www.khidi.or.kr, www.khiss.go.kr

KHIDI Brief

발행일_ 2023. 1. 발행처_ 한국보건산업진흥원 발행인_ 차순도

보 건 산 업 브 리 프 Vol. 379

통계분석 | 정책제도 | 동향전망

미국 바이든 행정부의 Bio분야 역량 강화 이니셔티브 I : ARPA-H 설립을 통한 보건의료기술 혁신화 전략 동향

(ADVANCED RESEARCH PROJECTS AGENCY FOR HEALTH)

미국지사 **Brian I.Park, 박순만**

Contents

I. ARPA-H란?

II. ARPA-H와 기존 연구 지원 정책들의 차이점과 그 목적

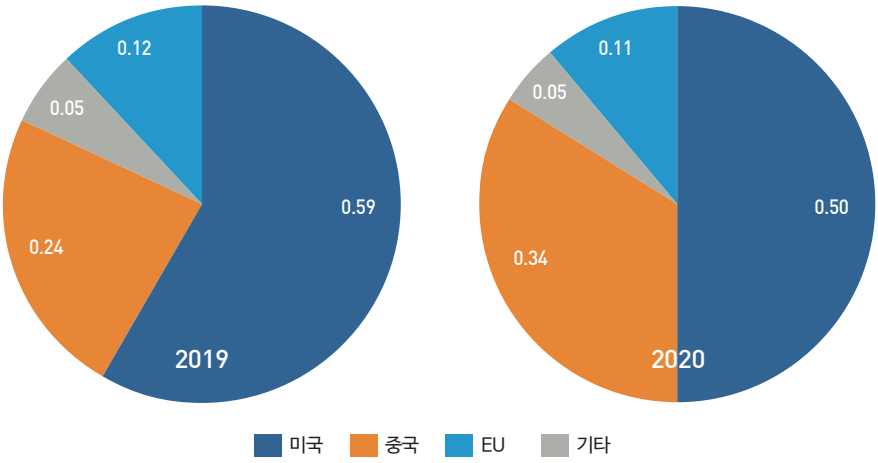
III. ARPA-H 모델의 도전점 (Challenge)

IV. 한국형 ARPA-H에 대한 고려사항

V. 결론

I ARPA-H란?

- 미국 바이든 대통령은 2021년 4월 28일 미국 상원의회에서 진행한 연설에서 처음으로 의료고등연구계획국(Advanced Research Projects Agency for Health, 이하 ARPA-H)의 설립 계획을 밝힘[1].
- 바이든 대통령은 12년전 미국 GDP의 2% 가량이 혁신 기술 연구에 투자되었지만, 현재는 1% 미만이라며, 중국 및 다른 국가들이 미국의 기술적 우위를 위협하는 상황을 타계할 필요가 있다는 강력한 의지를 표명함.
- 특히, 미국과 중국의 바이오테크 기술 격차는 급격히 좁혀지고 있으며, 이는 투자규모를 통해 나타나고 있음. 2021년 Nature Biotechnology에 게재된 연구결과에 의하면, 2019년과 2020년 바이오테크 IPO(initial public offering) 투자금액 기준, 전세계 바이오테크 IPO 규모의 59%를 차지하던 미국 기업의 비중이, 2020년에는 50%로 하락하고, 중국 기업의 비중은 2019년 24%에서 34%로 급상승함[2] [그림 1].



출처: Senior, M. China at the threshold. *Nat Biotechnol* 39, 789 - 795 (2021). https://doi.org/10.1038/s41587-021-00973-w 재구성

[그림 1] 국가별 전세계 바이오테크 IPO 차지 비율

1) https://www.whitehouse.gov/briefing-room/speeches-remarks/2021/04/29/remarks-by-president-biden-in-address-to-a-joint-session-of-congress/
2) Senior, M. China at the threshold. *Nat Biotechnol* 39, 789–795 (2021). https://doi.org/10.1038/ s41587-021-00973-w

- 이런 중국의 바이오테크 궐기를 방지하고, 바이오테크 주도권을 지키기 위해 바이든 대통령은 3년간 약 65억 달러 규모의 예산을 편성하여, 아이젠하워 대통령 시절 미국의 국방력 향상을 위해 설립되어 성공적으로 운영되어온 방위고등연구계획국 (Defense Advanced Research Projects Agency, 이하 DARPA)를 벤치마킹한, 보다 혁신적인 보건의료 연구를 진행할 ARPA-H를 창립하게 된 것[3].
- 바이든 대통령은 전 오바마 행정부 부통령 시절에도 암 백신 개발 사업 Cancer Moonshot을 진두지휘할만큼, 바이오테크 및 보건의료산업에 관심이 깊은 인물로, 이번 ARPA-H를 통한 미국의 바이오테크 혁신 기술 역량을 강화에 대한 강력한 의지를 표명한 것으로 파악됨.
- 바이든 대통령은 ARPA-H의 첫 수장으로 Renee Wegrzyn 박사를 임명하였는데, Wegrzyn 박사는 원래 DARPA 생물 기술국에서 프로그램 매니저로서 근무하였고, 그 후 미국 바이오테크 Ginkgo Bioworks에서 사업개발 부장을 지냄. 학계, 정부, 바이오테크 업계를 모두 경험하였으며, 실제로 DARPA 모델을 운영해본 인물로서 각 분야를 연결하여 협업 환경을 구축하는 데 적합한 인물로 평가됨[그림 2][4].

출처: https://en.wikipedia.org/wiki/Renee_Wegrzyn

[그림 2] ARPA-H의 초대 국장 Reene Wegrzyn 박사

3) https://sgp.fas.org/crs/misc/R47074.pdf
4) https://www.bizjournals.com/boston/news/2022/09/19/arpa-h-high-risk-high-reward-health-research-is.html

- ARPA-H의 설립 이념은 기존의 산학 지원을 통해 다루기 힘들었던 연구들을 활성화하여 보다 혁신적인 기술 발전을 통해 수 많은 환자들을 도와주는 것으로, 구체적인 목적은 다음과 같음[그림 3].

ADVANCED RESEARCH PROJECTS AGENCY FOR HEALTH (ARPA-H)

- 보건의료 혁신의 신속한 적용과 이행으로 모든 환자들을 도움
- 분자과학부터 사회과학까지 보건의료 모든 분야를 혁신화
- 질병들의 예방, 치료 등을 위한 역량과 플랫폼의 구축
- 실용성에 의거한 실질적인 문제와 환자들을 위한 혁신적이고 보다 공평한 해결책을 만들어낼 수 있는 연구를 지원
- 시간이 부족한 연구들을 다양한 접근 방식을 통해 정량화 가능한 빠르게 목표들을 달성
- Stage-gate 방법론을 활용하여, 정량화된 기준들을 만족하는 신뢰성 확보
- 상용화 실패에 따른 위험을 극복할 수 있는 핵심적인 해결책 또는 인센티브 마련
- DARPA 모델을 활용하여 보건과 의료를 위한 혁신적인 아이디어를 육성

출처: https://www.nih.gov/arpa-h/mission

[그림 3] ARPA-H의 설립 목적

- 위 설립 목적들에서 나타나는 공통적인 기조는 보건의료 연구의 혁신을 이끌어, 현재 치료제 개발에 난항을 겪는 불·난치병에 대한 연구를 가속하는 것. 기존 국립보건원 (National Institutes of Health, 이하 NIH) 주도의 연구 방식 및 지원으로는 이 목적의 달성이 어려워. 이를 대체할 수 있는 ARPA-H만의 차별화된 접근법을 활용하려는 것.
- ARPA-H가 다룰 것으로 예상되는 분야로는, mRNA 백신 기술을 이용한 암 백신, 환자 고유의 T 세포를 이용한 악성 종양 제거 기술의 일반화, 유전자 치료 기술, 스마트 웨어러블 기기, 새로운 뇌 이미징 기술 및 혈액 검사 바이오마커 개발 등이 있음.

Ⅱ ARPA-H와 기존 연구 지원 정책들의 차이점과 그 목적

- 그렇다면 ARPA-H와 그 동안 진행된 수많은 보건의료 연구 혁신을 위한 제도들과 가장 큰 차이점은 기관의 핵심 모델로서 DARPA 모델을 채용한 것이라 할 수 있음. DARPA는 1958년 설립된 기관으로, 소비에트 연방이 세계 첫 인공위성 스푸트니크 1호를 쏘아올린 것에 충격을 받은 미국 정부가 다시 국방 기술과 과학 기술의 주도권과 패권을 되찾아오는 것이 설립 목표. DARPA 모델의 특이점을 정리해보면 다음과 같음[그림 4].

DARPA 모델과 기존 정부연구기관의 차이점

- DARPA는 기존의 정부 연구기관과 다르게 스스로 연구 및 개발을 진행하지 않음
- 정부 외의 사기업과 기관들의 연구를 지원 및 관리·감독함
- 그렇기 때문에, DARPA의 예산 규모는 다른 연구기관에 비해 매우 작은 편
- DARPA는 필요성에 의한 핵심적인 연구 진행과 문제를 해결하는 것에 초점을 맞춘 기관으로, 한 분야의 전제 자체를 뒤바꿔 버릴 수 있을 정도의 급진적이며 혁신적인 기술의 연구 환경을 육성함
- 이런 성공이 불확실한 연구들, 고위험-고이득 프로젝트들을 지원하기 위해 DARPA의 프로젝트 관리자들은 예산 사용 권한이 다른 연구기관에 비해 자유로우며 유연함

출처: Colatat, Phech. "An organizational perspective to funding science: Collaborator novelty at DARPA." *Research Policy* 44.4 (2015): 874-887.

[그림 4] DARPA 모델과 기존 정부연구기관의 차이점

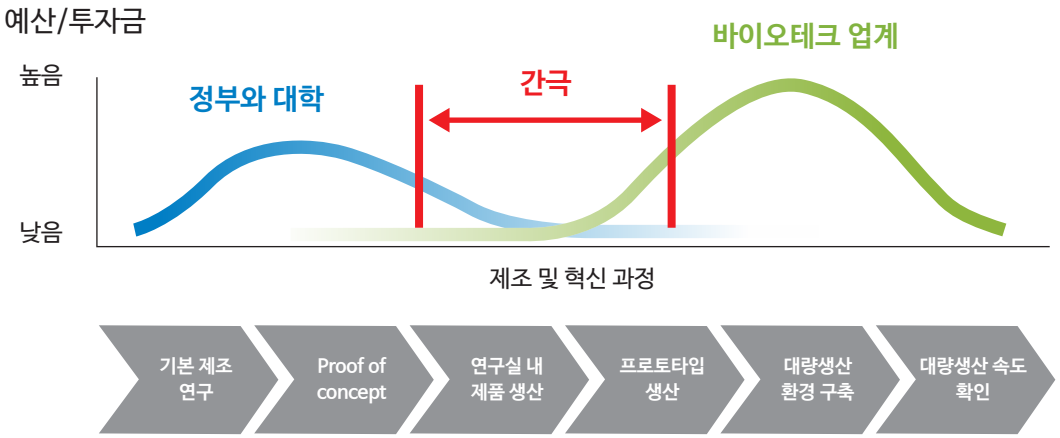
- 이처럼 DARPA는 기존의 정부나 사기업의 연구진들이 쉽게 시도할 수 없는 종류의 연구에 도전를 할 수 있도록 지원 및 관리 감독하는 것이 DARPA의 핵심 업무임.
- 일반적인 연구 제도 및 지원 제도는 항상 해당 프로젝트의 위험과 수익에 대한 철저한 평가를 진행하고, 프로젝트 성공 시 얻을 수 있을 것으로 예상되는 수익이 위험보다 크다고 판단될 때에만 프로젝트를 진행하게 됨. 그럼에도 불구하고, 결국 상용화에 실패하고 성과없이 연구 및 프로젝트가 종료되는 경우가 많으며, 이 경우 조직의 존속 자체가 위험해지는 경우가 대부분.
- 보건의료 분야, 특히 바이오테크 분야는 제품의 연구와 개발에 들어가는 초기 비용이 크고 프로젝트 위험도 기본적으로 높은 편으로, 이를 최소화하기 위해 스타트업 인큐베이터, 정부 지원제도 등 여러 제도 및 시설들이 존재하지만 역부족인 상황[5].

5) https://www.science.org/content/article/biotech-incubator-helping-hand-budding-entrepreneurs

- 바이오테크 연구 중에서도 가장 큰 문제가 되는 부분은 바로 희귀난치성 질환에 대한 연구 및 개발임. 난치성 질환이기에 그 치료제 개발 자체가 어려우며, 설사 그 치료제를 성공적으로 개발하더라도 희귀한 질병이라 시장의 규모자체가 크지 않아, 투자금 회수가 쉽지 않은 것[6].

- 이렇게 대학이나 정부기관에서 혁신적인 아이디어를 통해 난치병을 치료할 수 있는 잠재적인 치료 물질을 발견하더라도, 이를 제품으로 개발부터 상용화까지 시키는데에는 많은 어려움이 존재함. 그리고 이런 혁신적인 아이디어와 실제 제품 상용화 사이에 존재하는 간극을 죽음의 계곡(valley of death) 이라고도 함[그림 5].

바이오테크 연구 개발부터 상용화까지



출처: https://www.nist.gov/blogs/ taking-measure/mind-gap-bridging-valley-death-us-biomanufacturing 재구성

[그림 5] 바이오테크 제품의 연구·개발과 상용화 사이 죽음의 계곡

- 희귀난치병이 아닌 질병들의 치료제 개발에도 이런 죽음의 계곡 때문에, 많은 어려움이 있지만, 희귀난치병 같이 성공적인 제품 개발 후에도 시장 규모가 크지않아 안정적인 수익 보장이 되지 않는 경우에는 프로젝트 계획안의 통과조차 불확실함.

6) https://www.fiercebiotech.com/special-report/rare-diseases-all-rage-big-pharma

⊙ 기존의 정부 지원으로는 이런 어려움을 해소하고, 기업들로 하여금 예상 수익 대비 위험도가 높은 프로젝트를 진행하는 것을 독려하는 것이 불가능하였음. 이 문제를 해결하는 것이 DARPA 모델의 핵심인데, DARPA는 연구 및 개발 단계들을 간소화하여 해당 제품의 Proof of concept 단계까지 완료하도록 유도하며, 프로젝트 매니저에게 예산 집행 권한과 판단 권한 등 큰 권한을 보장함. 프로젝트에 대한 주요 판단을 전문가 집단이 아닌, 소수의 전문가가 결정하는 것[7]. DARPA 모델을 통해 ARPA-H가 해결하려는 기존 연구의 한계들은 다음과 같음[그림 6].

ARAP-H가 해결하려는 기존 보건의료 연구의 한계

- 기존 기초연구들은 대부분 정부(NIH)와 학계에 의해 지원 및 진행되어 왔으며, 이때까지 많은 연구 성과를 이뤄냄
- 이런 연구 성과를 바탕으로 미국 바이오테크 업계가 다양한 질병을 치료할 수 있는 제품들을 개발해 옴
- 하지만, 종종 정부 및 학계와 산업계간의 간극(죽음의 계곡) 때문에 훌륭하고 혁신적인 아이디어들이 실현되지 못하고 묻힘
- 이런 간극에는 여러가지가 있지만, 대표적으로

  1) 실패 위험이 너무 높아서, 2) 막대한 개발 비용, 3) 너무 긴 개발 기간, 4) 여러 집단의 복잡한 협업이 필요해서, 5) 해당 제품의 시장 규모가 너무 작아서, 6) 연구의 영역이 너무 넓어서, 제대로 잠재적인 수익 규모 판별이 불가능해서 등이 있음
- 이런 간극을 효과적으로 메우고 혁신적인 연구 환경을 육성하는 것이 ARPA-H의 궁극적인 목표

출처: https://www.whitehouse.gov/wp-content/uploads/2021/09/092921-ARPA-H-FAQ.pdf

[그림 6] ARPA-H가 해결해야하는 문제들과 목표

7) Richard Van Atta (2008), Fifty Years of Innovation and Discovery, DARPA

- DARPA 모델의 모든 프로젝트들은 실질적인 필요성에 의해 진행되는 것으로, 기존의 기초연구와는 그 진행 방향성이 다름. 해결해야하는 문제를 먼저 설정하고, 이를 위해 혁신적인 연구를 진행하는 것. 결국 이런 프로젝트들을 설정하고, 필요성을 판단하는 역할을 학계와 산업계에서 모아온 전문가들인 프로젝트 매니저가 결정 및 진행하게 되는 것이므로, 결국 DARPA 모델의 성공 여부는 프로젝트 매니저에 알맞은 인재들을 구하는 것이 가장 중요함.

- 또한, 단순히 뚜렷한 목적을 설정하고 혁신적인 연구를 진행하는 것도 중요하지만, 모든 연구가 그렇듯이 프로젝트가 결과적으로 실패했을 때, 이 리스크를 줄이고 관리하는 것이 중요함.

- 특히, DARPA 모델이 진행할 혁신적이고 급진적인 연구들의 실패 확률은 다른 연구들에 비해 더 높은 편임. 이런 연구와 프로젝트에 실패했을 시, 연구진의 커리어를 보호해줄 수 있는 보험 장치가 필요하며, 이를 마련하는 것 또한 ARPA-H의 중요한 목표임[8].

- 이 외에도, 그 동안 외면받아온 분야의 연구도 활성화하는 것도 ARPA-H의 임무 중 하나이며, 특히 많은 약물들이 생물학적 성에 따라 다른 효과 또는 부작용을 나타내는 경우가 있지만, 과거에 연구 및 개발된 제품들은 해당 분야에 대한 데이터가 거의 없는 상황임. 그 예로, 심각한 조현병의 치료에 사용되는 clozapine의 임상시험은 남성 참가자가 80%에 달하였으며, 여성 참가자에 대한 시험은 부족하였음. 조현병 발병율과 그 심각함에 성별에 따른 차이가 존재한다는 것이 밝혀졌으며[9], 미국 상원 세출위원회 또한 이런 무시받아온 연구들을 ARPA-H가 나서서 해결해야한다고 주장함[10].

8) https://www.forbes.com/sites/brucelee/2021/07/06/president-biden-proposes-arpa-h-new-65-billion-health-entity-to-transform-how-research-is-done/?sh=34ecb6484dab

9) Aleman, A., Kahn, R. S., & Selten, J. P. (2003). Sex differences in the risk of schizophrenia: evidence from meta-analysis. *Archives of general psychiatry*, 60(6), 565-571.

10) https://thehill.com/opinion/healthcare/3669123-arpa-h-could-revolutionize-medicine-for-women-with-severe-mental-illness/

Ⅲ ARPA-H 모델의 도전점(Challenge)

- **불분명한 활동 계획**: 2021년 바이든 대통령이 ARPA-H의 설립을 발표하고, 예산안의 통과, 2022년 9월 첫 수장의 임명 등 ARPA-H의 설립과 활동을 위한 계획이 차근차근 진행되는 중이지만, 아직까지 ARPA-H의 구체적인 활동 방안은 발표되지 않았으며, 독립성 또한 불분명한 상황임.

- **독립성의 부재**: 처음 계획으로는 ARPA-H는 벤치마킹한 DARPA와 마찬가지로, 미국 국방부 산하의 기관이 아닌, 독립된 기관으로 설립하려 했으나, 예산 편성, NIH와 ARPA-H의 역할의 유사성 등의 이유로, 결국 NIH 산하로 편입됨. 보고 체계 자체는 NIH가 아닌 미국 보건복지부 장관에게 직접 보고하는 방식으로 한다는 계획으로, 당초 목적대로 독립된 기관으로 설립하여 NIH의 영향력에서 벗어나 자유롭게 고위험 고편익 연구를 지원할 수 있는 조직 문화와 분위기가 형성하는 것이 중요할 것으로 분석됨[11].

- **기존 기관과의 유사성**: 또한, 미국 상원의원 Andy Harris는 이미 NIH 산하 기관으로 실제 임상 제품으로 만들어낼 수 있는 과학적 연구 성과를 발굴 및 지원하는 국립중개과학발전센터 (National Center for Advancing Translational Sciences)가 존재하는데, 굳이 추가적인 조직을 설립하여 예산과 인력을 낭비할 이유가 있냐고 비판함[12]. 하지만 국립중개과학발전센터는 DARPA 모델을 적용한 기관이 아니므로, 기능은 유사하지만 조직의 활동 방향성이 다른 상황임.

- **제품 개발과 투자금 회수**: ARPA-H의 가장 큰 문제는 바로 실제 제품 개발 후 이익을 환수하는 과정에 있음. 희귀난치병 치료제 연구 및 개발은 ARPA-H의 주요 목표 중 하나이므로, 이런 프로젝트를 진행하게 될 것이며, ARPA-H는 스스로 연구를 수행하지 않기 때문에 결국 다른 기업체에게 외주를 주는 형식이 될 것임. 이 때, 연구비 자체는 ARPA-H로부터 지원을 받는다 하여도, 실제 제품 생산을 위한 부지 및 시설 확보, 유통·생산 비용 등을 모두 정부가 보존해줄 가능성은 적음.

- 그렇다면, 이런 투자금을 회수하기 위해서, 개발 업체는 개발에 성공한 희귀난치성 질환 치료제의 가격을 높이 측정할 가능성이 있음. 이를 어떻게 ARPA-H가 해당 기업과 협상하여, 개발 제품의 특허권, 출시 가격 등의 조건을 조절하는 것이 매우 중요할 것으로 분석됨.

- 기존 DARPA는 이런 부분을 크게 고려하지 않았는데, 그 이유는 바로 초기 DARPA의 성공적인 연구 및 개발품들은 대부분, 많은 예산을 가진 미국 국방부가 성공 제품을 구입해줄 수 있었기 때문[13].

- 이처럼, 미국 보건복지부가 ARPA-H를 통해 개발한 치료제를 모두 구매할 수는 없으므로, 치료제 개발에 성공한 업체는 시장의 판단에 제품 성공 여부를 맡겨야함. 이 경우 상품성이 적은 희귀난치성 치료제의 개발을 어떻게 촉진하고 활성화할 것인지에 대한 문제를 어떻게 ARPA-H만의 모델을 통해 해결할 것인지에 대한 고민이 필요한 상황.

11) https://www.the-scientist.com/news-opinion/arpa-h-to-be-within-nih-but-independently-managed-by-hhs-69862
12) https://www.politico.com/news/2021/07/05/arpa-biden-cancer-disease-treatment-497915
13) https://www.nature.com/articles/d41586-020-00690-5

- **기초 연구 예산 감소**: 그 외에도, 현재 학계에서는 ARPA-H 설립에 따른 정부 내 중개 연구(Translational research)에 방점을 둔 기조에 불안감을 표시하는 중. 특히, ARPA-H가 독립된 기관이 아닌, NIH 산하 기관으로 배정되면서, 그 예산 또한 NIH의 예산에서 가져가게 된 것이 문제인 상황. 미국 내 모든 R&D 예산 중, 17%만이 기초 연구를 위해 사용되며, 이 기초 연구 예산의 대부분은 NIH와 같은 정부 기관이 지원함. 특히 NIH는 전체 예산의 50% 이상을 기초 연구 지원에 사용하는 만큼, 이번 ARPA-H 설립에 따른 예산안 변경은 다른 기초 연구 진행에 타격이 있을 수 있는 상황으로, 오히려 혁신적인 연구와 기술 개발에 의도치 않은 피해가 발생할 수도 있는 상황[14].

- **DARPA 모델의 부작용**: 마지막으로, DARPA 모델은 프로그램 매니저에 따른 엄격한 데드라인과 마일스톤 체크가 핵심임. 그 이유는, 고위험 고편익 연구를 지향하는 만큼, 성공 가능성이 낮은 연구는 빠르게 중단하고, 다른 잠재가능성이 큰 프로젝트를 지원해야하기 때문. 이런 빠듯한 데드라인과 마일스톤의 설정은 프로젝트의 단기적인 진행과 성과를 보는데에는 효과적이지만, 장기간 지속시, 연구진들에게 큰 부담으로 다가올 수 있으며, 때로는 혁신적 연구를 하는데 방해가 될 수도 있음.

14) https://www.asbmb.org/asbmb-today/policy/052522/arpa-h-threatens-the-biomedical-innovation-pipelin

Ⅳ 한국형 ARPA-H에 대한 고려사항

- 현재, 미국의 DARPA 모델을 벤치마킹하여 비슷한 조직들을 운영 중 또는 운영하려는 국가들은 일본, 독일, 영국 등 여러 곳있는 상황이지만, 아직 모두 초기 단계에 머물러 있는 상황임. 미국에서도 기후 변화를 막기 위한 새로운 에너지원 개발을 위해 2009년에 설립된 미국의 ARPA-E 프로그램 또한 아직 큰 성과가 없는 상황[15].

- 분명 DARPA 모델은, 역사적으로 증명되었듯이, 인터넷, GPS, 스텔스 항공기, mRNA 백신 기술 등 수많은 혁신적인 성과를 남긴 모델임[16]. 하지만, 가장 중요한 점은 혁신적인 기술을 개발과 함께 그를 통해 부가가치를 창출하는 것임. 미국 국방부처럼 성공적인 개발품들을 모두 구매해줄 수 있는 여력이 없는 한, ARPA-H를 통해 개발된 제품들로 어떻게 부가가치를 창출할 것인지에 대한 심도있는 고민이 필요함.

- 한국형 ARPA-H를 설립하여 어떤 목적을 달성하고 어떻게 부가가치를 창출할 것인가가 핵심이며, 그렇다면 미국의 ARPA-H를 따라 보건의료 문제를 해결할 수 있는 혁신적인 연구 및 제품 개발이 아닌, 코로나19와 같이 국가가 나서서 해결해야만하는 문제들을 핵심 아젠다로 삼는 것이 바람직할 것으로 사료됨.

- 우리나라는 미국과 다르게, 모든 국민들의 의료보험이 국민건강보험공단이라는 정부 기관에 의해 제공됨. 이는 미국의 시스템보다 훨씬 효율적이며 일원화된 보험 시스템이며, 이를 활용할 수 있는 아젠다를 설정하여 한국형 ARPA-H 시스템을 활용한다면 큰 시너지를 낼 수 있을 것임.

- 그 예로, 전국민이 접종 대상인 백신류의 개발을 지원하는 것도 한 가지 방안이 될 수 있음. 백신은 치료제와 다르게, 질병에 걸린 사람들만이 그 대상이 아니라 잠재적인 질병의 위험으로부터 보호받기 위해 모든 이들이 사용할 수 있으므로, 특정 질병의 치료제보다 훨씬 큰 시장 규모의 확보가 가능함. 또한, 우리나라는 이미 독감, 결핵, 수두 등 여러 질병에 대한 백신 접종에 대한 국가적 지원이 이루어지고 있음. 그러므로 이번 mRNA 백신 기술처럼 혁신적인 백신 기술의 개발 성공 시, 국가적 지원을 통한 시장 진출과 선점이 가능할 것으로 사료됨.

15) https://www.economist.com/science-and-technology/2021/06/03/a-growing-number-of-governments-hope-to-clone-americas-darpa
16) https://www.nature.com/articles/d41586-021-01878-z

- mRNA 백신 기술 말고도, 현재 바이든 행정부는 암 백신의 개발을 위해 오바마 행정부 시절 바이든 부통령이 직접 지휘했던 Cancer Moonshot 프로젝트를 재시동했으며, ARPA-H와는 독립적으로 진행하고 있음. 우리나라는 현재 자궁경부암을 유발하는 사람유두종바이러스(HPV)에 대한 백신 접종 또한 정부에서 지원하고 있음. 만약 췌장암, 담낭암과 같이 효과적인 치료법이 존재하지 않으며, 예후가 좋지 않은 암에 대한 백신을 한국형 ARPA-H를 통해 개발할 수 있다면, 국가적인 차원에서 이를 지원하는 것은 적절할 것임.

- 이처럼 한국형 ARPA-H는 암이나 감염성 질환같이 아직 정복하지 못한 질병들에 대한 백신 연구를 진행하는 것이 우리나라의 효율적인 보건복지 체계를 활용할 수 있는 방안이 될 수 있음.

- 마지막으로, 우리나라는 바이오 분야 R&D의 거버넌스 체계가 다른 선진국들에 비해 더 경직되고 정형화되어 있는 상황임. DARPA의 선례에서 알 수 있듯이, DARPA 모델의 핵심은 바로 프로그램 매니저의 재량권으로, 예산 편성, 프로젝트의 중단 및 진행, 잠재적인 프로젝트 주제 발굴 등, 프로젝트에 관련된 모든 것들이 프로젝트 매니저가 결정함. 이처럼, 새로운 조직 체계의 고안과 간소화된 감사 및 보고 체계를 통해, 조직의 독립성이 보장되는 한국형 ARPA-H의 설립은 이런 경직된 상황을 타파하여 바이오 분야 R&D에 유연성과 혁신성을 확보할 수 있는 새로운 바람이 될 수 있음.

V 결론

- DARPA 모델은 역사적으로 증명되었듯이, 인터넷, GPS, 스텔스 항공기, mRNA 백신 기술 등 수많은 혁신적인 성과를 남긴 모델로, 미국 바이든 대통령이 이를 모델로 한 혁신적인 보건의료 연구를 담당할 ARPA-H의 설립을 밝힘.

- DARPA 모델의 핵심적인 성공 이유 5가지는 다음과 같음.

  1) 실제 문제를 해결하기 위한 기술의 연구 및 개발

  2) 정부, 학계, 산업계가 쉽게 도전할 수 없는 고위험 고편익 연구들 위주의 진행

  3) 프로그램 매니저들의 프로젝트 데드라인과 마일스톤 관리,

  4) 간소화된 조직 체계와 독립성

  5) 실패를 게의치 않는 자유로운 분위기

- 이런 DARPA 모델을 벤치마킹한 ARPA-H도 비슷한 형태로 진행될 가능성이 높은 상황이며, 과연 원조 DARPA와 같이 바이오 R&D 분야에도 혁신의 물결을 일으킬 수 있을지 주목되는 상황.

- DARPA 모델의 성공에는 미국 국방부라는 최고의 고객이 항상 신제품을 기다리고 있었던만큼, 혁신적인 바이오테크 제품들에 대한 정부 지원과 시장의 반응이 중요할 것으로 분석됨.

- 한국형 ARPA-H를 설립하기 위해서는, 단순히 미국 모델을 따라갈 것이 아닌, 우리나라가 가진 일원화된 의료보험과 같은 더 나은 보건의료 체계를 활용하여, 단순 희귀난치성질환에 대한 혁신적인 연구가 아니라, 국가가 주도하여 해결해야하는 암, 감염성 질환 등에 대한 백신 및 치료제 개발과 같은 과제를 해결하는 독립성이 보장된 기관 설립 또는 조직을 신설하는 것이 바람직할 것으로 예상됨.

- 그러기 위해서는 기존의 경직된 바이오 R&D 관리체계를 벗어나 활동할 수 있는 한국형 ARPA-H를 뒷받침할 수 있는 제도적 환경 조성이 필요할 것으로 분석됨. 또한, 한국형 ARPA-H가 성공적인 개발 제품의 글로벌 시장 진출을 염두에 둔 지원 정책을 펼친다면, 더욱 큰 부가가치를 창출할 수 있을 것임.

◉ 집필자 : 미국지사 Brian I.Park, 박순만 ◉ 문의 : contact@khidiusa.org

◉ 본 보고서의 내용은 작성자 개인의 의견으로서 한국보건산업진흥원의 공식 견해와 다를 수 있습니다. 보고서의 내용을 사용 또는 인용할 경우에는 출처를 명시하시기 바랍니다.

◉ 본 간행물은 한국보건산업진흥원 홈페이지(https://www.khidi.or.kr) 및 보건산업통계포털 (https://www.khiss.go.kr)에 게시되며 PDF 파일로 다운로드 가능합니다.