

한국형 ARPA-H 프로젝트 설명서

분 야	임무 3 (바이오헬스)	담 당	김재욱 PM
프로젝트명	암 관리를 위한 혈액정화기술 개발 (PURIFY: Precision Universal Removal by Immune-cell-mimetic Filtration&Yielding-theranostics)		

2026. 05.

한국형 ARPA-H 프로젝트 추진단

1. 해결하고자 하는 도전적 문제 제시

“면역세포를 닮은 혈액청소기로 암 전이·재발 유발 인자를 혈류에서 직접 제거할 수 있을까?”

- (도전적 문제) 면역세포를 닮은 혈액정화 플랫폼 기술을 개발하여 혈중 다중 전이 유발 인자를 포괄적·선택적으로 제거하여 암 전이를 선제 차단하고 전이 암 환자 생존을 향상에 기여

2. 프로젝트/과제 핵심 내용 요약

- 혈액 내 암전이 유발 인자를 포괄적으로 포획·제거하고, 전이암 억제·치료 효과를 입증하는 환자 맞춤형 혈액정화 플랫폼 개발
 - 고효율·고안전 혈액정화 시스템 개발
 - ※ 검출 한계 미만 수준의 제거 성능과 반복 재현성 확보
 - ※ 혈액 성분 손상 없는 생체적합 소재 및 시스템 구현(혈전·응혈·보체 활성화 방지)
 - ※ 비임상 검증, GMP 공정 확립 및 임상시험계획(IDE) 승인
 - Theranostics 기반 전이위험 예측 및 치료 반응 모델 개발
 - ※ 다중 병인 인자 선별과 포획·제거 효율 제고를 위한 다차원 오믹스 분석 체계 구축
 - ※ 전이위험/치료반응 예측 모델 개발 및 동반진단 체계 구축

As - Is	To - Be
<ul style="list-style-type: none"> ● 단일 표적 약물 중심 <ul style="list-style-type: none"> - 복수 병인 인자가 얽힌 전이암 네트워크의 근본 제어 불가 - 보상 경로 활성화로 내성 발현 반복 ● 비선택적 동시 제거 <ul style="list-style-type: none"> - 기존 혈장교환술은 병인 인자와 필수 생체 분자를 동시 제거 - 필수 혈장단백·항암제 손실, 반복 적용 제약 ● 품질 재현성 미확보 <ul style="list-style-type: none"> - 기존 면역자기 분리·마이크로필터로는 포획 정밀도 제고 불가 - 배치간 품질 재현성 미확보 ● 진단·치료 분리 <ul style="list-style-type: none"> - 혈액정화 치료와 바이오마커 분석 진단이 별도 프로세스 분리 - 실시간 치료 반응 모니터링 및 맞춤형 치료 전략 수립 불가 ● 단일 적응증 타겟 <ul style="list-style-type: none"> - 기존 기술은 패혈증 등 단일 적응증에 집중 - 전이암 타겟 승인 의료기기는 전 세계적으로 전무한 상황 	<ul style="list-style-type: none"> ● 다중 병인 인자 타겟 <ul style="list-style-type: none"> - CTC, 엑소좀, 사이토카인, ctDNA 등 5종 이상 등 - 하나의 체외순환시스템으로 동시 포획·제거하는 물리적 기전 ● 정밀 포획 제거 <ul style="list-style-type: none"> - 인공면역세포막 기반 면역자성입자 등 병적 표적 인자 타겟 - 필수 혈장 단백질 및 치료제 보존 ● 포획 정밀도 제고 및 재현성 확보 <ul style="list-style-type: none"> - 나노소재 표면 설계 + AI 실시간 판별 + 마이크로유체제어 - 초고정밀 선택성 구현 및 GMP 공정 표준화로 재현성 확보 ● Theranostics 플랫폼 구현 <ul style="list-style-type: none"> - 포획 인자의 실시간 멀티오믹스 분석을 치료 과정에 통합 - 치료·진단·예측을 단일 시스템에서 통합 구현 ● 다적응증 플랫폼으로 확장 <ul style="list-style-type: none"> - 전이암을 1차 적응증으로 타겟 - 자가면역질환, 알츠하이머병, 패혈증 등 다적응증 플랫폼 확장

[(예시) 프로젝트 혁신성]

3. 해당 분야 기술적 난제

□ 전이 억제 인과 관계 등 기술개념의 과학적 입증 필요

- PMN 형성 억제와 실제 전이 억제 간 인과관계 입증이 필요하고, 전이 위험 감소와 임상 중양 반응 간 상관관계 분석 필요

□ 표적 정의, 선택적 포획 전략 구현 기술 난이도 高

- 혈중 다중 전이 인자(CTC·EV·ctDNA·사이토카인 등)의 생물학적 특성 기반 표적 발굴 어려움 존재
 - ※ 혈중 CTC 포획은 10억 개 정상 혈구 중 1~10개 선별이 요구되는 극저농도 표적 분리 기술로, 암 관련 병적 인자를 정상 혈액 성분과 선택적으로 구분·제거하는 접근법의 과학적 정립 미흡
- 기존 면역자기 분리·마이크로필터·크기 기반 분리를 넘어서는 복합 기술 통합 필요
 - ※ 나노소재 표면 설계·AI 기반 실시간 판별·마이크로유체 제어의 동시 해결 필요

□ 기능과 생체안전성 동시 확보 필요, 임상진입 한계

- 나노 표면 접촉 시 혈전·용혈·보체 활성화로 인한 안전성 미확보가 임상 진입의 가장 큰 벽으로, 복잡한 생체 유체에서 비특이적 단백질 흡착·혈전 형성 즉각 발생
 - ※ ISO 10993 국제 기준 기반 항혈전성 공학적 설계 등 바이오 적합성 확보 필요
- Biofouling 방지와 필수 혈장단백 보호의 이중 안전성 동시 확보 필요
 - ※ 비특이적 단백질 흡착으로 인한 표면 기능 저하 방지 및 항암제·필수 혈장 단백질 보호 전략 동시 구현 필요

□ 낮은 생산 수율에 의한 상용화 진입 병목

- 충분한 포획 용량·포화도 제어 및 배치 간 품질 재현성(CV%) 확보 미흡
 - ※ 멸균 후에도 기능이 유지되는 소재·코팅 기술 미확립으로 GMP 생산체계 구축 부담 심화

□ 추진 배경

- 암 사망 원인의 90%는 원발암이 아닌 전이와 재발에 기인하며, 현재 표준 항암 치료는 원발암 치료*에 집중되어 있어 전이 과정 자체를 선제적으로 차단하는 항전이요법 패러다임 개발이 시급함

* 기존의 항암제, 표적치료제, 면역관문억제제는 특정 전이 신호전달 경로(TGF- β , CXCR4 등)나 종양세포 증식 자체를 억제하는 방식에 국한되어, 정상 세포 손상에 따른 부작용이 불가피하며 혈중에 이미 유출된 전이 인자(CTC, EV, ctDNA)를 직접 제거하지 못하는 근본적 한계 존재

- 최근 진단·모니터링 목적의 단일 표적 체외 포집 기술이 보다 진보되면서, 암의 전이·재발 유발 인자만을 정상 혈액 성분과 구분하여 선택적·특이적으로 포집·제거*할 수 있는 혈액정화 기술의 가능성에 주목

* 암 전이 환경을 조성·촉진하는 염증성 사이토카인, 케모카인과 종양 유래 엑소좀, ctDNA, 그리고 직접적 원인이 되는 순환종양세포(CTC) 등이 혈액 내 순환됨에 따라 이를 제거할 수 있다면, 전이암 치료에 획기적인 접근이 가능

- 글로벌 경쟁 기술이 초기 임상 단계*에 진입하며 가능성을 보이고 있으나, 암 전이 인자에 대한 포괄적 소거와 전이암 예방과 관리의 임상적 유효성을 아우르는 통합 플랫폼은 여전히 미확립 상태라서, 이를 처음부터 체계적으로 설계하는 국내 기술이 글로벌 First Mover가 될 수 있음

* Aethlon Hemopurifier(종양 유래 EV 제거 임상 진행 중), ExThera Seraph100(PDAC 환자 CTC 제거 개념 검증) 등

□ 지원 필요성

- 현재 국내 선행 기술(인공면역세포막 자성입자 등)은 TRL 4단계 수준으로 평가되며, 안전성·유효성 평가(TRL 5~6 이상) 진입을 위한 생체적합성, 혈액 손상 방지, 체내 잔류 독성, 포획 효율 재현성, PMN(전이전 미세환경) 형성 억제와 전이 억제 간 인과성 입증 등 핵심기술 병목 해결이 시급함
- 전이암 환자 및 그 가족의 사회·경제적 부담이 극심하고, 현재 표준치료 대비 전이 억제에 특화된 승인 의료기기가 부재한 상황으로 국가 주도의 도전적 연구 개발 지원이 시급함

□ 지원 목적

- “혈액을 손상하지 않으면서, 낮은 농도의 병인 인자를 포괄적으로 충분히 제거하고, 그 성능을 반복적으로 재현할 수 있는 차세대 혈액정화 시스템”을 개발하여, 단계적 임상진입 및 혁신의료기기 지정·허가를 통해 암 환자의 생존율 향상과 삶의 질 개선에 기여함
- 전이암 관리를 1차 적응증으로 집중하여, 플랫폼의 임상적 검증을 완료한 후, 자가면역질환, 알츠하이머병, 패혈증, 사이토카인 폭풍 등 다양한 적응증으로 확장이 가능한 혈액정화 플랫폼 기술의 기반을 마련함

□ 기획의 주안점

- 암 환자의 전이·재발의 예방·억제·완화를 위한 혈액정화 플랫폼 개발을 목표로 하며, 전이 유발 다중 인자의 포괄적 제거라는 임상적 난제 해결 필요
 - 혈액 내 전이 유발 인자는 역할에 따라 구분되며, 각 범주에 대한 효과적인 포획·제거 전략이 요구됨
 - ※ (전이 예방 표적) 종양 유래 세포, 염증 사이토카인·케모카인, 면역억제 인자, ctDNA 등 PMN 형성 인자군
 - ※ (전이 억제·완화 표적) 순환종양세포(CTC 및 클러스터) 등 전이 및 재발을 촉진하는 인자군
 - 목적에 맞는 포획·제거 전략을 창의적으로 설계하되, 특정 접근 방식에 국한하지 않고 유연하게 제안 가능
 - ※ 특정 제거 기전, 소재 설계, 장치 구성 방식 등 세부 접근법에 대한 창의적 제안 허용
 - ※ 임상 적용 가능성 및 규제 경로(예: 혈액관류 장치, 체내 삽입형 의료기기 등)를 고려한 현실적 전략 수립 권장

III

환경 분석

□ 글로벌 기술 동향

- 미국·EU·일본·중국 등 자성 나노입자 기반 정밀 혈액정화에 집중 투자 중, 비선택적 광범위 흡착 한계 극복이 핵심 과제로 부상
 - (R&D 패러다임) 1세대(투석막) → 2세대(CytoSorb·PMX 광범위 흡착) → 3세대(기능성 나노입자 표적 포획)로 진화
 - (CytoSorb) 3,000명에 달하는 임상 규모에도 불구하고, ‘정밀 표적 전략’ 부재로 사망률에 대한 통계적 유의성 개선 실패('23)
- 감염병에서 활용되던 타깃 기술이 전이암, 악성 혈액암 등 종양 미세환경 조절 분야에 적용되는 추세
 - (英 MediSieve) 패혈증·말라리아에서 백혈병 등 악성 혈액암으로 적응증을 확장하고 있으며, 영국 MHRA·EU 규제 트랙으로 임상 진행 중
 - (美 ExThera Medical) 패혈증·COVID-19 타깃 Seraph100('21, FDA IDE 승인) → 췌장암 타깃 ONCObind로 별도 브랜딩 출시('24, FDA IDE 승인)

□ 글로벌 경쟁사 현황

- 글로벌 선도 기업의 단일 표적 임상 진입은 가속되고 있으나, 다중 인자 포괄적 제거 기술은 부재한 상황
 - (Aethlon Medical) 종양 유래 EV 단일 표적 제거 임상 진행 중이며, FDA Breakthrough Device 지정
 - (ExThera Medical) CTC 단일 표적 췌장암 IDE 임상 1상(OSCAR 1) 완료('25.6), 다중 인자 동시 제거 미구현
- 단순 인자 제거를 넘어 회수 인자 분석을 통한 환자별 최적 치료 전략 도출이 임상 효과 극대화의 핵심이나, 치료-진단 통합 글로벌 사례는 부재
 - 치료(병인 제거) 또는 진단(바이오마커 분석) 중 하나에 특화되어, 다중 인자 제거와 실시간 오믹스 분석을 결합한 Theranostics 통합 모델은 미확립

□ 국내 동향

- 국내의 인공면역세포·자성 입자 기반 기초 원천기술은 TRL 4단계 수준 도달, TRL 5~6 진입 및 글로벌 기술(TRL 6~7) 추격 가능성을 보유
 - UNIST·분당서울대병원의 RBC-SPNC(적혈구 초자성 나노클러스터) 개발 및 돼지 전임상 생존율 향상 입증
- 액체생검·진단·치료 통합형 국내 연구 생태계가 다층적으로 구축
 - 자성 비드 기반 cfDNA 분리(킹고바이오), 엑소좀 비손상 분리(연세대), 다중 면역 진단(브레디스헬스케어) 연구 수행
 - 6자유도 전자기장 제어기술(전북대), 금나노막대 기반 암 치료기술(금오공대) 등 진단-치료 일체형 Theranostics 기반 확립

IV

기대 효과

□ 과학기술적 기대효과

- 항전이요법 신영역 개척 및 치료-진단 통합 플랫폼 구현
 - 전이 원흉(CTC·EV 등)을 혈류에서 직접 수거하는 新 패러다임 구축
 - 병인 제거와 멀티오믹스 분석을 결합한 Theranostics 통합 플랫폼 세계 최초 구현
- 모듈형 플랫폼 구조로 다적응증 확장 가능한 원천기술 확보
 - 자성입자 표면 리간드 교체만으로 CTC·EV·ctDNA·사이토카인 등 다양한 병인 인자 표적 가능
 - 자가면역질환·알츠하이머병·패혈증·사이토카인 폭풍 등 적응증 확장 기반 마련

□ 사회·경제적 기대효과

- 암 사망률 획기적 저감을 통한 국민 건강 수준 향상
 - 암 사망의 90%를 차지하는 전이·재발의 선제적 차단으로 전이암 5년 생존율 개선
 - 췌장암·폐암 등 원격전이 시 극저 생존률 암종의 임상 결과 개선 기대
- 글로벌 시장 선점 및 국내 의료기기 산업의 자립도 향상
 - 글로벌 First Mover 진입을 통한 신규 수출 동력 창출
 - 혈전 방지 생체적합 신소재·나노 리간드 양산 기술의 스텐트·인공혈관·이식형 의료기기 확산

□ 연구결과 최종 수혜자

- (1차 수혜자, 전이암 환자) 기존 치료방법으로 생존율 향상이 불가능했던 환자에게 新 치료 옵션 제공
- (2차 수혜자, 의료현장·산업계) 항전이요법 신규 치료 옵션 도입 및 기술 자립화
- (3차 수혜자, 국가(보건의료 재정)) 사회경제적 비용 절감 및 GDP 손실 완화