

융합

Weekly TIP

Technology · Industry · Policy

국내외 치매연구 정책동향

박순영 | 융합연구정책센터



Technology

Policy

Industry

국내외 치매연구개발 정책동향

박순영 | 융합연구정책센터

01

선정배경

- 전 세계적인 인구 고령화추세*로 치매 환자가 증가할 것으로 예상

* 우리나라 65세 이상 고령자 비율은 점차 증가하여 2015년 전체인구의 13.1%, 2017년 14%, 2026년 20% 넘을 것으로 전망

 - 국내 치매환자 수는 2017년 약 72만명으로 집계, 2043년에는 200만명 전망
 - 전 세계적으로는 2030년 7,470만명 치매 환자 발생과 2조 달러의 사회적 비용 소요 예상
- 치매에만 집중된 연구비* 확보가 이루어지지 않은 상태이며, 통합적인 연구설계 부족

* 치매관련 연구비 투자 규모가 WHO권고 수준인 국가치매관리비의 1%보다 훨씬 낮은 0.3% 수준
- 치매관리법을 통해 중앙치매센터에서 치매 관련 통합적인 업무*를 수행하게 하였으나 실제 거버넌스 작동은 이뤄지지 않음

* 치매관리법(12.8월)에서 연구사업 수요 예측, 계획 수립, 연구 사업과제 공모 및 심의, 선정, 결과 평가의 통합적인 업무를 중앙치매센터의 기능으로 명시

02

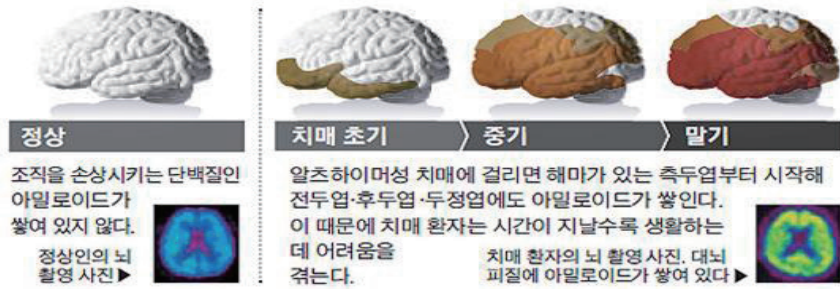
개요

- 치매는 다양한 원인에 의해 발생하며, 60% 이상이 알츠하이머성 치매(Alzheimer's Disease, AD)로 알려져 있음

 - 그 외에 혈관성 치매, 복합성 치매, 루이체 치매, 전두측두엽 치매, 파킨슨병성 치매로 구분
 - 알츠하이머성 치매는 점진적이며 치명적인 퇴행성 뇌질환으로서, 기억·판단·언어능력 등의 지적인 기능의 감퇴 및 일상생활 능력, 인격, 행동 장애 등의 임상적인 특징을 나타냄

▼ 그림1. 알츠하이머성 치매 진행 과정

알츠하이머성 치매 진행 과정



※ 출처: 조선일보

03

국내외 현황 분석

- **(진단)** 치매진단 가능한 바이오마커 부재로 인하여, 전문가 문진, 인지기능평가, 뇌영상검사 등의 결과를 종합하여 진단하기까지 많은 시간이 소요

 - 치매 조기검진을 통해 적절한 치료시기를 1년만 앞당길 수 있어도 20년 후에는 치매 유병률이 약 10% 감소
 - 조기 약물치료시 1인당 절감 가능한 비용은 연간 1,200만원, 8년간 약 6,400만원에 이르며, 5년 후 요양 시설 입소율은 약 절반가량 감소할 것으로 예상

- **(치료)** 현재 식약청에서 승인된 치료제는 크게 콜린성 신경계 조절 약물과 NMDA(N-Methyl-D-aspartic acid) 수용체 길항제 약물로 분류

 - 증상의 완화작용에만 이르는 수준으로 근본적인 원인에 대한 치료제는 없는 현황
 - 치료제 후보물질을 도출한 후 시장 진입까지 알츠하이머의 치료제 후보물질 성공률(0.5%)이 매우 낮음에도 불구하고 전 세계적으로 알츠하이머 치료제 개발은 지속되고 있음

※ 알츠하이머 치매 치료제 파이프라인에는 현재 Phase III가 24종류, Phase II가 45종류, Phase I이 24종류 포함되어 있으며 대부분 임상시험 진행 중이고, 증상대비 인지기능 개선제, 질병조절치료제 역할임

▶ 표1. 해외 알츠하이머병 치료제 주요 파이프라인(3상) 및 허가전망

제품명	제약사	기능	허가전망	기타
Aducanumab	바이오젠	Aβ 제거	2019	Fast Track*
Gantenerumab	로슈	Aβ 제거	2020	
LMTX	TauRX Therapeutics	Tau 축적억제	2017	
Verubecestat	머크	Aβ 생성억제	2018	중단
AZD3293	아스트라제네카	Aβ 생성억제	2019	Fast Track
Azeliragon	vTv Therapeutics	Aβ 뇌유입억제	2017	SPA**
Masitinib	AB Science	인지기능 개선	2017	
c-kit 저해제	FORUM Pharm	인지기능 개선	2017	

*Fast Track : FDA 의약품 신속심사 선정
 ** SPA(Special Protocol Assessment) : FDA와 사전에 임상 프로토콜 논의
 ※ 출처 : GBI Research(2016), 재구성

- 국내 제약사도 천연물신약, 줄기세포치료제, 펩타이드의약품 등 알츠하이머병 치료제 개발에 나서고 있으며 대부분 임상 1상 및 2상 단계에 있음

▶ 표2. 국내사 개발 알츠하이머병 치료제 임상 현황

제품명	제약사	기능	분류	단계
GV1001	젠크스앤카엘	Aβ, Tau 축적 억제	펩타이드의약품	2상
아스트로시스템	네이처셀	Aβ 제거	줄기세포치료제	1/2상(FDA)
CB-AC-02	차바이오텍	Aβ 축적 억제	줄기세포치료제	1/2a상
DHP1401	대화제약	인지기능개선	천연물신약	2b상
ID-1201	일동제약	Aβ 생성 억제	천연물신약	2상
뉴로시스템	메디포스트	Aβ 분해	줄기세포치료제	1/2a상

※ 출처 : 범부처신약개발사업단, 각 사 홈페이지, 재구성

- 새로운 제재(패취, 주사제 등) 개발 등으로 오리지널 약품의 순응도와 안전성을 높이는 등 제네릭 개발도 진행

▶ 표3. 알츠하이머병 치료제 제네릭 등 임상 현황

제품명	제약사	성분명	특징	단계
SID-710	SK케미칼	리바스티그민	엑셀론 패취 복제약 첫 EU허가(13)	허가신청 (FDA)
도네페질패취	아이큐어	도네페질	경피약물전달기술 활용 패취제	3상
DKF-310	동국제약	도네페질	1회 투여로 1개월간 약효 지속, 주사제	1상

※ 출처 : 범부처신약개발사업단, 각 사 홈페이지, 재구성

- (서비스) 공적·사적 돌봄 형태 대다수는 노동집약적 서비스로 구성되어 있으나 생산인구 감소와 노령층 경제적 한계로 지속되기 어려움
 - 독거노인, 부부치매가구 비율의 증가가 예상되나 치매관련 시설이 적거나 서비스 접근도가 낮은 지역의 경우에 대안이 될 수 있는 치매관련 ICT 기반 연구가 양적·질적으로 부족한 현실

04

해외 연구개발 정책 동향

- 안정적인 법·제도를 통한 지속적인 연구 기금 확대
 - (미국) 오바마 행정부 시절부터 연방정부 차원에서 치매의 중요성을 인식하고 치매 관련 법률 제정* 및 연구개발 중점적 지원**
 - * (법률제정) 알츠하이머 질병 및 관련 치매연구법(1992년), 국가 알츠하이머 프로젝트법(2011년), 알츠하이머 책임법(2014년)
 - ** (연구개발지원) 국가치매관리종합계획 추진을 위해 15,600만 달러 투자(2012년), 알츠하이머 연구비로만 2,500만 달러 추가 배정(2015년), update plan 통해 5천만 달러 추가투자(2016년)
 - (프랑스) 국립과학연구소, 국립보건의학연구소, 국립농학연구소, 국립전산자동화연구소, 국립연구청, 대학, 대형연구 인프라 등 '미래를 위한 투자프로그램'에 대한 정부지원으로 매년 약 4억5천만 유로 지원을 정책으로 명시
 - (영국) 치매 정상회의에서 치매관련 연구개발에 치매 등 뇌질환 연구에 향후 5년간 1억 파운드 투입계획 발표('15. 9)
 - (캐나다) 정부와 민간업체간 연구 파트너십 구축에 3,200만 달러 투자(National Dementia Research and Prevention Plan) 계획
- 효율적인 연구 수행과 데이터 활용을 위한 정보망 구축
 - (미국) 의료서비스 체계 내 통합정보망을 구축하여 치매환자 병원 방문 및 진료기록 전산화로 의료기관 관계없이 적정서비스 지원 및 중복 서비스 최소화
 - (프랑스) 알츠하이머병 국가정보센터의 기능 활성화를 통해 기억력진단연구의 센터간 경험, 전문지식, 평가도구를

공유하도록 하고, 알츠하이머병 국가정보센터와 기타 퇴행성뇌질환 연구센터 간 파트너십 활성화와 재정 지원 확대 도모

- **(이탈리아)** 치매환자들을 위한 통합 네트워크를 구축하여 사회적 불평등과 취약계층 돌봄 개선을 목표로 하며, 중앙정부-지방자치단체 간 돌봄 방법, 서비스 질 등의 정보를 공유하는 정보망을 구축
- **(일본)** 치매환자의 경로별 치료정보를 돌봄 체계 및 지역사회 자원 정보와 연계하여 효율적인 서비스를 제공

● 임상시험 참여증진과 산업화 모델 지원

- **(미국)** 임상연구 참여증진을 위해 지역사회, 국가 및 범세계적 지원이 필요함을 정책적으로 제언하고 유망치료제에 대한 임상시험 수행, 생활양식교정 효과에 대한 임상시험 지속 장려
- **(프랑스)** 환자 및 가족의 임상시험 참여를 정부 차원에서 독려하며, 대중이 선호하는 방식의 팟캐스트 방송, 토크쇼 등 방식으로도 홍보
- **(일본)** 인지증 환자가 연구 참여하기 쉽도록 제도적인 구축기반을 마련 중

● 연구 정도 관리와 중복 관리의 거버넌스 확립과 빅데이터 관제

- **(OECD)** 치매 연구 발전을 위해 의료 및 보건체계의 종합적인 빅데이터 공유의 중요성을 강조하였으며, 데이터거버넌스의 7가지 관점* 제시(15)
- * 유효성, 국가간 상호 운용성, 접근성, 정확성, 추적가능성, 보장성, 소유권
- **(미국)** NIH에서 알츠하이머병 극복을 위한 연구우선순위와 추진계획 수립 조정
- **(프랑스)** 정신건강학과, 신경과, 인지과학, 신경과학 등 다학제로 구성된 연합운영위원회에 연구 기획 및 조정기능 부여하고, 연구평가운영위원회에 성과평가 위임함
- **(영국)** 빅데이터 통합센터(HSCIC: Health & Social Care Information Center)를 설립하여 의료데이터 수집 및 분석하여 의료서비스 개발

● 수요자 중심의 신기술 개발 촉진

- **(미국)** 정책적으로 가족 조호자 지원을 위한 비침습적 센서 기반 기술 개발 장려
- **(영국)** Telecare 보조 기술 지원을 통하여 다양한 자택원격치료 및 돌봄 기술 확립에 앞장
- ※ NHS CRS (Care Records Service) 정책 시행으로 개인의 건강요약기록을 언제 어디서나, 안전하게 접근할 수 있도록 구축하고 의료 분야 스타트업 클러스터를 형성하여 정책지원에 집중하고 기업들이 관련 기술과 지식을 공유하도록 유도하는 등 ICT 기반 신산업 생태계 조성 장려
- **(프랑스)** 인지기능 자극술, 로봇공학, 인터페이스, 이동성과 관련된 여러 독립적인 리빙랩을 구축하였으며, 국립전문기술센터에 의해 개발된 기능성 게임, 모바일 앱, 위치추적 팔찌 등의 기술제안을 지속

05

국내 연구개발 정책 동향

- **치매관련 연구·통계 관리역량 강화**

 - 치매연구사업의 국내외 추세 및 수요예측, 계획작성 등에 관한 통합관리 역량강화, 격년으로 치매연구·통계연보 발간(17~)
 - 여러 기관에서 분절적으로 관리 중인 데이터*를 통합하여 통합치매정보 분석 보고서 작성·발간(16)
 - * 치매환자등록통계(사회보장정보원), 건강보험진료통계 및 장기요양보험이용통계(국민건강보험공단), 건강보험심사자료(건강보험심사평가원) 등
 - 질병관리본부 임상연구정보서비스(cris.nih.go.kr)를 통한 민관치매임상연구 통합관리 강화(16~)
 - * 「제3차 치매관리종합계획(16~20)」을 수립하여 연구·통계 및 기술을 통한 인프라를 확충하고 치매예방·치료에 대한 연구개발을 강화하고자 함

- **치매진단·치료 등을 위한 영상, 바이오마커, 치료제개발 등을 위한 임상연구 지속 추진(16~)**

 - 한국형 치매 예방 등을 위한 노인 치매 코호트 구축 및 한국형 치매환자의 특징에 부합한 맞춤형 치료제 개발 계획
 - 치매예방 및 초기진단을 위한 바이오마커, 체외분자 진단제 개발 계획

- **근거 기반 치매관리정책 수립을 위한 치매관련연구 확대**

 - 치매역학조사(5년) 및 치매관련 시설 및 돌봄지원 현황분석(3년) 등을 주기적으로 실시
 - 치매 인식도 조사(3년), 치매환자 가족의 사회·경제적 부담연구 등 치매관련 실태분석을 통한 근거 중심 정책 수립 계획

- **편리한 기술 개발을 통한 치매환자·가족 지원**

 - 100세 사회대응 고령친화제품 연구개발, 사물인터넷(IoT)기반 치매지원 기술개발 등 치매환자 돌봄을 지원하는 기술 개발 추진 및 평가 강화

06

시사점

- 부처별 분산투자를 하더라도 종합 관리를 위해 단일 관리시스템을 마련 및 활용할 필요
- 치매 관련 R&D예산을 증액하여 늘어나는 고령인구 및 치매환자 대비 필요
- 예산 투자시 정책과 긴밀하게 연계하여 예산 배분과 조정할 수 있어야 함
- 평가시 논문 건수 및 지적재산권 등의 양적 평가에서 나아가 기술이전과 산업화 연계 가능성, 실효성 등의 질 중심 평가에서 이루어져야 함
- 치매의 원인, 진단, 치료법 등이 확립되어 있지 않기 때문에 모든 분야에 걸친 다양한 R&D 활성화 필요
- 중앙치매센터의 통합적 역할 정립과 실질적 역할 수행 필요
- IoT 기반의 기술 개발을 통해 일상생활의 편리 제공 및 실질적 돌봄 지원 필요


 참고자료

1. 박기덕(2017), 치매 치료제 개발 연구동향, 생명공학정책연구센터, BiolNpro
2. 김기원(2017), 국내외 치매 연구개발 정책동향, 생명공학정책연구센터, BiolNpro
3. 중앙치매센터(2017), 2016년 전국치매역학조사 최종보고서
4. 중앙치매센터(2015), 나에게 힘이 되는 치매 가이드북
5. 보건복지부(2015.12.) 제3차 치매관리종합계획('16~'20)