

혈소판 기반 초격차 암 조기 스크리닝 기술 개발 (11종암)

ARPA-H : 20-30대 위한 10종 암 조기 스크리닝 기술 개발

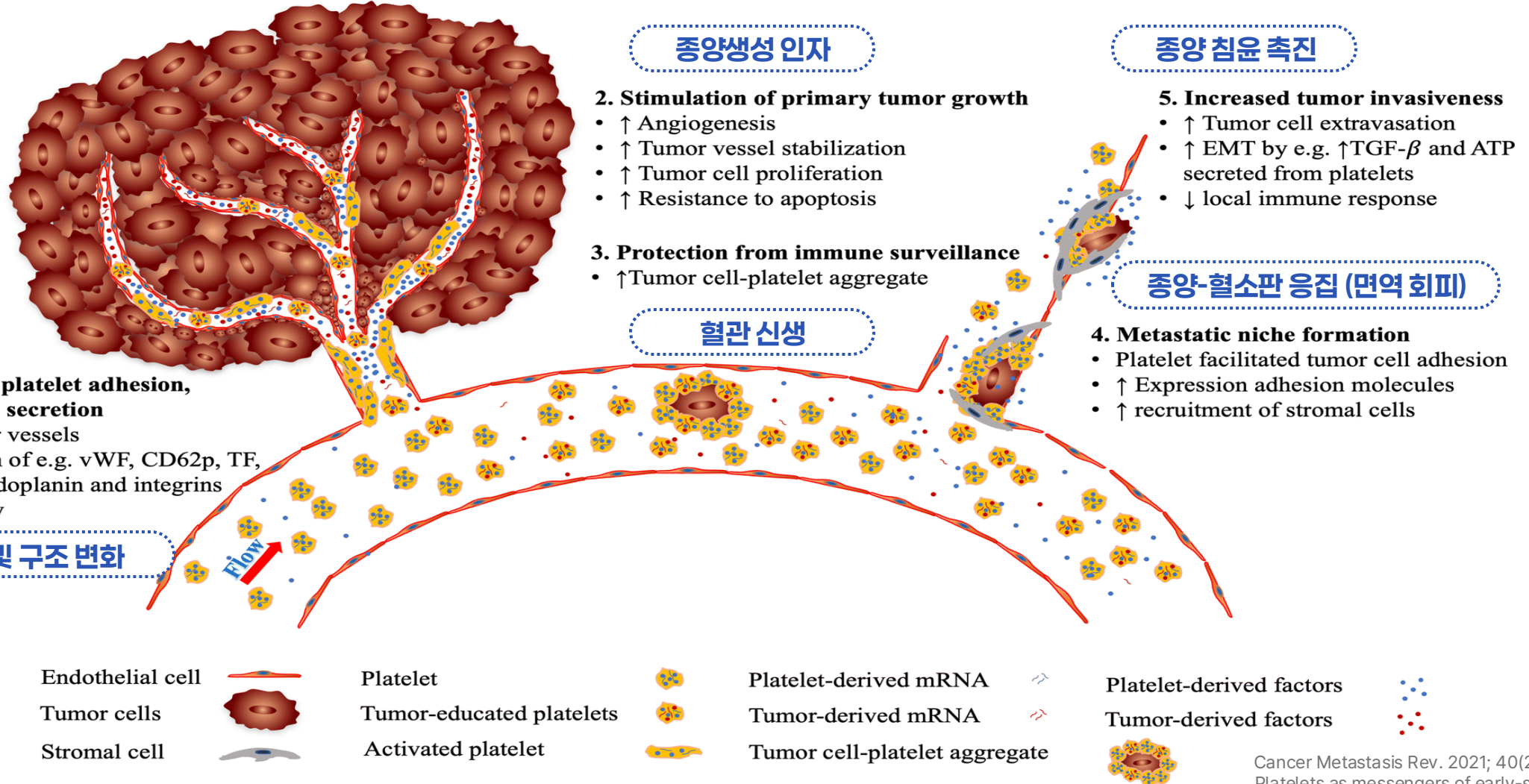
FORETELL MY HEALTH



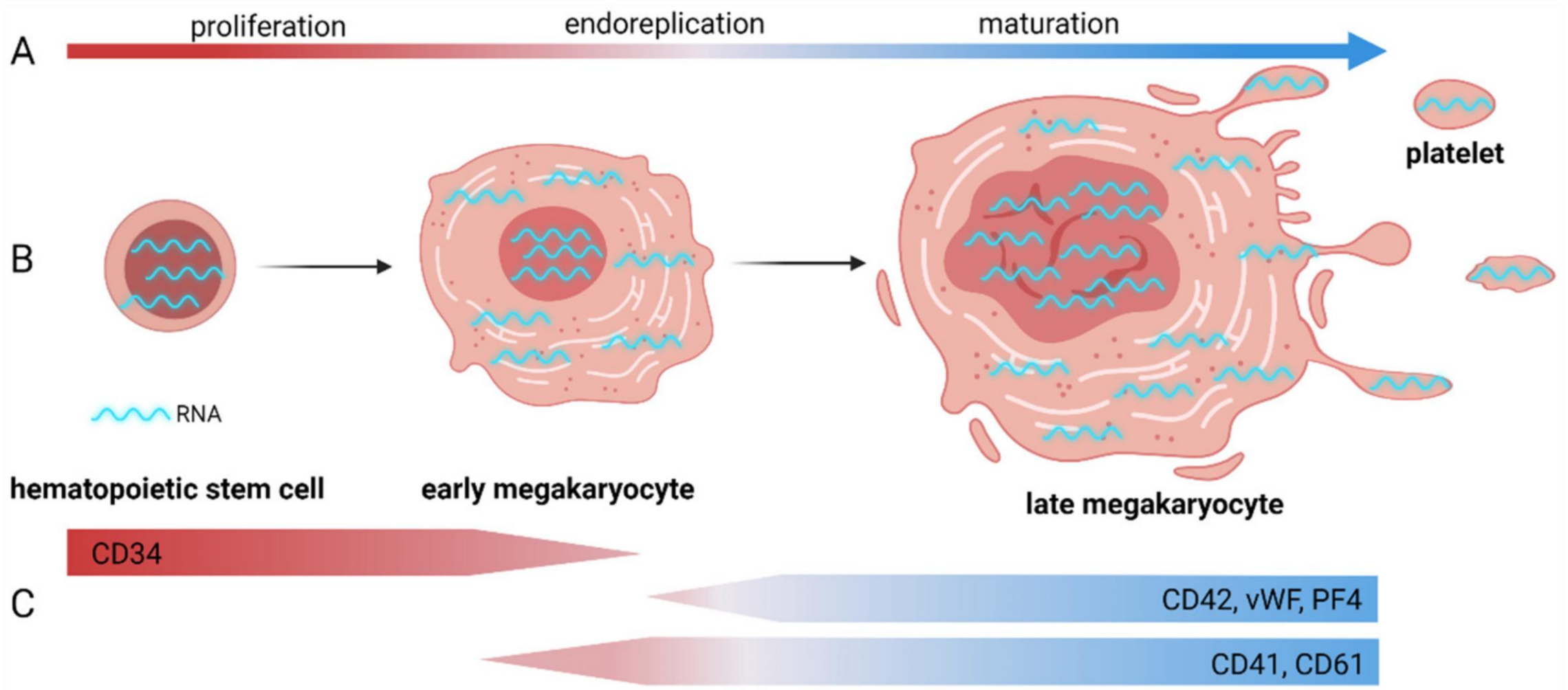


새로운 접근 가능성 : Tumor Educated Platelet (TEP)

암은 혈소판의 RNA를 변화시킴 → 혈소판은 암 생성/성장/혈관생성을 도움 = RNA 변화 탐지로 조기암 진단가능



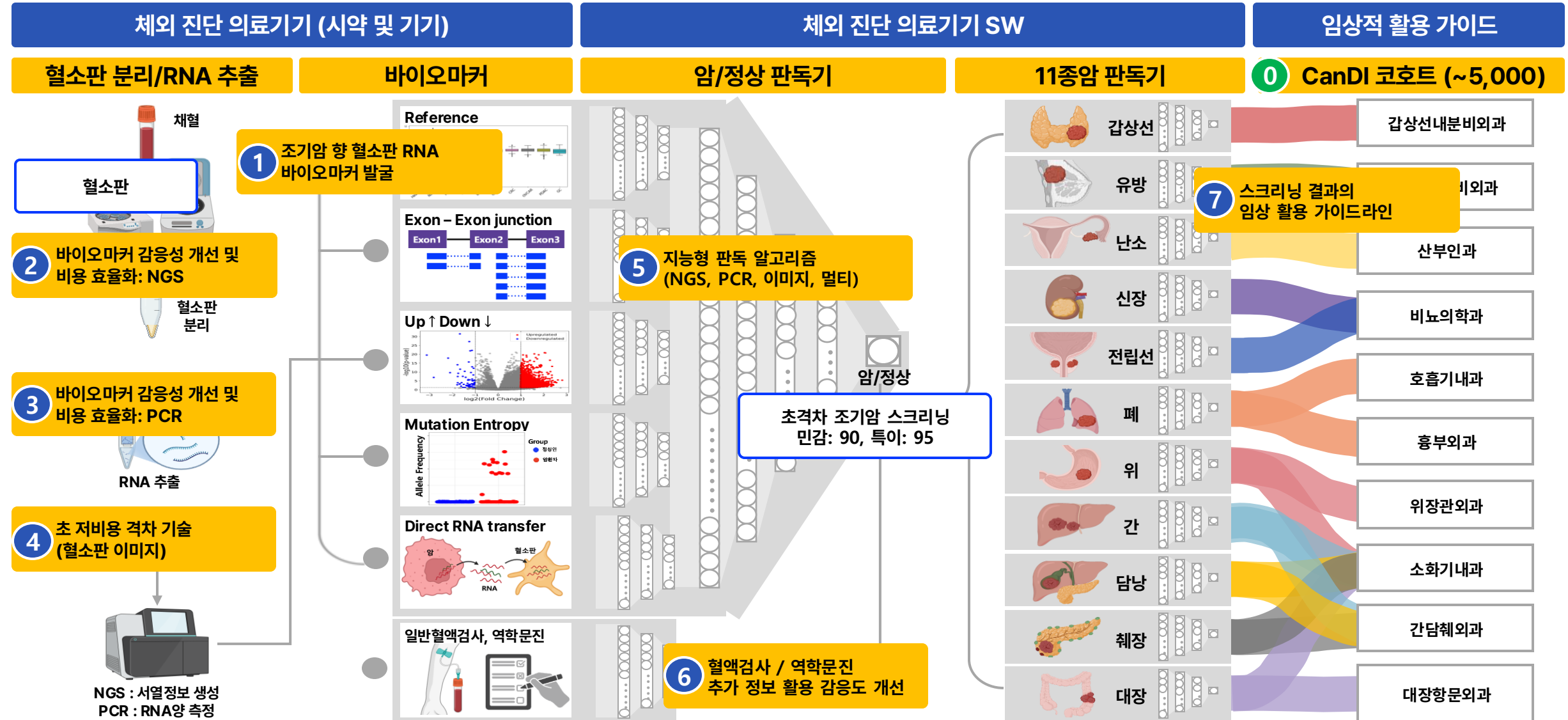
- Platelet는 Megakaryocyte로부터 찢어져서 나온 무핵 세포로서, gDNA가 존재하지 아니하고 유전정보는 RNA형태로 저장되어 있습니다.





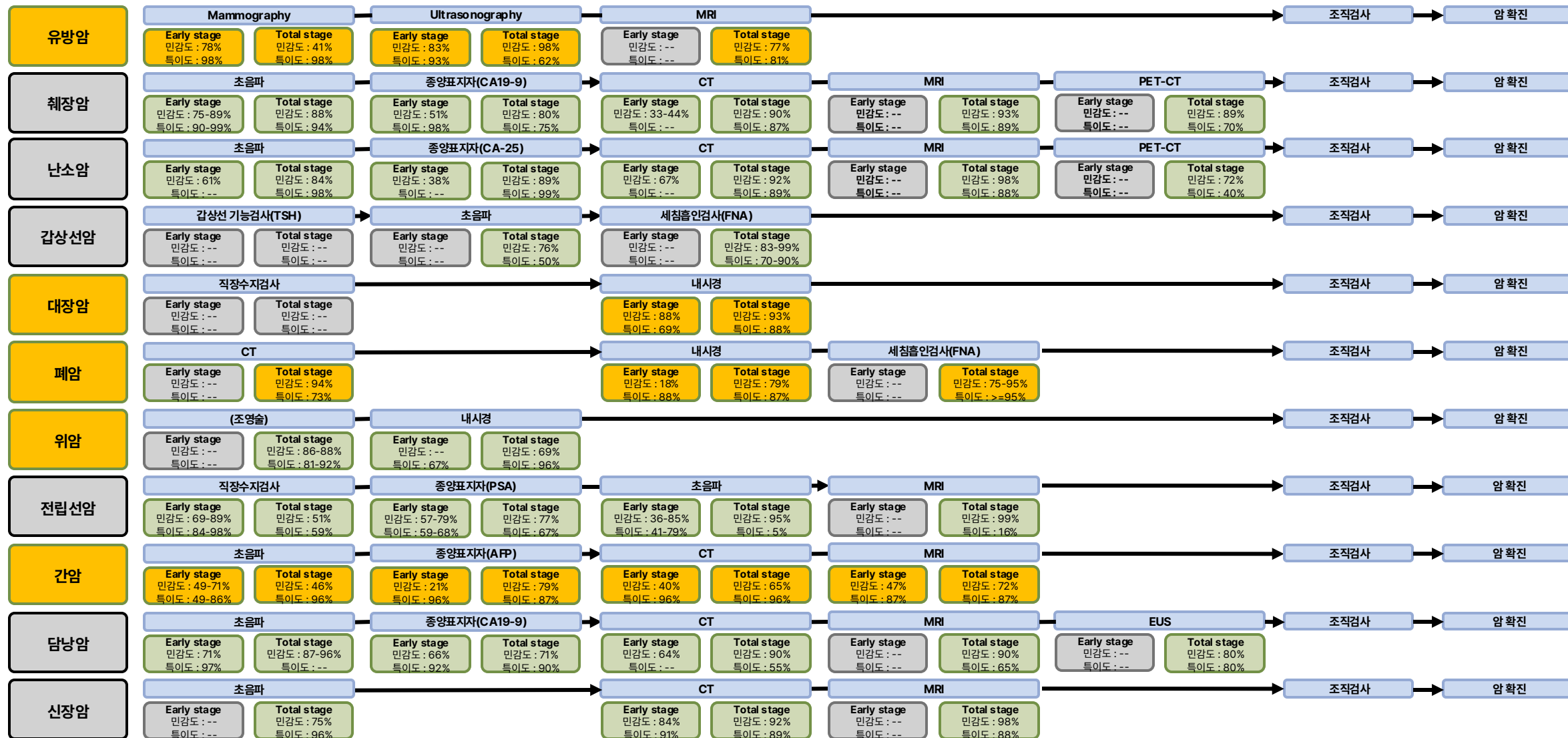
조기암 스크리닝 성과물의 구성

● 혈소판 RNA에 기반한 7가지 기술개발 → 체외진단 의료기기 (11종암 조기 스크리닝) 상품 개발



7 스크리닝 결과의 임상 활용 가이드라인

● **스크리닝 대상 11종 암종 → 기존 선별검사 및 종양표지자 현수준 파악, 스크리닝 검사의 시사점 및 활용 가이드 개발**



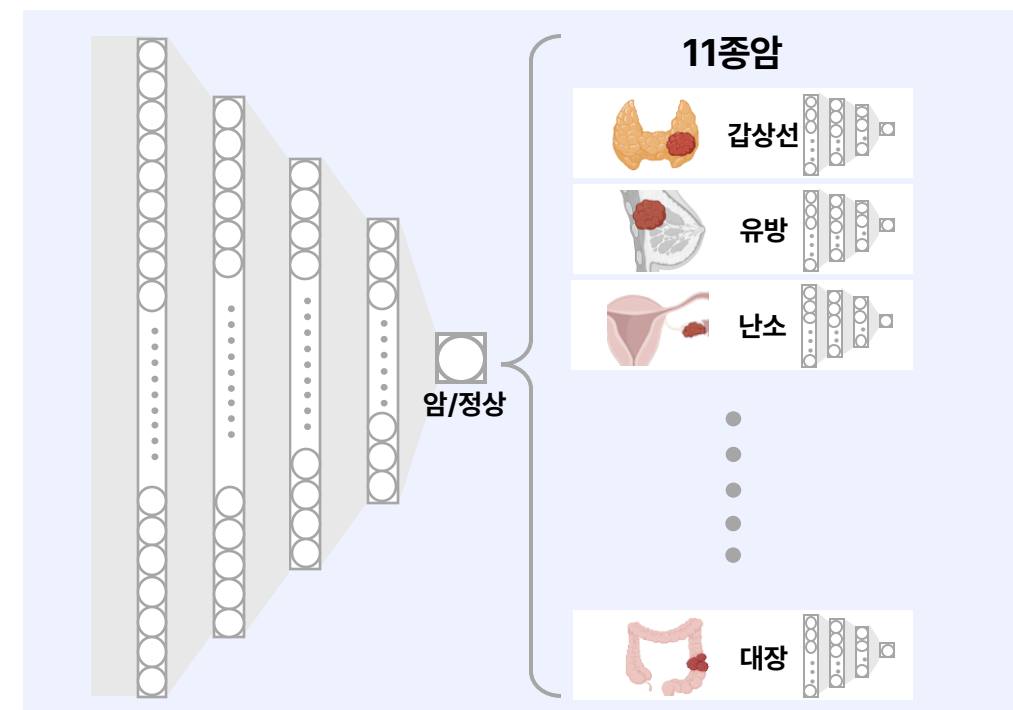
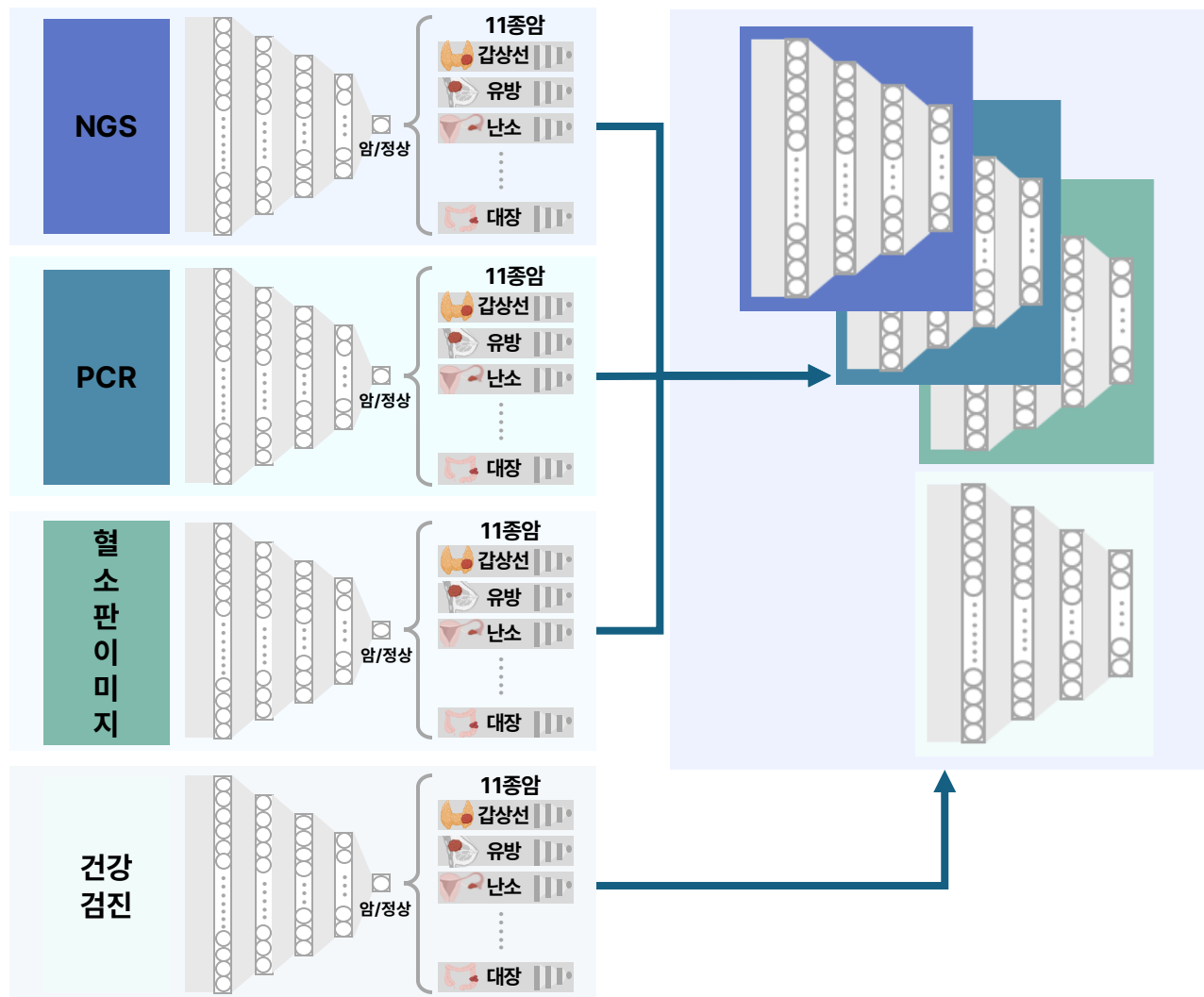


건강검진 및 역학정보 활용 암종별 기저 위험도 예측 모듈 → 감응도 개선

개별 모달 지능형 판독 알고리즘

융합 데이터의 전이학습

멀티 모달 지능형 판독 알고리즘



합성 데이터 생성 기술 적용 민감도/특이도 개선

NGS	PCR	이미지	건강검진
Random Subsampling	Eigen Sampling	Data Augmentation	Data Imputation

모든 참여기관이 환자동의 및 검체 수집/배송 참여

→ 조기암 개발 및 임상적 검증 극대화

Target Product Specification	현존 액체 생검법 수준 ⁽¹⁾	자사의 수준			기술 개발 목표		
		NGS	PCR	혈소판 이미지	NGS	PCR	혈소판 이미지 분석
암종	50+종	1개암 (난소)	1개암 (난소)	난소암, 대장암	10종+난소암 (총 11종)		
1기 민감도 (%)	11.9 ^(1,2)	100	100	-	90		
민감도 (%)	47.9 ^(1,2)	100	93.3	80	90		
특이도 (%)	99.5 ⁽¹⁾	96.1	98.1	77.8	95		
위양성률 (%)	0.5 ⁽¹⁾	3.9	1.9	22.2	5		
1기 위음성률 (%)	88.1 ^(1,2)	0	0	-	10		
위음성률 (%)	52.1 ^(1,2)	0	6.7	20	10		
TOO 정확도 (%)	88.7 ⁽¹⁾	83.7	-	-	90		
LOD (%)	0.07~0.17 ⁽³⁾	8.45x10 ⁻⁵⁽⁴⁾	2.42x10 ⁻⁵⁽⁴⁾	NA	8.45x10 ⁻⁵⁽⁴⁾	1.0x10 ⁻⁵	NA
TAT (시간)	~336 (~2주)	156 (6.5일)	7.5	1	120 (5일)	5.5	1
가격 (원)	132만/50+종	60만/11종	4만/1종	65백/11종	35만/11종	7만/11종	65백/11종

⁽¹⁾ Klein, Eric A., *et al.* "Clinical validation of a targeted methylation-based multi-cancer early detection test using an independent validation set." *Annals of Oncology* 32.9 (2021): 1167-1177.

⁽²⁾ 자사 기술 개발 목표의 11종 암에 대한 성능을 제시함

⁽³⁾ Alexander, Gregory E., *et al.* "Analytical validation of a multi-cancer early detection test with cancer signal origin using a cell-free DNA-based targeted methylation assay." *PLoSOne* 18.4 (2023): e0283001.

⁽⁴⁾ 자체측정: (측정법: 의약품 등 분석법의 밸리데이션에 대한 가이드라인, 식품의약품안전청, (2004)의 반응의 표준편차와 검량선의 기울기에 근거하는 검출한계 계산 방법)

● **공개 암/정상 혈소판 RNA-seq 데이터 (지속수집) + 다기관 연구를 통한 적극적 참여자 모집**

13개 논문, 10종암
총 5,338건 (조기암 540건)

**6개 기관 11개 암종, 35명 교수진 참여 협약 완료
총 5,460 목표 (조기암 1,750건)**

[illegible][illegible]

연구 대상자 모집 프로토콜

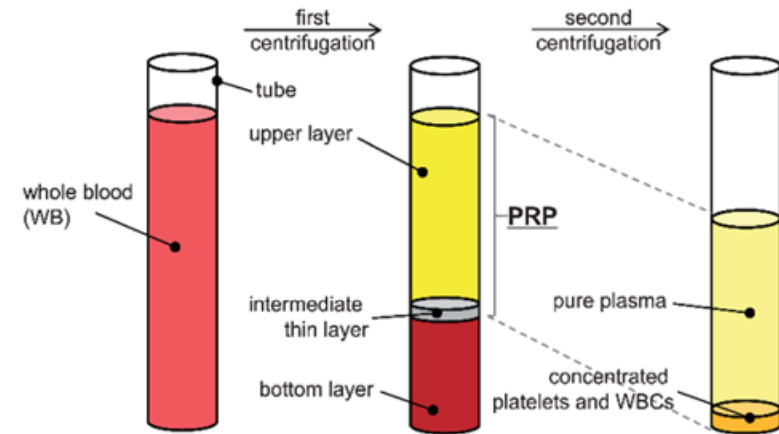
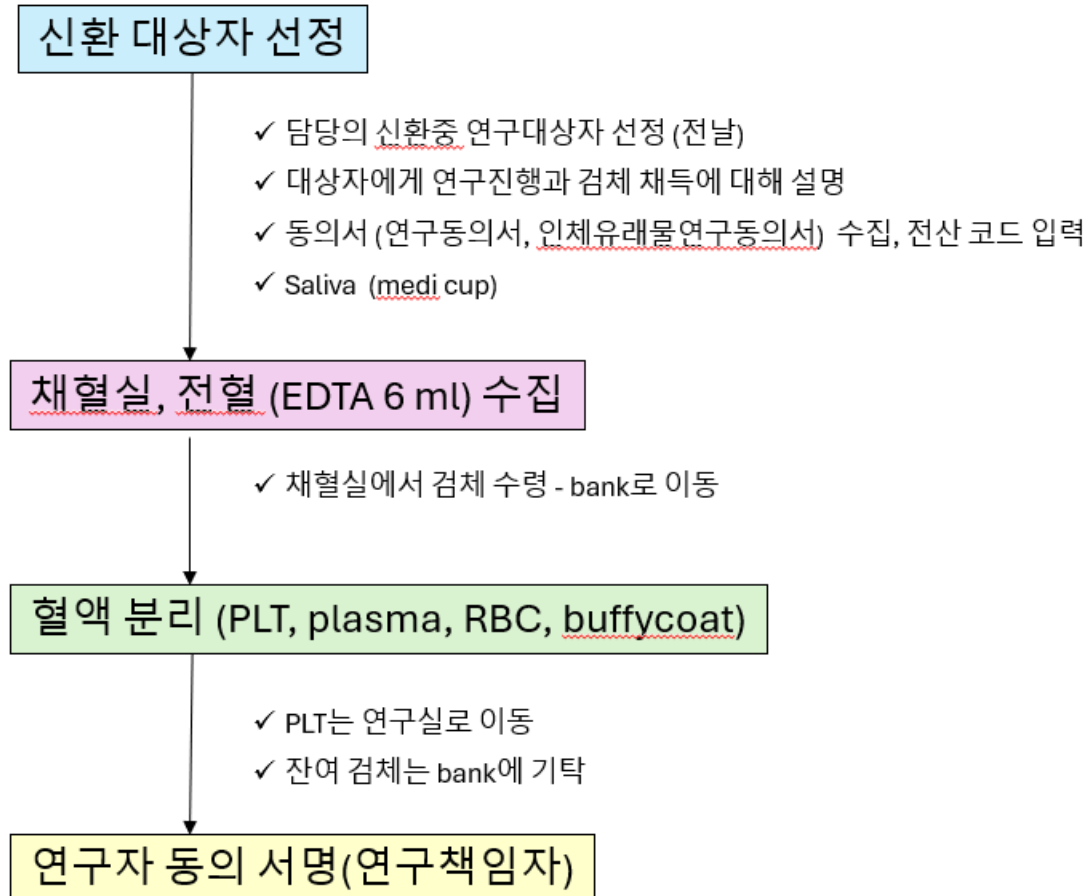


그림 2. 혈액으로부터 혈소판 분리 과정 [14].



추진체계 및 기술개발 내용

모든 참여기관이 환자동의 및 검체 수집/배송 참여 → 조기암 스크리닝 개발 및 임상적 검증 극대화

0

CANcer Detection Innovation
코호트 구축 (1단계: 3,000례, 2단계: 5,500례)

(주관)
포어텔마이헬스

혈소판 기반 초격차
암 조기 스크리닝 기술 개발 (11종암)

안태진 외
12명

담당 기술개발 내용

- 1 조기암 항 혈소판 RNA 바이오마커 발굴
- 2 바이오마커 감응성 개선 및 비용 효율화: NGS
- 4 초 저비용 격차 기술 (혈소판 이미지)
- 5 지능형 판독 알고리즘 (NGS, PCR, 이미지, 멀티)

(공동)
서울대학교병원

암 조기 스크리닝 기술의
임상적 활용 가이드라인 개발

신루미 외
17명

담당 기술개발 내용

- 7 스크리닝 결과의 임상 활용 가이드라인

(공동)
국립암센터

건강검진 문진 활용
암 기저 위험도 예측 모형 개발

김미경 외
12명

담당 기술개발 내용

- 6 혈액검사 / 역학문진 추가 정보 활용 감응도 개선

(위탁)
삼광랩트리

혈소판 RNA 바이오마커의 최적화

황경아 외
3명

담당 기술개발 내용

- 3 바이오마커 감응성 개선 및 비용 효율화: PCR

