

## #1

# 바이오와 디지털 융합 환자 중심주의로의 첫걸음 SK바이오팜



글. 황선관 SK바이오팜 부사장

디지털 기술의 발달과 고령화에 따른 효율적 건강 관리에 대한 수요의 증가로 디지털 헬스케어에 대한 기업들의 투자가 증가하고 있으며, 헬스케어 패러다임도 기존의 사후 치료 중심에서 질병의 예방 및 관리로 확장되고 있다. IT기술을 기반으로 하는 디지털 헬스케어는 실시간으로 환자의 건강 상태를 모니터링하고 적절한 조치를 취할 수 있도록 지원하여 정확한 환자 상태 기록과 관리를 가능하게 한다. 더불어 방대한 유전자/의료 데이터 정보가 쌓이고 다양한 모달리티 약물(세포/유전자 치료제, RNA 치료제 등)의 개발이 확대되고 있어 점차 바이오 영역의 확장이 초연결, 인공지능이 주도하는 디지털 기술과 융합될 수 있는 환경이 조성되고 있다. 바이오 영역의 확장과 이와 연결된 디지털 융합은 헬스케어 시장이 새로운 번곡점에 도달하고 있음을 이야기한다. 이에 어떻게 대응하는가에 따라 헬스케어 시장의 부침에서 새로운 강자가 될지 도태될지 중요한 시점이라고 하겠다. 확장과 융합을 통해 헬스케어는 개인화 및 맞춤형 'Future Medicine'으로의 진화가 가속화 될 것으로 기대되며, 자연스럽게 더 환자 중심 의료 생태계로의 변화도 함께 촉진될 것으로 기대된다.

이러한 흐름 속에 디지털 헬스케어 시장의 성장에 대한 기대감은 커지고 있다. GIA(Global Industry Analysts)에 따르면 2020년 1,520억 달러인 글로벌 디지털 헬스케어 시장이 연평균 18.8% 성장하여 2027년 5,090억 달러에 이를 것으로 전망된다. 이는 글로벌 제약 시장 평균 성장률 3%의 6배에 이르는 성장이다. 디지털 헬스케어 시장의 성장은 세계 최대 IT, 가전

전시회인 CES 2023에서도 다시 한번 드러났다. CES를 주최한 미국소비자기술협회(CTA)는 혁신상을 IT와 가전 부문 제품에 수여하던 기존 관례에서 벗어나 디지털 헬스 분야를 신설하여 혁신상을 수여했을 뿐만 아니라, 전시관에 디지털 헬스케어 단독 섹션을 별도로 구성할 정도로 이미 디지털 헬스케어의 영역은 융합/확대되고 있다.

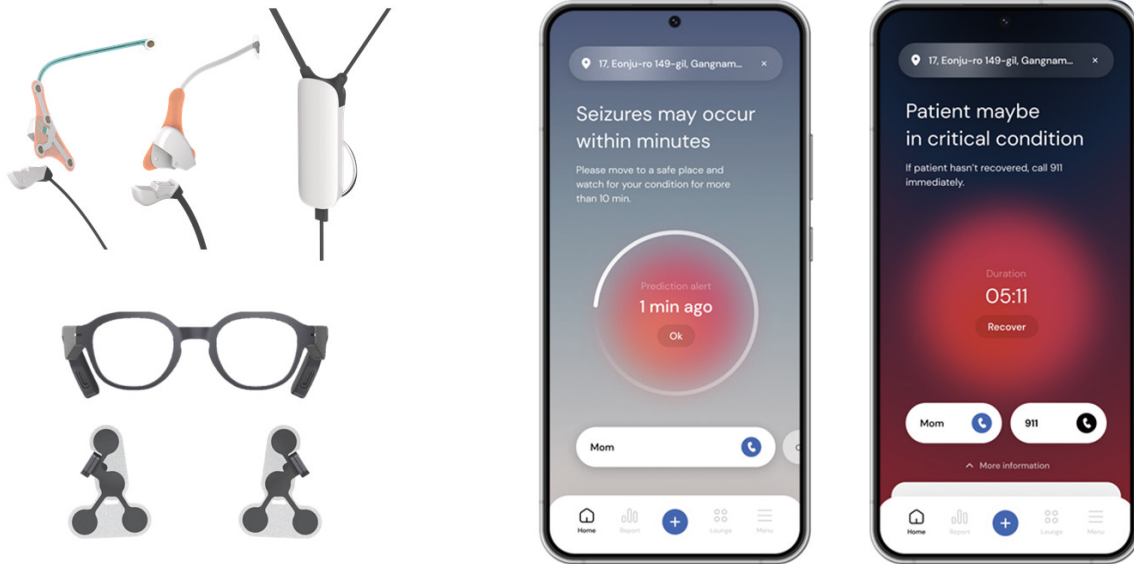
## 디지털 융합을 통한 '최초에서 최고로'

SK바이오팜은 1996년 국내 제약회사로는 최초로 미국 FDA로부터 신약 후보물질 임상시험계획 승인(Investigational New Drug, IND)을 받은 것을 비롯해 국내 최초로 FDA로부터 2개의 신약품목허가(New Drug Application, NDA)를 받은 기업이다. 특히 미국 및 유럽에서 판매 중인 뇌전증 신약 엑스코프리(Cenobamate, 상품명 XCOPRI)는 판매 중인 뇌전증 약물 중 임상에서 보여준 효과 기준으로 최고 수준(Best In Class)이라는 평가를 받고 있다. 이제는 글로벌에서 최초와 최고의 이야기를 쓰려고 하고, 그 일환으로 바이오(엑스코프리)와 융합할 수 있는 뇌전증 디지털 치료제를 준비 중에 있다.

## 미충족된 니즈에서 미션(Steps Toward Zero)을 향해

뇌전증(간질)은 신경세포의 일시적이고 불규칙적인 이상흥분현상에 의해 발생하는 질환이다. 1,000명당 4~10명 정도의 높은 유병률을 보이며, 국내 뇌전증 환자 수는 30~40만 명으로 추정되고 전 세계적으로는 5천만 명 이상으로 추정되고 있

그림 1. SK바이오팜 Project ZERO™ 웨어러블 기기와 모바일 애플리케이션



다. 뇌전증은 뇌신경 세포의 일부가 짧은 시간 동안 과도한 전류를 발생시킴에 의해 뇌전증 발작(Epileptic Seizure)이 발생한다. 이러한 발작 증상이 장시간 지속될 시 뇌 기능에 손상이 발생하거나 사망에 이를 위험이 있어 관리가 필요하다. 중요한 문제는 30% 이상의 환자가 수술 및 다양한 뇌전증 치료제 복용 등의 노력에도 불구하고 여전히 경련이 지속되는 ‘난치성 뇌전증’ 환자라는 점이다. 더욱이 연구 결과에 따르면 뇌전증 발작으로 인한 갑작스러운 사망자가 1,000명 중 2.3명에 이른다. 뇌전증 환자와 가족은 언제 일어날지 모르는 발작으로 일상생활에 제약이 발생한다.

이에 SK바이오팜은 자체 글로벌 치료제인 엑스코프리와 융합할 디지털 변환을 고민했다. 그 결과, 디지털 치료제 개발을 통해 치료 중심에서 예방, 데이터 기반 진단, 실시간 모니터링/관리라는 환자 여정의 전주기에서 제품과 서비스를 제공하는 비즈니스 모델 전환을 시작하였다. 이를 통해 환자들이 보다 더 Zero Seizure(발작 완전 소실)에 도달할 수 있도록 기여할 것이다. 그 첫 걸음이 뇌전증 디지털 치료제 개발 과제인 ‘Project ZERO™’였다.

#### 차별화 : Right Digital marker(뇌파) 기반 센서/APP/AI의 융합을 활용한 디지털 치료제

뇌전증 환자를 위한 디지털 헬스케어가 완전히 새로운 기

술은 아니다. 기존에도 웨어러블 기기를 활용해 발작의 발생을 탐지하는 기술은 일부 존재했다. 기존 기술은 피부전기전도(EDA), 근전도(EMG), 움직임 등을 탐지하여 발작 시 발생하는 근육의 떨림을 식별한다. 이러한 방식은 전신 발작 등 큰 움직임이 있는 발작에는 활용 가능하지만, 몸의 일부만 증상이 발생하는 부분 발작 등에는 활용할 수 없는 한계점이 있었다. Project ZERO™는 이러한 한계점을 극복하기 위해 뇌전증 발작을 진단하는 핵심 지표인 뇌파(electroencephalography, EEG)를 중심으로 발작 시 발생하는 생체 신호의 변화를 식별하여 발작을 예측하거나 감지하는 것을 목표로 한다. 뇌파를 활용하면 전신 발작 외에도 부분 발작이나 환자가 인지 못 하는 유형의 발작까지 탐지할 수 있어 환자 상태에 대한 보다 정확하고 상세한 모니터링이 가능해진다. 더불어 뇌파는 뇌전증 이외의 다양한 CNS 적응증으로의 확장에 대한 좋은 디지털 바이오마커/플랫폼으로서 작동이 가능하다.

현재까지 EEG는 의료기관 중심으로 사용되고 있었으나, 앞으로 이동형(ambulatory) EEG로 발전하여 다양한 임상연구나 재가 환경에서의 용도 확장이 가능한 영역으로 기대되고 있다.

Project ZERO™는 기존의 디지털 치료제가 모바일 애플리케이션에 한정된 것에서 벗어나, 웨어러블 기기와 인공지능(AI), 모바일 애플리케이션의 융합으로 구성되어 있다. 웨어러

그림 2. 임상 시험에서 사용되는 의료기기 흐름

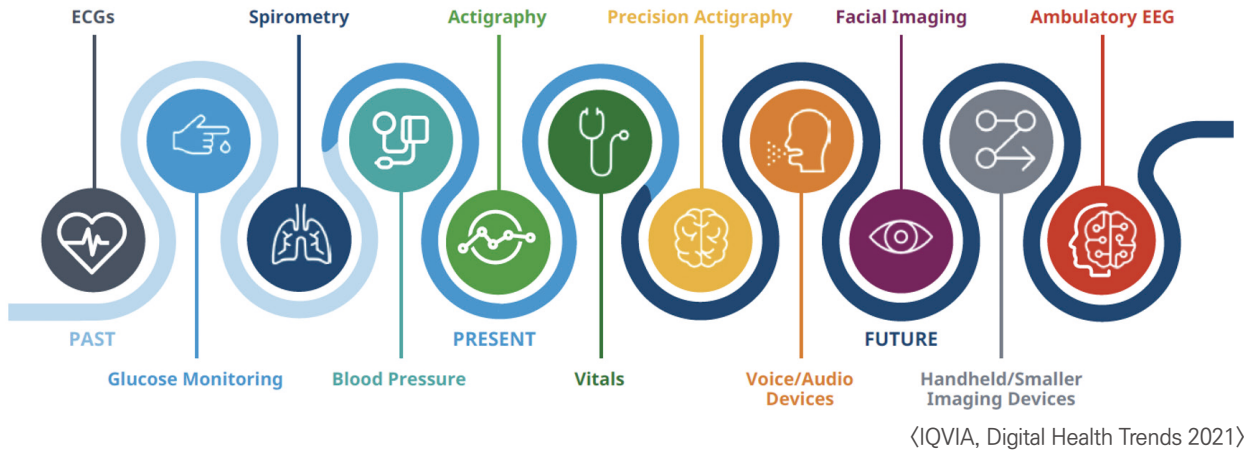
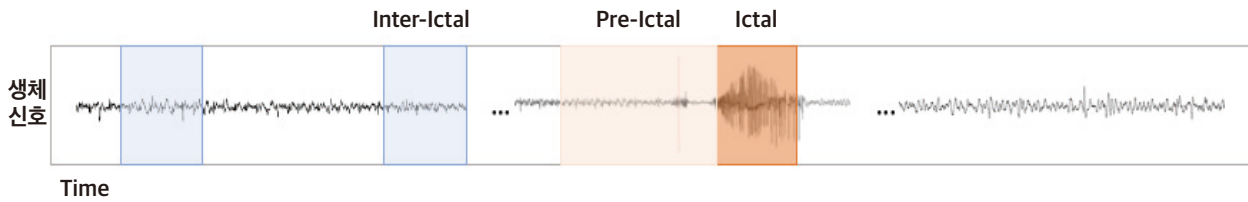


그림 3. 인공지능을 활용한 뇌전증 환자 뇌파 분류 예시



블 기기는 뇌파를 중심으로 심박 변이와 움직임 등 뇌전증 발작과 관련된 멀티 생체 신호를 측정하여 환자의 스마트폰으로 전송한다. 전송된 생체 신호 데이터는 인공지능(AI)을 통해 평시(Inter-Ictal), 발작 전(Pre-Ictal), 발작 중(Ictal) 신호로 분류되며 그 결과는 모바일 애플리케이션 또는 웨어러블 기기에 탑재된 알람 기능을 통해 환자 및 보호자에게 실시간으로 전달된다.

이러한 기술은 발작 시 발생하는 생체 신호의 특성에 의해 가능하다. 사람의 뇌파는 평시에는 진폭이 작고 파장이 길게 나타난다. 그러나 발작이 발생하면 진폭이 커지고 파장이 짧아지는 변화가 발생하며, 환자에 따라 심박이 빨라지고 신체에 떨림이 발생하기도 한다. 이러한 생체 신호의 변화를 활용하여 평시(Inter-Ictal), 발작 전(Pre-Ictal), 발작 중(Ictal) 생체 신호의 특성(Feature)을 학습한 인공지능을 통해 새로운 생체 신호가 측정되었을 때 어떤 특성을 가진 신호인지 분류하여

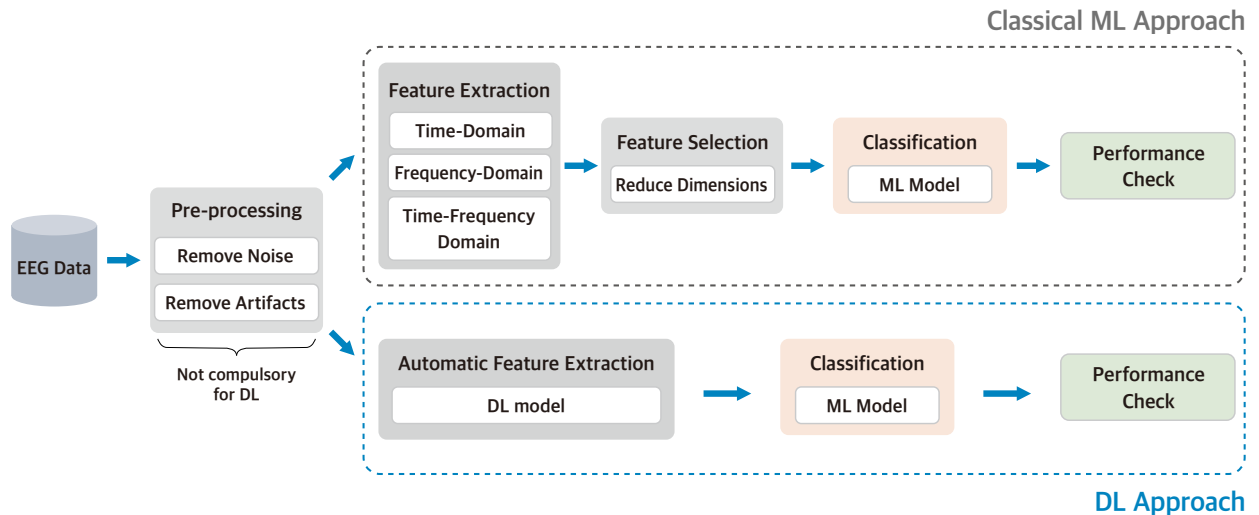
발작을 예측하거나 탐지할 수 있는 것이다.

### 다시 일상의 건강한 삶으로

Project ZERO™를 통해 환자는 실시간으로 자신의 상태를 모니터링 하여 발작이 발생하기 전 선제적으로 대처하거나 발작이 발생했을 때 보호자로부터 빠르게 조치되어 안전을 확보할 수 있다. 발작을 예측하고 탐지하는 기술은 그들에게 발작의 공포에서 벗어나 남들과 같이 일상을 즐길 수 있는 일상으로의 복귀를 의미할 수 있다.

보호자도 마찬가지다. 앞서 기술한 바와 같이 매년 1,000명 중 2.3명의 환자가 뇌전증 발작으로 갑작스럽게 사망한다. 그렇기에 중증도가 높은 환자의 보호자들은 '잠깐의 방심'이 초래할 결과가 두려워 일상은 항상 좌불안석이다. 보호자들은 자고 있는 시간조차도 눈과 귀가 환자를 향하고 있다. 직접 보고 듣지 않아도 환자의 상태를 실시간으로 모니터링 할 수 있다면

그림 4. 뇌전증 발작 예측 및 탐지 인공지능 개발 프로세스



그들의 삶에도 여유가 찾아올 것이다.

의사는 데이터에 기반한 정확한 진단이 가능해진다. 뇌전증 환자를 진료하는데 가장 중요한 행위 중 하나가 병력 청취이다. 환자와 보호자의 증언에 의존하여 발작 빈도 등 환자의 상태를 진단하게 된다. 뇌파 분석을 통해 디지털 기술로 자동 기록된 환자의 발작 이력은 정확한 환자 상태 진단과 처방에 도움이 되고, 이러한 디지털 바이오마커(EEG) 연계 처방 빅데이터의 축적은 유일하고 독보적인 새로운 자산이 될 것이다.

**Real World Data를 활용한 Big Data 구축과 선순환**

제약바이오 업계의 화두 중 하나는 Real World Data(RWD)와 Real World Evidence(RWE)이다. RWD는 의료기관, 환자 등으로부터 추출한 실제 임상 데이터를 의미하며, RWE는 RWD를 의약품의 유효성 및 안전성 등을 연구할 수 있도록 분석한 근거를 의미한다. RWD를 활용하면 시판 후 사후 관리와 안전성 정보 추가는 물론이고 임상 시험 결과에 대한 보완적 역할을 기대할 수 있다. Project ZERO™의 모바일 애플리케이션은 발작 기록 외에도 복용 기록과 함께 수면, 날씨, 월경 등 발작에 영향을 주는 것으로 알려진 다양한 요인들에 대한 데이터를 수집하고 환자/전문가의 의사소통 기능을 지원할 계획이다. 이렇게 수집된 데이터는 치료 약물의 RWD가 되어 임상시험에서 확인하지 못한 증거 격차(Evidence Gap)를 채워 의약품의

안전성 및 유효성을 확인하고 환자 맞춤형 임상, 치료를 위한 임상적 근거 및 신약개발의 기초 자료 등으로 활용될 수 있다.

**바이오와 디지털 융합을 통한 환자의 전 여정을 지원하는 종합헬스케어 솔루션 제공자**

SK바이오팜의 디지털 전환은 이제 첫걸음을 나아가고 있다. 디지털 전환을 통해 기존 치료 영역의 R&D 효율성을 더욱 강화하여 다양한 파이프라인을 구축하고, 나아가 예방 및 관리 영역에서 환자의 전체 여정을 지원하는 Total Healthcare Solution Provider를 지향한다. SK바이오팜의 디지털 전환 핵심은 기존 사업 영역의 '대체'가 아닌 기존 사업과 새로운 사업의 융합으로 '시너지' 형성을 통한 성장이다. 웨어러블 기기를 기반으로 다양한 중추신경계 질환으로 확장할 계획이며 더불어 센서(공학), 바이오(제약), 디지털(AI) 융합 및 환자의 전 여정으로서의 서비스 확대를 통해 솔루션의 가치를 지속적으로 높여갈 것이다.

...	저자소개	↗
황선관 SK바이오팜 부사장은 R&D혁신본부장으로, Digital Healthcare 신사업 추진 및 AI 기반 R&D 플랫폼 운영을 통해 디지털 트랜스포메이션 혁신을 주도하고 있으며, SK 바이오팜의 R&D 포트폴리오 및 글로벌 품질 관리를 총괄하고 있다.		