

요 약

1. 배경 및 필요성

- ▷ 고가 항암 표적치료제의 비용효용성 및 안전성 문제 대두
- ▷ 동반치료진단을 통한 표적항암제 남용 방지로 맞춤형 복지 및 재정건전성 확보
- ▷ 개인별 맞춤의학을 통한 국민행복 시대 실현
- ▷ 미래창조융합기술기반 표적항암제 치료효율 제고 원천기술 개발을 통한 미래 신성장동력 및 신산업육성을 위한 역동적 창조생태계 조성

□ 국민 의료비 증가에 따른 의료비 비용효용성 문제 대두

- 암, 심장병, 중풍, 희귀난치성 질환의 4대 중증질환에 대한 진료비는 100% 국가가 부담하게 됨에 따라 건강보험의 재정건전성이 크게 위협받고 있는 현 시점에서, 의료비 증가에 대한 건강 이득(health benefit)을 극대화하고, 효율적인 의료비 지출을 위한 정책적 대안이 요구되고 있음

□ 개인별 맞춤의학의 도래에 따른 암 치료 패러다임의 변화

- 항암제 효과를 예측할 수 있는 바이오마커를 이용한 개인별 맞춤 분자진단기술이 미래 맞춤형 암 치료 기술의 핵심으로 부상

□ 항암 표적치료제의 치료 효율 및 안전성 문제 대두

- 표적치료제의 치료반응률은 개인마다 다르고, 감수성 환자의 비율이 매우 낮음
- 개인별, 암종별 유전 및 후성유전적 성향을 고려한 표적치료제 치료전략이 요구됨

□ 신약 개발 환경의 변화

- 신약개발에 막대한 R&D 비용 대비 신약 승인 건수는 감소하는 R&D 생산성 위기 (R&D productivity crisis) 또는 이노베이션갭 (innovation gap) 증가
- 항암신약 개발 과정이 매우 길고, 막대한 비용이 드는 것을 감안할 때, 성공적인 항암신약 개발 담보를 위해 동반치료진단 기술 도입이 필수

- 동반치료진단은 항암신약에 비해 매우 적은 개발 기간과 비용이 소요되므로 경제적 효용성이 매우 높음
- 표적 항암치료제 및 동반치료진단에 대한 법적, 제도적 규제 강화
- 미국 FDA는 2011년 “체의 동반치료진단 관련 가이드라인 초안”을 발표하고, 신규의약품에 대해서는 동반치료진단이 의약품의 효능과 안전성을 보증할 수 있도록 동시에 개발되고 허가받아야 할 것을 권고하고 있음

2. 사업 개념 및 철학

- (사업 비전) 맞춤형 암 진단·치료를 위한 동반치료진단 기술 개발을 통해 복지재정 건전성 확보, 미래 신성장동력 및 일자리 창출을 동시에 이룩하는 국민행복 시대 실현
- (사업 목표) 미래창조융합 기술을 기반으로 표적항암제 치료효율 제어 플랫폼 기술 개발을 통하여, 2018년까지 글로벌 동반치료진단 5개 이상 개발, 동반치료진단 기반 후보타겟 5종 이상, 신규 치료전략 5개 이상 개발
- (사업 개념) 오픈 이노베이션 (Open Innovation) 개념의 동반치료진단치료 기술 개발 사업
 - 부처간 단절된 동반치료진단 개발 추진체제가 아닌 오픈 이노베이션 개념으로 부처 간 투자영역을 초월하여 다부처적으로 동반치료진단 개발을 추진하는 사업
 - 미래창조과학부, 보건복지부 등 다부처 사업 추진으로 부처 구분 없이 개발 추진
 - 글로벌 동반치료진단 개발을 목표로 하는 동반치료진단 개발 사업
 - "FAST & FAIL-SAFE"의 철학을 가진 동반치료진단 개발 사업
 - 동반치료진단 개발 전략 추진에 있어서, 실용적 분자 (표적항암제가 직접 억제하는 표적분자) 기반의 동반치료진단 개발을 꾀함과 동시에 유전체를 비롯한 오믹스

데이터 기반의 네트워크 분석을 통한 동반치료진단 개발을 추구하는 포트폴리오 전략을 추진하여 실패확률을 더욱 낮춤

□ (규모 및 기간) 총사업비 500억원 / 5년 (2014~2018)

○ 5년간(2014~18) 정부지원으로 총 500억원 투입

○ 1단계 (3년간) 사업 추진 후, 프로그램 평가를 실시하여 2단계 지속여부를 결정

□ 기본전략: AC³E (Advanced, Convergent&Connected, Creative, Expanded)

○ Advanced (역량의 고도화)

- 동반치료진단 기술은 현 정부가 지향하고, 미래 그 수요가 더욱 증가할 국민행복향상을 위한 맞춤형 암치료의 필수요건임

- 동반치료진단 기술은 과학기술과 ICT(Information and communication technology) 역량을 총체적으로 고도화하는 전략을 통해 이룩할 수 있음

○ Convergent & Connected (조합과 융합)

- 글로벌 동반치료진단 개발을 위해 기존에 있는 아이디어나 자원들을 보다 잘 연결하고, 이들 요소들의 조합과 융합을 추구하는 사업 전략 추진

- 미래창조과학부, 보건복지부, 산업통상자원부가 참여하는 다부처 사업 추진으로 부처 구분 없이 우수한 성과를 발굴하여 지원

○ Creative (신성장동력, 창조경제)

- 동반치료진단 기술 개발을 통해, 산.학.연, 기초.임상.응용 연계 전략 기반의 제약/진단 인재 양성 및 산업의 동시성장 가능

- 동반치료진단 개발 프로젝트의 관리는 행정 관리형이 아닌 기업가형으로 추진

- 조기 종료, 조기 중단 등의 조치가 이루어질 수 있고, 성실실패에 대한 제재조치를 철폐하는 등 기업에서 개발 프로젝트를 관리하는 방식을 채택하여 적용

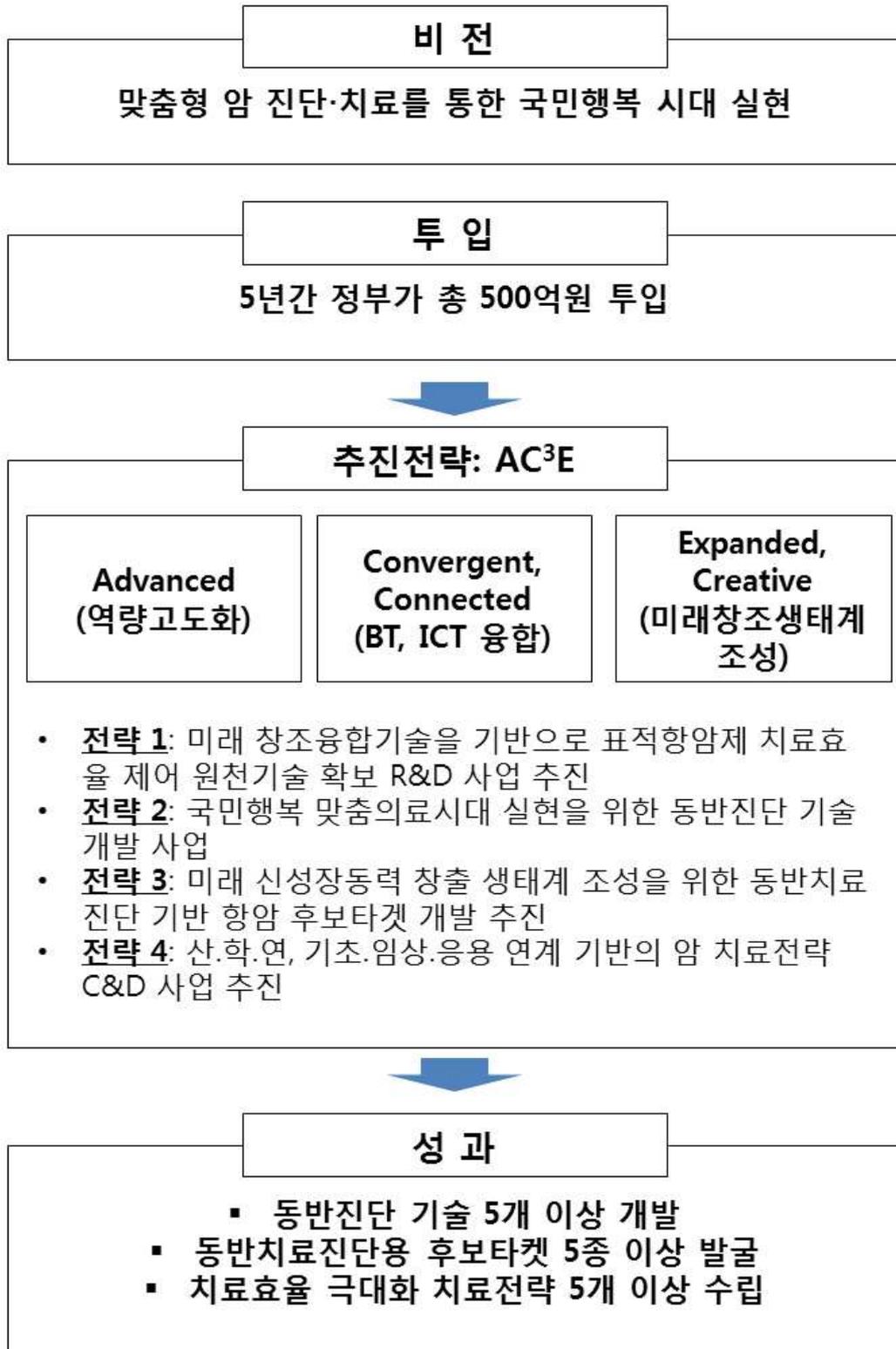
- FAST & FAIL-SAFE의 철학에 입각하여 동반치료진단 개발 전략 추진에 있어서 포트폴리오 전략을 추진하여 실패확률을 더욱 낮추고 성과 도출 시기는 앞당기는 반면 Return On Investment(ROI)를 높이는 전략을 구사함

○ Expanded (새로운 창조가치의 확산)

- 동반치료진단 기술 개발을 통해 맞춤형 의료 산업의 주도권을 확보할 수 있음

3. 추진전략

3.1. 전략체계도



3.2. 핵심전략사업

(1) 미래 창조융합기술 기반의 항암 표적치료제 내성/감수성 제어 원천 기술 개발 사업

- 우리나라의 강점인 ICT기술을 생명과학과 접목한 동반치료진단 기술 개발 전략을 구사하여 데이터의 높은 신뢰성을 확보하고, 더욱 효율적인 데이터 관리를 가능하게 함으로써 한층 업그레이드된 빅데이터 의학 기반 동반치료진단치료 기술 개발 추진

(2) 국민행복 중추적 요소인 맞춤형 의료 핵심 동반치료진단기술 개발 사업

- 현 정부와 국가기술지도 등에서 제시하는 국민행복, 미래의 웰빙 사회, 건강중심 사회, 노령화 사회의 유지와 발전에 필수적인 맞춤형 의료 핵심 동반치료진단기술 개발

(3) 미래 신성장동력 창출 생태계 조성을 위한 동반치료진단 기반 후보 타겟 개발 사업

- 동반치료진단 기술 개발을 통해 국민행복, 의료재정 건전성 확보, 일자리 창출을 동시에 이룩할 수 있는 선순환적 구조의 신성장동력 창출
- 타 부처 연구개발과 연계하여 신약 파이프라인 구축을 위한 seed bank 역할

(4) 산학연, 기초임상응용 연계 전략을 통한 효율적 표적항암제 치료프로토콜 개발 사업

- 표적항암제 치료효율 극대화를 위한 임상연계 치료 전략 개발
- 동반치료진단 기술 개발을 통해, 산.학.연, 기초.임상.응용 연계 전략 기반의 제약/진단 인재 양성 및 산업의 동시성장 가능

4. 우리의 전략적 선택

4.1. 우리나라의 표적항암치료제 개발 역량

- 글로벌 항암신약을 개발하기 위한 전임상 및 임상 1상과 2상 비용이 약 400억 원이 필요하고 성공의 확률은 약 10% 정도라고 함 (딜로이트사의 조사결과)
- 글로벌 항암신약 1건을 시장에 내놓기 위해서는 약 4000억원 정도의 투자가 필요함
- 과학기술정책연구원의 조사에 따르면 해외 신약개발은 논외로 하더라도 국내용 신약개발에 필요한 적정한 임계규모는 연구원 200~300명 이상과 연간 연구비가 300~500억 원이 되어야 한다고 보고하고 있음
- 국내 제약 기업 중 이러한 임계규모를 넘는 기업은 현재 2~3개에 불과한 실정임. 이를 보완하기 위해 국가 주도의 연구개발 사업단 설립이 활성화됨
- 그러나 항암신약 개발 과정이 매우 길고, 막대한 비용이 드는 것에 반해 성공률은 낮다는 점을 감안할 때, 개발비용을 획기적으로 절감하고 개발 후 신속한 승인을 득할 수 있는 즉, 성공적인 항암신약 개발을 담보할 수 있는 기술적 장치인 동반치료진단기술 기반의 표적항암제 개발이 요구됨

4.2. 당면과제

□ 항암제 개발 R&D 프로세스 상의 문제점

- 국내 항암제 개발 수준은 글로벌 대비 단계별 차이가 다양하게 나타나며, 글로벌 스탠더드 신약개발 수준 미달
 - 기초연구 수준: 기작, 히트도출은 상당한 수준에 도달했다고 하지만 현실적으로 창의적인 연구가 진행되고 있다고 보기 어려움
 - 후보물질 수준: Assay 개발 등 역량 부족으로 인해 글로벌 스탠더드에 맞는 후보물질 도출 불가능
 - 비임상 수준: 전반적으로 상당한 수준이라고 하지만 이에 대한 근거가 부족함
- 국내는 동반치료진단에 대한 법적 규제 및 인식의 부족으로 항암제 개발 프로세스 상에서도 동반치료진단의 co-development는 고려하고 있지 않은 상황

□ 동반치료진단 개발을 위한 인프라의 한계

- 현행 항암제와 동반치료진단 사후 및 동시 심사/평가 프로세스 부재
- 글로벌 스탠더드에 맞는 비임상/임상 시설 부족
- 글로벌 동반치료진단 성공을 위한 마케팅 기업 및 전문가 부재
- 동반치료진단을 전주기에 걸쳐 끌고 갈 수 있는 역량과 경험을 갖춘 지휘자 부재

□ 최적화된 동반치료진단 개발 프로세스 관리 체계 부재

- 개발 연구 아이템 중심의 국가 R&D 지원에 따른 R&D killing system 등의 평가시스템의 한계가 존재
- 기존 국가 R&D시스템 평가 방법이 동반치료진단개발 특성을 고려한 반영이 부족
- 프로젝트가 실패하거나 가능성이 없을 경우 빨리 중단하고 새로운 타겟으로 전환할 수 있는 객관적이며 상시적인 평가가 전제된 유연한 평가 시스템 부재
- 국가 R&D 과제 선정단계에 비해 상대적으로 진행단계에서 과제의 수행 평가가 미흡함
- 동반치료진단개발의 관리체계 미흡으로 상시적 지원 시스템 부재
- 산학연 간 상호 신뢰성 부족으로 공동 협력체계 구축에 한계가 있음
- 글로벌 항암제 및 동반치료진단 개발 프로젝트 전체 관리 경험 부재로 인해 선진당국의 허가 심사기준을 고려한 통합적인 R&D 수행 곤란
- 기업 중심의 철저하고 Excellency에 기반한 동반치료진단 개발 지원 프로그램 마련이 시급함
- R&D 과제 선정 및 시작 시점에서 경쟁기업과 경쟁물질에 대한 철저한 분석이 모자라고 더 나아가 글로벌 마켓에 대한 구체적 이해와 통찰력이 부족함
- 기초연구성과의 체계적 관리 시스템 부재로 인해 연구, 개발자들 간의 정보 공유가 부족
 - 위험요소, 약점, 실패요인 및 성공요인 등 동반치료진단 개발 성공을 위한 critical factor 부족으로 연구개발 비용 및 시간 낭비 초래
 - 글로벌 마켓에 대한 메디컬 니즈와 마켓 니즈에 대한 정보 부족

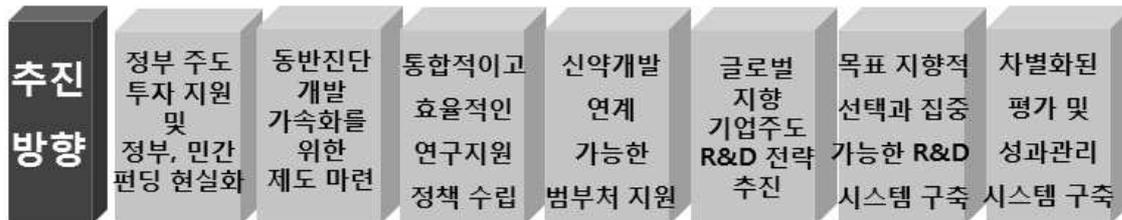
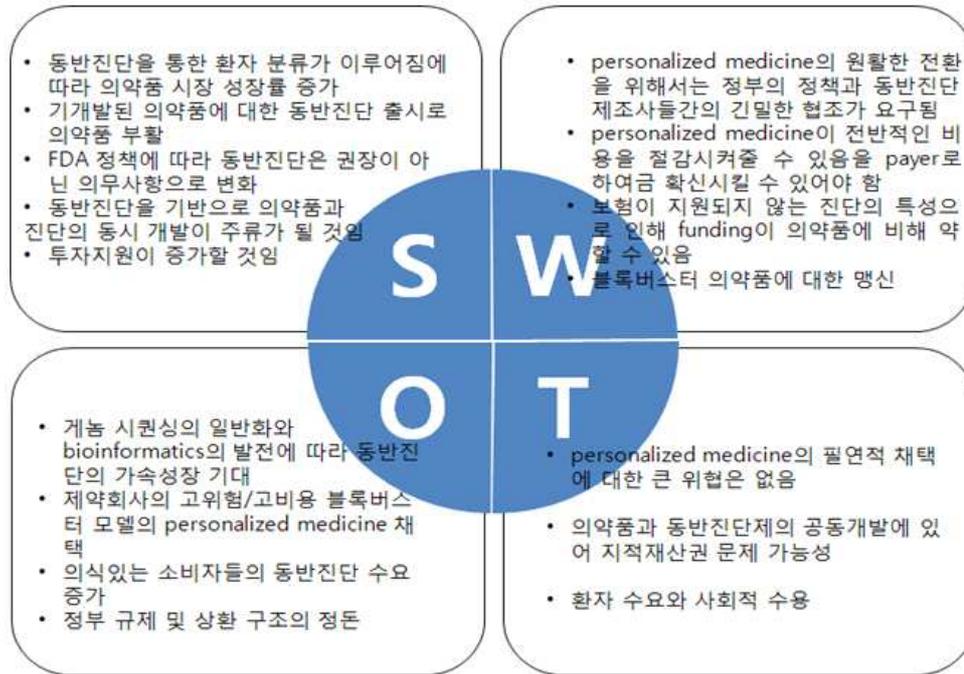
□ 동반치료진단 개발 연구 주체 간 협력 체계 부족

- 중개연구 협력 부족 등 분야간 협력 부족
- 산.학.연간 협업구조 구성에 대한 관심 부족으로 각 주체간 역할 분담 및 프로그램 조율 필요
- 기초연구성과의 가치에 대한 지분 배분이 명확하지 않아 협력에 영향을 미치는 방해요소로 작용
- 항암제 및 동반치료진단 개발 value chain상에 존재하는 stakeholder 상호간 역량 고유의 문제가 발생 이에 따른 R&D 연계성 및 생산성 문제가 지속적으로 발생

□ 투자 및 지원에 대한 현실적인 반영 부족

- 동반치료진단 개발 financing, R&D 자원 부족 등으로 인해 글로벌 항암제 개발은 물론 동반치료진단 개발을 위한 자금/자원 조달 어려움
- 글로벌 수준 대비 민간 R&D 투자수준 또한 현저히 떨어짐
- 정부 R&D가 시장의 수요나 미래 전망에 기반을 두지 못하는 등 동반치료진단 개발 R&D에 대한 큰 방향성 부재
- 신약개발에만 편중된 국내 R&D 투자 불균형이 존재, 정부지원이 민간영역의 역량 강화에 얼마나 도움이 되고 있는지 불명확함
- IP전략, 마케팅 전략과 연계한 항암제-동반치료진단 개발 전략이 필요하고, 필요에 따라 해외 기업으로의 라이선싱을 통한 동반치료진단 개발 루트도 열어둘 필요가 있음

4.3. SWOT 분석 및 전략 추진 방향



5. 사업추진 체계 및 운영방안

5.1. 사업추진체계



□ 맞춤형 암 치료를 위한 동반치료진단 시스템 개발 사업은 목표 달성을 위해 철저한 기획과 평가시스템을 확보 할 수 있는 사업단 운영 방식을 통해 추진

○ 사업의 원활한 운영을 위해 사업단장에게 철저한 R&D 기획/관리에 대한 권한과 책임을 부여

○ 본 사업 및 사업단은 철저한 기초연구 기반 상용화 지향적인 R&D관리구조가 설계되며, 기초연구 성과 및 상업화 기여도에 따라 평가 받는 체제로 운영

- 사업단은 철저한 목표관리를 위해 상시 퇴출시스템을 도입하여 추진: 엄격한 평가를 추진하기 위한 평가기준을 마련하고, 평가결과의 공개 및 실명제 등을 추진함으로써 모든 정보를 투명하게 공개하도록 하여 정보의 비대칭성을 최소화하여 모럴 해저드 가능성을 예방

- 사업단장을 포함한 참여주체와 외부인사까지 참여하는 사업단 운영을 추진

□ 맞춤형 암 치료를 위한 동반치료진단 시스템 개발 R&D사업 거버넌스 관련 각 주체들의 역할

- 맞춤형 암 치료를 위한 동반치료진단 시스템 개발 추진위원회는 최상위 의사결정 기관으로 R&D사업 추진과 관련한 정책적 판단 및 의사결정 등의 역할을 담당
- 산·학·연 전문가로 구성하여 정기적으로 관련 정책을 협의·조정하는 체제
 - 사업단장은 맞춤형 암 치료를 위한 동반치료진단 시스템 개발 R&D사업에 대한 실질적인 총괄관리, 책임과 권한을 보유
 - 사무국은 사업단의 실질적인 행정 운영, 기획평가, 연구개발 지원업무 등을 추진

5.2. 사업단의 구성

□ 사업단 조직의 최적 효율화

- 사업추진 간 예산, 인사, 총무, 회계경리, 정보관리의 업무를 추진
- 기획관리업무
- 상시 모니터링 체계 구축 및 운영을 통한 사업 목표 관리 및 상시 퇴출시스템 운영
- 연구자 연구의 효율성을 높일 수 있도록 기업과의 연계, 비임상시험 및 임상시험 추진을 위한 코디네이터 역할 수행

□ 사업단장의 권한

- 사업단장은 사업단의 임무와 목표를 달성하기 위해 세부 프로젝트를 구성하고 관리하며, 과제 평가 및 진도관리, 연구협약의 변경 등 R&D 프로젝트 관리 전반에 대한 책임과 권한을 가짐

□ 사업단장 선임

- 사업단장은 의료분야에 대한 거시적 안목과 일관된 리더십을 발휘할 수 있는 사람으로 해당 분야의 전문성을 갖춘 인물을 선정하며 R&D 사업의 先기획후 선임
- 사업단장의 요건
- 사업단장 선정 절차 및 방법
 - 공개경쟁모집
 - 후보자 모집단을 구성한 후 예비사업단장을 2배수로 압축하여 서류심사 및 심

층 면접을 통해 최종 선정하는 3단계로 진행

5.3. 사업단의 기능

- 동반치료진단 연구과제의 발굴 및 선정 평가를 통한 효율적인 사업 추진
- 초기단계부터 개발 기간 중의 실시간 점검, 상시적인 평가 및 모니터링, 단계별 filtering시스템 운영 등을 통한 관리체계 운영
- 연구개발 활성화를 위한 지원을 추진
 - 현재 수행 중인 연관 과제의 기관 및 부처 산하기관들과의 연계를 통해 동반치료진단 시스템 개발에 필요한 서비스를 연결 및 제공
 - 글로벌 사업개발 전문 컨설팅기관 또는 컨설턴트와 연계한 사업의 진행 및 목표 관리
- 항암 표적치료제의 치료 효율 및 안전성 극대화를 위한 감수성/내성 분자기작 연구성과의 Seeds와 기업의 Needs를 매칭하여 기술개발을 촉진하고, 개발 동반치료진단제에 대한 사업화의 활성화 지원

5.4. 사업시스템 운영방안

- 사업추진 주체
 - 사업 추진의 주체는 주무부처인 미래창조과학부이며, 지속적인 사업추진을 위해서 안정적인 예산확보와 지원
 - 사업단장은 사업단 종합추진계획을 이사회에 보고하여 검토 및 조정을 하고 미래창조과학부와 협의를 통해 사업 수행 추진
- 타 부처 및 관련 산업으로의 활용을 위한 협력 및 연계체제 추진
 - 사업단은 타 부처의 관련사업과의 연계 또는 활용을 권장하며, 동반치료진단치료제의 효율적인 개발을 위해 관련 기업으로의 적극적인 활용을 추진

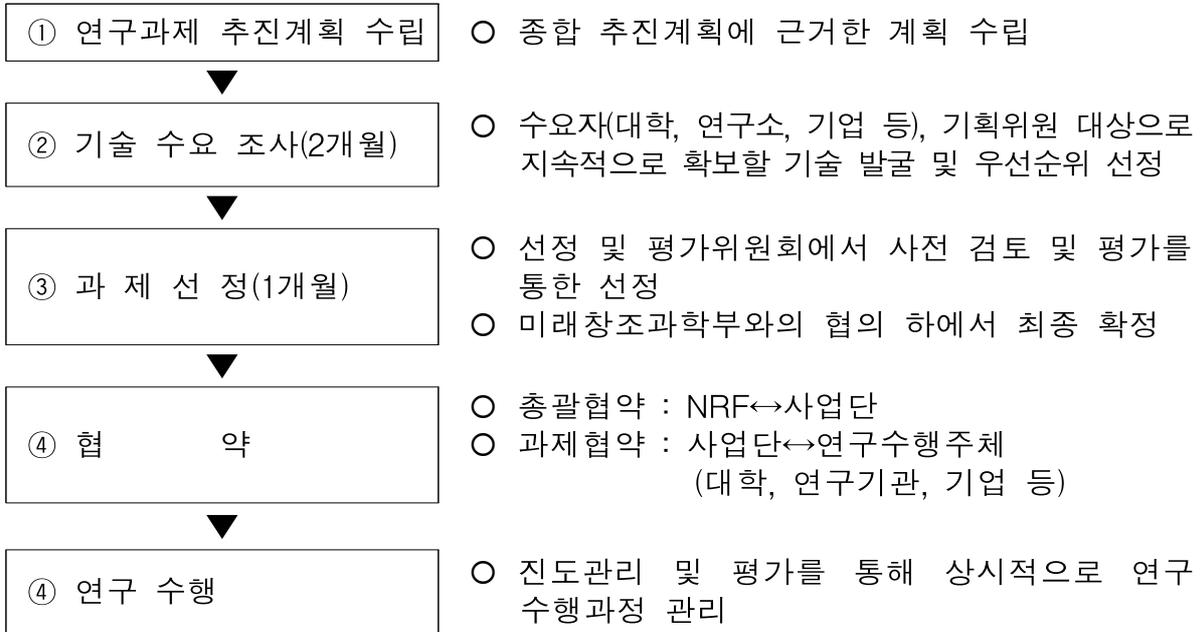
- 사업수행 주체로 대학, 연구기관, 기업이 참여하며, 타 부처의 관련 연구개발사업과 연계 및 관련 산업으로의 활용을 추진

□ 연구과제 발굴

- 선정 및 평가위원회를 중심으로 사업단 종합사업추진계획에 근거하여 각 세부사업부에서 추진해야할 연구과제를 발굴
- 관련 전문가를 대상으로 기술수요조사 실시하고, 선정 및 평가위원회와 협력 및 사업화 지원 위원회의 협의를 통해 발굴
- 발굴된 연구과제의 최종 선정은 사업의 목표와 부합하고, 교과부의 연구개발 방향을 고려하여 사업단장과 미래창조과학부와의 협의 하에 최종 결정
- 사업단장은 국내외 환경변화와 기술트렌드를 반영하여 국내 연구역량 구축을 위해 주기적으로 새로운 연구 아이템 발굴 추진

□ 연구과제 선정 및 선정절차

- 종합추진계획과 기술수요조사에 근거하여 추진할 연구과제 Pool을 구성하고 선정 및 평가위원회에서 선정
- 연구과제 추진기획 시기는 연구 수행시점으로부터 6개월 전부터 기획을 추진 (3개월 소요)



5.5. 평가시스템

- 상시 평가 시스템을 통해 연구개발의 진행에 따라 평가 및 후속 조치가 즉각적으로 이루어 질 수 있는 평가 시스템 구축
- 일정규모의 세계적 명성의 신약개발 전문컨설팅을 포함시켜 자문 및 평가 반영
- 사업화 가능성이 높은 기초연구에 투자하고 사업화 실적에 따른 평가
- 예산의 효율적 배분으로 기획·평가 관리비 예산 배정을 확대하여 기획단계부터 최우수 과제 선별 및 지원이 가능하도록 함
- 해당 질환분야 및 개발 단계별 전문가 및 신약개발 전주기를 통한 기술적 검토 및 조정 가능한 기술전문가

가) 선정평가

- 사업단 사무국은 R&D프로젝트 선정평가를 실시하여 최적의 연구프로젝트 추진 팀을 구성
- 평가실명제 및 공개평가제도를 도입하여 평가의 투명성 확보, 우수한 과학자 발굴 등 적극 추진하고, 나눠 먹기식 프로젝트 수주방식을 탈피

나) R&D프로젝트 진도관리

- 사업단은 개별 R&D프로젝트에 대한 진도관리를 실시하는데, 연구책임자가 제시한 마일스톤에 입각한 마일스톤 목표달성도에 대한 평가를 실시
 - 연구책임자가 제시한 마일스톤 목표의 달성여부에 대한 확인 및 평가를 실시하고 프로젝트의 Stop/Go를 결정
 - 마일스톤 평가 (연차실적보고서 평가단계에 해당)에서 평가를 통하여 연구내용 및 연구비를 조정

다) 단계평가

- 기획추진위원회의 주관 하에 단계평가를 실시하고 필요시에는 별도의 TFT 구성이 가능함
- 기획추진위원회는 단계평가를 위한 전문평가위원회를 구성하여 단계평가를 실시하고 단계평가 결과를 사업단에 피드백하여 사업단 운영(예산배분 등)에 반영할 수 있도록 함

라) R&D프로젝트 종료평가

- 사무국은 개별 프로젝트들의 종료시점에 평가위원회를 구성하여 그간의 추진실적 및 성과에 대하여 프로젝트 단위에서 종합평가를 실시

마) 추적평가

- 프로젝트 종료 후 5년 뒤에 사업단 연구개발성과에 대한 추적조사를 통하여 사업단 성과에 대한 종합 평가를 실시

6. 투자계획 및 재원조달 방안

- 5년간(2014~18) 정부지원으로 총 500억원 투자

- 총사업비 : 500억원/5년(3+2)

- 1단계('14~'16) 300억원 소요

※ 예산 비중 : 미래창조융합 원천기술개발 26%, 동반치료진단 기술 개발 33%, 동반치료진단치료 후보물질 개발 22%, 치료효율 최적 치료전략개발 14%, 사업단운영 5%

(단위 : 억원)

구분	1단계			2단계		계
	'12	'13	'14	'15	'16	
미래창조융합 원천기술개발	30	30	30	20	20	130
동반치료진단 기술 개발	35	35	35	30	30	165
동반치료진단치료 후보물질 개발	20	20	20	25	25	110
치료효율 최적 치료전략개발	10	10	10	20	20	70
사업단운영	5	5	5	5	5	25
합계	100	100	100	100	100	500

7. 타당성 분석

7.1. 사업추진의 시의성

- 암은 전 세계적으로 가장 많은 사망자를 내는 질병 중의 하나로 발생연령이 점차 낮아지며 평균수명연장에 따라 발생률은 더욱 증가할 전망
- GLOBOCAN 자료에 의하면 세계적으로 2008년 총 1,266만명의 신규 암환자가 발생한 것으로 분석
- 국내 암환자의 지속적인 증가와 이에 따른 의료비 증가로 인한 재정 건전성 위협
 - 2002년 건강보험 암 진료환자는 291,820명에서 2009년 621,420명으로 7년간 2.13배 증가함

- 전통적 진단기술에서 유전자/단백질 기술을 기반으로 하는 패러다임 전환
- 유전자 분석을 통해 암 질환의 원인이 밝혀짐에 따라 이를 기반으로 질병의 원인을 치유하는 맞춤형 치료제 개발 본격화
 - 개인별 지놈 분석이 가능해짐에 따라 헬스케어 패러다임이 질병 발병 후 증세완화(Cure)에서 발병 전 관리(Care) 개념으로 전환
 - ※ 항암제 효과를 예측할 수 있는 바이오마커를 이용한 개인별 맞춤 분자진단기술이 미래 맞춤형 암 치료기술의 핵심으로 부상을 예상함
 - 대형 제약회사*들은 암의 조기진단을 위한 바이오 개발 뿐만 아니라 표적항암치료제의 동반치료진단(companion diagnostics) 개발을 통한 맞춤의료 구현
- * 로슈, 귀아젠, Abott 등
- ※ 맞춤형 치료제는 개인별 유전자 타입에 적합한 의약품을 처방함으로써 부작용 최소화하며 의료비 감소의 효과까지 예상

7.2. 정부지원의 필요성

□ 암 동반치료진단 분야 정부투자 현황

○ '11년 기준 우리나라는 암 동반치료진단 분야에 전년대비 23% 증가한 222억 원을 투자하였음

- 교과부에서 113억 원을 투자하여 가장 많은 비중을 차지하고 있음

○ 미국 NIH에서는 '12년 \$389M을 투자하였고, '11년에는 \$348M을 투자하여 동일년도 우리나라보다 약 22배 많은 투자를 한 것으로 나타남

⇒ 동반치료진단 관련 기술개발의 중요성이 높아짐에 따라 우리나라는 해당 분야에 정부 투자를 확대하고는 있으나 아직 그 규모는 작은 수준임

⇒ 미국과 유사한 규모까지 투자를 확대하는 것은 현실적으로 불가능하지만 기술개발 경쟁에서 뒤처지지 않기 위해서는 '선택과 집중'을 통해 경쟁력 확보가 가능한 분야를 발굴하여 전략적인 정부지원이 필요함

구 분		2009	2010	2011	합 계
암 동반치료진단 정부투자(억 원)	교육과학기술부	102	98	113	313
	보건복지부	47	48	61	156
	지식경제부	42	35	48	126
	합 계	191	181	222	594

※ 암 관련 과제 중 과제명에 '표적 and 치료, 분자 and 진단, 맞춤, 유전자 and 진단, 동반치료진단, 치료 진단, 테라그노시스, 마커' 키워드를 포함하고 있는 과제를 동반치료진단 관련 과제로 분류

※ 기초자료 출처 : NTIS

구 분	2010	2011	2012	합 계
NIH 암 동반치료진단 투자(\$M)	398.6	348.1	388.6	1,135.4
NIH 암 동반치료진단 투자(억 원)	4,492	3,923	4,378	12,793

※ 암 관련 과제 중 과제명에 'target, molecualr and diagnosis, personal, gene and diagnosis, companion and diagnosis, theranostic, theragnosis, marker' 키워드를 포함하고 있는 과제를 동반치료진단 관련 과제로 분류

※ 기초자료 출처 : NIH, ※ 2012년 기준환율 적용 : 1,126.8원/달러

□ 국내기업의 동반치료진단제 시장진출을 위한 기반 확보 필요

○ 글로벌 제약사들은 환자 맞춤형 의료시장의 핵심인 동반치료진단제 개발을 위한 투자를 확대하고 있음

- 동반치료진단 시장 진입을 위해 진단 기업들과의 협력 강화 및 M&A를 통해 기술력 확보 중

○ 우리나라의 분자진단 전문기업인 씨젠도 다국적제약사인 일본 에자이社와 암 치료제에 대한 동반치료진단 시약 개발을 위한 협력 계약을 체결함('12.12)

⇒ 글로벌 제약사들이 동반치료진단 시장에 진입을 위해 기술개발 경쟁을 펼치고 있는 상황에서 국내 기업들이 도태되지 않기 위해서는 경쟁력이 있다고 판단되는 기술분야에 집중할 필요가 있음

⇒ 국내 기업들은 그 규모면에서 글로벌 제약사들에 비해 영세하기 때문에 정부의 지원*이 필요함

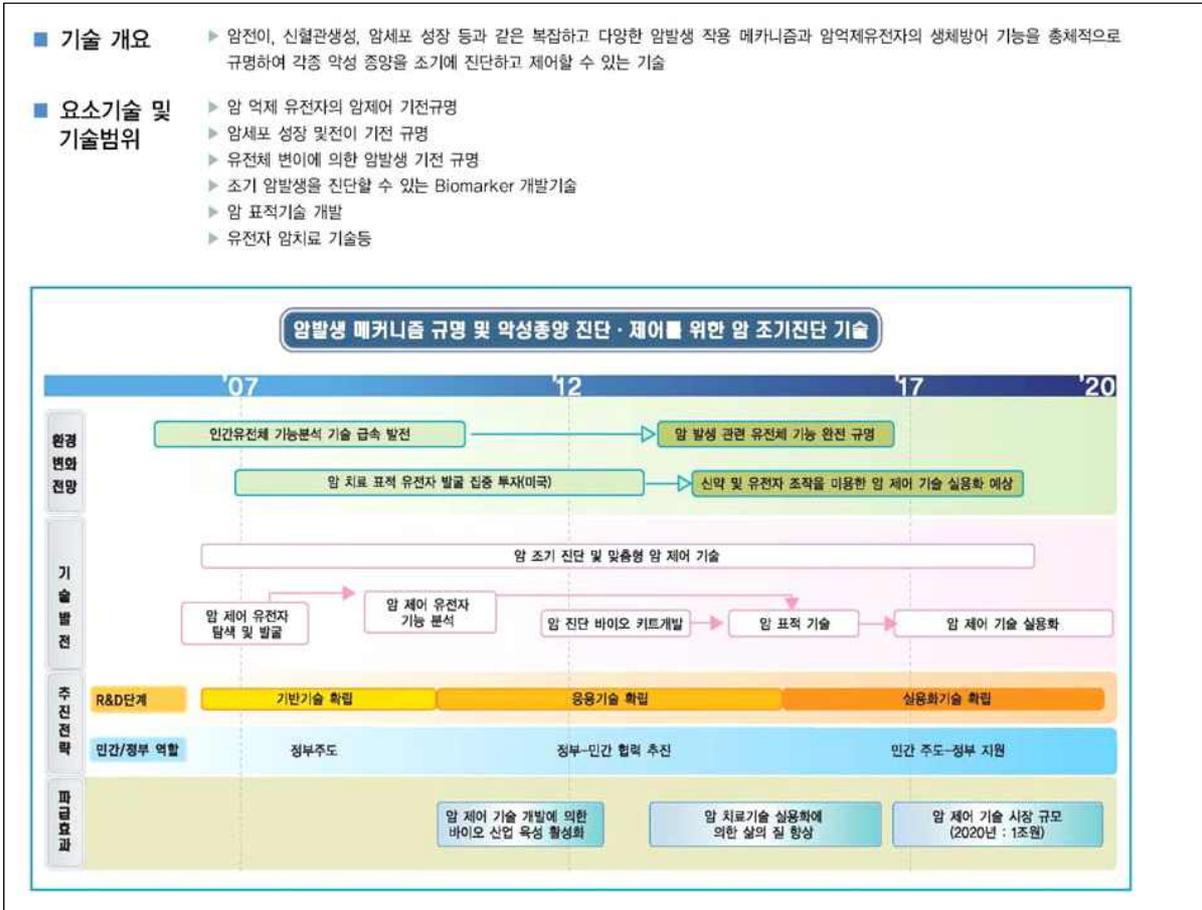
* 핵심기술 개발 및 지원(대학 및 출연(연)과의 공동연구, 기술이전 등), 연구비 지원 등

7.3. 상위계획과의 부합성 (정부시책과의 부합성)

□ 국가 상위계획에서 암 진단 및 치료기술을 중점 전략기술로 선정, 집중 투자로 기술 경쟁력 강화 확인

○ 국가 R&D 사업 Total Roadmap의 특성화 기술 중 ‘암 조기진단기술’이 포함되어 2020년까지 암 조기진단 및 제어기술 실용화를 목표로 하고 있으므로 동사업과 부합

※ 국가차원의 우선적인 투자 필요성(발전가능성, 투자시급성, 투자대비 효과, 미래전략 분야 등)을 갖는 기술을 “특성화 기술” 33개로 나머지 57개를 “특성화 후보기술”로 구분



○ 제 2차 과학기술기본계획의 중점 전략기술 중 “암질환 진단 및 치료기술”을 포함하여 암 진단 및 치료기술 개발에 집중 투자할 계획으로 동사업과 부합

※ 향후 5년간의 기술적 파급효과, 삶의 질 향상 및 산업 고부가가치화 기여도, 국가 안위, 국제사회 기여도, 시급성 등을 고려한 종합평가 실시하여, 100개의 중점과학기술을 향후 5년간 자원배분의 우선순위에 따라 “40개 중점전략기술” 및 “60개 전략기술”로 구분

○ 2008년 수립된 과학기술기본계획 577 중 신산업 창출(Green Ocean)분야로 고령화 등으로 향후 시장규모 확대가 예상되는 신약·보건 의료 신산업 분야의 유망기술 개발로 ‘암질환 진단 및 치료기술’과 동사업과 부합됨

※ 급변하는 경제, 사회, 과학기술 환경변화에 대응하며 새로운 성장동력 창출을 위

해 파급효과 및 시장성이 높은 핵심기술을 선정하여 관련 기술개발 강화를 통해 미래를 준비하고자 함. 이에 7대 기술 분야의 50개 중점육성기술, 40개 후보기술을 선정하여 집중 개발함

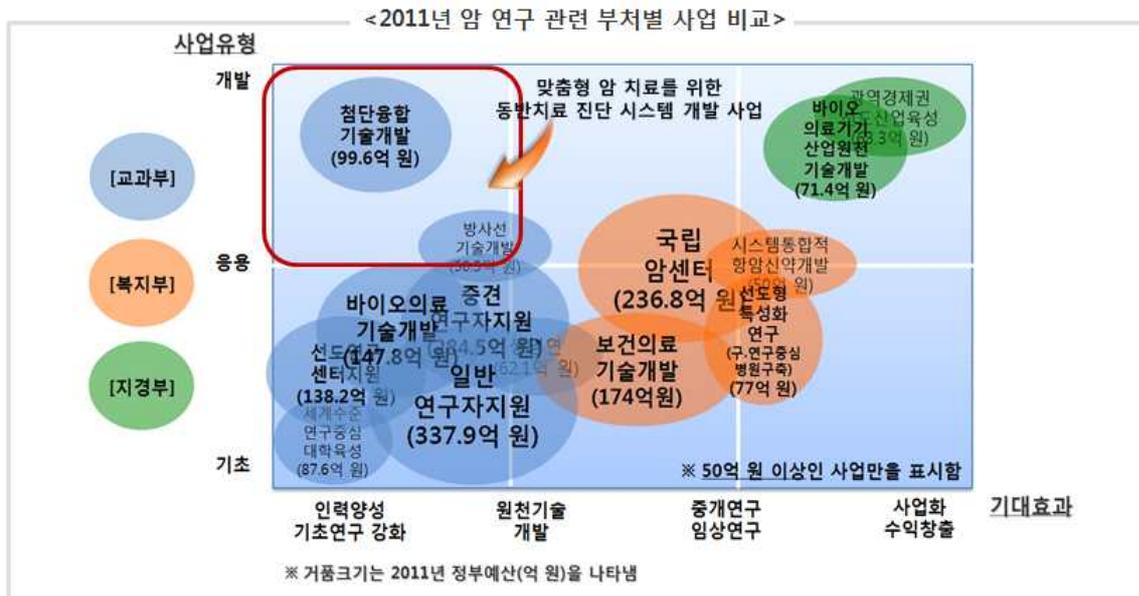
- 박근혜 정부 140대 국정과제 중 하나인 ‘보건산업을 미래 성장산업으로 육성’의 과제를 통해 창조경제 이행을 위한 핵심산업으로 헬스케어 산업을 육성하고, 새로운 성장동력 창출임을 확인하고 있으므로 동사업과 부합됨
- 미래창조과학부의 중점 과제 중 ‘미래 성장기반 확충을 위한 R&D 투자 전략 고도화’를 통해 미래 성장동력 확보를 위한 BT·NT·ET 등 미래 유망분야, 기술간·다학제간 융·복합 연구 강화 등을 확인하고 있으므로 동사업과 부합됨

7.4. 기존 사업과의 차별성 및 연계성

□ 기존 사업과의 차별성

- 기존 사업들이 항암 신약개발에 집중되어 있는 반면 동사업은 항암 표적치료제 효능 및 안전성 극대화를 위한 동반치료진단시스템 개발을 중심
 - 감수성/내성 제어기술의 임상적 유효성 검증 및 기술개발
 - 융복합 기술을 활용한 신규 표적항암제 개발
- 개발연구 위주가 아닌 기초·원천 연구를 활성화하고 이를 통한 기술수준 향상 유도

구분	기존사업	맞춤형 암 치료를 위한 동반치료진단 시스템 개발 사업
사업목적	▶신약개발을 통한 신기술 경쟁력 확보	▶항암 표적치료제의 치료 효율 및 안정성 극대화 연구
지원대상	▶다양한 질병에 집중 ▶암 질환에 대한 연구는 소규모 개별과제 형태로 산발적으로 수행	▶ 암 치료에 집중
기술분야	▶개발연구 위주 ▶항암신약개발 관련 소규모 과제로 진행	▶기초·원천 연구를 활성화하고 그 성과를 응용연구로 연계하여 전반적인 기술수준 향상 유도



□ 기존 사업과의 연계성

○ 치료효율이 높고 부작용이 최소화된 새로운 항암치료제 개발분야에 원천기술 제 공과 제품 생산의 교두보 역할 제공

※ 기초-응용-개발 단계별 효율적 연계시스템 구축 및 산·학·연 R&D주체의 유기적 협력

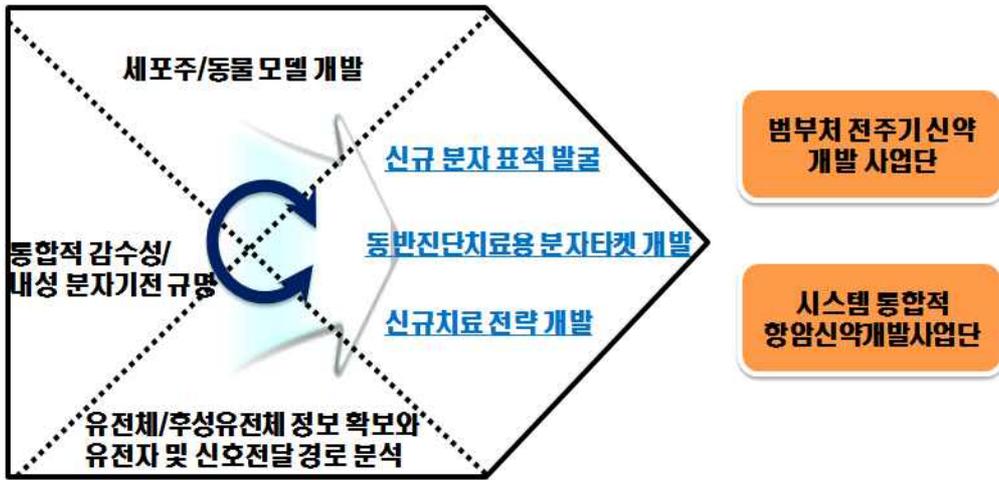
- 동반치료진단시스템 개발과 표적항암제 감수성/내성 기작 규명을 위한 기초과학 및 임상의학의 양방향(top-down and bottom-up) 신개념 중개연구 통한 경쟁력 있는 차세대 융/복합 선도기술 분야 도출에 활용

- 표적항암 치료제 개발을 위한 다양한 부처에서 진행되고 있는 개별 연구사업을 종합 적으로 연계하여 기초·원천 연구부터 산업화까지의 가치사슬 연결

- 동 사업 추진으로 표적항암제 개발의 종합적 연구개발이 가능함

○ 복지부의 신약개발 사업단과의 연계를 통해 표적 항암제 신약 개발을 위한 원천 기술개발을 통해 산업화 및 응용연구의 개발 시기를 앞당길 수 있음

※ 표적항암제 seeds source 제공



- 기존의 국가 R&D 사업을 통해 얻어진 기초성과와 연계 및 연구결과 등을 활용할 수 있음

7.5. 사업추진역량 분석

□ 세부기술별 내용 및 국내 연구역량

○ 주요 기술

- 융합연구 플랫폼 기술을 접목한 표적항암제 감수성/내성 분자기작 규명 기술
- 표적항암제의 유효성 및 안전성 최적화를 위한 표적항암제 감수성/내성 제어기술
- 표적항암치료제 동반치료진단용 바이오마커 개발 기술
- 실용적 신호전달경로 규명을 통한 새로운 분자 표적 발굴 기술

○ 세부기술별 국내 연구역량 분석방법

- 선진국의 기술 수준을 100%로 보았을 때 국내 연구역량을 %로 수치화함
- 세계 각국의 기술을 순위로 나열하였을 때 국내 연구역량의 순위 산정
- 국내 기술 발전을 시기별로 “태동기>성장기>성숙기>도약기”로 나누어 살펴보았을 때 국내 연구역량의 현재 단계를 설정

기술 내용	현재 역량	비고(관련 근거)
-------	-------	-----------

<p>융합연구 플랫폼 기술을 접목한 표적항암제 감수성/내성 분자기작 규명 기술</p>	<p>80%</p>	<p>1) J Mol Cell Biol. 2012 Jun;4(3):153-63. The crossregulation between ERK and PI3K signaling pathways determines the tumoricidal efficacy of MEK inhibitor. Won JK, Yang HW, Shin SY, Lee JH, Heo WD, Cho KH.</p> <p>2) Nature 2012 483(7391):570-575. Systematic identification of genomic markers of drug sensitivity in cancer cells. Mathew J. Garnett et al.</p>
<p>표적항암제의 유효성 및 안전성 최적화를 위한 표적항암제 감수성/내성 제어기술</p>	<p>70%</p>	<p>1) Prog Mol Biol Transl Sci. 2010;97:251-77. Signaling networks in human hepatocarcinogenesis--novel aspects and therapeutic options. Breuhahn K, Schirmacher P.</p> <p>2) Semin Oncol. 2012 Aug;39(4):473-85. Gene signatures in the management of hepatocellular carcinoma. Hoshida Y, Moeini A, Alsinet C, Kojima K, Villanueva A.</p>
<p>표적항암치료제 동반치료진단용 바이오마커 개발 기술</p>	<p>70%</p>	<p>1) N Biotechnol. 2012 Sep 15;29(6):689-94. Epub 2012 Jun 25. Best practices for companion diagnostic and therapeutic development: translating between the stakeholders. Love D, Stratton E, Stocum M.</p> <p>2) <i>Curr Oncol, Vol. 19, pp. S33-S44</i>:Biomarkers that currently affect clinical practice: <i>EGFR, ALK, MET, KRAS</i></p> <p>3) 2010 바이오경제연구센터 Report II-<i>Personalized Medicine의 실현을 위한 Biomarker</i></p> <p>4) Journal of Clinical Oncology 2006 24(23) 3726-3734 (commercialized service "Oncotype Dx": http://www.oncotypedx.com/</p>
<p>실용적 신호전달경로 규명을 통한 새로운 분자 표적 발굴 기술</p>	<p>60%</p>	<p>PLoS One. 2012;7(2):e31906. Epub 2012 Feb 21. A novel classification of lung cancer into molecular subtypes. West L, Vidwans SJ, Campbell NP, Shrager J, Simon GR, Bueno R, Dennis PA, Otterson GA, Salgia R.</p>
<p>융합연구 플랫폼 기술을 접목한 표적항암제 감수성/내성 분자기작 규명 기술</p>	<p>8위</p>	<p>1) Cancer Res 2009;69:1263-1267 Targeted Cancer Therapeutics William N. Hait</p> <p>2) www.scimagojr.com의 country ranking으로부터 대략적으로 산출함</p>

<p>표적항암제의 유효성 및 안전성 최적화를 위한 표적항암제 감수성/내성 제어기술</p>	<p>15위</p>	<p>1) Chapman PB, Hauschild A, Robert C, et al. Improved survival with vemurafenib in melanoma with BRAF V600E mutation. N Engl J Med. 2011 Jun;364(26):2507-16.</p> <p>2)Gianni L, Dafni U, Gelber RD, et al. Treatment with trastuzumab for 1 year after adjuvant chemotherapy in patients with HER2-positive early breast cancer: a 4-year follow-up of a randomised controlled trial. Lancet Oncol. 2011 Mar;12(3):236-44.</p> <p>3) Companion Diagnostics in Personalized Medicine and Cancer Therapy (Trimark Publications, 2012)관련기술 보유 회사 국가 리스트로부터 산출함</p>
<p>표적항암치료제 동반치료진단용 바이오마커 개발 기술</p>	<p>15위</p>	<p>Companion Diagnostics: World Market Outlook 2011-2021 (Source: Visiongain 2011)</p> <p>2) Overview of Companion Diagnostics in the pharmaceutical industry -Drug Discovery World Spring 2010</p> <p>3) Companion Diagnostics in Personalized Medicine and Cancer Therapy (Trimark Publications, 2012)관련기술 보유 회사 국가 리스트로부터 산출함</p>
<p>실용적 신호전달경로 규명을 통한 새로운 분자 표적 발굴 기술</p>	<p>8위</p>	<p>1) Clin Oncol 28:5219-5228 Clinical Implications of the Cancer Genome. Laura E. MacConaill and Levi A. Garraway</p> <p>2) www.scimagojr.com의 country ranking으로부터 대략적으로 산출함</p>
<p>융합연구 플랫폼 기술을 접목한 표적항암제 감수성/내성 분자기작 규명 기술</p>	<p>도약기</p>	<p>Takeda Pacific Estimates, Worldwide Personalized Medicine Market(2010)</p>
<p>표적항암제의 유효성 및 안전성 최적화를 위한 표적항암제 감수성/내성 제어기술</p>	<p>태동기</p>	<p>Drug Discovery and Development -- Present and Future. Novel Oncology Drug Development Strategies in the Era of Personalised Medicine. C.R. Lemech^{1,2}, R.S. Kristeleit² and H.T. Arkenau</p>

표적항암치료제 동반치료진단용 바이오마커 개발 기술	도약기	<p>Clin Cancer Res 2012;18:1515-1523. Leveling the Playing Field: Bringing Development of Biomarkers and Molecular Diagnostics up to the Standards for Drug Development George Postel, David P. Carbone², David R. Parkinson³, Jaap Verweij^{4,5}, Stephen M. Hewitt⁶, and J. Milburn Jessup⁷</p> <p>2) Clin Cancer Res 2012;18:1531-1539 Bridging the Gap: Moving Predictive and Prognostic Assays from Research to Clinical Use P. Michael Williams, Tracy G. Lively, J. Milburn Jessup, et al.</p>
실용적 신호전달경로 규명을 통한 새로운 분자 표적 발굴 기술	태동기	2011 산업기술로드맵-신산업, 바이오. 한국산업기술진흥원, 2012

7.6. 파급효과 분석

7.6.1 과학기술적 파급효과

- 치료효율이 높고 부작용이 최소화된 새로운 항암 표적치료제 개발 분야에 원천 기술 및 제품 생산의 교두보를 마련할 수 있을 것으로 기대
- 기초과학 및 임상의학의 양방향(top-down and bottom-up) 신개념 중개연구 기획을 통한 경쟁력 있는 차세대 신 융복합 선도기술 분야 도출에 활용
- 표적항암제 감수성/내성 제어에 대한 분자기작 규명에 대한 기획 및 연구를 통하여 표적항암제 효능 및 안전성 극대화와 맞춤형 의료 실현을 위한 근거 제공
- 범부처 전주기 신약개발 사업단 등 관련 사업과의 연계 전략 수립을 통해 신규 표적항암제 seeds source로서의 역할을 할 수 있을 것임
- 연관산업에 미치는 효과
 - 바이오마커 개발 및 핵산 및 단백질 검출 시스템 개발에 사용될 핵심적 요소기

술을 바탕으로 바이오 칩 및 바이오센서가 집중적으로 개발되고, 유비쿼터스-헬스 케어와 관련된 의료기기, 재택진료, 웹 기반 건강관리 서비스 등 IT 기반의 하드웨어와 genomics, proteomics, epigenomics 등 분자생물정보에 관련된 BT 기반의 바이오마커 콘텐츠가 접목하게 됨으로써, 융합기술에 의한 환자 친화형 진단제품의 개발로 연결되어 보건의료, 제약산업 및 웰빙산업에 큰 파급효과를 가져올 것으로 기대되며, 의료서비스 분야의 e-헬스 기술, 시스템 통합기술, 통신기술 등이 연계된 유비쿼터스-헬스 케어 시스템의 구축에 기여할 것임

- 독창적 바이오마커에 대한 지적재산권 확보로 향후 전개되어지는 관련제품 시장을 선점 혹은 독점할 수 있는 근거를 갖게 되며, 독창적 바이오마커를 이용하여 개발된 관련 제품은 투자 대비 수익창출이 높아 신약 못지않은 수익을 창출할 수 있는 반면 상대적으로 시장진입의 수월한 면이 있어 바이오산업에 적절한 사업 모델이기 때문에, 적절한 진단제/진단키트로 진단의약품 시장의 틈새를 찾아내고, 바이오마커를 활용하여 필요한 신약 혹은 제네릭 의약을 출시하여 성공할 수 있는 소위 Niche buster 창출 효과가 가능할 것으로 예상됨

- 중개연구의 성공적 수행으로 관련 진단제/제품의 생산과 개발에 따른 창업 및 기업 확장으로 지역경제 발전을 유도하며, 개발된 바이오 마커에 기반한 다양한 융복합 기술과 산업이 등장하게 되고, 이로 인한 산업구조와 주력 제품 구성에 변화를 유발하게 될 것으로 기대되며, 더 나아가 기능적을 잘 구축된 바이어마커 개발 및 상용화 기술의 가치사슬과 클러스터로 동북아 경제권의 바이오산업 비즈니스 중심 허브로 성장할 수 있을 것임

- 바이오마커검출 기술은 기존 단순 PCR, ELISA 기법 위주의 검출법에서 Lab-on-a-chip 기반의 검출 기술로 발전할 것으로 예상되며, 외국에 비해 이 분야의 기술은 다소 침체되어 있으며, 최근 대기업 및 정부출연연구소들에서 신규 핵산검출기술에 대한 개발이 이루어지고 있으나, 초기 단계임. 바이오마커 검출기술 자체는 BT/NT/IT와의 접목기술이므로 국내의 기술력으로 충분히 가능할 것으로 예상됨

- 암진단을 위한 핵산기반 바이오마커 발굴 기술은 차세대에 해당하는 기술이나,

국내의 경우 이 분야의 전문 인력이 부족한 실정이어서, 바이오마커의 일선 의료현장 적용 시 기존 인력의 재교육 또는 전문 인력 양성이 요구됨. 또한 e-healthcare 시대가 도래 할 경우, 바이오마커 검출 및 장비개발에 따른 전문 인력이 요구되며, 의료 산업구조에서 기존의 단순 병리학적 진단 위주에서 분자진단 위주로 전환될 것이므로 산업구조 변화로 인한 전문 인력의 유형도 변화하여야 할 것으로 예상됨. 신규 바이오마커 자체의 확보는 그 부가가치가 크고, 분자진단 시대에 맞는 전문 인력 양성은 국가경쟁력 제고에 크게 이바지 할 것임

7.6.2 사회문화적 파급효과

- 국민 삶의 질 향상, 의료비 절감 및 국가경제에 기여하는 미래선도형 BT기술 육성정책 방향 도출에 활용
- 동반치료진단 시스템의 개발은 경제사회적인 파급효과도 클 것으로 예상된다. 항암 약물에 대한 환자들의 치료 반응을 예측할 수 있는 방법 (동반치료진단시스템)이 마련됨으로써, 기존에 개발된 항암제의 무분별한 처방에 따른 의료비 측면의 국가적 부담을 줄일 수 있음
- 제약회사의 입장에서는 수 조원의 연구개발비가 투자된 항암제를 불특정 다수의 환자들에게 처방하였을 때 낮은 효력을 나타내어 허가가 취소되는 사태를 막고 특정 환자를 대상으로 허가를 취득할 수 있음
- 과학기술의 발달로 질병 발생과 관련된 주요 생물학적 경로 (biological pathway)와 연관된 바이오마커가 속속들이 발굴되면서 신약개발 과정에서 바이오마커의 도입 (동반치료진단)은 단지 임상비용 절감의 목적뿐만 아니라 승인 이후 시장에서의 제품 경쟁력과도 직결될 수 있음
- 세계 각국에서 표적항암치료제 개발을 위해 동반치료진단기술을 필수 항목으로 법제화하는 것을 추진함에 따라, 세계 각국의 치열한 시장 점유 경쟁이 일어날 것으로 예상됨