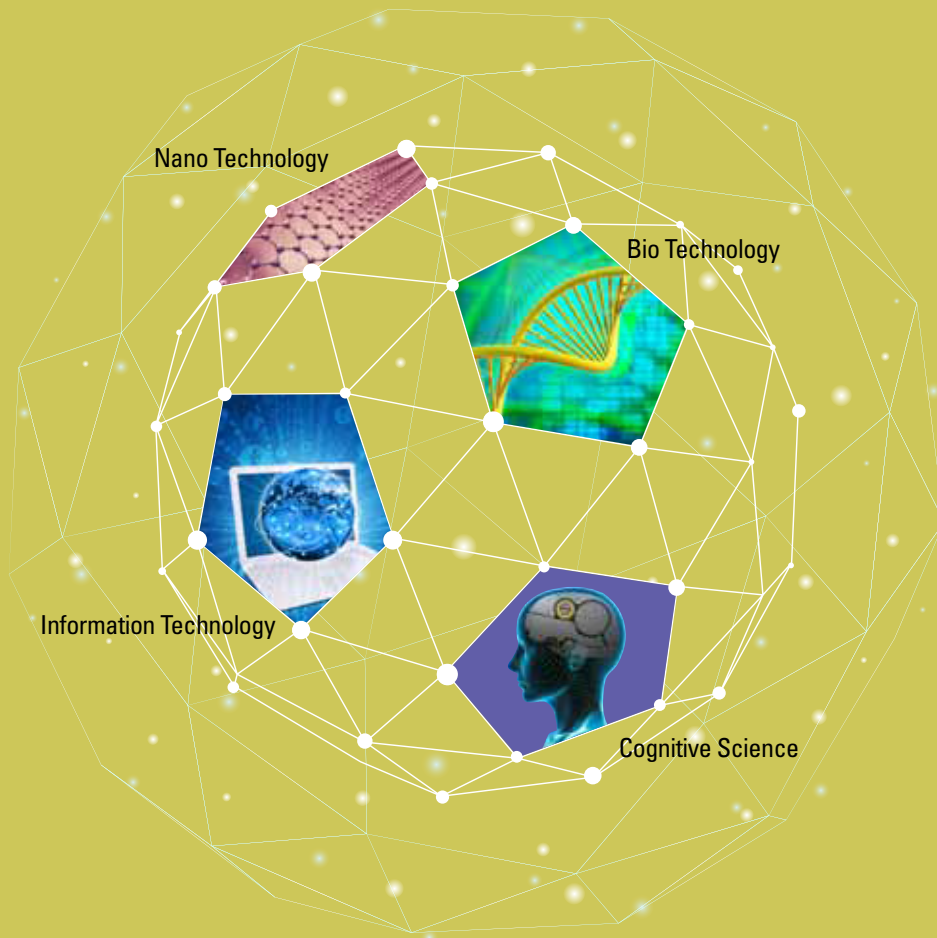


Issue Paper



[융합] 감염질환 진단 및 치료를 위한 융합기술 현황 및 시사점

-고위험 감염병 대응 기술 중심으로-

※ 출처 : 융합연구정책센터

□ 선정 사유

○ (글로벌 배경) 인구증가, 기후 및 생태계 변화, 국제교류 증가 등으로 고위험 감염병의 세계적 확산 가능성 증대

- 지난 40년 간 전 세계적으로 39종 감염병 창궐*하였으며, 신종플루의 확산 속도는 4배** 이상 증가

* '11, UN미래보고서 ** '09, 세계보건기구(WHO)

- SARS('02~'03), 에볼라 출혈열('14) 등 범세계적 감염병의 확산으로 인한 사망자 발생

- 서아프리카 4개국에서 에볼라 바이러스 감염자 및 사망자가 2014년 8월 현재 지속적으로 발생 중

* 발생현황: 감염자 2,615명 중 1,427명 사망(WHO 2014.8.22. 공식집계)

WHO '세계적 공중보건 비상사태' 선포... "에볼라 통제 힘들다"...각국에 'SOS'

세계보건기구(WHO)가 8일 서아프리카 에볼라 출혈열 창궐에 대해 '세계적 공중보건 비상사태'를 선언한 것은 바이러스가 다시 확대될 조짐을 보이고 있기 때문이다. 서아프리카 베냉에서는 지난 7일 에볼라 출혈열 의심환자가 처음으로 발생했다. 나이지리아와 라이베리아는 이날 국가 비상사태를 선포했고, 미국 보건당국 역시 에볼라 경보를 '최고 단계'로 격상했다. 전문가들은 6일 이미 932명을 죽음으로 내몬 에볼라 출혈열로 인한 사망자가 1000명을 돌파하는 것은 시간문제라고 예상했다.

-한국경제 2014.8.9.-

기니·잠비아, 에볼라 확산 막으려 이동 제한

WHO, 세계보건기구가 전세계 에볼라 비상사태를 선포한 가운데 아프리카 일부 국가들이 에볼라 확산을 막기 위해 국경을 폐쇄하고, 여행을 제한하기로 결정했습니다.

-KBS TV 2014.8.10.-

○ (경제·사회적 배경) 국민의 건강·안전 및 국가 경제에 심각한 위협요소로서 부각

- 건강 및 안전에 대한 국민의 불안감이 증대, 이로 인한 국가 보건의료 체계 마비 등 정치·사회적 혼란을 야기

- (경제적 손실 및 사회적 비용 증가) 질병으로 인한 국민의 경제활동 감소와 경기침체 가능성이 커지고, 막대한 수습·복구 비용이 필요

- * SARS(전 세계, 500억달러), AI(300억달러), 구제역(영국, 250억달러), 광우병(130억달러) 등 감염병 대유행 시 경제적 손실 예상(BIO-ERA(Bio Economic Research Associates, LLC))

○ (기술적 배경) 신약개발을 위한 R&D 인프라 고도화 뿐 아니라 질병진단 및 의료시스템 관련 BT-IT-NT 융합기술의 발전

□ 개요

○ (기술개념) 고병원성 또는 고감염성 산변종 바이러스나 세균 등에 의해 발병되는 감염질환의 진단 기술 및 치료제예방백신 등 신약을 개발하기 위해 필요한 기술

○ (핵심 융합기술) 기전 연구부터 인프라 시스템 측면까지 융합기술이 감염질환 진단 및 치료를 위한 핵심기술을 구성

- (BT+ICT+NT) 병원, 공항 등 공공시설에서 감염 및 확산 위험이 큰 산변종 바이러스, 슈퍼박테리아 등을 실시간 예측, 검출 및 분석하여 관련기관에 전송 할 수 있는 플랫폼 기술

- (BT+IT+NT) MEMS*를 기반으로 하는 분자진단 통합기술로 초고속고감도 진단 기술

* MEMS: Micoroelectomechanical system. 미세기술로서 기계부품, 센서, 액추에이터, 전자회로를 하나의 실리콘 기판위에 집적화한 장치

- (BT+NT) 나노 신소재를 이용하여 병원체와 반응하는 진단시트 결과를 수치화하여 정확도를 높이고, 진단 장비를 소형화 할 수 있는 기술

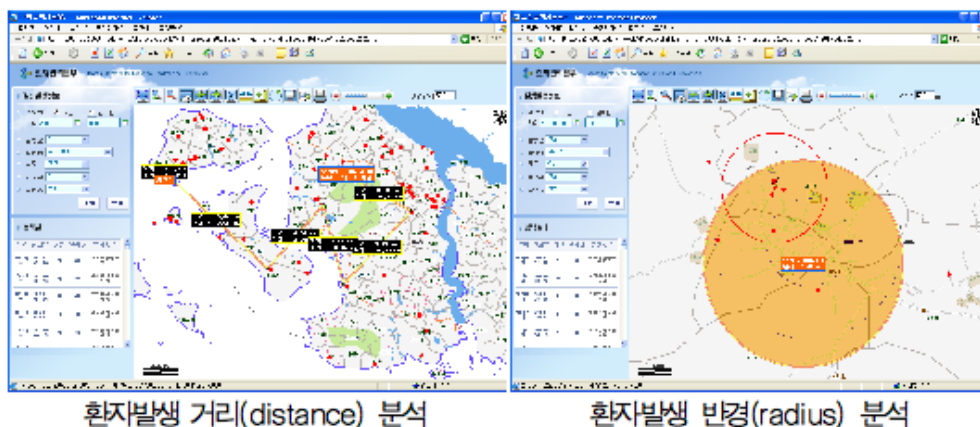
- (BT+IT) 바이러스 및 박테리아 등 유전체 분석에 따른 백신 및 치료제 후보물질 스크리닝 및 개발, 기전연구 및 임상평가를 위한 라이브러리 구축 기술 등

BT+ICT+NT	BT+IT+NT	BT+IT

 <p>감염성 질병 발생 바이러스, 박테리아, 독소 진처리 평가 및 판단 VirusRNA Portable 통제 및 치료 발생위치 (hot spot) 및 위험수의 파악 다른 기기와의 통신</p>		
<p>감염성 유해물질 조기검출 시스템</p>	<p>감염병 신속진단 어플리케이션 베레두스사, 베레플렉스*(VerePlex™)</p>	<p>백신 및 치료제 등 신약개발을 위한 후보물질 스크리닝</p>

* 다양한 주요 인플루엔자들을 빠르게 검사할 수 있는 휴대용 랩온어칩 애플리케이션으로 감염 유전자 정보 확인 및 진단이 2시간 이내로 가능한 혁신적인 분자 진단기기

- (기타) 전염병 웹 통계 및 지리정보 서비스를 실시하여 전국적인 전염병 발생 현황 파악 및 환자분포 지리정보 등을 제공



□ 국내외 정책 및 R&D 동향

○ (국외) 주요 선진국에서는 선도기관을 중심으로 감염병 대응 및 관련 기술의 전략적 육성

- (미국) 질병통제 및 예방 센터*(CDC)와 의학 한림원**은 감염병 대응 연구 및 국제적 대응 체계 전략을 수립

* Centers for Disease Control and Prevention: 각종 신종감염병프로그램(EIP) 및 국가전염병감시신고시스템(NNDSS)을 운영하여 ①신종 감염병 원인병원균 신속진단, ②연구와 역학 융합을 통한 공중보건계획 마련, ③정보 공개화, ④인프라 구조 강화를 통한 감시·예방·방역 지원 역할 수행

** 국제적 감시·대응체계 수립, 각종 신속진단도구개발, 공중보건능력 개선, 백신 개발 생산 재정비, 항성제 내성균에 대한 신약개발 전략 수립

- 국립보건원(NIH) 및 CDC를 중심으로 감염병 대응 연구 및 지원 강화
 - ※ CDC의 경우 에이즈 및 신종 감염병 증가로 '14년 전체 예산 60.6억불 중 감염병 분야에 약 16억불*을 책정
 - * HIV/AIDS, Viral Hepatitis, STI and TB Prevention(약12억불)/ Emerging and Zoonotic Infectious Diseases(약 4억불)
 - ※ 출처: CDC Congressional Justification FY 2014
- NIAID*는 주로 AIDS, 결핵, 말라리아, 인플루엔자, 항생제내성(슈퍼박테리아), 생화학테러 등 연구
 - * NIAID(Natioanl Institute of Allergy and Infectious Disease, 국립알레르기감염병연구소)
- (EU) 감염병 분야 연구 중심에서 점차 EU차원의 감염성 질병 감시체계 구축 및 대응전략 마련(ECDC)을 위한 노력 강화
 - ※ EU와 주변국 간의 데이터수집 표준화, 검증, 저장, 보급, 원스톱 시스템, 국가간 링크역할 등 국가차원 감시체계 강화
 - ※ Strategies for disease-specific programmes(2010~2013)을 통하여 감염병 분야에 대한 대응 전략 제시
- (일본) 내각부, 후생노동성, 문부과학성 등 정부 차원에서 주요 감염병 대응을 위한 정책 추진 및 연구 주도
 - ※ 신종인플루엔자 대책 행동계획 및 가이드라인 제시를 제시하고, 국내 연구이외에 J-GRID(연구거점) 사업을 통한 국제공동 연구 추진
- (신흥재흥 감염병 연구거점 형성 프로그램) 감염병 연구에 적합한 일본 내 대학연구기관을 선별하여 감염병 발생가능성이 높은 국가에 일본 연구자가 상주하는 연구거점을 설립하고 공동연구를 추진
 - ※ 이화학연구소 감염병연구네트워크지원센터(CRNID) 설치 및 운영 중이며, 각 연구거점은 일본 이화학연구소의 연구 설비 및 기술을 감염병 연구 목적으로 활용 중
- (국내) 종합적이고 체계적인 감염병 대응을 위하여 범부처 간 통합적 R&D 추진
 - 신종플루 이후 감염병 대응 R&D를 체계적으로 추진하기 위하여 「국가 감염병 위기대응 기술개발 추진전략('12-'16)」을 수립하여 추진 중
 - ※ 국내외 감염병 발생 모니터링 기술을 개발하고 정보공유 시스템 구축, 감염병 원인 미생물 및 매개체 특성 연구(복지부, 농식품부, 미래부)
 - 「과학기술 기반 사회문제 해결 종합실천계획('14~'18)」중 하나로 감염병 위기로부터 조기감시 및 대응기반 확보 과제 추진

※ 통합 감염병 예보서비스, 병원체의 신속정확한 검출이 가능한 보급형 간이 검사키트 개발 및 위기관리매뉴얼 등을 구축

- **범부처 감염병 대응 연구개발 추진위원회를 설치하고, 범부처 인수공통감염병 극복 기술개발사업 추진**

※ 미래부는 기초원천 연구, 복지부는 백신 및 치료법 실용화 연구에 중점을 두었으며, 융복합 기술을 통한 진단기술 개발 등을 위한 공동연구 추진(총 6년간 4,488억원 지원)

- **감염병 위기대응 기술개발사업 내 신종인플루엔자 범부처 사업단은 인플루엔자 대유행 대응 기술 확보, 인플루엔자 전문가 양성 및 풀 유지, 인프라 구축, 대응기술 산업육성**

※ 보건복지부에서 총 6년간(2010.11-2016.10) 지원(규모: 645억원)

- **(미래부 R&D 지원현황) 감염질환에 대한 신속 진단 및 모니터링 시스템 구축과 관련된 소규모의 개별적 과제 중심으로 지원**

※ 글로벌프론티어, 첨단융합기술개발사업 등 대형국가R&D사업의 세부과제 형태로 일부 지원 중

< 융합관련 지원과제 현황 >

사업명 (부처명)	과제명	연구내용	연구책임자 (‘13,백만원)
공공복지 안전연구 사업 (미래부)	인수공통 전염병원체 신속면역진단 및 모니터링 시스템개발	고정밀도의 다중 항원 멀티 검출용 진단기기 개발	유경식 (117)
	신변종 인수공통전염병 대응기술개발	신속 진단 및 진단결과 수치화를 위한 형광 신소재 개발	박현 (1,090)
글로벌프론티어 (미래부)	Bioinformatics 기반 바이러스 변종 예측 및 검증기술 개발	신변종 바이러스 및 국가재난형 바이러스 대 응 유용 유전자원 관련 연구	송대섭 (300)
	바이오나노헬스가드연구단	바이오 유해물질 탐지 속도 및 감도 향상 원 천기술 개발/신속 판단할 수 있는 실시간 연 동형 전처리 기술과 고속 검출기술 개발	정봉현 (3,500)
바이오·의료기술 개발 (미래부)	바이러스(코로나, 로타) 감염 제어용 활성소재(JSC, KW-200) 최적화 및 작용기작 연구	바이러스 제어용 생물소재 및 활성 물질 개발	이우송 (649)
첨단융합기술개발 (미래부)	감염균 초고속/다중 분자진단용 페이퍼칩 개발	감염균 현장 분자진단용 페이퍼칩 양산기술 개발/감염균 현장 분자진단용 페이퍼칩 원천 기술 개발 및 유효성 검증/페이퍼칩용 반응촉 정 시스템 개발	이명훈 외 (1225)
감염병관리기술 개발연구 (보건복지부)	나노기술 기반 병원체 분자영상 및 정밀진단 융합 신기술 개발	나노기술을 이용한 유비저 감염과정의 면역반응 연구 /나노입자 기반 고위험병원체 탐지기술 개발/분자영상 기술을 이용한 고위험병원체의 감염면역기작 분석	홍기종 외 (255)

□ 국내 기술수준 분석

○ 감염질환 진단 및 치료를 위한 국내 평균 기술수준은 최고기술보유국인 미국

대비 74.4%이며, 기술격차는 5.2년으로 나타남

- 세부분야로는 약물전달 최적화기술이 80%로 가장 높고, 건강관리 서비스 기술의 기술격차가 가장 적음
- 맞춤형 신약개발 기술의 경우 기술수준은 70.8%로 가장 낮고, 기술격차도 가장 크게 벌어져 있음

<관련 분야의 국내 기술수준>

기술분야	세부기술분야	최고기술 보유국 (기술수준 100%)	최고기술국 대비	
			국내 수준(%)	기술격차(년)
의료분야	약물전달 최적화기술	미국	80	4.9
	감염병 대응기술	미국	72.1	4.6
	건강관리 서비스기술	미국	79.2	3.9
	맞춤형 신약개발 기술	미국	70.8	6.5
	바이오마커 개발기술	미국	73.2	5.8
	질병진단 바이오칩기술	미국	75.7	4.7
바이오 분야	유전체 정보를 이용한 질환원인규명기술	미국	71.3	5.4
	농축수산자원질병 예방대응치료기술	미국	72.5	6.0

※ 원 출처 : KISTEP, '2012년 기술수준평가: 120대 국가전략기술', 2013. 2

□ 시장 동향 및 기대 효과

- (진단 제품 및 서비스) 국내에서는 신종플루, AI 등의 감염여부를 판별 할 수 있는 real-time PCR kit 사용 중

※ 바이오니아, 씨젠, 인트론바이오테크놀로지, LG생명과학 등에서 제품 출시

- 국내기업인 바이오니아사에서 에볼라 바이러스에 대한 진단시약(AccuPower® EBOV Real-Time RT-PCR kit)개발 및 나이지리아 현지 보급

- (치료제) 최근 고병원성 신·변종 인플루엔자, 에볼라 출혈열 등 신종전염병의 전 세계 확산 위협에 대한 대처 방편으로 백신의 인허가 과정을 완화

- 에볼라 출혈열의 증상을 개선시키는 치료제 '지맵*(ZMapp)' 사용 허가

* 생물테러를 대비하여 바이오벤처회사(맵아오제약)와 미 국방부가 협력하여 개발 단계에 있는 치료제

※ 미 식품의약국(FDA)에서 임상실험 하지 않은 실험약물의 '동정적 사용 (Compassionate use)' 규정을 적용하여 사용 허가

- 최근 NIAID와 영국계 다국적 제약사인 글락소스미스클라인(GSK)이 협력하여 개발한 에볼라 바이러스 백신 사용 허가
- 일본 후지필름사는 신종플루 치료제*를 개발하여 조건부 승인 획득 중 에볼라 바이러스에 대한 효능도 발견되어 치료제로서 개발 중
 - * 신종플루 치료제 '타미플루'의 대안으로 개발해온 항(抗)인플루엔자 약으로, 동물실험에서 에볼라 바이러스에 효능을 보여 현재 미국 식품의약국에 임상시험 절차 진행 중

□ 결론 및 정책적 시사점

○ (대응역량 측면) 고위험·고병원성 감염질환 위기대응을 위한 R&D 추진 역량 및 인프라 강화 필요

- 감염병에 대한 신속정밀 진단법 및 백신 개발의 중요성에 비해 고위험 감염 질환 연구 기반시설 조건과 신약의 시장성 문제로 연구개발 부진
- 특히, 최근 이슈가 되고 있는 에볼라 바이러스는 생물안전 레벨 4 실험실이 필수적으로 요구되기 때문에 조건을 갖춘 일부 국가*에서만 연구개발이 가능한 실정
 - * 미국 NIH 백신연구센터(Vaccine Research Center)와 영국 케임브리지 대학교의 열대의학연구소(Institute for Tropical Medicine Research) 주도로 에볼라 바이러스 백신 연구 진행 중
- 감염병의 특성에 따른 진단 및 치료기술과 대응 가이드라인 마련을 위한 핵심기술 개발 필요

○ (융합기술 R&D 기획측면) 종합적이고 체계적인 전주기 융·복합 R&D사업 기획을 통한 고위험 감염질환 대응역량 확보 필요

- 첨단 융합기술을 활용한 기전 연구 및 진단 기술 연구에 그치지 않고, 백신 및 치료제 개발로 이어지는 범부처 융합 R&D사업 기획 필요
- 국가적 투자가 취약한 감시 및 역학, 인프라 구축 분야 등에 BT, NT, IT융합 기술을 활용할 수 있는 R&D사업기획 필요

※ 신·재·흥 감염병 연구거점 형성프로그램(일본)

○ (국가차원의 R&D분야 검토 및 지원 측면) 특정 감염질환 분야 R&D에 편중되어, 잠재적 위협 분야에 대한 국가차원의 검토 및 R&D지원 필요

- 유효성과 경제성 문제 때문에 민간기업에서 담당하기 어려운 기초·원천연구에 대

하여 정부의 투자 지원 필요

- 감염질환 대상분야 및 연구개발 전주기 단계에 대한 사전공동기획을 통하여 R&D 투자 효율성 및 정부의 대응력 제고
 - ※ 미래부의 경우, 대부분 개별 연구사업 내 세부과제 형태로 수행중인 경우가 대다수이며, 고위험성 감염병에 대한 기술개발은 선제적 대응 부분이 매우 취약
- 범부처 차원의 R&D 투자전략수립 및 대응체계구축으로 효과적인 예방·통제기술을 확보하여 고위험성 감염질환의 미래 대유행에 대비