

미국, 3억불 투자 대규모 알츠하이머 DB 구축

김지윤 선임연구원·오기환 센터장
한국바이오협회 바이오경제연구소

□ 미국 국립노화연구소(NIA), 대규모 알츠하이머 데이터베이스 구축 추진

- 3월 13일, 미국 국립보건원(NIH) 산하 국립노화연구소(National Institute on Aging, NIA)는 미국 인구의 70%~90%에 대해 장기간의 건강정보를 보관할 수 있는 데이터 플랫폼 구축 프로젝트에 대한 지원 공고를 게시함. 이는 알츠하이머병(AD) 및 AD 관련 치매(ADRD)에 관련된 실사용 데이터(RWD) 플랫폼 자금 지원에 대한 내용이었음.
- 데이터 레지스트리의 목적은 AD/ADRD를 연구하는 기업들이 접근할 수 있는 중앙 허브 역할을 함으로써 기업을 변화시키고자 하는 것으로, 목표는 다음과 같음.
 - ① 더 다양한 모집단을 포함하는 더 큰 데이터셋을 통해 결과의 적용 가능성 및 일반화 가능성 향상이 가능한 포괄적이고 다양한 데이터 베이스 제공
 - ② 다양한 데이터 소스를 연결하여 완전한 정보 수집
 - ③ 과학적 질문에 신속하게 답변할 수 있도록 하는 것
 - ④ 임상 시험을 통해 실행 가능하거나 쉽게 답변하기 어려운 질문에 답변하도록 능력을 향상하는 것
 - ⑤ 임상 시험 모집 및 연구 참여를 촉진
- 4월 4일, 미국 국립노화연구소(NIA)는 대규모 알츠하이머 연구 데이터 플랫폼 구축을 위해 6년간 3억 달러를 투자하는 프로젝트를 진행한다고 밝힘. 플랫폼을 통해 의료기록, 약국, 모바일기기 및 다양한 정부기관으로부터 나오는 데이터를 모을 계획임.

□ 미국 정부, 대규모 알츠하이머 데이터베이스 구축 배경

- 알츠하이머협회(Alzheimer's association)에 따르면 600만명 이상의 미국인이 알츠하이머병으로 인한 치매를 앓고 있으며 향후 20년 동안 2배로 증가하여 2050년에는 1,300만 명으로 증가할 것으로 예상됨.
- NIA 데이터베이스는 향후 약물 시험을 위해 약 600만명의 미국인에게 영향을 미치는 알츠하이머병 위험이 있는 건강한 사람들을 식별하는데 도움이 될 수 있음.
- 일단 구축되면 이 플랫폼은 2023년 1월 미국 FDA에서 가속 승인을 받았고 7월 6일까지 정식 승인을 받을 것으로 예상되는 알츠하이머 신약 '레켄비(Leqembi)'와 같은 치료를 받은 환자에 대한 추적이 가능해질 것임.

□ 알츠하이머 실사용데이터(RWD)가 주는 의미

- 알츠하이머병의 경우 현재 승인된 치료법이 거의 없기 때문에 많은 관련 연구 및 임상시험에서 특히 새로운기술, 장치 및 약물의 규제승인 시점에 불균형이 발생하고 있음.
- 실사용데이터(RWD)를 통해 임상시험에 참가하는 환자보다 훨씬 광범위한 인구에 대한 자료를 확보할 수 있으며, 의약품 효과에 대해 많은 결정을 내릴 수 있음. 또한, 알츠하이머 증상이 나타나기 전과 후의 환자를 추적하고 그 데이터를 활용하게 되면 향후 질병에 대응한 많은 진전을 이룰 수 있음.
- 그렇기 때문에 데이터 접근성은 노화, 알츠하이머 및 알츠하이머 관련 치매 연구에서 특히 중요하며, 실사용데이터에 접근하는 것은 연구자가 직면한 주요 과제를 해결하고 연구 효율성을 높이는 중요한 TOOL로 활용될 것임.

<참고자료>

1. NIA, Alzheimer's Disease (AD) and AD-Related Dementias (ADRD) Real-World Data Platform (U54 Clinical Trial Optional), 2023.03.29.
2. CNN, US health officials aim to 'transform' Alzheimer's disease research with \$300 million data platform, 2023.04.05
3. REUTERS, Exclusive: US to build \$300 mln database to fuel Alzheimer's research, 2023.04.04