

다쏘시스템, 미국 FDA와 '리빙하트 프로젝트' 추가 연장 계약 심혈관 의료기기 승인 과정의 정보 제공 및 신치료법 가속화 기대

- 3D 익스피리언스 플랫폼 기반의 의료장치 테스트 과정을 혁신적으로 바꾸는 인실리코 임상시험 진행 중
- 공동 연구 협약 5년 연장, 새로운 제품 설계를 지원함으로써 의료 기기 혁신에 기여
- 다쏘시스템과 FDA, 공공 보건 및 환자 안전에 대한 모델링 및 시뮬레이션의 혁신적 영향력 기대

대한민국 서울, 2019년 07월 25일 – 다쏘시스템(www.3ds.com/ko)은 미국 식품의약국(FDA)와의 협업을 5년 추가 연장했다고 발표했다. 다쏘시스템의 3D익스피리언스 플랫폼을 심혈관 및 의료 기기의 보다 효율적인 규제 승인을 지원하는 새로운 디지털 툴을 개발하는데 사용한다는 방침이다. 연구원들은 최초로 시행될 이 프로세스가 생명과학 산업에 혁신을 일으키고 전 세계 주요 사망원인 중 하나인 심장병의 안전하고 효과적인 새로운 치료법 개발에 기여할 것으로 기대하고 있다.

이번 FDA와의 추가 협업은 '21세기 치유법(21st Century Cures Act)' 협업의 연장선으로 새로운 장치 설계를 위한 임상시험의 효율성을 개선하는 데 중점을 둔다. 이를 위해 컴퓨터 모델링 및 시뮬레이션에 기반한 가상 환자를 프로세스에 도입하였다. 또한, 새로운 심혈관 장치의 승인을 뒷받침하는 디지털 자료로 다쏘시스템이 진행해온 획기적인 '리빙하트(Living Heart) 프로젝트'의 3D 시뮬레이션 심장 모델을 내세워 심장 시뮬레이션의 활용도를 살펴볼 계획이다.

동물 실험이나 임상 환자의 규모를 줄일 수 있는 컴퓨터 기반의 인실리코(In-Silico) 임상시험도 이 프로세스에 포함된다. 이 새로운 디지털 프로세스는 장치의 안전성과 효능을 보장하면서도 기존 프로세스보다 높은 효율과 낮은 비용을 목표로 한다. 기존 프로세스에서는 일정 지연과 높은 비용이라는 걸림돌로 인해 환자들이 신약을 보다 빨리 접하지 못한다는 한계가 있었다.

FDA는 모델링 및 시뮬레이션이 가져올 수 있는 헬스케어 분야에서의 장점과 임상 이전 단계부터 임상, 시장 출시에 이르기까지 의료 제품을 안전하게 개발할 수 있는 인실리코 임상시험의 가능성을 공식적으로 인정한 바 있다.

다쏘시스템 클레어 비웃(Claire Biot) 생명과학 산업 부문 부사장은 "다쏘시스템과 FDA의 협업은 3D익스피리언스 플랫폼에서 구축된 디지털 트윈 경험의 실효성과 지속가능성을 강조한다. 이번 협업을 통해 과학과 의료 혁신을 이끄는 의료장치와 의약품을 테스트할 수 있다"며 "가상 환자 기술은 항공우주 및 자동차와 같은 규제가 엄격한 산업 분야에서 입증된 다쏘시스템의 기술을

한층 더 끌어올렸다. 이 기술은 비용 및 시간 제약으로 인한 병목현상을 제거함으로써 심장, 뇌와 같은 복잡한 과정의 치료를 지원한다. 이 새로운 승인 프로세스를 통해 다쏘시스템과 FDA는 산업 혁신과 신치료법 및 환자 경험에 있어 가상 세계의 영향력을 효과적으로 증명하는 파트너가 될 것"이라고 전했다.

FDA의 티나 모리슨(Tina Morrison) 박사는 "모델링 및 시뮬레이션은 임상시험의 설계 정보 제공, 효과 증명, 가장 관련성 높은 환자 판별 및 제품 안전성을 평가하는 데 도움을 준다. 인실리코 임상시험은 이미 실제 인간 임상시험과 유사한 결과를 도출한 사례를 확보했다"며 FDA는 안전하고 효과적인 치료 솔루션의 도입을 촉진할 연구를 앞으로도 계속해서 지원할 것"이라고 말했다.

###

다쏘시스템에 대하여

3D 익스피리언스 회사인 다쏘시스템은 지속 가능한 혁신을 가능하게 하는 가상 세계를 비즈니스와 사람들에게 제공한다. 다쏘시스템의 솔루션은 제품의 디자인, 생산 및 서비스하는 방식을 변화시키며, 가상세계의 가능성을 확장하고, 사회적 혁신을 촉진한다.

프랑스에 본사를 두고 있는 다쏘시스템은 140여 개국 21만 고객사와 협력하여 경험의 경계를 이끌어 나가고 있으며, 2018년 다보스 포럼이 발표한 세계 100대 지속가능 기업 세계 1위에 선정되는 등 혁신성과 지속가능성을 세계적으로 인정받은 기업이다.

[다쏘시스템 코리아 소셜 채널]

다쏘시스템코리아 페이스북: <https://www.facebook.com/DassaultSyst...>

다쏘시스템코리아 유튜브: <https://www.youtube.com/user/3DSKOR>

다쏘시스템코리아 블로그: <http://blog.naver.com/3dskorea>

다쏘시스템코리아 네이버 포스트: <http://post.naver.com/3dskorea>

[보도자료 문의 연락처]

다쏘시스템

채현경

hyunkyung.chae@3ds.com

엘리슨+파트너스 코리아

정민아 대표 / 이해연 대리

010-7310-2318

3dsKR@allisonpr.com