

특별기고

신약개발의 임상개발 단계에서 임상개발 계획 및 임상시험 수행 효율성을 극대화하기 위한 컨설팅

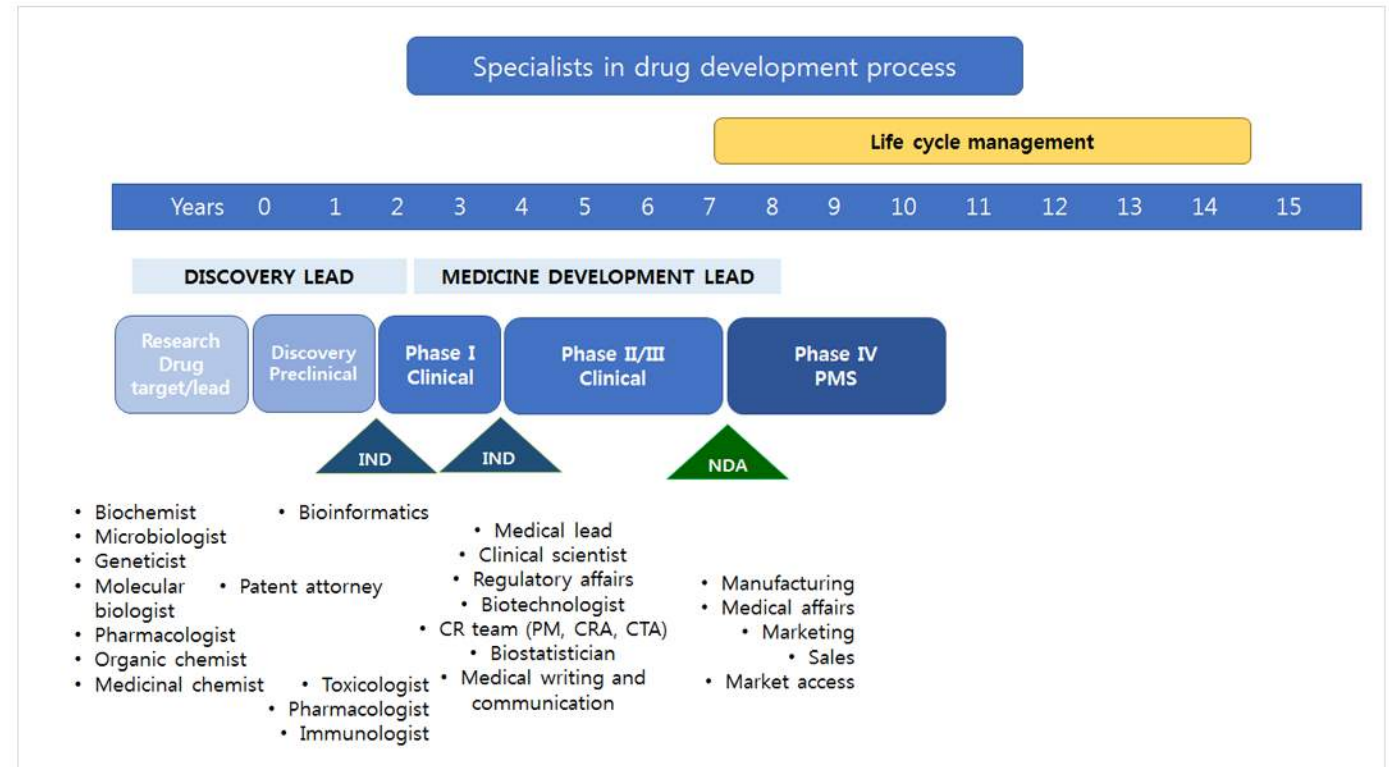
큐어랜케어리서치 문한림

서론

신약개발의 성공은 전임상 단계에서 얻은 결과물을 가지고 임상개발을 함에 있어 전략과 이를 구사할 수 있는 임상개발 계획, 프로젝트 관리를 얼마나 잘 하는지에 달려 있다. 임상개발을 위한 회사 내의 조직 및 역량은 매우 중요한데 이는 전문적인 지식과 경험, 팀 및 실수 없는 프로젝트 관리 능력에 의한다.

신약개발 과정에서 필요한 인력자원은 그림 1. 에서 보는 바와 같이 타겟 물질에서 전임상 및 임상으로 진행되는 과정에 거쳐 전문적인 지식과 경험을 보유한 다양한 종류의 전문가가 필요하다. 이들 중 medicine development lead는 팀을 구성하여 medicine development strategy 를 짜고 프로젝트의 우선 순위, 방향, 그리고 관리를 실수 없이 진행하는데 총괄적인 책임을 맡는다.

[그림 1] 신약개발 과정에서 필요한 전문가



그러나 작은 제약회사나 바이오벤처는 이런 구성원 전부를 내부에 보유하기는 힘들며 특히 medicine development lead 와 같이 총괄 개발 책임을 경험한 전문가는 손꼽을 정도여서 내부에 고용을 하려고 하기가 매우 어렵다. 또한, 바이오벤처의 경우 매우 제한된 숫자의 내부 인력으로 약을 개발하여야 할 뿐 아니라 신약 개발 과정 전체에 대한 경영진의 이해가 충분하지 않아 어떤 인력이 필요한지 파악하기 어렵고 각 단계에서 필요한 과제 항목들을 시간에 맞추어 양질의 데이터를 생성함이 쉽지 않다. 그러므로 내부 자원이 부족한 신약개발 회사들에게는 외부 자원을 잘 이용하는 것이 중요한 성공요인 중 하나이며 이 중 임상개발의 전략과 계획, 그리고 과제의 우선 순위를 수립하기 위한 컨설팅은 가장 우선 순위에 속한다.

한국임상시험산업본부에서 국내 제약기업 또는 바이오벤처 회사를 대상으로 수행한 임상개발 자문에 대한 설문조사에 의하면, 신약 개발을 하고 있는 국내 제약 기업과 바이오벤처 회사들은 임상개발 단계에 이르렀을 때 자문이 필요함을 절감하고 있으나 대부분 국내 CRO 에 자문한다고 하는 것으로 보아 자문의 범위가 임상시험에 국한된 것으로 추측되며 자문받은 내용에 대한 이해가 어렵다고 대답 하였다. 이는 신약개발의 성공율을 높일 수 있도록 도움을 줄 수 있는 임상개발 컨설턴트 및 프로그램이 필요함을 보여준다.

특별기고

임상개발 컨설팅은 누구에게?

임상개발 컨설턴트의 자격 요건은 1) 기초 및 임상과학의 전문가 2) 제약기업에서 적어도 10년 이상의 경험 3) 신약개발 단계에서 임상 개발가로서 실제로 임상개발에 참여한 경험 4) 일선에서 제품 개발 전략과 프로젝트 관리를 지휘한 경험 등이다. 또한 실제 임상 개발의 컨설턴트로서의 경험도 중요한데 이는 각 개발사가 처한 환경과 조건이 다르므로 이를 충분히 인지하고 프로젝트에 대한 정확한 분석을 한 후 모든 조건과 사실에 근거하여 개별화된 자문의견을 제공할 수 있어야 한다. 컨설턴트들의 일반적인 성향은 요구받은 항목에 대한 자문을 주는 것에 그치는 것이 대부분이나 컨설턴트가 상황 파악 후 자문을 의뢰한 회사가 필요한 부분에 대해 재해석 후 도움을 주는 것이 매우 중요하다. 또한 한 명의 컨설턴트가 다양한 전문 지식을 보유하기 어렵기 때문에 책임 컨설턴트가 전문가 집단으로 구성된 자문팀을 구성하는 것도 좋은 방법이다.

개발사들은 임상전문가에게 의존하여 임상개발 전략을 짜기도 하는데 임상전문가는 말 그대로 임상전문의로써 환자의 진료와 임상연구에 참여하는 전문가 집단으로 임상개발 전문가의 역할을 수행하기는 어렵다. 임상전문가는 높은 과학적, 임상적 지식, 환자와의 관계, 스폰서와의 긴밀한 교류를 통해 임상개발에 기여하는 반면 개발의 주체는 아니며 사업에 기반한 결정을 할 때에는 기여를 하기가 어렵다. 그러나, 만약 임상전문가가 스폰서가 되어 연구자 주도 임상시험으로 조기 임상개발에 기여하고자 한다면 좋은 교역자가 될 수 있다. 임상전문가는 좋은 컨설턴트가 될 수 있으나 여전히 연구자의 역할 내에서 자문을 줄 수 있을 것이다.

임상개발 컨설팅의 범위

임상개발 컨설팅을 의뢰하는 최적의 시간은 비임상시험의 준비 단계에서 비임상시험의 마무리 단계 사이이다. 그 이유는 비임상시험 계획과 결과를 보고 임상개발의 시작에 필요한 부분이 빠지거나 부족하지 않은지 분석하고 이에 따라 임상개발 계획을 세움으로써 개발의 속도에 차질이 없도록 함이 중요하기 때문이다. 또한 비임상 시험 계획과 약물의 작용기전을 보는 비임상 약리학 단계에서 이미 적응증을 염두에 둔 과학적 근거를 제시할 수 있는 증거를 수집하여야 한다. 즉, 임상개발의 적응증을 추구할 수 있는 증거가 불충분하다면 비임상시험으로 되돌아 가거나 중간에 새로운 데이터를 생산하여야만 다음 단계로 진행할 수 있을 것이고 이는 개발 속도에 지대한 영향을 미친다.

일반적으로 개발사가 원하는 임상개발 컨설팅 내용은 임상시험에 국한하며 이의 디자인과 제외 선정 기준 및 표본 수에 관한 것이므로 임상 CRO 에게 의존하여 도움을 받는 경우가 대부분이다. 그러나 실제 임상개발의 성공을 위해 고려하여야 하는 사항은 훨씬 광범위하여 이에 대한 컨설팅의 범위는 의학적 필요성 (medical unmet needs) 분석, 약물의 작용기전에 의한 개발 범위, 법제 기관과의 소통, 임상개발 계획 (clinical development plan), IND 에 대한 법제 전략, 어떤 나라에서 개발을 하면 좋을지, IB (investigators' brochure) 의 개발, 타겟 프로덕트 프로파일 (target product profile, TPP), 동반 진단시약의 개발, 임상시험의 디자인, outsourcing management (vendor assessment and selection, management), 연구자 선정, 연구자와의 협력, advisory board 의 관리, 간행 등 매우 다양하다.

효율적으로 임상개발 자문을 받으려면

회사는 물질 개발의 초기 단계부터 자문에 대한 계획을 세우고 컨설팅 시기를 결정하도록 하되 최적의 시기는 IND 전 12-18개월 전이다. 자문 받을 제품/물질 또는 프로젝트를 결정하고 자문을 받기 위한 자료를 준비하되 이 때 가능한 모든 자료를 제공하여야 더 좋은 자문의견을 들 수 있다. 또한 컨설턴트의 의견을 충분히 듣고 이에 대해 수용 여부를 결정하되 이 때 수용가능한 의견에 대해서는 바로 시행 계획을 세워 행동을 취하고 수용하지 않을 항목에 대해서는 그 이유를 확실히 하여 문서화하여 남겨야 한다. 수년 후 되돌아 보아도 그 당시 수용 여부를 결정의 근거가 확실하여야 한다. 한편, 컨설턴트는 의뢰자의 자료의 요청사항을 정확히 염두에 두고 자료의 검토 분석을 면밀히 하여야 하며 자문의견에 대해 논리적으로 기술하여야 한다. 또한, 의뢰자의 feedback 에 대해 적극적으로 경청 및 수용할 수 있어야 한다.

특별기고

임상시험 수행에 대한 자문

임상시험 수행에 대한 컨설팅은 외주 회사의 평가 및 결정, 그리고 관리 요령에 관한 것으로 외주를 주는 시기가 IND 8개월 전 정도이고 이에 대한 컨설팅은 이보다 적어도 2-3개월 이전에 이루어져야 한다. 각 직능 또는 업무 범위에 따라 다르나 임상개발 프로젝트의 수주는 적어도 IND 전 8개월에 주어져야 하며 이 때 이를 관리할 내부 인력이 같이 필요하다. 내부 인력을 고용할 수 없다면 CRO 외부에서 의뢰자 측 PM 을 따로 구하는 것이 좋다.

결론

신약개발에 있어 임상개발의 성공은 구체적이고 앞날을 예측하는 전략, 기획 및 프로젝트 수행계획에 따르며 컨설팅을 통한 접근은 내부 인력 자원의 갭을 메워 주고 성공으로의 속도와 성공률을 높이는데 중요한 역할을 할 수 있다. 한국임상시험산업본부가 운영하는 임상개발 컨설팅 프로그램은 국내 신약개발회사들이 임상개발을 하는데 있어 성공율을 높일 수 있는 전략과 계획을 세울 수 있도록 돕고자 개발되었다. 컨설팅 프로그램은 전문가 집단으로 구성된 자문팀을 형성하여 의뢰사의 자료 분석, 경쟁 환경에 대한 이해, 임상 적응증 개발을 위한 자료 분석 등을 통해 의뢰사가 필요로 하는 항목들에 대해 개별화된 자문권고를 제공하고 있다.