

초기임상시험 심사 경험

김 동 섭

식품의약품안전청 의약품평가부장

가교시험 및 임상시험계획승인(IND, Investigational New Drug) 제도를 국내 도입하여 시행함으로써 국내 임상시험 및 신약개발이 활성화되기 시작하였으며, 의약품의 임상시험증가가 국제경쟁력 확보 뿐만 아니라 국내 제약산업 및 의료산업 발전에 중요한 역할을 하고 있다는 것은 주지의 사실이다.

2006년 12월말 현재 식약청 승인된 임상시험 총 218건 중 다국가 임상시험 승인건수가 108건을 차지하고 있는 통계자료에서 보듯이 국내 임상시험의 증가 및 국내 임상시험의 질적 향상 등 국내 임상시험 환경에 다양한 변화를 가져온 데는 최근 2~3년간 급증한 다국가 임상시험이 한 역할을 하고 있음을 알 수 있다. 또한, 최근 지면을 통해 국내 진출해 있는 대표적 다국적 제약사들이 최근 국내 임상시험을 유치하기 위해 각 본사 R&D 파트에 우리나라의 임상시험 환경에 대해 적극 홍보하고 있다는 기사를 종종 접하게 되는 것도 이러한 국내 환경의 변화와 무관하지 않을 것으로 생각된다.

임상시험의 증가와 함께 최근 임상시험의 승인 흐름을 살펴보면 IND제도 도입 전·후시점에서는 외국에서 허가난 후 국내 3상 임상시험을 실시하기 위한 임상시험이 주를 이루었던 반면, IND 제도의 활성화와 함께 외국에서 개발중인 의약품에 대해 대규모 다국가 동시 3상임상시험이 급증하고 있다. 또한, 최근 임상시험 승인추세의 변화 중 하나는 개발 중인 신약의 초기 임상시험 참여가 증가하고 있다는 것이다. 2004년 1상 및 2상 임상시험의 승인건수가 전체 승인건수의 약 34%를 차지하고 있었는데 2005년 약 38%, 2006년 약 48%로 증가하였으며 2007년 2월 현재 식약청 임상시험 승인건수 총 51건 중 18건 약 55%가 1상 및 2상 임상시험 디자인이다. 특히 최근 2007년의 경우 다국가 임상시험 신청건수 중 2상 임상시험 참여건수가 전체 다국가 임상시험 중 약 2/3로 증가하고 있는 추세이다. 다국가 임상시험에 참여하는 다국적 제약사들도 2상 임상시험에 적극적으로 참여하려고 노력하고 있다고 한다. 2상 임상시험은 연구수행이 까다롭고 환자 모집 규모가 작아 3상에 비해 어려운 점이 있음에도 불구하고 초기 임상시험에 참여하고자 하는 것은 2상 임상시험을 성공적으로 완료하면 이후 실시되는 3상시험에 참여하기가 쉽고 뿐만 아니라 다른 2상시험 참여에 많은 잇점이 있기 때문이라고 한다.

또한 국내에서 개발 중인 신약이 비록 소수이긴 하나 최소한의 임상시험을 하기를 원했던 국내기업의 사고가 많이 바뀌고 있다는 것이 국내제약환경의 변화 중 하나이다. 그 일례로 최근 허가된 국내 신약 중 동아제약의 자이데나와 유한양행의 레바넥스는 10건이 넘는 임상시험을 수행

하고 있다는 것이다. 특히 치료적확증임상시험뿐만 아니라 다양한 임상약리시험 및 탐색적임상시험을 실시하게 된 것은 국내 임상시험의 큰 변화라 할 수 있을 것이다. 식약청에서는 증가하고 있는 초기 임상시험 실시 및 심사를 위해 임상시험에 사용되는 의약품의 품질평가지침(안) 및 효능군별 임상시험평가지침 마련, 그리고 민원후견인제도, 민원설명회의 정례화등 다양한 제도를 심사에 활용하고 있다.

국내 새로운 임상시험제도가 도입된 지 약 5~6년이 지난 현 시점에서 국내 임상시험의 환경 변화 및 지금까지의 경험을 토대로 국제경쟁력 확보 및 임상시험의 질적 향상을 위해 임상시험의 현황에 대해 논의하고 식품의약품안전청에서 제도적으로 뒷받침할 일에 대해 논의를 갖는 것은 의미있는 일이라 생각하며 그 동안 식약청에서 심사한 초기임상시험 경험에 대한 정보를 공유함으로써 규제기관으로서 식약청의 입장과 초기임상시험의 활성화를 위해 노력하는 연구자 및 제약기업의 입장을 서로 이해하고 발전적인 방안들을 마련할 수 있는 계기가 되기를 바란다.

끝으로 산업화 차원에서 임상시험이 육성되고 발전되어야 하나 사람을 대상으로 하는 시험이기에 피험자의 윤리적인 측면이 절대 간과되어서는 안 된다는 점을 꼭 강조하고 싶다.