

메드텍, 인공 췌장 개발 경주

메드트로닉, 'MiniMed 670G' 시판 시장 리더

인공 췌장 시스템 테스트와 개선을 위한 첫 일부 주요 연구 노력들이 현재 진행 중이다. 인공췌장은 자동으로 혈당을 모니터링하고 인슐린 혹은 인슐린과 2차 호르몬의 복합을 제공하는 통합 시스템이다.

폐 루프 시스템은 손가락이나 연속 혈당 모니터링 시스템으로 검사와 주사나 펌프로 인슐린을 전달 의존을 대체할 수 있다.

50년 전 과학자들은 1형 당뇨병 환자를 위해 외부 통제 혈당 조절을 할 수 있는 방법을 발견했다. 이후 당뇨병 관리 분야에서 연구자들은 당뇨병 환자의 인공 췌장(artificial pancreas)으로 혈당 센서, 제어 알고리즘과 인슐린 주입기기를 복합한 폐 회로(closed-loop) 시스템의 개발을 추진했다. 현재 이런 정점에 접근하는 기술을 볼 수 있다.

7개 회사 개발 활발

메드텍에서 주요 업체들이 개발 경주를 하고 있고 연구들이 당뇨병 환자에게 완전한 기능을 가진 인공 췌장을 제공하기 위해 첫 번째를 목표로 개발에 몰두하고 있다.

메드트로닉이 FDA에서 승인받은 첫 하이브리드 폐 회로 시스템인 MiniMed 670G으로 선두에 있다.

이어 자체 제작 인공 췌장 개발자 Bryan Mazlish가 이끄는 Bigfoot Biomedical이 메드트로닉을 바짝 추격하고 있다. 메드트로닉은 작년 9월 MiniMed 670G 인공췌장을 처음으로 FDA에서 승인받았다.

이 제품은 5분마다 혈당을 측정하고 자동으로 인슐린을 관리 혹은 제어해 당뇨병 환자의 혈당 수준을 추적하고 적절한 수준으로 조정하도록 디자인했다. 시스템은 착용한 인슐린 펌프와 인슐린을 전달하기 위해 카테터와 펌프를 연결한 주입 펌프로 피하에서 혈당 수준을 추적하기 위해 몸에 부착된 센스가 있다.

메드트로닉은 최근 MiniMed 670G를 미국에서 판매를 시작했다. FDA는 작년 14세 이상 1형 당뇨병 환자에게 MiniMed 670G의 사용을 허가했다. 메드트로닉은 당뇨병 환자에게 인슐린 전달을 완전히 관리할 수 있는 기기를 개발하기 위해 수년간 노력했다.

회사는 MiniMed 530G의 FDA 승인으로 2013년 이런 목표에 큰 도약을 했다. 이 기기는 혈당이 위험한 수준으로 떨어졌을 때 인슐린 전달을 중단할 수 있지만 혈당 증가를 예방하기 위해서는 자동

▼ MiniMed 670G.



으로 인슐린을 전달할 수 없었다.

메드트로닉의 최신 제품은 완전 자동화에는 도달하지 못하는 약간의 불편함이 있다. 환자들은 먹는 것을 기준으로 식사 동안 수동으로 인슐린을 관리해야 한다. 제품은 기존 메드트로닉 기기의 낮은 수요로 인해 환자들이 널리 사용할 것으로 예상된다.

빅푸트 바이오메디컬(Bigfoot Biomedical)은 자가 제조 바이오닉 췌장(bionic pancreas)을 개발하는 Bryan Mazlish 박사의 도움으로 인공 췌장 시스템을 개발하고 있다.

빅푸트는 Smartloop 자동 인슐린 전달 시스템을 개발하고 있다. 첫 사물인터넷(IoT) 의료가기 시스템인 Smartloop 시스템은 스마트폰을 통해 통제하는 웨어러블 인슐린 전달과 혈당 모니터링 기기를 연결하기 위해 디자인된 클라우드 연결 에코 시스템을 기반으로 했다.

2015년 빅푸트는 인슐린 펌프 메이커 아산트(Asante)를 인수해 아산트의 FDA 승인 Snap 인슐린 펌프를 회사 시스템과 통합할 계획이라고 밝혔다. 작년 빅푸트는 Smartloop 플랫폼의 임상을 시작했고 혈당모니터링 업체인 텍스콤(Dexcom)과 제휴를 맺었다.

회사는 지난 1월 Smartloop의 성인과 소아 환자를 대상으로 첫 번째 임상을 시작했고 올해 말 미국의 다기관에서 주요 임상을 시작할 예정이다.

작년 탄덤 다이아베츠 케어(Tandem Diabetes Care)는 차세대 t:slim 인슐린 펌프와 타입제로 테크놀로지(TypeZero Technologies)의 인공 췌장을 통합하기 위해 라이선스를 체결했다.

타입제로의 인공 췌장 기술은 버지니아 대학에서 실시한 첫 연구에서 개발된 알고리즘이 포함됐다. 회사는 이런 기술은 475여명의 환자를 대상으로

28건 이상 임상 연구에 사용된다고 밝혔다.

복합 기술은 탄덤의 인슐린 펌프, 텍스콤 G5 센서, 타입제로의 inControl 하이브리드 펌프 알고리즘 등이다.

합의의 일환으로 t:slim 인슐린 펌프의 연구 버전은 미국구립보건원(NIH) 후원으로 2016년 말에 시작한 IDCLT(International Diabetes Closed Loop Trial)에 타입제로의 AP 기술과 함께 사용될 것이다.

2015년 1월 1형 당뇨병 환자의 혈당을 자동으로 모니터링하고 조절하는 버지니아 대학에서 개발한 한 기기는 2개 최종 임상을 시작했다.

첫 연구인 IDCLT는 버지니아 대학이 개발한 기술의 테스트가 목적이다. 인슐렛(Insulet)은 Omnipod Horizon 하이브리드 펌프 시스템을 개발하고 있고 지난 2월 첫 타당성 조사의 데이터를 발표했다. 데이터에서 기기의 인슐린 통제 알고리즘은 안전성 조건에 맞았고 저혈당의 최소 발병으로 우수한 실적을 보였다.

미국 빌레리카(Billerica)는 36시간 연구에 1형 당뇨병 환자 24명을 등록했다. 타당성 임상은 텍스콤 연속 혈당 모니터와 인슐렛의 개인 맞춤 모델 예측 제어 알고리즘인 인슐렛의 Omnipod의 변형 모델을 사용했다.

시스템의 사용은 이전 연구와 비교해 저혈당증 혈당 변화로 보내는 시간이 의미있게 더 적었다고 인슐렛이 보고했다. 연구에서 환자들은 36시간 과정 동안 시간의 혈당 제어 변화 69% 목표에 도달했고 밤사이 시간의 표적 혈당 제어 90%를 유지했다.

작년 인슐렛은 OmniPod를 사용해 인공췌장을 개발하기 위해 Mode Automated Glucose Control과 파트너십을 맺었다. 제휴는

OmniPod 혈당 관리 시스템으로 Mode 알고리즘의 통합이다. 알고리즘은 OmniPod 원형과 텍스콤 연속 혈당 모니터를 사용해 타당성 임상을 진행하고 있다.

미국 스타트업인 애드멧시스(Admetsys)는 병원과 수술을 위해 기획된 최초 인공 췌장을 개발하고 있다. 기기는 입원 동안 당뇨 위험에 대한 환자의 혈당을 체크하는 간호사의 필요를 없앨 것이라고 회사가 주장했다. 아직 초기 단계에 있지만 회사는 임상 3상을 실시하고 있다.

애드멧시스(Admetsys)는 인공췌장 플랫폼의 일부로 텍스트로오스(dextrose) 50%와 Ansyr II polypropylene syringe system 사용을 위해 호스피라와 제휴를 맺었다. 프랑스 바이오텍인 디피메드(Defymed)는 Mailpan 바이오 인공췌장으로 문제에 바이오로직컬 접근을 하고 있다.

Mailpan 기기는 당뇨병 환자에서 정상과 연속 인슐린 생산을 회복토록 배에 임플란트할 수 있게 기획됐다. 성공한다면 이 기기는 인슐린 분비 세포의 무한정 소스를 제공할 수 있다고 회사는 기대했다. 디피메드는 미국 바이오텍인 셈마 테라퓨틱스(Semma Therapeutics)와 바이오 인공췌장 개발을 위해 협력하고 있다.

스타트업인 베타 바이오닉스(Beta Bionics)는 iLet 바이오닉 췌장을 개발하기 위해 보스턴대학에서 기술을 라이선스했다.

바이오닉 췌장은 연속 혈당 모니터에서 5분마다 데이터를 받는 스마트폰을 사용하는 2개 펌프와 무선으로 연결돼 있다. 시스템을 제어하는 알고리즘은 환자 혈당 수준을 기준으로 인슐린 혹은 글루카곤의 용량을 산출한다. 기기는 환자들이 식사에 대한 정보를 제시하면 예상된 인슐린 용량을 전달하게 된다.

시스템은 글루카곤이란 혈당을 높이는 인슐린과 호르몬을 사용해 혈당을 통제하도록 디자인됐다. J&J의 자회사인 애니마스(Animas)도 1세대 펌프 인슐린 전달 시스템을 연구했지만 진행사항을 업데이트하지 않고 있다.

NIH 지원 연구

미국 NIH는 인공 췌장 개발을 위해 2017~2018년 시작할 4개 프로젝트에 투자하고 있다. 2건은 캠브리지 대학의 스마트폰 이용 시스템의 US/UK 연구와 인슐린과 글루카곤 모두를 전달하기 위해 디자인된 바이오닉 췌장에 대한 미국 연구 등 학계이다. 다른 프로젝트는 스마트폰으로 조작하는 타입제로의 inControl 펌프 알고리즘과 탄덤 인슐린 펌프와 Dexcom G5 혈당센스를 통합한 6개월 IDCL(International Diabetes Closed-Loop) 임상이다.

다른 연구인 ECTR(Enhanced Control-to-Range Trial)는 다른 제어 알고리즘을 테스트하기 위해 추가 6개월 동안 IDCL을 마친 180명 환자를 관찰할 예정이다. 이런 임상은 탄덤에 이해당국 신청의 기본을 형성할 것이라고 업체들이 이전에 밝혔다.

인공 췌장을 시장 출시한 첫 회사 이익으로 메드트로닉이 한발 앞서 있다. 작년 12월 차세대 Minimed 690G를 현재 승인된 Minimed 670G와 비교하는 임상에 NIH가 690만달러를 투자했다. 연구는 3개월간 100명의 환자를 대상으로 두 제품의 비교로 최종 데이터는 2019년 말에 예상된다. NIH에 따르면 임상에서 안전성과 효능 평가는 사용자 친화, 참가자의 신체와 정서 건강, 기기의 비용에서 찾을 것이다.