

초기 임상시험 활성화 방안: 제약기업 입장

이 일 섭

GSK Korea

최근 국내에서 시행되고 있는 임상시험의 수가 날로 증가하고 있으며, 특히 다국적임상시험의 수가 크게 늘고 있어 국내 임상시험의 증가에 많은 기여를 하고 있다. 여러 가지 국내 환경의 변화가 이러한 임상시험의 수의 증가에 많은 기여를 하였는데, 먼저 2000년부터 변경된 규정에 의하여 다국적임상시험에의 참여가 가능해졌고, 2002년부터 변경된 규정에 의하여 IND가 NDA로부터 분리되었으며, 2004년부터 시작된 보건복지부 지역임상시험센터 설립을 지원하는 프로그램의 시작, 국내 R&D의 활성화 정책을 통한 BT의 활성화, 다국적 기업의 R&D 정책의 변화로 인한 Non-core country의 임상시험 참여 및 국내 시험기관에서 보여준 임상시험의 좋은 성과 등을 들 수 있을 것이다. 그러나 국내에서 실시되고 있는 임상시험의 내용을 살펴보면 주로 후기 임상시험이 많은 비중을 차지 하고 있다. 국내 제약기업이 자체 R&D를 위한 임상시험의 경우 초기 임상시험과 후기 임상시험이 어느 정도 균형을 이루고 있으나 그 수가 그리 많지 않다. 또한 국내 제약 기업의 경우, 외국에서 개발이 거의 종료된 상태의 신약을 국내 들여오는 경우도 많은데 이 경우에는 주로 후기 임상시험을 시행하고 있다. 그리고 다국적 제약기업에서 국내 등록을 목적으로 하는 경우에는 주로 가교시험에 초점을 맞추어 3상 임상시험과 같은 형태를 띠거나 아니면 단순 PK study 형태의 임상시험을 시행하고 있다.

초기 임상시험은 여러 측면에서 국내 임상시험센터 및 연구자 그리고 환자들에게도 보다 많은 이익을 줄 것이며, 궁극적으로 국내 신약개발의 기반을 이룰 것으로 생각되어 초기 임상시험을 활성화하는 것이 필요하게 되었다. 초기 임상시험을 활성화 하기 위해서는 여러 측면에서의 개선 또는 노력이 이루어져야 할 것이다. 이를 위해 제약 기업 입장에서 고려해 보아야 할 항목들을 나열하면 다음과 같다. 고려해 보아야 할 항목을 Country (국가, 식약청)와 Site (병원, 임상시험센터)로 나누어 살펴보면, 국가 측면에서는 국내 임상시험 환경이 초기 임상시험을 수행하기에 적절해야 하며 적절한 임상시험 승인 기간을 가져야 하고 승인 절차가 간편해야 한다. 즉, 임상시험 승인을 위해 요구되는 자료의 범위가 적절해야 하고, 임상시험 승인을 위해 걸리는 기간이 미국이나 서부 유럽과 같이 약 30일정도 범위내 들어가야 한다. 시험 약물 통관 절차가 잘 확립되어 있어야 한다. 보험이나 계약 등 임상시험 관련 법적인 측면에서 예측치 않았던 장애 요인이 없어야 하며, 보건당국에 안전성 보고 절차가 잘 되어 있어야 한다. Site 측면에선, IRB 승인을 받는 과정을 잘 지원해 주어야 하고, 피험자를 모니터링할 수 있는 장치가 있어야 하며, 잘 훈련 받은 전문가가 있어야 하고, 전기 2상 시험의 경우에는 해당 질병 영역의 전문가가 있어야 하며,

의뢰자와 항상 접촉할 수 있는 한 명의 Key person이 있어야 하고 이 사람은 영어에 능통하여 한다. 또한 임상시험센터는 병원내 있어야 하고, SOP가 있어야 하고 잘 지켜져야 하며, 건강 자원이 잘 관리 되어야 하며, 때로는 특수한 대상 군(노인 군, 간기능 저하 군, 신장기능 저하 군, 당뇨 군, 폐경기 군, 비만 군 등)이 필요하니 이에 대한 준비가 되어야 한다. 또한 초기 임상시험에 대한 경험을 요구하는 경우가 많은 데, 이는 임상시험에 대한 역사가 짧은 국내에선 갖추고 있기가 어려운 형편이다. 대개 초기 임상시험은 단 기간 실시되고, 1상 시험의 경우에는 동시에 여러 시험이 진행되므로 단기간 내 임상시험 승인을 받아 진행되는 것이 가장 중요한 항목 중 하나인 것으로 생각되며, 이러한 측면에서 많은 자료를 국문으로 번역하게 제출하게 하는 것도 시간을 다투고 있는 초기 임상시험의 경우에는 큰 장애요인 중 하나가 될 수 있다.

여기에 열거한 일부 항목들은 국내에서 잘 관리되고 있지만 일부 항목들에 대해서는 개선을 해야 할 필요가 있다. 앞으로 이러한 것들을 체계적으로 잘 개선하여 국내에서 초기 임상시험을 보다 많이 실시 할 수 있게 되길 바라며, 특히 First Time In Human study도 많이 진행 될 수 있게 되길 바란다. 특히 우리나라의 장점 중의 하나는 정부의 적극적인 임상시험 활성화 정책인데, 정부가 앞장 서고 학계와 기업이 협력하여 국내 임상시험 환경을 개선하여 보다 많은 초기 임상시험이 진행되길 바라며, 이를 통해 국내 R&D 발전에도 많은 기여를 하게 되길 바란다.

◆ 이 일 섭 ◆

1983년 연세대학교 의과대학을 졸업하고, 동 대학병원에서 소아과 전문의 과정을 수료한 소아과 전문의이며, 미국 코넬대학교 의과대학에서 임상약리학 fellowship을 수료하였으며, 고려대학교 의과대학 약리학교실에서 박사학위를 받았고, 연세대 경영대학원에서 MBA를 받았습니다.

1990년부터 한독약품 및 아벤티스 파마에서 Medical Director 및 중앙연구소 소장으로 재직하였고, 현재는 클락소스미스클라인 학술 및 사업개발 담당 부사장으로 재직 중에 있습니다. 현재 한국제약의학회 회장과 대한임상약리학회 이사로 일하고 있습니다.