

8

2019
AUGUST

VOL.71

이달의 신기술

NEW TECHNOLOGY
OF THE MONTH

COLUMN

AI, 로봇 등 첨단 기술 활용한
스마트 의료기기

인더스트리 포커스

K-MASTER가 설계하는
한국형 암 맞춤치료

S M A R T
HEALTHCARE

4TH INDUSTRIAL REVOLUTION

빅데이터와 인공지능 이용한 개인 맞춤형 건강 플랫폼

질병의 발생을 예측해 사전에 예방하다



THEME



TECH



ACT

02	COLUMN	AI, 로봇 등 첨단 기술 활용한 스마트 의료기기
07	산업기술 경제동향	스마트 의료기기의 진화: 디지털 치료를 중심으로
14	인더스트리 포커스	K-MASTER가 설계하는 한국형 암 맞춤치료
18	TREND & ISSUE	독일의 디지털 헬스케어 및 스마트 의료기기 산업 주요 동향
28	제22회 이달의 산업기술상	'R&D 열정' 뜨거운 6인의 혁신가
30	이달의 산업기술상 사업화 기술 _망고슬래브(주)	잉크나 토너 없이 점착 메모지 출력 가능한 소형 프린터 개발
37	이달의 새로 나온 기술	
41	이달의 사업화 성공 기술	
44	유망기술 ①	응급상황 사전 예측을 위한 의사결정 지원 시스템
48	유망기술 ②	Neopepsee 머신러닝 신항원 예측 알고리즘 기반 CART 대체 개인 맞춤 T-면역세포 치료제
52	R&D 프로젝트	저전력, 고성능 빅데이터 서버용 '프로세서-메모리-스토리지' 통합 구조 원천 기술 개발
54	R&D 기업_제일약품(주)	신소재를 통해 더욱 우수한 암 치료 효과를



AI, 로봇 등 첨단 기술 활용한 스마트 의료기기 개인 건강관리 플랫폼 및 체계화된 의료서비스산업

스마트 헬스케어산업은 스마트 기기 기술과 정보통신기술(ICT)이 건강관리 및 의료서비스와 융합된 산업으로, 크게 하드웨어, 소프트웨어, 서비스 분야로 개발되고 있다. 고령화 사회에 따른 건강한 노후생활에 대한 요구는 효과적인 질병의 치료 및 재활에서 더 나아가 개인 건강관리 플랫폼 및 체계화된 의료서비스산업의 형태로 발전되고 있으며 모바일, 웨어러블 디바이스와 융합돼 의료기관뿐 아니라 개인이 의료기기 소비 및 사용의 주체가 되고 있어 대표적인 4차 산업혁명에 따른 응용 분야로 인식되고 있다.

스마트 헬스케어의 부상

고령화·저출산은 한국을 넘어 세계적으로 심각한 사회 문제로 대두되고 있다. 고령화 사회에서 부양가족의 도움없이 스스로 건강하고 행복한 노후생활을 원하는 노인들의 삶의 질 향상을 위한 다양한 헬스케어산업이 가까운 미래의 고부가가치

산업으로 급부상하고 있다. 웨어러블 디바이스의 발전은 라이프로그(Lifelog, 인터넷·스마트 기기 등으로 자신의 일상생활을 디지털로 기록하고 저장한 데이터)를 포함한 개인의 모든 생체정보 등 막대한 정보(빅데이터, 사물인터넷, 클라우드)를 데이터화할 수 있으며, 이를 활용한 인공

지능(AI)과 AI를 탑재한 지능형 로봇 등 4차 산업혁명의 핵심 기술이 헬스케어산업에 가장 빠르게 적용되고 있다.

의료서비스 패러다임 변화

의료 헬스케어 분야는 질환을 발견하고 치료하는 것에서 더 나아가 유전체 검사를



〈그림 1〉 스마트 헬스케어 분야의 진화 방향
출처 : Frost & Sullivan(2016) 참조 및 재가공

통해 질병 유해 인자를 미리 차단하는 정밀 의료의 토대 위에 다양한 측정기기 등을 활용해 건강상태를 상시 관리하는 의료 솔루션 기술이 발전하고 있다. 즉, 과거 질병의 기록 및 치료를 위한 환자 대상의 헬스케어에서 각 개인의 특성에 맞게 질환을 예방하고 건강을 유지할 수 있도록 모든 사람을 대상으로 하는 ‘예방 중심 의료서비스’ 형태로 진화하고 있는 것이다. 이전의 의료기기는 의료 행위를 하는 의사 등을 보조하기 위한 제품이 주를 이루었다면, 현재는 실시간으로 습득되는 사용자의 생체정보 등을 정량적으로 수집하고 분석할 수 있는 실시간 증거 기반 치료를 위한 의료정보 수집 플랫폼 형태로 사용자(환자) 중심의 제품 개발로 이어지고 있다. 미래에는 질환 예측에 의한 예방, 실시간 정량적 상태 측정, 맞춤형 치료 및 질환 관리가 모두 유기적으로 연결되는 전 주기 통합 의료 솔루션 구현이 가능할 것으로 기대된다.

모바일 헬스케어 서비스 플랫폼 등장

메디컬 헬스케어산업의 주체는 의료진에서 환자 개인으로 옮겨가고 있으며 이는 첨단화된 의료서비스 형태로 발전되고 있

다. 대표적인 예로 해외뿐만 아니라 국내 빅5 병원도 Mobile EMR 등을 통해 개인이 본인의 진료 스케줄 확인 및 치료·처방 관련 정보를 지속적으로 모니터링할 수 있으며, 본인의 진료기록도 언제든지 쉽게 확인이 가능해졌다.

국내에서는 법 규제에 의해 원격의료는 시행되고 있지 않지만 해외에서는 모바일 기반의 원격의료 헬스케어 서비스가 이미 제공되고 있다. 의료진단을 자동화하는 시채팅봇을 적용한 영국의 바빌론헬스(Babylon Health), 환자를 상시 모니터링해 의사의 진료시간을 20% 절약해 주는 가상 간호사 솔루션 센슬리(Sensely), 의사와 환자를 연결해 주는 헬스케어 챗봇인 헬스탭(Health Tap) 등이 있다. 헬스탭의 경우 페이스북 메신저를 기반으로 한 모바일에 특화된 의료서비스 플랫폼으로, 의사와 환

자를 연결, 의료정보를 서비스하는 플랫폼을 개발해 이미 10만 명 이상의 의사가 등록돼 있으며 현재까지 약 64억 건의 의료 답변을 환자에게 제공하고 있다. 이러한 시 기반 의료서비스 플랫폼은 의료진단의 품질을 개선하고 환자의 불필요한 병원 방문 횟수와 비용을 절감해 주며, 병원 시스템의 효율성을 증진시킬 수 있어 앞으로도 계속 발전해 나갈 것이다.

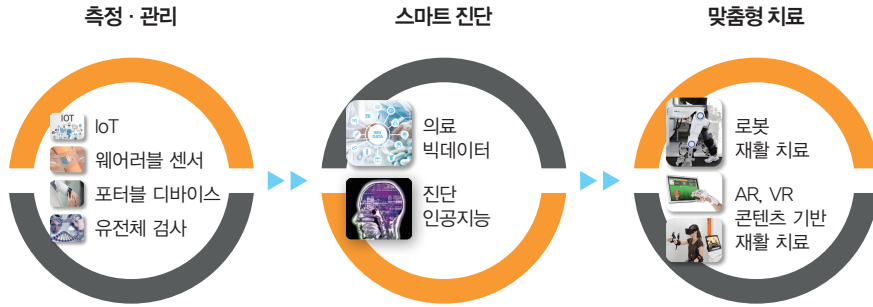
정밀의료와 환자 맞춤형 재활 치료 ‘정밀재활’

정밀의료(Precision Medicine)는 환자마다 다른 유전체 정보, 환경적 요인, 생활 습관 등을 분자 수준에서 종합적으로 분석해 최적의 치료 방법을 제공하는 것이지만 정밀재활(Precision Rehabilitation)은 환자의 정확한 상태를 정량적으로 측정·평가해 개인에게 최적화된 맞춤형 치료를 제공하는 것을 뜻한다. 즉, 치료사의 수동적이고 경험에 의한 재활운동이 아닌, 정확하고 표준화된 데이터를 근거로 하는 재활 치료라고 할 수 있다.

정밀재활 구현을 위해서는 환자의 다양한 정보를 정량적으로 측정하기 위한 측정기기, 표준화된 진단 체계가 필요하다. 통신 속도가 빨라지고 웨어러블 디바이스 구



〈그림 2〉 (왼쪽부터) 센슬리에서 개발한 인공지능 간호사 ‘몰리’, 일대일 의사 상담 및 처방전 발급 플랫폼 바빌론헬스, 헬스탭의 헬스케어 챗봇
출처 : Sensely 홈페이지, DBR, KT 공식 포스트 ‘ICT트렌드’



〈그림 3〉 정밀재활 치료를 위한 핵심 요소

현 기술이 발전하면서 언제 어디서나 사람의 라이프로그 및 생체정보가 실시간으로 수집·분석돼 질환을 초기에 발견하거나 관리가 가능해지고 있다.

또한 다양한 측정 데이터, 질환정보, 치료정보 등이 빅데이터화돼 질환의 정확한 진단뿐만 아니라 개인의 특성을 반영해 치료 후의 상태 예측도 가능해지고, 환자는 시의 가이드를 통해 자신에게 최적화된 맞춤형 치료를 처방받을 수 있다. 처방된 치료는 로봇 및 가상현실(AR), 증강현실(VR) 콘텐츠 등과 결합해 환자에게 최적화된 치료환경을 제공하는 등 4차 산업혁명 관련 핵심 기술이 융합돼 정밀의료 및 환자 맞춤형 정밀재활이 가능해진다.

정량적 측정 및 표준화된 진단, 즉 ‘치료 이전에 예방’

다양한 측정 센서 기술과 웨어러블 혹은 포터블 디바이스 구현 기술 등이 융합돼 새로운 형태의 웨어러블 측정 디바이스가 개발되고 있다. 웨어러블 디바이스란 다양한 신체에 부착해 컴퓨팅 행위를 할 수 있는 모든 전자기기를 지칭한다. 여기에는 일부 컴퓨터 기능을 수행할 수 있는 애플리케이션까지 포함되며, 다양한 신체 부위

에 적용돼 헬스케어 분야에서는 사람의 동작 및 신체정보를 실시간으로 측정해 데이터화할 수 있다. 이러한 데이터의 경우 개인의 라이프로그로 기록되고, 이상 신호를 감지해 병증을 예측하고 개인에게 최적화된 건강 솔루션을 제공할 수 있다.

의료 빅데이터, 인공지능 기술을 활용한 정확한 진단

최근 시 기술이 발전함에 따라 의료 데이터의 중요성은 미래 정밀의료·정밀재활에 매우 중요한 요소로 떠올랐다. 수많은 의료 데이터의 토대 위에 시 학습을 통해 의료진단의 정확도를 올릴 수 있으며, ‘발병 후 치료’에서 개인의 특성에 맞는 ‘질환

의 예방’이 가능해지고 있다. 하지만 빅데이터 처리 기술 및 시 기술이 발전하는 것보다 먼저 표준화·정량화된 의료 데이터 체계를 만드는 것이 중요한데, 이는 결코 쉬운 일이 아니다.

최근 특정 질환 분야에서 영상 데이터 등 비교적 통일된 의료정보를 활용해 시 질환 진단에 활용되고 있다. Arterys의 시 기반 의료영상 분석 시스템 ‘4D Flow’는 환자의 MRI 영상 분석을 통해 심장혈류 시각화 및 혈류량을 계산할 수 있으며, 영국 딥마인드(DeepMind)의 경우 알파고를 활용해 국립보건서비스(NHS)에 등록된 160만 명의 의료정보를 시에 학습하는 프로젝트를 진행하고 있다. 미국 IBM의 경우 종양 진단에 특화된 시 ‘왓슨(Watson)’에 이은 차세대 프로젝트 ‘메디컬 시브(Sieve)’ 의료용 알고리즘을 개발하고 있으며, 마이크로소프트의 경우 오리건대의대 암연구소와 함께 시를 이용해 종양 진행 상태에 대한 이미지 분석을 통해 최적의 약물 치료를 하는 ‘하노버 프로젝트’를 진행하고 있다. 국내에서도 뷰노메드(VUNO-Med BoneAge)와 제이엘케이인



〈그림 4〉 다양한 신체 부위에 적용 가능한 웨어러블 디바이스



〈그림 5〉(왼쪽) IBM의 새로운 AI 알고리즘 메디컬 시브, (오른쪽) 국내 최초로 AI 진단 분야 유럽 CE인증을 획득한 뉴노메드 본 에이지
출처 : ByCBR Staff Writer(2016.11.30), 의학신문(2019.1.28)

스펙션 등에서 X레이, 폐 영상정보, 뇌 영상정보 등을 AI에 적용해 질환을 분석해 내는 진단 플랫폼을 개발했다.

현재는 특정 질환의 분석자료 등을 AI에 적용해 단일 질환에 대한 진단을 하는 데 머물고 있지만, 개인의 유전체정보, 생활습관, 의료기록 등이 통합된 빅데이터를 기반으로 AI 기술을 활용한다면, 개인에게 최적화된 건강관리 및 질병위험관리, 질환의 조기 발견 및 최적화된 치료·재활이 통합적으로 이루어질 수 있을 것으로 기대된다.

로봇을 활용한 개인 맞춤형 재활 치료

재활 치료의 경우 병증 및 재활 처방이

다양해 물리치료가 환자를 직접 대면해 상태를 경험적으로 측정하고 적합한 재활 치료 계획을 수립, 치료사 기반 재활이 이루어지는 경우가 많아 재활 계획의 근거 및 재활 이력과 관련한 정량화·표준화된 체계가 없었다. 기존의 재활 치료기기는 물리치료사가 수행하던 재활훈련을 단순 기능에 한해 기계를 통해 구현하는 것에 그쳤지만, 최근 다자유도 로봇 메커니즘을 통해 좀 더 복잡한 재활훈련을 수행할 수 있게 해주는 재활로봇이 등장했다.

대표적인 것으로 착용로봇 기술을 활용한 재활로봇이다. 착용로봇은 환자에게 필요한 정확한 신체 동작 자유도를 구현해 주며, 훈련에 대한 이력을 정량적으로 기

록해 준다. 대표적인 재활로봇은 스위스 호코마에서 개발한 Lokomat, Armeo 시리즈, VR·AR 디바이스와 착용로봇을 결합한 ALEX SYSTEMS의 RONDA, 엔드이펙터형 보행 보조 로봇 큐렉소의 모닝워크, 오랜 연구를 통해 착용성을 극대화한 재활로봇을 개발 중인 핵사휴먼케어의 HExo-Series 등이 있다.

보행 재활로봇은 뇌졸중, 소아마비 등 보행장애를 갖고 있는 장애인의 재활에 사용된다. 기존에 물리치료사 2, 3명이 환자를 보조해 가며 한 발 한 발 보행 자유도를 구현하는 것과 달리 환자의 체중 및 자세는 로봇이 잡아주고 사람의 관절구조와 일체화된 착용형 메커니즘이 정확한 하지관절의 움직임을 구현해 준다. 또한 환자가 재활훈련에 얼마나 집중하고 있는지, 환자의 보행 능력 대비 효과적인 재활 훈련이 수행되고 있는지를 다양한 방법을 통해 피드백 받을 수 있으며, 치료사는 이를 모니터링하고 결과에 따라 최적화된 훈련 방법을 제시한다.

상지재활로봇 역시 복잡한 상지관절 동작을 구현해 주기 위한 다양한 로봇 메커니즘(착용로봇 메커니즘, 엔드이펙터 체결 메커니즘 등)을 활용한 재활로봇이 개발되고 있으며, 대부분의 상지재활로봇의 경우 VR·AR 기술과 융합해 신경재활, 인지재활이 가능하도록 발전되고 있다. 모양은 다르지만 같은 목적을 갖는 유사한 재활로봇도 상당하므로 이제는 재활 동작의 구현을 넘어 현재의 재활 치료 환경을 이해하고 환자의 착용성 및 치료사의 사용 편의성을 높인 재활 의료기기 개발이 매우 중요하다고 할 수 있다.



〈그림 6〉 4차 산업혁명 핵심 기술 발달에 따른 재활 치료의 발전 방향



〈그림 7〉(왼쪽) 전 세계적으로 가장 많은 기관에 보급된 HOCOMA의 보행재활로봇 Lokomat, (오른쪽) 로봇 착용 편의성을 향상시킨 헥사휴먼케어의 보행재활로봇 HExo-GR(Gait Rehab.)



〈그림 8〉(왼쪽) 상지재활로봇 RONDA, (오른쪽) 콘텐츠 기반 상지 근력훈련이 가능한 HOCOMA의 상지재활로봇 Armeo-Power

국내 스마트 의료기기 발전의 한계점

국내 의료기기 품목허가의 경우 일부 항목만 허용하는 식의 ‘포지티브 규제’ 방식을 따르고 있어 재활로봇 등 신의료기기 허가를 위한 인허가의 장벽이 매우 높은 편이다. 특히 빅데이터에 관한 이슈가 크지 않던 2011년 개정된 개인정보보호법을 아직도 사용하고 있어 의료 데이터의 활용이 쉽지 않고, 의료정보가 의료기관 내부에서만 활용될 수 있어 국가적으로 체계적인 의료 빅데이터 구축은 법 개정 없이는 현실적으로 불가능하다. 대부분의 선진국은 비식별화된 의료정보는 개인의 동의 없이 활용될 수 있어 막대한 의료 데이터를

수집하는 데 유리하며, 이를 기반으로 AI에 활용되고 있다. 또한 의료기기 품목허가에도 금지된 일부 항목을 제외하고는 다 허

용해 주는 ‘네거티브 규제’ 방식을 적용하고 있어 신의료기기의 시장 진입에 매우 유리하며 이미 시장을 만들어 가고 있다.

스마트 의료기기 발전을 위한 해결 과제

국내의 AI 및 재활로봇 등 4차 산업혁명 관련 기술은 높은 의료복지 수준과 함께 선진국과 비교해 대등한 수준으로 올라고 있다. 세계 최고의 통신 기술을 보유하고 있지만 개인정보보호법에 의해 의료정보를 효율적으로 데이터화하지 못하고 있으며, 개발된 첨단 재활로봇은 체계화된 제품 허가 프로세스의 부재 및 높은 인허가의 장벽을 넘지 못해 우수한 기술 수준에 비해 첨단 의료기기 상품화에 고전하고 있는 것이 현실이다. 국내 스마트 의료기기의 발전을 위해서는 개인정보보호법 개정 및 의료기기 허가 절차의 간소화가 절실하다. 세계 시장에서 경쟁력을 가질 수 있는 핵심 제품 개발 및 국내 의료서비스 산업 활성화를 위해 의료기기 개발 기업뿐만 아니라 의료기관, 정부 등의 범부처적 인 노력이 필요하다.

〈표 1〉 국가별 개인정보 활용 범위

출처 : 정부 개인정보 비식별조치 가이드라인

국가	활용 범위
일본	개인정보보호법 전면 개정(2015년), 민감 개인정보 취득 제한 비민감 개인정보는 요건을 갖추면 사전 동의 없이 활용 가능
EU	개인정보보호법 도입(2016년 통과, 2018년 시행, 2020년 개정 예정), 익명화 정보는 개인정보보호지침 규제에서 제외, 학술, 통계 목적에는 동의 없이 이용 가능
미국	일반법 없이 개별 분야별 법률에 적용, 비식별 조치된 의료정보는 제한 없이 이용 가능
한국	수집 등 처리에 사전 동의 → 한국이 유일한 규제

스마트 의료기기의 진화: 디지털 치료를 중심으로

빅데이터와 인공지능(AI), 사물인터넷(IoT), 클라우드 컴퓨팅, 모바일 등 급변하는 정보통신기술(ICT)의 발달과 맞물려 의료기기 시장에는 디지털 전환(Digital Transformation)이 필연적 과제로 요구되고 있다. 진단과 치료의 영역에서 디지털로 새롭게 단장하며 스마트해진 의료기기는 예방과 예후관리, 개인화된 맞춤형 치료로 헬스케어의 영역을 넓히며 정밀의료의 견인차로 부상하고 있다. 정밀의료의 퍼즐을 맞추기 위해 기술 원천인 개인건강데이터의 가치는 급상승하고, ICT와 융합한 헬스 시장은 E헬스에서 U헬스, 스마트 헬스를 거쳐 예측 가능한 수준의 디지털 헬스로 발전하는 추세다.

ICT와 융합한 헬스

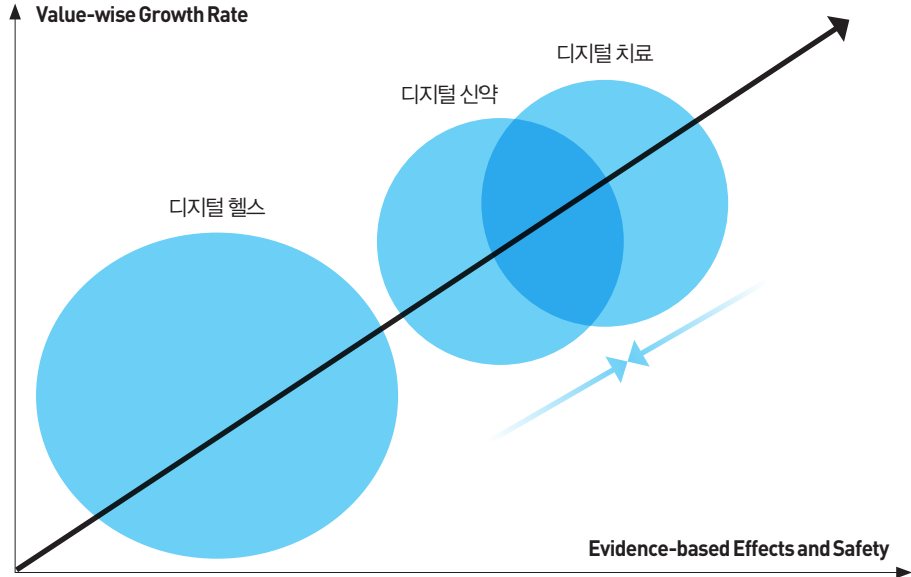
ICT와 융합한 디지털 헬스 시대의 의료 기기는 하드웨어(의료기기)와 소프트웨어(애플리케이션), 헬스케어 서비스를 하나의 서비스 및 상품으로 결합시킨다. 이를 통해 개인의 건강상태를 모니터링하고 건강데이터를 분석, 활용함으로써 정보 제공은 물론이고 진단과 치료를 보조하는 수준에 이르고 있다. 치료 과정에서 축적된 데이터는 AI 알고리즘으로 분석돼 질병 발생

여부 진단과 예후 예측을 가능하게 만들고, 환자 상태에 따라 약이 아닌 영양관리, 운동관리, 복약관리 등 구조화된 재활 서비스를 제공하는 데 활용된다.

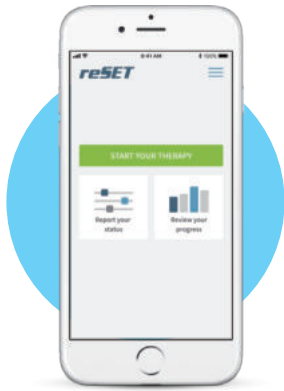
융합 신기술로 등장한 이른바 디지털 헬스 의료기기가 임상적 안전성과 유효성을 확보하고, 환자 관리를 통한 복약순응도 향상에 기여하면서 전통적 의약품과 동등한 위치에 선 디지털 신약(Digital Medicine)으로서 세계의 이목을 끌고 있

다. 임상 증거를 기반으로 애플리케이션을 활용한 처방 시장이 활짝 열리게 되면 소프트웨어를 활용한 고도의 디지털 치료(Digital Therapeutics)가 의료기기와 의약품의 접점을 이루며 디지털 헬스 시장의 진화를 이끌 것으로 전망된다. 전 세계적으로 초기 단계인 디지털 치료는 의료서비스의 사각이었던 예후관리 영역까지 서비스를 확장해 국민건강 수준을 높일 촉매가 될 것으로 보인다.

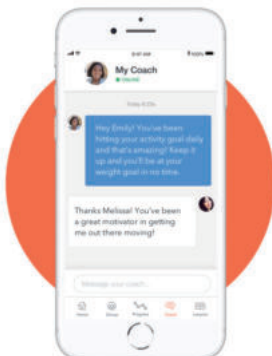
특히 디지털 치료는 사망률이 높고, 의료비 지출 상승을 부채질해 행동 변화와 예후관리가 필수인 암 등 중증질환 영역에서 임상 증거를 꾸준히 확보하고 있다. 고비용, 고위험 구조인 기존 신약보다 빠르게 임상 현장에 적용해 현재 환자 상태에 즉시 대응 가능한 최신 의료서비스를 효과적으로 제공할 수도 있다. 현실적 효용성과 미래 가치를 입증해 나가며 세계적으로 연평균 20%를 웃도는 고공 성장세를 보이는 디지털 치료 시장은 고령화 시대의 사회경제 솔루션으로서 세계 주요국은 물론 제약 및 의료기기 분야 다국적 기업과 스타트업의 전장이 되고 있다.



〈그림 3〉 디지털 헬스 서비스의 진화
출처 : 라이프시맨틱스



〈그림 1〉 미국 Pear Therapeutics의 약물중독 치료 서비스 'reset'



〈그림 2〉 미국 Omada Health의 맞춤형 당뇨 예방 프로그램

디지털 헬스와 디지털 치료

디지털 치료의 개념을 이해하고 정의하려면 선행 시장인 디지털 헬스와 디지털 신약도 함께 정의해야 한다. 디지털 헬스는 ICT와 헬스케어 서비스를 융합한 새로운 헬스케어 패러다임을 지칭하는 광의의 개념으로, 의료서비스의 개인화를 추구하며 의료서비스의 비효율성 감소, 환자의 의료서비스 접근성 증진, 비용 감소, 서비스의 질적 향상을 추구한다. 디지털 헬스 서비스는 임상적으로 검증된 서비스와 미검증된 서비스를 모두 포함한다.

디지털 신약은 환자의 복약순응도를 높여 약물 요법의 효과를 개선하는 것을 목표로 한다. 좁게는 제약 분야에서 의약품에 섭취 가능한 센서를 삽입해 애플리케이션을 통해 복약상태를 모니터링하는 것을 뜻하며 넓게는 환자 모니터링, 관리, 진단, 치료에 모두 적용되는 서비스를 의미한다. 두 개념 모두 공히 엄밀한 임상적 검증을

거친 서비스만을 포함한다.

디지털 치료라는 용어는 2013년 처음 등장했다. 디지털 신약(Digiceuticals) 또는 디지털 신약과 혼용해서 쓰이고 있다. 디지털 치료는 질병 치료에 직간접적인 영향을 줄 수 있으며, 임상적 검증을 거쳐 안정성과 유효성이 증명된 서비스 및 디바이스를 가리킨다. 완성도 높은 디지털 신약 기술로서 임상적 엄밀성을 거친 서비스 및 디바이스를 디지털 치료라고 볼 때 디지털 치료와 디지털 신약은 궁극적 지향점이 같은 동의어로 정의할 수 있다. 발전된 기술을 접목하고, 신약과 같은 엄격한 임상시험을 거친 디지털 치료는 디지털 헬스케어 시장의 필연적 산출물이며 궁극적인 지향점이다.

디지털 치료는 소프트웨어를 이용해 의약품과 유사한 질병 치료 기능을 제공한다. 즉, 디지털 치료는 의약품을 보조해 치료 효과를 증대시킬 수 있다. 디지털 치료를

의약품과 병용하면 의약품만 사용했을 때와 비교해 비용 감소 효과가 있고, 부작용 이슈도 줄어들 것이며, 버려지는 의약품 또한 감소할 것으로 기대된다. 또한 수조원의 비용과 10여 년의 기간을 연구개발에 투입해야 하는 기존 신약보다 연구개발 기간을 획기적으로 줄여 빠르게 임상에 적용해 최신 의료서비스를 효과적으로 환자에게 제공할 수 있다. 디지털 치료가 제공하는 운동과 식이요법 등 서비스를 통한 효과적 증상관리로 각종 암 환자의 약 복용량을 줄일 수 있다는 것을 임상시험을 통해 입증한다면 암 환자 치료에 획기적인 대안이 될 것이다.

중장기적 관점에서 디지털 치료는 건강 데이터를 지속해서 축적할 수 있다는 장점이 있다. 이는 전통적 제약업의 데이터 수집과는 궤를 달리한다. 임상시험을 마치고 보건당국의 인허가를 받아 출시된 기존 의약품은 시판 후 조사(Post Market Surveillance : PMS)를 통해 제한된 기간 경제적 이익을 제공하며 데이터를 수집해 위험관리를 한다. 반면, 디지털 치료는 ICT를 이용해 건강데이터를 지속적으로 쌓을 수 있고, 축적된 데이터를 바탕으로 AI 등 신기술을 사용해 치료를 고도화할 수 있다. 특히 지속적인 데이터 축적은 오랜 관리가 필요한 암 환자 등 중증질환자 치료에 중요한 요소이기 때문에 이 분야에서 디지털 치료의 성장이 주목된다. AI 기술의 발전 추이를 고려했을 때 디지털 치료는 환자와 의료진의 선택권을 넓히고, 기존 치료와 병행할 수 있는 치료법으로 자리매김해 디지털 헬스산업의 이니셔티브를 질 것으로 기대된다.

극초기 단계인 국내 디지털 치료 시장

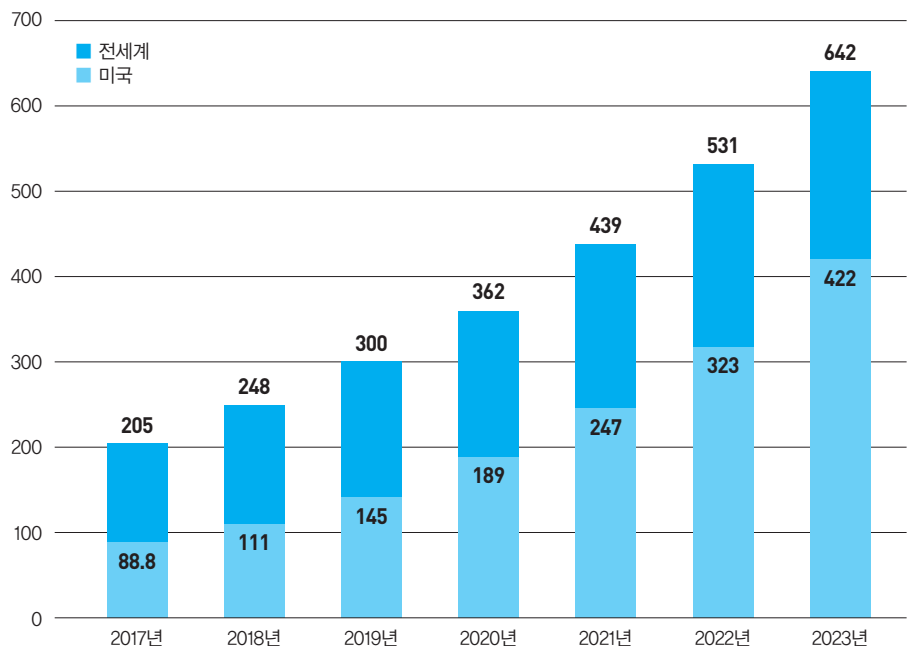
디지털 헬스케어 시장은 향후 5년간 두 자릿수 이상의 고속 성장을 기록할 것으로 예상된다. 시장조사기관 스태티스타에 따르면 디지털 헬스케어 시장의 주요 영역인 무선의료(Wireless Health), 모바일 헬스케어(Mobile Health), 원격의료(Telehealth)를 합친 글로벌 디지털 헬스케어 시장은 2016년 760억 달러, 2020년에는 1820억 달러에 이를 것으로 전망된다.

시장조사기관마다 디지털 치료의 용어 정의에 다소 차이가 있지만, 대체로 해당 시장 규모를 추산할 때 디지털 헬스케어 시장 중 질병 치료에 직간접의 영향을 줄 수 있는 만성질환 관리, 행동 관리, 복약순응지원, 데이터 수집 및 분석 등을 포괄하는 시장을 기준으로 삼는다. 현재 글로벌

디지털 치료 시장은 급성장하고 있으며, 이러한 성장세가 지속될 것으로 보인다. 미국의 시장조사 및 컨설팅기관인 그랜드뷰리서치에 따르면 전 세계 디지털 치료 시장 규모는 연평균 21%씩 성장해 2025년 940억 달러 수준에 이를 것으로 예상된다. 시장 성장 요인으로는 암을 포함한 만성질환 발병률 증가, 의료비 지출 증가, 임상적 효과가 증명된 디지털 치료 서비스들의 등장 등이 꼽힌다.

현재 의료 선진국을 중심으로 디지털 치료 시장이 확대되고 있으며 향후 중국, 인도, 동남아시아 시장의 성장이 가속화될 것으로 보인다. 디지털 치료 최대 시장인 미국의 경우 2017년 기준으로 시장 규모가 88억8000만 달러에 이르며, 연평균 30.7%씩 성장해 2023년에는 422억 달러로 확대될 것으로 전망된다.

(단위 : 억 달러)



〈그림 4〉 글로벌 디지털 치료 시장 규모

출처 : Grand View Research, Frost & Sullivan 자료 재구성

한국은 디지털 치료 시장의 후발주자로 시장을 형성해가는 극초기 단계에 있고, 디지털 헬스산업 자체가 표준산업분류로 지정돼 있지 않아 현 단계에서 국내 디지털 치료 시장의 규모와 성장세를 명확하게 파악하기는 어렵다. 다만 연관 자료를 통해 향후 국내 디지털 치료 시장의 규모를 가늠해 볼 수 있다. 식품의약품안전처가 추산한 디지털 치료를 포함한 국내 디지털 헬스케어 시장은 2016년 4조7000억 원에서 2020년 14조 원 규모로 성장할 것으로 예상된다. 세계적으로 2020년 디지털 헬스케어 및 디지털 치료 시장 규모의 예측치가 각각 1820억 달러, 362억 달러인 것을 감안할 때, 이를 국내 시장 비율과 유사하다고 가정하면 2020년 국내 디지털 치료 시장 규모를 약 2조7000억 원으로 추산할 수 있다.

임상 기반 디지털 치료의 미래 전망

국내에서 디지털 치료 시장을 개척하는 기업들은 자사 치료 솔루션의 임상적 증거를 확보해 나가고 있다. 디지털 헬스 전문 기업인 라이프시맨틱스의 경우 2016년부

터 임상시험을 통해 폐암, 위장암, 유방암, 뇌졸중, 만성폐쇄성폐질환(COPD) 등 중증질환자 대상 건강관리 솔루션의 효과를 입증해왔다. 폐암 환자를 위한 개인 맞춤형 호흡 재활 서비스 '숨튼PHR'은 서울아산병원과 진행한 임상시험을 통해 폐암 환자의 6분 도보거리 향상과 호흡곤란정도 개선을 확인했고, COPD 환자 재활 서비스 앱 'efiL breath'도 환자 관리 및 건강상태 개선에서 유의미한 효과를 입증했다.

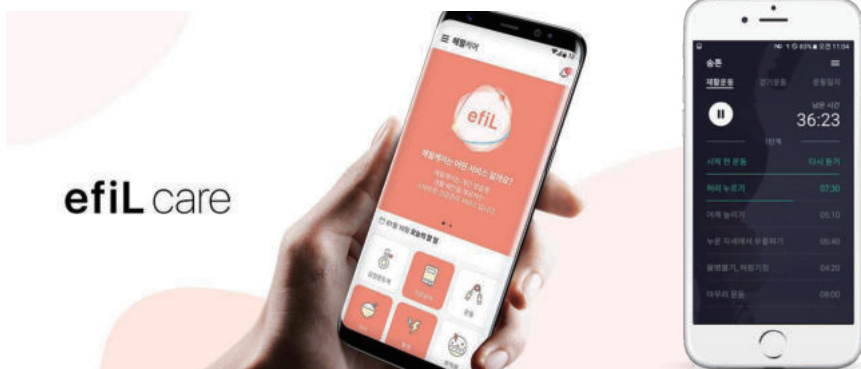
디지털 치료는 실제임상자료(Real World Data : RWD)를 지속적으로 수집하기가 수월해 장기 추적 관찰을 통한 예후관리에 있어 전통적 치료를 넘어서는 임상적 효과를 낼 것으로 기대된다. 특히 퇴원 후 예후 관리에 대한 관심과 수요가 큰 암과 뇌졸중 등 중증질환자군에서 디지털 치료의 활용이 주목된다. 국내 암 생존율이 70%를 넘어서면서 많은 생존자가 퇴원 후 집으로 돌아가 치료를 이어가지만, 중증질환자를 위한 퇴원 후 관리체계는 수요와 관심을 못 따라가는 실정이다. 서울대 의대 양은주, 임재영 교수팀의 연구에 따르면 국내 대부분의 재활의학과 전문의들은 암 환자들에게 재활 치료를 거의 제공하

지 못한다고 했다.

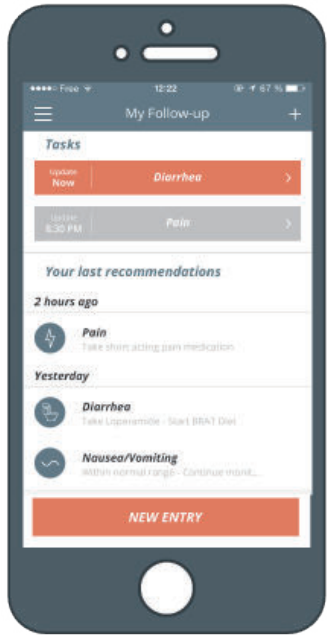
퇴원 후 예후관리가 제대로 이뤄지지 않은 상당수 중증질환자는 사망하거나 재입원하는, 이른바 '퇴원후증후군(Post-hospital Syndrome)'에 시달린다. 미국 예일대 의대 연구를 보면 퇴원한 메디케어 환자의 40%가 한 달 내 재입원해야 할 만한 퇴원후증후군을 겪는다. 암 생존율 증가와 더불어 정기검진 사이에 발생해 예후가 나쁜 중간 암 발생의 위험을 고려했을 때 암 등 사망률이 높은 중증질환 분야에서 디지털 치료의 효용성이 극대화될 것으로 예상된다.

이는 향후 디지털 치료 시장에서 중증질환자 시장의 확대 가능성을 시사한다. 중증질환자는 경증 만성질환자보다 치료 과정에서 더 높은 의료비를 지출할 수밖에 없고, 민간대체요법이나 잘못된 의학정보에 기대 불필요하게 의료비를 지출할 개연성이 적지 않다. 맞춤 정보 제공과 예후관리에 특화된 디지털 치료가 중증질환자의 불필요한 의료비 지출을 제도권으로 편입시키고, 의료비 지출 부담을 완화하는 훌륭한 대안으로서 시장을 키워나갈 것으로 보인다.

디지털 치료를 제공하는 기업 중 최초로 상장한 성공한 프랑스의 볼론티스 사례가 주목을 끌고 있다. 이 기업은 2018년 6월 IPO를 성공적으로 마무리했고, 시가총액이 1억 유로에 이른다. 볼론티스의 주력 제품 중 하나인 'Theraxium Oncology'는 항암치료를 받는 암 환자의 증상관리를 돕는다. 난소암, 유방암 등 여성암 치료와 관련해 로슈, 아스트라제네카 등 글로벌 헬스케어 기업과 제휴를 이어가고 있다.



〈그림 5〉 한국 라이프시맨틱스의 암재활서비스 'efiL care'(왼쪽)와 호흡재활서비스 '숨튼'(오른쪽)



〈그림 6〉 프랑스 Voluntis의 암환자 자가 증상관리 서비스 ‘Theraxium Oncology’

디지털 치료의 도전과 규제 개선

ICT의 발달로 의료인과 환자 간 정보 격차는 좁혀지고, 공급자에서 소비자 중심으로 의료서비스가 전환되면서 의료의 영역은 병원 담벼락을 넘어서는 추세다. 이러한 흐름은 급속한 고령화에 따른 의료재정 부담 증대라는 중대한 사회현상과 맞물려 더욱 탄력을 받고 있다. 세계 주요국은 ICT와 융합한 디지털 헬스를 건강문제와 사회문제를 동시에 해결할 솔루션으로 보고 속도전을 펼치고 있다. 디지털 헬스의 핵심 영역인 디지털 치료는 소프트웨어를 이용해 건강데이터를 모니터링하고, 수집, 분석, 저장, 활용해 정보제공은 물론 진단과 치료를 보조하는 수준에 이르렀다. 전자화된 의무기록, IoT 기술로 생성되는 라이프로그, 인간게놈프로젝트 이후 빗장이 풀린 유전체 데이터 등 각각양식의 개인건강데이터가 표준화된 프로토콜로 기기와 시스

템 사이를 오가며 개인화된 맞춤형 치료인 정밀의학의 원천이 되고 있다. 정밀의학 실현의 견인차로 주목되는 디지털 치료는 기존 의약품보다 더 낮은 비용으로 부작용과 약물 오남용 없이 국민건강을 향상시킬 지렛대가 될 수 있을지 판가름할 시험대에 올라 있다.

〈표 1〉 개인정보 관련 규제 동향

출처 : 정책기관 자료 종합

국가	규제
미국	<ul style="list-style-type: none"> ■ Privacy Act : 기업 등 민간 분야 옵트아웃 제한적 허용 ■ HIPAA : 비식별 조치된 의료정보 규제 대상 제외 ■ 21st Century Cures Act : 신약 및 디지털 헬스 의료기기 FDA 승인 절차 간소화 ■ Digital Health Innovation Action Plan : 의료용 SW 해석안 및 지침안, SaMD 사전인증제 파일럿 프로그램 가동 ■ Common Rule : 인체유래물 데이터 임상연구 활용 정의, 개인식별정보 활용 데이터 및 인체유래물 ‘포괄동의’ 인정해 IRB 심의 면제
EU	<ul style="list-style-type: none"> ■ GDPR : 공익, 연구, 통계 등 목적 가명정보 동의 없이 활용, 개인정보 열람권, 이동권, 삭제권 등 명시해 자기결정권 강화
일본	<ul style="list-style-type: none"> ■ 개인정보보호법 : 익명 및 가명정보 개념 신설, 비식별 조치 시 동의 없이 활용 ■ 차세대의료기반법 : 연구개발을 위한 비식별 의료정보 거래 허용
중국	<ul style="list-style-type: none"> ■ 네트워크안전법 : 국가 데이터 통제권 강화, 데이터 국지화로 자국 기업 보호, 육성

디지털 치료는 서비스뿐만 아니라 상품 의 서비스화, 서비스의 제품화라는 서비타이제이션(Servitization) 전략을 통해 소비자에게 제공되는 것이 특징이다. IoT 기술로 의료기기 제품이 모바일 애플리케이션과 연동되고, 전통적 헬스케어 서비스와 결합함으로써 자가 건강관리를 가능하게 만든다. 이 과정에서 정량화된 라이프로그와 전자 의무기록 등 다양한 건강데이터가 개인을 중심으로 연결되고, AI 알고리즘을 통해 분석돼 질병 발생 여부를 진단하거나 재발을 예측하고, 환자 상태에 따라 의약품이 아닌 서비스를 제공해 불충분했던 예후관리 영역까지 의료서비스를 확장시킨다.

세계적으로 막 첫걸음을 뗀 디지털 치료 가 의약품과 동등하게 소비되려면 임상시험을 통해 안전성과 유효성을 검증받아야 한다. 임상 증거 확보를 위해서는 개인정보인 건강데이터의 활용이 필수다. 이 때문에 의료혁신을 도모하는 세계 주요국은 개인정보 보호와 활용의 균형을 맞추면서 데이터 규제 개선에 박차를 가하고 있다.

국내에서는 보건 의료 빅데이터의 구축과 활용을 위한 논의가 한창이다. 보건의료 분야에서 개인정보 활용은 개별 개인동의, 기관생명윤리위원회(IRB)를 통한 피험자 동의, 보건 의료 빅데이터의 비식별화와 익명화 등 크게 3가지 방안으로 접근할 수 있다. 개인정보 관련 규제가 개인정보보호법, 의료법, 신용정보보호법, 정보통신망법 등으로 분산돼 있고, 라이프로그와 유전체 데이터 등 신규 데이터의 구축과 활용의 필요성이 대두되면서 관련 가이드라인부터 특별법 제정까지 다양한 방안을 한 테이블에 올려 놓고 사회적 합의를 위한 논의가 이뤄지고 있다.

정부는 우선 현행법 안에서 데이터 활용의 폭을 넓힐 방침이다. 정보 주체인 개인이 기업과 기관으로부터 자기 정보를 직접 내려받거나, 타 기관 등으로 이동을 요청해 해당 정보를 활용하는 마이데이터(MyData) 사업이 올해부터 본격화됐다. 또한 법적 근거가 미흡한 개인정보 비식별 조치 가이드라인을 개선해 가명정보 도입 등 개인정보의 개념을 명확히하고, 가명 정보의 이용과 제공 범위를 법제화할 계획이다. 이 과정에서 정보 주체가 직접 관리하고 사전 동의(옵트인, Opt-in)를 통해 활용할 수 있는 마이데이터를 건강보험공단과 건강보험심사평가원 등이 관리하는 공공 보건 의료 빅데이터와 분리해서 논의해야만 혼선 없는 사회적 합의를 이뤄낼 수 있을 것으로 예상된다. 특히 공공 보건 의료 빅데이터의 경우 현실적으로 정보 주체의 사전 동의를 구하기 어려운 만큼 사후배제(옵트아웃, Opt-out) 방식을 통해 동의권을 확보하는 방안이 강구돼야 할 것으로 보인다.

디지털 치료의 솔루션인 디지털 헬스 의료기기 제품 및 서비스의 국내 도입도 적극적으로 모색되고 있다. 정부는 AI와 빅데이터 기반 의료기기 가이드라인을 마련한 데 이어, 의료기기 소프트웨어(Software as a Medical Device : SaMD) 도입을 위한 가이드라인도 검토 중이다. 위험도에 따라 유형별로 분류된 SaMD가 사전인증을 통해 시장에 진입하더라도 임상 및 비임상 환자 정보, SaMD 운영체제 관리 데이터, 환자 응답 건강 결과 데이터, 고객만족도 데이터, 위치 데이터, 소프트웨어 결함 데이터 등 가치 있는 RWD를 지속해서 수집할 수 있다. 이에 따라 의약품의 PMS처럼 임상자료 및 근거(Real-World Evidence : RWE)를 통한 사후효과 검증이 가능하고, 디지털 헬스 분야에서 임상연구의 질을 한 차원 더 끌어올릴 것으로도 기대된다. 이에 발맞춰 식약처는 6월 AI 의료기기 등의 심사를 전담할 가칭 디지털 헬스과 신설을 추진하는 방안을 논의하고 있다고 밝힌 바 있다.

정부는 혁신성장을 위한 규제개혁의 최우선 순위에 바이오 헬스를 두고 정책을 추진 중이다. 신산업 플랫폼으로 적극 육성하면서 포괄적 네거티브 규제 원칙을 도입해 디지털 치료와 같은 ICT 융합 신기술과 서비스 관련 사업은 우선 허용, 사후 규제 방치라고 밝혔다. 이를 위해 임시허가 제도를 개선해 법령을 정비할 시간을 확보하는 한편, 법규가 없거나 기준을 적용할 수 없었던 ICT 융합사업을 실증할 수 있도록 규제 특례인 규제 샌드박스도 유형별로 도입했다. 국회에서도 의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법을 통과시켰

고, 정부와 산업계가 현재 하위법령을 제정하기 위해 세부사항을 조율하고 있다. 또한 바이오헬스 산업 혁신전략을 발표해 디지털 헬스 분야 의료기기의 개발부터 인허가, 시장 출시까지 적극 지원하고, 환자 모니터링 가이드라인도 제시해 시장 진입의 불확실성도 해소하기로 했다.

사회적 편익 창출과 선택권 보장

디지털 치료는 국내 의료전달체계를 개선하고, 국민건강 증진을 이끌 신기술로 꼽힌다. 암 등 중증질환에서 생존율 향상에 따른 생존자 증가가 의료비 지출 증가로 이어지는 상황에서 지속적 예후관리의 필요성은 나날이 증대되고 있다. 불충분한 예후관리의 영역까지 의료서비스를 확장한 디지털 치료는 예측을 통한 재발 방지와 사후관리로 재입원율을 감소시켜 한정된 의료자원을 효율적으로 배분하는 열쇠가 될 것으로 전망된다. 이는 급성기, 아급성기, 만성기, 회복기 등 병세에 따른 환자 진료와 관리를 위한 의료전달체계 개선에 기여할 것으로 주목된다.

현재 정부는 일차 의료 현장에서 시범사업을 통해 디지털 헬스 의료기기를 활용한 디지털 치료 모델을 적용하면서 다양한 수가를 개발 중이다. 국책 과제로 추진 중인 '커뮤니티 케어'에서도 디지털 치료가 의료의 출구와 복지의 입구에서 지역사회 의료자원과 복지자원을 잇는 연결고리가 될 것으로 보인다. 공공의료 측면에서 디지털 치료는 의료 접근성이 현저히 낮은 의료 취약계층의 관리를 위한 원격모니터링, 원격협진 솔루션으로 현행법 안에서 적극적으로 활용될 예정이다. 정부는 격오지 등

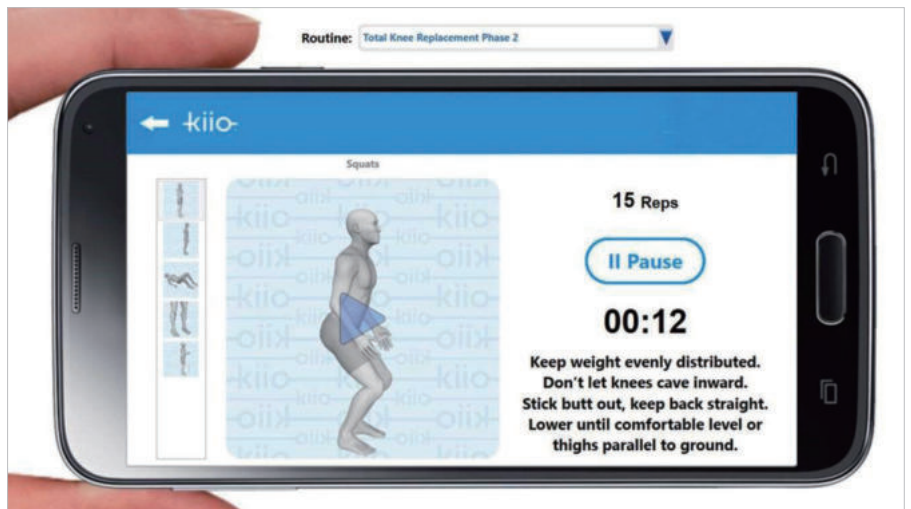
의료 취약지 주민을 대상으로 ICT를 활용한 디지털 치료 솔루션의 도입을 중점 추진할 계획이다.

향후 디지털 치료에 건강보험이 적용되면 보험자인 정부는 국민건강관리를 위한 선택지를 넓힐 수 있을뿐더러 환자의 디지털 치료 준수에 따른 재입원과 반복적 치료 개입의 예방을 통해 국가 의료비 투입보다 산출이 더 큰 긍정적 효과를 거둘 것으로 전망된다. 2016년 산업연구원 연구보고서를 보면 디지털 치료를 포함한 스마트 헬스케어의 도입 여부에 따른 국가 의료비 차이는 2030년 4조5000억 원까지 벌어진다. 건강보험공단은 20조 원에 이르는 건강보험 적립금의 일부를 디지털 헬스 의료기기 육성에 활용하겠다고 최근 밝혔다. 디지털 헬스로 사회적 편익을 만들면 장기적으로 건강보험 재정도 절감할 수 있다는 취지에서 디지털 헬스의 빠른 제도권 안착에 대한 기대감은 한층 커지고 있다.

디지털 치료로 대변되는 헬스케어 시장의 변화는 약(Drug), 의료기기(Device), 헬스케어 애플리케이션(Application) 간의 경계를 무너뜨리고 있다. 성숙된 디지털 치료 시장이 안착되면 현재 소프트웨어의 의료기기화(Software as a Medical Device : SaMD)로 대변되는 헬스케어 시장의 변화 역시 '소프트웨어의 의약품화(Software as a Medical Drug : SaMD)'로 한층 진화할 것으로 예상된다. 규제 개선과 정책 지원을 통해 디지털 치료 시장은 지속 성장할 것이며, 이를 통해 국민건강 증진 실현 등 사회적 편익 창출과 의료자원의 효율적 배분, 신성장동력 확보 역시 가능해질 것으로 기대된다. 극초기 단계인 국내에서

디지털 치료의 첫걸음을 제대로 떼려면 다양한 규제를 정비하고, 합리화하는 방안이 선행되어야 한다. 정책 지원을 통해 누구나 부담 없이 선진화된 신기술의 혜택

을 누리고, 국민의 선택권이 제한되지 않는 환경을 만들어야 한다는 목소리는 우리 사회 전반에서 더욱 힘을 받을 것으로 전망된다.



〈그림 7〉 미국 Kiio and Quartz Health Solutions의 맞춤형 요통 치료 프로그램 'Kiio'

참고자료

- [1] Paul Sonnier, "The Fourth Wave: Digital Health"
- [2] FDA, "Digital Health", <https://www.fda.gov/medicaldevices/digitalhealth/>
- [3] Nature Biotechnology, "Defining Digital Medicine"
- [4] European Medicines Agency, "Qualification opinion on ingestible sensor system for medication adherence as biomarker for measuring patient adherence to medication in clinical trials", 2016.2.15
- [5] Statista, "Global digital health market from 2015 to 2020, by major segment (in billion U.S. dollars)", 2016.9
- [6] Frost & Sullivan, "US Digital Therapeutics Market, Forecast to 2023", 2018.5.28
- [7] Grand View Research, "Digital Therapeutics Market Worth \$9.4 Billion By 2025 | CAGR: 21.0%", 2017.7
- [8] SNR Healthcare Services Research Center, "Global Digital Therapeutics Market Size, Status and Forecast 2025", 2018.1
- [9] 식품의약품안전처, "ICT·3D프린팅·로봇 등 첨단기술이 융합된 의료기기 산업의 전망 분석 보고서", 2017.2.2
- [10] 2017 대한폐암학회 추계학술대회, "폐암 환자를 대상으로 개인 맞춤형 호흡 재활 서비스(숨튼 PHR)의 임상적 효과를 확인하기 위한 전향적 연구"
- [11] Soh, J. Y., Cha, W. C., Chang, D. K., Hwang, J. H., Kim, K., Rha, M., & Kwon, H. (2018). Development and Validation of a Multidisciplinary Mobile Care System for Patients With Advanced Gastrointestinal Cancer: Interventional Observation Study. *JMIR mHealth and uHealth*, 6(5), e115.
- [12] Kwon, H., Lee, S., Jung, E. J., Kim, S., Lee, J. K., Kim, D. K., ... & Shin, K. (2018). An mHealth Management Platform for Patients with Chronic Obstructive Pulmonary Disease (eBil breath): Randomized Controlled Trial. *JMIR mHealth and uHealth*, 6(8), e10502.
- [13] 중앙암등록본부, "2015년 국가암등록통계", 2017.12
- [14] 메디칼업저버, "암 환자의 재활치료 절실", 2015.4
- [15] Krumholz, H. M. (2013). Post-hospital syndrome—an acquired, transient condition of generalized risk. *New England Journal of Medicine*, 368(2), 100–102.
- [16] 과기부, 행안부, 금융위, 방통위 "데이터 경제 활성화 규제혁신 및 산업육성 방안", 2018.8
- [17] 식약처, "4차 산업혁명 시대 첨단 의료기기 규제개선 정책 설명회", 2018.9
- [18] FDA, "Developing a Software Precertification Program: A Working Model", v.0.2, 2018.6
- [19] 이명수 의원 대표발의, "의료기기산업육성 및 혁신의료기기 지원법", 2018.8
- [20] 산업연구원, "스마트헬스케어산업의 사회경제적 효과와 정책적 시사점", 2016.11

정밀의료와 스마트 헬스케어의 만남 K-MASTER가 설계하는 한국형 암 맞춤치료

의료서비스가 치료 중심의 병원서비스에서 예방과 건강관리를 포함하는 소비 중심의 맞춤형 서비스로 확장되고 있다. 4차 산업혁명의 핵심인 정보통신기술을 이용한 빅데이터, 인공지능(AI), 사물인터넷(IoT), 클라우드, 나노 기술이 헬스케어와 접목돼 '스마트 헬스케어'라는 이름으로 탄생함으로써 새로운 의료 패러다임의 서막을 알리고 있다.

스마트 헬스케어 시대의 진화

스마트 헬스케어는 정밀하고 정교한 의료기기를 개발하고 진료에 적용한다는 평면적인 개념을 넘어 개인의 건강과 의료에 연관된 다양한 데이터를 분석해 개인별 특징과 패턴에 맞는 맞춤형 건강·의료 서비스를 통합하는 플랫폼을 개발, 빅데이터와 인공지능을 이용한 통합 의료 솔루션을 통해 개인별 위험 요인에 따라 질병의 발생을 예측하고 사전에 이를 예방할 수 있는 전략을 제시하겠다는 방향으로 진화하고 있다.

암 정밀의료의 적용

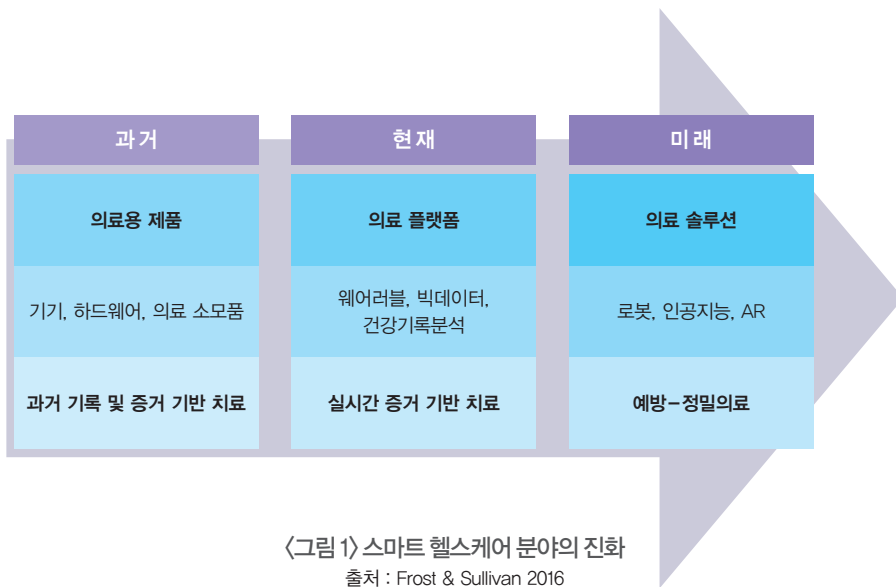
최근까지도 암은 표준적인 수술과 방사선 치료, 항암제를 조합해 치료법을 결정해 왔다. 2000년 전후로 환자별 암 유발 유전자와 생물학적 특징이 다르다는 사실이 알려지면서 유전자 변이에 따른 항암제가 치료에 적용되고 있다. 유방암 환자에게서 HER2 유전자 변이가 있는지, 폐암 환자에게서 EGFR, RAS, ALK 등의 유전자 변이가 있는지를 확인하는 검사가 암 치료법을 결정하기 위한 필수적인 절차로 자리를 잡았다.

10년 전만 해도 전이성 대장암을 진단받으면 EGFR, KRAS만 검사하면 치료약제를 결정할 수 있었는데, 요즘에는 NRAS, BRAF, MSI 등을 추가로 검사해야 한다. 조만간 HER2나 NTRK 유전자 변이도 검사하게 될 것 같다.

전이성 폐암도 10년 전에는 EGFR 돌연변이를 검사하면 됐는데 이제는 ALK, ROS1, PD-L1, 종양유전자 돌연변이의 정도 등도 확인해야 한다. 아주 가까운 시일 내에 HER2, RET, NTRK 검사도 추가될 것이다.

이렇듯 많은 암종에서 암을 유발하는 주요 유전자 변이의 의미, 이에 따른 표적 치료제의 개발이 성공을 거두고 있어 환자들에게는 기쁜 소식이 아닐 수 없다.

그러나 유전자별로 각기 다른 방법의 검사법을 적용해 결과를 얻어야 한다면, 환자로부터 얻은 검체의 양이 많지 않을 경우 관련 검사를 제대로 시행하지 못하고 적절한 치료 약제를 선택하기 어렵다. 조직 검사를 하기 어려운 부위(뼈나 뇌 등)에 병이 있거나, 조직검사의 위험성이 높은 장기(폐)에 병이 발생할 경우에는 조직을 이용한 유전자 검사를 시행하지 못한 채 통상적인 항암 화학약물치료를 받을 수밖에 없다.



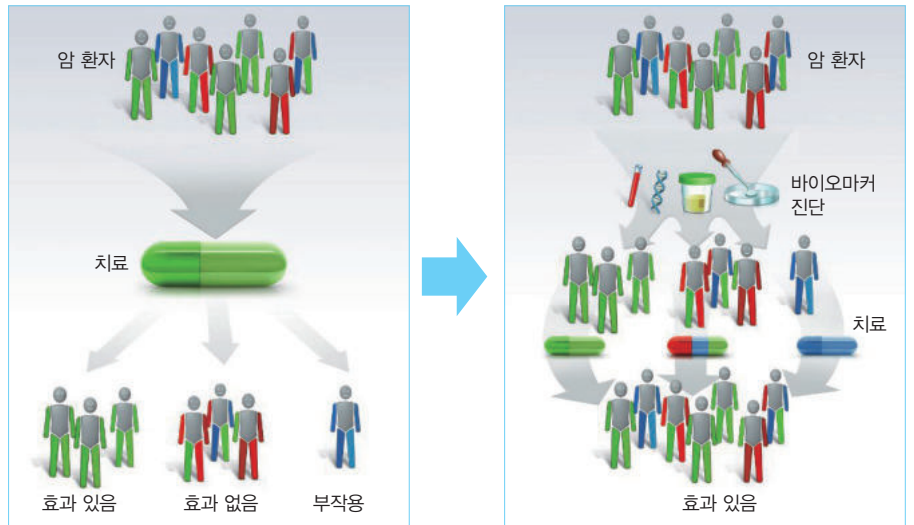
그러므로 제한된 검체의 양으로도 수백 개의 유전자 변이를 동시에 알 수 있는 검사 방법인 차세대 유전자 염기서열 분석방법 (NGS, Next generation sequencing)이 최근 진료 현장에 도입된 것은 암 치료 역사에 획기적인 진전이라고 하지 않을 수 없다.

정밀의료의 현재와 미래

정밀의료의 실현 가능성이 높아지게 된 핵심적인 요인은 유전자 염기서열 분석비용이 현저히 낮아졌다는 점을 꼽을 수 있다. 2003년만 해도 인간 유전자에 있는 32억 개의 뉴클레오타이드를 분석하는 데 3조 원 이상의 비용이 들었지만 2019년 현재 100만~200만 원이면 유전체 분석이 가능해졌다. 2020년 이후는 그 비용이 현저히 낮아질 것으로 예상하고 있으며, 2025년이 되면 전 세계적으로 10억 명 이상의 인간 유전체 분석이 진행될 것으로 추정된다.

NGS의 기술 발전과 가격 하락으로 인해 암 이외의 다양한 질환에서도 유전체 분석을 시도하고 있어 전 세계적으로 유전체 분석과 관련한 시장의 규모는 100조 원 이상 될 것으로 예상된다. 암 치료 영역에서 NGS가 가장 활발히 도입되고 연구가 활발한 이유는 암의 진단과 치료 약제의 선택과 직접적으로 관련되기 때문이다. 한국 정부도 유전자 검사 비용에 대한 환자부담을 낮추기 위해 2017년 3월부터 NGS 유전자 패널검사를 선별급여로 적용, 국민에 대한 의료비 혜택을 확대하고 있다.

유전체 분석은 환자 치료를 위해 많은 정보를 제공한다는 장점에 있는 반면 아직도 검사 비용이 높아 세계 각국 정부에서 이



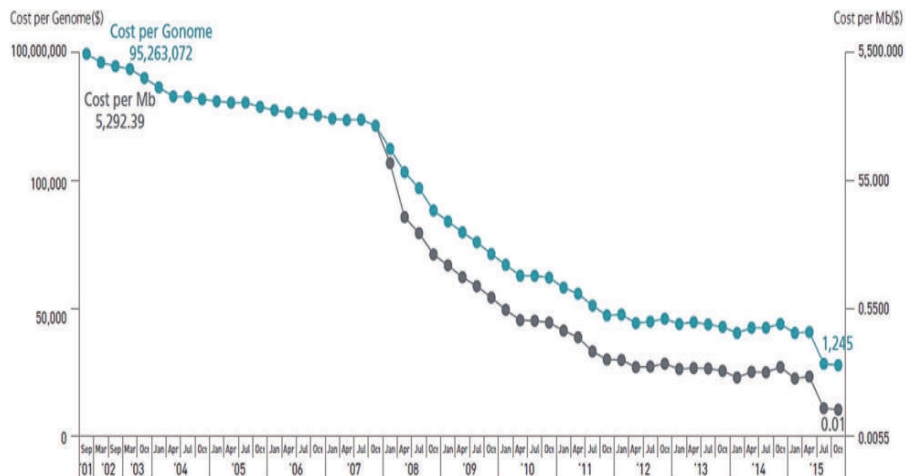
〈그림 2〉 정밀의료의 개념

출처 : Personalized Medicine against Cancer, The Bayer Scientific Magazine Research, 2011

를 해결하기 위해 다양한 노력을 기울이고 있다.

미국은 2015년 버락 오바마 전 대통령이 정밀의료 계획(Precision Medicine Initiative)을 발표하면서 100만 명 유전자 분석 프로젝트를 시작했고, 2016년 Cancer Moonshot project를 통해 암 유전자 및 질병 관련 데이터를 확보하기 위해 다양한 사업을 진행하

고 있다. 예를 들면 NCI-MATCH project라는 이름으로 6000명 이상의 희귀암 환자의 유전체 정보를 분석, 치료적 대안이 없는 희귀암 환자들에게 신약 임상연구에 참여하는 기회를 제공하고 있고, TAPUR(Targeted Agent and Profiling Utilization Registry) 임상 연구를 통해 특정 암종에서는 이미 승인된 약제이지만, 같은 유전자 변이를 가진 다른



〈그림 3〉 유전체 분석비용

출처 : NHGRI

암종의 환자에게도 해당 약제가 도움이 되는지 검증하는 임상연구를 통해 유전자별 맞춤형 치료의 기회를 확대하는 등 정밀의료 관점이 실제 환자들의 치료과정에 접목될 수 있도록 노력하고 있다.

영국은 2012년 말부터 희귀 질환자와 암 환자 그리고 그들의 가족까지 포함한 7만 5000명의 유전체를 분석해 질병의 원인, 임상 정보 및 치료 결과, 유전 정보 사이의 관계를 밝히는 프로젝트를 진행하고 있고 중국은 간암, 위암 등 100만 명 암 코호트를 구축해 중국에 호발하는 암에 대한 정밀의료 사업을 시작했다. 프랑스는 2006년부터 28개 지역 거점 기관을 지정해 폐암, 대장암 환자를 대상으로 유전자 검사를 무료로 제공하는 'Genome Medicine France 2025'를 발표하고 전국 12개 유전체 해독 서비스 네트워크를 구축해 표적치료제의 적합성을 판정하겠다는 계획을 밝혔고 핀란드는 2015년부터 'My Data'라는 이름으로 기존 유전 정보 및 데이터 소유권을 기업에서 개인으로 옮기는 국가적 차원의 프로젝트를 시작했다. 일본은 정부 주도 사업으로 의료분야 연구개발추진계획을 세워 9개 집중 연구지원 분야를 선정, 맞춤형 유전체 의료분야에 대한 연구개발 계획을 추진하고 있다. 또 2015년 7월 게놈의료실현추진협의회를 구성한 이후 2016년 1월부터 표준 치료에 실패해 치료적 대안이 없는 암 환자들을 대상으로 유전자 검사를 하고 다양한 신약을 포함한 SCRUM-Japan 임상연구를 하는 등 정부와 학계가 협력해 주요 암종에서 맞춤형 임상연구를 진행하고 있다.

주요 국가의 정밀의료 지원계획과 현황을 보면 암과 희귀질환을 중심으로 중점 코

호트를 선정해 진행하고 있음을 알 수 있다. 우리나라는 2016년 보건복지부, 미래창조과학부(현 과학기술정보통신부) 등 주요 부처에서 정밀의료 기반을 갖추기 위한 연구 개발 사업을 기획했다. 그 첫 사업으로 한국인 암환자 1만 명 유전체 정보를 확보해 맞춤형 암 진단 및 치료법 개발, 차세대 의료정보 시스템을 개발하는 프로젝트를 추진하게 됐다.

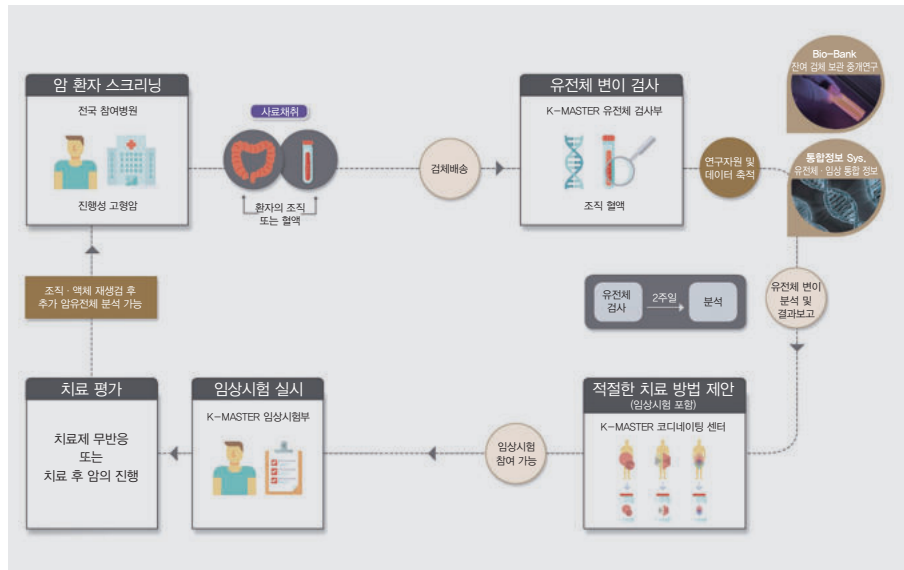
한국의 정밀의료, 정밀의료사업단 구성

보건복지부와 과학기술정보통신부는 2017년 6월 정밀의료사업단을 선정, 한국형 정밀의료 사업을 시작하였다. 정밀의료사업단은 '정밀의료 기반 암 진단·치료법 개발 사업단(K-MASTER)'과 '정밀의료 병원정보시스템 개발 사업단(P-HIS)' 등 두 개의 사업단으로 이루어졌다. 2017년부터 2021년까지 5년간 정밀의료를 기반으로 한 암 치료법을 개발하고 정보통신기술을 활

용해 클라우드 기반 병원 정보시스템을 구축함으로써 국가 의료체계의 새로운 흐름을 주도하는 역할을 하게 된다.

국내 첫 정밀의료 사업단인 K-MASTER의 일차적인 목표는 유전자 분석 플랫폼을 완성하고, 암 유전체 분석이 된 환자에게 해당 유전자 변이를 타겟으로 하는 약제를 이용하여 임상연구를 시행하고 그 효과를 검증하는 프로세스를 구축하고자 했다. 전국의 진행성 고형암 환자 1만 명의 유전체 정보를 확보하고, 이들 중 특정 유전자 변이를 가진 환자들을 대상으로 20건의 임상시험을 수행, 그 결과로 암 치료제의 적응증을 확대하여 한국 환자들에게 실질적인 도움을 주게 될 것이다. 또한 이렇게 분석된 유전체 데이터 베이스를 연구자 간에 공유하는 공공 시스템으로 구축하여 암 진단과 치료 시스템을 향상시키는 데 기여할 수 있을 것이다.

현재 전국 50개 이상의 의료기관이 K-MASTER 사업단에 참여하여 암환자를



〈그림 4〉 K-MASTER 프로젝트

등록하고 환자의 검체를 유전체검사부(중앙실험실)에 배송하여 암 조직과 혈액으로 NGS 기술기반의 분석을 진행하고 있으며 본 사업에 등록된 환자는 참여 가능한 임상시험이 있는지 확인할 수 있다.

현재 전국 50개 이상의 의료기관이 K-MASTER에 참여해 암 환자를 등록하고 환자의 검체를 유전체검사부(중앙실험실)에 배송, 암 조직과 혈액으로 NGS 기술기반의 분석을 진행하고 있으며 본 사업에 등록된 환자는 참여 가능한 임상시험이 있는지 확인할 수 있다.

K-MASTER에서는 삼성유전체연구소와 공동으로 409개의 암 관련 유전자를 한꺼번에 검사하는 DNA 패널과 646개 유전자를 검출하는 RNA 패널을 개발하여 암 유전체 분석에 사용하고 있다. 직·결장암 환자를 대상으로 183개 유전자(23개 융합 유전자 포함)를 검출하는 FIRST(서울대병원) 암패널과, 조직이 가용하지 않은 경우 88개 유전자를 검출하는 Axen(마크로젠) 액체생검 패널을 포함하여 최적의 솔루션을 제공하고 있다. 현재 검체 분석을 위한 소요 시간은 3주 정도로, 효율적인 프로세스를 구축하고 있다.

또한 이렇게 모인 한국인 암 유전체 데이터를 기반으로 'MATCH MASTER'라는 임상시험 매칭 프로그램을 개발하여 참여 환자와 연구자에게 정보를 제공할 예정이다. 참여 연구자가 'MATCH MASTER' 사이트에 접속하면 해당 기관 참여 환자의 암패널 결과뿐 아니라 환자에게서 발견된 유전자 변이 중 사업단에서 수행하는 임상시험 및 국내외 시행 중인 임상시험 가운데 참여가 가능한 임상시험 정보를 제공하게 된다.

이렇듯 K-MASTER는 전국의 암 병원, 암을 진료하는 의사들이 협력하는 명실상부한 한국형 맞춤의료, 한국형 정밀의료의 토대를 만들고 있다.

한국형 정밀의료의 방향

전 세계적으로 정밀医료를 지원하기 위한 정부 차원의 노력 외에도 IBM, 구글, MS 등 하이테크 기업들의 인공지능(AI), 사물인터넷(IoT), 클라우드와 같은 첨단 솔루션이 보다 자유롭고 창의적인 방식으로 미래 의학을 개척하고 있다는 점에 주목할 필요가 있다. 현재 존재하는 의료 시스템하에서 정부의 정책적 계획과 안목, 민간의 자본과 창의력이 효과적으로 융합될 때 패러다임을 바꾸는 의료시스템을 만들어 낼 수 있을 것이다.

K-MASTER는 한국인 암환자 1만 명의 암 유전체 데이터를 모아 분석하고 이러한 정보를 바탕으로 임상연구를 진행하는 한국 최초의 암 정밀의료 모델을 구축하고 있다. K-MASTER를 통해 분석된 유전체 데이터는 한국인 암에 대한 연구의 기반으로 자리잡게 될 것이다. 올해 안으로 참여 연구자들에게 연구의 기초 정보를 오픈하고 자료를 공유할 수 있는 시스템이 가동될 예정이다. 공공적 차원의 노력이 한국 암 환자들을 위한 서비스로 자리잡고 향후 신약 개발로 연결되기 위해서는 중장기적인 관심과 노력이 필요하다.

K-MASTER 경험을 바탕으로 차세대 정밀의료 프로젝트는 한국인 유병률과 특징을 반영한 특정 질병, 특정 암별로 소규모 코호트를 구축하여 집중적인 중개 연구 및 다양한 신약개발과 연계되는 방향으로

진행되는 것이 필요하다.

또한 전 국민 건강보험 진료 데이터를 통해 확보되어 있는 대규모 데이터와 지식에 접근할 수 있는 기회를 적극적으로 오픈하고, 높은 수준의 의료기술 및 정보통신기술이 접목되는 다양한 형태의 정밀의료 솔루션을 개발하는 것이 필요할 것으로 생각된다. 정부는 통합적 관점과 전문적 지식을 바탕으로 의료인, 연관 기업의 노력을 더욱 적극적으로 지원해 줄 수 있어야겠다. 그런 의미에서 한국 정부가 최근 100만 명 규모의 '국가 바이오 빅데이터' 구축 계획을 발표하여 2029년까지 암, 희귀 난치 질환 환자 40만 명과 환자 가족 등 일반인 60만 명을 포함해 총 100만 명 규모의 유전체 빅데이터를 모으겠다는 발표는 환영할 만하다. 창조적 혁신을 위해서는 규제 중심의 관점을 넘어 다양한 민간 부문을 수용하여 정부와 함께 새로운 모델을 함께 만들 수 있을 것이라 기대해 본다.

참고자료

- [1] 식품의약품안전평가원. 스마트 헬스케어 의료기기 기술·표준 전략 보고서. 2018
- [2] 한국산업기술평가관리원. 의료기기 2018 연구개발 주요성과 및 2019 추진계획. 2018
- [3] Technology & Innovation. 유전정보 산업의 최신 동향 및 사례. 2018
- [4] 생명공학정책연구센터. 글로벌 정밀의료 시장현황 및 전망. 2017
- [5] 융합연구정책센터. 유전체기반 정밀의료 연구동향. 2017
- [6] 한국과학기술평가원. 정밀의료의 성공 전략. 2016
- [7] 산업연구원. 스마트 헬스케어산업의 사회경제적 효과와 정책적 시사점. 2016
- [8] OECD Health Statistics. 2016
- [9] 한국생명정책연구센터. 일본 정부의 게놈의료 추진현황. 2016
- [10] 한국생명공학연구원. BT 기술동향보고서-인간 유전체 분석연구 및 활용기술. 2011
- [11] K-MASTER 홈페이지. <http://k-master.org/>

독일의 디지털 헬스케어 및 스마트 의료기기 산업 주요 동향

스마트 헬스케어란 기존의 헬스케어와 인공지능(AI), 빅데이터, 사물인터넷(IoT), 클라우드 등의 기술이 융합돼 만들어진 새로운 개념이다. 기존의 헬스케어 영역에서 한 발짝 더 나아가 언제 어디서나 개인이 손쉽게 건강관리를 받을 수 있어 최근 각광받고 있다. 헬스케어 분야는 전통적인 병원 중심의 의료산업 영역에서 정보통신기술(ICT)이 결합돼 다양한 수요자에게 보다 편리하고 다채로운 형태의 건강 관련 서비스를 제공하기 위해 여러 가지 시도를 하며 발전해 왔다. 독일은 전통적으로 개인정보 보호에 대한 민감성이 높은 탓에 산업과 관련한 보수적 법령 등이 발전의 장애물이 됐지만, 독일 정부에서 주도하는 산업 정책인 '인더스트리 4.0 프로젝트'의 본격 추진과 함께 이 분야의 미래는 전망이 밝은 편이다. 특히 최근 4차 산업혁명의 핵심 기술인 AI, IoT, 웨어러블 디바이스 등 빠르게 발전하고 있는 디지털 기술을 의료 분야에 접목하면서 더욱 광범위한 변화가 일어나고 있으며 향후 파급효과가 클 것으로 기대를 모으고 있다.

독일의 전체 의료 시장과 디지털 의료 시장

독일은 유럽 최대의 의료 시장을 형성하고 있으며, 연간 보건 관련 지출(피트니스 및 웰빙 관련 지출 제외) 규모는 독일 국내 총생산의 11.2%에 해당하는 3200억 유로에 이른다. 독일 연방경제에너지부(BMW)에 따르면 독일에서 의료산업에 종사하는 사람은 600만 명 이상이고, 의료 관련 산업에 종사하는 사람이 400만 명이기에 때문에 독일 일자리의 5분의 1이 의료와 연관돼 있는 것으로 나타났다.

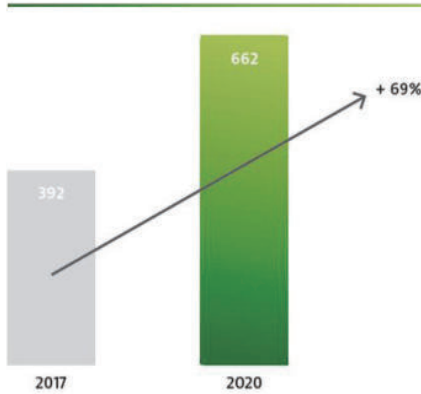
독일의 의료기기 생산기업 중 20인 이상

사업장(1만3000개)에서 일하는 사람은 14만 명, 소기업(1만1000개)에서 일하는 사람은 6만 명으로 총 20만 명 이상이 의료기기 관련 기업에서 일하고 있다. 또한 의료기기 기업의 95%는 250명 미만의 직원을 고용하는 중소기업이다. 의료기기 기업(20인 이상 사업장)의 총 매출은 2017년 300억 유로였고, 이 중에서 수출이 차지하는 비중은 65%였다. 전문가들에 따르면 인구통계학적 추세와 의료 기술의 발전, 신흥국 및 개발도상국의 역동성 등으로 인해 독일의 의료 기술 산업은 연간 4~5%의 성장을 계속할 것으로 전망된다.

디지털화가 모든 산업에 영향을 미치면서 건강 및 의료 관련 산업도 크게 변화하고 있다. 독일의 모바일 헬스산업 매출은 2017년 3억9200만 유로였으며 2020년까지 6억6200만 유로로 성장할 것으로 예상된다. 이는 향후 독일에서 디지털 헬스 관련 회사에 매력적인 기반을 마련해 줄 것으로 예상된다. 또한 2016년 기준 독일의 건강산업 관련 총 수출액은 1160억 유로였던 것으로 나타났다.

현재 독일은 유럽 내에서 원격의료 통합 시스템을 주도하고 있는 국가다. 독일 정부는 2016년 '보건 분야 내 안전한 디지털

Mobile Health Turnover in Germany
in EUR million

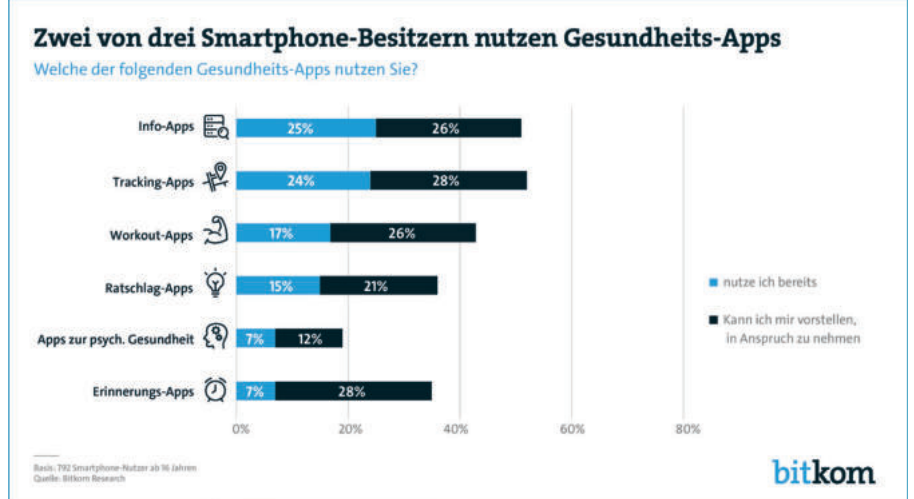


Source: Statista 2017

〈그림 1〉 독일의 모바일 헬스 산업 성장 전망

커뮤니케이션 활용을 위한 법(E-Health 법)을 발효함으로써 의료 분야에 디지털 인프라를 도입하기 위한 기반을 마련했다. 이 법은 2018년까지 텔레매틱스 인프라 (Telematikinfrastruktur)의 개발을 완료하고 전자 의료보험 카드 활용을 확대하는 것을 규정하고 있다. 텔레매틱스 인프라는 독일의 의료시스템 종사자를 연결하는 네트워크로, 공공 인터넷으로부터 분리된 폐쇄형 네트워크다.

또한 독일에서는 관련 산업의 발전과 국가적 차원에서의 법적 보완뿐만 아니라 일반 소비자의 스마트 의료 관심도 지속적으로 높아지는 상황이다. 2019년 5월 독일 정보통신산업협회(BITKOM)에서 발표한 설문조사(16세 이상 1005명 대상)에 따르면 스마트폰 사용자의 3분의 2(65%)가 건강 관련 애플리케이션을 사용하고 있다고 응답했다. 가장 많이 사용하는 앱은 건강 관련 정보를 알려주는 앱(25%)이었고, 심박수나 혈압 등을 체크해 주는 트래킹 앱(24%)이 그 뒤를 이었다. 운동하는 방법을



〈그림 2〉 독일 정보통신산업협회의 설문조사 결과

알려주는 앱을 사용하는 사람은 17%, 생체 데이터를 기반으로 건강 관련 조언을 해 주는 앱을 사용하는 경우는 15%였다.

독일의 스마트 의료 관련 법령

독일의 경우 연방정부 체제로 각 주의 주 정부, 질병금고, 의료기관이 중심이 돼 보건 의료시스템을 구성하고 있다. 원격의료는 각 주의 의사협회 강령에 따르는데, 각 주에서 표준으로 삼고 있는 독일 연방의사협회의 의사행동강령 제7조는 ‘대면 진료 없는 원격 진료’를 금하고 있다. 제7조 4항에서는 “(대면 진료 없이) 배타적으로 인쇄물이나 통신수단을 이용해 의사 상담 등 진료 행위를 하는 것을 금한다”고 규정했다.

하지만 원격의료에 대한 사회적인 관심을 반영해 2015년 12월 독일 의사협회는 이 규정과 관련한 세부적인 가이드라인을 제시함으로써 원격의료 기술 발전에 대해 융통성 있는 대응을 하고 있다. 이 가이드라인에 따르면 의사행동강령은 환자를 사전에 만나지 않고 구체적인 진료(진단과

치료방법 권고)를 하는 것을 금하는 것이기 때문에 ① 정보통신수단으로 질병에 대한 일반적인 정보 제공 ② 사전에 대면 진료가 있었다면 원격상담을 포함한 원격진료가 가능하다는 입장이다.

독일 의료 분야 ICT 기반 구축 및 정부 지원 현황

E-Health 이니셔티브 - 독일은 2004년부터 건강보험현대화법을 통해 전자보건카드, 환자식별번호 도입, E-Health 인프라 투자 등을 시작함으로써 의료 분야 ICT 기반을 구축했다. 또한 2000년부터 보건 의료 개혁을 위해 통합의료(Integrated Care) 개념을 의료시스템에 도입했고, 2004년에는 사회법을 개정해 외래와 입원 치료 진료비의 최대 1%까지 통합의료에 투자해 왔다. 이에 따라 만성질환자를 위한 원격감시 프로젝트 등 원격의료 사업이 증가하기 시작했다.

독일은 낮은 출산율, 고령화 등으로 생산

인구가 감소하는 인구 변화에 직면하고 있다. 생산인구는 2012년 5410만 명에서 2025년 4910만 명으로 500만 명이 감소하는 반면, 노인 부양 비율은 2012년 31.4%에서 2025년 40.2%로 급등할 전망이다. 이로 인해 질병 예방 및 진단, 치료에 대한 향상된 기술을 요구받고 있으며, 높은 수준의 의료 연구와 국제적 연구 파트너십, 디지털 혁신 의료의 필요성을 절감하는 상황이다.

독일 연방정부는 이에 대한 주요 전략으로 질병의 예방과 치료, 의료 발전, 신약 개발·감염 퇴치·글로벌 보건 연구 강화, 맞춤형 치료를 위한 디지털화, 미래 간호 기술, 건강한 삶 연구 등을 제시한 바 있다. 또한 독일 연방의회에서는 2019년 3월 병원 진료 예약서비스 및 환자관리법(TSVG)을 승인했고, 2021년 1월부터는 건강보험 회사가 피보험자에게 환자의 전자기록을 제공해야 하는 규정을 의무화했다. 이에 따라 향후에는 스마트폰이나 태블릿으로 전자의료기록을 열람할 수 있을 것으로 예상된다. 동시에 2019년 하반기부터는 관련 업계에서 비상시 열람할 수 있는 전자 의료 데이터 등을 원활하게 공유할 수 있도록 인프라를 구축해 나갈 예정이다.

이러한 E-Health 이니셔티브의 요구에 따라 프라운호퍼 FOKUS 연구소는 연방 보건부에서 지원하는 R&D 프로젝트의 일환으로 2016년 독일 원격의료 포털을 개발했다. 포털은 지속적인 수정과 보완을 통해 2019년 초 Gematik에서 운영권한을 위임받아 더 안정적인 시스템을 구축하게 됐다.¹⁾

1) <https://www.informationsportal.vesta-gematik.de>

원격진료를 위한 모바일 애플리케이션 – 독일에서는 건강 애플리케이션 분야가 매우 역동적으로 발전해 왔다. 연방보건복지부(BMG)는 기존의 법규가 수용하지 못하는 신기술 발전에 대한 새로운 법규 마련에 힘써왔다. 2016년 초에는 BMG의 R&D 프로젝트를 통해 Peter L Reichertz 의료공학 연구소에서 ‘건강 관련 앱의 기회와 위험 – 카리스마(CHARISMHA)’라는 연구보고서를 출판했다. 이 보고서에 따르면, 건강 관련 애플리케이션은 ① 시장에서 더 높은 투명성이 보장되고 높은 품질이 유지되어야 하며 ② 다양한 사용자 그룹에 대해 더 많은 방향을 제공해야 하는 동시에 ③ 유익한 혁신을 보다 신속하게 통합해 관리해야 한다고 제안하고 있다. 카리스마(CHARISMHA)의 연구 결과는 이에 관한 구체적인 해결책 제시를 위한 다음 단계를 진행하고 있다. 즉, 독일 정부의 지원하에 2018년부터 의사, 환자, 피보험자 등의 앱 평가를 진행해 발전시켜 나가고 있는 것이다.

독일 원격의료 사업 사례



Vitaphone – 독일에서는 원격의료 민간 사업자가 자체적으로 사업을 하는 모델이 일반적이다. 원격의료 분야에서는 Vitaphone이라는 민간 사업자가 정부의 지원을 받아 사업을 진행하고 있다. Vitaphone은 심질환 환자를 대상으로 원격의료를 제공하는 솔루션 업체다.

환자 모니터링 센터(의사 또는 간호사 상주)와 환자 가정에 원격의료 장비를 제공

하는 업체와 통신서비스 제공 업체가 서비스 제공에 관여한다. 환자에게 제공되는 원격의료 장비는 소형 심전도 모니터링 기기이고, 이 장비에서 기록되는 정보는 모니터링 센터로 보내진다. 이 정보는 모니터링 센터의 의사뿐만 아니라 환자의 진료 책임을 가지고 있는 의사에게도 공유된다. 심질환이 발생하는 응급 상황에서 환자는 전화 통신 네트워크를 통해 즉각적인 진단과 처방을 받을 수 있다

Vitaphone은 벤처캐피탈 자금으로 1999년 설립된 회사이며, 현재 세계 약 20개국에서 활동하고 있다. 주로 ① 심질환 진단(Cardiology Diagnostics) 영역 ② 만성 질환관리(Chronic Care Management) ③ 약물 순응도(Medication Adherence) ④ VitalData Management의 영역에서 사업을 전개하고 있다. Vitaphone을 이용할 경우 심정지의 발생 이후 첫 치료에 소요되는 시간을 225분에서 44분으로 대폭 줄일 수 있다. 기존의 치료 방식은 갑작스럽게 또는 불규칙적으로 발생하는 심질환 문제를 감지하거나 기록하는 데 어려움이 있었지만, Vitaphone은 즉각적으로 감지하는 것이 가능하다.

DocDirect – 2018년 5월 10일 독일 의사회는 원격의료 금지를 폐지하기로 결정했음에도 불구하고 독일의 여러 연방주는 데이터보호법에 어긋난다는 취지로 디지털 진료를 부분적 허용하거나 엄격하게 제재하고 있다. 하지만 바덴뷔르템베르크 주에서는 디지털 진료를 적극적으로 도입하려는 움직임을 보이고 있는데, 원격의료 애플리케이션 DocDirect가 그 예다. 바덴뷔



〈그림 3〉 DocDirect 앱

르템베르크 주에서는 2018년 3월부터 시범사업으로 DocDirect를 통해 슈투트가르트 및 투들링겐에 거주하는 환자들에게 전화 또는 화상전화로 의사에게 진료를 받을 수 있는 서비스를 제공하고 있다

TeleClinic – 바이에른 주 뮌헨에 소재하고 있는 스타트업 TeleClinic은 약 30개 분야의 전문의 200명과 협업해 원격진료 서비스를 제공하고 있다. 독일 전역의 환자 1만 명이 이미 원격진료를 경험했으며, 7개의 건강보험사와 제휴를 맺고 있다.

mySugr – 2012년 설립되어 미국 및 유럽에서 당뇨병 질환 환자를 위한 애플리케이션 서비스를 제공하고 있는 회사다. 앱을 통해 당뇨병 환자의 인슐린 주입 및 당



〈그림 4〉 mySugr 앱

측정을 도와주며 혈당 측정기와 결합해 데이터를 자동 생성하고 있는 것이 특징이다. mySugr는 독일 건강보험사 Barmer와 제휴하고 있다.

독일의 주요 분야별 스마트 의료기기 현황

3D 프린트 의료기기 현황 – 3D 프린팅 관련 시장은 2009년 이후 큰 성장을 하고 있으며, 최근 5년 동안 시장 크기가 4배로 성장해 2015년 51억6000만 달러 규모에 달했다. 독일은 3D 프린팅 관련 기술경쟁력 분석 결과, 국가별 특허 건수가 높게 나타난 상위 10개 국가 중 하나다. 특히 독일은 시장확보지수(PFS)와 피인용도지수(CPP) 모두 평균보다 높게 나타났다.

3D 프린트 의료기기 사례(DeltaMed GmbH) – 독일의 DeltaMed는 3D 프린터를 이용해 치과용 브리지나 레진, 보청기 등을 제작 판매하는 회사다. 미국과 프랑스에도 진출해 20여 년 동안 3D 프린트 의료기기 산업의 선두주자로 활동하고 있다.



〈그림 5〉 DeltaMed의 제품

ICT 기반 의료기기 현황 – 독일은 ICT 기반 의료산업을 신산업으로 선정하고 차세대 고부가가치 분야로 육성하기 위해 국가

차원에서 산업 구조 전환을 유도하고 있다. 이를 위해 민간기업, 병원 연구기관 간 협력을 기반으로 한 양질의 혁신을 지향하는 메디컬 클러스터를 운영하고 있으며, 이는 독일 의료 기술의 발전과 수익 창출에 크게 기여하고 있다.

메디컬 클러스터는 R&D, 규제 및 환급, 대외구매, 제조, 마케팅, 유통, 판매가 한번에 이루어질 수 있는 산업 생태계를 조성하고 있다. 또한 클러스터 참여 기업의 주요 활동 및 정보를 포함한 보고서를 제공해 기업 간 협력을 촉진하고 있다. 현재는 'Innovation with Services'를 주요 과제로 고령화 대응 서비스 개발에 약 282억 원을 투입해 13개 과제를 지원하고 있다.

ICT 기반 의료기기 사례(Lokomat® Pro - Hocoma, 가상 재활훈련 시스템) – Hocoma는 신개념의 VR 기반 재활훈련 시스템이다. VR과 햅틱 기술을 이용해 재활 치료 효과를 향상시키고, 장애인 및 고령자의 의료 접근도를 높이는 데 기여하고 있다.



〈그림 6〉 가상 재활훈련 시스템 Hocoma

로봇 의료기기 현황 – 2016년 세계 40개 로봇 의료기기 업계 영업수익은 74억 7000만 달러이며, 향후 5년간 15%가량 안정적으로 성장해 2020년에는 114억 달러에 이를 것으로 예측되고 있다. 특히 수술용 로봇의 시장 규모는 전체 로봇 시장의 60%에 이를 것으로 전망된다. 독일 업체들은 특히 중소제조업 활성화를 위한 인간-로봇 공동작업 체계(SME Robotics Work System)를 집중적으로 개발하고 있다.

로봇 의료기기 사례 – 독일의 수술로봇 전문회사 Avatera는 외과용 수술로봇을 개발했고, 원격의료를 통해 수술 환자를 자택에서 관리할 수 있는 시스템을 구축해 텔레서비스를 제공하고 있다. 또한 독일항공우주센터(DLR)의 로봇공학연구소는 15년이 넘는 기간 동안 다양한 연구활동을 통해 의료 로봇 시장에 많은 기여를 해 왔다. DLR에서 성공적으로 완수한 프로젝트로는 로봇 지원 내시경 가이드라인 구축, DUALIS MedTech GmbH에서 라이

선스를 획득한 심실 보조장치 DLR Hear 개발, Brainlab AG와 협업한 다용도 수술 로봇 DLR KineMedic 등을 개발했다.

이 밖에도 2019년 현재 DLR로봇공학연구소에서는 ① 최소 침습 방식 수술(MIS)에서의 원격 조작용 로봇 개발 ② 신경 및 혈관 수술에 탁월한 로봇 워터 제트 수술 분야 개발 ③ 로봇 컨트롤을 위한 광학 기술인 Force free Input ④ 초음파를 이용한 동맥 내 수술을 위한 시스템을 개발하고 있다.

신소재 의료기기 현황 – 신소재 의료기기는 인공관절, 임플란트, 스텐트, 인공피부, 인공뼈 등의 생체소재(Biomaterials)뿐만 아니라 진단 및 치료 소재, 의료용 접착 및 코팅제, 의료용 섬유, 의료용 화장품 등 적용 분야가 다양해 발전 가능성이 무궁무진하다. 1919년 시작된 재료공학분야의 가장 큰 학회인 독일재료학회(DGM)에서도 최근 신소재 의료기기 연구개발에 대해 활발한 논의가 이루어지고 있다. 대학 및 연구기관뿐만 아니라 관련 산업체가 활발하게 참여해 연구개발 결과가 바로 산업 분



〈그림 7〉 DLR의 수술로봇



〈그림 8〉 DGM 콘퍼런스

야에 적용될 수 있도록 하는데 DGM이 핵심적인 역할을 담당하고 있다.

신소재 의료기기 사례 – 독일은 신소재 의료기기 생산의 전초기지인 생체재료 관련 연구기관을 다수 보유하고 있다. 특히 게스타흐트(Geesthacht)의 헬름홀츠 생체재료 과학연구소는 현재 연구되고 있는 다양한 신소재 의료기기의 생체재료 연구를 담당하며 산학 협력을 활발히 진행하고 있다.

프라운호퍼의 신소재 공학연구소에서 의료기기 관련 연구도 함께 진행하고 있다. 인체의 뼈세포와 가장 유사한 반셀 구조의 인공뼈 개발과 함께 약품에 사용되는 나사에 대한 개발도 진행하고 있다. 이는 영구 임플란트 등의 분야에 쓰일 예정이며, 높은 생체 적합성, 강도 및 내구성을 보장하기 위한 티타늄 합금소재에 관한 연구도 진행되고 있다.

독일의 스마트 의료기기 분야 선도 기업

보쉬 헬스케어 솔루션(Bosch Healthcare Solutions GmbH) – 세계적인 자동차부품 기업 보쉬의 자회사인 보쉬 헬스케어 솔루션(BHCS)은 2015년 독일 바이블링겐에서 스타트업 형식으로 설립되었고, 초기에

50명이었던 직원은 현재 80명 이상으로 늘어났다. 보쉬그룹은 2007년 미국에서 Health Heros를 인수해 원격의료 시장에 뛰어 들었으나 특허분쟁 등에 휘말리면서 어려움을 겪다가 결국 2015년 미국 시장에서 철수한 경험이 있다.

BHCS는 보쉬 본사의 연구개발팀이나 슈투트가르트에 위치한 로버트 보쉬 종합병원 등의 파트너와 협력해 의료 기술 분야에서 제품과 서비스를 개발 및 판매하고 있다. 제품 영역은 치료 관리, 커넥티드 라이프, 하이테크 부품 등 세 가지로 나뉜다. 치료 관리 분야의 Vivatmo Me는 천식 환자 폐의 염증 정도를 집에서 측정할 수 있는 최초의 호흡 분석기다. 커넥티드 라이프를 위한 앱 Vivatar는 조깅이나 산악자전거, 늦은 밤 귀갓길 등 여러 상황에서 가상 동반 서비스를 제공하며 간단하게 도움을 요청할 수 있게 지원한다. 하이테크 부품 분야의 대표적인 제품은 고기능 세라믹으로 만든 기능성 부품들로, 수술 도구 등에 사용되고 있다.



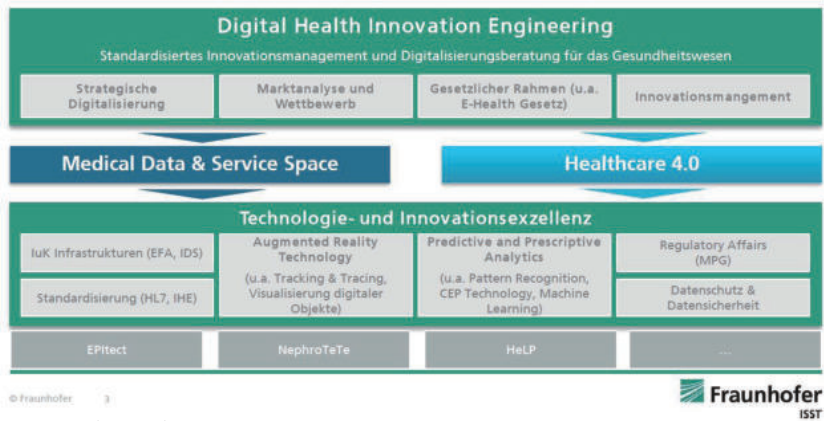
〈그림 9〉 Vivatmo Me

Ecosistema Digital Siemens Healthineers Un entorno abierto y seguro para digitalizar el cuidado de la salud



〈그림 10〉 지멘스 헬시니어스의 Digital Ecosystem

»DIGITIZATION IN HEALTHCARE« DIGITAL HEALTH INNOVATION ENGINEERING



〈그림 11〉 프라운호퍼 ISST의 Digital Health Innovation Engineering 전략

지멘스 헬시니어스(Siemens Healthineers AG) – 지멘스 헬시니어스는 의료산업에 첨단 기술을 제공하는 세계 최대의 기업으로서 영상의학, 실험진단사업, 의료 IT 부문의 최신 기술 개발을 선도하고 있다. 170년 이상의 역사를 가진 지멘스그룹은 2016년 헬스케어 부문의 이름을 헬시니어스(Healthcare+ Engineer+Pioneer)로 변경했으며, 지멘스 헬시니어스는 현재 전 세계 70개국에서 약 5만 명의 직원을 고용하고, 1만8000개 이상의 특허를 보유하고 있다. 2017년 4분기 지멘스 헬시니어스의 매출은

40억 달러, 마진을 19%로 글로벌 대기업 중 에서 최고 수준이다.

지멘스 헬시니어스는 디지털 에코시스템(Digital Ecosystem)을 통해 의료기관과 서비스 솔루션 제공업체를 위한 디지털 플랫폼을 구축해 다양한 의료서비스를 제공하고 있다. 지멘스 헬시니어스 디지털 에코시스템은 전 세계 다양한 의료 네트워크의 데이터와 지식을 효과적으로 통합하고 상호 연결함으로써 데이터 기반 통찰력을 통해 의사결정 기능을 향상시키는 데 도움을 주고 있다.

독일의 스마트 의료기기 분야 선도 연구소

프라운호퍼 소프트웨어 및 시스템공학 연구소(ISST)는 물류, 헬스케어, 서비스산업 등 세 가지 분야에서 디지털화를 위한 IT 솔루션을 개발하는 연구소이며, 헬스케

어 분야의 디지털화를 위해 'Digital Health Innovation Engineering'이라는 전략을 세우고 고객들이 디지털화에 체계적으로 접근할 수 있도록 하고 있다.

ISST의 주요 프로젝트를 소개하면 아래와 같다.

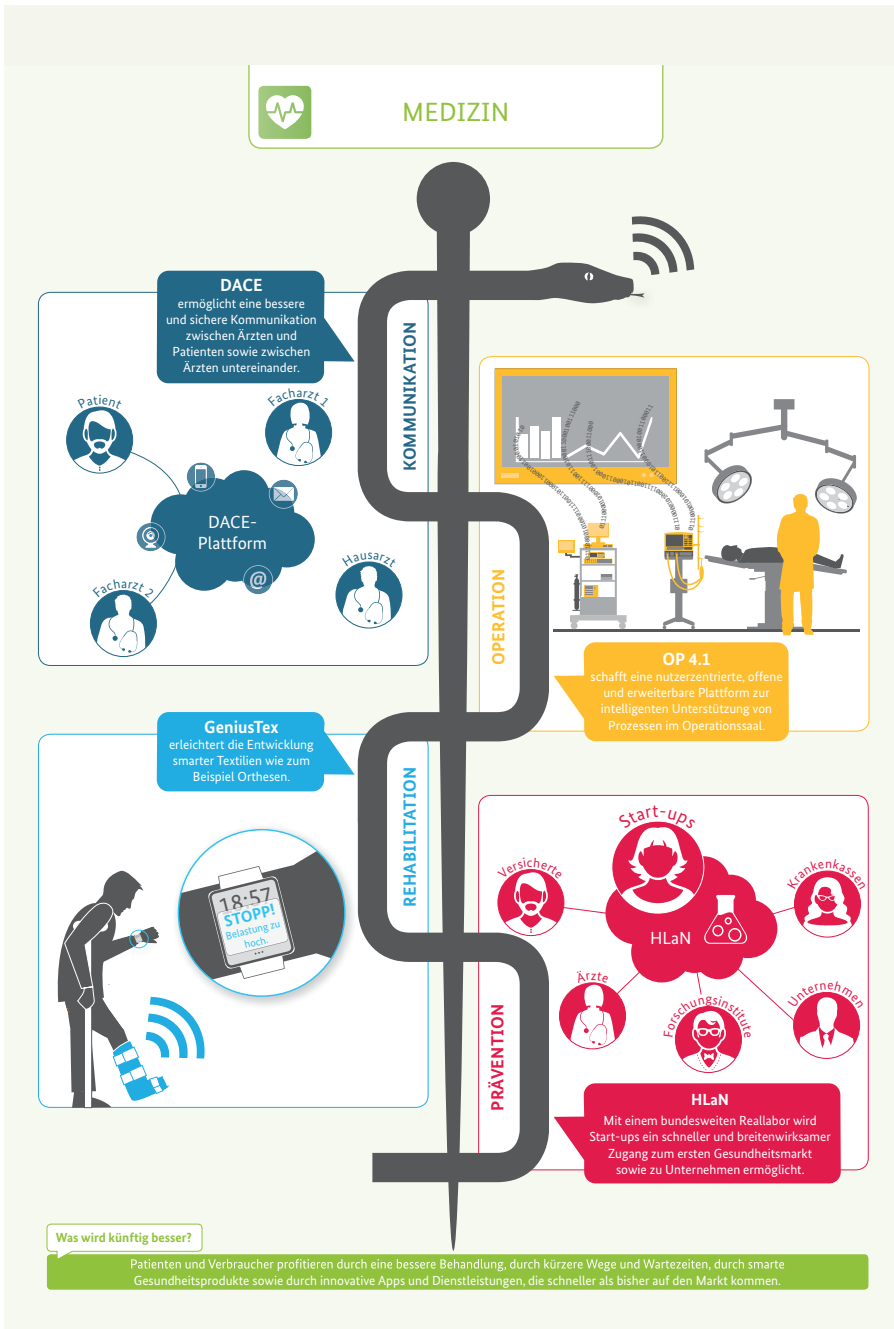
프로젝트	내용
클리노텔 (CLINOTEL) 프로젝트	- 클리노텔은 2018년 9월 시작한 60여 개의 병원 연합 프로젝트다. 프라운호퍼 ISST는 클리노텔 회원 병원을 대상으로 병원의 디지털화를 통해 경영적 측면, 환자 관리 측면, 의·약학적 지식 측면 등 다양한 분야의 지원을 돕는다.
네프로테테 (NeophroTeTe) 프로젝트	- 네프로테테는 신장질환 부문의 사례 관리를 공유하고 전문가 그룹의 커뮤니케이션을 통해 구조화된 데이터를 관리하는 프로젝트다. 2017년 시작됐으며, 노르트라인베스트팔렌 주의 Leitmarkt.NRW 대회 우승팀이 이 프로젝트를 이끌게 됐다. - 150개 이상의 병원과 신장 관련 업무를 연결해 긴밀한 협력 속에서 전문 치료에 관한 정보를 공유하고 솔루션을 찾는 것을 주요 내용으로 한다.
에피텍(EPItect) 프로젝트	- 에피텍은 뇌전증 환자의 발작을 사전에 감지하는 이어폰 센서와 응용프로그램을 개발하는 프로젝트다. 에피텍에서는 시의적절한 발작 감지를 통해 환자, 보호자, 간병인 모두를 돕는다. 주변의 보호자나 간병인은 발작이 일어나기 전 미리 적절한 안전 조치를 준비할 수 있으며, 발작의 패턴을 정확하게 기록해 추가적인 치료를 돕는다. - 발작 감지를 위해 특별히 개발된 이어폰 센서와 응용프로그램을 통해 보호자는 인터넷으로 확인할 수 있으며, 부모 또는 교사를 위한 모바일 동반자 솔루션, 알람 서비스 및 응용프로그램을 이용해 환자의 삶의 질을 향상시킨다.
마이티유 (MightyU) 프로젝트	- 마이티유트는 뇌성마비가 있는 어린이와 청소년의 건강을 돕기 위한 게임 제작 프로젝트다. 마이티유 프로젝트는 운동장애를 가진 뇌성마비 아동 및 청소년의 교육을 지원하고, 운동에 대한 동기부여를 하기 위한 기술을 개발하는 것이 목적이다. 환자 그룹의 근육 전위 및 운동 데이터를 EMG 센서 기술을 사용해 기록하고, 재미있는 가상현실 응용프로그램으로 전송하면 환자가 게임을 통해 운동을 하게 한다.
스미스 (SMITH : Smart Medical Information Technology for Healthcare) 프로젝트	- 스미스는 환자 치료를 개선하기 위한 혁신적인 IT 솔루션을 개발하는 프로젝트로, 라이프치히대에서 주도하고 있다. 이 밖에 9개의 대학 의료센터가 컨소시엄을 구성해 의학정보학, 임상학, 시스템의학, 전산언어학 및 역학 기술을 결합한다. 스미스는 2개의 비대학 연구기관, 4개의 산업 파트너와 협력해 9개의 대학병원 중 7군데에 데이터 통합센터를 설립했다. 이 센터는 의료기관 및 환자 중심의 연구에서 얻은 E-건강 데이터를 해당 기관뿐만 아니라 어디서든 사용할 수 있게 한다. - 스미스의 컨소시엄은 전자의료기록 분야에서 혁신적인 데이터 분석 방법과 도구를 개발하는 것을 주요 목표로 한다. 이는 치료 과정을 연구하고 개선하는 데 도움을 줄 것으로 보인다. - 또한 중환자실의 환자관리 시스템을 개발해 환자의 상태를 자동으로 모니터링하여 신속하게 치료할 수 있는 시스템을 구축하고 있다.
인터로퍼리트 (InteropEHRate) 프로젝트	- 인터로퍼리트의 핵심 목표는 환자 중심의 건강 데이터를 초국적으로 교환하기 위한 인프라의 확장과 통합이다. 크게 다음과 같은 세 가지의 사업이 진행되고 있다. ① Smart EHR(S-EHR) : 스마트폰, 태블릿 등을 통해 클라우드 없이도 건강 데이터 저장, 제어, 익명화 및 공유를 위한 안전한 모바일 응용프로그램. ② 의료 상호 운용성 서비스(IHS, Healthcare Interoperability Services) : 기존 의료 시스템의 확장으로서 의료 시스템과 S-EHR 사이의 데이터 교환 및 보안 교환을 지원한다. 데이터 교환은 지정된 두 가지 통신 프로토콜(원격 인터넷 프로토콜 및 장치 대 장치 프로토콜)을 기반으로 이루어진다. ③ 연구 상호 운용성 서비스(IRS, Research Interoperability Services) : 기존 연구시설 시스템을 확장하는 차원에서 연구기관과 S-EHR이 자발적으로 국경을 초월한 안전한 데이터 교환을 가능하게 한다. 시민들은 연구를 위해 익명으로 자신의 건강 데이터를 기부할 수 있다. 이를 위해 보안장치, 공통의 데이터 형식 및 다른 언어 국가 간 소통을 위한 전반적인 관리 체계를 만든다.

독일 연방정부의 스마트 의료기기 연구개발 지원 현황

BMW는 스마트 의료기기와 관련된 정부 차원의 R&D 프로젝트를 주도하면서 다양한 방식으로 민간의 연구개발 활동을 지원하고 있다.

연구 프로젝트 DACE(의료 분야 스마트 서비스를 위한 커뮤니케이션 플랫폼) - 연구 프로젝트 DACE는 전용 브라우저 기반의 통신 및 상호 소통을 위한 플랫폼 구축을 지원한다. 관련 당사자 간에 간단하고 안전한 의사소통을 원활하게 하고 의료 분야에서 스마트 서비스의 통합을 촉진하기 위함이 목적이다. 건강 분야에서는 때로 매우 민감한 데이터가 교환되기 때문에 프라이버시와 보안이 가장 중요하다. 최근 몇 년간 건강관리에 사용된 많은 앱과 이메일 프로그램은 기능 면에서는 좋았지만 데이터 보안이 큰 문제였다. DACE는 데이터 보안이 강화된 플랫폼을 지향한다.

GeniusTex(혁신적인 스마트 섬유의 B2B 플랫폼) - 스마트 섬유를 생산하기 위해서는 섬유 및 전자, 소프트웨어 분야 등 다양한 산업이 함께해야 한다. GeniusTex 프로젝트는 스마트 섬유 생산을 위한 유관 분야 산업 간의 협업 플랫폼이다. 예를 들어, GeniusTex를 통해 관련 산업 간 네트워킹이 성공하면 신체 기능 및 운동에 대한 데이터를 수집·평가·전달하고 이에 맞추어 센서, 전도성이 있는 의복, 보조기, 팔찌 또는 매트리스가 만들어진다. 이는 의료 기술뿐만 아니라 스포츠, 과학, 안전용품 등에 폭넓게 적용된다.



〈그림 12〉BMW의 스마트 의료기기 관련 R&D 프로젝트

HLaN(Health Reality Lab Network : E-Health 스타트업 지원 R&D) – 독일은 의료 관련 서비스의 복잡한 구조 때문에 디지털 기술을 적용하는 것에 여전히 취약하다. 특히 혁신적인 디지털 솔루션을 개

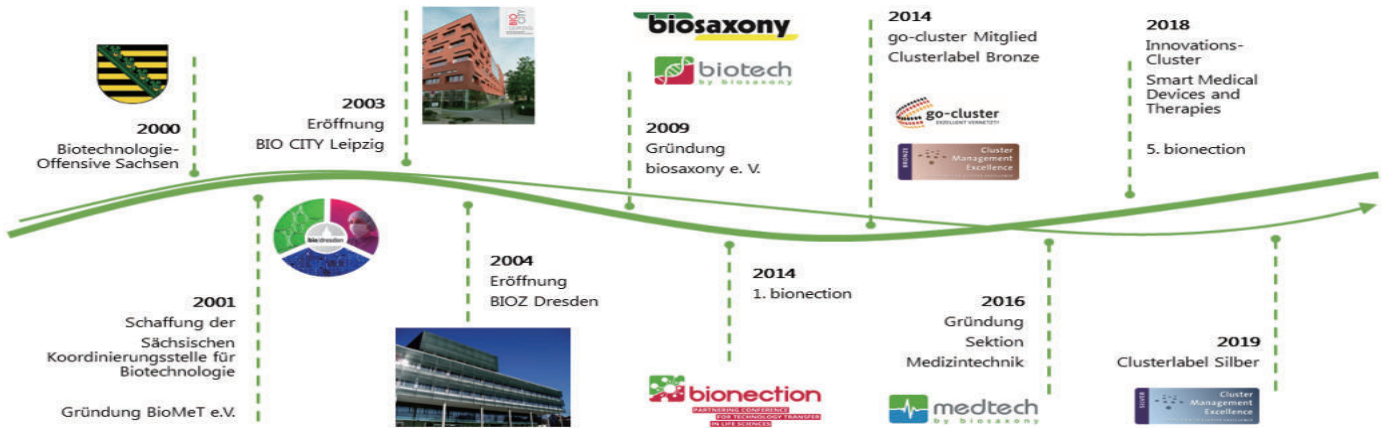
발하는 신생기업에 이러한 상황은 큰 장애물이 된다. HLaN 프로젝트는 E-Health 스타트업이 건강관리 시장과 기업에 빠르고 폭넓게 접근할 수 있도록 독일 전역에 실험실을 제공하고 있다.

스마트 의료기기 클러스터 현황

스마트 의료기기를 다루는 유관기관 및 기업이 모여 긴밀한 협력체제를 갖추므로써 독일의 스마트 의료기기 시장은 급속도로 성장해 나가고 있다. 그 대표적인 예가 독일 작센 주의 생명공학 및 의료 기술 클러스터인 바이오색소니(Biosaxony)다. 바이오색소니는 생명공학 및 의료 기술을 위한 작센 지역의 산업 클러스터다. 회원사에는 기업, 연구기관, 이해 관계자 및 공급업체가 포함돼 있다. 산학 협력을 통한 프로젝트 시작, 서비스·노하우 제공 및 관련 기술의 부가가치 개발을 지원하고, 작센 지방의 경제력 강화를 위해 지역 역량을 키우는 데까지 그 범위를 넓히고 있다. 또한 혁신적인 젊은 기업을 홍보하는 것이 바이오색소니의 주요 관심사 중 하나이며, 매년 파트너십 콘퍼런스를 통해 새로운 아이디어의 개발과 지속 가능한 기술 이전의 확대를 꾀하고 있다.

바이오색소니는 2016년 의료 기술 분야 (Medical Technology Section)를 설립했으며 이는 바이오색소니에서 현재 진행되고 있는 주요 프로젝트인 Medtech로 발전되고 있다. Medtech는 BMW의 ‘의료 기술 액션 플랜’의 일환으로 시작됐으며, 작센 주의 ‘지역 경제구조 개선(GRW)’을 위한 프로젝트로 주 정부의 지원을 받고 있다.

작센 주에는 의료 관련 기업이 150개 이상 있지만 그동안 이를 통합해 관리하고 연계해 주는 기관은 없었다. 바이오색소니는 Medtech 프로젝트를 통해 지역 의료 관련 기업의 네트워킹을 촉진해 서로 다양한 정보를 주고받고 실질적인 협력을 이뤄 지역 경제 성장에 이바지하고 있다.



〈그림 13〉 바이오색소니의 역사

특히 환자 개인정보 보호로 인해 의료 관련 신생기업이나 중소기업은 제품에 CE 인증을 받기가 매우 어려웠다. 많은 신생기업들은 의학적 니즈가 충분하지, 관련 인증 과정을 어떻게 극복해 나갈 수 있을지 계획하지 않고, 제품을 개발한다. Medtech는 특별히 신생기업을 대상으로 이에 관한 오리엔테이션과 교육과정을 제공한다. 즉, 관련 제품의 의학적 요구 사항, 정치적 프레임워

크 조건, 시장 및 자금 조달, 자금 지원 기회에 대해 소개하고 있다. 뿐만 아니라 포괄적인 데이터베이스로서 공동 연구 프로젝트, 정부 지원 사업 등에 관한 검색 포털로서의 기능도 제공하고 있다. 바이오색소니는 클러스터 라벨의 회원에게 부여하는 상인 클러스터 브론즈 라벨을 2014년 획득했으며, 2019년에는 클러스터 실버 라벨을 획득함으로써 지속적으로 발전하고 있다.

참고자료

- [1] Marian Alexander Arning, "New guidelines give clarity on telemedicine use in Germany", E-Health Law & Policy, March 2016
- [2] European commission, "Strategic Intelligence Monitor on Personal Health Systems", Phase 2: Country study: Germany, 2013.
- [3] Transparency Market Research, "3D Printing in Medical Applications Market: Future Trends and Forecast", 2015
- [4] BMWi, Smarte Dienste fuer Wirtschaft und Gesellschaft—Das Technologieprogramm Smart Service Welt II, 2019
- [5] www.isst.fraunhofer.de/de/geschaeftsfelder/digitization—in-healthcare/digital-health.html
- [6] www.bmwi.de/Redaktion/DE/Publikationen/Digitale-Welt/smart-dienste-fuer-wirtschaft-und-gesellschaft.pdf?__blob=publicationFile&v=6
- [7] www.biosaxony.com/news/startschuss-fuer-das-innovationscluster-smart-medical-devices-and-therapies
- [8] www.bitkom.org/Presse/Presseinformation/E-Health-sichert-die-medizinische-Versorgung-der-Zukunft
- [9] www.mobihhealthnews.com/44747/bosch-shutters-pioneering-telehealth-service-health-buddy-us-based-unit
- [10] www.nephrotete.de/
- [11] www.cinotel.de/
- [12] www.leitmarktagentur.nrw/
- [13] www.cosinuss.com/
- [14] www.smith_care/home-2/
- [15] www.interoprate.eu/
- [16] www.vitagroup.ag/de_DE/Ueber-uns/vitaphone
- [17] www.deltamed.de
- [18] www.biosaxony.com/
- [19] www.dlr.de/
- [20] biomat2019.dgm.de/



〈그림 14〉 작센 주의 의료기기 관련 기업



기술강국 도약을 위한 도전 “국제 기술 협력을 지원합니다”

산업통상자원부 해외기술협력거점



KEIT 미국(실리콘밸리) 거점

담당자 김병재

E-mail ramy78@keit.re.kr

Tel (Office) +1-408-232-5411

KIAT 미국(워싱턴) 거점

담당자 이범진

E-mail pomjin@kiat.or.kr

Tel : (Office) +1-709-337-0950

KETEP 미국 에너지 거점

담당자 백상주

E-mail sky31778@ketep.re.kr

Tel (Office) +1-703-337-0952



KEIT 독일(베를린) 거점

담당자 전준표

E-mail augtto@keit.re.kr

Tel (Office) +49-30-8891-7390



KIAT 벨기에(브뤼셀) 거점

담당자 박천교

E-mail seanpark@kiat.or.kr

Tel (Office) +32-3-431-0591



KORIL 이스라엘 거점

담당자 진수미

E-mail susan74@koril.org

Tel (Office) +972-54-345-1013



제22회 이달의 산업기술상
 ‘R&D 열정’ 뜨거운 6인의 혁신가

제22회
 이달의 산업기술상
 Industrial Technology of the Month



주최 : 산업통상자원부
 주관 : 한국산업기술평가관리원, 한국산업기술진흥원,
 한국에너지기술평가원, 한국공학한림원
 후원 : 한국경제신문사



The Minister Award for New Technology

이달의 산업기술상 신기술 부문



아이블포토닉스 이상구 대표

아이블포토닉스는 자동차 용접 부위 등을 검사하는 고성능 초음파 센서를 개발했다. 기존에 많이 사용하던 세라믹이 아니라 압전(壓電) 단결정을 사용해 일반 센서는 탐지하지 못했던 결함을 발견할 수 있다. 자동차는 물론 철도 레일, 선박, 항공기, 발전소 등 대형 구조물의 용접 결함을 찾아내는 데 쓰인다. 노후화된 사회 기간방 안전을 보장하고 사용 기간을 늘리는 효과가 있다. 민간 산업뿐만 아니라 군수용으로도 활용 가능하다.



The Minister Award for Commercialization Technology

이달의 산업기술상 사업화 기술 부문



망고슬래브 정용수 대표

망고슬래브는 점착식 메모지에 글씨, 그림을 출력할 수 있는 디지털 소형 프린터 '네모닉 프린터'를 개발하고 사업화하는 데 성공했다. 컴퓨터, 스마트폰에서 작성한 내용을 잉크나 토너 없이도 바로 출력할 수 있다. 기존에 영수증 프린터 등 작은 종이에 출력할 수 있는 유사 제품은 있었지만 뒷면 점착 성분이 발린 용지를 출력하고 원하는 크기로 자동 재단하는 제품은 네모닉이 유일하다는 회사 측의 설명이다.



토탈소프트뱅크 최장수 대표

토탈소프트뱅크는 컨테이너 터미널 운영 시스템을 위한 시뮬레이션 기반 온라인 평가엔진을 개발했다. 컨테이너 화물이 항만에 들어와 선박에 실려 나가기까지 전 과정을 가상으로 미리 수행해 보고 작업계획을 효율적으로 세울 수 있도록 돕는 기술이다. 특히 선박의 과거 작업 데이터를 학습해 입항 예정 선박에 관한 작업 계획을 자동으로 생성해 준다. 토탈소프트뱅크 운영 시스템의 강점은 작업 시간을 줄여주는 데 있다.



대화제약 김은석 대표

대화제약은 주사로 맞아야 했던 약 성분을 지방으로 감싸 위장에서 흡수될 수 있게 하는 기술인 'D라세드'를 개발했다. 이 기술을 활용한 제품이 먹는 항암제인 리포락셀액으로, 2016년 식품의약품안전처의 승인을 받았다. 정맥주사보다 약 성분 흡수율이 다섯 배 빠르고 구토·탈수 등 부작용이 적다. 또 호흡 곤란과 저혈압, 전신 두드러기 등 환자에게 고통스러운 급성 과민반응이 나타나지 않아 의료 현장에서 높은 평가를 받고 있다.



한국선박기술 허대몽 대표

한국선박기술은 국제적 수준의 안전성을 확보한 1만 5000급 카페리 설계 기술을 개발했다. 카페리는 사람과 자동차를 싣고 운항하는 여객선이다. 그간 해외 중고선박을 수리해 운항하던 카페리를 국산화하는 데 성공한 것이다. 대형 카페리 국산화 사업은 2015년 시작했다. 3년간의 노력 끝에 선박 손상, 침수 후 복원성 등 안전 관련 국제 규정은 물론 이산화탄소 규제까지 만족하는 친환경 선박 설계 기술을 확보하는 데 성공했다.



렉스다이아몬드 김원구 대표

렉스다이아몬드는 목걸이, 팔찌, 귀고리 등 주얼리의 장식을 손쉽게 연결하고 분리하는 기술인 '시스템 주얼리'를 개발했다. 이 기술을 바탕으로 주얼리에 여러 장식을 연결하거나 떼 내 다양한 디자인을 연출할 수 있도록 하는 주얼리 연결·잠금장치를 생산 중이다. 연결·잠금장치를 활용해 주얼리 장식을 2, 3개까지 연결할 수 있다. 이 회사 연결·잠금장치는 다른 제품과 비교해 쉽게 마모되지 않는 등 내구성이 높다는 평가를 받았다.



TECH

잉크나 토너 없이 점착 메모지 출력 가능한 소형 프린터 개발

망고슬래브(주)

이달의 산업기술상은 산업통상자원부 연구개발(R&D)로 지원한 과제의 기술 개발 및 사업화 성과의 확산과 연구자의 사기 진작을 위해 매월 수상자를 선정한다. 사업화 기술 부문은 종료 후 5년 이내 과제 중 매출·수출 신장, 고용 확대 등의 사업화 성과 창출에 크게 기여한 기술을 시상한다.

망고슬래브(주)가 '점착 메모지를 출력하는 소형 프린터 사업화를 위한 기반 기술' 연구과제를 통해 '네모닉 프린터'를 개발했다. 네모닉 프린터는 여러 번 붙였다 떼었다 할 수 있는 점착식 메모지에 글씨, 그림을 출력할 수 있는 소형 프린터로, 컴퓨터나 스마트폰에서 작성한 내용을 바로 출력할 수 있다. 잉크 및 토너도 필요 없는 혁신적인 기술력을 토대로 미국, 일본 등 10여 개국에 진출한 성과를 인정받아 영예의 장관상에 선정됐다.



사업화 기술 부문
산업통상자원부 장관상

이달의 산업기술상

INDUSTRIAL
TECHNOLOGY
AWARDS



잉크나 토너 없이 점착 메모지 출력 가능한 소형 프린터 개발

점착 메모지를 출력하는
소형 프린터 사업화를 위한
기반 기술 개발

메모는 어떤 내용을 잊지 않기 위해 기록하는 짧은 글이다. 그런 탓에 메모는 아이디어의 보고(寶庫)가 되기도 하며, 추억의 모음집이 되기도 한다. 그러나 디지털 기술의 발달로 작은 종이 위에 정성스럽게 한 글자씩 적어가던 메모는 어느덧 그 자리를 스마트폰이나 태블릿 등 문명의 이기에 내어주고 있다. 이런 가운데 망고슬래브(주)가 아날로그 감성의 메모를 디지털 세상에서 제대로 구현할 수 있도록 잉크나 토너 없이도 점착 메모지를 출력하는 소형 프린터를 개발, 이를 사업화하는 데 성공해 눈길을 끌고 있다.

메모 문화의 새로운 패러다임을 만들다

휴대전화나 PC에 기록하는 디지털 메모는 저장과 공유는 간편하지만 출력은 불가능한 반면 종이나 점착 메모지, 스티키 노트 등에 작성하는 아날로그 메모는 편하고 가시적이지만 일일이 손으로 한 글자씩 써야 하는 불편함과 함께 온라인으로 공유 및 저장이 불가능하다는 단점을 지니고 있다.

바로 이런 점들에 착안해 망고슬래브는 아날로그와 디지털 메모의 상반된 특징점을 결합, 모바



정용수 망고슬라브(주) 대표이사

사 업 명 R&BD사업-BI연계형(BI사업화)
연구과제명 점착 메모지를 출력하는 소형 프린터
 사업화를 위한 기반 기술 개발
제 품 명 네모닉 프린터
개 발 기 간 2016. 11. 1 ~ 2017. 10. 31 (12개월)
총 정부출연금 255백만 원
개 발 기 관 망고슬라브(주) /
 경기도 성남시 수정구 대왕판교로 815
 기업지원허브 839호
 031-754-0623 / www.mangoslab.com
참여연구진 박용식, 김진아, 김부식, 이우신, 김동원

일이나 PC를 간편하게 연동해 점착 메모 형태로 빠르게 인쇄할 수 있는 한편 메모 내용을 공유하고 보존할 수 있는 제품과 서비스 개발에 나서게 됐다.

그런 탓에 이번 과제의 성공은 스타트업다운 망고슬라브의 열정과 연구개발의 노력이 고스란히 배어 있음을 알 수 있다.

이에 대해 정용수 대표는 “기존 점착 메모는 40년 동안 기술적 진보 없이 사용됐고 이로 인해 보존이나 관리, 디지털 데이터 변화에 어려움이 있었다”면서 “본 과제를 통해 개발에 성공한 네모닉은 잉크나 토너 없이 모바일 기기 또는 PC에서 5초 안에 점착 메모지에 인쇄하는 프린터와 소프트웨어 앱으로 구성돼 누구나 네모닉 솔루션을 활용하면 손쉽게 디지털 기기 내 정보를 빠르게 인쇄할 수 있을 뿐만 아니라 복사나 공유도 자유롭고 고객에게 메모 문화의 새로운 패러다임을 제시할 수 있다는 점에서 큰 의의가 있다”고 말했다.

세계 최초로 이형지 없이 점착 용지 출력 기술 구현

모바일 기기에서 작성하거나 저장돼 있던 아이디어나 메모를 잉크나 토너 없이 점착 용지에 출력하는 소형 스마트 프린팅 솔루션 네모닉은 크게 세 가지의 기술 경쟁력을 가지고 있다.

첫 번째, 점착제에 의한 잼(Jam) 발생 원인을 제거해 점착 용지를

How to

기존 시장에 비교할 대상이나 비슷한 콘셉트의 제품이 없어 새롭게 기준을 정의하고 상품화하기 위한 기술 방향을 잡아 제품 카테고리를 만들어 나가는 것에 어려움이 많았으며, 특히 어디까지가 적정 기술인지를 협의하는 것이 가장 힘들었다. 하지만 이런 과정을 거쳐 끊임없이 고민한 결과물로 네모닉이 출시됐고, CES에서 최고혁신상을 수상하는 등 전문가와 고객으로부터 인정을 받게 되었다.

이형지 없이 출력하는 메모 프린터를 세계 최초로 구현했다는 점이다. 일반적으로 이형지가 없는 경우 용지에 발린 점착제로 인해 출력 시, 잼이 발생하게 된다. 그러므로 메모 프린터에서 일반 점착 메모지와 유사한 사용 경험을 유지하기 위해서는 이형지 없이 출력하는 기술이 핵심인데, 망고슬라브는 기구 내부 벽면에 점착제가 닿지 않도록 용지 카트리지 내부에 점착 방지 단차를 설계해 점착제에 의한 잼 발생을 방지하는 데 성공했다.

두 번째는 종이의 말림을 최소화한 것이다. 출력용지 길이를 다양화하기 위해 롤 형태의 용지를 사용하는 경우 이로 인해 출력물이 말리는 현상이 발생하고, 용지가 말릴 경우 점착 성능이 저하되고 시인성도 감소해 점착 메모의 사용성을 해치게 된다. 망고슬라브는 이 문제를 해결하기 위해 롤 용지를 평평하게 출력할 수 있도록 피드롤러, 카트리지, Decurl 롤러 등으로 내부를 설계해 기구 내부에서 용지의 말림을 제거한 후 출력하는 독자 기술을 확보했다.





정용수
망고슬래브(주) 대표이사

세 번째는 빠른 인쇄 속도의 구현이다. 아날로그 점착 메모와 같이 간편하고 빠른 사용을 위해서는 빠른 인쇄 속도의 구현이 필수적인데, 망고슬래브는 TPH(Thermal Print Head) 제어를 위한 회로 설계 및 무선통신 구현을 위한 블루투스 모듈, 프린터 제어를 위한 전자회로와 펌웨어를 개발해 프린트 명령에서부터 인쇄 종료 시점까지 약 3초의 고속 출력을 구현하는 데 성공했다.

이와 관련해 정 대표는 “네모닉은 5초 이내에 출력이 가능하고 용지의 길이를 다양하게 출력할 수 있으며, 롤 형태의 용지를 사용하지만 용지를 반듯하게 펴주는 기능을 개발해 출력된 점착 메모지가 말리지 않도록 함으로써 기존 점착 메모지와 동일한 사용자 경험을 제공한다. 또한 다양한 환경에서 사용할 수 있는 제품의 신뢰성과 내구성 또한 검증받았다”면서

감열기록지

열에 의한 물리적 성질의 변화, 혹은 고분자의 열연화 등의 현상을 이용해 상을 형성하는 기록 용지. 종이 표면에 염료와 착색제가 서로 접촉하지 않도록 도포돼 있고 열이 가해지면 축매의 용해로 두 성분이 섞여 기록이 되는 용지.

“잉크나 토너 없이 인쇄하는 방법은 감열 프린팅 방식으로 기존 영수증 등의 인쇄에서 널리 사용하고 있다. 네모닉은 이런 보편성에 점착 용지에의 인쇄, 말림 없는 반듯한 용지 처리 그리고 모바일 및 PC 기기에서 활용 가능한 특수성을 부여해 앞으로 메모 프린터라는 새로운 제품 분류 및 시장을 창출할 것으로 기대하고 있다”고 밝혔다.

제품 출시와 동시에 사업화 성공, 라벨지 시장 진출 모색

한편 메모 프린터라는 새로운 제품 분류 및 시장 창출에 대한 망고슬래브의 기대감은 사업화 과정에서 여실히 증명됐다. 정 대표는 “네모닉은 상품화 이후 삼성전자, 하이마트, G마켓 등 주요 인터넷 쇼핑몰에 다양한 형태로 판매 중이며, 지난해에는 북미 소재 세계 최대 IT 제품 총판인 IngramMicro를 통해 글로벌 시장에 판매되고 있다”고 말했다.

앞으로의 계획에 대해서는 “네모닉은 성공적으로 B2C 시장에 출시돼 판매 중이며, 근래에는 추가 기술 개발을 통해 B2B 시장 진입을 앞두고 있다”면서 “뒷면에 점착제가 있는 용지 또한 라벨지의 일종인 것에 착안해 B2B, B2C에서 이미 큰 시장을 형성하고 있는 라벨지 시장으로 진출하려 한다. 이에 따라 추가 기술 개발을 통해 라벨 용지를 지원함으로써 기존 고가의 장비나 작업으로만 가능했던 자동화된 라벨링 솔루션을 소상공인, 대기업, B2B, B2C 등 전체 시장으로 확산할 예정”이라고 밝혔다.

또한 “메모 프린터라는 새로운 시장 창출의 선도자답게 기술력 강화를 위해 더욱 노력할 것이며, 올해 예정된 차세대 모델 출시를 통해 또 한 번 망고슬래브만의 우수한 기술력과 독창적인 아이디어를 선보이겠다”고 말했다.



최고의 금융파트너 우리나라 1등은행이 함께합니다



R&D 수행 중소·중견기업 사업화 지원 프로그램 종합안내



R&D 사업화자금
전용 대출

R&D 사업수행
중소·중견기업을 위한

우리 R&D 플러스론



고객만족을 위한
맞춤형 컨설팅

다양한 분야별
컨설팅 제공을 통한

기업의 성공 지원



우리은행 대표
금융프로그램

R&D 기업대상
수출입 업무 등 교육지원

다양한 프로그램 제공

신청대상 산업통상자원부 선정 R&D 과제 수행 중소·중견기업

신청방법 우리은행 기관영업전략부 산업통상자원부 R&D자금 전담은행 담당자 전화(☎02-2002-3348)
※ 금융기관 신용관리대상자 등 여신부적격자에 대하여 대출이 제한될 수 있습니다.

Innovation Bank of Korea

나는 새롭다

은행을 벗어나자
금융이 있어야 할 곳은 고객의 옆이다

당신을 이롭게 금융을 혁신하다
Innovation **Bank of Korea**



이달의 새로 나온 기술

산업통상자원부 연구개발 과제 중
최근 성공적으로 개발이 완료된 신기술을 소개한다.
기계·소재 2개, 전기·전자 1개로
총 3개의 신기술이 나왔다.

기계·소재

- 저원가 함철부산물 고속환원 하이브리드 제강 프로세스 기술
- 80kw급 전기자동차 구동시스템용 히트류 저감형 고효율 자성소재

전기·전자

- 이식형·패치형 헬스케어용 반도체 센서의 표준화 연구

저원가 합철부산물 고속환원 하이브리드 제강 프로세스 기술

(주)포스코 기술연구원_ 산업기술혁신사업

기술의 의의

처리가 곤란했던 합철부산물을 저에너지 및 저비용으로 자원화.

기술내용

국내 제철 공정에서 발생하는 합철부산물(Scale, Sludge, Dust)은 연간 700만 톤을 상회하고 있음. 이들 부산물은 발생량도 많지만 수십 %에 달하는 철분을 함유하고 있어 '제철소산 철광석'이나 다름없음. 하지만 상당히 많은 분량이 제철소 내에서 재활용되지 못하고 있으며 그중 일부는 매립되고 있는 것이 현실임. 본 기술은 철강 제조 공정에서 발생하는 부산물 중 철 성분을 함유한 Dust, Scale, Sludge와 같은 저원가 합철부산물을 성형 후 제강로 발생 배열을 활용해 열간에서 예열 및 환원 후 제강로에서 즉시 재활용하는 설비와 기술에 관한 것임. 성형 품질 확보를 위해 배합비 및 바인더, 첨가제, 환원제의 종류와 적정 비율이 도출됐음. 조개 모양으로 콤팩팅하는 бри켓터 설비조건(포켓 형상 및 크기, 회전 속도, 압하력)도 산출됐음. 이를 결정하는 데 있어 가장 중요한 고려 인자는 бри켓의 그린강도 및 환원 후 마모강도, 낙하강도, 환원

율 등임. 환원율의 최대 발현을 위해서는 원료 조건 못지않게 고속환원로 설비 및 조업 조건이 중요함. 균일한 온도 특성을 갖는 버너로 구성된 환원로를 구축하고 50% 이상의 환원율을 가진 бри켓을 생산했음. 환원된 철(브리켓)은 하부에 위치한 제강로에 순차적으로 장입 및 용해됨. 본 연구에서 개발한 저원가 합철부산물 고속환원을 통한 하이브리드 제강 프로세스를 제강설비에 장착하게 되면 제강로 내부에서 발생하는 부산물과 에너지를 활용해 고품위 환원철을 생산 및 활용하는 이상적인 공정이 탄생될 것임. 부생가스와 부산물을 재활용해 유용한 자원을 확보하는 저원가 · 저에너지 친환경 기술임.

적용분야

제철소 선강 공정(제선 및 제강) 및 전기로 공장에서 발생하는 합철부산물을 자가에너지를 활용해 친환경적으로 자원화.

향후계획

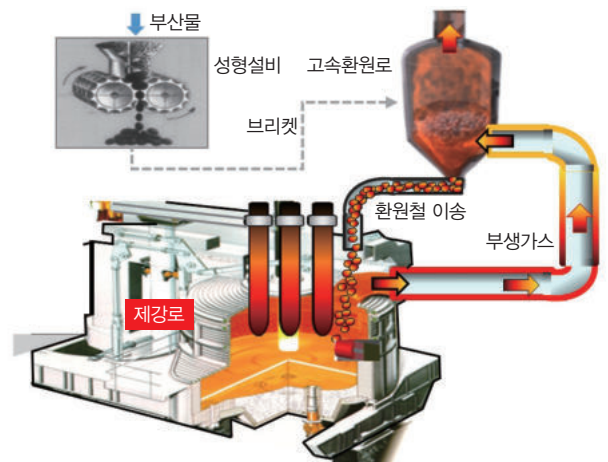
본 기술을 합철부산물 자원화 설비 엔지니어링에 활용해 부산물 환원로 구축(포스코), 추후 건설될 제강로에 본 프로세스 및 설비 구축으로 저원가 합철부산물 자원화(포스코), 합철부산물 бри켓 제조 및 판매(호남석회), 환원로 설비 엔지니어링(메탈젠텍), 환원로 및 유사 설비 제작에 활용(만보중공업), 환원로 제어 시스템 및 알고리즘 판매(유징테크).

연구 개발기관

(주)포스코 기술연구원 / 054-220-0641 / www.posco.co.kr
한국금속재료연구조합 / 02-555-6641 / www.komera.or.kr

참여 연구진

(주)포스코 김희수, 이백, 김기학, 박영선, 금속재료연구조합 김영주, 류재욱, 장형순, 연세대 손일, 인하대 한정환, 김주훈, 한양대 박주현, 국민대 신동훈, 최종균, 산기대 정용석, 메탈젠텍 이중의, 김진영, 유징테크 이상훈, 만보중공업 김원, 호남석회양대영, 서울엔지니어링 외



80kw급 전기자동차구동시스템용 희토류 저감형 고효율 자성소재

자화전자(주)_ 핵심소재경쟁력강화

기술의 의의

해외 기술 도입이 불가능한 기술로, 중희토류 저감형 영구자석 기술 확보로 희토류 자원 부족에 대응하고 세계 선도 기술을 확보하는 기술임.

기술내용 전기로만 구동되는 친환경 그린자동차의 모터는 고속화, 고효율화 되고 있으며 모터에 필요한 고품질 자성소재의 수요도 매년 20% 이상 성장할 것으로 전망됨. 가격 급등 및 고갈이 예상됨에도 불구하고 지금까지 영구자석의 내열성을 보완하기 위해 중희토류를 첨가해 왔으나 구동 모터의 고속화, 고효율화를 동시에 만족하기 위해서는 첨가율을 크게 낮춘 영구자석의 개발이 필요하고, 고속에서도 철손이 낮은 새로운 모터 코어용 연자성 합금 소재의 개발이 필요함. 본 연구과제를 통해 자성입자의 미세화, 분말표면 및 계면 제어, 제2상의 균질복합화 및 자기적 정렬 성형 기술 등을 확보함으로써 기존에 비해 중희토류 함량을 60% 이상 저감하는 결과를 내었고, 수소 방출 및 재결합 단계 제어 기술을 확보해 중희토류가 첨가되지 않은 압축성형용 이방성 본드자석 소재를 개발하는 성과를 이룸. 한편, 연자성 분말 복합 소재(Soft Magnetic

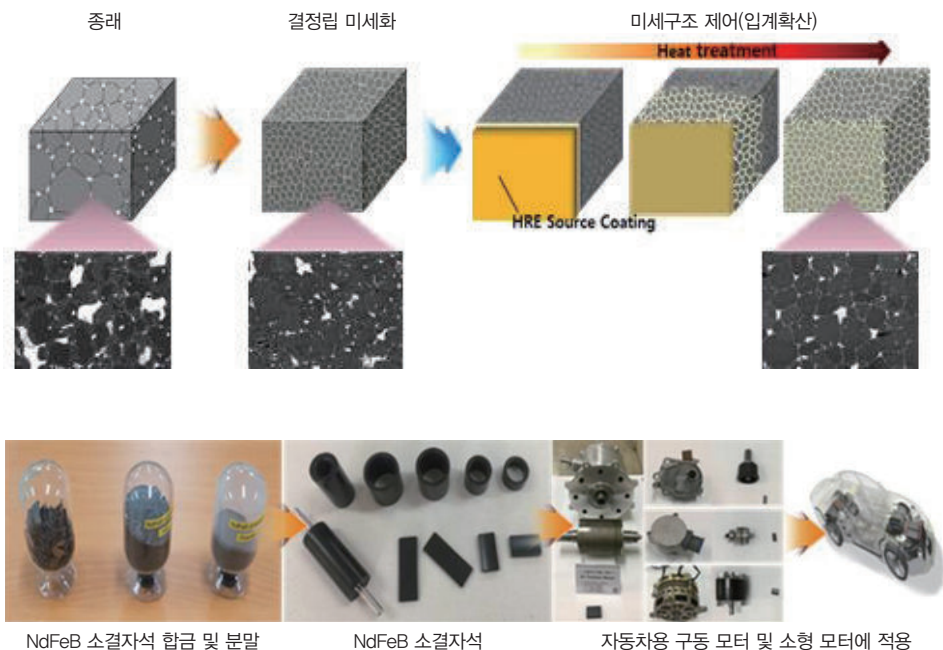
Composite)는 신합금설계 기술, 미세 분말 제조 및 분말표면 복합화, 3D 형상 고밀도 성형 기술을 확보해 고주파 대응이 가능한 새로운 코어 제조 공정 기술을 확보함.

적용분야 자동차, 로봇, 항공, 가전, IT, 사무자동화분야 모터 및 발전기, 자기장을 이용한 센서류, 풍력발전기 등.

향후계획 미래형 소재로서 국내외 모터의 새로운 변혁을 이끌어 내는 효과가 있을 것으로 예상됨. 국제 경쟁력 향상을 위해 대량 양산체제를 구축해 가격경쟁력을 강화하고 개발 소재의 적용 범위를 넓혀 시장을 확장할 예정임.

연구 개발기관 자화전자(주) / 043-279-5501 / www.jahwa.co.kr

참여 연구진 자화전자(주) 김효준, 김선태, (주)삼현 허진, (주)제이엠씨 정민창, 선문대 장태석, 한국생산기술연구원 김휘준, 현대모비스(주) 이기양 외



이식형 · 패치형 헬스케어용 반도체 센서의 표준화 연구

(주)솔_ 국가표준기술력향상

기술의 의의

헬스케어용 반도체 센서 및 Wearable Glucose 센서의 성능 평가 방법에 대한 IEC 국제표준을 제안해 Semiconductor Bio Sensor라는 표준 분야 선점.

기술내용

이식형 · 패치형 헬스케어 기기에 대한 연구는 글로벌 반도체 기업 및 의료 기업이 많이 참여하고 있는 미래 성장동력 분야 중 하나임. 이식형 · 패치형 생체신호 탐지용 반도체 센서의 정확도 및 오차, 재현성 등에 대한 특성 · 성능의 측정평가 기술은 바이오 및 의료기기 적용에 있어 중요한 요소임. 바이오 및 의료용 진단기기에 사용되는 핵심 부품인 센서에 대해서는 일반적인 전자제품류의 기기에 사용되는 센서보다 더욱더 엄밀하게 고려돼야 할 특성이 많이 있음. 또한 이 기기들의 생체 적합성 및 무선 데이터 전송시스템 EMC · EMI 등의 안전성에 대한 측정평가 기술도 점점 중요해지고 있음. 이에 연이은 시리즈로 이식형 · 패치형 광학 기반 Lens-free CMOS Photonic Array Sensor의 특성 평가 및 보정을 위한 데이터 측정 방법과 분석 절차에 관한 IEC 국제 표준을 제정하였으며, 또한 이식형 · 패치형 광학 기반 Lens-free

CMOS Photonic Array Sensor Package Module의 특성 평가 방법 및 절차에 관한 IEC 국제표준을 제안해 표준 제정 논의가 진행되고 있음. 이외에도 Wearable Glucose 센서의 성능 평가 방법에 대한 IEC 국제표준을 제안해 표준 제정 논의가 진행되고 있음.

적용분야

Live Cell Monitor 및 Cell Counter, 면역진단, 분자진단 등의 바

이오 의료 분야. 수질검사, 미세플라스틱 검출 등의 환경 진단 분야등.

향후계획

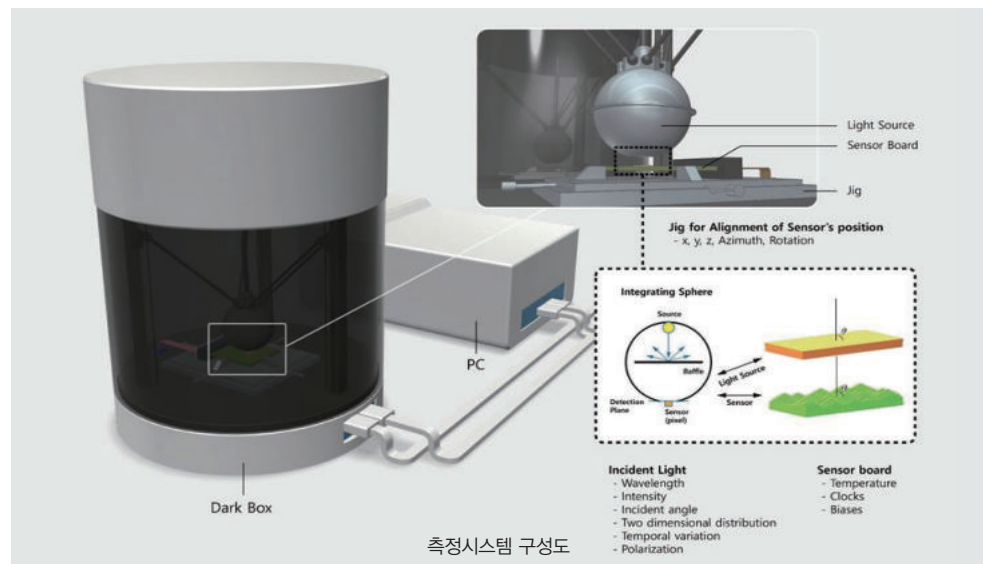
Live Cell Monitor 및 Cell Counter 기기 보급을 통한 Cell Based Assay 분야 혁신적인 연구 플랫폼 제공. 현장에서 신속 진단이 가능한 면역진단 기기 및 분자진단 기기 보급을 통해 조기 대응 및 조치가 가능한 서비스 플랫폼을 제공할 계획임.

연구 개발기관

(주)솔 /
02-6281-8511 /
www.sol.re.kr

참여 연구진

(주)솔 이종묵, 권성원, 안정준, 김영근, 이태영, 광운대 박재영, 윤효상, 성균관대 이상근, 권기원 외



이달의 사업화 성공 기술

산업통상자원부 연구개발 과제를 수행해 종료한 후 5년 이내 사업화에 성공한 기술을 소개한다. 사업화 성공 기술은 개발된 기술을 향상시켜 제품의 개발·생산 및 판매, 기술 이전 등으로 매출을 발생시키거나 비용을 절감해 경제적 성과를 창출한 기술을 말한다.

지식서비스 1개로
총 1개의 사업화 성공 기술이 나왔다.

지식서비스

- 유통·물류산업의 온실가스 저감형 Green Chain Management 기술 개발

유통 · 물류산업의 온실가스 저감형 Green Chain Management 기술 개발

전자부품연구원_ 지식서비스산업핵심기술개발사업

기술의 핵심

탄소배출 데이터 관리, 탄소배출권 Life-cycle 관리, 온실가스 위험도 시뮬레이션 및 최적화, 온실가스 요인 예측 및 할당, 관제 프로세스 관리.

기술내용 GCM(Green Chain Management)은 기업의 조달, 생산, 판매, 회수, 반품, 폐기에 이르는 공급망 과정에서 발생하는 운송, 보관, 하역, 포장, 가공 등의 순방향 및 역방향 유통 · 물류관리상 에너지 절감, CO₂ 등을 관리함. 수송 부문의 온실가스 배출량 통계는 항공 부문을 제외하고는 에너지 소비 총량에 기반을 둔 총량 개념의 Tier1 수준에서 산출하고 있으며

온실가스 배출량 측정 및 관리의 기준이 생산된 완제품으로만 제한돼 화물차의 종류, 교통 여건, 사용 연료 등 실제 물류 오퍼레이션 과정에서 발생하는 온실가스 배출량을 정확하게 측정하지 못하고 있는 실정임. 본 기술 개발은 물류 활동 전반에 걸쳐 각각의 Activity별로 온실가스 배출량을 측정 및 관리함으로써 자체적으로 온실가스 인벤토리 구축은 물론이고 온실가스 배출량이 적은 경로 선택 및 배

송을 통한 직접적인 온실가스 감축과 온실가스 배출권 거래를 통한 경제적인 이익을 도모함.

사업화 내용

C사의 택배, 일반물류 등 물류운송차량 연료소모량 측정 및 수집, 수집된 데이터를 GCM시스템에 제공해 온실가스 배출량 관리를 수행했으며, 경기 지역에 있는 물류보관부서 사업장의 설비별 전력량을 측정하고 GCM시스템과 연계했음. 이를 C사 본사에서 에너지 사용량 측정과 탄소배출거래제 대응을 위한 기간 시스템으로 활용했음. 이 밖에 온실가스 관리 플랫폼으로 외부에 판매한 사례가 있음.

사업화시 문제및해결

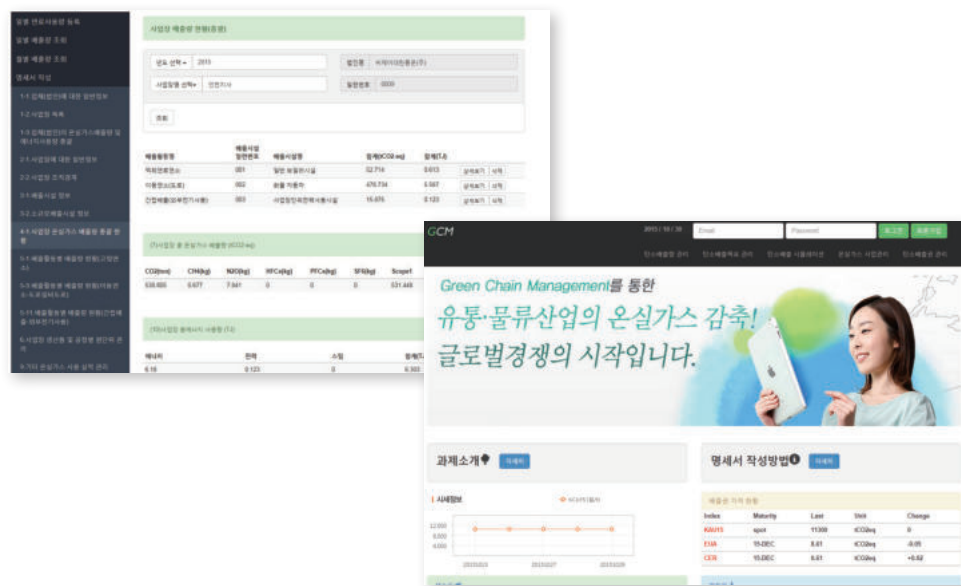
미국이 파리기후변화협정을 탈퇴함에 따라 다른 국가들의 탄소배출 저감 노력과 의지가 약화된 상황임. 국내에도 탄소배출권 거래 시장이 개장됐으나 중소기업들은 의무가 아니고 자발적인 참여 대상이어서 활성화에 한계가 있어 법, 제도 등의 대책 마련이 필요함.

연구 개발기관

전자부품연구원 / 031-789-7519 / www.keti.re.kr

참여 연구진

전자부품연구원 김대환, 조수형, 김용호 외



더 나은 내일을 위한 동행,
이제 신한은행과 함께 하세요

전용
대출

기술사업화
컨설팅

금융
프로그램
(법률자문 서비스 등)

산업통상자원부와 신한은행이 함께하는 R&D 수행 중소기업·중견기업 지원 프로그램 안내

신한은행은 산업통상자원부 R&D 자금 전담은행으로
다음과 같은 지원 프로그램을 운영하고 있습니다.

R&D 사업화자금 전용 대출

R&D 수행 중소기업·중견기업을 위해 대출을 시행하고 있습니다.
(신한 산업기술 우수기업 대출)

기술사업화 컨설팅

기술사업화 컨설팅 제공을 통해 기업의 성공을 지원합니다.

신한은행 대표 금융프로그램 (법률자문 서비스 등)

지역번호사회 연결을 통한 법률자문 서비스 등 기업에게
꼭 필요한 다양한 프로그램을 제공합니다.

- 신청대상 산업통상자원부 선정 R&D 과제 수행 중소기업·중견기업
- 신청방법 신한은행 기관고객1본부 산업통상자원부 R&D 자금전담은행 담당자 전화 ☎ 02-2151-5581)

※금융기관 신용관리대상자 등 여신부적격자에 대하여 대출이 제한될 수 있습니다.





응급상황 사전 예측을 위한 의사결정 지원 시스템

본 연구에서 개발한 월슨병, 혈우병, 누란증후군 검사 키트는 질환 관련 유전자를 선별해 구성한 패널 검사로, 질병이 의심되는 환자의 혈액으로부터 질환의 유전적 변이 여부를 확인해 빠른 진단을 돕는 체외진단 의료기이다.

개발이 필요한 이유

유전성 질환은 특정 유전자의 돌연변이로 인해 유전자가 합성하는 단백질에 이상이 생겨 발생하는 질환을 의미한다. 그중 유전성 대사 질환은 개별적으로는 희귀질환이지만 그 종류가 매우 다양해 전체 질환으로 보면 우리나라의 경우 4000~5000명당 1명꼴로 나타나는 것으로 알려져 있다. 국내에서 가장 흔한 유전 질환은 월슨병으로 구리 대사 이상을 특징으로 한다.

신생아 스크리닝 검사를 통해 증상이 나타나지 않는 신생아를 대상으로 유전성 대사 질환을 조기 발견해 치료함으로써 사망률 및 합병증을 줄일 수 있다. 현재 진행되고 있는 신생아 스크리닝 검사는 효소면역

법 및 Tandem Mass 검사법에 의한 1차 선별검사와 2차 확진검사로 구성돼 있다. 하지만 검사의 정밀도가 대사 물질과 검사실에 따라 차이가 있으며, 높은 위양성률을 보이기 때문에 결과 해석에 어려움이 있다. 또한 여러 대사 질환의 발현 증상이 유사해 신생아에게서 나타나는 증상만으로는 질환을 정확히 진단하기 어려운 실정이다.

국내의 많은 의료기관에서는 유전 질환을 검사할 때 노동집약적이고 실험자의 숙련도가 높지 않으면 에러가 발생할 확률이 상대적으로 높은 직접염기서열분석법(Sanger Sequencing)을 수행하고 있다. 이에 효율적이고 비교적 간단한 실험 과정과 비용을 절감할 수 있는 체외진단용 의

료기기에 대한 수요가 늘고 있다. 최근 급격한 기술 발전을 보이고 있는 차세대염기서열분석법(Next Generation Sequencing : NGS)은 높은 분석 성능과 비용 절감 및 기간 단축으로 대중화 추세다. NGS 기술 기반의 신생아 스크리닝 검사는 직접염기서열분석법으로는 분석이 어려운 유전자 검사를 간편하게 시행할 수 있으며, 현행 선별 검사보다 낮은 위양성률을 보이기 때문에 새로운 신생아 선별 검사로 각광받고 있다. 따라서 NGS 검사를 통해 빠르고 정확하게 유전성 대사 질환을 진단할 수 있는 키트의 개발이 요구된다.

NGS 기반의 신생아 선별 검사는 신생아의 특성을 고려할 때 몇 방울의 혈액(25~

TABLE 81
GLOBAL NEXT-GENERATION SEQUENCING DIAGNOSTIC MARKET BY REGION, THROUGH 2020 (\$ MILLIONS)

Region	2014	2015	2020	CAGR% 2015-2020
North America	358.2	387.4	1,310.9	27.6
Europe	246.3	280.2	1,190.4	33.6
China	195.2	217.9	776.7	28.9
Japan	51.0	58.7	221.4	30.4
Rest of world	35.4	52.9	391.6	49.2
Total	886.1	997.1	3,891.0	31.3

Source: BCC Research

The leading geographies are North America (\$387.4 million in 2015), Europe (\$280.2 million) and China (\$217.9 million). These positions will remain the same through 2020, but with Europe growing at a faster pace than North America and China.

〈그림 1〉 지역별 NGS 진단검사 시장규모

우리나라는 2017년 도입된 식품의약품 안전처 NGS 임상검사실제도와 건강보험 심사평가원의 NGS 선별급여제도로 NGS 검사 시장이 확대되고 있으며 관련 규제 의 보완 및 개선이 필요한 상황이다. 2019년 4월 체외진단 의료기기법이 공포되면서 현재 우리나라는 NGS 검사를 비롯한 체 외진단용 의료기기의 표준화가 진행되고 있다.

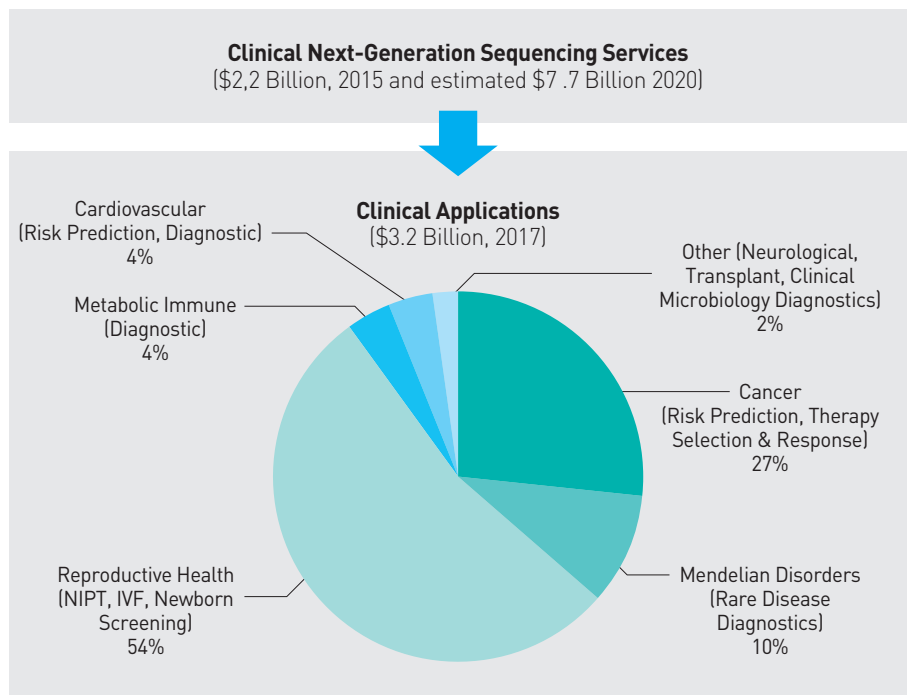
한편, 검사 키트의 대상 질환인 월슨병은 한국인에게서 가장 많이 발생하는 유전 질환 중 하나이며, 누란증후군과 혈우병은 환자 치료에 드는 사회적 비용이 상대적으로 높은 유전 질환으로 진단이 늦어질수록 그 비용이 증가해 정확한 조기 진단을 통한 치료가 중요하다. 월슨병, 누란증후군, 혈 우병은 질환의 발병과 원인 유전자 사이의 연관성이 상대적으로 잘 알려진 질환이다.

50u)만으로도 유전성 질환의 유전적 변이를 검출할 수 있어야 한다. 분석 시간이 짧고 상대적으로 검사 영역에 대한 Missing 영역이 없어야 하며, 빠르고 정확한 진단이 가능해야 한다. NGS 기반의 신생아 선별 검사는 질환으로 인한 의료 비용 및 사회경제적 손실 감소와 공중보건 향상에 기여할 것으로 기대되며 그에 대한 수요 및 규모도 꾸준히 확대되는 추세다.

신생아 선별 검사 시장의 연평균 매출액 증가율(CAGR)이 11.1%로 고성장 중이며, 2022년 2억 달러(약 2600억 원) 규모의 시장이 될 것으로 추정된다.

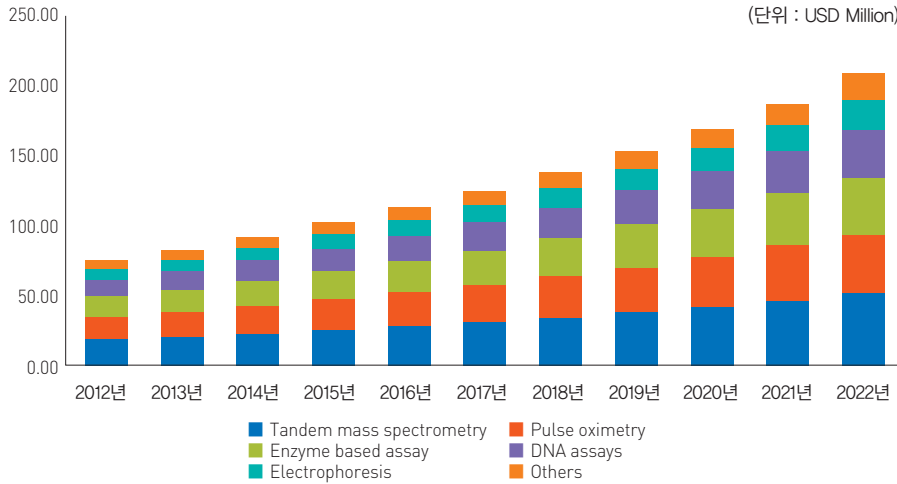
시장분석 및 검사 키트 질환 선정

국내외 체외진단 의료기기 시장을 살펴보면, NGS 검사의 Global Market은 약 2조 원 규모로 앞으로도 꾸준한 성장기 예상돼 2020년에는 7조 원 규모로 성장할 것으로 예상된다. NGS 시장은 현재 미국과 유럽이 주도하고 있으며, 중국과 일본이 뒤를 잇고 있다. 전 세계 신생아 선별 검사 시장은 2014년 기준 6억4000만 달러(약 7200억 원) 규모로 미국이 전 세계 시장의 15%를 차지하고 있다. 미국의 경우



〈그림 2〉 NGS 시장의 규모 전망

출처 : The Global Market for Next-Generation Sequencing Tests Continues Its Torrid Pace



〈그림 3〉 미국 신생아 선별 검사 시장 규모 추이(2012~2022)

출처 : Grandviewresearch Marker research report, Newborn Screening Market: Increasing Awareness and Rising Demand for Newborn Diagnosis

또한 기존 신생아 선별 검사법인 Tandem Mass 검사법의 기술적 한계로 검사가 불가능한 3가지 질환을 제외진단 의료기기 개발의 타깃으로 선정했다.

월슨병은 구리의 흡수에 관여하는 효소 유전자(ATP7B) 돌연변이에 의해 발생하는 유전성 대사 질환이다. 월슨병은 신생아 3만6000명당 1명의 빈도로 발생하는 것으로 추산되며 보인자율은 90명 중 1명

꼴인 것으로 알려져 있다. 구리 대사 이상으로 인해 주로 간과 뇌의 기저핵에 구리가 과다 축적돼 간질환 및 신경학적 이상 증상을 보인다. ATP7B 유전자 검사를 통해 진단이 가능하며, 진단 후 약물요법과 적절한 치료 및 식이조절을 통해 대부분의 환자가 정상적인 생활을 할 수 있다.

누난증후군은 PTPN11, KRAS, SOS1, RAF1 유전자를 비롯한 여러 유전자의 돌

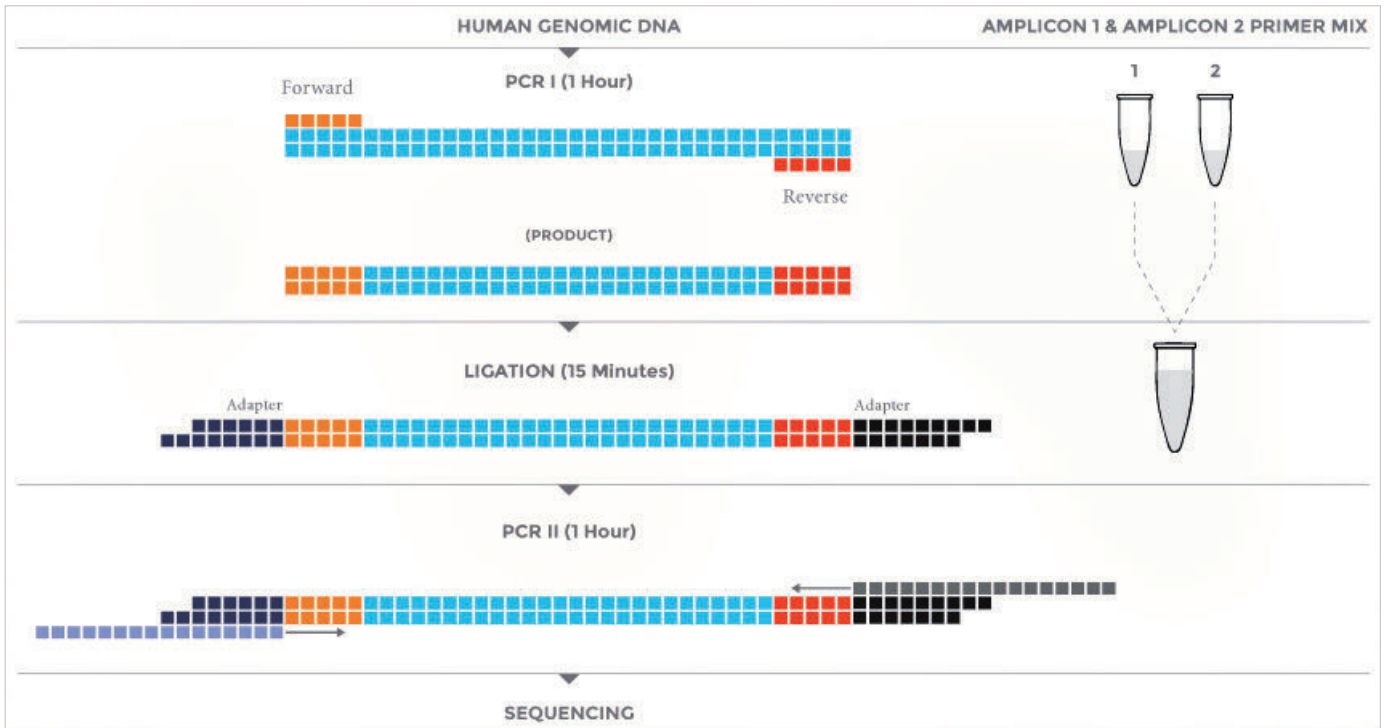
연변이에 의해 발생하는 유전성 질환으로, 발병은 신생아 1000~2500명당 1명의 빈도로 추정된다. PTPN11 유전자는 누난증후군 환자의 약 50%에서 돌연변이가 발견되며 주된 원인 유전자로 알려져 있다. 누난증후군의 증상은 특이한 얼굴 형태와 선천성 심장 질환을 비롯한 다양한 신체 기형을 보이며 환자마다 정도의 차이가 다르기 때문에 유전학 검사를 통한 확진 검사가 필요하다.

혈우병은 혈액 내 응고인자의 이상으로 혈액 반응이 정상적으로 일어나지 않아 출혈이 잘 멎지 않는 유전성 질환이다. 혈우병은 원인 인자에 따라 종류가 다양한데, 한국혈우재단의 자료에 따르면 제8인자 결핍에 의한 혈우병A 환자가 70.4%로 가장 많다. 혈우병A는 X염색체상에 위치한 F8 유전자의 돌연변이로 발병하며 그 빈도는 남아 5000~1만 명당 1명으로 보고된다. 혈우병은 관절병증이나 혈종 및 뇌출혈 같은 합병증의 위험이 높기 때문에 조기 진단을 통해 합병증에 대비한 치료 및 조치가 중요하다.

〈표 1〉 국내 월슨병, 누난증후군, 혈우병 환자의 진료 통계

		2014년	2015년	2016년	2017년	2018년
월슨병 질환분류코드 : E83	연도별 환자수 추이 (단위 : 명)	16,147	17,511	19,857	22,733	26,137
	내원일수 (단위 : 일)	46,226	48,878	53,397	59,118	66,019
	요양급여비용총액 (단위 : 천원)	3,487,310	4,232,999	4,777,509	4,748,873	5,446,943
누난증후군 질환분류코드 : Q87	연도별 환자수 추이 (단위 : 명)	2,763	3,152	3,432	3,696	4,202
	내원일수 (단위 : 일)	34,461	39,426	45,780	49,479	52,852
	요양급여비용총액 (단위 : 천원)	4,716,886	6,235,644	7,522,415	8,432,444	8,660,858
혈우병 질환분류코드 : D66	연도별 환자수 추이 (단위 : 명)	1,568	1,563	1,612	1,618	1,617
	내원일수 (단위 : 일)	40,752	41,962	42,591	45,826	45,523
	요양급여비용총액 (단위 : 천원)	118,514,686	123,687,434	130,852,759	132,590,975	135,895,336

출처 : 건강보험심사평가원



〈그림 4〉 NGS 기반 시퀀싱 Work Flow

핵심 기술 및 주요 연구내용

NGS 기반 선별 검사 키트를 진단에 적용하기 위한 절차는 다음과 같다. 첫째, 질환이 의심되는 환자의 혈액 또는 혈액여지(Dried Blood Spot)에서 DNA를 추출하는 단계다. 둘째, 추출된 소량의 DNA에서 질환과 관련된 유전자를 선별해 검사 가능한 수준으로 증폭시키기 위한 PCR (Polymerase Chain Reaction) 단계다. 셋째, 혼합물질에서 원하는 유전자를 선별 및 인식할 수 있도록 인덱스를 부착하는 Adapter Ligation 단계다. 넷째, 부착된 인덱스를 통해 타깃 유전자를 선별 증폭하는 라이브러리 생성 단계다. 다섯째, 생성된 라이브러리의 정량 및 사이즈 분포와 시퀀싱 범위(Coverage), 시퀀싱 배수(Read Depth) 등을 검증하는 라이브러리

QC 단계다. 이후 분석 소프트웨어를 통한 시퀀싱 결과의 해석 단계와 유전자 분석 결과를 반영한 질환 진단의 순서다.

개발한 NGS 기반 검사 키트와 기존 검사법인 Sanger Sequencing 검사와의 일치도 평가를 통해 기존 검사를 대체할 수 있는 신규 검사법을 확립한다. NGS 기반 검사는 Sanger Sequencing 검사에 비해 짧은 시간 안에 더 많은 유전자 영역을 분석할 수 있기 때문에 조기에 여러 질환에 대한 진단 검사가 가능하다. 질환 원인 유전자인 타깃 유전자와 상동성(Paralogues) 유전자와의 교차반응 분석을 통해 질환과 연관된 유전자 영역에 대한 분석 정확도를 검증한다. 환자의 검체에서 발견된 단일염기치환(SNV)과 짧은 길이 결실/중복(Small Ins/Del) 변이 검출에 대한 양성 및

음성 일치율 평가 결과 100% 일치한다. 월슨병, 혈우병 NGS 검사 키트는 식약처의 허가(2019년)를 받았다.

기대 및 파급효과

혈우병, 월슨병, 누란증후군의 조기 진단으로 신생아를 비롯해 환자의 합병증 및 사망률 감소에 따른 사회적 손실 감소와 공중보건의 증진을 기대할 수 있다. 또한 자체적으로 개발한 NGS 기반 검사 키트를 시작으로 유전성 대사 질환을 비롯한 다양한 질환의 진단 보조 의료기기 개발에 대한 지속적인 신규 수요 창출이 가능할 것으로 기대된다. 더불어 미국, 유럽이 주도하는 체외진단 의료기기 시장에서 자체 개발 기술을 통한 글로벌 시장 진출의 기반이 될 것으로 예상된다.

개발이 필요한 이유

암은 근본적으로 누적된 유전자 변이에 의해 발생되는데 보통 고형암의 경우 약 60개의 유전자 변이가 발견되지만 항암면역반응에도 불구하고 암이 진행돼 전이된다. 최근에 알려진 암세포의 면역관문 중 PD-1과 CTLA-4를 억제하는 항체(즉, 면역관문억제제)의 획기적인 임상시험 성공으로 개발자들이 2018 노벨상을 수상한 바 있다. 하지만 면역관문억제제는 폐암이나 흑색종 등 발암물질에 의해 발생해 유전체 변이가 특히 많은 암종, 그중에서도 30% 정도의 환자에게서만 치료 효과가 있다.

신항원(Neoantigen)이란 면역반응을 유도하는 변이가 있는 펩타이드를 말한다. 실

제 암종에 따른 60~150개의 유전자 변이 중 10% 정도만 면역반응을 유도할 수 있다. 암세포가 가진 변이 유전자 중 10% 정도만 신항원이 될 수 있으며, 환자 2만 명의 암유전체 분석 결과, 거의 모든 환자의 신항원은 다르게 나타난다는 결론을 얻을 수 있었다. 기존 항암면역 치료제인 'CART cell'은 특정 암종의 암세포 표면에 공통적으로 과발현되는 항원을 표적으로 만든 항체의 항원 결합 부위와 T-세포 활성화에 관여하는 신호 전달 부위의 키메라를 제작한 후 환자의 T-세포에 강제로 발현시켜 MHC 다양성에 따른 개별성에 대한 영향을 효과적으로 차단하는 전략이다. 강력한 면역반응으로 사이토카인 스톰과 같은 전신 부작용을

동반한다. 특히 세포 표면에 발현되는 항원만 표적 추적이 가능한데, 고형암에는 세포막에 발현되는 단백질은 없으므로 CART 개발 대상 표적이 없다. 면역관문억제제(anti-PD1, anti-CTLA4 antibody)는 T-면역세포의 공격에 대한 암세포의 방어기전인 PD-L1 단백을 발현시켜 T-세포의 PD-1에 결합해 T-세포를 비활성화시킨다. 면역관문억제제는 흑색종 및 폐암 환자의 30% 정도에서 극적인 치료 효과를 보이지만, 나머지는 효과 없다. 암세포의 PD-L1/2 발현 또는 T-세포의 PD-1 발현이 높은 환자에게서만 효과를 나타내며, 내부 적응 기작을 통해 PD-L1/2 신호를 낮추는 경우가 많이 발생한다.

Neopepsee 머신러닝 신항원 예측 알고리즘 기반 CART 대체 개인 맞춤형 T-면역세포 치료제

머신러닝 기반 신항원 탐지 알고리즘인 Neopepsee를 이용, 탐지된 신항원 대상 개인 맞춤형 항암 T-면역세포 치료제의 개발을 목표로 한다. 더불어 이를 구축하기 위한 전체 프로세스 SOP 확립 및 환자 적용을 추진한다.



〈표 1〉 신항원 백신 임상시험 결과



	Carreno et al	Ott et al	Sahin et al
환자수	3	6	13
백신 형태	성숙 수지상세포	합성 펩타이드 + poly IC:LC	RNA
투여 경로	정맥주사	피하주사	림프절에 주사
항원 길이	9 aa	15-30 aa	27 aa
환자당 신항원 수	7	13-20	10
투여 횟수	3	7	10
CD8+ T 반응률	43%	16%	25%
CD4+ T 반응률	NT	60	66%

이렇듯 현재까지 알려진 항암면역 치료제의 한계점을 해결하고 말기암 환자의 완치를 기대할 수 있는 개인 맞춤형 T-면역세포 치료제의 개발이 요구된다. MHC I 유전자의 다형성을 고려한 환자 특이적 신항원 후보군의 정확한 예측이 필요하다. 이에 본 연구를 통해 신항원 분석 척도 9가지를 동시에 고려하는 머신러닝 기법을 적용, 가장 진보한 신항원 탐지 알고리즘인 Neopepsee를 개발했고, 이를 검증한 결과를 최근 논문으로 발표했다(Annals of Oncology 2018). Neopepsee는 같은 환자 유전체 분석 데이터인 pVacSeq과 직접 비교 시 위양성도를 2~3배 낮췄다. 예측한 환자 특이적 신항원을 합성해 환자 유래 항원제시세포를 활성화시키고, 환자 유래 T-면역세포를 같이 배양해 그중 신항원에 반응하는 T-면역세포를 분리한 후 G-Rex 기술을 활용, T-면역세포를 증폭시켜 환자에게 주입하게 된다.

한편, 국내의 암 면역 치료 연구는 크게 면역 치료의 진단 및 효과 예측을 위한 마커 개발과 환자에 대한 면역관문억제제 신약 후보의 임상시험에 대해 이루어져 왔다.

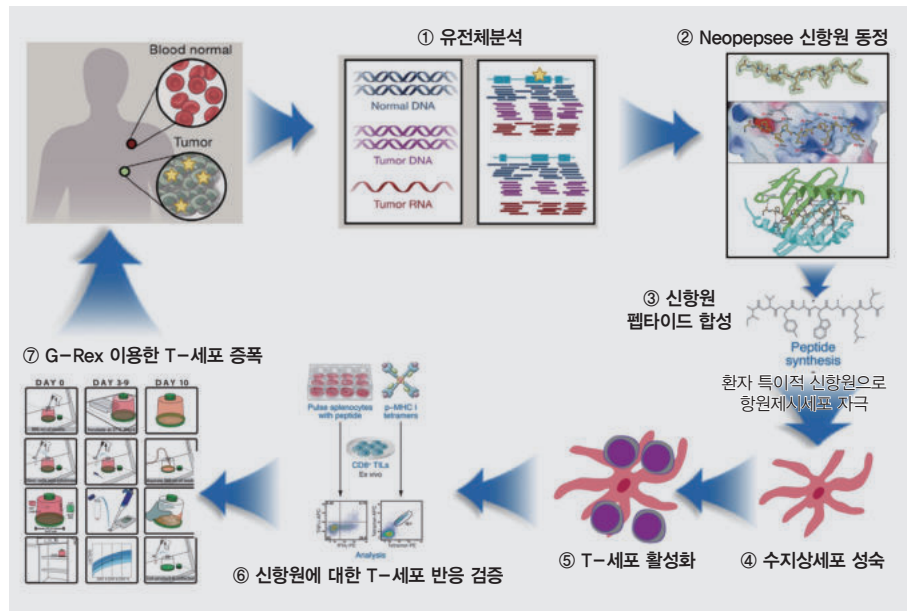
신항원의 존재 혹은 신항원의 발굴을 바탕으로 하는 개인 맞춤 치료가 아닌 보편적 면역관문억제제 개발이 주로 이루어지고 있어 같은 종류의 환자군에 대한 과잉 경쟁이 초래되고 있는 실정이다. 2016년 시티은행 시장보고서에 따르면 향후 10년간 항암 면역 치료가 암 치료 시장의 60%를 차지하고, 시장 규모는 350억 달러에 이를 것으로 전망되고 있다. 2014년 이후 신항원에 대한 유전체 수준의 연구가 본격적으로 이루어

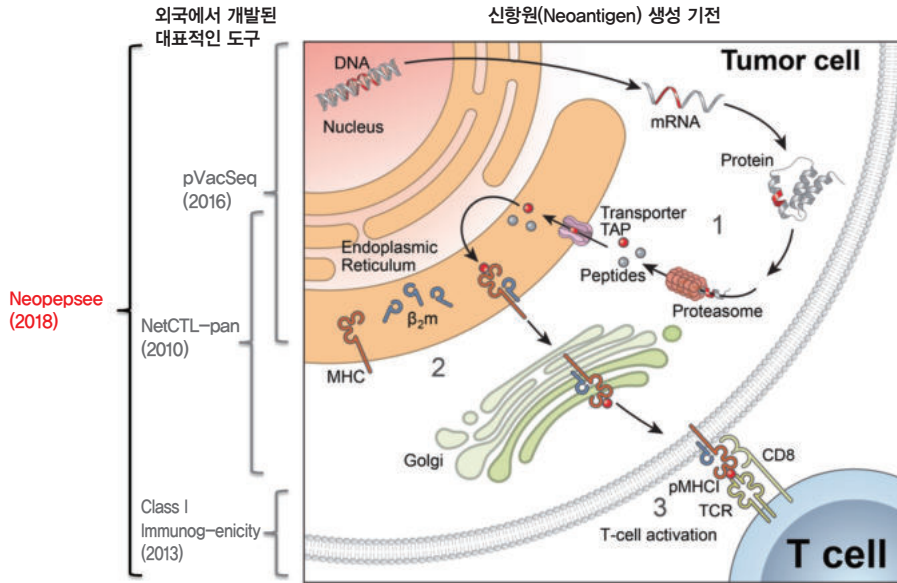
졌다. 최근 최소 기관 3곳에서 소규모이긴 하지만 기존 유전체 분석 기반 신항원 동정 기술을 사용해 신항원을 예측한 후 이에 대한 펩타이드, RNA, 또는 신항원으로 활성화된 항원제시세포를 활용한 함암 백신 임상시험을 성공적으로 수행했다.

핵심 기술 및 주요 연구내용

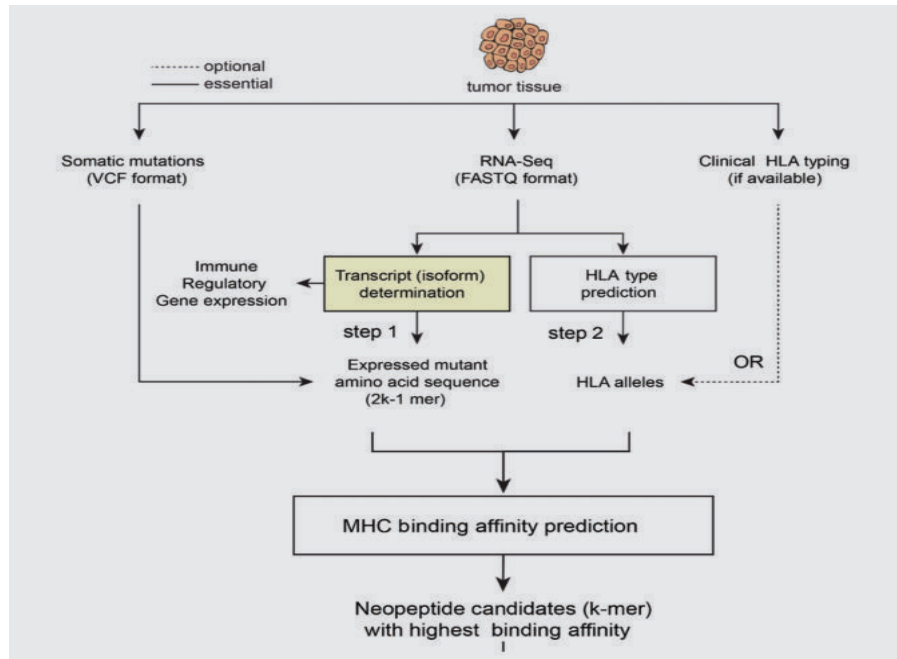
환자 암조직 및 혈액을 Neopepsee 유전체 분석을 통해 환자 특이 신항원을 동정하고 검증하며, 환자 유래 수지상세포를 신항원 펩타이드로 성숙시켜 성숙된 수지상세포로 환자 유래 T-세포를 활성화시킨 후 G-Rex 자체 보유 기술을 이용해 세포수를 증폭시켜 환자에게 혈관주사로 투입하는 프로세스를 개발한다.

이를 위해 첫째로, 환자 개인별 암조직의 신항원 동정 유전체 분석 기술인 Neopepsee 파이프라인 가동, 국제협력을 통한 정확성 향상 및 상용화가 가능한 신항원 동정 프로그램 개발을 추진한다.





〈그림 1〉 유전체 분석을 통한 신항원 예측 방법 비교
출처 : Ann Oncol. 2018 Apr 1;29(4):1030-1036.



〈그림 2〉 Neopepsee 알고리즘
출처 : Ann Oncol. 2018 Apr 1;29(4):1030-1036.

둘째, Neopepsee를 이용해 탐지된 신항원 대상 개인 맞춤형 항암 T-면역세포 치료제 및 프로세스의 구축을 추진한다. 이와 관련해 환자 혈액으로부터 항원제시체

포와 T-면역세포 분리를 비롯해 신항원 펩타이드 또는 유전자를 이용한 환자 유래 항원제시체 자극, 활성화된 항원제시체를 이용해 환자 유래 T-면역세포 활성화

화를 수행한다. 더불어 활성화된 T-면역세포의 수를 G-Rex 보유 시스템을 이용해 3주 내 세포 치료제로 적합한 수로 증폭, T-면역세포가 표적인 신항원에 반응하는지 검증한다.

셋째, 전임상 비임상 독성 시험을 시행한다. 동물시험에서 동일 과정을 거친 T-면역세포 주입 시 항암 효과 검증 및 사이토카인 폭풍(Cytokine Storm) 등의 부작용이 없음을 검증한다.

기대 및 파급효과

우선 기술적 측면으로 보면, Neopepsee를 통해 현존하는 가장 정확한 신항원 동적 기술을 확립하고, 난치암 및 다양한 고형암에 적용 가능한 진정한 환자 맞춤형 항암면역 치료제 개발(신항원 치료용 백신 및 자가 메모리 T-세포)의 핵심 기반 기술을 구축함으로써 해외 항암 치료 기술을 선도할 수 있다.

다음으로 경제적·산업적 측면의 경우 본 연구에서 개발한 암 특이적 항원을 분석해 새로운 항암 치료 모델의 구축 및 기술 이전을 추진하는 한편 국내 면역세포 치료 시장의 확대와 해외 다국적 제약사와 협력해 신산업 창출을 유도한다. 이에 따라 더 많은 환자에게 사용될 수 있는 개인 맞춤형 신약으로서 적절한 First-in-class Candidate가 될 수 있다.

마지막으로 사회적 측면으로 보면, CART 세포 치료제의 대상은 극소수인 것과는 달리 특별한 치료 표적이 없는 난치암 및 기존 항암 약물에 대한 내성이 생긴 말기 환자에게 보편적으로 적용해 완치가 가능한 면역세포 치료 방법이 될 것으로 기대된다.

상시 성과 시스템 및 지식재산권 연구개발과제 정보 입력 안내



상시 성과 입력 시스템

한국산업기술평가관리원(KEIT)에서는
국가 R&D 조사·분석·평가를 위해
매년 1회 실시하던 조사 입력을 수행기관에서
상시로 입력할 수 있도록
상시 성과 입력 시스템을 운영 중이오니
많은 활용 부탁드립니다.



상시 성과 입력 사이트

KEIT 산업기술지원사이트
<http://itech.keit.re.kr>

지식재산권 연구개발과제 정보 입력

KEIT에서 지원한 국가 R&D 사업을 통해
지식재산권(특허 등)을 출원·등록하는 경우
연구개발과제 정보를 반드시 기재해야 함을
안내드립니다.

출원·등록서에 기재하는 **연구개발과제 정보**는
하단의 표기 방법을 참고하기 바랍니다.

* 과제고유번호	신청 시 부여받은 사업계획서상의 과제번호 8자리
* 부처명	산업통상자원부
* 연구관리전문기관	한국산업기술평가관리원
* 연구사업명	협약서에 명기된 사업 명칭(○○○○기술개발사업)
* 연구과제명	협약서에 명기된 과제명
* 기여율	특허 성과에 대한 지원사업의 기여율
* 주관기관	협약서에 명기된 주관기관
* 연구기간	협약서에 명기된 총 수행기간



더불어 지식재산권 출원·등록은 수행기관 명의로 해야 하며
그렇지 않은 경우 관련 규정에 의거, 1년간 국가 R&D 참여 제한을
받을 수 있습니다. 다만, 개인사업자의 경우에 한해 대표자 명의 가능.

저전력, 고성능 빅데이터 서버용 '프로세서-메모리-스토리지' 통합 구조 원천 기술 개발

PMS 구조의 개발은 미래 기술을 원활하게 수행할 수 있는 필수 시스템으로 활용 가능하며 대부분의 응용프로그램에서 발생하는 하드웨어적 장애 요소를 제거할 수 있다.

빅데이터 시대, 대용량 데이터의 효과적인 활용 방법 제시

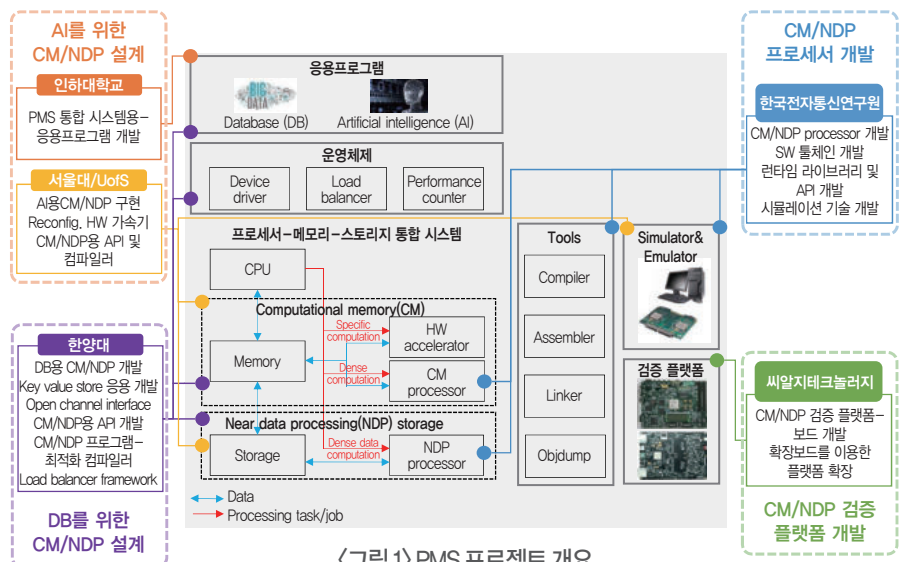
최근 4차 산업혁명 시대가 도래함에 따라 대량의 데이터, 즉 빅데이터를 활용하는 인공지능(AI), 데이터베이스 등의 응용 프로그램이 각광받고 있으며, 빅데이터를 처리하기 위해 여러 기업과 기관에서 프로세서-메모리-스토리지의 계층 구조로 구성된 서버 시스템을 사용하고 있다. 일반적인 서버 시스템을 살펴보면 프로세서(주로 CPU)에서 연산을 담당하므로 스토리지(HDD 및 SSD)에 저장된 대량의 데이터를 처리하기 위해 메모리(주로 DRAM)를 거쳐 프로세서로 데이터를 이동시키는 작업이 필요하다. 대량의 데이터 이동은 막대한 양의 발열과 전력을 소비하며 시스템의 입출력 인터페이스에 병목 현상을 야기해 전체 컴퓨터 시스템 성능이 저하된다.

이러한 가운데 저전력, 고성능 빅데이터 서버용 프로세서-메모리-스토리지 통합 구조 원천 기술 개발(이하 PMS) 프로젝트에서는 메모리와 스토리지 내부에 연산기를 배치해 프로세서-메모리-스토리지 계층 구조의 가장 적절한 위치에서 데이터를 처리하는 구조를 개발 중이다. AI, 데이터베이스와 같이 빅데이터를 활용하는 응용

프로그램의 데이터 이동 특성을 고려한 계층별 연산기의 배치를 통해 서버 시스템에서 데이터의 이동을 최소화하고, 이를 통해 저전력과 고성능을 얻는 것을 목표로 한다.

앞에서 살펴본 바와 같이 데이터양의 기하급수적인 증가로 인해 시의 구현 및 빅데이터 처리를 위한 서버에서 엄청난 규모의 데이터 이동에 따른 발열 및 막대한 소비전력 등이 문제가 되고 있다. 또한 방대한 데이터 이동은 호스트 시스템의 IO 인터페이스에서 데이터 병목 현상을 야기하기 때문에 전체 시스템의 성능을 저하시키는 원인으로 지목되고 있다. 데이터의 이동량을 감소시키기 위해 산업계와 학계에서 대표적으로 진행되는 연구로는 메모리 계층에서 연산을 수행하는 CM(Computational Memory)과 스토리지 계층에서 연산을 수행하는 NDP(Near Data Processing)를 들 수 있다. CM과 NDP는 각각 별도의 연산기를 메모리와 스토리지 내부에 추가함으로써 특정 연산을 빠르게 수행할 수 있으며, 작은 크기의 결과 값만 호스트 시스템으로 전달해 효율적인 빅데이터 처리가 가능하다.

하지만 아직까지는 빅데이터를 활용하는 기술의 일부 구간에 대해서만 개별적으로 그 실용성이 입증된 수준으로, CM과 NDP가 통합된 구조에 대한 연구는 미미하다. 본 프로젝트에서



<그림 1> PMS 프로젝트 개요

서울대/한양대/인하대/
ETRI / University of
Saskatchewan /
씨알지테크놀러지가
추진하는
PMS 프로젝트

PMS 프로젝트 연구팀은 서울대, 인하대, 한국전자통신연구원(ETRI), 한양대, 씨알지테크놀러지, 서스캐처원대(University of Saskatchewan) 등 6개의 국내외 학교, 기업, 기관으로 구성돼 있다. 이 중 서울대, 인하대, 서스캐처원대는 교석범, 안정호, 이재은, 이혁재 교수를 중심으로 PMS 통합 구조에서 인공지능 응용프로그램의 성능 향상을 추구하는 연구를, 한양대는 박영준, 송용호, 정형수 교수를 중심으로 데이터베이스의 성능 향상을 보이는 연구를 진행 중이다. ETRI는 이재진 박사를 중심으로 CM과 NDP 향 인메모리·인스토리지 프로세서를, 씨알지테크놀러지는 본 프로젝트의 하드웨어 플랫폼을 개발하고 있다. 이렇듯 여러 기관에서 공동 연구를 수행하는 만큼 팀워크가 매우 중요하고, 따라서 정기적으로 여러 형태의 공동 연구 미팅과 워크숍을 진행하는 등 팀의 케미스트리를 향상시키기 위해 많은 노력을 기울이고 있다.



개발하는 프로세서와 CM 및 NDP를 통합한 PMS 구조는 기존에 진행된 계층별 연구의 장점을 통합해 AI, 데이터베이스 기술의 전체 구간에서 연산 및 데이터 이동에 따른 효율성을 극대화하는 것을 목표로 한다. 기하급수적으로 증가하는 데이터의 양과 이를 활용하는 AI, 데이터베이스 응용프로그램의 발전 속도를 보았을 때 PMS 구조는 필연적이라고 예상된다.

PMS 통합 구조, 인공지능 및 데이터베이스 응용 분야 적용

본 PMS 프로젝트에서는 응용프로그램에 대한 정확한 이해와 CM과 NDP 그리고 프로세서에 대한 심도 있는 연구와 분석을 통해 각 요소의 상관관계를 고려한 PMS 시스템을 개발하고 있다. 해당 시스템은 응용프로그램이 프로세서에서 작업을 수행하는 것을 여러 계층에서 분담토록 해야 한다. 기존의 시스템에서 제공하는 컴파일러 및 API(Application Programming Interface)는 CM과 NDP를 인식·제어하지 못하므로 PMS 시스템에 맞는 강화된 컴파일러와 API를 개발해 상황에 적합한 연산 유닛 사용을 추진한다. PMS 시스템에서 프로세서는 본인에게 할당된 연산을 수행하는 역할과 CM, NDP에 연산 분배를 제어하는 역할을 모두 수행한다. CM과 NDP는 프로세서로부터 할당받은 일을 수행한다. 프로세서는 응용프로그램의 데이터 이동 특성을 고려해 연산을 분배하므로 응용프로그램에 따라 CM과 NDP가 사용되는 비중이 달라질 수 있으며, 이후 CM과 NDP에서 처리된 데이터를 프로세서가 재사용하는 방식으로 전체 시스템이 동작한다.

한편, 빅데이터를 다루는 응용프로그램이 각광받는 만큼 메모리 계층 구조 내의 적절한 위치에서 데이터 연산을 수행하는 기술의 개발 및 고도화가 반드시 필요하다. 하지만 우리나라는 메모리 기술을 선도하고 있음에도 불구하고 상대적으로 프로세서 설계, 시스템 소프트웨어 및 하드웨어 통합 설계 기술력의 한계로 말미암아 해당 기술에 대한 연구가 상대적으로 미미한 상황이다. 따라서 이러한 통합 구조에 대한 정부와 학계 차원의 연구를 통해 원천 기술을 확보하고 향후 상용화 및 차세대 메모리 시장 확대에 기여하는 것을 목표로 하고 있다. 이를 위해 본 프로젝트에서 개발한 PMS 통합 구조를 AI 및 데이터베이스 응용 분야에 적용해 그 효과를 검증할 계획이다.



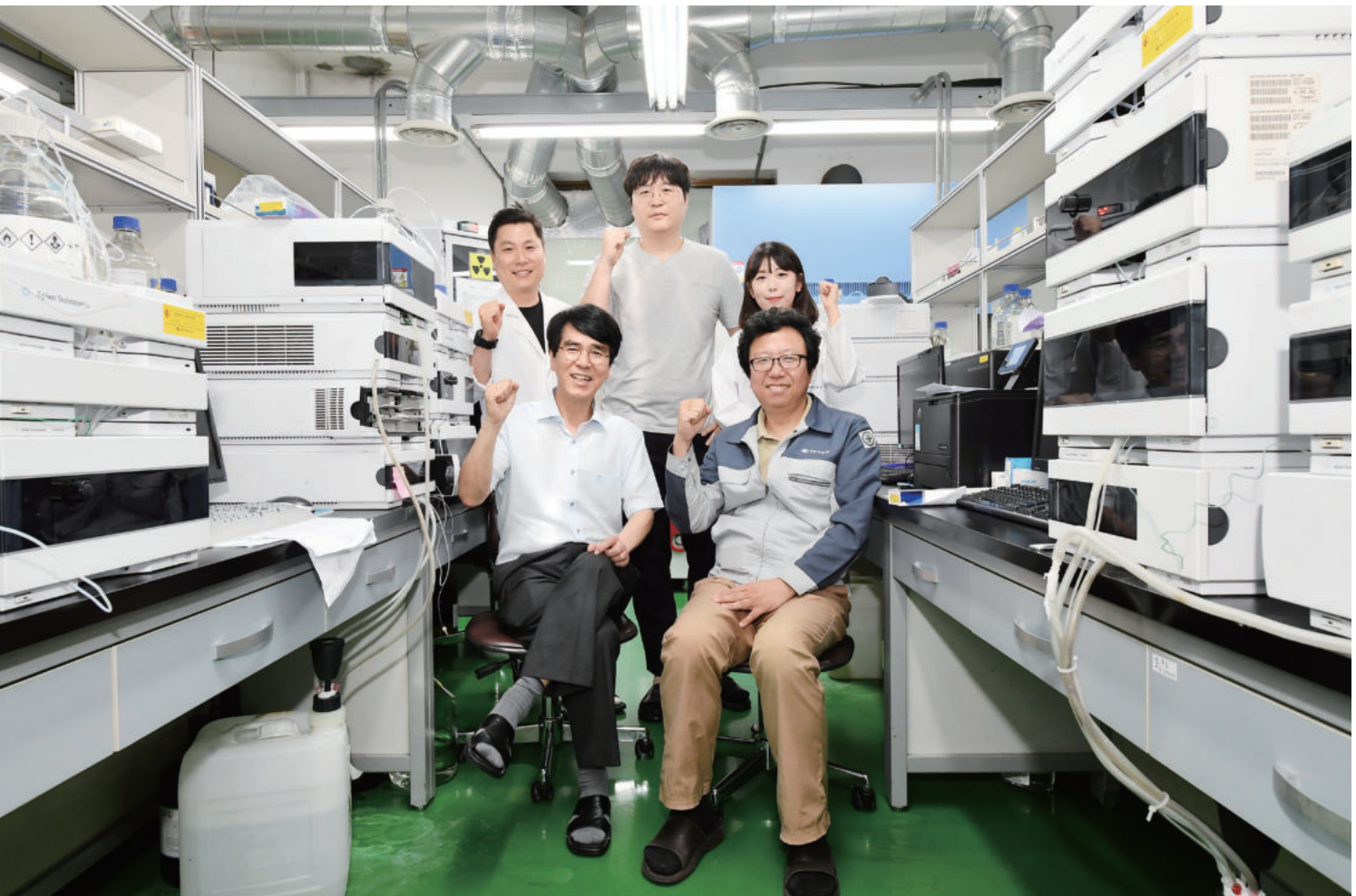
신소재를 통해 더욱 우수한 암 치료 효과를 제일약품(주)

**이름만 들어도 무서운 질병인 암. 그러나 그 암을 정복하기 위한 기술도 꾸준히 개발되고 있다.
제일약품(주)이 신소재를 사용해 개발한 동맥화학색전술용 미세구체도 그중 하나다.**

경피흡수제(통칭 파스) '제일파프'로 우리에게 잘 알려진 제약품사 제일약품. 1959년 창립한 제일약품은 분야별 전문성 강화와 사업별 집중화를 위해 2016년 제일헬스사이언스(일반의약품 사업부문)와 제일엔파트너스(의약품 유통)로 각각 분할 설립됐으며, 2017년 지주사업을 영위하는 제일파마홀딩스가 설립되면서 이후 현재까지 전문의약품에 집중하고 있다.

이 회사의 간판 상품인 제일파프는 국내 습포제 시장의 성장을 이끌며 습포제를 대중화시키는 계기를 마련함과 동시에 국내 경피흡수제 연구개발(R&D)을 위한 기반을 마련했다. 그러나 제일파프가 이 회사의 매출에서 차지하는 비중은 적다. 현재 이 회사의 매출 대부분은 전문의약품에서 발생하고 있다. 소화기, 순환기, 내분비, 정신신경용제를 비롯해 항생제·항암제 분야에 이르는 폭넓은 제품군을 개발·공급하며 의료 발전과 환자들의 삶의 질 향상에 공헌했다.

해외 시장에서도 원료 및 완제의약품을 50여 개국에 수출하고 있으며, 그 영역





박준홍 제일약품(주) 제제기술연구소 차장

을 꾸준히 넓혀가고 있다. 항생제 원료는 일본, 중남미, 인도 시장을 중심으로 우수한 품질로 확실한 경쟁우위를 점하고 있으며, 또 다른 간판 상품인 '케펜텍'은 싱가포르, 알제리, 이집트를 비롯한 20개국에 수출돼 그 기술력을 증명하고 있다.

내인성 소재로 더욱 안전하고 효율적인 항암제 개발

제일약품(연구책임자 김정민 박사)은 한국산업기술평가관리원의 지원을 받아 '화학색전용 체내 분해성 국소약물 방출 미세구체'의 R&D를 실시했다. 그 이름에서도 알 수 있듯이, 이 제품은 동맥화학색전술을 위해 인체 내에서 원하는 곳에서만 약물을 방출하고, 체내에서 분해되는 미세구체다.

동맥화학색전술은 절제 수술이 불가능한 간암 환자에게 시행하는 비수술적 치료요법이다. 서혜부(사타구니) 쪽으로 가느다란 카테터(관)를 넣어 간 종양에 영양을 공급하는 동맥을 찾아 항암제를 투여한 후 동맥을 차단, 종양을 줄이거나 괴사시키는 방식이다.

현재는 리피오돌을 이용한 요법이 임상에서 가장 빈번하게 사용된다. 그러나 시술 후 수상에 녹아 있는 항암제가 간암 부위에 축적되지 못하고 급속히 전신 혈로 빠져나가 충분한 항암 효과를 얻지 못할 뿐만 아니라 환자의 부작용도 상당한 것으로 임상에서 보고되고 있다. 이에 항암제를 흡착할 수 있는 미세구체

를 사용, 통제적이고 지속적인 항암제의 방출과 색전 효과를 동시에 달성한 제품이 해외에서 개발돼 기존 제품을 대체하고 있다. 이러한 미세구체의 경우 색전 및 약물 방출 성능이 뛰어나다. 그러나 기본 구성 물질이 모두 비분해성 생체적합성 고분자이기 때문에 종양의 괴사 후 체내에 불특정하게 산개돼 염증을 일으키거나 의도치 않은 부위를 폐색, 최악의 경우 환자가 사망하는 등의 부작용을 유발할 가능성이 있다.

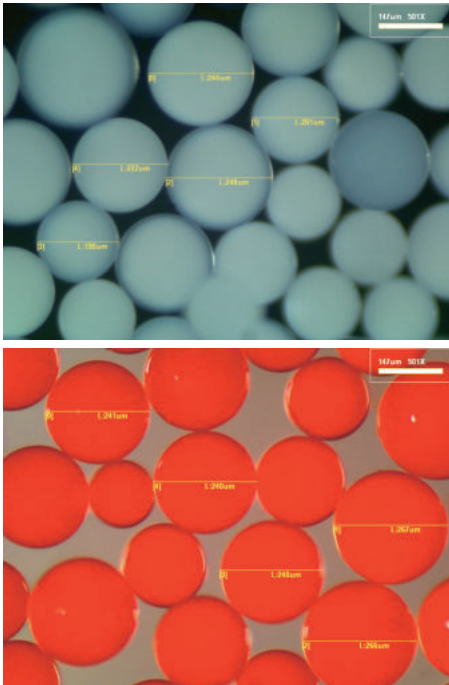
또한 항암제는 흡착 준비시간이 많이 필요하다. 따라서 제일약품의 연구과제에서는 생체 유래 혹은 천연물 유래 알부민 콘드로이틴 등을 사용해 미세구체에 체내 분해특성을 부과함과 동시에 항암제 흡착 시간을 단축해 사용 편의성을 높이고, 전량 수입에 의존하던 기존 제품을 대체할 수 있는 제품을 개발했다.

화학색전용 체내 분해성 국소약물 방출 미세구체 개발 과제의 초기 연구는 미국 유타대와 인하대가 공동으로 경제자유구역 외국교육·연구기관 유치지원사업으로 설립한 '유타-인하 DDS 및 신의료기술개발 공동연구소'를 통해 시작했다. 2009년 개소한 이 연구소는 비영리 독립법인 연구기관으로 맞춤형 약물 전달체에 대한 많은 연구 결과 및 국내외 여러 특허를 보유하고 있다. 제일약품은 그중 화학색전용 미세구체에 대한 실험실 연구내용을 기술이전받아 생산공정 최적화, 파일럿 생산공정 과정에서 더욱 기술을 개량해 개발했으며, 식약처 허가에 필요한 생물학적 안정성 시험, 생산시설 구축 및 GMP 인증, 임상시험 등을 통해 최종적으로 관련 기술을 상용화했다. 8월 10일 발매된다.

제일약품에서 개발한 동맥화학색전술용 미세구체의 특성은 다음과 같다.

▶ 항암 약물의 통제적이고 지속적인 방출을 통한 항암 효과 최적화 및 부작용 감소

미세구체는 자체적으로 음전하를 지니므로 양전하를 갖는 항암 물질과 정전기적 인력으로 결합해 약물을 원하는 곳으로 전달 및 방출할 수 있다. 따라서 간암 부



(위) 미세구체 사진 (아래) 미세구체가 항암제(독소루비신)를 흡착한 사진

위에 선택적으로 일정하게 약물이 투여되므로 전신 혈중농도는 매우 낮게, 종양 내 농도는 매우 높게 유지돼 전신적인 항암제 독성은 최소화하고 항암제 효과는 극대화할 수 있다.

▶ 체내 분해특성 및 빠른 약물 흡착 능력

본 개발품에서는 내인성 물질 알부민으로 미세구체를 제조함으로써 생체적합성뿐만 아니라 체내 분해특성을 갖는다. 때문에 앞서 말한 부작용 유발을 원천적으로 봉쇄할 수 있다.

또한 이 제품은 약물 로딩 및 방출 성능이 다른 2종류의 미세구체를 각각 제조한 후 최적의 비율로 혼합해 완제품을 제조함으로써 미세구체가 항암 약물을 흡착하는 속도를 크게 개선했다. 일반적인 제품은 미세구체가 항암 약물을 흡착하는 데 1시간 정도 소요돼 매우 불편했으나 이 시간을 5분 이내로 줄여 병원 시술의 편의성을 높였다.

특히 시술 1시간 전에 약물을 흡착시키는 준비과정을 진행하더라도 1바이알당 50만 원이 넘는 제품의 특성상 여유분까지 준비하기 어렵다. 그러나 시술 중 미세구체가 더 필요한 경우는 종종 발생하므로 약물 로딩이 5분 이내인 것은 성능 및 마케팅상의 큰 장점이다.

▶ 색전술 제품의 국산화 및 글로벌 수출

색전술 제품은 프랑스, 영국, 미국, 일본에서 개발됐으나 국내 제품은 없어 전량 수입에 의존하고 있다. 국내에 기허가돼 있는 리피오돌 제제는 게르베코리아에서 '리피오돌올트라주'라는 명칭으로 수입 판매 중이다. 이 제품은 최근 보험약가 인상을 목적으로 공급을 중단하려는 외자사의 횡포가 있어 사회적으로 큰 문제가 됐다. 따라서 수입품보다 성능 및 사용 편의성이 우수하고, 부작용도 적은 국산 제품을 상용화한다면 수입대체 효과와 동시에 향후 간암 환자의 발병률이 높은 아시아권의 수출 증대 효과도 기대할 수 있다. 서구인은 아시아인에 비해 간암 발병률이 낮다. 따라서 그들이 개발한 간암 치료제인 '넥사바'의 치료 반응률은 10%대에 불과했다. 이번 연구는 응용하기에 따라 간암뿐만 아니라 다른 암에 대한 치료제 개발에도 유용할 것으로 보인다.

명확한 업무 분담과 협력을 통한 연구의 성공

이번 연구에서는 장점과 보유 역량이 다른 연구기관과 기업체가 서로 협력해 시너지 효과를 냄으로써 공동 R&D의 장점을 최대한 살리는 데 성공했다. 특히 국가에서 지원하는 정부과제를 함께 진행하면서 상대방에게 기대하는 역할을 명확히 하고, 각 당사자가 집중하고 책임을 지는 부분에 대해 사업단이 제3자적 입장에서 중재한 점도 과제 성공의 요인이라 할 수 있다.

공동 연구개발체의 기업과 연구기관이라도 과제에 대한 시선은 저마다 다르다. 그러나 이들 주체가 갖는 책임과 의무가 문서화되고 과제 개발이 논란의 여지 없이 바람직하게 진행됐기 때문에 과제가 최종 목표를 성공적으로 달성할 수 있었다.

최근 제일약품은 신공장을 증설해 글로벌 생산시스템을 구축하고 R&D에 아낌없이 투자함으로써 제약 부문에서 지속적인 발전을 모색하고 있다.

그러나 본 과제에서 개발한 의료기기 부문에서는 자체 생산시설이나 GMP 인증, R&D 및 허가 노하우가 전무한 상태에서 과제를 개시했다. 의약품 경험만 있는 담당자들이 의료기기법 및 관련 식약처 고시를 숙지하고, 관련 교육을 찾아다니며 노력한 결과, 제조소 구축 및 GMP 실사, 인증, 품목허가까지 성공적으로 마칠 수 있었다. 기본적으로 품질을 관리하고 허가 신고, 심사 등의 개념

은 의약품과 의료기기가 동일하지만, 똑같은 문서에 대해서도 명칭이나 관리하는 방법이 다른 부분은 점차 익숙해져야 할 것으로 보인다.

또한 의사들은 직업 특성상 의약품 선택이 보수적일 수밖에 없다. 아무리 뛰어난 신제품이 나와도 안전성이 검증된 구제품을 선호하는 경향이 있다. 그런 의사들에게 이번 제품의 장점을 홍보하고, 사용을 권유하는 데 더욱 힘을 기울일 계획이다.

다양한 분야에서 계속되는 연구개발

제일약품은 그외에도 여러 분야에서 활발하게 신약을 개발하고 있다.

우선 신규 저반자 약물 JPI-289를 최초의 뇌졸중 글로벌 신약으로 개발하는 것을 목표로 임상2상을 진행하고 있다. JPI-289는 영장류 동물 모델 시험에서 기존 MP-124 대비 2배 이상에 달하는 세계 최고 수준의 효능을 보였다. 따라서 임상 성공 가능성이 높을 것으로 예상된다.

그리고 먹는 항암제 후보물질 JPI-547도 개발 중이다. PARP/탄키라제를 동시에 저해하는 혁신 신약인 이 제품은 비임상시험 완료 후 식약처로부터 국내 임상 시험을 승인받아 임상1a상을 성공적으로 종료했다. 탄키라제 저해 대장암 치료제는 여러 다국적 회사가 연구한 바 있으나 효능 부족으로 중기 임상에 진입한 약이 아직 없었다.

칼륨-경쟁적 위산분비억제를 기전으로 하는 위식도 역류질환 치료제 JP-1366도 국내 임상2상을 앞두고 있다. 기존의 대표적 치료기전인 프로톤 펌프 억제 대비 신속한 효능과 뛰어난 지속성을 장점으로 차세대 대체 치료제로 기대되고 있다.

인슐린과 병용해 인슐린 사용량을 대폭 줄이고 체중 감소 효과까지 갖는 제1형 당뇨 치료 경구용 약물인 JP-2266도 개발 중이다. 인슐린은 주사제로 투약이 불편하고 고통스러우며 저혈당 위험이 있기 때문이다. 동물 모델 효능시험에서 식후 혈당을 강하하는 능력이 인슐린 투여 시의 뛰어난 효과와 유사한 것으로 확인됐고, 반복 투여에 의한 당화혈색소(HbA1c) 감소 효능도 기존 경구약물에 비해 최고로 우수한 것으로 밝혀졌다. 2020년 상반기 유럽에서 임상1상을 시작하는 것을 목표로 IND 승인을 준비 중이다.

그외에도 파킨슨병과 망막질환의 궁극적 치료를 위한 인간배아줄기세포 유래 세포치료를 개발하고 있다. 이는 7월 에스바이오메디스에 기술이전됐다. 또한 자가포식증진제의 최적화를 이용한 2형 당뇨병 치료제 연구가 과학기술정보통신부의 원천기술개발사업으로 진행 중이다. 근본적인 당뇨 치료제의 도출을 기대하고 있다. 항암 분야와 항염증 분야의 치료제 연구도 최근 시작됐고, 기존 치료제와 차별화되는 효과를 내는 화합물의 도출을 기대하며 진행 중이다.

국민 건강 증진과 세계 시장 진출을

제일약품은 신기술과 신약 개발을 통해 첫째로 국민 건강 증진에 기여하고, 이를 기반으로 세계로 진출하고자 한다. 글로벌 경쟁이 더욱 더 치열해지는 환경에서 지속 가능한 성장의 발판을 준비하려면 신약 개발 능력 및 신약 파이프라인이 가장 중요하기 때문이다. 이에 따라 제일약품은 혁신적인 신약 및 개량 신약 개발에 집중적으로 투자하고 회사의 역량을 집중함으로써 글로벌 환경에서 경쟁할 수 있는 기업으로 성장하고자 한다. 보다 구체적으로는 3년 안에 본 제품 국내 매출 100억 원을 달성하고, BIOUSA 및 JP모건 콘퍼런스를 통해 세계 시장으로 동반 진출할 글로벌 파트너사를 발굴하고자 한다. 다양하게 전개되는 제일약품의 신약 R&D에 성공적인 결과가 있기를 바란다.





글로벌 기업들, 신성장 분야로 바이오헬스산업 중점 육성

세계 각국은 바이오헬스산업을 신성장 분야로 중점 육성하고 있다. 바이오헬스는 기술집약적인 데다 대규모 산업으로 발전할 가능성이 크기 때문이다. 특정 질환을 치료할 수 있는 신약 개발에 성공하면 오랜 기간 시장 주도권을 잡을 수 있다. 각국 정부가 자국의 바이오헬스산업을 육성하기 위해 다양한 지원책을 내놓고 있어 글로벌 바이오의약품 시장이 2022년이면 350조 원에 달할 것이란 게 업계의 전망이다.

국가별 바이오산업 육성책 쏟아져

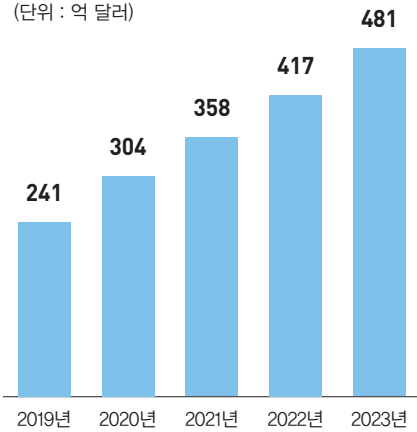
미국은 2012년 국가 바이오경제 청사진을 발표하면서 연구개발(R&D) 분야 투자, 중개 과학, 사회대응형 과학에 대한 지원을 강화했다. 미 국립보건원(NIH) 예산은 2015년 295억 달러(약 35조2600억 원)에서 올해 338억 달러로 늘었다. 예산의 80%는 대학, 병원 등 외부 연구기관에 집중 지원됐다. 정부 차원에서 2022년까지 미국인 유전자 100만 개를 확보해 분석하겠다는 계획도 내놴다.

일본은 2015년 의료 분야 R&D 사령탑인 일본의료연구개발기구(AMED)를 설립했다. 올해에만 예산 1515억 엔(약 1조



급성장하는 바이오시밀러 시장

(단위 : 억 달러)



출처 : 생명공학정책센터, 프루스트앤드설리번



6500억 원)을 편성했다. AMED는 바이오 R&D를 위한 추진 계획을 수립하고 관련 예산 배분 기능도 맡고 있다. 일본은 AMED의 지휘 아래 의약품·의료기기 개발, 임상연구, 재생의료 및 유전자 치료 등 9대 주요 분야에 중점 투자한다는 방침을 세웠다.

바이오헬스 분야에서 유럽연합(EU)의 성장세도 괄목할 만하다. 덴마크는 유럽에서 손꼽히는 건강 국가지만 고령화 및 비만에 따른 만성질환 문제로 제약산업에 큰

관심을 보이고 있다. 피부질환 부문의 글로벌 강자인 레오파마, 당뇨병 치료 선도 기업 노보노디스크 등이 벨기에에서 탄생했다. 2017년 기준으로 글로벌 제약사 15개를 포함해 200여 개 바이오 제약기업이 EU에 자리 잡고 있다. R&D 단지, 생산기지, 바이오 인큐베이터 등 바이오 기술 분야의 기초체력이 튼튼하다는 게 장점이다.

특히 벨기에 수출액의 10%가량이 의약품이다. 제약 분야 R&D에 매년 15억 유로(약 2조 원)를 투자하고 있다. 이는 벨기에

전체 R&D 투자액의 40%에 달하는 수준이다. 벨기에는 의약품 수출 외에도 신약 개발과 임상시험에서 글로벌 최상위 경쟁력을 갖추고 있다. 화이자, GSK, 노바티스, 머크 등이 임상시험에서 빼놓지 않는 나라가 벨기이다. 벨기에 연방정부와 플랑드르 지방정부는 기업친화 정책과 행정절차 간소화로 유명하다. 임상 허가를 다른 어떤 나라보다 빠르게 결정한다. 허경화 한국제약바이오협회 부회장은 “벨기에는 글로벌 신약 후보물질(파이프라인)의 5%를 보유하고 유럽 제약바이오테크 기업 시가총액의 23%를 점유한 나라”라며 “정부의 강력한 재정 지원과 R&D, 투자, 창업, 사업화라는 역동적 선순환 구조를 갖추고 있다”고 설명했다.

**‘총성 없는 전쟁’
바이오의약품 시장**

글로벌 제약바이오 기업은 총성 없는 전쟁을 벌이고 있다. 신약 개발, 바이오시밀러(바이오의약품 복제약), 헬스케어 등



각 분야에서 주도권 경쟁이 치열하다. 이 분야 시장은 매우 크다. 류머티즘 관절염 등 자가면역질환을 치료하는 약만 해도 오랜 기간 주기적으로 처방해야 하기 때문이다.

애브비의 자가면역질환 치료제 ‘휴미라’는 전 세계 매출이 연 20조 원을 넘는다. 지난해 휴미라의 유럽 특허가 풀리면서 삼성바이오에피스, 압젠, 산도즈, 마일란 등 여러 회사가 휴미라의 바이오시밀러를 잇달아 내놨다. 바이오시밀러는 오리지널 제품과 약효는 같으면서 상대적으로 가격이 싼 게 특징이다. 후발주자의 추격에 긴장한 애브비는 노르웨이에서 휴미라 가격을 정가 대비 20% 수준으로 떨어뜨리는 ‘폭탄 세일’을 감행했다.

대형 제약사 간 인수합병(M&A)도 활발하다. R&D 강화와 시장 점유율 확대 등이 목적이다. 바이오의약품 1위 기업인 로슈는 세포치료제 개발 기업인 미국 SQZ바이오테크놀로지를 10억 달러(약 1조1300억 원)에 인수했다. 노바티스는 미국 방사성 의약품 회사 엔도사이트를 2억 달러에 샀다. 존슨앤드존슨은 스위스 생명공학 기업 약텔리온을 300억 달러에 매입했다.

2020년에는 글로벌 블록버스터 의약품의 특허가 대거 만료돼 시장 경쟁이 더욱 뜨거워질 것이라 전망이 나온다. KOTRA 관계자는 “희귀난치병이나 암을 치료하는 바이오의약품은 장기간 특허권을 인정받을 수 있어 글로벌 기업이 집중 투자하는 분야”라며 “복제약(제네릭)과 바이오시밀러 시장이 한층 더 성장할 것”이라고 내다봤다.

글로벌 시장에서 인정받는 K바이오

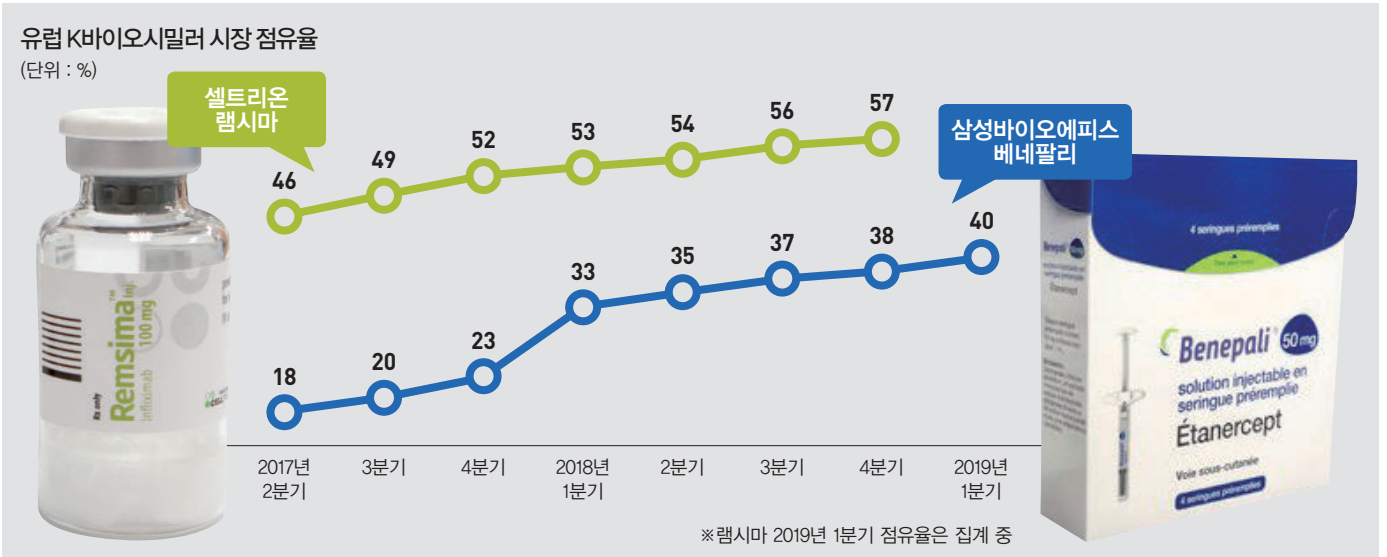
셀트리온이 개발한 세계 최초의 바이오시밀러 ‘램시마’는 지난해 말 유럽에서 57%의 시장 점유율을 기록했다. 오리지널 의약품보다 복제약이 더 많이 팔렸다는 얘기다. 램시마의 성공 이후 국산 바이오시밀러가 글로벌 시장에 침투하는 속도가 빨라지고 있다. 램시마가 시장 점유율 50%를 넘어서는 데 4년이 걸렸지만 두 번째 제품인 ‘트룩시마’는 유럽 출시 1년 만인 지난해 말 36%를 돌파했다. 제약·바이오업계는 오리지널을 넘어서는 K바이오시밀러가 잇달아 탄생할 것으로 기대하고 있다.

바이오시밀러는 특허가 만료된 생물의약품과 동등한 효능을 가진 바이오 복제

약이다. 화학식만 알면 복제가 쉬운 합성 의약품과 달리 생물의약품은 세포의 배양 조건, 정제 방법 등이 복잡하고 까다로워 동일하게 제조하는 게 사실상 불가능하다. ‘복제약(Generic)’ 대신 ‘비슷하다(Similar)’는 표현을 사용하는 것은 이런 이유에서다.

국내 바이오시밀러 개발사는 고가의 바이오의약품 시장에서 가격 경쟁력을 무기로 오리지널 의약품을 위협하고 있다. 삼성바이오에피스가 2016년 1월 유럽에 처음 출시한 ‘베네팔리’는 2017년 점유율이 10%대에 불과했지만 출시 3년째인 올 1분기 40%를 기록했다. 오리지널 제품인 화이자의 ‘엔브렐’을 올해 안에 추월할 것이라는 전망이 나온다. 셀트리온의 트룩시마는 2017년 4분기 18%에서 작년 4분기 36%로 점유율이 급등했다. 연말엔 50%를 돌





파할 가능성도 제기된다.

전문가들은 국산 바이오시밀러가 ‘퍼스트무버(시장 개척자)’의 이점을 살려 시장 선점에 성공한 것으로 분석하고 있다. 퍼스트무버는 시장에 가장 먼저 출시된 제품을 말한다. 경쟁 제품보다 빨리 시장을 선점할 수 있고 처방이 늘수록 환자 데이터를 더 많이 축적할 수 있다. 국산 바이오시밀러에 대한 우호적 인식이 형성됐다는 점도 영향을 미쳤다. 2014년 유럽에 램시마가 처음 출시됐을 때만 해도 바이오시밀러에 거부감을 가졌던 의료진이 안전성과 효능을 인정하면서부터다. 유럽 정부도 보험 재정 절감을 위해 가격이 낮으면서 효과가 동등한 바이오시밀러 처방을 적극 장려하고 있다. 그동안 비싼 바이오의약품을 사용하지 못했던 환자도 상대적으로 가격이 저렴한 바이오시밀러를 처방받을 수 있게 됐다. 바이오시밀러가 과열 경쟁을 유발해 시장을 위축시킬 것이란 우려와는 달리 오히려 바이오의약품 시장을 활성화시키고 있다는 평가가 나온다.

정부 투자 늘려도 규제 장벽 여전

전 세계적으로 제약바이오 시장이 급성장하면서 우리나라도 관련 산업 육성에 나서고 있다. 문재인 대통령은 5월 바이오헬스 산업을 비메모리 반도체, 미래형 자동차와 함께 차세대 3대 주력산업으로 육성하겠다고 하며 ‘바이오헬스산업 혁신전략’을 발표했다. 2030년까지 세계 시장에서 국산 의약품과 의료기기가 차지하는 비중을 지금의 1.8%에서 6.0%로 세 배 이상 확대하고 수출 500억 달러와 일자리 30만 개를 창출하겠다는 목표를 세웠다.

이를 위해 앞으로 10년간 100만 명의 유전체 정보를 모아 ‘국가 바이오 빅데이터’를 구축하기로 했다. 이를 활용해 희귀난치성 질환의 원인을 규명하고, 표적항암제 등 개인 맞춤형 신약·신의료 기술을 개발하겠다는 것이다. 차세대 기술 개발을 위해 R&D 투자도 확대한다. 연간 2조6000억 원 수준인 정부 R&D를 2025년까지 연간 4조

원 규모로 늘리기로 했다. 또 앞으로 5년간 2조 원 이상의 정책금융을 바이오헬스 분야에 투자해 국산 신약 개발을 지원한다. 기존 바이오의약품의 약효를 개선한 ‘바이오베터’ 임상시험비를 세액공제 대상에 추가하는 혜택도 준다. 의약품·의료기기 인허가 기간도 단축한다. 식약처는 현재 350명 수준인 의약품 허가·심사 인력을 3년 안에 두 배로 늘리겠다고 발표했다.

정부가 제약바이오산업에 대한 적극적인 지원 의지를 밝혔지만 국내 헬스케어산업의 의료법과 규제는 한계로 지적된다. 현행법상 원격의료가 허용되지 않아 바이오 빅데이터를 구축하더라도 자유롭게 활용할 수 없다. 우리나라에선 원격진료뿐만 아니라 전문의약품을 온라인으로 처방받고 택배로 받는 원격조제 및 처방이 불법이다. 해외에서는 각종 건강관리 앱과 웨어러블 의료기기를 활용한 진료가 활성화된 반면 우리나라는 세계 최고 수준의 정보통신기술 인프라를 갖추고도 제약바이오산업과 시너지를 내지 못하고 있는 상황이다.

진단 키트 경쟁 ‘혈액으로 암 조기 발견’

최선의 암 치료법은 암을 조기에 진단하는 것이다. 예방의학이 각광받으면서 다양한 원리로 혈액, 분변 등 체액을 통해 암을 진단하는 체외진단 기술이 급격히 발전하고 있다. 국내에서도 암 체외진단 제품이 속속 나오고 있다.



암 유전자수 늘리는 게 관건

체외진단 전문기업 진캐스트는 혈액 10mL에 있는 100만 개의 정상 유전자 중 한 개의 암 유전자까지 검출할 수 있는 연구자 전용 갑상샘암·피부암 진단 키트를 6월 출시했다. 기존 제품보다 100배 이상 정확도가 높다. 이병철 진캐스트 연구소장은 “1~2기 암 환자에게 정밀의료 혜택을 줄 가능성을 열었다”며 “혈액을 통한 암 조기 진단을 실현할 것”이라고 말했다.

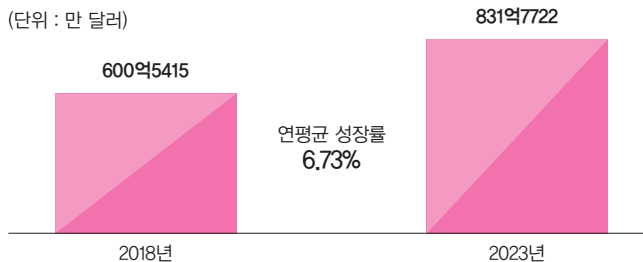
대부분 체외진단 기업이 암을 진단하는 데 채택하고 있는 기술은 ‘분자진단’이다. 분자진단은 유전정보가 들어 있는 DNA, RNA(리보핵산)에서 발생하는 분자 수준의 변화를 정량적으로 파악해 병을 진단하는 방법으로 정확도가 다른 진단 기술보다 뛰어나다. 진캐스트의 원천 기술인 ‘선별적 유전자 증폭 시스템

(ADPS)’은 여러 유전자가 혼재한 혈액에서 암 유전자를 증폭(유전자수를 늘리는 것)시켜 암을 확인한다. 회사 관계자는 “암 유전자를 적절히 증폭시키지 못하거나 정상 유전자를 동시에 증폭시키면 진단 정확도가 떨어진다”고 했다.

최종락 신촌세브란스병원 진단검사의학과 교수가 창업한 디엑숨도 독자적인 증폭 기술을 보유하고 있다. 이 회사의 ‘Q-BOMB’는 정상 유전자에만 달라붙는 화학물질을 검체에 넣어 정상 유전자가 증폭되는 것을 막는다. 제논시는 양극을 띠는 나노 와이어를 혈액에 넣어 음극을 띠는 암 유전자가 나노 와이어에 달라붙게 하는 기술을 확보했다.

지노믹트리가 5월 출시한 대장암 진단 키트는 대장암 조직에서 특이적으로 발견되는 변형 유전자 ‘신데칸-2’를 분변에서 검출하는 기술(LTE-qMSP)을 기반으로 한다. 오태정 지노믹트리 연구소장은 “이 기술을 다른 유전자에 적용하면 다른 암종 진단도 가능하다”고 말했다.

급성장하는 체외진단 시장



출처 : 테크나비오(2018)

다양한 암 진단 전문 기업

항원-항체 결합 원리 사용	바이오제믹스
시약으로 체액에서 암 유전자 검출	진캐스트, 제논시, 디엑숨, 지노믹트리
암 특이적 바이오마커 단백질 질량 측정	베르티스
물리적 방식으로 혈중 종양세포 채집	사이토텐



국내 기업 미국에서 호평받기도

분자진단 외에 다른 기술을 사용하는 기업도 있다. 베르티스는 미국 시카고에서 열린 미국임상종양학회(ASCO)에 국내 진단 기업으로는 유일하게 참석해 호평을 받았다. 이 회사의 유방암 진단 키트 '마스토체크'는 1cc의 혈액에 있는 유방암과 관련된 단백질 3종의 질량을 측정한 뒤 자체 개발한 알고리즘에 그 값을 입력해 유방암을 진단한다. 한승만 베르티스 대표는 "60만 개의 단백질을 문헌 조사, 실험 등을 통해 유방암에 특이적인 단백질을 추려 세 개를 선별했다"고 말했다. 이 제품은 지난 1월 식품의약품안전처로부터 허가를 받았다.

바이오제믹스는 항원과 항체가 결합하는 원리를 이용한다. 암에 걸리면 암세포 증식에 관여하는 효소인 PKA가 계속 생성돼 세포 밖으로 방출되는데 이를 ECPKA라고 한다. 인체는 이를 항원으로 여겨 항체를 만들어낸다. 이 항체의 농도를 측정해 암 여부를 가린다. 사이토젠은 물리적인 방식으로 혈액 속 암세포를 잡아낸다. 지름 5마이크로미터(μm)의 구멍이 무수히 뚫린 작은 칩에 혈액을 넣어 암세포를 걸러내는 방식으로 진단한다.

업계 관계자는 "체외진단 기술이 신약 개발에 비해 저평가되고 있지만 조기 진단뿐만 아니라 맞춤형 항암 치료, 예후 관리 등 광범위하게 활용될 수 있어 시장성이 매우 큰 분야"라고 말했다.

편의점서 암 진단한다

편의점 GS25는 자궁경부암 원인 바이러스를 자가 진단할 수 있는 키트인 '가인패드'를 지난 5월부터 판매하고 있다. 가인패드는 생리대와 유사한 형태로 만들어졌으며, 착용하는 것으로 간편하게 검체를 채취해 자궁경부암 발병 가능성을 진단할 수 있는 자가검진 키트다.

검체를 채취한 이후 동봉된 보존 용기 박스에 넣은 뒤 착불 발송하면 TCM생명과학 DNA검진센터에서 검사를 거쳐 3일 이내에 결과를 알려준다. 가인패드를 통한 검진 결과의 신뢰도는 산부인과에서 내진을 통해 검체를 채취하는 방식의 결과와 98% 이상 일치하는 것으로 알려졌다.

자궁경부암은 유방암에 이어 전 세계 여성이 가장 많이 앓고 있는 암으로 최근에는 젊은 층의 발병률도 증가하고 있지만, 산부인과 진료에 대한 거부감 등으로 20대의 검진율이 2016년 기준 26.9%에 그치고 있다.

GS25는 의료 사각지대인 도서·산간 지역에 거주하는 여성이나 산부인과 진료에 부담을 느끼는 20, 30 여성이 좀 더 편리하게 자궁경부암 원인 바이러스 검사를 받을 수 있도록 국민 건강 증진에 기여할 수 있는 계기가 될 것으로 보고 있다.

안병훈 GS리테일 생활서비스부문장은 "이제 편의점에서 전문 의약 플랫폼으로서의 기능까지 제공하는 시대가 왔다"며 "24시간 365일 전국 어느 곳에서나 편리하게 자궁경부암 원인 바이러스를 진단함으로써 소비자가 건강을 지킬 수 있기를 바란다"고 말했다.



안면인식 논쟁 '범죄자 추적 유용 vs 사생활 침해'

'기술 혁신인가, 사생활 침해인가.' 범죄자 추적, 본인 인증, 결제 시스템 등에 활용되고 있는 안면인식 기술이 미국에서 논란에 휩싸였다.



아마존의 무인 마트 '아마존 고'는 안면인식 기술을 활용한 자동 결제 시스템을 갖췄다. 출처: 아마존

아마존 주주, “안면인식 금지하자”

미국 캘리포니아 주 샌프란시스코 시의회(감독위원회)가 경찰 등 행정기관의 안면인식 기술 사용을 금지하는 조례를 통과시킨 데 이어 아마존의 일부 주주도 안면인식 기술 사용을 반대하는 목소리를 내고 있다. 반면, 범죄 수사 등에 효과가 큰 안면인식 기술 사용을 전면 금지하는 것은 시대착오적 발상이라는 주장도 나온다.

아마존 주주는 지난 5월 연례 주주총회에서 안면인식 기술을 경찰 등 정부기관에 판매하지 못하도록 하는 안건을 표결에 부쳤다. 결과는 부결이었다. 과반의 찬성을 얻는 데 실패했다. 안면인식 기술을 제재하려던 일부 주주의 계획에 제동이 걸린 셈이다. 아마존 측은 표결 전 “안면인식 시스템을 그릇되게 사용했다는 단 하나의 보고도 접수된 적이 없다”며 “일부 주주의 반란에 가세하지 말라”고 주장했다.

아마존의 안면인식 기술인 ‘레코그니션’은 동영상, 사진 등을 스캔해 2000만 명의 얼굴 자료를 보유한 경찰 데이터베이스와 비교해 일치되는 얼굴을 찾아낸다. 아마존은 99% 이상 일치했을 때만 결과로 활용할 것을 권하고 있다.

하지만 미국 시민자유연맹(ACLU) 등은 아마존의 안면인식 기술이 위협할 수 있다고 경고하고 있다. ACLU 관계자는 “이 같은 문제를 표결에 부친다는 것은 아마존 경영진의 수치”라며 “안면인식 기술은 만연하는 정부기관의 감시를 더욱 쉽게 할 것”이라고 강조했다.

구글 시스피커도 논란

구글이 지난 5월 선보인 안면인식 기술을 담은 인공지능(AI) 스피커 ‘네스트 허브 맥스’도 논란이 되고 있다. 이 시스피커에 장착된 카메라는 사람의 얼굴을 각각 인식해 맞춤형 정보를 제공한다. 얼굴만 보고도

나를 알아보는 똑똑한 AI 스피커로, 최대 6명까지 이
용할 수 있다.

하지만 기술에 대한 경계의 목소리도 커지고 있다.
사생활 침해 등 '빅브러더 사회'에 관한 우려다. 미국
LA타임스는 "실리콘밸리 기업이 사생활과 개인정
보 보호를 강조하는 가운데 구글의 새 기기(네스트
허브 맥스)가 안면인식 논란을 가정으로까지 확산시
켰다"고 보도했다.

구글 측은 AI 스피커에 얼굴을 입력하면 최초의 데
이터는 클라우드에서 처리하지만 이후에는 기기 자
체적으로 데이터를 분석하는 방식으로 보안을 강화
했다고 밝혔다. 하지만 개인정보가 언제 어떻게 새
어 나갈지 모른다는 걱정이 적지 않다. AI 스피커 선
두주자인 아마존의 직원이 매일같이 세계 수천만 명
의 사용자 대화를 분석하고 있다는 사실은 공공연한
얘기다.

안면인식 논란이 커지면서 이 기술을 정부 차원에
서 금지하려는 움직임도 일고 있다. 5월 14일 미국
샌프란시스코 감독위원회는 경찰과 교통국 등 시 행
정기관에서 안면인식 기술을 이용할 수 없게 하는
조례를 8대 1로 통과시켰다. 다만 공항·항만 등 연
방정부 시설은 금지 대상에서 제외했다. 조례안을
발의한 에런 퍼스킨 감독관은 "샌프란시스코에는
많은 기술 기업 본사가 있는 만큼 기술 남용을 규제
해야 한다는 책임감이 있다"고 말했다.

안면인식 기능을 담은 구글의 AI 스피커
'네스트 허브 맥스'. 최대 6명까지
이용할 수 있다. 출처 : 구글





아마존의 시 스피커
'에코쇼'와 보안 카메라
'클라우드 캠'.
출처 : 아마존

샌프란시스코에 이어 인근 도시인 오�클랜드와 매사추세츠 주 서머빌 등도 비슷한 조례를 검토하고 있다. 미국 연방의회에는 상업적 목적으로 동의 없이 데이터를 수집·공유하는 데 안면인식 기술 사용을 금지하는 법안이 지난 4월 제출된 바 있다.

“범죄 수사에 안면인식 필수”

안면인식 기술은 거스를 수 없는 대세라는 주장도 적지 않다. 이미 미국 공항과 대형 경기장 등에서 이 기술이 폭넓게 사용되고 있다. 뉴욕 JFK 공항은 신분 확인 등을 위해 안면인식 기술을 도입했다. 델타항공은 안면인식 기술을 이용해 애틀랜타 공항에서 국제선 여객기를 이용하는 승객의 수속을 돕고 있다. 항공기 한 대당 평균 승객 수를 고려할 때 이 시스템을 통해 탑승 수속에 걸리는 시간이 9분가량 단거졌다고 회사 측은 설명했다.

지난 3월에는 도널드 트럼프 미국 대통령이 2021년까지 미국의 톱20 공항에 안면인식 시스템을 도입할 것이라고 발표하기도 했다. 미국에 입국하는 외국인에 대한 테러 행위로부터 국가를 보호하겠다는 목적에서다. 모든 국제선 승객을 대상으로 하고 있다.

일상생활에서도 안면인식 기술은 유용하게 활용되고 있다. 아마존의 무인 마트 ‘아마존 고’는 안면인식을 활용한 자동 결제 시스템을 갖췄다. 소비자는 아마존 고에서 물건을 집어 들고 나오기만 하면 된다. 가수 테일러 스위프트는 공연을 찾은 스토커를 식별하기 위해 안면인식 기술을 사용하기도 했다.

법률 전문가인 조너선 털리 조지워싱턴대 교수는 “공항이나 국경을 안전하게 지키는 데 안면인식 기술이 지닌 가치를 부인하는 것은 터무니없다”고 지적했다. 범죄예방단체인 스톱크라임SF도 “경찰이나 검사 등이 공공의 이익을 위해 안면인식 기술을 사용하는 것을 막아서는 안 된다”고 주장했다.



후 3년간 웨어러블 헬스케어 기기의 시장 규모는 516억 달러에 달할 것이라고 한다.

이 시장이 이렇듯 급성장하게 된 기술적 요인은 여러 가지가 있다. 그중에서도 가장 먼저 꼽을 수 있는 것은 사물인터넷(IoT)이다. IoT 덕분에 여러 웨어러블 기기가 사용자의 상태를 실시간으로 전송하고 기록할 수 있게 됐다. 그 외에도 건강 상태를 감지하는 센서의 가격 하락, 오픈소스 라이브러리, 임베디드 엔지니어링 프레임워크, 응용프로그램 인터페이스(API) 등의 이용 증대 등으로 효율적이고 빠른 소프트웨어 개발이 가능해졌다.

이러한 성장 이면에는 그만큼 수요가 존재했다. 무엇보다도 고령화와 삶의 질에 대한 관심이 확대돼 사람들이 건강 관리에 더욱 민감해졌기 때문이다. 철저한 건강 관리를 하려면 그만큼 많은 정보를 통해 자신의 건강 상태를 잘 알아야 한다. 또한 질병을 가진 사람들의 경우 더욱 철저한 관찰이 필요하다. 주요 건강지표를 자주 체크하고 측정할 수 있어야 하는 것이다. 이러한 수요는 기술 발전과 더불어 웨어러블 헬스케어 기기의 급성장을 낳았다.

웨어러블 헬스케어 기기의 효용

그렇다면 웨어러블 헬스케어 기기는 구체적으로 어떤 이득을 가져올 것인가? 결론부터 간단히 말하면 실시간으로 방대한 정보를 수집한 후 네트워크를 통해 유통 시킴으로써 더욱 빠르고 정확한 건강 상황 인식과 대처를 가능하게 하고, 그를 통해 환자의 건강 상태 개선에 도움을 줄 것이다.

웨어러블 헬스케어 기기란?

사람의 몸에 편리하게 휴대할 수 있는 웨어러블 기기. 이 기기가 인류의 건강 유지와 증진에도 도움을 주기 시작했으며, 이를 웨어러블 헬스케어 기기라고 부른다. 과연 어디까지 발전했고, 효용성은 어느 정도일까.

웨어러블 기기의 역사는 실로 장구하다. 길게 보면 안경도 웨어러블 기기라고 할 수 있다. 그러나 보통 현대적인 웨어러블 기기는 전자 기술이 들어간 기기를 가리킨다. 그리고 전자 기술의 폭발적인 발전에 따라 웨어러블 기기의 성능 역시 급속한 도약을 이루게 됐다.

웨어러블 기기는 인간이 몸에 착용(Wearable)한다는 특성상 그 사용자에게 대한 방대하고 심도 있는 정보 수집이 가능하다. 그리고 이러한 특징은 사용자의 건강 관련 습관을 파악하고 건강을 증진시키는 데 유용하게 쓰일 수 있다. 즉, 웨어러블 기기는 헬스케어(건강관리)와 궁합이 잘 맞는 것이다.

이 때문에 핏빗이 미국식품의약국(FDA)으로부터 의료기기 승인을 받은 이후부터 웨어러블 헬스케어 기기는 무섭게 성장하기 시작했다. 웨어러블 헬스케어 기기는 비침습적이고 자율적으로 작동한다. 의학 적 기능이 있으며 장시간 사용자의 건강을 유지시키거나 건강 상태를 관찰할 수 있는 기기다. 웨어러블 헬스케어 기기의 보급은 확장 일로다. 2018년 한 해 동안만 1억3000만 대의 웨어러블 헬스케어 기기가 팔려나갔다. B2B 연구기업 마케츠앤드마케츠의 보고서에 따르면, 향

우선 외과의사들이 웨어러블 기기의 효용성을 먼저 알아채고 있었다. 외과 수술 시 구글 글래스와 같은 웨어러블 기기를 사용하면 수술실을 떠나거나 다른 컴퓨터에 로그인하는 등 환자로부터 주의를 분산시키지 않고도 바로 환자의 CT 및 X선 이미지를 볼 수 있다. 따라서 시간과 노력을 환자에게 100% 투자할 수 있다. 실제로 스탠퍼드대 의대와 바이털 메디컬스가 20명의 스탠퍼드대 의대 레지던트를 대상으로 진행한 연구에서는, 수술 시 구글 글래스를 사용할 경우 환자의 탈포화나 저혈압 등의 상태 변화를 8.8~10.5초 더 빨리 인지할 수 있었다.

그러나 웨어러블 기기의 효용을 더욱 크게 느끼는 것은 환자들일지도 모른다. 입원 환자들조차 보통 4~8시간마다 진료를 받는다. 의사 한 명이 여러 환자를 보는 탓에 한 명의 환자에게 충분한 주의를 기울이기 사실상 어렵다. 그러나 환자들에게 웨어러블 헬스케어 기기를 부착해 실시간으로 건강 상태를 관찰하게 하면, 이상이 생길 경우 즉각 대응이 가능할 뿐 아니라 주의를 가장 많이 기울여야 하는 환자가 누구인지도 알 수 있다. 입원하지 않은 환자나 무의촌 같은 곳에 살면

의료 현장에서의 웨어러블 기기 활용은 이미 활발하다. 수술에 쓰이는 구글 글래스.



서 의료 혜택을 받기 어려웠던 사람들의 건강 또한 지켜줄 수 있다. 웨어러블 헬스케어 기기는 실시간으로 정확한 데이터를 수집해 현장에서 분석하고 클라우드로 보낸 후 기계 학습 알고리즘을 통해 환자의 건강 관리에 필요한 깊은 시각을 제공할 것이다. 그리고 만약의 경우 바로 병원이나 관계 당국에 신고해 응급 처치를 신속하게 받을 수도 있다.

의료 현장에서 쓰이는 웨어러블 헬스케어 기기들

현재 클라우드DX의 '바이탈리티', 서카디아헬스의 'IT브라', 구글의 '스마트 콘택트렌즈', 크로노테라퓨틱스의 '스마트 스톱' 등 다양한 웨어러블 헬스케어 기기가 출시돼 사용 중이다. 이러한 기기는 사용자의 건강관리에 중요한 정보를 제공하는 동시에 건강관리 업계에서의 지위도 높아져 가고 있다.

이러한 기기는 어떻게 사용되고 있는가. 몇 가지 구체적인 사례를 들어 보자.

중대한 정신질환을 앓고 있는 신경정신과 환자들 경우 증상이 개선되는 것 같으면 복약을 중단해 다시 병을 키우는 경우가 많다. 프로테우스 디지털헬스의 '솔루션'은 이러한 문제를 해결하고 올바른 복약 이행을 하도록 개발된 웨어러블 기기다. 사실 웨어러블이라고 부르기에는 조금 말이 안 되는 것이 스마트 내복약의 형태도 일부 취하고 있어서다. 환자가 이 내복약을 복용하면 내복약에 달린 센서가 웨어러블 패치에 복약 사실을 알리는 신호를 보낸다. 이 신호는 스마트폰 응용프로그램



으로 중계된다. 의료진은 이를 통해 환자가 제대로 복약을 하는지 알 수 있다.

또한 환자의 건강 상태를 분 단위로 알려주는 웨어러블 기기도 있다. 제퍼 애니웨어의 '바이오패치'가 그런 제품이다. 환자의 가슴에 부착되는 이 제품은 환자의 건강 상태가 급격히 나빠질 경우, 의료진의 스마트폰 응용프로그램에 그 사실을 실시간으로 알린다. 반대로, 병세가 나빠져 병원에 입원 중인 환자의 경우도 병세가 차도를 보이면 그 사실을 실시간으로 알릴 수 있다.

웨어러블 헬스케어 기기는 정확한 환자 식별에도 유용하다. 환자 식별이 정확해야 신속한 진료와 처방을 할 수 있지만, 유감스럽게도 이게 안 돼서 생기는 의료 사고로 죽는 사람이 미국에서만 매년 약 12만 명에 달한다. 따라서 이 문제를 해결하기 위해 영국 하트랜즈 병원은 제브라 테크놀로지스가 개발한 환자 식별 관리 시스템을 사용하고 있다. 이 시

IT의 급속한 발전은
휴대전화 모니터를 초음파
검사 모니터로 바꿔 줄
정도다.
↓

스템에서는 환자들에게 손목 밴드를 지급 하는데, 이 밴드에는 RFID 태그가 있다. 이 태그에는 환자의 의료 기록과 관련 디지털 이미지, 이미지 처리 소프트웨어가 있다. 의사가 수술 전 PDA로 이 손목 밴드를 스캔하기만 하면 환자 식별이 완료된다. 이로써 환자 오인 가능성을 0%에 가깝게 낮출 수 있을 뿐 아니라, 환자의 건강 개선에 필요한 최신 정보도 얻을 수 있다.

더욱 발전하는 웨어러블 헬스케어 기기들

세상의 모든 것이 그렇듯 여기에도 어느 정도 '유행'은 있다. 현재 웨어러블 헬스케어 기기의 개발 트렌드 중 중요한 것을 몇 가지 소개하고자 한다.

첫 번째는 자체 관찰형 웨어러블 기기다. 앞서도 언급했듯이 기술의 발전으로 건강 상태 관찰 및 전송에 필요한 장비의 크기가 작아지면서 웨어러블 기기의 통합이 가능해졌다. 그리고 이러한 추세는 앞으로 더욱 늘어날 것이다. 예를 들어 엄지손톱에도 부착할 수 있는 자외선량 측정 장치라든지, 공기의 질을 알 수 있는 호흡용 흡입기, 카메라와 오디오 시스템을 통해 시각장애인들의 길 안내를 돕는 선글라스 같은 물건도 나와 있다.

두 번째는 진단용 웨어러블 기기다. 비침습성 혹은 미세 침습성 관찰 도구의 등장으로 인해 개발자들은 피트니스 트래커, 스마트 워치를 능가하는 웨어러블 헬스케어 기기뿐만 아니라 만성 질환의 초기 증상을 알려 주는 임상 생체 표지자를 식별해주는 기기도 만들 수 있다. 또한 당뇨병



웨어러블 헬스케어 기기는 환자 식별 등에도 유용하게 쓰일 수 있다. 제브라테크놀로지스의 환자 식별용 손목 밴드.
→



관리를 위해 비침습적으로 혈당을 측정해 주는 기기, 심혈관 대사 변화를 측정하는 유방암 진단 기기, 심장마비 예방을 위한 심장 기능 상시 관찰 기기 등도 제작할 수 있을 것이다.

세 번째는 치료용 기기다. 전자기파를 통해 근육, 피부, 골격 조직의 통증을 완화하는 기기, 전기 및 신경 자극을 통해 부상 또는 장애 회복을 돕는 기기 등도 개발되고 있다.

물론 웨어러블 헬스케어 기기에다 문제가 없지는 않다. 첫 번째는 작동의 정확성이다. 기술 수준이 동일할 경우 작은 웨어러블 기기의 정확성이 큰 전용 기기만 하기를 바라기는 어렵다. 두 번째는 보안 문제다. 웨어러블 헬스케어 기기는 사용자의 개인정보, 그것도 건강정보를 담아서 IoT를 통해 전송한다. 보안에 구멍이 뚫리는 순간 아무에게나 보여주고 싶지 않은 건강정보가 줄줄 새 나갈 것이다. 이를 통해 얻은 건강정보의 오남용 역시 무시하지 못한다.

그럼에도 불구하고 웨어러블 헬스케어 기기는 높은 시장 수요와 업계의 인식 개선에 힘입어 활발한 기술 발전과 시장 확대를 이룰 것이다. 의료의 영역에 몰려오는 4차 산업혁명의 파도. 그 선봉에는 웨어러블 헬스케어 기기가 있다. 내 손 안의 주치의이자 간호사, 구조대원

여러 문제도 있지만, 잘 극복해 나간다면 웨어러블 헬스케어 기기는 내 손 안의 든직한 건강 지킴이가 될 수 있을 것이다.



으로 활동하면서 아팠을 때 고치는 의료에서 예방하는 의료로의 전환을 이루고 있는 웨어러블 헬스케어 기기. 무병장수라는 인간의 오랜 숙원을 이루는 데 얼마나 기여할지 지켜보도록 하자.



안전이냐 독재냐? 영화 '더 서클'

많은 사람이 4차 산업혁명의 '그림자'를 두려워하고 있다. 안전이라는 미명하에 모든 사람의 사생활과 개인정보가 빠짐없이 어딘가에 기록되고, 누군가에게 이용된다면 과연 얼마만 한 부작용이 발생할 것인가. 그런 미래를 실로 압축적이면서도 현실풍자적으로 보여주는 영화 '더 서클'을 소개한다.



영화의 주인공 메이 홀랜드. 그녀는 더 서클의 기술이 아버지와 자신의 목숨을 구한 데 감동해 모든 사생활을 인터넷에 공개하지만...

사실 기술에 의한 디스토피아를 보여주는 영화는 꽤 많다. 그러나 이번에 소개할 영화 '더 서클'은 그중에서도 상당히 특별하다. 데이브 에거스의 동명 소설을 원작으로 한 이 영화는 현대 문명 속에 이미 존재하는 디스토피아의 잠재적 원인은 물론 그 디스토피아가 만들어지는 과정 그리고 그 디스토피아가 지향하는 최종 결과를 기막히게 꿰고 있다.

주인공인 메이 홀랜드(엠마 왓슨 분)는 소셜 미디어 기업 더 서클의 고객체험부에

입사한다. 더 서클이 운영하는 소셜 네트워크 서비스인 '트루 유'는 개인의 모든 네트워크 생활을 하나의 플랫폼에서 가능하게 해 주는 통합적 서비스였다.

더 서클의 기술은 사람들에게 더욱 안전하고 투명한 미래를 약속했다. 다발성 경화증에 걸린 주인공의 아버지 비니 홀랜드(빌 팩스턴 분)에게 스마트 웨어러블 의료 기기 기능을 하는 미디어 밴드를 지급해 아버지의 건강정보를 수집하고, 적시에 적절한 치료를 받을 수 있게 해주었다. 이 회

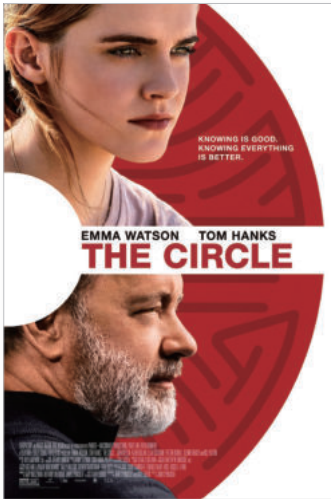
사에서 개발한 '시 체인지' 시스템은 세상 모든 곳에 소형 카메라를 설치해 데이터를 수집하고 분석한다. 어느 하원의원은 자신의 모든 회의와 통화, 이메일 내용을 시 체인지와 트루 유를 통해 공개하겠다고까지 발표했다.

그러나 이런 기술의 부작용도 속속 나타나고 있었다. 주인공의 친구 머서(엘라 콜트레인 분)는 사슴 뿔로 상들리에를 만들었다는 이유로 네티즌에게 동물학대자라는 지탄을 당한다. 트루 유의 개발자 타이 라피트(존 보이거 분)도 기술 오용에 따른 위험성을 경고한다. 그러나 시 체인지 덕분에 물에 빠져 죽을 위기를 모면한 주인공은 자발적으로 자신의 직장생활과 사생활 전부를 인터넷에 공개하게 되는데...

인간은 신도 컴퓨터도 아니다

이 영화가 매력적인 이유는 앞서도 잠시 비쳤듯이 우리의 현실에 이입하기 쉽다는 점이다. 지구 정복을 노리는 괴상한 독재자나 테러단 두목, 매드 사이언티스트는 이 영화에 나오지 않는다. 영화 속의 모든 인물과 기관, 설정은 지독하게 현실적이다. 영화 속 회사인 더 서클은 마치 구글과 페이스북, 애플을 합쳐 놓은 것 같은 분위기로 묘사되고 있다. 회사의 최고경영자인 에이몬 베일리(툼 행크스 분) 역시 스티브 잡스를 모델로 삼은 것 같은 인물이다. 트루 유도 마치 우리가 쓰는 페이스북을 연상케 한다. 그렇게 현실적이기에 이 영화가 우리에게 주는 메시지의 설득력은 더욱 커진다.

T H E C I R



4차 산업혁명의 신기술은 로봇, 인공지능, 빅데이터, 네트워크 등이다. 그리고 기술이 발전될수록 모든 사람의 모든 데이터(빅데이터)를 네트워크를 통해 공유하고 유통시키고 인공지능으로 분석 처리하면 더욱 편리하고 안전하며 행복한 생활을 누릴 수 있다는 목소리가 큰 힘을 얻을 것이다. “비밀은 거짓”이라고 거리낌없이 말하는 이 영화 속 주인공처럼 말이다. 이는 얼핏 듣기에는 그럴싸해 보인다. 인간이라는 존재의 실상에 대해 제대로 생각해 보기 전까지는 말이다.

우리 인간은 신도 컴퓨터도 아니다. 전능하지도 않고 전선하지도 않으며 완벽히 합리적이지도 않다. 다른 동물과 마찬가지로 주변 환경, 다른 종의 생물, 때로는 동류와 싸워 이겨 생존하고 더 많은 자원을 차지하며 번식하기 위해 진화해 온 생명체에 불과할 뿐이다. 증오와 혐오, 탐욕과 편견 등 인간의 추한 면모도 그러한 진화 과정

에서 발전돼 온 심리적 기제다.

그러한 인간이 타인의 모든 정보를 접하게 된다면 과연 어떤 반응을 보이게 될 것인가. 털어서 먼지 한 점 안 나올 정도로도 덕적으로 깨끗하다고 자부하는 사람이라도 섹스와 배설, 사생활, 직무상 비밀 등 어떤 기준에서 봐도 남들이 알면 안 될 부분은 분명 존재한다. 그런 부분 외에도 타인의 비합리적인 반감을 살 만한 부분도 있다. 그리고 누군가는 그런 반감을 비합리적인 방식으로 표출하려 할 것이다. 그런 개인 간의 대립을 이용해 잇속을 채우려는 사람들도 나올 것이다.

그리고 무엇보다도 프랜시스 베이컨의 말마따나 지식은 권력이다. 손자방법에서도 지피지기백전불태(知彼知己百戰不殆)라 했다. 상대의 정보를 속속들이 다 알고 벌이는 싸움이 위태로울 리가 없다. 그렇기에 이 영화에도 나온 것처럼 권력자들은 상대의 정보는 알려고 하면서도 자신의 정보는 꼭꼭 감추려 드는 것이다. 그리고 모든 사람의 모든 정보가 개방된다면 정부와 기업이 그것을 부당하게 이용하지 말라는 법은 없다. 정부도 기업도 결국 인간이라

는 결함 많은 존재가 운영하기 때문이다. 특히나 집단주의 및 권위주의가 강한 사회라면 이런 위험성은 더욱 커질 것이다. 결국 인간을 행복하게 하기 위해 만든 기술이, 인간의 자유를 빼앗고 억압하게 되는 역설을 낳고 마는 것이다. 영화 후반부에 더 서클은 자사의 기술로 유권자 100%의 100% 투표 참가를 구현하고자 한다. 그리고 이제까지 나온 내용으로 보건대 그 투표는 비밀 투표가 될 수도 없을 것이다. 이런 투표가 전체주의 국가의 요식행위적 투표와 무슨 차이가 있겠는가.

인류는 아직 불교에서 말하는 무아의 경지로 나아가 해탈을 이루지 못했다. 인류를 이루는 인간은 아직도 개인이라는 부족한 개체로 존재한다. 그리고 그 개인은 다른 개인과 결코 진정으로 하나가 될 수 없다. 그러한 인간이 만들고 끌고 나가는 4차 산업혁명이다. 따라서 우리는 그 잠재적인 장점에 매료되기 전에 잠재적인 위험성도 깨달아야 한다. 그리고 무엇보다도 인간이라는 존재, 즉 우리 스스로에 대해 더욱 잘 알아야 한다. 소크라테스도 말하지 않았던가? ‘너 자신을 알라’고.

1 영화 속 사람들의 모습은 네트워크로 빠져들며 발가벗어 가는 우리의 모습을 보는 듯하다.
2 이 영화의 악당인 에이몬 베일리. 작고한 스티브 잡스를 강하게 참조한 듯한 그 모습이 생각할수록 소름 끼친다.



C L E

규제 샌드박스 시행 6개월 성과 혁신 성장의 날개가 되다

규제 샌드박스 시행 6개월 만에 총 81건의 과제를 승인하며, 올해 목표(100건)의 80%를 달성했다. 이에 만족하지 않고 지속적인 제도 보완으로 규제 샌드박스 완성도를 제고하는 한편, 절차 간소화 등 행정 지원을 넘어 인증, 특허, 판로 등 사업화 과정까지 지원한다는 방침이다.

신산업·신기술 규제체계 패러다임 전환

국무조정실과 과학기술정보통신부, 산업통상자원부, 중소벤처기업부, 금융위원회는 지난 4월 규제 샌드박스 제도 시행 100일에 맞춰 성과와 과제를 점검한 데 이어, 제도 시행 6개월을 맞아 다시 한번 그간의 성과와 과제를 분석하고 보다 완성된 규제 샌드박스 제도 정착을 위한 개선방안을 마련했다.

신산업·신기술 규제체계의 패러다임 전환을 위해 새롭게 도입한 한국형 규제 샌드박스는 1월 17일 ICT융합과 산업융합 분야를 시작으로, 4월 1일 금융 분야에서 시행돼 현재 81건의 과제를 승인했다. 지역혁신 분야는 4월 17일 시행돼 7월 말 시도 규제자유특구 지정을 앞두고 있다. 이러한 규제 샌드박스 제도는 그동안 경직된 규제로 어려움을 겪던 신산업과 신기술 분야에 혁신의 실험장을 마련했다. 공유경제, 블록체인, 빅데이터, 인공지능(AI), 가상현실(VR), 5G 등 4차 산업혁명의 핵심 기술을 시험하는 무대로서의 역할뿐만 아니라 사회적 갈등 과제, 해묵은 과제가 전향적으로 개선되는 계기가 되고 있다.

하지만 제도 시행 초기인 만큼 선제적인 혁신을 바라는 국민의 눈높이에는 아직 미흡한 부분이 있다. 이에 정부에서는 그동안 기업, 언론, 학계 등에서 제기된 사항을 고려해 신청·심사·사후관리의 과정별 보완대책을 지속적으로 마련해 왔다. 신청 단계에서 컨설팅 등 지원 기능을 보강하고, 심사 단계에서 외국보다 빠른 심사체계, 유사 사례 패스트트랙 등을 마련했으며, 사후관리 단계에서는 사업별 점검체계, 담당자 실명제 등을 구축했다. 뿐만 아니라 샌드박스 통과 기업의 성장 프로그램 강화, 특허 이슈 신속 해결, 시장 조기 출시를 위한 기술·인증기준 마련을 추진하는 한편, 사업 후속관리 강화를 위한 제도 보완 등을 보다 알차게 추진할 계획이다.

한눈에 보는 규제 샌드박스 6개월

정부는 규제 샌드박스 시행 6개월 만에 총 81건의 과제를 승인해 올해 목표(100건)의 80%를 상회하는 성과를 달성했다. 주관부처별 승인 건수는 금융위원회(46%), 산업부(32%), 과기정통부(22%) 순으로 혁신금융 서비스 분야가 가장 많았다.

주관부처별 규제 샌드박스 승인 과제

	금융위(혁신금융)	산업부(산업융합)	과기부(CT융합)
비율(건수)	46%(37건)	32%(26건)	22%(18건)

규제부처별로는 금융위, 국토부, 식약처, 산업부, 복지부가 전체의 84%를 차지하고 있다. 이는 핀테크, 교통, 보건 의료, 에너지 분야의 신기술이 활성화한 데서 기인한 것으로 판단된다.

규제부처별 규제 샌드박스 승인 과제

금융위	국토부	식약처	산업부	복지부	과기부	행안부	방통위	기타
43%(37건)	12%(10건)	12%(10건)	10%(9건)	7%(6건)	4%(3건)	4%(3건)	2%(2건)	6%(6건)

유형별로는 실증특례(72%), 적극행정(16%), 임시허가(12%) 순으로 과제가 승인됐다.

유형별 규제 샌드박스 승인 과제

실증특례	적극행정	임시허가
72%(58건)	16%(13건)	12%(10건)

*규제 신속 확인을 통한 시장 불확실성 해소 : 98건 접수 → 80건 처리(81.6%), 18건 처리 중.

특히 유연한 법령해석, 정책권고 등 적극행정을 통해 규제 샌드박스 심의 과정에서 바로 문제를 해결한 경우도 16%(13건)로 나타나 규제 샌드박스의 긍정적 파급효과도 동시에 나타나고 있다. 문제 제기 시점별로는 3년 전부터 제기된 이슈도 9%(7건)에 해당해 규제 샌드박스가 해묵은 갈등 과제를 해결하는 돌파구 역할도 하고 있는 것으로 나타났다.

문제 제기 시점별 규제 샌드박스 승인 과제

2017년 이전	2017년	2018년	2019년
9%(7건)	9%(7건)	23%(19건)	59%(48건)

기업 규모별로는 중소기업이 전체의 80%를 차지해 매출 규모가 작은 스타트업·벤처기업의 혁신 실험장 역할을 하고 있는 것으로 나타났다. 한전(2건)과 도로공사(1건) 등 공기업(3건)도 적극적으로 참여하고 있으며, 대기업은 대형 금융기관 포함 16%를 차지하고 있다.

기업규모별 규제 샌드박스 승인 과제

↓

대기업	중소기업		공기업
	대형 금융기관		
16%(13건)	10%(8건)	80%(65건)	4%(3건)

업종 분야별로는 금융(46%), 의료(14%), 제조(11%), 전기·전자(10%) 순이며 기타 통신, 에너지, 광고, 물류 등 산업 전반으로 규제 샌드박스 승인이 이루어지고 있다.

업종별 규제 샌드박스 승인 과제

↓

금융	의료	제조	전기·전자	통신	에너지	모빌리티	광고	물류
46%(37건)	14%(11건)	11%(9건)	10%(8건)	6%(5건)	6%(5건)	4%(3건)	2%(2건)	1%(1건)

신기술 분야로 보면 애플리케이션을 기반으로 하는 플랫폼 기술이 50% 이상을 차지하고 있고 사물인터넷(IoT), 빅데이터, 블록체인, AI 기술 순이며, 4차 산업혁명의 융·복합 기술 전반에 걸쳐 사업화가 시도되고 있는 것으로 나타났다.

기술별 규제 샌드박스 승인 과제

↓

앱 기반	IoT	빅데이터	블록체인	AI	VR
53%(43건)	10%(8건)	6%(5건)	6%(5건)	5%(4건)	4%(3건)

규제 샌드박스 초기 단계임에도 빠른 심사를 통해 연간 목표(100건)의 80%를 상회하는 승인 실적을 보이고 있으며, 규제 샌드박스를 통한 시장 출시 사례도 속속 나타나고 있다. 규제 샌드박스의 과제 접수부터 심사까지 평균 44일이 소요돼 영국, 일본 등 외국(평균 180일)보다 빠른 심사가 이루어졌다. 규제 샌드박스 과제 중 이미 시장에 출시되거나 실증 테스트에 착수한 과제는 14%(11건)이며 7월 말 36%(29건), 연말까지는 98%로 확대될 전망이다.

서비스 출시 시점별 규제 샌드박스 승인 과제

↓

기(既)시행	7월	8월	9월	10월	11월	12월	2020년
14%(11건)	22%(18건)	9%(7건)	16%(13건)	16%(13건)	14%(11건)	7%(6건)	2%(2건)





규제 샌드박스 6개월의 성과와 과제(요약)

■ 주요 성과

- 시행 6개월 만에 연간 목표(100건)의 80% 달성(81건)
 - 금융혁신(46%) 분야가 다수, 중소기업이 전체의 80% 차지
 - 승인 과제의 98%가 연말까지 출시 또는 실증 테스트 착수(기 제품 출시 11건)
- 신산업과 신기술 분야의 '혁신의 실험장' 역할 수행
 - 공유경제, 블록체인, 빅데이터, 5G 등 4차 산업혁명 핵심 기술의 시험 무대
 - 사회적 갈등 과제, 오랜 기간 해묵은 과제의 개선 계기
 - 세계적으로 모범적인 규제 샌드박스 제도 정착(속도와 포함 범위 독보적)

■ 향후 계획

- 사회적 갈등 규제(공유경제, 바이오·헬스 등)의 해소 역할 수행
 - 샌드박스 실증을 통한 객관적·과학적 근거 및 합리적 대안 마련 추구
- 규제자유특구(7.23 첫 지정)를 통한 지역 균형발전과 지역 혁신성장 도모
- 4차 산업혁명 시대에 부합하는 규제혁신의 견인차 역할 수행

■ 주요 보완 내용

- 시행 100일 계기 제시된 보완 과제의 구체화 및 본격 시행
 - 신청 기업에 대한 충실한 지원을 위한 인력과 조직 보강
 - ※ 전담조직 신설 및 부처(31명), 전담기관(23명) 인력 증원
 - 심사 절차 간소화를 위한 '패스트트랙 심사 제도' 도입(4월부터 시행)
 - 실증 부가 조건 최소화 및 업체의 '부가 조건 변경 요청제' 신설(실증 6개월 이후)
 - 조기 법령 정비 체계 구축, '법령 정비 요청제도' 신설
- 시행 6개월 계기 추가 보완 과제 마련
 - 규제 샌드박스 통과 스타트업의 '성장 프로그램' 보강
 - ※ 우수 조달 물품 신청자격 부여, 자금 공급 확대, 시장 개척 멘토링
 - 특허권 관련 종합 지원체계 마련
 - ※ 특허출원 시 '우선심사' 대상으로 처리, 특허 분쟁의 신속한 해결 지원
 - 기술·인증 기준의 선제적 마련으로 원활한 출시 지원
 - ※ 규제 샌드박스 융합 신제품 인증기술개발사업 추진(2020년~)
 - 과제별 '담당자 실명제'를 통한 사업별 사후관리체계 구축

R&D 관련



구인 및 구직



연구개발(R&D) 관련 직종의 구인 및 구직을 소개합니다.
R&D 관련 직종(연구직, 기획, 관리, 홍보 등)의 구인 및 구직
관련 자료(구인공고, 자기소개서)를 이메일로 보내주세요.



보낼 곳 eco_news@naver.com
문의 042-712-9421,
'이달의 신기술' 담당
김은아 기자

(주)헬릭스미스(viomed.co.kr)

R&D센터 인재 채용

- 담당업무: 천연물 제품 CMC 연구, 천연물 제품의 효능 평가(세포, 동물모델), 적용기전 규명 연구
- 응모자격 및 우대사항: 석사 이상(졸업 예정자 가능), 경력 무관
- 근무형태: 정규직(수습 6개월), 병역특례(전문연구요원)
- 근무처: 서울 관악구
- 모집기간: 9월 16일까지(채용 시 마감)
- 문의전화: 02-2102-7200

(주)루멘스(lumensleds.com)

R&D 전문연구요원 모집

- 담당업무: LED PKG 개발 / 회로설계, PCB디자인
- 응모자격 및 우대사항: 관련 학과 석사 졸업 이상(필수), LED 패키지 설계 경험자 우대, 회로설계 및 PCB 디자인 경험자 우대, 전문연구요원 자격 대상자만 지원 가능
- 근무형태: 병역특례(전문연구요원)
- 근무처: 경기도 용인시
- 모집기간: 상시 모집
- 문의전화: 031-8033-2140



지니언스(genians.co.kr)

(연구지원실) 정부 R&D 과제 실무

- 담당업무: 과제 관리, 비용 정산 및 결산, 연구보고서 작성 지원, 소프트웨어 성능평가 및 V&V(Validation & Verification) 시험 평가, 사업관리시스템(ITP, RCMS, 이지원 등)
- 응모자격 및 우대사항: 정보보안 업체 근무 또는 정보보안 솔루션 · 제품 등에 대한 지식 보유, 과장~차장급(경력 3~10년), 학사 이상(석 · 박사 우대), 중앙 부처(중소벤처기업부, 산업통상자원부) 과제 주관 수행 경험자 우대
- 근무형태: 정규직
- 근무처: 경기도 안양시
- 모집기간: 8월 14일까지
- 문의전화: 031-8084-9770

(주)이엠티(emtcorp.com)

NMC/NC R&D 연구원 채용

- 담당업무: NMC/NC R&D
- 응모자격 및 우대사항: 관련 학과(신소재 · 재료공학 · 화학) 전공자, 유관 업무 경력자
- 근무형태: 정규직
- 근무처: 충북 충주시
- 모집기간: 8월 8일까지
- 문의전화: 070-7166-0200



기존의 헬스케어와 인공지능, 빅데이터, 사물인터넷, 클라우드 등의 기술이 융합돼 만들어진 신개념인 이것은 무엇일까요? '□□□□□□'는 개인의 건강과 의료에 연관된 다양한 데이터를 분석해 개인별 특징과 패턴에 맞는 맞춤형 건강 · 의료서비스를 통합하는 플랫폼을 개발하고 있다. 또한 빅데이터와 인공지능을 이용한 통합 의료 솔루션을 통해 개인별 위험 요인에 따라 질병의 발생을 예측, 사전에 이를 예방할 수 있는 전략을 제시하는 방향으로 발전하고 있다.

70호 정답 및 당첨자

초고령(초고령시대, 초고령사회)

임주희, 최낙진, 김창연

USB 플라스틱 미니 선풍기



※ 퀴즈 정답은 eco_news@naver.com으로 보내주세요. 독자선물은 교환, 환불이 불가합니다. 주소 불명 등으로 반송 시 재발송하지 않습니다.

2019 산업기술혁신사업 연구지원전문가 제도 안내

도입목적

R&D 성과 제고를 위한 연구몰입 분위기 조성 및 R&D 분야 일자리 창출을 위한 연구 지원 전문인력 양성 필요에 따라 연구지원전문가 제도 도입(2011. 8) 및 지식경제 R&D교육센터 설립(2012. 7)

관련제도

정의 중소기업에서 기존 인력 또는 신규 채용을 통해 연구비 관리 정산, 지적 재산권 관리, 보고서 작성, 물품기자재 구매 및 관리, 데이터 관리 등을 담당하는 R&D 지원 인력으로서 한국산업기술평가관리원이 실시하는 소정의 교육을 완료한 자

※관련근거 : 산업기술혁신사업 사업비 산정, 관리 및 사용, 정산에 관한 요령 제2조(용어의 정의) ①항23호(산업통상자원부 고시 제2018-89호(2018. 4. 30.))

주요내용 연구지원전문가 인건비는 간접비의 인력지원비에서 기업당 1명에 한해 지원하되, 신규 채용 인력은 급여총액의 100%, 기존 인력은 급여총액의 50% 이내 현금 계상 가능

교육안내

- 교육과정 - 기본과정(연구지원전문가 수료증 발급 과정)
- 교육대상 - 대한민국 국민은 누구나 신청 및 수강 가능
- 교육신청

산업기술 R&D 정보포털(iTECH)

iTECH(<https://itech.keit.re.kr>)

고객(교육)센터

R&D 교육센터

교육신청

※교육 신청 안내는 회원 e메일 및 교육센터 내 공지사항 참조

- 교육형태 - 온·오프라인 교육 병행

온라인 선수강

5과목 35차시
(1차시 25분 내외)

오프라인 수강

2일 6과목 10시간,
수료시험 1시간

- 교육장소 - 대구, 서울, 대전, 광주 등
- 참고 - 2019년부터 교육신청, 교육수강 및 시험, 수료증 발급까지 전 과정을 온라인화할 예정



채용마당 운영

연구지원전문가 수료생 대상 채용정보 게시판으로 연구지원전문가와 기업 채용 담당자 간 소통을 통한 취업 연계 방식으로 운영

- ① iTECH(<https://itech.keit.re.kr>)
- ② 고객(교육)센터
- ③ R&D 교육센터
- ④ 연구지원전문가 채용마당

한-이스라엘, '라이트하우스 프로그램' 추진 합의



산업통상자원부는 루벤 리블린 이스라엘 대통령의 방한(2019.7.14~18)을 계기로 이스라엘 경제산업부와 양국 간 전략적 산업 대응을 위한 기술협력 프로그램, 일명 '라이트하우스 프로그램(Lighthouse Program)'을 추진하는 데 합의했다. 라이트하우스 프로그램은 미래지향적 전략 분야의 도전적인 기술협력을 통해 세계적 수준의 기술 개발과 사업화를 달성할 중대형 중장기 연구개발(R&D) 추진 사업을 말한다. 이에 양국은 올해 11월 시범적으로 로봇산업 분야(물류, 개인서비스, 농축산업용)에 과제당 400만 달러 규모(정부출연금 기준이며, 정출금은 전체 과제의 최대 50%로 구성)의 R&D 과제를 추진할 예정이다. 향후 산업부는 한-이스라엘 간 전략 산업 관련 라이트하우스 프로그램 운영을 수소경제, AI, 자율주행차 등으로 확대해 나가고, 인력 교류, 공동 랩(Lab) 운영 등으로 다변화하기 위한 협의를 지속해 나갈 예정이다.

문의처 산업통상자원부 산업기술개발과(044-203-4505)

대통령배 '2020 대학생 자율주행 경진대회' 공고



산업통상자원부는 '2020 대학생 자율주행 경진대회' 개최를 공고(7. 16)하고, 8월 30일까지 대회 참가자를 모집할 예정이다. 본 대회는 미래자동차 산업에 열정을 가진 대학생들의 도전의식을 고취하고 자율주행 기술 분야의 저변 확대를 위해 개최한다. 2020년 10월 대구 일원에서 열릴 예정이며, 대학생 및 대학원생으로 구성된 국내 소재 대학팀(지도교수 2명과 10명 이내의 학생으로 구성)이면 참가할 수 있다. 지난해부터 대통령배 대회로 수준을 격상해 이번 대회는 총상금 규모를 두 배로 확대한 2억 원을 수여할 계획이다. 우승팀에 대통령상(상금 1억 원), 준우승팀에 산업통상자원부 장관상(5000만 원), 3위팀에 대구광역시장상(3000만 원), 4위 및 5위팀에 각각 1000만 원을 지급할 예정이다. '2020 대학생 자율주행 경진대회' 참가 희망 팀은 접수 기간(7. 16~8. 30) 동안 이메일로 참가 신청이 가능하다. 참가 자격과 진행 일정 등 세부 사항은 경진대회 공식 홈페이지(autonomouscar.or.kr)를 참조하면 된다.

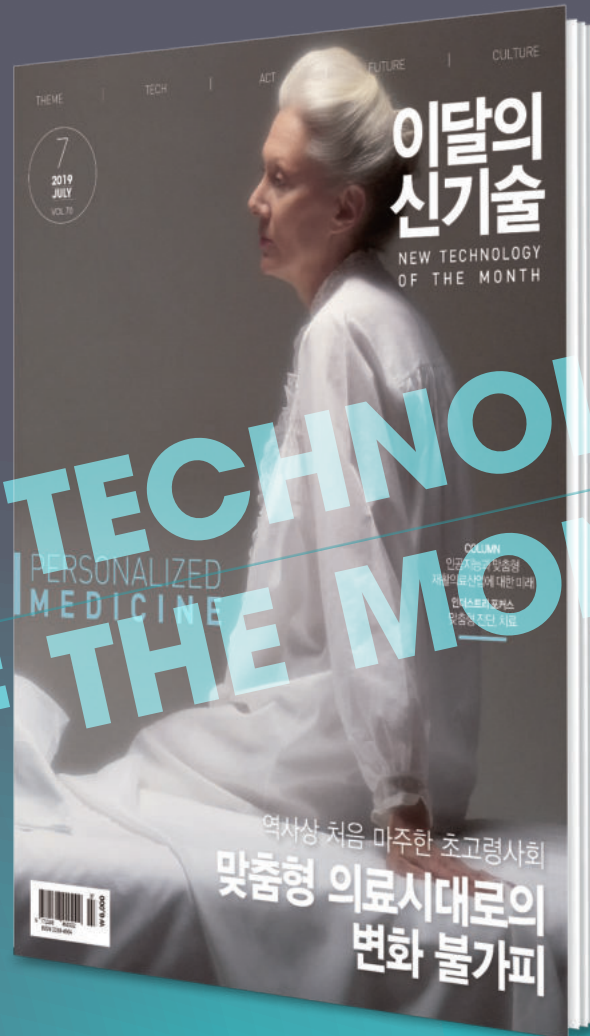
문의처 산업통상자원부 자동차항공과(044-203-4321)

'이달의 신기술'은 여러분의 의견에 항상 귀 기울이고 있습니다. 관심 있는 콘텐츠, 사업화에 유망하다고 생각하는 신기술을 비롯해 추가됐으면 하는 내용, 바라는 점 등이 있다면 많은 참여 바랍니다.

042-712-9215 jsung2@keit.re.kr

AUGUST 2019

정기구독 안내



NEW TECHNOLOGY
OF THE MONTH

계좌번호

038-132084-01-016 기업은행
1005-102-350334 우리은행

전화

02-360-4845

구독료

50,000원 (연간)

온라인 신청

<https://goo.gl/u7bsDQ>

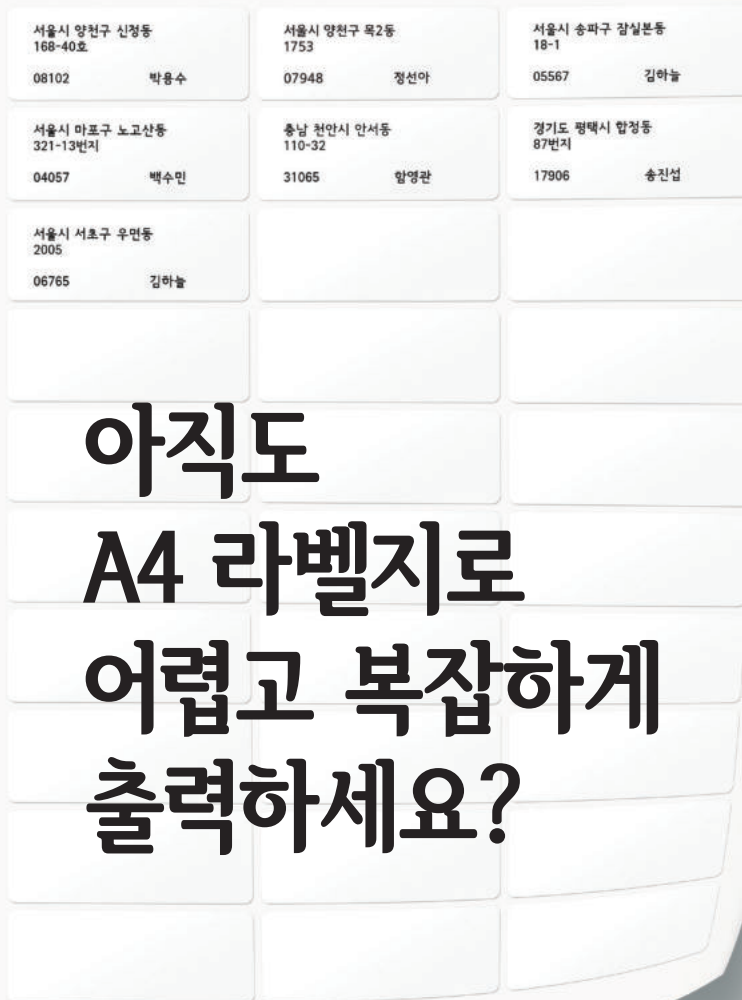
이메일 접수

power96@hankyung.com

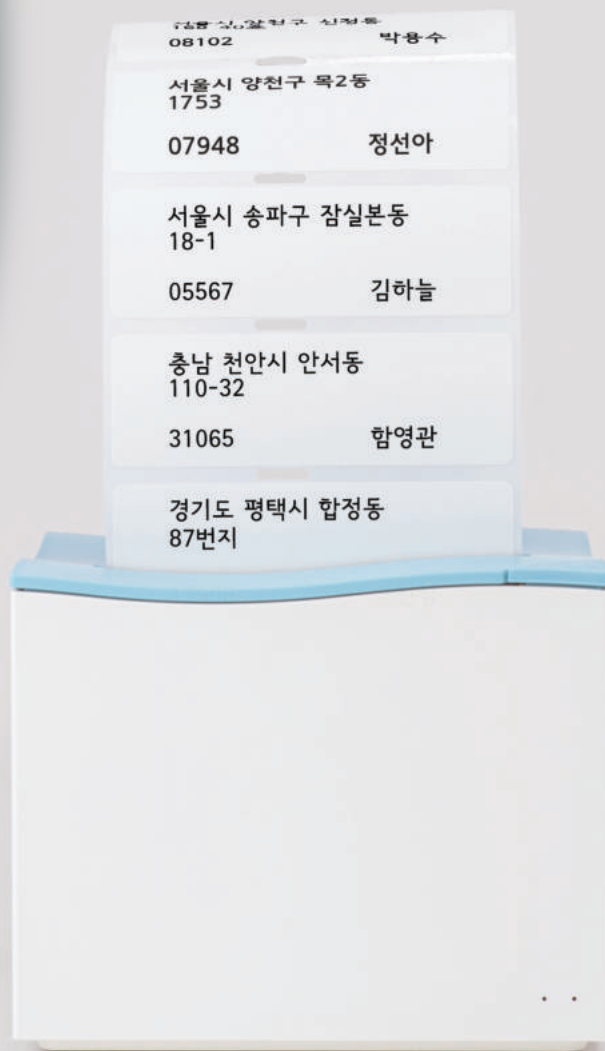
VOL.
71

산업통상자원부 산하 한국산업기술평가관리원, 한국산업기술진흥원, 한국에너지기술평가원, 한국공학한림원 등 R&D 대표기관 및 최고 권위인 공학기술자단체가 공동으로 발행하는 <이달의 신기술>

MEMONIC:
LABEL



아직도
A4 라벨지로
어렵고 복잡하게
출력하세요?



잉크나 토너 없이 필요한 라벨만
손쉽게 뽑아 쓰세요

복잡하고 불편한 A4 라벨지 대신
쉽고 빠르고 경제적인

스마트 라벨 프린터
네모닉 라벨



Android / iOS / MacOS / Windows

주소라벨 / 물류관리 / 식품관리 / 이벤트용 네임택 등
PC와 모바일에서 다양한 용도의 라벨을 제작할 수 있습니다.

제품 및 솔루션 문의
Tel: 031-754-0623 / E-mail: support@mangoslab.com

망고슬래브 주식회사

MANGOSLAB
www.mangoslab.com