

## 다국가 임상시험의 중요성

이 동 호

삼양사 의약사업부

약 20년의 역사를 가진 대한민국의 신약개발은 후보물질의 발굴 및 전임상 단계의 개발능력은 많은 발전을 이루었다고 보여지지만 임상연구부분에서는 1상, 2상 및 3상 모두에서 아직도 선진국과의 격차를 보이는 분야가 많이 존재한다. 이는 그동안의 신약개발의 방향이 세계시장을 대상으로 한 상품화보다는 전임상 또는 1상 정도의 결과를 얻은 후 외국의 다국적제약회사에 그 제품을 넘겨 주는 것을 최선이라고 여겨 왔기 때문이라고 생각된다. 그럴 수 밖에 없었던 이유로는 첫째, 우리 제약회사들이 글로벌 임상시험을 수행하기 위해 필요한 자본력을 가지고 있지 않았고 두번째, 임상연구경험이 없어 글로벌 임상시험을 지휘 감독할 능력이 없었다는 점을 들 수 있겠다. 1995년에 임상시험관리기준(KGCP)을 제정한 이래 정부는 국제적 기준에 맞는 법령의 정비를 시행하여 2001년 이후에는 다국적 제약회사들의 임상시험에 대한민국의 참여가 시작되어 점차 그 숫자가 늘어나고 있으며 또한 제약업계는 그동안 축적된 지식을 바탕으로 글로벌신약 개발에 박차를 가하고 정부 또한 미래의 성장동력으로 신약개발의 중요성을 인식하여 지원을 약속하고 있다. 그러므로 현 단계에서 신약개발이 성공하려면 임상시험에 관여하는 주체들인 의료진, 병원, 임상연구심의위원회(IRB) 등의 인식과 수준이 국제적 수준에 걸맞아야 하는데, 이를 이루기 위한 가장 효과적인 방법은 다국가 임상시험에의 적극적인 참여와 그를 통한 학습이라고 생각된다.

다국가 임상시험에 참여함으로써 얻을 수 있는 효과는 첫째, 국제적 표준에 대한 이해, 둘째, *infrastructure*의 확보, 셋째, 국내제약산업으로의 지식 및 기술이전, 넷째, 대한민국에 대한 제약선진국들의 인식의 전환 등이 있으며 그 이외에도 신약에 대한 빠른 접근성, 임상수행에 따르는 경제적 이익 등의 부수적 효과도 있다. 의사들은 임상시험만이 아니라 신약개발의 초기단계부터 중요한 역할을 해야하는 데도 국내에서는 이러한 인식이 부족하여 많은 기회를 놓치고 있으므로 앞으로 이런 분야에 대한 관심을 기울여야 한다고 생각한다.