

1. 요약문

1. 서론-과제 개요

1.1. 추진배경 및 필요성

- 국민연령 고령화에 따른 보건의료 비용 증가
- 개인 맞춤의학의 대두
- 기존 체질의학연구의 성과를 활용한 2차 확장연구에 대한 연구개발 투자 필요
- P4 Medicine(Predictive, Preventive, Personalized and Participatory Medicine)에 대응하는 한국형 연구 전략 필요
- 세계 전통의학 기반 맞춤의학 시장의 선점 및 글로벌 경쟁력 강화

1.2. 연구의 목적 및 범위

1.2.1. 연구목적

- 기존 체질의학연구 성과에 바탕한 후속사업의 연구 타당성 및 정부지원의 당위성 증명하고, 새로운 맞춤 치료 솔루션 개발의 가능성을 제시함. 아울러, 한국 고유 연구역량을 융합하는 사업추진 전략 및 연구 방향을 제시함.

1.2.2. 연구내용 및 범위

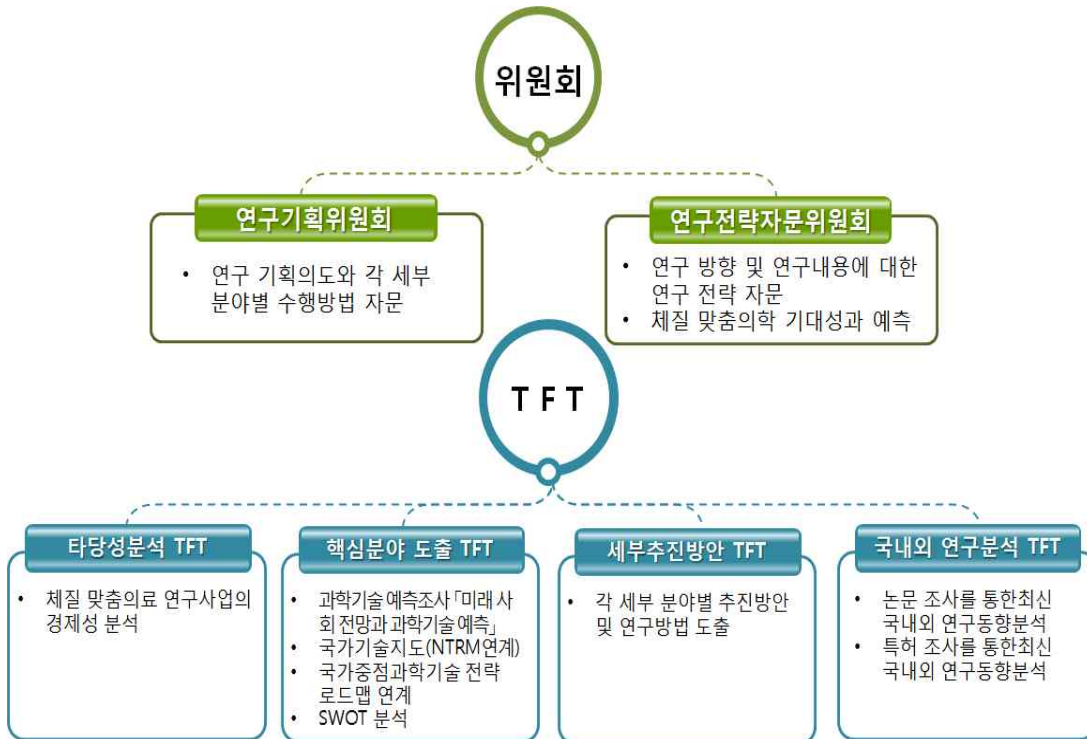
- 맞춤의학 연구의 세계적 현황 분석
- 체질 맞춤 치료의 적용도가 높은 질환 탐색
- 피험자의 외부 표현형을 기반으로 체질 생리병리적 특성을 파악하는 맞춤형 진단 기술 개발을 위한 전략 수립
- 체질 맞춤형 치료약물 및 케어서비스 개발을 위한 전략 수립
- 이제마프로젝트 후속연구의 성과 극대화를 위한 전략 수립

1.3. 추진 전략 및 체계

1.3.1. 추진 전략

- 선행연구의 성과 활용 극대화
- 다기관 다학제 간 융합
- 미래 연구 결과물에 대한 수요 예측에 기반

1.3.2. 추진 체계



1.4. 기대효과 및 활용방안

1.4.1. 기대효과

- 체질 기반 맞춤형학의 체계적 연구 기반 구축
- 동서의학 융합 연구 방법론 개발

1.4.2. 활용방안

- 체질 맞춤 의료 발전을 위한 정책 수립
- 체질 관련 산업 육성을 위한 자료로 활용

2. 국내외 맞춤형학의 현황

2.1. 맞춤의학의 정의와 분류

2.1.1. 세계 맞춤의학의 정의

- 맞춤의학은 범위와 관점에 따라 다양하고 유동적으로 정의되나, 특히 유전자 정보를 바탕으로 개인별 특성 고려한 맞춤의학에 대한 연구가 활발히 진행되고 있음.

2.1.2. 맞춤의학의 역할

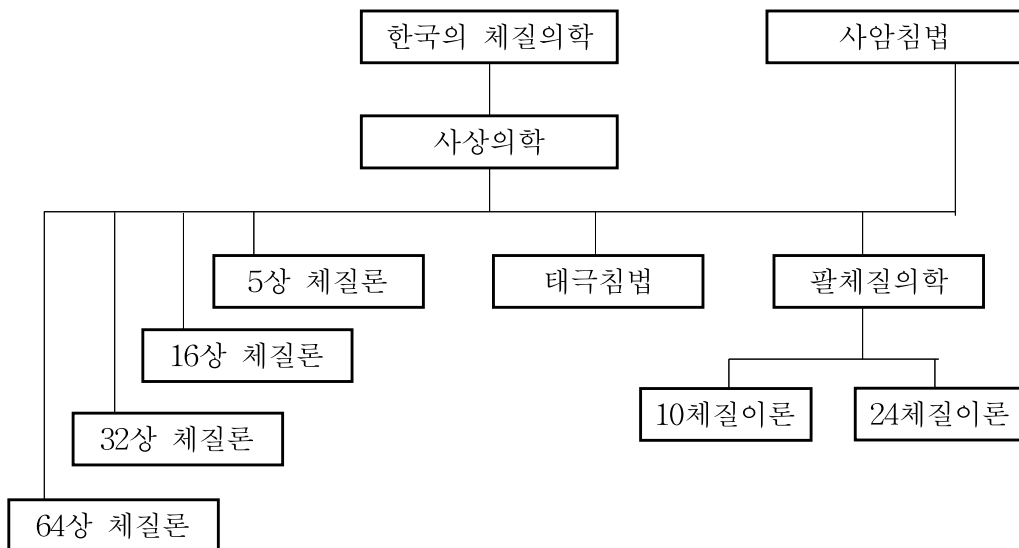
- 기초연구: 질병의 유전자 변이를 판별하고 진단을 도우며, 특정 치료적 개입에 대한 생화학적 경로와 바이오마커를 판별하는 것과 연관됨.
- 신약개발: 특정 환자군을 치료할 수 있는 더 안전하고 효과적인 약물치료법 개발에 기여함.
- 임상연구: 환자들이 특정 유형의 치료에 반응하는 경향을 바탕으로 적합한 환자를 선정하게 하며 이로써 보다 효율적이고, 안전하고, 저렴하고, 더 빠른 임상연구를 가능하게 함.
- 임상적용: 진단-약물치료 조합을 활용하여 더 효율적인 약물로 치료하게 함.
- 보건의료: 공중보건을 향상시키는 강력하고 새로운 접근법을 제공함.

2.1.3. 맞춤의학의 적용

- 질병의 예측
- 세포치료제(Cell Therapy)
- 약물유전학적 테스트(Pharmacogenetic test)

2.1.4. 우리나라 맞춤의학 분류

- 유전자 맞춤의학
- 사상체질의학
- 한국 체질의학의 발전 흐름

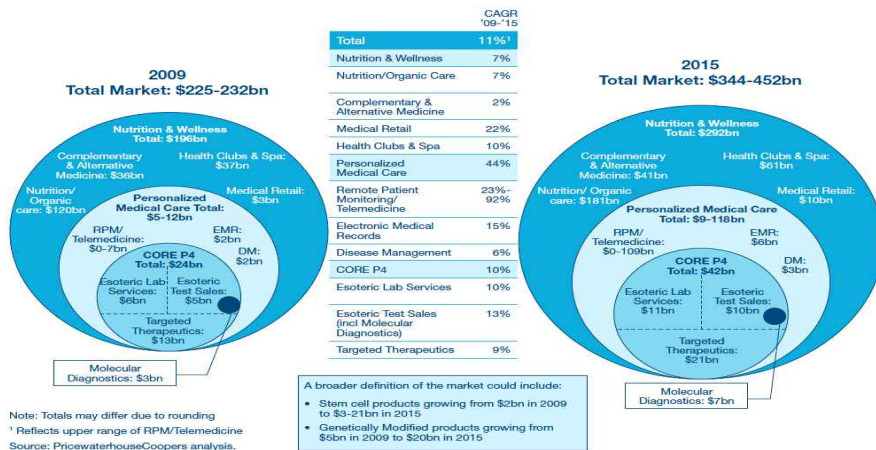


2.2. 세계 맞춤형의학의 현황

2.2.1 세계 맞춤형의학의 시장 규모

□ 미국 맞춤형의학 시장 규모

Personalized Medicine Market Size, 2009 and 2015



□ 암치료 시장: 2010년도 암치료제의 전세계 시장 규모 540억 달러

□ 진단 시장: 2009년도 30억 달러에서 2015년 60억 달러로 2배 증가 예상

2.2.2 주요국의 맞춤형의학 동향

□ 영국 맞춤형의학 동향: 맞춤형학과 중앙집중식 연구를 결합한 대규모 암 유전자 검진 프로젝트 개시

□ 프랑스 맞춤형의학 동향: 대통령이 후원하는 'Cancer 2009-2013 계획' 하에 진화하고 있으며 다양한 기관을 통해 특정 암에 타겟을 둔 혁신적인 분자검사 지원

□ 스웨덴 맞춤형의학 동향: 전통적으로 의학연구와 산업의 선진국이었으나, 현재 맞춤형의학 관련하여 산업적 공백상태임.

2.2.3 중의학 및 대체의학 의료시장 동향

□ 중의학 동향: 1950년대 중의학 발전 정책 시작 이래 지금까지 점진적으로 육성발전 방안 추진하고 있음. 2010년 8억 위안에서 2012년 약 9억 위안으로 약 14% 예산이 증가함.

- 세계 대체의학 동향: 세계 주요국(미국,유럽,아시아-태평양)의 시장 규모는 2012년 94.96 billion 달러로 추정됨.

2.3. 한국 맞춤의학 현황

2.3.1. 양방 맞춤의학 시장 현황

- 임상적용, 진단, 치료약제 결정, 치료반응 예측 등 실제 환자 진료에 관한 분야는 연구비 지원도 없고 의료보험 비급여 항목으로 환자의 부담에 의존하고 있는 실정임.
- 유전체 분석 서비스는 2014년 3,000억원, 2015년 6,000억원으로 급증할 것으로 기대를 모으고 있으며 미래 산업으로 부상하고 있음.

2.3.2. 사상체질의학 시장 현황

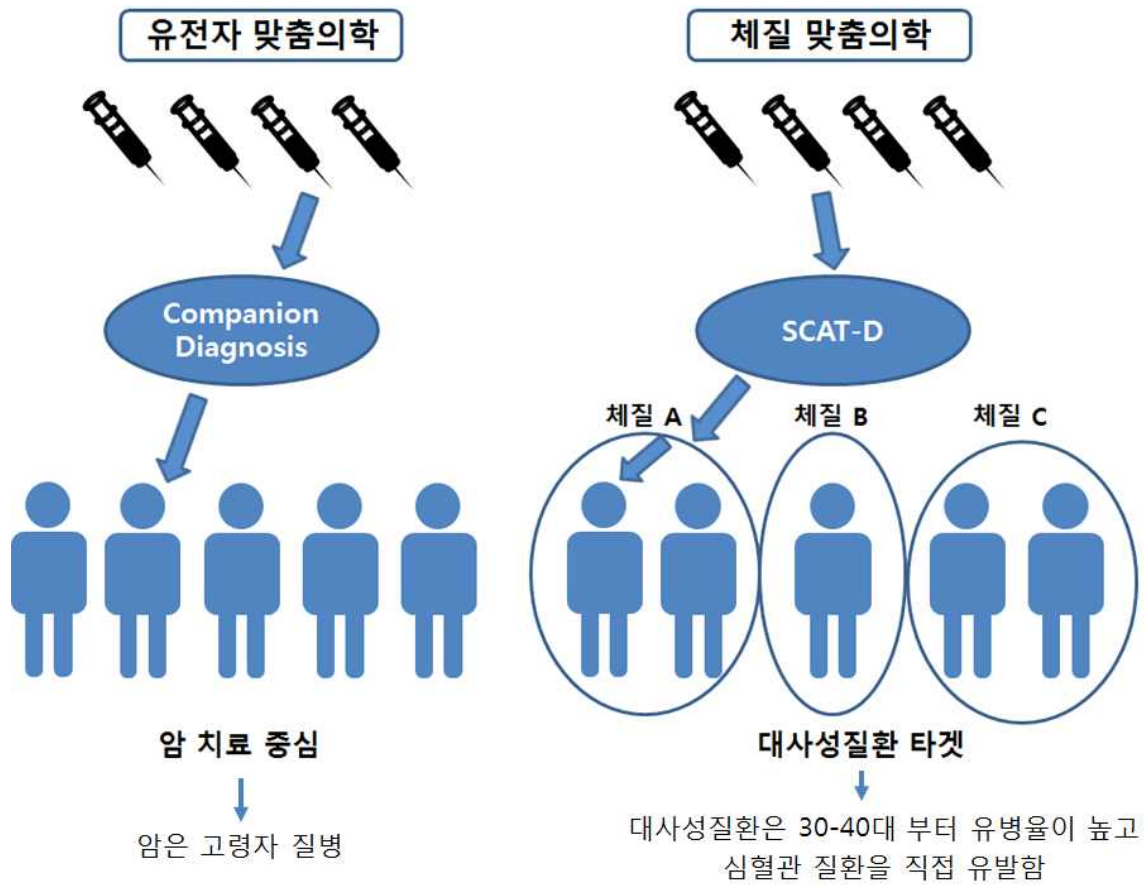
- 2009년 체질의료 서비스를 시행하는 한방의료기관은 4,505개로 전체의 38.8%를 차지하고 있으며 2015년 1조 9,250억원의 시장을 형성할 것으로 전망됨.

2.4. 서양 맞춤의학과 사상체질 기반 맞춤의학 비교

- P4 medicine 측면에서 동서 맞춤의학 비교

P4 medicine	유전자 맞춤의학	체질 맞춤의학
예측의학 (predictive)	Risk factor	체질 risk factor
맞춤의학 (personalized)	표적치료(글리벡, 이레사)	표적 체질 처방
예방의학 (preventive)	백신, 영양제	체질 양생(식이, 한약)
참여의학 (participatory)	환자의 능동적 참여 강조	체질 맞춤 self-care

- 동서 맞춤의학의 특성 비교



3. 맞춤형의학 특허/논문 동향 분석

- “체질 맞춤형 치료의 적용도가 높은 질환에 대한 진단 및 치료 약물” 분야의 핵심원천 기술 현황을 파악하기 위해, 전체 맞춤형의학 분야를 체질 맞춤형의학, 맞춤형의학 생리, 맞춤형의학 병리, 맞춤형의학 치료 및 맞춤형의학 기타 포함 관련 기술의 다섯 가지 분야에 대한 특허 및 논문 동향 분석을 실시함.

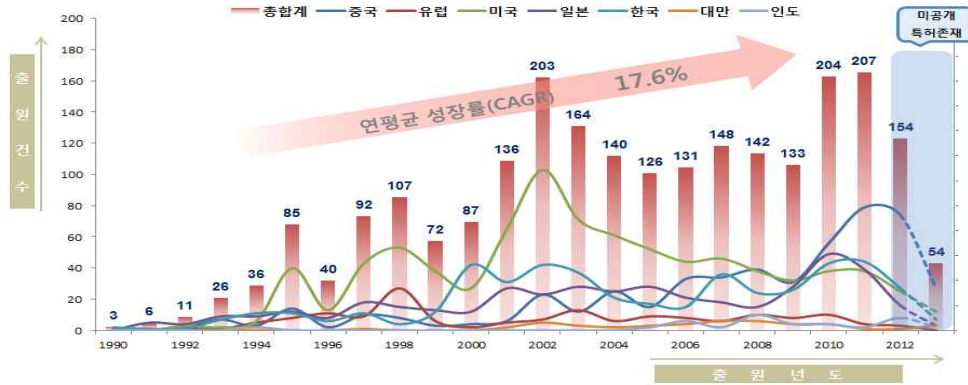
3.1. 맞춤형의학 특허 동향 분석

3.1.1. 개요

- 외부표현형을 기반으로 체질 생리·병리적 특성을 파악하는 맞춤형 진단 기술 개발을 위한 방안을 수립하고, 체질 맞춤형 치료 약물 및 케어서비스 개발을 위한 방안을 수립함. 나아가 이제마 프로젝트 후속 연구의 성과 극대화를 위해 과학적 연구도구(체질진단 툴)의 다양한 연구로 확산 방안을 모색하고 대규모 체질정보은행 자료의 2차 활용 연구를 진흥함.
- 한국, 일본, 유럽, 중국, 미국, 인도 및 대만 공개/등록특허를 특허분석 대상으로 하여, 각 기술트리에 부합하는 유효특허를 추출하였고, 1982년(출원일 기준)부터 2014년 2월(검색일 기준)까지 출원 공개된 유효특허 총 2527건을 분석대상으로 함.

3.1.2. 특허기술 Landscape

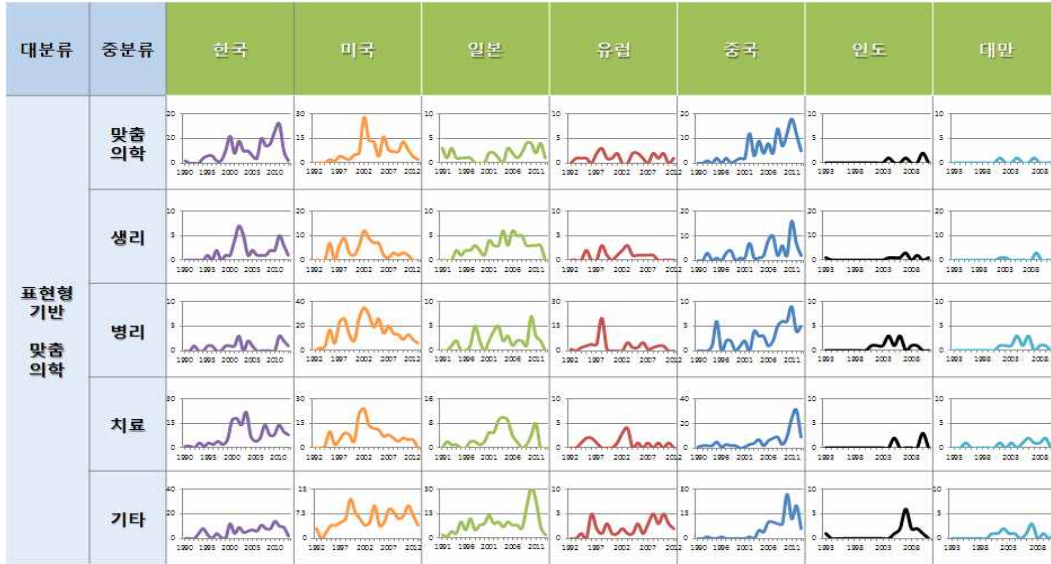
□ 맞춤치료 기술 분야의 주요시장국 연도별 특허동향



□ 경쟁자 Landscape

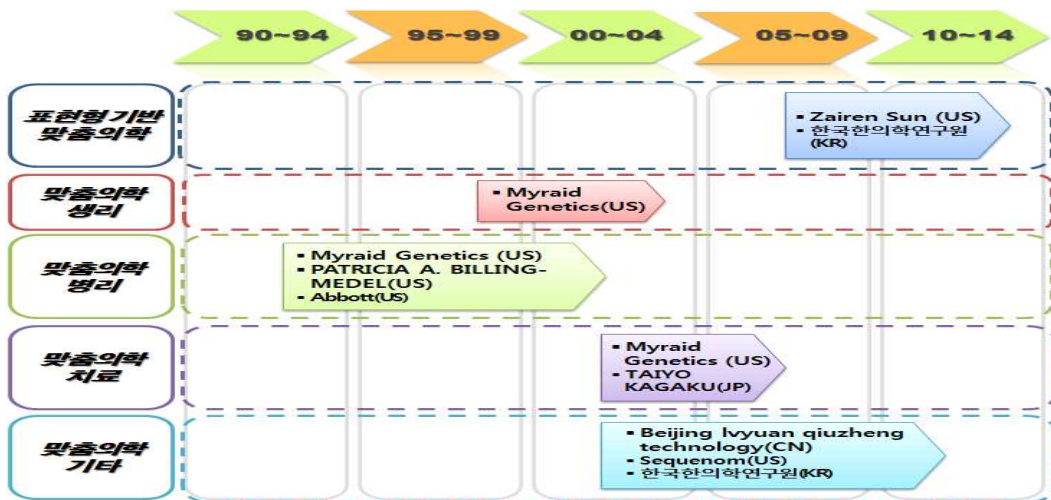
출원인	출원인 국적	중국	유럽	일본	한국	미국	총합	주력기술분야
Myraid Genetics	미국	9	6	-	-	86	101	치료
Beijing Ivyuan qiuzheng technology development	중국	45	-	-	-	-	45	맞춤의학
Zairen Sun	미국	-	-	-	-	44	44	병리
PATRICIA A. BILLING-MEDEL	미국	-	-	-	-	35	35	병리
Abbott Laboratories	미국	-	17	-	-	18	35	병리
Millenium Pharmaceuticals	미국	-	4	-	-	28	32	기타
한국 한의학 연구원	한국	-	-	-	26	-	26	맞춤의학
INTEGRAGEN	미국	-	8	-	-	16	24	치료
Sequenom	미국	-	6	-	-	16	22	기타
심보미	한국	-	-	-	20	-	20	치료
OriGene Technologies	미국	-	-	-	-	17	17	맞춤의학
TAIYO KAGAKU	일본	-	-	16	-	-	16	치료
Millennium pharmaceuticals	미국	-	-	-	-	15	15	병리
Youmin Shu	미국	-	-	-	-	12	12	맞춤의학
Anne Philippi	미국	-	-	-	-	11	11	생리
University of utah research foundation	미국	3	3	-	-	13	19	생리
UNIV HONG KONG CHINESE	중국	9	-	-	-	-	9	맞춤의학
Oncotherapy Science	미국	3	-	-	-	6	9	병리
Expanse networks	미국	-	-	-	-	9	9	기타
The Regents of the University of California	미국	-	1	-	-	7	8	병리

3.1.3. 핵심기술 분석

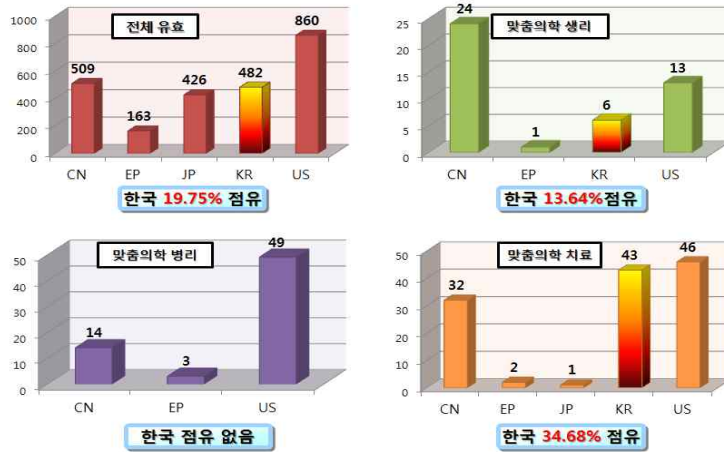


□ 위의 세부기술 추세를 통한 출원 증가율을 분석해 보면, 한국과 미국, 일본 등이 특히 출원을 주도하고 있는 것으로 나타났으며, 인도와 대만에서는 기술에 대한 특허 출원을 차츰 보이고 있음

□ 체질 맞춤의학 부상기술 분석



□ 한국 국적의 특허 비율을 보면, 전체 유효건 주에서 482건으로 19.75%를 차지하였고, “맞춤의학 생리” 분야에서는 6건(13.64%), “맞춤의학 치료”에서는 43건(34.68%)을 점유하였음. 한편, “맞춤의학 병리”에서는 한국 특허는 존재하지 않아 병리 분야의 연구가 필요할 것으로 사료됨.



3.1.4. 특허기술동향조사 결론

- 개발된 특허기술은 총 2,527건이었으며, 이 가운데 “맞춤의학 기타” 26.19%, “맞춤의학 치료” 22.95%, “맞춤의학 병리” 21.31%, “체질 맞춤의학” 18.28%, “맞춤의학 생리” 11.27% 순으로 고르게 분포 되어 있으며 연평균 성장률 17.6%로 지속적인 관심과 출원이 발생되고 있음
- 한국과 미국, 일본 등이 특허 출원을 주도하고 있는 것으로 나타났으며, 인도와 대만에서는 최근들은 차츰 관련 기술에 대한 특허 출원을 보이고 있고, 미국과 중국은 유전자 분야에 대한 특허가 나타났으나, 미국은 기술에 대한 출원건수가 점차 줄어드는 형태임.
- 한국을 포함한 아시아 국가들이 “한의학”을 기반으로 하는 체질 맞춤의학을 주도 하고 있음

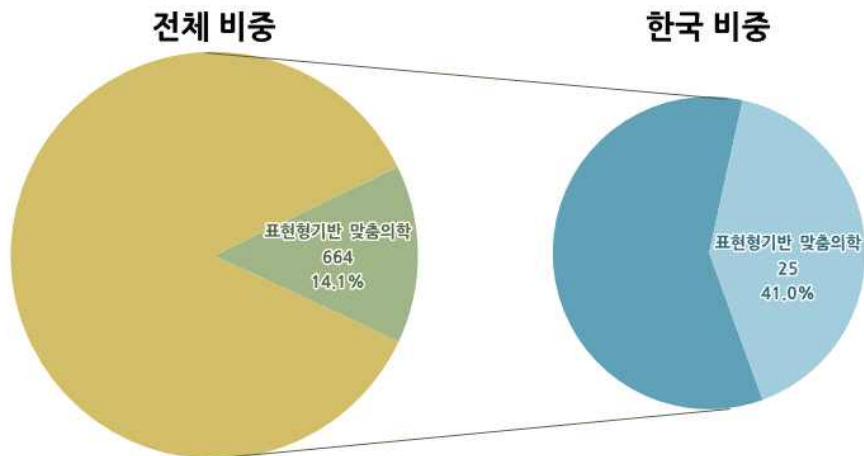
3.2. 맞춤의학 논문 동향 분석

3.2.1. 개요

- 맞춤의학 기술에 대하여 각 기술트리에 부합하는 논문을 추출하였고, 1982년(발표일 기준)부터 2013년 12월(검색일 기준)까지 등재된 유효논문 총 5458건을 분석대상으로 함.

3.2.2. 논문 기술의 Landscape

- 전체기술의 Landscape는 1980년대와 1990년대에는 연구 발표가 꾸준히 유지하는 모습을 보이다가 2000년대에 들어서면서 연구 발표가 증가하는 모습을 보이고 있음
- “맞춤의학”은 1980년대에는 거의 모든 국가에서 연구개발이 저조하였지만, 1990년대에 들어서 미국에서 연구가 진행되기 시작하였고, 2000년대에는 미국의 논문건수가 다른 나라에 비해 월등히 높게 나타남.
- 맞춤의학의 주요 연구자 1위는 26건의 논문을 발표한 Stoppa-Lyonnet.D.이며, 2위는 Kim.J.Y. 16건, 3위는 Sobol.H. 15건, 4위는 Bingnon.Y.J. 14건, Kuzin.N.M. 14건 순으로 주요 연구자 Top 30에는 한국 국적의 연구자가 2위의 Kim.J.Y. 한명이며 한국에서의 연구개발은 저조한 것으로 나타남.
- “맞춤의학” 중 맞춤의학 기타의 점유율이 1785건(32.7%)으로 가장 많고, 다음으로 맞춤의학 병리(1173건, 21.5%), 맞춤의학 치료(892건 16.3%), 체질 맞춤의학과 맞춤의학 생리(804건, 14.7%) 순임.
- 맞춤의학 기술에서 체질 맞춤의학 비중



3.2.3. 논문 요지 분석 리스트

순번	기술명	논문명	발표연도	인용수
1	체질 맞춤의학	Development of an integrated Sasang constitution diagnosis method using face, body shape, voice, and questionnaire information	2012	10
2	체질 맞춤의학	Feature selection from a facial image for distinction of sasang constitution	2009	9
3	체질 맞춤의학	Quantitative sasang constitution diagnosis method for distinguishing between tae-eumin and soeumin types based on elasticity measurements of the skin of the human hand	2009	4
4	맞춤의학 생리	Genetic predisposition to the metabolism of irinotecan (CPT-11): Role of uridine diphosphate glucuronosyltransferase isoform 1A1 in the glucuronidation of its active metabolite (SN-38) in human liver microsomes	1998	470
5	맞춤의학 생리	Predisposition to hypertension and susceptibility to renal disease in insulin-dependent diabetes mellitus	1988	302
6	맞춤의학 생리	Sasang constitutional types can act as a risk factor for insulin resistance	2011	12
7	맞춤의학 병리	Efficacy of MRI and mammography for breast-cancer screening in women with a familial or genetic predisposition	2004	853
8	맞춤의학 병리	Genetic predisposition to colorectal cancer	2004	343
9	맞춤의학 병리	Constitutional aneuploidy and cancer predisposition caused by biallelic mutations in BUB1B	2004	269
10	맞춤의학 치료	Personalized medicine: Revolutionizing drug discovery and patient care	2001	145
11	맞춤의학 치료	Integrated approaches towards drug development from Ayurveda and other Indian system of medicines	2006	119
12	맞춤의학 치료	The prospects for "personalized medicine" in drug development and drug therapy	2007	95

3.2.4. 결론 및 제언

- 맞춤의학은 최근 성장을 가속하고 있는 분야로 발전 가능성이 있는 산업 중에 한 분야로 2000년대에 들어서면서 연구 발표가 급속히 증가하는 모습을 보이고 있어 지금까지의 동향으로 보았을 때 앞으로도 연구가 활발하게 진행될 것으로 예상된다.
- 맞춤의학은 최근 들어 연구 개발 속도가 매우 빠르게 진행되고 있어 적극적인 연구 개발을 통한 핵심 논문의 확보가 필요한 것으로 판단되며, 특히 체질 맞춤의학과 맞춤의학 생리 분야만이 한국인 연구자와 한국 기관이 상위권을 유지하고 있으므로 다양한 연구자와 기관의 발굴 및 참여가 필요한 것으로 분석됨.

3.3. 체질맞춤 관련 한국 특허맵 분석

3.3.1. 분석배경

- 세계 맞춤의학의 연구는 유전자 기반 접근 방법에 투자 및 연구가 주로 이루어졌으나 현재 임상 활용이 가능한 수준의 결과물은 천문학적 연구비 투입 대비 높지 않은 것으로 확인하고 한국의 체질 맞춤의학 관련 특허정보를 중심으로 한국 맞춤의학의 연구개발현황 및 공백기술을 파악하고자 함.

3.3.2. 분석 대상 기술 및 검색식

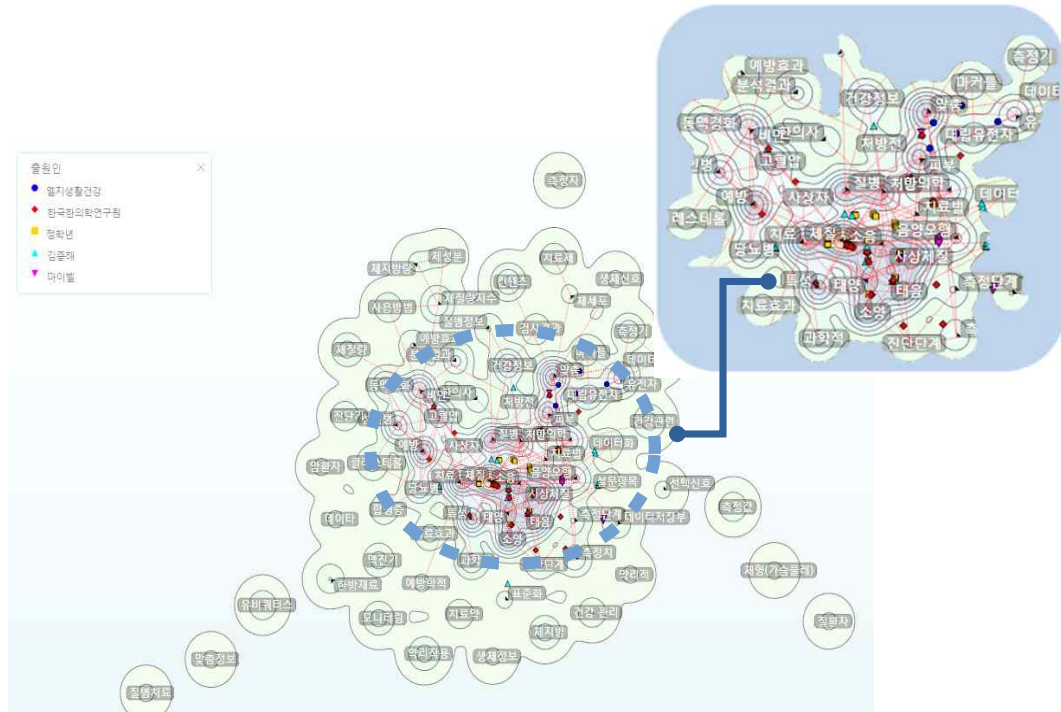
- 분석 대상 기술

대분류	중분류	검색개요 (기술범위)
체질 맞춤 치료의 적용도가 높은 질환에 대한 진단 및 치료 약물 개발	맞춤의학 기타 (E)	체질 맞춤 치료의 적용도가 높은 질환에 대한 진단 및 치료 약물 개발과 개인 맞춤 의학 분야 가운데 “맞춤의학 기타” 관련된 기술

- 검색식

검색식	검색 국가
	KR
TAC =(체질* or (개인* or 맞춤) 사상* or constitution* or sasang* or Ayurveda* or iathesis or idiosyncras* or predisposit* or (tailor* or personalize* or tailor-made* or order-made* or patient-specific*)) AND (약제* or 대체* or 약물* or 질병* or 질환* or 병의약* or 제제* or 치료* or 예방* or 개선* or 의료* or 의학* or 건강* or 환자* or 진단* or 예측* or 감별* or 분류* or 결정* or 계측* or 생리* or 음식* or 운동* or disease* or physiolog* or drug* or medicamen* or dosage* or suspension* or formulation* or compound* or preparat* or treat* or therap* or prevent* or protect* or predict* or improv* or medical* or medicin* or patient* or diagno* or diagono* or screening* or health* or syndrom* or herb* or food* or exercise* or rehabilit* or sport*)	2,158

3.3.3. 분석결과



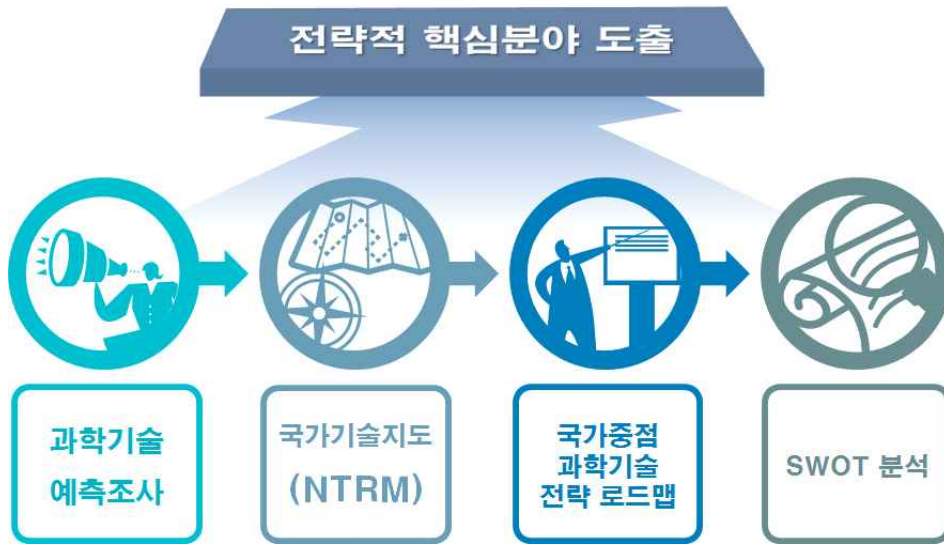
<한국특허청 특허등고선 분석을 통해 도출된 체질맞춤의학 주요 연구분야 >

- 국내체질맞춤의학 관련 연구는 태양,소양,태음,소음 4개의 체질과 관련 질병연구에서 활발하게 이루어지고 있으며, 주변 기술분야에 대한 연구는 대부분 공백기술로 파악됨.
- 세계적인 추세에 따라 유전자와 대립유전자, 유전자마커에 기반한 맞춤의학연구가 타 기술분야에 비해 비교적 활발하게 이루어지고 있음.
- 국내의 체질 맞춤의학연구는 주로 한국한의학연구원이 주도적인 것으로 파악되며, 엘지생활건강은 체질맞춤의학의 피부 및 유전자 기술분야에서 두각을 나타냄.
- 한국한의학연구원이 집중 기술분야를 보면, 4개의 체질 및 진단, 측정, 맞춤 및 처방에 관하여 활발히 연구하고 있는 것으로 파악됨.

4. 체질 맞춤의학의 전략적 핵심 분야 도출

4.1. 전략적 핵심 분야 도출 필요성

- 차별화된 연구분야 선택 육성
- 국가 발전 전략과의 연계성



4.2. 전략적 핵심분야 분석

4.2.1. 과학기술 예측조사 : 『미래사회 전망과 과학기술 예측』

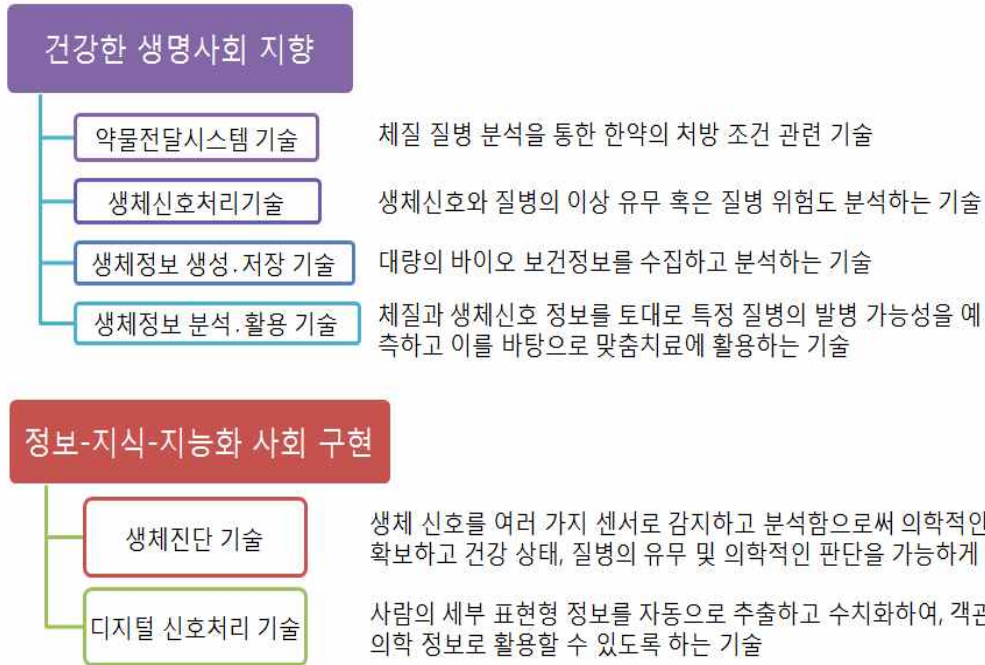
- 「체질의학에 대한 생물학적/임상적 보편성 확립기술」이 제4회 과학기술예측조사의 한국에서 가장 먼저 기술적으로 실현될 미래기술로 조사됨

번호	미래기술	기술적 실현시기(년)		분야
		국내	세계	
347	한약의 효능에 대한 과학적 원리 규명 및 과학적 근거에 기반한 복용 기술	2020	2021	생명·의료
349	체질의학에 대한 생물학적/임상적 보편성 확립 기술	2022	2023	생명·의료
478	연료교체가 필요 없고 사용 후 핵연료에서 고준위 폐기물이 발생치 않는 토륨 원자로 기술	2030	2031	에너지·자원·극한기술
636	해수 용존염 발전시스템 탑재 해양 플랑크톤형 센서 로봇	2018	2021	환경·지구·해양

- 또한 652개 생명·의료 분야 미래 기술 중 ‘체질의학에 대한 생물학적·임상적 보편성 확립 기술’ 등 3개 기술이 우리나라의 기술수준이 가장 앞서 있는 것으로 조사되었고, 중국은 ‘한약의 효능에 대한 과학적 원리 규명 및 과학적 근거에 기반한 복용 기술’ 등 4개 기술에서 최고기술을 보유한 것으로 나타남

번호	분야	미래기술
349	생명·의료	체질의학에 대한 생물학적·임상적 보편성 확립 기술
441 ⁸⁹⁾	에너지·자원·극한기술	극저온/초고온(-250℃ 이하, +200℃ 이상) 열에너지물질 저장을 위한 LRC(Lined Rock Cavern) 지하 공간 조성 및 저장안전 기술시스템
524	정보·전자통신	2D영상을 Full 3D로 복원하는 기술

4.2.2. 국가기술지도(NTRM) 연계



4.2.3. 국가중점과학기술 전략로드맵 연계

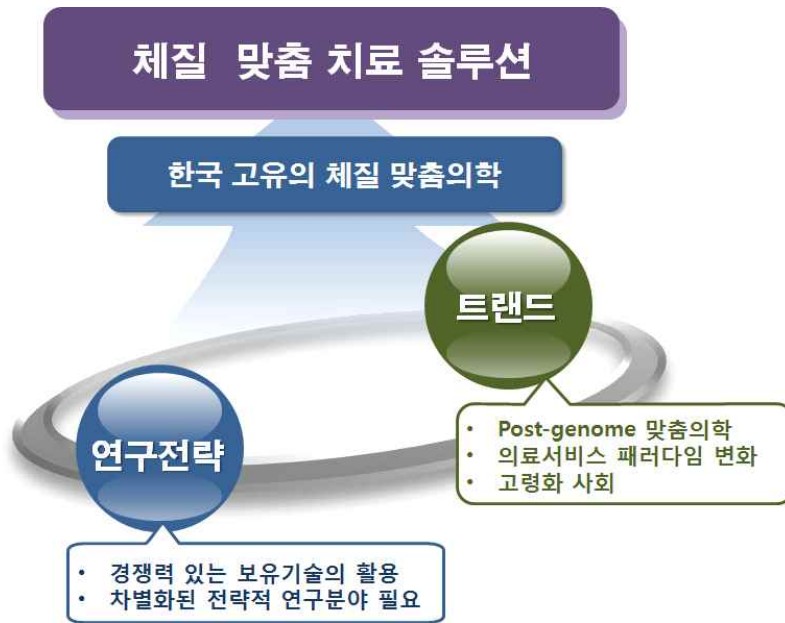
- ‘미래 신사업 기반 확충’ 분야의 ‘의료기기 기술’로 국내외 시장 경쟁력 확보를 통한 세계 의료기기 시장 선도
- 세계 의료기기 시장 점유율 10% 확대, 세계 선도제품 5종 이상 확보를 목표
- ‘건강 장수시대 구현’ 분야의 ‘맞춤형 건강관리 기술’로 고령화 시대의 미래 주요 질환을 극복하고 환자 맞춤형 의료 서비스 실현
- 혁신적인 치료제 개발과 질환의 상시적 관리를 통한 삶의 질 향상과 의료비용 감소

4.2.4. 체질 맞춤의학의 SWOT 분석

강점(Strength)	약점(Weakness)
<ul style="list-style-type: none"> · 국내외 최대의 체질 관련 임상정보은행 (KCMB) 보유 · 세계 최고 수준의 객관적 체질진단틀(SCAT) 및 관련 분석 기술 보유 · 양방과의 협력을 통한 체질별 대사성 질환 특성 및 체질 생리 모델 연구 수행 	<ul style="list-style-type: none"> · 체질별 맞춤 치료를 하기 위한 진단 지표의 측정 및 분석 시스템의 부재 · 체질 치료 효과의 과학적 검증 부족 - 한방 의료기기산업의 영세성
기회(Opportunity)	위협(Threat)
<ul style="list-style-type: none"> · 세계적 맞춤의학 시장 확대 · 고령화 사회로 맞춤형 건강 관리 및 맞춤 치료 방법에 대한 관심 확대 	<ul style="list-style-type: none"> · 국민들의 한의 진단치료 불신 · 중국의 맞춤의학 시장 선점노력 · 양방 치료의 한계를 극복하기 위한 선진국의 대체의학 연구 활성화

4.3. 전략적 핵심 분야 도출

- 세계 대체의학 시장의 확대에 따라 「IT-BT-한의학 융합 연구」로 대형 국가 연구사업을 추진하여 한방산업을 육성하는 적극적 전략을 구사 하되, 세계적 맞춤의학 추세에 맞는 한국 고유의 체질 맞춤의학 쪽으로 특화시켜 투자를 집중하는 전략이 효과적이며, 체질별 병리, 생리가 다름을 이용하는 체질 맞춤 치료 솔루션이 핵심 분야로 생각됨



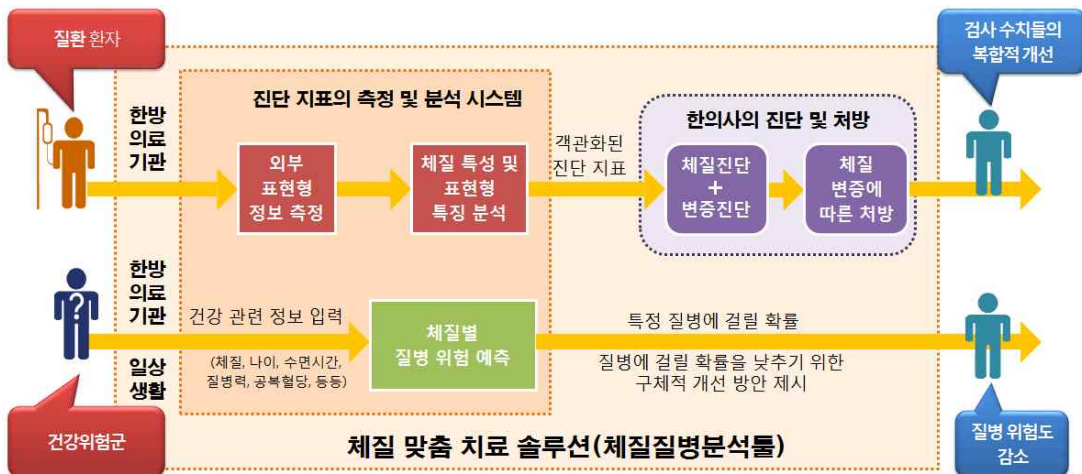
5. 체질 맞춤 치료 솔루션의 경제성 분석

5.1. 기술성 분석

5.1.1. 기술 개요

- 체질질병분석틀은 사람의 △안면(얼굴) △음성 △체형 △설문 △맥진 등의 정보를 종합적으로 이용하여 보다 정확하게 체질뿐만 아니라 질병 분석이 가능하다. 즉, 체질진단 및 표현형 분석을 통해 한의학적 진단에 필요한 객관화된 지표 정보를 제공하고, 이에 따라 개인 체질에 맞는 처방으로 효과적인 치료를 가능하게 함.
- 체질질병분석틀을 이용한 측정은 측정자의 안면 및 체형을 카메라로 촬영하고 마이크를 통해 측정자의 음성을 수신 받아 컴퓨터에 전달하며, 맥진을 측정 후, 측정자가 직접 기입한 설문지를 본 기술의 웹 체질질병분석틀에 입력하여 이를 종합적으로 통합/분석하는 것으로써, 단시간 내에 측정이 이루어 짐.
- 기존의 질병 위험 예측을 위한 양방 데이터에 한의학적 분석 데이터를 결합하여 체질 맞춤형 질병 위험 예측 정보를 제공함

5.1.2. 기술의 특징점



- 정량적 변수의 자동 추출 원천기술 확보와 웹 기반 환경 구축으로 실제 임상환경에서 사용 가능한 현재 최고 수준의 객관적 진단틀을 보유하고 있어 신뢰성 높은 체질 분석 결과를 얻을 수 있음.
- 체계적인 체질 병증약리 기준을 바탕으로 획득된 대량의 데이터를 기반으로 안면, 음성, 체형, 설문, 맥진의 종합적 체질요소에 대한 다양한 전문가 의견을 반영함
- 진단 지표의 측정 및 분석 시스템을 통하여 대상자의 체질과 질병 상태를 객관적으로 관찰할 수 있어 한의사의 정확한 체질 및 변증 진단이 가능하며, 객관화된 진단 지표를 바탕으로 내리는 처방 역시 표준화된 프로세스로 진행할 수 있음
- 객관화된 진단 지표화 및 처방 프로세스는 코호트 연구와 같은 한·양방 협력연구를 가능하게 하며, 이를 통해 다양한 영역에서 체질에 의한 영향을 조사할 수 있어 체질의학에 대한 인식 및 중요성을 제고시키고 과학화를 빠르게 추동할 수 있음.
- 양방 치료로 호전되지 않은 환자에 대해, 환자의 체질적 특성을 고려하고, 체질에 따라 질환의 근본적 원인을 치료할 수 있는 접근 방법으로 대상 질환의 치료율을 높일 수 있음.
- 양방 데이터와 한의학적 분석 데이터를 결합하여 양방 데이터만을 이용한 기존의 질환 위험도 예측률을 향상시킴

5.1.3. 국내외 기술동향

- 세계적으로 생명과학의 비약적 발전을 바탕으로 맞춤의료가 차세대 의료로 주목받고 있음.
- 세계 각국에서 인간 유전체 및 단백질체에 대한 이해와 더불어 맞춤의

료로의 적용에 대해 기업 및 연구소, 대학교 등에서 활발하게 연구 중이며 제약업체들은 연구소 및 대학교와 협력하며 맞춤형료 연구를 강화하고 있음.

- 국내의 맞춤형료 분야는 대부분 정부의 기초연구 투자를 중심으로 연구 개발이 진행 중임.

5.2. 시장성 분석

5.2.1. 시장 개요

- 본 기술은 한의학적 진단 지표들을 활용하여 객관성 및 정확도가 높은 체질 진단 및 질환 위험도와 처방 가이드 제시에 관한 것으로서, 의료기기 시장 중 생체계측기, 환자보조기기(가정용 치료기기, 재활기기 시장)에 해당되며, 나아가 맞춤형료 시장에 포함됨.
- 본 기술의 목표시장은 생체계측기, 가정용 치료기기, 재활기기를 포함하는 의료기기 시장과 맞춤형료 시장으로 함.

5.2.2. 산업 동향

- 고령사회의 진입 및 웰빙 확산 등으로 맞춤형료를 기반으로 한 의료기기 시장이 확대되고 있음.
- 세계적으로 국가적 중장기 투자계획에 따라 의료기기 및 맞춤형료 기술 연구 및 개발에 대한 정책적 지원과 투자가 이루어지고 있음.
- 맞춤형료의 경우 국내 시장은 산업 초기 단계 수준으로 대학병원 및 특화된 연구기관 중심으로 약물유전체 기반의 맞춤형료 치료 기술이 임상 연구 되고 있음.

5.2.3. 산업 특징

- 고부가가치: 고부가가치의 기술 집약형 첨단산업
- 다품종 산업: 다품종 소량생산의 중소기업형 산업
- 고신뢰성: 제품 품질에 대한 신뢰성이 요구되고 가격의 탄력성이 낮음
- 장·단기 제품수명: 유관 학문의 비약적 발전으로 짧은 수명주기, 지속적인 업그레이드 필요
- 규제산업: 국가 정책과의 의존도가 높음

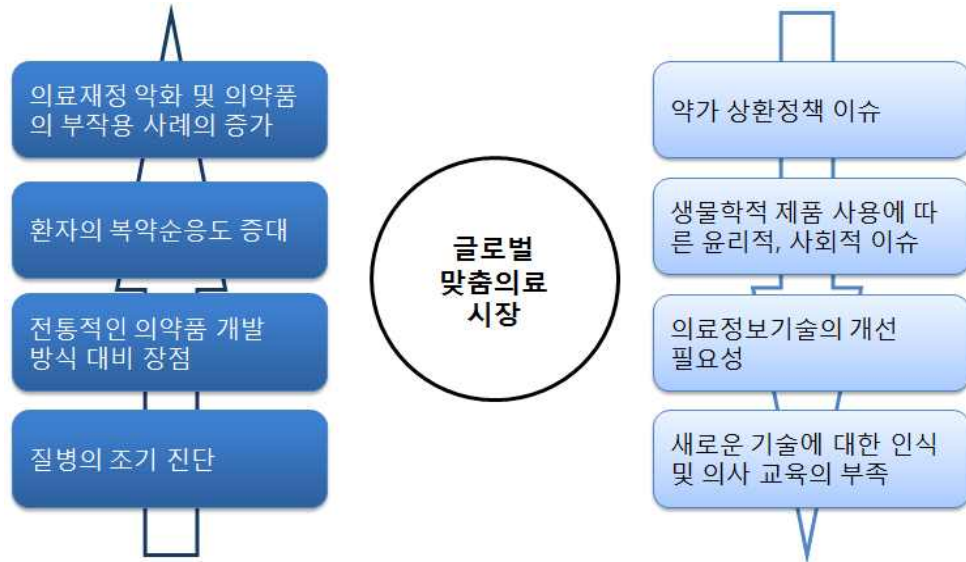
5.2.4. 시장 규모

□ 미국 맞춤의료 시장 규모 및 전망

(단위 : 십억 달러)

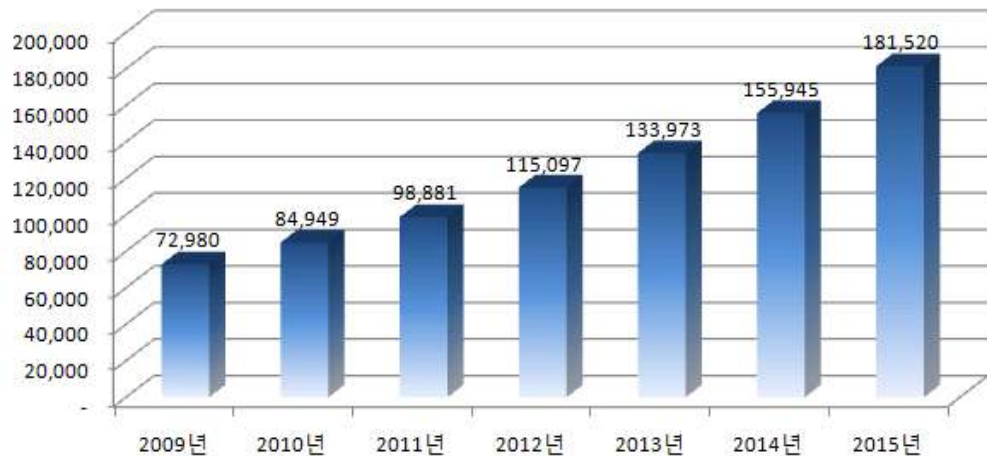
분야	시장 규모			연평균 성장률
	2009년	2015년	2020년	
맞춤의약 및 진단 핵심시장	24	42	68	10%
맞춤의료 서비스 시장	5~12	9~118	731	44%
소비자지향 시장	196	292	410	7%
전체 시장	232	452	762	11%

□ 맞춤형의료 시장의 성장 및 저해요인



□ 국내 맞춤형의료 관련 산업 시장 전망

(단위 : 백만 원)



5.2.5. 업체 및 제품 동향

- 해외 의료기기 시장은 글로벌 기업이 전문성을 가진 기업들을 인수하거나 협력 체결을 통해 사업 분야의 전문성과 제품 포트폴리오를 강화하고 신흥시장 진출, 다양한 헬스케어 분야로 확장하고 있음.
- 국내 재활 및 의료보조기기 주요 제품으로는 신체기능증진기기(재활치료기, 인체기능대체품), 한방치료기기, 이동지원기기 등이 있음.
- 재활 훈련기기 부문에서는 락싸, 바이오메디, 휴모닉, 재활공학연구소 등이 센서, 서비모터 및 제어장치 부분에서 인프라 환경을 갖추고 있음.

5.3. 경제성 분석

분석 결과

주요 변수	추정치 또는 결과
기술의 경제적 수명	11년
할인율	12.80%
여유현금흐름의 현재가치 합	126,659백만 원

5.4. 민감도 분석

미래에 대한 예측 매출액과 비용의 오차 추정

(단위 : 백만원)

구분	낙관상황	기준(보통상황)	비관상황
영업이익의 현재가치	425,566	406,053	386,542
기술가치	133,828	126,659	119,484

6. 추진방안

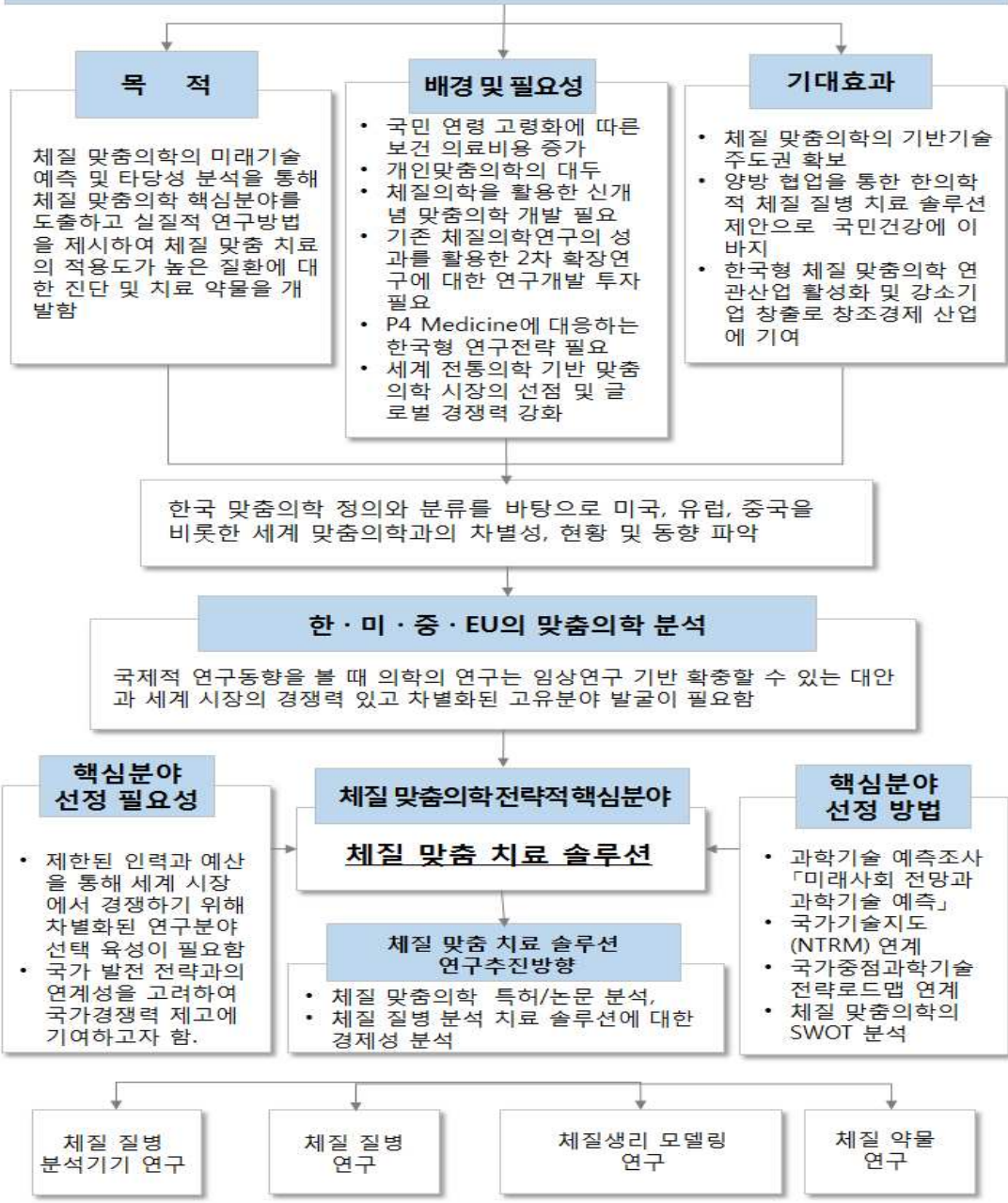
6.1. 추진방안 도출을 위한 방법

- 연구기획위원회 구성 및 운영
- 연구전략 자문위원회 구성 및 운영
- 국내·외 선행 및 유사연구 조사
- 관련 전문가들을 대상으로 한 설문조사
- 대사성 질환에 대한 한·양방 현황 조사
- 분야별 추진 방안 도출

6.2. 분야별 추진 방안 개요

분야	연구내용	2015년 - 2017년	2018년 - 2019년
		연구내용	연구내용
체질 질병 분석 기기 연구	세부 표현형 정보 추출 알고리즘 개발	- 3차원 안면 및 체형, 음성, 체열, 맥 의 주요 특징 추출 알고리즘 개발	- 주요 특징 추출 알고리즘 성능 개선
	세부 표현형 측정 시스템 개발	- 3차원 안면 및 체형, 음성, 체열, 맥 측정 시스템 개발 - 질환 및 건강 관련 설문지 개발 - 의료 기기 승인을 위한 GMP 준비(참여 여기업)	- 안면, 체형, 음성, 체열, 맥 측정 시스 템, 설문지 개선 - 시험검사, GMP 심사, 품목 허가(참여 기업)
	기기 임상 정보 수집 및 테스트	- SOP 개발, IRB 승인	- 기기 임상 데이터 수집 및 테스트
	웹 서비스 시스템 구현	- 임상정보 수집용 SCAT 구축 및 운 용	- 임상정보 수집용 SCAT 개선 및 운영 - 통합 진단 및 질병 위험도 분석용 웹 시스템 개발
체질 질병 연구	임상 정보 수집	- 대상자 방문 일정 조율 및 연구 진행 절차 계획 수립 - 대상자의 체질 구분, 설문, 신체검사, 생화학적 검사실시를 통한 DB 구축	- 대상자의 체질 구분, 설문, 신체검사, 생화학적 검사실시를 통한 DB 구축
	질병 위험도 분석	- 체질에 따른 질병의 발병률 및 연관 성 분석 - 체질별 질병 예측 위험인자 발굴	- 질병 위험도 분석 알고리즘 개발 및 질병 예측 프로그램 개발 - 질병 위험도 분석 알고리즘 및 질병 예측 프로그램 보완 - 프로그램의 유효성 및 정확도 검증
체질 생리 모델링 연구	체질 기반 인체 생리 연구	- 인체 에너지 대사 시스템 모델링	- 인체 에너지 대사 시스템의 체질 편차 분석
	모델기반의 체질별 대사-순환계 질환 분석	- 혈관계 구조에 대한 임상자료 확보 - 동맥맥파속도 측정 - 체질혈관계 구조를 분석할 수 있는 전용 영상 분석 소프트웨어 개발	- 의료 영상의 체질 특성 분석 S/W개발 - 혈관계 피지움적 모델 구현 및 대사중 후군 연계 분석 - 체질별 혈류 시뮬레이션 개발
체질 약물 연구	체질별 고위험 질환의 체질처방 조건 구성	- 체질 처방 조건에 대한 기존 문헌 분 석 - SCAT 측정요소들의 처방조건 관련 성 분석 - 체질정보은행의 당뇨연구자료 분석 - 임상적용 가능한 체질처방 조건 구성	- 체질처방조건의 임상연구데이터 분석 - 체질처방조건의 수정 보완 - 체질처방조건 최종안 확정
	체질별 고위험 질환의 약물 및 처방 연구	- 체질별 대사성 질환의 치료 처방 탐색 - 체질구성약물의 생물학적 기전연구	- 체질특이 질환에 대한 탐색약물과 기 존약물의 동등성 평가 및 우월성 효능 확인을 위한 세포 및 동물 실험
	체질처방조건 에 의한 체질처방 임상 유효성	- 체질별 임상연구 대상 질환 선정 - 임상시험설계연구 - 허가용 IND 승인신청(2017)	- 체질 진단 기기를 활용하여 진단된 대 사성 질환환자에 대한 동등성 평가 및 우월성 효능 확인을 위한 다기관 임상 연구

체질 맞춤 치료의 적용도가 높은 질환에 대한 진단 및 치료 약물 개발 기획 연구



7.1. 문제점 및 발전여건

맞춤형의학의 국내 산업기반 부재

- 국내의 맞춤형의학시장은 산업 초기 단계 수준으로, 대부분 해외업체로부터 장비, 시약을 수입하여 서비스를 제공하는 수준
- 국내 맞춤형의료 산업은 내수기반이 취약하여 대기업이 시장진출에 소극적이고 기술개발에 소홀한 실정으로 중소기업적 특성을 가지고 있으나, R&D 투자 및 전문 인력이 부족한 실정임.

치료 기술 / 방법의 한계

- 현재 맞춤형의료는 개인의 유전정보를 바탕으로 한 유전체 연구에 치중하여 진행되고 있으며, 특정 질병 및 유전적 변이를 타겟으로 하는 신약개발에 주로 성과를 보이고 있음.

체질 치료 과정의 표준화

- 체질진단과 체질처방의 결정, 체질치료 효과의 평가, 체질예방법 프로토콜 등 체질의학 전 과정에 걸쳐 표준화가 이루어져야 하고 그 도구를 개발하여 공급할 산업을 일으켜야 함.

국한된 맞춤형의료 연구개발투자 지원

- 맞춤형의료는 범위와 관점에 따라 매우 다양하고 유동적으로 정의되나, 국내의 경우 유전자 정보를 바탕으로 연구개발에 치중하여 투자지원이 이뤄지고 있음.

체질 맞춤형치료의 대중화

- 체질의학이 우리나라에서 기원하였다고 하나 아직 우리나라에서도 그 의미를 정확하게 모르는 사람이 있을 정도로 홍보가 부족하고 관련하여 국민인식이 전무한 상태임. 체질에 기반한 맞춤형의학에서 체질관련 홍보는 반드시 필요함.

7.2. 정책과제

체질 맞춤형의학의 창조경제 사업화 방안

- 체질 맞춤형의료 산업의 종합 방안 수립
- 체질 맞춤형의료 기술과 산업 데이터베이스 구축

연관산업 연계 강화

- 체질 맞춤형의학의 산업적 파급효과를 극대화하기 위하여 일반/전문의약품 산업, 건강기능성 식품 산업, 의료/화장품 산업, 건축/e-healthcare 산업 분야에 이르기까지 체질

의학이 1차적으로 응용될 수 있는 분야의 산업적 연계기반을 강화함.

□ 체질 진단 및 치료기술의 과학화 및 다양화

- 체질진단 및 치료기술의 표준화
- 치료기술/방법 다양화

□ 체질 맞춤치료 서비스의 제도화 및 대중화

- 체질의료 서비스를 의료보험 제도권으로 진입시켜 일반 대중이 손쉽게 체질 맞춤의료 서비스를 이용할 수 있는 기반 마련이 필요함
- 체질 맞춤의학을 접목한 P4 패러다임의 변화를 제시하고, 그 가능성을 입증하여 체질 맞춤치료의 대중화를 위한 홍보 전략 및 신뢰성 확보가 필요함.
- 체질 맞춤의학 이론을 대중이 쉽게 알 수 있도록 다양한 홍보 매체를 활용하여 홍보 전략을 수립하고 대중성 확보에 노력을 기울여야함.

□ 연구개발투자의 지속적 확대

- 세계적으로 맞춤의료 기술 연구 및 개발에 대한 정책적 지원과 투자가 이루어지고 있는 만큼 장기적인 목표를 바탕으로 과학적 기반과 핵심기술을 확보하고 경쟁력 있는 창조경제 산업 성장동력의 원천을 확보하기 위한 체계적이고 지속적인 R&D 정부투자의 확대가 필요함.
- 특히, 신개념의 맞춤의학 분야인 체질 맞춤의학은 민간 차원에서 수행하기 어렵고 공공성이 크게 작용하는 부분이므로 적극적인 정부 지원이 필요함.

7.3. 비전

□ 21세기 한국을 체질 맞춤의학의 중심국가로

- 체질의학은 맞춤의학의 틀이 내제된 한국 고유의 의학체계로서 이에 대한 연구개발 투자가 지속적으로 이루어진다면 향후 10여년 이내로 본격적인 한국형 맞춤의학의 체계를 확립할 수 있는 가능성을 내포하고 있음.

□ 과학화된 표현형 맞춤의학

- 특징 정보 자동 추출 및 분석 알고리즘, 통계 분석을 통한 객관적인 측정 장비 개발과 체질생리 및 병리 모델링 적용, 체질 약물 연구를 통해 객관적이고 과학적인 체질 맞춤 치료 구현으로 체질 맞춤 치료의 표준화 및 치료 효과에 대한 과학적 근거 확보를 가속화시킴

□ 체질 맞춤 의학을 통한 대사성 질환의 새로운 치료 솔루션 제시

- 양방 치료로 호전되지 않는 대사성 질환 환자를 대상으로 개인 맞춤 표현형에 기반한 과학적 진단 치료 솔루션을 제공하여 질환에 대한 치료율을 높이며 나아가, 국민 건강 증진과 다양화된 의료 서비스 시장 창출

□ 한방의료기기 산업의 활성화

- 치료효과 검증 → 환자의 건강 증진 및 경제적 혜택 증가 → 방문 환자의 증가 → 한방의료기관의 체질 맞춤 치료 솔루션의 수요 증가 → 체질 맞춤 치료에 필요한 측정 및 분석기기의 대량 생산 및 소형화 → 한방의료기기 산업의 활성화 효과

