

2016 ASCO, 가장 큰 암 컨퍼런스에서 한국을 소개하다

National Cancer Moonshot Initiative

암 정복, 국경과 학제간의 경계 없는 협력 필요

한국임상시험산업본부 조사분석팀

지난 6월 6일 미국 시카고에서 개최된 2016 미국임상암학회를 찾은 조 바이든 미국 부통령은 버락 오바마 행정부의 ‘캔서 문샷 이니셔티브(National Cancer Moonshot Initiative)’를 소개하고, 전 세계 연구자 및 암 전문 의료진의 적극적인 참여와 협력을 촉구했다^{1,2)}. 캔서 문샷 이니셔티브는 미국 정부가 암 연구의 가속화를 위해 2016년부터 본격적으로 추진 중인 국가 차원의 암 정복 프로젝트로, 2017년까지 10억 달러(약 1조 1,600억원)의 예산을 투입할 예정이다. 구체적인 연구 지원 분야는 암 예방을 위한 백신 개발, 암의 조기 진단법 개발, 면역 항암제와 항체 치료제 개발, 암 유전체 분석 데이터베이스 구축, 암 연구 데이터베이스 센터 설립, 연구 데이터 상호 공유 촉진, 희귀암 및 소아암 연구 활성화 등이다³⁾. 캔서 문샷 이니셔티브의 첫 성과로, 양방향 데이터 공유 플랫폼 ‘Genomic Data Commons(GDC)’을 지난 6월 6일 시카고 대학교 캔우드 데이터 센터에 오픈했다. 2014년부터 미국 국립 암 연구소(NCI: National Cancer Institute)와 시카고 대학이 함께 개발한 GDC는 암 환자 1만 2천여명의 유전체 및 임상 데이터를 중앙에서 통합하여 관리하고 있다. 이를 통해 표준화된 암 환자 연구 데이터를 모든 연구자가 공유 및 가공할 수 있도록 함으로써, 각 환자의 유전체 정보와 바이오마커에 따른 환자 맞춤형 항암 치료를 실시할 수 있는 토대를 마련할 계획이다⁴⁾.



미부통령 조바이든 연설 @ASCO

암 정복을 위한 미국 정부의 정책적 지원에 힘입어, 연구자 및 연구기관 차원에서도 다양한 국가 및 연구기관이 연계하여 연구를 수행하고 방대한 양의 자료를 공유하는 ‘다학제간 국제공동연구’와 같은 형태의 혁신적인 노력이 활발하게 추진되고 있다. ‘문샷 프로그램’은 캔서 문샷 이니셔티브의 기초가 된 대규모 프로젝트로, M.D 앤더슨 암 센터 주축의 주요 암 병원들이 산업체로부터 2012년부터 프로젝트 초기 10년 동안 총 30억 달러(약 3조 4,800억원)를 지원받아 다학제간 융합을 기반으로 암 예방·조기진단·치료의 신기술·데이터·임상 전략을 이끌어내기 위한 연구를 진행 중이다⁵⁾. 또한 2008년부터 18개 국가가 대규모 암 유전체 연구를 조직화하기 위해 자발적으로 설립한 국제암유전체협력단(ICGC: International Cancer Genome Consortium)은 전 세계적으로 중요한 50여 종류의 암에 대한 유전체 지도를 작성하는 ‘Cancer Genome Project’를 수행하고 있다. 현재까지 25,000개 이상의 암 유전체에 대해 발암 돌연변이(Oncogenic mutation) 목록과 바이오마커 정보를 제공하고 있으며, 이를 기반으로 환자 맞춤형 항암 치료법 개발에 박차를 가하고 있다⁶⁾.

최근 한국 정부도 암 정복을 위한 다학제간 국제공동연구 활성화 정책의 필요성을 인식하고, 제도적·정책적 기반을 마련하여 지속적이고 체계적으로 지원하고 있다. 보건복지부는 영국 웰컴트러스트 재단 및 국제암유전체협력단과 협력하여, 한양대 의대와 영국 생어연구소가 공동 주도하고 12개국 48개 기관이 참여한 세계 최대 규모의 ‘유방암 환자 전장유전체 분석연구’에 총 66억원을 지원했다. 그 결과, 전 세계 연구자와 암 전문 의료진에게 완성된 유방암 유발 유전자 변이 지도를 공유함으로써 개인 맞춤형 항암 치료 기술 개발을 촉진할 수 있는 기반을 제공할 수 있을 것으로 기대하고 있다⁷⁾. 또한 보건복지부는 2013년부터 ‘혁신형 제약기업 국제공동연구 지원사업’을 통해, 혁신형 제약기업이 글로벌 제약기업·대학·연구소 등과 국제공동연구, 기술 및 인력 교류 등의 개방형 협력시스템을 구축할 수 있도록 지원하고 있다.

이러한 글로벌 항암 신약 개발 노력에 발맞춰, 한국임상시험산업본부(KoNECT)는 한국 연구자의 글로벌 네트워크 구축 및 국제공동연구 참여를 적극적으로 지원하고 있으며 점차 그 지원 범위를 확대해 나갈 예정이다. 특히 한국을 비롯한 아시아 환자들의 지역적 미충족 의료 수요(Regional Unmet Medical Needs)를 해소하기 위한 신약개발 지원에 주력하고 있다. 현재 2015년 서울대·인제대·일본 기타자토대가 참여한 ‘동북아 임상 약동학 네트워크’와 2016년 한국·중국·일본·싱가폴·홍콩·대만을 포함한 아시아 6개국의 ‘아시아 위암 임상 연구자 네트워크’를 지원하는 게이트웨이의 역할을 담당하고 있다. 나아가 임상시험산업통합정보시스템(KIIS, <http://kiis.konect.or.kr/>)을 통해 임상시험 관련 정보 및 국내 임상시험 실시기관·연구자 정보를 데이터베이스화하여 글로벌 경쟁력을 갖춘 한국 임상시험 역량을 전략적으로 홍보함으로써 시너지 효과가 발생할 것으로 기대하고 있다.

2016 ASCO, 가장 큰 암 컨퍼런스에서 한국을 소개하다

START WITH KOREA

The right place for clinical trial in Asia

KoNECT, 국제 컨퍼런스에서 한국 임상시험 역량에 대한
네트워킹 이벤트 개최 및 자료집 배포

한국임상시험산업본부 대외협력실

The Right Place For Clinical Trials In Asia START WITH KOREA Ministry of Health and Welfare KoNECT	Table of Contents Introduction 5 Overview of Clinical Trials in Korea 6 Korea: A Competitive Edge in Clinical Trials 10 Favorable Demographics 10 World-Class Infrastructure & Medical Care 12 Streamlined Regulatory Process & Faster Study Start Up 14 Site Excellence & Study Quality 16 Accumulated Experience in Asian Studies 17 Korea's Pharmaceutical Market Landscape 22 Government Initiatives for Clinical Trial Excellence 24 KoNECT and its Services for Foreign Sponsors 24 KOGI and Global Centers of Excellence 25 Appendices 26 Related Agencies & Associations 26 Clinical Trial Center Consortia under Korea Clinical Trials Global Initiative (KCTGI) 28
--	--

한국임상시험산업본부(KoNECT)는 'START WITH KOREA'라는 국가 브랜딩 하에, 2016 미국임상암학회(ASCO)와 미국약물정보학회(DIA)에서 Korea Clinical Trial Networking Event를 개최하고, 한국 임상시험의 역량을 소개하는 동명의 자료집을 발간하여 배포하였다.

홍보 자료집에는 △한국임상시험 산업 개요, △국내 임상시험 인프라 소개, △국내 제약시장 현황, △국내 주요 임상시험센터 소개, △한국 정부 주도의 임상시험 지원 정책 등 객관적인 자료를 중심으로 한국 임상시험의 우수한 환경과 역량을 소개하는 내용을 담고 있다. 이와 더불어, 한국에서 임상시험 경험이 있는 글로벌 제약사들이 한국을 임상 연구 수행에 있어서 최적의 환경과 인프라를 갖추고 있는 'go-to' country라고 소개하는 추천 글도 포함하고 있다. 이처럼 국가 차원에서 자국의 임상시험 역량에 대해 소개하는 자료를 제작한 경우는 호주, 덴마크를 제외하고는 전례가 없는 일이다.



Korea's Oncology Networking Event @ASCO

홍보 자료집 발간과 함께 지난 6월 3일부터 7일까지 KoNECT는 미국 시카고에서 열린 ASCO에 사절단을 구성하여 참가하고 초청 세미나 'Korea's Oncology Networking Event'를 개최했다. KoNECT가 사절단을 구성해 참가한 것은 처음으로, 사절단에는 항암제 임상시험을 대표하는 연구자, 국내 항암제 개발사, CRO, 항암신약개발사업단, 그리고 보건복지부가 함께 했다. ASCO 전시 기간 중 STRAT WITH KOREA 전시 홍보 부스를 운영하여 사절단과 함께 한국 임상시험의 글로벌 역량을 알리기 위한 홍보 활동을 펼쳤다.

초청 세미나에는 서울대학교 방영주 교수가 좌장을 맡았고 고려대학교 김열홍 교수, 항암신약개발사업단 김정용 본부장 등 국내외 전문가들이 연자 및 패널로 참석하였다. 해외 제약 및 바이오 업체 관계자 100여 명이 참석한 네트워크 행사에서는 한국의 초기 임상 연구 경험, 국내 항암제 R&D 파이프라인 소개 등 한국의 우수한 임상시험 인프라 및 신약 개발 역량에 대한 연자들의 강연이 이어졌다.

*강의 자료 원문은 [글로벌임상시험혁신센터 홈페이지](#) 에서 확인할 수 있다



KoNECT Newsletter

**A global CRO's experience:
Opportunities for High
Quality Precision Oncology
Clinical Trials
in S. Korea**

Nicholas Kenny, Ph.D.
Executive Vice President, Global Oncology- Hematology, INC Research
03 June, 2016
KoNECT: Korea's Oncology Networking Event, ASCO: Chicago

inc
Research

**Korea's Oncology Trial
Experience and Capability
A Model for Expedited Asia
Oncology Development**

Yeul Hong Kim, M.D.
Professor, Medical Oncology, Korea University College of Medicine
Scientific Committee Chair, Korea Cancer Association
President, Asian Clinical Oncology Society

**Early Oncology Trials in Korea:
Role in Global Development**

Yung-Jue Bang
GREATS
Global Center of Excellence in Early Clinical Trials
Seoul National University Hospital

**NOV(National OncoVenture)
& oncology R&D pipeline in
Korea**

Jung-Yong Kim, MD
Vice President for clinical development, NOV
National Cancer Center, Korea

**Connect and
Collaboration
With Korea**

KoNECT, One-Stop Shop for Your Successful Clinical Trial in Korea
Affiliated organization to the Korean Ministry of Health and Welfare

이외에도 KoNECT는 사절단으로 참가한 국내 기업 및 유관기관을 소개하는 자료집을 제작하여 배포하고 해외 기업들과의 다양한 1:1 비즈니스 파트너링 미팅을 주선함으로써 글로벌 임상시험의 국내 유치를 위한 지원을 아끼지 않았다. KoNECT는 9월 스위스 바젤에서 개최되는 Basel Life Science Week 등 하반기 해외 주요 미팅에 참가하여 발간한 자료집을 통해 홍보 활동을 이어갈 예정이다. 홍보 자료집은 국내 제약 및 바이오벤처사, CRO 등 관련 기업들이 적극 활용할 수 있도록 온·오프라인에 공개 및 배포하여 홍보하고 있다.

* 홍보 자료집은 본부 홈페이지 내 [공지사항](#) 에서 내려받을 수 있다

참고자료 (클릭시 원문확인이 가능합니다)

- [1. 2016 American Society of Clinical Oncology\(ASCO\) Virtual Meeting on Demand,](#)
- [2. 2016 American Society of Clinical Oncology\(ASCO\) Daily News,](#)
- [3. White House,](#)
- [4. The National Cancer Institute,](#)
- [5. MD Anderson Cancer Center,](#)
- [6. International Cancer Genome Consortium,](#)
- [7. '유방암 전장 유전체 해독, 정밀의료 실현에 한 발짝', 보건복지부 보도자료, 2016.05.03.](#)