

인터뷰

지준환 대표

클립스(주)



Q. 클립스는 설립된 지 5년 정도 밖에 되지 않았지만 특히, 백신과 세포치료제 임상시험에 있어서 국내에서 우위를 점하고 있습니다. 이렇게 단 기간에 국내 바이오 의약품 임상시험 관련하여 시장을 선도할 수 있는 CRO 로 성장하게 된 원동력이 무엇이라고 생각하십니까?

클립스가 CRO 사업부문에 있어서 짧은 기간이지만 성장할 수 있던 원동력은 10년 이상의 경력을 가진 Manager들의 안정적인 임상시험 관리와 조직 관리가 가장 큰 원동이라 할 수 있습니다. 임상시험의 특성상 프로젝트가 종료될 때까지는 많은 시간이 소요되기 때문에 이 기간 동안 많은 변수와 어려움이 발생합니다. 성공적인 임상시험 수행을 위해서는 Site Management를 담당하는 모니터 요원의 역량 향상과 관리가 중요하고, 더불어 해당 모니터 요원들을 이끌어 프로젝트를 처음부터 끝까지 quality 있고 안정적으로 운영할 수 있는 Manager의 경험과 능력이 중요합니다. 이에 당사는 모니터 요원과 Project Manager가 안정적으로 과제를 잘 운영하고 있으며 이에 대한 결과로 KoNECT 국내 CRO 기관 Site management 부분에서 인증을 받게 되었습니다.

또한 백신과 세포치료제 등 바이오의약품의 경우 임상시험 초기의 메디칼 부분과 규제기관의 인허가 부분이 중요한데, 당사는 메디칼, Regulatory Affairs (RA)팀을 별도로 구성하여 전문성을 확보하였고 이러한 점들이 시장에서의 결과로 나타나고 있다고 생각합니다.

Q. 올해 국가임상시험지원재단(KoNECT)에서 운영하고 있는 국내 CRO 기관 인증사업*에 참여하셨는데요. 참여 경험과 함께 국내 CRO 산업의 발전을 위해서 정부의 지원이 필요한 부분이 있다면 그에 대한 의견을 부탁드립니다.

과거에 이전 회사에서 CRO 기관 인증사업에 참여했을 때 도움이 되었던 경험이 있어 올해 KoNECT에 CRO 기관 인증사업을 신청하고 CRO 인증 평가 항목기준을 전달 받았습니다. 이전과 다르게 세부적인 영역별 평가 항목과 높아진 평가 기준을 보고 '국내 CRO가 아닌 글로벌 CRO라도 이 모든 기준을 완벽히 통과할 수 있는 회사가 있을까'라는 생각이 들어 통과할 수 있을지 걱정도 되었습니다.

올해 CRO 인증 평가로 Site Management 전문영역 1개만 신청하였지만, KoNECT CRO 인증 평가를 받기 위해서는 1차적으로 회사의 조직관리, 인력관리, 시설관리, 품질관리, 전산시스템관리 5개의 시스템에 150여개의 평가 항목에 대해 평가를 받아 기준점 이상을 통과해야만 신청한 특정 영역(Site Management)에 대한 평가를 받을 수 있습니다.

KoNECT에서는 국내 CRO가 글로벌까지 진출할 수 있도록 국제 수준으로 평가하기 위해 평가체계와 기준이 상향 조정되었음을 알려주었고, 해당 평가 기준으로 아직까지 신청해서 통과한 CRO가 없다고

인터뷰

하였기에 조금 힘들더라도 회사가 도전해볼 만한 가치가 있다고 생각이 들었습니다.

이틀간의 CRO 인증평가 기간동안 첫날 1차 회사 시스템 평가를 통과하여 2차 Site Management 영역 까지 평가받아 최종적으로 올해 KoNECT '국내 CRO 기관 인증사업'에서 상향된 평가기준을 처음으로 통과하게 된 국내 CRO라는 좋은 성과를 이루게 되었습니다.

본 CRO 인증 사업에 참여하면서 다양한 전문 평가단 의견도 직접 들을 수 있어 클립스가 잘하고 있는 부분과 향후 더 개선해야 부분들도 점검하게 되어 한 단계 더 발전할 수 있는 좋은 계기가 되었습니다. 마지막으로 KoNECT나 정부 기관에서도 국내 CRO가 글로벌 CRO로 성장할 수 있도록 평가 인증뿐만 아니라 평가 시 부족한 부분에 대해서는 개선할 수 있도록 연계된 지원 프로그램도 운영되면 좋겠고, 인증받은 국내 CRO들은 국내외 글로벌 임상시험에 참여할 수 있는 기회를 지속적으로 확대해 주셨으면 합니다.

*클립스(주)는 2019년에 Site Management 부문에 KoNECT 국내 CRO 기관 인증을 받았습니다.

국가임상시험지원재단은 국내외 제약사로부터의 신뢰도를 높이고 글로벌 경쟁력을 확보하기 위해 국내 CRO의 연구수행 역량을 조사/인증하는 국내 CRO 기관 인증 사업을 운영하고 있습니다

Q. 최근에 국내 제약업계에서도 신약개발을 위해 NRDO (No Research Development Only) 사업에 주목하고 있습니다. 국내에서 NRDO 사업모델에 대해 어떻게 전망하고 계신지 의견을 부탁드립니다.

NRDO는 제약산업에 다양한 경험을 가진 전문가들이 모여서 성공 가능성 높은 신약 후보물질을 외부에서 들여와 임상시험, 상용화 등 개발에만 집중하는 사업모델입니다. 국내 NRDO 산업은 초기 단계이지만 대표기업과 성공사례들이 나오면서 점차 제약산업의 한 축으로 발돋움하고 있습니다. 더욱이, 최근 첨단 바이오의약품법안이 통과되면서 바이오의약품 개발이 각광을 받고 있어, 향후 국내 NRDO 사업은 지속적으로 성장할 것이라고 예상됩니다.

바이오의약품과 같이 첨단기술이 집약된 제품일수록 품목 인허가를 받기 위해 필요한 제출자료를 작성하고, 임상시험을 수행하기 위해서는 고도의 전략과 집중이 필요합니다. 클립스는 신약개발에서 가장 중요한 임상시험 수행 업무를 기반으로 하는 회사이며, 아울러 개발 초기단계에서 품목허가까지 원스톱으로 인허가 컨설팅을 수행하고 있습니다. 이러한 클립스만의 장점을 반영하여 NRDO를 수행함으로써 신약개발을 보다 빠르고 효율적으로 수행할 수 있도록 최적화하기 위한 노력들을 하고 있습니다.

Q. 임상시험은 수행에 있어서 Site Management의 중요성에 대해 어떻게 생각하시는지 말씀 부탁드립니다.

임상시험 병원에서 계획된 임상시험의 목적 및 절차에 따라 대상자를 모집하고 정확한 데이터를 수집하는 것은 임상시험 결과 성패의 주요 요인이므로, 임상시험에서 Site Management의 중요성은 항상 강조될 수밖에 없습니다. 이런 중요한 Site Management가 잘 진행되기 위해서는 CRO와 의뢰사는 담당 모니터요원의 개인 역량에 의존되지 않도록 체계적인 운영체계를 수립하여 일관되고 지속적인 관리를 수행하고, 병원에서도 시험자와 CRC들이 Quality 있는 임상시험 결과를 낼 수 있도록 연구 중심의 환경을 구축하는 관심과 노력이 필요하다고 생각합니다.

인터뷰

Q. 클립스는 CRO 서비스를 기반으로 바이오 신약개발 사업으로 사업영역을 다각화하고 있는데, 신약개발 관련하여 앞으로의 목표와 계획이 궁금합니다.

클립스는 바이오의약품들의 임상시험 수행 경험, 우수한 연구진, 병원들과의 네트워크를 기반으로 국내 최초 안과 질환 부문의 세포치료제 개발을 시작하였으며 현재, 운부줄기세포 치료제로 임상 1상을 승인 받아 서울성모병원과 세브란스병원에서 1상 임상시험을 진행하고 있고, 2020년에 임상 2상을 준비 중에 있습니다. 좋은 결과가 기대되며 보다 시장성을 높이기 위하여 동종 운부 줄기세포를 이용한 차세대 제품도 준비 중에 있습니다. 클립스의 주요 바이오 신약 Pipeline은 BCG 기반 면역 항암제, Staphylococcus 백신, 대상 포진 백신입니다.

이미 오래전부터 BCG 백신은 방광암 환자의 재발, 전이를 막는 항암제로 쓰이고 있습니다. 당사는 BCG 균주에서 안정적으로 단백질을 발현하는 pMyoung2 벡터를 이용하여 T-cell 면역을 강화하는 사이토카인 유전자 재조합 BCG로 새로운 개념의 면역 항암제를 개발하고 있습니다.

항생제 내성이 심각한 Staphylococcus는 병원 내 감염의 주 원인균입니다. 만성 질환을 갖고 있는 고령 환자의 경우, 특히 신장 투석 환자의 경우, 감염의 위험이 매우 큰데 글로벌 백신회사 들의 많은 임상시험에도 불구하고 효과적인 백신이 아직 없습니다. 저희는 면역반응을 회피하는 기전에 작용하는 4개의 단백질과 1개의 독소이드로 구성된 보체 면역반응을 활성화 시키는 백신을 개발하고 있습니다. 대상포진은 나이가 들어 면역력이 떨어진 노인에게서 신경절에 숨어 있던 바이러스에 의해 발생합니다. 저희는 외피 단백질 gE를 항원으로 하고 새로운 면역 증강제를 혼합한 백신을 개발 중입니다. 현재 시판 중인 Shingrix보다 훨씬 부작용이 적을 것으로 기대하고 있습니다.