

2016 AUGUST
vol.34

34

융합

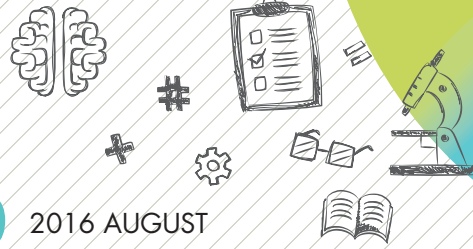
Weekly TIP

Technology • Industry • Policy

미국의 Cancer Moonshot과 그 시사점

안주명 | 융합연구정책센터





미국의 Cancer Moonshot과 그 시사점

안주명 | 융합연구정책센터

선정 배경



- 미국 오바마 정부는 2016년 1월 암 정복을 위해 2년간 총 10억 달러 예산을 투입하는 새로운 Cancer Moonshot* Initiative를 발표, 바이든 부통령을 프로젝트 최고 책임자로 지명하고 정부기관, 민간기업, 학교, 연구소를 두루 포함시켜 진행 예정



▲ 그림 1. Cancer Moonshot Initiative 공식로고

* Moonshot : 1961년 5월25일 John F. Kenedy는 달에 사람을 보내겠다

공표하며 8년 뒤인 1969년 7월 아폴로 11호가 이를 실현시킴. 암 정복을 이와 같은 맥락으로 실행하겠다는 의지

- 1971년 Nixon 대통령의 'War on Cancer' 이후 45년 만에 다시 나온 암 관련 대형 프로젝트로 주요내용을 살펴보고 그에 대한 연구자들의 우려와 시사점을 살펴보고자 함

주요 내용



- **(배경)** 암은 심장질환에 이어 미국내 사망률 2위 질환
 - 지난 25년간 비약적인 암연구 발전을 통해 암 사망률을 23%로 줄였으며 약물치료로 약 170만 명을 치료하였으나 아직도 암은 미국 내 사망률 2위를 기록
 - 2016년 60만 명의 미국인이 암에 의해 사망할 것으로 예상되며 이는 매일 약 1,600명이 사망하는 규모
 - 과학기술의 발전으로 암에 대한 이해와 시각이 많이 달라졌으며 대규모 유전체 분석 및 면역 항암백신에 대한 연구를 통해 암 환자마다 적합한 항암치료 요법을 시행하고 이를 통해 암 정복 가능성을 시사함
- **(대책위원회 구성)** 상무부(DoC), 국방부(DoD), 에너지부(DoE), 보건후생부(DHHS), 식품의약국(FDA), 국립 암센터(NCI) 등 부처·기관의 수장들로 구성
 - (목적) 암 정복뿐 만 아니라 모든 미국인이 차별 없이 암 치료에 대한 정보를 공유할 수 있고 그에 대한 혜택을 누리게 하기 위해 다음과 같은 과제에 대한 세부 목표 수립

- (1) 암에 대한 이해를 발전시켜, 예방, 초기진단, 치료, 완치를 가속화
- (2) 환자접근과 치료의 개선
- (3) 새로운 연구, 데이터, 계산 분석 능력의 확장 지원
- (4) 암 치료에 대한 고무적인 개발 진행
- (5) 불필요한 규제적 장벽을 배제하고 행정개혁 방법 강구
- (6) 연방자원의 최적 투자
- (7) 공공-기업간의 파트너십을 통한 암 치료 기획 확대 및 연방정부와의 조화

● **(지원분야)** 예방, 진단, 게놈분석 등 7가지 지원가능 분야를 선정하여 세부 계획 추진

표1. Cancer Moonshot 시행계획 지원 연구 분야

분 야	내 용
① 예방 및 암 백신 개발 (Prevention and Cancer Vaccine Development)	<ul style="list-style-type: none"> • 인유두종 바이러스(HPV)에 의해 유발되는 자궁경부암과 같은 바이러스 유래 암들은 감염되기 전 백신을 통해 예방 가능 • 암세포에서 발견되는 독특하고 고유한 유전적 변화는 암 백신의 타겟이 될 수 있기에 각각의 암들을 특징적으로 타겟하는 안전한 암 백신에 대한 개발, 평가 및 최적화를 가속화
② 초기 암 진단 (Early Cancer Detection)	<ul style="list-style-type: none"> • 유전체 및 단백질체 기술의 발전은 암 스크리닝과 조기 진단 방법을 사용하여 상용 가능성을 높임으로서 암 마커 검출법의 감도를 크게 증가시킴 • NIH는 암 특이적인 진단테스트와 관련된 최소 침습검사의 개발 및 평가에 투자
③ 종양과 주위 단일 세포 게놈분석 (Single-cell Genomic Analysis of Tumor and Surrounding Cells)	<ul style="list-style-type: none"> • 암세포 주위 세포와 면역세포에서 나타나는 유전적 변화에 대한 이해는 면역요법과 타겟 약물 치료를 발전시키고 치료에 대한 환자반응을 향상
④ 암 면역요법과 병용요법 (Cancer Immunotherapy and Combination Therapy)	<ul style="list-style-type: none"> • 면역시스템이 어떻게 암세포와 암세포의 기능을 변형하는지에 대한 이해를 높이기 위한 기초 연구를 지원함으로써 거의 모든 고형암을 치료할 수 있는 면역요법을 개발 • 새로운 조합의 치료법을 개발하고 평가할 계획
⑤ 소아암 (Pediatric Cancer)	<ul style="list-style-type: none"> • 신약 라이브러리를 만들고 다양한 타겟에 대한 억제제를 찾는 기술은 소아암 환자 치료에 도움이 되는 새로운 치료법들을 발견 • 희귀 소아암으로부터 얻은 종양 조직을 모으고 분석하는 노력을 강화
⑥ 데이터 공유 강화 (Enhanced Data Sharing)	<ul style="list-style-type: none"> • 데이터 공유는 공공 및 민간 부문을 포함한 기관 사이의 장벽을 무너뜨림으로써 최대의 지식을 얻고 환자를 도울 수 있음 • 치료와 장기적 치료결과에 대한 반응 뿐 만 아니라 유전질환에 대한 지식을 얻는 새로운 도구 개발을 지원

분 야	내 용
⑦ 암 연구기금을 통해 지원하는 기타 특수 연구 (Exceptional Opportunities in Cancer Research Fund)	<ul style="list-style-type: none"> • 과학자, 암 관련 의사, 투자자, 자선 단체 그리고 생명공학 및 제약산업의 대표자들은 암 치료와 이해를 위한 중요한 혁신에 집중하여 함께 노력 • 모든 집단을 모으고 벽을 없애며 새로운 생각과 발견들을 만들어내기 위해 데이터를 공유 • 연구단체 간의 협업과 새로운 아이디어 도출을 통해 식별된 고위험 및 고성능 연구에 집중
⑧ 우수 종양센터* (Oncology Center of Excellence)	<ul style="list-style-type: none"> • FDA는 의약품, 생물학적 제제 및 장치에 대한 전문 지식을 가진 과학자, 검토자들 간의 결합된 기술을 활용하기 위해 가상의 종양센터를 만들 계획 • 암 예방, 스크리닝, 진단 그리고 치료와 관련된 제품 평가 / 암을 치료하기 위한 진단 테스트, 혼합 약물, 생물학적 제제 및 장치의 지속적인 개발 지원 / 정밀 의학을 통해 도출된 성과 활용 촉진

* 우수 종양센터는 '16년 1월 대책위원회(Task Force) 구성시 분야별 추진 내용에 포함되었으나, '16년 4월 전략 전문가단 구성시 각각 분야의 세부항목으로 포함됨

※ 미국, "암정복 프로젝트에 10억 달러 투입", 생명공학정책연구센터, 2016.06.09. 내용 발췌

● 전략 전문가단 구성(Blue Ribbon Panel)

- 생물학, 면역학, 유전체학, 진단, 생물정보학, 암 예방 및 치료를 위한 과학자, 종양 전문가들로 구성된 패널은 국가 암 자문위원회(NCAB : National Cancer Advisory Board)의 워킹그룹으로 'Cancer Moonshot Initiatives'의 향후 추진 방향 및 주제에 대한 의견, 통찰, 조언을 제공
- 지원 연구분야와 관련된 7개*의 워킹그룹으로 구성되었으며 암 연구의 획기적인 발전을 위한 분야별 주요 주제에 대해 2~3가지 중점추진분야 제안 예정



▲ 그림 2. 전략 전문가단 로고

* ⑩ 임상시험확장(Expanding Clinical Trials), ⑪ 데이터 공유 강화(Enhanced Data Sharing), ⑫ 암 면역요법과 예방(Cancer Immunology and Prevention), ⑬ 실행과학(Implementation Sciences), ⑭ 소아암(Pediatric Cancer), ⑮ 정밀 예방 및 초기 진단(Precision Prevention and Early Detection), ⑯ 종양 진화 및 진행(Tumor evolution and progression)

표2. 추진현황 및 예정계획

일 시	내 용
2016. 1. 12.	2016 미국 연두교서에서 오바마 대통령 Cancer Moonshot Initiative 발표 (최고책임자 : 바이든 부통령)
2016. 1. 28.	White House Cancer Moonshot Task Force 개설
2016. 4. 4.	전략전문가단(Blue Ribbon Panel) 구성
2016. 4. 14. ~ 7. 1.	Cancer Moonshot 관련 아이디어 제안 창구 오픈(NCI)
2016. 9.	전략전문가단 주제별 중점추진분야 NCAB 전달 및 확정
2016.12. 31.	Cancer Moonshot Task Force 최종보고서 보고

● **(민간부분 Cancer Moonshot Project)** 2016년 1월 미국 정부가 발표한 Cancer Moonshot Initiative 이외에 민간부분에서도 암 정복을 위한 대형연구 추진 중

- Cancer Moonshot 2020 (2016.1.)

- 미국의 억만장자이자 저명한 외과 의사, 종양학자이며 NBA LA Lakers의 공동 구단주로 알려진 Patrick Soon-Shiong 박사가 기획한 프로젝트
- Amgen, Celgene 과 같은 대형 제약사들과 보험사 및 병원, 연구기관들이 연합(National Immunotherapy Coalition) 하여 암을 정복하겠다는 원대한 포부를 품고 프로젝트를 추진 중
- 환자의 면역세포를 이용하여 암세포를 죽인다는 “면역치료 (cancer immuno-therapy)”의 원리를 이용한 새로운 항암제를 개발하는 것이 목표
- 대형 제약사 및 중소 제약사의 항암제를 ‘칠테일’ 만들 듯이 섞어서 기존에 없었던 항암제를 개발하여 2020년까지 20,000명의 환자를 대상으로 12개 정도의 임상 시험을 수행하는 것이 목표

- Bloomberg~Kimmel Institute for Cancer Immunotherapy (2016.3.)

- Michael R. Bloomberg(3선 뉴욕시장)와 Sidney Kimmel(Jones Apparel Group 창업자) 각각 5천만 불 기부 및 각기 다른 자선가들의 기부를 통해 총 1.25억 달러 예산으로 Johns Hopkins 의대에 설립된 암 면역요법 센터
- 미국정부가 발표한 Cancer Moonshot Initiative와 공동연구를 진행 할 예정

- Parker Institute for Cancer Immunotherapy(PICI) (2016.4.)

- Sean Parker 냅스터(Napster)의 공동창업자로 IT업계 주요 혁신 과정에서 중추적 역할을 했던 그가 이전 의약업계 최대 난제에 도전하기 위해 3년간 준비한 기획프로젝트(10년간 2.5억 달러 투자)
- MD 앤더슨 암센터(MD Anderson Cancer Center), 슬론 케터링 기념병원(Memorial Sloan Kettering), 펜실베이니아대 의료원(Pen Medicine), 스탠퍼드, UCLA, UC샌프란시스코 등 미국 최고 암 면역요법 연구기관 6곳의 공동연구 추진
- 면역요법이 일부 환자에게 기적 같은 효과를 내지만 다른 환자들에게 아무런 효과가 없는 이유를 더욱 광범위하게 빨리 밝혀내는 것이 이 기관의 목표
- 향후 데이터 공유 및 저장을 위한 공동 플랫폼 및 기준도 구축하여 새로운 학문적 발견이나 약물, 각종 수단, 기술의 개발로 인해 발생하는 모든 지적재산권을 PICI가 관리하고 이에 따른 모든 수익을 배분하는 방식

주요 이슈



- 미국은 이와 같은 암 정복을 위한 프로젝트가 국가적 뿐만 아니라 민간에서도 급증하고 있는 현상에 대해 관련 연구자들은 구체적인 계획뿐만 아니라 실행가능성에 대한 연구자들 간의 논의 없이 진행되고 있어, 유럽의 Human Brain Project*와 같은 상황에 놓일 것을 우려

* Human Brain Project(2013) : US BRAIN Initiative와 대적할 만한 뇌과학 연구를 추진하고자 하였으나 초기 신경과학자들의 논의 없는 계획만으로 거의 추진이 좌절될 위기에 처함

- 연구자들이 지적하는 중요 이슈는 아래와 같음

① 민간부분 연구와 중복성

- 국가 차원 프로젝트의 세부 추진내용이 민간부분 추진 내용과 중복되어 예산낭비 및 본래 본 Initiative와의 목적*과 거리가 멀어질 것에 대한 우려

* 세부목적의 (6) 연방자원의 최적 투자, (7) 공공-기업간의 파트너십을 통한 암 치료 기획 확대 및 연방정부와의 조화에 부합되지 못함

- Cancer Moonshot Initiative의 직무대행을 맡고 있는 NCI의 Douglas R. Lowy 박사는 전략전문가단(Blue Ribbon Panel) 구성시('16.4) 민간부분 연구소의 최고경영자*를 포함시켜 본 시행계획과 민간부분과의 중복성을 최대한 배제 하고자 노력

* Cancer Moonshot 2020의 Dr. Patrick Soon-Shiong, Bloomberg~Kimmel Institute for Cancer Immunotherapy의 Dr. Elizabeth Jaffee, Parker Institute for Cancer Immunotherapy(PICI)의 Dr. Jeff Bluestone

② 암 면역학 연구에 대한 아이디어 부재

- 기초 암 면역학에 대한 추진내용이 부족하며 면역연구에 대한 획기적인 아이디어 부재

③ 지적재산 통합관리 공유

- 지적재산은 연구자들의 연구동기며 연구자 자신의 권리인데 이에 대한 통합관리 및 공유에 대한 세부적인 계획이 부재
- 지적재산권의 보호와 공유할 수 있는 방법이 필요하며 이와 더불어 지적재산권에 대한 법적·제도적 개선의 병행이 필요

④ 환자 개인 정보 동의

- Cancer moonshot Initiative에서 가장 주요한 대규모 암 환자 유전체를 분석하고 그 데이터와 정보를 공유해 환자별 맞춤형 항암치료를 실시하고자 하는 것
- 이를 위해서는 빅데이터 플랫폼 구축뿐 아니라 환자 개개인의 정보 공개에 대한 동의서가 있어야 하며 환자정보 공개의 범위 또한 다루기 어려움

⑤ 자금 조달

- 전략전문가단의 권고사항에 따른 연구 추진을 위해서는 현재 2017년 회계 연도까지 Cancer Moonshot Initiative 계획에 10억 달러('16년 1.95억 달러, '17년 7.55억 달러) 예산을 요구하였으나 실제 확보 여부가 미정

시사점



- Cancer Moonshot Initiative로 최근 10여년 만에 암연구 관련 정부예산이 다시 늘어나며 연구자뿐만 아니라 환자에게도 각광을 받는 본 프로젝트로 2016년 12월 대책위원회 최종보고서가 나올 예정으로 암을 정복하기 위한 도전에 걸맞은 추진계획 수립을 기대
- 민간분야의 암 정복 관련 연구는 암 면역연구(Cancer Immunotherapy)에 집중되어 있고 국가차원의 전략전문가단(Blue Ribbon Panel)에 또한 포함되어 있어 분야별 구분을 통해 중복성은 피할 수 있을 것이라고 사료됨
- 세부추진 분야 중 맞춤형 암 백신 개발을 위한 암 환자 유전체 분석 정보와 데이터 공유는 실제 민간부분에서는 개인정보보호 및 그 이해관계로 인해 다루기 힘들 수 있어 국가차원의 지원은 바람직
- 그러나 암 관련 연구자들은 추진전략이 실행가능성 유무에 대한 고려 없이 목표달성 자체만을 위한 전략수립이 될 수 있음에 우려를 표명

참고자료



1. FACT SHEET: Investing in the National Cancer Moonshot: The White House, February 1, 2016(<https://www.whitehouse.gov/the-press-office/2016/02/01/fact-sheet-investing-national-cancer-moonshot>)
2. Lowy, Douglas R., and Francis S. Collins. "Aiming High—Changing the Trajectory for Cancer." *New England Journal of Medicine* 374(20) (2016): 1901–1904.
3. Check, Hayden E. "Scientists worry as cancer moonshots multiply." *Nature* 532(7600) (2016): 424–425.
4. The first meeting of the Cancer Moonshot Task Force. Washington, DC: The White House, February 1, 2016 (<https://www.whitehouse.gov/blog/2016/02/01/first-meeting-cancer-moonshot-task-force>)
5. National Institutes of Health, National Cancer Institute, Vice President's Cancer Initiative. Investments to launch the next phase of cancer research, 2016 (<http://www.cancer.gov/moonshot-cancer-initiative>)
6. Mitchell, Edith. "Moonshot Toward a Cure for Cancer." *Journal of the National Medical Association*, 108(2) (2016): 104 ? 105
7. "바이든 부통령의 국가 암 달로켓발사 이니셔티브를 돕기 위한 Blue Ribbon Panel 구성", 생명공학정책연구센터, 2016.04.14.
8. "미국, 암정복 프로젝트에 10억 달러 투입", 생명공학정책연구센터, 2016.06.09