

일본 정부의 바이오헬스 중장기 연구개발 추진방향

- 일본 의료연구개발기구(AMED) 정책방향을 중심으로 -

- ◇ 일본 3개 부처 연구개발비를 하나의 기구(AMED)에서 효율적으로 집행해 사업화 촉진
 - 일본 3개 부처의 의료연구개발비를 통합해 효율적으로 연구개발 진행 중
 - 의사, 약사, 연구개발자, 변리사, 기술이전 경험자 등 다양한 전문가 370명 근무
- ◇ 항체치료제(악템라), 표적치료제(켈코리), 면역항암제(옵디보) 등과 같이 대학 기초연구의 상업화 성과 창출 확대 목표
- ◇ 혁신·도전적 연구개발사업을 속도감 있게 추진해 기초 연구개발 성과의 산업화 촉진 계획
 - 프로그램 디렉터(PD)와 질환 코디네이터(DC)의 협력하에 새로운 모달리티를 다양한 질환에 적용
 - 코로나19 백신·치료제·진단기기 등 긴급한 사업, 스타트업 전용 프로그램 등도 운영
 - '21년부터 2040년을 목표로 파괴적 혁신기술 기반 도전적 R&D인 Moonshot형 과제도 추진

I. 일본 의료연구개발기구(AMED) 개요

국립연구개발법인 일본의료연구개발기관(Japan Agency for Medical Research and Development, AMED)은 「독립행정법인 일본의료연구개발기구 법칙」을 통해서 2015년 4월에 발족한 조직이다. 원래, 문부과학성, 후생노동성과 경제산업성에 나뉘어 있던 의료에 관한 연구개발비를 하나의 기구로 집약해서 보다 종합적이고 효율적으로 연구개발을 진행할 수 있게 한 것이다.

일본 아카데미아의 우수한 성과를 산업계에 연결하여 실용화한다는 것은 원래부터 큰 과제이고 이것을 체계적으로 진행하는 것이 AMED가 지향하고 있는 목표이기도 하다. 이 때문에 문부과학성, 후생노동성과 경제산업성에서의 예산을 AMED에 모아서 종합적으로 의료 분야의 연구 개발을 추진하게 되었다. 2018년 회계연도 기준 예산은 1,268억엔(약 1조 3,530억원)이다.

AMED에는 현재 약 370인이 근무하고 있다. 그 중에는 의사나 약제사, 간호사와 같은 자격증을 가지는 직원, 각 성이나 Funding Agency로 연구 개발의 추진을 담당했던 직원, 대학교나 연구소에서 치료나 연구를 했던 직원, 기업에서 의약품이나 의료기기의 개발을 했던 직원 같은 여러 분야의 인재가 근무하고 있다.

또한, 특허청의 심사관, 변리사, Funding Agency 산학 연휴 담당자, 기업의 라이선스 등에서 경험을 쌓은 전문가들이 모였고 지식재산의 과제를 하고 있다. 의학이나 Biology, 지적재산, 산업계의 동향을 파악하면서 연구 프로젝트를 진행하는 체제로 되어 있다.

II. 일본의 대학 연구개발 성과 상업화 사례(신약)

일본 중외제약(주)이 개발한 자가면역질환의 치료약 **Actemra**는 오사카대학의 키시모토 타다미즈 교수들의, 협화발효기린(주)이 개발한 성인 T세포 백혈병 림프종의 치료약인 **POTELIGEO**는 나고야시립대학의 우에다 류조우 교수들의 연구성과다. Pfizer(주)가 개발한 폐암의 분자표적 약(암세포 같은 병의 세포의 표면에 있는 단백질을 유전자를 표적으로 효율적으로 공격하는 약)인 **Crizotinib(Xalkori)**은 동경대학의 마노 히로유키 교수들의 성과가 결실을 맺은 것이다.

특히, 오노약품공업(주)이 개발하고 항암제의 개념을 바꿨다고 말하고 있는 **Nivolumab (Opdivo)**는 교토대학의 혼조 타스쿠 교수들의 기초연구 성과를 기초로 하고 있다. 모두 일본 학계의 최첨단의 기초연구의 성과가 의약품으로 개발되어 상업화된 사례이다.

<일본 대학 연구개발 성과의 상업화 사례>

| 의약품명 | 대상질환 | 종 류 | 기업 | 아카데미아 |
|-----------|---------------------|--------|-----------------------------|--------------------------|
| Actemra | 자가면역질환 | 항체의약 | 일본 중외제약(주) | 키시모토 타다미즈 (오사카대 교수) |
| Poteligeo | 성인T세포백혈병, 림프종 | 항체의약 | 협화발효기린(주) | 우에다 류조우 (나고야시립대 교수) |
| Xalkori | 폐암 | 분자표적의약 | Pfizer(주) | 마노 히로유키 (동경대 교수) |
| Mekinis | Melanoma | 분자표적의약 | GSK(주) | 사카이 토시유키 (교토부립의과대 교수) |
| Opdivo | 비소세포폐암, Melanoma | 항체의약 | Bristol-Myers(주), 오노약품공업(주) | 혼조 타스쿠 (교토대 교수) |

III. 일본 정부의 바이오헬스 중장기 연구개발 추진방향

AMED의 Mishima Yoshinao 이사장은 일본바이오협회(JBA)가 2021년 1월 10일 발행한 Bioscience & Industry 기고를 통해 향후 AMED의 중장기 연구개발 추진방향을 제시하였으며, 그 내용을 소개하고자 한다.

일본의료연구개발기구(AMED)는 2015년 4월에 설립하여 6년째를 맞고 있다. AMED의 중장기 계획기간은 5년이므로 2021년부터 제2기가 시작된다. 제1기에는 연구개발 매니지먼트 기능을 고도화하여 의료분야의 연구개발이 원활하고도 효율적으로 이루어지기 위한 환경을 정비하여 왔다. 그 결과, 미진단 질환 이니셔티브(IRUD; Initiative on Rare and Undiagnosed Diseases)를 비롯한 연구 데이터 셰어링이 추진되었고, 희소질병에 대한 일본 최초의 핵산의약품 및 인공지능에 기초한 소프트웨어(의료기기)를 비롯한 실용화로 이어지는 우수한 연구개발 성과도 창출되었다.

AMED의 제2기 중장기 계획기간에는 모달리티(기술, 기법) 등을 축으로 하는 6가지 통합 프로젝트(1. 의약품, 2. 의료기기/헬스케어, 3. 재생/세포의료/유전자 치료, 4. 게놈 데이터 기반, 5. 질환 기초연구, 6 seeds 개발/연구 기반)에서 프로그램 디렉터(PD)의 집행관리 하에 새로운 의료기술 개발 등을 다양한 질환에 효과적으로 전개하고 있다. 또한 현재 및 장래 일본에서 사회문제가 되는 질환 분야(암, 생활습관병, 정신/신경질환, 노년의학/인지증, 난치병, 성육(成育), 감염증 등)와 관련된 연구개발은 질환 영역 코디네이터(DC)의 제안 및 조언도 고려하며 6가지 통합 프로젝트 속에서 추진하고 있다.

또한 통합 프로젝트와는 별도로 의료연구개발혁신기반창성사업(GICLE)에서는 산-학 연계, 산-산 연계 등 기업 및 대학 등으로 다양하게 조합된 혼성 팀이 실시하는 의약품 및 의료기기, 재생의료 등 제품, 의료기술 등의 실용화를 위한 연구개발 및 환경정비를 지원하고 있다. 이 사업에서는 기초적 단계부터 실용화 개발 단계까지 폭넓은 대상에 대하여 장기적이고도 대규모의 연구개발 및 환경정비를 실시할 수 있다는 이점을 살리며 연구개발을 추진할 수 있다. 뿐만 아니라 본 사업에서는 스타트업형 벤처기업이 출구전략을 가지고 단기간에 진행하는, 실용화를 위한 연구개발 및 환경정비를 지원하는 ‘스타트업형’(VICLE)도 설정되어 있다.

2020년 초반부터 신종 코로나 바이러스 감염증(COVID-19) 확대에 따라 새로운 생활양식에 대한 대응이 필요해져 새로운 과제도 명확해지는 등 건강/의료 분야를 포함한 사회 상황이 변화되고 있다. AMED에서는 COVID-19에 관한 연구개발 지원을 신속히 실시하는 것이 중요한 과제 중 하나라는 인식 하에 현재까지 1. 분자 면역 및 병태 해명, 2. 진단법 및 검사기 개발, 3. 치료약 개발, 의료기기 개발, 4. 백신 개발, 5. 기반적인 연구 등의 분야에서 긴급성 높은 것부터 속도감 있게 연구개발 지원을 실시하여 왔다.

또한, 감염증 대책의 국제 전개 및 일본 국내 업계단체와의 연계 등 산업 지원도 실시하여 왔다. 이미 얼마간의 성과를 올리고 있으며, 이러한 배경에는 지금까지의 바이오사이언스 분야에서 축적해 온 노하우 및 성과도 활용되고 있는 것으로 인식하고 있다. ‘바이오 전략 2020’에도 명시되어 있는 바와 같이 AMED에서는 COVID-19와 관련하여 필요한 연구개발을 계속적으로 추진해 갈 것이다.

그리고 문샷(Moonshot)형 연구개발사업(일본정부 차원에서 파괴적 혁신 창출을 목표로 기존 기술의 연장이 아닌 보다 대담한 발상에 근거한 도전적 연구개발을 추진하는 사업)으로서, AMED는 2021년부터 ‘2040년까지 주요 질환을 예방/극복하여 100세까지 건강하게 불안 없이 인생을 즐기기 위한 지속 가능한 의료/개호(간병) 시스템을 실현한다’는 미션(목표)을 맡고 있다. 이 사업의 프로그램 디렉터 및 공모할 프로그램 매니저의 리더십 하에 이 미션을 달성하기 위한 연구개발 지원을 실시해 가겠다.

이처럼 AMED가 지원하는 건강/의료 분야의 연구개발 추진에 있어서는 의학/약학뿐 아니라 이학/공학, 사회과학, 심리학, 인간행동학 등의 폭넓은 분야를 융합시키며 대응할 필요가 있다고 생각한다. 이를 위하여 이종분야 연계를 항시 염두에 두면서 다양한 입장에 있는 분들의 의견을 수렴하여 '성과를 한시라도 빨리 실용화하여 환자 및 가족들에게 전달'할 것을 목표로, 의료 분야의 기초부터 실용화까지 일관된 연구개발 추진과 성과의 실용화를 위한 연구개발 매니지먼트에 힘쓰겠다.

바이오사이언스 분야는 바이오 의약품 및 재생의료 등의 연구개발, 건강의료 관련 데이터의 이용/활용을 비롯하여 AMED가 추진하는 각 프로젝트와 관련된 것이다. 개별화 의료를 위한 연구 등을 착실하게 추진함으로써 일본의 게놈 의료 실현을 위하여 디지털 사회의 의료 연구 개발을 추진하는 데이터 이용/활용 추진 기초의 구축도 이사장 주도하에 추진하도록 하고 있다.

번역 한국바이오협회 박수정 상무
요약 한국바이오협회 오기환 전무

<참고자료>

AMED의 미션과 전망, Bioscience & Industry, 일본바이오협회, 2016. 1. 1

AMED의 제2기 연구개발 추진, Bioscience & Industry, 일본바이오협회, 2021. 1. 10