

보도시점 2024. 11. 7.(목) 10:00
(2024. 11. 7.(목) 석간)

배포 2024. 11. 6.(수) 16:00

꿈의 암 치료제, 2030년까지 원료부터 신약까지 우리 손으로 개발!

- 국제 방사선-생명공학 시장 선점을 위한 ‘방사선-생명공학 성과창출 전략’ 발표
- ①2030년까지 핵심 동위원소 자급을 100% 달성, ②방사성의약품 국제 신약후보 3종 이상 발굴, ③방사선-생명공학(바이오) 수요·공급 전주기 관리체계 구축

과학기술정보통신부(이하 ‘과기정통부’)는 전 세계적으로 급속히 성장하는 방사선-생명공학(바이오) 시장 선점을 위해 「방사선-생명공학(바이오) 성과창출 전략」을 수립하고 발표하였다.(※제64회 과학기술자문위 운영위)

최근 노바티스사의 연속된 치료용 방사성의약품 성공으로 국제 제약사들은 앞다투어 방사성의약품 개발과 인수합병에 투자를 확대하고 있으며 향후 국제 방사선-생명공학(바이오) 시장은 '32년까지 29조원대로 확대될 전망이다.

* 노바티스사는 '23년 전립선암 치료제(플루빅토)에서 1.4조 원(전년비 262% 증가) 등 관련 매출 급증

한편, 국내에서도 정부 주도로 하나로 등을 활용한 방사성동위원소(Radioisotope, RI) 생산기술 개발과 방사성동위원소 신약센터, 수출용 신행연구로 등 기반 구축에 주력해 왔으며, 민간에서도 암 치료제 임상진행, 방사성의약품 생산설비 구축 등 방사선-생명공학 관련 기술개발과 투자를 본격화하고 있다.

이번 전략은 ‘방사선-생명공학(바이오) 산업 생태계 조성으로 미래 세계 시장 선점’을 이상으로 제시하고, △핵심 원료 동위원소 완전 자급, △방사성의약품 국제 신약 후보 도출, △방사선-생명공학 수요공급 전주기 관리체계 구축이라는 목표를 설정하고, 4대 추진전략, 9대 세부과제를 제시하였다.

4대 전략 9개 추진 과제			
전략1	핵심 동위원소 자급체계 마련	① 국가 차원의 동위원소 증장기 관리 체계 정립	② 의료용 동위원소 생산역량 강화
전략2	방사성의약품 신약개발 전주기 지원	① 혁신 방사성의약품 확보를 위한 핵심기술개발 추진	② 신약 개발 지원 역량 강화 및 체계화
전략3	산업 성장 생태계 기반 조성	① 산업 육성 전주기 생태계 지원 체계화	② 인프라 클러스터 구축 및 협력 활성화
전략4	글로벌 네트워크 구축 및 제도 지원	① 글로벌 거점 네트워크 구축 및 해외진출 지원	② 산업 규제개선 및 안전관리 지원

과기정통부는 국민안전과 산업발전을 위해 ‘국가동위원소프로그램’을 마련하여 생산부터 폐기물 관리까지 전주기 총괄관리를 수행할 예정이다. 국내 동위원소 생산능력 강화를 위해 기존 기반시설의 고도화와 신규 구축을 추진하고, ¹⁷⁷루테튬(Lu), ⁹⁹몰리브덴(Mo) 등 차세대 유망 동위원소 생산기술 개발을 지원한다. 더불어 방사성의약품 신약 개발을 위한 유도체, 합성최적화, 차세대 신약 등 3대 중점기술을 집중 지원하고 ‘비임상-임상-출시 후 지원까지’ 신약개발 전주기 기술을 지원할 계획이다.

권역별 산학협력지구를 조성하여 산학연 협력을 활성화하고 권역별로 구축된 기반시설 특성을 고려하여 방사선-생명공학(바이오) 산업의 중심지*로 육성할 계획이다. 또한, ‘방사선-생명공학 산업 진흥센터’ 운영을 통해 민간 수요 기술개발, 사업화, 해외진출 등을 체계적으로 지원하고, 현장 수요에 기반한 인력양성 프로그램 개발 운영 등 맞춤형 전문인력 양성도 적극 추진할 계획이다.

* 수도권(신약개발실증), 동남권(동위원소산업), 서남권(기초·융합연구)

이창윤 1차관은 “방사선-생명공학(바이오) 성과창출 전략은 국내 방사성동위원소의 생산력 향상과 신약 개발 지원 기반 확보 등을 통해 세계 방사성의약품 시장을 선점하기 위한 전략”이라며 “전 세계적으로 치열해지고 있는 방사성의약품 개발 경쟁에 맞서 우리도 기술경쟁력과 자립도를 높여 나갈 수 있도록 최선의 노력을 다할 것”이라고 밝혔다.

담당 부서	공공융합연구정책관 원자력연구개발과	책임자	과 장	최문기 (044-202-4640)
		담당자	서기관	지윤하 (044-202-4647)



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



1. 추진목적

- 전 세계적으로 급속히 성장하는 방사성의약품 시장의 선점을 위해 혁신기술개발, 인프라 고도화, 산업생태계 기반 조성 등 국내 방사선바이오 산업의 체계적인 지원을 위한 '방사선바이오 성과창출 전략'을 수립·추진

2. 주요내용

① 추진배경 및 필요성

◇ 최근 방사선바이오(의약품)의 기술혁신으로 소량 투입으로도 우수한 효과, 짧은 개발기간, 낮은 투자 비용 → 방사성의약품이 미래 유망시장으로 급부상

- (글로벌 환경) 신경내분비암, 전립선암 등 치료용 방사성의약품*의 연속된 성공으로 글로벌 거대제약사들의 방사선 신약 개발에 대규모 투자 급증

* 노바티스사는 '23년에만 신경내분비암 치료제(루타테라)에서 8,200억원(전년비 28% 증가), 전립선암 치료제(플루빅토)에서 1.4조원(전년비 262% 증가) 등 관련 매출 급증

- 글로벌 방사선바이오 시장은 '32년까지 29조원으로 확대 전망(연평균 8.5%↑)
- 이중, 방사성의약품 시장은 '23년 7.5조원에서 '32년 19.7조로 연평균 11.3% 상승 전망



- (국내 환경) 동위원소생산능력, 방사선 신약 개발 인프라, 기업투자 확대

- (동위원소생산) 하나로·사이클로트론 등을 활용 유망한 의료용 동위원소의 자체 생산기술을 확보하고, 수출용신행연구로 등 대량생산 인프라도 구축 중

※ 신경내분비종양 등 치료용 Lu-177 국내 생산 및 시험공급, 난치질환 진단용 Ge/Ga-68 생산 및 미국 수출('22년) 등

- **(제조인프라)** 방사성의약품 제조를 위한 **신약개발**(국가RI신약센터) → 임상시험 (GMP의약품제조소) → **산업연계**(RI활용연구센터)로 이어지는 **전주기 인프라 확보**
- **(기업현황)** 유망 전문기업들의 암 치료제 후보물질 임상진행* 및 일반의약품 대기업**도 미래 3대 플랫폼으로 방사성의약품을 선정 본격 투자
 - * 퓨처켄(전립선암 치료제(¹⁷⁷Lu-FC705) 임상 2상(한국/미국)), 셀비온, 새한산업 등
 - ** SK바이오팜 : 美 테라파워社 투자를 통해 의약품 원료인 Ac-225 공급원 확보, 원자력의학원과 방사성의약품 개발 및 생산설비 구축 MoU 체결

⇒ 그간 우리의 투자를 통해 축적된 기술·인프라를 기반으로 민간의 산업역량을 결집하여 미래 방사성의약품 글로벌시장 선점 가능

- 이에, 방사선바이오 산업을 미래 성장 동력으로 인식하여 향후 체계적인 연구개발, 인프라고도화, 산업생태계 조성을 위한 성과창출 전략 마련

2 비전 및 추진전략

비전	방사선바이오 산업 생태계 조성으로 미래 글로벌 시장 선점
목표	① 핵심 원료 동위원소 완전 자급 : ('30) 100% 달성 ② 방사성의약품 글로벌 신약 후보 도출 : 3종 이상 발굴 ③ 방사선바이오 수요·공급 전주기 관리체계 구축

4대 전략 9개 추진 과제

전략1 핵심 동위원소 자급체계 마련 ① 국가 차원의 동위원소 증장기 관리 체계 정립 ② 의료용 동위원소 생산역량 강화	전략2 방사성의약품 신약개발 전주기 지원 ① 혁신 방사성의약품 확보를 위한 핵심기술개발 추진 ② 신약 개발 지원 역량 강화 및 체계화
전략3 산업 성장 생태계 기반 조성 ① 산업 육성 전주기 생태계 지원 체계화 ② 인프라 클러스터 구축 및 협력 활성화 ③ 맞춤형 전문 인력양성 추진	전략4 글로벌 네트워크 구축 및 제도 지원 ① 글로벌 거점 네트워크 구축 및 해외진출 지원 ② 산업 규제개선 및 안전관리 지원

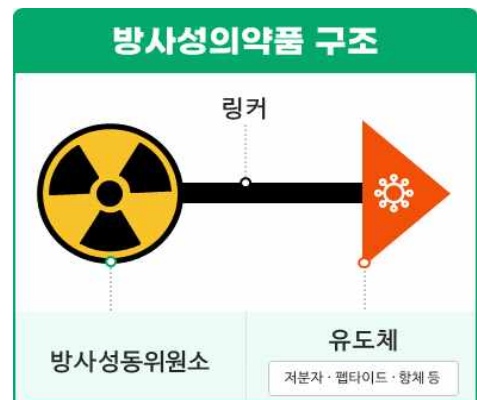
3 전략별 중점 추진과제

1. 핵심 방사성동위원소 자급체계 마련

- **(체계적관리)** 의료용 동위원소의 국내 자급을 위한 ^(가칭)국가 동위원소 프로그램*을 마련하여, 수요·공급 총괄 관리
 - * 주요 내용 : ①국가적 관리가 필요한 동위원소 선정, ②동위원소 중·장기 수요 파악, ③인프라별 동위원소 중장기 공급 방안 등
- 정부에서 직접 국민 안전과 산업 발전을 위해 방사성동위원소 생산, 공급, 인증 등 총괄 조정 및 관리(전담부서 신설 등)
- **(기술개발)** 유망한 차세대 동위원소의 국내 공급을 위해 생산기술 연구를 다변화하고, 고순도 분리정제 원천기술을 개발 .
- **(인프라확보)** 기존 생산 인프라의 고도화와 미래수요에 대응하는 전용 인프라를 신규 확보, 기존 양산시스템과 결합하여 국내 공급 네트워크 강화
- **(공급망고도화)** 생산된 의약품이 국내·외 수요자(제조기업, 병원)에게 신속하게 공급되도록 표준화된 콜드체인 운송체계를 확보
 - ※ 제품 포장, 용기, 실시간 방사선량 및 콜드체인(유통 전과정에서 민감한 제품의 온도관리), 방사성물질 국내·외 운송 관련 원스톱 규제개선 및 허브 구축

2. 방사성의약품 신약 개발 전주기 지원

- **(기술개발)** 방사선바이오 분야 R&D 단일프로그램화 및 산·학·연의 폭넓은 연구개발 확대로 3대 중점 분야 기술을 집중 지원
 - **(①유도체 개발)** 진단 및 치료 목적에 따른 다양한 유도체 개발
 - **(②합성 최적화)** 고에너지 동위원소에 특화된 합성(링커) 기술 최적화
 - **(③차세대 신약)** 진단과 치료를 동시에 하는 테라노틱스 신약 개발 기술



- **(인프라)** 既 구축된 시설(RI신약센터) 외 지역(동남권의학원 등)에 GMP* 시설을 구축, 권역별 임상시험 등 신약개발 지원 강화

* Good Manufacturing Practice : 의약품 제조 및 품질관리 기준

- **(전주기지원)** 방사성의약품 신약후보물질의 ‘비임상-임상-출시 후 지원’까지 방사성 원료 특성을 고려한 신약 개발 전주기 기술 지원

※ 원자력의학원 RI신약개발센터 입주기업을 확대(10개→20개이상)하여 방사성 의약품 기업과의 연계 강화를 통해 신약 개발 신속 지원

3. 산업성장 생태계 기반 조성

- **(산업진흥)** 방사선바이오 분야 유망·강소 기술 발굴, 신약개발 등 체계적 지원을 위한 ‘(가칭)방사선바이오 산업 진흥센터’ 구성·운영

* 산학연 협의체 운영, 지원사업 기획, 권역별 네트워크 통합 운영 등

- **(사업화 지원)** 방사선 R&D 기획·추진 과정에서 수요기업 협력을 강화하여 미래 수요 지속 발굴·반영

- **(클러스터)** 각 권역별 인프라 특성을 고려한 특화(신약개발, 동위원소 대량생산, 미래산업) 클러스터 조성 및 산업육성 집중 지원

※ 방사선 대형연구시설 중심의 시설활용 협의회, 전담 코디네이터 운영을 통한 기업의 연구시설 활용 활성화 및 운영 지원

구 분	주요 내용
[K-방사선바이오 클러스터] 	[수도권(신약개발실증)] 원자력의학원, 방사선진흥협회 • 수도권의 풍부한 의료기술, 인프라 및 수요 중심으로 신약개발 실증테스트연구 허브 ※ 한국원자력의학원 사이클로트론, 국가RI신약센터(GLP, GMP), 방사선 진흥협회 등 [동남권(동위원소산업)] 원자력연, 동남권의학원, 한수원 등 • 방사선의과학산업단지(기장연구로, RI활용연구센터, 동남권원자력 의학원 등), 양성자가속기, 월성원전과 연계하여 방사성 동위원소 산업육성 허브 [서남권(기초·융합연구)] 첨단방사선연, 원자력연(본원) • 첨단방사선연구소(RI-BIOMICS연구센터, 사이클로트론/정읍), 하나로(대전) 등 의약품생산연구시설 및 바이오기술 인프라를 기반으로 방사선바이오 기초·융합연구의 허브

- **(인력양성)** 현장 수요 기반의 인력양성 실무역량 강화사업을 통해 기업 수요 맞춤형 또는 취업 연계형 산업·연구·의료인력 양성 프로그램 개발

4. 글로벌 네트워크 환경 구축 및 규제 개선

- **(수출지원)** 해외시장 진출에 필요한 현지 네트워크 거점구축 및 글로벌 시장 분석, 국제기구 연계 활동 강화 등 추진
- **(규제개선)** 방사선바이오 신기술, 기술 사업화, 인프라 운영 등과 관련한 규제개선 수요를 상시 발굴하는 산학연 협력체계 운영
 - 유관부처, 기관간 규제개선 협력 네트워크를 구축하여 발굴된 규제개선 수요에 대한 제안·협의



4 기대효과

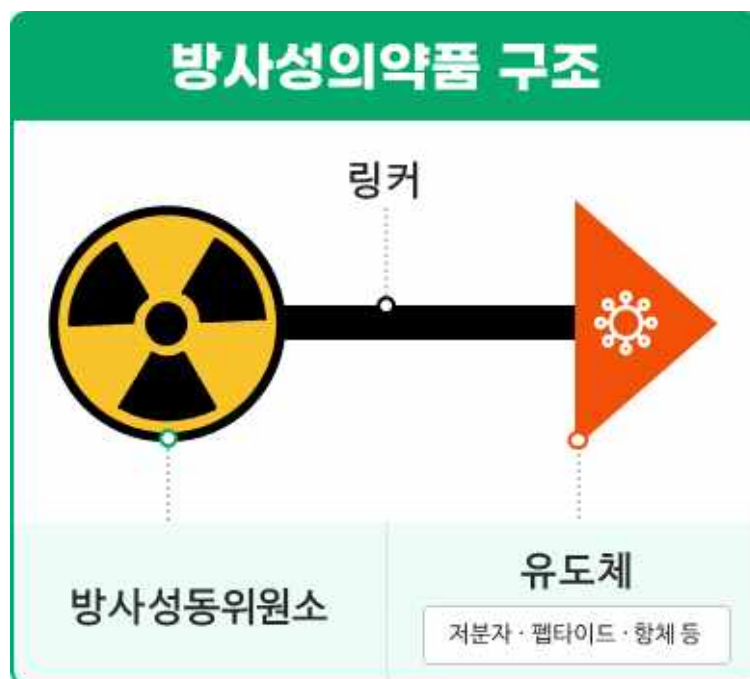
- 안정적인 의약품 원료 동위원소 확보로 국내 방사성의약품 기업의 원활한 신약 생산 기반 마련
- 방사성의약품의 국산화를 통한 국내 K-방사선바이오 신약 개발로 글로벌 시장 조기 선점
- 전 국민이 원할 때 공급중단의 우려 없이 신속하게 치료받을 수 있는 환경 조성



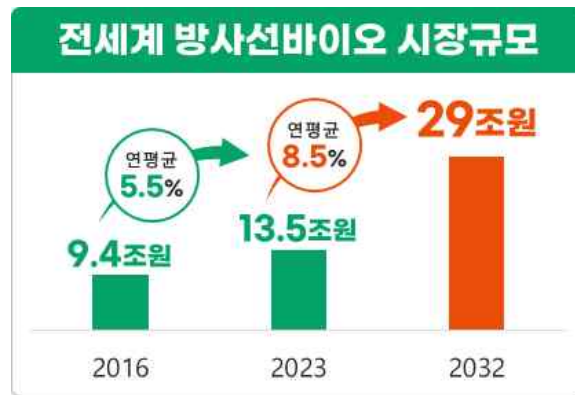
□ 방사선바이오 개념도



□ 방사성의약품 구조



□ 전세계 방사선 바이오 시장규모



□ 주요 관리 대상 의료용 동위원소

방사성동위원소 생산 및 신약			현재 수급	미래 수급 목표
생산기반	방사성핵종	암 치료/진단	현황 (자금률)	국내 수급
원자로	^{177}Lu	일반암 치료	전량수입 (0%)	향후 2030까지 자금률 100% 목표
	^{131}I	갑상샘암 등	수입의존 (25.3%)	
	$^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$	진단제	일부자금 (37.5%)	
가속기	^{225}Ac	전립선암	전량 수입 (0%)	해외 수출
	^{211}At	소아암	생산기술연구 (0.1%)	
	^{201}Tl	진단제	일부자금 (50%)	
				향후 2035까지 국외 수출 선진화 달성

□ 방사성의약품 제조 전과정



□ 방사성의약품 신약개발 전주기 지원 과정



□ 방사선 바이오 R&D 투자 확대 및 체계화

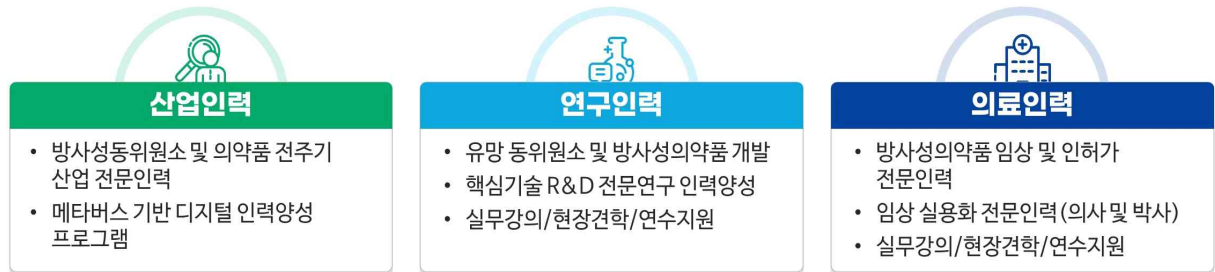


□ K-방사선바이오 클러스터



□ 의료용 방사성 동위원소 생산·이용 전문인력 양성

의료용 방사성동위원소 생산·이용 전문인력양성



□ 방사선바이오 인력양성 전담기관 역할

방사선바이오 인력양성 전담기관 역할



□ 민간수요 대응 방사선바이오 해외 진출 지원



□ 규제 개선책

