

구혁채 1차관, 국가 화학·제조·품질 관리(CMC) 경쟁력 확보 방안 논의

- 「국제 경쟁력 확보를 위한 국가 화학·제조·품질 관리(CMC) 산업 발전 전략 발표회(세미나)」 참석
 - 산·학·연 전문가와 함께 신약 개발 성공의 핵심 기반(인프라)으로 평가받는 화학·제조·품질 관리(CMC) 산업 발전 방향 모색
- 【관련 국정과제】 28. 세계를 선도할 넥스트(NEXT) 전략기술 육성

과학기술정보통신부(부총리 겸 과기정통부 장관 배경훈, 이하 '과기정통부') 구혁채 제1차관은 6월 30일(화) 과학기술컨벤션센터에서 개최된 「국제 경쟁력 확보를 위한 국가 화학·제조·품질 관리(CMC) 산업 발전 전략 발표회(세미나)」에 참석하여 화학·제조·품질 관리(CMC) 산업 발전 방향과 국제 경쟁력 확보 방안에 대한 의견을 나누었다.

국가 신약 개발재단과 한국 CMC 서비스산업연구조합이 공동으로 주최한 이번 발표회(세미나)는 산·학·연 전문가들이 참석하여 국가 화학·제조·품질 관리(CMC) 산업 발전 전략과 전문인력 양성 방안 등을 논의하였다.

신약 개발 과정에서 의약품의 안전성, 일관성을 확보하기 위해 필요한 화학적 특성을 규명하고, 제조공정 개발 및 품질관리 활동 전반을 뜻하는 CMC(Chemistry, Manufacturing & Controls) 역량은 연구와 생산을 연결하는 핵심 기반으로 최근 국제 생명 공학(바이오) 산업 경쟁력 확보를 위한 필수 요소로 평가받고 있다.

최근 신약 개발 분야의 성공 여부는 우수한 후보물질 발굴에서 그치지 않고, 그것을 안정적으로 제조하고, 일정한 품질을 확보하여 세계 규제 기준에 맞춰 상용화까지 연결할 수 있는지가 핵심 경쟁력으로 부각되고 있다.

그러나, 국내에서는 화학·제조·품질 관리(CMC) 기반(인프라)의 한계로 분절적인 지원이 이루어져 생명 공학(바이오) 벤처의 상당수가 화학·제조·품질 관리(CMC) 외주를 해외에 의존하고 있으며, 신약 개발에 있어 병목으로 작용하고 있다. 특히, 유전자세포치료제, 리보핵산(RNA) 치료제와 같은 첨단모달리티(약의 형태) 기술 주권 확보에도 한계가 있는 상황이다.

과기정통부는 이러한 문제를 해결하여 신약 개발 전 과정에서 기업들이 국내 화학·제조·품질 관리(CMC) 서비스의 부족으로 겪는 병목현상 해소를 지원하기 위한 신규사업을 산업통상부와 공동으로 준비하고 있다.

양 부처는 신규사업을 통해 화학·제조·품질 관리(CMC) 적용을 위해 고도화가 필요한 기술에 대한 연구개발과 이를 기반으로 한 서비스를 실행하기 위한 이음터(플랫폼)를 구축하고, 신약 개발 분야에서 사업화를 추진하는 국내 기업들에 대해 구축된 화학·제조·품질 관리(CMC) 서비스 이음터(플랫폼) 활용을 지원한다는 계획이다.

정부는 이를 통해 국내 신약 개발 기업에 후보물질 최적화부터 비임상, 임상까지 전주기 화학·제조·품질 관리(CMC)를 지원하는 일괄 처리(원스톱) 서비스 꾸러미(패키지)를 제공하는 동시에, 국내 화학·제조·품질 관리(CMC) 산업 생태계도 활성화될 것으로 기대하고 있다.

구혁채 제1차관은 “반도체 산업의 눈부신 성공의 기반에 첨단 공정 기술이 핵심 역할을 했다면, 생명 공학(바이오) 분야에서 화학·제조·품질 관리(CMC)가 그 역할을 할 것”이라고 밝히며, “국제 신약 개발 환경 변화 속에서 화학·제조·품질 관리(CMC) 역량 강화는 신약 개발의 성공을 좌우하는 핵심 요소”라고 당부하며, “과기정통부는 산·학·연 현장과 적극 소통하며 세계 생명 공학(바이오) 강국으로 도약할 수 있도록 실효성 있는 지원 정책을 만들겠다.”라고 밝혔다.

담당 부서	연구개발정책실 첨단바이오 기술과	책임자 담당자
-------	----------------------	------------