

[보도자료]

LSK Global PS, 연세의료원 연구개발자문센터와 보건의료 빅데이터 활용 MOU 체결

- 보건의료 빅데이터 정보 교류부터 연구 협력 및 공동 수행을 위한 상호 협력
- 시판 후 데이터베이스 연구 등 신약 재심사와 관찰 연구 분야에서 RWE 연구 사업 진행
- LSK Global PS 통계본부, 빅데이터 파트 신설해 RCT 한계점 보완 및 급여 근거 마련 등 영역 확대 예정

[2022년 1월 13일] 글로벌 임상 파트너 임상시험수탁기관(Contract Research Organization, 이하 CRO)인 엘에스케이글로벌파마서비스(LSK Global Pharma Services Co., Ltd.; 이하 LSK Global PS, 대표 이영작)는 연세의료원 연구개발자문센터(A Leading Yonsei Network for Biopharmaceutical R&D, 이하 ALYND, 센터장 심재용)와 지난 12일 국내 보건의료 빅데이터 분석 및 연구 활용 강화를 위해 업무협약서(MOU)를 체결했다고 밝혔다.

양 기관은 ▲보건의료 빅데이터 이해 및 분석 역량 증진을 위한 정보 교류 ▲보건의료 빅데이터 연구 협력 방안 마련 및 공동 수행 등을 위해 상호 협력할 방침이다.

이번 협약에 따라 LSK Global PS는 ALYND가 제공하는 의료 정보를 활용하여 시판 후 데이터베이스 연구 등 신약 재심사와 관찰 연구 분야에서 실사용증거(Real World Evidence, 이하 RWE) 연구 사업을 진행할 예정이다.

RWE는 실사용데이터(Real World Data, 이하 RWD)를 가공 분석하여 도출된 임상적 증거로 기존 임상 연구 시 발생하는 윤리적 문제, 기간 지연 및 비용 소모로 인한 비용 효율성 등의 문제점을 보완한다. 또한 RWD와 RWE는 통제된 수집 환경에서 진행되어 실제 진료 현장의 여러 변수를 반영하지 못하는 기존 임상시험(Randomized Clinical Trials, RCT)의 한계를 보완하는 수단으로도 활용될 수도 있다. 이에 FDA를 비롯해 대다수의 규제 당국들은 RWD와 이를 기반으로 생성된 RWE를 허가의 보완적 수단으로 활용하기 위해 가이드라인을 제정하고 있다.^{1,2}

LSK Global PS 이영작 대표는 “전세계적으로 RWE 에 대한 관심이 커지면서 LSK Global PS 도 본격적으로 RWE 연구 사업에 진출하게 됐다. 임상시험 글로벌 선도 센터로서 축적된 경험과 다양한 임상 역량을 모두 갖춘 ALYND 와의 협력을 통해 국내 보건의료 빅데이터 혁신과 효율적인 임상연구 환경 마련에 이바지할 수 있기를 기대한다”고 말했다.

ALYND 심재용 센터장은 “의료기관과 제약·바이오 산업계 간 연구 개발 협력을 위해 국내외 CRO 및 제약 기업과의 협력 네트워크를 확장하고 있다. 국내 선도 CRO 인 LSK Global PS 와의 협력을 통해, 보다 다방면에서 보건의료 빅데이터가 활용돼 환자들의 의약품 사용 환경이 더욱 개선되기를 희망한다”고 전했다.

한편 LSK Global PS 는 통계 본부 내 BIG DATA PART(빅데이터 파트)를 신설하고 ALYND 등 우수 의료기관과의 협력을 통해 국내 보건의료 빅데이터 마련 및 활용 사업에 전면적으로 나설 예정이다. LSK Global PS 는 신약 재심사와 관찰 연구 분야를 시작으로, 임상 설계, 대조군 설정, 적응증 확대 등 기존 RCT 의 한계점을 보완하는 역할과 급여 조건 근거 마련, 처방 패턴 파악 등에도 RWE 를 활용할 수 있도록 점진적으로 영역을 확대할 계획이다.

#

¹ US Food and Drug Administration. Frameworks for FDA’s real-world evidence program. December 2018

² European Medicines Agency, Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) Work Plan 2021, January 2021