

미래 의료 대비한 혁신적인 R&D 전략 필요

정밀 의료 등 통해 지속 가능한 의료 시스템 실현해야

글_한국보건산업진흥원 R&D 기획단 김현철 단장

미래 의료는 의료 시스템의 지속 가능성을 고려한 경쟁력 확보가 관건

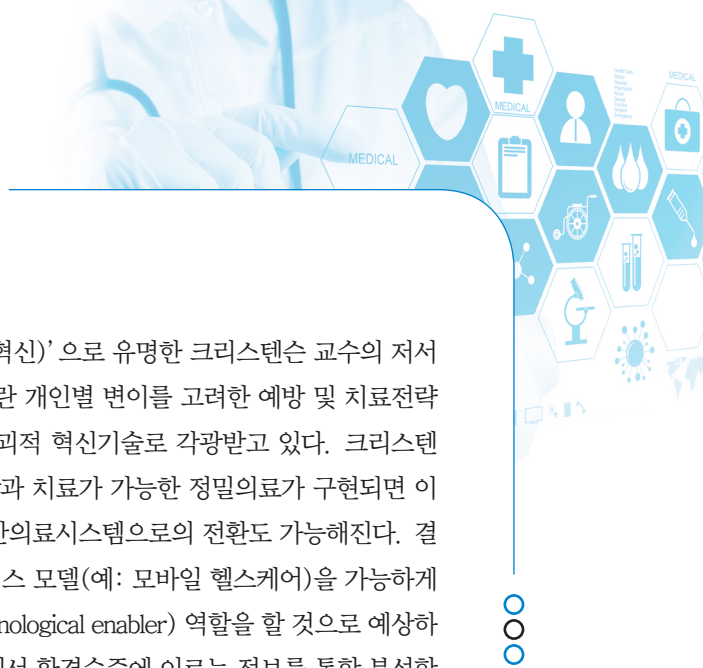
현대 의료를 변화시킨 가장 혁신적인 기술 2가지를 선택하라고 하면 마취제와 항생제를 꼽는다. 마취제의 개발은 외과 수술을 가능하게 했고, 페니실린과 같은 항생제는 감염증을 비롯한 급성 질환으로부터 인류를 상당부분 자유로워질 수 있게 하였다. 반면, 전세계적인 인구 고령화로 비전염성 만성 질환, 퇴행성 질환 등과 같은 복합성 질환(complex disease)에 대한 질병 부담이 더 높아지고, 매년 암 등 비전염성 만성 질환으로 3,800만 명이 사망하고 있다(WHO, 2015). 복합성 질환은 치료 수단도 미흡하고 완치가 어렵기 때문이다(안윤옥, 2011). 또한, 인터넷의 발달 등으로 의료인과 환자와의 정보 격차가 줄어들면서 의료 서비스 질에 대한 요구 수준도 높아지고 있다.

의료 공급 측면에서는 일부 선진국의 의료 비용은 국가 재정을 위협할 정도로 이르렀으며, 우리나라도 2040년이 되면 GDP 대비 의료비 비중이 미국과 거의 유사한 수준이 될 거라고 예측하고 있다. 이와 대조적으로, 헬스케어 기업들은 고가의 미충족 수요가 높은 의료 기술을 개발하여 수익성을 높이려고 노력하고 있다. 예를 들어, Gilead사의 C형 감염 치료제인 Sovaldi의 경우 치료 비용이 1억 원에 육박하면서 Budget-busting drug이라는 용어까지 등장하였다. 또한, 우리나라의 경우 대형 병원으로의 자원 집중화는 심화되고, 폐업하는 지방 병원은 속출하는 등 의료 자원 불균형은 매년 심화되고 있다.

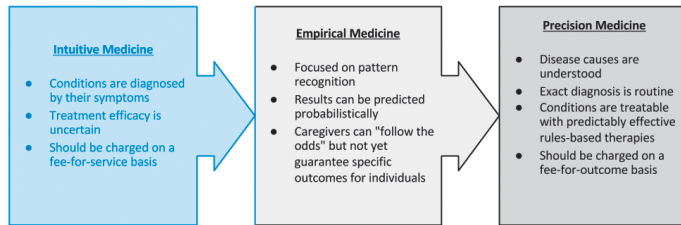
미국, 영국 등 선진국이 추구하는 의료 시스템의 목표를 한마디로 요약하면 'Better care, Lower cost'이다. 이는 국가 재정을 위협하는 의료비 상승을 효과적으로 억제하면서 양질의 의료 서비스를 제공해야만 의료 시스템의 지속 가능성을 담보할 수 있기 때문이다. 다른 한편으로는, 21세기 치료법안 상정(미국), 재생 의료법 제정(일본) 등과 같이 선진국에서는 헬스케어 산업의 경쟁력을 확보하여 국부를 창출하기 위한 노력도 병행하고 있다. 이렇듯 미래 의료는 의료 시스템의 지속 가능성을 고려하면서 다양한 이해관계자의 상호 모순되는 목표를 모두 충족시켜야 하는 상황에 빠져 있다.

선진국은 정밀 의료, 재생 의료, 감염 질환, 뇌 신경 과학 분야에 집중

정밀 의료(Precision medicine)는 2015년 2월 오바마 정부가 Precision Medicine Initiative를 발표하면서 주목받고



있다. 정밀의료는 하버드 경영구루이자 ‘disruptive innovation(파괴적 혁신)’으로 유명한 크리스텐슨 교수의 저서인 ‘파괴적 의료혁신(2009년)¹⁾’에서 처음 등장한 용어이다. 정밀의료란 개인별 변이를 고려한 예방 및 치료전략(Francis S. Collins, 2015)으로 암 등을 비롯한 만성질환을 해결할 파괴적 혁신기술로 각광받고 있다. 크리스텐슨 교수의 주장에 따르면 질환의 정밀한 진단과 이에 따른 맞춤형 예방과 치료가 가능한 정밀의료가 구현되면 이에 기반한 파괴적 혁신이 가능해지고 결과에 따라 보상을 하는 가치기반의료시스템으로의 전환도 가능해진다. 결국 정밀의료는 더 낮은 비용으로 양질의 의료서비스를 제공하는 비즈니스 모델(예: 모바일 헬스케어)을 가능하게 함으로써 지속가능한 의료시스템을 가능하게 하는 기술적 조력자(Technological enabler) 역할을 할 것으로 예상하고 있다. 미국의 Precision Medicine Initiative의 경우 개인의 분자수준에서 환경수준에 이르는 정보를 통합 분석함으로써 질병을 이해하고 극복하기 위한 기반이 되는 백만명 자원자 코호트가 주축이 된다. 영국의 경우 MRC에서는 Stratified Medicine²⁾에 6,000만 파운드를 투자하였고, UK Biobank 주관으로 50만명의 유전체와 질병상관관계를 밝히기 위한 50만 genotyping 프로젝트를 시작한 바 있다. 중국에서는 시진핑 주석이 정밀의료 개발과 관련하여 투자를 지시하였고, 중국 언론은 중국정부가 향후 15년간 90억 달러(약 9.9조 원)를 투자할 것으로 예상한 바 있다.



자료: <http://www.christenseninstitute.org/does-reduced-health-spending-mean-reduced-care-quality-just-the-opposite-says-disruption-theory/>

[그림 1] 직관의료 vs. 실증의료 vs. 정밀의료

재생의료(Regenerative medicine)는 퇴행성질환의 근본적인 해결책으로 지속적으로 관심을 받는 분야이다. 일본의 경우 일명 ‘재생의료법’을 제정(2014. 11월)하여 재생의료 제품의 인허가 규제를 완화하였고, 재생의료 기술 경쟁력 강화를 위한 재생의료 하이웨이 구상에 148억 엔(2016)을 투자할 계획이다. 영국의 경우 2013년 UK Regenerative medicine platform(UKRMP)을 출범하여 MRC, BBSRC, EPSRC와 British Heart Foundation 등으로부터 2,500만 파운드를 지원한 바 있으며, 2015/16년에는 MRC에서만 1,000만 파운드를 지원할 계획이다. 또한, 재생의료제품의 상용화 촉진을 위해 Cell and Gene Therapy Catapult Centre를 설립하여 운영하고 있다. 미국의 경우 연방정부에서 2012년부터 2014년까지 28.9억 달러를 지원하였으며 이중 88%는 NIH에 의해 지원되었다.

MERS-CoV, Zika Virus, 항생제 내성균 등 감염질환은 주기적으로 유행하여 인류를 위협하고 있는 분야이다. 미국 NIH에서는 암에 이어 2번째로 많은 47억 달러를 투자하고 있는 분야로 글로벌 협력이 가장 활발한 분야이기

1) Innovator's Prescription: A Disruptive Solution for Health Care

2) 영국에서는 Precision Medicine을 ‘Stratified Medicine’이라 부르며, ‘질환 위험도 혹은 진단 테스트 혹은 기술을 사용한 치료 반응에 기반한 환자의 분류’라고 정의한다(AMS, 2013)

도 하다. 일본에서는 Agency for Medical Research and Development (AMED, 2015년4월)를 통해 신형 재생 감염병 제어 프로젝트에 66억엔(2016년)을 투자할 계획이다. 영국에서는 항생제 내성에만 1,500만 파운드(2014/15년)를 투자한 바 있다.

뇌신경과학 분야도 선진국의 중점투자영역 중에 하나이다. 예를들어, 치매의 경우 경제적 비용이 2030년까지 전세계적으로 2조달러에 달할 것으로 예상하고 있다(ADI, 2015). 미국은 BRAIN INITIATIVE를 수립하여, NIH, DARPA, NSF를 통해 뇌의 이해와 뇌질환 극복연구에 2억 달러(2015년)를 투자하였다. 영국은 2013년 UK Dementia Research Platform(UKDP)를 PPP(Public-Private Partnership) 방식으로 설립하였으며, 2015년 치매에만 3천만 파운드 이상을 투자하고 있다. 일본은 AMED의 뇌영역 건강대국 프로젝트를 통해 알츠하이머 조기진단, 뇌기능연구 등에 68억 엔을 투자한 바 있다.

뉴노멀(New Normal)시대 미래 성장동력의 핵심동인 보건의료 R&D

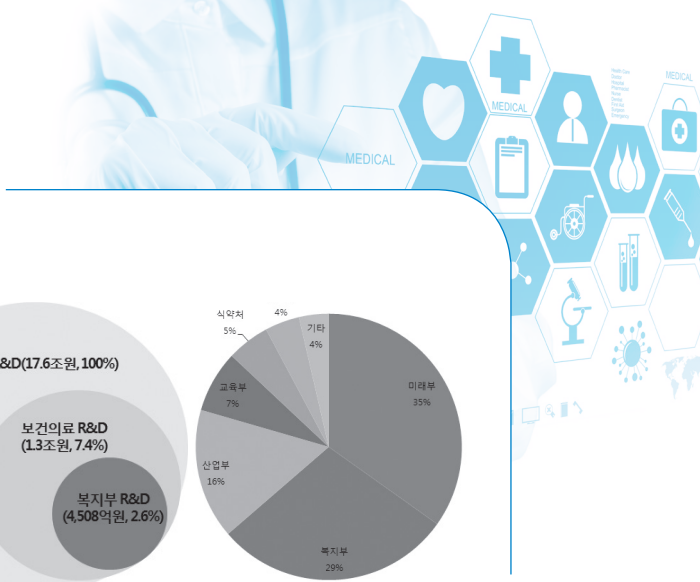
최근 우리나라 주력산업의 성장률이 급격히 둔화되고 저성장 기조가 지속되면서 보건의료산업에 대한 관심이 고조되고 있다. 한미약품의 8조 원을 상회하는 연이은 기술수출 빅딜로 국내 신약개발 역량에 대한 국내외 인식이 변화하고 있다. 2015년 벤처 투자금액도 바이오·의료 분야가 ICT 서비스 다음으로 많은 3,170억 원(15.2%)에 달한다 (바이오벤처투자센터 홈페이지 참고). 삼성을 필두로 SK, LG 등 민간에서도 바이오의약품, 디지털헬스케어 등에 대한 투자를 확대하고 있다. 정부차원에서는 바이오헬스 미래 신산업 육성전략(2015), 바이오헬스산업 민관 협의체(2016. 2월), 국가과학기술심의회 바이오특위 신설(2016. 3월) 등 보건의료산업 경쟁력 강화 지원에 대한 의지를 확고히 하고 있다. 그 어느 때보다 보건의료산업의 경쟁력을 확보하기 위한 대내외적 여건은 성숙되어 가고 있다.

보건의료 R&D 정부투자액은 2014년 기준으로 전체 정부 R&D의 7.4%인 약 1조 3천억 원으로 이 중 보건복지부는 약 4천5백억 원(2.6%)을 투자하였다. 보건복지부를 비롯한 미래창조과학부, 산업통상자원부의 보건의료 R&D 투자가 약 80%를 차지한다. 2016년 현재 보건복지부 R&D 예산은 5,323억 원이다.

보건복지부의 보건의료 R&D 중장기 투자방향은 보건의료기술육성기본계획(2013~2017년)에 따라 주요 질환을 극복하고(Healing), 첨단의료 조기실현과 신산업을 창출하며(Economy), 보건복지 위기에 대응하고(Alert), 건강증진 및 돌봄을 지원하며(better Life), 산 학 연 병 선순환체계를 구축(TogetHer)하는 이른바 HEALTH(Healing, Economy, Alert, TogetHer) 전략을 지속적으로 추진하고 있다. 보건복지부 중점 투자방향을 세부적으로 살펴보면 다음과 같다.

주요 질환연구 분야는 암, 심혈관질환, 대사질환 등 질병부담이 높은 주요 질환에 대한 중개연구(Translational research)를 지속적으로 지원할 계획이다. 최근 몇 년간 기초와 임상간의 연계를 강조하는 중개연구가 강조되면서 기초연구와 임상연구의 상호 통합적인 연구로 보건의료 R&D 패러다임이 변화하면서 중요성이 더 높아지고 있다. 특히, 치매 등 뇌의학연구 분야는 상호간 경쟁우위를 기반으로 영국과의 중개연구 협력을 강화하는 한편, 치매 조기진단 및 치료제 개발을 위한 투자를 확대하고 있다.

공공보건연구 분야는 공익성을 중심으로 감염질환 대응, 저출산고령화 대응, 희귀질환 연구, 예방연구 등에



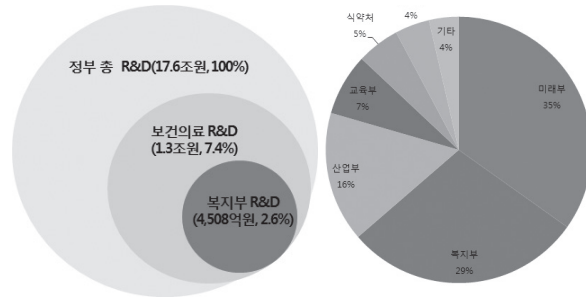
대해 지원하고 있다. 특히, 감염질환의 경우 국가차원의 중점투자분야로 2015년 추경예산 편성(100억 원), 2016년 신규과제 예산 116억 원 편성 등 관련 지원을 대폭적으로 강화하였다. 현재, 감염병 10대 중점분야³⁾ 중심으로 국가 감염병 R&D 중장기 추진전략(2016~2025년)을 수립 중에 있다.

첨단의료기술개발 분야는 정밀의료, 재생의료 연구를 중점적으로 지원하고 있거나 지원할 예정에 있다. 줄기세포 재생의료 분야는 중개연구의 목적성을 강화하고 임상연구 지원을 확대하여 지속적으로 실용화를 촉진할 계획이다. 정밀의료 분야는 2015년 10월 박근혜 대통령 미국순방의 일환으로 미국 NIH와 한국 국립보건연구원이 LOI를 체결함에 따라 공동협력을 추진하기로 합의한 분야이다. 이에 따라, 올해에는 바이오헬스산업 민관협의체, 정밀의료 연구개발 추진위원회 구성(2015. 3월) 등을 통해 한국형 정밀의료 연구개발 모델을 설계하고 한미 간 협력을 단계적으로 추진해나갈 예정에 있다.

의약품기술개발 분야는 신약, 의료기기 등의 산업화 촉진을 위해 지원을 확대하고 있다. 특히 신약, 의료기기 분야는 2017년 정부연구개발 투자방향 및 기준에 따라 집중 육성분야로 선정된 바 있다. 신약분야의 경우 화합물신약, 바이오의약품, 개량신약, 천연물의약품, 희귀의약품, 세포 및 유전자치료제 등의 개발 연구에 737억 원(2016)을 투자할 예정이다. 의료기기분야의 경우 미래융합형의료기기 개발 및 임상시험 지원 등에 286억 원(2016)을 투자할 예정이다.

연구생태계조성 분야는 연구중심병원을 중심으로 지원을 확대하고 있다. 현재, 서울대병원 등 6개 병원에 225억 원이 투자되고 있으며, 2개 병원을 올해 신규로 지원할 예정이다. 최근, 병원-기업 협력형 플랫폼 기술개발(산업통상자원부), 신시장창조 차세대 의료기기 개발(미래창조과학부)등 병원 플랫폼을 활용한 다양한 R&D사업이 기획되거나 지원되고 있어 연구중심병원이 보건의료기술혁신을 가속화하기 위한 허브로 자리매김할 것으로 기대된다.

최근, 정부 R&D 투자가 둔화되고 있는 상황에서 보건의료 R&D 투자재원의 지속가능성도 점차 중요해지고 있다. 보건복지부에서는 정부와 민간이 위험을 분담함으로써 민간참여를 촉진할 수 있는 PPP(Public-Private Partnership) 전략을 적극적으로 활용할 계획이다. 올해 초 보건복지부가 300억 원을 출자하고 민간에서 1,200억 원을 출자하여 보건의료산업 경쟁력 강화 및 글로벌 진출에 투자하는 1,500억 원 규모의 글로벌헬스케어펀드를 조성한 바 있다. 향후 자금투자뿐만 아니라 기술, 물질, 정보, 인력, 인프라 등의 연구자원을 공유함으로써 위험을 분담하고 성공확률을 높이며 이익은 공유할 수 있는 다양한 PPP 모델이 개발될 것으로 기대하고 있다.



주: NTIS 과학기술표준분류에 의한 보건의료 분야 투자액

[그림 2] 정부 보건의료 R&D 투자 현황(2014년)

3) 감염병 10대 중점분야로는 인플루엔자, 다제내성균, 결핵, 인수공통감염병, 만성감염질환, 기후변화관련 감염병, 생물테러, 신종 및 원인불명감염병, 예방접종질환 및 백신, 감염병 재난대비·관리 등이 있다.