

보도시점 2025. 6. 27.(금) 11:00
< 6.28.(토) 조간 >

배포

2025. 6. 27.(금)

의약품 개발 과정에서 동물을 사용하지 않는 첨단대체시험법 본격 개발

- 신약개발 관련 첨단대체시험법 신시장 창출 지원을 위한 성과확산협의체 발족 -

산업통상자원부(장관 안덕근, 이하 산업부), 과학기술정보통신부(장관 유상임, 이하 과기부), 보건복지부(장관 조규홍, 이하 복지부)는 세 부처가 공동으로 지원하는 ‘첨단바이오의약품 비임상 유효성 평가 기술 및 제품 개발 사업’의 성과 확산협의체를 6월 27일(금) 15시에 대한상공회의소(서울 중구)에서 발족하였다.

그간 신약 후보물질 개발시 동물에 약물을 투여하여 독성과 효능을 확인하는 비임상 동물실험을 해왔으나, 생명윤리 차원의 문제와 함께 동물과 인체 간 생물학적 차이로 인한 임상 실패 등에 대한 문제제기가 있었다.

이에 대응하여 세계 주요국은 비임상 동물실험을 대체하기 위한 ‘첨단대체시험법’ 개발을 적극 추진하고 있다. 특히 미국의 경우, 식품의약국(FDA)이 비임상 동물실험을 단계적으로 폐지할 계획을 발표('25.4월)하는 한편, 국립보건원(NIH)이 첨단대체시험법을 정부 전략사업으로 선정하여 10년 간 최대 4천만 달러를 지원할 계획을 밝힌 바 있다.

‘첨단대체시험법’은 신약 개발과정에서 필수적이었던 동물 실험에 제기되는 윤리적 문제를 해결할 수 있고, 개발중인 신약 후보물질에 대한 인간의 생체 반응도 더 잘 예측할 수 있을 뿐만 아니라, 관련 글로벌 시장의 성장세*도 높은 첨단바이오 분야의 미래성장 유망기술로 평가되고 있다.

* 동물대체시험시장 추이 : ('23년) 18억 달러 → ('32년) 48억 달러 (CAGR 11.7%)

우리나라도 첨단바이오산업의 기술주도권 확보와 국내 바이오기업의 글로벌 경쟁력 확보를 위해 ‘첨단대체시험법’ 개발을 집중 지원할 예정이다.

이를 위해 산업부, 과기부, 복지부 합동으로 ‘첨단바이오횰약품 비임상 유효성 평가 기술 및 제품 개발 사업’을 올해부터 추진한다. 동 사업을 통해 미세생리 시스템* 구축·검증용 원천기술 개발, 기존 동물모델로는 구현하기 어려웠던 인체모사율 높은 미세생리시스템 및 평가법 개발, 비임상 평가 플랫폼소재·부품·소프트웨어 및 분석 장비 국산화 등 대체시험법에 적용 가능한 원천기술부터 핵심소재·부품·장비 개발 등 전주기 기술개발을 지원할 예정이다.

* 미세생리시스템(Microphysiological System, MPS) : 인체 장기나 조직을 작은 칩 위에서 구현하여, 생체와 유사한 조건에서 실험을 수행할 수 있도록 하는 기술

산업부는 관계부처와 합동으로 ‘첨단바이오횰약품 비임상 유효성 평가 기술 및 제품 개발 사업 성과확산 협의체’를 발족하여, ‘첨단대체시험법’ 관련 기술개발을 지원하고 국내 바이오 기업의 신시장 창출 지원을 위해 적극 노력할 예정이다.

담당 부서	산업통상자원부 바이오융합산업과	책임자	과 장	김정대	(044-203-4290)
		담당자	사무관	노진환	(044-203-4292)



참고1

첨단바이오의약품비임상유효성평가기술및제품개발사업 범주처 성과확산협의체 개요

□ 개요

- (일시) '25. 6. 27.(금) 15:00 ~ 17:00
- (장소) 대한상공회의소 8층 대회의실
- (참석대상)
 - (부처 및 전문기관) 산업부 바이오융합산업과장, 복지부 재생의료 정책과장, 과기부 첨단바이오기술과장, 한국산업기술기획평가원 바이오헬스실장, 한국보건산업진흥원 단장, 한국연구재단 단장 등
 - (과제 담당자) 내역사업별 총괄/운영지원과제 책임자
- (주요내용)
 - 2025년도 신규 첨단바이오의약품비임상유효성평가기술 및 제품 개발사업 선정과제 및 추진 내용 발표
 - 부처간 협력방안, 성과활성화 방안 논의

□ 세부일정(안)

시 간		내 용	비 고
15:00~15:10	10'	○ 모두발언	• 산업부, 과기부, 복지부
15:10~15:15	5'	○ 사업추진 사항 설명	• 산기평 바이오헬스실장
15:15~16:00	45'	○ 내역사업별 신규과제 발표	• 총괄/지원과제 연구책임자
16:00~16:30	30'	○ 부처간 협력방안 및 성과활성화 방안 논의	• 전체 참석자
16:30~16:40	10'	○ 마무리발언 및 폐회	• 산기평 바이오헬스실장

참고2

첨단바이오횰약품비임상유효성평가기술및제품개발사업 개요

구 분	내 용
사업목적	차세대 이중융합기술 기반의 세계 최초 임상연계 가능 첨단시험 플랫폼 구축을 통해, 국내개발 첨단바이오횰약품의 글로벌 시장진입 촉진할 혁신의료제품 개발 및 바이오 신사업 창출
사업 필요성	○ (해외동향) 美 환경청(EPA) 중심으로 '35년까지 동물실험 전면 퇴출 및 대체시험법의 온전한 도입을 위해 첨단시험법 투자계획 발표 등 관련 기술 개발 고도화 추진 중 ○ (국내동향) 3D 세포, 유사장기 등 활용 첨단대체법 관련 연구개발이 지원 되고 있으나, 관련된 핵심소재, 부품 및 시스템 개발 지원이 부족함에 따라 재현성, 정확성 높은 글로벌 수준의 제품 및 기기 개발 필요
사업기간	2025~2029 (5년)
총사업비	국비 434.93억원 (과기부 99.75억, 복지부 180.5억, 산업부 154.68억)
부처별 개발내용	○ (과기부) 비임상유효성 평가 적용 가능한 in vitro 및 in silico 기반 고감도 비침습 분석 플랫폼/다장기 미세생리시스템 및 관련 지표 분석용 핵심 원천 기술 개발 * 대체실험법에 적용 가능한 미세생리(병리)시스템 구축·검증용 원천기술 및 고감도·비침습 분석 기술 개발 ○ (복지부) 의료적 필요성과 공익성을 목표로 인체모사율이 높은 질환 모델 기반 첨단바이오횰약품 비임상 유효성 평가 플랫폼 및 프로토콜 개발 * 플랫폼 자체 기술보다는 질환모델연구, 치료제기전 연구 등 임상학과 접목하여 치료제 개발의 방법론으로 지원, 미세병리시스템 및 평가법 개발 등 수행 ○ (산업부) 시장창출과 신산업육성을 목표로 첨단바이오 의약품 비임상 평가 결과 분석 통합 장비 시스템의 국산화와 시제품 제조 및 관련 기업 검증 CRO 협력 및 글로벌 진출 지원 * 센서, 칩, 기기, 시스템의 개발과 플랫폼 구성, AI/SW 통합을 통한 데이터 분석 고도화를 통하여 기존 유사 기기 대비 높은 정확성 및 재현성 확보
사업 추진체계	<pre> graph TD A[과학기술정보통신부] --> B["(전문기관) 한국연구재단"] C[보건복지부] --> D["(전문기관) 한국보건산업진흥원"] E[산업통상자원부] --> F["(전문기관) 한국산업기술기획평가원"] B --> G["(가칭)다부처 성과확산협의체"] D --> G F --> G G --> H["(내역사업 1, 과기부) 이중융합기술 기반 의약품 평가 검증 핵심원천기술개발"] G --> I["(내역사업 2, 복지부) 질환모델 기반 첨단바이오횰약품 비임상 유효성 평가기술 개발"] G --> J["(내역사업 3, 산업부) 글로벌진출형 이중융합기술 기반 혁신의료제품상용화"] H --> K[총괄운영지원 과제] I --> L[총괄운영지원 과제] J --> M[총괄과제] </pre>