

KPBMA Brief

2017. 6. Vol. 12 | 한국제약바이오협회 정책보고서

특집 : 제약 · 바이오 산업에 바란다

■ 제언과 기대 : 제약 · 바이오 산업에 바란다

- 대한민국 제약산업에 대한 기대와 바람 양성일
- 건강보험 청구의약품 사용 현황 고찰 및 국내 제약회사를 위한 제언 이병일
- 제약업계의 노력과 이미지 제고를 위한 제언 김대중
- 제약산업에 대한 바람 윤중식
- 문재인 정부에서 바이오 R&D가 나아가야 할 방향성에 관하여 이강근
- 신약개발 중심으로 한 국내 제약산업의 글로벌화 위한 개선과제 염현진
- ‘제논의 역설’에 도전하는 한국의 제약 · 바이오 산업 이종혁
- 시장은 밖에 있는데 속마음은 내수를 기웃거리... R&D하라, 도전하라..... 조광연
- ‘제네릭 돈 버는 시대’ 종식을 알리는 징후들 천승헌

■ 준법 · 윤리 경영

- 미국의 의약품 거래 투명화 정책 사례와 시사점 박재욱 · 박경연
- 일본의 의약품 시장 투명성 제고 사례와 시사점 채봉애 · 최경은

■ 글로벌 시장 동향

- 세계 의약품 시장 동향과 국내 제약기업의 글로벌화 전략 허경화 · 이석호
- 동아시아 제약산업 정책 근황에 대하여 -중국 · 일본의 사례- 이상은

■ 산업현황 조사분석

- 정부의 바이오 산업 육성 정책에 대한 제약기업 의견 조사 염아름
- CSV(공유가치 창출)를 실천하는 제약산업의 사회공헌활동 김명중



KPBMA Brief

2017. 6. Vol. 12 | 한국제약바이오협회 정책보고서

특집 : 제약 · 바이오 산업에 바란다

- 제언과 기대 : 제약 · 바이오 산업에 바란다
 - 대한민국 제약산업에 대한 기대와 바람 양성일
 - 건강보험 청구의약품 사용 현황 고찰 및 국내 제약회사를 위한 제언 이병일
 - 제약업계의 노력과 이미지 제고를 위한 제언 김대중
 - 제약산업에 대한 바람 윤종식
 - 문재인 정부에서 바이오 R&D가 나아가야 할 방향성에 관하여 이강군
 - 신약개발 중심으로 한 국내 제약산업의 글로벌화 위한 개선과제 엄현진
 - ‘제논의 역설’에 도전하는 한국의 제약 · 바이오 산업 이종혁
 - 시장은 밖에 있는데 속마음은 내수를 기웃거리... R&D하라, 도전하라..... 조광연
 - ‘제네릭 돈 버는 시대’ 종식을 알리는 징후들 천승헌
- 준법 · 윤리 경영
 - 미국의 의약품 거래 투명화 정책 사례와 시사점 박재욱 · 박경연
 - 일본의 의약품 시장 투명성 제고 사례와 시사점 채봉애 · 최경은
- 글로벌 시장 동향
 - 세계 의약품 시장 동향과 국내 제약기업의 글로벌화 전략 허경화 · 이석호
 - 동아시아 제약산업 정책 근황에 대하여 -중국 · 일본의 사례- 이상은
- 산업현황 조사분석
 - 정부의 바이오 산업 육성 정책에 대한 제약기업 의견 조사 염아름
 - CSV(공유가치 창출)를 실천하는 제약산업의 사회공헌활동 김명중

KPBMA Brief

한국제약바이오협회 정책보고서 | 2017. 6. Vol. 12

발행일 2017년 6월 1일
주소 서울시 서초구 효령로 161

발행처 한국제약바이오협회
전화 02-6301-2178

담당자 기획팀 이상은 과장
FAX 02-597-2742

대한민국 제약산업에 대한 기대와 바람

양성일

보건복지부 보건산업정책국장



I. 들어가며

의학의 발전으로 인류의 수명은 빠르게 늘어나고 있고, 이에 따른 인구 고령화는 전 세계적으로 거스를 수 없는 흐름이 되었다. 그러나 얼마나 오래 사느냐보다 더 중요한 것은 얼마나 '건강하게' 오래 사느냐일 것이다. 통계청의 조사 결과에 따르면, 우리나라 국민의 평균 기대수명은 82세이지만, 병에 걸리지 않고 건강하게 살 수 있는 건강수명은 65세에 불과하다고 한다. 건강수명 65세가 지나 66세부터 82세까지 약 17년 동안은 병에 걸리거나 아픈 상태로 살아가는 것이다. 이에 건강하게 오래 살고 싶은 사람들의 열망을 반영하듯, 의료비 지출은 지속적으로 증가하고 있으며 건강에 대한 관심 역시 커져가고 있다.

이러한 사회적 환경 변화에 따라 제약산업의 중요성도 함께 높아지고 있다. 세계 각국은 타 전통적인 제조업에 비해 높은 부가가치를 창출하는 제약산업을 신성장동력으로 간주하여 집중적으로 육성하고 있다. 하지만 제약산업이야말로 국민의 생명 및 건강과 직결된 의약품을 개발함으로써 건강한 대한민국을 만드는 보건의료산업의 핵심이라는 점을 간과하지 않아야 한다. 지난 2009년 신종플루 사태 당시 미국, 일본 등 전 세계 주요 국가에서 백신

우선 공급한다는 방침으로 돌아서는 바람에 우리도 급히 백신을 생산한다고 홍역을 치렀던 경험이 있다. 이러한 과거를 돌이켜보면 제약주권은 우리나라 국민의 생존권이 달린 안보문제라고도 볼 수 있다. 정부가 제약산업을 육성하기 위해 다양한 지원을 하고 있는 이유도 바로 여기에 있는 것이다.

II. 우리나라 제약산업의 현황

1. 세계 제약시장 현황

세계 제약시장의 규모는 2016년 기준 1.1조 달러이며, 인구 고령화에 따른 만성질환 증가, 의료비 부담으로 인한 제네릭·바이오의약품 수요 증대 등으로 연평균 4~7% 성장하여 2021년까지 최대 1.5조 달러까지 성장할 전망이다. 특히 중국, 인도, 러시아, 브라질과 같은 파머징 국가들의 성장세가 가파른 모습이다. 우리나라도 국내 개발 신약의 글로벌 시장 진출, 2016년 의약품 기술수출 총 11건에 따른 26억 달러(약 3조원)의 수익 달성 등을 기록하며 전 세계 제약시장에서 13위를 기록하고 있다.

2. 제약산업 육성을 위한 각국의 노력

세계 제약시장을 선점하기 위한 각 나라별 경쟁도 치열하다. 세계 시장의 30% 이상을 차지하며 압도적인 1위를 점하고 있는 미국은 새로운 의약품에 대한 FDA 심사기간을 대폭 단축하는 내용이 담긴 '21세기 치유법안(the 21st Century Cures Act)'을 제정하고 제약산업 육성을 위한 규제개혁과 R&D 지원, 제품화 촉진, 인력양성 등을 추진하고 있다. 미국을 뒤따라 점유율 2위인 일본도 2015년 '보건의료 2035'를 발표하여 보건의료 R&D 컨

**고령화, 의료비 지출 증대 등
제약산업 중요성도 커져가는 시점
보건의료의 핵심 산업으로 육성·지원 중**

에 대한 부족현상이 일어난 적이 있었다. 이에 우리나라에 백신을 공급하려던 다국적 제약사들이 자국에 백신을

트롤타워인 AMED(일본의료연구개발기구)를 설립하고 부처별로 분산된 R&D 기능을 통합·활성화하여 연구 성과를 실용화한다는 계획을 밝혔다. 최근 제약시장의 신흥 강국으로 떠오른 벨기에에는 정부가 전략적으로 전체 국가 R&D 예산 중 40%에 달하는 규모를 제약산업에 투자하면서 급속도로 성장한 케이스이다. 벨기에의 의약품 수출액은 국가 전체 수출액의 11%를 차지하고 있으며, 세계에서 개발되는 글로벌 신약 중 5%가 벨기에에서 개발된 제품이라고 한다.

3. 우리나라의 노력과 성과 및 한계

우리나라도 2011년 '제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법'을 제정하고, 2013년 '제1차 제약산업 육성·지원 5개년 종합계획'을 수립하여 추진하고 있다. 제1차 종합계획의 비전은 '2020년 세계 7대 제약강국 도약'이며, 이를 달성하기 위해 R&D, 투·융자, 인력양성, 해외진출, 인프라 분야 등에서 13대 추진전략과 41개 실천과제를 세운 바 있다. 특히 R&D 투자가 활발한 제약기업들을 혁신형 제약기업으로 선정(현재 45개)하여 약가 우대 지원, R&D 우대 등 각종 지원책을 시행 중이다. 그 외에도 신약 연구개발비 및 신약생산 시설투자비 세액공제, 건강보험 약가제도 개선 등 제약기업의 신약개발을 유인하기 위한 다양한 정책도 추진되었다.

정부·민간 노력으로 수출액 42.5% 증가, 글로벌 100대 제약사 중 국내 3개사 진입 등 성과 더 발전된 제약산업 미래 위한 노력 필요

정부의 지원과 민간의 노력이 합쳐진 결과, 의약품 수출액은 2012년 2.3조원에서 2015년 3.3조원으로 42.5% 증가했고, 글로벌 100대 제약사에 국내 3개사가 진입하는 성과도 거두었다. 또한 2012년 이후 미국, EU 등 선진국에서 8개 품목(신약 2개 품목)이 허가를 획득하여 세계 시장에 판매되는 등 글로벌 신약 개발 성공 사례도 등장하고 있다.

하지만 아직 우리나라 제약산업은 아직 갈 길이 멀다. 세계 제약시장에서의 순위는 13위이지만 점유율은 1.4%에 불과하다. 국내 개발 신약은 28개 품목 뿐이며 대부분의 제약기업들은 제네릭 의약품 생산에 치우쳐 있는 실정이다. 혁신형 제약기업 중심으로 R&D 투자 규모가 점차 확대되고 있는 것은 그나마 다행이라고 할 것이나, 혁신

신약 개발의 원천이라고 볼 수 있는 연구자 주도 임상시험도 선진국에 비해 저조하다. 전체 임상시험 중 연구자 주도 임상시험 비율이 우리나라가 4분의 1에 불과한 반면 미국, 캐나다 등 선진국의 경우에는 약 60%에 달하고 있다.

III. 대한민국 제약산업 발전을 위한 제언

보건복지부는 우리나라 제약산업의 도약을 위해 2018년부터 새롭게 시작되는 '제2차 제약산업 육성·지원 5개년 종합계획'을 올해 중 수립할 예정이다. 현장의 목소리와 요구사항을 최대한 담기 위해, 정부 주도가 아닌 산·학·연·관 전문가 80여명으로 이루어지는 '제약산업 성장기 전략기획단'을 구성하여 종합계획에 담길 분야별 발전 전략과 세부 추진과제 등을 논의하고 있다. 제2차 종합계획에는 제약기업의 성장잠재력을 극대화하고 제약산업이 글로벌 산업으로 도약할 수 있도록 지원하는 분야별 R&D 투자, 해외진출 지원, 제도개선, 인력양성방안 등이 담길 예정이다. 또한 연구중심병원과 대구·오송 첨단의료복합단지, 제약기업 간 연계체계 강화 등도 논의될 것이다.

그러나 이 종합계획만으로 우리나라 제약산업이 저절로 성장하기를 바랄 수는 없다. 정부에서도 종합계획에 다양한 정책을 담아 추진할 예정이지만, 민간에서도 제약산업 발전을 위해 정부와 함께 발맞추어 노력해주어야 한다. 정부는 이 종합계획이 제약기업, 대학원, 연구기관, 병원 등 우리나라 제약시장 플레이어들로 하여금 과감하게 연구개발(R&D) 투자를 늘리고, 글로벌 혁신 신약을 개발하려는 노력을 기울이기 위한 마중물이 되어주길 기대한다. 또한 제4차 산업혁명과 인공지능(AI) 등 보건의료 환경 변화에 적극적으로 대비하여 관련 시장을 선점하고, 산학연 R&D 협력 등 오픈이노베이션을 통해 글로벌 경쟁력을 강화하려는 노력도 필요하다. 물론 한 개의 신약이 탄생하기 위해서는 최소 10년 이상의 기간 동안 수천억원에서 수조원에 이르는 어마어마한 규모의 투자가 이루어져야 함은 주지의 사실이다. 하지만 새로운 효능을 지닌 신약을 개발할 경우 특허를 가지는 15년~20년 동안 엄청난 액수의 부가가치를 창출할 수 있다. 따라서 우리나라 제약기업들이 기업가정신을 발휘하여 내수·제네릭 위주의 경영활동에서 탈피하고, 신약 개발과 글로벌 수출을 위해 더욱 노력해주길 바란다. 이러한 민·관 모두의 노력이 합쳐질 때, 우리나라의 제약시장이 글로벌 스탠다드에 더욱 가까워질 수 있을 것이다.

건강보험 청구의약품 사용 현황 고찰 및 국내 제약회사를 위한 제언



이병일
건강보험심사평가원 약제관리실장

I. 최근 건강보험 청구의약품의 시장 변화 경향

심평원 약제관리실이 최근 5년간 건강보험 청구의약품 증가 및 점유 추이를 분석한 결과, 다국적 제약회사(다국적사) 품목군의 점유 비중이 증가하고 있는 것으로 나타났다. 지난 2010년 급여의약품 가운데 국내 제약회사(국내사) 품목군의 점유율이 75.3%, 다국적사 품목군이 24.7%였다. 하지만 5년 뒤인 2014년 국내사 70.3%, 다국적사 29.7%로 국내사 품목은 5% 줄고 다국적사 품목의 점유율은 5% 증가했다.

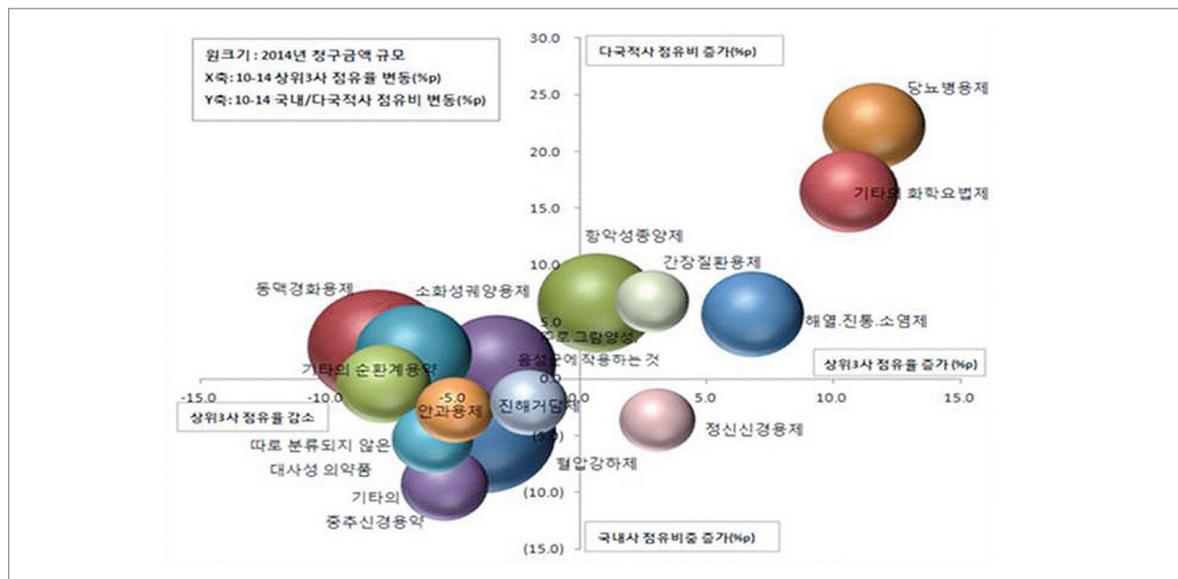
또한, 건강보험 청구의약품 시장 변화 경향을 분석한 결

과, 국내 10개 상위사의 청구액은 지속적으로 감소한 반면, 다국적 상위 10개사의 청구액은 증가했다. 국내사는 선두업체 간 경쟁이 증가한 반면, 다국적사는 소수의 거대 기업이 시장을 지배하는 '과점형' 체제가 구조화하고 있다고 해석될 수 있겠다.

청구의약품 중 다국적사 품목 점유 비중 증가 국내사 경쟁 증가와 다국적사 과점형 체제 구조화

지난 2014년 기준 혈압약, 동맥경화약, 항악성종양제, 항균제, 소화성약, 당뇨병약 등 '급여의약품 청구액 상위

그림1 건강보험 청구의약품 시장 변화 경향 분석



※ 출처: 심평원 약제관리실

효능군' 50개 품목의 60% 이상을 다국적사가 점유하는 것으로 나타났다. 급여의약품 청구액의 상위 50개 품목에서 국내사의 항악성종양제와 당뇨병 치료제는 한 품목도 없었으며, 당뇨병 치료제, 기타 화학요법제의 경우, 다국적사의 점유율이 높아졌고 상위사의 집중도도 증가했다. 세부적으로 혈압강하제, 진해거담제, 안과용제 등은 국내사 점유율이 높아지고 상위사의 집중도는 낮아지면서 국내사의 경쟁형 효능군 비중은 증가했다.

II. 국내사 품목당 평균 청구액은 다국적사의 6분의 1 수준

국내사의 2016년 급여약 청구현황 분석 결과, 269개 제약사에서 1만 7,552품목, 청구액은 약 9조3천억원으로 나타났다. 이 중 제네릭에 대한 의존도가 94.3%에 달했다. 또한 국내사가 제조한 의약품은 1개 품목당 평균 청구액이 5억8000만원으로 다국적사(35억5000만원)의 약 6분의 1 수준에 불과한 것으로 나타났다. 1개 회사당 국내사의 평균 청구액은 342억원으로 다국적사의 1174억원의 3분 1에도 못 미쳤다. 그만큼 국내사가 제조한 의약품의 급여청구액이 낮고, 다국적사가 비싼 의약품을 팔고 있다는 의미다.

국내사가 개발한 의약품의 1개 품목당 평균 청구액을 세부적으로 살펴보면 신약은 83억8000만원, 바이오시밀러(바이오의약품 복제약)는 62억원, 신약은 아니지만 개량 또는 진보성이 인정된 자료제출의약품은 18억9000만원, 제네릭(복제약)은 5억원이었다.

최초 등재의 의약품(복제약)은 지난해 기준 건강보험 급여 의약품 청구액의 약 57%의 점유율을 보였다. 최근 7년간 최대 점유율은 2010년으로 62%였다. 2012년 약가제도 개편으로 인한 일괄 인하 시행 이후 총약품비는 절감되었으나, 복제약의 점유율은 증가하지 않는 것으로 나타났다.

III. 제네릭 시장 활성화와 국내 제약업계의 구조 변화 모색 필요

올해 약제 급여목록 기준으로 제네릭이 1개 이상 등재된 성분 수는 605개, 품목 수는 9274개에 달하지만 대체조제율이 극히 낮다. 지난해 12월 생동성 시험 대상 제네릭의 자료 제출이 강화되었으므로, 이를 적용 받은 제네릭을 대상으로 대체조제 활성화 차원에서 의사의 대체조제 처방을 의무 또는 인센티브 제공을 통한 동기 부여 방법 등을

생각해볼 수도 있겠다.

아울러, 2012년 개정된 현행 약가제도에서 제네릭은 오리지널의 53.55%로 약가가 책정된다. 이후 특허가 만료되면 오리지널도 53.55%로 가격이 인하돼 결국 동일가로 산정된다. 정해진 가격하에서 오리지널 대비 비가격적 장점을 피력하기 어려운 제네릭 제품의 가격 차별화를 통한 전략적 제네릭 시장 활성화도 국내 제약업계에서 고민해 볼 방안이라고 생각한다.

제네릭 의약품 경쟁으로는 산업 발전 한계 신약개발 R&D투자하는 선순환 구조 변화해야

제네릭 의약품은 국민건강권 확보와 지속가능한 건강보험 약품비 관리 차원에서 꼭 필요하나, 인구고령화와 만성질환 증가에 따라 의약품의 사용은 지속 증가하고, 간간히 리베이트 등의 사회적 문제가 발생하는 상황에서 동일제제가 많은 제네릭 의약품의 가격 경쟁 환경 조성 또는 적정 약가 수준 논의는 지속될 것인바, 제네릭 의약품 위주의 경영전략은 더 이상 지속가능한 성장을 보장할 수 없을 것으로 보이며, 그간 제네릭 의약품 위주로 거둔 수익을 신약개발 R&D에 투자하는 선순환 구조로의 변화 모색이 필요하다고 생각한다.

IV. 국내 신약의 시장 점유 증가 필요

향후 무역적자 산업에서 내수점유 증가 및 건강보험 지출 절감효과를 기대하려면 과점적 특성이 높은 약제에 대한 대체 신규약제 개발 및 급여 진입을 촉진시키는 시장 및 정책방향이 필요하다. 혁신 신약뿐 아니라 'Best in class', 개량신약, 바이오제네릭 등 국내 신약의 점유 증가가 필요하다. 산업발전을 고려한 정책이 총 약품비 절감 및 국민 건강 개선까지 기여하면 바람직 할 것이라는 생각이다.

제네릭 제품은 개발의 실패 위험이 없는 최적화된 제품이므로, 지금까지는 블록버스터 제품의 동일제제 생산에 초점을 맞춘 경영전략을 펼쳤다면, 앞으로는 국내 제약산업 발전을 위해 제네릭 경쟁을 탈피하고, 향후 고부가가치 의약품 개발로 시장점유 확보 및 꾸준한 R&D를 통한 지속가능한 경영기반을 마련해야 할 것이다. 또한 가격경쟁을 뛰어넘기 위해 경쟁 약제와 제형의 특수성과 용법의 변경 등 차별을 통해 경쟁력을 확보하고 사용자에게 차별화된 선택의 기회를 제공해야 한다.

제약업계의 노력과 이미지 제고를 위한 제언

김대중

아주대 의대 내분비대사내과 교수



‘한국제약바이오협회’하면 국내 제약회사의 협의체 정도로 생각을 갖고 있다. 한국글로벌의약산업협회가 주로 글로벌 제약회사의 협회인 것과 대조하여 단순하게 드는 생각이다. 학회 홍보활동을 하다 보니 KPBMA, KRPIA 해서 어느 협회에 지원을 요청할 것인가 고민하면서 두 단체의 구분을 명확히 하게 된다. 2000년 의약분업의 강제 시행과 맞물려 국내 제약회사가 경쟁력을 갖고 좀 정리가 될 것인가 기대했던 기억이 나지만, 여전히 195개의 회사가 소속되어 있고 사실 모르는 이름의 제약회사도 상당수 있다. 제약바이오협회 하면 또 생각나는 것이 과연 국내신약이 몇 개까지 나왔나 하는 것이다. 자료에 보니 28개 정도 되는 것으로 보이는데, 여전히 국내 제약회사는 제네릭이고, 오리지널은 글로벌 제약회사의 몫이다. 마지막으로 뉴스를 통해 접하는 제약회사는 리베이트를 통해 불법적인 영리를 추구하는 불명예로 비쳐지고 있다.

이렇게 서두를 얘기하면 상당히 서운해 할 수 있지만, 그런 생각을 하는 사람도 있구나 하는 정도로 이해하시고 제약바이오협회/제약회사/제약산업에 바라는 의견을 읽어주시면 고맙겠다.

1. 신약개발을 위한 노력

한국제약바이오협회와 국내 제약회사가 제네릭 공장이란 불명예를 갖고 있지만, 개선의 노력이 없는 건 아니다. 당뇨병 환자를 보는 의사이기 때문이겠지만, 보령제약의 카나브(혈압약), LG화학의 제미글로(당뇨약), 종근당의 듀비에(당뇨약), 동아에스티의 슈가논(당뇨약)

은 모범적인 신약개발의 사례이다. 또한 여러 제약회사가 신약개발을 위한 R&D 투자를 늘리고 있는 것은 고무적인 일이다. 한미약품처럼 신약개발 및 임상시험 단계부터 글로벌 스탠다드를 따르려는 시도도 눈에 띈다.

연간 1.6개의 신약이 꾸준히 나오고 있다는 통계는 고무적이라고 하겠지만, 사실 글로벌 제약회사가 만들어내고 있는, 그야말로 새로운 개념의 신약에 대한 ‘아류작품’이기 때문에 갖는 한계는 분명하다. 예를 들어 LG화학의 제미글로와 MSD의 자누비아의 차이를 보면 극명하다. DPP4 억제제가 당뇨병 환자에 새로운 개념의 신

국내사가 독자 개발한 First-in class 신약 필요

약으로 나와 쓰이지만 제미글로는 국내에서도 일위를 하지 못하고 있고, 국제사회에서는 아직 잘 알려져 있지 않다. 앞으로의 신약개발은 그야말로 first-in-class 약물을 위한 노력을 해야 한다. 제약바이오협회가 발행한 자료집에 소개된 삼성전자와 길리어드사이언스 제약회사의 비교는 시사하는 바가 크다.

2015년 기준 삼성전자는 200조원의 매출에 26조원의 영업이익을 달성했다. B형간염, C형간염, HIV, 인플루엔자 등 항바이러스치료제로 특화된 길리어드 사이언스는 38조원으로 매출은 5분의1 수준이지만 삼성전자와 동일한 영업이익을 창출하고 있다. 그 만큼 큰 부가가치의 창출은 신약 중에서도 새로운 계열의 신약을 만들기 위한 노력을 해야 한다. 우리 나라 의약품 시장

규모가 연간 19조원인데 ‘휴미라’라는 약은 2015년 전 세계에서 16조원을 팔았다고 한다. 스위스의 노바티스라는 제약회사는 연간 57조원의 매출을 이뤘다고 하니, 우리 나라 제약산업이 무엇을 목표로 뛰어야 하는지 자명하다. 최근 바이오의약품이 성장하면서 그 쪽으로 많은 투자가 이뤄지는 것으로 안다. 최근 협회가 한국제약바이오협회(KPBMA)로 회명을 바꾸고 미래 전략을 모색하는 모습은 좋아 보인다.

2. 임상시험의 국제 표준 준수 노력

신약개발을 위해 많이 노력하는 모습이 고무적이면서도 사실 임상시험과정에서 보여준 불미스러운 뉴스를 접하고 나면 우리나라가 아직 멀었다는 생각도 해본다. 당연히 신약 개발 단계부터도 글로벌 스탠다드를 따라야겠지만, 임상시험도 국제적 표준을 잘 준수해야 한다. 개발하는 약제가 주로 쓰임을 받을 시장의 동향을 보면서 그 나라의 제약산업과 임상시험을 같이 하는 모습도 배울 점이 크다. 국내에서 진행되는 임상시험도 1상부터 4상까지 선진국에서 보기에 손색이 없는 방식으로 수행해야 한다. 전문 인력의 양성과 선진 시스템의 도입도 필요하다. 사실 제약산업만의 노력으로 가능한 일은 아니다. 의약학 분야에서 일하는 의사, 약사도 국제적인 기준을 잘 따르려는 노력이 병행되어야 한다. 그래야만 우리나라에서 수행한 임상시험에 대해 국제적인 신뢰를 얻을 수 있다.

3. 산업 이미지 제고를 위한 제언

앞서 언급한 리베이트와 관련하여 의료계에 있는 한 사람으로 공동 책임이 크다고 하겠지만, 제약산업과 의료

윤리경영, 사회공헌 등 큰 그림을 그리면서 산업 이미지 개선 해야

계가 이 문제의 해결을 위해 큰 공조를 해야 한다. 제약바이오협회가 윤리경영을 위해 노력을 해오고 있다고 하지만 크게 눈에 띄지 않는 것도 사실이다. 작년 김영란법이 시행되면서 공정거래규약과 함께 윤리경영에 대해 사회적 요구가 커진 만큼 영업 관련 체질 개선의 노력을 더 많이 해야 한다.

마지막으로 사회 공헌이다. 제약바이오협회가 중심이 되어 장학재단, 의약품 지원, 기부금, 사회봉사활동, 캠페인 활동 등을 하는 것으로 소개하고 있지만 잘 모르겠다. 연간 19조원의 매출을 가지고 있는 제약산업이 얼마나 사회 공헌을 위해 쓰는지 모르겠다. 적어도 1%, 2천 억원은 써야 하지 않을까? 특히 건강 관련 대국민 홍보 캠페인에 더 큰 기여를 해주기 바란다. 당뇨병을 예를 들어 보면 당뇨병에 대한 인식 개선을 위해 제약회사가 다양한 캠페인이나 미디어 활동을 하고 있다고는 하지만 아직 미흡하다. 영업에 도움을 받기 위해 하는 수준의 활동을 넘어서 국민의 질환에 대한 이해, 질병 예방, 건강 증진에 도움이 될 만큼 큰 그림을 그리면서 사회 공헌을 해주기 바란다.

제약산업에 대한 바람

윤중식

대한약사회 보험위원



필자는 15년간 약국의 약사로 살아오면서 제약 산업에 바라는 점을 솔직하고 가감 없이 적어보려고 한다.

우선 그간 제약 산업이 해온 경과를 살펴보자.

제약사들은 어려운 경제 여건 속에서도 괄목한 성장을 보여준 것에 대해 높이 칭찬하고 싶다. 이미 28개의 국산 신약이 만들어졌고, 약간 불미스러운 일도 있었지만 작년 한미약품의 신약 수출은 불황속에서 국민들에게 커다란 희망을 주었던 것이 사실이다. 다른 제약사들은 한미약품의 성공이 자극제가 되어서 '우리도 할 수 있다'는 자신감을 갖게 되었다. 한미약품의 쾌거는 지속적인 R&D 투자의 결과라고 할 수 있다. 제약 산업은 굴뚝산업이 아닌 첨단 지식 산업이며, 녹색산업이다. 미래에 더욱 유망하며, 환경을 오염시키지 않고 엄청난 부가가치를 얻을 수 있는 산업이 제약 산업이다. 필자는 제약 산업에 한국 경제의 희망이 있다고 생각한다.

하지만 제약 산업에 어두운 과거도 있었고, 현재도 존재한다. 잇을 만 하면 되풀이 되는 불법적인 리베이트 문제가 대표적이다. 공정한 거래가 아닌 불법적인 리베이트 문제는 국민들에게 제약 산업의 좋은 이미지를 실추시키고 있다. 또한 오리지널 제품 특허 만료만 되면 수도 없이 쏟아지는 제네릭들 약들도 문제이다. 2016년도 급여의약품 '동일성분내 등재 품목수'에 따르면 한 가지 성분에 한 개의 제품이 있는 경우를 제외하면 한 가지 성분당 평균 8.4개의 제품이 있다. 오리지널을 제외하면 한 성분당 평균 7.4개의 제네릭이 있다는 말이다. 45개 성분은 60개 이상의 제네릭을 갖고 있기도 하다. 이는 상당수 국

내 제약사들이 아직 많이 영세하고, 연구개발은 어려우며, 제네릭을 생산을 통해 당장의 생존에만 급급하다는 반증이기도 하다. 하지만 제약산업은 기본적으로 하이리스크 하이리턴이다. 리스크를 꺼리고 제네릭만으로 생존하려는 시장 참여자들은 제약 시장을 흐리게 만들고, 불법적인 방법으로 이익을 추구하다 보니 제약 산업에 부정적 이미지를 만들고 내고 있다. 제약 산업 전반이 강력한 자정 노력으로 윤리적 경영을 통해 거듭나길 바란다.

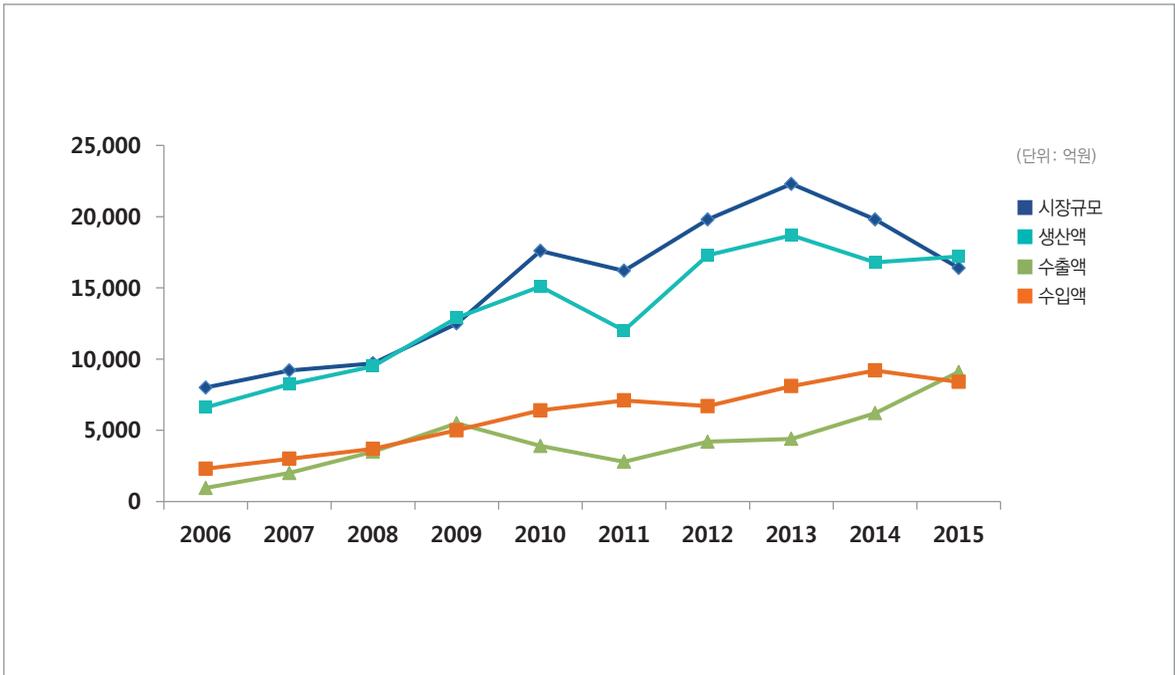
제약산업은 한국 경제의 희망 산업 윤리적 경영으로 이미지 쇄신하고 괄목할만한 성과 보여주는 것이 필요

이제 변화하는 의약품 시장의 트렌드를 통해 기회를 살펴보자.

최근 의약품 시장의 동향은 작은 분자 수준의 화학물질 의약품에서 커다란 분자의 생물학적제제 의약품 시장으로 넘어가고 있는 중이다. 실제 생물학적제제 의약품 시장은 빠르게 성장하고 있다. 실제 TNF- α 억제제인 휴미라의 연간 매출액은 15조원으로 국내 총 의약품 시장과 맞먹는다. 국내에서도 바이오시밀러 시장을 놓고 셀트리온이나 삼성 바이로직스 뿐만 아니라 많은 제약사들이 관심을 갖고 이 시장에 뛰어 들고 있다. 머지않아 바이오시밀러 뿐만 아니라 생물학적제제에서도 한미약품과 같은 놀라운 성과를 거두는 날이 오리라 기대한다.

또 한 가지 변화라면 고령화이다. 환자 통계를 보면 소아 환자는 줄어드는 반면, 노인 환자는 날로 증가하고 있다.

그림1 생물 의약품 시장 규모 변화(2006~2015)



혈압이나 골관절염과 같이 노인성 만성질환이 늘어나면서 의약품 소비의 주축이 노인층으로 옮겨가고 있다. 노인 환자들은 경제적으로 어려운 분들도 많지만 자신의 건강을 위해서라면 좋은 의약품(일반의약품이든 건강기능식품이든)에 돈을 지불할 준비가 되어 있다. 노인들은 아프지 않고 건강한 노후를 보내고 싶어 하기 때문이다. 고령화와 만성질환의 증가는 의약품 관련 지출을 늘린다. 제약회사들도 노인들을 위한 전문의약품 뿐만 아니라 다양한 일반 의약품과 건강기능식품을 개발 출시해 시장을 선도해주면 좋겠다.

다음은 건강기능식품이다.

건강기능식품 시장은 매년 빠르게 성장하고 있다.

필자가 볼 때 환자들은 다음과 같은 공통적인 특징이 있다.

첫째, 건강하고 싶다.

둘째, 약은 몸에 해로우니 싫다.

셋째, 천연이나 자연에서 온 것이면 좋다.

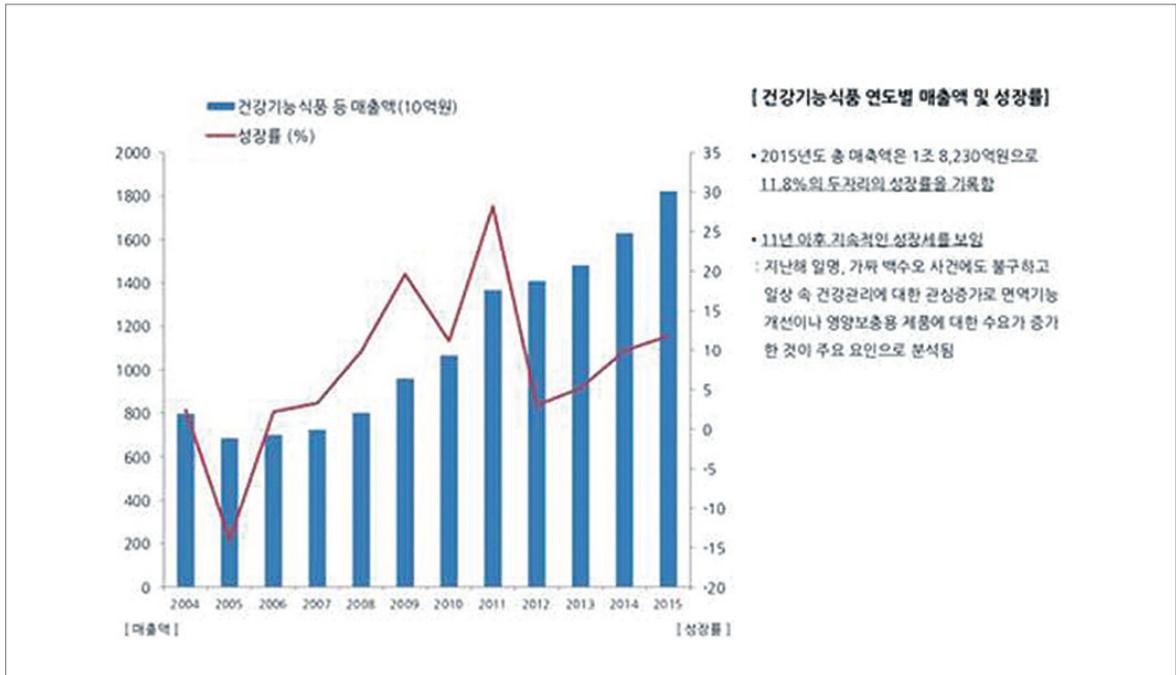
약이 몸에 해롭다는 믿음은 어디서부터 유래된 것이지는 모르겠지만 상당수 환자들은 그렇게 믿고 있다. 환자들의

위 세 가지 공통점을 잘 보면 환자들은 약이 아닌 다른 수단으로 건강을 유지, 개선시키고자 한다. 물론 치료가 필요한 환자들은 의약품의 도움이 필요하다. 하지만 국민들은 아프기 전에 건강을 관리, 증진시키고 싶어 한다. 이에 부합되는 제품이 건강기능식품이다. 한국인의 건강기능식품에 대한 사랑은 남다르다. 관세청에 따르면 2015년 해외직구 거래액이 1조7천억인데 이중 건강기능식품이 의류/신발 다음으로 많다고 한다. 국내에 없는 건강기능식

**건기식 시장 등 제약사 관심 필요한 분야 많아
고령화 사회에 맞추어 특화된 상품 출시도
기업 발전에 많은 도움이 될 것**

품을 직구로 사거나 아니면 국내 판매가격보다 저렴하게 사려는 사람들이 많다는 뜻이다. 실제 직구로 구매하면 국내 건기식 판매가 대비 평균 54% 저렴하게 구입할 수 있다고 소비자보호원은 밝히고 있다. 이런 커지는 건기식 시장에 국내 제약사들의 참여가 필요하다고 생각한다. 제약사들이 관심을 두지 않는 건기식 시장은 과학적 근거가 많이 부족한 채 비전문가들에 의해 판매되고 있다. 또한 약국에서는 우수 일반의약품이나 건강기능식품이 부족하다. 국내 중소 제약사들은 신약 개발에 들어가는 오랜 시간과 투

그림2



입되는 천문학적 비용이 부담된다면 우수 건강기능식품을 임상 실험을 통해 저렴하게 시장에 내놓길 바란다. 필자는 약국을 운영하면서 제대로 된 과학적 근거를 바탕으로 기획되고 제품화되고 유통되는 일반의약품이나 건기식이 많이 부족함을 느낀다. 앞으로 제약사들이 이 분야에서 획기적인 제품을 많이 만들어 시장을 선도하길 바란다.

이상의 내용을 정리하면 생물학적제제 시장이 커지고 있고, 고령화로 의약품, 건기식시장은 확대 되고 있다. 제약사들은 생물학적제제이든, 의약품이든, 건기식이든 자신만의 특화된 제품 개발에 주력하고, 과학적 근거를 중심으로 시장의 변화에 대응해야 할 것이다.

문재인정부에서 바이오 R&D가 나아가야할 방향성에 관하여 -기초연구 중심으로 장기프로젝트에 투자하라!

[부제: 실패에 대해서는 관용하되, 연구자의 도덕적 해이 적발시 무관용 정책을!]

이강군

오제세 국회의원실 비서관 / 변호사



I. 우리나라의 기초 연구 R&D 투자현황 개관

OECD 통계에 의하면, 전체 국내총생산 대비 연구개발비 비중은 '14 기준 4.29%로 세계 1위이다¹⁾. 우리나라 기초 연구개발비 비중(정부 및 민간 기초 전체분야 투

자) 역시 '14 기준 17.6%로 프랑스(24.2%, 2012년)를 제외한 미국(15.6%, 2012년), 일본(12.6%, 2013년), 영국(15.5%, 2012년)보다는 높은 수준²⁾이다. 정부가 바이오 R&D투자를 확대하고 있는 점은 분명하다. '15년 정부 보건의료 분야 R&D투자는 미래창조과학부

표1 3개 부처의 보건의료 분야 R&D 투자 현황

(단위: 억 원, %, NTIS 기준)

부처명	연구개발 단계	2013		2014		2015	
		연구비	비중	연구비	비중	연구비	비중
보건복지부	기초연구	617	17.15	804	21.27	1,044	24.34
	응용연구	1,065	29.61	965	25.54	891	20.77
	개발연구	1,074	29.87	1,149	30.41	1,165	27.16
	기타	841	23.38	861	22.78	1,191	27.74
	합계	3,596	100	3,779	100	4,292	100
미래창조과학부	기초연구	2,098	52.45	2,393	52.46	2,944	51.19
	응용연구	872	21.79	957	20.97	887	15.43
	개발연구	553	13.81	582	12.76	964	16.77
	기타	478	11.94	630	13.81	955	16.61
	합계	4,001	100	4,562	100	5,751	100
산업통상자원부	기초연구	133	7.03	152	7.36	173	7
	응용연구	199	10.52	207	10.02	233	9.43
	개발연구	1,259	66.45	1,262	61.02	1,401	56.77
	기타	303	16.01	447	21.6	662	26.8
	합계	1,894	100	2,068	100	2,468	100

※ 자료: 국가과학기술지식정보(NTIS), 2015년 기준

※ 보건복지부는 질병관리본부, 국립암센터, 한국보건산업진흥원으로 투자예산 분배

1) 출처: OECD Science, Technology and Industry Scoreboard

2) 출처: 우리나라와 주요국의 연구개발투자 현황 비교, KISTEP 통계브리프, 2015년 제16호

3) '15년 한국보건산업진흥원은 복지부의 R&D예산 4,292억원 중 3,717억원을 배정받아 R&D 사업에 지원 하였다.

가 전체의 37.68%, 보건복지부 28.12%³⁾, 산업통상자원부 16.17%를 각각 차지하고 있으며 3개 부처가 80% 이상을 투자하고 있다.

보건복지부의 경우에는 기초단계의 연구비와 비중이 증가는 하고 있으나 미래창조과학부의 기초연구 투자에 비하여 미비하다. 이는 미래창조과학부가 기초분야를 주로 담당하고 보건복지부는 임상 단계에 주력한 결과일 것이다.

II. 기초 R&D 연구와 관련한 문제점 및 개선방안

1. 거버넌스 개편과 합리적 규제 개선

최근 국회에서도 이에 대한 논의가 한창이다. 국회 토론회⁴⁾에서는 여러 개선방안이 나왔으며 R&D 투자와 관련하여 거버넌스 개편과 합리적 규제 개선 방안에 관한 논의가 공통적으로 다루졌다. 우선 거버넌스 개편과 관련하여, ①정부의 역할이 이해당사자 간에 갈등을 조정하고 전문가 간의 소통을 매개하는 역할로 개편해야 한다는 주장과, ②연구자를 전문가 집단으로 인정하고 정부와 공무원 중심의 권한을 상당수 전문가에게 이양해야 한다는 주장과, ③통합론 내지 ‘범부처 협의체’를 구성해야 한다는 주장 등이 제기되었다. 이해당사자간의 갈등을 조정할 거버넌스 개편과 관련하여, “바이오특위를 상설기구화해 청와대 정책실에 바이오융합 특별보좌관을 두고, (보좌관이) 바이오특위 위원장 또는 간사를 맡도록 하자”며 문재인 정부의 조직개편에 부합하는 범부처 협의체를 대안으로 제시하기도 하였다.

거버넌스 개편은 통합 위한 다양한 방법 제시 합리적 규제개선은 허들 아닌 펜스로 기능해야 기초과학분야 투자 확충 위한 장기 정책 목표 수립 필요

합리적 규제 개선 방안과 관련하여서, 민간분야 쪽 전문가들은 ‘불필요한 규제는 폐지해야 마땅하다면서도 환자와 국민 건강에 미칠 악영향을 우려해 필요한 규제는 유지해야 한다’는 입장이고 기본적으로 포지티브 방식에서 네

거티브 규제방식으로 정책전환을 해야 한다는 입장이다. 이에 대해 정부 측은 과학적-합리적 규제는 반드시 동반되어야 하고 미국도 규제가 굉장히 강하며, 허가가 15년에서 20년이 걸리기도 한다고 주장한다. 정부의 논리에 대해 정부의 규제를 인정하면서도, 규제는 허들이 아니라 펜스가 돼야한다는 합리적 반대 논의 역시 펼쳐진다. 모두 경청할 만한 좋은 내용들이고 수요자와 공급자의 시각에 따라 다르고 정부의 역할을 어느 단계, 수준으로 설정하느냐에 따라 결론이 달라지기에 정확히 답을 정할 수 없다. 정부의 철학에 관한 문제이기도 하다.

2. 기초과학 투자 확대와 장기프로젝트 확대

민간과 정부가 통합 거버넌스를 이루고 그 거버넌스를 혁신하는 문제, 바이오융합 정책보좌관을 두는 문제, 네거티브 규제 방식으로 전환하여 규제를 완화하는 문제도 각기 중요한 정책방향이지만, 이것들은 기본적인 정책을 수립하기 위한 정부조직 내부 및 외부 민간 단체의 권한조정과 규제개선에 관한 방향성에 관한 논의이다. 이러한 논의도 중요하지만, 정부의 철학은 기본적으로 정책 목표 설정시 주로 답기게 된다. 향후 문재인 정부가 다음의 두 가지를 반드시 염두하여 정책 목표 수립 시 긴 호흡으로 접근하길 간절히 바랄 뿐이다. 첫째는 기초연구의 핵심이라 할 수 있는 ‘기초과학분야’ 투자가 미미하다는 점이다.

대부분 기초연구의 핵심이라 할 수 있는 기초과학(수학, 통계, 물리, 화학, 생물, 지구과학 등)에 투자하는 비중은 2016년 기준 4,500억원 수준에 불과하고 전체 R&D 19.1조 대비 약 8.7%수준⁵⁾이다. 둘째는 7년 이상 장기적 접근이 아닌 단기 투자에 대부분의 R&D 자금을 사용한다는 점이다. 한국보건산업진흥원의 4~6년 프로젝트 비중은 67.74%이나 7~10년 중장기 프로젝트 비중은 13.38%에 불과하다. 단기 투자성 프로젝트(1년~6년) 비중이 85% 이상으로 지나치게 높다.

상기 지적한 두가지 부분을 해결하지 않고서는 어떠한 입법적, 행정적, 예산 지원이 있더라도 지속 발전 가능성은 낮고 향후 대한민국 30년의 먹거리를 잃어버릴 것

4) 최근 바이오 R&D와 관련하여 2017년 3월3일 국가 R&D 혁신방안 마련을 위한 정책토론회(국회 4차산업혁명포럼 주최)와 2017년 5월 18일 ‘신정부 바이오 과학기술 발전방안 : 바이오 R&D 성과, 현황 및 미래전략’을 주제로 한 포럼(국회 바이오경제포럼과 한국과학기술단체총연합회 주최)이 개최된 바 있다.

5) 최근 서울대 의대 호원경 교수를 비롯한 국내 저명한 과학자 494명이 국회에 ‘연구자 주도 기초연구 지원 확대를 위한 청원서’를 접수하였다. 청원서에 따르면 보건외로 R&D에 투자되는 기초연구비가 부족하고 연구자 주도의 기초연구지원은 소액과제에 편중되어 있다는 문제가 지적되었다.

표2 한국보건산업진흥원 R&D 지원 현황

(단위: 억 원, %, 보건의료기술융합정보시스템(HTdream.kr)기준)

지원기간	2013년		2014년		2015년		합계	
	연구비	비중	연구비	비중	연구비	비중	연구비	비중
1-3년	177	28.27	365	21.47	412	15.11	955	18.88
4-6년	339	54.05	1,101	64.75	1,986	72.75	3,426	67.74
7-10년	111	17.68	234	13.78	331	12.14	677	13.38
합계	628	100	1,701	100	2,730	100	5,058	100

※ 자료: 한국보건산업진흥원

이다. 원인은 여러 가지 있겠으나 의학과 약학, 화학, 재료공학(물리학 포함) 등 4개 기초과학 분야에서 피인용 횟수가 많은 세계 상위 10% 논문을 분석한 결과, 국내 1위인 울산대 의대가 세계 346위, 2위인 서울대는 358위에 그쳐 기초의학은 한참 뒤져 있다는 지적을 곱씹어 봐야 한다⁶⁾. 모든 스포츠의 기본은 기초체력을 다지는 것부터 시작된다.

Ⅲ. 제2차 보건의료 R&D 종합계획 및 문재인 정부 공약 이행에 바라는 점

1. 복지부 제2차 보건의료 R&D 종합계획 및 문재인 정부의 공약 개괄

보건복지부는 제약산업육성 및 지원에 관한 특별법(이하, '제약산업법'이라 한다) 제4조에 따라 제2차 보건의료 R&D 종합계획을 수립('18-'22)하였다. R&D 혁신과 빅데이터 전략수립착수를 주 내용으로 한다. 민관 합동 R&D 전략기획단을 운영하고 부처협의체를 구성하고 4차 산업혁명에 대응하여 보건의료 빅데이터 구축현황을 점검하고 활용을 강화한다는 계획이다.

문재인 대통령은 공약으로 제약·바이오·의료기기 산업 육성을 위해 국제적 규제 기준에 부합하는 합리적 기준을 마련하고, 정책의 예측가능성을 높이도록 중장기 종합계획을 설정하고 국내 개발 신약의 글로벌 진출 활성화를 위한 보험약가 결정구조의 개선, 산학연 연계 신약개발 협력시스템 구축으로 신약개발 생태계 조성한다고 원론적인 입장을 공약으로 제시하였다.

2. 실패에 대해서는 관용하되, 연구자의 도덕적 해이 적발시 무관용정책을 펼쳐야!

문재인 정부가 공약을 이행하는 과정에서 다음과 같은 점이 반드시 고려될 것 희망한다. 2011. 3. 10 '제약산업법'이 본회의 통과되고 2013. 3. 23. 시행된 이후 벌써 5년차에 들어섰다. 법 통과 당시 보건복지위원회 법안소위 검토보고서 및 법제사법위원회 심사보고서⁷⁾에서 인용된 바와 같이 애초 신약개발은 기본적인 특성이 있다. 이러한 특성을 정확히 알아야 기본적인 정책방향이 적절히 정해질 것이다. 첫째, 글로벌 신약1개 당 평균 1,000억 이상 소요되는 등 투자비용이 높고 임상 1상은 성공률이 0~20%정도에 불과할 정도로 실패위험이 높다. 따라서 대기업조차 적극적인 투자를 기피하므로 정부가 적극적으로 개입하여 지원을 할 필요가 있다. 1개의 신약을 개발하는데 평균 2,000억 원의 비용이 소요되는데 그 중 70%의 비용이 비임상·임상단계에서 소요되고 이를 이른바, 죽음의 계곡(Valley of Death)이라고 부른다. 대부분의 개발자들은 이른바, 죽음의 계곡을 넘지 못하고 도태하고 만다. 둘째, 10년 내지 15년 이상 중장기적인 지원이 필요한 신약개발 분야의 특성을 고려하면 각 부처가 개별적으로 지원하는 방식으로는 제약기업이 글로벌 신약을 개발할 수 있을 정도까지 이르지 못할 가능성이 많다. 따라서 오죽하면 2017년 4월 23일 한국경제매거진에서 "미우나 고우나 제약·바이오 R&D가 답"이다 라고 주장하는 것도 과언은 아니다.

그러나 신약개발은 성공하면 연간 10~50억 달러의 매출과 20~50%의 순이익 창출을 기대할 수 있는 대표적인

6) 출처: "노벨상은커녕... 국내 의대논문 세계 346위"(동아일보, 2016. 10. 3.)
7) 제약산업육성 및 지원에 관한 특별법 심사보고서 23P 이하 참고

고위험-고수익(High risk-High return)산업이다. 일례로 1984년 노벨생리의학상을 수상한 '단일클론 항체 생산

신약개발 어려움 많지만 고수익 기대가능도 분명 경쟁력 높이기 위해 국가가 장기적 관점에서 예측 가능한 법적 안정성을 확보해주어야

기술에 관한 이론 및 개발' 기술을 기반으로 개발된 항체 치료제를 보자. 2014년 기준으로 전 세계 최고 매출을 올리고 있는 의약품은 Humira라는 항체 치료제이며, Top 10 내에 속한 항체 치료제 5개 제품의 매출액은 총 430억 달러(약 45조)에 달하고 있다. Humira의 사례만 보더라도, 원천기술 확보 및 기술 경쟁력 강화를 위한 기초연구가 미래의 국가 혁신 역량을 높이고 성장 잠재력을 확충하는데 근간이 되는 중요한 연구 분야라는 점이 명확해진다. 정부는 국가 경쟁력을 좌우하는 기초분야, 특히 기초과학 분야의 투자를 늘리고 장기적인 안목에서 투자할 필요가 분명해진다.

하지만 잘되면 '대박'이나 안되면 '쪽박'일 가능성이 너무 높다. 시쳇말로 '죽음의 계곡'을 넘어야 대박난다고 쉽게 이야기할 수 있을지 모르나 실제 임상단계를 준비하는 기업이나 연구진에게 그 깊이와 고난은 감히 상상하는 그 이상일 것이다. 그들에게 두 번의 기회가 주어진다는 보장도 없다. 그들에게는 인생을 건 긴 모험이다. 따라서 국가가 진정 장기적인 안목⁸⁾과 수요자입장에서 정권과 상관없이 지속가능하고 예측가능하도록 법적 안정성을 확보해줘야 한다. 그래야만, 연구자 사이에 신뢰가 구축되고 기초과학분야의 성공가능성이 조금 높아지는 수준이다. 또한 '실패에 대한 관용'이 대한민국에 절실히 필요한 시점이다. 성공한 자를 대우해 주되, 승자가 모든 것을 가져가는 것이 아니라 실패한 자에게도 다시 기회가 올 수 있는 사회가 되어야 한다.

원론적인 이야기일 수 있으나, 특히나 기초 R&D가 척박하고 그나마 기초연구 단계를 넘어서 임상단계를 거치는 연구자들에게는 절실히 간절한 이야기이다. 다

만, 도덕적 해이방지를 위해서 연구비가 사적으로 이용되거나 연구 이외의 목적으로 사용된 것이 드러날 경우 이에 대한 철저한 처벌과 비난이 수반되어야 한다. 대통령도 실패를 경험하고 다시 도전하여 국민을 위해 일하지 않는가. 연구자들이 자유롭게 연구하고 실패하고 또 실패하여도 된다는 분위기가 형성되어야 한다. 또 실패해도 또 도전해야 한다! 방점은 '실패'에 있는 것이 아니라 '도전'에 있어야 한다. 이러한 사회적, 기업 내부적 분위기가 형성되어야 장기적인 기초연구 프로젝트의 성공가능성이 조금 높아질 것이다.

8) 오송 첨단의료산업진흥재단 내 신약개발지원센터 역시 같은 논리로 장기적인 안목으로 접근이 필요하다. 오송첨단의료재단의 경우 종합계획 대비 인력증원을 43.2%, 장비가동을 39.1% 수준으로 예산감소에 따라 인력유출 등으로 연구시스템이 무너지고 있고 연구장비 또한 적정수준의 유지보수비가 투입되지 않을 경우 급속한 노후화가 우려된다. 다만, 여기서 개별적인 논의는 배제하기로 한다.

신약개발 중심으로 한 국내 제약산업의 글로벌화 위한 개선과제

염현진

성일중 국회의원실 비서관



1. 들어가며

전 세계는 최근 몇 년간 보건 안전망 구축의 중요성을 새삼 절감해야만 했다. 특히 우리나라는 2009년 신종플루 사태 당시 백신확보에 어려움을 겪었던 것을 비롯해 2015년 중동호흡기 증후군, 2016년 지카 바이러스를 차례로 겪으면서 이러한 위협으로부터 국민건강권을 지키기 위한 국내 제약산업의 중요성과 필요성을 공감하게 됐다.

또한 4차 산업혁명 시대를 맞아 제약·바이오산업이 신성장동력 산업으로 급부상하고 있으며 일자리 창출 측면에서도 큰 역할이 기대되고 있다. 우리가 이 분야를 이끌어가기 위해서는 신약개발을 중심으로 한 국내 제약산업의 글로벌화가 필수적이다.

보건복지부는 지난 2월 '제2차 제약산업 육성·지원 종합계획'에 제약산업 중장기 전략기획단을 구성한데 이어 오는 10월까지 '제2차 보건의로 연구개발(R&D) 중장기 종합계획(2018~2022)'을 수립할 계획이다. 하지만 제약산업에 대한 지원 및 정책이 여러 부처에 산재되어 있어 부처간 칸막이에 의해 시너지 효과를 내지 못하고 있다. 또한 신약개발에 대한 정부 R&D 투자비중도 8% 수준에 머물고 있어 벨기에 40%, 미국 37%, 일본 19%에 비하면 턱없이 부족한 상황이다. 이에 지난 4월 국회에서 성일중 의원실 주최로 '제약산업의 국가 미래성장 동력화를 위한 정책토론회'가 개최됨에 따라 기획재정부, 산업통상자원부, 미래창조과학부, 보건복지부 등 관계 부처가 출

동하고 제약업계와 학계 등이 모두 모여 정·관·산·학이 머리를 맞댄 바 있다.

**제약산업 육성 위한 다양한 정책 투여에도
시너지 효과 위한 협력은 아쉬움
미래성장 동력화 위한 자리 마련**

국내 제약산업의 성장잠재력 극대화 및 글로벌화를 위한 신약개발 R&D 지원과 약가제도의 현황을 알아보고 개선과제를 제시하고자 한다.

2. 신약개발 R&D 투자지원 현황 및 개선방안

1) 국내 지원 현황

올해 국내 제약업계는 작년보다 20% 이상 늘어난 1조 2,000억원 가량을 신약개발 R&D에 투자할 계획이다. 그에 반해 우리 정부의 R&D 지원 규모는 '17년 기준 891억원에 불과하며 그나마도 '15년 918억원에서 오히려 축소된 것으로 나타났다.¹⁾

2) 주요국 지원 현황

화이자, MSD, J&J 등 굴지의 글로벌 제약회사를 보유한 세계적인 제약강국인 미국은 시장 경쟁을 중시하는 나라임에도 제약산업에 대한 R&D 만큼은 적극적으로 투자하고 있다. 전체 제약산업 R&D 투자 중 정부 지원 비중이 37%나 되는 것으로 조사됐다. 미국 다음으로 글로

1) 보건복지부, 「국내 신약개발 R&D 사업개요 및 2017. 투자계획 보고서」 2017. 1

표1 신약개발 R&D 사업별 예산 현황 ('15~'17)

(단위: 억 원)

사업명	'15	'16	'17
신약개발 비임상·임상지원	197	189	280
범부처전주기신약개발사업	261	300	330
국가항암신약개발사업	85	60	84
첨단바이오회약품 글로벌진출사업	300	250	125
제약산업 특화지원	75	61	72
소 계	918	860	891

※ 자료: 보건복지부

별 기업을 많이 보유하고 있는 일본 역시 정부 지원 비중이 19%에 달하는 것으로 나타났다. 특히 신흥 제약강국으로 떠오르고 있는 벨기에는 정부지원 비중이 40%에 달한다. 민간이 25억 유로(약 3조600억원)를 투자하고 정부가 15억 유로(약1조8,000억원)를 투자하고 있다. 이 같은 정부 지원규모는 우리나라의 20배 가까이 되는 것이다.

3) 개선방안

신약개발은 R&D에 들어가는 비용과 시간이 오래 걸리고 그 성공확률도 대단히 낮은 편이다. 하지만 일단 성공하면 '마르지 않는 우물'이 되어 돌아온다. 신약개발은 후보물질 탐색부터 최소한 약 15년가량 걸리는 장기프로젝트임에도 정책 및 집행 부처가 흩어져 있어 장기적이고 연속성 있는 지원이 어려운 상황이다. 따라서 이를 통합해 추진할 수 있는 컨트롤타워가 필요하다. 다행히 새 정부에서도 대통령 직속 '4차 산업혁명위원회' 산하에 제약·바이오·의료기기 분과를 설치하며 관련 움직임을 보이고 있다. 여기에 그치지 않고 실효성 있는 컨트롤타워가 설치되길 기대해본다. 또한 제약업계도 정부의 지원에만 기대지 말고 먼저 더욱 적극적인 투자를 선행하려는 움직임이 필요하다.

3. 약가제도 현황 및 개선방안

1) 정부의 국내개발 신약 등 약가 우대 정책 현황

우리나라 신약의 약가수준은 경제협력개발기구(OECD)

평균 이하인 45% 수준이며, 국내 제약회사들은 해외 진출시 낮은 약가로 인한 어려움을 호소하고 있다. 우리 정부도 이에 대한 문제 인식을 함께하고 있다. 그간 재정 절감을 고려한 약가인하에 중점을 뒀었다면 지난해 정부가 발표한 약가제도 개선안('16.10)에는 혁신 신약과 바이오시밀러에 대한 약가를 우대하고자 하는 내용이 담겼다.

먼저 신약 약가결정 단계에서 국내개발신약 및 글로벌 혁신신약에 대한 우대 평가규정이 신설됐다. 국내 세계최초 허가, 생산, 임상시험 수행 등 보건의로 발전에 기여한 약제는 대체약제 가중평균가보다 우대하여 약가를 평가하겠다는 것이다. 또한 공단 약가협상 시 글로벌 혁신신약의 협상 기간을 60일에서 30일로 절반 단축하고 국내개발신약은 개발 원가를 참고하여 협상토록 했다. 이밖에도 혁신형 제약기업의 제네릭은 진입 후 최초 1년간 가산비율을 68%로 우대(일반 59.5%)하고 혁신형 제약기업 등의 바이오시밀러는 진입 후 최초 2년간 가산(80%)을 부여토록 했다.

한편 약가 사후관리 단계에서도 실거래가 약가 인하 감면을 위해 시행주기를 2년으로 완화하고, 혁신형 제약기업은 R&D 투자 규모에 따른 감면율을 30%에서 50%로 확대키로 했다. 또한 사용량 연동 약가인하 유예를 위해 혁신형 제약기업이 개발한 국내 세계 최초 허가를 받은 신약 등은 약가인하에 상응하는 금액 환급을 조건으로 약가 인하를 유예(최대 3년, 1회에 한해 추가 3년)키로 했다.²⁾

2) 보건복지부, 「건강보험 약가제도 보고서」 2017. 1

**약가제도는 국민이 좋은 약을
합리적 가격에 이용할 수 있어야
투자의지 · 국제경쟁력 상실하지 않도록
실효성 있는 정책 마련이 필요**

분명 이러한 개선안은 복지부의 문제인식과 의지가 엮보이는 부분임에는 틀림없다. 다만 그 정책의 실효성이 입증되기까지는 더 많은 시간이 필요해 보인다.

2) 개선방안

약가제도는 두말할 필요 없이 일반 국민이, 소비자가 효능 좋은 약을 합리적인 가격에 이용할 수 있도록 해야 함이 기본 전제가 되어야 한다. 다만 좋은 약을 만들기 위한 관련 산업의 발전과 지원도 선순환적인 고리를 위해 꼭 필요한 부분이다. 특히 국민 건강권과 제약 자주권을 위해서는 국내 제약산업의 약진이 요구된다.

신약에 대한 약가 통제는 기업의 투자 의지를 떨어뜨리고 국내 제약회사가 해외로 진출할 때 국내서 인정받은 약가에 준해 해외에서도 의약품 가격을 인정받기 때문에 낮은 가격으로 인해 국제 경쟁력을 상실하는 일이 발생할 수 있다. 이에 수출 등을 고려한 국내 개발신약 약가 우대가 필요하고 사후 약가인하 조정 등을 통한 업계 부담 완화 요구가 현장에서 나오는 이유다. 다만 한미 FTA 내국민대우 원칙, 건강보험급여원칙 등을 고려한 정부 나름의 고민이 있는 만큼 업계에서도 이 부분을 감안해 보다 긴밀하게 실효성을 높이는 협의를 진행해 나가야 할 것이다.

4. 나가며

2007년~2011년 상위 제약사들의 평균 R&D 비율은 7.9%에 불과하였으나, 2012년~2016년 평균 11.1%로 크게 상승했다. 이에 기반해 2015년 기준 국내 제약 기업들이 사상 최대인 9조3천억원대의 신약개발 기술을 수출하고 5건의 신약개발 성과를 쏟아낼 수 있었다.

제약산업은 국민건강과 경제성장, 일자리 창출까지 세 마리 토끼를 잡을 수 있는 핵심 산업이다. 우리나라는 제약산업을 선도할 수 있는 토대를 확보하고 있다. 세계에서 가장 높은 고학력의 나라에서 가장 우수한 인재들이 관련 부문에 포진해있다. 또한 역설적으로 가장 빠른 고령화 비율도 관련 산업과 제도발전을 촉진하는 촉매제 역할을 할 것이다.

앞에서도 언급했듯이 신약개발은 실낱같은 성공 가능성을 위해 많은 인력과 예산 그리고 오랜 시간을 쏟아부어야 한다. 그럼에도 이 부문은 그만큼 충분한 가치를 가지고 있고 그렇기에 주요 선진국들이 경쟁을 하고 있는 것이다.

우리 제약산업도 4차 산업혁명 시대의 대표 산업인 바이오 제약산업의 글로벌 경쟁력을 높이기 위한 정부의 적극적인 육성 · 지원책과 민간의 헌신과 노력이 결합해 1,200조 글로벌 시장에서 우뚝 설 날을 기대해 보며 국회 차원에서의 역할에도 최선을 다하겠다.

‘제논의 역설’에 도전하는 한국의 제약 · 바이오 산업

이종혁

호서대학교 제약공학전공 조교수



I. 서론

세상에서 가장 빠른 아킬레스도 자기보다 앞서 출발한 거북이를 결코 앞지를 수 없다는 ‘제논의 역설’. 2015년 한미약품의 8조 원대 신약기술수출의 쾌거는 대한민국 전체를 열광시켰고, 자동차, 철강, 조선, 반도체 등으로 인식되고 있던 우리나라의 주력 산업을 제약 · 바이오 시장으로 전환시키는 결정적 계기가 되었다. 아킬레스가 거북이를 추월할 수도 있겠다는 희망의 메시지가 여기저기서 줄을 이었다. 증권가에서는 제약바이오주의 주가가 고공 행진을 하였고, 증권사마다 앞을 다투어 제약바이오주에 대한 장밋빛 전망에 열을 올렸다. 그로부터 약 1년여가 지난 지금 아직까지 아킬레스는 거북이를 추월하지 못한 듯하다. ‘제논의 역설’은 우리나라의 제약 · 바이오산업에도 그대로 적용되어야만 하는 걸까?

인류역사상 가장 빠른 기간에 근대화를 이룬 우리 민족의 저력은 제약 · 바이오산업에서도 예외 없이 두각을 나타내어 왔다. 의약품권의 확보를 통하여 국민건강을 지키는 사회안전망으로서의 역할 뿐 아니라 양질의 일자리 창출, 사회공헌과 사회적 책임실천 및 고부가가치 창출을 통하여 미래의 신 성장산업으로 주목받고 있다. 또한, GMP선진화를 통하여 글로벌 cGMP기준에 부합하는 의약품 생산기반을 보유하고 있을 뿐 아니라 우수한 신약 개발 인프라와 뛰어난 임상시험 역량을 보유하여 제약 · 바이오 의약품 강국으로 도약하기에 충분한 인프라와 뛰어난 기술력을 갖추게 되었다.

바이오제약 산업은 미래의 먹거리 산업으로서 경쟁력 강

화를 통한 글로벌 진출은 숙명적 과제가 되었다. 비록 짧은 기간 동안의 비약적 발전을 이룩하는 과정에서 여러 가지 부작용이 발생하기도 하였지만, 이를 극복하여 한 단계 도약하기 위한 노력이 필요한 시점이다.

미래 먹거리 산업으로 국내 바이오 제약은 비약적 발전 이루고 있으며 경쟁력 강화 위한 여러 방안이 필요한 시점

이러한 관점에서 바이오제약 산업의 경쟁력 강화를 위한 방안을 산업이미지의 제고, R&D투자 및 신약개발, 정부정책의 측면에서 간략히 살펴보고자 한다.

II. 바이오제약 산업 경쟁력 강화 방안

1) 산업이미지의 제고

우리나라의 제약산업은 내수위주의 과당경쟁으로 인하여 전략적인 R&D를 통한 신약개발보다 기업생존을 위한 수익위주의 경영을 할 수밖에 없는 불가피한 환경이었다. 그로 인하여 단기간의 이윤창출이 가능한 제네릭의약품 위주의 경쟁적 판촉활동으로 산업경쟁력이 저하되었던 것은 부인할 수 없는 사실이다. 이로 인하여 의약품권 확립을 통한 국민 건강권수호 및 이를 통한 사회적 비용의 감소, 양질의 일자리 창출 및 고부가가치의 창출을 통한 사회 경제적 기여, 장학재단 운영 및 취약계층 지원 등의 사회공헌 및 기여에 대한 사회적 평가는 대체로 저평가되어 온 것은 매우 안타까운 사실이다. 따라서, 사회공헌 및 기여에 대한 영역을 보다 확장할 필요성이 있으며, 더불어 바이오제약 산업이 그 간 이룬 공(功)을 국민들이 자연

스럽게 인지할 수 있도록 하여야 한다.

산업에 대한 국민적 신뢰는 정부의 정책과 밀접하게 연관될 수밖에 없고, 정부차원의 정책적 지원 없이는 산업발전이 불가하기 때문에 산업발전을 위해서는 국민의 신뢰가 우선되어야 한다. 국민적 신뢰가 높은 산업에는 자연스럽게 양질의 고급인재들이 유입될 것이며, 이것이 선순환되는 과정을 거쳐 산업경쟁력은 점차 높아지게 될 것이다.

그간 바이오제약업계는 윤리경영실천을 위한 다양한 자정활동을 통하여 기업경쟁력의 강화와 국민의 신뢰를 얻는데 많은 노력을 기울여 왔다. 정부도 리베이트 쌍벌제, 리베이트 투아웃제, 청탁금지법 등의 시행을 통하여 기업들의 윤리경영을 준수하도록 하고 있으나, 아직까지도 일부 기업들은 변형된 형태의 리베이트를 통한 영업을 지속하고 있는 것으로 의심되는 상황이 발생되고 있다. 따라서, 보다 절박한 심정으로 리베이트 근절을 위한 자정노력을 펼쳐나가야 할 것이며, 이 문제가 선결되어야 윤리경영을 기반으로 신약개발에 적극 나설 수 있는 환경이 조성될 수 있을 것이다. 윤리경영을 통하여 국민적 신뢰를 얻을 수 있으며, 이는 산업의 선진화 및 신약개발로 이어지고, 결국 글로벌 진출의 성과로 나타나게 되는 바이오제약 산업의 건전한 생태계 조성의 근간이 될 수 있을 것이다.

사회공헌 · 국민 건강권 수호 등 노력에 대해 국민의 사회적 신뢰 높이기 위해서는 윤리경영 실천으로 산업 선진화 필수

2) R&D투자 및 신약개발

전 세계 제약시장의 신약개발 패러다임은 획일적인 전통적 신약개발 중심의 전략에서 탈피하여 다양화 · 다각화 · 전문화를 전략으로 변화하고 있다. 기존의 신약개발 방식은 연구개발 비용의 상승, 임상시험의 높은 실패율, 행정규제의 강화, 약가규제 등의 원인으로 인하여 많은 어려움에 봉착하게 되었다. 제약업계의 R&D 투자는 지속적으로 늘어나는 반면에 신약승인 건수는 이를 따라가지 못하여 R&D생산성이 점차 낮아지고 있는 것이 신약개발의 어려움을 단적으로 보여주고 있다. 미국의 경우 1995년 152억불에 불과했던 제약 R&D 지출금액이 2015년 588억불로 약 3.8배 대폭 증가하였으나, FDA의 신약승인 건수는 1996년 56건을 정점으로 지속적인 감소세를 나타내다가 최근 들어서야 2012년 39건, 2014년 41건,

2015년에는 45건이 승인되어 증가세를 보이고 있다. 최근의 신약승인 건수의 증가는 기업들의 오픈이노베이션 전략의 다각화 등 신약개발 전략의 효율화와 신약 신속허가 절차와 같은 미국정부의 신약개발 촉진 정책이 맞물려 나타난 결과로 평가되고 있다.

이와 같이 최근 들어 신약개발 비용이 큰 폭으로 증가하고 있음에도 성공률이 매우 낮은 리스크로 인하여 제약기업들은 영역별 전문화, 오픈이노베이션(Open-innovation) 등의 전략을 통하여 신약개발 비용절감과 효율성 향상에 노력을 기울이며, 꾸준히 블록버스터 신약을 개발하고 있다. 신약 후보물질 발굴, 임상시험 및 제품화 등 모든 과정을 독자적으로 진행하던 R&D 전략에서 벗어나 산학연 연계를 통하여 신약개발을 추진하는 전략이 활발하게 일어나고 있는 것이다. 우리나라 제약바이오기업들도 R&D의 효율성을 확보하기 위하여 개방형혁신(Open Innovation), 중개연구의 강화, 질환별 품목별 전문화 등을 보다 적극적으로 도모할 필요가 있다. 특히, 우리나라 제약기업 전체의 연간 R&D 투자비용이 글로벌 제약사 1곳의 투자비용에도 못 미치는 현실에서는 성공확률이 높은 제품에 집중 투자하는 효율적 신약개발 방식이 절실하다. 협업을 위한 명확한 기업정책을 수립하여 학계, 바이오테크기업, 소규모제약회사 및 동종업계간의 협업을 도모하여야 할 것이며, 개발 중인 신약이나 신약후보물질 중 잠재 성공가능성이 높은 제품에 대해 집중적으로 투자하여 개발기간을 단축할 필요성이 제기된다.

3) 정부정책

주요 선진국들은 제약산업의 중요성을 인식하고, 이를 집중적으로 육성하기 위하여 국가적 차원의 R&D지원 정책 뿐 아니라 글로벌 신약개발 촉진을 위한 의약품 신속허가 등의 규제개선 정책을 병행하여 추진하고 있다. 우리 정부도 최첨단 지식기반 산업인 제약산업을 핵심산업으로 집중 육성하고자 「제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법」(2012.3월)을 시행하고, 이에 따라 '2020년 7대 제약강국 도약'을 비전으로 「새정부 미래창조 실현을 위한 제약산업 육성 · 지원 5개년 종합계획」(2013.7월)을 수립하여 제약산업 육성정책을 추진하고 있다.

그러나, 정책 수행 부서가 여러 부처에 산재되어 있어 제약 · 바이오산업 육성정책의 컨트롤 타워가 부재한 상황이다. 따라서, 정책의 컨트롤 타워 역할을 수행할 수 있

는 위원회를 설치하여 정부의 R&D 지원, 허가·규제, 보험약가제도 등 다양한 정책들과 정부 간 협력 방안을 비롯한 국내외 이슈를 논의할 수 있어야 할 것이다. 이를 통하여 정부의 제약산업 R&D 투자지원의 규모 및 세제혜택을 대폭 확대할 수 있는 방안을 모색하여야 하며, R&D투자에 걸림돌로 지적받고 있는 약가제도를 비롯한 허가관련 규제 등을 산업발전 측면에서 개선을 고려할 필요가 있다.

세상에서 가장 빠르다는 아킬레스가 느림보 거북이에게 패배할 수밖에 없다는 '제논의 역설'은 아킬레스가 거북이 뒤를 졸졸 따라간다는 것을 가정으로 하고 있다. 그러나, 승자가 되기 위해서는 경쟁자를 단순히 따라가기만 해서 는 안 되며, 경쟁자가 하지 않는 혁신적 전략이 필요한 것이다. 우리나라 제약바이오 산업계가 창조적 혁신을 통하여 '제논의 역설'의 오류를 증명해 낼 수 있는 날이 오기를 진심으로 바란다.

R&D 위해서는 중개연구·개방형 혁신 등 산학연 협업 체계 발전 필요 정부 정책도 컨트롤 타워 통한 일관성 있는 이슈 논의 있어야

또한, 양질의 일자리 창출을 극대화하기 위한 세액공제 및 자금지원의 확대를 추진하고, 경제성 없으나 환자의 진료에 반드시 필요한 기초수액제, 혈액제제 등 국가 필수약품에 대한 실효성 있는 통합관리 및 지원 등을 통하여 국민 건강의 증진을 위한 의약품 공급기반을 구축할 수 있도록 하여야 할 것이다.

Ⅲ. 결론

마라톤에서 좋은 기록을 내기 위해서는 본인의 피나는 노력도 필요하지만, 자신에게 끊임없는 자극을 줄 수 있는 탁월한 실력의 경쟁자가 필요할 뿐 아니라 너무나 힘들어 포기하고자 할 때 위로와 격려를 해 줄 수 있는 따뜻한 친구도 필요하다.

신약개발은 마라톤과 같아 장기간 동안의 고행 끝에 비로소 큰 결실을 맺을 수가 있다. 1개의 신약을 개발하기 위해서는 약 15년간 2조원을 투자하여야 하는 매우 고된 과정이 필요하다. 그 과정에서 크고 작은 실패를 거듭해야 하며, 그것을 버티지 못하여 낙오되는 기업이 있는가 하면 결국 모든 것을 극복하여 글로벌 제약사로 성공하는 경우도 있다. 성공적인 신약개발을 위해서는 때로는 산업계, 학계, 연구기관 간의 치열한 경쟁도 필요하지만, 상호교류를 통한 시너지효과를 낼 수 있는 환경을 조성하는 것도 중요하다. 정부가 산업계의 따뜻한 친구가 되어 산업육성을 위한 노력을 기울여야 하며, 산업발전에 대한 강력한 의지를 가지고 단기 및 중장기적 관점의 실질적인 산업지원 정책을 시행하는 것이 그 어느 때 보다 절실한 시점이다.

시장은 밖에 있는데 속마음은 내수를 기웃거리...R&D 하라, 도전하라

조광연

데일리팜 발행인



의약품 시장에 관한 전망은 언제 들어도 희망적이다. 지구상에 생존하는 인류가 '웬만하면 참겠다'며 일제히 건강한 삶의 욕망을 스스로 내려놓지 않는 한 이 시장은 성장을 구가할 수 밖에 없다. 석양이 깃들지 않는 유일한 시장이다. 전문가들이 의약품 시장 규모의 비교우위를 보여주려 제시하는 데이터를 보면 가슴 설렘 지경이다. 전세계 반도체 시장이 대략 400조원, 한국 자동차 연간 수출 금액이 50조원, 한국 반도체 연간 수출 금액이 69조원인데 세계의약품 시장은 2020년 1,500조원이 넘을 것으로 추정된다.

의약품 시장안 개별 상품의 매출을 보면 '나라도 연구실로 달려가야하나' 하는 마음마저 든다. 흔히 블록버스터라고 부르는 성공한 의약품의 연간 매출은 대단하다. 2003년 시장에 나온 다국적제약사 애브비의 항체관절염치료제 휴미라는 2015년 기준 16조 8,000억 원의 매출을 올렸다. 역사가 짧은 길리어드가 2014년 내놓은 항바이러스 치료제 하보니 역시 16조 6,000억 원을 달성했다. 벌어진 입이 다물어지지 않는다. 이같은 대박상품은 다른 산업의 제품들과 다르게 특허보호로 받아 20년 이상 독점을 인정받는 까닭에 라이프 싸이클도 매우 길다.

차려진 식탁은 풍성한데, 현재로서는 대한민국 제약바이오 산업을 위한 의자는 마련되지 못했다. 멀찌감치 수저를 쥐고 기회를 엿보는 정도다. 엄연한 현실이다. 식탁의 한자리를 차지하겠다는 전세계 나라와 기업들이 의욕을 불태우고 있다. 경쟁자들이다. 기업들의 역량이 높아 스스로 다 해낼 수 있을 것으로 여겨지는 미

국, EU, 일본 등 의약 선진국들의 식탁은 끝이없다. 이들 국가는 산업육성에 발벗고 나섰다. 먹어본 고기 맛을 알기 때문일 것이다.

**차려진 식탁은 풍성한데
대한민국 제약바이오산업을 위한
의자는 마련되지 못했다.
엄연한 현실이다.**

지금 대한민국 제약바이오산업을 무엇을 하고 있을까? 세계 의약품시장의 1.5%에 불과한 내수에서 평화롭게 풀을 뜯던 초식동물의 집합체인 국내 제약산업도 빠르게 변화를 모색하고 있다. 관념적으로 신약연구개발(R&D)의 중요성을 이해했던 제약바이오산업계는 2015년 사건을 기점으로 놀라움 정도로 바뀌었다. '할 수 있다'는 자신감의 충전과 함께 R&D 투자가 밥 먹여 줄 수 있다는 적잖은 믿음을 갖게된 것이다.

2015년 한미약품의 대규모 신약개발 기술 수출 계약은 제약바이오산업계는 전산업계에 'R&D는 배신하지 않는다'는 교훈과 영감을 동시에 안겼다. 동시 다발적으로 터진 한미약품의 성과들은 사회전반에 신약개발의 부가가치 개념을 제대로 웅변했으며 정책 당국자들에게 우리나라 미래 성장동력 산업으로써 제약바이오산업의 가능성을 제대로 설명했다. 제약바이오산업을 위해 정부가 무엇을 해야하느냐 묻는 단계로 진입했다. 상전벽해다.

한미의 성과는 막막함을 견디며 처한 환경에서 R&D

를 쉬지 않은 끝에 얻은 것들이다. ‘임성기 회장의 일관된 R&D 경영’이 밑바탕이 됐다. 임 회장은 1973년 6월 한미약품을 세운 이래 할 수 있는 능력 범위 안에서 씩없이 R&D를 해 왔다. 대한민국 기술수출 1호인 1989년 항생제 세프트리악손(거래액 600만달러) 기술수출과 1997년 6400만 달러를 받고 기술수출한 마이크로에멀전 면역억제제가 그의 R&D 경영을 입증한다. 하나, 그의 R&D 경영이 순탄했던 것만은 아니다. 콩나물 시루에 물주듯 R&D비용을 썼지만, 신약은 콩나물처럼 자라주지 않았다. 한미의 빛나는 성과에는 혁신가로서 임성기 회장의 면모가 내포돼 있다. 중단 없는 R&D경영을 통해 그는 쉬지않고 도전했다.

**제약산업계도 혁신신약에 대한 욕심 있어야
CEO의 결단과 산업계의 협력 필요
향후 제약산업의 해답은 글로벌 진출**

다른 기업들도 1987년 물질특허제도가 도입된 이후 신약개발의 절박성에 따라 노력한 결과 최초의 FDA 신약인 LG화학(당시 LG생명과학) 항균제 팩티브를 비롯해 국산 신약을 서른개 가까이 개발했다. 상업적 성공을 거두지 못했다는 비판도 따르지만 결코 헛된 것은 아니다. 경험 누적효과 때문이다. 성공을 1, 실패를 -1 이라고 할때 ‘1+(-1)’은 결코 제로(0)가 아니다. 가보지 않은 길에 들어서본 사람과 여전히 가지 않은 사람의 지평이 어찌 같을 수 있겠는가.

국내 제약바이오업계 안에 혁신적인 신약을 개발해 보겠다는 분위기가 형성된 것은 사실이다. 한데 일부 전통적 제약기업들을 제외하면 열기는 바이오텍에서 되레 더 뜨겁다. 전통적 제약기업들에겐 내수가 있기 때문일 것이다. 하나, 기업의 영속성이라는 측면에서 R&D 투자가 모든 것을 결정하는 요소는 아니지만, 내일을 경영하려는 기업에게 R&D는 필수 요소다. 거대 다국적제약회사가 기업인수합병(M&A)을 하는 것도 R&D 역량의 확보를 위한 것이다.



※ 그림설명 : 중국에는 대나무의 일종인 모죽(毛竹)이란 식물이 있다고 한다. 씨앗을 뿌리고 5년이 지나도록 자라지 않고 있다가 어느 순간부터 매일 수십 센티미터 씩 자라나 25m 이상 쪽 뻗어 올라간다고 한다. 바로 이 5년이 불가사의이다. 그런데 이 기간은 공백이 아니다. 보이지 않을 뿐 뿌리가 아래로, 옆으로 확장하는 노력의 시간들이다. 오랜 기다림을 필요로 한다는 점에서 모죽은 제약산업과 닮았다.

대한민국 제약바이오산업은 큰 기회를 맞고 있다. 조선, 철강 등 전통의 산업군이 경쟁국가의 빠른 추격으로 기력을 잃으면서 제약바이오가 대안으로 급부상한데다 정책관계자들 역시 이를 깊이 인식하기 시작한 때문이다. 제약산업 100년 역사에 모처럼 찾아온 기회를 움켜쥐어야 한다. 기회는 공평하지만 기회를 잡는 것은 개별 기업의 몫이다. 그러려면 전통 제약산업계가 할일이 있다.

우선은 인류를 위해 혁신적인 신약을 개발해 보겠다는 거대한 꿈을 꺾어야 한다. 벤처정신과 혁신가적 젊은 정신을 가진 임성기 회장 같은 인물들이 훨씬 늘어나야 한다. 건기가 오기 전에 누떼가 먼지기둥을 일으키며 세령게티를 떠나 듯 기업들이 내수를 떠나 글로벌로 행진해야 한다. 98.5% 외부 시장에서 승부를 보겠다는 강한 도전의식이 절실하다. 첫 출발점은 누가 뭐래도 R&D투자다. 지금이 여유로워 투자를 하는 게 아니라

표1 한미약품의 지난 11년간 매출액 대비 R&D 비용 현황

연도	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015
매출	3,765	4,222	5,010	5,583	6,161	5,950	6,062	6,740	7,301	7,613	13,175
R&D	325	406	548	567	824	852	840	910	1,156	1,525	1,817
비율	8.6	9.6	10.9	10.1	13.4	14.3	13.9	13.5	15.8	20	23

허리띠를 졸라매는 결단이 필요하다.

산업계 전체적으로 R&D 분위기를 띄울 필요가 있다. 이를테면 R&D의 날을 만드는 것이다. 대학은 물론 연구소 연구원, 전통의 제약회사 연구원, 바이오텍 연구원, 기업 경영진, 돈줄인 투자사, 산업 정책을 다루는 공무원 등이 어우러지는 날과 공간이 필요하다. 신약개발 생태계 일원들이 같은 목표를 공유하며 정보를 나누고, 에너지를 감염시키는 날은 상상만으로도 흥분된다. 모범생 같은 생각이 아니더라도 맥주도 마시며, 세미나도 하는 자유롭고 창의적인 날을 한국제약바이오협회가 주관하면 좋을 듯하다.

제약바이오산업의 미래와 시장은 대한민국 밖이 더 풍요롭다. R&D를 통한 혁신개발이든, 개별 기업들이 강점을 갖고 있는 제네릭을 역량으로 삼든 그 최종 타깃은 글로벌이어야 한다. 내수에서 살집을 키운 다음 세계로 가겠다는 관념을 떠나 어떤 것이든 애초부터 미국 시장과 EU, 일본을 상상하며 기획되고 추진되기를 희망한다. 해답은 글로벌에 있는데 내수에 정답이 있는 양 서성거릴 시간이 없다.

‘제네릭 돈 버는 시대’ 종식을 알리는 징후들

천승현

바이ოს펙테이터 산업팀 기자



지난 2000년 의약품업 이후 국내제약사들은 비약적인 외형 확대를 이뤄냈다. 의약품 생산실적은 2000년 6조 4,566억원에서 2015년 16조 9,696억원으로 2.6배 늘었다. 매출 기준 선두 제약사의 매출 규모는 2000년 4,179억원(옛 동아제약)에서 지난해 1조 3,208억원(유한양행)으로 꺾충 뛰었다.

제약사들의 외형 성장의 핵심은 제네릭 사업이라는 것은 부인할 수 없는 사실이다. 제약사들은 신약 개발 재원 마련을 목표로 제네릭 사업에 적극적으로 뛰어들었고 효과를 톡톡히 봤다.

국내 제약사들이 신약이나 개량신약보다 제네릭에 집중했던 이유는 연구개발(R&D) 역량 때문이기도 하지만 제네릭이 투입 비용 대비 창출할 수 있는 부가가치가 크다는 매력에서다. 영업현장에서도 제네릭 시장을 두드리는 게 신약보다는 수월하다. 이미 의료진이 써왔던 약이기 때문에 제약사 입장에서는 판매하려는 의약품이 어떤 제품인지 굳이 설명할 필요가 없다. 오리지널 의약품이 구축한 시장이 있어서 기대할 수 있는 매출이 어느 정도인지 미리 예측이 가능한 ‘계산이 서는 시장’이다.

하지만 최근 영업현장에서는 “제네릭으로 돈 벌기 힘들다”라는 얘기가 심심치 않게 들린다. 실제로 제네릭 시장과 관련된 각종 지표들이 ‘제네릭으로 돈 버는 시대’의 종식을 알리고 있다.

1. 제약사 제네릭 실적 평준화 현상 ‘뚜렷’

우선 과거와는 달리 제약사들이 제네릭 시장에서 ‘재미’를 보지 못하는 분위기다. 최근 제약사들의 처방실적

추이를 살펴보면 상위제약사가 하락세를 보이고 중소·중견제약사의 상승세가 두드러지는 현상이 뚜렷했다.

건강보험심사평가원이 국회에 제출한 의약품 처방실적 자료를 보면 지난 2011년 기준 상위 40개 업체의 처방실적은 6조 1,492억원에서 지난해 6조 4,234억원으로 4.5% 늘었다. 도입신약과 같은 외부요인을 배제하고 자체개발 의약품의 실적 추이를 살펴보기 위해 처방실적을 활용했다.

상위권 제약사와 중위권 제약사의 성장세를 비교하기 위해 1~20위와 21~40위의 처방실적을 분석했다. 1~20위의 처방실적은 2011년 4조 6,506억원에서 지난해 4조 6,601억원으로 0.2% 증가하는데 그친 반면 21~40위의 처방실적은 같은 기간 1조 4,986억원에서 1조 7,643억원으로 17.7% 신장하며 대조를 이뤘다.

상위권 제약사 중 대응제약(-15.0%), 동아에스티(-32.6%) 등 뿐만 아니라 최근 매출 급상승세를 기록 중인 유한양행도 14.9% 감소했다. 중위권 제약사 중에는 대원제약(68.5%), 경동제약(32.0%), LG생명과학(107.3%), 명인제약(43.2%), 하나제약(72.3%) 등의 처방실적이 급증했다. 이 수치만 보면 상위권 제약사의 처방실적이 중위권 제약사보다 주춤한 것만은 분명해 보인다. 상위 10개사의 처방실적은 2011년 3조 2,653억원에서 지난해 3조 1,261억원으로 4.3% 쪼그라들었다.

국내사 제네릭 시장 성장만으로는 한계있어 시장 판도 바꿀만한 신약 성과 필요

최근 들어 국내제약사들이 많은 신약 성과를 내고 있지

만 아직까지는 시장 판도를 바꿀만한 대형 신약이나 개량 신약이 많지 않은 현실을 감안하면 제약사들의 처방실적은 제네릭의 성적표와 직결된다. 상위권 제약사들이 상대적으로 제네릭 사업의 성장세가 부진하다는 결론을 도출할 수 있다.

2. 리베이트 규제 강화·약가제도 개편으로 제네릭 시장 평준화

제약사들의 처방실적 흐름은 정부의 정책 변화와 연관성이 짙어 보인다.

우선 처방현장에서 강력한 리베이트 규제가 도입되면서 상위제약사들의 처방실적 감소에 영향을 미쳤을 것이란 관측이 제기된다. 지난 몇 년간 정부는 강력한 의약품 리베이트 규제를 가동했다. 리베이트를 주고받는 자를 모두 형사처벌하는 쌍벌제가 2010년부터 시행됐고, 2014년에는 리베이트로 적발된 의약품은 건강보험 적용을 중단하는 처벌 기준도 신설됐다. 리베이트 의약품의 판매금지 기간도 1개월에서 3개월로 확대됐다. 제약사들이 2000년대 초반과 같이 적극적으로 영업을 펼칠 수 없는 환경이다. 2000년 의약분업 이후 약물 사용량이 급증하면서 강력한 영업력을 갖춘 제약사들이 가파른 성장세를 보였지만 리베이트 규제 강화 이후 적극적인 영업 활동을 펼치지 못하면서 처방의약품 시장도 업체별 평준화 현상이 두드러졌다는 분석이 나온다.

리베이트 규제·약가제도 개편 제네릭 시장 진입 많아지며 처방의약품 시장도 평준화되는 경향 보임

이 논리는 녹십자(백신·혈액제제), JW중외제약(수액제) 등 특정 분야에 강점을 갖는 일부 업체를 제외하면 상위제약사와 중소제약사간 보유한 의약품의 차이가 크지 않다는 데에서 기반한다. 상위제약사들이 2000년 이후 괄목할만한 성장을 나타냈지만 주로 제네릭 영역에서 매출을 끌어올렸기 때문이다. 국내제약사가 개발한 신약의 생산실적은 2015년 1,587억원으로 전체 시장 규모에 비하면 미미한 수준이다.

제약사들이 전반적으로 유사한 의약품을 보유한 상황에서 영업력도 큰 차이가 없다면 처방실적도 업체간 편차가 줄어들 것이 당연한 이치다.

사실 임상데이터를 기반으로 영업하는 신약과는 달리 제네릭 시장에서의 영업력은 눈에 보이지 않는 영향력으로 볼 수 있다. 같은 성분의 제네릭 제품은 과학적으로 품질 차이가 없다는 게 보건당국의 판단이다. 다만 특정 제약사나 영업사원에 대한 의료진의 신뢰도 또는 호감도에 따라 제네릭의 처방 여부가 결정되는 경우가 많다.

실제로 건강보험에 등재된 의약품 개수를 보면 제약사 매출과 품목 수가 비례하지는 않는다. 지난 5월1일 기준 한미약품이 457개로 가장 많은 건강보험 의약품을 보유한 가운데 종근당(379개), JW중외제약(370개), 신풍제약(352개) 순으로 조사됐다. 한림제약(281개), 하나제약(264개), 명문제약(240개), 명인제약(233개) 등 중견 제약사들은 유한양행(188개), 대웅제약(216개) 등 상위 제약사들보다 더 많은 품목을 보유했다.

표1 제약사별 건강보험 등재 의약품 수

제약사	등재 품목 수
한미약품	457
종근당	379
JW중외제약	370
신풍제약	352
일동제약	288
한림제약	281
하나제약	264
대한약품공업	257
알보젠코리아	247
명문제약	240
삼천당제약	235
씨제이헬스케어	234
명인제약	233
한독	230
대원제약	229
국제약품공업	225
유니메드제약	225
대웅제약	216
한국유나이티드제약	224

※ 자료: 건강보험심사평가원

약가제도의 변화도 제네릭 평준화의 요인으로 지목된다. 보건복지부는 지난 2012년부터 약가제도 개편을 통해 특허만료 신약의 가격을 특허만료 전의 80%에서 53.55%로 내렸다. 제네릭의 가격 기준도 특허 전 오리지

널 가격의 64%에서 53.55%로 떨어졌다. 복지부는 2012년 4월 기준에 판매 중인 의약품에도 새 약가제도 기준을 적용하는 일괄 약가인하를 단행했다. 이때 건강보험 의약품의 가격이 평균 14% 인하됐다. 당시 건강보험 적용을 받는 의약품 1만 3,814개 중 6,506개 품목의 약가가 깎였다.

약가제도 개편의 핵심은 오리지널 의약품과 제네릭의 가격을 동일한 수준으로 책정한다는 내용이다. 보험약가가 100원인 오리지널 의약품은 특허가 만료되면 최종적으로 53.55원으로 떨어진다. 제네릭도 오리지널과 똑같은 53.55원까지 받을 수 있다. 기존에는 제네릭 의약품의 약가는 오리지널의 80% 넘지 못하도록 제한됐다. 제약사들이 제네릭의 약가를 자진 인하하지 않을 경우 오리지널에 비해 가격 경쟁력을 발휘하기 힘든 구조다.

과거에는 신약의 특허가 만료돼 제네릭 제품들이 시장에 진입하면 신약의 매출은 급감하는 패턴이 반복됐지만 최근에는 제네릭 등장 이후에도 처방량이 줄어들지 않는 신약도 종종 발견된다.

화이자의 고지혈증치료제 ‘리피토10mg’은 2011년 처방실적 721억원에서 지난해 866억원으로 5년새 20.1% 늘었다. 하지만 보험약가가 917원에서 662원으로 떨어진 것을 감안하면 처방량은 7,863만개에서 1억 3,082만

개로 66.3% 증가했다는 계산이 나온다. 리피토10mg의 제네릭이 110개 등재됐는데도 도리어 매출은 증가하는 매우 이례적인 현상이다.

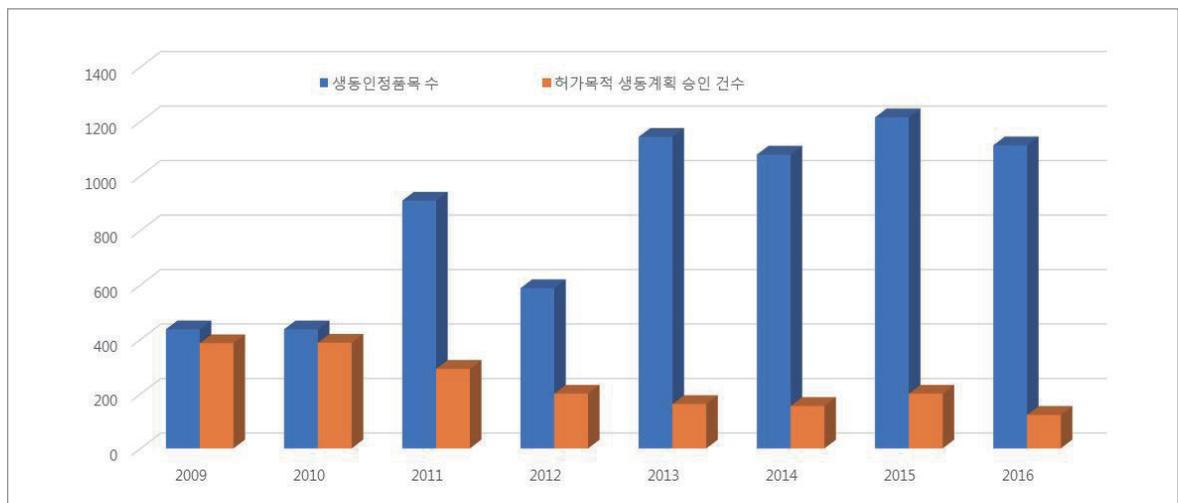
리피토10mg의 제네릭 110개의 보험상한가를 살펴보면 86개 제품이 리피토(662원)와 유사한 660~663원으로 약가가 책정됐다. 106개 제품이 600원 이상의 약가를 받았다. 제네릭 제품이 오리지널에 비해 가격 경쟁력을 갖추지 못하기 때문에 처방현장에서 영향력을 확대하기 힘든 상황이다.

3. 허가규제 완화로 제네릭 진입 붐물.. 영세제약사 급증

양적으로 제네릭 개수가 많아졌다는 점도 시장 평준화를 부추기는 요인으로 분석된다.

식품의약품안전처가 집계한 생물학적동등성(생동성) 인정품목을 보면 2009년 437개 품목에서 지난해 1,112개로 2.5배 늘었다. 7년새 시장에 진입한 제네릭 수가 2.5배 많아졌다는 의미다. 반면 제약사들이 제네릭 허가를 위해 진행하는 생동성시험 건수는 2009년 386건에서 지속적으로 감소세를 나타내다 지난해 123건으로 7년 동안 3분의 1 수준으로 줄었다. 제네릭 허가 건수는 급증하는 반면 제네릭 허가를 위한 생동성시험 시도가 크게 감소했다는 의미다.

그림1 연도별 생동인정품목수 및 허가목적 생동계획 승인건수



※ 자료: 식품의약품안전처

지난 2011년 11월 공동 생동 규제가 폐지된 이후 다른 업체에서 제네릭을 생산해 허가받는 ‘위탁 제네릭’이 크게 늘었다.

당초 식약처는 같은 공장에서 생산한 제네릭이더라도 생동성시험은 2개사까지만 함께 진행토록 제한하는 공동(위탁)생동 제한 규정을 시행했다.

같은 공장에서 똑같은 공정을 통해 같은 성분의 6개 제네릭을 생산하더라도 생동성시험은 2개씩 3그룹으로 나눠서 진행해야 한다는 의미다. A제약사가 B사가 생산중인 제품을 제품명만 다르게 위탁받아 생산하고 허가를 받을 때에도 A사가 별도로 생동시험을 진행해야만 허가를 내줬다. ‘같은 공장에서 생산하는 똑같은 의약품인데도 임상시험을 따로 진행하도록 하는 것은 불합리한 규제’라는 제약업계의 지적에 2011년 이 규제는 사라졌다.

여기에 지난 2014년 의약품 생산하는 모든 공장은 3년마다 식약처가 정한 시설기준을 통과해야 의약품 생산을 허용하는 내용의 ‘GMP 적합판정서 도입’이라는 새로운 허가 제도를 시행하면서 허가용 의약품을 의무적으로 생산해야 하는 규정이 큰 폭으로 완화됐다.

기존에는 다른 업체가 대신 생산해주는 위탁 의약품이 허가를 받으려면 3개 제조단위(3배치)를 미리 생산해야 했지만 적합판정을 통과한 제조시설에서 생산 중인 제네릭을 제품명과 포장만 바꿔 허가받을 때 절차가 간소화됐다.

이에 따라 제약사 입장에서는 허가 신청 수수료 100만원 안팎만 부담하면 별도의 생동성시험과 허가용 의약품 생산 절차를 거치지 않고도 위탁 제네릭 허가가 가능해졌다.

만약 매년 생동성시험 계획을 승인받은 제품이 이듬해 시판허가를 받는다고 가정하면(통상 생동성시험 계획 승인부터 시판허가까지 9~12개월 가량 소요), 2009년 386개 품목이 허가목적으로 생동성시험 계획을 승인받은 이후 2010년에 437건의 제네릭 허가가 이뤄졌다. 허가 받은 제네릭의 88%는 직접 생동성시험을 진행했다는 의미다.

이에 반해 2015년 201건의 생동성시험계획이 승인받았는데, 지난해 5.5배 많은 1,112건의 제네릭이 시판 허가를 받았다. 지난해 허가받은 제네릭 5개 중 4개는 직접 생동성시험을 진행하지 않은 위탁제네릭이라는 추정이나 온다.

제네릭 개수의 증가는 시장 경쟁 심화를 초래한다. 과거에 비해 시장 경쟁은 더욱 치열해지는데다 리베이트 규제로 적극적인 영업을 펼칠 수 없어 제네릭 시장의 평준화가 불가피하다는 지적이다.

4. 경쟁심화로 신규 제네릭 시장서 특정 제품 두각 현상 소멸

지난해 제네릭 제품 청구실적 순위를 보면 삼진제약의 ‘플래리스’(527억원), 동아에스티의 ‘플라비톨’(301억원),

표2 2016년 제네릭 의약품 처방실적 순위

순위	제품명	제약사	처방실적(억원)	허가일자
1	플래리스정	삼진제약	527	2005-07-26
2	플라비톨정	동아에스티	301	2005-07-26
3	리피로우정10mg	종근당	287	2008-02-29
4	글리아타민연질캡슐	대웅바이오	283	2008-02-29
5	아토르바정10mg	유한양행	238	2007-05-25
6	보령바이오아스트릭스캡슐100mg	보령바이오파마	197	2009-08-21
7	큐란정	일동제약	192	1985-11-21
8	리피논정10mg	동아에스티	180	2008-01-31
9	카니탈정	한미약품	153	1999-12-16
10	리피로우정20mg	종근당	133	2007-08-09
11	램시마주	셀트리온	124	2012-07-20
12	글리아타민정	대웅바이오	126	2014-04-29

※ 자료: 건강보험심사평가원

표3 연도별 완제의약품 업체수와 생산액 10억원미만 업체수

구 분	2009년	2010년	2011년	2012년	2013년	2014년	2015년
완제의약품 업체수	290	270	267	285	285	299	356
완제의약품 생산액 10억원 미만 업체 수	76	57	58	54	45	51	124

※ 자료: 식품의약품안전처

종근당의 ‘리피로우10mg’(287억원), 대웅바이오의 ‘글리아타민’(283억원), 유한양행의 ‘아토르바10mg’(238억원) 등이 상위권에 포진했는데 모두 특허만료된지 10년 이상 지난 신약의 제네릭 제품들이다. 최근 특허가 만료돼 새롭게 열린 제네릭 시장에서는 100억원 이상의 매출을 올리는 제네릭이 등장하지 않는다는 얘기가.

영업환경 변화도 제네릭 개수 증가의 요인이라는 분석도 제기된다. 최근 전문 영업 대행 업체(CSO, Contract Sales Organization)를 활용한 제네릭 영업도 활성화되고 있다. CSO는 제약사가 일정 비용을 지불하고 특정 제품의 영업을 전담하는 업체다. 주로 제약사 영업사원 출신으로 구성됐다. 신흥 업체나 영세 제약사를 중심으로 자체 영업조직을 구축하지 않고 CSO를 활용한 제네릭 영업을 늘고 있다는 뜻이다.

최근 영세제약사가 많아졌다는 점도 눈에 띄는 변화다. 식품의약품안전처에 따르면 2015년 완제의약품 생산 업체는 총 356곳으로 집계됐다. 2014년 299곳 대비 19.1% 늘었다.

기존에 완제의약품 생산업체 수는 지난 2009년 290곳에서 2014년 299곳으로 정체를 보였지만 2015년에만 57곳 증가한 것으로 집계됐다. 2015년 기준 완제의약품 생산 실적이 10억원 미만인 업체는 124곳에 달했다. 2014년 51곳에서 2배 이상 늘었다. 전체 제약사 356곳 중 3분의 1 가량은 연간 완제의약품 생산량이 10억원에도 못 미친다는 얘기가.

영세 제약사들이 많아지면서 업체당 평균 생산실적도 크게 줄었다. 제약사 1곳당 평균 생산실적은 지난 2010년 527억원에서 지난해 417억원으로 5년새 20.9% 감소했다. 제네릭 시장 진입 장벽이 낮아지면서 새롭게 시장에 뛰어드는 제약사가 증가한 것으로 진단된다.

결과적으로 강력한 리베이트 규제, 허가와 약가제도의 변화 등이 복합적으로 작용하면서 최근 열린 제네릭 시장에서는 특정 제품이 두드러진 매출을 올리는 현상이 발생하지 않는 하향 평준화 현상이 자리잡고 있다는 해석이 가능하다. ‘제네릭으로 돈 버는 시대’가 저물고 있다는 의미다. 이미 자체 R&D 역량을 활용한 신약이나 개량신약, 차별화된 경쟁력을 갖춘 제네릭이 아니면 국내 시장에서 더 이상 영향력을 발휘하기 힘든 시대가 깊숙이 스며들었다.

**업체 증가하며 시장 경쟁 심화
제네릭 하향 평준화 추세
R&D 능력 갖추고 신약 도전해야**

이들 124곳의 전체 생산규모는 총 183억원로 집계됐다. 업체당 평균 완제의약품 생산액이 1억 4,758만원에 불과했다. 전체 업체 수의 3분의 1을 차지하는 제약사 124곳이 생산하는 의약품 규모는 전체(14조 8,560억원)의 0.1%에 그친다는 의미이기도 하다.

미국의 의약품거래 투명화 정책 사례와 시사점



박경연 주임 박재욱 팀장
동아ST CP관리실 동아ST CP관리실

1. 개요

2017년 3월 10일 대한민국 헌정사상 처음으로 대통령 탄핵이 실현되었고 절대 구속될 것 같지 않았던 대기업 총수들이 뇌물 제공혐의로 구속되었다. 투명한 사회의 실현은 한국뿐만 아닌 세계적인 추세라고 할 수 있다. 한국은 2016년 9월 「부정청탁 및 금품 등 수수의 금지에 관한 법률」(이하 ‘청탁금지법’)이 시행되며 투명 사회 실현을 향한 첫걸음을 내딛었다. 한편 국회에서는 의약품거래 투명화를 위한 약사법 개정안이 2016년 12월에 통과되었다. 한국판 Sunshine Act라 할 수 있는 약사법 개정안에는 제약·의약품 공급자에게 경제적 이익 등 제공내역에 관한 지출보고서를 작성, 보관하여야 하는 내용이 담겨 있어서 향후 의약품거래 투명화를 실현하는데 큰 역할을 할 것으로 기대된다. 미국의 경우 이 두 법안의 모태가 된 FCPA(해외부패방지법)와 Sunshine Act를 앞서 시행해 오고 있다. 이에 두 제도를 이해하고 향후 한국 제약 산업에서의 시사점을 짚어보고자 한다.

2. 미국 FCPA(Foreign Corrupt Practices Act)와 한국 청탁금지법(Improper Solicitation and Graft Act)

국의 상황을 살펴보면 기업의 부패에 대해 국내보다 훨씬 앞서 그 문제점과 개선 필요성을 인식하기 시작하였다. 이에 따라 1997년에는 OECD 뇌물방지협약이 체결되었으며, 2003년에는 UN총회에서 반부패 협약이 채택되었다. 그 외 WTO, ICC 등 여러 국제기구에서도 ‘부패방지라운드’ 추진을 통해 ‘반부패(Anti-corruption)’

를 글로벌 스탠다드로 인정하고 이를 위한 공동의 노력을 기울이고 있다.

미국의 대표적인 투명화 정책으로는 해외부패방지법, FCPA(Foreign Corrupt Practices Act)가 있다. 뇌물 제공금지 규정과 회계관련 규정 두가지로 구성된 연방법으로서 부패를 방지하고 합법적이며 공정한 거래를 확립하고자 1977년 제정하였으며, 통일된 윤리준법프로그램을 구축하여 정부 및 산하기관, 기업, 각급학교, 단체 등에 적용하고 있다. 미국의 경우 기업이 평소 얼마나 효과적인 부패방지 컴플라이언스를 수립해서 운영하고 있었는지 여부가 기소 여부 결정 및 양형 결정에 있어 가장 중요한 사유로 받아들여지고 있다. 또한, 현재는 글로벌기업, 다국적 제약회사의 부패방지 기준과 의무로 사용되고 있다.

먼저, 뇌물의 의미를 살펴보면 국제기준의 뇌물(Bribery)과 한국에서의 뇌물의 개념 차이가 있는데, 글로벌 기준의 뇌물 개념은 자기의 의무(직무)를 수행하는데 관련하여 행위를 하도록 유인하거나 그 행위에 대한 대가로, 또는 행위를 하지 않도록 유인하거나 그 행위에 대한 대가로 법에 위반하여 금전적, 비금전적, 직접적, 간접적, 지역(국가 내외)를 불문한, 모든 가치의 부당한 이득을 제의, 약속, 제공, 수취, 간청 등을 포괄한 의미로 사인간, 또는 공무원과의 관계 모든 범주를 포함하는 반면, 한국에서의 뇌물은 공무원 또는 중재인의 부당한 이익의 범위로 한정하고 있다. [표 1 참고]

앞서 소개한 FCPA의 두 규정은, 첫째, 사업의 획득, 유

표1 '뇌물' 의미 비교

	뇌물(Bribery) (ISO 37001)	뇌물(한국 형법/ 청탁금지법)
의미	자기의 의무(직무)를 수행하는데 관련하여 행위를 하도록 유인하거나 그 행위에 대한 대가로, 또는 행위를 하지 않도록 유인하거나 그 행위에 대한 대가로 법에 위반하여 금전적, 비금전적, 직접적, 간접적, 지역(국가 내외)를 불문한, 모든 가치의 부당한 이익을 제의, 약속, 제공, 수취, 간청함	공무원 또는 중재인이 직무에 대한 대가관계에서 받는 부당이익 또는 불법적인 보수로서 재산적 이익뿐만 아니라 일체의 유형·무형의 이익도 포함된다. “금품 등”이란 다음 중 어느 하나에 해당하는 것을 말한다. ① 금전, 유가증권, 부동산, 물품, 숙박권, 회원권, 입장권, 할인권, 초대권, 관람권, 부동산 등의 사용권 등 일체의재산적 이익 ② 음식물·주류·골프 등의 접대·향응 또는 교통·숙박 등의 편의 제공 ③ 채무 면제, 취업 제공, 이권(利權) 부여 등 그 밖의 유형·무형의 경제적 이익

지 또는 부당한 이익을 목적으로 “정부 공무원”에게 “가치 있는 것(anything of value)”을 제안, 제공, 약속, 승인을 금지하는 뇌물규정(Anti - bribery provision)이 있으며, 둘째, 회계장부 및 기록을 정확히 유지하고, 내부 회계통계 시스템을 구축, 운영해야 할 의무의 회계규정(Books and Records Provision)이 있다.

1977년 제정 이후, 수 차례의 개정을 거친 FCPA의 적용대상은 ①미국 법에 따라 설립됐거나 주 사업장이 미국에 있는 기업, ②미국 증시에 상장됐거나 증권거래소에 보고 의무가 있는 기업, ③미국 영토 내에서 뇌물 제공행위를 한 외국 기업 등이 있다. 특이사항으로 FCPA의 경우 미국의 집행기관이 관할권을 광범위하게 인정하므로 국내 기업의 국내 혹은 제3국 사업과 관련하여 부패행위가 발생한 경우 FCPA가 적용되어 중복제재가 가능하다.

FCPA의 뇌물 공여의 주체는 ①미국 시민권자, 미국 국적을 가진 자 또는 미국에 거주하는 외국인 ②미국에서 설립되었거나, 해외에서 설립되었더라도 주 사업장이 미국에 있는 기업 ③미국의 주, 준주, 속령 또는 미국 자치주의 법에 의해 설립된 기업 ④미국 증권거래소 상장기업 ⑤미국에 거주하지 않는 외국인이나 외국기업이 ‘미국 영토 내에 있는 동안’ 직접적으로 또는 대행사를 통해 간접적으로 뇌물제공을 행한 경우 위의 요건 중 어느 하나라도 해당하는 자가 법 위반 행위에 관여한 경우 규제대상이 된다.

FCPA의 금지 유형으로는 ①사업권의 획득·유지 또는 기타 부당한 이익을 취할 목적으로 직·간접적으로 외국 공무원에게 부정하게 경제적 이익을 제안, 제공 및 제공을 약속하는 행위 ②금행료(facilitating payment)에 대해서는 예외적으로 허용(실제 인정되는 경우 극히 드뭄), ③ 직·간접적으로 금전이나 금품이 외국 공무원에게 전달될

것을 알면서도 대리인수수료 등 어떠한 명목으로도 제3자에게 대가를 제공하는 행위가 금지된다.

FCPA 위반 시 제재는 ①5년의 공소시효가 있으며, 단 외국에서 증거수집을 위한 FCPA조사를 위해 최대 3년간 공소시효가 정지 될 수 있다. ②개인의 경우에는 5년 이하의 징역 또는 25만 달러 이하의 벌금에 처한다. ③기업의 경우에는 200만 달러 이하의 벌금에 처할 수 있다. ④FCPA위반으로 취득한 이익이 있거나 타인에게 손해를 입힌 경우에는 그 이득액 또는 손해액의 2배에 상당하는 금액까지 벌금 부과가 가능하다. [그림 1과 그림 2 참고]

이에 한국에서도 청렴수준을 향상시키고, 공공기관에 대해 국민신뢰를 확보하고, 선의의 공직자를 보호하기 위해 2016년 9월부터 청탁금지법이 시행되고 있다. 청탁금지법은

첫째, 부정청탁에 대한 명확한 판단기준을 제시하여 부정청탁을 금지하며

둘째, 공직자등과 배우자의 금품 수수를 금지하고 있다. [표 2 참고]

전세계적으로 각국의 정부는 OECD뇌물방지협약, UN반부패협약 같은 국제협약과 자국의 국내법을 통하여 뇌물문제에 관한 진전을 이루었다. 대부분의 국가 관할권(사법권)에서 개인이 뇌물에 연루되는 것은 범죄행위이며 뇌물에 대한 책임이 개인뿐만 아니라 조직(법인 등)에게도 인정되는 추세이다. 이에 각국의 조직은 법적 의무와 약속을 준수하는데 있어서 조직을 지원하는 적절한 컴플라이언스 방침과 시스템을 기반으로 한 뇌물방지경영시스템(Anti-bribery management system, ABMS)을 의무화하고 있으며 이러한 기준은 결국 세계 모든 기업의 공통목표이며, 유일한 목적인 지속가능경영을 위한 필수적인 요구사항으로 여겨지고 있다.

그림1 The United States Department of Justice Homepage FCPA 관련 각국 언어 지원



그림2 The United States Department of Justice Homepage 내 FCPA 한국어 지원

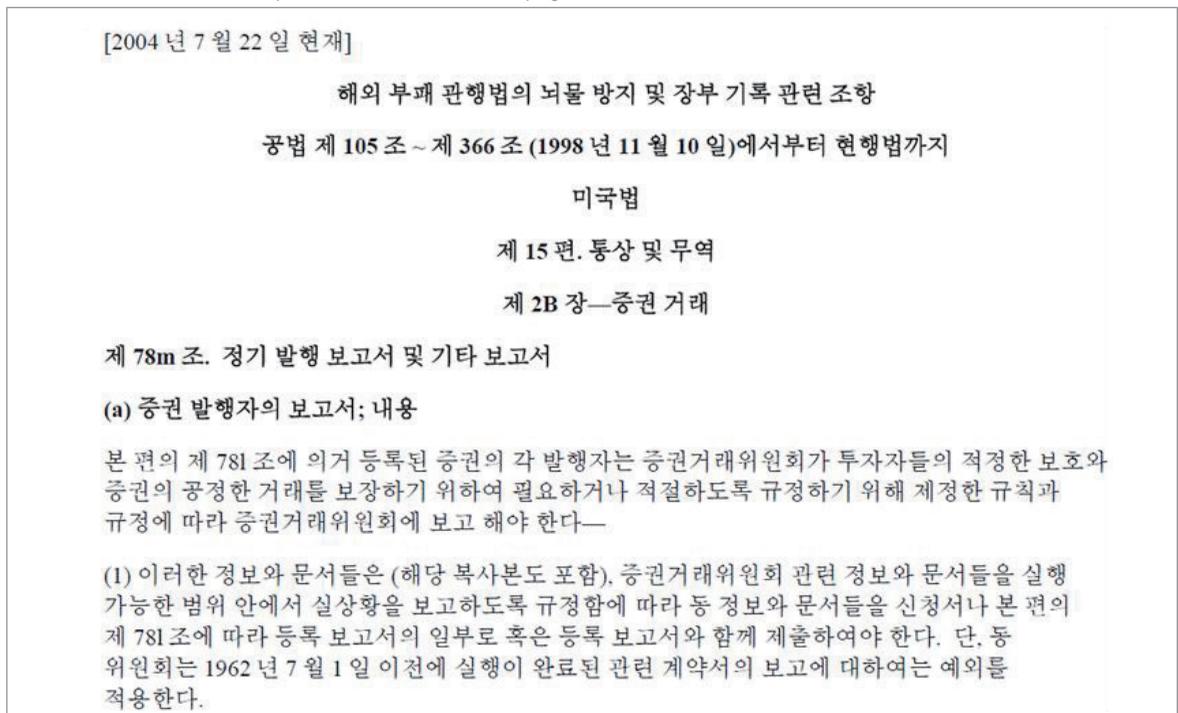


표2 미국-해외부패방지법(FCPA), 한국-부정청탁 및 금품 등 수수의 금지에 관한 법률 비교

	미국 해외부패방지법(FCPA)		부정청탁 및 금품 등 수수의 금지에 관한 법률 (Improper Solicitation and Graft Act)	
적용 주체	미국 법무부(DOJ)		국민권익위원회(ACRC)	
적용 내용	반부패규정 위반		부정청탁 금지 및 금품등 수수 위반	
뇌물수수자의 요건	외국 공무원(공직자, 정담 및 소속 담당자, 공무원수행사인 등 폭넓게 인정)		공직자 등(공직자 등의 배우자, 공무원수행사인 포함)	
뇌물제공행위 정의	사업을 획득하거나 유지하기 위해 직·간접적으로 현금, 현금 지불에 대한 약속, 선물, 접대 등을 제공하는 것, 직·간접적으로 금전이나 금품이 전달될 것을 알면서도 대리인수수료 등 어떠한 명목으로도 제 3자에게 대가를 제공하는 행위		동일인으로부터 1회 100만원 초과 매 회계연도 300만원 초과 금품등 수수 직무와 관련하여 1회 100만원 이하 금품등 수수 공직자 등의 배우자가 수수금지 금품등을 받은 경우	
뇌물제공자 요건	미국 시민권자·국적자·미국 거주 외국인·증권거래소 및 장외시장 상장기업 및 임직원, 미국에 본사 또는 지사를 둔 기업 및 임직원, 미국의 주, 준주, 속령 또는 미국의 자치주의 법에 의해 설립된 기업, 미국에 거주하지 않는 외국인이나 외국기업이 '미국 영토 내에 있는 동안' 직접적으로 또는 대행사를 통해 간접적으로 뇌물제공을 행한 경우		공직자 등에게 부정청탁을 하거나 수수금지금품 등을 제공한 일반국민과 외국인	
처벌	형사	민사	부정청탁	금품등 수수
	최대 벌금 200만\$(법인) 최대 벌금 10만\$, 최대 징역 5년형(개인) 최대 벌금 10만\$, 최대 징역 5년형(지사, 에이전트)	최대 벌금 1만\$, 불법으로 획득한 이익 환수(법인·개인)	1천만원~3천만원 이하 과태료(부정청탁자) 2년 이하 징역, 2천만원 이하 벌금(부정청탁 직무 수행 공직자 등)	수수금액 2배 이상, 5배 이하 과태료(1백만원 이하의 금품등을 수수한 공직자 등) 3년 이하 징역, 3천만원 이하 벌금(1회 1백만원 또는 매 회계연도 3백만원 초과 금품등을 수수한 공직자 등)

그림3 국민권익위원회 홈페이지 내 부패방지 부문



3. 제약산업 관련 투명화 정책 - 미국 Sunshine Act와 한국 K-Sunshine Act

의료인들이 제약회사로부터 부당한 이익 등을 취할 경우, 이에 따른 부가 비용이 환자들에게 전가되는 구조는 전세계가 공통이다. 이러한 부당한 이익에 대해 강력한 규제가 지속적으로 필요하다. 제약산업 활동에 직접적인 영향을 주는 정책을 살펴보면, 2010년 제정된 미국의 Sunshine Act가 대표적인 보건의료산업의 투명성 강화 제도이다. Sunshine Act는 환자보호 및 의료비용합리화법의 6002조(Section 6002 of the Patient Protection and Affordable Care Act)에 해당한다. 그 내용은 미국에서 운영되는 제약회사, 의료기기회사 및 구매대행회사에 대하여 건당 10달러이상의 경제적 이익을 제공할 경우, 공개의 의무를 부담하고 있다. Sunshine Act는 제약회사들이 의사에게 제공한 식음료, 강연료 등 모든 제공한 경제적 이익에 관하여 국민들이 쉽게 조회할 수 있도록 하고 있다. [그림 4참고]

Sunshine Act의 신고의무대상은 미국령 내에서 공적 보험의 급여대상이 되는 의약품, 의료기기 등 의료관련 품목을 제조하는 제약회사, 의료기기회사 및 해당 품목과 관련 구매, 계약 및 협상을 수행하는 구매대행회사가 해당된다. 회사의 본사 위치, 생산시설 등이 미국 외의 장소라도, 미국 의료기관에 공급되었다면 Sunshine Act의 적용을 받게 된다. 다만 의사의 처방이 필요하지 않은 일반의약품(Over The Counter drug)과 의료기기 중 반창고와 같은 기초적인 품목들의 경우 신고의무가 없지만, 일반의약품과 전문의약품 모두 생산하여 미국 의료기관에 공급한다면 해당 기업은 Sunshine Act의 공개의무 대상이 된다.

Sunshine Act가 요구하는 공개 내용은 제약회사, 의료기기회사 및 구매대행회사가 건당 10달러이상의 경제적 이익을 의사나 교육병원(Teaching Hospitals)에 제공하는 경우 Sunshine Act에 따라 공개 의무를 가진다. 현금, 현물, 주식, 주식매수권, 배당, 수익, 용역의 제공 등이

그림4 CMS Open Payments Data Main Homepage



포함되며 형식과 관계없이 그 실질을 따져서 Sunshine Act 적용 여부를 판단한다. 제공되는 경제적 이익의 유형은 식사, 교육, 연구비, 기부, 자문료, 컨설팅, 사례금, 연회나 유흥, 여행, 관촉물 등의 규모가 건당 10달러를 넘기게 되면 Sunshine Act에 따라 공개의무를 이행해야 한다. 위 요건에도 예외가 존재한다. 먼저 제약회사, 의료기기회사, 구매대행회사들이 제3자를 통해 의료기관에 대가가 지급된다는 점을 알지 못하는 경우 공개 할 의무가 없다. 다음으로 지급액의 합이 100달러 이하인 경우 제품의 샘플 제공, 환자 교육을 위한 자재, 의료기기의 시험용 90일 미만 임대, 하자담보규정에 따른 의료기기의 교환, 환자로서 사용하기 위한 물품 제공, 가격할인 및 할증, 자선 의료에 이용하는 물품 및 공적 기관으로의 배당도 공개 의무가 없다.

공개방법은 제약회사, 의료기기회사, 구매대행회사들은 매년 첫날부터 90일이 경과한 시점에 그 이전연도에 건당 10달러를 넘기는 경제적 이익을 의료기관에 제공한 경우의 연간 내역을 미국 보건복지부(United States

Department of Health Human Services, HHS)에 제출한다. 보고 내용에는 성명, 주소, 지급액, 지급일, 지급 내역 등이 포함된다.

위반 시 처벌사항으로는 위 정보의 보고 누락이 의도적이 아닌 단순과실의 경우 누락된 개별 지급내역에 대하여 최소 1천 달러, 최대 1만 달러 과징금을 부과 받는다. 연간 과징금의 최대 액수는 개별하위항목별 또는 개별회사별로 15만 달러를 넘지 못한다. 보고 누락이 의도적일 경우 과징금은 상향되어 개별 지급에 대하여 최소 1만 달러, 최대 10만 달러가 적용되고 연간 과징금의 1차 제재 후 불법적인 리베이트에 해당하는 의심이 있을 경우, 관련 조사와 FDA, 연방반리베이트법(The Federal Anti-Kickback Statue) 및 연방부정청구법(The False Claims Act)에 따라 강력한 형사처벌과 손해배상책임을 부과한다. 이의 사항과 보고는 미국 보건복지부(United States Department of Health & Human Services, HHS) 산하의 CMS(Centers for Medicare & Medicare Service)

그림5 Open Payments Summary Data 2015

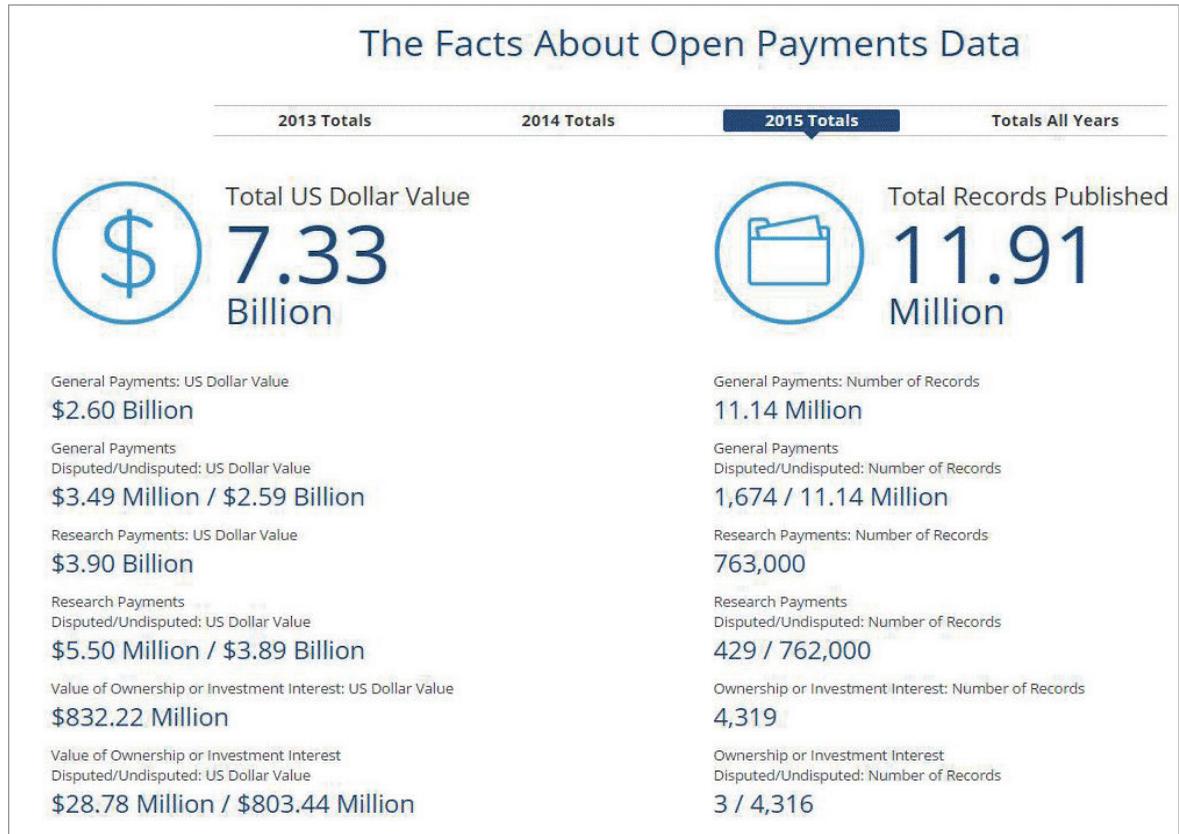


표3 미국-해외부패방지법(FCPA), 한국-부정청탁 및 금품 등 수수의 금지에 관한 법률 비교

	미국 Sunshine Act	K-Sunshine Act
공개내용	\$10 이상의 모든 경제적 이익	약사법 시행규칙 별표2
공개방법	정부 홈페이지(CMS 공표)	각 회사별 보관(보건복지부장관 요구시 제출)
신고의무자	제약회사	제약회사
신고대상	자문료, 컨설팅용역비, 강연료, 선물, 접대비, 식음료, 여비, 교육비, 자선목적의 기부, 로열티, 라이선스비, 투자지분 보조금	견본품, 임상시험 지원, 시판 후 조사, 제품설명회, 학술대회, 대금결제 비용 할인
시행	2010년 3월 법률 제정, 2013년부터 공개 예정이었으나 연기되어, 2014년 9월에 2013년 8월부터 12월 분을 공개함	2016.12.2. 약사법 개정, 2017.6.3 시행
처벌	단순과실일 경우 최소 1천달러부터 최대 1만달러, 보고 누락이 의도적일 경우 최소1만달러(연간 과징금 최대액수 15만 달러)부터 최대 10만달러(연간 과징금 최대액수 1백만 달러)	개정 약사법은 의약품공급자가 이를 위반해 지출보고서를 작성·보관하지 않았거나 거짓 작성한 경우, 또 자료제출 요구를 따르지 않은 경우 200만원 이하의 벌금

홈페이지에 공지하고 있으며. CMS Open Data에는 미국의 모든 제약회사가 반기마다 보건의료전문가에게 제공한 10달러 이상의 경제적 이익에 대해서 살펴볼 수 있다. 또한 보건의료전문가 개인별로 연간 제약회사, 의료기기 회사, 구매대행회사로부터 제공받은 경제적 이익이 조회 가능 하다. [그림 5 참고]

Sunshine Act와 같이 의약품 투명화 정책이 먼저 시행된 미국, EU, 일본의 사례를 참고해보면, 금번 약사법 개정안이 본격적으로 작동될 경우 경제적 이익 지출 정보 공개는 2~3년 후가 될 것으로 예상된다. [표 3과 표 4 참고]

4. 결론(시사점)

국내 제약기업들의 글로벌 진출 시점에 맞춰 사업 관계자로서의 다국적 제약사들은 앞서 설명한 FCPA뿐만 아니라 OECD의 국제상거래에 있어 외국공무원에 대한 뇌물수수 금지에 관한 협약(OECD Convention on Combating Bribery of Foreign Public Officials in International Business Transactions), UN반부패협약(United Nations Convention against Corruption) 등을 근거로 국내 제약기업들에게 공통된 반부패 의무(Anti-corruption Requirements)를 요구하고 있는데 글로벌 기준으로 참고가 될 ISO 37001(Anti-Bribery Management Systems)을 살펴보면, 국내 기업의 사업 파트너로서의 대상평가를 위한 실사의 요구사항들로

①사업자등록증, 회계장부, 사업자등록번호, 주식상장 등을 통해 사업관계자가 합법적인 실체인지 여부 ②사업

관계자가 계약에 따른 사업수행에 필요한 자격, 경험, 자원을 갖추고 있는지 여부 ③사업관계자가 뇌물방지경영시스템을 갖추고 있는지 여부와 시스템의 범위 ④사업관계자가 뇌물, 사기, 부정 또는 유사한 범죄행위에 대한 평판이 있거나 뇌물 또는 유사 범죄행위로 조사, 유죄 선고, 처벌, 금지처분을 받았는지 여부 ⑤주주(최종실질소유자 포함)와 사업관계자의 최고경영자의 신분 및 그들이 다음 사항에 해당하는지 여부 i) 뇌물, 사기, 부정이나 유사한 범죄행위의 평판이 있는지, ii) 뇌물이나 유사한 범죄행위로 조사, 유죄 선고, 처벌이나 금지처분을 받았는지 iii) 조직의 고객, 클라이언트 또는 공무원 관련 뇌물이 발생할 수 있는 직·간접적인 관계가 있는지(공무원은 아니지만 직·간접적으로 공무원, 공직 후보자와 연관될 수 있는 사람들을 포함함) ⑥거래와 지급협약의 구조 등을 요청할 수 있다.

실사 요구 방법으로는 ①실사관련 질문에 대한 설문지를 사업관계자에게 발송 ②사업관계자와 사업관계자 주주 및 최고경영자에 대한 뇌물 관련을 확인하기 위한 웹 검색 ③ 관련 정보에 대한 적절한 행정적, 사법적, 국제적 정보 출처 조사 ④세계은행(World Bank)과 같은 국제기구나 지역기구, 다자간 기구가 유지하는 공공기관 또는 정부와의 계약이 제한되거나 금지되는 조직의 공개적으로 입수 가능한 제외리스트 체크 ⑤적절한 제3자에게 또는 ABMS 조사기관에게 사업관계자의 윤리적 평판에 대한 질의 ⑥ 다른 사람이나 조직에 실사 과정을 돕는 관련 전문가를 임명할 수도 있다.

표4 미국, EU, 일본의 의약품 투명화 정책 비교

	미국	EU	일본
규정	Sunshine Act	EFPIA Code 국가별 Sunshine Act / Rules	기업활동과 의료기관의 관계 투명성 가이드라인
규제의 성격	법적 규제	업계에 의한 자율 규제 / 국가별 법 · 규제	업계에 의한 자율 규제
공개내용	\$100이상 거의 모든 대가의 이동을 공개	연구개발비 기부, 개인에 대한 사례 (프랑스 €100이상, 포르투갈 €25이상 등)	연구개발비 등 학술연구 조성비, 원고집필료 등 정보제공 관련비, 기타(접대비 등 비용)
공개방법	정부 홈페이지	선택제(기업/협회/정부 홈페이지)	기업 홈페이지
신고의무자	제약회사	제약회사	제약회사
신고대상	자문료, 컨설팅용역비, 강연료, 선물, 접대비, 식음료, 여비, 교육비, 자선목적의 기부, 로열티, 라이선스비, 투자 지분, 보조금	기부와 보조금 행사와 관련된 기부 용역비와 자문료	연구개발비, 학술적 연구 기부, 원고료, 자문 · 강연료, 사회적 예의로 지급되는 비용
보고누락에 대한 벌칙	벌금형	사명 공표, 벌금 등	없음
규정 제정 공개 시작	법률은 2010년 3월에 성립 - 2013년도부터 공개될 예정이었으나 연기, 2014년 9월에 2013년 8월~12월 분을 공개함	2008년 3월에 코드발표 - 2013년 6월에 채택 - 공개는 2016년부터	2011년 3월에 가이드라인 발표 - 2013년도부터 공개 시작
비고	주에 따라서는 법으로 공개를 규정	EU각국에서도 자체적인 규제가 존재 - 프랑스 등 법적 규제 있는 국가도 존재	

다행스럽게도 국제표준기구(International Standardization Organization, ISO.)는 기업(조직)의 뇌물(부패)방지 정책과 준수 프로그램을 수립, 구현, 유지 및 개선하는 일련의 조치와 통제를 포함한 국제규격(ISO37001)을 2016년에 제정하였다. 이에 세계 유수의 기업들뿐만 아니라 국내 기업들은 기존 사내 컴플라이언스 시스템 내에 이를 구현할 필요성을 갖게 되었다.

계속되는 불법 리베이트로 문제되고 있는 한국 제약산업에 K-Sunshine Act와 같은 법이 작동되는 것은 투명성을 전제하고 있다는 점에서 긍정적 효과가 기대된다. 제약회사뿐만 아니라 의료인들에게도 재고하게 된다는 점에서 앞으로 의약품 거래가 더욱 신중해질 수 밖에 없다. 한국의 경우 리베이트 투아우제, 쌍벌제 등으로 불법 리베이트를 근절하기 위해 많은 노력을 해 오고 있다. 하지만 아직도 몇몇 제약사들은 불법 리베이트 행위를 지속하고 있다. 그렇기 때문에 약사법 등을 지속적으로 개정, 보완하여야 하며, 동시에 의료인들의 의약품 유통투명화에 대한 인식이 개선되어야 한다. 결국 2017년 6월 시행을 앞둔 K-Sunshine Act가 실질적으로 효력을 발휘하기 위해서

는 의료인, 의료산업종사자, 제약산업종사자와 관련 정부부처가 함께 고민하여야 할 것이다.

4차 산업혁명을 목도하고 있는 현 시점에서 한국 제약산업은 그 혁명을 주도하는 대표 산업 업종으로 기회와 기대가 매우 크다. 단언컨대 과거 CP도입 때처럼 '먼저 지키면 손해다. 남이 하니 나도 한다'라는 관점의 제약기업은 필연적으로 도태될 것이며, 글로벌 수준의 ABMS(Anti-Bribery Management System)를 갖춘 기업은 글로벌 제약사와의 사업 파트너로서 동반 성장의 기회를 먼저 얻을 수 있을 뿐만 아니라, 스스로도 글로벌 기업으로 성장할 수 밖에 없을 것이다.

일본의 의약품 시장 투명성 제고 사례와 시사점



채봉애 차장 **최경은 팀장**

한국오츠카제약(주) 기획팀(CP) 한국아스텔라스제약(주) Ethics & Compliance팀

I. 서론

2016년 12월 약사법 개정안이 통과되면서 오는 6월부터 의약품 공급자나 의료기기제조업자는 보건의료전문가에게 제공한 경제적 이익 등의 내역을 의무적으로 작성하고 보건당국의 요구가 있을 경우 이를 제출하여야 한다. 경제적 이익 지출보고서는 제약사 스스로 의약품 거래를 투명하게 하고 자율적인 통제를 시행하며, 의약품 시장의 공정한 거래 분위기를 형성할 수 있다는 데 그 의

미와 기대가 크다고 할 수 있다.

우리는 이미 여러 선진국들에서 의약품 시장의 리베이트 근절 및 투명성 제고를 위한 다양한 시도 및 제도가 마련되어 왔음을 잘 알고 있다. 한국형 sunshine act라 불리는 새로운 제도를 준비하고 있는 이 시점에서 여러 나라 중 일본의 의약품 시장 투명성 제고 사례와 시사점을 살펴 보고자 한다. 특히 2011년에 제정되어 시행되고 있는 투명성 가이드라인에 대해 보다 구체적으로 알아보도록 하겠다.

그림1 리베이트 투명성 제고 제도 비교

	미국	호주	일본	유럽	한국
규제 근거	국가법령	협회규약	협회규약	협회규약	협회규약
공개 여부	공개	공개	공개	공개	학술대회만 공개
공개 방법	국가 웹사이트	제약협회 웹사이트	개별 회사 웹사이트	국가, 협회, 회사 등 웹사이트	KPBMA, KRPIA 웹사이트
신고의무자	제약회사				
발효일	2013년	2013년	2012년	2014년	2011년
신고 대상	자문료 컨설팅 용역비 강연료 선물 접대비 식음료 여비 교육비 자선 목적의 기부 로열티 라이선스비 투자 지분 보조금	환자단체 지원비 자문료 호텔비 교통비 등 교육적 행사 비용 각종 자문료 시장조사 사례비 학술대회 운영지원	연구 개발비 학술적 연구 기부 원고료 자문·강연료 사회적 예의로 지급되는 비용	기부와 보조금 행사와 관련된 기부 용역비와 자문료	기부행위 학술대회 참가지원 학술대회 운영지원 제품설명회 시장조사 전시 및 광고

II. 일본의 의약품 시장 투명성 제고를 위한 노력

일본은 의약품 시장의 리베이트를 근절하고 투명성을 제고하기 위한 많은 시도들을 해 왔다. 공공기관에 근무하는 의사가 리베이트를 수수할 경우 형법상 수뢰죄로 처벌받을 수 있고, 리베이트를 제공한 제약사나 의료기기회사는 사적독점금지 및 공정거래에 관한 법률에 따라 처벌을 받는다. 또한 공무원 신분의 의사는 제약사로부터 금품, 용역, 접대 등의 경제적 이익을 제공받을 수 없다.

특히 의약품 시장의 리베이트를 근절하는 데 가장 큰 효과를 거둔 것은 유통 투명화로 평가된다. 정부의 지속적인 약가 인하로 유통업체 수입이 감소했고, 많은 다국적사들이 일본에 진출하면서 불합리한 거래 관행의 개선이 필요해지면서 첨단 물류시스템 도입, 거래 내역 실시간 노출, M&A를 통한 도매 업체 구조의 대형화 등을 통해 경쟁을 완화시키고 비용 절감에 성공하며 유통 투명화에 노력했다.

하지만 1984년 '의료용의약품 제조업 경품류 제공의 제

한에 관한 공정경쟁규약'의 제정을 시작으로 현재까지 일본의 의약품 시장의 투명성 제고를 위한 가장 큰 노력은 바로 '자율정화'라고 할 수 있다.

1997년 11월 일본제약협회는 회원사들이 올바른 방향으로 나아갈 수 있도록 하기 위해 일련의 업계 자체 규정인 기업행동헌장을 작성한 뒤 변화하는 시대를 고려하여 지속적으로 개정하고 있으며 기업행동헌장을 준수함으로써 사회로부터 신뢰와 공감을 얻고 미래를 위한 전망을 창출하기 위해 노력하고 있다.

또한 제약 산업의 윤리성과 투명성 및 신뢰성을 높이기 위한 방안으로 2013년 1월에 "JPMA Code of Practice"를 발표하고 모든 회원사의 임직원, 연구원, 의료관계자, 환자 단체까지 교류 대상에 포함시킨 더욱 발전된 프로모션 코드로 개정하였다. 지난 2017년 3월 9일 도쿄 니혼바시에서 개최된 「제 3회 code of practice관리 책임자, 실무자 회의」에서는 전체 7개 회원사의 207명의 관리책임자 및 실무자가 참여하여 「일본제약협회 산업 비전 2025」에 대한 논의를 진행하였다. 본 회의에서는

그림2 일본제약협회 홈페이지(www.jpma.or.jp/tomeisei/)를 통해 각 사의 투명성 지침 및 공개 정보(지불 금액 등)를 모두 확인할 수 있다.



“Integrity”를 2017 년도 키워드로 삼고 ① 회원사의 컴플라이언스 추진 체제의 강화 ② 투명성 지침에 따른 정보 공개의 추진 ③ 행정, IFPMA을 비롯한 국내외 관계 기관과의 연계 강화, 정보 수집·정보제공이라는 3가지 중점 과제를 논의하였다. 제약협회와 회원사 간의 이러한 지속적인 노력은 일본 의약품 시장의 투명성을 높이는 데 더욱 기여한다고 할 수 있다.

여기에 2011년 일본제약협회는 ‘기업활동과 의료기관 등의 관계의 투명성 가이드라인’을 제정하게 된다. 이는 미국의 sunshine act를 참고한 것으로 각 사가 매년 연구개발비, 학술연구비 등의 명목으로 의료기관이나 의료관계자에게 지불한 비용을 각 사 홈페이지에 공개하도록 하는 가이드라인이다. 단 보고 누락이나 이를 위반 시 벌금과 같은 규제는 없는 점에서 제약사의 자율적인 의지가 매우 중요하다고 할 수 있다. 그렇다면 이러한 투명성 가이드라인이 발표되어 어떻게 시행되고 있는지 그 내용과 사례를 들여다 보고, 경제적 이익 지출보고서 시행을 앞 둔

지금 참고해야 하는 점은 무엇인지 보다 구체적으로 살펴 보도록 하겠다.

Ⅲ. 기업활동과 의료기관 등의 관계의 투명성 가이드라인 소개

1. 목적 및 방식

해당 가이드라인은 일본 제약업체가 의료, 의약품 등 생명 과학에 기여하는 바를 널리 알리고 회원사의 활동과 의료기관 등의 관계를 더욱 투명하게 하여 기업이 높은 윤리 기준에 따라 활동하도록 하는 데 그 목적이 있으며, 각 협회 회원사는 투명성 가이드라인을 토대로 각 사의 ‘투명성에 관한 지침’을 책정해 공개하고 있다. 따라서 각 사의 정보 공개를 위한 절차 및 처리·대응 등에는 약간의 차이가 있으나, 공개 방식에 있어서는 마감 후 회계 년도의 지급 내역 등을 회사 홈페이지에 공개하는 것으로 2015년부터 통일하여 진행되고 있다.

2. 공개 내용

항목	세부 항목	공개 내용
A. 연구개발비	공동연구경비	기관명, 건수, 총액
	연구의뢰경비	기관명, 건수, 총액
	임상시험경비	기관명, 건수, 총액
	시판후임상시험경비	기관명, 건수, 총액
	약물 이상 반응/감염 사례 보고 경비	기관명, 건수, 총액
	시판후감시경비	기관명, 건수, 총액
	기타경비	기관명, 건수, 총액
B. 학술연구지원경비	장학금기부	기관명, 기부대상처, 건수, 금액
	일반기부	기관명, 기부대상처, 건수, 금액
	학술단체기부	기관명, 기부대상처, 건수, 금액
	공동후원컨퍼런스경비	기관명, 기부대상처, 건수, 금액
C. 원고/집필료	강의료	기관명, 소속, 이름, 건수, 금액
	원고료/감수료	기관명, 소속, 이름, 건수, 금액
	자문/위탁수수료	기관명, 소속, 이름, 건수, 금액
D. 정보제공관련경비	회의비(강의등포함)	연간 회의 횟수 및 총액
	설명회비	연간 회의 횟수 및 총액
	의료약학문헌제공비	연간 회의 횟수 및 총액
E. 기타비용	접대비	연간총액

3. 현황 및 사례

2017년 1월 1일 기준으로 총 72개 회원사가 투명성 가이드라인에 따른 정보 공개를 실시하고 있으며, 현재 2015년도에 지불된 비용에 대해 각 사 홈페이지에 해당 정보를 공개하고 있다.

일본의 투명성 가이드라인에 따른 자율적인 정보 공개 그 자체만으로도 의약품 시장의 투명화가 진일보 되었음을 보여준다. 국내에서는 여전히 리베이트 논란이 많은 원고/집필료 등도 일본에서는 투명하게 공개하고 있으며, 제약사 주도의 학술 강연회 등 정보제공 관련 경비도 건수

와 총액까지 공개하고 있다. 물론 이러한 정보 공개가 투명한 거래를 100% 보장하는 것은 아니지만, 어느 병원 어느 의사가 어느 제약사로부터 어떤 명목으로 경제적인 이익을 제공 받았는지 소비자인 환자들도 알 수 있도록 공개함으로써 제약사와 의사와의 은밀한 밀착을 방지하고 합법적인 수익으로 바라볼 수 있게 하는 분위기를 조성한다는 점에서 매우 바람직하다. 또한 해당 정보 공개에 대한 강제성이 없다는 점에서 일본 제약업계의 이러한 자율정화의 분위기는 우리에게 시사하는 바가 더욱 크다고 할 수 있다.

그림3 2015년 지불된 각 사의 비용 정보 공개

The screenshot shows the JPMA website's '2015年度支払い分の情報公開' (2015 Annual Payment Disclosure Information) page. The page features a navigation menu at the top, a breadcrumb trail, and a sidebar with various links. The main content area contains a table with the following data:

公開年月日(西暦)	会社名	公開画面URL
2017年02月28日	マルホ株式会社	https://www.maruhco.jp/aboutus/governance/transparency.html
2017年02月10日	日本臓器製薬株式会社	http://www.nippon-zoki.co.jp/tomeisei/index.html
2017年02月08日	扶桑薬品工業株式会社	http://www.fuso-pharm.co.jp/cnt/company/compilience2.html
2016年12月28日	株式会社ポーラファルマ	https://www.pola-pharma.co.jp/company/csr/csr01.html
2016年12月21日	バクسالタ株式会社	http://www.baxalta.co.jp/transparency-guideline/disclosure.html
2016年12月09日	クランエ製薬株式会社	http://www.kracie.co.jp/company/profile/business/ph/transparency_guidelines.html
2016年11月30日	京都薬品工業株式会社	http://www.kyoto-pharm.co.jp/corporate/tomeisei.html
2016年11月30日	藤本製薬株式会社	http://www.fujimoto-pharm.co.jp/ip/company/information.html
2016年11月28日	メルクセローノ株式会社	http://www.merckserono.co.jp/ja/merck_serono/transparency/transparency.html
2016年11月09日	東し株式会社	http://www.toray.jp/products/prod_006_01.html
2016年11月04日	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	http://www.bms.co.jp/about/transparency_medical.html

그림4 다케다제약의 투명성 지침 및 2015년도 비용 정보 공개



[사이트맵](#) | [お問い合わせ](#) | [Global](#) | **武田薬品工業株式会社**
 フォントサイズ 標準 | |

患者・ご家族の皆様
医療関係者の皆様
株主・投資家の皆様
入社希望の皆様
研究開発活動
CSR活動
ニュースルーム
会社情報

ホーム > [会社情報](#) > [タケダのポジション](#) > [透明性に関する指針\(2016年6月改定\)](#)

会社情報

- > 会社概要
- > 経営の基本精神
- > トップメッセージ
- > コンプライアンス
- > 危機管理
- > タケダのポジション
- > 企業市民活動に関する基本方針
- > 企業活動と医療関係者等の関係の透明性に関する指針
- > 企業活動と患者団体の関係の透明性に関する指針
- > 事業活動
- > 主要製品
- > タケダの歴史
- > 事業所・グループ会社
- > タケダチャンネル



透明性に関する指針(2016年6月改定)

武田薬品「企業活動と医療機関等の関係の透明性に関する指針」

武田薬品工業株式会社(以下、当社)は、高い倫理性が求められる生命関連産業の一員として、医学・薬学をはじめとするライフサイエンスの研究、実用化、および医薬品の適正使用の普及に不可欠な医療機関等¹⁾との関係の透明性を高め、社会からさらに高い信頼を得られる企業となることを目指し、本指針に基づき、医療機関等への資金提供に関する情報を公開します。

1. 公開方法

各年度²⁾における医療機関等への資金提供に関する情報を、以下のサイトにて公開しています。
[企業活動と医療機関等への資金提供に関する情報](#)

2. 公開の範囲および内容

当社が公開する医療機関等への資金提供に関する情報の範囲および内容は、次のとおりとします。

A 研究費開発費等

当社が医療機関等と共同して、または医療機関等に委託して行う研究・開発に関して医療機関等に支払う費用(GCP省令³⁾、GPSP省令⁴⁾、GVP省令⁵⁾などの公的規制のもとで実施される臨床試験、製造販売後臨床試験、副作用・感染症例報告、製造販売後調査等の費用を含む)

なお、2015年度支払分は「年間の総額」を翌年度に公開し、2016年度支払分(2017年度公開分)からは2015年度以前の契約分は「年間の総額」、2016年度以降の新規契約分は以下の要領で再掲します。

項目	具体的内容	公開内容	
共同研究費 (*2~*4)	臨床	第1相以降の臨床研究にかかる費用	提供先医療機関等*1の名称、当該年度に支払のある契約件数、金額
	臨床以外	第1相以降の臨床研究以外の費用	年間総契約件数、年間総額、提供先医療機関等*1の名称一覧

2015年度の公開情報

A. 研究費開発費等

項目	総額 (円)
1 共同研究費	331,717,205
2 委託研究費	1,427,018,310
3 臨床試験費	10,257,735,048
4 製造販売後臨床試験費	1,057,279,606
5 副作用・感染症例報告費	15,122,367
6 製造販売後調査費	306,821,627
合計: 13,395,694,163	

B. 学術研究助成費

項目	件数	総額 (円)
1 奨学富助金	1,014	641,070,500
2 一般富助金	244	113,265,443
3 学会富助金	-	83,983,550
4 学会共進費	-	353,067,831
合計: 1,191,387,324		

C. 原稿執筆料等

項目	件数	総額 (円)
1 講演謝金	18,192	1,247,280,910
2 原稿執筆料・監修料	383	27,600,602
3 コンサルティング等業務委託費	853	107,528,742
合計: 1,382,410,254		

[支払い内容の詳細図表を申請する](#)

D. 情報提供関連費

項目	件数	総額 (円)
1 講演会費	10,696	5,347,773,929
2 説明会費	47,718	1,293,596,096
3 医学・薬学関連文献等提供費	-	917,004,326
合計: 7,558,374,351		

E. その他の費用

項目	総額 (円)
1 接待等費用	85,382,866
合計: 85,382,866	

4. 한국의 경제적 이익 지출보고서와의 비교

	일본 투명성 가이드라인	한국 경제적 이익 지출보고서
근거규정	JPMA 투명성 가이드라인	약사법 제47조의 2
시행일	2011.1 승인 (2012.1.1.부터)	2017.6.3. (시행일이 속하는 회계연도의 다음 회계연도부터)
기본이념	업계 내 자정 활동을 통한 투명성 강화	미보고 내용에 대한 단속
책임기관	개별 제약회사	개별 제약회사 및 보건복지부
대외공개	JPMA 및 개별제약회사홈페이지	대외공개제도 없음
정보검색	대체로 총액 공개이나 기부금·사례금은 수령자별 이익 확인 방식 (제약회사-수령자간 개별거래 확인 가능)	제약회사별 제공이익 확인 방식 (제약회사-의사간 개별거래 확인 가능)
신고대상	연구개발경비등, 정보제공관련경비, 기타비용(연간총액), 학술연구지원경비(수령자단체별), 원고집필료등 사례금(수령자개인별)	견본품, 임상시험, 시판후조사, 제품설명회, 학술대회지원, 대금결제조건비용할인
위반시 처벌	없음	200만원 벌금 및 리베이트 조사

약사법을 근거규정으로 하고 있으며 미보고 내용에 대한 단속을 통한 리베이트 근절의 의지, 위반 시 벌금 및 리베이트 조사가 이루어진다는 점에서 일본의 투명성 가이드라인과 비교하여 한국의 경제적 이익 지출보고서의 강제성과 파급력은 더욱 클 것으로 보여진다.

IV. 결론

한국의 제약 환경은 빠르게 변화하고 있고 특히 리베이트 근절을 위한 노력은 지금까지 리베이트 약가연동제, 리베이트 쌍벌제, 리베이트 투아웃제라는 다양한 제도의 도입으로 나타나 왔다. 또한 모든 산업 전반에 걸쳐 엄청난 파급 효과를 가져온 ‘청탁금지법’도 제약 산업에 있어서 예외는 아니었다. 여기에 강제성을 띠고 있는 경제적 이익 지출보고서라는 새로운 제도의 도입을 통해 이제는 외부로부터의 강제적인 법률이나 규범 뿐만 아니라 제약사 스스로 자율적인 자정 노력을 하지 않으면 안 되는 시기가 도래한 것이다. 물론 제약사만의 문제가 아니라 정부, 의료인, 협회 등 모두가 함께 풀어나가야 할 숙제이다. 우리는 앞에서 일본이 의약품 시장의 투명성을 제고하기 위해 해 온 노력들을 살펴 보았다. 일본은 한국 보다 앞서서 리베

이트 근절을 위한 제도를 시행해 왔고, 자율정화의 분위기 조성을 통해 제약 산업의 윤리성과 투명성 강화의 노력을 해 오고 있다. 또한 2013년부터 시행되고 있는 투명성 가이드라인은 강제성이 없는 제도이지만 많은 제약사들이 각사의 투명성 지침을 제정하여 공개하고 매년 지불된 비용 또한 공개하고 있다.

한국의 경우 경제적 이익 지출보고서에 대해 아직 많은 논란이 존재하지만 향후 의약품 시장의 투명성을 제고하기 위한 또 하나의 방안이 될 거라는 점에는 거의 모두가 동의할 것이다. 일본의 사례를 통해 무엇보다 자율 정화를 위한 인식의 개선이 중요하다는 점을 살펴 보았고, 향후 제약사와 협회는 물론 의료인과 정부 부처의 모두가 다각도로 노력을 기울여야 하겠다.

세계 의약품 시장 동향과 국내 제약기업의 글로벌화 전략



허경화 대표이사 이석호 애널리스트
IMS Health IMS Health

한국을 포함한 글로벌 보건의료시장은 급격한 인구학적, 사회경제적 변화에 직면하면서 번곡점에 놓여진 상황이라고 할 수 있다. 먼저, 건강은 모든 국민이 영위할 수 있는 권리라는 인식이 보편화되면서 보건의료 체계가 사회보장제도의 중요한 부분으로 자리잡고 있다. 대표적인 예로 미국 보건의료 제도가 메디케어, 메디케이드와 같은 일부 노령층 및 경제적 취약층을 위한 제도에 머물렀었다면, Affordable Care Act 이후로는 범국민적 사회보장 제도로 확대되고 있는 것을 꼽을 수 있다. 또한, 인구 고령화는 전 세계적인 현상이 되어 빠르게 진행되고 있으며, 이는 각 나라 정부의 복지 예산에 부담을 가중시키고 있다. 한국의 경우 2016년 국민건강보험 가입자 중 65세 이상 노인환자가 약 13%의 비중을 차지했지만, 총 국민 건강보험 지출 중에서는 거의 39%에 이르는 비용인 25조 2,000억원을 발생시켰다. 2005년 노인층 의료비 지출 비율 24%와 비교한다면 10년 사이에 1.6배 증가한 것이다. 이와 같은 보건의료 비용 증가는 한정된 예산을 보다 효율적으로 운영할 수 있는 가치 기반의 보건의료 시스템의 필요성으로 연결된다. 이러한 변화 속에서 향후 글로벌 제약시장의 전망, 신약 연구개발 현황 및 사업개발 파트너십 그리고 국내 제약기업의 글로벌화 전략에 대해서 살펴보려고 한다.

I. 세계 의약품 시장 동향

1. 글로벌 제약시장 규모와 성장 추세

세계 제약시장 규모는 선진 시장의 신약 사용에 따른 비용 증가 및 파머징 시장의 제네릭 사용량 증가 등으로 인해 2021년까지 연평균 4-7% 성장하여 1,700조원

규모에 육박할 것으로 전망되고 있다. 또한, 같은 기간 치료 영역에서는 항암제, 자가면역치료제 그리고 당뇨병 치료제가 성장 견인 역할을 할 것으로 예상된다.

1) Developed VS Pharmedging: 지역 및 국가별 차이점 및 향후 전망

국가별로 살펴보면 2021년에 이르면 상위 20위 국가들이 전체 글로벌 매출의 87%를 차지할 것이고, 미국이 세계 최대 제약 시장 규모를 점유할 것이라는 사실엔 앞으로 변함이 없을 것이다. 중국 역시 2012년 이후로 계속 유지하고 있는 세계 2위 시장 자리를 지속할 것으로 보이며, 한국은 12위가 전망되고 있다. 미국, EU5 (프랑스, 독일, 이탈리아, 스페인, 영국), 일본, 캐나다, 호주 그리고 한국을 포함하는 선진 제약시장의 연평균 성장률은 4-7%로 지난 5년과 비슷한 추이를 보일 것으로 예상된다. 반면, 파머징 시장은 성장 동력인 중국시장의 성장률 감소와 해당 국가들의 거시경제적 성장 둔화로 인해 의약품 지출 비용과 사용량의 성장률이 감소하여 지난 5년간 보여왔던 수준의 성장세는 더 이상 보기 힘들 것으로 예상된다. 중국시장은 지난 5년 간 매해 평균 12%의 성장을 기록했으나, 2021년까지 향후 5년 동안은 연평균 6%대 성장에 그칠 것으로 전망된다. 2021년까지의 파머징 시장 성장률은 6-9%로 선진 시장 보다 높지만, 성장 절대치는 약 99조로 선진 시장의 273조와 비교하면 현저히 낮다는 것을 주목할 필요가 있다.

선진 시장과 파머징 시장은 약제비 지출 구성에서도 큰 차이를 보일 것이다<표1>. 선진 시장에서는 오리지널 제 품이 꾸준히 강세를 보여 2021년 전체 의약품 지출의

표1 지역별 오리지널/제네릭 제품형태에 따른 약제비 지출과 성장률

(단위: 10억달러)

Spending 2021 US\$	Original Brands	Non-Original Brands	Unbranded	Other Products	Total US\$Bn
Global	56%	22%	12%	10%	\$1,455-1,485Bn
Developed	69%	14%	12%	5%	\$975-1,005Bn
Pharmerging	22%	42%	14%	22%	\$315-345Bn
Rest of World	51%	27%	8%	14%	\$130-160Bn

2017-2021 CAGR Constant US\$	Original Brands	Non-Original Brands	Unbranded	Other Products	Total
Global	3-6%	9-12%	3-6%	3-6%	4-7%
Developed	3-6%	13-16%	1-4%	0-3%	4-7%
Pharmerging	4-7%	7-10%	8-11%	5-8%	6-9%
Rest of World	2-5%	4-7%	3-6%	3-6%	3-6%

Source: IMS Market Prognosis, Sept 2016; QuintilesIMS Institute, Oct 2016
 Notes: Spending Share point values for guidance, Growth estimates +/- 15%, Other Products includes OTC products and other non-categorized products

표2 치료분야별 약제비 지출과 성장률

(단위: 10억달러)

Therapy Areas	Spending 2016	2011-16 CAGR	Spending 2021	2016-2021 CAGR
Oncology	75.3	10.9%	120-135	9-12%
Diabetes	66.2	16.4%	95-110	8-11%
Autoimmune	45.1	18.2%	75-90	11-14%
Pain	67.9	7.1%	75-90	2-5%
Cardiovascular	70.5	-2.5%	70-80	0-3%
Respiratory	54.4	3.4%	60-70	2-5%
Antibiotics and Vaccines	54.4	2.5%	60-70	2-5%
Mental Health	36.8	-5.0%	35-40	(-)-2%
HIV	24.6	11.5%	35-40	6-9%
Antivirals EX-HIV	33.2	38.1%	35-40	0-3%
All Others	230.2	5.5%	360-415	4-7%

Source: IMS Therapy Prognosis, Sept 2016; QuintilesIMS Institute, Oct 2016
 Note: Includes 8 developed and 6 pharmerging countries: U.S., EU5, Japan, Canada, China, Brazil Russia, India, Turkey, Mexico

69%를 차지할 것이며, 특히 이중에서도 약 80%가 특허권이 유효한 신약일 것으로 예상된다. 한편, 파머징 시장에서는 지적 자산에 대한 보호 부재와 환자의 경제력이 낮기 때문에 오리지널 제품의 지출이 22%에 머무를 것으로 예상된다.

연간 1인당 의약품 지출 비용 역시 선진시장과 파머징 시장은 큰 차이를 보일 것이다. 제네릭 약품 비중이 큰 파머징 국가들의 1인당 평균 의약품 지출은 \$117인 반면, 선

약 판매가 많이 이루어지는 선진 시장에서는 미국: \$1,955, 일본 \$577, EU5: \$513, 한국: \$295 등으로 미국의 경우 파머징 국가들과 비교하면 약 17배 더 높은 것으로 나타났다.

한편, 특수약품(specialty)의 사용은 계속해서 늘어날 전망이다. 10년 전에는 전세계 약제비 지출에서 특수약품이 차지하는 비중이 20% 미만이었지만, 2016년의 30%를 넘어 2021년에 이르면 35%까지 증가할 것으로 예

상되며, 특히 미국 및 유럽 시장의 경우 총 지출의 절반에 육박할 것으로 예상된다. 특수약품 중에서도 특히 biologic 즉 생물학적 제품이 성장을 견인할 것으로 사료된다.

2) Therapy Area

2021년까지 향후 5년간 고성장률을 보일 치료제로는 항암제, 당뇨병 치료제 그리고 자가면역치료제가 예상된다 <표2>. 항암제는 지난 5년과 비슷한 수준인 9-12%의 성장률을 보일 것이며, 특히 크게 개선된 immunoncology 치료제의 영향으로 2016년 753억달러에서 2021년 1,200억-1,350억달러 시장으로 성장해 단일 치료분야 1위 자리를 유지할 것이다. 지난 5년간 높은 성장률을 보인 당뇨병 치료제 시장은 편리해진 복합제 개발과 바이오시밀러의 등장으로 8-11% 성장하여 950억-1,100억달러 시장규모가 될 전망이다. 2016년엔 치료제 분야에서 여섯 번째 규모였던 자가면역 치료제 시장은 전세계적으로 생물학적 제제의 사용이 증가하면서 11-14%의 높은 성장세를 유지하며 2021년에는 세 번째로 큰 시장을 형성할 것으로 전망된다.

II. 신약 연구개발 현황 및 사업개발 파트너십

1. 글로벌 R&D 현황

2016년 기준으로 임상 2상부터 허가 등록단계까지 개

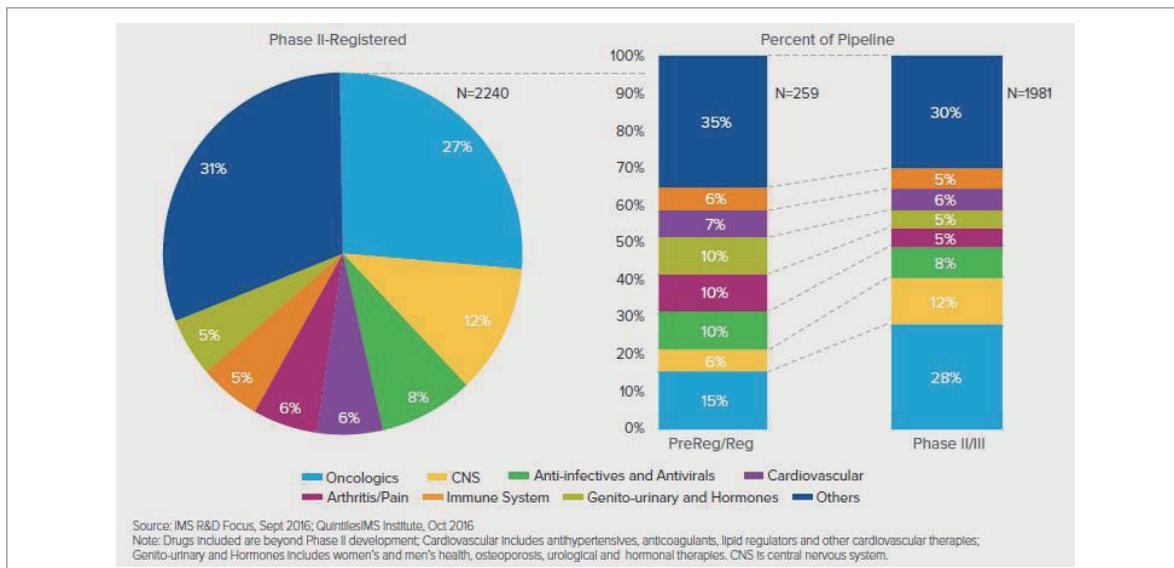
발 후기단계에 있는 신약은 총 2,240개이다<그림1>. 이 중 항암제는 전체 후기개발단계 신약의 27%를 차지하며 신약개발의 선두 그룹으로 자리하고 있다. 알츠하이머, 파킨스병 치료제 등의 중추신경계(CNS) 신약은 항암제에 이어 두 번째로 많이 개발되고 있는 치료제로 파이프라인의 12%를 차지한다. 세계적 인구 고령화로 인해 관련 환자 수가 빠르게 증가하는 추세지만, 그동안 중추신경계 질병의 기전에 대한 이해가 부족했고 부작용 및 낮은 효율성으로 인해 개발과정에서 많은 실패를 겪으며 신약 출시에 어려움이 있었다. 하지만 장기간 진행되어온 관련 연구 프로젝트들이 최근 차차 성과를 내기 시작하며 신약개발이 활발히 진행되고 있다.

개발 후기단계 신약 총 2,240개 중 항암제가 27% 차지 CNS 신약도 성과 나타내며 12% 점유

2. Global Pharma Deal 사업개발 현황

2012년 이후로 제약사간 거래의 건당 평균 비용이 증가하여 실질적 총 거래 금액이 매년 30% 이상 상승한 것으로 나타나 많은 제약사들이 협업, 즉 파트너링을 통한 성장을 적극적으로 도모하고 있음을 알 수 있다. 제약사 간의 사업개발은 크게 Product Deal과 M&A로 나눌 수 있다. 먼저 Product Deal은 제약사 간에 특정 치료제 또는 치료

그림1 2016년 Late Stage 글로벌 신약개발 현황



군 단위의 거래로 제품 및 기술의 판권을 거래하는 Licensing과 두 개 이상의 회사가 협업하여 공동 개발하는 Collaborative R&D 등이 대표적인 예이다. Licensing의 총 거래 금액은 2012년 2,000억 달러에서 2016년 2,551억 달러로 연평균 6.3% 증가했다. 주목할만한 최근 거래로는 2016년 Allergan사가 Heptares Therapeutics사와 체결한 알츠하이머를 포함한 신경질환 치료제 Licensing 계약(33.4억 달러)과 Leo Pharma사와 AstraZeneca사의 소화기 치료제 계약(15.2억 달러) 등이 있다. Collaborative R&D의 총 거래금액은 지난 5년간 Product Deal안에서도 연평균 31%의 큰 성장세를 보이며 2016년 1,500억 달러에 이르렀다. 대표적인 사례로는 Jounce Therapeutics와 Celgene과의 항암제 공동 연구개발 건과 Biogene이 University of Pennsylvania와 맺은 유전자 치료 기술 공동연구 등이 있다.

**제약사간 활발한 협업 · 파트너링으로
실질 거래 금액 매년 30% 이상 상승
M&A도 2016년까지 평균 25% 이상 증가**

M&A의 경우 1,850억 달러에서 4,750억 달러로 2016년까지 매년 평균 25% 이상 증가하였다. 2014년에서의 총 거래금액이 급격히 높았던 이유는 Actavis와 Allergan의 660억 달러 계약과 같이 규모가 큰 계약들이 많았던 영

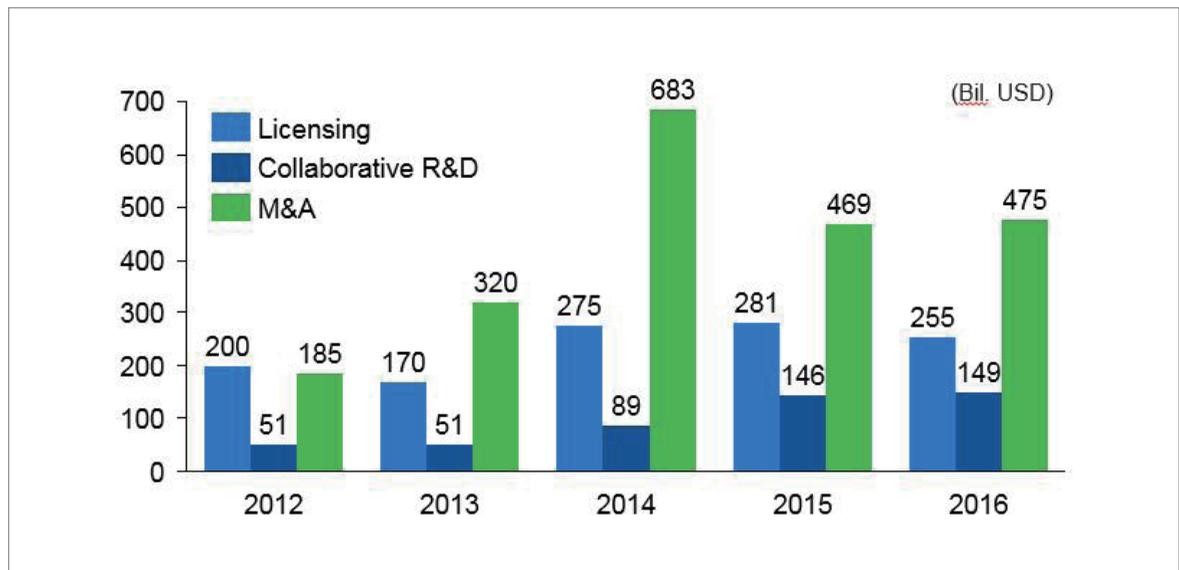
향이 크다. 2016년에 있었던 대형 계약으로는 Shire의 Baxalta 인수(320억 달러), Abbott의 St. Jude Medical 의료기기 사 인수(250억 달러) 그리고 Pfizer의 항암제 전문회사인 Medication 인수(140억 달러) 등이 있다.

III. 국내 제약 · 바이오 산업의 글로벌 진출 전략

많은 국내 제약사들은 제네릭 경쟁으로 포화된 국내 시장 대신 글로벌 진출을 통해 새로운 기회를 도모하고 있다. 성공적인 글로벌 진출을 위해서는 혁신적 신약 개발이 필수이며 이를 위해서는 C3(Clinical Commercial Convergence) 즉 임상개발(Clinical) 전략과 상용화(Commercial) 전략이 개발 초기 단계에서부터 함께 (Convergence) 이루어지는 것이 중요하다. 그리고 이에 기반한 선택적 시장 접근과 철저한 경쟁 예측분석 그리고 세분화된 글로벌 포트폴리오 전략 수립이 필수적이다. 이를 성공적으로 실행하기 위해서는 내부 팀들간의 유기적 협력강화는 물론이고, 외부와의 전략적사업개발 필요하다.

첫째, Geographic 관점에서 보면 향후 성장력이 큰 시장은 파머징 시장보다는 미국과 EU5를 포함한 선진 시장이다. 2016년에서 2021년까지 제약 시장의 성장 절대치를 비교하면 선진 시장이 파머징시장 보다 2.7배 이상 커

그림2 2011-2016년 글로벌 제약회사간 거래총액



질 것으로 예상되기 때문에 더 매력적인 시장일 것이다.

선진 시장의 경우 혁신 신약과 특수약품이 계속해서 높은 성장세를 보일 전망이다. 미국과 EU5 국가들에서는 2021년 의약품 지출의 약 70%가 오리지널 제품, 그리고 40% 이상이 특수약품일 것으로 예상된다. 특히, 미국 시장에서는 2016년 전체 의약품 성장의 50% 이상이 2년 이내로 출시된 신약의 판매였던 만큼 신약의 영향이 매우 컸음을 알 수 있다.

C3(Clinical, Commercial, convergence)

전략 바탕으로 글로벌 포트폴리오 전략 수립

내·외부 협력 강화로 성공적 실행 이룰 수 있을 것

파머징 시장은 비용적 측면에서 우위를 갖는 제네릭이 전체 의약품 지출의 78%를 차지한다. 제네릭은 제품간의 경쟁이 치열한 시장이기 때문에 빠른 출시, 그리고 제한적이지만 차별화 전략이 필요하나 근본적으로 가격 경쟁력이 필수적으로 있어야 한다.

둘째, Portfolio 관점에서 보면 향후 Top 3 치료제 시장은 항암제, 당뇨병, 자가면역치료제로 연평균 8-14%의 높은 성장률로 2021년까지 \$290-335 billion의 큰 시장을 형성할 것으로 예상되어 매력적인 영역이 될 것으로 전망된다. 신약개발 현황을 살펴보면 앞에서 언급한 바와 같이 항암제에서 활발한 개발이 지속되며 전체 개발후기단계 신약의 27%를 차지하고 있다. CNS 관련 신약은 12%를 차지하며 항암제에 이어 두번째로 연구개발이 활성화되고 있는 분야로 고령화시대에 알츠하이머 등 CNS 관련 혁신적 신약에 대한 기대와 투자가 매우 크다는 것을 시사하고 있다.

특화된 포트폴리오로 최근 IMS Health 통계 기준 세계 매출 Top 20위권에 진입한 회사로는 Gilead와 Novo Nordisk가 있다. Gilead의 경우 C형 간염과 HIV치료제 등의 전신성 항바이러스제(J5)로 2004년 세계 제약회사 매출 순위 51위에서 2016년엔 4위를 차지하며 크게 성장하였다. 특화된 당뇨병 치료제군을 통해 성공을 이룬 Novo Nordisk는 글로벌 시장에서 2004년 24위에서 2016년 14위로 상승하였다.

셋째, 사업 전략적 측면에서 보면 국내 제약기업이 글로벌 제약기업으로 성장하기 위해서는 혁신적 신약연구가 성공적인 상업화로 이어져야 한다. 이를 위해서는 개발 초

기부터 통합적인 사업 전략이 필요하다. 신약개발은 임상적인 접근뿐만 아니라 개발단계부터 해당 질병군 내에서의 상업적 경쟁력을 지속적으로 검토하고 보완해야 시장에서 성공으로 연결될 수 있다. 먼저 내부적으로 research, clinical development, market access, pricing & reimbursement, global marketing 등 여러 부서간의 유기적인 협업은 필수적이다. 그리고 또한 외부 stakeholder와의 partnership도 매우 중요하다. 개발단계에서는 공동 연구개발 등을 기업간, 또는 학계 및 연구기관등과 협업을 통해 효율성을 높이고, 기업간 cross-licensing 그리고 전략적 M&A를 통해 외부 경영자원을 적극적으로 활용하여 세계 시장 진출을 위한 경쟁력을 강화해야 할 것이다.

동아시아 제약산업 정책 근황에 대하여

-중국 · 일본의 사례-



이상은

한국제약바이오협회 홍보기획실 기획팀 과장

I. 동아시아 국가의 제약 산업현황

한국과 지형적으로 가장 가까운 위치에 있으며 긴밀한 관계를 가지고 있는 국가로는 일본과 중국이 있다. 이 두 국가의 제약 산업이나 정책 역시 한국과 많은 관련성을 보이고 있다.

일본은 대표적인 제약 산업 강국으로 불리고 있다. 세계 성분별 매출액 상위 30개 품목 중에 일본이 개발한 의약품 4개 성분과 4개 브랜드가 들어가 있으며 세계 매출액 상위 100품목에도 일본 기업이 세계에서 3번째로 많은 신약을 포함시켰다.¹⁾

또한 중국은 이미 세계에서 두 번째로 큰 제약 시장으로 성장하였다. 시장 규모를 보면 2015년 1,080억 달러에서 2020년 1,670억 달러로 성장해 연평균 9.1%의 높은 성장률을 보일 것으로 전망된다. 중국 정부가 보

험 제도를 확대함에 따라 2015년에는 공공/민간 의료 지출이 6,400억 달러에 달하고 2020년에는 거의 1조 달러까지 증가할 것으로 예상된다.²⁾

앞으로도 두 국가는 세계 제약시장에서 한국과 협력과 경쟁을 함께하는 위치에서 있을 것이다. 따라서 이미 성숙한 일본의 제약 시장 정책과 신흥 제약 강국인 중국 시장의 제약 산업 정책이 최근 어떻게 되고 있는지 살펴보는 것이 의미가 있을 것으로 보인다.

II. 정부의 제약산업 지원 정책 방향

1. 중국

중국 정부는 2011년부터 2020년까지 헬스케어 분야의 개혁 계획을 수립하여 실시하고 있다.

가장 최근인 2016년 12월, 중국 정부는 '13차 5개년

표1 바이오 분야 세부 추진사항

전략형 신흥사업	2020 목표 산업 규모	세부 추진사항
바이오	8~10조 위안 (약 1,360조~1,700조원)	<ul style="list-style-type: none"> · 바이오 의약의 새로운 체계 설립 · 바이오 의학공정 발전 수준 제고 · 바이오 농업의 산업화 발전 가속화 · 바이오 제조의 규모화 응용 추진 · 바이오 서비스의 새로운 운영형태 개발 · 바이오 에너지 발전 모델 개발

※ 출처: 중국, 13차 5개년 전략형 신흥산업 발전규획 발표, 생명공학정책연구센터, 2017.01

1) 日本製薬工業協会, 医薬産業政策研究所

2) 2016 ITA Pharmaceuticals Top Markets Report China

국가 전략적 신흥산업 발전계획'을 발표하고 5대 분야를 2020년까지 10억 위안 이상의 규모로 발전시켜 새로운 지주사업으로 한다는 목표를 설정하였다.

12차 발전계획에서는 바이오 산업의 R&D, 상업화 지원에 집중하였다면 13차에서는 이를 규모의 경제로 확대시키고 규제를 정비하여 국가 기반 산업으로 육성하겠다는 데에 중점을 두고 있는 것으로 보인다.

단계별 국가전략 육성계획 마련하고, 산업별로 구체적 목표 설정 제약산업을 국가 기반산업로 키우기 최우선

산업별로도 부양책을 마련하고 있다. 2011년 발표한 '의약품산업 12차 5개년 발전규획'에서는 산업규모 안정적 성장, 기본의약품 공급 확보 등의 구체적 목표를 설정하였다.

2016년 10월에는 13차 5개년 계획 및 중국제조 2025 전략을 뒷받침하기 위해 제약산업 발전 가이드를 발행하였다.³⁾

가이드 내 주요 목표를 보면 ①연평균 10% 이상의 성장률을 촉진해 산업의 크기를 키우고 ②기술혁신을 위해 2020년까지 기업의 R&D 집중도를 2% 이상 유지하며 ③의약품 품질기준을 개선하고 ④Smart manufacturing을 도입해 2020년까지 의약품 생산 공정의 자동화를 추진하며 ⑤국가필수의약품을 저렴하게 공급해 약물보안 능력을 강화하는 등 의약품 공급 체계를 개선한다. ⑥ 제약산업 구조도 재편하여 대기업들이 산업 발전을 이끌어 갈 수 있도록 산업 집중화를 추구하며 ⑦수출 비중도 10% 이상으로 늘리고 해외투자 규모를 확대하는 등 국제화도 추진하는 것으로 하였다.

2. 일본

일본 후생노동성도 2013년에 의약품산업비전2013(医薬品産業ビジョン2013), 2015년에는 의약품종합 강화전략(医薬品産業強化総合戦略)을 발표하는 등 제약산업 육성에 힘쓰고 있다. 2015년 전략의 기본 이념은 혁신 추진, 수준 높은 의료 효율의 실현, 글로벌 관

표2 의약품산업 12차 5개년 발전규획 주요 목표

주요 목표	세부내용
산업규모의 안정적 성장	<ul style="list-style-type: none"> 산업 총생산액 연평균 20% 성장 산업 부가가치 연평균 16% 성장
기본의약품공급 확보	<ul style="list-style-type: none"> 주요 품목 판매 상위 20대 기업이 80%이상의 시장점유율 달성
기술혁신능력 제고	<ul style="list-style-type: none"> 기업 주도 기술혁신시스템 구축 주요 중견기업의 R&D투자액이 매출의 5%초과 달성 신약증서를 획득한 자체개발의약품 30종 이상 개발 일반의약품 신제품 30개 이상 개발 200개 이상의 의약품 업그레이드 등
품질안전수준 향상	<ul style="list-style-type: none"> 전국 의약품 생산이 개정GMP요구기준에 100%부합 화학의약품 200개 이상 미국 FDA, EU COS인증 통과 80개 이상의 제약기업이 유럽, 미국, 일본 또는 WHO의 GMP인증 통과
산업집중도 향상	<ul style="list-style-type: none"> 매출 500억 위안 이상 기업 5개 이상 육성 매출 100억 위안 이상 기업 100개 이상 육성 상위 100대 기업의 매출이 업계 전체의 50%이상 달성
국제경쟁력 제고	<ul style="list-style-type: none"> 수출구조 개선, 국제적 경쟁우위 품목 확대 50개 이상 기업의 해외진출을 통한 역외 R&D센터, 생산기지 설립
에너지 절약과 CO2 배출 저감	<ul style="list-style-type: none"> 제11차 계획과 비교하여 단위부가가치 생산에 필요한 에너지투입량 21% 절감

※ 출처: 중국의 주요 보건산업 미래전략과 시사점, 보건산업브리프 Vol. 105, 보건산업진흥원

3) 중국공업신식화부(<http://www.miit.gov.cn/n1146285/n1146352/n3054355/n3057601/n3057609/c5346440/content.html>)

점에서 정책 재정비이며 혁신 추진을 위해서 임상·시험의 활성화와 산학관의 연계 강화·보험상환가격의 혁신성 평가를, 수준 높은 효율의 의료 실현을 위해서는 기초의약품 안정 공급 확보·후발 의약품 사용 가속화·유통의 안정화 및 적정 가격 설정을, 글로벌 관점의 정책 재정비에 대해서는 국제 지원·국제 약사규제 조화전략 추진·의약품 산업의 미래상을 각각 세부 목표로 제시하였다.

**혁신을 추진하고
글로벌 진출 위한 정책 정비 중
혁신의약품 창출 위한 규제개선도 요구**

다만 그간 시행된 정책의 일부 개정 예정 내용들이 제약산업 발전에 긍정적으로 작용하기 어렵다는 판단이 있어, 2016년 제약산업 관련 단체⁴⁾들이 모여 혁신의약품을 창출하기 위해서는 정부의 규제가 개선되어야 한다고 보고 정부에 약가, 세제 제도 등에 대해 개혁을 요구하였다.

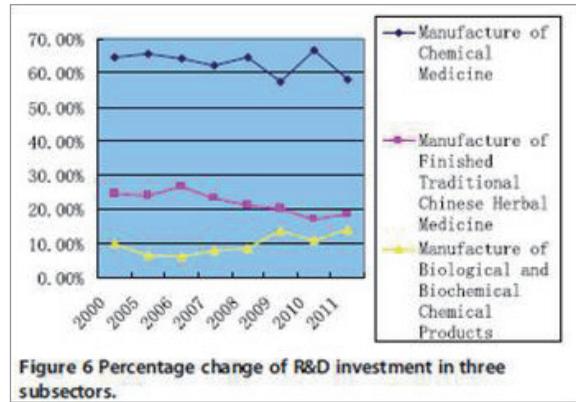
Ⅲ. 연구개발 분야

1. 중국

중국 제약산업의 R&D 지출 현황을 보면 2011년에 32억 4천만달러를 투자하였고 R&D 집중도는 1.41%로 나타났다. 분야별로 보면 케미컬 19억 달러(57.99%), 중의약품(TCM) 6억 달러(18.32%), 바

이오의약품 4억 5천 달러(13.89%)였다. TCM 투자는 점점 하락하는 추세이며 바이오 의약품에 대한 투자가 늘어나고 있는 것으로 보인다 <그림 1>.

그림1 중국 의약품 시장 섹터별 투자비율(2000~2011)



사모펀드(PE)나 벤처 캐피탈(VC)도 주요한 연구개발 비용 원천이 된다. 2012년에는 비상장기업이 벤처 캐피탈의 34.03%를 차지하였고 개인투자도 18.87%를 차지했다. 중국정부가 운영하는 VC Guiding Fund (VCGF)는 2012년까지 289억 차이나 원 (4억4천 달러)의 기금을 확보하고 이 중 5%를 의약품 분야에 투자하였다.

중국은 그간 제약 R&D에 공공 투자를 주요 자금 조달원으로 이용하였다. 정부 투자 비율이 80%를 넘었고 특히 중소기업의 혁신 프로젝트는 정부에 크게 의존하는 모습을 보였다. 또 벤처 캐피탈에서 투자회사가 효율적이지 않아 단기적이고 위험성이 적은 프로젝트에 기금이 몰리거

표3 혁신적 의약품, 의료기기 창출을 위한 민관대화 중 의약품 관련 주요 건의 내용

- * 특례확대 재산정은 차기 약가제도 개혁 시 폐지
- * 「신약창출·적응외의약품촉진가산」은 필수제도이므로 유지
- * 소비세 재인상시 약가조사 관련 개정 반대
- * 사회보장관계비의 증가액을 약가개혁에 의한 재원으로 충당하는 것은 반대
- * 혁신적 의약품 창출을 위한 약가제도 상의 조치 및 연구개발세제의 유지와 함께 「의약품 산업강화 종합전략」의 계속적 실행 요구

※ 출처: 革新的医薬品の創出に向けて, 2016.04

4) 日本製薬団体連合会, 日本製薬工業協会, 米国研究製薬工業協会 在日執行委員会, 欧州製薬団体連合会
5) Jingyun Ni, Obstacles and opportunities in Chinese pharmaceutical innovation, Globalization and Health (2017) 13:21

나 기초 연구 투자가 불충분하였다는 점도 문제로 지적되고 있다.⁵⁾

연구개발 세제 혜택으로는 먼저 기술선진회사 (Incentives for Technologically Advanced Service Companies, TASC)를 위한 인센티브가 있다. 2009년부터 2018년까지 21개⁶⁾도에서 TASC를 취득한 기업은 다음과 같은 혜택을 부여받는다.

- 법인세 15% 인하
- 직원 교육 비용의 공제한도는 CIT를 위한 총 급여의 8%까지 인상
- 사업소득세(Business Tax, BT)/부가가치세 면제는 해외 아웃소싱 서비스 소득에도 적용

두 번째로는 고속연신기술기업(Highand New Technology Enterprises, HNTE) 인센티브이다. 이 제도 역시 법인세 15% 이하의 혜택을 부여하며 2008년 1월 1일 이후 5개의 특별 경제구역⁷⁾이나 상해 푸둥 New area에서 설립된 HNTE는 생산 또는 영업 수익이 발생한 해부터 2년 면세와 3년의 half deduction이 적용된다.

이외에도 법인세법에 따라 해당 R&D 비용의 150%를 공제하는 R&D비용 초과공제와 법인세법에 따라 해당 기술 이전소득에 대해 면세하는 적격기술 이전소득 인센티브도 시행하고 있다.

연구개발 관련 지원 제도로 의약품 심사 개혁⁸⁾을 실시하고 있다. 2015년 의약품 심사 및 비준 관련 공고는 의약품에 대한 일관성 평가, 임상실험 데이터 검사, 우선 심사 및 비준 등 상관 규정에 대한 세부적 내용을 포함하고 있다. 자격에 미달되는 기업일 경우, 심사 신청 자체를 불허해 종전의 '모두 수용'에서 '조건적 수용'으로 변경하였다. 이로써 의약품 등록 신청 적체 현상을 해결하고, 심사 및 비준의 질과 효율(비준 속도 등)을 높여 결과적으로 신약 개발의 최적화된 환경을 조성하는 것이 목표이다.

2) 일본

2014년 노바티스의 고혈압 치료제 디오반 임상 데이터 조작 등 일련의 사건들이 발생하면서 시험 결과의 신뢰성과 연구자의 이해관계 충돌 등이 사회 문제화 되었다. 후생노동성은 이런 사안에 대해서 조사, 처분 등의 현 제도로는 한계가 있으며 신뢰 회복을 위한 윤리 지침 준수는 충분하지 않다고 판단하였고 글로벌 표준을 참고하는 임상 연구 규제가 필요하다고 보고 새로운 임상연구법을 마련하였다.⁹⁾

다만 과도한 규제 도입은 연구 위축 등을 초래할 우려가 있어 대응 방안의 균형을 중요하게 고려하였고 운용에 있어 연구자에게 과도한 부담은 초래하지 않도록 배려하였다.

이 법은 임상연구 수행절차, 임상 연구 심사위원회의 심사 의견 업무를 위한 조치, 임상 연구 자금 제공에 대한 정보 공개 제도 등에 대한 내용을 법정화 하여 국민의 임상 연구에 대한 신뢰 확보를 도모하고 보건 향상에 기여하는 것을 목표로 하고 있다.

임상 연구 규제로 임상 신뢰 확보 단, 연구자에게 과도한 부담가지 않도록

특정 임상연구란 1) 藥機法 상의 미승인, 적용의 의약품 등의 임상, 2) 제약기업으로부터 자금을 지원 받아 실시되는 해당 제약업체의 의약품 임상 연구가 해당된다. 이와 같은 연구를 시행하는 자에 대해 모니터링·감사 실시, 이해상충 관리 등 실시기준의 준수와 사전 동의 취득, 개인 정보 보호, 기록 보존 등을 의무화하였다. 또한 실시 계획에 따른 적합성 등에 대해 후생 노동성의 인정을 받은 공인된 임상 연구 심사 위원회의 의견 제출도 의무화하였다. 다만 특정 임상 연구 외 임상을 수행하는 자는 위와 같은 실시 기준의 준수와 심사연구회의 의견 취치를 노력하는 정도로 의무화하였다. 두 번째로 임상 중 심각한 질병이 발생한 경우, 이에 대해 임상 연구 심사 위원회와 후생 노동성에 보고하는 것을 의무화하였다. 세 번째로 실시 기준 위반 시, 후생 노동성은 개선 명령을 하고 이에 따르지 않을 경우 특정 임상 연구의 중지를 명할

6) 베이징, 톈진, 대련, 하얼빈, 다칭, 상하이, 난징, 소주, 허페이, 남창, 하문, 제남, 우한, 장사, 광저우, 심천, 충칭, 청두, 서안

7) Shenzhen, Zhuhai, Shantou, Xiamen, 하이난.

8) KOTRA, 중국의 가세로 더욱 치열해진 글로벌 의약품 시장, 2016.07.

9) 臨床研究法案について, 후생노동성, 2016.

수 있도록 하였다. 또 보건 위생상의 위해 발생 및 확대를 방지하기 위해서도 개선 명령 없이 바로 연구 중지를 명할 수 있다.

그리고 제약기업이 해당 업체의 의약품 임상 연구를 위해 자금을 제공할 경우 계약 체결을 의무화 하고 그 자금 지원에 대한 공표를 할 것을 의무화 하였다.

상세히 보면 의약품 등(의약품, 의료기기, 재생 의료 등 제품), 제조판매업자 등(일정 관계 법인(ex. 자회사) 포함)에 대해 의약품 등(자사 제품)의 임상 연구를 실시하는 의사, 치과 의사(임상 실시자), 실시자가 속한 기관에 대한 자금 제공에 대해 매년 공개를 의무화하고 기업이 위반한 경우 후생노동대신이 권고를 하고 권고에 따르지 않을 때 기업명을 공표한다. 의약품 등 제조판매업자 등이 자사 제

품의 임상 연구에 자금 제공시 계약 체결을 의무화 하였다.

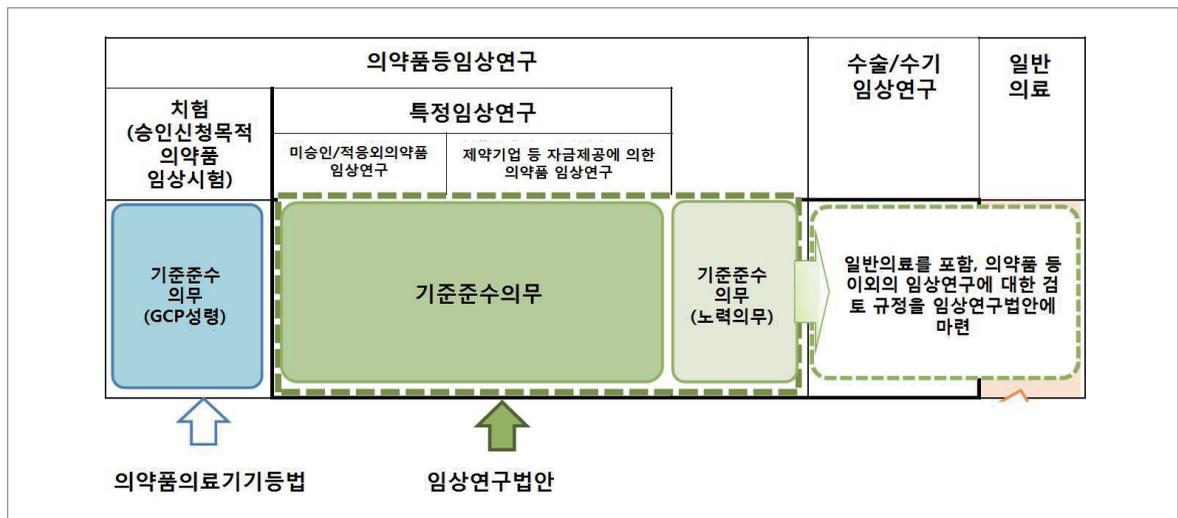
현재 연구개발 투자액의 일정 비율 세액 공제는 영구적 조치의 총액형·오픈이노베이션형이 있으며 가산 조치를 병행하고 있다. 2014년 감세액은 6,746억엔으로 총액형 적용이 5,653억엔, 가산조치가 1,090억엔이었다.

그러나 2017년에 연구개발비의 8~10%를 법인세에서 공제하던 것을 연구개발비의 증가 비율에 따라 감세율에 차등을 두는 것으로 개정하였고 연구개발비를 크게 늘리는 기업은 현행 제도보다 감세율이 높아지고, 줄이는 기업은 낮아지게 되면서 연구개발 세제 전체에서 개정 전후의 세수를 바꾸지 않고 중립을 유지하면서 기업들을 더욱 효율적으로 지원할 수 있게 되었다.¹⁰⁾

표4 공개 대상범위

	공개 여부
연구비(임상)	0
기부금	0 (자사 제품의 연구 시행자, 연구 시행자가 소속된 기관)
원고 집필료, 강사 사례금 등	0 (자사 제품의 연구 시행자, 연구 시행자가 소속된 기관)
기타 (접대비 등)	X

그림2 임상시험법안의 적용 범위



10) 일본, 2017년도 연구개발 지원정책 감세 계획 추진, KOTRA

표5 일본 제약산업의 세액 공제 구조

개요	1) 총액형 - 연구개발비 총액의 8~10%를 법인세에서 세액공제(총액형) - 특별연구비의 20%~30%를 세액공제(오픈이노베이션형) 2-1) 증가형 - 연구개발비 증가액의 30%를 세액 공제 또는, 2-2) 고수준형 - 평균 매출액의 10%를 초과하는 연구비의 일정 비율 세액 공제
한도액	▪ 총액형: 법인세액의 30% ▪ 증가형 및 고수준형: 법인세액의 10%
이월 가능	X

Ⅲ. 의약품 가격 정책

1. 중국

최근 중국은 의약품 시장 확대를 위해 의약품 가격 규제를 완화하려는 움직임을 보이고 있다. 국가발전개혁위원회(National Development and Reform Commission (NDRC)에 따르면 가격을 면밀히 모니터링하여 안정적으로 유지할 것이라고 하고 있다.

1980년대 이전에는 특허법이 없어 오리지널 의약품의 복제 생산이 합법적이었고 대부분의 의약품이 국내 생산으로 수입이 극히 적었다. 따라서 중국 공산당의 단일 유통 통제와 모든 보건기관 및 의료인이 국가 소유였기 때문에 의약품을 더 많이 판매한다고 해도 거기에 따른 인센티브가 거의 발생하지 않았다.

공립병원개혁은 병원이 의약품 및 서비스를 판매하여 자율적인 수익을 창출하는 것을 목적으로 하고 있다. 이에 따르면 정부 보조금 의존도를 감소시켜 시장 인센티브 모델을 수립하도록 하고 있다. 자율화는 초기에 여러 문제를 발생시켰는데 병원 관리자가 최신 장비를 구매하거나 의약품 구매 가격에 최대 15%의 마진을 붙여 환자에게 과도한 가격을 청구하는 경우가 발생했다. 조사에 따르면 2009년 약제비 수입은 공립병원 매출의 43%를 차지하였다.

시장 확대 위한 약가 규제는 완화하되 모니터링 등으로 안정성 유지

결국 중국은 의료비 상승에 따른 문제 해결을 위해 2002년부터 사회건강보험을 확대하는 개혁을 실시한

다. 이에 따른 도시 불평등 근로자, 도시 거주자, 농촌지역주민을 대상으로 보험제도가 도입되었으며 지출한도는 34%까지 감소하게 된다. 그러나 실제 지출 비용은 여전히 매우 높았으며 의료 비용 상승의 가장 중요한 요인이 된다. 병원이 가격 규제가 있는 필수약품목록의 의약품보다는 가격이 높은 최신 약제를 처방하여 이익을 더 많이 창출하려고 했기 때문이다. 즉, 병원이 자율화되어 합리적 비용으로 매출을 극대화하기 위해 시장과 연계된 수단을 연구하였다는 점이다.

2009년 필수 의약품 시스템은 필수약품목록에서의 약품을 처방하는 것을 우선순위로 두고 있다. 의약품정책의 수정 및 구조조정을 위한 시도는 사실 국가의 건강 부분 개혁 정책과 모순되는 방향으로 나아갔으며 정부의 혁신 장려와 비용 통제 목적의 국내 제약산업 부양 정책은 보건 분야의 인플레이션을 주의 깊게 관찰하여야 할 것으로 보인다.¹¹⁾

중국은 2015년 6월부터 시장 확대를 위한 의약품 가격 상한선을 인상하였다. NDRC는 마취제 및 1급 정신신경용계 의약품을 제외한 모든 의약품의 가격 상한제를 폐지한다고 하였다. 성명서는 “2000년부터 가격 상한 정책을 시행했으나 시장 확대와 의약품 가격에 대한 시장 감독 강화로 인해 상한 가격을 인상할 필요가 있다.”라고 말했다. 약가개혁은 시장의 자원배분 역할을 완전히 활용하여야 한다.”라고 한다. 가격 통제는 보험등재, 혈청, 면역제제, 항에이즈, 피임약 등에서 완화될 것이다.¹²⁾

2. 일본

일본 역시 2018년도부터 새로운 약가제도를 개정하기 위한 작업을 진행 중이다. 약가 개혁의 목표는 혁신적

11) Lifting Drug Price Controls in China, Madhurima Nundy 외, Economic&political, Vol. 50, Issue No. 22, 30 May, 2015

12) <http://www.theaustralian.com.au/business/business-spectator/china-to-lift-drug-price-controls/news-story/e9d1fd824dd07d66c7a80a5d3f61486d>

인 신약의 평가에 중점을 두고 특히 만료 신약에 대해서는 후발 의약품의 대체를 꾸준히 진행시킬 수 있는 방향을 찾는 데에 두고 있다.

올해 추진 중인 주요 약가 개정 연구 내용은 표6과 같다. 한편으로 약가 제도의 개혁이 일본 제약기업의 국내 시장 활동을 어렵게 만드는 측면이 있는 것으로 보인다. 따라서 일본 제약기업들은 더욱 글로벌 시장에서의 활동에 관심을 가지고 경영을 추진하고 있다.¹³⁾

**혁신을 추진하고
글로벌 진출 위한 정책 정비 중
혁신의약품 창출 위한 규제개선도 요구**

또한 2017년 5월 약가제도 개선에 대해 업계의 의견을 청취한 결과를 보면 산업계 역시 혁신의 추진과 보험재정의 지속성의 양립을 중요하게 생각하면서도 의료의 질 향상에 기여하는 혁신적 신약 창출을 위해서는 약가제도에서도 지원이 필요하다고 보고 있다. 특히 신약 개발에 소요되는 시간이 장기임을 감안해 제도의 지속성·예측가능성을 강하게 요구하였다.¹⁴⁾

공정경쟁 확보라는 측면에서 신약의 1일 약가를 유사약의 1일 약가와 비교하는 것은 동의하나 원가 계산 방식은 의약품 가치의 충분한 반영이라는 점에서 한계가 있으며 제조 총 원가는 영업 비밀로 일반인에게 공개하기 어렵다고 보고 있다. 중간년 약가 개정에 대해서는 전품

표6 일본약가제도기본개혁검토(안)

주제	내용
1. 효능, 효과에 따른 시장 확대	<ul style="list-style-type: none"> - 대상 의약품 범위 - 유사 약리작용 의약품 없이 새로운 시장이 확대된 경우와 시장 점유율 변화만 있고 보험 재정에 미치는 영향이 없는 경우 검토 - 약가 인하 방식 - 판매 수량 파악에서 NDB 활용 가능성 연구 - 효능 추가 위한 연구개발 투자비를 회수할 수 없을 정도의 약가 인하에 대한 대응책 마련
2. 약가 산정 방식의 정확성, 투명성	<ul style="list-style-type: none"> - 합성의약품이나 항체의약품 등 제조 비용이 다른 의약품이 존재할 때 비교 약물의 선정에 대한 논의 - 유사약효 비교 방식은 동일효과 있는 유사약과 1일 가격을 비교하는데, 외국 평균가 조정에 따른 가격 조정은 어떤 방식으로 해야 하는지 논의
3. 외국 평균가격 조정	<ul style="list-style-type: none"> - 참조해야할 외국 가격 정보 : 참조 가격, 국가의 타당성 - 인상/인하 조정 의약품 범위 및 조정 방법 - 세계 최초 자국 개발 신약의 등재 약가가 외국 가격과 차이 있을 시 조정 상의 괴리, 혁신성에 대한 재평가 방안
4. 중간년도 약가 개정 조정	<ul style="list-style-type: none"> - 중간년 약가 개정 위한 조사시, 조사 객체에 대한 부담 경감 방안 - 조사 객체 범위 - 정확성 및 조사방법의 검증
5. 후발 의약품 약가	<ul style="list-style-type: none"> - 신규 후발 의약품 약가 - 후발 의약품 가격 범위 - 중간년 약가 개정에서 후발 의약품이 가격 괴리로 개정 대상 되었을 때, 가격대 집계 제도 적용과의 관계
6. 신약창출 가산	- 2017년 하반기 중 논의
7. 장기 등재품목 약가	- 2017년 하반기 중 논의
8. 혁신성 평가	- 2017년 하반기 중 논의

※ 출처: 薬価制度の抜本改革の検討(案), 후생노동성, 2017.01

13) 일본 제약사, 아시아권 사업 강화, 해동일본기술정보센터, 2017.04.

14) 薬価制度の抜本(改革に対する意見, 일본제약단체연합회, 2017.05

목이 아닌 일부 품목만 적용되어야 한다고 주장하였으며 효능 효과 추가로 시장 규모 확대시에는 유연하게 대응하는 방안으로 규칙을 검토하고 특례확대 재산정은 폐지하여 한다고 하였다. 외국의 평균가 조정은 주요국 가격에 대비해 극단적인 괴리가 발생한 경우에만 한정적으로 적용하여야 한다고 보았다.

III. 유통

1. 중국

중국 의약품 소비 시장이 발달하면서 유통시장도 고속 성장하는 추세를 보이고 있다. 그러나 중국 의약품 유통 분야의 리더인 귀야오그룹, 상야오그룹, 지우저우통의 점유율은 모두 합쳐야 20%선이며 그 외 중소기업들이 80%를 차지하고 있어 산업 집중도가 낮은 모습을 보이고 있다. 이에 중국은 「전국약품유통업종발전규획강요(2011-2015)」를 발표하고 이 기간 동안 1-3개의 연간 매출액 천억대의 전국형 대형 의약품 제조사를 육성하고 20개의 연간 매출액 백억대의 지역 커버형 의약품 유통기업을 육성하는 방침을 제시하였다.¹⁵⁾

2. 일본

일본에서 의료용 의약품을 둘러싼 환경은 크게 변화하고 있으며 특히 후발 의약품의 사용 촉진책에 의한 보급 확대는 의약품 시장에 큰 변화를 가져오고 있다. 후발 의약품 사용을 촉진하는 이유는 저렴한 의약품 사용으로 환자 부담을 경감시키고 의료 보험 재정을 개선 시킬 수 있으며 여기에서 효율화된 의료비를 새로운 의약품 및 의료 기술 개발에 재투자 할 수 있기 때문이다. 후발 의약품 사용을 위해 배정된 2017년도 예산은 7억4천만엔이다.

중국은 유통 산업 크기 키우기 일본은 후발의약품 사용 촉진 위한 유통 제도 정비 중

이와 같이 후발 의약품의 추가 사용 촉진에 있어서 후발 의약품의 안정 공급이 전제가 되나 그러기 위해서는

유통 재고 품목의 증가 및 재고 공간 확보, 긴급 배송 등 유통 면에서의 과제 해결이 중요시 된다. 따라서 의료용 의약품 유통 부분에서도 제도 개선을 하려고 하고 있다. 주요 내용¹⁶⁾을 보면 첫 번째로는 의약품 가치에 기반한 단품 가격의 협상 촉진이다. 유통 당사자(제조업자-도매상)가 납득할 수 있는 적절한 시장 실거래가를 정하기에 충분한 협상 기간을 확보한다. 실거래가를 바탕으로 하는 현행 약가제도 하에서는 단품 거래의 가격이 가장 중요하며 또 신약 출시 후 지속적 혁신 평가를 위해서는 유통 과정에서의 실거래가가 유일한 지표이기 때문이기도 하다. 유통 당사자의 각서¹⁷⁾ 체결을 장려하고 적정 거래가 형성이나 비용 부담에 대한 평가도 시행할 예정이다. 두 번째로는 후발품 사용 촉진을 감안한 제도 정비이다. 시장 유통에 혼란을 줄 수 있는 부분은 2017년까지 조치하고 일반의약품 목록 작성·공유화, 효율적인 재고 관리 및 배송 공급체제 변동 정보를 포함한 바코드 표시 필수화 위한 공정표 작성, 일반명(성분명) 처방을 추진한다. 마지막으로 시장 변화와 사회적 요구에 대응하는 유통방안 마련이다. 개별 의약품에 대해 유통 비용을 고려하면서도 적절한 이익을 확보할 수 있도록 구조를 검토하고 기초의약품의 지속 안정 공급에 대한 논의도 계획하였다. 또 모든 의약품에 바코드 표시를 필수로 하도록 강제화하는 조치 등 적절한 유통을 확보하는 방안도 검토하려고 하고 있다.

IV. 시사점

중국 정부의 적극적인 제약산업 지원 결과 중국은 글로벌 시장에서 무시할 수 없는 성과를 내고 있다. 제약 분야의 특히 보유 현황을 조사한 결과를 보면 글로벌 Top 10에 중국 대학이 5개나 이름을 올리고 있다.

또한 중국 정부의 정책적 목표를 보면 자국 시장의 확대를 최우선하고 있으며 이를 위해 규제 완화와 정비를 단계별로 실행하려고 하고 있다. 그간 중국 제약기업들보다 다국적 기업이 시장 점유율이나 신약 출시에서 우선적 위치를 선점하고 있었으나 더 이상 이러한 혜택은 누리기 어려울 것으로 보인다. 약가 부분만 보아도 그동안

15) 코참 차이나 비즈니스 정보 13호, 대한상공회의소, 2011.8

16) 後発医薬品の使用促進及び医療用医薬品の流通改善, 후생노동성, 2017

17) 거래 당사자가 체결하는 계약의 원활한 실시를 위해 상세한 거래조건을 기재한 서면을 교환

표7 의약품 IP 보유 기관 TOP 10

1. Roche (Switzerland) -- 351 patents;
2. Jiangnan University (China) -- 320 patents;
3. Zhejiang University (China) -- 274 patents;
4. LG Household and Healthcare (South Korea) -- 270 patents;
5. Foshan Sawiweisi Pharma Technology (China) -- 266 patents;
6. University of California (US) -- 235 patents;
7. Sanofi (France) -- 232 patents;
8. Shanghai Jiaotong University (China) -- 225 patents;
9. CNRS (France) -- 223 patents;
10. Guangxi University (China) -- 209 patents.

※ 출처: ChinaBio, China Leads the World in Pharmaceutical Innovation, 2016. 05

다국적 기업들이 자사 오리지널 약가를 자체적으로 정할 수 있어 매출 상승에 유리했으나 의료보험 제도의 개편으로 예전과 같은 매출 확대를 기대하기 어렵다는 분석이 있다.¹⁸⁾

일본의 경우 주요 제약 정책을 글로벌 기업과 경쟁한다는 전제 하에서 설립하고 있는 점을 주목하여야 할 것으로 보인다. 제약 산업 분위기가 성숙되어 있으며 정책 입안자들도 규제는 엄격하게 이행하되 혁신적 신약 개발 등 기업이 이윤을 창출할 수 있는 부분에서는 전폭적인 지원을 아끼지 않고 있다. 또 중국과 마찬가지로 장기적 관점에서 단계별로 지원 계획을 수립하여 진행하고 있다.

특히 일본은 제약 산업의 국제 경쟁력을 높이기 위해 세제 지원의 강화가 필요하다고 보고 있다. 2011년 JPMA 산하 의약품정책연구소의 연구 결과 발표에 따르면 자국 대형 제약기업 4개와 세계 매출 상위 제약기업 10개사의 2009년도 실적을 비교해보았을 때 일본 기업의 연구개발 투자 여력이 상당히 뒤쳐져 있는 것으로 나타났다.¹⁹⁾

법인세 등 과세 내용을 반영한 연구개발 여력을(영업이익-법인세+연구개발비)/매출액으로 계산하였을 때, 일본 기업과 글로벌 기업간의 점수 차이가 6점 정도인 것으로 나타났다. 또한 두 그룹을 비교시 평균실행세율은

12.7점의 차이가 있었다. 이미 순이익으로도 6배 이상 차이를 보이고 있는데 실패세율마저 글로벌 기업 21.1%, 일본 기업 33.8%로 차이를 보인다면 글로벌 경쟁력이 저하될 것으로 보고 있다. 일본과 법정 세율에 큰 차이가 없는 미국 기업도 경과세국(輕課税国²⁰⁾)를 이용하여 실패세율을 10~20% 감소시키고 있다. 이러한 실패세율 차이에서 생기는 여유 자금은 4~29억 달러로 일본 기업에 있어서는 평균 247억엔의 저감 효과가 있을 것으로 본다.

이를 근거로 일본 제약업계는 연구개발 투자에 있어 부담을 감소시켜야 한다는 주장을 하고 있다. 연구개발 투자 활성화를 위한 연구개발 투자 촉진 세제나 자국내 지적 재산권 개발 유지를 위한 지적 재산권 세제 혜택이 절실하다는 의견이다.

18) 중국 의약품 시장의 새로운 기회와 한국 제약기업의 중국진출경로 모색, 한국보건산업진흥원, 2016. 07

19) http://www.jpma.or.jp/event_media/forum/repo_29.html

20) 경과세국은 일본의 기준세율(20%)를 밀도는 경우(ex. 싱가포르 17%)에 해당하며 이 부과금은 이중과세가 아니라 대상국과 일본의 세율 차이에 해당하는 금액에 대해서만 추가 부과되는 것임

정부의 바이오산업 육성정책에 대한 제약기업 의견 조사



염아름

한국제약바이오협회 보험정책실 과장대리

I. 들어가며

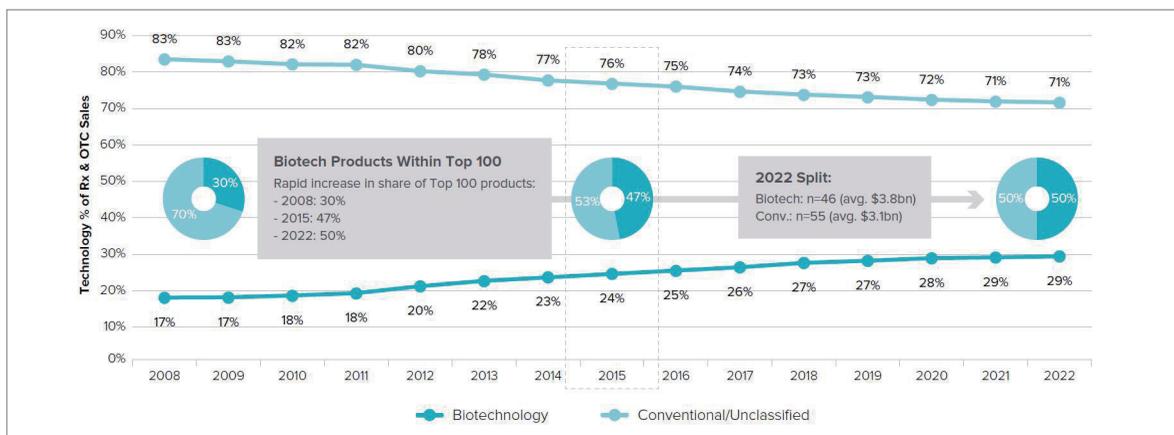
지난 5월, 대선에 뛰어든 많은 후보들의 정책 공약 중 눈에 띄는 키워드가 있었다. 바로 ‘4차 산업혁명’이다. ‘4차 산업혁명’은 2016년 1월 세계경제포럼(WEF, 다보스포럼)에서 처음 정의되었으며, ‘정보통신 기술을 기반으로 디지털과 사람·사물·공간이 고도로 연결되는 새로운 기술혁명’으로 설명된다.

산업계 전반에 본격적인 변화의 물결이 이는 가운데 IoT, 빅데이터, 인공지능 등을 활용한 융·복합 산업의 핵심으로 주목되는 분야는 단연 바이오산업이다. 특히 레드바이

오(보건·의료), 그린바이오(식량·자원), 화이트바이오(환경·에너지)로 분류되는 바이오산업에서 두각을 나타내는 보건·의료부문은, 2013년 221조원 규모로 세계 바이오시장의 67.1%를 차지하고 있어 향후 정밀의료, 재생의료, ICT 융합 의료서비스 등 고도화된 첨단 기술에 의해 경쟁력 있는 신규 시장을 형성할 수 있을 것으로 기대된다.¹⁾

한편 레드바이오산업에서도 꾸준히 성장하고 있는 바이오의약품산업은 합성의약품 중심의 제약산업 시장을 빠르게 개편하고 있으며, 기술력에 따라 대규모의 국부를 창출할 수 있는 잠재적 가능성이 있어 세계 각국 정부와 투자자, 개발자들의 이목이 집중되고 있는 분야이다 <그림 1>.

그림1 세계 의약품 시장에서 바이오의약품의 비중



※ 자료: EvaluatePharma World Preview 2016, Outlook to 2022

1) 식품의약품안전처, <식품의약품안전백서>, 2016

바이오 의약산업은 기술력 바탕으로 대규모 국부 창출의 잠재력 있어 경쟁력 있는 신규 시장 형성 가능

이러한 시대적 흐름을 바탕으로 우리 정부는 차세대 성장동력으로 바이오산업을 집중 지원하기 위한 육성전략을 다각적으로 수립하고 있다. 본고에서는 지난해 마련된 범부처 바이오산업 육성계획 중 ‘바이오의약산업’ 부분에 대한 제약기업 종사자 만족도 및 정책 수요도를 조사·분석해 보고자 한다. 다만, 업계 종사자 일부의 의견을 수렴하여 해석한 것으로 제약산업 전체 의견을 대표하지 못하나, 바이오의약산업 지원정책 수립에 작지만 의미 있는 참고자료가 되길 희망한다.

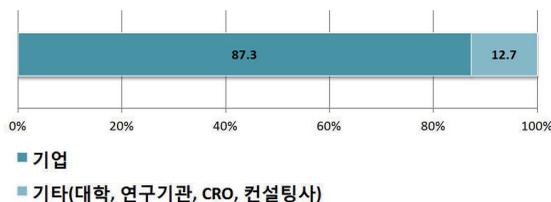
II. 설문방법

설문은 한국제약바이오협회 회원사 및 관련 기관 종사자를 대상으로 진행되었으며, 배포한 설문지 100부 중 55부가(회수율 55%) 회수되어 결과를 분석하였다. 설문지는 최근 수립된 범부처 바이오산업 육성정책²⁾³⁾에 기반하여 작성되었다. 응답자의 소속 및 사업장 규모를 구분하기 위해 일반사항을 설문하였으며, ‘국내 바이오의약산업 관련 현황에 대한 업계 만족도 조사’에 5개 부문 28문항, ‘정부 바이오의약산업 지원정책에 대한 제약업계 수요도 조사’에 5개 부문 51문항을 5점 척도로 설문하였다. 만족도 조사에서는 수치가 높을수록 현재 산업 현황에 만족하고 있음을 나타내며, 수요도 조사에서는 수치가 높을수록 업계 종사자들이 실제 필요로 하는 정책임을 나타낸다.

III. 설문결과

1. 일반현황

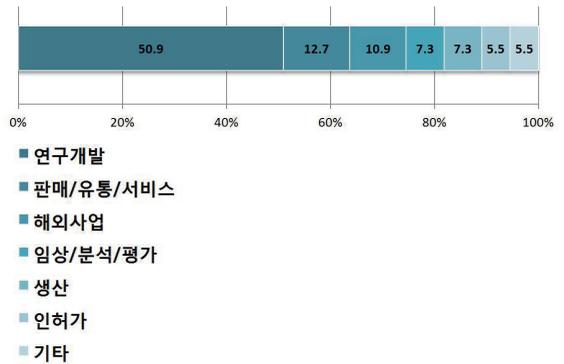
1) 응답자가 소속한 기관 형태



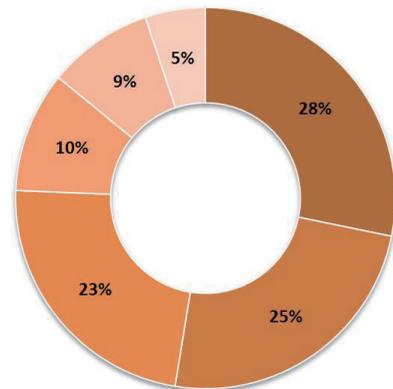
2) 응답자가 소속한 사업장 유형



3) 응답자가 소속한 부서



4) 응답자가 소속한 기업에서 연구개발 중인 바이오의약품 분야 (중복응답 가능)



2) 바이오특별위원회, <바이오 중기('16-'18) 육성전략(안)>, 2016
3) 국가정책조정회의, <바이오헬스 7대 강국 진입을 위한 보건산업 종합발전전략>, 2016

2. 국내 바이오의약산업 관련 현황에 대한 업계 만족도 조사

국내 바이오의약산업 현황에 대한 만족도는 △과학기술 및 인프라 △임상연구 현황 및 환경 △규제시스템 △시장 진입 및 자금조달 △지적재산권 보호 부문으로 구분하여 조사하였다. 5개 부문 모두 평균값이 3점 이하로 나타나 대부분 보통 이하의 만족도를 보였다.

부문별 각 문항에 대한 만족도를 비교한 결과 가장 높은 값은 3.1점으로 △과학기술 및 인프라 부문의 ‘국내 업계의 전반적인 바이오의약품 R&D 역량수준’ 문항과 △규제시스템 부문의 ‘KGMP의 글로벌 기준 부합 수준’ 문항이다. 국내 바이오의약품 R&D 기술의 우수성은 세계 최초 줄기세포치료제 및 항체 바이오시밀러 개발, 다수의 대형 바이오기술 수출 등으로 이미 여러 차례 입증된 바 있다. 또한 식품의약품안전처의 PIC/S 규정에 부합하는 의약품 GMP 정기 평가제도 마련 및 ICH 정회원 가입은 국내 의약품 허가심사, 사후관리 체계가 선진국 수준임을 국제적으로 인정받은 계기가 되었다.⁴⁾

세제혜택 · 정보제공 등 만족도 낮아 향후 R&D투자 선택과 집중 정책 개선 필요

5개 부문 중 평균 2.5점으로 가장 낮은 만족도를 보인 △시장진입 및 자금조달에서는, ‘바이오의약품 관련 세제혜택(R&D, 인프라, 임상 등)’ 문항과 ‘환자 및 일반인 대상 바이오의약품 정보 제공 수준(광고, 학술지, 의료인에 의한 정보 제공 등)’ 문항이 평균 2.3점으로 가장 낮은 값을 보였다. 세제혜택은 ‘정부의 바이오산업 R&D 투자 수준’과 함께 업계에 최우선으로 필요한 정책이자, 제약산업의 본질인 R&D에 재투자하는 선순환 구조의 시작점이다.

기획재정부는 지난해 4월, 바이오산업을 포함한 신산업 분야에 대해 세제, R&D, 사업화를 위한 시설투자 등 전방위적 지원방안을 담은 ‘신산업 투자·구조조정을 통한 산업개혁 방안’을 발표하였으며, 바이오의약품 1·2상 임상시험을 세액공제 대상에 포함시키기도 했다. 그럼에도 만족도에서 낮은 평점을 받은 것은 R&D 투자처가 분산되어 실효성이 떨어지고 있다는 진단 때문인 것으로 보인다.

다. 그러나 정부에서도 이 부분에 대해 지속적으로 개선방안을 마련하고 있어, 향후 사회·경제적 파급효과가 큰 전략분야를 중심으로 한 R&D 투자의 선택과 집중이 이루어질 것으로 예상된다.²⁾

그림2 부문별 만족도 비교

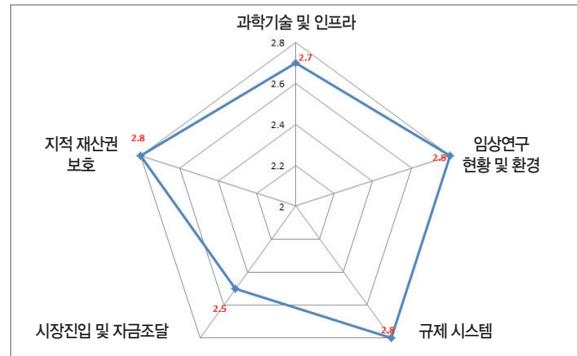


그림3 과학기술 및 인프라

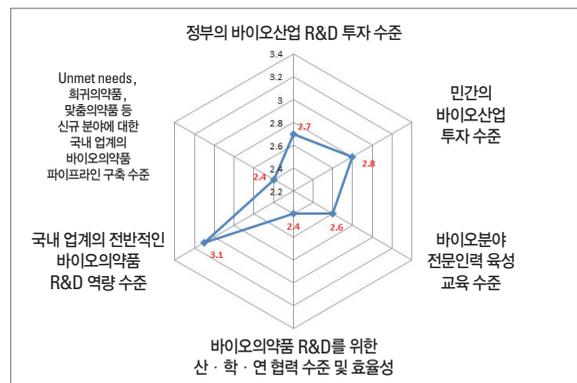
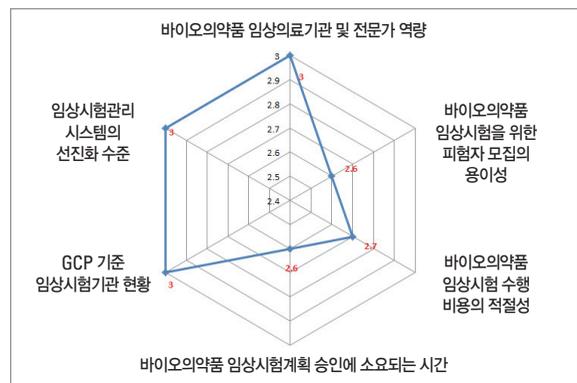


그림4 임상연구 현황 및 환경



4) 식품의약품안전처 보도자료, <식약처, ICH 가입으로 의약품 규제 선진국 수준 입증>, 2016.11.14.

그림5 규제시스템

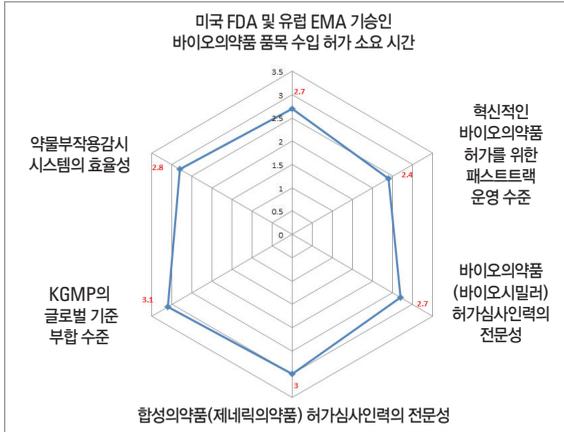


그림6 시장진입 및 자금조달

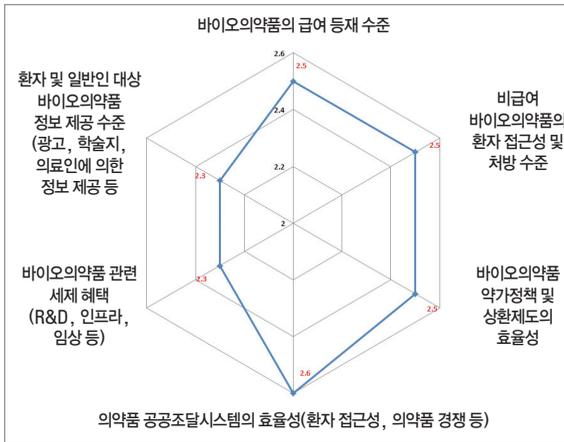
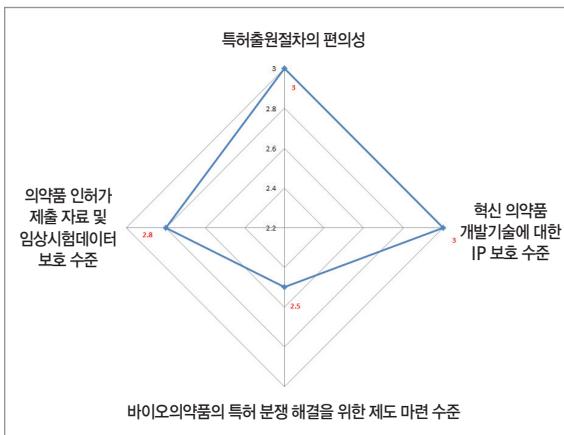


그림7 지적재산권 보호



3. 정부 바이오의약산업 지원정책에 대한 업계 수요도 조사

정부에서 수립한 바이오의약산업 지원정책에 대한 수요도는 △R&D △인프라 △규제관리 △바이오생태계 조성 △시장진출 및 자금조달 부문으로 구분하여 조사하였다. 5개 부문 모두 평균값이 3.5점 이상으로 높은 수요도를 보였다. 가장 높은 수요도를 보인 부문은 △규제관리와 △시장진출 및 자금조달 부문이다. △시장진출 및 자금조달 부문의 경우 앞서 보고한 현황 만족도 조사 결과에서 가장 낮은 점수를 득한 부문이기도 하다.

한편 전체 항목 중 평균 4.2점으로 가장 높은 필요를 보인 항목은 △시장진출 및 자금조달 부문의 ‘바이오의약품 R&D 및 인프라 투자비용 세제지원’ 문항이다. 바이오의약품은 초기 개발단계부터 임상시험, 생산까지 전문 연구인력 및 최첨단 연구장비·생산시설 등 인프라 부문에서 상당한 투자를 필요로 하여 타 산업과 구분되는 정부의 투자와 지원이 필요하다. 이러한 업계의 상황을 반영하여 우리협회에서는 지난해 ‘원천기술·신성장동력 연구개발비 세액공제 조정·확대’를 위한 건의문을 제출한 바 있으며, 그 결과 앞서 언급한 기획재정부의 ‘신산업 투자·구조조정을 통한 산업개혁 방안’과 더불어 ‘2017 조세특례제한법 개정’에서 바이오의약품 임상시험 및 시설투자금액을 세액공제 대상으로 포함하는 성과를 낳았다. 업계의 높은 수요도를 감안할 때, 개량신약 및 바이오시밀러에 대한 임상연구를 국가지정 신성장동력기술에 포함하고, 연구인력비용과 임상시험 대행기관에 지출하는 비용을 연구개발비에 포함시키는 세제혜택범위 확대 방안이 조속히 실현되어야 할 것으로 보인다.

**지원정책은 세제 혜택 지원과 같이
당장 적용 가능한 시스템 요청
바이오 생태계 조성 등은 장기적 관점으로 보아야**

반면 전체 항목 중 가장 수요가 적은 정책은 모두 △바이오생태계 조성 부문에 해당되는 것으로, ‘의료인의 보건의료분야 창업 활성화’, ‘실무창업교육프로그램개

그림8 부문별 수요도 비교

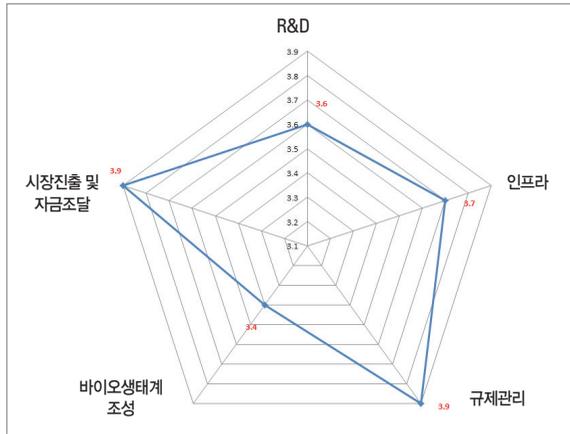


그림11 규제관리

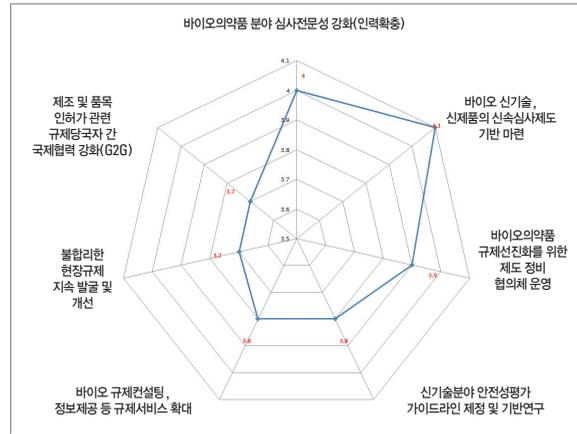


그림9 R&D

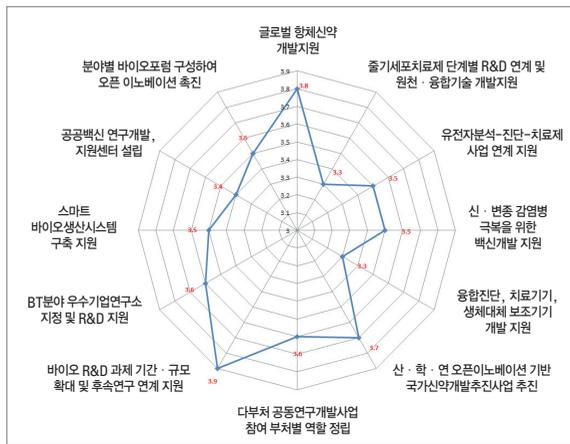


그림12 바이오생태계 조성

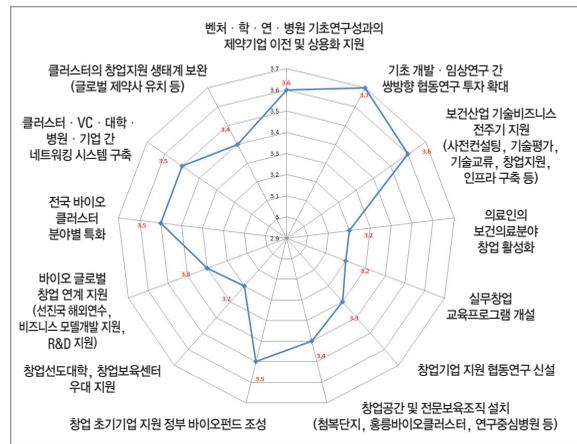


그림10 인프라

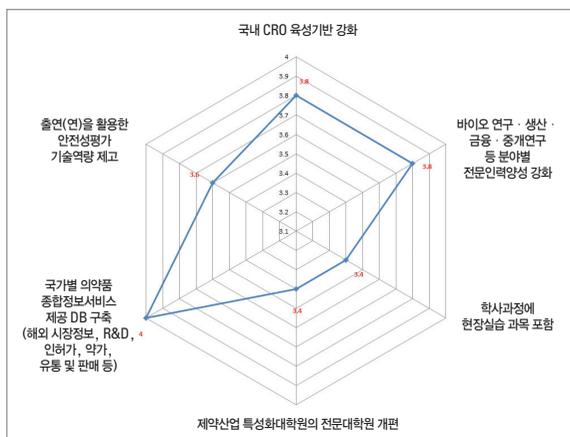
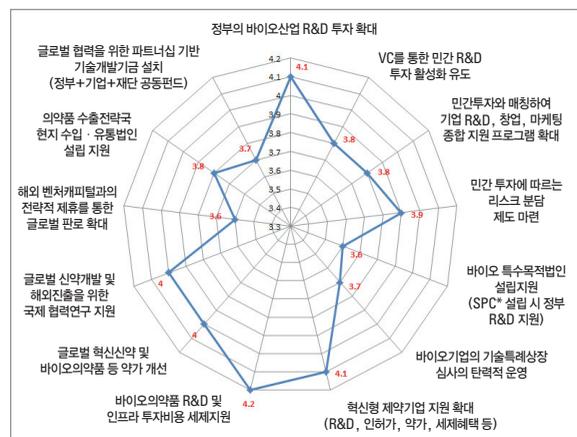


그림13 시장진출 및 자금조달



5) 국무조정실 보도자료, <정부, 바이오 컨트롤타워 설치>, 2016.3.7.
 6) 생명공학정책연구센터, 2016년 BioIndustry 산업동향 보고서, 2016

설', '창업선도대학, 창업보육센터 우대 지원' 문항이 평균 3.2점으로 나타났다. 주요 설문대상이 제약기업 종사자인 것을 고려하였을 때, 의료인의 창업 지원은 산업계에서는 직접적인 체감이 어려운 부분이며 상대적으로 빠른 기간 내 가시적인 성과를 보일 수 있는 항목인 규제 개선 및 R&D 지원 확대 부문에 더 높은 수요를 보인 것으로 해석된다.

지난해 3월, 정부는 부처별로 흩어진 바이오 정책을 유기적으로 연계하기 위한 컨트롤 타워로서 국가과학심의회 산하에 '바이오특별위원회'를 설치하고, 이를 통해 바이오 R&D 기획부터 투자, 사업화 등 산업 전주기·전 분야에 걸친 지원계획을 전반적으로 조정할 것이라고 밝혔다.⁵⁾

더 나아가 새 정부는 대통령 직속 4차산업혁명위원회를 신설하기로 하였다. 이 기구를 통해 그동안 제약·바이오산업계가 지적한 분산투자로 인한 R&D 지원의 저효율, 너무 적은 정부의 R&D 지원 규모, 산업 발전을 저해하는 불필요한 규제 등의 문제가 일거에 해소되기를 기대한다.

IV. 마치며

본 설문 결과, 제약업계 종사자들은 R&D 투자 지원 확대, 세제혜택 범위 확대, 불필요한 규제 개선을 가장 수요도가 높은 정책 과제로 꼽았다. 오랜 기간에 걸쳐 성숙한 국내 바이오의약품산업은 우수한 인력과 고도의 기술력, 선진화된 인프라로 1조 1,900억 달러 규모의 세계 의약품 시장⁶⁾에서 글로벌 기업과 견줄만한 충분한 경쟁력이 있다. 미래 국가경제를 견인할 잠재력을 갖춘 바이오의약산업을 본격적으로 육성하고 글로벌 성과를 창출하기 위해서는 정부의 획기적인 정책지원과 민·관의 긴밀한 협력체계 확립이 절실하다.

CSV(공유가치 창출)를 실천하는 제약산업의 사회공헌활동

김명중

한국제약바이오협회 홍보기획실 홍보팀 과장



1. 기업의 철학과 문화를 담아내는 사회공헌 활동

사회 분야별로 활동영역이 세분화 되고 있지만 나눔이라는 본연의 가치는 더욱 강조되고 있다. 기업의 사회적 책임(CSR)이 단순히 임원의 결정이나 임직원들의 자발성에 의존하는 사회공헌 활동보다는 진정성을 가지고 지속 가능한 사회적 책임을 다하는 기업이야말로 국민의 존경과 지지를 받을 수 있기 때문이다.

우리 경제가 고성장 시대를 지나 저성장 추세가 이어지며 기업의 사회공헌 활동이 어려움에 직면하였음에도 불구하고 사회공헌 활동에 대한 고민과 관심은 더욱 깊어지는 이유다.

우리나라 기업의 사회공헌 활동은 2000년대를 기점으로 점차 체계화, 선진화 되며 그룹사를 중심으로 하는 대기업 뿐 아니라 중견, 중소기업도 각자의 상황에서 맞는 '최선'의 방법을 찾아가며 활발하게 이뤄지고 있다. 기업에서는 임직원들의 자원봉사활동을 장려하고 NGO 등 전문성을 가진 단체들과의 협업을 통해 보다 적극적으로 대응하고 있다. 사회공헌 활동을 홍보나 이익추구의 수단을 넘어 사회적 책임과 역할로 인식하면서 수동적이고 단발적인 활동이 아니라 기업의 철학과 문화를 담아내고 사회현상에 대한 해결책을 제시하고자 하는 시도가 증가하고 있는 것이다.

**국민의 존경과 지지 위해서는
지속가능 사회적 책임 다하는 기업 정신 필요
제약산업 역시 보건분야에 꾸준한 참여**

제약산업의 사회공헌 활동은 의약품지원, 의료봉사 등 의약품과 연관성이 깊은 보건분야에서 활발하게 활동이 이뤄지고 있으며 우리나라의 대표적인 참여형 사회공헌 활동인 '국토대장정'을 비롯해 장학사업, 재단운영 등 다양한 분야에서 오랜 기간 동안 꾸준히 진행되어 오고 있다. 그러나 일부를 제외하고는 사례와 방향성에 대해 알려지지 않다. 기업 규모별로 비교를 통해 제약업계의 사회공헌 활동의 특성을 파악해보자.

2. 기업집단별 사회공헌활동 비교

전국경제인연합회는 2014년 회원기업을 대상으로 사회공헌 실태를 조사한바 있다. 주요기업 231개사가 응답한 조사에서 그룹사를 비롯한 매출액 상위 500개 기업 등이 참여했다. 대기업에서 운영하고 있는 사회공헌 재단 등 규모와 영향력 측면에서 국내를 대표하는 사회공헌 활동의 표본으로 삼았다.

또한 2015년 대한상공회의소와 한국사회복지협의회는 중견·중소기업의 사회공헌활동에 대한 조사를 진행했다. 매출 상위 501위~1000위에 분포하고 있는 210개 기업이 참여한 조사에서는 연간 매출액이 2000억원 미만(39개사, 18.6%) 2~4천억원 미만(89개사, 42.4%), 4천억원 이상(81개사, 38.5%)인 기업이 참여했다. 매출액의 분포가 국내 제약기업과 유사한 분포를 나타내고 있어 제약기업과 직접 비교의 대상으로 선정했다.

1) 운영방식 분석

사회공헌활동의 운영방식을 분석해 보면 기업의 자체사

업이나 파트너십을 통한 자율 프로그램과 외부의 기존프로그램에 대한 협찬 등의 간접 프로그램으로 나눌 수 있다.

대기업 및 그룹사가 다수 포함되어 있는 전경련의 자료에 따르면 자율프로그램이 60.2%, 간접프로그램이 39.8%로 나타났다. 제약기업의 경우에는 자율프로그램이 51.5%, 간접프로그램이 48.5%, 중견 중소기업은 직접 프로그램이 23.2%의 비율로 나타났다.

이는 기업의 규모가 큰 기업일수록 자체 프로그램을 개발하고 다양한 형태로 사회공헌을 수행하고 있는 것으로 해석할 수 있으며, 이는 재단운영이나 전담인력의 배치의 효과가 나타나는 것으로 판단된다.

제약기업은 대기업 수준에 준하는 자율프로그램 운영 능력 보유 활동빈도도 높은 편으로 적극적 공헌 활동

제약기업은 대기업에 비해서는 자율프로그램 비율이 다소 낮게(-8.7%) 나타났으나 유사한 규모의 중견·중소기업들과 비교하였을 때에는 현격하게 높은 비율(+25.3%)을 나타냈다.

또한 직접프로그램 중 하나인 봉사활동은 기업 당 제약기업 1,533시간, 중견 중소기업은 1,659시간으로 유사한 수치를 나타냈다. 그러나 횟수로 비교하였을 때 제약기업은 연평균 33.9건, 중견 중소기업은 9.1건으로 나타나 중견중소기업에 비해 활동빈도가 높게 나타났으며 기업당 비용평균은 제약 8억2천2백만원, 중견·중소기업은 3억4천9백만원을 투입하는 것으로 조사되었다. 제약기업이 비용을 들여 자체적으로 개발한 프로그램을 여러번 실시하는 것으로 나타나 기업규모에 비해 적극적으로 사회공헌 활동에 나서고 있음을 알 수 있는 대목이다.

2) 분야별 현황

분야별 현황을 보면 제약기업은 교육, 학교 학술, 의료보건, 취약계층지원 순으로 나타난다.

특이한 점은 산업과 연관성이 높은 의료보건 분야(22.4%)보다 교육, 학교, 학술(30.6%)에 대한 비율이 높게 나타났다는 점이다. 이외에도 전경련 회원기업과 중견 중소기업과 비교하였을 때 많은 차이점을 발견할 수 있다. 전경련 회원기업과 중견 중소기업의 경우 사회복지(취약계층지원)이 앞도적으로 높게(전경련 88.7%, 29.5%) 나타나고 있으며 이어 학술, 장학, 환경보호, 문화예술, 순으로 높게 나타나는 경향을 나타내고 있다.

이를 통해 제약기업은 산업과 연관성이 높은 의료보건 분야의 사회공헌에서 역할을 수행함과 동시에 교육, 문화예술 등 다양한 분야에서 편중되지 않게 고루 활동하고 있는 것을 알 수 있다. 취약계층에 대한 지원을 포함한 복지 분야의 활동이 일반기부 등의 간접프로그램의 형태로 이뤄지는 경우가 많은 것을 고려하였을 때 제약기업의 사회공헌은 단순 지원이 아닌 자체 프로그램 형태로 진행되며 공유가치창출(CSV)의 의도가 있음을 엿볼 수 있다. 다만 사람을 대상으로 하는 활동에 집중된 반면 환경보호와 해외지원 활동 등은 미미한 것으로 나타나 앞으로의 과제로 남겨졌다.

그림1 제약기업 분야별 사회공헌활동 현황

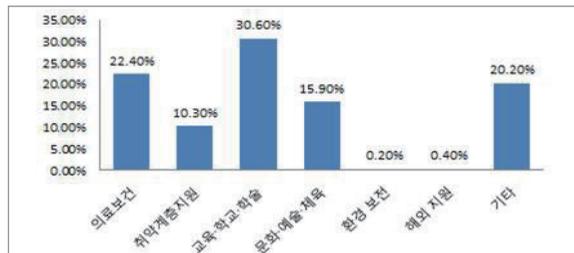


표1 운영방식 비교

구분		제약기업	전경련회원사 (그룹사포함)	중견중소기업
자율프로그램	자체사업	36%	44.20%	23.20%
	파트너십	15.50%	16%	-
자율프로그램 계		51.50%	60.20%	23.20%
간접프로그램	일반기부 등	48.50%	39.80%	66.80%

그림2 전경련 회원기업 분야별 사회공헌활동 현황

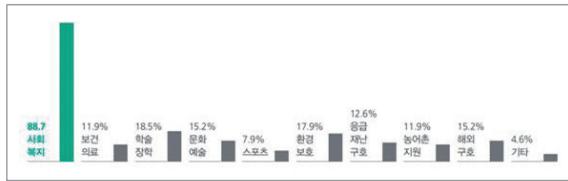
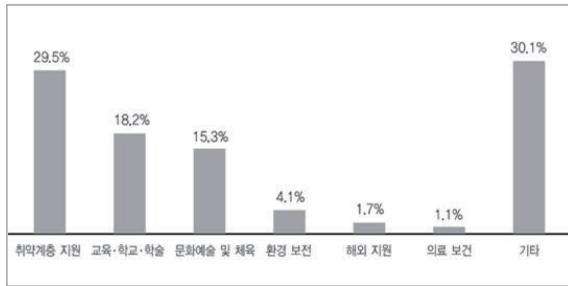


그림3 중견 중소기업 분야별 사회공헌활동 현황



**공유가치 창출(CSV)개념 바탕으로
사회와 기업 모두 윈-윈 할 수 있는 방안 찾아야
양질의 일자리 창출, 신성장 국부 창출 등
제약산업도 주어진 책임을 다할 때**

제약기업의 사회적 책임은 무엇인가? 제약산업의 본질인 우수한 의약품 개발, 생산하여 국민의 건강과 생명을 수호하는 사회안전망으로써의 역할을 충실히 수행하는 것은 기본이다. 나아가 양질의 일자리를 창출하고 국가의 신성장 동력 산업으로 국부를 창출해 내는 것이 경제적 측면에서 모두가 기대하는 제약산업의 책임일 것이다. 나아가 제약산업이 가진 장점을 바탕으로 더불어 행복을 누리는 사회를 만들기 위한 사랑에 기반을 둔 사회적 책임을 실천할 때 우리사회가 정신적으로나 물질적으로 더욱 건강해지고 더불어 행복을 누리는 사회로 발전하는데 기여할 수 있을 것이다.

3. CSV로 진화하고 있는 국내 제약산업의 사회 공헌활동

자체적인 프로그램 비중이 높고 다양한 국내 제약기업의 사회공헌 활동은 사회적 책임 수행이라는 순수한 동기가 주를 이루는 것으로 예측된다. 중견기업의 한축을 차지하고 있는 제약기업의 활동은 사회공헌활동이 소수 대기업의 전유물이 아니라 중소기업의 참여에도 긍정적인 영향을 미칠 것으로 예상된다.

최근 기업들은 사회공헌활동을 보다 확장된 개념으로 해석하고 접근한다. 과거 ‘사회적 책임(CSR, Corporate Social Responsibility)’을 중요시 여기는 기업들은 특정 수혜 대상자를 정해 기부활동을 하거나 의료 활동을 지원하는데 주력했다. 그런데 최근 많은 기업들이 ‘공유가치창출(CSV, Creating Shared Value)’이라는 개념을 도입하면서 사회공헌의 방향이 변하고 있다. 기업과 사회가 맞물려 윈윈하는 모델의 개발은 앞으로의 사회공헌 활성화에 관건이 될 것으로 보인다. 공유가치창출(CSV)은 사회적 책임(CSR)에 비해 사회적 가치와 기업의 가치를 동시에 높임으로써 쌍방향적이면서 지속가능성을 높이는 모델이다. 앞서 제시한 자료를 보면 제약기업은 비용과 규모 측면의 한계를 자체 프로그램의 개발을 통해 적극적으로 극복해나가는 성향을 보이고 있어 이미 공유가치 창출(CSV)로 진화해 나가고 있음을 엿볼 수 있다.

