

KoNECT, 미국 FDA Reviewer 초청 심포지엄 개최

안전한 신약개발 및 환자의 신약 접근성 확대 방안 모색

전 세계적으로 제약, 바이오 분야는 미래 먹거리로 주목받고 있다. 우리나라 역시 이 분야를 미래 성장 동력산업으로써 적극 지원 중에 있고, 특히 희귀난치 질환 환자를 위한 치료법 개발에 많은 노력을 기울이고 있다.

이러한 가운데, KoNECT는 지난 5.15 미국 FDA Reviewer를 초청, 서울대학교병원 의생명연구원 1층 대강당에서 'Regulatory Frameworks to Facilitate Innovation'을 주제로 2017년 'KoNECT Regulatory Symposium'을 개최했다. 이 자리에는 국내외 제약사의 임상개발 담당자 200여명이 참석했다.



[KoNECT Regulatory Symposium 참석자 기념촬영]

이번 심포지엄에는 김명훈 (주)셀트리온 부사장, 이형기 서울대학교 의과대학 교수를 좌장으로, 미국 FDA 소속 Dr. E. Dennis Bashaw 박사와 안해영 박사, 이형기 교수, 박윤주 식품의약품안전평가원 과장이 연자로 나섰다.

안해영 박사는 바이로직스 및 바이오시밀러의 개발 과정에 대한 FDA의 정책과 개발현황을 소개하면서, 지난 3년간 전체 NDA 중 BLA가 NME의 1/3 이상을 차지했고, 특히 CDER의 BLA Approval의 경우 2004년 600여개에서 2015년 약 1,700개로 급증하는 등 활발한 연구를 진행하고 있다고 전했다. 글로벌 제약 시장을 주도하고 있는 미국 정부가 바이로직스를 미래 신성장동력으로 확실히 인식하고 적극적인 지원을 하고 있음을 알 수 있는 대목이다.

제4차 산업혁명 시대를 맞아 빅데이터를 활용한 임상시험 효율성 제고에 나서야 한다는 의견도 나왔다. 이형기 교수는 희귀난치성 질환 치료를 위한 혁신적 신약개발을 위해서는 효과적인 빅데이터 활용이 필수적이라고 강조하면서, 빅데이터를 활용하게 되면, 제한된 정보, 복잡한 기준 등으로 인해 임상시험 참여에 어려움을 겪고 있는 환자 및 일반인이 가장 큰 수혜자가 될 것이라는 전망을 내놓았다.

무엇보다도, 효과적인 신약개발이 가능하기 위해서는 관·산·학·연간 협력을 포함해 국제적 협력이 필요하다는 의견이다.



[KoNECT Regulatory Symposium 현장]

Dennis Bashaw 박사는 미국의 희귀질환 의약품 개발 현황에 대해 소개 하면서, FDA가 Accelerated Pathway라는 패스트 트랙 도입을 통해 의학적 미충족 수요가 높은 질환에 대해 신속심사를 진행하고 있지만, 여전히 대상자 모집이 어렵고 질환의 발병 기전에 대한 이해가 부족하여 임상시험을 수행하는데 어려움을 겪고 있다면서, 효과적인 신약개발이 가능하기 위해서는 FDA, 환자단체, 연구계, 산업계, 국제적 협력 등 이해관계자 모두가 협력해야 한다고 강조했다.

마지막으로 지 이사장은 “보다 안전한 신약을, 보다 빠르게 개발하고 허가하는 것은 이제 환자 뿐 아니라, 정부, 산업계 모두에게 중요한 목적이 되었다”면서, “이번 심포지엄이 바이로직스와 바이오시밀러를 개발하는 국내 제약사와, 희귀난치질환 극복을 위해 애쓰는 연구자들에게 유용하고 의미 있는 시간이 되었길 바란다”고 전했다.