



서울대학교병원 의생명연구원 뉴스레터

SEOUL NATIONAL UNIVERSITY HOSPITAL BIOMEDICAL RESEARCH INSTITUTE NEWSLETTER

발행인: 방영주 편집인: 채종희

발행일 2014년 7월 09일(제4호)

➡ Celerion Korea Office 원내 개소

세계적인 초기임상시험 수탁기관인 '셀레리온(Celerion)'이 지난 3월 3일 우리병원 임상시험센터에 첫 등지를 틀었다.

셀레리온은 40년 이상 경험을 가진 임상시험수탁기관(CRO)으로 초기임상시험 분야에서 단일 회사로는 세계 최고 수준의 경험 및 시설을 보유하고 있으며 전세계 24개 지역에서 총 750개에 달하는 임상시험 병상을 운영 중이다.

셀레리온은 지난 수 년 동안 아시아지역에 대한 진출을 모색하기 위해 중국, 인도, 일본을 포함한 각국의 우수 임상시험기관을 직접 방문해 가능성을 타진해왔다.



그 결과 지난 10여 년 동안 글로벌 임상시험 시장에서 가장 괄목할 만한 성장을 보인 한국이 최적의 국가로 부상했고, 그 중에서도 임상시험 분야에서 국내 최고의 연구진과 기반을 확보하고 있는 우리병원 임상시험센터를 아시아 지역 진출을 위한 거점으로 낙점하였다.

수잔 쏜튼 셀레리온 대표는 "세계 최고 수준의 경쟁력을 갖춘 임상연구기관인 서울대학교병원과 협력 관계를 맺게 돼

기쁘다"며 "우리병원의 탁월한 중개 연구 인프라와 축적된 초기임상시험의 경험 등을 통해 더 성공적인 임상시험을 수행해 나갈 수 있을 것으로 기대한다"고 밝혔다.

한편 셀레리온의 개소로 국내 제약기업의 신약개발 능력이 글로벌 수준으로 도약할 수 있는 초석을 놓은 것으로 평가되며, 나아가 글로벌 제약기업이 개발 중인 의약품의 초기 임상시험이 국내에서 증대될 것으로 기대된다.

▶ 심평원 의료정보산업지원센터 이용에 관한 MOU 체결

우리병원과 건강보험심사평가원은 보건 의료분야 빅데이터를 담은 '의료정보지원센터' 활용에 관한 MOU를 7월 8일 체결하였다.

건강보험심사평가원은 그 동안 병원,한의원,치과,약국 등 전국 요양기관의 청구내역과 평가결과, 의약품 유통현황 등에 관련해 축적한 다양하고 방대한 빅데이터를 활용키 위하여 의료정보지원센터를 지난 4월 개소하였다.

이번에 개소된 의료정보지원센터는 40석 규모의 정보분석실과 60User 규모의 원격접속 환경을 갖추고 내·외부에서 심평원 빅데이터를 활용할 수 있는 기반이 구축됐으며, 이용을 원하는 연구자는 심사평가원 홈페이지(www.hira.or.kr→정보공개→진료정보이용안내)를 통해 신청, 심의 및 승인 과정을 거쳐 이용할 수 있다.



건강보험심사평가원은 연구중심병원으로 지정된 기관을 대상으로 본 협약을 진행중이며, 우리병원은 이번 협약을 통하여 연구중심병원과 관계된 특정연구분야에 대한 데이터를 병원 내 지정된 장소에서 원격 접속을 통하여 획득이 가능케 되었으며, 수수료가 부과되는 일반 사용자와 달리 무료로 본 서비스를 이용할 수 있게 되었다.

➡ 한국전기연구원 MOU 체결_의료기기공동개발

우리병원과 한국전기연구원(KERI, 원장 김호용)은 지난 4월 25일 의료기기 개발기술과 임상 의료기술 간 상호연구협력 추진을 위한 업무협약(MOU)을 체결하였다.

이번 업무 협약 체결을 계기로 한국전기연구원이 보유한 의료기기 핵심원천기술, 의료기기 최첨단 융합 기술, 의료기기 제작 노하우와 우리병원이 가진 최고 수준의 의료기술, 의료기기 임상시험 인프라를 상호 제공함으로써, 임상현장의 수요가 반영된 제품 생산과 이를 통한 의료기기분야 국가 경쟁력 향상에 이바지할 것으로 기대된다.



오병희 병원장은 “최근 의료산업이 차세대 국가 성장 동력으로 각광받고 있는 가운데 임상시험분야의 비약적 발전은 이제 의료기기산업의 혁신으로 그 속도를 더하고 있다”며 “이러한 가운데 핵심원천기술에서부터 첨단융합 기술에 이르기까지 다양한 연구개발 능력을 보유한 한국전기연구원과 협력 관계를 맺게 된 것을 기쁘게 생각한다”고 말했다.

또 “양 기관의 정보와 인력의 효율적 활용은 의료기기 분야의 국가 경쟁력을 높이고, 국내 창조경제 실현에 큰 기여를 할 것으로 기대한다”고 덧붙였다.

➡ 의료기기 중개 임상시험 지원센터 구축을 위한 사전 연구 선정

우리병원 오승준 교수 연구팀이 지난 5월 보건복지부 '14년도 보건의료연구개발사업의 의료기기 중개 임상시험지원센터 사전 연구 과제(특성화분야:영상진단기기)로 선정되었다.

예비 평가를 통해 선정된 본 연구는 지난 6월 1일부터 4개월간의 사전연구를 시작하였으며, 10월 중 본 평가를 거쳐 최대 5년간 연간 10억 원의 사업비를 지원받게 될 예정이다.

한국전기연구원과의 MOU 체결 및 본 과제 선정을 계기로 정부의 의료기기 산업 활성화 정책에 발 맞추어 국내 의료기기 산업화와 의료기기 임상연구 인프라 구축에 큰 기여를 할 것으로 기대된다.

☞ 의료기기 임상시험 심포지엄 개최



우리 병원은 지난 4월 25일 암 병원 서성한 홀에서 '의료기기 R&D의 산업화 촉진 방안'을 주제로 의료기기 임상시험 심포지엄을 개최했다. 이번 행사에는 의료기기와 관련된 유관기관, 산업계, 학계, 연구기관 등 38개 기관, 80여명이 참석했다.

이날 축하와 패널토의를 한 국회 보건복지위원장 오세재 의원(청주/홍덕갑)은 "의료기기 R&D를 총괄할 수 있는 통합 거버넌스의 구축에 공감 한다"며 "국회 차원에서도 의료기기 R&D에 대한 적극적 지원을 하겠다"는 뜻을 밝혔다.

☞ 한국생명공학연구원 MOU 체결

한국생명공학연구원(KRIBB)과 우리 병원이 지난 7월 2일 의생명연구원에서 HT제품의 개발과 임상시험에 관한 업무 협약을 체결하였다.



협약식에는 오태광 한국생명공학연구원장, 오세량 천연물의약연구센터장, 오병희 병원장, 방영주 연구원장 등 내외빈 약 15명이 참석한 가운데 진행되었다.

본 협약을 통하여 양 기관은 의약품/의료기기/생물학적 제제 등 HT 제품의 개발, 임상시험을 위한 정보의 공동활용, 전문인력교류, 시설 및 장비의 공동활용과 운용, 연구비 및 사업비의 확보와 지원 등에 관한 사항을 협력해 나가기로 뜻을 모았다.

☞ 의생명연구원 전자현미경실 업무 병리과 이관

2014년 6월 1일부로 의생명연구원 전자현미경실 업무가 병리과로 이관된다. 기존에 이원화되어 운영되었던 전자현미경실 업무가 병리과로 일원화 됨으로써 장비 도입에 따른 비용절감 및 연구 검체의 품질 향상을 꾀할 수 있을 것으로 기대된다. 한편, 장소(의생명연구원 1층) 등 기타 이용에 관한 사항은 변동이 없이 운영될 예정이다.

➡ 내과 이은봉 교수 논문 NEJM 6월호 게재

내과 이은봉 교수(사진) 연구팀은 류마티스 관절염의 새로운 치료제인 토파시티닙의 효능과 안전성을 평가한 논문을 세계 최고 의학저널인 New England Journal of Medicine (피인용지수(IF): 51.658) 6월호에 발표했습니다.

전 세계 류마티스 관절염 환자 956명을 대상으로 진행한 이번 임상시험의 결과, 염증 관절의 개수와 환자가 느끼는 일상생활의 불편 정도 및 관절의 변형을 예측하는 관절 엑스선 검사에서의 진행소견 모두에서 토파시티닙이 현재 주 치료제로 사용되는 메토트렉세이트에 비해 현저하게 우수한 것으로 확인 되었습니다.

토파시티닙은 3세대 약제의 선두주자로 야누스인산화제 (Janus kinase)라고 하는 신호 전달 물질을 억제함으로써 다양한 염증세포를 동시에 차단하는 신약입니다. 또한, 경구 약제로 환자들이 손쉽게 복용할 수 있는 장점도 있습니다.

다만 토파시티닙은 다양한 면역세포와 면역매개체를 억제함으로써 류마티스 관절염의 완치를 좀 더 가능하게 하는 한편, 면역억제에 따른 이상반응을 유발할 가능성도 존재해 이에 대한 세심한 모니터링이 필요한 것으로 보고 되었습니다.

The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

ORIGINAL ARTICLE

Tofacitinib versus Methotrexate in Rheumatoid Arthritis

Eun Bong Lee, M.D., Roy Fleischmann, M.D., Stephen Hall, M.D.,
Bethanie Wilkinson, Ph.D., John D. Bradley, M.D., David Gruben, Ph.D.,
Tamas Koncz, M.D., Sriram Krishnaswami, Ph.D., Gene V. Wallenstein, Ph.D.,
Chuanbo Zang, Ph.D., Samuel H. Zvillich, M.D., and Ronald F. van Vollenhoven, M.D.,
for the ORAL Start Investigators*

ABSTRACT

BACKGROUND

Methotrexate is the most frequently used first-line antirheumatic drug. We report the findings of a phase 3 study of monotherapy with tofacitinib, an oral Janus kinase inhibitor, as compared with methotrexate monotherapy in patients with rheumatoid arthritis who had not previously received methotrexate or therapeutic doses of methotrexate.

METHODS

We randomly assigned 958 patients to receive 5 mg or 10 mg of tofacitinib twice

➡ 임상시험연구용역 부가가치세 과세 시행

의료기관이 제약사에 제공하는 임상시험용역에 대하여 부가가치세가 과세된다. 기획재정부는 국세예규심사위원회에서 이와 같은 결정을 내렸으며, 2014년 3월 17일 이후 계약되는 모든 임상시험용역에 적용되고 있다.

이로 인해, 향후 연구 계약시 기존 연구비에 부가세를 포함하여 계약을 체결해야 하며, 이러한 부담을 고려하여 일각에서는 의료산업과 학계의 연구력을 크게 위축시켜 글로벌 경쟁력을 저하시킬 수 있는 정책으로, 즉시 철폐되어야 한다고 목소리를 높이고 있다.

➡ 연구중심병원 1차 년도 연차 평가 통과

연구중심병원 지정(2013.4.1) 이후 1년 간의 우리병원의 연구기본역량 및 운영계획 이행 여부 평가에 대한 실사가 지난 3월 17일 있었으며, 4월 1일 보건복지부로부터 기준 충족 통보를 받았다.

보건복지부(장관 문형표)가 6월 3일 공개한 우리병원의 연구중심병원 지정 이후 주요 성과로는 중개연구와 임상연구의 두 축으로 의생명연구원을 재편하고 연구와 관련된 모든 권한을 의생명연구원장에게 부여하는 새로운 연구 거버넌스 확립이 언급되었다.

➡ 2014년도 원내과제 선정 현황

2014년 4월 3일 공고를 시작으로 약 2개월 간의 접수 및 심사 기간을 거쳐 143개 과제를 지원 대상으로 선정하였다. 세부 선정 현황은 아래와 같다.

구 분		신청 건수	경쟁률	선정건수	연구비 총액 (백만원)
집중육성과제	기초/겸직/기금	54	1.54	35	1,050
	비기금	24	2.4	10	300
집중육성 소계		78	1.73	45	1,350
일반연구과제	기초/겸직/기금	49	1.58	31	465
	비기금(본원/보라매)	28	2.00	14	210
	비기금(강남)	9	2.25	4	60
	진료(연구)교수 (본원/보라매)	36	2.57	14	210
	진료(연구)교수 (강남센터)	0	0	0	0
일반연구 소계		122	1.94	63	945
신진연구과제		5	1.00	5	100
지정기부금연구과제		14	1.00	14	127
Prospective Cohort Study		44	2.93	15	1,050
총 계		263	1.84	143	3,572