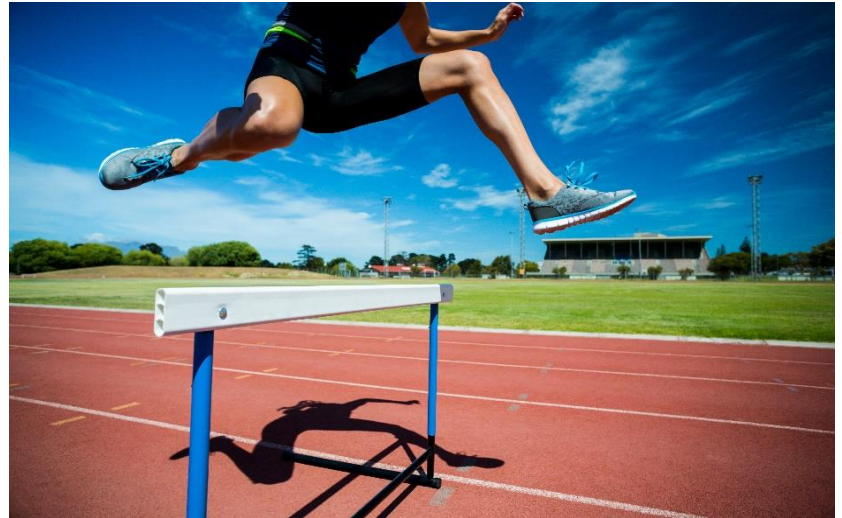


글로벌 이슈 파노라마

ISSUE REPORT

보건의료 혁신을 향한 도전, ARPA-H



- 미국 ARPA-H의 설립 배경
- ARPA-H의 운영
- 한국형 ARPA-H 도입
- 한국형 ARPA-H 도입의 의미와 제언

글로벌 주요 동향

- ◆ 영국, 새로운 백신 개발 및 평가 센터 공개
- ◆ 중국, 제약바이오 외국 투자 유치 정책 발표
- ◆ 일본, 당뇨병 치료제의 오프라벨 사용에 따른 공급 부족 문제
- ◆ FDA, 항암제 부족에 대한 전략적 비축 제안
- ◆ 프랑스, 의료제품 자금 조달 및 규제에 관한 미션
- ◆ EU, 의약품 시판 허가 프레임워크 개선 계획
- ◆ 미국, 의약품 추적용 전자적 플랫폼 사용 확대 예정
- ◆ 미국, 초희귀 중양 치료제 개발 민관 파트너십 구축 계획

보건의료 혁신을 향한 도전, ARPA-H

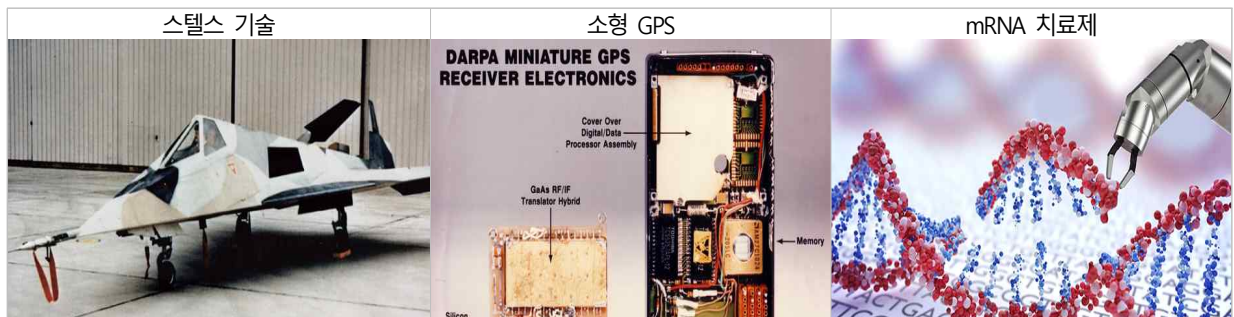
■ 미국 ARPA-H의 설립 배경

- 미국 바이든 정부는 '21년 4월 획기적 연구 성과를 달성한 국방부의 방위고등연구계획국(DARPA, Defense Advanced Research Projects Agency) 모델을 벤치마킹하여 의료고등연구계획국(ARPA-H, Advanced Research Project Agency for Health) 창설 결정
 - ARPA-H는 보건의료 분야 난제 해결과 바이오기술 주도권 유지 및 보건안보 이슈에 대응하기 위해 도전적·혁신적 바이오헬스 연구를 전담하는 특별 기구
 - '22년 3월 Public Law 117-103 제정을 통해 공식적으로 국립보건원(NIH, National Institutes of Health) 산하에 신설

< DARPA 개요 >

- ▶ (배경) 소련 인공위성 스푸트니크 발사('57년)에 대한 기술 위기 대응으로 '58년 국방부 산하에 설립
- ▶ (역할) 실패할 확률이 높더라도 성공할 경우 보상이 큰 고위험·고보상의 기존에 다루지 않은 혁신적 연구 수행, 미래 기술수요에 대한 해법 제시
- ▶ (성과) 스텔스, 인터넷, 소형 위치정보시스템(GPS), 음성인식 등 군사 및 생활과 직결된 기술 개발과 함께 '13년부터 모더나의 mRNA 치료제 플랫폼 개발에 5년간 최대 2,500만 달러 지원 등 코로나19 백신 개발 성공기반 마련

<그림 1> DARPA의 혁신기술 개발 지원



출처: DARPA 공식 홈페이지 제공

■ ARPA-H의 운영

▶ 예산 현황

- '22년 ARPA-H 설립에 10억 달러가 투입되었으며 '23년 15억 달러 예산 배정
- '24년 예산으로 전년 대비 66.7% 증가한 25억 달러(약 3조 3천억 원) 편성 추진

<표 1> ARPA-H의 예산 현황

(단위: 백만달러)

'22년	'23년	'24년(요구)	연평균성장률(CAGR)
1,000	1,500	2,500	58.1%

출처: NIH 제공('23.3)

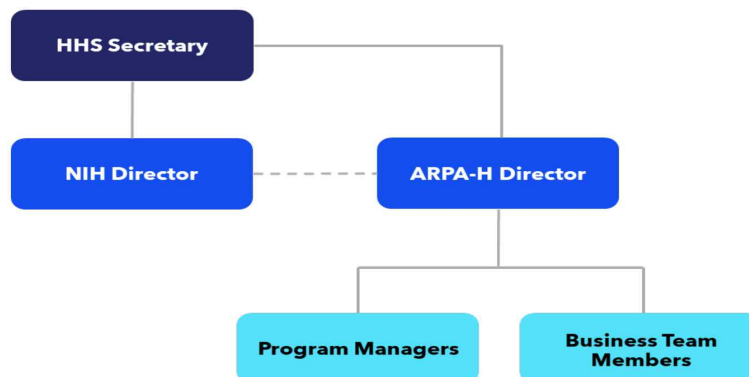
▶ 주요 임무

- 국민 건강과 삶의 질에 영향을 미치는 암, 감염병, 알츠하이머 등 다양한 질병의 예방, 진단, 치료를 위해 통상적 방법이 아닌 혁신(Breakthrough) 기술 개발
- 불확실성과 실패 확률이 높지만, 성공할 경우 파급효과가 큰 고위험-고보상(High Risk, High Reward) 프로그램 추진
- 생물의학 분야의 난제에 대한 실질적인 해결책 마련에 초점을 맞춘 연구자 중심 아이디어 수용
- 모든 환자에게 공평하게 혁신의 혜택을 받을 수 있도록 형평성을 높이고 의료 및 산업계에서 상용화 촉진

▶ 조직 구조 및 운영 특징

- NIH 내 설립되어 있으나 보건복지부(HHS, Health and Human Services)의 직할 조직으로 운영
 - 총괄 Director는 조직의 전체 운영을 책임지고 보건복지부 장관에게 직접 보고하는 체계를 통해 조직의 자율성과 독립성 유지
 - 최소한의 관료주의로 자금 조달 권한 부여, 채용 절차 및 고임금 책정 등 직원 채용 유연성 보장

<그림 2> 미국 보건복지부(HHS) 산하 국립보건원(NIH)과 ARPA-H의 관계도



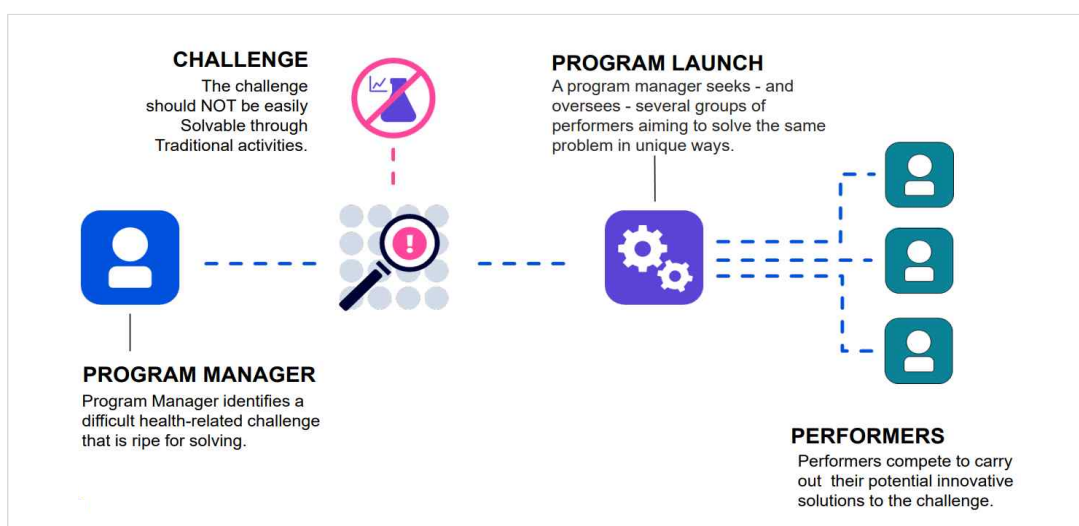
출처: ARPA-H 제공('22)

- 연구자 주도 Bottom-up 방식의 프로그램 설계
 - 프로그램 매니저(PM)는 산업계, 학계 등 다양한 분야에서 과학적 비전, 판단력, 관리, 혁신역량이 뛰어난 인물로 선발
 - PM은 프로그램 기획, 선정평가, 진도 점검 및 예산 집행 등 큰 재량권을 행사하며 프로그램에 따라 3~6년의 임무 수행
 - ARPA-H 모델의 성공을 위해서는 PM의 역할이 가장 중요함
- 산업계, 정부, 비영리조직, 학계의 핵심 이해관계자와 협력 촉진

▶ 프로그램 수행

- PM은 건강 관련 연구 주제 선정, 연구 수행자 선발 및 감독하고 프로그램 수행자들 간 경쟁을 통해 과제에 대한 해결방안 마련 추진
 - 프로그램을 위한 기획 단계에서 아이디어 수집부터 워크샵, 개념 정리, 자금 지원 발표, 과학적 검토까지 평균 18개월 소요
 - 프로그램의 성격에 따라 여러 해에 걸친 연속적인 수행과 자금 배분도 가능
 - 정기적인 성과 평가에 따라 프로그램 지속 여부를 결정할 수 있으며, 특이점은 실패한 경우에도 원인이나 결과를 가치있는 교훈으로서 공유한다는 점
 - '23년 3월부터 Open BAA(Open Broad Agency Announcement) 시스템을 운영하여 대학, 기업, 비영리단체, 개인, 미국 외 법인 등 연구자 누구나 의료 연구 혁신이나 기술 발전을 위한 연구 제안 가능

<그림 3> ARPA-H 프로그램 수행 과정



출처: ARPA-H 제공('22)

▶ 추진 프로그램

- 잠재적 프로그램으로 ①암 및 만성질환 치료, ②감염병 대응, ③의료 접근성, 형평성 및 품질 제고 등 세 가지 주요 분야 추진
- 암 및 만성질환 치료
 - '23년 5월 최초 지원 프로그램이자 첫 번째 타겟 만성질환으로 '골관절염(Osteoarthritis)' 선정. NITRO(the Novel Innovations for Tissue Regeneration in Osteoarthritis)로 명칭된 프로그램을 통해 주사 가능한 뼈 및 연골 재생, 인체 세포로 만든 대체 관절 등 골관절염의 혁신적인 치료제·치료법 개발 추진
 - 7월에 발표한 암 관련 '정밀 외과 중재술(Precision Surgical Interventions)'은 모든 수술 절차에서 오류 및 재수술이 필요 없도록 두 가지 주요 외과적 문제인 종양 가장자리 시각화 및 해부학적 시각화에 대한 솔루션 개발 목표
 - 8월에는 'CUREIT(Curing the Uncurable via RNA-Encoded Immunogene Tuning)' 프로그램을 발표. 이는 최초로 Open BAA를 통해 선정된 프로그램으로 mRNA 플랫폼과 유전자 조절 기술을 사용하여 면역 조절 장애 해결과 암 등 다양한 질병에 대응하도록 면역체계 강화 목표
- 감염병 대응
 - '23년 9월 항생제 내성균 감염 위기에 대처하기 위해 'DARTS(the Defeating Antibiotic Resistance through Transformative Solutions)' 프로그램 시행. 이는 항생제 내성 기전 조사, 신규 항생제 발굴, 특정 감염 치료에 적합한 항생제를 신속하게 식별할 수 있는 진단과 실험 플랫폼 개발에 중점
- 의료 접근성, 형평성 및 품질 제고
 - '23년 8월 '디지털헬스 보안(DIGIHEALS, Digital Health Security)' 프로그램 추진. 이는 병원, 의료 시설·기기 등 인프라에 대한 랜섬웨어 등 광범위한 사이버 공격으로부터 환자의 개인정보 등을 보호하기 위해 사이버 보안 기능·도구 개발 지원

<그림 4> ARPA-H 추진 프로그램

 <p>ANNOUNCEMENT</p> <p>ARPA-H award aims to combat antimicrobial resistance</p> <p>September 27th 2023</p>	 <p>PRESS RELEASE</p> <p>ARPA-H launches project to protect digital healthcare infrastructure</p> <p>August 17th 2023</p>	 <p>PRESS RELEASE</p> <p>ARPA-H launches program to help joints heal themselves</p> <p>May 18th 2023</p>
--	--	---

출처: ARPA-H 공식 홈페이지 제공

■ 한국형 ARPA-H 도입

- (추진 배경) '22년 3월 정부 120대 국정 과제 중 바이오·디지털헬스 글로벌 중심국가 도약을 위해 '한국형 ARPA-H 추진' 결정
- (주요 내용) 바이오 분야 자율적 의사결정을 통한 혁신적·도전적 연구 지원으로 초고령화 사회 대비, 보건안보 확립 등 국가 보건 난제 해결 목표
 - 팬데믹 대응, 희귀난치질환, 필수의료 위기 등 고비용·고난도이나 파급효과가 큰 국가적 해결 필요 과제에 대한 대규모 전략 R&D 프로젝트 투자 및 임무 중심형 R&D 수행
- (예산) 정부는 '24년 예산안에 보건·복지 분야의 한국형 ARPA-H 프로젝트에 495억 원 신규 편성 및 10년간('24~'33년) 총 1.9조 원 투자 계획

■ 한국형 ARPA-H 도입의 의미와 제언

- 한국형 ARPA-H 도입의 의미
 - 국회예산정책처의 분석 보고서는 연구현장의 자율성을 위축하는 비효율적 관리체계와 투자의 전략성 및 신속성 부족을 R&D 혁신성장의 문제점으로 제시
 - 국가연구개발사업의 경우 도전적 과제보다 성공 가능성이 높은 수월성 위주의 과제 수행 선호
 - 성실실패 제도, 경쟁형 R&D 등 정책적 노력에도 불구하고 도전·혁신적 연구문화 확산 미흡
 - 임무 중심형 한국형 ARPA-H 도입은 기존 추격형(Fast Follower) R&D 방식에서 선도형(First Mover) R&D로 패러다임을 전환하고 보건의료 혁신 성과 창출을 통해 바이오헬스 분야 강국으로 도약하는 계기 마련
- 정책 제언
 - 한국형 ARPA-H 프로그램의 세부적인 사업 운영계획 미발표로 구체적인 제언을 하기에 이르나, 미국의 DARPA 및 ARPA-H의 성공 요인과 운영 특징을 종합해 다음과 같이 제언
 - 인력확보, 조직구성, 예산 집행, 연구 기간 등 전권 부여로 연구 독립성 및 자율성 보장
 - 연구자 중심 R&D 전략 추진과 연구 기획 내실을 강화하고 평가 시스템 차별화를 통해 연구 가치와 결과를 인정받을 수 있는 평가 환경의 질적 개선 필요
 - 정부나 기업, 연구자들이 혁신에 대한 도전과 시행착오를 두려워하지 않고 실패 경험을 자산화 할 수 있도록 인식 개선 및 과정 지향적(Process-Oriented) 연구문화 확대
 - 급진적·혁신적 연구의 실패에 따른 행정제재 축소 및 면책조항 등 법적 근거 마련
 - 기존 R&D의 경직된 관료주의, 단기 성과주의 등 문제점이 프로그램의 본래 목적을 훼손하지 않도록 정부차원의 체계적 관리 필요

※ 참고자료

- Moderna, "DARPA Awards Moderna Therapeutics a Grant for up to \$25 Million to Develop Messenger RNA Therapeutics", 2013.10.2.
- Whitehouse.gov, "Advanced Research Projects Agency for Health (ARPA-H) Fact Sheet", 2021.7.25.
- Science, "ARPA-H: Accelerating biomedical breakthroughs", 2021.7.9.
- Congress.gov, "Public Law 117-103 117th Congress An Act", 2022.3.15.
- ARPA-H, "ARPA-H: The Mission", 2022.12.8.
- NIH, "Overview of FY 2024 Presidents Budget", 2023.3.
- ARPA-H, "ARPA-H launches program to help joints heal themselves", 2023.5.18.
- ARPA-H, "New ARPA-H program to develop novel technologies for more precise cancer tumor removal", 2023.7.27.
- ARPA-H, "ARPA-H launches project to protect digital healthcare infrastructure", 2023.8.17.
- ARPA-H, "ARPA-H announces project to develop new tools to strengthen the immune system", 2023.8.23.
- ARPA-H, "ARPA-H award aims to combat antimicrobial resistance", 2023.9.27.
- 한국과학기술기획평가원, "최근 주요국 과학기술혁신 정책 이슈 및 시사점", 2019.2.15.
- 고려대학교 의과대학, "한국형 ARPA-H 도입 제안", 2022.2.23.
- 히트뉴스, "우리나라도 미국처럼 바이오헬스 연구전담기구 필요", 2022.4.26.
- 히트뉴스, "혁신 신약을 향한 도전과 모험에서 '실패와 성공'은 한 몸", 2022.5.15.
- 대한민국정부, "윤석열정부 120대 국정과제, 25. 바이오·디지털헬스 글로벌 중심국가 도약", 2022.7.
- 한국과학기술기획평가원, "2022년도 글로벌 R&D 투자동향 분석", 2022.12.
- 한국보건산업진흥원, "미국 바이든 행정부의 Bio분야 역량 강화 이니셔티브 I : ARPA-H 설립을 통한 보건의료기술 혁신화 전략 동향", 2023.1.
- 국가생명공학정책연구센터, "미국 ARPA-H 조직 구성 및 예산 현황", 2023.2.9.
- 국가생명공학정책연구센터, "바이든 행정부, 2024 회계연도 예산안 개요", 2023.6.22.
- 기획재정부, "2024년 예산안", 2023.8.29.
- 국회예산정책처, "국가연구개발사업분석", 2019.10.22.
- 국회예산정책처, "국가 R&D 사업의 과제기획·선정평가 체계 분석", 2020.10.20.
- 한국과학기술기획평가원, "혁신성장을 위한 정부R&D 지원 방식 다양성 제고 방안 연구(I)", 2021.12.31.
- 한국과학기술기획평가원, "2021년 과학기술혁신정책지원사업 도전적·혁신적 R&D 추진을 위한 법제 개선 연구", 2022.2.10.

글로벌 주요 동향

◆ 영국, 새로운 백신 개발 및 평가 센터 공개

- 영국보건안보국(UKHS, UK Health Security Agency)은 새로운 백신 개발 및 평가 센터 (VDEC, Vaccine Development and Evaluation Centre) 공개
- 센터는 미지의 질병 엑스(Disease X)를 포함하여 팬데믹 가능성이 있는 광범위한 병원체, 조류독감 또는 개선 여지가 있는 백신 등을 대상으로 영국 및 국제파트너와 협력을 통한 신규 백신 개발 목표

Pink Sheet, "New UK Vaccine Research Testing Cancer Targets Pandemic Pathogens", 2023.8.8.

◆ 중국, 제약바이오 외국 투자 유치 정책 발표

- 중국 국무원은 제약바이오 분야 외국 투자 유치 및 유지를 위해 외국에서 기승인된 세포 및 유전자 치료제의 임상시험 수행 지원, 중국 현지에서 제조될 의약품 등록 절차 개선 등 최신 정책 발표

Pink Sheet, "New China Foreign Investment Policies Include Biopharma Steps", 2023.8.16.

◆ 일본, 당뇨병 치료제의 오프라벨 사용에 따른 공급 부족 문제

- 일본에서 제1형 당뇨병에 대한 GLP-1 수용체 길항제가 식이요법(다이어트)을 위해 오프라벨(off-label)로 사용되고 있어 공급부족에 직면
- *오프라벨(off-label): 허가한 용도 이외의 적응증에 대하여 의약품을 처방하는 행위를 의미
- 주요 제조업체들은 치료제의 공급을 제한하고 공식적으로 승인된 적응증에 사용하도록 요구

Pink Sheet, "Japan Faces GLP-1 Shortages As Off-Label Diet Use Surges", 2023.8.16.

◆ FDA, 항암제 부족에 대한 전략적 비축 제안

- FDA 종양학 센터 책임자인 Richard Pazdur는 주요 항암제의 만성적인 부족에 대한 장기적 해결책으로 전략적인 비축(strategic reserve)을 제안
- 항암제 비축은 부족 시 공급 보장과 의약품의 바닥 가격을 설정하여 경제적 요인으로 인한 제조 중단을 예방할 것으로 기대

Pink Sheet, "Cancer Drug Strategic Reserve May Be Shortage Solution US FDA's Pazdur Says", 2023.8.22.

◆ 프랑스, 의약품 자금 조달 및 규제에 관한 미션

- 프랑스 정부는 자국 내 의약품 제조 강화와 산업 및 연구 투자 향상을 목표로 의약품의 자금 조달 및 규제에 관한 '뉴딜(New Deal)' 미션 제시
- 주요 제안에는 의약품 가격 설정 메커니즘 개선, 혁신 의약품 평가 프로세스 가속화, 제네릭 및 바이오시밀러 사용 확대, 부족 위험 의약품의 수출 제한 등 포함

Pink Sheet, "France: 'New Deal' To Boost Access To Innovation, Curb Spending & Spur Investment", 2023.9.1.

◆ EU, 의약품 시판 허가 프레임워크 개선 계획

- 유럽연합 집행위원회(EC, European Commission)는 시판 허가(MAs, Marketing Authorizations)에 대한 변경 신청 건수 증가로 인한 제약회사 및 규제 당국의 행정 부담을 줄이기 위해 현행 프레임워크 간소화 및 신청 처리 속도 향상 등 계획

Pink Sheet, "EU To Simplify 'Increasingly Complex' Post-Authorization Variation Procedures", 2023.9.5.

◆ 미국, 의약품 추적용 전자적 플랫폼 사용 확대 예정

- FDA는 의약품 유통이력 추적용 전자상품코드정보서비스(EPCIS, Electronic Product Code Information Services) 시스템이나 암호화된 인터넷 연결이 없는 소규모 거래처 및 지역약국에 대해 정보 교환과 의약품 추적을 위한 이메일 및 웹 포털과 같은 인터넷 기반 플랫폼 사용을 허용 예정

RAPS, "FDA finalizes guidance on standards for tracing products through supply chain ", 2023.9.5.

◆ 미국, 초희귀 종양 치료제 개발 민·관 파트너십 구축 계획

- FDA는 정부 기관과 함께 미충족 수요가 높지만 환자 수가 적어 상업성이 부족한 초희귀 종양 치료제 개발을 위한 공공-민간 파트너십 구축 타당성 평가 중

Pink Sheet, "Ultra-Rare Tumors: Public-Private Partnership Eyed To Boost Drug Development ", 2023.9.6.