

## 탐방

# 프로큐라티오, 임상 성공열쇠 '이상반응'

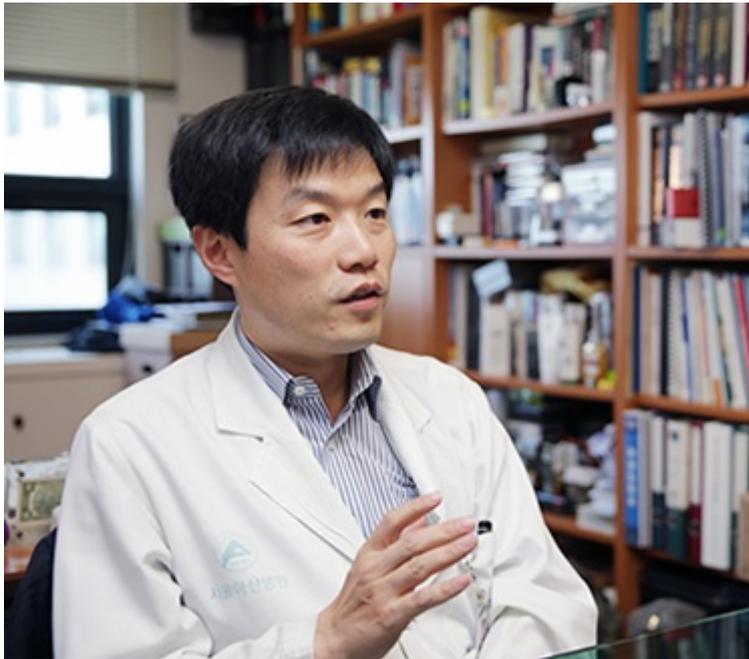
## 실시간 AI 관리

기사입력 : 2018-11-08 07:46 | 수정 : 2018-11-08 09:00

페이스북으로 기사 공유하기 | 트위터로 기사 공유하기 | 카카오톡으로 기사 공유하기 | 댓글영역으로 이동  
인쇄글자 작게글자 크게

바이오펙테이터 장종원 기자

**최창민 서울아산병원 교수 창업..앱+AI 통해 임상  
효율증대·비용절감..빅데이터·eCRF 사업도 진행**



한국은 지난해 글로벌 임상시험 점유율 6 위(3.5%)에 오르며 역사상 최고 순위를 기록했다. 특히 서울은 전 세계 도시 가운데 임상시험 점유율 1 위(1.4%)를 차지했다.(한국임상시험산업본부 미국 국립보건원 클리니컬 트라이얼 분석 결과)

미국, 유럽 등 선진국과 격차가 있는 신약개발과 달리 임상시험 분야는 이미 글로벌 강국 반열에 올라섰다. 임상시험 생태계 혹은 산업이 꽃 피울

비옥한 토양이 마련된 것이다. 특히 임상시험을 혁신하고 임상시험 참여자의 미충족 수요(Unmet Needs)를 해결하려는 기업들은 한국에서 기회를 찾을 수 있다.

프로큐라티오는 이러한 국내 임상시험 인프라와 생태계를 발판 삼아 올해 초 문을 연 신생기업이다. 국내에서 폐암환자를 가장 많이 진단, 치료하는 의사 중 한명이면서 의료정보 시스템 분야에 오랜 노하우를 가진 최창민 서울아산병원 교수가 창업했다.

프로큐라티오는 이상반응 관리 솔루션 '프로케어노트'를 개발한다. 임상시험 참여자에게 나타나는 부작용을 신속하게 감지해 대응하는 시스템이다. 이를 통해 임상시험 참여자의 안전 보장 뿐 아니라 임상시험 결과 조기 예측, 임상시험 비용 절감까지 기대할 수 있다.

최 대표는 "서울아산병원 임상연구관리 시스템 등의 의료정보 사업에 참여하고 폐암 신약 등 다양한 임상을 진행하면서 효율적인 연구 진행을 고민하게 됐다"면서 "임상에서 가장 중요한 '이상반응(부작용)'을 신속하면서도 체계적인 관리하는 시스템을 개발하게 됐다"고 말했다.

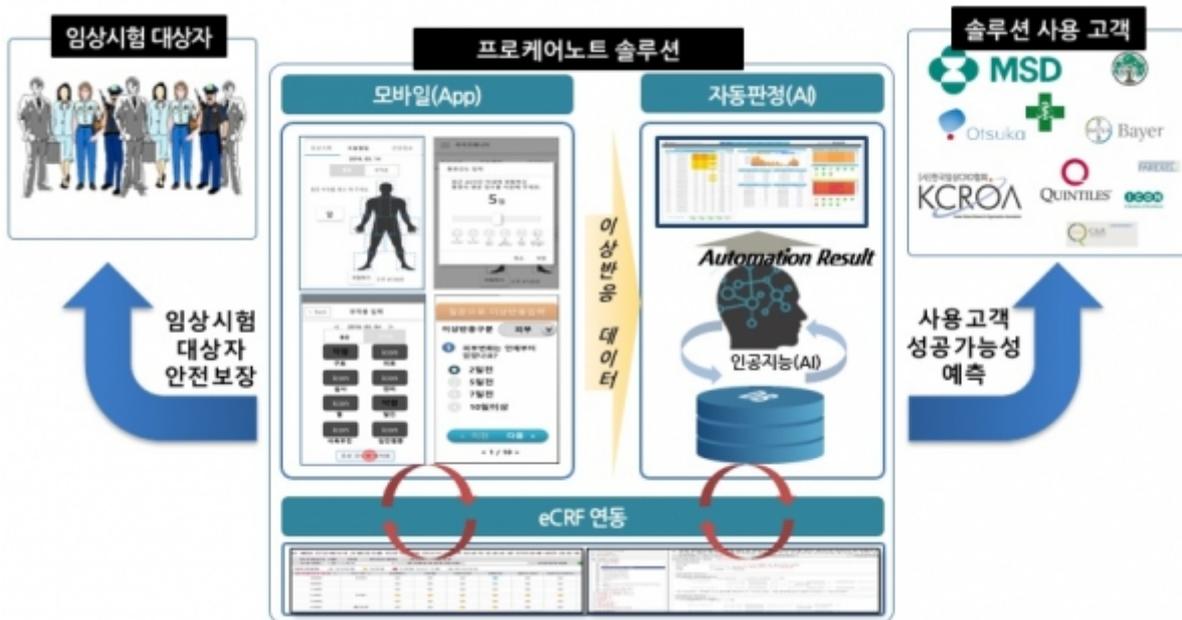
#### ◇임상 언맷니즈 '이상반응' 관리하는 프로케어노트

'환자→병원→담당간호사→CRO 담당자→스폰서→식약처'

현재 임상시험의 핵심인 이상반응이 보고되는 시스템이다. 단계가 많다보니 시간이 오래걸리고 비용이 많이들 뿐더러 담당간호사나 CRO 담당자의 실수나 전문성 부족으로 인한 정보누락이나 왜곡 가능성이 상존한다. 만약 중대한 이상반응이라면 환자의 안전에도 치명적이다. 환자의 이상반응은 24 시간 모니터링돼야 하지만 현실은 그렇지 못하다.

이상반응이 제때 제대로 보고되지 않아 문제가 된 사례는 국내외에서 비밀비재하게 찾아볼 수 있다.

최 대표는 "현재 CRO 업계의 임상시험 서비스는 이상반응 발생시 신속하고 빠른 대응이 어려운 상태"이며 "임상시험 데이터 소유권이 없어 활용에도 제약이 있기 때문에 문제점 해결을 위한 모니터링 자동화 시스템을 구현하기도 어렵다"고 했다.



프로큐라티오의 프로케어노트는 이러한 니즈를 해결하기 위한 시스템이다. 이상반응 수집 모바일앱과 자동판정을 위한 예측 AI 플랫폼으로 구성된 프로케어노트는 임상시험 참여자의 안전을 보장함과 동시에 시험 성공가능성을 예측해 고객(제약사)에 정보를 제공한다. 결과적으로 고객은 R&D 비용 절감과 신약출시기간을 단축할 수 있으며 CRO 업계에서는 IT 기반 서비스 강화로 인해 모니터링 인력 수를 최소화할 수 있다.

프로케어노트의 3 가지 핵심 기술은 ▲이상반응 입력 모바일 앱 ▲인공지능을 활용한 이상반응 자동판정 ▲이상반응데이터의 eCRF(전자증례기록서) 연동기술이다. 여기서 중요한 것은 기존에 병원이

갖고 있는 방대한 임상정보를 어떻게 활용하느냐는 것이다. 최 대표는 서울아산병원 개인건강기록(PHR), 사물인터넷을 이용한 환자 모니터링시스템, 환자임상정보 추출시스템 등의 개발에 주도적으로 참여하면서 이러한 데이터를 활용할 수 있는 노하우를 갖고 있다. 최 대표는 "AI 알고리즘, 의료정보만 있으면 누구나 개발할 수 있다는 것은 착각"이라면서 "임상의사가 참여해야 데이터를 분석하고 정리할 수 있다"고 강조했다.

프로케어노트는 6 가지 방식으로 이상반응 정보를 수집, 확보한다. 임상시험 참가자가 챗봇, 음성, 이미지, 영상 등을 통해 입력한 정보 외에도 관련 연구(Research), 사물인터넷(IoT) 연동을 통한 라이프로그 데이터까지 확보한다. 프로케어노트는 이렇게 제공받은 다양한 이상반응 데이터를 인공지능을 활용해 등급을 자동판정하고 담당자 등에게 실시간으로 알람과 보고가 된다. 이를 통해 이상반응에 대한 빠른 대처로 적극적으로 임상시험 대상자를 보호할 수 있다. 인공지능 시스템의 경우 머신러닝 기반 시스템으로 의료빅데이터가 늘어날수록 정교한 시스템으로 거듭나게 된다.

프로케어노트는 또한 이러한 이상반응 데이터를 통해 임상시험 성공 가능성을 예측 분석해 정보를 제공할 계획이다. 결국 이를 통해 실패 가능성이 높은 임상은 조기에 정리해 R&D 비용 낭비를 최소화한다는 목표다. 개인정보 제공에 동의한 임상시험 대상자를 상대로 한 것이기에 정보보안 이슈도 크게 없다는 설명이다.

최 대표는 "임상시험을 수행하는 국내 CRO 나 제약사, 연구자 임상을 하는 교수 등이 우선 타깃이다. 실제 국내 모제약사와 관련 계약을 논의 중"이라면서 "규제 문제가 해결되면 시판 후 조사(PMS), 약물감시 시장 등 다양한 영역에서 활용가능하다"고 말했다. 인력난이 심각한 국내 CRO 업계의 경우 이러한 IT 서비스에 관심이 많다고 덧붙였다.

프로큐라티오는 서울아산병원이 주도하는 다국가 임상을 통한 해외병원 진출, 그리고 중국, 베트남 직접 진출도 계획하고 있다.

#### ◇빅데이터 활용 폐렴 예측 알고리즘 개발..eCRF 운영서비스 제공

프로큐라티오는 의료빅데이터를 활용한 다양한 사업도 기획하고 있다. 폐렴환자 2019 명과 대조군 9137 명의 데이터를 통해 정확도(AUC) 0.9 이상의 폐렴예측 알고리즘을 구축했다. 공공 빅데이터, 서울아산병원 의무자료, 개인건강기록 자료를 머신러닝으로 학습시켰다. 최 대표는 "폐암 뿐 아니라 다양한 질환을 예측하는 알고리즘을 만들 수 있다"고 설명했다.

회사는 또한 웹기반의 임상연구관리시스템인 eCRF(전자증례기록지) 서비스도 제공한다. 이를 위해 관련 협력업체의 인수 논의도 진행하고 있다. 최 대표는 "eCRF 서비스만으로도 일정한 수준 이상의 매출이 기대된다"고 덧붙였다. 이외에도 의료컨설팅, IoT 헬스케어솔루션(환자 위해요인 모니터링 시스템, 병원내 환자이송 모니터링 시스템), 연구관리(임상연구 운영 지원, 데이터 관리, 임상시험계획서 컨설팅) 등 다양한 캐시카우 사업을 추진할 계획이다.

최 대표는 "4 차 산업 혁명 시대에 교수로서 국내 바이오헬스 산업에 돌파구를 만들어주고 싶다"면서 "지금껏 쌓은 노하우를 살려 글로벌 헬스케어 시장에 도전하는 기업이 되겠다"고 강조했다.

장종원 기자 jjw@bios.co.kr

<저작권자 © 바이오스펙테이터 무단전재 및 재배포 금지>

보도자료 및 기사제보 press@bios.co.kr