

## 성공적인 임상개발을 위한 임상 논의의 장, KoNECT FORUM 개최

신약개발 효율성 증진과 글로벌 경쟁력 강화를 위한 임상 빅데이터 활용 방안 - KoNECT FORUM

한국임상시험산업본부는 지난 11월 16일 KoNECT 본부 6층 대회의실에서 '임상 빅데이터를 활용한 신약개발(Data-driven approaches in drug development and clinical trials)'을 주제로 한 'KoNECT FORUM'을 개최했다.

각계 임상시험 분야 전문가 100여명이 참석한 가운데 개최된 이번 포럼은 보건의료 빅데이터 활용의 필요성에 대한 사회의 이해와 관심을 높여 국내 신약개발 R&D 연구 생산성과 임상시험의 효율성 및 글로벌 경쟁력을 높이고자 마련됐다.



국내의 경우 방대하게 축적된 데이터에 비해 분석 역량과 전문분석 인력 부족, 표준화 및 통합화의 부재 등으로 데이터를 신약 개발에 활용하지 못하고 있는 것이 현실이다. 이를 개선하기 위해 빅데이터 활용에 대한 합의 도출과 데이터에 대한 인식 변화 및 정부의 투자 등에 대한 필요성이 지속적으로 제기되고 있다.

이미 해외에서는 과거 임상시험의 데이터를 기반으로 합성대조군을 구성해 신약개발을 진행하고 있는 사례와 함께 글로벌 제약사 MSD는 항암 관련 빅데이터 활용을 위해 글로벌 항암 빅데이터 연합(Global Oncology Big Data Alliance, GOBDA)을 공동으로 추진하는 등 효율적인 신약개발과 임상시험 수행을 위한 빅데이터 활용에 나서고 있다.

머크 USA(MERCK & CO., INC., USA)의 윌리엄 길(William Gill) 이머징 마켓 IT 최고 책임자는 빅데이터 분석의 글로벌 트렌드와 보건의료에서의 역할, MSD 본사의 Data-Driven Enterprise로서의 접근 및 이니셔티브들에 대해 소개하며, MSD는 신약 후보 발굴에서부터 전임상시험, 임상시험용 의약품 생산, 신약허가에 이르는 전 신약개발 과정에서 회사 내·외부의 빅데이터를 활용 중이며, 약가와 보험 급여 등을 위한 환자의 건강결과(Patient Outcomes)를 분석해 비용 적정화 연구 및 개인 맞춤형 의료를 위한 연구 등에서도 빅데이터를 활용하고 있다고 밝혔다.



# KoNECT NEWS

또한 전자 처방 자료, 환자 보고 데이터 등 다양한 리얼월드 데이터를 분석, 활용하는 프로젝트들을 진행하고 있으며, 특히, 브라질에서는 정부와의 긴밀한 협력으로 일반인에게 공개된 빅데이터를 활용해 피임 관련 보건 정책의 수립을 돕거나 만성 질환, 암 등의 질병을 관리하는 연구를 진행 중이라고 설명했다.

이와 함께 다른 대형 제약사들과 달리 뛰어난 수학적, 통계적 능력을 갖춘 우수한 데이터 과학자 그룹을 보유하고 있는 MSD는 분석도구-데이터-IT-인프라로 이어지는 빅데이터 플랫폼을 사용하는 분석팀을 미국, 유럽, 아시아에 두고 있으며, 이들은 개발 아이디어 태동시기부터 임상개발 전문가, 의료전문가, 사업개발 전문가들과 협업을 펼쳐 왔다고 전했다.

아울러 현재 수백 개의 임상시험을 동시에 진행하고 있는 MSD는 성공적인 임상시험의 지원을 위한 MSD의 이니셔티브로 임상시험 관련 내·외부의 빅데이터 분석을 통해 자사의 임상시험 수행의 장단점을 파악하고, 임상시험계획서 비준수에 대한 분석을 통해 SOP에 반영하는 등 빅데이터를 이용한 신약개발 속도와 비용의 효율화를 위해 노력에 대해서도 강조했다.

고려대학교 안암병원의 윤승주 교수는 건강정보 통합관리 플랫폼, 건강관리 어플리케이션 등 현재 보건 의료 분야 4차산업 생태계를 구성하고 기술적 관점에서 벗어나 서비스 공급자인 병원, 약국, 환자, 정부 생태계 구성원들의 협력을 통해 질병의 예측, 예방, 근거중심의학 등의 서비스를 가능하게 하는 'IT 헬스'라는 진보된 보건 의료 4차산업으로 조속히 발전할 수 있다고 밝혔다. 이어 정밀의료 병원정보시스템(P-HIS) 개발 사업단에 선정된 고려대학교 의료원의 클라우드 기반 정밀의료 병원 정보시스템(P-HIS) 구축과 국내 및 해외 보급하는 사업화 모델에 대한 소개도 이어졌다.



마지막으로 서울대학교병원의 이형기 교수는 신약개발의 비용과 시간에 가장 큰 영향을 차지하는 임상시험에서 가장 어려운 부분은 환자 모집이며, 환자나 의사 모두 도움을 받을 수 있는 임상시험에 대한 정보 부족으로 참여하지 못하는 경우가 많으며, 임상시험 프로토콜의 선정/제외기준이 매우 복잡한 현실임을 감안할 때 임상시험 의뢰자가 임상시험에 참여하는 병원을 선택하기 위해서는 실행 가능성 단계에서부터 병원의 빅데이터를 이용한 데이터 기반 실행 가능성이 절실히 요구된다고 강조했다. 또한 우리나라의 경우 병원마다 다른 의무기록 시스템과 비표준화, 국영문이 혼합된 경우가 대부분이며, 연구목적이 아닌 건강보험 청구 목적으로 설계되어 있기 때문에 이를 극복하기 위한 기술적 노력뿐만이 아닌 병원들 간의 협력의 필요성에 대해서도 강조했다.



# KoNECT NEWS

한국임상시험산업본부 지동현 이사장은 “빅데이터를 위한 기술, 플랫폼, 표준화 등을 위한 노력도 중요하지만, 신약개발에서 마주하는 실제적인 문제를 해결하기 위해서는 병원이나 학계가 빅데이터를 활용한 해답을 제시하는 협력이 활성화되어야 신약개발뿐 아니라 환자에 기여하는 성공스토리가 누적되어 보건 의료 4차 산업 생태계를 발전시키는 동력으로 자리할 수 있다”며, “국내 보건 의료 부문 데이터 과학자들을 위한 훈련과 기업과 병원의 협력을 통한 직접 프로젝트 참여 기회를 확대와 함께 MSD 등 선진 기술을 가진 글로벌 파트너의 도움도 촉구해야 할 것”이라고 밝혔다.

## 성공적 신약 개발 전략: 1상 임상시험보다 앞서 만나는 임상약리학 - KoNECT-KDDF GLOBAL Clinical Development FORUM

한국임상시험산업본부는 지난 12월 14일 KoNECT-KDDF GLOBAL Clinical Development FORUM을 개최했다.

KoNECT-KDDF GLOBAL Clinical Development FORUM은 각계의 임상개발 전문가들과 협력하여, 한국에서도 충분히 국내 개발신약의 성공적인 임상개발이 가능하다는 합의를 도출하고, 글로벌 시장 진출을 위한 임상개발 전략 아이디어와 경험을 지속적으로 교환하여, 한국 신약개발 및 사업개발에 새로운 패러다임을 만들기 위해 KoNECT와 범부처신약개발사업단(KDDF)이 정기적으로 공동 개최하는 포럼이다.

이번 포럼에서는 ‘성공적 신약개발 전략: 1상 임상시험보다 앞서 만나는 임상약리학’을 주제로, 성공적인 신약개발을 위한 초기단계에서부터 임상약리학적 접근 전략을 실제 사례를 통해 살펴 보는 시간을 가졌다.

이 날 연자로 참석한 서울아산병원 임상약리학과 임형석 교수는 ‘Model Based Drug Development 소개와 적용사례’에 대해 발표했다.



신약 개발의 여러 분야에서도 모델링 시뮬레이션은 활용되고 있는 추세로, 최근에는 전임상 단계, 그 전 단계에서도 모델링 시뮬레이션을 적용하는 사례들이 늘어나고 있다. 지난 2014년에는 이전의 전통적인 신약 개발 방법보다 모델링 시뮬레이션을 활용했을 때의 연구 기간이 1년가량 단축되며 환자 모집 단계에서 최대 2,700여명까지 모집 대상 수를 줄일 수 있다는 내용의 논문이 발표되기도 했다.

모델링 시뮬레이션은 이미 해외 몇몇 선진국에서는 활용되고 있으며, 미국 FDA는 이에 대한 가이드라인을 개발해 신약 개발에 활용하도록 권고하고 있다. 특히, 신약 개발 과정에서 활용되는 모델링 시뮬레이션은 실제 효과가 있음이 입증되고 있다. 한 예로 모 기업의 진통제 개발 과정에서는 모델링 시뮬레이션을 통해 반응-표면 설계(Response-surface plot)를 제작해 최적의 용량과 요법을 예측한 사례가 있다.

또한 기술의 발전으로 이미징(Imaging) 바이오마커들이 속속 개발되며 임상 1상에서부터 약의 효과를 판단해 추후 개발 가능성을 평가하려는 추세가 이어지고 있다. 신약 실패율을 낮추기 위해 초기단계에서부터 승부를 보려는 것이다.

임형석 교수는 “모델링은 한 마디로 데이터를 수식화하는 작업으로 많은 데이터를 바탕으로 모델링을 통한 커뮤니케이션을 할 수 있고 반대로 시뮬레이션해 미래를 예측할 수도 있다”며, “모델링 시뮬레이션은 신약 개발의 타당성 및 올바른 개발 방향을 제시할 수 있을 뿐 아니라 신약 개발을 빠르게 진행시킬 수 있는 핵심 요소가 될 수 있다”고 밝혔다.