

# ‘건강수명 75세 시대’ HT R&D 생산성 극복으로 앞당긴다

실용화·효율화·선도화 등 3대 전략 목표 및 5대 추진전략 수립

글\_한국보건산업진흥원 의료기술개발단 김성운 단장, 의료기술기획팀 최윤희 팀장, 신약기기기획팀 박성호 팀장

## HT R&D 개념 및 관련 사업 이해

과학기술(technology)은 인류에게 유용한 기계, 장비, 또는 도구 등의 사물들과 관련이 있고, 시스템, 조직 방식, 기법 등의 더 광범위한 내용을 포함할 수 있다. 국립국어원이 발행한 현대국어대사전에서는 과학기술을 ‘자연 과학, 응용과학, 공학 등의 체계적인 과학 이론을 실제로 적용하여 자연의 사물을 인간 생활에 유용하도록 가공하는 수단(intervention)’으로 정의하고 있다. 따라서 보건의료기술(Health Technology)은 보건의료 문제를 해결하고 삶의 질을 개선시킬 목적으로 사용할 수 있는 과학이론이 적용된 중재수단으로 세계보건기구(WHO)에서 정의하고 있고, 대표적으로 저분자 합성신약, 바이오의약품, 의료기기 등이 포함된다. 「보건의료기술진흥법」에서는 보건의료기술을 크게 3가지로 분류하고 있다: 첫째, 의과학·치의학·한의학·의료공학 및 의료정보학 등에 관련되는 기술; 둘째, 의약품·의료기기·식품·화장품·한약 등의 개발 및 성능 향상에 관련되는 기술; 셋째, 그 밖에 인체의 건강과 생명의 유지·증진에 필요한 상품 및 서비스와 관련되는 보건의료 관련 기술. 또한 보건의료서비스는 ‘국민의 건강을 보호·증진하기 위하여 보건의료인이 행하는 모든 활동’으로 「보건의료기본법」에서 정의하고 있다.

연구개발(Research & Development)은 새로운 제품 또는 기술의 개발로 이어질 수 있거나 기존 제품 또는 기술의 개선으로 이어질 수 있는 발견을 목적으로 실시하는 조사활동으로 정의할 수 있다. 「보건의료기술연구개발사업 관리규정」에서는 연구개발을 다음과 같이 3단계로 분류하고 있다.

- 기초연구단계: 특수한 응용 또는 사업을 직접적 목표로 하지 아니하고 현상 및 관찰 가능한 사실에 대한 새로운 지식을 얻기 위하여 수행하는 이론적 또는 실험적 연구단계
- 응용연구단계: 기초연구단계에서 얻어진 지식을 이용하여 주로 실용적인 목적으로 새로운 과학적 지식을 얻기 위하여 수행하는 독창적인 연구단계
- 개발연구단계: 기초연구단계, 응용연구단계 및 실제 경험에서 얻어진 지식을 이용하여 새로운 제품, 장치 및 서비스를 생산하거나 이미 생산되거나 설치된 것을 실질적으로 개선하기 위하여 수행하는 체계적 연구단계

## 2016년도 HT R&D 사업예산 및 투자방향

보건복지부는 '보건의료기술연구개발사업'을 통하여 '건강수명 75세 시대'와 'Health Korea! 건강한 국민, 행복한 사회'를 목표로 한 비전과 미션을 달성하고자 한다. 이를 위하여 2016년에 확보한 예산과 복지부 산하 전문기관 별 예산 배정은 <그림 1>과 같다. 주목해야 할 내용은 2015년도까지는 복지부 HT R&D 투자액은 매년 연평균 약 10%의 증가율을 꾸준히 보여 왔으나, 2016년도 예산은 전년대비 2.0% 감소한 것이다. HT R&D 수요가 아주 크게 증가하고 있는 추세를 감안한다면, 앞으로 신규과제 선정의 경쟁률이 더욱 더 높아질 것으로 예상된다.

2016년도 예산은 크게 5개 분야에 다음과 같이 투자될 예정이다.

- (1) 첨단의료 조기실현 및 신산업 창출 연구개발 확대(예산, 1722.7억원(37.4%))
- (2) 주요 질환 극복을 연구 강화(예산, 1310.8억원(28.4%))
- (3) 산·학·연·병원 선순환 체계 구축 및 연구생태계 조성(예산, 853.5억원(18.5%))
- (4) 보건복지 위기대응 R&D 투자강화(예산, 524.8억원(11.4%))
- (5) 건강증진 및 돌봄(예산, 195.8억원(4.3%))

기관명	사업명	2015년 (A)	2016년 (B)	증감	
				B-A	%
한국보건산업진흥원	질환극복기술개발사업 등 16개 사업	370,030	359,320	△10,710	△2.9
질병관리본부	감염병 관리기술 개발연구 등 5개 사업	49,453	43,315	△6,138	△12.4
국립암센터	암연구소 및 국가암관리사업본부 주요 사업비 등 2개 사업	30,471	36,166	5,695	18.7
첨단의료산업진흥재단	첨단의료복합단지기반기술구축	7,400	8,216	816	11.0
국립재활원	국립재활원 재활연구개발용역사업	3,895	3,748	△147	△3.8
기타(직접수행)	범부처전주기신약개발	8,700	10,000	1,300	14.9
총 계		469,949	460,765	△9,184	△2.0

2016년 복지부 R&D 5,323억원 중 사업예산은 4,608억원(전년대비 2.0% 감소).

[그림 1] 2016년 보건의료기술연구개발사업 예산 개요

## 2016년도 HT R&D 전략목표 및 추진전략

2016년도 복지부 보건의료기술연구개발사업의 3대 전략목표는 실용화, 효율화, 선도화로 설정하였고, 이를 달성하기 위하여 5대 추진전략을 수립하였다(그림 2).



[그림 2] 2016년도 보건복지부 보건의료기술연구개발사업의 전략목표 및 추진전략

### 중개연구(translational research) 개념의 태동과 발전

‘Translational Research’ 라는 용어는 1993년 학술지 Cancer에 발표된 논문 ‘악성종양 예방을 위한 과학적 근거’에서 질병 중심 중개연구와 관련하여 처음으로 언급되었다(Mulshine 등, 1993). 때마침 1990년대 중후반부터 신약개발 R&D 투입대비 신약 등록 건수의 급감 현상의 문제가 세계적인 이슈로 부각되었다. 신약개발에 필요한 연구비는 기하급수적으로 증가하는 반면 허가 약물 수는 정체되는 HT R&D 생산성의 문제를 극복하기 위하여 HT R&D 과정에 중개연구 개념을 접목시키는 전략이 여러 집단의 연구자 및 정책 결정자에 의해서 제기되었다. 산업체, 대학 및 연구소, 병원, 정부기관 등과 같은 다양한 기관의 관계자들이 중개연구의 중요성을 각각 강조하고 적용하기 시작하였다. 따라서 중개연구는 정의를 내리는 사람에 따라 상이하지만, 관련된 모든 사람에게 아주 중요한 (‘Different things to different people, but crucial to almost everyone’, Anastasio 등, 2013) 개념이 되었다.

2000년대 중후반까지 중개연구를 크게 두 가지로 분류하였다. 새로운 진단법·의료기기·치료제 등 제품 승인까지의 연구개발과정 중개연구를 ‘T1’ 으로, 새로 승인된 개발품을 실제 진료 현장에 확산시키는 과정의 중개연구를 ‘T2’ 라고 분류하였다. T1 중개연구는 다시 순방향 중개연구(bench → bedside)와 역방향 중개연구(bedside → bench)로 나누었는데, 순방향 중개연구는 기초연구(타깃연구, 기전연구)를 질병관점에서 환자기반 연구를 통해 임상적 유용성을 평가해서 임상에 적용할 수 있는 보건의료기술 산출물(신약, 의료기기, 의료기술, 생물학적 제제, 바이오마커)을 개발하기 위한 연구였고, 역방향 중개연구는 임상적 관찰을 토대로 얻은 과학적 질문을 통해 기초연구를 촉발하는 것이었다. 정의상으로는 T1 중개연구는 양방향 모두 포괄하였지만 실제로는 순방향 중개연구가 대부분을 차지하였다.

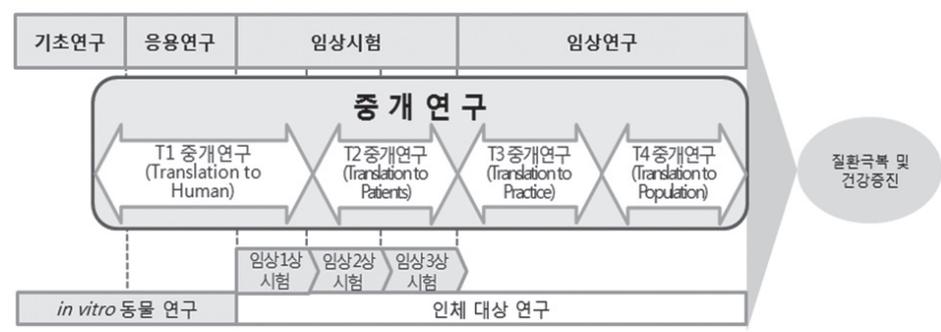
중개연구는 목표 지향적 측면에서 기초과학과 임상의학 간의 중개가능성을 높이는 연구로서, 기초과학적 발견 또는 임상적 관찰을 ‘임상적용 제품 또는 기술(HT R&D 산출물)’로 전환하기 위한 연구를 의미한다는 것으로 의견이 모아졌다. 한편 2011년 12월에 미국 국립보건원(NIH)은 산하 17번째 연구소로 National Center for Advancing Translational Sciences(NCATS)를 설립하였다. NCATS 설립으로 미국 연방정부의 질병중심 중개연구 관련 R&D 지원의 목표와 체계가 구체화되었다. NCATS에서 지원하는 대표적인 R&D사업 중에 Clinical and Translational Science Award Program(CTSA사업)이 있다. CTSA사업은 우리나라의 연구중심병원 육성사업에 해당하는데, 62개 의학연구소 컨소시엄에 각각 연평균 800만 달러를 지원하고 있다. CTSA 사업으로 지원받는 Harvard Catalyst(Harvard Clinical and Translational Science Center)에서는 중개연구를 다음과 같이 4단계로 분류하고 있다.

- T1 중개연구(translation to human): 기초과학적 발견을 임상 진입(제1상 임상시험)으로 전환하는 단계의 중개연구. 기초 연구 결과를 임상효과 및 임상적용가능성 평가(주요 중심단어: 개념증명(proof of concept, POC), first in humans (FIH), 제1상 임상시험(phase 1 clinical trials))
  - \*참고: T1 중개연구에서 전임상 연구 단계까지를 T0 로 따로 분류하는 연구자들도 있음. 또한 제2상 임상시험까지를 T1 중개연구로 분류하는 학자도 있음
- T2 중개연구(translation to patients): 환자 대상 안전성과 유효성에 대한 자료를 바탕으로 제품 인허가를 결정하는 단계의 중개연구(제2상 및 제3상 임상시험); 저분자 합성신약, 바이오의약품, 의료기기 등의 중재수단을 평가하여 임상 적용과 근거바탕지침 기초 제공(주요 중심단어: 제2상 임상시험, 제3상 임상시험)



- T3 중개연구(translation to practice): 임상적용이 허가된 제품 및 의료기술의 안전성에 대한 추가적 자료 확보와 비교효과연구 및 비용효과연구와 같은 후속 연구를 통하여 일반 진료로의 추천여부를 결정하는 단계의 중개연구(주요 중심단어: 제4상 임상시험, 보건 의료서비스연구(보급연구, 실행연구), 진로지침개발, 체계적 문헌고찰, 메타분석, 임상적 유용성 평가)
- T4 중개연구(translation to population): 인구 집단의 건강에 영향을 주는 중재 인자(식품, 의약품, 화장품, 환경인자 등)를 조사하는 중개연구(주요 중심단어: 인구집단수준 건강결과 연구, 사회적 건강결정요인)

NCATS에서 CTSA사업을 지원받고 있는 62개 기관 대부분 Harvard Catalyst에서 제시하고 있는 중개연구의 분류를 사용하고 있는 것으로 보인다. 질병중심 중개연구는 전환 목표인 ‘임상적용 제품 또는 기술’의 연구 및 개발 단계와 임상적용 규모에 따라 T1 - T4의 4단계로 분류하고 있다. 그러나 ‘의료기기 중개·임상시험지원센터 사업’과 같이 중개·임상연구나 임상·중개연구로 표현하는 사업명이나 과제명도 현재 흔히 찾아 볼 수 있다. 이와 같은 경우의 중개연구 범위는 기초연구 단계와 제1상 임상시험 단계 사이로서 T1중개연구 중에서도 전임상연구(preclinical study)의 범위에 해당하는데, 이 구간의 중개연구를 T0 로 분류하는 학자들도 있다.



[그림 3] 질병중심 중개연구의 분류 및 범위

### 미국 NIH의 중개연구 지원 예산 및 범위

미충족 의료수요(unmet medical need)를 해결할 수 있는 경쟁력 있는 의약품을 개발하기 위해서는 질병중심의 창의적인 아이디어에 기반한 새로운 생체 타깃분자의 발굴과 검증이 전제되어야 한다. 타깃분자 발굴 및 검증은 대부분 대학이나 연구소에서 이루어지고, 이후 해당 타깃분자에 대한 초기유효물질(Hit) 선별, 선도물질(Lead) 도출 및 최적화 등의 단계부터는 주로 산업체에서 연구되고 있는 것이 현실이다. 이러한 상황은 NIH 외부연구비의 지원 내용에도 반영되고 있다. 2014년 NIH R&D 예산 약 300억 달러 중 외부 경쟁공모로 지원하는 Research Project Grants에 약 156억 달러를 배정하였으며, 이중 상향식(bottom-up)\* 지원방식의 대표격인 R01 유형의 연구비에 약 102억 달러를 배정하고, R01 유형의 연구비의 80% 이상을 연구제안서(RFP)가 없는 상향식 연구에 지원하였다. 한편 NCATS에서 R&D를 지원하는 범위는 일반 질환 대상의 중개연구의 경우에는 T1 범위와 제2a상 임상시험을 포함하며, 희귀질환 대상의 경우에는 T1 범위와 제2b상 임상시험까지 지원하고 있다.

\* 상향식(bottom-up) 지원 유형 vs 하향식(top-down) 지원 유형  
 ○ 상향식(bottom-up) 지원은 연구자가 제안하는 자유로운 연구주제를 지원하는 방식으로, 연구자-주도(researcher-initiated) 유형의 과제를 지원

- 연구자의 창의성 강조, 높은 경쟁력 유도, 풀뿌리 연구자 육성 등이 강점
- 하향식 지원방식의 문제점인 기술 혁신(innovation)의 불확실성에 대비할 수 있는 방식
- 하향식(top-down) 지원은 특정 연구주제에 대하여 연구제안서(RFP)에 제시된 방향에 맞추어 지원하는 방식으로, 제한된 연구주제(topic-defined)에 기반한 연구 과제를 지원
- 다양한 형태와 분야의 연구자, 연구기관 간의 협력연구를 도모하기에 적합한 지원방식
- 연구 목적이 분명하고 연구성과의 활용성이 시급히 요구되는 경우에 적용하는 연구전략

## 의료기술개발단 사업 추진 현황

2016년 R&D 진흥본부 조직개편 이후, 의료기술개발단은 이전 중개연구단의 담당사업을 중심으로 질환극복기술개발사업, 임상연구인프라조성사업, 선도형 특성화연구사업, 연구중심병원육성사업, 감염병 위기대응기술개발사업을 지원하고 있다.

〈표 1〉 2016년 의료기술개발단 사업 예산

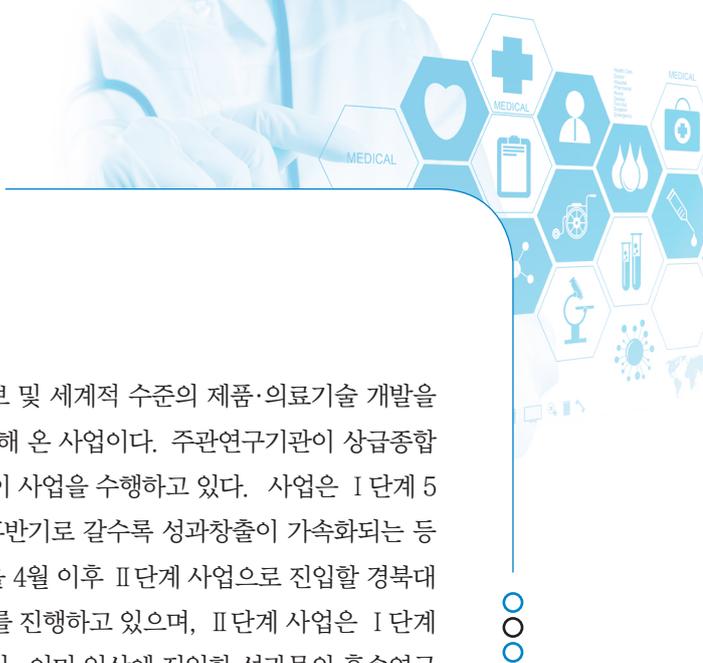
순번	사업명	'16년 예산 (백만 원)
1	질환극복기술개발	81,192
2	선도형특성화연구사업	11,500
3	감염병위기대응기술개발사업	27,318
4	임상연구인프라조성	52,010
5	연구중심병원육성(R&D)사업	26,250

### 질환극복기술개발사업

질환극복기술개발사업은 2013년 사업 구조 개편에 따라 보건의료기술연구개발사업 중 일부 사업이 분리되어 중개연구를 중심으로 형성된 사업이며, 2016년도 총 사업비는 812억 원으로 의료기술개발단의 5개 사업 중 가장 예산 비중이 높을 뿐만 아니라 내역사업별, 세부 프로그램별로 매우 다양한 내용으로 구성되어 있다. 질환극복기술개발사업은 초기 사업 목적에 따라 21세기 대표적 고부가가치 미래 성장산업인 보건의료산업을 육성·발전시켜 국민의 생명·건강을 증진시키고 사람이 살기 편안한 건강·안전 사회 구현을 목적으로 하고 있다. 주요 사업내용은 창의적 중개연구, 문제해결형 중개연구, 임상외과학 연구연량 강화, 공공보건 기술개발로 구분되어 지원되고 있다. 각 사업별 지원 목적 및 분야의 특성에 따라 연간 8,000만 원 지원의 중개기반연구부터 연간 10억 원을 지원하는 융합형 산·학·연·병 공동연구 등 다양한 사업들이 어우러져 중개연구분야의 창의적 개인 연구자 지원, 기관 단위의 역량있는 분야에 대한 집중 지원, 인력양성, 국제협력 연구 등 유기적 상호관계를 통하여 중개연구 분야의 생태계 형성에 기여하고 있다.

### 임상연구인프라조성사업

임상연구인프라조성사업은 신약 및 의료기기 개발 활성화를 위한 선진국 수준의 임상시험 인프라 구축 및 의료기술의 과학적 근거를 확보하기 위한 임상연구 지원을 목적으로 하는 사업이다. 내역사업별로는 국가임상시험사업, 의료기기인프라지원사업, 국민건강임상연구사업, 질환유효성평가 기반구축사업, 나노의학 인프라 연구사업, 환자안전연구사업, 희귀난치성질환 유전자치료 기반기술개발사업, 보건의료 빅데이터 R&D 사업 등 8개의 사업으로 구성되어 있다. 각 사업은 신약, 의료기기 등 HT 산출물 개발을 위한 임상연구 지원 및 인프라 지원, 혹은 미래 신기술개발을 위한 인프라 성격의 사업을 지원하고 있다.



## 선도형특성화연구사업

선도형특성화연구사업은 특성화 분야 중개연구의 글로벌 리더십 확보 및 세계적 수준의 제품·의료기술 개발을 위한 임상 진입성과 확대 및 임상연구 강화를 위하여 2006년부터 지원해 온 사업이다. 주관연구기관이 상급종합병원으로 한정되어 기관지원형 사업으로 추진되었으며, 현재 6개 병원이 사업을 수행하고 있다. 사업은 I 단계 5년, II 단계 5년으로 총 10년간 지원되는 장기지원형 사업으로, 사업 후반기로 갈수록 성과창출이 가속화되는 등 중개연구분야의 병원중심 지원사업의 대표적인 사업이라 할 수 있다. 올 4월 이후 II 단계 사업으로 진입할 경북대 병원을 포함하여 모두 6개 병원이 현재 I 단계 사업을 종료하고 II 단계를 진행하고 있으며, II 단계 사업은 I 단계에서 구축한 안정된 파이프라인을 기반으로 새로운 임상 연구를 하거나, 이미 임상에 진입한 성과물의 후속연구로 확대하는 연구를 수행하고 있다. 사업단 형태로 추진되고 있는 선도형특성화연구사업은 오픈이노베이션을 통한 R&D 효율성을 제고하기 위하여 병원 내 또는 대외협력을 통해 사업단의 공동연구 인프라 및 연구역량을 강화하고, 시장기술 수요에 따라 주관연구기관의 비전이 반영된 특화 분야 내에서 질병 또는 기술을 선택하여 병원의 경쟁력을 제고시킬 수 있는 연구과제를 수행하고 있다.

## 연구중심병원 육성(R&D)사업

연구중심병원 육성사업은 진료영역에서 축적된 지식을 기반으로 연구역량 확보 및 사업화 성과 창출을 통해 보건 의료산업 발전을 선도하며 국민건강 증진에 기여하는 글로벌 수준의 연구중심병원 육성을 목적으로 지원하는 사업이다. 보건의료기술진흥법 제 15조(연구중심병원의 지정 등) 및 제17조(연구중심병원의 지원)에 따라, 연구중심병원으로 지정된 의료기관에 보건의료기술의 개발·촉진을 위하여 필요한 인력, 예산 등을 지원하기 위한 사업으로, 현재 10개 연구중심병원(지정) 중 6개 병원을 계속지원하고 있으며, 2016년 예산에 따라 2개 병원을 신규로 지원할 계획이다. 연구중심병원 육성사업은 총 사업기간이 8년 이상(3단계)인 사업으로 단계평가를 통하여 계속 지원여부를 결정하며, 1단계는 개방형 R&D 플랫폼 구축과 운영모델 개발, 2단계는 플랫폼 기반 실용화 성과창출 및 병원의 R&D 자립도 개선, 3단계는 플랫폼의 글로벌 경쟁력 확보 및 병원의 R&D 자립도 목표달성을 목표로 하고 있다. 현재 지원하고 있는 6개 병원은 병원 당 1~2개 연구 유닛을 운영하고 있으며, 병원의 중점연구영역을 중심으로 지속가능한 보건의료 R&D 기반 강화, 보건의료 R&D 시스템 생산성 개선, 세계적 수준으로 연구중심병원의 성장 지원이라는 육성사업의 전략목표를 달성하기 위한 연구를 수행하고 있다.

## 감염병 위기대응 기술개발사업

감염병 위기대응 기술개발사업은 결핵, 대유행 인플루엔자, 슈퍼박테리아 등 질병부담이 크거나 국가적 위기를 초래할 수 있는 감염병 대응을 위한 보건의료 기술개발 및 백신의 국산화 사업 등을 추진하는 사업이다. 사업내용은 지원 프로그램에 따라 면역백신개발사업, 다제내성균극복기술개발, 난치성결핵극복기술개발사업, 신·변종 감염병 연구, 중간전파 인체감염병 연구, 인플루엔자 극복기술개발, 만성감염병 극복기술개발, 병원 현장중심 감염병 연구로 구성되어 있다. 특히, 최근 그 중요성이 부각되는 신·변종 감염병에 대한 지원을 위하여 2015년 하반기부터 해당분야에 대한 지원을 확대하고 있으며, 앞으로도 감염병에 대한 국가 안전망 구축에 기여할 수 있도록 기술개발 환경 변화 및 위기상황에 적극 대응할 수 있는 지원을 할 계획이다.

## 신약기기개발단 사업 추진 현황

### 첨단의료기술개발사업

첨단의료기술개발사업은 21세기 대표적 고부가가치 미래 성장산업인 보건의료산업의 첨단의료 수요 증가를 반영하고 산업 경쟁력 확보하기 위하여 줄기세포·재생의료, 신약 등 미래 유망 신기술 개발을 지원하고 있다. 세부적으로 줄기세포·재생의료 실용화, 맞춤형료 실용화, 융복합 보건의료기술, 신약개발 비임상·임상, 제약산업 특화로 개발대상과 사업목적에 맞게 지원하고 있다.

### 의료기기기술개발

본 사업은 세계적인 경제성장, 고령화, 건강에 대한 관심 증가에 따라 미래 의료환경을 선도할 융합 의료기기 기술 개발 및 선진화된 중개·임상연구 기반 마련을 통한 의료기기 산업을 육성하고자 연구개발사업이다. 이를 통해 미래융합의료기기개발, 의료기기임상시험지원, 장애인 재활 및 편익증진 기술개발, 신의료기술수반 의료기기시장 진출 등을 지원하고 있다.

### 한의학선도기술개발사업

평균수명의 연장, 노인인구의 증가 등으로 인해 의료산업이 새로운 성장 동력으로 부각됨에 따라 오랜 전통을 지닌 한의약을 고부가가치 산업으로 육성하기 위한 연구개발의 필요성이 증대되고 있다. 세계 전통의학 시장규모의 확대에 각국은 한약 자원화·산업화 경쟁력 제고를 위해 노력하고 있다. 본 사업에서는 한약제제개발, 한방의료기기개발, 한의약 임상인프라 구축, 한의약 근거창출 임상연구, 한의씨앗연구, 한의약 산업육성 제품화연구, 질환중심 맞춤형한의학 중개연구, 한의국제협력연구 등으로 분야별·단계별로 지원하고 있으며, 과학적 근거 확보를 바탕으로 우수성을 입증하고 있다.

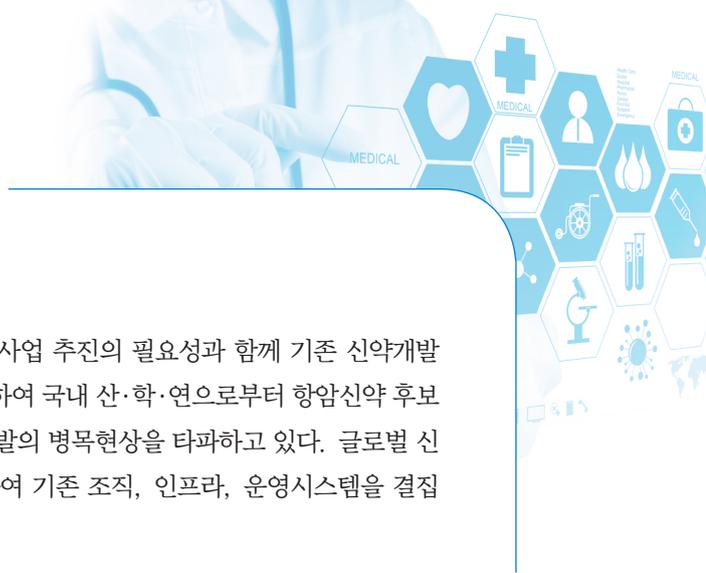
### 포스트게놈다부처유전체사업

‘유전체(Genome) 기술’은 미래 유망 분야로 전 세계가 앞 다투어 투자하고 있으나, 우리나라의 유전체 기술 수준은 글로벌 경쟁에서 뒤처질 위기에서 부처별로 개별적·산발적으로 추진해 온 유전체 사업에 대한 국가차원의 R&D 투자 포트폴리오를 정립하고 부처간 연계·협력을 강화하고자 본 사업이 시작되었다. 인간 유전체 이행연구, 유전체 이행연구 지원 사업, 질환유전자 분석플랫폼 기술개발, 한국인 유전체 연구자원 정보생산 및 활용 사업, 부처 공동연구 사업을 지원하고 있다.

### 범부처전주기신약개발사업

보건의료 미래수요의 구조적 변화에 적극 대응하고, 의약산업을 미래성장동력산업으로 육성하기 위해, 기존의 분절적 R&D 방식을 뛰어넘을 수 있는 범부처 신약개발사업을 추진하고 있다. 신약개발 관련 3개 부처(미래부·산업부·복지부)가 공동으로 투자하고 있으며, 2020년까지 글로벌 신약 10개 이상 개발을 목표로 하고 있다.

### 시스템통합적항암신약개발



암에 대한 기초연구결과가 항암제 개발로 이어질 수 있도록 가교적 사업 추진의 필요성과 함께 기존 신약개발 국가연구개발사업의 한계를 극복할 수 있는 새로운 패러다임으로 출범하여 국내 산·학·연으로부터 항암신약 후보 물질을 기탁받아 비임상, 임상1·2상 시험을 직접수행하여 국내 신약개발의 병목현상을 타파하고 있다. 글로벌 신약개발경험을 가진 전문가 등으로 구성된 가상 신약개발조직을 결성하여 기존 조직, 인프라, 운영시스템을 결집시키는 시스템 통합적 사업을 추진하고 있다.

### **양·한방 융합기반 기술개발**

전략적 보건의료 R&D 투자 확대를 위한 고부가가치 가능분야 집중 투자를 목표로 우리나라 전통 한의약의 강점과 현대의학을 융합, 새로운 부가가치 창출을 위한 연구개발사업을 추진하여 미래 성장산업으로 육성하고 있다. 양·한방 융합 전임상 연구, 양·한방 융합 임상연구, 한·양방 협력 치료기술 개발의 분야를 지원하고 있다.

### **글로벌 화장품 신소재·신기술 연구개발 지원**

한-EU FTA 체결 후 시장개방 등 산업 환경 변화로 인해 보건의료 분야, 특히 화장품 분야의 무역수지 악화가 예상되어 글로벌 경쟁력 강화를 위한 국가차원의 연구개발을 지원하고 있다. 이 사업을 통해 글로벌 신소재 발굴, 융합기반기술, 미래유망분야 기술, 화장품품 개발, 향노화 화장품 개발 등을 지원하고 있다.

### **정신건강기술개발사업**

본 사업은 급격한 사회변화와 경쟁심화로 인해 국민 상당수가 정신적 문제를 겪고 있으며 지속적으로 악화되는 추세로 인한 막대한 사회경제적 부담이 증가함에 따라 중독, 폭력, 자살, 재난충격 해결, 사회환경 변화에 따른 정신질환, 생애주기별 정신건강, 지역사회기반 정신건강 등 일반 국민이 체감할 수 있는 정신건강분야 기술개발과 현장 적용 및 확산을 위한 연구개발 지원 사업이다.

### **100세사회대응 고령친화제품연구개발**

본 사업은 고령자의 건강·복지 증진을 위하여 고령친화제품 관련 기술 개발을 지원하고 나아가 고령친화산업을 육성하고 있다. 고령자를 대상으로 건강관리, 수발, 일상생활, 여가·문화생활의 편의를 도모하기 위한 고령자의 정신적·신체적 특성을 배려한 고령친화용품과 고령자를 대상으로 건강 및 인체기능 유지를 위하여 유용한 기능성 원료나 성분을 사용한 고령친화식품 개발을 지원하고 있다. 그 외 Active Aging을 위한 고령자 자립생활, 노인노쇠 코호트구축 및 중재 연구, 고령화 대응 기술에 대한 연구개발을 지원하고 있다.

### **첨단바이오횰약품글로벌진출사업**

본 사업은 2020 바이오 7대 강국 도약을 위한 ‘바이오 미래전략’의 후속조치로서 추진된 것으로 첨단바이오횰약품 분야에서 글로벌 수준에 접근한 기업이 보유한 국내외 임상제품 개발 및 조기 상용화, 글로벌 도약과 후속·백업파이프라인 확보 및 생산·공정·품질 개선 등을 지원하고 있다.

### 보건의료서비스 R&D

국민수요 충족, 계층·지역별 의료서비스 최적화 등을 통하여 사회적 요구에 부응하고 수요자 니즈 기반 R&D 공백분야 해소를 위한 보건의료서비스 모델 개발을 연구개발사업이다. 보건의료서비스 모델 개발 및 현장 적용을 통해 의료 질 향상 및 건강만족도를 증진시키는 것을 목표로 한다.

### 사회서비스 R&D

경험과 感이 아닌 과학적·체계적 접근을 통한 수요 발굴 및 공급 혁신으로 전 계층이 이용할 수 있는 사회서비스 품질을 제고하고, 이를 활성화할 수 있는 기반을 마련하는 연구개발사업이다. 연구개발사업을 통해 저출산·고령화 등 사회구조변화에 대응하거나 노인·아동·장애인 등의 취약계층을 대상으로 서비스를 개발하며, 기존 사회서비스의 프로세스 개선을 통해 서비스의 품질 향상 및 재정 효과성 제고를 도모하고 있다.

# 해외제약전문가 초빙 및 활용 사업

## ☑ 해외제약전문가 초빙 및 활용사업 목적

▣ 목적 : 국내 제약기업의 신약개발 역량강화와 효율적인 글로벌시장 진출 및 해외투자 확대를 위하여 해외 제약전문가를 통하여 교육 및 컨설팅 서비스를 제공

\* 해외제약전문가(Global Pharmaceutical Experts) : 국내 제약기업을 대상으로 R&D 기획부터 기술마케팅까지의 글로벌 신약개발 컨설팅을 위하여 진흥원에 상주하는 상임컨설턴트

## ☑ 해외제약전문가 초빙 및 활용사업 내용

▣ 대상 : 국내 제약기업 및 제약 관계자 등

▣ 내용 : 해외제약전문가에 의한 현장 컨설팅 및 교육(무료)

▣ 신청방법 → 제약산업정보포털 홈페이지(<http://www.epharmakorea.or.kr>) → 컨설팅 서비스에 접속 후 로그인  
\*처음 접속하는 경우 반드시 회원가입을 해야 함

→ 컨설턴트검색에서 컨설턴트를 선택 후, 오른쪽 편에 컨설팅 신청 클릭

→ 컨설팅신청 전산서식에 신청내용 입력

\* 해외제약전문가 신청양식(표지,내용)은 다운로드 받아 전산입력 하단에 각 파일 첨부

▣ 문의 : 사업담당자 곽수진 연구원 ([kwak13@khidi.or.kr](mailto:kwak13@khidi.or.kr) ☎ 043-710-0040)

코디네이터 윤혜선 연구원 ([rachel0515@khidi.or.kr](mailto:rachel0515@khidi.or.kr) ☎ 043-710-0061)

김소연 연구원 ([sue123@khidi.or.kr](mailto:sue123@khidi.or.kr) ☎ 043-710-0054)

## ☑ 해외제약전문가 컨설팅 서비스 절차

