

임상시험 패러다임 변화에 따른 미래 감염병 대응 전략

법무법인(유) 세종 고문
前국가임상시험지원재단 이사장 겸 국가감염병임상시험사업단장
배병준



코로나바이러스감염증-19(이하 코로나19)는 2019년 11월, 중국 후베이성 우한시에서 처음으로 발생하여 보고된 새로운 유형의 변종 코로나바이러스인 SARS-CoV-2에 의해 발병한 급성 호흡기 전염병이다. 2020년 1월부터 중국을 넘어 아시아권으로 본격적으로 퍼지기 시작하였고 2월 중순부터 전 세계로 확산되기 시작하였다. 우리나라는 1월 20일 최초로 확진자가 발생하였다. 세계보건기구(WHO)는 2020년 1월 31일 국제적 공중보건 비상사태를 선포하였고, 2월 28일부로 코로나19의 전 세계 위험도를 '매우 높음'으로 격상하였으며, 3월 11일 코로나19가 범유행전염병(pandemic)임을 선언하였다.

코로나19 팬데믹 선언 및 장기화에 따라 백신 자주권을 확보하고, 국내 환자가 접근 가능한 국산 치료제를 확보하는 것이 매우 시급한 국정과제로 부상하였다. 이에 정부는 치료제는 2020년 내, 백신은 2021년까지 “최소 1개 이상” 결과 도출을 목표로 설정하고, 유망 기업을 중심으로 임상 시험이 조속히 성공할 수 있도록 집중 지원할 계획을 수립하였다.

우선, 국산 코로나19 백신과 치료제 개발을 앞당기기 위한 범정부지원체계를 만들었다. 정부는 보건복지부장관과 과학기술정보통신부장관이 공동 위원장을 맡는 코로나19 치료제·백신 개발 ‘범정부지원위원회’를 구성하고, 민간 전문가와 관계부처 공무원이 참여하는 ‘글로벌백신허브 화추진단’을 보건복지부에 설치하였다.

둘째, 안정적이고 효과적인 코로나19 치료제·백신이 개발되기 위해서는 임상시험의 신속한 진행이 무엇보다 시급하였다. 이에 공중보건 위기질환에 대한 신약 개발 위험을 제약사와 정부가

분담하기 위해 국가신약개발재단에 ‘코로나19 치료제·백신 개발 사업단’을 설치하고, 개발기업의 임상시험 비용으로 2020년부터 2022년까지 3년간 총 4천억 원 이상을 편성하였다.

치료제 개발기업들은 안정적인 코로나19 방역으로 국내 환자가 적어 임상시험 참여자 모집이 어렵다는 점을 가장 큰 애로사항으로 꼽았으며, 지방의료원이나 생활치료센터는 임상시험 경험이나 기반이 부족해서 진료와 임상시험을 병행할 수 있는 여건을 마련하는 것이 가장 시급한 것으로 나타났다.

국가임상시험지원재단에서는 재단 이사장이 사업단장을 겸임하는 ‘국가감염병임상시험 사업단’을 설치하고, 거점병원을 중심으로 지역의료원이 참여하는 국가감염병임상시험센터를 지정(2020년 7월~2024년 2월)하여 기업의 임상시험을 지원하였다. 임상 역량을 보유한 거점병원과 환자 확보가 용이한 감염병 전담병원 또는 지역의료원 간 연합체로 국립중앙의료원, 아주대병원, 경북대병원, 고려대안암병원, 서울성모병원 등 5개 컨소시엄에 34개 병원이 참여하였다. 또한, 경증 환자가 입원하는 생활치료센터에서 임상시험이 활성화될 수 있도록 서울의료원(서울), 은평성모병원(서울), 경희의료원(서울), 보라매병원(서울), 인천 세종병원(인천), 명지병원(경기), 세종충남대병원(세종)을 포함하는 임상시험 전담 생활치료센터 7곳을 별도로 운영하였다.

임상시험계획(IND)이 식품의약품안전처의 승인을 받더라도 임상시험실시기관인 병원에서 임상시험을 실시하기 위해서는 병원 내 임상시험심사위원회(IRB)의 승인이 필요하다. 신속 심사를 활성화하고, IRB가 없는 지역의료원은 거점병원에 심사를 위탁하거나 공동 IRB 운영을 통해 IRB 평균 심사기간이 사업단 설립 전 30~60일에서 설립 후 12.7일* 수준으로 단축되었다.

사업단에서는 임상시험 활성화를 위해 다방면의 노력을 기울였다. 지방의료원 등 임상시험 참여기관 의료진에 대한 연구수당 지급, 지방의료원 기관 평가 반영 등 인센티브를 마련하였다. 임상시험에 참여를 희망하는 국민에 대한 정보제공도 대폭 확대되었다. 국가임상시험지원재단에 ‘코로나19임상시험포털(홈페이지)’을 구축하였다. 임상시험 참여자가 어느 임상시험 실시기관(병원 임상시험센터, 지방의료원, 생활치료센터 등)에서 어떤 치료제·백신 후보물질에 대한

* SK바이오사이언스 백신 3상 임상시험 기준

특별기고

임상시험에 참여할 것인지를 선택할 수 있는 국내 최초의 임상시험 매칭 공공플랫폼이다. 또한, 국산 코로나19 치료제·백신 임상시험 참여를 희망하는 일반 국민들에게 임상시험에 대한 신뢰성 있는 정보 제공, 임상시험 참여자 모집 관리 및 임상시험 실시기관 연계, 임상시험 참여 혜택(임상시험참여증명서, 자원봉사실적인증) 및 절차 안내를 위해 전문상담사로 구성된 '임상시험 참여지원 상담센터'(대표전화 1577-7858)를 운영하였다.

재단은 이 밖에도 대규모 3상 임상시험을 국내에서 완수할 수 있는 역량을 확보하는 것이 중요하다고 판단, '코로나19 백신 참여자 모집 지원 TF'를 전사적으로 운영하였다. 임상시험 진입과 참여자 모집 추진에 어려움을 겪는 기업들을 대상으로 사업단 내 '기업상담센터'를 설치하여 정부지원과제나 3상 임상시험이 승인된 과제뿐 아니라 사업단에 전문가 중심으로 구성된 '감염병임상시험협의체'에서 승인된 임상시험 과제에 대해서도 연구자 정보나 참여자 모집지원을 제공하였다. 백신은 7개사 10건의 후보물질, 치료제는 9개사 9건의 후보물질에 대한 임상시험을 지원한 결과, 백신 1건과 항체치료제 1건의 신약 개발 결과를 도출하였다. 이로써 한국은 치료제와 백신을 모두 자체 개발한 세 번째 국가가 되었다.

신약 개발은 정부의 R&D 지원을 통한 개발 위험 분담, 국민의 적극적인 임상시험 참여, 기업의 혁신적 기술이 함께할 때 조기에 성공할 수 있다. 화이자사는 독일 바이오텍과, 모더나사는 미국 NIH와 공동개발을 통해 코로나19 발생 350일 만에 백신 개발(긴급사용승인)에 성공하였다. 미국의 경우 백신 플랫폼별로 유망 후보물질을 선정하고 정부가 개발사당 1조 원이 넘는다는 R&D 비용을 지원하였고, 기업의 혁신적 후보물질과 축적된 연구결과를 토대로 동물실험을 면제하고 임상시험에 바로 진입할 수 있었던 규제당국의 혁신적 의사결정, 미국 전역의 100개 이상 병원이 참여하는 임상시험 참여 공공플랫폼을 만들고 비대면 분산형 임상시험을 통해 3만 명 이상의 임상시험을 짧은 기간에 마무리할 수 있었던 선진적 임상 신기술과 국민의 임상시험 참여가 있었기에 가능하였다.

이번 코로나19 팬데믹은 치료제·백신 개발 역량이 보건 안보 및 국가 경쟁력 차원에서 얼마나 중요한지 확인할 수 있는 시간이었다. 환경 변화의 요인으로 감염병 발생 주기가 단축되고 있는 상황에서 신종 감염병 발생을 대비한 준비와 위기 대응 체계가 평소 구축되어야 한다. 신약 개발의 속도전에서 선점하기 위해서는 혁신적 연구개발 환경을 구축하고 감염병 치료제·백신 기술에

대한 과감한 투자로 다양한 후보물질 보유가 필수이다. 또한, 전임상-임상의 유기적 연계 생태계를 구축하여 신약 개발 원스톱 지원체계를 수립해야 한다.

한편, 공중보건 위기 상황 시 진단도구·치료제·백신과 같은 대응 수단이 개발·생산·보급되는 전 과정을 효과적으로 지휘·통제할 수 있도록 권한 및 자원을 결집한 총괄 전담 기구 설립과 법적·제도적 지원 체계를 마련해야 한다. 감염병전담병원에 대한 임상시험 우선순위 설정, 규제 당국의 신속 승인체계 전환, 재정지원 활성화 및 사전 구매 계약을 통한 기업의 위험부담 완화 등 감염병 대응 지침이 사전에 합의되어야 할 것이다.

임상시험 인프라와 네트워크는 공익적 임상시험을 수행하며 지속적으로 유지되어야 하며, 임상 시험 수행 역량 강화를 위해 현장형 실무자, 전문가 등 전문인력 양성을 확대해 나가야 한다. 감염병 상황 시 치료제·백신의 신속 개발을 위한 혁신적 임상시험 기반 마련, IND 심의 체계 및 IRB 심사 환경 개선, 임상시험 실시기관 확대 및 대상자 모집 시스템 점검도 필요하다. 기 구축된 감염병 임상시험 인프라와 네트워크가 지속적으로 유지될 수 있도록 해야 하며, 임상시험 수행 역량 강화를 위해 현장형 실무자, 전문가 등 전문인력 양성도 강화해야 한다.

감염병 유행이 팬데믹 상황임을 고려할 때, 병원체의 유전자 정보 및 질병 정보를 신속히 공유할 수 있는 글로벌 바이러스 감시 협력체계 마련이 필요하다. 또한, 국내 개발 치료제·백신 임상시험의 해외 수행 지원 및 해외 유망 치료제·백신 다국가 임상시험의 국내 도입을 위한 국제 네트워크 합류도 고려되어야 한다.

대한민국의 임상시험 경쟁력은 세계 5위 수준이며, 도시별로 서울은 부동의 세계 1위이다. 미래 팬데믹 위기상황에서 그간의 코로나19 치료제·백신의 성공적인 개발 경험과 임상시험 경쟁력이 치료제·백신의 신속 개발로 이어져 국민과 인류 건강에 이바지할 것을 기대해 본다.

김영환
2023.