

## 프로젝트 오르비스, 미-중 갈등 해결의 열쇠일까

한국바이오협회 바이오경제연구센터

- 항암제에 대한 다국가임상시험에 있어서 미국과 중국간 협력이 진행되고 있음.  
대표적으로 협력 논의가 진행되는 것이 프로젝트 오르비스(Project Orbis)에 대한 중국의 참여임.
- 이는 2022년 11월 인도네시아 발리에서 열린 바이든 미국 대통령과 시진핑 중국 국가주석간의 정상회담에서 양국간 지정학적 갈등 해소를 위한 잠재적인 분야를 찾아보자는 회담결과의 후속조치로 진행되고 있으며 미중간 관계회복 할 수 있는 중요한 기회를 제공할 것으로 기대되고 있음.
- 오르비스 프로젝트는 미국 FDA의 우수종양학센터(Oncology Center for Excellence)가 주도하는 국제프로그램으로, 회원국들이 암 환자가 신약 및 치료법에 빨리 접근할 수 있도록 임상시험데이터를 동시에 검토하고자 운영되고 있음.
  - 2019년 5월 시작된 오르비스는 2022년 12월 현재 미국을 포함해 캐나다, 호주, 스위스, 브라질, 이스라엘, 싱가포르, 영국 등 8개국의 규제기관이 참여하고 있음.
  - 2021년 말 기준 프로젝트 오르비스 네트워크는 FDA에 신청된 75개의 신약에 대한 검토를 하고 있으며 이중 35%는 새로운 형태의 항암제임. 프로젝트 오르비스를 통해 FDA가 허가된 항암제는 2022년 10월 4일 기준 64개에 달함.
  - 8개 파트너국가에 오르비스를 통해 총 250건의 항암제 허가신청서가 제출된 상황임.
- 중국은 의약품 분야 국제 표준 채택을 확대하고 있으며, 특히 항암제 분야는 중국과 미국 정부의 주요 육성 분야임.
  - 매년 전세계에서 1천만명 이상의 환자가 암으로 사망하고 있고, 중국과 미국은 암 환자 수와 전체 암 부담에서 1위와 2위를 차지하고 있음.
  - 특히, 중국에서는 1분마다 5명이 암으로 사망하고 있으며, 특히 전세계 위암, 간암, 식도암 환자의 50%가 중국에서 발생하는 등 중국 정부는 암을 5대 최우선 질병분야로 선정해 이를 해결하기 위한 정책을 펴고 있는 상황임.
  - 중국은 2017년 국제의약품규제조화위원회(ICH)에 가입하여 글로벌 임상시험 이후 해당 평가기준이 중국 기준을 충족하면 중국 내 임상이 면제됨. 또한, 중국은 2021년 9월 의약품실사상호협력기구(PIC/S)에 사전가입 신청서를 제출해 PIC/S 가입국간 GMP 실사 국제조화를 통한 자국의 GMP 신뢰도 상승과 수출입 절차 간소화 등을 추진하고 있음.

□ 프로젝트 오르비스에 대한 중국의 참여는 회원국간 비밀유지 계약의 민감성으로 제한적으로 시작하지만 미국 FDA에서 긍정적으로 검토하고 있어 2023년 본격적인 진전이 예상

- 오르비스 프로젝트의 성공은 파트너 규제기관간의 획일화되고 표준화된 규제를 만들어 가기 위한 커뮤니케이션 촉진에 달려 있으며, 회원국 모두 비밀유지조건을 이행해야 하기 때문에 새로운 파트너 참여를 고려함에 있어 신중할 수 밖에 없음.
- 파트너 국가간 기밀유지 계약 승인의 복잡성으로 중국과 기존 오르비스 참여국간 합의에 시간이 소요될 수 있으며, 이 때문에 특정 응용 프로그램에 대해 제한된 범위에서의 미-중 양국간 비밀 계약을 시작으로 중국의 참여가 본격 논의될 것으로 전망됨.
- 아울러, FDA 우수종양학센터에서는 항암제 임상시험이 점점 복잡해지고 있어 임상시험을 단순화하기 위한 프로젝트 프래그마티카(Project Pragmatica)를 진행하고 있는데 여기에 중국의 참여를 고려할 수 있을 것이라 밝힘.

<참고자료>

1. U.S., China Advance Discussions On Pact To Accelerate Cancer Drug Trials, Fobes, 2022.12.17
2. Project Orbis, FDA, 2022.12.29. 접근
3. 중국의 최근 항암제 신속 승인 현황, 한국바이오협회, 2021.8.26