

KPBMA Brief

2022. 7. Vol. 23

한국제약바이오협회 정책보고서

제약바이오강국 도약을 위한 제언

- 2022 새 정부에 바란다



특별기고

- **한국의 미래를 바꿀 제약바이오산업, 그 도약을 위한 포석**
오일환 가톨릭대 의대 교수/중앙약사심의위원회 위원장

제약강국 도약

- **제약바이오산업, 많은 투자와 올바른 정책이 국민건강 지킨다**
배진건 이노큐어테라퓨틱스 수석부사장
- **K-제약바이오, 자본의 한계 어떻게 극복할 것인가**
신민식 KB인베스트먼트 본부장
- **제약바이오 강국을 위한 보험 약가 제도**
김성주 법무법인 광장 전문위원
- **한국 제약바이오 산업계의 글로벌 진출을 위한 정책 지원**
김한곤 유한양행 글로벌 BD팀장(前)
- **제약바이오 강국을 위한 정부의 효율적 R&D 지원책**
한국제약바이오협회 정책총괄팀
- **주요국 제약바이오 연구개발 지원 전략**
한국제약바이오협회 정책총괄팀

제약주권 확립

- **'백신경쟁력 강화' 어떻게 이룰 것인가**
성백린 백신실용화기술개발사업단장/연세대 의대 특임교수
- **원료의약품 공급망 강화와 산업의 고부가가치화**
이성경 산업연구원 성장동력산업연구본부 부연구위원

해외 진출 K-팜 사례 분석

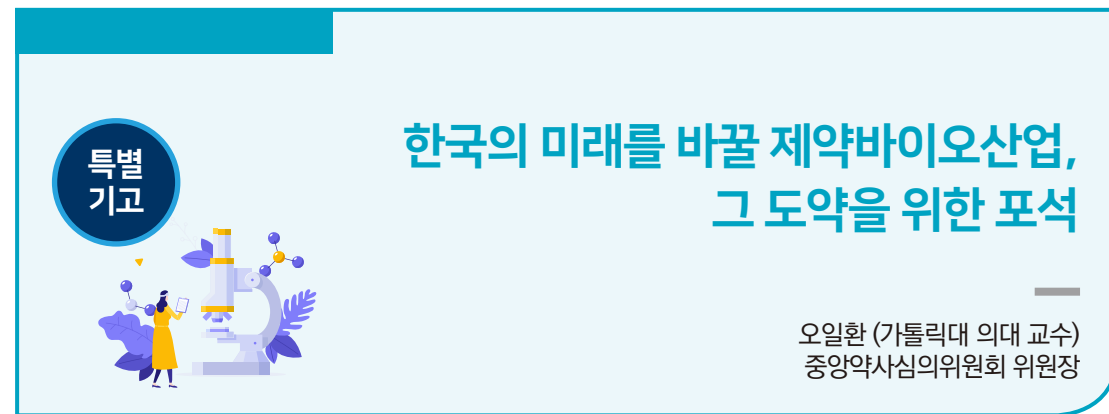
- **대웅제약, 글로벌 오픈 이노베이션과 신약개발 성과**
이상엽 대웅제약 홍보팀장

산업 동향 및 이슈

- **오픈 이노베이션에서의 기업·기술가치평가**
이경호 한국제약바이오협회 정책총괄팀 PL
- **인공지능 신약개발의 현황과 과제**
정소아·이경미 인공지능신약개발지원센터 연구원
- **제네릭의약품 역할 제고와 정책 운영에 대한 고찰**
한국제약바이오협회 제네릭 분석 T/F

제약바이오산업 육성을 위한 정책 제언

- **제20대 대선 정책공약 제언**
한국제약바이오협회



4차산업 핵심으로서 제약바이오산업의 의미

4차산업혁명 시대를 맞아 미래 혁신 성장 동력 산업 중에서도 제약바이오산업의 위상이 더욱 뚜렷해지고 있다. 지난 2년간 온 지구촌이 코로나 사태로 재앙에 가까운 고난을 겪으면서 보건안보라는 개념은 국방안보나 식량안보에 비해 결코 작지 않은 국가적 아젠다로 자리잡게 되었다. 더구나, 인간의 건강장수를 향한 끊임없는 미충족 수요가 존재한다는 측면에서도 제약바이오 산업의 미래 성장성에 주목을 하게 된다. 그렇다 보니, 주요 선진국들도 앞다투어 제약바이오 산업을 필두로 하는 첨단기술집약형 산업구조로 개편하고 있는 점에서 산업생태계의 차원에서도 제약바이오 산업의 의미를 새겨 볼 필요가 있다. 실제로 2017년 통계를 보더라도 미국의 경우 정보통신기술(ICT) 산업이 전 세계 국내총생산(GDP)의 36%를 차지하는데 비해, 제약바이오 산업이 차지하는 비중은 41%에 육박하는 것을 볼 수 있다. 미국 뿐 아니라 주요 선진국들의 바이오의약품 시장 점유율은 유럽이 13%, 중국이 11%에 달하는 것을 보면, 제약바이오 산업의 비중은 곧 그 나라의 첨단기술형 산업구조 개편의 척도에 비례한다고 볼 수도 있을 것이다. 반면 한국의 경우는 ICT 분야가 세계시장의 10%를 점유하는데 비해 바이오의약품

시장은 고작 1.3%를 차지하고 있다. 국내 총 GDP 생산을 보더라도 ICT 산업은 22%를 차지하는데 비해 바이오의약품은 1% 에도 미치지 못하고 있는 실정이다. 이런 의미에서, 제약바이오산업의 발전은 한국이 진정한 선진국형 산업구조에 진입했는지 여부를 결정하는 바로미터가 될 수도 있을 것이며, 한국이 추구해야 할 가장 큰 전략적 성장산업이 제약바이오산업이라고 볼 수 있을 것이다.

한국 제약바이오산업의 한계요인

현재의 한국 제약바이오산업은 낮은 성적표에도 불구하고, 역사적인 산업의 성장기에 진입하고 있다. 글로벌 시장 진출을 비롯해 원료의약품, 진단키트 등의 생산실적이 빠르게 증가하는 추세에 있다. 2022년도에는 제조업 기준으로 국내 GDP 대비 4~5%까지 도달했고, 원료의약품 등을 포함한 생산금액이 2021년 대비 36%까지 상승한 바 있다. 거기에 더해 정부의 바이오 헬스 산업 투자도 지속적으로 증가해, 5년전 1조원 수준이던 것이 2022년도에는 거의 2조원에 도달하고 있으며, 벤처 캐피탈 등을 통해 유입되는 민간투자의 액수도 매년 두 자리 숫자의 상승세를 보여 2020년도부터는 연 1조원 이상씩 투자가 이루어지고 있다. 따라서, 한국

제약바이오산업의 이러한 성장세를 국가경쟁력으로 연결하기 위해서는 산업구조의 인프라를 잘 다듬는 것이 중요한 것이다. 그동안 한국은 공격적인 투자에도 불구하고 제약바이오산업이 국제적 경쟁력으로 잘 연결되지 못한 부분이 있었다. 물론, 투자액수로 볼 때 미국이나 중국의 GDP 규모가 우리의 5~10배라는 것은 객관적 한계라 할 수 있겠지만, GDP 대비 연구개발 투자율이 세계 1위인 나라의 성적표 치고는 부족한 부분이 있었다. 그동안 지적되어 왔던 요인으로는 우선 연구개발 컨트롤타워가 각 부처별로 구축되어 있는 한계도 있었다. 조사에 의하면 한국에서 이루어지는 기초연구 지원사업 중 후속연구에 진입하는 비율이 10.7% 수준에 머물고 있어, 통합 연계형 사업으로 발전하지 못한 부분도 있다. 더구나, 규제시스템의 낮은 효율로 인해 주요국가들 중 한국의 제약바이오산업 경쟁력이 해를 거듭하며 낮아지고 있다는 것이다. 이러한 현실은 한국 제약바이오산업의 도약을 위해 필수적인 일 중 하나가 한국 제약바이오산업 시스템 차원에서의 개선이라는 것을 보여주고 있다. 필자는 그러한 시스템 정비를 위한 과제로, 제약바이오 인력공급 문제와 규제과학의 정비가 핵심 인프라가 될 수 있다고 본다.

제약바이오 인력의 절대부족과 청년실업난, 수급 불균형의 현실

제약바이오산업을 이끌어갈 인력의 부족에 대해서는 이미 오래전부터 산업현장과 학계를 비롯한 각계에서 지적해 왔던 문제이다. 성장기에 접어든 제약바이오 시장의 투자가 빠른 속도로 증가하는 데 비해, 그 연구개발을 수행할 인력은 그에 맞춰 증가하지 못하고 있다. 2019년 조사에서도 이미 제약바이오기업의 인력난을 체감한 기업이 88%에 달하는 것으로 보고한 바 있었고, 2018년 분석에서도 2020년도에는 제약바이오 의학 분야의 기술인력 수급 전

망이 -200%라고 보고한 바 있는데, 그것이 그대로 현실로 나타나고 있는 것이다.

아이러니하게도, 바이오헬스 분야에서 인력난으로 아우성인 현재의 상황과 우리 사회의 청년실업난은 너무도 대조적이다. 우리의 인력 수급 불균형이 얼마나 심각한지를 단적으로 볼 수 있는 사례이지만 이 문제를 정면돌파 하려는 대책은 역대 정부에서 별로 보이지 않았다. 문제는 지금의 인력난이 향후 몇 년 뒤에는 더욱 심각한 상태로 진행되어, 미래 한국 제약바이오산업의 발목을 잡는 근본적인 저해요인이 될 수 있다는 것이다. 최근 몇 년간의 제약바이오산업 투자만 해도 해마다 20~30%씩 증가하고 있고, 이것이 고스란히 인력수요의 증가로 연결된다는 것을 고려하면, 현재의 인력으로 턱없이 부족하게 된다. 특단의 대책으로 현재 이공계 대학의 정원을 매년 10%씩 늘린다고 해도 몇 년 뒤 닥치게 될 인력 부족을 감당하기 어렵게 된다. 그 옛날 이윤곡 선생이 임진왜란이 발생하기 전에 십만대군을 준비해야 나라를 지킬 수 있다고 간곡히 호소했던 것을 우리는 기억한다. 지금 우리가 맞고 있는 전 세계의 4차산업의 전쟁터에서 다시 절실하게 필요한 것이 '바이오 군사 십만 양병'이 아닐까 싶다. 새 정부에서는 이제 타오르기 시작하는 제약바이오 산업의 불씨를 꺼뜨리지 않기 위해서라도 범부처적인 컨트롤타워 운영을 통해, 미래 한국의 경쟁력을 위협하고 있는 인력위기에 대한 대책을 세워 주기를 기대한다.

투자 대비 큰 파급 효과를 낼수 있는 바이오 산업의 윤활유, 규제과학

한국 제약바이오산업의 인프라에서 필요한 또 하나의 다른 축은 규제과학 운영체계이다. 규제과학(regulatory science)은 기초연구부터 시작된 개발과정의 최종 관문에 해당하는 인허가 체계를 구성하는 과학이다. 후보군 발굴에서부터 실용화에 이르기까지 평균 10~15년이 걸리는 죽음의 계곡(death

valley)을 통과하여 제품화가 될 수 있게 하는 평가의 과학이다.

그런데 전술한 바와 같이, 한국은 전통적 관점의 규제평가로 인하여 기술활용도가 낮고, 그로 인하여 글로벌 경쟁력이 해마다 낮아지고 있어 2009년도 세계 15위에 해당하던 것이 점차 하락하여 10년 뒤인 2018년도에는 세계 26위 수준까지 하락한 것으로 보고된 바 있다.

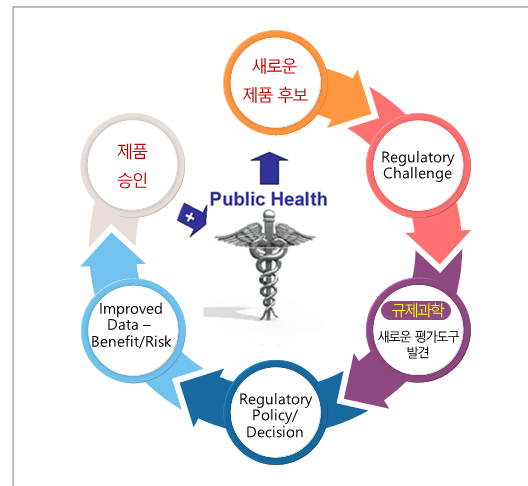
문제는 전통적 관점의 규제과학은 저분자 물질 위주의 신약개발 플랫폼을 기준으로 체계화 되어왔기 때문에 새로운 신기술 기반의 제품에 그대로 적용하기 어렵다는 것이다. 특히 최근의 바이오신약들은 세포유전자 치료제로부터 유전자 편집, 리보핵산(RNA) 신약 등 그 스펙트럼도 빠른 속도로 넓어지고 있는 상황이다. 이러한 상황에서 새로운 바이오의약품들에 최적화된 기술특성과 제품특성을 고려한 맞춤형 규제과학 체계를 확보하지 못할 경우 신약 탄생의 과정에는 심각한 체증이 발생할 수 밖에 없게 된다.

중요한 것은 이러한 규제과학의 시스템을 정비하는 것이 투자대비 파급효과를 최대한 향상시킬 수 있다는 것이다. 우리나라는 과거 몇 년간 투자액수를 크게 증가시키는 방향으로 제약바이오산업 육성 정책을 펼쳐 왔지만, 이러한 투자일변도의 육성정책은 시스템의 소프트웨어가 받쳐주지 못할 경우 한계에 도달하게 된다. 개별 제품에 대한 투자를 넘어 전체적인 규제시스템을 효율화 하는 것은 제약바이오 산업 생태에서 윤택유와 같은 역할을 할 수 있게 될 것이고, 이것은 예산과 자원이 한계가 있는 우리나라에서 시도해 볼 수 있는 새로운 신약창출 전략이 될 수 있을 것이다.

규제과학의 패러다임 변화를 향한 세계의 동향

새로운 바이오의약품들이 대거 출현하는 데 따

른 규제과학 혁신에 대한 시대적 요구는 비단 우리나라에서만 있는 것은 아니다. 전 세계 바이오 의약품의 40%를 석권하고 있는 미국의 경우, 이미 2012년부터 이러한 필요를 인지하고 규제과학의 패러다임 전환을 시도해 왔다. 미국 식품의약국(FDA)은 “FDA가 보유하고 있는 과학적 기반으로는 이미 신약들의 평가를 위해 턱 없이 부족한 상태이며, 이것이 근본적인 바이오산업의 위기로 작용할 수 있다”고 밝힌 바 있고, 이에 따라, 새로운 제품을 평가하기 위한 새로운 도구, 기준, 평가법을 개발함으로써 ‘길을 막는 규제과학’이 아니고 ‘길을 안내하는 규제과학’을 정립하기 위한 입장임을 천명했다. 더 나아가, 새로 개발되고 있는 제품의 후보가 생기면 허가 심사가 들어오기 전 개발단계부터, 규제과학 당국에서 선제적 평가도구를 개발하고, 이를 통해 제품의 허가신청이 들어오는 시기에 맞춰 즉시 평가를 할 수 있도록 사전에 준비하는 방식을 정비하기에 이르렀다.



새로운 제품의 평가 흐름도(참고=FDA 생물의약품평가연구센터)

이와 비슷한 예로 유럽의 경우 PRIME이라는 제도를 통해, 개발의 초기단계부터 규제과학이 그 제품 특성에 맞는 제재특이적 평가방법을 개발하고, 개발자들에게 가이드를 제공함으로써, 규제과학이

주도하는 새로운 신약개발 전략을 채택하기 시작했다. 이러한 방식에 의해 탄생한 대표적인 사례는 킴리아(Kymriah)가 있다. 전통적으로 10년 가까이 소요되던 평가-승인 과정을 새로운 제도에 의해 4.5년 만에 시판 승인까지 도달했고, 그렇게 승인받은 킴리아는 2021년도 1분기에만 2000억에 해당하는 매출을 올리는 기록을 세우기에 이르렀다.

이처럼, 규제과학의 정비는 개별적인 바이오의약품의 연구투자에 비해, 전체적인 제약바이오산업의 순환을 원활하게 돕는 역할을 한다고 볼 수 있기에, 제약바이오산업 전체를 활성화 할 수 있는 시스템 인프라에 해당한다. 개별적인 각 바이오 의약품을 도로 위를 달리는 최첨단 자동차에 비유한다면, 규제과학은 이들이 잘 달릴 수 있게 해주는 도로에 해당한다고 할 수 있을 것이다. 이러한 이유로 현재 주요 선진국들이 앞을 다투어 새로운 규제과학 시스템을 정비하는 작업에 박차를 가하고 있고, 그러한 노력들이 오늘날 미국이나 유럽의 세계시장 지배력을 받쳐 주고 있음을 이해할 필요가 있다.

그러나 한가지 주의할 것은 이러한 새로운 시스템이 곧 규제를 완화하는 것으로 오해하지 말아야 한다. 대표적인 사례가 2015년 일본의 약사법 개정을 통한 첨단재생의료 촉진법의 경우이다. 임상 1상 시험까지만 하고 바로 조건부 승인을 하여 시판을 할 수 있도록 만든 것인데, 이러한 방식으로 탄생한 일본의 신약들은 해외에서도 승인받지 못하면서, 역으로 외국의 신약들이 대거 일본에 진출할 수 있는 길만 터주는 결과가 되어, 그 효과에 회의가 있는 것이 사실이다. 결국 ‘담장을 무너뜨리는 것이 아니고, 담장을 잘 넘을 수 있도록 도와주는’ 의미의 규제과학을 정비하고, 이러한 시스템을 개발자의 입장에서 가이드 해 줄 수 있는 규제과학이 진정한 제약바이오 산업의 윤택유 역할을 할 수 있음을 상기할 필요가 있게 된다.

한국 제약바이오산업의 과제

바야흐로 본격적인 성장기에 진입한 한국이 이러한 시대적 패러다임에 부합되는 규제과학 체계를 정비할 필요가 있다는 것은 분명해 보이지만, 한국의 사회적 특수성을 감안할 때 더 많이 고려해야 할 요인들이 몇 가지 있다. 우선 첫째로, 규제과학을 담당할 수 있는 식품의약품안전처의 전문가가 부족하다. 식약처의 자체 자료에 의하면 지난 5년간 의료제품 심사를 담당할 공무원의 숫자는 12% 증가하여 연평균 3% 이내의 증가를 나타냈다. 그러나, 정부투자나 민간주도의 의약품개발 사업들이 해마다 두 자릿수의 폭발적인 증가세를 보이고 있고, 이들이 수년내 인허가 과정으로 진입을 하게 될 경우, 현재와 같은 규제과학 심사풀(pool)을 가지고 정상적으로 평가 업무를 수행하기 어렵다는 것은 불을 보듯 뻔한 상황이다. 하물며, 미국이나 유럽에서 이미 수행하고 있는 선제적 개발 전략(Breakthrough Therapy, PRIME)을 통해 가이드까지 해주면서 국가 경쟁력을 높인다는 것은 더욱 바라기 힘든 상황이 될 것이다. 시대적 요구에 부합되는 과감한 직제 개편, 증편 등을 통해 현장감 있는 기능조직으로 변신하기 위한 과감한 조치가 있어야 할 것이다. 둘째로는, 전문심사를 위한 인적자원의 가동성을 높이기 위한 전문가 인력풀을 규제과학에서 적극적으로 활용할 수 있는 장치를 확보해야 할 것이다. 이미 미국 등 주요 선진국에서는 인허가 심사 과정에서 관련 전문가들을 포함한 양방향 협의시스템을 운영하고 있다. 이를 위해 관련 전문가들의 의견을 평가에 반영하기 위한 advisory board reference system을 인정하고 있고, 이들이 실제 평가의 과정에 참여하는 심사체계를 운영하고 있다. 지금까지 우리나라의 경우, 할당된 심사인력의 판단에 의해 일방적으로 규제내용이 결정되는 방식이었지만, 미래형 신기술에서는 인력의 한계와 기술의 빠른 성장속도로 인하여, 그에 맞는 변화를 채택하는 것이 불가피하다. 일부 약사법 개정이나 시행령 개정 등을 통해 전

문기들이 함께 참여하는 심사체계를 확보하는 것은, 현재와 미래에 직면할 심사인력 부족의 한계를 효과적으로 풀어 나갈 수 있는 대안이 될 것이다.

셋째로는, 제약바이오산업의 인력부족을 해결하기 위하여 과감한 인력양성 정책의 전환이 필요하다. 산업체 및 연구현장에서의 연구활동을 학점으로 인정하는 학점 연계제도의 활성화가 필요한 것은 물론이고, 기존의 제도권 교육과 다른 단기적 교육에 의한 인력투입장치도 마련되어야 한다. 이러한 혁신적인 인력수급 정책은 새정부의 청년실업 문제 해결을 위한 또 하나의 대안이 될 수도 있을 것이다.

결론

제약바이오산업의 물꼬를 트는 것은 경제적인 의미를 넘어, 한국의 산업구조 고도화를 측정할 수 있는 바로미터에 해당한다. 지금까지 역대정부의 노력이 예산증가에 의한 투자일변도의 육성책이었다면, 새 정부에서는 근본적인 인프라와 소프트웨어를 정비할 수 있는 새로운 육성책이 필요할 것이다. 이를 위해 4차 산업의 군사와도 같은 인력확보를 서둘러야 하며, 국제적 수준의 선진국형 규제과학 시스템으로 전환하기 위한 특단의 노력이 필요할 것이다. 다행히도 새정부의 인수위원회에서 밝힌 바와 같이 바이오헬스 분야 규제를 상시 개선하기 위한 바이오 헬스 특화 규제 샌드박스를 운영할 계획이라고 하니, 이들에 의한 범부처 차원의 통합적 제약바이오 육성정책을 마련하는 것은 미래 한국의 모습을 좌우할 핵심적인 과제가 될 것이다. 이번 새 정부는 단기적 차원의 정치적 판단 보다는 나라의 앞날을 생각하는 마음으로, 대한민국의 미래산업에 대한 물꼬를 틀 수 있는 창의적인 정책을 수행해 주길 기대하는 마음이다.

제약강국 도약

제약바이오산업, 많은 투자와 올바른 정책이 국민건강 지킨다



배진건 (이노큐어테라퓨틱스 수석부사장)

길고 길었던 코로나19가 끝나간다. 대한민국 하루 확진자가 100명 이하로 내려갈 것 같은 예측을 했지만 오미크론의 꼬리가 한두 달 이상 더 길어지는 것 같다. 하지만 코로나19는 ‘엔데믹(Endemic)’으로 인간과 함께 계속 같이 살아갈 것이다. 그뿐만 아니라 새로운 코로나바이러스 출현은 시간문제일 뿐 곧 이 땅에 올 것이다.

다음 팬데믹(next Pandemic)은 5년 안에 올 것이다. 왜 5년인가? 대한민국에서 사스(SARS)는 2002년부터, 중동호흡기증후군(MERS)은 2012년, 코로나19는 2019년에 발병했다. 따져보면 바이러스 출현이 10년에서 7년이었기에 다음은 5년으로 단축될 것이다. 사스, 메르스, 코로나19 이 세 가지 리보핵산(RNA) 바이러스는 단일 염기서열이라 돌연변이가 빠르다. 지구가 비행기로 점점 더 연결되기 때문에 새로운 바이러스 출현은 더 빠를 수 있다.

감염병 시대는 앞으로 이렇게 빠르게 다가올 것이다. ‘대한민국은 어떻게 대비할 것인가?’ 생각해 보아야 할 때이다. 5월 10일 시작한 새로운 정부가 제약바이오산업에 더 많은 투자를 단행하고 올바른 정책을 시행할 때 국민 건강과 보호에 기여할 수 있다. 바꾸어야만 바뀔 것이기 때문이다.

먼저 짚어볼 것이 지난 2년 이상의 세월동안 ‘코로나19 팬데믹’ 상황 아래에서 우리가 무엇을 배웠는가? 우리가 배운 것은 작은 결정이 바로 중요한 결

정이라는 것이다. 국가는 어떤 결정을 해야 하고 보건당국의 역할이 무엇이며 급속히 변화하는 상황에 따라 개인들은 어떤 결정을 내리고 어떤 행동을 해야 하는가에 대해 배웠다. 국민들은 아주 간단한 결정, 마스크를 써야 하는가? 사람들이 많이 모이는 모임이나 식사 장소에 가야 하는가? 집합 금지 명령을 어기고 쪼개어 모이기를 강행하는가? 하는 작은 개인적인 결정이 우리 서로에게 즉 공동체에 영향을 미치는 것을 절실히 배웠다. 국가의 결정과 국민의 결정이 한 방향으로 향하지 않으면 새로운 감염병 위험에 노출되는 실수를 반복할 것이다.

대한민국 제약바이오가 코로나19에 대응한 성적표는 어떠한가? SK바이오사이언스의 백신이 모습을 간신히 드러냈다. 치료약은 어떤가? 과학을 바탕으로 하는 베이직은 보여주지 못하고 사람들의 기대를 높여 주가 올리기에만 신경쓰는 모습을 보였다. 그런 IR/PR은 앞으로는 안 먹힐 것이다. 전체적으로는 초라한 성적표이다.

그럼 앞으로 다가올 감염병 시대에 대한민국은 어떻게 대비할 것인가? 감염병을 대비하는 정부의 역할은 무엇인가? 첫번째로 새로운 정부에게 바라는 것은 정부가 과학의 ‘도우미’이지 결코 ‘주체’라고 생각하면 안 된다. 좋은 선례가 있다. 코로나19 초기인 2020년 3월 2일 백악관에서 펜스 부통령이 주관한 ‘COVID-19 테스크포스’가 열렸다. 미국 보

건복지부(HHS) 장관인 알렉스 아자르(Alex Azar)와 함께 미국 국립알레르기·전염병연구소(NIAID)의 디렉터인 앤서니 파우치(Anthony Fauci) 박사가 그 회의에서 중요한 역할을 했다.

트럼프 대통령은 10명의 바이오파마 대표들의 이야기를 다 들은 뒤 ‘What’s your timing here?’라는 질문을 던졌다. 급박한 코로나 팬데믹 상황에서는 백신개발에 무엇보다 ‘스피드(speed)’가 가장 중요한 요소인 것을 알려주는 질문이다. 정부는 이런 질문자가 되어야지 ‘이렇게 하세요!’ 하는 명령자가 되면 큰일이다.

2020년 3월 16일 코로나19에 대한 ‘메신저리보핵산(mRNA) 백신’의 첫 번째 사람 투여가 이뤄졌다. 약 만드는 사람들에게는 ‘First-in-human(FIH)’이 기념비적인 이벤트다. 속도면에서도 코로나 바이러스 염기서열이 발표된 1월 12일 이후 2달만에 이뤄진 기록적인 일이다. 지난 20년간 한 번도 경험하지 못한 mRNA 백신은 2020년도 시작부터 허가까지 11개월만에 이뤄졌고, 코로나 바이러스를 95%까지 예방하는 첫 mRNA 백신이 탄생하였다.

두번째로 정부에 바라는 것은 약 (혹은 백신) 만드는 ‘리스크(Risk)’의 부담이다. 어떻게 이런 기적이 가능하였나? 투명은 신뢰를 낳고 밀착 협력으로 이어져 서로의 목표가 달성되는 것이다. 미국과 독일정부가 임상시험 연구비를 지원하고 영국·미국·일본 정부는 사전구매 계약을 체결해 ‘리스크’ 부담을 줄여줬다. 각 나라의 사전구매 계약도 아직 성공이 이루어지지 않았는데도 먼저 동참한 것이다. 대한민국 정부는 선구매에 늦었다. 앞으로 도래할 감염병 시대에 새로운 정부는 약 만드는 ‘리스크’ 부담에 동참하였으면 한다.

글로벌 백신 접종은 어떤가? 지구상 75억 인구의 글로벌 백신 접종을 위한 전략적인 접근이 필요하다. 백신 생산 능력이 큰 도전이다. 대한민국은 코로나19 덕분에 백신 생산 능력이 향상되었다. 그러나 이 능력을 어떻게 활용할 것인가? 가동률이 적은

상황에서는 어떻게 될 것인가? 사유의 회사가 이런 공공적인 부담을 가진 투자는 쉽지 않은 결정이다. 새로운 정부의 도움이 여기에도 필요하다. 정부의 ‘리스크 공동부담’이 백신 생산 능력을 향상하고 유지시키는 것에도 필요하다.

글로벌 ‘불공평(Inequity)’이 분명히 존재한다. 부자 나라 외에도 ‘중진국(Middle Income)’과 ‘저소득국(Low Income)’ 나라들에게 어떤 가격으로 공급하여야 백신 접종이 가능한가? 글로벌 공중보건 이슈인 소위 ‘소외질환(Neglected Disease)’ 연구에 더 많은 연구와 투자가 필요하다. 인플루엔자, Dengue, Zika 바이러스 등은 가난한 나라에서 자주 일어나는 글로벌 감염병이기에 돈 많은 부자들의 병에 관심을 쏟는 글로벌 다국적 제약사가 연구를 안 하는 질병이다. 그러기에 ‘소외질환(Neglected Disease)’이다. 포스트 코로나 시대에는 소외질환을 연구하는 곳에 관심을 가지고 투자하여야 한다.

또한 대한민국 제약바이오가 감염병에 대한 대응 역량을 갖추어야 한다. 먼저 코로나19 백신이 최단기간 11개월만에 빠르게 개발된 이유를 따져보자. 중국에서 코로나19 환자에게 먼저 수집하여 해독한 코로나19 유전체 서열이 2020년 1월 5일 미국 국립생물공학정보센터(NCBI)의 데이터베이스인 젠뱅크(GenBank)에 등록됐고, 일주일 뒤에 전 세계적으로 공유됐다. 그 이후 전 세계 과학자들이 자국의 코로나19 환자로부터 얻은 바이러스 유전 정보를 공개해 코로나19 백신 개발에 유용하게 활용됐다.

첫번째 갖춰야 할 대응 역량은 과학 데이터의 투명한 정보를 서로 신뢰하고 공유하는 것이다. 이런 정보를 바탕으로 코로나19 초기에 대한민국은 진단 키트를 재빠르게 만들어 역량을 보여주었고 다른 나라들이 대한민국의 진단 기술을 다시 바라보는 계기가 되었다.

두번째 우리가 배워야 할 역량은 크고 작은 제약사, 연구소 간의 밀착 협력이다. 혁신기술을 보유한 바이오벤처들이 확립한 플랫폼 및 치료제 기술을 큰 제약사의 개발경험을 활용해 시행착오를 줄이

면서 신속하게 백신과 치료제를 만들 수 있었다. 화이자와 바이오엔테크 백신은 크고 작은 회사의 협력이다. 모더나와 미국 국립보건원(NIH)은 작은 회사와 큰 연구소 그리고 영국 옥스퍼드 대학 백신그룹과 글로벌 제약사 아스트라제네카(AZ)가 파트너로 협력했다. 백신 개발 단계마다 산·학·연 네트워크가 힘을 발휘했다. 초기 독일 ‘바이오엔테크’이 메신저리보핵산(mRNA) 백신연구를 진행한 후 화이자와 중국 푸싱제약(Fosun Pharma)이 임상을 주관했다. 개발 단계별로 기업과 연구소, 임상수탁기관(CRO) 및 위탁생산기관(CMO)이 파트너로 협업을 해 백신 개발 과정에서 속도를 내게 만들었다. 어떻게 대한민국의 크고도 작은 회사들이 협력할 것인지 생각해 봐야 한다.

새로운 바이러스 출현을 어떻게 준비할 것인가? 이미 ‘Virus Surveillance System’은 코로나19 덕분에 많이 보완된 것 같다. 비어 바이오테크놀로지(Vir Biotechnology)의 CEO 조지 스캅고스(George Scangos) 박사는 ‘비어’가 ‘pan-corona vaccine’을 준비 중이라고 하였다. RBD-Fc 백신의 면역원성이 mRNA 백신보다 더 좋다고 한다.

세번째로 필요한 역량은 보이는 것을 통해 보이지 않는 것을 보는 것이 비전이다. 조지 스캅고스는 비전의 과학자이다. ‘비어(Vir)’가 감염병 치료를 목적으로 구성한 4가지 플랫폼은 구체적이다. 항체, T-세포, 선천면역(Innate Immunity)과 짧은 간섭리보핵산(siRNA) 플랫폼이다. 무엇보다 주목할 만한 플랫폼은 바이러스 감염에서 회복된 사람들 혈장에 존재하는 중화항체를 식별하는 고유의 기술을 준비하는 것이다. 우리도 이렇게 새로운 감염병을 대응할 새로운 비전을 만들어가야 한다.

대중들이 가지고 있는 ‘백신에 대한 거리낌(vaccine hesitancy)’을 어떻게 극복할 것인가? ‘Fear is not something rational. 두려움이란 이성적인 것은 아니다.’ 어떻게 두려움을 제거할 수 있는가? 투명성 뿐이다. 투명해야 신뢰가 쌓이기 때문이다. 왜 백신 접종인가? 나를 위해, 또 이웃을 위해

서는 백신 접종만이 유일한 해결책임을 알기 때문에 필자는 가능한 날 먼저 맞았다. ‘No one safe until all safe.’ 화이자 글로벌 백신 사업부 사장인 나네트 코세로(Nanette Cocero)는 백신 접종에 편안함을 느낄 수 있도록 교육이 필요하다고 강조한다.

마지막으로 우리는 ‘Post Pandemic World’를 어떻게 준비할 것인가에 대하여 생각해 봐야 한다. 코로나19 팬데믹 상황에 만성 질환을 지닌 환자들이 병의원에 방문하는 것조차 연기한 경우가 많기 때문에 팬데믹 후에는 만성 질환의 약과 관리에 더 집중을 하여야 된다고 말한다. 다시 풀어 말하면 우선적으로 관심을 기울이는 것이 환자 중심의 치료를 활발히 재개하는 것이 중요한 것이다.

다시 기본으로 돌아가는 것(Back to Basic)이다. 일상적인 우리의 일로 돌아가지만 기초가 튼튼해야 다시 성장하는 것이다. 아이들이 밥을 먹고 학교를 가서 공부를 하고 여가 시간에 서로 놀면서 운동을 하면 성장판이 제대로 작동하여 눈에 보이게 확 자라나는 것이다. 포스트 코로나를 준비하는 것은 현재에 최선을 다하는 것이다. 우리는 포스트 코로나의 새로운 상황을 혁신의 기회로 연결시키기 위해 매일 매일의 일상이 튼튼해야 한다. 새 정부가 대한민국의 이런 분위기를 만들어주면 더 좋겠다.

제약강국 도약

한국 제약바이오산업, 자본의 한계를 어떻게 극복할 것인가

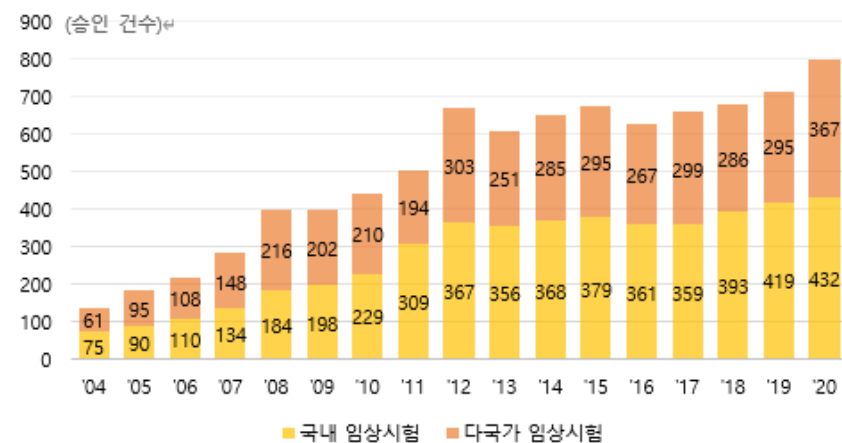


신민식 (KB인베스트먼트 본부장)

■ 들어가며

2016년 6월 미국 샌프란시스코에서 열렸던 BIO International Convention에서 국내외 제약사들의 기업설명회가 시작되었다. 4개의 다른 공간에서 동시에 발표를 진행하는데 대부분의 청중은 글로벌 제약사들의 발표장 앞에 몰렸다. Novartis, Merck, J&J 등과 같은 대형 제약사의 발표는 “찾고 있는 물질을 개발하는 제약바이오 회사를 만나기 희망한다”라는 느낌을 받은 반면, 국내 제약바이오 기업의 경우, “임상 단계의 물질이 있으니 기술이전을 희망한다”라는 메시지였다.

2018년부터 2020년까지 의약품 임상시험 승인 건수는 매년 10% 이상의 꾸준한 증가세를 보이고, 연간 약 800건에 가까운 임상시험 승인건수를 기록하고 있다. 그러나 아직까지 임상 3상까지 완료하여 식품의약품안전처의 신약 허가까지 받은 국내 개발 신약은 1999년부터 2021년까지 약 34개에 불과하다. LG, SK, 삼성과 같은 대기업에서 의약품 사업에 본격적으로 뛰어들어, 현재까지 국산 치료제 총 24개 품목이 FDA 신약 허가를 받았지만, 미국에서 일반적으로 한해 평균 약 40~50개 의약품이 FDA 허가 받는 것에 비하면 비교적 적은 편이다.



(전체 의약품 임상시험 승인현황 2004~2020, 출처: 국가임상시험지원재단)

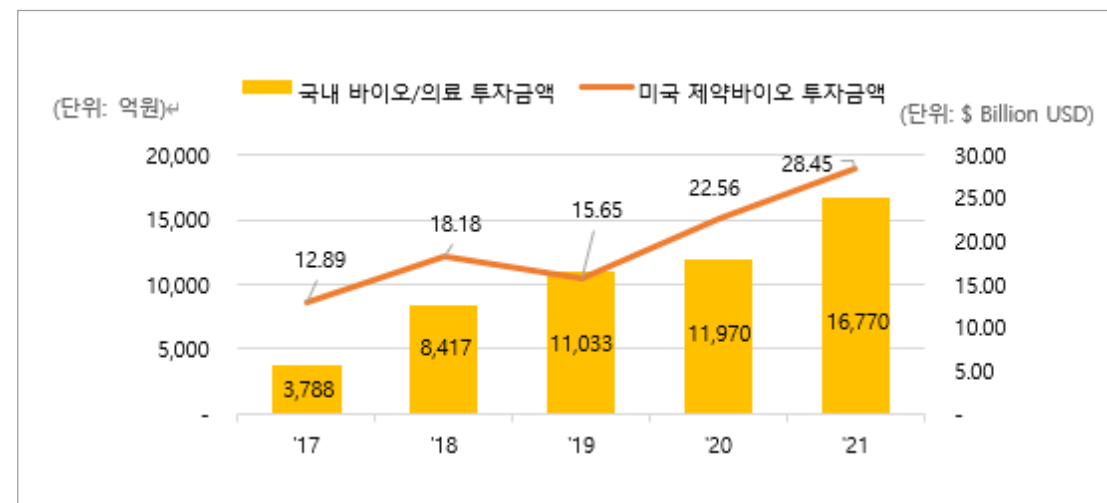
순번	허가년월	회사명	제품명	제품군	분류
1	2003-04	LG화학	팩티브	항생제	합성신약
2	2007-04	LG화학	벨트로핀	인간성장호르몬	바이오시밀러
3	2013-08	한미약품	에소메졸	위염치료제	개량신약
4	2014-06	동아ST	시백스트로 (경구)	항생제	합성신약
5	2014-06	동아ST	시백스트로 (주사)	항생제	합성신약
6	2015-12	대웅제약	메로페넴	항생제	제네릭
7	2016-04	셀트리온	인플렉트라	자가면역질환	바이오시밀러
8	2016-05	SK케미칼	엡스틸라	혈우병치료제	바이오신약
9	2017-04	삼성바이오에피스	렌플렉시스	자가면역질환	바이오시밀러
10	2017-04	휴온스	0.9%생리식염수	수분결핍공급	제네릭
11	2018-11	셀트리온	트록시마	항암제	바이오시밀러
12	2018-11	셀트리온	테믹시스	항바이러스제	개량신약
13	2018-12	셀트리온	허쥬마	항암제	바이오시밀러
14	2018-04	휴온스	리도카인주	국소마취제	제네릭
15	2019-01	삼성바이오에피스	온트루잔트	항암제	바이오시밀러
16	2019-02	대웅제약	나보타	주름개선제	바이오신약
17	2019-03	SK바이오팜	수노시	수면장애치료	합성신약
18	2019-04	셀트리온	리네졸리드	항생제	제네릭
19	2019-04	삼성바이오에피스	에티코보	자가면역질환	바이오시밀러
20	2019-07	삼성바이오에피스	히드리마	자가면역질환	바이오시밀러
21	2019-11	SK바이오팜	엑스코프리	뇌전충치료제	합성신약
22	2019-11	SK케미칼	SID710	치매패치	제네릭
23	2019-12	휴온스	부피바카인주	국소마취제	제네릭
24	2021-09	삼성바이오에피스	바이우비즈	황반변성치료	바이오시밀러

(국산 의약품 FDA 허가 리스트)

국내 제약바이오 산업은 이미 글로벌 시장에서 뛰어난 기술력과 인적자본을 갖추고 있는 것으로 평가받고 있지만, 임상 1, 2, 3상에 이르는 신약개발 전 과정을 완주하지 않고, 중도 기술이전 계약을 진행하는 경우가 많다. 그 원인은 기술 이전 실적을 통한 상장 및 이를 통한 자본 조달, 그리고 기술이전에서 오는 계약금과 마일스톤 금액을 통한 매출 인식 등으로 분석된다. 중도 기술 이전 외에 신약개발의 전 과정을 완주하여 최종적으로 글로벌 혁신신약을 창출하기 위해서는 다른 방법의 자본 조달과 확충이 필요하며, 이를 충족할 수 있는 몇 가지 방법을 제시해보도록 한다.

■ 메가 펀드의 조성

2021년 한 해는 벤처투자업계에서 기록적인 숫자를 남겼다. 2021년 한 해 한국벤처캐피탈협회에 집계된 신규 투자 건수는 2,438건에 총 7조 6,802억원으로 전년 대비 78.5% 증가하였다. 이 중, 바이오/의료 분야에는 전체 약 21.8%인 1조 6,770억원의 투자가 이뤄진 것으로 집계되었고, 이는 약 3,788억 원에 이르던 2017년에 비교하여 약 4.4배 증가한 투자금액이다.

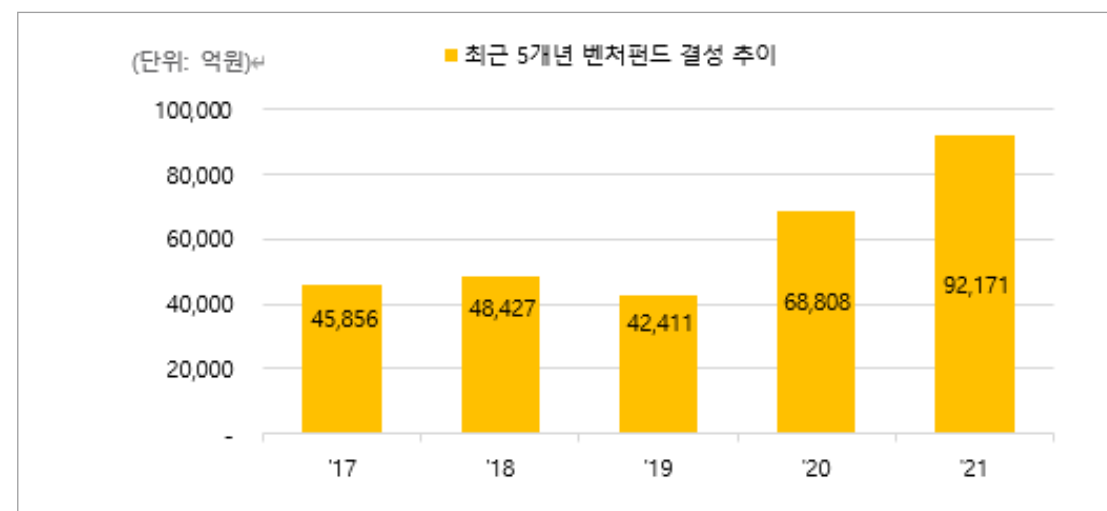


(국내 신규 바이오/의료 투자와 미국 바이오 투자 추이, 출처: KVCA Market Brief, Evaluate Pharma)

미국도 비슷하다. 2021년 미국 제약바이오 벤처투자 금액은 약 \$28.45B USD로 추산되며, 이는 2017년 \$12.89B USD 대비 2.2배가 증가한 금액이다. 국내 바이오 투자와 비교하여 환율 환산에 따라 약 30배가 넘는 수치다. 국내 자본과 전 세계 자본이 집중적으로 모이는 미국 자본 시장과 직접적인 비교는 어렵지만, 현 국내 제약바이오 산업에 더 큰 투자가 이뤄져야 할 것으로 짐작된다.

그동안 정부는 제약바이오 산업에 끊임없는 지원을 계속하고 있다. 지난해 벤처펀드 결성액은 9조

2,171억원으로, 2019년과 비교하여 약 2조 3,000억원이 늘어난 것으로 집계되었다. 이 중, 모태펀드, 성장금융 등의 정책 금융 출자 부분이 전체 결성액의 약 30%인 2조 7,429억원으로 국내 벤처 및 스타트업에 대한 지원을 지속적으로 늘려나간 것으로 보인다. 정부의 끊임없는 지원으로 제약바이오 산업에서 좋은 성과를 보였다. 미국 등의 바이오 선진국과 기술격차를 축소하였으며, 국내 바이오 시장 규모도 커졌다는 평가다.



(최근 5년 국내 벤처펀드 결성 추이, 출처: 중소벤처기업부)

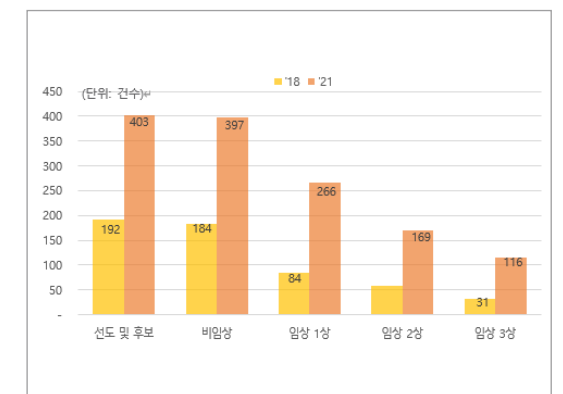
의약품의 종류와 임상 시험 설계에 따라 신약 개발 비용은 천차만별이지만, 각종 매체에 따르면 최소 500억원에서 최고 2조원의 평균 신약 개발 비용이 발생한다고 보고있다. 벤처펀드를 이용한 제약바이오 투자는 주로 시드 투자부터 Pre-IPO 전까지 이뤄지며, 연구기관과 대학교 등에서 들여온 물질의 연구개발 및 초기 임상 단계에 진입하는데 주로 사용된다. 이에 반해, 많은 개발비가 소요되는 후기 임상 시험들은 기술 이전 수익 및 상장 시 공모 자금을 사용하게 된다. 혁신 신약 개발 시, 대부분의 개발비가 임상 시험에 사용된다는 점을 감안하면 대규모 자금이 본격적으로 필요한 임상 시험 단계에서의 자금이 부족한 셈이다. 임상 1, 2, 3상을 비롯한 신약 개발 전 과정 완주를 위해서는 후기 개발 단계 중심의 정부 지원이 필요하다.

벤처캐피탈 회사가 운용하고 있는 펀드는 최소 약 10개 이상의 기업에 투자하게 되며, 특히, 단일 회사에 전체 펀드 규모의 10~20% 이상 투자를 제한한다. 즉, 1,000억 규모의 펀드에서 단일 기업에 많아야 100~200억원까지 투자가 이뤄질 것이고, 시리즈 A부터 지속적인 후속 투자를 가정한다면 실제 초기 임상 단계까지 밖에 투자가 이뤄질 수 밖에 없다. 즉, 후기 개발 단계는 제약바이오 회사의 기술 이전으로 인한 수익, 외부 기타 투자 기관들로부터의 투자, 또는 상장을 통한 공모 자금 수혈이 필요한 상황이 된다.

이미 해외 벤처캐피탈 회사들은 대규모 펀드레이징을 시작해왔다. 미국 최대 바이오 전문 벤처캐피탈 회사인 OrbiMed는 2020년 \$1.5B USD 대형 펀드를 포함하여 한해 \$3.5B USD 이상 규모의 펀드레이징을 성공하였다. 또 다른 미국 대형 바이오 전문 벤처캐피탈 회사인 RA Capital은 2021년 \$880M 펀드레이징에 성공하며 한화로 약 1조원 이상의 펀드를 조성한 바 있다. 앞서 소개한 바와 같이 임상 단계에 있는 물질들의 수는 한 해 10% 이상 증가해 가고 있다. 이러한 임상 단계 물질 개발의 성공을 지원하고, 신약 허가를 위해서는 대형 펀드에서

대규모 자금을 지원할 수 있는 바이오 전문 메가 펀드가 필요한 시점이다.

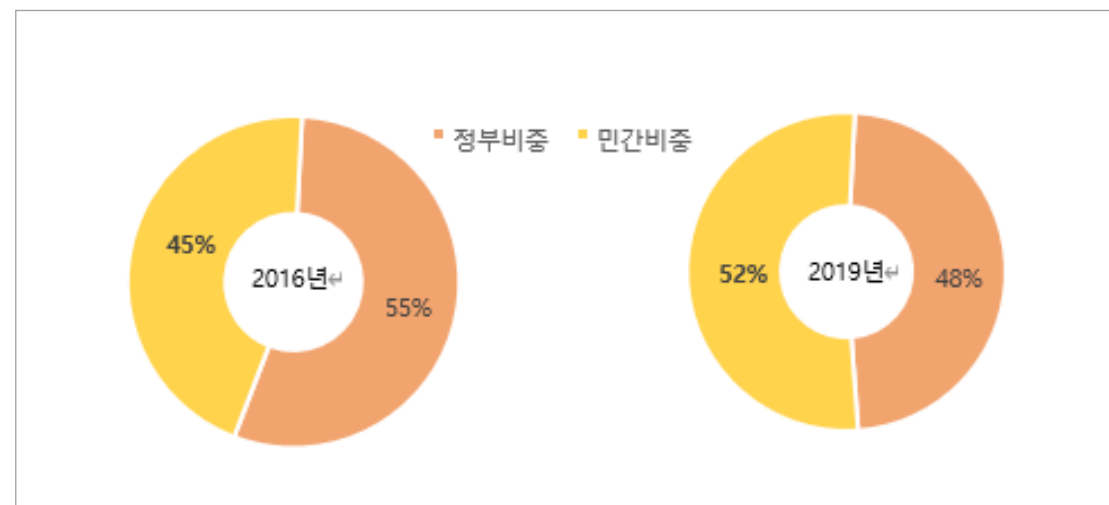
초기 임상 시험 단계에서 기술이전과 함께 상당한 다수의 기업들이 상장 관리종목 편입 요건 중, 매출액 요건과 법인세 비용차감전 계속 사업 손실 비율 요건을 충족시키기 위해서는 매출이익 또는 자본이익이 필요하다. 바이오 전문 메가 펀드에서의 대규모 투자 시, 후기 임상 시험을 위한 자금을 확보하고 관리종목 편입 요건 해소가 가능하게 된다. 또한, 한국제약바이오협회 보고서에 따르면, 임상 1상 이전 단계에 있는 물질은 3년 전보다 약 2~3배 증가하였고, 이러한 초기 단계 물질이 향후 3~5년 내에 임상 시험 단계로 발전할 것을 예상하면, 메가 펀드 조성과 대규모 자본 충족은 필수적인 요소다. 혁신신약 개발을 위한 메가 펀드를 조만간 만나볼 수 있기를 기대해본다.



(개발 단계별 파이프라인 분포, 출처: 한국제약바이오협회 파이프라인 조사 보고서)

다방면 민간 자금의 활성화

앞서 언급한 벤처펀드 결성액 9조 2,171억원 중 약 30%가 정책 금융 출자부분인 반면, 약 70%인 6조 4,742억원이 민간 부문 출자로 집계되었다. 실제 펀드 결성액의 민간자금 비율은 해가 거듭될수록 증가하고 있고, 특히 대형펀드에서도 민간자금만으로



(정부/민간 투자 비율 비교, 출처 : 국가생명공학정책연구센터)

결성된 펀드들이 다수 출현하였다. KB인베스트먼트의 경우, KB 금융그룹의 계열사의 자금으로 결성된 펀드가 존재하는 등, 민간 자금으로도 벤처 지원을 지속적으로 하고 있다. 제약바이오 산업에서도 이러한 기초가 계속되고 있다. 2015년 전체 제약바이오 분야의 정부와 민간의 바이오 연구개발비 중, 민간 비중이 45%에서 2019년 약 52%까지 증가하였다. 신약 전 과정 완주와 이에 필요한 민간 자본 조달을 위해 국내 대기업과 대형 제약사들이 역할이 앞으로 더욱 중요해질 것으로 예상된다.

한 사례로, 2008년 터키 출신 독일 이민자인 우그르 사힌과 외즐렘 튀레지 부부가 면역항암제를 비롯한 의약품 개발을 위하여 BioNTech 회사를 창업하였다. 10여 년간 크게 주목받지 못하였지만 2018년부터 집중적인 투자가 이뤄졌다. 2018년 8월에 미국 Pfizer와 다년간 mRNA 기반 인플루엔자 백신 개발을 위한 연구협력 계약을 체결하였고, 이를 통해 총 규모 \$425M 중 약 \$120M USD의 upfront를 수취하였다. 이러한 초기 mRNA 연구와 연구협력을 통한 민간 자금 수혈이 코로나-19를 대항할 수 있는 백신 개발의 시작이었다. mRNA라는 새로운 모달리티로 코로나-19 백신을 신속히 개발할 수 있었고, 그 결과, \$113M의 지분 투자를 포함

한 \$185M USD의 upfront, 그리고 마일스톤 금액으로 \$563M USD 규모의 계약을 Pfizer와 추가로 체결하였고, 현재는 연간 약 \$33B USD 기업가치 소유의 거대 바이오 회사로 성장하였다.

위 BioNTech 사례에서는 3가지 시사점이 있다. 1. 대형제약사의 소규모 바이오 회사에 지분투자를 통한 협업과 잠재적 M&A 초석 마련, 2. 바이오 회사와 연구 협업을 통한 지분희석에 영향을 주지 않는 non-dilutive 자금 조달, 3. 그리고 연구 협업을 통한 인적 물적 자원 공유 및 이로 인한 효율적이고 빠른 의약품 개발이다.

국내에도 대기업과 대형 제약사들이 바이오 기업에 투자를 진행한 사례가 있다. 최근 태양광 전문 기업인 OCI가 연구개발 중심의 부광약품 지분 중, 약 11%를 1,461억 원에 인수하여 파이프라인 확대 및 빠른 성장을 하고 있으며, 2021년 CJ제일제당은 총 982억원 규모로 천랩을 인수하여 CJ바이오사이언스 출범으로 차세대 신약 기술을 개발하겠다는 계획을 밝히기도 했다.

인수 합병으로 인한 기업의 기대치 증가는 자금 조달을 원활하게 해주는 유희유 역할을 하기도 한다. KB인베스트먼트가 이스라엘 역외 펀드를 이용하여 투자한 ImmPACT Bio는 Takeda, J&J, 그

리고 OrbiMed의 인큐베이터인 FutuRx에서 설립된 CAR-T 회사이다. 2021년 하반기, 미국 서부의 Kalthera와 합병을 하면서 CAR-T 파이프라인 확대 및 플랫폼 기술 확보를 하였고, \$111M USD의 추가 펀딩을 성공적으로 유치하여 후기 임상 시험 진입에 성공한 바 있다.

최근 몇 년 사이 국내 대형제약사의 제약바이오 회사에 대한 투자와 연구 협력이 보다 활발해지고, 이를 이용한 M&A를 위한 초석 마련에 많은 노력을 기울이고 있다. 향후 제약바이오 회사의 신약개발 전 과정 완주를 위한 자본 확충과 효과적인 신약 개발을 위해 적극적이고 다양한 방법의 협업과 민간 기업의 투자를 기대해본다.

■ 해외 자금의 이용

2019년 11월, SK바이오팜의 엑스코프리(성분명 세노바메이트)가 국산 혁신 합성 신약으로서는 5번째로 미국 FDA 신약 허가를 취득하였다. 기존 4개의 국산 신약은 해외 파트너를 통해 FDA를 허가를 취득하였지만, 엑스코프리는 신약후보물질 발굴부터 임상 개발 및 허가 신청까지 신약 개발의 전 과정을 회사에서 완주하였다는 점이 특징적이다. 90년도 초에 처음 대전에서 연구팀을 꾸리면서 신약연구개발을 시작하여 SK 경영진의 신약개발 의지가 지속적인 자본 확충으로 이뤄지며 눈부신 성과로 이어졌다는 분석이다. 그렇다면 어떤 방식으로 해외 국가에 진출하며 신약 가치를 높였을까? 그 답은 해외 자금을 통한 자본 확충에 있다.

2019년 2월, SK바이오팜은 엑스코프리의 유럽 판권을 위해 네덜란드 소재 Arvelle Therapeutics에 \$100M upfront를 포함한 \$530M 규모의 기술이전 계약을 체결하였다. 동 기술이전 계약은 기존에 일반적으로 알려진 계약과 차이가 있었다. Arvelle의 지분 12%를 SK바이오팜이 소유하였고, 특히 유럽 신약 허가를 위해 SK바이오팜

이 수십 년간 구축한 임상 데이터가 필요했기 때문에 실질적으로 SK바이오팜과 Arvelle 사이 긴밀한 협조를 요하는 기술이전 계약이었다. 또한, Arvelle Therapeutics는 대형 제약사가 아닌, NovaQuest, LSP, BRV Capital, Andera, HIG 등의 유명한 글로벌 투자사와 새롭게 설립한 신약 개발사였다. KB인베스트먼트도 이 중 하나의 투자사였다. 당시 다수의 글로벌 투자사로부터 1,000억원 이상의 해외 자본이 조달되어 유럽 신약 허가 취득의 밑거름이 되었고, 최종적으로 이탈리아 Angelini 제약사에 약 1조원 이상으로 인수되었다.

이번에는 중국 시장을 목표로 SK바이오팜은 2021년 상하이 소재 글로벌 투자사인 6 Dimensions Capital과 중국 중추신경계 제약사 Ignis Therapeutics를 설립하였다. KB인베스트먼트를 포함한 HBM Healthcare, 골드만삭스, 무바달라 등의 글로벌 투자사로부터 약 \$180M USD 이상의 자본을 조달 받아 아시아 임상 3상을 진행하며 본격적인 중국 시장에 진입하였다. SK바이오팜은 유럽 신약 허가과 중국 임상 시험을 위해 해외 글로벌 투자사로부터 자본을 확충하여 신약 가치를 최대화한 최적의 예제이다. 해외 자본뿐만 아니라, SK바이오팜의 각 지역에 맞는 파트너와의 협업하여 현지 자원을 적기 적소에 이용하는 등, 세밀한 전략을 배울 수 있는 대표적인 사례이다.

2021년 하반기에 의료 AI 기업 루닛이 미국 HealthQuest Capital, Casdin Capital 등으로부터 해외 투자를 유치하였다. 다수의 제약바이오 회사들도 우수한 기술력과 인적 네트워크를 기반으로 해외 펀드레이징을 통한 자본 확충 움직임을 보이기 시작하는 등, 제한된 국내 자본을 극복하기 위해 많은 노력을 하고 있다. 최근 해외 벤처 캐피탈 회사들도 국내 제약바이오 기업의 기술력에 관심이 점차 증가하고 있고, 이러한 점은 제약바이오 기업의 한정된 국내 자본을 보충하고 글로벌 경쟁력을 키울 수 있는 큰 기회라고 생각된다.

맺으며

본 글에서는 제약바이오산업이 임상 1, 2, 3상에 이르는 신약개발의 전 과정 완주를 통해 글로벌 혁신신약을 최종적으로 창출하기 위한 몇 가지 자본 확충 방안을 살펴보았다. 지난 몇 년간 정부의 지원으로 성숙된 물질들이 임상 시험에 돌입할 것을 대비하여, 보다 큰 규모의 메가 펀드 조성은 반드시 필요하다. 또한, 국내 대기업과 대형 제약사의 제약바이오산업에 대한 투자와 연구 협업, 인수합병에 대한 초석 마련은 민간 기업의 자금 조달 이상의 큰 가치를 가진다. 해외에서 인정하는 대한민국의 기술력과 K-Bio의 큰 관심은 양질의 해외 자본 조달의 기회가 분명하다. 이러한 정부, 민간, 그리고 해외 자본 3가지 요소를 합쳐 또 다른 엑스코프리를 빨리 만나보기를 희망한다.

제약강국 도약

제약바이오 강국을 위한 보험 약가 제도



김성주 (법무법인 광장 전문위원)

제20대 대통령의 임기가 2022년 5월 10일 시작되었다. 대통령 선거 당시 제20대 윤석열 대통령의 제약바이오 산업 관련 공약은 크게 1) 제약바이오 강국 실현을 위한 컨트롤타워로 국무총리 직속 ‘제약바이오혁신위원회’ 설치, 2) 백신 주권, 글로벌 허브 구축을 위한 국가 R&D 지원을 통한 ‘제약바이오 주권 확립’, 3) 제약바이오 산업 핵심 인재 양성 및 일자리 창출 생태계 조성을 통한 ‘국가경제 신성장, 제약바이오강국 실현’으로 정리할 수 있다.

사실 문재인 전 대통령도 제약바이오산업을 고부가가치 창출 미래형 신산업으로 정하고 산업 육성을 위해 합리적인 규제를 마련, 국내 개발 신약의 글로벌 진출 활성화를 위한 플랫폼 개발 등 여러 정책을 준비하겠다고 밝힌 바 있다.

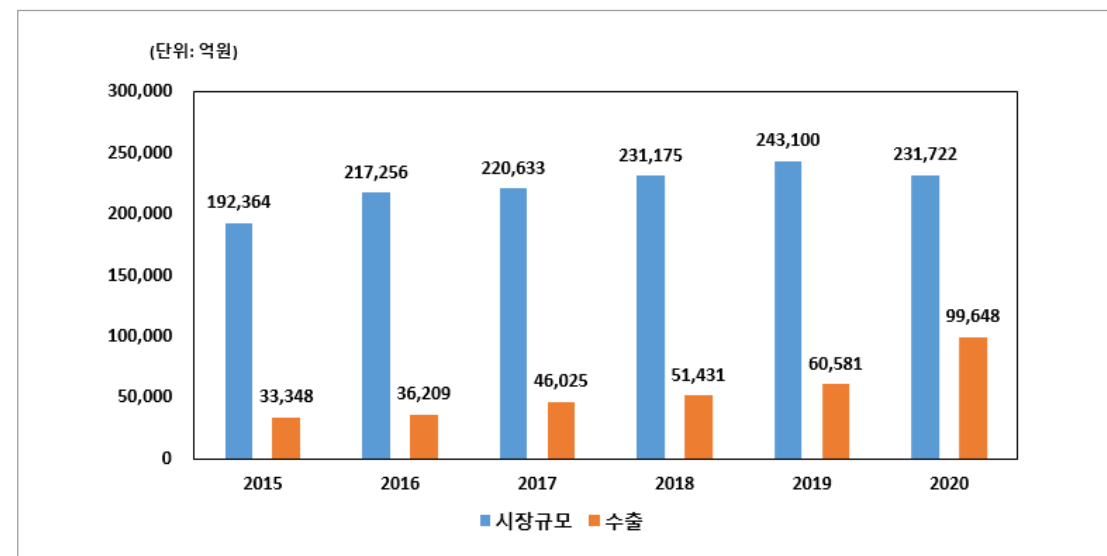
이렇듯 제약바이오 산업은 대통령 공약에서 빠지지 않는 산업으로 자리매김 하였고, 특히, 신종 코로나바이러스로 인해 모든 국민들도 제약바이오 산업의 중요성을 이전 보다 더욱 체감하는 상황이 되었다. 코로나 팬데믹 상황은 국내 제약바이오산업이 백신 위탁생산과 코로나 진단키트 등으로 자금을 축적할 기회를 주었고, 여러 국내 경제기관이 2022년에는 축적된 자금을 바탕으로 제약바이오산업에 대한 R&D 투자가 활발하게 진행될 것으로 예상하고 있다.

새로운 환경이 조성되고 코로나로 인해 제약바이오산업이 각광받고 있는 이 시기에 국내 제약바이오산업 현황과 산업계에서 바라보는 현 보험약가정책을 평가해보고, 제약바이오강국 실현을 위해서 보험약가정책은 어떤 점을 고려해야 할지에 대해 살펴보고자 한다.

국내 제약바이오산업 현황

한국제약바이오협회에서 발간한 2021 제약바이오산업 databook에 따르면, 국내 의약품 시장은 2020년 약 23조원이며, 수출은 2015년 기준 3조 3,000억원 규모에서 2020년 9조 9,000억원으로 약 3배 증가하였다[그림 1]. 수입은 약 5조 6,000억원에서 8조 6,000억원으로 증가한 것으로 나타났다. 국내 상장기업을 기준으로 하는 경우 연구개발비는 2018년 2조 4,854억원, 2019년 2조 7,424억원, 2020년 3조 2,904억원으로 증가하였고, 매출액 기준으로 11.2%에서 12.3%로 증가한 것으로 보고되었다.

한국신약개발연구조합에 따르면, 21년 폐암 치료제 렉라자정, 코로나 19 치료제 렉키로나주, 호중구감소증 치료제 톨론티스, 그리고 위식도역류질환



[그림 1] 국내 제약바이오 산업 시장 및 수출규모

치료제 펙수클루정을 포함하여 현재(22년 7월 기준) 까지 허가된 국내 개발 신약은 총 34개이다. 우리나라의 경우 신약 개발 건수는 적은 반면 deal activity는 상당히 많은 것이 특징이다. 2021년 571건으로 5년 전 225건과 비교 시 2배 이상 늘어났고, 이러한 증가율은 타 선진국 보다 높은 수치로 확인된다. R&D는 신생 바이오 관련 회사에서 활발하게 진행되는 것으로 조사되었다¹⁾.

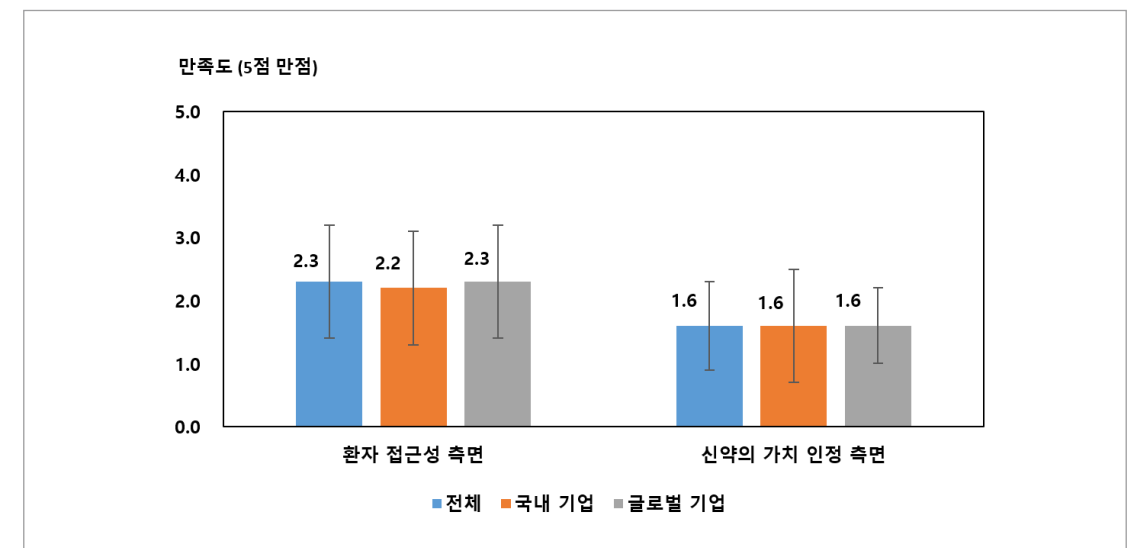
제약바이오산업 종사자가 바라보는 보험 약가 정책

중앙대학교 약학대학이 올해 4월 국내 및 글로벌 제약사에서 보험 등재 업무를 담당하고 있는 56명을 대상으로 설문 조사를 진행했다. 정부가 제약바이오 강국으로 키우겠다고 선언한 핵심 산업 종사자들이 바라보는 보험 약가 정책에 대한 인식을 파악하려는 취지였다. 질문 중 하나인 신약의 가치 인정은 5점 만점 중 1.6점(표준편차 0.7점)에 불과한 것으로

나타났고, 환자 접근성 측면에서는 2.3점(표준편차 0.9점)으로 국내사는 2.2점, 글로벌 제약사는 2.3점으로 평가하였다[그림 2]. 신약의 가치 인정 불만족 사유로는 재정을 중복적으로 평가하면서 가격을 지속적으로 인하하는 구조라는 지적이 다수였으며, 약제비 지출구조를 개선하는 것이 아닌 약제의 가격만을 통제하는 제도라는 의견이었다.

보험약가 평가단계별 개선 필요성에 대해 질문한 결과, 항암제의 경우 약 84%의 응답자가 약제의 급여기준을 담당하고 있는 중증(암)질환심의위원회 단계에서 개선이 필요하다고 응답하였는데, 비항암제 평가에서 급여기준을 담당하는 급여기준소위원회의 개선이 필요하다는 응답 비율인 45%와 상당한 차이를 보였다. 구체적인 이유로 항암제는 비항암제 대비 가격 및 재정 규모가 급여기준 결정에 영향을 크게 미친다는 점을 들었으며, 이로 인해 항암제가 비항암제보다 가격이 더 인하되어야 하는 구조이기 때문에 개선이 필요하다고 주장하였다.

1) IQVIA, The Global Use of Medicines 2022.



[그림 2] 국내 제약바이오 산업 종사자가 평가한 보험 등재 제도 만족도

* 본 결과는 미공개 자료로 추후 연구논문 등을 통해 공개할 예정이다.

약제의 가격을 지나치게 통제한다는 의견은 과거부터 제약바이오산업계의 일관된 주장이다. 선별 등재제도 도입으로 인한 기등제 목록정비, 약가 일괄 인하, 실거래가 약가인하 뿐 아니라 등재 후 사후평가로 사용량-약가 연동 협상, 사용범위 확대로 인한 약가인하 등 가치 인정은 인색하면서 가격을 인하하는 제도만 늘어난다는 것이다. 더욱이 현재 약제 재평가(문헌 또는 재정기반)가 진행되면서 산업계의 불만은 더욱 고조되고 있고, 이는 정부의 결정에 대한 소송 건수 증가를 통해서도 간접적으로 확인된다.

제약바이오산업 강국을 위한 보험약가제도

최근 여러 기사에서 자주 접할 수 있는 것이 대기업의 헬스케어 산업 재진출이다. 과거 대기업이 진출했다가 사업을 접었던 헬스케어 분야에 롯데, 한화, 두산그룹 등에서 재진출하겠다고 선언한 것이다. 과거 대기업이 철수한 이유는 투자 대비 이익이 적기 때문이었다. 신약 개발을 위해서는

10~15년의 기간과 수십조의 비용이 소요되지만, 미국 기준 신약 개발 성공률은 불과 8%에 불과한 것으로 알려져 있다. 또한, 신약 개발에 성공하더라도 건강보험 등재에 대한 불확실성과 지속적인 약가 인하 기전으로 조기 철수하는 경우가 많았다. 하지만, 코로나 위기에서 빛난 국내 제약기업의 역량과 국민들의 건강에 대한 관심 증가로 제약바이오산업은 다시 매력적인 투자 가치가 있는 영역으로 탈바꿈하였고, 그 결과 대기업의 헬스케어 재진출이 이루어지고 있다.

이러한 분위기 속에 제약바이오산업을 발전시키기 위해서는 정부가 내세운 글로벌 메가펀드, 규제 샌드박스 설치 등 여러 정책이 필요하겠지만, 그 중에서도 결과물의 가치를 인정받을 수 있는 보험약가제도의 개선을 반드시 고려해야 한다. 제약바이오 강국을 위한 보험약가제도를 단순히 도출하기는 어려울 것이다. 산업계를 위해 규제를 최소화하고 R&D 투자가 활성화 될 수 있도록 신약의 가치를 인정하는 보험 약가 제도를 쉽게 떠올릴 수 있으나, 건강보험재정을 관리하는 정부 입장에서는 신약의 가치 인정 외에도 재정을 효율적으로 관리하고 질환의

형평성을 고려하는 등 다각도로 규제를 검토할 수 밖에 없기 때문이다. 미국 및 스위스 등과 같이 해외 제약바이오강국의 제도를 분석하는 것도 도움이 될 수 있지만, 각국의 건강보험체계와 산업 특성(신약 또는 제네릭 중심)이 상이하기 때문에 단순히 국내 적용하기도 쉽지 않다.

다만, 윤석열 정부에서 목표로 하는 제약바이오 산업이 '제2의 반도체'가 되기 위해서는 현행 제도 개선 시 국내 제약바이오 산업 특성을 분석하고 업계의 목소리를 경청할 필요가 있다. 신약의 완제의약품 개발 보다는 deal activity에 초점이 되어 있는 국내 산업구조, 코로나 위기에서 빛난 위탁생산 및 진단키트 개발 역량, 그리고 세계 선두권 수준인 임상시험 역량과 디지털 헬스케어의 잠재력을 고려하여 이러한 산업이 촉진될 수 있는 맞춤형 보험약가 제도의 개발이 필요하다. 그리고 현 보험약가정책, 특히, 신약의 가치 인정에 대한 낮은 만족도는 신약 개발에 대한 R&D 투자 보다 제네릭 또는 개량신약 개발에 중점을 두게 할 수 있기 때문에 이를 극복할 수 있는 제도가 요구되며, 지속적인 제도 개선에도 업계의 만족도가 낮다는 점을 고려하여 제도 개선 시 정부 주도가 아닌 산업계와 협력하는 형태로 추진할 필요가 있다. 과거 대기업이 환경 변화에 따라 미래 먹거리로 투자했던 제약바이오산업이 약가 인하 정책에 중점을 둔 정부 정책으로 인해 포기했던 전철을 밟지 않도록, 그리고 코로나로 인해 제약바이오산업의 중요성이 커진 시기에 삼성, LG와 같이 세계적인 기업이 제약바이오산업에서 탄생될 수 있도록 정부와 산업계의 적극적인 협력을 기대해 본다.

제약강국 도약

한국 제약바이오산업계의 글로벌 진출을 위한 정책 지원

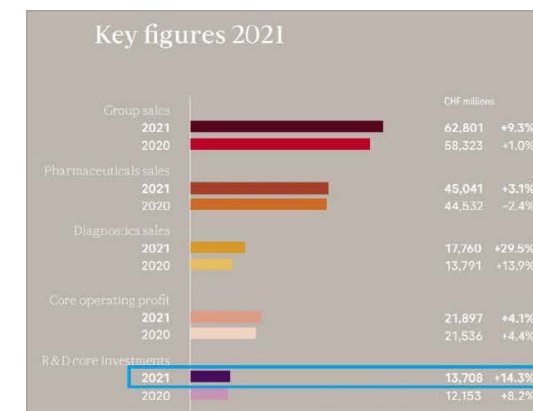


김한곤 (유한양행 글로벌BD 팀장(前))

한국 제약바이오산업계의 글로벌 진출을 촉진하기 위해서는 사람, 돈 그리고 정보가 필요하다. 본고가 응당 가져야 하는 전문성 및 특화성에도 불구하고 이렇게 지극히 보편적 결론을 채택한 것은 상당수 국내 우수 제약사 마저도 이러한 기본 요소들을 시의적절하게 확보하지 못한 상태에서 해외시장에 진출하고 있는 현실 때문이다. 하지만 이렇게 미진한 해외진출의 원인이 우리 제약바이오기업들의 역량부족에만 기인하였다고 규정하기에는 정부차원의 정책적 접근으로만 해결 가능한 구조적 문제가 분명 존재한다. 본고에서는 우리 제약바이오기업의 해외진출에 요구되는 '기본 요소들'을 되짚어 보고, 해당 요소들을 적시에 확보하기 위해 요구되는 정책적 접근에 대해서 기술해 보고자 한다.

한국 제약바이오기업의 해외진출에 대한 정책적 지원이 왜 필요한가?

우리 제약바이오산업계의 객관적 현주소를 고려한다면 전폭적 지원이 반드시 필요하다. 우리 제약바이오기업들은 그들의 글로벌 카운터파트들에 비해 형편없이 영세하다. 2021년 다국적 제약사로서 최대규모의 연구개발비를 투자한 스위스의 Roche 사는 작년 R&D 비용만으로 약 17조 7,000억원을 집행하였다(Roche, Annual Report 2021). 반면 2020년 기준 국내 증시에 상장된 제약바이오기업 전체의 연구개발비 총액은 약 3조 2,000억원에 그치고 있다(한국제약바이오협회, 2021 제약바이오산업 Databook).



자료 : Roche, 2022



자료 : 한국제약바이오협회, 2021

3 산업별 산업기술인력 표본을 대비 사업체 및 인원, 부족인원 분포

구분 (단위: 개소, 명)		표본을 사업체수	조사 사업체수	추정 근로자수	산업기술인력 현원	부족인원	부족률
전체		105,947	14,678	4,869,360	1,657,673	36,450	2.2
12대 주력 산업	기계	8,693	1,089	287,739	150,122	4,068	2.6
	디스플레이	387	329	62,799	48,795	237	0.5
	반도체	1,272	563	179,885	99,285	1,621	1.6
	바이오-헬스	2,335	770	97,794	34,140	1,131	3.2
	제조 부분	4,131	970	125,953	34,000	937	2.7
	자동차	4,516	1,376	322,626	116,498	2,290	1.9
	전자	8,617	1,174	401,700	202,889	5,387	2.6
	조선	1,111	385	103,998	58,622	545	0.9
	철강	2,889	568	117,807	63,531	1,117	1.7
	화학	9,074	997	335,106	120,533	4,130	3.3
	서비스 부분	5,484	966	240,252	146,714	6,188	4.0
	소프트웨어	3,481	573	117,508	23,793	399	1.6
	IT 비즈니스	3,481	573	117,508	23,793	399	1.6
	소계	51,990	9,760	2,393,168	1,098,921	28,050	2.5

자료 : 산업통상자원부/한국산업기술진흥원, 2021

제약바이오산업계의 인력부족

우리 제약바이오산업의 인력부족은 심각한 상황이다. 2021년 산업통상자원부/한국산업기술진흥원 조사에 따르면 '국내 12대 주력산업' 중 바이오헬스 분야의 인력부족은 화학, 소프트웨어 분야와 더불어 가장 심각한 수준이다.

제약바이오인력을 상당 부분 생명과학 및 생명공학 전공자로 충당하고 있는 현실도 업계 수요 대비 졸업생 규모를 고려할 때 여유 있는 인력수급 상황이 아니지만, 특히 사업개발, 인허가, 공정, 해외사업, 임상개발, 기술가치평가 등과 같은 응용분야에서의 인력부족 현상은 더욱 두드러진다(이상원, 제약바이오·의료기기산업 특성화대학원 10주년 성과 토론회). 특히 전술한 '응용분야'는 해당 업무를 글로벌 context에서 이해해야만 그 업무의 가치가 배가된다. 예를 들어 임상을 설계함에 있어 특정 시장에서의 인허가를 고려해야만 해당 국가에서 적절한 사업화로 연결될 수 있다. 이는 우리 제약바이오업계가 글로벌 사업을 성공적으로 운영할 역량을 보유한 인력을 수급 받지 못하고 있다는 것을 의미한다.

제약바이오업계의 인력부족 문제는 비단 한국의

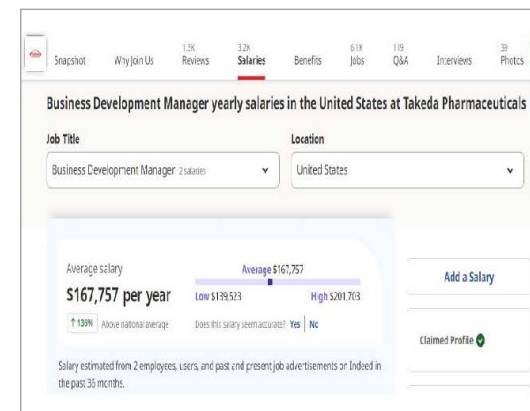
문제는 아니며, 우리보다 월등한 제약바이오 역량을 보유하고 있는 제약강국에서도 나타나는 현상이다. 유럽의 최대 바이오 허브 국가로 여겨지며, 금번 코로나 상황에서 성공적인 산·학·관·연 협업을 통해 '아스트라제네카' 백신을 개발한 영국 마저도 생명과학 분야의 인력부족을 토로하며 인재수급의 중요성을 강변하고 있다. 영국정부가 공표한 2021년 '생명과학 비전'(Life Sciences Vision)에서 영국은 미국 대비 벤처자본(VC) 역량이 부족함을 지적하며, 미국의 선진 VC 허브인 보스턴과 샌프란시스코에서 출중한 VC 인력을 유치하여 생명과학 분야의 굵직한 사업기회를 놓치지 않아야 함을 강조하고 있다.

전문인력의 확보를 위한 정책적 지원의 필요성

당연한 이야기지만 제약바이오산업에 요구되는 전문인력을 확보하는 방법은 (1) 해당 역량을 이미 보유하고 있는 경력자를 유치하거나 (2) 필요역량을 보유할 수 있도록 신규인력을 양성하는 것이다. 다만 개별 제약바이오기업, 특히 대기업이 아닌 중견 또는 중소기업이 전술한 방식으로 필요한 인재를 자체적으로 확보한다는 것이 대단히 어려운 일임을

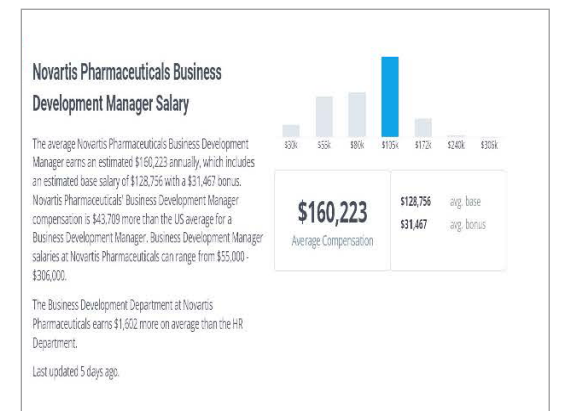


출처 : Salary.com



출처 : Indeed.com

※ 상기 도표상의 수치는 민간 취업사이트가 제공하는 단순참조용 정보임



출처 : Comparably.com

이해할 필요가 있다.

제약바이오기업이 출중한 경력자를 영입하고자 하는 경우, 해외 제약강국의 인재 pool에 눈을 돌릴 수밖에 없다. 앞서 열거한 '응용분야' 즉 사업개발, 인허가, 공정, 해외사업, 임상개발, 기술가치평가 등의 분야에서 내수 player들이 축적한 경험이 특히 제한적이기 때문이다. 이에 반해 '응용분야'가 활성화된 선진시장은 자연스레 풍부한 인력 pool이 형성되어있어, 전문인력을 확보하고자 하는 우리 기업의 go-to place가 될 수밖에 없는 것이다. 하지만 상당수의 우리 제약바이오기업들은 이러한 pool에 대한 정보가 부족하며, 접근 경로 또한 제한적이다.

아울러 이러한 인력의 보수는 중견/중소 기업이 감당하기에는 부담스러운 경우가 많다.

반면 정부는 이러한 인재 pool에 대한 접근성을 높이기 위해 용이한 위치에 있다. KOTRA, 한국보건산업진흥원과 같이 현지 전초기지를 보유한 공공기관들을 통해 필요한 정보수집은 물론 해당 인재 pool간 네트워킹을 효율적으로 조율할 수 있다. 아울러 정부는 한국제약바이오협회, 한국바이오협회 등 같이 국내 제약바이오산업계를 대변하는 기관들을 통해 업계 인력 니즈를 경청하고 이를 정책적으로 반영할 수도 있다.

THE WORLD UNIVERSITY RANKINGS					
RANKING					
Rank	Name Country/Region	No. of FTE Students	No. of students per staff	International Students	Female:Male Ratio
1	Harvard University United States	21,261	9.3	25%	49 : 51
2	University of Cambridge United Kingdom	19,370	11.0	38%	47 : 53
3	University of Oxford United Kingdom	20,774	11.1	41%	46 : 54
4	Massachusetts Institute of Technology United States	11,276	8.4	34%	39 : 61
5	Stanford University United States	16,223	7.4	23%	44 : 56

출처 : Times Higher Education World University Rankings 2021 for Life Sciences

그리고 정부는 이러한 인력이 실질적으로 우리 제약바이오산업계에 영입될 수 있도록 제도적 지원을 제공할 수 있다. 이러한 제도적 지원의 일환으로 월드 클래스의 생명과학 인력에게 한국의 제약바이오산업계가 경쟁력 있고 매력 있는 근무지가 되도록 비자 등의 관련 이민규제를 충분히 우호적으로 정립할 필요가 있다.

두번째 인력확보 방법인 신규 전문인력의 양성은 개별 기업 입장에서 더더욱 어려운 일이다. 대학, 연구소와 같이 인력양성에 요구되는 다양한 외부 기관이 다수 존재하기 때문이다. 조금 더 구체적으로 설명하자면 민간 기업의 니즈를 인재 양성의 직접적 기관인 대학의 학과과정에 투영하는 것이 어렵다 할 수 있다.

따라서 산학연계 특성화 프로그램을 지금의 그것보다 확장하고 최신화 할 필요가 있다. 단순히 교육기관이 제공하는 학과에서 배출되는 인력을 산업계가 수용하는 일방향적 프로세스가 아니라, 상호 파견 등을 통해 양방향적 산학연계 구조를 확립하는 것이 이상적이다. 학과과정의 설계부터 최종사용자

인 산업계의 니즈를 반영하여 교육기관은 경쟁력 있는 최신 커리큘럼을 확보하고, 기업이 파견한 인력이 학교의 연구활동 등에 참여함으로써 제약바이오 기업들은 기초역량을 축적할 수 있는 win-win 구조를 고려할 수 있다. 이렇게 고도화된 다자 산학협업 체계의 성공적 운영을 위해서는 인센티브와 같은 제도적 지원이 절실하다.

Funding Needs

우리나라가 신약 개발을 위한 제약바이오 분야의 펀드 조성 필요성에 대해 인지하지 못하거나, 관련 논의를 진행하지 않은 것은 절대 아니다. 2021년 10월 20일 국정감사에서 보건복지위원회 강병원의원은 '10조원 규모의 메가펀드 조성'의 필요성에 대해 피력한 바 있다. 2021년 12월 발족한 바이오헬스 기업 및 유관기관으로 구성된 '전경련 바이오 혁신포럼' 또한 5조원 이상 민관 합동 펀드 조성 필요성에 대해 강변한 바 있다(제1차 전경련 바이오 혁

신포럼 보도자료, 2021). 인수위 사회복지문화분과 백경란 인수위원(현 질병관리청장)은 지난 4월 25일 브리핑에서 “우리 제약산업이 기술수출에 머무르던 한계를 벗어나 우리 힘으로 끝까지 혁신신약을 개발할 수 있도록 지원하는 글로벌 메가펀드를 조성하겠다”는 차기정부의 계획을 공표하였다. 한국제약바이오협회와 56개 제약사가 총 70억 5천만원을 출연하여 2020년 출범한 한국혁신의약품컨소시엄(KIMCo) 또한 이러한 펀드 조성에 있어 민관 협업을 촉진하기 위하여 설립되었다.

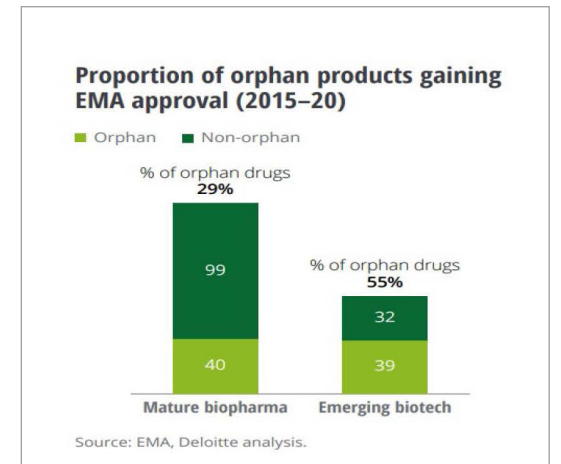
이와 같이 대규모 펀드조성의 당위성에 대해서는 민-관을 아우르는 공감대를 어렵지 않게 확인할 수 있다. 이제는 시장의 player인 제약바이오기업들과 유관기관의 니즈를 적절하게 반영하여 정부 주도 하에 펀드조성을 집행할 단계이다.

정보력 부족 ⇒ 불완전한 분석 ⇒ 비효율적 전략

제약바이오기업의 글로벌 진출을 위해 요구되는 '기본 요소들' 중 '정보'는 확보 후 어떠한 작업을 통해 유의미한 결과물로 변환시키느냐가 더욱 중요하기 때문에 다른 '기본 요소들'과는 구별되는 특성이 있다. 달리 말하면 수집된 정보를 글로벌 진출 판단에 도움이 되는 형태로 어떻게 가공할 수 있는지가 요구되는 실질적 역량이라고 할 수 있다.

이해를 돕기 위하여 유럽시장 제품 승인 정보에 기반한 분석을 통해 진출전략을 도출한 사례를 살펴보고자 한다. 2015년부터 2020년까지 유럽의약품청(EMA) 승인을 득한 의약품의 분포를 살펴보면 시가총액 USD 100억 이상의 기업 제품 중 29%를, 그리고 시총 USD 100억 미만의 기업 제품중 55%를 희귀의약품이 차지하고 있는 것을 확인할 수 있다(Deloitte Insights 'Deciding on the right path', 2022). 이러한 패턴은 희귀의약품에 기반한 유럽진출이 '기존 제약사'('시가총액 USD 100억 이상의 기

업') 보다는 '신흥 바이오텍'('시총 USD 100억 미만 기업')에게 더 매력적 전략으로 채택될 수 있음을 의미한다(Deloitte Insights, 2022).



자료 : Deloitte, 2022

상기 자료를 분석한 회계법인 딜로이트는 희귀 의약품에 기반한 유럽진출이 다음의 장점을 가진다고 정리했다. (1) 미충족 수요를 충족하면서 상업적으로 경쟁력 있는 사업 가능 (2) 비교적 소규모의 환자군과 임상예에 의해 운영되는 상업적 부담이 경감된 모델 채택 가능 (3) 페스트 트랙 및 계약적 혜택 활용하여 환자에게 의약품이 제공되는 시점 단축 가능(Deloitte Insights, 2022). 상기 열거 장점들은 대형 '기존 제약사'보다 활용 가능한 재원이 제한적인 '신흥 바이오텍'에게 시사하는 바가 크다 할 수 있다.

같은 EMA 승인 관련 정보라고 하더라도 그중 어떠한 정보를 선별적으로 강조하여 분석하느냐에 따라 특정 집단에게는 높은 가치의 정보가 될 수 있는 것이다. 다른 상황에서는 EMA 승인 직후 그러나 제품 출시 이전의 바이오텍을 인수하는 방안이 모범답안이 될 수 있으며, 진출하고자 하는 바이오텍이 충분한 재원을 갖고있지 못하다면 현지 파트너십을 통한 진출 또한 적절한 해답이 될 수 있는 것이다(Deloitte Insights, 2022).

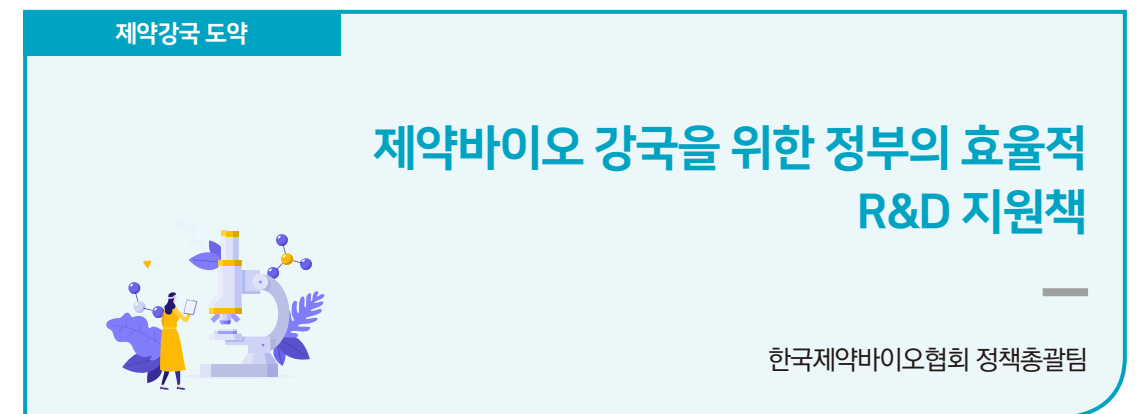
글로벌 진출 전략과 연계된 정책지원

전략과 연계하여 정책적 지원을 제공하는 것은 대단히 어려운 일이다. 우선 전략이라는 것 자체가 정형화시키기 어려우며, 앞서 설명한 바와 같이 상황과 대상에 따라 그 가치가 변화하기 때문이다. 그럼에도 정부차원에서 통일된 기초를 가지고 추진할 수 있는 정책내용은 분명 존재한다.

상기 희귀의약품 사례를 다시 활용하여 예를 들어보겠다. 우리 제약바이오산업계에 적합한 유럽진출 전략이 희귀의약품에 기반한 것이라고 판단되었다면, 내부적으로는 한국 제약바이오기업들의 희귀의약품 개발을 유도하기에 적합한 인센티브 제공이 필요하다. 외부적으로는 식약처와 같은 우리 규제기관의 평가(승인)가 진출하고자 하는 타깃 국가에서 인정되어 글로벌 진출이 용이하도록 국제교역 차원의 정부지원이 필요하다(영국정부, 2021). 이런 대내외적 정책지원과 더불어 글로벌 현지 공공기관을 통하여 우리 제약바이오산업계에 꼭 필요한 정보를 제공한다면 '맞춤형 정보→고가치 분석→효율적 전략수립'으로 이어지는 선순환적 구조를 확립할 수 있을 것이다.

총체적 지원의 필요

앞서 설명한 글로벌 진출에 요구되는 '기본 요소들', 즉 전문인력, 자금 그리고 맞춤형 정보 확보를 위한 정책적 지원을 적시에 제공하기 위해서는 고위급 '컨트롤타워' 설립이 절실하다. 제약바이오산업계의 복잡성을 고려할 때 결정권자에게 신속하게 전문성 있는 조언을 할 수 있는 시스템의 확립이 그 어느때보다도 필요한 시점이다.



〈편집자주〉

본 원고는 과기부·복지부·산업부 등 3개 부처의 제약바이오분야 3개년도(2018~2020년) R&D과제 예산을 분석한 것으로, 보다 효과적인 내용 전달을 위해 보고서 원문을 전재합니다

요약

바이오 R&D 예산 운용 현황

- 정부부처(과학기술정보통신부, 보건복지부, 산업통상자원부)의 2022년 R&D 예산 15조 7,000억 원 중 바이오 분야는 1조 2,000억원으로 비중이 8.0%에 불과함
- 미국의 2022년 회계연도 R&D 예산 중 제약바이오 분야 예산은 29.9%에 이를 것으로 예상됨
- 벨기에의 2018년 R&D 예산 중 제약바이오 분야 예산은 40%에 이룸

제약바이오 산업계 R&D 예산 운용 현황

- 정부부처(과기부, 복지부, 산업부)의 제약바이오 R&D 예산 분석 결과 2020년도 기준 연구 수행 주체는 **대학(49.5%), 출연연구소(22.6%), 기업**

(14.6%) 수준으로 기업에 대한 지원이 낮게 나타남

- 6T 기술 중, IT 분야는 2020년 기업(39%), 출연연구소(33%), 대학(17%), 기타(11%)로 기업이 가장 많은 비중을 차지
- 반도체 분야는 2020년 기업(47%), 출연연구소(24%), 대학(20%), 기타(9%)로 기업이 가장 많은 비중을 차지

연구개발 지원 양상

- **기초연구이후 후속연구지원율은 10.7%에 불과했**으며, 보건의료 R&D 사업 중 응용연구 비중은 2010년 22.5% → 2019년 15.4%로 감소함
- 제약바이오 관련 R&D 예산은 주된 3개 부처(과기부, 복지부, 산업부) 및 농림축산부, 질병청 등에 편성, 부처별로 분절되어 있음
- 일본은 AMED(일본의료연구개발기구)가 R&D 예산을 총괄, 일원화하여 기초연구부터 임상시험까지 의료분야 R&D 예산지원 등 종합적 연구개발 환경 조성

정부 R&D 효율적 지원 방안

- 기업 정부 R&D 예산 지원 2배 확충 요망 (14.6%→30% 이상)
- 제약바이오 분야는 인체에 적용을 목적으로 하므로 개발하는 물질·기술에 대한 안전성·유효성 입증 필수적이며, 산업계 중심의 R&D 지원 및 연속적 지원이 신약 개발 성공의 핵심 요소임

구분	Collaboration	Non-collaboration
임상1상	78.2%	71.4%
임상2상	54.4%	36.8%
임상3상	63.0%	0.0%
허가	87.5%	0.0%

미국 의약품개발에서 산업계 참여 프로젝트의 성공률(91~15)¹⁾

- 제약바이오 R&D 예산의 효율적 분배 및 실질적 연속 지원 등을 위한 강력한 컨트롤타워 설치 필요
- 개발단계에 따라 부처별로 분산되어 있는 기업지원책과 예산의 실질적, 연속적 지원 및 효율적 예산 소요를 위해 강력한 컨트롤타워 설치 필요

I .개요

- 2021~2022년 정부 R&D 예산 중 바이오분야 R&D 투자 비중을 파악
- 과기부·복지부·산업부 3개 부처의 제약·바이오분야로 예상되는 3개년도(2018-2020년) R&D과제 예산 분석을 통해 기업 지원이 어느 정도 이루어지고 있는지 파악
- 정부의 후속연구 지원 현황 및 해외 R&D 예산 사례를 파악

1) The Current Status of Drug Discovery and Development as Originated in United States Academia. Takebe, Tohru et al. 2018.11

II .현황

1 부처별 R&D 예산 중 바이오분야 R&D

※ 이하의 내용은 2022년 정부연구개발사업 부처합동설명회, 유관 부처별 보도자료 및 언론 기사를 참고하여 재구성하였음

2021, 2022년 부처별 R&D 예산 비교 [과기부, 복지부, 산업부]

- (3개 부처 통합 바이오 분야 R&D 예산 현황) 과기부·복지부·산업부 3개 부처의 2022년 R&D 예산 15조 7,859억원 중 바이오분야 R&D 예산은 1조 2,692억원으로 8.0%를 차지할 것으로 예상되며, 이는 2021년(1조 2,305억원) 대비 3.1% 증액한 규모임(표1)

● (각 부처별 바이오 분야 R&D 예산 현황)

- 과기부의 2022년 R&D 예산 중 바이오분야 R&D 예산은 5,532억원으로 5.9% 차지, 이는 2021년(5,382억원) 대비 2.8% 증액한 규모임
- 복지부의 2022년 R&D 예산 중 바이오분야 R&D 예산은 4,417억원으로 52.8% 차지, 이는 2021년(4,552억원) 대비 3.0% 감액한 규모임
- 산업부의 2022년 R&D 예산 중 바이오분야 R&D 예산은 2,743억원으로 4.9% 차지, 이는 2021년(2,371억원) 대비 15.7% 증액한 규모임

2021, 2022년 부처별 R&D 예산 비교 (과기부, 복지부, 산업부)

〈표 1〉 부처별 R&D 예산 비교(과기부, 복지부, 산업부) (억원)

구분	3개 부처 합			과기부			복지부			산업부		
	2021년	2022년	증감	2021년	2022년	증감	2021년	2022년	증감	2021년	2022년	증감
총 예산	1,182,780	1,272,426	(+7.6%)	175,154	185,737	(+6.0%)	895,766	969,377	(+8.2%)	111,860	117,312	(+4.9%)
R&D 예산	144,905	157,859	(+8.9%)	87,357	94,083	(+7.7%)	8,030	8,361	(+4.1%)	49,518	55,415	(+11.9%)
바이오 R&D 예산	12,305	12,692	(+3.1%)	5,382	5,532	(+2.8%)	4,552	4,417	(-3.0%)	2,371	2,743	(+15.7%)
바이오 비중*	8.5%	8.0%	(-0.5%p)	6.2%	5.9%	(-0.3%p)	56.7%	52.8%	(-3.9%p)	4.8%	4.9%	(+0.1%p)

* (바이오 비중) R&D 예산 중 바이오 분야 R&D 예산의 차지 비중임

출처 : 부처합동설명회, 유관 부처별 보도자료 및 언론 기사 등

부처별 R&D 예산 세부사항

1) 과학기술정보통신부

- 2022년 총 예산은 18조 5,737억원으로 '21년(17조 5,154억원) 대비 6.0% 증액²⁾
- 총 예산 중 R&D 예산은 9조 4,083억원으로 2021년(8조 7,357억원) 대비 7.7% 증액

〈표 2〉 2022년도 과학기술 R&D 총 투자규모 (억원)

구분	2021년 예산 (A)	2022년 예산 (B)	증감 (B-A)
기초연구	18,029	20,136	2,107 (+12%)
원천연구	19,498	22,016	2,518 (+13%)
사업화	2,563	2,885	322 (+13%)
인력양성	1,420	1,819	399 (+28%)
기반조성	3,962	3,635	-327 (-8%)
총 합계	45,472	50,491	5,019 (+11%)

2) 과학기술정보통신부 보도자료, '2022년도 과기정통부 예산 18.6조원으로 확정', 2021.12.06.

2022년 바이오 R&D 예산

- 과기부의 2022년 바이오 R&D 예산은 5,532억원으로 R&D 예산의 5.9%를 차지하며, 이는 2021년(5,382억원) 대비 2.8% 증액한 규모임
- 해당 예산은 바이오의료기술개발사업, 국가신약개발사업, 범부처재생의료기술개발사업, 오믹스 기반정밀의료기술개발 등 총 20개의 사업에 지원됨

〈표 3〉 2021-2022년 과기부 R&D 예산 비교 (억원)

구분	2021년	2022년	증감
R&D 예산	87,357	94,083	(+7.7%)
바이오 R&D 예산	5,382	5,532	(+2.8%)
바이오 비중	6.2%	5.9%	(-0.3%p)

〈표 4〉 2022년 복지부 주요 R&D 예산 현황

(억원)			
구분	'21년 예산 (A)	'22년 예산 (B)	증감 (B-A)
감염병 위기 대응 역량 강화	207,974	194,454	-13,520 (-6.5%)
바이오헬스 첨단 유망기술 육성	247,226	247,232	6 (0%)
국민 중심 R&D 투자 강화	135,154	157,743	22,589 (+16.7%)
개방형 혁신 생태계 조성	91,266	99,653	8,387 (+9.2%)
총 합계	681,620	699,082	17,462 (+2.6%)

2) 보건복지부

- 2022년 총 예산은 96조 9,377억원으로 2021년 (89조 5,766억원) 대비 8.2% 증액³⁾
- 총 예산 중 R&D 예산은 8,361억원으로 2021년 (8,030억원) 대비 4.1% 증액
- 2022년 바이오 R&D 예산
 - 복지부의 2022년 바이오 R&D 예산은 4,417억원으로 R&D 예산의 52.8%를 차지하며, 이는 2021년(4,552억원) 대비 3.0% 감액한 규모임
 - 해당 예산은 감염병의료안전강화기술개발사업, 백신 기반기술 개발사업, 신속 범용백신 기술개발사업, 미래성장 고부가가치 백신 개발사업 등 총 16개의 사업에 지원됨

〈표 5〉 2021-2022년 복지부 R&D 예산 비교

(억원)			
구분	2021년	2022년	증감
R&D 예산	8,030	8,361	(+4.1%)
바이오 R&D 예산*	4,552	4,417	(-3.0%)
바이오 비중	56.7%	52.8%	(-3.9%p)

* (바이오 R&D 예산)
4대 중점 투자분야 중 감염병 및 바이오헬스 분야만을 포함함

3) 산업통상자원부

- 2022년 총 예산은 11조 7,312억원으로 2021년 (11조 1,860억원) 대비 4.9% 증액⁴⁾
- 총 예산 중 R&D 예산은 5조 5,415억원으로 2021년(4조 9,518억원) 대비 11.9% 증액

〈표 6〉 주요 투자분야별 R&D 증감 현황

(억원)			
구분	2021년 예산 (A)	2022년 예산 (B)	증감 (B-A)
탄소중립 대전환	8,248	11,961	3,713 (+45.0%)
산업 디지털 전환 (디지털 뉴딜)	2,317	2,640	323 (+13.9%)
핵심소재 공급망 안정 (소부장)	15,551	16,816	1,265 (+8.1%)
혁신성장 신산업 (BIG3)	6,159	7,870	1,711 (+27.8%)

- 2022년 바이오 R&D 예산
 - 산업부의 2022년 바이오 R&D 예산은 2,743억원으로 R&D 예산의 4.9%를 차지하며, 이는 2021년 (2,371억원) 대비 15.7% 증액한 규모임
 - 해당 예산은 바이오신약 및 개량 의약품 개발, 의약품 제조공정 및 핵심 원부자재 고도화, 디지털 치료기기 등 첨단의료기기 개발, 친환경 바이오 플라스틱 개발 등 사업에 지원됨

3) 보건복지부 보도자료, '2022년 보건복지부 예산안 96조 9,377억 원 편성', 2021.08.31.
4) 산업통상자원부 보도자료, '산업부, 22년도 예산 11조 7,312억원 확정', 2021.12.03.

터 치료기기 등 첨단의료기기 개발, 친환경 바이오 플라스틱 개발 등 사업에 지원됨

〈표 7〉 2021-2022년 산업부 R&D 예산 비교

(억원)			
구분	2021년	2022년	증감
R&D 예산	49,518	55,415	(+11.9%)
바이오 R&D 예산	2,371	2,743	(+15.7%)
바이오 비중	4.8%	4.9%	(+0.1%p)

2 산업계 R&D 과제 예산 운용 현황

■ 분석방법

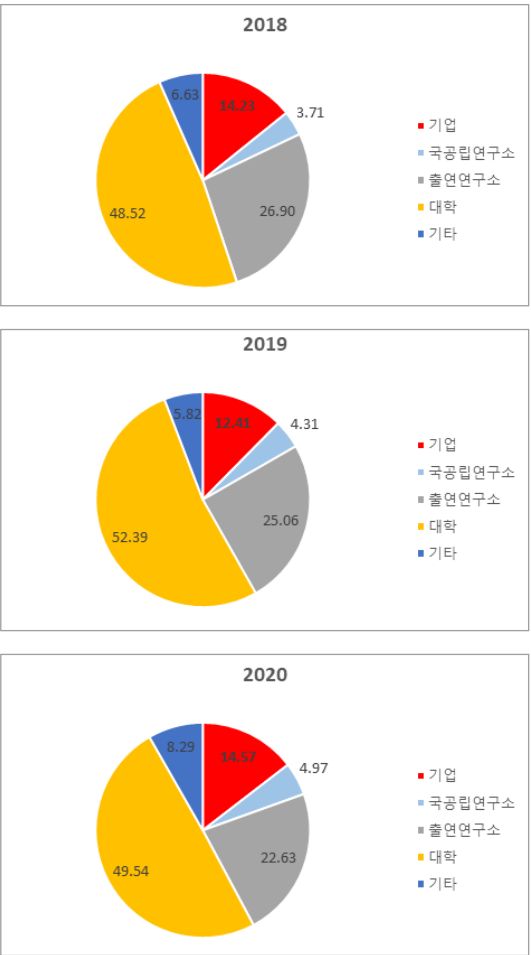
- 국가과학기술지식정보서비스(NTIS)에서 공개된 국가연구개발사업 조사 분석 데이터를 바탕으로 분석
- 제약·바이오 분야의 R&D 예산을 산출하기 위해, BT(생명공학기술) 데이터 중 과기부, 산업부, 복지부 3개 부처 데이터를 취합하여, 과학기술표준 분류코드의 LA(생명과학), LC(보건의료)에 포함되는 데이터를 분석
- (한계점) 분석된 데이터 특성상 제약·바이오 이외의 분야가 포함되었을 수 있으며, 이에 따라 R&D 과제 예산이 과도하게 추정되었을 수 있음
- 3개 부처 통합, 연구수행주체별 R&D 과제 예산

- (3개 부처 통합 R&D 예산 현황) 과기부·복지부·산업부 3개 부처의 제약바이오분야 R&D 과제 예산 현황을 보면, 2018년 1조 6,463억원, 2019년 1조 7,263억원, 2020년 2조 3,211억원의 연구비가 운용되었음
- (연구수행주체별 R&D 예산 현황) 3개 부처 통합된 연구수행주체별 예산 현황을 살펴보면 2020년도에 대학이 49.54%로 가장 많은 비중을 차지했고, 2018년(48.52%)과 2019년(52.39%)에도 대학이 가장 많은 비중을 차지함
- 이에 반해 기업은 2018년 14.23%, 2019년 12.41%, 2020년 14.57%로 낮은 비중을 차지함 (표7, 그림1)
- * 6T 기술 중, IT 분야는 2020년 기업(39%), 출연연구소(33%), 대학(17%), 기타(11%)로 기업이 가장 많은 비중을 차지하고 있음
- 2020년 4조 3,168억원의 연구비가 운용되었으며, 기업(1조 6,880억원), 출연연구소(1조 4,130억원), 대학(7,223억원), 기타(4,933억원)로 나눠짐
- NTIS 데이터의 6T관련기술 중 IT분야 부분 전체 분석
- * 반도체 분야는 2020년 기업(47%), 출연연구소(24%), 대학(20%), 기타(9%)로 기업이 가장 많은 비중을 차지하고 있음
- 2020년 5,246억원의 연구비가 운용되었으며, 기업(2,453억원), 출연연구소(1,271억원), 대학(1,025억원), 기타(497억원)로 나눠짐
- NTIS 데이터의 과학기술표준분류코드(중분류) 중 반도체소재 및 시스템, 반도체장비 부분 취합하여 분석

〈표 8〉 3개 부처 통합 연구수행주체별 R&D 과제 예산 현황

	2018		2019		2020	
	예산	비중	예산	비중	예산	비중
중소기업	199,656	12.13	186,302	10.79	267,875	11.54
중견기업	26,691	1.62	26,344	1.53	65,933	2.84
대기업	7,988	0.49	1,672	0.10	4,391	0.19
기업 합	234,336	14.23	214,318	12.41	338,198	14.57
국공립연구소	61,127	3.71	74,391	4.31	115,354	4.97
출연연구소	442,952	26.90	432,711	25.06	525,275	22.63
대학	798,752	48.52	904,455	52.39	1,149,906	49.54
대학 및 연구소 합	1,302,831	79.13	1,411,557	81.76	1,790,535	77.14
기타	109,231	6.63	100,495	5.82	192,426	8.29
총 합계	1,646,397	100.00	1,726,371	100.00	2,321,158	100.00

〈그림1〉 3개 부처 통합 연구수행주체별 R&D 과제 예산 비중



■ 분석방법

● (부처별 기업의 R&D 예산 증감률)

- 표8의 각 부처별 기업의 R&D 예산 증감률을 살펴보면 2019년 대비 2020년도에는 과기부 (44.94%), 복지부(137.36%), 산업부(26.85%)로 코로나19 감염병 대응 추경으로 인해 증가하는 양상을 보임

● (부처별 대학·연구소 및 기업의 R&D 예산 비중 비교)

- 표10의 2020년 각 부처별, 연구수행주체별 예산 비중을 살펴보면 과기부는 기초연구 과제가 많은 성격 상 대학 및 연구소(92.57%) 지원 비중이 높았으며, 복지부 또한 대학 및 연구소(72.25%)에 비중이 치우쳐있음
- 산업부는 기업(46.76%)의 R&D 예산 운용 비중이 높은 것으로 나타남

● (부처별 기업의 R&D 예산 비중)

- 2020년 부처별 기업의 R&D 예산 비중을 살펴보면, 과기부 4.14%, 복지부 20.54%, 산업부 46.76%로 나타남(표10)

〈표 9〉 각 부처별 과제 예산 증감률

연구수행주체	2019			2020		
	과기정통부	복지부	산업부	과기정통부	복지부	산업부
중소기업	▲ 3.19	▼ 25.53	▼ 0.64	▲ 40.21	▲ 92.75	▲ 26.88
중견기업	▼ 14.89	▲ 2.41	▼ 2.81	▲ 188.92	▲ 285.99	▲ 17.18
대기업	▼ 31.97	▼ 60.67	▼ 100.0	▼ 46.53	▲ 137.92	▲ 1,210.0
기업 합	▲ 1.78	▼ 22.56	▼ 4.15	▲ 44.94	▲ 137.36	▲ 26.85
국공립연구소	▲ 5.29	▲ 22.40	-	▼ 5.94	▲ 57.30	-
출연연구소	▼ 3.70	▲ 2.70	▲ 1.84	▲ 24.24	▲ 2.40	▲ 81.38
대학	▲ 19.90	▲ 1.40	▼ 22.20	▲ 25.66	▲ 28.80	▲ 47.08
대학 및 연구소 합	▲ 10.96	▲ 5.45	▼ 17.09	▲ 25.12	▲ 27.97	▲ 56.04
기타	▲ 15.80	▼ 17.45	▼ 14.77	▲ 39.79	▲ 30.09	▲ 202.95
총 합계	▲ 10.74	▼ 1.05	▼ 9.32	▲ 26.27	▲ 41.54	▲ 63.12

〈표10〉 각 부처별, 연구수행주체별 과제 예산 현황

연구수행주체	2018			2019			2020		
	과기부	복지부	산업부	과기부	복지부	산업부	과기부	복지부	산업부
중소기업	36,124	54,088	109,444	37,276	40,280	108,746	52,265	77,638	137,972
중견기업	1,763	11,801	13,127	1,501	12,085	12,758	4,335	46,648	14,949
대기업	635	3,153	4,200	432	1,240	0	231	2,950	1,210
기업 합	38,522	69,043	126,771	39,209	53,606	121,504	56,831	127,236	154,131
국공립연구소	2,496	58,630	0	2,629	71,762	0	2,472	112,881	0
출연연구소	344,940	86,042	11,970	332,160	88,361	12,190	412,686	90,479	22,110
대학	567,411	187,010	44,332	680,342	189,623	34,490	854,952	244,226	50,727
대학 및 연구소 합	914,847	331,682	56,302	1,015,131	349,746	46,680	1,270,111	447,587	72,837
기타	27,846	41,637	39,748	32,245	34,373	33,878	45,075	44,716	102,635
총 합계	981,216	442,361	222,820	1,086,585	437,725	202,062	1,372,016	619,539	329,603

〈표11〉 각 부처별, 연구수행주체별 과제 예산 비중

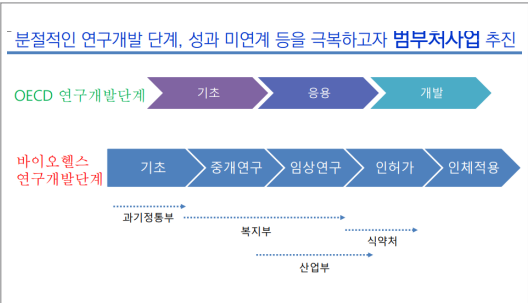
연구수행주체	2018			2019			2020		
	과기부	복지부	산업부	과기부	복지부	산업부	과기부	복지부	산업부
중소기업	3.68	12.23	49.12	3.43	9.20	53.82	3.81	12.53	41.86
중견기업	0.18	2.67	5.89	0.14	2.76	6.31	0.32	7.53	4.54
대기업	0.06	0.71	1.88	0.04	0.28	0.00	0.02	0.48	0.37
기업 합	3.93	15.61	56.89	3.61	12.25	60.13	4.14	20.54	46.76
국공립연구소	0.25	13.25	0.00	0.24	16.39	0.00	0.18	18.22	0.00
출연연구소	35.15	19.45	5.37	30.57	20.19	6.03	30.08	14.60	6.71
대학	57.83	42.28	19.90	62.61	43.32	17.07	62.31	39.42	15.39
대학 및 연구소 합	93.24	74.98	25.27	93.42	79.90	23.10	92.57	72.25	22.10
기타	2.84	9.41	17.84	2.97	7.85	16.77	3.29	7.22	31.14
총 합계	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00

3 정부의 후속연구 지원 현황

■ 부처별 분절된 연구개발 지원⁵⁾

- 분절된 연구개발 지원으로 기초연구 이후 후속과제 지원 비율은 10.7% 불과
 - (과기부·교육부: 기초연구, 복지부: 중개연구·임상연구, 산자부: 임상연구)
- 지난 10년간 보건의료 R&D 투자 증가에도 불구하고 응용연구 비중 감소
 - (국가보건의료R&D사업 응용연구 비중) '10년 22.5% → '19년 15.4%⁷⁾

〈그림2〉 분절적인 연구개발 지원



- 기초연구와 개발연구 대비 응용연구 또는 중개연구는 정부와 민간 모두에서 낮은 우선순위를 두고 있어 상대적으로 투자공백 발생
- 중개연구는 기초연구 성과들의 임상적 유용성 확보 및 시장가치를 확인하는 과정으로, 이 과정에서 R&D 실패율이 높고 많은 시간·비용이 소요되어 민간의 적극적 투자를 기대하기 어려움. 이에 적극적인 정부의 지원이 필요함

- 신약 부문의 경우 기초연구사업 신규과제 수(3년 평균) 1,438개, 후속 지원 과제 수(연평균) 167개로 후속 지원 비중은 11.6%임

III. 요약 및 결론

- 2021~2022년 정부부처(과기부·복지부·산업부)의 R&D 예산 중 바이오분야 R&D 투자 비중을 파악하였으며, 정부부처의 제약·바이오분야로 예상되는 3개년도(2018~2020년) R&D과제 예산 분석을 통해 기업 지원이 어느 정도 이루어지고 있는지 파악함
- 과기부의 R&D 예산 중 바이오분야 R&D 예산 및 비중은 2021년 5,382억원(6.2%), 2022년 5,532억원(5.9%)으로 예상됨
- 복지부의 R&D 예산 중 바이오분야 R&D 예산 및 비중은 2021년 4,552억원(56.7%), 2022년 4,417억원(52.8%)으로 예상됨
- 산업부의 R&D 예산 중 바이오분야 R&D 예산 및 비중은 2021년 2,371억원(4.8%), 2022년 2,743억원(4.9%)으로 예상됨
- 3개 부처의 제약·바이오분야로 예상되는 R&D과제 비용 분석 결과 기업에 대한 지원 비용 및 비중은 2018년 2,343억(14.23%), 2019년 2,143억(12.41%), 2020년 3,381억(14.57%)으로 대학(2020년 비중 49.54%) 및 출연연구소(2020년 비중 22.63%)에 대한 지원에 비해 작은 비중을 보임
- 분절된 R&D지원으로 기초연구 이후 후속과제 지원 비율은 10.7%에 불과. 지난 10년간 보건의료 R&D 투자가 증가하였으나 응용연구 비중은 감소(2010년 22.5% → 2019년 15.4%)

〈표12〉 기초연구 - 후속연구 과제 수 간 GAP

구분	기초연구사업 신규과제 수 (3년 평균)	후속 지원 과제 수 (연평균)	후속 지원 비중
신약	1,438	167	11.6%
의료기기	388	73	18.8%
바이오마커	288	0	0%
의료기술	298	57	19.1%
기타	373	0	0%
합계	2,786	297	10.7%

구분	사업명	기준년도 및 비교	연평균 신규과제 수
신약	국가신약개발사업	23~29, 유효·비임상	121
	감염병 예방·치료 기술개발사업	23~28, 백신/치료제	14
	치매극복연구개발사업	23~26, 예방/치료기술	5
	신약분야 원천기술개발사업	20~21	16
	3D생체조직칩기반 신약개발플랫폼	20~21	6
	뇌질환극복연구사업	20~21	5
소계			167
의료기기	범부처의료기기연구개발사업	20~24, 조기성과창출형 제외	64
	인공지능·바이오로봇 의료융합기술개발	19년도부터 신규과제 없음	0
	돌봄로봇 중개연구 및 서비스모델 개발	19~21	3
	마이크로의료로봇 실용화 기술개발 사업	20년도부터 신규과제 없음	0
	노인/장애인 보조기기 연구개발사업	20~21	6
소계			73
의료기술	범부처재생의료사업	23~30, 허가용 임상 제외	42
	치의학 의료기술 연구개발	20~21	3
	감염병 예방·치료 기술개발사업	23~28, 진단	10
	치매극복연구개발사업	23~26, 예측 및 진단기술 개발	2
소계			57
바이오마커	오믹스기반 정밀의료기술개발	20년도부터 신규과제 없음	0
합계			297

5) 더불어민주당 바이오헬스본부 발제자료 중 한국과학기술기획평가원(KISTEP) 김은정
6) 복지부·과기부, 기초-임상연계 중개연구 사업 공청회, 2021.05.
7) 보건복지부 보도자료, 「기초-임상연계 중개연구 사업」에 대한 국민 의견을 듣습니다!, 2021.05.04.

제약강국 도약

주요국 제약바이오 연구개발 지원 전략



한국제약바이오협회 정책총괄팀

I. 주요국 제약바이오부문 R&D 지원 현황

1 미국

■ 미국 정부 R&D 투자 경향

- 바이든 대통령의 2022년 예산(안) 규모는 6조 1,100억달러(약 6,700조원)이며, 이 중 2022 회계연도 미국 연방 부처별 R&D 예산안은 1,713억 달러(약 200조 2,000억원)

- 2022 회계연도 연방 정부 R&D 예산을 기관별로 살펴보면 상위 5개 기관에 배정된 R&D 예산이 전체의 92.4%를 차지하는 등 일부 기관에 예산 집중
- 국립보건원(NIH)을 포함하는 미국 보건복지부(HHS)의 예산은 17.8% 증가
- 2022 회계연도 유형별 연방 정부 R&D 예산을 살펴보면 기초연구에는 474억 달러(약 55조 4,000억원), 응용연구에는 511억 달러(약 59조 8,000억원), 개발에는 681억 달러(약 79조 7,000억원), 시설 및 장비에는 46억 달러(약 5조 4,000억 달러) 배정

〈그림1〉 기관별 연방 R&D

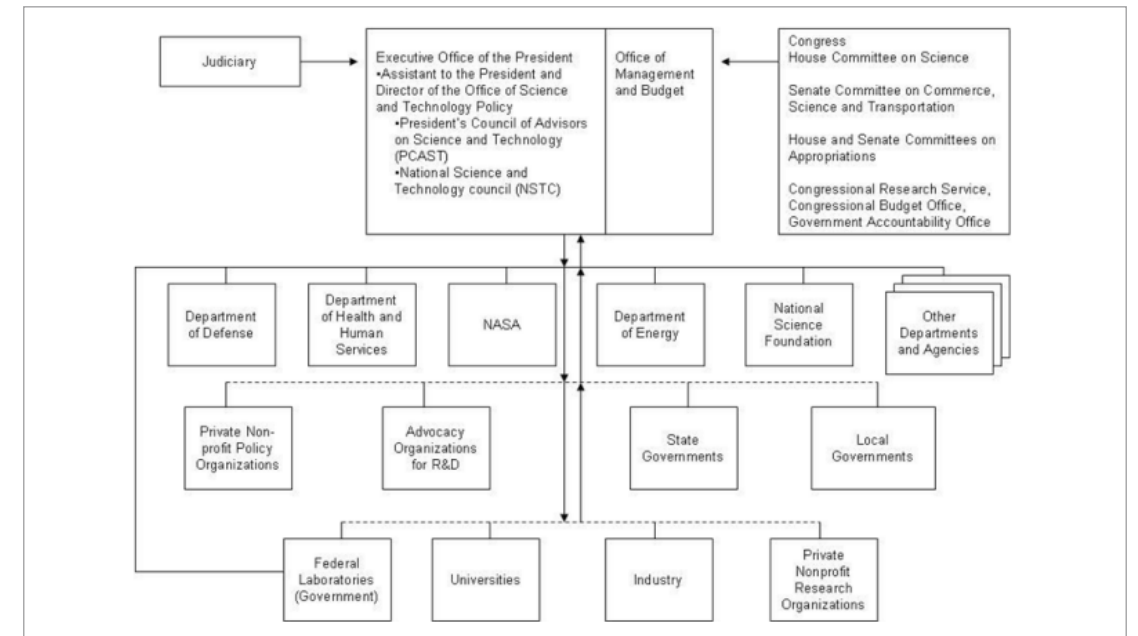
Department/Agency	FY2020 Actual	FY2021 Estimate	FY2022 Request	FY2021-FY2022	
				Dollar Change	Percentage Change
Department of Defense	62,438 ^a	63,350 ^a	62,800	-550	-0.9%
Dept. of Health and Human Services	44,455	43,494	51,232	7,738	17.8%
Department of Energy	19,476	19,312	21,452	2,140	11.1%
NASA	14,801	13,226	14,565	1,339	10.1%
National Science Foundation	6,800	7,408	8,173	765	10.3%
Department of Agriculture	2,989	2,965	3,609	644	21.7%
Department of Commerce	1,953	2,122	2,743	621	29.3%
Department of Veterans Affairs	1,366	1,420	1,498	78	5.5%
Department of Transportation	1,043	1,024	1,339	315	30.8%
Department of the Interior	1,094	1,033	1,221	188	18.2%
Department of Homeland Security	532	590	627	37	6.3%
Smithsonian Institution	516	524	585	61	11.6%
Environmental Protection Agency	237	445	473	28	6.3%
Department of Education	344	322	346	24	7.5%
Other	582	563	597	34	6.0%
Total	158,626	157,798	171,260	13,462	8.5%

출처 : 의회조사국(CRS), Federal Research and Development (R&D) Funding: FY2022

〈그림2〉 R&D 유형별 연방 R&D

Character of Work, Facilities, and Equipment	FY2020 Actual	FY2021 Estimated	FY2022 Request	Change, FY2021-FY2022	
				Dollars	Percentage
Basic research	44,290	42,985	47,387	4,402	10.2%
Applied research	45,992	44,843	51,126	6,283	14.0%
Development	62,124	65,739	68,136	2,397	3.6%
Facilities and Equipment	6,220	4,231	4,611	380	9.0%
Total	158,626	157,798	171,260	13,462	8.5%

〈그림3〉 R&D 지원체계구조



출처 : ERAWATCH, Research Inventory Report For: UNITED STATES, 2010.

- R&D 정책 및 예산 수립
- R&D 예산을 포함한 대통령 예산안 수립은 OMB(Office of Management and Budget)가 담당
- OMB 의장은 R&D 정책 및 우선순위를 결정하는 과정에 참여하며, R&D 정책 부처가 제출한 예산안에 대하여 평가하고 이를 의회에 제출함
- R&D 정책 및 우선순위 조정은 OSTP(Office of Science and Technology Policy)를 통해 이뤄짐
- 미국 대통령실 소속으로, 미국 내·외의 과학 및 기술 정책에 영향을 미치는 대통령 및 관련 당사자들에 대한 자문과 부처 간 조정 권한을 가짐
- 과학 및 기술 분야에 대한 조언 및 지원기구(NSTC, PCAST) 중 PCAST는 산업계의 중역이나 대학의 연구자 및 관리자로 구성되며, OSTP의 책임자가 의장을 담당

- NIH의 기초연구 지원¹⁾
- NIH의 주요 역할은 제약바이오업체의 기초연구를 지원하는 것이며, NIH의 기초연구 지원규모는 NIH 예산의 약 51%를 차지
- 2010년부터 2016년까지 FDA가 승인한 신약 210개 모두가 NIH가 지원한 발표논문에 일정부분 근거하고 있으며, 해당 논문의 90%는 기초연구 논문임
- 펀딩 구조²⁾
- NIH는 27개의 기관(IC)으로 구성되어 있으며, 이 중 24개 기관이 보조금(grant)을 제공함
- * IC 기관 : 국립 암 연구소, 국립 알레르기 및 전염병 연구소, 국립 정신보건 연구소 등

1) NIH 홈페이지(<https://www.nih.gov/news-events/basic-research-digital-media-kit#funding>)
2) NIH Grants&Funding(<https://grants.nih.gov/grants/understanding-nih.htm>)

〈표1〉 영리법인(Domestic For-Profit)에 대한 NIH 연구개발 지원 규모(2012-2019)

(단위: 1,000달러)

연도	R&D 계약				연구보조금			
	기업 수	프로젝트 수	투자규모	투자규모/기업수	기업 수	프로젝트 수	투자규모	투자규모/기업수
2012	202	430	870,342	4,309	1,206	1,840	824,865	684
2013	181	329	822,248	4,543	1,154	1,634	779,500	675
2014	214	522	901,601	4,213	1,253	1,820	829,921	662
2015	164	416	867,700	5,291	1,187	1,736	863,147	727
2016	152	401	888,249	5,844	1,302	1,830	953,182	732
2017	153	395	1,124,792	7,352	1,382	1,936	1,063,336	769
2018	160	466	1,102,550	6,891	1,537	2,153	1,145,430	745
2019	167	414	980,936	5,874	1,565	2,167	1,324,180	846

출처 : 미국 국립보건원 NIH

- IC는 NIH의 연구지원 예산의 80% 이상을 집행하며, 지원대상은 전세계 2,500여개의 대학, 의과대학 및 기타 연구기관을 포함함
- 연구지원 예산의 10% 정도는 NIH 자체 연구소 인력을 지원함
- 국회는 각 IC의 정부지출규모를 결정하며, 지원대상은 각 IC의 장이 결정함
- NIH의 2012년부터 2019년까지 자국 영리법인(Domestic For-Profit)에 대한 R&D 계약 및 연구보조금(research grants) 지원 현황에 따르면 총 투자 규모가 증가하는 추세이며, 기업 당 투자 규모 역시 증가하는 경향임³⁾
- 총 투자 규모 증가는 투자 기업 수의 확대에 의한

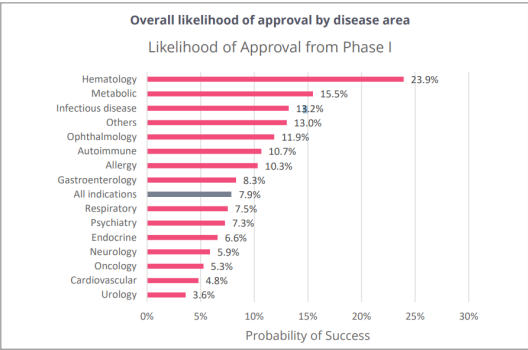
것이 아닌 기업선별 및 해당 기업에 대한 투자 지원 확대에 기인한 것으로 파악됨

■ 미국 신약 개발 단계별 성공률

- 임상1상에서 품목허가 승인까지의 성공률(LOA)
 - 신약 개발 기초연구 물질 1만개 가운데 전임상단계까지 도달하는 것은 2.5%인 250개에 불과하고, 전임상을 통과하는 건 이보다 훨씬 더 적은 5개 정도인 0.05% 라고 함⁴⁾
 - 미국 바이오협회에 따르면 2011년부터 2020년까지 전임상을 거친 의약품 후보물질이 임상을 거쳐 FDA승인을 받기까지의 성공률(LOA)은 약 7.9%⁵⁾

3) <https://report.nih.gov/organizations/extramural/funded-organizations>
4) 한국제약바이오협회, '2017 한국 제약산업 길라잡이'
5) BIO(Biotechnology Innovation Organization), Informa, QLS(Quantitative Life Sciences).

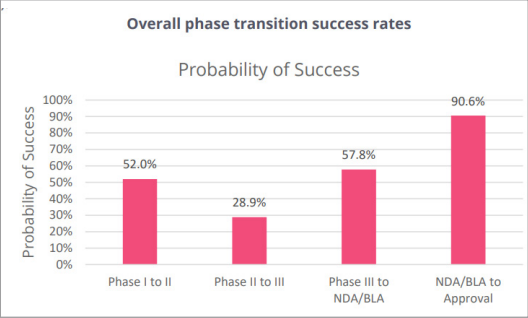
〈그림4〉 14개 주요질환군에 대한 LOA



출처 : BIO(Biotechnology Innovation Organization)

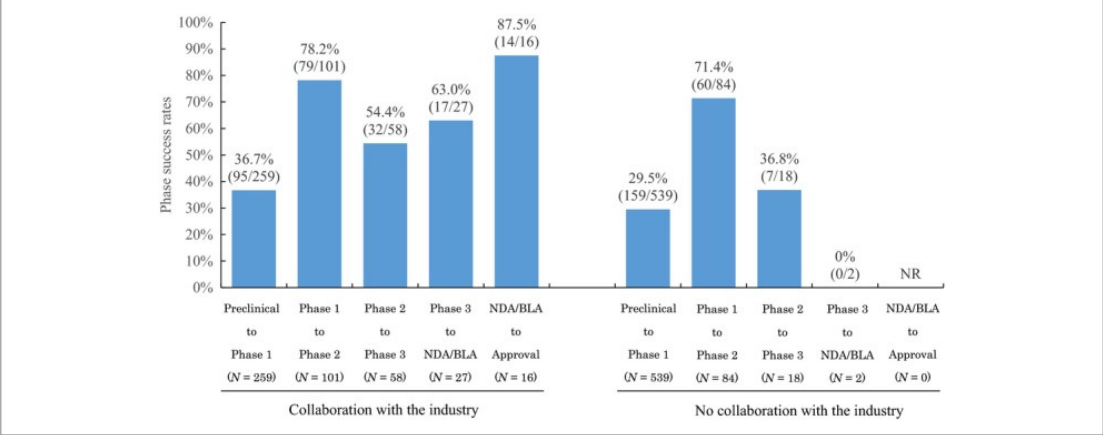
- 임상단계별 이행 성공률
 - 임상단계별 이행성공률은 그림 5와 같음
 - 의약품 개발 과정의 임상 개발 단계에 대한 성공률은 다음 임상 단계로 이행된 수와 허가 승인된 수, 다음 임상단계로 이행되지 못한 총 수로 나누어 계산
 - 허가심사신청단계가 90.6%로 가장 높고 그 뒤로 3상(57.80%), 1상(52%), 2상(28.9%) 순으로 나타남
- 산업계가 신약개발 성공률에 미치는 영향
 - 1991년~ 2015년 동안 미국의 36개 학술 기관에서 진행된 798개의 신약 개발 프로젝트를 조사한 연구

〈그림5〉 모든 질환군 및 치료법에 대한 임상개발단계별 이행 성공률(총 4단계)



- 결과에 따르면 산업계 참여 프로젝트가 모든 신약개발 단계에서 비참여 프로젝트보다 성공률이 높음(아래의 그림 참조)⁶⁾
- 비임상 성공률은 참여 프로젝트의 경우 36.7%, 비참여 프로젝트의 경우 29.5%였음
- 참여 프로젝트와 비참여 프로젝트 각각의 성공률은 1상에서 78.2% 대 71.4%, 2상에서 54.4% 대 36.8%, 3상에서 63.0% 대 0%, 87.5% 대 0%였음
- 특히, 어떤 프로젝트도 산업계 없이 3상 또는 승인단계에 성공하지 못했다는 점에서 신약개발의 성공에 있어서 산업계의 역할이 필수적이라고 할 수 있음

〈그림6〉 산업계 참여 프로젝트의 신약개발 단계별 성공률



출처 : Takebe, Tohru et al. 2018.11

Clinical Development Success Rates and Contributing Factors 2011-2020,(2021.02).
6) Takebe T, Imai R, Ono S. The Current Status of Drug Discovery and Development as Originated in United States Academia: The Influence of Industrial and Academic Collaboration on Drug Discovery and Development. Clin Transl Sci. 2018;11(6):597-606. doi:10.1111/cts.12577

2 일본

■ 의료 R&D 관련 예산체계 통합

- 일본은 건강의료전략추진법, 일본의료연구개발 기구법 수립(2014.5)을 토대로 일본판 NIH인 일본의료연구개발기구(AMED)를 설립함(2015.4)
- 문부과학성, 후생노동성, 경제산업성 3개 부처로 나누어 있던 의료분야 R&D 예산 지원 및 분배를 AMED에서 총괄, 일원화함으로써 기초연구부터 임상시험까지 의료분야 R&D 예산지원 등 종합적 연구개발 환경 조성.

〈표2〉 일본의료연구개발기구의 2021년도 예산

	2021년 결정액	2021년 당초 예산액	전년도 대비	
			증감액	증감률
일본의료연구개발기구 (AMED) 대상 경비	1,261 억엔 (약1조 3,000억원) (문595, 후476, 경185, 총5)	1,259 억엔 (문595, 후474, 경185, 총5)	+ 2억엔	+ 0.1%
인하우스 연구개발 경비	835 억엔 (문269, 경79)	792 억엔 (문268, 후442, 경82)	+ 43억엔	+ 5.4%

* 문 : 문부과학성, 후 : 후생노동성, 경 : 경제산업성, 총 : 총무성

* 상기 경비에 덧붙여 내각부에 계상되는 「과학기술 이노베이션 창조추진비(555억엔)」의 일부(175억엔)를 의료분야의 연구개발 관련 조정비로서 총당할 전망

■ AMED 2021년 예산규모

- 주요 활동별 예산 분배
- 2020년 이후를 대상기간으로 6개 프로젝트 채택, 이에 따른 예산 증점화 및 신형 코로나 바이러스 감염증에 대한 효과적 치료법 연구개발 등 추진
- 총 예산 약 1조 3,000억원 중 의약품 관련 예산은 63%인 약 8,300억원 규모

〈표3〉 프로젝트별 사업 내용

프로젝트 구분	예산	주요 사업 내용
① 의약품	383 억엔 (AMED 336 억엔, 인하우스 47 억엔) (30.4%)	- 창약 등 생명과학 연구지원 기반 사업 - 첨단 바이오 창약 등 기반기술 개발 사업 - 차세대 치료·진단 실현을 위한 창약 기반 기술 개발 사업 - 차세대 암 의료 창생연구·실용화 사업 - 면역 알레르기 질환 실용화 연구사업 - COVID-19 백신 개발 - 감염증에 대한 혁신의약품 개발추진 연구사업 - 난치성 질환 실용화 연구사업 - 의료분야 연구성과 산학 제휴 공동 연구개발 - 연구자 육성지원 사업
② 의료기기·헬스케어	109 억엔 (AMED) (8.6%)	- 민관 신진연구자 발굴 지원 사업 - 개발도상국 의료기술 등 실용화 연구사업 - 의료기기 개발추진 사업 - 바이러스 등 감염증 대책기술 개발 사업 - 고해상도 영상 데이터 활용 연구사업 - 건강·의료정보 활용 기술 개발 사업 - 로봇 돌봄 기기 개발 등 추진 사업
③ 재생·세포치료·유전자치료	185 억엔 (AMED) (14.7%)	- 재생의료 실용화 연구 사업 - 동종 줄기세포 원료 안정공급 촉진 사업 - 재생의료 시드(seeds) 개발 가속/산업화 촉진 기반 정비 - 유전자 치료 제조 기술 개발
④ 게놈·데이터 기반	170 억엔 (AMED 152 억엔, 인하우스 18 억엔) (13.5%)	- 게놈 의료 실현 추진 플랫폼 - 임상 게놈 정보 통합 DB 정비사업 - 의학기술 제휴·AI 연구사업 - 의료·돌봄·건강 데이터 활용기반 고도화 사업
⑤ 질환기초연구	177 억엔 (AMED) (14%)	- 각 주요 질환별 연구/실용화 사업
⑥ 의약품 시드(seeds) 연구개발	231 억엔 (AMED) (18.3%)	- 중개연구 전략적 추진 사업 - 임상연구 개발 추진 사업 - 혁신 의료 시드(seeds) 실용화 연구사업 - 아시아지역 임상연구 네트워크 구축사업 - 치매 대책 민관 혁신 실증기반 정비사업 - 의료 과학기술 국제 공동연구 개발 추진 사업

■ 일본 内 개발단계별 화합물 수와 승인 취득 수⁸⁾

● 일저분자화합물 7년간 누계 (2012 ~ 2018)

- 일본제약협회 내 연구개발위원회 위원사 자체 조사에 따르면, 지난 7년간 기초 화합물의 전임상 개시로의 이행 성공률은 0.03% (화합물 870,441개 -> 전임상 개시 218건), 전임상에서 일본 내 임상 개시로의 이행 성공률은 37.17%, 일본 내 임상에서 승인 취득으로의 이행 성공률은 44.44%에 이릅니다

⇒ 기초 화합물에서 승인 취득까지의 누적 성공률은 0.004%로 나타남

〈표4〉 개발 단계별 성공률

	화합물 수	다음 단계로 이행한 확률	누적성공률
합성화합물	870,441		
전임상시험 개시	218	1 : 3,993	1 : 3,993
일본 내 임상시험 개시	81	1 : 2.69	1 : 10,746
승인 취득 (자사)	36	1 : 2.25	1 : 24,179

〈표5〉 연도별 내역

	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
합성화합물	156,010	131,858	128,904	134,860	123,218	105,642	89,949
전임상시험	26	42	30	24	29	21	46
일본 내 임상시험 개시	9	10	16	16	11	12	7
승인 취득 (자사)	5	5	6	4	6	3	7
집계 회사 수	22	21	21	25	22	21	22

8) “てきすとぶつく製薬産業 2020-2021”, “てきすとぶつく製薬産業 2018-2019”, 日本製薬工業協会
9) 이스라엘 혁신청(Israel Innovation Authority) 홈페이지(<https://innovationisrael.org.il/en/>)

3 이스라엘

■ 이스라엘 혁신청의 생명과학분야 R&D 지원⁹⁾

● 2015년 이스라엘 경제부 수석과학관실이 독립된 기관인 이스라엘 혁신청(Israel Innovation Authority)으로 변경되어 이스라엘 기술기업을 지원

● 이스라엘 혁신청의 성장부(Growth Division)는 다양한 인센티브 프로그램을 통해 경쟁력 있는 R&D를 지원

- 미래 혁신적 제품 개발 및 생산을 위해 새로운 지식 및 기반 시설 개발에 투자하는 대기업의 장기 R&D를 지원하고자 ①기술료(royalty)를 면제해주고, ②장기 R&D 계획 또는 다른 이스라엘 회사와 협력하여 실행되는 R&D 프로젝트에 대해 승인된 R&D 지출의 20%~50%를 지원

- 지원대상이 되려면 아래의 조건을 모두 만족해야 함
· R&D에 200명 이상의 직원을 고용하거나 이스라엘에서 R&D 예산이 최소 US 2천만 달러인 대규모 이스라엘 회사

· 회사의 평균 연간 매출(자회사 포함)은 3년 동안 7천만 US달러 초과 또는 모회사의 총 수익(직간접적

으로 최소 80% 보유)이 25억 US달러 초과

● 2018년 7월, 이스라엘 혁신청은 이스라엘 경제산업부의 외국인투자산업협력청과 함께 생명공학 및 의학분야의 3개 기업(Medtronic, GE 헬스케어, ChangeHealthcare)을 선정, 향후 6년 간 1억 2,000만 NIS 3,870만달러 (약 460억원)을 지원하여 이스라엘 R&D 센터를 확장하기로 발표

4 기타

■ 국외 제약바이오 R&D 예산

● 미국의 경우, 2022년 회계연도 R&D 예산 중 제약바이오 분야 R&D 예산은 29.9%에 이를 것으로 예상됨¹⁰⁾

● 벨기에의 경우, '18년 R&D 예산 중 제약바이오 분야 R&D 예산은 40%에 이릅니다¹¹⁾

II. 요약 및 결론

- 일본은 의료분야 R&D 예산 지원 및 분배를 일본 의료연구개발기구(AMED)에서 총괄, 일원화함으로써 기초연구부터 임상시험까지 의료분야 R&D 예산지원 등 종합적 연구개발 환경을 조성함

- 이스라엘은 이스라엘 혁신청을 통해 다양한 인센티브 프로그램으로 경쟁력있는 기업에 대한 R&D를 지원하고 있음

- 미국에서의 산업계 협력이 신약개발 성공률에 미

치는 영향을 확인한 결과 어떤 프로젝트도 산업 협력없이 3상 또는 승인단계에 도달하지 못했으며, 신약개발의 성공에 있어 산업계의 역할이 필수적인 것으로 파악됨

- 글로벌 경쟁력 선점 및 혁신신약 개발을 위해 제약·바이오기업에 대한 정부 R&D 예산 지원의 2배 이상 확충이 필요하며, 기초연구가 응용연구를 거쳐 제품화까지 이어질 수 있도록 연속지원 및 통합기구 설치가 필요함

10) KISTEP 홈페이지, '미국, 2022 회계연도 연방 R&D 예산 신청안', 2021.08.
11) 장윤형 기자, '일본·벨기에 신약강국 비결은?', 2018.06.26.

제약주권 확립

'백신경쟁력 강화' 어떻게 이룰것인가



성백린 (백신실용화기술개발사업단장/연세대 의대 특임교수)

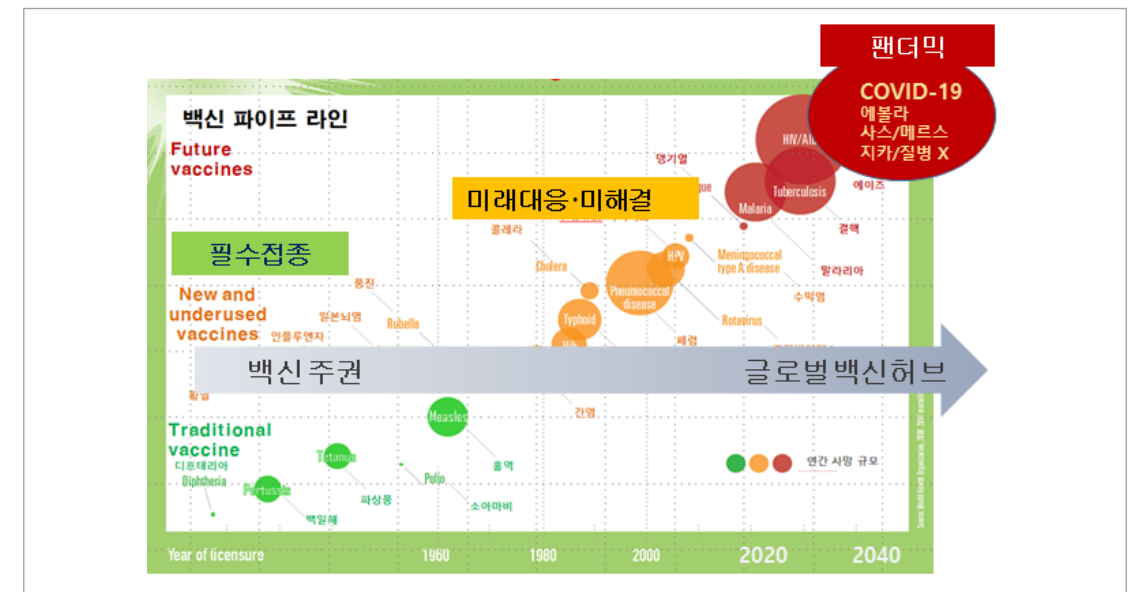
백신 패러다임 변화

국가 리더십의 변화는 중장기적 정책의 입안과 실현을 통해 국가안전 강화와 경제성장을 지속할 수 있는 기회를 제공한다. 바이오 분야의 지속적 혁신은 향후 글로벌 경제에 커다란 영향을 예고하며 이에 대한 국가적 비전을 수립할 상황이다. 전 세계의약품시장은 현재 약 1,700조원으로 매년 5%의 지속적 성장이 예상된다. 기존 예방백신 시장은 30~40조원 수준으로 기존 의약품 시장 중 2~3%에 불과하였다. 그러나 코로나19의 발생으로 지난 1~2년 사이에 40~70조의 신규시장이 창출되었다. 팬데믹에 신속대처가 가능한 mRNA백신 등 혁신적 기술이 이를 주도하게 된 것이다. 이로 인해 지난 수십년 동안 30여종의 다양한 백신으로 장기간에 걸쳐 이루어진 시장을 단숨에 2~3배 증가하게 되는 백신시장의 대변혁을 야기하게 되었다. 감염성질환으로부터의 국가보호라는 대명제는 바이오의약품 신규시장 확장을 통한 경제적 수익으로 연계될 수 있다. 이는 차기 정부가 제시하는 제약바이오를 통한 '보건안보와 국부창출'이라는 국가적 비전과 적극적 지원의지로 나타나 있다. 이런 지원의지가 구체적 정책으로 도출되어야 할 시점이며 다음과 같은 기술적, 사회적, 정책적 요소 변화를 적극 반영하여야 한다.

백신 주권 개념의 변화

현재의 국가적인 '백신주권' 확보는 코로나-19 백신의 국내생산 조기실현에 초점이 맞추어져 있다. 그러나 코로나 발생 2~3년 전만 해도 백신주권의

2021년 6월 영국에서 개최된 G7정상회담에서 세계 리더들은 100일 이내에 생산이 가능한 백신 플랫폼 구축에 대해 합의하고 선언하였다. 코로나19로 촉발된 글로벌 위기상황은 예방백신을 개발하는 패러다임에 대변혁을 가져온 계기가 된 것이다. 기존 백신의 경우 예방효능은 차치하고 안전성이 강조되다보니 최소 10년 이상의 개발기간이 필요하였다. 그러나 이제는 팬데믹 폐해를 조기에 제어하기 위해 바이러스의 확산보다도 더 빠른 속도로 백신을 개발해야 하는 책무가 주어지게 되었다. 즉 기존 안전성과 효능 외에 신속성이라는 추가요건이 부여된 것이다. 장기간에 걸친 기술축적이 부족함에도 불구하고 신속하게 일을 처리하는 우리나라 기술개발의 속성에 매우 부합한 시대가 열리고 있고, 국내 백신 개발의 새로운 기회가 주어진 것이다.

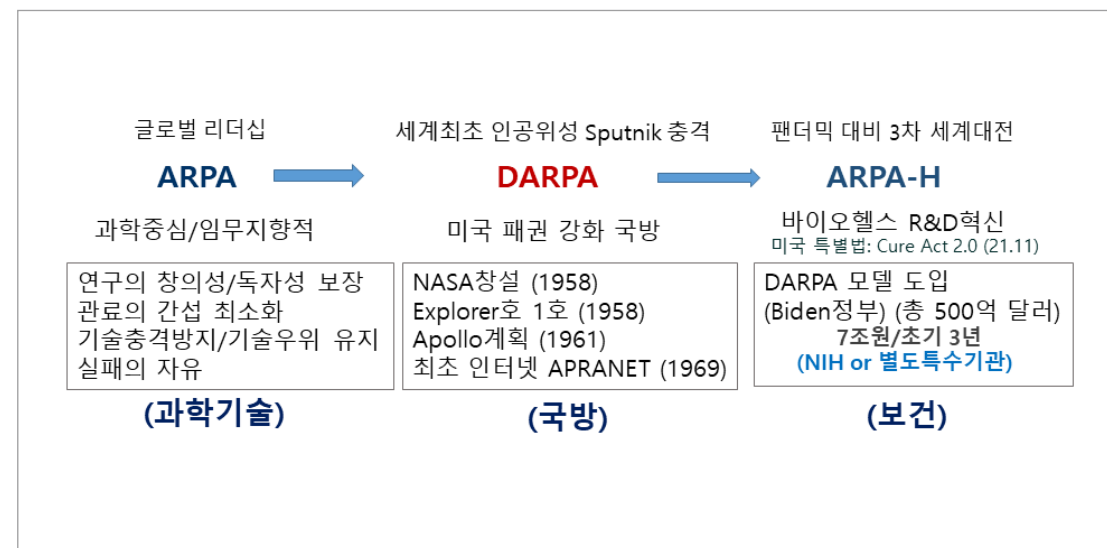


개념은 필수접종 백신의 국내자급화 실현임을 상기할 필요가 있다. 어린이들에게 필수적으로 접종해야 하는 국가접종백신(NIP백신)은 대부분 국내생산이 안되고 전량 수입에 의존하고 있다. 일단 유사시 국내의 발병이 확산될 경우 각국은 우선적으로 백신을 확보하려 각축을 벌일 것이다. 코로나19 상황에서 목격되었듯이 선진국 중심의 백신자국 우선주의가 판을 칠 것이고 우리나라는 백신을 확보하지 못하여 엄청난 보건안보 위기에 처할 것이다. 이에 대비하여 필수접종 백신생산기술 확보가 국가전략으로 인식되었으며 바로 이것이 '백신주권'의 모체이다. 그러나 작금의 코로나19의 확산으로 인해 백신자주권은 코로나백신 국내생산으로 인식하게 되었으며 이로 인해 필수접종백신 개발의 공동화 현상이 나타나고 있다. 따라서 과거와 미래를 동시에 조명하는 백신주권의 균형을 되찾고 이를 반영하는 정책의 고도화가 필요하다.

신속대응 인식 변화

현재 코로나-19 대책의 첨병인 mRNA백신은

신속생산 기술로 각광받고 있고 국내 제약사들은 자체개발 또는 콘소시엄 구성을 통한 기술확립에 서두르고 있다. 그러나 꼭 기억해야 할 것은 '신속생산' 기술은 '신속개발' 된 것이 아니라는 점이다. mRNA 백신 기술은 이미 미국을 중심으로 지난 30여년간 장기투자를 통해 진행되었으며 코로나로 인해 조명받으면서 혁신기술로 주목받게 된 것이다. 이에 최소 3가지 중요한 기술요소가 조합되어 1) mRNA의 안정화 기술 2)RNA 수식화를 통한 면역조절 기술 3)항원 디자인기술이 상호 연계되어 있다. 말하자면 코로나 발생 후 300일내에 생산에 성공한 코로나 백신은 눈에 보이는 '빙산의 일각'일 뿐이며 30여년간에 걸친 연구개발이라는 훨씬 더 큰 빙산이 물속에 잠겨있는 것이다. 이러한 기술개발과 투자가 부력의 힘으로 코로나백신을 가능하게 한 것이다. 이러한 중장기투자 인식변화에 대한 요청은 '빨리빨리' 문화에 익숙한 정부정책 수립에는 별로 매력이 없어 보인다. 그러나 IT산업 핸드폰 통신기술을 이끈 우리 특유의 신속개발 유전자가 백신바이오 정부 정책에 새로운 DNA로 입력되어야 한다.



팬데믹 증가 변화

바이러스와의 3차 대전은 2009년 신종플루 발발로 이미 예고된 바 있다. 다행히도 사망률은 0.1% 미만이었으나 유례없는 속도로 130여개국에 확산되는데 4개월이 채 걸리지 않았다. 참고로 신종플루 발발 5년전에 당시 국가가 미리 백신생산 시설구축을 시작하였으며 이를 통해 사회적, 보건적 충격을 최소화하여 극복할 수 있었다. 국가의 선제적 투자의 중요성이 크게 각인되고 입증된 사건이다. 급변 코로나-19는 사망률이 2% 정도로 신종플루보다 훨씬 높을 뿐 아니라 전세계 사망자도 1000만명을 상회한다. 이는 1918년 5,000만명의 사망자를 야기한 스페인 독감 이후 가장 높은 사망자를 야기한 사건이다. 문제는 훨씬 더 많은 바이러스가 이와 유사한 팬데믹을 야기할 것으로 예상된다는 것이다. 이를 대비해 세계보건기구 (WHO)는 향후 인류를 위협할 'Blueprint list of priority diseases' 로서 약 10여종의 바이러스에 대한 예방백신 개발을 위한 국가정책을 독려하고 있다.

글로벌 보건정책의 변화

상기 언급한 mRNA백신이 왜 코로나 위급상황에서 혁신기술로 사용됐는지 살펴볼 필요가 있다. 이는 19년전 미국의 국방성 방위고등연구계획국 DARPA 프로젝트로 모더나사에 지원하여 개발한 것이다. DARPA는 구 소련에 의해 개발된 세계최초 인공위성 스푸트니크에 의해 우주전쟁에 뒤처짐을 계기로 하여 미국의 국방패권 강화를 위해 만들어진 프로그램이다. 주목할 것은 국방중심의 프로그램에서 팬데믹 백신을 주도했다는 점이다. 이는 미국은 이미 20년전부터 바이러스와의 전쟁을 국방안보로 인식했다는 점이다. 이를 통해 미국의 세계적인 리더십을 재확인함을 계기로 현 바이든 정부는 더 나아가 이를 보건측면에서 재조정하여 ARPA-H(Health)로 확대함을 공표하였다(22.03.18 바이든 대통령 발표). 팬데믹 대비 3차대전 정책의 일환으로 바이오헬스 혁신을 위한 특별법 Cure Act 2.0을 제정하고 향후 500억달러의 투자가 진행된다. 미국 NIH 또는 다른 특수기관을 설립해 우선적으로 초기 3년간 7조원을 투자할 계획이다.

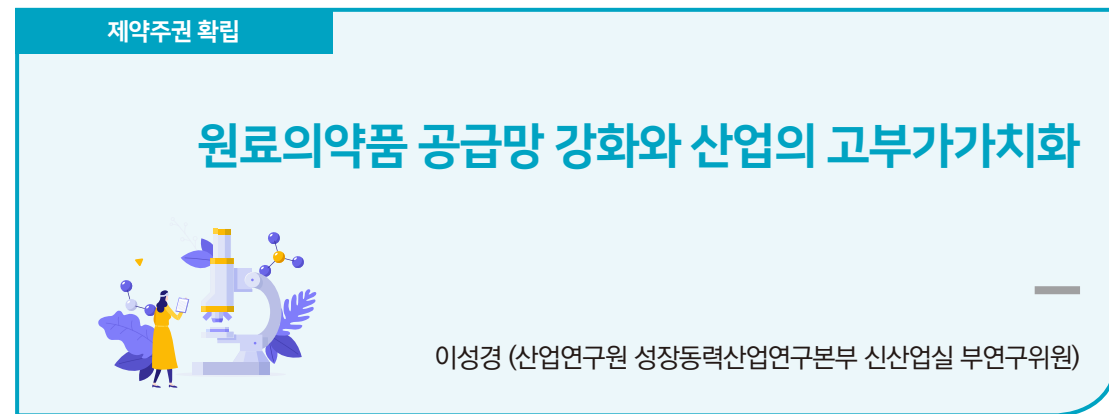
미국은 기술의 글로벌 리더십 확보를 위하여 이는 이미 수십년전 부터 진행되어 온 임무지향적 ARPA 프로그램을 통해 정부 공무원의 개입을 최소화하고 실패로부터 자유로울 수 있도록 연구의 창의성과 독자성을 보장하였다. 미국은 임무지향적 과학기술 혁신과 국방을 넘어서 이제 보건에 적용하여 제약바이오의 혁신적 증장기 정책을 선도하고 있다. 제약바이오강국 실현을 통한 차기정부의 '보건안보 확립과 국부창출'에 구체적 정책으로의 벤치마킹이 요구된다.

글로벌 백신허브

제약바이오를 통한 국부창출은 우리나라의 국제적 리더십의 확보없이는 불가능하다. 괄목할 만한 점은 한국이 최근 WHO로부터 글로벌 '바이오인력 양성허브' 국가로 지정받은 것이다. 이러한 성과는 기존 국내 산업체를 중심으로 하는 주요 코로나백신의 성공적 위탁생산과 세계 2위의 바이오의약품 생산능력이 바탕이 되었다. 기존 선진국 중심의 백신 불균형 '백신 divide'를 탈피하고 아프리카/동남아시아의 중·저소득국 백신의 접근성 향상에 기여할 것으로 예상된다. 우선적으로 여러 국가로부터 의약품 개발과 인허가 전문가들이 한국에 파견되어 교육을 받게 될 것이다. 이를 통해 기존 '원조받는 국가'로부터 '원조하는 국가'로의 변화를 실증하며 향후 국제사회를 선도하는 '소프트 파워'로의 부상을 기대할 수 있다. 이러한 인력투자와 인적교류를 통해 국내 백신제품의 해외진출과 새로운 시장이 창출될 수 있도록 보건정책의 고도화가 필요하다.

제약바이오 Pax-Koreana?

현재 선진국형 의약품 인허가기준과 운영은 미국 FDA와 유럽의 EMA로 양분되어 왔다. 그러나 이러한 운영방식은 선진국의 자국회사에 한하여 긴급 사용승인으로 자국 국민에게만 코로나 백신접종 물량을 대량 확보케 하여 실제로 필요한 저개발국가에 공급이 안되는 '백신 divide' 현상을 야기하였다. 더 이상 이러한 폐해가 나타나지 않도록 별도의 국제 인허가 기관의 설립이 필요하며 이와 연계하여 우리나라의 선도적 역할로 '아시아·태평양 의약품청' 설립을 추진하여야 한다. 이에 식약처, 복지부 및 외교부의 상호보완적인 대외협력력이 필수적이다. 지난 1차, 2차 세계대전을 통해 현재의 미국중심의 글로벌 리더십 (Pax-America)이 확증되었다. 바이러스와의 3차 대전은 새로운 형태의 군수물자 개발을 요하고 있고 이를 위한 기술패권(Pax-Technica) 추구에 팬데믹 대응 백신치료제의 역할을 빼놓을 수 없다. 새로운 정부의 제약바이오 위상확립을 위한 정책을 통해 향후 미국과 어깨를 나란히하는 G-2국가, 더 나아가 Pax-Koreana의 주춧돌이 놓여지기를 기대한다.



〈편집자주〉

본 원고는 부분적으로 저자의 산업연구원(2022) i-KIET 산업경제이슈 제128호 '원료의약품 공급망 이슈와 대응 과제' 글에 바탕한다.

최근 원료의약품 공급망 사태 및 정부 대응

그간 우리나라 의약품 산업은 가격경쟁력이 중요한 화학합성 원료의약품을 위주로 인도와 중국에 대한 의존도가 높았고, 코로나19 팬데믹 사태 초반인 2020년 초순 인도와 중국이 몇몇 원료의약품의 수출금지 조치를 취함에 따라 미국, 유럽을 비롯해 우리나라도 원료의약품 나아가 의약품의 전반적 공급망 강화 조치에 나서기 시작하였다. 요소수 사태, 우크라이나-러시아 전쟁, 최근 상하이 봉쇄에 이르기까지 예상치 못한 일련의 지정학적 요소들이 물류 마비와 물가상승 등 일상생활에 예상치 못한 불편을 일으키는 것에 견뎌볼 때 항생제, 해열제, 항염증제에 쓰이는 원료의약품의 공급망 마비는 국민의 보건과 국가의 안보와 직결되는 문제로 사안의 경중이 다르다.

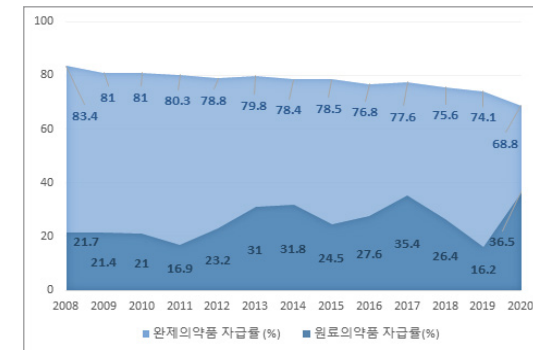
인도와 중국은 상대적으로 저렴한 인건비와 느슨한 환경규제를 발판 삼아 화학합성 원료의약품 시

장에 진출하여 2020년대 초반 이후 세계 화학합성 부문 원료의약품 시장에서 과·독점적 지위를 차지하고 있다. 중국과 인도는 심혈관 질환 및 항암제 원료의약품 부문에 전반적으로 경쟁우위를 가지고 있다. 중국은 항생제, 항바이러스, 항박테리아, 항염증제 부문에, 인도는 중추신경계, 호흡기계 부문 원료의약품 부문에 특화되어 있는 것으로 확인된다.¹⁾

코로나19 발발 사태 초기 당시 인도와 중국이 공장 폐쇄 및 수출금지 조치를 내려 원료의약품 가격이 급등하였으며, 인도가 중국산 출발물질, 중간체, 부형제, 원료의약품에 의존하여 원료의약품, 완제의약품을 생산하는 품목의 경우 공급망이 연쇄적으로 막히는 사례가 종종 보도되기도 하였다. 특정 원료의약품의 경우 코로나19 팬데믹 시기 이전 대비 가격이 일시적으로 두 세 배 이상 오르기도 하였으며, 중국산 원료의약품 가격은 전반적으로 팬데믹이 시작하기 전보다 20~30% 가량 오른 것으로 추정된다.²⁾

2022년 1월 발간된 식품의약품안전처(이하 식

〈그림 1〉 완제·원료의약품 자급률 추이

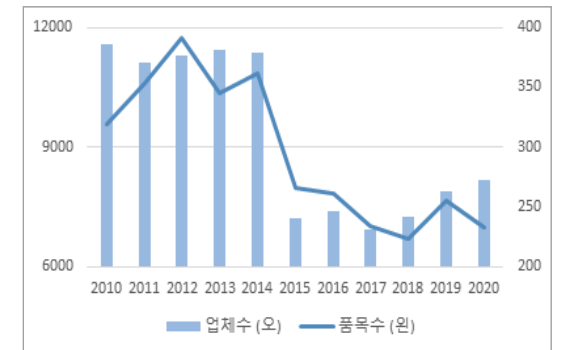


출처 : 식약처(2022) "2021년 식품의약품통계연보"

약처)의 「2021년 식품의약품통계연보」를 살펴보면, 우리나라는 2020년 전체 원료의약품 수입금액 기준 중국에 대한 의존도가 37.5%로 가장 높았고, 그 다음 일본(11.7%), 인도(10.5%), 프랑스(7.6%), 이탈리아(5.6%) 순으로 집계된다. 즉, 우리나라도 미국과 유럽처럼 화학합성 원료의약품 부문에서 중국과 인도에 대한 의존도가 높은 수준이며, 고품질의 원료의약품의 경우 일본, 프랑스와 이탈리아를 비롯한 전통적인 화학 및 제약 부문 전통 강자인 유럽과 미국으로부터 수입해오고 있는 구조인 것으로 확인된다.

원료의약품 자급도³⁾는 근 10년간 15~30%를 기록하며 등락을 거듭하다가 2020년에는 36.5%로 다소 올라온 수치이다(그림 1). 반면, 완제의약품의 자급도의 경우 원료의약품보다는 높은 수준인 70~80% 구간에서 점점 낮아져서 2020년에는 68.8%를 기록하였다. 원료의약품의 국내 전체 생산금액 규모는 2010년 약 1.5조원 규모에서 2020년 약 3.5조원 규모로 꾸준히 커져 온 반면, 업체 수와 생산 품목 수는 크게 볼 때 전체적으로 감소해 온 것으로 확인된다(그림 2). 즉, 지난 10여 년 간 원료의약품 전체 생산금액과 수출금액은 계속 늘어났으나, 생산품목수는 줄어드는 추세이며 생산업체 수는 지

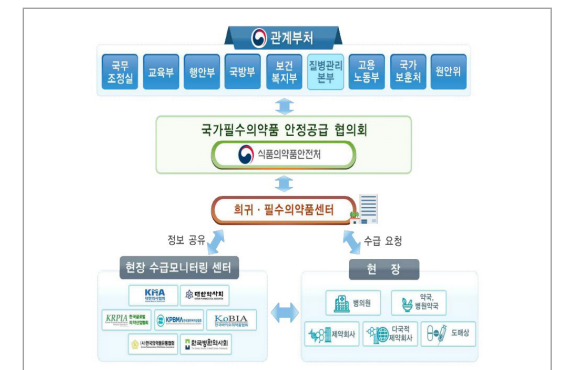
〈그림 2〉 원료의약품 국내 생산 품목 수 및 업체 수



속적으로 감소하다가 2020년에 다소 반등하는 모습을 보였다.

원료의약품 자급률과 의약품 공급망 문제와 관련하여 정부는 식약처 산하 '국가필수의약품 안정공급 협의회'를 통해 2017년부터 국가필수의약품 목록을 지정하고 예전부터 상황을 주시해왔다. 식약처는 필수의약품 목록과 생산·수입·공급이 중단된 의약품 목록을 보도자료 및 의약품안전나라 홈페이지를 통해 수시로 업데이트하고 있다. 1999년에 설립된 한국회귀·필수의약품센터는 회귀·필수의약품 관련 국내·외 공급망 정보를 수집하고 있으며, 위탁제조 및 국내 비유통되는 의약품 수입 조달 등의 공급책 역할을 담당하고 있다.

〈그림 3〉 국가필수의약품 안정공급 협의회 운영 체계



출처 : 식약처 보도자료 2019년 6월 12일

1) European Commission(2021) "Strategic Dependencies and Capacities"

2) Udayana(2021) "Examining COVID-19 Impact on Indian Pharma Production"

3) 자급도=(생산-수출)/(생산-수출+수입)

이번 원료의약품 공급망 사태가 불거짐에 따라 정부는 원료의약품 자급률을 개선하기 위해 한국회귀필수의약품센터를 주관기관으로 삼고 50억원 규모의 ‘국가 필수의약품 안전공급 관리 연구’사업을 2022년 4월부터 2026년까지 진행할 예정이다. 이번 사업은 국내 생산할 원료의약품 또는 완제의약품을 지정하고 관련된 생산 기술 또한 함께 개발·지원하는 것으로, 5년간 총 10개 품목을 국내 생산한다는 계획이다.⁴⁾

최근 국내·외 원료의약품 산업 투자 현황

우리나라를 비롯해 세계 주요 정부는 희귀·필수의약품 원료의약품 위주로 공급망 다변화 및 리쇼어링 정책을 펼치고 있는 반면, 세계 원료의약품 시장은 새로운 수익원을 놓고 가격경쟁력과 품질경쟁력을 필두로 한 CDMO 경쟁시장 체제로 나아갈 것으로 보인다. 자사로부터의 맞춤형(in-house) 공급은 공급망 관리 및 제품 품질제어의 불확실성을 제거하는 장점이 있는 반면, 새로운 CDMO 사업영역에서 자리를 잡게 되면 세계시장을 상대로 몸집을 키울 수 있기 때문이다.

이에 따라 기술력과 생산 노하우를 가지고 있는 기업체들은 고기술 분야의 원료의약품 CDMO 사업을 통해 시장을 선점하기 위한 태세를 갖추고 있다. 2020년 2월 프랑스의 다국적 제약회사인 사노피는 원료의약품 사업 부서를 따로 분리하여 EUROAPI를 자회사로 설립할 계획을 발표하였고, 200여 개의 원료의약품 포트폴리오를 가진 다국적 원료의약품 전문 CDMO 회사로 출범하였다.⁵⁾

노바티스의 자회사인 산도스社は 2021년 5월

필수의약품의 주요 품목 중 하나인 항생제 원료의약품 부문에 대한 투자를 발표하고 고품질의 항생제 생산라인을 유럽 내에 확충해나갈 계획이다. 론자의 경우 고효성 원료의약품 부문과 생산공정 및 설비에 투자를 확대하고 있다. 미국의 Thermo Fisher의 경우 세포·유전자치료제 CDMO 플랫폼을 갖추고, 세포·유전자치료제의 주원료인 바이러스 벡터, 플라스미드DNA(pDNA), LNP(lipid nanoparticle) CDMO 라인을 확충하고 있다.

마진이 낮으면서 고도의 기술력을 요하지 않는 저가의 화학합성 원료의약품 양산에 집중해오던 중국도 바이오 원료의약품, 고효성 원료의약품 등 새로운 부가가치 영역을 선점하기 위한 노력을 시작하였고, 생산성을 높이기 위한 생산기술에 대한 투자뿐만 아니라 친환경 생산설비·공정에도 눈을 돌려 제품 차별화를 전개하고 있다.⁶⁾

우리나라 원료의약품 산업체는 기본적으로 계열회사에 원료의약품을 공급하는 자회사가 원료의약품 생산 상위 업체를 차지하고 있다. 그 외 원료의약품 개발 및 생산만을 전문적으로 하는 중소기업체로 구성되는데, 최근 고부가가치 영역의 원료의약품 연구개발 및 CDMO 사업에 진출하는 업체들이 등장하고 있다. 이는 단순한 완제의약품 생산업체의 소·부·장 생산업체가 아닌 사업 차별화 전략을 구상하여 자체적인 수익구조를 만들어간다는 계획으로 보인다. 원료의약품 투자 부문은 해외 기업들의 투자 동향과 부합, 크게 차세대바이오의약품으로 손꼽히는 세포·유전자치료제 및 백신 원료를 비롯한 바이오 원료의약품 부문과 천연물 원료의약품, 고효성 원료의약품 등과 같은 새로운 부가가치 부문이다.

그 중 특별히 눈에 띄는 성과를 거둔 기업은 에스티팜(주)으로 에스티팜은 화학합성 원료의약품 CDMO 사업 노하우를 활용하여 RNA치료제의 주 원

료인 올리고뉴클레오타이드(이하 올리고) CDMO 시장에 진출하여, 2021년에는 해당 사업에서 865억원(전년대비 91.4%) 매출을 달성한 데 이어 2022년에는 1,340억원(전년대비 54.9%)의 매출을 기록할 것으로 예상된다.⁷⁾

에스티팜은 올리고 생산설비를 증축하고 있으며, 유전자 치료제 개발·원료의약품 생산·완제의약품 생산에 이르는 밸류체인 전체를 확충한다는 계획이다.

한미정밀화학은 고기술, 고부가가치 부문의 원료의약품 CDMO 시장에 진출하여 mRNA 백신 및 치료제의 유전물질 전달체인 LNP, 뉴클레오타이드(nucleotide), LNP 캡핑(capping) 물질, 폴리에틸렌 글리콜 유도체, 펩타이드 등으로 생산 포트폴리오를 넓혀간다는 계획이다.⁸⁾

이연제약은 세포·유전자치료제 CDMO 시장에 진출하여 원료 생산부터 완제 생산까지 생산 플랫폼 기반 사업모델을 구축하고 있다. 특히 세포·유전자치료제의 주원료인 플라스미드DNA(pDNA) 및 비바이러스/바이러스 벡터, mRNA 등 미생물 발효를 기반으로 하는 원료 생산 라인을 갖추고 있다.

SK그룹 또한 세포·유전자치료제 CDMO 시장 진출을 본격화하면서 올해 1월 CBM 기업에 투자하여 2대 주주가 되었는데, CBM은 세포·유전자치료제의 핵심 원료인 플라스미드 DNA와 바이러스 벡터 생산부터 완제까지 이르는 생산 기술과 관련한 연구개발 역량을 자산으로 갖고 있다.⁹⁾

종근당홀딩스의 자회사인 (주)경보제약은 원료의약품 생산 신기술을 보유한 기업에 지분투자하고 고효성 원료의약품 생산에 나선다는 계획을 발표한 바 있으며, 전남 화순군은 천연물 기반 원료의약품 플랜트를 준공하고 해외 수출시장을 노린다는 계획이다.

원료의약품 공급망 강화 및 산업 경쟁력 제고 방안

원료의약품 공급망 강화를 위해서는 우선 최근 원료의약품 공급망 마비 사태를 야기하였던 원료의약품과 원료의약품 개별품목별 수입의존도 분석을 통해 수입선이 1~2개국에 한정된 품목을 우선으로 수입선 다변화 전략을 구상하고, 동시에 비상시 우호국과 전략비축유 스와프 협정과 같은 비상 공급망을 구축하는 것이 필요하다. 또한 의약품 밸류체인의 특성을 고려한 디지털 공급망 구축을 통해 출발물질부터 중간체·원료의약품·완제의약품에 이르는 각 생산 공정에서의 재고상황을 희귀·필수의약품 위주로 실시간 모니터링하고, 품질 등의 문제로 회수가 필요한 상황에 즉각적으로 추적이 용이하도록 시스템을 구축할 필요가 있다.

그 다음 국내 생산이 필요하다고 판단되는 희귀·필수의약품 원료의약품 제품군들을 위주로 가격경쟁력을 뒷받침하기 위한 정책적 지원이 필요하다. 인도와 중국에 대한 의존도가 높은 원료의약품의 경우 대부분 마진이 낮아 아웃소싱하던 제품군으로, 이제는 양산 경험이 없어 가격과 품질경쟁력 모두 뒤쳐진 상태이다. 가격경쟁력을 향상하기 위한 지원책으로 원료의약품 산업이 아직까지 영세한 기업이 많은 점을 고려하여(‘20년 기준 생산액 50억원 미만인 기업이 전체 산업의 73.2%) 실질임금을 보조해주는 정책을 통해 좋은 인력들을 유치하고 오랫동안 유지할 수 있도록 지원해줄 필요가 있다. 핵심 인력에 한해 중소기업 취업자 소득세 감면 비율 또는 내일채움공제 감면 비율을 조절하되 감면 기간을 늘려주는 것도 고려해 볼 수 있다.

4) 메디게이트(2022년 4월 29일) “한국회귀필수의약품센터, ‘국가필수의약품 안전공급 관리 연구’ 주관기관으로 선정”

5) EUROAPI는 사노피가 본래 항암제 및 혁신 신약 개발에 집중하고 원료의약품 사업 부문을 따로 분리하여 전문 CDMO 업체로 키우기 위해 분할한 것으로, 프랑스의 공공 투자기관인 EPIC Bpifrance가 12% 가량 지분 투자하고 있다.

6) 중국 국가발전개혁위원회(NDRC) 홈페이지

7) 한국경제(2022년 4월 21일) “에스티팜, 올리고·mRNA 성장 가시화...연구개발 비용 변수”

8) 메디파나뉴스(2022년 5월 2일) “한미정밀화학, 원료의약품 넘어 ‘하이테크 CDMO’로 혁신 성장동력 창출”

9) 비즈니스포스트(2022년 5월 4일) “SK그룹 투자한 미국 CBM, 세계 최대 세포·유전자치료제 시설 만든다”

수입의존도가 높지만 대체 공급선 발굴이 어려운 경우에는 원료의약품의 원산지 표기를 의무화하거나 국내산 원료의약품 표기·인증제를 통해 국내산 사용을 권장하는 방안을 검토할 필요가 있다. 이 경우 팬데믹 상황뿐만 아니라 기본적인 수요가 높은 해열제·항생제 등은 국내 생산 전환을 통해 장기적으로 가격·품질경쟁력을 제고하고, 부가가치 창출로도 이어질 수 있도록 우선적으로 고려되어야 할 것이다.

또한 현재 자사 원료 사용 시로 한정되어 있는 약가 우대를 국내산 원료의약품 사용으로 확대 적용하는 방안도 업계에서 지속적으로 건의하는 방안 중 하나이다. 이와함께, 세포·유전자치료제와 백신을 비롯한 바이오 원료의약품, 새로운 고부가가치 분야 원료의약품 부문, 그리고 친환경 및 연속 공정과 같은 혁신 공정 부문을 신성장·원천기술 분야로 지정하여 세액공제율을 확대하고, 정부 사업을 통한 재정적 지원을 확대할 필요가 있다. 원료의약품 산업 역시 장치산업임을 고려하여 연구개발 뿐만 아니라 설비투자에 대한 세제혜택을 그에 상응하게 조절해 주는 것도 요구된다.

궁극적으로 원료의약품 산업의 고도화를 위해서는 원료의약품 품질경쟁력을 제고하여 국내산 원료의약품 뿐만 아니라 국내산 의약품을 차별화하는 브랜딩 전략이 수반되어야 한다. 의약품은 가격경쟁력도 중요하지만, 결국에는 안전성과 효능을 비롯한 품질경쟁력이 시장의 기술 표준을 선점하는 기준이 된다. 원료의약품 생산업체 스스로 자체 안전 및 품질 운영과정에 대한 투명성을 키우고 이를 홍보 및 마케팅 전략으로 활용할 필요가 있다. 양산 체제 구축 시 세계시장 진출을 타겟으로 KGMP 대신 cGMP, CTD대신 eCTD 시스템을 표준으로 삼는 것도 중요한 전략이다. 식약처의 경우는 정기감시, 특별감시, 해외실사의 빈도 수를 확대하고 투명한 보고를 통해 신뢰도를 높이는 한편, EU화이트 리스트 등재와 같은 원료의약품 GMP 서면확인서 면

제 협정 체결 확대를 통해 국내산 원료의약품 및 제약산업의 위상을 제고하는 지속적 노력이 요구된다.

해외 진출 K-팜 사례 분석

대웅제약, 글로벌 오픈 이노베이션과 신약개발 성과



이상엽 (대웅제약 홍보팀장)

창업 기업이 일정 규모 이상 성장하는 데 어려움을 겪는 기간을 뜻하는 데스밸리(Death Valley)는 제약·바이오 업계에도 존재한다. 특히, 제약·바이오 기업에 있어 '데스밸리'란 전임상 시험(동물실험)의 성공이 임상시험의 성공으로 이어지지 못하고 실패하는 것을 의미한다.

우리나라 제약·바이오 기업들은 이러한 데스밸리를 극복하고 가시적인 신약 개발 성과를 내기 위해 다양한 노력을 하고 있다. 그중에서도 대웅제약은 적극적인 국내외 오픈 이노베이션(개방형혁신)을 통해 혁신 신약 개발에 박차를 가하고 있다.

글로벌 오픈 이노베이션을 통한 혁신 신약개발

대웅제약은 오래 전부터 국내외 대학, 정부출연 기관, 병원, 벤처 등 협력이 가능한 모든 전문가들과 적극적으로 협력하는 창의적인 오픈 이노베이션을 통해 연구 성과를 극대화하고 있다. 특히, 파트너와 함께 성공하는 것(Win-Win)을 중요시하며, 연구 개발 초기부터 상품화까지 함께하며 성공의 열매를 공유하고 동반 성장하는 것을 목표로 한다. 대웅제약이 주목하고 있는 분야는 약물전달기술(DDS), 세포 및 유전자 치료제, 차세대 줄기세포 플랫폼, 뉴로톡

신, 인공지능(AI) 등이다.

대표적으로 2020년 2월 영국 바이오텍 기업인 '아박타(Avacta)'와 조인트벤처인 '아피셀테라퓨틱스(AffyXell Therapeutics)'를 합작 설립한 바 있다. 기능강화 줄기세포를 연구하고 이를 기반으로 한 치료제를 개발하기 위해서다. 현재 대웅제약의 줄기세포 플랫폼(DW-MSC)과 영국 아박타사의 아피머(Affimer®) 기술을 융합해 유효성을 높은 차세대 세포치료제를 개발 중이다. 아피셀테라퓨틱스는 작년 초 80억원 규모의 시리즈A 투자 유치에 성사시키고 올해는 범부처재생의료기술개발사업에 선정되는 등 R&D 역량을 집중하며 신약 개발을 가속화하고 있다.

2020년 1월에는 인공지능(AI)을 접목한 오픈 콜라보레이션으로 미국 바이오기업 A2A 파마(A2A Pharmaceuticals, Inc)사와 항암 신약 공동연구개발을 위한 파트너십 계약을 체결했다. 이 계약을 통해 A2A는 인공지능(AI)을 결합한 신약 설계 플랫폼인 'SCULPT'를 활용하여 신규화합물을 설계하고, 대웅제약은 이 구조를 기반으로 물질 합성 및 평가를 수행해 항암 신약 후보물질을 도출할 계획이다.

또한, 지난해 7월에는 대웅제약의 자회사인 한올바이오파마와 함께 미국 신약개발회사인 뉴론(Nurron Pharmaceuticals)사의 시리즈 A 투자에

〈그림1〉펙수클루 세계 시장 진출 현황



참여한 바 있다. 뉴론은 파킨슨병 치료제를 포함해 다양한 중추신경계 질환 치료제를 개발하고 있는 미국 소재 바이오텍으로 3사는 파킨슨병 신약 개발을 위한 장기적 협력에 나설 예정이다. 이밖에도 같은 해 8월에는 미국 보스턴 소재 신약개발회사 알로플렉스(Alloplex Biotherapeutics)사에 100만 달러 규모의 공동투자를 진행하며 알로플렉스의 항암 면역세포치료제를 개발하기 위한 중장기적 협력에 나서고 있다. 이번 투자에 힘입어 2022년 상반기로 계획된 알로플렉스의 면역세포치료제인 '수플렉사(SUPLEXA)'의 임상 1상 진입이 가시화되고 있다.

이밖에도 대웅제약은 최근 엑소시스템, 핀테라퓨틱스, KB바이오메드, 유씨아이테라퓨틱스 등 각 분야 전문 벤처기업들과 협약을 맺으며, 오픈 이노베이션을 확대해 나가고 있다.

가시화되는 혁신 신약개발 성공 스토리

계열 내 최고(Best-In-Class) 위식도역류 질환 치료제 '펙수클루'

이러한 적극적인 오픈 이노베이션에 힘입어 대웅제약의 연구 개발 성과는 해마다 가시화되고 있다. 지난 해 말에는 대웅제약이 자체 개발한 계열 내 최고(Best-In-Class) 위식도역류질환 치료제 '펙수클루(성분명: 펙수프라잔염산염)'가 국산 신약으로 허가를 획득했다. 펙수클루정은 위산을 분비하는 양성자 펌프를 가역적으로 차단하는 기전의 P-CAB(Potassium-Competitive Acid Blocker) 약물로, 현재 널리 사용되고 있는 PPI(proton pump inhibitors, PPIs) 기반의 위산분비 저해제를 대체할 차세대 약물로 기대된다.

미란성 위식도역류질환 환자를 대상으로 한 3상 임상결과에서 ▲99%의 높은 식도 점막 치료율 ▲기존 PPI 계열 대비 투여 초기부터 주·야간에 상관없이 즉시 가슴쓰림(heartburn) 증상 개선 효과 ▲역류성 식도염(GERD) 환자에게 나타나는 비전형적 증상 중 하나인 기침(cough) 증상 개선 효과를 확인

한 바 있다. 특히 증상이 심한 환자에게 투여했을 때 비교군 대비 3배 많은 환자에서 가슴 쓰림이 개선되는 효과는 물론 간 독성 등의 부작용 우려가 매우 낮은 안전한 약물임을 검증했다.

펙수클루는 이처럼 우수한 효과와 안전성을 인정 받으며 출시 이전에 이미 해외에서 총 15개국에 1조 1,000억원이 넘는 기술 수출을 성사시켰다. 2020년 1월에는 멕시코와 590억원, 8월에는 브라질과 860억원의 기술수출 계약을 체결했으며, 2021년 3월에는 중국 3,800억원, 6월 미국 및 캐나다 4,800억원, 같은 달 중남미 4개국에 약 340억 원, 그리고 중동 6개국에 1,000억원 등 총 1조 1,000억원 가량의 성과를 이뤄냈다.

이처럼 펙수클루는 기술수출을 통해 전 세계 시장의 약 50%를 차지하는 시장에 진입할 거점을 마련했기 때문에, 향후 대웅제약의 활발한 해외 파트너십과 연구개발 역량이 발휘된다면, 400억 달러(약 46조원)에 달하는 글로벌 위식도역류질환 치료제 시장에서 차세대 블록버스터 신약으로 자리매김할 것으로 전망되고 있다.

국내 최초 SGLT-2 억제제 기전 당뇨병 신약 '이나보글리플로진'

지난해 '펙수클루'에 이어 올해는 대웅제약이 제2형 당뇨병 치료제로 개발하고 있는 SGLT-2(나트륨-포도당 공동수송체) 억제제 '이나보글리플로진'의 가시적인 성과가 기대된다. 이나보글리플로진은 기존 시판약물 대비 뛰어난 혈당강하 효과 및 안전성을 보유한 것이 특징이다. 대웅제약은 지난 1분기 이나보글리플로진 단독 및 병용요법에 대한 임상 3상 탑라인 결과 발표를 통해 단독요법에서 당화혈색소(HbA1c) 변화량의 차이에 대한 통계적 유의성 확보 및 병용요법에서 비열등성 및 안전성 확인을 공개한 바 있다. 당화혈색소는 혈색소(hemoglobin)가 높은 혈중 포도당 농도에 노출되어 생기는 것으

로, 평균 혈당의 지표로 사용되며 당뇨 합병증과 직접적 연관이 있는 중요한 지표이다.

대웅제약은 4월 기준 식품의약품안전처에 이나보글리플로진에 대한 국내 품목허가 신청 및 접수를 완료한 상태다. 이나보글리플로진은 국내 최초로 식약처로부터 신속심사대상(패스트트랙) 의약품으로 지정된 바 있어 허가 심사 시 일반적 소요기간인 120일보다 30일 단축된 90일 내에 심사가 완료된다.

이나보글리플로진을 시장에 내놓게 되면, 국내에서는 처음으로 SGLT-2 억제제 계열 당뇨병 신약을 개발한 회사가 된다. 대웅제약은 2023년 이나보글리플로진 단일제와 복합제를 출시한다는 계획이다. 이나보글리플로진은 당뇨병 치료제뿐만 아니라 비만, 심장, 신장 등 다양한 적응증을 확대해 나갈 예정이다.

이밖에도 대웅제약은 세상에 없던 신약(First-In-Class)으로 PRS(Prolyl-tRNA Synthetase) 단백질 생성을 억제하는 섬유증 치료제 'DWN12088'을 개발 중이다. 'DWN12088'은 2021년 5월 미국 식품의약품(FDA)으로부터 특발성 폐섬유증, 전신피부 경화증에 대한 희귀의약품(ODD)으로 지정된 바 있다. 최근 호주에서 진행된 임상 1상을 통해 우수한 내약성과 안전성, 특발성 폐섬유증 치료제로서 가능성을 확인하며 2022년 한국과 미국에서 임상 2상 계획 신청을 준비하고 있다.

이처럼 대웅제약은 '고객의 삶의 질 향상을 선도하는 글로벌 헬스케어 그룹'으로 나아가기 위해 적극적인 오픈 이노베이션과 함께 매년 매출액의 10% 이상을 연구개발(R&D)에 투자하며 가시적인 성과 창출에 집중하고 있다. 앞으로도 대웅제약은 오픈 이노베이션과 자체 연구개발의 조화를 통해 혁신 신약 개발 등 R&D 경쟁력을 확보해 나갈 계획이다.

산업 동향 및 이슈

오픈 이노베이션에서의 기업·기술가치평가



이경호 (한국제약바이오협회 정책총괄팀 PL)

들어가며

국내 제약바이오산업에서 오픈 이노베이션(개방형혁신)이라는 용어가 중요하게 다뤄진 것은 조금 시간이 지났고 그 필요성에 대해 이견이 없을 것이다. 하지만 오픈 이노베이션 관련된 실무를 하지 않는 사람들에게는 아직도 낯선 업무일 것이다. 이번 원고에서는 오픈 이노베이션에 대해 알아보고 오픈 이노베이션이 필수적으로 활용되는 기업·기술가치 평가에 대해 조명해 보고자 한다.

오픈 이노베이션

오픈 이노베이션은 기업이 대학, 연구소 등과 협업을 통해 내부자원을 외부와 공유하면서 새로운 제품이나 서비스를 만드는 개념으로 2003년 버클리대 헨리 체스브로 교수가 처음 제시했다. 이후에도 기업, 학교, 국가 출연연구소 등의 경계를 허물면서 많은 전문가들이 신약 연구개발을 단축할 좋은 방안으로 오픈 이노베이션을 활용하고 있고, 이는 실제 성과로 이어지고 있다.

오픈 이노베이션에는 라이선싱 이전, 아웃소싱, 조인트 벤처 등 다양한 형태가 있다. 그 중에 특히 대형 해외 기술수출에 우리의 이목이 집중된다.

2021년 상반기 한국제약바이오협회에서 분석한 ‘한국 제약바이오 파이프라인 조사 보고서’에 따르면 2019년부터 2021년 1분기까지 국내 기관·기업 등에서 발생한 라이선싱(물질이전과 플랫폼 이전을 합함)이전은 증가 추세이고 인공지능(AI) 및 개발 플랫폼 기술은 급속도로 증가하는 것을 확인할 수 있다. 이런 오픈 이노베이션은 대상자 쌍방 간의 협의가 필요하고 그 협의 과정에서 기업·기술가치평가가 선행돼야 한다.

연도별 라이선싱 이전 현황

발생년도	물질	플랫폼
2019	28 건	8 건
2020	60 건	45 건
2021 1분기	39 건	46 건
합계	127 건	99 건

출처 : 한국제약바이오협회

오픈 이노베이션의 종류

종류	설명	예시
전략적 제휴	기업 간 상호협력관계를 유지하여 다른 기업에 대하여 경쟁적 우위를 확보하려는 경영전략으로 개별적으로 필요한 기술 습득, 타사의 기술개발 역량을 통해 자사의 기술개발 역량을 극대화하기 위해 실시	삼성바이오로직스-머크, 광동제약-쿼드메디슨
라이선싱 이전	기업이나 개인이 다른 기업이나 개인과 계약관계를 맺고 상대방 기업이 가지고 있는 기술의 사용 권리를 획득	유한양행 (레이저티닙)
아웃소싱	기업 업무의 일부 프로세스를 제3자에게 위탁 처리하는 것으로 경영효과 및 효율의 극대화를 위한 방안으로 사용됨 계약 생산(Contract manufacturing)이 대표적인 예	삼성바이오로직스, 셀트리온
조인트 벤처	두 개 이상의 회사가 모여 중요 자산의 일정부분을 함께 투자하여 새롭게 만든 회사	아피셀테라퓨틱스, 레드엔비아

출처 : 기술경영과 혁신전략 4th Melissa A. Schilling, 한국제약바이오협회 재가공

오픈 이노베이션에서의 기업·기술 가치평가

1. 기업·기술가치평가

서두에서 기술한 바와 같이 실질적 오픈 이노베이션의 발생을 위해서는 기업·기술가치평가가 중요하다. 기업과 기술을 공정시장가치¹⁾로 환산하고 이 환산된 공정시장가치에 대한 상호 이해와 확정이 결국 오픈 이노베이션의 결과물로 이어진다. 여기서 ‘가치’라는 용어에 대해 생각해볼 필요가 있다. 가치는 주관 및 자기의 욕구, 감정이나 의지의 욕구를 충족시키는 것을 말한다. 즉 ‘누군가’에게 ‘의미’가 있고 ‘만족감’을 주는 ‘무엇’이

다. 가치는 여러 속성을 갖고 있는데 매우 주관적인 관점에 따라 다양하게 나타난다. 가치는 사회적이고 역사적인 산물로 경제적 가치조차 시간과 장소에 따라 다를 수 있다.

따라서 기업·기술가치평가의 주목적은 객관화이다. 즉 가치 평가의 결과물은 객관적이어야 한다. 정리하면 주관적인 가치를 특정시점(현재) 기준으로 객관적으로 평가하는 과정을 ‘가치평가’라고 말한다. 이 객관적으로 평가된 공정시장가치는 교환가치로 오픈 이노베이션의 시작이 된다.

1) 공정시장가치 : 자발적인 수요자와 공급자가 해당 거래 대상물에 대한 모든 정보를 이해하고, 거래에 대한 강요가 없는 상황에서 쌍방이 거래할 수 있는 가액을 의미

일자	개발사	계약상대(국가)	제품/적응증/기술
1. 7.	알테오젠	인타스 파마슈티컬스(인도)	인간 히알루로니다제(ALT-B4)
1. 29.	GC녹십자랩셀-아티바	MSD(미국)	고형암에 쓰는 CAR-NK 세포치료제 3종(공동개발)
2. 18.	제넥신	KG바이오(인도네시아)	GX-17 (코로나19 치료제와 면역항암제로 개발 중)
3. 18.	대웅제약	상해하이니(중국)	위식도역류질환 치료 신약 '펙수프라잔'
3.31.	이문온시아	3D메디슨(중국)	CD47 항체 항암신약후보 물질 'IMC-002'
3. 31.	펩트론	치루제약(중국)	표적항암 항체치료제
			MUC1 타겟 암 치료용 항체 후보 약물-접합체(ADC) 'PAb001-ADC'
4. 28.	LG화학	'트랜스테라 바이오사이언스(중국)	자가면역질환 치료 후보물질 'LC510255'
5. 10	한독·CMG제약	AUM바이오사이언스 (싱가포르)	표적항암제 후보물질 CHC2014
6. 8.	대웅제약	뉴로가스트릭스(미국)	'펙수프라잔'
6. 8.	팬젠	VEM(터키)	위식도역류질환 치료제
6. 18.	레고캠바이오	익수다테라퓨틱스(영국)	빈혈치료제 바이오시밀러 생산기술
6. 24.	대웅제약	펙수프라잔(중남미 4개국)	항체약물접합체 플랫폼기술
6. 28.	HK이노엔	뤼신(중국)	위식도역류질환 치료제 '펙수프라잔(Fexuprazan)'
6. 28.	툰젠	카세릭스(호주)	'케이캡' 위식도 역류질환 치료주사
7. 6.	와이바이오로직스	피에르파브르(프랑스)	CAR-T 치료제
7. 20.	동아에스티	인타스(다국적제약사)	고형암 치료를 위한 신규 항체 후보물질
8.21	동아에스티	양쯔강약업그룹(중국)	스텔라라 바이오시밀러 'DMB-3115'의 글로벌 라이선스 아웃 계약
8. 30.	바이오팜솔루션즈	경신제약(중국)	DA-7310(오로감염증)
9. 2.	보로노이	브리켈바이오텍(미국)	소아연축 · 뇌전증 치료물질 계약
9. 27.	디앤디파마텍	선전 살루브리스 제약(중국)	자가면역질환 치료제 프로그램
10. 12.	올릭스	한소제약(중국)	대사성질환 치료제 DD01
10. 14	에이프릴바이오	룬드벡(덴마크)	GalNAc-asiRNA 기반 기술 관련 신약후보물질 2종
10. 15.	대웅제약	아그라스(아랍에미리트) 등 중동 6개국 (사우디아라비아·아랍에미리트· 쿠웨이트·바레인·오만·카타르)	위식도역류질환 치료 신약 '펙수프라잔' 라이선스아웃(기술수출)
10. 27	큐라클	테아오프 이노베이션(프랑스)	당뇨병성 황반부종 및 습성 황반변성 치료제 'CU06-RE'
10. 28	고바이오랩	상해의약그룹 자회사 신이(중국)	면역질환 치료 소재 KBL697와 KBL693
11. 4	한미약품	엡토즈 바이오사이언스(캐나다)	급성골수성 백혈병(AML) 치료 신약 'HM43239'
11.11	SK바이오팜	이그니스테라퓨틱스(중국)	금성골수성 백혈병(AML) 치료 신약 'HM43239'
11.17	보로노이	피라미드바이오사이언스(미국)	세노바메이트 등 6개 CNS 신약
11.17	레고캠바이오	소티오바이오텍(체코)	MPS1 타겟 고형암치료제(VRN08)
12.23	SK바이오팜	엔도그룹(아일랜드)	항체약물접합체(ADC) 플랫폼 기술
12.23	HK이노엔	브레인트리 래보라토리스(미국)	세노바메이트
12.27	레고캠바이오사이언스	익수다테라퓨틱스(영국)	케이캡(테고프라잔)
12.31	한미약품	에퍼메드 테라퓨틱스(중국)	표적유방암치료제 LCB14(HER2-ADC)
기술수출 총액 : 약 13조 3700억원 (비공개 제외)			

2. 기업·기술가치평가 방법론

보통 대부분의 거래가 이뤄지는 기술 혹은 기업들은 완성도가 낮은 것들이 대부분이다. 불특정한 정보를 가지고 그 가치를 평가해야 한다. 가치평가에 대한 많은 방법론이 만들어져있고 국내에서는 산업통상자원부에서 [기술평가 실무가이드]를 발간해 기술평가의 내용 및 절차를 평가자들에게 명확하게 제시함으로써 기술평가의 신뢰성과 공정성을 확보하고 있다. 주로 사용되는 기업·기술 가치평가의 방법에는 ①시장접근법 ②수익접근법 ③원가접근법이며, 정보와 사용 목적에 맞게 방법론을 선택·사용하여 가치평가를 하게 된다.

시장접근법	수익접근법	원가접근법
거래사례비교법 로열티공제법 경매법	기술요소법 로열티공제법 다기간 초과수익법 중분수익법 잔여가치법 실물옵션법 위험적용사업가치법	역사적원가법 재생산원가법 대체원가법

기술가치평가 방법론

출처 : 2021 기술평가 실무가이드, 산업통상자원부

① 시장접근법(Market Approach)

시장에서 거래한 유사사례를 평가대상으로 비교해 평가 자산의 시장가치 추정치를 구하는 방법이다. 이 방법은 활성 기술거래 시장이 존재한다는 가정속에 시장에서 생성된 거래 사례, 로열티율 등을 신뢰할 수 있을 때 사용 가능하다. PER 승수법, EBITA 승수법 등이 있다.

② 수익접근법 (Income Approach)

미래의 예상 경제적 소득 흐름을 해당 경제적 소득 흐름의 리스크를 반영, 적절한 할인율로 할인

해 가치를 계산하는 방식이다. 활성 기술거래 시장이 존재하지 않거나, 거래시장 자체가 정상적으로 작동하지 않지만 대상기술을 사업화할 수 있는 시장이 존재하는 경우 사용된다. 현금흐름 할인법(DCF)이 주로 사용되며 EP모형 APV 모형, 로열티법, 이익비교법, 잔여가치법 등이 있다.

③ 원가접근법 (Cost Approach)

활성 기술거래 시장이 존재하지 않을 때 사용하는 방법으로 대상 기술을 개발하는데 투입된 비용을 기초로 기술의 가치를 산정하거나 동일한 경제적 효익을 가지고 있는 기술을 개발하거나, 동일한 기술을 개발하기 위해 투입되는 원가를 추정하여 가치를 산정하는 방법이다.

3. 한계

앞서 소개한 여러 가지 가치평가 방법론을 통해 객관화한 가치는 바로 공정가치, 즉 쌍방이 거래할 수 있는 가액(교환가치)이다. 하지만 '왜 거래로 이어지지 못할까?'라는 의문이 생길 수밖에 없다. 가치평가의 한계와 오픈 이노베이션 저해 요인에 대해 살펴봐야한다.

① 기업·기술가치평가의 한계 - 불확실성

가치평가의 한계는 바로 불확실성이다. 기업·기술가치평가는 미래의 여러 상황 속에서 한 시점(현재)의 가치로 환산한다. 미래의 불특정한 상황의 가치를 특정 시점화, 객관화시키는 결과는 많은 불확실성이 존재하게 된다. 기업·기술가치평가에서는 그 불확실성을 최소화하기 평가에 앞서 전제조건을 가정하고, 목적과 용도를 명시한다. 또 앞서 소개한 방법론을 포함해 여러 가지 방법론 중 정보와 상황에 맞게 방법론을 선택하고 평가를 실시하여 그 불확실성을 최소화시키기 위해 노력한다.

② 오픈 이노베이션 저해요소 - 평가 결과의 부정
많은 수의 연구자들은 본인이 개발한 기술을 최고로 손꼽는다. 하지만 평가에 사용되는 활성시장 등 여러 가지 중점요소를 들여다보면 현실점에서 매력적이지 않거나 가치가 낮은 기술들이 많다. 평가된 가치는 개발자가 주관적으로 생각하는 값과 차이가 날 수 밖에 없다. 평가 결과에 대한 부정은 교환가치로써의 공정가치 형성으로 이어지지 못하고, 이는 오픈 이노베이션을 저해하는 요소가 된다.

나오며 -기업·기술가치평가 활성화를 통한 오픈 이노베이션 생태계 구축

우리는 생명공학기술(BT), 정보기술(IT), 나노기술(NT) 등 여러 기술들이 폭발적으로 성장하는 시대에 살고 있다. 이 같은 첨단기술은 단일영역에서 활용되거나 발전하는 것을 넘어 융복합적으로 작용, 새로운 기술과 가치를 창출하면서 4차 산업혁명 시대를 열었다. 특히 제약바이오산업은 4차 산업혁명 시대를 대표하는 산업으로, 첨단 기술과 융합으로 기존에 없던 혁신 신약을 개발하거나, IT·빅데이터 등 다양한 기술과 융합해 새로운 방향성을 제시하고 있다. 제약바이오 부문에 구글, 아마존 등 글로벌 거대기업들이 새로운 플레이어로 등장하고, 국내에서도 삼성, 롯데 등 대기업들이 제약바이오산업에 뛰어드는 것은 이제 낯설지 않은 광경이다.

그러나 신기술의 사업화와 대기업의 신시장 진출 등은 모두 지금까지 살펴본 기업·기술가치평가의 올바른 적용을 전제로 한다. 올바른 가치평가를 거치지 않고 선행적으로 판단한 가치는 객관성을 담보할 수 없으며, 기업·연구자와 시장이 바라보는 실제 가치의 간극이 클수록 실패는 자명하다.

이때 실패 위험을 줄이고, 성공의 가능성을 높여

주는 것이 오픈 이노베이션 생태계 구축이다. 세계 최대의 제약사로 꼽히는 미국 화이자도 단일 R&D 투자를 통해 글로벌 혁신신약을 창출하겠다는 무모한 도전을 이어가지 않는다. 화이자가 개발한 세계 최초의 mRNA 백신이자 최초의 코로나19 백신 또한 독일 바이오엔테크와 2018년 독감 백신 개발을 위한 mRNA 기술제휴가 시작이 됐다. 이 제휴에서 화이자가 개발비 전액을 먼저 부담하겠다고 나서고 실패하면 손실을 모두 떠안겠다고 판단한 것은 개발 성공에 대한 강인한 의지가 작용했겠지만, 바이오엔테크가 보유한 기술에 대한 심도있는 가치평가를 근거로 했을터다. 이 뿐만 아니라 전 세계의 다양한 혁신은 기업·기술가치평가와 오픈 이노베이션 속에서 탄생하고 있다.

예전처럼 한 회사에서 모든 연구개발을 하는 클로즈드-이노베이션²⁾은 기술의 폭발적 성장을 따라갈 수 없을 것이다. 기술 성장의 빠른 흐름속에 우리 산업계에서는 오픈 이노베이션이 꼭 필요하다. 우리 업계에서 일하고 있는 누구든지 오픈 이노베이션의 중요성을 역설하고, 기업·기술가치평가 업무의 가치가 인정받는 날이 오기를 희망한다.

2) Closed Innovation(폐쇄혁신) : 기업 내부의 인프라만 이용하여 제품을 개발하고 상품화 시키는 개념으로 open-innovation과 반대됨

산업 동향 및 이슈



AI 신약개발의 현황과 과제

인공지능 활용 신약개발 가속화를 위한 설문조사 결과분석

정소이·이경미 연구원 (인공지능신약개발지원센터)

1 설문조사 배경과 목적

인공지능은 4차 산업혁명을 주도하는 가장 핵심적인 기술 중의 하나로 사회 및 산업 전반에 걸쳐 패러다임의 변화를 가져오고 있다. 제약바이오 분야 역시 예외는 아니며 컴퓨팅, 자동화 및 AI기술 발전에 힘입어 혁신 기술들이 속속 개발되고 있다.

신약개발은 크게 질병에 대한 타겟 단백질 발굴, 히트(hit) 및 선도물질(lead) 발굴, 합성 가능성 및 효능, 독성 등에 대한 평가(Scoring)를 거쳐 최적의 후보 물질을 발굴하고 전임상과 임상의 단계를 거친다. AI는 신약개발의 모든 단계에서 적용될 수 있고 단계마다 특화된 방법론이 필요하다.

전통적인 신약개발은 평균적으로 10여 년의 기간이 소요되고, 성공률도 매우 낮다. 특히 우리나라는 제약강국에 비해 기술 수준의 열세, R&D투자 부족, 협소한 시장 규모 때문에 제약강국을 따라잡는 데 많은 어려움을 겪고 있다. 일본의 소니와 도시바가 새로운 변화를 맞아 머뭇거릴 때, 우리나라 전자산업들이 과감한 투자와 변신으로 일본을 따라잡았듯, 제약바이오분야 역시 신약개발에 AI 기술을 접목하는 쿼텟점프 전략이 절대 필요한 시점에 와 있다.

제약바이오산업계는 신약개발에 AI를 활용해야 한다는 필요성에 대부분 공감하고, 적극적으로 AI기술 도입을 시도 중이지만, 아직 본격적인 활용단계로는 나아가지 못하고 있다. AI신약개발 전문인력 부족, 학습데이터 부족 등이 현시점 가장 큰 장애물로 꼽힌다. 이 한계를 뛰어넘어 AI신약개발의 가속 패달을 밟기 위해서는 어떤 지원이 필요하며, 정부의 역할은 무엇일까?

AI신약개발지원센터는 오픈이노베이션의 Linker, 전문인력을 양성하는 Educator, 협업을 촉진하는 Accelerator, 데이터 문제를 해결하는 Data agent 역할을 수행하며 AI 신약개발 가속화를 LEAD하고 있다. 센터는 AI 신약개발 가속화 사업의 실행력을 높이기 위해 지난 3월 25일부터 4월 15일까지 제약바이오기업 및 AI기업을 대상으로 자체 설문조사를 실시했다. 이번 설문조사에는 제약바이오기업 46개사에서 62명, AI기업 17개사에서 18명이 참여했다.

전문인력, AI기술, 데이터, 협업실태 등 분야별, 문항별 설문결과 분석을 통해 시사점을 도출하고 AI신약개발시장이 성숙단계에 진입하기 위해 제약바이오기업, AI기업, 대학과 연구소, 센터와 정부 등 각 주체들이 담당해야 할 역할과 과제를 제시해보고자 한다.

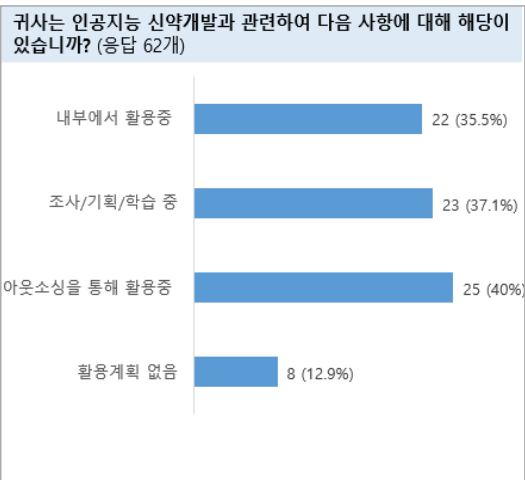
2 AI 신약개발 시장 현황

적극적인 AI 도입 및 활용, 그러나 부족한 만족도

먼저, 제약바이오기업의 AI 도입 현황을 파악해 보았다. 설문결과 제약바이오기업은 신약개발에 AI 기술을 적극 도입하여 활용하고 있었다. 그러나 만족도 면에서는 아쉬움이 있는 것으로 분석됐다.

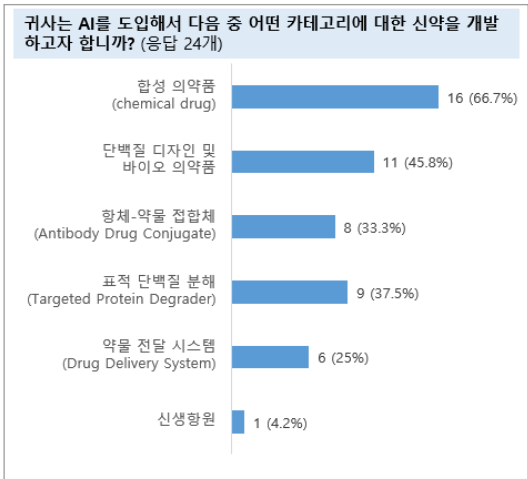
① (도입현황) 제약바이오기업을 대상으로 신약개발에 있어 AI도입 현황을 조사했다. 이 설문에서 참여한 62명의 제약바이오기업 응답자 중 54명(87.1%)이 내·외부를 통해 신약개발에 AI를 활용 중이거나 활용 계획이 있다고 응답했다(그림 1).

〈그림 1〉



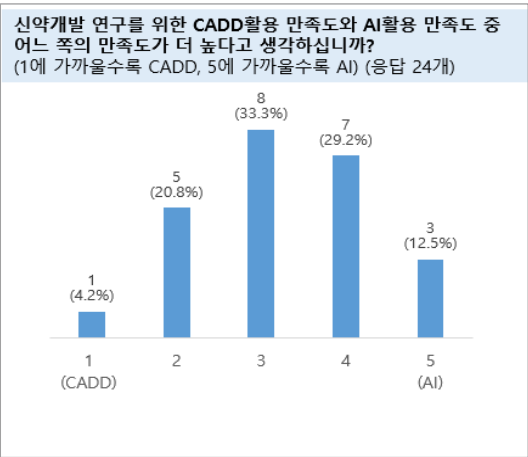
② (활용분야) AI를 도입하여 신약개발을 하고자 하는 분야(카테고리)에 대해 질의했다. 이 설문에서 24명의 제약바이오기업 응답자는 합성 의약품(16), 단백질 디자인 및 바이오의약품(11), 표적 단백질 분해(9) 순으로 응답했다. 항체-약물접합제(8), 약물전달시스템(6), 신생항원(1)은 상대적으로 낮은 비율을 보였다(그림 2).

〈그림2〉

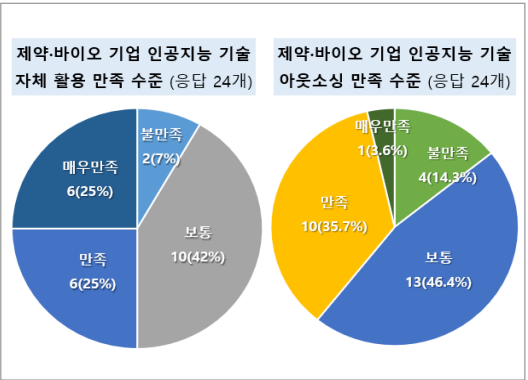


③ (활용 만족도) 신약개발 연구를 위한 CADD(Computer aided drug design) 활용 만족도와 AI 활용 만족도를 비교해본 결과 AI 활용 경험 및 인식이 긍정적(그림 3)이었다. 그러나 AI기술을 자체 활용하는 제약바이오기업 24명의 응답자 중 절반이 불만족 또는 보통이라는 응답을, 아웃소싱을 통해 AI기술을 활용하는 제약바이오기업 24명의 응답자 중 절반 이상(17)이 불만족 또는 보통이라고 응답해 만족도에서는 아쉬움이 있는 것으로 파악됐다(그림 4).

〈그림3〉



〈그림4〉



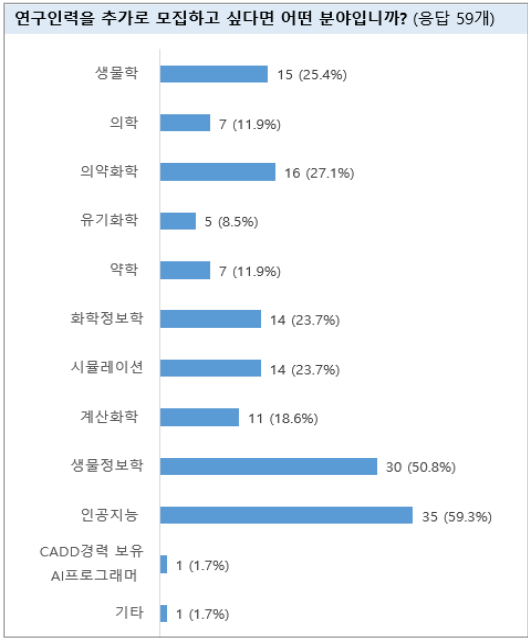
3 전문인력 현황 및 교육 수요

전문인력 공급부족 뚜렷, 실무투입 가능 융합형 인재 원해

다음으로 AI 신약개발 시장의 전문인력 수요, 공급 현황을 살펴보았다. 설문결과 제약바이오기업은 인공지능을 비롯하여 다양한 분야의 추가 연구인력을 모집하고 있는 것으로 나타났다. 나아가 당장 AI를 구현할 수 있는 사람을 선호하는 것으로 나타났으며 신약개발 전문가들이 연구 과정에 자체적으로 AI를 활용하기 위해서는 프로그래밍 교육이 우선으로 이루어져야 할 것으로 분석됐다. AI기업 역시 곧바로 업무에 투입할 수 있는 실무인력, 그리고 약물에 대한 지식과 함께 AI지식도 함께 갖춘 융합형 인력을 선호해 AI 신약개발 교육에 대한 잠재적 수요가 매우 높은 것으로 나타났다.

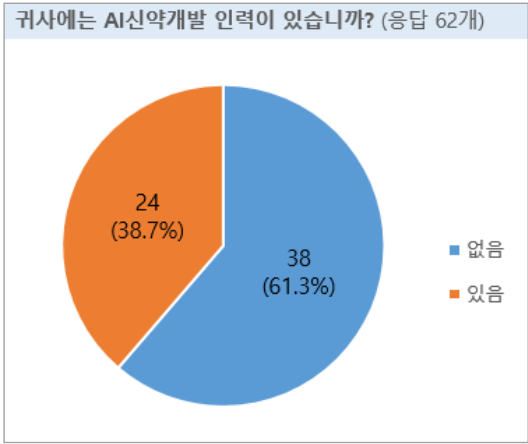
① (구인현황) 제약바이오기업의 구인현황을 조사했다. 추가 모집을 원하는 연구인력 분야 질의와 관련, 답변한 제약바이오기업 59명 가운데 가장 많은 이들이 인공지능(35, 59.3%)을, 다음으로 생물정보학(30, 50.8%)을 꼽았다. 이밖에 의약화학, 생물학, 화학정보학, 시뮬레이션, 계산화학 등 다양한 분야의 전문인력을 필요로 하고 있는 것으로 나타났다(그림 5).

〈그림5〉

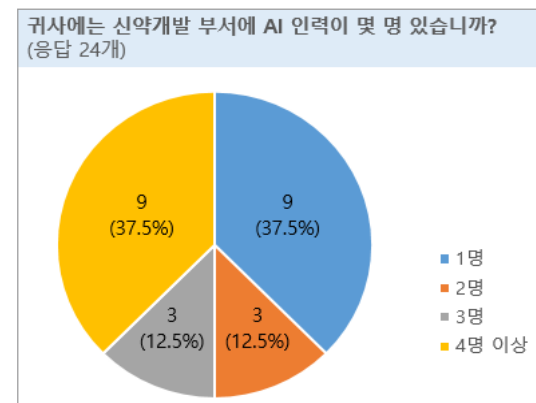


② (AI 인력) 제약바이오기업의 AI 인력 현황을 조사했다. 설문에서 참여한 제약바이오기업 응답자 62명 중 AI신약개발 자체 인력이 구축되어 있지 않다(38, 61.3%)는 응답비율이 더 높았다(그림 6). AI 신약개발 자체 인력이 있다고 답한 24명은 부서 내 AI인력에 대해 1명(9, 37.5%), 2명(3, 12.5%), 3명(3, 12.5%), 4명 이상(9, 37.5%)이 있다고 답했다(그림 7).

〈그림6〉

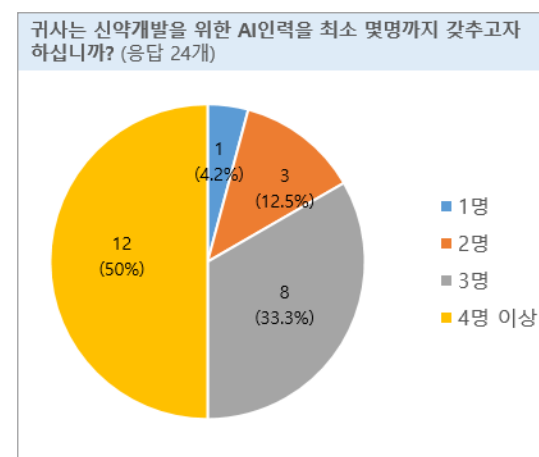


〈그림7〉



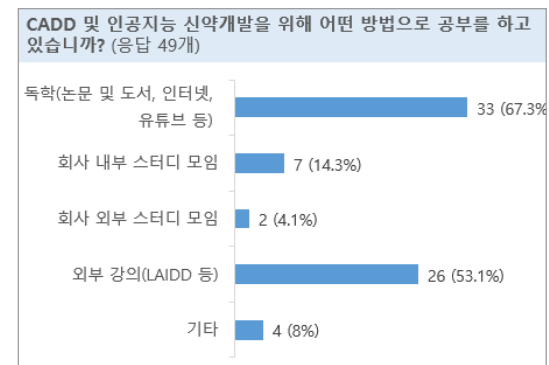
③ (AI 전문인력 수요) AI 전문인력 수요에 대한 조사를 위해 신약개발을 위한 AI인력을 최소 몇 명까지 갖추고자 하는지 질의했다. 24명의 제약바이오기업 응답자가 4명 이상(12, 50%), 3명(8, 83.3%), 2명(3, 12.5%), 1명(1, 4.2%)이라고 답해(그림 8) AI 전문 인력에 대해 예상되는 수요가 높은 것으로 나타났다.

〈그림8〉



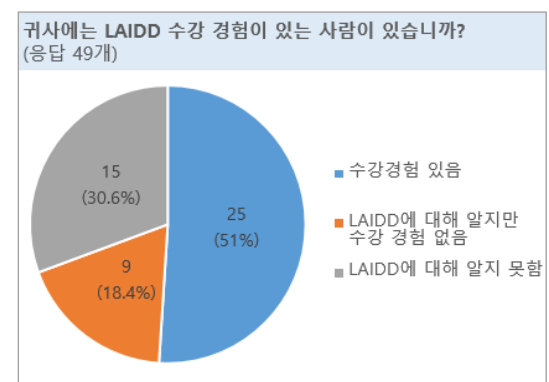
④ (교육 방법) 제약바이오기업의 CADD 및 인공지능 신약개발에 대한 교육 방법에 대해 조사했다. 어떤 방법으로 공부를 하는지에 대한 질의에 49명의 응답자가 독학(33, 67.3%), 외부강의(26, 53.1%), 회사 내부 스터디 모임(7, 14.3%), 회사 외부 스터디 모임(2, 4.1%), 기타(4, 8%) 순으로 답했다.

〈그림9〉



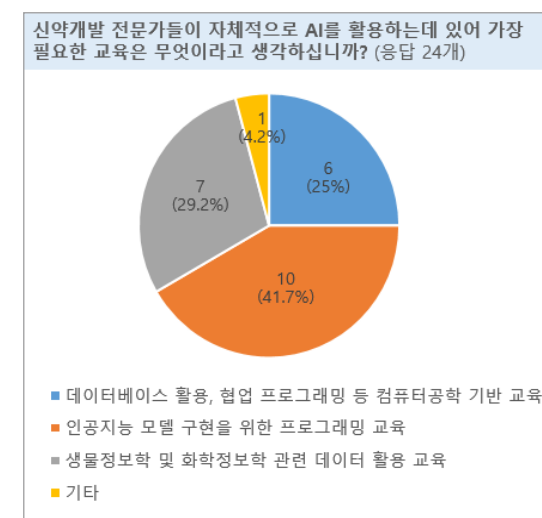
⑤ (LAIDD) 제약바이오기업의 LAIDD(Lectures on AI-Driven drug discovery) 수강경험에 대해 조사했다. LAIDD는 센터에서 보건복지부, 한국보건산업진흥원의 지원을 받아 구축한 국내 최초의 AI와 제약바이오 분야의 종합적인 융합 교육 사이트로 신약개발에 필요한 AI, Chemoinformatics, Bioinformatics, 제약, 의료 등 관련 분야의 기초 지식 및 응용 기술을 습득하고 교류할 수 있는 플랫폼이다. 응답자 49명 중 34명이 LAIDD에 대해 알고 있다고 답해(그림 10) 제약바이오기업 내 LAIDD의 인지도가 높은 편임을 알 수 있다. AI 신약개발과 관련하여 현재 LAIDD 이외의 체계적인 온라인 교육 시스템이 구축되어 있지 않다. 대부분이 독학이나 외부강의를 통해 신약개발을 공부하고 있는 것으로 볼 때, 차후 센터의 AI신약개발 교육사업의 수요가 높을 것으로 해석된다.

〈그림10〉



⑥ (세부 교육수요) 세부 교육수요 파악을 위해 신약개발 전문가들이 자체적으로 AI를 활용하는데 있어 가장 필요한 교육에 대해 질의했다. 제약바이오기업 24명이 인공지능 모델 구현을 위한 프로그래밍 교육(10, 41.7%), 데이터베이스 활용, 협업 프로그래밍 등 컴퓨터공학 기반 교육(6, 25%), 생물정보학 및 화학정보학 관련 데이터 활용 교육(7, 29.2%), 기타(1, 4.2%) 순으로 답했다(그림 11).

〈그림11〉



⑦ (AI기업 인력수요) AI기업의 인력수요를 조사하기 위해 인공지능 연구와 관련하여 현재 필요한 점을 물었다. AI기업 17명이 답했으며, 실무형 기술 인력(13, 76.5%)에 대한 요구가 가장 높았고 그밖에 수익 창출 모델, 실험적 검증을 담당할 협력사 등을 필요로 하는 것으로 나타났다(그림 12).

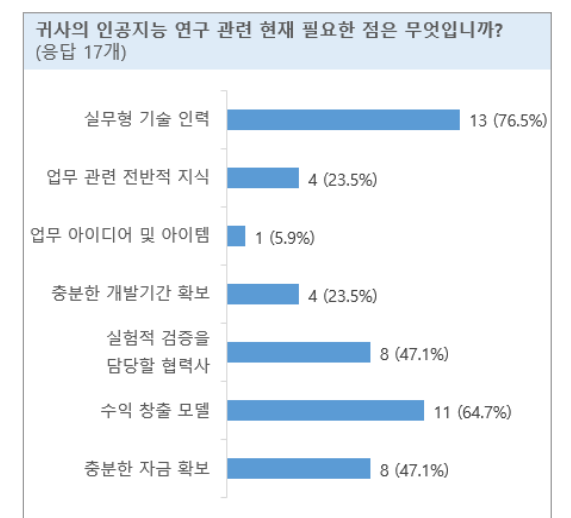
인공지능 도입 및 운용 과정에서의 어려운 점에 대해서는 숙련된 인력 부족 및 고용 문제(15, 88.2%)를 꼽았다. 다음으로 데이터 부족(10, 58.8%), 데이터 품질 문제(8, 47.1%)를 꼽았으며 이 밖에 개발기간 장기화, 전반적 지식, 능력, 경험 부족 등이라고 답했다(그림 13).

인공지능 신약개발 활성화를 위해 필요한 정책에 대한 질의에서도 융합지식(AI+X) 인재 양성(13,

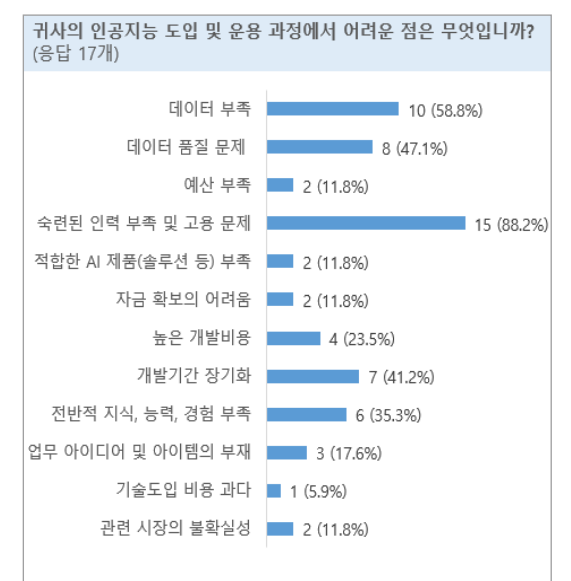
76.5%)에 대한 응답이 가장 많았다. 데이터 개방 등 AI 인프라 구축(9, 52.9%), 인공지능 스타트업 지원(9, 52.9%), 이밖에 원천기술에 대한 연구개발 지원, 규제 개선 및 규율 체계 정립 등의 정책이 필요하다고 답했다(그림 14).

AI기업 인력수요 관련 질의를 통해 AI기업에서는 원활한 AI신약개발 연구를 위하여 융합형 인력을 가장 필요로 하는 것으로 나타났다.

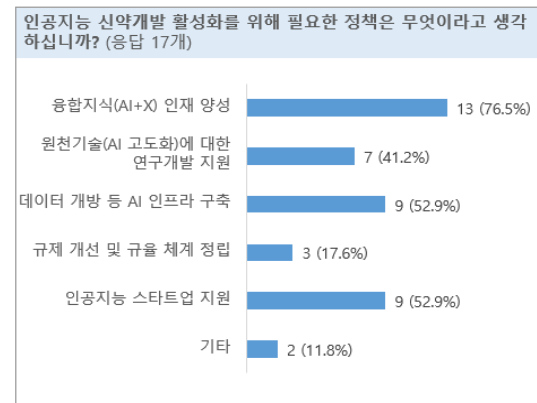
〈그림12〉



〈그림13〉

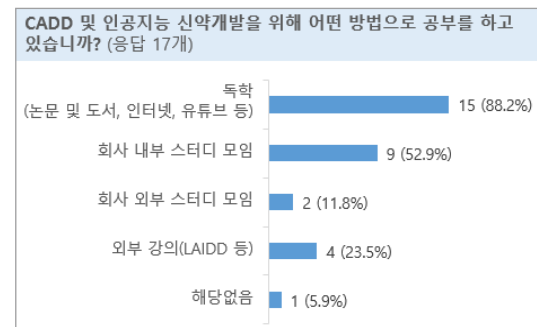


〈그림14〉



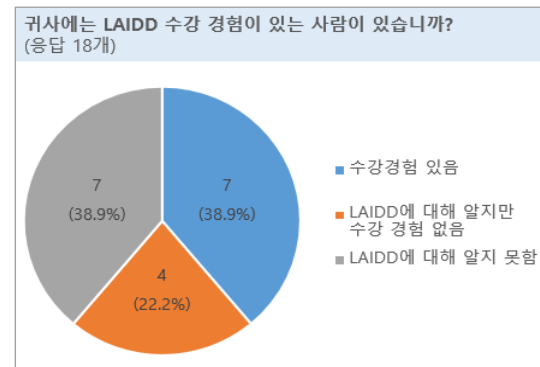
⑧ (교육방법) AI기업의 CADD 및 인공지능 신약개발에 대한 교육 방법에 대해 조사했다. 어떤 방법으로 공부를 하고 있는지에 대해 17명의 응답자가 독학(15, 88.2%), 회사 내부 스터디 모임(9, 52.9%), 외부 강의(4, 23.5%), 해당없음(1, 5.9%)순으로 답했다(그림 15).

〈그림15〉

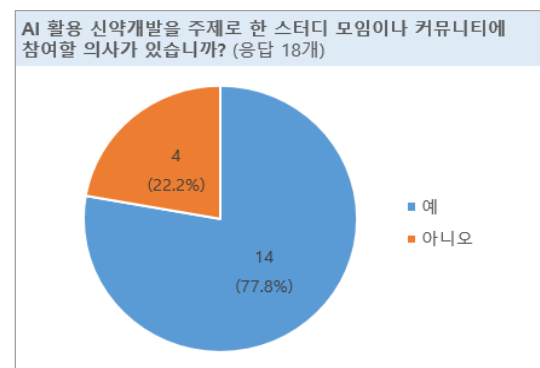


⑨ (LAIDD) AI기업의 LAIDD 수강경험에 대해 조사했다. 전체 응답자 18명 중 11명이 LAIDD에 대해 알고 있다고 답해(그림 16) 제약바이오기업에 비해 LAIDD활용도가 낮은 것으로 파악되며, AI기업 역시 이후 센터의 AI신약개발 교육사업 수요도가 높을 것으로(그림 17) 예상된다.

〈그림16〉



〈그림17〉



4 데이터 활용 현황

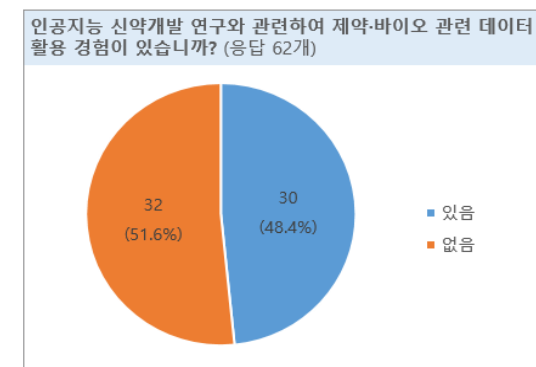
자체 데이터 부족, 공공데이터 활용에 크게 의존

제약바이오기업과 AI기업 모두 인공지능 신약개발과 관련하여 데이터 활용에 어려움을 겪고 있는 것으로 나타났다. 자체 데이터나 협업사 데이터 활용률이 매우 낮고, 대부분 공공데이터에 의존하고 있는 것으로 나타났다. 공공데이터의 활용 비율이 높은 것으로 나타났지만 사용 절차의 복잡함, 데이터 사용 매뉴얼의 부재, 인공지능 활용 데이터 부족 등이 공공데이터 활용의 어려운 점이었다. 공공데이터의 활용성을 더 높이기 위해서는 사용 절차 간소화, 공공데이터 활용 독려 및 홍보, 매뉴얼 제작 등의 대응이 필요한 것으로 보인다. 무엇보다 제약바

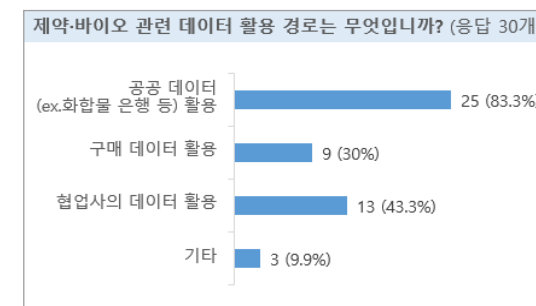
이오기업이 자체 데이터 구축이 시급하고 병원 데이터를 활용할 수 있는 방안을 강구할 필요가 있는 것으로 분석됐다.

① (제약바이오기업 데이터 활용 경험 및 경로) 62명의 응답자 중 30명이 인공지능 신약개발 연구와 관련하여 제약바이오 데이터 활용 경험이 있다고 답했다(그림 18). 데이터 활용 경험이 있는 30명이 데이터 활용 경로에 대해 공공 데이터 활용(25, 83.3%), 협업사의 데이터 활용(13, 43.3%), 구매 데이터 활용(9, 30%)라고 답해 대부분이 외부 데이터를 활용한 것으로 나타났다(그림 19).

〈그림18〉



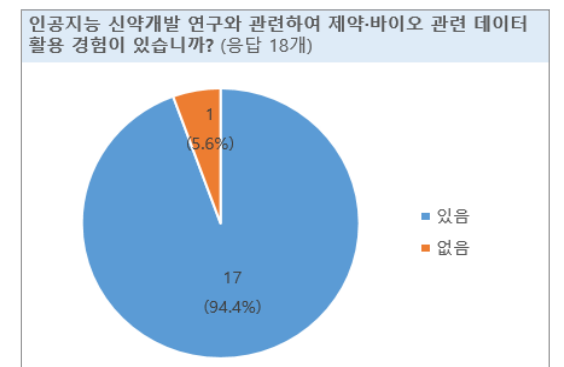
〈그림19〉



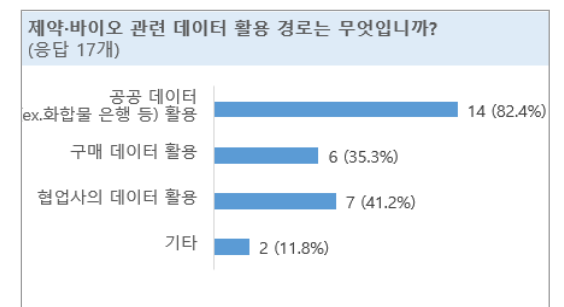
② (AI기업 데이터 활용 경험 및 경로) 18명의 응답자 중 17명이 인공지능 신약개발 연구와 관련하여 제약바이오 관련 데이터 활용 경험이 있다고 답해(그림 20) 제약바이오기업에 비해 활용비율이 높은 것으로 나타났다. 데이터 활용 경로에 대해서도

제약바이오기업과 마찬가지로 공공데이터 활용(14, 82.4%), 협업사의 데이터 활용(7, 41.2%), 구매 데이터 활용(6, 35.3%)으로 대부분이 외부데이터를 활용한다고 답했다(그림 21).

〈그림20〉



〈그림21〉



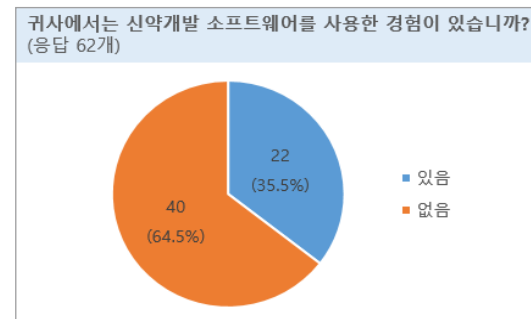
5 AI기술과 신약개발 기술의 접목

협업 의욕은 높지만, 상호 전문영역 이해부족이 걸림돌

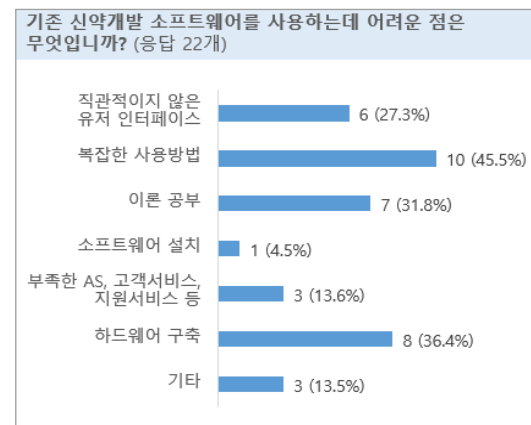
제약바이오기업과 AI기업의 공동연구 협력은 꽤 활발하게 이루어지고 있는 것으로 나타났다. 반면, 제약바이오기업들이 AI기술을 적용한 신약개발 소프트웨어를 사용하는데 있어서 사용방법이 어렵고 하드웨어 인프라가 부족한 것은 큰 장벽인 것으로 파악되었다.

① **(신약개발 소프트웨어 사용현황과 문제점)** 제약바이오기업의 신약개발 소프트웨어 사용현황과 문제점에 대해 조사했다. 62명의 응답자 중 22명(35.5%)이 신약개발 소프트웨어의 사용 경험이 있다고 답했다(그림 22). 사용 경험이 있는 응답자 22명에게 기존 신약개발 소프트웨어를 사용하는데 어려운 점을 질의했다. 복잡한 사용방법(10, 45.5%), 하드웨어 구축(36.4%), 이론 공부(7, 31.8%), 직관적이지 않은 유저 인터페이스(6, 27.3%) 순으로 답했으며, 그밖에 소프트웨어 설치, 부족한 지원 서비스 등의 의견이 있었다(그림 23).

〈그림22〉



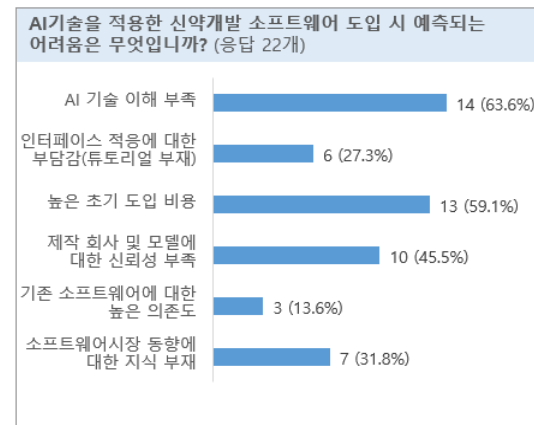
〈그림23〉



② **(AI도입의 어려움)** AI기술을 적용한 신약개발 소프트웨어 도입 시 예측되는 어려운 점에 대해 제약바이오기업 22명이 AI기술 이해 부족(14, 63.6%), 높은 초기 도입비용(13, 59.1%), 제작 회사

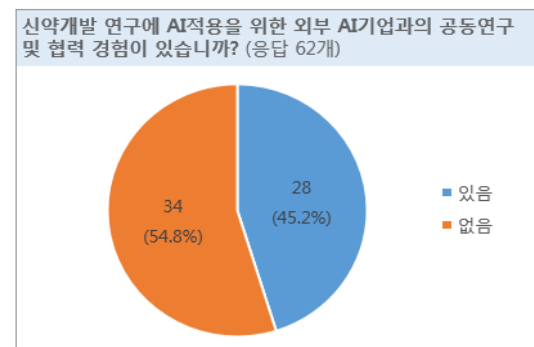
및 모델에 대한 신뢰성 부족(10, 45.5%)을 꼽았다. 그밖에는 소프트웨어시장 동향에 대한 지식 부재, 인터페이스 적응에 대한 부담감, 기존 소프트웨어에 대한 높은 의존도라고 답했다(그림 24).

〈그림24〉

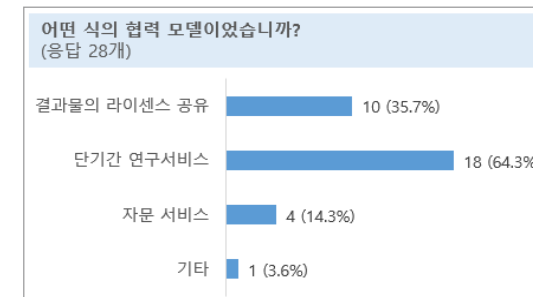


③ **(공동연구 경험 및 협력모델)** 제약바이오기업의 AI 신약개발 관련 공동연구 현황에 대해 조사했다. 62명 중 28명(45.2%)이 신약개발 연구에 AI의 적용을 위한 외부 AI기업과의 공동연구 및 협력 경험이 있다고 답했다(그림 25). 협력 모델의 형태는 단기간의 연구서비스(18, 64.3%), 결과물의 라이선스 공유(10, 35.7%) 등의 방식이었다(그림 26). 공동연구 및 협업 파트너와 접촉한 경로는 주로 인맥을 통한 소개나 컨퍼런스 등의 행사라고 답했다(그림 27).

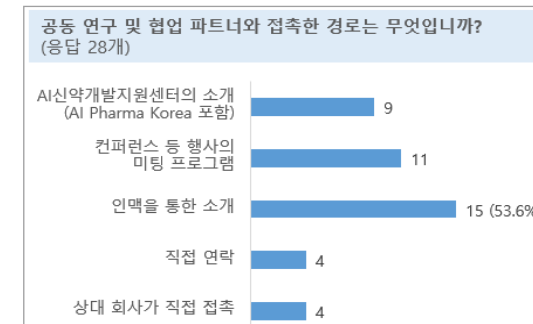
〈그림25〉



〈그림26〉

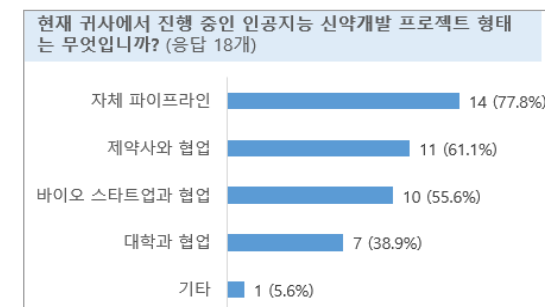


〈그림27〉

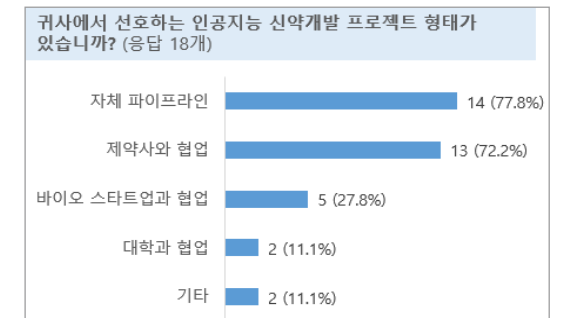


④ **(AI기업 협업 형태)** AI기업의 협업 형태를 알아보기 위해 현재 진행 중인 인공지능 신약개발 프로젝트의 형태에 대해 질의했다. 18명의 응답자가 자체 파이프라인(14, 77.8%), 제약사와 협업(11, 61.1%), 바이오 스타트업과 협업(10, 55.6%), 대학과 협업(7, 38.9%) 등이라고 답했다(그림 28). 선호하는 인공지능 신약개발 프로젝트 형태에 대해서는 자체 파이프라인(14, 77.8%), 제약사와 협업(13, 72.2%), 바이오 스타트업과 협업(5, 27.8%), 대학과 협업(2, 11.1%) 등이라고 답했다(그림 29).

〈그림28〉

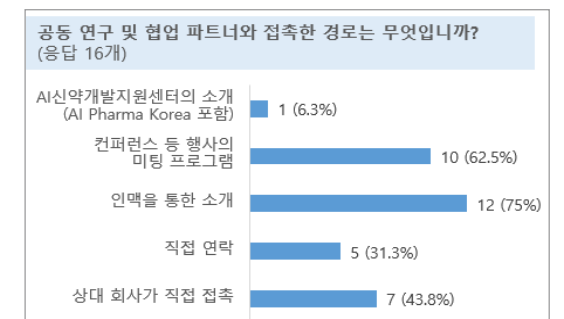


〈그림29〉



⑤ **(협업구축 경로)** AI기업의 협업구축 경로 조사를 위해 공동연구 및 협업 파트너와 접촉한 경로에 대해 질의했다. 주로 인맥을 통한 소개(12, 75%), 컨퍼런스 등 행사의 미팅 프로그램(10, 62.5%), 상대 회사가 직접 접촉(7, 43.8%) 등이라고 답했다(그림 30).

〈그림30〉



6 AI 신약개발 가속화 방안

**융합인재 양성, 데이터 활용 촉진,
실용적 플랫폼 제공,
협업 프로젝트 실행으로 성공사례 도출**

AI신약개발지원센터에서는 설문조사를 통해 도출해낸 수요를 반영하여 다음 네 가지의 대응책을 제시할 수 있다.

첫 번째는 융합형·현장형 인재 양성이다. 제약바이오와 IT간의 간극을 좁히기 위해서는 제약바이오기업이 AI기술을 이해해야 하며, AI기업이 제약바이오기술을 이해해야 한다. 제약기업의 신약개발 전문가, 신약개발 및 인공지능 관련 대학생 또는 대학원생, 관련 산업 종사자를 대상으로 맞춤형 교육 커리큘럼을 제시할 수 있는 교육과정 운영이 필요하다. 실무형 인재 양성을 위한 현장중심의 실습 교육 또한 필요하다. 이를 위해 AI신약개발지원센터는 21년도에 오픈한 온라인 공개 교육 플랫폼(LAIDD1.0)의 고도화를 통해 다양한 콘텐츠 및 커리큘럼을 제공할 예정이다.

두 번째는 AI신약개발 플랫폼의 개발 및 제공이다. AI신약개발지원센터는 IT에 대한 전문 지식 없는 의약화학자들도 웹상에서 손쉽게 활용할 수 있는 ‘신약개발 연구자를 위한 AI플랫폼’을 개발 중이며, 올해 하반기 출시할 예정이다. 이 플랫폼을 통해 AI신약개발에 대한 긍정적인 경험을 하게 된다면 향후에도 제약바이오기업과 AI기업의 다양한 매칭이 활발하게 이루어질 것이다. 유효물질, 선도물질 발굴 단계에 적용할 이 플랫폼을 통해 제약기업이 고가로 구입하는 해외 소프트웨어 도입 비용을 줄이는 효과도 얻을 수 있을 것이다.

세 번째는 데이터의 확보이다. 보건의료데이터는 민감성이 높고 개인정보, 기술유출 등의 이슈로 인해 공공기관, 의료기관 제약기관 모두 각자 데이터를 폐쇄적으로 활용하고 있다. 2019년부터 선진국에서는 보건의료 데이터의 현실적인 공유 활용 방안의 하나로 연합학습 기법을 도입하고 있다. 연합학습이란, 기기나 기관 등 여러 위치에 분산 저장된 데이터를 직접 공유하지 않고, 서로 협력하며 인공지능 모델을 학습할 수 있는 분산형 기계 학습 기법이다. 국내에서 기업, 대학, 연구소, 의료기관이 관련 데이터를 공유하고 활용해 실시간으로 분석할 수 있는 플랫폼을 구축하기 위해 정부와 민간이 협력하

는 체계가 마련돼야 한다. 이런 협력 체계 구축은 특정 민간 기업 주도로는 한계가 있으며, 정부의 지원하에 공적 차원에서 추진해야 한다.

AI신약개발 시장이 성장하려면, 기업과 정부가 함께 나서 정책을 만들고 시장 발전의 저해 요인을 하나씩 해결해 나가야 한다. AI신약개발지원센터는 그 중심에서 구심체 역할을 수행하며 국내 AI신약개발의 가속화를 선도해 나갈 것이다. 국내의 AI신약개발에 큰 진전이 있기를 희망한다.

산업 동향 및 이슈

제네릭의약품 역할 제고와 정책 운영에 대한 고찰



한국제약바이오협회 제네릭 분석 TFT
(대원제약 박준섭 차장, 한미약품 김 덕 차장, 보령제약 김세민 차장, 종근당 이혜주 차장, 동아ST 조주연 선임, 한국제약바이오협회 안지애 PL)

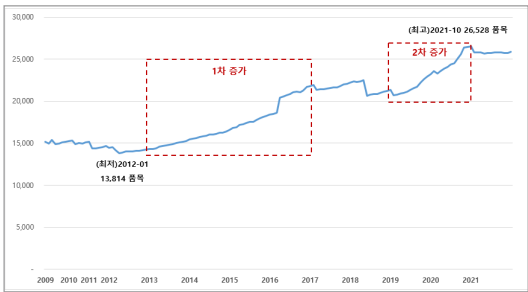
〈편집자주〉

한국제약바이오협회 약가제도전문위원회 제네릭 분석 TFT는 국내 제네릭의약품 정책 변화와 그 영향을 분석하여 시사점을 도출했으며, 제네릭의약품의 역할을 제고하고 사용을 활성화할 수 있는 정책 방향을 제시하고자 한다.

〈목차〉

- 1. 제네릭의약품 허가 및 약가제도 변화와 그 영향
- 2. 제네릭의약품의 역할 재평가
- 3. 제네릭의약품 처방률 담보, 정찰 제네릭의 가격 때문일까?
- 4. 약제급여목록표 등재 성분의 50%가 넘는 단독등재 성분

〈그림1〉 2008년 4월 ~ 2021년 10월까지 급여등재 품목 수 현황



1 제네릭의약품 허가 및 약가제도 변화와 그 영향

동 TF는 먼저 2008년 4월부터 2021년 10월까지 신규 등재 품목 수와 신규 허가 품목 수를 취합하여, 정부의 정책 변화에 따른 약가등재 및 허가 품목 수 변화의 흐름을 확인해 보았다. ([그림1] 및 [표1])

그 결과 해당 기간 내 두 번의 급격한 급여 등재 품목 수 증가를 확인할 수 있었는데, 이러한 증가의 원인이 된 주요 사건이 무엇인지, 당시 어떠한 환경 변화가 있었는지, 허가 및 약가제도 변화를 중심으로 살펴보도록 하겠다.

〈표1〉 연도별 등재/삭제/증감/신규허가 현황

년도	신규등재	삭제	증감	신규허가
2008	1,925	2,378	- 453	1,014
2009	1,367	1,363	4	414
2010	1,261	1,726	- 465	665
2011	1,199	1,797	- 598	780
2012	1,094	509	585	727
2013	1,717	506	1,211	1,283
2014	1,923	606	1,317	1,684
2015	2,359	675	1,684	1,914
2016	2,782	1,623	1,159	1,751
2017	1,773	815	958	1,517
2018	1,703	3,253	- 1,550	1,471
2019	3,531	635	2,896	4,091
2020	4,034	1,495	2,539	2,580
~2021. 10	855	888	- 33	1,308
계	27,523	18,269	9,254	21,199
평균	1,966	1,305	661	1,514

1) 1차 증가시기(2013~2016년)

[허가] 공동생동을 통한 허가 취득 가능 (2011)
[약가] 계단식 약가제도 폐지 및 동일성분 동일가 제도 시행 (2012)

동 기간의 허가제도는 2011년 11월 시행된 ‘공동 생물학적응답성시험 부활’이 중요한 변경사항이라고 볼 수 있다. 변경 시행 5년 전인 2006년, 생동 데이터 조작 이슈로 인해 정부는 다음 해인 2007년 ‘공동생동 폐지’라는 강력한 규제정책을 시행하게 된다. 그러나 해당 제도는 과도한 규제라는 규제개혁위원회의 ‘개선권고’에 따라 전격적으로 폐지가 되는데(2011년 11월), 이를 통해 제약사는 공동생동을 통해 동일한 제조소에서 생산된 다수의 제네릭을 출시할 수 있게 된다.

〈그림2〉 2007년 의약품 등의 안전성 유효성 심사에 관한 규정 개정 고시

[illegible]

약가제도는 i) ‘동일제제 동일가’에 따라서 오리지널 품목 및 제네릭 시장진입 순서에 따라 가격 우위를 주던 계단식 약가제도를 폐지하고, 특허 만료된 오리지널과 동일한 성분의 제네릭 품목을 모두 동일가로 산정(53.55%)되게 개정됐으며, 이와 동시에 ii) ‘약가 일괄인하, 「약제 상한금액 재평가(복지부공고 제2012-1호)」를 시행하여 기 등재 품목의 약가를 2007년 1월 1일 기준으로 53.55%로 인하하는 약가 조정이 시행되었다.(2012년 4월 1일 시행)

허가 및 약가제도의 개정 이후 2013년부터 신

규 허가 및 등재 품목 수가 크게 증가하였는데, 전년대비 신규 등재 품목 수는 57%, 신규 허가 품목 수는 76%라는 큰 폭의 증가율을 확인할 수 있었다. 이러한 증가는 2011년 11월 공동생동을 통한 제네릭의 허가가 가능해진 이후, 2012년 4월 정부의 '동일 성분 동일약가 및 약가일괄인하' 제도의 시행이라는 변화로부터 기인했다고 볼 수 있다. 과거 계단식 약가제도에서 낮은 약가를 이유로 허가받지 않았던 품목 개발이 활성화되고, 일괄 약가인하로 인해 발생한 수익률 감소를 극복하기 위한 제약사들이 소위 '올며 겨자 먹기'로 선택할 수밖에 없었던 '다품목 생산'을 그 원인 중 하나로 추정할 수 있다. 그러나 이러한 정책 변경은 단기적으로는 재정절감 효과를 보였지만 결국 반대급부로 제네릭의 숫자가 증가되는 결과를 초래하게 되었던 것이다. ([표2] 참조)

〈표2〉 1차 증가시기 증감현황

년도	신규등재	삭제	증감	신규허가
2008	1,925	2,378	- 453	1,014
2009	1,367	1,363	4	414
2010	1,261	1,726	- 465	665
2011	1,199	1,797	- 598	780
2012	1,094	509	585	727
2013	1,717	506	1,211	1,283
2014	1,923	606	1,317	1,684
2015	2,359	675	1,684	1,914
2016	2,782	1,623	1,159	1,751
2017	1,773	815	958	1,517
2018	1,703	3,253	- 1,550	1,471
2019	3,531	635	2,896	4,091
2020	4,034	1,495	2,539	2,580
~2021. 10	855	888	- 33	1,308
계	27,523	18,269	9,254	21,199
평균	1,966	1,305	661	1,514

이후 신규 허가 및 등재 품목수는 2016년 말을 기점으로 감소하는 추세로 전환되었으나, 2019년에 다시 2차 증가시기가 도래하게 되는데, 이 역시 2019년에 예고되는 허가 및 약가제도의 변경으로부터 그 원인을 찾아볼 수 있다.

2) 1차 증가시기(2013~2016년)

[허가] 공동생동 1+3 제도
[약가] 요건(생동, DMF) 차등제 및 계단식 약가제도

2018년 제약산업은 또 다시 큰 변화를 맞이하게 된다. 고혈압 약제인 Valsartan에서 발암성 불순물인 N-니트로소디메틸아민(NDMA)이 검출되는데, 이를 시작으로 Ranitidine, Nizatidine, Metformin 그리고 최근 Losartan 약제까지 계속해서 인체에 유해한 불순물이 검출되었다는 결과가 발표된다.

본 사건은 점점 발전하는 기술력으로 인해 발암 물질이나 불순물의 검출 민감도가 좋아졌기 때문이다. 하지만, 아이러니하게도 해당 성분의 제네릭 품목 수가 많다는 것(=제네릭 난립)이 하나의 원인으로 평가받게 된다. 분석 기술력의 발전이 근본 원인이라는 근거는 Ranitidine의 최초 등재 제품인 '잔탁정(1981년 상용화)'의 발암성 불순물(NDMA) 검출 사례에 확인할 수 있는데, 원인조사 결과 해당 성분의 구조적 문제(3차 아민기가 아질산염과 반응)로 인해 형성된 것으로 밝혀졌기 때문이다.

그러나 정부에서는 본 문제의 해결 과정에서 정부가 평가한 원인인 ‘제네릭 난립’을 해결하기 위해 동일제제 의약품에 대한 새로운 허가/약가 제도의 개편을 준비하게 된다.

2019년 3월 정부는 ‘(i) 자체 생동 시험 실시, (ii) 원료의약품등록(DMF)에 등록된 원료의약품 사용’ 여부에 따라 15%씩 약가를 차등하고(53.55% → 45.52% → 38.69%), 20개가 넘는 제네릭이 신규로 등재될 경우 생동/DMF 요건 만족 여부와 상관없이 등재 순서에 따라 15%씩 차등을 두는 수정된 계단식 약가제도 개편안(약가 차등제)을 발표한다. (그림 3)

〈그림3〉 2019년 3월 27일 보건복지부 보도자료

2019년 하반기부터 제네릭 의약품 차등 보상 제도 실시

- “제네릭 의약품 약가제도 개편방안” 발표 -

- 보건복지부(장관 박능후)는 “제대녀(복제녀) 의약품 약가제도 개편 방안”을 발표하였다.
- 이에 따라 앞으로는 제대녀 의약품(이하 “제대녀”의) 가격 제도가 현재 동일제제-동일가격 원칙에서 제대녀 개별 노력(책임) 정도 및 시간, 비용 투자 등에 따른 차등가격 원칙으로 개편된다.

또한 허가제도는 국회의 약사법 개정으로 ‘1+3 공동생동 제한’ 제도를 시행하면서 공동생동 허가 수 제한을 통해, 신규 개발 제네릭 품목 수 억제제를 추진하기 시작한다.(2021년 7월 시행)

그러나 제네릭 난립의 방지책으로 도출된 새로운 허가/약가 제도인 '1+3 공동생동 제한', '기준요건 차등제 및 계단식 약가제도'가 발표된 이후의 신규 등재 추이를 살펴본 결과, 또 다시 품목 수의 증가를 확인할 수 있었다. 제네릭 의약품 약가제도 개편방안이 발표된 2019년 3월 이후, 2019~2020년 평균 신규 등재 품목 수는 연간 약 3,783품목으로 전년도 신규 등재 품목 수(1,703품목) 대비 122% 급증하였고, 개정안이 공개된 2019년 7월부터 제도 시행 유예기간인 2020년 8월까지 13개월 동안의 등재 품목 수는 2019년~2020년 전체 신규 등재 품목 수(7,565품목)의 81%(6,124품목)를 차지하였다.([표3] 참조)

〈표2〉 1차 증가시기 증감현황

연도				신규등록	신규허가	증감	신규허가
2018	1,925	2,378	-	453	1,014		
2009	1,367	1,363	4	414			
2010	1,261	1,726	-	465	665		
2011	1,199	1,797	-	598	790		
2012	1,094	509	585	727			
2013	1,717	506	1,211	1,283			
2014	1,923	606	1,317	1,684			
2015	2,359	675	1,684	1,914			
2016	2,782	1,623	1,159	1,751			
2017	1,773	815	958	1,517			
2018	1,703	3,253	-	1,550	1,471		
2019	3,531	635	2,896	4,091			
2020	4,034	1,495	2,539	3,580			
-2021.10	855	888	-	33	1,308		
계	27,523	18,269	9,254	21,199			
평균	1,966	1,305	661	1,514			

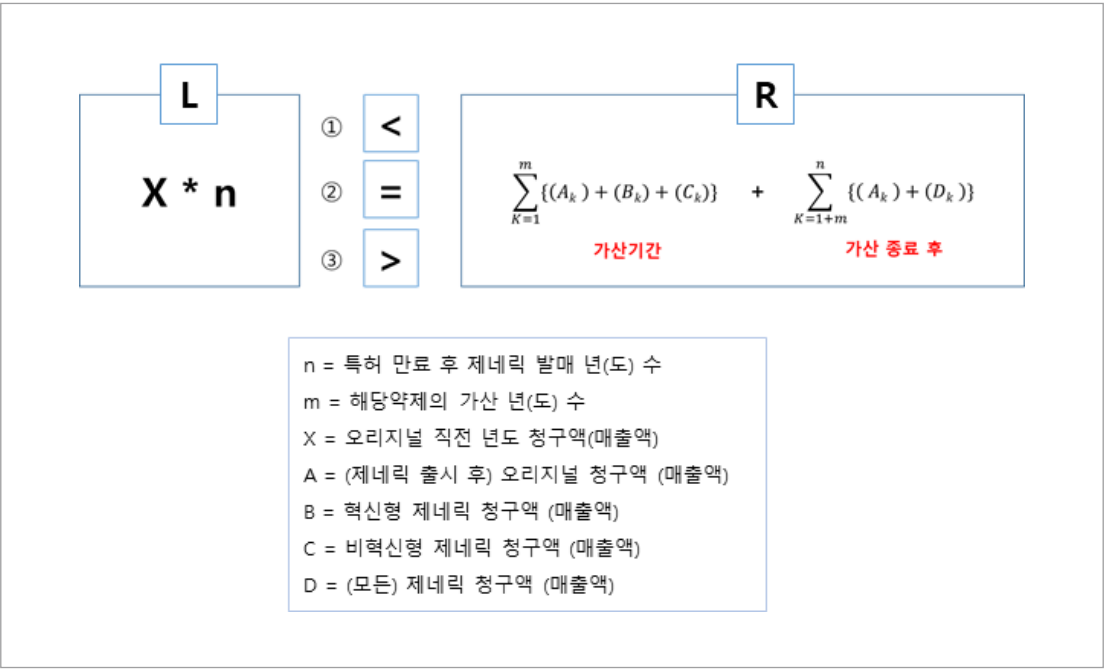
연세 시기		신규 등록	등록 비율
19년	1월	164	
	2월	170	
	3월	171	
	4월	221	14%
	5월	204	
	6월	168	
	7월	493	
	8월	510	
	9월	356	
	10월	355	
20년	1월	367	
	2월	385	
	3월	343	
	4월	316	81%
	5월	294	
	6월	295	
	7월	362	
	8월	358	
	9월	653	
	10월	867	
21년	1월	108	
	11월	60	5%
	12월	57	
19~20년 신규 등록 등록률		7,565	100%
19~20년 연간 평균 등록 등록률		3,783	

결과적으로 제네릭 난립을 막기 위해 시작된 고강도 규제는 품질 신뢰성 확보 및 제네릭 품목 수를 억제하고자 했던 당초 목표와 달리 단기간 내 제네릭 수의 폭발적인 증가를 유발하는 기폭제로 작용하는 모순이 발생하였으며, 두 번의 큰 허가/약가 제도의 변경은 모두 같은 결과, 즉 '제네릭의 증가'로 귀결됨을 확인할 수 있었다.

물론 제네릭 품목수의 증가는 일시적인 효과이며 향후 자연적으로 그 수가 조절될 수 있다고 주장할 수 있으나, 위와 같은 제네릭 규제책이 의약품 불순물 방지의 근본적인 해결책인지, 제네릭 난립을 방지하는 정책인지는 다시 한번 생각해 봐야 할 부분이기도 하다.

또한 제네릭 품질 확보를 위해 기준요건 차등제를 적용한 이번 약가제도가 등재순서에 따라 20개가 넘는 제품에 대해 계단식 약가를 적용하는 방안을 동시에 시행하면서, 저가의 제네릭 제품은 품질이 미확보된 의약품이라는 부정적 이미지로 비춰질 수 있다는 것도 이번 제도 변화로 인해 발생된 또 다른 모순이라고 볼 수 있다.

〈그림 1〉 제네릭 출시 이후 절감된 보험재정 산출 계산



2 제네릭의약품의 역할 재평가

본 챕터는 '제네릭 난립'이라는 부정적 인식에 가려 그동안 간과해왔던 제네릭의 순기능(보험재정 절감)에 대한 평가를 해보고, 이를 통해 국내 제네릭의 재평가 방법에 대한 의견을 제안하고자 한다.

제네릭 의약품의 출시는 오리지널 약가의 조정을 발생시키기 때문에 건강보험 재정절감의 중요한 기전이라고 할 수 있다. 그러나 일부 성분의 경우 제네릭 출시가 사용량 증가를 발생시켜 건강보험 재정을 더 많이 사용하는 사례도 있기 때문에 각 성분별로 재정절감 효과를 확인하기 위해 간단한 등식을 만들어 비교해 보았다.

〔그림 1〕 부등식의 좌측(L)은 제네릭이 출시된 기간(년도) 동안 100%의 약가로 판매된 오리지널의 청구액을 의미하며, 우측(R)은 가산 기간동안 판매된 청구액과 가산종료 후, 즉 모든 약가(해당성분 오리지널 + 제네릭)가 53.55%로 조정된 이후의 청구액의 합을 의미한다.

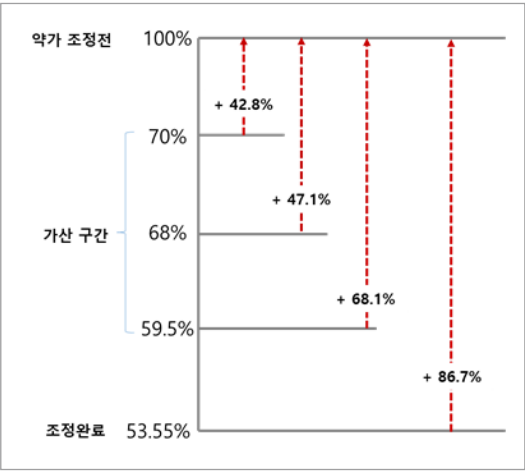
〈표 1〉 제네릭 등재에 따른 재정절감 추정액

연도	신규제네릭 등재 수	L	R	절감액(원)	증가/감소
2020	10	110,408,397,458	111,380,749,260	- 972,351,802	㉠ (증가)
2019	10	233,725,341,428	246,991,680,001	- 13,266,338,573	㉠ (증가)
2018	14	663,277,751,697	543,122,784,291	120,154,967,406	㉡ (감소)
2017	16	1,207,501,077,924	830,212,731,331	377,288,346,593	㉡ (감소)
2016	12	1,211,492,177,585	1,294,322,130,051	- 82,829,952,466	㉠ (증가)
계	62	3,426,404,746,092	3,026,030,074,934	400,374,671,158	

신규 등재 제네릭이 보험재정에 미친 영향을 확인하기에 앞서, 우선 간단한 도식을 통해 오리지널 약가의 조정 및 제네릭의 신규등재가 단순한 약가의 조정비율로 봤을 때 어느 정도의 재정을 감소시키는지 확인하였다.

제네릭의 출시로 오리지널의 약가가 가산기간을 거쳐 53.55%로 조정이 된 후 다시 제네릭 출시 전과 동일한 청구액 규모가 되기 위해서는 86.7%의 청구액 증가가 발생되어야 함을 확인할 수 있었다. 다만 가산구간의 청구액 증가 비율은 오리지널, 혁신형, 비혁신형으로 구분되고 그 구성과 기간이 개별 성분별로 다르기 때문에 해당 사례별로 증가율을 표시하였다. (〔그림 2〕)

〈그림 2〉 제네릭 등재에 따른 건강보험재정 감소 효과



앞서 언급한 부등식을 활용한 검토는 2016년 1월 ~2020년 12월까지 5년 동안의 신규 등재 제품 중 약가가 가산을 부여받은 제품을 기준으로 수행하였으며, 비교를 위한 매출액은 IQVIA의 데이터를 활용하였다.(단, 본 검토에서는 신규 등재 제네릭으로 인한 재정절감 효과를 확인하기 위한 것으로 자료제출의약품 중 가산을 받는 품목은 제외하였다.)

또한 본 검토는 민간에서 활용 가능한 데이터를 기준으로 시행되었기 때문에, 추가적인 신뢰도 확보를 위해서는 심평원 청구데이터를 활용한 비교검증이 필요할 것이다.

검토 결과 동 기간 동안 총 62개 성분의 신규 제네릭이 출시되었으며, 총 4,000억원의 재정절감 효과를 추정할 수 있었다. (〔표 1〕)

추가로 성분별 제네릭 출시에 따른 재정절감 기여도를 분석하였고(〔표 2〕), 이는 연도별 가산유지 및 약가 인하 집행정지 등 다양한 사례를 확인하기 위함이었다.

〈표 2〉 제네릭 등재에 따른 해당성분 재정절감 추정 비율

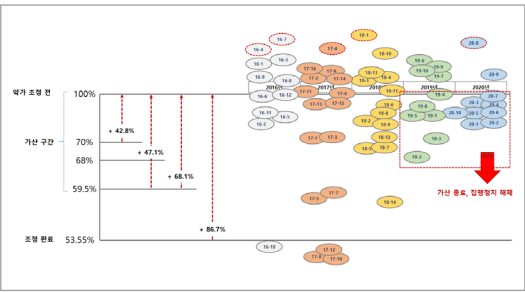
구분	2019년 (14성분)	2019년 (14성분)	구분	2019년 (14성분)	2019년 (14성분)	2019년 (14성분)	2019년 (14성분)	
20-1	lorazepam sodium sesquihydrate	18%	18-1	levamisole	1%	18-1	levamisole (B-1)	-237%
20-2	insuline	-1%	18-2	amphotericin	3%	18-2	amphotericin	-1%
20-3	acetaminophen hydrochloride	6%	18-3	amphotericin	27%	18-3	amphotericin	-4%
20-4	paracetamol suppository	7%	18-4	darbepoetin	0%	18-4	mycophenolate sodium	-4%
20-5	paracetamol succinate	12%	18-5	ropivacaine hydrochloride	1%	18-5	theobromine	-24%
20-6	acetaminophen acetate	10%	18-6	ropivacaine	-2%	18-6	cobiprost	7%
20-7	acetaminophen	2%	18-7	levamisole	-1%	18-7	azacitidine	31%
20-8	acetaminophen	-24%	18-8	levamisole	12%	18-8	levamisole casei var. rhamnosus	12%
20-9	minidragon	-1%	18-9	levamisole	-2%	18-9	metronidazole	1%
20-10	epinephrine hydrochloride 0.05%	12%	18-10	levamisole	-1%	18-10	levamisole trametamol	-49%
						18-11	levamisole	-2%
						18-12	levamisole disodium fumarate	24%
						18-13	sodium alginate	-13%
						18-14	acetaminophen acetate	-44%

〈표2〉 제네릭 등재에 따른 해당성분 재정절감 추정 비율

구분	2017년 (16성분)	감소비율	구분	2016년 (12성분)	감소비율
17-1	diclofenac diethylammonium	29%	16-1	dutasteride	-38%
17-2	lactulose concentrated solution	-9%	16-2	Silodosin	19%
17-3	rituximab	28%	16-3	quetiapine fumarate	-42%
17-4	lacosamide	-140%	16-4	febuxostat	-127%
17-5	trastuzumab	42%	16-5	calcipotriol	15%
17-6	cinacalcet hydrochloride	-1%	16-6	lowersol	3%
17-7	palonosetron hydrochloride	36%	16-7	doxepin hydrochloride	-451%
17-8	doripenem monohydrate	69%	16-8	celecoxib	-4%
17-9	voriconazole	-17%	16-9	anagrelide hydrochloride	-14%
17-10	deferasirox	70%	16-10	erlotinib hydrochloride	53%
17-11	solifenacin succinate	-4%	16-11	gefitinib	15%
17-12	oseltamivir phosphate	67%	16-12	voriconazole (주사)	2%
17-13	레일라	5%			
17-14	gadobutrol	-8%			
17-15	naftopidil	5%			
17-16	bepotastine besilate	-18%			

[그림3]은 [표2]를 연도별로 정리한 재정절감 분포도이다. 해당 분포도를 통해 개별 성분의 재정절감 효과를 확인해 본 결과 제네릭 신규 출시 후 가산 종료 및 약가 조정이 모두 발생한 2018년 이전 성분의 경우 제네릭의 재정절감 기여가 다수 있었던 것으로 확인되었으며, 제네릭 출시 2년 이내인 2019년 이후 성분들의 재정 절감 분포는 가산 및 오리지널의 약가조정 집행정지가 종료된 이후에 추가적으로 재정 절감이 발생할 수 있다고 예상 가능하다.

〈그림 3〉 연도별 신규 출시 제네릭 성분별 재정절감 비율 분포도



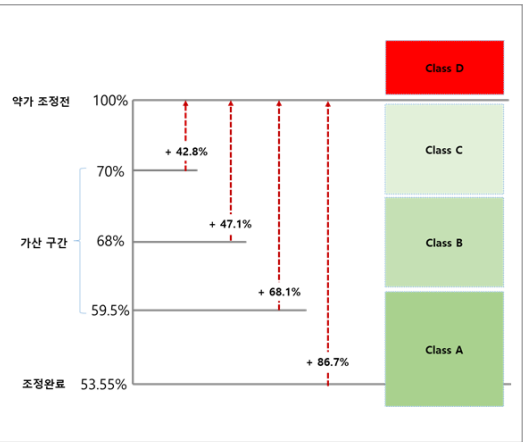
앞서 확인해본 제네릭의 재정절감 효과는 개별 성분 및 제네릭 진입 시기별로 차이가 있을 수 있으나, 충분한 기간이 경과한 후에는 효과적으로 작동하고 있다는 것을 알 수 있다. 이는 제네릭이 재정절감이라는 순기능적 역할을 충실히 수행하고 있었음을 입증하는 결과임이 분명하다.

그럼에도 불구하고, 일부 제네릭의 사용량 및 품

목수 증가만을 인용해서 재정소요가 증가하고 제네릭이 난립되었다는 논리를 앞세운 정부는 모든 제네릭을 동일한 기준으로 판단하여 일괄적인 약가인하 정책으로 문제를 해결하려고 하고 있다. 다수가 아닌 일부 증가 사례만을 근거로 제네릭 전체를 저평가하지 않아야 하며, 향후 시행될 모든 약가 재평가에서 일괄 약가인하 정책이 시행되는 것은 필히 지양되어야 할 것이다.

향후 시행될 약가 정책 개정방향은 약가인하에만 초점을 맞춘 단편적인 약가 규제에서 탈피하여, 보험재정 절감에 기여한 제네릭에는 그에 합당하는 보상과 방어기전을 마련해 불필요한 제네릭 과열을 방지하고 적정 범위 안에서 경쟁될 수 있도록 유도하는 것을 목표로 해야 할 것이다. 이러한 시각에서, 본 TFT가 언급한 재정절감 효과는 향후 예정되어 있는 해외약가 조정 및 재평가 시 충분히 활용 가능할 것이다. 예를 들어 제네릭이 출시되어 해당 성분의 청구액을 절감한 기여도에 따라 등급을 부여하고 향후 약가재평가 정책 시행 시 우대 방안을 마련하여 약가조정에 활용한다면 일괄적인 약가인하로 인한 불합리한 상황이 해소될 것이며, 제약업계에서는 무분별한 제네릭 경쟁은 불필요한 약가인하를 발생시킬 수 있다는 사실을 환기하게 되어 정부가 목표로 하는 제네릭 난립 방지를 위한 해결책으로 활용될 수 있을 것이다. ([그림4])

〈그림 4〉 제네릭의 재정절감 기여도에 따른 등급분류 (안)



3 제네릭의약품 처방을 담보, 정말 제네릭의 가격 때문일까?

“국민 건강을 보호하면서도 건강보험 재정을 절감할 수 있는 ‘값싸고 좋은’ 제네릭이 필요하다”,
“보험자로서 합리적인 제네릭을 확보하기 위해 양면적 전략을 수행할 것”

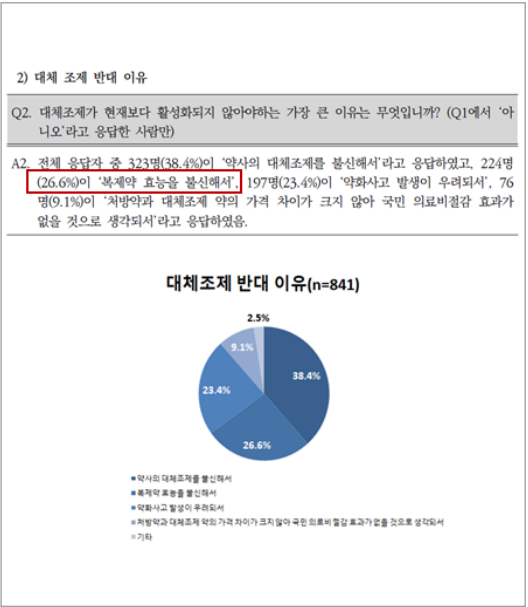
- 건강보험공단 김용익 이사장 (2020-03-05, 메디게이트뉴스)

보험자인 정부당국은 우리나라 제네릭의 경쟁력 강화를 위해 ‘값싸고 좋은’ 제네릭이 필요하다는 의견을 여러 차례 언급한 바 있다. 그러나 추가로 약가를 인하하고, 품질 강화 정책을 시행하는 것이 제네릭 경쟁력 강화를 위한 해결책인지 현재 상황을 분석하여 검토해 보겠다.

본 TF에서는 해당 내용의 검토를 위해 고민하던 중 아래와 같은 보고서를 발견할 수 있었다. 대한의사협회 의료정책연구소에서 2021년 9월 발표된 보고서로, ‘대체조제 활성화 정책의 제문제’를 다루고 있다. 해당 보고서를 통해 인식하지 못했던 새로운 결과를 확인할 수 있었는데, 대체조제에 대한 처방권자의 인식 중 대체조제에 대한 반대 의견에 대한 답변이었다.

의사 865명 대상으로 한 설문조사 결과, 전체 의견 중 두 번째로 높은 비율인 26.6%는 ‘복제약 효능을 불신해서’라고 응답하였는데 이는 약물의 처방권자인 의사 4명중 약 1명은 복제약의 효능에 대한 의구심이 있기 때문에 대체조제를 반대하는 의견으로도 해석이 되지만, 다른 한편으로는 처방권자들의 제네릭에 대한 인식 변화 없이는 제네릭 의약품이 오리지널을 대체할 수 있는 한계가 정해져 있음을 예상할 수 있는 부분이기도 하다.

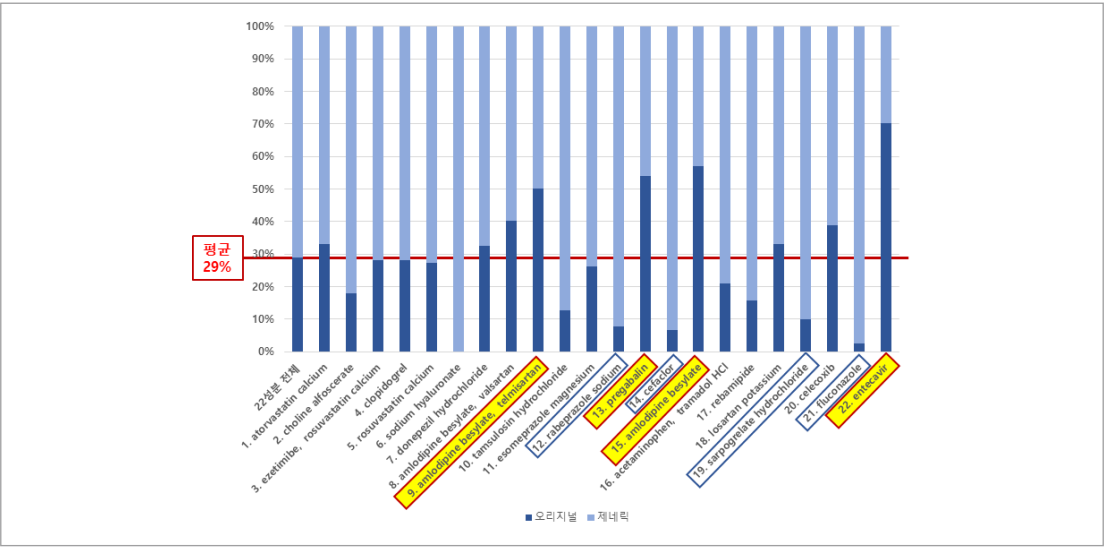
〈그림 1〉 대체조제 활성화 정책의 제문제(의료정책연구소 보고서)



본 챗터는 보험재정 지출이 많은 성분의 제네릭 대체율을 증가시킬 수 있는 방법을 찾아보기 위해, Ubist 데이터를 활용하여 2020년 매출 상위 22개 성분의 오리지널 대비 제네릭의 처방 비율과 종합병원과 병/의원원의 처방비율을 비교하여 보았으며, 추가로 오리지널 및 제네릭 사용량의 차이가 많은 주요 성분의 약가를 비교해 보았다.

[그림 2]에서 보는 바와 같이 2020년 매출 상위 22개 성분의 ‘오리지널 vs 제네릭’ 사용 비율의 평균값은 29:71로 확인하였다. 세부적으로는 매출순위 9, 13, 15, 22번째인 4개 성분(amlodipine besylate/telmisartan, pregabalin, amlodipine besylate, entecavir)은 50%~70%까지 오리지널을 사용하는 것으로 나타났으며, 매출순위 12, 14, 19, 21번째인 4개 성분(rabeprazole sodium, cefaclor, sapogrelate hydrochloride, fluconazole)은 90% 이상의 제네릭 사용 비율을 보여 해당 성분들은 제네릭의 오리지널 대체율이 매우 높음을 알 수 있었다.

〈그림 2〉 매출 상위 22개 성분의 오리지널 vs 제네릭 비율



앞서 언급된 제네릭의 가격경쟁력이 문제라는 가정을 검증하기 위해 오리지널 사용 비율 50% 이상인 4개 성분과, 제네릭 사용 비율 90% 이상인 4개 성분을 대상으로 2020년 12월 기준 약가를 비교해 보았다. (아래 [표1], [표2] 참조)

〈표1〉 오리지널 사용량 50% 이상 4개 성분의 함량별 등재 품목 수 및 상한금액 현황

오리지널 사용량 50% 이상 성분	함량 (mg)	등재 품목 수	최저가	최고가	오리지널	비고
9. amlodipine besylate, telmisartan (트윈스타, 베림거)	5/80	110	524	853	853	오리지널 최고가
	5/40	113	434	706	706	
	10/40	98	468	762	762	
	75	112	423	549	527	
13. pregabalin (리리카, 화이자)	150	108	540	700	672	오리지널 최고가
	300	17	718	897	877	
	25	30	250	275	275	
	50	30	395	439	439	
15. amlodipine besylate (노바스크, 화이자)	5	99	287	367	363	오리지널 최고가
	10	12	415	501	490	
	2.5	1	243	243	243	
22. entecavir (바라크루드, BMS)	0.5	48	1,970	3,082	3,073	오리지널 최고가
	1	39	2,530	3,497	3,474	

〈표2〉 제네릭 사용량 90% 이상 4개 성분의 함량별 등재 품목 수 및 상한금액 현황

제네릭 사용량 90% 이상 성분	함량 (mg)	등재 품목 수	최저가	최고가	오리지널	비고
12. rabeprazole sodium (파리에트, 예지이)	100	130	63	103	98	오리지널 최고가
14. cefaclor (시클라, 대웅)	125	25	58	66	64	
	250	134	329	438	435	
	375	12	488	597	597	
19. sarpogrelate hydrochloride (안롤라그, 유한)	100	73	530	535	530	오리지널 최고가
21. fluconazole (디푸루잔, 화이자)	300	69	645	1,050	980	
	350	1	593	593	593	
	50	127	395	1,784	1,728	
	150	54	2,144	2,866	-	

그 결과 오리지널 사용량이 50%를 넘는 모든 성분에서 ([표1]) 최저가는 제네릭이며, 13개 품목 중 6개의 최고가는 오리지널인 것을 확인할 수 있다. 즉 약가 인하를 통해 제네릭의 가격 경쟁력을 확보하여 사용을 촉진하려는 정책이 실제 처방 현장에서 효과를 낼 수 있을지 의구심이 드는 부분이다.

또한 제네릭 사용 비율이 90% 이상 되는 성분을 살펴봐도 오리지널 대비 제네릭의 가격 경쟁력이 우수하기 때문에 제네릭 사용량이 많다는 결론을 도출하기에는 다소 무리가 있어 보인다.

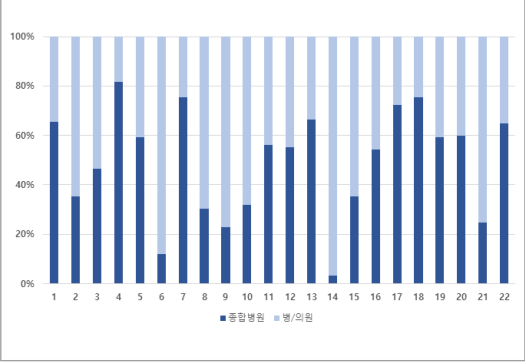
또한 종합병원에서는 오리지널을 선호하기 때문에 제네릭 사용량이 증가하지 않는다는 가정을 세우고 그 내용을 검증해 보았다. 그 결과 오리지널 처방 비율이 50%를 넘는 성분 중에서도, ‘9. amlodipine besylate, telmisartan, 15. amlodipine besylate’의 경우 오히려 병·의원에서 오리지널 처방 비율이 더 높은 것을 확인할 수 있었다. 반대로 제네릭 처방 비율이 90%를 넘는 성분 중에서 ‘14. cefaclor, 21. fluconazole’의 경우는 제네릭 사용 비율이 높음에도 불구하고, 병·의원에서 처방되는 오리지널 비율이 종합병원에서 처방되는 오리지널의 비율보다 월등히 높았음을 확인할 수 있었다. 즉, 오리지널의 선호

도는 종별에 따라 결정되는 것이 아닌 개별 성분별로 처방권자의 인식에 따라 결정됨을 알 수 있었다. ([표3], [그림3] 참조)

〈표3〉 2020년 매출 상위 22개 성분의 오리지널 vs 제네릭 비율

구분	오리지널	제네릭
22성분 전체	29%	71%
1. atorvastatin calcium	33%	67%
2. choline alfoscerate	18%	82%
3. ezetimibe, rosuvastatin calcium	28%	72%
4. dopedogrel	28%	72%
5. rosuvastatin calcium	27%	73%
6. sodium hyaluronate	없음	100%
7. donepezil hydrochloride	32%	68%
8. amlodipine besylate, valsartan	40%	60%
9. amlodipine besylate, telmisartan	50%	50%
10. tamsulosin hydrochloride	13%	87%
11. esomeprazole magnesium	26%	74%
12. rabeprazole sodium	8%	92%
13. pregabalin	54%	46%
14. cefaclor	7%	93%
15. amlodipine besylate	57%	43%
16. acetaminophen, tramadol HCl	21%	79%
17. rebamipide	16%	84%
18. losartan potassium	33%	67%
19. sarpogrelate hydrochloride	10%	90%
20. celecoxib	39%	61%
21. fluconazole	3%	97%
22. entecavir	70%	30%

〈그림3〉 2020년 매출 상위 22개 성분 오리지널의 종합병원 vs 병·의원 비율



앞서 살펴본 내용을 바탕으로 우리는 오리지널의 제네릭 대체 비율을 높이기 위해 ‘값싸고 좋은’ 제네릭이 필요하다는 정부 정책에 대해 아래와 같은 가정을 도출할 수 있었다.

- (1) 처방 현장에서 제네릭 의약품의 사용량을 늘리기 위한 방법으로 제네릭 의약품의 가격 경쟁력을 높이는 것, 즉 단순히 약가를 낮춘다고 해결되는 것은 아닌 것으로 보인다. 그 이유는 오리지널의 처방선호도가 가격경쟁력으로 구분되지 않고 성분별로 나타났기 때문이다.
- (2) 또한 동일한 기준으로 허가를 취득한 제네릭이 약가나 종별 처방률에 상관없이 성분별로 그 사용량의 차이가 발생하는 사례로 봤을 때, 지금보다 제네릭 품질을 개선하면 오리지널 대체율을 높일 수 있다는 가정은 다시 한번 생각해봐야 하는 문제이다.
- (3) 오리지널과 제네릭은 효능·효과 및 안전성이 동일한 의약품이라는 처방권자의 인식 개선이 선행되어야 하며, 특히 오리지널 사용량이 높은 일부 성분에서의 제네릭 사용이 활성화될 수 있는 제도적 장치가 선행되어야 할 것으로 생각된다.

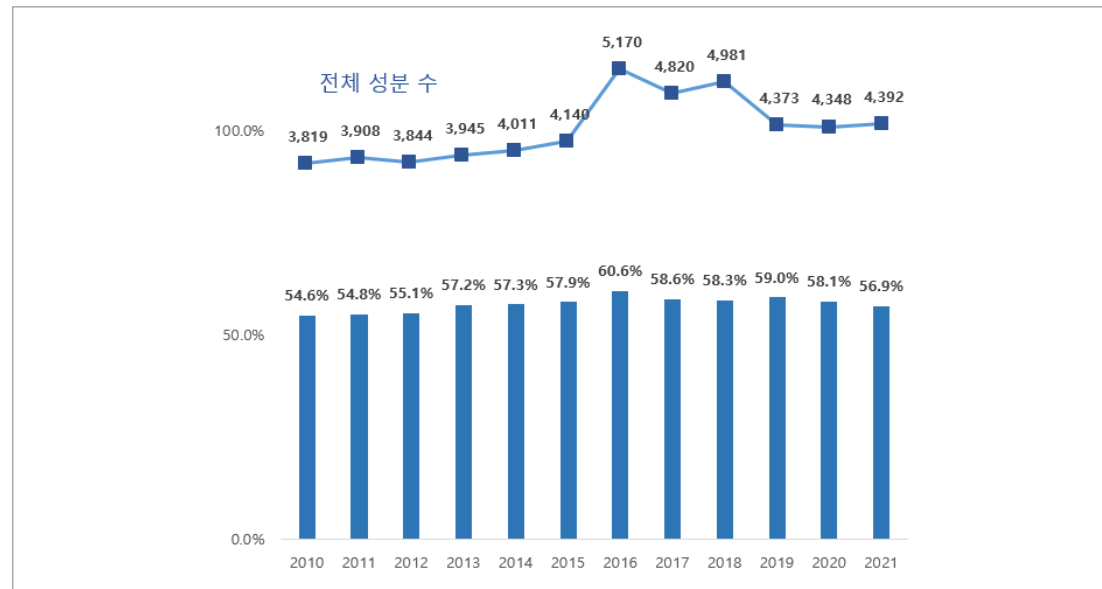
4 약제급여목록표 등재 성분의 50%가 넘는 단독등재 성분

심평원에서 매년 발표하고 있는 ‘급여의약품 청구현황’ 자료에 따르면 약제급여목록표 상에 단독 등재된 성분 수 현황을 확인할 수 있으며, 그 비율이 2010년 이후 큰 변동 없이 50% 이상의 비율을 유지하고 있는 것을 확인할 수 있다.

제네릭의 출시 없이 단독 등재된 성분으로 계속 유지되는 이유는 i)특허만료전의약품 ii)원료 수급이 어려운 의약품 iii)사용량이 적어 채산성이 맞지 않는 의약품 iv)높은 원료가격 대비 및 저가인 약가의 문제로 수익성이 좋지 않아 제네릭 개발이 불가능한 의약품 등으로 구분할 수 있다.

특히 제네릭 출시로 인한 약가의 조정(인하)없이 단독등재를 유지하고 있는 성분의 신제품이 출시될

〈그림〉 2010~2021년 약제급여목록표상 전체 성분 수 및 단독등재 성분 비율



경우 현재 기준의 53.55% 약가만 취득할 수 있기 때문에 수익성이 좋지 않다는 이유로 제약사에서 해당 제네릭 개발 검토 자체를 하지 않는 것이 대부분의 이유로 예측된다.

앞서 언급했던 단독등재 성분의 제네릭 출시가 없는 이유가 특허로 인한 지적 재산권 침해와 원료를 구하지 못하는 문제 외에는 모두 수익성과 관련된 문제로 예측됨에도 불구하고, 2019년 논의된 정부의 '등재의약품 사후평가 방안'에 따르면, 재정기반 사후평가의 한 방안으로 '등재 연차 경과 약제 재평가'를 통해 연차에 따른 정기적 약가 인하 기전을 마련하려 하고 있다.

이러한 제도의 시행에 앞서, 현재 단독 등재된 성분의 시장철수 위험성이 있음을 충분히 고려했는지에 대한 의문이 든다. 특히 대체제가 없는 의약품의 공급 차질이 발생할 경우 현 정부의 '건강보험 보장성 강화 정책'과는 반대되는 결과를 초래할 것은 물론이며, 이를 통해 발생하는 문제는 고스란히 환자에게 돌아갈 것으로 예상된다.

재정절감을 위한 목적이라면 오히려 기등재된 의약품의 약가를 인하하는 기전을 새로 만들 것이

아니라, 본 보고서 챕터2에서 언급한 제네릭의 재정절감 효과를 활용한 기전을 적극 활용하는 것이 보다 합리적인 정책으로 보인다. 이를 위해선 단독등재성분 제네릭의 새로운 가산 기전(예, 단독등재성분의 경우 기 등재된 제품의 단독 등재 기간만큼 가산을 유지 등)을 마련하는 등의 장려책을 도입하고, 해당 성분의 안정적인 공급을 추진하는 방법이 좀 더 발전적인 대안이 되지 않을까 생각된다.

5 결론

앞서 살펴본 국내 제네릭 의약품 정책과 현황, 제네릭 사용 활성화를 위한 방안 등을 종합하여 본 TFT에서는 다음과 같은 결론을 도출하였다.

- 1) 과거 10년간의 제네릭의 허가 및 약가 정책 변화는 원래 목적과는 다르게 제네릭 허가 및 등재 품목수의 증가를 초래하였다. 향후 새로운 제도 도입 시, 그 취지와 목적에 맞는 결과가 도출될 수 있도록 신중한 검토가 필요하다.


- 2) 제네릭의 순기능을 간과한 일괄적인 약가인하 정책은 개선이 필요하며, 성분별 제네릭 등급제 도입을 통한 약가의 조정 및 재평가를 고려해볼 수 있다.
- 3) 제네릭 사용 활성화를 위하여 의료 현장에서 제네릭 사용을 증가시킬 수 있는 제도적인 지원방안이 선행되어야 하며, 성분별 제네릭 사용 격차를 줄이기 위한 현실적인 대안이 필요하다.
- 4) 마지막으로, 단독등재 의약품의 공급 안정화를 위하여 단독등재 성분 제네릭의 새로운 가산 기전을 마련하는 등 장려책을 도입하여 제약사에서 개발할 수 있는 환경 조성이 선행되어야 한다.

제약바이오산업 육성을 위한 정책 제안

제약바이오, 보건안보 확립과 국부창출의 새로운 길

제20대 대선 정책공약 제안

한국제약바이오협회



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 필수예방접종 백신 자급률 등 자국화 지수를 높여야 안정적 의약품 공급이 가능해집니다

< 정책 제안 >

- ① 백신주권, 글로벌 허브 구축을 위한 전폭적인 국가 R&D 지원
- ② 원료의약품 50%이상 자급률 증대 등 종합지원 대책 마련
- ③ 국내개발 혁신신약에 대한 확실한 약가보상체계 마련

② 국가경제 신성장, 제약바이오강국 실현으로 주도하겠습니다

- 블록버스터 신약 하나로 연 매출 20조원 벌수 있는 1,400조 글로벌 제약바이오시장, '제약바이오 한류시대' 개막의 보고(寶庫)입니다

< 정책 제안 >

- ① 임상3상 집중지원, 메가펀드(5조원) 조성으로 K-블록버스터 창출
- ② 빅파마 육성, M&A 활성화 위한 정책금융 등 재정 및 세제 확대
- ③ 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?

국민의 건강과 생명을 지키는 사회안전망입니다.

- 국민에게 꼭 필요한 필수약품과 예방백신을 생산, 공급

* 국내 의약품 자급도 75.6%(2020년), 필수예방백신 28종 중 14종 개발·생산

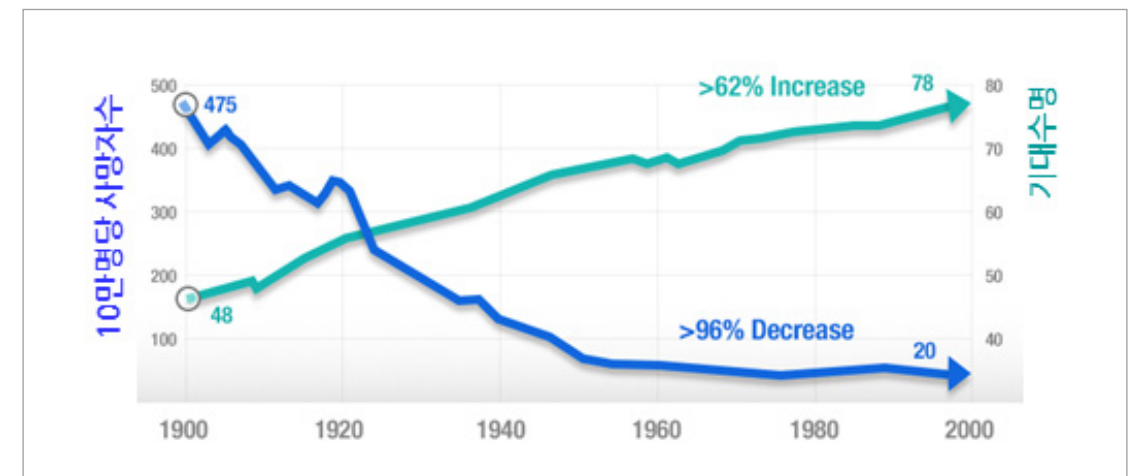
- 항암제 · 희귀의약품 개발로 환자의 경제적 부담완화, 치료 접근성 제고

* 헌터중후군 치료제 헌터라제 등 30여종 희귀질환의약품 개발 성공

바이오 경제를 열어나갈 미래 먹거리 주력산업입니다.

신약개발을 통한 질병사망을 감소와 기대수명 연장

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



출처 : The Hamilton Project at the Brookings Institution

의약품은 왜 세계 각국 보건안보의 핵심인가

브라질, 병원 의약품 부족으로 코로나 사망자 급증...총 34만5000명...

"中 대미 의약품 수출 중단 검토...美병원 모두 문 닫을 수도"


연합뉴스 정부가 자국 생산 의약품의 대미 수출을 금지하는 방안을 검토하고 있다고

중앙일보 국 바이트 대통령,공급망 점검 행정명령 4개 핵심산업 '의약품' 포함
 의약품이 포함됐다. 코트라(대한무역투자진흥공사) 시카고무역관이 2일 내 '해외시장 동향'을 통해
코로나로 미 의약품 부족 심각..."중국 등 생산지 타격 탓"
 인도, 고도나19 여파에 의약품 수급은 26일 수출 중단
 수출 금지 품목은 인도 전체 의약품 수출의 10%에 해당하는 것으로 전해졌다.

- 제약바이오는 반도체·미래차와 함께 4차 산업혁명 주도 3대 주력산업

* 정부 2025년 5대 수출산업화(300억달러)로 세계시장 4.2% 점유 목표

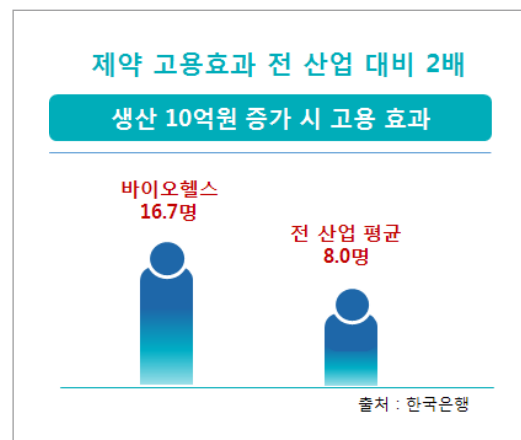
- 블록버스터 신약 하나로 연 매출 24조원 부가가치 달성, 국부창출 기회가 크게 열려 있는 1,400조원의 엄청난 글로벌 시장

* 자가면역치료제 '휴미라' 글로벌 매출액 24조원, 아반떼 약 100만대 판 셀



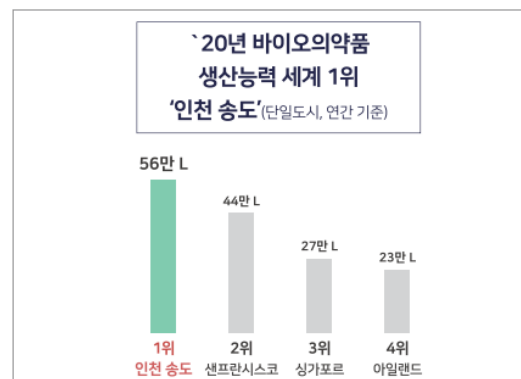
- 제약산업 10조원 매출은 13만개의 연관 일자리를 창출하는, 20~30대 젊은이에게 꿈과 희망을 주는 일자리 보고

* 생산 10억원 증가 시 고용효과 : 바이오헬스 16.7명 > 전 산업 평균 8.0 [한국은행]



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



글로벌 임상시험 순위(2020)

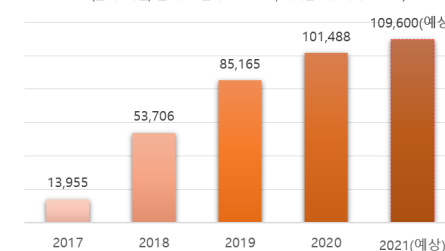
출처: www.clinicaltrials.gov



세계 6위 한국

국내 제약 바이오기업 기술 수출 실적

(단위: 억원, 출처: 조선비즈 2021.4.2, 메디팜스투데이 2021.7.7)



- 혁신신약 개발과 글로벌 제약강국 실현은 민간의 창의적인 연구 및 기술 역량과 정부의 강력한 산업육성 전략이 힘을 합쳐야 가능
- 미국, 영국, 일본, 중국 등은 제약바이오산업 육

성에 집중 투자하고 있으며 특히 미국은 차세대 제약바이오기술 패권에 올인하고 있음

II. 비전과 전략

비전

제약강국 실현으로
국민건강과 국가경제 선도

5
대
목
표

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

기
대
효
과

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

〈주요국의 제약바이오 전략〉

- (미국) 21세기 치유법*** 제정('16), "미국 구조 계획"* 및 연구 가속화 ARPA-H 신설('21.7)

* 세계 최고수준 기술과 인력 바탕으로, 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"과 연구개발컨트롤타워 'AMED('15) 설치

* 부처간 연계 강화와 중복 및 비효율성 제거를 위한 내각부 건강의료정책본부 신설 등 바이오분야 컨트롤타워를 구축, AMED R&D 최근 5년간 8조원 투입

III. 정책 제언

백신 주권 확립 및 글로벌 백신허브 구축

[현황과 문제점]

- 정부, ‘글로벌 백신 허브도약’ 전략 마련, 집중 지원 중
- 「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 트랙 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 제언]

- ① **(백신 자국화)** 코로나19 백신의 신속개발 및 차세대 백신개발 플랫폼 구축 전폭적 지원
 - 정부 R&D(21년 1,667억) 부족을 보완할 **백신 바이오펀드(1조원대)** 조기 조성
- ② **(치료제 개발)** 국내 개발중인 코로나19 치료제 신속개발 전폭 지원
 - 임상시험 지원, 신속심사, 선구매 등 지원 전략 가동

* 차세대 mRNA 백신개발 플랫폼 기술 컨소시엄(한미약품, 에스티팜, GC녹십자, KIMCo) 비롯 SK바이오사이언스, 유바이오로직스, 제넥신, 진원생명과학, 셀리드 등 임상시험 진행중

* 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)

원료 및 필수약품 자국화 실현

[현황과 문제점]

- 우리나라는 **원료의약품 해외 의존도** 심화, 필수약품 공급중단 증가, 국산 백신의 시장점유율 하락 등 **의약품 공급망이 취약**하고 불안정

* 원료의약품 자급도 현황 '14년 31.8% → '19년 16.2%

* 공급중단 의약품 : 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 원제약품 52%, 원료의약품 73%가 해외 존재

* 미국, 바이든 행정명령('21.2.24.) 통해 국방물자생산법에 의한 필수약품 생산역량 재건과 충분한 비축, 동맹국을 활용한 의약품 공급망 다변화를 속도있게 추진

* 일본, 해외 의존도 높은 원료의약품 국내제조 전환 사업자 대상 보조금 지원('20.6.30)

[정책 제언]

- 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) 기본적으로 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

K-블록버스터 신약 창출에 국가 R&D 역량 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 어려움 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 제언]

- 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

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 신행
- 오픈 이노베이션 생태계인 우리나라 7개 바이오 클러스터는 산업참여자, 벤처기업 투자, 산학연병 협력 측면에서 아직도 경쟁력 열위

- 브라질, 러시아, 터키, 사우디아라비아 등 신흥 제약시장의 의약품 수요증가하고 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 변화정보를 실시간 수집하는 민-관 통합 모니터링 및 지원센터 설치

- 복지부(진흥원), 식약처(식약관), 외교부(코트라) 국내의 네트워크 통합
- 협회 글로벌 네트워크 연계 R&D, 허가, 보험, 유통시장 정보 구축

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 담보(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 신약 개발 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

대통령 직속 '제약바이오혁신위원회' 설치

[현황과 문제점]

• 제약바이오는 규제정책과 산업정책의 조화, 기초연구에서 제품개발로의 연계, 필수·중대 분야의 선택과 집중이 산업 육성의 핵심일 것

• 그러나 규제정책부서(복지부·식약처)와 산업정책부서(복지부·산업부)를 조정하는 기구가 없고, 기초연구(과기부), 임상연구(복지부), 제품화(산업부) 지원사업이 연계성 없이 분절적, 비효율적으로 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 공급을 논의하는 과정에서 범정부 차원의 컨트롤 타워 필요성 크게 대두

* 미국 : 생물공학육성법에 근거하여 백악관 과학기술정책국(OSTP)이 범부처 차원의 종합조정 기능을 갖고 관련 연구개발을 지원. 2019년 백악관에서 100명 이상의 바이오 산학연 전문가, 관료들이 모인 'White House Summit on America's Bioeconomy'를 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, 인력양성, 기술거래소설치, 글로벌

별 진출 등 총괄 조정하는 총체적·입체적 정책 조정자(coordinator) 역할 수행

IV. 참고자료

제약강국의 코로나19 대응과 정부 역할의 중요성

1. 메신저 RNA 기술혁명... "극적인 영향력, 극적인 잠재력 가졌다"

- 매년 150만명 생명 구할 것...2030년 mRNA 시장 880억 달러 예상

mRNA 치료, 암백신
받게 될 환자 추정치감염병 mRNA 백신으로
살릴 인명 추정치 *코로나19 포함

*출처:베렌버그 캐피탈 마켓, 슈피겔에서 재인용

2. 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

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

	미국	영국	독일	일본	스위스	프랑스
프로젝트 (추진기구)	초고속작전 (Operation Warp Speed, OWS)	백신타스크포스 (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	· 모더나백신 · 화이자백신 · 안센백신 · 노바백스	아스트라제네카	BioNTech(공동)	-	-	-

[참고] 주요 제약강소국의 제약바이오산업 육성 전략

벨기에	· 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	· 제약업, 시계제조업, 금융업을 집중육성, 제약업은 스위스 전체 수출의 30% 점하는 핵심산업 · 바젤 등 제약바이오 클러스터를 통해 세계1위 노바티스와 로슈, 셀진 등 글로벌 제약기업 배출

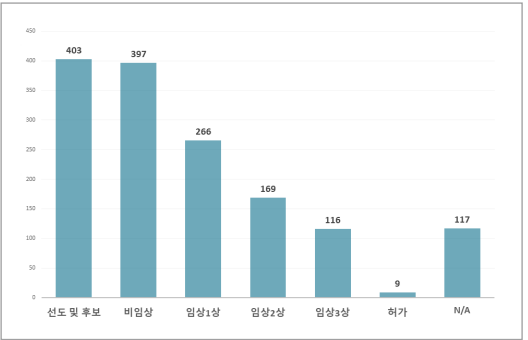
제약바이오 산업의 글로벌 경쟁력
강화 과제

1. 우수한 파이프라인을 글로벌 신약으로 창출, 성공시
킬 역량제고 방안

- 국내 기업들은 2천억~1조원 소요되는 글로벌 임상 3상에 도전하기 보다는, 안전한 기술수출(*20년 11조)에 의존
- 블록버스터 신약 창출을 위한 민·관 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)

〈 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>)

- (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

- (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 의료가기업 다양한 주체간 협력 생태계 조성

• 각 기업 바이오 & 화합물 라이브러리 컨소시엄 구축, 인공지능(AI) 연합학습모델을 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 집중 하는 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 5천

억원 투자

* (미국) 민간펀드 Blackstone Life Science : 약 5조원 규모, 후기 임상(3상) 집중 투자

⑤ 바이오 벤처 활성화 및 M&A 활성화로 빅파마 육성 전략 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

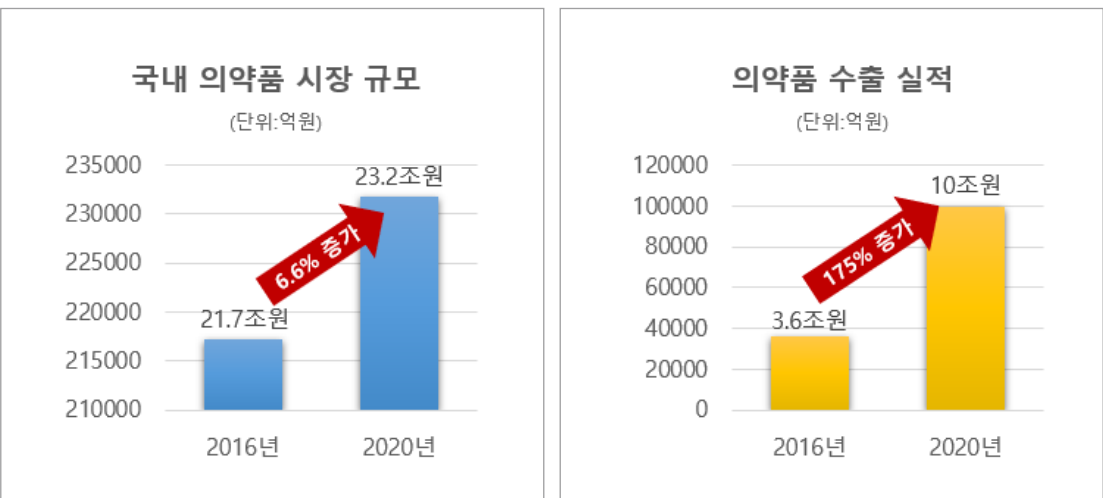
• 세계 30여개국에 10조원대 수출하고 있으나, 세계시장 점유율은 2%이내에 불과, 이를 확대하기 위한 혁신적인 시스템 재구축 필요

1) 현황

• (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 자급률 75.4%

• (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

연도별 의약품 생산실적

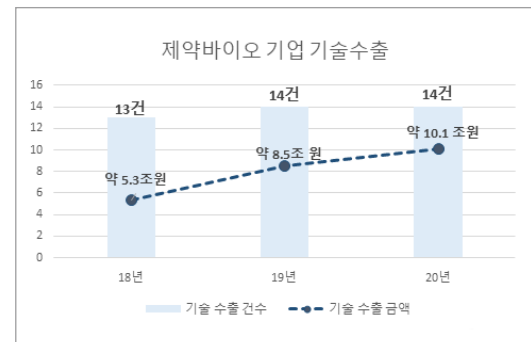
(단위 : 개소, 개, %, 억원)						
구분	업체수	증감률	품목 수	증감률	생산금액	전년대비 성장률
2016년	542	-1.6	26,428	2.1	188,061	10.8
2017년	577	6.5	26,293	-0.5	203,580	8.3
2018년	531	-8.0	26,239	-0.2	211,054	3.7
2019년	558	5.1	28,363	8.1	223,132	5.7
2020년	617	10.6	28,197	-0.6	245,655	10.1

주 : 1) 업체 수(2020년) : 완제 및 원료(466개소), 한약재(151개소)
2) 품목 수(2020년) : 완제(21,226개), 원료(1,622개), 한약재(5,349개)

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

- **(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, 파머징 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, 국내 시장 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?

① (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 공정 분석기술*(PAT)을 도입한 연속공정시스템 개발 및 제조혁신센터 설치

② (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

③ (경쟁력있는 기술기반의약품 연구 개발) 신기술 융복합제제, 기술기반의 신제형, 개량된 의약품의 연구개발로 국제 경쟁력을 갖추고 시장 선점

* 인도, 중국과 동일한 제네릭 의약품의 수출은 가격경쟁력에서 뒤떨어짐.

④ (글로벌 진출 지원) 미국, 유럽 등 선진국 및 중남

- 미, 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

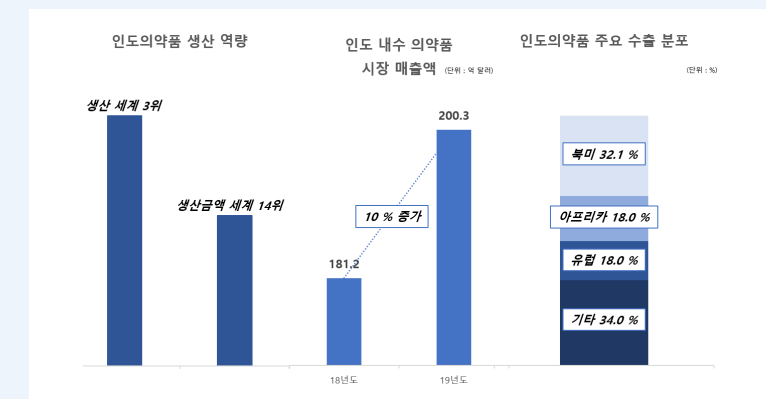
- ⑤ **(원료 공급망 확대)** 원료의약품 자국화를 위한 약가우대, 생산허브 및 플랫폼 구축, 공급망 확대
- 민관 컨소시엄 등 종합적인 육성지원 전략 마련

< 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 식품의약품(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 자국내에서 제조하도록 지원할 계획



[illegible]