

‘DREAM TEAM’이 국내 신약 임상개발을 돕다

각 계 임상시험 전문가들로 구성된 Dream Team 출범

한국임상시험산업본부는 범부처신약개발사업단(단장: 목현성, 이하KDDF)이 발주한 ‘신약개발을 위한 임상개발컨설팅 지원사업 ACT’의 수행기관으로 최종 선정됐다. ACT사업은 KDDF가 지원하고 있는 1년 이내에 임상시험을 실시 예정인 과제들의 R&D 효율성을 기하고, 임상단계에서의 성공률을 극대화하기 위한 취지에서 시행됐다.

패러다임의 변화로 더욱 복잡해지는 신약개발

우리나라는 99년 선플라주가 국내 최초의 신약으로 허가 받은 이래 2017년 7월까지 총 29건의 신약허가가 이뤄졌다. 신약개발을 향한 노력 덕분에 일시적이거나 한미약품 등의 기술이전 잭팟이 터지기도 했지만 신약개발을 위한 환경은 날이 갈수록 더욱 복잡해지고 있다.

우리나라를 비롯해 해외 규제기관의 신약 허가기준이 점점 높아지고 있으며, 임상시험 프로토콜의 복잡성과 함께 첨단 장비나 테크놀로지를 필요로 하는 임상시험이 증가하면서, 현재까지의 발전을 넘어서는, 임상시험의 인프라와 임상시험 관련 기술, 경험들을 지속적으로 고도화해야 하는 상황에 직면하고 있다. 또한 지난 십여 년간 임상시험의 설계 및 진행 절차는 국제기준의 진화, 맞춤형 의학으로의 의학패러다임의 이동 등으로 점점 복잡해지고 있으며, 보다 많은 시간과 노력들이 요구되고 있다.

이와 같은 상황에서 전체 신약개발 중 가장 많은 비용이 소요되는 임상개발 단계의 효율성 제고는 신약개발의 비용효과 향상을 위한 핵심적인 요인으로 자리잡고 있다. 제약기업들은 연구개발 비용을 줄이기 위해 기업간 라이선싱과 오픈 이노베이션을 추구하고 있으며, 새로운 임상시험 사이트의 발굴 및 임상개발을 아웃소싱하고 있는 실정이다.

임상개발 경험과 노하우, 컨설팅 필요성의 증대

최근 미국 바이오협회의 자료에 따르면 모든 의약품 후보물질의 임상1상 단계부터 FDA승인에 이르기까지의 종합 성공 확률은 9.6%에 불과할 정도로 성공확률이 낮다. 임상시험의 주된 실패 원인을 살펴보면 안전과 관련된 이유보다, 효능 (efficacy)를 달성하는데 실패한 경우가 더욱 증가하고 있으며, 포트폴리오나 시장요인을 고려한 실패도 큰 비중을 차지하고 있다. 이는 비용이 많이 드는 임상개발 단계 진입 전에 TPP, 임상개발전략 및 임상개발계획(CDP)에 대한 면밀한 고민이 필요하다는 것을 입증한다.

또한 글로벌 제약기업과의 대규모 기술이전 계약 체결로 국내 제약기업의 연구개발 기술의 해외 수출이 가속화되고 있지만 신약의 해외수출 대부분이 임상개발 이전 단계 혹은 초기임상 이후에 이루어져 부가가치 창출이 미흡한 상태에서 라이선싱이 진행되고 있다. 이는 국내 제약사, 바이오벤처 등이 규모나 자금, 전문가 및 경험, 역량, 전략의 부족에 따른 결과이다. 이러한 상황에서 국내 제약회사들은 후기 임상시험 자금을 감당할 수 없어 초기 신약개발 단계에서 라이선싱을 통한 실적 달성에 급급하게 되고, 이는 임상개발의 축적을 방해하며, 또 다시 라이선싱이 이뤄지는 악순환의 연결고리를 형성하므로, 결국 신약개발의 기회를 상실하는 결과를 초래하게 된다.

따라서 새로운 신약개발 패러다임의 변화를 반영하고 신약개발의 선순환 구조를 확립하기 위해서는 신약개발 분야에서 경험이 많은 전문가들과 신약개발 단계, 분야, 특성에 따른 세분화 및 구체화된 전문가와 신약개발 과정에 영향을 줄 수 있는 다양한 분야의 전문가를 포함한 전문가 집단의 목소리와 제안의 반영이 불가피하다.

신약개발의 마중물을 위한 역할 수행

현재 국내 신약개발의 현실은 풍부한 기초연구와 환경을 갖추고 있지만 조기 기술이전이라는 단기전략에 의존하고 있다. 또한 임상시험까지 이어지더라도 경험과 지식이 집적되거나 공유되지 않아 trial & error가 반복되고 있으며, 기관 내의 의사결정과정이 왜곡되거나 정보가 충분하지 못한 상황에서 미시적 전문만이 통용되고 있는 열악한 상황이다.

컨설팅 지원사업은 열악한 국내의 신약개발환경에서 신약개발의 성공률을 높여 R&D의 합리적 의사결정을 지원하고, 컨설팅 경험의 공유로 다음 신약개발에 마중물 역할을 수행할 수 있는 현재 상황에 필요한 적기의 프로그램이다. 컨설팅 지원사업을 통해 신약개발의 잠재력을 갖추고 있는 국내 제약사 및 바이오 벤처의 성공적인 임상개발단계로의 진입 지원과 연구개발 확대를 통해 궁극적으로 환자의 신약 접근성 확대와 국가 경제성장에 기여할 것으로 기대를 모으고 있다.

한국임상시험산업본부는 범부처신약개발사업단과의 협력을 바탕으로 국내 최고의 임상개발 경험 축적과 지식을 겸비한



KoNECT HEADLINE



전문가 활용, 활용 가능한 자원(시스템, 정보, 교육 등) 및 글로벌 동향을 신속히 감지하는 국내외 네트워크 조성 등 선진화된 국내 신약개발 환경 구축에 전력을 기울일 방침이다.

아울러 임상개발 컨설팅 사업수행을 위해 임상개발 경험과 지식을 국가적 자산으로 노하우를 축적함과 동시에 한국형 신약 R&D의 새로운 협력모델을 만들 것이며, 국내 신약의 빠른 성공을 위한 파트너로 거듭나기 위해 노력할 예정이다.