

기회는 공정하게! 희망은 다 같이!

1> 임상시험 지식DB 홈페이지

<그림 1.> 임상시험 지식 DB 첫화면

| 번호 | 제목 |
|--------|---|
| ABX001 | Efficacy and safety of tigecycline versus levofloxacin for community-acquired pneumonia |
| ABX002 | Locally delivered minocycline microspheres for the treatment of periodontitis in smokers |
| ABX003 | A multicenter trial of the efficacy and safety of tigecycline versus imipenem/cilastatin in patients with complicated intra-abdominal infections |
| ABX004 | Tetracycline to Prevent Epidermal Growth Factor Receptor Inhibitor-induced Skin Rashes |
| ABX005 | Efficacy of minocycline in patients with amyotrophic lateral sclerosis : a phase III randomised trial |
| ABX006 | Efficacy and safety of tigecycline compared with vancomycin or linezolid for treatment of serious infections with methicillin-resistant Staphylococcus aureus or vancomycin-resistant enterococci |
| ABX007 | Two randomized phase III clinical trials evaluating anti-inflammatory dose doxycycline(40-mg doxycycline, USP capsules) administered once daily for treatment of rosacea |
| ABX008 | Safety and Efficacy of Tigecycline in Treatment of Skin and Skin Structure Infections |
| ABX009 | The Efficacy and Safety of Tigecycline for the Treatment of Complicated Intra-Abdominal Infections |

<그림 2.> 임상시험 지식 DB 검색 및 결과 화면

2. 임상시험 지식DB 구축 현황 및 계획

| 구분 | 효능군 | DB 건수 |
|-------|------------------|----------------------------|
| 현재 | 항암제 | 317건 |
| | 심혈관계 | 189건 |
| | 비스테로이드성 소염진통제 | 126건 |
| | 호흡기계 | 89건 |
| | 중추신경계 | 70건 |
| | 항생제 | 241건 |
| | 2013년 | 대사계 비뇨기계 |
| 2014년 | 말초신경계 항히스타민제 | 약200건 |
| | 2015년 | 항바이러스제 소화기관계 기타 부속기계 |

3. 임상시험의 어려움과 경제적 전망

- 전세계적으로 신약개발은 10여년의 긴 시간과 1조원 가까운 비용이 들고 전체 개발 비용의 약 50% 이상이 임상시험에 소요되나 임상시험의 성공률은 10% 미만으로 저조하다.
- 임상시험 지식 DB제공으로 임상시험 수행이 활성화되고 성공률이 높은 임상시험을 수행함으로써 국내 임상시험의 시장규모가 증가하면 7조원의 경제적 파급효과를 가져올 수 있을 것으로 예상된다.

기회는 공정하게! 희망은 다 같이!

4. 임상시험 지식DB 활용의 예

- 예를 들어 고혈압약에 관한 임상시험을 수행하고자 하면, 제공되는 지식 DB를 통하여 피험자의 혈압기준과 참여가 불가능한 고혈압 환자 정보, 임상시험 약의 투여기간, 고혈압에 대한 효과를 측정하는 방법, 이상반응 예측을 위한 안전성 평가항목 등에 대한 구체적인 정보를 얻을 수 있어 임상시험 수행에 커다란 도움을 받을 수 있다.