유럽 바이오제약업계, 첨단바이오의약품 및 백신 임상시험시 GMO법 적용제외 요청

한국바이오협회 산업정책부문

◇ 최근 유럽제약협회(EFPIA), 유럽바이오협회(EuropaBio), 첨단재생의료연합(ARM)은 공동으로 관련 저널[3,6] 및 보도자료[1,2,4,5]를 통해 유럽집행위원회(EC)에 첨단바이오의약품 및 백신의 임상시험시 GMO법 적용 제외 요구

- 유럽에서 유전자변형유기물이 포함된 첨단바이오의약품과 백신*은 임상시험 규정과 별도로 유전자변형생물체법(GMO법)에 따른 규제**를 받고 있음.

  *CAR-T와 같이 체외에서 변형된 체세포, 백신, 재조합 바이러스 기반 벡터, 세균 벡터 등

  **2018년 유럽사법재판소(Court of Justice)의 유도 돌연변이(directed mutagenesis) 기술로 얻어진 생물체는 GMO로 간주되며 따라서 GMO법에 적용된다는 판결을 따르고 있음.

- 유럽은 2020년 7월 코로나19 치료제 및 백신 개발 시에는 일부 GMO법 적용을 한시적으로 면제하고 있으며, 이러한 조치가 유전자변형 첨단바이오의약품의 복잡성 및 임상 지연을 초래한다는데 기반 하에 취해진 바, 아예 제외할 필요가 있다는 것임.

◇ 유럽 바이오제약업계는 유럽의 GMO법이 다른 나라에 비해 엄격해 첨단바이오의약품의 개발 지연 및 환자 접근성을 떨어뜨리고, 임상시험 지역으로서 유럽의 매력도를 저하시킨다고 개선 요청

- 미국의 경우 2015년 이래 첨단바이오의약품과 백신을 GMO에서 적용 제외*

  *FDA 가이던스에 따르면 대부분의 경우 유전자치료제, 백신, 바이러스나 미생물을 이용하는 재조합 의약품에는 GMO 환경위해평가가 필요하지 않다고 권고

- 첨단재생의료연합 보고서에 따르면, 2014년~2018년 4년간 첨단바이오의약품 임상시험 수는 북미는 36%, 아시아는 28% 증가한 반면 유럽은 정체되었으며, 2020년 말 기준 전세계 임상시험 수는 2019년 1,066개에서 2020년 말 기준 1,220개로 급증하였으나 유럽은 다른 지역에 비해 계속 뒤처지고 있다고 언급

- 30년 이상 더 안전한 유전자치료 벡터 개발에서의 과학적 진보와 전세계적으로 수많은 유전자치료 임상시험 경험을 통해 이러한 치료제에 대한 환경위해성은 무시할만 하다는 결론에 이르렀다고 언급

◇ 특히, 각 EU회원국마다 GMO법에 따른 임상시험 환경위해평가 절차 및 요건이 다르고 임상시험규제 또한 적용받고 있어 두개 규제의 조율을 통해 실질적이고 효과적인 시스템을 마련함으로써 내년 1월 새로운 임상시험규제법이 시행될 수 있도록 해야 한다고 강조

- 유럽의 새로운 임상시험규제법(CTR*)은 유럽에서 임상시험의 제출, 평가, 감독 절차에 대한 조화를 위해 제정되어 내년 1월 31일부터 단계적으로 시행될 예정으로, 단일 임상시험정보시스템(CTIS**)을 통해 유럽경제지역 30개 회원국간 임상시험 신청, 평가, 감독은 물론 임상시험 환자 모집, 임상결과 등의 정보 공유가 가능토록 하고 있음.
  *Clinical Trials Regulation(CTR), **Clinical Trials Information System(CTIS)
- 그러나, 임상시험규제법에서도 첨단바이오의약품 및 백신에 대한 GMO 서류 요건이 없고 임상시험정보시스템에서도 이러한 서류 제출 메커니즘이 없음.
- 따라서 내년 1월 31일 새로운 임상시험규제법이 시행되면 CTIS를 통해 임상신청서를 제출하는 것과 별도로 GMO법에 따라 각 EU 회원국에게 동의서(Informed consent forms) 등의 서류를 제출해야 함.

◇ 이에 따라, 유럽 바이오제약업계는 첨단바이오의약품 및 백신에 대해서는 2022년 내에 GMO법 적용에서 제외되어야 한다고 요구

- 2022년 1월 31일 시행되는 임상시험규제법 및 임상시험정보시스템은 1년간의 유예기간을 거쳐 2023년 1월 31일부터 신규 임상시험 신청자에게 의무적으로 적용되기 때문에 2022년 내에는 첨단바이오의약품 및 백신이 GMO법에서 적용 제외될 수 있는 조치가 필요하다고 강조

〈참고자료〉

1. Pharma group decries EU's 'fragmented' system for GMO-containing medicines, RAPS, 2021.10.8.
2. EFPIA calls for a Greater Harmonisation of Genetically Modified Organism (GMO) Procedures for Investigative Medicinal Products, EFPIA, 2021.10.7
3. Clinical trials with investigational medicinal products consisting of or containing genetically modified organisms: implementation of Clinical Trials Regulation EU 536/2014, Cell & Gene Therapy Insights 2021, 2021.9.29
4. ATMP trade organizations call for GMO exemption in EU, RAPS, 2021.5.27.
5. Alliance for Regenerative Medicine, EFPIA, and European Association for Bioindustries Call for Advanced Therapies to be Exempt from EU GMO Legislation, efpia 보도자료, 2021.5.25
6. Call for More Effective Regulation of Clinical Trials with Advanced Therapy Medicinal Products Consisting of or Containing Genetically Modified Organisms in the European Union, Human Gene Therapy, 2021.5.24