

4대 보건산업

[제 약] 직장결장암 치료제 '스티바가' 간암 적응증 추가	1
[제 약] 암젠·노바티스, 편두통 예방제 '에레뉴맙' 제휴 강화	2
[제 약] '25년 미국 등 주요 9개국 HIV 치료제 시장, 225억불 전망	3
[제 약] 저용량 아스피린, 유방암 발병 억제 효과	4
[의료기기] 필립스·B브라운, 국소마취 초음파 시스템 구축 합의	5
[의료기기] 관상동맥 죽종절제기 '다이아몬드백360' 마·일 승인 취득	5
[의료서비스] 만성폐쇄성폐질환 가이드라인 개정	6
[의료서비스] 독일 본대, THC 성분으로 쥐 노화 억제 성공	7
[화장품] 로레알USA, 포 스타 핵심 헤어케어 자산 인수	8

바이오·디지털 헬스케어

[바이오] 유전질환 뒤시엔느 근이영양증 치료제 '엠프라자' 개발	9
[바이오] WHO, 고가 항암제 바이오시밀러 'PQ 승인' 추진	10
[바이오] 인플루엔자A 증식 메커니즘 규명	11
[바이오] '필라그린' 단백질 결핍 시 아토피성 피부염 발생	12
[디지털] 애플, 핀란드 '베딧' 인수... 디지털 헬스케어 사업 확대	13
[디지털] '파워룩 토모 디텍션', 3D 유방조영상 판독 지원	14
[디지털] 심부전 환자 데이터 자동전송 기기 제작	14



4대 보건산업

직장결장암 치료제 '스티바가' 간암 적응증 추가

● 미국 식품의약국(FDA)이 독일 바이엘의 직장결장암 치료제 '스티바가(Stivarga)'를 기존 넥사바(Nexavar)에 반응을 보이지 않는 간암 환자들이 사용할 수 있도록 승인

- FDA가 특정 약물이 간암 치료에 사용될 수 있도록 승인하는 것은 10년여 만에 처음으로, 바이엘은 지난해 11월 스티바가를 의사들이 간암 환자들의 2차 선택약으로 처방할 수 있도록 FDA에 적응증 추가 신청서를 제출
- 스티바가는 혈관내피성장인자 경로의 효소 등 암 성장을 촉진하는 일부 효소들을 억제하는 키나아제 억제제로, 이전 치료에 반응하지 않는 위장관 기질종양 환자를 위한 치료제로도 사용이 허가
- FDA의 이번 승인은 간암에 스티바가가 나타내는 효능과 안전성을 검증하기 위해 넥사바로 치료받은 이후에도 증상이 계속되고 있는 간암 환자 573명을 무작위 분류한 뒤 시행된 임상시험 결과에 근거
- 임상시험에서는 약물치료 후 환자들의 생존기간과 무진행 생존기간, 질환 조절률, 부분 반응률 등이 측정
- 그 결과 스티바가 치료군은 생존기간이 평균 10.6개월로 위약 치료군의 7.8개월을 능가한 가운데 무진행 생존기간도 평균 3.1개월로 위약군(1.5개월)의 2배 이상
- 스티바가 치료군은 질환 조절률도 65.2%로 위약군의 36.1%에 비해 높았으며, 부분 반응률(10.6%) 역시 위약군(4.1%)보다 높은 것으로 분석
- FDA는 그러나 임신부에는 스티바가가 태아에 유해한 영향을 미칠 수 있다며 복용을 삼갈 것을 요구한 데 이어, 스티바가를 복용 중인 성인들에 대해서도 최종 복용 이후 2개월 동안은 피임할 것을 주문
- FDA는 이번 적응증 추가에 앞서 스티바가를 신속심사 및 희귀의약품 대상으로 지정
- 미국 국립암연구소(NCI)에 따르면 미국에서는 올해에만 2만9천여명이 간암으로 사망하고 4만명 이상이 새로 간암으로 진단받을 것으로 예측

[Patient Daily, 2017.05.08]

암젠 · 노바티스, 편두통 예방제 '에레뉴맵' 제휴 강화

● 미국 암젠과 스위스 노바티스가 편두통 예방제로 개발되고 있는 약물 '에레뉴맵(erenumab)'과 관련, 제휴를 강화한다고 발표

- 양 측은 앞서 지난 '15년 9월 알츠하이머와 편두통 치료제 등 신경의학 질환 치료제 분야에서 협력 관계를 구축
- 이번 합의에서 양 측은 미국에서는 공동으로, 일본에서는 암젠이, 캐나다에서는 노바티스가 에레뉴맵의 독점적 발매권을 갖고, 이들 국가를 제외한 나머지 시장에서는 지금까지처럼 노바티스가 독점적 발매권을 보유한다는 데 서명
- 에레뉴맵은 편두통을 유발하는 물질로 알려진 칼시토닌 유전자 관련 펩타이드(calcitonin gene-related peptide : CGRP) 수용체를 차단하도록 설계된 인간 유래 모노클로날 항체 약물의 일종
- 에레뉴맵은 현재까지 실시된 1건의 임상 2상 시험과 2건의 3상 시험에서 위약에 비해 편두통 발생 일수를 통계적으로 유의미하게 감소시킨 가운데 특별한 부작용은 발생하지 않은 것으로 파악
 - ※ 이들 시험에서 에레뉴맵은 매달 1회 피하 투여
- 양 측은 이 같은 임상시험 자료들을 토대로 2분기 안에 각국 규제당국에 에레뉴맵 판매 승인 신청서를 제출할 계획
- 양 측은 또 암젠이 노바티스로부터 성과금을 받는 대신 미국 시장 매출에 연동된 로열티를 지급하기로 했으나 구체적인 금액은 비공개
- 편두통 치료에는 일반적으로 항우울제 · 고혈압 치료제 · 보툴리눔 독신 등이 처방되고 있지만, 대다수 약물들이 내약성 문제에 노출되면서 치료 효과는 그다지 높지 않은 것이 현실
- 미국 보건의료데이터 분석업체 디시전리소스그룹(DRG)에 따르면 미국 · 유럽 · 일본의 편두통 치료제 시장 규모는 지난 '15년 30억불에서 오는 '25년 100억불 정도로 확대될 전망
- 미국의 경우 현재 편두통 환자는 4천만명에 이르고, 이 중 1천300만명이 중증 편두통인 것으로 추정

[Health Medicine Network, 2017.05.15]

'25년 미국 등 주요 9개국 HIV 치료제 시장, 225억불 전망

● 영국 글로벌데이터는 오는 '25년 미국, 영국, 독일, 프랑스, 이탈리아, 스페인, 일본, 중국, 브라질 등 글로벌 주요 9개국 인간 면역결핍 바이러스(HIV) 치료제 시장 규모가 225억불에 이를 것으로 전망

- 지난 '15년 163억불로 추산된 이들 9개국 HIV 치료제 시장 규모는 이후 연평균 3% 증가, '25년에는 225억불로 확대될 것으로 예측
- 이 같은 증가세 배경에는 △탁월한 효능의 신제품 출시 △항레트로바이러스 치료 확산 △새로운 감염 사례를 발견 · 예방하기 위한 관계 당국의 적극적인 HIV 진단 정책 등이 거론
- 특히 HIV 검사에서 양성 판정이 나오면 즉시 항레트로바이러스 치료에 돌입하는 분위기는 HIV 치료제 시장 성장을 견고하게 뒷받침
- 현재 9개국 HIV 시장에서는 단일정복합제 및 장기지속형 주사용 제제와 함께 1일 1회 또는 월 1회 복용하는 편리한 새로운 용법 등이 개발되고 있으며 이에 따라 복약순응 환자 비율도 높아질 것이 확실시
- 또 새로운 통합효소 억제제 기반 단일정복합제 제품들은 HIV 시장 진입 이후 '15년에 가장 많이 처방된 단일정복합제 '아트립플라(Atripla)'보다 표준치료 수준을 한 단계 높일 수 있을 것으로 예상
- 이런 가운데 새로운 단일정복합제 제품으로 비브(ViiV)의 트리멕(Triumeq), 길리어드의 스트리빌드(Stribild)와 젠보야(Genvoya)에 대한 기대가 고조
- 9개국 HIV 시장에는 뉴클레오시드 역전사효소저해제가 사용되지 않은 최초의 통합효소 억제제 기반 제품, 최초의 단백질분해효소 억제제 기반 단일정복합제 등을 포함해 다수의 새로운 제품들도 발매될 전망
- 그러나 HIV 약물 복용으로 인한 장기적 이상 반응에 대한 우려 해소와 약제내성 HIV 균주에 유효한 약물 개발은 아직까지 9개국 시장에서 HIV 치료와 관련해 중요하지만 수요가 충족되지 못하고 있는 부분
 - ※ 현재는 약제내성 바이러스 균주로 인해 HIV 치료제가 아닌 다른 약물을 사용하는 경우도 존재
- 이와 함께 △미흡한 약물 접근성 △과도한 치료비용 △낮은 질환 의식 △사회적 낙인 등 HIV 환자에 대한 비우호적 여건이 HIV 시장 성장을 저해하게 될 주요 걸림돌로 작용할 수도 있을 것으로 판단

[Global Data, 2017.05.08]

저용량 아스피린, 유방암 발병 억제 효과

● 저용량 아스피린을 1주일에 3회 이상 지속적으로 복용하면 유방암 발병이 억제되는 효과가 나타나는 것으로 분석

- 미국 시티오브호프종합암센터 연구팀은 캘리포니아교사연구(California Teachers Study)에 참여한 현직 및 퇴직 교사 5만7천164명을 대상으로 아스피린 등 약물 복용과 유방암 발병 사이 관계를 8년에 걸쳐 추적 관찰

※ 이 기간 중 유방암으로 진단된 교사는 1천457명

- 그 결과 저용량(81mg) 아스피린을 1주일에 3회 이상 꾸준히 복용한 집단은 다른 집단에 비해 유방암 발병 위험이 평균 16%, 가장 흔한 형태인 에스트로겐 수용체 양성/인간표피성장인자 수용체-2 음성 유방암 발병 위험은 20% 낮은 것으로 파악

- 그러나 표준용량(300mg) 아스피린과 아세트아미노펜(acetaminophen), 이부프로펜(ibuprofen) 같은 다른 비스테로이드 소염진통제(NSAID)에는 이러한 효과가 미발현

- 연구팀은 아스피린이 염증을 완화하고, 활발하지는 않지만 아로마타제 억제제(aromatase inhibitor) 기능도 일부 수행하기 때문에 유방암 예방에 도움이 되는 것으로 분석

※ 아로마타제 억제제는 호르몬 수용체 양성 유방암 치료에 사용되는 물질로, 혈액을 순환하면서 유방암 발병을 촉진하는 에스트로겐(estrogen)의 양을 제어

- 하지만 아스피린이 위궤양과 위장출혈 등 부작용을 유발할 수 있는 만큼 유방암 환자는 복용 전에 반드시 의사와 상의할 것을 권고

- 연구팀은 또 표준용량의 아스피린이 효과가 없는데 대해서는 다수 여성들이 심혈관 질환 등 예방을 위해 저용량은 꾸준히 복용하지만, 표준용량은 두통 같은 통증이 있을 때 등에 한해 선택적으로 복용하기 때문으로 추정

- 한편 앞서 캔사스대 연구팀은 저용량 아스피린이 줄기세포에 의한 유방암 세포 확산을 억제하고 종양을 축소시킬 수 있다는 쥐실험 결과를 발표

※ 연구팀이 호르몬수용체 양성 유방암과 3중음성 유방암(triple negative breast cancer) 세포주를 시험관에서 저용량 아스피린에 노출시키자 암세포의 성장과 확산을 촉진하는 암 줄기세포가 전혀 형성되지 않았거나 부분적으로만 형성

- 시티오브호프종합암센터 연구팀의 연구는 유방암연구(Breast Cancer Research)지에 발표
[Specialty Pharmacy Times, 2017.05.08]

필립스 · B 브라운, 국소마취 초음파 시스템 구축 합의

● 네덜란드 필립스와 독일 B. 브라운이 국소마취를 지원하는 초음파 시스템을 구축하기로 합의

- 국소마취는 일반마취에 비해 부작용과 합병증이 적고 회복이 빠르다는 장점이 있는 반면 마취 작업 자체가 복잡하다는 단점을 보유
- 이러한 단점을 해결하기 위해 양사는 최근 공동 출시한 이동식 초음파 플랫폼 ‘엑스페리우스(Xperius)’를 기반으로 의사의 판단을 지원하는 소프트웨어가 탑재된 솔루션을 개발, 국소마취 초음파 시스템을 구축할 예정
- 엑스페리우스 플랫폼은 바늘 타겟팅 및 위치 지원 영상을 제공하는 기능이 있는데 양사는 향후 바늘 시각화 및 가이드 제품을 추가 개발할 계획으로 이 경우 엑스페리우스 플랫폼을 통한 보다 안전하고 효과적인 국소마취가 기대
- 한편 필립스는 B. 브라운과 별도로 미국 기술업체 패스시와 딥러닝 알고리즘을 이용해 암 등 질환 진단의 속도와 정확도를 제고할 수 있는 솔루션 개발 제휴도 체결 *[Health Medicine Network, 2017.05.16]*

관상동맥 죽종절제기 '다이아몬드백360' 마 일 승인 취득

● 미국 카디오바스큘러 시스템스(Cardiovascular Systems)의 석회화 관상동맥 죽종절제기 '다이아몬드백360 관상동맥 오비탈 죽종절제 시스템(Diamondback 360 Peripheral Orbital Atherectomy System, 이하 다이아몬드백360)'이 미국과 일본에서 승인을 취득



- 다이아몬드백360은 다양한 크기의 혈관을 치료하는 2세대 스텐트 전달 기기로, 치료 과정에서 혈액이 지속적으로 공급될 수 있도록 지원
- 특히 다이아몬드 코팅 팁을 통해 좁은 중증 석회화 병변을 사이를 통과할 수 있어 최대 4mm의 병변까지 치료가 가능
- 임상시험 결과 다이아몬드백360으로 치료받은 중증 석회화 관상동맥 병변 환자는 1개월째 85%, 1년 후에는 78% 정도에서 주요 심장 관련 사건이 나타나지 않은 것으로 확인
- 카디오바스큘러는 이 기기를 미국에서는 올 여름에, 일본에서는 내년에 출시할 계획 *[Cardiovascular Systems, 2017.05.17]*

만성폐쇄성폐질환 가이드라인 개정

● 국제만성폐쇄성폐질환기구(Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease, 이하 폐질환기구)가 만성폐쇄성폐질환(COPD)의 치료 · 관리 가이드라인을 4년만에 개정해 발표

- 폐질환기구는 개정 가이드라인에서 COPD 진단을 위해서는 폐활량 측정이 요구되나, 치료 목표와 평가는 증상과 함께 악화 우려 및 환자의 전반적 건강 상태에 COPD가 미치는 영향에 초점을 맞추어야 한다고 강조
- 이에 따라 개정 가이드라인은 스파이로메트리(Spirometry)를 이용한 검사와 환자의 증상 평가를 분리한 것이 가장 큰 특징
 - ※ 스파이로메트리는 폐활량을 측정해 폐와 기관지 등의 기능을 검사하는 방법
- 폐질환기구는 스파이로메트리가 기류 폐색의 중증도 판정과 비약물요법의 적응 선택에 중요하다는 사실에는 변함이 없지만 약물 요법을 선택할 때는 증상 평가도 고려되어야 한다며 가이드라인을 개정
- 폐질환기구는 지난 '11년 당시 스파이로메트리 단독 COPD 평가법을 통해 카테고리별(ABCD) 환자 분류법을 마련한 바 있으나 사망을 비롯한 치료 결과를 예측하기 어렵다는 지적이 계속해서 제기되면서 이번에는 ABCD 환자 분류와 폐기능 검사(Grade 1~4)를 분리할 것을 제안
- 또 개정 가이드라인에서 A~D의 각 집단별 약물요법을 제시하는 동시에 사상 처음으로 치료감소 전략 개념도 도입
 - ※ 지금까지는 초기치료에 한해 약물요법을 제안했지만 대다수 COPD 환자는 이미 치료를 받고 있거나 초기치료 이후에도 증상이 지속되는데다 간혹 일부 증상이 사라져 치료를 완화해도 무방한 경우도 있어 폐질환기구는 이번 개정에서 현재의 효과 및 안전성 데이터에 근거해 치료를 줄여도 되는 경우를 소개
- 이와 함께 COPD 악화를 ‘치료를 강화해야 하는 호흡기 증상의 급격한 악화’로 정의, 의료현장에서 COPD 환자에 대한 치료 시행 여부를 쉽게 결정할 수 있도록 지원
- 폐질환기구는 COPD가 악화되더라도 치료하면 효과가 크지만 환자들은 이를 인식하지 못해 간과하기 쉬운 경우가 많은 만큼 이번 가이드라인 개정을 계기로 이 같은 문제가 다소 해결될 수 있기를 기대
- 또 COPD 동반질환인 폐쇄 수면 무호흡, 심혈관 질환, 골다공증, 불안, 우울증, 위식도 역류 등 관리도 이루어지기를 희망

[Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease, 2017.05.12]

독일 본대, THC 성분으로 쥐 노화 억제 성공

● 독일 본대 연구팀이 테트라하이드로카나비놀(tetrahydrocannabinol : THC) 성분을 높은 쥐에 투여해 뇌의 노화를 억제하는 실험에 성공했다고 네이처 메디신(Nature Medicine)지에 발표

- THC는 흥분을 유발하는 부작용이 있으나 소량 사용될 경우 통증 완화 등 환자에게 긍정적 효과도 발휘
- 연구팀은 쥐들이 흥분할 가능성을 감안해 THC 투여 용량을 최소한으로 제한한 가운데, 생후 2개월 · 12개월 · 18개월 된 쥐들을 대상으로 실험집단에는 THC를 대조집단에는 위약을 4주 동안 투여
 - ※ 쥐는 수명이 짧아 일반적으로 생후 12개월 정도가 되면 인지기능 저하가 나타나기 시작
- 그 뒤 4주 후 방향 감지 능력, 친숙한 쥐와 낯선 쥐를 구분하는 능력 등 인지기능을 평가하는 일련의 테스트를 진행
- 그 결과 실험집단에서 높은 쥐들은 젊은 쥐들 못지않게 인지기능이 크게 향상된 반면 대조집단에서는 나이에 상응하는 자연적 인지기능 저하가 확인
- 연구팀은 또 실험집단 높은 쥐들의 뇌에 어떠한 변화가 나타났는지 관찰하기 위해 이들의 뇌 조직과 뇌세포의 유전자 활동을 분석
- 그 결과 높은 쥐들의 뇌에 걸맞은 분자적 특징들이 젊은 쥐들의 뇌와 매우 유사한 것으로 전환된 가운데 뇌 신경세포들 사이 신호 전달을 담당하는 신경회로의 수도 증가
- 연구팀은 특히 신경회로의 수가 증가했다는 사실에 대해 인지기능이 개선되었음을 시사하는 증거라고 설명
- 연구팀은 인간의 경우에도 THC가 뇌 기능 노화를 되돌릴 수 있는 지 파악하기 위해 임상시험을 진행할 예정
- 연구팀은 앞서 쥐들은 뇌세포의 카나비노이드1(Cannabinoid 1 : CB1)* 수용체가 부족하면 뇌 노화가 급속히 진행된다는 선행연구 결과도 발표
 - * 뇌세포의 신호 전달 사슬과 결합해 작동하는 단백질로, THC와 유사한 성분을 보유
- CB1 수용체는 인간 체내에서 자연적으로 생성되나 나이가 들면 그 양이 감소하고 이에 따라 뇌의 노화 속도가 가속화된다는 것이 전문가들의 일반적 견해

[Tech Times, 2017.05.10]

로레알USA, 포 스타 핵심 헤어케어 자산 인수

● 로레알USA가 프로페셔널 헤어살롱 사업부 살롱센트릭(SalonCentric)을 통해 헤어살롱용 제품 도매업체 미국 포 스타 살롱 서비스(Four Star Salon Services : FSSS)의 핵심 헤어케어 자산을 인수

- 로레알USA는 프랑스 로레알의 미국 현지법인으로, 이번 인수를 통해 FSSS의 주요 점포와 영업인력 등을 살롱센트릭이 구축한 네트워크에 통합
 - ※ 통합 대상에는 3천500여 헤어살롱에 전문가용 헤어케어 제품과 서비스를 공급 중인 11개 점포와 영업인력이 포함
- 이번 인수로 로레알USA는 뉴욕 · 뉴저지 · 코네티컷 등 미국 북동부 지역을 중심으로 전문가용 헤어케어 공급 네트워크를 한층 강화
- 로레알USA는 FSSS 인수로 살롱센트릭의 사업을 확대하게 된 가운데 특히 북동부 지역에서 존재감을 드러낼 수 있게 되었다며 기대감을 표명
- 그러나 이번 인수에 수반되는 금액 등 구체적 조건에 대해서는 함구
- 로레알USA는 지난 '16년 초에도 미국 레일론 코퍼레이션(Raylon Corporation)의 핵심 헤어케어 자산들을 인수하면서 전문가용 헤어케어 제품 공급 네트워크를 대폭 확대할 수 있는 발판을 마련
- 살롱센트릭은 현재 미국 내 48개주에 진출한 가운데 600명을 상회하는 영업 컨설턴트와 560여 곳의 '살롱센트릭' 헤어살롱, 260여 곳의 '스테이트 RDA' 헤어살롱 등을 보유
 - ※ 살롱센트릭의 주요 제품은 올라플렉스(Olaplex), 모로칸오일(Moroccanoil), 매트릭스(Matrix), 미자니(Mizani), 프라바나(Pravana), 퓨어올로지(Pureology), 레드켄 피브스 애비뉴(Redken 5th Avenue), 샘 빌라(Sam Villa), 섹시 헤어(Sexy Hair), 서피스 헤어(Surface Hair), 란자(L'ANZA) 등
- 한편 프랑스 로레알은 최근 캐나다 벨리언트의 세라비(CeraVe), 애크니프리(AcneFree), 앰비(Ambi) 등 3개 스킨케어 브랜드를 총 13억불에 인수
- 프랑스 로레알은 이들 3개 브랜드가 의료인들과의 긴밀한 협력 속에서 개발돼 시장에서 폭넓게 공급되어 온 만큼 로레알USA의 매출 실적을 크게 증대시킬 수 있을 것으로 확신

[Beauty Matter, 2017.05.10]



바이오·디지털 헬스케어

유전질환 뒤시엔느 근이영양증 치료제 '엠프라자' 개발

● 미국 마라톤 파마(Marathon Pharma)가 유전질환 뒤시엔느 근이영양증(duchenne muscular dystrophy : DMD) 치료제 '엠프라자(Emflaza)'를 개발

- 엠프라자는 염증을 감소시키고 면역계의 활성을 낮추는 기전으로 작용하는 코르티코스테로이드제로, 5세 이상 DMD 환자들을 대상으로 한 정제 및 경구용 액제
- 5~15세 DMD 환자 총 196명을 대상으로 진행된 임상시험에서 엠프라자 복용 집단은 12주째 시점에서 여러 근육들의 강도가 위약 복용 집단에 비해 통계적으로 유의하게 개선
 - ※ 피험자들은 모두 디스트로핀 유전자에 변이가 나타난 데다 5세 이전에 쇠약 증상이 발현
- 특히 엠프라자 복용 집단은 근육 강도의 전반적 안정성이 임상시험이 종료된 52주 이후에도 지속
- 이와 함께 29명의 남아 환자들을 대상으로 104주에 걸쳐 진행된 또 다른 임상시험에서 엠프라자 복용 집단은 위약 복용 집단에 비해 평균적으로 근육 강도가 훨씬 높은 가운데, 보행능력을 상실하지 않고 유지한 기간도 현저하게 긴 것으로 파악
- 그러나 이들 두 시험 모두에서 체중증가, 식욕항진, 상기도 감염증, 기침, 빈뇨증, 다모증, 복부비만 등 부작용은 엠프라자 복용 집단과 위약 복용 집단 모두 동일한 것으로 관찰
- DMD는 근육의 퇴행 및 약화가 진행됨에 따라 보행능력이 크게 저하되는 난치성 유전질환으로, 근육세포들이 온전한 상태로 유지될 수 있도록 지원하는 단백질의 일종인 디스트로핀(dystrophin)이 부재해 발생
- DMD는 주로 남아에게 나타나고 여아에 나타나는 경우는 드문데, 전 세계적으로 남아 3천600명당 1명 정도가 DMD에 걸리는 것으로 파악
- 마라톤 파마 측은 엠프라자의 연간 약가를 8만9천불 정도로 책정할 계획
- 엠프라자는 이미 시판 중인 DMD 치료제 미국 사렙타(Sarepta)의 '엑손디스 51(Exondys 51)'과 치열하게 경쟁할 전망 [Global Genes, 2017.05.16]

WHO, 고가 항암제 바이오시밀러 'PQ 승인' 추진

● 세계보건기구(WHO)가 고가 항암제 바이오시밀러 제형에 대한 '사전 적격성 심사(prequalification : PQ)' 승인 시범 프로젝트를 추진

- 이번 프로젝트는 중 · 저소득 국가들의 의약품 접근성을 확대시키려는 목적으로, PQ 승인 취득 업체에는 유니세프(UNICEF) · 범미보건기구(PAHO) 등 국제기구가 주관하는 입찰에 참여할 수 있는 자격이 부여
- WHO는 일단 오는 9월 'WHO 필수약품 목록'에 등재된 비호지킨 림프종 치료제 '맵테라(Mabthera)'와 유방암 치료제 '허셉틴(Hercepti)' 등 2개 항암제의 바이오시밀러 제형에 대한 PQ 승인 신청을 허용할 계획
- 그 뒤 점차 승인 신청 허용 범위를 확대한다는 방침
- 글로벌 의료계에서는 생물약품이 일부 암과 비감염성 질환에 중요한 치료대안으로 부상하고 있는 가운데, 바이오시밀러는 오리지널 생물약품 특허만료 이후 약가가 훨씬 저렴한 제형으로 생산과 발매가 확대
- 바이오시밀러는 제네릭과 마찬가지로 특히 중 · 저소득 국가들의 의약품 접근성을 향상시키는 데 상당한 도움을 줄 뿐 아니라 고소득 국가들에서도 의료비 급등을 해결해 줄 대안이 될 것으로 기대
- WHO는 대다수 생물약품이 지나치게 고가인 상황에서 바이오시밀러가 이 문제를 해결할 수 있을 것으로 판단
- 이에 따라 WHO는 PQ 승인 신청서가 제출된 바이오시밀러 제형이 품질, 안전성 및 효능 등 측면에서 오리지널 생물약품과 별다른 차이가 없다고 판단될 경우 WHO의 공급 대상 목록에 오르게 한다는 방침
- 이와 함께 UN의 의약품 조달 대상에도 등재될 수 있도록 도움을 제공할 계획으로, 이는 곧 WHO로부터 PQ 승인 심사를 거쳐 승인된 바이오시밀러 제형은 중 · 저소득 국가들에 쉽게 공급될 수 있다는 의미
- WHO는 PQ 승인 심사 절차를 통과하면 경쟁이 치열해져 약가가 추가로 인하되는 효과 또한 나타날 것으로 기대
- 한편 WHO는 이번 프로젝트와는 별도로 지난 '09년 제정했던 유사 생물약품 평가 가이드라인을 재검토, 최근 입증된 내용이나 치험례(experience example) 등도 반영토록 한다는 방침

[Intellectual Property Watch, 2017.05.10]

인플루엔자A 증식 메커니즘 규명

● 미국 마운트 사이나이대 연구팀이 치명적 독감 바이러스인 인플루엔자A가 인체 세포의 복제 기구를 가로채 증식을 하는 메커니즘을 규명

- 연구팀은 또 RNA와 단백질 운반물질이 들어있는 엑소좀(exosome)의 선천적 결합이 희귀 돌연변이를 보유한 인간에 신경변성을 일으킨다는 사실도 확인
- 엑소좀은 세포들이 상호 정보교환을 위해 분비하는 나노 소포체로 단백질 · 핵산 · 지질 같은 여러 생리활성 물질을 함유하고 있어 암과 알츠하이머병 등 난치병 조기 진단에 유용한 단서
- 연구팀은 6개 협력 의료센터들이 기증한 엑소좀 돌연변이 환자의 세포를 분석, 인플루엔자A가 인체의 세포 핵 안에서 엑소좀을 유전자 발현을 조절하는 방법으로 가로채면서 자가 복제를 하고 있음이 관찰
 - ※ 대다수 바이러스가 세포 핵 밖의 세포질에서 복제되는 것에 비해 인플루엔자A는 세포 핵 안에서 자가 복제
- 연구팀은 이러한 현상에 대해 인체의 부산물을 이용하기 위해 엑소좀이 RNA를 분해하는 대신 엑소좀에 표지해 두고 필요한 RNA가 파괴되기 전에 이를 가로채는 방법을 채택하기 때문이라고 설명
- 따라서 인플루엔자A가 인체에 커다란 해를 미치지 않는 매우 지능적인 방법을 사용하면서 증식을 하는 셈이라고 평가
- 연구팀은 또 엑소좀이 존재하지 않으면 바이러스가 자랄 수 없어 숙주와 바이러스 사이에는 바이러스가 숙주의 RNA를 어느 정도 사용할 수 있는지 합의가 되어 있는 것으로 추정된다며 숙주는 복제된 바이러스를 제어할 수 있는 다른 방법을 가지고 있어 견제와 공생이 가능한 것으로 분석
- 이는 곧 숙주와 병원체 사이 자연적인 공생 관계가 있다는 의미
- 인플루엔자A는 계절성 독감은 물론, 포유류와 조류로부터 인간에 전파되는 H1N1 및 다른 독감으로 인한 대규모 유행성 질환을 유발
- 연구팀은 이번 연구를 바탕으로 RNA 엑소좀 변이로 야기되는 희귀 신경퇴행 질환 발병에 영향을 미치는 유전자를 연구하면 알츠하이머나 파킨슨병 같은 뇌 질환 치료와 관련된 통찰력을 얻을 수 있을 것으로 기대
- 이번 연구는 셀(Cell)지에 발표

[Scicasts, 2017.05.10]

'필라그린' 단백질 결핍 시 아토피성 피부염 발생

● 영국 뉴캐슬대 연구팀이 '필라그린(filaggrin)' 단백질이 결핍되면 아토피성 피부염이 발생한다고 알레르기임상면역학저널(Journal of Allergy and Clinical Immunology)에 발표

- 필라그린은 포유류의 표피세포에서 분리한 케라틴 결합 단백질로, 피부세포 형성을 돕고 피부를 방어하는 기능을 수행
- 필라그린은 지난 '06년 심상성 어린선(ichthyosis vulgaris)*과 긴밀하게 연관되어 있다는 사실이 밝혀진 바 있는데, 이후 의료계와 과학계에서는 필라그린이 아토피성 피부염과도 연관이 있는 것으로 추정

* 사멸된 피부세포들이 물고기 비늘처럼 축적되는 유전성 피부질환

- 뉴캐슬대 연구팀은 각질 형성 세포를 배양해 제작한 3차원 인공피부 표피에서 필라그린을 제거하고 피부 단백질의 변화 등을 관찰
- 그 결과 염증과 스트레스 등 기능을 조절하는 단백질들의 변화와 신호전달 방식의 변화가 아토피성 환자 피부에서의 변화와 동일함이 확인
- 즉 연구팀이 인간 표피생체피부 모델에서 필라그린을 제거하자 칼리크레인-7(kallikrein-7) · 코필린-1(cofilin-1) 유전자가 발현시키는 단백질 수치가 각각 2.2배, 1.3배 증가했으며 신호전달 경로에도 이상이 발생했는데 이는 아토피성 환자 피부에서 나타나는 변화와 동일
- 연구팀은 이러한 결과에 대해 필라그린 결핍이 아토피성 피부염의 근본적 원인임을 시사한다며, 이 원인만 제거해도 단순한 아토피성 피부염 증상 조절이 아닌 완치하는 치료법이 개발될 수 있을 것으로 전망
- 아토피성 피부염은 전 세계 아동 · 청소년 중 15~30%, 성인 중에는 2~10%에 영향을 미치는 가장 대표적인 피부 질환 중 하나
 - ※ 특히 아토피성 환자 중에는 특히 1세 전에 65%, 5세 전에 90% 정도가 걸리는 것으로 추산
- 아토피성 피부염에 걸리면 유발인자를 제거하고, 적절한 목욕 및 보습제를 사용해 피부를 튼튼하고 청결하게 유지하는 것이 관건
- 또 2차 피부감염증을 예방하기 위해 국소스테로이드제, 국소칼시뉴린억제제, 항히스타민제, 면역조절제, 항바이러스제 등을 사용해야 하는 경우도 존재
- 그러나 아토피성 피부염과 관련해 아직까지는 증상 완화 치료만이 가능하고 완치 방법은 없는 상황으로, 뉴캐슬대의 이번 연구에 의료계와 과학계의 관심이 고조

[Technology Networks, 2016.05.09]

애플, 핀란드 '베딧' 인수 ... 디지털 헬스케어 사업 확대

● 미국 애플이 핀란드 기술업체 '베딧(Beddit)'을 비공개 금액에 인수, 디지털 헬스케어 사업을 확대

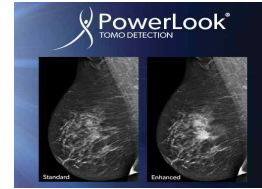
- 이번 인수는 핵심 제품인 아이폰 판매가 점차 부진해짐에 따라 신사업 영역인 디지털 헬스케어 사업 영역을 확대하기 위한 포석으로, 베딧은 특히 첨단 수면 센서를 개발해 온 업체로 유명
- 베딧의 수면 센서는 사각 패드 형태로 시트 사이에 설치되며, 사용자의 심박수 · 기상시간 · 코골이 등 수면과 관련된 데이터를 취합 분석한 뒤 그 결과를 블루투스를 통해 스마트폰으로 전송
- 또 실내 온도와 습도까지 추적해 사용자가 수면 습관을 개선하면서 최적의 시간에 깨어나는 등 수면의 질을 향상시킬 수 있도록 지원
- 애플이 개반한 애플워치는 배터리 사용 시간이 하루밖에 되지 않아 사용자들이 주로 밤에 충전해 수면 분석에 적합하지 않은 반면, 베딧의 수면 센서는 배터리는 며칠 가기 때문에 이러한 불편에서 탈피
- 애플이 베딧을 인수하면서 베딧이 수면 센서로 제공해 온 서비스가 애플워치의 기본 기능으로 탑재될 것으로 예측
- 이에 따라 지금까지 기기 안에 수면 추적 기능이 내장되기를 희망해 온 애플워치 고객들은 베딧 인수를 환영
- 애플 측은 이번 인수 후에도 베딧의 소비자 지원이 계속될 것이라며 베딧 이용자들에게 큰 영향은 없을 것이라고 언급
- 미국 질병통제예방센터(CDC)에 따르면 현재 미국 성인 중 5천만~7천만명 정도가 수면 장애를 갖고 있는 것으로 파악
- 한편 애플은 의사를 비롯한 피트니스 등 전문가들로 구성된 헬스케어팀을 가동해 헬스케어 플랫폼 '헬스킷'을 출시한 데 이어 헬스케어 관련 스타트업도 꾸준히 인수하는 등 헬스케어 사업을 지속적으로 육성
- 지난해 초에는 병원과 약국 등에 산재되어 있는 환자의 의료 정보를 한눈에 파악할 수 있도록 지원하는 기술을 개발 중인 '글림스(Gliimpse)'를 인수
- 올해 들어서도 생명공학 엔지니어들을 영입하면서 글루코트랙(GlucoTrack)과 유사한 기능의 혈당 모니터링 센서 및 혈당 측정기 개발에 착수

※ 글루코트랙은 이스라엘 인테그리티 애플리케이션스(Integrity Applications)가 개발한 세계 최초로 상용화된 무채혈 혈당 측정기로, 이어센서를 귓볼에 물려 혈당을 측정한 뒤 혈당 변화 트렌드를 그래프로 나타내 환자가 편리하게 혈당관리를 할 수 있도록 도움을 제공

[Tech Crunch, 2017.05.10]

'파워룩 토모 디텍션', 3D 유방조영상 판독 지원

● 미국 기술업체 아이캐드(iCAD)가 인공지능 딥 러닝 기술을 이용해 3D 유방조영상 판독을 지원하는 솔루션 '파워룩 토모 디텍션(PowerLook Tomo Detection : PLTD)'을 개발



- PLTD는 컴퓨터 보조감지 및 작업흐름 관리 솔루션으로, 유방 단층영상합성법 해독을 지원
- 4개의 이미지를 산출하는 2D 유방조영상에 비해 수백여 이미지를 산출하는 3D 유방조영상은 보다 완벽한 정보를 제공하지만 판독에 시간이 오래 소요되는 것이 단점
- 그러나 PLTD는 각 단층영상합성의 면을 자동으로 분석해 의심스러운 부분을 감지한 뒤 2D 합성 이미지로 조합, 증강된 단일 영상을 제공
- 이에 따라 방사선 전문 의료진은 단층영상합성 데이터들을 보다 효율적으로 처리하는 작업이 가능
- 방사선 전문 의료진 20명이 참가한 임상시험에서 PLTD로 240건을 판독한 결과 민감도나 특이도에 별다른 변화 없이 판독 시간이 평균 29.2% 단축
- PLTD는 미국 FDA의 승인을 취득 [iCADMed, 2017.05.12]

심부전 환자 데이터 자동전송 기기 제작

● 일본 오사카대 연구팀이 심부전 환자가 재활치료를 할 때마다 맥박과 심전도 등 관련 데이터가 의사에게 자동전송되는 기기를 제작

- 이 기기에는 태블릿형 단말기가 장착, 페달을 밟는 심부전 환자의 맥박·심전도·운동량 등 재활과 관련된 데이터를 병원에 자동전송
- 의사는 이 데이터를 보고 태블릿으로 환자와 대화하면서 재활치료를 지도
- 연구팀은 내년 중 임상시험을 통해 이 기기의 유효성을 검증한 뒤 2~3년 후 실용화에 나선다는 계획으로, 실용화에 성공하면 가정 내 재활치료가 확산되면서 재발환자 수를 크게 줄일 수 있을 것으로 기대
- 심부전 환자는 병원에서 수술이나 치료를 받은 뒤 재발을 막기 위해 주 3회 정도의 재활치료를 받아야 하나 여건상 병원에 가기 어려운 경우도 빈번
- 현재 일본의 심부전 환자는 120만명을 상회하는 것으로 추정

[Medical Tribune, 2017.05.09]