

ICH E5의 도입에 관한 제약업계의 입장

종근당 임상의학연구소/의학정보실

이 형 기

신약의 허가 과정에 있어서, 자국민과 동일하지 않은 Ethnic group을 대상으로 한 임상시험 결과의 사용에 대해서는 많은 논란이 있어왔다. 그 까닭은 개개의 Ethnic group에 따라 독특한 유전적, 생리학적 요인 및 서로 다른 임상 관행 등의 환경적 요인이 존재함에 따라 외국 임상시험 자료를 그대로 받아들일 경우 안전성과 유효성에 문제를 야기할 가능성이 있기 때문이다.

이 가능성에 대해서 ICH working group에 의한 조사가 있어왔는데, 현재까지의 결과로는 미국과 EC, 일본의 3개 지역에서 약물의 허가 용량이나 이상반응 발생 빈도 등이 다른 이유는 유전적 요인에 의한 경우도 있었으나 임상시험 수행 방식의 차이에 따른 경우가 대부분이었으며, 일반적으로 Interethnic difference보다 Intraethnic difference가 더욱 큰 것으로 나타난다.

이에 따라 현 ICH guideline에서는 외국인을 대상으로 한 임상시험 자료가 관제당국의 기준에 맞을 경우, 약물의 sensitivity에 따라 필요한 최소한의 부가적인 임상시험 -Bridging Study- 만을 요구하도록 권하고 있다. 현행제도를 살펴보면, 우리나라의 경우 외국 임상시험의 결과를 받아들이는 기준은 설정되어 있었으나 그 기준의 과학적 타당성에 대해서는 의문이 있었고, 가까운 일본의 경우 다른 ethnic group을 대상으로 한 임상시험의 결과는 거의 받아 들여지지 않았었다.

ICH안을 그대로 받아들일 경우, 현행 제도보다 더 엄격한 규제를 받게 된다는 점에서 국내 회사와 다국적 기업은 입장을 같이 한다. 그러나 다국적 기업의 경우 다른 ethnic group을 대상으로 한 임상시험 자료의 수집과, 개발의 초기 단계에서 약물의 ethnic sensitivity를 결정하는 것이 약물의 개발에 큰 장애가 되지 않는 반면, 경험과 know-how가 부족한 국내 제약 기업은 국내 개발 신약뿐만 아니라 license-in하는 약물의 도입 단계에서 부가적인 임상시험의 결정 및 수행이라는 부담을 안게 된다. 한편 부가적인 임상시험의 성격을 결정하는데 있어서, 이를 전담할 수 있는 전문가 집단의 필요성 및 결정 과정의 투명성 보장이 문제시 되며, 제도의 정착까지는 많은 논란이 예상된다.

그러나 현행 제도를 그대로 유지할 경우, 외국 개발 신약의 국내 진출은 상대적으로 용이한 반면, 국내 개발 신약의 해외 진출은 어려워지므로 국내 제약 산업의 경쟁력 제고의 측면에서 바람직하지 않다고 할 수 있다.