

보도시점 2025. 5. 22.(목) 13:00
(2025. 5. 23.(금) 조간)

배포 2025. 5. 22.(목) 09:00

암 치료에 필수적인 방사성 요오드와 악티늄, 국내에서 안정적으로 생산·공급한다.

- 원자력의학원 악티늄 생산 허가 획득, 원자력연 요오드 제조 및 품질관리 기준(GMP) 허가 획득
- 희귀난치암 치료제 개발을 위해 원자력의학원-기업 간 '알파신약 연구협약체' 구성

과학기술정보통신부(장관 유상임, 이하 '과기정통부')는 5월 22일(목) 한국 원자력의학원에서 방사성의약품 관련 기업 4개사, 방사성의약품 및 핵의학 전문가 등과 함께 '의료용 동위원소 자립 및 방사성의약품 개발 촉진을 위한 현장 간담회'(이하 '간담회')를 개최하였다.

최근 갑상샘암 치료에 사용되는 방사성 요오드(I-131)의 해외 공급이 중단되면서 국내 진료에 차질이 발생하고 있고, 악티늄(Ac-225)의 경우에는 전량 수입에 의존해 환자들이 해외에서 치료를 받아야 하는 상황이 수년간 지속되면서, 국내에서 방사성동위원소를 안정적으로 생산하고 이를 치료목적으로 활용할 수 있도록 방사성의약품의 국내 공급체계를 갖추어야 한다는 목소리가 커지고 있다.

이에 따라, 이번 간담회는 의료용 동위원소의 자급과 국산 방사성의약품 개발에 관한 추진 현황을 공유하고 정책 의견을 수렴하기 위해 개최되었으며, 이창윤 과기정통부 제1차관을 비롯해 방사성동위원소 연구기관, 방사성의약품 전문기업, 의료 및 학계 관계자 등이 참석하였다.

※ (주요 참석자) 김권 셀비온 대표, 김영덕 새한산업 대표, 지대현 퓨처켄 대표, 황선관 SK바이오팜 최고기술경영자(CTO), 강건욱 서울대학교병원 교수, 김용균 한국방사선진흥협회 부회장, 유영훈 강남세브란스병원 교수, 이진경 한국원자력의학원 원장 등

김용균 한국방사선진흥협회 부회장은 주요 동위원소의 해외 의존 및 공급 불안정을 지적하며, 최근 산·학·연 대상 실태조사에서도 악티늄(Ac-225)과 요오드(I-131)가 국산화 우선 요구 품목으로 꼽힌 사실을 소개했다. 이어 미국 등 주요국 사례를 들어 국민의 생명과 직결되는 '핵심 동위원소에 대한 국가 차원의 수급 관리 체계'를 제안하였다.

이어서 한국원자력의학원은 악티늄(Ac-225) 생산 및 치료제 개발 계획을 발표하였다. 한국원자력의학원은 5월 12일 사이클로트론 기반의 악티늄(Ac-225) 생산 허가를 획득함에 따라 국내 최초 생산을 위한 기반을 마련하였으며, 임상 연구 중인 악티늄(Ac-225) 치료제 개발이 완료된다면 악성 전립선암, 신경내분비종양 등 난치·희귀암의 국내 치료가 가능해질 것이라고 밝혔다.

마지막으로, 한국원자력연구원은 요오드(I-131)의 국내 공급 계획을 발표하였다. 한국원자력연구원은 최근 식품의약품안전처로부터 요오드(I-131)에 대한 제조 및 품질 관리기준(GMP) 품목허가를 획득함에 따라, 해외 공급 차질 상황에서도 국내에서 안정적으로 공급할 수 있는 체계를 갖추 수 있게 되었다.

간담회 이후 한국원자력의학원은 4개 방사성의약품 기업(SK바이오팜, 새한산업, 셀비온, 퓨처켄)과 함께 ‘알파신약 연구협의체’ 구성을 위한 업무협약(MoU)을 체결하였다. 이번 협약은 악티늄(Ac-225), 아스타틴(At-211) 등 알파입자 방출 동위원소를 활용한 치료제의 신속 개발, 규제 개선안 마련, 국가 연구개발 과제 발굴·제안 등을 공동으로 추진하기 위한 것으로서, 향후 치료제 국산화와 사업화를 앞당기는 중요한 발판이 될 것으로 기대된다.

이후 이창윤 제1차관은 한국원자력의학원의 동위원소 생산 및 방사성의약품 연구·개발 시설을 방문하여 시설 현황을 점검하고 현장 애로 사항을 청취하는 시간을 가졌다.

과기정통부 이창윤 제1차관은 “더 이상 국민의 건강과 직결된 핵심 동위원소를 해외에 의존해서는 안 되며, 이번 악티늄(Ac-225) 생산 허가과 방사성 요오드(I-131) 제조 및 품질관리 기준(GMP) 품목허가는 핵심 동위원소 자립에 있어 큰 첫걸음”이라고 평하였다. 아울러 “올해 안에 국내에 공급할 수 있도록 노력을 다해달라”고 당부하면서 “정부도 동위원소 생산 기반 구축, 방사성의약품 개발 연구개발 지원 확대 등 핵심 동위원소 100% 자급을 위해 적극적으로 뒷받침해 나가겠다”고 밝혔다.

담당 부서	공공융합연구정책관 원자력연구개발과	책임자	과 장	이병희 (044-202-4640)
		담당자	사무관	이석규 (044-202-4647)

내일을 만드는 과학기술
내일을 채우는 디지털·AI

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

대한민국
지책브리핑

OPEN
공공누리 공공저작물 자유이용허락

□ **개요**

- (목적) 핵심 의료용 동위원소 자급 및 국산 방사성의약품 개발 촉진
- (일시/장소) '25.5.22.(목) 13:00~14:00 / 한국원자력의학원(서울 노원)
 - ※ 12:00~13:00 사전 오찬 연계(제1연구동 1층 세미나실)
- (참석자) 과기정통부 제1차관, 의학원장, 산·학·연 전문가 등
- 주요 내용
 - ① 핵심 동위원소 자급 관련 산·학·연 간담회
 - ② 의학원 - 방사성의약품 전문기업 간 MOU 체결
 - ③ 동위원소 생산 현장 방문

□ **세부 일정(안)**

일정	시간	세부 내용	비고
12:00~13:00	60'	■ 오찬	제1연구동 1층 세미나실 차관님 의학원 원장 및 주요보좌자
13:00~13:05	5'	■ 인사 말씀	제1차관
13:05~13:30	25'	■ 발표 및 간담회	제1연구동 1층 세미나실
		- 동위원소 수급 현황 및 관리방안(10')	한국방사선진흥협회 김용균 부회장
		- Ac-225 생산 및 치료제 개발 계획(10')	한국원자력의학원 이교철 R이응용부장
		- I-131 동위원소 국내 공급 계획(5')	한국원자력연구원 조은하 방사성의약품지원센터장
13:30~13:35	5'	■ 방사성의약품 신속 개발을 위한 MOU 체결식	의학원, 방사성의약품 기업 (새한산업(주), (주)셀비온, (주)퓨처캠, (주)SK바이오팜)
13:35~14:00	25'	■ 방사성의약품 생산시설 방문	국가R이신약센터, 방사선비상진료센터

붙임2

참석자 현황

구 분	사진	성 명	소속 및 직위	비고
산업계		김 권	(주)셀비온 대표	전립선 암 진단·치료용 의약품 등 개발 및 생산
		김영덕	새한산업(주) 대표	핵의학과에 필요한 시약, 약품, 방사성동위원소 등 공급
		지대윤	(주)퓨처켄 대표	방사성의약품, 자동합성장치, 합성시약 제조 등
		황선관	SK바이오팜 CTO	신경질환, 정신질환, 중추신경 신약 개발
학계		강건욱	서울대병원 교수	前 대한핵의학회 회장
		김용균	한양대 원자력공학과 교수	발표자(동위원소 수급 관리) 現 한국방사선진흥협회 부회장
		유영훈	강남세브란스병원 교수	現 대한핵의학회 회장
원자력 의학원		이진경	원장	
		강주현	국가RI신약센터장	RI신약센터 입주기업 지원
		이교철	RI응용부장	발표자(Ac-225 생산, 치료제 개발) 前 대한방사성의약품학회 회장
		임일한	핵의학과 주임과장	국내 최초 악티늄 치료 임상 연구 진행 중
원자력 연구원		조은하	방사성의약품 지원센터장	발표자(I-131 원료의약품 공급)

- 방사성동위원소는 치료 방사선(알파선/베타선), 진단 방사선(감마선/양전자)을 방출하여 질병세포를 파괴하거나 진단
- 암세포 등 질병세포 표면에만 특이적으로 결합하도록 유도하는 물질인 표적 리간드를 방사성동위원소와 더해 방사성의약품 개발
 - 표적리간드가 특정 질병세포의 위치까지 방사성동위원소를 유도하여 그 주변에서 방사선이 방출되도록 함
 - 소량 약물 투입으로 효과 우수, 짧은 개발기간, 낮은 투자 비용



□ **방사성 악티늄(Ac-225) 개요**

- (용도) 암세포 표적리간드와 결합하여 임상에서 신경내분비암 및 전립선암 환자 치료에 주요하게 사용
 - ※ Ac-225는 표적리간드의 개발 여부에 따라 다양한 암세포에 적용가능하나, 현재는 임상허가를 받은 신경내분비암 및 전립선암에 집중되어 있음
- (생산방법) 방사성 라듐-226(Ra-226) 표적에 양성자빔(18~30 MeV) 조사, 핵반응에 의해 방사성 악티늄-225(Ac-225) 생성, 화학적 분리·정제
 - ※ 원자로 기반으로 방사성 우라늄(U-233) 자연붕괴 → Th-229 → Ra-225 → 방사성 악티늄(Ac-225) 생성, 화학적 분리·정제를 거치는 방법도 존재하나, 방사성 토륨(Th-229)으로 인한 규제 존재로 원자력의학원은 양성자빔 이용 예정
- (의약품 종류) 신경내분비암 치료용 Ac-225 DOTATATE, 전립선암 치료용 Ac-225 PMSA-617 등이 임상에서 활발하게 연구 중

□ **방사성 아이오딘(I-131) 개요**

- (용도) 갑상샘암 및 갑상샘질환 치료에 사용되는 치료용 동위원소
- (생산방법) 원자로 기반 생산방법 2가지 존재
 - ① Te-130 표적에 중성자 조사, 변환된 I-131을 분리·정제
 - 한국, 폴란드, 호주 등 생산기관에서 상용 생산에 적용
 - ② 우라늄(U-235 포함) 표적에 중성자 조사, 생성된 I-131 부산물을 분리·정제
 - 네덜란드, 벨기에, 남아공 등의 생산기관에서 상용 생산에 적용
- (의약품 종류) 갑상샘암 치료용 I-131 용액, 신경계 암(신경모세포종, 갈색세포종, 부신경절종 등) 치료용 I-131 mIBG