

# KPBMA Brief

2023. 11. Vol. 25  
한국제약바이오협회 정책보고서

## 제약바이오 글로벌 중심국가 도약을 위한 과제 제약바이오육성 정책의 효율성 제고를 위하여

### 제안

- 제약바이오산업 도약을 위한 거버넌스 체계 확립  
이명화 과학기술정책연구원 연구위원

### R&D 생태계

- 신약개발 모달리티의 패러다임 변화  
목현상 국가신약개발사업단장
- 한국 제약바이오산업 발전을 위한 미국 ARPA-H의 시사점  
선 경 경희대학교 특임교수
- 인공지능 신약개발 가속화와 K-MELLODDY  
홍성은 시신약개발지원센터 선임연구원

### 산업혁신

- 글로벌 오픈 이노베이션과 글로벌 도약  
윤태진 유한양행 전략실장
- 디지털 치료기기와 디지털 헬스케어 서비스의 확산  
김대진 서울성모병원 디지털헬스케어본부장(디지털팜 대표)
- 한국 의약품 제조업의 고도화 방안  
이대용 슈어어시스트 대표
- 제약바이오를 위한 합성생물학과 바이오파운드리  
이지연 국가생명공학정책연구센터 연구원

### 제약주권

- 희귀필수의약품의 안정적 공급 체계 구축  
김선영 식품의약품안전처 의약품정책과 사무관
- 국내 원료의약품 자급도 향상과 지속적 발전 방향에 대한 제언  
성중호 유한화학 상무
- 감염병 팬데믹 준비와 백신의 중요성  
성백린 연세대 의대 특임교수(백신실용화기술개발사업단장)

### 이슈 진단

- 제약바이오산업 육성과 정부의 약가정책  
대원제약 약무팀
- 2차 건강보험 종합계획에 담길 우리나라 약제비와 약가정책  
한국제약바이오협회 약가정책 TFT
- K-제약바이오산업의 투자활성화 방안  
김현욱 현안파트너스코리아 대표
- 베트남을 글로벌 시장 진출 기지로 삼은 까닭은?  
문대선 삼일제약 컴플라이언스팀 차장
- 글로벌 윤리경영 동향과 시사점  
안효준 법무법인 태평양 변호사

제안

## 제약바이오산업 도약을 위한 거버넌스 체계 확립

이명화 과학기술정책연구원 연구위원



2023년 2월 28일 보건복지부가 범부처 바이오 헬스 신시장 창출 전략 회의에서 윤석열 대통령에게 ‘(가칭)디지털·바이오헬스 혁신위원회’ 설치 등을 담은 ‘바이오헬스 신시장 창출 전략’을 보고한 이후, 제약바이오산업의 컨트롤타워를 위한 새로운 위원회 설치 준비가 본격화되었다. 얼마 전 ‘바이오헬스 혁신위원회’라는 이름으로 설치 및 운영에 관한 대통령 훈령이 법제처 심사를 통과했다고 하니, 이제 곧 새로운 위원회가 모습을 드러낼 예정이다.

법제처가 심사한 ‘바이오헬스혁신위원회 설치·운영에 관한 규정안’에 따르면, 바이오헬스혁신위원회의 역할은 ▲바이오헬스 혁신 정책의 수립 및 홍보 ▲관련 부처별 추진과제 수립 및 추진성과 점검 ▲관련 제품 및 서비스의 기술개발 및 생산·수급 ▲관련 국내 기업, 행정기관·공공단체나 그 밖의 기관·단체 간 협력체계 구축 ▲관련 법·제도 개선 ▲관련 국제협력 등의 심의·조정이라고 한다.

또한 위원장은 국무총리이며, 위원은 위원장을 포함해 ▲기획재정부 장관 ▲교육부 장관 ▲과학기술정보통신부 장관 ▲외교부 장관 ▲산업통상자원부 장관 ▲보건복지부 장관 ▲중소벤처기업부 장관 ▲국무조정실장 ▲개인정보보호위원회 위원장 ▲식품의약품안전처장 ▲특허청장 ▲질병관리청장, 그

리고 민간 전문가 등 최대 30명으로 구성하는 것으로 되어 있으며, 보건복지부에 바이오헬스혁신추진단을 두어 위원회 사무를 처리하도록 하였다.

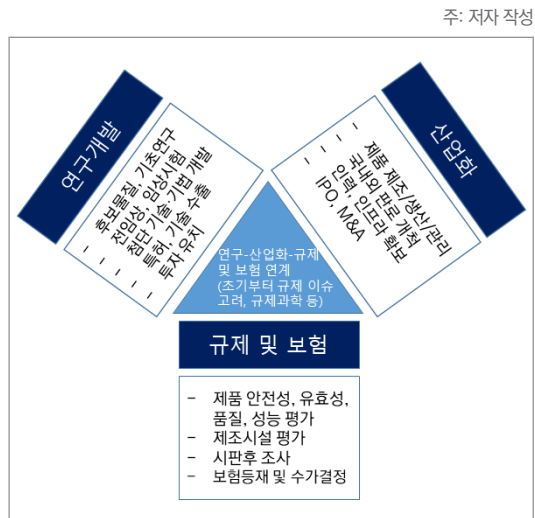
이러한 형태의 바이오헬스혁신위원회에 대해 제약바이오 업계에서는 기대했던 대통령 직속이 아닌 총리 직속으로 설치되는 점과 입법이 아닌 훈령으로 마련되는 점에서 우려도 있지만 바이오헬스혁신위원회라는 새로운 위원회가 설치되는 것에는 상당부분 지지하는 것으로 알려져 있다. 하지만, 제약바이오산업 도약을 위한 거버넌스 체계 확립이 새로운 위원회를 설치하는 것으로 완성된다고 보기 어렵다. 이미 과거에 비슷한 시도들이 있었음에도 거버넌스 이슈는 지속적으로 제기되어 왔기 때문이다. 이에 본 글에서는 그동안 제기되어 왔던 국내 바이오헬스 거버넌스의 문제들을 다시 짚어 보고 새로운 위원회에서 간과하지 말아야 할 사항들을 정리하였다.

**첫째, 기존 바이오헬스 거버넌스의 가장 큰 문제점은 부처 간 장벽으로 인해 발생하는 비효율성이라고 볼 수 있다.**

바이오헬스 분야는 기초연구의 산물이 의료 현장에 이어지기까지 여러 부처와 기관들이 관련되는데 각각의 정책들이 분절화, 파편화되어 있어 비효

올적이라는 것이다. 막대한 연구비가 투입되어 수년 간 연구가 진행되었더라도 해당 연구가 현재의 인허가 기준에 맞지 않아 허가받지 못하거나, 식품의약품안전처로부터 품목허가를 받더라도 건강보험 등재와 보험수가 결정과정에서 또다른 진입장벽이 생기거나 혁신적인 노력이 인정되지 못하는 경우가 빈번하게 발생해 왔다. 연구개발 단계에서부터 인허가 가능성이 미리 고려되고, 보험당국과의 협의가 이루어졌다면 보다 효율적으로 성과가 창출될 것이라는 의견들이 지속적으로 제기되었다.

이러한 문제의식 속에서 대형 R&D 사업에 식약처가 참여하거나 법령이나 정부 계획을 여러 부처들이 함께 수립하려는 노력이 일부 진행되긴 하였다. 가령 범부처전주기료기기연구개발사업단의 경우에는 과학기술정보통신부, 산업통상자원부, 보건복지부, 식품의약품안전처가 공동으로 기획하였으며, ‘첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률’은 보건복지부와 식품의약품안전처가 함께 제정하였다. 하지만 미국의 21세기 치료법(21st Century Cures Act)에서 보인 것과 같은 R&D와 규제, 보험이 하나의 체계 속에서 추진되는 유기적인 연계는 여전히 실현되지 못하고 있다. 새로운 위원회에서는 <그림 1>의 핵심주체들이 유기적으로 연계될 수 있도록 관계 부처의 협조를 이끌어내는데



<그림1> 제약바이오 핵심주체별 역할 및 연계

주력할 필요가 있다.

**둘째, 바이오헬스 분야 최상위 정책의 방향성을 명확하게 정리할 필요가 있다.**

바이오헬스 관련 수많은 정책들이 수립되었지만, 국가 차원에서 바이오헬스 분야가 어떻게 나아가야 하는지 방향성은 여전히 모호한 상황이다. <그림2>에서 보여주는 것처럼, 바이오헬스 분야에는 여러 중장기 계획들이 추진되어 있고 올해 대통령에게 보고된 ‘바이오헬스 신시장 창출 전략’처럼 정부 문건들까지 고려하면, 없는 정책과 제도를 찾아보기

주: <https://www.ntis.go.kr/mdgate/eg/ia/mlp/allMap.do> 에서 생명·의료 분야만 발췌

	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023
생명·의료	보건의료R&D중장기추진전략 (국지부)		보건의료기술육성기본계획 (국지부)		보건의료기술육성기본계획 (국지부)		보건의료기술육성기본계획 (국지부)		보건의료기술육성기본계획 (국지부)		보건의료기술육성기본계획 (국지부)		보건의료기술육성기본계획 (국지부)		보건의료기술육성기본계획 (국지부)	
	한의약육성발전 5개년 종합계획 (국지부) (2005)		제2차 한의약육성발전계획 (국지부)		제3차 한의약육성발전계획 (국지부)		제1차 식품, 의약품등의안전기술진흥기본계획 (식약처)		제2차 국가감염병위기관리대응기술개발추진전략 (국지부)		제3차 생명공학육성기본계획 (과기정통부) (2017-2022)					
			제2차 생명공학육성기본계획 (과기정통부) (2007-2016)		생명연구차원관리기본계획 (과기부) (2011-2020)		제2차 생명연구차원관리기본계획 (과기정통부)									
			제2차 뇌연구육성기본계획 (과기부) (2008-2017)		제2차 뇌연구육성2단계기본계획 (과기부) (과기정통부)		제3차 뇌연구육성기본계획 (1단계) (과기정통부)									
			제1차 농업식품과학기술육성종합계획 (농식품부)		제2차 농업식품과학기술육성종합계획 (농식품부)		제2차 농업식품과학기술육성종합계획 (농식품부)									
	제4차		제5차 농업과학기술육성연구개발계획 (농인허) (2009-2017)		제6차 농업과학기술육성연구개발계획 (농인허) (2013-2022)		제7차 농업과학기술육성연구개발계획 (농인허) (2018-2027)									
			제2차 농업생명공학육성기본계획 (농인허) (2007-2016)		제3차 농업생명공학육성연구개발기본계획 (농인허) (2013-2022)		제4차 농업생명공학육성연구개발기본계획 (농인허) (2018-2027)									
			제2차 친환경농업육성5개년계획 (농식품부)		제3차 친환경농업육성5개년계획 (농식품부)		제4차 친환경농업육성5개년계획 (농식품부)									
			농림수산식품기술혁신추진기본계획 (농식품부)		농림수산식품기술혁신추진기본계획 (농식품부)		농림수산식품기술혁신추진기본계획 (농식품부)									
			식품산업발전촉진대책 (농식품부)		제2차 식품산업육성기본계획 (농식품부)		제3차 식품산업육성기본계획 (농식품부)									
			식품산업R&D중장기계획 (농식품부)		식품산업R&D중장기계획 (농식품부) (2015-2019)		제3차 식품산업육성기본계획 (농식품부)									
			중차산업육성중장기계획 (농식품부) (2010-2020)		중차산업육성5개년계획 (농식품부)		제2차 중차산업육성5개년계획 (농식품부)									
			제6차 농업기계화기본계획 (농식품부) (2007-2011)		제7차 농업기계화기본계획 (농식품부)		제8차 농업기계화기본계획 (농식품부)									
			식품첨가제기술개발촉진계획 (농식품부) (2010-)		농림수산검역검사기술개발 (농식품부)		농림수산검역검사기술개발중장기추진계획 (농식품부)									
					산림과학기술기본계획 (산인허)		제2차 산림과학기술기본계획 (산인허) (2018-2027)									

<그림2> NTIS에 등록된 생명·의료 분야 정부 중장기계획(2021년 12월 기준)

어려울 정도이지만, 여전히 우리나라의 바이오헬스 정책에는 방향성이 명확하게 보이지 않는다.

가령, 다양한 기업친화적인 정책들과 제도들을 마련해 오면서도 약가를 결정할 때에는 보험재정으로 인해 혁신성을 제한적으로만 고려한다든지, 국민 다수의 지지를 받은 정책이라고 하더라도 일부 단체들의 강력한 반대에 부딪힐 경우에는 정책의 방향이나 범위를 수정하는 등의 사례들이 발생해 왔기 때문이다. 바이오헬스 분야는 성공하기까지 오랜 시간과 높은 실패 위험이 있는 만큼 최대한 불확실성을 낮춰주는 정책이 필요하지만 명확한 방향성의 부재로 인해 아직도 예측 가능성은 낮은 상황이다. 새로운 위원회에서는 기존의 다양한 쟁점들(예, 혁신적인 노력에 대한 보상 vs 보험재정, 기술발전 vs. 생명윤리, 오픈이노베이션 vs. 데이터 보안)에 대해 보다 명확한 입장 정리가 필요하다.

**마지막으로, 바이오헬스 관련 정부위원회들의 권한과 역량 한계를 극복할 필요가 있다.**

사실 이번에 신설되는 바이오헬스혁신위원회와 유사한 기능들을 담당해 온 위원회들은 이미 존재한다고도 볼 수 있다. 예를 들면, 바이오헬스와 다소 범위가 상이하긴 하지만, 생명공학육성법에 기반한 생명공학종합정책심의회는 생명공학육성기본계획 및 생명공학 기술 개발·산업화 촉진에 관한 세부 전략·계획의 수립과 그 집행 및 조정에 관한 업무를 관장하는데, 과학기술정보통신부 장관을 위원장으로 하여 민간 전문가들뿐만 아니라 기획재정부, 교육부, 농림축산식품부, 산업통상자원부, 보건복지부, 환경부, 해양수산부 차관이 참여하도록 되어 있다. 보건의료기본법에 기반한 보건의료정책심의위원회의 경우에도 보건복지부 장관이 위원장을 맡고, 기획재정부, 교육부, 과학기술정보통신부, 행정안전부, 환경부, 고용노동부 차관이 참여하도록 되어 있다. 보건의료정책심의위원회에서는 보건의료에 관한 주요 시책들을 심의한다.

이렇게 법률에 근거하여 여러 부처들이 참여하는 정부위원회 외에도 컨트롤타워 기능을 강화하기 위해서 새로운 조직들이 신설되기도 하였는데, 그 한 예가 바로 바이오특별위원회이다. 2016년 3월에 신설되어 지금도 운영되고 있는 ‘바이오특별위원회’는 여러 부처로 분산·추진되어온 바이오정책을 유기적으로 연계하고, 전략적인 관점에서 기획, 투자, 사업화가 이루어질 수 있도록 범부처 차원의 바이오 정책 조정을 목적으로 국가과학기술자문회의 심의회의 산하에 설치되어 있다. 또한 지금은 사라졌지만, 2017년 12월에 출범하였던 헬스케어특별위원회도 신약·의료기기 분야의 혁신과 스마트 헬스케어, 관련 규제·인프라·인력을 아우르는 프로젝트 발굴 및 진행을 위해 당시 4차산업혁명위원회 산하에 설치되었었다.

이처럼 바이오헬스 분야의 정책 연계와 조정을 목적으로 하는 정부 위원회들이 운영되고 있고, 새로운 시도들이 있었음에도 불구하고 여전히 거버넌스 이슈가 제기된 이유는 기존 위원회들이 지닌 위상의 한계와 실질적인 권한 및 역량의 부재 때문이라고 볼 수 있다. 즉 대통령이나 총리가 아닌 부처 장관이나 민간 전문가가 위원회를 이끄는 구조였기 때문에 타부처와의 협조를 구하는 데 한계가 있었으며, 위원회에서 결정된 정책들이 지속적으로 모니터링되고 제대로 이행되지 않았을 경우 제재를 할 수 있는 권한(예, 예산 조정)이 없었기 때문에 유명무실해지는 결과로 이어질 수 밖에 없었다. 새로운 위원회의 경우 국무총리가 위원장을 맡게 된다는 점에서 기존 위원회들과 차이가 있다고 볼 수 있지만, 정책들의 이행과정을 관리하고 평가하는 기능이 고려되지 않는다면 당초 기대해 왔던 컨트롤타워로서의 역할은 한계가 있을 수 밖에 없다.

다시 말해, 제약바이오산업 도약을 위한 거버넌스 체계는 새로운 위원회를 설립하는 것으로 완성된다고 보기 어렵다. 물론 새로운 위원회를 설립하

는 것은 변화의 출발점이라고 볼 수 있지만 위원회가 제기능을 다하기 위해 좀 더 철저한 준비가 필요하다. 즉 제 역할을 할 수 있도록 그에 합당한 법적 지위와 권한을 부여받아야 하며, 관계부처의 관심과 협조를 지속적으로 이끌어낼 수 있는 제도적 기반이 수반되어야 한다. 또한, 이를 바탕으로 국가 차원의 방향성을 명확하게 정립해야 할 것이다.

제안

R&D 생태계

산업 혁신  
간담회

제약주권

이수진단

## 신약개발 모달리티의 패러다임 변화



목현상 국가신약개발사업단장

### I. 신약개발에 있어 신규 모달리티의 변화와 혁신

#### ▶ 들어가며 : 신약개발에서 모달리티란?

의약품 분야에서 새로운 방향성이 모색되고 있다. 가장 큰 흐름은 '모달리티(Modality)의 다양화'다. 모달리티(modality)는 의약품이 표적을 타깃하는 방법, 약물이 약효를 나타내는 방식을 의미한다.

#### 저분자 의약품의 역사

그동안 이러한 용어가 쓰이지 않았던 것은 2000년경까지 의약품이 거의 '저분자 의약품' 일변도였기 때문이다. 저분자 의약품은 수십 개의 원자가 결합한 작은 분자로 식물이나 미생물로부터 추출하거나 화학적으로 합성하여 만든 것이다. 저분자 의약품은 크기가 작기 때문에 세포 내에 침투가 쉬워 약효 발휘도 잘된다.

1897년에 아스피린 합성으로 시작된 저분자 화합물의 역사는 모든 모달리티를 통틀어 가장 오래 됐다. 우리가 복용하는 대부분의 약물들은 저분자 화합물이다. 저분자 의약품은 수십-수백개의

원자가 결합한 작은 분자로 식물이나 미생물로부터 추출하거나 화학적으로 합성해 만든 것이다. 저분자 의약품은 크기가 작아 세포로 침투가 쉬워 약효 발휘도 잘된다. 1990년대에는 이 같은 저분자 의약품이 전성기를 맞아 제약사의 블록버스터 약물 대부분이 이 범주에 속했다. 그러나 21 세기에 들어갈 무렵부터 저분자 의약품이 퇴조하고 대신에 항체를 비롯한 단백질 의약품이라는 새로운 모달리티가 출현했다.

#### 21C, New Modality: 바이오 의약품의 등장

단백질 의약품은 수만, 수십만 개의 원자가 모인 거대 분자로 세포내 침투는 어렵지만, 세포 표면에 있는 단백질을 정확하게 인식하고 그 기능을 조절함으로써 약효를 나타낸다. 정확하게 인식한다는 것은 부작용이 일어나기 어렵다는 것을 의미하고 이 때문에 비용이 많이 드는 임상시험을 통과하기 쉽다. 이후 항체 의약품이 등장했다.

#### 1) 항체 의약품

항체 의약품이 많이 쓰이는 분야는 암이나 류마티스 등 지금까지는 치료가 어려웠던 질환들이다. 예를 들어 항체를 혈관에 주입하여 암세포와의



결합을 통해 암세포를 살해하는 방법으로 암을 치료하거나 또는 염증을 일으키는 단백질과 결합하여 염증을 제거하는 방식으로 류마티스 관절염을 치료하는 것이다.

획기적인 항암제로 화제를 뿌린 키트루다도 항체 의약품의 일종이다. 항체 의약품은 현재의 의약품 매출 상위품목 대부분을 차지하고 있다(표 1). 코로나 19로 인한 의약품 매출의 왜곡을 방지하기 위하여 2020년 자료를 인용하였는데 1위는 류머티스 관절염 치료제인 항체약품 키트루다였다. 여기에 표시는 하지 않았지만 2022년에도 1, 2위는 변하지 않았지만 2023년에는 1위 의약품이 키트루다가 될 것이 틀림없다. 이유는 10여년간 세계 의약품 매출 1위를 달리던 휴미라의 특허가 만료되어 2023년 1월 7일부터 항체 의약품의 복제약이라고 할 수 있는 바이오시밀러의 판매가 가능해졌기 때문이다. 결국 이 사례를 통해 제약·바이오 산업은 다른 어떤 산업 분야보다도 특허권이 중요한 산업분야라는 것을 쉽게 이해할 수 있다.

〈표1〉 2020년 매출액 상위 15개 의약품 목록

Top Drugs by sales in 2020				
순위	약품 이름	대표 적응증	개발사	매출 (\$B)
1	Humira	류마티스 관절염, 궤양성 대장염	AbbVie	20.39
2	Keytruda	비소세포폐암, 흑색종 (면역항암제)	Merck & Co.	14.38
3	Revlimid	다발성 골수종	BMS	12.15
4	Eliquis	항응고 - 뇌경색	BMS/Pfizer	9.17
5	Imbruvica	외투세포 림프종, 만성 림프구성 백혈병	AbbVie, J&J	8.43
6	Eylea	황반변성	Regeneron	8.36
7	Stelara	건선, 궤양성 대장염	J&J	7.94
8	Opdivo	비소세포폐암, 흑색종 (면역항암제)	BMS	7.92
9	Biktarvy	HIV	Gilead	7.26
10	Xarelto	항응고 - 뇌경색	Bayer/J&J	6.93
11	Enbrel	류마티스 관절염, 건선	Amgen	6.37
12	Pv2019 13	패렴 백신	Pfizer	5.95
13	Ibrance	유방암	Pfizer	5.39
14	Avastin	대장암	Roche	5.32
15	Trulicity	2형 당뇨병	Eli Lilly	5.07

source: Fierce Pharma

## 2) 세포·유전자 치료제

최근에는 세포·유전자 치료제라는 새로운 모달리티가 등장해 활발하게 연구되고 있다. 또

mRNA 백신의 성공으로 미래의 가능성을 보이고 있는 RNA 치료제도 유력한 신규 모달리티로 평가된다.

## 3) 핵산 의약품, 중분자 의약품

2010년대 이후가 되면 핵산 의약품이나 펩타이드 의약품과 같은 중분자 의약품 등 새로운 모달리티가 등장했다. 이들은 저분자 의약품과 단백질 의약품의 중간에 해당하는 크기로 말하자면 저분자 의약품과 항체 의약품의 장점을 추구한 것이다.

## 4) 최신 트렌드: CAR-T, mRNA

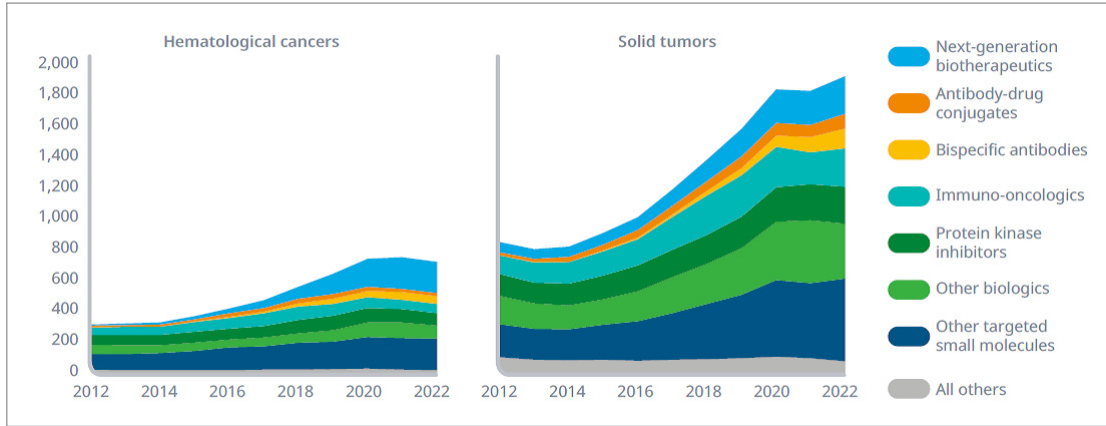
최근에는 세포·유전자 치료제가 새로운 트렌드로 떠오르고 있다. 예를 들어 CAR-T 요법은 암 환자의 체내에서 꺼낸 T세포(면역세포의 일종)의 유전자를 암세포 공격력을 갖게 변경, 배양하여 체내에 재주입한다. 지금까지는 의약품 범주에 들어갈 것으로 보이지 않는 치료법이지만 이제는 '신약'으로 승인을 받는 시대가 됐다.

mRNA 백신의 성공으로 기세를 올리고 있는 RNA 치료제도 유력한 신규 모달리티이다. 이는 단백질 설계도가 되는 mRNA를 체내에 보내는 것으로 필요한 기능을 가진 단백질을 생산시킬 수 있기 때문에 응용 범위가 넓다. 예를 들어 아스트라제네카에서는 심장 허혈질환 등으로 대미지를 입은 조직에 대해 혈관신생 작용을 하는 단백질을 생산시킴으로써 혈관을 회복시키는 방법이 시도되고 있다.

## 5) New modality의 급격한 도입: 신규 모달리티로 항암제 개발 및 임상시험 진입 수 증가

상위 20개 질환 글로벌 의약품 매출액의 약 25%를 차지하며, 향후 5년간 연평균 성장률 1위

〈그림1〉 모달리티별 항암 파이프라인(2012-2022, Phase I-regulatory submission)



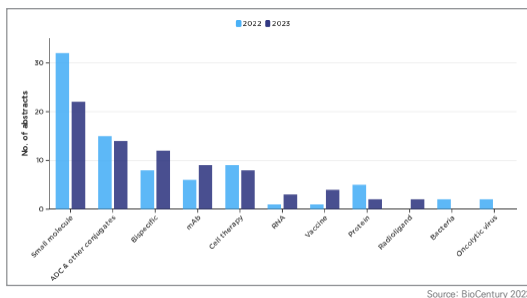
Source: Global Oncology Trends 2023, IQVIA

를 차지할 것으로 예측되는 항암제 분야는 전체 의약품의 개발 트렌드를 반영한다고 볼 수 있는데, 이 항암제 분야에서 신규 모달리티로의 개발의 중요성이 대두되고 있다.

실제로 최근 10년간 암 치료제 분야에서 새로운 모달리티의 개발 건수 증가(그림 1)와 새로운 모달리티를 이용한 임상시험 진입 건수 증가(그림 2) 추이가 이를 뒷받침한다.

여러 모달리티로 항암제 개발이 시도되는 가운데, 고형암 분야에서 특히 next-generation biotherapeutics(세포유전자치료제), ADC(항체약물접합체), bispecific antibodies(이중항체), Immuno-Oncologics(항체 의약품)의 개발은 2020년부터 2022년, 최근까지도 꾸준히 증가하는

〈그림2〉 모달리티별 First-In-Human 파이프라인 초록의 수 (ASCO 2022, 2023)



Source: BioCentury 2023

추세이다(그림 1).

한편, 새로운 암 치료제 개발을 논의하는 ASCO 2023(미국임상종양학회)에서는 약 6,000개의 초록이 발표되었는데, 그 중에서 약 75개가 First-In-Human(FIH, 처음으로 인체를 대상으로 하는 임상시험) 연구에 진입하는 경우였다. 이들 75개를 모달리티별로 분류하여 각 모달리티가 전체 FIH 연구에서 차지하는 점유율을 분석해 보면, 저분자의 경우, 전년도 대비 감소(약 40% → 29%) 한 데 반해, 단일 또는 이중항체, RNA 치료제를 포함한 그 밖의 세포·유전자치료제, ADC 및 약물접합체 등은 전년도 대비 대폭 증가(약 48% → 61%) 했음을 알 수 있다(그림 2).

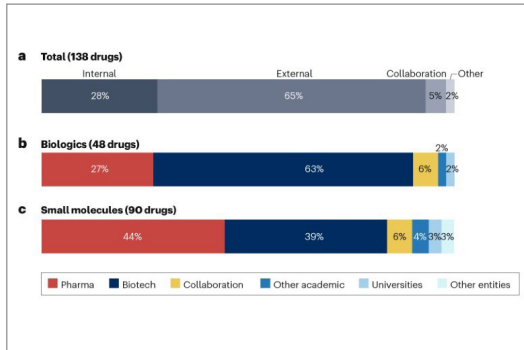
## II. 제약·바이오 산업에서 글로벌 중심 국가로 도약하기 위한 혁신신약 개발의 필요성

**글로벌 대형 제약사: FDA 승인신약은 외부로부터 의약품 및 기술 도입을 통해**

다음은 2015년부터 2021년까지 20개 대형 제약회사의 약물 승인(소분자 및 생물학적 제제 모두)을 살펴보고 이러한 것들이 어디에서 왔는지에



〈그림3〉 상위 20개 대형제약사의 FDA 승인약물의 개발 기원 (2015-2021)



Source: Nature Reviews Drug Discovery, from the analyst's couch, July 2023

대한 추세를 찾아본다(그림 3).

이 기간 동안 323건의 FDA 승인이 있었고 그 중 138건이 해당 20개 회사에서 나왔기 때문에 이것이 처음부터 확대된 보기라는 점을 인식하는 것이 중요하다. 따라서 전체 승인에서 이러한 대형 플레이어 쪽으로 확실히 기울어지는 반면, 제약 산업(오랫동안 그래왔듯이)에는 많은 플레이어가 참여하고 있다. 그 기간 동안 단독 승인을 받은 회사의 수를 세었고 솔직히 들어본 적도 없는 회사를 포함하여 총 165개의 회사를 찾아냈다. 따라서 상위 20개 기업은 목록에 있는 기업의 약 12%에 불과하다. 하지만 매출액 기준으로 보면 훨씬 더 큰 점유율을 나타낸다.

그러나 중요한 숫자는 138개 승인 중 90개(65%)가 IND 승인서를 제출한 회사가 아닌 다른 회사에서 나왔다는 점이다. 일부(90개 중 40%)는 소규모 회사 인수에서 나온 반면, 나머지는 협력 및 라이선스를 통해서 이루어졌다. 그리고 상위 20개 회사에서 승인된 전체 약물 중 대학에서 기술 이전된 약물은 약 7%에 불과했다.

동시에 J&J, Sanofi, Takeda, Astellas 및 Biogen을 제외하고(규모 순으로) 이들 20개 회사 중 대부분은 자체 노력으로 최소한 일부 승인을

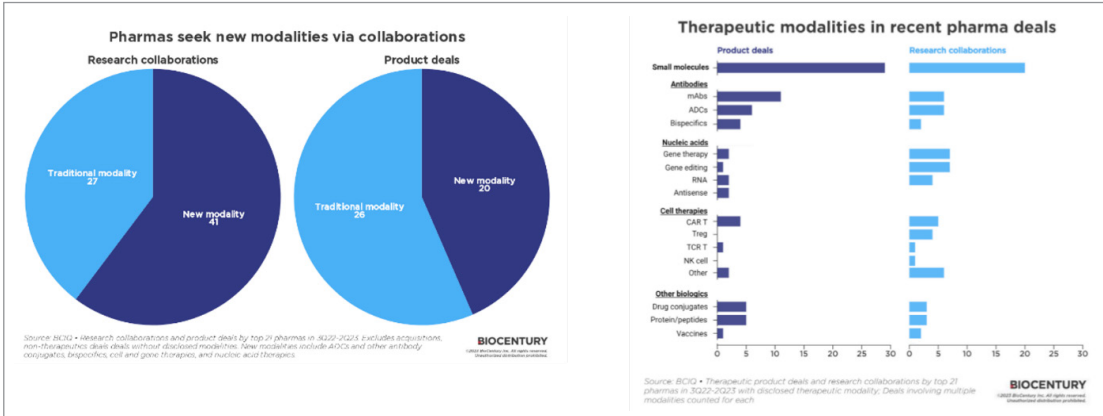
얻었으며 이들 중 누구도 자체 개발로 허가 승인을 받지 못했다. 그 6년 동안 생성된 프로젝트, J&J는 6개의 허가 의약품 승인과 2개의 인수 의약품 승인을 받았고, Sanofi는 각각 4개와 3개를, 그리고 다케다는 6개의 인수 의약품 승인을 받았다. 또 Astellas는 1건의 협력, 1건의 라이선스 승인, 1건의 인수 승인을 받았으며 Biogen은 3건의 라이선스 승인을 받았다. 마지막 두 개는 상위 20개 중 전체 승인 목록에서 거의 맨 아래에 있었지만 베링거 인겔하임은 단 한 개만 승인을 받았다.

따라서 대형 제약회사의 비즈니스 모델은 신약개발에서 대부분의 경우 외부 화합물에 의존하는 것이라고 해도 과언이 아니다. 왜 어떤 대기업도 자체 R&D를 버리고 외부 연구조직에만 의존하는 파격적인 조치를 취하지 않는지 의아하게 생각하지만 어느 대기업도 오랫동안 자신들의 발견에만 의존하려고 노력한 적이 없다는 것도 사실이다. 결국 신약 허가를 받는 글로벌 제약사들은 외부로부터 화합물을 도입할 수밖에 없다. 그러므로 우리나라 바이오벤처, 대형제약사는 이 물결에 올라 타야만 한다

### 글로벌 대형 제약사: 신규 모달리티 거래 증가

글로벌 대형 제약사의 신규 모달리티에 대한 관심 증가는 최근 거래 현황을 통해서도 엿볼 수 있다. 그림 4는 2022년 한 해 동안, 상위 21개 제약사의 신약개발 관련 전체 114건의 거래 중, 61건이 신규 모달리티(항체, 세포·유전자치료제, 약물 접합체 등)의 경우에 해당하며, 이는 53%에 해당하는 점유율로 저분자의 경우를 넘어섰음(약 46%, 53건)을 보여준다. 재미있게도, 세포·유전자치료제의 경우, 아직 임상 단계에서 PoC가 입증되지 않은 조절 T 세포 등과 같은 새로운 유형의 치료법에 대한 연구가 포함되었다.

〈그림4〉 2022년 21개 글로벌 제약사의 신규 모달리티 관련 거래 현황



Source: Nature Reviews Drug Discovery, from the analyst's couch, July 2023

〈표2〉 국내, KDDF, 10대 글로벌 빅파마의 모달리티별 신약 개발 파이프라인

KOREA pipeline('22, Tot. 1,650 assets)			KDDF pipeline('21~'22, Tot. 227 assets)			Global pipeline('22, Tot. 1,120 assets)		
Modality	Pipelines	Ratio	Modality	Pipelines	Ratio	Modality	Pipelines	Ratio
Small molecule	665	40%	Small molecule	95	42%	Small molecules	415	37%
CGT	292	18%	Antibody	40	18%	Antibody	406	36%
Antibody	143	9%	CGT	32	14%	CGT	85	8%
Recombinant protein	121	7%	Recombinant protein	19	8%	Recombinant protein	57	5%
Peptide	72	4%	Peptide	13	6%	n/d	51	5%
ADC	41	3%	ADC	11	5%	Vaccine	48	4%
Vaccine	36	2%	Drug conjugate	2	1%	ADC	38	3%
Drug conjugate	23	2%	Others	15	7%	Peptide	12	1%
n/d	24	1%				Drug conjugate	8	1%
Others	233	13%						
<b>Total</b>	<b>1,650</b>	<b>100%</b>	<b>Total</b>	<b>227</b>	<b>100%</b>	<b>Total</b>	<b>1,120</b>	<b>100%</b>

MSD, Novartis, Roche, BMS, AstraZeneca, Pfizer, J&J, GSK, AbbVie, Eli Lilly (Homepage, BioCentury, GlobalData, as of December 2022)

Source: 국가신약개발사업단 국내파이프라인 설문조사, 각 글로벌 제약사 홈페이지 등

**대한민국: 선진국과 신규 모달리티 개발 현황에 격차가 없음**

2023년 3월에 집계된 우리나라의 1,650개 신약 개발 파이프라인을 살펴보면, 약 32%가 대표적인 신규 모달리티(세포유전자치료제: 18%, 항체: 9%, 약물접합체: 5%)에 해당하는 것으로 나타났다. 또한, 신약개발에 있어 과학 및 사업성 측면에 이르기까지 전 분야의 전문가로 구성된 투자심의위원회에서 투자가치를 인정받아 선정된 2021~2022년 국가신약 개발사업 227개의 과제 중, 신규 모달리티가 차지

하는 비율은 38%(항체: 18%, 세포유전자치료제: 14%, 약물접합체: 6%)였다(표 2).

이는 2022년 R&D 투자 순위 상위 10개 글로벌 제약사가 보유한 신규 모달리티의 비율인 48%(항체: 36%, 세포유전자치료제: 8%, 약물접합체: 4%)와 크게 다르지 않은 수치로, 대한민국의 신규 모달리티 개발 경쟁력이 선진국과 큰 격차가 벌어지지 않음을 말해준다.

## 글로벌 혁신적 신약 개발과 신규 모달리티

임상적 효능을 입증함으로써 치료제로 신약 승인을 득한 대표적인 신규 모달리티개발 성공 사례로 ‘키트루다’, ‘엔허투’, ‘레크비오’를 들 수 있다.

‘키트루다(MSD, Pembrolizumab, 항-PD-1 항체)’는 면역항암 항체치료제로서 약 10%에 불과했던 폐암 환자의 5년 생존률을, 약 30% 증가시켜 FDA로부터 신약 승인을 받아 내었고, 현재 16개 암종에서 35개 적응증으로 허가를 받는 등 단독 또는 병용요법을 통해 다양한 적응증으로 그 치료 영역을 확장해 나가고 있다.

2022년, HER2 저발현 유방암 환자군에서 표준요법(chemotherapy) 대비 뛰어난 항암 효능 (mPFS: 9.9m vs 5.1m, mOS: 23.4m vs 16.8) 을 입증한 ‘엔허투(아스트라제네카/다이치산쿄, Trastuzumab deruxtecan, HER2 ADC)’는 유방암의 치료 패러다임을 바꾸고, FDA로부터 적응증 확장(유방암, 폐암) 승인을 득하는 등 글로벌 블록버스터가 되었다. (22년 매출: US \$20.4 Bn, 세계 2위)

또, ‘레크비오(Norvatis, siRNA-based PSK9 inhibitor: 물질명 Inclisiran)’는 기존 PCSK9 타겟 저분자 억제제인 스타틴(HGM-CoA reductase inhibitor, 대표적인 약물은 ‘리피토’) 대비 개선된 효능 및 안전성 입증 데이터를 기반으로 2021년 FDA로부터 최초의 siRNA 기반 심혈관 치료제로서 승인을 득하였다. 레크비오는 6개월에 한번 주사 하는 제형으로, 복용 편의성도 뛰어나다.

### 맺으며: 대한민국이 나아가야 할 방향

우리나라가 신약 개발 분야에서 글로벌 중심

국가로 발돋움 할 수 있는 방법은 신규 모달리티 의약품 개발에서 경쟁력을 갖추는 일일 것이다.

글로벌 대형 제약사들이 신규 모달리티를 이용한 파이프라인 확보를 위해 기술거래 및 개발에 힘쓰고 있는 가운데, 대한민국의 바이오벤처 및 제약기업은 이러한 글로벌 대형 제약사들의 목마름을 해결하기 위하여 신규 모달리티를 이용한 혁신신약 개발에 초점을 맞춰야 할 것이다.

우리나라의 바이오벤처 및 제약기업은 글로벌 신약 승인을 위해 필요한 임상시험에 투입되는 막대한 자금과 임상 경험이 부족한 것이 현실이나, 현재 다양한 질환에서 신규 모달리티를 이용한 신약 개발 기술력을 갖추고 있는 것 또한 사실임에 틀림이 없다.

국내의 신규 모달리티 혁신신약 개발에 대한 경쟁력을 강화한다면, 막대한 자금력과 풍부한 임상 경험을 지닌 글로벌 파트너를 맞이하기가 쉬워질 것이며, 그들과의 공동 임상 연구개발 및 사업개발을 통해 임상비용의 절감과 임상시험 실패 리스크를 경감함으로써 글로벌 임상 성공을 통한 빠른 세계 시장 진출이 가능해질 것이다.

## 한국 제약바이오산업 발전을 위한 미국 ARPA-H의 시사점

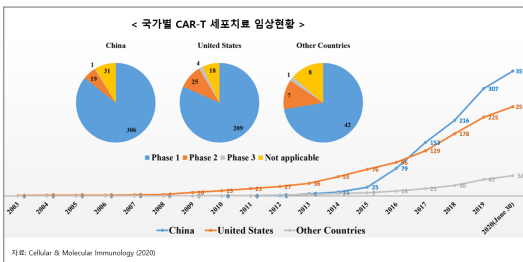


선 경 경희대학교 특임교수

코로나 팬데믹 사태는 건강(Health)이 더 이상 개인의 문제에 국한되지 않고 국가의 경제, 사회, 문화, 관습, 정치 등 전 분야에 영향을 미친다는 것을 알려주었다. 더 나아가 건강은 국가 간의 힘의 균형과 국제평화에도 관여하고 있으며, 강대국 간에는 기술 패권 경쟁이 관찰되고 있다.

첨단 바이오 분야에서 미-중 기술 격차는 급격히 좁혀지고 있으며, 일부에서 중국은 양적으로 미국을 압도하고 있다. (그림 1) 투자 측면에서도 전 세계 Biotech IPO(Initial Public Offering) 규모에서 미국 기업의 비중은 하락하고 중국 기업은 급상승하고 있다. (그림 2)

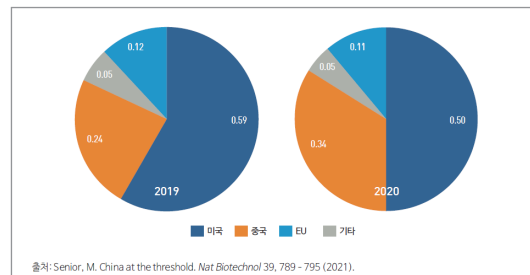
<그림 1>



그동안 미국 정부는 중국의 첨단 바이오 위협을 견제하기 위해 국가 연구비로 육성한 연구인력과 바이오 정보 유출에 대해 강경하게 대응해 왔으며,

Biotech 기술 주도권을 유지하기 위해 바이든 정부는 ARPA-H(Advanced Research Projects Agency for Health: 의료고등연구계획국)를 설립하였다.

<그림 2> 전 세계 Biotech IPO 국가별 비율



ARPA-H 사업은 2020년 미국 대통령선거 당시 바이든 후보의 선거공약이었으며, 취임 직후 3년간 약 65억 달러의 예산을 국회에 신청하는 미국 대통령의 해안과 리더십을 보면서 부러움을 느낄 수 밖에 없었다. 다행히 우리나라도 2022년 출범한 윤석열 정부가 110대 국정과제를 제시하면서 '한국형 ARPA-H'가 한 줄 포함되었다. (국정목표 2번 25항) 그러나 그 뒤로 구체적인 움직임이 없어서 아쉬움이 있던 중, 최근 복지부를 중심으로 예산 확보를 위해 노력한다는 소식이 들려 기대해본다.



〈그림 3〉 세계 최초 인공위성 스푸트니크 충격

### 미국의 DARPA와 ARPA-H

잘 알다시피 ARPA-H는 DARPA (Defence Advanced Research Project Agency: 방위고등연구계획국)의 혁신적 연구관리 시스템을 벤치마킹한 것이다. DARPA는 냉전 시대 미-소 간의 패권 경쟁 과정에서 1957년 소련이 세계 최초 인공위성 Sputnik 발사를 성공시킨 충격에서 탄생한 것이다. 다시 말해 그 배경에는 국가 안보와 과학 기술의 중요성을 인식한 여론이 중요하게 작용했으며, 미국 정부는 '과학 중심의 임무 지향적 연구 개발'이란 정책 기조를 마련할 수 있었다. (그림 3)

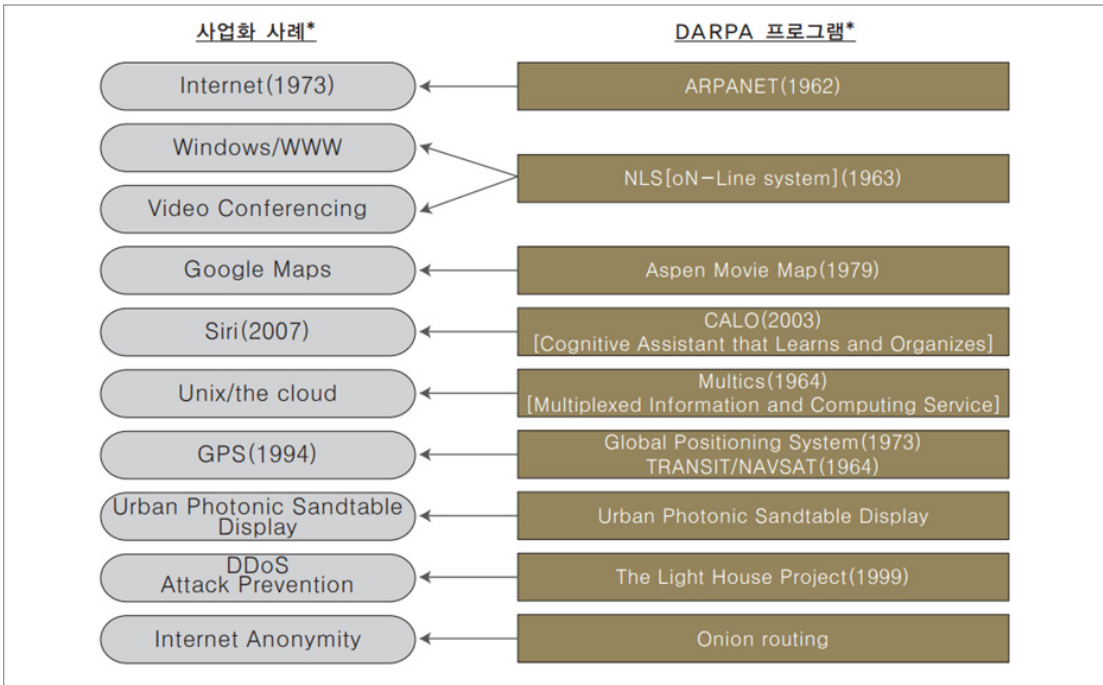
당시 미국 정부의 가장 중요한 임무는 미국의 패권을 강화 유지하기 위한 국방 문제였다. 그에 따라 아이젠하워 대통령은 국방부 산하에 과학기술 연구기구를 설립하되, 연구의 창의성과 독자성을 보장하기 위해 관료의 간섭을 최소화하여 독립적인 운영 체계를 갖추도록 했다. 그 결과 국방부 고위층에 직접 보고하는 독립 연구기구가 탄생하였으며,

초기 명칭은 ARPA(Advanced Research Projects Agency)였다.

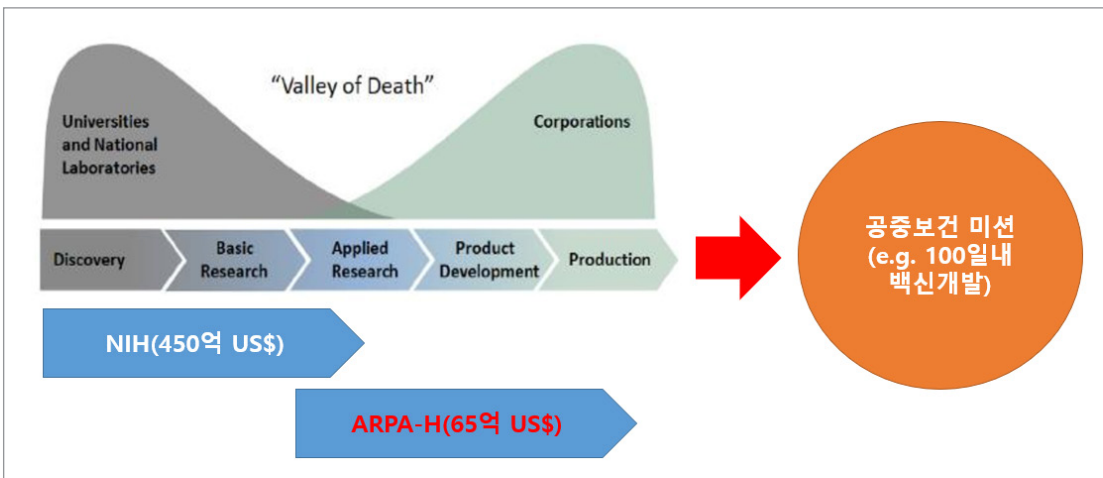
당시의 정책은 두 가지 특성을 지녔다. 첫째, 국가의 임무 수행에 필요한 과학기술의 연구개발을 정부가 직접 지원, 활용한다는 임무 지향적(Mission-oriented) 성격이었다. 이는 과학 진보가 기초연구-응용연구-개발 순으로 진행된다는 선형 모델(Linear Model)에 따라, 기초연구를 중시하는 '과학 중심적(Science-focused)' 토대에서 출발하였다. 둘째, 정부는 연구개발에 자원을 집중하고 그 결과물을 민간기업에 전달해서 활용, 생산하는 Spin-off 전략을 지향하였다.

DARPA는 돌파형 혁신기술(Breakthrough Technology) 구현의 산실이 되었다. DARPA 프로그램을 통해 사업화된 사례들로는 Internet, Window/WWW, Video Conferencing, Google Maps, Siri, Unix/Cloud, GPS, DDoS Attack Prevention 등이 있으며, 바이오 영역에서는





〈그림 4〉 DARPA, 돌파형 혁신기술 구현의 산실



〈그림 5〉 죽음의 계곡을 극복할 미션 지향적인 ARPA-H

모더나의 mRNA 백신 개발을 지원하여 현재의 세계적인 기업으로 키운 경우가 대표적이다. ARPA-H는 이러한 DARPA의 혁신적인 연구 개발 지원 방식을 도입함으로써, 신약을 포함한 헬스케어 연구개발의 가속화 돌파구를 기대하는 것이다. (그림 4)

미국은 연간 50조원 이상 보건의료 R&D 예산을 NIH에 지원하고 있으나, 지난 코로나 팬데믹 사태에서 공중보건 문제를 해결하지 못했다. 당시 미국의 COVID-19 안전지수 순위는 세계 40 위권으로 COVID-19는 가히 21세기 Sputnik 충격이었기에, 미국 정부는 보건의료 분야의 ‘죽음의 계곡’을 극복할 수 있는 미션 지향적인 ARPA-H 설립이 필요하다고 판단한 것이다. (그림 5)



ARPA-H의 기본 미션은 모든 환자의 이익을 위해 중요한 의료 및 보건 분야를 변화시킬 잠재력이 있고, 전통적인 연구나 상업적 활동으로는 쉽게 달성할 수 없는 획기적인 기술과 광범위하게 적용되는 플랫폼, 기능, 자원 및 솔루션에 중추적인 투자를 한다는 것이다. 이는 1. 주요 질병의 예방, 진단, 치료 혁신 2. 사용자 주도(user-driven) 아이디어 포용 3. 환자들이 공평하게 혁신의 혜택을 받을 수 있도록 촉진 4. High Risk, High Reward 프로젝트 추진의 개념으로 설명할 수 있다.

2021년 미국 백악관 매거진에 소개된 ARPA-H가 추진할 수 있는 잠재적 프로젝트 예시는 다음과 같다. ([www.whitehouse.gov/ostp/news-updates/2021/06/22](http://www.whitehouse.gov/ostp/news-updates/2021/06/22))

### 1. 암 및 만성질환 치료

- 암을 예방할 수 있는 암백신개발에 주력. 이미 잘 알려진 50가지 암 유발 유전자 돌연변이에 대한 mRNA 백신으로 면역기억을 만들어 초기 암 발생 시 암세포 제거 가능
- T세포 항암치료 관련하여 10만 달러의 고비용을 1,000달러로 절감할 수 있는 환자 맞춤형 제조 공정을 개발하여 치료법을 널리 보급
- 약물, 유전자치료제 등을 특정 조직 및 세포로 표적화하는 '분자 우편번호(Molecular zip-codes)' 기술을 개발하여 부작용을 최소화하는 동시에 치료 효과 극대화
- 혈압, 혈당 등을 지속적으로 모니터링 가능한 작고 정확하고 저렴한 웨어러블 기기 개발
- 알츠하이머 치료제 및 치료기술 개발을 위한 수단으로 시냅스 손실, 신경세포 사멸 및 신경교염증 경로를 측정할 수 있는 뇌 영상 및 혈액 바이오 마커의 발견을 가속화하는 새로운 접근 방법 제공

### 2. 전염병 대응

- 새롭게 출현하는 인간 바이러스에 대해 100일 안에 백신 제작, 시험 및 승인
- 신속하게 대규모 예방접종이 가능하도록 피부 패치 또는 경구 스프레이를 통해 백신을 투여하는 방법을 모색

### 3. 의료 접근성, 형평성 및 품질 제고

- 합병증 위험이 큰 임산부를 대상으로 임신 초기부터 정기적인 건강 관리를 통해 세계에서 가장 높은 임산부 질환율과 사망률을 낮추는 가상 플랫폼을 개발
- 정기적, 표준적인 과정(예: 고혈압, 당뇨병 또는 감염)에 따라 권장되는 약물복용 방법 등을 실질적으로 개선하여 더 나은 건강 결과를 촉진하는 플랫폼을 제공

ARPA-H의 구조는

1. NIH 내 고유 문화 및 조직을 갖춘 독립 부서
2. 목표, 벤치마크, 책무성이 명확한 시간이 제한된 프로젝트에 집중
3. 총괄 Director는 탁월한 기술 및 리더십 역량을 갖춘 증명된 자에서 선정
4. 분야별 PM(Project Manager)는 산업계, 학계 등 다양한 분야에서 과학적 비전, 판단력, 관리, 혁신역량이 입증된 자에서 선발
5. 산업계, 정부, 비영리조직, 학계의 핵심 이해관계자와의 협력하는 것이다.

ARPA-H의 권한은

1. 직원 채용 절차 및 고임금 책정 등 직원 채용 유연성 보장
2. 산업계, 학계, 싱크탱크 등으로부터 PM을 고용하고 전문 기술과 지식을 최대한 활용하기 위해 3-5년 동안 보호

3. 다양한 응용 내에서 최고 아이디어가 결합되고 연계될 수 있도록 최소 관료주의로 유연한 자금 조달 권한 부여, 경쟁형 메커니즘 도입
4. 기존 평가제도에서 벗어나 아이디어, 워크숍, 개념 정리, 공고, 선정까지 18개월 또는 그 이상 기간 소요 부여 등이다.

## 우리도 한국형 ARPA-H가 필요한가?

그렇다. 그 이유는 다음과 같다.

1. 제약바이오산업의 성장에 비해 첨단 바이오 헬스 연구개발 성과를 체감하기 어렵다. 일본의 경우 자체 개발한 코로나19 mRNA 백신이 곧 시판될 예정이나, 국산 코로나 19 mRNA 백신은 임상시험 1상 수준으로 앞으로도 3년 이상의 시간이 필요할 것으로 예상된다.
2. 복잡하고 분절된 보건의료 연구개발 거버넌스 구조는 비효율의 전형을 보인다. 백신 개발을 예를 들면, 연구 단계에서는 과기부/질병청/특허청, 생산 단계에서는 산업부/중기부/복지부, 허가 단계에서는 복지부/질병청/식약처 역할이 개입한다.
3. 분산된 관료주의는 신속하고 전폭적인 지원을 어렵게 한다.
4. 대국민 설문조사 결과 대부분은 첨단의료기술 연구개발 투자를 전담하는 특별조직이 필요하다고 본다.
5. 특별재원과 법이 필요하다.

## 한국형 ARPA-H 도입을 위한 제언

### 1. 3대 미션분야에 집중

- High Risk, High Reward형 : 리스크가 커서

기업 단독으로 도전하기 어렵고, 문제 해결을 위해 다학제간 융합과 국제협력 등이 필요한 도전적 과제, (예) 주요 암을 예방할 수 있는 mRNA 백신

- Public Need형 : 국가차원 임무과제, 수익을 우선시하는 기업이 시도하지 않은 공익적 과제, 또는 불확실한 감염병 발발 등 보건 위기 대응 관련 과제, (예) Disease X감염병 발발 시 100일내 백신 개발 및 생산, 치료비 5억원 CAR-T 항암제 가격을 1/100 수준으로 줄이는 제조공정 개발, 의료 및 돌봄 인력 문제를 해결하기 위한 지역보건 플랫폼 개발
- Challenger형 : 현재 최고수준에 미치지 못하지만 일정기간 집중투자로 최고 기술력 확보를 목표로 하는 과제 (예) 혈압, 혈당 및 건강상태를 실시간으로 정확하게 측정하고 분석할 수 있는 저가형 기술

### 2. Bureaucracy를 타파할 혁신지향적인 거버넌스 구축

- Project Manager(PM) 전문가 확보 : 관료주의를 벗어나 전문성과 리더십을 겸비한 전문가를 영입하고 최소 5년간 프로젝트 전권 부여
- 국가첨단의료기술원(가칭)신설 : 전략을 실제 실행할 수 있는 공익재단법인 설립
- 정부부처 통합 거버넌스 구축 : 분절화된 거버넌스를 개편하여 전략적 접근이 가능한 통합적 거버넌스 구축
- 대통령실 소속위원회 (위원장: 민간) : 미션에 대해서 의사결정 전권을 가진 위원회 구성

### 3. DARPA형 혁신에 적합한 인재와 문화 확보

- DARPA Spirit 도입 : 도전정신, 사명감, 최고

	기존 조직	한국형 ARPA-H
미션	개별기술 지향, 부처별 투자	최종수요 지향, 미션 중심 투자
	기업·연구자 이해관계 중시	전략적·공익적 미션 중시
포트폴리오	포트폴리오 전략 부재	사전 포트폴리오 전략
관리철학	단순 진도관리형 관리	성과 위주의 관리, 유연성 보장
	관료적 시각, 예산통제적 시각	관료적 개입 최소화 (Minimal bureaucracy)
관리체계	합리적절차중심 기획체계 정부예산(안) 결정방식, 변경금지 기술단계별 분절화 낮은 수준의 책임성	미션 지향 중심 기획체계 중간 변경이 가능한 자율성 프로세스 전체에 대한 관리 최고 수준 PM의 성과관리
	실패를 인정하지 않는 구조	실패가 가능한 구조

전문가 PM, 실패를 용인하는 문화, 독립성, 한시성, 유연하고 수평적 조직, 특별 권한  
- 한국적 환경요소 제거 : 공공기관에 대한 각종 규제

특성을 반영한 미션지향적 혁신 관점  
- 연구 혁신, 규제 혁신, 부처 혁신, 의료진/환자 경험 혁신, 보험 혁신

#### 4. 미션 지향적 혁신관리체계

- 미션 지향 중심 기획체계
- 1) 개방형 기획(Open Planning) : 문제 및 이슈 정의 후 미션 달성을 위한 연구를 외국 전문가, 연구자, 기업 등이 참여하여 RFP 구성 및 공개 검증
- 2) 전략적 투자(Strategic Planning) : 필요 기술을 보유한 국내외 연구소, 기업과 전문 기관간 계약 방식을 통해 연구과제 기획·수행
- 3) 적응형 기획(Adaptive Planning) : 발상→제안→토론→결정→수정을 통한 DARPA형 PM 주도 탐색 및 최적화 기획

#### 5. 통합특별법 제정

- 미국 Cure Act 2.0 (2021년)과 같은 보건의료

#### 마치면서

##### ARPA-H는 문화다!

지난 2022년 9월 의학한림원과 한국보건 산업진흥원 및 한국과학기술기획평가원 공동으로 서울 바이오이코노미 포럼 연자가 참여하는 한-미-일 ARPA-H 전문가 중심의 라운드 테이블 미팅이 개최되었다. 미션 지향적 혁신정책과 DARPA형 혁신모델 관련 주요국의 맥락을 이해하고 정책 설계를 위한 통찰을 얻는 오랜 시간 토론 끝에, 미국 제19대 DARPA 책임자였던 Regina Dugan 대표는 'DARPA 사업은 미국 문화'이기에 미국 밖에서 성공하기는 힘들다고 강조하였다. 아마도 그것은 실패를 용인하는 문화가 존재하고 실패를 극복해 낼 수 있는 충분한 자원이 존재한다는 말이 아닌가 싶다. 한국형 ARPA-H가 성공하기 위해서 우리가 선택할 경쟁전략은 무엇일까.

## 인공지능 신약개발 가속화와 K-MELLODDY



홍성은 시신약개발지원센터 선임연구원

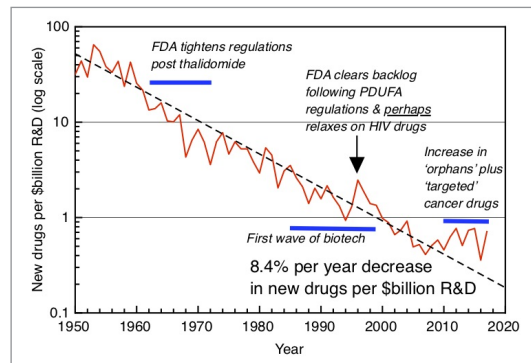
신약개발에 있어서 인공지능 도입의 가장 큰 걸림돌 중의 하나는 데이터 분산과 고립이 있다. 이러한 데이터 사용의 한계는 곧 AI 학습과 성능향상의 제한으로 이어진다. 제약바이오산업계는 이 문제를 연합학습 기술(Federated Learning)을 활용해 극복하고자 한다. 이것이 곧 AI 신약개발 가속화 프로젝트(가칭, KMELLODDY, Korea Machine Learning Ledger Orchestration Drug Discovery)이다.

최근 AI 기술의 발전은 신약개발 분야에 AI 도입 촉진을 유발했으나, 데이터 공유 활용 문제는 미해결과제로 남아있다. 국내 제약산업은 글로벌 경쟁력 확보 차원으로 AI를 활용한 신약개발에 적극적이거나 이에 근간이 되는 데이터 활용에는 제한이 뒤따라 속도를 내지 못하고 있다. 데이터는 각각의 기관과 기업에 분산·고립되어 제대로 활용하지 못하고 있기 때문이다.

### AI 신약개발에 거는 기대

다국적 제약 기업의 평균 투자 대비 수익률은 2010년에 약 10%였으나 2019년에는 2% 미만으로 떨어지는 등 신약개발 생산성 저하 문제는 심화되고 있다. 인텔의 공동창업자인 고든 무어가 언급한

〈그림1〉 신약개발 생산성 감소(이름의 법칙)



마이크로칩의 용량의 지수적 성장(매년 2배씩)을 예측한 무어의 법칙과 반대인 이름의 법칙은 지수적 성장을 하지 못하고 발전이 정체되거나 오히려 지수함수처럼 시간이 갈수록 발전 속도가 느려지는 법칙을 말한다.

의약품 개발 R&D에 지출된 10억 달러당 승인된 약물의 수는 9년 단위로 절반으로 감소하는 추세를 2010년까지 보였다. 신약을 개발해도 FDA 등 인증기관의 까다로운 심사를 통과해야 생산 허가를 받는다는 것도 생산성 저하의 큰 요소로 작용하고 있다.

신약개발이 High risk-High return 산업임에도 불구하고 생산성 저하가 더 심화되면서 신약개발

과정의 효율성 개선이 요구되었고, 이에 가장 적절한 방법은 자율화, 자동화, 의사결정 지원이 가능한 AI 기술일 것이다.

## AI 신약개발 단계별 최신 동향

신약개발의 다양한 분야에 AI는 어떻게 도입되고 있을까? AI 신약개발에 적극적인 곳은 아스트라제네카, 화이자, 머크, 브리스톨마이어스스퀴브(BMS), 글락 소스미스클라인(GSK), 사노피, 애브비, 일라이릴리, 로슈 등과 같은 다국적 제약기업이다. 화이자와 아이비엠(IBM)이 AI 신약개발로 COVID-19 경구 치료제 팍스로비드가 약물 설계에 4개월이 걸렸다는 것은 널리 알려진 사례다. 이후 AI와 제약 기업의 협업 발표가 다수 있었다. 최근 AI 신약개발 단계별 협업 사례를 정리했다.

**(약물 표적 발견)** 2022년 10월 아스트라제네카와 일루미나는 AI 기반 게놈 해석과 분석 역량을 융합하여 약물 표적 발견 촉진을 목표로 하는 내용의 협력을 발표했다.

2023년 3월 아스트라제네카와 베네볼린트AI가 협력 연구한 특발성 폐섬유화증(IPF)의 잠재 표적으로 혈청 반응 인자(SRF)에 대한 전임상 결과를 발표했다. 전임상 데이터에는 SRF에 의한 전사를 억제하는 것이 잠재적으로 IPF에서 항섬유증 효능을 유발할 수 있음을 나타내고 있다. 이 협력을 통해 AI로 5개의 표적(IPF 3개, 만성신장질환 2개)을 생성해냈고 도출된 표적 후보 검증 과정이 진행 중이다.

**(표적 기반 약물 발견)** 2023년 3월 일라이 릴리와 크리스탈파이는 2억 5,000만 달러 규모의 프로젝트 협력을 발표했다. 크리스탈 파이는 AI와 로봇공학 기술로 알려지지 않은 표적에 대한 약물 후보 물질을 설계하고 합성한다. 일라이 릴리는 약물 후보를 임상 및 상업적 개발을 통해 발전시킨다는 계획이다.

2023년 초 BMS와 엑센시아는 파트너십을 통해 계획된 세 가지 후보 중 첫 번째를 발전시켰다. 이는 2019년 3월 초기 소분자 AI 기반 협력으로 선택적 단백질 키나아제 C(PKC) 세타 억제제 EXS4318 최초의 임상 후보를 도출했다. 2021년 8월에는 BMS가 라이선스를 취득했고, 현재 임상 1상 진행 중이다.

**(임상시험 설계)** 2023년 3월 GSK와 패스에이아이(PathAI)는 임상시험 설계 역량 강화를 위한 협력을 발표했다. 제2상 임상시험에서 간 경변성 비알코올성 지방간염(NASH) 및 진행성 섬유증 환자를 대상으로 위약과 비교하여 GSK4532990 물질의 간 섬유증 및 염증 개선의 정도를 측정한다. 이 과정에 무작위 대조 임상시험에 PathAI의 AI 기반 NASH 조직학 측정 도구(AIM-NASH)를 활용하여 병리학자를 지원한다는 계획이다.

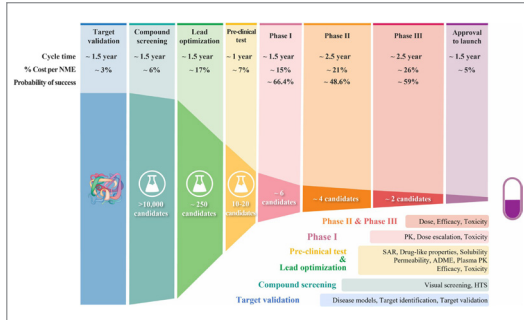
**(약물 제제 분야)** 2023년 4월 머크와 크리스탈 파이는 당뇨병 치료제인 메트포르민 HCl의 결정 습관에 대한 고분자 첨가제 영향 예측 연구에서 크리스탈파이의 형태 예측 플랫폼과 머크의 실험 기술을 활용하여 결정 형태 엔지니어링을 위한 포괄적 스크리닝 접근방식을 개발했으며, 첨가제의 영향이 성공적으로 예측되었음을 발표했다.

## AI 신약개발을 위한 선결 과제

AI가 인류에게 중요한 기술이라는 점은 누구나 동의할 것이다. AI가 뛰어난 능력을 발휘하는 텍스트, 이미지, 음성 같이 설 새 없이 발생 축적되는 데이터와 다르게 신약개발 데이터는 신약개발이라는 특수한 과정에서 여러 단계에 걸쳐 다양한 실험에서 발생하는 데이터이다. 타 산업에서 AI가 가장 많이 적용되고 있는 데이터들에 비해 상대적으로 고비용의 데이터 생산성, 후기 단계로 갈수록 수집 가능 데이터가 적어진다.



〈그림2〉 신약개발 단계별 화합물 수



물질 스크리닝 단계에서는 10,000개 이상의 물질이 사용되며, 선도 물질 도출 후에는 250개, 전임상에는 10~20개, 임상 1상에는 6개 이하만 남는 사례처럼 수집 가능 데이터는 후기 단계로 갈수록 적다. 게다가, 대부분의 신약개발 연구는 기업 주도로 이루어져 기업의 비용 투입으로 생산된 데이터는 기업이 소유권을 갖고, 데이터 유출 시 기업 연구 비밀도 노출되는 위험이 있었다.

이러한 사유로 신약개발 과정에서 발생한 데이터의 외부 접근을 막아야 했고, 데이터 공유 활용보다는 독점적 사용이 더 가치 있었기에 데이터 고립은 일반적이었다. 하지만, 최근 여러 곳의 데이터를 합친 빅데이터와 이를 기반으로 하는 AI 기술의 눈부신 발전으로 데이터 공유 활용이 필요해졌다.

데이터가 공유되지 않고 고립되어 내부에서만 쓰이거나 활동이 거의 없는 문제를 데이터 사일로화, 아일랜드화, 데이터 고립 문제라고 하며 현재까지도 해결하기 어려운 문제이다. 데이터 고립 문제는 데이터를 활용해야만 하는 AI 입장에서는 치명적이다.

AI는 데이터와 기술을 공유하는 오픈 사이언스의 대표 분야이다. 이러한 방식을 통해 기술 분야가 급속 성장하였기에 데이터뿐만 아니라 기술 공개까지도 거부감이 적다. 반면, 제약산업은 데이터 공개와 외부 활용에 거부감이 있다. AI 기업들은 오래전 특허 출원으로 공개되어 특허가 만료된 물질 데이터, 연구자에 의해 자발적으로 공개·기탁된 데이터,

소수의 유료 구매가 가능한 데이터를 기술 개발에 활용하고 있다.

신약개발 환경에서 야기되는 데이터 고립 문제는 AI 활용 실제 데이터 부족 문제를 동반하고 있으며, 제약산업이 AI의 실질적 효과를 체감하기 위해서는 반드시 해결해야만 하는 선결 과제이다.

## 신약개발 데이터 공유 활용을 위한 노력

Pistoia Alliance는 2007년 아스트라제네카, GSK, 노바티스, 화이자의 대표자들이 창립한 글로벌 비영리 회원 조직이다. 생명 과학 R&D가 급변하면서 조직은 신기술을 활용한 새로운 치료법 개발을 혼자서 감당할 여유가 없다는 점에서 논의가 시작됐다. 경쟁보다는 협력을 통해 혁신의 장벽을 낮추고자 규제기관과 협력하여 새로운 표준을 채택하거나 연구자들이 AI를 효과적으로 구현하도록 돕는 등 혁신에 대한 일반적 장애물을 극복하는 일들을 하는 것이 동맹의 역할이다.

2019년 2월 28일 희귀 질병의 날에 Elsevier와 이 동맹이 협업하여 희귀 질병에 대한 약물 용도 변경에 관한 협력 결과를 발표했다. 만성 췌장염에 대한 약물 용도 변경 물질 4개를 30~60일 이내에 찾을 수 있었다. 이 중 하나인 라코사미드는 오피오이드와 복합 사용을 평가하는 임상시험이 현재 진행 중이다.

이는 희귀 질병 치료제 개발과 같이 신약개발의 난제 해결 연구에서의 데이터 공유와 협력의 효과와 가속화 잠재력을 보여준다. 당시 얼라이언스의

〈그림3〉 만성 췌장염 환자의 라코사미드 안정성 임상시험 안내문

ICH GCP > US Clinical Trials Registry > Clinical Trial NCT05603702

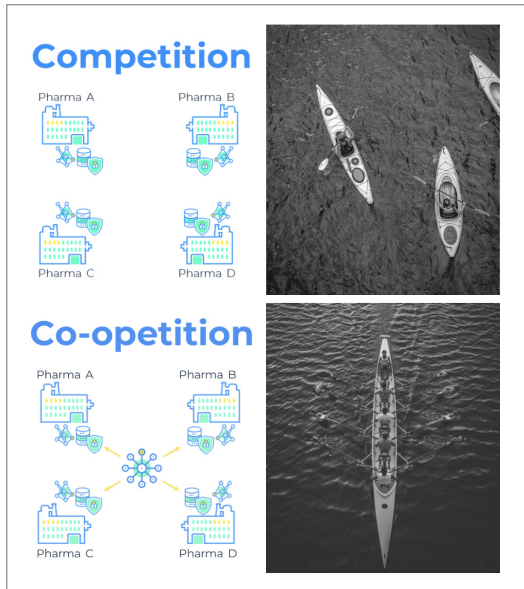
**STTEPP. Safety, Tolerability and Dose Limiting Toxicity of Lacosamide in Patients With Painful Chronic Pancreatitis (STTEPP)**

March 25, 2023 updated by: Evan Fogel, Indiana University

The investigators propose to conduct a dose-escalation trial of an FDA-approved antiepileptic drug, lacosamide, added to opioid therapy in patients with chronic abdominal pain from chronic pancreatitis (CP). This pilot trial will test the feasibility of the study design and provide reassurance regarding the tolerability and safety of lacosamide used concomitantly with opioids in this patient population to reduce the condition known clinically as opioid-induced hyperalgesia (OIH).



〈그림4〉 유럽 멜로디 사업의 지향점



회장이었던 Steve Arlington 박사는 “오늘날 생명 과학 분야에서 어떠한 기업도 모든 것을 혼자 해결하기에는 자원이 부족하다. 이번 연구는 관련 전문가를 모아 지식과 자원을 공유 협력하여 혁신을 이룰 수 있음을 보여준 것”이라고 말했다.

데이터 공유 활용의 더욱 발전된 사례로 유럽 멜로디(Machine Learning Ledger Orchestration Drug Discovery, MELLODDY) 프로젝트는 세계 최초의 10개 제약사 간 산업 규모의 데이터 협력 프로젝트다. 블록체인과 연합학습 기술을 활용하여 여러 기관이 협업하면서 연구 비밀 노출 없이 약물 탐색 단계의 약물 동태 예측 AI 모델 개발이 가능한지 검증하는 기술 개념증명(Proof of Concept, POC)을 하고자 했다.

2019년 6월부터 2022년 5월까지 약 3년간 수행되었고 약 1,840만 유로(한화 258억)의 자금을 지원받았고, 참여한 제약기업에는 안센, 아스트라제네카, 겔릭스, 머크, 바이엘, 노바티스, 아스텔라스, 암젠 등이며, 기술기업에는 오킨, 익토스 그리고 엔비디아가 참여했다.

이 프로젝트에서는 여러 기관의 약물 동태의

분자-활성 데이터를 정형화된 입력 데이터로 변환하는 MELLODDY Tuner, 다양한 약물 동태의 회귀, 분류 예측 문제를 하나의 모델로 학습하기 위한 멀티 태스크 학습 기반의 모델 구조 SparseChem, Tuner의 데이터 전처리, 모델을 연합학습하는 Substra(MELLODDY) 플랫폼을 만들었다.

## K-MELLODDY

정부가 내년부터 추진할 연합학습기반 신약개발 가속화 프로젝트 (가칭 K-MELLODDY)는 기술의 고도화와 상용화, 그리고 협업 생태계 구축 등의 발전 모델을 구축해 AI 신약개발의 기술 개발 가속화를 촉진할 것으로 기대된다. 프로젝트에서는 국내 신약개발 분야의 분산 저장된 채 제대로 활용하지 못하고 있는 데이터의 고립 문제를 중점적으로 해결하려고 한다.

동 과제에서는 국내 다수의 제약기업, 공공기관 등에 쌓여있는 데이터를 전방위적으로 협력하는 과제를 기획하고 있다. 기술적으로는 물리적인 원본 데이터 공유 없이 데이터가 있는 곳으로 모델이 이동하고, 학습 결과만 공유하는 모델 공유 방식의 연합학습 기술을 활용한다. 기관이나 기업에 존재하는 실제 데이터를 공개하지 않으면서 모델 학습에 활용할 수 있다는 점에서 데이터의 보호와 활용 양립하기 어려운 두 가지 모두 가능한 상황으로 바꾼다는 것이 이번 프로젝트로 구축되는 플랫폼의 최대 강점이라고 본다.

K-멜로디 사업을 통한 분산된 신약개발 데이터를 유출없이 활용할 수 있게 하여 데이터를 통합하여 마치 빅데이터와 같은 효과를 낼 수 있다는 것에 큰 의미가 있다. 거기에 연합학습 기반이기 때문에 빅데이터가 부가 가치를 생성할 수 있도록 AI 기술 개발에 투입할 수 있는 환경이 만들어질 것이다. 그 결과 기술 수요자와 공급자가 연결되는 데이터 기반

산학연 협력 체계가 마련될 것이다. 데이터 활용이 가능해져 AI 기술의 실제 데이터 기반 검증도 가능할 것이다. 결과적으로 기술은 정교해지면서 효용성을 얻게 될 것이며, AI를 활용한 신약개발의 비용 절감 효과를 보여줄 수 있을 것이다.

**[참고자료]**

- Immy Mobley, Lack of productivity in biopharma R&D, Front Line, Genomics, 21.08.18, Andrii Buvailo, How Big Pharma Adopts AI To Boost Drug Discovery, BiopharmaTrend.com, 2023.07.06.,  
<https://www.biopharmatrend.com/post/34-biopharmas-hunt-for-artificial-intelligence-who-does-what/>  
<https://frontlinegenomics.com/lack-of-productivity-in-biopharma-rd/>
- Lara olszowska, AI and drug discovery: "This is the start of things...", The Stack, 22.09.23,  
<https://www.thestack.technology/ai-and-drug-discovery-data-availability/>
- Evan Fogel, 고통스러운 만성 췌장염 환자에서 라코사미드의 안전성, 내약성 및 용량 제한 독성 (STTEPP), 미국 임상시험 레지스트리, 23.03.25,  
<https://ichgcp.net/ko/clinical-trials-registry/NCT05603702> [last accessed 2023.07.31.]
- MELLODDY Communication : Tinne Boeckx, MELLODDY FROM THE INSIDE – DISCUSSION WITH HIDEYOSHI FUJI FROM ASTELLAS, MELLODDY Blog, 2021.05.06.,  
<https://www.melloddy.eu/blog/melloddy-from-the-inside-discussion-with-hideyoshi-fuji-from-astellas>

## 유한양행, 글로벌 오픈 이노베이션과 글로벌 도약



윤태진 유한양행 전략실장

신약개발을 통한 글로벌 시장의 진출과 회사의 성장을 기본적인 전략으로 추진하고 있는 제약바이오 기업들이 점점 더 증가하고 있다. 그러나 하나의 신약을 개발하기 위해서는 평균적으로 10년이 넘는 개발시간이 필요하고, 평균적인 개발 비용은 약 10억달러 전후가 되며, 그 과정에서 수많은 전문성(전문인력)들이 필요로 한다. 하나의 국내제약회사가 감당하기는 쉽지 않은 조건들이다.

이런 신약개발 과정의 노력들을 하나의 회사에서 내부적 역량만을 통해서 해결하는 것에는 한계가 있으며, 이를 극복하는 방안으로 개방형 혁신인 오픈 이노베이션이 부상하였다. 그렇다면 오픈이노베이션은 어떤 것일까?

### 개방형 혁신 (Open Innovation)이란?

오픈 이노베이션(개방형 혁신)은 내부의 역량만으로는 신약개발 및 상업화 과정에서 여러 한계에 부딪히게 되는데, 이 한계를 외부 기관들(전문성과 역량을 보유한 글로벌파마, 대기업, 바이오벤처, 대학, 연구소, 병원 등)과의 협력을 통해서 극복하는 것을 의미한다. 오픈이노베이션을 통해서 신약개발을 원하는 기업은 신약 개발 시간을 단축하고, 비용을 줄이며, 최종 성공률을 극대화하는

R&D 및 상업화의 혁신적 방법이라고 하겠다.

뉴스에서 확인할 수 있는 “신약물질 기술 수출” 등의 타이틀로 대변되는 라이선스 계약 (License-In(기술도입), License-Out(기술 수출)들을 신약개발의 역량과 경험이 풍부한 글로벌 파마들과 신약개발을 협력하는 전형적인 오픈 이노베이션의 예라고 할 수 있다. 특히 글로벌 파마들과의 오픈 이노베이션을 통해서 개발 비용의 부담 완화, 신약개발의 경험과 노하우 공유가 가능 하고, 최종적으로는 신약개발 성공률을 높일 수 있다.

### 구체적인 오픈 이노베이션의 예를 유한양행의 사례를 통해서 살펴보자.

3세대 EGFR TKI (성분명 : 레이저티닙 메실산 염일수화물)인 렉라자는 비소세포폐암 (NSCLC) 치료제로써 유한양행이 2021년 1월과 2023년 6월에 각각 2차치료제와 1차 치료제로 국내에서 승인받은 약물이다. 미국의 안센에서는 c-MET 과 EGFR을 동시에 타겟하는 duobody인 아미반 타맵 (Amivantamab)과의 병용치료를 통한 비소 세포폐암 1차, 2차 치료제 개발을 위한 글로벌 임상 3상이 진행 중이다. 글로벌 블록버스터 신약 탄생이 눈앞에 다가와 있는 것이다.

## 렉라자: 양방향 오픈 이노베이션의 대표적인 성공 사례

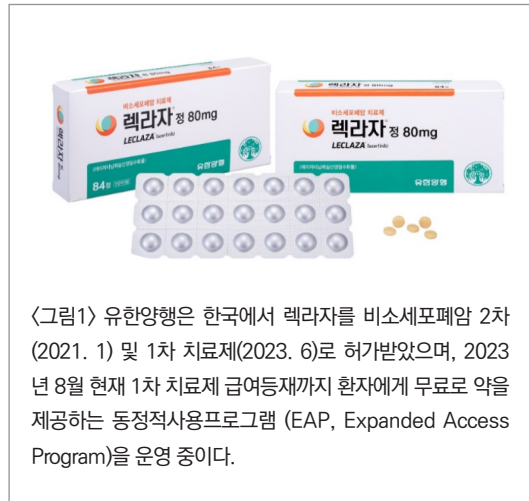
### 바이오텍에서 기술도입

렉라자의 원개발사는 국내 신약개발 전문기업인 오스코텍의 미국 자회사인 제노스코이다. 유한양행은 제노스코에서 개발한 3세대 EGFR TKI 물질을 2015년 7월 기술도입 계약을 통해서 개발 권리를 확보하고 전임상개발과 CMC개발을 진행하게 된다. 제노스코는 본인들이 잘할 수 있는 초기물질을 개발에 집중하고 그 결과물을 유한양행과의 계약을 통해서 추가적인 개발 비용은 최소화하였고, 유한양행의 강점인 전임상/CMC/초기임상 개발의 경험과 역량을 통해서 렉라자의 신약개발 성공 가능성은 높은 것이다. 한편, 유한양행의 입장에서는 기술도입 계약을 통해서 전임상에 들어갈 수 있는 경쟁력있는 후보물질을 빠르게 확보할 수 있었으니, 초기연구에 필요한 시간을 단축할 수 있었고, 빠르게 초기임상까지 진행할 수 있는 내부역량을 총동원하여 신약개발의 성공 가능성을 높여나갈 수 있었다. 그 결과 2016년 말에 한국에서 IND를 제출하고, 임상1/2상 개발을 시작하게 되었다.

유한양행은 빠르게 전임상 연구들을 진행하여 초기 임상을 진행하였으나, 글로벌에서 허가과 판매를 하기 위해서는 글로벌임상의 경험과 역량이 충분한 파트너를 찾는 것이 필요하다고 생각하였으며, 2016년 하반기부터는 본격적으로 글로벌 파트너를 찾는 탐색이 진행되었다.

### 글로벌 파마에 기술수출

글로벌 파트너를 찾는 일은 쉬운 일이 아니다. 가장 적합한 파트너를 만나기 위해서는 다양한 후보 회사들의 내부 파이프라인과 함께 개발 전략들에



〈그림1〉 유한양행은 한국에서 렉라자를 비소세포폐암 2차 (2021. 1) 및 1차 치료제(2023. 6)로 허가받았으며, 2023년 8월 현재 1차 치료제 급여등재까지 환자에게 무료로 약을 제공하는 동정적사용프로그램 (EAP, Expanded Access Program)을 운영 중이다.

대한 파악이 필요하다. 우리가 보유한 물질을 소개함에 있어서 어떤 buying point를 줄 수 있을지 면밀한 고민이 필요하다. 렉라자는 개발당시 경쟁제품인 타그리스 대비 우수한 뇌투과율을 전임상 결과를 통해서 보여주었다. 비소세포폐암의 경우 뇌전이 일어나는 경우가 많은데, 뇌투과율이 높다는 것은 뇌로 전이된 암을 치료할 확률이 높다는 의미이다. 실제로 한국에서 진행된 초기 임상시험 과정에 뇌로 전이된 환자의 뇌전이 암 크기가 현저히 줄어드는 것을 확인하기도 하였다. 뇌투과율을 포함한 여러 가지 장점들을 가지고 있는 렉라자를 도입하여 가장 잘 개발해줄 대상으로 여러 글로벌파마들과 논의하였으나 최종적으로 안센바이오텍이 선택되었다.

물론 최종적인 선택 (계약서 서명) 이전까지 다른 회사들과도 병렬로 논의를 진행하였으며, 최종적인 선택은 최고의 계약금을 제시하는 회사로 결정할 것이 아니고, 오픈이노베이션의 의미처럼 내부적인 경험과 역량의 한계를 극복하여 글로벌개발을 할 수 있는 전략과 의지, 역량을 가지고 있는 회사로 선택을 하였다.

안센과의 본격적인 논의가 시작되면서 여러 학회 (JP Morgan Healthcare 컨퍼런스, AACR, ASCO

등)에서 양사의 많은 전문가들이 만나서 다각적인 논의를 하였고, 학회와 학회 사이의 기간에 안센은 틈틈이 한국을 방문하여 제조소를 포함한 현장에서 대규모 실사를 진행하였다. 최종적인 계약이 날인 되는 시점까지 10여회의 미팅이 진행되었고 수없이 많은 내부논의와 상대사와의 전화/화상회의, Q&A 를 진행하였다. 이처럼 제노스코에서 도입한 렉자라는 유한양행에서 후속 연구들이 진행되고, 다시 글로벌파마에 기술수출을 하는 과정을 통해서 글로벌 블록버스터 신약의 성공 가능성을 단계적으로 높여간 사례라고 할 수 있다.

글로벌파마와의 논의 과정에서 중요한 것은 투명하게 정보를 전달하고 논의하면서, 상호간의 신뢰를 쌓아야 한다는 점이다. 논의의 단계(비밀유지계약서 여부 등)에 따라서 어떤 정보까지를 공개할 것인지 결정하고, 그 부분을 명확하게 설명해주어야 한다. 그렇지 않으면, 무엇인가 다른 이유로 정보들을 숨기고, 선별적인 결과들만 보여준다고 상대방은 생각할 수 있다는 점을 꼭 기억해야 한다.

**순항중인 글로벌 오픈이노베이션**

유한양행은 렉자를 제외하고도 여러건의 글로벌 기술수출을 통한 글로벌 오픈이노베이션을 진행하고 있다. 길리어드와 베링거인겔하임에 각각 기술수출한 비알콜성지방간염 신약후보물질들은

전임상과 임상1b를 진행 중에 있다. 미국의 스파인 바이오파마사에 기술수출한 퇴행성디스크 치료제는 앞서서 설명한 렉자와 같이 국내 바이오텍인 엔솔바이오사이언스에서 도입하여, 초기 임상까지 유한양행이 국내에서 진행을 하다가 미국으로 기술수출을 한 경우이다. 또한, 기능성위장관질환 치료제를 미국의 프로세사 파마수티컬에 기술수출하였고, 미국에서 후속 임상(임상2a)이 진행 되었다.

글로벌 오픈이노베이션을 진행함에 따라서 계약사가 연계 되는 것은 무엇일까?

우선은 계약과 동시에 들어오는 계약금 및 후속 연구개발목표 달성에 따라서 받을 수 있는 개발 마일스톤을 생각 해볼 수 있다. 신약개발의 비용이 천문학적으로 들고, 최종적으로 허가를 받지 못하면 모든 연구비용은 매몰비용이 될 수 밖에 없다는 측면에서 글로벌 오픈이노베이션을 통한 연구비용의 회수는 다른 파이프라인 개발을 충실히 진행할 수 있는 힘이 될 것이다.

뿐만아니라 파트너링 및 공동연구위원회 등을 통한 계약후속 논의를 통해서 글로벌 수준의 신약개발에 대한 전략과 노하우를 경험할 수 있다. 개발 물질들의 평가와 다음단계로 진행을 하기 위한 평가기준과 논의 과정 등을 통해서, 글로벌에서 경쟁하기 위한 안목과 의사결정 프로세스 등의 운영방법을 경험해 볼 수 있다. 또한, 미국과 유럽의 규제기관과의 논의과정을 직간접적으로 경험할 수

**<표1> 유한양행은 5건의 글로벌 기술수출을 통하여 신약개발을 진행 중에 있으며, 총 계약 규모는 4조원이 넘는다.**

계약시점	치료질환	계약상대	계약규모(억원)	현재 단계
2018. 07	퇴행성디스크	스페인 바이오파마	2,440	임상3
2018. 11	비소세포폐암	안센 바이오테크	14,000	임상3
2019. 01	비알콜성지방간염	길리어드 사이언스	8,800	전임상
2019. 07	비알콜성지방간염	베링거인겔하임	10,052	임상1b
2020. 08	기능성위장관질환	프로세사 파마수티컬	5,000	임상2a

있고, 글로벌 수준에서 고민하게 되는 임상 및 마케팅 전략에 대해서도 이해 할 수 있다. 궁극적으로는 혁신적인 글로벌 신약개발을 진행하기 위한 자신감, 노하우, 네트워크 등의 경험들을 축적해 갈 수 있다.

### 글로벌 도약을 위한 지속적인 오픈이노베이션

유한양행은 앞서서 설명한 기술수출의 사례 이외에 추가적인 글로벌 진출을 위하여 다양한 방법으로 오픈이노베이션을 추진하고 있다. 렉자라의 후속인 블록버스터급 약물의 개발을 위하여 2020년 7월 지아이이노베이션으로부터 알레르기 신약후보물질을 도입하였고, 현재는 임상1상을 진행 중에 있으며, 활발하게 글로벌파트너들과 논의를 진행하고 있다. 또한 올해 5월에는 제이인츠로부터 HER2 exon20 TKI를 기술도입하여 개발을 진행 중에 있다.

국내 바이오텍으로부터 좋은 후보물질들을 도입하는 것뿐만 아니라 대학 및 공공연구소들과 협력을 통해서 혁신신약 연구개발을 목표로 하는 유한이노베이션프로그램(YIP)을 2022년부터 운영 중에 있다. 창의적인 연구 아이디어가 있는 기초 연구자들의 과제를 공모받아서 최종적으로 선택된 과제들에 연구비를 지원하는 방식으로 운영되고 있다. 첫 해였던 22년에는 총 120여개, 올해에는 170여개의 과제가 지원되었으며, 제약회사에서 내부적으로 집중하기 어려운 초기 기초연구들을 궁극적으로 신약개발에 접목하는 새로운 오픈 이노베이션이 될 것으로 기대한다.

유한양행은 비전인 ‘그레이트 유한, 글로벌 유한’(Great Yuhan, Global Yuhan)의 목표대로 창립 100주년이 되는 2026년까지 매출 4조, 글로벌 50위 제약사가 되기 위한 노력을 다각적으로 진행 하고 있다. 렉라자를 필두로 한 R&D 성과와

신규 사업을 통하여 목표를 달성하고자 많은 노력을 하고 있으며, 여전히 그 중심에는 내부의 연구역량 강화뿐만 아니라, 앞서서 설명한 다양한 오픈 이노베이션이 있다. 렉자라로부터 시작하여 글로벌로 도약하고 있는 유한양행의 다양한 오픈 이노베이션 전략과 결과물들이 많은 제약사들의 참고하시고 함께 글로벌플레이어로 도약하길 바란다.



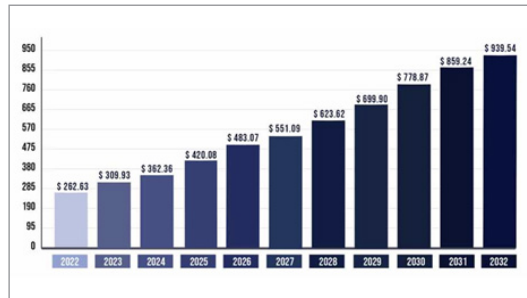
## 디지털 치료기기와 디지털 헬스케어 서비스의 확산



김대진 서울성모병원 디지털헬스케어본부장 (디지털팜 대표)  
전지원 가톨릭대학교 의과대학 의료정보학교실

디지털 헬스케어는 정보통신기술(ICT)과 헬스케어가 융합된 산업으로 빅데이터 및 인공지능 기술 등의 ICT를 활용하여 고도화된 환자 맞춤형 의료 서비스를 제공하거나, 환자 및 일반인의 건강을 증진시키기 위한 건강관리 제품을 제공하는 산업을 의미한다(산업통상자원부, 2019). 글로벌 디지털 헬스 시장 규모는 2022년 2,600억 달러로 조사되었으며, 2023년부터 2032년까지 연평균 13.1% 성장하여 2032년에는 약 9,400억 달러로 성장할 것으로 예상되고 있다(Precedence research, 2022). 디지털 헬스는 의료 서비스 제공 및 관리를 혁신적으로 변화시키는 잠재력을 통해 빠르게 진화하고 있는 분야이며, 다양한 의료서비스 접근에 대한 요구와 인공지능기술의 급속한 발달에 따라 가속화 되고 있다. 또한 전 세계적인 고령화로 인한 만성질환의 증가와 디지털 기술의 의료분야 활용을 장려하는 각 국의 정부 정책은 디지털 헬스와 관련된 시장의 성장에 기여하고 있다. 디지털 헬스케어는 대표적으로 원격의료(Telehealthcare), 모바일헬스(mHealth), 건강정보기술(Health IT) 그리고 웨어러블 의료기기(Wearable medical devices)와 같은 방식을 통해 헬스 케어 서비스를 제공하며 의료환경에서 환자와 의료진에게 다양한 방식으로 구성되어 제공될 수 있다.

〈그림1〉 디지털헬스케어 시장규모 증가추세  
(www.precedenceresearch.com)



디지털 의료환경에서 환자에게 제공될 수 있는 가장 직접적인 처치 중 하나는 디지털 치료제(DTx; Digital Therapeutics)이다. 디지털 치료제는 의학적 장애 또는 질병을 치료, 관리, 예방하기 위해 임상적 증거를 기반으로 환자에게 제공되는 고품질 소프트웨어 프로그램을 의미하며, 독립적으로 사용되거나 다른 치료법과 함께 사용될 수 있다(Digital Therapeutics Alliance, DAT). 보통 의사의 처방에 의해 사용되며 효능, 사용목적, 위험도 등에 대해서는 각 국 규제기관의 인허가를 거쳐야 한다. 디지털 치료제는 스마트폰이나 태블릿 같은 개인이 소유한 장치를 통해 액세스가 가능하며 환자가 선호하는 환경에서 맞춤형 의료 개입을 가능하게 함으로써 의료서비스의 접근성을 높이고 질환 및 건강 관리에 대한 환자의 참여를 독려한다. 또한 근거기반의 치료 표준화를 통해 임상치료의 범위를 확장하고

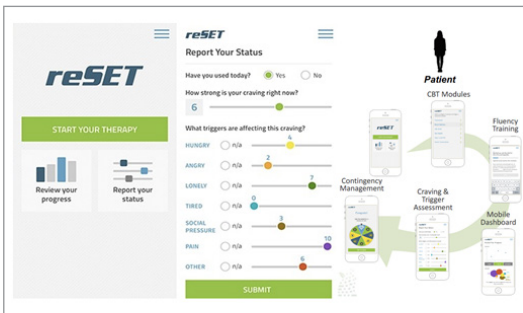
나아가 건강형평성을 개선하는데 기여할 수 있다. 세계 최초로 FDA 승인을 받은 디지털 치료제는 코카인, 대마, 알코올 등 약물 중독 환자를 대상으로 물질사용장애 치료를 위한 페어 테라퓨틱스(Pear therapeutics)의 리셋(reSET)이다. 환자들은 12주 동안 애플리케이션을 통해 인지행동치료 기반으로 하는 치료 모듈을 제공받고, 의료진은 환자들의 진행사항을 모니터링 할 수 있다. 임상적 유효성 평가를 위해 수행된 507명의 환자들을 대상으로 한 대규모 임상시험에서 전통적인 인지행동치료만 처방받은 환자들이 약 16%가 금주에 성공한 반면 reSET을 처방받은 환자들은 30% 가까이 금주에 성공했다. reSET의 유효성 검증 성공과 FDA 승인은 디지털 치료제에 대한 의료계와 산업계의 기대를 고취시켰으나 한편으로는 실제 의료환경에서의 데이터(Real-World Data, RWD)를 통한 실세계 근거(Real-World Evidence, RWE)가 마련되어야 한다는 숙제를 남겼다.

우리나라는 디지털 치료제 개념으로 디지털 치료기기라는 용어를 사용하며, 인공지능 기술을 활용한 진단소프트웨어와 함께 소프트웨어 의료기기(Software as a Medical Device, SaMD)로 분류된다. SaMD는 하드웨어 의료기기의 일부가 아닌 독립적인 형태의 소프트웨어만으로 의료기기의 사용목적에 부합하는 기능을 가지며, 스마트폰, 태블릿 또는 PC와 같은 범용 컴퓨팅 플랫폼에서 실행가능한 의료기기를 의미한다. 의료기기 등급에

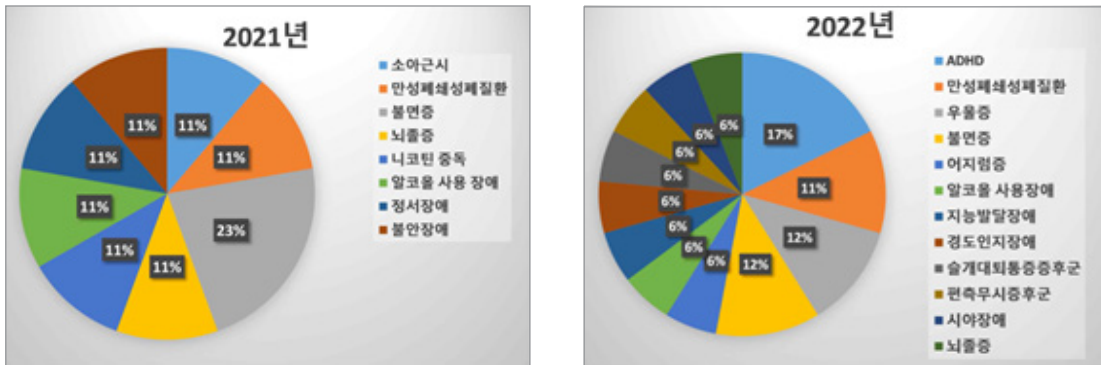
있어 FDA는 디지털 치료기기에 대해 비교할 만한 동등 의료기기가 없고 중대한 위험의 발생이 낮은 De Novo등급을 부여하며, 우리나라는 잠재적 위험성이 낮은 의료기기에 해당하는 2등급을 부여한다. (식품의약품안전처, 2020). 디지털 치료기기 판단 기준에 있어 식품의약품안전처의 디지털 치료기기 허가 심사 가이드라인에 따르면 디지털 치료기기는 소프트웨어 의료기기에 해당하고, 질병을 예방, 관리, 치료하기 위한 목적으로 환자에게 적용되며, 치료기법의 작용기전에 과학적, 임상적 근거가 있어야 한다. 이와 같은 기준은 사용목적과 위해도에 따라 개인용 건강관리를 위한 웰니스 제품과 구분된다. 일상적 건강관리 및 만성질환자 자가관리를 위한 저위해도 제품은 웰니스 제품에 해당하며 질병을 진단, 치료, 경감하기 위한 목적으로 의사의 처방에 의해 사용하는 제품은 의료기기에 해당한다. 우리나라에서는 2022년 기준 49건의 소프트웨어 의료기기 임상시험계획이 승인되었으며, 이 중 17건이 디지털 치료기기에 해당했다(식품의약품안전처, 2023).

디지털 치료기기의 사용은 환자 건강상태에 따른 개인 맞춤형 치료, 디지털 디바이스를 통한 환자 상태 모니터링을 원활하게 한다. 고혈압, 당뇨와 같은 만성질환 환자의 건강을 실시간으로 추적하기 위해 다양한 센서와 스마트 기기를 사용할 수 있고, 이러한 센서에서 발생하는 개인의료데이터의 처리를 통해 고도화된 맞춤형 의료시스템이 구현될 수 있다. 초기 인지행동치료를 기반으로 한 디지털 치료기기의 활용범위는 계속 확장되고 있다. 아이큐어(AiCure)는 환자들이 처방받은 약을 제 시간에 복용할 수 있도록 실시간으로 관리하여 경구용 항응고제 치료에서 환자의 치료 효과 개선을 검증했다. 또한 아이브레스트이그잼(iBreastExam)은 방사선 노출 없이 빠르고 정확하게 유방 명을을 확인하기 위한 휴대용 기기를 개발하여 FDA을 승인을 받은 바 있다. 이처럼 디지털 헬스는 의료분야에서 혁신을 주도할

〈그림2〉 페어 테라퓨틱스의 리셋 애플리케이션 화면



<그림3> 디지털 치료기기 임상시험 적용 질환 현황 (식약처, 2023)



<그림4> 고령층의 디지털 정보격차 (정보통신기획평가원, 2021)



수 있는 잠재력을 가지고 있으며 지금까지 알려지지 않은 새로운 방식으로 의료서비스의 변화를 가져올 것으로 기대되고 있다. 새로운 치료기술의 개발과 확대를 위해서는 의료진들을 적극적인 시도와 환자들의 활용이 있어야 한다.

아울러 디지털 헬스케어 서비스의 확산을 위해서는 이를 이용하는 환자들의 디지털기기 활용능력을 높이는 대책이 마련되어야 한다. 국내 디지털 정보 격차 실태조사(2021)에 따르면 4대 정보 취약계층(장애인, 저소득층, 농어민, 고령층)에서 고령층의 디지털 정보화 수준은 69.1%로 취약계층 중 가장 낮은 것으로 조사되었다. 고령층의 디지털 정보화 접근 수준이 93.1%로 상당히 높은 수준이지만, 디지털 정보화 역량과 활용능력은 낮은 수준으로 나타났으며, 예비노인층이 포함된 50대부터 급격히 감소하는 추세를 보이고 있다.

따라서 디지털 취약계층이 소외되지 않도록

디지털 헬스 리터러시 역량을 강화하는 것이 필요하며, 건강정보의 이해와 활용이 필요한 환자에게 적절한 정보를 전달하고 디지털 헬스케어 서비스를 활용할 수 있는 맞춤형 프로그램을 제공하는 것이 효과적이다. 디지털 헬스 리터러시 역량을 강화를 위해 디지털 헬스 플랫폼의 접근과 활용 능력에 대한 교육이 필수적이며 디지털 정보화 수준을 파악하고 환자 맞춤형 역량 강화 교육을 제공하는 것이 필요하다.

## 한국 의약품 제조업의 고도화 방안



이대용 슈어어시스트 대표

2023년 8월 23일부터 개정된 EU GMP Annex 1(Manufacture of Sterile Medicinal Products)은 주사제, 점안제 등 무균의약품의 제조품질관리기준을 더욱 강화하였다.

개정된 Annex 1에서는 품질위험관리(Quality Risk Management, QRM)와 오염관리전략(Contamination Control Strategy, CCS) 부분을 새로이 채택하고 가이드라인 전반에 걸쳐 중점적으로 다루고 있다.

〈그림1〉 EU GMP Annex 1 (Manufacture of Sterile Medicinal Products)



식품의약품안전처도 최근 '의약품 제조 및 품질 관리에 관한 규정(식약처 고시)' 일부 개정안을 행정예고 하며, 개정된 Annex 1을 국내 GMP 규정에 동일하게 반영해 의약품 품질보증 수준을

고도화하여, 국제 신뢰도 확보를 기반으로 국산 의약품 수출 경쟁력 강화를 목표로 하고 있다.

국내 제약회사에서도 제품 품질 신뢰도 확보 및 해외 수출증대를 위해서 많은 준비를 하고 있다. 제조업체에서는 개정된 Annex 1에 따라 CCS를 수립 및 정착화하기 위해 현 시스템에 대한 Hardware 및 Software 측면을 다방면으로 검토하고, 개선 방향 및 전략을 모색하는 움직임을 볼 수 있다. 이러한 움직임에서 한 가지 주목할 점은 개정된 Annex 1에서 CCS를 정착화하려면 전반적으로 준비하는 데 있어, 시설투자가 병행되어야 한다는 점이다.

제조업이 품질보증 수준 고도화를 위한 Hardware 및 Software 투자와 성장을 도모하고, 이와 더불어 국산 신약이 계속적으로 개발되면서 글로벌 시장에 영향력을 준다면, 글로벌 중심국가로 더욱 도약할 수 있다고 본다.

현실적인 상황을 보면 국내 제약 생산 환경은 다품종 소량생산이 주를 이루고 있는 실정에서 교차오염 방지 및 자동화를 위해 full automation system with closed system 장비를 도입하기에는 한계가 있어 부분적인 자동화 및 교차오염을 방지하기 위해 현장에서 smart factory 정책을

도입하는 방안도 좋다고 본다.

그러나 시설만 투자한다고 글로벌 중심국가로 도약된다고 속단할 수는 없다. 산업계는 어떤 노력을 해야 하는지에 대해 고민하고, 단계적인 투자와 고도화된 품질정책 도입 및 지속적인 정착화 노력이 필요하다고 사료된다.

물론 산업계만 노력해서는 되지 않는다. 정부의 적극적인 지원이 병행되어야 글로벌 중심국가로 도약할 수 있다고 본다.

연속제조공정, 설계 기반 품질고도화(Quality by Design, QbD), 품질 관리 성숙도(Quality Management Maturity, QMM) 등 여러 가지 좋은 제안이 나올 수도 있지만, 현장경험과 국내·외 품질감사경험에서 느낀 점들을 기초로 하여 산업계가 어떤 노력을 해야 하는지에 대해 의견을 드릴까 한다. 물론 회사의 상황에 따라 다르기 때문에 의견드리는 사항이 절대적이지 않음을 먼저 이야기 한다.

현재의 국내 제약 생산 환경에서 몇 가지 제안을 한다면,

- 첫째, PQS (Pharmaceutical Quality System) 구축 및 강화
- 둘째, Data Integrity(DI) 정착(자료의 신뢰성)
- 셋째, 직원교육 시스템 정립이다.

### 1. PQS (Pharmaceutical Quality System) 구축 및 강화

경쟁력이 있는 제품의 품질관리가 우선되어야 한다.

품질관리라고 하면 우선적으로 Quality Management System(QMS)을 생각하는데

포괄적으로 PQS를 전반적으로 구축 및 강화해야 한다.

PQS는 아래 <그림2>와 같이 품질경영, 위해 관리, 보증, 제조관리, 원자재 관리, 위탁업체 관리, 밸리데이션, 설비 및 장비관리, 품질관리 및 문서관리 시스템 등이 포함된다.

<그림2> Pharmaceutical Quality System



PQS를 구축하기 위해서는 우선적으로 회사의 품질정책 및 목표가 정립되어 있어야 하며, 관련 문서(기준서, SOP 등)를 글로벌 기준에 적합하면서 자사의 품질 정책에 적합하도록 작성 및 현장에서 운용하여야 한다.

관련 규정이 마련되어 있더라도, 현장에서 실질적으로 운용하지 않는다면 의미가 없다. 승인된 규정에 따라, 그리고 회사와 현장의 실정에 맞도록 운용되는 것이 더 중요하다. 품질관리는 보유하고 있는 문서를 외부에 보여주는 것이 아니라, 회사에 적합한 기준의 PQS를 운용하는 것이다.

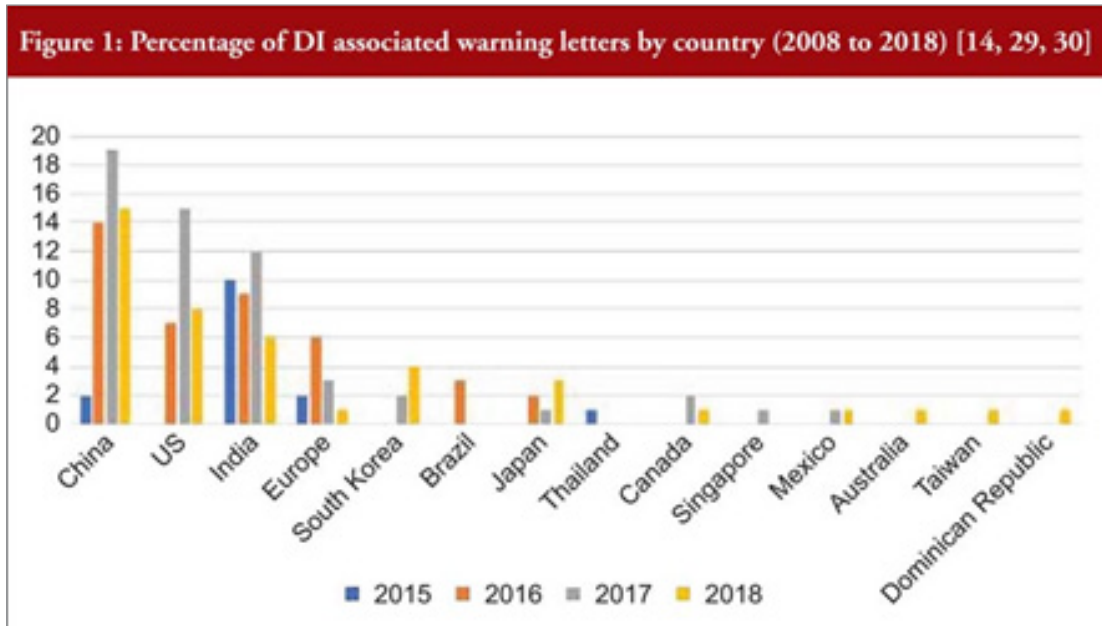
### 2. 데이터 완전성(Data Integrity, DI) 정착

DI도 포괄적으로 보면 PQS에 포함되는데, 해외 및 국내 관련 기관에서 DI를 이슈화하면서 품질관리의 핵심 요소 중 하나로 주목받고 있는 상태이다.

최근 FDA Form-483 관찰 및 경고 서한에



〈그림3〉 Percentage of DI associated warning letters by country (2008 to 2018)



따르면 DI는 제약 산업이 현재 다루고 있는 주요 문제이다. DI 요구 사항을 준수하지 않으면 검증되지 않은 결과가 많이 발생할 수 있다.

GaBi의 도표<sup>1)</sup>에서 설명한 것처럼, 우리나라도 DI 지적건수가 증가하는 추세이다.

국내 식품의약품안전처에서도 2020년 10월 29일 발행한 의약품 제조업체 데이터 완전성 평가지침에서 요구사항을 상세히 정리하여 제약 업체에서 정착화할 수 있도록 계속적으로 지도하고 있다.

DI는 제조현장에서 생성되는 데이터의 신뢰성을 의미하는데, 만약 DI 관련 지적사항이 나온다면 시스템 전반에 대해 신뢰를 잃게 된다. 신뢰를 잃은 데이터는 의미 없는 데이터에 불과하다.

DI로 인한 위험을 최소화하려면 최소한 다음 사항은 관리되어야 한다.

- 승인되지 않은 인원의 접근 제한
- 접근 및 사용시 Data가 정확한지 확인
- Backing up data
- Logs를 사용하여 주기적으로 데이터의 추가, 수정 또는 삭제 시기를 추적
- 정기적인 내부 감사 실시
- 오류 감지 software 사용 등

현실적으로 공정 및 시스템이 자동화되지 않은 현장에서는 문서 작업을 수작업으로 하는 가운데 발생하는 문제들, 예를 들면 데이터 입력 오류, 동시적 기록이 지켜지지 않음으로 인한 추적성 결여, 문서 훼손, 글씨체를 알아보기 어려운 경우 등으로 인해 데이터 완전성의 기본인 ‘ALCOA(Attributable, Legible and intelligible, Contemporaneous, Original, Accurate)’ 관리가 쉽지는 않다.

1) Hock, S. C., Wah, C. L., Vernon Tay, & Vimal sachdeva. (2020). Pharmaceutical Data Integrity: Issues, Challenges and Proposed Solutions for Manufacturers and Inspectors. Generics and Biosimilars Initiative Journal (GaBI Journal), Volume 9(Issue 4), 171-82. <https://doi.org/10.5639/gabij.2020.0904.028>



결론적으로 데이터 완전성을 향상시키기 위해서는 직원교육, 시스템 구축 및 운용이 되어야 하는데, 품질 고도화를 위해서는 경영진의 전폭적 이고 가시적인 지원과 관심속에 전직원들의 꾸준한 교육과 개선을 통해 품질 고도화의 필요성 인식 및 평가 수행이 이뤄져야 한다.

### 3. 직원 교육

강조하고 또 강조해도 되는 것이 직원교육이라고 생각한다.

PQS, DI 등 전반적인 시스템이 정상적으로 운용되려면 직원교육이다. 관련 규정, SOP 및 문서시스템이 구축되더라도 직원들이 그 내용을 이해하고, 관련 규정을 준수하는 것이 중요하다.

국내·외 품질 감사를 하면서 교육에 관한 사항을 점검하면, 간혹 현장의 직원들 중 자신의 업무와 관련된 규정 및 문서에 대해 교육을 받지 않았거나, 읽어 보지 않은 직원들도 있다. 담당 업무에 대해 규정, 기준 및 품질 관련 질의를 하면, 정확하게 답변하지 못하는 경우를 경험했다.

현장의 실무직원 교육도 중요하지만 관리자와 최고경영자 교육이 더욱 중요하다고 생각한다. 관리자가 담당 업무와 관련한 공정, 품질 기준 및 품질관리 기준에 대해 이해를 하지 못하면 전혀 품질관리가 되지 않는다. 또한, 최신의 규정에 대해 정확하게 이해하고, 교육을 받아야 현장의 직원들을 교육 및 관리할 수 있다.

모든 직원이 GMP 개념부터 업무 및 직능에 적합한 교육을 이수하여, 규정을 준수하며, 현장에서 활용하는 것이 글로벌 중심국가로 도약하는 첫 걸음이라 할 수 있다.

끝으로, 국내 제약바이오 회사들이 글로벌 중심으로 도약하기 위해서는 최신 규정정착 및 준수, PQS 운용, DI 준수, QbD 도입 등을 통한 품질 고도화를 지속하고, 관계기관에서는 국내로 도입되는 규정들이 정착화될 수 있도록 지도하며 동시에 국외로 한국 GMP의 우수성을 알리면 된다고 생각된다.

## 제약바이오를 위한 합성생물학과 바이오파운드리



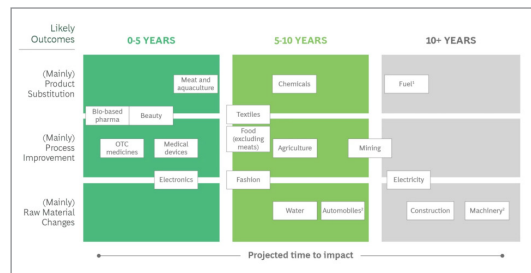
이지연 국가생명공학정책연구센터 연구원

2020년, 코로나19라는 전례없는 감염병이 전 세계를 강타했다. 이에 해외 주요국은 코로나19 팬데믹을 잠재울 백신 개발을 위해 혼신을 다했다. 미국 백신 전문 바이오기업 모더나(Moderna)는 IT 플랫폼 기업인 긴코바이오웍스(Ginkgo Bioworks)와의 협력을 통해 수년이 걸리던 백신 개발을 몇 개월 만에 개발-생산까지 이뤄내는 쾌거를 거두었다. 생산이 쉽고 안전한 mRNA 백신 개발을 위해 노력해왔던 수십 년의 노고가, 코로나19 팬데믹을 통해 노력에서 성과로 이어진 새로운 국면을 맞이한 것이다. 이러한 이면에는 백신 생산에 활용된 합성생물학<sup>1)</sup>과 관련된 기술과 자동화, 고속화가 가능한 인프라인 ‘바이오파운드리(Biofoundry)’<sup>2)</sup>를 주역으로 들 수 있다.

### 생물학과 인공지능의 만남을 통한 혁신의 가속화

합성생물학은 바이오프로세스에 의해 물질을 생산하는 연구의 핵심으로, 이미 유전자기공기술 등을 활용하여 유전자치료나 의약품 생산 등 의료용

〈그림1〉 합성생물학의 파괴적 영향



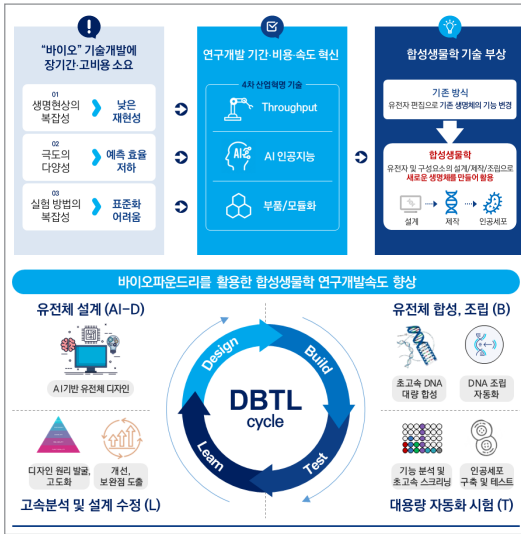
출처 : BCG, Synthetic Biology Is About to Disrupt Your Industry, 2022.2.10.

으로 많이 응용되고 있다.<sup>3)</sup> 특히, BCG보고서('22.2)에 따르면 향후 5년 내 바이오제약과 일반의약품은 합성생물학을 통해 절차가 개선될 것으로 전망하고 있다. 이렇게 합성생물학은 기존 생물학에 공학 및 AI, IT 기술이 결합되어 새로운 생물학적 부품과 시스템을 설계하고 구성하는 다학제적인 기술이라 할 수 있다. 이러한 합성생물학 기술을 제약바이오 분야에 적용함으로써 약물의 발견, 개발 및 생산에 이르기까지 전반에 걸쳐 새로운 발전과 혁신을 가져올 것이다.

이제 우리는 유전자를 해독(Read)하던 시대에서 쓰는(Write) 시대로 진입하였다. 그러면서 첨단

1) 생명과학의 바탕에 공학적 관점을 도입해 생명체의 구성요소 및 시스템을 설계·제작하는 학문(국가 합성생물학 육성전략, 2022.12.)  
 2) AI·Robot을 접목하여 합성생물학 수 과정(DBTL)을 표준화·고속화·자동화하여 생물학 실험 및 제조공정 지원 핵심 인프라(국가 합성생물학 육성전략, 2022.12.)  
 3) 합성생물학 기반 바이오파운드리 기술개발 현황 및 시사점 (농림식품기술기획평가원, 2022.1.3.)

〈그림2〉 합성생물학과 바이오파운드리



출처 : 국가 합성생물학 육성전략, 2022.12

ICT 기술과의 융합을 통해 바이오의 고질적인 한계인 장시간, 고비용의 문제를 해결하며 연구개발 기간, 비용, 속도에 혁신을 가져오고 있다. 유전자 편집에 의해 기존 생명체의 기능을 변경하던 기존 방식에서 유전자 및 구성요소의 설계-제작-조립을 통해 새로운 생명체를 만들어내는 합성생물학이 부상하고, 거기에 유전자 합성 및 세포 설계 기술 등을 자동화, 고속화, 대량화할 수 있는 핵심 인프라인 바이오파운드리를 통해 혁신을 가속화하고 있다.

### 합성생물학과 제약바이오

합성생물학의 꾸준한 발전으로 새로운 치료법 개발에 있어 생물학적 제제 대신 유전자 조작 세포를 사용할 수 있게 되었다. 더불어, 합성 유전자 회로 기반의 세포는 특정 질병에 대한 바이오마커를 통해 치료 시기 및 투여량을 제어할 수 있어, 질병과의 싸움에서도 새로운 국면을 선사하고 있다. 그 밖에도 합성생물학은 치료용 단백질이나 바이오의약품 생산을 위한 새로운 생물학적 시스템을 설계할 수 있고, 살아있는 세포 또는 미생물 기반의 바이오 의약품 생산에 있어 세포 효율과 제품 수율을 높이고 제조 비용을 줄임으로써 생산 공정을 최적화할 수도

있다. 이전에는 불가능했던 새로운 설계와 생산이 가능해진 것이다.

게다가 합성생물학은 특정 바이오마커 및 질병을 감지할 수 있는 바이오센서 및 진단 도구의 개발을 촉진하며, 질병을 조기에 발견해 치료 반응을 모니터링하는데 매우 중요한 기술이라 할 수 있다. 그 밖에도, CRISPR-Cas9와 같은 합성생물학 도구는 유전자 편집 및 유전자치료 연구에 혁명을 일으켰다.

이렇게 합성생물학은 제약바이오 분야에 혁신적인 솔루션을 제공할 무궁무진한 잠재력을 갖고 있으며, 핵심 인프라인 바이오파운드리를 통해 그 역할을 가속화 할 수 있다. 코로나19 팬데믹에 중추적 역할을 한 mRNA 백신뿐만 아니라, 진단기기 및 치료제 개발에도 바이오파운드리의 역할은 유의미하다. 예를 들자면, 종이 기반의 현장 진단 키트는 라이브러리를 사용해 단백질/펩타이드 항원 변종의 고처리량 선별을 필요로 한다. 하지만 바이오파운드리의 유체 처리 로봇을 이용하면 훨씬 높은 속도로 해결할 수 있고, 치료제 개발에 있어서도 바이오파운드리를 통해 고처리량 접근 방식을 적용해 가속화 할 수 있다. 이렇게 바이오파운드리는 독립적인 테스트 시설로 전환되어 역학 분석에 기여할 수 있고, 팬데믹 대응 솔루션을 신속하게 개발하고, 시장에 제공할 수 있음을 의미한다.

### 해외는 지금, 그리고 우리는

앞선 내용을 통해 합성생물학과 바이오 파운드리는 약물 개발 및 생산에 밀접하게 연관되어 있음을 알 수 있고, 무엇보다 제약바이오 분야에 핵심 역할을 할 것으로 전망된다. 아래에서는 합성 생물학과 바이오파운드리 측면에서의 해외 각국의 정책 방향을 살펴보기로 한다.

그 첫 번째로 미국이다. 작년 9월 12일, 美 바이든 대통령은 지속가능하고 안전한 미국 바이오경제를

위한 생명공학 및 바이오제조 혁신 추진에 관한 대통령령에 서명하고, “국가 생명공학 및 바이오제조 이니셔티브”를 공개했다. 바이오 기반의 제품을 자국 내 생산할 수 있는 국내 역량 확보 및 강력한 공급망 구축을 목표로, 바이오 제조 역량 강화 및 바이오 기반 제품의 시장 확대 등의 내용으로 14 개 절(section)로 구성된 주요 내용을 발표하였다. 그 후속조치로 지난 3월 말부터 행정명령 이행을 위한 부처별 세부 계획이 발표되었다. 상무부(DOC)는 공급망 회복력 강화를 위한 바이오제조 혁신을 위해 합성생물학을 통해 해외 의존도가 높은 의약품 원료 물질을 지속적으로 생산하고자 한다. 또한, 보건복지부(HHS)는 원료의약품, 항생제 등 원천물질의 바이오제조 확장에 4천만 달러를 투자 계획하며 세포 기반 치료제의 바이오제조를 위해 새로운 유전자편집 및 유전자 프로그램을 개발하고, 생산성이 높고 비용을 절감할 수 있는 새로운 세포를 개발하고자 한다. 이렇게 행정명령을 통해 합성생물학을 핵심 전략의 전면에 내세우며, 코로나 19로 붕괴된 제조업의 공급망과 생태계 회복을 위해 자국 내 공급망으로 대체하는 바이오 제조 발전을 강조한다.

그 밖에도, 에너지부(DOE) 산하에는 ‘Agile Biofoundry’를 설립하고, 산-학-연 협력 기반의 분산제조(distributed manufacturing) 방식의 바이오파운드리를 구축/운영하고 있다. 인프라의 유연성을 기반으로, 부분 자동화 시스템을 운영하며, 합성의약품이나 바이오의약품에 비해 규모가 작은 바이오의약품에 환경을 갖추고 있다. 또한, 국방부(DOD) 산하 DARPA<sup>4)</sup>를 중심으로, 유전자드라이브, 미생물 개량 등에 막대한 예산을 투자하고 있다. 이렇게 미국은 합성생물학 기반의 미생물 프로그래밍을 통해 의약품, 재료, 소재 등을

만드는 공정을 강화하고, 이를 통해 바이오경제를 실현하고자 한다.

둘째 영국이다. 영국은 세계 최초로 합성생물학 로드맵을 수립(12)하고 연구-교육-산업을 잇는 합성생물학 생태계 마련을 위해, 정부 주도로 합성생물학 연구 센터와 바이오파운드리를 구축, 운영하고 있다. 코로나 팬데믹 당시 mRNA 백신을 통해 전 세계 수백만 명의 생명을 구하는데 합성생물학이 혁신적 역할을 한 것을 토대로, UKRI의 Synthetic Biology for Growth 프로그램을 통해 100억 파운드 이상의 예산을 투자하고 있으며, 지난 7월, 영국 과학기술부 장관 클로이 스미스(Chloe Smith)는 합성생물학 관련 기업과의 간담회를 통해, 합성생물학을 기반으로 의료용 치료법을 만들어, 이전에는 치료할 수 없었던 질병을 퇴치하고, 경제, 건강, 안보 및 번영을 위한 지원을 아끼지 않을 것을 강조했다. 또한, UKRI는 UK 연구 파트너십 투자 펀드를 통해 스트래스클라이드대학(Univ, of Strathclyde), 버밍엄대학교, 킹스칼리지런던에 연구시설을 확충하고, 의약품 개발, 제조 및 공급에 혁신을 가져올 생명과학연구실에 5,200만 파운드를 투자 계획을 발표했다(23.7).<sup>5)</sup>

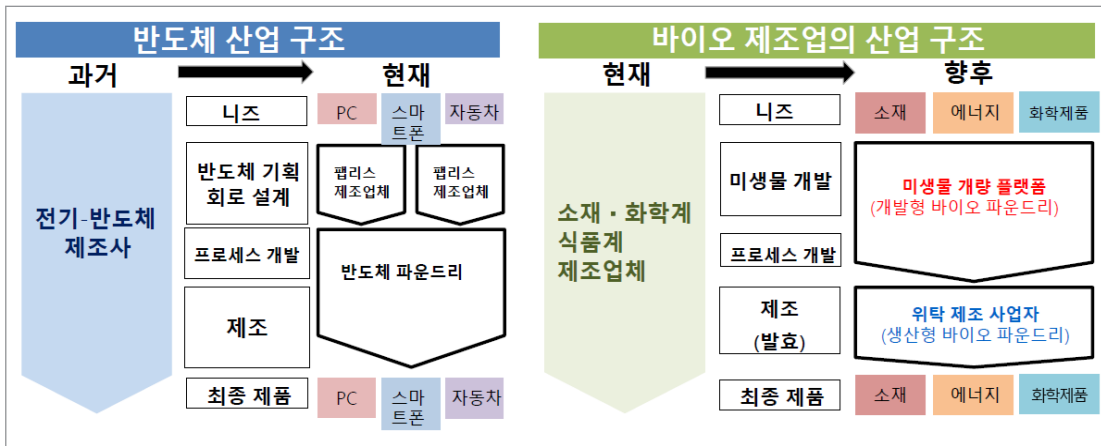
마지막으로는 일본이다. 일본의 경우, 코로나 19 사태를 통해 백신 등 의약품이 국가의 외교적 수단이라 여기며, 바이오 분야 그중에서도 합성생물학을 국가 안보를 다루는 중요한 기술로 인식하고 있다. 바이오파운드리 D(Design)-B(Build)-T(Test)-L(Learn)을 가치사슬의 축으로 두고, 기술개발-자동화-생산 프로세스-제품양산의 4가지로 분류하였다. DBTL 사이클 기반의 미생물 설계 플랫폼을 통해 설계한 스마트셀<sup>6)</sup>을 이용해,

4) 방위 고등 연구 계획국(Defense Advanced Research Projects Agency, DARPA)은 미국 국방성 연구 개발을 담당하는 국방 과학기술개발의 핵심기관

5) <https://www.ukri.org/news/new-research-facilities-to-be-created-thanks-to-flagship-scheme/>

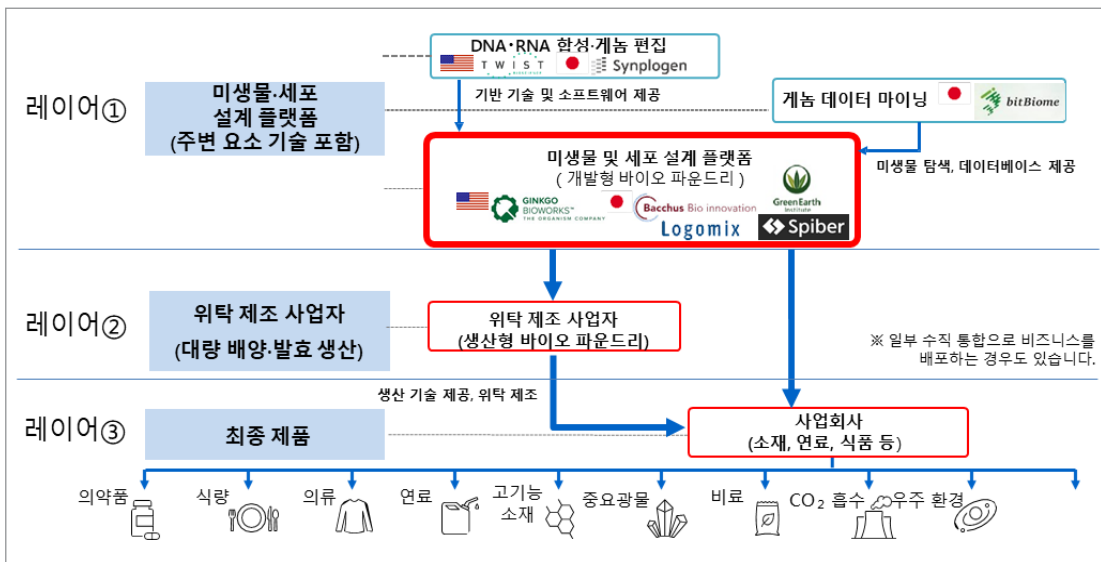
6) 합성생물학 기술을 활용해 유전자 변형에 의해 발현이 제어되는 생물세포로 유용물질의 생산성이 크게 향상된 미생물

〈그림3〉 제조 산업 구조의 비교



출처 : 바이오ものづくり革命の実現, 일본 경산성, 2023.4.19., 재작성

〈그림4〉 바이오제조 산업구조 레이어별 분석



출처 : 바이오政策の目指すべき将来像, 일본 경산성, 2023.6.19., 재작성

의약품·식량·비료 등 다양한 제품을 생산하는 유전자변형세포와 첨단 IT 기술이 만나 이끄는 ‘포스트 4차 산업혁명’을 주장하고 있다.

우리나라의 경우 작년 12월, 바이오제조 혁신역량 강화를 위한 ‘국가 합성생물학 육성 전략’에서 바이오파운드리 구축 및 확산을 통해 전망위적인 바이오제조 역량을 강화하겠다는 의지를 피력했다. 그리고 지난 6월, ‘제4차 생명공학육성기본계획’을 통해 디지털 기반의 바이오제조 혁신을 목표로,

10년 내 합성생물학 기술 수준을 현재의 75%에서 90%로 향상시키고, 바이오파운드리 구축을 통해 합성생물학 연구개발 속도를 5배 향상하며, 국민건강증대를 목표로 유전자·세포 치료제 등 혁신 기술을 기반으로 만성, 난치 질환 치료를 계획했다.

이렇게 국내외 앞다투어 합성생물학을 핵심 전략기술로 지정하고, 국가의 미래 성장과 기술 주권 확보를 위해 집중적인 육성방안을 강구하고 있다.



## 앞으로 우리는

지난 수십 년 동안 제약회사는 제품을 일괄적으로 제조해왔지만, 약물 생산에는 속도가 느리고 비효율적이었다. 그래서 합성생물학과 바이오 파운드리로 혁신을 추동할 수 있다는 것이다. 사실 바이오파운드리란 반도체파운드리와 그 프레임·프로세스가 비슷하다(그림3). 바이오 파운드리를 통해 의약품 생산 공정에 연속 제조 기술을 적용해 생산을 간소화하고 생산 격차를 줄여, 제조 시간을 몇 개월에서 며칠로 단축할 수 있다. 이로써 바이오 분야의 고질적 문제인 낮은 생산성 한계를 극복하고, 이를 통해 산업화로 가기 위한 병목현상을 해결할 수 있는 것이다. 즉, 합성생물학과 바이오파운드리를 통해 우리나라도 바이오산업이 이제는 규모의 경제(economies of scale), 범위의 경제(Economies of scope), 속도의 경제(Economies of Speed)에 다다를 수 있을 것이다.

한편, 바이오제조는 AI 등 첨단 ICT 기술과의 융합을 통해 단순한 제조를 넘어, 사회문제 해결과 경제 성장을 양립할 수 있는 혁신으로 작용하고, 의약, 제약 등 다양한 분야에 파급되어 막대한 산업 및 시장을 형성할 것이라 전망한다.

바이오제조업은 가치사슬 단계에 따라 전혀 다른 고도의 기술-설비가 필요하다. 미생물 개발 단계에서는 인공지능과 로봇을 활용한 효율적인 미생물 구축 기술이 필요하며, 발효 생산단계에서는 배양-정제 기술의 고도화가 필요하다. 그리고, 미생물이나 목적 물질에 따라 다른 배양-발효기술 및 설비가 필요하다. 이렇게 앞으로의 바이오제조업은 수평적 분업화가 진행되어 각각의 플랫폼 기술이 경쟁력을 가질 것으로 전망한다. 또한, 바이오의약품은 기존 합성의약품과는 다른 제조 기술과 노하우가 필요하며, 저분자 의약품에 비해 개발 및 제조비용이 높다. 자금이 부족한

스타트업이나 벤처기업의 경우, 자체 시설을 구축하기는 어려워, CMO(위탁생산), CDMO(위탁 개발생산), CRO(수탁임상연구)와 함께 수평적 분업 및 협력이 필요하다.

이렇게 전방위적인 바이오제조 역량 강화를 위해, 국가 차원의 바이오파운드리 구축을 넘어, 각 지역의 특화산업과 연계해 생산기술과 수탁생산에 특화된 분야별·권역별 특화 바이오파운드리 구축을 통한 실증 및 산업화 지원 등이 필요하다. 이와 함께, 공급망 강화를 위해 합성생물학 기술을 활용한 바이오제조업을 확대를 통한 바이오제조 혁신 네트워크 조성 등의 바이오 연구개발의 핵심 전략이 필요하다.

## 희귀필수의약품의 안정적 공급 체계 구축



김선영 식품의약품안전처 의약품정책과 사무관

전 세계를 강타했던 코로나19 팬데믹 사태는 의약품 확보를 둘러싼 강대국과 글로벌 제약사들의 민낯을 그대로 보여줬다. 코로나19 사태를 겪는 동안 의약품 제조공장의 셧다운, 배송지연, 수송제한 등으로 글로벌 공급망 타격 등으로 이어졌고, 이후 러시아-우크라이나 전쟁 등으로 그 현상은 더욱 심화되어 의약품 부족 현상은 우리나라 뿐만 아니라 전 세계 공통적인 문제가 되었다. 이에 각국은 필수적인 의약품의 확보에 사활을 걸면서 동시에 원료 및 완제의약품 자급도 등 이른바 '제약주권' 확보에 심혈을 기울이고 있다. 의약품의 원료가격 상승 등 생산환경은 열악해지고 있으나, 트윈데믹 등 호흡기 질환이 빈번해짐에 따라 수요는 크게 상승하여 의약품 수급 불균형 현상이 심화되고 있는 것이다. 수급이 불균형한 의약품 종류는 코로나 19 발생 초기 백신·치료제에서 코로나 확진자 증가로 인한 '아세트아미노펜' 등의 해열제에 이어 최근에는 항생제, 호흡기 치료제, 콧물약, 변비약 등 일상적으로 많은 국민들이 사용하는 의약품으로 폭넓게 확대되고 있는 실정이다.

2016년 12월, 제52회 국무회의를 통해 정부는 식약처를 중심으로 '국가필수의약품 안정공급 종합 대책'을 발표하면서 최초로 '국가필수의약품'에 대하여 정의(질병 관리, 방사능 방재 등 보건의료 상

필수적이나 시장 기능만으로는 안정적 공급이 어려운 의약품)를 신설하고 약사법에 그 근거를 마련하는 등 '국가필수의약품 제도'를 도입하였다. 당시 메르스, 결핵 등 감염병 유행 뿐 아니라 핵실험, 지진, 원전 사고 등 새로운 또는 잠재적 공중보건 위기상황에 대한 예측적·사전적인 대응을 위함이었다.

국무조정실, 국방부, 보건복지부 등 9개의 정부 부처와 대한의사협회, 대한약사회 등 5개의 의·약 전문단체를 중심으로 의약품의 공급정보 공유 및 공급 불안정 공동 대응을 위하여 '국가필수의약품 안정공급 협의회'를 구성하여 '국가필수의약품 범부처 통합 관리 체계'를 구축, 다양한 국가필수의약품 정책을 지원하고 있다.

국가필수의약품 중 행정적·재정적·기술적 지원에도 불구하고 채산성이 낮아 민간 제약사가 자체적으로 문제를 해결하기 어려워 생산·수입이 중단되는 사례가 발생하고 있다. 이에, 식품의약품안전처는 낮은 수익성 등으로 인해 부득이하게 의약품 공급이 중단되는 사례를 예방하기 위하여 국가필수의약품 안정공급 사업지원을 담당하고 있는 한국희귀필수의약품센터와 함께 2016년부터 '국가필수의약품 위탁제조 (생산비 지원) 사업'을 추진하고 있다.

〈국가필수의약품 주문생산 사업 현황〉

연번	제품명	사용목적	지원횟수
1	카나마이신황산염주사	다제내성 결핵	4회
2	태극담손정	한센병, 포진피부염	4회
3	멕실렌캡슐	유전성 부정맥	4회
4	에르고메트린당의정	자궁출혈방지	2회
5	닥티노마이신주사	윌름스 종양(소아의 신장 발생 종양)	2회

위탁제조 사업은 국내 대체의약품 여부, 위탁제조사의 시급성, 허가이력(허가취하 포함), 생산시설 및 기술보유 여부 등을 고려하여 의료 현장에서 필요한 의약품을 사전조사한 후, 위탁제조 후보군을 마련한다. 그 이후 위탁제조가 필요한 의약품의 우선순위를 정하여 해당 의약품을 생산할 수 있는 위탁제조 참여 업체를 모집하며 경제성 분석, 자문위원회 등을 통하여 최종적으로 업체를 선정한다. 이러한 과정을 통해 선정된 업체에 한해 일정 수준의 생산비를 지원하며 필요한 수량을 생산할 수 있도록 하고 있다.

‘국가필수의약품 위탁제조(생산비 지원) 사업’을 통해 2016년 다제내성 결핵치료제인 카나마이신 주사제를 시작으로 2022년까지 한센병 치료제인 답손 정제, 부정맥 치료제인 멕실레틴 캡슐제 등 매년 국내 제약사를 모집하여 국가필수의약품의 위탁제조를 추진하고 있으며 이 사업은 5품목에 대해 총 16회 진행하였다. 이러한 사업은 해당 의약품을 대체할 수 있는 의약품을 해외에서 수입 해오는 비용을 대폭 줄일 수 있어, 환자의

치료기회를 보장하고 약가 부담을 최소화 하는 동시에 국가 예산을 절감할 수 있는 장점을 인정받아 감사원으로부터 정책 모범사례로 선정(18년)된 바 있다.

최근 코로나19 대유행 시, 국가간 수·출입에 어려움이 발생하고 원료의약품의 공급 체계 불안정을 경험한 이후, 의약품의 국내 자급도의 중요성이 커지고 있다. 특히 전 세계적으로 원료의약품의 대부분을 생산하는 중국에서 코로나19가 유행할 당시, 의약품 원료 생산에 차질이 발생하고 중국 내 우선공급 정책에 따라 국민들에게 반드시 필요한 일부 의약품의 원료가 원활히 공급되지 않게 된 사례가 있다.

이에 식품의약품안전처에서는 보건의료상 필수적인 의약품(원료 포함)을 중심으로 수입 의존도가 높거나 공급이 불안정한 의약품을 국내에서 자체적으로 생산할 수 있도록 생산기술 지원을 실시하고 있다. 2022년에 사업을 시작하여 2026년까지 최소 10개 의약품(원료의약품 5개, 완제의약품 5개)의

〈1단계 개발대상 품목 및 업체 등〉

연번	구분	대상 품목	업체	비고(효능효과)
1	완제	아미오다론주사제	(주)코러스	부정맥 치료제
2		아미오다론정제	대구첨복단지	부정맥 치료제
3	원료	케토코나졸	대구첨복단지	쿠싱증후군* 치료제 (당질 코르티코이드 과다 분비)
4		아미오다론	제이투에이치바이오텍	부정맥 치료제
5		벤세라지드	(주)명인제약	파킨슨병 치료제

생산기술 확보를 목표로 사업이 진행되고 있다.

1단계 사업(2022년~2023년) 대상으로 원료 의약품 3개(아미오다론, 벤세라지드, 케토코나졸)와 완제의약품 2개(아미오다론 주사제, 아미오다론 정제)이 선정되어 생산기술 개발이 진행되고 있으며, 코로나19 대유행 시 공급 불안정이 심각하였던 아세트아미노펜 원료 및 완제품 개발지원을 추가로 실시하기 위해 대상업체 선정을 위한 절차가 진행되고 있다.

2단계 사업은 2024년부터 2026년까지 3년간 진행될 예정이며, 5개 이상의 원료의약품 및 완제 의약품을 사업 대상으로 선정하여 기술개발을 지원할 예정이다.

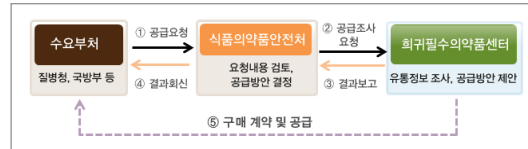
또한 질병관리청, 원자력안전위원회 등 중앙행정기관이 감염병 대유행, 생물·화학적 테러, 방사능 유출 등의 국가적 위기 상황에 대비하기 위해 국가필수의약품을 구매하여 비축하는 것을 지원하고 있다. 특수한 목적으로 사용되는 의약품이 국내에서 허가되지 않아 생산 또는 수입이 어려운 경우, 한국희귀필수의약품센터를 통해 해외에서 유통되는 의약품을 구입하여 공급하고 있다.

코로나19 사태 이후 '22년 제2차 '국가필수의약품 안정공급 종합대책'을 발표한 바 있다. 공급 중단 의약품의 생산지원 확대 및 국가필수의약품 자급화를 위한 의약품 제조·품질관리 기술 개발 사업 진행과 동시에 국가필수의약품 지정 관리체계를 선진화가 주된 내용이다. 식약처는 국가필수의약품 공급업체에 우선·신속심사, 허가자료 제출 유예 등을 골자로 한 행정지원 근거를 마련한 바 있고, 보건복지부는 국가필수의약품에 대하여 약가를 우대하는 방안에 대하여 검토 중이다.

또한 제2차 계획에 따라 그 간 지정된 국가필수의약품에 대한 재평가를 위한 연구사업(22.4월~12월)을 실시하고, 전문가 자문 등을 거쳐

지정해제 대상(안) 90개 성분·제형 목록을 2023년 8월 마련한 바 있으며, 현재 국가필수의약품에 대한 신규지정 또는 지정해제 의견 수렴을 진행 중이다.

#### <중앙행정기관의 국가필수의약품 구입·비축 지원 절차>



앞서 언급한 바와 같이 메르스, 코로나 19와 같은 감염병 대유행 상황을 연속으로 겪으면서 백신·치료제 뿐 아니라 해열진통제, 항생제 등 전방위적으로 의약품이 부족한 상태가 지속되고 있다. 이는 코로나와 같은 특별한 상황 뿐 아니라 약가문제, 세계적인 공급망 위기 등 다양한 원인으로 의약품의 공급 부족이 발생하는 것으로 파악하고 있다. 이러한 공급부족 상황을 해결하기 위해서 식약처는 제조업자나 수입자에게 공급량을 늘려줄 것을 요청하면서 생산이나 수입에 어려움이 있어 행정지원이 필요한 사항에 대해서는 적극적으로 신속하게 조치를 취하고 있다.

또한 복지부, 의사협회, 약사회, 유통협회 등으로 구성된 민·관 협의체에서 공급부족의 원인이 되는 문제점들을 다각적으로 분석, 공유하고 함께 개선방안을 마련하여 '의약품 수급불안정 대응 절차'를 마련하여 발표하였다.(23.8.4) 발표된 개선방안 중에는 소아·청소년 의약품 등 국민 다빈도 의약품을 국가필수의약품으로 지정하는 방안이 포함되어 있다. 향후 소아·청소년 의약품 목록 구축 및 다빈도 의약품을 선정하여 국가필수의약품으로 지정하고 안정적 공급을 위해 지원할 예정이다.

식약처는 앞으로도 국가필수의약품 지정 제도의 효율적 운영과 공공성 강화를 위해 노력하고, 국민 보건과 건강에 필수적인 의약품의 안정적인 공급을 위해 최선을 다할 예정이다.

## 국내 원료의약품 자급도 향상과 지속적 발전 방향에 대한 제안



성종호 유한화학 상무

### 서론

우리나라 원료의약품 국내 생산 자급도 향상과 발전에 대한 방향성은 한 회사 차원에서 이루어 질 수 없는 영역이다. 기업은 경제 논리에 따라 이익이 남는 부분에 투자를 하고 생산성을 향상시키는 이기적인 유기체와 같다. 원료의약품 생산은 경제 가치가 아닌 사회적 가치도 포함되어야 하기 때문이다. 여기에는 의약품이라는 특수성이 과학 기술에 따른 current 한 품질 기준에 부합하게 제조되고 환자의 안전을 위하여 적기에 공급되어야 하는 시급성이 경제적 가치보다 더 위에 있다는 것을 말한다. 텔크 사건, 니트르사민 불순물 관련 이슈 등 원료의약품 품질로 인한 의약품 회수 등 이로 인한 문제로 완제의약품 회수 및 처분 비용, 재 생산 비용, 법적 문제와 규제 비용, 소비자 보상 비용 등 많은 사회적 비용이 발생한 것과 코로나19 상황에서 의약품 수급 문제로 인한 국민적 보건 주권에 대한 불안감을 경험한 사실은 숨길 수 없는 사실이다. 이는 단순히 경제 논리로 의약품을 생산해서는 안 된다는 교훈을 주고 있으며 어느 정도 정부의 역할이 필요하고 사회적인 합의가 있어야 된다는 것을 시사한다. 이 글에서 국내 원료의약품 발전은 단순히 자급도 향상만을 위한 것이 아니라 고 품질의 원료의약품을 생산하고 이를 기반으로 국내 소비자 보호와 가격 경쟁력 강화를

통한 산업 전체 발전에 기여 할 수 있는 부분에 대한 기본적인 이야기를 전달하고자 한다.

### 원료의약품 산업에 대한 인식

의약품 산업은 국민 건강과 삶의 질 향상에 기여를 하는 중요한 산업 중 하나이다. 하지만 대한민국의 국내 원료의약품 자급도는 낮은 수준에 머물러 있고 최종 완제 의약품 생산에 있어 외부 의존도가 높은 상태로 유지되고 있다. 이러한 결과로 코로나19 발생 시 필수약품에 대한 공급 문제가 발생하였으며 이를 원활하게 해결하기 위하여 확인하는 과정에서 지금까지는 정책적으로 많은 관심을 받지 못한 원료의약품 산업의 중요성이 부각되었다. 코로나19 상황에서는 전 세계 각지에서 의약품이 부족하여 필수약품의 안정적 공급이 중요 이슈였고 국내에서도 아세트아미노펜 품질사태가 있었던 것은 잘 알고 있는 사실이다. 이러한 문제가 발생하지 않았다면 아직도 국내 원료의약품 산업에 대한 언론이나 사회적 관심이 있었을까 하는 자문을 해 보게 된다. 이제 우리는 원료의약품 자급도에 대한 문제가 이제 단순한 우리나라 보건 의료상의 문제를 넘어 국가 안보와 연결될 정도로 중요도가 높아졌다는 것을 알고 있다.



하지만 이러한 사회적 인식에 대한 변화와 관계없이 현실적으로 바라보면 합성 원료의약품의 국내 제조는 쉬운 일이 아니다. 화학물질 취급에 따른 화관법, 화평법, 소방 관련 법령과 중대재해처벌법 등 안전 관련 법령 등 약사법 이외에 영향을 받는 규제가 너무나 많다. 혐오 시설까지는 아니지만 유해 시설처럼 여겨져 국내에서 새로운 제조소를 등록하고 관련 사업에 투자하기란 이제 쉬운 일이 아니다. 각종 합성 의약품 제조 시설의 폭파 사건 사고로 인하여 투자가 위축되고 있고 최근 언론에 보도된 J 제약사의 경우 경영적 이유로 구조 조정까지 이루어지고 있는게 현실이다. 그러면 우리는 이러한 문제점을 극복하고 국내 원료의약품 산업의 정상화와 발전 그리고 국민 건강 주권 확보를 위하여 어떠한 부분을 고려하고 고민해야 하는지 이 글을 통하여 몇 자 전달하고자 한다.

### 국내 원료의약품 산업 왜 중요(필요)한가?

구체적으로 원료의약품산업이 다른 산업과 다르게 어떠한 측면에서 우리에게 중요할까? 최소한 아래와 같은 3가지 이유는 있다고 생각한다.

#### 첫째, 공중 보건 특히 급격한 수요 상승 상황에 대한 기여 부분이다.

원료의약품은 완제의약품의 제조에 필요한 핵심 (기본) 성분을 제공하고 모든 원료의약품은 사람들의 건강을 유지하고, 질병을 예방하고, 치료하는 데 필수적인 성분으로 사용된다.

다시 말해, 국내 원료의약품 자급도의 향상은 의약품 생산에 필요한 핵심 성분의 안정적인 공급이 가능해지고 이는 국내 완제의약품 공급을 보장하고, 급격한 수요 상승 상황에서도 신속하게 대응할 수 있다는 것을 의미한다. 이는 국가의 의약품 자급도 증대 기여라는 중요한 의미를 뜻한다. 원료의약품의 국내 생산을 통해, 국가는 의약품 공급에 대한 해외

의존도를 줄일 수 있다. 이는 급격한 해외 공급 변동에 대응할 수 있는 안정적인 의약품 공급을 보장하는 데 도움이 되고 구체적으로 긴급 상황 대응 능력 강화로 무역 규제나 정치적 문제에 의한 해외 원료 공급의 어려움을 우회 할 수 있는 방안을 제공하여 의약품 공급의 안정성과 예측 가능성을 높이고 궁극적으로 국가의 안보를 강화하고 국민 건강권에 대하여 국제적인 의존성을 줄이는데 기여한다.

#### 둘째, 경제적 가치 부분이다.

원료의약품 산업은 기초 과학을 이용한 응용 산업 분야로 시약, 기계 장비 등 산업 전반에 많은 일자리를 창출할 수 있는 산업 분야이며, 이는 국가의 경제 발전에 크게 기여 할 뿐만 아니라, 선진국형 산업 분야이다. 기본적으로 전문 인력이 요구되며 고부가가치를 창출할 수 있다. 특히 국내에서 생산된 원료의약품의 품질 확보가 되고 가격 경쟁력만 있으면 해외 수출에 기여하고 국내 의약품 산업 발전을 현재 보다 한 층 높은 수준으로 이끌 수 있다. 아울러, 국제적인 인지도를 향상시켜 국가 위상도 높일 수 있다.

#### 세 번째, 제약 연구 및 개발의 기초가 되어 국내 의약품 산업 전체의 전주기 강화 부분이다.

원료의약품은 새로운 의약품 및 치료법의 연구 및 개발에 필수적인 원재료로 사용된다.

이는 원료의약품 산업뿐만 아니라 다른 의학 및 과학의 진보의 연구와 발전에 기여하며, 인류의 건강 개선에 중요한 역할을 할 수 있다. 또한 국내 완제의약품 산업 구조에도 많은 영향을 줄 수 있다. 장기적으로 이는 연구, 개발, 생산, 유통과 판매 등 다양한 의약품산업 전체에 영향을 주는 새로운 생태적 환경을 만들어 줄 수 있다.

따라서, 국내 원료의약품 발전은 원활한 완제

의약품 공급 안정성, 긴급 상황 대응 능력, 무역규제 우회, 국가 안보, 지역 산업 및 일자리 유지, 지속 가능한 의약품 산업 발전 등 다양한 측면에서 매우 중요한 의미를 가진다. 특히 팬데믹, 자연 재해 등의 비상사태에서는 국내의 원료의약품 생산 능력이 더욱 중요해졌다는 것은 경험으로 잘 알고 있다. 결국 현재의 국가는 최소한 필요한 의약품을 신속하게 생산하고 분배하기 위해 자체 원료의약품을 보유하고 있어야만 한다.

## 국내 원료의약품 자급도의 의미와 원료의약품 산업 발전 방향

### 가. 자급도의 실효적 의미

현실적으로 모든 국가가 모든 원료의약품이나 완제의약품을 생산 할 수는 없다. 국가별로 의약품 자급도가 갖는 의미와 자급도를 높이는 방법, 특히 어떤 의약품이나 원료의약품에 대하여 자급도를 높여야 할까? 어느 정도 수준까지의 자급도가 적정한지에 대한 고민이 다르기 때문에 이에 대한 분석과 연구가 체계적으로 선행되어야 한다고 생각한다. 의약품은 시대나 환경에 따라 요구되는 수준이 다르고 경제 수준에 따라 다르게 적용될 수 있기 때문이다.

그러면 현재 우리나라에는 이러한 고민이 지속적으로 관리되고 유지될 수 있도록 원료의약품 개발부터 완제의약품의 생산까지 연계하여 최종 유통과 재고까지 총괄하여 체계적으로 분석하고 관리하는 시스템이 명확하게 있는가? 국내 경제 여건이나 약가, 산업 구조, 유통 구조 등 모든 자료나 통계를 연계하여 합리적이고 과학적인 판단으로 의약품 자급도를 관리 할 수 있는 자료가 있는가? 문제가 발생할 때마다 생기는 임기응변식의 TF 나 정책 간담회식의 일시적인 대응이 아닌 장기적 관점에서의 의약품 공급뿐만 아니라 발전 방향까지

연계하여 지속적으로 관리될 수 있는 조직이나 종합적인 체계가 존재하는지가 기본적인 질문이다. 현재 우리는 통계 수집에 대한 디테일이 부족하다. 통상적으로 발표되는 자급률, 생산 금액, 수출 국가, 수출 금액 등 단순 수치로 이해되는 통계가 아닌 원료 품목별, 제조소별 정확한 자료를 기반으로 국내 의약품에 실제 사용되고 유통되는 것까지 포함한 원료의약품 개발부터 제조, 사용과 재고까지 파악할 수 있는 통계 자료 수집과 분석 이에 대한 대응까지 포함한 자료가 필수적이다.

위의 질문이 궁극적인 원료의약품 산업 발전 방향과 자급도에 대한 본질적인 질문 중 하나이고 지속 가능한 해결책에 대한 전제 조건이라는 생각이다. 단순히 원료의약품 등록 품목 숫자 나열이나 해당 품목의 연도별 생산량, 판매량, 수출량, 약가 등으로 표시되는 수치가 우리나라 원료의약품 산업 발전과 국민의 건강 주권을 심도 있게 또는 전체적으로 통찰력 있게 나타내지는 못한다. 단지 1차적인 수치로 이런 자료를 가지고 심층적으로 분석하여 2차적 또는 3차원 이상의 실질적인 자료를 실시간으로 도출하여 모니터링할 수 있어야만 원료의약품 산업 발전과 자급도가 동시에 해결될 수 있다고 생각한다.

앞에서 언급한 바와 같이, 모든 국가가 모든 원료의약품이나 완제의약품을 자체적으로 생산하는 것은 현실적으로 어렵다. 각 국가는 자원, 기술, 인력 등의 한계로 인해 모든 의약품을 자급 하는 것이 불가하며, 국가별로 의약품 산업의 특성과 우선 순위가 다르다. 따라서 국가 간의 의약품 수출입은 필연적인 부분이다. 그럼에도 불구하고 전쟁이나, 정치적 또는 팬데믹 같은 위기에서는 자국에 반드시 필요한 의약품은 언제든지 생산이 가능 할 수 있도록 최소한의 인프라를 구축하여야 한다. 우리나라도 국가 필수약품 지정이나, 퇴장방지의약품 등 이러한 제도적인 장치가 있으나, 해당 의약품은

완제의약품 중심에서 바라보기 때문에 해당 의약품이 어떻게 국민에게 최종적으로 안정적으로 지속적으로 공급이 될 수 있는지에 대한 종합적이고 체계적인 후속 행정 조치가 세밀하게 연계되지 않는 부분이 많이 있다. 단지 경제 논리 관점에서만 시장 자율에만 의존하는 것 같다.

## 나. 낮은 자급도의 원인과 분석

그러면 국내 원료의약품 제조사가 존재하지만 왜 국내 원료의약품 자급도는 낮을까? 간단히 말하며 모든 산업이 그렇듯이 경제 논리가 기울어진 운동장과 같이 지배되기 때문이다. 우리나라 원료의약품 산업은 채산성의 문제로 국내 시장만을 바라보고 생각하기에는 시장이 크지 않다. 국내 완제의약품 회사에서는 비교적 저가의 원료를 구입하기를 원하기 때문에 결국 수출 중심의 원료의약품 제조사는 고부가가치의 신약 원료 의약품 시장 개척 또는 가격이 적절한 품목 생산에만 몰두하게 되고 국내 필수 의약품에 대한 시장은 가격 경쟁력 측면에서 잠식되고 결국 이러한 현상이 현재의 국내 원료의약품 시장 전체에 영향을 주어 모든 제약사가 그렇듯이 가격 경쟁력 있는 품목만 생산되는 환경으로 셋팅되어 있기 때문이다. 이러한 이유로 국내에는 대부분의 원료의약품이 중국이나 인도 등 해외 시장에서 공급되고 국내에서 생산되는 원료의약품이라도 실제 국내 완제의약품으로 공급 되지 않는 경우가 많이 발생하게 된다.

### 1) 그러면 자급도를 높이기 위하여 무엇이 먼저 필요한가?

국내 대형 원료의약품 제조사가 존재 하지만 내수가 아닌 수출로만 판매되는 품목이 많이 등록되어 있다. 내수보다 수출을 하는 이유는 앞서 말한 국내 완제의약품 제조사의 약가 정책에 따른 저가 원료 사용 정책에 부합하기 어려워 가격적인

이익이 되는 미국, 유럽이나, 일본 등 선진국 시장에 맞는 품목만 생산하기 때문이다. 그러면 국내에 필수적인 원료의약품을 생산하기 위해서는 기존 수출 품목을 중단하고 가격 경쟁력이 없는 제품을 생산하여야 할까? 답은 당연히 아니다. 수출도 하면서 적절한 가격이 보장되는 필수 원료의약품에 대한 생산을 추가로 하여야만 자급도를 높이고 기업도 재무 건전성을 확보하여 지속적으로 국내 원료의약품을 추가 생산 할 수 있다.

현재보다 국내 원료의약품 자급도를 높이기 위해서는 생산 품목이 늘어나야 하는 것은 당연하다. 또한 생산량도 증가하여야 실질적인 자급도가 향상되었다 할 수 있다. 품목이 증가하지 않아도 생산량이 늘어 수입을 줄이는 경우도 자급도가 향상 되었다고 보아야 한다. 이 말은 기존 시설로는 생산 능력이나 공급측면에서 부족하다고 할 수 있다. 신규 투자가 반드시 필요하다. 이에 대한 정책적 고려가 반드시 있어야 되는데 실질적인 시설 투자가 이루어지지 않으면 절대적인 공급 수치가 증가 할 수 없고 기존 시설에서 다른 품목을 생산하게 되면 기존 생산된 원료의약품 생산량이 줄 수 밖에 없다. 신규 품목 개발과 생산을 위한 시설 투자 등에 대한 인센티브 없이는 필수약품에 대한 자급도가 결코 높아질 수가 없다.

### 2) 자급도에 필수적인 의약품 선정과 그 비율, 국내 최소 생산량과 가격 적절성 평가 부분

그러면 다음 단계에서 생각해 볼 부분은 어느 정도가 우리나라의 원료의약품 자급도가 필요할까? 이에 대한 고민이나 통계 또는 관련 논문을 찾기가 어렵다. 당연히 자급도는 실제 생산되어 사용되는 원료의약품으로 지속적으로 공급이 가능한 상태를 말한다. 매년 자급이 필요한 원료의약품에 대하여 실제 국내 생산 현황(업체수, 개별 품목 생산 증가, 감소량 파악 등), 해당 원료의약품의 완제의약품

연계하여 제조된 현황, 새로운 원료의약품 등록 현황과 사용 계획 등 종합적인 관리가 반드시 필요하고 이를 추적하여 필요한 원료의약품에 대한 품목을 추가 선정하여 자급도를 점차적으로 높여야 한다. 이러한 부분에 대한 확인과 관리 시스템이 있어야 하나 관련 정부 조직에 이러한 역할을 주도적으로 할 기관과 부서가 명확히 존재하지는 않는 것 같다. 이에 대한 개선이 반드시 있어야 원료의약품 발전 부분이 지속 될 수 있다. 이는 원료의약품 자급도 향상에 있어 국가에서 지불해야 하는 건강 보험상의 재정적 비용이 어느 정도 증가 하더라도 (허용 한계 설정) 안정적인 공급을 위하여 어떤 의약품에 대해서는 최소량을 국내에서 강제적으로 생산 공급되도록 할 수 있는 조치와 이를 사회적 합의 사항으로 어느 정도까지 수용 가능한지에 대한 임계점을 설정하는데 필요한 평가와 연계되어야 하는 부분이다. 이에 대한 과학적이고 보다 경제적인 평가를 할 수 있는 통계 자료도 당연히 있어야 한다. 이러한 전제를 기반으로 자급도 향상과 산업 발전을 연계할 수 있다고 생각된다.

### 3) 자급도 향상에 필요한 인고의 시간

실효성이 있는 자급도 향상에는 많은 시간이 필요하다. 정책이 바뀌고 발전 방향에 대한 세부 정책이 반영되어 실제 생산이 되더라도 수년의 시간이 요구된다. 생산 시설 확충에 따른 시간과 생산에 필요한 연구 후 실제 국내에서 제조된 원료의약품이 사용될 수 있도록 등록되어 실제 생산 실적 보고가 정기적으로 되어야만 자급도가 높아졌다고 할 수 있다. 국내 생산 원료의약품이 완제의약품에 사용되려면 완제의약품과 같이 연계하여 인허가 과정을 거쳐야만 하기 때문에 다시 말해 연구, 시설 확장 이후 인허가 과정을 거쳐야 하므로 실제 국내 원료 생산 효과를 보기에는 최소 2~3년 이후에나 실질적인 효과가 발생할 수 있다. 자급도는 단시간에 이루어질 수 없다는 사실을 인지하고

인정하여야만 한다.

## 다. 국내 생산이 필수적인 의약품에 대한 지정 (내수 시장 확대)

그러면 위에서 기술한 내용을 근거로 우리는 어떤 방식으로 국내 원료의약품 제조사가 내수 원료를 생산하게 할 수 있을까? 현재 인허가 제도상 원료의약품 단독으로 판매될 수 있는 구조가 아니다. 과거에는 원료의약품 제조사가 DMF 등록을 진행하고 등록된 DMF 원료 중 완제의약품 제조사가 가격과 품질을 평가하여 사용하는 구조였으나, 현재는 완제의약품과 연계된 심사로 인하여 완제의약품 제조사의 원료의약품 사용 기준에 대하여 좀 더 깊은 고찰이 필요하게 되었다. 한번 등록된 원료의약품 제조사를 다른 제조사로 바꾸는 것 자체가 어렵고 변경 시에도 많은 시간이 걸리게 된다. 다시 말해 국내 원료의약품 자급도를 높인다는 것은 생산이나 수출을 많이 하는 것이 아니라 실제 국내에서 등록된 원료의약품이 완제의약품과 연계하여 등록되고 실제 생산 실적으로 도출이 되어야 진정한 의미의 자급도 향상과 원료의약품 산업 발전이 진행되고 있다고 볼 수 있다.

따라서 기존 수출 원료의약품에 대해서도 촉진 하고, 내수로도 원료의약품을 생산하고 국내 완제의약품 제약사에 공급하게 할 수 있도록 정책이 설계되어야 한다. 기본적인 방향은 수출 전용 원료의약품을 제외한 국내 필수 완제 의약품 사용 원료의 경우 정부 차원에서 해당 원료를 별도 지정하여 국내 완제의약품 제조사에서 사용이 될 수 있도록 정책을 마련하는 것이 가장 실효성이 높아 보인다. 세부적인 정책적인 지원 방법은 분야별로 다양하겠지만 정부에서 지정된 원료에 대하여 국내 제약사가 생산 할 경우 투자(세제 포함), 연구, 약가, 인허가 등 관련 규제를 일괄 통합하여 개선해 주는 방식으로 진행하는 것이 필요하다. 어느 한 단계라도 연계가



부족하면 사상누각처럼 성과를 연속적으로 이루어 내기는 어렵다.

여기서 가장 핵심은 자급도 향상에 반드시 필요한 원료의약품이 무엇인지를 명확히 하고 이를 사회적 합의나 요구에 따라 정책적으로 확실하게 보장하자는 것이다. 우리 사회가 허용하는 범위에서 품목 선정도 산업과 사회 여건을 고려하여 점진적으로 확대하되, 처음에는 다빈도로 사용이 많고 대량 생산이 가능한 품목으로 선정하여 국내 원료의약품 제조자가 대량 생산에 따른 가격 경쟁력과 품질 확보가 될 수 있도록 선정하였으면 한다. 이런 체계화에서 국내 원료 제조사가 점진적으로 경쟁력을 갖추어 해당 원료를 수출도 하게 되면 자연스럽게 자급도 향상과 산업 자체의 인프라가 강화되어 장기적으로 자급도와 경쟁력이 높아지게 될 수 있다고 생각한다. 장기적으로 국산 원료의약품의 적극적인 사용과 특정 원료의약품의 국내 대량 생산은 완제의약품 제조업체들에게 원료 수입에 따른 비용을 절감과 대체 효과에 도움이 된다.

### 라. 원료의약품 생산부터 최종 완제품 유통까지 전주기 관리 주체 마련(공급망 관리)

먼저 정책적으로 원료의약품 산업을 국가 필수 산업으로 여겨 집중적으로 육성할 수 있도록 정부 차원의 관리 조직 또는 별도 기관이 명확히 있어야 한다. 현재는 의약품 부족 사태가 발생할 경우 유관 기관끼리 협의를 하고 있지만, 복지부, 기재부, 식품의약품안전처, 건강심사평가원 등 의약품 공급 전체를 관리하고, 분석, 통계 처리하는 조직 신설을 통하여 관련 법령 제개정, 해외 국가별 법규 사항 확인, 해외 원료의약품 수급 및 가격 조사 등 모든 필요한 정보를 지속적으로 모니터링하여 국내 원료의약품 산업 발전 방향을 제시할 수 있어야 한다. 현재는 운영이나 조직적 측면에서 신속하게 대응할 수 없는 시스템으로 보다 체계적인 관리가 필요하다.

### 마. 기존 유통 원료의약품에 대한 인센티브 제공 및 국제 협력 강화 필요

지금보다 국내 원료의약품 자급도가 높아 지더라도, 자체적으로 우리나라에서 생산되는 원료만으로 모든 수요를 감당할 수는 없다. 분명히 자급할 수 없는 원료의약품이 분명히 존재 한다. 이는 국가별로 상이하며 의약품의 종류와 시장 상황에 따라 달라질 수밖에 없다. 가능한 국가적으로는 의약품 산업의 안정성과 안전성을 고려하여 높은 수준의 자급도를 유지하는 것이 바람직하고 특히, 중요한 핵심 의약품이나 긴급 상황에서 필수적인 의약품은 국내에서 자급할 수 있는 수준을 목표로 하고, 부족한 다른 원료 의약품들은 국제 시장과 협력하여 국내 의약품 산업을 보완하면서 안정적인 의약품 공급을 유지하는 것이 적절한 접근 방법이라 생각한다. 특정 원료의약품의 경우 아무리 많이 생산하더라도 우리나라 전체 수요를 감당할 만큼의 생산이 이루어질 수 없을 수도 있다. 국내 생산이라도 일부량은 수입에 의존할 수밖에 없고, 국내 생산이 어려울 경우에 대비해서라도 복수로 수급이 될 수 있어야 공급 안정성이 확보될 수 있다. 이러한 부분에 역할은 개별 회사에서 할 수 있는 업무 성격이 아니다. 체계적인 전문 조직이 있어야 가능한 부분이다. 국가에서 지정한 일부 필수 의약품에 대해서는 시장의 경제 논리에만 의존하기에는 현실적으로 공급망을 체계적으로 하기에는 분명히 한계가 있다. 아울러, 정부에서 지정한 품목 이외의 기존 생산 공급되는 국내 사용 원료의약품에 대한 지속적인 생산을 유도할 수 있는 정책이 추가적으로 제시되어야 한다. 이는 기존 생산 원료의약품의 경우도 최저임금, 에너지 비용, 유통 비용은 상승하나 완제의약품 회사가 약가 인하 등 가격 경쟁력의 이유로 저가 원료를 사용하기 때문에 기존 국내 사용 원료의약품에 대한 인센티브가 반드시 있어야 한다.



## 기타 고려 사항

### 가. 해외 사례에 대한 조사

매년 선진국의 사례 분석을 통해 필요한 정책을 보완하고 원료의약품 자급도 향상을 위한 종합적인 전략과 결론을 도출할 수 있어야 한다. 예를들어 한국바이오협회 산하 바이오 경제 연구센터가 'EU capital propose Chips Act for medicines' 등을 참고한 '이슈브리핑'에 따르면 벨기에 정부가 유럽 반도체법 및 핵심원자재법과 같이 원료의약품에 대한 해외 의존도를 낮추기 위한 '핵심의약품법'(Critical Medicines Act) 제정 추진을 제안했다고 한다. 이 법은 EU 내 필수약품 생산뿐만 아니라 의약품원료 및 기초화학물질 생산을 촉진해 중국과 인도 등 해외 의존도를 낮추기 위한 것이다. △ EU내 필수약품 생산 △의약품원료 생산 △기초화학물질 생산 활성화에 관한 정책이 담겨 있는 것으로 알려져 있고 또한 유럽 회원국 간 의약품 부족 시 재고를 신속히 교환할 수 있는 EU 연대 메커니즘 설립, 핵심의약품 특별 모니터링, EMA(유럽의약품청)의 법적 권한 확대 등도 포함됐다고 한다. 우리나라도 이에 대한 고찰이 필요하다고 생각된다.

### 나. 각종 협회나 규제기관에 건의되는 사항에 대한 신속한 처리

많은 간담회나 TF 회의 등을 통하여 정부 기관에 건의되는 일반적인 원료의약품 발전 방향에 대한 요구 사항에 대한 예시는 다음과 같다. 이러한 건의 사항이 지금이라도 신속하게 처리 될 수 있도록 다시 한번 의견을 전달 하고자 한다.

### 가. 필수약품의 허가 과정 신속 심사 또는 심사 기간 단축

#### 나. 필수 의약품이나 국내 제조 원료의약품 사용에

## 대한약가우대 등의 방안

### 다. 필수원료의약품 제조나 신규 국내 원료의약품 제조와 관련해 세액 공제 혜택 필요

- 국산 원료 사용 완제의약품의 약가 가산 건의와 관련하여 완제의약품의 약가 우대 기간 연장 필요(현재 정부는 기업이 자사에서 직접 생산한 원료를 사용한 약제를 등재할 경우 약가를 68% 수준으로 1년간 우대하는 혜택을 제공 중이나 우대 기간을 최대 5년 까지 연장하고 원료 생산 기업에 모든 국내 원료의약품 제조사까지 포함 필요)

### 라. 최저 임금, 원유 가격 상승과 각종 공공요금 (전기, 수도 등) 상승에 따른 물가는 계속 상승하나 원료의약품은 약가 인하로 계속 저가 원료를 사용하도록 강요되는 산업적 특성이 있어 공공 요금에 대한 특별 세제 혜택

### 마. 원료의약품 제조는 환경(대기, 폐수, 폐기물 등) 관련 지자체별(도청, 시청, 소방서 등) 중복 규제의 일원화

### 바. 원료의약품 제조사 인력 수급 어려움에 대한 지원책 제공

## 마무리

원료의약품 자급도 향상은 단기적인 목표가 아닌 장기적인 비전을 가져야 한다. 지금이라도 모두가 함께 관심을 가지고 노력한다면 언젠가는 우리가 원하는 수준의 대한민국의 모습을 만들어 갈 수 있다고 확신한다.

## 감염병 팬데믹 준비와 백신의 중요성



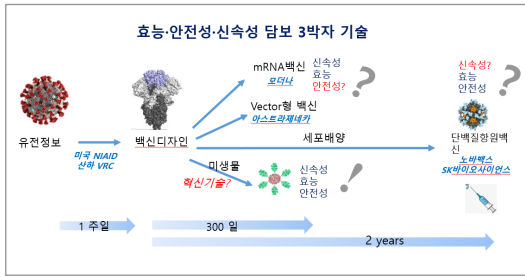
성백린 연세대 의대 특임교수 (백신실용화기술개발사업단장)

코로나19로 촉발된 글로벌 위기상황은 예방 백신을 개발하는 패러다임과 시장에 대변혁을 가져온 계기가 되었다. 전통적으로 예방백신 시장은 전체 의약품 시장 중 극히 미미한 부분에 불과하였다. 그러나 기존 의약품 시장의 2-3%에 불과하였던 백신은 코로나-19의 발생으로 지난 2-3년 사이에 2배에 가까운 신규시장이 창출되어 제약시장의 6%를 차지하게 된다. 전체 제약시장의 40% 정도가 바이오분야임을 감안시 백신에 의한 바이오의약품 시장 점유율이 기존 6~7%에서 무려 20%로 급증했다. 팬데믹 정점을 지나고 엔데믹화 되면서 코로나-19 백신 시장은 감소세로 들어섰음에도 불구하고 향후 백신전체의 top 마켓을 고수할 전망이다. 지난 80여년 동안 30여종의 다양한 백신으로 장기간에 걸쳐 이루어진 시장을 단숨에 2배 이상 증가하게 되는 백신시장의 대변혁을 야기하게 된 것이다. 팬데믹에 신속대처가 가능한 mRNA백신 혁신적 기술이 이를 주도하게 된 것이다. 이러한 시장적 측면을 넘어서 백신은 국가안보 측면에서 감염병 대응의 첨병으로서 제약바이오의 주요한 국가중장기 전략으로 부상 되어지고 있다. 지난 2-3년간 급변하는 글로벌한 추세를 정리해보자.

**신속대응 중심의 기술변화** 2021년 6월 영국에서 개최된 G7 정상회담에서 세계리더들은 100

일 이내에 생산이 가능한 백신플랫폼 구축에 대해 합의하고 선언하였다. 2020년 초 COVID-19 발발로부터 최초 백신접종 때까지 310일이 소요되었는 바 이를 100일 이내로 앞당겨 피해를 최소화 하자는 것이다. 기존 환자들에게 사용하여 효능이 강조되는 치료제와는 달리 예방백신은 건강한 사람을 대상으로하며 따라서 안전성의 확보가 우선시 된다. 효능과 안전성을 담보하기 위해 최소 5~10여년의 기간이 요구되어 온 기존의 백신개발 패러다임을 2박자 기술로 표현해 보자. 그렇다면 이제는 생산의 신속성을 추가한 3박자 기술로 변화된 것이다. 2020년도 초기 COVID-19 확산의 신속대응을 위해 미국 트럼프 정부가 내세운 백신생산전략 ‘Operation Warp Speed’는 문자 그대로 ‘축지법’ 전략이다. 팬데믹의 피해를 최소화하기 위해 사회와 국가는 연구개발자들에게 신속사용이 가능한 혁신적 기술 개발을 요구하는 것이다.

**국가안보 중심의 정책변화** 이와 같은 기술 개발의 변혁과 아울러 미국을 비롯한 신진국들로부터 국가안보 측면에서의 정책변화가 감지되고 있다. 미국의 경우 COVID-19 발발을 계기로 지난 수십년간 국무부의 DARPA 중심으로 진행해 온 임무중심형 국가안보 프로그램을 보건안보 기술로 확대하여 ARPA-H를 출범 (2022년 4월)하고 향후



약 65조원을 투자를 시작하였다.

미국은 이러한 임무지향적 ARPA 프로그램을 통해 실패로부터 자유할 수 있도록 연구의 창의성과 독자성을 보장하고 국방영역을 넘어서 보건에 적용한 혁신 안보정책으로 선도하고 있다. 유의할 점은 ARPA-H 초대 이사장으로 대표적 합성생물학 기업 출신 과학자를 영입하였으며 이는 보건안보 바이오헬스에 고도화 된 AI바이오기술의 접목을 주요 전략으로 예고하고 있다. 이어서 2022년 9월 미국은 「국가 바이오기술 및 바이오제조 행정명령」을 통해 바이오경제 패권 의지를 표명하였다. 미래 경제 성장 핵심으로 예상되는 바이오경제에서 미국의 글로벌 리더십 유지, 연방정부 차원의 적극적인 자국중심의 산업 정책 추진을 선언한 것이다. 우선적인 주요목적은 급히 추격자로 부상하는 중국을 견제하기 위한 것이나 이의 여파로 우리나라도 향후 바이오의약 생산 수출에 막대한 영향을 받게 될 것이다.

### 바이오의약품 생산기지 블록화 대비전략 필요

국내에 구축된 국제 GMP 규격의 바이오 생산시설은 해외에도 기술경쟁력을 인정받고 있으며 현재 인천 송도를 중심으로 한 생산규모는 미국을 제외하고 전세계 2위 규모를 보이고 있다. 향후 준공 진행중인 삼성바이오로직스의 추가공장 구축시 세계 1위를 자랑하게 된다. 이러한 생산시설을 바탕으로 이미 바이오시밀러형 제품이 미국 FDA에 허가되어 글로벌 시장에 진출하는 바이오의약품 경쟁력이 크게 기여해왔다. 그러나 최근 미국 바이든 정부의 행정명령을 통한 자국우선주의는 우리나라의 생산

시설 중심의 바이오 국가경쟁력에 경종을 주고 있다. 미국과 중국간 기술 패권 경쟁으로 인해 야기되는 글로벌 바이오의약품의 생산기지 블록화를 대비하여 미국의 re-shoring 전략과의 상호보완될 수 있는 외교전략 수립이 필요하다. 같은 이념, 가치를 공유하는 동맹국·파트너로서 정책 지원이 확대되는 바이오연구개발·바이오제조 분야에 공동으로 참여하는 전략을 선제적으로 진행함이 필요하다. 특히 한국에서 제조된 제품에 대해 미국내 생산제품에 준하는 기준 적용이 포함된다. 생산시설 중심의 전략이 한계에 다다름에 따라 이제 기술중심의 전략적인 투자를 통한 바이오의약품 생태계 재구성이 필요하다.

**‘백신주권’ 전략 재조명** 팬데믹 상황에서의 국가적인 ‘백신주권’ 확보는 코로나-19백신의 국내생산 조기실현에 초점이 맞추어져 있었다. 그러나 코로나 발생 2-3년 전만 해도 백신주권의 개념은 필수접종 백신의 국내자급화 실현임을 상기할 필요가 있다. 필수접종 백신생산기술 확보가 국가전략으로 인식 되었으며 바로 이것이 ‘백신주권’의 모체이다.

따라서 과거와 미래를 동시에 조명하는 백신 주권의 균형을 되찾고 이를 반영하는 정책의 재조명이 필요하다. 아울러 ‘신속생산’ 기술은 ‘신속개발’ 된 것이 아니라는 점을 상기할 필요가 있다. mRNA백신 기술은 이미 미국을 중심으로 지난 30여년 간 장기투자를 통해 진행되었으며 코로나로 인해 조명받으면서 혁신기술로 주목받게 된 것이다. 말하자면 코로나 발생후 300일내에 생산에 성공한 코로나 백신은 눈에 보이는 ‘빙산의 일각’일 뿐이며 30여년간에 걸친 연구개발이라는 훨씬 더 큰 빙산이 물속에 잠겨있는 것이다. 흔들림없는 중장기 기술투자의 중요성을 환기하는 계기로 삼았으면 한다.

**글로벌 부상을 위한 국제협력 강화** 우리나라는 최근 해외 공동협력에 의한 COVID-19백신 생산, WHO로부터 글로벌 바이오 인력양성 허브국가로의

지정 등 국제적인 위상을 높여가고 있다. SK 바이오사이언스의 백신생산 시설은 국제적으로 인정받아 2020년도 영국 아스트라제네카가 개발한 벡터형 COVID-19 백신의 위탁생산 CMO (contract manufacturing organization) 역할을 담당하여 해외 공급뿐 아니라 국내 최초의 백신접종을 실현하였다. 이뿐 아니라 CEPI가 2,000억원을 투자하고 노바백스사가 개발에 성공한 합성항원방식의 코로나백신의 공동개발/위탁생산(CDMO)도 주도하였다. 아쉬운 점은 생산에 오랜기간이 소요되는 단점으로 인해 새로운 변이주에 대한 신속대응이 어려워 접종이 조기중단된 것이다. 이를 통해 CEPI의 주요미션이자 2021년 G7정상회담의 주요의제인 신속대응 기술개발의 중요성을 재확인하게 되었다. 이러한 국제적 추세에 발맞추어 CEPI는 SK바이오사이언스에 2000억여원의 mRNA형 미래 팬데믹 백신개발에 추가투자를 결정하게 되었다. 주목할 점은 2022년도 초 한국이 외교적 노력을 통해 WHO의 글로벌 바이오 인력양성 허브국가로 지정된 것이다. 이는 WHO가 지정한 mRNA백신기술이전 허브(남아프리카공화국)와 함께 감염병 이슈에 대해 우리나라의 국제적인 인지도와 리더십을 높이는 계기가 될 전망이다.

**백신 글로벌 협력 외교협력 강화** 이제 우리는 글로벌 백신불평등 해소를 위한 국제협력에 선도적 역할을 자임하여 세계보건을 위한 국제적 리더십을 확립하는데 외교적 협력을 경주하여야 한다. 이를 위해 외교부가 과학기술외교자문회를 구성하고 이에 바이오분야를 강화하여 신규 담당부처를 신설함은 주목할 만 하다. 전술한 바와 같이 CEPI는 한국의 백신생산 능력에 큰 관심을 보이고 있으며 이를 계기로 글로벌이슈 선도를 위해 우리나라가 CEPI 이사회 진출 및 이를 견인할 수 있도록 출자기금확대 노력을 전개하여야 한다. 현재까지의 COVID-19 대응에서의 경험상 WHO는 특정 이사국(중국)에

편향된 대응을 통해 국제적인 리더십에 의문이 커지고 있다. 이는 한국의 새로운 글로벌 리더십 구축에 대한 외교적 영향력 기회를 제공할 수 있다. 예를 들어 UN 및 WHO와 협의하여 국내 최초로 유치한 UN산하기구인 IVI(국제백신연구소)를 팬데믹 대응 국제 control tower로의 지정을 추진해볼 수 있다. 아울러 미국 NIH산하 VRC 백신개발센터와 한국의 질병청 및 국립감염병연구소와 백신디자인 협력을 통해 팬데믹 대응 역량강화를 추진할 수 있다. 이는 상호 기술제공과 백신치료제 개발 전문인력양성을 포함할 수 있다. 현재 의약품 인허가 기준은 미국 FDA와 유럽 EMA로 양분되어 있다. 이는 선진국 중심의 vaccine divide 현상과 글로벌 백신공급 불균형을 야기한 바 이를 문제점을 지적하고 향후 우리나라가 아시아 중심의 규제기관 설립을 주도하고 중·저소득국 대상 바이오의약품 인허가 기준을 선도함이 필요하다.

**Pax-Koreana** 지난 세기의 글로벌 리더십의 변화는 전쟁을 통하여 이루어졌다. 영국을 중심으로 한 기존 국제질서는 1차, 2차 세계대전을 통해 Pax-Americana로 재편되어 지금까지 유지되고 있다. 이제 탈냉전 시대에 기술패권 Pax-Technica 중심의 새로운 기회가 주어지고 있다. 지금까지 반도체 산업은 우리가 초격차 기술을 지향하여 세계주도를 이루어 왔으나 이제 중국, 대만의 추격으로 인해 시장의 재개편이 예상된다. 다음 단계는 당연히 바이오중심의 기술패권이 예고되어 있으며 이는 바이러스와의 전쟁이라는 새로운 패러다임이 주요한 축을 제공할 것이다. 고도화 된 백신기술은 고부가가치 선진국 시장진출 뿐 아니라 저개발국을 대상으로 하는 보급형 백신에도 적용된다. 백신은 제3세계를 대상으로 한 주요 국가외교의 수단을 제공하여 현재 G10으로부터 향후 G2국가로의 글로벌 리더십 확보에 기여할 수 있는 제약바이오의 근간을 제공할 것이다.

## 제약바이오산업 육성과 정부의 약가정책



대원제약 약무팀 (박준섭 팀장, 유도영 책임매니저, 김지수 책임매니저)

〈표 1〉 국내의약품\* 시장 규모

(단위 : 억원, %)

년도	생산	수출	수입	무역수지	시장규모**	수입점유율***	시장증가율
2015	169,696	33,348	56,016	-22,668	192,364	29.1	-0.69
2016	188,061	36,209	65,404	-29,195	217,256	30.1	12.9
2017	203,580	46,025	63,077	-17,052	220,633	28.6	1.6
2018	211,054	51,431	71,552	-20,121	231,175	31.0	4.8
2019	223,132	60,581	80,549	-19,968	243,100	33.1	5.2
2020	245,662	99,648	85,708	13,940	231,722	37.0	-4.7
2021	254,906	113,642	112,668	974	253,932	44.4	9.6

\* 의약품 : 의약품(원제의약품, 마약류, 의료용고압가스 포함)+원료의약품(한약재 포함)

(출처 : 식품의약품안전처, 한국은행 경제통계시스템(ECOS))

\*\* 시장규모 : 생산-수출+수입

\*\*\* 수입점유율 : 수입액/시장규모x100

### 1. 국내의약품 시장규모

국내의약품 시장규모는 2015년 16.9조원에서 2021년 25.4조원으로, 세계의약품 시장의 1.5%를 차지하고 있으며 코로나바이러스 감염증으로 인해 전세계적인 침체가 일어났던 2020년에는 국내시장 또한 감소(-4.7%)되었으나 2021년에 9.6%의 증가율을 보였다. (표1)

주목해야 할 점은, 2015년 이후 국내의약품의 해외 의존도 비율인 수입점유율이 지속적으로 증가

하고 있으며, 2021년에는 전체의약품 시장 규모의 44.4%까지 증가한 것으로 확인된다.

### 2. 의약품 보험약가제도 경과

우리나라의 약가제도는 1999년 실거래가상환제도 도입 이후로 2006년 선별등재제도 및 사용량-약가 연동제도(PVA)도입으로 지금의 약가제도의 기틀을 마련하였고, 2012년 약가일괄인하를 통해 현재의 약가제도(동일성분 동일약가제도)가 확립되었다. 일괄 약가제도의 취지는 건강보험 총진료비



〈표 2〉 건강보험 총진료비 대비 약품비

(단위 : 억원, %)

년도	총진료비	총진료비 증감률	약품비	약품비 증감률	약품비 비중
2017	646,111	7.45	162,098	5.06	25.09
2018	725,711	12.32	178,669	10.22	24.62
2019	803,157	10.67	193,388	8.24	24.08
2020	811,236	1.01	199,116	2.96	24.54
2021	881,395	8.65	212,097	6.52	24.06
2022	981,212	11.32	228,968	7.95	23.34

(출처 : 2022 급여의약품 청구현황, 건강보험심사평가원)

〈표 3〉 약가인하 제도 연혁

년도	내용
1999년	실거래가 상환제 도입(고시가-실거래가) 및 일괄인하
2002년	약가 재평가 제도 (해외약가재평가, 주기 3년)
2006년	선별등제제도 및 PVA 도입
2007년	기등재약 목록정비(고혈압, 고지혈증, 편두통 등) * 20% 인하
2012년	약가 일괄인하(기준약가 대비 53.55% 인하)
2016년	실거래가 조사(2년 주기)
2020년	· 계단식 약가제도 재평가 부활 및 기등제 요건차등제 · 급여적정성 재평가 시행
2023년	2020년 요건차등제 적용기준을 기등재 품목에 대해 적용 (2023년 1차 : 16,723 품목 중 7,677품목 약가 인하 예정)

대비 약품비의 비중이 높은 부분을 보완하기 위함이었으며, 10여년이 지난 현재 총진료비 대비 약품비의 비중이 점진적으로 감소하고 있음을 (표 2)의 급여의약품 청구현황 자료를 통해 확인할 수 있다.

이후 시행된 보험약가 제도로는 2016년부터 시행되어 2년주기로 진행중인 의약품 실거래가 인하 제도가 있으며, 2020에는 생물학적 동등성 시험 진행, DMF 등록 요건 충족여부에 따라 약가를 달리하는 요건 차등제 및 20개 이상 등재시 계단식으로 인하되는 제도를 시행하여 신제품에 대해 적용하였다. 추가적으로 2020년에 시행된

요건차등제를 해당 제도 시행 이전에 등재된 품목에 대해서도 소급적용하여 2023년 일괄인하 적용을 진행 중에 있다.

### 3. 2023년 이후 예정된 제네릭 약가인하 기전

앞서 살펴본 우리나라 보험약가제도의 변화의 경향성(제네릭 의약품의 지속적인 약가 인하)과 맞물려 정부는 아래와 같은 추가적인 약가인하를 예고하고 있다.

〈표 4〉 2023년 이후 계획된 약가인하 예고 정책

구분	내용
해외약가 참조제	참조대상 국가 및 참조기준 산식을 결정하여 기등재 약제에 일괄 적용 (만성질환 치료제 우선 적용 예상)
기등재 약제 요건충족여부 재평가	[기등재 품목 요건충족여부에 따라 약가인하 적용] 2023년 1차 16,723품목 중 7,677품목 약가 인하 예정 (9월) 2023년 2차 약가인하 예정 (12월)
사용량-약가연동협상 개정 (확대)	사용량-약가 연동협상 개정 (인하율 참고산식 확대, 현 10%인 최대인하율 확대, 적용대상 확대 등 추가적인 약가인하 예고)
실거래가 약가인하 제도 개선	최대인하율(10%) 폐지
급여적정성 재평가	기 등재 품목의 급여적정성을 재평가 하여, 급여유지여부 판단 (20년 시범사업 / 21~22년 시행 완료, 23~25년 진행예정)

#### 4. 국내 제약사 연구개발 패러다임의 변경

2010년 이후 국내 제약 산업의 가장 큰 변곡점은 2012년에 발생한 약가일괄인하 정책일 것이다. 이전의 약가제도는 first generic이 높은 약가를 받은 계단식 구조였기 때문에 ‘빠른 제네릭 개발= 높은 수익을 창출’이라는 등식이 성립되었고 이에 모든 제약사의 R&D 역량은 오리지널 의약품의 특허만료에 맞춰 최초로 제네릭을 개발하는데 집중되고 있었다. 그러나 2012년 “동일성분=동일약가” 정책의 시행으로 등재 순서에 상관없이 제네릭 개발로 얻을 수 있는 수익이 고정되면서 제약사들의 R&D 방향성은 신약 및 개량신약 (또는 염변경, 복합제 등 자료제출 의약품) 개발로

변경되는 계기를 마련하게 된 것이다. (그림1. 연도별 개량신약 허가현황)

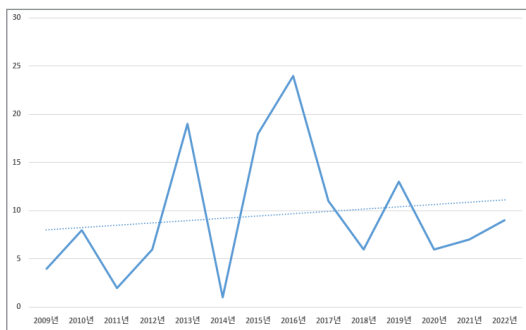
그러나 개량신약 개발은 2016년을 기점으로 감소추세로 전환되었으며, 이는 개량신약 인정 기준의 강화 및 개발 pipeline의 감소 등의 이유로 추정되는데 실제로 2009년 최초 개량신약 허가 이후 22년까지 13년간 총 50개사만 개량신약 개발 성공을 경험한 것으로 파악되고 있다.

#### 5. 국내 제약사 벨류 체인

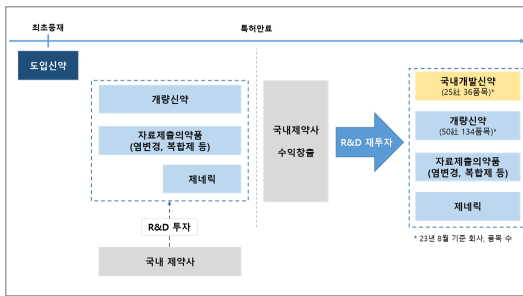
국내 제약산업은 해외 도입 신약의 특허만료 이후 제네릭의약품의 판매를 통해 이윤을 창출해왔고, 이를 기반으로 국내개발신약 및 개량신약을 개발하는 벨류 체인으로 성장해 왔다. (그림2. 국내 제약산업 벨류 체인)

신약개발 초기 단계부터 품목허가까지의 소요기간, 필요자원 확보에 대한 어려움은 매년 강조해도 지나치지 않지만, 실제 사례로 봤을때도 개발난이도와 출시 이후 성공가능성에 대한 어려움을 명확히 확인할 수 있다. 국산 1호 신약인 선플라주(1999년) 허가 이후 24년이 지난

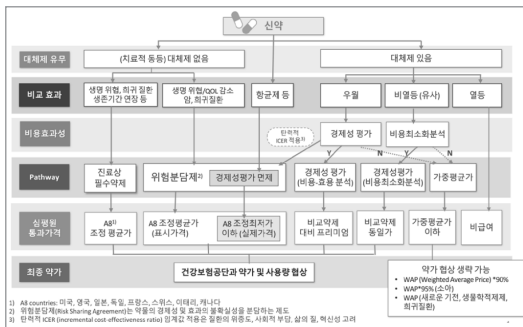
〈그림1〉 연도별 개량신약 허가현황



〈그림2〉 국내제약사 발류 체인



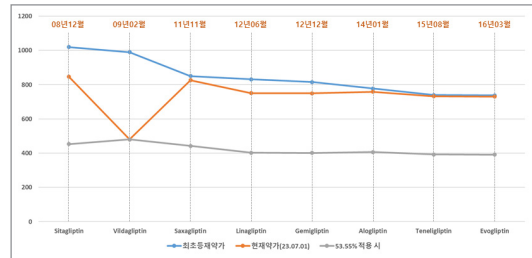
〈그림3〉 국내 신약의 약가등재 경로



현시점까지 국내개발 신약의 수는 총 36개 품목(25개사)으로 연간 1.5개 품목만이 허가를 취득하는 상황이다. 산술적으로 국산신약 허가품목수가 연간 1품목 이상이라고 하더라도 절반가량의 국산신약이 허가취하 및 급여삭제로 시장에서 철수 되었기 때문에 ‘신약허가 = 매출증가’의 등식이 성립되지 않은 상황에서 제약사는 성공률이 낮은 신약개발의 큰 리스크를 감내해야 하는 상황이다.

이런 현실에서 국내제약사의 최대 캐시카우인 제네릭 의약품의 추가적인 약가인하는 신약 및 개량신약 개발이 성숙되지 않은 국내환경에서 자칫 돌아올 수 없는 강을 건너는 것이 아닌지 우려스럽다. 현재의 약가 제도하에서 신약, 개량신약 및

〈그림4〉 DPP4 약물 등재 약가 및 53.55% 조정 약가



자료제출의약품 등 산정약제의 약가구조를 보면 이는 더욱 명확해진다. 국내 신약등재 경로에 따라 대체제가 있는 품목을 평가하기 위해서는 비교약제의 약가에 따라 등재신약의 가격이 결정되는데(그림3), 실제로 국산 신약의 경우 비교약제의 약가인하로 동일계열 최초등재 약제 대비 약 60~80% 수준의 약가를 취득한 사례를 다수 발견할 수 있다.

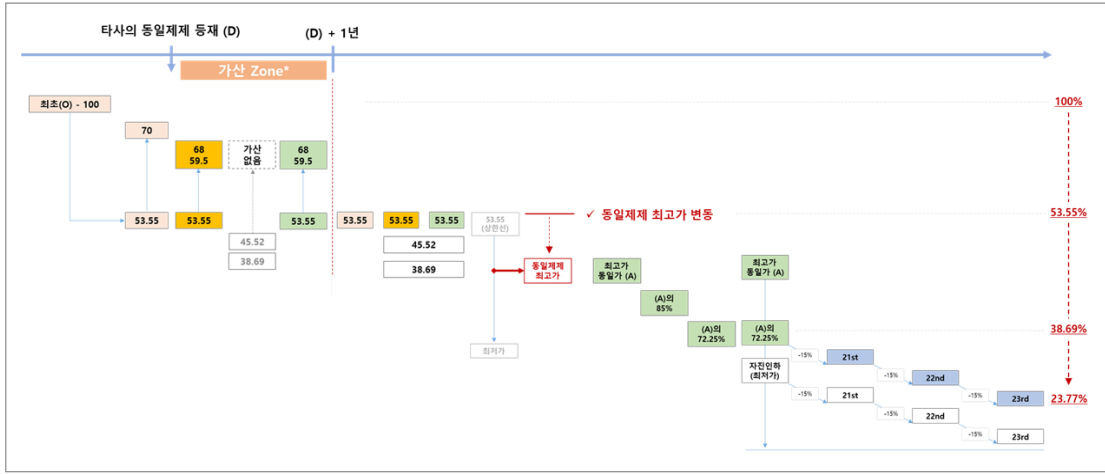
가장 최근의 국산신약인 sgl2 계열 Enavogliflozin (대웅제약, 엔블로)의 경우도 동일계열 최초 신약인 Dapagliflozin (아스트라제네카, 포시가, 2014년 등재)의 최초 등재약가인 784원 대비 78% 수준인 611원에 등재되었으며, DPP4 계열 국산신약인 gemigliptin (LG, 제미글로)의 경우도 동일계열 최초 신약인 Sitagliptin (MSD, 자누비아)의 최초 등재약가인 1,020원 대비 79% 수준인 815원에 등재 되었다.

더욱이 앞서 언급한대로, 23년 이후 다수의 약가인하 기전(해외약가 참조 인하, 실거래가 인하율 확대, 사용량-약가 연동인하폭 확대 등)이 적용될 경우 기 등재된 대체제(비교약제)들의 가중평균가는 내려갈 것이고, 해당 약제와의 비교를 통해 등재될 국산신약의 약가가 더욱 평가절하될 것은 충분히 예상 가능한 현상일 것이다.

〈표 5〉 해외도입신약 등재약가 대비 동일계열 국산신약 최초등재 약가

구분	first in class	약가(등재년도)	국산신약	약가(등재년도)	최초대비 비율
ARB	Losartan	1,209원 (1997년)	Fimasartan	807원 (2011년)	66.7%
DPP4	Sitagliptin	1,020원 (2008년)	Gemigliptin	815원 (2012년)	79.9%
Sgl2	Dapagliflozin	784원 (2014년)	Enavogliflozin	611원 (2023년)	77.9%

〈그림5〉 요건차등제 및 계단식 약가산정기준에서의 산정약가 비율 (2020년 7월 개정안)



〈표 6〉 제약산업 기업체 연구개발비의 재원별 분포 추이

(단위 : 억원, %)

구분	2016년	2017년	2018년	2019년	비중	
					비중	YoY
자체부담	13531	14850	16647	18893	95.9	13.5
정부·공공재원	752	799	881	728	3.7	-17.3
민간재원	1	10	44	37	0.2	-15.6
외국재원	0	1	3	39	0.2	1293.5
합계	14284	15660	17575	19697	100.0	12.1

(출처 : 2020 제약산업 분석보고서)

또한 2020년 7월 변경된 제네릭 약가산정 규정의 변화 역시 동일성분의 가중평균가를 낮출 수 있는 충분한 요인이 될 수 있는데, 개정 전의 제네릭 산정약가의 최소값은 53.55%였으나 현재 규정기준으로는 20개 이내일 시 최저 38.69%이고 21번째 품목부터는 최저가의 15%씩 추가인하가 발생되는데, 만약 23번째로 동일성분의 약가를 등재한다면 23% 수준까지 내려갈 수 있기 때문이다. 게다가 현재 20개인 계단식 약가 부여 기준을 10개 수준으로 낮출 경우 제네릭의 약가인하폭은 더욱 증가될 것으로 예상된다.

## 6. 약가인하에 따른 추가적인 파급효과

### 1) 의약품 R&D투자 심리 위축

2020년에 발간한 제약산업 분석보고서에 따르면 기업체 연구개발비의 재원은 자체부담 금액이 1조 8,893억원으로 전체의 95.9%를 차지했고, 다음으로는 정부·공공 재원이 3.7%(728억원)로 나타났다(표 6). 이미 등재된 약가의 인하로 기존제품 수익성의 악화, 향후 개발된 신약 및 개량신약 등재약가의 인하로 인한 미래 수익률 감소가 명확한 상황에서, 신약개발 및 개량신약 등 개발에 들어가는 연구개발비 재원을 온전히 자체 부담해야하는 제약사의 R&D투자 위축은 너무나 명확히 예상되는 결과가 아닐 수 없다.

〈표 7〉 국내 완제의약품 자급도

(단위: 백만원, %)

구분	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	
완제	생산	14109396	13749984	14132538	14280482	14856025	16332406	17551029	18543800	19842531	21023589	22445107
	수출	938625	1120154	1114762	1299602	1884876	1985839	2935850	3085920	4076640	7930785	9092092
	수입	3251348	3389946	3299501	3572636	3560460	4344758	4226311	4441313	5524773	5943878	8871285
	자급도	80.2	78.8	79.8	78.4	78.5	76.8	77.6	77.7	74.1	68.8	60.1

2) 의약품 자급도 감소로 인한 의약품 공급 부족 현상 발생

해외에서 개발된 의약품의 의존도가 갈수록 커지는 상황에서 또 한번의 일괄 약가인하가 시행된다면 수입제품에 대한 의존도가 더욱 높아질 가능성이 있고 그로 인해 국내 제약산업 전체의 붕괴로 이어질 수 있다. 실제로 2012년 일괄 인하 당시 국내사 약품비 비중은 낮아지고 외자사 약품비는 증가하는 경향을 확인하였으며, 이를 증명하듯 2011년 80.2%였던 의약품 자급도가 2021년에는 60.1%까지 낮아진 것을 확인할 수 있었다.

지속적인 약가인하로 의약품 자급도가 감소되어 파생된 문제를 겪고 있는 유럽국가의 사례를 확인할 수 있는데, 로슈와 노바티스 등 세계 최대 제약기업이 위치한 스위스이다. 2023년 6월 KOTRA 보고서 “제약 강국 스위스의 의약품 공급 부족”에 따르면 빈번한 제네릭 약가인하(3년주기 해외약가 비교, 유사 제제 약가 비교)로 인해 채산성 부족으로 자국내 공급업체 철수가 발생되었으며, 이로 인해 의약품 공급 부족 사태를 겪고 있음을 소개하고 있다. 그 세부적인 내용으로 2022년 말부터 스위스 언론에서는 항생제, 해열제(이부프로펜) 등과 같은 일반적인 의약품 외 만성질환 치료제에 이르기까지 의약품 공급부족에 관한 보도가 연달아 쏟아져 나오고 있다고 보고했으며, 2023년 5월에는 스위스 병원에 모르핀 공급이 부족해 기존에 팩 포장 단위로 환자들에 제공되던 것을 해체해 낱알 단위로

분배하고 있다는 기사가 주요 일간지에 실렸다는 내용도 확인할 수 있었다. 이러한 현상은 단순히 스위스에만 국한되지 않는데 ‘European Industry Voices Concern As Products Vanish From Market(2023. 5.12)’ 기사에 따르면 유럽시장에서 10년전에 이용 가능했던 모든 제네릭 가운데 제네릭 의약품의 26%, 항생제의 33%, 항암제의 40%가 사라졌으며, 현재 시장에 나와 있는 EU 제네릭의 69%는 공급업체가 한두 곳뿐이기 때문에 제조업체에 문제가 발생할 경우 의약품 부족 및 혼란의 위험이 높아진다고 주장하였다. 더욱이 Medicines for Europe는 “지속 불가능한 가격 정책”이 “제네릭 부족의 주요 원인 중 하나”라고 하였으며, 이전의 “불균형적이고 근시안적인 비용의 억제 조치”로 인해 공급 차질이 발생한다고 지적하였다.

결국 지속적인 제네릭 약가 인하 정책은 보험 당국의 당장의 목표인 ‘약품비 감소’를 달성하기 위한 가장 쉬운 방법이지만 하나, 이로 인해 파생되는 국내 제약환경 변화 및 제약주권을 위협받는 상황이 발생할 경우 어렵게 구축한 국내제약산업 및 안정적인 의약품 공급인프라는 점점 축소될 수 있다는 것을 심각하게 고민해 볼 필요가 있다.

7. 약가 정책에 대한 제약업계의 주장

신약개발을 위해서는 천문학적인 비용이 소요되나 앞서 알아본 바와 같이 제약산업 연구개발 비용의 자체 부담률이 95.9%로 해당 비용을 온전히 부담해야 하는 상황에서 향후 예고된 약가인하 및



사후관리 강화 정책이 시행될 경우 국내 제약산업의 R&D 역량 강화 및 투자의 연속성을 유지하기는 어려울 것이다. 정부의 입장에서는 무분별한 제네릭 경쟁보다는 R&D기반의 신제품 개발을 장려하였고 충분한 시간을 부여하였다고 주장할 수 있으나, 그 현실은 2023년 현재 기준으로 신약 및 개량신약 성공을 경험한 회사 수가 약 50개 정도로 20%도 되지 않는 실정이다. 과거보다 더 낮은 수준의 약가를 취득할 수밖에 없는 상황에서 신약 및 개량신약 개발 경험이 없는 나머지 80%에 해당하는 제약사들이 연구개발전문회사로 전환될 가능성이 높아질지 물어본다면, 그 대답은 당연히 부정적일 것이다. 그럼에도 불구하고 약가인하에 대한 무조건적인 반대가 해결책이 아니기 때문에, 이를 극복하기 위한 최소한의 정책적 고려사항에 대해 아래와 같이 정리해보았다.

### (1) 국산 신약의 가치 인정

혁신신약과 같이 대체제가 없는 최고의 신약을 개발하는 것이 제약회사의 오래된 숙원 이나, 그 중간 과정으로 동일계열 신약 및 개량신약 등 개발이 선행되어야 할 것이다. 앞서 살펴본 것과 같이 대체제가 있는 신약의 경우 대체약제의 가격수준에 따라 취득할 수 있는 약가가 결정되는데, 국내 R&D 역량을 현실적으로 직시한다면 앞으로 국내에 나올 신약의 수는 혁신신약 보다는 me-too 약물 수준의 신약이 더 많을 것이다. 제네릭을 통한 재원마련 상황이 악화되고 있는 상황에서 국산신약의 가치가 인정된다면, 신약개발 투자의 원동력이 될 수 있기 때문에 국산신약 적정가치 인정을 위해 아래와 같은 정책지원이 필요하다.

#### 1) 가산제도 도입

국내 약가 가산 제도는 혁신형 제약기업일 경우 개량신약 등에 적용되는 우대정책이 있으나, 국내에서 최초로 개발한 신약에 대한 우대정책은

전무한 실정이다.

일본의 경우 임상적 가치가 있는 약제에 대해서 혁신성 가산(70~120%), 유용성 가산(5~60%) 등의 가산을 적용하고 있으며, ‘일본에서 최초로 허가된 신규의약품’ 등 일정 조건 만족 시 우선도입가산 제도를 통해 약가를 가산하고 있다. 또한 자국 내 획기적인 신약 개발을 촉진하기 위해 제네릭 출시 또는 등재 15년까지 약가인하를 유예하는 정책을 운영함으로써 기업의 혁신을 위한 노력 및 그 성과물에 대한 보상을 제공하고 있다.

현재 국내에서 개발된 신약의 약가 우대 방안이 없는 만큼, 임상적 유용성이 입증된 신약 및 R&D 투자 비율이 높은 기업이 개발한 신약에 적용될 수 있는 가산제도를 도입할 필요가 있다.

#### 2) 환급계약 제도의 확장

사용량-약가 연동 협상 세부운영지침에서 이미 적용중인 환급계약 제도는 표시약가와 실제약가를 차등하는 제도로서 국내에서 개발된 신약이 해외 진출시에 보다 높은 약가를 취득할 수 있는 정책이기 때문에 국내에서 개발하는 신약에 모두 적용될 수 있도록 그 대상을 확장할 필요가 있다.

#### 3) 약가사후관리 기전 적용 예외

국내개발 신약의 등재시에 적절한 약가의 가산이 불가능하다면, 등재이후 판매량에 따라 약가를 인하하는 사용량-약가 연동 협상, 실거래가 인하, 사용범위 확대에 의한 약가사후관리 기전을 예외하거나 그 보정산식을 변경하여 해당제품이 안정적으로 시장에 안착될 수 있는 제도적인 장치가 필요하다.

### (2) 연구개발투자/국산원료 사용 등 제약산업 발전 기여도 인정

2012년부터 정부는 회사의 매출대비 R&D 투자비율 및 연구개발 파이프라인을 검토하여

혁신형 제약기업을 지정하고 가산약가 우대 및 실거래가 약가인하 비율 보정 등 다양한 혜택을 부여하고 있다. 향후 계획된 추가적인 약가인하 정책에도 회사별로 R&D투자 등 제약산업 발전에 대한 기여도를 인정하여 약가인하율을 보정하는 정책도 고려해야 할 것이다.

〈표 8〉 약가인하율 보정 방안 (예시)

<p>최종 약가인하율 =  <math>A\% (\text{정부 인하율}) \times (1 - R\&amp;D\text{투자비율}) \times 50\% (\text{국산원료 사용시})</math></p>
--

추가적으로, 약제의 안정적 공급을 위해 제조소가 3개 미만으로 유지되는 품목의 경우에는 약가인하 적용비율을 달리하여, 안정적 공급이 이뤄질 수 있는 방안도 고려해야 할 것이다. 실제로 올해 9월 인하될 예정인 기등재약제 요건충족여부 재평가 품목에 대해 건강보험 공단과 제약사간 공급의무 및 품질관리 책임을 포함한 합의서를 체결하였으며, 당시 공단에서는 동일제제 제조소 수 기준으로 3개 미만인 경우 합의서에 공급관련 의무를 더욱 강하게 부여한바 있다. 즉, 의약품의 안정적 공급을 위해 정부가 정한 기준인 제조소 3개 미만 약제에 공급의무를 부여한 만큼 제약사가 공급의무를 다할 수 있도록 해당약제의 약가인하 시 제외 또는 적절한 보정을 적용해야 할 것이다.

〈표 9〉 공급우려 약제 약가인하율 보정 방안 (예시)

<p>최종 약가인하율 = <math>A\% (\text{정부 인하율}) \times 0 (\text{제조소 3개 미만시})</math>          최종 약가인하율 = <math>A\% (\text{정부 인하율}) \times 0.8 (\text{제조소 3-5개 시})</math></p>
---

**(3) 오리지널 대체 비율이 높은 제네릭 가치 인정**

제네릭은 국내 제약산업 발전의 근간이었고,

제약산업의 현재를 있게 한 cash cow역할을 충실히 해왔다. 특히 제네릭의 발매로 오리지널 의약품의 약가를 조정하여 최초 등재 대비 50% 수준의 저렴한 의약품 공급이 가능해 졌으며, 이를 통해 건강보험 재정 절감에 기여하였다. 해당 내용은 KPBMA brief 2022.7 (Vol.23)에 “제네릭의약품 역할 제고와 정책 운영에 대한 고찰”을 통해 언급하였다. 또한 해당 보고서에는 오리지널과 제네릭의 사용 비율을 조사한 결과도 수록하였는데, 매출 상위 20여 개 성분을 조사한 결과 오리지널 대비 제네릭 사용 비율의 평균값은 71:29였다. 특히 일부 성분중 제네릭의 사용비율이 90%대로 높은 성분도 조사되었는데 이는 제네릭의 순기능인 오리지널 약가의 인하 외 오리지널을 국내제조 제네릭으로 대체하여 국내 산업육성 기여도가 큰 품목이라고 볼 수 있을 것이다. 해당 성분의 경우 기여도를 인정하여 계획되고 있는 추가약가인하 시 인하율 감면을 적용하는 것도 고려해 볼 수 있을 것이다.

〈표 10〉 오리지널 대체율 높은 제네릭의약가인하율 보정 방안 (예시)

<p>최종 약가인하율 =  <math>A\% (\text{정부 인하율}) \times 0.5 (90\% \text{이상 제네릭 사용 성분})</math></p>
<p>최종 약가인하율 =  <math>A\% (\text{정부 인하율}) \times 0.8 (80\% \text{이상 제네릭 사용 성분})</math></p>

**8. 결론**

2012년 약가 일괄 인하, 그리고 10년이 지난 현재 계획되고 있는 약가제도 변화가 꼭 필요한 상황이라면 제약업계도 정책변화에 빠르게 대비하여 자생의 노력을 기울이는건 당연한 의무고 책무라고 생각된다. 다만 변경된 제도의 효과 및 부작용이 정확하지 않은 상황에서 동시다발적으로 다양한 약가인하기전을 적용했을 때 어떤 문제가 가중될지 예상할 수 없기 때문에 그 내용과 속도를 적절히 조정하는 것이 필요할 것이다.

기등재 신약보다 낮은 약가를 취득할 수밖에

없는 국내신약 약가 제도, 제네릭 취득약가의 추가적인 인하, 1+3 허가제도 등 신제품 출시가 어려운 환경, 약가사후관리 기전/내용 강화 등 수익성 악화가 명확한 상황에서 국내 제약산업의 R&D투자 재원 확보를 위해선 정부의 정책적인 고려가 필요한 상황이다.

국내 제약사가 제네릭, 개량신약, 자료제출 의약품 등을 개발하며 성공과 실패의 경험을 축적한 것은 향후 신약개발을 위한 역량을 확보하기 위함이고, 제네릭발매를 통해 재원을 축적하여 성공률이 낮은 신약개발을 추진하는 것은 허가를 취득했으나, 시장에서 철수하는 약재를 겪는 실패를 경험하더라도 다시 일어날 수 있는 멧집을 키워가는 과정이라고 생각한다. 신약개발 경험이 있는 회사가 혁신신약을 개발하고 글로벌 시장에 진출할 수 있도록, 개량신약 개발 경험이 있는 회사가 국내 신약 개발을 통해 더 발전할 수 있는 역량을 갖추 수 있도록, 마지막으로 국내 제약사 중 대부분에 해당하는 제네릭 개발 회사가 개량신약, 국내개발 신약을 개발할 수 있도록 부족한 R&D투자 재원을 마련할 수 있는 약가제도가 하루 빨리 안착될 수 있게 정부와 제약업계가 충분히 소통하여 최선의 결과가 도출되길 기대해 본다.

# 제2차 건강보험 종합계획에 담길 우리나라 약제비와 약가 정책



한국제약바이오협회 약가정책 TFT

## 1. 건강보험 종합계획과 약제비 정책

지난 5월 보도에 따르면 제2차 국민 건강보험 종합5개년 계획(이하, 종합계획) 수립을 위한 위원회가 구성되었다. 위원회는 ① 지속 가능한 재정 및 공정한 부과 체계, ② 필수의료 문제 해결을 위한 보상체계, ③ 제약·의료기기 산업의 혁신적 생태계 조성 지원을 위한 구조 개혁 방향에 대해 논의하고 올해 하반기 건강보험정책심의위원회에 보고 후 공식 발표할 예정이다.

종합계획은 2019년부터 매 5년 단위로 수립해야 하는데 당시 산발적이었던 각 정책을 안정적이고 예측 가능한 중장기 정책 수립을 목적으로 제정되었으며 건강보험 정책목표, 추진 방향, 보장성 강화 계획, 재정 전망, 부과체계, 요양급여비용,

취약계층 지원에 대한 사항 등 건강보험 전 영역을 망라해서 수립해야한다.

2019년 수립된 1차 종합계획(2019년부터 2023년)은 이러한 법률 근거를 바탕으로 ① 건강보험 보장률 확대 ② 의료의 질 향상과 보상 체계 개선 ③ 건강보험 지속 가능성 확보 ④ 부과체계 개편을 당면 해결 과제로 분류하고 당시 73세의 건강수명을 5년 후 75세로 연장시키고 건강보험 보장률도 62.7%에서 70%로 향상하는 것을 핵심 정책 목표로 수립하였다.

- 비전 : 건강한 국민, 든든한 건강보험
- (건강한 국민) 모든 국민의 평생 건강한 삶 보장
- (든든한 건강보험) 보장성을 강화하면서 지속가능한 제도 운영
- 핵심 정책 목표 : 건강 수명 연장, 건강보험 보장률 향상
- (건강 수명) '16년 73세 → '23년 75세
- (건강보험 보장률) '17년 62.7% → '22년 70.0% → '23년 70.0%
- 주요 성과 목표
- 외래 이용 횟수 증가율 : '19~'23년 연평균 증가율 2.2% 이하
- 불필요한 지출 관리율 : ('19) 급여비의 1.0% → ('23) 3.0%

### 건강보험법 제3조의 2(국민건강보험종합계획의 수립 등)

- 2항) 1호. 건강보험정책의 기본목표 및 추진 방향
- 2호. 건강보험 보장성 강화의 추진계획 및 추진 방법
- 3호. 건강보험의 중장기 재정 전망 및 운영
- 4호. 보험료 부과체계에 관한 사항
- 5호. 요양급여 비용에 관한 사항
- ....
- 9호. 그 밖에 건강보험의 개선을 위하여 필요한 사항으로 대통령령으로 정하는 사항

그리고 비전과 핵심 정책 목표를 달성하기 위해 세부 추진 과제를 설정하고 관련 제도를 개편하여 시행하였는데 주요 골자는 ① 비급여의 급여화를 통한 보장률 향상, ② 성과 중심의 적정 수가 보상, ③ 보험재정 관리(약제비 중점 관리), ④ 부과 체계 개편 등을 개선하는 것이었다

따라서, 종합계획에 담긴 모든 정책들은 건강보험의 건전한 운영을 목표로 하면서 동시에 국민 부담의 보험률 증가, 보장률 향상, 의료 공급자의 수가 보상, 의료기관의 경영, 제약바이오 산업 구조 변화 등 전 국민, 건강보험/민간보험 보험자, 공급자에게 직접적인 영향을 미치고 있다.

- 국민의료비 경감 정책**  
 비급여의 급여화 : MRI, 초음파, 의학적 비급여의 급여화, 한의약 보장성 강화  
 ▶ 영향 : 한의약 산업 활성화, 민간보험 산업 영향, 글로벌 신약 도입 가속화
- 의료질과 환자 중심의 보상 강화**  
 성과 중심의 심사 개편, 적정 수가 보상  
 ▶ 영향 : 의료진달체계 변화, 전문인력의 변화
- 건강보험의 지속가능성 제고**  
 보험재정 관리 강화 : 지출 구조 개편, 약제비 적정 관리  
 \* 약제비 적정 관리 : 급여적정성 재평가, 제네릭 산정기준 개편, 해외 비교 약가 조정  
 ▶ 영향 : 제네릭 중심의 국내 제약기업 구조 변화

특히, 과거부터 현재까지 우리나라 건강보험 약제비 정책은 제네릭의 높은 약제비 비중, 고가의 제네릭 가격, 제네릭 난립에 의한 과당 경쟁이 단골 문제로 지적되었고 더 나아가 국내 제약바이오 산업의 문제로까지 확대되었다. 일부 전문가들은 건강보험정책, 약제비 정책은 재정 정책이지 산업 정책이 아니라는 주장을 하기도 하나 앞서 언급한 것처럼 의료 적정수가 보상이 의료산업과 전문가 양성을 고려하였고, 한의약 산업, 민간보험 산업에 영향을 미치기 때문에 제약바이오 산업만을 분리하고 구분하는 것은 바람직하지 않다.

- 종합계획 시행 전 약가 인하 정책**

  - ① 2010년, 임상적 유용성 평가에 따른 기등재 목록 약가 인하(기등재 재평가)
  - ② 2012년 제약산업 선진화 방안에 따른 제네릭 산정 기준 인하(기등재 재평가)
  - ③ 2018년 처방·조제 절감 장려금 제도에 따른 실거래 조사 약가 인하
  - ④ 2006년 이후 직권조정 : 사용량 연동 약가 인하, 경제성 재평가, 특허 만료 인하, 리베이트 적발 약가 인하 등
- 1차 종합계획에 포함된 약가 인하 정책**

  - ① 제네릭 의약품 산정 체계 개편 시행(기준 재평가를 통한 약가 인하 시행)
  - ② 해외 비교 약가 조정(예정)
  - ③ 임상 효능, 재정 영향 등을 포함하는 종합적인 약제 재평가 (적정성 재평가 시행)

예컨대, 2012년 일괄인하 시행의 정책 배경은 ‘제약산업 선진화 방안’을 위해 당시 높은 제네릭 의약품 약가 제도가 국내 기업들이 국내에 안주하는 원인이므로 제네릭 의약품 가격을 낮추고 제네릭 의약품 개발에 따른 과당 경쟁 대신 신약 개발에 기업이 집중하고 글로벌 진출을 독려하는 것이 이론적 바탕이었다. 이러한 정책을 뒷받침하는 연구도 다수 보고되었는데 2012 보건사회연구원의 ‘제약산업 구조 분석 및 발전 방안’, 양봉민교수의 ‘보건경제학’이 대표적이고 대부분의 보건경제학자들도 유사하게 언급하고 있다.

따라서 본 보고서에서는 제약바이오협회 산하 약가제도전문위원회 논의 되었던 정부의 약제비 정책과 약가 정책의 부작용과 정책 효과 달성 여부, 제약바이오 산업에 미친 영향을 중심으로 살펴보고 더 나아가 산업정책 고려의 필요성을 제안하고자 한다.

**2. 약가인하 정책 효과**

정부 약제비 정책은 직접적인 약가 인하가



〈표 1〉 1) 2013년 이후 약가 인하제도 반복적으로 시행 되었음에도 약제비 규모는 증가

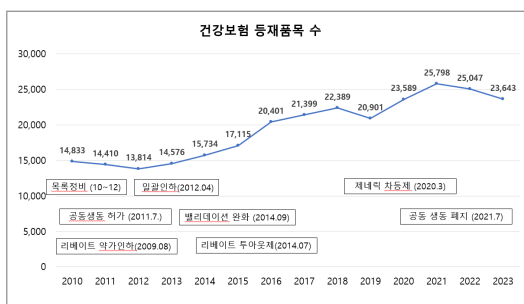
구분	'13년	'14년	'15년	'16년	'17년	'18년	'19년	'20년	'21년	'22년
약품비	13.2	13.4	14.1	15.4	16.2	17.9	19.3	19.9	21.2	22.9
증가율	1.3%	1.6%	4.8%	9.4%	5.1%	10.2%	8.2%	3.0%	6.5%	7.9%

재정 축소 효과가 있고 축소된 재원을 증증/희귀 질환의 신약 사용에 활용할 수 있으며 높은 제네릭 약가로 국내 영업에 안주하려는 국내 기업을 신약 개발에 집중하여 글로벌 진출을 가속화하려는 취지가 목적이었다. 하지만 현재로서는 정책 효과가 달성되었다고 평가할 수는 없는 상황이다.

### 1) 2013년 이후 약가 인하제도 반복적으로 시행 되었음에도 약제비 규모는 증가

2012년 제약산업 선진화 방안에 따른 일괄인하 효과, 그 외 추진(실거래조사 가격인하, 사용량 연동 약가인하, 급여적정성 재평가, 약제산정기준 인하 등)했던 약가인하 정책은 정부, 학계 평가 보고에서는 약제비 절감효과 있었다고 주장하였으나 가격 인하에 따라 1-2년 약제비 규모가 감소되는 경향이 있었으나 이후 다시 증가 추세로 이어져 중장기 정책 효과는 없었다.

### 2) 건강보험 등재 품목 수도 지속적으로 증가

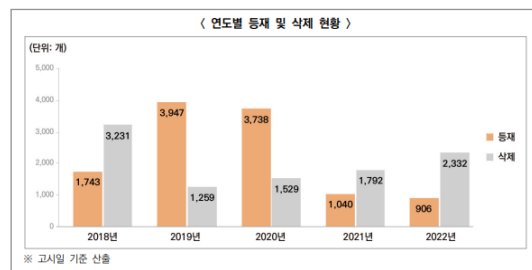


건강보험 의약품 등재 품목 수도 2012년 일괄인하 시점(또는 공동생동 허가 시점)부터 폭발적으로 증가하기 시작하였고 최근 공동생동 폐지 이후 하락하는 추세를 보였다. 결과 해석은

다양할 수 있으나 기업 입장에서 일괄인하에 따른 매출 손실을 만회하기 위하여 품목 확대가 필요하였고 허가 규정도 완화됨에 따라 등재 품목 수가 증가하였다.

다만, 2021년 최근 공동 생동 폐지에 따른 신규 허가 감소, 의약품 동등성 재평가 등 허가 유지가 어려워 미생산, 미청구 품목이 증가하여 삭제(건강보험심사평가원, 2023)된 것으로 약가인하에 따른 정책 효과는 없었다.

### 〈연도별 등재 및 삭제 현황〉



### 3) 국내 제약산업 취약 구조로 변화

우리나라 약가 정책 특히 대규모 인하 정책은 제네릭 의약품을 대상으로 시행되었는데 국내 대부분의 기업은 신약(고수익) 중심의 의약 선진 국가와 달리 제네릭(저수익) 비중이 높아 제네릭 가격 인하 정책에 직접 영향을 받았다.

### 〈우리나라 의약품 매출 비중〉

구분	신약 매출 비중	제네릭 매출 비중
미국	82%	18%
일본	79%	21%
독일	75%	25%
프랑스	70%	30%
영국	71%	29%
한국	51%	49%

1) 기준 : 2018년도 매출액 기준

2) 자료 : International Prescription Drug Price Comparisons, RAND, 2021.1

**- 약가 인하로 인한 제약회사 매출 손실 규모**

기본적으로 약가인하에 대해 정부 입장에서는 재정 절감 효과를 주장하지만 제약회사 입장에서는 손실로 반영된다. 약가인하 이후 정부 발표, 심평원 연구에 따르면 일괄 인하로 1조 4,000억원이 절감되고 기등재 목록정비로 7,000억원이 절감되었다고 평가하였으나 제약회사의 매출 손실도 그만큼 발생하였다. 김동숙교수(2016) 연구에 따르면 일괄 인하로 감소된 약품비는 최대 2조 7,972억원에 달하고 세부적으로는 최고가 의약품(대부분 특허 만료된 오리지널)에서 1조4,580억원, 제네릭 의약품에서 1조3,558억원이 절감되었다는 평가도 있었다. 그 외 실거래 조사 가격 인하, 사용량 연동 가격 인하, 약제 재평가를 통한 모든 재정 절감은 직접적으로 제약사의 손실과 같아 제약바이오 회사는 생존하기 위한 다양한 전략을 마련할 수밖에 없다.

**- 제약바이오 기업 구조 변화 발생**

제네릭 약가 인하로 손실이 발생한 국내 회사들은 매출 감소를 만회하기 위해 ①글로벌 제약사와 판매 제휴, 고가의 오리지널 판매로 선회, 매출 구조가 도입 상품 비중으로 높아져 사업 구조가 취약해졌을 뿐만 아니라 ②제조 품목은 저가 해외 원료 의약품으로 선회하여 해외 원료의약품 의존도도 심화되었고 ③ 등재 품목 확대, 위탁제조, 판매업무 대행 서비스 계약 증가 등 기업의 구조 변화가 초래되었다.

① 상위 10개사 매출액 대비 상품 판매 대행 비율이 높아지고

2013년 기준 35.3% → 2021년 기준 45.4%(10.1%▲)

② 원료의약품 국내 자급도는 낮아졌다

연도	'14년	'15년	'16년	'17년	'18년	'19년	'20년	'21년	'22년	'22년
국내자급도	31.8%	24.5%	27.6%	35.4%	26.4%	16.2%	36.5%	24.4%	11.9%	22.9
증가율	1.3%	1.6%	4.8%	9.4%	5.1%	10.2%	8.2%	3.0%	6.5%	7.9%

따라서, 최근 국내 제약바이오 기업의 매출이 증가한 것은 노령인구 증가와 정책 부작용이 복합적으로 발생한 허상에 불과하고 글로벌 제약기업의 전략 상황에 따라 상품판매 도입 계약이 유지되지 못할 경우 심각한 위협에 빠질 수 있는 취약 구조로 진입하였다. 결과적으로 자체 제조 품목의 약가 인하는 오히려 고가의 도입 오리지널 품목, 인하지 않은 품목, 단위당 약가가 높은 품목의 판매를 증가시켜 재정 절감 효과는 급격히 상쇄되었다.

**- 기타, 건강보험 약제의 공급 이슈 발생**

최근 감기약 품질 대란 이전부터 약가 인하는 수익성 악화에 영향을 미치게 되고 과거부터 수익성이 없었던 저가 의약품, 필수 의약품 제조를 기피하거나 철수하는 부작용이 발생하여 불안정한 공급 이슈가 발생하고 있다. 이러한 부작용은 비단 우리나라에서만 발생하는 것은 아니고 제네릭 의약품 규제가 강한 미국의 사례, 유럽의 사례에서도 발생하는 구조적 문제이다.

**3. 제1차 건강보험정책에 담긴 약가 정책**

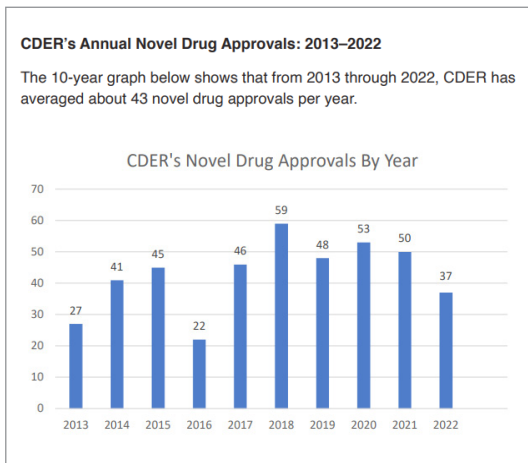
제1차 건강보험 종합 5개년 계획에 담긴 약제비 정책은 신약의 접근성을 높이기 위해 제네릭 가격을 인하하여 재원을 마련하고자 하였다. 시행된 주요 제도는 요양급여 적정성 재평가, 산정기준 개정에 따른 제네릭 의약품 재평가, 해외 약가 비교에 따른 약가 재평가였고 그렇게 마련된 재원을 중증 질환의 신약 급여 등재로 활용하는 Trade-off 계획이었지만 앞서 살펴 보았듯이 약가 정책만으로는 재정 절감 효과가 불분명하고 평가 체계상으로도 제네릭 가격이 기준이 되므로 적절한 가치 보상으로 등재되기 어려운 구조이다.

### 1) 제네릭 의약품 가격 인하는 풍선효과 부작용으로 재원 마련 불분명

- A약제 급여 적정성 평가 결과 급여약제, A약제 적응증과 같은 B약제가 해당 시장 대체. B약제 청구 증가로 재정 절감분 없음
- 다수 약제 급여 적정성 평가 결과 급여기준 신설, 약가 인하에 대해 행정소송을 통해 집행정지 상태이고, 현재 까지 재정 절감분 없음.
- 기준재평가 결과로 기준 충족되지 않은 품목의 약가는 인하되지만 청구 금액이 큰 품목은 대부분 기준 충족하여 약가 유지이기 때문에 재정 절감효과 크지 않음
- 시행이 유력한 해외 약가 비교는 단순히 경제력 수준이 유사한 것에 불과하고, 사회, 경제, 문화, 지리적 특수성이 없는 국가와 비교이므로 정책 수용성도 낮음.

특히, 참조국은 자국내 제네릭 의약품 해외 저가 OEM을 충당하거나 국가내 산업적 의미가 낮음. 최근에는 잦은 품질, 불안정한 공급이슈가 부각되고 있음.

또한, 글로벌에서 개발 했거나 개발중인 혁신적인 신약의 규모가 제네릭 절감 재원으로 감당할 수 있는 수준이 아니다. 예컨대, 2022년 미국 기준 FDA 허가 품목 수는 37개이고 Fast track 12개, Breakthrough therapy(혁신의약품 지정) 13개, Accelerated Approval(신속심사) 6개, Priority-Review(우선심사) 21개로 국내 도입 예정되어 있다.



### 2) 규정상으로도, 제네릭 의약품 약가인하와 신약의 접근성 향상은 양립 불가

현재 우리나라 신약 가치평가 세부 규정은 '신약 등의 협상 대상 약제의 세부 평가기준'을 따르도록 되어 있다. 해당 제도의 핵심은 비용 효과성을 평가함에 있어 대체 약제 선정이 핵심 요소이고 제네릭 의약품 가격이 다수 또는 전부 대체 약제로 선정되는 구조이다. 이러한 신약의 가치평가 제도 아래에서 또 다시 제네릭 약가가 인하 된다면 신약의 가치 평가도 연쇄적으로 낮아지게 되는 구조이기 때문에 제네릭 약가 수준을 낮추고 신약 접근성을 높인다는 것은 불가능하다.

### 4. 제2차 건강보험 종합계획에 담길 우리나라 약제비와 약가정책 제안

과거부터 건강보험 정책 중 약제비 정책은 가격 인하를 통한 재정 절감, 예컨대 약제비 비중이 높다는 사유, 제네릭 산정 기준이 높다는 사유, 신약 보장성 강화의 재원 마련이라는 사유, 글로벌 진출을 독려하기 위한 사유 등 다양한 문제 제기로 강력한 약가 인하 정책이 시행되고 있다. 하지만 이러한 제도 시행으로 재정이 절감되고 신약의 접근성이 높아지며 국민의 경제적 부담이 줄고 글로벌 진출이 가속화되었다고 평가하기는 어렵다.

이에 반하여 국내 제약바이오산업은 다국적사 고가 신약, 특히 만료된 오리지널에 대한 판권 계약에 치중할 수밖에 없으며 제조 품목은 해외 저가 원료 의약품에 의지해야 되는 상황에 직면해 있고 향후 해외 저가 원료 공급이 어려울 경우 대비가 전혀 되어 있지 않으며 제조능력을 벗어난 다품목 보유로 품질 사태가 빈번하게 발생하는 등 필수약품의 안정적 공급과 신약 연구개발 중심의 건전한 산업발전과는 점점 멀어지고 있다.

한 국가에서 제약바이오 산업의 중요성은 국가 안보와 직결되는 산업이라는 것에는 다언이 필요 없다. 이러한 상황은 지난 3년간 감염병 사태에서 국가 내 의약품의 안정적 공급이 국민의 건강 유지와 증진에 얼마나 중요한 것인지 인지하게 된 사건이었다. 이 사태 이후로 미국, 유럽 선진국들은 해외 의존도가 높은 원료 의약품, 필수약품, 자국 생산의 의약품 구매 인센티브 등 자국내 생산 확대 정책을 마련하고 의약품의 안정적 공급이 가능하도록 시스템을 정비하고 있다. 이러한 시사점을 바탕으로 우리나라도 이제는 중장기적 관점에서 자국 내 제약바이오 산업의 중요성을 제대로 인지하고 이에 부합하는 산업 정책이 고려되어야 한다.

특히 우리나라처럼 단일 보험자 시스템에서 상당한 영향력이 있는 건강보험 약제비 정책이 과거와 같은 제네릭 의약품 약가 인하가 모든 문제를 해결할 수 있다는 추상적이고 이론적인 강박에서 벗어나야 한다. 따라서 본 위원회는 약제비 정책과 약가 정책 수립시 아래와 같은 정책 고려 사항을 제안하고자 한다.

### 1) 약제비 정책이 곧 제네릭 약가 인하 정책이어서는 안된다

우리나라 약가 정책은 약제비 비중에서 제네릭 비중이 높아 약제비가 높고 신약 접근성 향상을 위해 제네릭 의약품 약가를 인하해야 한다는 논리이다. 그러나 신약 비중이 월등한 미국, 유럽이 약제비가 적절히 통제되고 있다고 보기 어렵다. 오히려 고가의 신약 가격으로 재정 지출이 증가하고 있다는 문제가 더 많아 신약 비중과 제네릭 비중의 상대적인 차이가 우리나라 약제비 정책의 핵심이 되기에는 부적절하다.

약제비는 의약품 지출 규모이다. 따라서 사용량과 약가에 의해 약제비 규모가 결정되는 것이지 약가 조정을 통해 약제비를 통제하겠다는 것은 반쪽짜리이고 이미 실패를 경험한 정책이다. 제네릭

의약품 약가 인하제도가 활성화된 국가들은 자국내 제네릭 산업 규모가 미미하고 대부분 해외 OEM, 저가 제조가 가능한 글로벌 제네릭 회사에 의존하고 있지만 우리 나라처럼 자국내 산업 비중이 크고 국내 제조 비중이 큰 경우는 정책 효과도 없고 부작용이 많다고 앞서 설명한 바와 같다.

그렇다고 무분별하게 사용량을 통제할 경우 환자 진료의 차질을 발생시킬 수 있다. 다만, 선행적으로 과잉 경쟁을 통한 사용량 증가 통제, 저가 공급 의약품 사용을 장려하고 저가 공급자에게 인센티브가 부여될 수 있는 제도(현행 제도는 저가 공급하여 많이 사용된 의약품에 대하여 중복적인 약가 인하를 적용 시키고 있는 불합리가 있다)가 필요하다. 즉 사용량도 약가와 같이 통제만 할 것이 아니라 적절한 약제비 절감 전략으로 충분히 접근할 수 있다.

그리고 신약의 접근성 강화는 해외에서 많이 시행되고 있는 위험분담제를 더 확대하는 방향으로 검토해 볼 수 있다. 그 규모로 보았을 때 제네릭에서 절감된 재원으로 충당할 수 있는 규모는 절대 아니다.

결과적으로 약가 인하 정책만으로 약제비 정책 목표를 달성할 수 없고 선행적인 사용량 적정 관리, 저가 공급 활성화 등 약제비 적정화 정책을 먼저 시행해야 한다.

### 2) 약제비 정책이 산업 조직에 미치는 영향을 경제적 관점에서 연구해야 한다

지금까지 정부의 약제비 정책 수립은 가입자 관점에서 보장률과 접근성, 의료공급자 관점에서 사용률, 보건 전문가 관점에서 가치평가, 정부 관점에서 재정 관리가 논의되고 시행되었다. 그러나 과거부터 약제의 공급을 담당하고 있는 건강보험의 중요 참여자인 제약바이오 산업은 논의 대상이 되지 못하고 있는 상황이다. 그러한 결과 지속적인 약제비 통제, 약가 인하는 국내 제약바이오 산업 조직

회사명	API 사업	22년 글로벌 제네릭 순위
sun pharma	200개 이상의 API 보유	4위(Ranboxy 합병)
Aurobindo	200개 이상의 API 보유	6위
Cipla	200개 이상의 API 보유	7위
Dr, Reddy	600개 이상의 API 보유	9위

구조를 판매대행, 단순 위수탁제조, 원료의 해외 의존도 심화, 글로벌 경쟁력 저하, 하양 평준화 등 취약 구조로 변화시키고 있다. 이러한 산업적 분석과 전략이 부재한 상황이 지속될수록 약가인하에 따른 해외 의존도가 심화되는 것이고 건강보험 측면에서 바람직한 상황도 아니다. 따라서 정부의 약제비 정책은 단순히 약가인하에 따른 재정 관리에만 집중할 것이 아니라, 품질이 우수하고 저렴하며 글로벌 경쟁력이 있는 의약품 제조, 글로벌 진출을 위한 신약개발의 투자 확대가 이루어지는 산업 구조 변화를 이끌어내야한다. 무엇보다 국내에 안정적인 의약품 공급이 가능한 구조를 설계하는 것이 대단히 중요하다.

대표적인 사례를 살펴보면, 인도의 제네릭 의약품 제조회사는 글로벌 제네릭 상위 10개사 중 4개사가 포진하고 있다. 인도 정부는 Pharm Vision 2020 을 통해 원료의약품에 대한 폭넓은 인센티브 제도를 시행하였다. 그 결과 세계 2위의 원료의약품 제조 국가를 구축하였다. 수출에 있어서도 미국내 제네릭 의약품 품목허가 보유가 가장 많고 24.4%의 시장 점유율을 기록하고 있으며 서유럽에서의 점유율도 19.2%로 점차 확대하고 있다. 그러한 배경에는 정부 지원을 통한 원료의약품 산업이 있었기에 저렴한 제네릭 가격 경쟁력을 확보할 수 있었다. 이러한 정부 정책이 우리나라에 시사하는 바가 크다.(저렴하며 품질이 우수하고 안정적인 공급이 가능한 제네릭 의약품을 얻기 위해서는 원료의약품에 대한 전폭적인 지원이 선행되어야 한다)

### 3) 정부 정책, 특히 규제 정책은 수용성을 높여야 한다

제1차 종합계획의 약제 재평가는 보건전문가가 지적한 약제비 관리 방안을 정부가 그대로 수용한 것이다. 수차례 반복하였지만 제네릭 난립이어서 가격을 낮추고 새롭게 설정된 근거 기준에 부족하니 낮추고, 인도 회사 등 글로벌 제네릭 회사가 공급하는 해외 약가보다 가격이 높아 낮추어야 한다는 것이다.

그러나 국내 제약바이오 업계는 과거와 달리 신약 파이프라인이 18년 573개에서 22년 1,883개, 임상 단계가 426개로 증가하고 연구 인력도 19년 12,314명에서 21년 14,406명으로 증가하여 연구 개발비도 매년 대폭 늘어나고 있는 상황(11년 8,000 억원 수준에서 22년 2조8,000억원으로 증가)이다. 이러한 중요한 상황에서 또 다시 대규모 약가인하가 계획된다면 이를 그대로 수용할 수는 없는 것이다. 따라서 약가인하의 당사자인 국내 제약바이오 업계 상황도 충분히 고려해야 한다. 지금은 정책 속도가 중요한 것이 아니라 이러한 문제 의식을 가지고 산업의 건전한 발전을 저해하는 수용성 없는 약가 정책을 경계해야 한다.



## 흑한기에 접어든 K-제약바이오산업의 투자활성화 방안



김현욱 현애편트너스코리아 대표

‘검은 토끼의 해’ 2023년 계묘년(癸卯年)도 벌써 2/3이 지나가고 있다. 많은 금융시장 분석가와 투자자는 지난해 코로나19 팬데믹 이후 지속된 국내 제약·바이오투자를 포함한 헬스케어 업종과 업체에 악영향을 준 여러 요소들이 개선되지 않고 여전히 지속될 가능성이 크기 때문에 남은 하반기에도 ‘단기적 기술적반등(주가 고점 대비 급락에 의한

반등)’은 기대할 수 있지만, 구조적인 펀더멘털 개선과 중장기 성장동력 마련이 미비해 하반기에도 투자심리와 기업경영여건이 쉽게 회복되지 않을 것으로 예상하고 있다. 다만, 끝이 보이지 않던 미국 FOMC(공개시장위원회)의 금리인상이 사실상 마무리 국면이고, 글로벌 경기침체 우려도 완화되는 등 국내·외 경제 및 금융환경이 점차 개선된다는 전망이 우세해 지나치게 비관적인 전망은 오히려 금물이다.

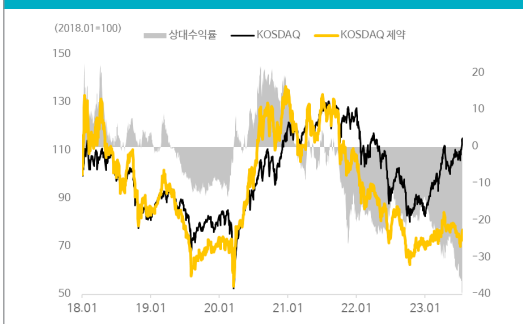
이 같은 최근 국내·외 환경에도 불구하고, 지난 10여년 간 국내 제약·바이오 산업이 양적, 질적으로 괄목할만한 성과를 이룩한 것은 부정할 수 없는 사실이다. 지난 2010년 말 기준, 국내 증시를 구성하는 업종 중 헬스케어의 비중은 2% 남짓이었다. 이때는 2008년 금융위기 극복과 함께 베이징올림픽을 시작으로 중국경제 팽창효과를 누리던 한국이 수혜를 받던 시기다. 그 결과 삼성전자, SK하이닉스는 물론 현대기아차, LG전자, 식음료, 유통 등을 포함한 반도체&전기전자, 경기소비재가 대호황을 누리면서, 전체 증시의 40% 이상을 차지했다. 하지만 지난 2022년 말 기준 헬스케어 부문의 비중은 10%를 넘어섰다. 기존 반도체 및 경기소비재의 비중은 더욱 커졌고, 그 사이 산업재, 금융, 철강화학, 필수소비재 업종을 제치고 헬스케어 업종이 국내 3대 대표 업종으로 부상한 것이다.

국내 헬스케어 지수(KOSPI의약품)

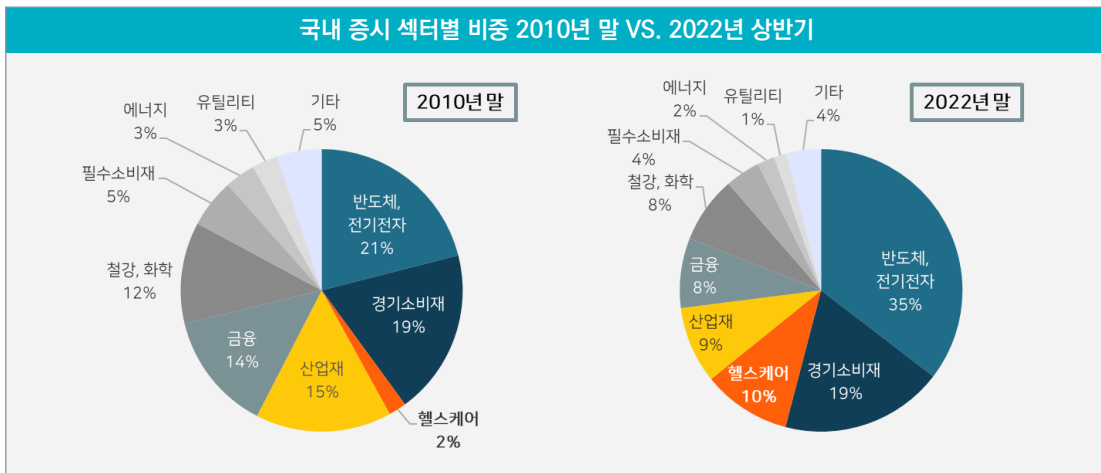


자료) KRX Marketdata, 현애편트너스코리아

국내 헬스케어 지수(KOSDAQ제약)



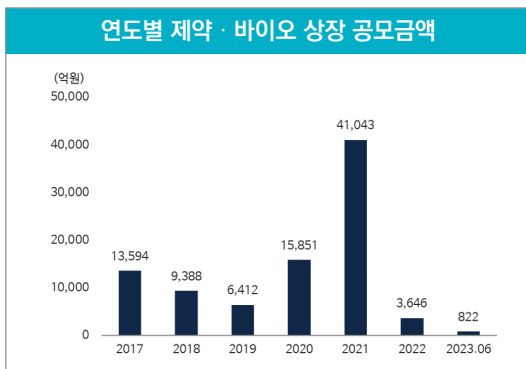
자료) KRX Marketdata, 현애편트너스코리아



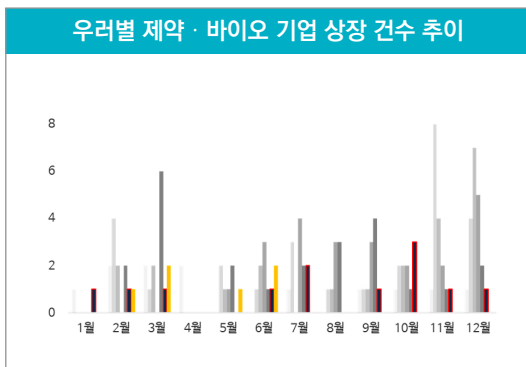
자료) KRX Marketdata

그것은 2015년 한미약품 기술수출 성과 후 경쟁력을 갖춘 일부 신약개발 벤처기업의 피나는 노력과 도전정신으로 지속적인 연구개발성과를 도출한 결과 금융시장에서 정당한 인정을 받은 결과다. 또한 삼성그룹 등 대기업이 막대한 투자로 적극적으로 사업에 진출하고, 셀트리온 등 기존 업종 대표기업이 도전정신을 가지고 해외수출을

진두지휘한 결과이기도 하다. 물론 코로나19로 인한 팬데믹으로 잠시 진단, 백신, 기타 관련 헬스케어 업종 종목들의 단기적 증가세고도 있었지만 이는 일시적인 현상이었을 뿐, 중요한 건 앞서 전술한 기업들의 노력의 결실이 있었다는 점은 누구도 부정할 수 없다.



자료) KRX Marketdata, 현엔파트너스코리아



자료) KRX Marketdata, 현엔파트너스코리아

그럼에도 불구하고 필자는 제약·바이오가 타업종과 달리 외부상황에 민감하고 변동성이 큰 전형적인 하이-베타(High-Beta) 업종이기 때문에 투자심리는 항상 급변할 수 있으며, 그 기준이 되는 바로미터(Barometer)는 기업공개, 즉 IPO시장의 회복이라고 강조해 왔다. 그 이유는 IPO 전 해당 비상장 기업은 대체로 유사 그룹에 속한 상장기업의 평균 기업가치를 기준으로 여러 평가요소들을 상대평가 하기 때문이다. 다시 말하면, 금융환경 및 해당 산업여건이 호황이면, IPO를 준비하는 기업들의 기업가치도 동반 상승하며, 그 반대인 경우 동반 하락하는 등 동조화(커플링, Coupling) 현상이 두드러진다.

이런 관점에서 연초 많은 전문가가 기대했던 IPO시장 회복 마저도 여의치 않아 보인다. IPO 흥행 저조는 우리 제약·바이오를 포함한 헬스케어 업종의 투자심리와 자금조달이 아직도 흑한기

상황이란 의미이며, 그 결과 자금조달을 준비하는 해당 업체들은 예년과 달리 더욱 세밀하고 치밀한 전략수립이 필요하다. 실제로 지난해 연말부터 최근까지 국내 신약개발 벤처기업을 포함한 헬스케어 업체들의 주요 경영진을 만나 현재 당면한 최대 고민이 무엇인지 물어보면, 주저없이 '자금조달'이라고 답하는 경우가 압도적으로 많다. 또 이들은 하나같이 현재 직면한 자금조달 계획은 단순 연구개발이나 운용자금이 아닌 기업의 생존과 직결된 최악의 위기이자 최대 과제라 밝혔다. 아래 최근 7년간 자금조달한 국내 제약·바이오 업체의 공모금액과 IPO 건수를 보면, 코로나19가 한창인 2021년을 정점으로 그 금액과 건수가 확연히 감소하고 있음을 확인할 수 있다.

그럼 한국의 미래 산업이자 먹거리라 항상 기대와 칭송을 받아왔던 K-제약·바이오가 왜 이런 상황까지 오게 되었을까? 그 이유는 크게 세 가지로 볼 수 있다.

첫째, 현재 국내 헬스케어 업종지수가 상승할 만한 굵직한 모멘텀(Momentum)이 없다는 점이다. 산업 특성상 헬스케어 업종을 이끄는 모멘텀은 크게 정부정책과 개별기업성과이다. 문제는 현 정부의 헬스케어 육성정책은 개별기업 중심의 과거 지원정책과 달리 디지털, AI, CDMO 등 대기업 혹은 정부기관 주도의 인프라 정책 중심라는 점이다. 따라서 K-제약·바이오 개별 기업이 독자적 노력으로 주가를 제고할 수 있는 낙수효과가 제한적이다.

둘째, K-제약·바이오에 대한 투자자의 신뢰 하락 및 상실이다. 솔직히 해도해도 너무 해 먹었다. 자금조달을 위해 투자자에게 피력했던 경영성과나 연구개발 성공을 100% 지킬 순 없다 하더라도 적어도 이를 지키기 위해 노력하고 유지하려는 최소한의 노력을 보여야 했다. 그런데 프로젝트가 실패했거나 중단했을 때 이에 대한 공식적인

해명조차 없는 등 심각한 모럴 해저드(Moral hazard)가 넘쳐났다. 이제 와서 K-제약·바이오 업체들이 투자자들에게 다시 자금조달을 요청할 때, 이들의 반응은 어떨지는 불을 보듯 뻔하다.

셋째, 최근 주가조작 및 불공정 행위로 불거진 임차정 및 SG사태나 정치권의 코인사태도 주식 시장을 포함한 금융시장의 투자심리를 악화시키는 요인으로 장기간 작용할 것으로 보인다.

투자는 결국 심리적 측면이 큰 만큼 당분간 투자자들은 보수적 투자나 대기업 중심의 펀더멘털 중심의 투자로 이동할 것으로 예상된다. 즉 상대적으로 변동성이 크고 위험자산인 K-제약·바이오 투자가 위축될 수 있다는 것이고, 이로 인해 추가 자금조달 환경이 더욱 악화될 전망이다.

이러한 암울한 상황에서 타업종 기업들 대비 자산 및 매출 규모가 적어 담보력이 약하고, 업종 특성상 투자 대비 위험도가 높아서 금융신용도가 낮은 국내 제약·바이오 기업들은 투자자들로부터 투자심리제고는 물론 자금조달을 받기 위해 어떤 전략을 수립해야 할까? 다시 말해 투자자로부터 다시 사랑받기 위한 요건은 무엇일까?

우선 기업 자금조달은 조달주체, 조달방식, 조달시기, 조달규모, 조달조건, 조달기준, 조달환경 등 고려해야 할 사항이 많지만, 태생적 특성과 환경이 다르기 때문에 전통제약기업과 신약개발 벤처기업으로 구분하여 접근해볼 필요가 있다.

먼저 제약기업이다. 여기서 말하는 제약기업은 제조업의 기본 요건인 경영, 연구, 생산, 영업 등 4대 부문을 확보한 것을 의미한다. 결론부터 말하면, '기존 캐시카우 사업에 안주하지 않고' 미래지향 신성장 동력 확보가 필요하다. 이를 위해서는 ①사업다각화, ②오픈-이노베이션, ③해외진출 등 세가지 측면에서 보다 구체적이고, 현실가능한 비전을 제시해야 한다.

첫째, 사업다각화(事業多角化, Internal diversification)이다. 국내 전통제약사의 사업다각화를 구체적으로 보면, 대부분 혁신신약이나 의약품 개발과는 거리가 먼 식음료, 건강식품, 미용품목, 생활용품과 같은 일반 소비재 관련 사업이 큰 비중을 차지하고 있다. 즉 투자위험과 사업실패를 감수하더라도 해당 기업의 미래 먹거리로서 신성장동력을 위한 경쟁력 강화를 지향해야 마땅하나 상당수 사업이 이와는 거리가 먼 안정지향적 방식만을 고집하고 있다.

둘째, 오픈 이노베이션(Open innovation)이다. 최근 트렌드로 자리잡은 오픈-이노베이션은 혁신신약개발이나 선도사업모델 구축 등 한기업이 감당하기에 벅찬 프로젝트를 두 기업, 혹은 그 이상의 다수 기업이 함께함으로써 투자 및 사업위험을 분산할 수 있다는 점에서 효율적이다. 하지만 대다수 국내 전통제약사들은 이 같은 전략적 투자(Strategic Investment) 보다는 단순 투자수익만을 노리는 재무적 투자(Financial Investment)를 선호한다는 점에서 전략재고가 필요하다.

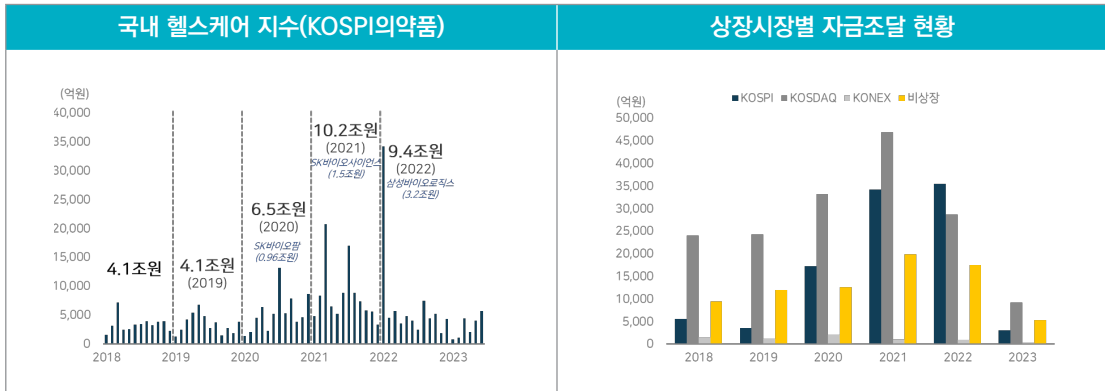
셋째, 해외진출(海外進出, Overseas expansion)이다. 일부 선도기업의 바이오시밀러, CDMO이나 일부 의류기기업체의 진단기기를 제외하면, 상당수 전통제약사의 수출품목은 매우 제한적이다. 현재 K-제약·바이오의 역사, 수준, 규모, 품목 등에서 비교 열세임은 분명하나 현지화 전략을 위한 합자법인(JV) 설립, 글로벌 헬스케어 업체와의 전략적 제휴, 희귀난치질환과 같은 미충족수요(Unmet demand) 분야를 발굴해 중장기 성장잠재력을 보여야 한다.

다음은 신약개발 벤처기업이다. 결론부터 말하면 '정당한 목적의 적시성'을 확보해야 하며, 이를 위한 기업가치 제고 및 자금조달 전략으로 ①목적성, ②정당성, ③적시성 등 세가지 구체적 요건을 필요로 한다.

첫째, 목적성(目的性, Finality)이다. 자금조달 목적이 명확해야 하는 것은 명약관화(明若觀火)이지만, 국내 신약개발 벤처기업의 자금조달은 실제 표면적 목적과는 달리 다른 의도로 운용되는 경우가 다반사다. 연구개발이 아닌 대출상환, 금융상품투자, 기타사업투자, 타법인출자는 물론 출처불명의 가수금 상환 등이 대표적 사례다. 이러한 자금운용은 결국 기존 투자자 신뢰는 물론 기업의 장기 비전과 잠재력을 훼손하여 결국 기업경쟁력 상실을 초래할 수 있다.

둘째, 정당성(正當性, Legitimacy)이다. 기업 대출은 기준 및 시중금리에 따라 조달되지만, 자본 확대 방식의 자금조달은 조달시점에서의 기업가치(Valuation) 평가가 매우 중요하다. 대부분의 신약개발 벤처기업 경영진은 자금조달 시 본인들의 지배지분 비율유지와 상대적 자금조달 규모를 확대하기 위해 실제 기업가치보다 과대평가를 하는 경우가 많다. 금융시장환경이 안정적으로 유지되면서 기업의 가치도 함께 제고되면 최상의 성과로 이어지지만, 대내외 변동성이 큰 신약개발 사업특성 상 그럴 가능성은 매우 낮아 동시에 항상 다음 전략을 준비해야 한다. 따라서 객관적이고 실현가능한 합리적 기업가치 평가를 통해 정당성을 인정받아야 자금조달 연속성을 이어갈 수 있다.

셋째, 적시성(適時性, Timeliness)이다. 상장(IPO) 여부를 떠나 신약개발 벤처기업 경영활동의 가장 중요한 두 축은 바로 연구개발부문과 재무기획부문이다. 국내 많은 신약개발 벤처 기업들은 설립초기 최우선 과제가 금융환경을 정확히 분석하고 예측할 수 있는 재무전략(CFO) 인재의 확보이다. 자금조달은 최소 2~3년간의 현금흐름을 정확히 분석해야 선제적 대응이 중요하다. 많은 기업이 적시성을 놓쳐 성급하고 불리하게 자금조달을 추진하는 이유가 바로 여기에 있다.

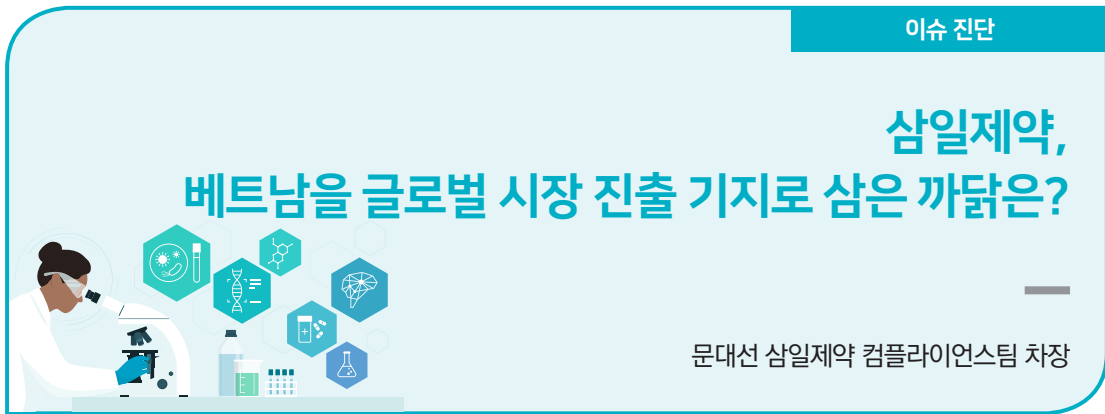


자료) DART, 현엔파트너스코리아, 언론보도  
 주) 상장사의 유상증자(주주배경, 제3자배정), IPO, 비상장기업의 자금조달 등이 포함/비상장 기업의 경우 언론보도 된 부분만 반영, 디지털 헬스케어 업체 제외

인간의 인생처럼 금융시장도 항상 좋고 나쁨의 주기(Cycle)가 있고, 매번 위기 뒤 기회가 반복된다고 많은 전문가는 말한다. 하지만 국내 헬스케어와 주식금융 두 업종에서 오랫동안 종사하면서 연구해 온 필자의 생각은 다르다. 연구개발 중심의 제약·바이오 업은 필요한 자금이 적시에 조달되지 않으면, 해당 기업의 성장잠재력은 물론 더 나아가 기업존폐와 직결된다는 점에서 타업종과는 다르다. 제약·바이오 산업은 ①과거와 달리 짧은 주기로 트렌드가 급변했고, ②코로나19 팬데믹 이후 국가간 장벽이 무너지면서 무한 경쟁 체제에 돌입했고, ③그 결과 각종 인허가 등 규제가 높아져 기업경영과 사업개발이 더욱 힘들어졌기 때문에 ④과거처럼 금융기관에게 쉽게 투자 받기 어려워졌다는 점을 명심해야 한다.

하지만 국내 제약·바이오 기업들이 상기 요건들을 바탕으로 자금조달을 비롯한 경영전략과 사업계획을 세밀하고 치밀하게 수립한다면 헬스케어업종이 국내 증시의 BTS로 우뚝 설 수 있을 거라 확신한다.





### 제약 산업은 기술집약적 고부가가치 산업

대한민국 정부는 2019년 글로벌 경제강국으로 성장 발전하기 위하여 빅3 신산업 육성 계획을 발표하고 시스템반도체, 미래자동차와 함께 바이오 헬스 산업을 차세대 주력 3대 신산업으로 선정하여 미래 전략기술 확보를 위한 정부 차원의 전략 수립과 인재 육성 그리고 아낌없는 연구개발비의 지원을 약속한 바 있다.

불과 지난 70여년 전 한국전쟁 경험 이후, 보건 의료 산업 기반이 전무했던 대한민국은 전쟁의 폐허를 딛고 어떻게 세계시장 가운데 당당히 “K-제약바이오”의 위상을 높이며 눈부신 발전을 거듭할 수 있었을까?

### 제약산업의 태동과 성장

과거 한정된 자본력을 지닌 대다수의 국내 제약산업은 막대한 자본력과 상당한 기간이 소요되는 신약 개발을 선택하기보다 경제적이고 안정성과 효능이 입증된 제네릭 의약품 생산을 바탕으로 생산 기반을 확충해 왔으며 해외 의약품 의존도가 높은 국내의약품 시장의 자립화를 꾀함과 동시에 기초과학 연구의 경험과 노하우를 쌓고 나아가 제형 변경, 염 변경, 복합제 등 개량신약

개발에 집중했다.

필자가 소속된 기업 또한 글로벌 License-In / Co-Promotion 전략을 통한 우수 해외의약품의 국내 도입과 더불어 우수한 품질의 의약품 제조 및 타제약사로부터 CMO 비즈니스 사업을 강화해 왔으며 이를 통해 안질환 / 소화기질환 / 간질환 / CNS 질환 분야에 특화된 전문의약품 및 의약품의 제조 유통하며, 70여년의 업력을 이어왔다.

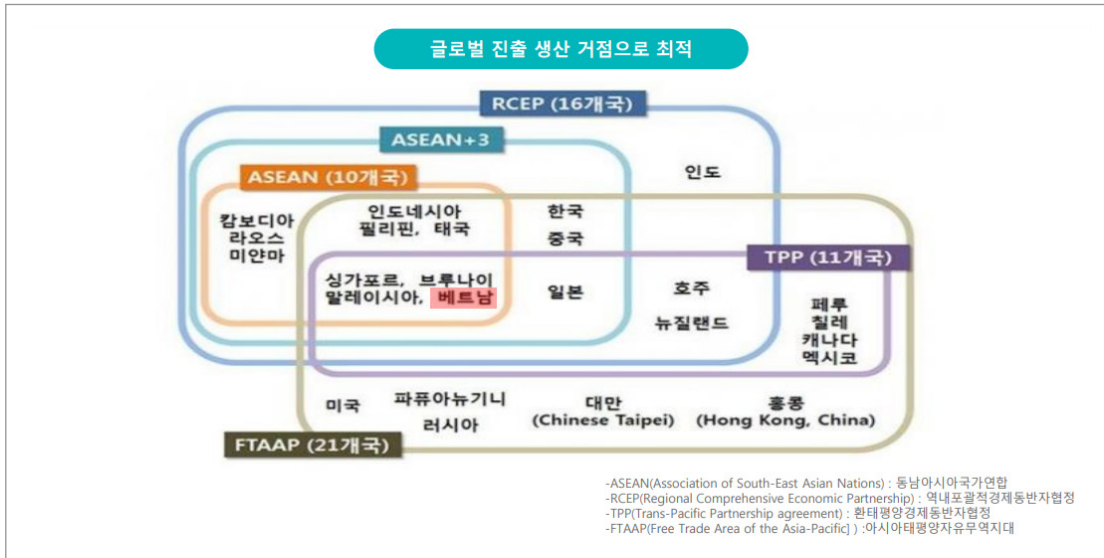
### 베트남 시장 진출

삼일제약은 ‘Emerging Market’ 진출을 위해 2008년 베트남 호치민시에 베트남 대표사무소를 개소한 이후 베트남을 비롯한 아시아 의약품 시장에 대한 지속적 조사와 정보를 수집해왔으며, 2010년 이후 현재까지 약 15종 이상의 안과용제를 비롯한 제품의 수출을 이어가고 있다.

### Why Vietnam?

삼일제약은 2018년 글로벌 시장 진출의 본격화를 위해 베트남 법인을 설립하고 생산공장 구축에 대한 계획에 착수했다.

베트남은 최근 10여년간 약 6%대의 높은



경제성장률을 보여 왔으며, 22년도 기준 약 8%대의 성장세를 보이며 안정적인 경제 성장을 이어가고 있다. 또한 베트남은 풍부한 인적자원을 가진 시장으로 중위 연령 32세(한국 중위연령 45세)로 젊은 인구 구조를 가지고 있으며, 경제활동인구(15~64세)는 5,500만명에 육박한다. 그리고 국가예산의 약 17% 가량을 교육예산으로 투입 할만큼 높은 교육열을 보이고 있으며, 한국 대비 상대적으로 저렴한 인건비는 생산 거점 기지로 높은 잠재력을 가진 시장이다.

아울러, 아시아 대륙은 물론 항만을 통한 태평양과 인도양을 잇는 베트남의 지정학적 위치, 전세계 50여개국을 아우르는 16개의 양자간 및 다자간 자유무역협정(FTA) 체결에 따른 관세절감 효과는 생산 거점으로서 최적의 환경을 가진 국가라고 종합적으로 판단 했다.

### Beyond Original을 지향하는 삼일제약 베트남 공장은?

삼일제약은 제2의 도약을 위해 지난 70여년간 쌓아온 생산 노하우와 글로벌 네트워크를 기반으로 2022년 11월 국내 제약업계 최초로 최신 글로벌 GMP 설비 기준을 적용한 점안제 CMO / CDMO

〈사진 1〉 베트남 호치민시 사이공하이테크파크 내, 삼일제약 점안제 플랜트 전경



공장을 베트남 호치민에 설립하며 글로벌 시장 진출을 위한 전초 기지를 마련했다.

약 1억달러(USD) 규모의 투자를 통해 준공된 삼일제약 베트남 공장은 25,000㎡의 부지에, 연면적 21,000㎡로 생산동 3층, 사무동 4층 규모로 건립됐다. 모든 공정에 자동화 생산시설을 갖추고 있으며, 주요 생산설비는 연간 약 1억4,000만관(dose)을 생산할 수 있는 독일 롬펠락 社의 BFS(Blow Fill Seal) 충전기 2기와 연간 약 5,000만병을 생산할 수 있는 독일 그로닝거 社의 멀티 충전기 1기가 설치돼 연간 약 3.3억개의 점안제를 생산할 수 있으며, 향후 CMO 및 CDMO Business 확대를 염두하여 생산장비 Scale-Up을 위한 미래부지도 확보했다.

## 삼일제약 베트남 공장의 최신 설비

새롭게 문을 연 베트남 공장은 외형 뿐만 아니라 내부 역시 최신 설비를 자랑한다. 안정성은 물론 생산성까지 높인 최신설비를 소개한다.

### 1. Weighing Booth



독일 Weiss사에서 제작한 원료 칭량 장비로서 Weiss사에서 특허를 득한 기류시스템을 이용해 분진 발생 및 교차 오염을 차단하고 온습도 자동 조절 기능을 갖추고 있다.

### 2. Formulation Tank



점안제 제조공정을 수행하는 장비로서 CIP/SIP 공정을 완전 자동화하였다. 또한 모든 데이터를 PCS 시스템으로 관리하여 전자 Batch Record를 구현할 수 있도록 설계되었으며 ASME BPE 규정을 철저히 준수하여 미국, 유럽 GMP에 대응할 수 있도록 제작되었다.

### 3. Unit-Dose BFS Filling Machine



일회용 점안제를 무균 충전할 수 있는 장비로 1시간당 30,000판을 생산할 수 있는 Capacity를 가지고 있다. 이는 현존하는 BFS 충전기 중 가장 높은 생산속도로 유일한 Rotary 타입으로서 뛰어난 무균 안정성을 자랑한다.

### 4. Multi-Dose Isolator For Bottle Filling Machine



독일 Franzel사에 의해 제작된 아이솔레이터는 다회용 점안제의 무균 충전 공정을 조작하기 위한 장비이다. 이는 외부 환경과 충전 공정이 노출되는 환경을 완벽하게 격리시킬 수 있는 유일한 시스템이며 고속충전라인에 아이솔레이터가 적용된 사례는 세계적으로 드물다. 특히 VHP 멸균을 이용한 피딩 시스템을 세계최초로 개발 장착하였으며 현재 국제특허를 출원중이다.

### 5. Multi-Dose Bottle Filling Machine

다회용 점안제를 충전하는 장비로 독일 Groninger 에서 제작하였으며, 1분당 250개 생산이 가능한



고속충전 라인이다. 이뿐만 아니라 CIP/SIP 기능을 갖추고 있고 아이솔레이터를 탑재할 수 있도록 특별히 고안된 무균 조작 수행능력이 뛰어난 장비이다.

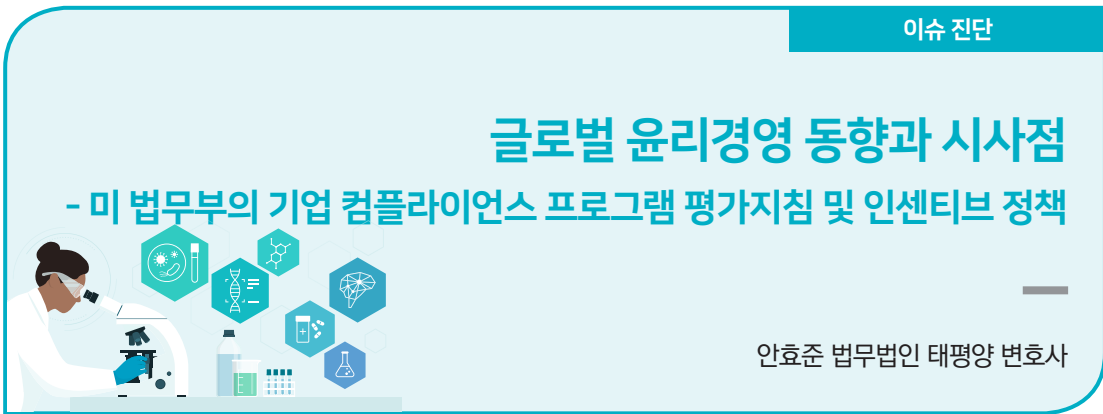
### 삼일의 브랜드를 세계에 알리다

글로벌 CMO 시장규모는 2020년 기준 1,087억 달러(USD) 규모(source: Frost & Sullivan 재인용)로 연평균 8.4% 가량 지속 성장하고 있으며, 글로벌 점안제 시장규모 또한 2019년도 기준 340억 달러(USD) 규모(source: KOTRA)로 연평균 5% 가량 성장세를 보이고 있다.

이러한 CMO사업의 성장 요인은 글로벌 빅파마의 사업구조 효율을 위한 제조시설 외주화(outsourcing) 및 다운사이징 전략과 더불어 대규모 자본투자가 소요되는 생산 시설을 최소화하여 R&D에 집중하는 자본지출 효율성을 피하고 동시에 위탁 생산 시설 다변화 및 복수 생산시설 확보를 통해 의약품 공급 안정성과 수요 대응력 향상을 이유로 분석된다.

삼일제약은 최신 설비의 생산기지 준공과 함께 한국 내 안질환 의약품의 1위 기업의 경험과 노하우 등 기업의 강점을 활용한 안과용제 CMO 및 CDMO Business를 장기적 핵심사업으로 선정하여 전사적 자원을 집중하여 세계 최고 수준의 점안제 공장 설립을 완료했으며, 이를 기반으로 글로벌 시장 진출을 위한 모든 준비를 마쳤다.

한국과 베트남은 물론, 미주와 유럽 등 선진국에서 요구하는 우수 의약품 제조 관리 기준(GMP)을 획득하여 삼일이 제조한 양질의 의약품이 전세계에 퍼져 나갈 새로운 역사의 시작을 기대한다.



## 1. 미국의 윤리경영 동향

미국 정부는 해외에서의 부패와 부적절한 사업 거래를 근절하기 위한 미국의 주요 법률인 해외부패방지법(Department of Justice, Foreign Corrupt Practices Act, “FCPA”)을 적극적으로 시행하고 있다.

특히, 대표적인 규제산업인 헬스케어 산업에서 FCPA 적용사례가 빈번히 나타나고 있는데, 지난 10년 동안 20개 이상의 헬스케어 회사를 대상으로 한 집행 조치를 취하였고, 이로 인해 약 20억 달러의 수익 또는 벌금이 부과되었다.<sup>1)</sup>

FCPA를 주로 관장하는 미 법무부(Department of Justice, “DOJ”)와 미국 증권거래위원회(Securities and Exchange Commission, “SEC”)<sup>2)</sup>는 컴플라이언스 프로그램을 수립해서 운영하고

있었는지 여부를 기소 여부 및 양형 결정에 있어서 가장 중요한 사유 중 하나로 고려하고 있는데,<sup>3)</sup> 특히, DOJ는 이를 위한 기업의 컴플라이언스 프로그램을 평가하기 위한 기준으로서 기업 컴플라이언스 프로그램 평가지침(Evaluation of Corporate Compliance Programs, “ECCP”)을 마련하여 운영하고 있다.

즉, 미국에서는 기업에 대한 FCPA 수사 및 기소 여부결정 시 컴플라이언스 프로그램의 수립 및 운영에 대한 인센티브를 부여하고 이를 판단할 수 있는 평가지침을 마련함으로써 기업으로 하여금 사전에 강력하고 효과적인 컴플라이언스를 확립하도록 유도하는 제도가 운영되고 있다.

한국의 경우, 특히 헬스케어 관련 기업들이 약사법 등에서의 리베이트 쌍벌제 시행 이후 국제 표준 요구사항<sup>4)</sup>을 도입하는 등 컴플라이언스

\* 본고에 기재된 내용은 필자의 개인적인 견해로서, 필자가 소속된 법무법인(유한) 태평양의 공식적인 견해와는 무관함

1) U.S. Department of Justice, Criminal Division and U.S. Securities and Exchange Commission, Enforcement Division, A Resource Guide to the U.S. Foreign Corrupt Practices Act, Second Edition.

2) 미국 내 상장회사를 관리함

3) 오택립, “국내뇌물죄와 해외뇌물죄의 비교 연구- FCPA, UK Bribery Act 등 외국 법제로부터의 시사점을 중심으로 -”, 법조 2013 62권 10호, 법조협회, 171면

4) 부패방지경영시스템 국제규격인 ISO 37001 등



프로그램의 도입과 확립을 위한 노력을 지속 하였음에도,<sup>5)</sup> 공정거래 분야<sup>6)</sup>를 제외하고는 인센티브나 평가지침을 명시적으로 규정하고 있지 않는데 이하 살펴보는 미국의 동향을 참고하여 헬스케어 산업에서의 컴플라이언스 확립에 대한 인센티브 정책 도입 및 기업 컴플라이언스 프로그램 평가지침 제정을 고려해 볼 필요가 있다.

## II. 기업 컴플라이언스 프로그램 운영에 대한 인센티브 정책

FCPA는 반부패규정 위반의 경우 개인뿐만 아니라 이를 위반한 회사에 대하여 형사상의 벌금(fine)<sup>7)</sup>, 민사상 과징금(civil penalty)<sup>8)</sup>, 당해 뇌물로 얻은 이익의 2배<sup>9)</sup> 까지 부과하도록 규정하고 있다. 이는 법정형 자체도 높을 뿐만 아니라 뇌물로 얻은 이익 개념을 적극적으로 활용하면 실제 부과되는 징벌금액은 천문학적 액수이다.<sup>10)</sup> 위와 같은 환경 하에서 기업들은 자연스럽게 천문학적 액수의 징벌을 면하기 위한 다양한 방안을 강구하게 되었는데, 컴플라이언스 프로그램의 수립 및 운영이 주요한 방안으로 받아들여지기 시작한 것이다.

이와 관련하여 DOJ와 SEC가 발표한 FCPA 가이드<sup>11)</sup>에 따르면, DOJ와 SEC는 회사가 자체 보고, 협력 및 적절한 구제조치를 취하였는지 여부를 고려할 뿐만 아니라, 위법 행위 시점 및

결의 시 어떠한 조치를 취할 것인지를 결정할 때 기업의 컴플라이언스 프로그램의 적절성과 효과성을 고려함을 밝히고 있다. 또한, DOJ의 기업기관 연방기소 원칙에 명시된 10가지 요소 중 3가지는 직·간접적으로 컴플라이언스 프로그램의 설계, 구현 및 유효성과 관련이 있음을 설명하고 있다.<sup>12)</sup> 더 나아가, DOJ와 SEC는 위 가이드를 통해 실제 효과적이고 강력한 컴플라이언스를 확립한 기업의 경우 부패행위를 저지른 개인을 처벌하는 외에 그 해당 기업 자체에 대해서는 처벌을 하지 않은 실제 사례가 있다고 소개를 함으로써 효과적인 컴플라이언스 수립 및 실질적인 운영의 중요성을 강조하고 있다.<sup>13)</sup>

이와 더불어, 미국양형기준(U.S. Sentencing Guidelines) 제8장은 법인에 대한 양형에 관해 규정하면서 효과적인 컴플라이언스 수립을 중요한 참작사유로 규정하고 있다.<sup>14)</sup>

위와 같은 인센티브 정책은 기업으로 하여금 사전에 강력하고 효과적인 컴플라이언스를 확립 하도록 하는 주요한 동기가 되고 있음은 분명하다.

DOJ는 기업 컴플라이언스 프로그램에 따른 인센티브 정책과 더불어, 기업 컴플라이언스 프로그램이 갖추어야 할 필수 요소를 포함하고 있는 평가지침, 즉 기업 컴플라이언스 프로그램 평가지침

5) <http://www.press9.kr/news/articleView.html?idxno=55878>

6) 공정거래 자율준수제도 운영 사업자를 대상으로 공정거래위원회가 공정거래 자율준수 평가를 할 수 있도록 하고, 평가 결과 등에 따라 시정조치, 과징금 감경이나 포상 또는 지원 등을 할 수 있도록 하며, 공정거래 자율준수평가기관 지정, 지정 취소 및 정지에 관한 근거를 규정하고 있는 독점규제 및 공정거래에 관한 법률(2024. 6. 21. 시행, 법률 제19510호)이 2023. 6. 20. 개정 및 공포됨

7) 개인은 5년 이하의 징역 또는 10만 달러 이하의 벌금형, 법인은 2백만 달러 이하의 벌금형 15 U.S.C. §§ 78dd-2(g)(1)(A), 78dd-3(e)(1)(A), 78ff(c)(1)(A). 15 U.S.C. §§ 78dd-2(g)(2)(A), 78dd-3(e)(2)(A), 78ff(c)(2)(A); 18 U.S.C. § 3571(b)(3), (e) (fine provision that supersedes FCPA-specific fine provisions).

8) 15 U.S.C. §§ 78dd-2(g)(1)(B), 78dd-3(e)(1)(B), 78ff(c)(1)(B); see also 17 C.F.R. § 201.1004 (providing adjustments for inflation)

9) 18 U.S.C. § 3571(d)

10) 오택립, 앞의 논문, 170면

11) 위 A Resource Guide to the U.S. Foreign Corrupt Practices Act, Second Edition., 57면

12) 위 A Resource Guide to the U.S. Foreign Corrupt Practices Act, Second Edition., 57면

13) 위 A Resource Guide to the U.S. Foreign Corrupt Practices Act, Second Edition., 58면

14) U.S. Sentencing Guidelines § 8C2.5(f)

(ECCP)을 마련하여 운영하고 있는데, 이에 대해서는 다음 항에서 살펴본다.

### III. 미 법무부의 기업 컴플라이언스 프로그램 평가지침 (ECCP)

DOJ의 기업 준수 프로그램 평가지침(ECCP)은 2017. 2. 최초 시행된 이래 2019년 및 2020년에 개정되었고, 최근(2023. 3.)에 다시 개정되었다.<sup>15)</sup>

ECCP는 다음 세 가지 질문과 그 하위 항목으로 구성되어 있다. 즉, (1) Is the corporation's compliance program well designed? (기업 컴플라이언스 프로그램이 잘 설계되어 있는가?), (2) Is the program being applied earnestly and in good faith? In other words, is the Corporation's Compliance Program Adequately Resourced and Empowered to Function Effectively?(기업의 컴플라이언스 프로그램이 충실하고 진실되게 적용되고 있는가? 즉, 기업 컴플라이언스 프로그램을 효율적으로 운영하기 위해 적절한 지원과 권한이 부여되고 있는가?) 및 (3) Does the corporation's compliance program work in practice? (기업 컴플라이언스 프로그램이 실질적으로 운용되고 있는가?)의 세 가지 질문으로 구성되어 있다.<sup>16)</sup>

또한, 각 질문은 다음과 같은 세부항목으로 구성되어 있다.<sup>17)</sup>

- (1) 기업 컴플라이언스 프로그램이 잘 설계되어 있는가?
  - A. 리스크 평가 Risk Assessment
  - B. 정책과 절차 Policies and Procedures
  - C. 교육과 커뮤니케이션 Training and Communications
  - D. 보고의 비밀 보장 제도와 조사과정  
Confidential Reporting Structure and Investigation Procces
  - E. 제3자 관리 Third Party Management
  - F. 인수합병 Mergers and Acquisitions (M&A)
- (2) 기업 컴플라이언스 프로그램을 효율적으로 운영하기 위해 적절한 지원과 권한이 부여되고 있는가?
  - A. 최고경영자 및 중간 담당자의 의지 표명  
Commitment by Senior and Middle Management
  - B. 자율성과 지원 Autonomy and Resources
  - C. 보상구조 및 결과 관리  
Compensation Structures and Consequence Management
- (3) 기업 컴플라이언스 프로그램이 실질적으로 운용되고 있는가?
  - A. 지속적인 개선, 주기적인 평가 및 검토  
Continuous Improvement, Periodic Testing, and Review
  - B. 위반 행위 조사 Investigation of Misconduct
  - C. 잠재적 법 위반 행위 분석 및 시정 조치  
Analysis and Remediation of Any Underlying Misconduct

최근 개정 지침은 (2) 질문의 C. 보상구조 및 결과 관리 항목과 관련하여 제재 기준(Disciplinary Measures)<sup>18)</sup>, 임직원 포상(Financial Incentive System)<sup>19)</sup> 및 유효성(Effectiveness)<sup>20)</sup>을 새로이

15) 위 A Resource Guide to the U.S. Foreign Corrupt Practices Act, Second Edition., 57면  
 16) 위 A Resource Guide to the U.S. Foreign Corrupt Practices Act, Second Edition., 58면  
 17) U.S. Sentencing Guidelines § 8C2.5(f)

추가하면서, 임직원에게 이미 주어진 보상이라도 위반 행위를 하였다면 이를 회수(recoup)할 수 있는 조항을 규정하고, 보너스나 성과급에 대한 기준과 더불어 위반 시 취소 또는 환수, 승진취소, 기타 불이익의 존재여부에 대한 질문을 포함하고 있다. 또한, (3) 질문의 B. 위반행위 조사와 관련하여서는 컴플라이언스 담당 부서에 대한 독립성과 권한 (Independence and Empowerment)<sup>21)</sup>과 더불어, 임직원들의 업무용 기기 및 프로그램 관리 기준 명시하는 항목들 - 즉, 기업의 커뮤니케이션 채널 (Communication Channel)<sup>22)</sup>, 정책 환경(Policy Environment)<sup>23)</sup>, 커뮤니케이션 채널의 데이터 관리 (Risk Management)<sup>24)</sup> -를 포함하고 있다.

ECCP는 컴플라이언스 프로그램을 운영하려는 기업에 필수적인 항목을 안내함으로써, 기업들이 보다 용이하게 유효한 컴플라이언스 프로그램을 운용할 수 있도록 도움을 준다.

#### IV. 국내법과의 비교

한국의 경우, 특히 헬스케어 관련 기업들이 약사법 등에서의 리베이트 쌍벌제 시행 이후 국제 표준 요구사항을 도입하는 등 컴플라이언스 프로그램의 도입과 확립을 위한 노력을 지속하였음에도, 공정 거래 분야를 제외한 대부분의 분야에서 이러한 인센티브를 명시적으로 규정하고 있지 않다.

현재의 양벌규정에 따르면 기업은 임직원의 위반행위를 방지하기 위하여 해당 업무에 관하여 상당한 주의와 감독을 게을리 하지 아니한 경우에는 임직원의 위반행위로 인한 처벌을 받지 아니하도록 규정하고 있다. 다만, 해당 업무에 관하여 상당한 주의와 감독을 게을리 하지 않았다는 점에 대한 입증책임은 여전히 기업의 몫으로 남아 있다. 실무상 이러한 양벌규정에서 기업의 관리·감독의무를 입증하는 과정에서 기업 컴플라이언스 프로그램을 주로 입증하는 경우가 많이 발생하게 된다. 그러나 컴플라이언스 프로그램의 확립 및 운영이 기소여부나 양형에 반드시 고려되도록 하는 규정<sup>25)</sup>은 없어, 여전히 검사 또는 판사 개개인의 판단에 따라 판단 결과가 달라지고 있는 실정이다.

기업의 입장에서는 기소여부나 양형에 고려되는 요소가 무엇인지에 대한 명확한 기준이 없어 기업 컴플라이언스 프로그램을 운영의 기준도 명확하지 않아 이를 운영하는 데 어려움이 있다. 이러한 상황 하에서 기업은 막연히 법 위반이 문제되었을 때 양벌규정 상 관리·감독 책임을 입증하기 위한 자료로 쓸 수 있다는 정도의 유인만으로 컴플라이언스 프로그램을 운영해야 하므로 이러한 상황에서 이를 확립 및 운영하는 것은 어렵다.<sup>26)</sup> 미국과는 달리 기업이 컴플라이언스 프로그램을 운영할 강력한 유인이 없는 셈이다.

18) 위반 행위를 한 임직원을 대상으로 하는 내부 제재 기준에 대한 내용으로, 이미 주어진 보상이라 할지라도 이를 회수할 수 있는 기준(claw-back)을 가지고 있는지를 확인하는 내용. 위반 행위에는 임직원의 직접적인 위반 행위뿐만 아니라 간접적인 위반 행위도 포함되며, 회사의 임직원들이 어떠한 위반 행위로도 이익을 볼 수 없다는 것을 회사의 입장에서 명백하게 알려야 한다는 것을 의미  
 19) 이는 기존의 프로그램을 준수하는 임직원에게 대한 포상(인센티브)을 강화하여 확실한 금전적 포상을 줄 것을 명시하고 있다. 보너스나 성과급에 대한 기준과 더불어 위반 시 취소 또는 환수, 승진취소, 기타 불이익의 존재여부에 대한 질문을 포함  
 20) 실제 위반 행위자의 관리를 위한 유효한 절차가 이루어지는지를 포함한다. 회사의 핫라인이 실질적으로 작동하고 이에 대한 조사가 체계적으로 이루어지는지를 확인하는 질문이며, 회사 관련 업무에 실질적으로 (긍정적이든 부정적이든) 영향을 미치는 보상의 정도는 얼마인가에 대한 질문을 포함  
 21) 컴플라이언스 팀이 정책과 윤리적 가치를 시행할 수 있도록 권한을 부여하는 것과 관련한 내용을 포함  
 22) 기업의 커뮤니케이션 채널에 대해 묻는 내용으로 어떻게 데이터를 기록하고 관리하는지에 대해 구체적인 질문들을 포함  
 23) 임직원의 개인기기도 기업의 업무에 사용된 경우에는 이를 검토할 수 있는 절차를 갖추었는지에 대한 질문을 포함  
 24) 기업 차원에서 커뮤니케이션 채널의 데이터를 관리하는 것에 대한 내용으로, 임직원의 개인기기 관리 등에 관한 질문을 포함  
 25) 2023 양형기준, 대법원 양형위원회  
 26) 그러한 입증마저 인정되지 않을 수 있음

## V. 시사점

미국의 사례에서 알 수 있듯이, 기업 컴플라이언스 프로그램 운영에 대한 인센티브 정책과 구체적인 평가지침은 사전에 강력하고 효과적인 컴플라이언스를 확립하도록 하는 주요한 요인이 된다. 따라서 향후 학계와 실무에서 보다 폭넓은 사례의 조사와 깊이 있는 연구가 이루어질 수 있었으면 하고, 이를 토대로 법 위반 시 기소여부나 양형에 대한 요소로서 기업 컴플라이언스 프로그램이 명시적으로 고려될 수 있도록 하는 제도와 기업 컴플라이언스 프로그램을 평가할 수 있는 지침 또는 가이드라인의 신설에 대한 활발한 논의가 이루어지기를 기대한다.

제안

R&D 생태계

산업 혁신  
간담회

계약주권

이수 진단  
권

























