

요약문

(미래부 신약개발사업) 미래부 신약개발사업은 크게 기초연구 사업으로 신약타겟 발굴사업 (신진연구자, 중견연구자, 리더연구자 사업), 직접사업으로 신약타겟 발굴 및 검증사업, 기초연계 후보물질사업, 신약후보물질 발굴 및 최적화사업, 신약개발 복합사업 (21세기 프런티어사업, 글로벌 프런티어사업, 국가마우스 표현형 분석기반 구축사업, 유전자변형 마우스 사업 등) 및 범부처 전주기 신약개발 사업이 있으며 인프라사업으로 침복의료단지 신약개발 지원센터 사업이 있음

(미래부 신약개발사업 성과) 신약타겟발굴·검증사업 및 후보물질발굴 및 최적화사업이 가장 많은 숫자의 파이프라인을 가지고 있음. 특히 후보물질 발굴 및 최적화사업이 전체적인 연구 진전이 가장 빠르게 이루어지고 있음. 전체적으로 2012년에 비하여 연구진전이 있으며 최적화 사업의 중요성이 부각되고 있음

(신약개발관련 공백영역) 미래부 신약개발사업은 타겟발굴부터 타겟검증사업, 최적화사업 및 범부처 전주기 신약개발 사업으로 이르는 파이프라인을 가지고 있음. 공백영역은 없으나 사업의 효율성을 위한 투자의 효율성을 높이는 방안이 필요함

(신약개발관련 중복투자 영역) 미래부 신약개발사업에 있어 기초연계 후보물질사업은 침복의료단지 신약개발 지원센터사업과 중복성이 있어 보이며 인프라 사업의 경우 기관 간 폐쇄성 또는 정치적인 논리에 의하여 중복적인 투자를 하고 있음(예: 대구 신약개발 지원센터 와 오송 신약개발 지원센터). 신약개발 복합사업의 경우 연구자의 필요에 의하여 사업이 구성이 되며 대개 미래부의 모든 신약개발 사업과 중복성이 있음

(기존 신약개발사업의 문제점) 신약타겟 발굴 및 검증사업의 경우 연구자 중심으로 사업이 진행되어 산업적인 성과 보다는 논문 위주로 성과가 배출되었음. 따라서 직접적으로 신약개발에 필요한 타겟으로 연결되는 경우가 극히 적음. 신약개발 후보발굴 및 최적화 사업의 경우 미래부 신약개발사업 중 가장 산업적 실적이 돋보이는 사업이나 신규투자의 감소로 인해 동력을 잃어가고 있는 상황임. 기초연계후보물질사업은 기업이 필요한 신약개발 기술을 제공하는 사업이나 연구자에 의한 단순한 기술제공에 그치고 있는 실정임. 신약개발 복합 사업은 대개 대규모 사업으로 진행이 되고 있으나 신약개발을 표방한 기초연구에 좀 더 중심을 두고

있고 다른 신약개발사업과 중복성이 있는 상황임

(신약개발관련 미충족 수요 (Unmet Need)) 수요조사 대상 기업의 신약개발 사업 과제의 선호도는 최적화사업에 대한 선호가 높음. 따라서 최적화 기술에 대한 요구가 많은 것으로 사료됨. 또한 국가 과제의 진행에 있어 각 단계가의 유기적인 연결을 요구하고 있으며 전문기관과의 연계가 원활 하지 못함을 제시함. 그 외 기술이전계약 체결지원, 고가장비 활용지원 및 국내 전문가 네트워킹이 미충족 수요로 제기 됨

(신약개발관련 Bottle-Neck) 천연물 신약의 경우 품질관리 및 천연물의 안정성에 대한 부분이며 저분자 신약의 경우 산업화를 위한 기술이전 전문가의 부족, 단백질 신약의 경우 검증된 신약타겟의 부족, 그리고 유전자 치료제의 경우는 유전자 치료제 개발을 위한 전문가 부족을 Bottle-Neck으로 제시하였음. 전체적으로는 기초에서 임상까지 유기적으로 연결 할 수 있는 시스템 부재와 상업적인 기술을 평가하고 기술이전을 도와 줄 수 있는 전문가가 부족함

(신약개발사업 효율화 방안)

- ▷ 신약개발사업의 단순화 미래부 신약개발의 효율화를 달성하기 위하여 사업을 단순화 할 필요가 있음. 타겟발굴사업, 타겟검증사업, 신약 최적화 사업 및 범부처 전주기 신약개발사업으로 단순화
- ▷ 신약개발관련 사업간 연계 및 활용 신약타겟 발굴사업은 기초사업으로, 신약타겟 검증 및 신약최적화 사업은 신약개발 직접사업으로, 그리고 전주기 신약개발사업은 범부처 사업으로 하여 미래부 신약개발 파이프라인 완성. 복합과제의 경우 신약개발 단계로 나누어 평가를 시행하며 사업 RFP 제시 시 3 단계로 구성 (타겟발굴, 타겟검증, 최적화 및 기술이전) 하여 미래부 신약개발사업 파이프라인에 맞게 재구성. GEM 사업 및 국가 마우스 표현형 분석기반 구축사업의 경우는 타겟 검증사업과 연계하여 진행
- ▷ 신약개발 사업간 시간적 연결 신약개발사업의 종료와 후속 연구과제의 연결이 시간적인 차이가 발생할 경우 이를 해소하기 위한 신약개발사업 시작 시기의 융통성을 부여하여 신약사업의 단절을 없앴
- ▷ 신약개발관련 인프라의 연계 및 활용 미래부 산하의 인프라성 연구시설의 전

문성을 고려하여 역할 분담을 정하여 신약개발시 각 기관 간 인프라를 유기적으로 사용 (예: 파스퇴르연구소는 타깃발굴 및 검증에, 한국화학연구원은 저분자 신약개발에, 그리고 한국생명공학연구소는 단백질 신약개발에 중점을 둠). 첨단의료복합단지 신약개발 지원센터는 미래부 신약개발사업의 신약개발 기술을 제공하여 기업 및 학교/연구소의 신약개발을 보조함

▷

▷ **융합기술을 이용한 신약개발사업** 신약개발 시 타 바이오 분야와 연계하여 신약개발. (예: 특정타깃을 목표로 하는 세포치료제를 개발하기 위한 항체신약개발기술을 세포치료제 기술에 접목, 효능 강화 및 부작용 감소를 위한 항체신약기술에 합성신약기술 접목, 효능물질을 생산하는 세포치료제 개발을 위한 유전자 치료제 기술에 세포치료제 기술 접목, 특정 타깃에 접근하여 유효물질을 분비하는 세포치료제 개발을 위한 항체기술, 유전자치료제 기술 및 세포치료제 기술의 접목)

▷ **신약개발 평가 시스템** 단순화한 미래부 신약개발사업을 바탕으로 하여 3 단계의 평가를 실시함 (Gate 1, 2, 3). Gate 1에서는 기초연구에서 넘어온 신약타깃 발굴사업을 신약타깃 검증사업으로 연결시키기 위한 평가이고 Gate 2는 신약타깃 검증사업에서 신약 최적화 사업으로 연결시키기 위한 평가 단계이며 Gate 3는 신약 최적화 사업을 기술이전 하거나 범부처 전주기 신약개발 지원사업으로 연결시키기 위한 평가 단계임. 각 단계별로 평가지표와 평가내용(본문 참조)이 주어져 있으며 이를 기반으로 평가

▷ **신약개발 성과지표** 신약개발 평가지표는 신약타깃 검증사업은 다음 단계인 신약최적화 사업으로 이관 되거나 또는 제약회사에 기술이전 할 수 있는 가로 하고 신약최적화 사업은 신약개발 후보도출을 통한 범부처 신약개발 지원사업으로 연결 되거나 제약사에 기술 이전 전 평가 지표로 삼는 것이 바람직함

▷ **신약개발 전문가 활용** 신약개발사업을 진행하기 위한 프로젝트별 전문가 컨설팅제 활용. 신약개발 Gate 평가를 위한 전문가 활용. 전문가로는 신약개발에 경험이 있는 전문가 영입이 관건임. 전문가 pool을 구성 하는 것이 필요

▷ **오픈이노베이션** 신약개발에 필요한 모든 연결을 할 수 있는 시스템 개발. 기업-연구자, 기업-정부, 정부-연구자 간 연결을 통한 신약개발 애로사항 해결, 신약개발 전략 수립 등, 가교 역할을 위한 시스템 필요