

NEW MILLENIUM OF CLINICAL DRUG DEVELOPMENT - Industry and CRO Perspectives -

이 형 기

(주)종근당 임상의학팀

1999년은 국내 제약업계 최초로 신물질 신약의 개발에 성공한 첫 해로 기억될 것이다. 또한 신약 개발 및 허가 요건의 국제적 규범으로 자리잡고 있는 ICH의 권고 사항에 따라 GCP를 선진국 수준으로 정비하고, 3년 2개국 미만의 외국 개발 신약에 대한 중복 3상 국내 임상시험의 당연 실시 대신 의약품의 특성에 따라 다양한 가교 연구(bridging study)의 수행 또는 가료자료의 검토를 통해 우수한 신약을 보다 조기에 도입할 수 있는 길도 열릴 전망이다. 무엇보다 개발 중인 신약의 임상시험에 우리나라가 참여할 수 있는 IND 제도가 도입될 예정이므로, 다가오는 2000년대에는 그 어느 때보다도 신약의 임상개발에 대해 많은 기회가 제약업계에 주어질 것으로 기대된다. 그러나 기회는 동시에 현 시스템에 대한 전면적인 변화 내지 변혁을 필요로 한다. 특히 새로운 GCP하에서는 임상시험의 수행 및 자료 관리에 대한 QC/QA 시스템을 제약업계가 갖추고 있지 않을 경우, 임상시험 자료의 신뢰성을 입증할 수 있는 길이 원천적으로 봉쇄됨으로써 소위 '세계용' 신약을 개발하고자 하는 국내 제약업체에는 임상시험에 대한 전문/전담 인적 자원의 확보와 교육/훈련, 임상시험 관리의 표준업무지침서 개발, QA 시스템의 도입이라는 숙제가 주어지고, 이는 선택의 차원이 아닌 당위이다. 저자 등의 조사에 따르면, 1995년 국내에 최초로 GCP가 법제화된 이후에 국내 제약업계의 임상시험 관리 능력과 전문성이 일부 향상된 것을 알 수 있으나, 여전히 인적 자원 및 시스템에 대한 투자는 미흡한 실정이며, 국내 CRO 역시 현재로서는 대안이 된다고 보기 힘들다.

신약의 임상개발에 관한 새로운 천년을 준비하는 지금, 정부는 GCP와 새로운 임상 허가 제도가 연착륙할 수 있도록 타 규정의 정비를 서둘러야 하며, 학계는 GCP의 조기 정착을 위한 지도력 발휘 및 연구자 교육에 주력해야 하고, 아울러 제약업계는 임상시험 관리에 필요한 시스템의 도입 및 유지에 힘써야 한다. 이는 신약개발의 새 천년이 제약업계만의 영역이 아니라, 정부/학계/제약업계 삼자의 공동 관심사가 되어야 하기 때문이다.