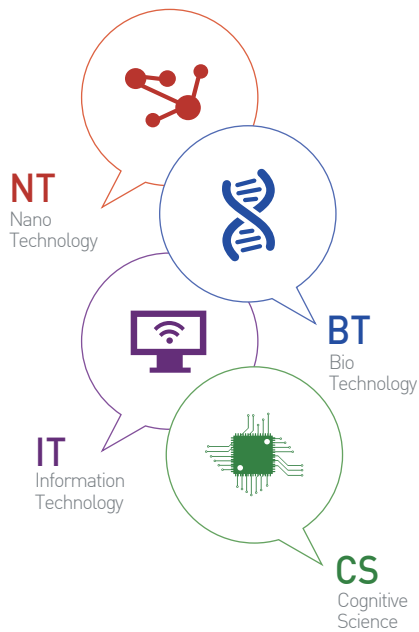


---

# Issue Paper

---



# [BT/NT/IT융합] 치매 정복을 위한 융합연구 현황 및 시사점

## I 이슈배경 및 개요

### 1 이슈현황

#### □ 치매가 유발하는 개인적·사회적 문제에 대한 위기의식 대두

- 환자의 고통 뿐 아니라 치매 환자 가족의 간병 스트레스로 인한 자살, 우울증 문제 등 치매로 인한 가족 구성원 전체의 삶의 질 저하 문제가 심각한 수준임이 드러남

##### “치매가 불러온 비극...사회적 안전망 구축 시급

경기도내에서 치매 노인을 모시던 효심깊은 자식들이 부모와 함께 세상을 등지는 동반자살 사건이 잇따르면서 치매노인 가정에 대한 사회적 안전망 구축이 시급하다는 지적이다. .... 복지사각지대 해소에 대한 사회적 관심이 높아진 가운데 치매 문제도 법률적·제도적 보완이 시급하다는 의견이 대두되고 있다.

(이투데이, 2014.3.31)

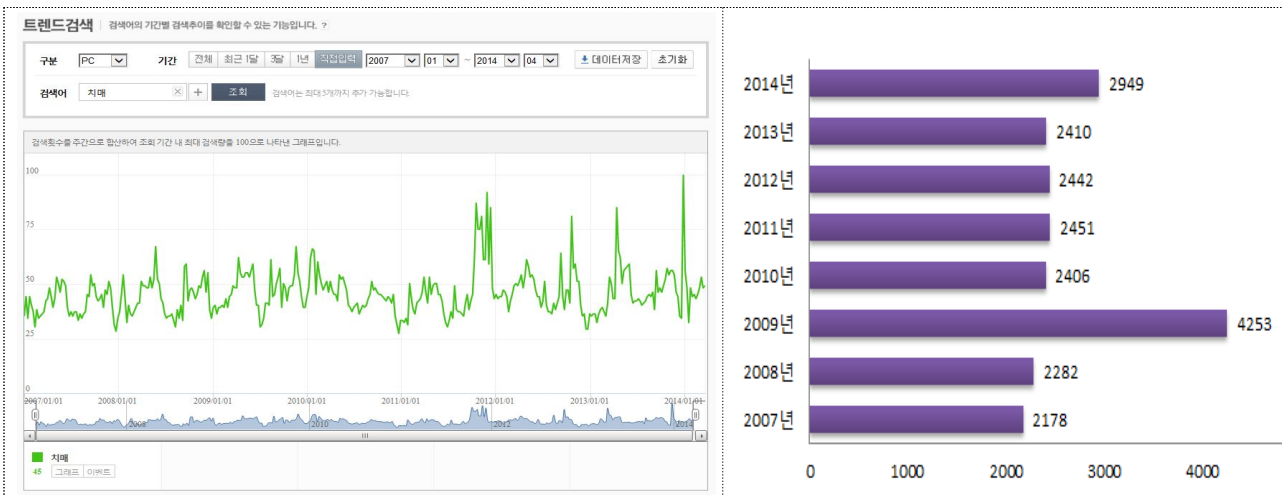
##### “치매환자를 둔 가족들의 고통은 겪어보지 않으면 모를 겁니다.”

치매환자 보호자 91명을 대상으로 조사한 결과, 약 45.2%가 “치매환자를 돌보는 데 정신적 부담이 가장 고통스럽다”고 답했다. 이 보고서는 “치매환자를 돌보는 보호자들이 우울감과 삶의 질 저하를 경험하고 있다”고 지적했다.

(경향신문, 2014.1.7.)

- 의료기술 발달로 건강한 삶에 대한 욕구가 증대됨에 따라 치매에 대한 국민적 관심이 높아짐

#### <네이버 트렌드 검색 결과>



※ 네이버 트렌드: 검색횟수를 주간으로 합산하여 조회 기간 내 최대 검색량을 100으로 나타낸 그래프

## □ 인구 고령화에 따른 치매 환자의 급증

- 향후 10년 뒤, 우리나라 치매 65세 이상의 치매 환자는 100만명을 초과할 것으로 추정되며, 이에 따른 치매 의료비 등 막대한 사회적 부담 가중예상
  - 2012년 기준 65세 이상 노인 중 치매환자 비율(치매 유병률\*)이 9.1%로 53만 명에 이르는 것으로 집계
    - ※ 치매 유병률 : 65세 이상 전체 노인인구 중 치매환자가 차지하는 비율
  - 2025년에는 '65세 이상 노인 10명 중 1명이 치매환자'일 것으로 추정

<우리나라 치매노인 증가 추이 및 전망> (단위: 천명)

구분(단위: 천명)	'08년	'10년	'12년	'20년	'25년	'30년	'40년	'50년
노인 인구 수	5,016	5,357	5,890	8,084	10,331	12,691	16,501	17,991
치매노인 수	421	469	534	794	1,033	1,221	1,851	2,379
치매 유병률	8.4	8.8	9.1	9.8	10.0	9.6	11.2	13.2

※ 출처 : (2008 전국치매 유병률 조사, 2009)

- 치매 총비용이 10조 3천억 원(2012기준)에서 2020년에는 18조 9천억 원, 2030년에는 38조 9천억 원으로 10년마다 두 배씩 증가할 것으로 전망
  - ※ 출처: 분당서울대병원(2011)

## □ 치매 치료·관리 비용 증가로 사회·경제적 부담 가중

- 치매로 인한 연간 총 진료비는 '10년 8,100억원(노인성 질환\* 중 2위), 1인당 진료비는 연간 310만원으로 5대 만성질환\*\* 보다 높은 수준
  - ※ 치매의 사회적 비용은 암, 심장질환, 뇌졸중 세가지 질병을 모두 합한 비용을 초과 (Alzheimer Disease International world Alzheimer Report 2009)
  - \* 노인성질환 총 진료비 2조 9,300억원(뇌혈관질환이 1조 9,000조원으로 1위)
  - \*\* 뇌혈관(204만원), 심혈관(132만원), 당뇨(59만원), 고혈압(43만원), 관절염(40만원)
- (사회·경제적 총 비용) 국가 총 치매 비용은 연간 8조 7천억 원('10년)으로 10년마다 두 배씩 증가할 것으로 추정('20년 18.9조 원 → '30년 38.9조 원)
- 전 세계적으로는 총 31억 5천만 달러의 사회적 비용이 소요되는 등 사회에 막대한 재정적 부담을 끼침
  - ※ 선진국이 연간 22억 7천만 달러, 개발도상국이 8억 8천만 달러 (Alzheimer's

Society, London 2007)

- (미국) 2000년 이후 사망원인 질환 중 유일하게 사망률이 계속적으로 증가하고 있으며, 치료 및 관리에 연간 2천억 달러의 비용 소요

※ “현재의 확산속도라면 미국의 알츠하이머는 2050년 대유행(Epidemic)수준에 이를 것” (시카고 Rush 대학 건강노화 연구소)

### □ 치매를 조기에 발견하여 치료를 시작하지 못할 경우 치료비용 증가에도 불구하고 치료 효과는 감소

- 조기치매의 경우 치매의 전형적인 증상들이 뚜렷하게 나타나지 않아 정도의 인지장애와 구분하려면 많은 비용과 인력이 소요

- 1인당 연간 총 비용(1,851만원)은 치매 중증도가 높아질수록 증가, 중증치매환자(2,341만원)는 경증치매환자(1,351만원)의 2배 이상 비용 소모

※ 출처: Wimo A, Winblad B. Health economics of severe dementia. 2006)

- 치매의 조기 진단 및 예방을 통하여 발병 연령을 5년 늦출 시 20년 경과 후 예상 유병률이 57.6% 감소하는 것으로 보고

<치매 고위험군 조기발견에 따른 유병률 감소> (단위: %)

지연연수	0년	0.5년	1년	2년	5년
20년 후	100%	94.6	89.5	80.1	57.6
40년 후	100%	94.4	89.4	79.5	56.3

(출처: Jorm AF, Australian and New Zealand journal of psychiatry, 2005)

### □ (치매의 개념\*과 분류) 치매 증상을 일으키는 원인 중 알츠하이머병에 의한 경우가 가장 큰 비율(60%이상)을 차지하며, 명확한 예방·진단·치료법이 밝혀지지 않은 질환임

\* 치매와 알츠하이머의 개념과 발생기전 등에 대한 자세한 내용은 아래 표에 정리

- 우리나라에서는 치매와 알츠하이머를 혼동하여 사용하는 경우가 많으나, 본 이슈 브리프에서는 치매 중에서도 알츠하이머성 치매와 관련된 내용에 초점을 맞춰 기술

※ AD(Alzheimer's Disease): 알츠하이머 병 또는 알츠하이머성 치매

## \*치매와 알츠하이머병의 개념

- **(치매의 정의)** 치매란 뇌기능이 손상되면서 기억력, 언어능력, 판단력, 사고력 등의 지적기능이 지속적으로 저하되어 일상생활이 어려운 병적 상태를 일컫는 일종의 증후군

종류	위험요인	비율
알츠하이머성	고령, 여성, 가족력, 우울증, 두부 손상력 등	60%이상
뇌혈관성	고혈압, 심장병, 당뇨병, 동맥경화, 고지혈증, 흡연 등	20~30%내외
기타	감상선기능저하증, 경막하출혈, 정상압 뇌수종뇌수종, 양성 뇌종양, 비타민 B12 결핍 등	10~20%내외

- **(알츠하이머병)** 치매 증상을 일으키는 질환 중 가장 큰 비율을 차지하는 퇴행성 신경질환으로 독일의 의사였던 Alois Alzheimer가 1907년에 발견한 것에서 이름이 유래됨
- **(발병원인)** 정확하게 알려진 바는 없으나, 가설로서 몇 가지가 존재, 신경전달물질의 합성감소, 베타 아밀로이드의 침착, 타우라는 단백질의 과인산화 등으로 인한 신경세포의 손상을 유력한 원인으로 보고 있음
  - 뇌 세포에서 생성된 베타 아밀로이드라는 단백질은 정상적인 경우 제거 효소에 의해 없어지지만, 이 효소의 기능이 저하되어 베타 아밀로이드가 침착될 경우 신경세포를 파괴시킴
  - **(진단법)** 문진법, MRI나 CT를 이용한 뇌영상, PET 핵의학 영상진단
  - 초기단계에서는 인지하기 어렵고, 질병의 진행기간이 긴 경우가 대부분

	특징	단점	정확도
문진법	질의응답	환자의 학력에 따라 다른 결과가 나타남	~70%미만
뇌영상(MRI, CT)	구조적 영상	베타아밀로이드 확인은 불가	~80%미만
핵의학 영상(PET)	정확도 100% 베타 아밀로이드 확인 가능	방사능 동위원소 사용 1회 촬영비용 400만원이상	100%

- **(알츠하이머병 진단 및 치료 문제점)** 대부분의 치매 임상진단과 같이 신경심리검사 도구(MMSE\* 등)에 의존하며, 치료제도 증상완화 수준에 그침
  - 현재까지 발생 기전에 대한 명확한 근거나 치료법이 밝혀지지 않은 상태

- 확진에는 뇌영상진단(MRI, amyloid-PET\*\* 등)이 이용되고는 있으나 뇌위축이 상당히 진행된 상태에서만 진단이 가능하여 조기발견은 어려운 실정
  - \* MMSE(Mini-Mental State Exam) 인지기능 등을 점수(1~30)로 매겨 치매를 진단할 때 사용하는 간이정신상태검사법
  - \*\* Amyloid-PET(amyloid-Positron Emission Tomograph): 피츠버그 화합물(C-11 PIB Pittsburgh compound-B)을 이용한 뇌영상
- 따라서, 발병 시기를 좀 더 정확하게 진단할 수 있는 진단지표를 이용하여 치매를 조기진단 하는 것이 매우 중요
- 알츠하이머병 신약개발의 가치는 점점 커지고 있으나 근본적 치료제 개발은 난항을 겪고 있음
  - 다국적 제약회사에서 알츠하이머 신약의 임상시험을 시작하였으나 실패에 그침
    - ※ 화이자와 존슨앤존슨 사가 공동연구한 bapineuzumab이 임상시험에서 실패(치매 치료제 시장동향 및 전망, 생명공학연구정책센터)

⇒인구 고령화 · 치매환자 증가에 따른 사회 · 경제적 비용 절감, 치매환자와 가족의 삶의 질 향상 등을 위해서는 융합연구를 통한 조기 진단기술 및 치료제 개발이 필요

## □ 알츠하이머병(AD)의 진단 및 치료기술

- (진단기술 개념) AD에 대한 바이오마커를 발견하고, 이를 특이적으로 검출할 수 있는 방법을 개발하여 시스템화 함으로써 AD에 대한 확정 판정 및 진행단계를 판별할 수 있는 기술
- (치료기술 개념) 치매 신약 후보물질 발굴 및 작용기전 규명 또는, 신약 임상시험 및 치매의 진행단계 따른 치료제를 개발하는 기술

## □ (진단 및 치료기술 현황) 초기단계 AD에 대한 진단 및 치료기술에 대한 중요성이 대두되면서 AD 초기 치료제에 대한 임상시험이 증가 추세

- 조기 발견이 어려운 AD의 특성 때문에 치료제의 임상시험이 중증 치매 환자를 대상으로 이루어져 치료효과가 높은 신약개발이 부진
  - 현재 개발 중인 치료제는 베타 아밀로이드 제거에 중점을 두고 있으나, 이미 뇌신경 손상이 심화된 단계에서는 치료효과를 발휘하지 못함
  - 신약허가의 기준을 하향 조정시키는 등 임상시험에서 치료제의 효과 개선에 노력 중

※미 FDA에서 초기단계 임상시험에 대한 draft guidance 발표 (Alzheimer's Disease: Developing Drugs for the Treatment of Early Stage Disease, February 2013)

- 따라서, AD 초기 혹은 AD 가능성이 의심되는 단계를 판별해 내고, 치료효과를 극대화 시킬 수 있는 신약개발을 위해서는 조기 진단 기술개발이 매우 중요

## □ (핵심기술 개발현황) 질환 특이적 생물학적 표지자(바이오 마커)를 통하여 임상적 증상이 나타나기 이전에 AD를 조기 예측 및 진단하고 예방하는 기술개발에 중점을 둠

- 발생기전 연구를 통하여 자각증세 발생 15~20년 전부터 베타 아밀로이드가 축적된다는 사실이 밝혀짐




※알츠하이머병 연합국제연례학회보고(Alzheimer Association International Conference 2011)

- 그러나, 현재의 진단기술로는 발병 단계가 심화된 후에야 판정이 가능한

수준이므로 이를 극복하기 위한 조기진단 및 예측·예방 기술개발 노력 중

- 베타 아밀로이드를 제거하는 ‘알츠하이머 백신’개발 중이나, 임상시험에서 실패가 이어져 치료효과는 아직까지 증명되지 못함
- 검사용 측정 장치의 소형화 및 정확도를 높이기 위한 센서 개발 중

<해외기술개발 동향>

구분	기술 특징	활용 및 기대효과
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 피 한방울로 알츠하이머와 같은 치매발병 여부를 진단하는 기술</li> <li>※조지 타운대 메디컬센터</li> </ul>	<p>혈액에서 관찰할 수 있는 10가지의 인지질을 분석하여 알츠하이머 발병여부를 조기에 진단할 수 있을 것으로 기대</p>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 초기 알츠하이머병 환자의 뇌속에 뇌기능 조율기를 이식하는 기술</li> <li>※ 존스홉킨스 의대</li> </ul>	<p>뇌심부를 자극하는 방식으로 환자의 기억력과 인지능력 상승효과 기대</p>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 고성능 반도체를 활용하여 적은 양의 혈액으로 알츠하이머병을 진단하는 기술(2015년 상용화)</li> <li>- 반도체 이미지 센서를 활용하여 항원항체 반응시 생기는 전기량의 변화로 진단하는 기술을 개발</li> <li>※도요하시기술과학대과 국립장수의료연구센터 공동연구</li> </ul>	<p>반도체 센서를 장치한 검사키트에 혈액을 떨어뜨려 측정함으로써 진단절차 간소화 및 비용절감 효과 예상</p> <p>-알츠하이머병의 조기진단, 암·당뇨병 진단 분야에 응용 기대</p>



□ (국내 연구개발 동향) 자각 증세를 나타내기 전에 AD를 판별해 낼 수 있는 조기 진단법 개발 및 치료제 개발을 위하여 다양한 융합연구 진행

- 뇌척수액, 혈액 등에서 베타 아밀로이드 단백질의 증감여부를 통하여 AD를 조기진단 할 수 있는 기술을 개발 중
- 그러나, 뇌척수액 채집은 검사자체가 위험할 뿐 아니라 고통을 동반하기 때문에 최근에는 혈액 진단이나 타액을 이용한 조기 진단방법을 개발하기 위하여 노력 중
  - 조기 진단 바이오 마커의 요건\*인 비침습적인 시술여부, 검사방법의 간편성, 비용의 합리성 등을 고려한 기술 개발 중
- \* 미국 국립노화연구소(NIA)에서 바이오마커에 대한 조건 항목을 제시
- 자각 증상은 나타나지 않으나 AD 발병 가능성이 높은 사람에 대한 예측이 가능한 아밀로이드-PET영상이 개발되어 연구용으로 사용 중
- PET- MRI 동시영상 시스템\*을 개발하여 기존 수입 의료기기 보다 편의성과 정확성이 뛰어난 PET-MRI 기술의 국산화에 성공
  - \* 인체의 해부학적 영상을 이미징하는 자기공명영상기기(MRI)와 세포활동 및 대사 상태 분석을 위한 양전자방출단층촬영기기(PET)의 장점을 융합한 의료기기
  - 기존의 수입기기는 PET와 MRI를 별도로 촬영한 뒤 병합하여 진단시간이 길고, 환자 움직임에 따른 오차가 발생
- 진단 기술의 민감도 및 특이도를 향상시키기 위한 센서 기술 개발 중
- AD 진단 프로세스 단축 및 환자의 예후 관리를 위한 통합 진단·관리 시스템 구축 관련 기술개발은 미흡
  - 고혈압, 당뇨병 환자를 위한 개인용 진단기기 및 건강관리 시스템 기술이 발전 중인 것에 비하여, AD에 대해서는 아직 미흡
  - 조기 진단기술 및 치료제 개발 수준이 미숙하여 통합 시스템으로의 적용이 어려움

**<국내 기술개발 동향>**

분야	기술	연구개발 내용
진단용 바이오진단 마커 개발 기술	 진단 지표개발	<ul style="list-style-type: none"> <li>치매 진단마커, 유전체 진단지표, 혈액 진단지표, 뇌척수액 진단지표 및 뇌영상 진단지표 등의 개발</li> <li>※ 알츠하이머성 치매 혈액진단 시스템 개발(KIST), 타액을 이용한 알츠하이머 조기진단(ETRI)</li> </ul>
바이오센서 기술	 진단 표지자 검출 기술	<ul style="list-style-type: none"> <li>미량의 시료에 존재하는 타겟 물질을 인식 및 측정하는 기술</li> <li>- 주로 나노입자·나노소자와 융합한 나노·바이오센서 기술개발이 활발</li> </ul>
영상 진단 기술	 아밀로이드- PET영상	<ul style="list-style-type: none"> <li>혈관을 통하여 베타 아밀로이드와 반응하는 물질 주입 후 뇌PET 촬영을 통하여 뇌 속에 침착된 베타 아밀로이드를 관찰하여 치매를 진단</li> </ul>
	 PET-MRI동시영상	<ul style="list-style-type: none"> <li>PET-MRI 동시영상 시스템을 개발하여 두 기기의 영상을 동시에 측정하는 기술 개발</li> <li>※ 3개 대학(KAIST, 서강대, 서울대) 및나노종합기술원의 공동연구</li> </ul>
신약 개발	 치매유발 유전자 탐색기술	<ul style="list-style-type: none"> <li>치매 발병유도 관련 유전자 연구</li> <li>※ SUMO1(국립보건연구원 고영호, 2012), ADAM10 효소 유전자 발견(KAIST 출신 재미과학자 서재홍, 2013) 등</li> </ul>
	 단백질구조기반신약개발	<ul style="list-style-type: none"> <li>베타 아밀로이드의 구조적 특성을 규명하고 신약후보 물질 스크리닝을 통한 베타 아밀로이드 제어제 개발</li> <li>※ RAGE modulator screening system 기술(서울대)</li> </ul>

## II

## 국내외 정책동향

### 1

### 해외 정책동향

- (미국) '국가 알츠하이머 프로젝트법(National Alzheimer's Project Act : NAPA)'을 발표하여 향후 2025년까지 알츠하이머병을 효과적으로 예방·치료하기 위한 방안을 정책적으로 유도('11.1)
  - Brain Initiative('13.4)발표하여 뇌 지도 수립을 통하여 알츠하이머 등의 난치병 치료제 개발 등에 활용
    - NIH(국립보건원), NSF(국립과학재단) 등이 참여하여 10년간 30억달러(3조 2천억원) 투자 예정('14년, 1억 달러 투자)
  - National Alzheimer Plan ('12~'15) 발표('12.5)하여 AD 예방·치료, 케어의 질과 효율성 강화, 환자와 가족에 대한 지원확대, 대중의 AD에 대한 인식 제고·교육·참여 등에 156백만 달러(1,716억원) 투자 예정
  - 알츠하이머 예방계획(Alzheimer's Prevention Initiative\*) 수립
    - \* 알츠하이머병의 생체지표와 치료법을 개발하는 과학자들의 대규모 컨소시엄
      - 그 동안의 임상시험 성과가 미흡하여 2013년에는 「베타 아밀로이드 가설」을 유지할 것인지 폐기할 것인지를 결정하기 위한 연구에 3,300만 달러를 지원
      - NIH에서는 알츠하이머 예방·치료 연구에 5개 연구에 880만 달러를 지원
  - ADNI (Alzheimer's Disease Neuroimaging Initiative) 사업 추진 ('04~) AD 조기 진단을 위한 알츠하이머병(Alzheimer's Disease: AD)의 임상적 소견과 뇌영상·생물학적 지표 축적 및 공유(6,700만달러)
    - ※ ADNI(미국), E-ADNI(유럽), J-ADNI(일본), K-ADNI(한국) 구성·운영
- (영국) '06년 치매에 대한 포괄적 지침 발표 후 국가치매전략 'National Dementia Strategy'('09.2) 발표 연구기관 간 공동 프로젝트(cross-council)를 통해 추진
  - 웰컴 트러스트 뉴로 이매징 연구소와 분자생물학연구소(MRC) 공동으로 3

천만 파운드(515억 원) 규모의 '알츠하이머병 등 퇴행성 신경질환 지원계획' 발표('08.10)

- (프랑스) 국가 알츠하이머 관련 질환 계획('8~'2) 발표('8.1)하고, 건강보험으로 AD환자 의료비 전액 지원('1 1차, '4 2차) 및 서비스 질 향상 등 5년간 16.7억 유로(2조 5천억 원) 지원
  - 진단 및 간병에 대한 접근성 개선, 서비스 질 향상, 인지도 향상을 위한 정보 제공, 연구 및 역학조사 등

**<국가별 치매 예산 투자 현황>**

항목 국가	근거		예산(단위:억원)		
	법/사업	연도	총액(억)	치매비용대비(%)	GDP대비(%)
미국	NAPA	2013	11,716	0.05	0.0007
영국	NDS	2011	1,700	0.39	0.0064
프랑스	NPARD	2012	9,177	0.20	0.0237
한국	NDMA	2012	112	0.12	0.0010

※제2차 치매관리종합계획

- (호주) 'National Framework for Action on Dementia ('06-'10)를 통하여 AD를 국가 건강의 우선과제로 선정하여 연방정부 예산에 반영
- (일본) '07년부터 정부 주도로 J-ADNI사업 착수 및 오렌지 플랜 발표
  - 표준적 치매 케어 방법 마련 등 AD환자 복지 개선 및 적극적인 예방을 위한 오렌지 플랜('3~'7) 발표

- (미래부) 제2차 뇌연구촉진 2단계 기본계획(‘13~’17)』과 같은 범부처 계획 아래 치매관련 연구개발 사업을 추진하고 치매 원인 규명, 조기 진단 방법, 치료제 개발을 위한 R&D 투자에 초점
- 치매 예측을 위한 뇌지도 구축 및 치매 조기진단 방법 확립 사업을 통하여 ‘13년부터 관련 연구를 시범 착수하며, 향후 5년간 약 250~300억원 지원
  - 뇌영상장비(MRI 및 PET)를 활용하여 한국인 표준 치매 예측 뇌지도 구축하고 체액(혈액 및 유전체) 기반 치매 조기진단 바이오마커를 발굴
  - ※ 2017년부터 대국민 알츠하이머성 치매 조기진단 서비스 실시를 목표로 수립

### <사업 구성>

예측방식	연구팀	연구내용
뇌영상 기반	3T MRI	1,000명 이상의 정상인 MRI 뇌영상기반 연령대별 남·여 표준 뇌지도 구축(노화에 따른 뇌위축과정 표준화를 통한 치매 예측 뇌지도 구축) 및 치매 조기진단 영상예측분석기술 개발(PET 병행)
	PET	방사성동위원소를 투여한 500여명 PET 촬영을 통해 베타 아밀로이드 단백질 분포 및 농도 측정 → 한국인(60/70/80대) 치매 예측 뇌지도 구축 및 조기진단 영상예측분석기술 개발(MRI 병행)
체액 기반	혈액 기반	혈액내 치매유발마커(NTP 단백질 등)를 찾아내어 측정 → 간편하고 저렴한 혈액기반 조기진단 원천기술 개발
	유전체 기반	유전체내 치매유발마커(선천적 치매 위험도)를 찾아내어 측정 → 간편하고 저렴한 유전체기반 조기진단 원천기술 개발

※’13년도 뇌과학원천기술개발사업 신규과제 추진계획안

- (복지부) 치매관리법 제정 및 제 1·2차 국가치매관리종합계획을 수립하고 ① 치매 조기발견 및 예방강화, ② 맞춤형 치료보호 강화, ③ 치매관리 및 전문인력 인프라 확충, ④ 가족지원 및 사회적 소통 확대를 위한 방안에 주력
- ※ 분당서울대병원 중앙치매센터 지정하여 치매관리사업 실시
  - 한국형 알츠하이머성 치매 뇌영상 선도연구 사업(K-ADNI)을 통하여 총 6년 동안 90억원을 투입하여 연구 인프라 구축 및 임상대상자 확보와 임상 연구 진행
  - 국내 우수 치매 센터들과 공동으로 알츠하이머 치매 및 혈관성 치매 환자들의

신경심리검사, MRI, PET 등 임상적 지표를 수집해 한국형 치매의 특성 파악

※ 전국 20개의 치매센터 참여

- 향후 사업 결과를 미국, 유럽, 일본 등에서 진행되는 연구결과와 공유하여 공동연구를 활성화할 계획

○ AD 바이오마커 개발을 위한 전략 토론회('14.3)

- 국립보건연구원 및 질병관리본부에서 주최하여 치매 바이오마커 개발과 관련한 최근 연구동향 분석 및 국가 대응전략을 모색
- '14년도 하반기 연간 50억원 규모 사업 추진 예정

□ (정부출연연구소 중심)

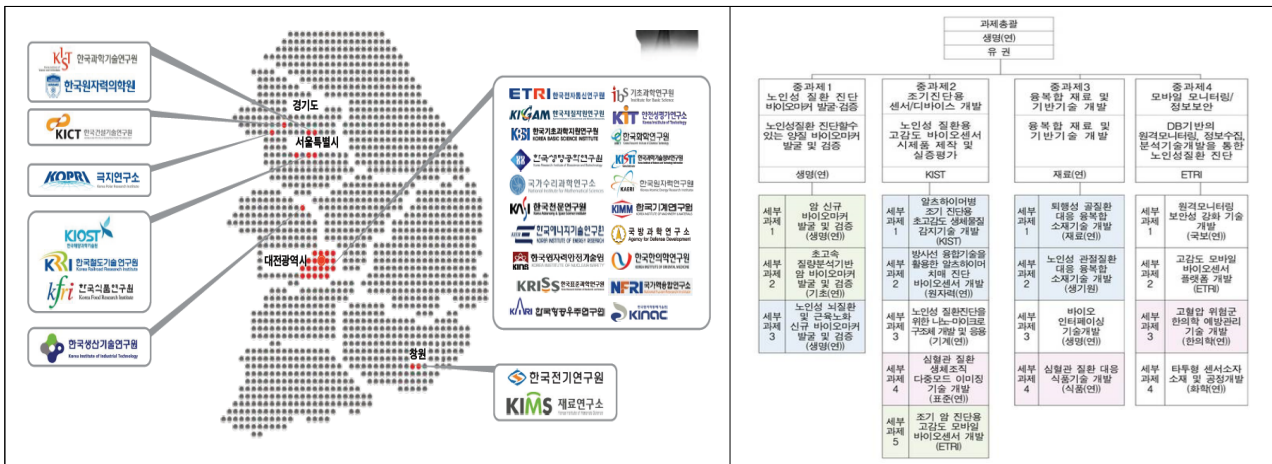
○ KIST 개방형연구사업(ORP) 사회문제해결형 과제 중 하나로 AD를 선정하여 혈액기반 진단과 관련한 융합연구 진행 중

※ 알츠하이머성 치매 혈액진단 시스템 개발 사업

- 미 뉴욕주립대 스톤브룩대학병원, 서울대병원, 아산병원, 피플바이오, 메디프론, 캔티스 등 총 11개 기관·기업과 융합연구

○ 출연연 융복합 사업 - 노인성 질환 진단·치료 사업

- 정부 지원하의 대규모 연구사업과 달리 출연연 자체 재원으로 연구를 진행



<출연연 융복합 사업>

□ (연구자 중심) 국내에서 서울아산병원 및 KIST 중심으로 K-DAIN 구성 준비 중

※ Dominantly Inherited Alzheimer Network (DIAN): 미국 NIH의 치매관련 연구비 중 가장 대규모 연구 사업으로 유전성 알츠하이머병 환자군을 구성(미국 워싱턴 의대 중심)하여 연구

□ (국내 R&D 지원현황) 미래부와 보건복지부 사업이 주를 이루고 있으며, AD 조기진단과 관련한 지표개발 및 진단영상 기술에 주력

<관련 분야의 주요 지원 과제 현황>

사업명 (부처명)	과제명	연구 내용	연구 책임자	'12년도 연구비 (백만원)
21세기 프론티어 연구개발 (미래부)	뇌기능활용및뇌질환 치료기술개발사업단	Aβ 펩타이드 신호전달에 관련된 카이네이즈를 표적으로 하는 선택적인 알츠하이머병 억제제 개발	장호진	400
		뇌기능활용및뇌질환치료기술개발	김경진	900
		뇌질환 치료를 위한 뇌분자 영상기술 개발	이동수	440
		신경-혈관 기능 분석을 위한 생체 영상 기술 및 시스템 개발	최철희	324
		치매 병에서 아밀로이드 독성 system 타겟과 제어제 개발	정용근	220
	프로테오믹스이용기술개발사업단	Targeted 프로테오믹 분석을 통한 알츠하이머병의 진단 및 치료 표지/표적 단백질 발굴 및 그 기능 연구	목인희	450
바이오 의료기술 개발 (교과부)	퇴행성 뇌질환의 신약후보물질 개발연구	베타 아밀로이드의 뇌혈관문 통과에 전달자 역할을 하는 RAGE의 기능을 억제하여 베타 아밀로이드의 축적을 막는 알츠하이머병 치료제 개발	이지우	557
첨단융합 기술개발	특이 질병진단용 센싱 어레이 셀칩 및 송수신 기술 (의료인지융합연구단)	극미량의 알츠하이머 발병 물질을 선택적으로 검출하는 '광필터 어레이 마이크로 유체칩' 개발	송기봉	1,770
미래유망 융합기술 파이오니어 (교과부)	치매제어 기술개발 융합연구단	나노/뇌질환 소재 BNIT 융합기술을 이용한 스마트 플랫폼 표적약물 전달 및 뇌기능 향진 조절물질·기법 기술개발	김명욱	6년('12~'18), 총 69억
뇌과학원천 기술 개발사업 (미래부)	초고자장 MRI-PET 복합영상기반 뇌질환 의 조기진단 및 치료 기술 개발	초고자장 MRI-PET 복합영상시스템을 이용한 새로운 영상기법의 개발	조장희	264
	치매 예측을 위한 뇌지도 구축 및 치매 조기진단 방법 확립 사업	한국 노인 표준 뇌지도 및 알츠하이머성 치매 특이 뇌지도 구축을 통한 알츠하이머성 치매 조기진단 및 예측 기술 개발	이동영	5년('14~'18), 총 275억 내외
바이오의료 기기산업원 천기술개발 사업 (지경부)	차세대 분자영상 시스템 기술개발	SI 신광전 소자 및 PET-MRI 시스템 융합기술 개발	조규성	1,094
보건의료 기술연구 개발 (보건복지부)	A-beta oligomer에 의한 알츠하이머병의 신경계 기능 장애 기전 연구 및 제어기술 확립	A-beta oligomer에 의한 세포내 칼슘변화가 알츠하이머병의 병인기전에 미치는 영향 연구	목인희	200

보건의료 연구개발 사업단 (보건복지부)	한국 알츠하이머치매 뇌영상 선도연구사업	치매 진단평가 임상 네트워크 구축	김성윤	358
		치매 다기관 MR 뇌영상 연구체계 및 기술 개발	문원진	230
		치매 영상 데이터 센터 구축 및 운영	이종민	430
		치매 관련 생물학적 표지자 연구 인프라 구축 및 개발	기창석	180
		치매 연구 통계지원 구축 및 분석방법 개발	안형진	72
		치매 다기관 PET 뇌영상 연구체계 및 기술 개발	김재승	230
개방형연구 사업 (KIST)	치매 조기진단 기술 개발 사업	KIST, 뉴욕주립대 스톤브룩 대학 병원, 서울대 병원, 아산 병원, 서울대 분당 병원 등 의료계 및 관련 기업 간 개방형 연구를 통하여 혈액으로부터 알츠하이머 치매 조기 진단 기술 개발	김태송	3년('13~ '15년, 3년), 총 90억 이상
출연연 융복합 사업 (출연연 자체 자원 연구)	노인성 질환 진단/치 료 사업	모바일 환경에서 노인성 질환 (알츠하이머, 암, 심혈관질환 등)을 조기 진단 및 모니터링할 수 있는 플랫폼 기술 개발 ※ 생명연, KIST, 한의학연, 원자력연, 식품연, 재료연, 화학연, 기계연, 기초연, 국보연, 표준연, 생기원, ETRI	한국 생명 공학 연구원	~15년 (2.5년간 총197억 원 지원)

※ 국가 R&D 사업관리 서비스(NTIS)에서 발체

□ (국내·외 기술수준분석) 최고 수준국 대비 평균 75.84% 수준이  
며, 기술격차는 평균 4.8년 정도

○ 특히, 조기 진단기술의 기반이 되는 바이오 마커 개발기술과 치료제 개발  
을 위한 맞춤형 신약개발기술의 격차가 큰 편

<관련 분야의 국·내외 기술수준>

기술분야	세부기술분야	최고 수준 국가	국내 수준 최고 수준 국가 대비 (%)	기술 격차 (년)
의료 분야	약물 전달 최적화기술	미국	80.0	4.9
	뇌·신경계 기능 분석기술	미국	69.2	5.4
	인체 영상기기기술	미국	75.4	5.0
	모바일 원격진료기술	미국	88.6	2.1
	건강관리 서비스기술	미국	79.2	3.9
	맞춤형 신약개발기술	미국	70.8	6.5
	바이오마커 개발기술	미국	73.2	5.8
	생활 및 이동 지원기기기술	미국	75.0	4.5
	질병진단 바이오칩기술	미국	75.7	4.7
바이오 분야	유전체정보를 이용한 질환원인규명기술	미국	71.3	5.4

※기술수준분석보고서, KISTEP



### 3 시장동향 및 기대효과

#### □ AD 진단시장

- 진단기기 시장은 영상장비를 제외한 POC(Point Of Care) 진단기기 시장은 전무한 상황
- 그러나, 현재 진단 영상장비 시장은 연평균 18.7%('14년 8억 5천만불)로 성장 추세며, 진단·바이오 마커 시장도 연평균 19.6%로 급성장 중 ('14년 29억불)

※ World Biosensors Market”, Frost & Sullivan, 2007

⇒ 현재기술로서는 치매에 대한 POC 진단기기 개발이 어려우나, 치매가 당뇨나 고혈압 수준으로 연구개발에 성공한다면 고령화 사회 도래와 맞물려 시장 잠재력이 막대할 것으로 추정

#### □ 치료제 시장

- 인구의 고령화 등으로 인한 알츠하이머 질환의 높은 유병률, 조기 진단기술·신약개발 기술의 발전으로 AD 치료제 시장은 큰 성장세를 나타냄
  - AD 치료제 시장의 매출규모는 35.91억 달러('09년)에서 89.71억 달러('16년)에 도달할 것으로 전망(CAGR: 약 14%이상 증가 예상)
- 국내외 제약사와 바이오벤처 등에서 개발 중인 제품은 뇌혈류를 증진하거나 항산화 효과를 이용한 치매증상의 완화 수준에 그침
  - 현재 전세계적으로 시판되는 AD 치료제의 대부분은 외국계 제약회사에서 생산 및 판매 중인 제품이며, 국내에서는 한국에자이의 아리셉트가 시장의 60%이상('12년 기준)차지

#### <치료제 종류 및 현황>

작용	종류	현황	기대효과
항산화 효과	도네페질(상품명:아리셉트), 리바스티그민(엑셀론) 갈란타민(레미닐)	시판 중	기억감퇴 완화, 정신 행동증상 조절
베타 아밀로이드 생성 억제 (아밀로이드 백신류)	(아밀로이드 백신류) Bapineuzumab-임상시험 실패 Solanezumab-임상시험 실패 Gantenerumab 등	개발 중	치매예방, 초기치매환자의 뇌 기능 회복 목표

⇒ 실제 베타아밀로이드의 생성량을 감소시키는 치료제가 개발될 경우 치료제 시장의 상당 부분을 차지하게 될 가능성이 높음

### III

## 결론 및 정책적 시사점

### 1. 연구 내용 및 기술별

- 다양한 진단지표 개발 뿐 아니라 신호 감지를 위한 센서 기술 및 신호처리 기술에 이르는 조기진단 통합 솔루션 기술 개발이 시급
  - 지표를 토대로 종합적 결과를 도출해 낼 수 있도록 해주는 센서 및 분석 기술 개발을 위하여 개방형 융합연구 장려
  - 조기 진단기술은 AD기전 및 지표개발 연구 등의 기초연구부터, 센서 신호처리나 영상분석 기술 등의 응용연구에 이르기까지 BT·NT·IT 기술이 하나의 통합적 시스템 하에서 융합되어야 구현이 가능
  - 통합 솔루션 시스템 구축에 투자·지원하여 생체 데이터 입력 시 치매 확률 예측이 가능한 수준으로 조기 진단 기술의 완성도 제고
- 조기 진단 및 치료제 개발기술 확보를 위한 기초·원천기술 개발 노력이 필요
  - AD 조기 진단기술을 시작으로 치매 예방기술로 발전시키 위해서는 발병 시기를 정확하게 예측할 수 있는 진단지표 개발이 매우 중요
  - 그러나, 진단지표 및 신약개발은 AD 메커니즘을 규명하는 기초연구를 기반으로 발전 가능
  - 진단지표의 개발을 위한 기초·원천연구에 투자·지원을 강화하여 선진국보다 기술적 우위를 선점할 수 있도록 유도

### 2. 연구 수행 주체별

- 국가 치매연구 인프라 및 연구협력 네트워크 구축 방안에 대한 국가적 차원의 대책 마련 필요
  - 각 출연연 강점기술을 이용하여 시너지 창출을 효과를 이끌어 낼 수 있는 협동·융합연구 촉진 방안 수립
  - 치매 병리 및 조기 진단지표를 개발을 위하여 전문가 협력을 통한 BT·NT

·IT 기반의 융합연구 인프라 구축 지원

- 선진국과의 기술 격차를 해소하고, 체계적 R&D 대응 전략 수립을 위해 치매 연구 민·관 협력체계를 구축하여 연구 생태계를 마련하는 것이 필요
- **AD** 정복을 위해 조기 진단, 가능성 예측, 예방 및 치료 등 요소 기술이 서로 통합될 수 있도록 **AD** 연구 플랫폼 조성 필요
- 네트워크 기술 등을 기반으로 다양한 의료기기를 접목하여 **AD** 환자의 생체신호를 모니터링 할 수 있는 건강관리 서비스 기술 분야 투자 증대 필요
  - 생체신호 센서 기술 및 건강관리 통신 기술을 접목하여 간병 부담을 완화할 수 있는 의료 서비스 시스템 구축 필요

#### □ 기초연구 단계와 개발·응용 단계의 연계를 위한 기술이전 방안 마련 및 산·학·연 협력연구 활성화 유도

- 국내에서 대학의 기초연구 결과를 기업에 기술이전하고, 기업은 다시 대학과 응용연구를 통하여 신약후보 물질을 개발하여 다국적 제약회사에 기술이전한 사례가 존재
  - ※ 신약 후보물질을 효율적으로 스크리닝하는 방법\*개발에 대한 특허를 ROCHE사에 기술이전 계약 체결 (서울대와 디지털바이오텍 산학협력)
  - \* RAGE modulator screening system 개발
- 이와 같이, 세계적인 연구성과가 창출되는 등 연구수준이 높아지고 있으나 전체적 기술역량은 선진국에 비해서는 낮은 실정

### 3. 연구 인프라

#### □ 획기적인 신약개발을 위해서는 임상 시험군 DB 구축을 통한 임상 데이터 공유가 필요

- 정부차원에서 협력과제를 발굴하여 임상시험 대상자인 **AD**환자 Pool 구축 및 임상 데이터 정보의 활발한 공유를 유도
  - 위험인자, 치료실패, 예후 등에 대한 기초역학자료의 부족으로 **AD**에 대한 정책 수립 및 수행에 어려움을 겪는 실정
- 치매 신약개발에 대한 임상단계 기준 및 절차 수립 시 관련 기업, 병원, 연구기관과의 협의를 통하여 현실적인 합의점을 도출할 수 있도록 정부의

노력이 필요

- 신약개발은 그 특성상 허가 기준 및 절차에 영향을 받기 때문에 연구자와 부처 간 소통이 중요

□ 조기진단용 기기와 분석기술에 대한 지적 재산권 확보 및 기술의 국산화 노력에 정부의 투자 지원이 필요

- 기존 진단기술에서 더 나아가 비용 절감, 진단 절차의 간소화, 정확성 증대 등을 목표로 한 연구개발 방향을 정부가 정책적으로 유도

⇒ 현재 우리나라는 급속한 노인인구 증가에 따른 치매의 사회 경제적 비용 증가가 예상됨에도 불구하고 치매 진단 기술을 위한 R&D 인프라 및 연구 정보 공유 체계 구축이 미흡한 실정이며, 향후 치매 조기 진단 기술 확보 및 치료제 개발을 위해 기술간 융합연구와 연구자간 협력연구에 적극적 투자가 필요함