

## 인터뷰

## 유진산 대표 (주)파맵신



**Q. 먼저, (주)파맵신 코스닥 상장을 축하드립니다. 최근 (주)파맵신은 코스닥 상장하면서 더욱 주목을 받고 있는데요. 코스닥 상장 소감과 더불어 향후 신약개발 및 임상시험 관련하여 어떠한 목표와 계획을 가지고 계신지 여쭙고 싶습니다.**

올해가 파맵신을 창립한 이후로 꼭 10년 되는 해입니다. 자본시장 진출이 처음 계획보다는 다소 늦어진 감이 있지만 지연된 시간만큼 대내외적으로 소중한 자산들을 확보할 수 있었기에 충분히 만족스럽게 생각하고 있습니다. 더불어 상장기업으로서의 무거운 책임감도 함께 느끼고 있기에, (주)파맵신을 신뢰하고 성원을 보내주시는 분들의 기대에 어긋나지 않게 "Patient First!"의 입장에서 Post IPO를 준비해 나갈 예정입니다.

현재 개발 진행 중인 신약개발 파이프라인에는 면역항암 단일표적 항체치료제를 포함해서, 이중표적 항체치료제 그리고 CAR-T/NK, ADC 등 항체치료제를 기반으로 하는 다수의 기술제품들이 후보물질도출 단계에서부터 동물모델 효능평가, 비임상 그리고 임상까지 다양한 개발단계에서 개발이 이루어지고 있습니다.

계획 중인 임상과 관련하여, 회사의 선도 항체치료제인 타니비루맵이 호주에서 키트루다와 병용투여로써 재발성 뇌종양 및 전이성 삼중음성유방암 대상 임상1b/2를 연내에 개시할 예정입니다. 뿐만 아니라 지난 9월 미 FDA로부터 아바스틴 불응성 재발 뇌종양 환자를 대상으로 한 임상2상이 IND 승인을 받은 바 있어, 내년 1분기 안에 해당 임상을 개시할 수 있을 것으로 판단합니다.

타니비루맵은 올해 초 미 FDA로부터 뇌종양 대상 희귀질환치료제지정 약물로 승인된 바 있고, 지난 10월에는 한국 식품 의약품안전처로부터 뇌종양 대상 개발단계 희귀질환치료제로써 지정된 바 있어, 타니비루맵의 시장진입이 점점 가시화되고 있습니다.

**Q. (주)파맵신은 2008년 창업 이래 항암 항체신약 개발에 매진해온 것으로 알려져 있습니다. 실제 현장에서 바라본 국내 바이오 제약회사의 신약개발 및 임상시험의 현주소, 강점, 그리고 개선이 필요한 점에 대해 의견을 부탁드립니다.**

바이오헬스케어 산업이 대한민국의 "차세대 먹거리"로서 부각된 지 몇 해 되지 않았지만 최근의 국내 신약개발 및 임상시험 관련 인프라는 정부 보조와 함께 빠르게 확충되고 있음을 느낍니다. 국가 R&D 연구비, 정책펀드 등의 바이오 업종에 대한 투자환경 개선은 산업계의 연구자들뿐만 아니라 학계의 실력 있는 교수님들의 창업을 촉진함으로써, 기술의 다양성을 보다 풍성하게 하는 한편, 국내외 제약사의 국내 임상시험 증가는 국내 병원들의 우수한 임상역량을 반증하고 있습니다.

그럼에도 불구하고 이러한 신약개발 활동이 최종적으로는 규제당국의 의견을 수렴해야 하는 상황임을 고려할 때, 허가 관점에서 다소 보수적인 측면의 국내 규제당국의 입장은 글로벌 시장에서 신약개발 경쟁을 지속하는 우리 기업들에게 약점이 될 수 있겠습니다.

더욱이 글로벌 제약시장에서 대한민국이 차지하는 시장규모가 크지 않다는 사실과 기술이전 과정에서 백인에 대한 임상 결과를 요구하는 글로벌 제약사들의 요구수준을 감안하면 국내에서의 신약개발 및 임상시험만으로는 글로벌 수준의 요구를 충족시키기에 한계가 존재한다고 생각합니다.

한편, 인터넷정보지 [바이오스펙테이터](#)에 따르면, 국내 10대 제약기업의 R&D 비용을 모두 모아도 글로벌 10위인 GSK의 투자액 1/5밖에 되지 않는 것으로 조사되었습니다.

# 인터뷰

이러한 사실은 국내 제약 및 바이오테크 기업들의 연구역량이 전방위적인 수준에서 대형화될 수 없음을 단적으로 보여주는 것일 뿐 아니라, 글로벌 제약기업으로 성장하는 것이 요원하다는 사실을 깨닫게 하고 있습니다.

하지만, 최근 바이오에 대한 투자 열풍과 이에 따른 창업열기, 그리고 정부의 정책적 지원에 힘입어 국내 제약 및 바이오테크사의 역량이 강화되는 한편, Big 5 임상병원의 우수한 임상역량이나 유관 비임상/임상 CRO 등의 역량강화에 힘입어 글로벌 제약업체들에 비해 가성비 차원에서 경쟁력을 확보한 것은 국내 제약 및 바이오테크 기업들의 강점이라 할만하겠습니다.

**Q. 올해 KoNECT가 운영하고 있는 임상시험 글로벌 아웃바운드 지원사업\*에 참여하신 경험이 있는데요. 참여하게 된 계기, 참여 경험, 참여하면서 느끼신 점, 그리고 혜택 등에 대해 말씀해주세요. 아울러, 신약개발 및 임상시험과 관련하여 정부의 지원이 필요한 부분에 대한 의견도 함께 부탁드립니다.**

이번 글로벌 아웃바운드 지원사업에 함께한 CRScube의 EDC(Electronic data capture) 시스템은 호주에서 진행된 지난 임상2a시험에서 이미 사용된 경험이 있습니다. 당시 호주 연구자들에게 시스템이 매우 직관적이고 사용하기 편리하다는 평가를 받아서 이번에도 비록 국내 업체이지만 글로벌 임상시험의 파트너로서 함께 일하는데 큰 우려는 없었습니다.

해외에서 진행되는 임상시험의 경우 대부분 해외 CRO를 사용하고 있어서, 우리나라 CRO들이 quality 면에서 뒤떨어지지 않음에도 global 임상시험에 참여하기가 쉽지 않은데, 저희 회사와 CRScube는 서로 상생하며 좋은 기회들을 만들어 가고 있습니다.

특히, KoNECT의 글로벌 아웃바운드 지원사업의 취지가 이러한 여건들과 잘 맞아떨어졌던 것 같고, 저희뿐만 아니라 CRO 측에서도 연구비를 지원받을 수 있어 매우 기쁘게 생각합니다.

최근에는 한국 기업이 글로벌 임상시험을 직접 진행하는 경우도 많은데, 국내 CRO를 사용하는 것에 대해 인센티브를 부여하는 방안 등을 모색하면 국내 임상시험 산업을 활성화하는데 더 큰 도움이 되지 않을까 생각합니다.

\* 임상시험 글로벌 아웃바운드 지원사업은 국내 제약기업 및 연구자 주도의 해외 임상시험 지원을 통해 글로벌 시장 진출 지원 및 국내 CRO 기업의 역량 강화에 기여하고자 매년 KoNECT가 운영하고 있는 사업입니다.