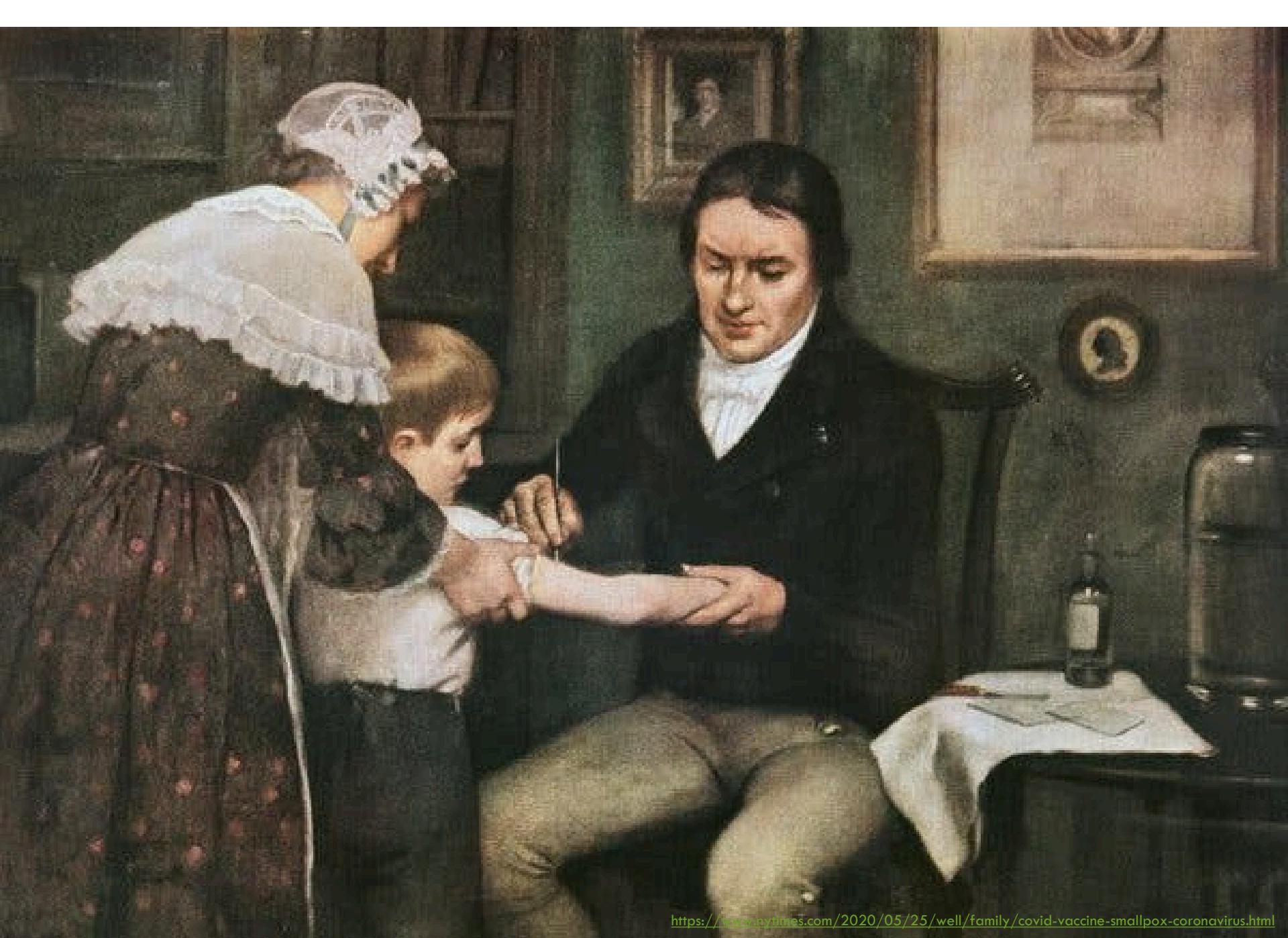


의료제품산업 발전을 위한 규제과학 역할 및 방향

Howard Lee, MD, PhD

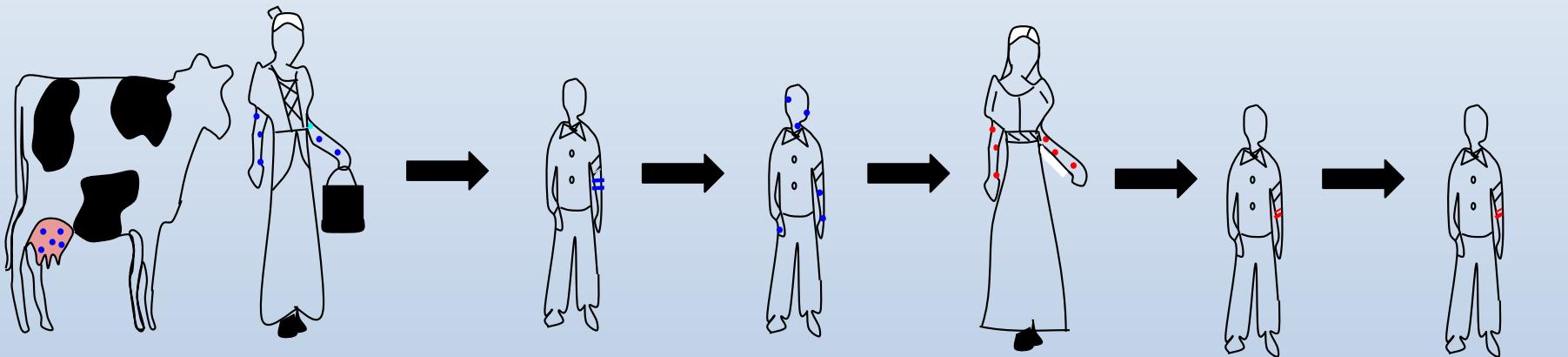
Professor, Clinical Pharmacology and Therapeutics, Seoul National University Hospital and College of Medicine
Professor, Department of Molecular Medicine and Biopharmaceutical Sciences, Graduate School of Convergence
Science and Technology, Seoul National University

Founder and Director, Center for Convergence Approaches in Drug Development (CCADD)



1796 - 1840

https://en.wikipedia.org/wiki/Edward_Jenner#/media/File:Edward_Jenner-Smallpox.svg



- 1798년까지 23번의 실험을 실시하여 그 결과를 왕립학회에 보고 (실험 대상자 중에는 11개월 된 자신의 아들도 포함)
- 1840년 영국에서 백신접종법 최초 발효 (인두백신 불허, 우두 백신 무료 접종)



The Cow-Pock — or — the Wonderful Effects of the New Inoculation! — Vide... the Publications of y^e Anti-Vaccination Society.

The preserver of the Human Race

Curse on these Vaccinators
we shall all be starved, why Brother I
have matter enough here to kill so.

And those would communicate
it to 500 more.

Oh Brothers Brothers, suffer the love of Gain to be
overcome by compassion for your fellow creatures,
& do not delight to plunge whole Families in the deepest
distress, by the untimely loss of their nearest and Dearest
Relatives

Surely the
disorder of the
body is preferable to that
of the
Ags

Aye. Aye. I always order them to be
constantly out in the air, in order to spread
the contagion

Mark of Human Kindness

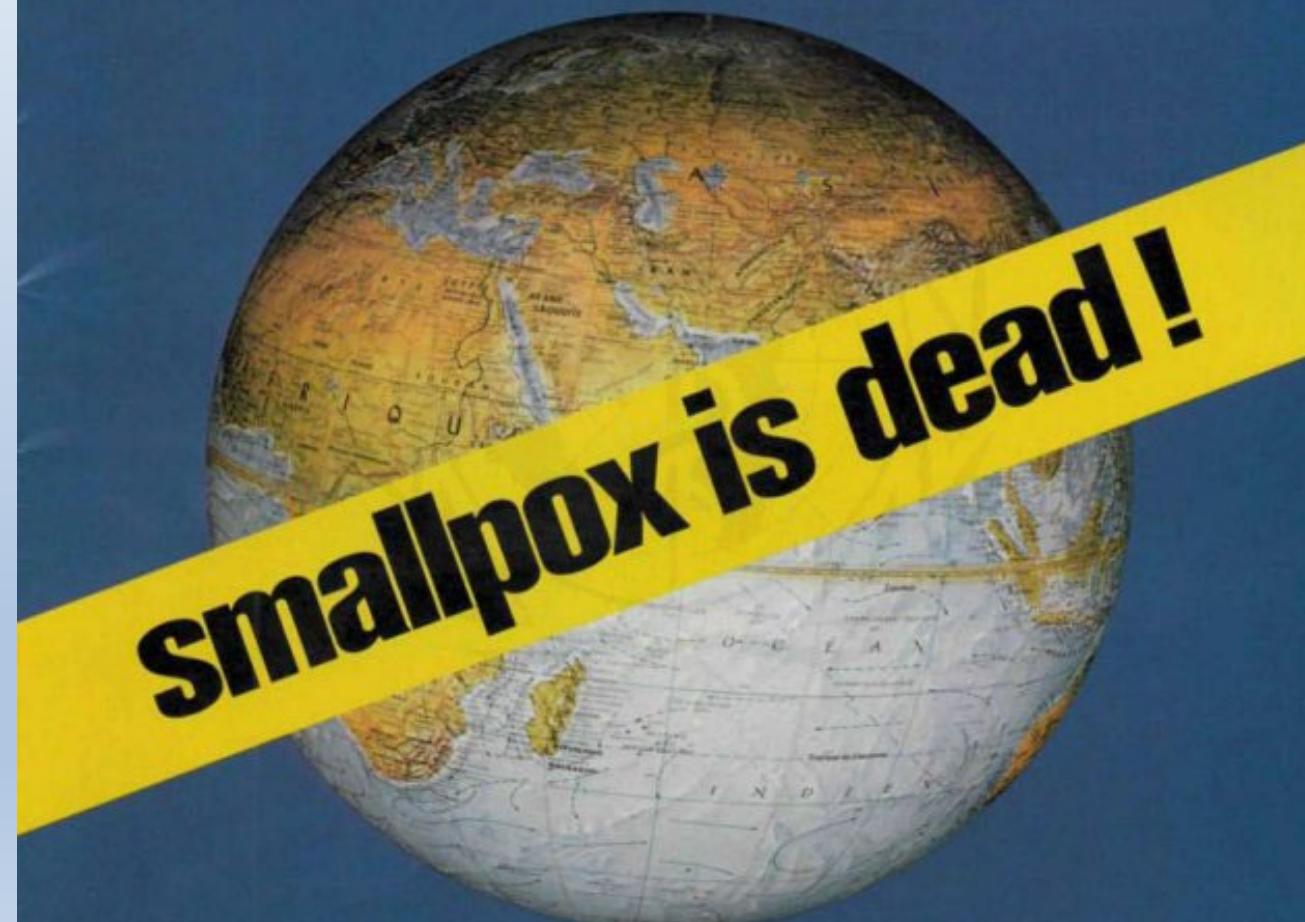


Pub'd by J.W. Jones, Piccadilly
June 10 1808

VACCINATION against SMALL POX, Mercenary & Merciless spreaders of Death & Devastation driven out of Society!

WORLD HEALTH

THE MAGAZINE OF THE WORLD HEALTH ORGANIZATION · MAY 1980



smallpox is dead!

제니백신이 위험 규제화 막지
않았을 때의 위험보단 현저히 의
발전상을 더 잘 보인다. 더 간편 사용승인을 고려...
개발과 사용이 더

Stephen Hahn, MD, FDA Commissioner, Aug 3, 2020

발라졌을까?



Pergamon

Futures, Vol. 29, No. 1, pp. 17–31, 1997

© 1997 Elsevier Science Ltd

All rights reserved. Printed in Great Britain

0016-3287/97 \$17.00 + 0.00

PII: S0016-3287(96)00063-8

REGULATORY SCIENCE— TOWARDS A SOCIOLOGICAL FRAMEWORK¹

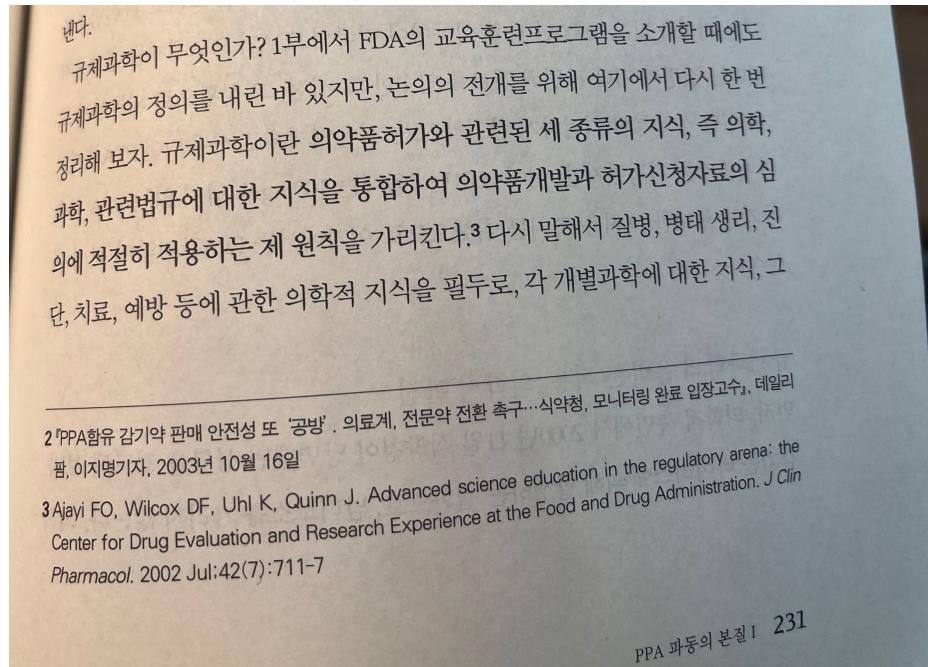
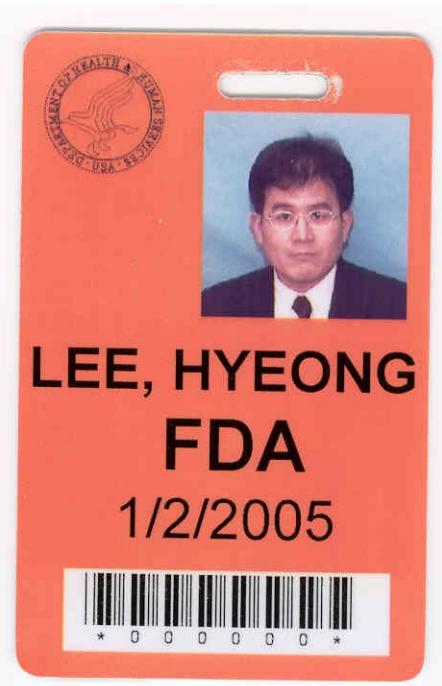
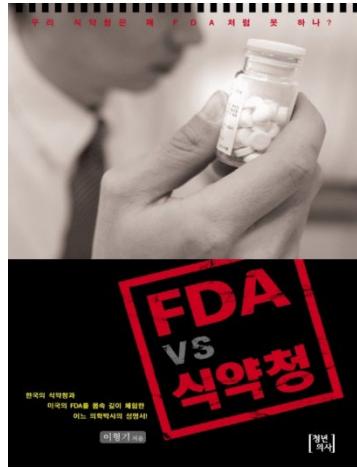
Alan Irwin, Henry Rothstein, Steven Yearley
and Elaine McCarthy

“...regulatory science is concerned with how science can make predictions on the basis of uncertainties...”

규제과학은 불확실성의 기반 위에 과학이 어떤 방식으로 [수용가능한] 예측을 할 수 있는지 관심을 갖는다.

“...The suggestion is that science in meeting the demands of policy has to transgress its own cognitive boundaries and limitations...”

[규제]과학이 정책의 요구를 맞추려면 내재된 인지적(경험에 입각한) 영역과 한계를 뛰어 넘어야 한다.

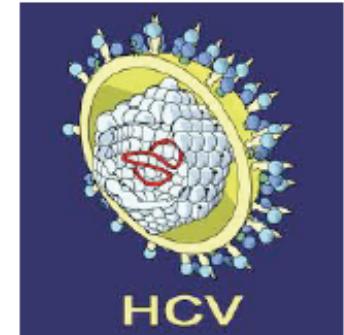


"요컨대, 규제과학은 평가의 과학이다.⁴ 그런데, 어떤 평가 행위도 해당 평가가 이루어지는 지리적, 시간적 공간으로부터 자유롭지 않다. 다시 말해, 모든 평가는 평가자 또는 평가대상이 살고 있는 지역이나 시대로부터 완전히 독립돼 진공 속에 존재하는 가치중립적인 그 무엇이 아니란 것이다. 그러므로, 의약품의 안전성과 유효성을 다루는 규제과학에서는 각각의 개별지식을 분석적으로 이해하는 것과 함께, 이들을 어떻게 사회라고 하는 큰 틀 안에서 총체적으로 결합해 국민건강을 증진하고 보호하는 수준 높은 심의로 연결시킬 것인가 하는 것이 가장 중요한 주제가 된다.

규제과학, 왜 중요한가?

- 새로운 첨단 제품을 신속하게 환자와 사회에 전달하는
가교 역할
- 필요한 규제과학이 부재하면, 즉 우수한 신제품을
평가할 수 있는 방법과 기준이 없다면 아무리 제품을
개발했더라도 시장 진입이 불가
- 최근 다양한 IT 기술의 발달(RWD, 디지털 치료제,
빅데이터, 인공지능)로 전문적인 평가가 요구되는 제품
개발이 속속 이루어짐
- 희귀 및 만성 질환의 치료제 개발

CDER: Using meta-analysis of clinical trial data to identify earlier meaningful endpoints



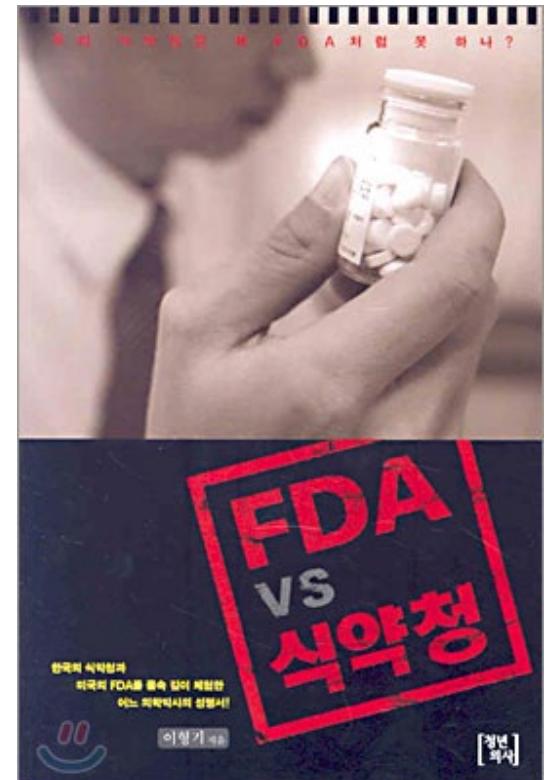
- Traditionally, evaluation of antivirals to treat hepatitis C virus (HCV) relied on analysis of HCV levels at week 24.
- Data from fifteen Phase II and III trials and three pediatric studies of five drug development programs were combined to assess the concordance between virus measurements at weeks 4, 12, and 24.
- CDER demonstrated that the 12 and 24 week measurements were concordant across a large population database involving multiple trials, HCV genotypes, treatment regimens, and durations.

Wendy Carter and Jeff Florian

규제기관의 자기정체성

규제기관의 자기정체성

- 존재 의의와 역할
- 핵심은 기술적 운영이 아니라 본질적 철학에 관한 것



규제기관의 진화

- 규제기관
- 과학기관
- 공중보건기관
- 비저너리리더십기관

규제기관 (Regulatory Agency)

- 유죄 추정의 원칙, “모든 남자는 늑대”
- 독수리 5형제 증후군, “지구는 내가 지킨다”
- 흔히...
 - 만기친람(萬機親覽)
 - “규정 대로 해” (축자적)
 - 제로 불확실성
 - 제로 리스크



과학기관 (Scientific Agency)

- 규제 행위의 **과학적 원리와 정합성** 중시
 - 단순 규제기관에 비해 진일보
- 남아 있는 문제점
 - 상충하는 과학적 원리들 사이에서 판단 유보 (리스크 회피)
 - 특정 방법론 또는 원리의 남용
 - 극단적 경험주의
 - 과학적 추론이 가능하고, 또 장려돼야 하는 결론까지도 실제 연구 결과로 제시되지 않으면 받아들일 수 없다는 완고함 (과학적 귀납주의의 한계)

공중보건기관 (Public Health Agency)

- 양질의 의약품 개발 또는 안전한 먹거리 공급이라는 value chain을 전제로, 사회(국가) 전체의 건강 수준 제고를 모색하는 전문기관
 - 과학(text)에서 사회(context)로 시야 확장
 - 관련 이해당사자(stakeholders)를 동반자로 인식
- 안내자로 변신
 - 현 제도나 시스템 하에서 과학적 정합성을 헤치지 않으면서, 가장 빠르고, 효율적이며, 경제적으로 의약품을 개발할 수 있는 방법

비저너리리더십기관

- 여러 이해당사자를 아우르는 새
패러다임을 제시하고 이끌어야
 - 안전하고 효과적인 의약품의 신속, 효율, 경제적 개발이 가능하도록 새로운 과학적 원리에 기반한 제도와 시스템 구축
 - 비용-효과적인 적정 의약품 사용
 - 생산자, 공급자와 소비자가 실시간으로 연동하는 식약 리스크 관리
 - 국가의 총 재화 축적 주도

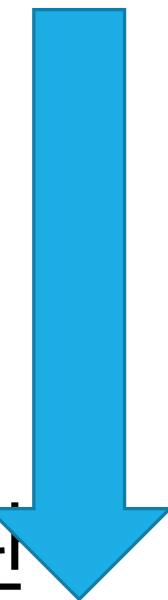
규제기관의 진화: 규제과학 견인

규제기관

과학기관

공중보건기관

비저너리리더십기관



Advance Regulatory Science



FARS 2021: Focus Areas

1. Public health emergency preparedness and response
(공중보건 비상사태 대비 및 대응)
 - 신종감염질환 억제 및 대비 제품, 병원균 오염 억제, 중독질환, 항균제 내성, 식품 안전성, 조제물 품질
2. Increasing choice and competition through innovation (혁신 기반 경쟁과 선택 확대)
 - 개인맞춤 및 정밀 의료, 복잡한 임상시험 설계, 마이크로바이옴, 새로운 식품/식품원료, 재생의료, 선진 생산기법, 복잡 약물의 제네릭, 바이오마커, 비임상 결과의 예측력 증가, 모델 기반 제품 개발
3. Unleashing the power of data (데이터 역량 극대화)
 - 인공지능, 디지털 의료, 실사용데이터(RWD) 기반 제품 개발 및 품목 허가
4. Empowering patients and consumers (환자와 소비자 역량 강화)
 - 환자 및 소비자의 관점 및 선호도, PRO 평가, 환자와 소비자의 효율적 의사결정을 조력하는 역량 강화



과학기술지식 통합: 정밀의료, 바이
오마커, 오믹스, highly advanced
therapeutics, 경계제품, 평가, 나노, 신
소재

Catalysing the integration
of science and technology
in medicines' development



Driving collaborative evidence
generation – improving the
scientific quality of evaluations



근거 생성 및 과학적 평가: 비임상모
델 활용, 혁신적 임상시험 방법, 임상
데이터, 비용편익분석, 특정인구집단,
모델링/시뮬레이션, 디지털의료, 인
공지능

FIVE GOALS

for human
medicines
regulation



Advancing patient-centred access
to medicines in partnership with
healthcare systems

환자 중심의 의약품 접근성 향상: 정
보 교환, 환자 참여, RWD 활용

규제과학 연구 및 혁신: 규제기관간
협력 제고, 이해당사자 소통 증진, 인
력 양성

Enabling and leveraging
research and innovation
in regulatory science



Addressing emerging health
threats and availability/
therapeutic challenges

신종 보건의료 위기: 신종 위협 대비
인적, 물적 자원 확보, 항생제 내성, 공
급 예측, 국제 협력, 백신, 신적응증 탐
색

Regulatory Science Research: Topics

- Comparative analysis of overlaps in clinical phenotypic profiles in ADR global database for **pharmacovigilance**
- A study for analysis of **adverse events and safety** measure of implantable medical device
- Importance of **collaboration with academic societies for review of medical devices** including proper use guidelines and academic standards for medical institutions and physicians
- The comparison of **adverse event** reports between pre-market and post-market phase in medical device approval
- Evaluation of design, end points and results of clinical trials and medical reviews of cardiovascular drugs in Japan - **potential differences in approvals** of new drug applications in Japan and EU/US
- Research on the current status of drug development utilizing **quantitative Modeling & Simulation** approaches in Japan
- Evaluation of the medical review of new drugs approved in Japan **prior to foreign approval**

<https://www.pmda.go.jp/english/rs-sb-std/rs/0005.html>



국내 규제과학 현황

2014. 의약품 규제과학 전문가 과정 위탁 (식약처).
실제로는 규제업무 집중

2019. 5. 규제과학 연구 기능 강화 의지 표명 (식약처)

2020. 12. 규제과학 육성 전략 (식품의약품 등의
안전기술진흥 기본계획, 2021-2025)

2021. 5. 규제과학 발전 전략 (제1회 규제과학 혁신 포럼)

2021. 규제과학 인력 양성 사업 출범



국내 규제과학 발전 전략

- 집중 영역
 - ✓ Advanced therapeutics, 융합 의학품, 데이터 활용
- 주도
 - ✓ 식약처 vs. 민간
- 인력 양성
 - ✓ 외부 (O), 식약처 (?)
- 규제과학 인력 양성 기관
 - ✓ 독립적 학문 영역으로 뿌리 내릴 수 있을까?

Epilogue



International Journal of
Molecular Sciences



Review

Can the COVID-19 Pandemic Disrupt the Current Drug Development Practices?

Jung-Hyun Won ^{1,2} and Howard L. Le ^{1,2,3,4,5}

One-Off?

6. Changes and Challenges in the Regulatory Agencies

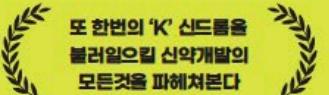
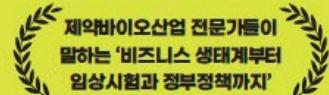
Historically, strict regulations, inflexible procedures, and time-consuming review processes by regulatory agencies have been criticized for delayed marketing approvals of drugs [65]. However, the COVID-19 pandemic has prompted the regulatory agencies to operate on more simplified and flexible administrative procedures and review bases than before, while not undermining the scientific foundation of drug review.

대한민국 신약개발 성공전략

최우나·이형기 외 2명
지을

왜 반도체와 K-POP은 되고, 신약개발은 안 되는 걸까?

개발 초기 단계의 파이프라인, 정부의 약가억제 정책
잠들어 있는 신약개발의 성공을 깨워라!



청년의사