

# 신약 시장 패권을 가지기 위한 규제 과학의 이해

우리나라 식약처는 FDA나 EMA대비 인적 물질적 예산이 매우 적다.  
5대 산업 이후 다음세대에 바이오 신약개발 시장을 키워서 먹거리를 넘기려면  
그만큼 우리나라 식약처의 규제과학(Regulatory Science) 전문가를 키우고  
해당 영역에 많은 투자가 되어야 한다.

김태순(신테카바이오 CEO)



그동안 반도체를 제외한 대한민국을 이끈 5대 산업(자동차, 조선, 철강, 석유화학)은 글로벌 과잉 공급이 우려되고 있는 상황속에 새로운 돌파구로 최근 바이오-신약시장이 부각되고 있을 뿐만 아니라 자연스럽게 중요한 시장으로 커져가고 있다. 전임상부터 임상 4상까지 모든 신약개발 과정의 관리가 가능한 다국적제약사는 미국과 유럽에 집중되어 있다. 가장 엄격한 규제를 담당하고 있는 FDA(미국)와 EMA(유럽)가 국민의 안전한 의약품 관리 뿐만 아니라 신약 시장 패권을 가지기 산-학-관의 긴밀한 협업을 통해 규제과학(Regulatory Science)을 어떻게 발전 시키는지 말하고자 한다.



[자료 1] <http://techneedle.com/archives/19927>

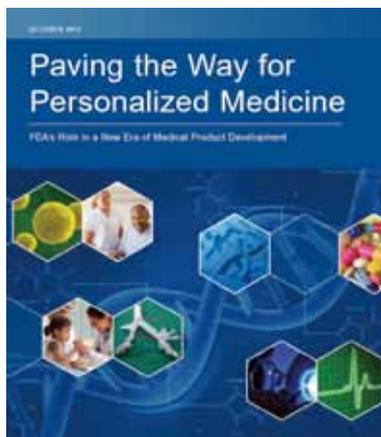
**새로운 성장동력, 제약산업**

100년 넘는 신약개발 시장에서 10위권 내에 자리한 회사들을 보면 40년이라는 짧은 역사를 갖고 있는 길러드사를 제외하고는 대부분 그대로이다. 대부분 M&A가 되어서 그대로이고, 가장 M&A가 많은 시장이기도 하다. 우리나라도 올해 시가총액 3위는 '셀트리온'이고, 4등은 '삼성바이올로지스'인데 이것은 놀라운 변화라고 볼 수 있다. 더구나 이 회사들은 항체의약품의 특허를 만료에 맞춰서 그 항체의약품의 카피 제품인 바이오시밀러 제품이 주된 것인데도 불구하고 엄청난 시총을 자랑한다. 만약 시장에 팔리는 블록버스터 약물을 내놓는 기업이 있다면 우리나라 산업시장에 더 큰 지각변동을 줄 것으로 판단된다. 전세계에 블록버스터 약물을 처음부터 시판후 조사까지 모든 관리를 할 수 있는 미국과 유럽의 몇 개 나라, 그리고 일본 외에 찾아보기 어렵다. 그만큼 큰 비용과 긴 시간, 그리고 이러한 투자의 확신을 가질 만큼의 규제과학(Regulatory Science)의 합작품의 결과로 볼 수 있다. 그러면 어떻게 우리나라는

어떻게 전세계에 팔릴 블록버스터를 내놓을 수 있는지, 최근 맞춤형의학의 패러다임의 변화속에 규제적 측면을 알아보자.

**본론**

많은 전문가들이 '정밀의료 프로젝트'를 오바마 대통령이 승인하면서 맞춤형의학에 대한 시장이 시작된 것으로 알려져 있으나, 실제로는 2013년 미국 새로운 식약처장으로 부임받은 의사출신 마가렛 햄버그 박사(Margaret Hambrug)가 13년 10월 'Paving the Way for Personalized Medicine'을 위해서 어떻게 신약개발 과정에 FDA가 일을 해야 하는지 보고서를 정리하였다. 이 보고서의 내용을 보게 되면 규제적 측면, 과학적 방향, 규제와 정책의 정의, 규제과학의 지원, 마지막으로 이러한 규제 등을 통해 새로운 신약개발에 대한 기회와 도전으로 정리되어 있다.

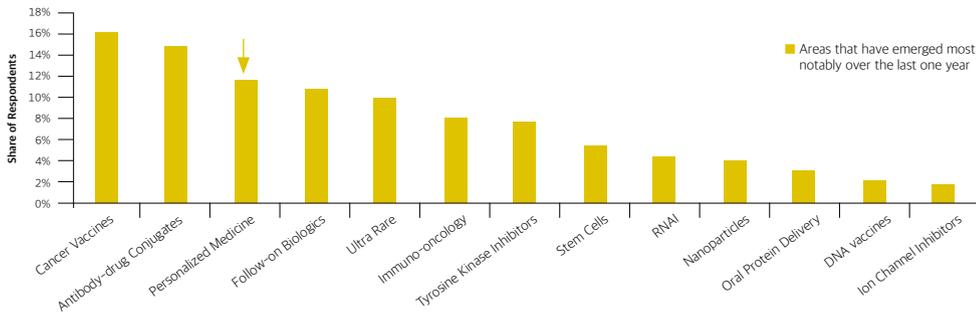


Paving the Way for Personalized Medicine  
FDA's Role in a New Era of Medical Product Development

CONTENTS	ii
1. INTRODUCTION	1
2. PERSONALIZED MEDICINE: FROM A REGULATORY PERSPECTIVE	2
3. PERSONALIZED MEDICINE: FROM A PATIENT PERSPECTIVE	4
4. PERSONALIZED MEDICINE: FROM A RESEARCH PERSPECTIVE	6
5. FDA'S ROLE IN PERSONALIZED MEDICINE: FROM A REGULATORY PERSPECTIVE	10
6. FDA'S ROLE IN PERSONALIZED MEDICINE: FROM A PATIENT PERSPECTIVE	12
7. FDA'S ROLE IN PERSONALIZED MEDICINE: FROM A RESEARCH PERSPECTIVE	14
8. FDA'S ROLE IN PERSONALIZED MEDICINE: FROM A REGULATORY PERSPECTIVE	16
9. FDA'S ROLE IN PERSONALIZED MEDICINE: FROM A PATIENT PERSPECTIVE	18
10. FDA'S ROLE IN PERSONALIZED MEDICINE: FROM A RESEARCH PERSPECTIVE	20
11. FDA'S ROLE IN PERSONALIZED MEDICINE: FROM A REGULATORY PERSPECTIVE	22
12. FDA'S ROLE IN PERSONALIZED MEDICINE: FROM A PATIENT PERSPECTIVE	24
13. FDA'S ROLE IN PERSONALIZED MEDICINE: FROM A RESEARCH PERSPECTIVE	26
14. FDA'S ROLE IN PERSONALIZED MEDICINE: FROM A REGULATORY PERSPECTIVE	28
15. FDA'S ROLE IN PERSONALIZED MEDICINE: FROM A PATIENT PERSPECTIVE	30
16. FDA'S ROLE IN PERSONALIZED MEDICINE: FROM A RESEARCH PERSPECTIVE	32
17. FDA'S ROLE IN PERSONALIZED MEDICINE: FROM A REGULATORY PERSPECTIVE	34
18. FDA'S ROLE IN PERSONALIZED MEDICINE: FROM A PATIENT PERSPECTIVE	36
19. FDA'S ROLE IN PERSONALIZED MEDICINE: FROM A RESEARCH PERSPECTIVE	38
20. FDA'S ROLE IN PERSONALIZED MEDICINE: FROM A REGULATORY PERSPECTIVE	40
21. FDA'S ROLE IN PERSONALIZED MEDICINE: FROM A PATIENT PERSPECTIVE	42
22. FDA'S ROLE IN PERSONALIZED MEDICINE: FROM A RESEARCH PERSPECTIVE	44
23. FDA'S ROLE IN PERSONALIZED MEDICINE: FROM A REGULATORY PERSPECTIVE	46
24. FDA'S ROLE IN PERSONALIZED MEDICINE: FROM A PATIENT PERSPECTIVE	48
25. FDA'S ROLE IN PERSONALIZED MEDICINE: FROM A RESEARCH PERSPECTIVE	50
26. FDA'S ROLE IN PERSONALIZED MEDICINE: FROM A REGULATORY PERSPECTIVE	52
27. FDA'S ROLE IN PERSONALIZED MEDICINE: FROM A PATIENT PERSPECTIVE	54
28. FDA'S ROLE IN PERSONALIZED MEDICINE: FROM A RESEARCH PERSPECTIVE	56
29. FDA'S ROLE IN PERSONALIZED MEDICINE: FROM A REGULATORY PERSPECTIVE	58
30. FDA'S ROLE IN PERSONALIZED MEDICINE: FROM A PATIENT PERSPECTIVE	60
31. FDA'S ROLE IN PERSONALIZED MEDICINE: FROM A RESEARCH PERSPECTIVE	62
32. FDA'S ROLE IN PERSONALIZED MEDICINE: FROM A REGULATORY PERSPECTIVE	64
33. FDA'S ROLE IN PERSONALIZED MEDICINE: FROM A PATIENT PERSPECTIVE	66
34. FDA'S ROLE IN PERSONALIZED MEDICINE: FROM A RESEARCH PERSPECTIVE	68
35. FDA'S ROLE IN PERSONALIZED MEDICINE: FROM A REGULATORY PERSPECTIVE	70
36. FDA'S ROLE IN PERSONALIZED MEDICINE: FROM A PATIENT PERSPECTIVE	72
37. FDA'S ROLE IN PERSONALIZED MEDICINE: FROM A RESEARCH PERSPECTIVE	74
38. FDA'S ROLE IN PERSONALIZED MEDICINE: FROM A REGULATORY PERSPECTIVE	76
39. FDA'S ROLE IN PERSONALIZED MEDICINE: FROM A PATIENT PERSPECTIVE	78
40. FDA'S ROLE IN PERSONALIZED MEDICINE: FROM A RESEARCH PERSPECTIVE	80
41. FDA'S ROLE IN PERSONALIZED MEDICINE: FROM A REGULATORY PERSPECTIVE	82
42. FDA'S ROLE IN PERSONALIZED MEDICINE: FROM A PATIENT PERSPECTIVE	84
43. FDA'S ROLE IN PERSONALIZED MEDICINE: FROM A RESEARCH PERSPECTIVE	86
44. FDA'S ROLE IN PERSONALIZED MEDICINE: FROM A REGULATORY PERSPECTIVE	88
45. FDA'S ROLE IN PERSONALIZED MEDICINE: FROM A PATIENT PERSPECTIVE	90
46. FDA'S ROLE IN PERSONALIZED MEDICINE: FROM A RESEARCH PERSPECTIVE	92
47. FDA'S ROLE IN PERSONALIZED MEDICINE: FROM A REGULATORY PERSPECTIVE	94
48. FDA'S ROLE IN PERSONALIZED MEDICINE: FROM A PATIENT PERSPECTIVE	96
49. FDA'S ROLE IN PERSONALIZED MEDICINE: FROM A RESEARCH PERSPECTIVE	98
50. FDA'S ROLE IN PERSONALIZED MEDICINE: FROM A REGULATORY PERSPECTIVE	100

[자료 2] 마가렛 햄버그 박사 보고서 'paving the way for personalized medicine'

### “Hot” Areas for Licensing in 2015



[자료 3] Source: Campbell Alliance Dealmaker's Intentions 2015. Included answers from 92 respondents.

이렇게 맞춤형의학 FDA 보고서가 나온 후에 맞춤형의학으로 약물 개발시에는 빨리 허가해주고, 임상 시험시 환자수가 적어서 리스크가 적고, 약가에 프리미엄을 주겠다고 정리된 내용이 2014년 1월 Nature Biotechnology에 실렸다.

이렇게 규제와 정책이 정리되자마자 다국적 제약사에 라이선싱을 하고 싶은 약물 후보로 맞춤형의학약물이 2015년도 바로 3위로 등극되었고, 2016년도 FDA의 승인받기 위해 제출된 약물 후보 물질은 5개에서 132개, 5%에서 27%로 급격히 높아졌고, 항암제는 50%로 절반을 바로 차지하게 되었다.

2018년에는 맞춤형의학 신약개발을 위한 가장 플랫폼 기술이 될 유전체 데이터를 어떻게 활용해야 할지에 대해 4개 정부기관, 4개 대학, 4개 미국에 본사를 둔 제약사들과 워크숍을 해서 2017년에 한 보고서를 보게 되면(자료5), 기존 임상시험에서 어떻게 유전체데이터를 활용해서 임상시험에 적용하고(자료6 왼쪽 도표), 구체적으로 어떻게 빨리 허가해주고(자료6 오른쪽 도표), 규제 및 정책을 진행해야 할지 산-학-관 긴밀히 논의되고 있는 것을 볼 수 있다.

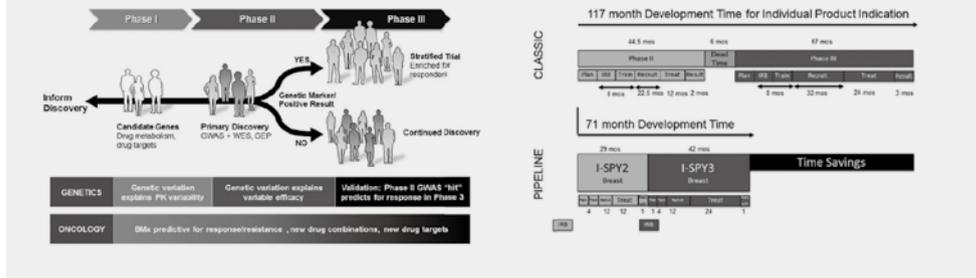
2017년 5월 23일에는 지미카터 전 미국대통령이 피부암으로 시작해서 말기 4기 암판정을 받았다가, 미국 머크사가 개발한 신약 후보 임상시험에 참여해서 4개월 치료받고 완전히 치료되어서 유명한 '키투루다' 라는 약물이 이미 5개의 적응증을 받은



[자료 4] Nature Biotechnology(2014. 01)

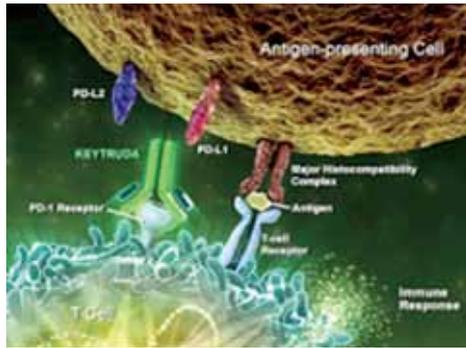


[자료 5] Personalized Medicine Coalition(2016)

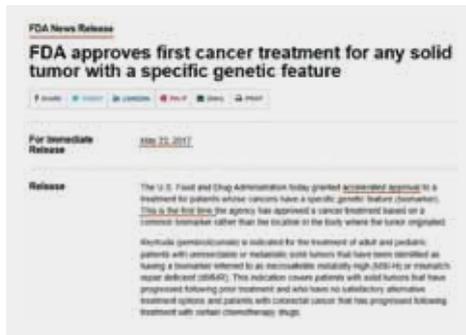


[자료 6]

상태에서, 암 조직의 유전자 마커 바탕으로 새로운 적응증으로 빨리 허가 받았다. 전에 미국 머크사에 근무했던 필자는 몇 명의 환자를 대상으로 이 적응증에 임상연구했는지 알고 있으나, 보도자료에는 없어서 침언하지 않겠지만 매우 적은 수의 임상연구 결과를 가지고 빠른 허가를 받았다. 2014년 네이처 지에 실렸던 정책에 첫번째 수혜자로 된 것이다.



[자료 7]



[자료 8]

**결론**

최근 맞춤형학을 패권을 가져가기 위한 미국 FDA의 규제와 정책의 움직임과 실제 예를 들면서 간략히 설명하였다. 정리를 하자면 1-3조의 천문학적 비용에 10-13년의 시간을 가지고 투자하는 다국적 제약사는 일괄될 정부 정책과 규제를 정하지 않으면 절대 모험을 걸지 않는다. 이렇게 FDA에서 규제와 정책을 내놓으면 해당 영역에 맞춰서 바이오벤처 기업들이 개발을 하고, 여러 투자기관들이 매우 큰 금액을 투자하고, 해당 연구성과가 좋으면 다국적제약회사가 라이선싱을 해서 큰비용과 위험을 감수하고 나머지 임상시험 등을 해서 블록버스터 약물을 개발한다.

- 기 정부에서 새로운 신약 패권을 가져가기 위한 규제과학 및 정책 정리
- 승 바이오벤처 기업이 해당 영역에 대한 연구개발
- 전 VC를 포함한 금융기관 뿐만 아니라 다국적제약사 해당 벤처기업 투자
- 결 다국적제약사 라이선싱 후 지속적 임상시험 및 블록버스터 약물 파이프라인 완성

우리나라 식약처는 FDANA EMAC대비 인적 물질적 예산이 매우 적다. 5대 산업 이후 다음세대에 바이오 신약개발 시장을 키워서 먹거리를 넘기려면 그만큼 우리나라 식약처의 규제과학(Regulatory Science) 전문가를 키우고 해당 영역에 많은 투자가 되어야 한다.