

정밀 의료 사례 연구 보고서

(On the Cusp of a Cure)

아시아 태평양, 정밀 의료 시대를 맞을 준비가 되었는가?



정밀 의료 사례 연구 보고서

(On the Cusp of a Cure)

아시아 태평양, 정밀 의료 시대를 맞을 준비가 되었는가?

감사의 말

L.E.K. 컨설팅은 본 보고서 작성에 있어 비판적인 통찰을 제공해 주신 모든 자문위원회 위원들의 기여에 깊은 감사를 표합니다. 자문 위원들은 정밀 의료 도입 과정에서 정밀 의료가 직면한 주요 장애 요인을 평가하고, 이를 극복하기 위한 권고안을 마련하는 데 핵심적인 역할을 했습니다.

이름

직위

소속 기관

호주

David Thomas	최고 연구 책임자	Omico
Jaala Pulford	이사회 의장	MTPConnect
Christine Cockburn	대표이사	호주 희귀암 재단 (Rare Cancers Australia)

중국

Baorong Yu	교수	대외경제무역대학국제학원(UIBE)
Andy Mok	GM	중국 가던트헬스 (China Guardant Health)
Kevin Huang	활동가	중국 희귀병 재단 (Chinese Organisation for Rare Diseases)
Zhou Caicun	핵심 오피니언 리더 (폐암)	

일본

Teruyuki Katori	대표 이사	일반사단법인 미래연구소 와롱(Future Institute Wolong, General Incorporated Association)
	특별 임용 교수	효고현립대학 사회과학대학원 (Graduate School of Social Sciences, University of Hyogo)
Daisuke Sato	교수	후지타 보건대학교 (Fujita Health university)
Manabu Muto	교수	교토대학교 의과대학원 (Kyoto University Graduate School of Medicine)
Masahiro Miyake	교수	교토대학교 병원 (Kyoto University Hospital)
Naomi Sakurai	설립자 겸 대표이사	캔서 솔루션즈 (Cancer Solutions)
Keisuke Shimizu	리더	Lung cancer HER2 "HER HER"

한국

Paul Lee	(前) GM	길리어드 (Gilead)
김진아	희귀질환 활동가	서울대학교병원 임상유전체의학과, 희귀질환센터
안정훈	융합보건학과 교수	이화여자대학교

본 보고서는 Johnson & Johnson의 후원으로 작성되었습니다. 보고서의 연구 및 작성 과정은 Johnson & Johnson의 지원을 받았으나 독립적으로 수행되었으며, 본 보고서에 담긴 분석과 결론은 전적으로 저자의 객관적이고 독립적인 견해를 반영합니다.

면책조항

본 문서는 정보 제공 및 예시 용도로 작성되었습니다. 따라서 모든 수신자들은, 본 문서가 준비된 맥락과 목적을 고려하여 해석해야 하며, 어떠한 경우에도 본 문서의 내용만을 근거로 의사결정을 내려서는 안 됩니다.

본 문서를 수령하거나 열람함으로써, 귀하는 L.E.K. Consulting Pte Ltd 및 그 계열사, 구성원, 이사, 임직원, 직원 및 대리인(이하 통칭하여 "L.E.K.")이 본 보고서 또는 본 보고서를 귀하 혹은 제3자가 활용함으로써 발생할 수 있는 모든 계약 불법행위(과실 포함)·법적 의무 위반 또는 기타 유사한 사항에 대해, 귀하 또는 제3자에게 어떠한 책임도 부담하지 않음을 동의하게 됩니다.

또한 귀하 또는 제3자가 본 보고서를 신뢰하거나 어떠한 방식으로든 사용하여 입을 수 있는 손실, 손해 또는 비용 등과 관련하여 L.E.K.는 일체의 책임을 지지 않으며, 이는 본 보고서를 활용하는 모든 행위가 전적으로 귀하 또는 제3자의 책임하에 이루어짐을 의미합니다.

목차

요약 (Executive summary)	4
1.0 서론	11
1.1 의약품의 진화	12
1.2 정밀 의료 성장의 동인	14
1.3 정의	16
1.4 보고서의 접근법	21
2.0 한국	23
2.1 서론	24
2.2 정밀 의료의 이익	25
2.3 접근성에 대한 장애요인	33
2.4 제언	37
3.0 부록	41
참고문헌	49

요약

빅 데이터와 인공지능(AI) 분야의 기술 혁신으로, 향후 10년 안에 질병 치료의 방식과 환자에게 치료가 전달되는 구조가 획기적으로 변화할 것입니다. 유전체 프로파일링과 같은 첨단 과학기술의 발전은 질병의 원인을 이해하는 방식을 바꾸고 있으며, 연구자들이 환자에게 잘 맞는 치료와 그 결과를 더 정확하게 예측할 수 있도록 돕고 있습니다.

유전체 프로파일링과 같은 최첨단 과학의 발전은 질병의 원인에 대한 우리의 이해를 변화시키고 있으며, 연구자들이 환자에게 적합한 치료법과 결과를 더욱 정확하게 예측할 수 있도록 돕고 있습니다.

과학의 발전으로 우리는 의료의 패러다임이 근본적으로 변화하는 '정밀 시대(Precision Era)'를 맞이하고 있습니다. 기존 치료는 주로 증상 완화를 위한 소분자 기반 약제를 정기적으로 복용하는 방식이었다면, 정밀 시대에는 환자 개인의 질환 특성과 유전 정보를 바탕으로 고도로 맞춤화된 치료가 가능하며 특정 질환에 대해 근본적인 치료 가능성을 제시할 수 있습니다. 이러한 혁신적인 질병 치료의 새로운 흐름을 우리는 '정밀 의료'라고 부릅니다.

기술 발전에 힘입어 정밀 의료는 향후 10년 동안 빠르게 성장할 것입니다. 정밀 의료는 더 이상 먼 미래의 개념이 아닙니다. 이미 많은 시장에서 정밀 의료가 환자에게 제공되고 있고, 향후 5년 내에 상당수의 정밀 의료제가 출시될 것입니다. 실제로 세포 및 유전자 치료 분야에서만 현재 약 4,000개의 치료제가 개발 중입니다.

정밀 의료는 단순히 세포 및 유전자 치료에만 국한되지 않습니다. 본 보고서에서는 정밀 의료의 대표적인 사례로 다음을 포함합니다:

- **세포 치료(Cell therapies):** 변형된 인체 세포를 환자에게 주입하거나 이식하여 질병을 치료
- **유전자 치료(Gene therapies):** 질병을 유발하는 DNA 변이를 교정하여 질병을 치료하거나 예방
- **표적 항체 치료(Targeted antibody therapies):** 암부터 자가면역질환까지 다양한 질병을 표적으로 치료하며, 종합 유전체 분석 등 혁신적 진단 기술과 함께 사용
- **약물-기기 융합 치료(Drug-device therapies):** 기존 치료 및 약물 전달 방식보다 개선된 방법으로, 약물을 종양 세포에 직접 전달함으로써 투약량과 부작용을 줄이고 건강한 세포의 손상을 최소화
- **진단 기술(Diagnostic technologies):** 종합 유전체 분석과 같은 진단 기술을 통해 유전자 치료 및 항체 치료가 가능한 환자를 식별

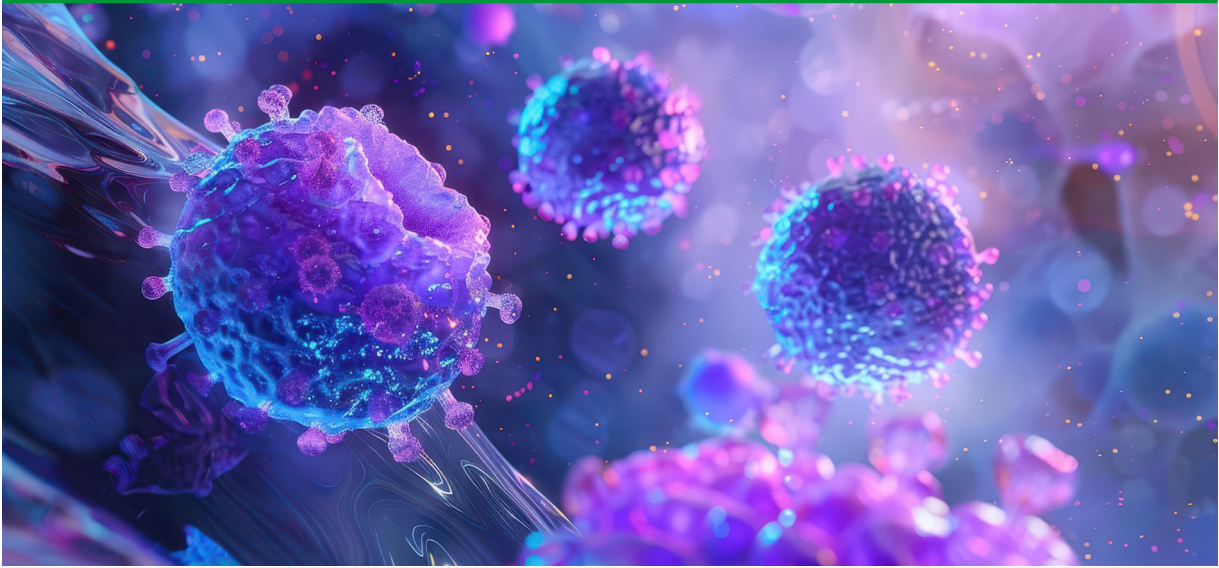
이 기술들은 모두 정밀 시대의 정밀 의료의 일환으로 간주됩니다. 정밀 의료는 환자에게 보다 맞춤화된 접근을 통해 환자에게 향상된 건강 혜택을 제공하고, 기존 치료 방식에서 벗어난 새로운 패러다임을 제시합니다. 이들 기술은 향후 5~10년 내 출시가 예상되는 혁신 치료제를 중심으로 활발한 연구개발과 투자의 대상이 되고 있으며, 이러한 점에서 '정밀 시대(Precision Era)'를 대표하는 핵심 분야로 평가됩니다.

정밀 의료의 급속한 발전으로 일부 전문가들은 과거에는 치료가 불가능하다고 여겨졌던 암이나 유전 질환 등 분야에서 '치료의 전환점(Cusp of a Cure)'을 맞이할 수 있을 것이라고 전망하고 있습니다.

정밀 의료는 환자 뿐만 아니라 환자의 가족, 간병인, 보건의료 시스템, 더 나아가 전체 경제에 이르기까지 막대한 혜택을 제공합니다. 이 보고서는 정밀 의료



정밀 의료 사례연구



CAR-T 세포 치료는 비호지킨 림프종 가운데 가장 흔한 유형인 미만성 거대 B세포 림프종(DLBCL, diffuse large B-cell lymphoma)과 같은 혈액암 치료에서 획기적인 진전을 이룬 정밀 의료법입니다. DLBCL의 5년 상대 생존율은 약 70%에 이르지만, 약 30~40%의 환자에서 재발성 또는 치료 불응성이 나타납니다.^{2,3} 현재 DLBCL의 표준 치료는 화학요법과 방사선 치료이지만, 환자 3명 중 1명은 1차 치료에 반응하지 않거나 이후 재발을 경험하게 됩니다.⁴

Jin은 30대 중반에 DLBCL 진단을 받았습니다. 화학요법을 통해 종양의 크기가 일부가 감소하였으나, 6차례의 항암 치료와 추가적인 방사선 치료 이후에도 암세포는 빠르게 성장했습니다.

의료진은 CAR-T 치료를 권유했고, 치료 후 2개월도 지나지 않아 종양이 완전히 사라졌습니다.

현재 그는 1년 넘게 암 없이 건강한 상태를 유지하고 있습니다. 아이들을 학교에 데려다 줄 수 있게 되었고, 업무에도 복귀했으며, 딸의 축구팀 코치도 맡기 시작했습니다.

2025년부터 2035년까지 약 9,000명의 한국인이 재발성/불응성(4기) DLBCL 진단을 받을 것으로 예상됩니다. CAR-T 치료의 접근성이 개선되고 보다 초기 치료에서 활용될 수 있다면, 이 치료법은 환자들의 삶을 획기적으로 변화시킬 수 있을 것입니다.

환자와 사회 전반에 미치는 폭넓은 혜택을 최초로 종합적으로 분석한 연구에 기반해 작성되었습니다.

정밀 의료의 진정한 가치를 실현하려면 재정 모델, 인프라, 의료진 역량, 환자의 치료 과정 전반 등 보건 의료 생태계 전반에 걸친 협력적 변화가 필요합니다. 이 보고서는 정밀 의료의 도입과 효과를 제한하는 주요 장벽을 파악하고, 이를 해결하기 위한 실행 가능한 권고안을 제시하고 있습니다.

보고서 작성을 위해 1,000건 이상의 정밀 의료 관련 임상시험 데이터를 분석한 결과, 정밀 의료는 환자 개인을 넘어 보건 의료 체계와 사회·경제 전반에 걸쳐 폭넓은 혜택을 제공할 수 있는 것으로 나타났습니다.

정밀 의료는 의료비 절감, 연구개발 활동의 활성화, 의료 인프라 개선, 보건 의료 인력 교육 수준의 향상에 기여할 것으로 기대되며, 이는 산업 전반에 대한 투자 확대와 생산성 향상으로 이어질 수 있습니다. 산업계가 혁신을 주도하고 고숙련 일자리를 창출함으로써 국가 경제에도 긍정적인 파급 효과가 발생할 것으로 전망됩니다.

¹ Jackson, Stuart and Trakhtenberg, Ilya, 2025, Predictable Winners, Stanford University Press

² Crump, M. et al., 2017. Outcomes in refractory diffuse large B-cell lymphoma: Results from the international SCHOLAR-1 study. Blood, 130(16), 1800–1808. Available at: <https://ashpublications.org/blood/article/130/16/1800/36474/Outcomes-in-refractory-diffuse-large-B-cell>

³ Kesireddy, M., Lunning, M.A., 2022. Relapsed or refractory diffuse large B-cell lymphoma: "Dazed and confused". Oncology, 36(6), pp. 366–375. Available at: <https://www.cancernetwork.com/view/journal-relapsed-or-refractory-diffuse-large-b-cell-lymphoma-dazed-and-confused>

⁴ Rare Cancers Australia, 2024. Belinda Trial: CAR-T Therapy Delivered Earlier for Relapsed/Refractory Aggressive Non-Hodgkin Lymphoma Patients. [online] Available at: <https://www.rarecancers.org.au/news/346/belinda-trial-car-t-therapy-delivered-earlier-for-relapsedrefractory-aggressive-non-hodgkin-lymphoma-patients>

직접적인 효과 외에도, 정밀 의료에 대한 접근성이 확대되면 경제 전반에 승수 효과(multiplier effect)가 나타날 수 있습니다. '승수 효과'란 초기 투자로 촉발된 변화가 다양한 산업으로 확산되며 추가적인 경제 활동을 유발하고, 결과적으로 더 큰 규모의 경제 성장과 고용 창출로 이어지는 현상을 의미합니다.

다만, 환자의 치료 접근을 어렵게 만드는 제도적·환경적 장벽이 여전히 존재하며, 이는 정밀 의료의 효과적인 도입과 확산을 가로막는 요인이 되고 있습니다. 이에 L.E.K. 컨설팅은 정밀 의료의 잠재력에 주목하여, 정밀 의료의 도입을 저해하는 주요 장벽을 체계적으로 분석하고, 이를 해소할 수 있는 실행 가능한 방안을 제시하고자 합니다.⁵

다만, 환자의 치료 접근을 어렵게 만드는 제도적·환경적 장벽이 여전히 존재하며, 이는 정밀 의료의 효과적인 도입과 확산을 가로막는 요인이 되고 있습니다.

본 연구는 환자 단체, 산업계, 정부, 경제 정책 전문가 등 다양한 이해관계자와의 심층 인터뷰를 바탕으로 아시아태평양(APAC) 지역 4대 핵심 시장—호주, 중국, 일본, 한국—을 대상으로 수행되었습니다.

한국에 대한 구체적인 분석 결과는 다음 페이지에서 확인할 수 있습니다.

그래프에 나타난 것처럼, 정밀 의료는 한국인과 한국 경제에 상당한 건강 및 경제적 가치를 제공합니다. 정밀 의료의 혜택을 실현하기 위해서는 산업계, 정부, 의료진, 보건의료 인력, 연구자, 투자자 등 모든 이해관계자의 긴밀하고 유기적인 협력이 필요합니다.

산업계, 정부, 의료계, 연구자 등 이해관계자 간의 유기적이고 조율된 협력이 이뤄지지 않을 경우, 의료비 부담은 계속 증가하고, 의료 접근의 형평성은 악화되며, 국민의 건강의 질도 저하될 수 있습니다.

한국

이익(10년 누적성과)



환자 40만 명

약 40만 명의 환자가 정밀 의료, 진단, 임상시험 접근을 통해 보다 효과적인 치료를 받고 더 나은 결과를 경험함

60조 원

연구개발(R&D), 진단, 제조 분야에 대한 대규모 투자로 신규 기술과 전문 인력 양성을 뒷받침함

2조 2,000억 원 이상

기존에 치료가 어려웠던 질환에 대한 근본적 치료로 의료비 지출을 크게 줄임

잠재적 360조 원

정밀 의료 투자와 환자 치료 향상에 따른 효과가 지역사회 전반으로 확산되며, 약 12만 개의 일자리 창출에 기여

⁵ Jackson, Stuart and Trakhtenberg, Ilya, 2025, Predictable Winners, Stanford University Press

한국

정밀 의료 혜택 실현을 위한 주요 실행 과제



정밀 의료 혁신과 접근성 확대를 위한 공공 및 산업 간 연계 체계 구축

- 약가 및 급여 협상 과정에 환자단체(PAG) 참여 확대
- QALY(삶의 질 보정 생존연수) 이득을 넘어 삶의 질, 직업 복귀, 사회복지 비용 절감 등 다양한 편익을 반영할 수 있도록 건강기술평가(HTA) 체계 개편
- 혁신 치료제를 보다 유연하게 수용할 수 있도록 단일 약가 체계 및 약물-진단기기 병용요법·동반진단의 급여 경로 마련 등 약가 및 급여 구조 강화
- 정밀 의료 접근성 강화를 위해 진단검사에 대한 국민건강보험 적용 범위 확대
- 보다 다양한 질환에 성과기반지불(pay-for-performance) 제도 적용 확대



정밀 의료의 연구개발(R&D) 강화를 위한 유전체 데이터 보호 법제 정비 및 인프라 구축

- 연구개발 활성화를 위해 유전체 데이터 접근 관련 법 개정 추진, 환자 개인정보 보호를 전제로 데이터 공유에 대한 환자의 수용성 제고
- 보건의료 기관 전반에서 유전체 데이터 수집을 표준화해 분석을 간소화하고 수작업을 줄임



의료진, 환자, 일반 국민 및 정부 관계자의 정밀 의료 인식과 이해도 제고

- 의료진의 정밀 의료 활용 확대를 위해, 관련 전문의 단체 및 주요 의견 선도자(Key Opinion Leaders)와 협력하여 실용적인 교육 프로그램을 설계하고 운영
- 보건 교육 캠페인을 통해, 국민의 유전체 및 정밀 의료 관련 건강 정보에 대한 이해도 향상
- 일반인이 쉽게 이해할 수 있는 표현을 사용하여 보건의료 경로 및 임상시험 정보에 대한 환자의 접근성을 높임

아시아태평양(Asia Pacific, APAC) 지역에서 정밀 의료의 가치

아시아태평양지역은 향후 10년간 연구개발, 진단, 제조 분야 등에 대한 경제 투자와 보건의료 비용 절감 측면에서 높은 성장 잠재력을 지닌 지역으로 평가됩니다. 무엇보다 수백만 명의 환자들이 직접적인 건강 혜택을 누릴 수 있을 것으로 예상됩니다.

본 보고서는 아시아태평양(APAC) 지역의 4개 핵심 시장(호주, 중국, 일본, 한국)을 중심으로, 정밀 의료 전체 보건의료 시스템에 미치는 영향을 평가했고 그 결과는 아래와 같습니다. 다만, 분석 시 환자 수와 치료 패러다임에 대해 보수적인 가정을 적용하였기 때문에, 실제 효과는 보고서에서 제시한 수치보다 훨씬 클 수 있습니다.

- 향후 10년간 4개 시장에서 약 4,500억 달러(USD) 규모의 경제 투자 창출

- 약 120만 개의 일자리 창출
- 초기 성장이 연관 산업 전반으로 확산되며, 승수 효과를 통해 약 1조 6,150억 달러(USD) 규모의 간접적 경제 성장 유발
- 2,400만 명 이상의 환자와 간병인의 노동시장 참여 확대

아시아태평양지역은 향후 10년간 연구개발, 진단, 제조 분야 등에 대한 경제 투자와 보건의료 비용 절감 측면에서 높은 성장 잠재력을 지닌 지역으로 평가됩니다.



정밀 의료 예상 이익(10년 이상 누적)

	호주	중국	일본	한국
치료 성과 향상	25만 명 환자의	1,050만 명 환자의	150만 명 환자의	40만 명 환자의
이상의 R&D, 진단 및 제조 투자	호주 달러 500억 (미화 320억)	중국 위안화 1조 4,500억 (미화 2,000억)	일본 엔화 17조 (미화 1,100억)	한국 원화 61조 (미화 440억)
보건의료 비용 절감	호주 달러 26억	중국 위안화 2,160억	일본 엔화 8,600억	한국 원화 2조 2,000억

아시아태평양 지역에서 정밀 의료 접근성을 저해하는 요인도 존재하는 것으로 나타났습니다. 4개 시장 전반에서 관찰된 공통 요인은 아래와 같습니다.

공통의 한계

1 정밀 의료를 평가할 수 있는 명확하고 적절한 규제 및 급여 체계의 부재

진단 및 혁신 치료제에 대한 낮은 급여 수준으로 인해 환자의 부담이 증강하고, 치료 접근성 전반이 제한되는 결과를 야기할 수 있음

공통의 해결방안

정밀 의료의 가치와 특성을 반영한 실효성 있는 규제 및 급여 체계 구축

진단 및 치료법에 대한 시의적절한 접근 보장, 진단 및 치료 전반에 걸친 비용 부담 완화를 위한 가격, 급여 또는 보험 프로그램 도입

2 정밀 의료에 대한 환자와 의료진의 낮은 인식 수준

정밀 의료에 대한 인식 부족은 오진 및 진단 지연, 의료진의 처방 기피, 환자의 치료 접근성 저하로 이어질 수 있음

의료 전문가, 환자 및 일반 대중을 대상으로 한 인식 제고 및 교육 활동 확대

정밀 의료와 관련된 임상 가이드라인 및 의학 정보를 의료진에게 제공하고, 복잡한 치료 과정을 원활히 안내할 수 있도록 의료진과 환자 단체에 대한 지원을 강화

3 환자의 정밀 의료 접근을 지원하기 위한 보건의료 인프라 및 투자 부족

임상시험 참여 기회 확대, 신 치료제 정보에 대한 접근성 강화, 유전체 및 단백질 기반의 분자 프로파일링 표준화, 유전체 데이터를 활용한 연구 및 지식 구축 등 정밀 의료를 뒷받침할 인프라와 투자가 충분하지 않은 상황. 정밀 의료의 지속적인 발전을 위해 혁신과 연구개발(R&D)에 대한 지원이 강화되어야 함

혁신을 촉진하고 치료 접근성을 높이기 위한 공공 부문과 의료 산업 간 협력 강화

새로운 치료제와 진단 기술에 대한 지속적인 투자가 이루어질 수 있도록 산업계를 지원함으로써, 치료 접근성 개선은 물론 관련 인프라와 전문 인력의 육성을 도모

호주, 중국, 일본, 한국이 정밀 의료의 지닌 다양한 혜택을 실질적으로 누리기 위해서는, 본 보고서의 권고안들이 조속히 이행되어야 합니다. 이를 위해 정부, 의료 산업, 의료 전문가, 환자 단체 등 모든 이해관계자의 긴밀한 협력이 필수적입니다.





1.0 서론

1.1 의약품의 진화

20세기의 의학의 혁신은 대부분 질병의 증상 완화에 집중되어 있었습니다. '페니실린'과 같은 발견은 생명을 구하는 데 큰 역할을 했지만, 다른 대부분의 의학적 진보는 질병의 완치보다 수명 연장에 머물렀습니다.

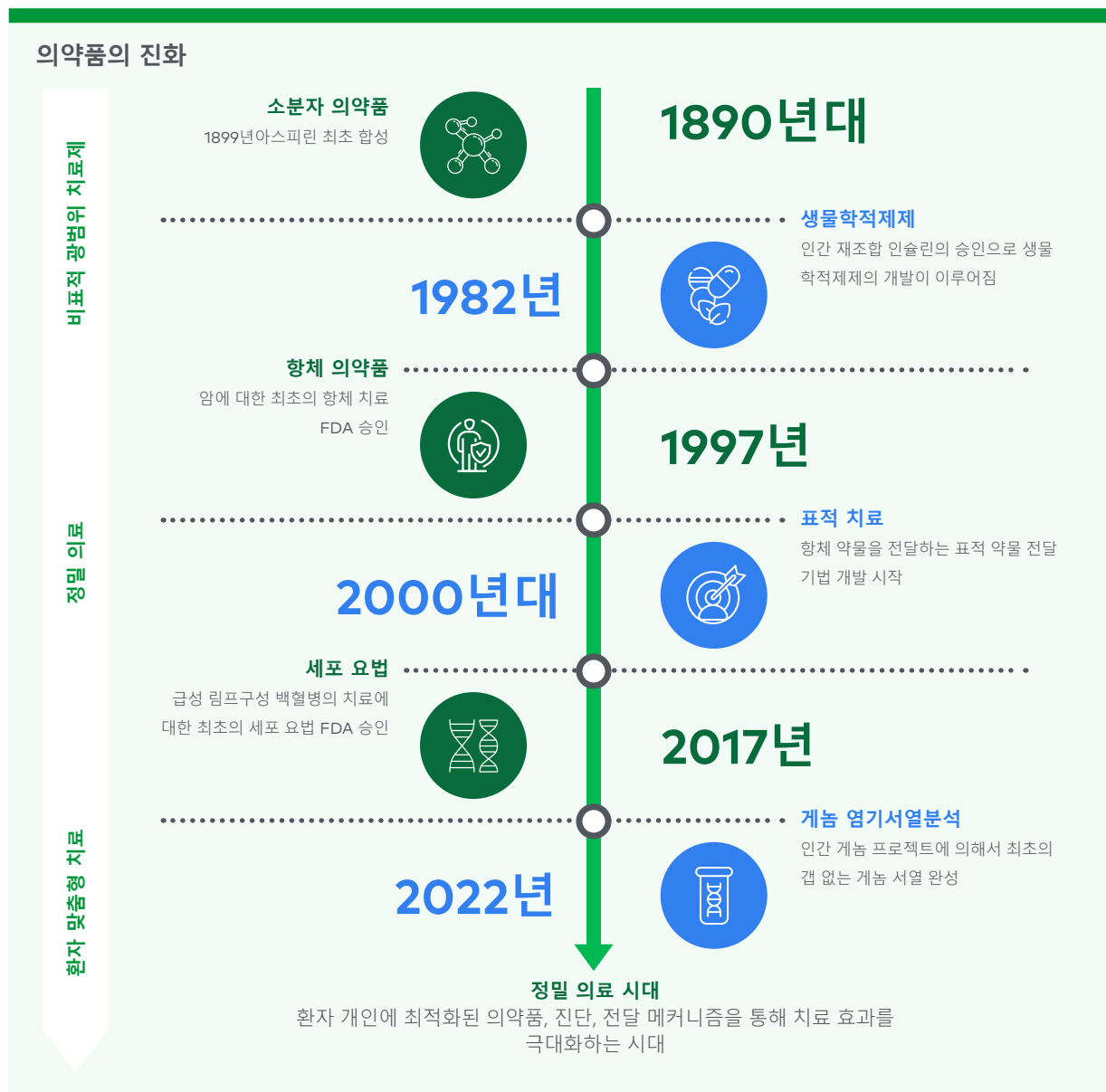
그러나 지난 30~40년간 기술 발전과 인간 유전체에 대한 이해가 심화되면서 의학 발전의 속도는 가속화되었습니다. 20세기 후반에는 사람과 동물의 몸에 존재하는 자연 유래 분자인 '생물학적 제제'가 개발되어, 기존보다 더 효과적으로 질병을 치료할 수 있게 되었습니다.

21세기 초에는 항체 치료제와 같은 면역치료법이 등장했습니다. 면역치료법은 인체의 면역 시스템을 활성화해 질병을 직접 공격하도록 유도하는 치료 방식입니다. 이후 표적 약물 전달 기술의 발전으로

항체 치료의 효과는 더욱 높아지고 부작용은 줄었으며, 환자들은 반복적인 치료에서 벗어나 보다 자유로운 일상생활을 누릴 수 있게 되었습니다.

지난 5년간, 의학과 보건의료의 발전에 있어 중대한 전환점이 마련되었습니다.

지난 5년간, 의학과 보건의료의 발전에 있어 중대한 전환점이 마련되었습니다. 질병의 원인이 되는 돌연변이를 식별하고 교정하는 기술의 발전과 인류 최초의 완전한 게놈 지도 완성이 대표적인 사례입니다. 이러한 혁신은 환자 치료의 패러다임을 근본적으로 바꾸고 있습니다.



기존 치료와 달리, 최신 암 치료는 개인의 유전체 정보를 바탕으로 더 정밀하게 맞춤화되고 있으며, 과거에는 치료가 불가능하다고 여겨졌던 질환에 대해서도 질환 특화형의 근본적 치료 가능성을 제시하고 있습니다. 의료진은 각 환자에게 가장 효과적인 치료를 적용할 수 있게 되었고, 이로써 우리는 본격적인 '정밀 시대(Precision Era)'에 접어들고 있습니다.

질병 부담이 갈수록 커지는 상황에서 정밀 의료의 중요성은 더욱 커지고 있습니다.

정밀 의료는 개인 맞춤형 치료의 새로운 표준(gold standard)으로 자리매김하고 있으며, 현재까지 주로 암 치료에 적용되어 왔습니다.

암은 아시아태평양지역은 물론, 전 세계적으로 주요 사망 원인 중 하나입니다. 2024년 한 해 동안 전 세계에서 2천만 명 이상이 암 진단을 받고, 1천만 명 이상이 암으로 사망할 것으로 예상됩니다. 이는 암의 유병률이 가파르고 지속적으로 증가하고 있음을 보여줍니다.

그러나 앞으로는 약을 지속적으로 복용하거나 정기적으로 투약 받을 필요가 없어질 수 있습니다. 고도로 개인화된 세포 및 유전자 치료는 한 번의 치료만으로 질병의 진행을 늦추거나 멈추는 것은 물론, 경우에 따라 완치하거나 예방하는 것도 가능하게 할 수 있습니다.

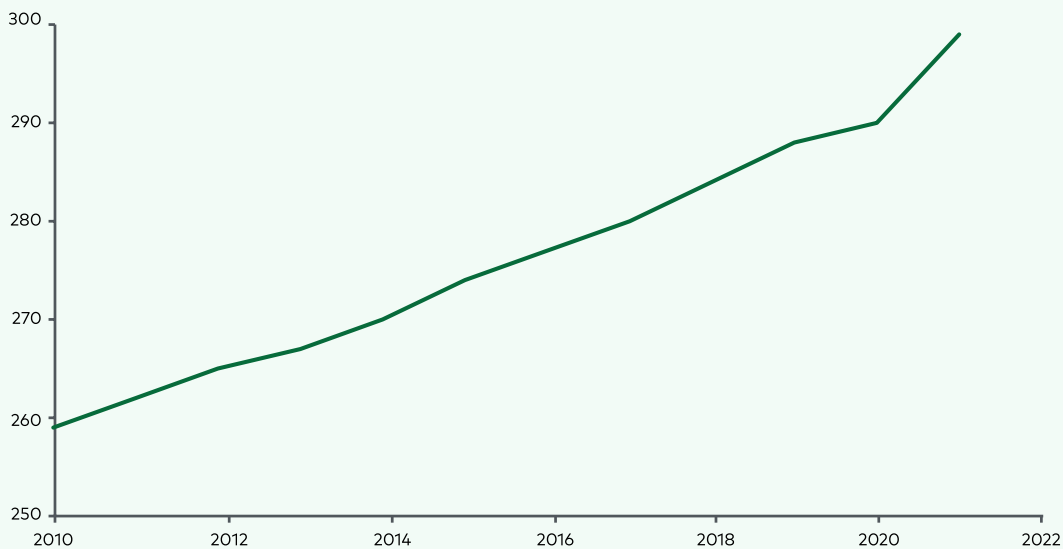
향후 5~10년 동안 제약 및 바이오 기술 산업은 특히 종양학, 면역학, 신경학 분야를 중심으로 정밀 의료의 급격한 확산을 주도할 것으로 기대됩니다. 세포 및 유전자 치료 분야에서만 현재 전 세계적으로 약 4,000건의 치료제가 개발 중입니다.

정밀 의료는 희귀 질환 가운데 특히 연구개발 지원이 부족한 유전 질환에도 적용될 수 있습니다. 희귀 질환은 유병률이 매우 낮아, 개별 희귀 질환으로만 보면 인구 1만 명 중 5명 미만에게만 영향을 미치지만, 희귀 질환 전체적으로는 전 세계 인구의 약 8%에 영향을 미치는 것으로 추산됩니다. 이들 질환은 대부분 진행성이고 치료가 어렵기 때문에 환자의 삶의 질과 기대 수명에 큰 영향을 미칩니다.

정밀 의료는 기존에 치료가 어렵다고 여겨졌던 희귀 질환에 대해 치료의 기준과 선택지를 획기적으로 넓히며, 새로운 희망을 제시하고 있습니다.

암은 아시아태평양지역은 물론, 전 세계적으로 주요 사망 원인 중 하나입니다. 2024년 한 해 동안 전 세계에서 2천만 명 이상이 암 진단을 받고, 1천만 명 이상이 암으로 사망할 것으로 예상됩니다.

전 세계 암 발생률 (2011~21)
10만 명당 사례

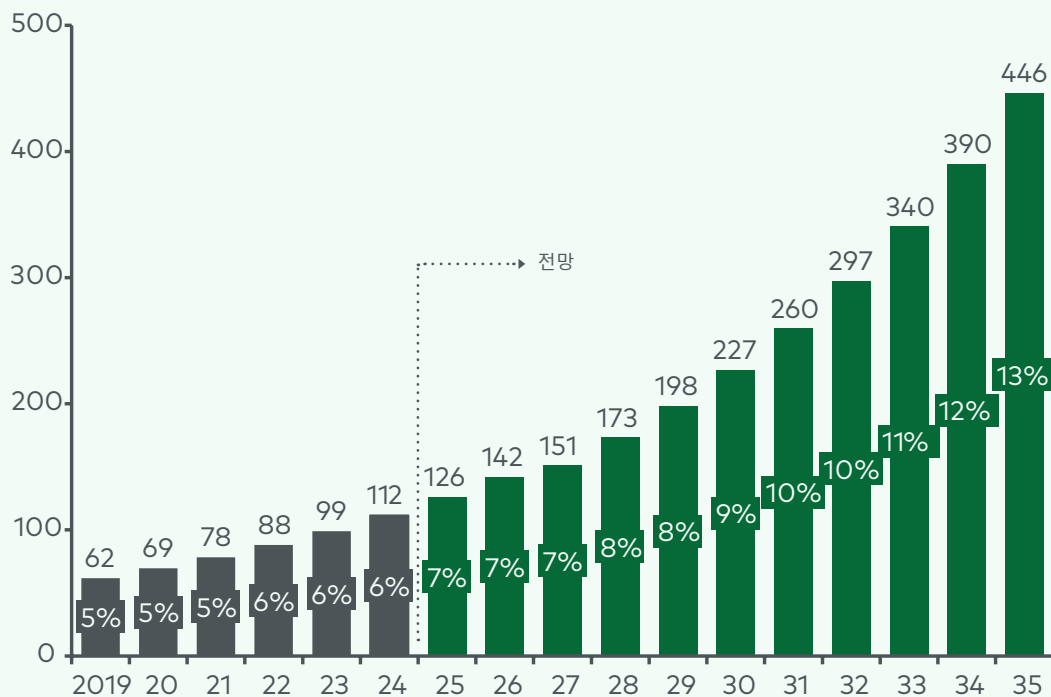


출처: Global Burden of Disease

1.2 정밀 의료 성장의 동인

정밀 의료 시장은 연평균 14.5%의 성장률을 기록하며 2035년까지 전 세계적으로 4,460억 달러(USD)에 이를 것으로 전망됩니다. 이는 전체 의약품 시장의 연평균 성장률 6.6%를 크게 상회하는 수준입니다.^{6,7}

정밀 의료의 글로벌 시장 규모 예상치 (2019-35)
미화 10억 달러(제약 시장의 비율)



출처: Statista, The Global Use of Medicines 2024: 2028년 전망; L.E.K.의 연구 및 분석

⁶ Statista, 2024. Global spending on precision medicine treatments from 2020 to 2027. [online] Available at: <https://www.statista.com/statistics/1420946/spending-on-precision-medicine-treatments-globally/>

⁷ IQVIA, 2024. The global use of medicines 2024: Outlook to 2028. [online] Available at: <https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports-and-publications/reports/the-global-use-of-medicines-2024-outlook-to-2028>

정밀 의료 성장의 주요 동인



충족되지 않은 의학적 요구

- 유전적 원인이 확인되었으나 병태생리학이 복잡하거나 불분명한 다수의 희귀 질환 존재
- 항암 치료에 있어 기존의 화학요법은 반응률이 낮아 치료 효과에 한계가 있음



생물의학 연구

- 더 나은 치료 결과에 대한 기대를 바탕으로, 생체표지자 발굴과 정밀 의료 개발을 위한 연구개발(R&D) 투자가 확대되고 있음



진단 기술 발전

- 차세대 염기서열 분석(NGS) 등 첨단 기술의 도입으로 생체표지자 기반 진단이 가능해짐
- 정밀 진단은 후기 치료에 머물던 활용에서 벗어나, 선별 검사부터 치료 후 관리까지 전 주기로 확대되고 있음



빅데이터 및 AI

- 방대한 의료 데이터를 기반으로 질병 예측과 치료 효과 분석이 가능해지며, 진단과 치료 전략에 새로운 인사이트를 제공



정책 발전

- 정밀 의료의 이점을 더 많은 환자가 누릴 수 있도록 검사 접근성 개선의 필요성이 강조되고 있음
- 다양한 질환에 대해 정밀 의료 적용을 확대할 수 있도록, 가이드라인 개정 및 제도적 기반이 마련되고 있음

이러한 발전에 발맞춰, 환자들이 정밀 의료에 원활하게 접근할 수 있도록 의료 시스템의 변화가 필요합니다.

- 치료를 담당하는 의료진은 정밀 의료를 언제, 어떻게 처방해야 하는지에 대한 교육이 필요하며, 간호사를 포함한 보건의료 인력도 치료 과정을 효과적으로 지원할 수 있는 실무 역량을 갖춰야 합니다.

- 기존의 평가 방식으로는 정밀 의료의 안전성과 효과를 충분히 판단하기 어려우므로, 규제 기관은 이에 적합한 새로운 평가 체계를 마련해야 합니다.
- 정책 기관은 환자들이 획기적인 치료를 경제적으로 감당할 수 있도록, 업계와 협력해 새로운 급여 모델을 구축해야 합니다.

1.3 정밀 의료의 정의

정밀 의료는 어떤 치료법을 포함하느냐에 따라 다양한 방식으로 해석될 수 있습니다. 넓은 의미에서는 단일 바이오마커 검사를 통한 '1세대 생물학적 제제' 치료도 정밀 의료에 포함되기도 합니다. 이러한 방식은 지난 10여 년간 임상 현장에서 사용되어 왔습니다.

본 보고서에서는 세포 치료, 유전자 치료, 표적 항체 치료, 약물-기기 결합 치료 등 네 가지 주요 기술 유형을 중심으로 분석하였으며, 이에 대한 개요는 아래에 제시되어 있습니다.

본 보고서에서는 정밀 의료 중에서도 대표성을 지닌 일부 첨단 치료법에 초점을 맞추고 있습니다. 이들 치료법은 보다 정밀한 진단과 맞춤형 치료를 제공하기 위해 설계된 최신 기술로, 일부 전문가들은 해당 치료법이 실제로 완치 가능성에 근접한 치료법(*cusp of a cure*)에 도달했다고 평가하기도 합니다.

본 보고서에서는 세포 치료, 유전자 치료, 표적 항체 치료, 약물-기기 결합 치료 등 네 가지 주요 기술 유형을 중심으로 분석하였으며, 이에 대한 개요는 아래에 제시되어 있습니다.

정밀 의료는 동반진단과 함께 활용되며, 동반진단은 치료 효과가 클 것으로 예상되는 환자를 보다 정확하게 선별하는 데 도움을 줍니다.

이 보고서의 목적을 위해 평가된 기술 유형⁸



세포 치료법

세포의 재생 및 면역 활성화 속성을 활용하여 환자 자신의 세포를 유전적으로 변형함으로써 질병을 치료하는 세포 치료법



유전자 치료법

환자의 질병 유발 DNA 돌연변이를 교정하여 질병을 치료하거나 예방하는 유전자 치료법



표적 항체 치료법

항체 치료제는 특정 세포를 표적 삼아 면역 반응을 유도하거나 치료 물질을 전달하며, 유전체 분석과 함께 사용할 경우 생체표지자 기반으로 치료 효과가 예상되는 환자를 선별할 수 있어 불필요한 치료를 줄일 수 있음



약물 기기 결합 치료법

기존 치료제를 질병 부위에 보다 정확하고 효과적으로 전달하기 위해, 새로운 기기나 기술을 활용하여 치료 전달 방식을 향상시킨 치료법



동반 진단

환자 고유의 유전체 정보를 기반으로 특정한 진단법이 환자에게 적합한 정밀 치료를 결정하는데 사용됨. 유전자 및 항체 기반 생체표지자 치료를 위해 필요한 전장 유전체 프로파일링(CGP)과 같은 진단 도구를 포함할 수 있음

1.3.1 세포 치료법

세포 치료법은 질병 치료를 위해 조작된 인간 세포를 환자에게 주입하거나 이식하는 치료 방식입니다. 세포는 일반적으로 환자 체외에서 조작된 후 다시 주입되며, 환자 본인의 세포이거나 다른 공여자의 세포일 수 있습니다.

세포 치료 시장은 CAR-T 치료의 발전에 의해 주도되어 왔습니다. CAR-T는 환자의 유전적으로 조작된

면역세포로 종양 세포를 표적하고 파괴하는 치료로 주로 다발골수종과 림프종 같은 혈액암에 적용됩니다.

최근 CAR-T 치료에서는 환자 고유의 세포 대신 건강한 공여자의 세포를 활용하는 '표준화(off-the-shelf)' 방식이 새롭게 주목받고 있습니다. 승인된 공여 세포를 변형해 여러 환자에게 사용할 수 있어, 환자별로 개별 제작이 필요한 기존 세포 치료의 한계를 극복할 수 있습니다.⁹

암 세포 제거를 위한 CAR-T 기술

건강하지 않은 환자에서
건강한 면역 T-세포를 채취

변형된 CAR-T 세포를 생성하고
수백만 개로 증식시킴

CAR-T 세포가 종양 세포를
표적으로 삼아 제거함



암 세포를 인지하는 능력을 높이기 위해,
유전공학적으로 조작된 항원(CAR)을
삽입하여 T-세포를 변형

환자에게 CAR-T 세포 주입



⁸ Sheykhasan M., et al. Cancer Gene Therapy, 2024. CAR T therapies in multiple myeloma: unleashing the future. [online] Available at: <https://www.nature.com/articles/s41417-024-00750-2>

⁹ Memorial Sloan Kettering Cancer Center, 2024. Off-the-shelf CAR cell therapy for multiple myeloma shows promise. [online] Available at: <https://www.mskcc.org/news/shelf-car-cell-therapy-multiple-myeloma-shows-promise>

1.3.2 유전자 치료법

세포 내에서 일어나는 다양한 기능은 대부분 단백질에 의해 수행되며, 이는 DNA가 제공하는 정보를 기반으로 합니다. DNA 상의 '오타', 즉 유전 정보의 오류는 세포 기능이 일부 또는 전부 손실되는 결과로 이어질 수 있으며, 이는 유전 질환의 근본적인 원인이 됩니다.

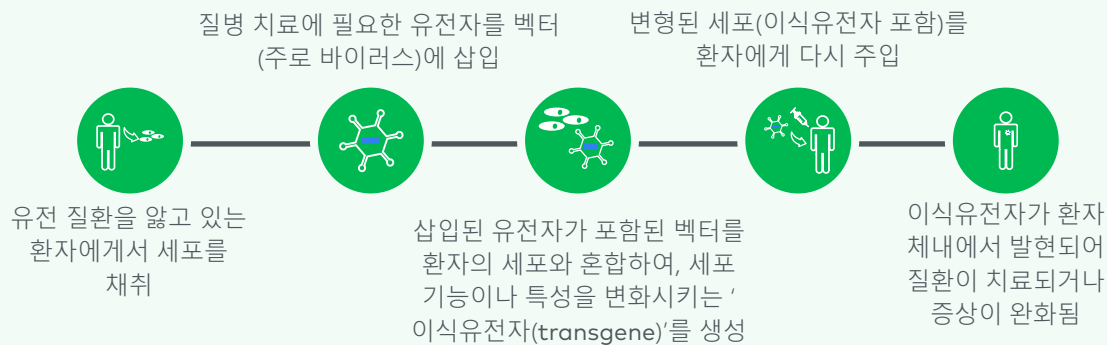
유전자 치료는 DNA 돌연변이를 교정함으로써 질병을 치료하거나 예방하는 방법입니다. 이를 위해 주로 바이러스에서 유래한 벡터를 사용하는데, 이 벡터는

치료용 유전 물질(예: 정상 유전자)을 세포 내로 직접 전달하는 '운반체' 역할을 합니다.¹⁰

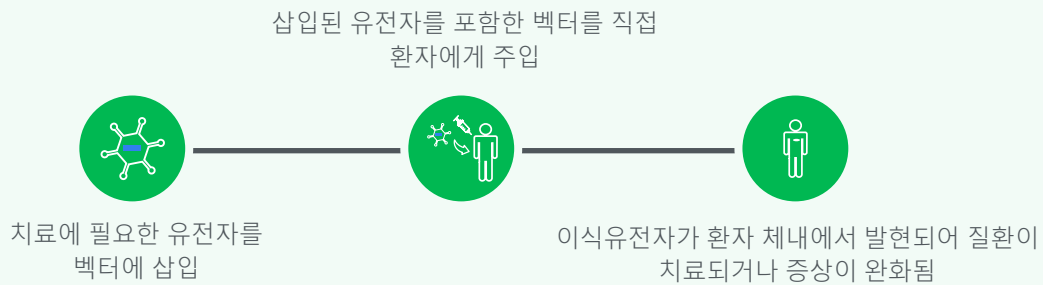
유전자 치료법에는 환자의 유전자를 체외에서 벡터와 혼합해 변형한 뒤 다시 체내에 주입하는 방식과, 벡터에 유전자를 실어 직접 환자의 몸속에 투여하는 방식이 포함됩니다.

유전자 치료가 적용되는 질환에는 유전성 망막 질환, 척수성 근위축증, 듀센(Duchenne) 근이영양증, 혈우병 등이 있습니다.

체외 유전자 치료법



체내 유전자 치료법



¹⁰ American Society of Gene & Cell Therapy (ASGCT), 2024. Vectors 101. [online] Available at: <https://patienteducation.asgct.org/gene-therapy-101/vectors-101>

1.3.3 항체 치료법

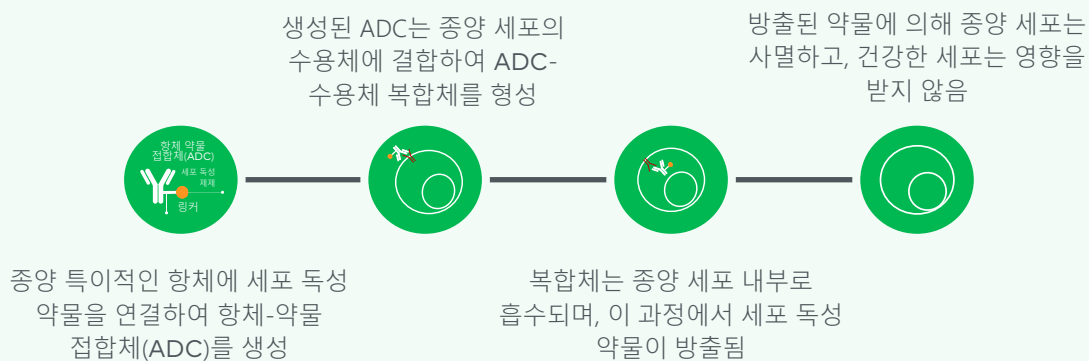
항체 치료법은 암과 자가면역 질환 등 다양한 질환에서, 질병의 원인이 되는 특정 단백질이나 세포를 선택적으로 겨냥해 치료하는 정밀한 방식입니다. 현재 폐암, 대장암, 흑색종 등 여러 고형암 치료에 널리 활용되고 있습니다.

암 치료에서 항체 요법은 특정 종양 세포를 인식하고 표적화하는 항체를 환자에게 투여해, 면역계가 해당 세포를 제거할 수 있도록 돕는 방식입니다. 항체가 종양 세포에 결합하면, 이 세포들을 파괴 대상으로 '표지'해 면역계가 효과적으로 제거할 수 있게 만듭니다.

항체 치료에는 항체가 표적 수용체에 결합할 때 특정 약물을 방출하도록 설계된 '항체-약물 접합체(ADC, Antibody-Drug Conjugate)' 요법도 포함됩니다. 이 치료는 항체에 독성 약물을 결합시켜, 항체가 종양 세포에 결합하면 해당 독성 약물이 방출되어 종양 세포를 파괴하는 방식으로 작용합니다.

항체 기반 표적 치료법이 발전함에 따라, 최근에는 방사성 리간드 치료(radioligand therapy)도 개발되었습니다. 이 치료는 종양 세포에 선택적으로 결합하는 분자(리간드)에 방사성 동위원소를 붙여, 종양 부위에 방사선을 직접 전달하는 방식입니다.

항체-약물 접합체 치료법



1.3.4 약물-기기 결합 치료법

약물-기기 결합 치료는 다양한 질병과 상태의 치료에 활용되고 있습니다. 최근에는 약물 전달 기술의 발전으로, 특히 고형암 치료에 사용되는 화학요법 등 저분자의 약물 전달 방식에 혁신이 이루어지고 있습니다.

약물-기기 결합 기반의 정밀 약물 전달 기술은 약물을 종양 세포에 직접 전달함으로써 기존 치료 및 전달 방식보다 전달 효율과 치료 효과를 개선합니다. 이를

통해 약물 투여량, 부작용, 건강한 세포의 손상을 줄일 수 있습니다.

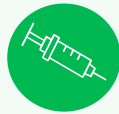
약물-기기 결합 치료제는 체내 이식이 가능하다는 점에서 약물 투여의 기간과 빈도를 효과적으로 줄일 수 있습니다.

약물 기기 치료법은 방광암, 암종, 전립선암, 유방암, 췌장암을 포함한 다양한 고형암 치료에 활용되고 있습니다.

표적 약물 전달 기전의 예시



카테터를 이용해
방광에 직접 전달되는
항암화학요법



종양 성장을 억제하기 위해
주사로 전달되는 캡슐형
서방성 호르몬 임플란트



수술을 통해 체내에
삽입되는 서방성 항암제
함유 웨이퍼

1.3.5 동반 진단

동반 진단은 환자의 고유한 유전체 정보를 바탕으로 특정 치료법이 적합한지 평가하는 검사입니다. 예를 들어, 포괄적 유전체 프로파일링은 유전적 변이를

밝혀내고, 치료 옵션을 결정하는 데 매우 중요한 정보를 제공하는 동반 진단의 한 유형입니다.

포괄적인 유전체 프로파일링



환자에게서 종양 조직 또는
혈액 검체를 수집



차세대 염기서열분석(NGS)
기술을 사용하여 검체의
유전물질을 분석



유전체 데이터를 해석하여
특정 치료와 연관된 유전자
변이를 확인하고, 이를
바탕으로 환자에게 적합한
치료를 제공

1.4 보고서의 접근법

본 보고서에서는 정밀 의료 기반 치료 혁신이 환자, 간병인, 가족은 물론, 지역사회 전반에 미치는 광범위한 혜택을 설명하고 있습니다. 특히 아시아태평양(APAC) 지역 4대 주요 보건 의료 시장(호주, 중국, 일본, 한국)을 중심으로, 정밀 의료에 대한 접근성을 저해하는 주요 장애 요인을 파악하고, 이를 해소하기 위한 정책적 권고사항을 함께 제시합니다. 이들 국가는 아시아태평양(APAC) 지역내에서 경제 규모가 크고 보건 의료 시스템이 잘 갖춰져 있어 분석 대상으로 선정되었습니다.

요약본(Executive summary)에서는 아시아태평양(APAC) 지역의 보건 의료 환경에 대한 종합적 개요를 제시하고, 4개 시장(호주, 중국, 일본, 한국) 전반에 걸쳐 공통적으로 나타나는 핵심 내용을 소개합니다.

이어지는 서론에서는 정밀 의료의 정의, 이를 가능하게 하는 기술 및 치료법, 작용 기전에 대한 내용을 다루며, 이 개념들은 4개 시장 모두에 동일하게 적용됩니다.

본 보고서의 본문은 한국을 중심으로 아래 세 가지 주제를 다룹니다.

- 1 정밀 의료의 제공을 위한 주요 이점: 경제적 기여, 비용 절감, 환자의 기대수명 연장 등
- 2 정밀 의료에 대한 접근성과 활용 확대를 저해하는 제도적·환경적 장벽
- 3 한국의 보건 의료 체계와 수요에 기반한 정밀 의료 발전을 위한 정책 권고사항

1.4.1 이익 프레임워크(Benefits framework)

정밀 의료의 제공을 위한 정성적 및 정량적 효과를 분석하기 위해 이익 프레임워크(Benefits framework)를 활용하였습니다.

이익 프레임워크로 분석한 결과, 정밀 의료는 환자의 기대수명을 연장하고 삶의 질을 크게 향상시키는 것으로 나타났습니다. 이러한 효과는 환자 개인에만 국한되지 않으며, 보건 의료 시스템의 효율성 제고, 경제 활동 확대, 승수 효과(multiplier effect) 등 사회 전반으로 확장됩니다.

성과 분석은 L.E.K. 컨설팅이 수행하였으며, 기존의 사례 연구와 평가 자료, 신뢰할 수 있는 경제 및 임상 데이터를 기반으로 진행하였습니다.

이익 프레임워크로 분석한 결과, 정밀 의료는 환자의 기대수명을 연장하고 삶의 질을 크게 향상시키는 것으로 나타났습니다.

해당 분석은 현재 실제로 제공 가능한 정밀 의료법과 치료 패러다임을 바탕으로, 기존 임상 데이터를 활용하여 보수적으로 모델링 되었습니다.

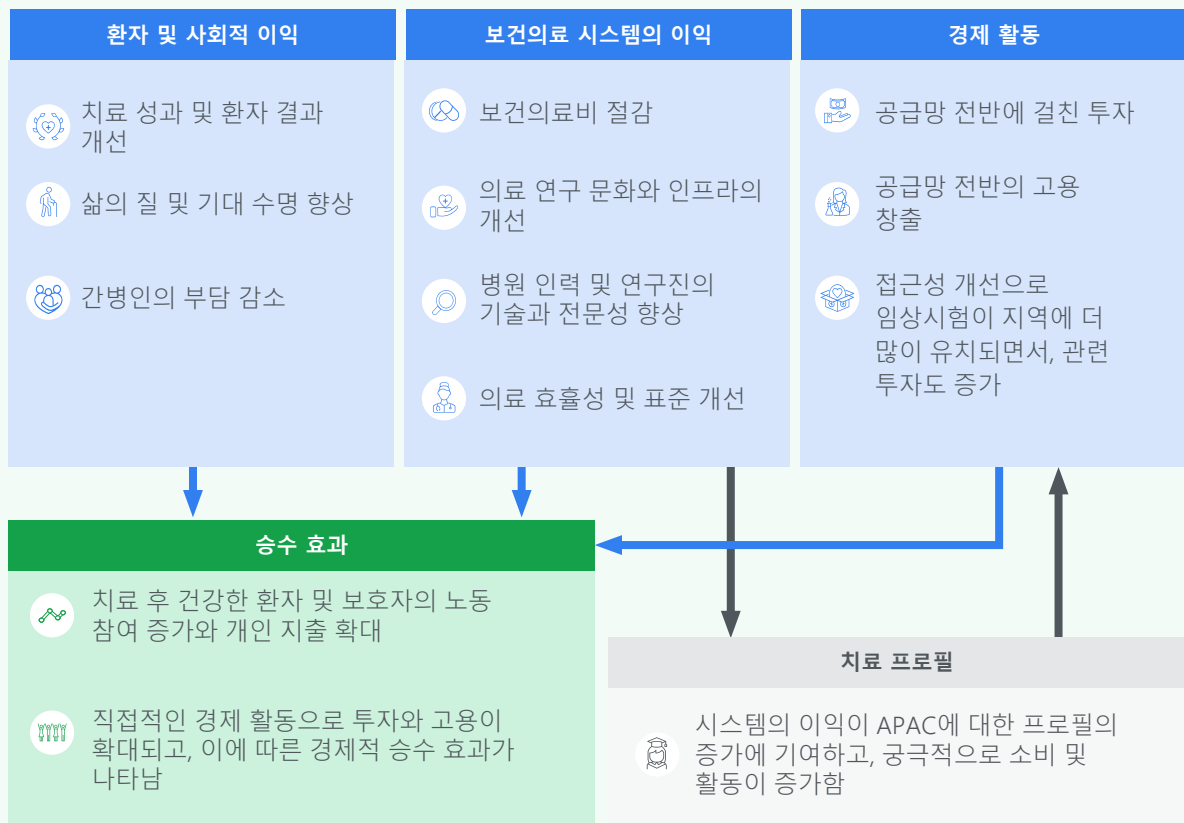
모델링에 사용된 기술과 질환별 적용 사례는 정밀 의료의 전체 잠재력을 모두 반영한 것은 아니며, 보고서 작성 시점을 기준으로 임상적 근거가 충분하고 적용 가능성이 큰 사례들을 중심으로 구성되었습니다.

향후 정밀 의료의 환자 치료 여정 초기에서 적극적으로 활용될 경우, 더 많은 환자가 혜택을 누릴 수 있을 뿐 아니라, 개별 환자들도 초기에 큰 효과를 누릴 수 있어 실제 예상되는 정밀 의료의 효과는 현재보다 훨씬 더 클 수 있습니다.

산출 과정과 수치에 대한 구체적인 내용은 부록에 수록되어 있습니다.

- **환자 및 사회적 이익**은 각 기술 유형별로 정밀 의료의 적용되고 있는 대표 질환군(예: 세포 치료의 경우 혈액암)을 기준으로 평가하였습니다. 해당 질환에서 기존 표준 치료 대비 기대수명이 얼마나 늘어났는지를 보고한 임상시험 결과와 실제 진료 데이터를 분석하고, 이를 바탕으로 각 국가의 치료 대상 환자 규모에 맞춰 이점을 추정하였습니다. 정밀 의료의 향후 더 다양한 질환군으로 확대되고, 보다 초기 단계(예: 1차 치료)에 도입될 경우, 이러한 이점은 환자 수의 증가뿐 아니라 개별 환자에게 제공되는 혜택의 측면에서도 더욱 커질 것으로 예상됩니다.
- **보건 의료 시스템 측면의 이익**은 기대수명 증가를 바탕으로, 환자가 기존 표준 치료를 계속 받을 경우 추가로 소요됐을 연간 치료 비용을 산정하고, 이를 회피된 의료비(즉, 절감된 비용)로 계산하였습니다. 표준 치료의 비용 산출에는 각 국가에서 공개된 데이터를 활용하였습니다.
- **경제 활동 측면의 이익**은 정밀 의료 도입에 필요한 지역 인프라를 구축하기 위해 국내외 기관이 제약, 의료기기, 진단 분야의 공급망에 투자한 재정 투자와 신규 고용 창출을 의미합니다. 이를 위해 각국의 공개 데이터를 기반으로 제약 산업 내 투자 및 고용 수준을 분석하고, 향후 10년간 정밀 의료 관련 비중을 반영하여 해당 이점을 정량화 하였습니다.
- **승수 효과(multiplier effect)**는 다음 두 가지 측면을 기반으로 산출되었습니다. 해당 규모를 추정하기 위해 2차 문헌 자료가 활용되었습니다.
 - 건강을 회복한 환자와 간병인이 사회와 직장에 복귀함으로써 노동시장 참여와 개인 소비가 증가하는 효과
 - 정밀 의료 도입에 따른 경제 활동 효과로 창출된 신규 일자리에서 발생하는 세금 등, 경제 전반에 긍정적으로 확산되는 간접적 파급 효과

정밀 의료 이익 프레임워크



시장 잠재력을 산출하기 위해 기존의 임상시험 데이터를 활용하였습니다.

- 임상시험은 서론에 설명된 정밀 의료의 영역(생체표지자 기반 치료법/유전자 치료법/세포 치료법)과 일치하며, 이용 가능한 정밀 의료 데이터를 기준으로 산출되었습니다.
- 4개 지역(호주: 130~190건, 중국: 500~620건, 일본: 120~160건, 한국: 110~150건) 전반의 약 900~1,100건 임상시험이 이에 포함되었습니다. (연도별 편차 존재)
- 치료법의 포함 여부는 FDA 승인 및 각 국가에서의 이용 가능성을 기준으로 하였습니다.

1.4.2 장벽 요인 및 제언

본 보고서에 제시된 장애 요인과 권고사항은 각국에 구성된 독립 자문위원회의 의견을 바탕으로 도출된 것입니다. 자문위원회는 핵심 오피니언 리더, 의료 전문가, 환자 및 환자 지원 단체 대표, 현직 및 전직 산업계 인사, 일부 국가에서는 전직 정부 관계자 등도 포함되었습니다.

약 2~3개월에 걸쳐 여러 차례의 세션을 진행하여 정보를 수집하고, 이를 핵심 메시지로 정리하였습니다. 보고서에는 정밀 의료에 대한 각국의 장애 요인에 대한 분석과 정부 및 산업계가 실질적으로 실행할 수 있는 방법이 제시되어 있습니다.



2.0 한국

2.1 서론

한국은 강력한 제약 산업 기반을 갖추고 있으며, 아시아태평양(APAC) 지역은 물론 전 세계적으로도 임상시험의 중심지로 인정받고 있습니다. 정밀 의료에 대한 접근성을 확대하고 혁신을 추구하는 과정에서, 한국은 정밀 의료 시장의 성장을 주도할 수 있는 지역 리더로 자리매김할 잠재력이 큼니다.

한국 정부 역시 정밀 의료 산업에 대한 확고한 의지를 보여주고 있습니다. 2016년 '개인 맞춤형 의료'가 국가 전략 프로젝트로 지정된 이후, 한국 기반 기업의 혁신을 지원하기 위해 국가신약개발사업(KDDF)을 통한 적극적인 투자가 이루어지고 있습니다. 이러한 정책적 기획과 투자는 의료 산업의 근본적 변화를 이끌 동력이자, 지속적 발전을 위한 핵심 요소입니다.

한국은 강력한 제약 산업 기반을 갖추고 있으며, 아시아태평양(APAC) 지역은 물론 전 세계적으로도 임상시험의 중심지로 인정받고 있습니다. 정밀 의료에 대한 접근성을 확대하고 혁신을 추구하는 과정에서, 한국은 정밀 의료 시장의 성장을 주도할 수 있는 지역 리더로 자리매김할 잠재력이 큼니다.

한국은 국민건강보험제도를 통해 전 국민에게 양질의 의료 서비스를 제공하고 있습니다. 하지만 건강보험제도의 낮은 약가 정책은 의료 접근성을

광범위하게 하는 한편, 제약사의 혁신 신약 개발에 투입한 비용을 회수하기 어렵게 만들기도 합니다. 이는 새로운 치료제의 한국 도입이 제한되는 요인으로 작용할 수 있습니다.

희귀 질환 영역에서는 사회 전반에 존재하는 유전 질환과 희귀 질환 진단에 대한 낙인이 또 하나의 치료 장벽으로 작용하고 있어¹¹ 희귀 유전 질환 환자들은 효과적인 치료에 대한 접근이 어려운 상황입니다. 2020년 발표된 한 보고서에 따르면, 한국의 희귀 질환 환자 중 70% 이상이 최선의 치료를 받지 못한 것으로 나타났습니다.¹²

희귀 질환 영역에서는 사회 전반에 존재하는 유전 질환과 희귀 질환 진단에 대한 낙인이 또 하나의 치료 장벽으로 작용하고 있어.

의료 예산이 국민 건강에 대한 '투자'가 아닌 단순한 '지출'로 인식되는 경향 역시 문제로 지적됩니다. 의료 예산을 '지출'로만 인식하면 보건의료 혁신이 저해될 수 있고, 이는 보건의료 혁신이 줄 수 있는 장기적인 혜택을 환자들이 충분히 경험하지 못하는 결과로 이어질 수 있습니다.

¹¹ Baynam, G., Gomez, R. and Jain, R., 2024. Stigma associated with genetic testing for rare diseases-causes and recommendations. *Frontiers in Genetics*, 15, p.1335768. Available at: <https://doi.org/10.3389/fgene.2024.1335768>

¹² The Economist, 2020. *Suffering in silence: Assessing rare disease awareness and management in South Korea*. [online] Available at: https://www.csbehiring.co.jp/-/media/shared/economist-white-paper/eng_snapshot_a4_digital-south-korea-final.pdf

2.2 정밀 의료로 인한 혜택

질병 부담이 증가하는 가운데, 정밀 의료에 대한 접근성을 확대하면 환자, 사회, 경제, 보건의료 전반에 걸쳐 실질적인 혜택이 발생하고, 그 효과는 경제 전반으로 확산되어 더 큰 승수 효과를 유발합니다.

정밀 의료는 환자와 그 공동체는 물론, 제약·진단·보건의료 산업 전반에 걸쳐 이점을 제공합니다.

환자와 간병인이 정밀 의료를 통해 삶의 질이 향상되면, 개인을 넘어 가족과 지역사회에도 긍정적인 영향이 나타납니다. 보건의료 시스템에는 치료 비용 절감과

서비스 제공 역량 강화라는 효과가, 제약 및 진단 산업의 가치사슬 전반에서는 인프라 투자, 고용 창출, 투자 자금 유입과 추가적인 부가가치 창출 등이 경제적 혜택과 승수 효과를 만들어냅니다.

이 보고서에서는 네 가지 핵심 기술을 기반으로 한 최신 정밀 의료로 이익을 한정하고 있어, 정밀 의료의 정의를 보다 넓게 적용할 경우, 실제로 기대할 수 있는 효과는 이보다 훨씬 클 수 있습니다.

정밀 의료의 누적 효과 (2025~35)



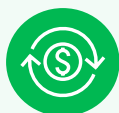
환자 및 사회적 이익

- 정밀 의료를 통해 약 38만 9천 명의 환자에서 치료 성과 및 건강 상태 개선
- 대상 환자군 전반에서 총 32만 5천 년에 달하는 생존 기간 증가
- 환자 치료로 약 35만~38만 9천 명 간병인의 부담이 줄어들



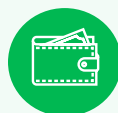
보건의료 시스템의 이익

- 약 2조 2천억 원(약 16억 달러)의 보건의료 비용 절감
- 보건의료 분야의 연구 환경 및 인프라 개선
- 의료진과 연구진의 기술 역량 및 전문성 향상
- 표준 치료 수준 및 시스템 효율성의 전반적 개선



경제적 효과

- 제약 산업에 약 61조 원(약 450억 달러), 진단 산업에 약 167조 원(약 1,200억 달러) 규모의 투자 유치
- 제약·진단 분야에서 약 2만 개의 고속권 일자리 창출
- 임상시험 활성화로 0.8~1.2조 원 규모의 무상 치료 기회 제공 및 의료 인력 역량 강화



승수 효과

- 건강을 회복한 약 38만 9천 명의 환자와 약 35만~38만 9천 명의 간병인의 노동시장 참여율 및 개인 소비 증가
- 경제 활동의 16배에 해당하는 승수 효과로 61조~366조원(약 450억~2,710억 달러)의 경제 효과와 2만~12만개 일자리 창출

2.2.1 환자 및 사회적 혜택

정밀 의료는 2025년부터 2035년까지 최소 39만 명의 한국인에게 건강 결과를 획기적으로 개선할 수 있는 잠재력을 지니고 있으며, 그 근거는 다음 세 가지입니다.

1. 치료 효과가 더 우수하고 지속 기간이 긴 치료법의 등장
2. 기존에는 치료가 어려웠던 질환에 사용할 수 있는 치료법의 등장
3. 개별 환자에게 보다 정밀하게 표적화된 더 안전한 치료법의 제공

앞으로 10년 동안 이러한 정밀 의료를 통해 적절한 환자군에서 최소 32만 5천 년의 추가 생존 기간이 기대됩니다.

정밀 의료는 2025년부터 2035년까지 최소 39만 명의 한국인에게 건강 결과를 획기적으로 개선할 수 있는 잠재력을 지니고 있으며, 그 근거는 다음 세 가지입니다.

현재 사용 중인 정밀 의료가 환자의 치료 초기 단계에 적용된다면, 지금보다 훨씬 큰 효과를 낼 수 있을 것입니다. 현재 대부분의 정밀 의료는 3차 또는 4차 치료로 사용되고 있으며, 초기 치료 옵션으로는 아직 충분한 검증이 이루어지지 않았습니다. 초기 치료

단계에서 정밀 의료의 효과를 입증하는 임상 데이터가 축적되면, 이러한 치료들이 더 이른 시점에 적용될 수 있어, 환자 1인당 기대수명 연장 효과도 더욱 커질 것으로 예상됩니다.¹³ 또한 정밀 의료 기술이 발전하고 더 많은 질환을 대상으로 한 새로운 치료법이 개발됨에 따라, 더 많은 환자들이 실질적인 치료 효과를 기대할 수 있는 치료에 접근할 수 있을 것입니다.¹⁴

예를 들어, CAR-T 치료는 현재 최소 세 차례의 선행 치료를 받은 재발성 또는 난치성 혈액암 환자에게 사용되고 있습니다. 그러나 연구에 따르면, CAR-T 치료를 더 이른 단계에서 사용할 경우 생존율이 더 높아지는 것으로 나타났습니다. 만약 CAR-T 치료가 혈액암의 초기 치료 단계에서도 활용될 수 있다면, 더 많은 환자들이 이 치료의 혜택을 누릴 수 있을 것입니다.¹⁵

또한, 정밀 의료의 더 넓은 환자 집단에 적용된다면, 기대수명 연장 효과도 더욱 커질 수 있습니다. 예를 들어, 시력 상실을 유발하는 퇴행성 안질환인 망막색소변성증(retinitis pigmentosa)은 2025년에만 40명 이상 발생할 것으로 예상되며, 이 중 유전자 치료 대상이 될 수 있는 특정 유전 변이를 가진 환자는 8% 미만입니다.^{16, 17, 18} 하지만 한국에서 망막색소변성증 전체 환자 수는 약 8,000명으로, 이 중 약 300명은 유전자 치료로 질환의 진행을 늦추거나 멈출 수 있는 잠재적 대상자로 평가됩니다.¹⁹ 이처럼 망막색소변성증에 정밀 의료가 도입된다면, 단기적으로도 훨씬 큰 치료 효과를 기대할 수 있습니다.²⁰

추가 환자 수명

	정밀 의료 적용 가능 신규 환자 수 (2025~35)	환자당 추가 생존 기간 (표준 치료 대비)	정밀 의료에 따른 총 생존 연수 증가 (2025~35)
세포 치료법 	14,946명의 혈액암 환자	3.4 년의 수명	전체 환자 기준 총 약 51,000년의 생존 기간 증가
유전자 치료법 	702명의 희귀 유전병 환자	7.9 년의 수명	전체 환자 기준 총 5,500년의 생존 기간 증가
표적 항체 및 약물-기기 융합 치료법 	373,472명의 고형 종양암 환자	0.7 년의 수명	전체 환자 기준 268,000년의 생존 기간 증가

정밀 의료는 기대수명 연장을 넘어, 환자, 간병인, 그리고 지역사회에 매우 큰 사회적 혜택을 제공합니다.

정밀 의료는 약 35만 명에서 38만 9천 명에 달하는 장기 간병인의 수요를 감소시킬 수 있습니다. 정밀

의료를 통해 치료 결과가 향상되면, 간병 부담이 경감되고, 암 환자와 가족이 겪는 심리적·경제적 부담도 완화될 수 있습니다.

정밀 치료는 환자 가족과 간병인에게 영향을 미칩니다



부작용 감소, 치료 후 회복 기간 단축 및 질병 재발 위험 감소



삶의 주요 순간을 경험하고 지역사회 활동에 참여할 수 있는 기회 확대



신체적, 인지적, 정서적 및 사회적 능력 향상



불치병 또는 말기 질환으로 인한 심리적 부담 완화

¹³ Cappell, K.M. and Kochenderfer, J.N., 2023. Long-term outcomes following CAR T cell therapy: what we know so far. *Nature Reviews Clinical Oncology*, 20, pp. 359–371. Available at: <https://www.nature.com/articles/s41571-023-00754-1>

¹⁴ AstraZeneca, 2024. Precision Medicine. [online] Available at: <https://www.astrazeneca.com/r-d/precision-medicine.html>

¹⁵ OncLive, 2024. Quadruplet therapy and early-line CAR T-cell therapy approvals mark shifting standards in multiple myeloma. [online] Available at: <https://www.onclive.com/view/quadruplet-therapy-and-early-line-car-t-cell-therapy-approvals-mark-shifting-standards-in-multiple-myeloma>

¹⁶ Rim, T.H., Park, H.W., Kim, D.W. and Chung, E.J., 2017. Four-year nationwide incidence of retinitis pigmentosa in South Korea: a population-based retrospective study from 2011 to 2014. *BMJ Open*, 7(5), p.e015531. Available at: <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2016-015531>

¹⁷ Wongchaisuwat, N., Amato, A., Lamborn, A. E., Yang, P., Everett, L., & Pennesi, M. E., 2023. Retinitis pigmentosa GTPase regulator-related retinopathy and gene therapy. *Saudi journal of ophthalmology: official journal of the Saudi Ophthalmological Society*, 37(4), 276–286. Available at: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC10752277/>

¹⁸ MiVision, 2022. Landmark Government Funding for Luxturna IRD Treatment. [online] Available at: <https://mivision.com.au/2022/03/landmark-government-funding-for-luxturna-ird-treatment/>

¹⁹ Rim, T.H., Park, H.W., Kim, D.W. and Chung, E.J., 2017. Four-year nationwide incidence of retinitis pigmentosa in South Korea: a population-based retrospective study from 2011 to 2014. *BMJ Open*, 7(5), p.e015531. Available at: <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2016-015531>

²⁰ Retina Australia, 2024. Retinitis Pigmentosa (RP). [online] Available at: <https://retinaaustralia.com.au/resources/retinitis-pigmentosa-rp/>

2.2.2 보건의료 시스템에 미치는 혜택

정밀 의료는 보건의료 시스템 측면에서 의료비 절감, 연구개발 환경의 개선(연구 생태계 및 보건의료 인프라 강화), 보건의료 인력의 역량 강화(의료 전문가의 기술 및 전문성 향상), 그리고 기존 표준 치료의 고도화(기존 표준 치료의 개선 및 진료 효율성 향상)라는 네 가지 주요 이점을 제공합니다.

2.2.2.1 보건의료 비용의 절감

정밀 의료는 한국 보건의료 시스템의 전반적인 비용 부담을 크게 줄일 수 있는 잠재력을 갖고 있습니다. 이와 같은 절감 효과는 정밀 의료를 받은 환자들의 입원, 전문의 진료, 사후 치료 필요성이 줄어드는 데서 비롯됩니다. 특히 유전 질환의 경우, 유전자 치료는 환자의 건강을 회복시키거나 현저히 개선함으로써, 장기적인 의료비 지출을 감소시키는 데 기여할 수 있습니다.

정밀 의료는 2025년부터 2035년까지 약 38만 9천 명의 환자에게 적용되어, 약 2.2조 원(미화 16억 달러)의 의료비 절감 효과를 낼 수 있을 것으로 추산됩니다.

예를 들어, 혈액암 환자 1만 5천 명을 세포 치료로 치료할 경우, 같은 기간 동안 약 3,390억 원(미화 2억 5,100만 달러)의 비용을 줄일 수 있을 것으로 예상됩니다. 정밀 의료의 더 이른 단계에서 승인되어 사용된다면, 절감 규모는 더욱 커질 수 있습니다.

정밀 의료는 2025년부터 2035년까지 약 38만 9천 명의 환자에게 적용되어, 약 2.2조 원(미화 16억 달러)의 의료비 절감 효과를 낼 수 있을 것으로 추산됩니다.

보건의료 비용 절감

	정밀 의료 적용 가능 신규 환자 수 (2025~35)	환자 1인당 절감된 평균 의료비	총 의료비 절감액 (2025~35)
세포 치료법 	14,946명의 혈액암 환자	2,300만원 (미화 17,000달러)	총 절감액 3,386억 원 (미화 2억 5,100만 달러)
유전자 치료법 	702명의 희귀 유전병 환자	4억 2,200만 원 (미화 313,000달러)	총 절감액 2,961억 원 (미화 2억 1,900만 달러)
표적 항체 및 약물-기기 융합 치료법 	373,472명의 고형암 환자	407만 원 (미화 3,000달러)	총 절감액 1조 5,200억 원 (미화 11억 달러)

2.2.2.2 연구 생태계 및 보건의료 인프라 강화

정밀 의료에 대한 투자는 유전체 데이터베이스, 바이오뱅크 등 첨단 연구 기반의 확충을 촉진하며, 연구 중심의 혁신 생태계 조성에 기여합니다. 이러한 인프라는 고품질 연구 수행뿐 아니라, 연구 성과를 실제 임상 현장에 적용하는 데 필수적인 요소로 작용합니다.

예를 들어, 국립중앙인체자원은행이 주관하는 ‘한국 바이오뱅크 사업(Korea Biobank Project)’은 질병 양상 분석과 표적 치료제 개발을 위해 생물자원을 수집·관리하고 있으며, 이는 정밀 의료 기반의 보건의료 혁신을 뒷받침하는 핵심 인프라로 기능하고 있습니다.

2.2.2.3 의료 전문가의 기술 및 전문성 향상

한국에서 정밀 의료의 활용이 확대됨에 따라, 의료 전문가들이 유전체 데이터를 효과적으로 다룰 수 있도록 돕는 전문 교육의 필요성도 커지고 있습니다. Korea Precision Medicine과 한국인체자원은행사업(Korea Biobank Project)는 연구자와 임상의들이 이러한 데이터를 이해하고 임상에 적용할 수 있도록 교육을 제공하고 있으며, 분자 종양위원회(molecular tumour boards)를 포함한 다학제 진료팀은 의료진의

임상적 의사결정을 지원해 환자들이 보다 정밀하고 최적화된 치료를 받을 수 있도록 돕고 있습니다.

2.2.2.4 기존 표준 치료의 개선 및 진료 효율성 향상

정밀 의료는 치료 기간을 단축하고, 진료의 정확성과 속도를 높여 보건의료 서비스의 질을 개선합니다. 예를 들어, 런던정경대(London School of Economics)의 연구에 따르면, 정밀 항암제로 치료받은 암 환자의 평균 입원 기간은 3~4일로, 화학요법을 받은 환자의 평균 7일보다 짧은 것으로 나타났습니다.

한국에서도 유전체 정보를 활용한 정밀 의료 계획 수립이 진전을 보이고 있습니다.

한국정밀의료이니셔티브(Korea Precision Medicine Initiative) 및 한국유전체사업(Korean Genome Project)과 같은 이니셔티브는 유전 정보를 기반으로 한 진단과 치료를 가능하게 하며, 시행착오를 줄이고 보다 신속하고 정확한 진료를 제공함으로써 환자 치료의 효율성과 효과성을 높이는 데 기여하고 있습니다.



전체 희귀질환의 80%가 유전적
원인을 가지고 있다는 점을 감안할
때, 정밀 검사는 보다 빠르고
정확한 진단을 가능하게 합니다

2.2.3 정밀 의료의 경제적 파급 효과

정밀 의료에 대한 접근성이 향상되면, 한국 제약·바이오 산업 전반에 걸쳐 국내외 기업의 투자가 확대되고, 일자리 창출과 임상시험을 중심으로 한 연구개발(R&D) 활동도 활발해질 수 있습니다.

정밀 의료 기술의 발전은 한국 내 관련 산업의 성장을 촉진하며, 치료제 개발부터 제조, 유통에 이르기까지 필요한 인프라에 대한 투자를 유도하고 고용 확대에 기여하고 있습니다.

향후 10년간 정밀 의료의 연구개발, 제조, 판매 및 유통을 지원하기 위해 약 61조 원(미화 450억 달러)의 국내외 투자가 이루어질 것으로 예상됩니다. 분야별로 약 50조 원(미화 370억 달러)이 연구개발(R&D), 3.2조 원(미화 24억 달러)이 제조, 8조 원(미화 59억 달러)가 정밀 의료의 상용화를 위해 투입될 것으로 전망됩니다.

- 예시: 한국 CAR-T 치료제 개발 전문 기업인 큐로셀(Curocell)은 CAR-T 치료제의 개발 및 생산을 위해 약 610억 원(미화 4,500만 달러)의 투자를 유치했으며, 제조 역량 강화를 위해 다국적 제약사와 파트너십을 체결했습니다.

정밀 의료에 대한 접근성을 높이기 위해, 동반 진단(companion diagnostics) 분야에도 약 16조 원(미화 120억 달러)의 추가 투자가 필요할 것으로 전망됩니다. 해당 투자는 향후 10년간 제약 산업 전반에서 약 2만 개의 고숙련 일자리를 창출할 것으로 예상되며, 이는 연구개발(R&D) 분야 11,900명, 제조 4,900명, 상용화 3,400명의 수요를 반영한 수치입니다.

정밀 의료 기술의 발전은 한국 내 관련 산업의 성장을 촉진하며, 치료제 개발부터 제조, 유통에 이르기까지 필요한 인프라에 대한 투자를 유도하고 고용 확대에 기여하고 있습니다.

한국에서 임상시험 활동은 2035년까지 약 11조에서 16조원(미화 8억에서 12억 달러) 규모로 성장할 것으로 전망됩니다. 이는 환자에게는 치료제 무상 제공의 기회를 확대하고 보건의료 인력의 전문성을 높임으로써 의료 시스템 전반에도 긍정적인 영향을 미칠 것으로 전망됩니다.

제약 가치 사슬 투자 및 일자리 창출 (2025~35)



2.2.4 승수 효과

정밀 의료는 한국 경제 전반에 걸쳐 광범위한 영향을 미치며, 다양한 산업 분야의 경제 활동을 촉진하는 파급 효과를 일으키고 있습니다.

2.2.4.1 산업 및 경제 전반에 미치는 승수 효과

정밀 의료는 건강 상태 개선을 넘어, 사회·경제 전반에 걸쳐 다양한 이점을 제공합니다.

- 약 38만 9천 명의 환자가 정밀 의료를 통해 회복하거나 건강이 호전될 경우, 더 빠르게 업무에 복귀하고 장기간 노동시장에 참여할 수 있게 되어 생산성을 높이고, 향후 10년간 지속적인 세수 확보에도 기여할 수 있습니다. 또한 이들은 상품과 서비스에 대한 소비를 통해 경제 전반에 활력을 더할 것입니다.
- 약 35만~38만 9천 명의 간병인들이 간병 부담에서 벗어나 경제활동에 적극 참여할 수 있게 되면서, 전반적인 노동시장 참여율 증가와 추가적인 생산 활동이 기대됩니다.

약 38만 9천 명의 환자가 정밀 의료를 통해 회복하거나 건강이 호전될 경우, 더 빠르게 업무에 복귀하고 장기간 노동시장에 참여할 수 있게 되어 생산성을 높이고, 향후 10년간 지속적인 세수 확보에도 기여할 수 있습니다. 또한 이들은 상품과 서비스에 대한 소비를 통해 경제 전반에 활력을 더할 것입니다.

- 정밀 의료는 기존에 치료가 어려웠던 질환에 대한 새로운 치료 옵션을 제공함으로써, 환자들의 보건의료 및 사회복지 의존도를 낮추는 데 기여합니다. 만성 치료에서 벗어난 환자들은 건강보험료 납부를 통해 보건의료 재정에 기여하게 되며, 이는 공공 복지 재정의 부담을 완화하는 데 도움이 됩니다.

기존 연구에 따르면, 정밀 의료 분야에 대한 직접적인 투자는 초기 투자액의 16배에 달하는 경제적 가치를 창출할 수 있으며, 이는 약 61조366조 원(미화 450억~2,710억 달러)의 경제 활동으로 이어질 수 있습니다.

2.2.4.2 광범위한 경제적 승수 효과

정밀 의료에 대한 투자는 경제 전반에 파급 효과를 일으키며, 직접적인 경제 효과를 증폭시킬 수 있습니다.

기존 연구에 따르면, 정밀 의료 분야에 대한 직접적인 투자는 초기 투자액의 16배에 달하는 경제적 가치를 창출할 수 있으며, 이는 약 61조366조 원(미화 450억~2,710억 달러)의 경제 활동으로 이어질 수 있습니다. 또한, 2025년부터 2035년까지 약 2만 개에서 최대 12만 개의 일자리가 새로 생겨날 수 있을 것으로 보입니다.

2.3 접근성에 대한 장애요인

정밀 의료가 지닌 잠재력에도 불구하고, 한국에서는 여러 가지 요인으로 인해 환자들의 정밀 의료 접근성이

제한되고 있습니다. 확인된 주요 장애 요인은 다음과 같습니다.



접근 장벽

2.3.1 시장 접근성, 가격 및 급여

장애 요인

- 정밀 의료를 실현하는 혁신의약품의 비용 효과성을 적절히 검토 및 평가하는 체계가 충분히 뒷받침되지 못하고 있음
- 혁신 의약품의 낮은 약가로 인해 제약회사가 신약을 시장에 도입하는 것을 꺼림²⁶
- 현재의 보건기술평가(HTA) 프레임워크는 환자 혜택을 임상 결과에만 좁게 초점을 맞춰 평가하며, 더 넓은 사회적 이익은 반영하지 않음
- 혁신적인 가치를 반영하기 힘든 비용-효과성 기준이 정밀 의료 접근성을 더욱 제한함
- 급여 결정 과정에서 환자 단체의 참여가 제한적임²⁷
- 진단 검사 급여 적용 범위가 일부 암종에만 국한됨
- 동반 진단 기술이나 약물-기기 복합 치료제의 경우, 복잡한 절차로 인해 추가적인 접근 장벽이 발생함

영향

- 환자의 치료 접근성이 제한됨
- 제약회사는 신약을 시장에 도입하는 것을 꺼리게 됨
- 치료제 및 진단에 대한 낮은 급여율(약제당 보장 금액이 낮음)로 인해 환자의 본인 부담 비용이 증가하고, 정밀 의료의 도입이 저해됨
- 복잡한 행정적 절차로 인해 제약사가 동반 진단 제품을 시장에 출시하기 어려움

기타 세부 사항

- 한국의 약가 및 급여 제도는 한국 환자의 치료 접근성에 있어 가장 중요한 장벽으로 작용하고 있음
- 의약품의 혁신 속도가 빨라지고 복잡성이 높아짐에 따라, 현재의 급여, 가격, 접근성 프레임워크는 더 이상 적절하게 작동하지 않음
- 현재의 건강기술평가(HTA) 체계는 환자 혜택을 QALY(삶의 질 보정 생존연수) 향상에 따른 임상적 결과 중심으로만 평가하고 있어, 혁신 치료의 사회적 가치 등 폭넓은 효과를 반영하지 못함
- 기존 비용-효과성 기준은 정밀 치료제에 불리하게 작용하며, 정밀 의료 기반 치료의 혁신성 가치를 반영하기에는 미비함



접근 장벽

2.3.2 데이터 관련 법률 및 인프라

장벽

- 유전체 데이터를 연구개발(R&D)에 활용할 수 있는 인프라가 부족함
- 의료기관 간 데이터 연계가 미흡해 진료가 복잡해지고 결과 추적에 어려움이 있음
- 유전체 데이터를 연구개발(R&D)에 활용하는 데 따른 법적 제약이 존재함

영향

- 외국 기업의 R&D 투자가 제한되면서, 환자 치료 성과 향상을 위한 혁신이 위축됨
- 특히, 다수 의료 시설에서 치료를 필요로 하는 경우, 환자의 종합적 치료 접근성 제한
- 한국 보건의료 시스템을 효과적으로 평가하고 개선할 수 있는 제도적·기술적 역량이 저하됨

기타 세부 사항

- 글로벌 기업의 정밀 의료 분야에 대한 현지 R&D 투자가 제한되면서, 환자 치료 성과 개선을 이끄는 정밀 의료 기술의 도입이 지연됨
- 글로벌 기업의 유전체 데이터 활용에 대한 법적 제한으로 한국 내 연구개발(R&D) 투자 여력에 제약 발생
- 의료기관 간 데이터 상호운용성 제한으로 유전체 데이터 수집 분석에 수작업이 필요해 국내 기업들도 데이터 활용에 어려움을 겪고 있음



접근 장벽

2.3.3 이해관계자의 정밀 의료에 대한 낮은 인식

장벽

- 대중의 낮은 건강 문해력, 특히 유전체 및 정밀 의료에 대한 인식 부족
- 희귀 및 유전 질환 진단에 대한 사회적 낙인
- 정밀 의료에 대한 투자·접근 확대 정책을 요구하는 공공 및 환자 차원의 옹호 활동 미흡
- 정밀 의료의 혁신성에 대한 정책 결정자들의 낮은 이해로 관련 정책이 우선 순위에서 밀림
- 의료진의 정밀 의료 교육에 대한 인식 및 접근성 부족

영향

- 의사의 새로운 치료법 처방에 대한 낮은 적극성
- 환자가 치료 선택에 있어 충분한 정보에 기반한 의사결정을 내리기 어려움
- 환자들이 치료 접근성 제고를 위한 보상 및 가격 정책 개선을 적극적으로 요구하기 어려움
- 정밀 의료 관련 교육, 치료 접근성, 기술 혁신 등이 보건의료 정책에 반영되는 과정이 제대로 이루어지지 않음

21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28

²¹ Assistant Secretary for Planning and Evaluation (ASPE), 2024. International Prescription Drug Price Comparisons: Estimates Using 2022 Data [online] Available at: <https://aspe.hhs.gov/sites/default/files/documents/277371265a705c356c968977e87446ae/international-price-comparisons.pdf>

²² Single, A., Cabrera, A., Fifer, S. et al., 2021. Patient advocacy group involvement in health technology assessments: an observational study. Research Involvement and Engagement, 7, p.83. Available at: <https://doi.org/10.1186/s40900-021-00327-5>

²³ Lee, D.Y., Cho, S.H., Lee, D.H., Kang, S.J. and Lee, J.H., 2024. Variables affecting new drug prices in South Korea's pricing system. Frontiers in Pharmacology, 15, p.1370915. Available at: <https://doi.org/10.3389/fphar.2024.1370915>

²⁴ Kwon, A., Lee, H.Y., Shin, S.Y., Yang, K., Sung, Y., Lee, K., Byeon, N.S., Lim, T.H. and Lee, J.H., 2024. Current Health Data Standardisation Project and Future Directions to Ensure Interoperability in Korea. Healthcare Informatics Research, 30(2), pp.93-102. Available at: <https://doi.org/10.4258/hir.2024.30.2.93>

²⁵ OECD, 2024. Towards an Integrated Health Information System in Korea. [online] Available at: https://www.oecd.org/en/publications/towards-an-integrated-health-information-system-in-korea_c4e6c88d-en/full-report/component-4.html#chapter-d1e202

²⁶ OECD, 2024. Towards an Integrated Health Information System in Korea. [online] Available at: https://www.oecd.org/en/publications/towards-an-integrated-health-information-system-in-korea_c4e6c88d-en/full-report/component-4.html#chapter-d1e202

²⁷ Lymphoma Coalition, 2023. Health Literacy in Asia-Pacific. [pdf] Available at: https://lymphomacoalition.org/wp-content/uploads/2023_Report_Health_Literacy_In_Asia_Pacific_VF_A4_Digital.pdf

²⁸ Nature, 2024. Can South Korea regain its edge in innovation? [online] Available at: <https://www.nature.com/articles/d41586-024-02689-8>

A photograph of two scientists, a man and a woman, in a laboratory setting. They are both wearing white lab coats and are focused on their work. The woman, on the left, is wearing glasses and is looking through a microscope. The man, on the right, is also wearing glasses and is looking through a microscope. They are both wearing blue gloves. The background is a laboratory with various equipment and shelves. A green triangle is visible on the left side of the image.

혁신의 속도가 현행 규제, 보상, 및
가격 책정 절차를 앞지르면서, 이러한
제도들은 현재의 목적에 부합하지 않게
되었습니다

2.4 제언

환자, 보건의료 시스템, 국민, 그리고 경제 전반에 걸친 정밀 의료의 막대한 이점을 완전히 실현하기 위해서는, 한국은 모든 이해관계자 간의 투자와 협력이 필요합니다. 본 문서는 이를 위한 세 가지 주요 권고사항을 제시합니다:

1 혁신을 촉진하는 규제 환경 조성

2 연구 및 개발을 위한 강력한 유전체 데이터 아키텍처 및 법률 프레임워크 구축

3 정밀 의료에 대한 인식 제고 및 교육 확대



권고사항

2.4.1 혁신을 촉진하는 규제 환경 조성

설명

공공 부문과 산업계를 통합하는 프레임워크를 구축하여 혁신을 촉진하고 정밀 의료 접근성을 확대

주요 이해관계자

정부, 제약 산업, 연구개발 기관, 산업 대표자 및 환자 단체

영향

- 급여 결정 과정에서 환자 단체의 참여 확대
- QALY(삶의 질 보정 생존연수) 외에도 환자 복지, 노동력 참여, 사회복지 비용 절감 등 폭넓은 편익을 반영할 수 있도록 건강기술평가(HTA) 체계를 개편
- 약물-기기 결합 치료 및 동반 진단에 대해 단일 보상 및 가격 경로를 포함하여, 혁신 치료법 수용을 위한 보험 보상 및 가격 체계를 강화
- 정밀 의료에 대한 접근성을 높이고, 소규모·비효율적 검사에 대한 의존도를 줄이기 위해 진단 검사에 대한 건강보험 적용을 확대
- 더 다양한 질환에 성과 기반 보상 제도를 확대

해결되는 장벽

시장 접근, 가격 책정 및 보험 보상



권고사항

2.4.2 연구 및 개발을 위한 강력한 유전체 데이터 체계 및 법률 프레임워크 구축

설명

정밀 의료 분야 연구개발(R&D)을 촉진하기 위해 데이터 프라이버시 법률을 강화하고 효과적인 유전체 데이터 인프라를 구축

주요 이해관계자

정부, 의료 부문, 제약 산업, 연구개발 기관

영향

- 환자의 프라이버시를 보장하면서 연구개발을 촉진하고, 데이터 공유에 대한 환자의 의지를 높일 수 있도록 유전체 데이터 접근 관련 법률을 개선
- 의료기관 전반에서 유전체 데이터 수집을 표준화하여 분석 효율성을 높이고 수작업 부담을 줄임

해결되는 장벽

불충분한 데이터 관련 법률 및 인프라



권고사항

2.4.3 정밀 의료에 대한 인식 제고 및 교육 확대

설명

의료 전문가, 환자, 대중 및 정부 관계자들의 정밀 의료에 대한 교육 및 이해 증진

주요 이해관계자

정부, 환자 단체, 의료 전문가, 의학 협회, 공중 보건 전문가 및 교육자

영향

- 진단 검사 및 정밀 의료의 환자 치료 내 역할을 명확히 하기 위한 임상 지침을 개발하고, 이를 통해 의료진의 활용 확대 유도
- 관련 의사 단체 및 주요 전문가들과 협력하여 의료진 대상의 정밀 의료 실무 교육 모듈 설계 및 시행
- 공중보건 캠페인을 통해 유전체 관련 대중의 건강 문해력을 제고하고, 학교 교육 과정에 유전체 교육 도입을 검토
- 환자가 이해하기 쉬운 언어로 진료 경로와 임상시험 정보를 명확하게 전달해, 정보 전달력을 높이고 접근성을 개선

해결되는 장벽

이해관계자의 정밀 의료에 대한 낮은 인식

3.0 부록

부록에서는 정량적 이익 모델링 접근 방식을 정리하였습니다. 이익 모델링에는 다양한 정부 데이터, 산업계 데이터, 공개 보고서, 시장 보고서, 기업 재무제표 등이 입력 자료로 활용되었습니다. 모델링과 자료에 대한 활용법은 이어지는 챕터에서 자세히 다루었으며, 자료의 출처는 참고문헌에 정리하였습니다. 한편, 자문위원회는 모델링 방법론을 검토하고 결과를 확인하였으나, 결과의 유효성 검증에는 관여하지 않았습니다.

3.1 모델링 방법론

3.1.1 총 수명 연장 효과

입력값 산출값



총 수명 연장 효과는 네 가지 주요 치료 유형별- 세포 치료, 유전자 치료, 그리고 표적 항체 치료와 약물-기기 융합 기술 등으로 구분하여 산출되었습니다. 이때, 표적 항체 치료와 약물-기기 융합 기술은 하나의 범주로 묶어 고려했습니다.

세포 치료법, 표적 항체 및 약물-기기 융합 기술

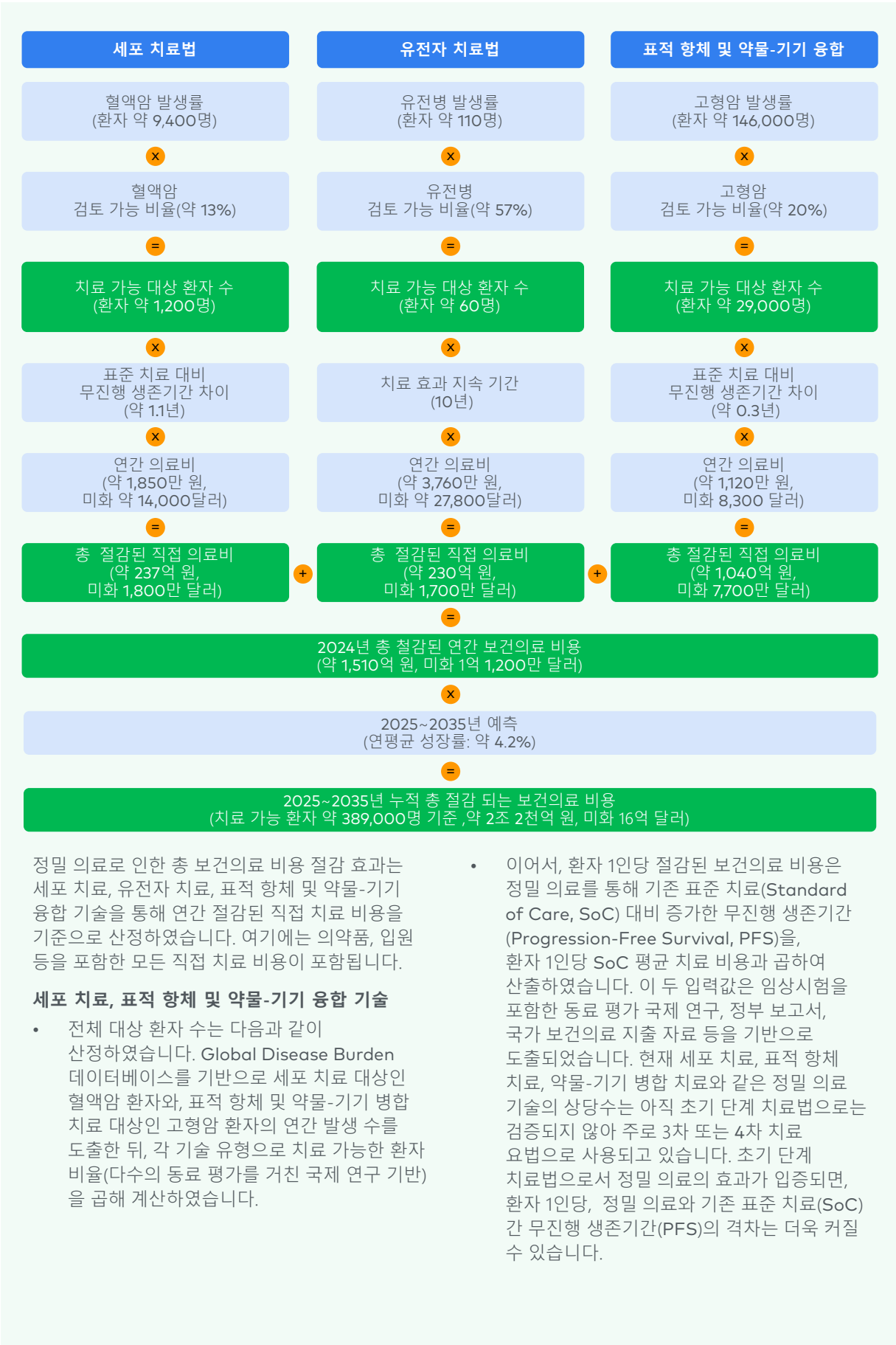
- 먼저, 검토 가능한 총 환자 모집단은 암 환자의 발생 수에 각 기술 유형으로 치료 가능한 환자 비율을 곱하여 추정했습니다. 여기서 암 환자의 발생 수는 Global Disease Burden 데이터베이스를 활용하였으며, 세포 치료는 혈액암, 표적 항체 및 약물-기기 융합 기술은 고형암 환자를 기준으로 삼았습니다. 각 기술 유형으로 치료 가능한 환자 비율은 다양한 글로벌 연구 결과를 바탕으로 추정했습니다.

유전자 치료법

- 전체 대상 환자 모집단은 유전 질환 환자의 발생 수(글로벌 연구 결과를 기반으로 추정)에, 유전자 치료로 치료 가능한 환자 비율(임상시험 데이터를 기반으로 산정)을 곱하여 추정하였습니다.

- 각 치료법으로 얻을 수 있는 연간 QALY(삶의 질 보정 생존연수)는, 해당 치료법이 적용 가능한 환자 수에 환자 1인당 기준 표준 치료(SoC) 대비 추가 생존 연수를 곱하여 산정하였습니다.
- 추가 생존 연수(incremental years of life gained)는 동료 평가를 거친 논문 및 기타 보건기술평가(HTA) 보고서(예: 캐나다 보건기술평가청 CADTH 평가 보고서)를 참고하여 도출하였습니다. 현재 이러한 암 치료법 중 다수는 초기 단계 치료법으로는 검증되지 않아 주로 3차 또는 4차 요법으로 사용되고 있습니다. 향후 초기 단계 치료법으로서 효과가 입증될 경우, 기대되는 생존 연수는 훨씬 더 높아질 수 있습니다.

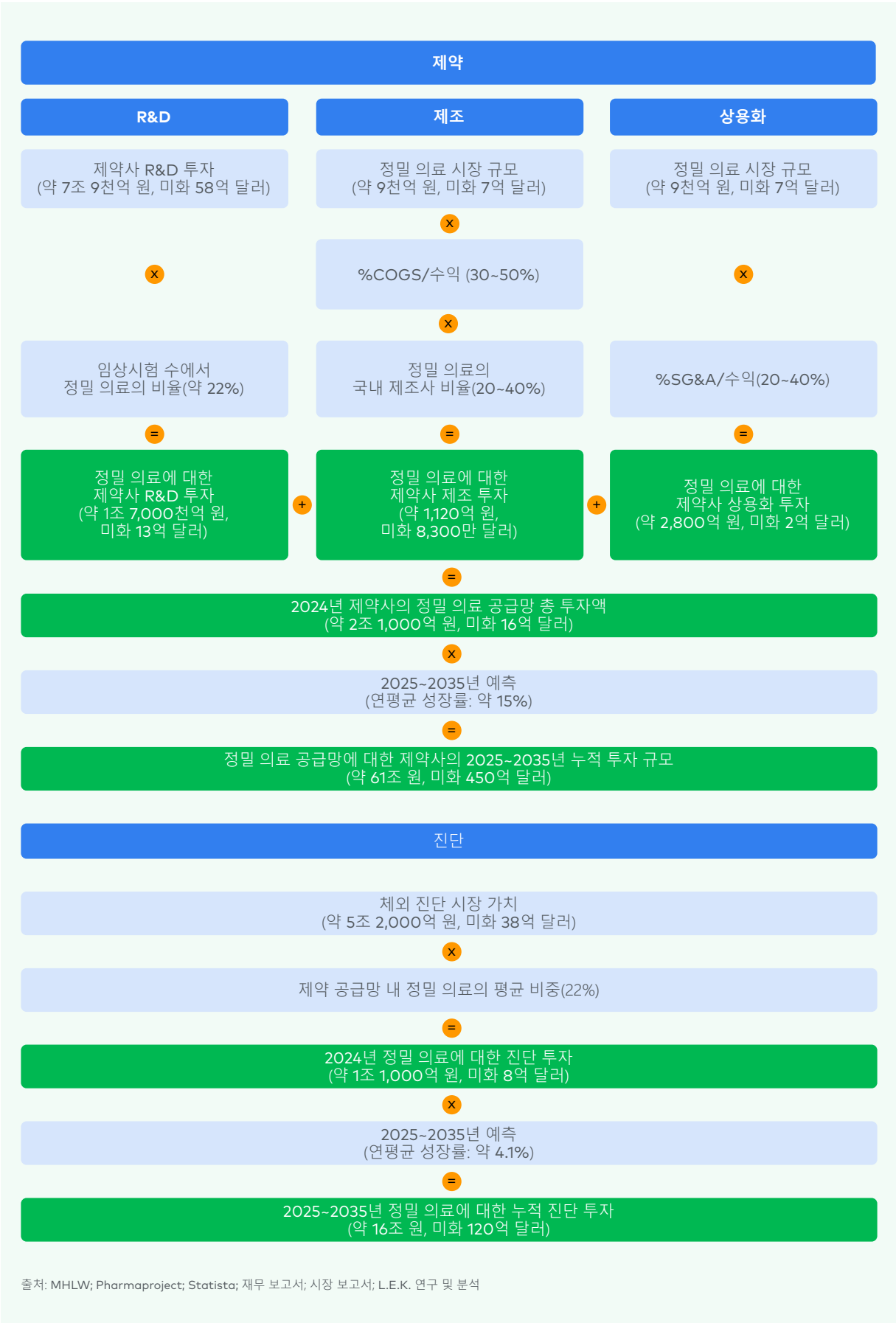
3.1.2 절감된 보건의료 비용



유전자 치료

- 전체 대상 환자 수는 동료 평가를 거친 국제 연구를 기반으로 추정된 유전 질환 환자의 신규 발생 수에, 임상시험 데이터를 바탕으로 산정한 유전자 치료 적용 가능 환자 비율을 곱해 계산하였습니다.
- 다음으로, 절감된 환자당 보건의료 비용은 유전자 치료에 대한 장기 유효성 데이터가 부족하다는 점을 고려하여, 치료 효과 지속 기간을 추정하고 여기에 환자 1인당 SoC의 평균 비용(동료 평가를 거친 다양한 연구 및 국가 보건의료 지출 데이터를 바탕으로 산정)을 곱하여 산출하였습니다.

3.1.3 산업 경제 투자



- 정밀 의료에 대한 총 경제 투자는 2024년 연구개발(R&D), 제조, 상용화(예: 영업 및 마케팅, 시장 접근 등) 부문에 대한 투자를 포함하여 산정하였습니다.
- 연구개발(R&D) 투자는 2024년 제약사들의 전체 연구개발 투자 금액에, '정밀 의료'에 투자된 비율을 곱하여 추정하였습니다. 해당 비율은 Pharmaprojects 데이터에 기반한 대리 지표로, 2020년부터 2023년까지 전체 임상시험 중 '정밀 의료'로 분류된 임상시험의 비율을 기준으로 산출하였습니다.
- 제조 부문 투자는 2024년 정밀 의료 시장 규모에 제조 비용 비중과 내부 제조 비율을 곱하여 산정하였습니다. 제조 비용 비중은 한국 내 정밀 의료 중심 상장 제약사의 매출원가(COGS) 비율을, 내부 제조 비율은 시장 및 재무 보고서를 기반으로 각각 벤치마킹하여 추정하였습니다.
- 정밀 의료 기술이 상용화되기까지 필요한 투자인 '상업화 투자'는 2024년 정밀 의료 시장 규모에 판매관리비(SG&A) 비중을 곱하여 추정하였습니다. 해당 비율은 한국 내 정밀 의료 및 종양학 중심 상장 제약사의 데이터를 벤치마킹하여 산출하였습니다.
- 진단 공급망 투자는 총 체외진단(IVD) 시장 가치를 기준으로, 제약 공급망 내 정밀 의료 기반 치료제의 가중 평균 비중을 적용하여 추정하였습니다.
- 총 연간 투자액에는 공급망 투자뿐만 아니라 전일제 인력(FTE, Full-Time Equivalent) 관련 투자가 포함됩니다.

3.1.4 FTE



출처: MHLW; JMPA 보고서; Pharmaproject; 시장 보고서; L.E.K. 연구 및 분석

- 정밀 의료에서 창출되는 총 일자리는 연구개발(R&D), 제조, 상업화 부문에서 발생한 일자리를 기준으로 추정하였습니다.
- 연구개발(R&D) 부문 일자리는 2024년 한국 제약사에서 R&D 직군에 종사하는 총 인원 수를 기준으로 추정하였습니다. 이 인원 수는 제약사 전체 인력에, 2017년 중국 300개 상장 제약사의 R&D 인력 비율을 적용해 산출한 값입니다. 여기에 '정밀 의료' 관련 일자리 비율(2020~2023년 동안 '정밀 의료'로 분류된 임상시험의 비율, Pharmaprojects 데이터 기반으로 추정)을 곱하여 최종 추정치를 산출하였습니다.
- 제조 부문 일자리는 2024년 한국 제약사에서 제조 직군에 종사하는 총 인원 수를 기준으로 추정하였습니다. 이 인원 수는 제약사 전체 인력에, 2019년 국내 제약사의 제조 직군 비율을 적용해 산출한 값입니다. 여기에 전체 제약 시장 중 정밀 의료가 차지하는 비율(일본 시장 내 정밀 의료 비중을 기준으로 추정)과, 정밀 의료 제품 중 실제 내부 공장에서 제조되는 비율(국내 단클론 항체 의약품의 내부 제조 비율을 기준으로 추정)을 곱하여 최종 추정치를 산출하였습니다.
- 상업화 부문 일자리는 2024년 한국 제약사에서 상업화 직군(예: 영업, 마케팅 등)에 종사하는 총 인원 수를 기준으로 추정하였습니다. 이 인원 수는 제약사 전체 인력에, 2019년 국내 제약사의 상업화 직군 비율을 적용해 산출한 값입니다. 여기에 정밀 의료 시장에서의 매출 비중(일본 시장을 벤치마킹해 추정)을 곱하여 최종 추정치를 산출하였습니다.



참고문헌

Author(s); Organisation	Title	Year
American Society of Gene & Cell Therapy	Vectors 101	2024
Assistant Secretary for Planning and Evaluation (ASPE)	International Prescription Drug Price Comparisons: Estimates Using 2022 Data	2024
AstraZeneca	Precision medicine	2024
Baynam, G., Gomez, R. and Jain, R.; Frontiers in Genetics	Stigma associated with genetic testing for rare diseases—causes and recommendations. Frontiers in Genetics	2024
Cancer Gene Therapy	CAR T therapies in multiple myeloma: unleashing the future	2024
Cappell, K.M. and Kochenderfer, J.N.; Nature Reviews Clinical Oncology	Long-term outcomes following CAR T cell therapy: what we know so far.	2023
Crump, M. et al.; Blood	Outcomes in refractory diffuse large B-cell lymphoma: Results from the international SCHOLAR-1 study. Blood	2017
DHAC (AUS)	Minister for Health and Aged Care press conference	2024
European Commission	Rare diseases	2024
Grand View Research	South Korea Clinical Trials Market Size & Outlook, 2023-2030	2023
Institute for Health Metrics and Evaluation (IHME)	Global Burden of Disease (GBD) Data	2024
IQVIA	The global use of medicines 2024: Outlook to 2028	2024
Jackson, S. & Trakhtenberg, I.; Stanford University Press	Predictable Winners	2025

Author(s); Organisation	Title	Year
Kesireddy, M., Lunning, M.A.; Oncology	Relapsed or refractory diffuse large B-cell lymphoma: "Dazed and confused"	2022
KHIDI (South Korea)	Market analysis of Korea's pharmaceutical industry	2020
Kwon, A. et al.; Healthcare Informatics Research	Current Health Data Standardization Project and Future Directions to Ensure Interoperability in Korea. Healthcare Informatics Research	2024
Lee, M. et al.; Journal of Korean Medical Science	Quantitative Analysis of SMN1 Gene and Estimation of SMN1 Deletion Carrier Frequency in Korean Population based on Real-Time PCR	2004
Lee, D.Y., et al.; Frontiers in Pharmacology	Variables affecting new drug prices in South Korea's pricing system. Frontiers in Pharmacology	2024
Lee, S. O. et al; Journal of Korean Medical Science	Utilization Patterns of Coagulation Factor Consumption for Patients with Hemophilia	2016
Lymphoma Coalition	Health Literacy in Asia-Pacific.	2023
Memorial Sloan Kettering Cancer Center	Off-the-shelf CAR cell therapy for multiple myeloma shows promise	2024
Ministry of Food and Drug Safety	(2018-2023) Drug approval report	2024
Ministry of Science and ICT	Biotechnology in Korea	2022
Mivision	Landmark government funding for Luxturna IRD treatment	2022
Nature	Can South Korea regain its edge in innovation?	2024
NIH	Researchers generate the first complete, gapless sequence of a human genome.	2022
OECD	Towards an Integrated Health Information System in Korea	2024
OncoLive	Quadruplet therapy and early-line CAR T-cell therapy approvals mark shifting standards in multiple myeloma	2024

Author(s); Organisation	Title	Year
Park, J. E. et al.; Annals of Laboratory Medicine	Carrier Frequency of Spinal Muscular Atrophy in a Large-scale Korean Population	2020
Pharma GoBoldy	The Economic Impact of the U.S. Biopharmaceutical Industry: 2015 National and State Estimates	2017
Rare Cancers Australia	Belinda trial: CAR-T therapy delivered earlier for relapsed/refractory aggressive non-Hodgkin lymphoma patients	2024
Retina Australia	Retinitis Pigmentosa	2025
Rim, T.H. et al; BMJ	Four-year nationwide incidence of retinitis pigmentosa in South Korea: a population-based retrospective study from 2011 to 2014. BMJ.	2017
Sheykhhasan M. et al.; Nature	CAR T therapies in multiple myeloma: unleashing the future	2024
Single, A. et al.; Research Involvement and Engagement	Patient advocacy group involvement in health technology assessments: an observational study	2021
Statista	Global spending on precision medicine treatments from 2020 to 2027	2024
Wongchaisuwat, N. et al; Saudi journal of ophthalmology	Retinitis pigmentosa GTPase regulator-related retinopathy and gene therapy. Saudi journal of ophthalmology	2023
World Bank	GDP/Health expenditure/Currency/CPI	2024
Young, K. et al.; Cancer Research and Treatment	Socioeconomic Burden of Cancer in Korea from 2011 to 2015. Cancer research and treatment.	2020
Yoon, J. A. et al; unpublished	Duchenne Muscular Dystrophy in South Korea Based on Data from the National Health Insurance Database: Corticosteroid use and Bone Health Management	2023

파트너 프로필



Stephanie Newey

Stephanie Newey는 L.E.K. 호주 오피스의 대표이자 호주 헬스케어 부문 공동 리더입니다. 그녀는 바이오의약품, 생명과학, 의료기기, 디지털 헬스 분야에 대한 전문성과 함께 20년 이상의 전략 및 컨설팅 경험을 보유하고 있습니다



Helen Chen

Helen Chen은 L.E.K. 컨설팅의 글로벌 헬스케어 부문 공동 대표이자 중국 지역 매니징 파트너로, 상하이에 기반을 두고 있습니다. 또한 아시아 태평양 생명과학 센터(Asia-Pacific Life Sciences Centre of Excellence)의 이사직을 맡고 있으며, 2019년에는 Consulting 매거진이 선정한 글로벌 리더(Consulting magazine's Global Leaders in Consulting) 중 한 명으로 선정되었습니다



Yuta Inokuchi

Yuta Inokuchi는 파트너이자 L.E.K. 일본 오피스의 대표로, 헬스케어 및 생명과학 분야를 전문으로 하고 있습니다. 그는 제약, 바이오테크, 의료기기, 진단, CRO/CDMO, 연구 도구 등 다양한 분야에서 기업 및 투자자를 대상으로 성장 전략 및 거래 자문 경험이 풍부합니다



Manoj Sridhar

Manoj Sridhar는 파트너이며, 생명과학 및 헬스케어 부문에 전념하고 있습니다. 그는 전략 개발, 성과 개선, 조직 설계에 대한 전문성을 갖추고 있으며, 호주에서 제약, 의료기술 및 정부 고객을 대상으로 다양한 전략 및 M&A 프로젝트를 자문해 왔습니다



Tara Naguleswaran

Tara Naguleswaran은 L.E.K. 호주 헬스케어 부문의 시니어 멤버입니다. 그녀는 전략, 인수합병(M&A), 조직 성과에 대해 기업 및 사모펀드 고객에게 자문을 제공하고 있습니다

