

방사선의학분야 사업화 계획



이레나

한국수력원자력(주) 방사선보건원 원장

- 강원대학교 물리학과 학사
- MIT 원자핵공학과 석사, 박사
- 맥킨지컴퍼니 컨설턴트
- 하버드대 영상의학과 전임강사
- 이화여대 방사선종양학과 교수
- 이화여대 의과대학 의공학교실 교수
- 한국수력원자력(주) 방사선보건원 원장

1. 서론

한국수력원자력(이하 한수원)은 ‘종합에너지 기업으로의 재도약’이라는 경영 슬로건으로, 미래에너지 트렌드를 반영한 신사업 발굴을 위해 노력하고 있다. 종합에너지기업으로의 도약을 위한 회사의 2031 중장기 경영전략에서는 회사의 미래 먹거리에 대한 지속적인 관심과 투자를 통해 경쟁력을 강화하고, 중장기적인 관점에서 에너지 산업 생태계를 선도하기 위한 혁신성장 동력 Seed 확보 사업 중 하나로 “방사선의학 유망기술 사업화 모델 개발 및 Full Value chain 확보”를 설정하였다.

방사선의학 사업은 방사선조사에 따른 영향, 방사선 동위원소를 활용한 치료 및 진단기기·약품의 개발 및 활용과 관련된 제반 연구 및 사업을 의미한다. 세계 방사선시장은 방사선의학 분야 주도로 2014년 439억달러에서 매년 5%씩

성장하여 2030년에 959억달러 시장으로 확대 될 것으로 전망되며, 이 중에서도 의료용 동위원소를 포함한 방사성의약품 시장규모는 2018년 기준 39.5억 달러이며(연평균 5.9% 성장률) 2023년에는 52.6억 달러에 이를 것으로 전망된다(Markets and Markets, 2018년).

방사선보건 전문기관으로서 방사선 인체영향 연구, 건강관리 등을 총괄하는 한수원 방사선보건원(이하 방보원)은 방사선의학기술의 사업화 모델을 개발하고, 관련기업을 투자·육성하는 등 국가 방사선의학산업 생태계를 선도하여 사회적 가치와 공익적 가치 실현은 물론 회사의 변화와 성장에 기여할 것으로 기대하며, 방사선의학 분야 사업화를 추진해 오고 있다. 이 글에서는 방보원에서 계획 중인 주요 방사선의학 사업들을 소개하고자 한다.

2. 주요 내용

방사선의학산업 생태계 선도를 통한 회사 신성장동력 창출을 위해 방사선의학 분야에 단계적 목표를 수립하고 있다. 1단계는 단기적 목표로, 신사업 추진 기반 조성을 위한 방사선의학산업 지원 펀드 운영이며, 2단계는 중기목표로 사업화 모델을 개발하여 수립하는 것으로, 저선량 연구결과 임상적용 연구 및 사이클로트론 운영에 대한 연구개발 등을 목표로 하고 있다. 마지막 장기목표인 3단계는 회사에서 직접 사업화를 실현하는 단계이며, 이 단계에서는 축적된 우수기술을 해외에 수출하는 등의 직접투자방식을 포함하고 있다.

이 밖에 투명한 방사선의학사업 정착을 위해 연구윤리 및 청렴도 향상을 위한 지속적인 교육과 사례 공유 등을 수행하며 관리하고 있다.

가. 디지털혁신성장펀드

디지털혁신성장펀드는 유망기술을 보유한 국내 방사선의학 및 디지털헬스케어 분야의 중소·벤처기업 지원과 육성을 위한 선순환 투자프로세스 구축을 목표로 조성되었으며, 이를 위해 한수원 100억 원과 자산운용사인 (주)하나벤처스가 30억 원을 출자하여 총 130억 원의 규모로 2021년 5월 투자조합을 결성했다.

디지털혁신성장펀드는 앞으로 7년간 운용될 예정이며, 투자기간 중 3년간은 결성총액의 60% 이상을 방사성동위원소 및 방사선을 이용

한 의약품 개발, 치료·진단장비 제조, 의료용 계측기 제조와 관련된 방사선의학산업 및 ICT와 연계된 헬스케어 관련 기업에 투자하도록 의무화하고 있다.

투자조합은 기술 경쟁력은 있으나 자본과 경영 노하우가 부족한 설립 초기 기업을 대상으로 미래가치, 수익가치를 반영한 기술력, 경영능력, 성장 가능성을 중심으로 유망기업에 투자를 진행하고 있다.

투명한 펀드운동을 위해 투자를 결정할 때는 운용사 주관의 투자심의위원회를 통해 투자 타당성을 심의하고 있으며, 방보원은 주목적 투자 확인위원회를 구성하여 운용사의 투자실적이 주목적 투자 대상에 해당하는지를 확인하고 있다.

디지털혁신성장펀드는 중장기적으로 방사선의학 사업의 수익기반을 조성할 뿐 아니라 국내 방사선의학산업 및 디지털의료 성장 환경에 활기를 불어넣는 데 마중물 역할을 할 것으로 기대하고 있다.

나. (가칭)의료방사선 실증 혁신센터 설립

30MeV 이상의 사이클로트론과 BNCT를 이용한 연구, 동위원소 생산, 난치질환 환자 치료를 위해 가칭 의료방사선 실증 혁신센터 구축을 계획하고 있다.

1) 30MeV 사이클로트론 운영

국내 사이클로트론에서 생산되는 방사성동위원소는 주로 양전자방출단층촬영기(PET)를 이

용한 핵의학 진단이라는 의료 용도로 사용된다. 사이클로트론의 에너지 세기에 따라 생산 가능한 의료용 방사성동위원소는 달라지는데, 국내 사이클로트론은 대부분 18MeV 이하의 저에너지로, 중/고에너지의 사이클로트론으로 생산 가능한 동위원소 생산이 어렵다. 현재 PET 시장은 전립선암 등의 진단의약품으로 Ga-68의 수요가 급부상하고 있으나, 이는 30MeV 이상의 사이클로트론에서 생산할 수 있어서 국내에서는 생산하기가 어렵다. 또한, 의료용 동위원소는 전 세계적인 노후원전 폐쇄정책 등으로 공급이 불안정하며 해외 의존도가 높아 향후 가격이 상승할 수 있다.

이처럼 국내에서 생산되지 않는 중요 의료용 동위원소의 생산을 위해 방보원은 30MeV 이상의 사이클로트론을 도입하여 Ge-68과 같은 의료용 동위원소를 생산하고, 사이클로트론 운영 노하우를 습득한 후에는 사이클로트론을 자체적으로 개발하여 해외로 수출할 계획이다.

전 세계 사이클로트론 시장은 2015년 이후 소수의 기업을 중심으로 급속히 재편되었으며, 현재 세계 방사성동위원소 생산용 사이클로트론 시장은 IBA, GE, ACSI, SHI가 석권하고 있으며, 특히 PET용 사이클로트론 시장은 IBA와 GE가 양분하고 있다. 이에 국내 사이클로트론 개발 실적이 있는 한국원자력연구원 등과 협력하여 중형 사이클로트론을 상용화하고 해외로 수출하는 것은 국내 방사선의학 분야 발전에도 크게 기여할 것으로 전망된다.

Ge-68 생산으로 방사성의약품 제조가 가능한 국내 중소벤처기업을 지원할 뿐 아니라, 국내 공급이 어려운 의료용 동위원소를 생산하여 공익적, 사회적 가치 또한 실현할 수 있을 것으로 기대된다.

2) BNCT(Boron Neutron Capture Therapy, 중성자포획치료법) 공동연구

BNCT는 종양집적도가 높은 붕소약제를 인체에 투여하고 중성자를 조사해 종양에서 DNA 손상(나선구조절단)을 발생시켜 암세포를 사멸시키는 치료방법으로, 국내에서는 다원메닥스가 가속기 기반의 BNCT 기기를 개발하여 식약처 의료기기 승인 취득을 추진 중이다. BNCT는 기존 치료법으로 치료가 쉽지 않은 악성 뇌종양과 악성피부암(흑색종, melanoma)에 탁월한 치료 효과가 있으며, 현재는 난치성 두경부종양, 다발성간종양, 흉막중피종 등의 치료에도 적응증을 넓히고 있다.

방보원은 2021년부터 BNCT의 중성자 및 감마선 복합선장 하에서 표준팬텀을 활용한 선량평가 연구를 수행하고 있으며, 향후 의료방사선 실증 혁신센터를 설립하여 BNCT의 적응증 확대를 위한 임상연구, 선량평가연구 등 다양한 공동연구를 수행할 계획이다.

다. 방사성동위원소 테라노스틱스 센터 공동운영

스티브잡스병으로 알려진 신경내분비종양은 국내에 연간 100명 정도가 발생하는 희소질환으로, 2020년 7월부터 동위원소를 활용한 치료

〈표 1〉 알츠하이머 외 질환에 대한 임상사례 결과 (Dose-Response, 2020)

구 분	환자 수	성공치료 (%)	연구 수
관절염	> 5,000	~ 85	축적 중
기관지 천식	~ 4,000	75-80	57
절창/옹종(종기)	187/420	60-90/75-95	5/5
경부선염	893	75-90	11

제가 국내 식약처의 허가를 받았으나(진단: Ga-68, 치료: Lu-177), 진단/치료 방사성동위원소의 국내 생산 부재, 치료하는 병원의 방사선 이용시설 마련 어려움 등으로 치료에 어려움이 있다. 이를 해결하고자 방보원은 2021년 8월 서울시 중구 중림동으로 사옥을 이전하여 신사옥 내에 서울대학교 병원과 공동으로 방사성동위원소를 활용하여 진단 및 치료를 할 수 있는 테라노스틱스센터를 운영할 계획이다. 테라노스틱스센터는 동위원소 이용에 필요한 격리, 배기시설을 갖추고, 초저선량 PET/CT, Photon-CT 등을 도입하여 다양한 임상연구와 더불어 신경내분비종양 환자 치료를 수행할 계획이다.

라. 저선량 방사선 활용 전임상, 임상연구

방보원에서는 저선량 방사선이 세포, 동물에 미치는 영향을 오랜 기간 연구해왔으며, 연구 결과 저선량의 방사선이 알츠하이머, 관절염, 알레르기 등의 치료에 효과가 있음을 입증하였다. 국외 연구에서도 저선량 방사선으로 알츠하이머, 파킨슨, 관절염, 기관지 천식 등의 증상이 호전된 임상사례가 보고된 바 있다.

이처럼 저선량 방사선에 의한 질환치료 기

초연구 결과를 활용한 임상연구의 저변 확대를 위하여 난치질환에 대한 임상연구를 수행하고 있다. 일차적으로 저선량 방사선과 알츠하이머 질환의 임상에서의 치료 유효성 입증을 위해 2021년 6월부터 3년간 약 17억 원의 과제비를 투입해 임상연구를 진행 중이다. 알츠하이머 치료 효과는 대조군 및 실험군 설정, 방사선 조사 전후 MRI, PET 등을 이용한 영상검사, 인지검사, 혈액검사로 확인할 계획이다. 알츠하이머 치료 임상연구 외에도 관절염 및 알레르기 치료 효과에 대한 임상연구도 현재 기획 중이다. 치료효과 임상연구의 저변 확대 및 효과적 수행을 위해서는 다기관 협력 네트워크가 필수이며, 이를 위해 여러 관심 있는 의료기관과 상호협력 MOU 체결 등 협력체계를 구축하고 있다.

마. 의료방사선 선량평가

방보원은 선행연구를 통해 한국인 표준 팬텀(인체모의피폭체)과 관련된 다량의 데이터 및 국내 최고 수준의 생물학적, 물리적 방사선량평가기술을 확보하고 있다. 축적된 기술력을 바탕으로, 현재는 국내에서 개발한 BNCT의 중성자 및 감마선 복합선장 하에서 표준팬텀 등을 활용

한 선량평가 연구를 다원메딕스와 공동으로 진행 중이다.

이처럼 신규 방사선 의료장비의 선량평가를 위한 표준화된 팬텀 수요가 높은 상황에서 향후에는 신규로 개발되는 방사선 진단 및 치료 장비를 위한 인체팬텀 상용화 기술 및 맞춤형 선량평가 모듈을 개발할 계획이다.

이와는 별도로, 판독특이성 등 인체에 대한 생물학적 선량평가 사업 추진을 위해 현재 KOLAS 인정을 추진하고 있다.

바. 보건의료 빅데이터 활용 디지털 헬스케어 사업

방보원은 2001년부터 수집한 임직원의 건강조사 및 생활습관설문(흡연, 음주, 심리검사, 직무스트레스 등) DB를 활용하여 건강검진 코호트를 구축하였으며, 현재 약 2만 명의 혈장(plasma), 연막(buffy coat), RBC, DNA가 저장된 유전체 시료 은행을 운영하고 있다. 2021년부터는 건강조사 DB에 유전자 검사와 장내 미생물인 마이크로바이옴 검사를 추가하여 질병 위험 예측 및 건강상태 평가에 활용할 계획이다.

2020년에는 데이터의 효과적인 활용을 위하

여 폐쇄 분석환경을 갖춘 보건의료빅데이터센터를 발족하였고, 여러 DB에 분산된 데이터를 통합하고 표준화한 데이터웨어하우스를 구축하고 있다. 현재는 보건의료빅데이터 기반의 만성질환 예측모형 개발을 추진하고 있다.

향후에는 개인건강기록(PHR) 플랫폼을 구축하여 디지털 헬스케어 기반의 종사자 건강위험요인 평가 프로그램을 개발할 계획이다.

3. 맺음말

이상의 소개에서 보는 바와 같이, 방보원은 방사선의학 및 디지털헬스케어 분야 생태계를 선도하며 신성장 동력을 창출하기 위해 다양한 사업을 기획 및 운영하고 있다. 적은 인원으로 효율적인 사업성과를 내기 위해 동남권원자력의학원, 서울대학교병원, 연세대학교 원주세브란스기독병원과 상호협력 MOU를 맺는 등 적극적으로 협력 네트워크를 구축하고 있다. 기획한 사업들이 회사의 윤리경영정책에 부합하고, 투명하고 공정하게 추진되어 본 궤도에 오를 수 있도록 최선을 다할 계획이다. **KIIF**