



Medytox

## 과제

복잡한 규제를 돌파해 글로벌 시장에 진입하라.

# 임상시험 분석이 선도 제약사의 세계 진출에 기여하다

한국의 한 선도 제약사가 '내부 인프라 강화와 임상 의 질 개선'으로 세계 시장에 도전하고 있습니다.

Medytox라고 하는 이 제약사는 미용과 근육 강직 치료 목적에 모두 적용 가능한 A형 보툴리눔 독소(BTX-A) 계열의 신약 Neuronox로 유명합니다. 이 회사는 Neuronox로 한국 시장에서 성공을 거둔 이후 세계 최초의 액체 BTX-A 제형인 히알루론산 피부 필러 Neuramis와 Innotox를 한국과 일본에서 모두 출시해 경쟁 우위를 확보하였습니다.

끊임 없는 연구개발도 성과를 거뒀습니다. 얼마 전 동물 추출물과 비독성 단백질이 들어 있지 않아 안정성이 개선된 첨단 새 BTX-A 제품 Coretox®의 승인을 획득한 것입니다. 끊임 없는 연구개발은 Coretox처럼 더 우수하고 안전한 제형을 밝혀 낼 뿐만 아니라 치료 목적으로 해당 단백질의 응용 분야를 넓히는 원동력이 될 수도 있습니다.

이주환 임상연구팀장은 Medytox의 개발팀을 이끌며 임상연구 계획과 시험을 기획하고 임상시험을 운영하며 준법 및 보고 절차를 감독하는 업무를 맡고 있습니다. 이 팀장은 이 같은 업무를 최적화하고 Medytox의 성공을 이어가기 위해 시장을 주시합니다. 그의 말에 따르면 한국의 규제 환경은 그 어느 때보다 변화무쌍합니다.

## 규제 강화는 연구개발에 크나큰 장벽입니다.

이 팀장에 따르면 "한국 제약 산업은 가격 인하와 합성약 개발, 국내 경쟁 심화, 잦은 정책 변경, 규제 강화 등 여러 가지 난관에 직면해 있습니다." 바이오기술에 대한 관심 확대로 동등생물의약품 생산이 어느 정도 늘어나기는 했으나 시설 투자와 긴 개발 기간은 이 분야에서 한국 시장 내 성공의 큰 걸림돌이 되고 있습니다. "규제 강화로 임상 연구비가 크게 늘어났습니다. Medytox는 국내 시장의 제약요소에 대응하여 세계 시장 공략을 강화하고 있습니다."

그러나 회사의 글로벌 진출은 외국의 법규를 준수해야 하고 그 법규의 변화에 맞춰 운영방식을 바꿔야 한다는 뜻이기도 합니다. "개발비가 늘어나고 임상 경쟁이 치열해지면서 법의 테두리 내에서 임상 시험 속도를 높이라는 요구가 높아지고 있습니다. FDA, EMA, 기타 규제당국이 위험 기반 모니터링과 관련해 새 가이드라인을 발표한 것도 큰 영향이 있습니다."

따라서 이 팀장이 이끄는 임상연구팀에게 준비는 선택이 아니라 필수입니다. 그는 "해외 시장에 진출하기 위해서는 먼저 내부 인프라를 강화하고 각국 법규에 따라 임상 품질을 높여야 합니다."라고 말합니다. 이를 위해서는 앞선 시장 분석과 모니터링이 필요합니다. 이 팀장에 따르면 Medytox의 목표는 "데이터 모니터링과 임상 데이터의 표준화를 통해 위험을 최소화하는 것"입니다.

## 임상 시험에 맞춘 통합 데이터 검색과 분석, 보고

임상시험에서 나오는 복잡한 여러 층의 데이터는 Medytox와 같은 회사에게 크나큰 부담이 아닐 수 없습니다. Medytox가 국내외에서 경쟁력을 유지하기 위해서는 엄격한 시간 제약 속에서 정확한 분석을 실시하지 않으면 안 됩니다. 이 팀장이 SAS의 전문 소프트웨어 패키지 JMP® Clinical을 도입한 이유가 바로 여기에 있습니다. Medytox 연구진은 이 소프트웨어를 통해 임상 품질을 높이고 처리 시간을 단축할 것입니다.

JMP Clinical은 임상 시험에 대한 집중도가 남다른 제품입니다. 데이터 수집 단계에서 데이터가 표준화되면 JMP Clinical이 분석과 해석을 담당합니다.

이주환 임상시험팀장



이 팀장은 "JMP Clinical은 임상 시험에 대한 집중도가 남다른 제품"이라며, "데이터 수집 단계에서 데이터가 표준화되면 JMP Clinical이 분석과 해석을 담당합니다."라고 말합니다. JMP Clinical은 JMP와 SAS®의 풍부한 분석기능을 한 제품에 합쳐놓은 전용 제품으로 임상 환경에 맞는 전문 분석 기능과 간편한 사용자 인터페이스를 자랑합니다. 여기에 공유하기 편리하도록 관리와 보고 기능을 겸비하고 있어 Medytox 연구개발팀이 추세를 관찰, 탐구하고 결과를 보고할 때 없어서는 안 될 도구입니다.

이제 Medytox 연구진은 JMP Clinical을 이용해 위험 기반 모니터링과 데이터 분포 검토, 안전성 보고, 데이터 탐구를 실시합니다. 이 팀장은 JMP 데이터 탐구의 핵심 기능인 시각화 덕분에 클릭 몇 번이면 데이터를 합성하고 파악할 수 있다고 했습니다. 연구진은 데이터 시각화를 통해 이상 반응과 복합약, 진료 이력, 기타 기본 임상시험 정보를 쉽게 파악하고 취합합니다. 이 팀장에 따르면 JMP Clinical의 최고 장점 중 하나는 아주 짧은 시간에 이상치나 문제 데이터를 찾아낼 수 있는 강력한 데이터 클리닝 메커니즘입니다.

## 한 차원 높은 임상시험 모니터링과 안전성 보고

Medytox는 JMP Clinical의 위험 기반 모니터링 기능을 바탕으로 현장 검토를 생략해 임상시험 비용을 줄이고 있습니다. 또한 개발팀의 모니터링도 간소화해 시급을 다투는 출시 과정에서 불필요한 지연을 막고 있습니다. 이 팀장에 따르면 효율적이고 효과적인 내부 데이터 모니터링이야말로 임상 시험을 신속하고 효율적으로 실시하는데 매우 중요합니다. 그는 "JMP Clinical을 이용하면 규제 당국에 제출할 때 필요한 데이터 형식을 쉽게 바꿀 수 있습니다"라며, "표준 데이터 세트가 있으면 별도 조작 없이 여러 가지 유용한 임상시험 보고서를 쉽게 얻을 수 있습니다."라고 말합니다.

이 팀장은 또 "데이터 세트를 연결하기만 해도 쉽게 검토 보고서를 생성할 수 있습니다. 다른 분석 도구라면 몇 차례 작업을 해야만 가능합니다. JMP Clinical의 안전성 보고 기능은 혁신 기능의 좋은 예입니다. 생각보다 더 많은 데이터를 처리할 수 있어 임상 연구자들에게 매우 유용합니다. 또한 JMP Clinical 안전성 보고서는 임상 시험의 위험 평가 모델을 이용해 국가, 기관별 위험도를 보여줍니다. 임상 시험을 하는 사람들에게는 여간 편리한 게 아닙니다."라고 말합니다.

JMP Clinical은 이 밖에도 파일 공유의 폭을 넓혀주고 사용자에게 클라우드 기반의 기능을 제공하는 공유 아키텍처도 구현합니다. 이 팀장은 "중이 서류 중심의 임상시험에서 클라우드 기반의 임상시험으로 전환되면서 데이터를 실시간으로 모니터링할 수 있게 됐습니다. 그런 면에서 JMP Clinical은 유용한 도구입니다."라고 덧붙입니다.

국제적인 생체의약품 기업으로 새롭게 시작하는 시점에서 Medytox는 이 팀장이 법규 위반의 위험이나 임상 모니터링 및 보고 방법의 비효율을 최소화할 것으로 기대하고 있습니다. 하지만 이 팀장 혼자서 책임지지 않아도 됩니다. JMP Clinical이 거친 규제의 바다에서 Medytox에게 길잡이가 되고 있기 때문입니다.

## 해결책

JMP Clinical로 데이터 탐구와 클리닝, 위험 기반 모니터링, 보고 절차를 통합하고 개선합니다.

## 결과

JMP Clinical은 Medytox가 지속적인 BTX-A 치료의 선두주자이자 개척자로서 세계 시장에 자리매김하는 데 기여했습니다.

가까운 JMP 지사에 문의하려면 다음 사이트를 방문하십시오. [jmp.com/offices](http://jmp.com/offices)



SAS와 기타 SAS Institute Inc. 제품 또는 서비스는 모두 미국 및 기타 국가에서 SAS Institute Inc.의 등록 상표 또는 상표입니다. \*은 미국 등록을 나타냅니다. 기타 브랜드와 제품명은 각 회사의 상표입니다. Copyright © 2017, SAS Institute Inc. All rights reserved. 108823\_S156157.0517

본 문서에 수록된 결과는 제시된 상황과 사업 모델, 데이터, 컴퓨팅 환경에 한정됩니다. SAS 고객의 사례는 사업 변수와 기술적 변수에 따라 저마다 다르며 기술한 내용은 모두 특수하다고 여겨야 합니다. 실제 절감액과 결과, 성과는 각 고객 구성 및 조건에 따라 달라집니다. SAS는 고객 누구나 유사한 실적을 거두리라고 보장하거나 확약하지 않습니다. SAS 제품과 서비스에 대한 보증은 그 제품과 서비스에 대한 서면 약정서상의 보증 조항에 명시된 보증문입니다. 본 문서의 어떤 내용도 추가 보증으로 간주하면 안 됩니다. 고객은 SAS 소프트웨어를 성공적으로 구현한 후에 계약에 따라 SAS에게 그 내용을 요약해 제공한 것입니다.