

## Interview

## 윤석민 대표 에이디엠코리아(주)



**Q. 한국에서 임상시험수탁기관(CRO)은 어떤 의미를 가지는지, 국내 CRO의 강점과 약점에 대해 말씀 부탁드립니다.**

한국과 같이 제약 바이오 산업이 역동적으로 성장하는 시장에서는 CRO가 갖는 의미를 **"필수불가결한 동반자"**로 정의하고 싶습니다. 충분한 내부 임상연구 인력을 갖춘 다국적 제약회사나 또는 이미 성숙기에 접어 든 서구 선진국들에서는 CRO와의 협업이 선택 사항이지만, 내부 인력이 부족하고 다양한 임상시험 경험이 부족한 한국 기업들에게는 필수 사항입니다. 국내 CRO의 강점은 서비스 **가격 경쟁력과 질(quality)**에 있습니다. 많은 국내 client들이 한국 CRO들의 quality에 대해 우려하는 경향이 있으나 저는 해외 및 글로벌 CRO들과 많은 협업 경험을 통해서, 국내 CRO들의 임상시험 수행 quality와 성과들이 경쟁 우위에 있다고 확신하고 있습니다. 국내 CRO들은 수탁된 과제 하나 하나가 회사의 발전과 명성에 큰 영향을 주기 때문에 의뢰자(sponsor) 과제의 성공을 위해 성실하게 최선을 다하게 된다는 점을 말씀 드리고 싶습니다. 국내 CRO의 단점으로는 해외 임상 역량과 경험이 아직 부족하다는 점입니다만 점차적으로 극복하고 있습니다. 저희 회사의 경우에도 중국, 일본, 필리핀, 태국, 인도, 베트남, 싱가포르 등 아시아 거점 지역에서 자체적으로 임상을 수행하는 경험과 인프라를 갖추어 나가고 있습니다.

**Q. 국내에서 임상시험실시지원기관(SMO)은 해외 시장에 비하면 아직 도입 단계에 머물러 있는데요. SMO는 우리 산업에 어떤 역할을 하며, 이러한 역할의 활성화를 위하여 현재 문제점은 무엇이고, 앞으로 나아가야 할 방향은 무엇이라고 생각하시는지요.**

임상시험을 성공적으로 수행하는데 있어서 CRO의 역할도 중요하지만 임상 연구를 현장에서 수행하는 연구자의 역할이 가장 중요합니다. 그럼에도 불구하고, 우리나라에서는 가장 일선에서 임상 연구를 수행하는 임상시험코디네이터(CRC)에 대한 전문성 인정이 부족하고 이로 인해서 CRC에 대한 대우와 직업적 안정성 보장 역시 소홀합니다. CRC에 대한 고용 보장 및 직업 안정화는 한국 임상시험산업의 추가 도약에 필수적이라고 판단됩니다. SMO가 활성화 된다면 최근 국내 임상시험산업의 한계로 지적되는 연구 site의 편중화를 극복하고, 지방 병원과 2, 3차 병원의 임상연구가 활성화되는 등 **한국 임상산업 전체의 파이를 키우는 매우 긍정적인 효과**가 있을 것입니다. SMO 역할의 활성화를 위해 가장 필요한 것은 임상시험의 주체인 의뢰자(sponsor)와 연구자들의 인식변화입니다. 선진국과 마찬가지로 전문성을 갖춘 CRC가 임상 시험에 얼마나 긍정적인 요인으로 작용하는지 인지하고 그에 합당한 대가를 지불할 수 있어야 합니다. **잘못된 법규정도 변경**되어야 합니다. 현재 국내 GCP 상에는 '파견'이라고 적시되어 있는데, 고용노동부 질의 결과 GCP상에 명시된 '파견'을 '지원'으로, 그리고 'SMO와 병원 기관장 간 계약해야 하는 의무'는 삭제되어야만 현행 고용노동법과 합치한다는 답변을 받았습니다. 이를 근거로 식품의약품안전처에 변경을 요청하였으나 현재까지는 변경되지 않고 있습니다.

## Interview

**Q. 앞으로 CRO 시장 전망을 어떻게 예측하고 계신지 궁금합니다. 해외 시장의 성장 전망, 그에 따른 한국 시장은 어떻게 변화할 것인지, 그 시장 변화에 따라 국내 CRO들은 어떠한 준비를 해야 하는지에 대해 의견 부탁드립니다.**

해외 전망에 따르면, 글로벌 CRO 시장은 2025년까지 연 평균 약 13%씩 성장할 것이라고 합니다. 지역별, CRO별로 시장의 부침은 있겠지만 아웃소싱의 가치를 고려할 때 전체 시장의 지속적 성장에 동의합니다. 그러나 우리가 주목해야 할 것은 향후 연간 20%를 상회하는 고성장이 예상되는 CRO 시장이 아시아와 아프리카라는 점입니다. 한국 CRO들은 한국이 임상산업에서 아시아의 허브가 될 수 있도록 **동남아 지역을 포함한 아시아 시장 진출을 준비하는 것이 필요**하다고 판단되며, 국내에서는 국내 제약/바이오사들과 협업을 통해 함께 동반 성장하는 선순환 구조를 만들기 위한 꾸준하고 성실한 노력을 다해야 할 것입니다.

**Q. 한국임상시험산업본부에서 운영하고 있는 국내 CRO 기관 인증사업 등 정부사업이 국내 CRO산업에 미치는 긍정적인 효과가 무엇이며, 향후 어떠한 점에서 더 보완되어야 하는지에 대해 말씀 부탁드립니다.**

한국 **토종 CRO들의 신뢰성을 제고**하고 혁신에 대한 필요성을 제공하는 등 매우 긍정적인 역할을 하고 있습니다. 보완하여야 할 점으로는 시스템 인증 process로만 끝날 것이 아니고, 예산이 확보된다는 전제하에 인증 받은 CRO들에 대한 지원책도 마련되어야 할 것입니다. 예를 들어, 인증기업에 대한 해외 홍보 비용을 지원하거나 또는 전자서명 시스템 등 국내 기업에게는 부담스러운 소프트웨어 사용 시 비용의 일부 또는 전액을 지원하는 방법 등이 있습니다.

**Q. 에이디엠코리아만의 특화된 부분, 즉, 강점이 있는지 또한 그 부분을 발전시키기 위해 어떠한 전략을 가지고 계신지 여쭙고 싶습니다.**

당사는 신약 등 허가목적 임상시험 수행에 주력하고 있습니다. 업무별로는 전체 분야에 대한 서비스를 제공하고 있으며 모든 분야에서 글로벌 경쟁력을 확보하고 있다고 판단하고 있습니다만, 특히 Clinical Operation 분야(Project management, Site management 포함)와 Medical Writing 분야에서 강점을 가지고 있다고 고객들로부터 평가 받고 있습니다. 임상시험 분야가 매우 빠르게 혁신과 변화가 이루어지고 있는 분야인 만큼, 당사 역시 변화를 리드할 수 있도록 다양한 관리기법과 시스템들을 꾸준히 개발하고 적용하고 있습니다. 최근에도 RBM과 IDMC 업무에 대한 SOP를 재정비하는 등 꾸준한 혁신(innovation)과 인재 양성에 최선을 다하고 있습니다.