

보건산업 동향

2015년 5월 Vol.41

Special

의약품 글로벌 임상시험 설계와 수행

성공적인 초기 임상시험을 위한 최근 동향 및 전략
글로벌/지역 임상시험의 성공적인 프로젝트 관리
한국 바이오제약산업을 위한 인재 육성



효과적인 인재 공급망 구축은 산업 성공 필수 요소

위험성 안고 프로젝트 이끌고 연구에 집중할 수 있는 지식과 지능, 대인능력 갖춘 인물 필요

글_은주 퍼시피시 박사(사우든 캘리포니아대학교 국제규제과학센터)

한국 바이오 제약시장은 급격히 확대되고 있으며 신형시장에서 선진국 시장으로 변모하고 있다. 한국 바이오 제약업계 역시 제네릭 의약품에 주력하던 상황에서 신약 발견 및 개발로 전환을 꾀하고 있다. 이 같은 전환은 외견상 수많은 측면에서 급성장을 이룬 국가에 자연스러운 발전으로 보인다. 한국산 자동차는 전세계 도로를 달리고 주택과 기업에는 한국산 가전제품이 들어차 있다. 한국 의료는 세계의 선망이 되고 있으며 한국 학생들은 꾸준히 상위권을 유지하고 있다. 그러나 신약을 발견, 개발, 상용화하려는 이 같은 발전은 이와 같이 복잡한 산업의 수요에 부응할 수 있는 차세대 전문가를 교육하는데 채택되는 새로운 접근방식을 비롯하여 다양한 분야에서 변화를 실행해야 하는 새로운 과제를 노정하고 있다.

후발 주자에서 지도자로

한국 제약산업은 과거 외국기업이 개발한 의약품의 제네릭 버전을 제조하는데 치중해 왔다. 이 같은 패러다임으로 인해 업계는 창의성이나 혁신보다 품질과 효율을 강조하여 이미 창조된 것을 성실히 재현해야 한다. 한국이 이 분야에서 혁신의 신시대로 초점을 바꾸기 위해서는 창조적 사고를 하고 과학과 법률, 경영을 취합하는 주요 사업의 불확실성을 헤쳐나갈 수 있는 전문가가 필요할 것이다.

한국 바이오 제약산업이 후발주자에서 선두주자가 되기 위해서는 적절한 인재를 제대로 활용할 수 있어야 한다. 한국이 이러한 요구에 부응할 인재를 제대로 육성할 수 있는 방안은 무엇인가? 한국 교육제도는 학생들에게 다양한 의견을 제시하고 체제에 대한 도전을 허용하고 개인의 자발성을 함양할 수 있는 혁신적 사고를 장려하는가? 한국의 교실은 학생들이 교수뿐 아니라 동료들과도 전문적인 아이디어의 교류에 참여하도록 교육하는 양방향 학습 문화를 조성하고 있는가? 업계에서 흔히 볼 수 있는 교차직능팀을 반영하는 그룹으로 복잡한 프로젝트를 협력할 수 있는 풍부한 기회를 학생들에게 제시하는가? 한국사회를 다방면에서 떠받치고 있는 수직적이거나 위계적인 '유교식' 모델에 정면으로 배치될 수 있는 수평적 또는 '평등한' 의사소통 모델은 학생들의 참여와 협력, 창의성을 고취하는데 더욱 효과적일 수 있다.

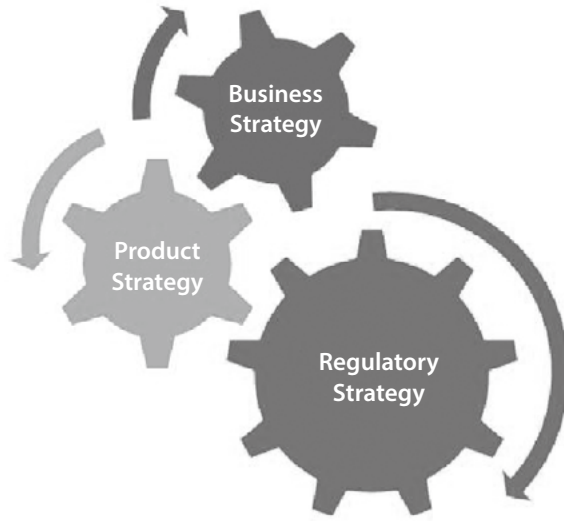


바이오 제약산업이 다른 산업과 다른 이유

바이오 제약산업에서 혁신을 조성하기 위해서는 불확실성이 심각하고 실패한 프로그램이 즐비한 지식의 최전선에서 활동할 수 있는 능력이 필요하다. 무엇보다 초기에는 신약 후보로 전망이 밝다고 생각된 분자 제품은 개발이 진행되는 동안 다양한 지점에서 실패하고 있다. 이렇게 불안한 지형에서 기회를 물색하기 위해서는 일정한 수준의 용기와 실패에 굴하지 않는 능력이 필요하다. 무엇보다 실패를 통해 교훈을 얻을 수 있는 능력은 반복되는 과학적 과정에서 질병의 기전을 파악하거나 후속 실험의 설계를 최적화하는데 반드시 필요한 필수요소이다. 한국의 교육제도는 실패가 혁신 과정 고유의 요소라는 개념을 조장하는가, 아니면 근면하되 위험을 기피하는 환경을 장려하는가? 과학적 발견

은 많은 노력에도 불구하고 산업화할 수 없다. 처리 용량이 큰 선별과 조합 화학, 연구 자동화는 특정 공정을 산업화할 수 있지만 연구 전략과 가설 입안, 실험 설계, 데이터 분석에 관여하는 주요 과학 활동에는 호기심과 비판적 사고, 개인의 자발성이 필요하다. 뿐만 아니라 이러한 활동은 대부분 교차직능 다학제 환경의 작업을 요한다. 따라서 이 분야는 직능과 회사가 다양하며, 글로벌 팀의 경우 지역이 다양한 프로젝트 팀을 이끌 수 있는 개인이 필요하다.

바이오 제약산업은 제조와 비임상 연구에서부터 인간 임상시험, 마케팅에 이르기까지 거의 모든 경영 분야에서 규제가 엄격히 시행되고 있다. 따라서 복잡한 국제 규제 현황을 성공적으로 헤쳐나가기 위해서는 규제 지식과 전문지식을 교육 받은 전문가가 필요하다. 규제 전략과 경영 전략, 과학 전략은 갈수록 융합하는 추세이므로 이 분야의 지도자는 3개의 접점을 모두 아우를 수 있어야 한다(그림 1). 효과적인 교육 프로그램은 과학적 배경이 있는 개인이 경영 수완과 규제 지식을 익힐 수 있는 교차 훈련을 포함해야 한다. 교육 목표는 과학적인 연구 결과를 임상 후보물질, 궁극적으로는 환자의 요구에 부응하는 바람직한 편익 위험 프로필을 보유한 상용 의약품으로 전환할 수 있는 지도자를 배출하는데 있다. 지도자는 조직 내부뿐 아니라 협력사나 계약 연구 조직(CRO), 비영리 단체, 학계, 규제 기관, 지불기관을 비롯하여 외부 주체와도 협력할 수 있어야 한다. 과학적 능력은 과학을 핵심 사업으로 수용하는 산업에 중요하지만 여기에 필요한 능력은 과학적 능력을 넘어서다. 책임자를 취합 및 관리하여 프로젝트를 진행하기 위해 타인과 교류 및 협력하고 타인의 사고를 수용할 수 있는 개인의 가치는 갈수록 높아지고 있다. 개발과 상용화를 통한 발견에서는 한 사람만 분자를 취할 수 없기 때문에 머리가 좋다고 해서 이 업계에서 성공할 수는 없다. 여기에는 팀워크가 필요하다. 광범위한 전



[그림 1] 제품 및 사업 전략에서 발휘되는 규제 과학의 역할



문가 네트워크 안에서 원만하게 활동하며 치료 분야와 양식, 플랫폼이 다양한 복잡한 프로젝트를 조율하여 과학과 규제, 윤리, 기업의 요구에 부응하는 제품을 개발할 수 있는 자에게는 성공이 따라올 것이다.

생존을 위한 혁신의 필요성

특허 기간은 유한하기 때문에 바이오 제약회사는 시판 브랜드 의약품의 특허만료 이후 사라지는 수익을 대체하기 위한 혁신이 필요하다. 미국의 가파른 "특허 절벽"은 단기간에 의약품 수익의 급격한 잠식을 초래하고 있다. 이는 제네릭 의약품에 대해서는 약식 규제 절차가 시행되고 약사의 제네릭 대체 조제가 유행하고 있기 때문이다. 대표적인 사례가 2011년 미국 특허가 만료된 화이자의 대표적인 의약품 Lipitor로 2012년 초반 9개월간 수익은 55억 달러 감소했다. 규제 승인을 받는 신약은 시장 독점 기간이 한정되기 때문에 회사는 매출을 극대화하고 기타 유망한 후보 의약품으로 공급 제품을 보강하고 2세대 및 3세대 제품이 포함될 수 있는 수명 주기 전략을 개발해야 한다.

적절한 준거 구조

한국 제약 규제 역사는 비교적 짧은데, 불과 20년 전인 한국식품의약품안전본부와 지역사무소 6곳이 설립된 1996년으로 거슬러 올라간다[4]. 후발주자의 이익은 이미 발자취를 남긴 선발 주자로부터 교훈을 얻는 것이다[5]. 단점은 후발주자가 이 같은 제도의 탄생 배경을 충분히 이해하지 않고 타인이 수립한 제도를 채택하는 것이 될 수 있다. 예를 들어 미국 식품의약국(FDA)은 이제는 유명한 스캔들에 대한 대응으로 주요 규정을 시행한 100년 이상의 기간 동안 아래 법률을 마련하였다. 당시 널리 이용되던 불량 및 부정표시 의약품에 대응하여 제정된 1906년 식품 및 의약품법; 염화디에틸렌으로 제조된 슬파닐아미드의 섭취 이후 발생한 사망에 대응하여 제정된 1938년 식품, 의약품, 화장품법; 탈리도마이드 비극에 대응하여 제정된 1962년 Kefauver-Harris 의약개정법. 이러한 상황은 현행 의약품제조관리기준(cGMP)와 실험실관리기준(GLP), 임상시험관리기준(GCP)을 비롯한 첨단 규제 체계를 탄생시켰다.

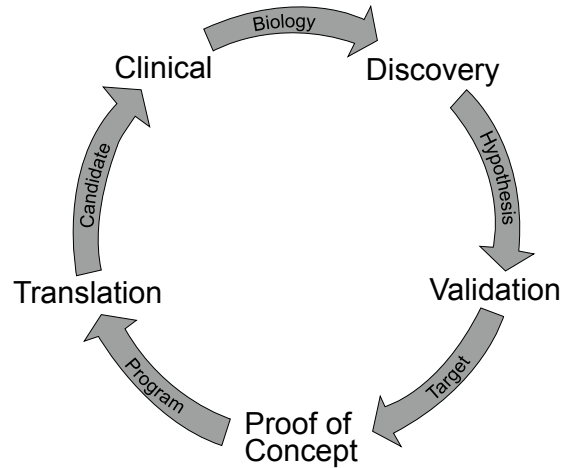
규제 상황은 공중보건 수요의 변화에 대응하여 계속 발전하기 때문에 규제 과학의 역사뿐 아니라 현재의 추이를 철저히 이해해야 하며 규제 준수의 '내용'과 '방식'을 숙지할 뿐 아니라 각종 규제 요건이 시행되는 "이유"도 이해해야 한다. 한국의 학생들과 업계 전문가들은 세계에서 가장 오래된 구조이자 전세계에 시행되는 기타 구조의 토대가 되는 미국의 규제 구조에 대해 유익한 실무 지식을 익힌다면 도움이 될 것이다. 학생들은 미국 규제 제도의 숙달을 통해 한국뿐 아니라 다른 나라에서 시행되는 주요 규제조치의 배경이 되는 원칙과 개념을 상세히 파악할 수 있을 것이다.

의약품 개발의 과제

바이오의약품 개발 과정은 흔히 발견과 전임상, 임상(1-3상), 상용화로 지정되는 개별적인 순차 활동



으로 묘사된다. 그러나 현실적으로 이러한 과정은 연속체로 간주하는 것이 바람직하다. 이 분야의 혁신을 위해서는 특히 데이터를 분석하여 후속 반복에 정보를 제공하는데 필요한 이해를 심화하는 초기의 ‘개념증명’ 단계에서 반복적인 과학적 연구가 필요하다(그림 2). 신경변성 질환과 같이 까다로운 치료 분야에는 아직 알려지지 않은 내용이 많이 있기 때문에 과학적 조사는 질병의 기전과 잠재적인 개입 지점에 대한 이해를 심화하는데 치중해야 한다. 약물 개발 업무는 의지가 약하거나 초조한 사람은 할 수 없다. 약물 개발 현황은 다양한 치료 분야와 개발 단계마다 실패한 후보 제품으로 접철된다. 3상 이상의 단계에서 실패하는 가장 값비싼 실패는 재정적으로나 전략적으로 기업이 감내하기 가장 어려운 실패이다. 이러한 시나리오는 미국과 유럽에서 수십 년간 업계를 관찰하거나 근무해 온 사람들에게는 극히 익숙하지만 한국 바이오 제약업계에서 근무하는 사람들에게는 생소할 수 있다.



[그림 2] 약물 개발 주기(그림 제공: Dr. Robert Pacifici)

바이오 제약산업은 위험성이 매우 높은 사업이지만 신약 개발에 궁극적으로 성공하는 기업과 신형 치료제를 이용하는 환자에게 제공되는 잠재적 편익은 실로 막대하다. 이 분야의 혁신을 위해서는 과학 중심, 환자 중심의 의사결정이 필요하다. 뿐만 아니라 전인미답의 영토를 탐험하며 때 순간 실패의 위험을 안고 프로젝트 팀을 이끌면서도 그에 굴하지 않고 연구에 집중할 수 있는 지식과 지능, 대인능력을 갖춘 인물이 필요할 것이다.

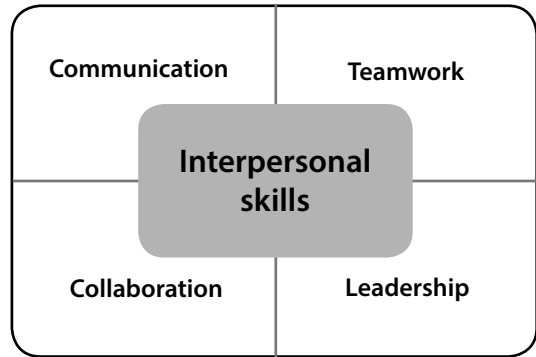
R&D 모델을 개선하며 외부 협력을 중시하는 기업이 늘고 있다. 이에 따라 새 시대에 인재를 육성하기 위한 노력은 다양한 협력자가 참여하는 프로젝트를 적절히 관리 및 평가하는데 필요한 능력을 고려해야 한다. 이는 사내에서 대규모 연구&개발 능력을 강화하는 것보다 외부에서 제품 개발 기회를 모색하는 것이 타당한 한국 기업에도 적용된다.

효과적인 인재 공급망 구축

그렇다면 한국의 바이오 제약산업에 필요한 인재풀을 개발하는 최상의 방안은 무엇인가? 필자는 해법을 주장하지 않는다. 필자가 제시할 수 있는 내용은 혁신적이고 안전하며 효과적인 바이오 의약품의 개발을 추진하는데 필요한 지식과 톨, 기술을 보유한 차세대 규제 과학자를 제공하는 것을 목적으로 삼고 있는 University of Southern California의 국제규제과학센터(ICRS)에서 교육자로 활동하는 필자의 관점이다. 필자는

학계에 입문하기 전에 바이오 제약업계의 임상연구그룹에서 근무하며 미국 임상시험기관과 중앙실험실을 관리하다가 아시아태평양과 라틴아메리카에서 제품을 개발하는데 주력했는데 그곳에서 일본과 중국, 타이완, 호주, 캐나다, 멕시코 현지의 임상 및 규제 담당자와 교류할 수 있었다. 필자가 처음 바이오 제약회사 근무를 고려할 때는 바이오 제약업계에 관심이 있는 학생을 위해 입안된 학술 프로그램은 존재하지 않았다. 당시 필자의 교육은 지역사회 및 병원의 학술연구소와 임상약제학의 기초 연구가 포함되었다. 필자는 실험실에서 생성된 발견이 클리닉의 치료 개입으로 전환되는 방식을 전혀 알 수 없었다. 업계의 요구에 부응하는 학술 프로그램이 없는 상태에서 필자는 실무를 통해 교육을 받았다. 이는 업계 동료 대부분의 사례에 해당했다. 불행히도 현장 훈련은 광범위한 상황이나 다학제 개요를 제공하는 것이 아니라 당면한 직장이나 프로젝트의 요구에 중점을 두기 때문에 지나치게 협소한 경향이 있다. 그러나 필자는 업계에 재직하는 동안 이토록 흥미진진하고 보람 있는 분야에서 제공되는 경력 기회에 대해 풍부한 경험과 통찰을 얻을 수 있었다. 그래서 필자는 제약업계로 진로를 선택한 학생의 요구에 부응하는 맞춤형 교육을 개발하기 위해 기쁜 마음으로 ICRS의 교직원에게 합류할 수 있었다. 소중한 교육을 받고 안정적인 직장에 취업하여 성공적으로 경력을 쌓고 있는 학생들을 보노라면 마음이 뿌듯하다. 뿐만 아니라 2대 중점 교육 분야인 대인능력과 규제과학은 업계에서 가장 절실하게 요구하는 분야로 인정받고 있어 안심이다.

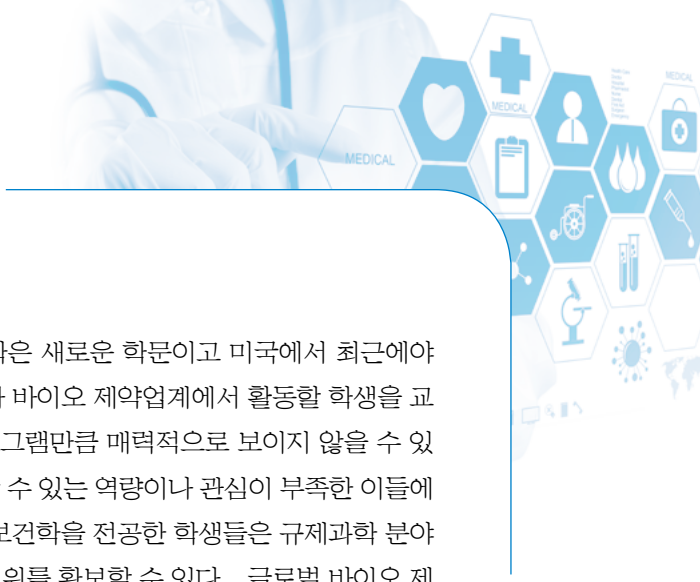
규제과학과 약물개발 관리 전공의 과학석사 프로그램은 학생들이 복합적인 과학과 관리, 법률에 의존하는 직업에 대비하도록 설계되었다. 학생들은 일반적으로 대학교 환경을 벗어나 규제과학이나 약물개발 업계에 처음 진출하는 학생과 현재 규제대상 산업부문에서 근무하고 있는 학생들이 혼재해 있다. 업계 강사의 참여도 활발하여 학사 과정에서 강의를 맡고 정보와 실무 경험을 학생들과 공유하고 있다. 프로그램의 목표는 미래 전문가를 교육하는데 있기 때문에 학생들이 실무에서 유능함을 발휘할 수 있는 대인능력과 서면



[그림 3] 바이오제약산업의 필수 능력

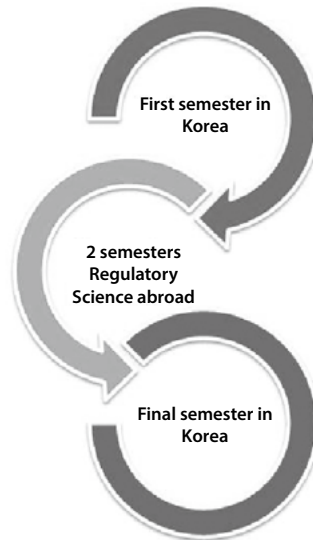
및 구두 소통 능력을 육성하는데 주력하고 있다(그림 3). 학사과정은 치료제의 발전(의약품, 기기, 예방제제)과 임상 개입, 행동 수정에 참여하여 과학적으로 확고하고 윤리적이며 투명한 규제 전략에 부합하는 방식으로 의료 성과를 개선할 수 있는 포괄적인 현장의 적용범위를 제공한다. 뿐만 아니라 센터는 이러한 프로그램에 대한 시장의 요구에 부응하기 위해 신규 MS in Quality를 개발하고 있으며 의료기기 및 제약 품질 분야에서 지도자로 성장할 잠재력이 있는 인재에 대한 요구가 대부분 충족되지 않은 것으로 확인되었다.

필자의 수업에는 원근에 있는 기업에서 근무하는 전문가 및 미국과 인도, 캐나다, 중국, 타이완, 베트남, 베네수엘라, 등에서 대학을 갓 졸업하고 흥미로운 분야로 진출을 꾀하는 학생 등, 다양한 학생들이 참여하고 있다. 그러나 흥미롭게도 한국 학생은 거의 볼 수 없다. 한국은 바이오 제약산업의 혁신을 꾀하고 있고, 이에 따라 규제과학의 종합 교육이 중요한 구성요소가 될 수 있다고 이해할 때 이 같은 상황은 특히 의아하다. 이는



규제과학 분야에 대한 일반적인 인식 부족 때문일 수 있다. 규제과학은 새로운 학문이고 미국에서 최근에만 인정 받기 시작했기 때문에 이는 충분히 이해할 수 있다. 뿐만 아니라 바이오 제약업계에서 활동할 학생을 교육하기 위한 석사 프로그램은 한국 학생과 학부모의 눈에 박사 프로그램만큼 매력적으로 보이지 않을 수 있다. 실제로 박사 교육 자체는 독립된 연구자로 연구 실험실을 운영할 수 있는 역량이나 관심이 부족한 이들에게는 적합하지 않을 수 있다. 이에 반해 생명과학과 생물의학공학, 보건학을 전공한 학생들은 규제과학 분야에서 학습을 이어가고 바이오 제약업계에서 전문가로 만족스러운 지위를 확보할 수 있다. 글로벌 바이오 제약업계는 연간 1조 달러에 달하는 수익을 창출하고 있으며 글로벌 의료기기 업계는 그 절반에 달하는 5000억 달러를 벌어들이고 있다. 수년간 300억 달러 선에서 머물렀던 미국 국립보건원의 연간예산과 비교할 때, 바이오 의료업계의 경력 진출 기회는 학술 연구직보다 훨씬 크다는 것을 쉽게 알 수 있다. 실제로 인재를 둘러싼 경쟁은 상위 다국적 바이오 제약회사에 중요한 문제로 업계 선도기업 가운데 51%는 인재를 구하기 어렵다고 답했으며 고급 인재를 구할 수 있다는 자신감을 표명한 기업은 28%에 불과했다.

한국 바이오 제약산업의 요구에 부응하는데 효과적인 인재 공급망의 구축은 업계의 성공에 반드시 필요하다. 한국정부는 이러한 과정을 실현함에 있어 혁신을 조성하는 분야의 교육 프로그램을 파악하여 이를 실행할 수 있다. 아울러 성숙한 규제 구조를 갖추고 있는 국가에서 교육을 받기 위해 해외에서 유학한 경험이 있는 우수 학생과 업계 전문가의 공급도 이러한 과정에 포함되어야 한다. 이를 위해 미국은 세계에서 가장 오래되고 안정된 규제 기관을 보유하고 세계 최대 의약품 시장이자 바이오 제약 혁신의 중심지라는 점에서 가장 이상적인 곳으로 보인다. 1년간 해외 경험을 쌓는 학생은 국제 규제과학 분야의 지식을 제고할 수 있을 뿐 아니라 다문화 교실 환경에서 의사소통 및 대인능력에 소중한 훈련을 받을 수 있다(그림 4).



[그림 4] 해외 규제과학 연구 통합

참고문헌

1. Sackman, J.E., Report from: South Korea. Pharmaceutical Technology Europe, 2013. 25(8): p. 18–19.
2. PwC Health Research Institute New chemistry: Getting the biopharmaceutical talent formula right 2013.
3. Cittadini, A., et al., Metformin prevents the development of chronic heart failure in the SHHF rat model. Diabetes, 2012. 61(4): p. 944–53.
4. Ministry of Food and Drug Safety. About MFDS: History. 2015 [cited 2015 February 27]; Available from: <http://www.mfds.go.kr/eng/index.do?nMenuCode=9>.
5. Johann, D., The reconfiguration of a latecomer innovation system : governing pharmaceutical biotechnology innovation in South Korea. Emerging markets studies, 2013, Frankfurt am Main: Peter Lang, 301 pages.