

권역별 사이클로트론 센터의 현황과 미래 방향

duchembio

인류의 건강과 핵의학산업 발전에 기여하는 기업

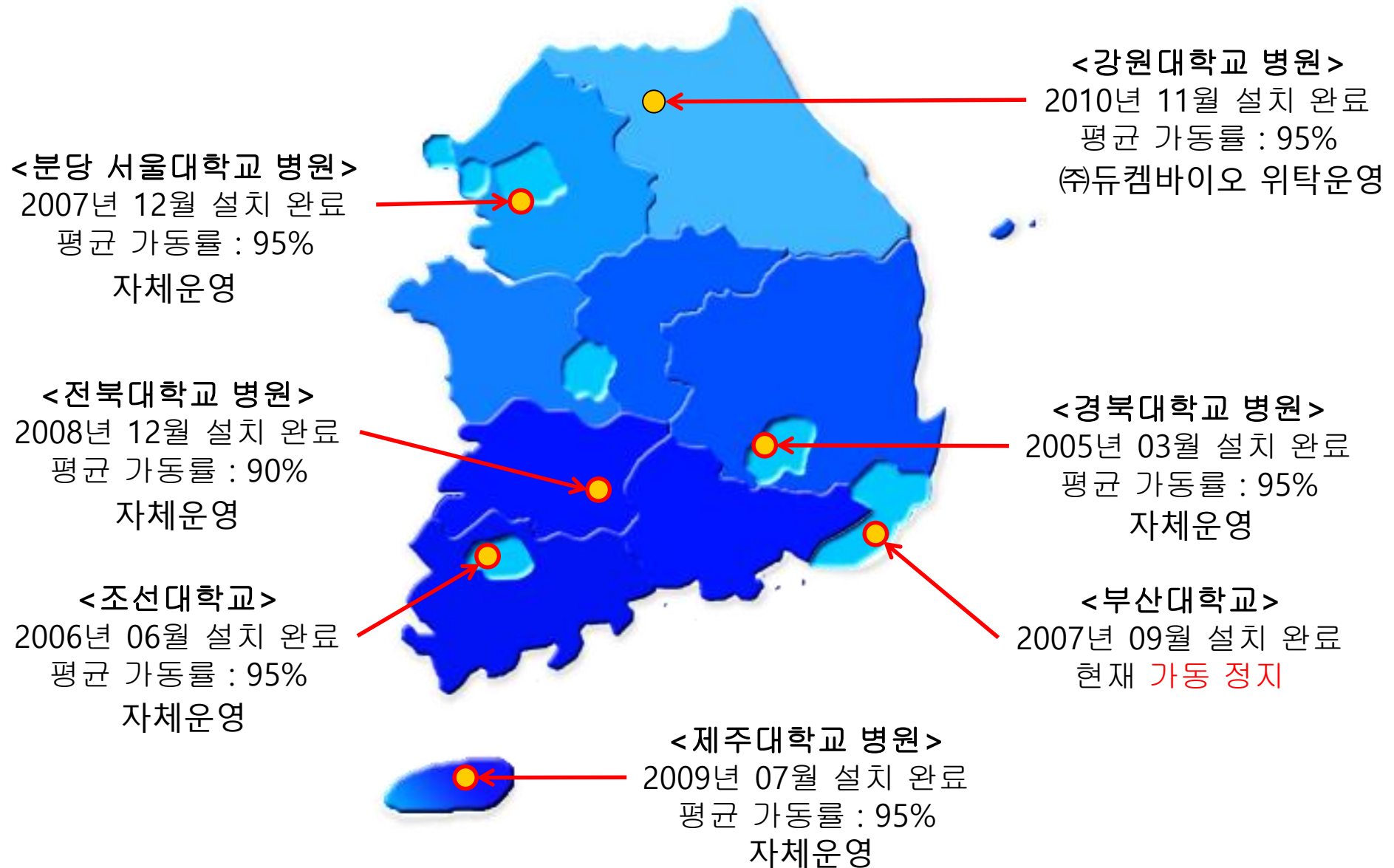
(주)듀켄바이오 대표이사

김 종 우

1. 권역별 사이클로트론 센터의 현황
2. 방사성의약품 시장
3. 권역별 사이클로트론 센터의 미래 방향
4. 질문

1. 권역별 사이클로트론 센터의 현황

Toward Complete Healthcare



1. 권역별 사이클로트론 센터의 현황

Toward Complete Healthcare



(1) 권역별 성능 차이점

No	권역 센터	차이점		성능	비고
1	경북대학교 병원	- 의학원 설치 - Pure iron Magnet	- Original Ion source - Titanium Target	- Max Beam current : 50uA - F-18 생산량 : 2.0Ci 미만	- Original
2	조선대학교	- 의학원 설치 - Pure iron Magnet	- Original Ion source - 조선대학교 자체 Upgrade	- Max Beam current : 50uA - F-18 생산량 : 2.0Ci 미만	- 일부 성능개선
3	부산대학교	- 삼영유니텍 위탁 설치 - Pure iron Magnet	- Original Ion source - Titanium target	- Max Beam current : 50uA - F-18 생산량 : 2.0Ci 미만	- Original
4	분당서울대학교 병원	- 삼영유니텍 위탁 설치 - Pure iron Magnet	- 개선형 RF structure - 1차 개선형 Ion source - 1차 개선형 Niobium Target	- Max Beam current : 100uA - F-18 생산량 : 5Ci 미만	- 1차 성능개선
5	제주대학교 병원	- 삼영유니텍 위탁 설치 - S10C Magnet	- 1차 개선형 Ion source - 1차 개선형 Niobium Target	- Max Beam current : 50uA - F-18 생산량 : 3Ci 미만	- 일부 성능개선
6	전북대학교 병원	- 삼영유니텍 위탁 설치 - Pure iron Magnet	- Original Ion source - Titanium target	- Max Beam current : 50uA - F-18 생산량 : 2.5Ci 미만	- Original
7	강원대학교 병원	- 삼영유니텍 위탁 설치 - S10C Magnet	- 2차 개선형 Ion source - 2차 개선형 Niobium target - 신형 Stripper - 신형 RF Puller - He Target Cooling 방식	- Max Beam current : 60uA - F-18 생산량 : 5Ci 미만	- 2차 성능개선

(2) 권역별 사이클로트론 센터의 문제점

◆ 한국원자력의학원 사이클로트론 담당 부서 부재.

- 의료용 중입자 가속기 개발 부서로 연구 인력을 모두 편입하여 사이클로트론 지원 체계 상실.

◆ 권역별 사이클로트론 센터 유지보수 체계 미비.

- 기술이전업체 기술력 상실.

- 권역별 사이클로트론 연구소와 기업체간 신뢰 상실.

- 권역별 사이클로트론 연구소 자체 유지보수 체계 구축.

◆ KIRAMS-13 사이클로트론 성능 불균형.

1. 권역별 사이클로트론 센터의 현황

Toward Complete Healthcare

(3) 권역별 사이클로트론센터 GMP 대비 현황

No	권역 센터	사항	비고
1	경북대학교 병원	- 준비중 - 대내.외적으로 어려운 상황	
2	조선대학교	- 준비중 - 어려움	
3	부산대학교	- 가동 정지 로 인하여 고려하지 않음	
4	분당서울대학교 병원	- 준비중 - 한가지씩 준비중이나 어려움	
5	제주대학교 병원	- 준비중 - 대내.외적으로 어려운 상황	
6	전북대학교 병원	- 준비중 - 어려움	
7	강원대학교 병원	- 준비중 - 기한 내에 완료 예정	

2. 방사성의약품 시장

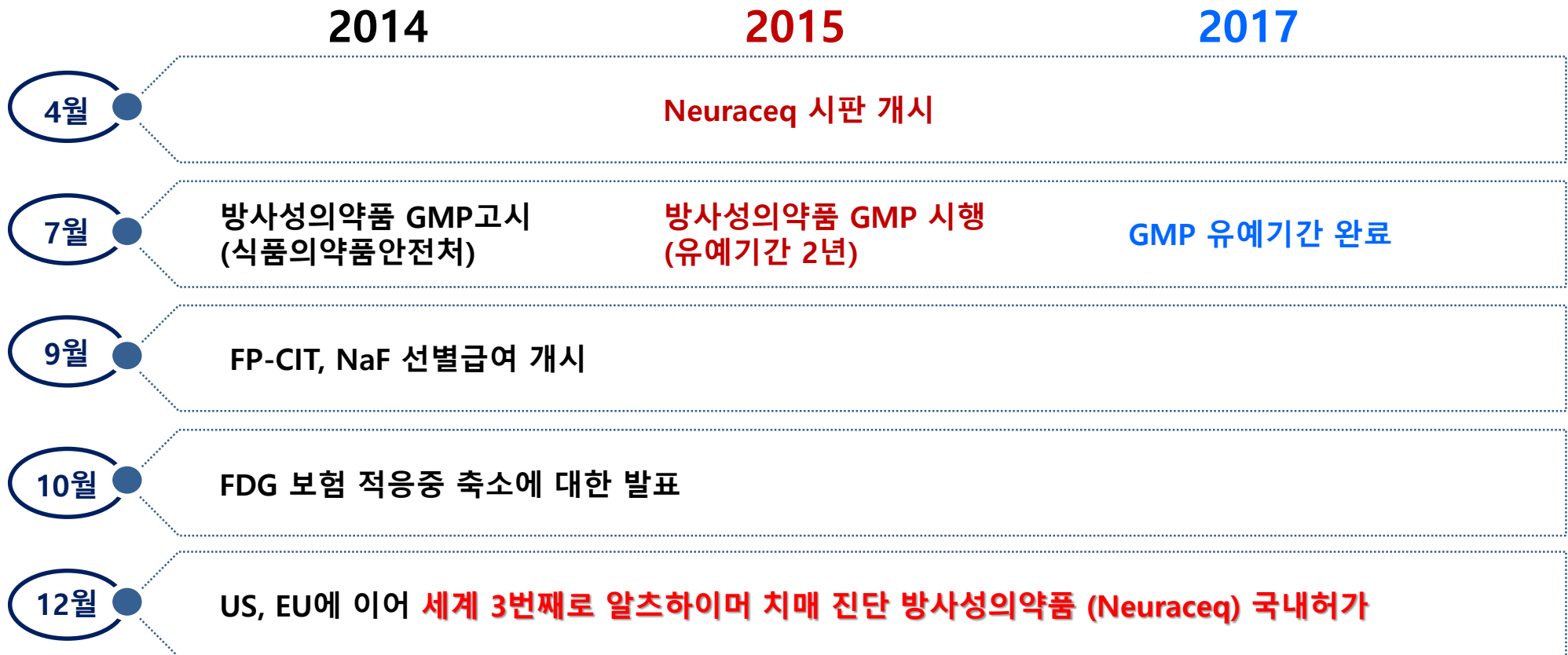
Toward Complete Healthcare

(1) 방사성의약품 시장의 Supply Chain



(2) 국내 방사성의약품 시장 주요 이슈

- ✓ 기존 방사성의약품에 대한 국가 보험 정책의 변화: FDG 감소, FP-CIT 증가
- ✓ 방사성의약품 제조에 대한 GMP 기준 전격 도입
- ✓ 방사성의약품 신약의 등장



(3) 국내 방사성의약품 시장 실적 및 전망

(단위: 천건)

방사성 의약품 종류	실 적	전 망						
	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
FDG	441.6	485.7	242.9	267.2	293.9	323.3	355.6	391.2
FP-CIT	5.4	7.5	9.5	11.6	14.1	17.0	20.4	26
Neuraceq			4.6	13.1	20.8	36.7	54.5	74.2
PET/CT 촬영 대상규모			616.4	653.4	692.6	734.1	778.2	824.9
PET/CT 촬영 %			0.75%	2%	3%	5%	7%	9%
국내 총 PET/CT 촬영 수	447.0	493.2	257.0	291.9	328.8	377.0	430.5	491.4
성장률	11.4%	10.3%	-47.9%	13.6%	12.6%	14.7%	14.2%	14.1%

(1) 국내 방사성의약품 산업의 미래

- ◆ 망하지 않는다. -> 망한다. 최단기 2017년 12월 이 후(GMP 적용되지 않으면)
- ◆ 신약만 개발하면 떼돈 번다. -> 가능성은 있는데... (국내 방사성의약품 시장에 통할 수 있는 신약은?)
- ◆ 빈익빈 부익부 사업 구조다. -> 가속화 될 것이다.(2018년 부터 윤곽이 들어날 듯)

Solution

- ◆ 특화된 자기 제품을 가져야 한다.
 - 특화된 특정 질환 의약품 중심으로 구조 재편
 - 단일 품종에 올인하기 보다는 소량 다품종으로
- ◆ 신약 개발이 답이다.
 - 특허 공유, 공동 과제 수행

(2) 권역별 사이클로트론 센터의 미래

◆ 센터 유지 -> 2017년 12월 까지 GMP 완료. 필수조건

살아남아야 후 일을 도모 할 수 있다.

◆ 권역별 센터의 특화된 특정 질환 의약품 생산.

◆ FDG 단일 방사성의약품에서 다품종 방사성의약품 생산.

◆ 신약 개발

- 권역별 센터의 전문 인력활용, 국가과제 진행, 특허 공유, 산·학·연 공동 과제 수행.

◆ 기업과 상생

- 위탁 운영, 공동 개발 및 공동 생산, 기술 이전, 위탁 생산 등등.

(2) 권역별 사이클로트론 센터의 미래

◆ KIRAMS-13 사이클로트론 성능 강화

- Ion source, RF Structure : 안정적인 최대 빔 전류 향상 MAX 100uA
- Target : 안정적인 동위원소 생산 수율 향상 MAX 50mCi/uA

◆ 유지보수 체계 구축

- 신속하고 안정적인 유지보수 체계 구축 및 확립

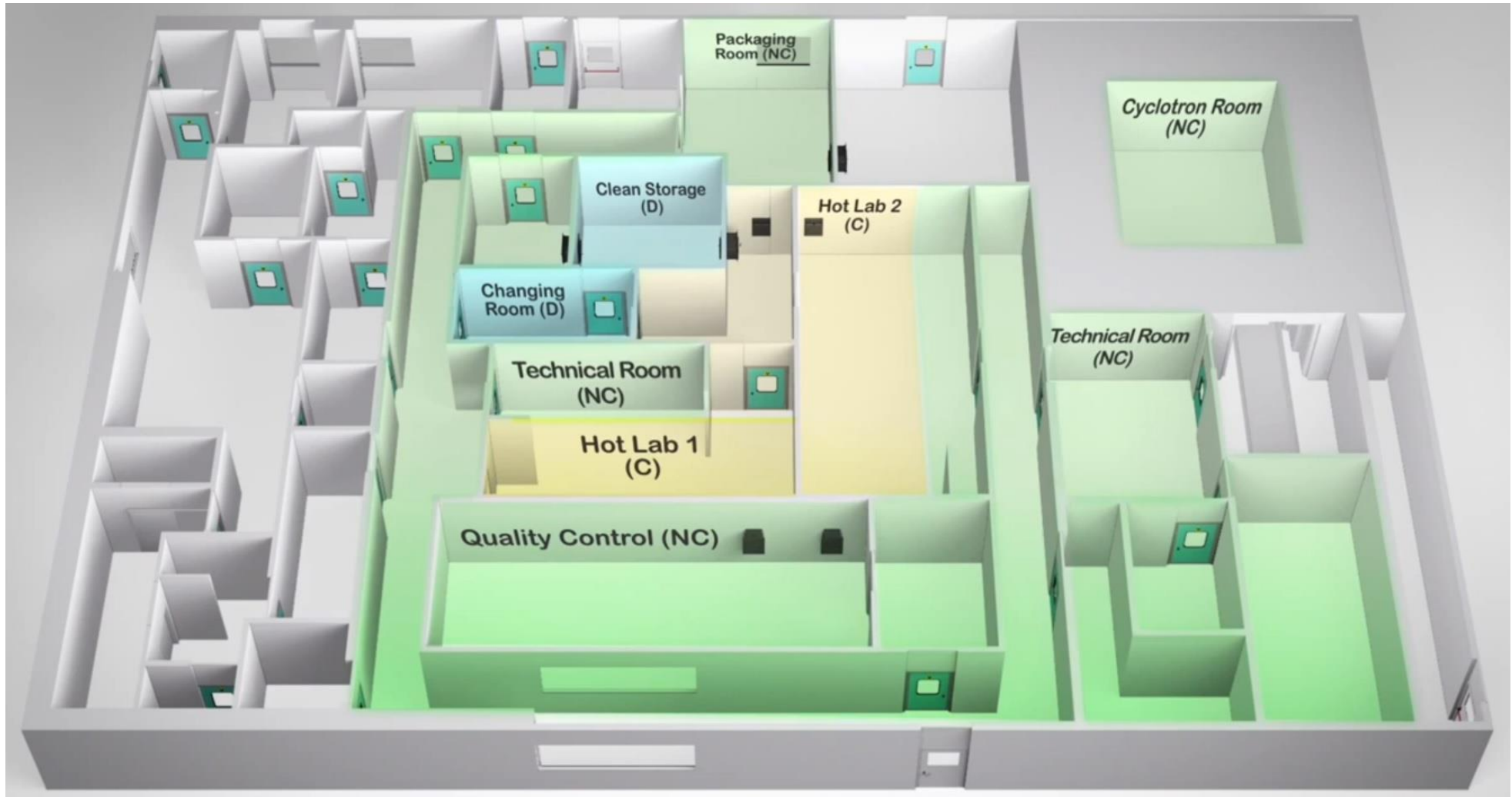
◆ 권역별 사이클로트론 센터 설립 목적에 부합

- 권역별 특성화 연구 추진
- 산.학.연 연계 강화
- 차상위 계층 PET-CT 진단 지원 사업
- 권역별 연구소 연구 기능 강화를 위한 정부 지원
: 권역별 사이클로트론 센터의 공익성 강화 -> 정부지원의 당위성 확보

3. 권역별 사이클로트론 센터의 미래 방향

Toward Complete Healthcare

(3) GMP시설 개요



Cyclotron center의 Class 구성

The floor plan illustrates the layout of a cyclotron facility, with rooms and their functional groupings as follows:

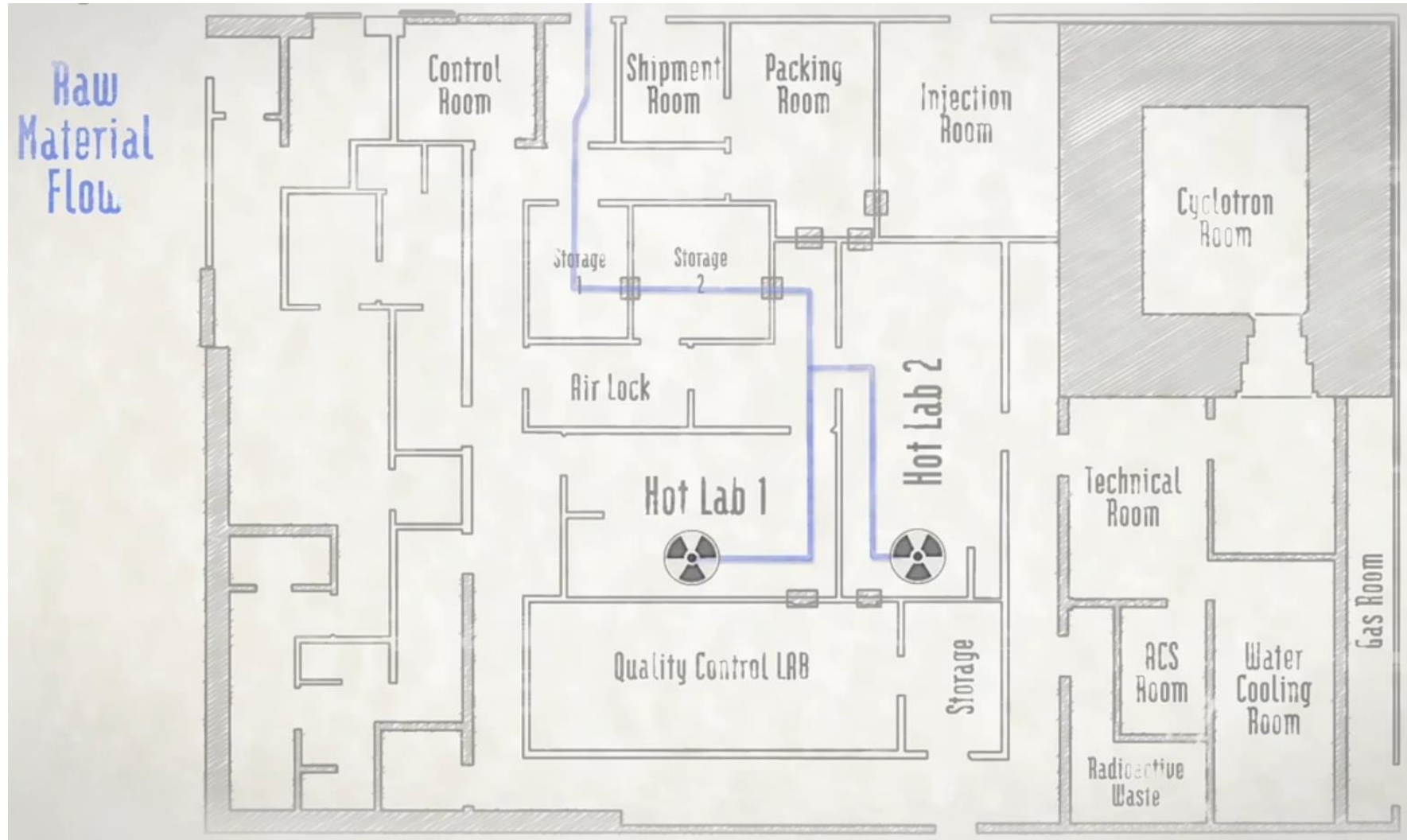
- Personnel Flow (Red):** Includes the Control Room, Shipment Room, Packing Room, Injection Room, Storage 1, Storage 2, Air Lock, Hot Lab 1, Hot Lab 2, Quality Control LAB, and Storage.
- Production (Green):** Includes the Air Lock, Hot Lab 1, and Hot Lab 2.
- Quality Control (Blue):** Includes the Quality Control LAB.
- Cyclotron (Yellow):** Includes the Cyclotron Room, Technical Room, ACS Room, Water Cooling Room, Gas Room, and Radioactive Waste.

12

3. 권역별 사이클로트론 센터의 미래 방향

Toward Complete Healthcare

(3) GMP시설 개요

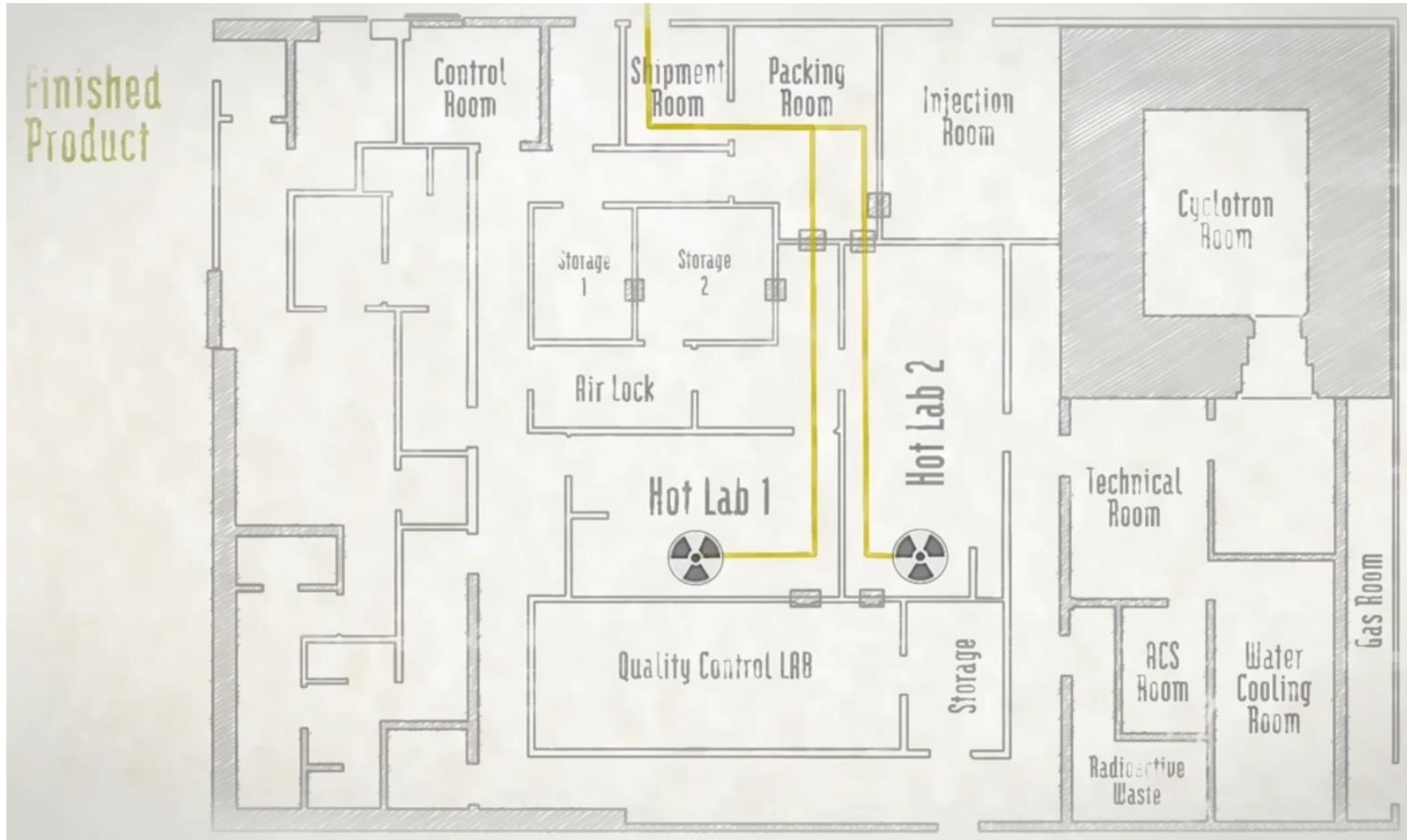


Cyclotron center의 원자재 이동 경로

3. 권역별 사이클로트론 센터의 미래 방향

Toward Complete Healthcare

(3) GMP시설 개요



Cyclotron center의 방사성의약품 이동 경로

Thank you!