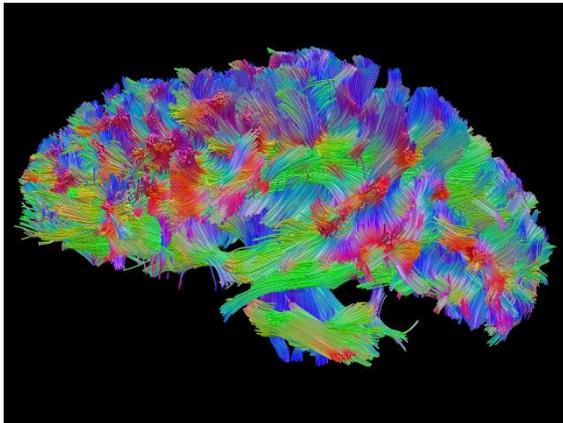


# 주간 뇌 연구 동향

2016-03-04



한국뇌연구원  
뇌연구정책센터

# 01. 국내외 뇌 연구 학술 동향

## 1. 글루타메이트 소포체와 GABA 소포체의 서로 다른 수송 메커니즘

### Single-vesicle imaging reveals different transport mechanisms between glutamatergic and GABAergic vesicles

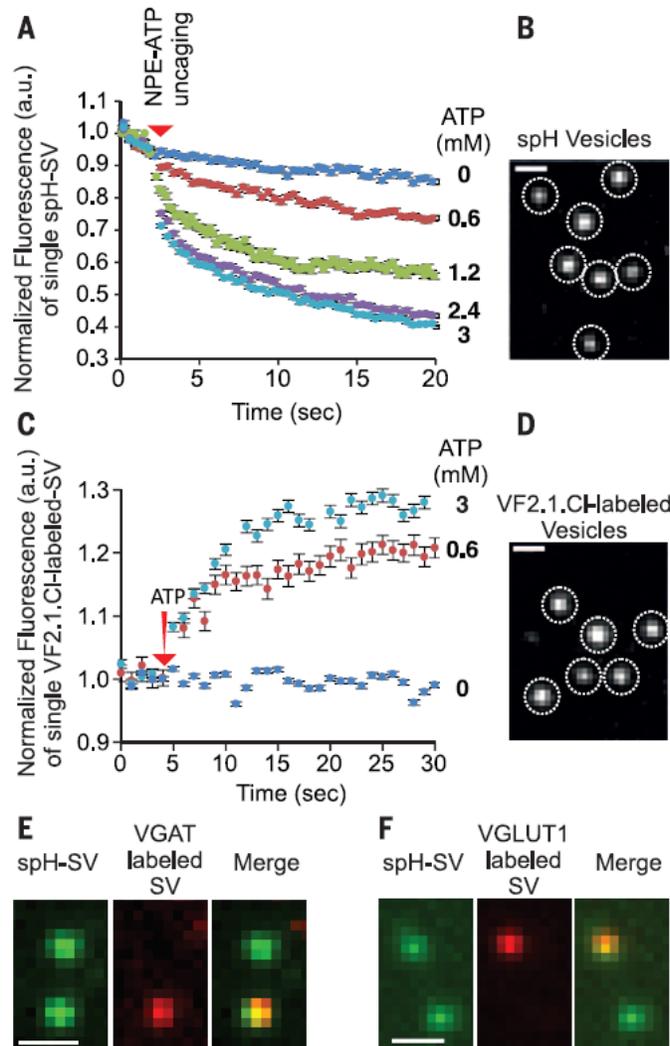
Zohreh Farsi,<sup>1</sup> Julia Preobraschenski,<sup>1</sup> Geert van den Bogaart,<sup>2</sup> Dietmar Riedel,<sup>3</sup> Reinhard Jahn,<sup>1\*</sup> Andrew Woehler<sup>4,5</sup>

SCIENCE  
26 FEBRUARY 2016

- 시냅스 전달은 시냅스 소포체의 세포내이입 및 세포외유출의 순환에 의한 신경 전달 물질이 방출되면서 일어남. 시냅스 소포체는 전기화학적 양성자 기울기에 따른 에너지를 이용하여 세포내이입이 일어난 후 수초 내에 수천 개의 신경전달 분자들로 채워지지만, 서로 다른 net charge를 가진 신경전달 분자들이 어떻게 전하 중립성과 삼투 균형을 유지하면서 효과적으로 격리(sequester)되는지는 불분명함
- 독일 막스플랑크 연구소 Andrew Woehler 박사 연구팀은 pH와 전기적 기울기를 모니터링하는 단일 소포체 영상기법을 사용하여 글루타메이트와 GABA(g-aminobutyric acid) 작동이 서로 다른 흡수 메커니즘을 가짐을 보여줌. GABA는 글루타메이트와 다르게 수송 사이클에 관여하는 다른 이온없이 양성자를 교환함이 확인되었고, 따라서 서로 다른 신경 전달 물질로 채워진 안정적인 소포체가 되기 위해 단 몇 가지 성분만이 필요함이 확인됨

# 01. 국내외 뇌 연구 학술 동향

## 1. 글루타메이트 소포체와 GABA 소포체의 서로 다른 수송 메커니즘



### $\Delta\mu_{H^+}$ measured at the single-vesicle level

(A) Averaged spH time-trace in response to 5-(N-Ethyl-N-isopropyl) amiloride (NPE)-ATP uncaging by an ultraviolet flash

(B) Representative image of spH-SVs

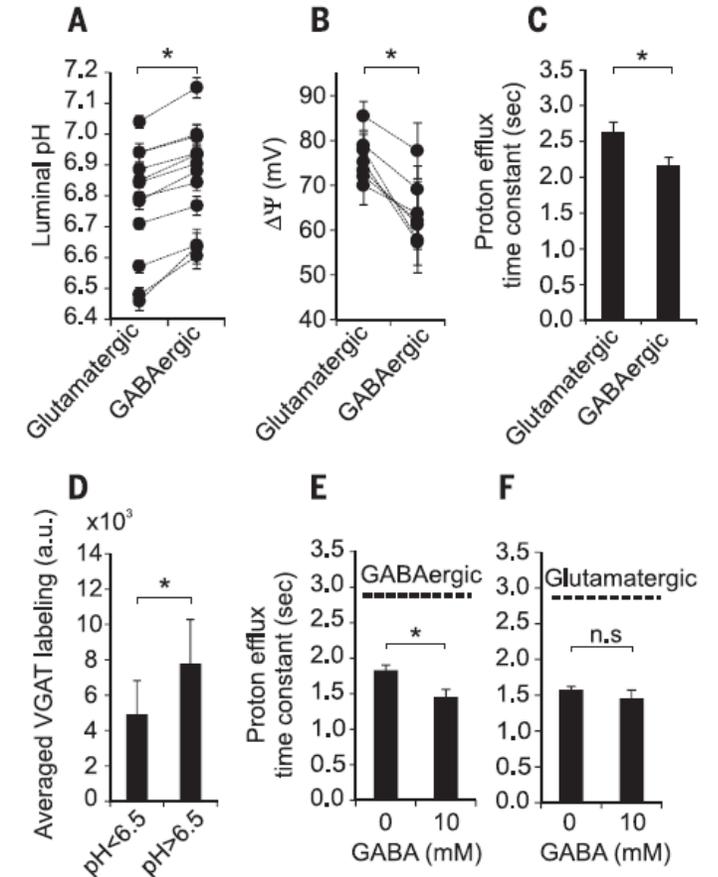
(C) Averaged VF2.1.Cl time-trace in response to ATP addition

(D) Representative image of VF2.1.Cl-labeled SVs

(E and F) Representative spH-SVs immunolabeled for (E) VGAT and (F) VGLUT1 Dashed circles in (B) and (D) indicate detected SVs. In (A) and (C), the traces in the absence of ATP show the photobleaching of the probes

\* ( $\Delta\mu_{H^+}$ ) : free energy of the gradient across the vesicle membrane  
 (ethyl-isopropyl amiloride) : NHE (Na<sup>+</sup>/H<sup>+</sup> exchanger) inhibitor

(spH-SVs) : SVs purified from transgenic mice expressing super-ecliptic pHluorin in the vesicular lumen  
 (VF2.1.Cl) : voltage-sensitive dye VF2.1.Cl  
 (VGAT) : vesicular GABA  
 (VGLUT1) : Vesicular glutamate transporter 1



**VGAT functions as a GABA/H<sup>+</sup> antiporter**

# 01. 국내외 뇌 연구 학술 동향

## 2. 인간의 뇌 노화에서의 타우 축적에 관한 PET 영상

### PET Imaging of Tau Deposition in the Aging Human Brain

Michael Schöll,<sup>1,2,6</sup> Samuel N. Lockhart,<sup>1,6</sup> Daniel R. Schonhaut,<sup>3</sup> James P. O'Neil,<sup>4</sup> Mustafa Janabi,<sup>4</sup>  
Rik Ossenkoppele,<sup>1,3,5</sup> Suzanne L. Baker,<sup>4</sup> Jacob W. Vogel,<sup>1</sup> Jamie Faria,<sup>4</sup> Henry D. Swimmer,<sup>1</sup> Gil D. Rabinovici,<sup>1,3,4</sup>  
and William J. Jagust<sup>1,4,\*</sup>

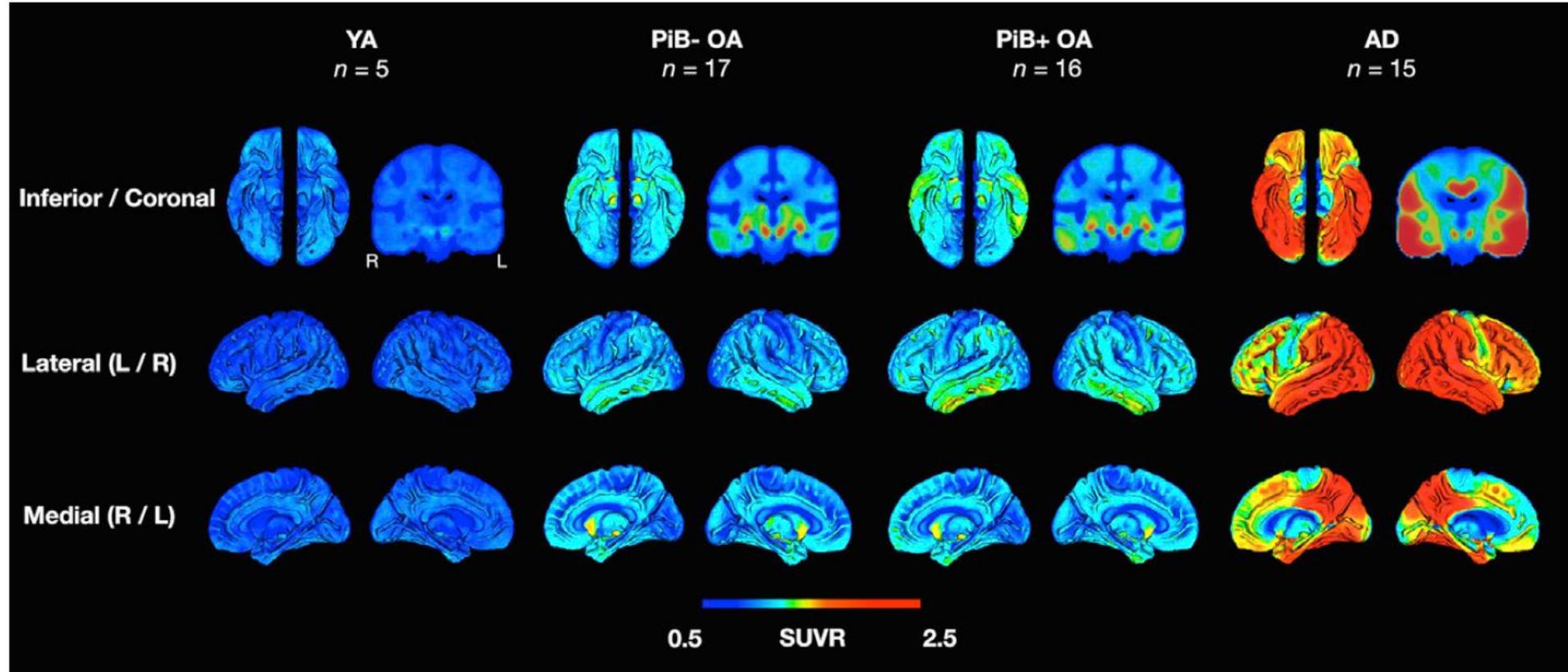
Neuron  
89, 971–982, March 2, 2016

- 타우 병리(Tau pathology)는 알츠하이머 병 (AD)의 특징이지만, 정상적인 인지 노화를 통해서도 일어남. 미국 UC Berkeley William J. Jagust 박사 연구팀은 타우 PET(Positron Emission Tomography) 영상제제 <sup>18</sup>F-AV-1451을 사용하여 건강한 젊은 성인(대조군) 및 AD 환자, 인지적으로 정상인 건강한 노인 그룹에서의 뇌 속 체류 패턴(retention pattern)을 최초로 연구함
- 건강한 젊은 성인 뇌에서 β- 아밀로이드 (Aβ-binding ligand <sup>11</sup>C-PiB PET 이용 측정)는 타우 추적자 체류와는 연관성이 없었으며, 건강한 노인 그룹 뇌에서는 내측 측두엽(medial temporal lobe) 영역에서 타우 추적자의 체류 증가와 함께 서로 연관성이 있음이 확인되었고 이는 에피소드 기억력이 악화되었음을 예측하는 것임. 다른 isocortical 영역에서의 타우의 PET 검출은 피질에서 β-아밀로이드 존재 시 나타났으며, 전반적 인지 감소와도 연관성이 있었음. 또한, 타우 추적자 뇌 체류 패턴 결과는 Braak staging(파킨슨 병 및 알츠하이머 병에서 병리의 정도를 시기별로 분류한 체계)의 타우 병리와도 일치함을 보였음. 이러한 연구는 나이, 인지, 및 β-아밀로이드 침착과 관련하여 정상적인 인간 뇌 노화과정에서 타우 추적자를 이용한 뇌 체류 패턴을 보여주는 것임

\* 18F-AV-1451 (also known as 18F-T807) : a PET ligand with high affinity for paired-helical filaments (PHFs), insoluble fibers composed of hyper-phosphorylated tau

# 01. 국내외 뇌 연구 학술 동향

## 2. 인간의 뇌 노화에서의 타우 축적에 관한 PET 영상



### AV-1451 Mean Images of Participant Groups

Surface projections and coronal slices are presented for young healthy adults (YA), older adults(OA) split into PiB- and PiB+ subgroups for illustration, and AD patients. Differences between cognitively healthy participants were primarily localized in inferior and lateral temporal subregions, while patient versus control differences extended into other temporal as well as parietal and frontal cortical regions.

# 01. 국내외 뇌 연구 학술 동향

## 3. 지속적인 스트레스, 기억도 잃게 만든다 美 연구팀 "뇌에 염증 일으키고 기억에도 문제 생겨", 출처 : 동아사이언스

- '만병의 근원'이라 불리는 스트레스가 기억에도 영향을 미친다는 연구 결과가 나왔다
- 조나단 고드부 미국 오하이오주립대 신경과학부 교수팀은 긴 시간 반복되는 스트레스가 뇌에 염증 반응을 일으키고 기억에도 영향을 미친다고 '뉴로사이언스 (Neuroscience)' 1일자에 발표했다
- 연구팀은 사람이 사회심리적으로 겪는 스트레스 상황을 모사하기 위해 실험용 쥐가 사는 우리에 공격적이고 힘이 센 쥐를 4주동안 반복해서 집어넣었다. 이어 스트레스를 받은 실험용 쥐를 미로에 넣어 빠져나가는 길을 찾도록 했다
- 그 결과 쥐는 이전에 찾아 나간 적이 있던 탈출구를 기억하지 못하고 헤매는 모습을 보였다. 또 4주 동안의 실험을 거치며 우울증과 같은 반응을 보이기도 했다
- 기억을 주관하는 뇌 속 해마에서도 변화가 관찰됐다. 실험 기간 동안 새로 만들어진 뉴런에는 결손이 있었으며 면역세포인 대식세포도 발견됐다. 대식세포는 몸속에 침입한 세균이나 독소 따위를 먹어치우고 염증을 일으켜 경고하는 역할을 한다. 다시 말해 스트레스가 뇌에 염증을 일으킨다는 것이다
- 연구팀이 스트레스를 받은 쥐에게 뇌의 염증을 억제하는 화학성분을 투여하자 염증과 우울증은 사라졌지만 기억 손실과 대식세포는 그대로 유지되는 것으로 나타났다
- 연구팀은 스트레스를 받으면 골수에서 면역세포가 방출되고, 이 세포가 해마에 염증 반응을 일으켜 기억 장애를 일으킨다고 설명했다
- 고드부 교수는 "스트레스가 기억 손실이나 뇌 염증을 일으키는 기작을 확인한 만큼 약물이나 행동학적으로 치료할 수 있는 방안도 찾아낼 수 있을 것"이라고 말했다

# 01. 국내외 뇌 연구 학술 동향

## 4. 격렬한 운동, 신경전달물질 양 늘려 우울증에 효과 출처 : 헬스코리아뉴스

- 격렬한 운동을 하면 뇌에서 글루타민산염과 감마아미노낙산(GABA)이라는 두 가지 신경전달물질 양이 늘어나고 우울증에 효과가 있다는 연구결과가 나왔다. 신경전달물질이 부족하면 우울증 등 정신신경장애가 나타날 수 있어 운동이 우울증 치료에 효과가 있다는 결과로 해석된다
- 미국 캘리포니아대 데이비스캠퍼스 연구진은 정상인 38명을 두 그룹으로 나눠 한 그룹에게는 고정식 자전거를 이용해 최대 심박수가 80% 수준의 격렬한 운동을 8~20분간 하게 하고 운동 후 MRI를 이용해 뇌의 2 부위에서 글루타민산염과 GABA 양을 측정하여 이러한 결과를 얻었다고 대학 측이 25일(현지시간) 보도자료를 통해 밝혔다
- 다른 한 그룹에게는 MRI로 글루타민산염과 GABA의 양만 측정했다. 연구결과 운동을 한 그룹에게서만 시각피질과 전대상피질 모두에서 글루타민산염과 GABA 양이 늘어난 것으로 밝혀졌다. 이러한 신경전달물질의 양은 시간이 지나면 원래대로 돌아갔지만, 신경전달물질의 증가에 따른 영향을 비교적 장기간 존속하는 것으로 나타났다
- 전대상피질은 심장 및 일부인지기능과 감정에 관여하는 뇌 영역이다. 신경전달물질이란 뇌 세포 간의 커뮤니케이션에 관여하는 물질을 말하며 심신의 건강에 영향을 준다. 기존에 우울증 환자에게 글루타민산염과 GABA가 부족했던 경우 우울증을 치료하게 되면 이러한 신경전달물질 양이 회복되는 것으로 나타난 바 있다
- 연구진은 "이번 결과는 환자별로 다를 수도 있겠지만 우울증 치료에 운동이 효과적일 수 있다는 가능성을 보여준 것"이라며 "25세 미만 우울증 환자에게 선택적 세로토닌재흡수억제제(SNRI) 부작용이 강하기에 대체요법으로 운동을 추천할 수 있을 것"이라고 말했다
- 또 "운동 중에 뇌가 대량의 에너지를 소비하는 이유와 관련될 수도 있어 격렬한 운동 중에는 수학공부나 바둑, 장기를 둘 때보다 더 많은 에너지를 소모한다"고 덧붙였다. 연구진은 "이러한 사실을 볼 때 뇌는 운동 중에 소모 에너지의 일부로 신경전달물질 양을 늘리는 것으로 보인다"고 추정했다
- 이번 연구결과는 신경과학저널(Journal of Neuroscience)에 게재됐다

# 01. 국내외 뇌 연구 학술 동향

## 5. ADHD약물, 어린이 뼈 밀도 감소시켜 출처 : 헬스코리아뉴스

- 주의력결핍과잉행동장애(ADHD) 치료제들이 어린이와 청소년들의 뼈 밀도를 감소시킨다는 연구결과가 나왔다
- 미국육군외과수술연구소(U.S. Army Institute of Surgical Research)의 정형외과 의사 제시카 리베라(Jessica Rivera) 의학박사 연구진은 CDC의 전국보건영양분 석설문조사(NHANES)의 소아환자 5315명을 대상으로 ADHD치료제 복용 사실 유무에 따라 비교분석하여 이러한 결과를 얻었다고 뉴스메디컬이 3일(현지시간) 보도했다
- 연구결과 ADHD치료제를 사용한 어린이들에게서 대퇴골, 대퇴골 경부, 요추의 뼈 밀도가 감소한 것으로 나타났다. ADHD약물을 사용한다고 설문조사에 밝힌 아이들 가운데 대략 25%는 골감소증(osteopenia)이라는 정상 피크치 뼈 밀도보다 낮은 것으로 특징지어지는 질환의 기준을 충족했다. 이러한 결과는 미복용 어린이들과 비교할 때 유의미하게 높은 것이었다
- 리베라 박사는 “이번 연구에서는 어린시절 골감소증과 더 성장하여 나중에 골감소증이 나타나는 것에 대한 확정적인 상관관계가 정립된 것은 아니다”라면서도 “다만 어린시절 골밀도가 낮은 것은 이론상 장기적으로 함축적인 시사점을 가질 수 있고, 성인기 좋지 않은 뼈 건강으로 이어질 수 있다”고 말했다. 그녀는 “어린시절과 청소년기는 뼈 밀도가 형성되고 강도가 만들어지는 시기”라고 덧붙였다
- 이번 연구에서 환자들이 사용한 ADHD치료제는 리탈린, 포칼린, 텍세드린, 스트라테라, 바이반스였다. 이러한 약물들은 식욕감퇴나 위장 발작 등 소화장기 문제도 유발할 수 있어 영양상태 부진이나 칼슘 흡수량을 줄일 수 있다. 이 약물들은 교감신경계통을 바꾸어 뼈 밀도를 감소시킬 가능성이 있다. 교감신경계는 뼈 리모델링과 재생에 중요한 역할을 한다
- 리베라 박사는 “대부분의 골격계 성장은 18~20세경에 나타나기에 의사들은 이러한 ADHD약물들이 뼈 성숙에 미치는 잠재적 위험성을 인식하고 영양상담과 다른 예방 조치를 고려해야 한다”고 조언했다. ADHD는 어린이들이 흔히 진단받는 신경행동학적 질환이다. 미국질병예방통제센터(CDC)는 2011년에 640만명의 어린이들이 ADHD 진단을 받은 것으로 추정하고 있다. 또 부모들 가운데 ADHD치료제를 10대 포함 자녀에게 복용하게 하는 경우는 350만건으로 2007년과 2011년 사이 28%가 증가했다
- 이번 발견사실은 미국정형외과아카데미(AAOS: American Academy of Orthopaedic Surgeons) 2016년 연례회의에서 3일 발표됐다

## 02. 과학 기술 정책 및 산업 동향

### 6. iPS세포서 정보전달 빠른 신경세포 제작 '퍼모프아민' 투여 수초 재현율 상승, 쥐에 이식 운동능 회복, 출처 : 의학신문

日 연구팀, 수초 이상 원인 다른 질환에도 활용 기대

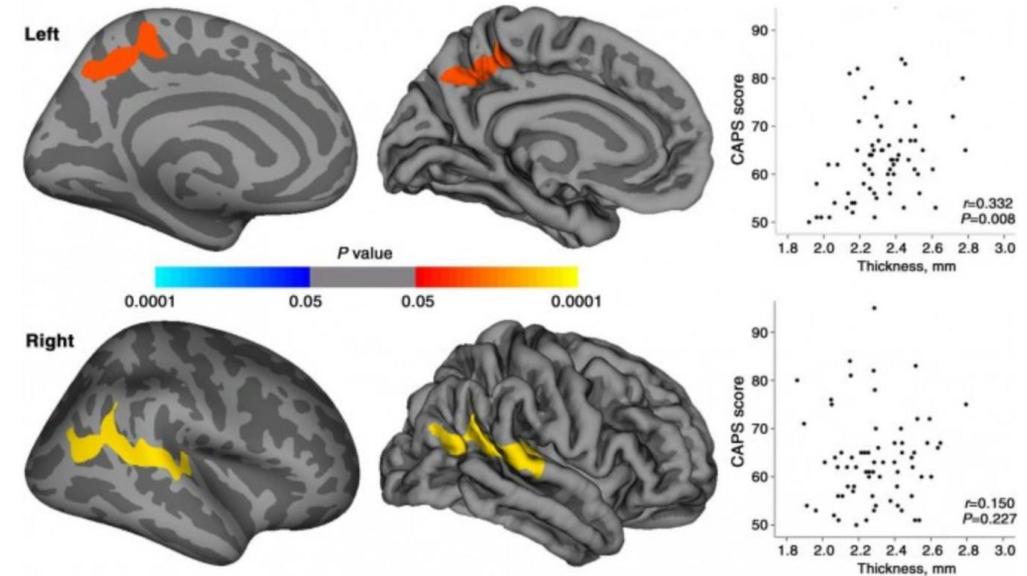
- 사람의 인공다능성줄기세포(iPS세포)로부터 정보전달속도가 보다 빠른 신경세포를 만들어내는 데 성공했다
- 일본 게이오대 오카노 히데유키 교수 등 연구팀은 2년 후를 목표로 교통사고 등으로 척수가 손상된 환자를 치료하는 연구를 추진하고 있으며, 환자의 운동기능을 사고 전의 상태로 회복시키는 데 도움을 줄 가능성이 있는 연구성과로 주목하고 있다고 설명했다
- 연구팀은 지금까지 iPS세포로부터 다양한 신경세포를 만들어 왔지만 세포 주변에 생기는 '수초'라는 막을 재현하기는 어려웠다. 수초는 신경세포가 주고받는 전기 신호가 서로 간섭하지 않도록 차단하는 막으로, 정보전달속도를 높이는 작용이 있다
- 연구팀은 특정 유전자를 활성화시키는 '퍼모프아민'(purmorphamine)이라는 약물을 투여해 iPS세포로부터 신경세포를 만든 결과, 수초를 만드는 세포의 비율이 3~35%까지 크게 증가한 것으로 확인했다. 이를 쥐에 이식하자, 긴 시간 달리거나 보폭을 늘리는 등의 운동능력이 회복된 것으로 나타났다
- 연구를 실시한 오카노 교수는 "척수손상환자를 대상으로 임상응용을 실시하기 위해 기존 방법과 어떻게 다른지 연구할 계획"이라며 "또 다발성경화증 등 수초의 이상이 원인인 다른 질환에도 활용할 수 있을 것"이라고 설명했다

## 02. 과학 기술 정책 및 산업 동향

### 7. 외상후스트레스장애(PTSD) 환자, 대뇌 피질 더 두껍다 中 연구진, 쓰촨성 대지진 생존자 4200명 조사...뇌 MRI 촬영해 비교

출처 : 동아사이언스

- 2008년 7만 여명의 목숨을 앗아간 중국 쓰촨성 대지진이 일어난 지 8년이 지났지만 쓰촨성 주민들의 상처는 여전하다. 중국 연구진이 쓰촨성 지진 생존자들 중 외상후스트레스장애(PTSD)를 겪고 있는 사람들의 뇌를 조사한 결과를 발표했다
- PTSD는 사람이 전쟁이나 자연재해 등 심각한 사건을 경험한 후 사건이 끝난 뒤에도 공포감을 계속 느끼는 정신과적 질환이다
- 공귀영 쓰촨의대 서중국병원 교수팀은 지진 생존자들 가운데 PTSD 환자들의 뇌가 그렇지 않은 생존자에 비해 대뇌피질이 두껍다는 연구결과를 학술지 '방사선학(radiology)' 1일자에 발표했다
- 연구진은 지진 생존자 4200명의을 대상으로 대규모 연구를 진행했다. 연구팀은 PTSD 등 심리적 상태를 파악할 수 있는 CPA평가과 정신과 전문의들의 검사를 거쳐, PTSD를 앓고 있는 환자 67명과 PTSD 징후가 없는 생존자 78명을 선별했다. 이들은 모두 쓰촨성 대지진 당시 대량의 파괴를 직접 목격하거나, 의학적으로 상해를 입었으며, 주변인들의 죽음을 목격한 생존자들이었다
- 연구진은 이들의 뇌를 자기공명영상장치(MRI)로 촬영해 PTSD 환자와 그렇지 않은 생존자 사이의 차이를 조사했다. 그 결과 PTSD 환자들의 경우 대뇌피질의 두께가 PTSD를 앓지 않는 생존자들에 비해 두꺼운 경향이 있다는 사실이 확인됐다. 또 PTSD 징후가 심할수록 시각적 정보를 담당하는 대뇌 설전부 피질 두께가 더 두꺼웠다
- 공 교수는 "PTSD 환자들이 기억을 떠올리는 과정에서 시각적 변화가 일어나고, 이로 인해 뇌 회백질의 두께에 변화가 생긴 것으로 보인다"이라며 "PTSD 환자들의 뇌 구조를 이해하면 장기적으로 PTSD를 치료하는 데 도움이 될 것"이라고 말했다



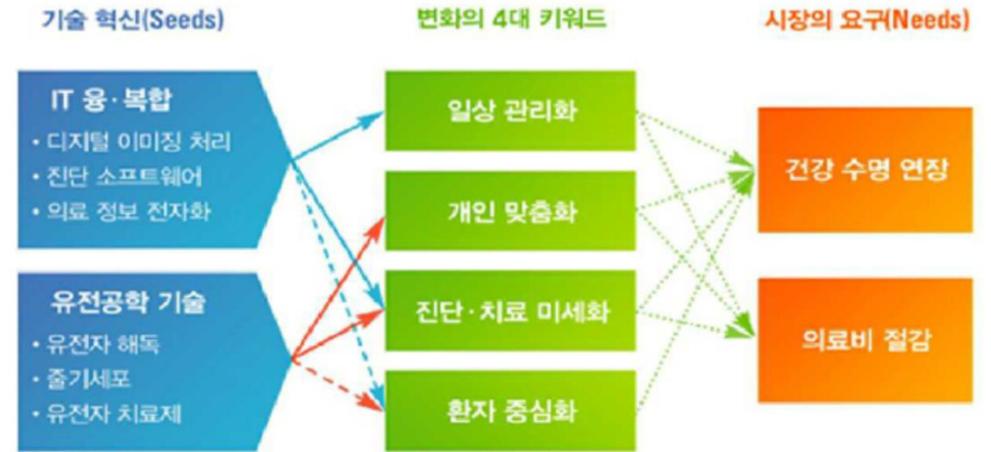
▶ 외상후스트레스장애(PTSD) 환자들의 대뇌 피질 두께는(왼쪽) 정상인들에 비해 두꺼운 것으로 나타났다. - 서중국병원 제공

## 02. 과학 기술 정책 및 산업 동향

### 1. 체외진단 시장...치료의학 시대에서 예방의학 시대로 출처 : 뉴스타운경제

차세대 염기서열 분석(NGS) 및 유전체 분석 기술 등의 적용이 본격화되면서 IVD 시장은 크게 성장할 것으로 전망

- 치료의학 시대에서 예방의학 시대로 이행하는 전세계적인 추세에 따라 진단의학에 대한 수요는 크게 늘고 있으며, **글로벌 고령화 사이클과 맞물려 체외진단 시장의 급성장** 또한 예상되고 있다. 게다가 실험실 자동화는 더 신속한 진단 결과와 단축된 처리시간, 시험량 증가를 가능하게 하여 IVD(체외진단) 시장 전망을 밝게 하고 있다. 특히 차세대 염기서열 분석(NGS) 및 유전체 분석 기술 등의 적용이 본격화되면서 IVD 시장은 크게 성장할 것으로 전망하고 있다.
- 최근 들어 정부의 보건의료분야 중심의 개혁적 산업 정책이 IVD 시장의 투자를 증가시키고 있으며, 신흥국에서의 IVD 빈도 증가가 IVD 시장 매출규모에 긍정적인 영향을 미칠 것으로 예상되는 상황이다.
- 최근의 헬스케어 트렌드는 단순히 오래 사는 것이 아니라 **건강하게 오래 사는 것**, 즉 삶의 질을 추구하고 있다. 21세기 헬스케어 패러다임은 과거 공중 보건의 시대를 거쳐 질병 치료의 시대에서 질병 예방과 관리를 통한 건강 수명 연장의 시대로 변모하고 있다. 현재 헬스케어의 개념은 병원 치료 중심에서 예방 및 건강관리 중심으로 발전하는 일상 관리화의 시대로써 의료산업과 건강관리 산업을 포괄하는 전 생애에 걸친 라이프 케어의 개념이라 할 수 있다
- 치료 방식도 유전적 소인과 체질을 고려하는 개인 맞춤 치료로 전환되고 진단 및 치료의 정밀도가 향상되어 조기 진단이 가능해지고 있으며 고통을 최소화할 수 있는 최소 침습 시술이 일반화됨과 동시에 진단에서 사후관리까지 전 과정에서 환자의 편익과 효용의 극대화를 도모하고 있다



▲ 헬스케어 3.0 시대의 변화 키워드, 삼성경제연구소

## 02. 과학 기술 정책 및 산업 동향

### 1. 체외진단 시장...치료의학 시대에서 예방의학 시대로 (계속)

- 헬스케어 3.0 시대에는 제약, 의료기기, 의료서비스 산업의 비즈니스 모델과 경쟁구도에도 큰 변화가 예상된다. 사전에 약효를 예측할 수 있는 진단 제품이 일반화되며, 삶의 질 향상을 원하는 수명연장시대에는 제약, 의료기기, 의료서비스 사업간의 경계가 허물어지고 사업모델과 경쟁구도가 크게 변화할 것으로 보인다
- 최근 들어 **NGS (차세대염기서열분석) 기술과 바이오인포매틱스 (생물정보학) 기술이 접목되면서 유전체의학 및 개인 맞춤의학, 염색체 무결성 등 기존에 예상하지 못했던 분야까지 IVD 산업을 포함한 헬스케어 산업이 급속히 발전할 것으로 전망하고 있다**
- Transgenomic, Inc. 에서 조사한 **미국의 진단서비스 시장은 2011년 550억불**이며 이중 미국의 2대 진단서비스 회사인 Quest 와 LabCorp 가 차지하는 비중이 각 12%, 9% 로 전체 시장의 21%를 차지하고 있다는 내용이다. 이는 저희가 2013년 기준으로 조사한 Quest 매출 72억불, LabCorp 매출 58억불과 거의 일치한다. 미국이 전세계 시장의 50% 라 예상한다 하더라도 전체 체외진단 서비스 시장은 최소 1,100억불로 추산할 수 있다
- **세계 분자진단시장은 2013년 56.3억불로 체외진단 (IVD) 시장의 11.6%를 점유하고 있다. 분자진단시장은 전체 체외진단시장 성장률의 2배 가까운 고성장을 유지하여 2015년 71.5억불, 2017년 90.7불로 성장하여 2017년에선 체외진단 (IVD) 시장의 14%를 점유할 것으로 예상된다.** 특히 그 동안 시장점유율이 미미했던 아시아 분자진단 시장은 2013년 965백만불에서 2019년 25억불로 연평균 17%를 상회하는 높은 성장률을 기록할 것으로 전망하고 있어 향후 아시아 시장이 큰 폭으로 확대될 것으로 예상하고 있다

[체외진단 및 분자진단 시장 규모 전망]

(단위: 억 달러, 억 원)

구분	시장규모						CAGR (%)	
	2012년	2013년	2014년	2015년	2016년	2017년		
세계체외진단(IVD)	456.8	487.1	521.7	559.4	600.9	646.5	7.2	
분자진단	세계	50.0	56.3	63.4	71.5	80.5	90.7	12.6
	국내	577.0	649.0	730.0	826.0	935.0	1,064.0	13.0

주) 'Analysis of the Global in Vitro Diagnostics Market', 'Analysis of the Asia-Pacific Molecular Vitro Diagnostics Market', Frost & Sullivan(2013)

## 02. 과학 기술 정책 및 산업 동향

### 1. 체외진단 시장...치료의학 시대에서 예방의학 시대로 (계속)

- 국내의 경우 공식적인 통계자료가 존재하지 않으므로, 위의 자료에 근거하여 인구 통계학적인 접근에 따라 국내 진단검사 서비스 산업의 시장규모를 추정해 볼 수 있다. 국내시장을 세계시장의 약 1.5%로 추정하면, 2011년 기준으로 IVD (체외진단) 산업이 약 7,750억 원 이고 2015년에는 9,735억 원에 이를 것으로 예상된다. 전체 IVD 시장에서 분자진단이 차지하는 비중이 2009년 기준 9.6% 이며 전체 IVD 시장의 연평균 성장률에 비해 분자진단의 성장률은 16.8% 로 월등히 높은 점을 감안하면 국내 분자진단 시장은 2011년 기준 770억 원, 2015년 1,000억 원을 상회할 것으로 추정할 수 있다. 2012년 우리투자증권 리서치센터에서 발간한 "바이오산업분석"에서도 국내 분자진단 시장을 700억 원 규모로 추산한 바 있다. (Start-up Korea 2012)
- 기존에 시행해 오고 있는 전통적인 화학, 면역학적으로 시행된 일반진단 항목들이 최근 분자유전 기술의 발전에 힘입어 분자진단 검사 항목으로 서서히 대체되고 있는 추세다. 초고령 사회 진입과 예방의학 도입 등의 요인으로 인해 분자진단시장은 현재보다 미래에 더욱 확대될 것으로 전문가들이 판단하고 있으며 DNA칩, 바이오센서, POCT, NGS, U-Health 등의 신기술이 기존 기술을 일부 대체할 수는 있으나 큰 틀에서는 보완 관계로써 분자진단검사는 더욱 활성화 될 것으로 기대된다.

#### 유전자분석서비스

- 세계적으로 대규모 유전자은행 사업은 영국, 유럽, 미국, 일본 등 선진국에서, 중국, 인도, 멕시코 등 중진국으로 확대되고 있다. (Biobank 2011 - Year Book, GBI research, 2012) 예를 들어, 영국은 UK biobank 사업을 통해 확보한 50만명의 인체자원의 연구자 분양을 2012년부터 시작하여 인체자원의 활용을 본격화하고 있다. 세계적으로 유전자분석시장 규모는 매년 약 15% 성장하고 있으며 2014년에는 \$20B 를 넘어섰으며, 이중 NGS 시장규모는 \$8B에 육박할 것으로 예상되고 있다. 유전체 연구에 대한 전세계적인 관심과 수요를 고려할 때 향후 상당기간 높은 성장률을 유지할 것으로 판단된다
- 유전자분석 서비스에 대해서도 국내시장에 대한 신뢰할 수 있는 통계자료는 존재하지 않는다. 국내시장을 세계시장의 1.5% 로 추정하는 일반적인 방법을 적용하면 2014년 기준 국내의 유전자분석 서비스 시장은 3천억 원 규모로 추산된다. 유전자은행에 대한 시장통계 역시 전무하나, 비영리로 수행되는 국립 한국인체자원은행사업 (Korea Biobank Project)의 자원수집 현황을 고려하여 국내 유전자은행의 발전가능성을 가늠해볼 수 있다

## 02. 과학 기술 정책 및 산업 동향

### 1. 체외진단 시장...치료의학 시대에서 예방의학 시대로 (계속)

- 대규모 집단의 유전정보를 기반으로 한 유전체 연구가 보편화되면서 인체자원 및 유전자원 활용은 필수요건으로 인식되고 있다. 우리나라를 포함한 세계각국은 비영리, 공공 인체자원은행을 개발, 운영하면서 이러한 수요에 대응하고자 노력하고 있지만, 개별시료의 자유로운 활용, 수용에 맞는 맞춤형 시료 등 개인 बैं킹 (private banking) 만이 해결할 수 있는 부분을 모두 충족시킬 수는 없다. 공공 유전자원은행 공급의 확대에 비례해서 개인뱅크 서비스 시장도 확대될 것으로 판단 된다.

#### 경기변동의 특성, 계절성

- 체외진단 사업분야는 상대적으로 경기변동에 비탄력적인 특성을 보인다. 환자가 본인의 기호나 소비패턴에 따라서 체외진단검사 관련 제품, 서비스 등을 직접 선택하기 어렵고, 당시의 주요 의료기술과 의료전문가의 판단에 따른 선택이 이루어질 가능성이 높기 때문이다. 환자가 아닌 건강한 일반인이 건강검진 등을 통해 진단을 하는 경우에는 경제상황에 따라 구매욕구가 변화할 수 있는 요인이 있기는 하지만, 이와 같은 경우에도 여타 산업에 비해서는 여전히 경기변동에 따른 영향이 작은 수준이다. 또한 인플루엔자 등 일부 질환에 대한 진단검사를 제외하고는 계절적인 요인에 따른 수요 변화도 미미한 수준이다.
- 체외진단 산업분야는 인간의 질병 진단, 치료에 활용되는 특성상 IT 분야나 기타 제조업과 달리 개발된 신제품이 시장에 바로 판매될 수 없으며, 보수성이 강한 의료산업과 밀접한 관련이 있어 신제품 개발 후 임상 적용까지 식약처의 인허가 및 한국보건 의료연구원의 신의료기술 행위 신청 등 거쳐야 하는 과정에 상당한 기간이 소요된다. 따라서 체외진단 산업분야의 신규 제품 및 서비스의 경우 시장에 진입하기까지 오랜 기간이 소요되지만, 한 번 진입하면 제품의 기본적인 라이프 사이클이 5~10 년으로 길고, 일단 제품의 유용성이 입증되면 10년 이상 상대적으로 오랜 기간 동안 시장에서 영향력을 행사할 수 있다

#### DNA chip

- 현재 체외진단 분야에서 DNA칩 검사 방법은 기존 PCR법에 비해 간편하면서 검사의 민감도와 특이도를 높인 검사법으로 향후 현장진단 (POCT) 검사법이 DNA칩 시장을 일부 대체할 가능성이 있으나, 시장의 방향성이 다르므로 크게 영향을 미치지 않을 것으로 판단하고 있다. 향후 HPV, STD 질환 외에도 다양한 질환의 진단에 활용할 수 있는 후속 제품을 지속적으로 출시할 계획이다. 새로운 분자 진단 방법으로는 형광 비드 기반 유전자 분석 기술, 실시간 유전자 증폭 기술, 질량분석 기술 기반 유전자 분석 등이 있다

## 02. 과학 기술 정책 및 산업 동향

### 1. 체외진단 시장...치료의학 시대에서 예방의학 시대로 (계속)

#### PCR 키트

- 분자진단에 사용되는 기술로는 중합효소연쇄반응(PCR), 염기서열분석, 마이크로어레이 (DNA 칩) 등이 있다. 이중 PCR 기술은 모든 분자진단 기술의 기반이 되는 방법으로 대체시장이 존재하지 않으며, 분자진단에 사용되는 기술들은 목적 및 기술의 특징에 따라 상호 보완하여 사용되고 있다. 예를 들어 병원균이나 바이러스를 검출하는 목적으로는 PCR 기반 진단제품이 가장 간편하고 효율적으로 사용 가능하며, 10개 이상의 다수의 원인 병원체를 검출하거나 HPV와 같이 수 십 종의 바이러스 타입 별 유전형질을 정확하게 동정하기 위해서는 DNA 칩이 적합하다. PCR 기반 진단시장의 향후 발전방향은 다중진단 (multiplex) PCR, real-time (실시간) PCR, POCT 등으로 예상되고 있으며 해당 기술을 적용한 제품들의 시장이 더욱 확대될 것으로 전망된다

#### NIPT

- 태아의 염색체 이상 및 유전질환을 비침습적으로 검사하는 경쟁 및 대체기술은 현재까지 제품으로 출시된 바 없다. 산모의 혈액에서 추출된 세포 유리 DNA에 대해 디지털 중합효소연쇄반응 (Digital PCR) 으로 태아 염색체의 수적 이상을 검사하고자 하는 연구가 일부 진행되고 있으나 검사할 수 있는 정보의 양이 NGS 방법에 비해 적어 대체 가능성은 크지 않다. 또한 산모의 혈중 태아 유래 순환세포 (Circulating cell) 를 이용하여 염색체의 이상을 검사하고자 하는 연구가 시도된 바 있으나 짧은 시간 내에 소멸하는 태아 유래 DNA와는 달리 상기 세포의 경우 후속임신 이후에도 지속되어 현 태아의 염색체 이상을 정확하게 검사할 수 없는 한계가 존재하여 경쟁 대체 제품으로 출시되지 못하였다. 향후 후발 업체들의 시장 진입 이후 검사 범위의 확대 및 호발성 유전질환 검사법 추가 등 차별화된 기술확보를 위해 지속적인 투자를 계획하고 있다

## 02. 과학 기술 정책 및 산업 동향

### 2. 의료의 미래 `디지털헬스케어` ... 막오른 `플랫폼 대전` 출처 : 디지털타임스

'모바일·웨어러블·인공지능' 다양한 ICT 기술과 융합  
'심밴드' 삼성전자 도전장... 세계 ICT기업과 한판승부  
스마트의료비서 시대 눈앞 ... 혁신막는 규제개선 관건,

- 정보통신기술(ICT)이 전방위 산업과 융복합되는 '4차 산업혁명'은 의료산업에도 폭발적인 변화를 가져올 전망이다. 의료의 패러다임이 '치료'에서 '예방과 관리'로 바뀌면서 ICT 기술을 융복합한 '디지털 헬스케어' 기술이 새로운 산업을 태동시키고 있기 때문이다
- 이를 바탕으로 미래 의료는 유전자 정보를 통해 질병을 예측하고, 사물인터넷(IoT)과 센서를 통해 실시간으로 건강 상태를 점검하고 관리하는 형태가 될 전망이다. 디지털 헬스케어는 이미 초기 기술개발 단계를 넘어서 데이터와 콘텐츠가 주도하는 성숙단계로 접어들고 있으며, 다양한 기술과 서비스를 통합하는 '플랫폼' 경쟁이 본격화되고 있다. 플랫폼을 보유한 구글과 애플이 스마트폰 시대의 승자였던 것처럼, 디지털 헬스케어 시장 역시 플랫폼을 장악한 기업이 산업을 진두지휘할 전망이다

#### 'ICT 융합'이 가져오는 '헬스케어 혁신'

- 올 1월 미국 라스베이거스에서 열린 세계가전전시회(CES)에서 미국의 개인 유전정보 분석 업체 패스웨이지노믹스는 웰니스 애플리케이션 'OME'를 소개했다. 이 앱은 개인 유전정보와 애플 '헬스킷'을 통해 수집한 건강상태, 운동기록, GPS(위성측위시스템) 정보 등을 IBM의 인공지능 컴퓨터 '왓슨'으로 분석해 맞춤형 건강 조언을 제공한다. 예를 들어 다이어트를 하는 사람이 이 앱에 "오늘 저녁은 무엇을 먹고 어떤 운동을 할까"라고 물으면 왓슨은 개인 유전정보와 건강상태에 맞춘 음식과 운동을 제안한다. 이 조언대로 식사와 운동을 하고 나면 그 데이터가 다시 모바일을 통해 전송된다. 현재 비공개 테스트 버전이 공개된 OME는 앞으로 병원에서 진료한 내용이 담긴 전자의무기록(EMR)과, 보험 정보 등을 추가해 활용 범위를 넓힐 계획이다. 유전자 정보를 활용한 개인 맞춤형의료와 빅데이터, 클라우드, 인공지능 등 첨단 ICT 기능을 결합한 이 앱이 계획대로 개발된다면 디지털 헬스케어의 이상적인 형태에 가까울 것으로 보인다

# 02. 과학 기술 정책 및 산업 동향

## 2. 의료의 미래 `디지털헬스케어` ... 막오른 `플랫폼 대전` (계속)

- 이 앱은 패스웨이노믹스가 IBM의 '왓슨펀드'의 투자를 받으면서 개발을 시작했다. IBM은 왓슨을 중심으로 한 헬스케어 생태계를 만들기 위해 여러 회사와 손잡고 플랫폼 구축에 공을 들이고 있다. 세계 최대 규모의 의료기기 업체인 존슨앤드존슨과 메드트로닉이 왓슨을 활용한 환자관리 서비스를 개발하고 있고, 심지어 경쟁사인 애플도 '헬스킷'과 '리서치킷' 등을 통해 축적한 데이터를 왓슨을 통해 분석하고 있다. 이전에는 완전히 다른 생태계를 갖고 있던 IT와 의료 산업이 디지털 헬스케어 시대를 맞아 한 플랫폼 안에서 본격적인 결합을 시작하고 있는 것이다

### 전 세계 '플랫폼' 확보 경쟁 치열

- **전방위적인 융합이 일어나고 있는 디지털 헬스케어 시장을 장악하기 위해선 구심점이 될 '플랫폼'을 잡는 것이 핵심이다.** 이미 구글과 애플, IBM, 퀄컴 등 거대 IT 기업들이 헬스케어 플랫폼 구축 경쟁에 뛰어들었고, 최근에는 중국 기업들도 이 시장에 진출해 속도를 내고 있다

- 특히 중국은 3대 IT 기업인 바이두와 텐센트, 알리바바가 디지털 헬스케어에 공격적으로 투자하고 있다. **바이두는 2014년 베이징시와 손잡고 시민 1000만명에게 원격 헬스케어 서비스를 제공하는 것을 목표로 '베이징 헬스케어 클라우드' 서비스를 선보였다.** 베이징 헬스케어 클라우드는 시민이 스마트혈압계나 심전도측정기, 스마트밴드 등 웨어러블 디바이스를 착용해 건강상태를 실시간으로 확인하고, 측정 결과를 클라우드로 전송하는 서비스다. **텐센트는 의약품·바이오업계 종사자 커뮤니티인 '딩샹위안'에 7000만달러를, 12만명의 의사가 등록돼 있는 온라인 의료서비스 '과하오왕'에 1억달러를 투자했다.** 장기적으로 '위챗'이나 'QQ'등 자사 메신저를 통해 보유하고 있는 수억명의 유저를 기반으로 실시간 의료서비스를 제공하는 게 목표다

	Tele-헬스 (원내치료)	e-헬스 (치료 및 정보제공)	U-헬스 (치료·예방 관리)	smart-헬스 (치매·예방·복자안전)
시기	1990년대	2000년대	2006년대	2010년 이후
서비스내용	원내치료	치료 및 정보 제공	치료·예방 관리	치료·예방·복자안전
주 Player	병원	병원	병원, ICT기업	병원, ICT기업, 보험사 서비스 기업 등
주 이용자	의료인	의료인, 환자	의료인, 환자, 일반인	의료인, 환자, 일반인
주요시스템	병원운영 (HIS, PACS)	의무기록(EMR) 웹사이트	건강기록(EHR) 모니터링	개인건강기록 기반 맞춤형 서비스

(자료:산업통상자원부)

## 02. 과학 기술 정책 및 산업 동향

### 2. 의료의 미래 `디지털헬스케어` ... 막오른 `플랫폼 대전` (계속)

- 알리바바는 2014년 '미래병원 프로젝트'를 발표했다. 현재 진행 중인 1단계는 병원 모바일 의료서비스 시스템을 구축해 진료 접수부터 대기, 수납, 검사 결과 확인 등을 처리하는 것이다. 2단계는 온라인 처방과 근거리 약품 배송, 이동 진료, 의료보험의 실시간 공제와 청구 등 서비스를 제공하고, 마지막 단계는 보건당국과 협력해 전 국민을 대상으로 빅데이터에 기반한 건강관리 플랫폼을 구축하는 것이 목표다

#### '규제'가 혁신 가로막는다

- 국내 기업 중 가장 적극적으로 디지털 헬스케어 시장에 도전하는 곳은 삼성전자다. 특히 삼성은 국내 기업으로는 거의 유일하게 디지털 헬스케어 플랫폼을 중심으로 생태계 구성에 힘 쏟고 있다. 이 회사는 2014년 '삼성 디지털 헬스 이니셔티브'를 발표해 사용자의 다양한 생체정보를 실시간 수집·분석할 수 있는 개방형 데이터 분석 플랫폼인 'SAMI'와, 다양한 웨어러블 센서를 하나의 장치에 모은 '심밴드'를 공개했다
- 최근에는 하나의 칩으로 심전도, 심박수 등 다양한 생체신호를 측정할 수 있는 '바이오 프로세서'도 선보였다. 삼성은 SAMI와 심밴드를 통해 전 세계 개발자와 의료기관 등이 참여하는 헬스케어 서비스 생태계를 조성하는 것을 목표로 나이키를 비롯해 애플, 시그나 등 보험사, 클리블랜드 클리닉, 후마나 등 의료기관, 스탠퍼드대학교 등의 연구기관을 포함, 총 24개사와 협력관계를 맺었다
- 삼성 외에도 여러 국내 기업들이 디지털 헬스케어의 가능성에 주목하고 사업을 시작했지만, 아직 눈에 띄는 혁신적 결과물은 내놓지 못하고 있다. 많은 전문가들이 그 이유를 '규제'에서 찾고 있다. 디지털 헬스케어의 개념은 과거보다 더 다양한 기술들의 광범위한 융복합을 바탕으로 하고 있다. 하지만 아직 국내에는 스마트 헬스케어를 중심으로 혁신기술을 융합한 새로운 제품과 서비스에 대해 적절한 규제기준이 마련되지 않고 과도한 규제가 적용되고 있다
- 지난 2014년 심박수 센서를 장착한 삼성전자의 스마트폰 '갤럭시S5'가 의료기기로 허가를 받아야 하는지 논란이 됐던 것처럼 디지털 헬스케어 서비스나 기기에 기존 의료서비스나 의료기기와 동일한 규제를 적용하다 보니 새로운 아이디어가 실현되기 어려운 구조다. 이런 제도적 불확실성 때문에 기업은 자신 있게 사업을 추진하기 어렵고, 영역 간, 기업 간 융합에도 어려움이 있다. 서비스나 제품을 개발해서 시장에 내놓아도 뒤늦게 규제를 받거나 아예 시장에 철수하게 될 지 모르기 때문이다

## 02. 과학 기술 정책 및 산업 동향

### 2. 의료의 미래 `디지털헬스케어` ... 막오른 `플랫폼 대전` (계속)

- 이 같은 문제점을 파악한 정부는 제도 개선에 나서고 있다. 정부는 지난달 17일 제9차 무역투자진흥회의를 통해 발표한 헬스케어 투자활성화 대책에서 질환 예방을 위한 일반적 건강관리와 의료행위를 구분하는 가이드라인을 제정해 건강관리 서비스를 지원한다고 밝혔다. 관련법이 제정되면 보험사를 비롯한 일반 기업도 정보통신기술(ICT)과 웨어러블 기기를 활용해 건강관리 서비스 시장에 진출할 수 있게 될 전망이다. 의사면허 없이도 혈압, 당뇨 등의 질환을 예방하기 위한 프로그램 등 건강관리 서비스 제공이 가능해지는 것이다. 관련 업계는 제도 개선을 크게 반기는 분위기지만, 의사협회, 약사회 등 보건의료단체들이 '의료민영화'를 이유로 반대의사를 밝히고 있어 정책 추진이 쉽지만은 않을 전망이다
- 최윤섭 성균관대학교 휴먼ICT융합학과 교수는 "세계적 ICT 기업들이 모바일, 웨어러블, 인공지능, 로봇 등 다양한 첨단기술을 융합한 헬스케어 기술을 선보이고 있는데 정작 ICT 강국이라는 한국은 이미 골든타임을 놓치고 있다"며 "많은 전문가들이 그 원인으로 규제 장벽을 꼽고 있는 만큼 디지털 헬스케어 규제의 합리화와 개선이 시급하다"고 말했다

# 02. 과학 기술 정책 및 산업 동향

## 3. 미국 FDA, 웹 기반 정밀의학 플랫폼 론칭 출처 : FDAVoice, 생명공학정책연구센터

### ➤ precisionFDA 소개

: 산-학-연-관의 과학자들이 차세대 염기서열 분석법 (next-generation sequencing )으로 알려진 DNA "읽기" 방식을 활용해서 과학을 개발하고 혁신을 가속화할 수 있도록 만들어진 온라인, 클라우드 기반 포털



출처 : <http://blogs.fda.gov/fdavoice/index.php/tag/precision-medicine-initiative/>

### 미국 FDA, 웹 기반 정밀의학 플랫폼 론칭

◇ 미국 식품의약국(FDA)은 차세대 염기서열 분석을 위한 새로운 협업 플랫폼인 웹 기반의 정밀의학 플랫폼(precisionFDA)을 개시함에 따라 관련 내용 정리

#### ■ 미국 FDA, 프리시전FDA(precisionFDA) 베타버전 개시(2015.12)

- 차세대 염기서열 분석(NGS, Next Generation Sequencing) 검증과 규제과학에 대한 협력적 담구를 위한 유전자정보와 의학정보의 오픈소스 플랫폼
- 프리시전FDA는 2015년 1월 오바마 정부가 발표한 정밀의학 이니셔티브(PMI, Precision Medicine Initiative)의 일환으로, 그 중에서 기술부분 지원
- \* 국립보건원(NIH), 국립표준기술연구소(NIST), 질병예방통제센터(CDC), 인텔(Intel), 일루미나(Illumina), 브로드연구소(Broad Institute), 23앤드미(23andMe) 등 20여개의 공공 및 민간기관에서 참여

#### 오바마 정부의 정밀의학 이니셔티브

- ◇ 정밀의학은 개인 유전자 정보를 분석해 질병이 생길 경우 개인 맞춤형 치료 또는 치료제를 제공하는 개념으로, 오바마 대통령이 공식 지원의사를 표명
- ▶ 개인 유전자, 환경 및 생활양식 등의 개인차가 질병 예방 및 치료에 중요해짐에 따라 개인 맞춤형 의학의 확대를 지원하는 정책
- ▶ 오바마 정부는 2016년 2.2억달러(약 2,370억원)를 NIH와 FDA에 투자해 의학의 새로운 장을 열 것이라고 선언

#### <정밀 의학 이니셔티브 목적 및 세부내용>

목적	세부 내용
개인 맞춤형 항암치료제 개발 (7,000만달러 투자)	- 국가 차원의 암 지식 네트워크 구축 - 유전자 분석 기반의 암 임상시험 확대 - 효과적인 맞춤형 치료 설계 및 테스트 가속화
자발적인 국가연구 코호트 형성 (1.3억달러 투자)	- 백만 명 이상의 자발적 연구 참여자 모집 - 안전한 데이터 교환 시스템 개발
개인정보 유출 방지를 위한 시스템 (500만달러 투자)	- 개인정보 및 데이터 보안 시스템 개발
규제의 현대화 (1,000만달러 투자)	- NGS 기술 평가를 위한 접근법 개발
공공-민간 제휴	- 코호트 연구 착수 주도 및 환자 참여를 위해 연구 전문가들 규합

출처 : The White House, President Obama's Precision Medicine Initiative, 2015.1

#### ■ precisionFDA 플랫폼 의의 및 활용방법

- 차세대 염기서열 분석방법인 DNA를 '읽는(Reading)' 방식의 과학기술 혁신을 위한 산-학-연-관 과학자들의 협력을 촉진할 수 있을 것으로 기대
- \* FDA 의료정보학국장(타하 A 카스-후트 박사)은 개인별 DNA는 조금씩 다르다는 점을 인식함으로써 과학자들은 현재 건강상태를 평가하고 치료에 사용되고 있는 DNA의 의미있는 차이점을 발견하여 궁극적으로 특정 개인에게 적합한 맞춤형 치료를 설계하는 데 사용될 것이라고 밝힘
- precisionFDA 사용자들은 국립표준기술연구소(NIST)에서 개발한 'Genome in the Bottle' 같은 도구에 접근하여 유전체 염기서열 분석 결과 검증 가능
- \* 유전체 염기서열 분석결과를 검증하는 데에 있어 기존에 검증된 참조 샘플 결과와 비교할 수 있는 틀 제공
- 이를 통해 다른 사용자와 분석 결과를 공유할 수 있으며, 플랫폼 참여자들로부터 피드백을 받고 변화사항 추적 가능
- \* precisionFDA(precision.fda.gov) 접속을 통해 Files → Comparisons → Apps → Creating → Apps → Notes → Tracking → Publishing 과정을 통해 사용

#### ■ precisionFDA 플랫폼 전망

- 의료과학계에서의 적극적인 활용을 통해 precisionFDA의 성능이 개선될 것이며, 이를 통해 의료 과학기술 발전에 기여할 수 있을 것으로 기대
- 의료과학계는 전세계적으로 가장 큰 규모의 오픈소스 소프트웨어 저장소인 깃허브(GitHub) 상에 precisionFDA 관련 코드를 입력하여 precisionFDA의 기능을 더욱 향상시킬 수 있을 것으로 전망
- \* 가장 인기 있는 오픈소스 코드 저장소로, 영리적인 서비스와 오픈소스를 위한 무상 서비스를 모두 제공
- \* 정밀의학 이니셔티브(PMI)가 미국인들의 보건 및 질병 치료를 위해 100만명 이상의 미국인을 대상으로 유전체 및 의료정보 코호트를 구축해서 얻어지는 빅데이터를 분석해 정확한 의로서비스를 구현하기 위한 새로운 연구사업 계획인 만큼 precisionFDA의 역할이 중요할 전망

출처 : FDA's official blog, FDA Launches precisionFDA to Harness the power of scientific Collaboration, 2015.12

## 02. 과학 기술 정책 및 산업 동향

### 4. 파킨슨병 시장 2021년까지 지속 성장

5.7% 연평균 증가율로 2021년 32억 달러 규모, 증상완화 약물 시장 주도...혁신 약물 등장 불가, 출처 : 약사신문

- 파킨슨병 치료제 시장이 5.7%의 연평균 증가율을 기록하며 2014년 21억 달러에서 2021년경 32억 달러 규모로 늘어날 것으로 예상됐다. 다만 이 기간 동안 기존 약물과 전혀 다른 획기적인 치료제의 발매는 불가능할 것으로 전망됐다
- 이같은 내용은 컨설팅업체인 GBI리서치가 공개한 새로운 보고서를 통해 확인됐다
- 보고서는 이 기간 동안 '아질렉트(Azilect)', '뉴프로(Neupro)', '스타레보(Stalevo)' 등 주요 제품의 특허만료에도 불구하고 성장을 지속할 것으로 예상했다
- GBI 리서치의 Parnjeet Bains 애널리스트는 "약물 개발자들이 간편한 투여법과 지속적인 증상 완화요법에 대해 관심을 기울이고 있으며 이는 새롭고 진화된 약물 출시로 이어져 특허만료에 따른 제너릭 경쟁을 상쇄하는 효과를 나타내게 될 것"이라고 분석했다
- 일례로 그는 4가지 신제형의 레보도파 제제들이 2021년까지 시장에 출시될 것이며 이들 약물은 지속적인 약물 투여 방법을 통해 진행성 파킨슨병 환자의 오프-에피소드(off-episodes, 증상이 조절되지 않는 시간)를 개선하게 될 것이라고 예상했다
- 다만 이러한 일련의 안정적인 시장 성장세에도 불구하고 다양한 미충족 수요가 남아 있어 새로운 치료법의 등장은 여전히 필요한 상황이라고 지적했다. 아울러 알츠하이머 병과 같은 질환의 질병 진행을 지연시키거나 중단시킬 수 있는 실질적인 효과를 보이는 약물은 아직 개발이 요원한 상황으로 이는 파킨슨 질환의 진행 기전이 완전히 이해되지 못했기 때문이라고 설명했다
- 그는 대부분의 파이프라인 약물 개발 프로그램들은 현재 초기 단계인 전임상 단계에 있는 상황으로 이는 혁신적 약물의 등장이 어렵다는 것을 방증하며 이에 따라 증상완화약물이 2021년까지 시장을 주도할 것으로 전망했다
- 한편, 파킨슨병 시장에 대한 이러한 단기적인 전망에도 불구하고 현재 파이프라인은 365개의 신약과 분자표적물 등 다양하게 연구되고 있는 상황이다. 아울러 유전자 치료제, 신경 보호 및 신경 재생 치료제 등 광범위한 혁신적 접근이 이루어 지고 있다



감사합니다