www.khidi.or.kr | www.khiss.go.kr

글로벌 보건산업 동향

2018. 02. 12
Vol.291

Global Healthcare Industry Trends

4대 보건산업
바이오 • 디지털 헬스케어



KHIDI 한국보건산업진흥원
Korea Health Industry Development Institute

KHISS
보건산업통계시스템
www.khiss.go.kr

글로벌 보건산업 동향
2018.02.12
Volume 291

CONTENTS

4대 보건산업

[제 약] 앨러간 '아비카즈', 병원내 폐렴 치료 적응증 추가 ····· 1
[제 약] 미국 생명과학연구소, A형 독감 범용백신 개발 ····· 2
[의료기기] 테루모, 실리콘밸리 '이노베이션 랩' 출범 ····· 2
[의료기기] 일본 의료기기 업체, 저침습 수술장비 투자 확대 ····· 3
[의료서비스] 스탠퍼드대, 혈전제거술로 뇌졸중 치료 가능 시간 연장 ····· 4
[의료서비스] ICL, "혈당 올라갈수록 인지기능 저하" ····· 5
[화장품] 영국, '마이크로비드' 함유 화장품 판매 전면 금지 ····· 5
[화장품] 유니레버, 마이크로바이옴 스킨케어 브랜드 투자 ····· 6

바이오·디지털 헬스케어

[바이오] 셀진, CAR-T 치료제 전문 주노 인수 ····· 7
[바이오] 유전자 가위 이용, 헌팅턴병 초기 발생 과정 규명 ····· 8
[바이오] 다성분 분석 '캔서시크' 개발 … 1회 혈액검사로 8가지 암 포착 ····· 9
[바이오] 모노클로날 항체 '탈츠', 건선성 관절염 치료에 사용 ····· 10
[바이오] iPS 세포 → 근육전구 세포 → 근섬유 전환 성공 ····· 10
[바이오] 후생성, 나고야대 병원 CAR-T 세포요법 임상 승인 ····· 11
[디지털] 에자이 · 도쿄대, 암조직 인공지능 검사 시스템 추진 ····· 11
[디지털] 첨단 피부 분석기 '뉴트로지나 스킨360' 제작 ····· 12
[디지털] 헨켈, '슈바츠코프 프로페셔널 살롱랩' 시스템 구축 ····· 13

4대 보건산업

앨러간 '아비카즈', 병원내 폐렴 치료 적응증 추가

아일랜드 앨러간의 '아비카즈(Avycaz)'가 미국 식품의약국(FDA)으로부터 병원내 폐렴 치료에도 사용될 수 있도록 적응증 추가 승인을 취득

- 아비카즈는 세파로스포린 계열의 항균제 '세프타지딤(ceftazidime)'과 베타락탐계 저해제 '아비박탐(avibactam)'의 고정 용량 복합제
- FDA는 아비카즈를 감수성 그람음성균에 의해 야기되는 병원내 세균성 폐렴(HABP) 및 인공호흡기 관련 세균성 폐렴(VABP)에 감염된 18세 이상 성인이 치료제로 사용할 수 있도록 승인
- 구체적으로는 대장균, 녹농균, 폐렴막대균, 엔테로박터 클로아카, 세라티아 마세스센스, 헤모필루스 인플루엔자에 의한 병원내 폐렴
- 그람음성균은 그람염색법을 적용했을 때 적색으로 나타나는 세균으로 세포벽이 10nm 정도로 얇고 외측에 다량의 리포다당을 함유하고 있으며, 색소 저항력이 강하고 계면활성제 내성이 강한 특성을 보유
- 이번 적응증 추가는 18세 이상 HABP/VABP 환자를 대상으로 아비카즈의 효능과 안전성을 평가한 임상 3상 시험에서의 긍정적 결과를 근거로 단행
- FDA는 앞서 치명적 감염증을 겨냥한 새로운 항균제들의 개발을 촉진하기 위한 '감염질환인증제품(Qualified Infectious Disease Product : QIDP)' 제도를 통해 아비카즈를 우선 심사
- 그람음성 병원균은 치명적 항생제 내성 위협 중 하나로 미국 내 연간 4만건 이상의 내성 감염을 유발하면서 질병률 · 사망률 증가와 의료비 상승을 초래하고 있어 대책 마련이 시급
- 그럼에도 불구, 미국 의료기관은 그람음성균으로 야기되는 HABP/VABP 환자에 새로운 치료 대안을 제시하지 못했던 것이 현실로 FDA의 이번 결정을 앨러간과 함께 환영
- 아비카즈는 미국에서 지난 '15년 성인 복잡성 복강 내 감염증(cIAI) 치료제로 처음 승인된 바 있으며, '17년에는 특정 감수성 그람음성균으로 인한 복잡성 요로감염증(cUTI) 치료제로도 적응증이 추가 *[PharmaBiz, 2018.02.03]*

미국 생명과학연구소, A형 독감 범용백신 개발

미국 조지아주립대 생명과학연구소 연구팀이 H1N1, H3N2, H5N1, H7N9 등 광범위한 A형 독감 바이러스에 효과가 있는 범용백신을 개발했다고 네이처 커뮤니케이션스(Nature Communication)지에 발표

- 생명과학연구소 연구팀은 기존백신에 사용된 독감 바이러스 표면 단백질 헤마글루티닌의 머리 부분이 아닌 줄기 부분을 이용해 범용백신을 제작
- 헤마글루티닌은 크고 둥근 머리를 갖고 있어 면역체계 항체가 결합하기 용이하나 돌연변이를 잘 일으키기 때문에 이 때마다 새 백신 개발이 요구
- 이를 감안, 생명과학연구소 연구팀은 헤마글루티닌의 줄기 부분이 변하기는 하나 머리 부분처럼 빠르게 변하지는 않고 또한 많은 변종 바이러스들을 가지고 있다는 점에 착안해 범용백신 개발에 착수
- 이 범용백신은 쥐 실험에서 효과가 확인된 가운데, 연구팀은 호흡계가 인간과 유사한 흰담비를 대상으로 추가 실험도 곧 진행할 예정

[Digital Journal, 2018.02.01]

테루모, 실리콘밸리 '이노베이션 랩' 출범

일본 테루모(テルモ, Terumo)가 미국 실리콘밸리에 위치한 의료기기 개발 거점 두 곳을 통합, 새로운 '테루모 베이 에어리어 이노베이션 랩(Terumo Bay Area Innovation Lab)'을 출범

- 통합된 거점은 지난 '15년부터 운영해 온 '실리콘밸리 랩(SVL)'과 지난해 애보트로부터 인수한 '칼릴라 메디컬(Kalila Medical)'
- 테루모는 이노베이션 랩을 통해 심장혈관 카테터 등 분야의 연구 역량을 강화, 세계 최대 의료기기 시장인 미국에서 의료기관 요구에 부합하는 맞춤형 제품을 신속하게 개발하는 체제를 구축할 계획
- 테루모는 실리콘밸리 현지의 연구 환경을 활용하기 위해 지난 '13년 의료기기 벤처 투자 펀드에 출자한데 이어, '14년에는 병원 인큐베이션 시설에 투자하는 자회사 '테루모 메디컬 이노베이션'도 설립
- 시장 조사업체 영국 BMI 리서치에 따르면 미국 의료기기 시장 규모는 '15년 1천400억불 정도로 글로벌 시장의 40%를 차지한 것으로 추산되며 당분간 5% 정도 성장은 무난할 것으로 예상 *[日本經濟新聞, 2018.01.29]*

일본 의료기기 업체, 저침습 수술장비 투자 확대

● 테루모와 올림푸스 등 일본 의료기기 업체들이 환자 부담이 적은 저침습 수술장비에 대한 투자를 확대

- 테루모는 체내 삽입해 뇌나 심장을 치료하는 제품을 중심으로 한 수술장비 생산 역량을 강화할 계획
- 이를 위해 뇌동맥에 생긴 혹 속으로 넣어 파열을 방지하는 수술장비 '코일'을 생산하는 코스타리카 공장과 베트남 공장 설비를 확충하기로 결정
- 아울러 일본 국내에서는 오는 '21년 4월 준공을 목표로 생산 자회사 테루모야마구치의 3번째 생산동 건설에 착수
- 테루모는 이 같은 일련의 프로젝트 수행비용으로 총 300억엔의 예산을 책정
- 올림푸스는 복부에 뚫은 작은 구멍으로 삽입해 치료하는 복강경 수술장비 생산 확대에 주력할 예정
- 현재 올림푸스는 위나 장을 검진하는 소화기 내시경 분야 글로벌 시장에서 70%의 점유율을 차지하면서 타의 추종을 불허하는 압도적 기업이나, 향후에는 복강경 수술용 제품을 주요 수익원으로 육성한다는 방침
- 이를 위해 독일 함부르크 공장에서 내시경 등 관련 장비 생산을 늘리고 새로운 생산동을 건설해 '19년 하반기에는 가동에 들어갈 계획
- 올림푸스는 이 같은 계획이 성공적으로 진행되면 현재 2천억엔 정도의 연매출이 '20년에는 3천300억엔으로 증가할 수 있을 것으로 전망
- 일본내시경외과학회에 따르면 지난 '15년 일본에서 실시된 복강경 수술은 약 21만건으로 10년간 3배 이상 증가
- 카테터나 내시경을 이용한 수술은 개복해 환부를 잘라내는 기존 외과수술에 비해 환자의 부담이 적은 저침습 치료라는 것이 특징
- 저침습 치료 시장은 일본 이외 해외에서도 미국과 유럽 등 선진국을 중심으로 확대되고 있는 추세로, 관련 업체 간 인수합병(M&A)도 활발하게 진행
- 미국 애보트 라보라토리스는 지난해 미국 세인트쥬드 메디컬을 250억불에 사들였으며, 테루모도 미국 볼톤메디컬을 1억7천400만불에 인수

[BeAlive, 2018.01.30]

스탠퍼드대, 혈전제거술로 뇌졸중 치료 가능 시간 연장

미국 스탠퍼드대 연구팀이 혈전제거술로 급성 허혈성 뇌졸중 환자 치료 가능 시간을 16시간까지 연장했다고 뉴잉글랜드저널오브메디신(NEJM)에 발표

- 혈전제거술은 미세도관과 스텐트를 혈관에 삽입해 혈전을 제거하는 시술로, 뇌졸중 증상 발현 6시간 이내 치료를 받아야 효과를 기대할 수 있다는 것이 지금까지의 일반적 통념

  ※ 뇌졸중은 발생하면 분당 190만개, 시간당 1억2천만개의 신경세포가 없어져 장애가 남고 후유증이 발생하는데, 지금까지 의료계에서는 뇌졸중 치료를 위한 혈전용해술의 골든타임은 4시간30분, 혈전제거술은 6시간이라는 데 대체로 의견이 일치

- 스탠퍼드대 연구팀은 미국 의료기관 38곳에서 급성 허혈성 뇌졸중 환자 총 182명을 대상으로 다기관 무작위 오픈라벨 연구를 진행

- 이들 피험자는 모두 중간대뇌동맥 또는 내경동맥 경색이 확인된 환자로, 초기 경색 크기는 70mL 미만이고 허혈성 뇌조직의 부피비는 1.8 이상

- 피험자들은 증상 발현 후 6~16 시간 이내 혈전제거술을 받고 표준 치료를 병행한 집단(실험군)과 표준 치료만 진행한 집단(대조군)으로 무작위 분류

- 그 결과, 실험군이 대조군보다 90일째 수정랭킨척도(modified Rankin Scale : mRS)* 점수가 훨씬 더 좋은 것으로 나타나 혈전제거술 후 기능적 예후가 통계적으로 유의미한 수준으로 개선되었음이 확인

  * 뇌졸중 환자의 일상활동에서 장애 정도를 평가하는 지표(0~6점)로 높을수록 정도가 심각

- mRS 점수가 0~2점으로 뇌졸중 후 장애가 심각하지 않은 환자 비율은 실험군이 45%, 대조군이 17%로 실험군이 대조군을 28% 포인트 능가

- 반면 mRS 점수가 5~6점으로 중증 장애 또는 사망이 발생한 환자 비율은 실험군이 22% 대조군 42%로, 대조군의 예후가 더 좋지 않음이 관찰

- 그러나 두개내 출혈률 같은 부작용 발생률은 두 집단 사이 유의미한 차이가 없는 것으로 파악

- 스탠퍼드대 연구팀은 이번 연구가 뇌졸중 환자가 병원에 다소 늦게 도착하더라도 혈전제거술로 치료가 가능한 가운데 특히 증상 발현 16시간 이내 혈전제거술을 진행하면 예후가 개선됨을 입증해 그 의미가 크다고 강조

[Healthline, 2018.01.30]

ICL, "혈당 올라갈수록 인지기능 저하"

영국 임페리얼칼리지런던(ICL) 연구팀이 당뇨병 발병 여부에 상관없이 혈당이 올라갈수록 인지기능은 떨어진다고 당뇨병학(Diabetologia)지에 발표

- ICL 연구팀은 영국 노화종단연구(ELSA) 참여한 평균연령 66세 5천189명을 대상으로 8여년 동안의 건강 자료를 바탕으로, 2년마다 시행된 인지기능 테스트 결과와 당화혈색소(HbA1c) 수치 사이 연관성을 분석

  ※ HbA1c는 산소를 운반하는 적혈구의 혈색소(헤모글로빈) 분자가 혈액 속 포도당과 결합된 것으로, 적혈구는 120일 정도 지나면 새로운 적혈구로 대체되기 때문에 HbA1c는 대략 2~3개월 동안의 혈당치를 보여주는 지표로 평가

- 그 결과 HbA1c가 1밀리몰(mmol/mol) 올라갈 때마다 기억력과 실행능력 등 모든 인지기능이 낮아지는 것으로 파악
- ICL 연구팀이 혈압, 체중, 음주, 흡연, 심장병, 우울증, 혈중 콜레스테롤, C-반응성 단백질, 교육수준 등 인지기능에 영향을 미치는 다른 요인들도 감안했지만, 당화혈색소와 인지기능 사이 이러한 관계는 동일
- 더욱이 이 같은 연관성은 당뇨병 전 단계 환자이든 당뇨병 환자이든 당뇨병이 없는 일반인이든 무관 *[Medscape, 2018.01.30]*

영국, '마이크로비드' 함유 화장품 판매 전면 금지

영국 정부가 올 하반기부터 '마이크로비드(Microbead)'가 함유된 화장품 등 제품 판매를 전면 금지하기로 결정

- 마이크로비드는 각질 제거 및 세정 효과가 높아 치약 · 비누 · 스크럽제 같은 퍼스널케어 제품과 함께 각종 화장품 생산에 사용되는, 5mm 이하 미세 크기의 플라스틱 입자
- 영국 정부의 이번 조치는 마이크로비드가 신체에 축적될 수 있어 건강에 유해할 뿐 아니라 자연적으로 분해되지 않아 호수 · 강 · 바다 · 육지 등 환경 생태계에도 부정적 영향을 준다는 평가에서 비롯
- 미국은 오바마 전 대통령이 '18년 7월1일부터 마이크로비드가 함유된 모든 제품의 판매를 금지하는 법안에 서명해 마이크로비드 퇴출이 임박해 있으며, EU에서도 마이크로비드를 퇴출시키려는 움직임이 확산
- 캐나다에서는 마이크로비드 제품 판매가 이미 금지된 가운데 뉴질랜드에서는 오는 5월부터 판매 금지 *[DIVE Magazine, 2018.02.06]*

유니레버, 마이크로바이옴 스킨케어 브랜드 투자

미국 생활용품 업체 유니레버가 벤처캐피털 자회사 유니레버 벤처스를 통해 프랑스 스킨케어 업체 갈리니(Gallinee)에 대한 비공개 금액의 투자를 단행

- 갈리니는 마이크로바이옴(microbiome)*을 여드름이나 습진 등 피부질환 분야와 접목시킨 스킨케어 제품 개발 업체로 유명

  * 장내 미생물이라고도 불리며, 인간 체내에서 함께 공존하고 있는 미생물의 유전정보 전체를 일컫는 용어로도 사용

- 유니레버는 마이크로바이옴 기반 스킨케어가 향후 핵심적 뷰티 트렌드로 부상할 것이라는 확신 아래 이 분야에 처음으로 투자를 단행

- 갈리니는 지난 '16년 프랑스 약사 출신 마리 드라고(Marie Drago)가 15여년 동안 스킨케어 사업을 성공적으로 진행한 경험을 토대로 설립

- 드라고는 특히 자신이 오랜 기간 자가면역계 질환을 앓았던 개인적 체험을 바탕으로 피부 내 유익균을 이용한 스킨케어 제품 개발에 각고의 노력을 경주

- 갈리니 제품 대다수가 아토피 피부염 증상이 나타나기 쉬운 피부 소유자들을 대상으로 하고 있는 것은 이 같은 연유

- 갈리니 제품들은 현재 하비 니콜스(Harvey Nichols)를 비롯한 프랑스와 영국의 고급 백화점과 약국 및 온라인에서 발매

- 아울러 조만간에는 잘란도 저머니(Zalando Germany)와 QVC 프랑스에도 공급이 착수되면서 뷰티 전문가 및 소비자들 사이 충성 고객층을 한층 확대해 나가게 될 것으로 예상

- 갈리니 측은 유니레버로부터 유치한 투자금으로 마이크로바이옴 분야 전문가 영입을 강화하는 등 R&D에 한층 심혈을 기울여 획기적 신제품 개발에 속도를 내면서 미국을 비롯한 핵심 시장에서 사업을 확대할 예정

- 유니레버 측은 갈리니처럼 젊은 브랜드가 과학 정보와 소비자 마인드를 효과적으로 결합한 제품을 선보여 성공을 거두고 있는 경우는 보기 드문 일로 이 회사가 혁신과 일관성에 강점을 갖고 있다며 투자 배경을 설명

[CosmeticsDesign-Europe, 2018.02.01]



바이오·디지털 헬스케어

셀진, CAR-T 치료제 전문 주노 인수

미국 셀진이 미국 주노 테라퓨틱스(Juno Therapeutics)를 90억불에 인수

- 주노는 키메라 항원 수용체 T세포(CAR-T) 및 T세포 수용체(TCR) 치료제 분야의 대표적 기업으로 각종 암을 겨냥한 포괄적 포트폴리오를 보유

  ※ 주노의 CAR-T 세포 요법은 환자 본인의 면역세포에 종양 유전자를 조합해 치료하는 새로운 기술로, 혈액암 환자를 대상으로 한 임상시험에서 탁월한 효과가 입증

- 셀진은 지금까지 주로 림프종 치료제 개발에 주력해 왔으며, 특히 동종 계열 최고의 CD19 항체 겨냥 CAR-T 치료제로 상용화될 것으로 기대를 모으고 있는 물질 'JCAR017'을 보유
- JCAR017은 현재 재발성 또는 불응성 미만성 거대 B세포 림프종(DLBCL) 환자를 대상으로 한 임상시험이 진행 중으로, 셀진 측은 내년 중 JCAR017로 개발한 약물을 미국 FDA에 승인 신청할 예정
- 셀진 측은 JCAR017이 FDA 승인을 취득하면 글로벌 시장에서 최대 30억불 정도의 연 매출이 가능할 것으로 전망
- 셀진 측은 주노가 난치성 혈액암 환자들을 위한 획기적 치료제를 개발한다는 비전을 가진 기업으로 첨단 세포 면역치료제 포트폴리오를 보유하고 있어 셀진의 성장에 핵심 역할을 할 것이라며 인수 배경을 설명
- 그러나 전문가들 사이에는 셀진의 대표적 제품인 다발골수종 치료제 '레블리미드(Revlimid)'의 특허가 오는 '22년 만료됨에 따라 이에 앞서 자구책 마련을 위해 인수에 나섰다는 분석이 지배적
- 셀진은 이번 인수로 R&D 역량을 제고하고 제조시설을 확충하는 등 혈액학 및 종양학 분야에서 선두주자 지위를 한층 견고하게 굳힐 수 있을 전망
- 실제로 셀진은 각각 워싱턴주 시애틀과 보텔에 소재한 주노의 R&D 및 제조 시설을 기반으로 자사의 면역 · 종양학 중개의학센터 기능을 확대할 계획
- 이와 함께 JCAR017 이외 다발성 골수종의 핵심표적 가운데 하나인 B세포 성숙화 항원(BCMA)을 억제하는 약물 'JCARH125'와 각종 혈액암 및 고형암을 대상으로 임상시험 중인 세포 치료제도 확보, 면역치료제 사업을 더욱 강화하게 될 것으로 예측 *[Madison, 2018.01.27]*

유전자 가위 이용, 헌팅턴병 초기 발생 과정 규명

미국 록펠러대 연구팀이 유전자 가위를 이용, 헌팅턴병의 초기 발생 과정을 규명했다고 디벨로프먼트(Development)지에 발표

- 헌팅턴병은 뇌 신경세포가 퇴화되면서 발생하는 유전적 질환으로 대부분 40대 이전에 시작돼 서서히 진행되다 결국에는 환자를 사망에 이르게까지 하나 아직까지 이렇다 할 치료제는 개발되지 못한 상황

  ※ 헌팅턴병은 환자 본인 의사와 달리 얼굴 · 손 · 발 등을 제멋대로 움직이게 하면서 춤을 추는 듯한 모습을 나타내 '무도병(chorea)'이라는 별칭으로도 통용

- HTT 유전자 변이를 가질 경우 시기에 차이가 있을 뿐 결국 헌팅병에 걸리게 되는데 과학자들을 지금까지 동물모델로 HTT 유전자 변이를 연구
- 그 결과 HTT 유전자 변이가 정상보다 긴 이상(異常) 단백질을 생성시키고, 이 단백질이 많을수록 헌팅턴병이 일찍 발병함이 관찰
- 하지만 동물모델로는 HTT 유전자가 어떤 역할을 하는 지, HTT 유전자 변이가 어떤 방식으로 뇌를 공격하는 지 등은 밝혀지지 않았는데, 이는 인간의 뇌가 쥐 같은 실험실 동물의 뇌보다 훨씬 정교하고 복잡하기 때문
- 이 같은 상황에서 록펠러대 연구팀은 유전자 가위 '크리스퍼(CRISPR)'를 이용, 유전자 말단 부분에 HTT 유전자 변이가 반복적으로 들어가 있는 인간 배아 줄기세포주를 제작
- 그 뒤 정상 유전자를 가진 배아 줄기세포와 HTT 유전자 변이 배아 줄기세포의 분열 과정을 비교
- 그 결과 세포가 분열할 때는 일반적으로 세포 하나에 핵 하나가 들어가야 하는데 HTT 유전자 변이를 가진 배아 줄기세포의 경우 핵을 여러 개 가진 세포로 분열하면서 거대세포로 성장함이 관측
- 록펠러대 연구팀은 HTT 유전자 변이를 가진 배아 줄기세포로 최대 12개의 핵을 가진 다중핵 신경세포가 만들어짐에 따라, 이 거대세포가 주변의 일반 신경세포의 형성과 성장에 영향을 미치는 것으로 판단
- 록펠러대 연구팀은 HTT 유전자 변이로 인해 세포 분열 단계에서 핵배분의 이상이 발생함을 확인할 수 있었다고 설명
- 따라서 이상 단백질 억제에 초점을 맞춘 기존 방식에서 탈피, 세포분열 단계에 작용하는 약물을 개발하면 헌팅턴병 예방이 가능할 것으로 전망

[Rare Disease Report, 2018.02.01]

다성분 분석 '캔서시크' 개발 … 1회 혈액검사로 8가지 암 포착

미국 존스홉킨스대 연구팀이 단 1회 혈액검사만으로 유방암 등 8가지 암을 포착할 수 있는 비침습적 다성분 분석 기술 '캔서시크(CancerSEEK)'를 개발했다고 사이언스지에 발표

- 캔서시크는 혈액 속 암과 관련된 변이유전자와 단백질 수치를 측정, 유방암 · 간암 · 위암 · 폐암 · 췌장암 · 식도암 · 대장암 · 난소암 등 8가지의 암을 평균 70%의 정확도로 잡아낼 수 있는 기술
- 암센터 연구팀은 암과 관련된 수백여 유전자와 40여 단백질 중에서 암 진단의 정확도를 높일 수 있는 16개 변이유전자와 8가지 단백질을 선정, 캔서시크를 개발
- 암센터 연구팀이 1~3기의 8가지 암 환자 1천여명을 대상으로 진행한 시험 결과 진단의 정확도를 나타내는 민감도(sensitivity)는 최저 33%(유방암)에서 최고 98%(난소암)로 암 종류에 따라 편차
- 아직까지 이렇다 할 검사법이 없는 간암, 위암, 췌장암, 식도암, 난소암 등 5가지 암의 진단 민감도는 69~98%
- 시험에서는 또한 암이 아니라고 판단하는 특이도(specificity)가 99%를 상회
- 질환 검사법의 정확도를 평가하는 데는 민감도와 특이도가 사용되는데, 민감도는 질병이 있는 환자를 '양성'으로, 특이도는 질환이 없는 정상인을 '음성'으로 판단하는 능력
- 특히 암 진단에는 특이도가 높아야 하는데, 이는 특이도가 높아야 허위양성(false-positive)으로 인한 침습적 후속 검사를 피할 수 있기 때문
- 암센터 연구팀은 또한 암 환자와 별도로 건강한 일반인 800여명을 대상으로 이 검사법을 시험한 결과 허위양성 비율은 1% 미만(7명)
- 캔서시크에서 간과할 수 없는 또 하나 장점은 인공지능(AI)으로 하여금 기계학습을 통해 종양이 발생한 해부학적 위치를 정확하게 제시할 수 있다는 것으로, 시험 결과 위치 제시 정확도는 83%
- 현재 혈액으로 암을 검사하는 방법으로는 전립선 특이항원(prostate specific antigen : PSA)을 측정해 판단하는 방법이 유일하나 정확성에 대해서는 여전히 논란이 많은 상황

[National Institute of Health, 2018.01.30]

모노클로날 항체 '탈츠', 건선성 관절염 치료에 사용

미국 일라이릴리의 모노클로날 항체 '탈츠(Taltz)'가 EU 역내에서 건선성 관절염에도 사용될 수 있도록 적응증이 추가

- EU집행위원회는 1회 이상 항류마티스제(DMARD)로 치료를 진행했지만 충분한 반응이 나타나지 않거나 DMARD에 내약성이 없는 성인 활동성 건선성 관절염 환자에게 단독 투여 혹은 메토트렉세이트(methotrexate)와 병용 투여하는 용도로 사용될 수 있도록 승인
- 활동성 건선성 관절염에 탈츠가 나타내는 효능과 안전성은 이들 건선성 관절염 환자 670여명을 대상으로 실시된 2건의 임상 3상 '스피리트-P1(SPIRIT-P1)' 시험 및 '스피리트-P2' 시험에서 입증
- 탈츠는 인터류킨 17A(IL-17A) 사이토킨에 선택적으로 결합된 모노클로날 항체의 일종
- 탈츠는 지난 '16년 중등도~중증으로 전신요법이 적합한 성인의 판상형 건선 치료제로 EU집행위 승인을 취득 *[BioPharma-Reporter, 2018.01.30]*

iPS 세포 → 근육전구 세포 → 근섬유 전환 성공

미국 듀크대 연구팀이 인간의 피부세포로 제작한 유도만능줄기(iPS) 세포를 팍스7(Pax7) 분자에 노출시켜 근육전구 세포로 바꾼 뒤 근섬유로 전환시키는데 성공

- 팍스7은 세포에 근육 세포가 되라는 신호를 전달하는 분자로, 듀크대 연구팀은 팍스7에 노출시켜 만든 근육전구 세포를 배지(medium)에서 3차원으로 4주 동안 배양해 골격근의 핵심 단위인 근섬유로 전환
- 이렇게 만들어진 근섬유는 자연 근육 조직에 있는 근섬유와 같은 탄성에는 미치지 못하지만, 어느 정도 비슷한 수준으로 외부 자극에 반응
- 듀크대 연구팀이 이 근섬유를 쥐에 이식하자 위의 자연 근육 조직에 흡수된 가운데 3주 이상 생존하면서 정상 기능을 발휘
- 연구팀은 이 기술이 뒤시엔느 근이영양증(Duchenne muscular dystrophy) 같은 근육 질환을 치료하는 방법 개발에 사용될 수 있을 것으로 전망
- 이번 연구 결과는 네이처 커뮤니케이션스(Nature Communications)지에 게재

[Futurity, 2018.02.01]

후생성, 나고야대 병원 CAR-T 세포요법 임상 승인

일본 후생노동성이 나고야대 병원이 신청한, 급성 림프구성 백혈병 환자 체내에서 채취한 면역세포를 유전자 조작으로 공격력을 높여 되돌리는 CAR-T 세포요법 임상시험 계획을 승인

- 나고야대 병원 요법은 환자 본인의 T세포에 암이 된 림프구 표지를 인식시키고 암을 계속 공격하는 기능을 부여한 뒤 체내로 주입하는 내용
- 킴리아 등 미국에서 승인된 CAR-T 세포요법 약물은 4천만~5천만엔으로 고가이지만 이번에 승인된 계획은 바이러스를 사용하지 않기 때문에 약물이 개발되면 가격이 기존 약물의 1/10~1/15에 불과할 것으로 예측
- CAR-T 세포요법은 일본에서 이미 지치의대가 다카라바이오와 공동으로 임상연구를 진행하고 있으나 유전자 조작에 바이러스를 이용한다는 점에서 나고야대의 요법과 구별
- 나고야대 병원 측은 우선 12명의 급성 림프구성 백혈병 환자를 대상으로 안전성과 부작용 및 효과를 확인할 계획 *[ANK Tokyo Wellness, 2018.01.31]*

에자이 · 도쿄대, 암조직 인공지능 검사 시스템 추진

일본 에자이와 도쿄대가 암조직을 인공지능(AI)으로 검사하는 시스템을 오는 '19년까지 구축하겠다고 발표

- 에자이와 도쿄대는 AI가 3차원 화상으로 암조직을 분석해 암 발병 여부를 파악하는 시스템을 개발할 예정으로, 이 경우 의료진이 조직을 검사하는 데 드는 수고가 경감되면서도 암 진단의 정확도는 높아질 것으로 기대
- 기존에는 조직 절편을 파라핀으로 굳히고 자른 뒤 조직 이외 불필요한 부분을 제거하고 병리 표본을 만들어 암조직을 분석하는 것이 일반적으로, 병리 표본을 만드는 데 3일, 결과가 나오기까지 1주일 정도가 소요
- 그러나 새 시스템에서는 이러한 과정 없이 AI가 암조직의 여러 다양한 2차원 화상들을 3차원 화상으로 연계한 뒤 이 화상으로 암조직이 어떠한 상태에 있는 지를 포착하고 그 결과를 의료진에게 제시
- 최종 판단은 의료진의 몫으로, 주관적 경험에 좌우되지 않고 형상의 차이 등 객관적 데이터를 토대로 판단하기 때문에 암 유무를 보다 정확하게 판정할 수 있을 전망 *[日本經濟新聞, 2018.01.25]*

첨단 피부 분석기 '뉴트로지나 스킨360' 제작

미국 뉴트로지나가 첨단 피부 분석기 '뉴트로지나 스킨360 (Neutrogena Skin360)'을 제작



- 뉴트로지나 스킨360은 일반 가정에서도 피부 클리닉에서 받는 정도의 수준으로 피부 표면 내외부 상태를 면밀하게 측정할 수 있도록 지원
- 즉, 사용자로 하여금 자신의 피부 상태와 함께 시간의 흐름에 따른 피부의 변화 및 현재 피부에 필요한 영양소 등을 심층적으로 파악하는 데 도움을 주면서 개인별 맞춤형 상담 등 정보도 제공
- 이와 함께 사용자들이 동일한 애플리케이션을 이용하는 다른 소비자들의 데이터를 클라우드 소싱 형태로 확보해 자신의 피부 관리에 활용할 수 있는 장점도 보유
- 뉴트로지나 스킨360은 스킨스캐너와 모바일 애플리케이션으로 구성
- 스킨스캐너는 육안으로는 관찰할 수 없는 피부건강 상태를 수치화하는 정교한 피부영상 기술이 접목된 장치로, 스킨스캐너를 통해 확보된 정보는 모바일 애플리케이션으로 전송
- 이 때 애플리케이션에 전송된 정보는 뉴트로지나 피부전문팀의 분석을 거쳐 사용자에게 전달되어 정확한 맞춤 피부 관리 방법과 전반적인 스킨케어 상담 내용을 결정하는 근거 자료로 활용
- 스킨스캐너에는 30배 배율로 확대가 가능한 렌즈와 고도의 정밀성을 갖춘 센서가 장착되어 있어 모공의 크기와 외양, 잔주름 및 깊은 주름살의 크기와 깊이, 피부의 보습도 등에 대한 정확한 측정이 가능
- 스킨스캐너는 미국 뉴욕에 소재한 기술기업 핏스킨(Fitskin)이 제작
- 뉴트로지나 측은 올 하반기부터 본격적으로 뉴트로지나 스킨360 판매에 돌입할 계획
- 뉴트로지나 측은 뉴트로지나 스킨360이 소비자들이 필요로 하는 피부 분석과 정보를 실시간으로 제공함으로써 피부 미용과 관련된 최고의 비서 역할을 수행할 수 있을 것이라고 장담

[Neutrogena, 2018.02.05]

헨켈, '슈바츠코프 프로페셔널 살롱랩' 시스템 구축

독일 헨켈이 기존 헤어케어 기술에 첨단 디지털 기술을 접목, 즉석에서 원스톱 헤어케어 서비스가 가능한 '슈바츠코프 프로페셔널 살롱랩 (Schwarzkopf Professional SalonLab : SPS)' 시스템을 구축

- SPS 시스템은 고객의 모발 상태와 색을 분자 단계에서부터 측정 · 분석한 후 이들 정보가 즉시 맞춤형 헤어케어 제품과 서비스와 연결되도록 지원
- 이에 따라 미용 컨설턴트는 이들 정보에 근거해 고객과 상담하면서 현장에서 맞춤형 헤어케어 제품과 서비스를 제시
- SPS 시스템은 △살롱랩 애널라이저(SalonLab Analyzer) △살롱랩 커스터마이저 (SalonLab Customizer) △살롱랩 컨설턴트 애플리케이션 (SalonLab Consultant Application)으로 구성
- 살롱랩 애널라이저는 근적외선과 가시광선 센서가 장착된 휴대용 장치로, 헨켈이 특허를 보유한 알고리즘 기술이 적용돼 모발 색과 함께 모발 내부 상태와 보습도를 정확하게 측정· 진단

  ※ 그 결과 맞춤형 모발 염색 및 모발 관리 상담을 진행하는 데 필수적인 데이터 확보가 가능
- 살롱랩 커스터마이저는 개별 고객마다 모발 특성이 다르다는 점을 감안해 헤어살롱이나 일반 가정에서 맞춤형 모발 관리가 이루어질 수 있도록 도움을 주는 기술

  ※ 고객이 버튼 하나만 누르면 현장에서 수많은 원료와 향기를 다양하게 조합한 뒤 자신에게 적합한, 고객별 라벨까지 부착된 소포장 상태의 제품이 제시
- 살롱랩 컨설턴트 애플리케이션은 디지털 기기와 연결돼 정확한 분석과 상담 및 개인별 헤어케어 서비스가 가능하도록 지원하는 앱으로, 첨단 증강현실(AR) 기술이 프로그램화되어 내장

  ※ 따라서 모발을 염색하기에 앞서 고객별 최적의 모발색을 육안으로 직접 확인할 수 있도록 해 최적의 모발 염색이나 한층 과감한 선택까지 가능
- 현재 헤어살롱을 찾는 고객의 모발 상태와 색을 측정하는 과정은 미용사가 자신의 개인적 경험 · 지식 · 감각 등을 동원해 모발의 겉모습을 근거로 비과학적으로 이루어지는 것이 일반적
- 그러나 SPS 시스템이 구축됨에 따라 이러한 과정이 훨씬 정확해진 가운데, 고객 역시 헤어케어 제품과 서비스에 대해 지금까지와는 완전히 다른 새로운 체험을 하게 될 것으로 예측 *[Schwarzkopfpro, 2018.02.07]*