

액체생검: 암 조기진단을 위한 새로운 패러다임

- 미국 선두기업 Grail, 췌장암 및 난소암 등 혈액 암 진단 서비스 개시 -
- 미국 일루미나는 Grail 인수 추진, 미국 및 유럽 규제기관은 독과점 우려 -

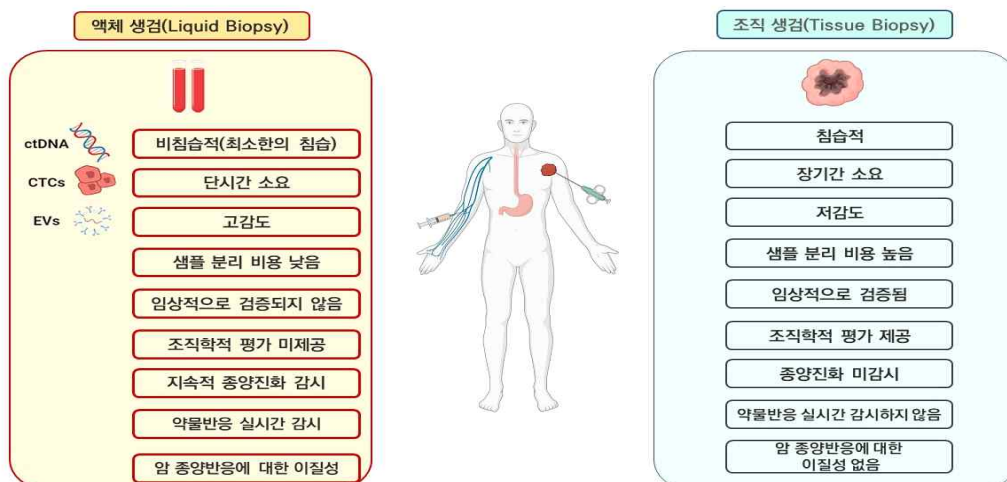
박봉현 책임연구원 · 김지운 연구원
 한국바이오협회 바이오경제연구센터

◇ 혈액을 통한 조기 암진단 가능한가?¹

- 최근 AP 통신은, 혈액을 통한 암 진단분야 선두기업 중 하나인 Grail社가 혈액에서 암 세포에서 떨어져 나온 DNA 조각을 검사하는 액체생검을 통해 췌장암, 난소암 등 현재 표준 스크리닝 방법이 없는 암을 진단하는 서비스를 개시했다고 보도함.
- Grail社 경영자는 “국가에서 4~5개의 암을 검사하지만 많은 경우는 우리가 전혀 생각하지 못한 암으로 인해 사망한다”고 말하며 혈액검사가 말기 암을 감소시킬 수 있는지 확인하기 위해 140,000명을 대상으로 영국 국립보건서비스와 함께 시험을 진행하고 있다고 말함.
- 미국 정부 연구기관도 과연 혈액 검사를 통해 암을 더 빨리 발견하고 생명을 구할 수 있는지에 대해 최대 7년간 200,000명이 참여하는 연구를 계획하고 있음.

◇ 질병의 조기진단 및 예측을 위한 ‘정밀의료’ 로의 패러다임 변화 - 액체생검에 주목²

- 최근, 의료의 패러다임이 환자들 개인의 유전체 정보·임상정보를 분석해 질환의 진단 및 치료에 활용하는 ‘정밀의료(Precision medicine)’ 형태로 변화하고 있으며, 특히 암 질환의 진단·치료에 적극 도입되는 ‘액체생검(Liquid biopsy)’ 기술이 주목됨.
- 액체생검은 기존에 환자의 조직을 직접 떼어내는 ‘조직생검(Tissue Biopsy)’과는 다르게, 생체 내 혈액에서 순환 종양성 DNA(ctDNA), 순환성 종양세포(CTCs), 엑소좀 등을 분리하고 내부의 핵산 정보를 분석하는 비침습성 기술로 높은 정밀도가 요구됨.



◇ 액체생검을 활용한 바이오마커 테스트 규제·승인에서의 복잡성 존재³

- 임상 치료에서 종양 바이오마커 테스트를 채택하기 위한 필수조건으로 1) 테스트의 정확성, 신뢰성 및 재현성을 측정하는 분석적 유효성, 2) 집단을 상이한 임상 결과를 가진 개별 그룹으로 나누는 능력을 평가하는 임상적 유효성, 3) 테스트를 한 환자의 결과가 개선되지 않은 환자들과 비교하여 개선되었는지를 평가하는 임상적 유용성이 존재함.
- 그러나, 미국 FDA는 테스트에 대한 규제 요건을 시행하지 않아 시판된 바이오마커 테스트조차 반드시 임상적 유용성을 확립할 의무는 없는 상황임.
- 현재, 시판 중인 종양 바이오마커 테스트는 공인실험실에서 개발된 테스트(LDT, Laboratory-developed test)의 형태로 판매 중이며, 이는 FDA가 다른 진단 테스트에 적용하는 기준과는 상이한 부분이 있음.
- Grail, Guardant, Exact Sciences 등의 기업이 혈액기반 암 조기진단 분야에서 경쟁우위를 차지하고 있음.

◇ Illumina의 Grail 인수에 대해 미국 및 유럽 공정거래기관은 암 진단의 독과점 우려^{1,4,5}

- Grail은 '16년 일루미나에서 독립한 액체생검 테스트 회사로 단일 혈액 채취에서 발견된 DNA에서 최대 50개의 서로 다른 종양을 한 번에 진단가능한 테스트기를 출시함.
- 한편, 일루미나는 80억 달러 규모로 다시 Grail 인수를 발표하였으나('20.9), 미국 연방거래위원회(FTC)와 유럽연합은 반독점 관련 규제를 검토하고 있어 인수합병에 제동이 걸리고 있는 상황임.
- 액체생검에 필수적으로 요구되는 유전자분석장비(NGS)의 최대 제조기업인 일루미나가 그레일과 합병함으로써 다른 기업들의 혁신성 저하, 검사비용 상승 등 시장에 부정적인 영향을 줄 것을 우려하고 있기 때문임.
- 미국 및 유럽의 공정거래 규제기관이 우려를 제기한 후 일루미나는 새로운 표준계약과 종양환자를 위한 시퀀싱 접근을 보장하고 향후 4년간 가격을 40% 이상 낮추겠다고 발표함.

〈참고자료〉

1. Can cancer blood tests live up to promise of saving lives?, AP news, 2022.04.15.
2. Lone, Saife N., et al. "Liquid biopsy: a step closer to transform diagnosis, prognosis and future of cancer treatments." Molecular Cancer 21.1 (2022): 1-22.
3. 정희진, 유전체 기반 종양학에서의 액체 생검의 현재 및 향후 전망, 2020.02.20.
4. The race is on: Competition in cancer early detection intensifies, Decibio, 2021.08.10.
5. Illumina hits yet another legal snag as clock ticks on \$8B deal for Grail, fiercebiotech, 2021.06.03