

생명공학 임상시험 기하급수적 증가

식약청, 2005년 상반기 승인건수 89건 달해 ... BT는 22건으로 4.4배

2005년 들어 황우석 박사를 비롯한 줄기세포 연구 성공사례가 잇따르면서 생명공학(BT) 열풍이 불고 있는 가운데 신약 개발을 위한 임상시험이 크게 증가한 것으로 집계됐다.

식품의약품안전청이 집계한 <2005년 상반기 임상실험 승인 현황> 자료에 따르면, 2005년 들어 6월30일까지 일반의약품과 생물학약품 분야의 전체 임상승인 건수는 89건으로 2004년 상반기 65건에 비해 36.9% 늘었다.

임상승인 건수는 2000년 33건, 2001년 45건, 2002년 55건, 2003년 143건, 2004년 137건을 기록했으며 2005년에는 200건이 넘을 것으로 식약청은 추산하고 있다.

2005년 상반기 임상승인 건수 가운데 BT 신약 개발을 위한 임상은 폭발적으로 증가했다.

상반기 임상승인 건수 가운데 일반의약품은 67건으로 2004년 상반기 60건에 비해 11.6% 증가하는 데 그친 반면, BT 분야에 해당하는 생물학약품 임상승인 건수는 2004년 상반기 5건에서 2005년 상반기 22건으로 무려 4.4배로 늘어났다.

또한 국내 뿐만 아니라 여러 국가에서 하는 다국가 임상 비중이 늘어나 국내 임상기술 수준이 향상되고 있는 것으로 나타났다.

2004년 상반기 다국가 임상승인 건수는 30건으로 전체(65건)의 46%를 기록했으나 2005년 상반기에는 44건으로 국내 임상건수 45건과 비슷한 전체의 49.4%로 증가했다.

<화학저널 2005/07/05>