



**AI를 이용한 똑똑한 신약 개발**

# Introduction

신약 개발은 생명을 살리고 삶의 질을 높이는 임상 치료를 가능하게 했으나, 그 과정은 시간과 비용이 많이 들고 대체로 성공률이 낮으며, 많은 영역의 필요를 충족하지 못한다. AI로 가능해진 솔루션은 이 과정을 변환하고 있으며, 더욱 정밀한 표적 치료의 발전을 실현하고 있다. 이는 헬스케어 산업을 더 개인화되고, 예측적이며, 예방적이고, 참여적인 의료의 미래로 나아가게 하고 있다.

신약 개발은 인간의 질병을 치료하거나 치유하는 새로운 약을 찾는 과정이다. 역사적으로 신약 개발은 가능성 있는 치료법을 찾기 위해 천연물로부터 성분을 추출하는 일과 기초 연구를 포함해왔다. 일반적으로 진척이 느리고 좌절감을 주며 노동집약적인 과정이다.

## 신약 개발의 속도를 올리다

20세기 동안 개발된 약의 대부분이 화학적으로 합성된 소분자였으며, 오늘날 시장에 있는 약품의 90%가 여전히 이런 물질이다. 이러한 약의 장점에는 간단한 제조 방식과 용이한 투여 경로가 있다. 또한 이러한 약들은 낮은 특효성(specificity)과 안정적인 유통기한을 특징으로 하는데, 이는 대부분의 사람들에게 안전하고 효과적임을 뜻한다. 그러나, 낮은 특효성은 또한 부작용으로 이어질 수 있으며 임상 시험의 성공 가능성을 낮출 수 있다.

1990년대 이래로, 과학과 기술의 발전은 생물학적 제제(biologics)로 알려진 더 광범위하고 복잡한 생물학적 치료법의 발견으로 이어졌는데 이는 치료 표적에 대한 특효성이 매우 크다. 생물학적 제제는 혁신적인 기법과 기존에는 치료할 수 없었던 질병을 치유할 수 있는 가능성으로 인해 미디어와 투자자들 사이에서 많은 관심을 불러일으켰다. 2018년 미국식품의약국(Food and Drug Administration)이 승인한 59개의 약품 중 17개가 생물학적 제제였다.

현대의 의약품 개발은 지금까지도 시간과 비용이 많이 들고 대체로 성공률이 낮은 과정으로 남아 있다. 한 분자를 출시하기까지 평균적으로 10년에서 12년이 걸린다. 딜로이트의 2018년도 보고서인 "제약 혁신의 수익 측정"은 상위 12개 제약 회사의 한 약품당 평균 R&D 비용이 21억6,800만 달러라고 추산했다. 이는 2010년에 추산된 11억8,800만 달러의 거의 두 배에 달한다. 동시에 2018년에 최종 단계에 있는 자산당 예상 최대 매출의 평균 금액은 2010년도의 8억1,600만 달러에서 절반이 채 안 되는 4억700만 달러로 줄었다. 그 결과 예상 투자수익률은 2010년의 10.1%에서 2018년 1.9%로 감소했다. 신약을 시장에 출시할 때 효율성과 비용 효과의 향상 방안의 발견이 산업에서 매우 중요하다.

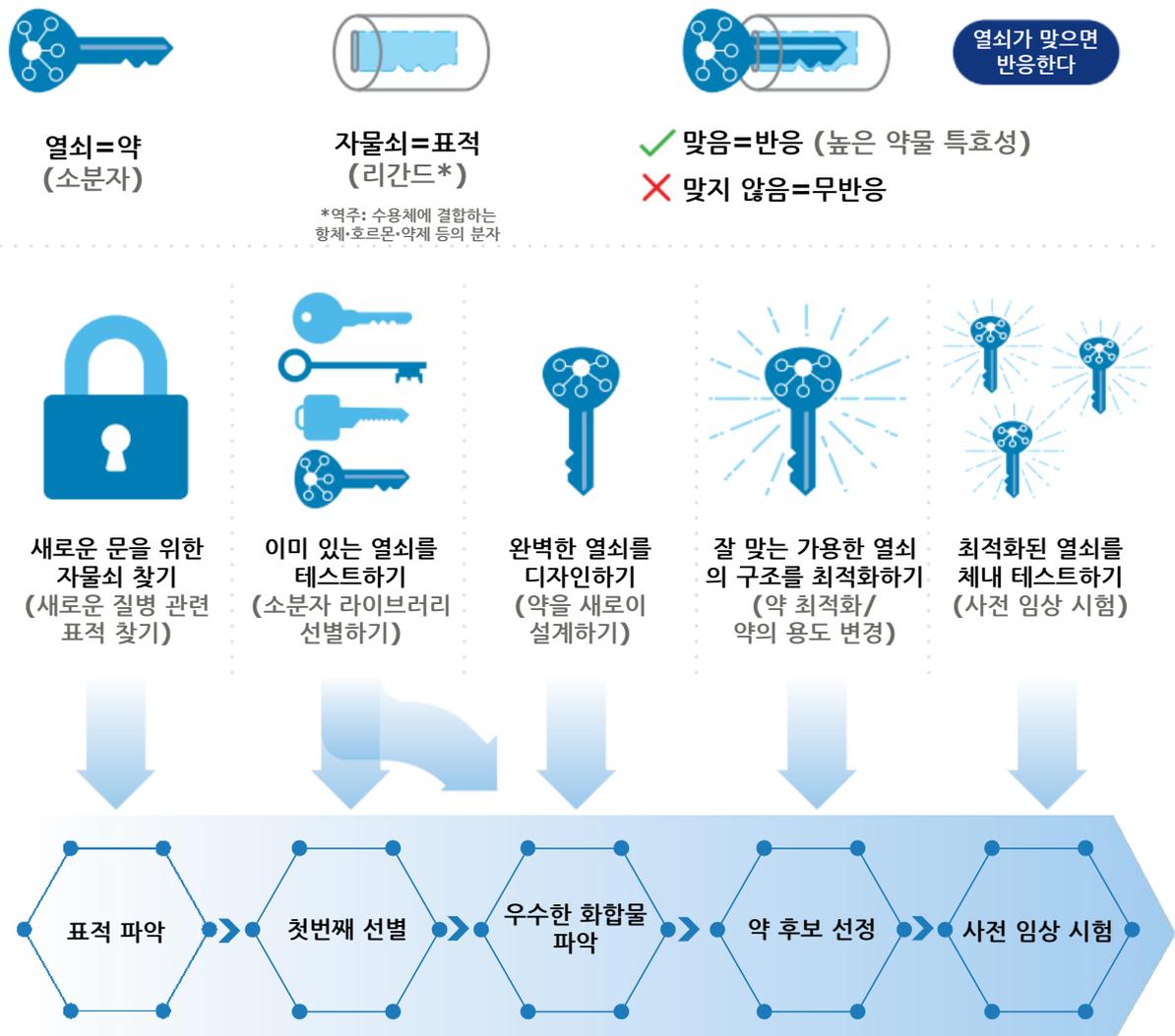
이를 성공시킬 한 가지 방법은 현재 위의 비용에서 3분의 1가량을 차지하는 신약 개발의 정확성, 예측성, 속도의 향상이다. 처음 선별된 10,000개의 분자 중 오직 10개만이 임상 시험 단계까지 갈 수 있다. 게다가 한 화합물이 임상 시험의 첫 단계인 1상 임상 시험에 진입할 확률은 10%가 채 되지 않으며 이 수치는 10년 동안 증가하지 않았다. 시장에 약품을 출시하는 데 드는 비용이 증가한다는 점을 고려할 때, 예측의 정확도를 10% 향상시키면 신약 개발에 드는 수십억 달러를 절감할 수 있다.

# AI 신약 개발 격변 요인의 부상

신약 개발의 속도를 올리는 데 중요한 AI 기반의 솔루션이 다수 등장하고 있다. 이들 솔루션은 주로 소분자 연구 과정을 변환하는 데 주로 초점을 맞추고 있으나, 또한 암, 섬유증, 기타 질병에 대한 치료 항체 등 새로운 생물학적 제제를 알아내는 데에도 잠재력을 보이고 있다.

표적 분자의 구조와 특효성에 대한 이해도를 개선할 AI의 잠재력은 크게 현재 가용한 구조화된 그리고 구조화되지 않은 과학적 자료의 총량 증가에 기인한다. 딜로이트는 신약 개발에 AI를 사용하는 기업이 노력을 기울이고 있는 다섯 가지 핵심 과제를 파악했다. 표적으로 삼는 질병의 신약 후보를 찾는 일은 특정 자물쇠에 맞는 완벽한 열쇠를 찾는 일과 같다 (그림1).

그림 1. 신약 개발 분야 내 AI 관련 다섯 가지의 주요 과제를 나타내는 자물쇠와 열쇠 비유



\* 출처: 딜로이트 분석

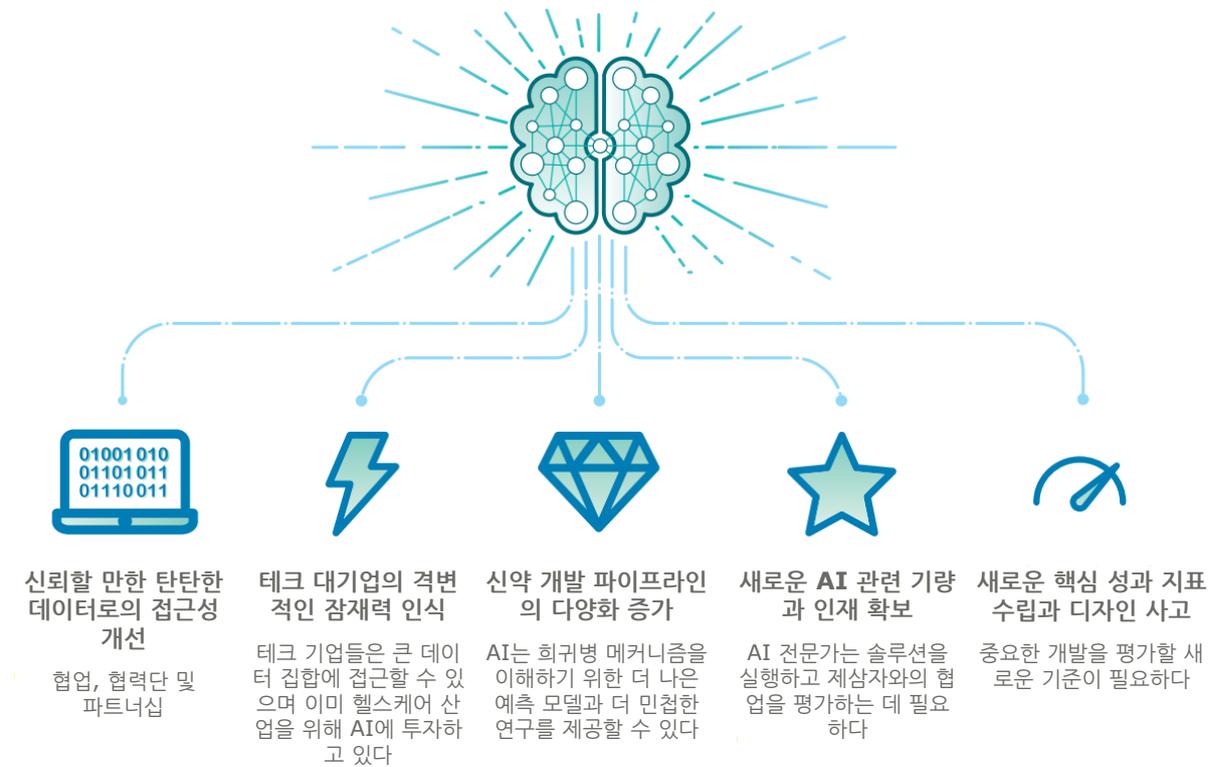
# 생물약제 산업이 AI 도입 시 고려해야 할 주요 사항

AI 알고리즘은 데이터로부터 개념과 관계를 도출할 수 있고 독립적으로 데이터 패턴을 학습하여 인간이 하는 일을 증강한다. AI는 또한 임상 시험 정보, 학회 초록, 공공 데이터 뱅크, 미공개 데이터 집합 등의 대안적 정보 출처와 발간된 과학 문헌을 상호 참조하는 데 도움이 된다. AI를 신약 개발에 적용한 사례들은 이러한 데이터를 마이닝(mining)함으로써 이미 새로운 약품 후보들을 내놓았으며, 일부 사례에서는 이를 몇 년이 아닌 몇 달 만에 해냈다. 신약 개발 단계에 AI 솔루션이 도입될 경우, 전반적인 R&D 과정의 생산성을 높일 가능성이 있다.

생물약제 기업들은 AI 솔루션을 기존의 프로세스에 통합하는 강력한 전략을 발전시킬 필요가 있다. 딜로이트는 생물약제 기업들이 혁신적인 기술을 전략적으로 도입하는 데 고려할 다섯 가지 주요 사항을 파악했다 (그림 2).

지난 3년 간, 생물약제 기업들은 AI 전문가와 데이터 분석가로 이루어진 팀을 세우고, 스타트업에 투자하며, 테크 대기업 및/또는 연구 센터와 협력하는 등 AI를 개발 프로세스에 받아들이는 전략을 도입했다. "신약 개발 및 선진적 R&D를 위한 AI의 심층 지식 애널리틱스 전망 2019 Q2" 보고서에 따르면 신약 개발 상황이 눈에 띄게 성장하였다. 2019년 7월 기준으로 170개 AI 회사, 50개 기업, 400개 투자사, 35개 일류 R&D 센터가 활동 중이다. 이 시장은 2016년 US \$2억 달러에서 2018년 US \$7억 달러로 증가했다. 이는 향후 5년 이내에 US \$200억 달러에 이르리라 예상된다.

그림 2. AI 솔루션 도입을 위한 다섯 가지 핵심 고려 사항



\*출처: 딜로이트 분석

# 신약 개발의 미래: '4P' 약을 만들어내다

딜로이트는 다양한 출처의 데이터를 사용하는 기타 혁신 기술들과 AI가 더 정밀하고 표적화된 치료를 실현할 수 있으며, 건강 산업 생태계를 개인화되고(personalized), 예측적이며(predictive), 예방적이고(preventative), 참여적인(participatory) 의료의 미래로 나아가게 하는 데 도움이 된다고 생각한다 (그림 3). 이는 또한 새롭고 더 효율적이며 효과적인 케어 모델로 이어진다. 향후 10년 동안, 이러한 변화는 특히 필요가 충족되지 않은 영역의 치료와 환자의 치료 경과에 상당한 영향을 미칠 전망이다.

AI로 파악된 화합물의 수가 늘어남에 따라 특정 병리학을 다룰 수 있는 약이 가용해질 것이다. 질병 메커니즘에 대한 높은 수준의 지식으로 인해 더 많은 치료가 가능해지며, 대부분의 경우 이전에는 효과적인 치료법이 없었던 질병을 치유하게 되면서, 이러한 전환은 건강 산업을 위한 새로운 미래를 열어줄 것이다.

생물약제 기업들이 성장하기 위해서는 실력 있는 AI 부서가 필요하며 최고의 AI 스타트업을 인수하거나 협력하기 위한 전략이 필요하다. 디지털 지식을 가진 리더들은 리서치 부서에 새로운 전략을 받아들일 필요가 있을 것이다. 비즈니스와 기술에서 여러 분야를 넘나드는 기량을 갖춘 부서 간의 효과적인 의사소통과 민첩성이 전략적인 자산이 될 것이다.

신약 개발이 점점 더 많은 비율로 2030년까지 학계와 협력하여 가상 환경에서 진행된다. 선별에서 사전 임상 시험까지 걸리는 기간이 몇 달로 단축되고, 가능성이 있는 새로운 약품 후보들을 점차 더 저렴한 비용으로 파악할 것이다. 이러한 변화는 오늘날 이미 시작되었다.

신약 개발에 사용되는 기법의 의미 있는 발전은 정밀 의료가 주류가 될 수 있는 프레임워크를 제공할 만큼 발전할 것이다. 향후 10년간, 환자들은 이러한 발전이 치료 옵션의 효과와 질병 경과, 특히 현재 치료법이 없는 영역에서 큰 영향을 끼치리라 기대할 수 있다.

그림 3. '4P' 약을 제공하기 위한 지능적인 신약 개발



\*출처: 딜로이트 분석



Deloitte refers to one or more of Deloitte Touche Tohmatsu Limited, a UK private company limited by guarantee ("DTTL"), its network of member firms, and their related entities. DTTL and each of its member firms are legally separate and independent entities. DTTL (also referred to as "Deloitte Global") does not provide services to clients. Please see [www.deloitte.com/kr/about](http://www.deloitte.com/kr/about) for a more detailed description of DTTL and its member firms.

Deloitte provides audit, consulting, financial advisory, risk management, tax and related services to public and private clients spanning multiple industries. With a globally connected network of member firms in more than 150 countries and territories, Deloitte brings world-class capabilities and high-quality service to clients, delivering the insights they need to address their most complex business challenges. Deloitte's more than 220,000 professionals are committed to making an impact that matters..

This communication contains general information only, and none of Deloitte Touche Tohmatsu Limited, its member firms, or their related entities (collectively, the "Deloitte network") is, by means of this communication, rendering professional advice or services. Before making any decision or taking any action that may affect your finances or your business, you should consult a qualified professional adviser. No entity in the Deloitte network shall be responsible for any loss whatsoever sustained by any person who relies on this communication.