

# 신약개발 및 투자에 대한 새로운 패러다임

머신러닝을 통한 임상시험 성공률 예측

딜로이트 컨설팅

Life Sciences & Health Care Team

김기동 전무, 오봉근 상무, 김경훈 팀장, 유형균, 고선형



# 제약업계 오랜 숙제에 머신러닝을 통해 도전하다

## 들어가며

딜로이트 컨설팅은 최근 인공지능 및 머신러닝을 활용하여 신약 가치평가를 진행할 수 있는 솔루션을 세계 최초로 시도했다.

제약·헬스케어 업계에도 인공지능(AI) 및 머신러닝 바람이 불고 있다.

미국 등의 국가에서는 2015년부터 인공지능 중환자실(e-ICU)을 도입하기 시작했는데, 이는 중환자실 환자감시장치와 병원 내 환자 데이터를 연동한 중환자 관리 솔루션을 통칭한다. 솔루션을 통해 중환자 모니터링이 이루어지고, 모니터링 자료가 의료진에게 실시간으로 전달되는 형태이다. 이를 통해 소수의 인력으로 많은 수의 병상을 관리할 수 있다는 장점으로, 그 동안 비용 관점에서 병원 내 운영에 많은 애로 사항을 만들었던 중환자실이 운영비는 줄이면서 의료 서비스의 질은 올리게 된 것이다. 현재 미국에 이어 유럽 및 일본에서도 e-ICU 도입을 준비 중이다.

호주에서는 딜로이트 컨설팅의 주도로 병원에서 활용 가능한 음성인식 인공지능 간호사 호출 솔루션이 소개되었다. D.Assist라고 불리는 이 솔루션은 환자간호사 호출 버튼을 누르지 않아도 음성으로 도움을 요청할 수 있게 해주는 환자-의료진 간의 커뮤니케이션 지원 솔루션이다. D.Assist는 최신 기술을 활용한 음성인식·자연어 처리 등의 기능으로 환자의 상태와 호출 필요도를 확인하여 간호사들에게 알림을 보내주게 된다. 간호사들은 부족한 일손 속에서도 이를 기반으로 가장 시급한 환자에게 필요한 케어를 제공할 수 있다.<sup>1)</sup>

우리나라에서는 딜로이트 컨설팅이 최근 인공지능 및 머신러닝을 활용하여 신약 가치평가를 진행할 수 있는 솔루션을 세계 최초로 시도했다.

## 인공지능 적용이 가능한 영역, 신약 가치평가

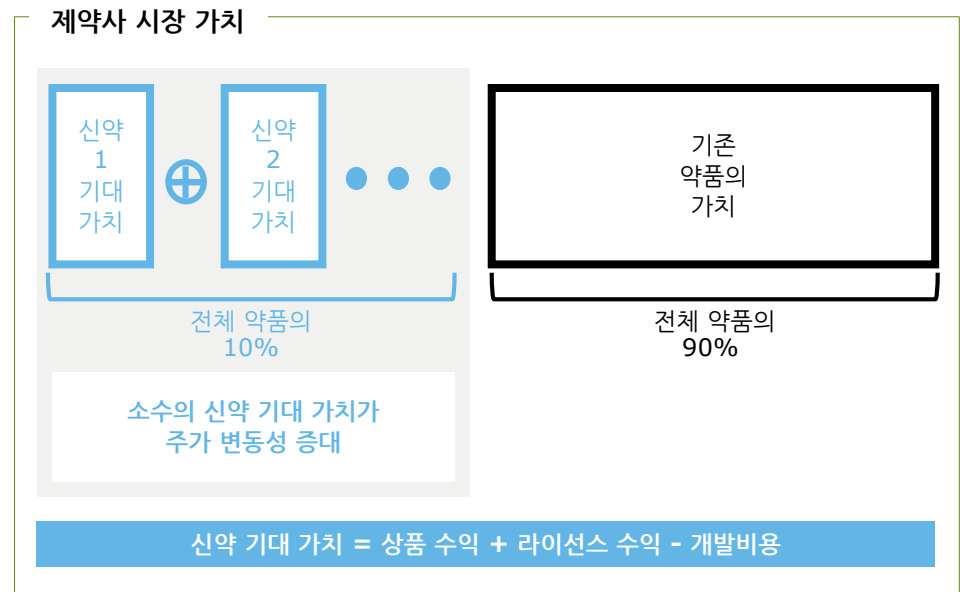
신약 가치평가는 제약·바이오 시장의 난제였다. 임상 실험 과정과 상업화 절차에 수 년이 넘는 시간이 걸리며, 이 과정의 성공 가능성을 예측할 수 있는 마땅한 방법이 없었기 때문이다. 이에 따라 신약 후보 물질의 막연한 가능성이나 수행 주체에 대한 신뢰 혹은 기대감이 새로운 신약 개발의 시장 가치를 결정해 왔던 것이 사실이다. 최근 상장 제약사인 신라젠의 경우, 신약 후보물질인 '펙사벡'에 대한 글로벌 3상 시험의 순항 기대감에 주가가 급등했다. 그러나 임상 3상의 성공 여부에 대해서는 다양한 의견이 존재하는 것도 사실이다.

또한 한미약품은 개발 단계의 신약 후보 관련 기술 라이선스를 베링거인겔하임과 맺었으나 임상시험을 중도 포기해 주가가 급락했던 사례도 있다. 이와 같이 임상시험의 성공여부는 바이오주의 움직임과 직결된 사안이다.

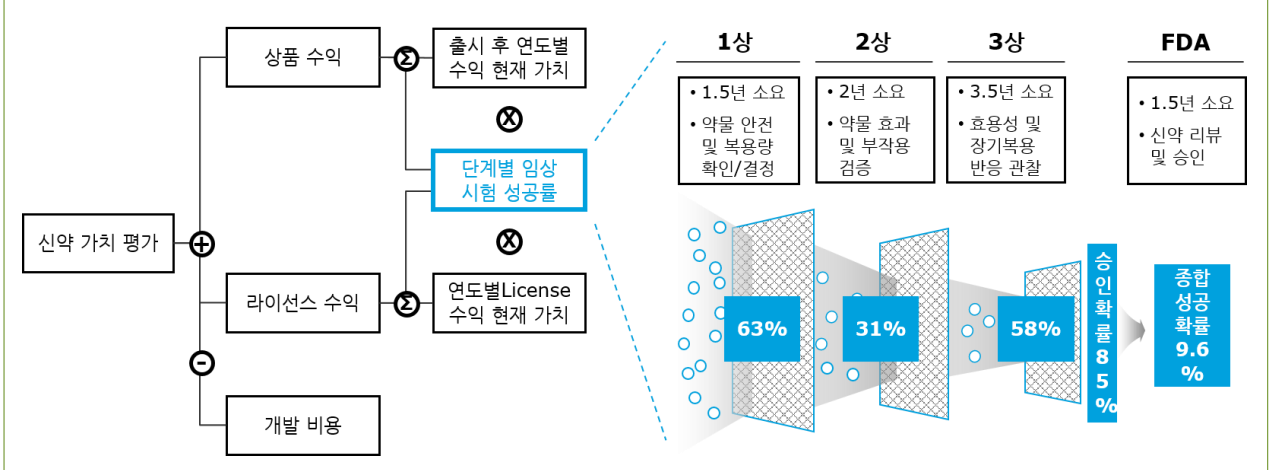
1) D.Assist, Deloitte Australia, Public Sector and Health Care, 2018.

이러한 상황은 모두 임상 성공률의 예측이 어렵기 때문에 발생하는 현상이다. 임상 성공률은 신약 가치평가에 절대적인 영향을 주고 있으나, 현실적으로 너무 많은 변수들이 동시에 고려되어야만 하기에 인간의 인지 영역으로는 예측이 불가능하다. 이에 따라 기존 신약 가치평가는 유사약품 군이나 유사질환 군의 과거 임상 성공률 평균치를 단순 차용하는 방식으로 이루어져 왔다.

제약사의 시장 가치는 결국 신약의 기대가치에 의존하며, 신약 가치는 다시 임상시험의 성공률에 달려 있는 구조로 볼 수 있다.



### 신약 가치 추정방식 및 임상시험 단계 별 성공률 (FDA 기준)

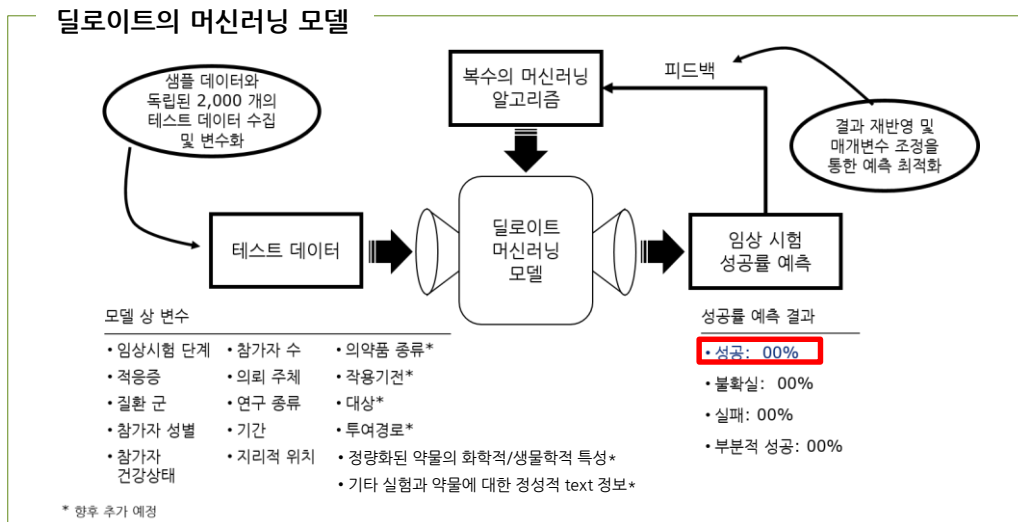


이런 일반적인 예측법은 기존의 논문 및 학술지의 통계치를 차용하여 질환·제형 등의 변수를 정성적으로 고려해왔다. 제약 전문 벤처캐피탈 등, 투자 업계에서는 이를 이른바 Art의 영역으로 분류하고 있다. 이러한 방식은 신약 정보에 따른 유동적인 변수 선택이 불가하며, 인간의 제한된 인지 및 경험에 의존하다보니, 여러 한계를 드러내었다. 특히 어떤 주체가 어떤 문헌을 참고하느냐에 따라 수치 차이가 존재하기에, 임상 성공률 그리고 궁극적으로 신약 가치가 매우 상이하게 되는 원인이었다.

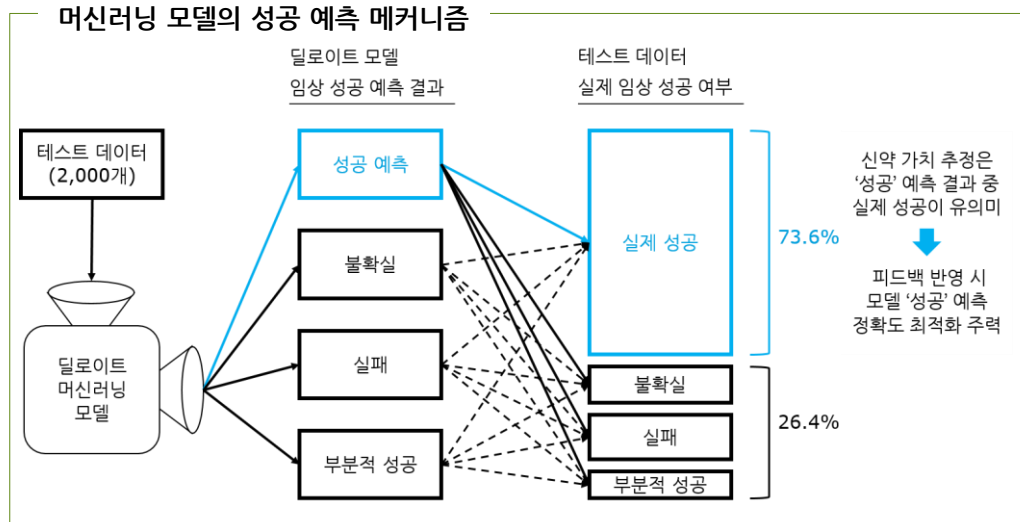
## 임상 성공률 예측에 딜로이트 컨설팅이 나선다

이러한 문제에 대한 대안으로 딜로이트 컨설팅이 세계 최초로 제약사의 신약 가치평가 정확성을 높여줄 머신러닝 모델을 개발하고, 특허 출원을 진행하고 있다. 본 모델은 신약 가치평가의 핵심변수인 임상시험 성공률을 사전에 예측하는 알고리즘을 기반으로 한다.

딜로이트 컨설팅의 머신러닝 모델은 해당 임상시험의 특성을 반영하며, 기존방식 대비 세 배 이상의 다양한 변수들을 고려하여 기존 방식의 한계를 극복했다. 현재 10가지의 변수를 활용하며, 차후 변수를 추가적으로 적용할 수 있다는 장점을 지닌다. 또한 신약 정보에 따라 선택적 변수를 적용하고 수시로 샘플 수를 추가하거나 정교화할 수도 있다(현재 15,000건의 임상시험 데이터 적용). 이 뿐만이 아니라, 본 모델은 최근 주목 받고 있는 '딥러닝'을 포함한 복수의 머신러닝 알고리즘을 활용하여 예측력을 높였다. 현 버전 기준으로 머신러닝 모델을 통해 임상시험의 성공 예측 적중률은 73.6%로 검증되었으며, 지속적인 성능 개선을 위한 버전업도 계획되어 있다.



위의 머신러닝 모델에 임상 변수 데이터를 투입하여 총 4가지 유형 별 결과값 (성공, 불확실, 실패, 부분적 성공)을 얻을 수 있는데, 신약 기대가치 평가 상 유의미한 '성공' 카테고리의 예측 정확도 최적화에 주력하였고, 결과적으로, 해당 부분의 정확도는 현재 73.6%이며, 향후 지속적인 향상이 기대된다.



딜로이트의 머신러닝 모델은 향후 웹 기반의 사용자 인터페이스를 제공할 예정이다. 웹서비스가 런칭되면 제약사 및 다양한 주체들은 직접 변수를 입력하여 예측 결과를 한 자리에서 확인할 수 있을 것으로 기대된다.

### 혁신의 시발점에 서서

머신러닝 등의 新기술 적용은 이제 시작일 뿐이고, 제약·헬스케어 영역에서 향후 더욱 많은 변화와 혁신이 펼쳐질 것이다. 특히 해당 산업에서의 혁신은 여러 가지 파급효과를 가져올 것으로 보인다. 투자자 관점에서 볼 때, 신약 개발의 과정은 오랜 기간이 소요되고 많은 변수들이 있어 비이성적인 투자 의사결정이 내려질 여지가 많았다. 그러나 기술 진보에 따라 가치평가가 정교화되면 투자결정들이 합리적으로 이루어질 수 있고, 그에 따라 더 많은 투자금이 유입되어 산업 발전으로 이어질 가능성이 열렸다.

그리고 제약사 관점에서는 향후 임상시험 설계 시 시험의 성공률을 고려한 변수 조정이 가능하며, 이는 보다 많은 임상시험의 성공뿐만이 아니라 비용절감까지도 가능케 할 것이다. 딜로이트는 이와 같이 전통적으로 해결이 어려울 것으로 여겨져 왔던 난제에 지속적으로 도전함으로써 업계의 혁신을 선도하고자 한다.



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.