



## 신개발 유망의료기술 발굴 및 활용 현황

우리나라 보건의료 분야의 정부 R&D 투자 규모는 2008년 약 5천 6백억 원에서 2014년 약 1조 3천억 원으로 해마다 빠르게 증가하고 있다. 그럼에도 불구하고 여러 정부 부처가 독립적으로 관련 연구개발을 진행하면서 중복투자 문제가 나타나고 있으며, 부처 간 유기적 연계가 부족하여 기술별, 질환별, 전주기적 연구가 효율적으로 이루어지지 않을 뿐만 아니라 임상적 유용성이나 메커니즘이 불분명한 의료기술들이 정확한 검증체계를 거치지 않은 채 무분별하게 개발되고 있다. 신개발유망의료기술탐색연구팀에서는 이러한 문제점을 개선시키고자 2014년부터 2016년 현재까지 수평탐색(horizon scanning) 활동을 수행하여 총 921건의 신개발 의료기술을 탐색하였으며, 이 중 총 16건(의료기기 및 행위 10건, 의약품 6건)의 유망의료기술을 발굴하였다.

발굴된 기술 중 7건(선택적 망막치료술 포함)의 기술이 신의료기술평가를 거쳤는데, 이 중 『기관지 열성형술』(‘14년 발굴)은 신의료기술로 최종 승인되었다(보건복지부고시 제2014-89호, ‘14.6.10.). 그 외에 『만성C형 간염 치료제 ‘소발디』(‘15년 발굴)는 ‘16.5월 건강보험급여를 획득하였으며, 『선택적 망막치료술』(‘15년 발굴)의 경우, 동 해 상반기 한국보건산업진흥원에서 ‘신의료기술 수반 의료기기 시장진출 지원사업’으로 선정되기도 하였다.

연번	연도	기술명	비고
<b>의료기기 및 행위</b>			
1	2014	폴리우레탄 지지체를 이용한 반월상 연골 부분이식술	국외 신의료기술평가 (조기기술)
2	2014	체외충격파를 이용한 심혈관 질환의 치료	국외 신의료기술평가 (조기기술)
3	2014	기관지 열성형술	국외 신의료기술승인 ('14.6.)
4	2014	저항성 고혈압 환자에서 카테터를 이용한 신장신경차단술	국외 신의료기술평가 (연구단계기술)
5	2014	약물방출형 누점플러그	국외
6	2015	선택적 망막치료술	국내 신의료기술 수반 의료기기 시장 진출 지원사업 선정('15, 상반기)
7	2015	초고감도 원자 자력계 기반의 뇌자도 장치	국내
8	2015	분사형 분말지혈제를 이용한 내시경적 소화관 출혈 지혈법	국외 신의료기술평가 (조기기술)
9	2016	심장부정맥 치료를 위한 Leadless Pacemaker	국외 신의료기술평가 (평가진행 중)
10	2016	비만 신경대사 치료를 위한 VBLOC®	국외
<b>의약품</b>			
1	2014	고콜레스테롤혈증 치료제, PCSK9 저해제	국외
2	2015	미숙아 기관지폐 이형성증 치료제, 뉴모스팀	국내
3	2015	만성C형간염 치료제, 소발디	국외 건강보험급여 획득 ('16.5.)
4	2015	당뇨병성 신경병증 치료제, VM202-DPN	국내
5	2016	혈우병 A치료제 엘록타 (Elocta®)	국외
6	2016	2형 당뇨병 및 비만 치료제 에페글레나타이드 (Efglenatide)	국내

## ▶ 비만 신경대사 치료법 VBLOC®

### □ 의료기술 소개

VBLOC®은 미국의 EnteroMedics사에서 개발한 의료기술로 뇌와 위를 연결하는 미주신경을 차단함으로써 식욕을 억제하는 장치를 체내에 이식하여 체중 감소를 유도한다. 주로 고도비만 환자를 치료하기 위한 비만대사 수술과 비교하였을 때, 환자의 부담을 줄여주고 체중감량 효과가 좋다는 연구가 있으며 특히, 식이요법 및 생활습관 교정과 같은 보존적 치료법과 함께 사용할 것을 권고하고 있다. 현재 국내에서는 관련 허가사항이 없으며 유럽 및 호주에서는 2011년부터 허가를 받아 사용하고 있고, 미국 FDA에서 2015년 승인된 의료기술이다.

### □ 시술방법

본 의료기술은 신경조절장치, 전극 시스템, 휴대용 충전기, 송신 코일 등으로 구성되어 있으며, 이 중 신경조절장치는 신경차단 신호를 발생시키고, 전극 시스템은 마치 심박조율기와 같이 발생된 신호를 전달하는 역할을 한다. 기기를 체내에 이식하기 위해 전신마취 후 복강경 수술이 필요하며 신경조절장치를 좌측 흉곽의 피하에 이식하고, 전극을 위장 전벽과 후벽의 미주신경에 부착하여 봉합한다. 시술 시간은 보통 60~90분 가량 소요된다<sup>1)</sup>.

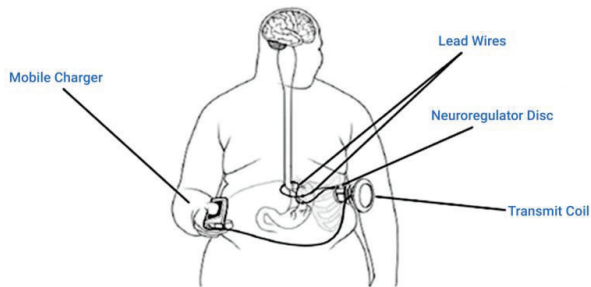


그림1. EnteroMedics Maestro Rechargeable system<sup>1)</sup>

1) U.S.Food and Drug Administration (FDA). Recently approved devices. EnteroMedics Maestro Rechargeable System: FDA,2015 January. Available from: <http://www.fda.gov/medicaldevices/productsandmedicalprocedures/deviceapprovalsandclearances/recently-approveddevices/ucm430696.htm> [Accessed 30 May 2016]

### □ 전문가 자문을 통한 잠재적 영향력 평가

VBLOC®는 침습적 수술에 비해 환자의 고통을 줄일 수 있다는 측면에서 의의가 있으며 술기 습득에 긴 시간이 필요하지 않은 간단한 시술이므로 비교적 기술의 정착이 빠를 수 있다. 그러나 현재 발표된 연구들은 시술 후 적극적인 식이 및 생활습관 교육프로그램 수행 효과도 반영된 것으로 질병부담 측면에서 해당 의료기술의 수술비용, 이식되는 기기비용과 함께 관리교육 프로그램에 대한 비용이 함께 고려될 필요가 있다.

안전성 측면에서는 미주신경이 차단되어 발생하는 여러 교란작용에 대한 장기추적 관찰이 필요하며 특히, 우리나라는 초고도비만 환자가 많지 않아 미용 등을 목적으로 치료가 오남용될 소지가 있어 미국에서의 시행 상황을 바탕으로 도입 시기를 검토할 필요가 있다.



그림 2. VBLOC®의 잠재적 영향력 분석 결과

(출처: H-SIGHT-2016-001)

## ▶ 심장부정맥 치료를 위한 무전극 유도 심박동기(Leadless pacemaker)

### □ 의료기술 소개

무전극유도 심박동기(Leadless pacemaker)는 전극을 기반으로 한 심장 체내 전기장치의 단점을 극복하기 위해 개발된 것으로 심박동기, 전자회로, 배터리, 전극선을 포함하는 초소형 캡슐형태로 이루어져 있다.

무전극유도 심박동기는 프로그램화된 단일 챔버의 심실심박 조율기로서 밀폐 캡슐형태로 개발되어 있고 Nanostim™과 Micra™의 2가지 의료기기가 있다. 프로그램화된 변수에 따라 약 7~12년 정도의 수명이 예상되며, 율동반응기능을 가지고 있어 심박동기의 포켓과 우심실조율 전극선이 필요하지 않다.

#### □ 시술방법

대퇴부 정맥을 통해 경피적 시술방법으로 카테터를 삽입하여 진행하며, 무전극유도 심박동기를 원위단부에 위치하고 고정타이(Screw-in helix 혹은 nitinol tines) 방법을 통해 우심실의 심근에 부착한다. 심실에 장착된 심박동기에 대해 전기적 측정으로 적절성을 검증한 후, 운반 시스템을 통해 카테터를 제거하고 삽입술을 마무리 한다. 이 장치는 캡슐시스템을 작동시키는 배터리와 전극을 보유하고 있고, 캡슐의 선단을 고정할 수 있다.

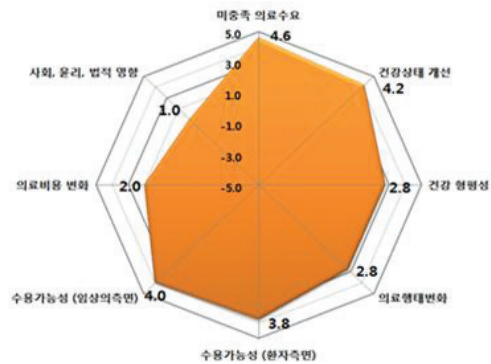
#### □ 전문가 자문을 통한 잠재적 영향력 평가

무전극유도 심박동기(Leadless pacemaker)는 기존 치료패턴과치료환경의 변화없이 수용가능한 의료기술이다.

미충족 의료수요측면에서 기존의 영구형 인공심장박동기의 삽입시술을 받을 수 없는 환자에게는 반드시 필요한 의료기술로서 이식시간이 짧고, 이식을 위한 체내 포켓을 형성하지 않으므로 침습 관련 합병증은 없으며, 대퇴부 혈관을 통한 시술로 진행되어 회복시간을 줄일 수 있다. 또한, 눈에 보이는 상처가 없고 어깨 움직임과 회복에 대한 만족도가 높아 환자의 삶의 질이 향상될 것으로 예상된다.

현재 개발된 무전극유도 심박동기는 단일 전극유도형으로 대상환자 선정과 적응증에 제한이 있어 향후 이중 전극유도형으로 개발될 경우, 충전시스템의 개선, 시술의 유용성 및 수요의 확대가 예상된다.

심박동기 삽입술로 인한 혈전 및 혈관 합병증 등의 발생위험을 최소화하기 위하여 임상전문의의 숙련도 향상을 위한 훈련 강화가 필요하며 시술 이후의 환자 모니터링제도가 필요하다. 또한, 무전극유도 심박동기가 오작동하거나 배터리가 소진되어 추가 시술이 예상될 경우, 이미 삽입된 기기의 제거 혹은 우심실에 기기의 삽입 허용 개수 등에 대한 안전성 이슈가 지속적으로 제기되고 있어 장기적인 추적관찰을 통한 임상연구가 필요하다.



무전극유도 심박동기(Leadless pacemaker)의 잠재적 영향력 분석 결과

(출처: H-SIGHT-2016-001)

## ▶ 혈우병 A 치료제 엘록타(Elocta®)

#### □ 의료기술 소개

혈우병 치료제 엘록타(Elocta®)는 유럽허가를 취득한 첫 치료제로서 예방적 보충요법(유지요법)으로 사용 시 반감기 연장효과로 인해 3~5일마다 투여가 가능하고, 모든 연령대의 혈우병 A 환자들의 출혈 조절 및 예방을 목적으로 사용가능하다. 이 제제는 완전 (유전자)재조합 융합단백질로 인체 내 지 동물 유래 단백질을 추가하지 않고 인간세포에서 생산되며, B-도메인이 제거된 8번 응고인자를 면역글로불린 IgG1의 Fc부분에 융합시킴으로써 반감기가 기존 제품의 약 1.5배로 연장되는 효과를 가진다.

#### □ 시술방법

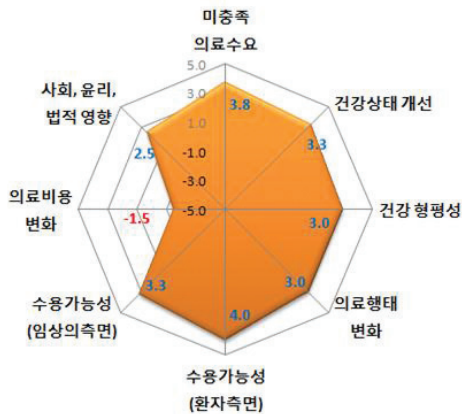
출혈 치료를 목적으로 하는 경우에는 환자의 체중 및 Fc 융합단백질(rFVIII) 수준을 고려하여 용량을 산출, 투여 간격 및 치료기간에 맞게 적용한다. 출혈 예방을 위해서는 일반적으로 3~5일 단위로 체중(kg)당 50 IU를 투여하나 25~65 IU 범위 내에서 조절이 가능하며, 젊은 환자의 경우 투약 간격을 줄이거나 고용량을 필요로 할 수 있다. 그 밖에도 모든 연령대의 어린이 및 청소년에서 투여가능하나, 12세 미만의 경우 투약 간격을 줄이거나 고용량을 필요로 하는 경우도 있다.

#### □ 전문가 자문을 통한 잠재적 영향력 평가

혈우병 A 치료제 엘록타는 의료비용의 변화를 제외한 전반적 항목에서 긍정적으로 평가되었으며, 특히 환자의 수용가



능성이나 미충족 의료수요 측면에서 잠재적 영향력이 클 것으로 나타났다. 장기적인 측면에서 약품의 우수성, 투약횟수 감소 등의 장점으로 환자의 삶의 질(QoL)이 개선될 것이며, 임상적 진료 편의성 등을 향상시킨다는 측면에서 긍정적으로 평가되었다. 특히 장기 지속형(long-acting) 주사제가 아직까지 국내에서 사용되고 있지 않다는 사실은 동 제품에 유리한 환경이라고 생각된다. 그러나 아직까지 장기적인 부작용을 파악하지는 못한 상태이며, 고가의 약제이기 때문에 전체적인 의료비용이 증가(상승)할 우려가 있다는 점에서 부정적 영향이 존재한다. 따라서 Elocta®의 임상적 유용성을 명확히 판단하기 위해서는 추가적인 임상연구가 필요하며, 국내 환자를 대상으로 하는 임상시험이 함께 이루어져야 할 것이다.



Elocta®의 잠재적 영향력 분석 결과  
 (출처: H-SIGHT-2016-003)

## 제2형 당뇨병 치료제 후보물질 에페글레나타이드 (Efglenatide)

### □ 의료기술 소개

에페글레나타이드(Efglenatide)는 제2형 당뇨병 약제로 개발 중인 지속형(long-acting) 글루카곤양펩티드-1 수용체 효능제(GLP-1 receptor agonist, 이하 GLP-1 RA) 후보물질이며, exendin-4 유사체가 인간 항체 Fc 부위와 비펩타이드 링커로 결합되어 있는 단백질 제제이다.

본 기술은 길어진 반감기로 인해 주 1회에서 월 1회까지 투여 횟수를 줄임으로써 1일 1회 내지 2회 투여하는 기존 GLP-1 RA 대비 용법의 편의성이 향상되는 장점을 가질 것으로 예상된다. 그러나 이러한 결과는 제한적인 임상시험 결과이며 대

규모 장기 임상시험을 통해 임상적 유효성과 안전성에 대한 확인이 필요하다.

### □ 전문가 자문을 통한 잠재적 영향력 평가

에페글레나타이드는 수용가능성, 건강상태 개선 측면에서 상대적으로 높은 긍정적 평가를 받았으나, 의료행태 변화나 미충족 의료수요, 건강 형평성 측면에서는 상대적으로 영향력이 낮을 것으로 평가되었다.

본 기술은 약제 순응도를 높여 당뇨병 환자 치료에 긍정적 영향을 미칠 수 있을 것으로 기대되었다. 특히 국내 기술로 개발된 신약 후보물질로, 추후 국내에서 비교적 낮은 가격으로 공급될 수 있다면 긍정적 영향이 더 커질 것으로 보인다. 인슐린과 복합제로 개발될 경우 활용도가 증가될 수 있을 것이다. 기전적으로 체중 감소에 대한 부가적인 효과가 있으며, 당뇨 치료제 이외 비만치료제로도 개발 가능성이 있다.

그러나 주 1회 요법의 동일 계열 약물이 이미 국내에 다수 도입되어 있어 기존 약물과 차별성이 크지 않을 것으로 예상되었다. 또한 제3상 대규모 임상시험 결과가 나오지 않은 상황에서 본 기술의 안전성에 대한 평가는 어려우며, 지속형 제제의 특성상 부작용 발현 시 신속하게 제거하기 어려운 단점이 있어 안전성 입증의 중요성이 클 것이다.



에페글레나타이드의 잠재적 영향력 분석 결과  
 (출처: H-SIGHT-2016-004)

※ 신개발 유망의료기술 탐색보고서 원본은 H-SIGHT 홈페이지 (<http://www.neca.re.kr/hsight/>)에서 확인하실 수 있습니다.

## 2016 H-SIGHT 활동 소식

1월

### <연구성과실용화진흥원과 업무협력 협약 체결>

- 일시 및 장소: 2016/1/13, 한국보건의료연구원 대회의실
- 미래창조과학부 산하 기술사업화 전문기관인 연구성과실용화진흥원과 국내 유망의료기술 개발 지원을 위한 업무협력 협약을 체결하여 다음과 같은 사항에 대해 업무협력을 강화하기로 하였다.

- ▲ 보건의료분야 기초·원천과학기술정보 및 전문지식, 자원 등 상호교류
- ▲ 신개발 유망의료기술 탐색시스템 기반 구축 및 국민건강 증진을 위한 연구협력
- ▲ 보건의료분야 기초·원천과학기술 연구성과물에 대한 기술 이전 및 사업화 지원 등



### <신개발 유망의료기술 잠재적 영향력 분석 보고서 발간>

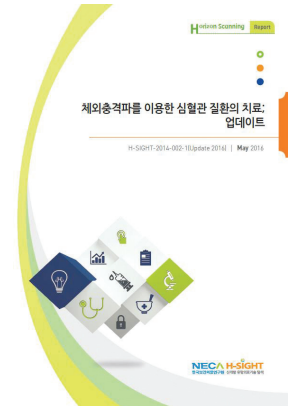
- H-SIGHT팀은 2015년 하반기에 선정했던 2건의 신개발 유망의료기술에 대한 잠재적 영향력 분석 보고서를 발간하였다.

- ▲ 분사형 분말지혈제를 이용한 내시경적 소화관 출혈 지혈법
- ▲ 당뇨병성 신경병증 치료제 'VM202-DPN'

5월

### <기 발간된 잠재적 영향력 분석 보고서 업데이트>

- 2014년 7월에 발간하였던 탐색보고서 '체외충격파를 이용한 심혈관 질환의 치료' 관련 연구문헌이 추가되어 업데이트하였다.



### <EuroScan pre-conference workshop on 'Managing Emerging Health Technologies' at HTAi 2016 in Tokyo>

- 일시 및 장소: 2016/5/11, 일본(도쿄)
- 한국적 상황에서의 Horizon Scanning 정의 및 목적, NECA의 의료기술에 관한 전주기적 관리체계, H-SIGHT Horizon Scanning Toolkit 소개 등 NECA의 EAA (Early Awareness and Alert) 시스템에 대해 소개하는 시간을 가졌다.



9~11월

<신개발 유망의료기술 잠재적 영향력 분석 보고서 발간>

- 2016년 탐색활동을 통해 선정된 4건의 신개발 유망의료기술에 대한 잠재적 영향력 분석 보고서를 발간하였다.

선정된 신개발 유망의료기술	
9월	비만 신경대사 치료법 VBLOC® 심장부정맥 치료를 위한 무전극유도 심박동기
11월	혈우병 A 치료제 'Elocta®' 제2형 당뇨병 치료제 에페글레나타이드

<의약품 및 의료기기 전문 TLO 자문회의 개최>

- 일시 및 장소: 2016/10/10, 14, 한국보건의료연구원
- 개발 중인 의료기술의 기술 이전 및 사업화를 담당하는 TLO 전문가들과 개발단계 현황, 신개발 의료기술 탐색활동에 대한 예측 수요 등을 논의하였다.

2016 국외기관 동향

- 2016년 Euroscan에 보고된(2016년 12월 9일 기준) 주요 의료기술 보고서 현황은 다음과 같았다. 총 8개 기관의 보고서 중 각 기관의 순위에 따른 의료기기 및 의약품 보고서는 NIHR-HSRIC 223건, IHSP 28건, HealthPACT 26건, CADTH 13건, ICET 4건, AETS 3건, ANSR 1건으로 나타났다. 8개의 기관의 보고서를 종합 해 본 결과 의료기기 관련 75건과 의약품 관련 214건, 기타(프로그램 및 기타 포함) 11건으로 총 300개의 의료기술들이 나타났다.

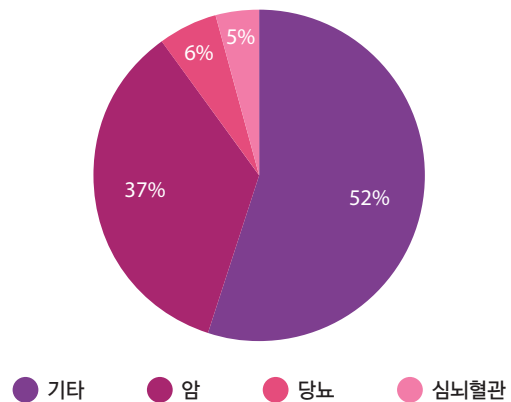
선정된 신개발 유망의료기술	건수
의료기기	75
NIHR-HSRIC	34
HealthPACT	24
CADTH	11
AETS	3
ANSR	3
의약품	214
NIHR-HSRIC	181
IHSP	28
ICET	4
CADTH	1
기타	11
NIHR-HSRIC	8
HealthPACT	2
CADTH	1
총합계	300

- 각 기관별 보고서에서 다루고 있는 주요 의료기술을 구분하여 정리하면 아래 표와 같다.

No.	기관	보고건수	의료기술명
1	NIHR-HSRIC	86건	MR-LINAC image, LightPath Imaging System, myPlan test, myPath Melanoma, Novilase laser therapy system
2	IHSP	12건	Pociletinib, Cediranbib, Pembrolizumab, Nivolumab 등
3	HealthPACT	8건	BioZorb™, Surefire infusion system, microwave ablation, Gallium-68, SentiMag & Sienna system 등
4	CADTH	6건	High-intensity focused ultrasound(HIF), Keeego, GPS locator devices, gastric emptying breath test 등
5	ANSR	2건	Trans-cranic focused ultrasound system, Deep-brain stimulation system
6	ICET	2건	Velcalleotide (AMG416), Pembrolizumab
7	AETS	1건	Avelumab
Total		117건	(업데이트 포함)

- 기타(11건)로 표시된 기술들을 제외한 총 289개의 보고서 중 암이 포함된 보고서는 108건, 심뇌혈관계 질환(치매, 뇌졸중, 파킨슨병 등) 보고서는 17건, 당뇨병(제 1형 및 제 2형 포함) 보고서는 14건, 기타 150건(기타 질환, 희귀난치 질환 등)으로 분류되었다.

의료기술별 질환 분포



※ 유망의료기술 관련 상세정보는 EuroScan 홈페이지 (<http://www.euroscan.org/>) 에서 확인하실 수 있습니다.