

SERI 경영 노트

2010. 8. 19. (제69호)

개인 유전자해독시대의 패러다임 변화와 신사업 기회

목차

1. 현실화되는 100달러 지놈(Genome) 분석	1
2. 개인 지놈분석시대의 패러다임: C.A.R.E.	2
① Customize: 의료비 절감	3
② Allocate: 의약품 부작용 최소화	4
③ Recommend: 건강수명 연장	5
④ Evaluate: 발병 예측 및 예방	7
3. 전망 및 시사점	8

작성 : 최진영 수석연구원(3780-8502)
jinyoung09.choi@samsung.com

《 요약 》

1990년 30억 달러에 달했던 인간 지놈(Genome) 분석비용이 NT(Nano Technology)와 IT의 발달로 인해 2014년경 100달러에 도달할 것으로 예상된다. 지놈 분석에 나노 분석기술을 적용함으로써 한 명당 유전자 해독에 필요한 시간이 25년 만에 15년에서 불과 4시간으로 획기적으로 줄어들 것이다. 뿐만 아니라 개인용 컴퓨터(PC)가 슈퍼 컴퓨터 대신 지놈 분석을 위한 막대한 데이터 처리를 할 수 있게 되어 비용도 감소할 것이다. 이와 같이 개인 지놈 분석비용이 부담스럽지 않은 수준으로 현실화됨에 따라 유전자의 특성을 알기 위한 지놈 분석이 급속히 확산될 것으로 예상되며, 2015년 이후에는 질병진료뿐만 아니라 유아출생, 건강검진 시에도 지놈 분석이 필수로 될 전망이다.

또한 개인 지놈 분석으로 헬스케어의 패러다임이 질병 발병 후 증세완화(Cure)에서 발병 전 관리(Care) 개념으로 전환될 것이다. 이에 따라 소비자는 ① 질병치유가 가능한 맞춤형 치료제 사용으로 의료비 절감(Customize), ② 유전적·생리적 차이를 고려한 기존 의약품의 재분류 및 맞춤형 처방으로 부작용 최소화(Allocate), ③ 개인 유전자에 적합한 맞춤형 식품 및 소재 사용으로 건강수명 연장(Recommend), ④ 유전자 검사로 각종 질환의 발병을 예측하고 예방(Evaluate)할 수 있는 혜택 등을 누릴 수 있을 것이다. 나아가 맞춤의학 활성화, 기존 제약산업의 구조조정, 개인 맞춤형 식품과 소재 개발 촉진, 예방 진단산업의 발달 등 관련 산업의 변화도 예상된다.

한편, 개인 지놈 분석을 매개로 질병 예측 서비스, 유전자 치료제 사업 등과 같은 새로운 사업 기회가 발생하면서 헬스케어 산업이 변화할 전망이다. 뿐만 아니라 IT, 식품, 건축, 자동차 등 다른 분야의 산업도 지놈 분석으로 인한 다양한 사업 기회가 발생할 것이다. 일례로 IT 기업은 디지털화된 지놈정보를 기반으로 질병정보를 구축해 관련 의료서비스뿐만 아니라 신약 개발 및 임상시험 등 바이오제약 가치사슬 전반에서 사업 기회를 얻을 수 있다. 그리고 식품기업은 맞춤형 유전자 건강식품사업, 건축 및 자동차 기업은 유전자 보호 소재 사용을 통한 제품의 차별화와 親유전자 라이프 스타일을 제안해주는 매니저 서비스 사업 등을 전개할 수 있다.

현재 지놈분석시대의 주도권을 장악하기 위해 미국, 영국, 중국 간에 지놈정보 확보 경쟁이 치열하게 전개되고 있으며, 특히 중국이 최근 지놈 분야 강국으로 급부상 중이다. 따라서 한국은 지놈 분석에서 가장 중요한 유전자 데이터 분석역량과 유전자 조절기술 등을 조기에 확보할 수 있도록 민관의 공동 노력이 필요하다. 특히 우수한 IT 역량을 활용해서 아시아 유전자 정보를 확보하고 다양한 산업에 활용할 수 있도록 관련 산업 간 연계와 참여를 체계적으로 전개해야 할 시점이다.

1. 현실화되는 100달러 지놈(Genome)¹⁾ 분석

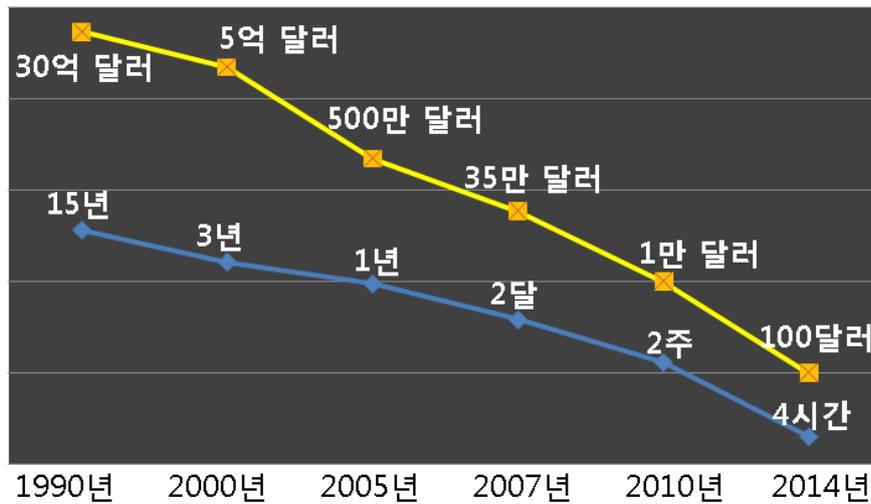
30억 달러에서 100달러로

□ 지놈 분석비용은 2000년에 인간 지놈 초안이 공개된 후 급락을 거듭해 2014년경 100달러에 도달할 전망

- 1990년 30억 달러였던 분석비용이 NT와 IT의 비약적인 발달로 인해 2014년경 100달러가 될 것으로 기대(3,000만분의 1수준)

- 나노기술 적용으로 분석시간이 15년→4시간으로 획기적으로 단축
- 슈퍼컴퓨터 대신 노트북과 데스크톱으로 데이터 및 통계 처리 가능

지놈 분석비용과 시간의 변화



주: 분석비용과 시간은 로그단위를 적용

자료: What lies within (2010.8.14.). *Economist.*; Janitz, M. (2008). *Next-Generation Genome Sequencing*. Wiley.; 이종극 (2006). 『질병유전체 분석법』. 월드사이언스. 등 자료를 토대로 재작성

□ 분석비용이 현실화됨에 따라 개인별 지놈 분석이 급속히 확산될 전망

- 지놈 분석으로 발병 원인을 규명할 수 있을 뿐만 아니라 발병 위험성도 사전에 진단 가능

¹⁾ 지놈이란 한 생물이 가지고 있는 모든 유전정보를 의미하는 것으로 일부 바이러스를 제외한 모든 생물의 유전정보는 디옥시리보 핵산(DNA)으로 구성

- MRI와 같은 최첨단 진단방법으로도 질환의 발병 전 예측이 불가능
- 따라서 2015년 이후에는 질병진료뿐만 아니라 유아출생이나 건강검진에도 지놈 분석이 필수항목으로 자리잡을 전망

지놈(Genome)과 유전자(Gene)

지놈

유전자

▷ 지놈은 유전자를 의미하는 gene과 염색체를 의미하는 chromosome의 합성어로 '유전체'라고 번역

- 인간 지놈은 46개의 염색체로 구성되어 있으며, 30억 개의 염기서열로 이뤄짐

▷ 유전자는 특정 단백질 합성에 관여하는 일부 염기서열의 단위체로 인간 지놈에는 약 2만 9,000개의 유전자가 포함

2. 개인 지놈분석시대의 패러다임: C.A.R.E.

- 개인별 지놈 분석이 가능해짐에 따라 헬스케어 패러다임이 질병 발병 후 증세완화(Cure)에서 발병 전 관리(Care) 개념으로 전환
 - 요람에서 무덤까지 질병을 관리하고 예방하는 全週期 개념 도입
 - 소비자는 의료비 절감, 약물 부작용 최소화, 건강수명 연장, 발병 예측 및 예방의 혜택을 누릴 수 있을 전망
 - 산업 측면에서는 맞춤형학 활성화, 기존 제약산업의 구조조정, 개인 맞춤형 식품과 소재 개발 촉진, 예방·진단 산업의 발달 등이 예상

지놈분석시대의 소비자 혜택과 산업 변화

헬스케어의 새로운 패러다임: C.A.R.E.				
	Customize	Allocate	Recommend	Evaluate
의미	맞춤형 치료로 인한 질병 치유	유전자 정보에 맞춰 기존의약품 재분류·맞춤처방	맞춤 식품과 소재 사용으로 건강 유지 및 발병억제	개인별 질병 종류 파악 및 원인 분석
소비자 혜택	의료비 절감	부작용 감소	건강수명이 연장	발병 예측·예방
산업의 변화	맞춤형 유전자치료제 표적치료제 개발 활성화	의약품의 퇴출 본격화 제약산업의 구조조정 촉발	개인별 맞춤 식품 및 소재 개발 활성화	예방·진단산업 발달

① Customize: 의료비 절감

□ 개인별 맞춤형 치료제는 급증하는 의료비를 절감할 수 있는 대안

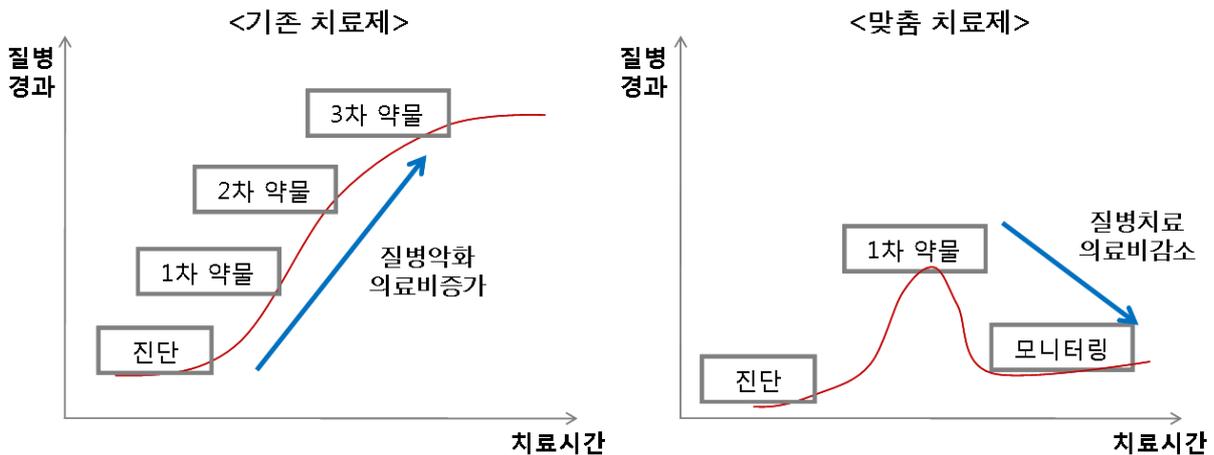
- 인간 수명 연장과 발병률 증가로 인해 전 세계적으로 의료비가 급증
 - 한국은 1997~2007년까지 의료비 증가율이 8.7%로 세계 1위를 기록
- 기존 치료제²⁾는 대중요법³⁾에 치중함에 따라 질병완치가 불가능하고 장기복용 시에는 약효가 하락해 오히려 질병이 악화될 소지
- 반면, 유전자 정보에 근거한 맞춤형 치료제는 질병을 단기간 내에 효과적으로 치유할 수 있어 의료비가 감소
 - 유방암 치료를 맞춤형으로 전환할 경우 1인당 20만 달러의 치료비가 절감⁴⁾

²⁾ 현대의학에서 사용되는 의약품을 의미. 다수의 환자가 같은 약물을 복용하기 때문에 개인별 부작용 차이가 크다는 단점이 존재

³⁾ 질병의 증세완화에 중점을 두는 치료방법으로 예를 들어 고혈압 환자의 경우에는 혈압을 떨어뜨리고 당뇨환자의 경우 혈당치를 유지하는 것

⁴⁾ Hornberger, J. (2005). Economic analysis of targeting chemotherapy using a 21-gene RT-PCR assay in lymph-node-negative, estrogen-receptor-positive, early-stage breast cancer. *Am J Manag Care*, 11(5), 313-324.

기존 치료제와 맞춤 치료제 비교



자료: Personalized Medicine Coalition(2006). The Case for Personalized Medicine.
 <<http://www.cspo.org/outreach/md/docs/TheCaseforPersonalizedMedicine.pdf>>을 토대로 재구성

□ 질병원인이 밝혀짐에 따라 바이오 제약기업의 맞춤형 신약개발이 활성화

- 지놈 분석을 통해 암, 유전질환, 천식, 아토피 등과 같은 난치성 질환의 원인이 속속 규명
- 이를 기반으로 바이오 제약기업은 질병의 원인을 치유하는 맞춤형 치료제 개발을 본격화
 - 대표적인 맞춤형 의약품인 유전자 치료제⁵⁾는 2005년 이후 매년 100여 건의 임상시험이 전 세계적으로 진행 중⁶⁾

② Allocate: 의약품 부작용 최소화

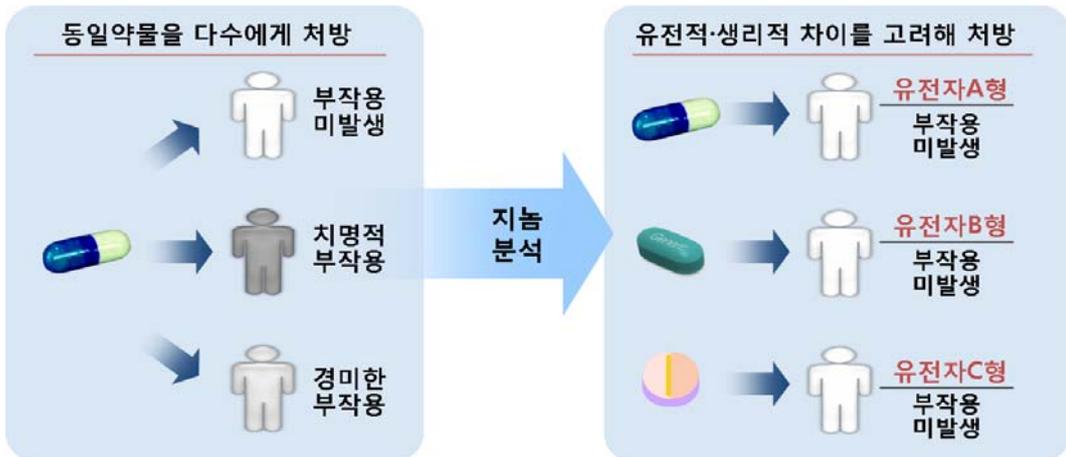
- 개인별 유전적·생리적 차이를 고려해 기존 의약품을 재분류하여 맞춤 처방하기 때문에 환자의 부작용이 급감할 전망
 - 환자의 유전자 특성을 고려하지 않는 기존 처방방식은 언제라도 약물 부작용 문제가 발생할 소지

⁵⁾ 바이오 제약기업이 가장 활발하게 개발하고 있는 바이오 의약품 중 하나로 이상이 있는 유전자를 정상적인 유전자로 대체·교환하는 치료제

⁶⁾ 국가생명공학정책연구센터 (2010). "바이오의약품기술개발동향(유전자치료제를 중심으로)" (기술동향 2009-2).

- 미국 내에서 매년 200만 명이 심각한 부작용을 경험하며, 이로 인해 13만 7,000명이 사망하는 것으로 추정⁷⁾
- 개인별 유전자 타입에 적합한 의약품 복용으로 부작용 최소화가 가능

기존 의약품의 처방방식 변화



- 유전자 정보에 기초한 맞춤형 의약품의 처방은 기존 제약산업의 구조조정을 촉발
 - 유전자에 미치는 영향, 부작용 등을 기준으로 엄격한 약물비교가 가능해져 약물 간 우열이 명확해질 것으로 예상
 - 이전에는 제약사의 브랜드나 마케팅력이 약물선택의 주요 기준
 - 우수 약물을 보유한 중소제약회사의 선진시장 진출이 수월해질 전망
 - 비교 결과에 따라 약효가 미미하거나 부작용이 큰 의약품의 퇴출이 본격화되며 해당약물을 보유한 제약기업의 경쟁력도 약화

③ Recommend: 건강수명 연장

- 유전자 맞춤형 식품·소재의 소비가 확대됨에 따라 건강수명⁸⁾이 연장
 - 소비자의 가장 큰 관심사는 개인별 맞춤형 식품 및 소재가 될 전망

⁷⁾ Lazarou, J., Pomeranz, B. H. & Corey, P. N. (1998). Incidence of adverse drug reactions in hospitalized patients: a meta-analysis of prospective studies. *JAMA*, 279(15), 1200-1205.

⁸⁾ 건강수명은 평균 수명에서 질병·부상으로 고통받은 기간을 제외하고 건강한 삶을 유지하는 기간을 의미

- 유전자를 보호하고 기능을 활성화할 수 있는 식품 및 소재인지 여부가 소비자의 중요한 선택 기준으로 부상
- 일상생활에서 유전자 변이를 최대한 방지하고 질환 발병을 억제함에 따라 건강수명이 연장
 - 지놈 분석을 통해 치매 발병 가능성이 있다고 진단을 받을 경우 두뇌기능을 보강하는 식품을 섭취해 치매를 예방

지놈분석시대의 사상의학(四象醫學)

- ▷ 사상의학은 개념상 유전자 맞춤의학, 맞춤식품, 맞춤섭생(攝生)과 유사
 - 사상의학은 태양(太陽), 소양(少陽), 태음(太陰), 소음(少陰)의 4가지 체질에 따라 성격, 심리, 소화기능이 다르다는 전제하에 체질에 따른 질병의 원인과 치료방법, 식생활 습관, 섭취해야 할 음식을 제시
- ▷ 유전자 정보와 전통음식, 식생활 습관, 섭생과의 연계성이 밝혀지면 사상의학의 재발견이 가능할 것으로 기대

- 親유전자 트렌드가 산업 전반에 확산되면서 산업 변화를 촉진
 - 개인별 유전자 특성을 고려한 기능식품이 유행하면서 식품산업이 발전
 - 건강식품과 음식의 향노화, 향산화, 향암 등과 같은 기능성 물질이 유전자 정보를 통해 체계적으로 규명
 - 식품 산업뿐만 아니라 건축, 자동차, 패션 산업에서 親유전자 소재를 채용하는 사례가 증가하고, 유전자 맞춤형 디자인을 소비자의 소구점으로 활용
 - 섬유, 금속, 플라스틱 소재가 유전자에 미치는 영향이 밝혀지면서 유전자 보호 소재 개발도 활성화

④ Evaluate: 발병 예측 및 예방

□ 각종 질환의 발병 가능성을 예측할 수 있게 됨에 따라 선제적인 대응 및 예방 가능

- 개인 유전자 검사결과, 발병 가능성이 높은 질환의 경우 질병의 원인을 치유하고 환부를 사전에 제거하는 등 선제적인 대처가 가능

· 미국에서는 암 관련 유전자의 돌연변이가 확인되면 수술을 통해 암 발생 가능성이 있는 부위를 미리 제거하는 치료법이 확산

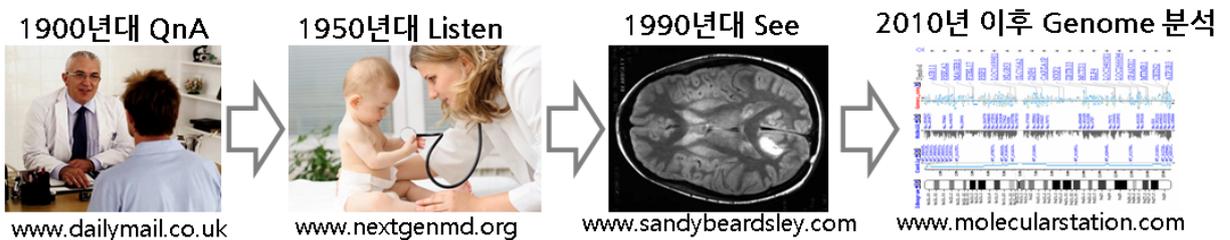
- 나이, 생활습관, 환경오염 등으로 인한 개인 유전자 변화를 정기적으로 확인함으로써 발병을 예방

□ 全週期 질병관리 패러다임이 도입됨에 따라 진단예방 산업이 급속히 발달

- 지놈 분석으로 유전자 변화를 직접 확인할 수 있는 질병 사전진단 관련 산업이 발달

· 질병 진단방법은 문진(Q&A), 청진(Listen)을 거쳐 영상진단(See)까지 진화하였으며 2010년 이후 지놈 진단이 본격적으로 적용될 예정

질병 진단방법의 진화



- 질병뿐만 아니라 의약품의 약효 예측에도 진단제품이 활용

· 글로벌 제약기업인 Roche는 자사의 항암제별로 효과가 가장 높은 환자군을 선별해내는 진단제품을 출시

3. 전망 및 시사점

새로운 비즈니스 기회가 대동

□ 지놈분석시대에는 IT와의 융합과 기술혁신이 헬스케어 변화를 주도함에 따라 질병 예측 서비스, 유전자 치료제 사업 등이 본격 전개

- 유전정보 및 질병원인의 데이터 분석역량과 유전자 조절기술 등이 핵심 경쟁요소로 부각
- 23andMe와 Navigenics 등은 혈액 한 방울로 질병 관련 유전자를 해독해 암, 당뇨, 치매 등 주요 질병을 진단⁹⁾

질병유전자 분석 서비스 例示

질병명	진단	절대위험도	의미
알츠하이머	고위험군	15.7	당신과 같은 유전자를 가진 100명 중 15.7명에게 알츠하이머가 발병하며, 발병률이 일반인(11.4)보다 37.7% 높습니다
당뇨	저위험군	18.9	당신과 같은 유전자를 가진 100명 중 18.9명에게 당뇨가 발병하며, 발병률이 일반인(22.4)보다 15.7% 낮습니다

자료: 23andMe 홈페이지<www.23andme.com> 등을 토대로 재작성

- 이상을 일으킨 유전자를 대체·수정할 수 있는 유전자 치료제가 개발 중

유전자 치료제를 이용한 시각장애인의 시력회복

- ▷ 2009년 펜실베니아 의대 소아병원은 선천적 시각장애인인 어린이 5명과 어른 7명에게 유전자 치료제를 주입해 시력을 회복시켰다는 연구결과를 발표
 - 시각장애인의 지놈을 분석해 이상유전자를 확인하고 이를 대체할 유전자를 삽입해 망막과 시신경을 회복
 - 불치병으로 알려진 시력손상을 치료할 수 있는 획기적 방법을 제시

⁹⁾ 300~1,000달러를 지불하면 4~6주 뒤 200여 가지의 질병을 진단해주는 서비스를 제공. 단, 유전자 전체를 분석하는 것이 아니라 질병 관련 유전자만 분석하고 질병과 유전자 변이 관련 데이터가 충분히 축적되지 않았기 때문에 아직까지 진단에 대한 정확도와 신뢰성은 낮다는 평가

□ 헬스케어 외 IT, 식품, 건축, 자동차 등 타 산업에도 지놈 분석의 영향력과 사업기회가 확대

- 지놈 및 질병 정보가 디지털화됨에 따라 IT 기업은 의료서비스뿐만 아니라 바이오 제약의 신약 개발, 임상시험 등 가치사슬 전 분야에 진출 가능
 - Google은 23andMe에 지분을 투자하고, 질병과 유전자의 상관관계를 밝히기 위해 하버드 의대와 공동으로 10만 명 지놈해독 프로젝트 추진 중
 - IBM은 바이오센터를 설립해 유전자 기능과 시스템생물학¹⁰⁾을 연구
- 식품산업에서는 각국의 전통음식이 가진 기능을 유전자 분석으로 재조명하고 이를 이용한 맞춤형 유전자 건강식품을 개발
 - 당뇨예방차(茶), 노화방지식품, 유아용 뇌활성화 식품 등
- 건축, 자동차 산업에는 유전자 보호기능 소재가 사용되고 개별 유전자에 적합한 라이프 스타일을 제안해주는 매니저 서비스가 등장
 - 오늘 섭취할 음식의 종류와 양, 운동량, 패션소재 등을 실내 및 자동차 디스플레이를 통해 자동 추천

지놈분석시대 산업별 기회 요약

산업	사업기회
헬스케어	질병예측서비스, 유전자 치료제
IT	디지털화된 지놈정보를 기반으로 질병정보 구축 의료서비스 및 바이오제약 전 가치사슬에 진출
식품	전통음식의 재조명, 맞춤형 유전자 건강식품
건축, 자동차	소비자의 소구점으로 유전자 보호 소재를 채택 親유전자 라이프 스타일을 제안해주는 매니저 서비스

¹⁰⁾ 균주나 미생물의 유전자를 프로그래밍해서 에너지, 환경, 소재, 제약 산업에 활용할 수 있도록 연구하는 학문. 예를 들어 바이오연료 제조 녹조류, 기름분해 미생물, 의약품 합성균주 등

지놈정보 확보를 위한 민관의 공동 노력이 시급

- 미국, 영국, 중국 간에 국가 단위의 집단 유전자 정보를 확보하기 위한 角逐戰이 치열
 - 식생활 습관과 환경이 비슷한 국가·민족구성원의 지놈을 분석해 맞춤형 치료제 개발과 의료서비스 산업으로 연계할 목적
 - 미, 영, 중 3국은 분석역량을 대거 확충하고 자국민 1,000명의 지놈 정보 분석과 DB 구축을 목표로 하는 '1000 지놈 프로젝트'를 가동
 - 특히, 중국은 10년 전부터 휴먼지놈프로젝트¹¹⁾에 참여해 최신기술을 습득하고 세계 최대 지놈분석센터를 설립하는 등 지놈 분야 강국으로 급부상

세계 최대 지놈분석센터인 중국 BGI(Beijing Genome Institute)

- ▷ BGI는 휴먼지놈프로젝트(HGP)의 유전자 서열분석에 참여하기 위해 중국정부가 1999년 설립한 지놈분석연구소
 - 당시 HGP는 연구비 축소 문제로 美 의회의 압박을 받고 있었던 상황으로 BGI 참여를 적극 환영
 - BGI는 염기서열 분석을 담당하면서 미국, 영국의 최신 분석기술을 흡수
- ▷ 2010년 세계 최대 지놈 분석역량을 갖추고 전 세계 염기서열 분석업무를 대행
 - 2009년 초 BGI는 Illumina(美)로부터 6,000만 달러에 126대의 최신 DNA 분석기를 공급받아 연간 1만 명의 지놈 분석역량을 확보
- ▷ 美 지놈 산업의 경쟁력 상실과 BGI의 적극적 행보를 우려하는 목소리가 미국 내에서 고조

(자료: Singer, E. (2010). Outsourcing Genome Sequencing. Technology Review.; Hsu, S. (2010). BGI. Technology Review. 등의 자료를 토대로 재구성)

¹¹⁾ 1990년 10월 미국과 영국 주도하에 인간 지놈의 완전해독을 목표로 시작한 프로젝트로 15개국이 30억 달러를 투자했으며, 13년간 미국, 영국, 일본, 중국 등 6개국이 2,000여 명의 과학자를 투입

- 한국의 장점을 기반으로 아시아 지놈 정보를 확보하고 다양한 산업에 활용할 수 있도록 정책적 지원과 관련 산업계의 공동노력이 필요한 시점
- 정부는 일본·중국 간 국제협력을 선제적으로 연계함으로써 아시아 지놈 정보 확보를 위한 계기를 마련할 필요
 - 각국 수준에 머물고 있는 지놈 확보 노력을 아시아 전체로 확대해 중국, 일본 등이 참여하는 국제 몽골리안¹²⁾ 지놈 프로젝트를 론칭
 - 아시아는 다양한 인종이 모인 미국, 유럽과 달리 지놈정보가 유사해서 맞춤형 치료제 개발이 용이하고 시장잠재력도 높을 것으로 예상
 - 중국과 아시아 참여국은 염기서열 분석을 담당하고 한국은 IT 역량을 기반으로 DB 구축, 통계 분석, 데이터 처리를 담당해 상호 시너지를 도모
 - 중국은 염기서열 분석역량이 강한 반면, 상대적으로 데이터 처리 및 프로그램 개발이 약하다는 평가¹³⁾
 - 바이오 제약회사는 축적된 유전자 데이터와 국내 BT 역량을 접목해 맞춤형치료제 개발을 신속하게 추진함으로써 한국 헬스케어 산업의 경쟁력을 확보

-以 上-

¹²⁾ 동시베리아 바이칼 호수에서 기원한 북방민족을 같은 선조로 공유하는 한국, 중국, 일본, 몽고, 카자흐스탄, 터키 등을 몽골리안 민족이라 부르는데, 정보가 유사하다는 특징을 갖고 있으며, 세계 인구의 25% 이상을 차지

¹³⁾ Singer, E. (2010). Outsourcing Genome Sequencing. Technology Review.; Hsu, S. (2010). BGI. Technology Review.