

KPBMA Brief

2020. 12. Vol. 21

한국제약바이오협회 정책보고서



www.kpbma.or.kr

위드(With) 코로나와 제약바이오산업 기반 강화

■ 제약주권의 열쇠 의약품 자급

〈특별기고〉 코로나19 팬데믹: 바이오안보와 자국우선주의의 도래 강선주

- 제약바이오산업 기반 구축과 원료의약품 자급률 제고 오장석
- 백신주권 확립의 길 강진한

■ 이슈 진단

- 제약바이오산업 혁신 효율성 국가 비교 연구 박하영
- 글로벌 진출 현황과 과제 이병일
- 보험의약품 정책환경 변화와 산업계 대응방안 최정인
- 코로나19와 제약바이오산업에 대한 국민 인식 변화 백은혜

■ 산업 동향

- 항체의약품의 바이오베터 기술 소개 및 개발 동향 이가희
- 마이크로니들(Microneedles)의 시장 및 기업 동향 최인선
- 국회 입법 동향 박지만



KPBMA 한국제약바이오협회
Korea Pharmaceutical and Bio-Pharma Manufacturers Association

KPBMA Brief

2020. 12. Vol. 21

한국제약바이오협회 정책보고서

www.kpbma.or.kr

위드(With) 코로나와 제약바이오산업 기반 강화

■ 제약주권의 열쇠 의약품 자금

〈특별기고〉 코로나19 팬데믹: 바이오안보와 자국우선주의의 도래

- 제약바이오산업 기반 구축과 원료의약품 자급률 제고
- 백신주권 확립의 길

강선주 | 02

오장석 | 07

강진한 | 10

■ 이슈 진단

- 제약바이오산업 혁신 효율성 국가 비교 연구
- 글로벌 진출 현황과 과제
- 보험의약품 정책환경 변화와 산업계 대응방안
- 코로나19와 제약바이오산업에 대한 국민 인식 변화

박하영 | 13

이병일 | 20

최정인 | 27

백은혜 | 31

■ 산업 동향

- 항체의약품의 바이오베터 기술 소개 및 개발 동향
- 마이크로니들(Microneedles)의 시장 및 기업 동향
- 국회 입법 동향

이가희 | 36

최인선 | 41

박지만 | 46

제약주권의 열쇠 의약품 자금



코로나19 팬데믹: 바이오안보와 자국우선주의의 도래



강선주 (국립외교원 교수)

2019년 12월 31일 세계보건기구(World Health Organization)의 탐지로 알려진 신종 코로나 바이러스 감염병(코로나19)은 3개월 만에 전 세계로 확산되어 2020년 11월 말까지 6315만 명 이상의 감염과 146만 명 이상의 사망을 발생시켰고, 여전히 진행 중이다. 코로나19는 2003년 사스(SARS), 2009년 신종플루(H1N1), 2014년 서아프리카 에볼라(Ebola), 2015년 메르스(MERS), 2016년 지카(Zika)에 이어 여섯 번째로 발생한 대규모 감염병인데, 현재로서는 100년 전 스페인독감 이후 최악의 감염병으로 기록될 전망이다.

코로나19 팬데믹은 21세기의 발달한 의학에 비추어 큰 인명 피해를 낸 것 외에도 전 세계에 불안정과 갈등도 초래하였다. 선진국과 개도국 구별 없이 코로나19 팬데믹은 정치, 경제, 사회 분야에서도 연쇄적으로 문제를 일으키면서 국가들을 유사 마비상태에 빠뜨렸다. 코로나19 감염을 차단하기 위한 인구 이동의 제한이 생산 활동의 중단과 실업, 경기침체, 사회적 갈등(계층과 인종 등) 표출, 정치의 권위주의화로 이어졌다. 그리고 국제적으로 국가들은 코로나19 팬데믹의 해결을 위해 협력하기 보다는 경쟁을 선택하였다. 코로나19의 인적, 경제적 피해는 부분적으로는 초국경적 감염병에 대해 국가들이 협력하지 않은 결과이기도 하다. 그렇다면 코로나19 팬데믹은 앞으로 세계를 어디로 향하게 하고 있는가?

코로나19 팬데믹과 바이오안보 (Biosecurity)

코로나19는 21세기에 감염병에 대한 인식을 변화시켰다. 코로나19 팬데믹은 군사 침략 외에도 눈에 보이지 않는 미생물이 국가에 심각한 위협이 될 수 있고, 영토에 대한 군사적 침략만큼 위험하고 피해도 크므로 그에 체계적으로 대비할 필요를 일깨워 주었다. 바로 바이오안보이다.

바이오안보는 의도적(intentionally) 또는 우발적으로(accidentally) 살포되거나 자연적으로(naturally) 발생하는 병원성 미생물로부터 국민의 보호로 정의된다. 위협 제기자와 위협 방식으로 안보를 구별하면, 전통적 안보는 국가 행위자(state actor)에 의한 군사적 영토 침략에 대한 보호이다. 이에 반해 바이오안보는 국가 행위자 또는 비국가 행위자(non-state actor), 심지어는 규정이 불가능한 행위자에 의해 폭력적 또는 비폭력적 방식으로 전파된 병원성 미생물 위협으로부터의 보호이다. 병원성 미생물의 전파는 미시적 차원에서 보면 개인의 건강 문제이지만 그것이 양적으로 늘어나서 인명과 경제적으로 국력을 약화시킨다면 안보 위기이고 국가적 대응을 요구한다.

오랫동안 감염병은 인도주의 이슈로서 안보 대상으로 다루어지지 않았다. 그러나 1990년대에 아

프리카에서 후천성면역결핍증(HIV/AIDS)이 창궐하면서 보건이 국가 안보를 위협할 잠재력이 인식되었고, 2001년 9.11 테러를 통해서도 병원균이 테러에 이용될 수도 있다는 우려에서 바이오안보의 중요성이 증가해 왔다. 코로나19 팬데믹은 바이오안보가 머릿속 상상이 아니라 실제임을 증명한 셈이다. 코로나19는 21세기에 첫 번째로 발생한 팬데믹이지만 마지막 팬데믹이 되지 않을 가능성이 있다. 기후 변화와 생태계 파괴로 신종 병원성 미생물과 인간의 접촉이 증가했고, 세계화가 병원성 미생물의 이동을 용이하게 만들었기 때문에 코로나19와 같은 팬데믹은 반복적으로 발생할 수 있다.

코로나19 팬데믹과 자국우선주의

바이오안보의 원인이 되는 병원성 미생물이 비가시적이고 초국경적 이동이 가능하기 때문에 개별 국가의 노력만으로는 바이오안보를 효과적으로 달성하지 못한다. 병원성 미생물의 특성상 국가들이 대응을 조율하고 협력할 때에 바이오안보를 달성할 수 있다.

그런데 코로나19 팬데믹에서는 국제적 조율과 협력이 작동하지 않았다. 국가들은 각자도생하였다. 코로나19 팬데믹은 지난 수년간 세계화와 신자유주의에 대한 반작용으로 일어난 폐쇄적 민족주의 정서를 더욱 현저하게 만들었다. 국가들은 자국민 보호 목적에서 감염병 발생 시에 준수해야 할 WHO 의무를 준수하지 않았고, 70개 이상의 국가들이 코로나19가 발생한 국가로부터 일방적으로 여행 제한, 생산 중단과 국경 통제가 글로벌 공급망을 교란시키자 80개 국가들이 의약품과 의료장비의 부족에 대비하기 위해 수출 통제를 실시하였다. 국가들의 국제적으로 조율되지 않은 자국민 보호 조치는 코로나19 팬데믹을 악화시켰을 뿐이다.

코로나19 팬데믹에서 국가들이 깨달은 또 다른 사실이 있는데 그것은 세계화의 위험이다. 세계화는

생산과정을 세계적으로 분산시키고 물류체계를 구축하여 재고와 저장비용을 최소화하면서, 소비자가 필요로 할 때 상품을 24시간 제공할 수 있는 정시생산체제(just-in-time)를 구축하였다. 그런데 그동안 국가들은 세계화로 구축된 정시생산체제가 극도로 효율적이지만 어떠한 이유에서든 공급망이 작동하지 않으면 극도로 취약한 체제라는 점을 깨닫지 못하고 있었다. 정시생산체제로 비용을 최소화한다는 것은 달리 말하면 유희경제력(economic slack)을 남겨두지 않는 것이다. 유희경제력은 경제의 생산 능력 중에서 사용되지 않고 있는 부분을 말한다. 세계 전체가 네트워크로 긴밀히 연결된 정시체제의 경우는 평시에는 유희경제력이 적어도 문제가 없지만, 위기 상황에서는 유희경제력의 부족이 체제 전체를 붕괴시킬 수 있다. 코로나19 팬데믹 초기에 발생한 생산 중단과 의료물자의 부족은 글로벌 규모로 작동하는 정시생산체제가 수용 범위를 훨씬 초과하는 수요에 효과적으로 대응하지 못하는 것을 극명하게 보여주었다.

이렇듯 코로나19 팬데믹에서 국가들이 자국우선주의로 행동하게 된 데에는 글로벌 리더십 부재의 영향도 있었다. 코로나19 팬데믹은 강대국인 중국에서 처음 발생하고, 또 다른 강대국인 미국이 최대 피해국이 됨으로써, 감염병 대응에 필요한 글로벌 리더십이 발휘되기 어려웠다. 더구나 미국과 중국이 패권 경쟁 중에 있으므로 양국은 코로나19 대응에서 협력할 의지조차 보이지 않았다. 코로나19가 세계화를 배경으로 급속히 확산됨에도 불구하고 중국은 주권 행사를 중시하여, WHO에 코로나19 발생 통보, WHO 전문가의 중국 현지조사, UN 안전보장이사회에서 코로나19 팬데믹 논의를 저해하였다. 또한 중국은 코로나19의 유전자 염기서열(genome sequence)을 공개하였으나 치료제와 백신 개발에 필요한 바이러스 샘플 자체를 WHO와 공유하지 않았다.

다른 한편, 의학이 발달하여 코로나19에 잘 대응하고 글로벌 리더십을 발휘할 것으로 기대되었

던 미국은 2017년부터 트럼프 대통령의 ‘미국 우선주의’ 하에서 글로벌 리더십을 방기해 왔기에, 의학 차원에서나 비의학 차원에서 리더십을 발휘할 가능성이 낮았다. 미국은 UN과 WHO가 합동으로 시작한 코로나 백신 개발, 유럽연합(EU)이 주도하는 ‘코로나 퇴치 글로벌 공약 회의(Coronavirus Global Response International Pledge Conference, 80억 달러 규모 기금 마련)’에 참여하지 않았고, 코로나19 팬데믹에 수반된 경제위기를 타개하기 위한 G-20 논의에서도 실효성 있는 합의를 저해하였다.

바이오헬스 자국우선주의 사례

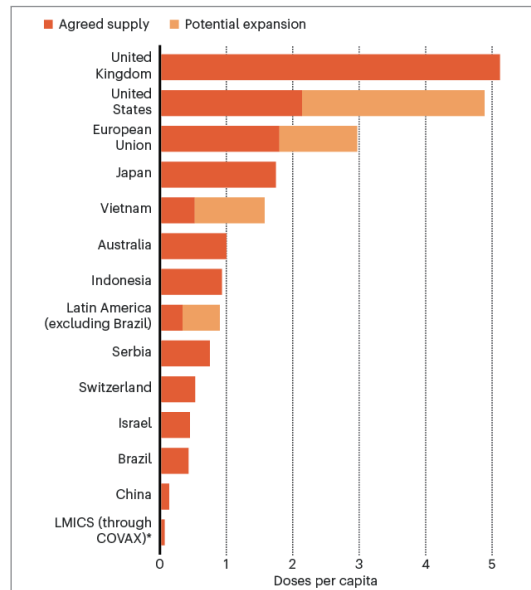
바이오헬스 위협의 초국경적 특성상 그의 대응에는 국가들의 협력이 필요조건임에도 불구하고, 현재 바이오헬스 대응은 반대 방향으로 전개되고 있다. 바이오헬스가 보건 위협인 만큼 국가와 국민을 보호하는 수단은 군사력이 아니라 감염병을 다루는 보건·의료 능력인데, 국가들은 보건·의료 능력을 공동 협력이 아닌 개별적으로 확보하기 위해 경쟁하고 있다.

● 백신 민족주의(Vaccine Nationalism)

바이오헬스 자국우선주의의 첫 번째 대상은 백신 및 치료제 개발과 배분이다. 백신 민족주의는 자국민 접종을 위해 백신 개발·제조회사와 직접 계약하여 우선적으로 백신을 확보하는 것을 말한다. 코로나19 백신 개발에서도 국가들은 글로벌 협력 대신, ‘백신 민족주의’를 따르고 있다(〈그림1〉 참조). 코로나19 백신의 연구, 개발, 제조 및 공급은 지적재산권으로 보호되고, 코로나19 백신의 공동 개발과 균등한 배분을 목표로 하는 UN COVAX 프로그램에 참여

하지 않는 강대국들이 존재한다.¹⁾

〈그림 1〉 국가별 코로나19 백신 확보²⁾



사실 백신과 관련하여 국가들이 자국우선주의를 보인 것이 코로나19가 처음은 아니다. 2009년 세계적으로 28만 명 이상을 사망시킨 신종플루(H1N1)에서도 백신 민족주의가 나타났었다. 신종플루 발생 7개월 만에 백신이 개발되었으나, 대부분의 선진국들은 백신 제조를 자국 제약회사에 맡겼고, 대량의 백신 구입을 제약회사와 직접 계약하여 개도국들은 신종플루 백신에 접근조차 하지 못했다. 비록 미국을 포함하여 몇몇 선진국들이 개도국들에게 백신 기부를 약속하였지만, 자국민들의 접종을 보장한 후에야 기부를 실행하였다.

코로나19와의 전쟁에서 글로벌 전파를 차단하는 것이 중요한데 백신 민족주의가 코로나19의 글로벌 전파를 차단하는 데에 오히려 비효율적일 수 있다. 세계화로 국가들이 상호 연결되어 있으므로

1) 10월 세계무역기구(WTO) 지적재산권무역위원회(Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights Council)에서 코로나19와 싸우는 데에 필수적인 백신과 의학 연구, 개발, 제조 및 공급에 TRIPS 일부 규정의 면제가 논의되었는데, 국가들은 TRIPS 면제 반대(미국, EU, 캐나다, 일본, 영국, 호주, 스위스), TRIPS 면제 찬성(아프리카 국가들, 방글라데시, 스리랑카, 파키스탄, 네팔 등), 그리고 입장 유보(중국, 터키, 필리핀, 콜롬비아)로 나뉘어 합의를 이루지 못하였다.

2) 출처: Ewen Callaway, "The Unequal Scramble For Coronavirus Vaccines" (August 24, 2020), <https://www.nature.com/articles/d41586-020-02450-x>.

코로나19 백신에 접근하지 못하는 국가들로부터 코로나19의 전파가 지속될 것이기 때문이다. 그리고 백신에 균등한 접근 보장은 도덕규범을 넘어서 경제성 있는 결정이기도 하다. 세계 전체적으로 코로나19가 통제되지 않으면, 코로나19가 지속적으로 글로벌 공급망을, 그리고 그 결과로 세계 경제를 교란시킬 것이기 때문이다. 선진국들이 자국민들에게는 코로나19 백신을 접종시키고 최빈국들을 코로나19 백신 접종에서 배제한다면, 글로벌 GDP는 연간 1530억 달러의 손실을 입을 수 있다.³⁾

반면에 개도국들에 코로나19 백신을 공급한다면 약 250억 달러가 소요될 것이다. 선진국들이 개도국들을 백신 접종에서 배제함으로써 지불할 비용이 개도국들에 백신을 공급하기 위해 지불할 비용보다 훨씬 큰 것이다. 선진국들이 백신 민족주의를 행사한다면, 그것은 글로벌 대중뿐만 아니라 자신들에게 경제적 벌금을 부과하는 것과 마찬가지이다.

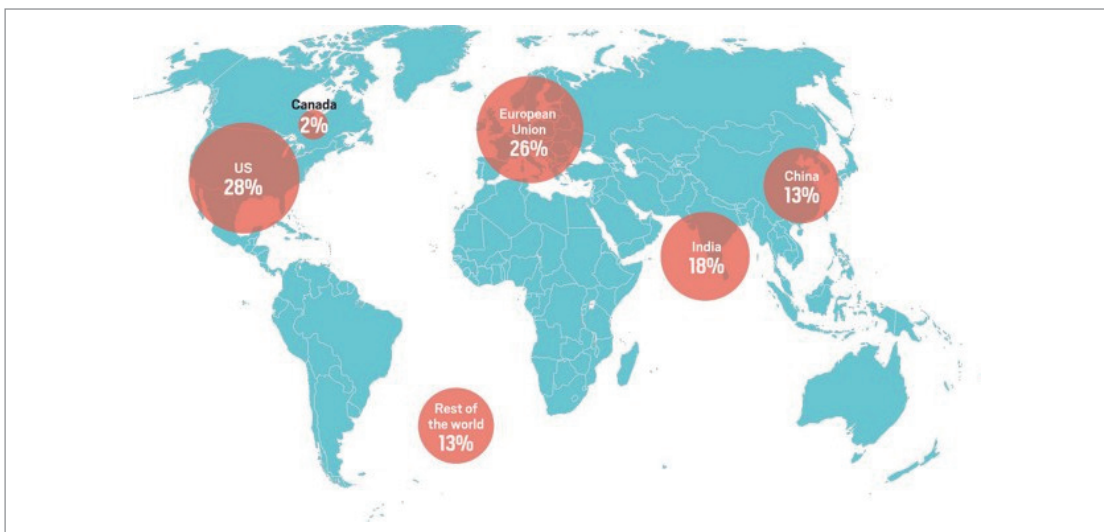
● 제약산업 재유치(Reshoring)

이번 코로나19 팬데믹 교훈의 하나는 그 혜택에도

불구하고 세계화가 매우 취약하다는 것을 깨달은 것이다. 코로나19 팬데믹은 의약과 특정 의료장비에서 자급자족을 달성할 필요성을 높였다. 그리하여 국가들은 국내 제약산업을 육성하거나 해외에 진출해 있는 자국의 제약회사를 국내로 재유치할 인센티브가 강화되었다.

국가들의 제약산업 재유치는 제약산업 가치사슬의 특성과 국제 안보 환경으로부터 탄력을 받는다. 제약산업의 글로벌 공급망은 다른 산업에 비해 상대적으로 금융위기, 테러, 기후/지진/화산재해와 같은 예외적인 충격에 덜 노출되어 있다. 그렇지만 제약산업은 특정 제약 재료, 특히 가치가 높지 않은 성분 재료가 중국과 인도에서 집중적으로 생산되는 경향을 보인다. 한 국가가 제약 가치사슬의 70% 정도를 담당하여 잠재적으로 공급에 병목현상이 발생할 수 있는 의약품이 180개나 된다. 이것은 국가가 공중보건에서 자급자족을 강화하고 글로벌 공급망 붕괴에 대비하기 위해 제약산업을 재유치 타겟으로 삼는 이유가 된다.

〈그림 2〉 미국의 제약 성분 공급망 (2019년)⁴⁾



3) Marco Hafner et al., COVID-19 And The Cost Of Vaccine Nationalism (RAND Europe, 2020), pp. 22-23.

4) Rick Mullin, "COVID-19 Is Reshaping The Pharmaceutical Supply Chain" C&EN 98(16) (APRIL 27, 2020). <https://cen.acs.org/business/outourcing/COVID-19-reshaping-pharmaceutical-supply/98/i16>.

그리고 국제관계가 다극체제(multipolarity)로 이동하고, 미-중 패권 경쟁이 광범위한 지정학적 불확실성을 일으키는 것도 제약산업의 리쇼어링 필요를 강화한다. 국민 보호에 필수적인 의약품 조달을 경쟁국에 의존하는 것은 안보 위협이 될 수 있다. 만약 해외에서 의약품 조달이 불가피하다면 국가들은 안보 위협이 낮은 동맹국 또는 소수의 파트너 국가에 의존을 선택할 것이다(〈그림2〉 참조). 2021년 1월 취임하는 미국의 바이든 행정부가 중국을 배제한 미국 중심의 공급망을 구축하여 코로나19 의약품을 조달하려는 구상이 이에 해당한다.

다른 한편, 제약산업은 높은 혁신 가치, 첨단기술 및 국가경쟁력에 중요성을 가지면서, 동시에 새로운 지역으로 생산시설을 이전할 큰 잠재력을 가졌다는 사실도 국가들의 제약산업 재유치를 자극한다. 제약산업은 다른 산업의 가치사슬에 비해 지리적 제약을 덜 받고, 글로벌 제약 수출능력의 절반 이상이 이동 가능한 것으로 분석된다. 이러한 제약산업 가치사슬의 특성은 국가들로 하여금 바이오안보 달성을 위해 규제와 조세 특혜 등을 내세워 제약산업의 리쇼어링을 추진하게 하는 요인이다.

결어

코로나19 팬데믹은 국가의 안보 분야로 바이오안보의 중요성을 급격히 상승시켰고 그에 따라 바이오안보의 대응 수단을 제공하는 바이오산업의 중요성도 동반 상승했다. 바이오안보 대응에 국제적 조율과 협력이 더 나은 결과를 생산할 수 있음에도 불구하고, 국제정치적 환경이 국가들을 자국우선주의와 경쟁으로 유도하고 있다. 국가들을 자국우선주의와 경쟁으로 유도하는 국제정치의 불확실성은 단시간에 정리될 사안이 아니므로, 한국의 바이오안보와 바이오산업도 이에 적응 방안을 강구해야 할 때이다.

제약바이오산업 기반 구축과 원료의약품 자급률 제고



오장석 (삼오제약 대표·한국의약품수출입협회장)

어느덧 2020년도 끝을 향해 가고 있다. 올해의 시작은 코로나19 팬데믹이었지만 지금에 있어서도, 종식을 고할 순서는 아직도 먼 듯싶다. 거리두기 단계는 격상했다 낮아졌다, 그리고 다시 올라가기를 반복하고 있고, 타국가에 비해서는 매우 우수한 성적의 방역이라 하지만 각 사회 부문에 있어 피해를 논하자면 끝이 없을 것이다. 이런 시기에 있어, 재고 해보는 사회적 문제가 한두개는 아니지만, 이번에 글을 쓰게 되면서 논의해 보고자 하는 점은 이전부터 대두되어 왔던 제약산업의 자국화, 그 중에서도 원료의약품에 관한 점이다.

의약품 산업을 논함에 있어 신약 개발도 매우 중요하지만, 천문학적인 금액이 들어가고 그에 비해 성공률이 매우 낮다는 점은 제약바이오산업에 몸담고 있는 사람이라면 누구나 알고 있다. 그리고 신약(New Drug)이라는 것이 단순히 한 회사에서 처음부터 끝까지 진행되는 것이 아니라, 각 단계별 여러 건의 Deal을 통해 투자가 진행되고, 최종적인 결과로 도출될 수도 있고 아닐 확률도 크다. 그러나 신약만을 논의하는 것과 별개로 우리는 국가보건의료 안정화를 위해 품질 좋은 제네릭 의약품도 필요로 한다. 그렇다면, 제네릭 의약품을 만들기 위해서는 주재료라 할 수 있는, 원료의약품(API, Active Pharmaceutical Ingredient)을 사용해야 하는데, 그 원료의약품은 어디서 생산되는가. 우리는 이 부

분에 대해 생각해 보고자 한다.

서두에 있어 설명을 하자면, 필자는 B2B 회사인 삼오제약을 38년간 운영하면서 제네릭 의약품의 원료를 해외에서 수입 및 국내생산하여 국내에 공급하는 일을 하고 있다. 이와 병행하여 최근에 의약품수출입협회장 직도 겸임하고 있다.

매년 발간되는 원료의약품 수입실적을 보고 있다면, 한국의 원료의약품이 해외 수입에 많이 의존함은 새삼스럽지 않다. 수치로 보자면 꾸준히 2015년부터 지금까지 20% 대를 보인다. 원료의약품 자급률, 20%. 즉, 20%라 하면 한국에서 생산된 원료의약품으로 완제의약품을 만드는 경우가 20%이고, 80%의 경우는 타 국가에서 수입된 원료의약품으로 완제의약품을 생산하는 걸로 이해하면 된다.

〈표 1〉 연도별 원료의약품* 생산실적

구분	원료의약품(억원)	증감률(%)
2015	21,136	-1.2
2016	24,737	17
2017	28,070	13.5
2018	25,616	-8.7
2019	24,706	-3.6

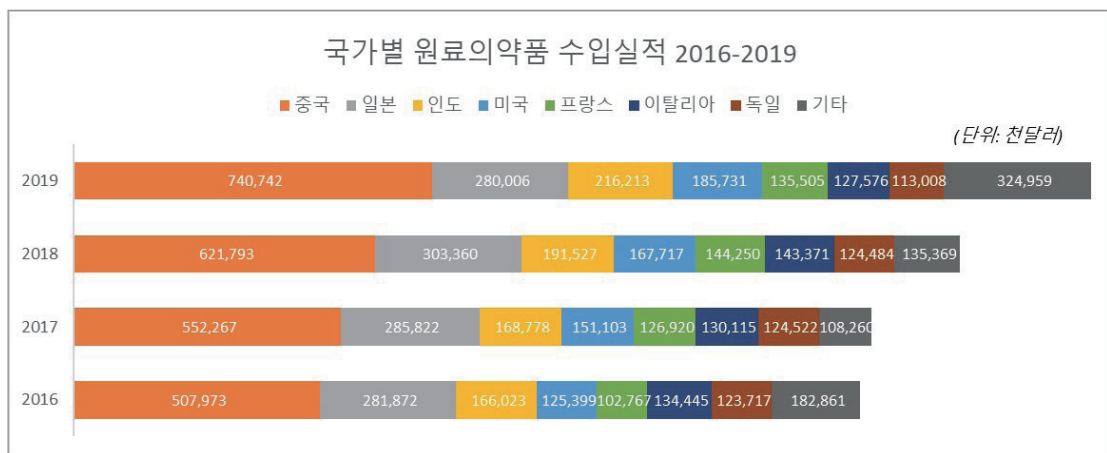
*다국적제약사 위탁제조 원료의약품 포함

〈표 2〉 국가별 원료의약품* 수입현황

(상위 7개국, 단위: 천달러, %)

순위	국가명	2018	2019	증감률	비중
1	중국	621,793	740,742	19.13	34.88
2	일본	303,360	280,006	-7.70	13.18
3	인도	191,527	216,213	12.89	10.18
4	미국	167,717	185,731	10.74	8.75
5	프랑스	144,250	135,505	-6.06	6.38
6	이탈리아	143,371	127,576	-11.02	6.01
7	독일	124,484	113,008	-9.22	5.32
	기타	135,369	324,959	140.05	15.30
총 수입액		2,060,027	2,123,740	3.09	100.00

*다국적제약사 인라이센싱(In-licensing) 원료의약품 포함



〈표 3〉 국가별 원료의약품* 수출현황

(상위 5개국, 단위: 천달러, %)

순위	국가명	2018	2019	증감률	비중
1	일본	285,926	320,089	11.95	18.84
2	중국	210,854	274,749	30.30	16.17
3	아일랜드	112,488	138,566	23.18	8.15
4	미국	76,120	95,267	25.15	5.61
5	브라질	70,862	71,424	0.79	4.20
	기타	823,434	799,119	-2.95	47.03
총 수출액		1,579,684	1,699,214	7.57	100.00

*다국적제약사 위탁제조 원료의약품 포함

관련된 내용을 표1, 표2, 표3으로 도식화 해보았다. 표2의 원료의약품 수입현황을 보면, 한국은 중국 및 인도 일본, 프랑스, 이탈리아, 독일 등에서 원료의 약품을 수입하고 있다. 그리고 중국에서 수입되는 원료의약품의 금액은 매년 증가하고 있다.

역설적으로 원료의약품을 한국이 만들고, 이를 이용해서 완제의약품을 만드는 것이 무조건 옳다는 것이 아니다. 각 국가에서 오랫동안 생산해 온 원료의약품 합성 노하우도 있고, 그들 또한 자국 소비만을 위해서가 아니라, 타국가 수출을 목적으로 대량 생산하면서 금액을 낮추게 된다. 그리고 한국도 그 국가들 중 하나로서 원료의약품을 수입하는 상황인 것이다. 즉, 한국만 이렇게 원료의약품 자급률이 낮은 건 아니다.

특히 중국이란 나라는 세계 최대의 원료의약품 수출 국가이다. 전 세계 산업 트렌드가 그러하듯, 가격 경쟁력을 앞세워 중국은 원료의약품 산업에 힘을 썼고, 그들은 현재 막대한 지배력을 가지고 있다. 과거 미세먼지 절감을 위해 중국 당국에서 공장 가동을 중단시키자 전 세계 의약품 공급에 차질이 생겼던 것을 우리는 알고 있고 그 시기도 지나왔다.

그러나 중국에서 들여오는 원료의약품의 양이 많다는 것과 별개로 한국은 원료의약품을 일본과 인도, 프랑스와 이탈리아에서도 수입되고 있다고 설명했다. 이 국가에서 수입되는 것들은 걱정할 필요가 없는가? 실 예를 들어보자. 최근 4월, 인도에서는 코로나19로 인해 원료 수급이 어렵다는 이유로 의약품 주성분 26종의 수출을 제한해 논란이 되기도 했다.

또한 프랑스와 이탈리아는 유럽이라 하더라도 그들도 중국이나 인도에서 원료의약품의 전단계라 말할 수 있는, 중간체를 수입해서 원료의약품을 생산하기도 하기에, 코로나19로 인해 그 생산이 원활하지 않았다. 실제로 해외 원료의약품 제조원들은 더 세밀하게 생산계획을 조율하고 있고 앞으로의 주문 계획에 대해 미리미리 확인을 요하고 있다.

이렇게만 설명하더라도 “한국의 원료의약품 자급률을 높이자”는 것이 문장처럼 단순하지 않음을

알 수 있다. 그런데 자급률을 높이는 것이 쉽지 않고 해서 현재 상황을 받아들이자는 것은 아니다.

말 그대로, 한국의 원료의약품으로 완제의약품을 만들게 된다면, 현재의 강력한 약가 정책에 부합하는 제품이 경제적 이유에 의해서 생산될 수 없을 것이다. 즉, 우리가 나아가야 할 방향은 원료의약품의 해외시장 진출이다. 고부가가치의 원료의약품 생산 특화로 원료의약품 수출을 통해 선진국 시장 공략이 필요하다. 국가별 원료의약품 수출 현황을 보면 가장 많은 금액을 수출하는 나라는 일본이다. 하지만, 일본시장도 한국처럼 일본 제네릭 보험약가 인하정책으로 한국 수출 원료공급가 인하에 대한 지속적 압박이 있고, 가격 경쟁력 우위에 있는 중국, 인도 원료업체와 경쟁해야 하는 어려움에 처해 있다. (표3 참조)

이런 의미에서 강조하고자 하는 부분은 정부의 적극적이고 꾸준한 지원이다. 현 시점에서는 원료의약품 자국화를 위한 정책이 전무하다는 걸 다시한번 꼬집고 싶다. 당장 2021년부터 10년간 2조 8,000억원의 예산이 투입되는 국가 신약 개발 사업, 범부처 재생의료 기술 개발 사업에서 원료의약품 관련 내용은 찾아보기 어렵다. 2019년 보건복지부가 발표한 ‘제약산업 육성지원 시행계획’에서는 잠시 언급된다. 생산 자국화가 아닌 원료의약품의 수출 경쟁력을 위해 유럽연합(EU) 화이트리스트 등재에 힘써야 한다는 내용이다.

결론적으로 우리만의 기술을 꾸준히 축적해야 하며, 이는 제약 산업의 주권과도 연결되는 문제라 본다. 이 부분에 대해 쉽게 간과하는 것이 아닌가 싶어 본 원고를 작성했으며, 마지막으로 위기 상황이 극복되길 기원하며 글을 마친다.

제약주권의 열쇠 의약품 자금

백신주권 확립의 길



강진한 (가톨릭의대 백신바이오연구소장)

예방 백신은 사람 또는 동물에서 병원체(특히, 박테리아 및 바이러스)에 의해서 발생하는 감염 질환을 예방하기 위해 병원체 자체나 구성분의 일부 또는 독소를 약독화 방법으로 처리해 병 발생을 일으키지 않고 생체 내에서 방어 면역을 유도할 수 있는 면역원성 항원을 함유하는 생물학적 제제이다.

■ 각종 감염병 차단의 일등공신 '백신'

역사적으로 이런 백신의 사용을 통해 인류의 생명을 위협하는 전염 질환들로부터 벗어날 수 있게 되어 백신은 의학적으로 가장 효율성이 큰 의약품이다. 특히 신종 전염병에 의한 전 세계 유행(pandemia) 위협 및 기존 전염병 재창궐에 대한 효과적인 집단 예방으로 확산을 차단하는 역할이 있어 근자에 코로나 19의 확산에 따른 백신의 필요성은 전 세계적으로 매우 중요한 의료 수단으로 인식되고 있다. 국내의 경우 매년 마다 창궐되었던 홍역, 풍진, 일본뇌염, 소아마비, 디프테리아, 파상풍 등 매우 위협적인 감염질환의 유행이 소멸되었고, 과거 소아 중증 결핵에 의해 사망률이 가장 높았던 상황에서 현재 가장 낮은 선진국 형으로 전환되었다. 또한 실제 우리나라는 서태평양 지역에서 2000년에 가장 먼저 소아마비 퇴치선언을 받았고, 연이어

홍역 퇴치를 선언하였다. 그러나 이런 백신은 대부분 외국에서 수입되는 문제가 있고 특히 가장 기본적인 국가필수예방접종 백신(NIP vaccine)인 DTP 및 DTP 혼합 백신, Polio, Td, Tdap, BCG, 일본뇌염, 홍역풍진볼거리 혼합백신 백신, 폐구균 단백질 결합 백신, B형 인플루엔자 단백질 결합 백신 등이 전량 수입되는 상황이다. 그리고 글로벌 회사에서 개발된 새로운 백신 유입이 너무 빈번하여 중복된 백신으로 인해 사용자들의 선택에 혼선을 주는 경우도 있을 정도의 문제가 있다.

■ 백신 자급화 위해선 개발인력·인프라·임상 역량 등 기반 구축해야

외국 백신에 의존하지 않고 국민 모두에게 예방 백신을 활용하기 위한 노력은 오래전부터 강조되고 있으나 우리나라의 백신 개발 및 제조를 둘러싼 상황은 아직 초보적이다. 다행히 정부 유관기관과 백신 사업의 중요성을 인식한 몇몇 제약사에서 백신 개발과 제조에 많은 노력을 기울이기 시작했다. 특히 2012년 정부에서 백신 자급화 및 산업화 정책 시도를 출발점으로 범부처적 노력이 있고, 전문가 집단에서도 이러한 백신 자급화 및 산업화 태동을 매우 긍정적이고 미래 지향적인 면으로 인정하여 적극

적 참여가 이루어지고 있다. 반면 아직 기술이 미흡한 기업에서 의욕을 앞세워 무리한 투자를 한다거나 백신 개발에 많은 비용과 시간이 소요된다는 점을 이해하지 못한 문제점과 국가에서도 백신을 단순 공산품으로 인식하고 있고 매우 중요한 공중보건 및 방위산업에 대한 인식이 없는 상태에서 백신 산업화에만 관심을 보이지 않나 하는 우려가 있다.

백신의 자급화와 산업화를 위해서는 확실한 기반 구축이 선행되어야 한다. 실제 백신 개발의 능력이 있는 인력이 있어야 하고, 백신 생산시설 구성과 운영을 설계할 수 있는 전문성이 있어야 하며, 전 임상을 수행할 수 있는 체계구축 및 국내외 임상 연구 프로토콜 개발과 수행할 체계가 구축되어야 하며, 생산된 백신의 글로벌화를 위한 마케팅 전략과 사업 기반이 있어야 하고, 백신은 건강한 사람과 고위험군을 대상으로 접종을 하여 효과를 인정받아야 실제 사용이 가능한 대표적인 근거의학(evidence based medicine) 산물이므로 생산된 백신을 최종적으로 증명하여 줄 임상 연구자 기반이 구축되어야 한다. 이런 기초적 체계가 구축되어야 백신은 개발되고 산업화되어 자급자족 단계에 이를 수 있다.

의 생명 존중에 기초한 백신 개발과 산업화를 실행하여야 하고 무리한 투자와 철저한 실행 전 평가를 통해 오판을 피해야 한다. 사업적으로는 개발된 백신이 필수적으로 세계화가 되어야 하는 것을 염두에 두어야 할 것이다. 이를 위해 정부에서는 국내 백신 자급화 중장기 로드맵(별첨 참고)을 설정하고 백신 개발과 핵심기술의 전략적 지원을 위해 공공백신개발 지원센터와 국가 백신 제품화 기술지원 센터 설립을 추진하고 동시에 백신실용화 기술개발 사업을 진행하고 있다.

국내 백신의 자급화를 통한 백신 주권 확립을 실현하기 위하여는 현재 기업과 정부가 중요하게 인식해야 할 내용과 개선되어야 할 사항을 정확히 파악해야 할 것이다. 우선 백신 개발을 통해 상용화가 이루어 질 때까지 많은 기술과 인프라, 시간 및 비용이 동반되어야 한다는 사실을 정확히 이해하여야 한다. 짧은 시간에 안전하고 유효성이 있는 백신 개발은 기대할 수 없기 때문이다.

가능성 높은 백신에 대한 집중투자, 연구개발 투자에 대한 합리적 보상 필요

백신 자급화, 민간 노력만으론 한계

백신의 자급화와 산업화는 민간 기업의 노력과 역량만으로는 실현성이 적다. 선진 국가에서는 자국민을 위한 3차 방위산업 개념과 미래 바이오산업으로 백신 회사를 적극 지원하고 있다. 즉 백신은 기본적으로 자국민의 생명을 보호하기 위한 방위산업 측면과 화학물질이 아닌 생물학적 제제에 대한 측면으로 관리하고 있는 것이다. 이런 측면에서 백신의 산업화는 민간 위주가 아닌 국가의 정책 및 지원이 병행되는 방향으로 진행되어야 할 것이며 국민 모두가 관심을 갖기 위해 공개적이어야 할 것이다. 이런 측면에서 백신 개발 및 산업화 의지가 있는 기업 선별은 철저히 이뤄져야 하고, 기업의 입장에서는 사람

현재 코로나 19 백신 개발 상황을 보면 실제 이런 문제점이 많이 노출되어 있다. 확고한 기반 기술과 임상 연구를 위한 기초 자료 없이 급하게 진행되는 문제점이 있어 향후 안전하고 유효한 상용화 백신이 실제 만들어 질까하는 의구심이 든다. 정책적 지원에서도 정확한 평가 없이 지원을 하거나, 개발 후 사업적 확산을 위한 세계화 지원 정책이 너무 행정에 치우치고 있는 경향 등은 매우 우려되는 문제점이다. 이를 개선하기 위해 일차적으로 개발 기업, 정부 유관기관과 전문가들의 원활한 교류가 이루어져야 경제 및 시간적 누수를 방지하고 실효성 있는 백신 개발이 이루어 질 것이다. 실제 정부에서 파악한 국내 백신 자급화 중장기 로드맵도 보여주는 식이 아닌 실제 상황을 정확히 파악하고 설정된 목표

를 위한 무리한 추진은 금해야 할 것이다. 그리고 백신 임상을 오래한 입장에서 백신 자급화의 가장 큰 걸림돌은 성급하고, 지속성이 없으며 기업의 논리를 벗어난 정책과 지원이라고 생각될 때가 있다. 실제 백신 개발이 가능한 기반이 있는 백신을 중점적으로 지원하고, 불필요한 중복 투자를 피하며 실제 백신 시장에서 제 값을 받을 수 있도록 하는 것이 자급화에 가장 잘 접근할 수 있으며, 너무 지나친 행정 규제와 기업의 사업성을 생각하지 않는 국내 생산 국가필수예방 백신의 저가 정책 및 실제 글로벌 제품을 선호하는 경향 등이 자급화를 막는 것으로 느껴

질 때가 있다.

코로나 19 발현으로 전 세계가 돌발 감염 질환의 문제와 이를 조기에 해결하기 위한 백신 개발을 애타게 기다리는 현상을 보면서 향후 자연계 교란으로 이런 문제가 더 빈번히 발생될 수밖에 없는 상황에서 우리나라의 백신 개발과 연관된 모든 기반이 하루 빨리 확립되어 국가필수 예방백신의 자급화를 이루고 신종 감염 병에 대처할 수 있는 능력을 갖추기를 염원하는 바이다.

[별첨] 백신 자급화 로드맵

구분	백신 종류		국내 생산 전망		
			2018년	2020년	2023년
국가 예방 접종 (19종)	B형 간염		○	○	○
	일본뇌염	사백신	-	-	임상1/2a
		생백신	-	-	x
	신증후군출혈열		○	○	○
	수두		○	○	○
	인플루엔자		○	○	○
	장티푸스		○	○	○
	BCG(피내용)		임상1상	임상3상	○
	디프테리아·파상풍·백일해(DTaP)		임상1/2a상	-	-
	성인용 디프테리아·파상풍(Td)		○	○	○
	사백신 소아마비(IPV)		임상1상	○	○
	홍역·유행성이하선염·풍진(MMR)		-	-	-
	성인용 디프테리아·파상풍·백일해(TdaP)		임상1/12a상	임상2상	○
	디프테리아·파상풍·백일해·폴리오(DTaP-IPV)		-	-	'24~
	b형 헤모필루스 인플루엔자(Hib)		○	○	○
	폐렴구균	PPSV(다당질)	-	-	x
		PCV(단백결합)	-	임상1/2a	○
	A형 간염		-	-	임상1/2a
	자궁경부암(HPV)		임상2상	임상2상	임상3상
소계	19종		7종	8종	11종
기타 예방 접종 (5종)	수족구		비임상	임상	허가신청
	소아장염(로타바이러스)		임상2상	임상2상	임상3상
	대상포진		○	○	○
	콜레라		○	○	○
	수막구균성 수막염(MCV)		-	임상 1/2	임상 3상
소계	5종		2종	2종	2종
대유행·대테러 대비 (4종)	두창		○	○	○
	탄저		임상2상	임상2상	○
	조류인플루엔자		○	○	○
	세포배양 인플루엔자		○	○	○
소계	4종		3종	3종	4종
계	28종		12종(43%)	13종(46%)	17종(61%)

이슈 진단

제약바이오산업 혁신 효율성 국가 비교 연구¹⁾

박하영 (서울대학교 산업공학과 협동과정 기술경영경제정책 전공 교수)

연구개요

제약바이오산업은 높은 첨단기술 의존도와 미래 성장성으로 인해 한국을 비롯한 신흥국과 선진국 모두에서 관심을 가지고 육성하는 분야이나 여전히 미국을 비롯한 몇몇 선진국이 주도하고 있는 산업이다. 한국은 지난 10여년간 여러 차례 제약바이오산업을 육성하고 지원하기 위한 정책을 시행해왔으나 여전히 한국은 제약바이오산업에서 다른 선도국에 비해 높은 경쟁우위를 가지지 못한다. 본 연구에서 수집한 자료와 분석결과에 따르면 우리나라 제약바이오산업은 지난 10여년간 신약개발 연구비나 논문 및 특허 수에서 상당한 개선이 있었음에도 불구하고 2018년 현재 신약개발 최종 산출물인 미국 FDA(Food and Drug Administration) 승인 임상시험과 허가 신약 수의 합계에서 OECD(Organisation for Economic Co-operation and Development) 20개(네덜란드, 노르웨이, 덴마크, 독일, 미국, 벨기에, 스웨덴, 스위스, 스페인, 아일랜드, 영국, 오스트리아, 일본, 체코, 캐나다, 포르투갈, 프랑스, 한국, 헝가리, 호주) 국가 중 10위이며, 신약개발 연구 효율성은 7위, 개

발 효율성은 11위, 전반적 효율성은 10위에 머무르고 있다. 따라서 우리나라 제약바이오산업을 미래 성장동력으로 육성하기 위해서는 제약바이오산업에 대한 이해와 우리나라 산업이 가진 문제의 정확한 파악에 기반한 효과적인 산업정책의 수립이 필요하다. 본 연구는 제약바이오산업의 국가별 혁신(신약개발) 효율성의 비교·분석을 통해서 그 결과가 제약바이오산업을 국가 경제의 미래 성장동력으로 육성하고자 하는 정책에 주는 시사점을 파악하기 위해 수행되었다.

이를 위해 OECD 20개 국가의 제약바이오산업 연구개발 투입 및 산출에 대한 2001~2018년 자료를 이용해서 <그림 1>에서와 같은 메타효율변경분석(Meta-frontier Analysis)을 적용한 연구 및 개발의 2단계 네트워크 자료포락분석(DEA, Data Envelope Analysis)을 수행했다. DEA 분석에서 연구개발 투입요소가 중간 산출물로 전환되기까지, 중간 산출물이 최종 산출물로 전환되기까지 각각 2년과 3년의 시차가 있는 것으로 가정했다. DEA 분석과 함께 연구대상 기간 중 국가별 연구 및 개발 효율성의 연평균 증감률 분석을 통해서 국가별 효율성의 증감 추세와 패턴의 파악을 시도

1) 본 글은 보건경제와 정책연구 제26권 제2호에 게재된 논문, 박하영·차민경·이혜린 저 “제약바이오산업 혁신 효율성 국가 비교 연구”의 요약본임을 밝힙니다.

했다. 자료는 국가별, 연도별로 수집했으며, 투입요소인 연구개발비 지출액과 연구개발 인력은 각각 OECD ANBERD(Analytical Business Enterprise R&D), STAN(Structural Analysis) 데이터베이스, 중간 산출물인 논문 수와 특허 수는 각각 Scopus, Wipson 통계, 최종 산출물인 승인 임상시험 수와 허가 신약 수는 각각 미국 FDA ClinicalTrials.gov, NDA(New Drug Application)/BLA(Biological License Application) 자료를 이용했다.

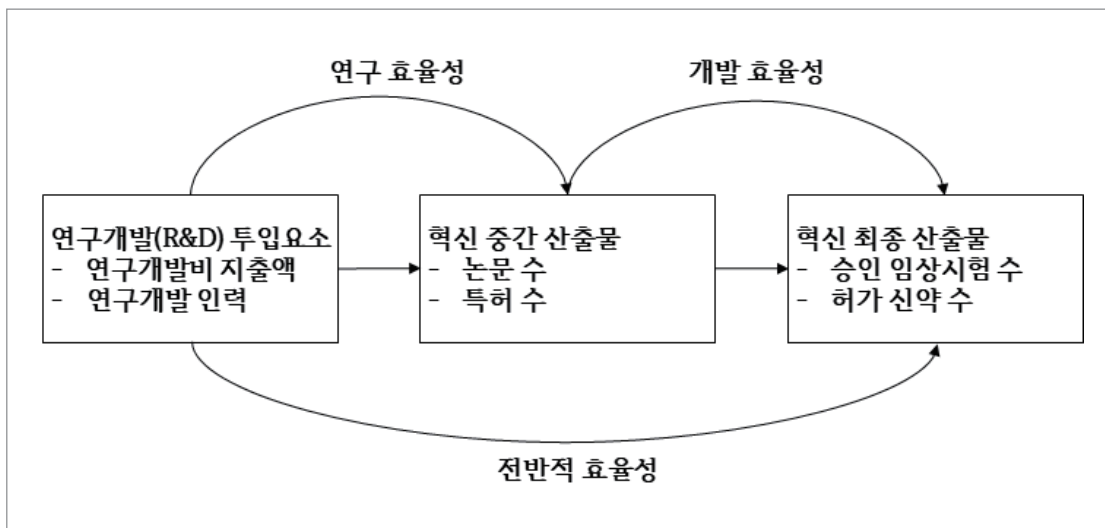
제약바이오산업 연구개발 투입 및 산출

각 국가별 연구대상 기간 13년 자료의 서술통계 값을 혁신성과인 승인 임상시험과 허가 신약 수의 합계가 많은 순서로 정렬하면 <표 1>에서와 같다.²⁾ 연구개요에서 설명한 신약개발 단계별 시차로 인해서 2001~2018년 자료를 이용해서 2006~2018년 총 13년의 신약개발 효율성을 분석했다.

미국은 투입요소와 중간 및 최종 산출물 지표 모두에서 분석대상 13년간 자료의 평균과 합이 가장

컸으며, 특히 최종 산출물 지표인 임상시험 수와 허가 신약 수 합계의 77%(24,378건)와 70%(954건)가 미국 국적의 기관에서 등록한 것이었다. 미국 다음으로 혁신성과가 큰 3개국은 영국(1,689건, 5.3%; 130건, 9.5%), 스위스(1,546건, 4.9%; 28건, 2.0%) 일본(1,106건, 3.5%; 37건, 2.7%)이었다. 논문 수에서도 미국이 13년 기간 동안 44,468편(34.49%)을 발표해서 가장 많았고, 그다음 3개국은 영국(14,780편, 11.46%), 일본(12,180편, 9.45%), 독일(10,943편, 8.49%)이다. 특허 수 합계도 미국이 17,624건(50.35%)으로 가장 많았고, 그다음 3개국은 덴마크(3,406건, 9.73%), 일본(3,078건, 8.79%), 프랑스(2,004건, 5.73%)이다. 분석대상 기간 13년 동안 연구개발비 합계는 미국이 482,256백만 PPP(구매력 평가지수)달러(60.14%)를 지출해서 가장 많았고, 그다음 3개국은 일본(124,178백만PPP달러, 15.49%), 독일(53,595백만PPP달러, 6.68%), 스위스(35,218백만PPP달러, 4.39%)이다. 연간 연구개발 인력 합계는 미국(3,711천명, 30.69%), 일본(1,529천명, 12.65%), 독일(1,506천명, 12.46%), 프랑스(657천명, 5.43%) 순이다.

<그림 1> 연구 및 개발의 2단계 혁신 효율성 분석모형



2) 연구개요에서 설명한 신약개발 단계별 시차로 인해서 2001~2018년 자료를 이용해서 2006~2018년 총 13년의 신약개발 효율성을 분석함

〈표 1〉 국가별 분석기간 신약개발 투입 및 산출변수의 서술통계

국가	연구개발비 지출액 (백만PPP달러)			연구개발 인력 (천명)			논문 수 (편)			특허 수 (건)			승인 임상시험 수 (건)			허가 신약 수 (건)		
	평균	표준편차	합계	평균	표준편차	합계	평균	표준편차	합계	평균	표준편차	합계	평균	표준편차	합계	평균	표준편차	합계
미국	37,096.6	14,778.9	482,256	285.5	8.1	3,711	3,420.6	568.4	44,468	1,355.7	225.2	17,624	1,875.2	90.2	24,378	73.4	16.7	954
영국	545.5	119.7	7,091	50.4	5.8	655	1,136.9	175.0	14,780	147.5	42.7	1,917	129.9	38.2	1,689	10.0	5.4	130
스위스	2,709.1	835.9	35,218	32.6	5.0	424	296.7	78.5	3,857	101.6	26.2	1,321	118.9	16.3	1,546	2.2	1.8	28
일본	9,552.2	2,688.0	124,178	117.6	4.7	1,529	936.9	104.2	12,180	236.8	58.8	3,078	85.1	17.6	1,106	2.8	2.4	37
독일	4,122.7	905.6	53,595	115.8	5.0	1,506	841.8	209.3	10,943	44.5	14.1	579	50.4	13.8	655	4.5	2.6	59
아일랜드	191.9	61.2	2,495	13.8	2.7	179	68.9	29.4	896	11.1	12.4	144	42.5	11.2	553	3.5	1.5	45
프랑스	1,029.1	106.1	13,378	50.5	3.3	657	456.8	99.6	5,938	154.2	33.8	2,004	43.5	14.9	566	2.5	1.4	32
캐나다	678.4	224.0	8,819	30.1	2.1	391	427.8	102.9	5,561	84.3	26.6	1,096	26.6	7.4	346	2.1	1.1	27
덴마크	767.0	202.1	9,971	16.6	1.6	216	137.4	53.3	1,786	262.0	64.9	3,406	27.4	8.5	356	1.1	1.8	14
벨기에	1,212.9	431.7	15,767	21.2	1.4	276	208.9	57.4	2,716	41.9	10.5	545	9.9	5.2	129	0.1	0.3	1
한국	707.8	330.5	9,202	39.7	3.3	516	357.7	167.3	4,650	52.2	25.1	679	8.2	4.7	107	0.5	0.9	6
호주	228.9	66.3	2,976	19.9	3.7	258	341.0	124.7	4,433	20.6	6.7	268	6.4	2.9	83	0.5	1.0	6
네덜란드	474.3	101.6	6,166	15.9	1.7	207	264.7	73.5	3,441	36.4	15.3	473	4.5	5.4	58	1.7	2.1	22
스페인	758.2	155.9	9,857	41.2	1.5	536	403.4	99.2	5,244	33.8	10.7	440	3.7	2.5	48	0.4	0.7	5
스웨덴	851.3	74.2	11,067	16.7	3.1	217	197.8	47.0	2,571	51.2	15.7	666	3.4	1.8	44	0.2	0.4	2
노르웨이	52.2	9.7	678	9.2	1.1	119	52.6	11.6	684	9.2	3.2	120	2.1	1.9	27	0.1	0.3	1
헝가리	305.7	96.7	3,974	25.1	3.0	327	64.7	20.8	841	10.5	4.3	137	1.2	1.2	15	0.0	0.0	0
포르투갈	88.9	48.7	1,156	6.1	0.4	79	113.3	67.9	1,473	4.0	1.3	52	0.4	0.5	5	0.0	0.0	0
체코	65.2	19.1	848	10.6	1.2	137	80.7	30.7	1,049	9.3	20.8	121	0.3	0.8	4	0.1	0.3	1
오스트리아	242.3	71.0	3,149	11.5	1.2	150	108.1	43.3	1,405	25.5	5.6	332	0.3	0.6	4	0.0	0.0	0

〈표 2〉 국가별 분석기간 평균 신약개발 효율성 및 연평균 증감률(%)

국가	연구 효율성					개발 효율성					전반적 효율성				
	평균	변이계수 (%)	연평균 증감률 (%)	최소값	최대값	평균	변이계수 (%)	연평균 증감률 (%)	최소값	최대값	평균	변이계수 (%)	연평균 증감률 (%)	최소값	최대값
미국	0.463	11.82	1.62	0.370	0.544	0.350	8.71	-0.25	0.305	0.404	0.161	7.06	1.37	0.146	0.177
아일랜드	0.186	30.01	2.56	0.119	0.310	0.648	42.52	-11.00	0.227	1.000	0.109	27.53	-8.72	0.057	0.171
영국	0.909	8.41	-0.77	0.764	1.000	0.112	33.91	-8.47	0.052	0.165	0.103	36.95	-9.18	0.040	0.151
스위스	0.332	11.63	0.39	0.270	0.409	0.277	22.13	-3.70	0.201	0.377	0.091	19.59	-3.32	0.063	0.129
덴마크	0.789	17.52	-4.72	0.499	1.000	0.058	50.03	8.03	0.032	0.134	0.044	40.77	2.93	0.024	0.092
네덜란드	0.495	27.79	6.41	0.355	0.775	0.058	97.48	8.13	0.004	0.220	0.032	131.69	15.06	0.001	0.165
캐나다	0.488	17.33	3.97	0.389	0.652	0.058	31.95	-0.58	0.030	0.085	0.028	30.29	3.37	0.014	0.044
프랑스	0.370	12.82	2.28	0.304	0.436	0.068	46.04	-4.39	0.022	0.136	0.024	38.27	-2.22	0.009	0.041
호주	0.579	25.66	6.86	0.360	0.915	0.031	68.71	-2.32	0.007	0.093	0.018	78.54	4.38	0.004	0.060
일본	0.265	10.24	-0.06	0.227	0.314	0.066	16.41	-2.34	0.050	0.090	0.018	20.41	-2.40	0.011	0.024
노르웨이	0.292	71.18	0.00	0.000	0.517	0.059	70.83	0.00	0.017	0.162	0.017	105.44	0.00	0.000	0.063
독일	0.188	18.06	4.05	0.139	0.236	0.069	26.83	-1.97	0.038	0.099	0.013	26.05	2.00	0.008	0.021
벨기에	0.306	18.61	3.33	0.214	0.401	0.042	65.03	-14.26	0.009	0.091	0.012	53.71	-11.41	0.003	0.021
한국	0.309	34.79	10.99	0.131	0.459	0.026	67.49	9.32	0.010	0.068	0.008	61.44	21.33	0.002	0.019
스웨덴	0.416	29.55	4.71	0.276	0.674	0.017	62.75	-2.67	0.004	0.035	0.007	74.66	1.91	0.001	0.019
체코	0.102	193.95	0.00	0.000	0.554	0.053	87.36	0.00	0.021	0.106	0.005	235.83	0.00	0.000	0.042
스페인	0.284	20.34	5.02	0.194	0.354	0.014	60.44	11.92	0.004	0.037	0.004	75.02	17.54	0.001	0.013
포르투갈	0.221	142.22	0.00	0.000	0.861	0.018	22.70	0.00	0.013	0.022	0.004	155.09	0.00	0.000	0.019
헝가리	0.065	84.37	0.00	0.000	0.124	0.026	56.77	0.00	0.011	0.044	0.002	107.97	0.00	0.000	0.005
오스트리아	0.080	194.33	0.00	0.000	0.424	0.009	35.45	0.00	0.005	0.011	0.001	210.35	0.00	0.000	0.005

제약바이오산업 신약개발 효율성

메타효율변경분석을 연도별 자료에 적용한 2단계 네트워크 자료포락분석 결과를 국가별로 정리해서 신약개발 전반적 효율성의 평균이 높은 순서로 제시하면 <표 2>에서와 같다. 분석결과 아일랜드를 제외한 대부분의 국가에서 신약개발 연구 효율성이 개발 효율성보다 높았다. 영국, 덴마크, 일본을 제외한 연구대상 17개국에서 연구기간 중에 연구 효율성이 증가 추세를 보였던 반면, 개발 효율성은 11개국에서 감소 추세를 보여서, 결과적으로 아일랜드, 영국, 스위스, 프랑스, 일본, 벨기에의 전반적 효율성은 감소 추세를 보였다. 이 같은 결과를 통해서 기존의 제약산업 선진국들에서도 신약물질의 발견과 논문 게재 및 특허 출원(연구단계) 이후에 신약물질의 임상시험을 위해서 FDA에 IND(Investigational New Drug) 승인 신청을 하는 단계까지의 독성 및 유효성 동물실험과 임상시험 및 신약 허가 등을 포함하는 개발단계에서의 효율성 문제를 경험하고 있으며, 이것이 전반적인 효율성에 부정적인 요인이 되고 있음을 알 수 있었다. 한편, 아일랜드 자료 분석결과에서 연구 효율성에 비해 개발 효율성이 매우 높다는 특성을 발견할 수 있었으며 특히 2006~2010년 기간 중에는 “1”에 가까운 개발 효율성을 달성하고 있었다.

제약바이오산업 주요 국가들의 연구대상 기간 중 신약개발 연구-개발-전반적 효율성의 변화 패턴을 파악하기 위해서 혁신성과가 좋은 6개국(미국, 영국, 스위스, 일본, 독일, 아일랜드)과 이들 국가에 포함되지 않았으나 연구대상 마지막 연도의 전반적 효율성이 미국 다음으로 높은 네덜란드와 한국의 국가별-연도별 효율성을 <그림 2>에 제시했다. 이들 8개국은 신약연구 및 개발 효율성과 연구기간 동안의 효율성 변화 패턴에 따라 5개 그룹으로 나누어볼 수 있었다.

첫 번째가 혁신성과 1위인 미국으로, 미국은 연구대상 기간 중 승인 임상시험 수와 허가 신약 수의

합으로 측정한 혁신성과가 2위인 영국의 14배에 달하는 압도적인 최종 산출물 우위를 유지하고 있었으며(미국 25,352건, 영국 1,819건), 투입요소의 규모가 컸다. 미국의 이 같은 우위는 다른 국가들에 비해 높고 안정적으로 유지되는 개발 효율성과 이에 따른 높은 전반적 효율성에 기인했다.

두 번째 그룹이 상대적으로 작은 규모의 투입요소로 높은 혁신성과를 내는 영국과 아일랜드이다. 영국은 연구 효율성 평균이 0.91로 연구대상 국가 중에 가장 높았으며, 아일랜드는 개발 효율성 평균이 0.65로 연구대상 국가 중에 가장 높았다. 이전 문헌에서는 산학 연계를 장려하고, 국가가 직접 의료 서비스를 제공하는 국영 의료체계(National Health Services, NHS)를 적절히 활용하는 산업정책을 영국의 높은 연구 효율성에 영향을 준 요인으로 보고 있다. 아일랜드는 연구대상 기간 초기에 아주 높은 개발 효율성을 보였고 연구대상 기간 중반을 지나며 연구 효율성이 개선되었는데, 이는 2010년 이전에 신약개발 인프라가 제대로 갖추어지지 않은 시기에 개방형 혁신을 통해 외국에서 발견한 신약물질의 개발에 집중하며 성과를 내었고, 이 기간 중에 연구 인프라를 구축하여 2010년 이후 중간 산출물 성과를 낼 수 있었던 것으로 볼 수 있다. 문헌들에 의하면 1970년대 이후로 아일랜드는 낮은 법인세율, 높은 수준의 노동력, 유럽 시장의 접근 용이성과 체계적으로 구축된 규제를 강점으로 다수의 글로벌 제약사들을 자국에 유치하는데 성공했으며, 글로벌 블록버스터 의약품의 생산기지 및 글로벌 제약사의 유럽 진출을 위한 교두보로서의 역할을 한 것으로 알려져 있다. 2010년 이후로 아일랜드는 아시아와 다른 유럽 국가에 의한 의약품 생산과 글로벌 제약사 유치 경쟁이 심화되는 상황에서 기존에 구축한 선점효과를 활용하여 글로벌 제약사와의 협업 범위를 확대하고, 자체 연구개발 성과를 내기 위한 인프라 확충 및 연구개발 촉진정책 시행에 집중하고 있다.

세 번째 그룹이 상대적으로 큰 규모의 투입요소에 비해 신약개발 효율성이 낮은 일본과 독일이

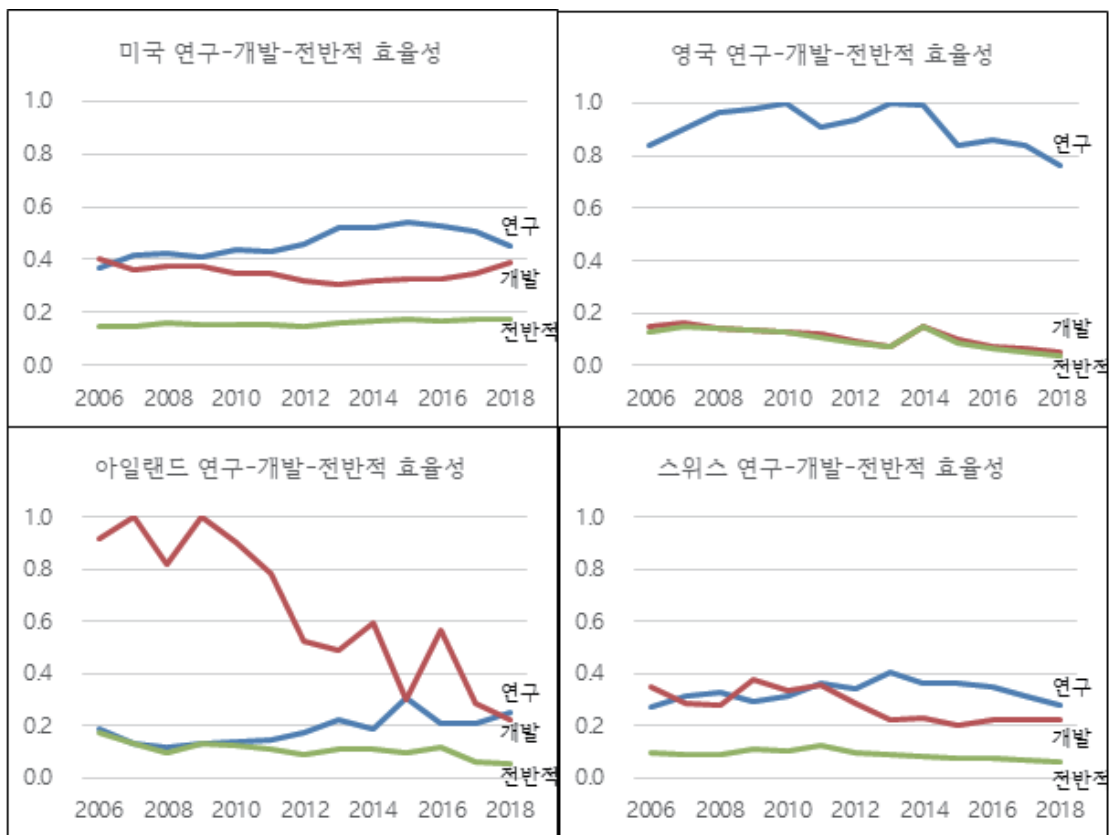
다. 두 국가 모두에서 연구 효율성 0.2 수준, 개발 효율성 0.07 수준으로 높지 않았으며, 낮은 개발 효율성이 전반적인 효율성을 낮추고 있었다. 연구대상 기간 중에 개발 효율성의 연평균 증감률은 독일 -2.0%, 일본 -2.3%이었다.

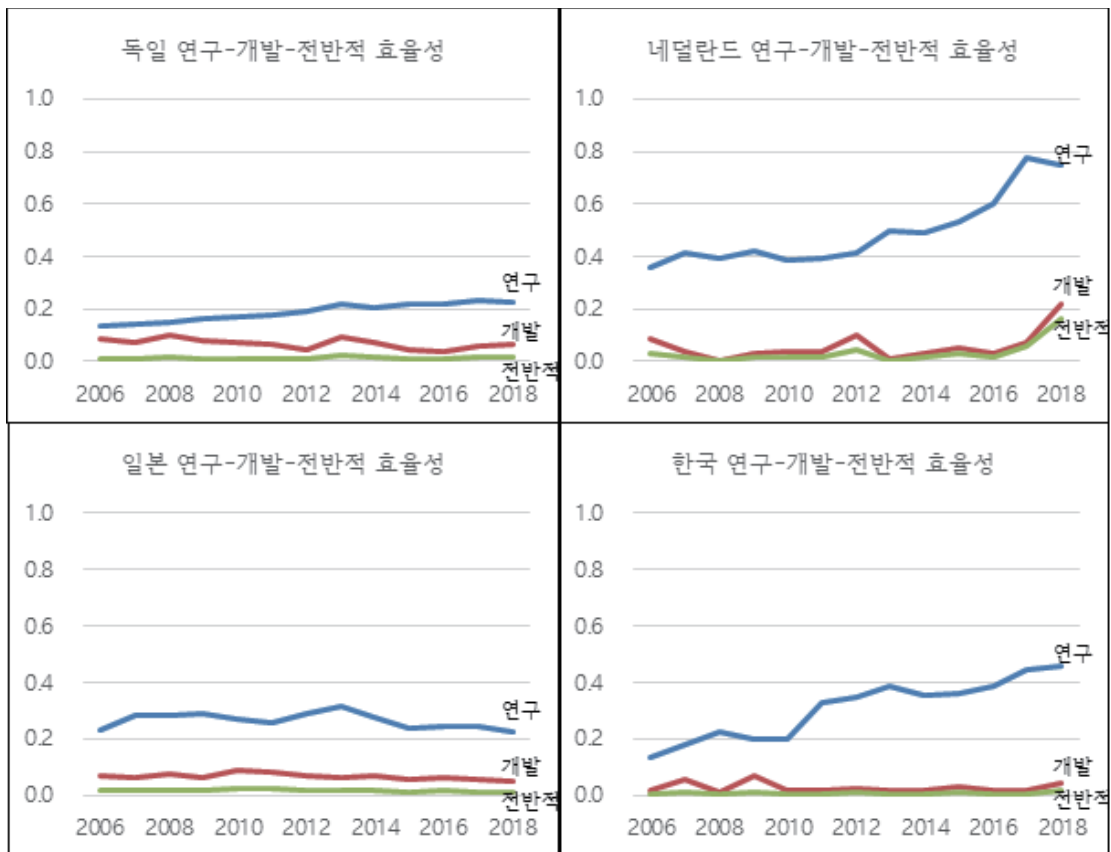
네 번째가 중간규모 정도의 투입요소로 상대적으로 높은 혁신성과를 내고 있는 작은 제약 강국 스위스이다. 스위스는 임상시험 수와 신약 수의 합이 1,574건으로 혁신성과 2위인 영국 다음으로 높았으며, 다른 국가들과는 달리 개발 효율성과 연구 효율성을 비슷한 수준으로 유지하고 있었다. 이는 외국에서 발견된 신약 물질을 자국 내로 들여와서 개발하는 적극적인 개방형 혁신의 결과로 보이며, 2014~2018년 기간 중 스위스 제약바이오기업 인수합병의 53%가 외국 기업의 인수합병(outbound)이었다. 국가 규모가 작은 스위스가 활발한 외국 제

약기업 인수합병을 통해 국가 규모의 약점을 극복하고 신약개발 경쟁력을 유지하고 있음을 확인할 수 있었다.

마지막 다섯 번째가 네덜란드와 한국으로 이들 국가들의 효율성 값에 차이는 있으나 분석대상 기간 중의 연구-개발-전반적 효율성 변화 패턴이 유사하다. 이 두 국가에서는 연구 및 개발 효율성과 더불어 전반적 효율성이 연평균 10% 안팎의 증가를 보였으며, 한국에서는 연구 효율성, 네덜란드에서는 개발 효율성의 증가가 두드러졌다. 네덜란드의 개발 효율성은 2016년 이후에 급격히 개선되었는데 이는 다국적 제약사 마일란(Mylan)이 네덜란드에 스티흐팅(stichting)을 설립해서 마일란이 허가받은 임상시험과 신약들이 네덜란드 자료로 집계됨에 기인한다. 따라서 이 같은 개발 효율성 개선추세가 계속될 것 인지는 지켜봐야 할 것이다.

〈그림 2〉 주요 국가의 신약개발 연구-개발-전반적 효율성





결론 및 정책 시사점

연구결과 첫째, 전통적인 제약 강국인 미국, 영국, 스위스, 일본, 독일, 아일랜드 등은 다른 국가에 비해서 높은 혁신성과를 보였으나 이들은 혁신 효율성 측면에서 네 개의 다른 특성을 갖는 그룹으로 나누어 볼 수 있었으며, 둘째, 2010년 전후로 광범위하게 받아들여졌던 제약바이오산업의 혁신 생산성 저하는 연구단계보다는 개발단계에서의 생산성 저하에 기인함을 알 수 있었고, 생산성 저하 현상도 국가 그룹별로 다른 양상으로 전개됐음을 확인할 수 있었다. 마지막으로 우리 제약바이오산업 신약개발 효율성은 연구대상 기간 동안 연구 및 개발 효율성과 전반적 효율성 모두가 크게 개선되었으나 아직 개발 효율성이 절대적으로 낮아서(2018년 미국 전반적 효율성 0.18 대비 0.02) 투입요소와 중간 산출

물의 규모가 상당한 수준에 도달했으나 이를 임상시험과 최종 산출물인 FDA 허가 신약으로 전환하는데 어려움을 겪고 있음을 알 수 있었다.

연구결과 우리 제약바이오산업이 국가 경제의 미래 성장동력으로서의 역할을 하기 위해서는 개방형 혁신 활성화와 관련 인재확보를 통한 개발역량 확충과 이를 통한 개발단계 효율성 향상이 가장 시급해 보였다. 또한, 질 좋은 신약물질의 개발단계로의 원활한 공급을 위해서 제약바이오기업과 대학 및 공공연구소의 제휴를 활성화하는 한편, 대학 및 연구소 실험실 창업 활성화가 필요하며, 일부 제약바이오산업 선진국들이 경험하고 있는 혁신 생산성 저하 문제를 예방하기 위해서 기업들의 규모가 크지 않은 우리나라에서는 정부 차원에서의 신약개발 연구 및 개발단계 효율성에 대한 지속적인 관심과 관리가 필요함을 알 수 있었다.

본 연구는 자료나 연구방법 등에 기인하는 몇 가지 제한점에도 불구하고 이제까지 많지 않았던 제약 바이오산업에서의 국가별 신약개발 효율성의 정량적 비교·분석을 통해서 주요 제약 강국들의 혁신체계 요소들의 규모와 연구 및 개발단계 각각의 효율성과 이들의 변화패턴을 파악하고, 이 같은 결과가 신흥국의 제약바이오산업 혁신정책에 주는 시사점을 제시했다는 데 의의가 있다.

이슈 진단

글로벌 진출 현황과 과제



이병일 (한국제약바이오협회 글로벌팀장)

| 들어가며

코로나19 팬데믹 상황으로 인해 지난한 시기를 겪은 2020년 연말, 지난 12월 2일 한국제약바이오협회 대강당에서는 온라인 생중계를 병행한 『긴급 진단, 제약바이오산업의 글로벌 블록버스터 도전』 행사가 마련됐다.

기조발표에서는 글로벌 오픈 이노베이션에 적극 나서고 있는 유한양행, JW중외제약이 글로벌 신약 개발의 긴 여정에서 보인 성과와 시행착오 등 소중한 경험을 공유했다. 이어 8개 제약바이오 전문미디어의 요청에 따라 편성한 ‘글로벌 블록버스터 개발, 우리가 갈 길은’ 주제의 좌담회는 미디어의 뜨거

운 관심을 모았다. 혁신신약을 위한 의약품 전주기를 소화하는 ‘글로벌 빅파마’가 아직 한국에서는 부재한 가운데, 미래중점육성산업을 대변하는 제약바이오산업계가 “뭉쳐야 도전할 수 있다”는 절박한 심정을 드러냈기 때문이다. 특히 글로벌 메가펀드의 조성, 민·관 컨소시엄 협업 모델의 도출, 기술·인력·자본 전반의 생태계 선순환적 업그레이드에 대한 필요성이 강조되며 열린 논의가 이어졌다. 행사에는 2주간 자가격리를 감수하고 멀리 미국 보스턴에서 한국을 방문한 케임브리지 이노베이션 센터(CIC) 자문위원들이 함께했으며, 보스턴 현지 투자분야(VC) 자문위원은 14시간 시차에도 불구하고 줌 화상패널로 참여해 ‘K 블록버스터’ 도전을 위한 가능성을 피력했다.



(좌) 『제약바이오산업의 글로벌 블록버스터 도전』 미디어 좌담회('20.12.2)



(우) 빅파마와 바이오테크 임직원의 '난상토론' 핸즈온 프로그램 현장(Dpharm2019, Boston)

이날 행사는 필자가 지난 2019년 가을 미국 보스턴에서 참여한 디지털 혁신 관련 대규모 컨퍼런스의 기억을 떠올리게 했다. 최근 10년 사이 세계 10대 빅파마사의 R&D 연구소가 모두 보스턴에 둥지를 튼 가운데, 행사장 현장에서 화이자, 노바티스, 사노피, 릴리 등 글로벌 빅파마의 노련한 혁신 담당 임원(Chief Digital Officer)과 젊은 바이오테크 CEO들이 당면한 프로젝트 실무의 어려움과 해결방안을 즉석에서 나누는 핸즈온 프로그램에 참여하게 됐다. 말 그대로 ‘난상토론’ 중 솔직한 ‘노하우(Know-how)’뿐 아니라 서로 해당분야의 전문가를 추천하는 ‘노웨어(Know-where)’의 교류까지 이뤄졌다. 당시의 기억과 이번 행사에서 다뤄진 내용, 또 올해 한국제약바이오협회가 진행한 숨가쁜 활동을 돌아보며 국내 제약바이오산업의 글로벌 진출 현황과 과제를 점검해본다.

제약바이오 선진시장에 직접 진출 거점을 확보하라 (Cambridge Innovation Center)

보스턴은 말 그대로 벽을 허문 ‘혁신(Break-through)’과 ‘글로벌 오픈 이노베이션’이 실시간으로 일어나는 세계 No.1 제약바이오 클러스터 생태계로 자리 잡았다. 샌디에이고, 휴스턴 클러스터와 달리 임상연구부터 기술, 인력, 자본의 콜라보레이션이 집약되어 블록버스터를 향한 전 세계 빅파마의 경쟁이 심화되고 있는 곳이다.

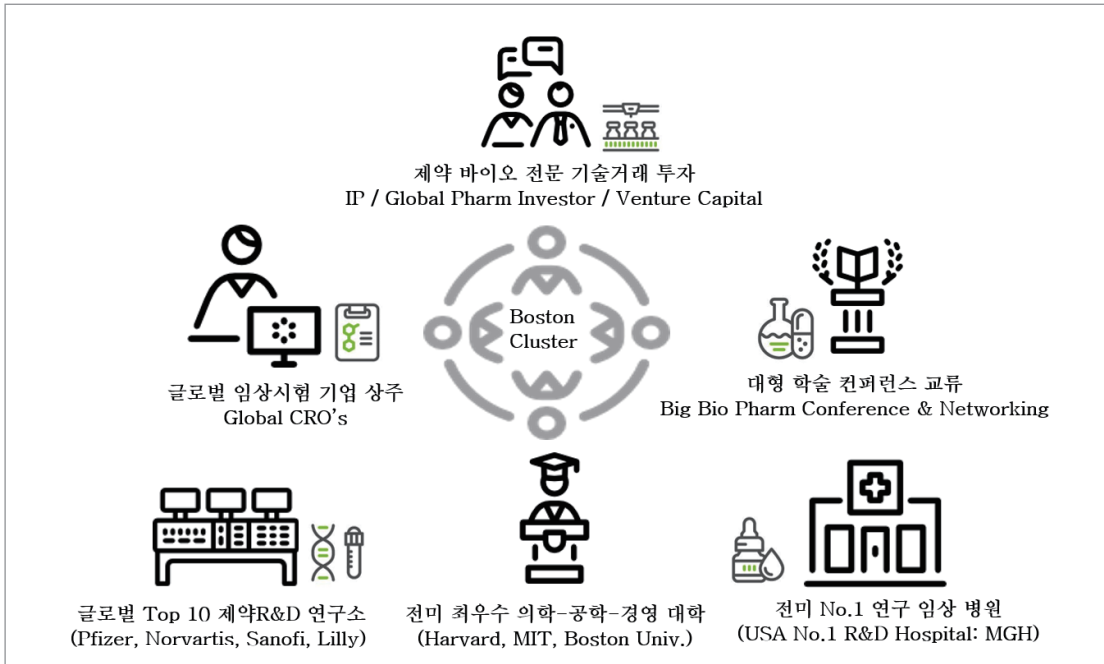
보스턴 제약바이오인 사이에서 네트워킹의 1번지로 꼽히는 CIC빌딩에는 독일, 중국, 일본 등 국가의 제약바이오 진출지원 사무실이 있다. CIC는 비즈니스 파트너링 공간, 텔레컨퍼런스 부스, 다양한 회의 공간과 네트워킹 프로그램을 제공한다. 약 5천개 이상의 기업이 미국 진출의 거점으로 CIC를 활용하고 있지만 현재는 코로나19로 인해 다소 주춤한 상

황이다.

그러나 ‘온라인 화상 소통’과 ‘단기 출장’만으로는 해결할 수 없는 ‘지속가능한 신뢰’를 위해 현장 거점 마련은 필수적이다. 도도한 보스턴 찰스강을 옆에 끼고, 매사추세츠공과대학교(MIT) 타운 근처 케임브리지 거리 주변에는 신흥 빅파마들이 즐비한 가운데 한국의 삼양바이오팜USA, LG화학, CJ(HK이노엔)등이 별도의 사무실을 열었다. 올해는 보령제약도 바이오테크 투자를 통해 현지 진출에 먼저 나섰다. 이외 한국의 바이오벤처 오름바이오테라퓨틱스도 케임브리지 디스커버리 파크에 둥지를 틀었고, 기술수출로 코스닥에 상장한 NRDO(No Research Development Only)기업 브릿지바이오테라퓨틱스도 보스턴 진출계획을 발표했다. 보스턴에는 한국계 벤처캐피털도 SV인베스트, 솔라스타 벤처스 등이 진출해 현지 M&A와 글로벌 제약바이오산업 생태계에서의 전후방 지원을 본격화하고 있다.

글로벌 제약시장의 45% 이상을 차지하는 미국 시장은 이제 보스턴발 글로벌 빅파마의 ‘춘추전국시대’가 열렸다고 해도 과언이 아니다. 한국기업의 분투도 시작됐다. 새로운 블록버스터 도전을 목표로 인력, 자본, 기술이 결집되는 가운데 선진시장의 ‘규모의 경제’에 맞선 전략 모색이 치열하다. 협회도 글로벌 오픈 이노베이션 현장에서 탈추격의 기회를 놓치지 않고자 CIC에 ‘한국제약바이오혁신센터(가칭)’ 설립을 추진중이다. 올해 대웅제약, 동성제약, 동아ST, 삼일제약, 보령제약, 아밀로이드솔루션, 일동제약, 종근당, 휴온스, 현대약품(총 10개 기업)이 참여해 보스턴 CIC 공용사무실 진출에 합의했고, 코로나 19 상황이 전환되면 즉시 현지에 입주할 예정이다.

〈그림 1〉 북미 대륙 최고의 No1. 제약바이오 도시로 급부상한 보스턴 클러스트의 인프라



(좌) 미국 보스턴 케임브리지 이노베이션 센터 건물 전경



(우) 현지 진출 한국제약사와 진출준비 기업간의 화상 회의장면



(좌) 보스턴 캔달스퀘어 삼양USA오피스



(우) 케임브리지 디스커버리파크 오름테라퓨틱사 입간판

검증된 R&D 산학협력 프로그램을 활용하라 (MIT ILP, Milner GTA)

협회는 한국제약바이오 기업중 먼저 보스턴에 진출한 유한양행과 GC파마(보스턴)의 현지 전문가들과 지식공유 글로벌 화상 세션을 열어 경험에 기반한 생생한 정보와 암묵적인 지식을 CIC 진출기업과 공유했다. 또 재미한인제약기업으로 성공사례를 만든 제노스코의 고종성 대표도 후학들에 통찰력 있는 사업개발(BD) 인사이트와 경험을 나눴고, 나아가 보스턴 현지의 바이오 클러스트 네트워킹 기관인 매스바이오(MassBio), 마켓 인텔리전스에 강한 이벨류에이트 파마 등 오피니언 리더그룹을 섭외해 진출(준비)기업 대상 글로벌 세미나도 진행했다. 오픈 이노베이션의 시작은 먼저 성서에서 다니엘이 사자굴로 뛰어들 듯, 아니 우리 속담대로 호랑이를 잡으려면 호랑이 굴로 들어가는 마인드셋이 필요하다. 하지만 단순히 의욕만으로 ‘맨 땅에 헤딩하기’가 정답은 아니다. 대규모 자원을 투입해야하고 긴 여정인 만큼 중장기적인 전략이 필요하다. 보스턴은 세계적인 산학협력 프로그램으로도 유명하다. 글로벌 빅파마사인 머크의 혁신신약 사례의 뒷배경에는 MIT 산학연계프로그램(ILP, Industrial Liaison Program)이 있다. 연간 한화 1억원에 달하는 가입비를 내고 한국의 삼성, 현대, LG그룹을 비롯한 7개사가 이미 참여중이다. IT, 신소재, 헬스케어 전 산업분야를 망

라하며 MIT의 학문적 연구 성과와 산업계의 연계 지원의 목적 하에 256개의 기업이 가입해있다. 한국 제약바이오협회는 2019년 보스턴 출장시 MIT와 협상을 벌여, 올해 MIT ILP 사상 최초로 제약바이오 단일산업 컨소시엄(한국기업 14개사)을 이뤄 3년 계약을 성사시켰다. 비용 효율성을 극대화한 ‘전체 최적’과 동시에 개별 참여 기업의 기밀을 유지하는 ‘부분 최적’의 멤버십 맞춤형 프로그램을 동시에 시도하고 있다. 이 대열에는 대원제약, 동구바이오제약, 동화약품, 보령제약, 삼일제약, 삼진제약, 신풍제약, 유한양행, 일동제약, 제일약품, 종근당, 한국콜마, 한미약품, 휴온스가 함께하고 있다. 2020년 하반기에만 8회에 걸쳐 MIT 교수진, 연구소, 바이오테크 기업과의 글로벌 화상 교류 시리즈 세션을 운영, 이중 비밀유지협약(CDA)을 체결 후 공동 R&D 협력을 논의하거나, 적극적인 사업협력을 논의 중인 현지 바이오테크 기업 3곳이 있어 가시적인 성과도 기대된다. 연말에는 MIT 한인 졸업생 커뮤니티와 한국의 제약기업이 함께하는 온라인 특별 세션도 마련했다.

협회는 미국 MIT ILP 컨소시엄 운영지원에 이어, 2021년에는 영국의 생명과학연구의 거점인 케임브리지대학 밀너(Milner) 의학연구소가 소속된 GTA(Global Therapeutics Alliance)에도 5개사 컨소시엄 가입을 추진중이다. 영국 케임브리지 의



(좌) MIT 산학협력프로그램(ILP) 최초 단일 제약산업(14개사) 컨소시엄 계약 성사(20.7)
(우) 코로나19중 MIT ILP와 버추얼 시리즈 프로그램(총8회)이 순항중인 장면(20.하반기)



과대학 밀너의약연구소가 소속된 협업플랫폼 GTA는 생어 연구소, 바브라함 연구소와 아스트라제네카 외 6개 글로벌 빅파마가 연구 협정에 기반, 바이오신약 개발을 위한 산·학·연 공동연구 및 네트워킹 촉진, 연구사업의 상용화와 가속화를 목적으로 활동 중이다. 2015년 설립된 이 프로그램은 현재, 벤처캐피탈 2개사와 연구소 14개소, 64개 기업 등 80여개의 민·관이 소속해 있다. 주로 연구개발의 비중이 높아 연세대 의과대와 삼성병원 유전체연구소가 비영리기관으로 참여한 가운데, 한국의 제약바이오기업으로는 JW중외제약이 2019년 최초로 가입해 AI기반 플랫폼을 활용한 연구부터 중개임상의 글로벌 역량 내재화에 박차를 가하고 있다. 이 과정에는 신뢰에 기반한 현지 한국인 과학자도 소중한 가교가 되었다. 한국의 재외 우수인재와 한국 제약바이오기업의 미충족된 인력 수요가 이 같은 ‘오픈 이노베이션’ 산학협력 프로그램으로도 이어진 것이다. 기업 고유의 ‘보안’을 유지하면서도 ‘Right Person - Right Research - Right Company’의 선순환이 중요하다.

현지의 전문가 네트워킹 프로그램에 적극 참여, 신뢰를 쌓으라

“로마에서는 로마법을 따라야 한다”는 말이 있다. 단순한 현지 적응 뿐만 아니라 미국 시장에서도 뉴욕과 보스턴이 속한 메사추세츠주는 다른주에 속한다. 연방법률 외에 소재한 거점에 따라 법률적 검토가 달리 필요하다. 단순히 글로벌 기준만 따르는 것이 아니라 로컬까지 고려한 ‘글로벌’ 진입이 필요하다. 이 섬세한 접근에는 현지에 신뢰할 만한 조력자가 필수적이다. 협회는 올해 CIC 진출과 함께 실천 대응을 준비하고자 보스턴 현지만 해도 7개 분야(사업개발, 법률, 회계, 투자, 인허가, 임상, HR)에 대한 전문가를 자문위원으로 위촉하고 온·오프라인 컨설팅을 지원하고 있다. 무엇보다 우수한 인재풀이 포진한 보스턴에서 글로벌 빅파마를 경험하며 활약

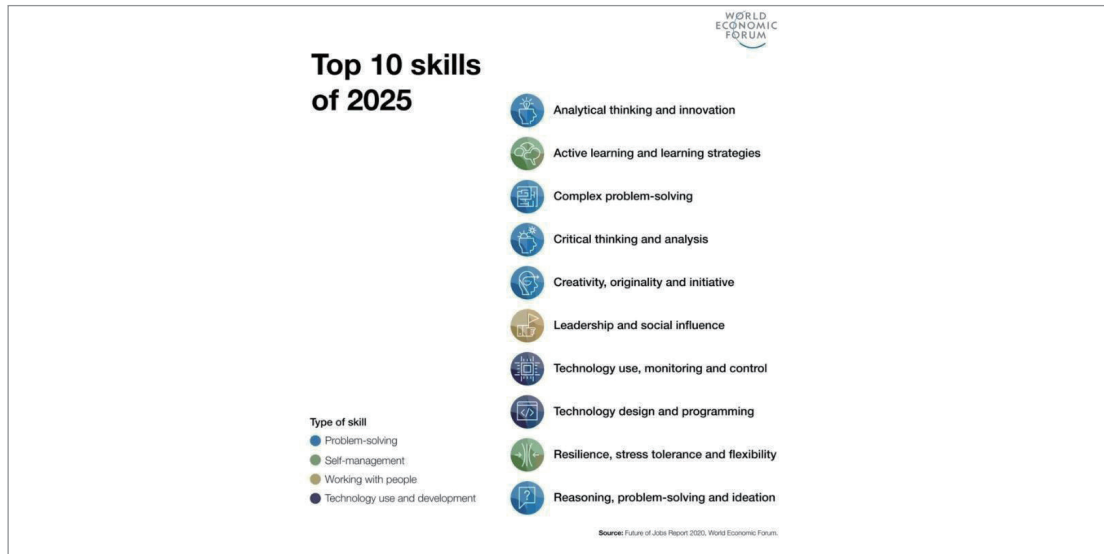
한 재미생명과학인과 중개임상, 개발, 투자, 특히 분야에서 활약하는 재미 전문가 한국그룹은 소중한 국가적 자산이기도 하다.

나아가 보스턴은 현재 재미한인과학인을 주축으로 재미한인제약인협회(KASBP), 재미한인바이오산업협의체(KABIC), 한미생명과학인협회(KAPAL), 재미한인과학기술자협회(KESA) 등 단체와, 한국계 현지 임상시험전문수탁기관(CRO)인 KCRN 등 민간기업이 활발하게 연대해 임상 연구(1, 2상, IND)부터 사업개발, 인허가 분야 등 전반에서 한국 제약기업과 활발한 네트워킹을 전개하고 있다. 하버드, MIT, 보스턴대 등 세계 최고 수준의 대학과 저명한 병원과 막대한 바이오벤처캐피탈 펀딩 인프라를 기반으로, 임상 연구, 교육, 이노베이션이 융합되고, 혁신적인 기술이 상업화까지 선순환되어 전개되는 혁신 생태계의 심장부에도 우리 한인 제약바이오인의 활동이 가시화되고 있다. 요컨대 제약바이오 기업들도 생소함에 두려워할 이유가 없다. 협회는 지난 10월 KASBP와 한국-보스턴을 연결한 행사를 보스턴 총영사관과 공동 웨비나 세션으로 주최한 바 있다. 바이오유럽2020 행사에도 한국보건산업진흥원과 최초로 ‘디지털 한국관’ 공동개최를 비롯, 2021년 바이오유럽 뿐 아니라 보스턴으로 이전 예정인 미국 지사와도 ‘Korea Engagement Day(가칭)’ 등을 마련해 아직은 미흡한 한국 제약기업 브랜드의 위상 제고와 한국제약바이오기업의 도전을 지원할 계획이다.

마켓 인텔리전스 채널을 확보, 꾸준히 업데이트 하라

용을 무찌르려고 열심히 검법을 10년간 익혀 세상에 나왔더니 그 용이 이미 죽고 없고, 검은 녹슬어서 쓸모가 없어진 검객의 허무를 담은 ‘도룡검법’이라는 일화가 있다. 통상적으로 신약개발 기간은 10~15년, 비용은 1.4조 원이 소요되며, 후보물

〈그림 2〉 2025년 필요한 Top 10 역량 (2020 세계경제포럼)



질부터 신약개발까지 이어지는 경우는 0.01%에 불과하다(출처 미국제약협회). 글로벌 제약바이오 시장은 국가별 지정학적 특성과 의료복지 수준에 따라 질병의 예방, 치료적 대응이 다르다. 또 특정 질환과 의료 제품/서비스가 미충족 수요(Unmet Medicine Needs)에 철저히 종속된 필수재 시장으로서 형성된다. 일반 교역제품보다 훨씬 고관여의 전문적 시장정보 공유체계와 분석(미충족 질환, 일반·전문 의약품, 대체·경쟁 시장), 정교한 소비자 분류(환자그룹) 및 의약품(성분) 데이터 수요에 기반한 시장 조사가 전제된다. 아울러 현지 제약바이오 제조사, 임상연구기관, 규제당국(G2G), 의약품 시장(B2B), 민간·공공 보험산업체 등 의료 생태계 전반의 가치 사슬망에서 내·외부 시장조사 실행그룹(Market Intelligent Working Group) 구성으로 사전에 급변하는 시장 환경 대응이 대단히 중요하다. 또 생화학적 제약바이오 제품 및 서비스의 특성상 국가별, 민족별, 인종별 실제 임상 적용시 효능과 부작용이 상이할 수 있어, 진출 국가별 인허가 규제기관에 임상 시험 및 자료 제출로 안전성과 객관성을 입증한 후 가격 통제를 받아 시판되는 특성을 가진다.

나아가 제약바이오 산업은 규제과학으로서 글로벌 규제조화 협약에 따른 인허가와 공공성이 강한

의료서비스 특징상 국가별로 의약주권 차원의 자국민 보호와 자국의 의약산업 기술 및 지적재산권·특허(IP) 보호 인식에 따른 경제적 접근(공공 민간 보호 및 약가 적용)에 편차가 크다. 그동안 한국의 제약기업이 원료의약품 국산화(해외의존도 73.6%)와 백신자급율(50%) 등의 주권확보에 힘써 왔지만, 이 같은 노력만으로는 미래중점육성산업인 제약바이오산업에 대한 국민과 범정부적인 기대를 충족시키는 것에는 한계가 있다. 글로벌 시장 진출은 국가별 산-학-연-정 전문가 협의체를 통한 정교한 ‘마켓 인텔리전스’ 접근이 큰 실효성을 가진다. 협회도 IQVIA, EvaluatePharma, Dun&Broadstreet, Mergermarket 등 다양한 글로벌 시장 조사 분석·평가·정보 채널과 교류를 시도하는 등 노력을 기울이고 있다.

제약바이오 사업개발자가 연구실과 PC모니터에 머무르고 있다면 위험하다. 계속 시장정보를 업데이트하여 연구자와 교류해야한다. 중개임상을 비롯해 생태계 전주기를 소화하는 글로벌 빅파마 시장은 대기업벤처투자(Corporate Venture Capital)가 활발하다. 여기서도 먼저 선택받는 자(First in Class)와 핵심 시장 경쟁력을 가진 제품(Best in Class)에

메가펀드 투자가 집중되는 것이 현실이다. 민·관 자본이 움직이고 글로벌 5백여개의 상장·비상장 기업이 함께 하는 신약파이프라인 기업IR 행사 JP모건 헬스케어 컨퍼런스(1월), 세계 최대의 임상종양학회 ASCO(5월), 그리고 바이오USA(6월), 바이오유럽(10월) 등 전 세계 투자자와 생명과학자의 이목이 집중되는 접점은 중견기업뿐 아니라 바이오테크 임원(C-level)급 기업인도 살펴보아야 한다. 출발선에서 한 번의 상황 점검만으로는 부족하다. 아무리 날을 세워 연마하더라도 시장상황과 경쟁자 정보를 꾸준히 파악하고 더 나은 치료제가 더 빨리 출시가 계획되고 있지 않은지, 자신의 파이프라인이 어떤 포지셔닝인지 냉정하고 꾸준한 업데이트가 필요하다.

마치며

코로나19중에도 전 세계 제약바이오인은 누구보다 바쁜 한해를 보냈다. 글로벌기업이 된 삼성그룹이 1993년 신경영 선언에서 21세기 수익산업으로 제약산업을 꼽으며 “해외 특허부터 확보하고 세계적 제약회사를 인수하자”던 메시지는 2020년 연말 긴급진단으로 협회가 강조한 “제약바이오산업, 블록버스터의 도전”으로 귀결된다. 이제는 한국에서 제네릭, 개량신약의 검증에 치열히 받았던 과거에서 나아가 직접 선진 제약바이오시장 생태계에 뛰어들 때다. 물론, 의약전주기가 결합된 이 거대시장의 도전은 한 기업의 노력뿐 아니라 민·관 “협업(Collaboration)과 연대(Networking)”가 절실하다. 2020년 한국 제약바이오기업은 기술수출액만 10조원의 성과를 보였다. 직접적인 현장 스킨십을 통해 쌓은 신뢰와 ‘K-블록버스터’를 목표로한 협력·혁신 모델로 10년, 30년 뒤 매출 1조 이상의 ‘블록버스터’ 신약을 보유한 한국제약바이오산업을 기대한다.

이슈 진단

보험의약품 정책환경 변화와
산업계 대응방안

최정인 (한국제약바이오협회 보험정책팀장)

2020년, 보험의약품 정책에는 많은 변화가 있었다. 2019년 최초로 수립된 국민건강보험 5개년 종합계획이 검토 기간을 거쳐 보건복지부령을 필두로 고시, 각종 지침 등 많은 개정과 신설로 본격적으로 드러났다. 그럼에도 코로나-19 바이러스로 인해 변경 사항이 제대로 전파되지 못한 부분이 있어 이 보고서를 통해 2020년 정책 변화에 대해 알리고자 한다.

제네릭, 동일 성분-동일가 제도에서
차등제·계단식 제도로

첫번째로 2012년부터 시행된 동일 성분-동일 약가제도가 제네릭 개발 노력에 따른 약가 차등, 제네릭 개발 순서에 따른 계단식 약가 제도로 바뀌어 2020년 7월부터 시행되었다. 동일 약가제에서는 어느 시기, 어떤 방법으로 개발 하더라도 오리지널 특허만료 전 약가 대비 53.55% 약가를 받았다면

현재는 1~19번째 제네릭은 개발 노력에 따라 차등(53.55% 또는 45.52% 또는 38.69%), 20번째 제네릭부터는 32.89% 이하에서 지속적으로 약가가 낮아지는 계단식 구조를 가지고 있다. 가장 큰 변화는 20번째 제네릭의 약가가 개정 전 53.55%에서 개정 후 32.89%로 무려 약 40% 낮아진 것으로, 과거 어떤 제도 보다 제네릭 개발 순서가 약가에 미치는 영향이 증대해졌다.

제네릭 개발 순서가 중요해진 또 하나의 요인은 허가제도 도입의 무산이 있다. 당초 제네릭 약가 제도 개정은 생물학적동등성시험을 주관사 1개에 공동·위탁 참여사 3개로 제한하는 허가제도(이하, 1+3 생동)와 함께 검토되었다. 1+3 생동에서는 최대 4개사가 1그룹을 형성하므로 최소 5개 그룹(20개사)까지 약가 차등제 대상이 될 수 있었다. 하지만 1+3 생동 도입은 2020년 4월 국무조정실 규제개혁위원회의 철회 권고를 받아 무산되었고 현재는 퍼스트 제네릭 개발 업체가 1+18 생동을 진행할 경우,

[참고 1] 2020년 개정된 보험의약품 관련 규정 및 지침명

- 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙(보건복지부령)
- 약제의 결정 및 조정 기준(보건복지부 고시)
- 약제의 요양급여대상여부 등의 평가기준 및 절차 등에 관한 규정(심평원 내규)
- 신약 등 협상대상 약제의 세부평가기준(심평원 내규)
- 약가협상지침 및 위험분담제 약가협상 세부운영지침(건보공단 공고)

[참고 2] 제네릭 약가 산정 기준 개편 주요 내용 (20.2.28. 개정, 20.7.1. 시행)

※ 요건 ① 자체 생동시험 또는 자체 임상시험, ② 등록된 원료의약품 사용

구 분			약가 비율	
			오리지널 특허만료 전 약가 대비	개정 전 약가(53.55%) 대비
차등제	1~19번째 제네릭	요건 2개 만족	53.55%	100%
		요건 1개 만족	45.52%	85%
		요건 0개 만족	38.69%	72.25%
계단식	20번째 이후 제네릭	요건 상관없이	32.89%(=38.69%의 85%) 또는 최저가의 85% 중 낮은 가격	61.41% 또는 최저가의 85% 중 낮은 가격

순서에 밀린 세컨드 제네릭 개발 업체는 20번째 이후 제네릭이 되어 약가가 약 40% 낮아지는 불확실성이 있다. 1+3 생동이 산업계 경쟁을 제한하는 규제 성격이 있지만, 약가제도와 결합해서 생각해보면 퍼스트 제네릭 개발 업체의 독점을 방지할 수 있는 좋은 점도 있다. 현재 1+3 생동이 국회 입법을 통하여 재추진되고 있음으로 귀추가 주목되고 있다.

제네릭, 원활한 공급 · 품질 관리 등 의무 강화

두번째로 그 동안 신약 등재에만 적용되었던 환자보호방안 협상이 2020년 10월 8일 이후 신청한 모든 신규등재 의약품으로 확대 적용되었다. 참고로 신약의 환자보호방안은 2018년부터 시작하였고, 명문화는 2019년 6월 「약가협상지침」에 반영되었다.

환자보호방안은 제약사의 의무 강화와 의무 불이행 시 벌칙으로 구성되어 있으며, 대표적인 의무 사항으로 의약품의 원활한 공급, 품질 관리 등이 알려져 있다. 여기서는 제네릭 중심으로 주요 의무에 대한 고려 사항을 알아보도록 한다.

먼저 제네릭 공급에서 ‘출시 후 안정 공급’은 당연히 의무 사항이며 이에 못지않게 ‘약가 등재 시점의 출시’도 따져봐야 한다. 제네릭 등재는 오리지널의 약가 인하나, 앞서 서술한 계단식 제도에 따라 후발 제네릭의 약가에 영향을 준다. 실제 후발제네릭보다 출시가 늦은 제네릭이 허가과 약가만 빨리 받았다면 높은 약가를 선점하는 것은 모순이 있다. 규정에서도 즉시 판매가 불가능한 약제는 약가 신청을 받아주지 않는 근거(「약제의 결정 및 조정 기준」 제2조 후단. “요양급여대상 결정 후 즉시 판매가 불가능한 약제는 신청대상에서 제외한다”)가 있어 약가 등재 시점에 즉시 출시는 중요한 부분이다. 다만, 의

[참고 3] 「약가협상지침」 제9조(요양급여 관련 사항)

공단은 업체와 협상약제의 요양급여기준 제11조의2 제7항제3호 및 제4호와 관련한 다음 각 호의 사항에 대하여 협의하고 제5조에 따른 협상합의서에 그 협의된 내용을 포함하여 작성한다.

1. 협상 약제의 원활한 공급 의무 및 환자보호에 관한 사항
2. 협상약제의 안전성·유효성 확인 및 품질관리에 관한 사항
3. 경제성 평가 자료 제출 생략약제, 위험분담약제 등의 이행조건에 관한 사항
4. 비밀유지 의무에 관한 사항
5. 그 밖에 협상 약제에 대한 안정적인 요양급여 및 건강보험 재정관리 등을 위하여 필요한 사항

약품 공급에는 많은 변수가 존재한다. 1개 의약품에 투입되는 수십가지 원료와 포장재, 생산 설비, 인력 등 어느 하나가 준비되지 못하면 공급에 차질이 벌어진다. 또한 대부분 제네릭은 대체약제가 있어 공급 부족에 따른 환자 피해가 없으므로 공급 문제에 대한 엄격한 벌칙은 바람직하지 않다.

다음으로 의약품의 품질 관리 강화와 품질 문제 발생 시 배상의 책임이 있다. 품질 문제는 제약사의 관계법령 위반 정도, 환자의 피해 정도가 워낙 광범위하여 고려할 점이 더 많다. 약사법에 적합한 원료를 사용했음에도 발생한 비의도적불순물 문제와 실제 제약사의 거짓 자료로 인한 문제는 법령 위반 정도가 다르다. 회사의 부당한 방법에 의한 경우 「국민건강보험법」에 따른 행정적 징수가 가능하며, 환자 부작용은 제약사가 각출한 '의약품 부작용 피해 구제 부담금'으로 보상이 가능하다. 품질 문제에 대한 제약사 배상은 과실 또는 귀책이 확실한 경우로 제한해서 적용해야 한다.

제네릭, 약제비 적정 관리 효율화의 표적

마지막으로 약제비 적정 관리의 효율화가 있다. 이는 제1차 국민건강보험종합계획(2019년~2023년)에 따라 이뤄지고 있으며, 2020년에는 약효가 불

확실한 의약품 급여 재평가 시범사업(콜린 알포세레이트)과 '건강보험 약제비 지출효율화 방안' 연구가 있었다.

급여 재평가의 대상은 구체적으로 알려진 바 없으나 선정기준이 아래 참고와 같이 제시되어 청구금액이 높으나 제외국 급여 현황은 거의 없는 제품이 유력하며, 해외에서 건강기능식품으로 사용되는 성분도 가능성이 있다. 회사에서는 주요 품목의 제외국 허가 및 급여 현황을 조사하고 임상적 유용성 자료 등을 사전 검토하여 재평가 준비를 할 필요가 있다.

종합계획에 따른 '건강보험 약제비 지출효율화 방안(주관연구기관: 한국보건사회연구원)' 연구에서는 제네릭의 약가 제도, 수요 측면, 재평가 정책 방향을 제시하고 있다. 다만 이 연구는 2020년 시행된 약가제도 개편이 반영되지 않았다는 한계가 있다. 개편 이후 등재된 제네릭 234품목을 조사했을 때, 과거와 동일한 53.55% 약가를 받은 품목은 41%에 불과하고 오히려 절반을 상회하는 제네릭이 45.52%, 32.89%의 약가를 받았다. 제약회사는 새로운 약가 제도에 '선택과 집중'으로 적응하고 있어, 주력 품목은 개발 노력을 기울여 53.55% 약가를 확보하고 그 외 품목은 다소 낮은 약가라도 수용하고 있다. 연구, 나아가서 종합계획에서 지향하는 제네릭의 변화는 이미 시작하고 있는 것이다.

[참고 4] 「국민건강보험법」 제101조(제조업자 등의 금지행위 등)

- ① 「약사법」에 따른 의약품의 제조업자·위탁제조판매업자·수입자·판매업자 및 「의료기기법」에 따른 의료기기 제조업자·수입업자·수리업자·판매업자·임대업자(이하 "제조업자등"이라 한다)는 약제·치료재료와 관련하여 제41조의3에 따라 요양급여대상 여부를 결정하거나 제46조에 따라 요양급여비용을 산정할 때에 다음 각 호의 행위를 하여 보험자·가입자 및 피부양자에게 손실을 주어서는 아니 된다.
 1. 제98조제1항제1호에 해당하는 요양기관의 행위에 개입
 2. 보건복지부, 공단 또는 심사평가원에 거짓 자료의 제출
 3. 그 밖에 속임수나 보건복지부령으로 정하는 부당한 방법으로 요양급여대상 여부를 결정과 요양급여비용의 산정에 영향을 미치는 행위(중략)
- ③ 공단은 제1항을 위반하여 보험자·가입자 및 피부양자에게 손실을 주는 행위를 한 제조업자등에 대하여 손실에 상당하는 금액(이하 이 조에서 "손실 상당액"이라 한다)을 징수한다.

[참고 5] 2020년도 제13차 건강보험정책심의위원회 회의 결과

④ (보고) 의약품 급여적정성 재평가 추진결과

I. 추진 배경

- 약제비 지출 효율화 및 의약품 오남용 방지를 위해 등재된 약제 중 약효가 불확실한 약제에 대해 급여 적정성 재평가 추진

- 의약품 급여적정성 재평가 추진계획 건정심 보고('20.5.15)

II. 추진경과

- 전문가위원회* 설치('19.11월~), 재평가 세부사항·계획 논의

- 약제급여평가위원회 산하 약제사후평가소위원회

- 재평가 대상 선정·평가기준 마련, 공청회·간담회 개최('19.12월)

• 대상 선정기준: ①청구현황(청구금액 및 증가율), ②제외국 허가·급여현황, ③사회적 요구 등
 • 평가기준: ①임상적 유용성(교과서, 진료지침 등) ②비용효과성 ③사회적 요구도 등

- 평가대상으로 청구금액 증가율이 높고, 임상적 근거에 대한 사회적 논란이 발생한 '콜린알포세레이트' 성분(치매 등) 선정('20.2월)

- 해외에서 건강기능식품이나 국내에서 전문의약품으로 급여되고 있어 재평가 필요('19 국정감사)

출처: 보건복지부 홈페이지

[참고 6] 약가제도 개편 이후 등재된 제네릭의 약가 비율별 품목 수 (총 234품목)

구분	약가 비율	'20.9월	10월	11월	12월	합계 (비율)	
1~19번째 제네릭	53.55%	22	39	19	15	95	(41%)
	45.52%	5	32	7	3	47	(20%)
	38.69%	-	-	-	-	-	
20번째 이후 제네릭	32.89%	58	13	3	3	77	(33%)
	최저가의 85% (32.89% 미만)	4	5	6	-	15	(6%)

이슈 진단

코로나19와 제약바이오산업에 대한
국민인식 변화

백은혜 (한국제약바이오협회 홍보조사팀 PM)

건강과 삶의 질에 관한 범주에서 거론되던 제약 바이오산업이 코로나19를 계기로 건강의 문제를 넘어 생존, 지속가능한 사회를 가능하게 하는 안전망으로 이해되고 있다. 정부는 물론 학계, 자본시장, 산업계, 일반 대중 사이에서 제약바이오에 대한 관심이 전례 없이 높다. 그리고 이 모든 것은 사회관계망서비스(SNS)에 공유된다. 단연 올해의 키워드는 코로나19를 비롯한 제약바이오분야다.

코로나19로 시작된 제약바이오분야에 대한 세간의 관심과 평을 진단하고자 약 2년간 운영해 온 한국제약바이오협회 SNS(블로그, 유튜브, 인스타그램)를 되짚어봤다. 또 이를 통해 위드(With)코로나 시대 제약바이오산업에 대한 국민 인식 변화와 향후 홍보 방향성을 생각해보고자 한다.

협회 SNS 운영 현황

협회는 2019년 블로그·유튜브를 전용 계정을 개설하고, 이어 올해부터 인스타그램 계정을 신설해 운영하고 있다.

각 매체별 콘텐츠 성격엔 차이가 있다. 먼저 블로그는 협회에서 운영하는 청년기자단(팜블리)의 본

무대다. 그들의 관점에서 제약바이오산업을 해석하는 곳이다. 이를 통해 취업준비생이나 일반인들의 산업 전반에 대한 이해를 돕는다. 인스타그램은 그보다 더 가벼운 콘텐츠를 발행한다. 매달 산업계 이슈를 선정, 이미지 형태로 제작해 간편하고 빠르게 정보를 습득할 수 있도록 했다. 유튜브는 영상의 특성을 활용, 신약개발과정이나 약가결정과정 등 보다 전문적인 내용을 나레이션을 통해 쉽고 자세히 설명하는 교육용 콘텐츠가 주류를 이룬다.

현재 시점(2020.12) 총 구독자 수는 블로그 1,763명 유튜브 2,490명, 인스타그램 1,910명이다. 일반적으로 활성화된 페이지만큼 높은 수치는 아닐 수 있으나 매체별 유입을 확대, 연령층의 변화 등이 두드러진다.

코로나19가 일으킨 '제약바이오' 바람

네이버 키워드 검색량 조회 결과 '제약', '바이오' 키워드 검색량의 최고점을 '100'으로 지정했을 때 2016년부터 2020년7월까지 수치가 상승해 가는 것을 확인할 수 있었다. 특히 코로나19가 맹위를 떨치던 올해 여름 '바이오'와 '제약' 키워드 검색량은 정점을 찍었다. <그림1>

이는 코로나19로 인한 국민들의 제약바이오 분야 관심 증대를 단적으로 보여주는 예이다. 이 같은 현상은 협회 SNS계정 이용자 현황 분석에서도 유사한 패턴으로 나타났다.

(1) 블로그 : 코로나19 유행 시점과 동일한 유입 증감률

블로그 총 이웃은 코로나19가 전국적으로 퍼지기 시작한 2월을 시작으로 3-4월, 다시 한 번 2차 유행의 기로에 놓였던 7-8월에 눈에 띄게 증가했다. 모두 제약바이오산업계의 마스크 생산·공급, 코로나19 치료제 및 백신 개발에 관심이 쏠린 시기다. <그림2>

블로그 통계 중 유의미한 지표로 평가하는 게시물 1건당 평균 체류시간은 5분 15초로 이는 전년(3분 9초) 대비 약 2분 이상 증가했다. 이는 네이버에서 활동하는 상위 5만개 그룹 중에서도 평균 이상 수준이다. <그림3>

이 같은 블로그 이웃수의 증가와 체류시간 현상은 코로나19를 맞아 제약바이오 콘텐츠가 대중들에

게 보다 집중도 있게 소비되고 있음을 방증하는 것으로 분석된다. 실제 게시물도 코로나19, 임상시험 절차 등을 다룬 주제가 상위 조회 수를 나타냈다. <표1>

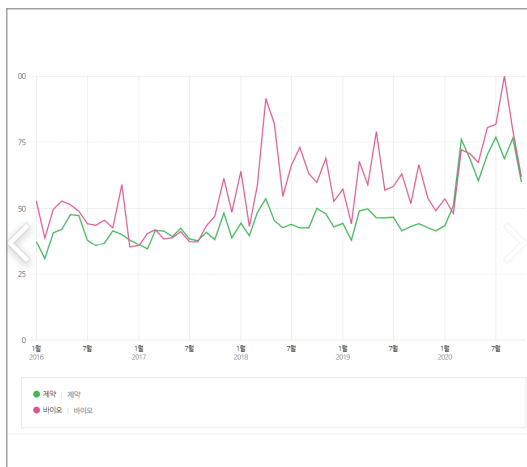
(2) 유튜브, 인스타그램 : 청년층 유입률 증가

유튜브와 인스타그램에선 젊은층 유입의 증가가 돋보였다. 협회는 올 초부터 유튜브에 제약바이오산업 교육 영상을 발행했는데 산업계의 관심도가 높아진 시점과 맞물려 유입률 증대에 영향을 끼친 것으로 보인다. 게시물 중에서는 코로나19 이슈와 관련된 △임상시험/신약개발 과정 △코로나19 설명회 등의 영상이 조회 수가 높았다. <표2>

가장 두드러진 변화는 젊은층의 유입이 늘었다는 점이다. 지난해에는 55~65세 이상 중장년층의 유입이 전체 약 60%로 가장 많았다, 25~44세 청년층의 유입은 전체 약 19% 정도였다. 반면, 올해는 55세~65세 이상의 중장년층 유입은 전체 약 48%로 하락한 반면 25~44세 청년층 유입은 전체 약 39%를 차지해 2019년 대비 약 20%p 상승했다. <그림4>

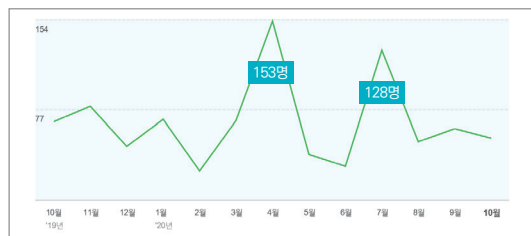
올 해 시작한 인스타그램은 팔로워 수가 가장 크게 늘어난 매체다. 12월 기준 1,910명을 확보했

<그림 1> '제약' '바이오' 네이버 키워드 검색량 변화 (2016~2020.7)



자료: 네이버 데이터랩

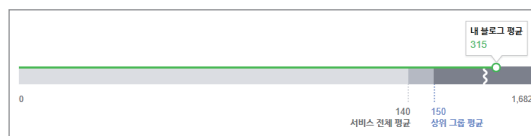
<그림 2> 한국제약바이오협회 공식 네이버 블로그 이웃 수 현황 (19.10~20.10)



자료: 네이버 블로그 통계

<그림 3> 게시물 평균 사용시간

(단위: 초)



자료: 네이버 블로그 통계

〈표 1〉 제약바이오협회 공식 네이버 블로그 상위 조회수 게시글 (일부)

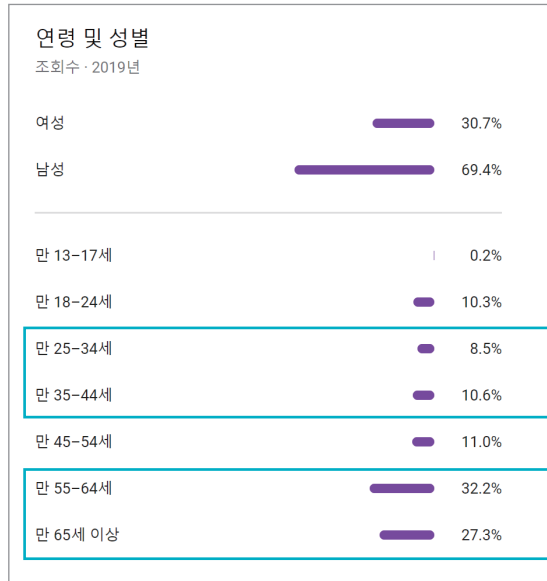
제목
임상시험이란? 그 뜻과 각 단계에 따른 과정 알아보기
코로나19를 이겨낼 백신 확보상황과 접종대상, 가격은?
식약처 발표, 코로나19 국내의 치료제 및 백신 임상 현황
합성의약품과 바이오의약품, 그 차이는?
제약산업 품질경영/관리(QA, QC, CS) 직무 소개

〈표 2〉 제약바이오협회 공식 유튜브 상위 조회 영상(일부)

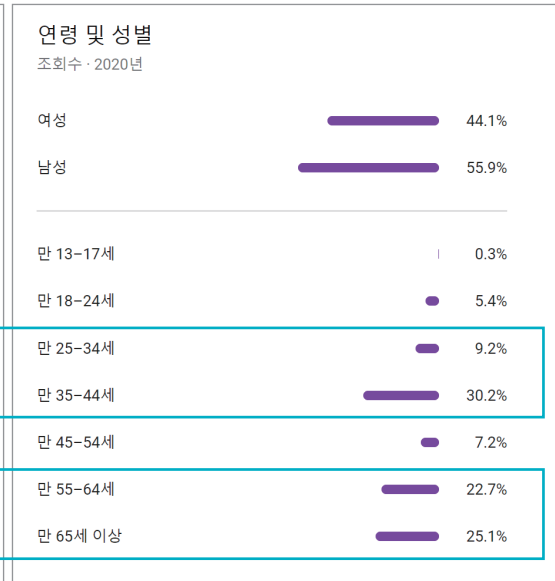
제목
우리가 먹는 약 어떻게 만들어질까요? 궁금한 어린이 손!
신약개발과 임상시험의 단계별 과정은 어떻게 될까?
미지의 세계! 의약품 제조공정과정이 궁금해?
의약품 가격은 누가 어떻게 정하는 걸까?
코로나19 백신개발 지원대책 설명회

〈그림 4〉 제약바이오협회 공식 유튜브 2019년 2020년 연령 및 성별 비율 비교

2019년 연령 및 성별 비율



2020년 연령 및 성별 비율



자료: 유튜브 채널 분석

〈표 3〉 제약바이오협회 공식 인스타그램 상위 노출률 현황

제목
믿습니까 휴먼? AI, 코로나19 치료제 후보물질 탐색의 구원투수
헛갈리지 말아요! 혈장치료·혈장분획치료제
우린 개인주의가 아니야, 코로나19 치료제와 신약개발 위해 뭉쳤다
제약바이오 동지 3대장, 제약바이오 기업들의 놀이터 판교-마곡-송도
두류노 K-제네릭 & K-바이오시밀러?

자료: 인스타그램 인사이트

데 10대~30대가 주 사용자인 인스타그램을 통해서도 이들의 관심이 늘어났음을 확인했다. 인스타그램의 조회 수라고 불리는 노출 수를 분석해 보면 이벤트 게시물 외에도 △인공지능 △코로나19 치료제 △백신 등 산업계 전반의 이슈에 대해 고르게 관심을 보였다. 〈표3〉

(3) 종합

종합적으로 협회 네이버 블로그, 유튜브, 인스타그램의 다양한 지표로부터 코로나19로 인한 국민들의 제약바이오산업 인식도 변화를 확인할 수 있었다. 블로그에선 코로나19 유행 시점과 동일한 유입 수 증감률을 보였고 유튜브와 인스타그램은 청년층

〈표 4〉 한국제약바이오협회 공식 SNS 계정별 댓글(일부)

매체	댓글 내용
블로그	1/2a 상.. 이라는 것은 어느 단계인건지 설명 부탁드립니다 될까요?
	궁금한게 있는데요~ 지정되면 거의 승인이 된거라고 보면 될까요? 지정된뒤 승인되기까지는 얼마나 기간이 소요되는지 궁금합니다! FDA 소식을 좀 확인할 수 있는 사이트가 있을까요...
유튜브	영상 잘 봤습니다. 관련해서 추가적으로 임상1상과 2상을 동시에 진행하는 경우도 있는 것 같은데 그건 어떤 경우에 그렇게 하는 건지가 궁금합니다.
	최근 러시아 코로나19 백신 스푸트니크가 임상 2상까지만 쳤는데, 러시아 대통령이 시장으로부터 규제 승인이 되었다고 발표한 것으로 알고 있어요.. 2상까지만 마친걸 승인해주는 당국도 있나요?
인스타그램	기존에 연구가 좀 되어있던 기반을 통해, 신약재창출을 하며 더 빠른 치료제들이 개발되면 좋겠어요~

유입이 크게 증가했다.

각 매체별 댓글 양상도 달라졌다. 기존 응원성 댓글이 대부분이었다면 현재는 전문용어, 신약개발과정 등에 대한 문의가 많다. 특히 어느 정도 산업에 대한 이해도를 바탕으로 한 구체적인 질문이 늘었다. 〈표4〉

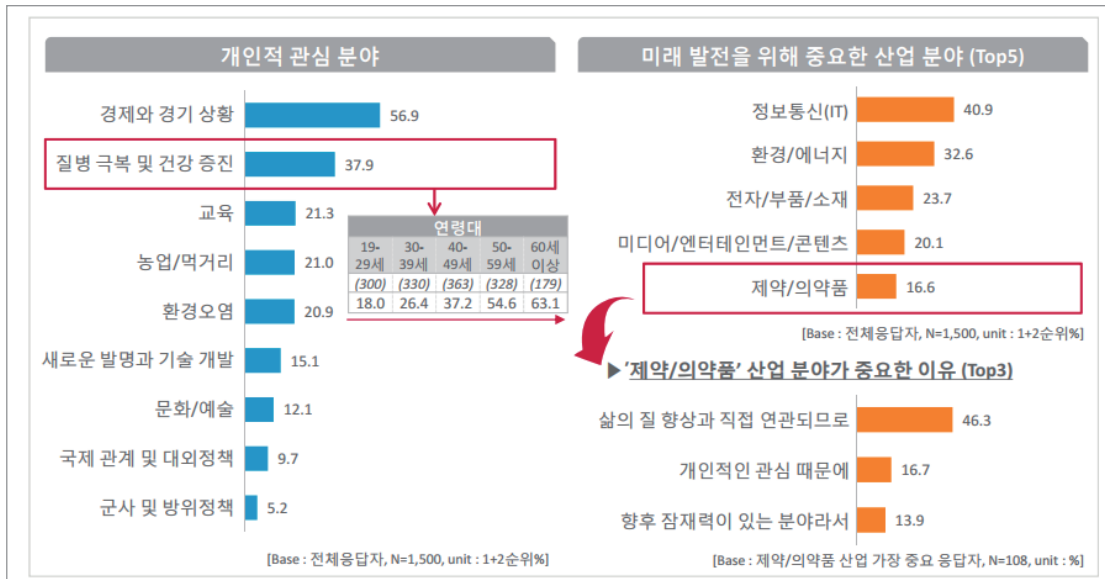
그렇다면 코로나19 이전 대중들의 인식은 어땠을까. 2014년 협회는 닐슨리서치와 전국 1,500명 만 19세 이상 성인 남녀를 대상으로 ‘제약산업 국민 인식조사¹⁾’를 진행했다.

그 결과 제약바이오산업은 개인적 관심도는 높은 편이나, 타 산업 대비 미래 발전을 위해 중요한 산업이라는 인식은 낮았다. 〈그림5〉

즉 과거 대중들의 인식 속에서 제약바이오산업은 타 산업대비 중요도가 낮고 향후 잠재력이 떨어지는 분야였으나 위드코로나 시대를 맞아 세간의 기

코로나19 이전 제약바이오

〈그림 5〉 타 산업 대비 제약 산업에 대한 인식 (2014)



자료: 한국제약바이오협회, 닐슨 리서치 ‘제약산업 국민 인식조사’ (2014)

1) 2014년 협회는 닐슨리서치와 전국 1,500명 만 19세 이상 성인 남녀를 대상으로 ‘제약산업 국민 인식조사’를 진행했다.

대와 요구도가 높아졌음을 실감케한다.

맺으며 : 위드코로나 시대 제약 바이오

'자급'은 코로나19 시대의 주요 화두로 떠올랐다. 미국과 유럽 정부는 의약품 자국 생산을 위해 리쇼어링을 적극 추진하고 있고, 일부 국가에서는 의약품 수출 금지 조치를 단행했다. 모두 자국 내 의약품 공급망을 보호하고자 하는 자구책이다.

선진 의약품생산인프라를 구축한 한국은 코로나19 치료제 및 백신 개발에 많은 에너지를 결집시키고 있다. 이의 일환으로 산업계는 코로나19를 포함한 신종 감염병 치료제와 백신 개발 등 제약자국화 기반을 구축하기 위해 올해 8월 사상 최초의 공동 투자 및 개발 플랫폼인 한국혁신의약품컨소시엄(KIMCo, 김코)을 설립했다.

제약바이오산업은 국민의 생명, 일상을 유지시키는 사회안전망이자 국가경제를 이끌어 가는 성장동력으로 자리매김하고 있다. 해를 넘기면서 의약품의 가치와 중요성이 더욱 강조되고 있다. 그렇기에 의약품과 의약품을 개발·생산하는 제약바이오산업에 대한 올바른 정보와 이해가 필요하다.

이에 따라 협회는 공식 홈페이지 및 SNS 계정 등 온라인 공간에서 등에서 국민들과 지속적으로 소통하며, 국민들에게 필요한 지식을 전달하는 동시에 산업에 올바른 이해를 도울 수 있도록 노력할 것이다. 신변종 감염병 시대, 의약품이 우리 주변의 사람들, 그리고 이 사회와 어떤식으로 호흡하는지, 그 진면목이 제대로 전해지기를 희망한다.

산업 동향

항체의약품의 바이오베터 기술 소개 및 개발 동향



이가희 (한국제약바이오협회 바이오팀 연구원)

들어가며

유전공학 기술의 발전에 따라 저분자의약품에서 바이오의약품 중심으로 의약품 시장이 변화하고 있다. 그 중에서도 특히 항체의약품은 우수한 표적 능력을 통해 적은 양으로도 높은 치료 효과를 보인다는 점에서 주목받는 분야이다. 이는 2018년 의약품 매출액 상위 10개 품목 중 8개 품목이 항체의약품이었다는 점과 2019년부터 2025년까지 항체의약품 시장의 연평균성장률(CAGR)이 12.80%로 높은 성장률을 보일 것으로 예측된다는 점에서 알 수 있다.

여 우수한 특성을 나타내도록 개량한 것이 바이오베터 항체의약품이다. 최근 1세대 제품의 미충족 수요 개선, 치료학적 유용성, 특허 회피 및 신규 시장 창출 등의 장점이 있는 바이오베터 항체의약품 개발이 여러 국가에서 이루어지고 있다.

이러한 배경에 기인하여 항체의약품의 주요 바이오베터 기술을 소개하고 국내외 제약·바이오 기업들의 개발 동향을 파악함으로써 바이오베터 항체의약품의 현주소를 살펴보고자 한다.

항체의약품의 이해

1. 항체의약품과 바이오베터 항체의약품의 정의

항체(antibody)는 인체 외부에서 들어온 항원(antigen)에 결합하여 항원의 작용을 방해하거나 제거하는 면역단백질이다. 이러한 특성을 기반으로 면역세포 신호 전달 체계에 관여하는 단백질 항원 및 암세포 표면에서 발현되는 표지인자를 타깃으로 하는 단일클론항체(mAb, monoclonal antibody)가 항체의약품이다.

바이오의약품인 항체의약품의 복제약은 바이오시밀러 항체의약품이며, 여기에 첨단 기술을 적용하

바이오베터 기술 소개 및 개발 동향

1. 항체 단편(antibody fragment) 제작 기술

약 150kDa의 거대한 분자인 항체는 크기가 큰 종양이나 침투가 어려운 조직에서는 효과적이지 못하다. 이에 항체의 크기를 줄여 침투력을 높이는 항체 단편 기술 개발이 이루어지고 있다. 항체 단편은 완전한 항체에 비해 인체 내에서 빠르게 제거된다는 단점이 있으나, 페길레이션(PEGylation, 바이오의약품에 생체적합성 고분자인 폴리에틸렌 글리콜을 화학적으로 결합시켜 반감기를 증진시키는 기술)과 같은 변형을 통해 반감기를 늘릴 수도 있다.

〈표 1〉 2018년 상위 매출 10개 단일클론항체 의약품

(단위: 10억 달러)

No	품목명	적응증	회사명	2018 매출액
1	Adalimumab (Humira)	Rheumatoid arthritis (2002) Psoriatic arthritis (2005) Ankylosing spondylitis (2006) Juvenile Idiopathic Arthritis (2008) Psoriasis (2008) Crohn's disease (2010) Ulcerative colitis (2012) Hidradenitis suppurativa (2015) Uveitis (2018)	AbbVie	\$19.9bn
2	Nivolumab (Opdivo)	Melanoma (2015) Non-small cell lung cancer (2015) Renal cell carcinoma (2015) Head and neck squamous cell (2016)	Bristol Myers Squibb	\$7.6bn
3	Pembrolizumab (Keytruda)	Melanoma (2014) Head and neck cancer (2016) Non-small cell lung cancer (2015) Lymphoma (2018) Cervical cancer (2018) Microsatellite instability-high cancer (2018)	Merck & Co	\$7.2bn
4	Trastuzumab (Herceptin)	Breast cancer (1998) Gastric cancer (2010)	Roche	\$7.0bn
5	Bevacizumab (Avastin)	Colorectal cancer (2004) Non-small cell lung cancer (2006) Breast ERB2 negative cancer (2008) Renal cell carcinoma (2009) Glioblastoma (2011)	Roche	\$6.8bn
6	Rituximab, (Rituxan)	Non-Hodgkin's lymphoma (1997) Chronic lymphocytic leukemia (2010) Rheumatoid arthritis (2006) Pemphigus vulgaris (2018)	Roche	\$6.8bn
7	Infliximab (Remicade)	Crohn's Disease (1998) Rheumatoid arthritis (1999) Ankylosing spondylitis (2004) Ulcerative colitis (2005) Psoriatic arthritis (2005) Psoriasis (2006)	Johnson & Johnson	\$5.9bn
8	Ustekinumab (Stelara)	Psoriasis (2009) Psoriatic arthritis (2013) Crohn's Disease (2016)	Johnson & Johnson	\$5.2bn
9	Eculizumab (Soliris)	Paroxysmal nocturnal hemoglobinuria (2007) Atypical hemolytic uremic syndrome (2011) Generalized myasthenia gravis (2017) Neuromyelitis optica spectrum disorder (2019)	Alexion	\$3.6bn
10	Omalizumab (Xolair)	Asthma (2003) Chronic idiopathic urticaria (2014)	Roche	\$3.0bn

출처: J Biomed Sci (2020) 27:1-30

대표적인 예로, 제넨텍의 황반변성 및 당뇨병성 황반부종 등의 치료제 루센티스(성분명 라니비주맙)가 있다. 2015년, 루센티스는 항체 단편 형태로 미국 FDA의 승인을 받았다. 항체 단편은 생산 비용이 큰 동물 세포 대신 대장균 등에서 생산할 수 있으며, 항체-의존적 세포-매개 세포 독성(ADCC, Antibody-Dependent Cellular Cytotoxicity)에 의한 부작용을 줄여준다는 장점이 있다. 그러나 완전한 항체가 가진 2개의 항원결합부위보다 적은 1개의 항원결합부위를 가진다는 점에서 더욱 높은 항원에 대한 친화력이 요구된다.

2. 항체 Fc-공학(항체 Fc-engineering) 기술

항체 Fc-공학은 면역세포의 Fc 수용체 및 보체의 보완 성분 1q(C1q, Complement component 1q)와 결합하는 항체의 Fc 부위에 당화(Glycosylation)와 같은 구조적 변형을 일으키는 기술이다. 이를 통해 항체 의존적 ADCC나 보체-의존적 세포 독성(CDC, Complement-Dependent Cytotoxicity)을 증가시켜 항체의 치료효능을 높일 수 있다.

대표적인 예로, 로슈의 재발형 다발성 경화증 및 일차 진행형 다발성 경화증 치료제 오크레부스(성분명 오크렐리주맙)가 있다. 2017년, 오크레부스는 인간화 단일클론항체로서 미국 FDA의 승인을 받았으며, B세포의 CD20에 결합하여 면역반응을 억제하는 특징을 가진다. 해당 제품에는 변이를 일으켜 친화도를 개선하는 기술이 적용되었으며, 오리지널 바이오의약품이자 야생형인 리툭산(성분명 리툭시맙)

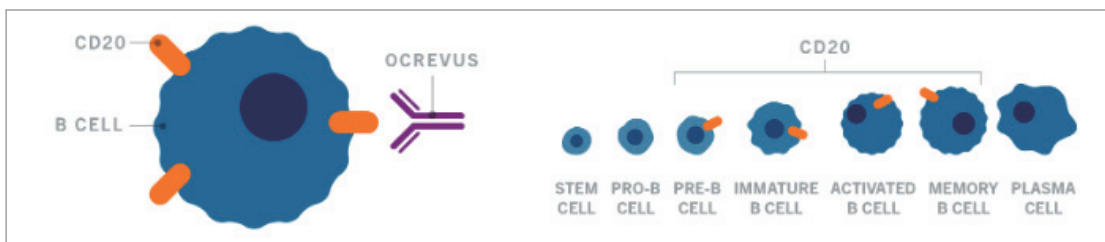
과 비교하여 ADCC 능력은 2~5배 향상되고 CDC 능력은 3~5배 낮아졌다.

3. 이중 특이성 항체(Bispecific antibodies) 기술

이중 특이성 항체는 각기 다른 특이성을 가진 두 가지 항체를 하나의 분자에 조합하여 두 가지 항원에 동시 결합하도록 한다. 암 치료제에서 이중 특이성 항체는 암 항원과 면역효능 세포(T 세포, NK 세포, 수지상세포, 과립세포, 대식세포 등)에 결합하는 부위를 동시에 갖는다. 그리고 면역효능 세포를 암 세포로 유인한 후, 암세포를 파괴하는 기전으로 질병을 치료한다. 이중 특이성 항체 기술은 이미 검증된 기존 표적 간의 조합을 활용했다는 점에서 신규 개발 항체보다 성공확률이 높다고 평가된다.

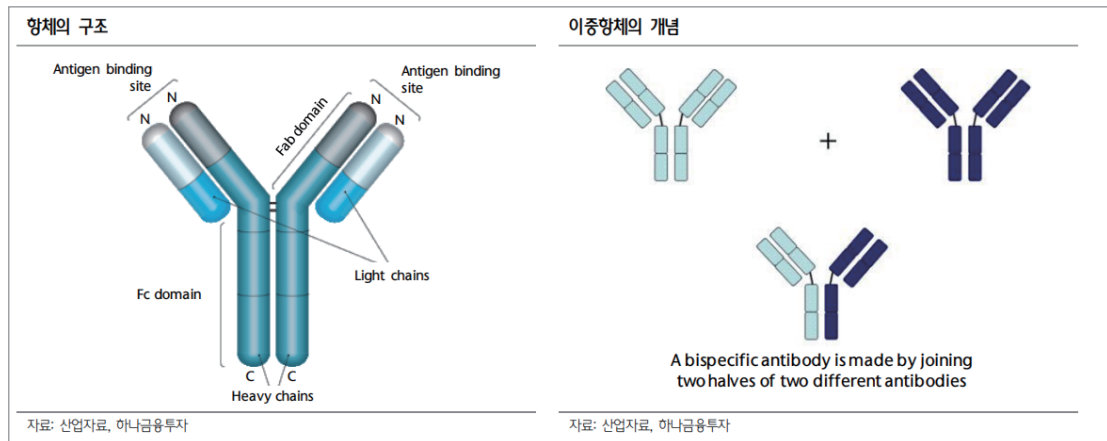
대표적인 예로, 애플론의 류마티스 관절염 치료제 AM201가 있다. 2020년 현재, 비임상 단계에 있는 AM201은 자가면역질환 유발 단백질로 알려진 종양괴사인자- α (TNF- α , Tumor Necrosis Factor- α)와 인터루킨-6(IL-6, InterLeukin-6)를 동시에 억제할 수 있다. 또한, AM201에는 이미 개발되었거나 개발 중인 치료용 항체와 또 다른 타겟에 친화도를 갖는 분자인 Affibody(항체 크기의 1/25 수준인 항체 유사 단백질)를 유전공학적 방법으로 결합한 AffiMab 이중항체 기술이 적용되었다. 해당 파이프라인은 한국, 유럽, 일본, 미국에서 특허를 취득하였으며 사이토카인 방출 증후군(CRS, Cytokine Release Syndrome)을 수반하는 다양한 질환으로 적응증을 확대할 수 있는 구조적인 강점을 지녔다.

〈그림 1〉 오크레부스의 작용기전



출처: 오크레부스 홈페이지

〈그림 2〉 이중 특이성 항체 모식도



출처: 하나금융투자, 이중항체 Beyond Combination Therapy and CAR-T, 2018

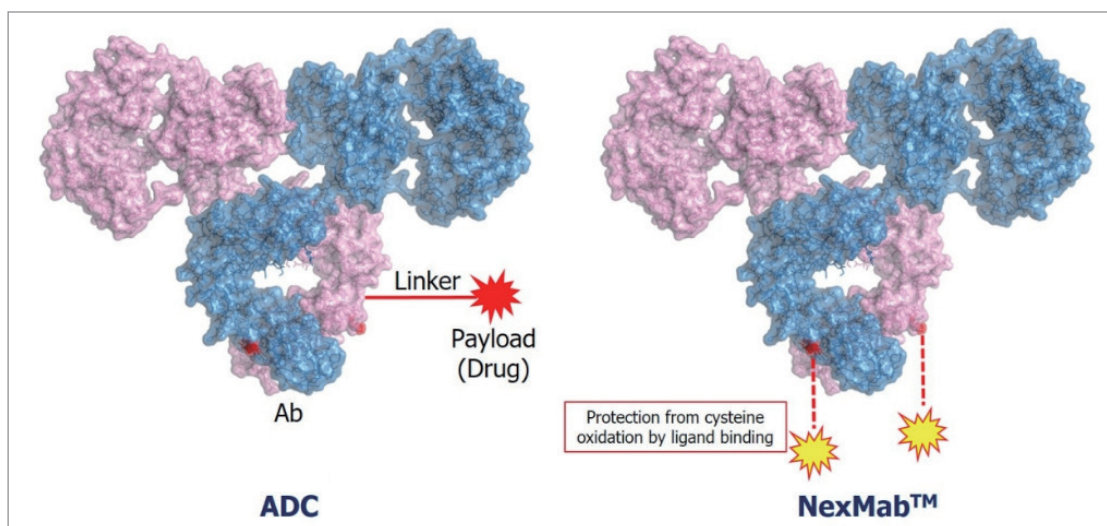
4. 항체-약물 결합체(ADC, Antibody-Drug Conjugate) 기술

항체-약물 결합체는 일반적인 항체의약품에 질병을 치료해주는 약물을 화학적으로 결합하여 항체의 효능을 극대화하는 기술이다. 항체가 표적 항원의 암세포를 인식한 후 링커로 연결된 약물을 방출하여 암세포를 사멸하는 방식으로 작용한다. 현재 표적 세포에만 특이적으로 약물 효과를 미치도록 하는 여러 항암 치료제의 개발이 진행되고 있다. 더불어

표적 항원, 항체, 약효, 링커 설계, 약물 대 항체 비율, 생체 내 분포, 세포독성과 같은 안정성 및 효율성을 높이는 방법들의 연구도 동시에 진행 중이다.

대표적인 예로, 알테오젠의 유방암 및 위암 치료제 ALT-P7이 있다. 2020년 현재, 임상 1상 시험을 완료한 ALT-P7은 세포독성 물질인 모노메틸 아우리스타틴 E(MMAE, Mono Methyl Auristatin E)가 항체의 중쇄 C-말단에 도입된 펩타이드 내의 시스테인 기에 접합된 형태이다. 여기에는 암세포에 대

〈그림 3〉 NexMab™ 기술 모식도



출처: 알테오젠 홈페이지

한 특이성을 갖는 항체를 운반체로써 활용하는 넥스맵(NexMap) 기술이 적용되었다. 해당 기술은 위치 특이적 방식에 의한 약물 결합을 구현함으로써 안정성, 효력 및 경제성을 지닌 항체-약물 결합체를 제작할 수 있게 한다.

맺으며

본 글에서는 항체의약품에 적용된 바이오베터 기술과 국내외 기업들의 바이오베터 항체의약품의 개발 동향에 대해 살펴보았다. 앞서 소개한 내용 외에도 최근 몇 년간 암젠의 블린사이토(성분명 블리나투모맵), 아스트라제네카/다이어찌산쿄의 엔허투(성분명 트라스트주맵 데록스테칸) 등의 바이오베터 항체의약품이 미국, 유럽, 일본과 같은 주요 국가

에서 시판 승인을 받아왔다. 이러한 국외 현황에 발맞추어 국내에서도 셀트리온, 에이비엘바이오, 파뎡신 등의 기업을 중심으로 개량 기술이 접목된 항체의약품의 개발이 활발히 진행되는 상황이다. 이처럼 전 세계적으로 바이오베터 항체의약품의 개발을 위한 노력이 이어지고 있으며, 치료 효능을 높이고 환자 편의성을 개선해줄 수 있다는 점에서 해당 분야의 높은 성장률이 기대되는 바이다.

참고문헌

1. 김성우 (2020). 글로벌 항체치료제 시장 및 기술개발 동향. BIO ECONOMY REPORT, Issue 21.
2. 최병철 (2019). 출혈성 질환(Hemorrhagic Disorders). 이슈&트렌드. 약학정보원.
3. 박영우 (2011). 항체의약품 바이오베터 기술. NICE(News & Information for Chemical Engineers).
4. 한국바이오협회 바이오경제연구센터 (2013). 항체의약품 시장동향 분석 보고서. 2013 바이오의약품 동향분석 보고서.
5. 선민정 (2018). 이중항체 Beyond Combination Therapy and CAR-T. 하나금융투자 Equity Research.
6. 이한기 기자, 로슈 다발성경화증 치료제 '오크레부스' 유럽 승인, 의약뉴스, 2018.01.13.
7. Na, D. H. (2011). Development of Protein Drugs by PEGylation Technology. The Korean Society For Biotechnology And Bioengineering Journal, 26(4), 1225-7117. doi:10.7841/ksbbj.2011.26.4.293
8. Kwon, S. I. (2020). Current Status of the Research and Development of Bispecific Antibodies, Biomedical Science Letters, 26(3), 136-148. doi:10.15616/BSL.2020.26.3.136
9. Lu, R. M., Hwang, Y. C., ..., & Liu, I. J. (2020). Development of therapeutic antibodies for the treatment of diseases. Journal of Biomedical Science, 27(1), 1-30. doi:10.1186/s12929-019-0592-z
10. GlobalData.

산업 동향

마이크로니들(Microneedles)의
시장 및 기업 동향

최인선 (한국제약바이오협회 약무팀 연구원)

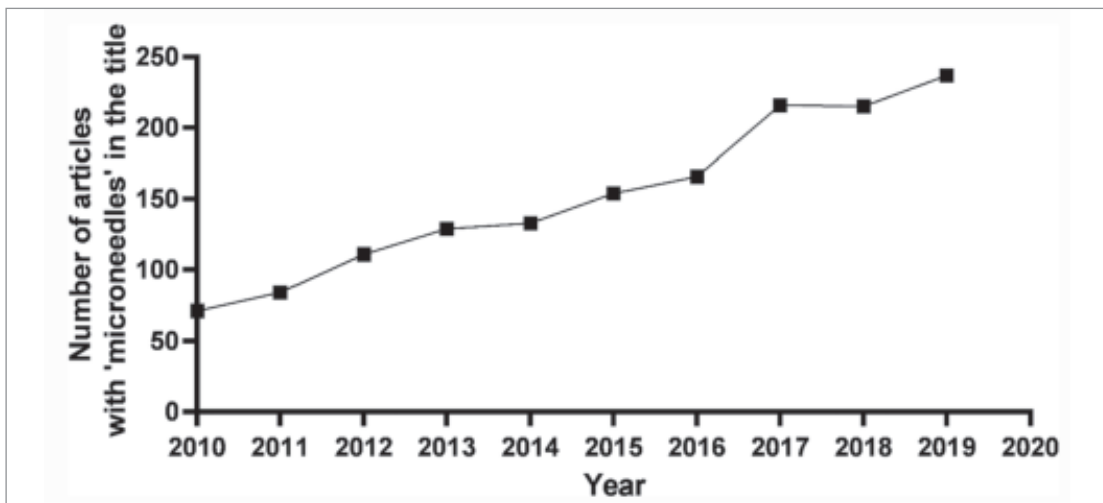
들어가며

마이크로니들(microneedles)은 피부의 각질층을 통과하여 피내(ID, intradermal)로 유효 성분을 전달하기 위해 수백 마이크로미터 길이 이내의 미세바늘을 활용하는 경피 약물전달 시스템(TDDS, Transdermal Drug Delivery System)이다. 마이크

로니들은 1970년대 Martin S. Gerstel 과 Virgil A. Place에 의해 처음으로 개념화 되었다.¹⁾ 이후 1998년 마크 프라우스니츠(Mark Prausnitz) 미국 조지아공과대 약물전달실험실 교수팀이 최초로 논문으로 발표하였으며(Henry et al., 1998)²⁾, 기존 주사기 효능과 패치의 편의성을 결합하여 주사공포증을 없애는 차세대 약물전달시스템으로 명명하였다.³⁾

〈그림1〉 마이크로니들관련 연구 논문의 연도별 추세(PubMed 기준)

(단위: 건)



출처: Kirkby et al., 2020

- 1) Gerstel, M. S., & Place, V. A. (1976). U.S. Patent No. 3,964,482. Washington, DC: U.S. Patent and Trademark Office.
- 2) Henry, S., McAllister, D. V., Allen, M. G., & Prausnitz, M. R. (1998). Microfabricated microneedles: a novel approach to transdermal drug delivery. *Journal of pharmaceutical sciences*, 87(8), 922-925.
- 3) 박수호 기자, 매일경제, '마이크로니들'을 아십니까-빌 게이츠도 반한 '안 아픈 주사'...韓 선전, 2020.11.02.

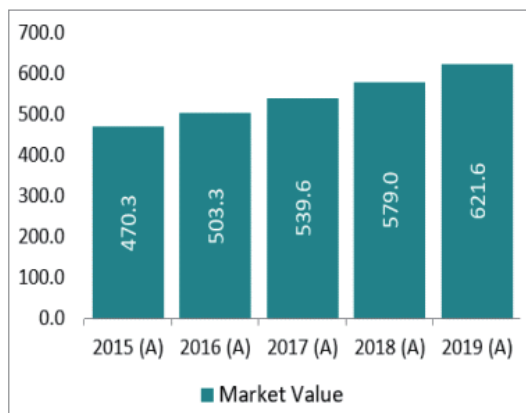
마이크로니들이 개념화된 이래 마이크로니들관련 연구는 점차 증가해왔으며(그림1), 현재는 주요 연구 분야가 되었다.

마이크로니들을 통한 약물 전달은 고통이 없으며, 간초회통과를 회피할 수 있고, 투여가 간편하다는 장점이 있다. 또한, 마이크로니들을 통해 백신을 전달할 경우 보관·유통과정에서 안정성을 유지시킬 수 있다는 장점이 있다.

마이크로니들의 시장 동향

2015년도 마이크로니들 디바이스 시장은 4억 7,000만 달러 규모였으며, 2019년도에는 6억

〈그림 2〉 전 세계 마이크로니들 디바이스 시장 2015-2019 (Market Value) (단위: 100만 달러)



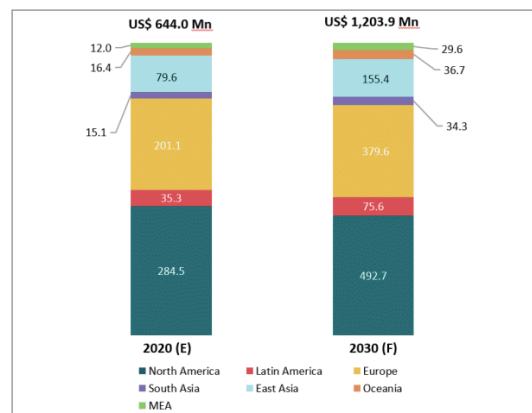
출처: Future Market Insights Reports, 2020

2,000만 달러로 증가하였다(그림2). 또한, 2020년도에는 6억 4,000만 달러 규모로 연평균 6.5% 성장해 2030년도에는 1조 2,390만 달러에 이를 것으로 전망되었다(그림3).

지역별 시장 현황 및 전망

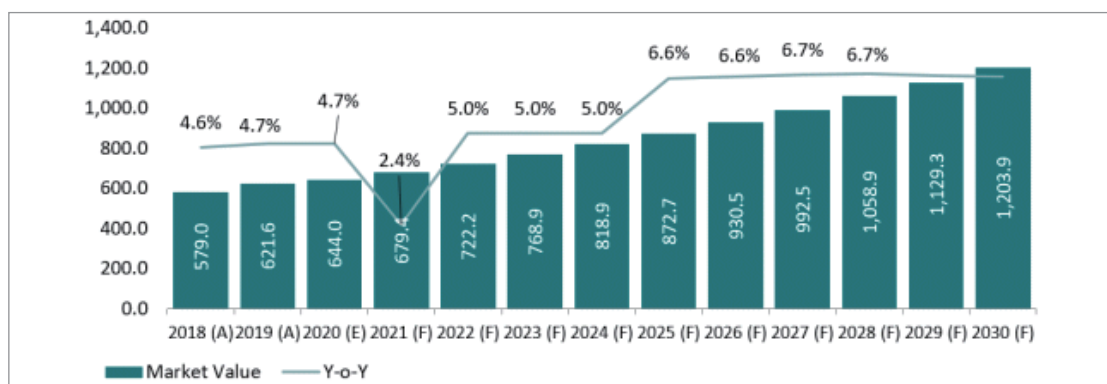
2020년도 마이크로니들 디바이스의 지역별 시장을 살펴보면 북미가 2억 8,000만 달러로 가장 큰 규모를 보이고 있고, 이어 유럽 2억 달러, 동아시아 7,000만 달러, 라틴아메리카 3,000만 달러 등의 순을 보이고 있다. 2030년도에도 북미가 4억 9,000만 달러로 여전히 가장 큰 규모를 보일 것으로 전망하

〈그림 4〉 지역별 마이크로니들 디바이스 시장 2020-2030 (Market Value) (단위: 100만 달러)



출처: Future Market Insights Reports, 2020

〈그림 3〉 전 세계 마이크로니들 디바이스 시장 전망 2020-2030 (Market Value) (단위: 100만 달러)



출처: Future Market Insights Reports, 2020

였으며, 유럽 3억 7000만 달러, 동아시아 1억 5000만 달러, 라틴아메리카 7000만 달러 등의 규모를 보일 것으로 전망하였다.

■ 국내외 기업 현황

1. 국외

마이크로니들 국외 기업에는 쓰리엠(3M), 코리움(Corium), 조사노 파마(Zosano Pharma) 등이 있다.

쓰리엠은 cGMP 마이크로니들 생산라인을 구현한 최초의 회사이다. 쓰리엠은 제약회사와 협력하여 마이크로니들을 개발하고 있으며, 래디어스(Radius) 제약회사가 쓰리엠 기술을 이용하여 마이크로니들 기반 골다공증 치료제(성분명 아발로파라타이드)를 개발 중이다. 코리움은 일반적인 경피 패

치제 개발 회사로 유명하며, 마이크로니들 기반 골다공증 치료제(성분명 테리파라타이드)를 개발 중이다. 조사노 파마는 ADAM 기술을 사용하여 편두통 치료제 Qtrypta™ M207(성분명 졸미트립탄)를 개발하였으며, 가장 빠른 시장 출시가 기대되는 약물과 기기가 혼합된 마이크로니들 기반 의약품이다. 조사노 파마는 Qtrypta™에 대해 FDA 505(b)(2) 신약 허가를 신청하였으나, 2020년 10월 보완요청서류(CRL, complete response letter)를 받아 출시 일정이 지연되고 있다.

2. 국내

마이크로니들 국내 기업에는 라파스(Raphas), 엔도더마(Endoderma), 스몰랩(Small Lab), 쿼드메디슨(QuadMedicine) 등이 있다. 2007년 마이크로니들 기업인 라파스가 설립된 이후 국내 마이크로니

〈표 1〉 국외 마이크로니들 기업

회사	제품 및 기술	내용
쓰리엠 (3M)	sMTS 및 hMTS	백신 또는 기타 생물학적 제제를 전달 sMTS 어레이는 직경이 1.27cm이고, 각각 길이가 약 250-500 μ m인 300-1300개의 바늘이 있음 ⁴⁾ hMTS 어레이는 직경이 1.27cm이고, 각각 길이가 약 950 μ m인 18개의 바늘이 있음 ⁵⁾
조사노 파마 (Zosano Pharma)	ADAM (Adhesive Dermally Applied Microarray)	코팅(coated) 마이크로니들로 300 μ m 길이에 약물이 국부적으로 도포되어 있음
코리움 (Corium)	MicroCor	용해성 마이크로니들로 생물학적 제제의 안전하고 효과적이며 편리한 경피 전달을 제공
테라젝 (Theraject)	VaxMAT 및 DrugMAT	용해성 마이크로니들 마이크로니들을 활용한 경피 약물전달
나노패스 (NanoPass Technologies)	Micronjet	피부 내 약물 전달을 위한 중공형(hollow) 마이크로니들 장치이며, FDA 승인 및 CE 마크를 획득 함
벡톤 디킨슨 (Becton, Dickinson and Company)	BD Soluvia	약물과 백신의 경피 약물 전달 프리필드 시린지 시스템과 결합된 1,500 μ m 길이, 30G 두께의 단일 바늘로 구성되며 100-200 μ l의 유체를 로딩할 수 있음 ⁶⁾⁷⁾

출처: 각사 홈페이지 및 「첨단기술특수제형 의약품 평가기술 연구」 최종보고서

4) Hansen, K. Microneedle enabled intradermal delivery of biologics. 3M Drug Delivery Systems, 1.

5) 3M Drug Delivery Systems. 3M Hollow Microstructured Transdermal System. 2015.

6) Lisa Dick. Innovations in Pharmaceutical Technology issue 50. 2014.

7) 박정환, 김지현. 마이크로니들 산업 동향. BIO ECONOMY REPORT. 한국바이오협회. November 2019. Issue 19.

〈표 2〉 국내 마이크로니들 기업

회사	기술	내용
라파스 (Raphas)	DEN(Dropet Extension)	DEN 기술은 유효성분의 손실이나 변형없이 빠르게 마이크로니들을 제조할 수 있는 기술이며, 백신, 전문·일반 의약품, 의료기기, 화장품에 활용할 수 있음
엔도더마 (Endoderma)	Microstructure 기술	마이크로 피라미드, 마이크로 콘 형태와 같은 고통스럽고 피부에 투입되지 않는 구조체와는 다른 마이크로니들 형태를 구현하여 현재 피부 개선 솔루션을 개발, 생산중임
쿼드메디슨 (QuadMedicine)	IRMN (insertion-responsive microneedle)	피부패치를 부착하지 않고 피부를 통해 신속한 약물 전달이 가능한 새로운 분리형 마이크로니들 시스템
에스엔비아 (SNvia)	팽윤성/함입형 마이크로니들 플랫폼	의료용 약물전달에 최적화되어 약물방출 속도의 통제가 가능하며, 약물의 정량전달이 가능
스몰랩 (Small Lab)	용해성 마이크로니들 기술	생체적합성 기반의 생분해성 고분자류를 활용한 용해성(dissolving) 마이크로니들 제조 원천 기술을 보유하고 있음

출처: 각 사 홈페이지

들 회사의 수가 증가하였다.⁸⁾

라파스는 골다공증 치료 마이크로니들 패치제 RAP18001(성분명 테리파라타이드)에 대한 임상 1상을 진행 중이며, 보령제약과 마이크로니들 치매치료제 BR4002(성분명 도네페질)를 공동 개발 중이다. 또한, 대원제약과 함께 마이크로니들 기술 기반의 비만치료제를 개발 중이다.

대웅테라퓨틱스는 대웅제약과 마이크로니들 기술 기반의 인성장호르몬 전달 의약품을 개발 중이다.

가 등 많은 이점을 가져올 것이며, 한국이 마이크로니들 기반 의약품 시장을 선두로 이끌 날이 다가오기를 기대한다.

맺음말

마이크로니들과 관련된 연구는 활발하게 진행되고 있으며, 마이크로니들 디바이스 시장 또한 점차 증가하고 있다. 조사노 파마의 마이크로니들 기반 편두통 치료제가 제품화 및 상업화에 성공하면 마이크로니들 의약품 시장이 훨씬 커질 것으로 예상된다. 국내 기업들은 마이크로니들 기반 의약품 개발에 힘쓰고 있으며, 여러 기술을 보유하고 있다. 마이크로니들 기반 의약품이 상용화될 시 복약순응도 증

8) 박정환, 김지현. 마이크로니들 산업 동향. BIO ECONOMY REPORT. 한국바이오협회. November 2019. Issue 19.

참고문헌

Future Market Insights, Microneedle Drug Delivery Systems Market: Global Industry Analysis 2015–2019 and Opportunity Assessment 2020–2030, 2020

Gerstel, M. S., & Place, V. A. (1976). U.S. Patent No. 3,964,482. Washington, DC: U.S. Patent and Trademark Office.

Henry, S., McAllister, D. V., Allen, M. G., & Prausnitz, M. R. (1998). Microfabricated microneedles: a novel approach to transdermal drug delivery. *Journal of pharmaceutical sciences*, 87(8), 922–925.

Hansen, K. Microneedle enabled intradermal delivery of biologics. *3M Drug Delivery Systems*, 1.

Kirkby, M., Hutton, A. R., & Donnelly, R. F. (2020). Microneedle Mediated Transdermal Delivery of Protein, Peptide and Antibody Based Therapeutics: Current Status and Future Considerations. *Pharmaceutical Research*, 37(6).

Lisa Dick. *Innovations in Pharmaceutical Technology* issue 50. 2014.

3M Drug Delivery Systems. *3M Hollow Microstructured Transdermal System*. 2015.

박수호 기자, 매일경제, ‘마이크로니들’을 아십니까-빌 게이츠도 반한 ‘안 아픈 주사’...韓 선점, 2020.11.02.

박정환, 김지현. 마이크로니들 산업 동향. *BIO ECONOMY REPORT*. 한국바이오협회. November 2019. Issue 19.

이은희. 「첨단기술특수제형 의약품 평가기술 연구」 최종보고서. 식품의약품안전평가원. 2018.

진성규(2018). 마이크로니들을 이용한 경피 약물전달시스템의 최신 연구동향. *BRIC View* 2018–T26.

산업 동향

제약 산업 관련 입법동향 (2020. 6월~11월)



박지만 (한국제약바이오협회 비서실장)

[2100100] 약사법 일부개정법률안 (이정문의원 등 10인, 2020.6.3.)

▶ 제안이유 및 주요내용

제안이유

최근 발생한 라니티딘 성분 의약품 위해사고와 같이 고의성이 없고, 사고 발생 예측이 어려운 의약품 안전사고의 경우는 현행법 상 사고수습을 위한 책임범위가 명확하지 않음.

또한, 현행법에 따라 운영되고 있는 ‘의약품 부작용 피해구제제도’는 의약품 부작용 피해자에 한정하여 피해구제급여를 지급하고 있어 위해의약품 부작용 피해자에 대한 피해구제제도가 필요함.

이에 의약품 피해구제범위 및 보상대상 확대 등 현행 제도의 확대 개편을 통해 의약품 위해사고 발생을 대비하고, 국민건강의 보호에 이바지하려는 것임.

주요내용

가. 의약품 피해구제사업 범위에 의약품 위해 가능성으로 인해 발생하는 피해를 추가하여 구제대상을 확대하고자 함(안 제86조 및 제86조의2).

나. 위해 의약품 사용으로 부작용이 발생한 환자에게 재처방·재조제 및 의약품 교환에 따른 건강보험 및 요양보험 발생비용과 환자 부담비용을 지급할 수 있도록 피해구제급여 항목을 신설하고자 함(안 제86조의3제5호 및 제6호 신설).

[2100793] 제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법 일부개정법률안 (기동민의원 등 12인, 2020.6.19)

▶ 제안이유 및 주요내용

우리나라 제약산업 육성을 위하여 일정 규모 이상의 신약 연구개발 투자를 하는 제약기업을 혁신형 제약기업으로 인증하고, 혁신형 제약기업에게는 국가연구개발 우대, 세제 지원, 연구시설에 대한 지원 등을 하고 있으나, 혁신형 제약기업이 신약 개발에 실질적인 도움을 주기에는 부족하다는 의견이 있음.

이에 혁신형 제약기업이 개발하는 신약에 대해서는 신속하게 허가·심사 절차를 지원할 수 있도록 패스트 트랙을 도입함으로써 현행 제도의 미비점을 보완하고, 신약 개발 활성화 및 혁신성장과 일자리 창출 등에 기여하려는 것임(안 제17조의3 신설).

[2101396] 약사법 일부개정법률안 (강선우의원 등 11인, 2020.7.3)

▶ 제안이유 및 주요내용

최근 임상시험의 양적 성장에 따라 임상시험에 참여하는 대상자의 권리·안전·복지 등을 위한 안전망을 강화할 필요가 있음.

이에 임상시험실시기관은 「약사법」 제34조의2, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제34조에 따라 임상시험 대상자 보호를 위하여 임상시험 계획 등을 심사하는 독립적인 상설위원회인 임상시험심사위원회를 설치·운영하도록 하고 있으나, 해당 임상시험심사위원회의 설치·운영 의무를 법률에 명시하여 그 역할을 보다 명확히 하고자 함.

또한, 임상시험실시기관의 개별적인 임상시험심사위원회와는 별도로 임상시험실시기관으로부터 위탁받은 임상시험 실시에 관한 심사, 연구 및 교육 등의 업무를 효율적이고 체계적으로 수행할 수 있는 기관 또는 단체를 중앙임상시험심사위원회로 지정하여 보다 독립적이고 객관적으로 임상시험 계획 심사 등의 업무를 수행하도록 함으로써 임상시험에 참여하는 대상자의 권리·안전 등 보호를 강화하고 임상시험이 더욱 엄격히 관리될 수 있도록 할 필요가 있음.

한편 중앙임상시험심사위원회는 합리적이고 일관된 기준에 따른 임상시험 계획 심사, 임상시험심사위원회의 운영에 대한 자문 등 지원, 임상시험 안전성 정보의 분석 연구, 임상시험 대상자 권리 보호를 위한 상담 및 정보제공, 임상시험 관련 홍보 및 교육 지원 등의 업무를 수행함으로써 임상시험에 참여하는 대상자의 권리·안전·복지 등을 위한 안전망을 강화하고, 임상시험의 안정성을 확보함으로써 국민보건 향상에 이바지하고자 함(안 제34조의2제3항 제5호 및 제34조의5 신설, 제69조제1항, 제76조의2제1항제2호 등).

[2101475] 약사법 일부개정법률안 (강선우의원 등 11인, 2020.7.6)

▶ 제안이유 및 주요내용

4차 산업혁명 시대 제약산업은 인공지능, 빅데이터 활용 등과 융합되어 혁신 의약품 등 개발을 통한 고부가가치 창출이 예상되며, 신기술 등을 활용

한 신약개발을 장려하고 신약의 허가 및 안전사용을 지원하기 위한 적극적인 정책 개발이 필요한 상황이나 현재 의약품에 대한 안전정책을 개발 및 수립하기 위한 국제적인 규제 동향과 국내의 산업 여건 등을 종합적으로 조사·연구·분석하기 위한 전문기관이 부재한 상황임.

이에 현재 의약품등의 안전과 관련한 각종 정보를 수집·분석·평가 및 제공하는 한국의약품안전관리원으로 하여금 의약품 안전정책 수립 지원을 위한 조사·연구 등을 수행할 수 있게 함으로써 정부가 보다 안전하고 효과적인 의약품 정책 수립을 할 수 있도록 할 필요가 있음.

또한, 제조의약품과 동일하게 수입의약품의 경우에도 허가 또는 신고된 사항과 성분 또는 분량이 다른 의약품을 판매할 목적으로 수입·저장·진열하지 못하도록 규정하여 수입의약품의 유통관리를 철저히 하는 한편, 「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률」(제정 '18.3.20, 시행 '19.1.1.)에 따라 「약사법」에 따른 의약품으로 관리되던 파리, 모기 등의 구제제, 가슴기 살균제 등에 대한 관리 주체 등이 변경됨에 따라 의약품의 범위에서 이를 명확하게 제외하려는 것임(안 제2조, 제62조 및 제68조의4).

[2101610] 약사법 일부개정법률안 (김예지의원 등 10인, 2020.7.8)

▶ 제안이유 및 주요내용

현행법은 의약품 품목허가를 받은 자와 수입자는 의약품의 용기나 포장에 제품 명칭, 제조번호와 유효기간 또는 사용기한 등을 적도록 하고 있고, 총리령에는 제품 명칭 등을 점자표기 병행할 수 있도록 규정하고 있음.

그러나 시각장애인을 위한 의약품 점자표기가 권고사항에 그치고 있어 극히 일부의 의약품에만 점자표기가 되어 있고 시각장애인과 그의 자녀 등은

의약품 오남용의 위험에 노출되어 있는 실정임.

이에 안전상비의약품에 대하여는 점자 또는 점자·음성변환용 코드를 표시하도록 의무화하여 시각장애인의 의약품 접근성을 제고하고 오남용을 방지하려는 것임(안 제59조의2 및 제98조제1항제7호의 4 신설).

[2101731] 약사법 일부개정법률안 (김상희의원 등 10인, 2020.7.9)

▶ 제안이유 및 주요내용

현행 의약품의 허가 및 사용은 요양급여 대상과 비급여대상, 일반약제와 항암제에 대한 사용 절차가 각각 다르게 되어 있음.

의약업계가 희귀·중증질환 환자, 소아, 임산부 등의 의료 수요를 충족시키는 의약품 연구·개발에 소극적임에 따라 의료 현장에서는 의약품의 허가사항과 효능·효과, 용법·용량을 달리하는 허가 외 사용을 하고 있음. 식약처는 보건복지부 고시에 따라 비급여대상 일반약제에 대해서만 허가 외 사용평가를 하고 있는데 의약품의 허가 외 사용에 대한 일관되고 체계적인 안전관리가 이루어지지 않고 있다는 문제가 있음.

이에 모든 허가 외 사용에 대하여 식약처의 안전성·유효성 평가를 받도록 법적 근거를 마련하고 체계적인 평가 체계를 구축함으로써 국민안전과 건강을 증진시키려는 것임(안 제35조의3 신설).

[2101787] 약사법 일부개정법률안 (김상희의원 등 10인, 2020.7.10)

▶ 제안이유 및 주요내용

현행은 의약품의 품목허가와 품목신고의 유효기간 만료 후에도 해당 의약품을 판매하려면 품목허가·신고를 갱신하여야 하며, 유효기간 동안 제조·수

입되지 아니한 의약품에 대해서는 품목허가·신고를 갱신할 수 없도록 하고 있음.

최근 발암물질이 함유된 고혈압약 사건 등 의약품의 안전성에 대한 우려가 높아지는 가운데, 의약품 품목허가·신고의 갱신을 위해 최소 수량만을 제조·수입하고 판매·유통시키지 않는 것이 문제로 지적된 바 있음.

의약품 품목허가등의 갱신 시에는 유효기간 동안 수집된 부작용 사례·품질관리·개선조치 등의 자료를 평가하여 해당 의약품의 안전성과 유효성을 확인하도록 되어있음. 그러나 판매하지 않아 해당 사항이 없는 경우에는 자료 제출을 하지 않아도 갱신이 가능하다는 허점이 있음. 국민 건강을 보호하기 위해서는 의약품 품목허가등의 갱신 시에 의약품 시판 후 안전·품질 관리 실태를 확인하여 의약품의 안전성·유효성을 포괄적으로 검토할 필요가 있음.

이에 품목허가·신고의 유효기간 내에 제조 또는 판매하지 아니한 의약품에 대하여 품목허가·신고를 갱신할 수 없도록 함으로써 국민에게 안전하고 유효한 의약품을 공급할 수 있는 기반을 만들려는 것임(안 제31조의5).

[2102293] 약사법 일부개정법률안 (전혜숙의원 등 10인, 2020.7.22)

▶ 제안이유 및 주요내용

현행법은 의료기관 개설자 또는 약국 개설자(이하 “의료기관 개설자 등”이라 한다)가 법인인 의약품 도매상의 주식·지분의 50퍼센트를 초과하여 보유하거나 특수한 관계에 있는 등 일정한 경우, 그 의약품 도매상은 해당 의료기관 또는 약국에 의약품을 판매하여서는 안 되도록 정하고 있음.

당초 이 제도를 도입한 취지는 법인인 도매상의 지분을 과다 보유한 의료기관 개설자 등이 지분관계 또는 특수관계인의 지위를 이용하여 의약품 실거래가를 높이거나 의약품 유통질서를 문란하게 하는 것

을 예방하기 위한 것으로서, 의료기관 개설자 등이 의약품 도매상 허가를 받을 수 없도록 정한 것과 같은 맥락에서 도입된 것임.

그런데 실제로는 의료기관 개설자 등이 의약품 도매상의 주식·지분을 50퍼센트 이하로 보유하여 실질적 지배력을 행사하고, 여전히 의약품 도매상으로 하여금 의료기관 등과 독점적 거래를 하도록 강제함으로써, 의약품의 실거래가를 부풀려 국민의료비 부담을 가중하고 건강보험 재정에 악영향을 미치는 한편, 다른 의약품 도매상의 의약품 공급가능성을 차단하는 등 의약품 유통질서를 문란하게 하거나 불공정거래를 유도하고 있다는 지적이 있음. 참고로 병의원 또는 약국이 의약품 도매상을 운영할 수 없도록 하거나 반대로 의약품 도매상이 병원 또는 약국을 운영할 수 없도록 이 법이 정하고 있는데, 의료기관 등 설립자가 의약품 도매상에 대한 지분관계를 이용하여 우회적으로 도매상을 지배하는 여지를 남겨두는 것은 법률의 형평성을 손상시킨다는 점도 함께 고려할 필요가 있음.

이에 의료기관 개설자 등이 법인인 의약품 도매상의 주식 또는 지분을 가진 경우, 그 의약품 도매상이 의료기관이나 약국에 의약품을 판매할 수 없도록 하여 국민의료비 부담을 낮추고 건강보험재정 누수를 예방하는 한편, 불공정거래를 근절하고 의약품 유통질서를 바로잡는 등 여러 정책목표를 달성할 수 있도록 제도를 변경하려는 것임.

주요내용

의료기관 개설자 등이 법인인 의약품 도매상의 주식 또는 지분을 가지고 있는 경우, 그 의약품 도매상은 해당 의료기관이나 약국에 직접 또는 다른 의약품 도매상을 통하여 의약품을 판매하여서는 아니 됨(안 제47조제4항제1호다목).

[2102990] 약사법 일부개정법률안 (인재근의원 등 10인, 2020.8.14.)

▶ 제안이유 및 주요내용

의약품은 국민의 생명·신체·건강상의 안전을 보호하기 위한 필수품으로서, 국민의 기본권을 보호할 의무가 있는 국가로서는 이에 기여하는 의약품의 중요성을 널리 알리고 국민적 관심을 제고하기 위하여 노력할 필요가 있음.

특히 최근의 과학기술 발전으로 인한 개별화 의료에 대한 수요 증가에 따른 환자맞춤형 의약품이나 첨단바이오 의약품 등과 같은 고부가가치 의약품에 대한 수요가 증가하고 있는 상황에서 제약업체와 국민에게 미래 전략산업으로서의 제약산업의 중요성을 각인시키고 의약품 행정의 중점을 미래 성장동력인 제약산업의 경쟁력 강화와 육성에 맞추기 위해 ‘약의 날’을 국가기념일로 지정할 필요가 있음.

그 밖에도 의약품의 생산·유통·소비 전 과정에 대하여 적절한 정보를 제공하여 소비자의 알 권리를 충족시키는 것과 동시에 의약품의 오남용을 방지하여 국민의 기본권 보호라는 의약품 본연의 기능이 실현될 수 있도록 ‘약의 날’을 국가기념일로 지정함으로써 이에 대한 국민의 관심을 환기시키고 소비자의 알 권리를 보장하는 각종 제도에 대해 홍보하고자 함(안 제2조의2 신설).

[2103025] 약사법 일부개정법률안 (김상희의원 등 15인, 2020.8.18)

▶ 제안이유 및 주요내용

현행법은 수입자가 총리령으로 정하는 의약품등을 수입하려면 그 해외제조소의 명칭 및 소재지 등을 식품의약품안전처장에게 등록하도록 하고 있음. 그러나 원료의약품의 수입에 대하여는 등록 규정이 미비하여 안전관리가 체계적으로 되지 않고 있는 실정임.

한편, 생물학적 제제 등은 제조·품질에 관한 자료 검토 및 검정을 거쳐 식품의약품안전처장의 출하승인을 받아야 하나, 최근 허위자료를 제출하여 국가출하

승인을 받은 사례가 확인됨에 따라 이에 대한 제재를 강화할 필요가 있다는 지적이 제기되고 있음.

이에 원료의약품 수입의 경우에도 해외제조소를 등록하도록 하여 해외제조소 관리를 강화하고 거짓이나 부정한 방법으로 국가출하승인을 받은 경우에 대한 제재를 강화하려는 것임(안 제42조제7항, 제76조제1항제5호의10 및 제93조제1항제9호).

[2103413] 약사법 일부개정법률안 (서영석의원 등 14인, 2020.9.1)

▶ 제안이유 및 주요내용

의약품을 제조판매하거나 수입하려는 경우 품목별로 식품의약품안전처장의 품목허가를 받거나 품목 신고를 하도록 규정하고 있으나, 그 허가·신고 자료의 기준은 행정규칙에서 정하고 있으므로 이를 법률에 규정하여 의약품 허가관리의 법적 안정성과 정책의 투명성을 확보할 필요가 있음.

이에 따라 신약 또는 식품의약품안전처장이 지정하는 의약품에 대한 허가 신청 요건을 정하는 한편, 신약 등과 주성분의 종류, 함량 및 투여경로가 동일하여 신약 등의 안전성·유효성 자료를 근거로 신청하는 의약품에 대하여는 생물학적동등성 시험 자료를 제출하도록 하는 등 허가 요건을 명확히 하고자 함.

또한, 현행 행정규칙에서 생물학적동등성 시험 자료를 공유할 수 있도록 무제한으로 허용한 결과, 생물학적동등성 시험자료를 공유받은 의약품의 과도한 난립, 리베이트 등의 불법 유통 및 제약 기업의 연구개발 능력 약화 등이 우려되는 상황이므로, 이미 생물학적동등성을 입증한 품목을 제조하는 제조소에 동일한 제조방법으로 위탁제조하고 그 품목의 생물학적동등성 시험자료를 이용하여 허가 신청하는 경우에는 해당 생물학적동등성 시험자료를 이용하여 허가 신청이 가능한 품목을 3개 이내로 제한함으로써 위탁제조에 따른 유통 문란과 제품 개발 능

력 약화 문제를 해소하고 제약산업의 경쟁력을 강화하려는 것임(안 제31조 및 제42조).

[2103437] 약사법 일부개정법률안 (서영석의원 등 14인, 2020.9.2)

▶ 제안이유 및 주요내용

현행법상 약사는 처방전에 기재된 의약품을 식품의약품안전처장이 생물학적 동등성이 있다고 인정한 품목으로 대체하여 조제(이하 “대체조제”)하는 경우 환자에게 그 사실을 알리고 그 처방전을 발행한 의사나 치과의사에게 1일(부득이한 사유가 있는 경우 3일) 이내에 통보하도록 하고 있음.

대체조제한 내용을 가능한 빨리 처방 의사, 치과의사에게 통보하도록 한 이유는 환자의 안전을 강화하기 위한 조치이나 현재의 방식으로는 효율적으로 통보하기 어려운 상황이며, 사후통보 사실여부 논란 등으로 인해 의약사간 불필요한 오해와 불신이 발생되어 정보 공유에 장애요인으로 작용하고 있어 환자 질병의 예방과 치료를 저해하는 요인 중의 하나로 여겨지고 있음.

이에 현행법에 규정된 약사가 처방의약품과 주성분 함량, 안전성, 효능, 품질, 약효작용원리, 복용방법 등이 동등한 의약품임을 의약품동등성시험을 통해 식품의약품안전처장이 인정한 의약품으로 조제하는 대체조제를 일부 환자들이 처방의약품과 성분함량, 효능, 품질 등이 다른 의약품으로 바꾸어 조제하는 것으로 오인하여 불필요한 오해와 불신이 초래되고 있는 문제를 개선하고자 ‘대체조제’를 ‘동일 성분조제’로 변경하여 환자가 의약품을 알기 쉽게 이해할 수 있도록 하려는 것임.

아울러 약사가 대체조제 후 처방 의사, 치과의사 뿐만 아니라 건강보험심사평가원에도 통보할 수 있도록 확대하고, 이 경우 건강보험심사평가원이 그 처방 의사, 치과의사에게 해당 사항을 알리도록 하여 대체조제 내용이 보다 효율적으로 전달되도록 하

고 대체조제 통보에 대한 사실여부 등을 명확히 함으로써 의약사간 정보 공유를 활성화하여 국민건강을 보호하고, 국민의 처방조제 편의를 향상시키려는 것임(안 제27조).

[2104254] 약사법 일부개정법률안 (최혜영의원 등12인, 2020.9.25)

▶ 제안이유 및 주요내용

현행법은 일반의약품 중 주로 가벼운 증상에 사용하며 환자 스스로 판단하여 사용할 수 있는 품목을 보건복지부장관이 안전상비의약품으로 정하여 고시하고 약국이 아닌 장소에서 판매할 수 있도록 하고 있음.

그런데 안전상비의약품은 약사의 복약지도 없이 편의점 등에서 구매하는 경우가 많으므로 오·남용으로 인한 부작용 사례가 지속적으로 보고되는 실정임. 명칭에 '안전'이라는 단어가 포함되어 있어 국민들이 안전상비의약품의 안전성을 과신하거나 부작용 발생 가능성을 가볍게 인식하는 측면이 있을 수 있음.

이에 '안전상비의약품'을 '상비의약품'으로 변경하여 의약품에 대한 인식을 바로잡고 오·남용의 가능성을 최소화함으로써 국민건강 증진에 기여하려는 것임(안 제2조, 제44조 및 제44조의2부터 제44조의6 등).

[2104280] 약사법 일부개정법률안 (최혜영의원 등16인, 2020.9.28)

▶ 제안이유 및 주요내용

최근 코로나19 바이러스 대유행 이후 감염병 대응에 취약한 장애인을 위해 유형별 특성에 따른 매뉴얼이 마련되고, 발달장애인을 대상으로 의사소통 그림과 쉬운 단어를 사용한 의료기관 이용 안내서가

발간되는 등 장애인 건강권 보장을 위해 다양한 의료정보에 대한 접근성 개선이 강조되고 있음.

장애인은 건강관리 및 보건의료 서비스의 접근에 있어 비장애인과 동등한 접근성을 가질 권리가 있으며, 질병의 치료·예방 등 건강한 삶을 위해 특히 의약품·의약외품의 안전정보는 유형별 장애인 특성을 고려한 적합한 표시 방법으로 제공하여 정보 접근성을 더욱 보장할 필요가 있음에도, 현행 약사법에는 효능·효과, 용법·용량, 사용상의 주의사항 등 의약품·의약외품의 안전사용 정보에 대한 장애인의 접근성을 보장하도록 명시된 규정이 없고, 총리령에 시각장애인을 위한 의약품 점자 표기를 권장 사항만으로 규정하고 있음.

그 결과, 의약품의 용기·포장에 시각·청각장애인을 위한 점자 및 음성·수어영상변환용 코드의 표시가 미흡한 실정임. 2019년 한국소비자원이 실시한 의약품 점자 표시 실태조사에 따르면 조사대상 의약품 중 27.6%만 점자 표시가 있었으며, 점자가 표기된 의약품 중에서도 절반 이상이 점 간격 등 규격을 지키지 않거나 표시내용이 부실하여 가독성이 떨어지는 것으로 나타남.

청각장애인의 경우에도 2015년 식품의약품안전처 조사에 따르면 수어 통역 영상을 통한 의약품 정보제공이 필요하지만 미흡한 실정임. 이에 장애인의 의약품·의약외품의 안전정보 접근성은 현저히 떨어져 자칫 오용에 의한 건강상의 피해가 발생이 우려되는 상황임.

따라서, 장애인의 오용으로 인한 건강상의 피해 발생을 줄일 수 있도록 우선, 안전상비의약품, 보건용 마스크 등 다빈도로 사용되는 의약품·의약외품에 대하여 점자 및 음성·수어영상변환용 코드를 표시하도록 의무화하고, 식약처장은 품목허가를 받은 자 또는 수입자가 점자 등을 표시함에 있어 행정적·재정적 지원을 할 수 있도록 하며, 한국의약품안전관리원에서는 장애인의 의약품 안전정보 접근성 보장을 위한 표시 방법과 기준 개발, 교육, 홍보, 실태조사, 평가, 연구개발을 수행하도록 하여 장애인의

의약품에 의한 건강상 피해를 예방과 건강한 삶을 보장하려는 것임(안 제59조의2, 제65조의5 및 제65조의6 신설).

[2104480] 약사법 일부개정법률안 (강병원의원 등 13인, 2020.10.12)

▶ 제안이유 및 주요내용

현행법은 생물학적 제제, 변질되거나 썩기 쉬운 의약품 중 총리령으로 정하는 의약품을 판매하는 자 등에 대해서는 제조·품질관리에 관한 자료 검토·검정 등을 거쳐 식품의약품안전처장의 국가출하승인을 받도록 하고 있음.

그런데 의약품을 판매하는 기업이 의약품 제조·품질관리 자료를 허위로 조작하거나 허가받지 않은 원료를 사용한 부적합 제품을 판매하는 경우에는 국민의 생명과 안전을 심각하게 위협할 수 있으므로 제재를 강화해야 할 필요가 있다는 지적이 있음.

이에 거짓이나 부정한 방법으로 품목허가, 국가출하승인 등을 받아 허가가 취소된 경우 허가 제한기간을 5년으로 하고, 거짓이나 부정한 방법으로 국가출하승인을 받은 경우 허가 취소를 할 수 있도록 하며, 위해 의약품 제조 등에 대한 과징금을 상향함으로써 의약품에 대한 제조·품질관리를 강화하려는 것임(안 제31조제13항, 제42조제5항, 제76조제1항 및 제81조의2제1항).

[2104520] 국민건강보험법 일부 개정법률안(이용호의원 등 11인, 2020.10.14)

▶ 제안이유 및 주요내용

현행 「국민건강보험법」은 국민 보건 향상과 사회보장 증진 등을 목적으로 하고 있으며, 이에 따라 환자의 건강권 보장 및 취약계층의료비 지원 등 공

공복리를 증진하는 방향으로 이루어져야 함.

이와 관련, 제41조의2는「약사법」 제47조제2항의 의약품공급자의 의료기관 등에 대한 리베이트 금지 위반과 관련된 약제에 대하여 요양급여비용 상한 금액의 일부를 감액(이하 ‘약가인하’)하거나 요양급여의 적용을 정지(이하 ‘급여정지’)할 수 있도록 하고 있고, 제99조제2항 및 제3항은 급여정지에 갈음하여 과징금 처분을 할 수 있도록 규정하고 있음.

그러나, 이 법의 목적에 비추어 ‘약가인하’, ‘급여정지’의 행정제재는 환자의 건강권 침해, 의사의 처방권 훼손 및 취약계층의 의료안전망 저해 등 공공복리를 저해시키는 문제가 있다고 지적되고 있음.

따라서, 이 법이 환자의 건강권을 보장하고 취약계층의 의료안전망 강화를 통하여 공공복리가 더욱 증진되도록 하기 위하여, 현행 ‘약가인하’, ‘급여정지’의 행정제재를 유지하면서, 공공복리를 위하여 필요한 경우 등 행정제재와 동등이상의 제재 효과를 발생시키는 금전적 제재 성격의 과징금을 부과·징수할 수 있도록 하고, 동 금액은 취약계층의 의료비 지원사업으로 사용하도록 할 필요가 있음.

이에 약사법을 위반한 의약품 공급자가 ‘약가인하’ 또는 ‘급여정지’ 행정제재를 받게 되는 경우, 공공복리를 위하여 필요한 경우 ‘공익적 목적의 과징금’으로 부과·징수할 수 있도록 하고, 동 금액은 취약계층의 재난적의료비 지원사업으로만 사용하도록 규정하는 등 이 법의 행정제재를 환자의 건강권이 강화되는 방향으로 개선하려는 것임(안 제99조의2 신설).

[2105163] 약사법 일부개정법률안 (김원이의원 등 15인, 2020.11.10)

▶ 제안이유 및 주요내용

제안이유

코로나19, 신종플루, 메르스(중동호흡기증후군) 같은 신종감염병의 대유행이 발생할 경우 인명피해뿐

아니라 사회경제적 손실이 막대함에 따라 이와 같은 신종감염병 팬데믹에 효과적인 대응을 위하여 감염병 예방에 필수적인 백신의 신속한 개발이 긴요함.

따라서 신종 감염병을 예방하고 국민의 건강을 확보하기 위한 백신주권 확보는 필수적임. 이를 위해 백신개발의 높은 기술 장벽과 많은 투자비용 등을 감안하여 국내 백신개발 인프라 확충을 위한 국가 차원의 체계적인 제품화 지원이 요구됨.

이에 백신의 신속한 제품화 기술지원 및 품질확보를 위하여 식품의약품안전처가 “백신안전기술지원센터”를 두고 필요한 재정을 지원할 수 있는 근거를 마련하고자 함.

주요내용

가. 백신 품질확보 및 신속한 제품화 기술지원을 위해 백신안전기술지원센터를 설립·운영함(안 제90조의2 신설).

나. 백신센터의 사업 내용 및 재정 지원의 근거를 마련함(안 제90조의3 신설).

다. ‘별칙 적용 시 공무원 의제’ 규정에 백신센터 임직원을 추가함(안 제92조의2).

[2105164] 약사법 일부개정법률안 (김원이의원 등 15인, 2020.11.10)

▶ 제안이유 및 주요내용

중앙약사심의위원회는 보건복지부장관과 식품의약품안전처장의 자문에 응하게 하기 위하여 식품의약품안전처에 두고 있으며, 위원장 및 부위원장을 포함하여 100명 이내의 위원을 위촉하여 위원회를 구성하고 있음.

그런데, 최근 생명공학 및 제약기술의 발전 등으로 인하여 약사(藥事)의 다양성과 전문성이 높아짐에 따라 이와 관련한 사항을 심의하는 경우에도 다양한 분야의 전문가들의 의견을 반영할 필요가 생겼으나, 위원회의 개최 및 심의 등 절차를 고려하였을 때 한정된 수의 위원들만으로는 위원회 운영에 한계

가 있다는 지적이 있음.

이에, 현행 100명 이내의 위원 수를 300명 이내로 늘려 다양한 전문성을 갖춘 위원들이 안전을 심의할 수 있도록 하고, 위원회의 위원장은 식약처 차장과 식약처장이 지명하는 민간위원이 공동으로 하도록 하며, 위원회의 업무를 효율적으로 수행하기 위하여 분야별로 분과위원회를 둘 수 있도록 규정을 상향 입법하고, 필요 시 분과위원회 및 소분과위원회 심의의 전문성 및 공정성을 확보하기 위하여 약사(藥事)와 관련된 학문분야별로 전문지식 및 경험이 있는 사람 중에서 전문가를 위촉하도록 하며, 위촉된 전문가는 분과위원회에 출석하여 발언할 수 있도록 함으로써 심의의 전문성과 공정성을 강화하는 한편 중앙약사심의위원회 제도를 보다 효율적으로 운영하려는 것임(안 제18조 및 제18조의2).

[2105564] 약사법 일부개정법률안 (정춘숙의원 등 10인, 2020.11.19)

▶ 제안이유 및 주요내용

현행법에서 의약품 제조업자, 품목허가를 받은 자 또는 수입자 등은 법령으로 정하는 바에 따라 허가·변경허가를 받거나 신고·변경신고를 하도록 규정하고 있음. 그런데 의약품 제조업자, 품목허가를 받은 자 또는 수입자 등이 허가·신고 관련 규정을 위반하거나, 허위자료를 제출했다가 적발되는 사례가 지속적으로 발생하고 있어 국민 건강에 위협이 되고 있음.

이에 위해 의약품 제조 등에 대한 과징금을 종전의 100분의 5에서 100분의 10으로 상향함으로써 의약품에 대한 제조·품질관리를 강화하려는 것임(안 제76조제1항제2호의4 및 제81조의2제1항).

[2105665] 약사법 일부개정법률안 (서정숙의원 등 10인, 2020.11.23.)

▶ 제안이유 및 주요내용

현행 「약사법」은 의약품의 제조·판매·수입하려는 경우 품목별로 식품의약품안전처장의 품목허가 또는 품목 신고를 하도록 규정하고 있으나, 허가 신청 및 신고 자료가 행정규칙인 총리령에 위임되어 있어 법적 안정성 및 제도 투명성이 미흡한 실정임.

그리고 현행 「약사법」의 입법 미비로 인하여 공동 생동과 공동임상에 대한 규제가 없어 동일 성분 의약품이 난립 하고 있는 실정임. 이로 인하여 제약산업 육성 목표인 “신약 개발 역량”을 보유한 우수한 제약사보다는 허여 받은 자료를 통한 복제약 제조·판매에 치중하는 개발 능력 없는 제약사가 난립 되는 등 바이오제약산업의 불균형이 발생하고 있음.

이에 따라 「약사법」을 일부 개정하여 의약품 제조·판매·수입에 대한 허가·신고 제도를 명확히 하고, 의약품 허가 시 동일한 임상시험자료 사용 동의 횟수를 제한함으로써 바이오제약산업의 유통 문란과 신약 개발 능력 약화 문제를 해소하고자 함(안 제 31조).



*KPBMA Brief 는 제약바이오협회 홈페이지(www.kpbma.or.kr)의
정보자료실에서 보실수 있습니다.