

KOICA CTS 프로그램 사례분석: 차세대 모바일 말라리아 진단키트

이동영, 임찬양 (노을(Noul) 주식회사 공동대표)

제 I 장

개
발
협
력
이
슈

제 II 장

제 III 장

제 IV 장

목차

I. 서론

II. CTS 프로그램 소개 및 차세대 모바일 말라리아 진단키트 소개

1. CTS 사업소개 및 참가배경
2. 차세대 모바일 말라리아 진단키트 사업 소개

III. 시사점 도출

1. SDGs 중 하나인 말라리아 퇴치를 위한 동 사업의 적용 의미
2. KOICA CTS 프로그램에 대한 제언

참고문헌

I. 서론

2016년 6월에 유엔에서 개최한 제 1회 지속가능발전을 위한 과학기술혁신 연례포럼(1st annual Multi-stakeholder Forum on Science, Technology and Innovation for the Sustainable Development Goals, STI Forum)¹⁾은 지속가능개발목표(Sustainable Development Goals, 이하 SDGs)의 성공적 목표 달성을 위해 국제기구, 비영리기관 뿐 아니라 과학 및 기술 연구기관, 기업 등의 다각적인 이해관계자의 참여를 독려했다. 또한, 2016년 5월 미국 국제개발처(United States International Development Cooperation Agency, USAID)는 한국국제협력단(Korea International Cooperation Agency, KOICA), 빌멜린다 게이트 재단(Bill and Melinda Gates Foundation) 등의 100 여개의 파트너 협력기관들과 함께 'Global Innovation Exchange'이라는 글로벌 혁신 공유를 위한 온라인 플랫폼²⁾을 신설하여, 혁신가, 연구자, 투자기관, 정부기관 등의 성공적 파트너십을 위한 온라인 네트워크 공간을 제공하기 시작했다. 수천 개의 기관들이 등록되어 있으며, 기존에는 볼 수 없었던 혁신적 아이디어를 가진 다양한 기업 및 연구기관 등의 참여도 활발하다. 이러한 변화의 흐름은 개발협력에서의 수많은 난제를 과학, 기술 및 혁신을 통해 창의적으로 해결하기 위한 패러다임의 전환을 핵심으로 한다. 개발협력과제는 대부분 부족한 자원, 전문화된 인력의 부재, 빈약한 에너지원, 낮은 교육수준, 제한된 인프라, 저투자, 낮은 생산성 등의 근본적인 한계와 연결되어 있기 때문에, 기업 및 신생 스타트업의 창의적 혁신기술 기반의 접근방식은 개발협력문제를 풀어내기 위한 필수적 요소이다. 전통적 방법은 비효율적이며, 고비용 투자 문제로 지속가능한 발전과 무관한 경우가 종종 발견되기 때문이다.

II. CTS 프로그램 및 차세대 모바일 말라리아 진단키트 소개

1. CTS 사업소개 및 참가배경

가. CTS 프로그램 소개

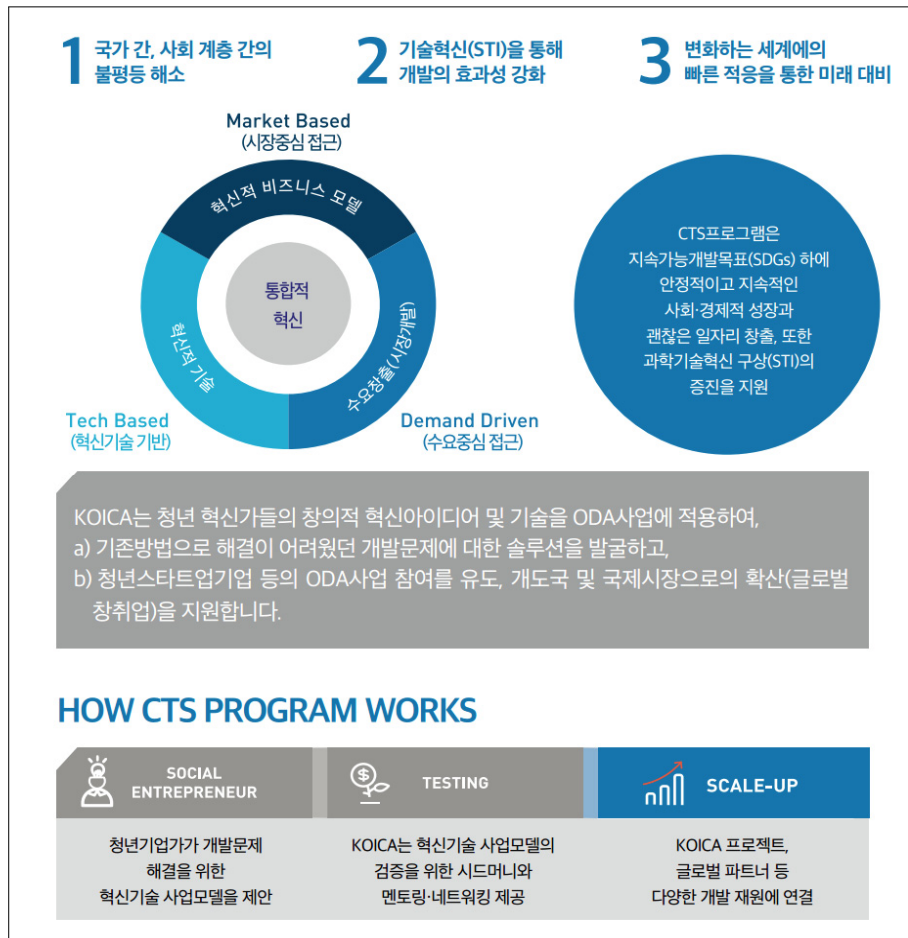
KOICA는 2015년 7월, 스타트업 예비창업가들의 창의적인 아이디어 및 기술을 통해 기존 방법으로는 해결하지 못했던 개발협력문제를 풀어나가는 혁신기술 기반의 창의적 가치창출 프로그램

1) 자세한 사항은 다음 홈페이지 참조: <http://sustainabledevelopment.un.org>

2) 자세한 사항은 다음 홈페이지 참조: <https://www.globalinnovationexchange.org/>

인 ‘CTS (Creative Technology Solution)’ 프로그램을 신설하여, 원조조달시장이나 전세계 5,500조 원 규모의 거대 BOP시장에 접근하지 못했던 스타트업들의 참여를 이끌어냈다. 2015 KOICA CTS 프로그램은 10개의 혁신 스타트업을 선정하였다.

〈그림 1〉 CTS 프로그램 소개



출처: 2015 CTS 프로그램 안내서

나. CTS 프로그램 참가배경

당사의 창업자는 ‘차세대 모바일 말라리아 진단키트’라는 사업명으로 CTS 1기 사업에 지원하였고, 선정된 10개 팀 중 유일하게 예비창업자로 선발되었다. 이후, 2015년 12월 4명의 공동창업자와 노을 주식회사(NOUL) 법인을 설립하였다. CTS 프로그램은 5년 이내의 신생 스타트업 혹은 예비창업자에게 지원 가능성을 열어주었으며, 혁신 기술을 상용화 할 수 있는 시제품 개발비,

제 I 장

개발협력 이슈

제 II 장

제 III 장

제 IV 장

연구개발비, 인건비, 해외 출장비, 임상시험비 등을 지원한다. 특히, 은행권청년창업재단³⁾과의 협력사업으로 선발된 스타트업에게 디캠프⁴⁾ 공간 입주의 기회를 열어 준다. 당사는 1기 사업의 디캠프 입주기업으로 선정되어 7~8명이 근무할 수 있는 공간을 1년간 지원받았다. 디캠프는 입주 공간 뿐 아니라, 경영 컨설팅, 네트워크, 인재 매칭 프로그램, 투자자 미팅, 해외 스타트업 대회 등 스타트업이 성장할 수 있는 다양한 기획 프로그램 및 이벤트 기회를 부여했다.

2. 차세대 모바일 말라리아 진단키트 사업 소개

가. 사업제안의 배경 및 목적

전 세계적으로 100여 개의 국가, 32억 인구가 말라리아 위험 지역에 살고 있고, 연간 50여만 명이 말라리아로 인해 사망하며, 사망자의 70% 이상은 5세 미만 아동이며, 90%는 개발도상국 거주자이다. 말라리아 치료제의 무분별한 남용은 말라리아 약제 내성을 키웠으며, 이는 말라리아 퇴치에 적신호가 되었다. 2010년 이후, 세계보건기구(World Health Organization, WHO)는 무분별한 말라리아 약제 사용에 기인한 내성의 확대에 의한 말라리아 기금 부담의 확대를 막기 위해 선진단/후처방이라는 기조를 내세웠다. 이후, 민간부문/국제부문의 진단시장 투자가 빠르게 확대되어 연간 30~50%가 넘는 시장 성장률을 보이고 있다. 진단 처방의 증가는 말라리아 치료제의 무분별한 남용을 50% 이상 감소시켰다. 또한, WHO가 매년 발행하는 Malaria Diagnostics Market Landscape 보고서에 따르면, 다양한 말라리아 진단기술에 대한 파이프라인을 강조하며, 지속적인 연구개발의 필요성을 강조하고 있다. 특히, 말라리아가 감소되는 지역에서의 Low level Parasitemia 진단에 대한 수요확대를 지적하며, 고성능의 말라리아 진단기술의 시급성을 언급한다. 말라리아 진단을 위해 진단실험실에서 행해지는 ‘현미경 진단법(Smear Microscopy)’과 현장에서 손쉽게 할 수 있는 ‘신속진단키트(Rapid Diagnostic Test)’라는 두 가지 방법이 사용되고 있다. 그러나 각각의 방법은 표1 과 같은 문제점을 지니고 있으며, WHO 산하의 국제의약품구매기구(UNITAID)는 보고서를 통해 기술혁신을 제안하고 있지만, 아직까지 대안적 방법은 전무하다.

3) 은행권청년창업재단은 투자, 인프라 구축, 스타트업 육성 등 창업 열기 확산과 실질적 성과 도출을 위한 활동을 한다. 창업 생태계 허브 D.CAMP와 온라인 플랫폼 운영, 파트너 기관들과의 스타트업 인큐베이팅, 성장사다리펀드 출자, 전문 운용사와 함께 하는 간접 투자, 초기기업 매칭 투자 등이 주요 사업이다. (출처: 저자 작성)

4) 창업 생태계 허브 공간 플랫폼

〈표 1〉 현미경 진단법 VS 신속진단키트 비교

	현미경 진단법	신속진단키트
설명	<ul style="list-style-type: none"> - 100여년 동안 사용된 진단법 - 가장 정확한 진단법 - 정량적 진단 가능 - 말라리아 종류 구별 가능 	<ul style="list-style-type: none"> - 저가, 빠른 진단법 - 정성적 현장 진단 가능 - 전문가가 필요 없음
문제점	<ul style="list-style-type: none"> - 숙련된 Microscopist가 요구됨 - 숙련도에 따른 진단 오차가 큼 - 현장 진단이 불가능 - 프로세스가 복잡하여 오류가 큼 	<ul style="list-style-type: none"> - 근본적으로 부정확성이 높음 (False Positive/False Negative) - 말라리아 종류 식별 불가 - 정량적 진단 불가 - 열변성에 의한 키트 불량' - 품질관리의 부재

출처: UNITAID (2016)

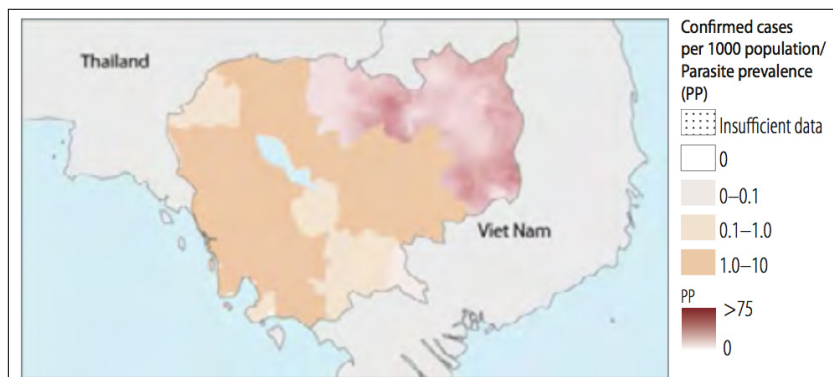
따라서 차세대 모바일 말라리아 진단키트 개발사업은 현존하는 말라리아 진단법의 문제를 혁신적으로 개선하고, 개발도상국에서 널리 사용할 수 있기 위한 새로운 진단 솔루션을 제공하고자 한다.

나. 사업제안의 내용

1) 대상국 소개 및 문제점 도출

당 사업의 1차적 대상국은 '캄보디아'이다. 1,500만 명 캄보디아 인구 중 53%가 말라리아 위험지역에 살고 있다(WHO, 2015a). 매년 2만 명 이상이 말라리아 양성 환자로 보고되고 있고, 말라리아로 인해 연간 집행되는 예산은 2천만 달러에 육박한다. 특히, 캄보디아는 대표적 말라리아 기생충인 열대열 말라리아(55%)와 삼일열 말라리아(45%)가 모두 감염될 수 있는 지역이기도 하다.

〈그림 2〉 캄보디아 말라리아 Epidemiological Profile



출처: WHO (2015)

제 I 장

개발협력
이슈

제 II 장

제 III 장

제 IV 장

또한, 최근 들어 캄보디아 지역 내의 아르테미시닌(Artemisinin)⁵⁾ 약제 내성환자가 보고되기 시작하면서, 말라리아 진단의 정확성 및 초기 감염된 환자 진단(Low-level Parasitemia)이 중요한 이슈가 되고 있다. 그러나 캄보디아와 같은 개발도상국에서의 말라리아 현미경 진단법의 낮은 민감도(sensitivity) 및 특이성(specificity) 이슈는 지속적으로 제기되었다. 최신 보고에 따르면 현미경 진단법의 민감도(sensitivity)가 60~70% 안팎이라 말하고 있으며(Alemu A, Fuehrer H. P., 2014), WHO 역시 2013년부터 External Quality Assessment (EQA) 보고서를 통해, 비슷한 문제를 제기하였다. 문제의 핵심은 진단의 결과가 실험실 시설 및 기자재(현미경)와 시약의 품질, 기술진의 숙련도에 따라 상당한 오차를 내기 때문이다(Mukadi and Gillet et al., 2013). 이러한 대안으로 등장한 저가의 신속진단키트는 말라리아 현장진단이 가능하고, 전문가의 도움 없이 신속하게 진단할 수 있도록 도와줌으로써 대부분의 나라에서 폭넓게 사용하고 있다. 하지만, 신속진단키트는 근본적으로 부정확한 진단법이다. 예를 들어, 초기 감염된 환자 진단(Low-level Parasitemia)이 불가능하며, 이미 치료된 환자의 혈액 속에 잔류한 말라리아 기생충을 구별하지 못하여 잘못된 진단을 할 수 있으며(UNITAID, 2016), 열변성에 의한 높은 키트 불량 가능성과 품질관리의 부재(Albertini A., Lee E. et al., 2012)가 있다. 미국의 질병관리본부(Center for Disease Control, CDC)는 공식적으로 신속진단키트는 현미경 진단법을 대신할 수 없으며, 단순히 보조적 진단기법으로 사용할 수 있다고 명시하고 있다⁶⁾.

2) 당사가 제안하는 문제해결의 핵심

당사는 100여 년 동안 별다른 혁신이 없었던 현미경 진단법을 근본적으로 개선하기 위해 3가지 핵심요소기술을 제안하였다. 첫째, 랩온어칩(Lab on a Chip) 기술을 통해 전문화된 기술진이 진단 실험실에서 수행했던 복잡한 작업을 저가의 일회용 칩에서 구현하는 것이다. 둘째, 휴대가 가능한 소형 디지털 광학기술을 통해 고화질 이미지를 획득할 수 있는 현미경 시스템을 구현한다. 셋째, 인공지능의 머신러닝 알고리즘 개발을 통해 이미지 기반 말라리아 자동진단이 가능하도록 하는 것이다. 마지막으로 모바일기기의 적용은 통신모듈을 통한 실시간 데이터 수집을 가능하게 함으로써, 모바일 헬스로의 응용이 가능하다.

기존의 실험실 내에서 숙련된 기술진들이 해야만 했던 현미경 진단법을 모바일 진단기기를 통해 자동진단을 가능하게 함으로써, ‘실험실’을 통째로 ‘모바일 기기’로 치환시키는 혁신적인 솔루션을 제안하는 것이다. 이를 위해, 당사는 의공학자, 생명과학자, 의사, 기계공학자, 인공지능 개발자, 소프트웨어 개발자, 모바일 임베디드 시스템(mobile embedded system) 엔지니어, 국제 개발 전문가 등의 학제간 연구를 기반으로 혁신적인 시제품을 개발하였다.

5) 아르테미시닌(Artemisinin)은 말라리아 치료약임.

6) 자세한 사항은 홈페이지 참조: <http://www.cdc.gov/malaria/>

〈표 3〉 기존 진단법과의 비교분석

	현미경 진단법	신속진단키트	차세대 모바일 말라리아 진단키트
Simplicity (단순성)	프로세스가 여러단계여서 매우 복잡함	매우 간단함	매우 간단함
Performance (성능)	성능이 높음 Parasitemia ⁷⁾ 이 낮지만, 테크니션에 따라 상이함	성능이 낮음 Parasitemia 가 상대적으로 높음 ⁸⁾	성능이 높음. Parasitemia 를 다양하게 확보할 수 있음
Cost (비용)	저가임 현미경 비용이 높음	저가임	저가임 콘솔 비용이 추가됨
Knowledge-Free (지식부재)	상당한 테크닉과 트레이닝이 필요함	트레이닝 필요 없음	트레이닝 필요 없음
Extendibility (확장성)	기타 질병 진단 가능함	없음	기타 질병 진단 가능함. 환자 정보 및 진단정보 수집
Availability (유용성)	기생충 종 구별	기생충 종 구별 불가. 지역에 따라 여러 키트 사용 요구됨	기생충 종(species) 구별
Quality Control (품질보증)	신선한 시약 사용필요 현미경 유지/관리 필요	열변성 문제 심각함	콘솔의 유지/관리 필요

출처: 노을 주식회사

3) 차세대 모바일 말라리아 진단키트 시제품 소개

당사는 CTS 사업을 통해 1차 시제품 개발을 완료하였으며, 사업 대상국인 캄보디아에서 임상 시험을 진행하였다. 시제품은 일회용 말라리아 칩과 콘솔로 구성되어 있으며, 배터리를 장착하여 휴대가 가능하다. 말라리아 진단시간은 10~20분이 소요되며, 자동진단을 구현함으로써 기타 시약, 재료 및 전문화된 기술진이나 교육이 필요 없다.

7) Parasitemia : 혈액 1ul 속에 기생충 감염 숫자를 나타냄. 낮을수록 고성능 진단이라 판단함.

8) 신속진단키트(Rapid Diagnostics Test, RDT)의 parasitemia는 보통 Parasite 200개/1ul 라고 보고됨.

〈그림 3〉 1차 시제품 (일회용 말라리아 칩과 콘솔)



출처: 노을 주식회사

3) 사업의 성과 및 기대효과

첫째, 동 사업에서 제안하는 말라리아 진단기술은 저가일 뿐 아니라, 신속진단키트와는 달리 조기 진단이 가능하고 말라리아 기생충 감염 종류에 상관없이 진단이 가능하기에 캄보디아 뿐 아니라 아프리카를 포함하여 전 세계적으로 이용이 가능하다. 무엇보다 말라리아가 감소되는 지역에서, 고성능의 진단키트 수요를 충족시킬 수 있는 잠재적인 대안으로 자리잡을 것이다. 둘째, 당 사업은 새로운 말라리아 진단시장을 창출할 것으로 예상된다. 2014 세계말라리아보고서 (World Malaria Report)에 따르면, 전 세계적으로 현미경 진단을 위해 5억 장의 슬라이드 글래스가 소모되고 있다 보고된다 (WHO, 2015a). 현재, 이를 대체할 수 있는 기술 혹은 제품은 거의 존재하지 않는다. 당 사업에서 제안하는 진단키트는 기존 신속진단키트 시장 뿐 아니라, 실험실 내의 슬라이드 글래스 및 시약 등의 사용을 대체함으로 새로운 시장을 열 수 있을 것이다. 셋째, 모바일 시스템의 장착은 환자의 정보기록, 발병 지역 정보 및 약제 내성 확인, 그리고 약제 사용량 등과 같은 말라리아 질병을 효과적이고 통합적으로 관리하기 위한 혁신적인 도구를 제공할 것이다.

III. 시사점 도출

1. SDGs 목표 중 하나인 말라리아 퇴치를 위한 동 사업의 적용 의미

WHO에서 발행한 ‘말라리아 2016-2030 글로벌 기술 전략(Global technical strategy for malaria 2016-2030)’ 보고서에 따르면, 말라리아 퇴치를 위한 중요한 당면 과제에 대한 전략을 발표한다. 특히, 말라리아 스크리닝에 있어 ‘증상 없는 환자(asymtomatic carriers)’를 손쉽게 진단할 수 있는 도구의 필요성 대해 강조한다. 이는 Low-level parasitemia를 탐지할 수 있는 고성능 진단도구가 보급되어야 함을 시사한다. 현존하는 신속진단키트는 Asymtomatic Carriers에게 적용이 불가능하여, 대체할 만한 방법이 전무하다. 선진국에서 활용하고 있는 중합효소 연쇄반응(Polymerase Chain Reaction, PCR) 진단법⁹⁾은 고가이며, 전문화된 기술진이 필요하고, 복잡한 실험설비가 요구되어 개발도상국에서 적용이 만만치 않다. 따라서 이를 해결하기 위해, WHO의 말라리아 진단키트 테스트 프로그램 코디네이터 기관인 혁신진단재단 (Foundation for Innovative New Diagnostics, FIND)는 말라리아 기술 전략 보고서(Malaria Strategy 2012)를 통해 차세대 말라리아 진단을 위해 자동화된 디지털 현미경 사용에 대한 가능성을 높이 평가하였다. 이는 당사가 개발하는 모바일 말라리아 진단키트와 동일한 기술적 접근이며, 현존하는 말라리아 진단 문제를 해결할 수 있는 적합한 방법이기도 하다. 나아가 위 기관들은 말라리아 퇴치를 위해 surveillance의 중요성을 강조한다. 말라리아 질병 통제(disease control)를 효과적으로 수행하기 위해서는 질병의 통계 및 벡터의 이동경로 등을 실시간 및 전 세계적으로 감시할 수 있는 시스템이어야 하기 때문이다. 물론, 여러 기관에서 모바일기기 및 소프트웨어를 통해 데이터 수집 및 전송을 위한 시스템을 개발하고 실행하고 있지만, 데이터가 통합되지 않고 제한된 정보만을 사용할 수 있어 한계가 명확하다. 당사의 제품은 현장진단이 가능한 고성능의 진단기능뿐 아니라, 모바일 통신 모듈을 통해 이러한 정보를 실시간으로 수집하고 전송할 수 있는 시스템을 구축함으로써, 질병통제센터(disease control center)로서 역할을 지속적이고 효과적으로 수행할 수 있다.

2. KOICA CTS 프로그램에 대한 제언

앞서 언급했던, 세계보건기구가 발표한 말라리아 퇴치를 위한 진단 전략은 현존하는 전통적 기술로서는 불가능하다. 선진국이 이미 보유한 기술 역시 한계가 명확하다. 따라서 당사와 같은 창

9) 중합효소연쇄반응 (Polymerase Chain Reaction, PCR) 진단법: 염색체를 증폭하여 질병을 탐지하는 기술

의적 아이디어를 지닌 혁신적 스타트업들의 적극적인 참여가 절실하다. CTS 프로그램은 혁신 기술 및 아이디어를 가진 젊은 기업가들에게 그러한 난제들의 존재를 알려주었다. 또한, 다국적 기업, 대기업들이 관심 갖지 않는 분야이지만, 성장 잠재력이 있는 BOP 시장의 새로운 면모에 대해 보여주었다. 전 세계적으로 혁신적 스타트업의 전성시대가 열린 시점에서, CTS 프로그램은 SDGs 목표달성을 위해 혁신적 기술을 가진 스타트업의 참여 및 관심을 이끌어 낸 성공적인 사례이다. 특히, 프로그램의 핵심인 개도국 현장에서의 실제적인 적용 및 시험을 통해 현장에서의 문제를 실질적으로 경험토록 함으로써 근본적인 해결점을 찾아나갈 수 있도록 독려한다. 나아가 KOICA는 USAID, Bill and Melinda Gates Foundation 등과의 파트너십을 바탕으로 CTS 프로그램에 선발된 스타트업의 글로벌 네트워크 및 ODA 전시회 참여 등의 기회를 열어줌으로써, BOP 시장에 성공적으로 진출할 수 있는 길을 열어주고 있다. 앞으로 CTS 프로그램은 개발협력 과제의 전 영역에서의 투자 확대를 통해 지속가능한 국제사회 건설을 위한 새로운 패러다임을 선도하는 역할을 할 수 있길 제언한다.

〈참고문헌〉

KOICA, 2015. “CTS 프로그램 안내서.” 성남: 한국국제협력단

Albertini A., Lee E. et al., 2012. “Malaria rapid diagnostic test transport and storage conditions in Burkina Faso, Senegal, Ethiopia and the Philippines.” Malaria Journal 2012(11): 406

Alemu A, Fuehrer H. P., 2014. “Comparison of Giemsa microscopy with nested PCR for the diagnosis of malaria in North Gondar, north-west Ethiopia” Malaria Journal 2014(13): 174

FIND, 2012. “Malaria Strategy.” Geneva: FIND

Kharas, Homi, 2013. “Reimagining the Role of the Private Sector in Development.” Washington, D.C.: Brookings Institution

Lampert, Sam, 2016. “Overview of the Innovative Financing Landscape” presented at Peer Learning Spotlight Event: Innovative Instruments for Working with and through the Private Sector in Development Co-operation, held in Copenhagen on Feb. 9th, 2016

Mukadi, P., Gillet, P. et al., 2013. “External quality assessment of Giemsa-stained blood film microscopy for the diagnosis of malaria and sleeping sickness in the Democratic Republic of the Congo.” Bull World Health Organ 2013 Jun 1; 91(6): 441-8

UNITAID, 2016. “Malaria Diagnostics Technology And Market Landscape.” Geneva: UNITAID

WHO, 2015a, “World Malaria Report.” Geneva: WHO

_____. 2015b. “Global Technical Strategy for Malaria 2016-2030.” Geneva: WHO

Centers for Disease Control and Prevention (CDC) 홈페이지: <http://www.cdc.gov/malaria/> (접속일: 2016.11.10.)

Global Innovation Exchange 홈페이지: <https://www.globalinnovationexchange.org/> (접속일: 2016.11.10.)

제 I 장

개발
협력
이슈

제 II 장

제 III 장

제 IV 장

Sustainable Development Knowledge Platform 홈페이지: <http://sustainabledevelopment.un.org>

(접속일: 2016.11.10.)

UNITAID 웹사이트: <http://www.unitaid.eu/en/> (접속일: 2016.11.10.)

WHO 홈페이지: <http://www.who.int/en/> (접속일: 2016.11.10.)