

화생방 무기체계를 위한 바이오/메디컬 분야 기술성숙도평가 적용방안 연구

박종상, 김문섭*
국방기술진흥연구소 획득연구부

A study on the Application of Technology Readiness Assessment System in the Bio/Medical field for CBR weapons

Jongsang Park, Moonseob Kim*

Precedent Research Team for Guided Weapon & Firepower Systems Korea Reaseach Institute for
defense Technology planning and advancement

요약 국방 분야에서 기술성숙도평가는 절차와 방법이 제도화되어, 무기체계의 연구개발 가능성과 사업추진 방향을 판단하는 주요 근거로 활용되고 있다. 최근 바이오/메디컬 분야의 의무물자 또는 장비들이 일부 화생방 무기체계로 전환되면서, 기존 일반 무기체계에서 사용한 기술성숙도 평가방법(개발 단계 절차, 산출물 결과(하드웨어 및 소프트웨어의 구분) 및 성능 수준 판단)의 적용이 제한됨에 따라, 바이오/메디컬 분야에 적용할 수 있는 새로운 기술성숙도평가 방안의 필요성이 대두되고 있다. 본 연구에서는 기존 무기체계의 기술성숙도평가 프레임워크를 유지하되, 의약품 개발 절차, 단계별 기술적 특성을 고려한 바이오/메디컬 분야의 기술성숙도평가 방안을 제시하였다. 또한, 관련 분야 전문가로 구성된 기술성숙도 평가팀을 구성하여, 본 연구에서 제시한 평가 기준 및 방법으로 실제 화생방 무기체계에 대한 기술성숙도평가를 진행하였고, 그 결과 객관성 및 적용 가능성을 확인하였다. 바이오/메디컬 분야의 기술개발은 반복적인 발견, 평가 검증 과정을 통해 이루어져 기술성숙이 선형적이지 않다는 특징을 고려하면, 본 연구에서 제안하는 기술성숙도평가 방안은 향후 바이오/메디컬 분야 무기체계의 합리적 획득방안 판단을 위해 활용될 뿐만 아니라, 무기체계 기술성숙도평가 제도 확대에 기여할 것으로 기대한다.

Abstract In the field of national defense, TRL (Technology Readiness Level) has established assessment procedures and methods. The system is used as the main basis for determining the research and development possibilities of weapon systems. On the other hand, medical materials and equipment in the bio/medical field have recently been converted into part of CBR (chemical, biological, and radiological) weapon systems. Hence, the application of existing assessment methods is not appropriate. Therefore, the need for a new TRA (Technology Readiness Assessment) method has been emerging. This paper proposes a new TRA method that considers drug development procedures and technical characteristics while maintaining the existing evaluation frame. In addition, this study used this new TRA method, containing the assessment criterion and methods in authentic CBR weapons systems, and found it to have objectivity and applicability via the TRA team, which consists of experts in related fields. The proposed evaluation method can be used to determine rational acquisition methods for bio/medical weapon systems and contribute to the expansion of the TRA system.

Keywords : Technology Readiness Assessment, Technology Readiness Level, Critical Technology Elements, Biomedical

*Corresponding Author : Moonseob Kim(Korea Reaseach Institute for defense Technology planning and advancement)
email: mskim@krit.re.kr

Received June 5, 2024

Revised July 1, 2024

Accepted July 5, 2024

Published July 31, 2024

1. 서론

기술성숙도(TRL, Technology Readiness Level)의 개념은 1970년대 미국 항공우주국(NASA, National Aeronautics and Space Administration)의 대규모 예산이 투입되는 연구개발 사업을 효과적으로 관리하고, 기술 수준을 객관적으로 판단하기 위한 수단으로 도입되었다[1]. 1999년 미국 회계감사원(GAO, Government Accountability Office)에서는 개발목표 성능을 충족하는데 필요한 기술들이 충분히 성숙하지 않은 상태에서 연구개발을 시작하는 것은 전체 사업 일정 및 비용의 과도한 증가를 유발하고 개발 실패로 이어지는 주된 원인이라는 것을 주목하고 기술성숙도평가(TRA, Technology Readiness Assessment)의 도입을 권고한 바 있다[1,2]. 2000년대 이후로, 미국을 비롯한 주요 방위산업 선진국에서는 국방 분야를 중심으로 무기체계 연구개발사업의 실패를 줄이기 위해 주요 의사결정 시점에서 TRA를 수행하고, 그 결과를 사업관리에 적극적으로 활용해 왔다.

국내에서도 국방 분야에서 2006년 방위사업청 개청과 더불어 방위사업관리규정에 TRA 관련 조항이 포함되어 제도적 근거가 처음 마련되었고, 2009년 신개념 기술 시범 사업의 적합성 판단을 위해 국방기술품질원이 TRL 조사를 수행하여 실질적인 TRA 제도의 도입이 이루어졌다. 2012년부터는 별도의 기술성숙도평가 업무지침이 제정되면서 본격적인 제도화가 이루어졌으며, 현재 국방 기술진흥연구소(KRIT)가 TRA를 전담 수행하고 있고, 방위사업청이 무기체계 획득사업 추진 및 관리에 필요한 의사결정에 필요한 주요 판단근거로 TRA 결과를 활용하고 있다[3].

기술성숙도평가 업무지침에 포함된 세부 수행 기준 및 방법들은 기본적으로 미 국방성 DoD의 TRA Deskbook과 TRA Guidance의 내용을 바탕으로, 무기체계 획득제도의 유사성을 고려하여 국내 환경에 적합하게 수정하여 설정되었다. 지침에 따르면, 국방 분야에서 기술성숙도평가(TRA, Technology Readiness Assessment)란 무기체계에 적용되는 핵심기술요소(CTE, Critical Technology Element)들이 현재 어느 정도까지 성숙하였는지 정량적인 지표로 산출하는 프로세스로 정의한다. 이때, 정량적 지표가 되는 기술성숙도(TRL, Technology Readiness Level)는 Fig. 1과 같이 기본원리 이해수준인 1단계부터 무기체계가 성공적으로 운용되어 입증된 수준인 9단계까지 구분하고 있다[3].

2012년 지침 제정 이후부터 국방기술진흥연구소에

TRL 9	Actual system proven through successful mission operations
TRL 8	Actual system completed & qualified through test and demonstration
TRL 7	System prototype demonstration in an operational environment
TRL 6	System/subsystem model or prototype demonstration in a relevant environment
TRL 5	Component and/or breadboard validation in relevant environment
TRL 4	Component and/or breadboard validation in laboratory environment
TRL 3	Analytical & experimental critical functions And/or characteristics proof of concept
TRL 2	Technology concept & application formulated
TRL 1	Basic Principles observed & reported

Fig. 1. Definition of TRL

의해 다양한 무기체계에 대해 TRA가 수행되었고, 그 결과들은 연구개발의 진입단계 및 수행 주체를 판단하거나 미성숙기술 확보방안을 식별하는 등, 사업추진을 위한 주요 의사결정 및 위험관리에 활용되고 있다[4,5].

화생방 방호분야에서 화생방 보호 및 정찰·제독 장비 등을 중심으로 무기체계의 연구개발이 수행되어 왔으나, 국내 무기체계 획득환경이 꾸준히 변화하면서 2019년 국방기본정책서를 기점으로 기존 전력지원체계의 의무지원 물품으로 구분되었던 의무장비 및 의무물자들이 화생방 분야의 무기체계로 전환 요구가 증대됨에 따라, 이에 적합한 새로운 기술성숙도평가 방안 마련의 필요성이 커지고 있다.

현재까지 바이오/메디컬 분야 무기체계의 전환 사례가 극히 드물고 획득 프로세스가 정립되어 있지 않았기 때문에, TRA 실적도 제한적인 상황이다. 이에 본 연구에서는 국방 바이오/메디컬 분야에서 치료제와 같은 의약품의 획득을 고려한 TRA 수행방안을 제시하고, 관련 무기체계에 시범적으로 적용한 사례를 통해 객관성과 적용 가능성을 확인하고자 한다.

2장에서는 일반 무기체계 개발 단계와 의약품 개발 단계를 비교하고, 3장에서는 개발 단계 비교를 통한 제한 사항을 고려하여, 의약품 개발에 적용 가능한 TRA 수행방안을 제안한다. 4장에서는 제시한 TRA 수행방안으로 화생방 무기체계에 적용하여 결과를 분석하고, 5장에서 결론 및 향후 연구 방향을 제시하였다.

2. 일반 무기체계 개발 단계와 바이오/메디컬 개발 단계 비교

국방 분야에서 무기체계의 일반적인 개발 및 운용절차

는 방위사업관리규정에 따라 Fig. 2와 같이 핵심기술개발 후 탐색개발 → 체계개발 → 시험평가 → 양산(최초양산+후속양산) 및 운용의 과정으로 이루어진다.



Fig. 2. Weapon system development process

반면, 일반적으로 국내 바이오/메디컬 분야는 약사법에 따른 의약품과 의료기기법에 따르는 의료기기로 구분하고, 보건복지부 및 식품의약품안전처의 규제에 의해 통제되고 있다. 특히 의약품의 개발 및 사용은 의약품 등의 안전에 관한 규칙에 따라 Fig. 3과 같이 기초탐색 및 원천기술연구 과정 → 개발 후보물질 선정 단계 → 전임상(비임상)시험 단계 → 임상시험(Clinical Trials)과정 → 신약 허가 및 시판 순으로 진행하고 있다[6].

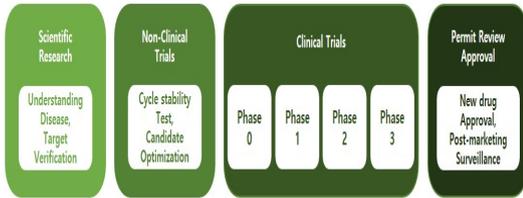


Fig. 3. Drugs development and sales process

만약, 국방 화생방 분야에서 필요한 의약품이 소요군의 요구에 따라 무기체제로 결정될 경우, 이 신약은 약사법에 따른 개발 과정을 거쳐 허가를 받고 사용해야 한다. 또는, 공중보건 위기대응 의료제품(위기대응의료제품법에 따라 생화학무기의 사용 등으로 인한 질병이나 핵물질 위험, 방사선비상, 방사능재난 등에 의한 질병 또는 상해를 진단·치료·경감·처치 또는 예방하기 위하여 사용되는 제품)으로 지정될 경우, 동물실험 등 비임상시험 자료를 제출하여 제한적으로 조건부 품목허가를 받을 수 있으나, 별도의 기간 내에 임상시험 결과 등을 제출해야 한다.

즉, 무기체계 의약품의 개발사업은 기존 무기체계 개발 단계 절차의 탐색개발, 체계개발 의미를 적용할 수 없으며, 신약개발 규정에 따라 개발이 추진되어야 하므로, 의약품 기술성숙도평가 결과를 사업추진 의사결정에 활용하기 위해서는 의약품 개발에 적합한 기술성숙도 평가 방안이 필요하다.

3. 기존 TRA의 제한사항과 바이오/메디컬 분야 TRA 적용방안

무기체계 TRA의 일반적 프로세스는 Fig. 4와 같이 기술성숙도평가 계획수립 후 대상 무기체계에 대한 자료조사 결과를 기반으로 핵심기술요소인 CTE를 도출하는 CTE선정 단계와 각 CTE에 대해 기술개발 실적을 조사하여 기술성숙도(TRL)를 정하는 TRL평가 단계로 구분한다[7].

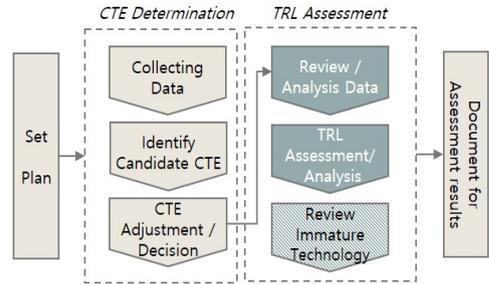


Fig. 4. Process of TRL Assessment

TRL 평가 단계에서는, 단계별 정의 및 세부 평가 기준을 통해 평가하되, TRL 체크리스트를 활용한다.

Table 1. Example of TRL checklist (Lv.4)

		TRL 4 Checklist
common	1	System requirements have been identified
	2	A laboratory environment was established
	3	The basic performance of the component or was demonstrated in a laboratory environment
	4	A functional WBS (Work Breakdown Structure) was created
H/W	5	Testing of components was performed in a laboratory environment or outsourced company
	6	M&S were performed to fabricate components or assemblies
	7	Interoperability of components was confirmed in a laboratory environment
S/W	8	Requirements were derived via analysis of functional elements
	9	The algorithm was implemented in pseudo-code form
	10	Analysis of data requirements and format have been completed
	11	Software modules were implemented considering reusability
	12	Individual functions or modules are demonstrated in a laboratory environment

TRL 체크리스트 항목에는 Table 1에서 보는 바와 같이 공통사항, 하드웨어 및 소프트웨어 항목으로 구분되어 있으며[3], 바이오/메디컬 무기체계 기술성숙도평가 수행을 위해 일반무기체계의 체크리스트를 활용하기에는 구성 항목들의 적용이 제한된다. 따라서, 본 연구에서는 기존 기술성숙도평가(TRA)의 프레임워크를 유지하면서 단계별 수행내용을 의약품 개발 절차 및 기준과 비교하고 그 차이를 고려하여, 바이오/메디컬 분야를 위한 새로운 TRA 수행방안을 제안한다.

3.1 핵심기술요소 CTE 선정 단계

무기체계 TRA에서 핵심기술요소(CTE)는 해당 사업의 목표(성능, 비용, 일정)를 충족하는데 결정적 영향을 주거나, 기존 기술과 비교하여 개발내용, 개발방식, 시연 환경, 설계 조건 등이 새롭게 적용되는 기술로 정의하고 있다. CTE를 선정하는 이유는 무기체계 개발을 위해 필요한 핵심적 소요기술들을 체계적으로 선별하여 효율적으로 TRA를 수행하기 위해서이며, CTE 선정절차는 Fig. 5와 같이 구분할 수 있다[7].

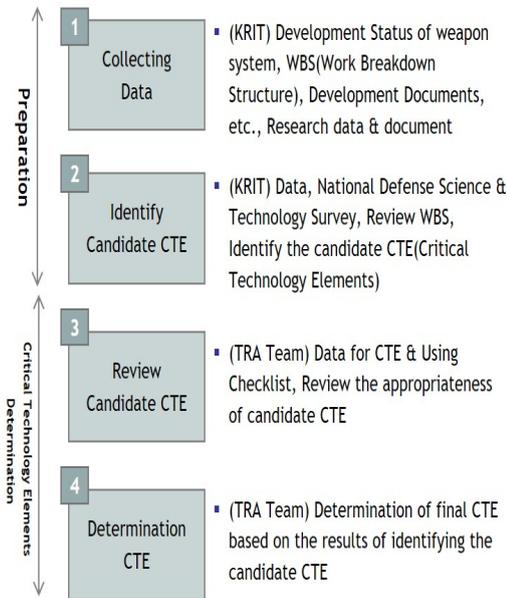


Fig. 5. Existing process of Determination CTE

무기체계 개발의 핵심 소요기술을 선별하기 위해 무기체계 개발요소를 계층적으로 분류하여 작업분할구조(WBS)를 작성하고, 구조화된 소요기술 중 후보 핵심기술요소를 식별한 후 CTE 체크리스트를 활용하여 최종

CTE를 선정한다[7].

무기체계 WBS는 Fig. 6의 개발 절차에 따른 기능적 계층 구조(FBS, Functional Breakdown Structure)와 무기체계 요구성능 기반의 물리적 계층 구조(PBS, Physical Breakdown Structure)를 고려하여 복합적으로 구성한다.

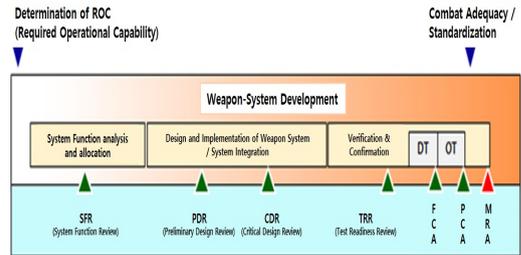


Fig. 6. Process of weapon-system development

즉, 무기체계 개발을 위한 WBS는 체계분석, 설계 및 구현, 시험평가·검증 등 개발의 기능적 요소와 무기체계를 구성하는 조립체 및 구성품 등 물리적 요소의 복합적인 계층 구조를 갖는다.

후보 핵심기술요소를 도출하기 위해서, 먼저 WBS에서 주요 소요기술들을 식별한다. 이때, 후보 핵심기술요소들은 서로 기능적 또는 물리적으로 독립성을 갖도록 선정해야 한다. 핵심기술요소들이 서로 연관성을 가지면 각 기술에 대한 기술성숙도를 독립적으로 검토하고 평가할 수 없기 때문이다.

이런 이유로, 후보 핵심기술요소는 주로 Fig. 7과 같이 독립성이 높은 물리적 구조 기반으로 도출하고, 체계 분석 및 시험평가·검증과 같은 기능적 구조에서는 고유의 소요기술이 요구되는 경우에만 후보 핵심기술요소를 도출한다.

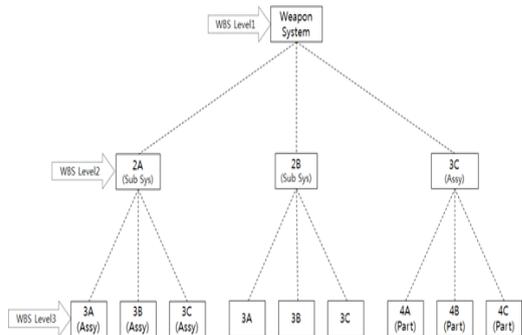


Fig. 7. Example of WBS composition (PBS basis)

CTE는 WBS로부터 도출된 후보 핵심기술요소들의 영향력 및 중요성, 새롭게 개발이 요구되는 범위 등을 종합적으로 검토하여 선정하고, Fig. 8과 같이 각각 독립적으로 기술성숙도 평가의 대상이 된다[2].

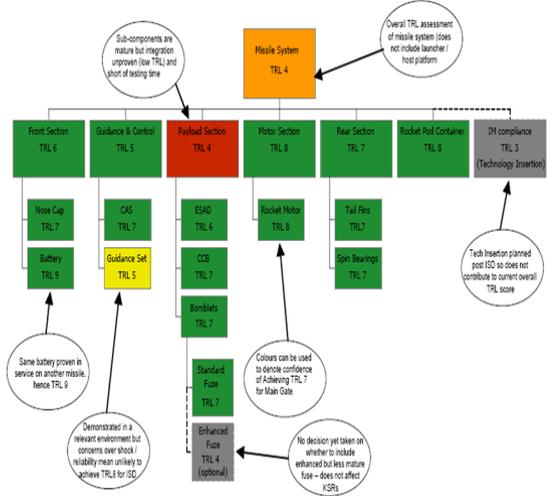


Fig. 8. Composition of WBS and example of Assessment (PBS basis)

의약품 개발의 WBS도 기존 무기체계와 유사한 방식으로 Fig. 9의 신약 개발 과정을 고려하여 기능적 구조로 작성할 수 있다. 그러나 의약품은 일반 무기체계와 다르게 구성품이나 부품들이 결합하여 만들어지는 구조가 아니므로 WBS를 물리적 계층으로 작성하는 것은 제한된다.

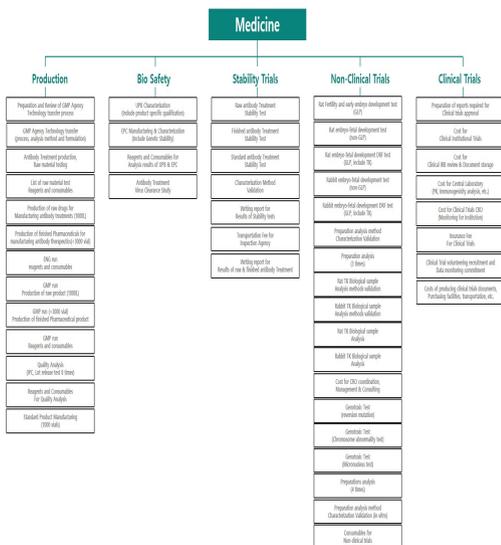


Fig. 9. Example of WBS composition (FBS basis)

의약품 개발에 필요한 소요기술도 기초탐색, 후보물질 개발, 비임상시험, 임상시험 등 기능적 분할 구조 기반으로 식별하게 되고 소요기술들은 후보물질 개발과 점층적 효과 검증이라는 인과관계를 갖게 되므로, 각각의 기술성숙도를 독립적으로 평가할 수 없다. 예를 들어, 일반 무기체계의 소요기술 A를 탐색개발기술 A'와 체계개발 기술 A''로 분리하고 각각의 기술성숙도를 평가하지 않고, 소요기술 A의 기술성숙도가 탐색개발 또는 체계개발 수준인지를 평가하는 것과 유사하다.

따라서, 본 절에서는 이러한 의약품 개발의 특성을 고려하여, Fig. 10과 같이 수정된 CTE 선정 절차 및 방법을 제안한다.

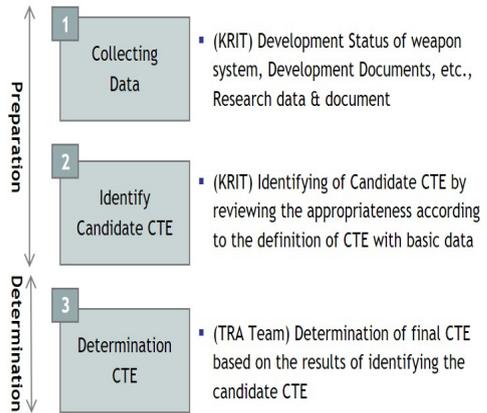


Fig. 10. New process of Determination CTE

첫 번째, 준비단계에서 기초자료를 조사하여 대상 의약품의 소요기술을 독립적으로 구분할 수 있는지를 검토하고, 핵심기술요소의 정의를 활용하여 소요기술 중 후보 핵심기술요소를 바로 도출한다. 이때, WBS는 소요기술의 독립성 여부 판단할 때 필요한 경우에만 활용한다. 특히 독립적 소요기술이 미식별될 경우 'OO 해독제 개발기술', 'OO 치료제 개발기술'과 같이 하나의 핵심기술 요소 후보로 도출한다.

두 번째, 선정단계에서 평가팀은 핵심기술요소의 추가 식별 여부를 검토하고, 핵심기술요소 후보의 영향력 및 중요성, 새롭게 개발이 요구되는 범위 등을 종합적으로 검토하여 최종 CTE를 결정한다.

3.2 기술성숙도 TRL 평가 단계

무기체계의 TRA는 Fig. 11과 같이 수행기관의 준비 단계와 독립된 평가팀의 평가단계로 구분하여 순차적으로 수행한다. 준비단계에서는 핵심기술요소 CTE에 대해

평가 근거자료를 확보하고, TRL 정의에 따라 기술성숙도평가(안)을 작성한다. 평가단계는 독립된 평가팀이 TRL 체크리스트를 활용하여 기술성숙도평가(안)의 적절성을 검토하고 최종 기술성숙도평가 내용 및 결과를 확정한다[7].

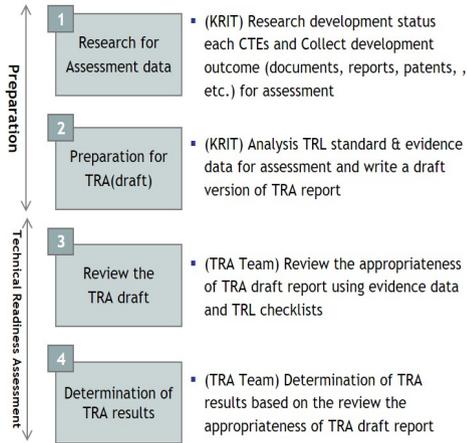


Fig. 11. Existing process of TRA

기술성숙도평가의 기준인 TRL 정의는 Fig. 12와 같이 일반 무기체계 연구개발에 의한 획득 프로세스를 고려하여 기초연구 수준부터 탐색개발, 체계개발 및 양산 단계에 따라 구분하고 있다[1,2,7].

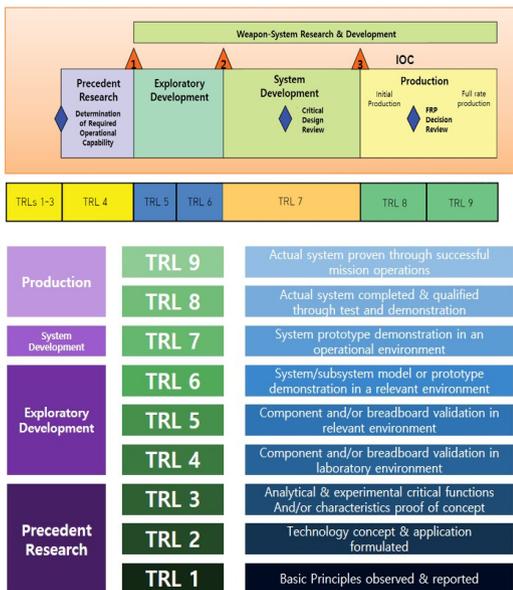


Fig. 12. Definition of TRL according to weapon system development R&D process

또한, 무기체계 획득 단계별 성과를 대표적인 환경조건, 산출물 형태 및 성능 수준으로 정리하고 TRL 정의 내용에 따라 구분하여 Fig. 13의 TRL 세부 평가 기준을 활용하고 있다[7].

	Environment	Level of Integration	Performance /Function
TRL 9	Mission Environment	Actual System	Required functionality/ Performance demonstrated
TRL 8	Operational Environment	Initial production System	Similar function
TRL 7		System Prototype	
TRL 6	Relevant Environment	System/ Sub System Model	Limited performance
TRL 5	Laboratory Environment	Component / Assembly	Basic performance
TRL 4		Parts / Experimental results	Test effectiveness
TRL 3			Concept formulated
TRL 2		Documented description	Phenomenon
TRL 1			

Fig. 13. Detailed standard of TRA

일반 무기체계 기술성숙도평가 체크리스트는 Table 1에서 보는 바와 같이, 무기체계의 현재 기술성숙도를 효과적으로 검토하고 평가하기 위해, TRL 정의 및 평가 기준을 해당 획득 단계에서 수행되어야 할 상세 내용으로 구분하여 판단할 수 있게 설정한 것이다[3,7].

의약품 개발 과정은 2장에서 서술한 것과 같이 일반 무기체계 획득 프로세스와 다른 신약개발 및 제조절차를 따라야 하므로 TRL 평가를 위해서 TRL 정의 및 평가 기준을 새롭게 설정하는 것이 필요하다.

바이오/메디컬 분야의 기술성숙도 관련하여, 미 육군 의무사령부(USAMRMC)가 군 의료 연구개발 및 식품의 약국 FDA의 규제요건을 고려한 의료분야의 TRL 정의 및 설명을 별도로 제시하였다[6,7]. USAMRMC는 Fig. 14과 같이 DoD의 표준 획득 프로세스와 FDA 규제를 고려한 바이오/메디컬 분야의 개발 프로세스를 주요 마일스톤 및 기술적 유사성을 고려하여 비교하였다[8,9]. 예를 들어 표준 획득 프로세스의 마일스톤 B는 소모기술 개발 이후 체계개발이 시작되는 시점으로, 바이오/메디컬 프로세스에서 임상 1상 이후 임상 2상 단계로 진입하는 시점과 동일한 기술성숙도 수준으로 설정하였고, 이때 TRL은 6으로 판단된다.

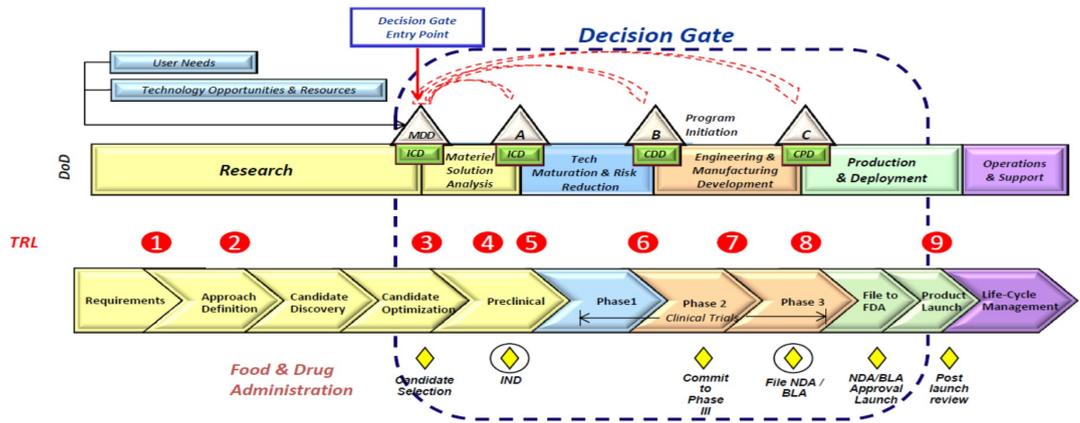


Fig. 14. DoD's standard weapon development process and Bio/medical field development process

Table 2. New TRL definition for Bio/Medical field

TRL level	Descriptions	Definition
Basic Research	1	<ul style="list-style-type: none"> - Scientific literature reviews - Initial market surveys are initiated and assessed
	2	<ul style="list-style-type: none"> - Generate Hypothesis(es) - Research plans and/or protocols are developed - Peer reviewed and approved
	3	<ul style="list-style-type: none"> - Basic research, data collection and analysis - Identify and evaluate technologies supporting drug development - Initial characterization of candidates in pre-clinical studies
Non-Clinical / Pre-Clinical Research	4	<ul style="list-style-type: none"> - Non-GLP laboratory research - P-O-C and safety of candidate drug formulation(s) are demonstrated in defined in-vivo test
	5	<ul style="list-style-type: none"> - GLP non-clinical/pre-clinical research - Conduct GLP safety and toxicity studies - Stability studies initiated
Clinical Trials	6	<ul style="list-style-type: none"> - Phase 1 clinical trial progress and completion - Initial safety and efficacy assessment
	7	<ul style="list-style-type: none"> - Phase 2 clinical trial progress and completion - GLP safety and efficacy assessment
	8	<ul style="list-style-type: none"> - Phase 3 clinical trial progress and completion - Clinical trial for approval
Production	9	<ul style="list-style-type: none"> - Distributed/ marketed - Post-marketing surveillance

본 논문에서는 국내 무기체계와 바이오/메디컬 분야의 개발 절차를 고려하여 의약품 개발을 위한 TRL을 Table 2와 같이 정의하고, 기술성숙도 별 개발 단계에서 수행되어야 할 세부 내용을 구분하여 다음과 같이 TRL 체크리스트로 제안한다.

TRL 1(과학적 발견 단계)은 Table 3과 같이, 기본적인 원리가 관측되고 식별되어 본격적인 연구로 전환되기 시작하는 기술 수준으로 문헌 검토, 초기 시장 조사 등의 실적 여부를 검토하여 평가한다.

Table 3. TRL 1 Checklist

TRL	Checklist criterion
1	1a - Scientific literature reviews
	1b - Initial Market Surveys are initiated and assessed
	1c - Potential scientific application to defined problems

TRL 2(개념 설정 및 정립 단계)는 Table 4와 같이, 문제 해결을 위한 문헌연구를 통해 아이디어, 가설 등을 도출하고 연구계획을 수립하는 기술 수준으로 관련 수행 여부를 검토하여 평가한다.

Table 4. TRL 2 Checklist

TRL	Checklist criterion
2	2a - Hypothesis(es) is generated
	2b - Research plans or protocols are developed
	2c - Peer reviewed and approved

TRL 3(개념 증명 단계)은 Table 5와 같이, 가설 검증, 대안 연구, 소요기술 식별 및 평가를 위해 기초연구, 자료 수집 및 분석을 수행하는 기술 수준으로 초기 후보 물질의 작용기전에 대한 제한적 수준의 입증 여부를 검토하여 평가한다.

Table 5. TRL 3 Checklist

TRL	Checklist criterion
3	3a - Identify initial target or candidate
	3b - Initial proof of concept for candidate constructs is demonstrated in a limited number of in vitro and in vivo research models
	3c - Developable target product profile proposed

TRL 4(Non-GLP 검증 단계)는 Table 6과 같이, 후보 물질을 최적화하고 실험실에서 생체내 모델로 작용과 효능을 입증하는 기술 수준으로 동물 모델을 통해 의도된 효능과 안정성에 대한 입증 여부를 검토하여 평가한다.

Table 6. TRL 4 Checklist

TRL	Checklist criterion
4	4a - Demonstrate non-GLP in vivo activity and efficacy?
	4b - Conduct initial non-GLP toxicity studies and assess potential safety?
	4c - Evaluation criteria for target product profile

TRL 5(GLP 검증 단계, Table 7)는 후보 물질의 재현 가능한 효능과 진전된 안정성을 입증하는 전임상 연구 수준으로 GLP 수준의 동물 모델 데이터 확보 및 GMP 수준의 제조 공정 설계 여부 등을 검토하여 평가한다.

Table 7. TRL 5 Checklist

TRL	Checklist criterion
5	5a - Sufficient candidate exist in the draft technical data package to justify proceeding for IND application
	5b - Research with pilot lots provide basis for a manufacturing process amenable to GMP
	5c - Conduct GLP safety and toxicity studies in animal model systems
	5d - IND documentation in the draft technical data package contains data from animal pharmacology and toxicology studies, proposed manufacturing information and clinical protocols for Phase 1 clinical testing

TRL 6부터 TRL 8은 Table 8와 같이, 임상시험을 수행하는 기술 수준으로 각 임상시험 단계의 연구결과 및 완료 여부를 검토하여 평가한다.

Table 8. TRL 6, 7, 8, 9 Checklist

TRL	Checklist criterion
6	6a - Complete Phase 1 clinical trial that establish an initial safety
	6b - Prepare an updated IND application, amended with a new protocol to support Phase 2 clinical trial
7	7a - Complete Phase 2 clinical trial that conduct expanded efficacy and safety studies
	7b - Prepare an updated IND application, amended with a new protocol to support Phase 3 clinical trial or surrogate test plan
8	8a - Complete pivotal clinical trials and additional safety trials
	8b - Obtain FDA approval of the NDA or BLA
9	9a - Conduct post-marketing studies
	9b - Maintain manufacturing capability as appropriate

TRL 6(임상시험 1상 단계)는 임상약리시험에 중점을 두고 소수의 건강한 사람을 대상으로 약물의 기본적인 안전성과 유효성을 확인하는 단계이고, TRL 7(임상시험 2상 단계)은 소수의 환자를 대상으로 안전성과 유효성을 평가하고 적정 용량 및 용법 등을 추정하는 탐색임상 단계이며, TRL 8(임상시험 3상 단계)은 다수의 환자를 대상으로 유효성에 대한 추가 정보와 확증적 자료를 확보하는 확증 임상 단계이다.

TRL 9(시판 후 연구 단계)는 신약이 시판되고 시판 후 추가적인 연구가 이루어지는 기술 수준으로 시판 및 제조 능력 유지 여부를 검토하여 평가한다.

4. 바이오/메디컬 분야 TRA 적용 결과

제안하는 TRA 방법의 적용 결과를 분석하고 타당성을 확인하기 위해 화생방 무기체계로 소요 결정된 'A' 생물학작용제 치료제를 TRA 대상으로 선정하였다. 생물학작용제는 인체에 질병을 유발하거나 물질을 변질시켜 일시적 무능화 또는 영구적 상해를 유발하는 미생물 및 독소로 정의하고 있다.

'A' 생물학작용제를 치료하기 위한 바이오/메디컬 분야 R&D 현황을 조사한 결과 '14년부터 국내 연구소와 업체에서 독소 'A'에 대한 예방백신과 항체치료제 후보

물질 개발을 목표로 해독기술 연구를 수행하여 Table 9와 같이 해독제 설계, 해독제 제조 및 해독제 평가 기술 등의 개발 실적을 조사하였다.

Table 9. Status of 'A' Biological agent treatment technology

Technology Elements		Description
Antidote Design	Toxin vaccine antigen design technology	- Design new vaccine antigens (candidate drugs) by reproducing and analyzing the structural characteristics of antigen proteins through modeling
	Toxin antibody treatment antigen design technology	- Analyze antigen and antibody affinity by displaying humanized mice and phage, and select antibodies by analyzing antigen binding sites
Antidote Manufacturing	Toxin vaccine manufacturing technology	- Optimize the formulation of selected vaccines by producing, expressing and purifying vaccine antigens against toxins
	Toxin antibody treatment manufacturing technology	- Optimize the formulation of selected antibody therapeutics by producing, expressing and purifying antibody therapeutics against toxins.
Antidote Assessment	in vivo Animal efficacy & toxicity evaluation technology	- Secure a half-lethal dose of toxin using experimental animals susceptible to the toxin and establish an animal toxicity evaluation model
	Candidate substance cytotoxicity detoxification efficacy selection and evaluation technology	- Establishment of a toxin neutralization ability evaluation model to select a large amount of antidote candidates using cells with detoxification efficacy against toxins
	Research prototype selection & evaluation of detoxification efficacy technology	- Establishment of efficacy evaluation model through animal test susceptibility model for toxin antidote prototype
	Research prototype preliminary toxicity safety assessment technology	- Preliminary safety confirmation through animal testing of toxin antidote research prototypes

생물학작용제 치료제에 일반 무기체계의 기술성숙도 평가 기준을 적용하려면, 물리적 계층 구조에 따른 CTE 선정, 구성품 또는 조립품 등 산출물에 관한 판단, 유사 운용환경 등 운용환경에 관한 판단, 제한성능, 유사성능 등 성능에 관한 판단이 제한되기 때문에 평가팀의 합의된 결과를 도출하기 어렵고, 정상적으로 기술성숙도평가를 수행할 수 없다.

Table 10. Assessment results using TRL(5) checklist

TRL	Checklist and Results	
5	5a	- Sufficient candidate exist in the draft technical data package to justify proceeding for IND application
		→ Data related to antidote design, manufacturing and evaluation were secured. And a clinical trial plan was established based on the analysis results
	5b	- Research with pilot lots provide basis for a manufacturing process amenable to GMP
		→ A prototype of a toxin antibody treatment product was produced and the formulation was refined and optimized to develop a process for non-clinical trial
5c	- Conduct GLP safety and toxicity studies in animal model systems	
	→ Animal testing was conducted on the toxin antidote prototype, an efficacy assessment model was established, and preliminary safety was confirmed	
5d	- IND documentation in the draft technical data package contains data from animal pharmacology and toxicology studies, proposed manufacturing information and clinical protocols for Phase 1 clinical testing	
	→ Preparation of clinical trial protocol for toxin antibody treatment and submission of MFDS	

따라서, 본 논문에서 제안하는 기술성숙도 평가 방안을 적용하여 평가를 진행한다고 하면, 첫 단계로, CTE 선정을 위해 독소작용제 해독기술 개발자료의 기능적 계층 구조에 기반한 WBS 및 소요기술 식별내용을 검토하여야 한다. 또한, 치료제의 설계, 제조 및 시험평가 기술이 개발 초기부터 연계되어 함께 성숙되는 구조이기 때문에, 핵심기술요소는 'A 생물학작용제 치료제 개발기술' 단일 CTE로 선정이 가능하다.

두 번째, TRL 평가를 위해 독소작용제 해독기술 개발 과제의 실적자료를 검토하여야 하며 그 결과, 치료제의 전임상 연구를 수행하고 임상시험계획(IND)을 제출하여 일부 승인된 단계로 파악되어, 기술성숙도는 Table 1 기준에 따라 TRL 5 수준으로 평가할 수 있다. 또한, 제안하는 체크리스트의 항목별 검토 결과도 Table 10과 같이 TRL 5의 항목들을 충족하고, TRL 6의 임상시험 1상 단계의 항목들을 미충족하기 때문에, 동일하게 TRL 5 수준으로 평가할 수 있다.

제안하는 바이오/메디컬 분야의 기술성숙도평가 수행 방안의 객관성 및 타당성을 확인하기 위해, TRA 수행지침에 따라 화생방 무기체계 및 바이오/메디컬 분야 전문가 8명을 식별하여 평가팀을 구성하여, TRA를 수행하였

다. 평가팀에서 TRL 정의, 평가 기준 및 평가(안)에 대해 검토하고 평가를 수행한 결과, 'A' 생물학작용제 치료제의 기술성숙도를 평가(안)와 동일한 TRL 5로 평가하였으며, 바이오/메디컬 분야에 TRA 적용이 가능하고 객관적으로 평가할 수 있음을 확인하였다. 또한, 제안하는 기술성숙도평가 결과를 'A' 생물학작용제 치료제의 획득방안 판단을 위해 활용할 수도 있다. 예를 들어, 연구개발 사업 추진 시 Fig. 13과 같이 탐색개발 단계에서 임상시험 1상을 수행하여 TRL 6으로 기술성숙도를 높이고, 체계 개발 단계에서 임상시험 2상 및 3상을 수행하여 BLA 승인과 시판 허가를 취득하는 절차를 고려할 수 있다.

5. 결론

화생방 무기체계로 전환되는 의무장비 및 의무물자들의 획득방안 판단을 위해서 기술성숙도에 대한 검토가 필수적이지만, 기존 일반무기체계에서 기술성숙도 정의 및 평가 기준은 바이오/메디컬 분야의 제도와 기술적 상이함 때문에, 새로운 기술성숙도평가 수행방안이 필요하다.

본 연구에서는, 일반 무기체계 기술성숙도평가 방법의 프레임워크를 유지하면서 바이오/메디컬 분야의 기술적 특성을 고려한 핵심기술요소 도출 방안을 제시하고, 특히 의약품 R&D 절차 및 승인/허가 제도를 고려한 기술성숙도 정의 및 평가 기준을 새롭게 제안하였다. 평가팀을 구성하고 실제 화생방 무기체계를 대상으로 본 연구에서 제시하였던 평가 방안을 적용하여 기술성숙도평가를 수행한 결과, 기술성숙도평가 적용 가능성과 객관성을 갖춘 기술성숙도 평가 결과를 확인하였다.

평가 결과는 향후 화생방 무기체계의 획득방안 판단 시 활용할 수 있으나, 일반 무기체계의 소요기술들이 개발 단계에 따라 비교적 선형적으로 성숙하는 반면에 바이오/메디컬 분야의 기술개발은 반복적인 발견, 평가, 검증 과정을 통해 이루어지기 때문에 기술성숙이 선형적이지 않다는 점에 주의해야 한다.

따라서, 바이오/메디컬 분야의 기술성숙도로 대상 무기체계 개발의 성공 여부를 판단하는 것은 부적절하며 현재 가용한 개발 진입단계를 검토하거나 최적의 획득방안을 종합적으로 판단하기 위한 자료로 활용하는 것이 적절하다.

지금까지 의무장비 또는 의무물자의 무기체계 전환 사례가 적고 민간 분야에서도 기술성숙도의 활용이 제한적으로 이루어지고 있어, 화생방 무기체계의 바이오/메디

컬 분야 기술성숙도평가 수행이 증가하고 다양한 적용 사례가 확보된다면, 기술성숙도평가 방법의 개선 및 구체화가 가능할 것이다.

향후 화학합성 및 바이오 의약품 외에 의료기기와 바이오마커와 같은 의무물자와 장비까지 적용할 수 있도록 기술성숙도평가 방안을 확대해서 연구한다면, 화생방 무기체계뿐만 아니라 전력지원체계 또는 민간 분야까지 합리적 R&D 추진을 위한 주요 판단 근거 요소로 활용할 수 있을 것으로 기대한다.

References

- [1] GAO, Technology Readiness Assessment Guide, 2020
- [2] DoD, TRA(Technology Readiness Assessment) Guidebook, USA, 2023
- [3] DAPA, Technology Readiness Assessment(TRA) Instruction, Republic of Korea, 2021
- [4] S.H. Lee, M.J. Kim, "An Analysis of the Applicability of Technical Risk Index in the Weapons System Research & Development Projects", *KIMST*, Vol. 20, No. 6, pp. 835-843, 2017.
DOI: <https://dx.doi.org/10.9766/KIMST.2017.20.6.835>
- [5] J.Mankins, Technology readiness and risk assessment : A new approach, *Acta Astronautica*, Vol. 65, pp1208-1215, 2009
DOI: <https://dx.doi.org/10.1016/j.actaastro.2009.03.059>
- [6] MFDS, Rules regarding the safety of medicines, etc., Republic of Korea
- [7] KRIT, Precedent research investigation/analysis Work performance manual
- [8] USAMRMC, Advanced Development and Program Management Overview, 2015
- [9] U.S Army Medical Research and development Command Medical Products, Third Edition, 2019

박 종 상(Jongsang Park)

[정회원]



- 2017년 10월 : 영국 뉴캐슬대학교
조선해양공학석사
- 2019년 3월 ~ 2022년 8월 : 국방
과학연구소 연구원
- 2022년 9월 ~ 현재 : 국방기술진
흥연구소 연구원

〈관심분야〉

국방과학기술, 기술성숙도평가, 무기체계 플랫폼

김 문 섭(Moonseob Kim)

[정회원]



- 2002년 1월 ~ 2020년 12월 :
국방기술품질원
- 2021년 1월 ~ 현재 : 국방기술진
흥연구소 책임연구원

〈관심분야〉

국방과학기술, 유도무기체계, 기술성숙도평가, 화생방