NOVARTIS



발견

예측분석으로 신약개발 앞당긴다

Jul 21, 2021

노바티스 데이터 활용해 개발 과정 단축

선원들은 항구를 떠나기 전에 바람, 파도, 기온과 같은 기상 데이터가 필요합니다. 이들 데이터는 바다의 기상 상태를 예측하고 안전한 항해에 필요합니다.

노바티스의 연구진 또한 미래 예측에 데이터를 활용합니다. 노바티스는 컴퓨터 알고리즘의 도움으로 장기이식 환자의 질병 진행을 예측하기 위해 Cibiltech와 협력하고 있습니다.

노바티스는 디지털 툴을 사용해 개발 중인 약물의 안전성과 효능을 빠르게 검증고자 합니다.

양사의 협력은 혁신적인 신약을 환자들에게 더욱 빠르게 제공하기 위한 노바티스의 큰 전략 중 하나입니다. 노바티스 연구진은 장기이식 환자를 위한 임상시험에 해당 알고리즘을 적용하는 한편, 예측분석을 활용해 골관절염 등 다른 질환의 치료제 개발에도 박차를 가하고 있습니다.

신약의 개발 과정은 치료제의 안전성과 효능을 확인하기 위해 장기간의 임상시험을 진행합니다. 일반적으로 신약의 개발에서 승인까지 평균 10년 이상이 소요됩니다. 이는 임상시험에서 약물이 안전성과 효능 검사를 통과했으며 의사는 환자에게 해당 약물을 처방할 수 있음을 의미합니다.



신약개발은 장기간의 과정입니다. 연구진은 치료제의 안전성과 효능을 확인하기 위해 장기간의 임상시험을 진행합니다. 평균적으로 신약의 개발에서 승인까지 10년 이상이 소요됩니다.

이식된 장기의 수명을 연장하는 치료제처럼 장기적인 효과 검증을 목표로 할 때 그 기간은 훨씬 더 길어질 수 있습니다. Novartis Global Drug Development (GDD)의 면역 · 간 · 피부 글로벌 프로그램 책임자인 Boerje Haraldsson은 "이 과정은 일반적으로 5년 정도 걸릴 수 있습니다. 우리는 데이터 과학과 디지털 솔루션을 통해 이 과정을 2년 정도 단축하려고 합니다."라고 말합니다.

데이터 기반 예측

Haraldsson가 이끄는 연구팀은 장기이식 후 거부반응을 막고 이식된 장기가 오래 지속되게 하는 치료제를 개발하고 있습니다. 신장이식의 경우 현재의 치료법으로는 5년에서 10년 정도 장기가 유지됩니다.

GDD의 디지털 프로그램 책임자 Janet Munro는 "이식 분야에서는 지난 수십 년 간 치료제의 발전이 없었습니다. 환자를 위한 상황 개선 필요성은 우리에게 강한 동기 부여가 됩니다."라고 말합니다.



치료제 개발은 이식된 장기의 수명을 연장하는 것과 같이 장기적인 효과를 목표로 하는 경우 훨씬 더 길어질 수 있습니다. 이 분야에서는 수십 년 동안 큰 발전이 없었기 때문에 장기이식 환자들을 위해 개선된 치료제 개발이 필요합니다. 게티 이미지(Anadolu Agency) 제공.

후보약물이 이식된 장기의 수명을 연장시키는지를 검증하기 위한 전통적 접근 방식은 지켜보는 (wait-and-see) 것입니다. 임상시험에 참가한 환자들이 기증된 신장을 이식 받으면, 연구자들은 후보약물이나 표준 치료제를 사용하고 나서 환자의 이식된 신장이 얼마나 지속되는지를 지켜보는 것이죠.

데이터 기반 알고리즘은 안전성에 영향을 주지 않으면서 이러한 과정을 가속화할 수 있습니다. 임상에서 알고리즘은 '크리스탈 볼'을 보듯 이식된 장기의 향후 상태를 예측하는 역할을 합니다. 그러나 그 예측은 마술이나 속임수가 아닌 환자 데이터를 기반으로 합니다.

Cibiltech 은 이식된 장기의 기능 평가를 위해 신장이식 환자 7,500여 명으로부터 상당량의 데이터를 수집했습니다. 예를 들어 이식된 신장에 대한 항체 수치가 높으면 면역체계가 이식된 신장을 공격하거나 거부반응을 준비하고 있다는 뜻이 됩니다. 단백뇨가 증가하면 신장이 제대로 기능하지 못하고 있다는 것을 뜻합니다.

Cibiltech은 이러한 데이터와 상관성을 이용해 이식된 장기가 얼마나 오래 기능하는지를 예측할 수 있는 컴퓨터 알고리즘을 설계했습니다.

Haraldsso 팀은 이러한 알고리즘을 임상연구에 적용하고 있습니다. 임상시험 환자가 신장이식을 받고 1년 후 환자의 건강 상태를 체크한 결과 값을 이 알고리즘에 대입합니다. 그러면 이전에 수집한 여러 환자들의 데이터와 비교해 이식된 장기의 내구성을 예측할 수 있습니다.

데이터 기반 임상연구 가속화

연구팀은 이 알고리즘을 사용해 이식된 장기가 5년 후 얼마나 건강할지를 예측할 수 있을 것입니다.

규제 당국은 임상연구를 가속화하기 위해 이러한 알고리즘의 사용 승인을 검토하고 있습니다.
승인시에는 임상시험 기간이 단축되고 환자들은 후보약물을 약 2년 더 빨리 사용할 수 있을 것입니다.



노바티스 연구진은 이식의학의 발전을 가속화하기 위해 예측분석을 적용하고 있습니다. 컴퓨터 알고리즘을 이용하면 이식된 신장의 내구성도 예측할 수 있습니다. 규제당국은 이 알고리즘의 사용 승인을 검토하고 있습니다. 승인시에는 임상시험 기간이 단축되고 환자들은 후보약물을 약 2년 더 빨리 사용할 수 있을 것입니다.

노바티스 연구진은 골관절염 치료를 목표로 하는 신약개발 과정에도 예측분석을 적용하고 있습니다. 연구진은 헌팅턴병과 폐암의 치료제 발견을 가속화할 방법도 찾고 있습니다. 목표는 개발기간을 단축하기 위해 데이터와 디지털 솔루션을 활용해 더 많은 후보약물을 확보하는 것입니다.

Cibiltech와 같이 데이터 과학과 디지털 툴을 전문으로 하는 기업과의 협업은 환자를 위한 변화를 창출할 힘이 있습니다. GDD의 데이터/디지털 사업 총괄인 Bruno Villetelle는 "우리는 전 세계 환자의 치료 기준을 개선할 수 있는 신약 파이프라인을 보유하고 있습니다. 다른 한편으로 머신 러닝과 디지털 기술과 같은 분야에 특화된 전문 지식을 갖춘 기업들이 있는데 서로가 협업을 한다면 마법 같은 일이 일어납니다."라고 말합니다.

# # #

노바티스 데이터 활용해 개발 과정 단축

Source URL: *https://www.novartis.com/kr-ko/stories/discovery/newsletter-12*

List of links present in page

- https://www.novartis.com/kr-ko/kr-ko/stories/discovery/newsletter-12
- https://www.novartis.com/kr-ko/kr-ko/stories/discovery