Synthetic Control Arm®: 신약 개발의 성공률과 속도를 극대화하는 스마트한 외부 대조군

무작위 대조 임상시험(RCT)은 시험약의 안전성과 유효성을 평가하는 최상의 기준이지만, 대조군을 동시에 유지하는 것이 적절하지 않거나 현실적으로 불가능한 상황이 존재합니다. 이러한 상황에서는 임상시험 결과를 명확히 해석하고 입증할 근거를 확보하기 어려워 의사결정이 지연되고, 막대한 비용이 추가 발생하며, 임상시험 자체가 위험해질 수 있습니다.

외부 대조군(ECA)은 현재 임상시험 외부의 환자 데이터를 활용하여 구축하는 대조군으로, 신약의 유효성을 평가하고 내부 의사결정, 규제기관 협의, 시장 진입을 지원할 과학적으로 엄격한 근거를 마련할 수 있는 강력한 도구입니다.

Medidata AI Synthetic Control Arm (SCA®)은 3만 8천 개 이상의 임상시험과 1천 2백만 명 이상의 환자로부터 수집한 독보적인 과거 임상시험 데이터베이스를 기반으로 구축되는 외부 대조군입니다. 이 데이터는 원래 임상시험에서 수집되고 검증된 엔드포인트와 공변량을 완벽하게 포함하고 있습니다.

시험기관은 데이터 입력 업무로 큰 부담을 안고 있습니다.

Medidata의 SCA는 임상 개발부터 상업화에 이르는 전 과정에서 근거를 강화하고 과학적 확실성을 높여 줍니다.

진행 중인 임상시험과 동일한 조건의 정밀한 비교 제공

과거 임상시험 데이터는 모집 환자 유형, 수집 변수의 종류 및 시점, 엔드포인트 측정 주기 등에서 진행 중인 임상시험과 본질적으로 매우 유사하므로 가장 이상적인 대조 데이터를 제공합니다.

성향 점수(Propensity score) 모델을 적용하면 시험약 투여군과 과거 임상시험 환자 간의 비교 가능성이 한층 더 높아집니다. 이를 통해 문헌 벤치마크나 단순 환자 선정/제외 기준만 적용한 코호트 분석보다 치료 효과를 훨씬 정밀하게 추정할 수 있습니다.

개발 일정 단축

개발 초기 단계에서 과학적 확실성을 확보하여 임상 개발을 지속하거나 빠른 실패(fail fast)를 결정함으로써 낭비되는 시간과 자원을 최소화합니다.

대조군에 등록해야 하는 환자 수를 줄여 제품의 시장 출시를 앞당깁니다.

환자 중심의 임상 구현

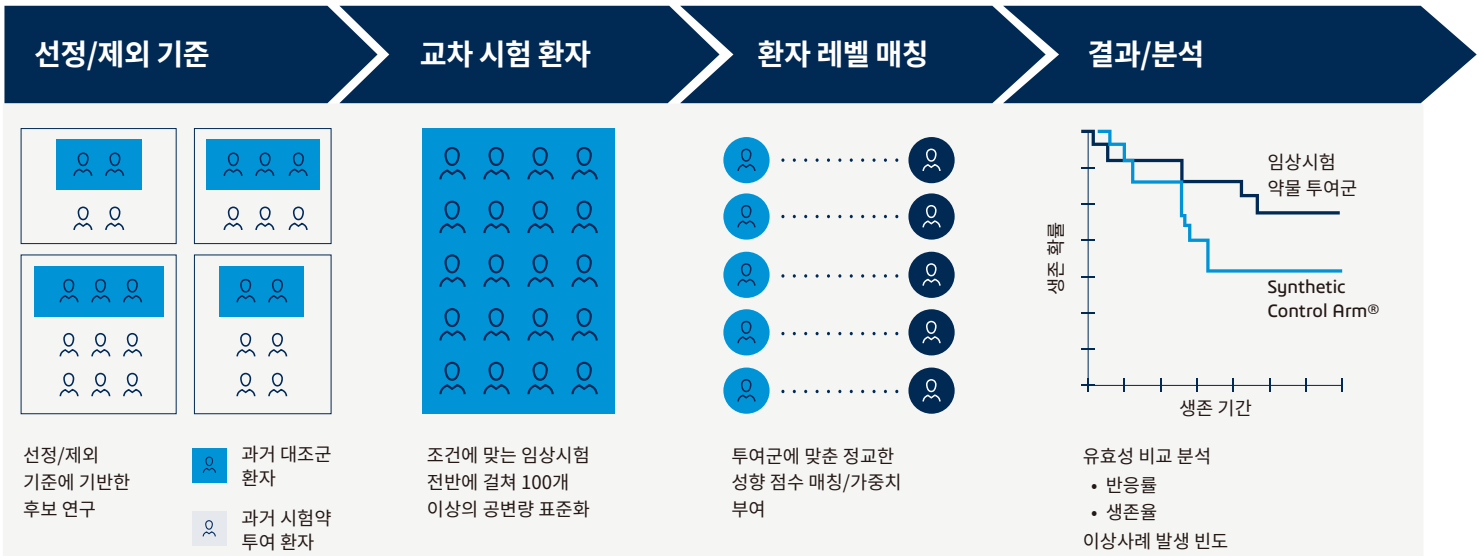
미충족 의료 수요가 높거나 기존 표준 치료법이 불충분한 질환 영역에서 유망한 치료제를 투여받는 환자 비율을 극대화하여 더욱 환자 중심적인 솔루션을 제공합니다.

© 2026 Medidata - All rights reserved

AI FOR IMPACT

작동 방식

SCA를 구축하기 위해 Medidata 연구진은 Medidata Rave (EDC) platform에서 수행된 과거 임상시험 데이터베이스를 분석하여 주요 선정 기준에 부합하는 대조군 환자를 찾아냅니다. 일관성을 확보하기 위해 조건에 맞는 임상시험 전반의 환자 데이터를 표준화하며, 연령, 성별, 수행 능력 등 주요 예후 변수에 성향 점수 모델을 적용해 대상 임상시험 환자와 과거 환자를 정밀하게 매칭함으로써 비교 가능성을 극대화합니다. 이후 SCA와 대상 임상시험 간의 비교 분석을 진행합니다.



적용 분야

초기 단일군(single-arm) 임상시험의 맥락적 해석 및 데이터 보완:
- 내부 의사결정 및 후속 임상시험 설계 지원
- 초기 연구 결과를 발표하여 투자자 및 의료계의 인지도 제고
- 미국 FDA 혁신치료제 지정(Breakthrough Therapy Designation) 신청 지원

비핵심(non-pivotal) 무작위 대조 시험의 신속한 완료 지원

미충족 의료 수요가 높고 적절한 표준 치료법이 없는 질환의 중대 임상(pivotal trial)에서 규제기관 승인 지원

임상시험 진행 중 효과적인 신약이 출시되거나 이용 가능해짐에 따라 발생하는 환자의 교차 투여(crossover) 및 이탈(attrition) 영향을 파악하고 보완

기존 임상시험에 포함되지 않았던 대조군 또는 지불자(payor) 관점의 관심 환자군과 시험약 투여군 비교 분석

고객 활용사례

- Imunon: 초기 단계 의사결정을 위한 치료 효과 추정
- Arcus: 투자자 검증 근거 마련을 위한 비교 유효성 입증
- Medicenna: Hybrid SCA를 활용한 3상 임상시험 설계
- Kite: 추가 환자군에서의 유효성 입증을 위한 SCA 활용

다쏘시스템의 브랜드인 메디데이터는 생명과학의 디지털 혁신을 주도하고 있습니다.
더 자세한 정보는 홈페이지(**www.medidata.com/kr**)를 통해 확인하실 수 있습니다. 문의사항: **Medidata.KR.Marketing@3ds.com**
© 2026 Medidata - All rights reserved