

Case assignment

Genentech – Capacity Planning

I. Case analysis

A. 목적

2004년, 바이오제네틱 회사인 Genentech은 VEGF라고 불리는 성장 요소에 작용하여 종양이 성장하기 위해 필요한 혈액 공급을 억제시키는 Avastin의 FDA 승인으로 인해 더 많은 성장을 꿈꾸고 있다. Avastin은 현재 대장암에 효과가 있는 것으로 FDA 승인을 받아 많은 수익을 올렸다. 하지만 Genentech 사는 Avastin이 대장암 뿐만 아니라 폐암, 유방암, 콩팥암, 췌장암 등 다른 암치료에도 효과적인 반응을 할 수 있을 것으로 기대된다. 전문가들은 이 약에 대해 Genentech사의 수익을 2배로 올릴 것으로 기대하며, 만약 이 모든 암에 대해 FDA의 승인이 이루어지고 효과적인 치료가 검증이 된다면 더 많은 양의 수익을 기대해 볼 수 있다. 하지만 그만큼 많은 생산이 이뤄져야 하고, 현재의 시설의 capacity만으로는 이 수요를 cover할 수 없다. 따라서 본 과제는 현재 정확한 수요 예측 등을 알 수 없는 상황에서 Genentech사의 capacity에 대한 의사결정을 어떻게 할 것인지가 궁극적 목표라고 할 수 있다.

B. Capacity analysis

현 Genentech의 생산 능력은 공장의 vessel의 개수와 용량에 따라 다르다. 본문에 따르면, 리터당 0.75g의 단백질을 생성한다고 서술한다. 즉, 변동성은 있으나 평균적으로 12000리터의 관은 9kg의 단백질을 생산한다. 또한 이 중 평균 20%가 오염되며, 오염되지 않은 단백질 중 65%만을 사용할 수 있다고 서술되어 있다. 그리고 산업 분석가에 따르면 각 vessel은 1년에 15묶음 밖에 만들 수 없다고 서술된다. 즉, 이를 이용해 값을 계산해보면, 아래와 같은 값을 얻을 수 있고, 이를 이용해 각 공장의 capacity를 계산할 수 있다. 'Multiplier' 값은 12000을 12000 liter vessel의 1년 생산량으로 나눈 것으로 추후 값을 구하기 용이하기 위해 계산하였다.

kg	yield	non-contamination	kg per 12000	multiplier
9	0.65	0.8	70.2	170.940171

<1200kg Vessel의 1년 단백질 생산량(kg)>

현 Genentech 사가 소유한 생산 공장은 SSF(South San Francisco), 캘리포니아 Vacaville, 그리고 스페인 Porriño로 3가지 장소에 위치하고 있다. 제품공정을 위해서는 Vessel이 필요 한데, 각각의 공장마다 또한 앞으로 지어질 공장(캘리포니아 vacaville의 CCP2는 2009년 완 공 예정이며, 확실하지는 않지만 본문에 가능성이 높을 것으로 서술되므로 완공될 것으로 가정한다.) 마다 건설된 vessel의 수와 용량은 다음 표와 같다. 추가적으로 문제에 제공된 가정 <A>에서, 2009년까지 계약된 두 회사의 공장은 각각 1000L의 2개의 vessel을 제공할 수 있다고 서술하였으므로 이를 outsourced에 표기하였다.

Location		# of vessel	L
South San Francisco(SSF)		8	12000
캘리포니아 vacaville	CCP1	12	12000
	CCP2(2009년 완공)	8	25000
스페인 porrino		4	10000
outsourced		4	10000

<각 생산 공장 당 vessel의 개수와 Liter>

이에 따른 각 공장의 예상 단백질 생산량을 변화가 일어날 수 있을 것이라 예상되는 2004, 2010, 2015년을 각각 정리하면, 아래 표와 같이 정리할 수 있으며, 각 계산식 또한 아래에 첨부하였다. 2004, 2010, 2015년으로 각각 나눈 이유는 첫번째 2004년은 현재이며, 2010년은 outsourcing이 완료되며 CCP2가 완공될 것으로 예상되는 년도이다. 마지막으로 2015년은 추후 CCP3 공장을 건설할 것인지 의사결정 하는 것에 참고하기 위해 추가하였다.

Location		2004	2010	2015
South San Francisco(SSF)		561.6	561.6	561.6
캘리포니아 vacaville	CCP1	842.4	842.4	842.4
	CCP2(2009년 완공)	0	1170	1170
스페인 porrino		234	234	234
outsourced		234	0	0
total		1872	2808	2808

<각 생산 공장 당 1년 단백질 평균 생산량>

- SSF:
$$\frac{\{12000(\text{liter}) \times 8(\text{vessels}) \times (1-0.2) \times 0.65 \times 15\left(\frac{\text{batches}}{\text{year}}\right) \times 0.75\left(\frac{\text{g}}{\text{liter}}\right)\}}{1000} = 561.6$$
- CCP1:
$$\frac{\{12000(\text{liter}) \times 12(\text{vessels}) \times (1-0.2) \times 0.65 \times 15\left(\frac{\text{batches}}{\text{year}}\right) \times 0.75\left(\frac{\text{g}}{\text{liter}}\right)\}}{1000} = 842.4$$
- CCP2:
$$\frac{\{25000(\text{liter}) \times 8(\text{vessels}) \times (1-0.2) \times 0.65 \times 15\left(\frac{\text{batches}}{\text{year}}\right) \times 0.75\left(\frac{\text{g}}{\text{liter}}\right)\}}{1000} = 1170$$
- Spain, Outsourced:
$$\frac{\{10000(\text{liter}) \times 4(\text{vessels}) \times (1-0.2) \times 0.65 \times 15\left(\frac{\text{batches}}{\text{year}}\right) \times 0.75\left(\frac{\text{g}}{\text{liter}}\right)\}}{1000} = 234$$

(각 값은 Liter 값에 앞서 계산한 multiplier을 나눈 값과 일치한다.)

C. Demand analysis

i. Avastin

본문에 소개되어 있는 전문가가 예측한 Demand data인 Exhibit 12를 이용해 Avastin의 수요를 정리하였다. 임상 실험이 완료된 대장암의 경우, 환자 1명당 7.5g의 Avastin이 필요하며, Avastin을 사용할 것으로 예측되는 환자들에 의해 예상 수요를 구할 수 있었다. 이는 Exhibit 12에 그대로 서술되어 있는 내용이지만, 대장암을 제외한 다른 암들의 데이터에서 오류가 있다고 판단하여 이것들은 수정하였다. 수정한 값들은 각 환자 당 9g의 Avastin이 필요하다는 것을 반영한 대장암 환자의 수요를 예측한 것과 같은 방법이며, 다만 Exhibit 12 아래 c번에 소개된 'Demand data blow reflects 100% approval for clinical trials. On average, phase 2 and phase 3 clinical trials of this nature have a 50% likelihood of success.'를 반영, 이 50%는 각 암 중 50%만 임상을 통과하고 각 암에 대한 수요 데이터는 다르지만 앞으로 어떤 암에 대한 승인이 이뤄질지 모르고 각 승인이 이뤄질 모든 경우에 대해 반영하기 힘드므로, 대장암의 수요가 아닌 것은 50%의 값만 최종 total demand에 작성하였다.

		2005	2010	2015
Colorectal(7.5g per)	patients	35000	43000	51000
	demand(kg)	263	322	383
Lung(9g per)	patients	0	27750	27750
	demand(kg)		249.75	249.75
Breast(9g per)	patients	0	54000	54000
	demand(kg)		486	486
Kidney(9g per)	patients	0	8100	8100
	demand(kg)		72.9	72.9
Pancreatic(9g per)	patients	0	7200	7200
	demand(kg)		64.8	64.8
Other(9g per)	patients	0	11500	22500
	demand(kg)		103.5	202.5
total non colorectal demand(kg)		0	976.95	1075.95
total avastin demand(kg)		263	810.48	920.98

<Avastin demand forecast for 2005, 2010 and 2015>

ii. Old treatments (e.g., Rituxan, Herceptin,...)

Avastin이 아닌 Rituxan, Herceptin을 포함한 다른 product의 demand는 본문에 따르면 2005년 1000kg이 필요하다고 서술되어 있고, 2010년 2015년 각각 25% 수요가 증

가할 것으로 서술되어 있으므로 이 데이터는 아래와 같이 정리할 수 있다.

	2005	2010	2015
other(kg)	1000	1250	1562.5

<Old treatments demand forecast for 2005, 2010 and 2015>

iii. New treatments (e.g., Omnitarg, Lucentis)

Genentech은 기존 제품이 아닌 새로운 제품으로 긍정적으로 바라보고 있는 제품 두 가지가 있는데, 본문에서는 이 제품에 대해 2015년 250kg 이상의 수요량을 충족시킬 것으로 목표, 예상한다. 그 외에는 다른 서술이 없으므로 2005년 FDA 승인을 받아 판매를 시작한다고 가정하고, 선형적으로 수요가 증가한다고 가정하였다. 즉 각 년도에 따른 수요량의 변화는 아래 표와 같다.

	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015
Demand(kg)	0	25	50	75	100	125	150	175	200	225	250

<New treatments demand forecast for 2005, 2010 and 2015>

II. Problem Solving

[1] What is your evaluation of Genentech's production capacity requirements given expected demand in 2010 and 2015 for Avastin and Genentech's other products as per Exhibit 3? Does your evaluation change if Genentech wants to cover the 85th -percentile level of demand?

위에서 구한 각각의 demand 값의 필요한 capacity를 구하면 아래의 표와 같다. 현재 예측되는 Genentech의 생산 공장의 capacity로 생산 가능한 단백질 양과 비교하자면, 비교한다면 2005년, 2010년, 2015년 각각 1872kg, 2808kg, 2808kg으로 2015년까지 모두 필요한 demand를 수용이 가능한 양이다. 이런 경우 capacity 증설을 조급하게 판단하기 보단 계속해서 수요를 관찰하여 추후 증설에 대한 판단을 하는 것이 옳다.

product		2005	2010	2015
colorectal	단백질(kg)	263	322	383
	needed capacity(L)	44957.26496	55042.74	65470.09
non- colorectal	단백질(kg)	0	488.475	537.975
	needed capacity(L)	0	83500	91961.54
non-avastin	단백질(kg)	1000	1250	1562.5
	needed capacity(L)	170940.1709	213675.2	267094
new-product	단백질(kg)	0	125	250
	needed capacity(L)	0	21367.52	42735.04
total	단백질(kg)	1263	2185.475	2733.475
	needed capacity(L)	215897.4359	373585.5	467260.7

<예측한 Demand로 예측한 needed capacity>

하지만 이는 Avastin의 다른 암에 대한 다른 임상 시험이 50% 통과할 것이라는 가정, 모든 vessel당 생산되는 단백질이 평균일 것이라는 가정, 경쟁사가 새로운 경쟁 상품을 내지 않을 것이라는 가정, 새로운 제품에 대한 고려는 생략하는 것 등 예측된 수요가 확대되거나 축소된 결과이다. 즉, 각 수요에 대한 값이 이와 같다면 더 이상 capacity를 증설할 필요가 없지만 수요 예측이 정확한 값이 아니기 때문에 더 많은 것을 고려해야 한다.

따라서 추가적으로 문제의 가정[A]를 보면, '전문가의 수요 예측은 확정적인 값이 아니며, 각각의 수요는 표준편차가 25%인 정규 분포를 따른다'고 한다. 즉, 위에서 계산한 각각의 Demand에 85%-ile Forecasted Demand를 cover하기 위해 각 데이터를 가공한다면 아래의 표와 같이 정리할 수 있다.

product		2005	2010	2015
colorectal	단백질(kg)	328.75	402.5	478.75
	needed capacity(L)	56196.5812	68803.42	81837.61
non- colorectal	단백질(kg)	0	610.5938	672.4688
	needed capacity(L)	0	104375	114951.9
non-avastin	단백질(kg)	1250	1562.5	1953.125
	needed capacity(L)	213675.2137	267094	333867.5
new-product	단백질(kg)	0	156.25	312.5
	needed capacity(L)	0	26709.4	53418.8
total	단백질(kg)	1578.75	2731.844	3416.844
	needed capacity(L)	269871.7949	466981.8	584075.9

<85%-ile Forecasted Demand로 예측한 needed capacity>

앞선 결과와 다르게, 2015년의 3417 kg로 609kg이나 예측되는 수요를 충족시키지 못할

것으로 예측된다. 이는 수요의 약 18%나 충족시키지 못하는 것으로, 만약 Capacity 증설이 이루어지지 않는다면 복용량 당 2000달러로 본문에 서술되어 있으므로(모든 약들도 같다고 가정했을 때) 약 80억 이상의 누적 수익을 잃는 것으로 계산할 수 있다. 이 수요를 충족시키기 위해서는 104,075 L의 Vessel이 더 필요한데, 2004년 계약한 타 회사와의 vessel이 40000인 것을 감안하면 outsourcing을 통해 해결할 수 없을 것으로 판단된다. 즉 현재 계획한 것보다 추가적인 증설이 필요하고, CCP3 건설 투자 비용에 6억 달러가 필요하다는 것을 감안하였을 때 CCP3의 건설이 합리적이라는 의사결정을 내릴 수 있다.

[2] Assuming Genentech decides to proceed with CCP3, what size production lines (tank sizes) would you recommend? Why?

Genentech는 기존 공장에서 12000리터 생산관을 최종 생산관으로 사용하였으며 2009년 완공 예정인 Vacaville CCP2에서는 25000리터 생산관을 사용하였다.

큰 용량의 생산관(25000L)은 수요 증가를 대비할 수 있다. 또한 12000리터 탱크와 비교하였을 때 돈은 두 배로 들지 않지만 용량을 두 배로 늘릴 수 있다는 장점이 있다. 하지만 몇몇 제품은 수요가 많지 않을 수 있는데 그에 비하면 너무 큰 용량일 수 있다. 또한 다른 단백질을 생산하기 위해 가동 중단을 자주 해야 할 수 있다는 단점이 있다.

하지만 용량을 늘리지 않는다면, 신약 출시가 용량으로 인해 지연될 수 있고, 이는 매출 손실을 가져올 것이다.

Exhibit 12를 토대로 Avastin과 다른 약들에 대한 수요 예측을 진행하였을 때 2015년에 기존 생산공장들의 최대 생산용량인 2808kg을 초과한다는 것을 알 수 있다. CCP2에서도 25000리터 생산관의 프로세스를 먼저 운용하였고, 신약 출시를 앞두고 있기 때문에 2015년에 완공할 CCP3공장에서는 25000L 생산관을 사용하는 것을 추천한다.

What criteria should Ebersman use in selecting a location? Why?

CCP3의 입지 선정 기준으로는 FDA인증의 용이함, 전문 지식 인력, 수월한 노동력 충당, 자원의 접근성 등이 있다. 새로운 지역에 공장입지를 선정할 경우 FDA의 인증을 다시 받아야 한다. 또한 의료 기술 분야에서 지식과 경험을 갖고 있는 인력은 매우 중요하다. 노동력을 제공하는 직원들이 충분한지, 직원 만족의 차원에서 그들의 의견을 듣는 것도 또한 중요하다.

California Vacaville은 자원의 접근성과 FDA인증의 측면에서 좋은 선택지이다. 또한 Vacaville에서 제품을 개발하면 중요한 자산인 전문 지식 인력을 그대로 사용할 수 있다.

하지만 Vacaville에는 CCP1과 CCP2의 공장이 이미 존재한다. CCP1과 CCP2의 노동력과 시스템을 추가로 확장할 경우 공장이 너무 커져서 비효율적으로 될 수 있다. 또한 한 지역에 너무 많은 시설이 모여 있으면 예상하지 못한 상황이 발생했을 때 위험할 수 있다.

또 다른 선택지로는 미국 밖에서 공장입지를 선정하는 방법이 있다. 이 경우 핵심 노동력과 기타 자원들의 접근성이 떨어지며, 생산시설들에 대한 FDA인증을 다시 받아야 해 공장 건설 기간이 증가하고 과정이 복잡해지는 어려움이 있기에 비효율적이다.

따라서 기존 생산시설이 존재하고 있으며 Vacaville과 가까워서 핵심 인력이나 노동력을 배치하기 쉽고, 자원을 조달하기 쉬운 San Francisco가 가장 합리적인 CCP3의 입지가 될 수 있다. 현재 San Francisco는 생산량을 많이 부담하고 있지 않기에 추가 생산에 어려움이 없다. 또한 기존 생산시설이기 때문에 FDA인증을 다시 받을 필요도 없다. Vacaville과 San Francisco는 가까운 거리에 있기 때문에 비상사태가 발생했을 때 인력을 지원하기 쉽다는 장점 또한 존재한다.

Should Ebersman move forward with CCP3 now? (If not, when?)

기존의 생산공장을 건설할 때 공장건설에 최소 4년 반에서 5년이 소요되는 것을 확인했고, Avastin과 다른 약들의 수요예측과 기존공장들의 생산 capacity를 대조해 봤을 때 2015년부터 생산용량보다 예측 수요가 커지므로 2010년도에 공장건설을 시작해야 한다.

[3] What recommendations would you make to Ebersman regarding the process he and his team should use in deciding how best to meet the demands for Avastin?

앞서 분석한 생산 공정의 생산량은 현재까지 기술의 평균에 기반한 생산량이다. 즉, 기술이 발전하게 된다면 같은 용량의 vessel당 더 많은 단백질 생산을 고려할 수 있다. 예를 들어 한 12000 liter의 vessel이 9kg의 단백질을 만들고 이를 열려서 보관하는데 그 중 재생 가능한 양이 65% 였다. 기술의 발전으로 이보다 더 많은 양을 사용할 수 있다면 CCP3를 증설하지 않더라도 더 많은 생산품을 얻을 수 있다. 예를 들어, 같은 조건에서 재생 가능한 단백질의 양을 10%만 증가한다면 아래 표와 같이 리터 당 생산할 수 있는 단백질의 양이 증가한다. 이를 현재 생산공정에 적용하면 기존 2808kg이었던 용량이 3240kg까지 증가하는 것을 확인할 수 있다. 만약 이정도까지 기술이 발전할 수 있으면 outsourcing만으로 capacity 문제를 해결할 수 있다. 이것은 오염된 단백질을 양의 줄이는 것도 같은 방향으로 해석이 가능하다.

kg	yield	non-contamination	kg per 12000	multiplier
9	0.75	0.8	81	148.1481

Location		# of vessel	L	2004	2010	2015
South San Francisco(SSF)		8	12000	648	648	648
캘리포니아 vacaville	CCP1	12	12000	972	972	972
	CCP2(2009년 완공)	8	25000	0	1350	1350
스페인 porrino		4	10000	270	270	270
outsourced		4	10000	270	0	0
total				2160	3240	3240

이러한 새로운 기술을 도입하게 된다면 FDA의 승인을 받아야 하고, 당연히 오랜 시간이 걸릴 수 있다. 하지만 공장을 건설할 경우도 시설에 대한 FDA 승인 절차가 이루어져야 하고, 공장의 건설 비용을 고려하면 더 효율적인 의사결정인 것으로 판단된다. 승인이 난 후에는 같은 비용으로 단백질 생산량을 더 늘릴 수 있을 것이고, 이는 새로운 생산 공정을 건설하지 않고도 수요를 충족하는 것에 도움이 될 것이다.

앞에서 임상실험이 50%만 성공할 것이라고 가정한 Avastin의 수요예측에 의하면, 2010년과 2015년 이후에 Avastin의 수요는 크게 늘어날 것으로 예측된다. 하지만 현재로서는 Avastin의 다른 암들에 대한 임상실험 결과를 예측할 수 있는 단서가 없다. 만약 임상실험이 대부분 성공할 것으로 예측하고 Avastin의 예상수요를 맞추기 위해 매우 큰 capacity의 CCP3을 건설하였는데, 임상실험 결과가 예측과 다를 경우 Genentech는 큰 손실을 입게 된다. 따라서 2009년 완공되는 CCP2의 생산량과 외부계약에 따른 거래량으로 부족할 것으로 예상되는 만큼 새 공장 건설을 고려하되, 현재 FDA 승인을 받은 Avastin의 대장암 시장 실적을 검토하면서 차후 Avastin의 예상수요를 보다 정밀하게 예측해보고 다른 암들에 대한 임상실험 결과를 고려하며 CCP3의 건설 시기를 조절하는 방안을 고려해볼 수 있다.

다른 방안으로는 CCP3 건설 전 Avastin의 수요가 예상보다 많아 공급이 부족해질 경우, Rituxan과 Herceptin과 같이 생산 비중이 큰 제품들의 생산을 외부 계약업체에 맡기고, 남은 시설을 Avastin을 생산하는데 사용하여 Avastin 공급량을 늘리는 방안을 사용할 수 있다.

[4] A contract manufacturing firm has had an unexpected reduction in demand for a drug it produces. It is now offering to devote four 10,000 liter lines to the production of Avastin at a price similar to Genentech's existing contract manufacturing agreements. How should Ebersman respond?

기존에 계약했던 제조회사가 Avastin의 10000리터 생산라인 4개를 추가로 공급하는 제안을 할 경우 Genentech는 이 제안을 그대로 받아들이는 것이 아니라, 협상을 해서 선택적으로 받아들이야 한다.

먼저 Avastin의 임상시험 결과가 성공일지 실패일지는 50%의 확률로 수요예측을 하였으나, 확실한 것이 아니다. 2^5, 총 32가지의 시나리오가 있는데 그 중 최악은 5가지 모두 임상시험에 실패하는 것이다. 앞서 예측한 Avastin의 수요에 맞춰 CCP3을 건설하고 Avastin을 생산하였는데 Avastin의 임상시험 결과가 좋지 않을 경우, 수요가 예측에 못 미치게 된다. Genentech은 재고 비용뿐 아니라 CCP3 공장 건설 비용, 유지비용, 투자한 자금과 시간에 대한 비용이 추가로 발생하게 된다. 이 경우, 개발비 등 다른 곳에 투자할 수 있는 기회비용을 잃음과 동시에 투자한 비용 대비 수익을 얻지 못하게 되는데, 이는 결국 회사에 매우 큰 피해로 다가올 것이다.

하지만 다른 제조회사에 생산을 어느 정도 맡겼다면 이러한 잠재적 매출 측면에서 Genentech은 큰 피해를 입지 않고, 낮은 수요를 만족시킬 수 있을 것이다. 이러한 측면에서 다른 제조업체에 생산을 맡기는 것은 합리적인 선택이다.

그러나 외주업체를 통해 생산을 하는 것은 기술 유출이라는 단점이 존재한다. Avastin의 경우 5년 뒤면 회사의 수익을 2배로 증가시킬 것으로 예측되는 만큼 Genentech 사의 중요한 기술이자 제품이라고 할 수 있다. 하지만 이때의 수요는 경쟁사의 다른 제품이 새로 출시되지 않을 경우를 가정한다. 따라서 Avastin의 외주 생산은 이러한 기술 유출에 대한 위험성을 매우 높이는 행동이고, 이는 회사에 매우 큰 risk로 다가올 수 있다. 추가적으로 신제품인 Avastin을 많이 생산 경험이 없는 상태에서, 즉 노하우나 기술 안정화가 제대로 되지 않은 시점에서 외주 업체에 생산을 맡기는 것은 품질 관리 측면에서 옳지 않다.

하지만 이때 꼭 Avastin의 생산을 타 제조회사에 맡겨야 하는 것은 아니다. Rituxan과 Herceptin의 경우 해당 업체에 생산을 맡긴 경험이 있기 때문에 안정적인 제조 공정을 가지고 있어서 품질을 보장할 수 있다. 생산라인 추가 공급은 받되, 경험이 있는 Rituxan과 Herceptin 등의 다른 Old treatments의 생산을 맡겨서 부족한 생산량을 커버하게 하는 것이 Genentech에게 가장 좋은 방안이다.

반면, 기존에 계약했던 제조 회사가 Avastin 생산라인만을 제공하겠다고 할 경우에는 신약 제조기술에 대한 로열티를 지불하게 하는 방법 또한 제안해 볼 수 있다.

정리하자면 제조회사의 생산라인 추가 공급 제안을 선택적으로 받아들여서, CCP3의 건설 시기를 조금 늦추는 것이 가장 합리적이고 안전한 선택일 것이라고 생각하고, 따라서 이를 제안하고자 한다.