

한국의학바이오기자협회-대한치매학회 공동 심포지엄

초고령사회 치매 예방과 치료, 미래 대응 방안

2025년 09월 12일 (금) 오후 2시

한국프레스센터 19층 기자회견장

주최

KAMJ
한국의학바이오기자협회
Korean Assoc. Medical Journalists.



프로그램

사회 서정윤 한국의학바이오기자협회 홍보이사

시 간	내 용	발 표 자
14:00-14:05	개 회 사	김길원 한국의학바이오기자협회 회장
	환 영 사	최성혜 대한치매학회 이사장
	사진 촬영	

1부 주제 발표

좌장 김길원 한국의학바이오기자협회 회장

14:05-14:20	경도인지장애 및 인지 건강 관리 인식도 대국민 설문조사 결과	최은미 한국의학바이오기자협회 정책이사
14:20-14:35	알츠하이머병 치료제(치료법) 현황과 미래 개발 전망	김건하 대한치매학회 국제협력이사
14:35-14:50	치매 진단, 어디까지 왔나	문소영 대한치매학회 학술이사
14:50-15:05	과열되는 뇌기능 개선제 시장...올바른 예방법은?	최호진 대한치매학회 정책이사

휴식(15:05-15:10)

2부 종합토론 및 질의응답

좌장 민태원 한국의학바이오기자협회 수석부회장, 박기형 대한치매학회 차기 이사장

15:10-15:50	최호진 대한치매학회 정책이사
	오무경 중앙치매센터 부센터장
	이성희 한국치매가족협회 회장
	이슬비 헬스조선 기자

폐회(15:50-)

개회사

안녕하십니까?

한국의학바이오기자협회 회장 김길원입니다.

먼저 '초고령사회 치매 예방과 치료, 미래 대응 방안' 심포지엄에 참석해 주신 모든 분들과 유튜브 시청자 여러분께 감사의 말씀을 드립니다.

또한 이번 심포지엄을 공동으로 주최한 대한치매학회 관계자분들께도 깊이 감사드립니다.

노인성 치매의 가장 흔한 질병인 알츠하이머병은 개인과 한 가정의 문제가 아닌 사회 전체의 중요한 과제가 된지 오래입니다. 우리나라가 초고령사회로 진입하며 치매 환자 수가 급격히 증가하고 있지만, 여전히 치매는 극복이 어렵다는 인식과 기피하고 싶은 질병으로 꼽힙니다.

하지만 경도인지장애 단계에서 적극적인 치료와 관리를 한다면 인지 기능을 개선하고 치매로의 진행을 늦추는데 긍정적인 영향을 미칠 수 있습니다.

최근 협회가 실시한 대국민 인식조사에 따르면, 응답자의 60%가 경도인지장애가 치매 예방에 중요한 시기라는 점을 인식하고 있다고 답했습니다. 이는 과거에 비해 경도인지장애와 초기 치매 단계의 인식이 향상되었음을 보여주는 결과입니다.

그러나 최근 개발된 초기 알츠하이머병 신약에 대한 인식은 매우 낮았으며, 치료제의 비용 부담 때문에 환자의 접근성은 제한적인 상황입니다.

경도인지장애에 대한 국민들의 관심과 이해도가 높아진 지금, 치매 전단계에서부터 조기 진단과 치료가 이뤄질 수 있도록 정부의 실효성 있는 정책과 지원, 그리고 지속적인 홍보가 필요한 때입니다.

오늘 이 자리에서 초고령사회 치매 치료의 현재와 미래를 논의하고, 치매 예방과 관리의 정책적 방향을 모색함으로써 치매 극복에 한 걸음 더 다가가는 계기가 되길 바랍니다.

여러분들의 건강과 평안을 기원합니다.

감사합니다.

한국의학바이오기자협회 회장 김길원

환영사

안녕하세요? 대한치매학회 이사장 최성혜입니다.

한국의학바이오기자협회와 대한치매학회가 공동으로 주최하는 ‘초고령사회 치매 예방과 치료, 미래 대응 방안’ 심포지엄에 참석하신 모든 분들을 진심으로 환영합니다.

대한치매학회는 2002년 창립되어 지난 20여년 동안 임상의사, 기초학자, 임상심리사 등의 다양한 직역들이 모여 학술대회, 교육, 연구 및 정책 개발을 통해 대한치매학회의 미션인 치매로 고통받지 않는 세상을 만들기 위하여 노력해왔습니다. 대한민국이 65세 이상 인구가 20% 이상에 달하는 초고령사회로 진입하여 치매 인구가 급속히 증가하고 있는 이 시점에 치매 전문가들의 학술단체인 대한치매학회의 역할은 더욱 엄중해졌습니다. 그동안은 대한치매학회 힘들게 치매의 극복을 위해 노력해왔다면 이제 한국의학바이오기자협회와 함께 한다고 생각하니 천군만마를 얻은 듯합니다.

오늘 이 심포지엄을 시작으로 향후 한국의학바이오기자협회와 대한치매학회가 지속적으로 협력하여 나간다면, 국민들께 치매의 예방과 치료에 대한 바른 정보를 알려드리고 실천을 도와서 초고령사회에 치매 극복에 크게 기여할 것으로 확신합니다.

감사합니다.

대한치매학회 이사장 최 성 혜

[발표1]

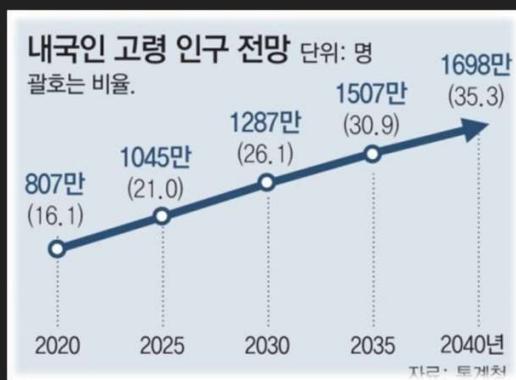
경도인지장애 및 인지 건강 관리 인식도 대국민 설문조사 결과

최은미
한국의학바이오기자협회 정책이사

경도인지장애 및 인지 건강 관리 인식도 대국민 설문조사 결과

최은미 한국의학바이오기자협회 정책이사 (MBN 사회정책부 차장)

초고령사회, 대한민국



10년 후
65세 이상 고령인구
1500만 명

고령인구 10명 중 1명은 치매



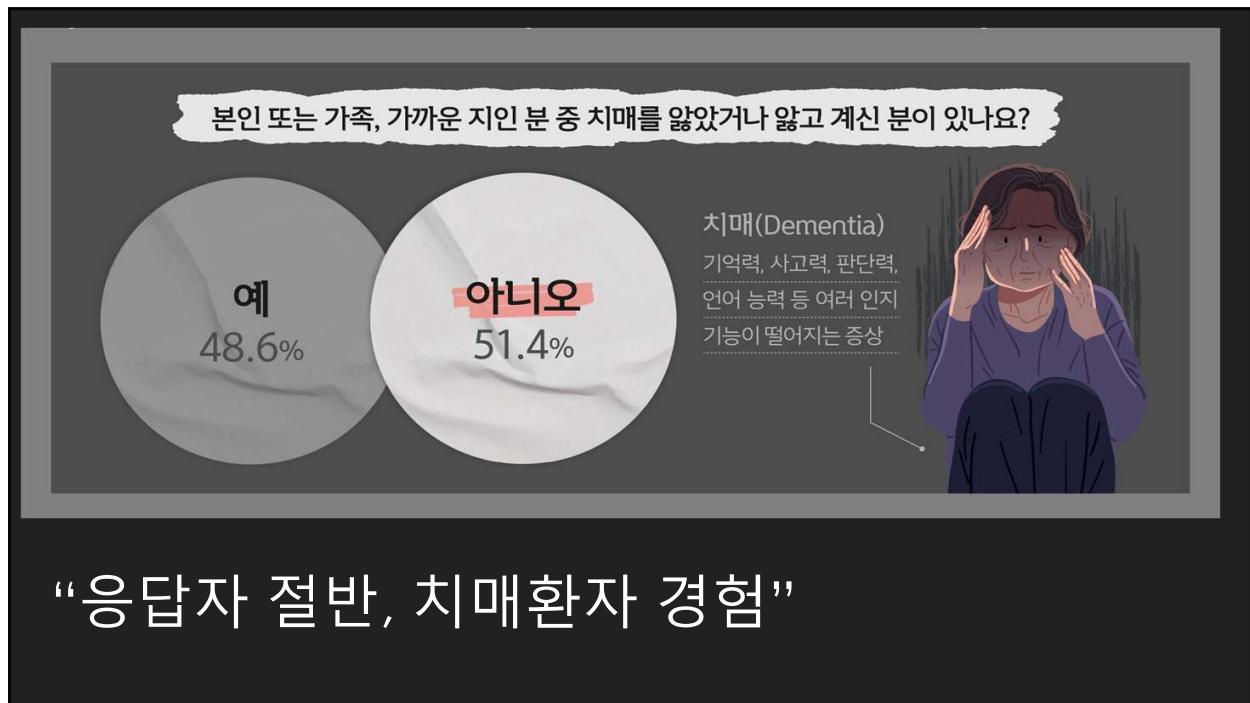
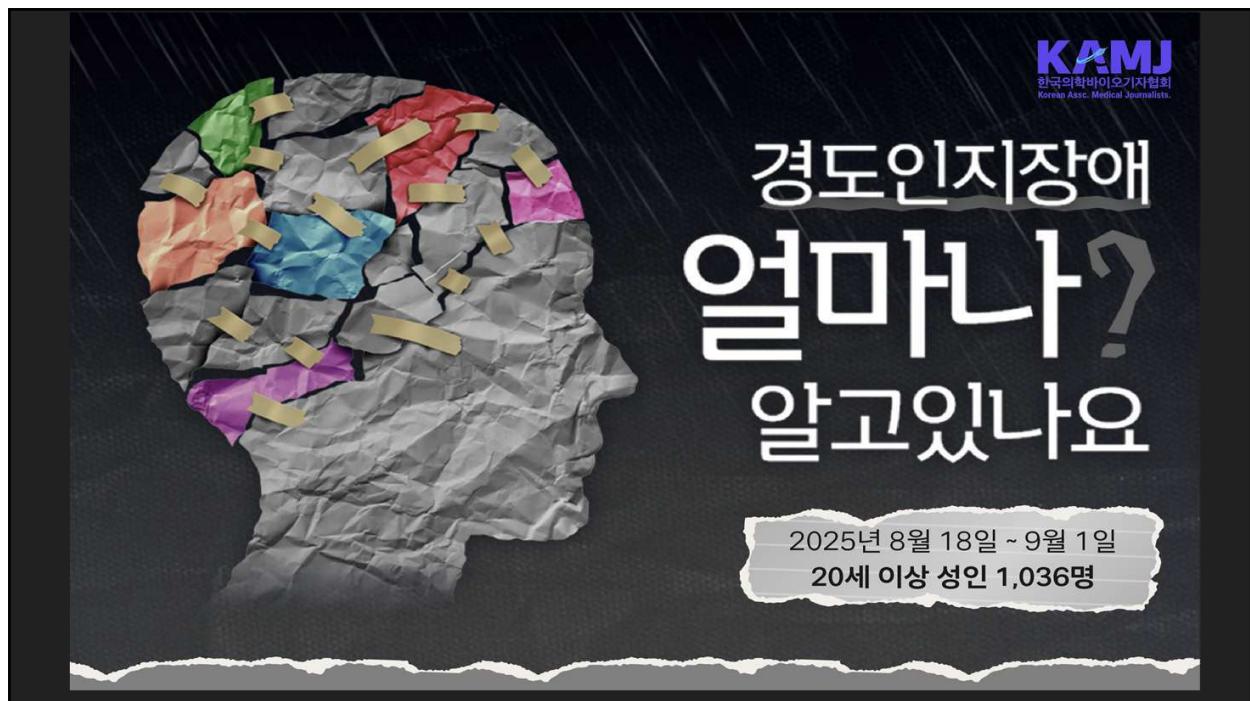
치매환자

2025년 108만 명

2050년 300만 명 추정

치매로 가는 신호, 경도인지장애

- 치매 전 단계
- 인지능력 저하
- 일상생활에 지장 없는 정도라 간과하기 쉬워



경도인지장애 인식



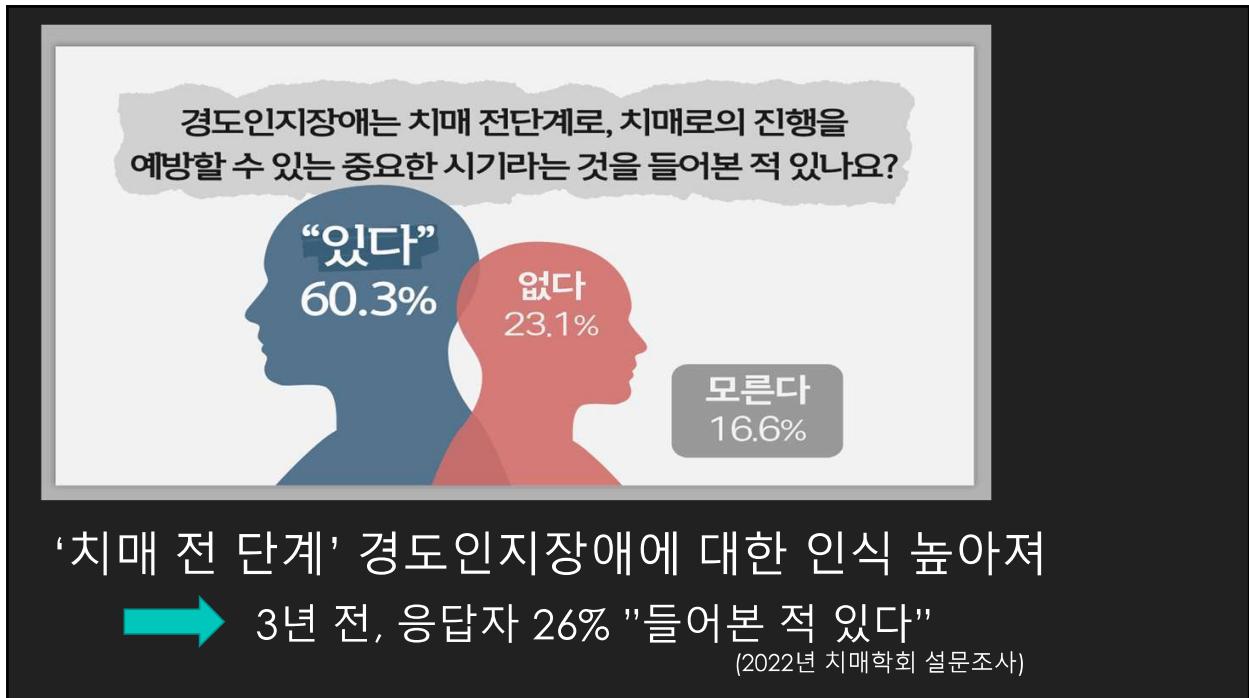
경도인지장애	치매
정상노화와 치매의 중간 단계 일상생활 수행은 대체로 가능	기억력과 사고력 저하가 심해 일상생활 수행에 장애가 생김
-기억력저하 -일부 인지능력 약간 저하	-인지 영역 전반적 장애 -시간장소사람에 대한 인식 능력 상실

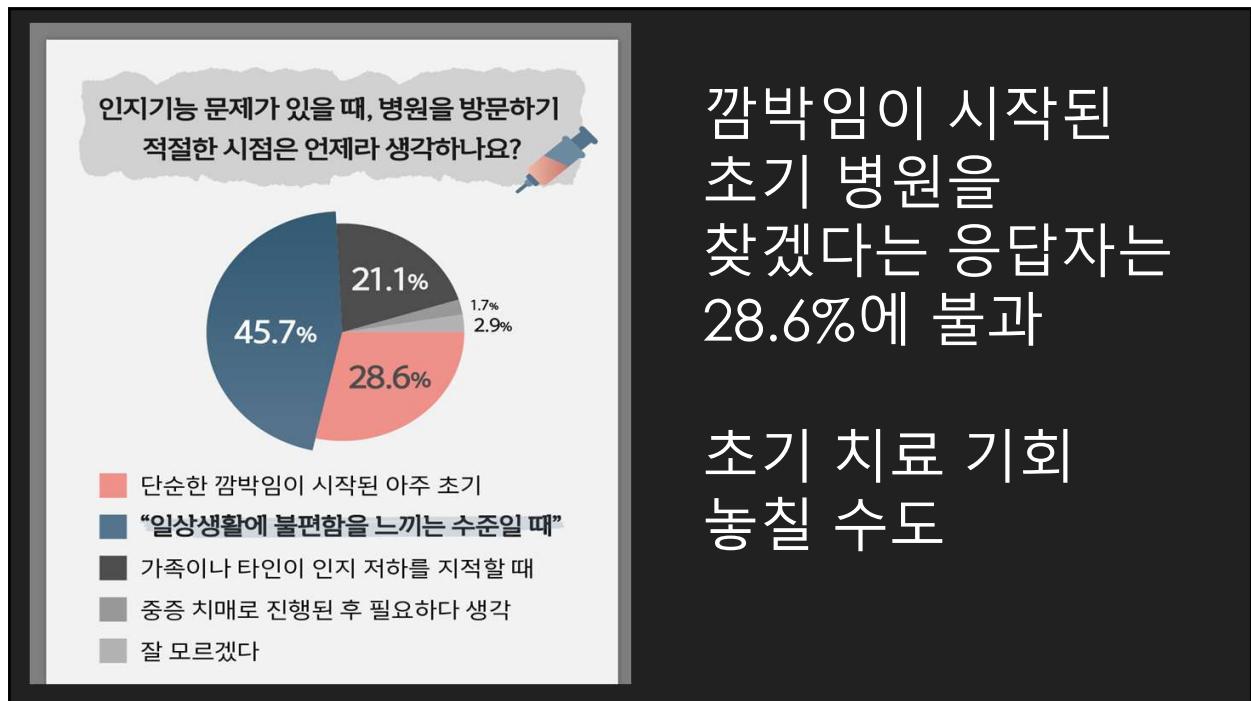
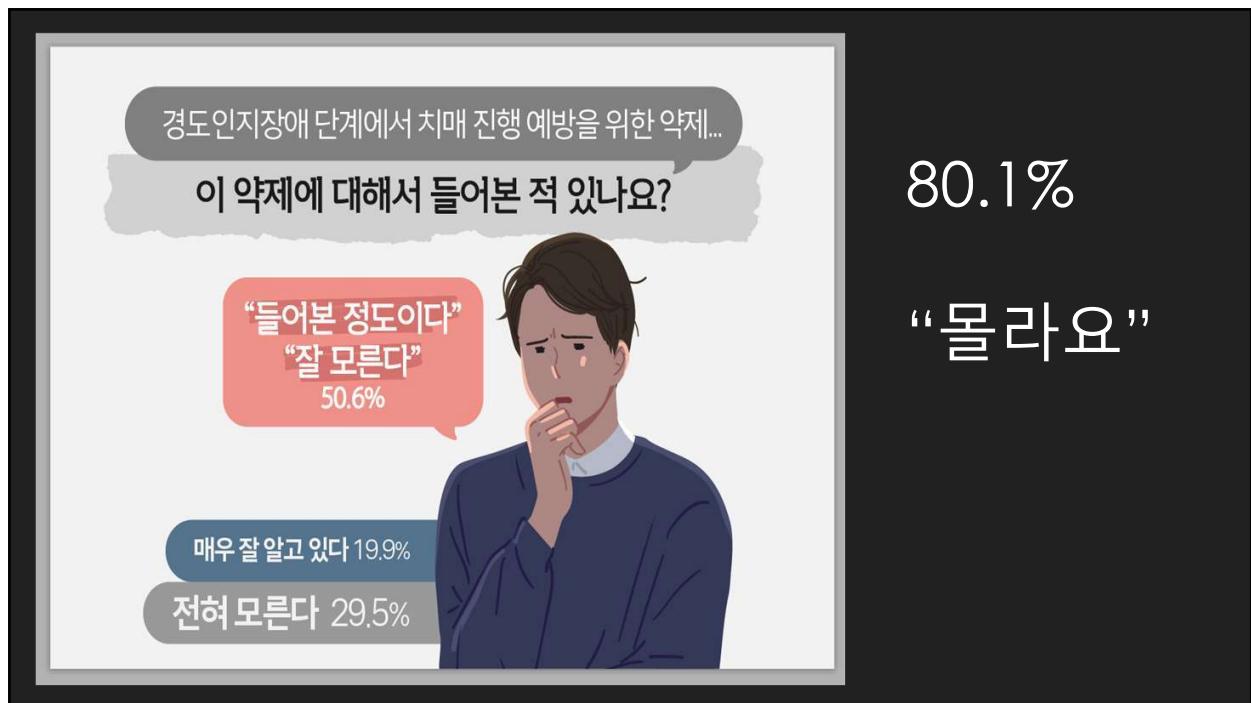
경도인지장애 중 10~15% 치매로 발전

경도인지장애에 대해 알고 있나요?

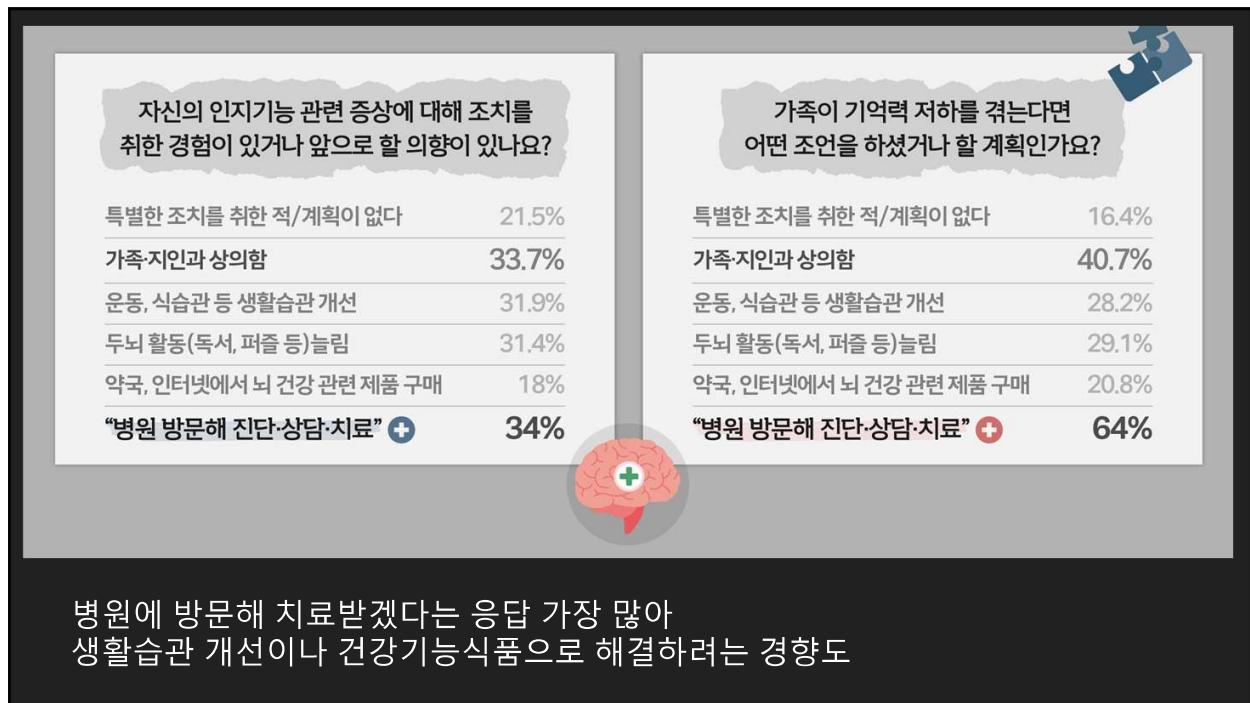
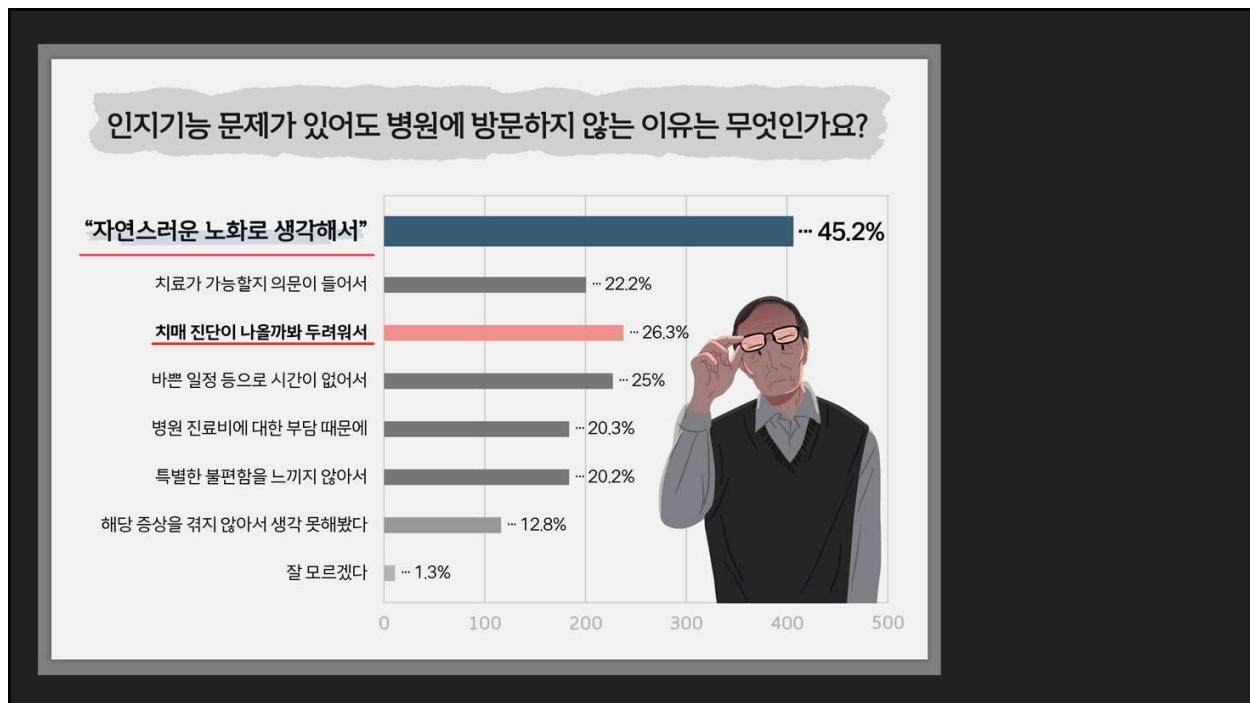
- 매우 잘 알고 있다 … 11.7%
- “어느 정도 알고 있다” … 47.4%
- 용이 정도만 들어봤다 … 27.3%
- 전혀 모른다 … 13.6%

응답자 59.1% “알고 있다”
→ 3년 전, 응답자 58% “들어본 적 없다”
(2022년 치매학회 설문조사)





경도인지장애 및 인지 건강 관리 인식도 대국민 설문조사 결과



초기 치매 치료제 등장

경도인지장애 단계
알츠하이머병 원인물질인 아밀로이드 제거
치매 진행 늦춰주는 약물

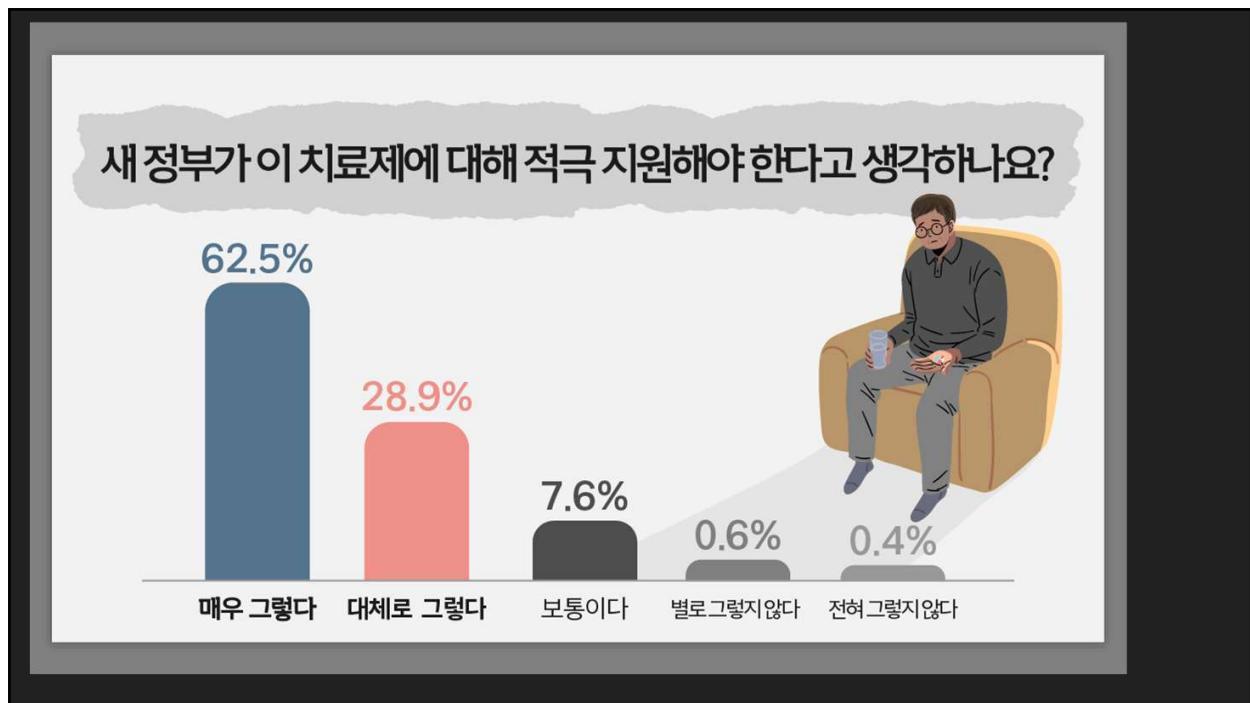
1년 치료비 (약값 + 검사비) 3천만 원 육박
‘비용부담 커’

이러한 큰 변화에 대해서 들어본 적 있나요?

“들어 본 정도다 / 잘 모른다 62%”



응답자 85% “모른다”



응답자 89.5% 20~40대 젊은 층임에도
치매 신약 보험 적용 요구 높아
부모님 치매 발병 시 치료비 부담은 자식세대 둇
가족 모두의 삶의 질 결정

[발표2]

알츠하이머병 치료제(치료법) 현황과 미래 개발 전망

김 건 하
대한치매학회 국제협력이사

‘초고령사회 치매 예방과 치료, 미래 대응 방안’ 심포지움

알츠하이머병 치료제 현황과 미래 개발 전망

2025-09-12 대한치매학회-한국의학바이오기자협회 심포지움

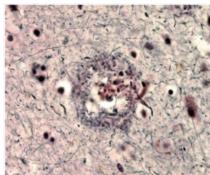
이대목동병원 신경과/대한치매학회 국제협력이사
김건하

Outlines

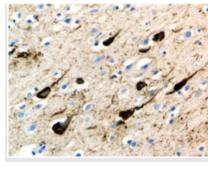
- 알츠하이머병의 병태생리 및 기존 알츠하이머병의 치료
- 알츠하이머병의 질병 조절 치료제 : 항아밀로이드 항체치료
- 향후 개발 전망

알츠하이머병

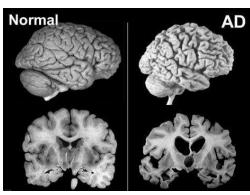
아밀로이드 플라크



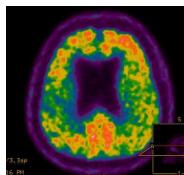
신경섬유소체



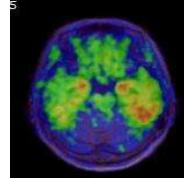
신경퇴행



아밀로이드 PET



타우 PET



뇌 MRI

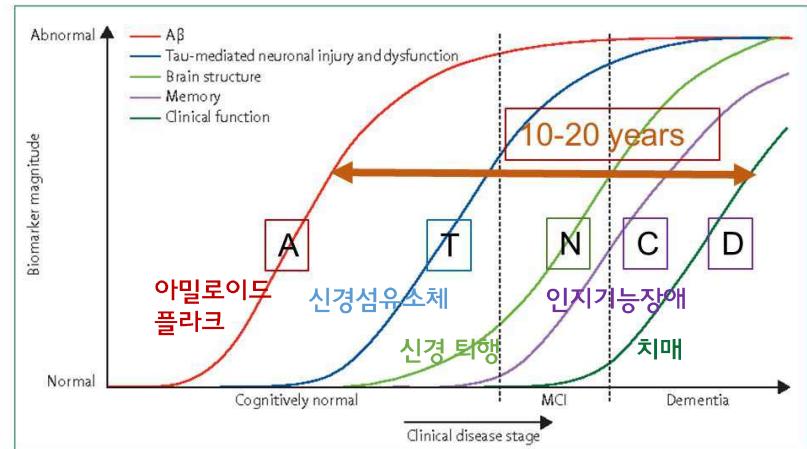
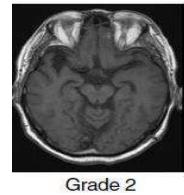
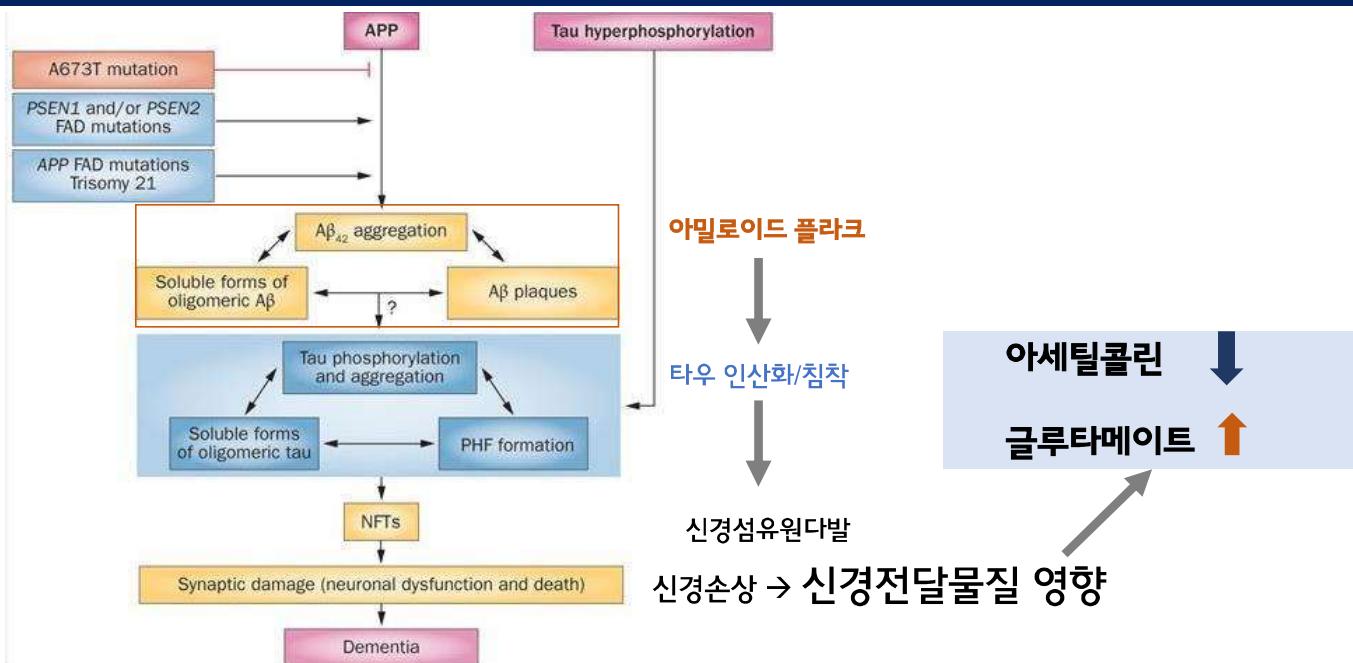


Figure 1: 2010 model of dynamic biomarkers of the Alzheimer's disease pathological cascade
 $\text{A}\beta$ is identified by CSF $\text{A}\beta_{42}$ or PET amyloid imaging. Tau-mediated neuronal injury and dysfunction is identified by CSF tau or fluorodeoxyglucose PET. Brain structure is measured by structural MRI. $\text{A}\beta$ =amyloid β . MCI=mild cognitive impairment. Reproduced from Jack and colleagues,¹⁸ by permission of Elsevier.

Lancet Neurol. 2013 February ; 12(2): 207–216.

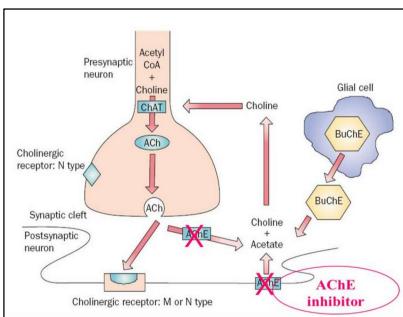
알츠하이머병의 병태생리



Nat Rev Neurol 9, 677–686 (2013)

기존 알츠하이머병 치매의 약물 치료

아세틸콜린 분해효소 억제제

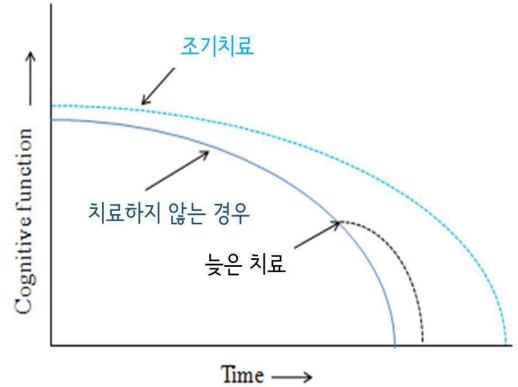
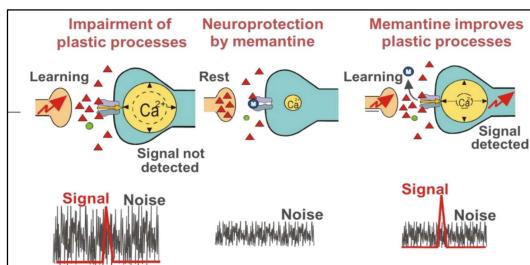


아세틸콜린분해효소 억제제란?

아세틸콜린분해효소 억제제는 아세틸콜린의 농도를 상승시켜 기억력 및 인지기능을 개선시켜줍니다.

도네페질
5mg 10mg 23mg
리바스티그민
1.5mg 3mg 4.5mg 6mg
페취 5mg 페취 10mg 페취 15mg
갈란타민
8mg 16mg 24mg

NMDA 수용체 길항제

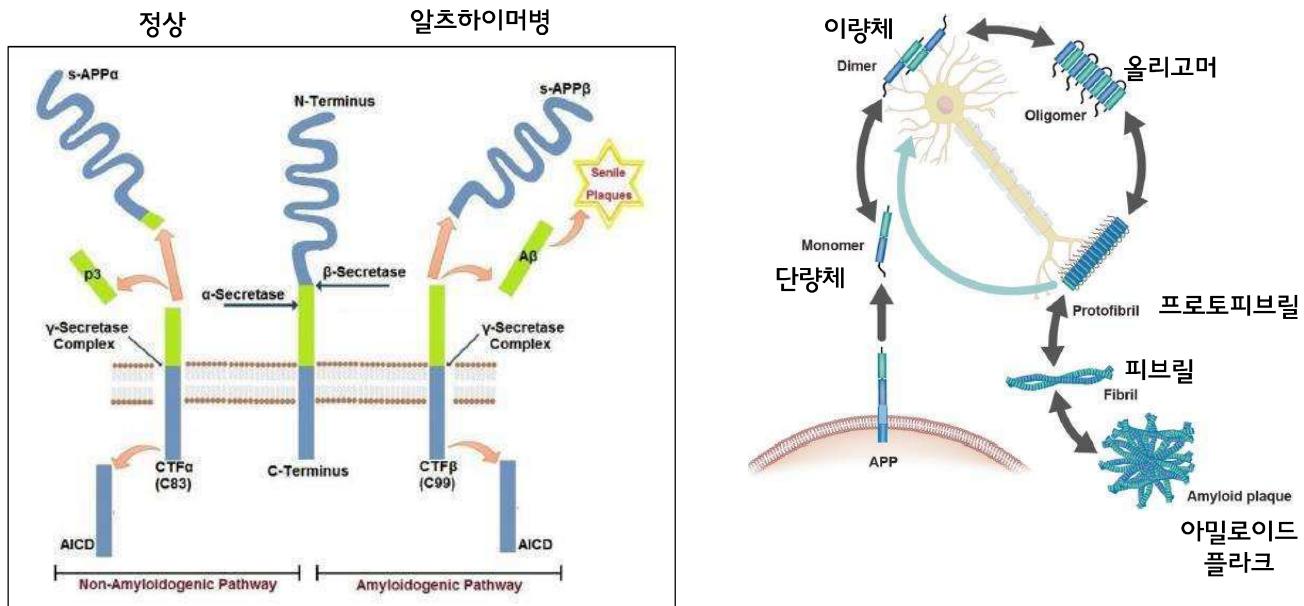


Scarpini E. et al, Lancet Neurol 2003; Ballard C, et al. Lancet 2011

Doody RS, et al. Neurology. 2001;56:1154-1166

알츠하이머병의 질병 조절 치료제 : 항아밀로이드 항체치료

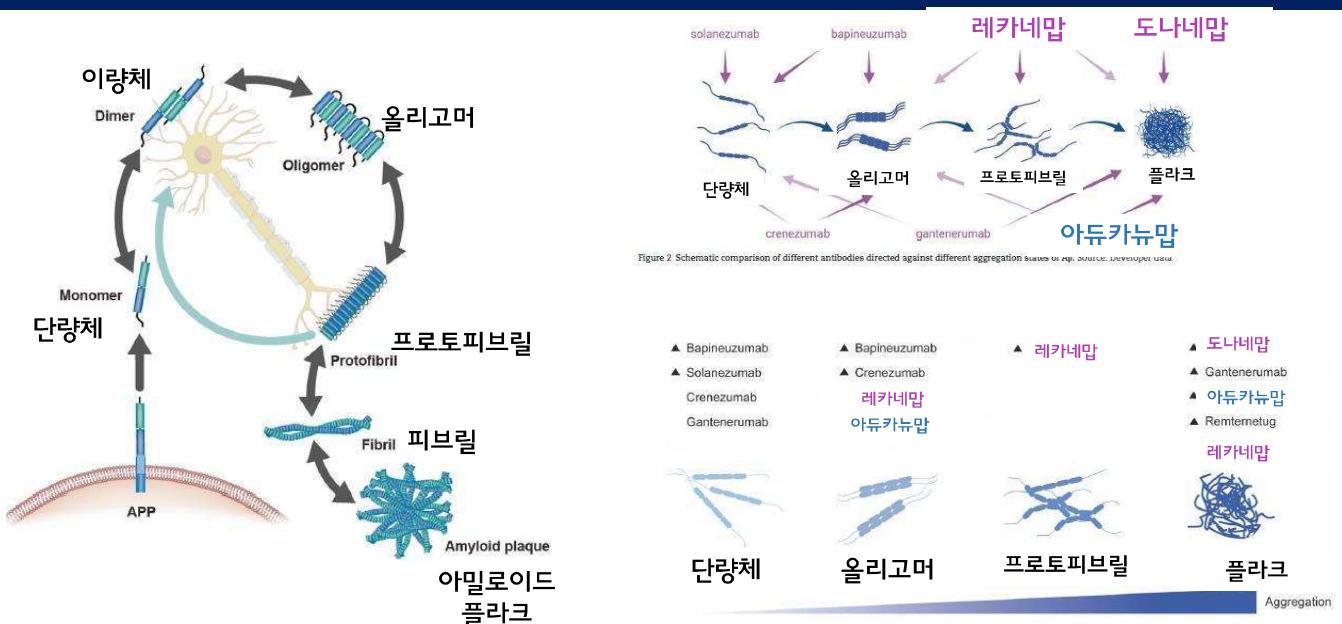
아밀로이드 플라크가 생기는 과정



Cai et al. Ageing Neur Dis 2023;3:13

Molecular Psychiatry (2021) 26:5481–5503

항-아밀로이드 항체치료 : 약물의 차이



Molecular Psychiatry (2021) 26:5481–5503

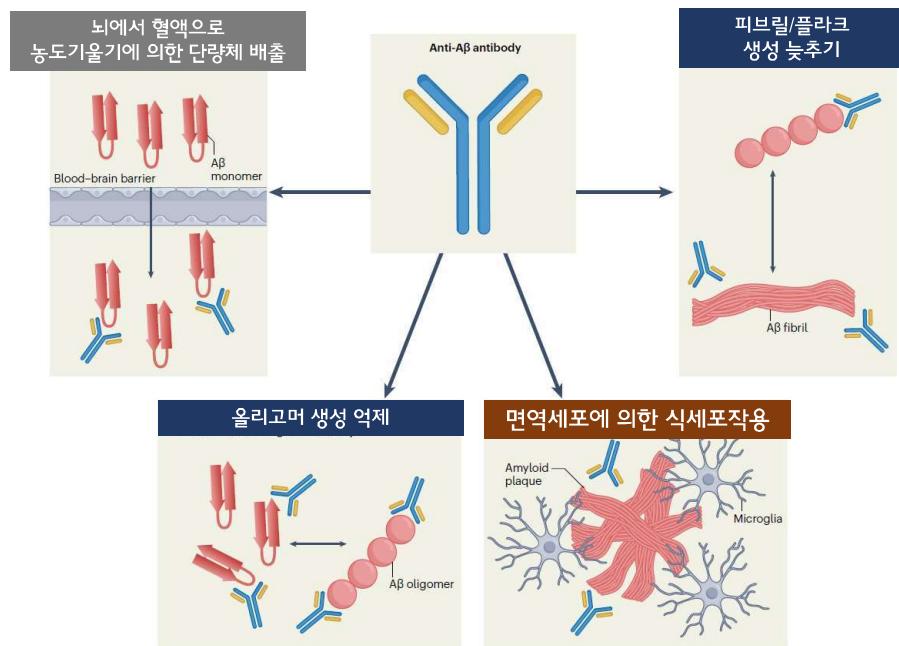
Cai et al. Ageing Neur Dis 2023;3:13
BRAIN 2023: 146; 842–849

항아밀로이드 항체 치료제의 종류

항체이름	표적 단백질	Trials
아두카누맙 (아두헬름)	올리고머/피브릴	FDA 승인 → 판매중지
레카네맙 (레켐비)	프로토피브릴	FDA 승인 (K-FDA 승인)
도나네맙 (키선라)	아밀로이드 플라크	FDA 승인 (한국은 임상시험 중)
간타네루맙	아밀로이드 플라크	초기 알츠하이머병 3상 : 실패
크레네쥬맙	올리고머/피브릴	초기 알츠하이머병 3상 실패 → 중단
솔라네쥬맙	단량체	전임상 알츠하이머병 : 실패 초기 알츠하이머병 임상 : 실패

Jeffrey Cummings, et al. Presented at: Virtual AD/PD 2021 Session name: 'AD TREATMENT STRATEGIES'

항아밀로이드 항체치료의 기전



Nature Reviews Neurology | Volume 21 | September 2025 | 490–498

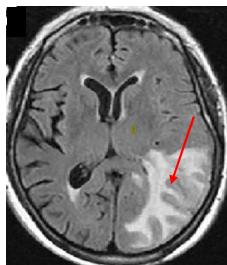
아밀로이드 관련 영상 이상(ARIA)

ARIA의 정의

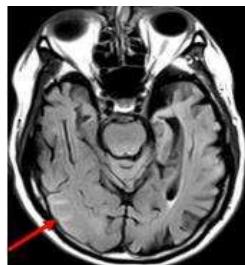
- 항아밀로이드 면역 치료제를 받은 알츠하이머병 환자들에게서 나타날 수 있는 MRI의 비정상적인 소견

- ARIA-E (Effusion/Edema)**

뇌 실질(brain parenchyma)에 혈관성 부종(vasogenic edema)
또는 뇌고랑에 보이는 삼출액(sulcal effusion)



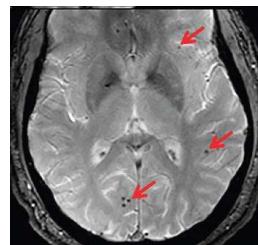
부종



삼출액

- ARIA-H (Hemosiderin/hemorrhage)**

혈철소(hemosiderin) 침착
뇌 조직에 나타나는 미세 출혈($\leq 10 \text{ mm}$) 및/또는 거미막밑
공간에 나타나는 표재철침착증



미세 출혈($\leq 10 \text{ mm}$)



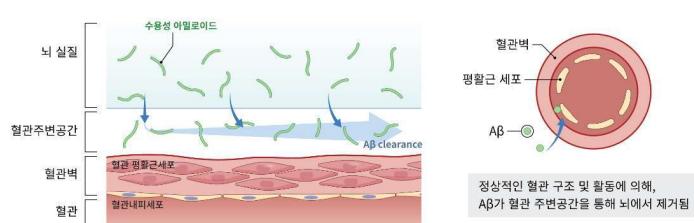
표재철 침착증

ARIA 가 생기는 기전

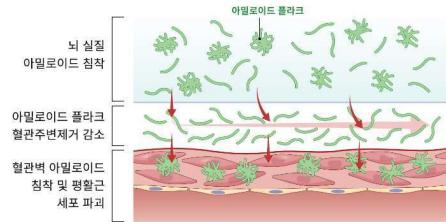
1

대뇌 아밀로이드 혈관병증(CAA) 및 CAA 관련 염증 (CAA-ri)

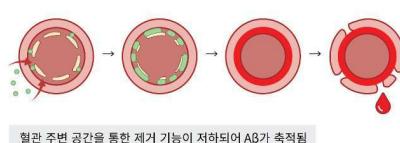
a. 정상



b. 알츠하이머병

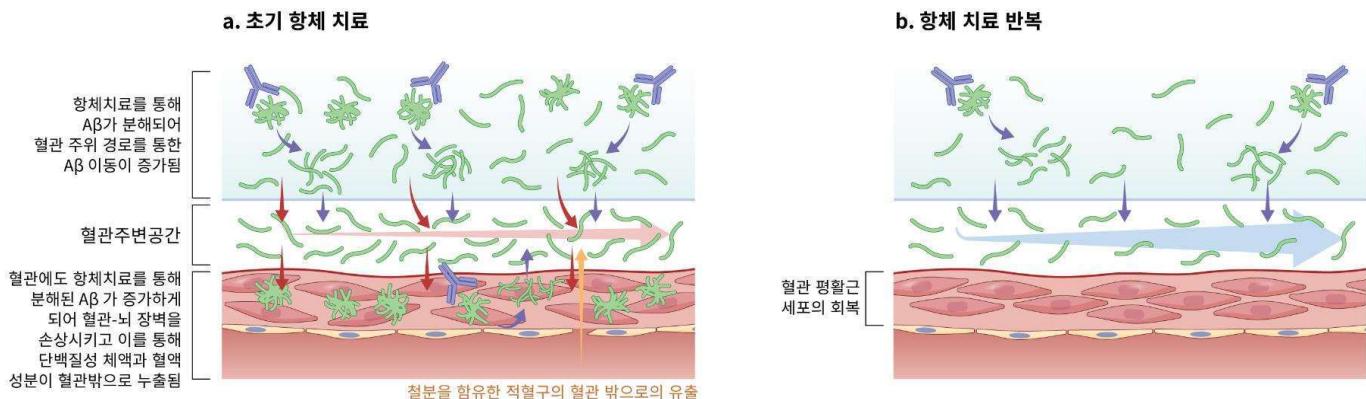


c. 뇌 아밀로이드 혈관 병증(CAA)



ARIA 가 생기는 기전

2 항아밀로이드 면역 약물 투여 관련



ARIA 의 위험 요인



- 약물 용량/치료 초기**
- ARIA는 약물 용량이 높을수록, 또 치료 과정 초기에 더 자주 발생
 - 더 높은 약물 용량과 초기 치료는 주변 혈관 A β 배출을 증가시켜 혈관 투과성을 높이고 단백질성 유체 및 적혈구의 유출을 유발



APOE4 유전자형

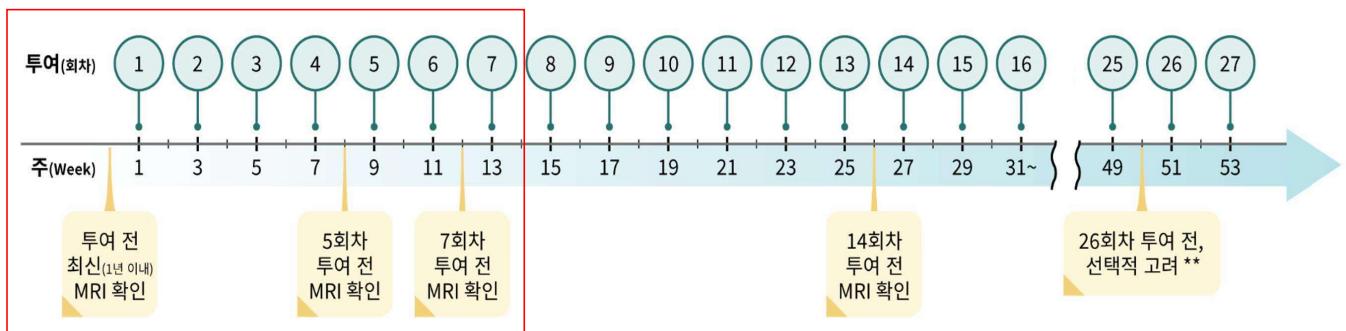
- *APOE4* 동형접합자 (e4/e4) >> 이형 >> 비보유자



치료 전 MRI

- 뇌실질 미세출혈 및 표재철침착증 을 가진 환자
- 레카네맙 3상 임상시험에서는 5개 이상의 미세 출혈을 가진 환자 → ARIA-E 및 ARIA-H 위험이 증가하여 연구에서 제외

MRI 모니터링 일정



** APOE4 보인자 또는 이전 모니터링에서 ARIA가 확인된 환자의 경우

- 정기 MRI 검사 외에도 ARIA 의심증상이 발생할 때에는 임상적 평가와 함께 필요시 MRI 검사를 추가로 실시
- ARIA 변화 여부를 판단하기 위해 MRI 주적 검사를 시행

항 아밀로이드 항체 치료제 비교

특징	레카네맙 (레켐비)	도나네맙 (키선라)	
표적 단백질	프로토피브릴	아밀로이드 플라크	
대상자	초기 알츠하이머병 MMSE 22-30	초기 알츠하이머병 MMSE 20-28	
용량 주사 스케줄	10 mg/kg (2주에 한번) (18개월 이후 한달에 한번 유지요법)	700 mg 3회 이후 1400 mg (한달에 한번) (아밀로이드가 줄어들면 중단 가능)	350 mg → 700 mg → 1050 mg → 1400mg(Q4W) 단계적 증량
CDR-SB 변화	27% 인지기능악화 감소 (18 개월)	29% 인지기능악화 감소 (18 개월)	
아밀로이드 변화	59.1 centiloids 감소 (18 개월)	83.7 centiloids 감소 (18 개월)	
ARIA 발생율	21.5% (ARIA-E:12.6%, ARIA-H:17.3%)	36.8% (ARIA-E: 24%, ARIA-H: 31.4%)	ARIA-E : 13.7 % ARIA-H : 13.2%

Review Article



레카네맙의 적절한 사용을 위한 대한치매학회 권고안

박기형 ①, 김경하 ②, 김치현 ③, 고성호 ④, 문소영 ⑤, 박영호 ⑥, 서상원 ⑦, 윤보라 ⑧, 임재성 ⑨, 김병채 ⑩, 김희진 ⑪, 나해리 ⑫, 심용수 ⑬, 양명순 ⑭, 이찬녕 ⑮, 이학영 ⑯, 정산 ⑰, 정지향 ⑱, 최호진 ⑲, 양동원 ⑳, 최성혜 ⑳,†

OPEN ACCESS

Received: Sep 30, 2024

Revised: Oct 23, 2024

Accepted: Oct 23, 2024

Published online: Oct 29, 2024

Correspondence to

양동원
가톨릭대학교 서울성모병원, 가톨릭대학교 의과대학
신경과, 서울특별시 서초구 반포대로 222,
(우: 06591).
Email: neuroman@catholic.ac.kr

최성혜

인하대학교병원, 인하대학교 의과대학 신경과,
인천광역시 중구 인현로 27, (우: 22332).
Email: seonghye@inha.ac.kr

ABSTRACT

[1] 레카네맙은 어떤 환자에게 사용해야 하는가

대한치매학회에서 알츠하이머병 신약 '레카네맙'의 적절한 사용을 위한 권고안을 발표하였습니다.

아래 버튼 또는 QR 코드를 통해
국문 및 영문 권고안을 각각 확인하실 수 있습니다.

레카네맙의 적절한 사용을 위한
대한치매학회 권고안

국문 권고안 다운로드 ↓



Lecanemab: Appropriate Use
Recommendations by Korean
Dementia Association

영문 권고안 다운로드 ↓



경도인지장애 또는 경도 치매

알츠하이머병 생체 표지자 양성

- 뇌 아밀로이드 PET 또는 뇌척수액 검사로 아밀로이드 양성 확인

인지장애의 증증도

- Global CDR: 0.5~1점

MMSE 점수

- MMSE 22-30 점 또는 상응하는 검사상 초기 알츠하이머병에 해당하는 점수
- 단 MMSE 22점 미만일 경우에도 한국 표준집단에서 연령 및 교육수준에 따른 평균점수 및 표준편차를 고려하여 임상의가 판단할 수 있다

[2] 레카네맙은 어떤 환자에게 주의하여야 하는가?

- 알츠하이머병 이외의 내과적, 신경과적, 정신과적 원인으로 인하여 현저한 인지 장애가 유발된 경우
- MRI 상 알츠하이머병이 아닌 원인에 의한 치매를 시사하는 소견
- 뇌출증 또는 TIA가 최근 12달 이내에 있는 경우. 또는 발작의 병력이 있는 경우
- 정신적 질환(정신병 또는 주요 우울증 등)으로 인하여 레카네맙 투약에 따른 이익과 위험성을 이해하고 투약 지침을 따르는데 지장이 있다고 판단되는 경우
- 우울증 환자 중 뇌 아밀로이드 바이오마커 양성인 것을 알게 되면 자살 가능성이 높을 것으로 판단될 경우. 우울증이 심하지 않거나 치료로 호전된 경우 치료를 고려할 수 있다.
- 면역질환 있거나 전신 면역억제제, 면역글로불린, 단클론항체 치료를 받는 경우
- 출혈성 질환이 잘 조절되지 않는 경우로 항응고제를 복용하지 않음에도 혈소판 수치가 5만 이하 이거나 INR 이 1.5 초과인 경우
- 항응고제를 복용 중인 환자 (**+레카네맙을 투여 중인 환자에게 tPA, 헤파린, 항응고제 투여는 사용에 따른 이득과 위험을 고려하여 결정한다**)
- 불안정한 의학적 상태로 인하여 레카네맙 치료 과정에 영향을 끼칠 수 있는 경우

레카네맙 3상 임상시험 및 ADRD-TWG 권고안에서는 모두 배제 기준에 해당

레카네맙은 어떤 환자에게 주의하여야 하는가?

• 뇌 MRI상 아래 소견이 하나라도 있을 경우

- ✓ 미세 출혈(최대 직경 10 mm 이하로 정의) 5개 이상
- ✓ 최대 직경 10 mm 초과 뇌출혈(macrohemorrhage) 1개 이상
- ✓ 표재철침착증(Superficial siderosis) 1 개 영역 이상
- ✓ 혈관성 부종 1 개 영역 이상
- ✓ 열공 경색 3개 이상 또는 주요 혈관 영역을 포함한 뇌출증
- ✓ 심한 피질하 백질변성 소견 (Fazekas 점수 3점)
- ✓ 아밀로이드베타 관련 혈관염(amyloid beta related angiitis, ABRA)
- ✓ 뇌 아밀로이드 혈관병증 관련 염증(cerebral amyloid angiopathy-related inflammation, CAA-ri)
- ✓ 인지 장애를 유발할 수 있는 다른 현저한 두개 내 이상 소견

레카네맙 3상 임상시험 및 ADRD-TWG 권고안에서는 모두 배제 기준에 해당

[3] 레카네맙은 어떤 환자에게 금기하여야 하는가?

- ✓ 뇌 MRI를 찍을 수 없는 경우*
- ✓ 레카네맙에 심각한 과민증이 있는 경우 투여 금지*

한국 식품의약품안전처에서 레카네맙 사용 금기로 제시한 바와 동일하게,
대한치매학회에서도 이 두가지 경우는 금기로 권고함.

실사용데이터(RWD) 레지스트리 구축의 필요성

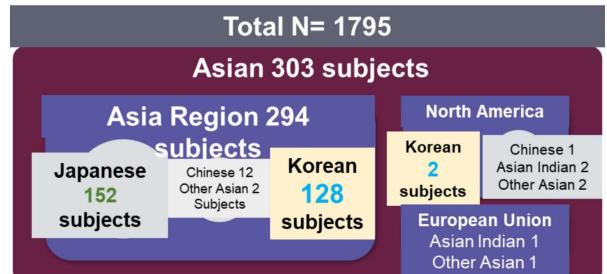
임상시험의 한계

- 무작위 대조시험(RCT)은 엄격히 통제된 환경에서 질병조절치료제(DMTs)의 효과를 입증
- 엄격한 포함/제외 기준 때문에 결과의 현실(practice) 적용성이 제한됨

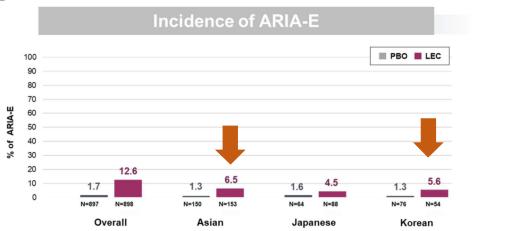
장기 추적의 필요성

- 다수의 임상시험은 1~2년 단기 데이터만 제시
→ 장기 안전성·유효성 근거 부족.
- 실제 진료 현장에서 효과·안전성·내약성에 대한 실사용데이터(RWD)를 체계적으로 수집해야 함.

임상시험 내 아시아인 대표성 부족



인종간 차이?



실제근거(RWE) 글로벌 동향

ALZ-NET

ADNeT Registry



Australian Dementia Network
REGISTRY. CLINICS. TRIALS.

Korean JOint RegistrY for ALzheimer's Treatment and Diagnostics (JOY-ALZ) 알츠하이머병의 치료와 진단법에 대한 한국 레지스트리 연구



JOY-ALZ

Korean JOint RegistrY for
ALZheimer's Treatment and Diagnostics
알츠하이머병의 치료와 진단법에 대한 한국 레지스트리 연구



Choi, Seong Hye,
M.D., Ph.D.

Inha University College of
Medicine, Incheon



Kee Hyung Park, M.D.,
Ph.D.

Gachon University Gil
Medical Center, Incheon



Geon Ha Kim, M.D.,
Ph.D.

Ewha Womans University
Mokdong Hospital, Seoul

JOY-ALZ 한국 최초 알츠하이머병 진단과 치료에 대한 RWD 레지스트리

JOY-ALZ 목표



Develop

a collaborative network



Record

real-world patient data



Enhance

data acquisition



Assess

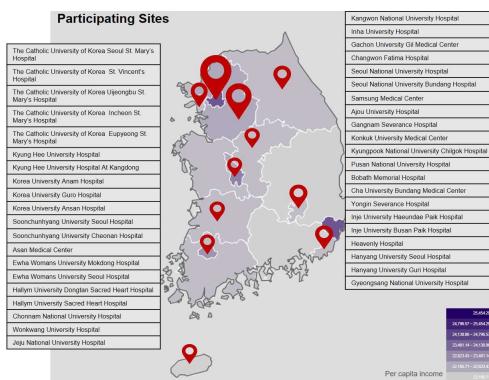
health outcomes



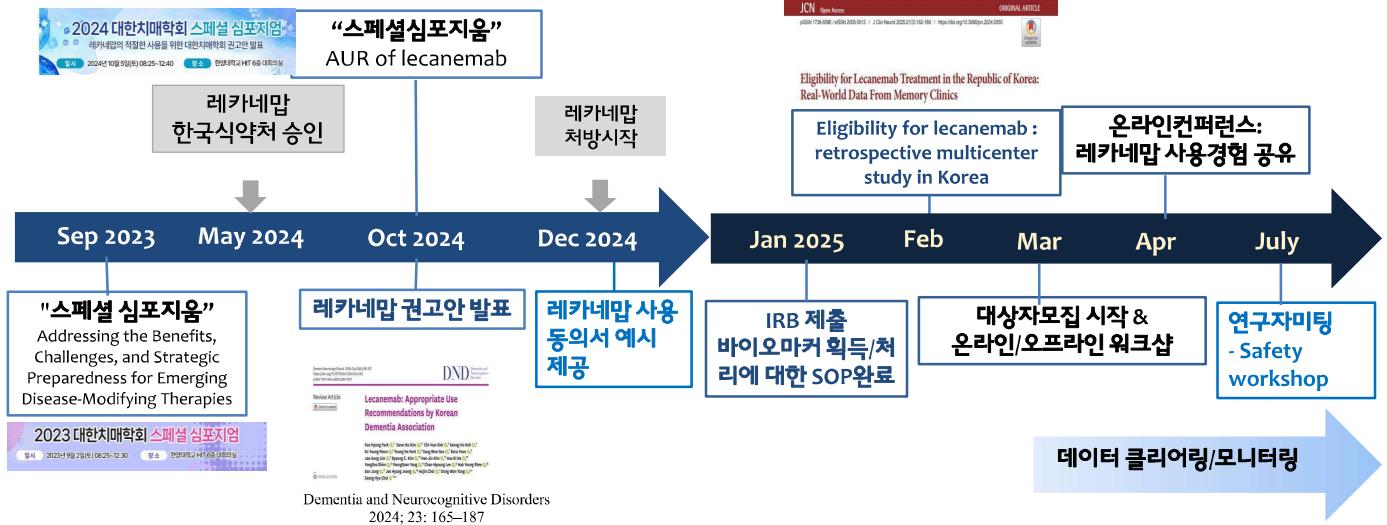
Maximize

data sharing

44개 기관에서 참여중 (대학병원/2차병원)



Milestones of JOY-ALZ

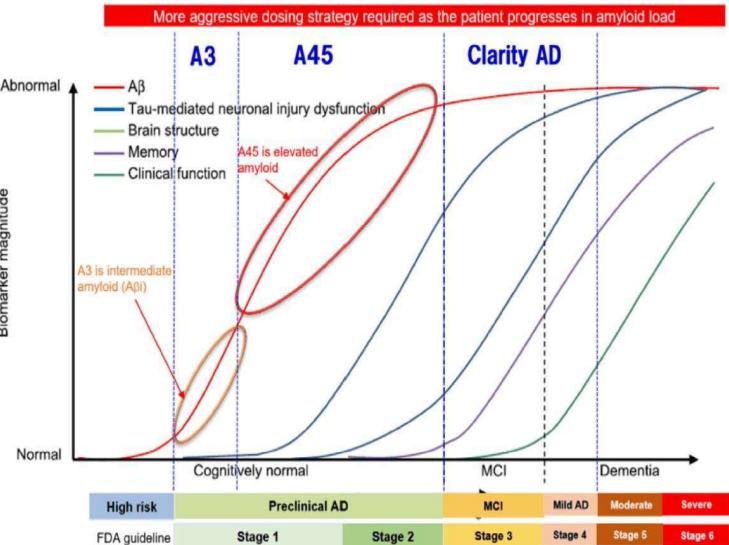
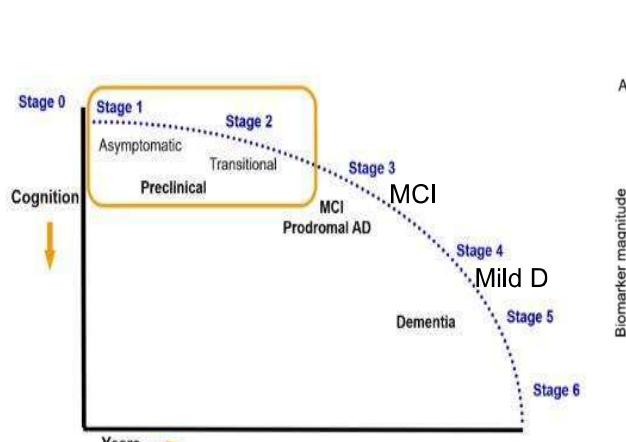


향후 개발 전망

전임상 알츠하이머병

: AHEAD 3-45 Study & TRAILBLAZER-ALZ 3

AHEAD 3-45 Study



Alzheimer's & Dementia 7 (2011) 280–292

Alzheimers Dement. 2023 April ; 19(4): 1227–1233.

차세대 단일클론 항체 : 피하주사 형태

레카네맙 SC Autoinjector

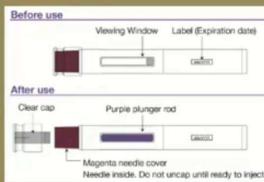
Packaging

Potential Labelling & Secondary Packaging



Device

Coloring of Cover Sleeve, Plunger Rod, and Window



- 초기 AD 환자에서 18개월 10mg/kg IV 치료 이후 SC 360mg 유지요법(주 1회)이 10mg /kg IV 한달에 한번 유지요법 대안으로 FDA에 제출
- 500mg SC 자가주사제는 격주로 투여하는 10mg/kg IV 시작을 대체할수 있는 목표로 개발되고 있음

렘터네터그

- 렘터네터그는 도나네맙의 후속 약물
- A β 플라크에 응집된 피로글루타메이트 형태의 A β 를 Target 하는 mAB
- 피하 주사를 통해 투여

- TRAILRUNNER-ALZ — NCT06653153
- 3상, 무작위 · 이증눈가림 · 위약대조.
- 피하(SC) 제형 단독 평가, 분산형(원격)
- 추정 표본수 ~1,400명. C
- 대상자: 초기 AD(인지/기능 저하 위험군)
- p-tau 기반 아밀로이드 병리 평가
- 연령 55–80세.
- 1차 평가지표: 임상적 진행(time to clinically meaningful progression)—주로 CDR 상승(글로벌/접수 증가)로 정의되는 사건까지의 시간.
- 2차 인지 · 행동 · 기능, 안전성/PK/면역원성 등.

차세대 단일클론 항체

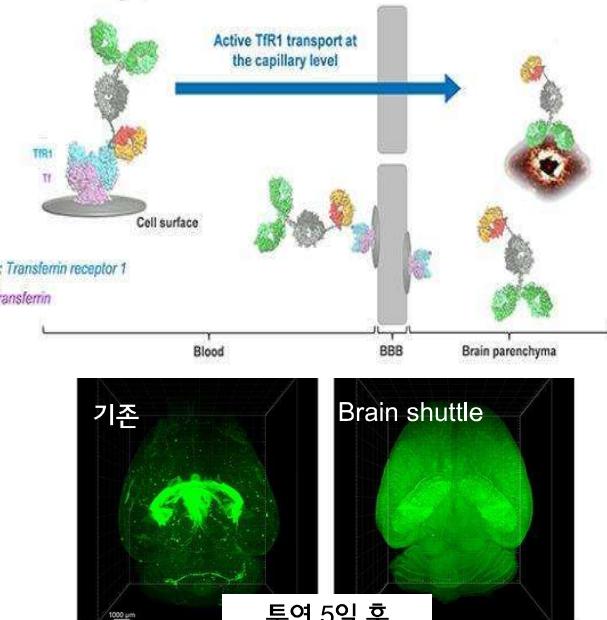
- **트랜스페린 수용체(TfR):**
- 트랜스페린 수용체는 철 운반 단백질인 트랜스페린을 인식하여 뇌로 운반하는 역할
- 일부 항아밀로이드 면역치료제 (ex) 간테네루맙 → 트론티네맙은 트랜스페린 수용체에 결합할 수 있도록 설계
→ 이 수용체를 통해 BBB를 통과함

트론티네맙

1상 임상 시험(NCT04639050)

트론티네맙은 혈액-뇌 장벽을 통한 전달과 넓은 분포를 향상시키는 **뇌-셔틀** 기능을 통한

- 114명 대상 연구진행
- 3.6 mg/kg 그룹의 26명 중 21명(81%)이 28주 후 24 센틸로이드 임계값 아래의 아밀로이드 수준을 달성
- ARIA-E는 참가자의 5% 미만(114명 중 3명)에서 관찰되었으며, 대부분 방사선학적으로 경미



Nature Reviews Neurology | 21 490–498 <https://www.alzforum.org/news/conference-coverage/shuttle-unloads-more-gantenerumab-brain>

미래 방향: 복합 치료법

- A β 는 AD 진행의 핵심 축이지만, 인지저하는 다병리(multimodal)에 의해 진행
→ 타우병증, 시누클레인, TDP-43, 혈관병리, 염증 등
- 임상에서 거의 완전한 A β 제거에도 진행 억제 30% → 공병리(co-pathology)가 잔존
- **A β PET 음성 = A β 완전 제거 의미 아님**
→ 현재 mAb가 PET 신호를 지워도 모든 독성 A β 종(species)을 완전히 제거한 것은 아님.



복합요법(Combination therapy)

• 여러 병리 축을 동시에 겨냥하는 치료 설계 필요

• A β 저하 + 타우 표적 \pm (염증/혈관/시누클레인/TDP-43 표적)



Alzheimer's Clinical Trials Consortium
- Alzheimer's Tau Platform (ATP)



• **목표:** A β 침착 이후 진행하는 타우 병리를 표적으로 효능 극대화

• **설계:** 무작위 · 위약대조 2상 플랫폼 임상

- 대상: 전임상 · 전구증상(Prodromal/MCI due to AD)
- 전략: 항-아밀로이드 치료로 A β 를 낮춘 뒤, 여러 타우 표적 치료를 동시 평가

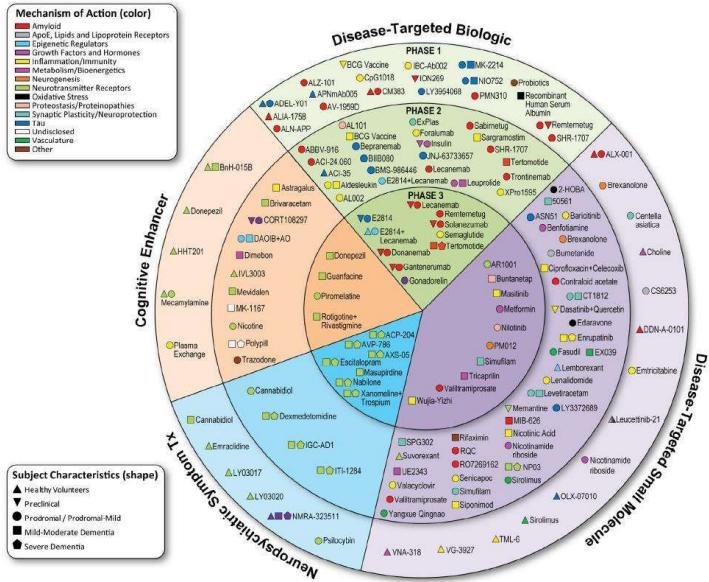
• **평가:** 안전성/내약성, 타우 바이오마커 기반 개념증명(PoC)

• **기대 효과**

- 다병리 병합 접근으로 임상 효능 개선(특히 후기 병기)
- 플랫폼 설계로 검증 속도 ↑, 생물학적 근거 강화

Alzheimer's disease drug development pipeline: 2025

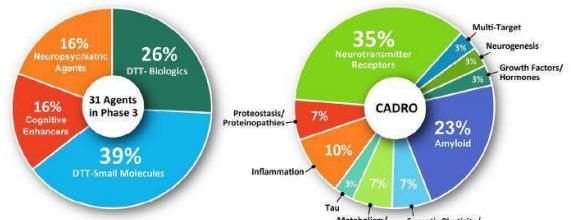
2025 Alzheimer's Drug Development Pipeline



Alzheimer's Dement. 2025;11:e70098

항목	수치
총 임상시험 수	182건
총 약물 수	138개
3상 임상시험 / 약물	48건 / 31개
2상 임상시험 / 약물	86건 / 75개
1상 임상시험 / 약물	48건 / 45개
장기연장(LTE) 시험	16건

Mechanisms of action of agents in Phase 3 Alzheimer clinical trials



THANK YOU FOR YOUR ATTENTION!

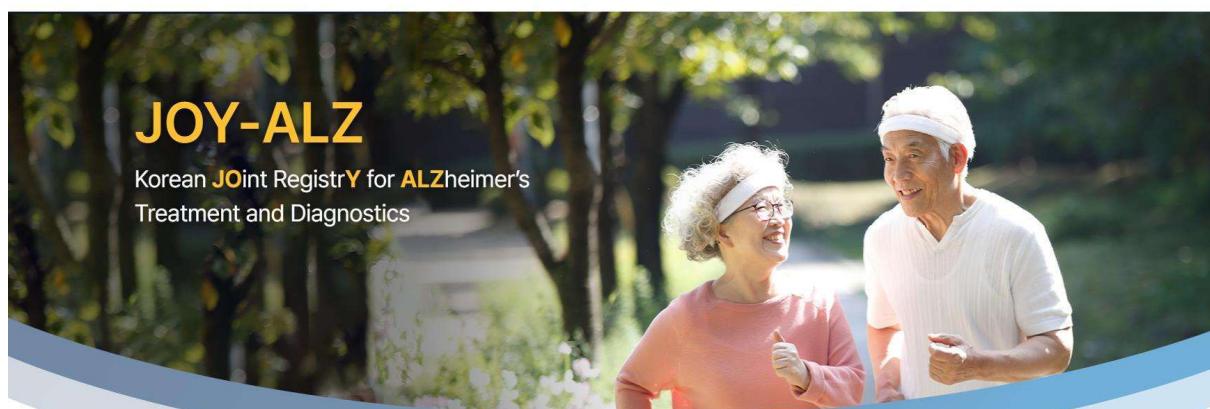


About JOY-ALZ

Education & Research

Contact

Registry



[발표3]

치매 진단, 어디까지 왔나

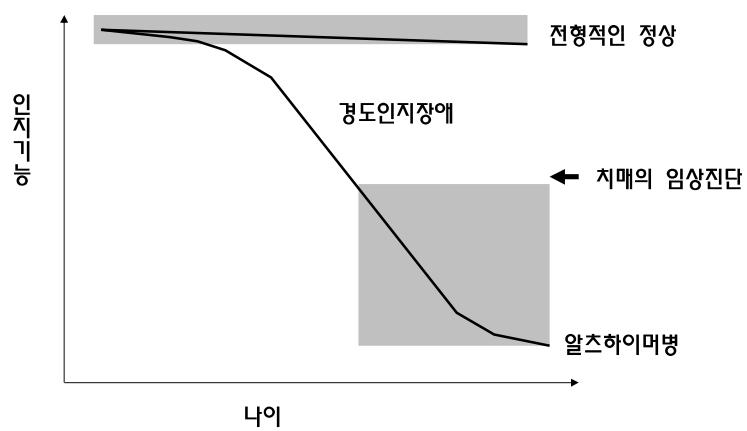
문 소영
대한치매학회 학술이사

치매 진단, 어디까지 왔나

치매 진단, 어디까지 왔나

대한치매학회 학술이사
아주대병원 신경과
문소영

치매 = 다발성 인지장애 + 독립적 일상생활능력 저하



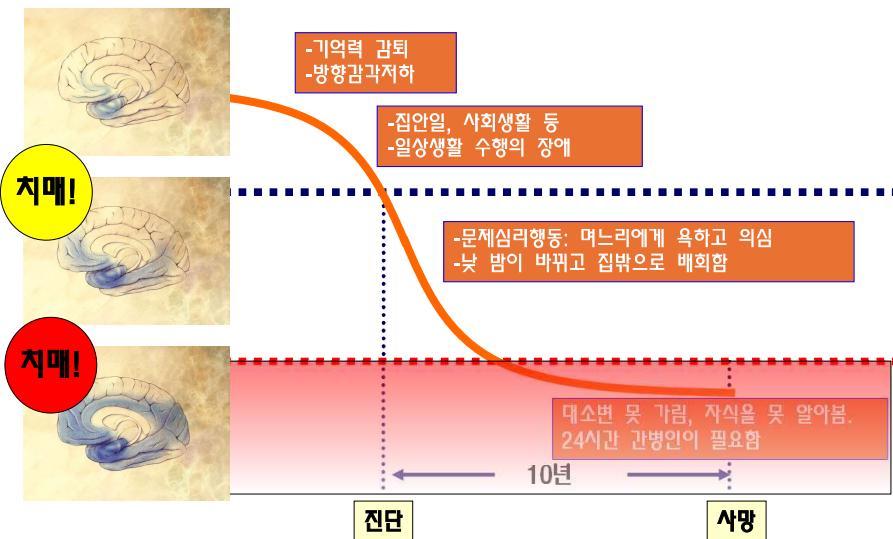
치매 치료

1. 조기발견에 따른 조기개입
2. 정확한 진단에 따른 치료
3. 약물치료
4. 비약물적 치료

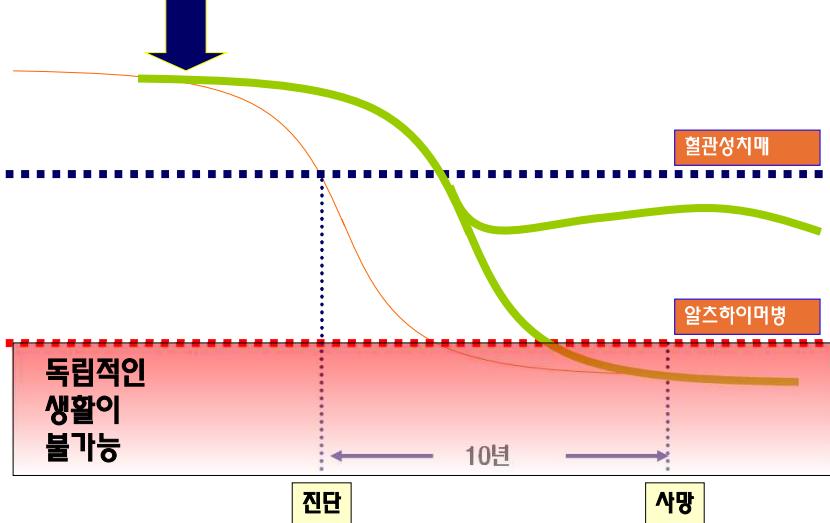
왜 조기진단이 중요한가?

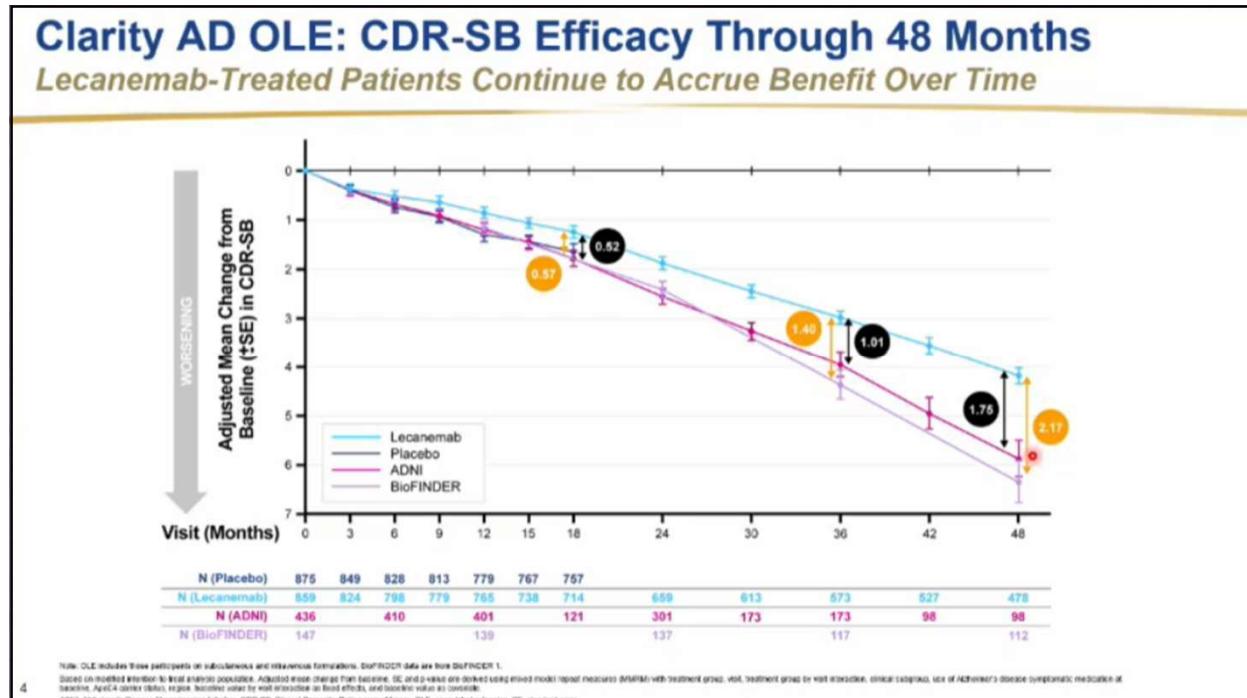
1. 회복 가능한 치매(15%)
2. 혈관성 치매의 경우 진행을 중지
3. 새로운 치료약물
4. 비약물적 방법
5. 간병이 필요 없는 독립적인 삶의 연장
6. 환자 : 자신의 앞날을 정리
7. 가족 : 치매에 대한 인식의 폭
→ 치매 증상으로 인한 불필요한 오해의 감소
→ 향후 간호계획과 성격변화, 이상행동에 대처

조기진단 및 조기개입이 중요한 이유



적극적 예방 및 조기 치료





정확한 진단에 따른 치료

Degenerative disorders

- Alzheimer disease
- Parkinson's disease
- Huntington's disease
- Pick's disease
- Dementia with Lewy bodies
- Progressive Supranuclear Palsy (PSP)
- Creutzfeldt-Jakob disease
- Multiple Sclerosis (MS)
- Cortical basal degeneration

Cardiovascular disorders

- Multi-infarct Dementia
- Strategic Infarct Dementia
- Subcortical vascular Dementia
- CADASIL

Trauma-induced brain injury

- Chronic subdural haematoma
- Concussion
- Intracerebral/Subarachnoid haemorrhage
- Hypoxia / Hypercapnia
- Normal Pressure Hydrocephalus

Infections

- HIV
- Neurosyphilis
- Prion
- Sarcoidosis
- Fungus, Tbc, Protozoa

Endocrine disorders

- Addison's disease
- Cushing's disease
- Diabetic nephropathy
- Diabetic ketoacidosis
- Insulinoma or hypoglycemia
- Hypoparathyroidism/Hyperparathyroidism
- Hypothyroidism/Thyroiditis
- Pheochromocytoma

Metabolic disorders

- Acid/base disorders of any type
- Fluid electrolyte disorders of any type
- Hyponatraemia
- Hypercalcemia
- Kidney failure, with uremia
- Liver disease
- Porphyria

Nutritional disorders

- Vitamin B-1 deficiency /Vitamin B-12 deficiency
- Pellagra
- Protein-calorie malnutrition

Drug and alcohol related conditions

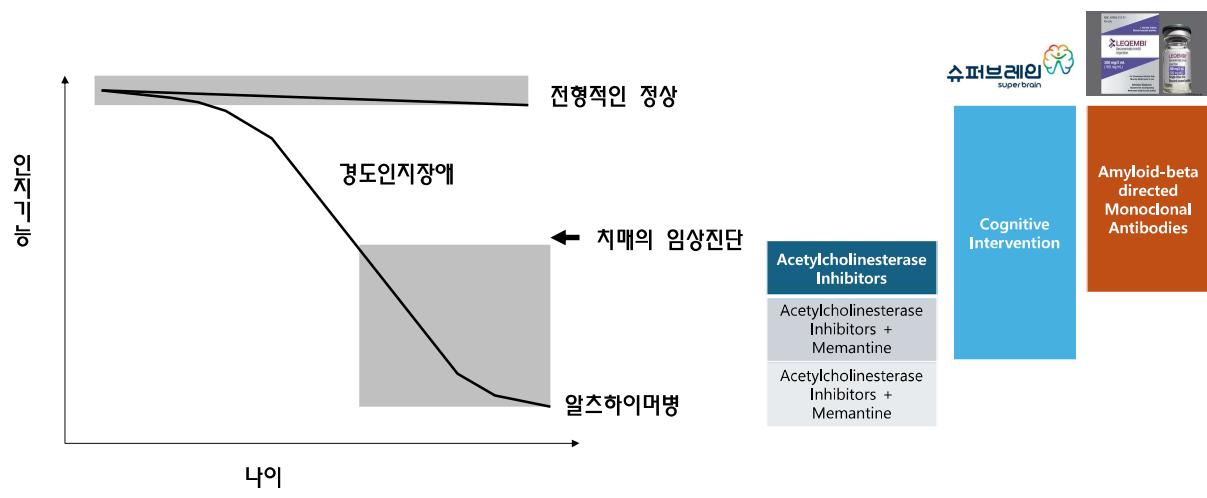
- Intoxication, drug abuse or alcohol use
- Long-term effects of alcohol, Wernicke-Korsakoff syndrome
- Withdrawal from drugs (especially sedative-hypnotics and corticosteroids)

치료 가능한 치매 (Treatable/Reversible Dementia)

- 1-10%
- 감상선 저하증, 알코올중독을 포함한 약물중독, 우울증, 뇌종양, 만성감염질환, 정상압 수두증, 비타민 결핍증



인지장애 및 치매질환의 새로운 치료 패러다임

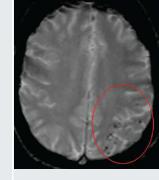
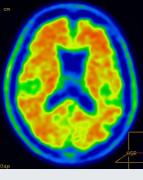


인지장애 클리닉의 목표

- 정확한 진단 후 정확한 치료 – 가역적 원인 파악
- 조기 진단 & 조기 치료?? → !!

알츠하이머병 진단과 치료의 새로운 시대 개막

치매 진단을 위한 검사들의 현재와 미래

	신경심리검사와 설문지들	혈액검사	뇌척수액검사	뇌 MRI & MRA	아밀로이드 PET
현재	종이와 연필, 2시간 382,710 (급여, 본인부담금) - 인지기능의 나이와 연령 대비 표준 점수 제공 - 치매 단계 파악	10분 161,226 (급여, 본인부담금) - 치매 가역적 원인 파악 - 알츠하이머 위험 예측 유전자 검사	1시간 검사+6시간 누워 있기 16,300 (급여, 본인부담금) 429,000 (비급여) - 치매 가역적 원인 파악 - 알츠하이머 표지자 검사	1시간 676,630 - 뇌경색, 뇌출혈, 뇌종양 등 감별 - 뇌위축 정도 파악	3시간 1,093,000 (비급여) - 아밀로이드 침착 여부 파악
		CBC diff panel Routine chemistry panel Electrolyte panel Vitamin B12 Folic acid Free T4 TSH RPR Apo E genotyping			
미래	감독 하에 전산화로 변환 가능성	+ 알츠하이머 혈액 표지자	+ 알츠하이머 추가 표지자 + 알츠하이머 병변 표지자	+ AI 판독 + 항체 치료 약제 배제요인 파악과 부작용 추적	+AI 판독 + 항체 치료 약제 효과 추적

치매 진단, 어디까지 왔나

박OO

여자 56세, 학력 16년

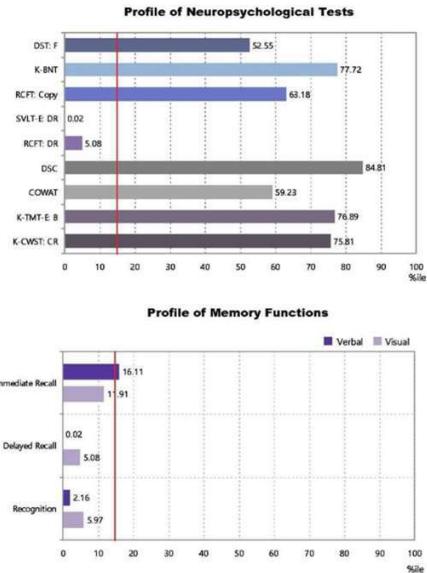
병력

- 첫 방문: 2025-01-13
 - 1년 전부터 기억 저하, 우울감
 - 집안 일은 문제 없음
-
- 162cm/50.4kg
 - APOE 3/4

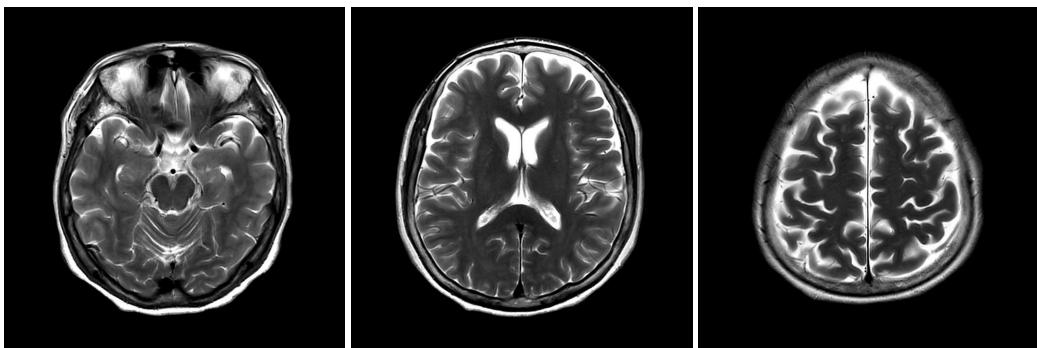
치매 진단, 어디까지 왔나

SNSB (2025-01-21)

- BNT 57, SVLT 5780
- MMSE 26, CDR 0.5, CDRSB 0.5, GDS 3



MRI (2025-03-13)



치매 진단, 어디까지 왔나

F-18 flutemetamol PET (2025-03-14)

Early dynamic brain images were acquired during 10 min after injection of F-18 flutemetamol (5.5mCi). Delayed brain PET images were acquired at 90 min after injection.

Asymmetric decreased uptake in left parietal cortex on early phase image.

Abnormal accumulation of beta-amyloid plaque in brain on delayed image.

- There are extensive accumulation in the brain, including the both frontal, precuneus/posterior cingulate, parietal, temporal cortex and striatum, which is appropriate for a severe grade.

[SUVR (reference region: cerebellar grey matter) by CortexID Suite]

Composite SUVR = 1.88 (reference cut-off value: 1.4)

Maximal SUVR = 2.07 (reference cut-off value: 1.6)

[SUVR (reference region: cerebellar grey matter) by Heuron]

Maximal SUVR = 1.93 (reference cut-off value: 1.45)

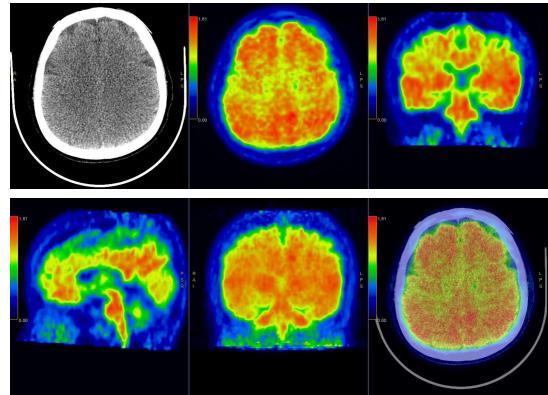
[Centiloid scale by Neuropet]

78.0

===== [Conclusion] =====

Positive pattern for deposition of beta-amyloid plaque in brain

Delayed brain PET images were acquired at 90 min after injection



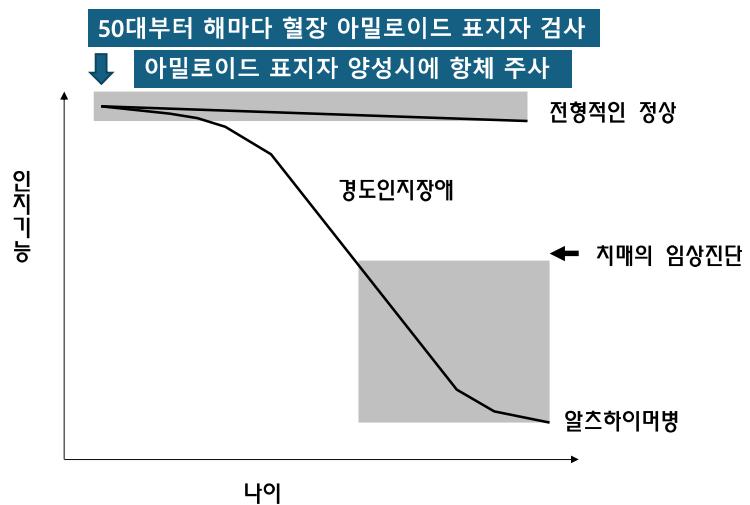
CSF biomarkers, Elecsys (2025-04-11)

검사결과		누적결사결과			
전체선택	채혈	2025/04/11 08:07	접수	04/11 08:12	예약
					결과확인 04/17 13:11
누적	검사명	결과(수치)	단위	정상구	진행상태
<	α -Tau/Abeta42 ra	0.052		PANIC여부	이미지참조 2025-04-17 13:11 결과값
<input type="checkbox"/>	beta-Amyloid(1-42)	559	pg/mL		> 1090 2025-04-17 13:11 결과값
<input type="checkbox"/>	Phospho-Tau18	29	pg/mL		≤ 27 2025-04-17 13:11 결과값

*****[COMMENTS]*****

본 검사는 녹십자의료재단(GCRL, Yongin, Korea)에서 수행됨
[처방 Remark]
2.5cc이상, 전용용기에 채취. 채취 즉시 진검으로 문반 필요

5년 후 알츠하이머 병 치료는?



[발표4]

과열되는 뇌기능 개선제 시장... 올바른 예방법은?

최호진
대한치매학회 정책이사

과열되는 뇌기능 개선제 시장... 올바른 예방법은?

과열되는 뇌기능 개선제 시장.. 올바른 예방법은?

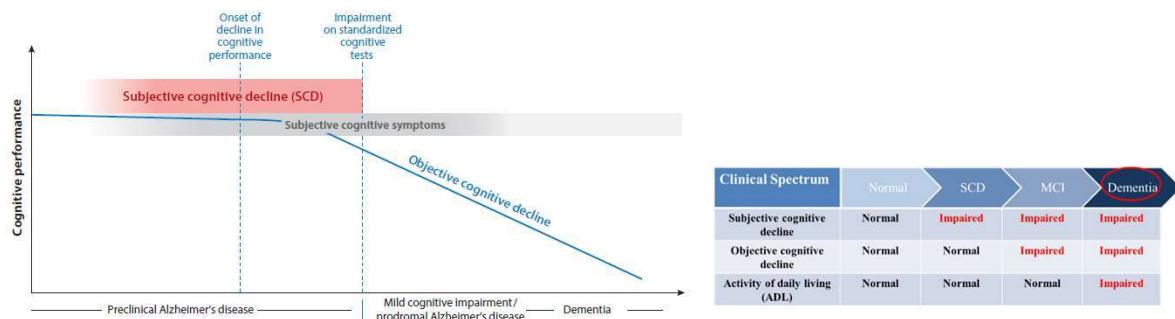
최호진

한양대학교 의과대학 신경과학 교실

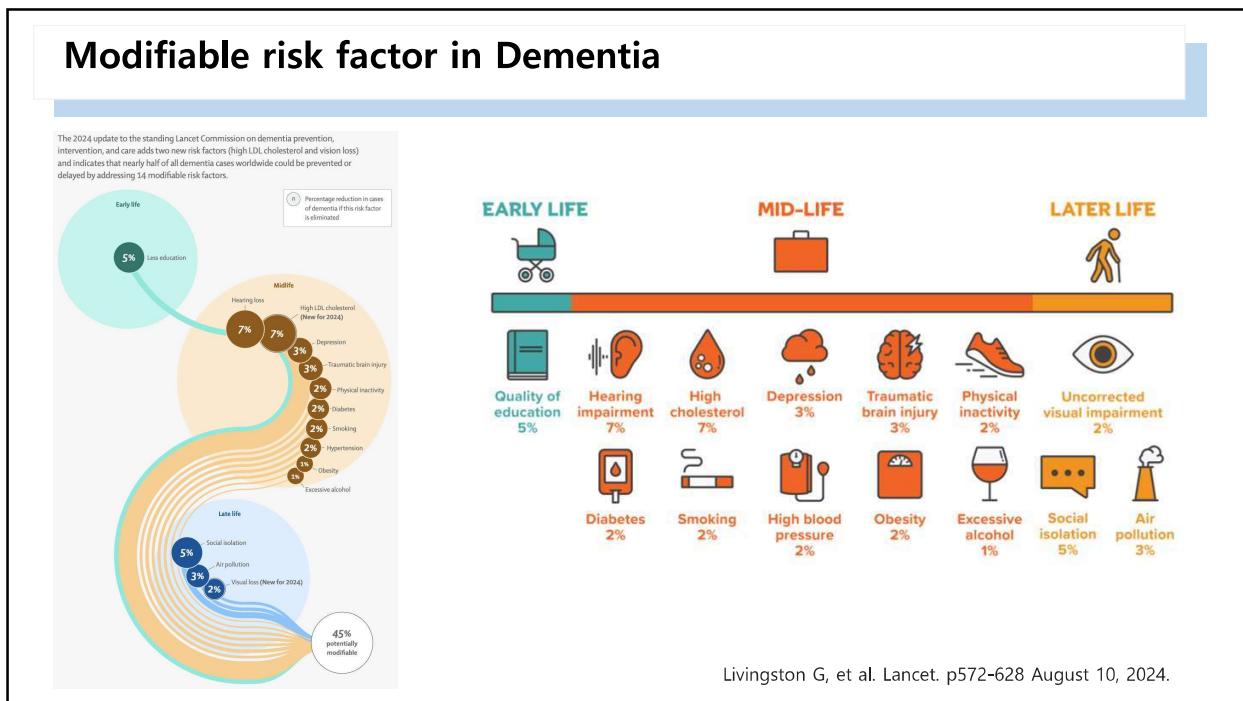
한양대학교 구리병원 신경과

The Continuum of SCD, MCI and Dementia

Progression of disease pathology and clinical states



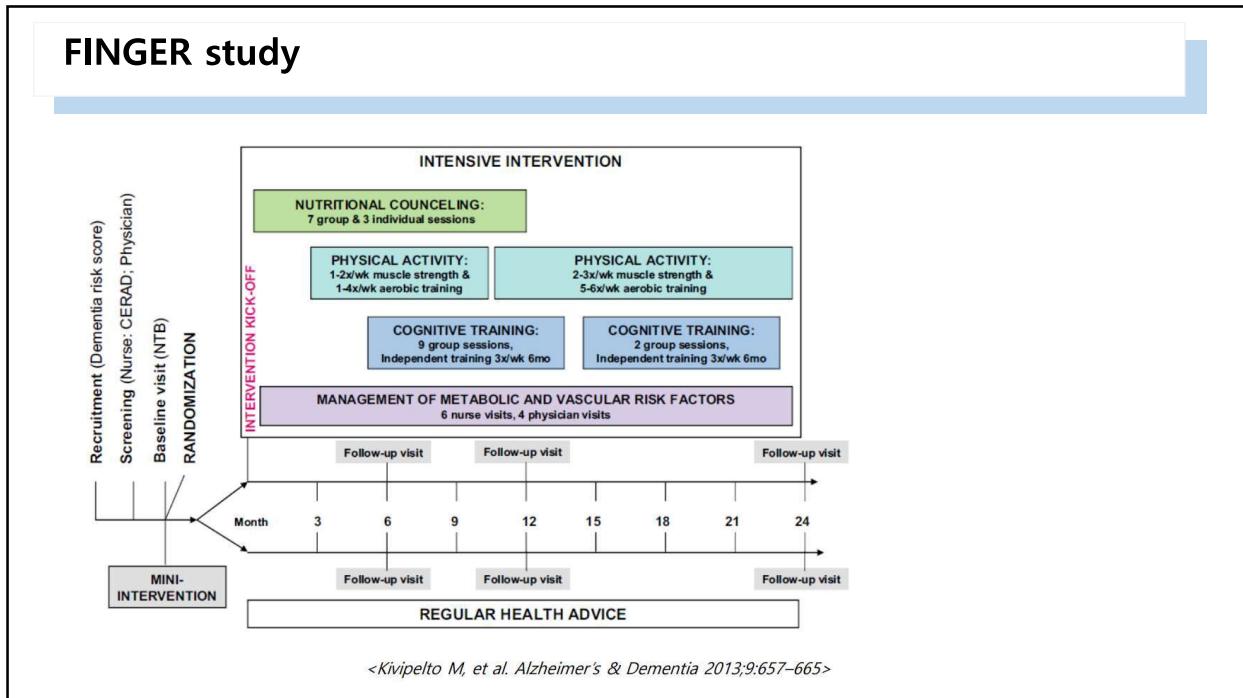
Rabin LA, et al. Annu Rev Clin Psychol. 2017;13:369-396.



Multimodal lifestyle intervention

Study Name	FINGER	preDIVA	MAPT
Full Name	<i>Finnish Geriatric Intervention Study to Prevent Cognitive Impairment and Disability</i>	<i>Prevention of Dementia by Intensive Vascular Care</i>	<i>Multidomain Alzheimer Preventive Trial</i>
Country	Finland	Netherlands	France
Sample Size	1,260	3,534	1,680
Inclusion Criteria	Dementia risk > 6 Age 60–77 yrs	Not demented Age 70–78 yrs	Memory complaint Frailty Age > 70 yrs
Interventions	Vascular care, diet advice, exercise, cognitive training	Nurse-led vascular care, diet and exercise advice	Vascular care, nutritional supplements, exercise, cognitive training
Duration	2 years	6 years	3 years
Publication	<i>Lancet</i> , 2015	<i>Lancet</i> , 2016	<i>Lancet Neurol.</i> , 2017
Primary Outcome Achieved	Yes	No	No

과열되는 뇌기능 개선제 시장... 올바른 예방법은?



이슈가 되는 뇌기능 개선제

뇌기능 개선 성분 아세틸엘카르니틴 '퇴출' 확정
식약처, 37개 품목 회수·폐기 명령…의료진 "초기 치매 치료 사용 의약품 제한"

2022.09.08 05:00 맷글쓰기

뇌기능 개선 성분인 아세틸엘카르니틴 함유 의약품에 대한 회수·폐기 명령이 내려졌다. 클린알포세레이트 이트 성분도 입자가 흔들거리고 있어 향후 뇌기능 개선제 시장에 판도 변화가 예상된다.

식품의약품안전처는 아세틸엘카르니틴 성분 37개 품목이 임상 재평가에서 유효성 입증에 실패함에 따라 전제품에 대한 회수·폐기 명령을 내린다고 7일 밝혔다.

대상 품목에는 한미약품 '카니틸산-카니틸정500mg', 동아에스티 '니세틸산-동아니세틸정', 휴온스 '뉴엘탄정', 삼일제약 '엘카린정', 일양약품 '뉴트리스정', 제뉴원사이언스 '케이세틸정', 이연제약 '엘카니신' 등이 포함된다.

식약처 의약품안평과 관계자는 "이의신청 기간에 1개 제약사가 대표로 이의신청을 접수했다"며 "해당 내용을 빠르게 검토해서 오늘 결정을 내렸다"고 설명했다.

임상재평가 탈락한 뇌기능개선제 옥시라세팀 결국 '퇴출'

정년의사 A-김찬혁 기자 | © 입학 2023.02.23 11:48 | © 수정 2023.02.23 16:30 | 🔍 댓글 0

식약처 회수폐기 조치에 복지부도 급여 중지
고려제약·환인제약 등 47사 6개 품목 대상

임상 재평가에서 유용성을 입증하지 못한 뇌기능개선제 옥시라세팀제제가 결국 시장에서 퇴출됐다.

콜린알포세레이트 패소 여파는…부담 커지는 제약사들

제약비아이오 > 국내사

콜린알포세레이트 패소 여파는…부담 커지는 제약사들

화성규 기자 | 발행날짜: 2025-03-14 05:30:00 | 업데이트: 2025-03-14 05:49:44 | 가 | 노 | 노

선별급여 취소 소송 첫 최종 패소…대웅비아이오 그룹 남아
임상 재평가는 기간 연장…환수협상 관련 소송 충격 예상

[메디칼타임즈=하성규 기자] 콜린알포세레이트 제제의 선별급여와 관련한 소송에서 제약사가 패소하게 되면서 제약사들의 부담감이 커진 모습이다.

또한 한차례 연장된 임상 재평가 결과 및 추가적인 환수협상 명령 소송의 승소 여부에 따라 많게는 20%에 달하는 차방역 환수가 이뤄질 수 있어 그 부담감은 더욱 커질 전망이다.

특히 이미 앞선 환수협상 명령 소송 역시 패색이 짙어진 상황이라는 점에서 제약사들은 반전을 위해 총력을 기울일 수밖에 없게 됐다.

과열되는 뇌기능 개선제 시장... 올바른 예방법은?

인지기능 개선 건강기능식품 ?

고령화시대, 뇌 건강기능식품 시장 잡아라
기억력·인지 능력 향상 제품에 관심
(2024-07-12)

f t n y



■ 의약품

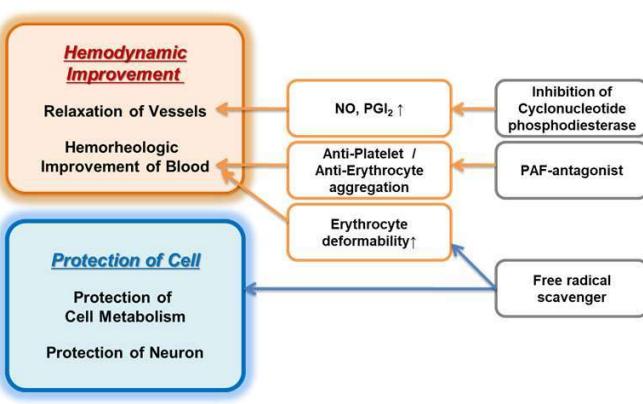
은행잎추출물 : 기넥신 80mg 185원, 555원/day
콜린알포세레이트 : 글리아타민 476원, 952원/day
니세르골린 : 사미온 30mg 424원, 하루 424원/day
→ 심평원 급여 기준에 따라 급여적용(30%) 가능

■ 건강기능식품 (네이버 랭킹 순)

포스타티딜세린
A사-약 1,084원/day



Ginkgo biloba



Hemodynamic Improvement

- Relaxation of Vessels
- Hemorheologic Improvement of Blood

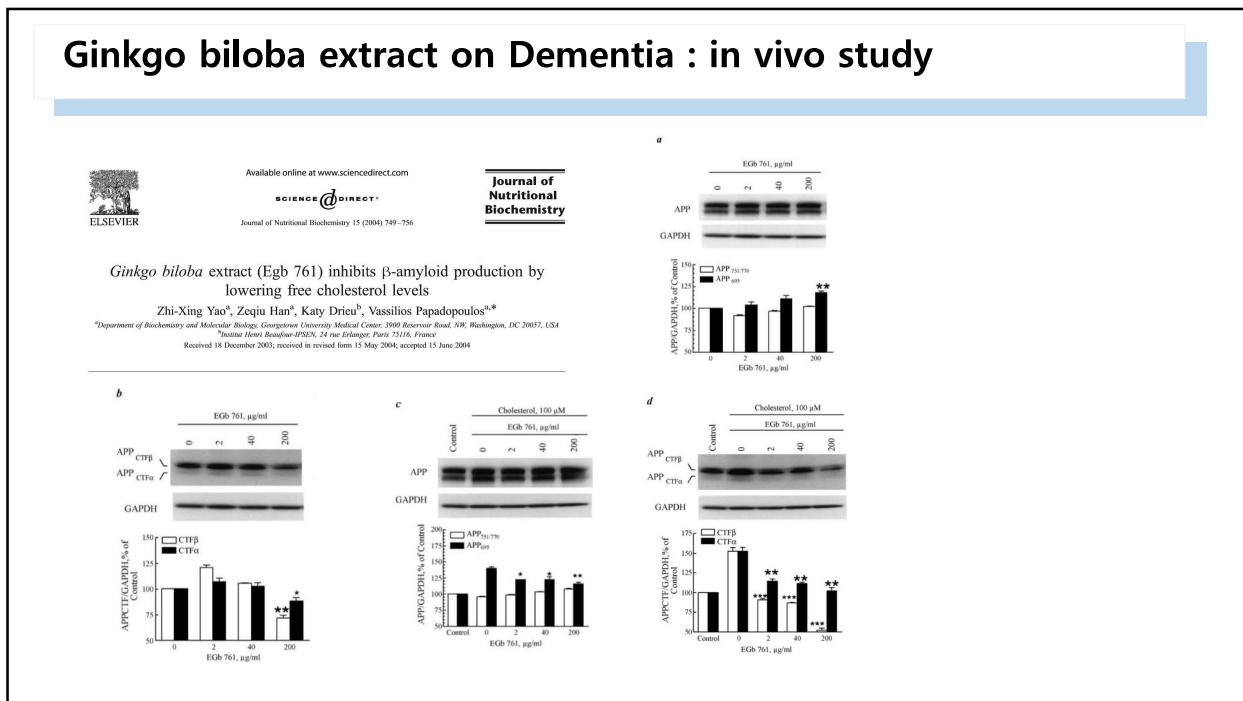
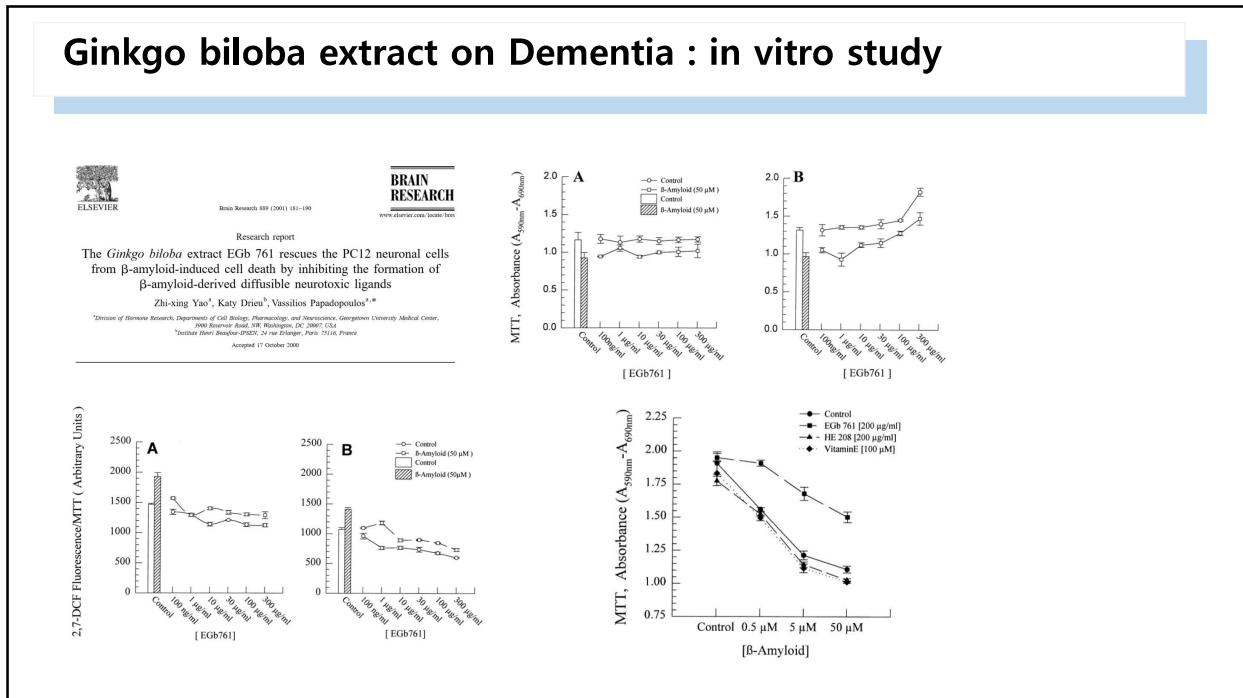
Protection of Cell

- Protection of Cell Metabolism
- Protection of Neuron

Arrows indicate interactions between the pathways: NO, PGI₂ ↑; Inhibition of Cyclonucleotide phosphodiesterase; PAF-antagonist; Anti-Platelet / Anti-Erythrocyte aggregation; Erythrocyte deformability↑; Free radical scavenger.



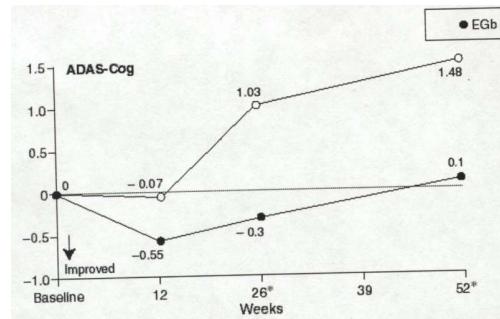
과열되는 뇌기능 개선제 시장...을바른 예방법은?



Ginkgo biloba extract on Dementia : Clinical Trial

La Bars et al., JAMA 278:1327-1332, 1997

- USA study 6 research centers
- Alzheimer disease and multi-infarct dementia.
- N=309, EGb (120 mg/d) or placebo
- 202 evaluable at 52 weeks
(evaluation at 12, 26, and 52 weeks)
 - In ginkgo group had 1.4 point better than placebo group on ADAS-Cog ($p=0.04$)
 - GERRI score by caregivers : 0.14 points better than placebo ($p = 0.004$)
 - No difference was seen in CGIC
 - adverse effects: same as placebo
- conclusions: modest improvement of cognition of patients, but sufficient improvement recognized by caregivers



Ginkgo biloba extract on Dementia : Clinical Trial

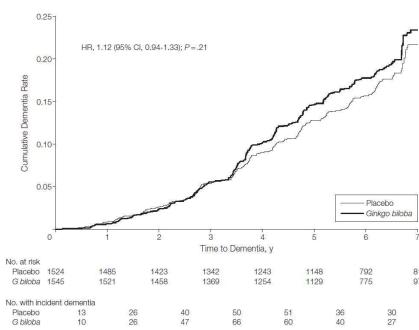
JAMA®

Online article and related content current as of December 28, 2008.

Ginkgo biloba for Prevention of Dementia: A Randomized Controlled Trial

Steven T. DeKosky; Jeff D. Williamson; Annette L. Fitzpatrick; et al.
JAMA. 2008;300(19):2253-2262 (doi:10.1001/jama.2008.683)

- **Objective** To determine effectiveness of *G biloba* vs placebo in reducing the incidence of all-cause dementia and AD in elderly individuals with normal cognition and those with MCI.
- **Design, Setting, and Participants**
 - 3069 volunteers aged 75 years or older with normal cognition (n=2587) or MCI (n=482) at study entry were assessed every 6 months for incident dementia.
- **Intervention** Twice-daily dose of **120-mg extract of *G biloba* (n=1545)** or placebo (n=1524).



Overview of Systematic Reviews Yuan Q et al., 2017

Pooled effect size of *Ginkgo biloba* interventions at different doses on activities of daily living as reported in the included systematic reviews.

Review	Dose of GbE	df	N (IG/CG)	Outcome measures	Pooled effect size (95% CI)	I^2	P^*
High dose (> 200 mg/d)							
Tan et al., 2015	240 mg/d, 22–26 weeks	5	915/918	ADL-IS, GBS-ADL, GERRI, NAA, NAB	SMD -0.45 (-0.55, -0.36)	92%	< 0.001
Gauthier and Schlaefke, 2014	240 mg/d, 22–26 weeks	5	1072/1074	ADL-IS, GBS-ADL, GERRI, NAB	SMD -0.46 (-0.74, -0.18)	91%	0.001
Jiang et al., 2013	> 200 mg/d (240 mg/d), 22–52 weeks	4	717/612	not specified	SMD -0.22 (-0.40, -0.05)	56%	0.01
Birks and Grimley Evans, 2009	> 200 mg/d, 22–24 weeks	2	315/317	not specified	SMD -0.07 (-0.22, 0.09)	0%	0.39
Low dose (< 200 mg/d)							
Tan et al., 2015	160 mg/d, 22–26 weeks	0	40/44	ADL-IS, GBS-ADL, GERRI, NAA, NAB	SMD 0.04 (-0.39, 0.47) n.r. 2.30	n.r.	0.86
Gauthier and Schlaefke, 2014	120 mg/d, 22–26 weeks	1	307/306	NAB	SMD -0.14 (-0.29, 0.02)	72%	0.09
Jiang et al., 2013	120 mg/d, 22–26 weeks	1	307/306	ADL-IS, GBS-ADL, GERRI, NAB	SMD -0.06 (-0.17, 0.06)	72%	0.35
Birks and Grimley Evans, 2009	< 200 mg/d (120–16 mg/d), 22–52 weeks	2	347/241	not specified	SMD -0.14 (-0.34, 0.07)	27%	0.19
	< 200 mg/d, < 12 weeks	0	20/20	NAI-NAA	SMD -7.50 (-17.36, -2.30)	n.r.	0.14
	< 200 mg/d, 12 weeks	0	18/20	CGS	SMD -5.00 (-7.88, -2.12)	n.r.	< 0.001
	< 200 mg/d, 22–24 weeks	2	347/350	not specified	SMD -0.11 (-0.26, 0.03)	52%	0.13

ADL-IS: Alzheimer's Disease Activities-of-Daily-Living International Scale; CG: control group; CRS: Crichton Geriatric Scale; df: degree of freedom; GBS-ADL: Gottfrid-Braune-Steen-Activities of daily living scale; GbE: *Ginkgo biloba* extract; GERRI: Geriatric Evaluation by Relative's Rating Instrument; IG: intervention group; LSMID: least square mean difference; MD: mean difference; NAA: Nürtinger AltersAlltagsaktivitäten-Skala; NAB: Nürtinger Alters-Beobachtungsskala; n.r.: not reported; PDS: Progressive Deterioration Scale; SMD: standardized mean difference.

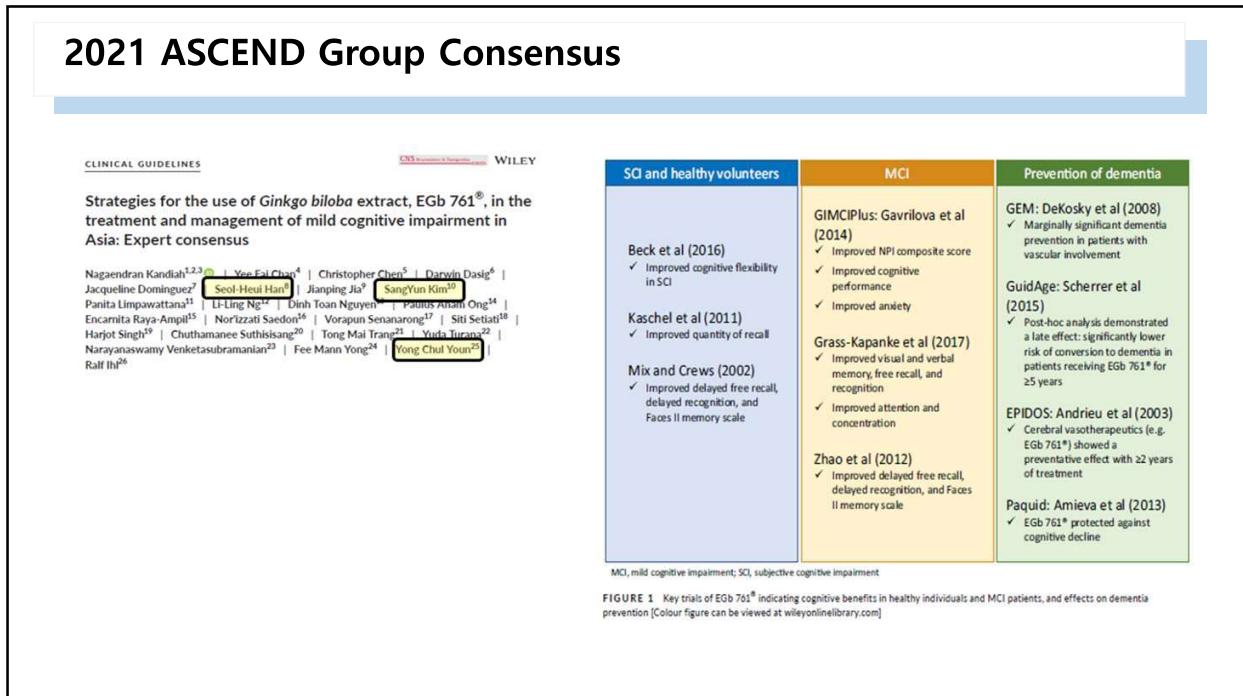
GbE has potentially beneficial effects for people with dementia at doses greater than **200 mg/day** for at least **5 months**.

MCI guidelines in various countries

Country	Society	Type of guideline	Indication (criteria)	Pharmacological symptomatic treatments (level of evidence)
Austria	ÖAG	consensus statement	MCI (various)	<ul style="list-style-type: none"> NE In early premedication phases dietary supplements (also containing <i>Ginkgo biloba</i>) may be useful in certain cases NE <i>Ginkgo biloba</i>
Czech Republic	ÖGPB	consensus document	MCI (ICD-10, DSM-TR)	<i>Ginkgo biloba</i>
Germany	CPS	consensus document	MCI (Preserved activities of daily living)	<ul style="list-style-type: none"> NE for risk reduction
Germany	DGN, DGPPN	consensus document	MCI (as defined by Albert et al. 2011)	
Russia	DGN, DGPPN	practice guidelines	MCI (MoCA, DSM-5)	<ul style="list-style-type: none"> <i>Ginkgo biloba</i> (approved for MCI) Citicoline, Acetegpine, Piracetam for VCI Other <i>Ginkgo biloba</i> (240 mg dose approved for ACl) Citicoline for VCI Other <i>Ginkgo biloba</i>
Spain	RCMH / RMACPE	practice guidelines	MCI (MoCA, CamCog)	
Spain	SEGG	Consensus document	MCI (MoCA, CamCog)	<ul style="list-style-type: none"> <i>Ginkgo biloba</i> (approved for MCI) Citicoline, Acetegpine, Piracetam for VCI Other <i>Ginkgo biloba</i> (240 mg dose approved for ACl) Citicoline for VCI Other <i>Ginkgo biloba</i>
Switzerland	—	expert recommendation	MCI	
USA	AAN	practice guidelines	MCI	<ul style="list-style-type: none"> <i>Ginkgo biloba</i> (240 mg dose approved for ACl) Citicoline for VCI Other <i>Ginkgo biloba</i> AChE-I (off-label use only)
China	—	practice guideline	MCI	<ul style="list-style-type: none"> <i>Ginkgo biloba</i> (EGB 761®) TCM
Asia	ADC	consensus document	MCI	<ul style="list-style-type: none"> EGB 761®

Ref. Kasper, World J Biological Psychiatry, 2020

과열되는 뇌기능 개선제 시장... 올바른 예방법은?



2021 ASCEND Group Consensus

TABLE 2 Summary of ASCEND expert consensus statements

Symptomatic MCI treatment with EGb 761®

There is a lack of robust evidence supporting the use of AChEI in improving MCI symptoms.	Class of recommendation III Level of recommendation A
EGb 761® has demonstrated improvement in MCI symptoms in at least four randomized trials, and is the only pharmacological agent recommended in existing guidelines for the symptomatic treatment of MCI.	Class of recommendation I Level of evidence A
It is clinically appropriate to incorporate EGb 761® as part of the multidomain intervention for MCI.	Class of recommendation IIB Level of evidence A
EGb 761® may improve cognitive performance in MCI patients.	Class of recommendation I Level of evidence A
EGb 761® may improve NPS	Class of recommendation IIB Level of evidence B
Due to its beneficial effects on cerebrovascular blood flow, it is reasonable to expect that EGb 761® may benefit MCI patients with CVD.	Level of evidence C (expert opinion)

EGb 761® Safety in MCI

EGb 761® has a favorable risk-benefit profile.	Level of evidence A
No evidence of an increased risk of bleeding has been demonstrated with EGb 761®.	Level of evidence A
No significant interaction of EGb 761® with concomitant anticoagulants or antiplatelet agents has been demonstrated.	Level of evidence B

Kandiah N et al. CNS Neurosci Ther. 2021

과열되는 뇌기능 개선제 시장... 올바른 예방법은?

경청해 주셔서 감사합니다.

주최

KAMJ
한국의학바이오기자협회
Korean Assoc. Medical Journalists.

