

KPMA Brief

2015. 05. Vol. 05 | 한국제약협회정책보고서

제약산업 R&D, 현황과 전망

■ 특별기고

- 신약연구개발 사업의 글로벌 트렌드 이동호

■ 신약 R&D 지원 정책

- 2015년 보건의로 R&D 투자 계획 및 전략 정영기
- 범부처전주기신약개발사업의 성과와 향후 계획 주상연
- 시스템통합적 항암신약개발사업단의 사업성과 · 진행과제 · 향후계획 김인철
- 국내 신약 연구개발 관련 조세지원제도 현황과 시사점 김근령

■ 전문가 진단 및 제언

- 거시적 관점에서 바라본 신약개발 생산성 개선 방안 김대권
- 연구중심병원 지정 이후 성과분석 및 향후 과제 오종희
- CRO산업(임상산업) 현황 및 육성 전략 윤문태

■ 제약산업 R&D 분석

- 제약산업 연구개발 동향 김지영
- 국산 신약개발 성과의 의미 김형호

■ 2014년 제약산업분석

- 2014년 국내제약기업 경영성과분석 신유원
- 2014년 의약품등 생산실적분석 윤봉수
- 2014년 의약품 수입 · 수출실적 분석 조종화



KPMA Brief

2015. 05. Vol. 05 | 한국제약협회 정책보고서

제약산업 R&D, 현황과 전망

■ 특별기고

- 신약연구개발 사업의 글로벌 트렌드 - 이동호

■ 신약 R&D 지원 정책

- 2015년 보건의료 R&D 투자 계획 및 전략 - 정영기
- 범부처전주기신약개발사업의 성과와 향후 계획 - 주상언
- 시스템통합적 항암신약개발사업단의 사업성과 · 진행과제 · 향후계획 - 김인철
- 국내 신약 연구개발 관련 조세지원제도 현황과 시사점 - 김근령

■ 전문가 진단 및 제언

- 거시적 관점에서 바라본 신약개발 생산성 개선 방안 - 김대권
- 연구중심병원 지정 이후 성과분석 및 향후 과제 - 오종희
- CRO산업(임상산업) 현황 및 육성 전략 - 윤문태

■ 제약산업 R&D 분석

- 제약산업 연구개발 동향 - 김지영
- 국산 신약개발 성과의 의미 - 김형호

■ 2014년 제약산업 분석

- 2014년 국내 제약기업 경영성과 분석 - 신유원
- 2014년 의약품등 생산실적 분석 - 윤봉수
- 2014년 의약품 수입 · 수출실적 분석 - 조종화

KPMA Brief

한국제약협회 정책보고서 | 2015. 05. Vol. 05

발행일 2015년 5월 1일

발행인 이경호

발행처 한국제약협회

담당자 이상은 / 보험정책실

주소 서울시 서초구 효령로 161

전화 02-6301-2133

FAX 02-6499-2134

※ KPMA Brief는 제약협회 홈페이지(www.kpma.or.kr)의 팝업창과 제약자료실에서 보실수 있습니다.

제약기업의 핵심 가치 'R&D'

우리나라 R&D 정책을 재편해야 한다는 목소리가 높아지고 있습니다. GDP 대비 세계 으뜸 수준의 R&D 자금을 투입하고 있지만 그 효과는 미미하다는 이유 때문입니다. 해법은 유사·중복 사업을 통합하고 권한과 책임을 분명히 하여 정책의 효율성을 높여야 한다는 쪽으로 모아집니다. 콘트론타워를 구축하자거나 보조금 형태 지원 방식을 성과 공유형 직접투자 방식으로 바꾸자는 제안도 힘을 얻고 있습니다.

제약산업계가 정부에 기대하는 바는 조금 다릅니다. 먼저 가장 강력한 기업 R&D 투자 활성화 방안은 여전히 조세감면 제도이므로 이를 확대할 필요가 있습니다. 또한 신약개발 과정에서 가장 많은 자금이 투입되는 임상시험에 대한 정책지원이 집중되기를 원합니다. 물론 신약 창출의 핵심 요소로 주목 받고 있는 중개 및 융합연구 활성화도 매우 중요합니다.

2013년 제약산업 연구개발 투자액은 1조 2,388억 원으로 총 매출액의 8.25%를 차지하고 있습니다. 이는 2010년 대비 무려 2% 상승한 것입니다. 또한 연구 인력은 5,500여명이며 53개국에 5,000여건의 특허를 출원하였습니다.

이러한 노력의 결과, 제약업계는 최근 의미있는 R&D 성과물들을 쏟아내고 있습니다. 한 바이오벤처 회사는 BMS 사에 기반기술을 수출하면서 다수의 표적치료제를 공동 개발하기로 했습니다. 한미약품은 거액을 받고 일라이릴리사에 면역질환치료제(HM71224) 기술을 수출했습니다. 코오롱생명과학이 개발 중인 퇴행성관절염 유전자치료제는 미국 FDA로부터 임상 3상 승인을 받았습니다. 녹십자, 동아ST, LG생명과학을 필두로 한 다수의 제약기업들은 이미 세계 각국에서 임상시험, 품목허가, 제품판매를 통해 글로벌 시장에 뛰어 들었습니다.

'글로벌 R&D 제약기업'을 향해 내달리고 있는 제약기업들은 신약개발의 실마리를 찾는 듯해 보입니다. 이들 제약기업의 긍정적 에너지가 제약산업의 R&D 투자 열기를 고조시켜며 산업의 분위기를 역동적으로 바꿔 나가고 있습니다. 제

약기업의 핵심 가치는 R&D에서 나온다는 이론을 현실로 보여주고 있습니다. 고위험을 감수한 국내 바이오벤처와 제약기업들의 과감한 R&D 투자가 잠시 지나가는 열풍으로 그치지 않으려면 정부는 신약개발 R&D 정책과 인프라를 보다 견고히 해야 하고 산업계는 경영혁신을 통한 수익성 개선과 신약개발의 생산성을 높이는데 집중해야 할 것입니다.

제약협회가 다섯 번째로 내놓는 정책보고서(KPMA Brief 5호)는 제약산업의 R&D 현황을 점검하고 전문가 제언을 들어보는 것으로 꾸몄습니다. 우선 정부와 신약개발사업단의 국가연구개발사업 추진현황과 과제, 신약 연구개발 관련 조세지원제도 등을 살펴봤습니다. 그리고 신약 연구개발사업의 글로벌 트렌드와 신약개발 생산성 개선 등을 짚어보는 자리도 마련하였습니다.

신약개발 연구원들이 절감하듯, 신규 의약품질 발굴이 점점 더 어려워지고 있습니다. 이로인해 신약 연구개발의 글로벌 트렌드마저 바뀌었습니다. 이동호 교수는 신약 연구개발 거버넌스의 대표적 변화 두 가지로 open Innovation과 non competitive collaboration을 꼽았습니다. 정부, 제약기업, 바이오벤처, 대학 및 연구기관이 어떻게 협력하느냐가 신약개발에 있어 중요한 관건이 된 것입니다. 제약협회가 다국적의약산업협회와 공동으로 작년부터 오픈 이노베이션 포럼을 개최하게 된 것도 이 때문이라 하겠습니다.

어려움에 봉착할 때마다 결집과 협력을 통해 난관을 극복해 온 한국인의 DNA가 신약개발 분야에서도 빛을 발하기를 기대합니다. 감사합니다.



이 경 호 한국제약협회 회장

신약 연구개발 사업의 글로벌 트렌드

이동호

울산대학교 의과대학 임상약리학과 교수

I. 들어가면서

제약산업은 대표적인 고부가가치산업이면서 지식집합적 산업이다. 오늘날의 의료환경에서 약이 차지하는 비중은 절대 평가절하 할 수 없으며 그 중에서도 미충족의료(unmet medical needs)를 채워주는 신약의 중요성은 매우 높을 수밖에 없고 모든 제약업체들의 최우선 목표가 이를 충족시켜주는 창조적인 신약의 성공적인 개발에 있다 하겠다. 하지만 실제로 성공적인 신약개발의 경험을 보유한 국가는 독일, 스위스, 영국, 프랑스 등 유럽의 일부국가들과 미국 정도이며 일본도 일정한 정도의 경험을 축적한 나라로 보여 진다. 최근에 제약산업 7대 강국을 목표로 정부/협회 주도로 제약산업의 진흥정책을 시행하고 있고 최근 글로벌 진출지원을 위한 펀드를 조성하는 등 다각적인 노력을 하고 있는 시점에 제약협회가 연구개발사업의 글로벌 트렌드를 짚어보고 반면교사로 삼고자 함은 시의적절 하다 하겠다.

이를 위한 접근법으로는 여러 가지 방법이 있을 수 있겠으나 이번에는 주로 정부, 제약기업, 바이오벤처, 대학 및 연구기관들 같은 해당 당사자들이 과거와는 달리 서로 어떻게 협력하고 있는 지를 먼저 검토해 보는 것은 우리들의 미래 전략 수립에도 도움이 될 것이다. 그런 연후에 최근의 연구방향에 대해 언급 해 보려고 한다.

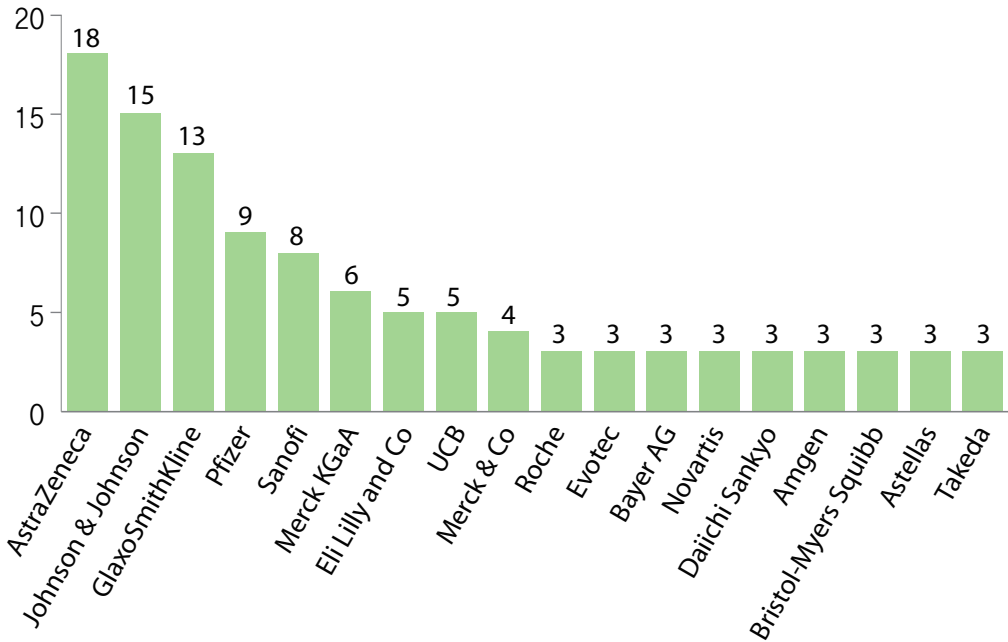
1. 신약 연구개발의 거버넌스의 변화

그동안의 신약개발은 초기 discovery 부터 개발, 인허가 판매에 이르기까지 거대 제약기업이 모든 단계를 주도 해 왔으며 이는 신약하나를 만드는 데 드는 천문학적 인 비용과 시간을 감안한다면 일정부분 당연하다고 여겨진다. 하지만 cimetidine 발매 이후 blockbuster drug에 익숙해진 대기업의 관점에서 보면 최근 20 년간은 대형제품의 특허만료, 경비증가, 연구생산성의 감소 등을 겪으며 위기 극복을 위한 여러 가지 방안을 시도 하지 않을 수 없게 되었다. 여러 가지 시행된 방안 중 가장 대표적인 것을 두 가지만 든다면 open innovation 과 non competitive collaboration을 들 수 있겠으며 그 각각의 성공적인 예를 들어서 설명하려고 한다.

1) Open Innovation

과거에 대학의 연구자들의 연구목적은 학문적 성취에, 기업들의 근본적인 목적은 상업적 성과에 초점이 맞추어져 있었으며 산, 학 간 협력이 제한적이었던데 반해 최근에는 다국적 제약사들이 능동적으로 내부 discovery unit을 포기하고 세계 유수의 대학 및 연구자들과의 협력 체계를 구축해 나가고 있다. 2015년 nature biotechnology에 보고 된 바에 따르면 2012년 457 개, 2013년 358개, 2014년 278개의 산학협동 과제가 진행 되고 있으며 해를 거듭 할수록 과제가 줄어드는

그림1. 대학과 파트너십을 맺고 있는 제약사/ 바이오 벤처



것처럼 보이지만 사실은 선택과 집중의 결과로 보여진다. [그림1]에서 이런 open innovation 과 academic partnership에 적극적인 기업체와 그 각각의 협력을 볼 수 있다. 과거와 달라진 점은 회사들이 적극적으로 내부의 각종 후보물질, 정보, 인력, 인프라를 대학의 연구진들에게 제공하고 대학과 병원의 기초연구 및 미충족의료 수요를 반영하면서 협력을 통한 과제 성공률을 높이려 하고 있다는 것이다.

2) Non Competitive Collaboration

현재 가장 성공적으로 시행되고 있는 예로는 유럽이 중심이 되어 진행하고 있는 innovative medicine initiative(이하 IMI)를 들 수 있겠다. EFPIA와 EC가 주관하는 IMI는 일차로 EUR 2 Bil의 예산으로 역내 대학, 중소기업, 환자단체, 비영리 연구기관 및 정부관련기관들에 연구비를 지원해서 환자중심의 biomedical/pharmaceutical research를 기업들과 협조적으로 연구자들간에는 경쟁적으로 수행하게 하고 그 결과물에 대해 연구수행자들의 권리를 인정해 주면서 참여자들이 공유 할 수 있게 만들고 있다. IMI가 제시한 6개의 도전영역은 disease heterogeneity, need for new standards for drug development, lack of predictive biomarkers for drug action, outdated clinical designs and regulatory processes, insufficient

incentives for industry, need for mindset shift in stakeholder communities 이다. [그림2]에서 예산배정에 따른 IMI의 연구물 구성을 볼 수 있으며 지난 5년간 이를 통해 594개의 대학 및 연구기관, 363개의 efpia team, 109개의 중소기업, 18개의 환자단체와 9개의 규제기관이 함께 일하며 지식네트워크를 형성하였고 제약산업의 연구개발 생산성을 증대시키고 있으며 미충족의료 수요에 효과적으로 접근하고 있다.

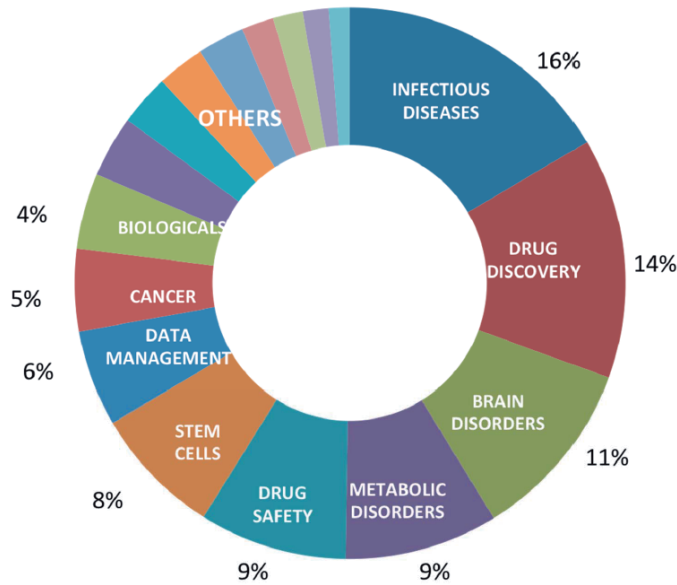
2. 최근의 업계 연구 방향

1) 제약업계는 기존의 small molecule에서 biologics로의 전환이 더 활발해 질것으로 보여지며 미국의 식약청이 유럽에 이어 biosimilar를 승인하게 됨에 따른 시장 변화가 예상된다.

2) Gilead 사의 약진에서 볼 수 있는 것처럼 virus 치료제 만으로도 세계적인 기업으로 성장 할 수 있으며 그 외에도 그람 음성균의 치료제등 감염치료 분야가 재조명되는 분위기이다.

3) 항암제 시장에서 면역치료 요법에 대해 주목하고 있으며 거의 모든 대형 제약사들이 적어도 한 개 이상의 표적 치료제를 개발 진행 중이다.

그림2. IMI portfolio – budget breakdown



4) Organovo사 등에서 3D printing 기술로 만든 세포나 장기를 이용해서 약물의 스크리닝 서비스를 하고 있으며 이런 발전이 신약 개발과정의 실패율을 감소시켜 줄 것으로 기대하고 있다.

3. 마치면서

최근 정부당국이 다양하고 적극적인 제약산업 진흥정책을 시행중이며 시의 적절하게 국내 바이오 벤처회사 중 하나가 최근에 BMS에 기반기술을 수출 하고 다수의 표적 치료제를 공동 개발하기로 했다는 보도가 있었고 대형 제약사인 한미약품이 면역질환치료제 HM71224의 기술 수출 계약을 미국제약사인 일라이릴리와 의미 있는 금액으

로 체결하였다는 뉴스는 이제 우리 제약업계 및 연구관련 종사자들의 역량이 임계점을 돌파하고 있다는 긍정적인 신호로 보여진다. 현재 임상단계에 있는 과제들 중 first in class 의 비중이 절반을 훨씬 넘고 있는 상황에서 세계적으로 경쟁력 있는 신약개발을 하기 위해서는 위의 두 기술수출의 예에서 보는 것처럼 이제는 기존 기술의 응용이나 개선도 중요 하지만 novel science에 기반한 도전이 필요 한 시점인 것 같다.

2015년 보건의료 R&D 투자계획 및 전략

정영기

보건복지부 보건산업국 보건의료기술개발과 과장

1. 서론

세계 주요 선진국들은 보건의료를 지속 가능한 신성장 분야로 인식하고 보건의료에 대한 R&D 투자를 지속 확대하고 있다. 미국의 경우, 정부 총 R&D 중 보건의료 R&D가 차지하는 비중이 22.5%로 325억 달러에 육박하고('14년 기준), 영국은 정부 총 R&D의 17.4%로 약 18억 파운드에 달한다고 한다('12년 기준).

또한, 삶의 질 향상을 추구하는 '웰빙 라이프(well-being life)'에 대한 국민의 요구가 증가하고, 고령화·기후환경 변화·신종 감염병의 출현 등에 따른 사회적·공공적으로 필요한 위기대응 의료기술 개발, 첨단의료 기술에 기반한 혁신적인 의료서비스 출현 등 보건의료 R&D에 대한 사회적 요구도 날로 증가하고 있다.

2015년 보건복지부는 질환극복기술개발, 유전체 및 줄기세포 연구, 융복합 보건의료기술 개발 등 30개 사업에 약 5,117억원을 투자할 계획이다. 이는 국내 전체 R&D 19조원의 2.6% 수준이다.

주요 선진국의 보건의료 R&D 투자 현황, 고령화 등 사회변화에 따른 국민의 욕구, 신종 감염병·희귀질환 극복, 첨단의료의 기술발전 등을 감안할 때 국내 보건의료 R&D 수요는 지속 증가할 것으로 보인다.

보건복지부는 이러한 추세에 부응하고 미래수요에 선제적으로 대응하기 위해 전략적이고 체계적으로 보건의료 R&D 사업을 추진하고 있다. 금번 지면을 통해 “보건복지부 R&D의 정책방향과 추진전략”을 다음과 같이 간략하게 소개하고자 한다.

2. 보건의료 R&D 정책방향

보건복지부는 보건의료 R&D 투자를 통해 2020년 건강수명 75세 시대를 달성한다는 비전과 함께 2017년까지 보건의료 R&D의 기술수준을 선진국의 75% 수준으로 끌어올리고, 2020년에는 제약산업 및 의료기기산업의 세계 시장 점유율을 3.8%까지 높인다는 목표를 설정하였다. 위에서 언급한 도전적인 비전과 목표를 효과적으로 달성하기 위해 다음과 같은 보건의료 R&D 투자의 기본방향을 수립하여 체계적으로 추진하고 있다.

첫째, 주요 질환을 극복하기 위한 연구를 강화함으로써 국민의 건강수명을 연장하는 것이다.

둘째, 태동기에 있는 유전체 연구 등 첨단疫료를 조기에 실현하고, 이를 통해 신산업을 창출할 수 있는 분야에 R&D투자를 확대하여 미래의 신성장 동력산업을 창출하는 것이다.

셋째, 공공보건 차원에서 중요한 사회적 문제(희귀질환, 저출산)의 해결, 신종 감염병 등 보건의료 위기에 선제적으로 대응하기 위한 R&D 투자를 강화하고, 건강한 삶의 지속 및 사회적 약자(장애인, 노약자 등)를 위한 건강증진(Well-being) 및 돌봄(Care)기술 투자를 확대함으로써 국민 행복을 실현하는 것이다.

넷째, 보건의료기술의 고도화 및 산업화를 촉진하기 위해 산·학·연·병원간의 선순환 체계를 구축하여 연구자 친화적 연구 생태계를 조성하는 것이다.

3. 보건의료 R&D 추진전략

5대 추진전략을 수립하여 추진하고 있으며, 전략별 주요 내용은 다음과 같다.

첫째, 보건의료 R&D의 투자규모를 확대하는 것이다. 국회 예산정책처는 보건의료 R&D 1조원 투자시 3조원 이상의 GDP 상승효과가 발생하는 등 다른 분야에 비해 투자효과가 높다고 분석하였다. 2017년까지 국가 총 R&D 중 보건의료 R&D의 비중을 10%까지 끌어올릴 계획이다. 이와 함께 기존 사업의 효율화 및 공백영역 발굴을 통한 신규사업 도출 등 보건의료 R&D 사업을 재구조화하는 한편, 다양한 재원이 보건의료 R&D에 투자될 수 있도록 R&D 성격에 따라 투자 포트폴리오를 다변화할 계획이다. 이를 위해 2015년에는 보건의료 R&D 사업 재구조화, 투자 공백영역 발굴 연구 및 R&D 재원을 다양화할 수 있는 방안에 대한 연구 등을 진행할 계획이다.

둘째, 보건의료 R&D의 기술사업화를 촉진하는 것이다. 우수 R&D 과제에 대해 특허출원 방법 등 기술사업화 전략을 마련하고, 맞춤형 컨설팅을 제공한다. 제품 개발형 R&D의 경우, 연구계획 수립 시 비즈니스 모델, 목표 검증체계(TPP, Target Product Profile)를 제시하도록 하고, 기술성숙도(TRL, Technology Readiness Level)에 따른 마일스톤 관리를 확대한다. 연구과제 선정·평가시 기술·시장 전문가를 참여시켜 기술과 시장의 연계를 강화하고, 특히 대형과제는 해외전문기관을 통한 글로벌 기술성평가도 실시할 계획이다.

셋째, 보건의료 R&D의 성과관리를 혁신하는 것이다. 연구과제에 대한 성과관리 뿐만 아니라 보건의료 R&D 관리기관(보건산업진흥원, 국립보건연구원, 국립암센터)에

대해서도 전반적인 성과평가를 실시할 예정이다. 연구성과는 기관의 투입 예산 대비 연구성과의 총합으로 평가하고, 연구과제 선정·평가의 투명성 확보 노력 등 관리체계를 평가하여 우수사례를 공유함으로써 기관의 전반적인 관리역량을 제고할 계획이다.

넷째, 보건의료 R&D 관리프로세스에 대한 투명성과 전문성을 제고하는 것이다. 그간 3개 관리기관(보건산업진흥원, 국립보건연구원, 국립암센터)이 다르게 관리하던 연구과제의 관리 절차를 일원화한다. 또한, R&D 관리 투명성을 극대화하기 위해 암평가를 전면 도입하고, 연구책임자와 평가위원간 공동연구 상관도를 정량화하여 상관도가 높은 경우에는 평가에 참여를 제한할 계획이다.

다섯째, 보건의료 빅데이터 연계를 통한 개방형 플랫폼을 구축하는 것이다. 건강보험공단, 건강보험심사평가원, 국립암센터, 질병관리본부 등 공공기관이 보유한 빅데이터를 연계하여 새로운 가치를 창출할 수 있는 개방형 플랫폼을 구축한다. 보건의료 빅데이터 기반의 질병예측관리 및 보건의료서비스 상용화 모델을 개발할 계획이다.

4. 2015년 보건의료 R&D 세부 시행계획

'15년도 보건복지부 전체 R&D 예산은 '14년 R&D 예산 4,615억원 보다 502억원 늘어난 5,117억원으로 '14년 대비 10.9% 증가하였다. 이중 기관운영비, 국립병원 연구비 등을 제외하고 보건복지 R&D 시행계획에 포함된 주요 R&D 사업은 질환극복기술개발사업 등 총 30개 사업(신규 3개, 계속 27개)이며, 총 R&D 예산은 4,535억원으로 신규과제에 1,329억원, 계속과제에 3,206억원을 지원할 계획이다.

표1. 2015년 보건복지부 R&D 시행계획 대상사업

(단위: 억원)

전략	① Healing 주요 질환 극복을 위한 연구 강화	② Economy 첨단의료 조기실현 및 신산업 창출을 위한 연구 개발 확대	③ Alert 보건복지 위기대응 R&D 투자 강화	④ better Li fe 건강증진(Well-being) 및 돌봄(Care) 기술 투자 확대	⑤ TogetHer 연구자 친화적 생태계 조성
사업 (예산)	<ul style="list-style-type: none"> • 중개연구(629) • 임상연구(107) • 만성병(73) • 한의약(182) • 암(309) 	<ul style="list-style-type: none"> • 신약(658) • 첨단바이오의약품(75) • 의료기기(276) • 유전체(247) • 줄기세포(435) • 융복합(137) • 화장품(108) 	<ul style="list-style-type: none"> • 감염병위기대응(218) • 감염병관리(90) • 공공보건(105) • 기후변화(25) 	<ul style="list-style-type: none"> • 정신건강(60) • 100세사회대응(40) • 보건의료서비스 R&D(30) • 사회서비스R&D(20) • 여성건강(27) 	<ul style="list-style-type: none"> • 연구중심병원육성(170) • 임상과학역량강화(78) • 첨단의료복합단지(74) • 생물자원지역거점은행운영(41) • 선도형특성화연구(195) • 보건의료R&D기술료(18) • R&D기회평가관리(110)
소계	1,300	1,936	438	177	686

※ 천만원 이하 반올림 표기로 소계의 합이 총합이 아님

첫째, 주요 질환을 극복하기 위한 예방, 진단, 치료기술 등의 연구개발에 총 1,300억원을 지원하고, 신규과제에 380억원을 지원할 계획이다. 질환중심 중개연구에 629억원(신규 103.9억원), 환자안전연구 등 임상연구에 107억원(신규 103억원), 만성병 연구에 73억원(신규 6억원), 한의학 관련 연구에 182억원(신규 70억원) 및 암 예방, 진단, 치료법 개발연구에 309억원(신규 33.4억원)을 지원할 계획이다.

둘째, 미래의 패러다임 변화에 대응하고, 보건의료 산업 경쟁력을 강화하는데 필요한 유망기술 연구에 1,935억원을 지원하고, 신규과제에 647억원을 지원할 계획이다. 신약개발에 658억원(신규 210.4억원), 첨단 바이오의약품 개발에 75억원(신규 75억원), 의료기기 개발에 276억원(신규 123.6억원), 유전체·줄기세포 개발에 682억원(신규 197.9억원), 화장품 개발에 108억원(신규 10억원), 융복합 기술개발에 137억원(신규 30억원)을 지원할 계획이다.

셋째, 신종 감염병, 기후변화 등 사회·환경변화에 따라 새롭게 부각되는 위험요인 등에 적절히 대응할 수 있는 기

술개발에 438억원을 지원하고, 신규과제에 83억원을 지원할 계획이다. 감염병 위기 대응 기술개발에 218억원(신규 50억원), 감염병 관리에 90억원(신규 33.3억원), 공공보건 및 기후변화 대응 기술개발에 130억원을 지원할 계획이다.

넷째, 일상생활자의 건강한 삶을 위한 건강증진 기술 및 복지서비스 대상자의 돌봄기술 개발 등에 177억원을 지원하고, 신규과제에 90억원을 지원할 계획이다. 정신건강 분야 기술개발에 60억원(신규 39억원), 100세사회 대응 기술개발에 40억원(신규 32.5억원), 보건의료 및 사회서비스 기술개발에 50억원(신규 15억원), 여성건강 기술개발에 27억원(신규 3억원)을 지원할 계획이다.

다섯째, 보건의료기술의 고도화 및 산업화를 촉진하기 위한 연구개발 인프라 및 연구 생태계 조성을 위해 686억원을 지원하고, 신규과제로 129억원을 지원한다. 연구중심 병원에 170억원(신규 25억원), 임상외과학자 연구역량 강화에 78억원(신규 33억원), 첨단의료복합단지 지원에 74억원(36.8억원), 선도형특성화연구 및 생물자원 지역 거점은행 지원 등에 364억원을 지원할 계획이다.

범부처전주기신약개발사업의 성과와 향후 계획

주상언

(재)범부처신약개발사업단 단장

I. 들어가며

산업발전을 뒷받침하는 정부 지원이 효율을 높이기 위해 보다 적극적인 방안을 강구하고 있다. 그 가운데 눈길을 끄는 것은 현 정부를 중심으로 다양한 산업분야에서 부처 간 경계를 허문 범부처 사업의 필요성이 대두되고 있으며, 그에 따른 변화를 촉구하는 움직임 또한 활발하다는 것이다.

최근의 이 같은 흐름에 앞서 신약개발 분야를 지원해 온 미래창조과학부, 산업통상자원부, 보건복지부는 지난 2011년 9월 부처 간 경계를 허문 (재)범부처신약개발사업단을 출범시켰다. 3개 부처는 서로 힘을 모아 하나의 재원을 만들어 지원하는 새로운 정책 모델인 본 사업단을 통해 차별화된 지원 및 관리체계를 구축하고 제약산업을 한국의 차세대 성장동력으로 육성, 글로벌 반열에 올리기에 나선 것이다.

글로벌 신약 개발이라는 목표 하에, 9년간 1조600억원 규모의 재원이 투입되는 본 사업의 핵심은 단계별 단절 없는 신약개발로 정부 지원의 효율성을 높여 실질적인 성과를 내도록 하는데 있다. 특정 영역만을 지원하는 것이 아니라 제약사, 벤처기업, 정부출연연구소, 대학 연구소 등 신약개발에 참여하고 있는 전 분야를 대상으로, 후보물질 도출 단계부터 상업화까지 전주기를 연계해 투자 중복을 탈피하고 개발 효율화를 극대화하는 시스템이다.

II. 범부처전주기신약개발사업의 차별점 및 성과

본 사업은 2020년까지 글로벌 신약을 10개 이상 개발할 수 있는 사업 추진체계를 구축하고, 글로벌 시장을 겨냥한 신약 연구개발 투자전략 플랫폼의 선진화를 이끄는 것을 목표로 한다. 우수 연구 과제를 지원하되 기존 '관리중심의 R&D사업 추진 방식'이 아닌 '투자 중심'의 신약개발 지원 체계를 갖추었다.

1. 선진화 된 과제 선정 및 관리체계 구축

사업단은 상시 과제 접수 및 평가를 수행하는 것은 물론, 전문성을 높인 자체 평가팀을 마련하고, 월 보고 시스템을 구축하는 등 글로벌 기준에 부합하는 관리체계로 운영된다.

먼저 과제 선정은 접수된 과제에 대해 '서면검토-발표평가-현장실사-투자심의-마일스톤/예산 조정'의 5단계를 거쳐 진행된다. 전문가들로 구성된 평가위원들은 평가 뿐 아니라 진행과정에서 연구에 대한 다양한 의견을 제시 하며, 과제 선정 및 건설링하는 역할까지 한다.

이러한 과정을 거쳐 선정된 과제는 전문성을 제고한 관리시스템에 따라 운영된다. 주관기관과 사업단 내부 전문PM은 매달 보고서 및 격월 단위의 과제관리 방문미팅을 통해 연구 진행 상황을 공유하고, 실제 연구 과정에서 나타날 수 있는 다양한 이슈에 대해 상시 논의한다. 이같이 전문적인 과제관리 시스템으로 인해 현재까지 연구를 성공적으로 종료하고 상위단계로 진입한 과제는 제넥신, 충남대학교, 한국생명공학연구원에서 진행된 과제 등 13건에 이른다. 이는 최근 규제 환경의 변화로 상위단계 진입 성공률이 지속적인

로 감소하는 추세를 고려했을 때 의미 있는 성과이다.

또 주목할 것은 마일스톤 개념의 연구기간 설정과 신약개발 특성을 반영한 'Fail Fast Fail Cheap'의 철학에 입각한 관리이다. 마일스톤 개념의 연구기간 설정은 기존의 획일적인 R&D 사업관리 방식을 탈피하여 투자형 프로젝트 관리를 추진케 하였다. 아울러 'Fail Fast Fail Cheap'에 입각한 관리는 실패할 프로젝트는 조기에 실패할 수 있도록 관리해 주는 한편, 주관연구기관이 성실히 과제를 수행하였음에도 불구하고 마일스톤 기준을 충족하지 못하였거나 프로젝트가 진행 중 경쟁력을 상실한 경우 성실실패를 용인함으로써 보다 효율적인 연구 수행에 도움을 주었다.

이 외에도 사업단의 사전/후 상담 시스템 구축은 연구자들의 접근성을 높임으로써 성공적인 사업 수행을 뒷받침하고 있다.

2. 기술이전 9건...300억원 규모의 정액 기술이전액 발생

본 사업은 현재까지 총 72건의 과제를 지원하였으며, 이 중 8개의 과제에 대해 총 9건의 기술이전 계약이 성사되었다. 이를 통해 발생한 기술료는 정액 (upfront + milestone) 으로서만 300억원에 이른다.

기술이전 된 과제들을 분석해보면, 심혈관, 중앙, 감염 등의 질환을 타겟 한 연구들로, 대부분이 First-In-Class 또는 Best-In-Class 과제였으며 기술이전 된 개발 단계 및 계약 규모는 다양했다.

대표적인 기술이전 사례로 꼽을 수 있는 것은 범부처신약개발사업단의 1호 지원과제로 최근 유럽 임상2상 승인을 받은 제넥신의 인성장호르몬 연구이다. 이는 벤처기업의 과제가 중견기업인 한독으로 기술이전 된 건으로, 양사는 현재 공동으로 개발을 진행 중이다. 또한 파맙신 과제의 경우, 국내 및 국외 기업으로 동시에 기술이전되면서 과제의 글로벌 경쟁력을 입증했다.

기술이전과 관련한 본 사업의 투자효율성은 이미 성공적으로 사업이 종료된 글로벌프론티어사업(10년 수행) 및 바이오신약장기사업(8년 수행)과의 성과 비교를 통해서도 가늠할 수 있다. 정부출연금 100억원 당 기술이전 계약액을 살펴보면, 글로벌프론티어사업과 바이오장기사업이 각각 16.2억원과 9.4억원을 달성한데 비해 범부처전주기신약개발사업은 27.5억원으로 나타났다. 또한 1건당 평균 기

술이전 계약액의 경우도, 글로벌프론티어사업 3.7억원, 바이오장기사업 3.4억원인데 반해, 범부처전주기신약개발사업은 33.9억원으로 차이를 보였다.

이 외에 특허 등록 건에서도 국외 등록 비율이 절대 비중을 차지하는 등 글로벌 진출이라는 사업 취지에 맞는 성과를 나타냈으며, 원자력의학원, 글로벌 임상시험수탁기관 (CRO) 파렐셀(PAREXEL), 안전성평가연구소, 한국화학연구원 등 신약개발과 관련된 다양한 기관들과의 MOU 체결로, 국내 뿐 아니라 글로벌 네트워크를 공고히 하고 전문 컨설팅 기능을 강화한 것도 주목할 부분이다.

사업단의 기술이전 성과는 대학, 벤처 및 중소기업이 가진 우수 기술이 국내외 기업으로 이전된 건부터 국외 기술이전까지 다양한 모델로 나타난다. 이러한 사업단의 기술이전은 국내 신약개발 연구분야의 동반 성장 및 글로벌 개발 역량 강화에도 기여하는 것으로 평가를 받고 있다.

III. 현황 및 향후 지원 계획

글로벌 신약개발 국가로의 도약을 위해서는 국내 제약기업들이 빅파마와 직접 경쟁할 수 있는 연구개발 생산성을 확보해야 하며, 무엇보다 우리도 할 수 있다는 자신감을 가질 수 있는 성공모델을 창출해야 한다. 우리는 그동안의 지속적인 투자를 통해 우수한 연구개발 역량과 훌륭한 신약개발 인프라를 구축했으며, 최근 들어서는 혁신신약의 글로벌 시장진출을 위한 해외 후기 임상시험 역시 점차 확대되고 있다.

1. 사업단 파이프라인 및 글로벌 기술이전 가능성 분석

사업단은 총 266건의 지원과제 중 72건을 선정하여 지원하고 있다(2015.4 기준). 협약 현황을 살펴보면 후보물질 이하가 40건, 비임상 12건, 임상1상 13건, 임상2상 7건이며, 물질별로는 합성물질과 단백질이 대다수를 차지했고, 유전자, 천연물 순이었다. 질환별로는 중앙에 대한 연구가 가장 많았으며, 면역, 대사, 중추신경, 감염 등도 다수 지원되었다.

사업단은 지원과제에 대해 기술이전 예상 시기, 가능성 및 사유 등을 조사하여, 기술이전액 도출 모델을 통해 각 과제당 기대치(Expected Value)를 도출하여 기술이전 가능성을 예측하고 있다. 1단계 운영과제로부터 2014년 발생한 1건의 글로벌 기술이전 성과 외에도 기술이전 가능성이

높다고 판단되는 과제에 대한 지속적인 투자 및 사업화 지원을 통한 기술이전 성과를 기대하고 있다. 특히 2단계부터 집중 투자되는 수요자 맞춤형 빅파마 연계 사업 및 글로벌 C&D 사업으로 추진되는 목적형 글로벌 신약개발 과제와 혁신형 글로벌 신약개발 과제로 인해 글로벌 기술이전이 더 가속화 될 것으로 예상된다.

이에 따라 글로벌 기술이전 10건이라는 목표는 신약개발 단계별 성공확률, 투자비용을 글로벌 빅파마의 평균 수준으로 가정하면, 예정된 예산이 모두 투입될 경우 충분히 달성 가능할 것으로 예측되고 있다.

2. R&D에서 R&BD로 전환...사업화 기능 강화

글로벌 신약개발을 위해 출범한 사업단에 주어진 역할은 ‘성공모델 창출을 통한 산업계 체질개선’이라고 할 수 있다.

사업단은 산학연, 개발단계별로 다양하게 존재하는 신약개발 역량을 한군데로 결집시켜 세계시장에서도 통할 수 있는 제대로 된 성공모델, 대형성과를 만들어 내는데 목적을 두고 있다. 일단 성공모델이 창출된다면 이러한 경험과 지식을 산업계 전반으로 확산하고 이에 자극받은 제약기업들이 과감하고 도전적인 글로벌 신약개발 프로젝트에 공격적으로 투자하는 분위기가 형성되도록 유도할 것이다.

국내 제약기업, 연구소, 대학의 신약개발 역량, 인프라 수준은 그동안의 정부 지원정책과 제약기업 스스로의 노력을 통해 이미 국제적 수준에 올라서 있다. 문제는 미래의 의약시장 수요를 정확하게 파악한 독창적이고 차별화된 개발 대상의 선정, 과감하고도 공격적인 투자전략, 신약개발에 수반되는 장기간의 불확실성을 관리할 수 있는 리스크 관리, 변화하는 경쟁환경에 따라 약물개발 전략을 유연하게 변화시킬 수 있는 프로젝트 관리역량, 개발된 약물을 기술이전 하는데 필요한 사업개발 능력을 글로벌 수준으로 높이는데 있다.

이에 사업단은 R&D 그 자체보다는 R&BD, 즉 사업화 중심의 지원기능을 획기적으로 강화함으로써 글로벌 신약창출 성공모델을 조기에 달성할 수 있도록 모든 노력을 집중할 것이다.

이를 위해 기술이전 가능성이 높은 분야를 전략적으로 선정하거나 빅파마 연계 공동투자 프로그램을 통해 과제지원을 하는 목적형 포트폴리오와 모험적이고 도전적이어서 글로벌 시장에서도 충분히 차별화될 수 있는 유전자 치료제, 줄기세포 치료제 등 와해성 신개념 치료제 개발 등 혁신형

포트폴리오로 지원 프로그램을 이원화한 운영에 나선다. 또한 사업개발 기능과 전략기획 기능을 보다 강화함으로써 선제적 과제발굴, 해외 우수 물질 발굴, 보다 적극적인 기술이전 활동을 촉진하기 위한 컨설팅 서비스 등 사업단의 지원 영역을 적극 확대해 나갈 계획이다.

기술이전 가치 중심의 과제 운영관리 시스템 및 프로세스를 도입하여 글로벌 개발비용을 고려한 충분한 지원을 하되, 조기에 임상성공 가능성을 확인할 수 있는 기술개발 전략을 적용함으로써 비즈니스 관점의 Fail Fast Fail Cheap 원칙을 실질적으로 구현할 것이다. 아울러 약물가치평가 모델에 따라 마일스톤별 약물가치의 증가 목표수치를 정량적으로 정의한 뒤, 이를 기준으로 Go/No Go의 사결정을 함으로써 비즈니스 관점의 투자결정이 이루어지도록 할 것이며, 개방과 협력의 열린 경영을 통해 사업단 사업모델이 전체 산업계에 확산될 수 있도록 최선을 다할 것이다.

IV. 마치며

최근 신약개발 분야에서의 성과를 통해 과거 20여년의 정부 연구개발 투자의 성과가 가시화되고 있음을 보고 있다. 실제로 본 사업이 출범할 당시만 해도 글로벌 신약개발 가능성을 두고 국내의 신약개발 연구 역량에 대한 막연한 낙관 또는 비판이 공존했던 것이 사실이다. 그러나 이제는 막연한 낙관 또는 비판이 아니라 우리가 가진 경쟁력에 대한 가능성에 힘을 실어줘야 할 때이다.

우리 정부는 ‘2020년 세계 7대 제약 강국 도약’이라는 비전을 가지고 미래 먹거리를 창조하는 핵심 산업으로 제약산업을 성장시키고자 하는 정책방향을 제시하고 있다.

이 같은 정책 기조 하에서 사업단은 본 사업이 가지는 역할의 중요성을 알고 있다. 글로벌 빅파마 수준의 연구개발 생산성을 확보할 수 있는 사업단만의 비즈니스 모델에 기초한 전주기 R&BD 지원을 통해 한국형 신약개발 성공모델을 창출하고 이를 산업계에 확산시키는 신약개발 분야 사업개발 및 사업화 전문기관으로 거듭날 것이다. 우리가 가진 다양한 가능성을 최대로 끌어올려 국내에 글로벌 신약개발의 성공 사례를 만들고, 전략기획 및 비즈니스 개발 기능을 획기적으로 강화하여 신약개발 분야에서 창조경제의 성공모델을 제시할 것이다.

시스템통합적 항암신약개발사업단의 사업성과, 진행과제, 향후과제

김인철

시스템통합적항암신약개발사업단 단장

항암신약개발사업단은 지난 2011년 6월 보건복지부 국가연구개발사업으로 국립암센터 내에 설치되어 국내 산학연이 발굴한 항암신약 후보물질의 후속개발을 통해 이들 유망물질이 글로벌 항암신약으로 연결될 수 있도록 개발 지원하는 역할을 4년째 수행 중이다.

사업단 설립 배경에는 인구고령화에 따라 암발생 빈도가 높아지고, 이로 인한 사망자도 증가하고 있는 추세(국민 사망원인 1위)로 사회경제적 비용의 심각성이 대두되고 있다. 또한 국내에서 사용 중인 항암제 모두 수입품에 의존하고 있다는 사실이 숨어있다. 항암제는 특히 고가의

약품인데다 암환자도 지속적으로 증가하고 있어 건강보험 재정에까지 큰 부담을 주고 있는 실정이다.

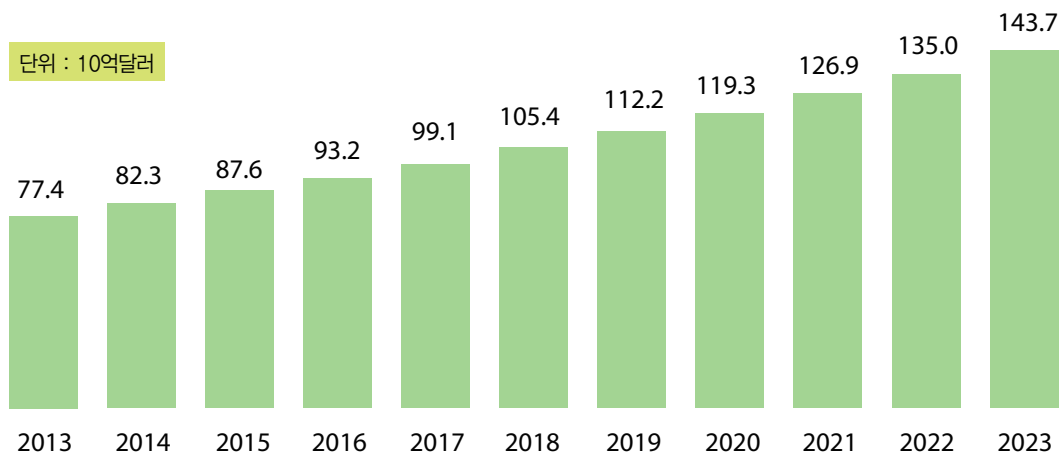
* 국내 건강보험 암 진료비: ('01년)8,764억원 → ('11년)3조 9,666억원으로 4.5배 증가

* 암으로 인한 사회경제적 손실비용: ('00년)11.4조원 → ('05년)14.1조원(GDP의 1.75%)

(2008, 국립암센터 국가암관리사업단 연구결과)

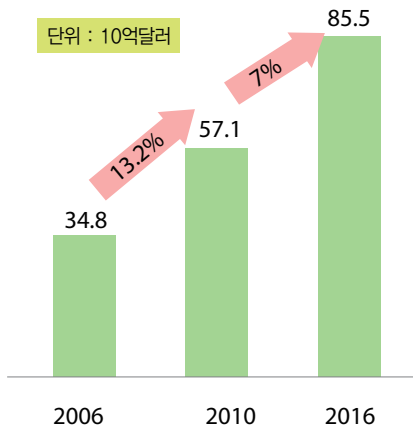
이러한 이유로 국내외의 기존 항암제 시장규모도 크게 증가하고 있으며, 항암제 개발을 위한 글로벌 투자 규모가

그림1. 전세계 항암제 시장 증가 추세 예측



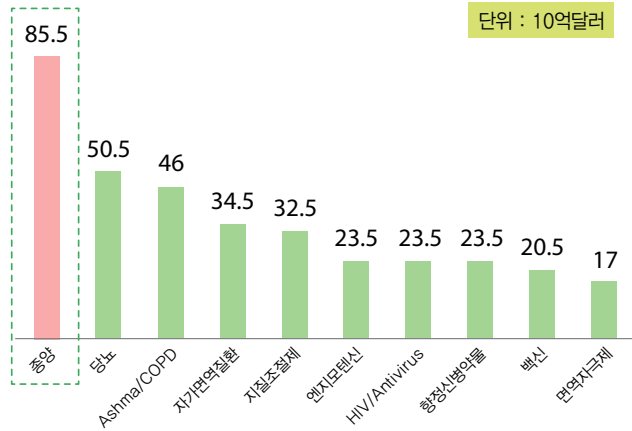
※ 자료: GMRData, 2013

그림2. 글로벌 항암제 관련 투자 규모



※ 자료: IMS Institute for Healthcare Informatics, 2012

그림3. 질환별 투자규모 비교



※ 자료: IMSInstituteforHealthcareInformatics, 2012

지속적으로 증가하고 있다. 향후, 제약시장내 암 관련 지출이 가장 높은 비중을 차지할 것으로 전망하고 있다. 그럼에도 불구하고 1조원 이상의 천문학적 개발비와 10년 이상의 긴 개발기간은 국내 항암신약 탄생의 발목을 잡아왔으며, 이로 인해 국내 항암신약후보물질 대부분은 실험실에서 사장되고 있거나 비임상 진입 전에 혈값에 국외로 유출되는 실정이었다.

이러한 배경 속에서 탄생한 사업단은 특히 사업모델이 독특해서 관심을 받았다. 과제 평가에 따라 연구비를 지급하고 연구자가 직접 연구개발을 주관하는 기존의 정부 연구방식과 달리, 이 경우는 사업단의 신약개발 전문가들이 개발을 주도하는 방식이다. 원래 사업단을 기획할 당시 이 사업의 기본 취지는 대학이나, 벤처에서 사장되고 있는 항암물질에 대해 항암제 개발 전문가 그룹이 총체적인 관점에서 과제 운영에 참여함으로써 전임상과 임상을 효율적으로 추진해 주는 개념이다. 즉 전임상과 임상개발 추진과 특히 관리, 그리고 개발추진에 필요한 인허가 사항, 또한 필요할 경우 전략적 제휴에 필요한 사업개발에 대한 전문성도 제공하는 등, 항암신약개발에 필요한 총체적인 지원 (total solution)를 염두에 둔 사업이었다.

이에 대해 2011년 사업단이 출범할 당시, 항암제를 개발하고 있는 산학연의 이해당사자들 중, 특히 제약기업은 기업의 입장에서 사업단의 차별적인 지원 모델에 대해 이해가 부족하여 우려와 함께 민감한 반응을 보여주기도 하였다. 이유는 기업이 항암제 개발을 주도해서 하고 있는데 사업단이 추가로 무엇을 기여할 수 있는지에 대한 의구심이었다. 이러한 우려는 사업단이 정착되어 운영되기 시작하면서 항암제를 개발 중인 기업의 애로사항을 보충

해 주는 사업단의 독특성이 부각되기 시작하면서 해소되어 갔다. 그것은 항암신약의 경우 가장 큰 고민이 어떠한 적응증에 대하여 어떠한 차별화 전략을 가지고 개발할 것인지에 대한 명확한 내용이 없는 경우가 많기 때문이다. 예를 들어 물질은 약효와 부작용에 대해 차별점이 있는 것 같아 전임상을 끝내고 임상 1상을 진행하지만, 아무런 임상적 가치를 파악할 수 없는 경우가 있다. 또한 우리의 현실은 연구과정과 개발 단계 초기에서부터 그 물질의 분명한 임상적 경쟁력을 파악하고 그러한 전략에 기초한 전임상 연구와 차별적 임상실험 디자인이 쉽지 않은데 있다.

그것은 항암신약의 경우 연구와 개발과정에 임상 전문의 (medical oncologist)의 적극적 참여가 필수이기 때문이다. 우리나라의 경우 항암제만 전문적으로 개발하는 기업은 전무한 상황이고, 그래서 사실상 전문성을 가진 암 관련 임상 전문의를 회사가 정규직원으로 확보하고 있기는 쉽지 않다. 사업단은 보건복지부와 국립암센터가 지원해 주는 사업으로서 개발과제의 전반적인 추진에 항암신약개발과정과 임상가로서의 경험을 충분히 가지고 있는 임상 의사가 개발을 주도할 수 있기 때문에 국가사업으로서의 새로운 차별적 지원이 가능하게 된 것이다.

따라서 이와 같이 항암 신약개발의 비임상, 임상1상, 임상2상 등으로 이어지는 신약개발의 병목구간에 대한 지원을 위해 탄생한 항암신약개발사업단의 차별적 독특성과 성과는 바로 나타났다. 사업단에서는 총 10차에 걸쳐 국내 산학연에서 응모한 131건의 항암후보 물질 중 12건을 선별하여 후속개발하고, 이중 5건(7개과제)을 계속개발 중이고 3건(5개과제)을 임상단계에 진입하였다. 항암신약개발사업단과 한미약품이 함께 임상 시험한 항암

표1. 후보물질 개발 현황

구분			물질(물질제공자)	적응증	개발 현황
구분	물질번호	과제번호			
바이오	1	1	NOV1105(제약회사)	육종, 뇌암	임상1상 신청중
합성	2	2	NOV1201(제약회사)	폐암(1차치료제)	임상 2상 진행중
		3	NOV1201(제약회사)	폐암(2차치료제)	임상 2상 진행중
		4	NOV1201(제약회사)	유방암(3차치료제)	임상 2상 진행중
	3	5	NOV1204(제약회사)	고형암	임상 1상 진행중
	4	6	NOV1301(바이오기업)	고형암	임상 1상 진행중
	5	7	NOV1401(제약회사)	고형암	비임상 진행중

신약(포지오티닙)이 '14년 8월 중국 루예제약을 통해 중국내 기술수출 및 '15년 2월에 미국 스펙트럼제약사에 기술수출이 된 것이다.

포지오티닙은 암 세포 성장의 주요 원인인 EGFR 수용체의 신호전달을 차단하는 표적항암제로 한미약품이 개발 중에 있는 약물이다. 한미약품은 기존의 EGFR 타겟 항암제 투여로 발생한 2차 내성에도 매우 효과적이라는 것을 전임상 및 임상 1상 시험에서 규명했다. 이를 바탕으로 항암신약개발사업단과 한미약품은 국립암센터 등 국내 6개 의료기관에서 폐암(NSCLC) 환자를 대상으로 제2상 임상시험 2과제를 진행 중에 있으며, 말기 유방암 환자를 대상으로도 새로운 제2상 임상시험 과제를 진행하고 있다.

이 밖에도 항암신약개발사업단은 국내 벤처기업 메드팩토와 공동으로 간암, 유방암 등 고형암의 진행을 촉진시키는 수용체(ALK-5)를 억제하는 화합물질을 개발하여 '14년 4월에 미국 FDA의 임상1상 승인을 받아 현재 미국의 주요 암 병원인 듀크대학 병원, 벤티벨트대학병원, 사라캐년 인스티튜트 등 3개 기관에서 임상 1상을 진행 중이다. 이 물질은 원래 미래부의 지원을 받아 대학에서 도출된 항암물질이다.

또, 종근당과 함께 암의 성장에 관여하는 신규 혈관만을 표적으로 하는 약물인 CKD-516을 개발하고 '14년 8월에 식품의약품안전처의 임상 1상 시험 승인을 받아 현재 국립암센터에서 임상1상 시험을 진행하고 있다.

지난 4년간의 다양한 경험을 통하여 사업단은 과학적 성과적인 측면에서는 기초과학 성과물의 실용화를 위한 가교연구(translational research, bridging and development) 개념을 도입했으며, 기술적으로는 국내의 식약처(청)의 신속한 IND 승인을 통해 개발 추진을 speed-up 할 수 있었으며 가상개발(virtual development)이라는 소프트웨어적 전략발굴을 통해

한국형 항암신약개발의 플랫폼을 구축할 수 있었다. 또한 경제적인 성과로는 기술이전료 확보를 통한 소기의 성과를 창출하고 동시에 다시 확보한 자금을 항암신약개발에 재투자할 수 있는 정부 투자지원금의 선순환구조를 마련하게 되었다. 이러한 성과는 여러 가지 형태의 파급효과를 기대한다. 즉, 항암신약개발 기술 진보의 가속화와 개발 기술 연구 역량 향상, 그리고 투자수익률(ROI: return of investment) 제고를 통해 국부 증대와 민간 경제 활성화에 기여할 것으로 예상된다.

또한 사업단은 항암연구를 하고 있는 산학연의 연구자에게 항암제 개발에 대한 상시 자문에 응하고 있다. 이러한 사업단의 자문은 항암제 연구자 여러분께 필요한 사업단의 중요한 역할 중의 하나라고 판단된다. 그 이유는 항암제 개발 현장에서 종종 느끼는 점이 항암 연구 단계에서 임상적 시도가 충분히 반영되지 못해 도출된 항암물질이 약으로 개발될 가능성이 희박한 경우이다. 만약 미리 임상개발과 항암제로서의 가능성에 대한 충분한 자문을 받았다면 성공적인 연구 결과로 인정을 받을 수 있는 기회를 놓친 것이라 생각되어 안타까운 것이다.

항암신약개발사업단 관계자는 미래 산업의 하나로 부각되고 있는 항암제 개발은 진입 장벽이 매우 높은 분야이지만, 고부가가치 창출이 가능한 산업이라고 강조한다. 그러나 현실은 대학이나 연구기관에서 연구자가 도출한 우수한 기초연구 성과는 논문으로 끝나는 경우가 많아 신약개발로 이어지지 못하고 있는 것이 현실이다. 국내에서 글로벌 항암신약 개발을 앞당길 수 있도록 정부의 더 큰 지원과 관심이 절실히 필요한 시점이다.

국내 신약 연구개발 관련 조세지원제도 현황과 시사점

김근령

한국보건산업진흥원 국제의료본부 해외환자유치지원실 연구원

I. 조세지원의 필요성

제약산업은 고도의 연구개발 집약적 분야이며 바이오 의약품 등은 미래 성장 동력으로 간주되고 있다. 현 정부에서는 국정과제로 보건산업을 미래성장산업으로 육성하고자 하며, 「 제약산업 육성·지원에 관한 특별법」을 제정하여 신약 연구개발 및 해외진출을 장려하고 있으나, 신약 개발에 따르는 막대한 비용과 장기간의 개발과정, 고위험의 특성으로 위험 기피적이므로 국내 제약기업들의 투자가 쉽지 않은 상황이다. 국내 제약기업의 신약개발을 활성화 시키고 연구개발 중심의 산업구조로 개편해 나가기 위해 기업의 자체적인 노력도 필요하나, 정부 차원에서 제약기업의 연구개발 투자를 강력하게 지원하기 위한 적극적인 지원책을 통해 제약기업의 연구개발비 투자규모를 확대시키고 궁극적으로 신약개발 활성화를 유도해야 한다. 이에 보고에서는 현재 국내 신약 연구개발 관련 조세지원제도를 살펴보고 제약기업의 연구개발투자를 활성화하기 위한 방안을 살펴보고자 한다.

II. 국내 신약연구개발 관련 조세지원제도

국내 전산업의 연구개발 조세감면 규모는 2014년 기준 3조 1,393억원으로 전년대비 1.5% 감소하였으나, 절대 금액은 점차 증가하고 있으며, 국세 감면액 대비 R&D 조세감면액 비중을 의미하는 R&D 조세감면율의 경우에도 9.5%로 2010년 7.3% 이후 증가하고 있는 것으로 나타났다.

대표적인 연구개발 조세지원제도 중 지원규모가 가장 큰 ‘연구·인력개발비 세액공제’와 ‘연구·인력개발 설비투자 세액공제’를 기업유형별로 살펴보면 최근 대기업의 연구개발 세액공제 비중이 큰 폭으로 증가하고 있는 것으로 나타나고 있다.

구체적으로 연구·인력개발비 세액공제는 2010년 57.5%에서 2013년 67.0%로 증가하였고, 이에 반해 중소기업은 2010년 42.5%에서 2013년 3.3%로 크게

표1. 연도별 연구개발 조세감면 추이

(단위 : 억원)

구분	2010	2011	2012	2013	2014(잠정)
R&D조세감면액(A)	22,004	26880	29,531	31,860	31,393
국세감면액(B)	299,997	296,021	333,809	338,350	329,810
R&D조세감면율(A/B)	7.3%	9.1%	8.8%	9.4%	9.5%
전년대비R&D조세감면증가율	16.3%	22.2%	9.9%	7.9%	△1.5%

자료 : 기획재정부, “조세지출예산서” 및 노민선·이삼열(2014), “연구개발 조세지원제도 개선방안 연구”, 한국기술혁신학회 2014년 추계학술대회 발표집, 426-442.

표2. 기업 규모별 주요 연구개발 조세감면 추이

(단위 : 억원, %)

구분	2010		2011		2012		2013	
	대	중소	대	중소	대	중소	대	중소
연구·인력개발비 세액공제(비중)	10,687 (57.5)	7,884 (42.5)	13,920 (59.6)	9,421 (40.4)	15,555 (60.8)	10,012 (39.2)	19,324 (67.0)	9,526 (33.0)
연구·인력개발 설비투자 세액공제(비중)	901 (94.9)	48 (5.1)	1,003 (94.2)	62 (5.8)	1,482 (95.5)	70 (4.5)	1,539 (96.2)	61 (3.8)
합계(비중)	11,588 (59.4)	7,932 (40.6)	14,923 (61.1)	9,483 (38.9)	17,037 (62.8)	10,082 (37.2)	20,863 (68.5)	9,587 (31.5)

자료 : 기획재정부, “조세지출예산서” 및 노민선·이삼열(2014), “연구개발 조세지원제도 개선방안 연구”, 한국기술혁신학회 2014년 추계학술대회 발표집, 426-442.

감소하였다. 또한 연구·인력개발 설비투자 세액공제의 경우에도 2010년 대기업은 94.9%, 2013년 96.2%, 중소기업은 2010년 5.1%에서 2013년 3.8%로 대부분의 연구개발 조세감면을 대기업이 받고 있는 것으로 나타났다.

다음으로 국내 제약기업에 대한 연구개발(R&D)투자와 관련된 조세지원제도 현황을 정리하면 아래와 같다.

연구개발 관련 주요 조세지원제도는 연구개발단계에 따라 크게 준비단계, 지출단계, 시설투자 단계로 구분할 수 있다. 먼저 준비단계에 있어서 대표적인 조세지원제도는 연구·인력개발 준비금의 손금산입(조특법 제9조)이 있으나, 이는 2013.12.31일까지 지출한 연구·인력개발준비금만 해당되므로 현재시점에서 살펴보았을때 실질적으로 효용이 떨어지는 제도라고 볼 수 있다.

표3. 연구개발 단계별 조세지원 제도 현황

연구개발 단계	조세지원제도 (조세특례제한법)	구분	최근 개정일
준비단계	연구·인력개발준비금의 손금산입(제9조)	· 기한만료(2013.12.31.까지 지출만 해당)	2011.12.31
지출(발생)단계	연구·인력개발비에 대한 세액공제(제10조)	· 공제율 변경(대기업 축소 4% → 3%)	2014.12.23
시설투자단계	연구 및 인력개발을 위한 설비투자에 대한 세액공제(제11조)	· 공제율 변경(대기업 축소 10% → 3%)	2014.1.1
	생산성향상시설 투자 등에 대한 세액공제(제24조)	· 일몰기한 연장(2014.12.31 → 2017.12.31) · 공제율변경(대중견기업 3%, 중소기업 7% → 대기업 3%, 중견기업 5%, 중소기업 7%)	2014.12.23
	안전설비 투자 등에 대한 세액공제(제25조)	· 일몰기한 연장(2014.12.31 → 2017.12.31) · 공제율변경(대중견기업 3%, 중소기업 7% → 대기업 3%, 중견기업 5%, 중소기업 10%)	2014.12.23
	에너지절약시설 투자에 대한 세액공제(제25조의2)	· 일몰기한 연장(2013.12.31 → 2016.12.31) · 공제율 변경(대중소 10% → 대기업 3%, 중견기업 5%, 중소기업 10%)	2014.1.1
	환경보전시설 투자에 대한 세액공제(제25조의3)	· 일몰기한 연장(2013.12.31 → 2016.12.31) · 공제율 변경(대중소 10% → 대기업 3%, 중견기업 5%, 중소기업 10%)	2014.1.1
	의약품 품질관리 개선시설투자에 대한 세액공제(제25조4)	· 일몰기한 연장(2013.12.31 → 2016.12.31) · 공제율 변경(대중소 7% → 대기업 3%, 중견기업 5%, 중소기업 7%)	2014.1.1
연구개발 결과의 양도단계	기술취득금액에 대한 과세특례(제12조)	· 대상 확대(중소 → 중소 및 중견기업)	2014.12.23
학술연구용품에 대한 관세감면	학술연구용품의 감면세(관세법 제90조)	변동없음	

자료 : 한국보건산업진흥원(2013), “제약산업 정책금융 및 세제지원 방안”을 참고하여 본고에서 재구성

지출단계에서 대표적인 지원제도는 연구·인력개발비에 대한 세액공제(제10조)이며, 최근(2014.12.23) 개정으로 인해 대기업의 공제율이 축소(4% → 3%) 되었다. 시설투자 단계에 있어서 연구 및 인력개발을 위한 설비투자에 대한 세액공제(제11조)는 대기업의 공제율이 축소(10% → 3%)되었으며 생산성 향상시설 투자 등에 대한 세액공제(제24조)는 일몰기한이 연장(2014.12.31 → 2017.12.31)되었으며, 공제율의 경우에도 기존의 대기업 및 중소기업이 3%, 중소기업이 7%였으나, 대기업 3%, 중견기업 5%, 중소기업 7%로 세분화 되었다. 안전설비 투자 등에 대한 세액공제(제25조)의 경우에도 일몰 기한이 연장(2017.12.31) 되었으며, 공제율도 중소기업의 경우 기존의 7%에서 10%로 확대되었다.

에너지 절약시설 투자에 대한 세액공제의 경우에도 일몰 기한 연장(2016.12.31)과 기업 규모에 대한 공제율의 세분화가 이루어졌으며, 환경보전시설 투자에 대한 세액공제(제25조의 3), 의약품 품질관리 개선시설투자에 대한 세액공제(제25조의 4)의 경우에도 일몰기한이 연장되며, 공제율도 세분화되었다. 연구개발결과 양도단계에 속하는 기술취득금액에 대한 과세특례(제12조)의 경우 적용 대상이 기존의 중소기업에서 중견기업까지 확대 하였으며, 학술연구용품에 대한 관세감면의 경우에는 변동이 없는 것으로 나타났다.

III. 결론 및 시사점

지금까지 국내 연구개발 조세감면현황과 제약기업의 연구개발과 관련된 조세지원제도 현황을 살펴보았다.

먼저, 국내의 연구개발 조세감면 규모와 R&D 조세감면율은 지속적으로 증가하고 있는 것으로 나타났다. 기업 규모별 주요 연구개발 조세감면 추이를 살펴보면, 대기업의 연구·인력개발비 세액공제 비중은 큰 폭으로 증가하고 있으며, 연구·인력개발 설비투자 세액공제액의 경우에도 대기업에 집중되어 있는 것으로 나타났다.

또한, 국내 신약 연구개발 조세지원제도의 경우 최근 들어 그 수혜 대상이 대기업, 중견기업, 중소기업으로 기업구분이 세분화 되는 경향을 보이고 있으며, 공제율의 경우에도 대기업은 축소되고, 중견기업은 기존의 유지 또는 축소, 중소기업은 확대되는 경향을 보여 중소 규모의

제약기업이 많은 국내 제약산업의 현실을 감안한 변화라고 생각된다.

이외에도 시설투자 단계에서의 세제지원제도(제11조, 제24조, 제25조)들의 일몰기한이 평균 3년으로 연장된 것으로 나타났다.

한가지 아쉬운 점은 연구·인력개발준비금의 손금산입이 2013.12.31까지 지출된 연구·인력개발준비금만 인정되는 것으로 나타나 사실상 더 이상의 세제혜택을 받을 수 없는 것으로 보아 이를 보완할 수 있는 세제지원제도가 필요한 것으로 보인다.

이외에도 조세특례법상 제10조 연구·인력개발비에 대한 세액공제 중 “신성장동력산업분야의 연구개발비”(조특법 제10조 제1항 제1호)와 “원천기술을 얻기 위한 연구개발비”(조특법 제10조 제1항 제2호) 조항에 제약기업의 연구개발 투자와 기술을 해당 분야와 기술에 적극 포함시켜 일반적인 연구·인력개발비 조세지원을 보다 확대시킬 수 있을 것이다.

또한, 연구개발 역량이 인정되는 혁신형 제약기업¹⁾에 대한 세액공제 비율을 확대하고, 성장 잠재력이 높은 분야를 선정하여 선택·집중 하는 것이 정부 조세지출 부담을 최소화하며 효율적으로 지원할 수 있는 방법일 것이다.

현재, OECD국가 중에서 연구개발 조세지원제도를 운영하고 있는 국가는 18개국(2004) → 22개국(2011) → 27개국(2013)으로 그 수가 계속해서 늘어나고 있다²⁾ 이렇듯 전 세계적으로 주요 국가들이 연구개발 조세지원을 확대하고 있는 것으로 보아 국내에서도 정부차원에서 적극적인 연구개발 조세지원을 지속적으로 추진해야 할 것이다.

1) 제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법 시행령 제2조, 제12조에 따르면 제약기업 총 매출액 1,000억원 이상, 의약품 연구개발 비율이 5%이상인 기업이 혁신형 제약기업의 자격요건에 해당한다.

2) OECD(2013), OECD Science, Technology and Industry Scoreboard 2013 : Innovation for Growth, Paris: OECD.

거시적 관점에서 바라본 신약개발 생산성 개선 방안

김대권

대구경북첨단의료산업진흥재단 전략기획팀장

I. 신약개발 생산성 논의에 들어가면서

2000년 이후 국내든 해외든 신약개발 생산성 저하가 제약업계에서는 화두가 되고 있다. 과학적 지식이 더해 갈수록 더 많아지는 각종 시험분석 및 규제들, 낮은 후기 임상 성공률 등 각종 가능한 원인과 이에 대한 대가들의 분석이 더해지고 있는 것 또한 사실이다. 반가운 사실은 미시적 또는 연구자적 관점에서 제기되던 이런 견해와 분석에 더해져서 좀 더 거시적 관점에서 신약개발 생산성에 대한 고찰이 이루어지고 있다는 사실이다. 결과적으로 신약개발 생산성에 대해 더 체계적이고 입체적인 분석과 접근이 가능해졌고 미래 신약개발의 전략적 방향성에 대해서도 어느 정도 구체적인 논의가 가능하게 되었다는 사실이다.

그림1. 신약개발 생산성 모델

$$P\alpha \frac{WIP \times p(TS) \times V}{CT \times C}$$

놀랍게도 해당 연구에서는 모델 구축을 위해 수많은 사례 조사를 통해 관련 통계를 구축하였는데 이를 간단히 요약해 보면 다음과 같다.

신약개발 생산성 모델은 상당히 심오한 경제학적 고찰이 담겨있다. 제약사 경영진 입장에서는 자사 연구소의 생산성을 높이기 위해서는 모델의 분자에 있는 연구개발 수행

II. 신약개발 생산성 모델과 시사점

신약개발 생산성에 대해 체계적인 경제학적 고찰이 압축된 결과는 2010년 Naure Drug Discovery에 실린 “How to improve R&D productivity : the Pharmaceutical industry’s grand challenge”가 대표적인 연구업적이라고 하겠다.

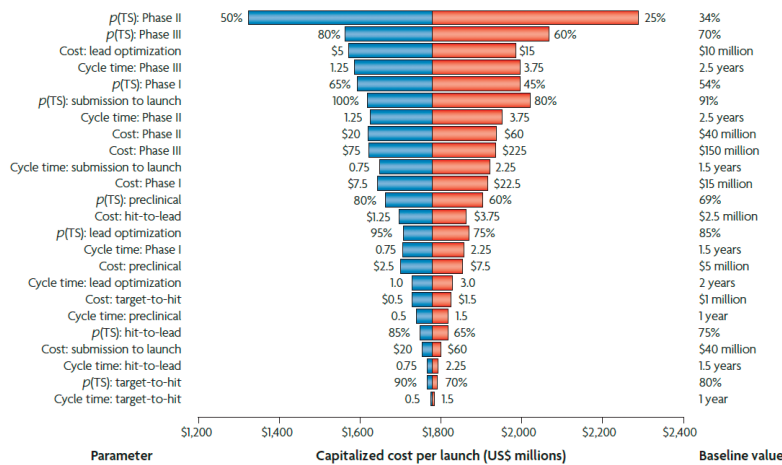
해당 연구에서는 신약개발의 생산성(P: productivity)을 연구개발 수행(WIP: work in process), 기술적 성공확률(P(TS): probability of technical success), 신약의 가치(V: value), 개발 주기(CT: cycle time), 개발 비용(C: cost)간의 함수로 표현했다.

과제 수를 늘리거나, 기술적 성공확률을 높이거나, 개발 중인 신약의 가치를 높이는 방법을 우선 고려할 수 있다. 하지만 기술적 성공 확률과 개발 중인 신약의 가치를 높이는 방법은 사실 상당히 까다로운 작업으로 쉽게 해법을 찾기 어렵다고 할 수 있다.

표1. 신약개발 통계(단계별 성공확률, 비용, 기간 등)

단계	타겟~히트	히트~리드	선도물질 최적화	전임상 후보물질	임상1상	임상2상	임상3상	NDA	출시
성공확률	80%	75%	85%	69%	54%	34%	70%	91%	-
비용(백만불)	1	2.5	10	5	15	40	150	40	-
기간(년)	1	1.5	2	1	1.5	2.5	2.5	1.5	-
1개 신약 출시에 필요한	과제 수	24.3	19.4	14.6	12.4	8.6	4.6	1.6	1
	순 비용	24	49	146	62	128	185	235	44
	총 비용 (자본조달비용 11% 적용)	94	166	414	150	273	319	314	48

그림1. 신약개발 생산성 모델 민감도 테스트



결과적으로 연구개발 수행 과제 수를 늘이는 방법(해외 licence in 등)을 쉽게 생각할 수 있으나 이 경우 분모에 있는 비용이 일차적으로 늘어나고, 연구소 인프라나 연구원 숫자를 제한하고 과제 수를 늘일 경우 업무 로드 증가로 인해 또다시 개발 주기가 길어져 그 효과는 상쇄되고 만다.

결국 어렵더라도 제약사 경영자 입장에서는 기술적 성공 확률과 개발 중인 신약의 가치를 높이지 않고서는 신약개발 생산성을 높이기 어렵다는 결론에 도달하게 된다. 더불어 개발 주기를 단축시키거나 개발 비용을 제한하는 방법 역시 여러 가지 방안을 구축할 때 반드시 고려해야할 부분이라는 결론에 쉽게 도달하게 된다.

대부분의 경제학적 모델 개발이 그러하듯이 본 연구에서도 모델을 구성하고 있는 각각의 변수에 대한 민감도 테스트(sensitivity test) 수행을 통해 각각의 변수 중에 어떤 것이 생산성에 가장 큰 영향을 미치는지 확인하고 있다. 민감도 조사는 각각의 독립변수가 통계 조사를 통해 알려진 평균값에서 변화할 때 종속변수(이 경우에는 신약

개발 비용)가 얼마나 큰 폭으로 변화하는지를 아래 그림과 같이 토네이도 다이어그램으로 표현하게 된다. 우선 가장 큰 영향을 미치는 독립변수 1, 2위는 임상 2상과 3상 성공률로 나타났다. 임상 2상 성공률의 경우 현재 34% 수준에서 50% 수준으로 증가할 경우 신약개발 비용을 1,778백만불에서 약 1,300백만불 수준으로 절감할 수 있는 것으로 나타났다. 마찬가지로 성공률이 25% 수준으로 감소할 경우 개발비용은 약 2,300백만불 수준으로 급증하는 것으로 나타났다.

신약개발 비용에 가장 큰 영향을 미치는 독립변수 3, 4위는 흥미롭게도 생산성 모델에서 분모를 차지하는 선도물질 최적화 비용(Cost)과 임상3상 개발 기간(Cycle time)이 차지했다.

앞선 생산성모델 논의에서 직관적으로 인지할 수 있었듯이 신약개발 생산성은 단계별 성공확률, 비용, 기간 등이 주된 영향 인자로 작용하고 있음을 민감도 테스트를 통해서도 마찬가지로 확인할 수 있었다. 그러면 임상 2상, 3상의 성공률을 어떻게 높일 수 있을까? 임상 3상 개발 기

간은 어떻게 단축시킬 수 있을까? 마지막으로 개발 중인 신약의 가치(value)는 어떤 방식으로 높일 수 있을까?

III. 약물경제성평가 관점에서 바라본 글로벌 인허가 사례

DGMIF 신약개발지원센터는 신약개발 생산성 제고를 위한 글로벌 트렌드 조사를 위해 경북대학교 약학대학 권진원 교수 연구팀과 함께 FDA 신약 인허가 자료(2011~2014.11) 분석을 추진하였다. 그 이유는 글로벌 제약사의 경우 2,000년 이후 지속적인 생산성 저하 문제에 대응하기 위한 노력을 경주하여 왔고, 그 노력의 성공적 사례가 FDA 인허가 사례에 집약되어 나타날 것이라는 기대에 따른 것이었다.

2010년부터 2014년 11월까지 미국 FDA가 허가한 제품은, 합성신약(NCE)이 총 123개, 바이오신약(NME)이 총 26개였다.

그 중에서 바이오신약을 제외한 123개의 New Chemical Entity 중 항암제가 20%, 당뇨병사질환 치

료제가 10%로 가장 큰 비중을 차지했다.

DGMIF 신약개발지원센터의 경우 종양, 당뇨병사, 퇴행성뇌질환 3대 질환 분야의 치료제 개발에 주력하고 있으므로 해당 37개 질환의 인허가 자료를 심층 분석하였고, 그 결과 최근 4년 해당 질환군의 FDA 인허가 신약의 62~76%가 희귀의약품으로 드러났다.

특히 대부분의 항암제는 Kinase 억제제와 같은 분자표적 치료제로 희귀의약품으로 허가되었고 적응증은 백혈병, 림프종, 골수종, 비소세포폐암, 흑색종, 갑상선암, 위장관기질암, 진행성위암, 신장암, 전립선암 등 다양한 질환을 표적으로 하고 있었다. 대부분은 기존 요법에 실패한 환자를 대상으로 임상시험을 수행하였으며, 약물경제성평가 관점에서 특이한 점은 임상시험에서 신약의 유효성 지표로 Overall Progression Free Survival(PFS), Overall Survival(OS)과 같은 일반적인 최종성과지표들을 사용하고는 있으나, 경우에 따라서는 Overall Response Rate(ORR), Major Cytogenetic Response와 같은 대리지표를 사용한 효과자료를 가지고 허가받은 경우도 있었다. 특히, 비교군 없이 시험군만

표2. FDA 승인 신약

연도	합성신약	바이오신약	총
2011	30	7	37
2012	39	8	47
2013	27	4	31
2014. 11.	27	7	34
합계	123	26	149

표3. 질환별 승인 신약 개수

구분	FDA (N=123)	EMA 단독승인	Total
항암제 전체	25 (20%)	3	28
대사질환치료제	당뇨약	1	8
	기타	2	7
계	37 (30%)	7	43

표4. FDA 승인 신약 중 희귀의약품과 비희귀의약품의 구분

구분	희귀의약품		비희귀의약품
	Breakthrough	Other	
항암제 전체 (n=25)	3 (12%) *	16 (64%)	6 (24%)
대사질환 치료제 (n=12)	-	4 (33%)	8 (67%)
계	3 (8%)	20 (54%)	14 (38%)

*Breakthrough 총 3개: imbruvica, zydelig, zykadia

으로 임상시험이 수행된 경우도 많았고, 총 임상시험 환자수도 수백명 수준 이내에서 품목이 허가되었다. 희귀의약품으로 허가를 받았기 때문에 대리지표를 적용한 임상시험이 가능하였고 최종 인허가까지 임상시험 환자수도 여타 질환에 비해 상대적으로 적게 나타났다.

결론적으로 유전자 기반의 분자표적치료제의 경우 대부분 적은 환자수로 인해 희귀의약품 지정이 가능해 임상개발 기간과 비용을 크게 절감할 수 있는 이점이 있다고 하겠다. 특히 분자 진단을 통해 불응성 환자를 임상시험에서 미리 걸러낼 수 있어 결과적으로 임상시험 성공률도 높일 수 있다. 결국 신약개발 생산성 모델에서 임상2, 3상 성공 확률을 높이고 해당 단계의 개발기간과 비용을 동시에 절감할 수 있어 전체적인 생산성이 획기적으로 개선된다고 할 수 있다. 글리벡의 성공 이후 중앙 표적치료제 개발에 매진한 노바티스社가 2014년 글로벌 매출액 기준 1위 제약사로 등극하게 된 것은 이러한 사실과 관련이 깊다고 하겠다(사실 노바티스社는 신약개발 성공률이 가장 높고 성공한 신약 1개당 R&D 투자비용이 가장 낮은 제약사이기도 하다).

더불어 신약의 가치(value)에 대한 간단한 논의로 이 글을 끝내고자 한다. 보통 신약의 가치라고 하면 약물경제학 측면에서는 임상적 치료 가치(생존률, 생존기간의 연

장 등)를 주로 의미하나 산업적 측면에서는 약가가 주된 관심사라고 할 수 있다. 국가마다 차이는 있으나 일반적으로 신약의 약가는 기존 표준 치료와 비교한 비용효과 분석으로 결정된다. 다분히 경제학적 계산이 깔려 있는 방식이지만 ‘만약 기존의 효과적인 치료제가 없다면’, ‘치료를 받지 않을 경우 수명이 현저하게 단축되거나 평생 장애를 안고 살게 된다며’ 이야기는 다른 국면에 접어들게 된다.

보통 신약의 비용효과 분석으로 산출된 ICER (Incremental cost effectiveness= Δ Cost/ Δ Effectiveness) 값이 지불용의금액(Willingness to pay, 보통 해당 국가의 GDP와 유사) 보다 낮은 선에서 약가가 결정되지만 다른 치료대안이 없고 환자의 생명을 위협하는 희귀난치질환의 경우 지불용의금액은 상식적인 선을 훨씬 상회하게 된다. 이는 사회적 합의를 통해 신약의 혁신성을 인정받는 과정과 크게 다르지 않다고 할 수 있으며, 환자 대부분이 사망하게 되는 희귀난치성 중앙 치료제 개발에 집중해온 노바티스社가 포춘지에서 선정하는 ‘가장 존경받는 제약사’에 2011~2013년 3년 연속으로 선정된 배경이기도 하다. 신약의 혁신성과 가치가 약가는 물론 제약사의 사회적 공헌에 대한 인지도에까지 영향을 미친다는 현실은 신약개발을 추진하고 있는 국내 제약사에도 크게 귀감이 되는 사례라고 하겠다.

연구중심병원 지정 이후 성과분석 및 향후 과제

오종희

한국보건산업진흥원 전문위원

1. 연구중심병원의 탄생

위키피디아에서 “Medical centers in the United States”를 쳐보면 미국에서의 메디컬 센터란 용어는 단순히 개별 병원을 지칭하는 것이 아님을 알 수 있다. 미국에서의 메디컬 센터는 병원(hospitals)과 연구소(research facilities) 그리고 의과대학(medical school)을 포함하는 보건의료 관련 시설의 복합체(conglomerations of health-care facilities)이다. 대표적인 메디컬센터로 13개소를 들고 있는데, 열거하자면 NIH, 존스홉킨스, 메요클리닉, 매사추세츠 제너럴, 텍사스 메디컬센터, 클리블랜드클리닉, 뉴욕-장로병원, 펜실베이니아대학 Health System, 피츠버그대학 메디컬센터, UCSF 메디컬센터, 로널드 레이건 UCLA 메디컬센터, 듀크 대학 Health System, 마쉬필드 클리닉이다. 이처럼 바이오메디컬 분야를 선도하고 있는 미국 의료는 오랜 기간동안 병원이 진료 서비스를 제공할 뿐만 아니라 교육의 장이 되고 연구의 시발점이자 연구 결과물의 활용하는 총체적인 시스템으로 성장해 왔음을 알 수 있다. 2천년대 들어서면서 시스템 피로도 누적과 글로벌 경쟁으로 인해 내부 효율성이 저하되었고 이를 극복하기 위해 다양한 대안이 제시되었는데 그 중 하나가 중개·임상 연구 활성화를 위한 통합·연계 컨소시엄 프로그램 지원 사업이다.

영국을 살펴보자. 영국의 병원들은 대부분 국가 또는 지역병원 형태로 운영되고 있으므로 미국의 민간 주도 시스템과는 다르다. 하지만 병원 간 네트워크 구축이 용

이하고 인력의 집중 투입도 가능한 환경이므로 연구 재원의 공유 및 분담, 체계적이고 집중적인 관리가 이루어진다면 경쟁력 있는 연구결과물의 창출과 의료시장에의 도입이 가능할 것이다. 이러한 관점에서 영국의 AHAC(Academic Health Science Centre)는 영국의 국가 보건의료시스템 특성에 잘 맞춘 시스템이라 할 수 있다. 무엇보다도 연구 성과가 무의미하게 남는 것을 최소화 하고 환자진료에 직접 최대한 활용될 수 있도록 사전에 전략을 구축하고 실천한다는 점이다.

한국 의료는 자유 개업의 제도를 주축으로 하는 “사적 의료제도”를 기반으로 하되 일정 비율의 공공보건의료 체계를 구축하면서 성장하였다. 특히 의사인력의 교육과 배출은 미국식 전문의제도를 조기 도입하여 우수한 인력을 배출하기 시작하였다. 1970년대 이후 경제발전과 인구 증가로 인해 의료수요가 급증하면서 의사인력에 대한 공급이 늘기 시작했다. 더욱이 1980년대 들어서면서는 의료보험 도입이 본격화 되면서 의료수요가 폭발적으로 증가하였고 배출되는 의사인력들은 개업 및 병원근무에도 부족한 상황이었다. 예를 들면 농어촌 및 중소도시 공공병원에는 의사가 부족하여 대학병원과 연계를 강화해야 하는 정책을 펴야 할 정도였다. 대학병원의 기능과 역할에서 가장 중요한 것은 해당 권역 내 최고 난도(상급종합) 의료수요에 대응하는 진료서비스를 제공하는 것이었고 교육, 연구는 진료에 비해서는 부차적인 것으로 여겨졌다. 1990년대 의료계의 최고 화두 중 하나는 대기업의 병원산업 진출이었는데 삼성병원, 아산병원, 아주대병원 등이 대표적이다. 최고의 의사가 되기 위해서는 미국 등

지에서 연수를 받고 대학병원 또는 상급종합병원에서 다양한 환자를 진료함으로써 가능한 것으로 여겨졌다. 한 실례로, 국립암센터는 최초 미국 NIH의 연구병원을 모델로 기획되었으나 “병원이 연구를 한다”는 개념을 정부는 잘 이해하지 못하였고 그에 따라 재원 투입도 제한될 수 밖에 없었다. 결국, 진료 중심의 병원으로 우선은 오픈할 수 밖에 없었다. 물론 개별 병원 입장에서 연구 분야를 육성하려는 노력들이 있었으나 국가지원의 R&D와 연계하는 본격적인 사업이 시작되기까지는 더 시간이 요구되었으니 아쉬운 면이라 할 것이다.

복지부가 보건의료분야 R&D를 본격적으로 시작한 것은 1990년대 중반부터이다. 현재까지 보건의료 분야 R&D가 꾸준히 추진되었고 양적 질적 진보도 있었다. 그런데, 연구중심병원 개념은 '05년도부터 논의되었으나 도입방안이 확정된 것은 2013년으로 약 5년이 소요되었고 이후 법제화를 통해 10개 연구중심병원이 법적으로 지정된 것은 2013년으로 총 13년이 소요된 셈이다. 2013년 지정 이후부터 1차년도 연차평가, 2차년도 연차평가를 거쳤다. 그 사이 지정 병원들은 각고의 노력으로 많은 변화와 성과가 있었는데 다음에서 간략히 살펴보고자 한다.

II. 연구중심병원 지정 후 성과 분석

1. 인식의 변화를 통한 연구 역량 강화

우선, 병원 자체 내에서 연구중심병원 가치에 대한 공유 및 인식이 확산되었다는 점이다. 구체적인 변화로는 첫째, 연구에 적합한 병원내 거버넌스 구축하였다. 예를 들면, 연구(부)원장이 연구부서를 총괄하여 연구조직에 대한 독립적인 의사결정 체계를 수립하였다. 둘째, 산업화 및 진료에 적용 가능성을 고려한 연구기획이 도입되었다. 셋째, 공동연구 및 산학연병 네트워크 활성화의 필요성이 인식이 되면서 연구조직을 통한 개방형 플랫폼을 형성하려고 노력하였다. 연구조직의 변화를 구체적으로 살펴보자. S병원의 경우, 병원장으로부터 권한 대폭 위임 받아 연구조직 중심으로 독립적인 의사결정 및 운영체계를 갖추었다. 구체적으로는 연구예산 집행권, 연구예산관리 실적, 인사권, 임면권 등이다. 물론 그 수준에 있어서는 병원별로 차이가 있다. 가장 눈에 띄는 변화는 연구비 계정 분리이다. 이전에는 의료외 수익(잡이익) 및 의료외 비용

(임상연구비, 국책연구비 등)이어서 연구부분 분류항목으로 확인 불가하였으나 지정이후 연구수익, 연구비용으로 분리하여 연구부분 수익 및 비용 확인이 가능해졌다. 또한 연구비 별도 회계기준 및 회계시스템 변경도 완료되었다. 한편, 연구관리전담조직을 구성하여 연구개발계획, 회계, 지식재산권 취득 및 관리, 기술이전과 사업화 촉진 지원, 보상업무 등 보다 전문적인 업무를 추진하고 있다. 이런 업무들이 병원 규정에 삽입 또는 추가되었다.

2. 연구인력수의 변화

2013년~2014년 2년 동안, 연구중심병원 육성 R&D 과제를 수주한 5개 병원의 핵심연구인력(연구참여 임상 의사, 연구전담의사, 선임급 연구전담요원 등)의 총 인력수는 연평균 11%씩 증가하였다.¹⁾ 연구인력양성을 위하여 병원별로 인사체계 및 인력별 맞춤 교육 프로그램 등을 마련하는 등 다양한 방법을 도입하고 있었다. 연구인력 처우개선에서도 병원 별로 핵심인력을 중심으로 4대 보험 적용 등을 통한 고용 및 연구환경 안정화를 시도하며, 이를 확대하고 있었다. 연구인력 양성의 구체적인 사례로는 연구자를 대상으로 한 다양한 교육과정²⁾을 개설하여 상시 운영하고, 연구교수직과 연구 전문직제를 신설하였다. 또한 임상연구직제 신설 및 임상연구에 특화된 인력의 전문 역량 강화를 시도하고 있었다.

3. 연구인력 처우개선

병원별로 차이는 있지만 연구인력에 대한 4대보험 가입, 휴가 및 퇴직금제도 도입, 수당지급 또는 연구성과급 지원, 논문게재장려금 및 우수논문 게재자 시상제도 도입 등 다양한 처우개선 방안이 도입하고 있다. 구체적으로 살펴보면, 한 병원의 병원 규정(연구부문)에는 연구를 통해 발명이나 특허가 되면 해당 연구자에게 출원보상금, 등록보상금 등을 지급할 수 있고 기술이전 대가로 인한 수익 발생한 경우도 순수익 중 일정비율이 보상금으로 지급하도록 되어 있는데, 의사 연구자 입장에서 볼 때 진료량으로 벌어들이는 수익보다 연구를 통해 더 큰 수익을 발생시키는 것도 가능하게 되었다.

4. 연구부문 예산의 변화

지정 이후 2년 간 연구중심병원 육성 R&D 과제를 수주

1) 한국보건산업진흥원 내부자료, 2015. 5.

2) 연구자 대상 교육과정 : 임상연구자 GCP 교육, 임상연구 설계과정, 임상연구코디네이터 수련과정, 동물실험 기법교육, 연구윤리교육, 지식재산권 창출 및 활용 교육 등

한 5개 병원 중 4개병원의 전체 연구비는 '12년 2,016억원, '13년 2,191억원, '14년 2,543억원으로 연평균 13.1%씩 증가되었다.³⁾ 4개 병원에서 의료기관 수익대비 연구비 투자비율과 총 연구비 대비 자체연구비 투자비율은 개별병원 간 증감의 차이가 있으나, 전체적으로 볼 때는 각각 연평균 0.8%, 3.1%씩 증가하였다.

5. 연구시설·장비의 변화 및 네트워크 구축

지정 병원들은 연구공간의 면적 확대와 보유 연구장비 확충을 통해 연구 인프라 환경을 점진적으로 개선해 나가고 있다. 또한, 연구자원을 개방하여 산학연병 공동연구의 기회를 증가시키고, 인프라 사용료 환수를 통해 수익을 창출을 하고 있는 병원도 있었다. 병원 외부 기관과의 연구협력체계 구축을 통한 공동연구 추진이 연구의 생산성 확대 및 사업화에 중요하다는 인식이 확산되면서 각 병원은 산학연 기관들과의 인력교류를 늘리고 있으며, MOU 체결 및 공동연구를 확대해 나가고 있다.

6. 연구성과 및 활용

지정 이후 1년 동안, 연구중심병원 육성 R&D 과제를 수주한 5개 병원 중 4개병원의 전체 연구논문 수는 약 2% 증가하였고, 중점연구분야의 연구논문은 게재 수가 소폭 증가를 보이는 병원도 있고, 감소를 보이는 병원도 있었다. 그런데, 4개 병원의 전체 지적재산권 수는 '13년 ∞'14년 2년간 연평균 45%씩 증가하고 있고, 중점연구분야의 지적재산권의 수도 매년 30%씩 증가하였다. 4개 병원에서 연구 성과물의 활용으로 나타나는 임상시험과 제품개발 및 기술이전의 수치 변화를 살펴보면, 중점연구분야의 임상시험 수는 '12년 195건, '13년 221건, '14년 311건으로 연평균 30%씩 증가하였고, 제품개발 수는 2개 병원의 결과를 합하면 '13년 1건, '14년 3건이었다. 중점연구분야의 기술이전 건수는 3개 병원의 결과를 합쳐서 '12년 19건, '13년 11건, '14년 10건이었다.

III. 향후 과제

현재 지정된 연구중심병원은 국립대병원, 사립대병원, 법인병원 등 지배구조가 서로 다른 형태여서 개별 병원 입장에서 보면 다양한 장애물이 산적해 있다. 불필요하고 과

거 관습적인 장애물 또는 부처 간 협력 등으로 극복할 수 있는 항목들이 많으므로 빠른 시일 내에 이들 장애물을 처리해 주어야 할 것이다.

산자부도 연구중심병원과 유사한 컨셉으로 R&D사업을 추진하고 있는데, 대표적인 것이 의료기기 관련한 산자부의 병원-기업상시연계 R&D시스템 구축사업이다. 의료기기 분야(3개 전략기술) 3개 병원을 선정하여 5년간 국비지원(연간 총 30억원)을 하는 사업으로 한국형 의료기기 성공사례 창출을 목표로 하고 있다. 부처 간 경쟁도 필요하지만 국가차원에서 선진국 대비 HT 경쟁력을 확보하고 환자 및 국민에게 이익을 줄 수 있는 R&D 과제의 선정과 네트워크가 가능한 과제의 선정 등 보다 전략적인 접근이 필요한 시점이다.

연구중심병원의 기능 중 하나는 기초연구결과를 기업과 임상현장으로 연결하는 중개연구의 산실이라는 점일 것이다. 즉 병원과 임상회사 참여를 통해 성공적인 중개연구 사례가 많이 나와야 R&D 투자 생산성을 높이는 것이다. 기 알려진 바와 같이 중개연구에도 중개장벽(translational blocks)이 있는데, 하나는 신약(신치료법) 개발과정의 어려움이고, 다른 하나는 개발 이후 최적의 신약(신치료법)을 실제 진료현장에 확산시키는 어려움이다. 전자는 정부의 투자를 통해 극복하는 방식이 시도되었고, 후자를 해결하기 위한 대안 모색도 필요하다. 영국은 AHSC 선정과 함께 다수의 지역병원과 1차 진료 클리닉간에 협력체계를 구성하여 추진하고 있고 추가로 BRC, BRU 등도 선정하여 중개연구의 장벽과 한계를 뛰어넘고자 하고 있다. 예를 들면 노인의료의 경우는 통합적 접근이 필요한데 이 분야 지식은 맥락 의존적이고 국소적 지식으로써 시스템적 체계성을 구축해야만 성공할 수 있는 것이다. 영국은 이 분야에서 비용효과적인 결과물을 산출하고 실제 병원에서 적용가능한 모델을 만들어 내고 있다. 즉, 이러한 내용의 과제들은 개별 병원의 노력만으로는 부족하므로 대학병원과 지역병원, 1차 진료기관 등이 협력하는 top-down 방식이어야 할 것이다.

3) 한국보건산업진흥원 내부자료, 2015.5.

CRO산업(임상산업) 현황 및 육성 전략

윤문태

C&R리서치 대표이사

I. CRO 산업 현황

1. 글로벌 시장

CRO(Contract Research Organization, 임상시험수탁기관) 산업의 2014년 글로벌 시장 규모는 약 30조 원이며, 2019년까지 연평균 성장률(CAGR) 12% 수준으로 성장하여 2019년의 시장 규모는 약 50조 원에 다다를 것으로 예측되고 있다. 임상 단계 별로 분석 시, 3상 임상시험 분야가 약 6조 원(2014년 기준)으로 CRO 시장 내 가장 높은 비중을 차지하고 있으며, 4상 임상시험과 약물감시(pharmacovigilance) 분야가 2019년까지 연평균 성장률 15% 내외 수준으로 가장 높은 성장을 할 것으로 예측된다.

현재 글로벌 시장은 상위 10개 다국적 CRO社(Quintiles, Covance, Parexel, PRA International, PPD 등)가 전체 매출의 약 60%를 차지하고 있는데 Quintiles社가 시장점유율 15%로 1위를 차지하고 있다.

글로벌 CRO 산업 시장의 경우, 시장 통·폐합의 수단으로서 M&A는 계속 진행되고 있고, 대형 CRO기관이 합병을 통해 몸집을 불려나가고 있다. 2위 기관인 Covance社를 LabCorp社가 합병한 것이 공격적인 확장 전략의 예이다. 합병을 통해 서비스 포트폴리오나 커버하는 지역을 늘려가고 있는 회사 중 주목할 만한 CRO기관으로 Eurofins Scientific社가 있다. 제

약 및 바이오텍, 의료기기, 화장품 회사를 대상으로 개발(Development) 서비스를 제공하고 있는 Eurofins Scientific社의 경우, 합병을 통해 현재 37개 국에 걸쳐 매출 약 1조 6000억 원, 연평균 성장률 40%의 괄목할 만한 성장을 보이고 있다.

2. 아시아-태평양 지역 및 국내 시장

한국이 속한 아시아-태평양 지역의 경우, 2014년 CRO산업의 시장 규모는 약 3조 7천억 원이며, 규모 면에서 북미 지역, 유럽 연합(EU) 지역에 이은 세 번째로 큰 비중을 차지하고 있다. 한국 바이오의약품협회의 발표 자료에 따르면 한국 내 CRO 시장(임상 CRO 및 비임상 CRO 포함)의 전체 매출 규모는 약 4,170억 원(2013년 기준)이고, 이 중 다국적 CRO기관들을 제외한 순수 한국 CRO기관들의 매출규모는 약 1,500억원 수준으로 조사되고 있다.

치료군 별 분석 시, 항암제(Oncology) 분야가 가장 큰 비중을 차지하고 대사 이상, 순환기, CNS 등의 순으로 시장 규모가 크다. 치료군 별 분석 시, 종양(Oncology) 분야가 가장 큰 비중을 차지하고 대사 이상(metabolic abnormality), 순환기(angiocardiology), 중추신경계(Central Nerve System) 등의 순으로 시장 규모가 크다. 서비스 별 분석 시, 임상 데이터 관리(Data management)의 분야가 연평균 성장률(CAGR) 26% 수준으로 가장 높은 성장세를 보일 것으로 예측된다.

또한 2019년까지 연평균 성장률(CAGR) 20% 수준의 성장이 예측되어 다른 지역에 비해 가장 높은 성장이 이루어질 것으로 기대된다. 제약 및 바이오텍 시장의 글로벌화 진행과 저비용 구조가 아시아-태평양 지역에서의 R&D를 활발하게 하는 요인이 되고 있다. 예를 들어 중국, 인도 등지의 임상 시험 비용은 서방 국가에 비해 30~40% 정도 낮은 편이다.

아시아-태평양 지역의 주요 CRO 기관은 Qintiles 社, Covance 社, PPD 社, Parexel 社, PRA 社, WuXi AppTec 社, 씨엔알리서치(A-PACT) 社 등이 있다.

II. 육성전략

1. 기존의 정부지원 육성

국가 차원에서 제약 선진국으로 도약하기 위한 밑거름으로 임상 산업을 육성하기 위해 2004년 임상시험 기반 지원 사업을 위한 사전 기획 연구를 시작으로 한국임상시험사업본부(KONECT)의 모태가 시작되었다. 그 후 임상시험센터를 선정하여 선진국 수준으로 임상시험을 수행하기 위한 글로벌선도센터사업, 임상시험 전문 인력 양성 사업, 임상시험 전문 인력의 질 향상을 위한 전문 인력 인증제 사업 등을 수행하였다.

또한 최근에는 산업통상자원부의 산업원천융합기술개발사업의 일환으로 바이오의약품 비임상, 임상시험을 위한 국내 CRO 육성 기반 구축 사업이 한국바이오협회 주관으로 씨엔알리서치를 비롯한 5처의 임상 CRO 기관과 3처의 비임상 CRO 기관이 참여하여 총 사업비 87.2억원 규모로 2010년부터 2015년까지 5년간 진행되고 있다. 사업 내용은 5처의 임상 CRO 기관이 1단계에서 CDM, PM, QA시스템을 구축하고 CRA를 교육하는 프로그램을 운영하는 것이고, 2단계에서는 1단계에서 구축한 시스템을 기반으로 해외 임상을 1건 이상 수행하는 것으로 올해 최종 사업의 종료를 앞두고 있다.

2. 글로벌 경쟁력 강화를 위한 전략

(1) 한국 CRO 기관들의 글로벌 역량 고찰

한국에서 가장 오랜 역사를 가진 씨엔알리서치 社는 설립 시부터 “풍부한 임상 노하우 및 인적·지역적 네트워크 인프라를 기반으로 해외 인허가 및 임상을 도와 국내 제약 관련 업체들의 해외 진출에 있어 견인차 역할을 할 것”을 목표로 두며, 한국의 제약사들과의 동반 성장을

그 근원 취지로 두고 있다. 즉, 한국 CRO 산업의 역사는 한국 제약 산업과의 동반 성장을 목표로 시작되었다고 할 수 있다.

한국 CRO 산업은 국가적 지원과 제약 R&D의 활성화로 그 동안 내실을 기하며 발전을 한 것은 사실이지만 여전히 한국 CRO 기관들이 다국적 CRO 기관들에 비해 글로벌 경쟁력이 약하다는 것이 제약업계의 중론이다. 해외시장에 대한 필요성에 눈뜬 이후 많은 제약업체가 해외 인허가 및 해외시장 진출 계획이 있지만 이를 위한 자체적 진행 가능성과 역량은 낮다. 이런상황에서 전문 CRO로의 위탁을 필요로 하고 있지만 그 대상은 한국 CRO 기관이 아닌 다국적 CRO 기관을 향하고 있다.

식약처에서 2014년 발표한 “의약품 연구개발 수탁전문기업 활성화를 위한 전략 방안 연구 보고서”에서 한국 내 27개의 제약사를 대상으로 설문 조사를 한 결과 전체 3위로 선정된 씨엔알리서치 社를 제외하고는 대부분 다국적 CRO 기관이 해외 인허가 및 임상 위탁 시 선호되었다. 다국적 CRO 기관을 선호하는 이유는 대부분 해외 인허가 성공 경험과 해외 시장 진출을 위한 네트워크로, 이들에게 해당 업무 위탁 시 실패할 리스크가 적어 성공 가능성이 높아지기 때문이다. 반대로 한국 CRO 기관을 선정하지 않은 이유는 한국 CRO 기관들이 다국적 CRO 기관 대비 경험 부족으로 실패 확률이 높을 것이라는 두려움 때문이다. 만약 한국 CRO 기관이 충분한 경쟁력을 갖춘다면 향후 해외 인허가 및 임상 위탁 시 활용하겠다는 긍정적인 답변을 대부분의 업체가 내놓았다. 위에서 언급한 보고서에서 제약 관련 업체들이 원하는 글로벌 수준의 서비스는 임상 시험 분야에는 임상 1상 및 bio-analytical lab 기능임을 언급하였다.

(2) 글로벌 경쟁력 강화 전략

그렇다면 한국 CRO 기관이 글로벌 수준의 경쟁력을 갖기 위한 전략에는 어떤 것이 있을까?

첫째, 전문 인력의 안정적인 공급이다. 전문 인력의 육성을 위하여는 의사, 약사, 간호사, 통계학자 등 전통적인 임상 분야 내의 인원 뿐만 아니라, IT 전문가, 경영 전문가, 외국어 전문가 등 전체 산업 전반에 해당하는 역량을 가진 인력을 채용하여 체계적인 교육을 통해 전문 인력을 양성하고 CRA로 대표되는 직군 별 전문인 인증제 등의 제도의 도입과 Medical 및 PM 교육 등 단순 모니터 요원의 기능을 넘는 연속적이고 통합적인(Integrate) 교육 시스템의 도입이 필요하다. 하지만 CRO 산업의 특성 중 하나인 높은 이직률로 인해 지속적인 임상 시

험의 품질을 보장하기 어려운 경우가 있고, Medical Advisor, Project Manager, Regulatory Affairs 등 관련 전문가의 부족으로 인해 다국가 임상시험 관리의 체계를 마련하고 힘을 신기가 어려운 상황이다. 한국 CRO 기관들의 대다수는 규모와 영세성으로 인해 직원을 예비 인력까지 고용하는 것은 어렵고 프로젝트의 운영 현황에 맞추어 인력 채용 계획을 가지는 상황이라서 교육되고 훈련된 인력들이 이직을 하면 매우 어려운 상황에 직면한다. 지금까지 한국임상시험산업본부(KONECT)와 씨엔알리서치가 운영하고 있는 씨엔알 아카데미(C&R Academy) 등을 통하여 통합적이고 연속적인 전문 임상 교육 제공을 통한 인력 양성이 이루어지고 있으나 여전히 실질적인 양질의 교육 제공을 위해서는 지속적인 지원이 필요하다.

둘째, 체계적인 정부 지원을 들 수 있다. 한국 CRO 기관들의 글로벌 역량이 부족한 이유 중의 하나로 한국 CRO 기관들의 국내에서 개발된 다국가 임상시험에 대한 참여 기회가 없다는 것을 들 수 있다. 상기에 언급한 바와 같이 한국 제약사들은 해외 진출을 위하여 다국적 CRO에 임상시험을 위탁하여 한국 CRO 기관들은 다국가 임상시험을 통한 글로벌 시장으로 나아갈 기회를 얻지 못하고 있다. 만약 국가사업단 등 정부 지원 프로젝트를 통해 다국가 임상시험에 단독 혹은 다국적 CRO 기관과 공동으로 참여할 수 있다면 글로벌 역량을 쌓을 수 있는 좋은 기회가 될 것이다. 보건산업진흥원이 수행한 “국내 제약사와 아웃소싱그룹과의 협력을 통한 해외진출방안 연구” 사업 결과를 토대로 항암신약개발사업단이 씨엔알리서치 社를 포함하여 사업을 진행한 바 있다. 그 밖에 세계 혜택이나 인턴제 등 CRO 산업에 대한 인력 보유의 지원, 해외 진출을 위한 홍보 부스 지원 등도 정부에서 지원 가능한 부분으로 들 수 있겠다.

셋째, CRO 산업의 지원을 위한 법적, 제도적 관리근거 마련이 필요하다. 아직 그 규모가 작지만 향후 성장성과 산업 및 미래 헬스케어 산업에서의 중요성에 기반하여 통계청 한국표준산업분류 내 CRO 산업을 명확한 산업군으로 분류해야 CRO 기업 수, 종사자 수, 매출액 등 통계 확보가 가능하고 이에 따라 지원 효과 등을 평가하여 더 나은 정책 수립에 도움이 되기 때문이다.

III. 맺는 말

CRO산업은 전 세계적으로 연평균 12%의 성장을 하고 있으며, 특히 한국이 속한 아시아-태평양 지역에서 연평

균성장률 약 20%로 가장 빠른 성장률을 기록하고 있다. 이런 트렌드에 동참하기 위해서는 한국 CRO 산업의 역량 강화를 바탕으로 한 글로벌화가 절실하다. 한국 CRO 기관들의 자체 자구 노력도 중요하지만 국가적인 차원에서 지원도 수반되어야 한다. 한국 임상 인력들의 우수성과 적극성에 대한 믿음으로, 한국 CRO 기관들이 연속적이고 통합적인 다양한 분야의 전문 인력 양성에 힘쓰고, 정부 지원 프로젝트의 참여를 통한 해외 인허가 및 임상 경험을 축적하며 자신들 고유의 강점을 살려 다국가 임상시험 모델을 개발한다면 충분히 다국적 CRO 기관들과의 경쟁을 통해 우수성을 알리고 글로벌 수준의 CRO가 탄생할 수 있을 것이라 확신한다. 그리고 그 때 한국 제약 기타 관련 업체들도 비로소 효율적인 자본 투입을 통한 올바른 경쟁력을 가지고 다국적 제약 기타 관련 업체들과 경쟁할 수 있을 것이라 전망한다.

제약산업 연구개발 동향

김지영

한국보건산업진흥원 보건산업정보통계센터 연구원

I. 제약기업 연구개발 투자 동향

EU R&D Scoreboard('14, 12)에 따르면, 2013년 글로벌 R&D 투자 상위 기업들의 연구개발비는 전년 대비 4.9% 증가해, 동기간 매출액 증가율(2.7%) 보다 약 2%p 높은 수준이다. 이는 경쟁 심화와 경제 불확실성이 커지는 상황에서 연구개발 투자의 중요성을 시사한다.¹⁾ 특히 제약산업 분야는 연구개발 집중도가 높을 뿐 아니라, 향후 3년간('14-'16) R&D 투자 규모가 빠른 속도로 성장할 것으로 예측되는 산업 분야로, 연평균 성장률('14-'16) 예측치는 4.4%²⁾였다.

1. 국내 제약기업 연구개발 투자 현황

미래창조과학부 · 한국과학기술기획평가원의 「2013년도 연구개발활동조사」 자료에 따르면, 연구소 또는 연구전담부서를 보유한 국내 의약품 제조업체³⁾의 2013년도 매출액은 15조 87억 원, 내·외부 연구개발 투자액은 1조 2,388억 원으로 글로벌 트렌드와 마찬가지로 매출액 보다 연구개발비 증가율이 높았으며, 매출액 대비 연구개발비 비중은 8.25%로 전년 대비 0.58%p 상승했다. 2013년 의약품 제조업체 연구개발비 1조 2,388억 원 중 공동 및 위탁연구 등의 외부 지출 연구비를 제외하고 순

표1. 국내 의약품 제조업체의 매출액 및 연구개발비

(단위: 개, 억 원, %)

구분	2009	2010	2011	2012	2013
업체 수	197	191	200	230	237
매출액	122,998	128,238	132,364	152,683	150,087
연구개발비*	7,868	8,103	9,803	11,710	12,388
자체사용 연구비	6,484	6,842	8,138	9,672	10,070
매출액 대비 연구개발비 비중	6.40	6.32	7.41	7.67	8.25
매출액 대비 자체사용 연구비 비중	5.27	5.34	6.15	6.33	6.71

주: 연구개발비는 기업 외부로 지출한 연구비(공동 및 위탁연구)를 포함한 수치임
 자료: 1) 미래창조과학부 · 한국과학기술기획평가원, 연구개발활동조사, 각년도
 2) 한국보건산업진흥원, 2014년도 보건산업 연구개발실태 조사 · 분석, 2014

1) European Commission, The 2014 EU Industrial R&D Scoreboard, 2014, 12.

2) European Commission, The 2014 EU Survey on Industrial R&D Investment Trends, 2014

3) 한국표준산업분류 기준 의약품 화합물 및 향생물질 제조업(C21101), 생물학적 제제 제조업(C21102), 완제의약품 제조업(C21210) 이상 3개 산업 세세분류에 해당하면서 연구소 및 연구전담부서를 보유한 237개 기업의 연구개발활동을 대상으로 하였다.

수하게 기업 내부에서 수행한 연구과제에 투자한 연구개발비는 1조 70억 원으로 전체 연구비의 81.3% 비중을 차지했다. 매출액 대비 자체사용 연구비 비중은 6.71%로 전년 대비 0.38%p 증가했으며 전체 연구개발비 비중과는 달리 2009년 이후 꾸준한 상승세를 보이고 있다.

자체사용 연구비의 사용단계별 분포는 개발(70.7%), 응용(19.9%), 기초(9.4%) 순으로, 최근 5년간('09-'13) 개발단계 연구비가 지속적으로 60% 이상의 높은 비율을 보였고, 반면 기초단계 연구비는 10% 내외의 상대적으로 낮은 투자 비중을 보였다. 응용단계 연구비는 2009년 전체 연구비의 약 30%를 차지했으나 이후 감소세를 보이면서 2013년에는 19.9%로 2009년 대비 9.7%p 감소했다.

자체사용 연구비 외에 의약품 제조업체가 공동 및 위탁 연구 등의 목적으로 기업 외부로 지출한 연구개발비는 2,318억 원으로, 그중 국내 다른 기업 등에 지출한 민간 지출이 916억 원(7.4%)로 가장 컸으며, 외국 기업, 정부, 대학 등에 지출한 외국지출이 644억 원(5.2%), 공공지출 475억 원(3.8%), 정부지출 283억 원(2.3%) 순이었다. 외국지출 연구비 외에는 전반적으로 연구비 규모가 커지면서 정부/공공/민간 지출 연구비가 전체에서 차지하는 비중이 전년 대비 소폭씩 증가했다.

기업체 연구개발비 재원은 자체부담 금액이 1조 1,381억 원으로 전체의 91.9%를 차지했고, 정부재원 7.9%(980억 원), 외국재원 0.2%(20억 원) 등 순이며, 공공재원 및 기업 자체부담 금액을 제외한 민간재원은 각각 5억 원 미만 수준이었다.

의약품 제조업 세부 분류별 연구개발비는 기업체 수 비중이 가장 큰 완제의약품 제조업이 69.8%(8,651억 원)를 차지했으며, 생물학적 제제 제조업 15.2%(1,885억 원), 의약품 화합물 및 향생물질 제조업 15.0%(1,852억 원) 순 이었다. 반면, 매출액 대비 연구개발비 비중은 상대적으로 벤처기업 비중이 큰 생물학적 제제 제조업이 18.0%로 가장 높았으며, 의약품 화합물 및 향생물질 제조업 7.9%, 완제의약품 제조업이 7.4% 순으로 나타났다.

2. 국내 제약기업 연구개발 인력 현황

2013년 의약품 제조업체(237개社)의 연구원 수는 5,516명, 실제 연구참여 비율을 고려한 상근상당 연구원 수는 5,072명이었으며, 기업당 평균 연구원 수는 약 23명으로 2010년 이후 비슷한 수준을 유지하고 있다.

표2. 국내 의약품 제조업체의 세부 분류별 연구개발비

(단위: 개, 억 원)

구분	2009		2010		2011		2012		2013	
	기업수	연구비	기업수	연구비	기업수	연구비	기업수	연구비	기업수	연구비
의약품 화합물 및 향생물질 제조업	28	831	27	913	32	1,655	38	1,728	42	1,852
생물학적 제제 제조업	44	1,271	45	1,255	41	1,590	44	1,671	44	1,885
완제 의약품 제조업	125	5,766	119	5,935	127	6,559	148	8,310	151	8,651
합계	197	7,868	191	8,103	200	9,803	230	11,710	237	12,388

자료: 1) 미래창조과학부·한국과학기술기획평가원, 연구개발활동조사, 각년도
2) 한국보건산업진흥원, 2014년도 보건산업 연구개발실태 조사·분석, 2014

연구원 성비는 남성이 60.9%, 여성이 39.1%로 남성의 비중이 높으나 여성 연구원의 비중이 소폭씩 증가하는 추세이다. 연령대별로는 30대가 50.5%로 과반수를 차지하였고, 20대 25.9%, 40대 18.4% 등 순이며 50대 이상 연구원 비중은 5.1%였다. 학위별로는 석사학위 연구원이 60.4%, 학사학위 연구원이 25.5%로 전체 연구원의 85.9%를 차지했으며, 박사학위 연구원 비중은 2010년 이후 증가세를 보이고 있으며, 2013년에는 전년 대비 1.2%p 증가한 12.9%의 점유율을 보였다. 전공별로는

의학 50.0%, 공학 23.1%, 의·약·보건학 22.6%로, 3개 분야 전공자(95.7%)가 대부분을 이뤘다.

II. 제약산업 특허출원 동향

1. 제약산업 국내 특허출원 동향

한국특허정보원의 특허DB⁴⁾에서 추출('14)한 한국 특허

표2. 국내 의약품 제조업체의 연구원 수

(단위: 명, %)

구분		2009	2010	2011	2012	2013
전체		4,335(100.0)	4,511(100.0)	4,782(100.0)	5,437(100.0)	5,516(100.0)
성별	남	2,803(64.7)	2,873(63.7)	2,953(61.8)	3,346(61.5)	3,359(60.9)
	여	1,532(35.3)	1,638(36.3)	1,829(38.2)	2,091(38.5)	2,157(39.1)
학위별	박사	482(11.1)	496(11.0)	556(11.6)	637(11.7)	712(12.9)
	석사	2,536(58.5)	2,629(58.3)	2,864(59.9)	3,184(58.6)	3,331(60.4)
	학사	1,240(28.6)	1,315(29.2)	1,302(27.2)	1,509(27.8)	1,408(25.5)
	기타	77(1.8)	71(1.6)	60(1.3)	107(2.0)	65(1.2)

자료: 1) 미래창조과학부·한국과학기술기획평가원, 연구개발활동조사, 각년도
 2) 한국보건산업진흥원, 2014년도 보건산업 연구개발실태 조사·분석, 2014

중 2003년 1월 1일부터 2012년 12월 31일까지 제약산업 분야에서 특허를 1건 이상 출원한 국가의 수는 2003년 42개에서 증가와 정체를 반복하다가 2011년에 53개를 기록하였다. 출원인 수⁵⁾는 2003년 1,057개에서 지속적인 증가세를 나타내며 2011년 1,938개를 기록한 후 2012년에는 전년 대비 소폭 감소했다. 특허 출원 건수는 연평균 7.9% 증가하여 10년 동안 98.9%의 높은 증가율을 나타냈고, 2005년과 2006년에는 두 자리 숫자의 증가율을 기록하는 등 큰 폭의 증가세를 보이다가 2011년과 2012년에는 증가폭이 둔화되었다. 출원인별 특허 출원 비중은 내국인 35.8%, 외국인은 64.2%의 점유율을 차지하였으나, 2006년부터 2010년까지 내국인의 출원 건수가 두 자리 숫자의 높은 증가율을 보이면서 2012년에는 외국인의 특허 출원 건수를 넘어섰으며, 점차 점유율 차이도 좁혀지고 있다.

내국인 연구 주제별로는 기업의 출원 비중이 38.6%로 가장 컸으며, 대학 33.0%, 개인 15.7%, 공공기관 11.8% 순으로 나타났다. 비영리기관의 특허 점유율은 0.8%로 제약산업에서 상대적으로 특허 활동이 미미했다. 내국의 주요 출원인은 한국생명공학연구원, 아모레퍼시픽, 경희대학교, 서울대학교, 건국대학교 순이었다.

외국 출원인은 국적별로는 미국의 점유율이 36.0%로 가장 컸으며, 일본 14.3%, 스위스 10.4%의 비중을 보였다. 주요 출원인은 스위스의 노바티스, 스위스의 에프호프만라로슈, 프랑스의 사노피 아벤티스 등이다.

제약산업은 고 R&D 집중도(High R&D intensity) 기업이 밀집해 있으며, R&D 투자 규모가 빠른 속도로 성

표3. 제약산업 국내 특허 출원 추이

(단위: 개국, 건, 개)

구분	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	계
출원국가수	42	48	50	49	47	49	49	49	53	53	489
출원건수	2,595	2,844	3,593	4,242	4,366	4,481	4,893	5,046	5,116	5,161	42,337
출원인수	1,057	1,157	1,372	1,534	1,594	1,682	1,776	1,895	1,938	1,840	15,845

자료: 1) 한국특허정보원 특허정보진흥센터, Patmetrics Database
 2) 한국보건산업진흥원, 2014년도 보건산업 연구개발실태 조사·분석, 2014

4) 상시 업데이트되는 DB로 데이터 추출 또는 분석 시점에 따라 연도별 특허 출원·등록 등의 정보가 달라질 수 있으며, 제약산업은 IPC(국제특허분류)가 의약품, 치료용 또는 화장품 제제(A61K 009, 031, 033, 035, 036, 038, 039, 045, 047, 048)에 해당하는 특허를 대상으로 하였다.
 5) 출원인수는 개인을 제외한 국내·외 출원인의 수를 의미한다.

장할 것으로 예측되는 유망산업 분야이다. 특히 주요 글로벌 제약기업은 세계 기업체 연구개발 투자 순위 상위권에 랭크되어 있으며, 일부 기업은 연구개발비 연평균 성장률이 매출액 성장률 보다 높다. 또한 제약산업은 PCT 국제출원⁶⁾ 비중이 높은 분야로, 출원인 유형별(대학, 연구기관, 기업 등)로도 출원 비중이 상위권일 뿐 아니라,

많은 국가들의 주(main) 출원 분야⁷⁾로 경쟁이 심화되고 있다. 따라서 글로벌 기업과 경쟁하기 위해서는 국내 제약기업이 최근 몇 년간의 R&D 투자 증가세를 이어갈 수 있도록, 혹은 그 이상의 투자 활성화를 위해 정부의 지원과 향후 양적증대를 넘어선 원천기술 및 표준특허 확보를 위한 각 연구주체별 노력이 요구된다.

6) PCT(Patent Cooperation Treaty(특허협력조약)) 국제출원은 한번의 출원으로 다수의 가입국에 직접 출원한 효과를 얻을 수 있기 때문에 개별 나라마다 일일이 출원해야 하는 번거로움을 덜어준다.

7) 국가별로 가장 많은 특허를 출원한 기술분야(main field)를 의미한다.

국산 신약 개발 성과의 의미

김형호

한국경제신문 중소기업부 차장

I. 들어가며

국내 제약산업이 전환기를 맞고 있다. 제약산업에 대한 정부와 시장의 평가가 이전과는 확연히 달라지고 있어서다. 복제약 위주 비즈니스에 안주한 탓에 국내 제약업체들은 그동안 상대적으로 인색한 평가를 받아왔다. 제약산업의 1인당 고용유발지수가 기존 정보통신분야를 훨씬 앞서고 양질의 일자리 창출에 대한 기여에도 불구하고 '복제약 사업' '리베이트 영업'이라는 명에 때문에 제대로된 평가를 받지 못했다.

하지만 근래들어 제약산업에 대한 기존의 고정관념에 큰 변화가 생기고 있다. 제약산업을 보는 시선부터 예년과 크게 달라졌다. 전통적인 내수주로 평가받아온 제약업종이 성장주로 주목받으면서 주식시장의 주가수익률(PER)은 일반 제조업 뿐 아니라 정보통신업종보다 높아졌다. 투자도 활발해지고 있다. 지난해 벤처캐피탈이 가장 많이 투자한 분야는 전통의 강자인 정보통신기술(ICT)이 아닌 바이오·의료분야였다. 바이오의료분야가 국내 벤처캐피탈 투자에서 정보통신분야를 제치고 1위에 올라선 것을 처음이었다.

국내 제약산업에 대한 평가가 달라진 가장 큰 이유는 신약개발 성과덕분이다. 2000년 중반 이후 나온 국산신약은 상업적으로 큰 성공을 거두지 못했던 이전과 달리 국산신약으로도 충분히 상업적 성공을 거둘 수 있다는 점을 보여주고 있다. 보령제약의 고혈압치료제 '카나브'를 비롯 일양약품의 '놀텍' 등 국내시장에서도 연 수백원의 매출을 올리는 국산신약이 나오고 있다.

또 다른 변화는 과감한 글로벌 임상시험을 대규모 기술 이전에 성공하는 등장한 것이다. 한미약품이 표적항암치

료제가 일라이 릴리에 계약금 5000만달러와 단계별 마일스톤 6억4000만달러를 받는 조건에 라이선스아웃(기술수출)한 것이 대표적이다. 국내 제약사들의 공격적인 연구개발 투자와 그에 따른 성과물이 제약산업 전체에 대한 인식을 바꿔놓고 있다.

II. 지금까지 나온 국산신약과 성과

1. 2000년 의약분업 이후 국내 제약사의 사업모델은 선진국형인 연구개발로 전환돼 나름의 파이프라인을 구축해왔다. 10여년의 기간동안 연구개발에 투자한 결실이 최근 신약 허가 및 기술수출 성과로 이어지고 있다.

식품의약품안전처 발표에 따르면 현재까지 국내 제약사 및 바이오회사가 연구개발해 허가를 받은 신약은 총 25개. 5년 단위로 구분해보면 2001~2005년 사이 9개 신약이 품목허가를 받았고 2006~2010년 5개 신약이 품목허가를 받았다. 하지만 2011년 이후 현재까지 10개 신약이 품목허가를 획득했다. 올해 들어서만 4개의 신약의 허가를 받아 1년 기준으로 가장 많은 신약이 허가를 받았다. 2000년대 출시된 국산신약은 시장이 크지 않은 특수 질병에 국한된 치료제가 많아 상업적 성공에 어려움을 겪었다. 반면 최근 출시된 신약들은 상대적으로 시장성이 높은 고혈압 당뇨치료제 등의 순환기계통 집중된 것도 차이점이다.

2. 의약품 해외수출 사상 처음 20억 달러 기대

제약업체 매출에서 수출 비중이 커지고 있다. 2014년 의

약품 수출은 전년 대비 13.5% 증가한 24억달러를 기록했다. 완제의약품 수출이 전년 보다 21.2%에 늘었다. 앞으로 수출은 연간 10%이상의 성장률을 기록할 것으로 전문가들은 내다보고 있다. 올해에서도 수출 호조세는 지속

되고 있다. 3월 의약품 수출액은 월 기준 사상 최대인 2억5062만 달러를 기록했다. 전년 대비 72.8% 늘어난 규모다. 이에 따라 1분기 의약품 수출액은 지난해 동기보다 무려 48.4%가 늘어난 5억6996만 달러를 기록했다.

표1. 국산 신약 개발 현황

연번	제품명	회사명	주성분	효능·효과	허가일자
1	선플라주	에스케이케미칼(주)	헵타플라틴	항암제(위암)	'99.7.15
2	이지에프외용액	(주)대웅제약	인간상피세포성장인자	당뇨성 족부 궤양치료제	'01.5.30
3	밀리칸주	동화약품공업(주)	질산훈류-166	항암제(간암)	'01.7.6
4	큐록신정	제이더블유중외제약(주)	발로플록사신	항균제(항생제)	'01.12.17
5	팩티브정	(주)엘지생명과학	메탄설폰산제미플록사신	항균제(항생제)	'02.12.27
6	아피톡신주	구주제약(주)	건조밀봉독	관절염치료제	'03.5.3
7	슈도박신주	씨제이제일제당(주)	건조정제슈도모나스백신	농구균예방백신	'03.5.28
8	캄토벨주	(주)종근당	벨로테칸	항암제	'03.10.22
9	레바넥스정	(주)유한양행	레바프라잔	항궤양제	'05.9.15
10	자이데나정	동아제약(주)	유데나필	발기부전치료제	'05.11.29
11	레보비르캡슐	부광약품(주)	클레부딘	B형간염치료제	'06.11.13
12	펠루비정	대원제약(주)	펠루비프로펜	골관절염치료제	'07.4.20
13	엠빅스정	에스케이케미칼(주)	미로테나필염산염	발기부전치료제	'07.7.18
14	놀텍정	일양약품(주)	일라프라졸	항궤양제	'08.10.28
15	카나브정	보령제약(주)	피마살탄칼륨삼수화물	고혈압치료제	'10.9.9
16	피라맥스정	신풍제약(주)	피로나리딘인산염, 알테수네이트	말라리아치료제	'11.8.17
17	제피드정	제이더블유중외제약(주)	아바나필	발기부전치료제	'11.8.17
18	슈펙트캡슐	일양약품(주)	라도티닙염산염	항암제(백혈병)	'12.1.5
19	제미글로정	(주)엘지생명과학	제미글립틴 타르타르산염	당뇨병치료제	'12.6.27.
20	듀비에정	(주)종근당	로베글리타존황산염	당뇨병치료제	'13.7.4
21	리아백스주	(주)카엘젬백스	테르토포타이드염산염	항암제(뇌장암)	'14.9.15
22	아셀렉스캡슐	크리스탈지노믹스(주)	폴마콕시브	골관절염치료제	'15.2.5
23	자보란테정	동화약품(주)	자보플록사신 D-아스파르트산염	항균제(항생제)	'15.3.20
24	시벡스트로정	동아에스티(주)	테디졸리드포스페이트	항균제(항생제)	'15.4.17.
25	시벡스트로주				

자료 : 식품의약품안전처

국산 신약과 바이오시밀러 수출이 본격화되고 있는 덕분이다. 셀트리온의 바이오시밀러 수출로 1분기 헝가리 수출은 지난해보다 무려 24배가 늘어난 1억1200만 달러를 기록했다.

올해 상위 7대 제약사(한미약품 유한양행 녹십자 동아에스티 대웅제약 종근당 LG생명과학) 수출금액도 약 8245 억원으로 역대 최대를 기록할 것으로 기대된다. 상위 제약사들의 수출 호조와 바이오시밀러 수출 확대에 힘입어 올해 의약품 수출은 사상 처음으로 20억달러를 돌파할 전망이다. 지난해보다 20.7%늘어난 20억8597억원가 예상된다.

한편 국내 내수 의약품 시장도 지난해 대비 3%대의 안정적인 성장세를 보인 것으로 예상된다. 노인 인구 증가와 만성 질환에 따른 의약품 수요가 꾸준히 늘고 있어서다. 2012년 4월 일괄약가 인하로 2년 연속 감소했으나 지난해 3% 증가세를 기점으로 회복세를 보이고 있다. 대규모 약가 인하만 없다면 내수시장은 당분간 안정적 성장을 이어갈 것으로 보인다. 올해 내수 의약품 판매규모는 약 12조5502억원가량 예상된다.

III. 신약개발의 트렌드 변화

1. 개량신약과 바이오신약 연구개발에 도전

2000년대 이후 국내외 제약업체들은 기존 전문의약품 비즈니스모델의 핵심 성장축인 화학합성 신약 개발과 상업

적 성공이 한계상황에 직면하며 앳다튀 연구개발에 대한 새로운 전략을 모색했다. 가장 큰 변화는 화학합성신약 중심의 연구개발 패러다임의 변화다. 기존 신약이나 특허 만료 이후 오리지널 혹은 제네릭의 효능을 개선한 개량신약(Incrementally Modified Drug)의 등장이다. 막대한 개발비용 때문에 제네릭에서 오리지널 개발로 직행하기 어려운 환경을 감안, 일종의 '중간 거점'적인 개량신약에 주목한 것이다. 개량신약은 기존 의약품 대비 부작용은 줄이고 효능을 높이는 한편 약효 지속성과 복용 편의성을 개선한 게 두드러진 특징이다.

또 다른 변화는 바이오의약품 중심의 연구개발 구축이다. 과거 국내외 업체들이 화학합성의약품에 집중할 때 일부 글로벌 선도업체들은 펩타이드(항체)의약품이나 유전자, 세포치료제 개발로 시선을 돌렸다. 바이오의약품이라 일컫는 이 분야는 약 250조원의 시장을 형성하고 있다. 현재 펩타이드 중심의 1세대 바이오의약품에 이어 항체의약품으로 대표되는 2세대 바이오의약품이 높은 시장점유율을 차지하고 있다. 지난해 전 세계에서 가장 많이 팔린 의약품 10개 가운데 7개를 휴미라 엔브렐 등의 항체의약품이 차지했다. 셀트리온, 삼성바이오에피스 동아쏘시오 등 국내제약사들은 이들 항체의약품의 특허 만료를 겨냥한 바이오시밀러시장에 대비하고 있다.

2. 해외 라이선스 아웃과 시사점

미국이나 유럽에 비하면 우리나라의 신약개발 역사는 짧다. 물질특허가 시작된 1987년 이후에나 신물질 개발

표2. 2014년 매출 대비 연구비 비중 상위 10개

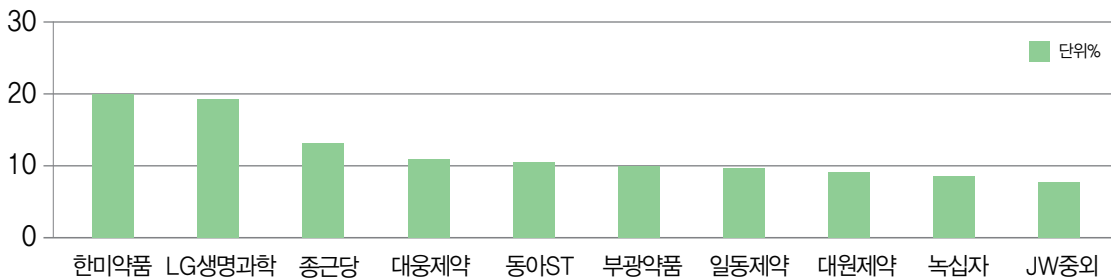
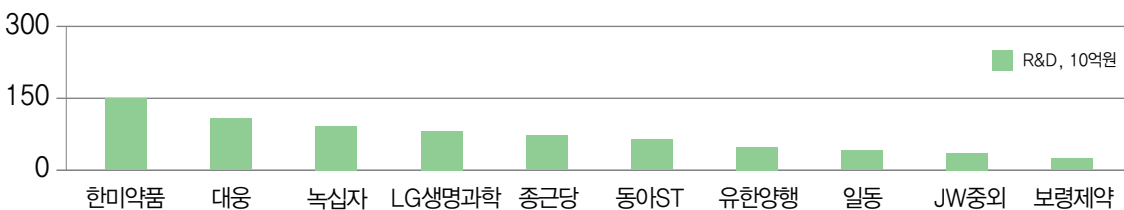


표3. 2014년 연구개발비 상위 10개 제약사



이 시작되었다고 해도 과언이 아니다. 전 세계 제약시장은 1000조원에 달하지만 국내 제약시장은 그 중 약 1.5%에 불과한 상황이다. 글로벌신약으로 개발에 성공하면 수억달러 이상의 매출과 이익 창출이 가능하지만 신약 1개를 개발하는데 1조원이라는 천문학적 비용이 들어간다. 국내 제약시장 규모와 역량으로는 품목허가까지 단독으로 신약개발을 이끌어 가기가 어려운 것이 현실이다. 신약개발비용 대부분이 임상후기 단계에 들어가므로 어쩔 수 없이 우리나라 신약개발 비즈니스 모델은 연구개발 단계에서 임상 초기(1~2상)까지 자체 자본으로 개발을 하고 대규모 자본 투자가 필요한 후기 임상단계에서 라이선스 아웃(기술이전)을 하는 형태로 발전해 왔다.

지금까지 국내 제약사 및 바이오회사가 자체 개발한 의약품의 기술수출 및 제품공급 계약은 총 146건으로 추산된다. 2000년대 들어 해외 제약기업과의 기술수출 성공사례가 늘고 있다. 2001~2005년 19건이던 해외 계약은 2006~2010년 42건으로 증가했다. 2011년~2015년에는 68건으로 사상 최대의 성과를 올렸다.

특히 주요 선진국 제약사와의 계약이 늘고 있는 게 큰 변화다. 미국 유럽 등 선진국 기술수출은 2001~2005년 9건에서 2005~2010년 21건, 2011년~2015년 27건으로 증가 추세다. 이는 국내 회사의 자체 개발 의약품의 상업적 가능성이 다국적 제약사의 까다로운 검증과정을

통과해 인정받고 있음을 의미한다.

최근에는 당뇨치료제 개발 및 수출이 두드러지고 있다. LG생명과학이 사노피 아벤티스와 수출계약을 체결한 '제미글로'에 이어 한미약품의 퀴텀프로젝트 역시 당뇨치료에 집중하고 있다. 동아에스티도 지난 4월14일 국산 신약으로는 두번째로 DPP4 당뇨신약 허가를 식품의약품안전처에 신청했다.

당뇨치료제가 많은 이유는 당뇨병 분야가 향후 성장이 예상되는 몇 되는 의약품 시장이기 때문이다. 당뇨치료제는 시장 성장률이 과거 2000년 초반의 12.3% 대비 소폭 둔화되기는 했지만 역성장을 기록하는 전체 의약품 시장과 달리 여전히 7.8%의 높은 성장률을 유지하고 있다. 당뇨병 치료제 시장은 신흥국가에서의 치료율 상승과 환자의 복용편의성을 개선한 바이오의약품의 등장으로 당분간 성장세가 지속될 전망이다. 중국의 경우 당뇨병 발병비율은 상당히 높지만 1인당 인슐린 사용량은 미국 대비 4%에 그치고 있다. 점차 고부가가치 인슐린 시장으로 변화되고 있다. 초기 동물 인슐린 사용이 인간 인슐린 사용으로 전환됐으며 현재는 대량생산된 인슐린의 사용 비중이 80% 수준이다. 앞으로는 일일 주사횟수를 줄이고 효과가 더 높은 인슐린이 시장에 나올 전망이다.

표4. 국산신약 기술이전 사례

회사	적응증	후보물질	시기	이전 대상	기술이전규모	현황
LG생명과학	항생제	팩티브	1997년5월	GSK	총3700만달러	2002년 NDA재신청 전 상업화 권리철회
아모레퍼시픽	진통제	PAC200030	2004년 2월	Schwarz Pharma	총 1억725만유로 계약금 325만유로	개발중단
부광약품	B형 간염	레보비르	2005년 6월	Pharmasset	총 3000만달러, 계약금 600만달러	임상시험 중단, 권리철회
일양약품	역류성식도염	일라프라졸	2005년 9월	TAP (다케다&애보트)	총 4400만달러, 계약금 350만달러	미국 임상 3상 중단
동아제약	항생제	DA-7218	2007년 2월	트러스트	총 1720만달러, 판매로열티 5~7%	미국 유럽 한국 판매허가 획득
LG생명과학	C형간염	GS-9450	2007년 11월	길리어드	총 2억달러, 계약금 2000만달러+임상2b 마일스톤 300만달러	부작용으로 임상2상 중단
메지온	발기부전	유데나필	2008년 12월	위너칠코트	총 6900만달러.	계약해지
종근당	고도 비만치료제	벨로라닙	2009년	자프겐	총 3100만달러 계약금 200만달러	미국 임상 3상중. 호 주 임상 2b중.
레고켐바이오	세파게상생제		2012년 12월	아스트라제네카	총 1억4000만달러 계약금 245만달러	기술이전계약 중도해지
한미약품	류마티스 관절염	HM71224	2015년 3월	일라이 릴리	총 6억9000만달러, 계약금 5000만달러	2015년말 글로벌 임상 개시예정.

3. 글로벌 기술도입에 눈돌리는 다국적제약사

다국적 제약사들이 글로벌 아웃소싱에 적극 나서는 것은 내부 개발을 통한 신약발굴이 한계에 직면했기 때문이다. 화학의약품 중심의 글로벌 다국적 제약사들은 최근 3~4년간 실적부진을 경험하고 있다. 글로벌 1위 제약사인 화이자는 지난해 매출이 전년 대비 4% 감소한 494억7000만달러에 그쳤다. 2012년 -16.2%, 2013년 -5.9% 등 3년 연속 역성장세를 보였다. GSK와 머크도 매출이 각각 8.6%, 4.1% 줄었다. 지난해 글로벌 제약바이오 시장에서 인수합병이 어느해보다 활발했던 것은 이처럼 성장정체를 해소하기 위한 돌파구 마련차원이었다.

인수합병규모뿐 아니라 기업간 기술이전 규모도 이전보다 훨씬 커지고 있다. 2013년 글로벌 기술이전 계약건수는 2012년에 비해 5% 줄었으나 계약금 규모는 오히려 16% 증가했다. 특히 계약금인 upfront payment가 큰폭으로 늘었다. 2013년 계약건수는 약 900건으로 전년의 1000건에 못 미쳤다. 하지만 평균 계약 규모는 300억달러 규모로 전년의 270억달러 규모보다 커졌다. 총 업프런트 규모도 45억달러로 2012년의 34억달러 대비 급증했다. 이는 다국적 제약사들이 최근 성장정체기에 빠지면서 공격적으로 파이프라인을 도입하고 있기 때문으로 풀이된다.

다국적 제약사의 라이선싱 당 평균 계약금 규모도 커지고 있다. 2013년 평균 계약금은 3400만 달러였으나 지난해에는 5900만 달러로 73%가 늘었다. 최근 다국적 제약사는 기업 전체 인수보다는 필요한 신약 파이프라인 권리매입을 선호하는 추세다. 신약개발업체는 기업공개나 자본시장에서 자금조달이 수월해진 관계로 낮은 가격에 신약 파이프라인을 매각하는 것을 꺼리고 있다. 이에 따라 후기 임상단계의 기술수출 계약이 많아지고 있다. 2012년에는 후보물질 발굴 단계 24%, 비임상 24% 등 전임상이 전체 계약의 절반가량을 차지했다. 하지만

2013년에는 임상 2상 32%, 임상 3상 18%로 후기 임상 단계 계약이 50%를 차지했다. 다국적 제약사는 신약후보물질의 효능을 가늠할 수 있다는 점에서, 개발사는 신약후보물질의 가치를 극대화할 수 있다는 점에서 임상 2~3단계 기술이전을 선호하는 추세다. 세계 톱10 다국적 제약사 신약 파이프라인 중 외부 프로젝트 비중은 2012년 16%에서 2013년 33%로 확대됐다.

4. 기대되는 해외 임상시험 프로젝트

이같은 대외 환경변화로 해외에서 임상시험을 진행중인 국내 제약사들도 새로운 기회를 맞고 있다. 동아에스티의 '시벡스트로'는 옥사졸리디논 계열 항생제 중에서 가장 약효가 좋은 것으로 알려져 있으며 미국, 유럽 및 한국 허가를 획득했다. 하반기부터 머크의 마케팅 정상화로 매출이 본격적으로 증가할 것으로 기대된다. 종근당의 고도비만치료제 '벨로라닙'도 임상 2상에서 체중감량 효과가 뚜렷하게 나타나 기대를 모으고 있다. 현재 미국 및 호주에서 임상 3상과 2b상을 진행하고 있다. 판권을 보유한 Zafgen의 시총은 1조를 넘어섰다. 최근 릴리노 기술이전 한 한미약품의 HM71224는 류마티스관절염을 대상으로 한 BTK 저해제로는 전 세계 2개 후보물질밖에 없는 'First in class' 약물이다.

올해 하반기도 해외발 호재가 이어질 전망이다. 오는 6월 미국 보스턴에서 열리는 세계당뇨학회에서 발표되는 한미약품의 퀴텀프로젝트 임상 2상 결과에도 이목이 쏠린다. 또 셀트리온 램시마(류마티스 관절염)의 미국 허가, 삼성바이오에피스의 바이오시밀러 유럽의약품청(EMA)승인, 녹십자 IVIG SN(면역 질환치료제)의 미국 허가 신청 등이 기대된다. 과거와 달리 국내 제약사들이 'Best in class' 또는 'First in class' 신약을 목표로 해외에서 임상시험을 진행하고 있는 점은 고무적이다.

표5. 최근 개발 단계별 평균 계약금

(단위: 백만달러)

개발단계별 평균 계약금	2011	2012	2013	2014
허가	49	24	50	220
임상 3상	49	26	46	100
임상 2상	17	27	49	84
임상 1상	21	10	40	45
전 임상	10	10	22	28
단계별 평균	44	20	35	59

자료: 웰스트리트저널

표6. 국내 주요사 신약개발 파이프라인

회사	구분	프로젝트	주요 적응증	개발단계
한미약품	바이오신약	HP12470	당뇨	임상 1상
		HP12525A	당뇨&비만	임상 1상
		HM11260C	당뇨&비만	임상 2상
		HMA10460A	호중구감소	임상 2상
		HM10560A	성장호르몬	임상 2상
	합성신약	HM71224	류마티스	임상 1상
		HM95573	고형암	임상 1상
		KX2-391	고형암	임상 1상
		Orotatecan	고형암	임상 1상
		Poziotinib	폐암	임상 2상
		Oraxol	위암	임상 2상
		HM61713	폐암	임상 2상
		ALG-1001	망막질환	임상 2상
		셀트리온	바이오시밀러	램시마
CT-P06	유방암			국내 승인
CT-P10	비호지킨 림프종			글로벌 3상
신약	CT-P27		인플루엔자	글로벌 임상2a 완료
녹십자	백신	GC1107	파상풍 다프테리아	임상 3상
		MG1109	조류독감	임상 3상
		GC3110A	인플루엔자 예방백신	임상 3상
		GC1109	탄저균 감염	임상 2상
		GC3106A	인플루엔자 예방백신	임상 1상
		MG1111	수두	임상 1상
	바이오	아이비글로블린 에스엔	면역 글로블린	미국 임상 3상
		그린진 에프	A형 혈우병	미국 임상 3상
		헌터라제	헌터증후군	국내 허가, 미국 임상중
		Neulpeg	호중구감소증	허가
		GC1102	간이식환자의 감염 재발 예방, 만성간염치료	임상 2상
		MGAH22	유방암	임상 2상
		GC1118A	대장암	임상 1상
	합성신약	GC2107	항 응혈제	임상 1상
천연물신약	GC6101A	위염	임상 2상	
유한양행	바이오		퇴행성디스크	임상 2상
	합성신약	YH4808	역류성식도염	임상 2상
		YH12852	과민성대장증후군	임상 1상
동아에스티	바이오의약품	DA-3801	무배란환자 배란유도	한국허가 신청
		DA-3803	난포성숙 및 황체화 유발	한국 허가신청 준비
		DA-3030	당뇨병성신경병증	임상 1상 완료
		DA-3031	호중구감소증	한국 허가신청
		DA-3051	다발성경화증	브라질 임상 3상 준비
		DMB-3111	유방암	일본 임상 1상
		DA-3880	빈혈	유럽 임상 1상 완료

동아에스티	합성의약품	자이데나	발기부전	미국 허가신청
		시백스트로	슈퍼항생제	미국 허가, 국내 허가
		DA-1229	2형 당뇨	한국 임상 3상 완료
		DA-6034	위염 연구건조증	임상 3상 완료 임상 2상 완료
	천연물약품	DA-9701	기능성소화불량	한국 발매, 미국 임상 2상 준비
		DA-9801	당뇨병성신경병증	국내 임상 2상 완료, 미국 임상 2상 완료
LG 생명과학	백신	Eupenta	5가 혼합백신	임상 3상 완료
	바이오	Eutropin Pen-type	성장 호르몬	허가신청
		Follitrope		임상 3상
		BEPO albumin		임상 1상
		Synovian	골관절치료제	임상 3상
	바이오시밀러	LBEC0101	류머티스	임상 3상
		LBAL	류머티스	임상 1상
	합성신약	제미글로	당뇨	글로벌 임상 3상, 국내 허가
LC280126		심근경색	임상 2상	
종근당	신약	CKD-732	고도비만 프레터일리증후군	임상 2상 임상 3상
		CKD-516	고형암	임상 1상
		CKD-581	림프종	임상 1상
		CKD-519	고지혈증	임상 1상
	바이오	CKD-11101	빈혈	임상 3상
		CKD-12201	자궁경부암 백신	임상 1상
대웅제약	합성의약품	DWP05195	신경병성 통증	임상 2상
		DWP09031	알츠하이머성 치매	임상 1상
		DWP10292	비알콜성 지방간	임상 1상
	바이오신약	Easyef	구내염	임상 3상
		NOVOSIS	척추 융합	임상 2상
		나보타	뇌졸중 후 상지근육 강직	임상 3상
JW중외신약	합성의약품	트루패스 ODT	전립선비대증	임상 1상
	바이오	CreaVax RCC	신장암	임상 3상 완료
		CreaVax HCC	간암	임상 3상
		CreaVax RA	류머티스	임상 2상
		Actemra SC	류머티스	허가
SK케미칼	바이오	NBP601	혈우병	임상 3상
	백신	Sky cell flu	인플루엔자 4가 백신	출시 임상 3상

자료: 각사 취합

IV. 마치며

국내 제약산업이 최근처럼 산업적으로 큰 조명을 받기는 처음이다. 국내외의 풍부한 유동성과 제약산업이 갖는 내수 방어주 성격이 더해진 측면이 있지만 현재 자본시장이나 산업 측면에서 제약산업에 쏟아지는 시선은 이전과 확

연히 다르다. 제약산업 종사자 뿐 아니라 정부 당국과 투자자 모두 국내 제약산업의 새로운 가능성을 발견했다는 점에서 당분간 제약산업에 대한 관심은 이어질 전망이다. 무엇보다 제약업계 내부에 '연구개발에 대한 보상'이라는 학습효과가 생긴 게 가장 큰 수확이라 할 수 있다. 실제로 최근 제약산업을 이끄는 선도업체들은 대부분은 신약 개

발을 위해 연구개발비중이 높은 회사들이다. 한미약품의 대규모 수출계약은 “어느 세월에 연구개발비를 뽑느냐”며 R&D에 냉소적이었던 제약업계의 내부문화를 보다 장기적인 관점으로 전환하는 중요한 계기가 될 것으로 보인다. 이 뿐 아니라 단기 실적악화에 일희일비하던 투자문화에도 변화가 일고 있다. 연구개발로 인한 단기 실적악화를 장기적인 성장을 위한 긍정적 사인으로 받아들이는 투자문화가 생겨나는 것도 제약산업의 체질개선에 긍정적인 변화다. 한마디로 그동안 ‘천수답’식 국내시장에 안주해온 국내 제약업계에 커다란 변화의 조짐이 일고 있는 셈

이다. 자신감을 갖고 해외로 진출하는 업체에게는 그만큼 커다란 기회를 다가올 것이다. 과감한 연구개발을 통해 새로운 먹거리를 찾아나서는 기업과 국내 시장에 안주하는 업체에 대한 시장의 평가가 극명하게 갈리는 상황도 도래할 수 밖에 없다. 정부의 인위적 약가인하와 같은 정책적인 압박보다 개별 제약업체의 연구개발과 이에 따른 보상이라는 시장 원리에 의해 제약산업이 구조조정되고 한 단계 더 도약하는 시기가 예상보다 빨라지고 있다.

2014년 국내 제약기업 경영성과 분석

신유원

한국보건산업진흥원 보건산업정보통계센터 연구원

I. 배경

정부는 약제비 절감을 통한 건강보험 재정안정화를 위해 지속적인 약가규제 정책을 마련해오고 있다. 특히 2012년 4월 기등재 의약품의 일괄 약가인하 정책 시행 후 국내 제약기업의 경영성과가 크게 변하는 계기가 되었다. 식약처 발표 자료에 따르면 2014년 국내 의약품 시장규

모는 19.4조원¹⁾으로 최근 5년간 연평균 0.03%의 저성장 기조를 유지하며 19조원 초반대에 머물며 답보상태에 있다. 그럼에도 불구하고 최근 국내 주식시장에서 제약주는 신약개발 및 해외시장 진출의 기대감으로 큰 폭의 지수변화를 보이고 있다. 이러한 현황을 바탕으로 국내 제약기업의 경영성과를 약가인하 전후로 비교하고 어떠한 변화가 나타나고 있는지를 분석해 보고자 한다.

표1. 국내 제약산업 시장규모

(단위: 억원, %)

구분	2010	2011	2012	2013	2014	YoY	CAGR (2010-14)
생산	157,098	155,968	157,140	163,761	164,194	0.3	1.11
수출	17,810	19,585	23,409	23,306	25,442	9.2	9.33
수입	54,184	55,263	58,535	52,789	54,952	4.1	0.35
무역수지	-36,374	-35,678	-35,126	-29,483	-29,510	-	-
시장규모	193,472	191,646	192,266	193,244	193,704	0.2	0.03

주 : 1) 시장규모 = 생산 - 수출 + 수입

2) 수출입은 한국은행 원/달러환율을 적용해 환산한 금액으로 달러금액 기준 증가율과 차이가 있음

자료 : 식품의약품안전처, 2014년 의약품 등 생산실적 보도자료(2014.5)

II. 자료 및 분석방법

한국표준산업분류(KSIC-9) 「의료용 물질 및 의약품 제조업(C21)²⁾」 중 12월 결산법인 유가증권, 코스닥 및 코넥스 상장사 81개(이후 '상장 제약기업'으로 칭함)를 분

석대상으로 선정하였으며, NICE신용평가정보 재무정보 제공시스템(KISVALUE Ⅲ)의 기업별 재무정보를 활용하여 최근 5년간(2010~2014년) 제약기업의 성장성·수익성·안정성 등 경영성과를 분석하였다.

1) 2014년 의약품 생산실적 보도자료(2015.5.15), 식품의약품안전처

2) 동물용의약품(C21230), 및 「의료용품 및 기타 의약품관련제품 제조업(C21300)」에 해당하는 기업은 분석에서 제외함

표2. 분석대상 기업 분류

구분		기업명
대기업 (41개)	유가증권 (29개)	유한양행, 녹십자, 대웅제약, 한미약품, 동아에스티, 종근당, 광동제약, 제일약품, JW중외제약, LG생명과학, 일동제약, 보령제약, 한독, 서흥, 동화약품, 신풍제약, 삼진제약, 대원제약, 영진약품공업, 한국유나이티드제약, 부광약품, 환인제약, 국제약품공업, 이연제약, 종근당바이오, 명문제약, 동아쏘시오홀딩스, 한미사이언스, 종근당홀딩스
	코스닥 (12개)	셀트리온, 동국제약, 안국약품, 휴온스, 경동제약, 코오롱생명과학, 삼천당제약, 바이오랜드, 제이더블유중외신약, 셀트리온제약, 하이텍팜, 케이피엑스라이프사이언스
중소기업 (40개)	유가증권 (9개)	삼일제약, 한울바이오파마, 동성제약, 일성신약, 근화제약, 우리들제약, 삼성제약, 슈넬생명과학, 파미셀
	코스닥 (29개)	대한약품공업, 파일약품, 메디투스, 대화제약, 대정화금, 바이넥스, 삼아제약, 테라젠이텍스, 신일제약, 대봉엘에스, 고려제약, 진양제약, 에스텍파마, 서울제약, 조아제약, 쉐바이오텍, 경남제약, 비씨월드제약, 디에이치피코리아, 메디포스트, 중앙백신연구소, 휴메딕스, CMG제약, 셀루메드, 바이오니아, 차바이오텍, 인트론바이오테크놀로지, 테고사이언스, 녹십자셀
	코넥스 (2개)	듀캠바이오, 엔지켐생명과학

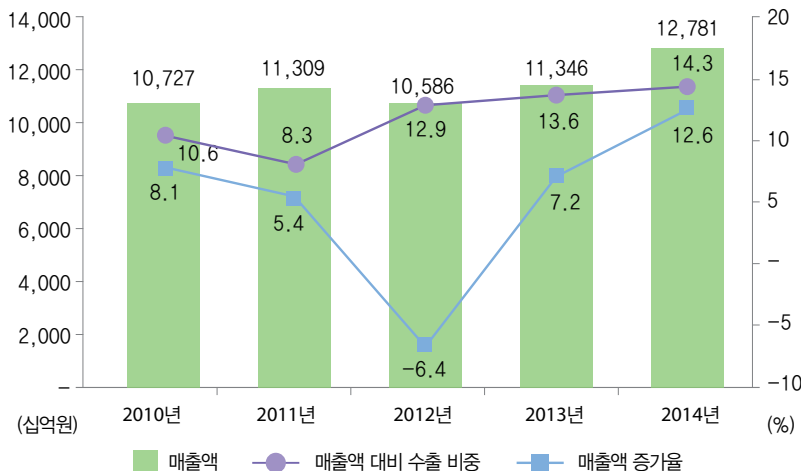
III. 2014년 제약기업 경영성과 분석

1. 성장성

2014년 상장 제약기업(81개)의 매출액은 12.8조원으로 전년 대비 12.6% 증가하며 최근 5년간 연평균 4.5% 성장한 것으로 나타났다. 2010년 이후 증가율이 매년 감소하여 2012년 약가인하의 영향 등으로 최저 성장을 기록 후 2013년을 기점으로 다시 반등하고 있는 모습을 보인다. 2014년 1,000억원 이상 매출을 달성한 기업은 33개사로 전년(32개) 대비 증가하였으며, 상장 제약기업

중 2014년 매출이 증가한 기업은 66개사(81.5%), 감소한 기업은 15개사(18.5%)로 전반적으로 개별기업의 매출액이 증가한 것으로 나타났다. 또한 상위 10대 기업의 매출액은 6.1조원으로 전체 매출의 절반 수준인 48.1%를 점유하고 있다. 기업별로는 2014년 매출 1위는 유한양행으로 1.0조원을 기록하며 제약기업 최초 '매출 1조 클럽'을 달성하는 성과를 거두었다. 시장구분별로는 코스닥기업의 증가율이 15.8%로 유가증권기업(8.0%)보다 높았으며, 규모별로는 대기업이 13.9%, 중소기업은 5.2% 증가하며 기업 규모가 큰 집단의 성장률이 더 높은 것으로 나타났다.

그림1. 상장 제약기업 매출액 증가율 및 수출 비중



서두에서 설명한 바와 같이 의약품 생산실적은 최근 5년간 제자리걸음을 하고 있음에도 불구하고 제약기업의 매출액 증가율이 성장하고 있는 것은 다음과 같은 이유로 볼 수 있다. 첫째, 최근 들어 내수시장 매출 부진을 만회하기 위해 제약기업들은 의약품 해외 수출을 늘리고 있다. 2014년 상장 제약기업의 수출액은 1.8조원³⁾으로 최근 3년간 큰 폭으로 증가하였으며, 매출액 중 수출비중 역시 2014년 14.3%로 2010년(10.6%) 대비 5년 사이에 3.7%p 증가하였다. 둘째, 자사 제품판매를 통한 매출증대보다 다국적 제약사의 의약품을 도입 판매하는 상품 매출 성장이 주요 성장 요인으로 작용한 것으로 나타났다. 2014년 상품매출 비중은 26.9%로 2010년(20.2%)

에 비해 6.7%p 높아졌고, 반면 제품매출 비중은 2014년 66.3%로 2010년(70.5%) 대비 4.3%p 감소하였다. 특히 유한양행(71.4%), 제일약품(64.0%), 한독(57.2%) 등 일부 제약기업의 상품매출 비중은 총 매출의 절반 이상으로 매우 높게 나타났다.

2014년 상장 제약기업의 총자산은 21.6조원, 유형자산은 6.4조원으로 전년에 비해 각각 7.8%, 4.6% 증가하였다. 종합적으로 국내 제약기업의 매출액, 총자산 및 유형자산증가율은 약가인하 이후 2012~13년 최저치를 기록하였으나 2014년 전년 대비 모두 증가하며 성장성지표가 개선된 것으로 나타났다.

표3. 상장 제약기업의 성장성 지표

(단위: 백만원, %, %p)

구분	2010	2011	2012	2013	2014	YoY
매출액 (증가율)	10,726,924 (8.1)	11,309,085 (5.4)	10,585,575 (-6.4)	11,346,016 (7.2)	12,781,221 (12.6)	12.6 5.5
자산총계 (증가율)	15,585,842 (17.9)	17,598,277 (12.9)	18,946,560 (7.7)	20,054,901 (5.8)	21,628,120 (7.8)	7.8 2.0
유형자산 (증가율)	4,964,730 (19.8)	5,530,587 (11.4)	5,888,406 (6.5)	6,121,692 (4.0)	6,405,875 (4.6)	4.6 0.7

자료 : NICE 신용평가정보, 금융감독원 전자공시시스템

2. 수익성

2014년 상장 제약기업의 영업이익은 1.1조원으로 전년 대비 24.9% 증가하면서 약가인하 이후 영업이익이 증가세로 돌아섰고, 영업이익률은 8.6%로 전년 대비 0.8%p 증가하였으며 2010년 이후 지속적으로 감소하던 영업이익률은 2012년을 정점으로 다시 증가하며 수익성이 개선되고 있다. 기업별로는 셀트리온, 녹십자, 유한양행, 종근당 등의 순으로 영업이익이 높은 것으로 나타났으며, 분석대상 기업 중 삼성제약, 셀루메드 등 17개 기업은 영업손실을 기록하였다. 상위 10대 기업의 영업이익률은 13.3%로 상장 제약기업 전체보다 높았으며, 시장구분별로는 코스닥기업이 16.8%, 유가증권기업은 6.3%, 규모별로는 대기업이 9.2%, 중소기업은 4.8%로 나타났다. 2014년 상장 제약기업의 매출원가율은 57.4%로 전년 대비 0.7% 감소하였으나 과거 2010년에 비해서는 4.5%p 높아졌다. 판매비율은 2010년 36.0%로 다소 높았으나 최근 5년간 그 비중이 매년 감소하여 2014년에

는 34.0%를 기록했다. 판매비의 세부 항목 중 특히 주목할 부분은 인건비, 일반관리비, 판매비의 비중은 줄어 들었으나, 연구비 등이 포함된 기타판매비와관리비의 비중은 2010년 15.9%에서 2014년 22.9%로 7.0%p 증가하였다. 즉, 과거 영업중심 마케팅에서 탈피해 최근 들어 연구개발 위주의 제품 개발에 노력하고 있는 것으로 미루어 짐작할 수 있다.

2014년 상장 제약기업의 연구개발비는 9,501억원으로 전년 대비 7.9% 증가하였으며, 매출액 대비 연구개발비는 전년과 비슷한 수준인 7.4%로 전년 대비 0.3%p 감소하였다. 기업별로 셀트리온, 한미약품, 동아에스티, 녹십자, LG생명과학 등의 기업이 연구개발비를 많이 투자한 것으로 나타났다. 이러한 결과 최근 셀트리온의 바이오시밀러 개발, 코오롱생명과학의 개발 신약이 미국 FDA 임상승인(퇴행성관절염 치료제, 인보사) 및 JW중외제약의 시판 허가(당뇨신약, 가드렛징) 등 국내 제약기업의 개발 신약 성과가 가시화 되면서 향후 수익성 개선에 많은 도움을 줄 것으로 예상된다.

3) 상장 제약기업의 공시 기준으로 식약처 2014년 생산실적 보도자료 통계 24.2억달러(2.3조원)와 차이가 있음

표4. 상장 제약기업의 수익성 지표

(단위: %, %p)

구분	2010	2011	2012	2013	2014	YoY
영업이익률	11.2	9.8	7.7	7.8	8.6	0.8
매출원가율	52.8	54.6	58.1	58.0	57.4	-0.7
판관비율	36.0	35.5	34.2	34.2	34.0	-0.2
연구개발비율	6.8	7.7	7.2	7.8	7.4	-0.3

자료 : NICE 신용평가정보, 금융감독원 전자공시시스템

표5. 상장 제약기업의 안정성 지표

(단위: %, %p)

구분	2010	2011	2012	2013	2014	YoY
부채비율	51.0	54.4	55.8	54.8	55.6	0.9
유동비율	220.6	193.2	199.3	201.6	213.2	11.6

자료 : NICE 신용평가정보, 금융감독원 전자공시시스템

3. 안정성

2014년 상장 제약기업의 부채비율은 55.6%로 전년 대비 0.9%p 상승하였으나 그 비율이 100% 이하로 매우 안정적이고 건전한 재무 구조를 가지고 있다. 또한 유동비율은 213.2%로 전년 대비 11.6%p 증가하였으며, 2011년 그 비율이 감소하였으나 2012년 이후 다시 증가하여 기업의 단기채무 지급 능력이 양호한 것으로 나타났다.

IV. 맺음말

정부의 제약산업 선진화 및 건강보험 재정안정화 정책의 일환으로 지속적으로 추진하고 있는 약가인하 등으로 국내 제약기업은 최근 기업경영에 많은 어려움이 있었던 것은 분명한 사실이나, 금번 분석을 통해 확인해 본 결과 2012~13년의 어려운 환경을 극복하고 2014년 경영 실

적은 성장성, 수익성 및 안정성 모두 개선된 것으로 나타났다. 다만 매출액 중 상품판매 비중이 높아 실적 개선을 위한 의약품분야 이외의 기타 사업분야로의 확대는 일부 지적 받을 수 있으나, 한편으로는 정부 정책에 발맞추어 신약개발을 통해 침체된 내수시장을 벗어나 해외진출로 발 빠르게 대처하고 있는 부분은 크게 칭찬할 부분이다. 또한 불법 리베이트 등의 문제로 지적되던 판관비 역시 세부 항목별 비용 지출이 긍정적인 방향으로 배분되고 있는 것으로 분석되었다.

특히 최근 다수의 제약기업에서 연구개발 성과가 하나 둘씩 가시화 되면서 조만간 신약개발 결과물이 나타날 것으로 기대된다. 이에 발맞추어 정부는 혁신형 제약기업 재인증, '제약산업 육성지원 5개년 종합계획' 체계적 이행뿐만 아니라 기업이 원하는 지원 정책의 수요조사 등 전폭적인 지원을 통해 국내 제약산업이 세계시장으로 한 걸음 더 도약할 수 있는 원년이 되기를 기대한다.

2014년 의약품등 생산실적 분석

윤봉수
한국제약협회 교육팀 팀장

2014년도 의약품등 생산현황¹⁾

2014년도 의약품등 총생산액은 17조 9,890억원으로 전년(17조 7,369억원)에 비해 1.4%로 증가하였다. 국내 GDP 대비 1.21%를 차지하였으며, 제조업 GDP 대비 4.39%로 나타나 그 비중은 전년도와 비슷한 수준을 유지하고 있다.

2009년도까지 높은 성장을 보였던 의약품등 총생산액은 2010년 이후 성장속도가 둔화되기 시작하였다. 2011년에는 -0.02%의 성장을 보여 2000년 -4.2%를 기록한 이후 10여년만에 (-)성장을 하였다. 2013년에 5% 증가하였으나 2014년도에는 1.4%로 증가율이 감소되었으며, 2010년부터 2014년까지 의약품등 생산실적의 연평균 성장률(CAGR)은 1.84%를 기록하고 있다.

2014년 의약품의 생산액은 14조 3,906억원으로 전년 대비 1.42% 증가하였다. 2014년 의약품등 총생산실적에서 의약품은 약80%의 비중을 차지하고 있으며, 원료 및 의약외품의 비중은 10.8%와 9.2%이다. 의약품의 비중은 2010년 85.1%에서 2014년에 80%로 감소하였는데, 이는 연평균 성장률에서 보듯이 의약품 생산은 정체된 반면, 셀트리온의 램시마원액의 생산과 박카스를 포함한 일반의약품의 의약외품 전환으로 인한 원료의약품 및 의약외품의 생산규모 확대에 의한 것으로 보인다.

종업원 현황

2014년 의약품등(완제, 원료, 의약외품) 제조업체의 중

표1. 국내산업 대비 제약산업의 비중

(단위 : 십억원, %)

연 도	의약품등 생산금액	GDP	제조업 GDP	GDP 대비	제조업 GDP 대비
2010	16.725	1,265,308	351,771	1.32	4.75
2011	16.721	1,332,681	379,521	1.25	4.41
2012	16.881	1,377,457	388,010	1.23	4.35
2013	17.736	1,429,445	403,657	1.24	4.39
2014	17.989	1,485,078	410,214	1.21	4.39

※ 자료원 : 한국은행(국민계정 2010년 기준), 한국제약협회 의약품등 생산실적

1) 의약품등 생산현황은 제약협회 생산실적 보고 기준으로 식약처 통계자료와 차이가 있을수 있음 - 의약품(완제의약품, 마약, 한외마약, 향정신성의약품), 원료(한약재 제외), 의약외품

업원 수는 89,649명으로 전년도보다 1,104명 증가하였다. 직종별 종업원 구성 현황은 생산직 29,592명(33%), 영업직 25,496명(28.4%), 사무직 17,001명(19.0%), 연구직 10,594명(11.8%)의 순으로 나타났다.

의약품 생산순위별/규모별 생산실적 현황

2014년도 의약품 상위10개 기업은 전체 14조3,906억원 중 30.83%에 해당하는 4조4,361억원을 생산하였으며, 상위 20개 기업의 생산한 의약품은 총생산의 절반에 가까

표2. 연도별 의약품등 생산실적

구 분	2010년		2011년		2012년		2013년		2014년		CACR (`10~`14)
	생산액	비중	생산액	비중	생산액	비중	생산액	비중	생산액	비중	
의약품	14,234	85.1	14,109	84.4	13,749	81.5	14,132	79.7	14,390	80.0	0.27
원료의약품	1,334	8.0	1,330	8.0	1,810	10.7	2,059	11.6	1,940	10.8	9.80
의약외품	1,155	6.9	1,281	7.7	1,320	7.8	1,545	8.7	1,657	9.2	9.44
총 계	16,725	100.0	16,721	100.0	16,881	100.0	17,736	100.0	17,989	100.0	1.84
성장률(%)	5.73		-0.02		0.95		5.07		1.42		

주) 의약품 : 완제의약품, 마약, 한외마약, 향정신성의약품

표3. 제조구분별 의약품등 생산실적

구 분	2013년			2014년			증감률	
	업체수	품목수	생산액	업체수	품목수	생산액		
의약품	완제	274	17,097	13,888,778,586	276	18,018	14,128,374,592	1.73
	마약	12	64	45,721,379	12	75	49,401,544	8.05
	한외마약	9	11	43,559,571	12	16	51,538,628	18.32
	향정신성	41	151	154,478,374	39	148	161,373,224	4.46
	소계	274	17,323	14,132,537,910	276	18,257	14,390,687,988	1.83
원료의약품	217	2,142	2,059,306,630	217	2,128	1,940,465,826	-5.77	
의약외품	378	7,345	1,545,061,092	369	7,626	1,657,894,187	7.30	
총 계		26,810	17,736,905,632		28,011	17,989,048,001	1.42	

표4. 의약품등 제조업체 직종별 종업원 현황(2014년)

업체수	사무직		영업직		연구직		생산직		기타		합계		총합계
	남	여	남	여	남	여	남	여	남	여	남	여	
880	10,440	6,561	22,738	2,758	5,793	4,801	17,951	11,641	3,469	3,497	60,391	29,258	89,649

표5. 의약품등 제조업체 직종별 종업원 현황(2014년)

년도	업체수 / 인원현황	사무직		영업직		연구직		생산직		기타	
		인원수	비중	인원수	비중	인원수	비중	인원수	비중	인원수	비중
2010	865업체 / 77,314	14,792	19.1	26,626	34.4	8,699	11.3	24,050	31.1	3,147	4.1
2011	823업체 / 74,477	14,426	19.4	24,535	32.9	8,765	11.8	23,539	31.6	3,212	4.3
2012	738업체 / 78,325	15,413	19.7	24,714	31.6	9,888	12.6	24,966	31.9	3,344	4.3
2013	903업체 / 88,545	16,598	18.8	25,889	29.2	10,613	12.0	28,226	31.9	7,219	8.2
2014	880업체 / 89,649	17,001	19.0	25,496	28.4	10,594	11.8	29,592	33.0	6,966	7.8

표6. 의약품 생산실적 순위별 점유현황

(단위 : 천원,%)

구 분	2013년		2014년	
	생산금액	점유율	생산금액	점유율
1~10위	4,324,847,294	30.60	4,436,178,215	30.83
11~20위	2,306,298,652	16.32	2,305,813,720	16.02
21~30위	1,656,417,800	11.72	1,653,543,373	11.49
31~40위	1,183,217,436	8.37	1,190,236,590	8.27
41~50위	843,596,939	5.97	859,912,274	5.98
기 타	3,818,159,789	27.02	3,945,003,816	27.41
합 계	14,132,537,910	100.00	14,390,687,988	100.00

주) 의약품 : 완제의약품, 마약, 한외마약, 향정신성의약품을 포함

표7. 의약품 생산실적 규모별 점유현황

(단위 : 천원,%)

구 분	2013년			2014년		
	업체수	생산금액	점유율	업체수	생산금액	점유율
5,000억 이상	3	1,699,779,795	12.03	5	2,639,180,374	18.34
5,000억 미만~3,000억 이상	7	2,625,067,499	18.57	5	1,796,997,841	9.65
3,000억 미만~1,000억 이상	30	5,145,933,888	36.41	31	5,251,855,609	39.33
1,000억 미만~500억 이상	36	2,418,663,488	17.11	36	2,409,388,743	16.74
500억 미만~300억 이상	24	988,585,929	7.00	30	1,197,728,054	8.32
300억 미만~100억 이상	52	952,508,653	6.74	45	791,571,501	5.50
100억 미만~50억 이상	18	126,623,397	0.90	22	153,522,614	1.07
50억 미만~30억 이상	25	102,483,813	0.73	19	74,012,347	0.51
30억 미만~10억 이상	31	58,330,003	0.41	31	59,895,680	0.42
10억 미만	49	14,561,445	0.10	51	16,535,225	0.11
합 계		14,132,537,910	100.00		14,390,687,988	

주) 의약품 : 완제의약품, 마약, 한외마약, 향정신성의약품을 포함

은 46.8%를 생산하였다.

2014년 의약품 생산액 5,000억원 이상을 기록한 업체수는 5개사로 2013년의 3개사 보다 증가하였다. 1000억 이상을 생산하는 업체는 41개사로 이들 업체의 생산 실적은 전체 의약품 생산액의 67.3%를 점유한 것으로 나타났다. 이에 반해 100억 미만 생산업체는 168개사, 3,039억원으로 전체의 2.1%에 불과한 것으로 나타나 생산 구조가 대형 제약사 중심으로 이루어지고 있음을 볼 수 있다.

일반/전문의약품 생산실적

완제의약품 생산실적을 일반/전문의약품을 나누어 보면, 1990년도이후 일반/전문의약품의 생산증가율은 꾸준히 증가하여 왔으나, IMF 사태 및 의약분업을 기

점으로 하여 일반 및 전문의약품 시장은 극명한 대조를 이룬다.

일반의약품 시장규모는 1997년도 3조5,361억원을 기록한 이후 1998년 - 10%, 2000년 - 20.6%의 실적을 기록하면서 침체기에 들어가기 시작하였으며, 일반의약품의 의약외품 전환 또한 일반의약품 시장에 영향을 미치며 2014년도 일반의약품의 생산실적은 2조4,615억원으로 감소되어, 완제의약품 시장의 17.4%를 차지하고 있다.

반면 전문의약품시장의 경우 일반의약품시장과는 대조적으로 꾸준한 성장을 보이며, 2014년 11조 6,668억원의 생산을 기록하며 완제의약품 시장의 82.6%를 차지하고 있다. 그러나 전문의약품 생산의 경우도 2010년 8.1%의 성장을 기록한후 저성장에 들어가 1990년 이후 처음으로 2011~12년에 (-)성장을 하였으며, 2013~2014년 각각 1.9%의 성장을 기록하였다.

약효군별 생산실적

- 중분류

2014년 완제의약품 생산가운데 가장 높은 실적을 차

지한 약효군은 순환계용약(210)으로 2조6,497억원을 생산하였다. 그 뒤를 이어 중추신경용약(110)이 1조7,751억원, 소화기관용약(230) 1조6,271억원의 생산을 기록하였다.

표8. 연도별 일반/전문의약품 생산실적

(단위 :십억원,%)

연 도	일 반			전 문			총계	증가율
	생산액	비중	증가율	생산액	비중	증가율		
2010	2,530	18.03	0.42	11,509	81.97	8.05	14,040	6.59
2011	2,551	18.38	0.82	11,329	81.62	-1.57	13,880	-1.14
2012	2,299	16.99	-9.88	11,235	83.01	-0.82	13,535	-2.49
2013	2,435	17.53	5.90	11,453	82.47	1.94	13,888	2.61
2014	2,461	17.42	1.08	11,666	82.58	1.86	14,128	1.73

주1) [표3]제조구분별 의약품등 생산실적에서 완제의약품 실적을 대상으로 함
 2) 단위 절사로 합계가 일치하지 않을 수 있음

표9. 중분류 약효군별 생산실적

(단위 :억원,%)

분류 번호	약효군	2010	2011	2012	2013	2014	증감율 ('14/'13)	CAGR ('10-'14)
110	중추신경용약	16,015	16,186	16,462	17,028	17,751	4.2	2.6
120	말초신경용약	2,212	2,165	1,846	1,969	1,888	-4.1	-3.9
130	감각기관용약	2,406	2,981	2,720	3,131	3,460	10.5	9.5
140	알레르기용약	2,704	2,812	3,086	3,248	3,338	2.8	5.4
190	신경계 및 감각기관용 의약품	52	80	80	82	75	-8.5	9.6
210	순환계용약	25,518	25,180	24,199	26,441	26,497	0.2	0.9
220	호흡기관용약	3,661	3,893	3,666	3,301	3,673	11.3	0.1
230	소화기관용약	17,201	17,088	16,171	16,327	16,271	-0.3	-1.4
240	호르몬제 (항호르몬제를 포함)	2,791	2,934	2,911	3,203	3,265	1.9	4.0
250	비뇨생식기관 및 항문용약	2,011	2,239	3,433	2,737	2,743	0.2	8.1
260	외피용약	3,647	3,814	3,749	4,123	4,654	12.9	6.3
290	개개의 기관용 의약품	1	1	2	1	2		
310	비타민제	2,615	2,514	2,552	2,653	2,746	3.5	1.2
320	자양강장변질제	5,273	5,195	3,724	3,652	3,802	4.1	-7.9
330	혈액 및 체액용약	3,709	3,730	3,636	4,000	4,133	3.3	2.7
340	인공관류용제	1,003	1,002	828	832	920	10.6	-2.1
390	기타의 대사성의약품	11,255	10,531	10,265	9,971	10,183	2.1	-2.5
410	기타의 세포부활용약	12	8					
420	종양치료제	2,397	2,388	2,795	2,421	2,313	-4.5	-0.9
430	조직세포의 치료 및 진단	760	853	1,340	1,222	1,200	-1.8	12.1
490	조직세포의 기관용의약품	182	211	223	279	327	17.2	15.8
610	항생물질 제제	15,564	14,759	13,754	13,198	13,364	1.3	-3.7
620	화학요법제	4,738	4,731	4,243	4,462	4,183	-6.3	-3.1

분류 번호	약효군	2010	2011	2012	2013	2014	증감율 ('14 / '13)	CAGR ('10 - '14)
630	생물학적 제제	11,125	9,518	9,838	10,209	9,750	-4.5	-3.2
640	기생동물에 대한 의약품	360	204	318	264	266	0.8	-7.3
710	조제용약	59	68	51	65	85	30.8	9.6
720	진단용약	2,706	3,316	2,977	3,390	3,673	8.3	7.9
730	공중위생용약	34	28	45	37	37	0.0	2.1
740	캡슐류	329	313	383	572	596	4.2	16.0
790	기타의 치료를 주목적으 로 하지 않는 의약품	52	51	44	54	73	35.2	8.9
완제의약품 생산액		140,407	138,808	135,354	138,887	141,283	1.7	0.2

주1) [표3]제조구분별 의약품등 생산실적에서 완제의약품 실적을 대상으로 함
2) 단위 절사로 합계가 일치하지 않을 수 있음

- 소분류(1000억이상 약효군)

2014년 1,000억원 이상의 생산실적을 기록한 약효군은 총31개군이며, 이들 생산액은 11조3,575억원으로 완제 의약품 생산액의 81.1%를 차지하였다. 약효군별 생산실적 순위는 주로 그람양성, 음성균에 작용하는 것(618)이 1조763억원을 차지하여 1위를 기록하

였으나 전체 비중으로는 매년 감소하고 있는 것으로 나타났다. 2013년에 처음으로 1위를 기록하였던 혈압강하제(214)는 2014년에 -9.9%의 성장을 기록하면서 1조163억원을 기록하여 2위를 차지하였다. 그 뒤를 이어 동맥경화용제(218), 해열, 진통, 소염제(114), 소화성궤양용제(232) 등의 순으로 나타났다.

표10. 소분류 약효군별 생산실적

(단위 : 억원, %)

분류 번호	약효군	2010년		2011년		2012년		2013년		2014년		증감율 ('14 / '13)
		생산액	비중	생산액	비중	생산액	비중	생산액	비중	생산액	비중	
618	주로 그람양성, 음성균에 작용하는 것	12,866	9.2	11,930	8.6	11,179	8.3	10,681	7.7	10,763	7.6	0.8
214	혈압강하제	8,469	6.0	9,241	6.7	9,766	7.2	11,279	8.1	10,163	7.2	-9.9
218	동맥경화용제	7,407	5.3	7,316	5.3	7,833	5.8	8,233	5.9	9,153	6.5	11.2
114	해열, 진통, 소염제	8,992	6.4	9,030	6.5	8,700	6.4	8,860	6.4	8,917	6.3	0.6
232	소화성궤양용제	7,674	5.5	7,605	5.5	7,647	5.6	7,910	5.7	8,281	5.9	4.7
219	기타의 순환계용약	7,345	5.2	6,823	4.9	4,919	3.6	5,372	3.9	5,676	4.0	5.7
634	혈액제제류	4,744	3.4	4,999	3.6	5,415	4.0	5,662	4.1	5,447	3.9	-3.8
399	따로 분류되지 않는 대사성 의약품	3,837	2.7	3,459	2.5	3,842	2.8	3,878	2.8	4,188	3.0	8.0
629	기타의 화학요법제	4,609	3.3	4,570	3.3	4,105	3.0	4,320	3.1	4,060	2.9	-6.0
119	기타의 중추신경용약	2,781	2.0	2,911	2.1	3,413	2.5	3,895	2.8	3,978	2.8	2.1
631	백신류	5,961	4.2	3,922	2.8	3,734	2.8	3,835	2.8	3,400	2.4	-11.3
117	정신신경용제	2,511	1.8	2,616	1.9	2,760	2.0	2,751	2.0	3,352	2.4	21.8
222	진해거담제	3,260	2.3	3,401	2.5	2,959	2.2	2,809	2.0	3,175	2.2	13.0
131	안과용제	2,296	1.6	2,794	2.0	2,451	1.8	2,849	2.1	3,172	2.2	11.3
239	기타의 소화기관용약	4,010	2.9	3,956	2.8	3,419	2.5	3,222	2.3	3,007	2.1	-6.7
264	진통, 진양, 수렴, 소염제	1,985	1.4	2,098	1.5	2,249	1.7	2,283	1.6	2,781	2.0	21.8
396	당뇨병용제	3,608	2.6	3,430	2.5	2,850	2.1	2,674	1.9	2,615	1.9	-2.2

분류 번호	약효군	2010년		2011년		2012년		2013년		2014년		증감율 ('14/'13)
		생산액	비중	생산액	비중	생산액	비중	생산액	비중	생산액	비중	
259	기타의 비노생식기관 및 향문용약	1,776	1.3	2,014	1.5	3,214	2.4	2,467	1.8	2,512	1.8	1.8
421	항악성종양제	2,295	1.6	2,312	1.7	2,767	2.0	2,394	1.7	2,286	1.6	-4.5
721	X선조영제	1,957	1.4	2,367	1.7	1,931	1.4	2,098	1.5	2,025	1.4	-3.5
339	기타의 혈액 및 체액용약	2,370	1.7	2,115	1.5	1,901	1.4	1,973	1.4	1,991	1.4	0.9
325	단백아미노산제제	1,655	1.2	1,822	1.3	1,759	1.3	1,681	1.2	1,841	1.3	9.5
331	혈액대용제	891	0.6	1,065	0.8	1,335	1.0	1,507	1.1	1,653	1.2	9.7
391	간장질환용제	2,141	1.5	2,164	1.6	2,049	1.5	1,749	1.3	1,648	1.2	-5.8
141	항히스타민제	1,378	1.0	1,313	0.9	1,416	1.0	1,506	1.1	1,504	1.1	-0.1
231	치과구강용약	1,276	0.9	1,404	1.0	1,468	1.1	1,485	1.1	1,328	0.9	-10.6
241	뇌하수체호르몬제	893	0.6	989	0.7	1,149	0.8	1,276	0.9	1,257	0.9	-1.5
113	항전간제	1,274	0.9	1,275	0.9	1,210	0.9	1,190	0.9	1,251	0.9	5.1
249	기타의 호르몬제 (항호르몬제를 포함)	927	0.7	955	0.7	958	0.7	1,061	0.8	1,083	0.8	2.1
217	혈관확장제	1,795	1.3	1,329	1.0	1,253	0.9	1,120	0.8	1,068	0.8	-4.6
725	면역혈청학적 검사용 시약	517	0.4	701	0.5	774	0.6	980	0.7	1,046	0.7	6.7
합 계		113,500	80.8	111,926	80.6	110,425	81.6	113,000	81.4	114,621	81.1	1.4
완제의약품 생산액		140,407		138,808		135,354		138,887		141,283		1.7

주1) [표3]제조구분별 의약품등 생산실적에서 완제의약품 실적을 대상으로 함
 2) 단위 절사로 합계가 일치하지 않을 수 있음

업체별 의약품등 생산실적

업체별 생산순위를 살펴보면, 의약품은 한미약품이 5,801억원을 생산하여 1위를 기록하였으며, 3,344억원을 생산한 셀트리온과 3,326억원을 생산한 아모레퍼시픽이 원료의약품과 의약외품 시장에서 1위를 차지하였다.

품목별 생산실적

2014년 완제의약품 생산실적 1위 품목은 베르나바이오텍 코리아의 퀴박셉주로 1,001억원을 생산하였으며, 그 뒤를 이어 녹십자의 알부민주20%가 868억원을 생산하여 2위를 기록하였으며, 대웅제약의 글리아티린연질캡슐과 알비스정 3위, 4위를 기록하였다.

완제의약품 생산실적 상위 30위 품목을 생산하는 품목을

표11. 업체별 의약품등 생산실적(상위 20위 업체)

(단위 : 억원, %)

No.	업체명	의약품 생산액	No.	업체명	원료 생산액	No.	업체명	의약외품 생산액
1	한미약품	5,801	1	셀트리온	3,344	1	아모레퍼시픽	3,326
2	종근당	5,424	2	종근당바이오	1,142	2	동아제약	2,651
3	대웅제약	5,080	3	경보제약	1,114	3	엘지생활건강	2,431
4	동아에스티	5,052	4	한미정밀화학	786	4	유한킴벌리	1,202
5	녹십자	5,033	5	대웅바이오	750	5	깨끗한나라	501
6	씨제이헬스케어	4,085	6	유한화학	740	6	엘지유니참	408
7	일동제약	3,655	7	코오롱생명과학	477	7	헨켈홈케어코리아	354
8	제이더블유중외제약	3,559	8	에스텍파마	472	8	동성제약	310
9	유한양행	3,456	9	에스케이씨	472	9	애경	282

No.	업체명	의약품 생산액	No.	업체명	원료 생산액	No.	업체명	의약외품 생산액
10	보령제약	3,213	10	대한적십자사 혈장분획센터	445	10	두리화장품	256
11	에스케이케미칼	2,942	11	기화바이오생명제약	382	11	경남제약	197
12	한독	2,751	12	하이텍팜	368	12	한국콜마	166
13	삼진제약	2,457	13	제일약품	354	13	세화피앤씨	161
14	제일약품	2,380	14	에스티팜	349	14	부광약품	155
15	LG생명과학	2,380	15	한서켄	334	15	소망화장품	152
16	신풍제약	2,219	16	화일약품	332	16	지에스켄	131
17	한림제약	2,076	17	삼성정밀화학	313	17	한국피앤지	129
18	한국유나이티드제약	1,956	18	동국정밀화학	286	18	신신제약	98
19	대한적십자사 혈액관 리본부	1,948	19	동우신테크	270	19	웰코스	93
20	동국제약	1,945	20	동아에스티	255	20	영케미칼	91
1-20위 합계		67,419	1-20위 합계		12,990	1-20위 합계		13,100
의약품 총계		143,906	원료의약품 총계		19,404	의약외품 총계		16,578
1-20위 점유율		46.8	1-20위 점유율		66.9	1-20위 점유율		79.0

주) 의약품:완제의약품, 마약, 한외마약, 항정신성의약품을 포함

소분류 약효군으로 살펴보면, 동맥경화용제(218) 6품목, 혈액제제류(634) 4품목, 해열진통소염제(114)/혈압강하제(214)/소화성궤양용제(232)가 각각 3품목이 포함

되어 있으며, 일반/전문의약품의 경우 일반 4품목, 전문 26품목을 기록하여 전문의약품이 강세를 보이고 있음을 알 수 있다.

표12. 완제의약품 상위 30위 품목

(단위 :억원)

순위	전문 / 일반	제품명	업체명	2014년	약효군
1	전문	퀵삼주	베르나바이오텍코리아	1,001	백신류
2	전문	녹십자-알부민주20%	녹십자	868	혈액제제류
3	전문	글리아티린연질캡슐	대웅제약	670	기타의 중추신경용약
4	전문	알비스정	대웅제약	666	소화성궤양용제
5	전문	플라빅스정75밀리그램	한독	624	동맥경화용제
6	전문	스티렌정	동아에스티	602	소화성궤양용제
7	전문	아이비글로불린에스엔주	녹십자	525	혈액제제류
8	일반	까스활명수큐액	동화약품	517	건위소화제
9	전문	오마코연질캡슐	건일제약	496	동맥경화용제
10	전문	플래리스정	삼진제약	488	동맥경화용제
11	전문	정주용 헤파빅주	녹십자	474	혈액제제류
12	전문	지씨플루프리필드시린지주	녹십자	402	백신류
13	전문	아모질탄정5/50밀리그램	한미약품	397	혈압강하제
14	일반	인사돌정	동국제약	389	치과구강용약
15	전문	플라비톨정	동아에스티	378	동맥경화용제
16	전문	에스케이알부민20%주	에스케이케미칼	377	혈액제제류
17	전문	대한멸균생리식염수	대한약품공업	358	혈액대용제
18	전문	아모디핀정	한미약품	348	혈압강하제
19	전문	시네추라시럽	안국약품	328	진해거담제

순위	전문 / 일반	제품명	업체명	2014년	약효군
20	일반	판피린큐액	동아제약	316	해열. 진통. 소염제
21	전문	조인스정200밀리그램	에스케이케미칼	315	해열. 진통. 소염제
22	전문	아토르바정10밀리그램	유한양행	308	동맥경화용제
23	일반	트라스트겔	에스케이케미칼	299	진통. 진양. 수렴. 소염제
24	전문	큐란정	일동제약	293	소화성궤양용제
25	전문	울트라셋정	한국안센	292	해열. 진통. 소염제
26	전문	일동후루마린주사0.5그램	일동제약	291	주요 그램양성. 음성균에 작용하는 것
27	전문	아모잘탄정5/100밀리그램	한미약품	289	혈압강하제
28	전문	리바로정2밀리그램	제이더블유중외제약	288	동맥경화용제
29	전문	그로트로핀투주12IU	동아에스티	277	뇌하수체호르몬제
30	전문	수두박주주	녹십자	276	백신류

주) 완제의약품 중 사람적혈구/혈소판농축액은 제외한 순위임.

2014년 의약품 수입 · 수출 실적 분석

조종화
한국의약품수출입협회 이사

I. 2014 의약품 수출실적 분석

2014년도 전체 의약품수출입실적을 살펴보면 의약품 수출은 23.9억 달러로 전년대비 13%이상(2.76억 달러)증가하였으며, 수입은 50.9억달러로 전년 대비 8.21%(3.9억 달러)증가해 무역수지 적자(27억달러)가 지속된 것으로 나타났다.

2014년도 의약품 수출실적을 제제별로 나누어 보면 원료 의약품은 약 151개 제조사가 일본, 아일랜드 등 110개국에 11.7억달러 상당액을 수출하여 전년대비 6.39% 증가했다. 원료의약품의 주요 수출 품목은 항생제 원료, 인간 또는 동물유래 원료, 공캡슐 등이며, 가장 많이 수출하는 지역은 일본이다. 일본의 경우 항생제 원료를 연단위로 위탁 가공 계약을 체결하여 수출하고 있는 것으로 파악됨에 따라 상당히 안정적이다. 2014년도 원료의약품의 일본 수출은 전년대비 약 9.5%의 감소하는 것으로 나타났는데 이는 엔저현상 때

문이라 할 수 있다. 특히 사항으로 아일랜드로의 원료의약품 수출이 175%로 급성장하였는데 핵산치료제(Nucleic acid drug)의 원료 수출이 대폭 증가한 것으로 분석된다.

2014년 완제의약품의 수출은 255개사에서 일본, 베트남 등 132개 국가에 2,000여개의 품목을 12.2억달러 수출하여 전년대비 20%이상 큰 증가세를 보였다. 이는 정부의 2012년 일괄약가인하 정책으로 인한 국내 매출액의 감소에 대한 대안으로 많은 업체들이 실적유지 및 현금유동성 강화를 위해 수출에 뛰어 들었기 때문이라 분석된다.

완제의약품 주요 수출 품목은 백신, 항생제, 치매치료제, 항암제 등이며, 주로 일본, 중국, 동남아시아 국가, 중남미국가에 수출하고 있고, 미국, 중동, 유럽 시장에서 그 규모를 확대해 가고 있다.

우리나라 의약품 수출은 상위 20개 지역의 수출실적이 총 수출실적의 73%를 차지할 정도로 동남아시아 국가 및 중남미국가에 편중되어 있다.

표1. 연도별 의약품 수출실적 동향

(단위 : 백만달러)

구 분	2011년	2012년	2013년	2014년
원료의약품	907	1,055	1,099	1,170
완제의약품	847	994	1,018	1,224
합 계	1,754	2,049	2,117	2,394

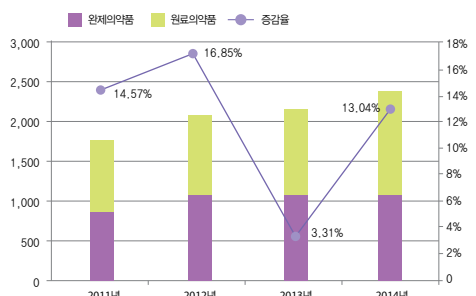


표2. 2014 상위 20개국 의약품 수출 현황

(단위 : 천달러)

연번	국가	원료의약품	완제의약품	합계
1	일본	225,990	158,215	384,205
2	중국	70,314	87,072	157,386
3	터키	33,555	122,414	155,969
4	베트남	16,300	122,776	139,076
5	아일랜드	122,634	394	123,028
6	미국	88,531	32,043	120,574
7	브라질	15,759	71,279	87,038
8	독일	46,998	33,928	80,926
9	인도	43,630	25,905	69,535
10	이탈리아	64,697	4,215	68,912
11	파키스탄	4,285	57,176	61,461
12	캐나다	53,097	4,150	57,247
13	크로아티아	3	56,671	56,674
14	태국	10,792	36,039	46,831
15	인도네시아	18,958	17,800	36,758
16	대만	12,547	23,679	36,226
17	러시아	21,102	6,790	27,892
18	싱가포르	16,028	8,636	24,664
19	말레이시아	4,550	8,499	13,049
20	홍콩	2,367	8,815	11,182
	합계	1,169,680	1,235,680	2,405,360

해외에서 국내기업끼리 과당 경쟁이 일어나지 않도록 정부에서는 수출 기업이 지속적으로 파머징 마켓 (Pharmerging Market)을 개척하고 선진국 시장 (Developed Market)의 점유율을 높여갈 수 있도록 지원해야 할 것이다.

II. 2014 의약품 수입실적 분석

2014년도 의약품 수입실적은 50.9억 달러로 2013년

(47.8억 달러) 대비 8.21%증가하였다. 이 증가세는 '13년도에 -7.39%로 급감했던 수입실적이 2012년도 수입 실적(50.8억달러)을 약간 상회하는 수준으로 회복된 것을 의미한다.

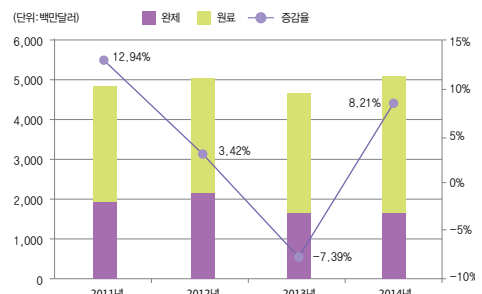
우리나라는 2012년 이미 고령화 사회로 진입하였고, 생활수준의 향상으로 건강에 대한 관심도가 높아져 의약품에 대한 수요는 꾸준히 증가하고 있다.

그럼에도 불구하고, 이 같은 저성장의 주요 요인은 2014년도 경제 성장률(GDP)가 3.3% 성장에 그치는 등 전반적인 내수 경기 침체가 이어지고 있으며, 정부의 지속적인 약가

표3. 연도별 의약품 수입실적 동향

(단위 : 백만달러)

구 분	2011년	2012년	2013년	2014년
원료의약품	1,981	2,076	1,695	1,703
완제의약품	2,934	3,008	3,013	3,392
합 계	4,915	5,084	4,708	5,095



인하정책 및 의약품 안전관리 강화정책에 기인한다고 볼 수 있다.

2014년 의약품 수입실적을 세부적으로 살펴보면 원료의약품은 총 331개사(전년대비 6.20%↑)가 3,222개 품목(전년대비 5.16%↑)을 17억 달러(전년대비 0.4%↑) 수입하였다. 이는 2013년도 18.3% 급감한 이후 아직 2011년도 수입액(9억8천만 달러)에도 미치지 못하는 금액이다.

주요 원인은 2012년도 일괄약가인하이며, 재료비 절감을 위해 유럽산 원료가 일부 중국, 인도산으로 대체되었고, 국산 원료의약품 생산량이 2012년에 36%, 2013년 14% 증가한 것으로 보아 수입되던 원료의약품 일부가 국산 원료로 대체된 것으로 분석된다.

의약품 제조에 사용되는 원료의약품은 총 2,741개 품목으로 주성분이 76%, 부형제가 24%를 차지하고 있는 것으로 나타났으며, 등록대상 원료의약품(DMF)의 비중은

수입금액 대비 약 32%로 분석됐다.

원료의약품은 총 54개국에서 수입되고 있으며, 상위 10개국이 차지하는 비중이 총 수입금액의 89%를 차지하며 유럽, 미국, 일본, 중국, 인도에 편중되어 있다. 수입동향은 중국, 인도산 원료의약품이 급격하게 늘어나고 있으며, 미국, 유럽산 원료의약품의 수입은 감소하고 있다.

2014년도 완제의약품 수입액은 33.9억 달러로 전년대비 11.7% 증가하였다. 그러나 2015년 1/4분기 완제의약품 수입실적(잠정집계)이 전년 동기 대비 약15%이상의 감소세를 보이고 있어 저성장의 국면을 완전히 탈피했다고 보기는 어렵지 않나 싶다.

수입완제의약품(총 1,961품목) 중 전문의약품이 1,706품목(약87%)를 차지하고 있으며 금액기준으로도 약 96%를 차지하고 있어서 2013년과 비슷한 수준이다.

2014년도 수입액 기준 상위 5개 약효군 수입 실적을 살

표4. 2014 상위 10개국 원료의약품 수입현황

(단위 : 천달러)

순위	국가명	2013년 수입금액	2014년 수입금액	증감율
1	CHINA	366,885	388,310	5.84%
2	JAPAN	313,538	338,462	7.95%
3	ITALY	208,008	188,719	-9.27%
4	INDIA	151,663	172,740	13.90%
5	GERMANY	154,484	153,507	-0.63%
6	FRANCE	135,933	141,277	3.93%
7	SPAIN	46,279	46,748	1.01%
8	USA	53,211	41,501	-22.01%
9	SWITZERLAND	43,277	31,607	-26.97%
10	SWEDEN	19,608	20,689	5.51%

표5. 2014 상위 10개품목 원료의약품 수입현황

(단위 : 천달러)

순위	국가명	2013년 수입금액	2014년 수입금액	증감율
1	CRM HIB	52,742	56,651	7.41%
2	IMIPENEM	20,700	31,200	50.72%
3	ARIPIRAZOLE	19,808	28,362	43.18%
4	CHOLINE ALFOSCERATE	27,278	24,827	-8.99%
5	PLAVIX 75MG TAB BULK	24,175	23,284	-3.69%
6	GLIMEPIRIDE	15,103	22,498	48.96%
7	IOPROMIDE	25,331	21,104	-16.69%
8	CEFACTOR	17,121	17,857	4.30%
9	LOSARTAN POTASSIUM	11,192	16,102	43.87%
10	IOHEXOL	11,197	14,806	32.23%

해보면, 항악성종양제(약효분류번호 421번)의 수입액이 4.6억 달러로 가장 높게 나타났으며, 188품목으로 가장 많은 의약품이 수입되고 있다. 항악성종양제의 1위 품목은 Herceptin (4천만달러)이

고, 백신류의 1위 품목은 Gardasil (6천만달러)이며, 혈압강하제의 1위 품목은 Novasc (3천만달러)이다. 안과용제의 경우 수입액은 8천만달러로 높은 편은 아니나(15순위), 수입품목 수로는 123품목으로 2순위이다.

표6. 2014 상위 10개국 완제의약품 수입현황

(단위 : 천달러)

순위	국가명	2013년 수입금액	2014년 수입금액	증감율
1	USA	497,065	571,161	14.91%
2	U.K	349,074	479,793	37.45%
3	SWITZERLAND	432,001	448,031	3.71%
4	GERMANY	352,886	407,747	15.55%
5	BELGIUM	167,331	189,831	13.45%
6	NETHERLANDS	176,661	183,809	4.05%
7	JAPAN	165,405	177,664	7.41%
8	FRANCE	116,112	130,242	12.17%
9	ITALY	103,307	111,729	8.15%
10	SINGAPORE	62,356	91,112	46.12%

표7. 2014 상위 10개품목 완제 의약품 수입현황

(단위 : 천달러)

순위	품목명	2013년 수입금액	2014년 수입금액	증감율	효능
1	PREVENAR	49,293	81,520	65.38%	폐렴구균백신
2	BARACLUDEO.5MG	81,833	62,597	-23.51%	B형간염바이러스치료제
3	HERCEPTININJ150MG	47,036	55,737	18.50%	유방암치료제
4	ZOSTAVAXINJ	14,983	45,958	206.73%	대상포진
5	VIREAD	29,385	34,620	17.82%	B형간염바이러스치료제
6	CRESTOR10MG	43,781	34,480	-21.24%	콜레스테롤조절제
7	TRAJENTA	17,866	32,519	82.02%	당뇨병
8	CELEBREX	17,049	31,586	85.27%	관절염치료제
9	PROGRAF1MG	27,299	31,495	15.37%	면역억제제
10	ADVATEINJ	26,155	27,450	4.95%	혈우병치료제

표8. 2014 상위 5개 약효군별 수입현황

(단위 : 천달러)

순위	약효군	2013년 수입금액	2014년 수입금액
1	421 (항악성종양제)	188품목	455,242
2	631 (백신)	40품목	288,059
3	396 (당뇨병용제)	71품목	220,499
4	214 (혈압강하제)	79품목	219,798
5	218 (동맥경화용제)	36품목	166,677

※ 통계분석자료 출처 : 한국의약품수출입협회 연도별 통계집

Free Note

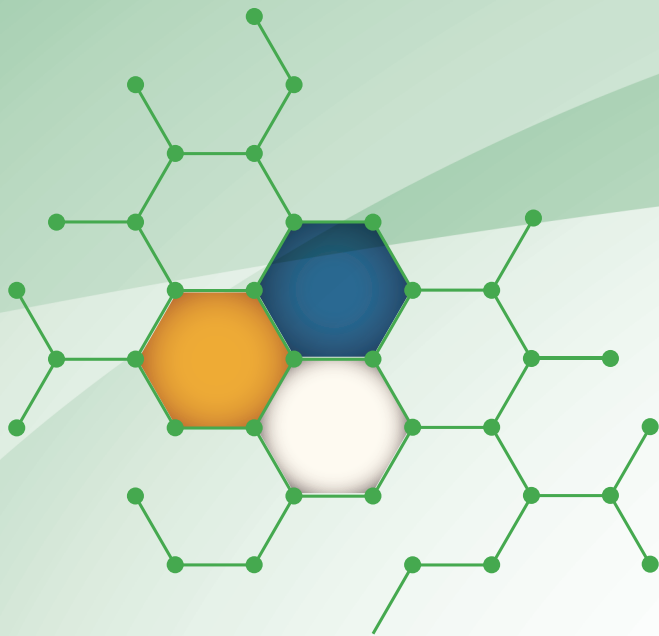
Blank lined paper template with horizontal lines and a dotted midline for note-taking.

KPMA Brief

2015. 05. Vol. 05 | 한국제약협회 정책보서

디자인 (주)우일기획 02.2272.7097

〈한국제약협회 정책보고서〉에 실린 원고는 한국제약협회의 공식견해가 아닌 필자 개인의 의견임을 알려드립니다.
본지의 출처를 명시하는 경우 자유롭게 인용하실 수 있습니다.



신약개발! 글로벌 진출!

*KPMA Brief 는 제약협회 홈페이지(www.kpma.or.kr)의
팝업창과 제약자료실에서 보실수 있습니다.