

| 제약바이오,
보건안보 확립과 국부창출의 새로운 길

제20대 대선 정책공약 제안

2021. 11.



한국제약바이오협회
Korea Pharmaceutical and Bio-Pharma
Manufacturers Association

“ 보건안보 확립과 국부창출의 새로운 길 ”

① 제약바이오주권 확립으로 국민 생명과 건강을 지키겠습니다

- 위드 코로나 시대, 글로벌 제약사의 백신 갑질에 휘둘리지 않으려면 우리 기업이 백신과 치료제를 개발, 생산, 공급할수 있어야합니다
- 10%대 원료의약품 자급률, 50%대 필수예방접종백신 자급률 등 자국화 지수를 높여야 안정적 의약품 공급이 가능해집니다

< 정책 제안 >

- 백신주권, 글로벌 허브 구축을 위한 전폭적인 국가 R&D 지원
- 원료의약품 50%이상 자급률 증대 등 종합지원 대책 마련
- 국내개발 혁신신약에 대한 확실한 약가보상체계 마련

② 국가경제 신성장, 제약바이오강국 실현으로 주도하겠습니다

- 블록버스터 신약 하나로 연 매출 20조원 벌수 있는 1,400조 글로벌 제약 바이오시장, ‘제약바이오 한류시대’ 개막의 보고(寶庫)입니다

< 정책 제안 >

- 임상3상 집중지원, 메가펀드(5조원) 조성으로 K-블록버스터 창출
- 빅파마 육성, M&A 활성화 위한 정책금융 등 재정 및 세제 확대
- 제약바이오산업 핵심인재 양성 및 일자리 창출 생태계 조성

③ 대통령 직속의 ‘제약바이오혁신위원회’ 설치가 절실합니다

- 제약바이오주권과 제약바이오강국의 실현은 보건안보와 국가경제를 위해 반드시 가야할 길입니다.
- 혁신의약품 개발부터 글로벌 진출까지 일관되고 체계적으로 청사진을 만들고 지원할 강력한 컨트롤 타워가 있어야합니다.

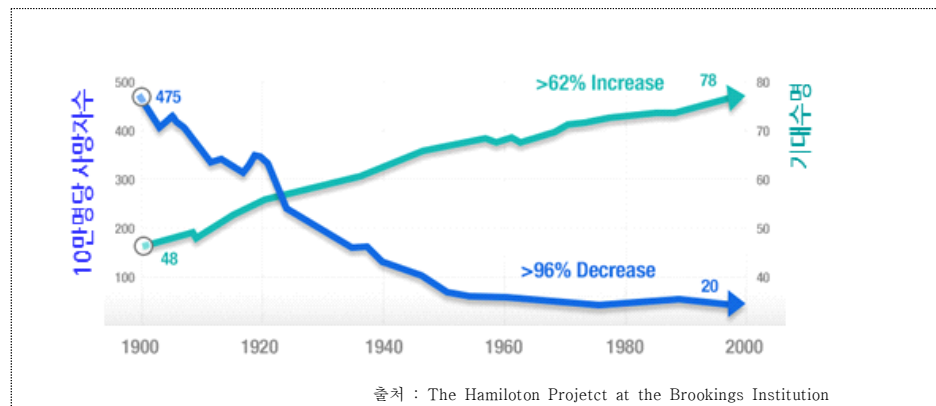
I. 왜 제약바이오 산업인가 ?

1. 국민의 건강과 생명을 지키는 사회안전망입니다.

- 국민에게 꼭 필요한 필수약품과 예방백신을 생산, 공급
 - * 국내 의약품 자급도 75.6%(2020년), 필수예방백신 28종 중 14종 개발·생산
- 항암제·희귀의약품 개발로 환자의 경제적 부담 완화, 치료 접근성 제고
 - * 헌터증후군 치료제 헌터라제 등 30여종 희귀질환의약품 개발 성공

신약개발을 통한 질병사망률 감소와 기대수명 연장

- 100년간 인류 질병사망률 96% 감소, 기대수명 62% 증가 -



의약품은 왜 세계 각국 보건의료의 핵심인가

| 브라질, 병원 의약품 부족으로 코로나 사망자 급증...총 34만5000명...
"中 대미 의약품 수출 중단 검토...美병원 모두 문 닫을 수도"
연말뉴스 정부가 자국 생산 의약품의 대미 수출을 금지하는 방안을 검토하고 있다고
중앙일보 국 바이든 대통령,공급망 점검 행정명령 4개 핵심산업 '의약품' 포함
의약품이 포함됐다. 쿨트라/대하무역투자지회공사 시카고무역과이 2일 내 '해위시작' 등
코로나로 미 의약품 부족 심각..."중국 등 생산지 타격 타"
인도, 고도나 19 여파에 의약품 수급난 26일 수급 중단
수출 금지 품목은 인도 전체 의약품 수출의 10%에 해당하는 것으로 전해졌다.

2. 바이오 경제를 열어나갈 미래 먹거리 주력산업입니다.

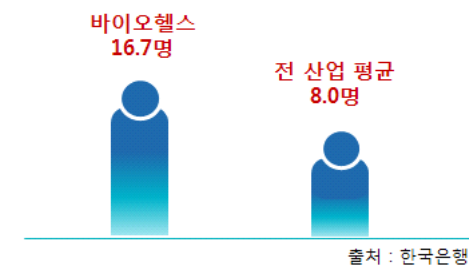
- 제약바이오는 반도체·미래차와 함께 4차 산업혁명 주도 3대 주력산업
 - * 정부 2025년 5대 수출산업화(300억달러)로 세계시장 4.2% 점유 목표
- 블록버스터 신약 하나로 연 매출 24조원 부가가치 달성, 국부창출 기회가 크게 열려 있는 1,400조원의 엄청난 글로벌 시장
 - * 자가면역치료제 '휴미라' 글로벌 매출액 24조원, 아반떼 약 100만대 판 셈



- 제약산업 10조원 매출은 13만개의 연관 일자리를 창출하는, 20~30대 젊은이에게 꿈과 희망을 주는 일자리 보고
 - * 생산 10억원 증가 시 고용효과 : 바이오헬스 16.7명 > 전 산업 평균 8.0 [한국은행]

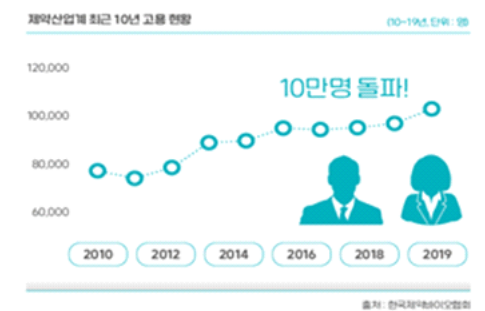
제약 고용효과 전 산업 대비 2배

생산 10억원 증가 시 고용 효과



10년 연속 고용 확대 지속

제약산업계 종사자 사상 처음 10만명 돌파



3. 우리나라 최적 산업이자 국가 지원이 절대적인 산업입니다.

- 우수한 두뇌, 최고 수준의 의료기술 및 임상시험 인프라, 역동적인 제약바이오 생태계, 신약개발 R&D 역량 확보 등 우리가 가장 잘 할 수 있는 산업



- 혁신신약 개발과 글로벌 제약강국 실현은 민간의 창의적인 연구 및 기술 역량과 정부의 강력한 산업육성 전략이 힘을 합쳐야 가능
- 미국, 영국, 일본, 중국 등은 제약바이오산업 육성에 집중 투자하고 있으며 특히 미국은 차세대 제약바이오기술 패권에 올인하고 있음

<주요국의 제약바이오 전략>

- (미국) 21세기 치유법*** 제정('16), "미국 구조 계획" * 및 연구 가속화 APPA-H 신설('21.7)
 - * 세계 최고수준 기술과 인력 바탕, 글로벌 공급망 강화(약 2,090조원) 재정 투입
 - * 코로나19 백신 및 치료제 개발, 초고속작전(OWS : Operation Warp Speed) 14조원 재정 지원
- (영국) "모두를 위한 바이오경제", 영국연구혁신기구(UKRI) 출범
 - * 바이오 경제 영향력을 2030년까지 2014년 대비(2,200억 파운드) 2배로 확대
- (독일) 지속적인 "하이테크전략" 업그레이드, 정부예산 60% 연구교육부 투입
 - *독일 연방정부는 2019년 R&D에 총 196억 유로(약 26조 2,540억원) 투자
- (중국) "건강중국 2030" 과 "중국제조 2025"
 - *2030년까지 바이오산업 규모 8조~10조 위안(1,440~1,800조원) 달성, 국제적 경쟁력 강화
- (일본) "바이오전략 2030" 와 연구개발컨트론타워 'AMED('15) 설치
 - * 부처간 연계 강화와 중복 및 비효율성 제거를 위한 내각부 건강의료정책본부 신설 등 바이오분야 컨트론타워를 구축, AMED R&D 최근 5년간 8조원 투입

II. 비전과 전략

비전 제약강국 실현으로 국민건강과 국가경제 선도

5 대 목표

- ① 블록버스터 신약창출 3건 이상, 글로벌 신약허가 10건 이상 달성
- ② 글로벌 50대 빅파마 2개사, 100대 빅파마 5개사 진입
- ③ 의약품 수출 25조원('25) → 50조원('30) 달성
- ④ 국산원료 자급률 50%, 필수약품 자급률 80% 달성
- ⑤ 국산 코로나 백신 '22년 상용화, '25년 백신시장 세계 5위 달성

기대 효과

- ① 세계 시장 점유율 3배 확대(5% 점유)
- ② 백신주권 확립 및 글로벌 생산허브 부상
- ③ 제약바이오 일자리 97만명('22) → 117만명('30) 확대

Ⅲ. 정책 제안

① 백신 주권 확립 및 글로벌 백신허브 구축

[현황과 문제점]

- 정부, ‘글로벌 백신 허브도약’ 전략 마련, 집중 지원중
 - 「K-글로벌 백신허브화 비전 및 전략」 발표, 향후 5년간 2.2조원 투자
 - 총리를 위원장으로 하는 「글로벌 백신허브화 추진위원회」 발족(8.5.) 등 민·관 합동 지원체계 구축
- 자체 개발 백신 없는 글로벌 백신 허브는 선진국 생산기지에 불과
 - 국내 코로나 백신 및 치료제 개발과 생산허브 투트랙 전략 추진 필요
 - * 코로나 백신 임상시험 지원: 미국 1조 600억원(모더나), 독일 5,040억원(바이오엔텍)
 - * 사전구매계약: 미국 2조 2400억원(화이자 코미나티주), 2조 8200억원(모더나 mRNA-1273)

[정책 제안]

- ① (백신 자국화) 코로나19 백신의 신속개발 및 차세대 백신개발 플랫폼 구축 전폭적 지원
 - 정부 R&D(‘21년 1,667억) 부족을 보완할 **백신바이오펀드(1조원대)** 조기 조성
 - * 차세대 mRNA 백신개발 플랫폼 기술 컨소시엄(한미약품, 에스티팜, GC녹십자, KIMCO) 비롯 SK바이오사이언스, 유바이오로직스, 제넥신, 진원생명과학, 셀리드 등 임상시험 진행중
- ② (치료제 개발) 국내 개발중인 코로나19 치료제 신속개발 전폭 지원
 - 임상시험 지원, 신속심사, 선구매 등 지원 전략 가동
 - * 대응제약 경구용 치료제 카모스타트(임상3상), 부광약품 클레부딘(임상2상), 크리스탈지노믹스, 제넥신, 엔지켐생명과학 등 14개사 도전중
- ③ (생산허브) mRNA 등 차세대 백신 플랫폼 생산기반 구축 및 양산·품질관리 지원
 - 백신·원부자재 생산설비 지원확대 및 중소기업 정책자금(운전·시설자금)

② 원료 및 필수약품 자국화 실현

[현황과 문제점]

- 우리나라는 원료의약품 해외의존도 심화, 필수약품 공급중단 증가, 국산 백신의 시장점유율 하락 등 의약품 공급망이 취약하고 불안정
 - * 원료의약품 자급도 현황 '14년 31.8% → '19년 16.2%
 - * 공급중단의약품: 2018년 1933품목(252개사), 2019년 2982품목(294개사), 2020년 2989품목(287개사)
 - * 국산 백신의 국내시장 점유율: 2013년 47% → 2019년 22%
- 코로나19 팬데믹으로 필수약품 공급차질을 경험한 세계 각국이 지나친 중국 의존도를 탈피, 자국화 및 다변화로 **의약품 공급망 재편** 작업 진행
 - * 미국 FDA 등록 제조시설중 완제의약품 52%, 원료의약품 73%가 해외에 존재
 - * 미국, 바이든 행정명령(21.2.24.) 통해 국방물자생산법에 의한 필수약품 생산역량 재건과 충분한 비축, 동맹국을 활용한 의약품 공급망 다변화를 속도있게 추진
 - * 일본, 해외의존도 높은 원료의약품 국내제조 전환 사업자 대상 보조금 지원(20.6.30)

[정책 제안]

- ① (전주기 지원) 국산 원료 및 필수약품 자급률 제고 위한 기술개발, 허가, 생산설비, 약가, 유통, 사용 등 **전방위적인 종합 지원대책** 마련
 - (필수 원료의약품) '19년 16.2%→'30년 50%
 - (필수의약품) 기본적이고 필수적인 의약품 자급률을 **80%수준** 제고
- ② (가격 현실화) 필수예방접종 백신기술역량 제고 및 백신 개발동기 강화를 위한 백신 가격 현실화
 - 필수예방접종백신 자급율을 50%(14종)에서 **80%(20종)**로 확대
 - 필수예방접종백신의 안정적 공급체계 및 합리적 가격산정 근거 마련

③ K-블록버스터 신약 창출에 국가 R&D역량 집중 투입

[현황과 문제점]

- 국내 개발신약 33개 품목 출시의 R&D 성과에도 불구하고 연 매출 500억원을 넘는 제품은 3개 품목에 불과
- 연간 10조원 규모의 기술수출 성과를 내고 있으나, 제약강국의 상징인 1조원 매출 글로벌 혁신신약을 탄생시키지 못하고 있음
- R&D 규모의 절대적 열세, 막대한 **글로벌 3상 임상비용** 충당 여력 부족
 - * 국내·국외 1위 제약기업 연간 R&D 투자금액 : 2300억원 vs 12조 4000억원
 - * 글로벌 임상 3상 비용 : **2000억원 ~ 1조원** 소요
- K-블록버스터 신약창출에 필요한 기술과 인력은 충분히 확보
 - * 기술: 혁신신약 **파이프라인 총 1,477건**, 이중 551건이 임상단계(2021. 8. 조사결과)
 - * 인력: 세계최고 수준의 의료인력 및 병원 인프라, 임상시험(세계6위) 역량 보유

[정책 제안]

- ① (**글로벌 3상 집중 지원**) 유망 3상 후보 선정, 정부 R&D 전폭 지원
 - 대통령 직속 제약바이오위원회가 혁신성, 성공가능성 등 평가
- ② (**메가펀드**) 정부-민간 합동 메가펀드(5조원 이상) 조성
 - 혁신적 후보물질, 상업화 가능성 높은 후기임상 지원 등 신약 생태계 조성
 - * Temasec Holdings: 싱가포르 국부펀드로 제약바이오부문에 20.5조원 투입
 - * Blackstone Life Science: 미국의 5조원 규모 민간펀드로 후기임상에 집중 투자
- ③ (**빅파마 육성**) 글로벌 리딩기업 육성 위한 국가 차원의 M&A 지원전략 수립
 - 정책금융 및 세제혜택 대폭 확대, 전문기술거래소 설치

④ 1,400조 글로벌 시장 향한 과감한 도전환경 조성

[현황과 문제점]

- 20조원 규모 내수시장의 포화상태속 글로벌 시장 진출에 도전하며 수출액 10조원 돌파 등 실적내고 있으나 **수출산업화 전환은 역부족**
- 800조원의 글로벌 기술거래 시장에서 10조원의 기술수출 실적 실현
 - 오픈 이노베이션 생태계인 우리나라 7개 바이오클러스터는 산업참여자, 벤처기업 투자, 산학연병 협력 측면에서 아직도 경쟁력 열위
- 브라질, 러시아, 터키, 사우디아라비아 등 신흥 제약시장의 의약품 수요 증가하고 있으나 **시장정보·네트워크 부재**로 진출기회 확보 제한적

[정책 제안]

- ① (**혁신생태계 진출 파격지원**) 미국, 유럽 제약바이오 생태계 진출기업에 대한 파격적인 재정 및 행정 지원
 - * CIC 진출: 유한양행,GC녹십자,팜캐드/CIC 진출예정: 대웅제약,동아ST,한미약품 등 12개사
 - * MIT 산학협력 컨소시엄 참여: 대원제약,동구바이오,보령제약,일동제약,종근당,휴온스 등 14개사
- ② (**글로벌진출 통합 컨설팅**) 대륙별 신흥 거점국가를 선정, 현지 수요 맞춤형 G2G 지원전략 수립과 통합 글로벌 컨설팅 회사 육성
 - 이스라엘 컨설팅사 샬도르(Shaldor)는 중간지대 공략법(거인 피하기, 현지인 위장, 말뚝 박기 등)으로 40개 자국 기업의 해외 진출을 성공시킴
- ③ (**통합 모니터링 및 지원 센터 설치**) 글로벌 제약바이오 시장의 변화 정보를 실시간 수집하는 민-관 통합 모니터링 및 지원센터 설치
 - 복지부(진흥원), 식약처(식약관), 외교부(코트라) 국내외 네트워크 통합
 - 협회 글로벌 네트워크 연계 R&D, 허가, 보험, 유통시장 정보 구축

5 R&D 및 기술혁신 결과물에 대한 확실한 보상

[현황과 문제점]

- 신약에 대한 가치보상(보험약가)은 크게 세 단계로 나뉘며, 우리나라 신약개발 기술혁신은 현재 첫번째 신약 개발 단계에 있음.
 - 1) 경쟁신약과 효과가 동일한 신약(신물질 신약이나 동일한 작용기전의 신약 존재)
 - 2) 경쟁신약보다 효과가 우수한 신약(새로운 작용기전의 신물질 신약, First in class)
 - 3) 경쟁제품(대체약제)이 없는 중증 희귀질환 치료제 신약
- 문제는 ‘경쟁제품과 동일한 효과의 신약’ 개발에 대한 **보상체계가 미약**, 신약개발 동기를 유인하지 못하고 R&D 투자비도 회수하기 힘든 상황
 - * 시장 출시 제네릭을 포함한 모든 경쟁제품 가중 평균가의 90%에서 신약가격 결정
- 적절한 신약 보상체계 미비로 **R&D 투자여력 감소 → 기술의 진보와 혁신의 단절 → 신약 강국 도약 실패의 악순환**
 - * 문제1. 신약개발에 무모하게 도전하기보다 제네릭 개발 판매에 안주
 - * 문제2. 국내개발신약의 낮은 약가로 인한 글로벌 진출 애로(카나브, 제미글로)
 - * 문제3. 국내시장 철수(시백스트로, 리포락셀, 뉴로나타), 글로벌 선발매(수노시, 엑스코프리)
 - * 문제4. 희귀·중증치료제 외 기존 치료제 기술의 혁신 답보(일본의 백신기술후퇴, 전세계 항생제개발 중단)

[정책 제안]

- ① (신약 가격보상 확대) 국내에서 등재되는 신약의 가격을 글로벌시장 신약의 80%~120%에서 결정, 보상의 명확성과 예측가능성 제고
 - 기초연구, 중개연구, 임상개발로 이어지는 신약개발 선순환 생태계 조성
- ② (신약 약가인하 유예) 신약 등재 이후 약가인하 사유가 발생할 경우 약가인하를 일시 유예한 후 특허만료 시점에 이를 일괄 적용하여 인하
 - 보험재정에 영향을 주기 않으면서 국내 신약의 글로벌 진출 지원
- ③ (국내원료 사용 의약품 약가우대) 전량 해외 의존*하는 필수약품** 등 국내 생산 원료를 사용하는 제품은 약가 우대를 통해 원료 개발 원가 보전 필요
 - * 전량 해외 의존 : 원료 등록(DMF)된 제조국이 모두 해외인 경우
 - ** 필수약품 : 국가필수약품, 퇴장방지의약품, 생산·수입·공급중단 보고대상 의약품 등

6 대통령 직속 ‘제약바이오혁신위원회’ 설치

[현황과 문제점]

- 제약바이오는 **규제정책과 산업정책의 조화**, 기초연구에서 제품개발로의 연계, 필수·중대 분야의 선택과 집중이 산업 육성의 핵심열쇠
- 그러나 규제정책부서(복지부·식약처)와 산업정책부서(복지부·산업부)를 조정하는 기구가 없고, 기초연구(과기부), 임상연구(복지부), 제품화(산업부) 지원사업이 연계성 없이 **분절적, 비효율적**으로 이뤄지고 있음
 - * 신약의 기초연구사업 신규과제 1438건중 후속 지원과제 수는 167건으로 **후속 지원 비중이 11.6%에 불과**(기초-임상연계 중개연구사업 공청회, 21.5.6.)
- 글로벌 팬데믹 위기상황을 맞아 백신 및 치료제의 신속한 개발과 원활한 수급을 논의하는 과정에서 범정부 차원의 **컨트론타워 필요성 크게 대두**
 - * 미국 : 생물공학육성법에 근거하여 **백악관 과학기술정책국(OSTP)**이 범부처 차원의 **종합조정 기능**을 갖고 관련 연구개발을 지원. 2019년 백악관에서 100명 이상의 바이오 산학연 전문가, 관료들이 모인 ‘White House Summit on America's Bioeconomy’을 개최. 2020년 정부 R&D 예산 배분 시 고려하여야 할 5대 우선 분야(진단·백신·치료제 R&D, 감염병 모델링·예측·전망, 바이오의약품 및 생명공학, 바이오경제 등) 제시

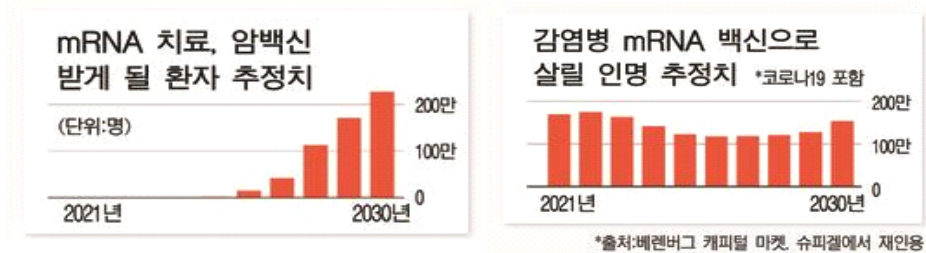
[정책 제안]

- ▶ 대통령 직속 ‘제약바이오혁신위원회’ 설치
- ① (통합 거버넌스 구축) 제약바이오산업 관련 중장기 전략을 수립하고 각 부처 정책을 조율할 수 있는 제약바이오 육성·지원 통합 거버넌스 구축
- ② (정책 조정자 역할) R&D, 정책금융, 세제 지원, 규제법령 개선, 인력 양성, 기술거래소설치, 글로벌 진출 등 총괄 조정하는 총체적·입체적 정책 조정자(coordinator) 역할 수행

IV. 참고자료

1. 제약강국의 코로나19 대응과 정부 역할의 중요성

- 메신저 RNA 기술혁명...“극적인 영향력, 극적인 잠재력 가졌다”
 - 매년 150만명 생명 구할 것...2030년 mRNA 시장 880억 달러 예상



- 개발기업 고공 성장... 화이자 올해 코로나19 백신 매출액 38조원 예상
 - 바이오엔테크: 매출 100배(1.8억유로→120억유로) 성장, 제약계 ‘애플’로 부상
 - 모더나: 설립 11년만에 시가총액(224조원), 전통 제약사 ‘머크’ 추월

- 정부 지원이 백신개발 성패 갈라... 제약강국 일본, 스위스, 프랑스 개발 부진

	미국	영국	독일	일본	스위스	프랑스
프로젝트 (추진기구)	초고속작전 (Operation Warp Speed, OWS)	백신타스크 포스(VTF)	독일연방교육 연구부(BMBF)	일본의료연구 개발기구 (AMED)	없음	-
지원금액 및 특징	20조원 선지원,선구매	10조원 선지원,선구매	1조 300억원 대량생산지원	1조 4000억원 초기지원 미미	-	비공개
지원결과	<ul style="list-style-type: none"> 모더나백신 화이자백신 얀센백신 노바백스 	<ul style="list-style-type: none"> 아스트라제 네카 	<ul style="list-style-type: none"> BioNTech(공동) 	-	-	-

[참고] 주요 제약강소국의 제약바이오산업 육성 전략

벨기에	<ul style="list-style-type: none"> 제약바이오에 국가 R&D 예산 40% 투자, R&D 인력에 대한 원천징수세 및 특허세 80% 면제 세계 신약 R&D 파이프라인의 5% 보유, 내수(14조)의 4배 가까운 52조원대 의약품 수출
스위스	<ul style="list-style-type: none"> 제약업, 시계제조업, 금융업을 집중육성, 제약업은 스위스 전체 수출의 30% 점하는 핵심산업 바젤 등 제약바이오 클러스터를 통해 세계1위 노바티스와 로슈, 셀진 등 글로벌 제약기업 배출

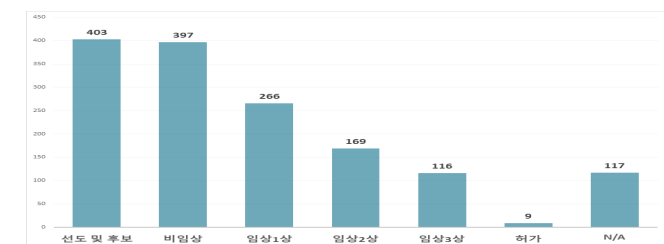
2. 제약바이오 산업의 글로벌 경쟁력 강화 과제

1. 우수한 파이프라인을 글로벌 신약으로 창출, 성공시킬 역량제고 방안

- ◆ 국내 기업들은 2천억~1조원 소요되는 글로벌 임상 3상에 도전하기 보다는, 안전한 기술수출 (*'20년 11조)에 의존
- ◆ 블록버스터 신약 창출을 위한 민관 협업강화, 과감한 투자 등 특단의 대책 추진 필요

1) 신약 개발 생태계, 어느 수준인가 ?

- (파이프라인) 국내 제약바이오 기업의 신약 파이프라인 1,477개로 대폭 증가(3.8배), 이중 285건(19.3%)이 임상 2상 및 3상 진행중



- (벤처기업) 최근 바이오헬스 분야 창업 및 벤처기업 상장 증가 추세 ('10년 406개 → '20년 850개), 첨단 바이오분야 연구 활발
- (임상시험) 우수한 의료시설 및 전문인력을 기반으로 임상시험 글로벌 점유율 3.5%로, 세계 6위 수준
 - * 미국 24.5% 독일 5.3% 영국 5.0% 캐나다 3.9% 중국 3.6% (미 NIH ClinicalTrials.gov)
- (국내 개발 신약) '21년 8월 현재, 총 33개 품목이며 이중 매출규모 500~1000억 3개, 100억~500억 13개에 불과

2) 무엇이 문제인가

- (글로벌 신약) 우리나라는 개발 및 제조비용 부담과 속도 경쟁, 산·학·연 등 협업 등 글로벌 역량 부족
 - * 10년 이상 개발기간, 1조원 이상 개발비용, 성공확률 5% 미만임.

- (기업 R&D) 10대 제약기업 연구개발비는 1.4조원(평균 1,400억원)
반면 세계 10대 빅파마는 82조원(평균 8.2조원)으로 절대적 열세

<국내 기업과 글로벌 기업의 R&D 규모 비교>

국내 상위 10개사(기업당)	글로벌 상위 10개사(기업당)
1.4조원(1,400억원)	82조원(8.2조원)

- (정부 R&D) 정부 보건의료분야 R&D 규모는 1.7조원으로, 이중 기업에 대한 정부 투자 비중은 약 18%에 불과
- 특히 임상 3상에 대한 R&D 부재로 “크레바스” 존재



- (제약사 규모) 매출액 1조원 이상 기업이 5개이고, 세계 100대 기업은 셀트리온 1개에 불과(*유한양행 118위, GC녹십자 126위, 한미약품 136위)
- 이에 따라 막대한 글로벌 임상비용(2천억~1조원)을 개별 기업 차원에서 감당하기는 개발 리스크가 너무 큼

< 국내 기업과 글로벌 빅파마 매출규모 비교(2020년) >

글로벌 5대 제약사 매출 및 R&D 투자 현황 (단위: 억달러)				국내 5대 제약사 매출 및 R&D 투자 현황 (단위: 억원)			
기업	매출	R&D	비중	기업	매출	R&D	비중
J&J	825.84	121.59	14.7%	셀트리온	18,491	3,892	21.05%
로슈	583.23	121.51	20.8%	유한양행	16,199	2,226	13.7%
노바티스	498.98	84.84	17.0%	GC녹십자	15,041	1,599	10.6%
머크	479.94	133.85	27.9%	종근당	13,030	1,497	11.5%
애브비	458.04	61.81	13.5%	한미약품	10,759	2,261	21.0%

(출처: <https://www.consumernews.co.kr/news/articleView.html?idxno=624447>)

- (글로벌 임상 인프라 등) 글로벌 핵심기술, CMC 역량, CDO, CRO 등 전주기 신약개발 역량 부족
- 글로벌 제약사와의 Joint R&D, 공동개발(Co-development) 등 글로벌 오픈 이노베이션 생태계 구축 미흡

3) 글로벌 신약 창출 역량 제고 방안은?

① 혁신적 파이프라인 플랫폼 'Drug Discovery 컨소시엄' 구축으로 파이프라인 대폭 확대

- 연구기관+제약기업, 벤처 + 제약기업, 국내기업 + 글로벌 제약기업, 제약기업+첨단바이오 및 의료기기 기업 다양한 주체간 협력 생태계 조성
- 각 기업 바이오 & 화합물 라이브러리 컨소시엄 구축, 인공지능(AI) 연합 학습모델을 활용하여 각 기업의 정보는 보호, 효율적이며 신속한 신약 후보물질 도출('25년 5,000개)

② 리얼 월드데이터, AI 활용한 연구개발 및 임상연구 모델 구축으로 개발기간 및 비용 절감 등 효율성 제고

- 신약 후보물질 빅데이터 '연합형 인공지능 플랫폼' (FDD)* 구축
* 제약사·병원·대학·공공기관 등 각 영역의 데이터 분석 결과를 활용, 혁신 신약 및 맞춤형 치료제 개발 가능한 “데이터 기반의 협력과 경쟁 산업 체계” 구축

③ 민·관 R&D 투자확대

- R&D 규모 확대, 기업간 컨소시엄 등을 통한 글로벌 수준으로 확대
* R&D : ('18~'19) 8~9% →('20) 10.2% →('25) 13~14% 수준
* 미국, 일본 등 제약 선진국의 15-17% 수준
- 신약개발 R&D 성공률 제고를 위해 정부의 R&D를 임상 2, 3상에 집중하는 방향으로 개선
* '18년 정부 신약개발 R&D 3,576억중, 임상 491억(13.7%), 3상 8억(0.2%)

④ 블록버스터 신약 창출 메가펀드 조성

- 신약개발 완주 및 블록버스터 창출 메가펀드(3~5조 규모) 조성
* (싱가포르) 국부펀드 Temasek holdings : life science 분야 20조 5천억원 투자
* (미국) 민간펀드 Blackstone Life Science : 약 5조원 규모, 후기 임상(3상) 집중 투자

⑤ 바이오 벤처 활성화 및 M&A 활성화로 빅파마 육성전략 마련

- 혁신적인 바이오벤처 기업의 기술특례상장 확대 등 육성책 마련
* 글로벌 빅파마는 후보물질 50~60%를 벤처사 M&A·기술이전 등으로 확보
- 제약바이오 기업인수 및 사업 재편 활성화 유도 등 빅파마 육성을 위한 '기업활력법' 개정 추진 등 종합적 육성정책 추진

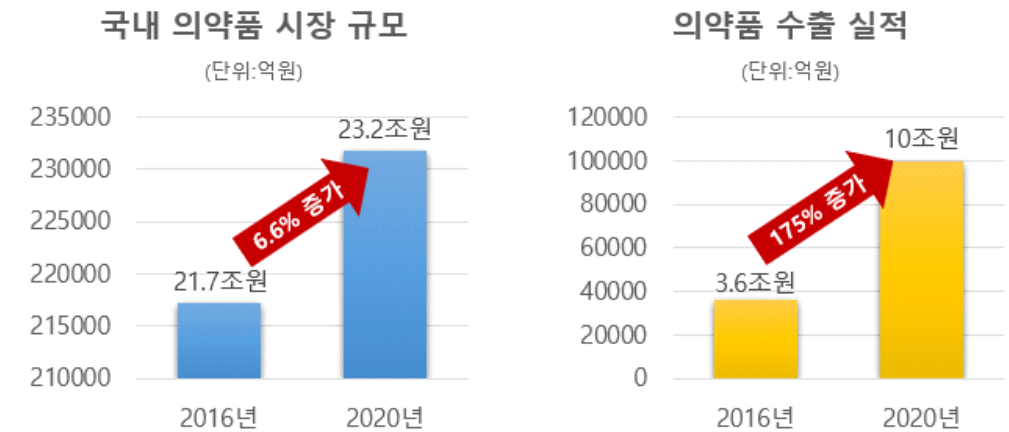
- * 세제, 자금조달 지원 등 M&A 활성화 및 유인강화 정책
- * 화이자, GSK, 길리어드, 테바, 다케다 등은, 지속적이고 과감한 M&A(인수합병)를 통해 최고수준의 일류기업으로 도약

2. 우수한 제네릭 의약품, 국내시장 탈피 글로벌 진출 확대 방안은?

- ◆ 우리나라는 선진생산 및 품질관리 시스템 (PIC's 및 ICH 정회원)을 확립, 우수한 제네릭의약품을 안정적으로 생산 공급
- ◆ 세계 30여개국에 10조원대 수출하고 있으나, 세계시장 점유율은 2%이내에 불과, 이를 확대하기 위한 혁신적인 시스템 재구축 필요

1) 현 황

- (시장규모) 국내 제약바이오 시장은 최근 5년 평균 6.9% 성장하여 '20년 약 23조원 규모이며, 바이오시밀러 성장, 기술수출 성과 등 창출
- * 세계 30개국에 의약품 수출 84.5억달러('20년), 연평균 15.2% 증가('16~'20)
- * 세계시장의 1.4%(세계12위), 전체 GDP 대비 비중 1.27%(제조업 GDP 대비 5.12%)



* 출처 : 2020년 의약품 무역수지 사상 첫 흑자 달성(식약처 보도자료, '21.8.2.)

- (생산업체 및 품목수) 완제 생산업체 394개사(총 617개), 생산 품목수는 '10년 이후 지속 증가하여 '20년 21,226 품목임. 공급성분수로는 4,392개로 모든 치료제 생산 가능함
- * 국내 완제의약품 자금률 75.4%

연도별 의약품 생산실적

(단위: 개소, 개, %, 억원)

구분	업체 수	증감률	품목 수	증감률	생산금액	전년대비 성장률
2016년	542	-1.6	26,428	2.1	188,061	10.8
2017년	577	6.5	26,293	-0.5	203,580	8.3
2018년	531	-8.0	26,239	-0.2	211,054	3.7
2019년	558	5.1	28,363	8.1	223,132	5.7
2020년	617	10.6	28,197	-0.6	245,655	10.1

주 : 1) 업체 수(2020년) : 완제 및 원료(466개소), 한약제(151개소)

2) 품목 수(2020년) : 완제(21,226개), 원료(1,622개), 한약제(5,349개)

*출처 : 2020년 국내 의약품·의약외품 생산, 수출 및 수입 현황

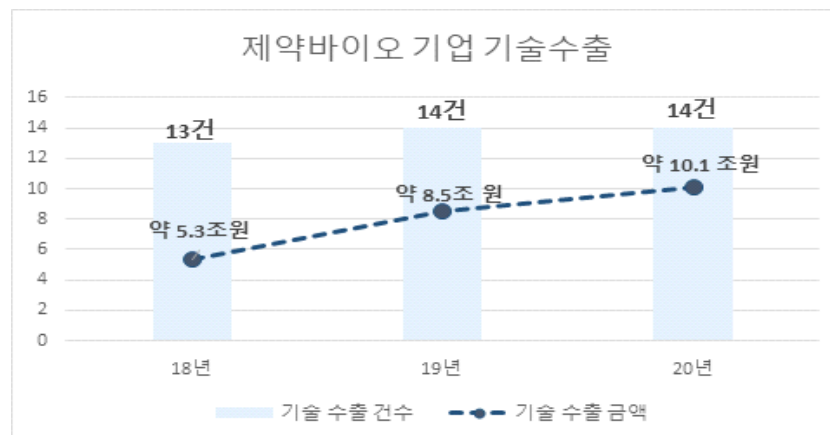
○ **(선진 의약품 생산 및 품질관리)** 우리나라는 '14년 PIC's 가입, '16년 ICH 정회원, 스마트공장 구축 등 글로벌 생산 및 품질 역량 확보

* 스마트공장 구축(전공정, 일부공정포함) 50여개사, * QbD 도입 20~30%

* FDA 의약품시설등록 44개사

○ **(해외 신약 및 기술 수출)** 국내 개발 신약 등의 글로벌 시장출시, 해외 기술이전 확대 등 글로벌 제약시장 점유율 지소적 확대

* '15년 이후 22개 품목 美·EU 인허가, 기술수출 총 14건, 약 10.1조원('20)



2) 무엇이 문제인가?

○ (다품목-소량생산 체제)

- 완제 생산업체 400여개중, 생산액 3,000억원 이상 15개사(3.8%)에 불과하고, 100억원 미만 212개사(53.8%)로서 규모가 영세한 수준
- 건강보험청구 상위 50개 성분의 평균 제네릭 수가 80.1개로서, 동일성분 제네릭 과다

⇒ 제한된 국내 시장에서 과당경쟁, 유통구조 불투명, 안전이슈 빈번 발생

○ (제네릭 신뢰도 문제)

- 글로벌 수준의 엄격한 품질규제, 위·수탁 제한 등의 정책이 추진되고 있으나, 전주기적 품질관리 및 검증시스템 구축이 미흡
- 빈번한 품질이슈, 비의도적 불순물 관리에 효과적으로 대응하기 위한 생산준비 단계부터 최종 소비까지의 전주기적 안전관리 시스템은 미비

○ (맞춤형 해외 진출 전략 부족)

- 인도, 중국 등에 비해 가격경쟁력 부족, 선진시장, 과머징 시장 등 맞춤형 해외진출 전략 및 네트워크 부족 및 해외 유통망 미구축

* 독일, 미국 등 20개국 중심으로 수출(85%), 중남 및 중동, 아프리카 극히 미미

○ (원료의약품 수입 의존도 심화)

- '20년 원료의약품 국내 자급도는 16% 수준에 불과하는 등 지속 감소
- 중국, 인도의 원료는 국산 대비 1/3의 가격, 국내시장 규모의 한계, 국내원료 사용 인센티브 부족 등 복합요인에 기인

* 원료의약품은 매출원가가 80% 이상, 완제의약품은 50% 이하

연도	2014년	2015년	2016년	2017년	2018년	2019년
자급도(%)	31.8	24.5	27.6	35.4	26.4	16.2

※ 자급도=(생산-수출)/(생산-수출+수입) (출처: 식약처 통계정보)

3) 생산시스템 혁신과 해외 수출 확대 방안은?

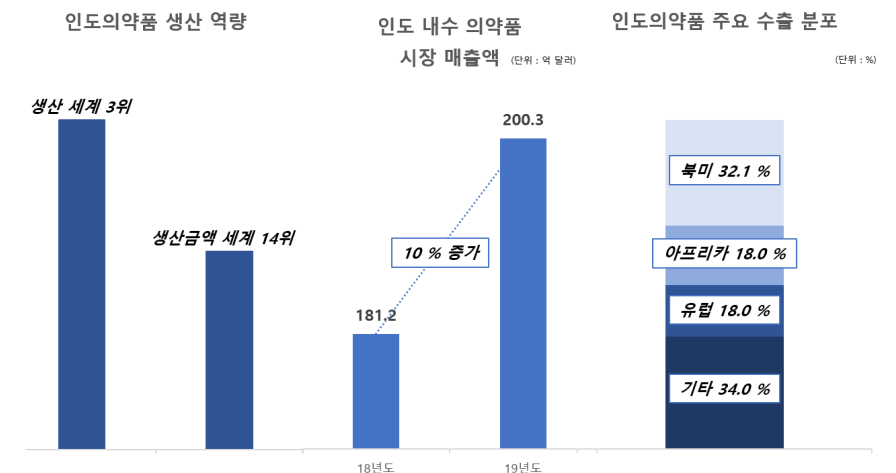
- **(선진국형 생산시스템 조기 확대)** 현재의 다품목 소량생산 시스템을 소품목 다량생산 선진시스템(1 line 1 product)으로 단계적 전환 추진
 - 공정변수 측정 및 품질분석을 통한 실시간 공정분석기술*(PAT)을 도입한 연속공정시스템 개발 및 제조혁신센터 설치
- **(제네릭 의약품 품질관리 및 검증시스템 구축)** 산, 학, 정 공동으로 제네릭 의약품 품질 관련 지표 개발 등 검증 시스템 구축 및 '품질검사연구소' 설치
 - 생산준비 단계부터 최종 소비까지의 전주기적 안전관리 시스템 조기 구축
- **(경쟁력있는 기술기반의약품 연구 개발)** 신기술 융복합제제, 기술기반의 신제형, 개량된 의약품의 연구개발로 국제 경쟁력을 갖추고 시장 선점
 - * 인도, 중국과 동일한 제네릭 의약품의 수출은 가격경쟁력에서 뒤떨어짐.
- **(글로벌 진출 지원)** 미국, 유럽 등 선진국 및 중남미, 동아시아 등 파머징 국가 진출 거점 구축 추진 및 혁신적인 글로벌 마케팅 전략 추진
 - * 미국 보스턴 CIC, 유럽 스위스 바젤론치 해외 거점 확대
 - * ICT 기반의 새로운 글로벌 유통망 구축 (아마존과 협력) 및 '해외시장 모니터링 및 지원 센터' 설치 등
- **(원료 공급망 확대)** 원료의약품 자국화를 위한 약가우대, 생산허브 및 플랫폼 구축, 공급망 확대 민관 컨소시엄 등 종합적인 육성지원 전략 마련

< 바이든 행정부의 의약품 공급망 중국의존도 탈피 정책 >

- 6월 8일 바이든 행정부는 반도체, 배터리, 의약품 및 원료의약품 등 4대 핵심품목 공급망에 대한 100일간의 검토결과를 발표함.
- 전략방향으로 미국 제조 역량 강화, 공급망 내 중국 의존도 감소, 동맹국 협력 증대
- △ 국방생산법(DPA)에 따라 민관 컨소시엄을 설립하여 식품의약국(FDA)의 필수약품 목록에서 50~100개의 주요 의약품을 선별해 공급 △미국구조계획(American Rescue Plan) 예산 중 약 6000만 달러를 편성하여 원료의약품 미국내 제조능력을 증대시키는 새로운 플랫폼 기술 개발

<참 고> 인도의 제네릭 산업 현황과 전략

- **(생산역량)** 시장규모 420억달러, 전세계 의약품 생산량 3위, 생산금액 14위 차지
- **(제네릭)** 제네릭 의약품의 생산 및 수출에 집중, 전세계 제네릭의 20% 수준 공급(세계의 약국, pharmacy of the world)
 - '19/20 회계연도 기준, 인도의 의약품 수출액은 162억 8,000만 달러로, 주요 수출국은 북미(32.1%), 아프리카(18.0%), EU(15.7%)임
 - 인도는 미국 제네릭 의약품(시장규모 800억달러) 수요의 40% 이상, 영국 전체 의약품의 25% 이상을 공급함
- **(생산공장)** 인도에는 3,000여개의 제약회사가 있으며, 미국 FDA 실사를 완료한 의약품 생산 공장은 655개, 유럽 품질 승인(EDQM) 253개소, 호주 TGA 실사를 받은 공장은 950개 이상임
- **(제약바이오 성장 전략)** 2020년 3월, 인도 정부는 5년에 걸쳐 완공될 예정인 신규 의약 제조허브 구축을 위해 18억 달러 규모 투자계획 발표
 - '생산연계 인센티브 전략'에 따라 원료의약품(API)의 인도내 제조 위해 '2023년까지 약 13억 달러의 펀드 조성, 인도 기업이 제약 원료를 자국 내에서 제조하도록 지원할 계획





한국제약바이오협회

Korea Pharmaceutical and Bio-Pharma
Manufacturers Association