산업통상자원부 보도참고자료

보도시점 2024. 9. 5.(목) 12:00 < 9.6.(금) 조간 > 배포 2024. 9. 5.(목) 09:00

개방형 혁신(Open Innovation)을 통한 글로벌 신약개발에 박차

- 범부처 공동 연구개발(R&D) 지원을 통한 국산 항암제 '렉라자' 미 FDA 승인 성과 도출
- 신약개발 가속화를 위한 인공지능(AI)·데이터 활용 촉진 등 지원 강화

정부는 국내 제약·바이오 산업의 글로벌 경쟁력 강화와 국민 건강의 필수 조건인 의약주권 확보를 위해 제약기업과 학·연·병의 개방형 혁신(Open Innovation) 전략을 바탕으로, 분절적 지원 한계를 극복하기 위해 '11년부터 과학기술정보통신부(장관 유상임, 이하 '과기정통부'), 산업통상자원부(장관 안덕근, 이하 '산업부'), 보건복지부(장관 조규홍, 이하 '복지부') 3개 부처 공동으로 기초연구부터 임상 및 사업화까지 신약개발의 전주기를 지원하는 범부처 국가 연구개발(R&D) 사업을 추진해왔다.

지난 8월 20일(미국 현지시각) 존슨앤드존슨(J&J)의 자회사인 존슨앤드존슨 이노베이티브 메디슨(J&J Innovative Medicine, 舊얀센)이 유한양행에서 기술이전받은 폐암치료제 렉라자(성분명 레이저티닙) 및 리브리반트의 병용요법으로 미국 식품의약국(FDA) 승인을 획득한 바 있다. 이는 정부 연구개발(R&D) 지원이 바탕이 된 글로벌 신약개발의 개방형 혁신 성공 사례이다.

이번 신약개발 건은 국내 바이오 기업 오스코텍의 자회사인 제노스코에서 개발된 후보물질이 국내 제약기업 유한양행으로 이전되어 정부 연구개발(R&D) 지원을 거쳐 사업화에 성공한 사례이다. 유한양행은 국내 임상을 추진하였고, 정부는 임상 1/2상 과정에서 범부처 협업 기반의 연구개발 지원을 통해 기술 수출에 필요한 핵심 데이터를 산출할 수 있도록 임상시험용 의약품 생산, 안정성 시험 관리 등을 지원하였고, 이를 바탕으로 유한양행에서 글로벌 제약사 얀센에 기술수출하여 글로벌 임상과 FDA의 최종 승인까지 완주한 신약개발 분야 개방형 혁신 전략의 성공사례로 평가할 수 있다.

특히, 글로벌 폐암치료제 시장은 ‘23년 약 45.6조원 규모로 항암제 중 가장 큰 시장으로, 렉라자의 최대 경쟁제품인 아스트라제네카社의 타그리소의 ’23년 매출이 약 7.7조원 규모인 점을 감안 시 렉라자는 국내 신약 최초로 연매출 1조원 이상인 글로벌 블록버스터에 등극할 것이 유력할 것으로 기대된다.

※ 렉라자의 임상 3상 결과는 타그리소 대비 질병 진행 또는 사망위험 약 30% 감소

정부는 이처럼 성공시 경제적 파급효과가 클 것으로 기대되는 글로벌 신약개발을 포함한 첨단바이오 분야를 인공지능(AI), 양자와 함께 3대 게임 체인저로 지정하여 투자를 강화할 계획이다.

특히 첨단바이오 분야 선도국으로 도약하기 위한 국가 전략으로서 지난 4월 「첨단바이오 이니셔티브」를 수립한 바 있고, 이를 바탕으로 첨단바이오 분야에 ‘25년 약 2.1조원 규모(’24년 약 1.8조원)의 정부 연구개발(R&D) 예산을 편성하여 다부처 협업을 기반으로 한 첨단재생의료, 데이터·인공지능 융합, 팬데믹 대비 감염병 대응 역량 강화 등에 대한 정부 연구개발(R&D) 투자를 강화하였다.

※ 8.27.(화), 국무회의 의결 「2025년도 예산안」 및 「2024~2028 국가재정운용계획」 기준

아울러, 바이오 분야에 디지털 기술이 활용되는 바이오 대전환기 흐름에 맞춰 신약개발 분야에 인공지능 기술과 데이터를 활용하여 신약개발 기간을 단축하고, 성공률을 높이기 위한 지원도 지속할 계획이다.

정부는 앞으로도 신약개발 분야 개방형 혁신을 핵심적 전략으로 삼고 연구개발 지원을 지속적으로 강화할 계획이다. 부처간 칸막이 없이 기초연구, 물질탐색·발굴부터 임상, 사업화까지 신약개발 전주기에 대한 산·학·연·병 대상 연구개발 과제를 지원하며, 연구 주체 간 연계, 공동연구, 국내외 네트워크 구축 등을 통한 협력을 지향한다. 또한, 신약 관련 인프라와 유기적으로 촘촘히 연계하여 연구 컨설팅, 사업화, 화학·제조·품질관리(CMC), 기술이전 계약 지원 등을 통해 각 단계별 신약개발의 성공률을 높여나갈 계획이다.

담당 부서	과학기술정보통신부 첨단바이오기술과	책임자	과 장 남혁모 (044-202-4550)
		담당자	사무관 황용준 (044-202-4556)
	산업통상자원부 바이오융합산업과	책임자	과 장 김정대 (044-203-4290)
		담당자	사무관 노윤길 (044-203-4292)
	보건복지부 보건산업진흥과	책임자	과 장 오창현 (044-202-2960)
		담당자	사무관 최인정 (044-202-2963)

대한민국 정책브리핑

더 아픈 환자에게 양보해 주셔서 감사합니다
가벼운 증상은 동네 병·의원으로

OPEN 출처표시
공공누리 공공저작물 자유이용허락