 제제, 통제된 상온 배송에의 전문성
- 컨트롤 타워 지식 - 수입/수출, 배송업체 관리 및 배송 노선 데이터 분석



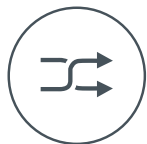
WebEZ™

- 설정 가능한 웹 기반 무작위배정 시스템
- 수동식 절차 감소와 촉박한 일정 맞춤에 도움
- 부속품 통제와 비용 절감



TempEZ™

- 제품 제조부터 환자 투여 시까지 온도 데이터 집적
- 운송 중 이탈 및 임상시험 실시기관 이탈 기록, 보고, 조정
- 사용하기 쉬운 플랫폼을 이용한 GDP 준수 지원



IRT - IXRS®3

- 연구팀의 위험 기반 모니터링 전략 강화 지원
- 직관적이고 논리적인 임상시험 핵심 요소 관리 방법 제공
- 공급 비용 최소화 및 환자에 대한 재공급을 극대화하는 최적의 재고 균형 지점 파악



Almac ONE™

- 디지털 및 물리적 차원의 임상 공급망 연결
- 의뢰자의 연구에서 가시성과 정확성을 향상시키기 위해 여러 직능에 걸친 전문지식 및 선도적인 기술 통합
- 최적의, 효율적이며 환자 중심의 임상 공급 운영 조성

Almac – 연혁 개요

Almac Group의 자회사인 Almac Clinical Services는 1988년 북아일랜드에서 사업을 시작하였습니다. 창립 이래, 시장과 더불어 지속적으로 성장 발전하며 업계 내 글로벌 선도업체로 급성장하였습니다.

Almac은 임상 공급 서비스와 기술 서비스 각각의 강점을 조합함으로써 얻는 이점을 잘 알고 있습니다. Almac만이 그 독자적인 구조를 기반으로, 최대 속도, 생산성, 비용 효과성을 위해 기술과 물류를 총체적으로 관리하면서 임상 공급망 전체에 대한 종합적인 시각을 제공할 수 있습니다.

Almac Group은 10년 이상 한국 고객과 파트너십을 구축하면서, 고객의 지역 및 글로벌 목표를 실현시키고자 Almac의 글로벌 전문성을 현지에 적용하여 풍부한 고객 경험을 제공하고 있습니다.



Almac은 50년간 글로벌 바이오제약 업계의 의약품 개발 활동을 지원하여 신약을 시장에 출시하도록 도움으로써 인류 건강 증진에 이바지하고 있습니다.

- **1968**
알렌 맥클레이 경(Sir Allen McClay)의 Galen 창립
- **1988**
북아일랜드 크레이개번(Craigavon, Northern Ireland)에서 임상시험 공급 사업 개시
- **2002**
Almac Group 창립
- **2003**
북아일랜드 크레이개번(Craigavon, Northern Ireland)에 글로벌 본사 설립
- **2008**
한국 고객을 위한 임상시험 공급 사업 시작
- **2014**
일본 및 싱가포르를 거점으로 Almac 아시아 태평양 지역 사업 확장
- **2019**
아일랜드 던독(Dundalk, Ireland)에 유럽 본부 설립



창립자 알렌 맥클레이 경(Sir Allen McClay)

Almac을 선택해야 하는 이유

물리적/디지털 차원의 임상 공급망 연결

- Almac만이 포장, 라벨, 유통, IRT 모드를 포괄하는 완전한 공급망 관리서비스 제공
- Almac만이 최적의 속도, 생산성, 비용 효율을 위해 기술과 물류를 총체적으로 관리하면서 공급망 전반에 대한 종합적인 시각을 제공

의뢰자와 임상시험수탁기관(CRO)을 위한 지원 제공:

- Almac의 글로벌 전문성, 도구, 프로세스를 기반으로 한 국가별 솔루션
- 전 세계 및 지역별 임상시험 요건을 모두 충족하는 진정한 글로벌 임상시험 공급망
- 눈가림부터 지역별/글로벌 유통까지 전 과정을 지원하는 통합 서비스
- 시간과 비용을 절감해주는 역동적인 보관소 모델
- 전 세계 Almac 직원을 통한 현장 프로젝트 지원
- 전 세계 어디에서나 임상시험 실행 과정을 모니터링할 수 있는 웹 기반 보안 인터페이스
- 다국어 기술 및 프로젝트 지원
- 24시간 연중무휴로 임상시험 실시기관 직원과 임상의 및 눈가림해제 전문가를 연결하는 현지어 헬프데스크

고객의 모든 임상시험 필요를 충족하는 포괄적 글로벌 솔루션.

almacgroup.com

연락처

글로벌 본사
+44 28 3836 2436

미국 본부
+1 215 660 8500

아시아 본부
+65 6309 0720

유럽 본부
+353 42 932 0718

미국 노스캐롤라이나 주 덜햄
+1 919 479 8850

일본
+81 3 4233 9178