

KoNECT, '2017 ESMO'와 'WCN 2017'에서 한국의 임상시험 역량 선보

한국임상시험산업본부는 지난 9월 8일부터 12일까지 스페인 마드리드의 IFEMA 전시장에서 개최된 '2017 유럽종양학회 (ESMO Congress)'에 참가했다.

ESMO는 유럽의 주요 항암제 전문 개발사 및 바이오벤처 등 관련업계 전문가들이 참가해 시판 중인 항암제뿐 아니라 임상 진행 중인 항암제에 대한 정보를 발표하고 교환하는 유럽 최대의 종양학회이다. 이번 2017 ESMO에는 전세계의 131개국에서 2만여명의 참관객들이 참가한 가운데 최근 관심을 모으고 있는 여러 병용요법에 대한 긍정적 결과 발표가 이어졌으며, 새로운 국산항암제의 승인에 대한 기대감을 불러 일으켰다.

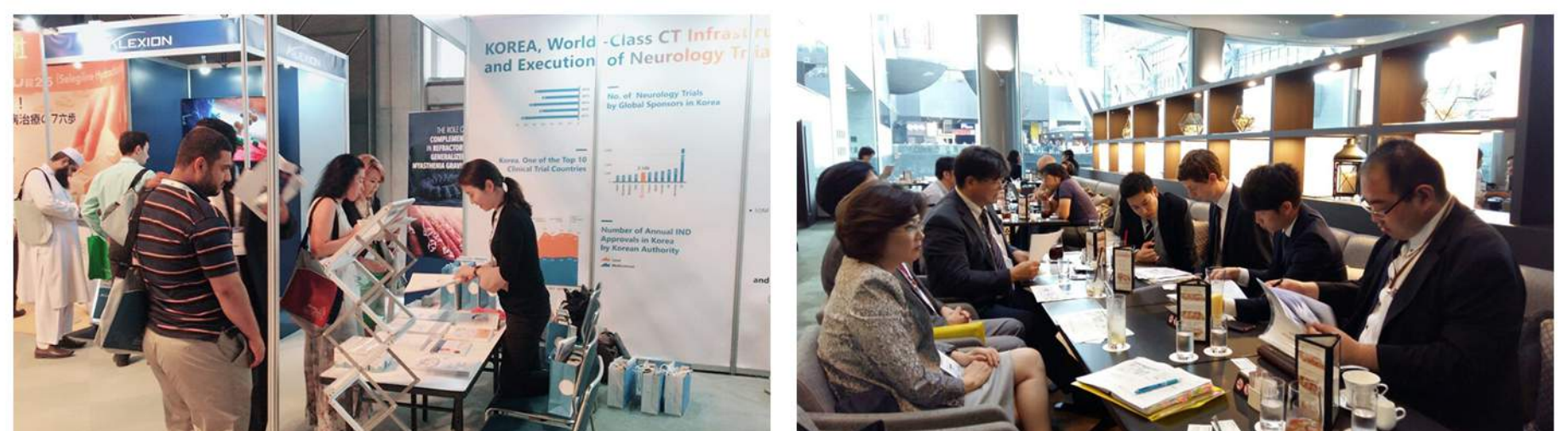


전 세계 신약개발의 50%는 항암제 분야에 집중되고 있는 가운데 국내에서 수행되는 임상시험도 30% 이상이 항암제에 집중되고 있으며, 한국은 글로벌 수준에 걸맞는 임상 개발 전문성과 경험을 갖추고 있다. 따라서 ESMO는 한국의 우수한 임상시험 환경과 역량을 유럽 시장에 소개하기에 가장 적합한 무대로, 국내의 항암제 임상 개발 경험과 전문성에 대한 효율적인 홍보가 가능하다.

한국임상시험산업본부는 홍보관을 운영하며 유럽 항암제 개발사와 유관기관들을 대상으로 국내의 선진화된 임상시험 인프라와 경험의 홍보와 네트워크 확장 및 글로벌 임상시험의 국내 유치를 위한 스폰서 간담회 개최 등 다양한 활동을 펼쳤다.

연세암병원 종양내과 손주혁 과장과 세브란스병원 임상시험센터장 안중배 교수, 대한항암요법연구회와 함께 한국에서 임상시험을 계획 중인 글로벌 스폰서와의 간담회를 진행했으며, 그 외 Halozyme, Tesaro 등 식약처 IND 승인 국내 미진출 제약사 및 한국을 포함한 아시아 진출에 관심을 가지고 있는 글로벌 스폰서들에게 임상시험 관련 규제와 연구자 정보 등 실질적인 정보와 자문을 제공했다.

이와 함께, KoNECT는 9월 16일부터 21일까지 일본 교토 국제 컨퍼런스 센터에서 열린 '세계신경과학회 2017(World Congress of Neurology 2017, 이하 WCN)'에 참가해 한국의 선진화된 임상시험 환경과 우수한 임상시험 수행 역량을 알리고 글로벌 임상시험의 국내 유치 촉진을 위한 활동을 펼쳤다.



올해로 23회째를 맞는 WCN은 관련업계 전문가 5천여 명 이상이 참석해 신경과 분야의 다양한 정보를 교류하는 세계 최대 규모의 신경학회이다. KoNECT는 국내 신경과 분야를 대표하는 연구자와 제약기업 등으로 구성된 사절단과 함께 글로벌 스폰서와의 비즈니스 파트너링 미팅을 진행했으며, 국내 임상시험 유치를 위한 구체적인 협력 비즈니스 모델을 제시했다.

아울러 KoNECT는 뇌졸중, 파킨슨병, 루게릭병 등 신경질환 질병의 극복을 위해 'Summit Meeting for Global Registries of Stroke'에 한국대표로 참가하여 신경질환 환자 등록 자료의 국가 간 활용을 위한 글로벌 협력방안에 대한 논의도 펼쳤다.



KoNECT NEWS



승인된 임상시험 건수는 352건으로, 지난해 같은 기간(295건)보다 19.3% 증가하였고, 이중 제약사 및 CRO가 승인받은 임상시험은 240건으로 작년대비(216건) 24건(11.1%) 증가하였다. 이중 해외 기업이 신청한 임상시험의 증가가 32건으로, 증가분의 대부분이 다국가 임상시험으로 분석되며, 이 증가분은 ClinicalTrials.gov에서 증가된 임상시험 증가분과 유사하다.

또한 해외 CRO의 승인건수는 60건으로 작년대비(52건) 26.9% 증가했다. 이는 한국에서 임상시험을 하고자 하는 새로운 원개발사가 점점 증가하고 있음을 간접적으로 시사한다.

연구자 임상시험은 112건으로 전년대비(79건) 41.8% 증가했다. 삼성서울병원 19건, 신촌세브란스병원과 서울대학교 병원 각 12건, 서울아산병원 8건 기록했다.

올해 식약처에서 승인된 임상시험은 단계별로는 1상이 36.7%, 2상이 14.6%, 3상이 48.8%를 차지하여, 국내 제약사의 초기 임상시험 집중과 다국가 3상 임상시험의 강세가 뚜렷하게 보였다. 다국가 임상시험은 최소 147건으로 전년대비(119건) 23.5% 이상 증가한 것으로 분석되나, 국내사에 의한 다국가시험의 비중은 자료를 확인할 수 없어 분류할 수 없었다.

지동현 한국임상시험산업본부 이사장은 “전 세계 임상시험 산업은 신약개발 패러다임의 변화와 임상시험 전략의 변화로 점점 예측이 어려워지고 있다. 이러한 급변하는 흐름 속에서도 한국은 임상시험 국가 경쟁력을 잘 유지하고 있다.”고 평가하며, “임상시험은 미래의 환자와 현재 환자의 신약 접근성을 위해 반드시 필요하다. 한국이 임상시험 국가 경쟁력을 유지할 수 있도록 환자 안전을 위한 임상시험 제도의 지속적 개선과 투자 및 전문적인 임상시험 인력의 교육, 혁신신약 등의 개발을 위한 글로벌 트렌드를 감안한 임상시험 승인 제도의 지속적 발전, 고품질의 임상시험 유치를 위한 다각적인 국가 이니셔티브개발 및 지원책이 매우 중요하고 절실하다”고 말했다.