

임상시험 혁신의 청사진: 글로벌 Top 20 바이오 제약사 3곳의 성과 분석

지속 가능한 변화의 확장을 위한 효율성, 혁신, 그리고 협업의 내재화



글로벌 선도 바이오 제약사들은 임상 데이터 관리 및 운영에 대한 전략적 접근이 얼마나 큰 가치를 창출할 수 있는지 몸소 증명하고 있습니다.

데이터 중심의 기업 문화를 구축함으로써, 스폰서는 임상 설계 및 구축 속도를 높이고 전체 프로세스 주기를 단축할 수 있습니다. 이는 결과적으로 새로운 치료법의 가능성을 열어주며, 환자들에게 치료제를 더욱 신속하게 전달하는 원동력이 됩니다.

Boehringer Ingelheim은 40개 이상의 개별 시스템과 70개 이상의 인터페이스로 구성된 복잡한 환경에서 벗어나, 단일 임상 플랫폼으로의 전환을 완료했습니다.

Novo Nordisk는 임상시험 준비 단계에서 초기 임상 프로세스 주기를 50% 단축하고, 임상 구축 및 모니터링에 소요되는 공수를 20% 절감하는 목표를 순조롭게 달성 중입니다.

Bayer는 수기 트래커 관리와 수동 데이터 변환 프로세스를 제거함으로써, 약 15~20%의 공수 절감 효과를 거둘 것으로 기대하고 있습니다.

최근 16,000건 이상의 임상시험을 대상으로 진행한 머신러닝 분석 결과에 따르면, 지난 10년간 모든 단계에서 **임상시험의 복잡성이 증가한 것으로 나타났습니다.**

이는 주로 충족되지 않은 의료 수요를 해결하기 위한 정교한 타겟 설정과 강화된 규제 요건을 충족하는 과정에서 기인합니다. 임상시험이 복잡해질수록 환자들에게 의약품을 전달하기까지 더 많은 시간이 소요되며, 프로토콜 변경 가능성이 높아지고, 환자와 임상 연구자의 부담이 가중될 뿐만 아니라 오류나 편향이 발생할 확률도 커집니다.

이러한 요인들은 스폰서가 더 단순한 임상 환경을 구축하기 위해 **[그림 1]**과 같이 임상 기술과 프로세스를 혁신하려는 핵심 동기가 되고 있습니다.

본 백서에서는 글로벌 Top 20 바이오 제약사인 **Boehringer Ingelheim, Novo Nordisk, 그리고 Bayer의 최신 임상 혁신 사례를 다루며, 각 기업의 비즈니스 케이스, 운영 모델, 변화 관리 전략 및 실제 성과를 심층적으로 분석합니다.**

그림 1

임상 및 기술 프로세스 혁신의 주요 동기



데이터 품질 및 무결성 강화



운영 비용 절감



시장 출시 기간 단축



규제 준수 향상



기관 및 환자 경험 개선

비전을 성공으로 전환하기: 주요 사례 분석

변화를 향한 비전은 새로운 업무 방식에 전념하는 기업 문화가 뒷받침될 때 비로소 결실을 봅니다.

이를 위해 조직원 모두가 공통의 목표를 공유하고, 진행 상황을 정밀하게 측정하며, 혁신이 가져올 장기적인 이익을 명확히 소통하는 과정이 필수적입니다.

이어지는 사례 연구는 선도적인 기업들이 명확한 비전과 전략적 기획, 그리고 헌신적인 노력을 통해 어떻게 임상 데이터 관리 및 운영 분야에서 **효율성**을 높이고, **혁신**을 장려하며, **협업**을 강화했는지 보여줍니다.

BOEHRINGER INGELHEIM:

전 부서에 걸쳐 40개 이상의 시스템을 단일 플랫폼으로 통합



비전과 가치

Boehringer Ingelheim은 허가 신청 기간 단축이라는 절실한 과제를 해결하기 위해 대대적인 임상 혁신을 단행했습니다. 여러 부서로 구성된 팀은 임상 프로그램 기간을 최소 300일 이상 앞당기고, 임상시험에서 생성되는 데이터로부터 더 큰 가치를 창출하는 것을 목표로 삼았습니다.

이들의 비전은 파편화된 프로세스를 하나의 연결된 기술 플랫폼으로 통합하고 임직원의 역량을 강화하는 것이었습니다. 심층적인 분석을 통해 기존 시스템 환경을 미래 지향적으로 재편할 기회를 포착한 Boehringer Ingelheim, 플랫폼 목표를 실현하기 위해 디지털 우선적인 마인드셋을 채택하고 근본적인 변화에 착수했습니다.



혁신 모델

Boehringer Ingelheim은 '원 메디슨 플랫폼(One Medicine Platform)' 이니셔티브 아래 Clinical Data, Clinical Operations, Regulatory, 그리고 Quality를 포함한 4개의 Veeva Vault를 동시에 도입하는 계획을 수립했습니다. 프로젝트 팀은 각 Vault의 설계 단계를 병렬로 진행하여, 데이터 모델 간의 유기적인 관계와 프로세스 의존성을 파악하는 데 집중했습니다. 초기 설계 단계에서 도출된 결과와 각 영역의 개별 요구 사항을 바탕으로, 팀은 단계별 고라이브(Phased go-live) 방식을 선택했습니다. 특히 노후화된 기존 시스템 교체가 시급했던 임상 데이터 관리 영역을 최우선 순위로 두었습니다.

이러한 단계적 도입 전략을 통해 각 Vault가 오픈될 때마다 얻은 핵심적인 인사이트를 기록하고, 이를 후속 Vault 배포 과정에 성공적으로 적용할 수 있었습니다.



주요 성과

효율성: 이전에는 EDC 시스템 내 시험 기관 설정 과정이 수동으로 이루어졌으며, 시스템 간 연결이 단절되어 많은 시간이 소요되었습니다. Boehringer Ingelheim은 Veeva Clinical Operations-EDC Connection을 도입하여 CTMS의 기관 설정 정보를 EDC로 자동 입력되도록 구현했습니다. 이를 통해 수십 개의 임상시험 전반에서 데이터 전송, 모니터링 및 지원에 소요되는 시간을 대폭 절감했습니다. Boehringer Ingelheim의 임상 데이터 수집 부문 케이퍼빌리티 오너인 마틴 헤켄버거는 "이것이야말로 플랫폼이 진정한 가치를 제공하고 있음을 보여주는 명확한 사례입니다"라고 설명했습니다.

또한, 최신 EDC를 도입함으로써 기존의 기능별 아웃소싱(FSO) 모델에서 운영하던 전자 증례 기록서(eCRF) 구축 작업을 인하우스 방식으로 전환하여 구축 효율성을 높였습니다. 내부 데이터 관리자의 역량을 강화함으로써 업무 인수인계 과정을 줄였고, 에딧 체크 및 커스텀 기능 개발의 필요성을 제거하여 전반적인 효율성을 높이고 비용을 절감하는 성과를 거두었습니다.



우리는 모든 프로세스를 하나의 연결된 기술 플랫폼으로 통합하고, 직원들의 역량을 강화하고자 했습니다. 어떤 역할이 무엇을 수행해야 하는지, 그리고 누가 어떤 결정을 내릴 권한을 갖는지를 명확히 정의하고자 했습니다."

마틴 헤켄버거
(Martin Heckenberger)
임상 데이터 수집 부문
케이퍼빌리티 오너(Capability Owner)
Boehringer Ingelheim

혁신: Boehringer Ingelheim은 40개 이상의 시스템과 70개 이상의 인터페이스가 얽힌 복잡한 환경에서 벗어나 단일 임상 플랫폼으로 전환했습니다. 이러한 통합은 혁신의 속도를 가속화하여, 과거 완료까지 수년이 걸렸던 시스템 업데이트를 신속하게 처리할 수 있게 했습니다. 대상자 모집 추적을 위해 기존 4개 시스템에 걸쳐 있던 3개의 맞춤형 인터페이스를 자동화된 범조직적 데이터 흐름으로 교체했습니다. 헤켄버거는 "Veeva Clinical Operations-EDC Connection 도입을 통해 매주 반복되고, 심지어 오류 발생 가능성이 높았던 데이터 전송 작업을 제거했으며, 실시간에 가까운 단일 진실 공급원을 확보하게 되었습니다"라고 설명했습니다.

협업: 기존의 단절된 소통 방식은 임상시험 기관이 여러 팀의 담당자들과 개별적으로 연락해야 하는 부담을 야기했습니다. 이번 임상 혁신은 파편화된 프로세스를 최소화하고 커뮤니케이션 창구를 통합함으로써 기관과의 협업을 개선했습니다.

내부 역량 강화 또한 중요한 요소였습니다:

헤켄버거는 "우리는 모든 프로세스를 연결된 기술 플랫폼으로 통합하고 직원들의 역량을 강화하고자 했습니다. 어떤 역할이 무엇을 수행해야 하는지, 그리고 누가 어떤 결정을 내릴 권한을 갖는지를 명확히 정의하고자 했습니다"라고 강조했습니다.

NOVO NORDISK:

전담 변화 관리 팀을 통해 12개월 내 도입부터 확장까지 완료



비전과 가치

Novo Nordisk는 비즈니스 성장에 따른 규모의 확장과 새로운 치료 영역에서의 혁신적인 임상 설계 요소 도입이 필요했습니다. 이를 위해 회사는 복잡한 디지털 환경을 단순화하고 사용자 만족도를 높이는 작업에 착수했습니다. Novo Nordisk는 CRO 파트너와 협력하여, 전 세계적으로 일관성, 품질, 채택률 및 접근성을 보장할 수 있도록 기존의 자체 개발 솔루션을 통합 플랫폼으로 교체하고자 했습니다.

"단순히 혁신적인 임상 설계를 가능하게 하고 디지털 환경을 단순화하는 것만이 목적이 아닙니다. 그만큼 중요한 것은 시스템에 대한 엔드유저의 만족도를 높이고 프로세스 효율성을 증대시키는 것입니다."

— 글로벌 CRO 도입 담당 매니저



혁신 모델

Novo Nordisk는 모든 지역과 치료 영역에서 단일 임상 데이터 플랫폼으로 표준화한다는 전략적 결정을 내리며 혁신을 시작했습니다. 2024년 Veeva EDC와 CDB를 도입한 이후, 12개월 만에 5건의 임상시험을 해당 플랫폼에서 성공적으로 가동했으며, 향후 6개월 이내에 추가로 20건의 고라이브(go-live)를 계획하고 있습니다.

Novo Nordisk의 이러한 성공적인 전환은 CRO 파트너와 함께 수립한 포괄적인 변화 관리 전략에 깊이 뿌리를 두고 있습니다. 여기에는 임상시험 기관 및 CRA 인게이지먼트, 안전성 관리, 임상 판정 등 특정 영역에 집중하는 전담 팀들이 다수 참여했습니다. 실무진은 실사용자의 생생한 경험을 수집했으며, 분야별 전문가들은 프로세스 초기 단계부터 워크숍에 적극적으로 참여하여 전문성을 더했습니다.



단순히 혁신적인 임상 설계를 가능하게 하고 디지털 환경을 단순화하는 것만이 목적이 아닙니다.

그만큼 중요한 것은 시스템에 대한 실사용자의 만족도를 높이고 프로세스 효율성을 증대시키는 것입니다."

글로벌 CRO 도입 담당 매니저



주요 성과



제가 정말 기대하는 점은 OpenStudyBuilder와 Veeva EDC 및 CDB 간의 연결이 완성된 후의 모습입니다. 버튼 하나만 누르면 OpenStudyBuilder에서 임상시험용 디지털 사양을 추출해 Veeva에 업로드할 수 있고, 이를 통해 임상 구축을 자동화할 수 있게 됩니다. 바로 그 지점에서 진정한 마법이 일어날 것입니다."

이브라힘 캄스트럽-아카우이 (Ibrahim Kamstrup-Akkaoui), 데이터 시스템 혁신 부문 부사장, Novo Nordisk

효율성: 초기 지표에 따르면, 첫 임상시험 단계에서 시험 준비 주기가 50% 단축되었으며, 임상 구축에 소요되는 시간과 공수는 20%, 데이터 클리닝 및 모니터링 시간 또한 20% 절감된 것으로 나타났습니다. 또한, 프로젝트 팀은 하루 내에 EDC를 구축 완료하는 목표를 달성하는 것 역시 가시권에 두고 있습니다. 이러한 성과는 프로세스 간소화와 시스템 직접 접속 권한 부여를 통한 사용자 역량 강화에서 비롯된 직접적인 결과입니다.

혁신: 솔루션 중심의 마인드셋을 바탕으로, Novo Nordisk는 '더 나은, 더 빠른, 더 저렴한 임상시험'을 위해 프로세스 디지털화에 전념하는 데이터나우(DataNow) 프로그램을 개시했습니다. 이러한 변화는 새롭고 혁신적인 임상 설계의 기틀을 마련했습니다. 일례로, 하나의 프로토콜 내에 4개의 적응증이 포함된 모델 임상을 단 2주 만에 셋업하며, 복잡한 임상을 시스템상에서 즉각적으로 구현해내는 역량을 입증했습니다.

"제가 정말 기대하는 점은 OpenStudyBuilder와 Veeva EDC 및 CDB 간의 연결이 완성된 후의 모습입니다. 버튼 하나만 누르면 OpenStudyBuilder에서 임상시험용 디지털 사양을 추출해 Veeva에 업로드할 수 있고, 이를 통해 임상 구축을 자동화할 수 있게 됩니다. 바로 그 지점에서 진정한 마법이 일어날 것입니다."

- 이브라힘 캄스트럽-아카우이(Ibrahim Kamstrup-Akkaoui), 데이터 시스템 혁신 부문 부사장, Novo Nordisk

협업: Novo Nordisk는 변화 관리 접근 방식의 초점을 실무자의 행정적 부담을 획기적으로 줄여줄 수 있는 프로세스 개선에 맞췄습니다. 대표적인 예로, 안전성 데이터베이스와 EDC 간의 중대한 이상반응(SAE) 데이터 대조 작업은 과거 매우 번거로운 과정이었습니다. 데이터 관리자가 수동으로 데이터를 엑셀로 추출하여 안전성 관리 팀에 보내 검토 의견을 받고, 이를 다시 시스템에 질의 형태로 재입력해야 했기 때문입니다.

Novo Nordisk는 안전성 관리 팀에 Veeva CDB에 대한 직접 접속 권한을 부여함으로써 데이터 관리자의 막대한 행정적 부담을 제거했습니다. 이를 통해 오류가 발생하기 쉬운 엑셀 기반의 트래킹 방식을 없앴으며, 안전성 관리 팀이 실시간 데이터에 즉시 접근할 수 있는 환경을 구축했습니다. 글로벌 CRO의 도입 담당 매니저는 이를 두고 "약간의 창의적 사고와 협업이 만들어낸 모두의 승리"라고 평가했습니다.

BAYER:

연결된 임상 데이터 흐름을 통한 20%의 공수 절감 기대



비전과 가치



우리의 툴셋(Toolset)을 더 날카롭게 다듬어야 한다"

로버트 버건(Robert Bergann)
임상 디지털 혁신 부문 시니어 디렉터,
Bayer

Bayer는 세포 및 유전자 치료제 분야로 진출하며 대형 제약사로서 새로운 도전 과제에 직면했습니다. 약물 혁신 제공업체 및 스타트업 바이오텍 네트워크와 협력한다는 것은, 더 빠른 속도에 적응하고 이들이 새로운 치료제를 개발할 수 있도록 인프라를 제공해야 함을 의미합니다. 이러한 변화는 과학적 복잡성을 심화시켰으며, 새로운 연구 기관들과의 협업도 필요로 했습니다.

Bayer는 더 원활한 환자 여정을 구현하고, "이러한 협력 바이오텍 조직들이 가장 선호하는 파트너가 되겠다"는 비전을 수립했습니다. Bayer의 임상 디지털 혁신 부문 시니어 디렉터인 로버트 버건(Robert Bergann)은 이에 대해 "우리의 툴셋(Toolset)을 더 날카롭게 다듬어야 한다"고 덧붙였습니다.

임상 데이터 혁신에 대한 Bayer의 접근 방식은 "대담하게 생각하고 회복 탄력성을 기르자"는 철학을 바탕으로 추진되었습니다. 이는 환자 중심의 에코시스템이라는 장기적인 비전을 향해 나아가는 동시에, 단기적으로 즉각적인 효과를 낼 수 있는 과제에 우선순위를 두는 것을 의미했습니다.



혁신 모델

Bayer는 정해진 순서에 따르는 일괄 도입 방식 대신, 더욱 유연하고 사용자 중심적인 단계별 도입을 선택했습니다. 도입 1년 차에 Veeva Study Startup과 eTMF를 먼저 구축했고, 3년 차에는 Veeva CTMS와 Study Training을 추가했으며, 그로부터 2년 뒤 Veeva EDC와 CDB로 영역을 확장했습니다.

기존의 오래된 시스템을 제거하기 위한 이관 계획의 일환으로, Bayer는 먼저 기존 EDC 시스템과 연결되는 커넥터를 포함한 Veeva CDB를 도입했으며, 이후 점진적으로 임상시험들을 Veeva EDC로 이전했습니다. 일반적인 구축 방식이라면 Veeva 애플리케이션 전체에 대한 통합 프로세스를 먼저 설계한 뒤 커넥터를 추가했겠지만, Bayer는 실제 사용자에게 미치는 영향을 고려해 엄격한 표준 준수보다는 실용주의적인 접근을 선택했습니다. 버건은 "가장 쉬운 시작 방법을 찾아 일단 실행에 옮기는 것"을 권장합니다. 이러한 방식 덕분에 프로젝트 팀은 초기에 추진력을 확보하고 귀중한 인사이트를 얻을 수 있었습니다.



주요 성과

효율성: Bayer는 대규모 운영 효율을 높이기 위해 임상 데이터 프로세스를 재설계했습니다. 수기 트래커와 복잡한 데이터 변환 과정을 전략적으로 제거함으로써, 전체 운영 공수의 약 15~20%를 절감할 것으로 기대하고 있습니다. 이러한 워크플로우 간소화는 더욱 빠르고 신뢰할 수 있는 데이터 처리 환경을 구축하는 데 직접적인 기여를 하고 있습니다.

혁신: Bayer 혁신의 핵심은 기술과 프로세스의 통합이었습니다. 프로젝트 팀은 30개 이상의 개별 애플리케이션과 80개의 통합 포인트를 단일 통합 플랫폼으로 성공적으로 교체하며 기술적 복잡성을 줄이고 혁신 역량을 가속화했습니다. 현재 Bayer는 혁신적인 임상 설계와 실제 데이터(RWD)를 결합한 환자 여정 구현에 박차를 가하고 있습니다. 최종 목표는 임상시험 전 과정에서 환자 경험을 지속적으로 개선하고 정보를 공유하는 시스템을 구축하여, 환자들이 핵심적인 치료제를 공급받을 기회를 높이는 것입니다.

협업: Bayer의 혁신은 임상시험 기관의 부담을 완화하고 환자의 삶을 개선하기 위해 고객과 실사용자에 초점을 맞췄습니다. 프로젝트 팀은 신뢰와 투명성이 임상 플랫폼의 성공적인 안착을 위한 핵심 요소임을 인식했습니다. 이러한 이해관계자들을 프로세스에 참여시키고 그들의 경험을 최우선으로 고려함으로써, Bayer는 기술이 단순히 도구에 그치지 않고 이를 사용하는 사람과 그 혜택을 받는 이들을 실질적으로 돕는 역할을 하도록 보장하고 있습니다.

Bayer는 수기 트래커와 복잡한 데이터 변환 과정을 전략적으로 제거함으로써, 전체 운영 공수의 약 15~20%를 절감할 것으로 기대하고 있습니다.

임상 혁신 여정의 시작

Veeva Clinical Platform의 가치와 효용성을 심도 있게 검토한 끝에, Boehringer Ingelheim, Novo Nordisk, 그리고 Bayer는 각 기업의 비즈니스 사례에 맞춘 임상 혁신 여정에 착수했습니다.

- Boehringer Ingelheim**은 40개 이상의 시스템과 70개 이상의 인터페이스가 얽힌 복잡한 환경에서 벗어나 임상 데이터, 임상 운영, 허가, 품질 관리를 아우르는 단일 임상 플랫폼으로 전환했습니다. Boehringer Ingelheim은 향후 각 영역에 애플리케이션을 지속적으로 추가하고 Veeva Safety를 도입할 예정입니다.
- Novo Nordisk**는 Veeva EDC와 CDB를 도입하여 초기 임상시험 준비 주기를 50% 단축하고, 임상 구축 및 데이터 모니터링 공수를 20% 절감하는 목표를 향해 순조롭게 진행 중입니다.
- Bayer**는 핵심 임상 운영 애플리케이션에 Veeva EDC 및 CDB를 추가했습니다. 이를 통해 수기 트래커와 데이터 변환 작업을 제거하고 프로세스를 간소화함으로써, 글로벌 규모의 운영 효율을 높이고 약 15~20%의 공수 절감을 기대하고 있습니다. Bayer는 향후 2년 이내에 Veeva eCOA, Payments, Disclosure, 그리고 잠재적으로 RTSM 까지 추가 도입할 계획입니다.

현재 임상시험 분야에서는 사고방식의 전환이 일어나고 있습니다. 연결된 임상 시스템은 스폰서, 임상시험 기관, 그리고 환자의 경험을 단순화하여 데이터와 문서 흐름을 간소화하며, 이들 사이의 데이터와 문서 흐름을 원활하게 최적화합니다.

임상 혁신을 고민하고 있는 모든 규모의 스폰서를 위해, 본 백서는 다음과 같은 몇 가지 핵심 시사점을 제시합니다:



- 1. 역량 및 운영 모델 진단:** 조직의 현재 출발점을 정확히 파악하고, 기존 프로세스의 병목 현상을 식별해야 합니다. 또한, 새로운 플랫폼과 프로세스를 통해 해결해야 할 취약점이 무엇인지 명확히 정의하는 것이 중요합니다.



- 2. 측정 가능한 목표를 포함한 기술 및 프로세스 혁신 로드맵 수립:** 구체적이고 달성 가능한 목표와 지표를 설정하십시오. 이를 통해 혁신의 각 단계에서 진행 상황을 추적하고, 도입 가치를 입증할 수 있는 근거를 마련해야 합니다.



- 3. 기술뿐만 아니라 사용자 중심 프로세스 투자에 우선순위 두기:** 기술 그 자체만으로는 충분하지 않습니다. 직원들이 새로운 도구를 능숙하게 활용하고 새로운 업무 방식을 수용할 수 있도록 필요한 기술 역량과 교육, 그리고 체계적인 지원을 제공하여 그들에게 실질적인 권한을 부여해야 합니다.



4. 하향식 변화 관리 추진: 경영진의 강력한 지지와 적극적인 후원은 시스템 채택을 촉진하고, 변화에 대한 저항을 극복하며, 혁신의 전략적 중요성을 공고히 하는 데 매우 중요합니다. 특히 임상팀이 데이터를 실시간으로 확인하고 활용할 수 있도록 적극적으로 연결하여, 팀 간의 효과적인 협업을 이끌어내야 합니다.



5. 지속적 개선을 위한 마인드셋 수용: 임상 혁신은 일회성 프로젝트가 아니라 지속적인 여정입니다. 민첩성을 유지하고, 실제 경험을 통해 배우며, 프로세스와 기술을 끊임없이 최적화해 나가야 합니다.

현재 많은 기업이 R&D 전반을 **완전히 연결하는 접근 방식**을 채택하고 있습니다. 이는 임상 데이터 및 운영을 안전성, 인허가, 품질 부문과 통합함으로써 부서 간 개발 프로세스를 간소화하는 것입니다. 연결된 시스템을 제공하는 파트너사와 협력함으로써, 조직은 제품 개발 속도를 높이고, 데이터 무결성을 강화하며, 임상시험 기관과 환자의 임상시험 경험을 획기적으로 개선할 수 있습니다.

임상 혁신을 준비하고 계십니까?

임상 플랫폼 도입을 위한 구체적인 방법을 확인해 보십시오.



Veeva Systems 소개

Veeva Systems는 생명과학 산업을 위한 클라우드 소프트웨어 분야의 글로벌 리더입니다. 혁신, 제품 우수성 및 고객 성공에 전념하며, Veeva는 세계 최대 바이오제약 기업부터 신흥 바이오텍에 이르는 1,100개 이상의 고객사를 지원합니다. 공익 기업 (Public Benefit Corporation)으로써 고객, 직원, 주주, 그리고 서비스를 제공하는 산업을 포함한 모든 이해관계자의 이익 균형을 위해 노력하고 있습니다.

자세한 정보는 veeva.com/kr에서 확인하십시오.