

정부발간등록번호

11-B551174-000339-14

KHIDI-CHIP-R-2020-2

# 바이오횰약품 산업 분석 및 정책 연구

## Biopharmaceutical



정 부 발 간 등 록 번 호

11-B551174-000339-14

KHIDI-CHIP-R-2020-2

# 바이오의약품 산업 분석 및 정책 연구

2020 · 12

**연구진**

연구책임자 김용민 보건산업정책연구센터 선임연구원

공동연구자 홍영주 보건산업정책연구센터 선임연구원

김수경 보건산업정책연구센터 전문위원

## 머 리 말

의약품은 질병을 치료하고 건강 수준을 향상시키는데 가장 중요하며 필수적인 요소이다. 질병에 관한 지식과 생명공학 기술의 발전에 따라 우수한 치료 효과를 보이는 바이오의약품이 개발되기 시작하여 혈액암, 척수성근위축증과 같이 과거에는 치료가 불가능했던 난치성 질환을 치료하고 관리할 수 있게 되었다. 2019년말부터 전세계를 혼돈에 빠뜨리고 있는 COVID-19의 백신과 항체치료제도 대표적인 바이오의약품이다.

바이오의약품은 질환의 치료와 산업적 측면에서 제약시장에서 중요한 부분을 차지하고 있으며 유전자재조합기술, 유전자분석 및 편집 등 생명공학 기술의 발전에 따라 최근 신약 개발 성과를 주도하고 있다.

높은 성장률을 보일 것으로 전망되는 바이오의약품은 정부도 미래 성장 동력의 핵심 분야로 인식하고 지원하고 있고 기업들도 활발한 R&D를 진행 중이다. 하지만 아직까지 국내 바이오의약품 기술 경쟁력은 전반적으로 선진국 대비 미흡하고 개발과 유통이 글로벌화되어 있는 산업의 특성으로 인해 현재 시판 바이오신약의 대부분은 해외 기업이 개발을 주도해 왔다. 향후 바이오의약품 수요는 더욱 증가할 것으로 예견되므로 기술 및 산업의 변화의 흐름을 파악하여 국가의 성장동력으로서 바이오의약품 산업을 육성하기 위한 정책 방안을 마련하는 것이 필요하다.

이 연구는 바이오의약품 산업의 글로벌 경쟁력을 확보하기 위한 향후 정책 방향을 모색하고자 수행되었다. 연구에서는 글로벌 바이오의약품 산업 현황 및 전망과 더불어 바이오의약품 연구개발 동향을 살펴보고 주요 국가들의 지원 정책 분석을 통해 국내 바이오의약품 산업 지원 정책의 방향을 위한 함의를 도출하고 있다.

이 연구 수행 과정에서 깊은 관심으로 유익한 조언을 해주신 원내 및 원외 전문가 및 익명의 검독 위원분들께 진심으로 감사드린다.

본 연구가 국내 바이오의약품 시장의 연구개발을 활성화하여 여러 성과를 달성할 수 있도록 지원할 수 있는 정책 방안을 마련하는데 기여할 수 있기를 기대한다.

2020년 12월  
한국보건산업진흥원 원장  
권 덕 철

# 요 약 문

## 1. 연구의 배경 및 목적

- 제약산업은 과거 합성의약품 중심 구조에서 생물체에서 유래된 원료와 생명공학 기술을 응용하여 인류의 건강 증진에 유용한 물질로 가공된 의약품인 바이오의약품으로 산업의 중심이 이동하고 있음
  - 유전자 편집과 같은 생명공학 기술의 발전과 최근 COVID-19와 같은 전염병의 발병으로 인해 각국 정부 및 글로벌 제약기업들의 바이오의약품 R&D 투자를 확대하고 있어 바이오의약품 시장은 지속적으로 성장할 것으로 전망됨
  
- 정부는 바이오의약품을 포함한 바이오헬스 산업을 국가 성장동력으로 선정하여 지원하고 있으며 기업들도 세계 최초의 항체 바이오시밀러 개발 및 기술수출 등 성과를 달성하고 있지만 블록버스터 바이오신약의 개발 역량에는 한계가 있음
  
- 미래 유망 산업인 바이오의약품 산업의 발전과 글로벌 경쟁력의 확보를 위해서는 국내·외 시장 환경의 변화와 객관적인 역량 보유 수준을 파악하여 효과적인 산업 발전 전략을 수립하는 것이 필요함
  
- 국내·외 바이오의약품 시장, 연구개발(R&D), 지원 정책 등 산업 및 정책 동향 분석과 국내 기술 경쟁력 진단을 기반으로 국내 바이오의약품 산업이 글로벌 경쟁력을 강화하고 발전을 도모하기 위한 정책 아젠다를 제시하고자 함

## 2. 주요 연구 결과

### 2.1 글로벌 바이오의약품 산업 동향

- 글로벌 바이오의약품 시장은 지속적으로 성장할 것으로 전망되며 전체 제약 산업에서 차지하는 비중도 점차 증가할 것으로 전망됨
  - 높은 가격과 항암제 분야에서의 중요성으로 인해 항체의약품이 전체 매출액의 50% 이상을 차지하면서 시장을 주도하고 있으며 ADC, 이중 항체 등 신규 항체의약품 개발에 따라 앞으로도 바이오의약품 시장을 주도할 것으로 전망됨
  - 백신의 경우, 예방 중심의 고정적 포트폴리오와 접종 횟수 등 요인으로 인해 시장 성장이 제한적이지만, COVID-19의 영향으로 유전자를 활용한 차세대 백신과 치료용 백신 등 R&D 투자가 늘고 있어 높은 시장 성장률을 보일 것으로 전망됨
  - 세포치료제와 유전자치료제는 승인 의약품이 많지 않아 시장에서 차지하는 비중은 크지 않지만 질환의 근본적 치료라는 미충족 의료 수요와 관련 기술의 발전, 다수의 파이프라인으로 인해 바이오의약품 유형 중 가장 높은 시장 성장률이 전망됨
  
- COVID-19는 임상시험 중단, 처방 감소 등 요인으로 인해 단기적으로는 바이오의약품 시장의 부정적 요인으로 작용하나, 장기적으로는 R&D 투자 회복과 후기 임상 단계 후보물질들의 개발 가속화, COVID-19를 타겟으로 하는 백신과 치료제의 개발에 따라 긍정적인 영향을 미칠 것으로 전망됨
  
- 신약 개발을 위한 R&D 투자에 비해 생산성이 감소하고 있는 상황에서 기업들의 바이오의약품 R&D는 점차 활발해지고 있음
  - 바이오의약품은 가격이 높고 희귀·난치성 질환의 치료 가능성, 우수한 약효 대비 적은 부작용, 생명공학 기술의 발전으로 전체 신약개발 과정에서의 성공률이 높으며 희귀의약품은 신약 허가 시 신속심사 등 우대 혜택을 받을 수 있음

- 합성의약품 대비 신규 질환의 타겟 범위가 넓고 다수의 적응증으로 확대가 가능하고, 잠재적 시장 규모도 크기 때문에 이에 많은 제약기업들이 바이오의약품의 개발에 비중을 높이고 있는 추세임
  - 바이오의약품 개발 기업의 M&A, 기술이전, R&D 아웃소싱 등 신약 개발의 비용 및 위험 증가에 따른 효율성 및 위험 분산을 위한 오픈 이노베이션도 늘고 있음
  - 기업들의 파이프라인 및 임상시험 현황 분석을 통해 바이오의약품 R&D가 지속적으로 증가하고 있음을 확인함
    - CAR-T 세포치료제, 유전자치료제, 항체의약품을 중심으로 바이오의약품 R&D가 증가하고 있음
    - 유전자치료제, ADC, CAR-T 세포치료제 등 바이오의약품 임상 연구의 상당 수가 아직 초기단계로 나타남
- 바이오의약품 개발을 위해 주요 국가들도 R&D 투자 및 제도 개선 등 정책적으로 지원하고 있으며 민간 투자도 증가하고 있음
- 제약 선진국인 미국과 EU의 경우, 국가 차원에서 바이오의약품 분야에 수십억 달러 이상을 투자하고 있음
    - NIH의 기초연구 지원 확대와 AMP, ACTIV, EU의 IMI 등 민관 공동협력 R&D 프로그램에 대한 지원을 통해 R&D를 지원하고 있으며 이를 통해 지식의 공유와 공동 연구 등을 통한 신약 개발 기간을 단축하고 비용을 절감함으로써 신약 R&D의 생산성을 제고하고 있음
  - 재생의료와 관련된 법률 및 각종 가이드라인의 개발을 통해 신약 개발 과정에서의 명확성을 높이도록 하였고, 각종 신속 승인 제도를 통해 개발된 신약의 신속한 시장 진입과 더불어 기업의 수익성 보장을 통한 R&D 재투자가 가능하도록 제도적으로도 지원하고 있음
  - 긴 R&D 기간과 높은 실패율에도 불구하고 미국 및 유럽의 VC 및 대형 제약기업들의 대규모 R&D 투자가 이루어짐



## 2.2 국내 바이오의약품 산업 동향

- 국내 바이오의약품 시장은 지속적으로 성장하고 있으나 글로벌 시장에서 차지하는 비중은 0.7%로 매우 작은 편임
  - 미국, EU, 일본 등 주요 제약 선진국들의 자국 내 제약시장 중 바이오의약품이 차지하는 비중은 20% 이상이지만 우리나라는 10% 내외 수준임
  
- 국내 바이오의약품 시장은 바이오시밀러, 혈장분획제제 및 백신 중심으로 형성되어 있음
  - 혈장분획제제와 백신은 국내 사용 비율이 높지만 바이오시밀러는 대부분 수출되고 있음
  - 항체의약품, 고부가가치 백신 등 핵심 바이오의약품은 대부분 수입 의약품이며 수입액도 지속적으로 증가하고 있어 바이오의약품 시장은 글로벌 기업들이 대부분 차지하고 있는 것으로 나타남
    - 건강보험 보장성 강화 정책의 확대에 따라 항암제를 중심으로 수입 신약의 상당수가 건강보험 급여로 등재되었고 약품비 지출도 증가하고 있음
  - 세포치료제와 유전자치료제는 줄기세포치료제 등 유전자 재조합이 필요 없는 세포치료제를 제외하고 국내에서 승인된 치료제는 없어 시장이 형성되어 있지 않음
  
- 국내 바이오의약품 R&D 기업들은 바이오시밀러와 혈장분획제제, 백신을 생산하는 일부 기업을 중심으로 양극화되어 있지만 바이오의약품 R&D에 참여하는 기업의 수는 증가하고 있음
  - 셀트리온, 녹십자 등 바이오의약품 생산액 10개 기업 생산액이 전체 생산액의 80%를 차지하는 집중도가 높은 시장 구조를 보임
  - 바이오의약품 R&D에 참여하는 소규모 바이오·벤처 기업들의 수가 매년 증가하고 있음
  
- 국내 기업들의 R&D 투자 규모와 연구 인력의 규모는 바이오의약품을 개발

하기에는 부족하지만 파이프라인 중 상당수는 바이오의약품이고 기술수출 등 성과도 증가하고 있어 기업들의 바이오의약품 R&D 역량은 개선되고 있는 것으로 보임

- 제약기업들의 R&D 투자 및 연구개발 인력은 증가하고 있으나 글로벌 기업에 비하면 절대적으로 부족하고 대부분 자금을 자체적으로 조달하고 있으며 전문인력 부족은 심화될 것으로 전망됨
- 주요 제약기업 및 바이오기업들이 보유하고 있는 파이프라인 중 상당수가 바이오의약품이며 기술수출 실적도 매년 증가하고 있으며 기술이전의 주체도 바이오 기업들로 다변화되고 있음

□ 정부의 바이오의약품 R&D 투자는 증가하고 있지만 투자 규모 및 지원 방식의 개선은 필요할 것으로 보임

- 정부의 바이오의약품 R&D 투자 비율('19)은 전체 신약 개발 R&D 투자액의 40%를 넘는 것으로 나타났으며 매년 증가하고 있으나 획기적으로 증가하고 있지는 못함
- 대학교, 국공립연구소 등 공공 기관에 지원되는 비율이 민간 기업 대비 빠르게 증가하고 있음
- 8개 부처별로 수백개 이상의 과제에 R&D를 지원하고 있으며 개발연구에 투자되는 비중이 상당히 높은 것으로 나타남
  - 기초연구는 주로 대학교에서 수행하고 있지만 개발연구의 경우, 민간 기업뿐만 아니라 대학교의 비율도 높음

□ 바이오의약품 기술 경쟁력 분석 결과, 우리나라의 기술 경쟁력은 주요 제약 선진국 대비 매우 미흡한 것으로 나타남

- 특히 분석을 통해 바이오의약품 분야의 양적·질적 기술 경쟁력은 미국, 스위스, 독일, 영국, 일본 등 제약 선진국에 비해 경쟁력이 떨어지는 것으로 나타남
- R&D 투자액, 인력, 파이프라인 등 국내 기업들의 규모적 측면에서의 R&D 경쟁력도 글로벌 기업 대비 미흡한 것으로 나타남
- 국내 전문가들도 바이오시밀러를 비롯한 일부 생산 경쟁력은 보유하고

있으나 혁신 신약 개발을 위한 바이오의약품 핵심 기술의 확보는 미흡하다고 평가함

- 바이오의약품 분야의 후발 국가로서 글로벌 경쟁력을 확보하기 위해서는 중장기적 바이오의약품 산업 발전 계획의 수립과 정책 조정 메커니즘의 도입을 통한 효율적인 정책 추진이 필요할 것으로 판단됨
  - 신약 개발 및 제약산업을 육성을 위해 역대 정부에서 다수의 정책을 발표하였지만 중장기 전략 수립의 체계성이 부족하여 설정한 목표 달성에는 미흡한 것으로 보임
  - 바이오의약품도 마찬가지로 역대 정부에서 성장동력으로 선정하고 정책적 지원을 하였지만 정책적 연속성은 물론 바이오 신약 개발이라는 성과 달성은 미흡함

### 3. 정책 제언

#### 3.1 바이오의약품 정부 R&D 확대 및 선택적 집중 지원

- 정부 R&D 투자의 절대적 규모 증가에도 불구하고 국내 바이오의약품 산업의 경쟁력을 강화하기 위해 규모의 확대가 필요함
  - 선행연구 및 본 연구에서 수행한 델파이 조사를 통해 기업들이 가장 필요로 하는 정부 정책은 R&D 투자 확대로 나타남
    - 전체 바이오의약품 정부 R&D 투자액('19)은 1,566억인 수준인 반면 NIH는 줄기세포 연구와 유전자치료제 관련 연구에만 각각 21.3억 달러와 4.2억 달러를 투자('20)하고 있음
  
- 글로벌 수준의 바이오의약품 R&D 역량을 강화되기 위해서는 R&D 전략 분야별 중점 투자 세부분야를 설정하고 성과 달성이 가능하도록 한정된 R&D 예산을 배분하는 정부의 전략적인 R&D 지원이 필요함
  - 선택과 집중의 원칙에 따라 강점을 가진 분야로의 R&D를 확대·지원하는 것이 바람직할 것으로 판단됨
  - 정부 R&D는 초기 임상까지만 지원 가능하기 때문에 초기 단계부터 R&D의 상업성을 제고시키는 것이 중요함
    - 벤처캐피탈과 공동으로 우수한 후보물질을 선별하여 투자하는 등 R&D의 효과성을 제고하기 위한 방안의 마련도 필요함
  
- 바이오의약품 시장 및 기술 전망, 주요 기업들의 R&D 동향 등 글로벌 동향의 포괄적인 분석과 더불어 국내 제약기업 및 바이오기업들이 개발 중인 바이오의약품의 기술력 및 상용화 가능성 등 체계적 분석을 기반으로 글로벌 경쟁력이 있을 만한 새로운 질환 타겟과 새로운 신약 개발 플랫폼 기술 등 분야에 정부의 지원 확대가 필요함
  - R&D 위험이 큰 새로운 기전의 혁신(First in class) 신약 R&D에 정부 투자를 확대함으로써 기업의 R&D 참여를 장려하는 것이 필요할 것임

### 3.2 민간 R&D 투자 확대 지원

- 바이오의약품 개발을 위한 정부의 투자 확대도 필요하지만 정부의 R&D 확대만으로는 한계가 있는 만큼, 민간의 바이오의약품 R&D 투자 활성화를 위한 제도적 지원이 필요함
  - 민간 R&D 투자 확대를 위한 펀드 조성, 세제 혜택 확대 등을 통한 바이오의약품 산업 육성을 위한 기반 조성이 필요함
  
- 기업 수요에 대응하고 기업이 R&D에 적극 투자할 수 있는 환경의 조성을 위해 대규모 펀드를 조성하고 개별 기업들이 수행하기 어려운 임상 2상 이후의 후기 단계에 지원하고 성과를 달성한 후 다시 R&D 투자하는 R&D 생태계의 조성이 필요함
  - 기존 국내 제약산업 관련 펀드들은 지원 분야 및 대상 등 한계가 존재함
  - NIH는 연구비를 외부에 지원하는 동시에 다수의 제약기업, 연구기관 등과 공동의 펀드를 조성하고 R&D를 공동으로 수행하는 협력 파트너십을 구축하여 운영 중임
  
- 정부도 제약 R&D 활성화를 위한 여러 조세 지원을 하고 있으나 더 많은 재원이 R&D에 투자될 수 있도록 R&D와 세제 지원이 연계될 수 있는 순환 구조의 마련이 필요하며 이를 위해 추가적인 개선이 필요할 것으로 판단됨
  - 기술이전에 대한 세액감면 혜택의 대상을 혁신형 제약기업 등 실질적으로 신약 R&D에 투자하고 있는 기업으로 확대하여 기업들의 기술이전을 활성화할 수 있도록 하는 것이 필요함
    - 조세특례제한법 제12조제3항에서는 현행 기술대여 거래에 대한 감면 제도는 중소기업에만 적용됨
  - 단기간의 현행 일몰 규정을 장기간으로 변경하고 과감한 세제상 혜택의 제공을 통한 R&D 투자 확대 등에 대한 방안 마련도 필요함
  
- VC의 투자 확대를 위한 제도적 개선도 필요함
  - R&D에 오랜 시간과 대규모의 자금이 투자, 전문적 지식이 필요한 바이오

- 의약품 R&D의 성공 가능성을 높이기 위해서는 CVC의 투자가 이루어질 수 있도록 획기적인 제도 개선이 필요함
- 최근 관련 법률의 개정으로 일반지주회사의 CVC 설립은 허용되었으나 여러 제한 조항들로 인한 실효성에 대한 지적이 제기되고 있음

### 3.3 오픈 이노베이션 활성화 지원

- 바이오의약품 산업 주체간 자발적 교류 협력을 통해 글로벌 기업과의 절대적 규모·역량 차이를 극복하고 조기 성과를 달성하기 위해서는 오픈 이노베이션을 통해 R&D-사업화-투자 확대를 이끄는 R&D 생태계 구축이 중요함
  - 기업·대학·연구기관간 분산된 인프라, 기술, 인력을 공유하여 부족한 역량을 보완하는 협업 기반의 비즈니스 모델이 필요함
    - 단순한 정보 교류, 투자 유치 등을 넘어 기업간 실질적인 협업의 확대가 필요함
  - 정부와 민간이 공동으로 출자하고 컨소시엄 형태의 참여·지원을 하는 EU IMI와 미국 AMP 등 국가 차원의 R&D 민관협력파트너십을 구성함으로써 기업간 오픈 이노베이션을 도모할 수 있을 것으로 판단됨
- 글로벌 수준의 바이오의약품 R&D 역량을 강화하기 위해서는 글로벌 기업·연구기관과의 공동 연구 등 오픈 이노베이션도 필요하며 이를 위한 글로벌 기관들의 R&D 기능이 한국에 들어올 수 있도록 정책적 지원이 필요함
  - 글로벌 기관들이 국내에 적극적인 R&D 투자를 할 수 있도록 국내 기업과 동일한 수준의 혁신적인 지원책 마련이 필요하며 이를 통해 국내 기업들과의 자연스러운 협업을 통해 신약 개발 가능성을 높이고 국내 기업들의 기술 개발 역량을 제고할 수 있는 생태계 조성이 필요함
- M&A 펀드 조성 등 금융 지원 및 바이오의약품 시장에 대한 정확한 이해와 전망을 바탕으로 한 인수 대상 기업 분석 지원 등 정책적 지원도 필요할 것으로 판단됨

- 규모의 경제를 통한 성장이 아닌 특정 파이프라인의 취득을 통한 기술 확보 전략의 다양화를 위한 글로벌 기업간 M&A가 확대되고 있음
- 선진국과 달리 우리나라는 제약기업 및 바이오기업들의 R&D 인프라가 취약하여 혁신적인 R&D가 수급되기 어려운 구조로 M&A를 통한 규모의 경제는 물론 선진 기업의 브랜드, 기술력, 노하우 등 R&D 경쟁력을 확보하는 것이 필요함
- 바이오의약품 개발이 상업적 성공으로 이어지기 위해서는 글로벌 시장을 공략하는 것이 필수인데, 이를 위해 해외 유망 중소 제약기업 및 바이오 기업의 인수를 통한 단기간에 R&D 역량을 확보하는 전략이 필요함

### 3.4 바이오의약품 R&D 거버넌스 체계 정립 및 중장기 계획 수립

- 바이오헬스 정책을 종합적으로 조정할 수 있는 컨트롤타워 구조적인 개선이 필요함
  - 바이오헬스 정책에 대한 범부처 조정의 미흡 등 바이오헬스 분야의 R&D 추진체계와 관련하여 컨트롤타워에 대한 문제점이 제기되고 있음
    - 「정부조직법」상 보건의로 사무는 복지부와 식약처의 사무이지만, 여러 부처에서 보건의로 연구개발사업을 진행하고 있어 개별 분산투자에 따른 과제 중복 등 비효율적으로 운영될 우려가 있음
    - 복지부, 산업부, 과기부 등 8개 부처에서 바이오의약품 R&D를 지원하고 있으며 부처별 연구단계별 지원의 차이는 명확하게 나타나지 않음
- 기초·응용·개발연구의 바이오의약품 R&D가 보다 유기적으로 연계되어 추진될 수 있도록 보건의로 R&D를 효율화할 수 있는 체계가 필요함
  - 여러 부처에서 실시되는 신약 개발과 관련된 사업들을 다부처 공동 사업화함으로써 R&D의 기획 단계부터 각 부처가 참여하여 사업의 효율성을 제고할 수 있을 것임
  - 장기적으로는 일본 AMED의 사례와 같이 바이오의약품을 비롯한 보건의로 분야의 R&D 예산만을 통합·관리하는 방식의 검토가 필요할 것으로 판단됨

- R&D 거버넌스 체계 정립과 더불어 바이오의약품 분야의 R&D 로드맵 등 중장기 발전 계획의 개발도 필요함
  - 바이오의약품 R&D 지원 내용이 정책 및 전략간 연계성과 세부 전략이 미흡하며 무엇보다 바이오의약품만을 대상으로 하는 중장기 계획은 부재함
    - 기존 신약 R&D 지원 정책 중 하나의 세부 내용으로만 바이오의약품의 R&D를 지원하는 것은 부족함
  - '첨단재생바이오 2025 발전전략'과 연계하여 전체 바이오의약품의 R&D 지원을 위한 중장기 계획의 수립이 필요함

### 3.5 바이오의약품 R&D 전문인력 양성

- 다수의 제약산업 및 바이오헬스 산업 육성 정책에 포함되어 있는 인력양성 방안들이 유기적으로 연계되어 체계적으로 진행되도록 하는 것이 중요함
  - 바이오의약품 생산 인력뿐만 아니라 후보물질을 탐색하는 의약화학 전문인력, 중개연구 분야 전문인력, 임상연구 전문인력, 기초 연구를 수행하는 융합형 의사과학자, AI 신약개발을 위한 데이터 과학자, 규제과학 전문가, 특허 및 지적재산권 등 기술자산 분석 전문가 등 바이오의약품 기술 발전 전망을 토대로 수요 전망에 기반한 R&D 가치사슬별 전문 인력의 양성이 필요함
  - 해외에서 활동하고 있는 바이오의약품 분야의 고급 인재를 적극적으로 유치하여 선진 기술을 습득하기 위한 지원도 필요함
    - 중국의 경우, 국가 차원의 고급 인재 유치 계획인 '천인계획'과 중국에 다시 귀국한 중국인 인재인 리터니(Returnee)에 대한 세제 혜택, 연구비 지원 등 지원 정책 등을 통해 신약 개발의 성과를 달성하고 있음
- 전문인력의 질적·양적 측면에서의 양성과 더불어 중요한 것은 국내 바이오 의약품 R&D 기업간 인력 확보의 양극화가 발생하지 않도록 하는 방안의 마련도 필요할 것임
  - 바이오의약품 R&D를 중점적으로 추진하고 있는 중소·벤처기업들의 연구



역량 제고를 위한 인력 지원 정책의 마련도 필요함

- 바이오의약품 R&D 거버넌스 체계의 정립과 중장기 R&D 계획의 수립을 통한 체계적인 인력양성이 필요함
  - 바이오의약품 전문인력 양성에는 상당한 시간과 비용이 들며, 그 결과는 상대적으로 먼 미래에 나타나기 때문에 관련 전문가를 체계적으로 키울 수 있는 교육기관 및 R&D 기관이 필요하고, 정부 수준에서 이들 전문가를 양성할 수 있는 마중물 정책을 장기적이고 일관되게 진행할 필요가 있음

# 목 차

<b>제1장. 서 론</b> .....	1
1. 연구의 배경 및 목적 .....	3
2. 연구 내용 및 방법 .....	5
<b>제2장. 바이오의약품 개념 및 정의</b> .....	9
1. 의약품 정의 및 분류 .....	11
2. 바이오의약품 특성 및 유형 .....	19
<b>제3장. 글로벌 바이오의약품 산업 및 정책 동향</b> .....	31
1. 글로벌 바이오의약품 산업 동향 .....	33
2. 글로벌 바이오의약품 연구개발 동향 .....	68
3. 글로벌 바이오의약품 정책 동향 .....	109
4. 소결 .....	128
<b>제4장. 국내 바이오의약품 산업 및 정책 동향</b> .....	131
1. 국내 바이오의약품 산업 현황 .....	133
2. 국내 바이오의약품 연구개발 동향 .....	150
3. 국내 바이오의약품 산업 정책 동향 .....	193
4. 소결 .....	206

<b>제5장. 국내 바이오의약품 산업 경쟁력 분석</b> .....	211
1. 조사 개요 .....	213
2. 조사 결과 .....	214
<b>제6장. 결론 및 정책 제언</b> .....	225
1. 연구 결과 .....	227
2. 정책 제언 .....	230
■ <b>참고문헌</b> .....	243
■ <b>부    록</b> .....	251
【부록】 전문가 델파이 조사표 .....	253

## 표 목 차

〈표 2-1〉 식품의약품안전처 바이오의약품 정의 및 유형 .....	15
〈표 2-2〉 국가별 바이오의약품 정의 및 유형 .....	15
〈표 2-3〉 본 연구에서 정의한 바이오의약품 유형 및 개념 .....	17
〈표 2-4〉 합성의약품과 바이오의약품의 주요 특성 비교 .....	21
〈표 2-5〉 바이오의약품 세대별 분류 .....	22
〈표 2-6〉 백신 유형 .....	26
〈표 2-7〉 세포치료제 유형 .....	28
〈표 3-1〉 연도별 매출액 상위 의약품 현황 .....	34
〈표 3-2〉 블록버스터 의약품 비율 현황 .....	35
〈표 3-3〉 바이오의약품 매출액 상위 10개 기업 주요 현황('19) .....	36
〈표 3-4〉 연도별 FDA CDER 승인 바이오의약품 개발 바이오기업 현황 .....	38
〈표 3-5〉 바이오의약품 유형별 제품 및 매출액 비율 .....	40
〈표 3-6〉 바이오의약품 매출액 상위 10개 제품 현황 .....	41
〈표 3-7〉 치료 영역별 바이오의약품 매출액 현황 .....	42
〈표 3-8〉 유전자재조합단백질의약품 매출액 상위 10개 제품 현황('19) .....	43
〈표 3-9〉 유전자재조합단백질의약품 치료영역별 매출액 현황('19) .....	44
〈표 3-10〉 유전자재조합단백질의약품 매출액 상위 기업 현황('19) .....	44
〈표 3-11〉 항체의약품 매출액 상위 10개 제품 현황('19) .....	45
〈표 3-12〉 항체의약품 치료영역별 매출액 현황('19) .....	46
〈표 3-13〉 항체의약품 매출액 상위 기업 현황('19) .....	46
〈표 3-14〉 이중항체 주요 제품 및 기업 현황 .....	47
〈표 3-15〉 백신 매출액 상위 10개 제품 현황('19) .....	49
〈표 3-16〉 세포치료제 및 유전자치료제 FDA 승인 현황 .....	50
〈표 3-17〉 세포치료제 및 유전자치료제 치료영역별 매출액 현황('19) .....	53

〈표 3-18〉 세포치료제 및 유전자치료제 매출액 상위 10개 제품 현황 .....	53
〈표 3-19〉 바이오의약품 매출액 전망 .....	54
〈표 3-20〉 바이오의약품 매출액 상위 기업 현황 및 매출액 변화 전망 .....	55
〈표 3-21〉 바이오의약품 유형별 매출액 전망 .....	57
〈표 3-22〉 주요 항체의약품 특허 만료 현황 .....	59
〈표 3-23〉 ADC 매출액 전망 .....	61
〈표 3-24〉 백신 시장 성장 및 저해 요인 분석 .....	62
〈표 3-25〉 COVID-19에 따른 제약시장 규모 전망('16~'24) .....	64
〈표 3-26〉 COVID-19에 따른 바이오의약품 시장 규모 전망 .....	65
〈표 3-27〉 COVID-19 백신 및 치료제 개발 주요 현황 .....	66
〈표 3-28〉 오픈이노베이션 통한 CAR-T 세포치료제 개발 현황 .....	78
〈표 3-29〉 NIH 바이오의약품 분야 R&D 투자 규모 .....	85
〈표 3-30〉 Horizon 2020 보건의료 및 신약 개발 R&D 규모 .....	86
〈표 3-31〉 IMI 단계별 예산 현황 .....	87
〈표 3-32〉 AMED 연구 프로젝트 예산('19) .....	88
〈표 3-33〉 주요 제약기업 R&D 지출 규모 전망 .....	90
〈표 3-34〉 미국 바이오헬스 기업 VC 투자 주요 현황('18~'19) .....	94
〈표 3-35〉 유럽 바이오헬스 분야 VC 주요 투자 현황('18~'19) .....	95
〈표 3-36〉 기업별 파이프라인 보유 현황(상위 10개) .....	102
〈표 3-37〉 의약품 유형별 파이프라인 현황(상위 10개) .....	105
〈표 3-38〉 기업별 바이오의약품 파이프라인 현황(상위 20개) .....	106
〈표 3-39〉 의약품 유형별 파이프라인 현황 .....	107
〈표 3-40〉 바이오의약품 유형별 파이프라인 치료영역 현황 .....	107
〈표 3-41〉 바이오의약품 유형별 파이프라인 임상단계 현황 .....	108
〈표 3-42〉 Biosimilar Action Plan 주요 내용 .....	114
〈표 3-43〉 Horizon 2020 연구 프로젝트 테마 .....	119
〈표 3-44〉 바이오의약품 산업 발전전략 요약 .....	125
〈표 3-45〉 13·5 국가 전략성 신흥산업 발전규획 바이오의약품 분야 내용 .....	125

〈표 4-1〉	국내 바이오의약품 시장 규모(매출액 기준) .....	133
〈표 4-2〉	국내 바이오의약품 시장 규모 .....	134
〈표 4-3〉	바이오의약품 유형별 연도별 시장 규모 .....	135
〈표 4-4〉	바이오의약품 유형별 연도별 생산·수출·수입액 현황 .....	135
〈표 4-5〉	바이오의약품 유형별 연도별 무역수지 .....	136
〈표 4-6〉	연도별 신약의 화학·생물·한약(생약)제제 허가 현황 .....	137
〈표 4-7〉	국내 바이오의약품 연도별 허가 현황('16~'19) .....	137
〈표 4-8〉	항체 의약품(신약) 허가 주요 현황('16~'19) .....	138
〈표 4-9〉	바이오의약품 생산액 상위 제품 현황 .....	139
〈표 4-10〉	바이오의약품 수입액 상위 제품 현황 .....	140
〈표 4-11〉	주요 항체의약품 연도별 수입액 현황 .....	141
〈표 4-12〉	바이오의약품 생산 기업 현황 .....	143
〈표 4-13〉	바이오의약품 생산액 상위 기업 현황 .....	143
〈표 4-14〉	의약품 개발 중소·바이오벤처 현황 .....	144
〈표 4-15〉	의약품 개발 바이오벤처 현황 .....	145
〈표 4-16〉	국내 신약개발 분야 연구개발 인력 현황('17) .....	146
〈표 4-17〉	주요 상장 제약바이오 기업의 연구개발 인력 현황 ( '20년 상반기) .....	146
〈표 4-18〉	제약산업 가치사슬별 일자리 전망 .....	147
〈표 4-19〉	제약산업 가치사슬별 인력 미충원률 .....	148
〈표 4-20〉	신약개발 정부 R&D 투자 규모 .....	151
〈표 4-21〉	NTIS 분석 개요 .....	151
〈표 4-22〉	의약품 개발 정부 R&D 투자 현황 .....	153
〈표 4-23〉	바이오의약품 개발 정부 R&D 부처별 투자 현황 .....	155
〈표 4-24〉	바이오의약품 개발 정부 R&D 연구 수행 주체 현황 .....	156
〈표 4-25〉	바이오의약품 유형-연구 수행 주체별 정부 R&D 투자 규모 현황('19) .....	157
〈표 4-26〉	바이오의약품 개발 정부 R&D 연구개발 단계별 현황 .....	157
〈표 4-27〉	바이오의약품 유형별 R&D 연구개발 단계별 현황 .....	158
〈표 4-28〉	국내 제약기업 연구개발비 현황 .....	159
〈표 4-29〉	제약기업 재원별 연구개발비 현황 .....	160

〈표 4-30〉 2016년 제약업체 연구분야별 연구개발비 현황 .....	161
〈표 4-31〉 연도별 R&D 투자 현황 .....	162
〈표 4-32〉 신약 파이프라인 R&D 투자 규모('18.10) .....	163
〈표 4-33〉 국내 VC 투자 현황 .....	163
〈표 4-34〉 국내 바이오헬스 기업 VC 투자 주요 현황('18~'19) ...	164
〈표 4-35〉 국내 개발 신약 및 생산액 현황 .....	168
〈표 4-36〉 국내 개발 의약품의 국내·외 허가 현황(2013년 이후) ..	170
〈표 4-37〉 국내 제약바이오 기업 기술수출 건수 현황 .....	172
〈표 4-38〉 국내 제약바이오 기업의 주요 기술 수출 현황('15~'20) ...	172
〈표 4-39〉 바이오의약품 특허 분석 검색식 .....	176
〈표 4-40〉 바이오의약품 특허 출원 상위 출원인 현황 .....	177
〈표 4-41〉 바이오의약품 유형별 특허 출원 상위 출원인 전체 현황 ...	178
〈표 4-42〉 국내 특허 중 바이오의약품 유형별 상위 출원인 현황 ...	181
〈표 4-43〉 CAR-T 세포치료제 특허 상위 출원인 현황 .....	183
〈표 4-44〉 CAR-T 세포치료제 국가별 특허 상위 출원인 현황 .....	183
〈표 4-45〉 항체의약품 국가별 기술 경쟁력 지표 .....	185
〈표 4-46〉 백신 국가별 기술 경쟁력 지표 .....	186
〈표 4-47〉 세포치료제 국가별 기술 경쟁력 지표 .....	187
〈표 4-48〉 유전자치료제 국가별 기술 경쟁력 지표 .....	187
〈표 4-49〉 항체의약품 분야 주요 기업 비교('19) .....	189
〈표 4-50〉 백신 분야 주요 기업 비교('19) .....	190
〈표 4-51〉 CAR-T 세포치료제 분야 주요 기업 비교 .....	191
〈표 4-52〉 유전자치료제 분야 주요 기업 비교 .....	192
〈표 4-53〉 10대 차세대 성장동력산업('03) .....	194
〈표 4-54〉 범부처 신약개발 R&D 추진 전략 주요 내용 .....	195
〈표 4-55〉 신성장동력 산업의 시기별 발전 전략('08) .....	196
〈표 4-56〉 신성장동력 스마트 프로젝트(바이오의약품, '09) .....	197
〈표 4-57〉 보건복지부 및 미래창조과학부의 신약 R&D 중장기 종합 계획 .....	198
〈표 4-58〉 보건산업 종합발전전략 주요 내용 .....	199
〈표 4-59〉 혁신신약 시행 계획 .....	201

〈표 5-1〉 COVID-19가 바이오의약품 산업에 미치는 영향 .....	214
〈표 5-2〉 COVID-19가 바이오의약품 산업에 미치는 영향 .....	215
〈표 5-3〉 바이오의약품 유형별 기술 경쟁력 델파이 조사 결과 .....	217
〈표 5-4〉 바이오의약품 미래 유망 기술 및 국내 경쟁력 .....	218
〈표 5-5〉 바이오의약품 정부 R&D 투자 충분성 .....	219
〈표 5-6〉 바이오의약품 유형별 정부 R&D 투자 필요성 .....	219
〈표 5-7〉 바이오의약품 민간 R&D 투자 충분성 .....	219
〈표 5-8〉 바이오의약품 R&D 투자 확대 방안 .....	220
〈표 5-9〉 국내 기업의 R&D 사업화 역량 수준 .....	220
〈표 5-10〉 국내 기업의 R&D 사업화 방안 .....	221
〈표 5-11〉 국내 바이오의약품 산업의 경쟁력 미흡 원인 .....	222
〈표 5-12〉 국내 바이오의약품 산업 경쟁력 확보 방안 .....	224



## 그림 목 차

[그림 2-1] 의약품 간 분자량 비교 .....	20
[그림 2-2] 단일클론항체 생성 과정 .....	24
[그림 2-3] 유전자치료제 유형 .....	29
[그림 3-1] 바이오의약품 시장 규모 전망 .....	33
[그림 3-2] 주요 국가별 전체 의약품 중 바이오의약품 매출액 비중 현황 .....	36
[그림 3-3] 주요 제약기업의 전체 매출액 대비 바이오의약품 매출액 비중 추이 .....	38
[그림 3-4] 연도별 FDA 의약품 승인 현황 .....	39
[그림 3-5] 시장 점유율 및 매출액 성장률 측면에서의 상위 10개 치료 영역('19~'26) .....	42
[그림 3-6] 이중표적항체 작용 원리 .....	47
[그림 3-7] ADC 구조와 작용 원리 .....	48
[그림 3-8] CAR-T 세포치료제 원리 .....	52
[그림 3-9] 휴미라 매출액 전망 .....	59
[그림 3-10] 옹디보 매출액 전망 .....	60
[그림 3-11] 신약 개발 R&D 지출액 및 승인 신약 건수 .....	69
[그림 3-12] 의약품 유형별 임상단계 성공률 .....	71
[그림 3-13] 희귀의약품 FDA 승인 현황 .....	71
[그림 3-14] 글로벌 제약 바이오 산업 M&A 거래건수 및 거래액 .....	74
[그림 3-15] 바이오 제약 분야 주요 M&A 현황('19) .....	75
[그림 3-16] 오픈 이노베이션 임상시험 성공률 .....	76
[그림 3-17] 제약 바이오 분야 글로벌 라이선싱 현황 .....	77
[그림 3-18] 신약 개발 사업 모형 .....	79
[그림 3-19] R&D 아웃소싱 유형 .....	80
[그림 3-20] 바이오의약품 분야 CDMO 시장 규모 .....	80
[그림 3-21] 바이오의약품 CDMO 사업 모델 변화 .....	82

[그림 3-22]	NIH 연도별 예산 .....	83
[그림 3-23]	글로벌 제약기업 R&D 지출 규모 전망 .....	89
[그림 3-24]	치료영역별 R&D 파이프라인 수 .....	91
[그림 3-25]	R&D 파이프라인 수 상위 20개 치료 영역 .....	92
[그림 3-26]	미국 산업별 VC 투자 추이 .....	93
[그림 3-27]	미국 제약협회 소속 제약기업의 CVC 설립 및 투자 현황 .....	96
[그림 3-28]	바이오의약품 유형별 연도별 임상시험 현황 .....	98
[그림 3-29]	바이오의약품 유형별 임상시험 단계별 현황 .....	99
[그림 3-30]	CAR-T 세포치료제 및 ADC 임상시험 현황 .....	100
[그림 3-31]	신약 파이프라인 연도별 현황 .....	101
[그림 3-32]	신약 파이프라인 보유 기업 연도별 현황 .....	102
[그림 3-33]	기업 규모별 파이프라인 보유 동향 .....	104
[그림 3-34]	FDA 신속심사 프로그램 .....	112
[그림 3-35]	일본 보건의료 분야 R&D 예산 집행 절차 .....	121
[그림 3-36]	일본 재생의료 실용화 촉진을 위한 제도 .....	123
[그림 4-1]	셀트리온, 삼성바이오로직스의 바이오시밀러 시장 점유율 및 매출액 전망 .....	140
[그림 4-2]	신약 및 항암제 신약의 건강보험 약품비 지출 .....	142
[그림 4-3]	신약개발 정부 R&D 투자 추이 및 BT 분야 투자 대비 비중 .....	150
[그림 4-4]	바이오의약품 개발 정부 R&D 투자 현황 .....	154
[그림 4-5]	국내 업종별 VC 신규 투자 비중('14~'19) .....	164
[그림 4-6]	국내 바이오의약품 임상시험 현황 .....	165
[그림 4-7]	국내 바이오의약품 파이프라인 현황 .....	167
[그림 4-8]	전체 바이오의약품 특허 출원 건수 동향 .....	177
[그림 4-9]	국가별 바이오의약품 유형별 특허 출원 비율 .....	180
[그림 4-10]	CAR-T 세포치료제 특허 출원 현황 .....	182
[그림 4-11]	Pharma Korea 2020 비전 및 전략 .....	197
[그림 4-12]	바이오헬스 산업 혁신전략 비전 및 전략 .....	202
[그림 4-13]	첨단재생바이오 2025 발전전략 .....	204

# 제1장

## 서론

- 1. 연구의 배경 및 목적 3
- 2. 연구 내용 및 방법 5

## 1. 연구의 배경 및 목적

COVID-19 팬데믹으로 인해 전세계가 고통을 겪고 있는 한편, 이에 대응하기 위한 백신과 치료제 개발도 활발하게 진행되고 있다. COVID-19 백신과 치료제로 개발되고 있는 항체의약품, 세포치료제, 유전자치료제는 대표적인 바이오의약품이다. 제약산업은 과거 합성의약품 중심 구조에서 생물체에서 유래된 원료와 생명공학 기술을 응용하여 인류의 건강 증진에 유용한 물질로 가공된 의약품인 바이오의약품으로 산업의 중심이 이동하고 있다. 1980년 이후 제약산업의 발전은 유전공학 기술 발전에 따른 재조합단백질의약품, 항체의약품 등이 시장에 출시되었고 그 규모는 지속적으로 커지고 있어 전체 제약산업에서 바이오의약품이 차지하는 비중은 2019년 기준 29%이며 비중은 점차 커질 것으로 전망된다. 바이오의약품은 기존 합성의약품 대비 독성이 낮아 부작용이 적고 표적에 직접적인 효능을 발휘하여 우수한 효과를 보이며 기존 합성의약품으로는 불가능했던 류마티스 관절염, 크론병, 다발성 경화증 등 난치성 질환의 근본적인 치료제로서 그 중요성이 커지고 있어 많은 글로벌 제약기업들도 바이오의약품을 개발하였거나 엄청난 규모의 자금을 투자해 R&D를 수행하고 있다. 유전자 편집과 같은 생명공학 기술의 발전과 최근 COVID-19와 같은 전염병의 발병으로 인해 각국 정부 및 글로벌 제약기업들의 바이오의약품 R&D 투자를 확대하고 있어 바이오의약품 시장은 지속적으로 성장할 것으로 전망된다.

바이오의약품 개발은 막대한 자본과 오랜 개발 기간이 소요되는 분야이지만 대표적 바이오의약품인 류마티스 관절염 치료제 휴미라(Humira)의 한해 매출액이 수십조원에 달할 정도로 신약 개발에 따른 사회·경제적 부가가치 창출이 큰 산업이다. 과거 역대 정부 부터 바이오의약품을 신성장 산업으로 선정하고 지속적인 육성을 위한 지원을 하고 있다. 특히, 현 정부는 지난 2019년 5월에 바이오의약품 등 바이오헬스 산업을 국가의 중요한 미래 먹거리로 인지하고 미래형 자동차, 시스템 반도체와 함께 3대 미래 유망 산업으로 선정하고 향후에도 지속적인 육성 정책을 추진하고 있다. 우리나라의 기업들이 개발한 바이오의약품 중 미국, 유럽 등에서 임상시험을 확대하고 있고, 바이오시밀러를 중심으로 허가와 판매에서 주목을 받고 있으며 바이오시밀러는 2013년 유럽에

#### 4 ■ ■ 바이오의약품 산업 분석 및 정책 연구

서 최초 항체 의약품 바이오시밀러로 허가된 이후, 세계적인 퍼스트 무퍼(First Mover)로 인지되면서 한국이 바이오의약품의 신흥 강국으로 주목을 받고 있다. 그러나 가장 혁신적이고 높은 부가가치를 창출할 수 있는 바이오신약 부분의 경우, 국내 산업은 세계적인 블록버스터 신약의 개발 역량에는 한계점이 있는 것으로 파악되고 있다. 2020년 현재 국내 기업이 개발한 신약 30개 중, 바이오의약품은 4개에 불과하며 이마저도 3개 신약은 허가 취하 또는 취소되어 실제 바이오의약품 신약은 1개에 불과한 실정이다. 1987년 7월 우리나라는 물질특허를 도입하면서 위기를 맞이 했으나 기존의 산업의 생태계를 제네릭 의약품 위주에서 신약개발로 전환하는 동기를 마련하였고, 2015년 한미약품 등 국내 26개의 기업들이 9조 6천억원의 기술수출을 통해 기존의 제약산업이 공공재에서 산업으로 보기 시작한 계기를 마련하였다. 2020년 기준, 15개의 신약 후보물질이 약 10조 2천억원의 기술수출을 달성하면서 글로벌 수준에서 국내 제약·바이오 산업의 가능성이 높게 인정되고 있다. 특히, 2020년의 대부분 주요 기술수출들은 바이오의약품들이 주를 이루고 있으며 이들 바이오의약품 후보물질들은 글로벌 기업들과 협업을 통해 세계적인 블록버스터로 성장할 수 있을지 주목을 받고 있다. 그러나 신약개발의 장기간의 투자와 높은 실패율은 해외에서의 대규모 임상 실패 내지 기술 수출 품목들이 반환되는 신약개발의 험난한 길을 단적으로 보여주고 있다. 따라서, 오픈 이노베이션의 전략을 기반으로 기업의 글로벌 수준에서의 R&D 경쟁력을 확보하고 합리적이고 체계적이며 현실적인 정부의 지원이 뒷받침되어야 글로벌 바이오신약의 창출이라는 목적을 달성할 수 있을 것으로 판단된다.

제약·바이오산업 분야에서 미래에 가장 주목을 받고 있는 바이오의약품은 최첨단 생명공학 기술의 접목과 융합을 기반으로 빠르게 진화하고 있다. 글로벌 시장에서 바이오의약품 분야의 강자로 발전을 하기 위해서는 민간의 지속적인 노력도 필요하지만 정부의 체계적이고 합리적인 지원책이 부가되어야 한다. 선진국은 급부상하고 있는 바이오의약품 산업을 선점하기 위해 산업 육성 정책을 통해 빠르게 대응을 하고 있다. 하지만 우리나라 바이오의약품산업은 다수 부처의 산발적이고 분산적인 투자로 인해 R&D 투자 규모의 한계와 집중적인 역량이 부족하다는 지적을 받고 있다. 이를 개선하기 위해 국가과학기술심의회 산하 바이오특별위원회 설립 등 범부처 R&D의 거버넌스 확립에 노력

하고 있지만 기업, 대학, 정부, 연구기관 등 생태계 조성과 인·허가 등 글로벌 스탠다드 수준에 부합할 수 있는 정책의 끊임없는 개선을 필요로 하고 있다.

이에 본 연구에서는 우리나라의 바이오의약품이 글로벌 경쟁력을 강화하고 발전을 도모하기 위한 방안을 제시하고자 글로벌 트렌드를 기반으로 국내·외 시장, 연구개발, 정책 등 동향 분석과 국내 기술경쟁력을 진단하고 이를 기반으로 글로벌 경쟁력을 강화하기 위한 정책 아젠다를 제시하고자 한다.

## 2. 연구 내용 및 방법

### 2.1 연구 내용

본 연구는 우리나라의 바이오의약품 분야의 글로벌 경쟁력을 강화하기 위한 방안을 도출하기 위해 총 3개 부문으로 구성하여 조사와 분석을 통해 결론 및 정책 제언을 도출하였다.

제2장에서는 의약품과 바이오의약품의 정의와 유형에 대해 정리하였다. 미국, EU, 일본 등과 우리나라에서 규정하고 있는 제도적인 관점에서 규정하고 있는 바이오의약품 정의 및 세부 유형에 대해 고찰한 뒤 본 연구의 분석 대상이 되는 바이오의약품의 유형을 설정하였다. 분석 대상으로 설정된 바이오의약품 유형은 유전자재조합단백질의약품, 항체의약품, 백신, 세포치료제, 그리고 유전자치료제 총 5가지이다.

제3장에서는 바이오의약품 산업의 규모 및 전망, 연구개발 동향, 그리고 주요 국가별 정책을 조사하였다. 구체적으로는 바이오의약품 시장의 규모 및 주요 의약품 및 기업 등 산업의 동향에 대해 조사하였다. 특히, 제2장에서 설정한 5가지 바이오의약품 유형별 시장 현황 및 발전 전망에 대해 조사하였고 특히 COVID-19의 영향에 대한 선행연구들도 고찰하였다. 또한 바이오의약품 분야의 연구개발 동향을 분석하기 위해 주요 국가 및 기업들의 연구개발 투자 규모와 더불어 임상시험과 파이프라인 현황을 분석하였다. 그리고 바이오의약품 산업을 육성하기 위한 미국, EU, 일본, 중국의 지원 정책에 대해서도 고찰하였다.

제4장에서는 국내 바이오의약품 산업과 정책들을 분석하였다. 바이오의약품 시장 규모 및 주요 의약품 현황 등 산업 현황을 분석하였고 정부와 기업들의 연구개발 투자 규모 및 주요 파이프라인, 임상시험 현황 등을 조사하였다. 특히, 정부의 바이오의약품 연구개발 투자 규모 및 바이오의약품 유형별 투자 현황 등 연구개발 투자 동향을 파악하기 위해 NTIS DB를 분석하였다. 또한 연구개발 투자의 성과를 분석하기 위해 바이오의약품 신약 개발 및 해외 승인 현황, 기술 이전 계약 현황 등에 대해서도 조사하였으며 국내 기술 경쟁력을 파악하기 위해 특허 분석과 국내·외 주요 기업간 R&D 지표를 분석하였다.

제5장에서는 국내 바이오의약품 산업의 경쟁력과 R&D 투자 현황, 경쟁력 확보 방안을 파악하기 위해 전문가 대상 델파이 조사를 실시하였다.

제6장에서는 각 장의 분석 결과와 전문가 델파이 조사 결과를 종합하여 국내 바이오의약품 산업의 글로벌 경쟁력을 강화하기 발전 방안과 이를 위해 개선이 필요한 부분에 대하여 정책적 제언을 도출하였다.

## 2.2 연구 방법

본 연구는 문헌 고찰과 양적 연구, 질적 연구를 종합하여 수행하였다. 의약품과 바이오의약품의 정의와 유형에 대해 고찰한 제2장에서는 문헌 고찰과 온라인 자료 수집을 주요 연구 방법으로 하였다. 의약품 및 바이오의약품의 정의와 유형에 관한 FDA, EMA, 식품의약품안전처 등 국내·외 규제 당국의 관련 보고서와 홈페이지, 관련 제도들을 중심으로 고찰하였다. 또한 Frost & Sullivan, Markets and Markets 등 글로벌 시장 분석 기관들의 보고서 고찰을 통해 바이오의약품 시장 분류 방법에 대해서도 조사하였다.

제3장에서는 바이오의약품 시장 동향 및 전망에 대해 분석하기 위해 시장 분석 기관의 분석 보고서, 논문 등 선행 연구를 바탕으로 주요 바이오의약품 및 기업의 구체적인 현황 분석을 위해 글로벌 시장 조사 기관인 Datamonitor Healthcare의 DB를 활용하였다. 또한 국가 및 기업별 연구개발 투자 현황을 분석하기 위해 NIH, Horizon 2020 등 정부 기관의 홈페이지와 각 기업들의 연차보고서(Annual report)를 분석하였고 국가별 정책을 분석하기 위해 정부에서 운영하는 홈페이지 및 관련 보고서들을 조사하였다.

제4장에서는 국내 바이오의약품 산업 동향을 분석하기 위해 식품의약품안전처의 연도별 의약품생산실적 자료와 한국제약바이오협회, 한국바이오의약품협회와 같은 유관 기관의 통계자료, 연구보고서 등 문헌을 고찰하였다. 또한 바이오의약품 연구개발 투자 현황 분석을 위해 NTIS DB를 추출·분석하였으며, 임상시험과 파이프라인 분석을 위해 식품의약품안전처와 한국신약개발연구조합 등 관련 기관의 보고서를 참고하였다. 특히, 바이오의약품 분야 기술 경쟁력을 분석하기 위해 주요 국가들의 특허 DB와 사업보고서 등 기업별 공시자료를 분석하였다.

제5장에서는 COVID-19의 영향, 국내 바이오의약품 산업의 경쟁력, 바이오의약품 R&D 투자 현황, 바이오의약품 산업 경쟁력 강화 방안 등에 대해 전문가 대상으로 델파이 조사를 실시하였다.

제6장에서는 각 장에서 조사와 분석을 바탕으로 도출된 연구 결과를 바탕으로 문헌 고찰과 델파이 조사를 통해 도출한 정책 제언 등을 종합하여 국내 바이오의약품 산업의 글로벌 경쟁력을 확보하기 위한 정책을 제언하였다.



## 제2장

# 바이오의약품 개념 및 정의

- |                   |    |
|-------------------|----|
| 1. 의약품 정의 및 분류    | 11 |
| 2. 바이오의약품 특성 및 유형 | 19 |

## 1. 의약품 정의 및 분류

### 1.1 의약품 정의

WHO(세계보건기구)에서는 의약품을 ‘사용자의 이익을 위해서 생리적 시스템 또는 질병 상태를 변화시키거나 검토하기 위해서 사용되는 모든 물질’이라고 정의하고 있다<sup>1)</sup>.

FDA에서는 다음과 같이 정의하고 있다.

- (A) articles recognized in the official United States Pharmacopoeia, official Homoeopathic Pharmacopoeia of the United States, or official National Formulary, or any supplement to any of them;
- (B) articles intended for use in the diagnosis, cure, mitigation, treatment, or prevention of disease in man or other animals;
- (C) articles (other than food) intended to affect the structure or any function of the body of man or other animals;
- (D) articles intended for use as a component of any articles specified in clause (A), (B), or (C).

국내 「약사법」에서는 의약품을 아래와 같이 3가지로 정의하고 있다.

- 제4조. “의약품”이란 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 물품을 말한다.
- 가. 대한약전(大韓藥典)에 실린 물품 중 의약외품이 아닌 것
  - 나. 사람이나 동물의 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방할 목적으로 사용하는 물품 중 기구·기계 또는 장치가 아닌 것
  - 다. 사람이나 동물의 구조와 기능에 약리학적(藥理學的) 영향을 줄 목적으로 사용하는 물품 중 기구·기계 또는 장치가 아닌 것

즉, 대한약전의 의약품각조에 수재되어 있는 것 중 의약외품<sup>2)</sup>을 제외한 것을 말하되, 동물용의약품은 약사법 제85조(동물의약품등에 대한 특례)의 규정

- 1) 식품의약품안전처 의약품안전나라(2020)
- 2) 의약외품이란 사람이나 동물의 질병을 치료·경감(輕減)·처치 또는 예방할 목적으로 사용되는 섬유·고무제품 또는 이와 유사한 것, 인체에 대한 작용이 약하거나 인체에 직접 작용하지 아니하며, 기구 또는 기계가 아닌 것과 이와 유사한 것, 기계가 아닌 것과 이와 유사한 것을 말함

에 의해 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장이 아닌 농림축산식품부장관 또는 해양수산부장관이 소관하고 있다.

## 1.2 의약품 분류 및 바이오의약품 정의

의약품은 분류 방법에 따라 일반적으로는 원료의약품과 완제의약품으로 분류하며, 제조 방식에 따라 천연물의약품, 합성의약품, 바이오의약품으로 분류할 수 있다. 본 연구에서는 바이오의약품을 그 분석 대상으로 하기 때문에 제조 방식에 따른 분류 기준에 따라 각 의약품의 개념을 정의한다.

천연물의약품은 우리나라에서는 명확하게 정의가 되어 있지 않으며 다만 「천연물신약 연구개발 촉진법」에서 천연물신약을 천연물 성분을 이용하여 연구·개발한 의약품으로서 조성 성분, 효능 등이 새로운 의약품이라고 정의하고 있다.

제2조. 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. “천연물”이란 육상 및 해양에 살고 있는 동물·식물 등의 생물과 생물의 세포 또는 조직 배양 산물(産物) 등 생물을 기원(基源)으로 하는 산물을 말한다.
2. “천연물성분”이란 천연물에 함유되어 있는 물질로서 생체에 직접적·간접적으로 영향을 미치는 등 생물활성(生物活性)을 가지는 물질을 말한다.
3. “천연물신약”이란 천연물성분을 이용하여 연구·개발한 의약품으로서 조성 성분, 효능 등이 새로운 의약품을 말한다.
4. “천연물과학”이란 천연물로부터 천연물성분의 분리, 화학구조의 규명(究明), 생물활성의 탐색, 효과적인 생산 및 제조 방법의 탐구 등 천연물과 그 성분을 연구·활용하는 학문과 기술을 말한다.

FDA<sup>3)</sup>에서는 천연물의약품(Botanical drug)은 식물성 물질을 원료로 제조된 의약품으로서 넓은 의미에서 식물성 성분을 함유하는 식품첨가물과 의료기기, 화장품 등을 포함하고 있다. EU EMA에서는 천연물의약품(Herbal Medicinal Product)은 활성물질로 1종 이상의 천연물이나 천연물 제제를 함유하고 있는 의약품을 총칭하는 것으로 정의하고 있으며 중국에서는 중약(Traditional Chinese Medicine)으로 정의하여 개발 난이도에 따라 1~5류의 신약으로 분류하고 있다.

3) Guidance for Industry Botanical Drug Products

합성의약품은 명확한 정의를 내리고 있는 국가는 없지만 일반적으로 천연물에서 찾은 성분을 유기화학 합성으로 제조한 천연물 유래 의약품을 말하며 저분자 화학합성 의약품으로도 불리며 주로 경구 투여 의약품이 대부분이다.

반면, 바이오의약품은 국가별로 명확한 정의를 내리고 있지만 그 정의가 다양하고 통일된 정의가 있는 것은 아니다. 먼저 FDA에서는 의약품 일반에 관한 사항은 「식품·의약품·화장품법」으로 규율하고 있지만 오염에 취약한 바이오의약품에 관한 사항은 「공중보건법」으로 추가적으로 규율하고 있다<sup>4)</sup>. 「공중보건법」에서 바이오의약품(Biological Products)은 질병의 예방, 처치 또는 치료에 적용 가능한 바이러스, 치료용 혈청, 독소, 항독소, 백신, 혈액, 혈액 성분 또는 그 유도체, 항 과민성 의약품, 단백질이나 유사 의약품 또는 아르스페나민과 아르스페나민 유도체 등으로 정의하고 있다. 또한 바이오의약품 중 ‘인간 세포, 조직, 세포 또는 조직을 기반으로 한 제품(HCT/Ps)’에 관한 사항은 받는 이에게 implantation, transplantation, infusion, 또는 transfer 하기 위한 인체 세포나 조직으로 구성되거나 포함 제품으로 별도로 정의하고 있으며, 뼈, 인대, 피부, 골수 혈액부터 조혈모세포 등이 포함된다. HCT/Ps는 줄기 세포·재생의료와 관련하여 인간 세포 및 조직을 활용한 치료가 활발해짐에 따라 새로운 제품의 연구, 개발 또는 이용 가능성에 관한 불필요한 제한 없이 공중 보건에 대한 보호 향상을 위해 제정된 연방 규정인 「21 CFR(Code of Federal Regulations) Part 1271」으로 추가적으로 규율하고 있다. 위 두 법률 및 규정에서 규제되는 제품을 제외한 세포치료제, 조직공학제제, 사람 세포 및 조직제제, 융복합제제들은 「21st Century Cures Act」를 통해 규제된다.

한편, 유럽 EMA<sup>5)</sup>에서는 바이오의약품(Biological medicinal products)을 활성 성분이 생물학적인 물질을 포함하는 제품으로 생물학적인 물질은 생물학적 원료로부터 추출되거나 생물학적인 원료에 의해 생산된 것을 말하며, 그것의 품질을 결정하거나 특성을 부여하고 또한 생산하고 관리하는 과정에서 생리 화학적 시험과 생물학적 시험을 필요로 하는 물질로 정의하며 세부 유형에는 백신(vaccine), 혈액제제(plasma-derived medical product), 사람 또는 동물에서 유래된 생체물질(any biological substance of human or animal

4) 이세정 외(2018)

5) 한국바이오의약품협회(2018)

origin), 생명공학 기술을 이용한 재조합 단백질(biotechnology derived protein), 유전자치료의약품(gene therapy), 세포치료의약품(cell therapy) 등이 포함된다. 특히, 유전자치료의약품, 체세포치료제, 조직공학제제 등 기존 의약품 및 의료기기와 구분되는 영역의 범주는 첨단치료제(Advanced Therapy Medicinal Products, ATMPs)로 별도로 구분하고 있다.

일본<sup>6)</sup>도 바이오의약품을 별도로 규정하고 있으며 생물유래제품(Biological products), 재생의료 등 제품(Regenerative medical products)으로 구분하고 있으며 생물유래제품 중 보건위생상의 위해 발생 또는 확대를 방지하기 위한 조치를 강구할 필요한 있는 제품은 특정생물유래제품(Specified biological products)로 별도로 구분하고 있다. 생물유래제품은 사람 및 사람 외의 생물(식물 제외)에 유래한 것을 원료 또는 재료로서 제조하는 의약품, 의약 부외품, 화장품 또는 의료기기 중, 보건 위생상 주의를 필요로 하는 것으로서 세부 유형으로는 백신, 독소 및 항독소, 세포 유래 단백질 의약품, 유전자치료제, 세포-유전자 기반 의약품, 혈액제제 등이 포함된다. 재생의료 등 제품은 인간 또는 동물의 신체 구조 또는 기능의 재건, 복원 또는 형성, 인간 또는 동물의 질병 치료 또는 예방을 위한 물품 중 인간 또는 동물의 세포를 배양하거나 가공한 것을 의미하며 인간세포가공제품, 동물세포가공제품, 유전자치료용 제품 등이 포함된다.

우리나라에서는 바이오의약품을 생물의약품으로 통칭하고 있으며 '사람이나 다른 생물체에서 유래된 것을 원료 또는 재료로 하여 제조한 의약품으로서 보건 위생상 특별한 주의가 필요한 의약품'으로 정의하고 있다. 세부 유형으로는 생물학적제제, 유전자재조합의약품, 세포치료제, 유전자치료제, 동등생물의약품, 개량생물의약품, 조직공학제제, 첨단바이오융복합제제가 포함되며 세포치료제, 유전자치료제, 조직공학제제, 첨단바이오융복합제제는 「첨단재생의료 및 첨단 바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」에 따라 첨단바이오의약품으로 구분된다. 국내 바이오의약품 각 유형별 정의는 다음 표와 같다.

6) 한국바이오의약품협회(2018)

〈표 2-1〉 식품의약품안전처 바이오의약품 정의 및 유형

분류	정의
생물학적제제	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 생물체에서 유래된 물질이나 생물체를 이용하여 생성시킨 물질을 함유한 의약품으로서 물리적·화학적 시험만으로는 그 역가와 안전성을 평가할 수 없는 제제</li> <li>• 백신, 혈장분획제제, 독소·항독소 등을 포함</li> </ul>
유전자재조합 의약품	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 유전자조작기술을 이용하여 제조되는 펩타이드 또는 단백질 등을 유효성분으로 하는 의약품</li> <li>• 항체의약품, 펩타이드 또는 단백질의약품, 세포배양의약품 등을 포함</li> </ul>
세포치료제	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 살아있는 자가, 동종, 이종 세포를 체외에서 배양·증식하거나 선별하는 등 물리적, 화학적, 생물학적 방법으로 조작하여 제조하는 의약품</li> </ul>
유전자치료제	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ '유전물질 발현에 영향을 주기 위하여 투여하는 유전물질' 또는 '유전물질이 변형되거나 도입된 세포' 중 어느 하나를 함유한 의약품</li> </ul>
동등생물의약품 (바이오시밀러)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 이미 제조판매 또는 수입품목 허가를 받은 품목과 품질 및 비임상, 임상적 비교동등성이 입증된 의약품</li> </ul>
개량생물의약품 (바이오베터)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 이미 허가된 생물의약품에 비해 안전성·유효성 또는 유용성(복약순응도·편리성 등)을 개선되었거나 의약기술에 있어 진보성이 있다고 식품의약품안전처장이 인정한 의약품</li> </ul>
첨단바이오 융복합제제	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 세포치료제, 유전자치료제, 조직공학제제와 「의료기기법」 제2조제1항에 따른 의료기기가 물리적·화학적으로 결합(융합, 복합, 조합 등을 포함한다)하여 이루어진 의약품. 다만, 주된 기능이 의료기기에 해당하는 경우는 제외</li> </ul>

출처: 「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」, 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」

지금까지 국가별 바이오의약품 정의 및 세부 유형을 정리하면 다음 표와 같다.

〈표 2-2〉 국가별 바이오의약품 정의 및 유형

분류	정의 및 유형	
한국 <sup>7)</sup>	정의	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 사람이나 다른 생물체에서 유래된 것을 원료 또는 재료로 하여 제조한 의약품으로서 보건위생상 특별한 주의가 필요한 의약품</li> </ul>
	유형	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 생물학적제제(백신, 혈장분획제제, 혈액제제, 독소/항독소)</li> <li>■ 유전자재조합의약품</li> <li>■ 첨단바이오의약품(세포치료제, 유전자치료제, 조직공학제제, 첨단바이오융복합제제)</li> <li>■ 동등생물의약품</li> <li>■ 개량생물의약품</li> </ul>

16 ■ ■ 바이오의약품 산업 분석 및 정책 연구

분류	정의 및 유형
미국 <sup>8)</sup>	<b>정의</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ (Biological products) 사람의 질환 또는 건강상태(disease or condition)를 예방, 치료(treatment), 완치(cure) 하기 위해 사용할 수 있는 제품</li> <li>■ (HCT/P)인체 세포, 조직 또는 세포유래, 조직유래 제품이란 수령자에게 implantation, transplantation, infusion, or transfer하기 위한 인체 세포나 조직으로 구성되거나 포함하는 제품</li> <li>■ (Regenerative medicine therapy) PHS Act 361 및 21 CFR part 1271에서 규제되는 제품을 제외한 제품</li> </ul>
	<b>유형</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ (Biological products) 바이러스, 치료 혈청, 독소 및 항독소, 백신, 혈액 또는 혈액 구성 성분, 혈액제제, 단백질 또는 이와 유사한 의약품, 아르페나민 또는 아르페나민 유도체</li> <li>■ (HCT/P) 뼈, 인대, 피부, 뇌막, 조혈모 세포 등, 자가 연골세포 등</li> <li>■ (Regenerative medicine therapy) 세포치료제, 조직공학제제, 사람 세포 및 조직 제제, 융복합제제</li> </ul>
EU <sup>9)</sup>	<b>정의</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ (Biological medicinal products) 활성 성분이 생물학적인 물질을 포함하는 제품으로 생물학적인 물질은 생물학적 원료로부터 추출되거나 생물학적인 원료에 의해 생산된 것을 말하며, 그것의 품질을 결정하거나 특성을 부여하고 또한 생산하고 관리하는 과정에서 생리 화학적 시험과 생물학적 시험을 필요로 하는 물질</li> <li>■ (ATMPs) 인간에게 활용되는 유전자 치료 제품, 체세포 치료 의약품, 조직 공학 제제</li> </ul>
	<b>유형</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ (Biological medicinal products) 백신, 혈액제제, 소변이나 조직 유래 의약품, 사람 또는 동물에서 유래된 생체물질, 생명공학 기술을 이용한 재조합 단백질, 유전자 치료의약품, 세포치료의약품</li> <li>■ (ATMPs) 유전자치료의약품(사람 유래, 이종 유래), 체세포 치료 의약품(인체와 이종 세포조직), 이종 간 이식 의약품, 조직 공학 제제</li> </ul>
일본 <sup>10)</sup>	<b>정의</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ (생물유래제품) 사람 그 외의 생물(식물 제외)에 유래하는 것을 원료 또는 재료로서 제조하는 의약품, 의약부외품, 화장품 또는 의료기기 중 보건 위생상 특별한 주의를 필요로 하는 것</li> <li>■ (특정생물유래제품) 생물유래제품 중 판매, 대여, 수여 후 해당 생물 유래 제품에 의한 보건위생상의 위해 발생 또는 확대를 방지하기 위한 조치를 강구할 필요가 있는 것</li> <li>■ (재생의료 등 제품) 다음의 의료 또는 수의료에 사용되는 것이 목적인 물품 중 인간 또는 동물의 세포를 배양하거나 가공한 것</li> </ul>
	<b>유형</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ (생물유래제품 및 특정생물유래제품) 백신, 독소/항독소, 기타 인체 또는 동물 유래 원료로 제조된 의약품, 세포 유래 단백질 의약품, 유전자치료제, 세포-유전자 기반 의약품과 같은 생명공학제품, 혈액제제 및 혈장분획제제, 알러젠 등</li> <li>■ (재생의료 등 제품) 인간세포가공제품(인간성체줄기세포가공제품, 인간 ES세포 가공제품, 인간 iPS세포 가공제품), 동물세포가공제품(동물체세포가공제품, 동물성체줄기세포가공제품, 동물 ES세포 가공제품, 동물 iPS세포 가공제품), 유전자치료용 제품(플라스미드 벡터 제품, 바이러스 벡터 제품, 유전자 발현 치료 제품)</li> </ul>

출처: 식품의약품안전처 의약품안전나라(2020)

7) 생물학적제제 등의 품목허가심사 규정, 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률

8) Public Health Service Act 351(a), 21 CFR Part 1271

9) DIRECTIVE 2001/83/EC, REGULATION (EC) No 1394/2007

10) 医薬品, 医療機器等の品質, 有効性及び安全性の確保等に関する法律

이상 우리나라와 비교하여 주요국과 비교하여 살펴본 바와 같이 바이오의약품은 국가별로 다양하게 정의하고 있으며 세부 유형도 다양하여 통일된 정의와 범위를 규정하는 것은 쉽지 않다. 본 연구에서는 바이오의약품 국내·외 분류 형태와 시장 분석 기관의 자료 가용성 등을 고려하여 바이오의약품을 5개 유형으로 구분하였다. 식약처 분류 기준으로 유전자재조합단백질의약품과 생물학적제제, 세포치료제, 유전자치료제로 구분하되, 2세대 바이오의약품으로 분류되는 항체의약품은 재조합단백질의약품과 별도로 구분하였고, 생물학적제제의 경우, 해외의 분류 형태와 분석 자료의 가용성을 고려하여 백신만 분석 대상에 포함하였다. 또한 유전자 편집 등 생명공학 기술의 발전으로 세포치료제와 유전자치료제의 경계가 불명확해 지고 있는데, CAR-T 세포치료제와 같이 Ex-vivo 방식의 유전자치료제로도 구분 가능한 유전자 변형 세포치료제는 포괄적인 분류인 세포치료제로 분류하였다. 최종적으로 바이오의약품은 유전자재조합단백질의약품, 항체의약품, 백신, 세포치료제, 유전자치료제 5가지 유형으로 구분하였다. 바이오의약품을 세부 유형화하고 각 유형별로 시장을 포괄적으로 분석한 자료는 Frost & Sullivan(2020)의 자료가 유일<sup>11)</sup>하며 동 보고서에서도 바이오의약품을 본 연구와 동일한 5가지 유형으로 구분하고 있다. 본 연구에서 정의한 바이오의약품의 유형은 다음 표와 같다.

〈표 2-3〉 본 연구에서 정의한 바이오의약품 유형 및 개념

유형	내용
유전자재조합 단백질의약품	■ 유전자 조작 기술을 이용하여 제조되는 펩타이드 또는 단백질 등을 유효성분으로 하는 의약품(예: 인슐린, EPO(적혈구 생성인자), G-CSF(과립세포군 촉진인자), 치료용 효소 등)
항체의약품	■ 항원-항체 반응을 이용하여 특정 질환과 관련된 하나의 항원 단백질에 특이적으로 결합하는 단일클론항체를 유효성분으로 하는 의약품
백신	■ 사람이나 동물에서 병원체에 의해 발생하는 질병을 예방 및 치료하기 위해 병원체 자체나 구성물질의 일부 또는 독소를 적절한 방법으로 처리하여 생체 내에서 항체 형성을 유도할 수 있는 항원을 함유하는 생물학적 제제

11) 바이오의약품 유형별로 시장 규모 등을 분석한 자료들은 존재하나, 분석 자료마다 시장 분류 및 규모 분석 기준이 상이하여 전체 바이오의약품 시장과 유형별 시장 현황을 동시에 파악하기 어렵다는 한계 존재



유형	내용
세포치료제	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 살아있는 자가·동종·이종세포를 체외에서 배양·증식하거나 선별하는 등 물리적·화학적·생물학적 방법으로 조작하여 제조하는 의약품</li> <li>■ 유전물질 발현에 영향을 주기 위하여 투여하는 유전물질이 변형되거나 도입된 세포를 함유한 의약품(예: CAR-T 세포치료제)</li> </ul>
유전자치료제	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 유전물질 발현에 영향을 주기 위하여 투여하는 유전물질이 포함된 의약품</li> </ul>

### 1.3 바이오의약품 산업 정의

제약산업의 정의는 법적 정의와 통계청 한국표준산업 분류상 정의로 각각 구분하여 볼 수 있다<sup>12)</sup>. 「제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법」제2조제1항에서는 「약사법」제2조제4호에 따른 의약품을 연구개발·제조·가공·보관 및 유통하는 것과 관련된 산업<sup>13)</sup>을 제약산업으로 정의하고 있으며 제약기업 및 혁신형 제약기업에 대한 정의도 내리고 있다. 통계청 한국표준산업분류 중 제약 산업은 제조업, 도·소매업 및 서비스업 부문에 각각 포함되어 있으며 구체적으로는 의료용 물질 및 의약품 제조업, 도매 및 상품 중개업, 소매업, 연구개발업을 하는 산업으로 구분하고 있다. 즉, 제약산업은 ‘국민의 건강관리 및 질병의 예방, 치료, 처치, 진단을 위한 의약품을 개발·제조·판매하는 산업’으로 정의할 수 있다<sup>13)</sup>.

하지만 바이오의약품을 개발·제조·판매하는 것과 관련된 산업을 정의하고 있는 연구는 없는 상황이다. 이에 본 연구에서는 ‘바이오의약품의 연구개발·제조·판매하는 것과 관련된 산업’을 바이오의약품 산업으로 정의한다.

12) 한국보건산업진흥원(2017a)

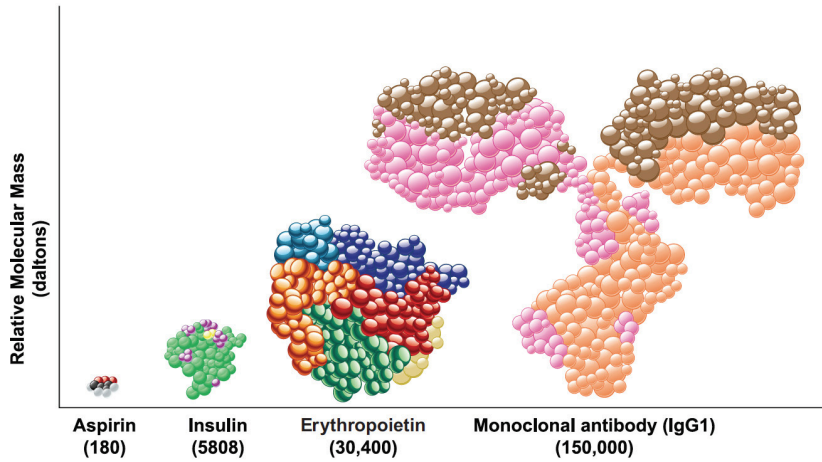
13) 한국보건산업진흥원(2017a)

## 2. 바이오의약품 특성 및 유형

### 2.1 바이오의약품 특성

바이오의약품은 합성의약품과 비교하여 몇 가지 특징을 가지고 있다<sup>14)</sup>. 바이오의약품은 생물체에서 유래한 물질을 기반으로 개발되기 때문에 일반적으로 물리화학적 특성이 명확한 저분자 구조인 합성의약품에 비해 분자 크기가 크고 정확한 특성 분석이 어렵고 생물체를 이용하여 복잡한 제조 공정을 거쳐야 하므로 온도, 빛, 산성도 등 외부 환경 변화에 민감하다. 예를 들어 대표적 합성의약품인 아스피린 분자량은 180 dalton인 반면 인슐린은 5,808 dalton, 단일클론 항체의약품의 분자량은 150,000 dalton으로 아스피린 분자량의 800배 이상이기 때문에 그 구조가 복잡하여 명확한 구조를 밝히거나 특성을 규명하는 것이 어렵다. 따라서 간단한 화학적 합성을 통해 대량 생산이 가능한 합성의약품과는 달리 제조 과정이 복잡하고 대량으로 생산하는 것이 어려우며 원료, 공정, 설비의 변화가 의약품 자체를 변화시키기 때문에 제조 공정의 변화에 따라 큰 영향을 받기 때문에 공정 관리가 매우 중요하다. 그리고 상대적으로 낮은 비용으로 오리지널 의약품의 복제가 가능하지만 바이오 의약품은 근본적으로 오리지널 의약품의 복제가 불가능하고 그 제조 비용도 높게 소요된다.

14) 한국바이오의약품협회(2020), 이재우, 성동원(2017) 재인용



출처: Hakan Mellstedt(2013)

[그림 2-1] 의약품 간 분자량 비교

대부분 합성의약품은 경구 투여 방식이지만 바이오의약품은 단백질을 이용해 제조된 의약품이기 때문에 경구 투여 방식을 취하게 되면 소화액에 의해 분해되기 때문에 약효를 발휘하기 어려워 대부분 정맥 또는 근육에 주사하는 방식으로 투여된다. 반면, 바이오의약품은 생물체 유래물로 만들어지기 때문에 독성은 합성의약품 대비 독성이 낮아 부작용이 적고 질환의 발생 원인에 직접적인 효능을 발휘하여 치료 효과가 뛰어나며 특히 희귀 난치성 만성 질환의 근본적 치료가 가능<sup>15)</sup>하다.

15)

	비소세포암	대장암
합성의약품	치료 미흡	기존 치료제(Camto)의 부작용(탈모)
바이오의약품	BMS의 면역항암제 옴디보(Opdivo)로 치료 가능	Roche의 아바스틴(Avastin) 부작용 최소화

〈표 2-4〉 합성의약품과 바이오의약품의 주요 특성 비교

	합성의약품	바이오의약품
원료	합성화학물질	생물체 유래물질 (세포, 조직, 유전물질 등)
원료의 고려사항	품질(시험분석으로 확인 가능)	시험분석으로 확인 가능한 품질 외에 공여 (기증)자의 동의 등 윤리성, 감염질환 확인 등 안전성 확보 필요
구조	물리학적 특성이 명확한 저분자 구조	정확한 특성 분석이 불가능하고, 활성과 구조가 일정하지 않음
제품의 안전성	대부분 온도·빛 등 환경에 안정적	온도·빛·PH 등 외부 환경에 민감, 미생물 오염에 취약
	대부분 36개월	(세포치료제 사례) 대부분 3일 이내 (유전자치료제 사례) 영하 135도에서 24개월
제조	간단한 화학적 합성으로 대량 생산	복잡한 제조과정의 맞춤형 소량 생산
	원료, 공정, 설비변화가 품질에 영향이 비교적 적음(제조공정의 변이성이 매우 낮음)	원료, 공정, 설비의 변화가 의약품 자체 를 변화(제조공정의 변이성이 매우 높음)
	상대적으로 복제가 쉽고 낮은 제조 비용	복제가 불가능하고 높은 제조 비용
치료 효과	비교적 명확한 약리 기전 대다수 사람에게 일관적 효과 기대	(세포치료제) 약리기전이 불확실 (유전자치료제) 복합적인 기전 환자에 따른 맞춤형 치료가능
	대부분 질병의 증상 개선에 그침	질병의 근본적인 원인 치료 가능
안전성	약물 특이성이거나 약물 대사와 관련된 이상 반응	생물체 유래로 고유 독성은 낮으나 면역 거부 반응, 종양 발생 등의 이상 반응
비임상 시험	동물 시험을 통하여 약물의 독성 및 효과 를 예측 가능	동물 시험으로 인체결과를 예측하는데 한계
투약법	대부분 경구/주사 등 일반적 투여 경로	대부분 주사 또는 주입, 이식 등 시술을 동반한 투여

출처: 비피타임즈(2020)

## 2.2 바이오의약품 유형 및 정의

미국에서 1940년대 백신, 혈액제제 중심의 바이오의약품 시장이 시작되어 1980년대 인슐린을 포함한 재조합단백질의약품, 1990년대 항체의약품 시장이 본격화되기 시작하였다<sup>16)</sup>. 바이오의약품은 인슐린, 성장호르몬, 백신 등 가장 먼저 개발된 유전자재조합단백질의약품은 1세대 바이오의약품으로 구분할 수 있으며 1세대 바이오의약품은 분자 구조가 단순(Small biologics)해 낮은 비용으로 비교적 쉽게 개발이 가능했다. 2세대 바이오의약품은 세균 및 바이러스 등 외부 물질인 항원에 대항하는 혈액이 만드는 단백질인 항체 반응을 이용하는 항체의약품으로 대변되는데 복잡한 배양 및 정제 공정으로 인해 생산 기간이 길고 생산 비용이 많이 소요되어 진입장벽이 높으며 초기에는 햄스터, 생쥐 등 마우스 항체(Mouse antibody)를 이용해 생산했는데, 1990년 키메라 항체(Chimeric antibody)인 리톡산 항체를 시작으로 시장이 성장한 이후 인간화 항체(Humanized antibody)와 완전 인간항체(Fully human antibody)로 기술이 발전하였다. 현재 표적 치료, 맞춤형 치료를 위한 세포치료제와 유전자 치료제는 3세대 바이오의약품으로 분류된다.

〈표 2-5〉 바이오의약품 세대별 분류

	1세대	2세대	3세대
종류	백신, 인슐린, 인터페론	항체의약품	세포치료제 유전자치료제
기술	유전자재조합기술 세포(동물)배양 기술	유전자재조합 기술 단클론항체(표적치료)	세포배양 및 조작 유전자조작 기술

출처: 한국바이오의약품협회(2020)

본 연구에서는 바이오의약품의 유형으로 1세대 바이오의약품인 백신을 포함한 유전자재조합단백질의약품, 2세대 바이오의약품인 항체의약품, 그리고 3세대 바이오의약품인 세포치료제와 유전자치료제를 포함하고 있고 있기 때문에 이들 유형에 대해 정리하고자 한다.

16) 이재우, 성동원(2017)

(유전자재조합단백질의약품) 유전자재조합단백질의약품은 우리 몸에서 여러 가지 유용한 역할을 담당하는 단백질이나 당단백질 중에서 치료용 목적으로 유전자 재조합 기술에 의해 미생물이나 동물 세포를 유전자 재조합하여 생물 반응기를 이용해서 대량 생산하는 치료용 의약품으로 정의할 수 있다<sup>17)</sup>. 단백질의약품은 유전자 재조합 기술이 1970년대 보편화<sup>18)</sup>됨에 따라 대량 생산이 가능해지고 개발이 확대되었고 이를 이용해 최초의 인슐린인 휴물린(1982년 FDA 승인)과 EPO(적혈구 생성 인자)와 같은 다양한 의약품이 개발되었다. 이후, 증가하는 수요를 맞추기 위해 저비용 대량 생산을 위한 세포주 개발, 세포배양 기술, 바이오 공정 기술의 최적화가 이루어졌고 2000년대 이후에는 기존의 단순 치환 단백질 재조합의 한계를 극복하기 위해 효능을 개선할 수 있는 약물의 지속성을 높인 서방형 제제 및 효과를 개선시킨 바이오베터 위주의 개발이 이루어지고 있다. 이러한 재조합 단백질들을 초기에는 혈액 또는 소변, 조직 등에서 정제하는 방식으로 인슐린, 호르몬 등을 확보하여 이용하기도 하였지만 확보 대상 선정의 어려움, 높은 오염 위험성, 제조공정 관리의 어려움, 높은 비용 등으로 인하여 대부분 재조합 방식을 적용하여 생산하는 기술로 옮겨가게 되었다<sup>19)</sup>. 재조합 단백질 의약품의 종류는 다양하며 크게 면역세포가 분비하는 단백질을 통칭하는 사이토카인(Cytokine), 혈구 세포 성장인자(Hemopoietic growth factors), 성장인자(Growth factors), 호르몬(Hormones), 혈액 관련 제품(Blood products), 치료용 효소(Therapeutic enzyme), 그리고 단일 클론항체(Monoclonal antibodies)로 구분할 수 있다.

(항체의약품) 항체의약품이란 매우 안정한 항체의 구조를 지닌 재조합 단백질로서, 질병과 관계된 면역세포 신호전달 체계에 관여하는 단백질 항원이나 암세포 표면에 발현되는 표지인자를 표적으로 하는 단일단세포군 항체(Monoclonal antibody)를 제작하고, 인체 적용 시 부작용을 최소화할 수 있도록 단백질을 개량해 질병의 개선 및 치료 효과를 발휘하는 의약품을 말한다. 항체의약품은 암과 류마티스 관절염 등의 질환에서 ‘표적 치료’를 기반으로 한 혁신적 성과<sup>20)</sup>를 이뤄내며 현재 바이오의약품 뿐만 아니라 전체 의약품 시장

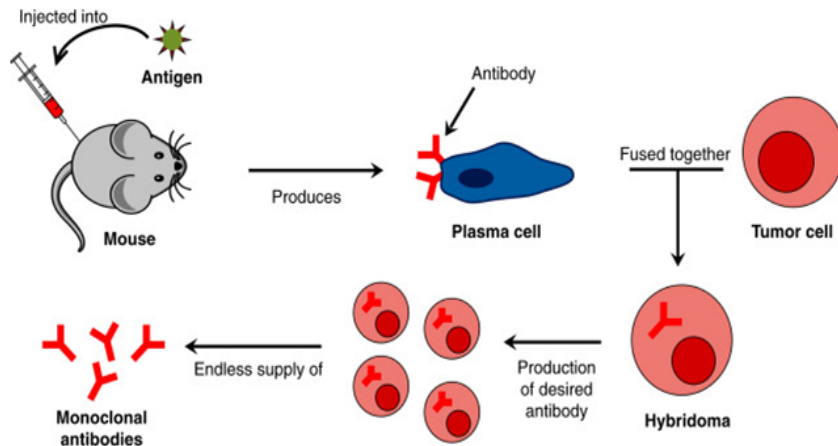
17) 강승훈 외(2019)

18) Stanley Cohen과 Herbert Boyer가 재조합 DNA 기술 개발(1973년)

19) 강승훈 외(2019)

20) 고은지, 윤수영(2017)

을 주도하고 있는 분야로 휴미라(Humira, 성분명: Adalimumab)를 비롯한 다수의 항체의약품<sup>21)</sup>들의 연매출액은 수십 조원에서 수백 조원에 달한다. 1975년 켈러(Köhler, G)와 밀스테인(Milstein, C.)이 Nature에 B-림프구(쥐의 면역세포)와 골수종 세포를 융합시켜서 하이브리도마(Hybridoma)라는 새로운 형태의 세포를 만드는 방법을 발표한 이후로는 여러 종류의 단일클론항체(Monoclonal antibodies) 의약품이 개발되고 있다<sup>22)</sup>. 즉, 항체의약품 개발은 켈러와 밀스테인에 의해 다발성 골수종 B세포가 단일 항체를 생성한다는 발견을 토대로 하이브리도마<sup>23)</sup>를 제작하는 기술이 개발되면서 시작되었다<sup>24)</sup>.



출처: Daniela A. 외(2017)

[그림 2-2] 단일클론항체 생성 과정

하지만 하이브리도마 기술은 특정 항원에 반응하는 단일클론항체 제작을 가능

- 21) 단일클론항체의 명명법은 일정한 규칙을 따르도록 규정되어 있는데, 단일클론항체의 접미사는 mab으로 끝나며 접미사 앞의 음절은 항체의 종의 기원(species origin)을 나타내며 이 앞에는 표적 기관이나 질병 상태를 나타내는 접두사를 표시하여 명명 (이주연, 2013)
- 22) 이주연(2013)
- 23) 넓은 의미로는 두 종류의 세포를 인공적으로 융합시켜 만든 종양성을 갖는 잡종 세포. 일반적으로는 암세포와 B-세포(B-림프구)의 잡종 세포를 가리키며, 면역된 개체로부터 분리된 B-세포는 암세포와 융합됨으로써 계속 항체를 만들. 질병의 진단과 치료에 이용되는 단일클론항체를 만드는데 이용(한국생물공학회, 2021)
- 24) 강승훈 외(2019)

하게 하였으나 쥐에서 만들어진 항체의약품에 대한 인간 항체가 환자에게서 생성되어 약효 감소 및 부작용을 수반<sup>25)</sup>한다는 것이 밝혀졌다. 이러한 문제점을 해결하기 위해 유전자재조합 기술을 이용한 1980년대 키메라 항체, 1990년대 CDR-grafting 기술이 적용된 인간화 항체, 2000년대 Phage display 기술 또는 형질전환 쥐를 이용한 100% 인간항체 제작 기술까지 발전하게 된다. 기존 단일클론항체 의약품의 다양한 질환에서 활용되기 어렵다는 점이 한계로 지적되고 있는데<sup>26)</sup>, 최근에는 항체에 합성 약물을 결합시킨 ADC(Antibody Drug Conjugate), 동시에 2개의 항원을 인지하는 이중항체(Bispecific antibody) 등 차세대 항체도 활발하게 개발되고 있다.

(백신) 최초의 바이오의약품이라고 할 수 있는 백신은 항원, 즉 병원체를 약하게 만든 후 인체에 주입하여 저항, 면역성을 가지게 하는 의약품이다. 즉, 감염성 질환의 예방을 목적으로 투여하는 미생물체(바이러스, 세균) 또는 항원 단백질을 말하며 제조 방법에 따라 크게 약독화 생백신과 불활성화 백신으로 분류되며, 기술 발전에 따라 최근에는 유전자를 활용하는 DNA 백신, 재조합 벡터 백신 등이 개발되고 있다<sup>27)</sup>. 1세대 백신에는 바이러스 및 세균의 병원성을 약화시킨 형태인 약독화 생백신(Live attenuated vaccine)과 병원체를 배양한 후, 열 또는 화학물질 처리로 불활성화 시킨 백신으로 사백신으로도 불리는 불활성화 백신(Inactivated vaccine)이 있다. 2세대 백신에는 면역체계를 활성화시키는 항원 단백질을 분리 정제 또는 다당을 결합해 면역체계를 활성화시켜주는 아단위 및 결합백신(Subunit and Conjugate vaccine)과 박테리아 분비 독소를 열 또는 화학처리로 비활성화시켜 만든 백신인 독소이드 백신(Toxoid vaccine), 유전자재조합 기술로 생산한 항원을 이용한 백신인 재조합 백신(Recombinant vaccine)이 있다. 최근에는 유전자를 활용하는 차세대 3세대 백신이 개발되고 있는데, 병원균의 항원을 코딩하는 유전자가 포함된 플라스미드 DNA를 숙주 세포에 삽입하는 백신인 DNA 백신(DNA vaccine),

25) 세포 융합 기술에 의해 생산된 최초의 제품인 OKT-3는 1986년 신장이식 시 거부 반응을 없애주는 치료제로 승인을 받았으나 쥐 유래 단일클론항체이기 때문에 발생하는 여러 부작용으로 인해 크게 판매되지 못했고 이후 단일클론항체는 진단시약 제조용으로만 사용(강승훈 외, 2019)

26) 고은지, 윤수영(2017)

27) 김은중, 김무용(2019a)



병원성이 없거나 약한 바이러스를 벡터로 특정 미생물의 항원 유전자를 재조합하여 만든 백신인 재조합 바이러스 벡터 백신(Recombinant viral vector vaccine)이 여기에 해당한다. 최근 COVID-19 백신으로 개발되고 있는 모더나(Moderna), 바이오엔텍(BioNTech)과 화이자(Pfizer)의 mRNA 방식의 백신도 COVID-19 백신 이전에는 제품화된 백신이 없는 차세대 백신이라고 할 수 있다.

〈표 2-6〉 백신 유형

구분	세대	종류	내용	예시
전통적 백신	1세대	약독화 생백신	질병을 일으키는 바이러스 및 세균의 병원성을 약화시킨 형태	DTP, MMR
		불활성화 백신(사백신)	병원체를 배양한 후 열 또는 화학물질 처리로 불활성화 시킨 백신	인플루엔자
	2세대	아단위 및 결합백신	(아단위) 병원균의 단백질 중 면역 체계를 활성화시키는 항원 단백질을 분리·정제한 백신 (결합) 다당류 껍질을 가진 박테리아를 인식하기 위해 단백질에 다당을 결합시켜 면역 체계를 활성화	폐렴구균, 간염
		독소이드 백신	박테리아가 분비하는 독소를 열 또는 화학물질 처리로 비활성화시켜 질병을 유발하지 못하도록 하는 백신	HPV
		재조합 백신	유전자재조합 기술에 의해 생산된 항원을 이용하여 제조된 백신	암, 수두
차세대 백신	3세대	DNA 백신	병원균의 항원을 코딩하는 유전자가 포함된 Plasmid DNA를 숙주 세포에 삽입하면 스스로 항원 물질을 만들어 면역 반응을 활성화시킴	
		재조합 바이러스 벡터 백신	병원성이 약하거나 없는 바이러스를 벡터로 활용하여 특정 미생물의 항원 유전자를 재조합해 체내로 전달하면 바이러스가 증식함에 따라 면역 기능이 활성화되는 백신	에볼라
		RNA 백신	항원 유전자를 RNA 형태로 주입해 체내에서 항원 단백질을 생성해 면역반응을 유도하는 백신	

출처: 생명공학정책연구센터(2019), 히트뉴스(2021.1.7.)

재조합 단백질(1세대), 항체(2세대) 제품군을 이어 ‘차세대’라 불릴 수 있는

바이오 의약품은 세포치료제(Cell Therapy), 유전자치료제(Gene Therapy) 등이 될 것으로 예상되어 왔다<sup>28)</sup>. 세포치료나 유전자치료의 경우 이론적으로 볼 때 보다 근본적인 치료가 가능하므로 암뿐만 아니라 신경퇴행성 질환이나 유전질환 등 난치성 질환 치료를 가능하게 할 기술로 기대되었지만 단백질 기반 제품들과 달리 내 주입 시 부작용, 체내에서의 효과 발현 미흡, 생명윤리와 관련된 이슈 등 요인으로 인해 세포치료제나 유전자치료제의 경우 연구개발과 상업화에 많은 어려움을 겪었다. 그러나 최근 들어 세포 배양·조작 기술, 유전자 분석·조작 기술 등이 발전하면서 기술적 이슈들이 조금씩 해결되고 있고, 세포치료제·유전자치료제 제품들이 FDA나 EMA에서 허가되면서 제도적인 부분 또한 정비되는 모습을 보이고 있다.

(세포치료제) 세포치료제란 세포의 조직과 기능을 복원시키기 위하여 살아 있는 자가(autologus), 동종(allogenic), 또는 이종(xenogenic) 세포를 체외에서 증식·선별하거나 여타한 방법으로 세포의 생물학적 특성으로 변화시키는 등의 일련의 행위를 통하여 치료, 진단 및 예방의 목적으로 사용되는 의약품이다<sup>29)</sup>. 세포치료제에 사용되는 세포의 종류는 분화 정도에 따라 체세포와 줄기세포(미분화된 세포)로 나눌 수 있으며 세포가 얻어지는 유래에 따라 피부세포, 연골세포, 면역세포(T 세포, 자연살해세포, 수지상세포) 등으로 분류할 수 있으며 줄기세포의 경우에는 배우줄기세포, 유도만능줄기세포, 성체줄기세포로 분류할 수 있다<sup>30)</sup>. 체세포치료제는 피부, 연골, 지방 세포 등 이미 분화가 완료된 세포 자체를 이용해 조직 재생 목적으로 제조하는 의약품을 말하고 국내·외 상업화된 주요 세포치료제들의 약 80%는 연골 및 피부 재생용 체세포 치료제가 주를 이루고 있다. 면역세포치료제는 생체 내에 존재하는 면역세포를 질병 치료의 목적으로 활용하는 치료제로 가장 일반적인 면역세포치료제 적용 방법은 환자의 혈액에서 면역 세포를 체외로 분리하고 사이토카인이라는 단백질을 이용하여 활성화시킨 후, 환자에게 다시 이식하는 방식이다. 줄기세포치료제는 기능이 저하된 또는 손상된 조직을 재생 과정을 통해 질환을 치료하는 재생의학 분야에서 줄기세포의 복제, 미분화 유지 다분화 능력을 세포 및 조직

28) 고은지, 윤수영(2017)

29) 생물학적제제의 허가심사에 관한 규정

30) 강승훈 외(2019)

의 재생에 활용하는 치료제이다.

그리고 세포치료제를 유전자 조작 유무 기준으로 치료 효능을 발휘할 수 있는 세포를 체내에 단순 주입하는 경우와 체외에서 유전자 조작(Ex-vivo)을 통해 체내로 주입된 세포로 치료 효능을 발휘하도록 하는 경우로 구분할 수 있으며, 최근에는 좀 더 근본적인 치료가 가능하고, 표적 치료의 성격에 가까운 유전자 조작 기반 세포치료제 연구가 힘을 얻고 있는 것으로 보인다<sup>31)</sup>.

〈표 2-7〉 세포치료제 유형

	종류	세부 유형 예시	적용 질환 예시
줄기세포	배아줄기세포	조혈모줄기세포 중간엽줄기세포	심혈관질환 척추손상 관절염, 당뇨
	역분화줄기세포		
	성체줄기세포		
면역세포	T 세포	종양 침윤 T 세포 CAR-T 세포 TCR-T 세포	당뇨병, 림프종 간암, 폐암, 전립선암 자기면역질환
	자연살해세포	CAR-NK 세포	
	수지상세포	유전자 조작 수지상세포	
체세포	피부세포	표피, 진피 세포	피부화상, 흉터
	연골세포		퇴행성 관절염

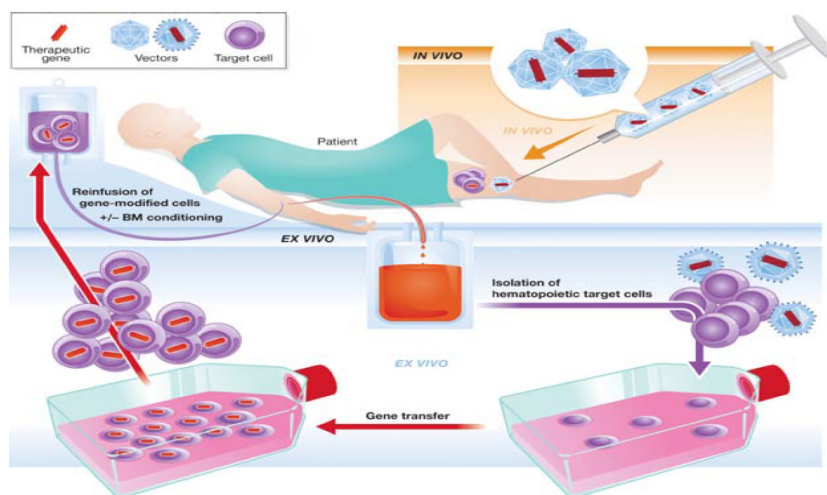
출처: 고은지, 윤수영(2017)

(유전자치료제) 마지막 유형인 유전자치료제는 유전자의 결함을 교정하거나 유전자의 작용을 억제 및 증폭하여 각종 난치성 질환을 근본적으로 치료하는 치료제를 총칭하는 것으로 유전자재조합 방법 등의 유전자 조작을 이용하여 정상 유전자 및 치료 유전자를 환자의 세포 안으로 이입시켜 결손 유전자를 교정하거나 세포에 새로운 기능을 추가하여 유전자 결함을 치료 또는 예방할 목적으로 제조된 의약품을 말한다<sup>32)</sup>. 유전자치료제는 크게 두 분류, 즉 체세포 유전자치료와 생식세포 유전자치료로 구분되는데 전세계적으로 생식세포 유전

31) 고은지, 윤수영(2017)

32) 생명공학정책연구센터(2013)

자치료는 법률로 엄격히 금지하고 있어 일반적인 유전자치료는 체세포치료를 의미한다<sup>33)</sup>. 유전자치료제는 유전자의 전달 방법에 따라 Ex-vivo 치료법과 In-vivo 치료법으로 구분된다. Ex-vivo 치료법은 환자의 몸에서 유전자를 전달하고자 하는 세포를 채취한 뒤에 세포에 치료 유전자를 전달한 다음 다시 세포를 환자의 몸 안에 주입함으로써 치료 효과를 얻게 하는 방법이다<sup>34)</sup>. 즉, 환자의 세포를 직접 추출해 유전자조작을 거쳐 재도입해야 하기 때문에 하나의 완제 의약품이라기 보다는 공정 전체를 의미한다<sup>35)</sup>. 반면, In-vivo 치료법은 치료 유전자를 포함하고 있는 유전자 전달 벡터를 환자에 몸에 직접 주입하면 주입된 유전자 전달 벡터가 타겟 세포로 들어가서 치료 유전자가 활성화됨으로써 치료 효과를 얻는 방법이다<sup>36)</sup>.



출처: Kerstin B. 외(2013)

[그림 2-3] 유전자치료제 유형

세포치료제와 유전자치료제는 치료에 활용되는 재료가 다르다는 점에서

33) 조정중(2015)

34) 조정중(2015)

35) 김시연, 이형기(2019)

36) 조정중(2015)

엄연히 구분되지만, 유전자 치료의 매개체로 세포를 이용하는 기술이 개발되면서 이 둘을 어떻게 구분할지 판단이 어려운 경우가 발생하는데, CAR-T 세포 치료제와 같이 세포가 운반하는 CAR 유전자 부위가 실질적인 치료 역할을 하는 경우는 세포치료제로도, 유전자치료 제로도 볼 수 있다<sup>37)</sup>. 또한 식약처에서는 유전자치료제를 ‘질병 치료 등을 목적으로 인체에 투입하는 유전물질 또는 유전물질을 포함하고 있는 의약품’으로 정의하고 있고 FDA에서는 ‘살아 있는 세포에 유전물질을 도입하는데 기초한 의료기술’, EMA에서는 ‘유전자 서열을 조절, 수정, 대체, 추가 또는 소실시키기 위하여 인체에 투여하는 재조합 핵산을 활성 성분으로 함유하는 의약품’으로 규정하고 있는데, 국가별 정의를 종합해 보면 체외에서 유전자를 도입하는 방식인 세포 치료제와 유전자 치료제는 그 개념이 혼용되어 해석될 수 있으며<sup>38)</sup> 국내·외 연구 보고서들에서도 이러한 방식의 치료제는 세포치료제와 유전자치료제로 혼용해서 사용하고 있다.

이에 본 연구에서는 가용 가능한 자료 한도 내에서 분석 대상을 명확하게 정의하기 위해 이러한 체외에서 유전자를 도입하는 방식의 치료제, 즉 Ex-vivo 방식의 유전자 치료제는 세포치료제로 구분하여 분석을 진행하였다.

---

37) 고은지, 윤수영(2017)

38) 강승훈 외(2019)

## 제3장

# 글로벌 바이오의약품 산업 및 정책 동향

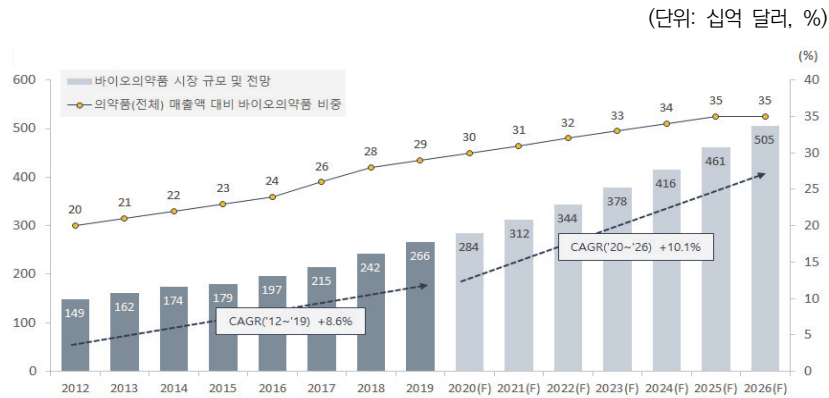
1. 글로벌 바이오의약품 산업 동향	33
2. 글로벌 바이오의약품 연구개발 동향	68
3. 글로벌 바이오의약품 정책 동향	109
4. 소결	128

## I. 글로벌 바이오의약품 산업 동향

### 1.1 글로벌 바이오의약품 시장 현황

#### 1) 시장 규모

글로벌 바이오의약품 시장은 조사 기관과 조사 시점에 따라 전망되는 규모는 차이가 있지만 공통적으로 지속적인 성장 추세를 보이고 있다. 오랫동안 바이오 의약품 시장 규모를 전망해 온 영국의 시장 분석 기관인 Evaluate Pharma (2020)에 따르면 2019년 기준 글로벌 제약시장은 약 9,100억 달러 규모이며, 이 중 바이오의약품 시장은 약 29%인 2,660억 달러로 나타났다. 글로벌 바이오의약품 시장은 최근 8년(10~18)간 연평균 8.2% 수준으로 성장하였으며 이러한 추세는 향후 지속되어 향후 5년(19~26) 동안에는 9.6%라는 고성장률을 보일 것으로 전망되며 2026년에는 5,050억 달러로 시장이 커질 것으로 전망된다. 전체 의약품 시장에서 바이오의약품의 매출 비중도 2012년 20%에서 2019년에는 29%로 증가하였으며 2026년에는 35%까지 증가할 것으로 전망된다.



출처: 한국바이오의약품협회(2020)

[그림 3-1] 바이오의약품 시장 규모 전망

일반적으로 제약기업에서 단일 제품으로 연매출 10억 달러 이상을 달성하는 의약품을 블록버스터 의약품이라고 하는데, 블록버스터 의약품 현황 분석을

통해서도 바이오의약품의 비중 증가, 특히, 항체의약품의 비중 증가 추세를 파악할 수 있다. 블록버스터 의약품은 2010년 120개에서 2015년 132개, 2017년 137개, 2019년 158개로 매년 증가 추세를 보이고 있는데, 2010년에는 매출액 1위와 2위 의약품이 합성의약품이었고 매출액 상위 20개 중 13개가 합성의약품이었다. 반면, 2012년부터 2019년까지 Humira(항체의약품)가 매출액 1위를 기록하였고 2019년에는 매출액 상위 20개 중 13개가 바이오의약품으로 나타났으며 이중 10개가 항체의약품으로 나타나 현재 바이오의약품 시장은 항체의약품이 주도하고 있는 것으로 나타났다.

〈표 3-1〉 연도별 매출액 상위 의약품 현황

(단위: 백만달러)

2010			2015			2019		
Lipitor	합성	11,840	Humira	항체	14,356	Humira	항체	19,733
Plavix	합성	9,425	Harvoni	합성	13,864	Keytruda	항체	11,084
Advair	합성	7,937	Enbrel	단백질	9,034	Imbruvica	합성	8,085
Enbrel	단백질	7,245	Remicade	항체	8,928	Opdivo	항체	8,005
Abilify	합성	7,038	Lantus	단백질	7,090	Eliquis	합성	7,929
Remicade	항체	7,021	Avastin	항체	6,944	Eylea	항체	7,436
Humira	항체	6,697	Herceptin	항체	6,793	Enbrel	단백질	7,196
Avastin	항체	6,196	Prevnar	백신	6,245	Avastin	항체	7,117
Crestor	합성	6,021	Rituxan	항체	5,860	Xarelto	합성	6,931
Rituxan	항체	5,143	Revlimid	합성	5,801	Stelara	항체	6,599
Herceptin	항체	5,040	Advair	합성	5,625	Herceptin	항체	6,077
Singulair	합성	4,987	Crestor	합성	5,378	Prevnar	백신	5,847
Nexium	합성	4,969	Sovaldi	합성	5,276	Remicade	항체	5,280
Zyprexa	합성	4,846	Lyrica	합성	5,043	Ibrance	합성	4,961
Lantus	백신	4,648	Neulasta	단백질	4,715	Rituxan	항체	4,887
Actos	합성	4,608	Gleevec	합성	4,658	Biktarvy	합성	4,738
Gleevec	합성	4,265	Xarelto	합성	4,367	Xtandi	합성	4,507
Spiriva	합성	3,792	Januvia	합성	4,122	Tecfidera	합성	4,433
Lovenox	합성	3,752	Eylea	항체	4,038	Trulicity	단백질	4,403
Aricept	합성	3,726	Copaxone	단백질	4,024	Soliris	항체	3,946

주: 바이오의약품 음영 처리  
출처: Datamonitor Healthcare(2020)



전체 블록버스터 의약품 중 바이오의약품이 차지하는 비율도 지속적 증가하고 있으며 2019년에는 전체 블록버스터 의약품의 48.1%가 바이오의약품으로 나타났다.

〈표 3-2〉 블록버스터 의약품 비율 현황

(단위: 개, %)

구분	2010	2015	2017	2019
블록버스터 수	120	132	137	158
바이오의약품 개수	43	54	60	76
바이오의약품 비율	35.8	40.9	43.8	48.1

출처: Datamonitor Healthcare(2020)

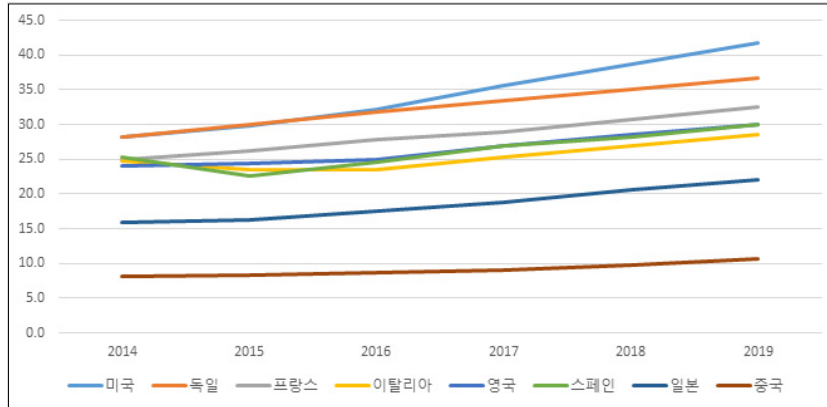
## 2) 국가별 현황

글로벌 바이오의약품 시장은 미국이 주도하고 있으며, 전체 시장의 약 61% 이상을 차지하고 있다<sup>39)</sup>. 미국이 2,104억 달러를 기록하였으며 다음으로 유럽 5개 국가(독일, 프랑스, 이탈리아, 영국, 스페인)이 16% 가량을 차지하고 있으며 일본과 중국이 각각 5%와 3%의 시장 점유율을 보이고 있다. 반면, 한국의 경우, 2019년 기준 글로벌 바이오의약품 시장의 0.7%를 차지하고 있는 것으로 나타났는데, 이는 글로벌 의약품 시장에서 차지하는 비중인 1.6% 보다 낮은 수준이다.

또한 미국과 EU의 주요 국가들의 자국 전체 의약품 시장에서 바이오의약품이 차지하는 비율이 2019년 기준 30%를 넘는 것으로 나타났지만<sup>40)</sup> 국내의 경우, 분석 기준은 다르지만 전체 의약품 시장 규모에서 바이오의약품 시장이 차지하는 비율은 10% 내외에 머무는 것으로 나타나고 있다.

39) 한국바이오의약품협회(2020)

40) 한국바이오의약품협회(2019, 2020)



출처: 한국바이오의약품협회(2019, 2020)

[그림 3-2] 주요 국가별 전체 의약품 중 바이오의약품 매출액 비중 현황

### 3) 주요 글로벌 기업

바이오의약품 매출액 상위 10대 기업이 전체 바이오의약품 매출액의 약 62%를 차지하고 있는데 이는 전체 의약품 매출액 상위 10개 기업의 점유율 41.9%에 대비 20% 이상 높아 바이오의약품 시장은 일반 의약품 시장 대비 시장 집중도가 높은 것이 특징이다. 바이오의약품 매출액 상위 10개 기업의 주요 현황은 다음 표와 같다.

<표 3-3> 바이오의약품 매출액 상위 10개 기업 주요 현황('19)

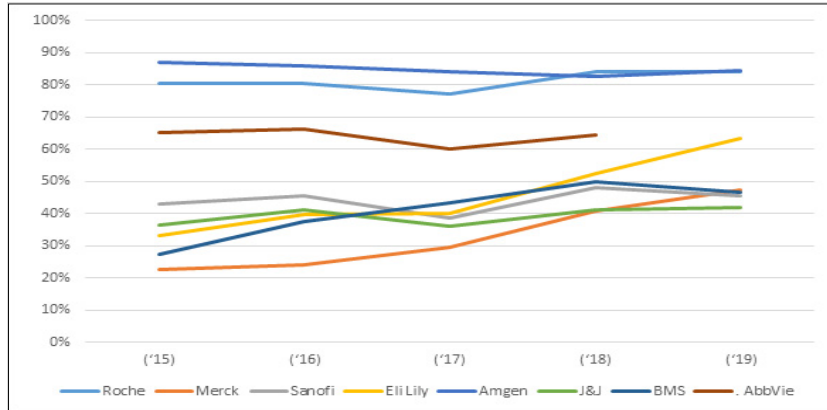
(단위: 십억달러, %)

기업	바이오의약품 매출액	전체 의약품 매출액	바이오의약품 매출액 비중	주요 바이오의약품 (매출액)
Roche	41.1	48.8	84.2	Herceptin(6.1) Avastin(7.1)
Merck	19.8	41.7	47.5	Keytruda(11.1) Gardasil(3.7)
Novo Nordisk	7.9	18.3	43.2	Victoza(3.3) NovoRapid(2.7)
Sanofi	15.6	34.4	45.3	Lantus(3.4) Dupixent(2.3)

기업	바이오의약품 매출액	전체 의약품 매출액	바이오의약품 매출액 비중	주요 바이오의약품 (매출액)
Eli Lilly	14.1	22.3	63.2	Trulicity(4.1) Forteo(1.4)
Amgen	19.6	22.2	88.3	Enbrel(5.2) Neulasta(3.2)
J&J	17.7	42.2	41.9	Stelara(6.4) Remicade(4.4)
BMS	12.2	26.1	46.7	Opdivo(7.2) Orencia(3.0)
Novartis	8.6	37.7	22.8	Cosentyx(3.6) Lucentis(2.1)
GSK	8.7	31.5	27.6	Shingrix(2.3) Hepatitis GSK(1.1)
<b>소계</b>	<b>165.3</b>	<b>325.2</b>	<b>50.8</b>	

출처: Evaluate Pharma(2020), Datamonitor Healthcare(2020)

2019년 기준, 바이오의약품 분야 매출액 1위 기업은 스위스의 로슈(Roche)로 대표적인 항체약품인 아바스틴(Avastin), 허셉틴(Herceptin)을 중심으로 411억 달러의 바이오의약품 매출액을 달성하였고 머크(Merck)는 면역항암제 키트루다(Keytruda), 자궁경부암 백신 가다실(Gardasil) 등 198억 달러, 노보 노디스크(Novo Nordisk) 179억 달러, 사노피(Sanofi) 156억 달러 순으로 매출액을 달성한 것으로 나타났다. 특히, 이들 기업들의 바이오의약품 매출액 및 전체 의약품 대비 바이오의약품 매출액 비중은 지속적으로 증가하고 있어 바이오의약품의 중요성도 커지고 있음을 알 수 있다.



출처: Evaluate Pharma(2019, 2020)

[그림 3-3] 주요 제약기업의 전체 매출액 대비 바이오의약품 매출액 비중 추이

한편, 바이오 기업들의 바이오의약품 연구개발 활동도 활발하게 이루어지고 있는데, 연구개발 현황 파트에서 제시한 바와 같이 파이프라인을 1~2개만 보유한 소규모 바이오기업들의 바이오의약품 연구개발 활동 참여는 점차 증가하고 있으며 FDA 승인 바이오의약품 중 상당 수는 바이오기업들이 개발한 것으로 나타났다.

<표 3-4> 연도별 FDA CDER 승인 바이오의약품 개발 바이오기업 현황

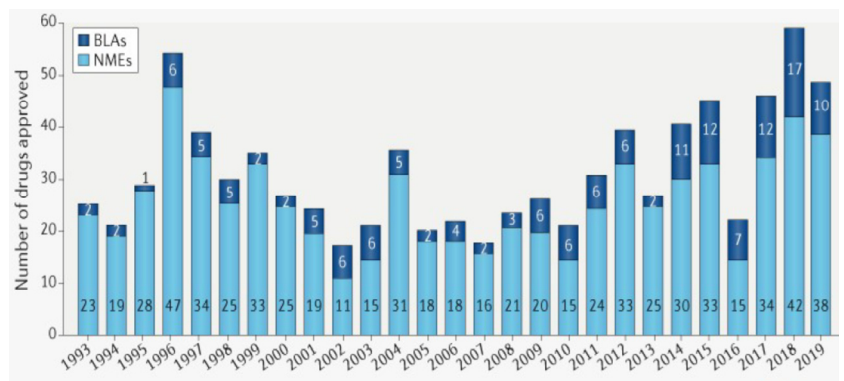
2019	2018	2017	2016	2015
Celgene	THERA TECHNOLOGIES	VALEANT PHARM	ELUSYS THERAPEUTICS	NPS PHARM
Ablinx	ULTRAGENYX PHARM.	EMD SERONO	BIOGEN	UNITED THERAPEUTICS
Avolus	BIOMARIN PHARM.	REGENERON PHARM		ALEXION PHARM
	DOMPE FARMACEUTICI	BIOMARIN PHARM.		SYNAGEVA BIOPHARMA
	DYAX	ULTRAGENYX PHARM		
	REGENERON PHARM			

2019	2018	2017	2016	2015
	LEADIANT BIOSCIENCES			
	NOVIMMUNE			
	SERVIER PHARM.			
	ALEXION PHARM			
	STEMLINE THERAPEUTICS			

출처: FDA(2015~2019)

#### 4) 제품 현황

2019년 FDA CDER(Center for Drug Evaluation and Research)에서 승인한 바이오신약(Novel Drug)은 10개로 전년 대비 감소하였으나 2010~2019년 누적 승인 신약에서 바이오의약품의 비중은 20%대를 점유하고 있다. CBER(Center for Biologics Evaluation and Research) 승인 항목인 백신, 세포치료제, 유전자치료제를 포함할 경우, 바이오의약품 승인 건수는 증가할 것으로 보인다.



출처: Asher Mullard(2020)

[그림 3-4] 연도별 FDA 의약품 승인 현황

2019년 승인된 10개 바이오의약품은 Enhertu(유방암 치료제, ADC), Padcev(방광암 치료제, ADC), Adakveo(겸상적혈구병 치료제, 항체의약품), Reblozyl(지중해성 빈혈 치료제, 유전자재조합단백질의약품), Beovu(습성 황반 변성 치료제, 항체의약품), Polivy(혈액암 치료제, ADC), Skyrizi(건선치료제, 항체의약품), Evenity(골다공증 치료제, 항체의약품), Cablivi(희귀 혈액응고 장애 치료제, 항체의약품), Jeuveau(보툴리눔 독신)이다. 10개 중 8개는 ADC를 포함한 항체의약품이고 보툴리눔 독신과 유전자재조합단백질의약품 각 1개씩 승인을 받았다. 신규 의약품 승인 현황을 통해서도 항체의약품 강제와 ADC 등 차세대 항체의약품의 개발 증가 추세를 확인할 수 있다. 특히, 이들 의약품 중 6개(Enhertu, Padcev, Adakveo, Reblozyl, Polivy, Cablivi)는 신속심사, 우선심사 등 경로를 통해 승인을 받은 것으로 나타났다.

본 연구에서 정의한 바이오의약품 다섯 가지 유형을 기준으로, 제품 품목 수 기준으로는 유전자재조합단백질의약품이 전체 바이오의약품 품목의 약 53.3%를 차지하고 있어 절반 이상을 차지하고 있는 것으로 나타난 반면, 매출액 기준으로는 항체의약품이 전체 바이오의약품 매출액의 약 51.1%를 차지하는 것으로 나타났다<sup>41)</sup>. 항체의약품은 제품의 단가와 항암제 분야에서의 중요성으로 인해 매출액도 타 바이오의약품 유형 대비 매출액도 많고 유전자재조합단백질의약품은 내분비계 질환 등 다양한 질환에 활용되는 의약품의 포트폴리오가 다양하여 그에 따른 매출액도 높은 편이다. 반면, 세포치료제 및 유전자치료제의 경우, 아직까지 승인된 의약품이 타 유형 대비 적은 편으로 바이오의약품 시장에서 차지하는 비중은 높지 않다.

〈표 3-5〉 바이오의약품 유형별 제품 및 매출액 비율

(단위: %)

구분	제품 비율	매출액 비율	특성
항체의약품	29.7	51.1	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 의약품 높은 가격 형성</li> <li>■ 항암제 분야에서의 중요성</li> </ul>
재조합단백질의약품	53.3	34.9	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 많은 치료 분야 대상 다양한 포트폴리오</li> </ul>
백신	11.3	12.5	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 제한적 사용 횟수</li> <li>■ 예방 위주 포트폴리오</li> </ul>

41) Frost & Sullivan(2020)

구분	제품 비율	매출액 비율	특성
세포/유전자치료제	5.7	1.5	■ 승인 의약품 제한적
합계	100.0	100.0	

출처: Frost & Sullivan(2020)

현재 시장에 출시된 바이오의약품은 약 500개 이상으로 매출액('19) 기준 상위 10개 바이오의약품이 전체 바이오의약품 시장에서 차지하는 비중은 약 28%로 매출액의 집중도가 높은 시장이다. 매출액 1위 제품은 애브비의 자가면역질환 치료 항체의약품인 휴미라이며 2019년 한해에만 약 190억 달러의 매출액을 달성하였고 머크의 면역항암제 키트루다가 약 110억 달러, BMS의 면역항암제인 오펜디보(Opdivo)가 약 72억 달러로 그 뒤를 이었다. 유형별로는 상위 10개 바이오의약품 중 7개가 항체의약품, 2개가 유전자재조합단백질의약품, 1개가 백신으로 나타났다.

〈표 3-6〉 바이오의약품 매출액 상위 10개 제품 현황

(단위: 십억달러)

제품	기업	매출액('19)	적응증	유형
Humira	Abbvie	19.17	류마티스 관절염	항체의약품
Keytruda	Merck	11.08	흑색종	
Opdivo	BMS	7.20	흑색종	
Avastin	Roche	7.12	직결장암	
Rituxan	Roche	6.52	류마티스 관절염	
Stelara	J&J	6.36	크론병	
Herceptin	Roche	6.08	유방암	
Prevnar 13	Pfizer	5.94	폐렴구균	백신
Enbrel	Amgen	5.23	류마티스 관절염	유전자재조합 단백질의약품
Eylea	Regeneron	4.64	황반변성	

출처: Frost & Sullivan(2020)

바이오의약품 매출액을 치료 영역별로 구분해보면 2019년까지는 근골격계 질환 분야가 가장 많은 매출액(22.5%) 차지하고 있으나 항암제 분야는 2018

년 19.8%에서 2019년 22.4%로 증가하여 매출액 증가율이 높게 나타나 항암제를 중심으로 바이오의약품 시장이 커지고 있음을 알 수 있다.

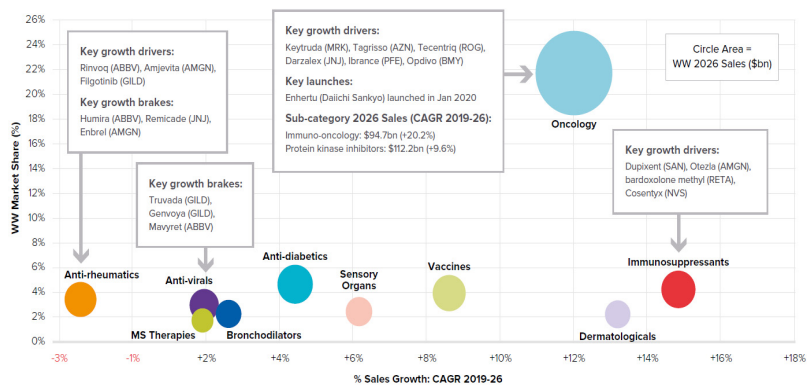
〈표 3-7〉 치료 영역별 바이오의약품 매출액 현황

(단위: %)

치료 영역	비율('18)	비율('19)	증감
근골격	24.5	22.5	-2.0
종양	19.8	22.4	2.6
내분비	14.8	13.7	-1.1
혈액	11.0	10.7	-0.3
면역조절	8.0	9.0	1.0
중추신경	5.2	5.4	0.2
감각기관	4.9	4.8	-0.1
기타	11.8	11.5	-0.3

출처: Frost & Sullivan(2020)

특히, 항암제의 매출액 점유율 증가는 암 발병률의 증가, 기존 항암제의 적응증 확대 및 신규 면역항암제 출시 등에 따라 이러한 추세는 앞으로도 계속될 것으로 전망된다.



출처: Evaluate Pharma(2020)

[그림 3-5] 시장 점유율 및 매출액 성장률 측면에서의 상위 10개 치료 영역('19~'26)



## 1.2 바이오의약품 유형별 시장 현황

### 1) 유전자재조합단백질의약품

최초의 유전자재조합단백질의약품은 미국 바이오기업 제넨텍(Genentech)이 1982년 출시한 인슐린(Humulin)이며 1970년대 유전자재조합 기술이 보편화되기 시작하면서 개발이 되기 시작되었다. 인슐린 출시 이후, 성장호르몬, EPO 등 단백질의약품이 FDA, EMA 등 규제당국의 승인을 받아 시판되고 있다.

유전자재조합단백질의약품 시장은 2019년 기준 약 990억 달러 규모로 전체 바이오의약품 시장의 약 35%를 차지하고 있어 항체의약품 다음으로 큰 분야이다. 특히, 다른 유형에 비해 인슐린, 호르몬 등 의약품의 포트폴리오가 다양하여 전체 바이오의약품 품목 수의 50% 이상을 차지하고 있다. 유전자재조합단백질의약품 시장은 내분비계 질환(34.3%), 혈액 질환(20.3%), 근골격계 질환(15.3%)이 대부분을 차지하고 있으며 인슐린, 성장호르몬, 자가면역질환 치료제 등이 주요 의약품 유형이다. 매출액 상위 10개 의약품에는 자가면역질환 치료제 엔브렐(Enbrel), 황반변성 치료제 아일리아(Eylea), 당뇨병 치료제 트루리시티(Trulicity)와 빅토자(Victoza) 등이 있으며 당뇨병 치료제가 10개 중 6개로 나타났다.

〈표 3-8〉 유전자재조합단백질의약품 매출액 상위 10개 제품 현황<sup>41)</sup>

(단위: 억달러)

제품	기업	매출액	적응증
Enbrel	Amgen	52.2	류마티스 관절염
Eylea <sup>42)</sup>	Regeneron	46.4	황반변성
Trulicity	Eli Lilly	44.0	당뇨병
Lantus	Sanofi	33.7	당뇨병
Victoza	Novo Nordisk	32.8	당뇨병
Neulasta	Amgen	32.2	호중구감소증

42) 아일리아(Eylea)의 경우, 항체의약품으로 분류하는 기관(Datamonitor Healthcare)도 있지만 아일리아의 성분명은 애플리버셉트(VEGF Trap-Eye)로 혈관내피세포성장 인자이기 때문에 본 연구에서는 유전자재조합단백질의약품으로 분류

제품	기업	매출액	적응증
Humalog	Eli Lilly	28.2	당뇨병
NovoRapid	Novo Nordisk	27.0	당뇨병
Aranesp	Amgen	17.3	빈혈
Basaglar	Eli Lilly	11.1	당뇨병

출처: Frost & Sullivan(2020), Datamonitor Healthcare(2020)

치료 영역별 매출액 비중은 내분비계가 34.3%로 가장 많고 혈액계(20.3%), 근골격계(15.3%) 순으로 나타났다.

〈표 3-9〉 유전자재조합단백질의약품 치료영역별 매출액 현황('19)

(단위: %)

치료 영역	내분비계	감각기관	근골격계	혈액	면역조절	기타
점유율	34.3	8.0	15.3	20.3	6.8	15.3

출처: Frost & Sullivan(2020)

유전자재조합단백질의약품은 노보 노디스크(18.0%), 암젠(12.2%), 일라이 릴리(11.1%), 사노피(11.3%) 등 기업의 제품이 매출액 상위을 차지하고 있으며 이들 기업들이 시장을 주도하고 있다.

〈표 3-10〉 유전자재조합단백질의약품 매출액 상위 기업 현황('19)

(단위: %)

기업	Novo Nordisk	Amgen	Sanofi	Eli Lilly	Takeda	Etc.
점유율	18.0	12.2	11.3	11.1	5.2	42.1

출처: Frost & Sullivan(2020)

## 2) 항체의약품

최초의 항체의약품(OKT-3)은 1986년에 FDA에 승인을 받았지만 부작용으로 인해 시장에 큰 영향을 미치지 못하였고 이후 지속적인 연구개발을 통해 쥐 유래와 사람 유래 부위를 결합시킨 키메라 항체, 인간화 항체 및 100% 인간

항체가 개발되기 시작하면서 1990년대 중반부터 많은 항체 의약품들이 개발되기 시작하였다.

현재 80개 이상의 항체의약품이 FDA 승인을 받아 시판되고 있으며 시장 규모는 1,424억 달러로 전체 바이오의약품 시장의 51%(19)를 차지하고 전체 의약품 중 매출액 상위 제품에 항체의약품이 다수 포함될 정도로 바이오의약품 뿐만 아니라 전체 의약품 시장에서도 가장 중요한 유형이다. 휴미라, 키트루다, 아바스틴 등 대표적인 블록버스터 바이오의약품들도 대부분 항체의약품이다. 주요 항체의약품들의 매출은 바이오의약품의 상위 대다수를 차지하고 있으며 이들 의약품의 매출액은 연간 수십억에서 많게는 수백억 달러 이상을 달성하고 있다. 많은 항체의약품들이 블록버스터 신약으로 평가되고 있으며 2018년 한해에만 30억 달러 이상의 매출을 올린 항체의약품은 10개이며 이중 6개가 60억 달러 이상의 매출을 올린 것으로 나타났다<sup>43)</sup>.

가장 많은 매출액을 올린 항체의약품은 애브비의 휴미라로 2019년 약 191.7억 달러의 매출액을 올렸으며 이 외에도 매출액 상위 항체의약품에는 키트루다와 옴디보, 아바스틴, 리툭산, 스텔라라 순으로 나타났다.

〈표 3-11〉 항체의약품 매출액 상위 10개 제품 현황(19)

(단위: 억달러)

제품	기업	매출액	적응증
Humira	Abbvie	197.3	류마티스 관절염
Keytruda	Merck	110.8	흑색종, 비소세포폐암
Opdivo	BMS	80.0	흑색종, 비소세포폐암
Avastin	Roche	71.1	직결장암, 유방암
Rituxan	J&J	65.1	류마티스 관절염
Stelara	Roche	63.6	크론병
Herceptin	Roche	60.7	유방암
Remicade	J&J	46.1	크론병
Soliris	Alexion	39.4	발작성 야간 혈색소뇨증
Lucentis	Novartis	39.2	황반변성

출처: Frost & Sullivan(2020), Datamonitor Healthcare(2020)

43) 김성우, 이은교(202).

대부분의 항체의약품들은 기존 유전자재조합단백질의약품 대비 적응증의 범위가 상대적으로 넓어 종양, 자가면역질환, 신경계 질환 등 다양한 종류의 질환에 적용될 수 있고 실제로 많은 블록버스터 항체의약품들이 여러 개의 적응증을 타겟으로 하고 있어 이에 따른 매출액도 수십억 달러에 이르는 것으로 나타났다. 예를 들어 휴미라는 9가지의 적응증에 사용되고 있으며 키트루다, 오피디보, 아바스틴, 허셉틴 등 대표적 항체의약품들도 다수의 적응증에 사용하고 있어 수십억 달러의 매출액을 달성하고 있다.

치료 영역별 매출액 비중은 항암제가 37.4%로 가장 많고 근골격계(27.8%), 면역조절계(10.7%) 순으로 나타났다.

〈표 3-12〉 항체의약품 치료영역별 매출액 현황('19)

(단위: %)

치료 영역	종양	근골격계	면역조절	중추신경계	혈액	기타
점유율	37.4	27.8	10.7	4.6	4.4	15.2

출처: Frost & Sullivan(2020)

항체의약품 시장은 2019년 기준, 로슈(26.0%), 애브비(14.0%), 존슨앤존슨(11.5%) 등 상위 3개 기업이 매출액의 50% 이상을 점유하는 시장 집중도가 아주 높은 구조를 보이고 있다.

〈표 3-13〉 항체의약품 매출액 상위 기업 현황('19)

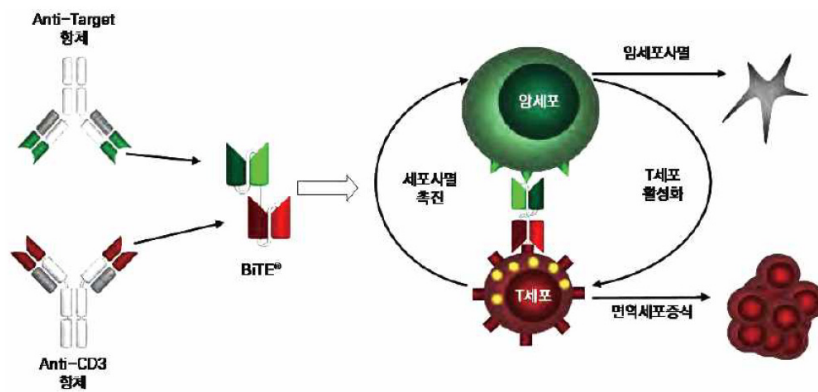
(단위: %)

기업	Roche	Abbvie	J&J	Merck	BMS	Etc.
점유율	26.0	14.0	11.5	8.6	6.2	33.6

출처: Frost & Sullivan(2020)

항체의약품은 표적치료항암제와 면역질환치료제 등에서 좋은 성적을 거두었으나 신약, 바이오시밀러 분야에서 경쟁이 과열되고 있어 기존 단일클론항체에서 변형되어 최근에는 기존 항체의약품을 여러 가지로 변형하여 치료 효과를 높인 이중표적항제, 항체-약물 결합체 등 개량된 항체 의약품들이 개발 중이

다. 이중표적항체(Bispecific Antibody)란 두 개의 표적에 결합하여 작용하는 항체로서 일반적인 IgG 항체 형태 이외의 다양한 신규 항체 포맷이 가능하며 이미 검증된 기존 표적들간의 조합을 활용한 신규 이중표적항체 개발이 가능하기 때문에 신규 항체 개발보다 성공 확률이 높은 분야이다.



출처: 과학기술일자리진흥원(2018)

[그림 3-6] 이중표적항체 작용 원리

1990년부터 본격적인 연구가 시작되어 현재 Blincyto(미국), Hemlibra(미국), Removab(EU) 등 3개의 이중표적항체가 규제 당국의 승인을 얻어 시판되고 있으며 100개 이상의 이중표적항체가 개발 중이고, 이 중 30여건이 넘는 후보물질들이 임상 단계에서 연구 중이다<sup>44)</sup>.

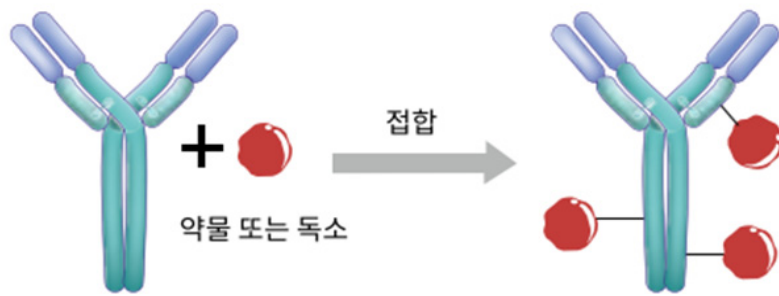
<표 3-14> 이중항체 주요 제품 및 기업 현황

제품명	기업명	적응증
Removab	Neopharm biotech	악성 복수 치료제
Blincyto	Amgen	급성림프구성 백혈병 치료제
Hemlibra	Roche	A형 혈우병 치료제

출처: Markets and Markets(2020)

44) 김성우, 이은교(2020)

항체-약물 결합체(Antibody-Drug Conjugate)란 표적 항원의 암세포를 항체가 인식하여 세포 내로 이동되고 항체에 링커로 연결된 약물이 방출되어 암세포의 사멸을 유도하여 치료 효과를 가지되는 기전이다.



출처: 이코노믹리뷰(2020)

[그림 3-7] ADC 구조와 작용 원리

특히, ADC의 경우, Jadcyla, Polivy 등 기존 성공적 의약품 외에 Enhertu, Belantamab Mafodotin 등 새로운 의약품들도 시장에 진입하고 있고 제약기업뿐만 아니라 바이오기업들도 다수의 파이프라인을 보유하고 있어 2019~2024년 동안 38.5%라는 높은 성장률을 보일 것으로 전망된다.

### 3) 백신

최초의 바이오의약품이라고 할 수 있는 백신의 시장규모는 2019년 기준 약 354억 달러 규모이며 세계 인구의 빠른 고령화와 감염성 질환의 증가, 블록버스터급 백신의 개발에 따른 업계의 수익성 개선, 새로운 연구 및 제조 기술, 신규 자금 조달기회 등은 글로벌 백신 시장의 성장을 촉진하고 있다. 백신 타입별로는 아단위 및 결합 백신이 주도하고 있으며 2017년 시장 규모는 122.7억 달러로 간염, HPV, 폐렴구균 및 수막 구균성 질환 치료에 백신의 사용이 널리 받아들여짐에 따라 성장을 지속하고, 백신 타입 중 가장 높은 시장 점유율을 유지하고 있다<sup>45)</sup>.

45) 김은중, 김무용(2019a)

백신 시장은 매출액 상위 4개 기업이 전체 백신 매출액에서 차지하는 비율이 약 65%로 과점 시장의 특성을 보이는 분야이다. 2019년 기준 전체 백신 시장에서 각 기업이 차지하는 비율은 머크(19.6%), GSK(19.3%), 화이자(17.6%), 사노피(7.7%) 순으로 나타났으며 이들 기업의 백신이 매출액 상위 10개 백신도 전부 차지하고 있다.

〈표 3-15〉 백신 매출액 상위 10개 제품 현황('19)

(단위: 억달러)

제품	기업	매출액	적응증
Prevnar 13	Pfizer	58.4	폐렴구균
Gardasil	Merck	37.3	인유두종바이러스
Shingrix	GSK	23.0	대상포진
Fluzone	Sanofi	21.0	인플루엔자
Hepatitis vaccine	GSK	11.1	간염
Pediarix		9.35	디프테리아, 파상풍
Pneumovax	Merck	7.9	폐렴구균
Bexsero	GSK	8.6	수막구균
Rotateq	Merck	92	로타바이러스
Menactra	Sanofi	8.1	수막구균

출처: Frost & Sullivan(2020), Datamonitor Healthcare(2020)

최근에는 유전자분석 기술의 발전에 따라 NGS(Next Generation Sequencing)를 활용하여 DNA, RNA 등 유전자를 기반으로 하는 환자 맞춤형 백신이 개발되고 있다. 이들 유전자 기반 백신들은 기존 예방용 백신이 아니라 질병을 약화시키거나 치료할 목적으로 투여되는 백신인 치료용 백신이라는 특징이 있다. 치료용 백신은 바이러스 등에 이미 감염이 진행된 환자의 면역계가 활성화되는 것을 도와줌으로써 질병을 치료하는 백신을 말하며 최초의 치료용 백신은 2010년 Dendreon이 개발한 전립선암 치료용 백신인 Provenge이며 많은 기업들이 치료용 백신을 개발하고 있다.

## 4) 세포치료제 및 유전자치료제

글로벌 세포치료제 및 유전자치료제 시장 규모는 각 10.9억 달러, 31.7억 달러로 2019년 기준 약 42.6억 달러로 추정되며 전체 바이오의약품 시장 규모 (2,840.8억 달러)에서 차지하는 비중은 약 1.5% 수준으로 아직까지는 미미한 분야이다.

현재 FDA 승인을 받은 세포치료제에는 Carticel(연골결손치료), Laviv(주름 개선), Hemacord(조혈모세포이식) 등 유전자를 조작하지 않은 방식의 세포 치료제와 노바티스의 킴리아(Kymriah), 카이트 제약의 예스카르타(Yescarta)와 같은 유전자를 조작한 세포치료제<sup>46)</sup> 등이 있으나 아직까지 다른 바이오 의약품 유형 대비 승인된 제품은 많지 않다.

〈표 3-16〉 세포치료제 및 유전자치료제 FDA 승인 현황

구분	유형	제품명	기업	적응증	허가연도
1	세포치료제	Carticel	Genzyme	연골결손	1997
2		Provenge	Dendreon	전립선암	2010
3		Laviv	Fibrocell Science	주름개선	2011
4		Hemacord	New York Blood Center	조혈모세포이식 <sup>47)</sup>	2011
5		Gintuit	Organogenesis Incorp.	구강치은점막상처	2012
6		MACI	Vericel Corporation	연골결손	2016
7		Kymriah	Novartis	백혈병	2017
8		YESCARTA	Kite Pharma	비호지킨 림프종	2017
9		Luxturna	Spark Therapeutics	유전성 망막 형성장애	2017
10		Zynteglo	Bluebird Bio	수혈-의존 베타-지중해빈혈	2019

46) 본 연구에서는 Ex-vivo 방식의 유전자치료제는 세포치료제로 분류

47) 조혈모세포이식용 세포치료제는 다수의 의료기관 및 기관에서 승인을 받아 최초 허가 기업만 기재



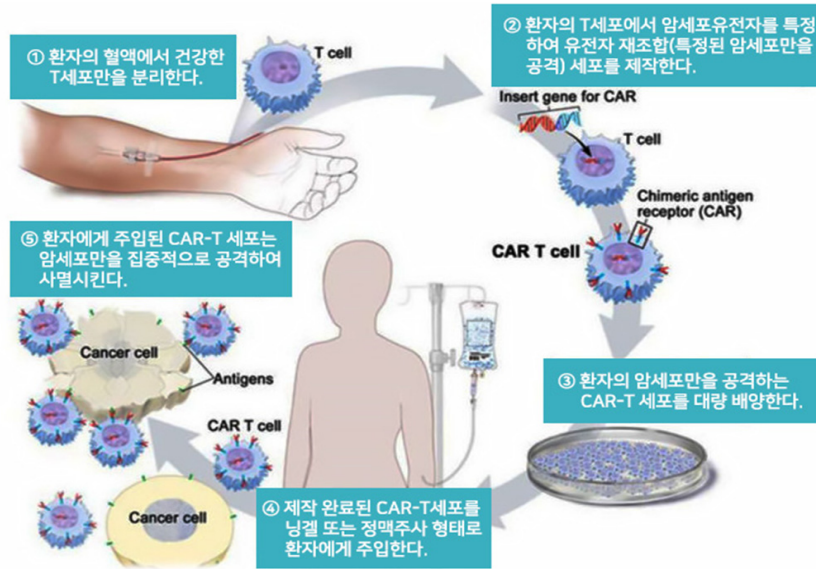
구분	유형	제품명	기업	적응증	허가연도
11	유전자치료제	Imlygic	Amgen	악성 흑색종 척수성근육위축증	2015
12		Zolgensma	Novartis		2020
13		Spinraza	Biogen		2016
14		Evrisdi	Roche		2020

출처: FDA(2021)

줄기세포의 주입을 통해 손상된 세포와 조직을 복구하는 것과 같이 마땅한 의학적 수단이 없는 질환의 치료에서 획기적인 대안이 될 수 있지만 현재 줄기 세포치료제 연구는 초기의 기대와는 달리 조금 느린 속도로 진행되고 있다. 줄기 세포 연구가 갖는 특수성(재료 확보의 어려움 등)과 기술적 난이도(고도의 세포 추출 및 배양기술 등) 때문에 전세계적으로 상업화 사례는 소수에 불과하다<sup>48)</sup>. 반면 면역세포치료제는 T 세포와 같은 면역세포를 치료에 직접 사용하며, 환자의 면역체계를 활성화시킨다는 점에서 새로운 작용 기전으로 주목받고 있다<sup>49)</sup>. 최초의 면역세포치료제인 수지상세포 치료제 프로벤지의 경우, 혁신적 작용 기전으로 주목을 받았으나 높은 치료 부담 등으로 인해 판매가 저조했으며 현재 면역세포 치료제 개발 연구는 외부 유전자 조작을 통해 T 세포와 같은 면역세포를 변형시키고 이를 다시 인체 내에 다시 투여하는 방식의 유전자 조작 세포치료제가 주로 개발되고 있다. 즉, CAR-T 세포치료제와 같이 유전자가 엔지니어링 된 세포치료제 개발이 활발해짐에 따라 세포치료제와 유전자치료제의 융합이 빠르게 진전되고 있으며 FDA 승인을 받은 대표적인 CAR-T 세포치료제로 백혈병 치료제인 노바티스의 킴리아와 림프종 치료제인 카이트 제약(길리어드 인수)의 예스카르타 2종에 최근(20.7) FDA 승인을 받은 테카투스(Tecartus)까지 3종이 있다. 이러한 유전자 조작 세포치료제는 기존의 암 치료법에 비해 표적 정확성이 높아 암 발병률 증가와 함께 암 치료를 위한 사용이 증가하고 있다.

48) 고은지, 윤수영(2017)

49) 고은지, 윤수영(2017)



출처: 한국유전자세포치료센터(2021)

[그림 3-8] CAR-T 세포치료제 원리

치료 유전자를 포함하고 있는 유전자 전달 벡터를 환자의 몸에 직접 주입하는 방식(In-vivo)인 유전자치료제는 2012년 세계 최초의 유전자치료제인 글리베라(Glybera)<sup>50)</sup>가 EMA의 승인을 받은 이후 2019년 줄겐스마(Zolgensma)까지 FDA 승인을 받은 유전자치료제는 5가지이다. 유전자치료제는 척추 근위축증, 흑색종 등 대표적인 희귀질환의 유일한 해답으로서 기능적 완치를 통해 환자의 삶의 질과 생산성을 높일 수 있고 한 번의 치료로 장기간 질환에 대한 부담을 감소시킬 수 있기 때문에 잠재력이 큰 분야이다. CAR-T 세포치료제 등 유전자 조작 세포치료제와 유전자치료제는 제약기업 및 바이오기업들에게 유망한 수익 창출 분야이기 때문에 다수의 기업들이 새로운 치료제를 개발하기 위해 R&D를 투자하고 있다.

유전자 조작 세포치료제 및 유전자치료제 중 가장 많은 매출액을 올리고 있는 유전자치료제 스피라자를 비롯해 줄겐스마, 엑손디스 51의 영향으로 치료

50) 최초의 유전자치료제인 글리베라는 2012년 EMA의 승인을 받았지만 수요 부족으로 인해 허가 5년째 EMA의 재승인 신청을 하지 않아 판매 만료(17)

영역별로는 중추신경계가 절반 이상(53.1%)를 차지하고 있고 항암제(16.1%), 근골격계(12.2%) 순으로 나타난다.

〈표 3-17〉 세포치료제 및 유전자치료제 치료영역별 매출액 현황<sup>(19)</sup>

(단위: %)

치료 영역	중추신경계	항암제	근골격계	혈액	피부	기타
점유율	53.1	16.1	12.2	4.0	3.1	11.5

출처: Frost & Sullivan(2020)

한편, 다른 바이오의약품 유형과 달리 세포치료제와 유전자치료제를 개발하는 기업은 바이오기업이 많으며 매출액 상위 10개 제품에도 노바티스의 제품들을 제외한 나머지 제품들은 바이오기업에서 개발하였다. 졸겐스마와 킨리아의 경우, 실제 기술을 개발한 곳은 각각 바이오기업 아벡시스(AveXis)와 펜실베니아 대학교이며 인수와 기술이전을 통해 노바티스가 최종 개발하였다. CAR-T 세포치료제 및 유전자치료제를 개발하는 바이오기업을 로슈, 길리어드 사이언스와 같은 대기업 제약기업들이 인수하는 경향도 늘고 있는데, 제약기업의 CAR-T 치료제 및 유전자치료제 개발 바이오 기업의 인수 동향에 대해서는 다음 절에서 구체적으로 살펴보도록 하겠다.

〈표 3-18〉 세포치료제 및 유전자치료제 매출액 상위 10개 제품 현황

(단위: 억달러)

제품	기업	유형	매출액('19)	적응증
Spinraza	Biogen	유전자치료제	20.9	척수성 근위축증
Yescarta	Kite Pharma <sup>51)</sup>	세포치료제	4.5	악성 비호지킨림프종
Exondys 51	Sarepta Therapeutics	유전자치료제	3.8	뒤센근이영양증
Zolgensma	Novartis	유전자치료제	3.6	척수성 근위축증
Kymriah	Novartis	세포치료제	2.7	재발성·불응성 B세포 급성림프종

51) Kite Pharma는 Gilead Sciences에 110억 달러에 인수(17)

제품	기업	유형	매출액('19)	적응증
Onpattro	Alnylam Pharmaceuticals	유전자치료제	1.7	hATTR 아밀로이드증
Luxturna	Spark Therapeutics <sup>52)</sup>	유전자치료제	1.6	유전성 망막 형성장애
Grafix	Osiris Therapeutics	세포치료제	1.0('18)	급성 및 만성 상처
MACI	Vericel Corporation	세포치료제	0.9	연골 결함
Tegsedi	Akcea Therapeutics	유전자치료제	0.4	hATTR 아밀로이드증

출처: Frost & Sullivan(2020), Datamonitor Healthcare(2020)

### 1.3 글로벌 바이오의약품 시장 전망 및 COVID-19 영향

#### 1) 시장 전망

바이오의약품 시장은 그 규모는 다르지만 Evaluate Pharma, Frost & Sullivan 등 시장 분석 기관들은 공통적으로 성장할 것으로 전망하고 있다. Evaluate Pharma(2020)는 글로벌 바이오의약품 시장은 연평균 9.6%라는 높은 성장률 보여 2026년에는 5,050억 달러로 성장하고 매출액 상위 100개 의약품 중에서 바이오의약품이 차지하는 비중도 55%, 2,300억 달러로 합성의약품보다 높은 비중을 차지할 것으로 전망하고 있다. Frost & Sullivan(2020)도 2024년 글로벌 바이오의약품 시장 규모는 4,130억 달러로 연평균 7.8%의 비율로 성장할 것으로 예측된다.

〈표 3-19〉 바이오의약품 매출액 전망

	(단위: 십억달러)								
	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	CAGR
Evaluate Pharma	266	284	312	344	378	416	461	505	9.6
Frost & Sullivan	284.0	308.7	334.6	364.0	389.4	413.0	-	-	7.8

출처: Evaluate Pharma(2020), Frost & Sullivan(2020)

52) Spark Therapeutics는 Roche에 48억 달러에 인수('19)

바이오의약품 분야 시장 집중도는 점차 낮아질 것으로 전망된다. 2026년에는 상위 10대 기업의 매출액 점유율은 약 51.5%로 전망되며 이는 블록버스터급 바이오의약품의 특허 만료 및 바이오시밀러의 경쟁 심화, 신규 바이오의약품 지속적인 개발 등 요인으로 인해 시장 집중도는 점차 완화될 것으로 전망된다. 주요 기업별로 전망<sup>53)</sup>을 살펴보면, 로슈의 2026년 바이오의약품 시장점유율은 블록버스터 바이오의약품인 Avastin, Herceptin, Rituxan의 특허만료(2018, 2019)로 인해 15.4%에서 10.0%로 감소하지만 특허 만료 기간이 남아 있는 Ocrevus, Tecentriq, Perjeta, Hemlibra 등 항체의약품이 전체 바이오의약품 매출액 상위 50개 중 9개를 차지하여 매출액 점유율 1위를 차지할 것으로 전망된다. Amgen은 주력 제품인 Enbrel의 특허 만료에 따른 경쟁 심화로 인한 매출액 감소로 2단계 하락할 것으로 전망되며, Novo Nordisk는 당뇨병 치료제 Ozempic과 Rybelsus가 2026년에만 150억 달러의 매출액을 달성할 것으로 전망되면서 3단계 상승할 것으로 전망된다. Abbvie는 Humira의 EU 특허만료에 이어 2023년 미국에서도 독점권 만료로 인해 10위권 밖으로 밀려날 전망이며 Novartis는 Cosentyx(건선 치료 항체의약품) 등 기존 의약품과 Arzerra(백혈병 치료제 항체의약품) 등 신규 의약품의 출시로 10위권 내로 첫 진입할 것으로 전망된다. 즉, 한해에만 수입억 달러의 매출액을 달성하는 바이오의약품의 특성상 기업별로 보유하고 있는 개별 바이오의약품의 특허 만료 기간과 신규 바이오의약품의 개발에 따라 기업의 매출액 및 순위에도 변동이 지속적으로 발생할 것으로 전망된다.

〈표 3-20〉 바이오의약품 매출액 상위 기업 현황 및 매출액 변화 전망

(단위: 십억달러, %)

순위	기업	글로벌 매출액			글로벌 시장 점유율			순위 변화
		2019	2026	CAGR	2019	2026	Chg.	
1	Roche	41.1	48.6	+2.4	15.4	9.6	-5.8	-
2	Merck	19.8	37.4	+9.5	7.5	7.4	-0.1	+1
3	Novo Nordisk	17.9	28.1	+6.6	6.7	5.6	-1.2	+2
4	Sanofi	15.6	25.2	+7.1	5.9	5.0	-0.9	+3

53) Evaluate Pharma(2020)

순위	기업	글로벌 매출액			글로벌 시장 점유율			순위 변화
		2019	2026	CAGR	2019	2026	Chg.	
5	Eli Lilly	14.1	22.5	+7.0	5.3	4.5	-0.8	+3
6	Amgen	19.6	21.4	+1.3	7.4	4.2	-3.1	-2
7	J&J	17.7	21.1	+2.5	6.7	4.2	-2.5	-1
8	BMS	12.2	20.6	+7.7	4.6	4.1	-0.5	+1
9	Novartis	8.6	19.0	+12.0	3.2	3.8	+0.5	+4
10	GSK	8.7	16.1	+9.2	3.3	3.2	-0.1	+2

출처: Evaluate Pharma(2020)

## 2) 유형별 전망<sup>54)</sup>

바이오의약품은 합성의약품의 매출 성장 둔화와 신약 개발 한계에 직면한 1980년대에 인슐린과 성장호르몬과 같은 인체 내 부족한 단백질을 보충하여 질병을 치료하는 1세대 바이오의약품인 유전자재조합단백질의약품으로 시작되었다. 이후 항암제, 면역질환 치료제 등 항체의약품이 출시되었고 현재 바이오의약품의 가장 중요한 부분을 차지하고 있다. 하지만 난치성 질환 치료에 대한 미충족 의료가 존재하고 보다 효과적이고 부작용이 적은 항암제에 대한 수요의 증대, 유전자 편집 등 생명공학 기술의 지속적인 발전에 따라 장기적으로는 유전자 조작 세포치료제 및 유전자치료제의 시장이 빠르게 성장할 것으로 전망되는데, 실제 시장 규모 전망에서도 이러한 경향이 나타나고 있다.

바이오의약품 유형별로는 매출액 규모에서는 항체의약품이 여전히 가장 많은 비중을 차지할 것으로 전망되며 유전자재조합단백질의약품, 백신, 유전자치료제, 세포치료제 순으로 현재 시장 규모와 동일할 것으로 전망된다. 하지만 유전자재조합단백질의약품과 백신 시장은 매출액 비중이 감소할 것으로 전망되며 항체의약품은 소폭 증가하지만 세포치료제와 유전자치료제는 높은 성장률이 전망된다.

54) 바이오의약품 유형별로 시장 규모를 총괄적으로 분석·전망하고 있는 연구는 Frost & Sullivan(2020)의 보고서가 유일하여 동 보고서의 내용 분석·정리

〈표 3-21〉 바이오의약품 유형별 매출액 전망

(단위: 십억달러, %)

	2019	2020	2021	2022	2023	2024	CAGR
항체의약품	145.07 (51.1)	164.89 (53.4)	182.40 (54.5)	201.21 (55.3)	215.87 (55.4)	228.21 (55.2)	9.5
유전자재조합 단백질의약품	99.27 (34.9)	99.98 (32.4)	102.64 (30.7)	106.31 (29.2)	109.38 (28.1)	112.50 (27.2)	2.5
백신	35.48 (12.5)	37.58 (12.2)	40.24 (12.0)	43.30 (11.9)	46.42 (11.9)	49.72 (12.0)	7.0
세포치료제	1.09 (0.4)	1.71 (0.5)	2.98 (0.9)	4.59 (1.3)	6.51 (1.8)	8.46 (2.0)	50.7
유전자치료제	3.17 (1.1)	4.53 (1.5)	6.40 (1.9)	8.62 (2.4)	11.25 (2.9)	14.20 (3.4)	35.0
합계	284.08 (100.0)	308.69 (100.0)	334.66 (100.0)	364.03 (100.0)	389.43 (100.0)	413.09 (100.0)	7.8

출처: Frost &amp; Sullivan(2020)

(유전자재조합단백질의약품) 유전자재조합단백질의약품의 경우, 시장에서 이미 사용 가능한 많은 제품의 포화도와 신약들의 특허 만료, 바이오시밀러와 바이오베터의 시장 진입에 따른 경쟁 심화 등의 요인으로 인해 2.5%라는 낮은 연평균 성장률을 보이는 포화 단계의 시장이다. 시장에 이미 인슐린, 호르몬 등 포트폴리오가 다양하며 엔브렐은 EU에서 2015년 특허가 만료되었고 2028년에는 미국에서도 특허 만료가 될 예정이고 뉴라스타(미국 2015년), 아일리아(미국 및 EU, 2025년), 란투스(미국 및 EU, 2015년), 빅토자(미국 2022년) 등 기존 블록버스터급 유전자재조합단백질의약품들의 특허 만료로 인해 바이오시밀러와 바이오베터가 시장에 진입하였고 이에 따른 매출액도 지속적으로 감소할 것으로 전망된다. 특히, 호구증감소증 치료제 뉴포젠의 치료비용은 1사이클 당 6,000 달러인 반면 바이오베터인 뉴라스타는 3,400~4,000 달러 수준으로 낮은데, 뉴라스타도 특허가 만료되어 점차 매출액이 감소하고 있다. 또한 다른 바이오의약품 유형과 달리 강력한 파이프라인이 부재한 것도 시장 성장률을 늦추는 요인으로 작용하여 2024년에는 전체 바이오의약품 시장에서

차지하는 비중도 2019년 대비 감소한 27.2%로 예측된다.

주요 의약품의 매출액 변화에 따라 기업들의 시장 점유율도 변화할 것으로 전망되는데, 매출액 상위 기업 중 노보 노디스크와 일라이 릴리 등 다양한 포트폴리오와 파이프라인을 보유하고 있는 기업의 비중이 증가하는 반면 엔브렐, 뉴라스타 등 주요 의약품이 특허 만료된 암젠의 시장 점유율은 감소할 것으로 전망된다. 실제로 기업의 파이프라인을 분석해 보면, 노보 노디스크의 경우, 상당수의 R&D 파이프라인이 당뇨병 대상 차세대 치료제 개발과 관련되어 있다. 일라이 릴리도 마찬가지로 바이오의약품 전체 매출액의 80% 가량은 유전자재조합단백질의약품을 통해서 올리고 있고 R&D 투자액(19)만 약 56억 달러에 이른다. 반면, 엔브렐, 뉴라스타, 에포젠 등 유전자재조합단백질의약품을 주력으로 매출액을 달성하고 있는 암젠의 경우, R&D 파이프라인의 상당수가 이중항체와 같은 차세대 항체의약품으로 나타나 유전자재조합단백질의약품에서 항체의약품을 중심으로 연구개발하고 있다.

(항체의약품) 바이오의약품 시장의 절반 이상을 차지하고 있어 현재 바이오 의약품 시장을 주도하고 있는 항체의약품 시장은 새로운 플랫폼과 신규 의약품의 개발, 기존 의약품의 특허 만료에 따른 바이오시밀러와의 경쟁 심화 등 복합적인 영향으로 인해 연평균 9.5%의 완만한 성장률을 보일 것으로 전망되는 성숙 단계의 시장으로 평가된다.

다수의 항체의약품들이 연간 수십억 달러 이상의 매출을 올리는 블록버스터급 의약품이지만 주요 항체의약품들의 특허 만료 시기가 도래하고 있어 이에 따른 바이오시밀러의 시장 진입에 따라 해당 의약품들의 매출액은 감소할 것으로 예측된다. 휴미라, 아바스틴, 허셉틴, 리톡산, 레미케이드 등 기존 블록버스터 항체의약품들이 미국과 EU에서 특허가 만료되었거나 만료 시기가 다가오고 있어 이들 의약품들의 2019년에서 2024년 기간 동안 매출액을 감소할 것으로 예측된다.



〈표 3-22〉 주요 항체약품 특허 만료 현황

의약품	제약사	특허 만료	
		EU	미국
Humira	Abbvie	2018	2022
Rituxan	Roche	2013	2018
Avastin	Roche	2022	2019
Remicade	J&J	2015	2018
Herceptin	Roche	2014	2019
Opdivo	BMS	2026	2027
Keytruda	Merck	2028	2036
Stelara	Roche	2024	2023

출처: Datamonitor Healthcare(2020)

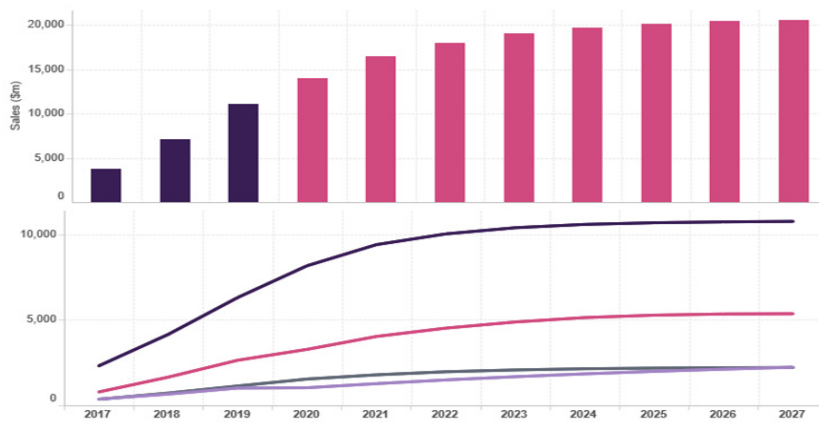
예를 들어, 현재 전체 의약품 중 매출액 1위인 휴미라의 경우, 2018년 EU에서 특허가 만료된 이후 매출액이 지속적으로 감소하고 있고 2022년에는 미국에서도 특허가 만료될 예정에 있어 2021년부터 매출액이 감소하기 시작할 것으로 예측된다.



출처: Datamonitor Healthcare(2020)

[그림 3-9] 휴미라 매출액 전망

반면, 아직 특허 만료 기간이 여유가 있는 Opdivo(미국, EU 2026년), Keytruda(미국 2036년, EU 2028년), Stelara(미국 2023년, EU 2024년), Lucentis(미국 2020년, EU 2022년)는 같은 기간 동안 매출액이 증가할 것으로 전망된다.



출처: Datamonitor Healthcare(2020)

[그림 3-10] 옵디보 매출액 전망

항체의약품은 항암제 분야가 가장 많은 매출액 비중(37.4%)를 차지하고 있는데, 키트루다, 다달렉스, 퍼제타, 테센트릭, 임핀지 등 항암제 항체의약품 매출액의 지속적 증가로 인해 항암제의 매출액 비중은 증가할 것으로 예측된다. Evaluate Pharma(2020)에 따르면 2026년 매출액이 가장 높을 것으로 전망되는 10개 의약품 중 대표적인 항암제인 키트루다와 옵디보가 각각 1위와 2위에 포함되어 있어 항암제 분야의 항체의약품 시장은 지속적으로 성장할 것으로 전망된다.

현재 항체의약품 시장은 로슈, 애브비, 존슨앤존슨 3개 기업이 차지하는 비중이 50%를 넘는 시장이지만 위에서 언급했듯이 기존 항체의약품들의 특허 만료에 따라 이들 기업의 비중은 점차 낮아지는 반면, 타 기업들의 R&D 파이프라인의 성과에 따라 기업의 비중은 변화할 것으로 전망되며, 일라이 릴리, 사노피, 머크 등 항체의약품 파이프라인을 다수 보유한 기업들의 비중이 커질

것으로 전망된다. 전통적인 백신 기업인 사노피의 경우, 신약 파이프라인 중 상당 수가 항체의약품으로 구성되어 있으며 머크도 전체 매출액의 63% 가량이 항체의약품을 통해 달성되고 있고 바이오의약품 파이프라인의 대부분이 항체의약품으로 구성되어 있어 많은 기업들이 항체의약품의 R&D 비중을 점차 확대하고 있는 것으로 보인다.

한편, 항체의약품은 표적 치료 항암제와 면역질환 치료제 등에서 좋은 성적을 거두었으나 신약의 특허 만료, 바이오시밀러 분야에서 경쟁이 과열되고 있어 기존 단일클론항체에서 변형되어 최근에는 기존 항체의약품을 여러 가지로 변형하여 치료 효과를 높인 이중표적항체, 항체-약물 결합체 등 개량된 항체의약품들이 개발되고 있다. 특히, 항체-약물 결합체(ADC)는 시장에 지속적으로 신약들이 진입하고 있고 다수의 기업들이 파이프라인으로 보유하고 있어 2019년에서 2024년 동안 38.5%라는 높은 성장률을 보여 항체의약품 시장을 이끌 것으로 전망된다. ADC와 이중항체는 비교적 최근에 개발되기 시작한 분야로 아직까지 시장에 출시된 제품은 소수에 불과하지만 기존 단일클론항체의약품 대비 치료 효과와 치료의 범위가 넓어 많은 기업들이 파이프라인으로 보유하고 있다.

〈표 3-23〉 ADC 매출액 전망

(단위: 십억달러, %)

	2019	2020	2021	2022	2023	2024	CAGR
ADC	2.65	4.12	6.09	8.53	10.96	13.50	38.5

출처: Frost & Sullivan(2020)

(백신) 백신 시장은 2019년에서 2024년 동안 7.0%라는 비교적 낮은 성장률을 보이며 전체 바이오의약품 시장에서 차지하는 비중도 12% 내외를 유지하는 성숙 단계를 시장으로 평가된다.

이는 빠른 속도의 인구 고령화, 감염성 질환의 증가, 국가 예방접종 프로그램의 확대, 국가 및 기업 차원에서의 백신 R&D 지원 확대 등 긍정적 성장 요인과 더불어 상대적으로 고정적인 포트폴리오, 높은 R&D 비용 등의 부정적 영향이 복합적으로 작용하고 있는 것으로 판단된다. 주요 백신 제품들의 최대

매출액이 50억 달러를 넘지 못하는데 휴미라가 약 200억 달러의 매출액을 달성하는 것과 대비되는데 이는 제한적인 접종 횟수, 높은 제조 비용, 접종 대상 인구의 제한 등의 요인에 기인한다.

〈표 3-24〉 백신 시장 성장 및 저해 요인 분석

요인	세부 내용
성장요인	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 감염성 질환의 증가: 인플루엔자, 콜레라, HPV, 간염, HIV 등</li> <li>· 예방접종 프로그램의 증가: 호주 Immunise Australia Program, 인도 Universal Immunization Program, GAVI Expanded Programme on Immunization</li> <li>· 정부 및 기업의 백신 R&amp;D 지원 확대</li> </ul>
저해요인	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 백신 개발에 소요되는 시간 및 비용: 백신 개발에는 평균 10~15년 기간 동안 약 8억~10억 달러가 소요되는 자본집약적 산업.</li> <li>· 10만개 후보물질 중 1개가 승인되는 낮은 성공률</li> <li>· 생산 및 보관/유통 시 특수 장비 및 시설 필요</li> </ul>
기회요인	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 인도, 중국, 동남아시아 등 신규 시장의 확대(인구 증가 및 소득 증가, 낮은 가격의 백신 수요 확대 등)</li> <li>· 치료용 백신의 개발: NGS 등 유전자분석을 활용하여 mRNA 백신(항암 백신) 개발</li> <li>· COVID-19에 따른 글로벌 국가 및 기업의 백신 R&amp;D 확대</li> </ul>

출처: Markets and Markets(2020), 김은중, 김무용(2019) 재인용

하지만 최근 DNA, RNA 등 유전자를 활용한 차세대 치료용 백신과 예방용 항암 백신들이 개발되고 있어 백신 시장의 성장을 주도할 것으로 전망된다. 특히, mRNA 기반 백신은 면역 반응을 이끌어내기 위해 항원을 모방하는 데 의존하는 기존 백신과 달리, 유전정보로 암호화된 RNA를 주입해 항원을 생성해 감염병에 대한 면역 반응을 이끌어내는 기전으로 기존 백신 및 DNA 백신 대비 백신의 안전성, 생산 비용 절감, 효과성 증대 등 장점이 있어 미래를 이끌어갈 차세대 백신으로 평가받고 있다<sup>55)</sup>. 개념 자체는 일찍이 확립되었으나, mRNA를 합성하거나, 분리, 정제, 유지하는 등의 기술적 한계로 인해 활발한 연구는 최근에 들어서야 시작된 분야<sup>56)</sup>로 BioNTech, Moderna, CureVac

55) Steve Pascolo(2015)

56) Jeffrey B. 외(2012)

등 다수의 바이오 기업들의 mRNA 백신의 개발이 활발하게 진행되고 있으며 이들 기업들이 mRNA 백신 특허의 50% 가량을 차지하고 있다<sup>57)</sup>. COVID-19 백신도 이들 선도 기업들을 중심으로 mRNA 방식의 백신이 개발되고 있으며 FDA 등 규제 당국의 허가를 받아 접종이 시작되었다.

(세포치료제 및 유전자치료제) 유전자 조작 세포치료제와 유전자치료제는 현재 바이오의약품 시장에서 차지하는 비중은 낮으나 2019년에서 2024년 동안 다른 바이오의약품 대비 월등히 높은 시장 성장률을 보일 것으로 전망된다. 다수의 제품들이 향후 몇 년 안에 승인을 받을 것으로 전망되고 있으며 다양한 질환으로 적응증을 확장하고 있어 이들 치료제의 타겟 환자 집단은 지속적으로 증가할 것으로 예상된다<sup>58)</sup>. 특히, 김리아 등 시장에 출시된 CAR-T 세포치료제들의 매출액이 증가하고 있어 세포치료제 시장은 2019년 10.9억 달러 규모에서 2024년 84.6억 달러로 성장하여 연평균 50.7%라는 높은 성장률을 보일 것으로 전망된다. 또한 SMA, 혈우병 등 난치성 질환 치료 수요에 따라 유전자 치료제도 2019년 31.7억 달러에서 2024년 142억 달러로 성장하여 35.0%의 높은 성장률이 전망된다.

이들 치료제들은 질환의 근본적 원인을 치료함으로써 미충족 의료 수요에 따라 그 중요성은 지속적으로 강조될 것이며 바이러스 벡터 제조 및 전달 기술의 최적화 등 관련 기술의 발전도 시장 성장을 견인할 것으로 전망된다.

시장의 높은 성장률과 기존 제품의 성공에 따라 다수의 제약기업 및 바이오 기업들도 유전자 조작 세포치료제 및 유전자치료제를 개발하고 있으며 대부분은 초기 단계 연구가 대부분이지만 1,000개 이상의 임상시험이 진행되고 있다. 특히, CAR-T 세포치료제의 경우, 2020년 7월 현재, 5개의 제품이 시장에 출시되었고 6개의 파이프라인이 임상 2상, 16개가 임상 1상 단계가 진행 중이며 FDA에서는 2016년부터 신속 심사 제도 중 하나인 첨단재생의학치료제(RMAT)을 운영하고 있어 다수의 치료제들의 시장 출시가 더욱 빨라질 것으로 전망된다. 현재 유전자 조작 세포치료제 및 유전자치료제 중 가장 많은 매출액을 올리고 있는 유전자치료제 스펀라자를 비롯해 줄젠스마, 엑손디스 51의 영향으로 치료 영역별로는 중추신경계가 절반 이상(53.1%)를 차지하고 있지만

57) Nature(2020)

58) Markets and Markets(2020)

키프리아, 예스카타의 매출액 증가와 지속적인 CAR-T 치료제 개발에 따라 항암제 분야의 시장 점유율(24.0%)이 가장 높을 것으로 전망된다. 특히, 현재 주요 치료 영역이 혈액암 분야로 한정되어 있는 CAR-T 치료제들과 달리 개발 중인 다수의 CAR-T 치료제들은 고형암을 치료하기 위한 목적으로 개발되고 있어 항암제 분야의 시장 점유율이 높아질 것으로 전망되며, 유전자치료제도 기존 희귀질환 뿐만 아니라 항암제, 심혈관질환 치료제 등 치료 영역을 점차 확대하고 있어 희귀질환, 항암제 외 영역으로 치료 영역이 점차 확장되고 있다.

### 3) COVID-19 영향

2019년말 발생한 COVID-19는 점차 확산되어 세계보건기구에서 분류한 최고 전염병 위험단계인 팬데믹으로 전환되었고 이에 따라 제약산업도 영향을 받고 있다. COVID-19의 영향으로 2020년 글로벌 제약산업은 2016년~2024년 동안 가장 낮은 0.38%의 성장률을 보일 것으로 전망된다<sup>59)</sup>.

〈표 3-25〉 COVID-19에 따른 제약시장 규모 전망('16~'24)

(단위: 십억달러, %)

	2016	2017	2018	2019	2020f	2021f	2022f	2023f	2024f
제약시장 규모	1,122.6	1,166.5	1,188.8	1,211.5	1,216.1	1,277.5	1,343.7	1,399.6	1,460.4
시장 성장률	1.63	3.91	1.91	1.91	0.38	5.05	5.19	4.16	4.34

출처: Fitch Solutions(2020)

COVID-19로 인한 임상시험 연기에 따른 신약 출시 감소, 진료 감소에 따른 처방 감소 등 요인으로 인해 주요 국가들의 2020년 의약품 시장 규모는 당초 예측 성장률보다 감소할 것으로 전망된다<sup>60)</sup>. 많은 글로벌 의약품 대기업들이 COVID-19로 2020년 1분기 매출이 증가했지만 2020년 전체 매출 전망치를 하향 조정하였다. 미국과 유럽의 주요 시장이 새로운 감염 사례가 현저히 증가하기 시작한 2020년 1분기 영업실적을 보고한 8개 제약기업에서 약

59) Fitch Solutions(2020)

60) Fitch Solutions(2020)

12억 달러의 매출이 증가하였는데, 이는 폐쇄와 격리 조치에 따라 환자들은 기존 처방을 정상보다 일찍 보충하거나 소진되지 않도록 더 많은 약품을 구입했기 때문으로 보인다. 하지만 2분기부터 이들 기업들의 매출액도 M&A를 진행한 일부 기업들은 제외하고 전년 동기 대비 감소하였는데, 매출액 상위 15대 기업의 2020년 예상 매출액은 당초 예측치보다 49억 달러 감소할 것으로 전망된다<sup>61)</sup>.

분석기관에 따라 시장 규모는 다르지만, 바이오의약품 시장도 COVID-19의 영향을 받아 2020년 시장규모 예측치는 COVID-19 발생 전 대비 감소할 것으로 전망된다<sup>62)</sup>. 환자의 진료 감소 및 처방 감소에 따른 의약품 생산 감소, 임상시험 연기<sup>63)</sup> 등에 따른 새로운 의약품의 출시 지연 등의 영향으로 인해 2022년까지 시장규모는 COVID-19 발생 이전 예측치 대비 감소할 것으로 전망된다.

〈표 3-26〉 COVID-19에 따른 바이오의약품 시장 규모 전망

(단위: 십억달러)

	2019	2020	2021	2022	2023	2024
Pre COVID-19	284.0	308.7(8.7)	334.6(8.4)	364.0(8.8)	389.4(7.0)	413.0(6.1)
Post COVID-19	284.0	298.4(5.1)	328.1(10.0)	361.7(10.2)	391.6(8.3)	419.6(7.1)

출처: Frost & Sullivan(2020)

인슐린, 항암제 등 필수 의약품은 영향이 적어 지속적으로 매출액이 증가할 것으로 전망되지만 바이오의약품의 특성상 합성의약품 대비 병원에 더욱 의존적인 즉, 병원 내에서 처방 및 관리가 이루어지는 비율이 높아 COVID-19로 인해 단기적으로는 비항암제를 중심으로 수요가 감소하여 매출액도 감소할 것으로 전망된다. 또한 기존 진행 중이던 임상시험 중단 및 규제 당국의 승인 지연 등 신규 의약품 R&D 지연도 수요 감소에 영향을 미칠 것으로 보인다.

61) Evaluate Pharma(2020)

62) Frost & Sullivan(2020)

63) BMS는 모든 세포치료제 임상시험을 중지하였으며, Eli Lilly, BI의 항체의약품을 비롯해 50개 이상의 바이오의약품들의 임상시험이 중지되었으며, 바이오의약품의 출시에도 영향을 미칠 것으로 전망됨(Frost & Sullivan, 2020)

하지만, 2023년부터는 R&D 투자의 회복과 후기 임상 단계 후보물질들의 개발 가속화로 인해 서서히 매출액이 회복될 것으로 전망되며 COVID-19 백신 및 치료제의 개발은 장기적으로 바이오의약품 시장에 긍정적인 영향을 미칠 것으로 전망된다. 특히, mRNA를 비롯한 다양한 형태의 COVID-19 백신 R&D가 진행 중이며 치료제도 항체의약품뿐만 아니라 세포치료제, 유전자치료제로도 개발되고 있어 장기적으로 바이오의약품 분야 발전에 긍정적인 영향을 미칠 것으로 보인다. 임상 단계에 있는 COVID-19 백신 및 치료제의 개발 현황은 다음 표와 같다.

〈표 3-27〉 COVID-19 백신 및 치료제 개발 주요 현황

구분		개발 기업	임상 단계
백신	RNA	Moderna·NIAID	임상 3상
		Pfizer·BioNTech	
	비자가복제 바이러스백터	AstraZeneca·Oxford Univ.	
		J&J	
	아단위 단백질	Novavax	
불활화	시노팜, 시노백		
항체치료제		Eli Lilly	임상 3상
		Regeneron	
		AstraZeneca	
세포치료제		Athersys·The University of Texas Health Science Center at Houston	임상 2·3상
유전자치료제		Mateon Therapeutics	임상 2상

출처: 한국바이오의약품협회(2020), Milken Institute(2020)

한편, COVID-19 백신 및 치료제 개발을 위한 각국 기업들의 R&D가 활발하게 진행되고 있어 R&D 결과에 따라 바이오의약품 시장에도 영향을 미칠 것으로 전망된다. COVID-19 백신은 Pfizer와 BioNTech이 공동개발한 BNT162와 Moderna와 NIAID가 공동개발한 mRNA-1273을 비롯한 41.1%의 파이프라인이 임상 3상 단계에 있고 다수의 제약사와 바이오 기업이 개발



중이며, 현재 5개 기업(Pfizer, Moderna, J&J, AstraZeneca, Novavax)의 백신은 각국 정부들과 공급 계약을 체결하고 있으며 우리나라도 계약을 체결 하였거나 체결할 예정이다. 공공 및 민간에서 엄청난 R&D 자금이 투자되었고 개발 기간 단축을 위한 제도적 지원, 전세계를 대상으로 하는 백신 수요의 증가 등 요인으로 인해 글로벌 제약기업은 물론이고 바이오 기업들도 COVID-19 백신을 개발하고 있어 백신 시장은 지속적으로 성장할 것으로 보인다.

백신보다 개발 속도가 빠른 COVID-19 치료제는 일라이 릴리와 리제네론을 중심으로 한 항체의약품을 중심으로 개발되고 있는데 세포치료제, 유전자 치료제도 바이오 기업을 중심으로 개발 중이다.

한편, 국내 기업들도 백신과 치료제를 개발 중이다. SK바이오사이언스, 제넥신, 진원생명과학 등 기업에서 백신을 개발하고 있지만 대부분 임상 1상, 임상 1·2상 등 초기 단계에 머무르고 있어 글로벌 기업들의 개발 단계에 비하면 속도면에서 뒤처지고 있다. 또한 국내 기업들은 내년 하반기에서 내후년 상반기를 목표로 백신 개발을 진행 중인데, 신종 감염병 대응에 유리한 mRNA 백신이나 전달체 백신 개발 플랫폼 기술을 확보하지 못했기 때문에, 대부분 DNA 백신이나 재조합단백질 기반(서브유닛) 백신 연구에 중점을 두고 있다. 즉, 신종 감염병에 빠르게 대응할 수 있는 mRNA 백신이나 전달체 백신과 같은 선진국형 백신은 국내에 개발할 수 있는 기업이 없는 상황이다.

반면, 치료제의 경우, 셀트리온이 항체치료제, GC녹십자는 혈장치료제로 개발하고 있는데, 셀트리온의 치료제(렉키로나주<sup>64</sup>) 임상 2상 결과를 토대로 조건부 허가를 받을 것으로 전망되어 백신에 비하면 개발 속도는 크게 뒤지지 않는다.

64) 셀트리온 렉키로나주는 임상 3상 임상시험 결과 제출을 조건으로 식약처의 품목 허가를 받았으며('21.2.5) Eli Lilly, Regeneron의 항체치료제에 이어 전세계 3번째로 승인받은 항체치료제

## 2. 글로벌 바이오의약품 연구개발 동향

### 2.1 바이오의약품 R&D 주요 동향

#### 1) 신약 R&D 생산성 감소

신약 개발은 막대한 투자 비용에도 불구하고 그 성공률은 매우 낮은 대표적인 고위험 특성을 보이는 분야이다. 1개 신약 개발 시, 평균 1~2조원 상당의 R&D 비용과 10년 이상의 개발 기간이 소요되지만 5,000~10,000개의 화합물 중에서 최종 상용화되는 신약은 1개에 불과할 정도로 성공률이 매우 낮다.

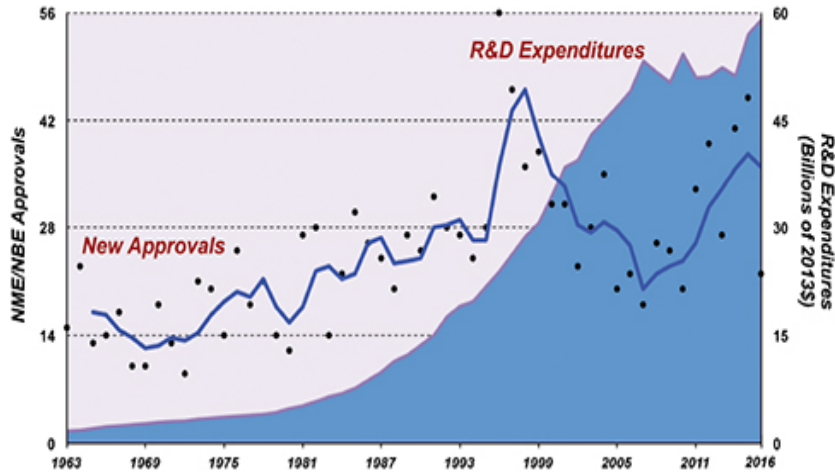
특히, 1990년대 들어와 평균 신약 개발 기간이 이전 보다 지속적으로 증가하고 있는데 주된 원인은 미국에서 의약품의 시판을 위해서는 안전성, 유효성을 입증하도록 하는 Kefauver-Harris Amendments가 시행 제정된 이후 임상 시험을 통한 허가 요건이 매우 엄격해 진데 있다<sup>65)</sup>. 하지만 신약 개발은 높은 위험을 수반하지만 약 20년의 물질 특허를 통해 장기간 독점적으로 높은 수익을 창출할 수 있다.

대표적인 블록버스터 항체약품인 휴미라의 경우, 2002년 시장에 출시된 이후 매출액은 지속적으로 증가하였고 2019년 현재 약 200억 달러의 연 매출액을 달성하였다. 2019년 EU와 2022년 미국에서 특허가 만료될 예정에 있어 특허 만료 전까지는 매해 약 200억 달러에 가까운 매출액을 달성할 것으로 전망된다.

한편, 신약 개발에 소요되는 투자 비용은 지속적으로 증가하고 있지만 투자 대비 수익률은 오히려 감소하고 있는 추세이다. 1996년에는 169억 달러를 투자해 53개의 신약 허가를 받았는데 2010년에는 494억 달러를 투자하고도 21개의 신약만 허가 받을 정도로 R&D 생산성이 저하되고 있다.

---

65) 한국보건사회연구원(2012)



출처: Tufts CSDD(2017)

[그림 3-11] 신약 개발 R&D 지출액 및 승인 신약 건수

이는 무어의 법칙에 반대되는 개념인 이룸의 법칙(Eroom's Law)로 설명할 수 있는데, 이룸의 법칙이란 1980년대 발견된 법칙으로 신약 개발 관련 기술의 발전에도 불구하고 신약 후보 물질 발견에 소요되는 기간은 더 길어지고 비용도 더 많이 소요된다는 법칙이다. 실제로 R&D 투자액 10억 달러 당 FDA 승인을 받는 신약(NME) 건수는 연간 8.4% 감소하는 것으로 나타났다<sup>66)</sup>. 2000년 이후 글로벌 제약기업들의 투자 효율성(ROIC, 투자자본 수익률)과 수익성도 감소세를 보이고 있다<sup>67)</sup>. 대형 제약기업들이 신약 1개당 시판을 위해 드는 비용이 2010년 11.9억 달러에서 2018년 21.7억 달러로 급증하였는데, 이는 각국 정부의 약가인하 유도 정책, 신약개발 비용 및 기간의 증가, 기업간 경쟁 심화 등에 기인한다<sup>68)</sup>.

## 2) 바이오의약품의 희귀·난치성 질환 중심의 높은 R&D 성공률

바이오의약품 개발이 증가하는 주된 이유는 그동안 의약품 개발의 주된

66) Richard Jones, James Wilsdon(2018)

67) 성동원(2019)

68) 성동원(2019)

기술이었던 화학 기반 의약품 개발이 포화 단계에 이르러 바이오의약품 개발 기술이 부상했다는 기술의 변화 과정으로 설명할 수 있다<sup>69)</sup>. 화학 기반 의약품 기술은 1970년쯤 의약 화학(medicinal chemistry)의 발달과 함께 급속히 성장 하였으나 이후로 기술 발달이 둔화되고 새로운 화합물이 고갈되면서 성장세가 둔화하고 있다<sup>70)</sup>. 이에 비해 생물학 기반 의약품 개발은 1980년대 재조합 기술, 2000년대의 인간 유전체 분석 등의 과학적 성과와 더불어 다양한 치료 제 개발의 기회를 확장하고 있다고 할 수 있다.

또한 바이오의약품은 일반적으로 합성의약품 대비 분자 구조의 특성상 까다로운 생산 공정이 필요하지만 의약품의 가격이 높고 희귀·난치성 질환의 치료 가능성, 우수한 약효 대비 적은 부작용, 생명공학 기술의 발전으로 전체 신약 개발 과정에서의 성공률이 높다<sup>71)</sup>. 바이오의약품은 합성의약품 대비 신규 질환의 타겟 범위가 넓고 다수의 적응증으로 확대가 가능하고, 잠재적 시장 규모도 크기 때문에 이에 많은 제약기업들이 바이오의약품의 개발에 비중을 높이고 있는 추세이며 최근 10년간 FDA 승인 신약 중 바이오의약품의 비중은 20% 이상을 점유하고 있다. 특히, 바이오의약품은 합성의약품 대비 임상시험 성공 확률이 높다. 의약품 유형별 임상시험 단계별 성공률은 Non-NME<sup>72)</sup>, 바이오의약품, 합성의약품 순으로 높게 나타난다. 일반적으로 바이오의약품(Biologic)은 합성의약품(NME, Chemical drug) 대비 약효가 우수하고 부작용이 적어 임상 성공가능성이 높으며, Non-NME는 이미 허가된 신약들의 복합체(Combination) 형태나 개량신약이기 때문에 임상 성공률이 합성의약품 및 바이오의약품 보다 훨씬 높다. 임상단계별 전환성공률 역시 바이오의약품 및 백신이 합성의약품에 비해 높은 수치를 기록하였으며 임상 2상에서 3상으로 전환되는 확률은 바이오의약품 34.4%이며, 백신은 32.9%, 합성의약품은 26.5%으로 나타났다.

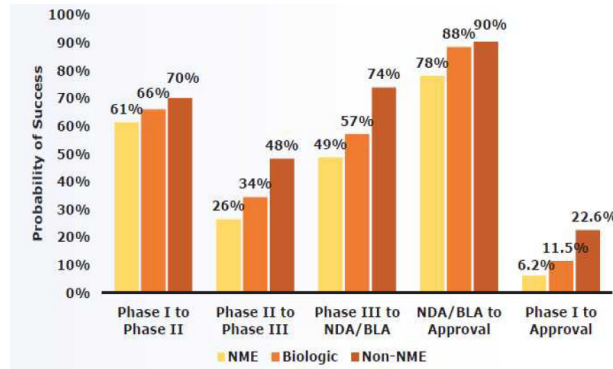
---

69) 한국보건산업진흥원(2019)

70) Cockburn(2006)

71) 김은중, 김무웅(2018)

72) 이미 신약으로 승인된 약물들의 복합체나 개량 신약

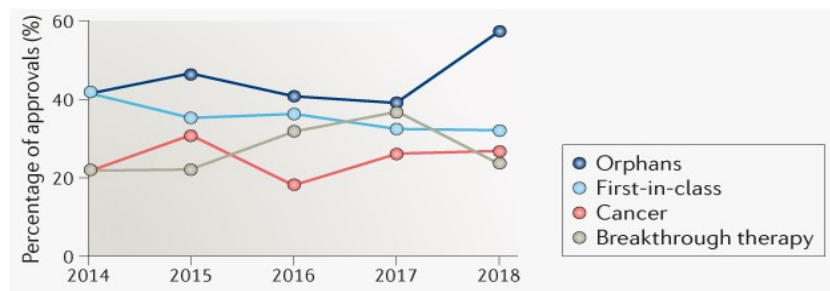


	Phase I to Phase II		Phase II to Phase III		Phase III to NDA/BLA		NDA/BLA to Approval	
	Advanced or Suspended	Phase Success	Advanced or Suspended	Phase Success	Advanced or Suspended	Phase Success	Advanced or Suspended	Phase Success
NME	2236	61.3%	2482	26.5%	731	48.7%	409	78.0%
Biologic	882	66.0%	883	34.4%	313	57.2%	199	88.4%
Non-NME	314	70.1%	406	48.3%	398	73.9%	406	90.4%
Vaccine	95	66.3%	76	32.9%	35	74.3%	32	100.0%

출처: BIO·Biomedtracker·Amplion(2016)

[그림 3-12] 의약품 유형별 임상단계 성공률

바이오의약품의 높은 임상 성공률뿐만 아니라 합성의약품에 비해 신약 허가에서도 높은 성공률을 보이는데 주요한 이유 중의 하나가 합성의약품에 비해 희귀 및 난치성 질환을 중심으로 R&D가 이루어지고 있다는 것이다. FDA에서 희귀의약품은 우선심사, 신속심사 등의 우대 허가 정책으로 인해 합성의약품에 비해 상대적으로 신약 허가의 장점을 가지고 있다.



출처: Asher Mullard(2019)

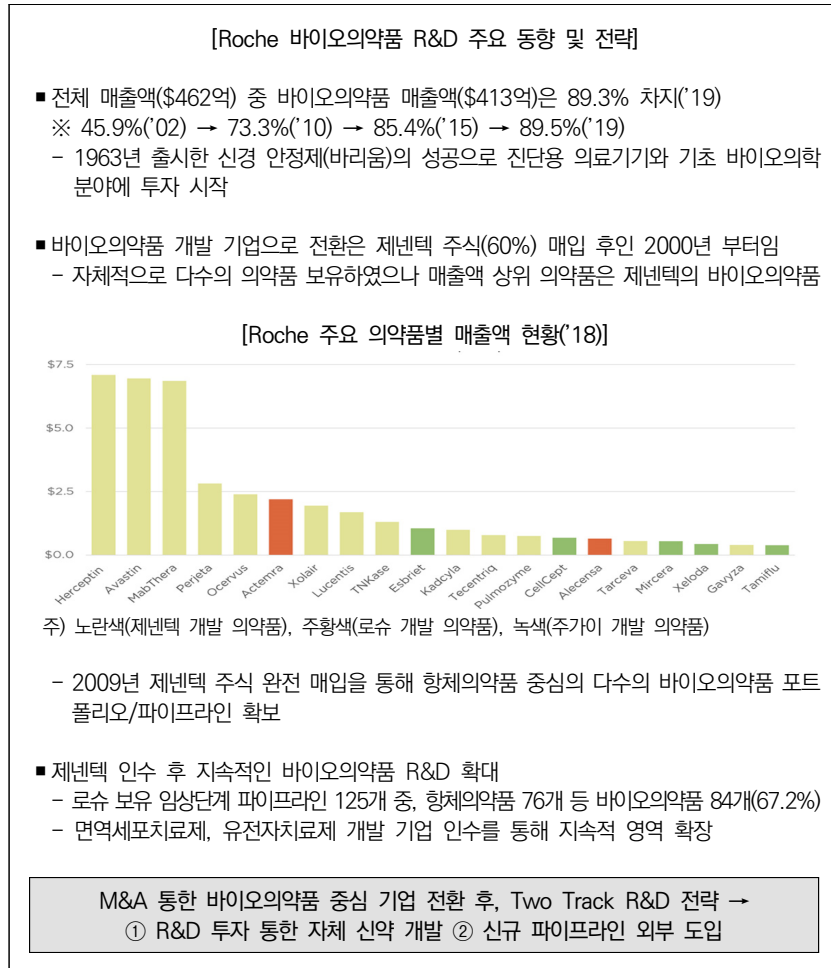
[그림 3-13] 희귀의약품 FDA 승인 현황

### 3) 오픈이노베이션 확대

바이오의약품의 특성에서도 제시하였듯이 바이오의약품은 구조가 복잡하기 때문에 개발부터 허가, 생산에 이르기까지 총체적으로 관리가 되어야 하기 때문에 바이오 기업들이 자력으로 개발에 성공하기는 쉽지 않다. 특히, 바이오의약품으로 허가를 받으려면 미리 대규모의 생산 시설을 갖추어야 하는데, 사업 초기의 바이오기업들이 이러한 시설을 갖추기는 어렵다<sup>73)</sup>. 이에 바이오의약품 초기 개발에 성공한 바이오기업은 큰 규모의 제약기업과 판권을 공유하거나 이에 인수합병되는 과정을 통해 자금과 시장 예측력의 열세를 해결하려는 시도가 잦아졌다. 또한 글로벌 제약기업도 신약개발 비용 및 리스크 증가로 인해 R&D 효율성 제고와 위험 감소를 위해 M&A 및 전략적 제휴 등 다양한 오픈이노베이션 전략을 추진하고 있다. 특히, R&D 효율성 감소와 의약품 수요의 지속적인 증가, 블록버스터 의약품의 특허 만료 등의 환경 변화에 직면하여 제약 기업들은 2000년대 이후 M&A를 차세대 성장동력 발굴과 함께 사업구조 재편의 수단으로 적극 활용하고 있다. 신약 파이프라인 발굴의 어려움과 신약개발 비용 증가 및 효율성 감소, 제네릭 및 바이오시밀러 복제약 등 경쟁약의 출시 속도가 빨라져 새로운 제품의 수명주기는 점차 줄어들고 있는 위기 상황과 전세계적인 의약품의 수요 증가, 특히 바이오의약품 시장의 급격한 성장의 기회 요인을 동시에 안고 있는 의약품 산업에서 R&D 효율성을 높이고 새로운 파이프라인 확보를 위한 M&A가 활발하게 이루어지고 있다. M&A를 통해 합성 의약품 기업에서 바이오의약품 기업으로 전환한 로슈가 대표적인 MA& 성공 사례이다. 로슈는 항체의약품 R&D 기업이었던 제넨텍의 인수를 통해 바이오 의약품 매출액이 전체 매출액의 대부분을 차지하고 있는 바이오의약품 중심 기업으로 전환하였다.

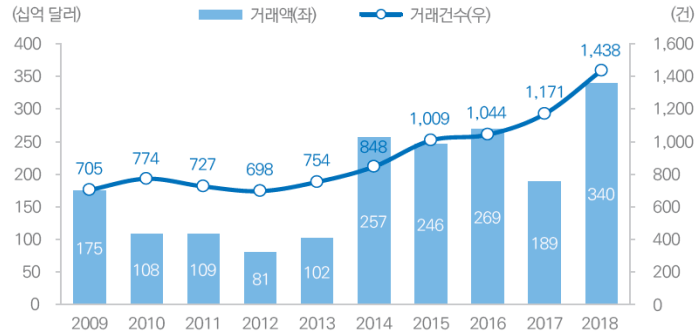
---

73) 김시연, 이형기(2019)



실제로 2013년 이후 글로벌 제약기업들의 M&A 건수 및 거래 규모가 모두 크게 증가한 것으로 나타났다<sup>74)</sup>. 2018년 글로벌 제약바이오 분야의 M&A는 총 1,438건, 거래액은 3,396억 달러를 기록해 최근 10년간 최대치를 기록하였고 M&A 거래 건수의 증가와 10억 달러 이상의 메가 딜의 성사는 R&D의 효율성을 높이고 성장 가능성이 높은 차세대 신약 파이프라인을 확보하기 위한 제약바이오 업계의 트렌드가 반영되었다고 볼 수 있다.

74) 삼정 KPMG(2019)



출처: 삼정 KPMG(2019)

[그림 3-14] 글로벌 제약 바이오 산업 M&A 거래건수 및 거래액

제약기업 및 바이오기업 간 M&A는 북미 기업들과 글로벌 제약사들이 주도하고 있으나 중국 기업들의 M&A도 활발하게 진행되고 있다<sup>75)</sup>. 2018년 기준 전체 M&A 1,438 거래건수 중, 미국 기업이 참여한 거래건수는 630건으로 가장 많았고 캐나다, 중국, 영국, 일본 순으로 나타났고 캐나다가 가장 높은 증가율(47.1%)을 보였고 한국도 21.2%로 높은 증가세를 보였다. 2018년 M&A 거래액 기준 상위 10개 국가 중, 100억 달러 이상을 기록한 국가는 미국, 영국, 일본, 스위스, 중국, 프랑스, 캐나다, 독일 8개 국가이며 일본과 영국의 경우, 거래 건수에 비해 거래금액이 높은 것은 다케다(Takeda)의 희귀질환 치료제 개발 기업인 영국 샤이어(Shire)를 인수한데에 기인하며 이 거래가 2018년도 가장 규모가 큰 거래로 평가된다. 미국 셀진(Celgene), 머크(Merck), 일라이 릴리(Eli Lilly), 존슨앤존슨(J&J), 영국 GSK, 일본 다케다(Takeda)와 다이쇼(Taisho), 스위스 노바티스(Novartis)와 로슈(Roche) 등 다수의 글로벌 제약 기업들이 10억 달러 이상의 메가 딜을 진행하였다.

이들 글로벌 제약기업들의 M&A의 목적은 기업의 규모를 확대하기 위해서 보다 장기적인 성장동력을 확보하기 위한 미래 파이프라인 강화에 있다<sup>76)</sup>. 특히, 희귀의약품, 항암제, 세포치료제 및 유전자치료제 등 3세대 바이오의약품 중심의 파이프라인 및 기술력을 보유한 기업을 인수하는 경향이 나타나고

75) 삼정 KPMG(2019)

76) 삼정 KPMG(2019)



있는데, 인수된 희귀의약품 및 항암제 기업들도 대부분 바이오의약품을 개발하는 기업이다. 일본 다케다 제약은 2018년 영국의 희귀질환 및 바이오의약품 개발 기업인 사이어를 인수(809억 달러)하였고 프랑스 사노피는 미국의 바이오베라티브(Bioverativ)를 111억 달러에 인수하였으며, 스위스 노바티스도 미국의 항암제 개발 기업인 엔도사이트(Endocyte)를 18억 달러에 인수하였다. 또한 셀진은 2018년 미국의 대표적인 CAR-T 치료제 개발 기업인 주노테라퓨틱스(Juno Therapeutics)를 79억 달러에 인수하였으며 노바티스도 2018년 미국 유전자치료제 개발기업인 아벡시스(Avexis)를 79억 달러에 인수하였다.

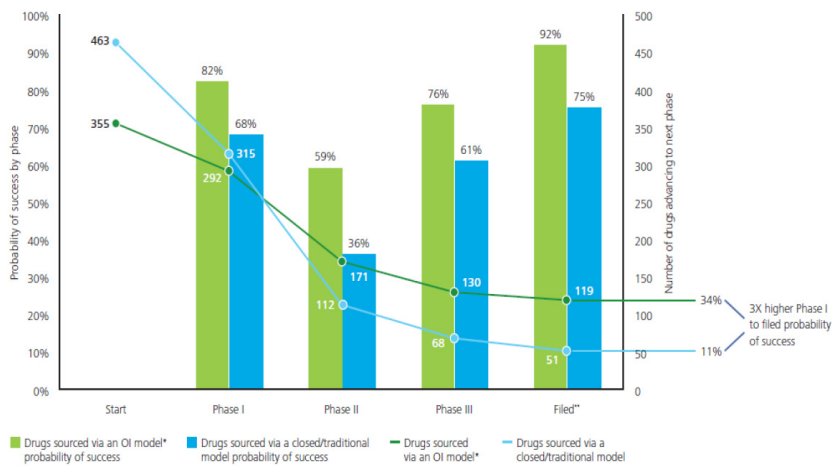
2019년에도 마찬가지로 다수의 10억 달러 이상의 메가 딜이 진행되었으며 BMS의 Celgene 인수, Eli Lilly의 Loxo Oncology 인수, GSK의 Tesaro 인수, Roche의 Spark Therapeutics 인수 등 다수의 글로벌 제약기업들의 바이오 의약품 개발 기업의 인수 경향이 나타나고 있다.

	Target Company/Business	Public/Private	VC or PE-Backed/Premium	Buyer	Upfront Deal Value (\$m)	Total Deal Value (\$m)	Phase/Stage of Lead Product	Est. VC Investment (\$m)	Therapeutic Area(s)
US	Celgene / US	Public	53%	Bristol-Myers Squibb / US	74000	80000	Market		Oncology, autoimmune diseases
Europe	NC Allergan / Ireland	Public	45%	AbbVie / US	63000	63000	Market		Medical aesthetics, eye care, CNS
US	Otezla (Celgene product) / US	Asset Div.		Amgen / US	13400	13400	Market		Psoriasis, arthritis
US	Pfizer Upjohn / US	Merger		Mylan (new Viatris) / Netherlands	12000	12000	Market		Various generics
US	Array BioPharma / US	Public	62%	Pfizer / US	11400	11400	Market		Oncology
US	NC The Medicines Company / US	Public	24%	Novartis / Switzerland	9700	9700	3		Genetic cardiovascular diseases
US	Loxo Oncology / US	Public	68%	Eli Lilly / US	8000	8000	2		Oncology
US	Tesaro / US	Public	57%	GlaxoSmithKline / UK	5100	5100	Market		Oncology
US	Spark Therapeutics / US	Public	122%	Roche / Switzerland	4300	4300	2		Gene therapy
Europe	Merck KGaA Cancer IO Pipeline / German	Asset Div.		GSK / UK	340	4200	2		Cancer IO products
US	NC Audentes Therapeutics / US	Public	110%	Astellas Pharma / Japan	2700	2700	NDA		Genetic neuromuscular diseases
US	NC ArQule / US	Public	107%	Merck & Co. / US	2700	2700	2		B-cell malignancies
US	NC Synthonx / US	Public	172%	Sanofi / US	2500	2500	1		Cancer, solid tumors
US	Peloton Therapeutics / US	Private	VC	Merck & Co. / US	1050	2200	2	137	Oncology, kidney cancer
US	NC Ra Pharmaceuticals / US	Public	100%	UCB / Belgium	2100	2100	3		Myasthenia gravis
US	Alder BioPharmaceuticals / US	Public	79%	Lundbeck / Denmark	1950	2020	NDA		Migraine
US	IFM Tre / US	Private	VC	Novartis / Switzerland	310	1575	1	242	NASH, inflammation, genetic dis.
US	Promedior / US	Private	VC	Roche / Switzerland	390	1390	2	77	Anti-fibrotic diseases
Europe	Veloxis Pharmaceuticals AS / Denmark	Public		Asahi Kasei Corp / Japan	1300	1300	Market		Prevention of organ rejection
ROW	Clementia Pharmaceuticals / Canada	Public	70%	ipSEN / France	1000	1263	3		Genetic diseases
Asia	Kyowa Hakko Bio / Japan	Public		Kirin Holdings / Japan	1200	1200	Market		Consumer health
US	Paragon Bioservices / US	Private	VC	Catalent / US	1200	1200	n.a.		Gene therapy production
US	Achillion Pharmaceuticals / US	Public	72%	Alexion Pharmaceuticals / US	930	1100	2		Factor D inhibitors, genetic dis.
Europe	GSK (rabies vaccine etc.) / UK	Asset Div.		Bavarian Nordic / Denmark	336	1050	Market		Rabies & encephalitis vaccines
US	Exonics Therapeutics / US	Private	VC	Vertex / US	245	1000	Preclinical		Genetic diseases, DMD

출처: HBM Partners(2020)

[그림 3-15] 바이오 제약 분야 주요 M&A 현황(19)

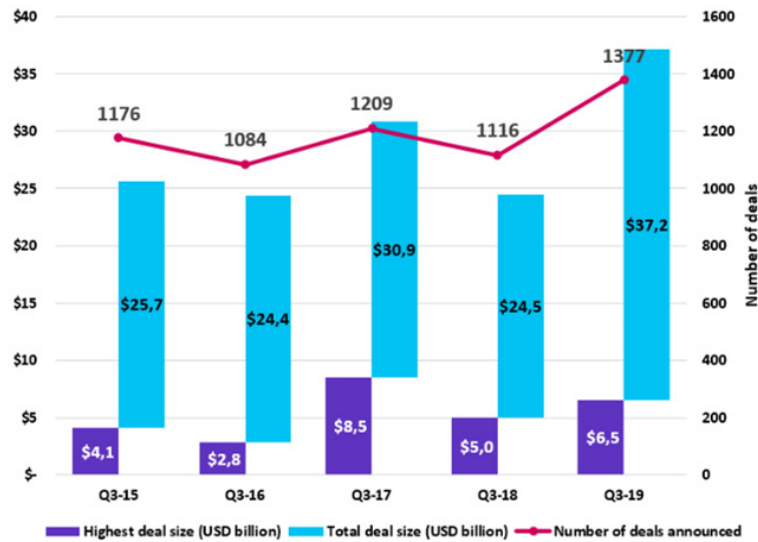
한편, 신약 R&D 효율성 제고, 원천 기술의 확보를 위해 기업간 공동 R&D, 기술이전 등 전략적 제휴도 활발하게 일어나고 있다. 전략적 제휴 등 오픈 이노베이션 방식을 통한 신약개발이 폐쇄형 신약개발에 비해 높은 성공률을 보이고 있어, 이러한 추세는 점차 강화되고 있다.



출처: Deloitte(2015)

[그림 3-16] 오픈 이노베이션 임상시험 성공률

신약 개발을 위한 기술이전(License out)은 지속적으로 증가하고 있는데 기업 내부 개발 파이프라인은 특정 치료 분야로 제한될 수 밖에 없기 때문에, 글로벌 제약기업들은 기술도입(License in)을 통해 파이프라인을 확장하는 전략을 추구하고 있다. 글로벌 기술 라이선싱 동향을 살펴보면, 2019년 3분기 제약산업 내에서 1,377건, 372억 달러 규모로 거래가 이루어졌는데 2018년 동일 분기 245억 달러, 1,116건 대비 증가하였으며 연도별 증감은 있으나 최근 5년간 전반적으로 증가하는 추세를 보이고 있다.



출처: Cortellis(2019)



[그림 3-17] 제약 바이오 분야 글로벌 라이선싱 현황

즉, 글로벌 제약기업은 R&D 효율화를 위해 기술도입을 늘리고 있고 우수한 기술력을 보유했으나 자금력이 부족하여 높은 임상비용을 감당할 수 없는 소규모의 바이오 기업들은 기술을 수출하고 기술료를 받는 기술이전 전략을 추구하는 오픈 이노베이션 R&D 비즈니스 모델이 점차 증가하고 있다. 예를 들어 유전자치료제는 기존의 치료제와 달리 복잡한 작용 기전과 약물 탐색 과정을 가지고 있다. 그러므로 전문화된 임상지식과 진보된 제조 능력이 필요하다<sup>77)</sup>. 특히, 유전자를 전달하는 벡터의 생산과 사용 능력은 소수의 전문가와 회사만이 가지고 있기 때문에 전문회사가 개발한 기술을 임상 개발까지 이끌어 나가며 최종 실용화까지 성공하기 위해서는 전문가, 전문회사, 신약 개발의 경험과 능력이 풍부한 대형 제약사와의 협력 파트너링이 성공에 중요한 요인으로 보인다. 실제로 기술 이전, 창업 매각 등 다양한 형태의 많은 유전자 치료제 개발 전문회사와 대형제약사의 협력 제휴가 이루어지고 있다. 혁신적 바이오 의약품으로 평가받는 CAR-T 세포치료제도 이러한 오픈 이노베이션을 통해

77) 한국보건사회연구원(2019)

개발되었다. 세계 최초의 CAR-T 세포치료제는 노바티스의 킴리아다. 하지만 킴리아는 노바티스가 직접 개발한 것이 아니라 Univ. of Pennsylvania로부터 기술 이전을 통해 상용화하였다. 두 번째 CAR-T 세포치료제인 길리어드의 예스카타도 CAR-T 치료제 개발 선도기업이었던 Kite Pharma의 119억 달러 규모의 인수를 통해 확보하여 최종 FDA 승인을 받은 사례이다.

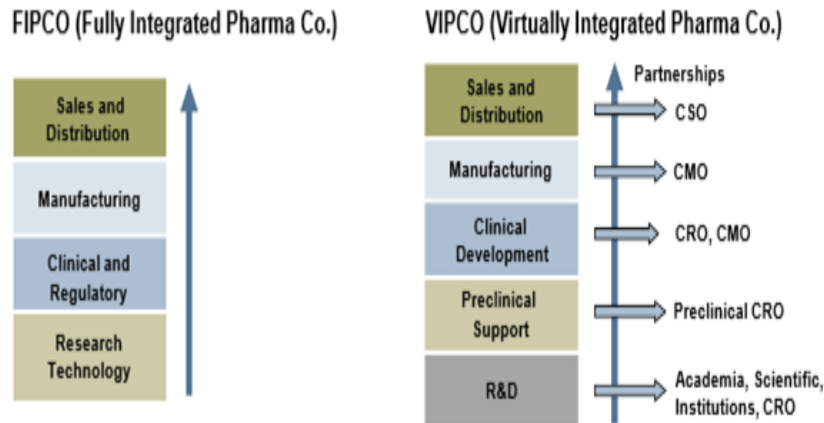
〈표 3-28〉 오픈이노베이션 통한 CAR-T 세포치료제 개발 현황

명칭	킴리아(Kymriah)	예스카타(Yescarta)
기술 개발 기업	Univ. of Pennsylvania	Kite Pharmaceuticals
상용화 기업	Novartis	Gilead
전략적 제휴 유형	기술이전	M&A
적응증	급성 림프구성 백혈병	재발성 또는 불응성 거대 B세포 림프종 치료제
사진		

R&D 비용 절감을 통한 효율성 제고 및 미래 성장동력 조기 확보를 위해 R&D-임상-생산-판매 단계별 선택적 아웃소싱 사례도 증가하고 있다. R&D 효율성을 높이고자 하는 글로벌 제약기업뿐만 아니라 기술 및 인프라가 부족한 기업들이 비용·부담 완화 및 경영 효율화를 위해 적극적으로 아웃소싱을 활용하고 있다<sup>78)</sup>. 특히, 각국의 약가인하 정책, 임상시험 및 허가기준 강화 등으로 신약개발에 투입되는 시간과 비용을 감축해야 할 필요성이 증가한 것도 원인으로 작용하고 있다. 또한 신약개발 사업 모델이 완전통합형(FIPCO) 모형

78) 박선후(2018)

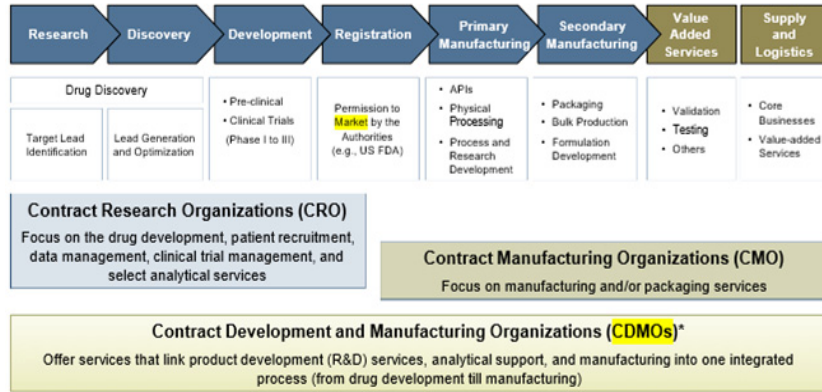
에서 가상제약기업으로 대변되는 VIPCO 모형으로 변화하고 있으며 이에 따른 R&D 아웃소싱도 더욱 확대되는 추세이다. 전통적인 제약기업들은 의약품의 R&D, 생산 및 유통 등 기능을 자체적으로 보유하는 형태였지만 고비용의 문제와 환경 변화에 신속한 대응이 어렵다는 점이 있다. 이에 따라 R&D 효율성 및 생산성 제고를 위해 많은 기업들이 오픈 이노베이션(Open Innovation) 전략을 추구하고 있으며 신약 개발 전 영역에 걸쳐 다양한 업무를 외부기업에 맡기는 아웃소싱이 늘고 있다.



출처: Frost & Sullivan(2020)

[그림 3-18] 신약 개발 사업 모형

R&D 아웃소싱은 CRO, CMO, CDMO 3가지 유형으로 구분할 수 있는데 CRO는 신약 개발, 임상시험 등 R&D를 대행하는 기업이며, CMO는 의약품을 위탁 생산하는 기업이다. CDMO는 의약품의 위탁 생산뿐만 아니라 연구개발까지 수행하는 기업을 말하며 아웃소싱 기업의 유형을 도식화하면 다음과 같고 같다.



출처: Frost & Sullivan(2020)

[그림 3-19] R&D 아웃소싱 유형

R&D 아웃소싱은 전체 의약품 시장에서도 나타나는 일반적인 동향이지만 바이오의약품 시장에서 더욱 확산될 것으로 보인다<sup>79)</sup>. 바이오의약품 분야 CDMO들은 대규모 제약기업에게는 생산 능력의 유연성을 제공하고 소규모의 제약기업/바이오 기업에게는 기술적 전문지식과 위험 분산 기능을 제공할 수 있다. 2017년 기준 바이오의약품 분야 CDMO의 시장 규모는 약 93억 달러이며 연평균 13.4% 성장하여 2022년에는 약 174억 달러의 규모로 성장할 것으로 전망된다.



출처: Frost & Sullivan(2020)

[그림 3-20] 바이오의약품 분야 CDMO 시장 규모

79) Frost & Sullivan(2020)

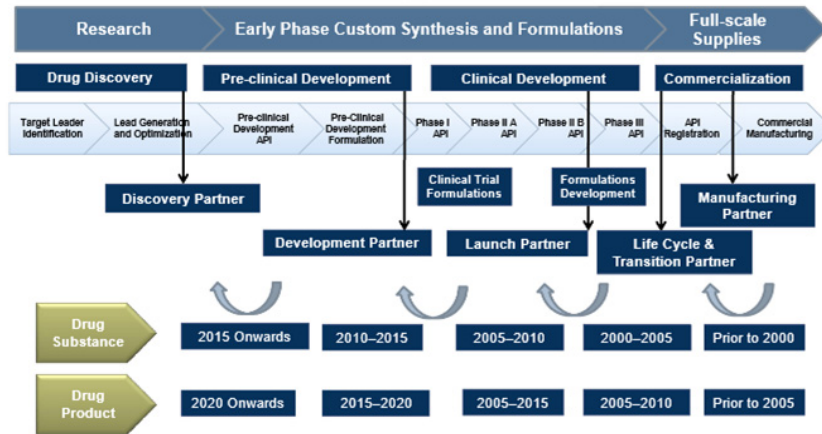
특히, 바이오의약품은 생산 공정이 바뀌면 의약품의 효과나 안전성이 달라질 수 있기 때문에 바이오의약품 공정은 복잡하고 고도의 기술이 필요한 분야로 소규모의 바이오의약품 개발 기업들은 자체 제조시설의 부재, 시설 및 인력 관련 인프라 부족, 의약품 품질관리를 위한 노하우 부족 등 미충족 수요가 존재하고 있어 이에 따른 바이오의약품의 개발 및 생산에 전문성을 보유한 CDMO의 필요성이 점차 확대되고 있다.

바이오의약품 유형별로도 R&D 아웃소싱의 필요성은 점차 커지고 있다. 유전자재조합단백질의약품은 개발 비용과 제조 비용이 높기 때문에 수익성 향상을 위해서는 이들 비용의 절감이 중요하다. 이들 과정의 일부 또는 전체를 전문 기술을 보유하고 있는 CDMO에 아웃소싱을 통해 투자 비용을 줄일 수 있다. 항체의약품의 경우, 차세대 항체의약품 중 하나인 ADC는 고부가가치를 창출할 수 있지만 소량만 생산하기 위한 일회용 생물반응기(bioreactor) 사용 증가, 항암제 중심으로 사용되는 특성상 갑작스런 수요 증가의 대응 등 요인이 발생할 경우에는 바이오기업이 대응하기 어렵기 때문에 전문 CDMO와 협력이 중요하다. 실제 바이오기업들의 사용하는 ADC의 70~80% 가량은 전문 CDMO에 아웃소싱을 통해 생산되고 있다<sup>80)</sup>. 유전자 조작 세포치료제 및 유전자치료제 개발 과정에도 전문 CDMO와의 협력이 중요해지고 있다. 이들 치료제를 개발하고 있는 기업들은 대부분 바이오 기업이라는 점과 치료제 개발에 필수적인 바이러스 벡터의 수요가 점차 증가하고 있기 때문에 이러한 분야에서 강점을 보유하고 있는 CDMO의 중요성이 점차 커지고 있다.

기존 CMO 기업들은 단순 제조 기능에서 벗어나 바이오의약품 개발 전체 가치사슬 걸친 R&D를 지원하는 기능까지 확대하는 CDMO로 변화하고 있으며 기존 CDMO들도 의약품 개발 전반에 서비스를 제공할 수 있도록 기술 및 시설에 투자를 늘리고 있다. 즉, CDMO들은 점차 서비스 포트폴리오를 확장하고 있으며 바이오의약품 개발에 필요한 서비스를 One-Stop으로 제공하기 위한 투자를 늘리고 있다.

---

80) Frost & Sullivan(2020)



출처: Frost & Sullivan(2020)

[그림 3-21] 바이오의약품 CDMO 사업 모델 변화

미래의 유망한 바이오의약품 기술 중 하나인 ADC의 경우, ADC를 개발하고 있는 기업만 전세계에 120여개 이상<sup>81)</sup>으로 수요가 증가하고 있지만 소량만 사용되는 고부가가치의 ADC를 생산하기 위해 기업들이 시설투자를 하기는 어렵기 때문에 CDMO와의 협력이 증가하고 있으며, 론자(Lonza)와 같은 다수의 CDMO들이 ADC를 비롯한 항체의약품 R&D를 지원하고 있다<sup>82)</sup>.

## 2.2 글로벌 바이오의약품 R&D 투자 현황

### 1) 국가별 정부 바이오의약품 R&D 투자

#### 가. 미국

미국은 의약품 분야에서 세계 최고의 선두 국가이자 최대 의약품 시장으로 매출액 상위 그룹 내 제약기업을 가장 많이 보유하고 있는 국가이다. 글로벌 제약기업들의 자체 R&D 투자도 큰 영향을 미쳤지만 미국 정부의 지원도 큰 역할을 하였다. 미국 정부는 2012년 4월 ‘National Bioeconomy Blueprint’를 발표한 이후 지속적으로 보건의료 분야에 예산 지원을 늘리는

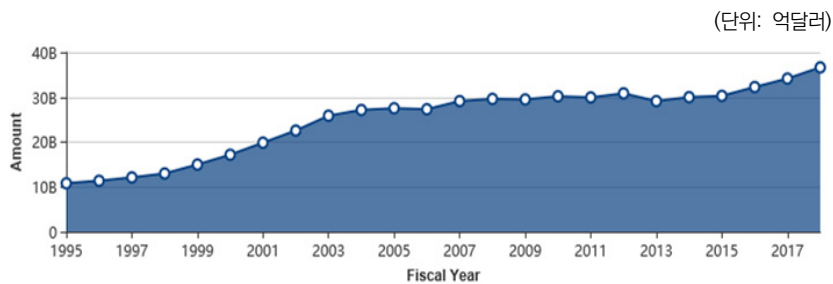
81) Datamonitor Healthcare(2019)

82) Frost & Sullivan(2020)



추세이다. 특히, 오바마 정부의 BRAIN Initiative, Precision Medicine Initiative, Cancer Moonshot과 같은 국가 차원의 전략을 수립하고 지속적으로 R&D를 지원하면서 이를 통해 개발된 기술 및 성과들이 활용될 수 있도록 관련 법 및 제도들을 개선해 오고 있다.

미국 정부는 엄청난 규모의 R&D 예산을 지원하고 있는데, 미국 연방정부의 보건의료 분야 R&D 예산의 90% 가량이 NIH를 통해 집행되는데 FY2020의 NIH 예산은 약 343.7억 달러이다.



출처: NIH(2021)

[그림 3-22] NIH 연도별 예산

미국 보건부(HHS) 산하 기관인 국립보건원(NIH)은 미국 전체 연방정부 R&D 예산 중 국방부 다음으로 많은 21.5%를 사용하고 있는데, ‘건강 증진, 수명 연장, 질병 및 장애 감소에 대한 생활 시스템의 성격과 행동 및 해당 지식의 적용에 대한 기본 지식을 구한다’라는 비전을 토대로 산하 27개 연구소 및 센터들을 통한 자체연구와 외부 연구 지원을 통해 기초과학과 응용지식 연구를 추진하고 있다. 자체연구의 경우, 암 치료를 위한 기초연구, 질병원인 규명, 치료, 통제, 감시 등 암과 관련된 전방위적인 업무를 수행하는 암 연구소(NCI)와 같이 자체 연구인력을 활용한 연구를 말하며 NIH 예산의 10% 가량이 지원된다. 하지만 전체 예산의 80% 이상은 외부기관에 지원을 통해 이루어지는데, 대학교, 연구소, 기업 등에서 수행하는 연구에 grant, contract, 기타 award의 형태로 예산을 지원하고 있다. 보통 대학이나 공공 연구소들은 도전적이고 혁신적인 연구 아이디어들이 많은데, 정부 차원에서 이들에게 대규모의

초기 연구 자금을 지원하여 가지고 있는 아이디어에 대한 연구를 추진할 수 있도록 돕는다. FY2019 현재, 30만명 이상의 외부 연구진과 2,500개 이상의 외부 연구기관에 예산이 지원되고 있으며 외부지원 비율은 83.28%인 약 318억 달러 수준이며, NIH는 기초 연구(basic research)에 예산의 50% 이상을 지원하는 것으로 나타났다.

이러한 NIH 자금 지원은 FDA 승인 의약품 개발에 필요한 초기 연구에 중요한 역할을 한다. Rebekah H. 외(2017)의 연구에 따르면 미국 내 처방률이 높은 상위 100개 의약품의 물질 76개 중 71개(93.4%), 210개의 혁신신약 물질 중 203개(96.7%)가 NIH를 통해 초기 단계의 연구에 연구 자금이 지원된 것으로 나타났다. Ekaterina G. 외(2018)의 연구에서도 2010년부터 2016년까지 FDA 승인을 받은 신약 210개 모두 직접적이든 간접적이든 NIH 지원과 관련된 것으로 나타났다. 신약을 개발하기 위해서는 기초연구부터 임상시험까지 10년 이상의 기간과 10억~30억 달러의 예산이 소요되기 때문에 규모가 큰 제약기업이라고 해도 초기 단계 연구부터 신약개발을 추진하기에는 상당한 부담을 가질 수 밖에 없다. 신약 개발 연구 초기에는 불확실성이 더 많고 위험도 더 크기 때문에 제약회사들은 약품이 임상시험을 거쳐 이동함에 따라 개발 후기에 지출에 힘을 쏟고 있다. NIH는 보통 초기 단계의 R&D 자금을 지원해 주어 신약개발의 가능성을 확인하고 가능성이 보이면 그 기술을 기업으로 이전해 상용화를 추진하게 된다.

한편, NIH 자체적으로도 다양한 신약 개발 관련 기초 연구를 진행하고 있는데 1998년부터 2004년까지 2,500개의 기술이전 계약(license agreements)을 체결하였으며 이를 통해 약 5억 달러의 로열티 수입을 올리고 있으며 최근에는 연간 로열티 수입이 연간 1억 달러에 달하는 것으로 나타났다<sup>83)</sup>. NIH가 개발하고 기업에 기술이전을 한 대표적인 의약품으로는 HIV 치료제인 얀센의 프레지스타(Prezista), 그리고 바이오의약품은 머크의 자궁경부암 백신 가다실(Gardasil), 신생아 RSV 바이러스 치료제인 아스트라제네카의 시나지스(Synagis)가 있다.

NIH의 바이오의약품 관련 지원 규모는 정확하게 파악할 수는 없으나 국가별 총 국가 R&D 대비 재생의료 분야의 규모를 비교한 결과, 미국에서는 총

83) Endpoints News(2019)

R&D 대비 약 2%를 재생의료 분야에 투자하고 있어 일본과 영국의 1.3%, 우리나라의 0.77% 대비 많은 것으로 나타났으며 이러한 추세는 최근까지도 지속되고 있는 것으로 나타난다. NIH의 R&D 분야별 투자액을 살펴보면, 백신을 비롯해 줄기세포와 유전자치료제 등 바이오의약품 분야의 R&D 투자액도 지속적으로 증가하고 있는 것으로 나타났다.

〈표 3-29〉 NIH 바이오의약품 분야 R&D 투자 규모

(단위: 백만달러)

	2016	2017	2018	2019	2020	2021
Stem cell	1,516	1,646	1,824	2,014	2,129	1,934
Gene therapy	265	266	315	391	421	
Vaccine	1,773	1,823	2,022	2,236	2,388	2,166

출처: NIH(2020)

한편, NIH는 BRAIN Initiative, Precision Medicine Initiative, Cancer Moonshot와 같은 국가 전략 프로젝트를 전담하고 있으며 다수의 연구기관 및 제약기업들과 협력하고 있다. 특히, 2014년에 발족한 AMP(Accelerating Medicines Partnership)는 알츠하이머병, 파킨슨병, 류마티스 관절염 및 루푸스, 조현병, 2형 당뇨병 등 5대 질환의 치료제를 개발하기 위한 민관협력 프로젝트로 NIH가 주관하고 있다.

2019년 백악관 과학기술정책실(OSTP)는 2021년 연방정부가 집중적으로 투자해야 할 R&D 우선 분야를 발표하고 5대 중점분야와 14대 과학기술을 선정하였는데, 5대 중점 분야에 건강 및 바이오 경제 혁신이 포함되었고 14대 과학기술에 바이오의약품과 바이오 경제가 선정되었다. 세부적으로는 전염병 예방 및 치료, 유전자 조작 및 치료, 바이오신약 개발 등 포함되어 있어 NIH의 바이오의약품 관련 R&D 지원은 지속적으로 증가할 것으로 보인다.

#### 나. EU

유럽진행위원회(EC)는 2012년 ‘Innovating for Sustainable Growth: A Bioeconomy for Europe’을 수립하고 유럽의 바이오경제 전략의 토대를

마련하였다<sup>84)</sup>. EU의 바이오 분야 R&D 투자는 2014년부터 2020년까지 진행 되는 연구·혁신기금 지원 계획인 Horizon 2020을 통해 지원된다. Horizon 2020 세부 프로그램 중 ‘Health, demographic change and wellbeing (‘18~’20)’을 통해 신약 개발을 위한 R&D를 지원하고 있다. 6개 주요 우선순위를 선정하고 R&D를 지원하고 있으며 우선순위에는 맞춤 의료(Personalized medicine), 혁신적인 건강 및 의료 산업, 전염병 및 글로벌 헬스 증진, 혁신적인 의료전달체계, 기후 변화 등 환경 변화의 역할, 의료 분야에서의 디지털 전환 지원이 포함된다. 2018년 6.50억 유로, 2019년 7.87억 유로, 2020년 10.43억 유로 등 매년 R&D 지원액이 증가하고 있으며 신약 개발과 관련된 R&D 예산은 2018년 4.45억 유로에서 2019년 5.65억 유로, 2020년 4.98억 유로 수준이다.

〈표 3-30〉 Horizon 2020 보건의료 및 신약 개발 R&D 규모

(단위: 억유로)

	2018	2019	2020
전체 보건의료 R&D	6.50	7.87	10.43
신약 개발 R&D	4.45	5.65	4.98

출처: EC(2020)

두 번째 우선순위인 혁신적 건강 및 의료 산업 분야에서 혁신적 진단기술 및 치료법 개발 관련 R&D를 지원하고 있다. 특히, 재생의학, 희귀질환 치료제 개발, 유전자 분석(NGS) 등 바이오의약품 관련 R&D를 지원하고 있으며 대표적인 R&D 지원 프로그램은 IMI(Innovative Medicine Initiative)이다. IMI는 의약품 등 바이오헬스 산업의 사회적 미충족 분야 및 기술적 병목구간 해소를 위한 유럽 기반의 국제적 민-관 협력 기초 R&D 플랫폼으로 유럽연합(EU) 프레임워크 프로그램(FP) 중 최대 규모의 민관협력파트너십(PPP)이자 생명과학 분야 세계 최대 PPP이다. EU의 대표적 바이오의약품 지원 정책인 IMI는 국가별 바이오의약품 지원 정책 파트에서 자세히 다루도록 하고 본 절에서는 IMI의 투자 규모에 대해서만 다루도록 한다. 1단계 IMI 사업(IMI 1)은 2008

84) 김유선(2019)

년부터 2013년까지 진행되었는데 주로 신경계 질환, 당뇨병, 암, 결핵 등 분야를 중점 영역으로 하여 약 20억 유로 규모의 R&D 예산이 지원되었으며 50%는 FP7을 통해 50%는 제약기업을 통해 지원되었다. Horizon 2020의 핵심 프로젝트로 진행되는 IMI 2단계 사업(14~20)은 50% 이상 Horizon 2020을 통해 지원되고 있으며 차세대 백신 및 치료제 개발, 임상시험 및 규제 개선 등 60여개의 핵심 프로젝트 중심으로 운영되고 있다.

세포치료제 및 유전자치료제 분야 R&D의 경우, FP6에서는 줄기세포를 중심으로 R&D 예산이 지원되었으며 59개 프로젝트에 약 2.66억 유로가 지원되었고 FP7에서는 53개 재생의료 분야에 3.49억 유로가 지원되었다. Horizon 2020 프로그램을 통해서는 2014년부터 2018년까지 38개 프로젝트에 2.23억 유로가 지원되었다<sup>85)</sup>.

한편, 2021년부터는 Horizon 2020 프로그램의 종료에 따라 기존 프로그램은 Horizon Europe으로 변경되어 2021년부터 2027년까지 시행될 계획이다. Horizon Europe에 대한 자세한 내용은 정책 현황에서 다루기로 하고 본 절에서는 Horizon Europe과 연계한 IMI 3단계 사업에 대해서만 다루도록 한다. IMI 3단계 사업은 2021년부터 2024년까지 진행되는 것으로 예정되어 있으며 면역학, 세포치료제, 유전자치료제를 중점 영역으로 설정하여 바이오의약품 R&D가 확대될 것으로 보인다.

〈표 3-31〉 IMI 단계별 예산 현황

(단위: 백만유로)

	IMI 1	IMI 2	IMI 3
EU	1,000 (FP7)	1,638 (Horizon 2020)	미정
EFPIA	1,000	1,425	
참여기관	-	213	
합계	2,000	3,276	

출처: IMI(2020)

85) EC(2018)

#### 다. 일본

일본은 보건의료 분야의 R&D는 일본의료연구개발기구(AMED)를 설립해 2015년부터 R&D 예산을 일원화해 관리하고 있다. 2019년 기준 AMED의 전체 R&D 예산은 약 1,515억엔으로 2018년 1,261억엔 대비 20% 증가하였다. 의약품뿐만 아니라 의료기기 분야를 포함해 전체 보건의료 분야의 R&D를 지원하고 있지만 가장 많은 예산을 투자하는 분야는 의약품 개발 분야이다. 2019년 AMED의 주요 예산을 보면 9개 핵심 분야에 1,400억엔 이상을 투자하고 있어 전체 R&D 예산의 90% 이상을 투자하는 것으로 나타났다. 의약품 창출 프로젝트에 316억엔을 배정하여 가장 많은 예산을 배정하였고 의료기기 개발 프로젝트에는 145억엔을 배정하였다. 하지만 재생의료 실현 프로젝트(147억엔), 게놈의료 실현 프로젝트(102억엔), 암 연구 프로젝트(172억엔), 뇌 및 신경질환 프로젝트(116억엔), 신종 및 감염병 프로젝트(81억엔), 난치성 질환 프로젝트(141억엔) 등 대다수의 프로젝트들이 치료제 개발을 위한 기초연구 등 R&D와 관련되어 있어 실제 신약 개발과 관련된 R&D 예산이 대다수를 차지한다고 볼 수 있다.

〈표 3-32〉 AMED 연구 프로젝트 예산('19)

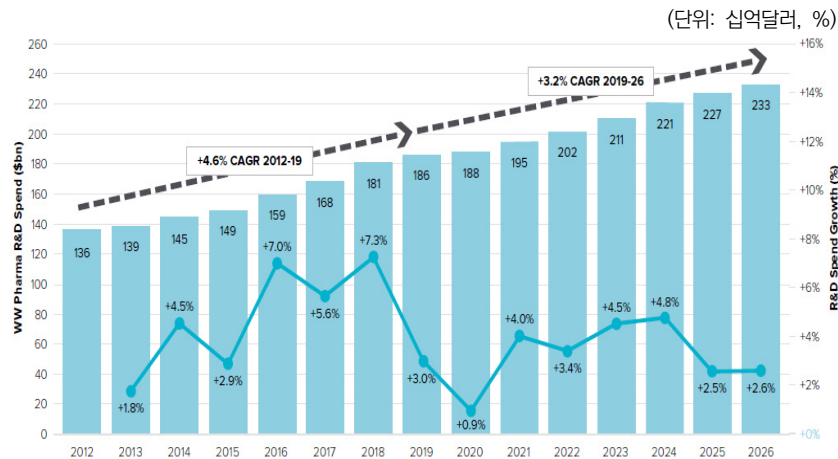
		(단위: 억엔)	
구분	연구 분야	2019년 예산	2017년 예산
<b>횡단형 통합 프로젝트</b>	의약품 창출 프로젝트	316	204
	의료기기 개발 프로젝트	145	142
	재생의료 실현 프로젝트	160	147
	질병 극복을 위한 게놈의료 실현 프로젝트	148	102
	혁신적 의료기술 창출 거점 프로젝트	108	83
<b>질환 영역 대응형 통합 프로젝트</b>	암 연구 프로젝트	190	172
	뇌와 정신건강 강국 실현 프로젝트	116	90
	신흥·재생 감염병 제어 프로젝트	81	65
	난치성 질환 극복 프로젝트	141	142

출처: 생명공학정책연구센터(2019)

또한 AMED는 연구자 R&D 지원뿐만 아니라 52개 연구 분야에 대해 27개 국가와 8개의 국제 협력 연구 프로젝트를 진행 중이다.

## 2) 민간 분야 바이오의약품 R&D 투자

전세계 제약기업 및 바이오기업의 신약 개발 R&D 투자 규모는 2019년 1,860억 달러로 향후 ('19~'26) 연평균 3.2% 증가하여 2026년에는 2,330억 달러로 확대될 전망이다. 제약기업들의 평균 매출액 대비 R&D 비중은 21.3%로 이는 국내 제약기업 평균 및 10대 기업 평균 매출액 대비 R&D 비중보다 매우 높은 수준이다. 2018년 기준 국내 상장 제약기업 125개 매출액 대비 R&D 비중은 7.7%, 혁신형 제약기업은 9.3%, 대기업은 7.4%, 중소기업은 10.2%으로 나타나 글로벌 기업들의 평균 R&D 투자 비중 대비 낮은 것으로 나타난다. 하지만 글로벌 제약기업들의 R&D 투자 비중은 과거('12~'19년)의 연평균 성장률 4.6% 대비 감소한 것으로 매출액에서 R&D 투자액이 차지하는 비율도 2018년을 기점으로 점차 감소할 것으로 전망된다. 기업들의 매출액 대비 평균 R&D 투자비는 2015년 19.7%에서 2018년 21.5%, 2022년에는 19.5%, 2026년에는 16.7%로 감소할 것으로 전망된다.



출처: Evaluate Pharma(2020)

[그림 3-23] 글로벌 제약기업 R&D 지출 규모 전망

신약 개발 R&D 투자 규모를 기업별로 살펴보면, 2019년 글로벌 상위 10개 기업들의 R&D 규모는 716억 달러로 평균적으로 매출액의 21.6%를 R&D에 투자하고 있으며 전체 기업 기준으로는 매출액의 21.4%를 R&D에 투자하는 것으로 나타났다. 가장 많은 R&D를 투자하고 있는 기업은 2019년에만 103억 달러를 투자한 로슈로 머크와 존슨앤존슨이 상위 3개 기업에 포함되었고 이들 기업은 매출액의 20% 이상을 R&D에 투자하였다. 2026년 R&D 투자 예측치의 경우, R&D 투자액은 증가하지만 일부 기업을 제외한 대부분의 기업들이 매출액 대비 R&D 투자 비중은 줄일 것으로 나타났는데, 이는 글로벌 제약기업들의 공동 R&D, 인공지능을 활용한 신약 개발 등 R&D 효율화를 높이기 위한 추세가 나타나고 있다고 할 수 있다.<sup>86)</sup>

〈표 3-33〉 주요 제약기업 R&D 지출 규모 전망

(단위: 십억달러, %)

순위	기업	R&D 지출액			매출액/R&D 지출액 비율		
		2019	2026	CAGR	2019	2026	Chg.
1	Roche	10.3	12.9	+3.3	21.3	21.2	-0.1
2	Merck	8.7	11.0	+3.3	21.3	20.6	-0.7
3	J&J	8.8	10.7	+2.8	22.0	19.1	-3.0
4	Novartis	8.4	9.7	+2.1	18.2	17.7	-0.4
5	Pfizer	8.0	9.7	+2.7	18.2	18.9	+0.7
6	BMS	5.9	9.4	+6.9	23.4	21.0	-2.4
7	GSK	5.5	7.6	+4.6	17.7	18.6	+0.9
8	AstraZeneca	5.3	7.5	+5.1	22.9	18.3	-4.6
9	Abbvie	5.0	7.3	+5.6	15.4	13.9	-1.6
10	Eli Lilly	5.6	7.0	+3.3	27.9	22.7	-5.0
	상위 10개 기업	71.6	92.8	+3.8	21.6	20.4	-1.2
	기타	114.6	139.7	+2.9			
	합계	186.1	232.5	+3.2	21.4	16.7	-4.6

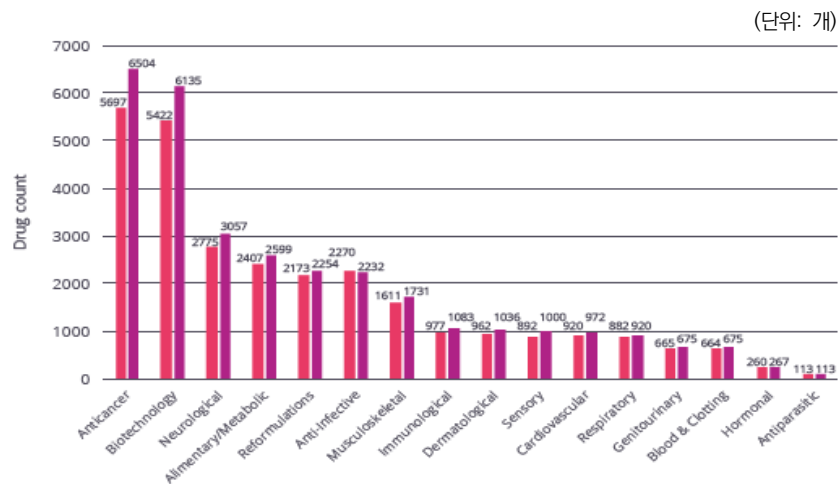
출처: Evaluate Pharma(2020)

86) Evaluate Pharma(2020)



한편, 제약기업들의 R&D 투자액은 전체 R&D 투자액만 파악할 수 있고 세부적으로는 분류가 되지 않기 때문에 바이오의약품 R&D 투자 규모를 구분하여 파악하는 것은 어렵다. 하지만 기업들이 보유한 파이프라인<sup>87)</sup>은 R&D 투자의 간접적 지표로 볼 수 있기 때문<sup>88)</sup>에 전체 의약품의 파이프라인을 치료 영역별로 구분하여 바이오의약품의 R&D 투자 비중을 간접적으로 파악해 보고자 하였다.

2019년 기준, 전체 의약품의 치료 영역별 R&D 건수<sup>89)</sup>는 항암제(6,504건), 신경계질환치료제(3,057건), 대사질환치료제(2,599건) 순이며 대부분 영역별로 2019년 대비 R&D가 증가한 것으로 나타났다.<sup>90)</sup> 특히, 면역항암제와 같은 바이오의약품의 R&D 건수는 2020년 6,135건으로 2019년 대비 13.2% 증가한 것으로 나타나 제약기업들이 바이오의약품의 R&D를 확대하고 있는 것으로 판단할 수 있다.



출처: Pharma Intelligence(2020)

[그림 3-24] 치료영역별 R&D 파이프라인 수

87) 제약산업에서의 신약 개발 과정은 의약품의 후보물질부터 전임상시험, 임상시험, 시판 및 후속 조치까지 이어지는데, 이러한 순차적 흐름의 과정을 '파이프라인'이라고 표현함. 따라서 신약 개발 파이프라인은 의약품 개발이 진행되고 있는 의약품 개발 프로젝트를 의미함(한국보건사회연구원, 2019)

88) Mari Jibu 외(2014)

89) 치료영역별 복수 R&D 건수 포함(Pharma Intelligence, 2020)

90) Pharma Intelligence(2020)

전체 의약품 R&D 파이프라인을 240개 세부 치료영역별로 구분해 보면 면역항암제가 2018년에 이어 가장 많았고 바이오의약품 분야가 상위 25개 치료 영역 중 다수 포함되어 있는 것으로 나타났다. 면역항암제, 세포치료제, 유전자치료제, 단일클론 항체의약품, 바이오시밀러 등 바이오의약품 유형이 상위 25개 분류에 포함되었으며 특히, 유전자치료제는 47%, CAR-T 세포치료제는 77.9%의 파이프라인이 급증한 것으로 나타나 기업들의 R&D 투자가 집중적으로 증가하고 있는 것으로 판단된다.

(단위: 개)

Position 2020 (2019)	Therapy	No. of R&D products 2020 (2019)	Trend
1 (1)	Anticancer, immunological	3,434 (2731)	↑↑
2 (2)	Anticancer, other	2,510 (2450)	↔
3 (3)	Gene therapy	1,273 (864)	↑↑
4 (4)	Monoclonal antibody, other	1,009 (818)	↑↑
5 (6)	Ophthalmological, other	756 (690)	↑
6 (5)	Prophylactic vaccine, anti-infective	698 (702)	↔
7 (8)	Neurological	666 (567)	↑
8 (7)	Antidiabetic	589 (571)	↔
9 (9)	Immunosuppressant	544 (511)	↔
10 (10)	Anti-inflammatory	529 (473)	↑
11 (15)	Monoclonal antibody, humanized	508 (455)	↑
12 (11)	Musculoskeletal	504 (461)	↔
13 (20)	Reformulation, other	492 (408)	↑
14 (33)	Cellular therapy, chimaeric antigen receptor	491 (276)	↑↑
15 (14)	GI inflammatory/bowel disorders	488 (459)	↔
16 (19)	Cardiovascular	468 (412)	↑
17 (13)	Cognition enhancer	466 (459)	↔
18 (12)	Monoclonal antibody, human	448 (461)	↓
19 (21)	Analgesic, other	448 (390)	↑
20 (18)	Biosimilar	442 (432)	↔

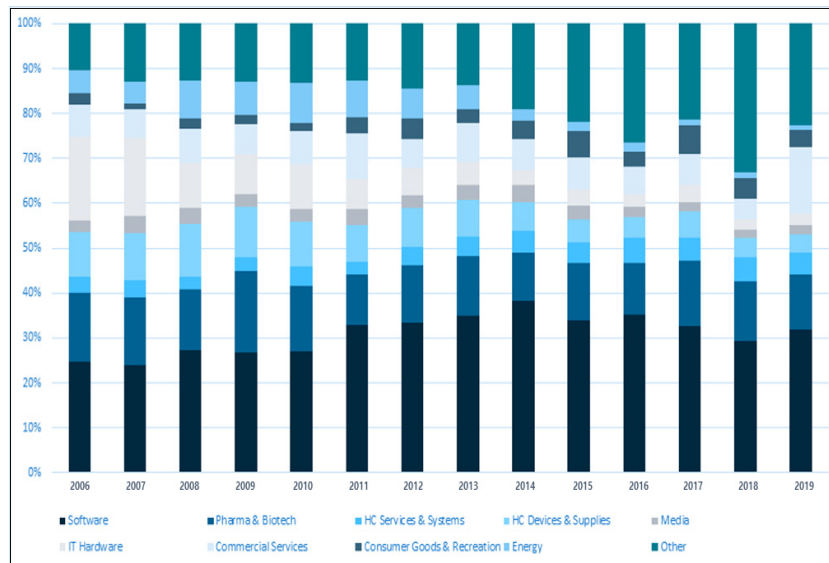
출처: Pharma Intelligence(2020)

[그림 3-25] R&D 파이프라인 수 상위 20개 치료 영역

제약기업의 직접적 투자뿐만 아니라 벤처캐피탈(VC) 투자도 바이오의약품 민간 R&D 투자의 주요 재원으로 신약 개발 분야에 투자하는 자금이 지속적으로 증가하고 있다. 미국의 경우, 바이오헬스 분야<sup>91)</sup>의 VC 투자액 및 자금 조달액은 매년 증가하고 있으며 건당 투자액도 타 산업 대비 가장 높은 수준

91) Pharma & Biotech, HC(Healthcare) Device & Supplies

이다<sup>92)</sup>. 특히, 바이오의약품 분야(Pharma & Biotech)의 경우 소프트웨어(SW) 분야 다음으로 VC 투자가 활발하게 이루어지는 분야로 2006년 45억 달러에서 2019년 166억 달러 규모로 증가하였다.



출처: 김용민(2020)

[그림 3-26] 미국 산업별 VC 투자 추이

특히, 초기(1st round) 투자(19) 기준, 바이오헬스 분야는 518건에 약 39.9억 달러가 투자되어 건당 투자액은 약 7.7백만 달러로 타 산업 대비 높은데, 바이오의약품(Pharma & Biotech) 부분만 한정할 경우, 208건에 약 28.9억 달러가 투자되어 가장 많은 금액이 투자되었고 건당 투자액도 13.9백만 달러 수준으로 가장 높다. 1억 달러 이상의 대규모 자금이 투자된 기업의 현황(18~19)을 살펴보면, 암 치료제, 희귀질환 유전자치료제 등 다수의 바이오 의약품 개발 기업들이 포함되어 있다.

92) 김용민(2020)

〈표 3-34〉 미국 바이오헬스 기업 VC 투자 주요 현황('18~'19)

(단위: 억달러)

기업(설립연도)	영역	주요 내용	투자액	연도
Bright Health ('15)	Healthcare Plans	Medicare Advantage 판매 확대 및 기술 플랫폼 구축	6.35	2019
Nuvation Bio ('18)	Biotechnology	암 치료법 개발	2.75	
Radiology Partners ('12)	Medical facilities & Services	영상의학 분야 기술 개발	7	
Freenome ('14)	Disease Diagnosis	암 진단법 개발	1.6	
AskBio ('01)	Biotechnology	희귀질환 유전자치료제 개발	2.35	
SpringWorks Therapeutics ('17)	Drug Development	희귀암 치료제 개발 및 승인	1.25	
Clover Health ('12)	Medical facilities & Services	Medicare Advantage 데이터 분석 및 헬스케어 서비스 제공	5	
Relay Therapeutics ('16)	Drug Discovery	컴퓨터 공학 활용 단백질 움직임 기반 신약 개발	4	2018
23andMe ('06)	Disease Diagnosis	유전자 분석 통한 신약개발	3	
Samumed ('08)	Biotechnology	재생의료 분야 신약개발	4.38	
Devoted Health ('17)	Medical facilities & Services	Medicare Advantage 판매 확대 및 헬스케어 서비스 제공	3	

출처: 김용민(2020)

유럽 VC 투자는 GDP 규모가 비슷한 미국의 VC 투자에 비해 낮은 수준이지만 VC 투자액은 지속적으로 증가하는 추세로 2009년 유럽 전체 VC 투자액은 45억 유로에서 매년 증가하여 2019년에는 324억 유로로 7배 이상 성장하였다<sup>93)</sup>. EU는 미국보다 상대적으로 VC 시장이 성숙하지 못하고 있다고 판단하여 다양한 VC 시장 활성화 정책 추진하고 있으며<sup>94)</sup> EU 회원국 간 VC에 대한 규제를 단일화하는 EuVECA(European Venture Capital Funds) Regulation 제정('13)을 통해 EU 내 자유롭게 VC 시장에 자금 공급, 수수료

93) 김용민(2020)

94) 배승욱(2019)

및 행정비용 통일 등 추진, 정부 차원의 대규모 VC 투자 지원 및 세제 혜택 부여, 벤처기업에 대한 회수(Exit) 시장 조성을 통한 VC 생태계 활성화 노력을 하고 있다.

미국과 마찬가지로 유럽도 바이오의약품 분야의 VC 투자는 소프트웨어 다음으로 많은 투자가 이루어졌으며 VC 투자 상위 기업 현황을 살펴보면 다수의 신약 개발 바이오기업이 포함되어 있으며 특히, COVID-19 백신을 개발한 독일의 BioNTech도 약 9.3억 달러 규모의 대규모 VC 투자를 받은 것으로 나타났다.

〈표 3-35〉 유럽 바이오헬스 분야 VC 주요 투자 현황('18~'19)

(단위: 억달러)

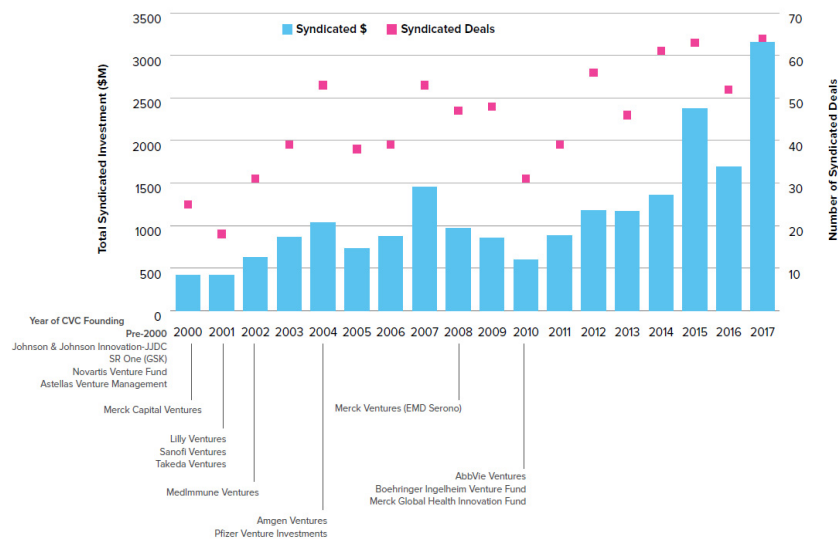
국가	기업(설립연도)	영역	투자액	연도
영국	Babylon Health ('13)	Healthcare Services	5.5	2019
	CMR Surgical ('14)	Surgical Devices	3.54	2019, 2018
	Artios Pharma ('16)	Drug Discovery	0.85	2018
	Freeline Therapeutics ('15)	Biotechnology	1.2	
독일	BioNTech ('08)	Biotechnology	9.26	2019, 2018
	Orchard Therapeutics ('15)	Drug Discovery	3	
이스라엘	Sisense ('04)	Therapeutic Devices	0.8	2018
	Insightec ('99)	Diagnostic Equipment	1.5	
스위스	ADC Therapeutics ('11)	Biotechnology	2.76	2019
아일랜드	GC Aesthetics ('15)	Surgical Devices	0.97	2018
덴마크	Galecto ('11)	Drug Discovery	0.92	
벨기에	Iteos Therapeutics ('11)		0.76	
프랑스	Enterome ('08)		0.88	

출처: 김용민(2020)

바이오의약품 분야의 VC 투자도 증가하고 있지만 글로벌 제약기업을 중심으로 CVC 설립을 통한 투자도 증가하고 있다. CVC(Corporate Venture

Capital)은 비금융권의 일반 기업이 재무적 이익 추구뿐만 아니라 전략적인 목적을 가지고 독립적인 벤처기업에 투자하는 벤처캐피탈을 말하며, 전통적인 VC는 투자를 통한 재무적 이익 추구가 목적이라 할 수 있는데, CVC는 이러한 재무적 목적 외에도 모기업의 사업 확장, 외부의 자원(기술, 인력) 탐색 및 확보, 신시장 개척 등 전략적 이익을 추구한다는 점에서 차이가 있다<sup>95)</sup>. CVC의 투자 규모는 매년 커지고 있으며 일반 VC 대비 금액이 큰 것이 특징이다<sup>96)</sup>.

미국 제약협회(PhRMA) 소속 제약기업들이 설립한 CVC는 2017년 기준 15개이며 1973년 J&J이 설립한 J&J-JJDC(JJDC)가 최초의 CVC로 2000년 이후 11개의 CVC가 설립된 것으로 나타났다. 2000년에는 5개 CVC가 약 4.1억 달러를 투자하였으나 2017년에는 총 32억 달러를 투자하여 600% 이상의 투자 성장률을 보였는데 이는 같은 기간 전체 CVC 투자 성장률 90% 대비 높은 수준이다.



출처: PhRMA(2018)

[그림 3-27] 미국 제약협회 소속 제약기업의 CVC 설립 및 투자 현황

95) 김용민(2020)

96) 2018년 기준, VC의 평균 투자 규모는 2,180만 달러 수준인 반면, CVC의 투자 규모는 2,630만 달러 수준

JJDC는 J&J의 자회사로 재무적 이익뿐만 아니라 신약 후보물질 발견, 임상, 규제, 생산 및 상용화를 포함한 J&J의 역량을 장기적 관점에서 바이오기업의 성장 전략으로 제공하며 2019년 기준 40개 이상의 기업에 5억 달러를 투자하였다. Novartis도 Novartis Venture Fund라는 CVC를 자회사로 두고 있으며 26개의 기업에 약 8억 달러를 투자하고 있다. 이 외에도 Roche Venture Fund, Pfizer Ventures, Eli Lilly Ventures, Takeda Ventures 등 다수의 글로벌 제약기업들이 CVC를 설립하여 벤처기업에 활발한 투자를 하고 있다.

## 2.3 글로벌 바이오의약품 임상시험 및 파이프라인 현황

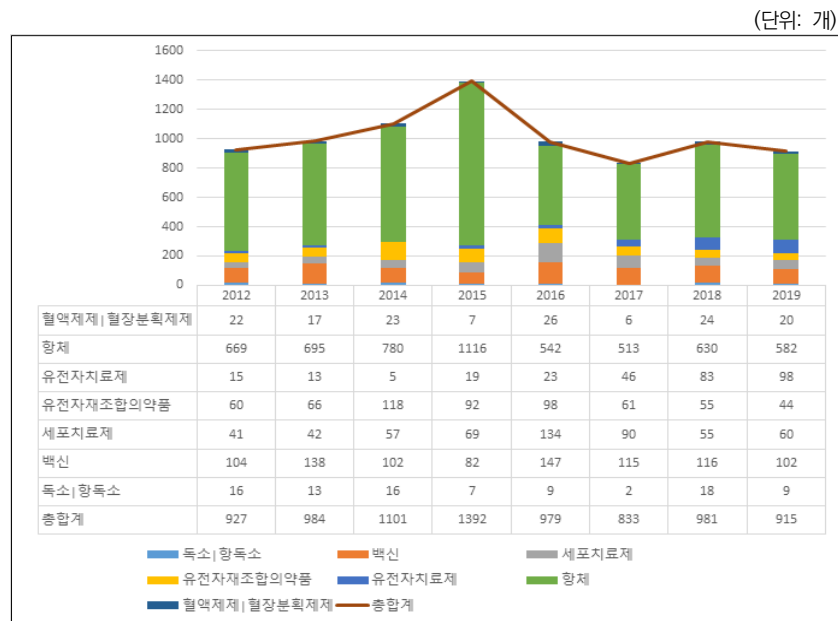
### 1) 바이오의약품 임상시험 현황

바이오의약품의 연구개발 동향을 파악하기 위해 ClinicalTrials.gov의 DB를 분석하여 주기적인 정보를 제공하고 있는 식품의약품안전처 의약품안전나라의 연도별 해외 임상 승인 현황을 분석하였다. 세포치료제와 유전자치료제 간 중복될 수 있는 CAR-T 세포치료제의 경우, 임상시험 세부 내용 분석 결과 세포치료제와 유전자치료제에도 일부 포함되어 있었다. 이에 유전자치료제로 구분되어 있는 CAR-T 세포치료제는 세포치료제로 재분류하여 유전자치료제는 본 연구에서 정의한 in-vivo 방식의 유전자치료제 임상시험 결과만 분류하였다.

연도별 임상 승인 현황을 1차 분석한 결과, 2011년까지의 자료는 극히 일부의 자료만 분류되어 있어 분석에 적합하지 않다고 판단하여 분석에서 제외하여 2012년부터 2019년까지의 자료를 분석하였다. 또한 국가별로 임상 승인 현황 자료를 제공하고 있어 모든 국가를 분석할 수 없어 본 연구에서는 미국, 유럽 5개국(영국, 스페인, 이탈리아, 독일, 프랑스), 일본, 중국, 캐나다의 임상시험 현황을 분석하였다.

분석 결과, 바이오의약품의 임상시험은 2012년 927건에서 2015년 1,392건으로 증가한 후 2019년 915건으로 감소 추세를 보이고 있다. 전체 임상시험 건수 중, 2019년 기준 항체의약품이 가장 많은 비중을 차지하고 있으며 유전자치료제, 백신, 세포치료제, 유전자재조합단백질의약품 순으로 나타났다. 분석 대상 기간 동안 항체의약품이 전체 임상시험의 절반 이상을 차지하는 것으로

나타나 바이오의약품 연구개발이 항체의약품을 중심으로 진행되고 있음을 알 수 있었다. 2016년 이후 전반적인 임상 시험이 감소하는 추세에도 불구하고 유전자치료제는 지속적인 증가 추세를 보이고 있고 세포치료제도 2019년은 2018년 대비 증가한 것으로 나타나 세포치료제와 유전자치료제의 임상 시험도 점차 증가하는 것으로 나타났다. 특히, CAR-T 세포치료제의 경우, 2015년 7건이었던 임상 시험이 2019년에는 27건이 진행되고 있어 2015년을 전후로 임상 시험이 급격하게 증가하는 것으로 나타나 CAR-T 세포치료제의 연구개발이 활발하게 진행되고 있음을 알 수 있었다.



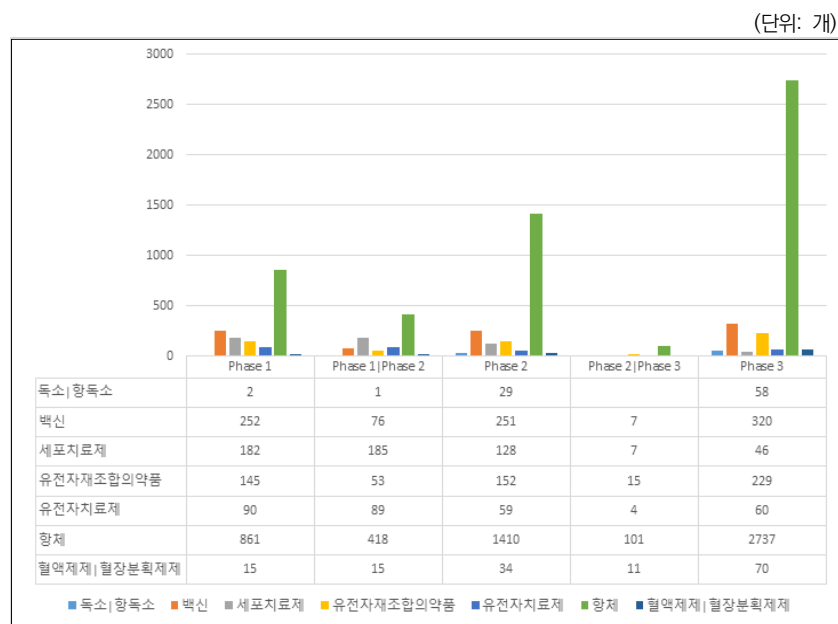
출처: 식품의약품안전처 의약품안전나라(2020)

[그림 3-28] 바이오의약품 유형별 연도별 임상시험 현황

의약품안전나라에서 제공하는 임상시험 자료의 구조의 한계로 현재 진행 중인 임상시험과 종료된 임상시험을 구분할 수는 없지만 임상 시험 등록 당시의 임상 단계 분석을 통해 바이오의약품 유형별 연구단계를 분석하였다. 임상단계별 현황을 살펴보면, 임상 1상에서 임상 2상 단계의 연구가 4,447개로 전체



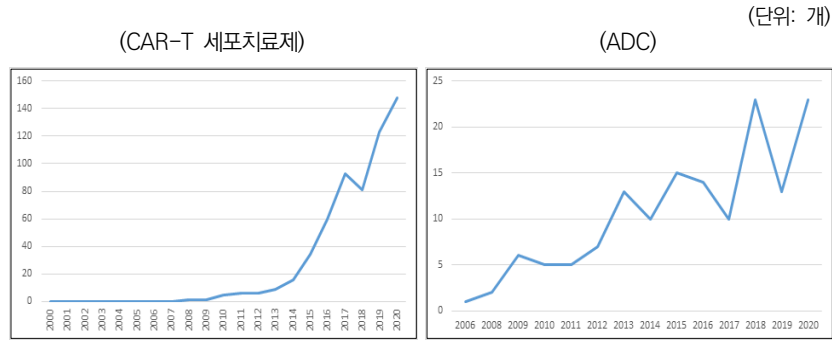
임상시험의 약 55%를 차지하고 있어 바이오의약품 임상시험은 초기 연구 비율이 높게 나타났다. 유형별로 살펴보면, 유전자치료제의 초기연구 비율은 79%, 세포치료제는 90%, 백신은 64%, 항체의약품은 49%로 나타나 바이오의약품 임상 연구의 상당 수가 아직 초기 단계인 것으로 나타났다.



출처: 식품의약품안전처 의약품안전나라(2020)

[그림 3-29] 바이오의약품 유형별 임상시험 단계별 현황

하지만 위 분석의 경우, 일부 국가를 대상으로 한 분석이기 때문에 보다 정확한 분석을 위해 바이오의약품 유망 기술로 평가되는 CAR-T 세포치료제와 ADC의 Clinicaltrials.gov에 등록되어 있는 임상 시험 현황을 추가 분석하였다. 그 결과, CAR-T 세포치료제는 2008년 첫 임상시험이 실시된 이후 매년 큰 폭으로 증가하여 2020년에만 148건의 임상시험이 신규 등록된 것으로 나타났다. ADC도 2006년 첫 임상시험이 등록된 이후, 지속적인 증가 추세를 보이는 것으로 나타나 이들 기술에 대한 연구개발 활동이 활발하게 진행되고 있는 것으로 나타났다.



출처: ClinicalTrials.gov(2021)

[그림 3-30] CAR-T 세포치료제 및 ADC 임상시험 현황

CAR-T 세포치료제의 경우, 현재 393개의 임상연구가 진행 중인 것으로 나타났으며 비교적 최근인 2008년부터 임상 연구가 진행되었기 때문에 초기 임상 시험 비율이 90.8%로 나타났고 ADC의 경우, 전체 77개의 임상연구가 진행 중이며 임상 2상까지의 초기 연구는 60개로 전체의 78%를 차지하는 것으로 나타나 이들 유망 기술 분야는 아직까지는 대다수의 연구들이 초기 단계에 머물고 있는 것으로 나타났다.

## 2) 바이오의약품 파이프라인 현황

제약기업 및 바이오기업들의 바이오의약품 R&D 동향을 파악하기 위해 기업들의 바이오의약품 파이프라인을 분석하였다. 먼저 글로벌 의약품 전체 파이프라인의 수는 2001년 약 6,000개에서 지속적으로 증가하여 2012년 10,000개를 돌파하고 2020년에는 전년 대비 9.6% 증가한 17,737개로 나타나고 있다<sup>97)</sup>. 특히, 2020년에는 전년 대비 1,556개의 파이프라인이 증가하였는데, 이는 2000년 이후 가장 많은 파이프라인이 증가한 것으로 나타났다.

97) Pharma Intelligence(2020)

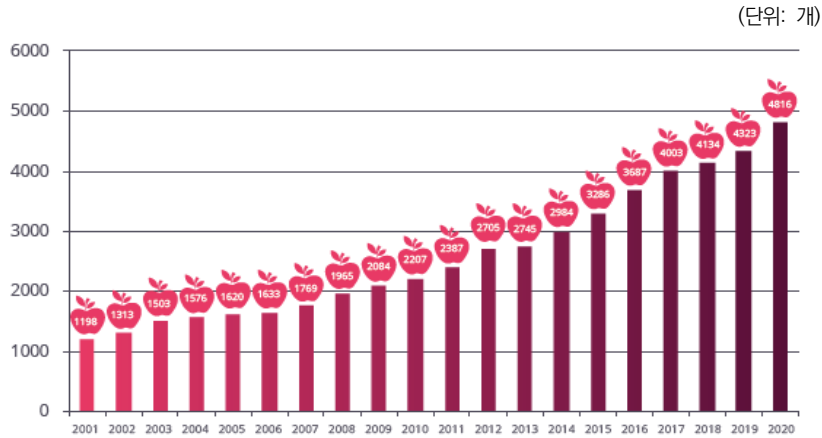


출처: Pharma Intelligence(2020)

[그림 3-31] 신약 파이프라인 연도별 현황

글로벌 의약품 개발 기업은 2020년 1월 기준 전년 대비 493개 늘어난 4,816개로 집계되며 의약품 파이프라인을 1~2개 소규모로 보유하고 있는 의약품 기업들의 수가 늘고 있는 것으로 나타났다<sup>98)</sup>. 파이프라인을 2개 보유한 기업은 2019년 대비 66개 늘어난 735개, 파이프라인을 1개만 보유한 기업은 전년 대비 216개 늘어난 1,849개로 나타났으며 이들 소규모의 의약품 기업들이 차지하는 비중은 53.6%로 나타나 절반 이상을 차지하고 있을 정도로 시장이 분산화되어 있다. 2019년 기준, 신규로 설립된 제약기업 및 바이오 기업은 809개이지만 M&A, 사업 실패 등으로 인해 316개 기업은 없어진 것으로 나타나 순수하게 늘어난 의약품 및 바이오 기업은 493개로 매년 시장에 신규 진입하는 의약품 관련 기업의 수는 지속적으로 늘고 있어 의약품 산업의 긍정적인 사업 환경을 암시할 수 있다.

98) Pharma Intelligence(2020)



출처: Pharma Intelligence(2020)

[그림 3-32] 신약 파이프라인 보유 기업 연도별 현황

가장 많은 파이프라인을 보유하고 있는 기업은 Novartis로 222개를 보유하고 있으며 이후 Takeda가 198개, BMS가 189개, J&J이 182개, Roche가 174개로 가장 많은 파이프라인을 보유한 상위 5개 기업으로 나타났으며 국내 기업인 유한양행도 72개의 파이프라인을 보유하고 있는 것으로 나타나 23위를 기록하였다. 특히, Takeda의 경우, R&D 효율화를 추진 중이어서 작년 대비 파이프라인의 수는 다소 줄었으나 Shire의 인수를 통해 전반적인 파이프라인이 확대되면서 2위를 기록하였고, BMS는 작년 대비 약 80개의 파이프라인이 증가하면서 3위를 기록하였는데 이는 제약 분야 역사상 3번째로 큰 규모였던 미국의 Celgene을 인수한 것에 기인한 것으로 판단된다.

<표 3-36> 기업별 파이프라인 보유 현황(상위 10개)

(단위: 개)

순위 2020(2019)	기업	파이프라인 수	
		2020	2019
1(1)	Novartis	222	219
2(2)	Takeda	198	211
3(11)	BMS	189	110

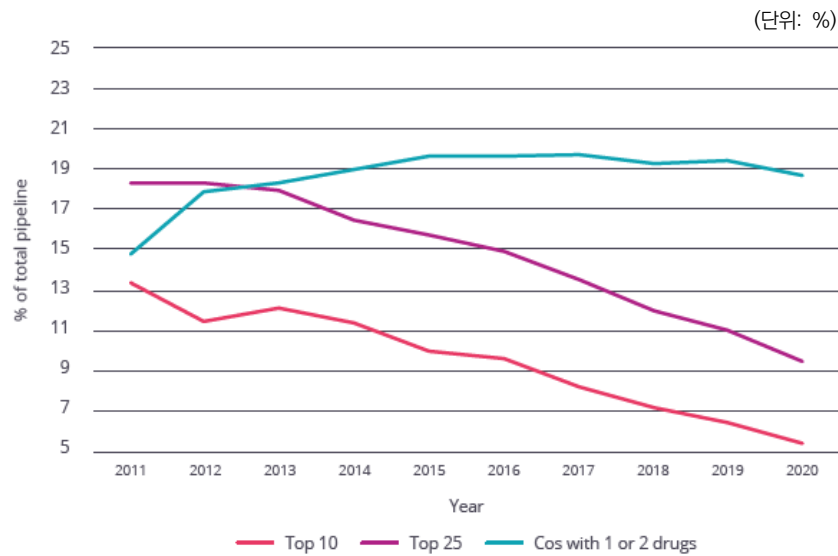
순위 2020(2019)	기업	파이프라인 수	
		2020	2019
4(3)	J&J	182	208
5(6)	Roche	174	189
6(9)	Pfizer	170	163
7(4)	AstraZeneca	164	194
8(8)	Merck	157	176
9(7)	GSK	144	177
10(10)	Eli Lilly	143	124

출처: Pharma Intelligence(2020)

전년 대비 파이프라인의 수를 보면 BMS 등 M&A를 진행한 일부 기업을 제외하면 기업들의 파이프라인의 수가 점차 줄어드는 추세로 나타났다. 이러한 추세는 전체 파이프라인에서 상위 기업들과 파이프라인은 1~2개만 보유한 소규모 기업이 차지하는 비율 추세에서도 나타난다. 2011년을 기점으로 파이프라인 수 기준 상위 10대 기업과 25대 기업의 파이프라인이 전체 파이프라인에서 차지하는 비율은 지속적으로 감소하고 있는 것으로 나타났는데 상위 10대 기업이 차지하는 비율은 5.4%로 전년(6.45%) 대비 감소하였고, 상위 25대 기업이 차지하는 비율도 9.4%로 전년(11.0%) 대비 감소하였다. 반면, 소규모 기업들이 차지하는 비율은 최근 들어 정체 추세를 보이고 있으나 전반적으로는 2010년대에는 증가 추세를 보이고 있는 것으로 나타났다. 이러한 추세는 빅파마들이 파이프라인의 확대를 위해 많은 M&A를 추진하고 있지만 동시에 R&D 효율화를 위한 기존 파이프라인을 정리하고 있는 추세에 기인한 것으로 보인다. 가장 많은 파이프라인이 감소한 기업 중 하나인 프랑스의 Sanofi의 경우, 항암제와 면역치료제, 희귀질환치료제에 R&D를 집중하기 위해 기존 38개의 파이프라인을 정리하는 등 글로벌 제약기업들이 R&D 투자 집중화 및 효율화를 추구하고 있는 것으로 나타났다<sup>99)</sup>. 반면, 유전공학, 항체기술 등 생명공학 기술의 발전에 따라, 신약개발 기술이 발전하고 있으며 이들 기술을 활용하여

99) Pharma Intelligence(2020)

바이오의약품 개발에 투자하고 있는 소규모 기업들의 수는 점차 늘고 있어 이들 기업들이 차지하고 있는 비율도 점차 늘고 있는 것으로 보인다.



출처: Pharma Intelligence(2020)

[그림 3-33] 기업 규모별 파이프라인 보유 동향

최근 제약산업은 기존의 저분자 화합물 치료제에서 단일클론항체와 같은 바이오 기술의 비율이 늘고 있는 추세이다<sup>100)</sup>. 1995년에는 전체 파이프라인 중 바이오의약품의 비율은 약 15% 내외에 지나지 않았으나, 지속적으로 증가하여 2020년에는 바이오의약품 파이프라인의 비율이 40.4%에 달하는 것으로 나타났다. 비록 합성의약품의 비율이 아직까지 전체 파이프라인의 절반 이상을 차지하고 있지만, 다양한 바이오의약품 유형이 파이프라인 유형 상위에 포함되어 있다.

100) 한국보건사회연구원(2019)

〈표 3-37〉 의약품 유형별 파이프라인 현황(상위 10개)

(단위: 개)

순위 2020(2019)	유형	파이프라인 수		동향
		2020	2019	
1(1)	화학(합성)	8,921	8,285	↑
2(2)	바이오(단백질, 항체)	2,224	2,041	↑
3(3)	바이오(단백질, 재조합)	795	840	↓
4(10)	바이오(세포, 자가)	602	340	↑↑
5(4)	바이오(단백질)	549	520	↔
6(7)	바이오(핵산, 바이럴 벡터)	485	407	↑
7(3)	화학(합성, 펩타이드)	478	428	↑
8(5)	바이오(세포)	464	512	↓
9(9)	바이오(바이러스 입자)	405	373	↑
10(8)	화학(합성, 핵산)	401	392	↔

출처: Pharma Intelligence(2020)

기업들의 R&D 동향을 파악할 수 있는 지표인 파이프라인의 세부적인 분석을 위해 시장분석 기관인 Datamonitor Healthcare의 자료를 토대로 분석해보면 현재 Roche, Novartis 등 43개 제약기업들이 보유하고 있는 임상 1상부터 허가신청 단계까지의 임상 단계의 파이프라인은 총 1,904개로 나타났다. Novartis가 가장 많은 170개의 파이프라인을 보유하고 있으며 AstraZeneca와 BMS가 155개, Roche가 125개, J&J이 101개로 100개 이상의 파이프라인을 보유하고 있는 것으로 나타났다.

바이오의약품 파이프라인은 총 926개로 가장 많은 파이프라인을 보유하고 있는 기업은 바이오의약품 매출액이 가장 많은 Roche로 84개의 파이프라인을 보유하고 있으며, Novartis와 BMS가 74개, AstraZeneca와 J&J도 60개 이상의 임상 단계 파이프라인을 보유하고 있었다. 그리고 COVID-19 항체치료제 개발 기업으로 많이 언급된 Regeneron을 비롯해 Ionis, Baxter 등 바이오 기업은 바이오의약품 파이프라인만 보유하고 있었다.

〈표 3-38〉 기업별 바이오의약품 파이프라인 현황(상위 20개)

(단위: 개, %)

기업	파이프라인 수	바이오의약품 파이프라인 수	바이오의약품 비율
Novartis	170	74	43.5
AstraZeneca	155	62	40.0
Bristol-Myers Squibb	155	74	47.7
Roche	125	84	67.2
Johnson & Johnson	101	61	60.4
Pfizer	85	26	18.8
Eli Lilly	84	41	48.8
GlaxoSmithKline	83	47	56.6
AbbVie	81	31	38.3
Takeda	63	32	50.8
Allergan	62	17	27.4
Merck & Co.	57	33	59.6
Sanofi	55	42	76.4
Incyte	54	18	33.3
Gilead	52	21	40.4
Amgen	49	36	73.5
Merck KGaA	48	18	37.5
Boehringer Ingelheim	39	16	41.0
Bayer	36	9	25.0
Otsuka	33	3	9.1
기타	317	181	57.1
합계	1,904	926	48.2

출처: Datamonitor Healthcare(2020)

의약품 유형별로는 합성의약품이 861개로 전체의 45.2%를 차지하고 있으며 항체의약품이 32.0%, 재조합단백질의약품이 6.7%순으로 나타나 바이오의약품이 차지하는 비율은 48.5%를 차지하여 합성의약품보다 높은 것으로 나타났다.



〈표 3-39〉 의약품 유형별 파이프라인 현황

(단위: 개, %)

구분		파이프라인 수	비율
합성약품	Small Molecule	861	45.2
바이오의약품	Monoclonal Antibody	609	32.0
	Recombinant Protein	128	6.7
	Gene Therapy	75	3.9
	Cellular Therapy	52	2.7
	Vaccine	52	2.7
	Toxin	10	0.5
기타	Not Specified	117	6.1
합계		1,904	100.0

출처: Datamonitor Healthcare(2020)

치료 영역별로는 암(482개), 면역계 질환(188개), 감염성 질환(85개)순으로 파이프라인이 많았으며 항체약품 파이프라인은 암, 면역계질환에 가장 많았으며 재조합단백질약품은 대사성질환, 세포치료제는 암, 유전자치료제는 암 영역에서의 파이프라인이 가장 많아 바이오의약품 R&D도 항암제를 중심으로 이루어지고 있는 것으로 나타났다.

〈표 3-40〉 바이오의약품 유형별 파이프라인 치료영역 현황

(단위: 개)

	세포 치료제	유전자 치료제	항체 의약품	재조합 단백질	독소/항독소	백신	기타	총합계
Cardiovascular	1	4	3	6	1		6	21
CNS		8	41	7	1	1	8	66
Gastroenterology				4		2		6
Genitourinary		3	4	2	2		8	19
Hematology		10	8	7			1	26
Immunology & inflammation	1	3	123	23	6		32	188

	세포 치료제	유전자 치료제	항체 의약품	재조합 단백질	독소/ 항독소	백신	기타	총합계
Infectious diseases	1	8	25	1		47	3	85
Metabolic	1	9	20	39			8	77
Musculoskeletal				2				2
Oncology	45	21	357	23		2	34	482
Ophthalmology	3	7	7	10			5	32
Other			1	2			3	6
Respiratory		2	20	2			9	33
총합계	52	75	609	128	10	52	117	1,043

출처: Datamonitor Healthcare(2020)

임상단계별로는 임상 2상까지 초기 연구가 838개로 전체 파이프라인의 80% 이상을 차지하고 있어 대부분의 바이오의약품 임상 연구는 초기 연구인 것으로 나타났다. 허가 단계의 파이프라인은 18개로 나타났으며 허가 단계에 있는 세포 치료제 2건은 모두 BMS의 CAR-T 치료제이며 항체의약품의 경우 항암제와 면역계 질환 치료제 신규 항체의약품도 포함되어 있지만 기존 항체의약품(Xolair, Keytruda)의 적응증 확대와 블록버스터 항체의약품 Roche의 리툽산 바이오시밀러 관련 파이프라인도 4건이 포함되어 있어 항체의약품의 적응증 확대와 바이오시밀러 개발을 위한 기업들의 R&D 동향을 파악할 수 있다.

〈표 3-41〉 바이오의약품 유형별 파이프라인 임상단계 현황

(단위: 개)

	세포 치료제	유전자 치료제	항체 의약품	재조합 단백질	독소/ 항독소	백신	기타	총합계
NDA/BLA	2		15	1				18
Phase I	18	29	194	44		14	68	367
Phase II	30	38	277	46	7	26	47	471
Phase III	2	8	123	40	3	12	2	187
총합계	52	75	609	128	10	52	117	1,043

출처: Datamonitor Healthcare(2020)

### 3. 글로벌 바이오의약품 정책 동향

#### 3.1 미국

미국의 바이오의약품을 비롯한 바이오 분야의 정책은 오바마 정부에서 수립(12.4)한 National Bioeconomy Blueprint에 기반을 두고 있다. 미국이 보유한 자원을 최대한 활용하여 바이오경제의 잠재력을 극대화하기 위한 방안을 제시하고 있는데, R&D 역량 강화, 연구 성과의 상업화, 규제 개혁, 인력 양성 및 공공-민간 파트너십 촉진 등 5가지 전략적 목표를 제시하였다. 첫 번째 목표인 R&D 역량 강화의 경우, 전략적인 측면에서 국가 바이오경제 R&D 아젠다를 형성할 수 있는 R&D 투자를 지원하는 것을 그 내용으로 하는데 합성생물학, 생물정보기술, 단백질체학 등 부상하고 있는 생명공학 기술 발전을 위해 부처간 협력이 중요하다고 강조하였다. 두 번째 목표인 사업화 촉진의 경우, 생명과학적 연구의 발견이 조속히 사업화될 수 있도록 중개과학 및 규제과학적 측면에서 노력을 강화해야 한다고 강조하며 중개과학, 규제과학, 기술이전 등 분야에 중점을 두고 전략적 투자가 필요하다고 강조하였다.

이러한 국가적 전략 계획을 토대로 주요 범국가적 R&D 프로젝트들이 추진되고 있는데 대표적인 프로젝트가 브레인 이니셔티브(BRAIN<sup>101</sup>) Initiative)와 정밀의료 이니셔티브(Precision Medicine Initiative), 그리고 국가 암 문샷 이니셔티브(National Cancer Moonshot Initiative)이다. 바이오의약품 등 신약 개발과 개발과 관련이 있는 정책은 NIH가 주도하는 브레인 이니셔티브와 국가 암 문샷 이니셔티브이다. 브레인 이니셔티브는 뇌질환 치료제의 개발을 촉진하는 것을 목표로 알츠하이머, 파킨슨병, 우울증 등 뇌질환 분야의 연구를 촉진하기 위한 프로젝트로 2013년 4월 출범되었다. 2014년 정부 투자액 0.46억 달러 규모로 시작되어 2014년부터 2016년 동안 15억 규모의 공공과 민간에서 R&D 자금이 지원되었고 2017년부터 2026년까지 15억 달러 규모의 정부 R&D가 투자될 예정이다. 2016년 1월 오바마 대통령은 연두교서를 통해 암 치료를 위한 국가 프로젝트를 발표하였고 2016년 12월 발효된 21세기 치료법(21st Century Cures Act)를 통해 2017년 첫해 3억 달러 정부 지원

101) BRAIN(Brain Research Through Advancing Innovative Neurotechnologies)

을 시작으로 7년 동안 총 18억 달러를 투자하여 대규모 암 환자 유전체 분석 및 데이터·정보 공유를 기반으로 환자에게 가장 적합한 맞춤형 항암 치료를 위한 신약 및 백신을 개발하는 연구를 지원한다.

신약 개발을 위한 민관 협력 파트너십 이니셔티브도 운영 중인데, 대표적인 것이 신약개발 촉진협력(AMP; Accelerating Medicines Partnerships) 이니셔티브이다. AMP 이니셔티브는 앞서 언급한 두 이니셔티브와 마찬가지로 NIH가 주도하는 이니셔티브로 신약개발의 효율화, 프로세스 개선을 위한 중개·임상연구 지원, 인허가 및 사업화 촉진을 목표로 하는 민·관 협력체계 기반의 신약개발 프로젝트이다. 환자들의 신약 접근성 강화 도모를 위해 정부 지원 하에 4대 만성질환(알츠하이머형 치매, 제2형 당뇨병, 류마티스 관절염, 루푸스 생물학적 발병기전 및 치료법 연구 등 신속한 신약개발을 추진하고 있으며 2018년 파킨슨병이 추가되었다. 신약개발 프로젝트 공동연구를 위해 5년에 걸쳐 총 4.1억 달러가 투자되는 민관 협력 이니셔티브로 NIH를 중심으로 하여 제약기업, FDA, 비영리 연구기관 등이 참여하고 있다.

NIH를 중심으로 한 정부의 R&D 지원 정책뿐만 아니라 법률 제정 등 제도적으로도 바이오의약품 산업을 지원하고 있다. 미국의 경우 일반 의약품을 다루는 ‘식품·의약품·화장품법’과 달리 바이오의약품은 ‘공중보건법’이라는 별도 법안으로 다루고 있는데 공중보건법에서는 2016년부터 세포 치료제와 유전자 치료제 등을 포함하는 ‘세포·조직 유래 제품’을 위한 규정을 마련해두고 있다. 여기에 첨단재생치료제 제품은 ‘21세기 치유법’이라는 또 다른 법안으로 다룬다. 2016년 12월 통과된 「21세기 치료법」은 불필요한 규제들을 정비하고 알츠하이머 치료제와 같은 근본적인 치료법의 개발을 지원하기 위한 법률이다. NIH에서 수행하고 있는 국가 이니셔티브에 10년간 48억 달러를 지원하는 규정을 마련하였고, 이를 통해 Precision Medicine Initiative에 14억 달러, BRAIN Initiative에 15.64억 달러, 그리고 암 연구 및 줄기세포를 활용한 재생의학 분야에 2017년부터 2021년까지 18.02억 달러가 지원된다. 특히, 21세기 치료법에서는 재생의료요법(Regenerative Medicine Therapy)과 관련, ‘세포 치료, 조직공학치료, 인체 세포와 조직 제품, 치료법과 제품이 동시에 사용된 복합제품’이라는 정의가 포함됐다. 이에 따라 재생의료요법이면서 중증 또는 생명을 위협하는 질병에 사용하며 예비 임상 근거로 미충족 의료를 해결할

가능성이 있는 경우 첨단재생의료 치료제(Regenerative Medicine Advanced Therapy, 이하, RMAT)로 지정될 수 있다. RMAT으로 지정받을 수 있는 약물 및 치료법은 세포치료제, 치료용 조직공학제품, 사람 세포 및 조직 제품, 이런 제품을 이용한 복합제, 유전적으로 조작된 세포를 포함한 유전자치료제 등이 포함되며 RMAT으로 지정되면 FDA와 협의를 통해 신속 승인 제도를 이용할 수 있는 근거도 마련됐다. 특히, FDA는 Cures Act의 신속 승인 제도를 구체화하기 위해 2019년 2월 「중증상태에 대한 재생의료요법을 위한 신속 프로그램 (Expedited Programs for Regenerative Medicine Therapies for Serious Conditions)」에 대한 가이드라인을 발표했다. 이 가이드라인에서는 패스트 트랙 지정, 획기적인 치료 지정, 재생의료 첨단치료제 지정, 우선 순위 검토 지정, 가속승인 등 5가지 신속 프로그램을 다루고 있다. 즉, 21세기 치료법 시행을 통해 FDA는 패스트 트랙 지정, 획기적인 치료 지정, 우선 순위 검토 지정, 가속승인 등 기존 4개 신속 승인 절차에 추가로 재생의료 첨단치료제가 추가되어 5개의 신속 승인 제도를 운영 중이다.

112 ■ ■ 바이오의약품 산업 분석 및 정책 연구

구분	Fast Track	Breakthrough Therapy	Accelerated Approval	Priority Review	RMAT
프로그램 요약	심각한 질환 치료, 미충족 의료 수요 해결 가능성 있는 의약품의 개발 및 검토를 촉진하기 위해 고안된 과정	가용 치료법에 비해 유의미한 개선을 보이는 의약품의 개발 및 검토를 촉진하기 위해 고안된 과정	미충족 의료 수요를 만족시켜주는 의약품이 임상적 대리지표 (surrogate endpoint)에 근거해 승인되도록 허용	FDA가 기존 신청(10개월) 대비 6개월 이내에 신청서에 대한 조치를 취하는 것	심각한 질환을 치료(treat), 조절(modify), 역행(reverse) 혹은 원치(cure)하는 재생의료 치료제에 대한 개발을 용이하게 하고 검토를 촉진하기 위해 고안된 과정
프로그램 성격	지정	지정	허가 경로	지정	지정
참조	The FD&C Act Section 506(k), as added by FDAMA 1997 Section 112, as amended by FDASIA 2012 Section 901	Section 506(a) of the FD&C Act, as added by section 902 of FDASIA	-21 CFR part 314, subpart H -21 CFR part 601, subpart E -Section 506(c) of the FD&C Act, as amended by section 901 of FDASIA	Prescription Drug User Fee Act of 1992	The FD&C Act Section 506(g)
지정 요건	-심각한 질환 치료제로서, 미충족 의료분야에 도움이 될 수 있는 가능성을 시사하는 전임상 또는 임상 자료 제시 -특정 감염질환 관련 의약품 -제시된 전임상 및 임상 자료는 임상시험에서 미충족 의료 수요를 만족시킬 수 있는 잠재력을 보여야 함	-심각한 질환 치료제로서, 임상개발 초기단계에서 임상적 지표가 기존 치료법 대비 유의미한(substantial) 개선을 보인 경우 -FDA는 해당 임상적 지표가 임상 1상이나 2상에서 도출될 것을 요구(expect)	-심각한 질환 치료제로서, 기존의 치료법보다 의미있는 이익이 있고 임상적 대리지표에서 임상적인 이득을 예측할 수 있거나, 비가역적 이환율이나 사망률 (MM) 관련 효과에 앞서 평가할 수 있는 임상적 지표들에 대한 효능을 증명할 수 있는 경우	-심각한 질환 치료제로서, 허가를 신청한 의약품으로 허가 시 안전성이나 유효성 측면에서 유의미한 효과가 기대되는 경우 -소아대상 임상 연구 결과로서 기존 허가사항의 수정/보완이 예상되는 경우 -특정 감염질환 관련 의약품 -Priority review voucher로 신청된 경우	-의약품이 재생의료 치료제 이고, 중증의 질병 상태를 치료(treat), 조절(modify), 역행(reverse) 혹은 원치(cure) 하고자 하는 치료제이며, 초기단계의 임상적 지표를 통해 해당 질환의 미충족 의료 수요를 해결할 수 있음을 입증한 경우
신청시기	-IND 제출시 혹은 이후 -pre-BLA 혹은 pre-NDA meeting 이전 신청이 이상적	-IND 제출시 혹은 이후 -End-of-phase 2 meeting 이전 신청이 이상적	-계약회사 측에서 개발과정 중 해당 프로그램 가능성에 대해 해당 심의부서와 논의 필요 -예로 허가에 토대가 되는 임상적 지표의 사용이나 확정 임상시험에 대한 논의	-최초 BLA, NDA 신청 혹은 효능(efficacy) 보완 자료 제출시	-IND 제출시 혹은 이후 -End-of-phase 2 meeting 이전 신청이 이상적
FDA 답변시기	-접수 후 60일 이내	-접수 후 60일 이내		-접수 후 60일 이내	-접수 후 60일 이내
특징점	-개발 및 심의의 신속성 -Rolling review -BLA, NDA 혹은 효능 보완 자료 제출 시에 유효한 임상 데이터가 존재한다면 Priority Review 신청 자격이 주어짐	-효율적인 신약 개발 프로그램을 위해 집약적인 가이던스 제공 -Rolling Review -신속한 심의를 위한 기타 조치 가능	-임상적 대리지표 또는 임상적 이득의 예측이 가능한 중간 단계의 임상적 지표 (intermediate clinical endpoint)의 효과에 근거한 허가 절차	-시판 허가 심의 기간의 단축(기존 10개월 심의기간이 6개월로 단축)	-Breakthrough Therapy의 모든 혜택 포함 -Accelerated approval, post-approval requirements에 대한 지원 -판매 승인 신청서 제출 시에 유효한 임상 데이터가 존재한다면 Priority Review 신청 자격이 주어짐
신청 허가 확률	70%(2016)	CDER: 45%(2017) CBER: 28%(2017)	N/A	CDER: Priority Review 신청 24건 승인(2016), 평균 승인기간은 8개월	32%(2017)
추가 조건 및 고려사항	-충족 요건 미달 판정 시 지정 철회 가능	-충족 요건 미달 판정 시 지정 철회 가능	-Promotional materials (판촉물) 배포 전 FDA에 제출 -비가역적 이환율이나 사망률 또는 다른 임상적 이득에 대한 효과를 확인하기 위한 확정적 임상시험 필요 -충족 요건 미달 판정 시 철회 가능	-최초 허가 제출 혹은 추가 효능 자료 제출시 지정	-충족 요건 미달 판정 시 지정 철회 가능 -임상적 지표 또는 중간 단계의 임상적 지표 관련 논의를 위한 조기 소통 가능

출처: 신재훈(2019)

[그림 3-34] FDA 신속심사 프로그램

2019년 승인된 신약 48개 중, 17개는 신속심사(Fast Track), 13건은 획기적 치료제(Breakthrough therapy), 28건은 우선 심사(Priority Review), 9건은 가속 승인(Accelerated Approval) 대상으로 지정받은 것으로 나타났다. RMAT 심사 제도의 경우, 2017년 처음 제도가 시행된 이후, 2017년 11건, 2018년 18건, 2019년 16건, 2020년 10건 등 매년 10건 이상 승인되고 있는 것으로 나타났다. 2019년 FDA 승인을 받은 바이오의약품은 총 10개인데 이 중 6개 의약품(Enhertu, Padcev, Adakveo, Reblozyl, Polivy, Cablivi)이 신속 심사, 우선심사 등 경로를 통해 승인을 받은 것으로 나타났다.

한편, 21세기 치료법을 통해 재생의료 분야의 규제를 개선하기 위한 노력을 기울이고 있는 가운데 FDA는 세포치료제, 유전자치료제 등 첨단재생의약품의 안전성 감시 및 접근성 제고를 동시에 강화하는 정책 프레임워크(Regenerative Medicine Policy Framework)를 발표(17.11)하였다<sup>102)</sup>. 첨단재생 의약품 개발 초기 당시 제기되었던 안전성 논란으로 유전자치료 연구가 위축되는 결과를 초래하였는데, 2017년 세계 최초의 CAR-T 세포치료제인 Novartis의 면역항암제 킴리아의 FDA 허가를 계기로 첨단재생 의약품의 R&D 활성화 필요성이 대두었다. 이에 FDA는 잠재적 위험성을 가진 재생의료 의약품으로부터 환자를 보호하는 동시에 안전하고 효과적인 신규 치료법 도입을 촉진하기 위한 정책을 발표하였다. 정책 프레임워크는 안전성에 대한 FDA의 역할과 재생의료 분야의 발전을 촉진하는 방법 사이에 균형을 맞추는 것에 초점을 맞추었으며 2개의 최종 가이드라인<sup>103)</sup>과 2개의 초안 가이드라인<sup>104)</sup>으로 구성되었다. 최종 가이드라인은 의약품 제조업체가 FDA의 허가 심사를 받을 수 있을지 여부를 판단하는 위험기준에 대한 범위를 명확하게 정의하여 제조업체들을 보호하고 개발을 촉진하는데 목표를 두고 있다. 최종 가이드라인 1은 세포 및 조직 기반 제품이 동일한 외과수술 내에서 동일한 개인에게서 제거 후, 이식되어

102) 남연정(2018)

103) ① Same Surgical Procedure Exception under 21 CFR 1271.15(b), ② Regulatory Considerations for Human Cell, Tissues, and Cellular and Tissue-Based Products)

104) ① Evaluation of Devices Used with Regenerative Medicine Advanced Therapies(RMAT) ② Expedited Programs for Regenerative Medicine Therapies for Serious Conditions

원래 형태로 유지되는 경우, 기존 규정에서 제외되는 시기 및 동일한 수술절차의 유형, 자가사용(autologous use) 등의 개념을 명확히 제시하고 있다. 최종 가이드라인 2는 FDA가 어떻게 최소조작(minimal manipulation) 및 동종적 이용(homologous use)을 해석을 하여 기존 규제기준이 제품에 적용되는지 명확한 설명을 제시하고 있으며 이를 통해 일부 병원 및 기업에서 최소 조작과 동일 사용의 경계를 확실히 정의함으로써 환자가 입는 피해를 줄이겠다는 취지를 설명하고 있다.

2018년 7월에는 FDA가 바이오시밀러 활성화 정책을 담은 Biosimilar Action Plan을 발표하였는데 이는 2018년 5월 트럼프 대통령이 발표한 경쟁을 촉진하고 규제에 대한 부담을 줄여 약을 시장에 빠르고 저렴하게 공급하는 처방약 가격 인하 계획인 American Patients First의 후속조치이다. 동 정책은 4가지 전략과 11가지 실행 계획을 포함하고 있으며 구체적인 내용은 다음 표와 같다.

〈표 3-42〉 Biosimilar Action Plan 주요 내용

구분	내용
전략	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 바이오시밀러와 상호교환가능한 제품 개발 및 경쟁 가속화</li> <li>• 바이오시밀러 개발에 있어 과학 및 규제에 대한 투명성 강화</li> <li>• 환자, 의료서비스 제공자, 보험사 간 바이오시밀러에 대한 이해도를 높일 수 있는 소통안 개발</li> <li>• FDA 요구 사항에 대한 게이밍(gaming)을 줄이거나, 후속 제품을 통한 시장 경쟁을 부당하게 지연시키려는 시도를 줄여 시장 경쟁을 지원</li> </ul>
실행 계획	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 바이오시밀러 허가과정의 효율성을 높이기 위한 FDA 리뷰 기준을 새롭게 정립</li> <li>• 바이오시밀러 승인신청을 위한 개발방법과 정보원을 개발</li> <li>• 바이오의약품 허가목록이 수록된 퍼플북(Purple Book)에 제품별 독점기간 등 추가 정보를 보완</li> <li>• 바이오시밀러 허가신청을 위한 자료제출 시 미국 이외 지역의 제품이 사용된 임상자료도 활용 가능</li> <li>• 바이오의약품 및 바이오시밀러 담당국(Office of Therapeutic Biologics and Biosimilars, OTBB)을 신설하고, 바이오의약품허가신청자비용부담(BsUFA) 프로그램을 비롯한 정책 개발을 지원</li> <li>• 의료진들을 대상으로 바이오시밀러와 교차처방 가능 품목 등에 관한 심화교육 및 장려 캠페인 진행</li> <li>• 바이오시밀러 라벨링 최종 가이드라인 발표</li> <li>• 교차처방 가이드라인 최종본을 완성</li> <li>• 분석적 유사성을 평가하기 위한 통계적 접근법 가이드라인 초안을 제정</li> <li>• 제품 생산 및 품질관리에 관한 추가 지원을 제공</li> <li>• 청문회를 통해 추가로 들어오는 정보를 바이오시밀러 프로그램 운영에 참고</li> </ul>

출처: 한국지식재산연구원(2018a)



미국 FDA는 유전자 치료제의 임상연구에 대해 특별 관리 감독(재조합DNA 자문위원회, 1974년 구성)을 유지해 왔는데, 2018년 8월 유전자 치료제를 다른 의약품과 같은 수준으로 규제하겠다고 발표하였다<sup>105)</sup>. 2019년 1월에는 FDA가 세포 및 유전자치료제의 안전하고 효과적인 개발을 위한 정책<sup>106)</sup>을 발표하였는데 2020년까지 매년 200건이 넘는 세포치료제 임상시험 승인 신청이 예상되어 신약 개발의 급속한 성장에 맞추어 임상시험 검토자를 50명 증원할 계획이며 삶을 위협하는 질환에 대한 미충족 수요의 충족을 위한 첨단재생의약품(RMAT) 지정 및 신속승인(accelerated approval)도 확대할 예정이다. 또한 세포유전자치료제 가이드라인 신규 제정 계획도 발표하였는데 ① 아데노 관련 바이러스(AAV, adeno-associated virus) 벡터 관련 기술 기반 유전자 치료제 가이드라인, ② 유전질환(혈우병 등) 및 신경퇴행성질환 대상 유전자치료제 임상 가이드라인, ③ 단일 유전자 결함으로 인한 질환 대상 유전자치료제 신속 허가 가이드라인, ④ CAR-T 등 세포 기반 유전자치료제 제조 가이드라인, ⑤ 세포 기반 재생의약품 개발 가이드라인 등이 여기에 해당한다. 동일한 제조 프로토콜에 따른 개별 연구자의 임상 데이터를 취합하여 생물의약품 품목 허가신청(BLA)에 사용할 수 있는 하나의 데이터 세트를 만드는 혁신적인 임상 설계에 대한 가이드라인도 제정할 계획임을 발표하였다.

한편, 1982년 최초의 단일클론항체의약품이 개발된 이후, 바이오의약품의 절반 정도가 희귀의약품으로 허가를 받았을 정도로<sup>107)</sup> 바이오의약품은 희귀 의약품과 밀접한 관련이 있다. 특히, 1983년 「희귀의약품법」이 제정되었는데, 이 법은 허가 받은 희귀의약품에 7년 동안 시장 독점권을 부여<sup>108)</sup>하며, R&D 지원금과 세금 공제 등 여러 혜택을 제공하는 것을 골자로 하는데, 환자가 많지 않아 개발 유인이 충분하지 않은 상황에서 국가가 경제적 인센티브를 제공함으로써 희귀의약품 개발을 장려하는 정책이라고 할 수 있다. 「희귀의약품

105) 한국보건사회연구원(2019)

106) Statement from FDA Commissioner Scott Gottlieb, M.D. and Peter Marks, M.D., Ph.D., Director of the Center for Biologics Evaluation and Research on new policies to advance development of safe and effective cell and gene therapies, 2019.1.15.

107) 김시언, 이형기(2019)

108) 1984년 제정된 Hatch-Waxman 법에 의해 FDA가 부여하는 독점판매권은 신물질 신약(NME)의 경우 5년

법」이 제정된 후 2002년까지 허가된 232개 희귀의약품 중 50개가 바이오의약품이었고, 2019년 개발된 신약 물질 48개 중 21개가 희귀의약품이며 바이오의약품 10개 중 4개가 희귀의약품으로 허가를 받을 정도로 희귀의약품과 바이오의약품의 개발 영역은 많이 겹친다고 할 수 있다. 기업들은 기존 의약품 시장의 포화, 신약 개발 R&D 비용 증가 등의 요인으로 인해 희귀의약품을 개발하면서 규제 장벽을 우회하고 정부로부터 연구 지원도 받아 일단 시장에 진입한 이후, 점차 적응증을 확대해 수익성을 키우는 신약 개발 모델이 제약 기업 사이에 널리 퍼지지 시작했다. 대표적인 예가 레미케이드와 아바스틴이다. J&J의 레미케이드는 처음에는 크론병을 치료하는 희귀의약품으로 허가되었다가 점차 류마티스관절염, 건선관절염으로 적응증을 확대하면서 블록버스터 의약품으로 성장했다. Roche의 아바스틴도 처음에는 신장세포암종을 치료하는 희귀의약품으로 허가를 받았으나 이후 다른 고형암을 치료하는 적응증을 추가해 블록버스터 의약품이 되었다. 특히, 이러한 희귀의약품을 개발하려면 고도의 연구 역량이 필요한데, 초기 개발 과정에는 바이오 기업이 강세를 보이지만 개발 후반부로 갈수록 파이프라인을 확보하고 적응증을 확대해 사업 규모를 늘리는데 익숙한 제약기업이 유리하다. 결국 바이오기업은 초기 개발을 진행한 바이오의약품의 판권을 제약기업에 팔거나 합병하는 과정을 거쳐 적응증 확장을 시도한다. 즉, 미국의 바이오의약품 시장이 성장하게 된 데에는 희귀의약품 개발을 독려하는 제도 및 재정적 인센티브, 희귀의약품에서 적응증을 확대하는 수익 모델, 바이오기업과 제약기업 간 인수합병이 큰 영향을 미쳤다고 할 수 있다<sup>109)</sup>.

### 3.2 EU

EU는 2007년 11월, 첨단 과학기술의 발전 하에 새로운 유형의 제품들이 개발됨에 따라 규정의 공백이 발생하여 새로운 첨단치료제를 규율하고자 Regulation 1394/2007/EC를 제정하였다<sup>110)</sup>. 기존 의약품 및 의료기기와 구분되는 영역의 범주를 첨단치료제(ATMPs, Advanced Therapy Medicinal

109) 김시연, 이형기(2019)

110) 이세정 외(2018)

Products)로 새롭게 범주화하였고, 질병의 치료 및 예방 등을 위해 살아있는 유전자, 세포, 조직공학체제, 결합 ATMPs로 분류하였다. 기존 의약품 규제와 달리 EU 회원국의 규제 당국은 ATMPs의 심사 및 허가 권한이 없으며 EMA의 중앙 허가제로 운영이 되었는데 이는 ATMPs가 유럽 전역에서 제조되고 유통되면서 사용될 경우에 나타날 수 있는 공중보건 측면의 문제가 고려되었기 때문이다. 또한 규제 제정 시, 병원 면제 제도(hospital exemption) 조항도 도입되었는데, 이는 각 회원국 내 개별 병원에서 전문 의사의 책임 아래 이루어지는 소규모의 제조 및 사용에 관하여는 그 회원국에서 개별적으로 규율할 수 있도록 한 예외 조항이다.

EMA는 신약의 신속한 허가를 위해 FDA와 마찬가지로 신속허가제도를 도입해 운영하고 있는데 조건부 허가, 예외적 허가, 신속평가, 그리고 PRIME이다<sup>111)</sup>. 조건부 허가는 미충족 의료필요를 충족하는 일부 의약품에 대해 시판 후 임상적 확증시험 이행을 조건으로 조기 허가하여 시판을 가능하게 하는 제도로 2006년부터 시행되었다. 2006년~2010년 EMA에서 허가된 신약 중 7%가 조건부 허가로 시판되었으며, 항암제의 경우 그 비율이 20%를 차지하여 항암제 개발에서 활용도가 높다. 예외적 허가는 1995년부터 운영되고 있는 제도로 윤리적 이유 또는 질환의 희귀성으로 인하여 임상적 확증 시험의 수행이 어려운 의약품을 대상으로 한다. 예외적 허가는 2006~2010년 EMA에서 허가된 신약의 9%를 차지하였고 항암제에서는 16%를 차지하여 적지 않은 제품이 이 절차를 통해 시판 승인된 것으로 나타났으며, 예외적 허가로 시판 승인된 제품은 사용 과정에서 제한을 받을 수 있고 제품설명서에 근거 불충분에 관한 사항을 밝혀야 하며 위험관리계획과 같은 시판 후 안전성 관리의 의무를 받게 될 수 있다. 신속평가(Accelerated assessment; AA)는 허가심사를 신속히 진행하는 제도로 2005년 도입되었다. 공중보건의 관점 및 치료적 혁신의 관점에서 특히 중요한 의미가 있는 의료제품의 시판허가 신청자는 EMA에 신속평가(AA) 절차를 요청할 수 있다. PRIME(PRIority MEdicine)은 비교적 최근인 2017년 3월 신설된 제도로 공중보건적 의미를 갖는 제품, 특히 치료적 혁신의 관점에서 그러한 의료제품의 개발과정을 적극 지원하기 위한 제도로 개발의 핵심 과정에서 EMA의 자문을 통해 규제 및 과학적 지원이 이루어지고, 개발 과정

111) 박실비아(2017)

이 효율적으로 진행되어 허가 신청자료의 질을 향상시키고 규제당국의 제품 인지도를 높임으로써 심사기간을 단축하여 유망한 신약에 대한 환자의 조기 접근을 가능하게 하는 것이 이 제도의 목적이다. 즉, 우선순위 의약품이 첨단 제제인 경우, 시판허가 신청 전에 지속적인 지원과 사전 이해를 돕기 위해 EMA의 CHMP 또는 첨단치료제위원회(CAT, 위험기반평가법에 의한 자문) 소속의 담당자(rapporteur)가 지정되고, 지정된 담당자는 EMA 과학위원회 및 실무진 소속 전문가로 이루어진 다학제 그룹과 함께 개시 회의(kick-off meeting)를 조직하고, 전반적인 개발계획 및 규제관련 전략에 관한 안내를 제공함으로써 시판 승인을 위한 신청 시점에서 신속 심사의 가능성을 보장<sup>112)</sup>하는 제도이다.

한편, R&D 지원 정책의 경우, EU는 1984년부터 추진되고 있는 범 EU 차원의 연구를 지원하고 장려하기 위한 기금 지원 프로그램인 프레임워크 프로그램(FP)을 추진하고 있다. FP는 매 4년마다 갱신되었으며 2007년부터 추진된 프레임워크 프로그램 7(FP 7)은 2013년 동안 7년 동안 추진되었으며 2014년부터 추진되는 FP 8부터 기존 프레임워크 프로그램 대신 Horizon 2020으로 새롭게 변경되어 추진되고 있다. Horizon 2020은 범유럽 차원의 R&D 사업 프레임워크 프로그램(Framework Programme)과 경쟁력·혁신 사업(Competiveness and Innovation Framework Programme), 유럽혁신기술 연구소사업(European Institute of Innovation and Technology) 등 기존 사업을 포괄하는 사업으로 과학기술 부분의 R&D 투자 확대를 통해 EU의 경쟁력 제고가 주요 목표이다. Horizon 2020 프로그램 중, 보건의료 분야의 R&D 예산은 2018년 6.50억 유로, 2019년 7.87억 유로, 2020년 10.43억 유로 등 매년 R&D 지원액이 증가하고 있으며 신약 개발과 관련된 R&D 예산은 2018년 4.45억 유로에서 2019년 5.65억 유로, 2020년 4.98억 유로 규모이며, 4가지 연구 테마를 중심으로 총 121개의 다양한 연구 프로젝트를 지원하고 있다.

---

112) 이세정 외(2018)

〈표 3-43〉 Horizon 2020 연구 프로젝트 테마

① 타깃 검증 및 바이오마커 연구	② 차세대 임상시험 패러다임	③ 혁신 신약개발	④ 환자 맞춤형 치료수용 프로그램
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 바이오마커 발굴/밸리데이션(정밀의학)</li> <li>■ 분자 매체로의 질병 재분류</li> <li>■ 표적 발굴, 밸리데이션(인체생물학)</li> <li>■ 약물/백신의 안정성, 효용성 평가</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 치료요법의 효과 평가에 대한 혁신적인 방법론</li> <li>■ 혁신적인 임상시험 패러다임의 적용 이익/위험 평가</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 혁신적인 약물전달 방법</li> <li>■ 개인맞춤 의약품 제조</li> <li>■ 새로운 예방/치료 약품의 발명/발견</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 의약품 외에 치료요법 전반에 걸친 건강관리</li> <li>■ 혁신적 환자 수용성 프로그램</li> </ul>

출처: IMI(2014)

재생의학, 희귀질환 치료제 개발, 유전자 분석(NGS) 등 바이오의약품 관련 R&D를 지원하고 있으며 주요 프로젝트로 6,100만 유로가 지원되는 CAR-T 세포치료제 개발 프로젝트인 CARAMBA가 있으며 해당 프로젝트에는 6개 국가의 10개 기관이 참여하고 있으며 4개 병원에서 30명의 환자가 임상시험에 참여하고 있다.

2021년부터는 Horizon 2020 프로그램의 종료에 따라 2021년부터 2027년까지 Horizon Europe으로 변경되어 시행될 계획이다. Horizon 2020 대비 200억 유로가 증가된 1,000억 유로의 예산이 투자될 예정이며 3개의 핵심 영역(오픈 사이언스, 글로벌 과제와 산업 경쟁력, 오픈 이노베이션)으로 구분하여 추진된다. 특히, 연구자, 산업계, 시민사회가 공동참여하는 대규모 프로젝트인 미션 프로젝트가 추진될 예정이며 집행위와 회원국이 공동으로 목표(미션)를 설정하고 과학 기술적 해법과 제도개 선, 시민참여, 투자 등을 종합적(패키지)으로 추진할 예정이다. 5개 미션 프로젝트에는 암 질환 극복(Cancer)이 포함되어 있어 다양한 연구가 진행될 예정이다.

Horizon 2020, Horizon Europe 프로그램 중, 신약 개발과 관련된 핵심 프로그램이 IMI(Innovative Medicine Initiative)이다. IMI는 의약품 등 바이오헬스 산업의 사회적 미충족 분야 및 기술적 병목구간 해소를 위한 유럽 기반의 국제적 민-관 협력 R&D 플랫폼으로 령연합(EU) 프레임워크 프로그램

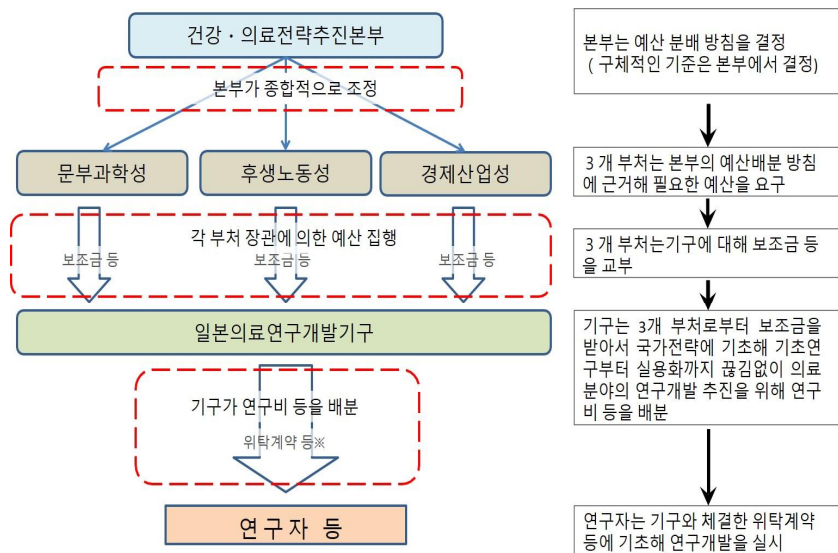
(FP) 중 최대규모의 민관협력파트너십(PPP)이자 생명과학 분야 세계 최대 PPP이다. IMI는 개별 기업 혹은 정부가 독자적으로 해결하기 어려운 감염병 치료제 및 백신의 개발, 필수 의약품의 확보, 글로벌 시장 공략 등의 문제를 해결하기 위해 2008년 유럽연합(EU)과 유럽 제약산업 협회(EFPIA)가 참여하는 민관협력 파트너십(Private-Public Partnership)으로 시작하였다<sup>113)</sup>. 유럽연합 연구개발 프로그램인 EU의 7차 Framework Program(FP)의 6개 공동기술 이니셔티브(Joint Technology Initiative) 중 하나로 시작된 IMI 사업은 대학, 연구센터, 중소기업, 환자 단체 및 규제 기관의 IMI 프로젝트 참여를 위한 자금을 후원하고, 화이자, 노바티스 등을 포함한 유럽 제약산업 협회 회원 사들이 자금과 기술력을 제공하는 등의 협업으로 진행된다. 1단계 IMI 사업(IMI 1)은 2008년부터 2013년까지 진행되었는데 주로 신경계 질환, 당뇨병, 암, 결핵 등 분야를 중점 영역으로 하여 약 20억 유로 규모의 R&D 예산이 지원되었으며 50%는 FP7을 통해 50%는 제약기업을 통해 지원되었다. Horizon 2020의 핵심 프로젝트로 진행되는 IMI 2단계 사업('14~'20)은 50% 이상 Horizon 2020을 통해 지원되고 있으며 차세대 백신 및 치료제 개발, 임상시험 및 규제 개선 60여개의 핵심 프로젝트 중심으로 운영되고 있다. IMI 3단계 사업은 Horizon Europe과 연계되어 2021년부터 2024년까지 진행되는 것으로 예정되어 있으며 면역학, 세포치료제, 유전자치료제를 중점 영역으로 설정하고 있어 향후에도 바이오의약품 R&D 투자는 지속적으로 확대될 것으로 보인다.

### 3.3 일본

일본 정부는 성장 전략의 하나로 건강·의료 분야를 선정하고 관련 산업 육성을 위한 R&D 등 지원 정책을 추진하고 있다. 2013년 6월, 일본 정부는 성장 전략의 하나로서 재생의료, 바이오의약품 개발을 포함한 '건강·의료전략'을 발표하였다. 주요 내용에는 혁신적 의료기술 실용화를 가속화하기 위해, 의료 분야 R&D 사령탑 기능을 수행하는 일본판 NIH를 창설하는 것, 바이오의약품 개발 추진 및 인프라 정비, iPS 세포 등을 활용한 신약 개발, 재생의료

113) 식품의약품안전처(2020)

관련 규제 개선 등의 포함되어 있다. 이 전략을 토대로 2014년 5월에는 「건강·의료전략추진법안」, 「독립행정법인 일본의료연구개발기구 법안」이 제정되어 보건 의료 분야의 R&D 사령탑 본부 역할을 수행하는 건강의료전략추진본부와(13.8) 보건 의료 분야의 R&D 예산을 일원화하여 관리하고 기초 연구에서 제품화까지 지속적으로 지원하는 역할을 수행하는 국립연구개발법인인 AMED(15.4)가 설립되었다. 보건 의료 분야의 R&D 예산을 일원하여 관리하고 기초 연구에서 제품화까지 지속적으로 지원하기 위해 국립연구개발법인인 AMED가 설립(15.4)되었는데 건강의료전략추진본부가 AMED의 본부 역할을 담당하고 있다.



※ 기구는 연구자 등과 위탁계약을 체결하고 연구비 등을 배분

[그림 3-35] 일본 보건 의료 분야 R&D 예산 집행 절차

AMED는 9개의 핵심 프로젝트에 약 1,500억엔 규모의 R&D를 지원하고 있으며 의약품 창출 프로젝트, 재생 의료 실현 프로젝트, 게놈 의료 프로젝트, 암 연구 프로젝트, 감염병 제어 프로젝트, 난치병 프로젝트 등 상당 부분의 프로젝트가 의약품 개발과 관련된 분야에 투자되고 있다.

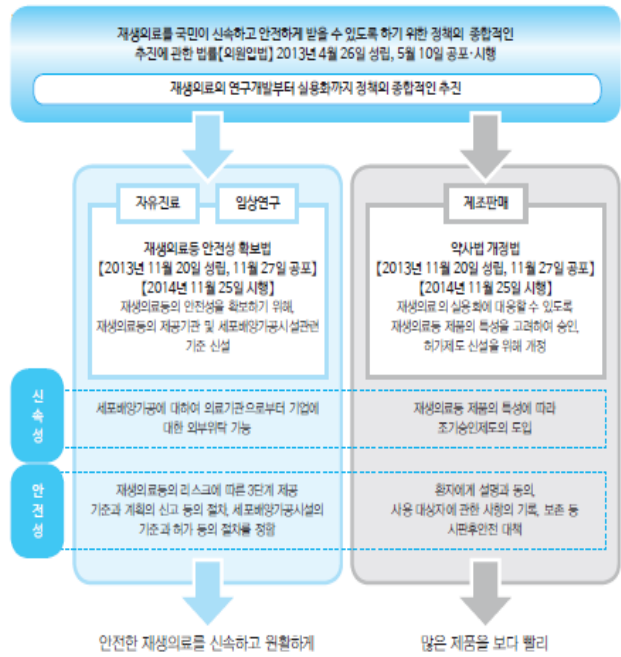
또한 일본 정부는 규제 완화 및 제도 개선을 통한 바이오의약품의 제반 환경을 조성하고 있다. 2013년 5월, 「재생의료를 국민이 신속하고 안전하게 받을 수 있도록 하기 위한 종합시책 추진에 관한 법률」을 제정하여 재생의료의 R&D부터 실용화까지 종합적 추진을 도모하였다<sup>114)</sup>. 해당 법률에서는 재생의료가 의료의 품질과 보건 위생 향상에 기여할 수 있도록 재생의료 제품에 대한 조기 승인을 지향할 것을 강조하고 있으며 재생의료에 사용하는 세포 배양 등의 가공을 하는 사업자는 국가가 실시하는 재생의료의 신속하고 안전한 연구 개발 및 제공과 보급 촉진에 관한 시책에 협력해야 한다고 명기하였다. 이후 2013년 11월에는 「재생의료 등 안전성 확보법」의 제정을 통해 재생의료 등의 안전성을 확보하기 위해 재생의료 등의 제공기관 및 세포 배양 가공시설에 대한 기준을 신설하였다<sup>115)</sup>. 이를 통해 세포 배양 가공에 대해 의료기관으로부터 기업에 대한 외부위탁을 가능하게 하였고, 재생의료의 위험도에 따라 3단계로 구분하여, 위험도별 치료 승인과 관리 단계를 달리하였으며 규제적 허가와 관련 없이 임상에서 사용할 수 있도록 하였다. 그리고 제공기준 및 계획신고 관련 절차, 세포배양가공시설의 기준과 허가 관련 절차를 정하였다. 신규 법률 제정과 동시에 재생의료 등 제품에 대한 안전성을 확보하고 신속하게 실용화할 수 있도록 그 특성을 고려한 제도를 구축하기 위해 기존 「의약품, 의료기기 등의 품질, 유효성 및 안전성 확보 등에 관한 법률」을 개정하였다. 해당 법률에서는 의약품이나 의료기기와는 별도로 '재생의료 등 제품'을 새롭게 정의하였고 균질하지 않은 재생의료 등 제품에 대해서는 유효성이 추정되고, 안전성이 확인 되면, 조건 및 기한부로 특별하게 조기에 승인할 수 있는 조건 및 기한부 승인 제도를 도입하였다.

---

114) 이세정 외(2018)

115) 이주하(2016)





출처: 이주하(2016)

[그림 3-36] 일본 재생의료 실용화 촉진을 위한 제도

2015년부터는 유효한 치료법이 없고 목숨에 관계되는 희귀, 난치병 등 중증 질환 관련 혁신적 의약품, 의료기기, 재생의료등제품을 일본에서 선구적으로 조기 실용화를 위해 기초연구부터 임상연구, 치료, 심사, 안전 대책, 보험적용, 해외진출까지 지원하는 전략적 패키지인 사키가케 패키지를 추진하고 있다. 패키지의 대표적인 정책은 사키가케 심사지정제도라고 불리는 유망제품 우선 심사제도이다. 혁신적 의약품의 조기 실용화 및 개발 촉진을 위해 사키가케 심사지정제도는 4가지 요건(① 치료약이 획기적인 경우, ② 대상질환이 생명에 중대한 영향을 미치거나 치료법이 없을 경우, ③ 대상질환에 유효성이 높은 경우, ④ 전세계에 선구적으로 일본에서 조기개발, 신청할 의사가 있을 경우 (First In Human, FIH) 시험 또는 Proof Of Concept(POC) 시험이 일본에서 행해진 경우에 해당)을 충족할 경우 지원받을 수 있으며 지정된 제품은 6개월 이내에 제품 승인을 받을 수 있고 약가도 10~20% 가산된다.

### 3.4 중국

중국 의약품 시장은 미국 다음으로 큰 시장인 반면 바이오의약품 시장은 글로벌 시장에서 차지하는 비중은 3% 수준(18)으로 작은 규모이지만 정부가 핵심 산업으로 선정하고 다양한 지원 정책에 힘입어 연평균 23%라는 높은 성장률을 보이고 있다(116). 중국 바이오의약품 신약이 적고 원천기술 기반이 아직까지는 취약하여 고급 원천기술은 대부분 미국 등으로부터 수입에 의존하고 있다. 즉, 중국의 바이오의약품 산업은 미국, 유럽에 원료의약품을 수출하고 이들로부터 원천 기술을 수입하는 무역구조를 가지고 있고 바이오의약품 신약은 대부분 외국으로부터 수입한 의약품들이다. 영세한 중소기업이 많고 아직까지는 기술력이 부족하기 때문에 중국 정부에서 산업 육성정책을 추진하고 있으며 이에 따른 R&D 투자도 활성화되고 있다.

중국 정부는 전국 주요 도시에 56개의 국가급 바이오의약품 기지를 구축해 바이오의약품 기업을 집적시키고 있다. 1997년부터 국가발전계획위원회, 과학기술부가 61개의 바이오산업 단지를 지정하였는데 바이오농업을 제외한 대부분의 단지가 바이오의약품 산업을 육성하고 있다. 또한 대표적인 바이오의약품 육성 정책으로 일련의 산업 발전 5개년 계획을 추진하면서 바이오의약품 산업을 전략적 신흥산업으로 지정하여 지원하고 있다. 2011년에는 향후 5년간 7대 전략적 신흥산업의 중점 발전 방향과 목표를 명확하게 제시하고 있는 「12·5 국가 전략적 신흥산업 발전계획(11~15)」을 발표하였고 바이오 분야를 포함하였다. 신흥 산업은 핵심 기술의 세계 선진 수준 달성, 매출액 대비 R&D 투자 비중 5% 이상, 연평균 성장률 20% 이상 유지하는 것을 목표로 제시하였고 바이오 분야의 경우 약 400억 위안을 투자하여 바이오 자원 이용 등 핵심기술과 공정장비 개발을 강화하고 현대 바이오 산업체계를 신속히 구축하여 12·5 계획 기간 산업 규모 증가율 연평균 20% 이상을 달성하는 것을 목표로 제시하였다. 바이오의약품 관련 구체적인 내용은 유전자의약품, 신형 백신, 항체의약품 등 바이오의약품 개발 플랫폼 구축을 통한 30개 이상의 신약 개발 및 5개 이상의 혁신 신약의 글로벌 시장 진출 등을 발전 목표로 제시하였고 이를 위한 의·산·학·연 결합 연구 플랫폼 구축, 국가 차원의 프로젝트 실시, 의약품 생산

116) 대외경제정책연구원(2018)

품질 관리체계 개선, 기업간 M&A 장려 등을 주요 사업으로 제시하였고 이를 위한 의약품 등록·가격 관리 등 정책 완비, 바이오 윤리 법률 완비 등 정책이 필요하다고 제시하였다.

〈표 3-44〉 바이오의약품 산업 발전전략 요약

2015년 발전 목표	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 국제 수준의 신약개발 플랫폼 구축 및 제약 기술 수준 향상</li> <li>■ 자체 개발 신약 30종 이상, 의약품 소재 200종 이상 출시</li> </ul>
2020년 발전 목표	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 기업 주도의 신약개발 및 안전 평가 시스템 구축</li> <li>■ 5개 이상의 혁신적 신약을 개발하여 세계 시장에 판매</li> </ul>
핵심 전략	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 핵심 역량 강화: 국가 게놈자원 정보 DB, 단백질 DB, 바이오 샘플 라이브러리 구축 및 기업 중심의 산학연 신약 연구 개발 플랫폼 구축</li> <li>■ 산업화: 자체개발 백신, 항체의약품, 합성의약품, 천연물의약품 등 산업화</li> <li>■ 산업구조 최적화: 의약품 생산 품질관리체계 및 품질표준 시스템 개선 및 우수 기업 중심의 산업발전 지원</li> </ul>
주요 정책	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 의약품 등록관리, 가격 관리, 집중 입찰 구매 관련 정책 개선</li> <li>■ 생명윤리 관련 법률 개선</li> </ul>

출처: 대외경제정책연구원(2018)

「13·5 국가 전략적 신흥산업 발전규획(16~20)」에서도 바이오산업을 핵심 5대 산업으로 지정하고 시급한 분야에 정책적 지원을 더욱 집중하고, 신흥산업 발전에 유리한 환경을 조성하여 전략성 신흥산업이 국가 경제 발전의 주요 동력으로 작용하도록 할 계획이다. 13.5 규획 기간은 핵심기술의 업그레이드를 더욱 중시하면서, 바이오산업과 관련, 바이오의약의 새로운 체계 설립, 바이오의약공정 발전 수준 제고 등을 구체적인 목표로 세우고 2020년까지 8~10조에 이르는 생산 규모를 창출한다는 계획이다.

〈표 3-45〉 13·5 국가 전략성 신흥산업 발전규획 바이오의약품 분야 내용

대응 분야	신행 바이오기술 기술 및 바이오 경제 클러스터 조성
	유전자 배열순서, 세포 배양, 친환경 생산 등 핵심 기술의 R&D 및 활용을 가속화하여 바이오의약품 산업의 성장 촉진.
	바이오시밀러의 발전을 지원하고 특허권이 만료된 약물에 대한 R&D 및 생산 촉진

출처: 한국지식재산연구원(2018b)

바이오의약품과 관련하여 R&D 확대를 통한 신형 백신·단백질·바이오 시밀러 등 신약 개발을 가장 중점적으로 추진하고 있으며, 완제품 수출 확대 및 신속하고 효율적인 품질·안전 검측 환경 조성을 위해 노력할 계획이다. 한편, 2021년부터 「14.5 계획」의 구체적인 계획은 발표되지 않았으나 중국공산당 중앙위원회의 건의안을 통해 살펴보면 기존 계획과 마찬가지로 바이오의약품을 포함한 바이오산업이 신형전략산업으로 포함될 것으로 보인다<sup>117)</sup>.

발전 계획과 더불어 중국의 핵심 바이오의약품 관련 정책은 제13차 경제사회 발전 5개년 계획(16~20)의 실천전략으로 제시된 '중국제조 2025'이다. 중국 제조 2025는 중국이 제조 강국으로 나아가기 위한 30년 장기 혁신 계획으로 제조업 활성화와 제조강국 건설을 위하여 향후 30년간 3단계 제조업 혁신을 통해 세계 제조업 선도국가 지위 확립하는 것이 목표이다. 특히, 10대 핵심 산업, 23개 분야를 미래 전략 산업으로 육성하고 있는데 바이오의약품은 10대 핵심산업에 포함되었다. 바이오의약품 분야의 목표는 2020년까지 기업의 의약품 품질표준 및 체계를 국제 수준으로 끌어올리고 2025년부터는 의약품 관련 국제 표준을 제정하는데 참여하는 것이며 구체적으로는 2020년 이후 중국의 제약사 100곳이 미국·유럽·일본에서 인증을 취득하고, 이들 나라에 대한 상품 수출의 발판을 마련하고 이를 통해 2030년까지는 30~35개의 혁신신약을 만들어내고, 이 가운데 10~15개는 FDA와 EMA의 인증을 획득해 본격적으로 국제 시장에 진입한다는 계획이다. 이외에도 2015년에는 워구인투자산업지도 목록을 통해 바이오의약품 제조업을 외자 투자 장려산업으로 지정하여 투자 허가 절차 간소화 및 관세 혜택 등의 정책적 지원을 제공하고 있으며 이전에는 외국 기업이 단독으로 중국에 의약품 기업을 설립하는 것이 금지되어 있었으나 2016년에는 이러한 제한을 풀어줌으로써 글로벌 의약품 기업의 중국 진출을 용이하게 하였다.

바이오의약품 산업 지원 정책과 더불어 제도 개선도 추진하고 있다. GMP 제도를 개선해 의약품 품질 표준, 의약품 제조시설 현장 검사 기준을 미국·유럽 선진국 수준으로 향상시키기 위해 노력하고 있다. 이전에는 의약품 제조 시설을 5년에 한 번 검사하였는데, 2017년부터는 비정기·불시 검사로 바뀌면서 글로벌 시장 수출에 유리한 안전하고 품질 좋은 약품을 생산하고자 하고 있다.

117) 김성애(2020)

또한 2015년부터 신약 승인 절차 단축을 목표로 다양한 정책을 시행 중인데, 대표적인 정책이 신약·의료기기 혁신개혁관리 장려정책으로 중국국가식품약품감독관리총국(CFDA)은 임상시험이 신속히 이뤄질 수 있도록 관련 시설과 인력을 확대하고, IND(임상시험 진행승인)를 기업이 신청서를 제출한 후 60일 내에 처리하도록 의무화하였다. 2018년 3월에는 중국 식품 의약품국(CFDA)이 중국 국가 시장감독 관리총국(SAMR) 산하의 중국 국가약품감독 관리국(NMPA, National Medical Products Administration)으로 재편하였고 의약품 심사평가 센터의 의약품 심사인력을 700명 이상으로 대폭 증원하였다. 이밖에 의약품 신속 허가를 위한 정책으로 NMPA가 60일 이내 회신하지 않을 경우 임상시험 승인이 자동으로 진행되도록 개정했고, 의약품평가센터(CDE)를 통해 희귀의약품은 3개월, 그 외에는 6개월 내에 승인 되도록 하는 규정이 신설됐다. 우선심사제도 역시 혁신 신약이나 선진국에서 임상시험이 기승인된 물질의 임상시험 신청을 우선적으로 심사하는 제도로 명확히 정리됐다. 우선심사 대상으로 지정시 평균 임상시험 승인 기간은 39일, 신약은 59일, 제네릭은 81일로 빠르게 진행된다.

또한 2015년부터 지적재산권을 보유한 혁신 신약 의료보험 리스트 편입 우선 정책을 시행 중인데, R&D 비용 회수 연장에 대한 문제 개선 및 매출 증대를 위한 일환으로 혁신 신약에 한해, 품질유지 테스트에 통과한 제품을 우선적으로 의료보험 리스트에 편입할 수 있도록 규정하고 있다. 이를 통해 기존에는 신약 생산 허가를 받은 5년 후에야 의료보험 리스트 내 편입이 가능했으나, 동 정책 추진으로 신약 매출 증대 및 R&D 비용의 신속한 회수가 가능하게 하여 기업의 적극적인 R&D 투자를 지원하고 있다.

#### 4. 소결

이 장에서는 시장 규모, 주요 제품 및 기업 현황 분석을 통해 글로벌 바이오의약품 산업을 분석하고 시장 전망을 하였다. 또한 바이오의약품 분야의 연구개발 동향과 함께 주요 국가들의 지원 정책을 조사하였다.

시장 분석 기관들에 따르면 글로벌 바이오의약품 시장은 지속적으로 성장할 것으로 전망되며 전체 제약산업에서 차지하는 비중도 점차 증가할 것으로 전망된다. 현재 바이오의약품 시장은 높은 가격과 항암제 분야에서의 중요성으로 인해 항체의약품이 전체 매출액의 50% 이상을 차지하면서 시장을 주도하고 있다. 항체의약품은 특히 만료와 바이오시밀러와의 경쟁이 점차 심화될 것으로 전망되지만 기존 항체의약품들의 적응증 확대, 다수의 파이프라인, ADC 등 신규 항체의약품의 개발 가속화 등의 요인에 따라 앞으로도 바이오의약품 시장을 주도할 것으로 전망된다. 백신의 경우, 예방 중심의 고정적 포트폴리오와 접종 횟수 등 시장 성장이 제한적이지만, COVID-19의 영향으로 유전자를 활용한 차세대 백신과 치료용 백신 등 R&D 투자가 늘고 있어 시장은 높은 성장률을 보일 것으로 전망된다. 세포치료제와 유전자치료제는 아직까지 FDA 등 규제 당국의 승인을 받은 의약품이 많지 않아 시장에서 차지하는 비중은 크지 않지만 질환의 근본적 치료라는 미충족 의료 수요와 관련 기술의 발전, 다수의 파이프라인으로 인해 높은 시장 성장률이 전망된다. COVID-19로 인한 임상 시험의 연기 및 취소, 처방 감소 등 요인으로 인해 바이오의약품 시장도 단기적으로는 영향을 받겠지만, 장기적으로는 R&D 투자 회복과 후기 임상 단계 후보물질들의 개발 가속화, COVID-19를 타겟으로 하는 백신과 치료제의 개발에 따라 긍정적인 영향을 미칠 것으로 전망된다.

신약 R&D 효율성의 중요성이 점차 커지고 있는 상황에서 관련 기술의 발전과 바이오의약품의 특성에 따른 바이오의약품의 높은 임상 성공률로 인한 바이오의약품 R&D가 증가하고 있다. 전통 제약기업의 바이오의약품 매출액은 지속적으로 증가하고 있으며 파이프라인의 상당 수가 바이오의약품으로 나타났다. 또한 바이오 기업들의 신약 R&D 수행이 증가하는 것으로 나타났는데, 특히 파이프라인을 1~2개만 보유한 소규모의 바이오 기업들이 증가하고 있고 FDA 승인 바이오의약품 신약 개발 기업 중 상당 수가 바이오 기업으로 나타

나 바이오의약품 시장의 구조가 다변화되고 있는 것으로 나타났다. 바이오의약품 개발 기업의 M&A, 전략적 제휴 등 신약 개발의 비용 및 위험 증가에 따른 효율성 및 위험 분산을 위한 오픈 이노베이션도 늘고 있는 것으로 나타났다.

기업들의 파이프라인 분석을 통해 바이오의약품 R&D가 증가하고 있는 것을 확인했으며, 특히 CAR-T 세포치료제, 유전자치료제, 항체의약품 분야의 R&D가 증가하는 것으로 나타났다. 또한 파이프라인 분석과 임상시험 현황 분석을 통해 바이오의약품 임상 시험의 증가 추세를 확인하였으며 바이오의약품 임상시험은 아직까지 초기 연구 비율이 높은 것을 확인하였다.

바이오의약품 개발을 위해 주요 국가들도 R&D 투자 및 제도 개선 등 정책적으로 지원하고 있었다. 제약 선진국인 미국과 EU의 경우, 국가 차원에서 바이오의약품 분야에 수십억 달러 이상을 투자하고 있었고, 특히 AMP, IMI와 최근 COVID-19 백신 및 치료제 개발을 위한 ACTIV 등 민관 협력 파트너십 프로그램을 통해 바이오의약품 R&D를 지원하고 있었다. 또한 미국 내 바이오의약품 산업은 긴 R&D 기간과 높은 실패율에도 불구하고 VC 및 대형 제약기업들의 대규모 R&D 투자가 이루어졌다. 그리고 세포치료제, 유전자치료제 등 첨단 재생의료 분야의 제품들을 별도로 규정하는 법률을 제정하여 제도적 명확성을 제고하였고 신속 승인 제도를 도입하여 개발된 바이오의약품의 시장 진입 기간을 단축시켰다.

글로벌 바이오의약품 산업 분석을 통해 항체의약품 중심의 시장 구조와 세포치료제 및 유전자치료제의 성장 가능성을 확인할 수 있었으며 COVID-19에 따른 바이오의약품 시장의 장기적인 성장 가능성도 파악할 수 있었다. 또한 다수의 기업들이 바이오의약품을 개발하고 있으나 파이프라인 및 임상시험 현황 분석을 통해 바이오의약품 연구개발은 아직까지 초기 연구의 비중이 높다는 것도 알 수 있었다. 그리고 제약 기업 및 바이오 기업 등 민간 차원뿐만 아니라 정부 차원에서의 바이오의약품 개발 활성화를 위한 R&D 투자와 제도 개선 등 정책적 지원도 확대되고 있음을 알 수 있었다.

## 제4장

# 국내 바이오의약품 산업 및 정책 동향

1. 국내 바이오의약품 산업 현황	133
2. 국내 바이오의약품 연구개발 동향	150
3. 국내 바이오의약품 산업 정책 동향	193
4. 소결	206



## 1. 국내 바이오의약품 산업 현황

### 1.1 국내 바이오의약품 시장 현황

글로벌 바이오의약품 시장(매출액 기준)에서 국내 시장이 차지하는 비율은 2015년 0.7%에서 2019년에는 0.7%로 나타나 여전히 1%를 넘지 못하고 있어 국내 바이오의약품 시장은 글로벌 시장 대비 규모가 매우 작은 편이다.

〈표 4-1〉 국내 바이오의약품 시장 규모(매출액 기준)<sup>118)</sup>

(단위: 조원, %)

	2015	2016	2017	2018	2019
글로벌 시장	245.0	279.0	303.7	339.2	399.9
국내 시장	1.7	1.8	1.9	2.3	2.8
글로벌 대비 비중	0.69	0.65	0.64	0.68	0.69

출처: IQVIA(2020)

식약처 자료를 토대로 분석해보면, 국내 바이오의약품 규모는 2006년 8,015억원에서 2019년 2조 6천억원으로 연평균 9.5%의 성장률을 보이고 있다. 2009년 처음으로 시장 규모 1조원을, 2013년에 2조원을 넘었고 2014년과 2015년에는 시장 규모가 감소하였지만 이후 매년 2조원 이상의 시장 규모를 달성하며 2019년 기준 전체 제약 시장에서 11.2%를 차지하고 있다. 생산액의 경우, 연평균 10.9%로 매년 증가하고 있으며 2012년을 기점으로 생산액의 증가폭이 크게 나타났는데, 이는 생산액의 규모가 큰 셀트리온의 바이오시밀러인 램시마주(12)와 허쥬마주(14), 트룩시마주(16)의 허가에 따른 것으로 보인다. 주요 바이오시밀러 제품들의 허가에 따라 생산액과 더불어 수출액도 지속적으로 증가하고 있는데, 바이오시밀러 제품들의 미국, 유럽 규제 당국의 허가에 따른 수출액이 증가하여 2015년 이후 무역수지는 흑자를 기록하고 있다. 하지만 바이오의약품 수입액이 15.6%로 증가하는 것으로 나타나 국내

118) IQVIA DB를 한국바이오의약품협회에서 분석

바이오의약품 시장 규모에서 수입액이 차지하는 비율도 매년 증가하여 2015년 50%를 넘은 후 2019년에는 60% 수준으로 나타나고 있다.

〈표 4-2〉 국내 바이오의약품 시장 규모

(단위: 억원)

	생산액	수출액	수입액	무역 수지	시장 규모	수입 점유율	시장 증가율	전체 의약품 대비 비중
2006	6,586	952	2,381	-1,429	8,015	29.7	-	5.7
2010	15,064	3,865	6,413	-2,548	17,612	36.4	41.4	9.1
2011	11,950	2,826	7,054	-4,228	16,178	43.6	-8.1	8.4
2012	17,314	4,229	6,747	-2,518	19,832	34.0	22.6	10.3
2013	18,654	4,432	8,061	-3,629	22,283	36.2	12.4	11.5
2014	16,818	6,203	9,234	-3,031	19,849	46.5	-10.9	10.2
2015	17,209	9,156	8,353	803	16,406	50.9	-17.3	8.5
2016	20,079	12,346	10,576	1,770	18,309	57.8	11.6	8.4
2017	26,015	15,471	11,784	3,687	22,328	52.8	22.0	10.1
2018	26,113	17,161	13,356	3,805	22,308	59.9	-0.1	9.6
<b>2019</b>	<b>25,377</b>	<b>14,968</b>	<b>15,592</b>	<b>-624</b>	<b>26,001</b>	<b>60.0</b>	<b>16.6</b>	<b>11.2</b>
CAGR	10.9	23.6	15.6	-6.2	9.5	5.6		

출처: 한국제약바이오협회(2016, 2017, 2019, 2020)

바이오의약품 유형별로는 바이오시밀러를 중심으로 한 유전자재조합의약품이 전체 시장의 가장 많은 비중을 차지하고 있으며 백신과 혈장분획제제가 순으로 나타났으며 2019년 기준, 유전자재조합의약품 시장은 1조 1,253억원으로 전체 바이오의약품 시장의 43.4%를 차지하고 있으며 백신이 23.6%, 혈장분획제제가 15.8%, 혈액제제 10.6%로 나타났다. 세포 및 유전자치료제는 시장 규모는 미비하나 성장률은 전체 바이오의약품 시장 성장률 12.1%의 2배 수준인 23.9%로 나타났다.

〈표 4-3〉 바이오의약품 유형별 연도별 시장 규모

(단위: 억원)

	2015	2016	2017	2018	2019	CAGR
유전자재조합의약품	5,962(36.3)	6,309(34.3)	9,285(41.4)	7,676(34.4)	11,253(43.3)	17.2
혈장분획제제	3,148(19.1)	4,624(25.1)	3,956(17.6)	5,473(24.5)	4,108(15.8)	6.9
백신	4,072(24.8)	4,226(23.0)	5,442(24.3)	5,742(25.7)	6,118(23.6)	10.7
혈액제제	2,333(14.2)	2,198(11.9)	2,522(11.2)	1,335(6.0)	2,748(10.6)	4.2
독소/항독소	590(3.6)	683(3.7)	693(3.1)	1,273(5.7)	940(3.6)	12.3
세포/유전자치료제	339(2.1)	360(2.0)	530(2.4)	812(3.6)	800(3.1)	23.9
합계	16,445(100.0)	18,401(100.0)	22,427(100.0)	22,311(100.0)	25,967(100.0)	12.1

출처: 식품의약품안전처(2017a, 2018a, 2019a, 2020a)

유전자재조합의약품은 생산액과 수출액, 수입액이 가장 많은 것으로 나타났지만 생산 실적 및 수출 실적 상위 제품 모두 셀트리온의 항체의약품 바이오시밀러이며 수입액도 항체의약품을 중심으로 지속적으로 증가하고 있다. 세포 및 유전자치료제의 경우, 국내에 수입되는 세포치료제 및 유전자치료제는 없고 국내 개발된 유전자 변형 세포치료제 및 유전자치료제가 없다는 점을 고려하면 일반 세포치료제들이 대부분일 것으로 보이며 대부분 국내에서 생산되어 활용되고 있는 것으로 판단된다.

〈표 4-4〉 바이오의약품 유형별 연도별 생산·수출·수입액 현황

(단위: 억원)

	2015			2018			2019		
	생산	수출	수입	생산	수출	수입	생산	수출	수입
유전자재조합의약품	5,624	5,413	5,914	10,535	12,959	10,098	10,169	11,163	12,313
혈장분획제제	3,789	1,033	2,022	4,945	1,290	528	4,857	1,236	441
백신	4,323	2,279	2,022	5,140	2,036	2,638	4,812	1,307	2,692
혈액제제	2,333	-	-	2,624	-	-	2,748	-	-
독소/항독소	800	279	58	2,055	881	98	1,992	1,263	148
세포/유전자치료제	340	1	-	814	2	-	800	-	-
합계	17,209	9,153	8,368	26,113	17,168	13,362	25,378	14,968	15,593

출처: 식품의약품안전처(2017a, 2018a, 2019a, 2020a)

특히, 2015년부터 바이오의약품 무역 수지는 흑자를 기록하였으나 2019년 처음 적자로 전환되었는데 이는 항체의약품 등 유전자재조합의약품의 수입 증가가 전년 대비 증가한 반면 유전자재조합의약품과 백신의 수출 감소에 기인한 것으로 판단된다.

〈표 4-5〉 바이오의약품 유형별 연도별 무역수지

(단위: 억원)

	2015	2016	2017	2018	2019
유전자재조합의약품	-343	1,079	2,939	2,862	-1,150
혈장분획제제	659	654	744	762	795
백신	258	-496	-1,059	-603	-1,385
혈액제제	-	-	-	-	-
독소/항독소	215	530	1,060	783	1,115
세포/유전자치료제	1	5	3	2	-
합계	790	1,121	3,687	3,806	-625

출처: 식품의약품안전처(2017a, 2018a, 2019a, 2020a)

2010년 이후 신약 품목허가 현황을 보면, 10년간 평균 31개 품목의 신약이 허가를 받았으나 대부분은 수입 신약으로 나타났다. 매년 국내 허가되는 신약은 수입이 대부분을 차지하고 있으며, 제조의 경우에도 해외 제약사의 신약을 국내에서 제조하는 경우라고 볼 수 있다. 특히, 국내 개발 신약은 매년 1~2 품목씩 지속적으로 허가되었으나 2019년에는 국내 개발 신약의 허가 품목이 없어 성과가 없는 것으로 나타났다. 바이오의약품의 경우, 2010년 이후 국내 개발된 신약은 2017년의 인보사가 유일하며 이마저도 허가 취소되어 2010년부터 현재까지 국내 개발 바이오신약은 없는 상황이다. 매년 허가를 받는 바이오의약품 전부 완제품 형태로 수입되고 있는 것으로 나타났다.

〈표 4-6〉 연도별 신약의 화학·생물·한약(생약)제제 허가 현황

(단위: 개)

구분	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	
허가 품목 수 (신약 성분 수)	49 (26)	31 (22)	17 (14)	23 (15)	49 (27)	34 (19)	25 (10)	29 (18)	15 (12)	35 (21)	
화학 의약품	국내개발	1	2	2	1	1	5	1	1	2	0
	제조	3	8	3	3	3	6	2	1	2	4
	수입	43	17	10	13	38	18	19	16	9	24
생물 의약품	국내개발	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
	제조	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
	수입	1	6	4	6	8	10	4	11	4	7
한약 (생약)	제조	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	수입	2	0	0	1	0	0	0	0	0	0

주: 취소·취하 품목 포함

출처: 식품의약품안전처(2019b, 2020b)

바이오의약품 제품 현황을 살펴보면, 2019년 허가된 바이오의약품은 총 36건으로 매년 30~40건 내외의 품목 허가가 이루어지고 있다. 유전자재조합의약품이 가장 많은 비율을 차지하고 있으며 백신, 바이오시밀러 순이다. 유전자재조합의약품은 제조보다는 수입의 비율이 높으며 백신과 독소·항독소, 바이오시밀러는 허가 건수는 많지 않으나 대부분은 국내 제조 허가 제품으로 나타났다.

〈표 4-7〉 국내 바이오의약품 연도별 허가 현황('16~'19)

(단위: 개)

종류	2019년			2018년			2017년			2016년			
	합계	제조	수입	합계	제조	수입	합계	제조	수입	합계	제조	수입	
유전자재조합	25	7	18	14	5	9	27	5	22	24	8	16	
생물학적 제제	백신	4	4		9	7	2	8	7	1	16	11	5
	독소·항독소	2	2		1		1	2	2		4	4	
	혈액제제												
	혈장분획제제				1	1							

종류	2019년			2018년			2017년			2016년		
	합계	제조	수입	합계	제조	수입	합계	제조	수입	합계	제조	수입
세포치료제	1	1					1	1				
유전자치료제							1	1				
바이오시밀러	4	2	2	8	7	1	2		2			
합계	36	16	20	33	20	13	41	16	25	44	23	21

주: 인태반 유래 의약품도 생물약품에 포함되나 기타로 분류하고 있어 제외하여 산출  
출처: 식품의약품안전처(2019b, 2020b)

유전자재조합의약품 허가 현황을 세부적으로 살펴 보면, 수입되는 많은 의약품이 옵디보, 키트루다 등 글로벌 제약사의 항체의약품으로 나타났는데, 암 환자의 증가, 고가의 약가 등 항체의약품의 특성으로 인해 바이오의약품 수입액 증가에도 영향을 미쳤을 것으로 판단된다. 특히, 대부분의 항체의약품은 다국적 제약기업들이 국내에서 직접 판매하고 있어 국내 항체의약품 시장은 이들 기업들이 장악하고 있다고 볼 수 있다.

〈표 4-8〉 항체 의약품(신약) 허가 주요 현황('16~'19)

연도	제품명	성분	기업
2016	■ 옹디보주 ■ 키트루다주	■ 니볼루맙 ■ 펌브롤리주맙	■ 오노약품공업 ■ 머크
2017	■ 티센트릭주 ■ 프랄러트펜주 ■ 레파타주프리필드펜/시린지	■ 아테졸리주맙 ■ 알리로쿠맙 ■ 에볼로쿠맙	■ 로슈 ■ 사노피 ■ 암젠
2018	■ 듀피젠트프리필드주 ■ 트렘피어프리필드시린지주 ■ 임핀지주	■ 두필루맙 ■ 구셀쿠맙 ■ 더발루맙	■ 사노피 ■ 존슨앤존슨 ■ 아스트라제네카
2019	■ 파센라프리필드시린지주 ■ 이베니티주프리필드시린지주 ■ 스카이리치프리필드시린지주	■ 벤라리주맙 ■ 로모소주맙 ■ 리산카주맙	■ 아스트라제네카 ■ 암젠 ■ 애브비

주: 신약 중 희귀의약품 제외  
출처: 식품의약품안전처(2019b, 2020b) 재구성

2019년 기준, 국내 바이오의약품 생산 실적 1위 의약품은 셀트리온의 허쥬마 원액을 비롯해 바이오시밀러 제품이 상위 3개가 차지하는 것으로 나타났다. 2013년까지는 혈장분획제제 및 혈액제제, 백신과 같은 생물학적 제제가 새생산액의 상위를 차지하였으나 2014년부터는 램시마를 비롯한 바이오시밀러가 상위를 차지하고 있었고 바이오시밀러 제품들의 미국, EU 등 해외 허가에 따른 수출 증가에 기인한 것으로 판단된다.

〈표 4-9〉 바이오의약품 생산액 상위 제품 현황

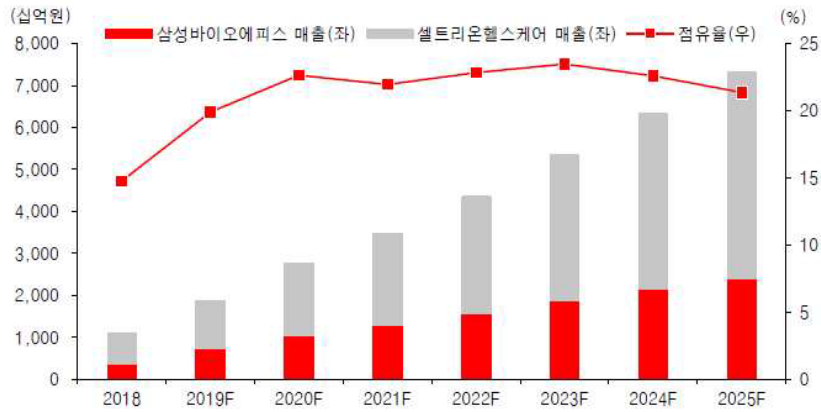
(단위: 억원, %)

순위	품목명	유형	업체명	생산액			전년대비
				2018	2019	비중	증감률
1	트룩시마원액	바이오시밀러	셀트리온	2,112	2,304	9.1	9.1
2	허쥬마원액	바이오시밀러	셀트리온	2,904	1,363	5.4	-53.1
3	램시마주	바이오시밀러	셀트리온	293	1,087	4.3	271.2
4	녹십자-알부민주	혈장분획제제	녹십자	775	864	3.4	11.5
5	아이비글로불린에스엔주	혈장분획제제	녹십자	1,002	759	3	-24.3
6	메디톡신주	독소/항독소	메디톡스	950	660	2.6	-30.5
7	헨터라제	유전자재조합 의약품	녹십자	187	629	2.5	237.1
8	트룩시마주	바이오시밀러	셀트리온	188	591	2.3	214.2
9	에스케이알부민주	혈장분획제제	에스케이 플라즈마	465	480	1.9	3.1
10	지씨플루쿼드리밸런트 프리필드시린지주	백신	녹십자	368	461	1.8	25.4
총 생산실적				26,113	25,377	100	-2.8

출처: 한국바이오의약품협회(2020) 재구성

바이오의약품을 포함한 세계 의약품 시장에서 국내 기업의 존재감은 미미한 수준이나, 바이오시밀러의 경우, 바이오시밀러 개발·생산·판매 등을 영위하는 셀트리온(셀트리온헬스케어)과 삼성바이오그립(삼성바이오로직스, 삼성바이오

에피스의 2019년 합산 매출액은 2019년 바이오시밀러 시장 규모의 약 20% 정도이며, 향후 지속적인 매출 성장이 예상된다<sup>119)</sup>.



출처: 서민구(2020)

[그림 4-1] 셀트리온, 삼성바이오로직스의 바이오시밀러 시장 점유율 및 매출액 전망

한편, 수입액 상위 바이오의약품에는 아바스틴, 키트루다, 휴미라 등 항체의약품이 4개, 삭센다펜, 아일리아 등 유전자재조합의약품이 4개, 조스타박스 등 백신이 2개로 나타났다.

<표 4-10> 바이오의약품 수입액 상위 제품 현황

(단위: 억원, %)

순위	품목명	유형	업체명	수입액			전년대비
				2018	2019	비중(%)	증감률(%)
1	아바스틴주	항체의약품	한국로슈	720.4	1,056.6	6.8	38.5
2	삭센다펜주	유전자재조합의약품	노보노디스크제약	338.4	551.9	3.5	54.0
3	조스타박스주	백신	한국엠에스디	510.1	520.2	3.3	-3.7
4	아일리아주사	유전자재조합의약품	바이엘코리아	356.2	448.7	2.9	19.0

119) 서민구(2020)



순위	품목명	유형	업체명	수입액			전년대비 증감률(%)
				2018	2019	비중(%)	
5	프리베나13주	백신	한국화이자제약	428.0	411.6	2.6	-9.2
6	베네픽스주	유전자재조합 의약품	한국화이자제약	268.1	401.7	2.6	41.5
7	키트루다주	항체의약품	한국엠에스디	272.7	393.5	2.5	36.2
8	휴미라펜주	항체의약품	한국애브비	179.4	388.2	2.5	104.4
9	애드베이트주	유전자재조합 의약품	샤이어파마코리아	492.6	375.7	2.4	-28.0
10	프롤리아 프리필드시린지	항체의약품	암젠코리아	78.9	365.2	2.3	337.0
총 수입실적				13,361.5	15,586.2	100.0	10.1

출처: 한국바이오의약품협회(2020) 재구성

위에서 제시한 바와 같이 글로벌 항체의약품들이 매년 허가를 받아 국내 시장에 진입하고 있는데 이에 따른 항체의약품들의 수입액도 매년 증가하고 있는 것으로 나타났다. 대표적인 항체의약품인 아바스틴과 키트루다의 경우, 아래 표와 같이 수입액이 매년 빠르게 증가하는 것으로 나타났다.

〈표 4-11〉 주요 항체의약품 연도별 수입액 현황

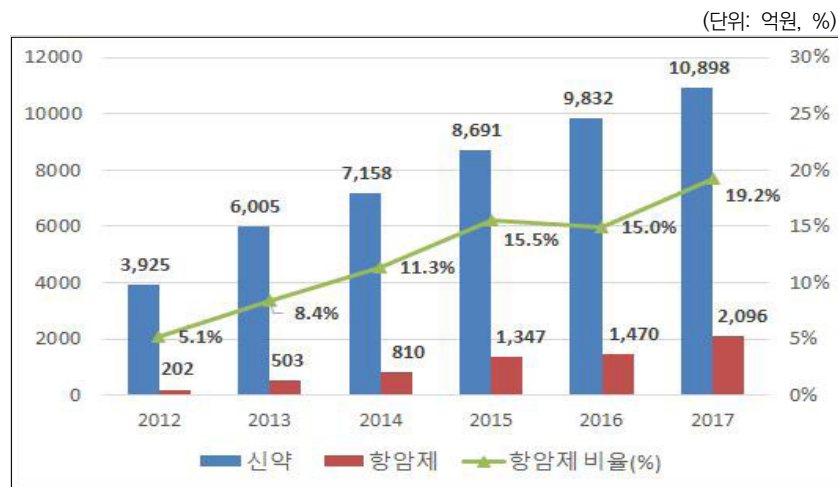
연도(적응증)	(단위: 억원)			
	2016	2017	2018	2019
아바스틴(항암제)	532.0	644.3	720.4	1,056.6
키트루다(항암제)	151.4	274.9	272.7	393.5

출처: 식품의약품안전처(2017b, 2018b, 2019b, 2020b) 재구성

이들 허가 신약의 상당 수가 건강보험의 급여로 등재가 되었는데, 이는 2014년 이후 건강보험 보장성 강화 정책이 확대된 결과로 해석할 수 있다<sup>120)</sup>. 신약 수입 증가와 건강보험 급여 증가에 따라 신약의 약품비 지출액도 2012년

120) 박실비아(2020)

3,925억원에서 2017년 1조 898억원으로 증가하였고, 특히 아바스틴, 키트루다와 같은 항암제 신약의 지출액은 2012년 202억원에서 2017년 2,096억원으로 증가하였고, 신약 약품비에서 차지하는 비율도 2012년 5.1%에서 2017년 19.2%로 약 4배 가량 증가하였다.



출처: 박실비아(2020)

[그림 4-2] 신약 및 항암제 신약의 건강보험 약품비 지출

## 1.2 바이오의약품 기업 및 인력 현황

2019년 기준, 국내 바이오의약품 제조 기업은 총 53개 기업에 59개 제조소가 있으며 시장 집중도가 큰 구조를 보이고 있다. 이들 기업이 총 2조 5,377억원을 생산하고 있어 기업당 평균 430억원을 생산하는 것으로 나타났다.

〈표 4-12〉 바이오의약품 생산 기업 현황

(단위: 개, 억원)

연도	기업 수	생산액
2013	48	18,654
2014	47	16,818
2015	51	17,209
2016	55	20,079
2017	55	26,079
2018	57	26,113
2019	59	25,377

출처: 바이오의약품협회(2018b, 2019, 2020)

생산 실적 1위 기업은 셀트리온으로 국내 바이오의약품 생산액의 약 28%를, 녹십자가 22%로 2를 차지하고 있어 셀트리온과 녹십자가 전체 시장의 50%를 차지하고 있으며 상위 10개 기업 생산액 전체 생산액의 약 80%를 차지하는 집중도가 상당히 높은 시장 구조를 보이고 있다.

〈표 4-13〉 바이오의약품 생산액 상위 기업 현황

(단위: 억원)

순위	업체명	생산액		
		2017	2018	2019
1	셀트리온	9,023	7,259	5,924
2	녹십자	5,782	5,782	5,781
3	LG화학	1,605	2,094	2,380
4	메디톡스	1,045	1,272	1,171
5	SK바이오사이언스	839	1,043	1,114
6	SK플라즈마	680	966	1,096
7	동아ST	758	818	957
8	휴젤	483	557	287
9 <sup>1)</sup>	CJ헬스케어	517	528	-
	보령바이오파마	-	437	526
10	대한적십자사혈장분획센터	446	447	466
소계		21,177	20,767	19,702
총 생산액		26,015	26,113	25,377

1) '18년과 '19년 생산액 9위 기업의 순위가 변동이 있었으며 인용 자료에는 상위 10개 기업의 생산액만 제시되어 있어 '17년의 보령바이오파마와 '19년의 CJ헬스케어의 생산액은 미표기  
출처: 식품의약품안전처(2018a, 2019a, 2020a)

바이오의약품을 생산하는 기업 외에도 아직까지 개발 성과는 없으나 다수의 바이오벤처 기업들의 바이오의약품 연구개발 활동도 활발하다. 기업의 규모에 따라 바이오 중소·벤처기업과 바이오 벤처기업으로 구분되는데, 바이오 중소·벤처기업이란 바이오 기업 중 '중소기업기본법'에 따른 중소기업의 범위에 해당하는 기업을 말하며, 바이오 벤처기업이란 바이오 중소·벤처기업 중, '벤처기업육성에 관한 특별조치법'에 의한 벤처기업 확인제도를 통해 확인요건 가운데 어느 하나를 충족하는 기업을 말한다.

바이오 중소·벤처기업 중, 의약품 개발 기업은 2018년 기준 376개로 식품 관련 기업(462개) 다음으로 많으며, 신규 설립된 359개 기업 중, 의약품 개발 기업은 229개로 전체의 64%를 차지할 정도로 의약품 개발에 참여하는 바이오 중소·벤처기업의 수는 증가하고 있다. 의약품 개발 기업 중에서도 바이오의약품 관련 기업은 56개로 전체 의약품 개발 기업의 14.8%를 차지하고 있으며 2016년 12.4%, 2017년 12.9% 대비 지속적인 증가 추세를 보이고 있다. 또한 별도의 분류 기준인 신개념치료제는 유전자치료제, 세포치료제, 조직공학 제품 등 재생의료 관련 분야를 말하는데, 신개념치료제는 바이오의약품의 범위에 포함될 수 있으며 이를 포함할 경우, 바이오의약품 관련 기업의 전체 의약품 개발 기업의 25.5%로 증가한다.

〈표 4-14〉 의약품 개발 중소·바이오벤처 현황

(단위: 개, %)

	2016	2017	2018
저분자의약품	135	158	158
바이오의약품	41	47	56
신개념치료제	39	40	40
의약품 합계 <sup>1)</sup>	329	362	376
바이오의약품 비율 <sup>2)</sup>	24.3	24.0	25.5

1) 의약품에는 동물약품, 요소기술개발, 의약품 원료 및 소재 등 분야도 포함

2) 바이오의약품에는 바이오의약품과 신개념 치료제 포함

출처: 한국생명공학연구원(2020) 재구성

바이오 벤처기업도 비슷한 추세를 보이고 있다. 2018년 기준 국내 바이오 벤처기업 수는 1,471개로 2017년 1,067개, 2016년 1,015개에서 지속적으로 증가하고 있는데, 의약품 관련 기업은 2016년 211개, 2017년 221개, 2018년 286개로 증가하였다. 의약품 기업 중에서도 바이오의약품 관련 기업의 비율은 2016년 29.4%, 2017년 30.3%, 2018년 28.3%로 감소하였지만 기업의 수는 2016년 62개에서 2018년 81개로 지속적으로 증가하는 것으로 나타났다.

〈표 4-15〉 의약품 개발 바이오벤처 현황

(단위: 개, %)

	2016	2017	2018
저분자의약품	73	78	108
바이오의약품	31	35	46
신개념치료제	31	32	35
의약품 합계 <sup>1)</sup>	211	221	286
바이오의약품 비율 <sup>2)</sup>	29.4	30.3	28.3

1) 의약품에는 동물약품, 요소기술개발, 의약품 원료 및 소재 등 분야도 포함

2) 바이오의약품에는 바이오의약품과 신개념 치료제 포함

출처: 한국생명공학연구원(2020) 재구성

한편, 신약 연구개발에 있어 중요한 또 다른 요소는 바로 연구개발 인력이다. 한국보건산업진흥원(2018)에 따르면 2017년 기준, 신약 연구 분야별 연구개발 인력은 전체 5,842명으로 각각 신약 2,335명, 개량신약 1,597명, 제네릭/바이오시밀러/백신 3,749명, 원료의약품 724명, 기타 분야 137명으로 추정된다. 이는 2015년과 비교해 각각 전체 50.9%, 신약 15.9%, 개량신약 43.6%, 제네릭/바이오시밀러/백신 144.6% 증가한 것으로, 바이오 신약 연구개발 인력도 증가 추세에 있지만, 특히 바이오의약품 개량 신약(66.4%), 바이오시밀러(411.5%) 분야에서 증가한 것으로 나타났다.

〈표 4-16〉 국내 신약개발 분야 연구개발 인력 현황('17)

(단위: 명)

구분	상세 구분	2015			2016			2017		
		합계	남	여	합계	남	여	합계	남	여
합계		5,659	3,266	2,393	7,339	4,029	3,311	8,542	4,663	3,879
신약	화합물 신약	939	525	412	1,109	635	474	1,195	633	562
	바이오 신약	816	439	376	749	373	377	873	495	378
	천연물 신약	260	145	115	262	142	120	267	134	133
개량 신약	화합물의약품 개량	826	481	345	1,044	558	487	1,121	597	524
	바이오의약품 개량	286	167	118	371	185	187	746	251	225
제네릭/바이오시밀러/백신	제네릭(화합물)	1,202	704	498	1,578	900	678	1,755	971	784
	바이오시밀러	331	198	133	544	239	304	1,693	848	845
	백신	-	-	-	297	159	138	301	160	141
원료의약품		681	450	231	603	422	180	724	496	228
기타		316	152	163	783	417	366	137	78	59

출처: 한국보건산업진흥원(2018)

최근 금융감독원의 조사에 따르면 국내 주요 상장 제약바이오 기업들이 보유한 연구인력 규모도 커지고 있는 것으로 나타났다. 2020년 상반기 기준, 주요 상장 기업 27곳의 연구개발 인력은 5,005명으로 전년 동기 4,720명 대비 6.0% 증가하였다. 가장 많은 연구 인력을 보유한 기업은 셀트리온으로 639명으로 나타났으며 유한양행(273명), 녹십자(458명), 한미약품(577명), 종근당(547명) 순으로 나타났다.

〈표 4-17〉 주요 상장 제약바이오 기업의 연구개발 인력 현황('20년 상반기)

(단위: 명)

기업명	연구인력		
	계	박사	석사
셀트리온	639	50	296
유한양행	273	54	173
녹십자	458	60	227

기업명	연구인력		
	계	박사	석사
종근당	547	99	286
한미약품	577	72	309
삼성바이오로직스	301	44	143

출처: 데일리팜(2020.9.2.)

제약산업에서의 인력 수요는 지속적으로 발생할 것으로 예상된다. 한국보건산업진흥원(2017b)에 따르면 국내 제약산업 분야에서 향후 5년간 생산, 연구개발 등 다양한 분야에서 1~3만명의 전문인력 수요가 있을 것으로 예상되며 생산관리(품질관리 포함), 연구개발, 영업, 사무 및 임상시험(연구 포함) 분야에서 전문인력 수요가 높은 것으로 나타났다.

〈표 4-18〉 제약산업 가치사슬별 일자리 전망

(단위: 명)

인력유형	'17년		'18년		'22년		5년간('18~'22) 종사자수 증감		
	대안1	대안2	대안1	대안2	대안1	대안2	대안1	대안2	
연구직	연구	13,151	13,683	13,460	14,572	14,769	18,740	1,618	5,056
	허가, MS	2,311	2,405	2,366	2,561	2,596	3,294	284	889
	사업개발	998	1,038	1,021	1,106	1,121	1,422	123	384
생산직	생산	19,801	20,603	20,266	21,940	22,237	28,216	2,436	7,613
	품질	10,065	10,473	10,301	11,152	11,303	14,343	1,238	3,870
사무관리	일반사무	8,622	8,971	8,825	9,554	9,683	12,286	1,061	3,315
영업직	국내영업	28,294	29,439	28,958	31,350	31,775	40,318	3,481	10,879
	해외 영업	1,537	1,599	1,573	1,703	1,726	2,190	189	591
기타		12,378	12,880	12,669	13,716	13,901	17,639	1,523	4,759
합계		97,158	101,091	99,439	107,653	109,111	138,448	11,953	37,357

주: 의약품 생산실적이 있는 제약기업 527개사 대상 설문조사의 미래 필요인력 구성으로 인력 유형별 비율 산출

(대안1) '13~'16년 종사자수 연평균 성장률 2.3%로 전망

(대안2) '12~'15년 종사자수 연평균 성장률 6.4%로 전망

출처: 한국보건산업진흥원(2017b)

하지만 한국보건사회연구원(2017)에 따르면 제약산업에서의 인력 미충원율은 평균 4.2%로 나타나 채용 수요 증가에도 불구하고 적임자를 찾지 못해 높은 미충원률이 발생하고 있다.

〈표 4-19〉 제약산업 가치사슬별 인력 미충원률

(단위: %)

구분	연구	허가/ MS	사업 개발	생산	품질 관리	일반 사무	국내 영업	해외 영업	합계
미충원율	4.6	9.7	18.6	5.9	3.8	2.3	3.4	12.8	4.2

출처: 한국보건사회연구원(2017)

바이오·제약 산업 분야에서 2017년 대비 2022년에 8,101명의 인력이 부족하고 2030년에는 4만명이 넘게 부족할 것으로 예상되는데, 특히 신제품 R&D, 생산 품질관리 등의 분야에서 인력 부족이 심화될 것으로 전망된다<sup>121)</sup>.

이러한 국내 제약산업 분야의 전문인력 부족 문제는 오래전부터 제기되어 왔다. 국내 제약산업 인적 자원의 문제점은 우선 전문인력 양성을 위한 교육 체계가 미흡하다는 점이다<sup>122)</sup>. 제약산업과 관련한 업무에는 의약품 인허가 전문가, 의약품 경제성 평가 전문가, 제약 기술경영 전문가 등이 기본적으로 필요하며 4차 산업혁명 시대에 필요한 데이터 과학 등 융합 분야의 인재양성도 필요하지만 기존 학술·임상 중심 의·약학 교육 및 입문 수준의 단기 교육 과정에서 이러한 고급 인재를 양성하는 것은 한계가 있다. 즉, 제약산업 특성과 괴리된 교육 체계, 산업체 요구를 충족할 수 있는 인력양성 체계가 미흡하여 만성적인 인력 부족이 심화되고 있다<sup>123)</sup>. 제약기업은 생산 및 연구 등 즉시 투입할 수 있는 현장형 전문 인력을 필요로 하나, 현행 교육체계는 기초학문 위주로 편중되어 있다. 특히, 바이오시밀러를 중심으로 한 바이오의약품 시장이 성장하면서 바이오의약품 분야의 생산 인력이 지속적으로 소요될 것으로 예상되지만 배양 및 품질 관리 등 현장에 즉시 투입될 인력에 대한 교육이 부족하다. 생산 인력 외에도 신약 개발에 필수인 임상 및 중개연구 분야의 전문인력의 수요

121) 한국보건사회연구원(2017)

122) 이의경(2012)

123) 관계부처 합동(2017)



도 증가하고 있으나 임상약리 전문의, 제약·바이오산업 전문 약사 등 전문인력은 부족하여 해외 의존도가 심화되고 있다. 대학에서 배출되는 제약 분야의 인력은 많으나, 기업 현장과 연계가 부족하여 기업에서 실제로 활용될 수 있는 인력은 부족한 '스킬 미스매치(Skill mis-match)' 현상이 발생하고 있다<sup>124)</sup>. 정부는 제약산업 분야 인력 양성 방안을 그동안 발표했던 제약산업 육성 정책의 주요 내용으로 포함하여 관련 사업들을 추진하였고 최근(20.9.21)에는 현장 수요에 기반한 전문인력 양성, 연구의사 확충, D.N.A.(Data, Network, AI) 기반 인재 양성을 핵심 내용으로 담고 있는 「바이오산업 인재양성 추진방안」을 관계부처 합동으로 발표하였다.

---

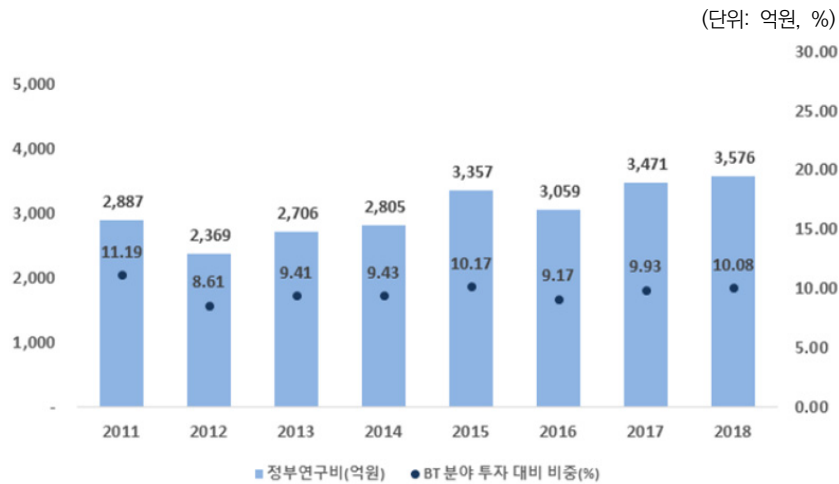
124) 관계부처 합동(2020)

## 2. 국내 바이오의약품 연구개발 동향

### 2.1 국내 바이오의약품 R&D 투자 현황

#### 1) 정부 R&D 투자 현황

정부는 최근 8년('11~'18) 동안 총 2조 4,230억원, 연평균 3,029억원을 신약개발 분야의 R&D에 투자하였다<sup>125)</sup>. 2011년 2,887억원에서 2018년 3,576억원으로 연평균 3.1% 증가하였으며 BT 분야 투자 대비 신약개발 분야의 투자 비중은 8.6~11.2%로 약 9.8% 수준을 유지하고 있다.



출처: 한국과학기술기획평가원(2020)

[그림 4-3] 신약개발 정부 R&D 투자 추이 및 BT 분야 투자 대비 비중

의약품 종류별 투자 현황('18)은 신약에 2,407억원(67.3%)으로 가장 많이 투자되었고 공통기반기술 분야에 827억원(23.1%), 개량신약 분야에 140억원(3.9%) 순으로 투자되었다. 신약의 하위 분류에서는 바이오신약이 1,222억원(50.8%), 합성신약 965억원(40.1%), 한약(생약제제) 220억원(9.2%) 순으로 나타났다.

125) 한국과학기술기획평가원(2020)

하지만 기존 분석 자료에 따르면 바이오의약품 분야의 R&D 투자액은 증감 추세를 보이고 있음에도 불구하고 바이오의약품 유형별 R&D 투자 현황에 대한 분석 자료는 부재한 상황이다.

〈표 4-20〉 신약개발 정부 R&D 투자 규모

(단위: 백만원, %)

구분	2014	2015	2016	2017	2018
합성의약품	58,875(46.0)	53,426(29.3)	73,623(41.7)	99,204(45.0)	96,459(23.1)
바이오의약품	50,200(39.2)	102,239(56.1)	78,775(44.6)	96,153(37.7)	122,169(50.8)

출처: 한국과학기술기획평가원(2016, 2017, 2018, 2019, 2020)

이에 본 연구에서는 바이오의약품 정부 R&D 투자 현황을 파악하기 위해 국가 R&D 현황을 통합 관리하는 시스템인 NTIS(국가과학기술지식정보서비스) DB를 분석하였다. 본 연구에서 정의한 바이오의약품 유형을 국가과학기술 표준분류체계와 매칭한 후 최근 10년간 전체 의약품 총 11,533개의 과제 정보와 비교·분석하였다. 단, 본 연구에서 세포치료제로 정의한 CAR-T 세포치료제와 같은 유전자 변형 세포치료제가 유전자의약품(LC0312)에 포함되어 있는 과제도 있어 이들 과제들은 두 번째 연구분야 분류 기준을 세포/조직치료제로 구분한 후 다시 유전자의약품으로 재분류하여 분석을 진행하였다.

〈표 4-21〉 NTIS 분석 개요

구분	내용
분석 DB	■ NTIS 과제 정보 DB
분석 대상	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ (의약품 전체) 국가과학기술표준분류체계의 보건의료(LC) 내 의약품/의약품 개발(LC03)</li> <li>■ (바이오의약품) 단백질의약품(LC0310), 유전자의약품(LC0312), 치료용항체(LC0315), 백신(LC0316), 세포/조직치료제(LC0317)</li> </ul>

	<p>LC0301. 의약품 합성/탐색                  LC0302. 의약품 모델링                  LC0303. 약효검색                  LC0304. 체내동태/약물 대사연구                  LC0305. 임상약리                  LC0306. 의약품 제형개발/생산기술                  LC0307. 의약품 성분분석                  LC0308. 의약품 기준/시험방법 평가                  LC0309. 약물전달시스템  <b>LC0310. 단백질의약품</b>                  LC0311. 효소의약품  <b>LC0312. 유전자의약품</b>                  LC0313. 저분자의약품                  LC0314. 천연물의약품  <b>LC0315. 치료용항체</b>  <b>LC0316. 백신</b>  <b>LC0317. 세포/조직치료제</b>                  LC0318. 시약/진단체                  LC0319. 바이오생체재료                  LC0320. 바이오인공장기                  LC0321. 기능성화장품 개발                  LC0399. 달리 분류되지 않는 의약품/의약품개발</p>
분석 기간	최근 10년(2010~2019)
분석 대상(과제 수)	11,533개

연도별 의약품 분야의 정부 R&D 지원 현황을 살펴보면, 전체 의약품 R&D 과제 11,533개에 총 3,113,618백만원이 지원되어 과제당 평균 2.7억원이 지원되었다. 연도별로는 2010년 2,815.4억원에서 2015년 2,893.7억원, 2018년 3,940.4억원, 2019년에는 3,859.9억원이 지원되었다.

〈표 4-22〉 의약품 개발 정부 R&amp;D 투자 현황

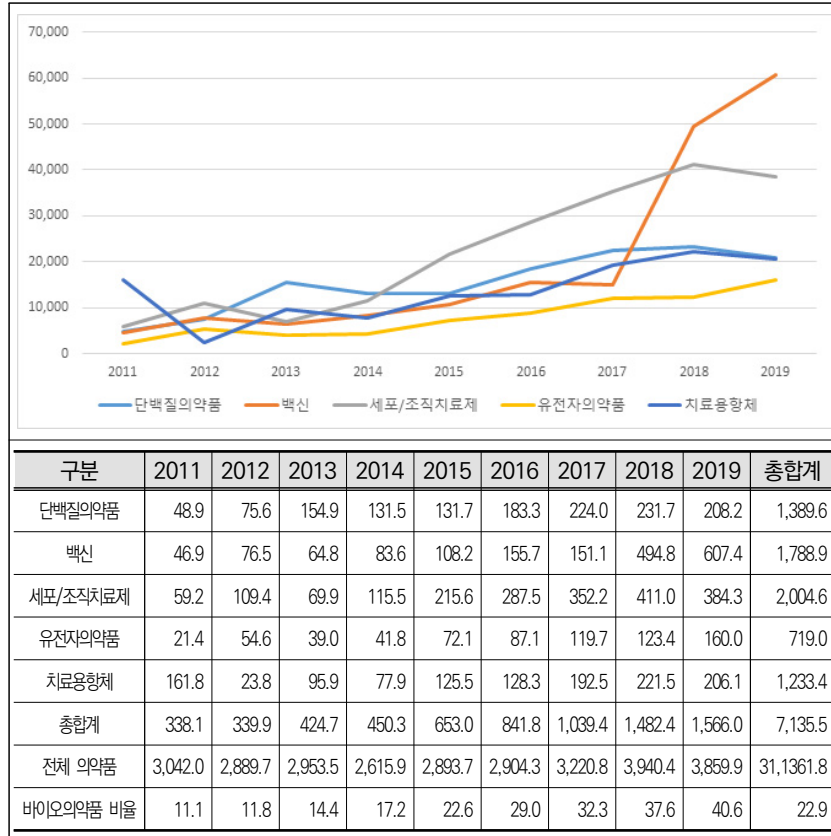
(단위: 개, 억원)

	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	총합계
과제 수	757	756	1,081	1,085	983	1,086	1,209	1,433	1,544	1,599	11,533
연구비	2,815.4	3,042.0	2,889.7	2,953.5	2,615.9	2,893.7	2,904.3	3,220.8	3,940.4	3,859.9	31,136.1
과제당 연구비	3.7	4.0	2.7	2.7	2.7	2.7	2.4	2.2	2.6	2.4	2.7

바이오의약품 분야 정부 R&D 투자('11~'19)는 2,324개 과제에 713,549 백만원이 지원되어 과제당 약 3.07억원 지원되었다. 바이오의약품 R&D가 전체 의약품 R&D에서 차지하는 비율은 2011년 11.1%에서 2019년 40.6%로 빠르게 증가하는 것으로 나타났다. 바이오의약품 유형별로 살펴보면 전반적으로 R&D 투자액은 증가 추세를 보이고 있다. 분석 대상 기간 동안 전체 R&D 투자액 기준으로는 세포/조직치료제가 가장 많은 R&D 자금이 투입되었고 백신, 단백질의약품, 치료용 항체, 유전자의약품 순으로 나타났다. 하지만 백신의 R&D 투자 증가율은 37.7%로 빠르게 증가하여 현재 가장 많은 R&D 자금이 투자되고 있으며 유전자의약품(28.6%), 세포/조직치료제(26.3%), 단백질의약품(19.9%), 치료용 항체(3.1%) 순으로 나타났다. 한편, 치료용 항체의 경우, 2011년에 160억원 이상이 지원되었다가 2012년에는 20억원 내외로 감소되었는데, 이는 2011년 오송첨단의료산업진흥재단 내 신약개발지원센터 설립에 약 130억원이 지원되었기 때문이다. 이 예산을 제외할 경우, 치료용 항체 분야의 정부 R&D 투자액 증가율은 25.8%로 증가하고 전체 바이오의약품 정부 R&D 투자액 증가율도 25.1%로 증가한다.

[바이오의약품 분야 정부 R&D 투자 현황]

(단위: 억원, %)



[그림 4-4] 바이오의약품 개발 정부 R&D 투자 현황

부처별로는 보건복지부가 가장 많은 2,482억원을 투자했고 과기부가 2,095 억원, 산자부가 1,365억원을 투자한 것으로 나타났다. 하지만 2019년 기준, 산자부가 가장 많은 505억원을 투자했고, 복지부 436억, 과기부 405억원, 중소부 404억원 순으로 나타났으며 중기부의 투자액 증가율은 63.0%로 가장 높았고 산자부 38.1%, 복지부 23.5% 순으로 나타났다.

〈표 4-23〉 바이오의약품 개발 정부 R&amp;D 부처별 투자 현황

(단위: 백만원)

부처	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	합계
과학기술 정보통신부	19,314	10,207	6,941	8,527	23,083	25,728	37,973	37,175	40,575	209,523
교육부			498	347	950	1,960	2,114	1,728	2,436	10,033
농림축산 식품부	410	410	270	98	398	510	430	600	600	3,725
다부처			9,794	5,004	4,613	6,016	8,865	8,206	10,911	53,409
보건복지부	8,072	13,501	14,841	22,325	26,177	34,840	33,900	50,905	43,657	248,218
산업통상 자원부			7,268	6,463	7,416	10,530	13,277	41,054	50,525	136,533
식품의약품 안전처			120		390	921	3,805	5,215	3,854	14,305
중소벤처 기업부	81	1,925	2,734	2,261	2,277	3,672	3,572	3,357	4,040	23,919
기획재정부	5,936	7,948								13,884
총합계	33,812	33,990	42,465	45,025	65,304	84,178	103,937	148,240	156,598	713,549

과제 수행 주체별로는 대학에 가장 많은 R&D가 지원되었고 중소기업, 중견기업, 출연연, 대기업, 국공립연구소 순으로 나타났으며, 민간 기업(대기업, 중소기업, 중견기업)과 공공 기관(국공립연구소, 대학, 정부부처, 출연연)으로 구분할 경우, 비슷한 규모의 연구를 수행한 것으로 나타났다. 하지만 연평균 성장률은 민간 기업이 18.8%, 공공 기관이 29.6%로 나타나 공공 기관의 연구비 비율이 빠르게 증가하는 것으로 나타났다.

〈표 4-24〉 바이오의약품 개발 정부 R&amp;D 연구 수행 주체 현황

(단위: 백만원)

연구수행 주체	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	합계
국공립 연구소	90	90	631	644	1,324	2,689	3,765	3,955	2,990	16,178
기타 <sup>126)</sup>	15,282	5,419	3,020	2,604	6,184	6,502	6,749	41,143	52,605	139,508
대기업	4,590	4,590	1,040	1,603	2,265	2,087	2,555	1,930	1,902	22,562
대학	7,198	10,348	9,930	13,418	20,804	36,749	43,415	48,404	47,200	237,466
병원 <sup>127)</sup>									278	278
정부부처									1,995	1,995
중견기업			13,984	11,471	12,164	11,374	5,360	8,322	6,668	69,344
중소기업	6,417	13,109	12,689	13,993	20,785	22,487	35,834	36,786	35,105	197,205
출연연구소	236	435	1,170	1,291	1,778	2,289	6,258	7,700	7,855	29,013
총합계	33,812	33,990	42,465	45,025	65,304	84,178	103,937	148,240	156,598	713,549

2019년 기준, 바이오의약품 유형별로는 단백질의약품은 민간 기업 중심으로 R&D가 지원이 되었고, 항체의약품과 백신은 공공 기관과 민간 기업의 비율이 비슷하였으나, 기타로 분류된 과제들을 분석해 보면 재단법인 및 국공립 연구소들이 대다수로 나타났으며 이들을 포함할 경우 공공 기관의 R&D 비율이 높았다. 유전자치료제와 세포치료제도 마찬가지로 공공 기관의 R&D 비율이 높았으며 특히, 세포치료제의 경우 대학교를 중심으로 한 공공 기관의 R&D 비율은 다른 바이오의약품 유형 대비 매우 높게 나타났다.

126) 기타로 분류된 경우가 상당 부분을 차지하고 있는데, 이는 실제로 원자료를 살펴 보면 대학교, 중소기업, 출연연 등으로 구분이 가능함에도 불구하고 과제 성과 정보 입력 시, 기타로 입력함에 기인한 것으로 판단. 기타로 분류된 과제의 수가 많아 다시 재분류하는 것은 불가능하여 기타는 제외하고 분석 결과 해석

127) 병원의 경우, 2018년 과제부터 별도로 분류



〈표 4-25〉 바이오의약품 유형-연구 수행 주체별 정부 R&D 투자 규모 현황('19)  
(단위: 백만원)

	단백질의약품	항체의약품	백신	세포치료제	유전자치료제	합계
민간 기업	14,102	8,351	6,932	7,994	6,297	43,676
공공 기관	6,261	8,592	6,858	28,328	9,450	59,489
기타	452	3,069	46,953	1,882	250	52,606
합계	20,815	20,614	62,762	38,430	15,997	158,618

연구개발 단계<sup>128)</sup>별 R&D 투자를 살펴보면, 국내 바이오의약품 분야 정부 R&D는 개발연구와 응용연구 중심으로 지원되고 있는 것으로 나타났다. 지원 규모 기준('19)으로는 개발연구에 전체 바이오의약품 R&D 투자액의 39.1%가 지원되었고 응용연구에 16.6%가 지원되었으며 기초연구에는 15.6%가 지원되었다. R&D 투자액 연평균 증가율의 경우, 응용연구가 30.0%, 개발연구가 20.5%로 나타나 R&D 자금 투자액이 빠르게 늘고 있는 것으로 나타났으며 기초 연구의 성장률은 4.8%로 나타났다.

〈표 4-26〉 바이오의약품 개발 정부 R&D 연구개발 단계별 현황

(단위: 백만원)

연구개발단계	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	총합계
개발연구	13,735	19,988	30,934	31,636	39,393	51,703	56,878	61,862	61,258	367,387
기초연구	16,829	4,965	3,384	5,680	10,698	13,577	23,094	25,789	24,507	128,524
기타	53	1,238	303	-	15	1,499	6,944	37,946	44,788	92,786
응용연구	3,195	7,799	7,844	7,709	15,198	17,398	17,021	22,643	26,045	124,851
총합계	33,812	33,990	42,465	45,025	65,304	84,178	103,937	148,240	156,598	713,549

128) 기초 연구: 특정한 응용 또는 사용을 목표로 하지 않고 자연현상 및 관찰 가능한 사물의 기초가 되는 새로운 과학적 지식을 획득하기 위하여 주로 행해지는 실험 실적 또는 이론적 연구  
 응용 연구: 주로 특수한 실용적인 목적과 목표 하에 새로운 과학적 지식을 획득하기 위하여 행해지는 독창적인 연구  
 개발 연구: 연구와 실험적 경험에 의해 획득한 지식을 활용하여 새로운 재료·제품과 장치의 생산, 새로운 공정·시스템 또는 서비스의 설치, 기타 이미 생산되었거나 설치된 것을 실질적으로 개선하기 위한 체계적 활동

바이오의약품 유형별 연구개발 단계 분석 결과, 전반적으로 개발연구의 비율이 높았으며 세포치료제와 항체의약품은 기초연구의 비중이 다른 유형에 비해 상대적으로 높게 나타났다.

〈표 4-27〉 바이오의약품 유형별 R&D 연구개발 단계별 현황

(단위: %)

단백질약품		백신		세포치료제		유전자치료제		항체의약품	
개발연구	68.5	개발연구	32.3	개발연구	51.8	개발연구	55.6	개발연구	57.3
기초연구	12.5	기초연구	17.2	기초연구	20.7	기초연구	16.9	기초연구	21.7
기타	7.2	기타	39.5	기타	4.4	기타	2.7	기타	1.2
응용연구	11.8	응용연구	11.0	응용연구	23.2	응용연구	24.8	응용연구	19.9

연구개발 단계별 연구수행 주체 분석 결과, 개발 연구의 경우, 상당 수는 민간 기업에서 수행하고 있지만 대학교는 기초 연구의 비율이 가장 높지만 개발 연구 비율도 높게 나타났다. 항체의약품 20%, 백신 26%, 세포치료제 45%, 유전자치료제 24%의 비율로 대학교에서 개발연구를 수행하고 있는 것으로 나타났다. 즉, 바이오의약품 분야 정부 R&D 지원은 응용·개발연구를 중심으로 이루어지고 있으며 민간 기업뿐만 아니라 대학교의 개발연구 연구수행 비율도 높게 나타나고 있다.

## 2) 민간 R&D 투자 현황

정부의 신약 개발 R&D 투자는 증가 추세를 보이고 있으며 특히, 바이오의약품의 증가율이 매우 높게 나타나 2019년 기준 전체 신약 개발 R&D의 40% 이상을 차지하고 있는 것으로 나타났다.

국내 제약기업들의 바이오의약품 개발 R&D 투자 현황을 파악하기 위해 선행 연구들을 고찰한 결과, 국내 전체 제약기업들의 바이오의약품 R&D 투자 분야 및 규모 등 투자 현황 등에 대해 조사한 가장 최근의 자료는 한국보건산업진흥원에서 발간한 '2017 제약산업 분석 보고서'가 유일하다. 하지만 위 보고서는 이후 추가 연구가 이루어지지 않고 있기 때문에 가장 최근의 자료를 파악하는 것은 어려우며 한편, 한국신약개발연구조합에서는 2019년 43개 기업을

대상으로 연구개발 현황에 대해 조사한 ‘한국 제약·바이오산업 연구개발 백서’를 발간하였는데, 한국보건산업진흥원의 보고서와 조사 대상 및 조사 항목 등이 다르지만 가장 최신의 연구개발 현황 및 바이오의약품 R&D 현황을 일부 파악할 수 있다. 이에 본 연구에서는 기업들의 바이오의약품 연구개발 투자 현황을 파악하기 위해 한국보건산업진흥원과 한국신약개발연구조합에서 발간한 두 보고서의 주요 내용을 정리·분석하였다.

먼저, 전반적인 국내 제약기업들의 연구개발비 투자 현황을 살펴보면, 의약품 제조기업, 상장기업, 혁신형 제약기업 모두 R&D 투자액은 지속적으로 증가하고 있으며 2017년까지 감소 추세였던 매출액 대비 R&D 투자액 비중은 2018년 소폭 증가한 것으로 나타났다. 정부가 신약 개발에 투자하는 R&D 투자 규모는 연간 약 3,000억원인데, 2018년 기준 기업들의 투자 규모는 정부 투자 규모 대비 4배 ~ 7배 정도 투자를 많이 하고 있으며 매출액 대비 연구개발비 비중은 2014년부터 2017년까지 감소 추세를 보였으나, 2018년에는 전년 대비 소폭 상승한 것으로 나타났다. 정부가 2012년부터 R&D를 집중 지원하고 있는 혁신형 제약기업의 경우, 2014년까지 증가 추세를 보였으나 2015년부터는 감소하였으며, 2018년에는 소폭 증가한 것으로 나타났다.

〈표 4-28〉 국내 제약기업 연구개발비 현황

(단위: 개, 억원, %)

	구분	2014	2015	2016	2017	2018
의약품 제조기업	기업수	-	-	-	-	-
	매출액	175,151	202,212	225,424	233,890	255,094
	연구개발비	11,017	12,618	13,413	13,221	16,238
	매출액 대비 비중	6.29	6.24	5.95	5.65	6.37
상장기업	기업수	110	110	110	113	113
	매출액	151,109	177,227	201,264	257,096	275,125
	연구개발비	14,235	15,731	17,982	22,811	25,047
	매출액 대비 비중	9.4	8.9	8.9	8.9	9.1
혁신형 제약기업	기업수	46	40(25) <sup>1)</sup>	47	44	47
	매출액	82,022	90,639	131,837	139,184	152,744
	연구개발비	10,177	10,961	15,439	15,302	17,626
	매출액 대비 비중	12.4	12.1	11.7	11.0	11.5

1) 혁신형 제약기업 중 2015년 매출액 및 연구개발비는 금융감독원 공시 기업 25개사의 합출처: 한국제약바이오협회(2020)

2018년 기준, 가장 많은 R&D를 투자하고 있는 기업은 셀트리온으로 매출액의 29.4%인 약 2,889억원을 투자하였으며 한미약품(1,928억원, 19.0%), 삼성바이오로직스(1,739억원, 32.5%), GC녹십자(1,459억원, 10.9%) 순으로 나타났다. 특히, 이들 기업들은 바이오시밀러, 백신 등 바이오의약품을 생산하고 있거나 다수의 바이오의약품 파이프라인을 보유한 기업들이다.

‘2017 제약산업 분석 보고서’에 따르면, 2016년 제약기업의 연구개발비는 총 1조 8,397억원으로 전년 대비 23.6% 증가하였으며, 연평균(11년~16년) 증가율은 14%로 지속적 증가 추세로 나타났다. 최근 5년(12년~16년)간 제약기업의 연평균 연구개발비는 1조 4,076억원 규모로 정부의 동기간 R&D 투자액의 약 5배 수준으로 나타났다. 재원별로는 기업 자체 부담 비율이 약 95%이고 정부 재원 비율은 4%로 대부분 자체 부담으로 연구개발이 이루어지는 것을 알 수 있다. 국가 R&D 투자 현황 분석 결과에서도 바이오의약품 국가 R&D 투자가 대부분 대학교, 국공립 연구소 등 공공 기관에 이루어지는 것으로 나타난 결과를 고려할 경우, 국내 제약기업들의 바이오의약품 분야 연구개발도 대부분 자체 부담을 통해 재원을 마련하고 있는 것으로 판단할 수 있다.

〈표 4-29〉 제약기업 재원별 연구개발비 현황

(단위: 백만원, %)

구분	2011	2012	2013	2014	2015	2016	CAGR
자체부담	901,652 (92.0)	1,095,681 (93.6)	1,138,059 (91.9)	1,199,432 (92.2)	1,470,597 (94.6)	1,753,907 (95.3)	14
정부재원	77,910 (7.9)	74,130 (6.3)	98,042 (7.9)	100,848 (7.8)	79,699 (5.4)	74,643 (4.0)	1
공공재원	481 (0.0)	133 (0.0)	712 (0.0)	56 (0.0)	96 (0.0)	408 (0.0)	3
민간재원	280 (0.0)	1,019 (0.1)	333 (0.0)	139 (0.0)	523 (0.0)	8,039 (0.4)	96
외국재원	13 (0.0)	-	1,935 (0.2)	3 (0.0)	-	4,701 (0.3)	-
합계	980,336 (100.0)	1,170,963 (100.0)	1,238,781 (100.0)	1,300,478 (100.0)	1,498,915 (100.0)	1,839,698 (100.0)	13

출처: 한국보건산업진흥원(2017a)

전체 연구분야 중 신약부문이 약 42.6%로 가장 큰 비중 차지하고 있으며, 신약 중에서는 합성신약이 42.9%, 바이오신약이 49.1%로 백신을 포함할 경우 바이오신약의 비중이 합성신약보다 다소 높은 수준이었다. 바이오신약 분야 (100%)별로는 백신 28.5%, 유전자재조합 27.2%, 생물학적 제제 21.9%, 세포 배양의약품 12.3%, 세포치료제 6.6%, 유전자치료제 3.5%의 순으로 나타났다.

〈표 4-30〉 2016년 제약업체 연구분야별 연구개발비 현황

(단위: 백만원, %)

구분			연구분야별 연구개발비	
대분류	중분류	소분류		
합계			17,143	(100.0)
신약(43%)	화합물신약		3,188	(18.6)
	바이오신약	생물학적 제제	787	(4.6)
		유전자재조합의약품	977	(5.7)
		세포배양의약품	441	(2.6)
		세포치료제	238	(1.4)
		유전자치료제	124	(0.7)
		백신	1,022	(6.0)
		바이오신약 합계	3,589	(21.0)
	천연물신약		580	(3.4)
개량신약(15%)	화합물의약품 개량		2,320	(13.5)
	바이오의약품 개량		243	(1.4)
제네릭/바이오시밀러 (31%)	제네릭		3,098	(18.1)
	바이오시밀러		2,169	(12.7)
원료의약품			1,954	(11.4)

출처: 한국보건산업진흥원(2017a)

‘한국 제약·바이오산업 연구개발 백서’에 따르면, 2015년에는 9,773억원, 2016년에는 1조 141억원, 2017년에는 1조 958억원을 투자하여 R&D 투자 규모는 매년 증가하고 있으며 연도별 매출액 대비 순이익 비율은 감소하고 있는

추세를 고려할 때, 기업들은 수익률 감소에도 불구하고 R&D에 지속적으로 투자하고 있는 것으로 나타났다<sup>129)</sup>.

〈표 4-31〉 연도별 R&D 투자 현황

(단위: 억원, %)

구분		혁신기업 유형				
		전체	대기업	중견기업	중소기업	벤처기업
2015	전체 투자액	9,772	212	9,254	280	27
	평균 투자액	257	106	370	35	9
	투자 비율	9.6	9.6	9.5	14.9	17.8
2016	전체 투자액	10,141	223	9,462	391	65
	평균 투자액	254	112	378	43	16
	투자 비율	9.7	7.9	9.5	19.8	45.7
2017	전체 투자액	10,958	223	10,224	422	89
	평균 투자액	267	112	409	47	18
	투자 비율	9.9	9.1	9.6	19.6	75.5

출처: 한국신약개발연구조합(2019) 재구성

또한 기업들이 보유한 파이프라인에 총 1조 770.3억원<sup>130)</sup>이 투자되었는데, 이 중 신약 개발에 75.0%인 8,080억원이 투자되었으며 바이오 신약에는 약 30%인 2,394억원이 투자된 것으로 나타났다. 신약 개발 전체 투자액 8,080억원 중, 순수 민간 투자액은 6,382.1억원(79.0%), 정부 지원금은 1,697.9억원(21.0%)로 나타났으며 바이오 신약의 경우, 순수 민간 투자액은 1,857억원(77.5%), 정부 지원금은 537.1억원(22.5%)로 나타나 정부 지원금 비중이 기업 투자액의 약 26% 수준으로 나타났다. 바이오의약품 96개의 파이프라인에 2,394억원이 지원되어 파이프라인 1개당 평균 24.9억원이 투자되었다<sup>131)</sup>.

129) 한국신약개발연구조합(2019)

130) 전체 파이프라인 517개 중 비공개를 요청한 163개를 제외한 354개 파이프라인을 대상으로 R&D 투자 규모 분석

131) 한국보건산업진흥원 조사에서는 바이오 신약의 비중이 높았으나 한국신약개발연구조합의 조사에서는 합성 신약이 비중이 높게 나타났는데, 이는 한국신약개발연구조합의 조사의 경우, 일부 기업의 공개된 파이프라인에 대해서만 R&D 투자 현황을 조사했기 때문인 것으로 판단됨

〈표 4-32〉 신약 파이프라인 R&amp;D 투자 규모('18.10)

(단위: 개, 억원)

	파이프라인 수	기업 투자액	정부 투자액	평균 투자액
화합물 신약	116	4,184.4	886.8	43.7
바이오 신약	96	1,857.0	537.1	24.9
천연물 신약	26	340.7	274.0	23.6
전체	232	6,382.1	1,679.9	33.9

주) 전체 파이프라인 중, 비공개를 요청한 파이프라인을 제외한 232개 파이프라인 대상 분석  
출처: 한국신약개발연구조합(2019)

즉, 한국보건산업진흥원(2017)과 한국신약개발연구조합(2019)의 자료를 기반으로 국내 기업들의 바이오의약품 연구개발 투자 현황 분석 결과, 기업들의 연구개발 투자 규모는 매년 증가하고 있으며 신약 연구개발비의 상당 부분을 바이오의약품에 투자하고 있는 것으로 나타났다.

한편, 기업의 자체 투자 외에도 신약 R&D의 주요 민간 재원인 벤처캐피탈(VC)의 바이오의약품 분야 투자도 지속적으로 늘고 있는 것으로 나타났다. 우리나라 벤처캐피탈의 전체 투자액은 최근 3년간 급격한 상승세를 보이며 2019년 기준 4조 2,777억 원으로 GDP 대비 비중 세계 4위권에 진입하였다<sup>132)</sup>.

〈표 4-33〉 국내 VC 투자 현황

(단위: 억원, 개)

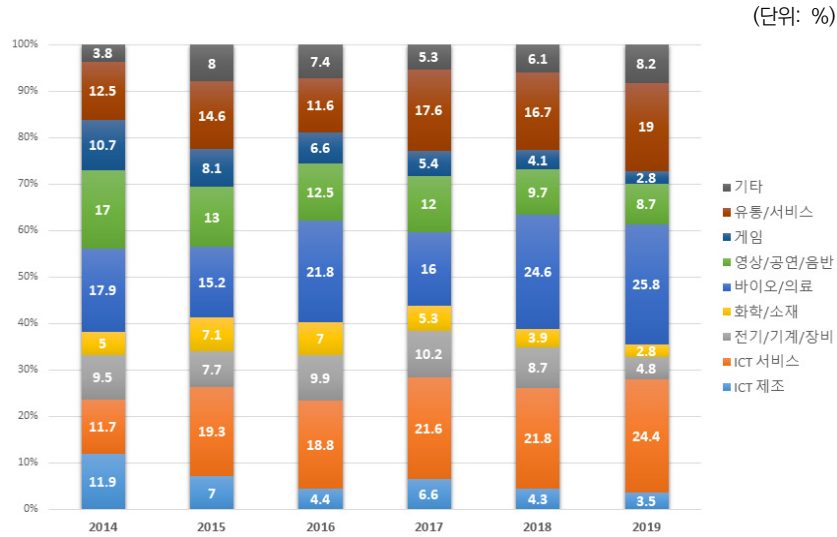
구분	2015	2016	2017	2018	2019
투자 금액	20,858	21,503	23,803	34,249	42,777
투자업체 수	1,045	1,191	1,266	1,399	1,608

출처: 중소벤처기업부(2020)

특히, 바이오·의료 분야에 대한 우호적인 지원 정책 분위기 속에 VC 투자가 지속적으로 증가하였는데, 바이오·의료 분야 VC 투자액은 2013년 처음으로 전체 투자액의 10%를 넘었고 2019년에는 최초로 1조원을 돌파(약 1.1조원)하여 전체 투자액 1위(25.8%)를 차지하였다<sup>133)</sup>.

132) 중소벤처기업부(2020)

133) 김용민(2020)



출처: 중소벤처기업부(2020)

[그림 4-5] 국내 업종별 VC 신규 투자 비중('14~'19)

최근 2년간 국내 바이오·의료 기업에 대한 VC 주요 투자 현황(300억 원 이상)은 다음과 같으며 대부분 바이오의약품을 개발하는 바이오기업에 투자된 것으로 나타났다.

<표 4-34> 국내 바이오헬스 기업 VC 투자 주요 현황('18~'19)

(단위: 억원)

연도	기업(설립연도)	주요 내용	투자액
2019	디앤디파마텍('14)	파킨슨 병, 치매질환 등 퇴행성뇌질환 신약개발	1,400
	티움바이오('16)	자궁근종, 폐섬유증, 혈우병 치료제 개발	400
	뉴리클사이언스('15)	파킨슨 병, 치매질환 등 퇴행성뇌질환 신약개발	350
	오름테라퓨틱('16)	세포침투 항체 플랫폼 개발	345
2018	웰마커바이오('17)	바이오마커 기반 항암신약 개발	325
	와이바이오로직스('07)	면역항암제 항체 신약 개발 및 파이프라인 확장	374
	프레스티지바이오('15)	항체신약 및 바이오시밀러 개발	515
	SCM생명과학('14)	자가면역질환에 대한 줄기세포 치료제 개발	441

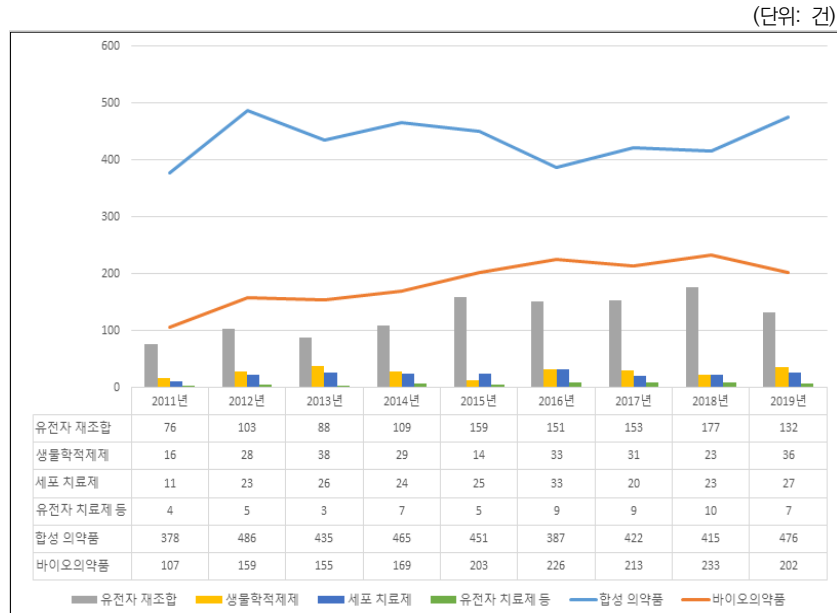
출처: 김용민(2020)



## 2.2 국내 바이오의약품 임상시험 및 파이프라인 현황

### 1) 국내 바이오의약품 임상시험 현황

국내 바이오의약품 연구개발 동향을 파악하기 위해 임상시험 현황과 기업들의 파이프라인 현황을 분석하였다. 먼저 국내 신약 개발을 위한 임상시험은 식약처에 따르면 2011년 592건에서 2019년 880건으로 증가하였다. 유형별로 살펴보면, 2019년 기준 합성약품의 임상시험은 476건이 진행되어 전체 임상시험(880건)의 70% 이상을 차지하고 있어 아직까지는 합성약품 중심으로 임상시험이 실시되고 있는 것으로 나타났다. 바이오의약품 임상시험은 202건으로 전체 임상시험의 23.0%를 차지하고 있는데, 2019년의 경우 전년 대비 다소 감소하였지만, 2011년 107건, 2015년 202건, 2016년 226건, 2017년 213건, 2018년 233건으로 2011년 이후 전반적으로 증가 추세를 보이고 있다.



출처: 한국바이오의약품협회(2018b, 2019, 2020)

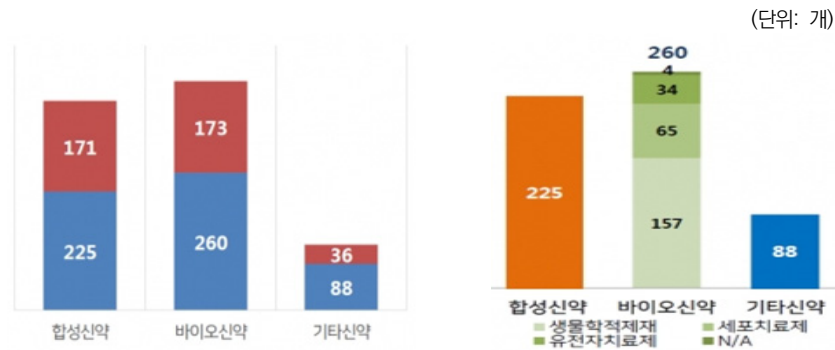
[그림 4-6] 국내 바이오의약품 임상시험 현황

세부 유형별로 살펴보면, 유전자재조합의약품이 대다수를 차지하고 있으며 생물학적제제, 세포치료제, 유전자치료제 순으로 나타났다. 하지만 유전자재조합의약품, 생물학적제제의 세부 유형별 자료가 분류되어 있지 않아 항체의약품, 백신 등 본 연구에서 정의한 바이오의약품 유형별 임상시험 현황을 분석하기에는 한계가 존재한다.

## 2) 국내 바이오의약품 파이프라인 현황

글로벌 기업들이 보유한 신약 파이프라인의 현황 분석을 통해 바이오의약품의 파이프라인 증가 추세를 파악할 수 있었고, 2020년 기준 전체 파이프라인의 40% 이상을 바이오의약품이 차지하는 것으로 나타났다. 특히, 주요 제약기업 및 바이오기업들의 임상단계에 있는 바이오의약품 파이프라인의 비율은 48.5%로 나타나 합성의약품의 비율 보다 높게 분석되었다.

국내 제약기업들의 파이프라인도 이러한 글로벌 추세와 비슷한지 파악하기 위해 국내 제약 및 바이오기업들의 파이프라인 현황을 파악하였다. 국내 기업들의 파이프라인 보유 현황을 조사한 선행연구는 한국제약바이오협회와 범부처신약개발사업단의 조사가 대표적이다. 먼저 한국제약바이오협회는 2019년 100개 기업을 대상으로 신약 파이프라인에 대한 설문을 진행하였으며 개발 예정인 380개를 포함하여 총 953개의 파이프라인을 보유하고 있는 것으로 나타났다. 현재 개발 중인 신약 파이프라인은 573개로 이 중 합성의약품은 225개, 바이오의약품은 260개로 나타나 바이오의약품 파이프라인이 더 많은 것으로 나타났으며 유형별로는 생물학적 제제가 157개로 가장 많았으며 세포치료제 65개, 유전자치료제 34개로 나타났다. 개발 예정인 파이프라인의 경우, 합성의약품 171개, 바이오의약품은 173개로 역시 합성의약품보다 높게 조사되었다. 질환별로는 항암제가 320개로 압도적으로 많았으며 감염성 질환(82개), 면역 질환(80개) 순으로 나타나 항암제 중심 R&D를 추진하고 있음을 알 수 있으며, 해당 조사를 통해 바이오의약품의 질환별 파이프라인 현황을 정확하게 파악할 수는 없으나 전체 파이프라인과 비슷한 비율을 적용한다면 글로벌 기업들의 파이프라인 비율과 비슷한 추세를 보인다고 할 수 있다.



출처: 바이오스펙테이터(2019.1.23.)

[그림 4-7] 국내 바이오의약품 파이프라인 현황

범부처신약개발사업단(20)이 116개 기업을 대상으로 조사한 파이프라인 현황 조사에서도 한국제약바이오협회의 조사와 비슷한 결과가 나타났다. 조사 대상 기업들이 보유한 신약 파이프라인은 총 559개이며, 이 중 바이오의약품<sup>134)</sup>은 255개로 합성의약품과 동일하게 조사되었다.

조사 기관에 따라 값은 다르지만 바이오의약품 파이프라인의 보유 현황을 통해 기업들이 바이오의약품 분야의 R&D 투자를 합성의약품 대비 많이 하고 있음을 알 수 있다.

### 2.3 국내 바이오의약품 연구개발 성과

살펴본 바와 같이 신성장동력으로서 국가의 전략적 연구개발 영역으로서 중요한 분야인 신약 개발을 위해 정부도 R&D 투자를 늘리고 있고 기업들도 자체 R&D 투자를 확대하고 있다. 이러한 연구개발 투자의 성과가 어떠한 성과로 이어졌는지 분석하고자 하였으며 연구개발의 대표적인 성과라고 할 수 있는 신약<sup>135)</sup> 개발과 해외 허가, 기술 이전 계약 현황을 분석하였다.

1987년 국내에 물질특허 제도가 도입된 이후, 1999년 최초의 신약인 SK

134) Protein drug, cell therapy, nucleic acid, gene therapy, peptide product, ADC, aptamer, therapeutic vaccine

135) 약사법에서는 신약을 '화학 구조나 본질 조성이 전혀 새로운 신물질의약품 또는 신물질을 유효성분으로 함유한 복합제제의약품으로서 식품의약품안전처장이 지정하는 의약품'으로 정의

케미칼의 선플라주가 개발되어 판매 허가를 받았다. 이후 오랜 기간 기업들의 연구 개발과 임상시험 노력으로 현재 30개의 국산 신약이 개발<sup>136)</sup>되었지만 2019년에는 신약 개발 성과가 없었다.

국내 개발 신약 중 바이오의약품은 이지에프외용액, 슈도박신주, 리아백스주, 인보사케이주 4개로 유전자재조합단백질의약품이 2개(이지에프외용액, 리아백스주), 백신 1개(슈도박신주), 세포치료제(인보사케이주) 1개가 개발되었다. 하지만 국내 바이오신약 1호 이지에프외용액(유전자재조합단백질의약품)을 제외한 나머지 3개 의약품은 자진 취하 또는 취소 처분된 상태로 현재 허가 상태의 바이오 신약은 1개에 불과하다<sup>137)</sup>. 농구균 예방백신인 슈도박신주('01)와 철헤암 치료제인 리아백스주('15)는 임상 3상 시행을 조건으로 조건부 허가를 받았지만 슈도박신주는 임상 시험 대상의 미확보로 자진 취하('10)하였고 리아백스주도 임상 시험 대상 확보의 지연과 허가기간 내 임상 결과가 완료되지 않아 식약처의 취소 처분('20)이 내려졌다. 국내 최초의 유전자 조작 세포 치료제로 평가받았던 인보사케이주의 경우, 골관절염 치료제로 허가('17)받았으나, 인보사 2액 성분이 연골세포가 아닌 종양 유발 가능성이 있는 신장세포로 드러나 식약처 취소 처분('19.7)되었다.

〈표 4-35〉 국내 개발 신약 및 생산액 현황

(단위: 억원, %)

구분	제품명	기업명	허가일자	'16년	'17년	증감률	약효분류
1	선플라주	SK케미칼	'99.07.15	-	-	-	항암제(위암)
2	이지에프외용액	대웅제약	'01.05.30	16.7	8.1	-51.3	당뇨성 족부궤양치료제
3	밀리칸주	대웅제약	'01.07.06	-	-	-	항암제(간암)
4	큐록신정	JW중외제약	'01.12.17	48.7	90.6	86.1	항균제(항생제)
5	팩티브정	LG생명과학	'02.12.27 FDA('03.04.04)	33.6	9.2	-72.6	항균제(항생제)
6	아피톡신주	구주제약	'03.05.03	6.1	1.2	-80.7	관절염치료제

136) 유한양행의 비소세포폐암 치료제 렉라자정(레이저티닙 메실산염)이 31호 국산 신약으로 허가('21.1.18)

137) 최근 식약처는 셀트리온의 COVID-19 치료제(항체의약품) '렉키노자주(레그단비맵)'의 품목 허가('21.2.5)

제4장 국내 바이오의약품 산업 및 정책 동향 ■ 169

7	슈도박산주	CJ제일제당	'03.05.28	-	-	-	농구균 예방백신
8	캄토벨주	종근당	'03.10.22	19.0	38.9	104.3	항암제
9	레바넥스정	유한양행	'05.09.15	15.8	15.6	-1.6	항궤양제
10	자이데나정	동아제약	'05.11.29	93.6	41.1	-56.1	발기부전치료제
11	레보비르캡슐	부광약품	'06.11.13	17.9	23.9	33.5	B형간염치료제
12	펠루비정	대원제약	'07.04.20	44.1	105.9	139.9	골관절염치료제
13	엠빅스정	SK케미칼	'07.07.18	1.4	1.9	33.5	발기부전치료제
14	놀텍정	일양약품	'08.10.28	186.2	261.6	40.5	항궤양제
15	카나브정	보령제약	'10.09.09	507.3	402.2	-20.7	고혈압치료제
16	피라맥스정	신풍제약	'11.08.17	12.4	12.8	3.8	말라리아치료
17	제피드정	JW중외제약	'11.08.17	-	-	-	발기부전치료제
18	슈펙트캡슐	일양약품	'12.01.05	29.7	97.7	229.0	항암제(백혈병)
19	제미글로정	LG생명과학	'12.06.27	315.1	327.5	3.9	당뇨병치료제
20	듀비에정	종근당	'13.07.04	162.0	164.1	1.3	당뇨병치료제
21	리아백스주	키엘젠백스	'14.09.15	-	5.0	-	항암제(췌장암)
22	아셀렉스캡슐	크리스탈지노믹스	'15.02.05	35.1	78.6	124.2	골관절염치료제
23	자보란테정	동화약품	'15.03.20	0.9	6.8	652.0	퀴놀론계 항생제
24	시벡스트로정	동아에스티	'15.04.17	-	-	-	항균제(항생제)
25	시벡스트로주	동아에스티	'15.04.17	-	-	-	항균제(항생제)
26	슈가논정	동아에스티	'15.10.02	30.2	37.7	24.7	경구용 혈당 강하제
27	올리타정	한미약품	'16.05.13	101.8	47.4	-53.4	표적 항암치료제
28	베시보정	일동제약	'17.05.15	-	3.4	-	만성B형 간염치료제
29	인보사케이주	코오롱생명과학	'17.07.12	-	6.2	-	골관절염치료제
30	케이캡정	CJ헬스케어	'18.07.05	-	-	-	위식도역류질환 치료제
총 계				1,677.6	1,847.9	10.2	

□ : 합성의약품, ■ : 바이오의약품, ▨ : 천연물의약품 및 기타  
출처: 식품의약품안전처(2018b)

국내 개발 신약 30개 중, 선플라주, 밀리칸주, 슈도박신주, 리아백스주 등 품목 취하 및 취소, 국내 출시 지연 등의 요인으로 생산되지 못하고 있는 신약을 제외하면 현재 국내에서 생산되고 있는 신약은 22개에 불과하며, 이 중 생산액이 100억원을 넘는 신약은 펠루비정, 놀텍정, 카나브정, 제미글로정, 듀비에정 5개에 불과하며 바이오의약품인 이지에프외용액은 생산액이 8억원에 불과하여 국내 개발 신약의 시장성은 저조한 것으로 판단된다.

한편, 약사법에서 정의하는 신약의 범주에는 포함되지 않지만 새로운 형태의 약물 중 대표적인 것이 줄기세포치료제이다. 현재 4개의 줄기세포치료제가 개발되어 국내에서 시판되고 있는데, 세계 최초의 줄기세포치료제인 심근경색 치료제 '하티셀그램-AMI', 퇴행성무릎연골치료제 '카티스템', 크론성누공치료제 '큐피스템', 루게릭병 치료제 '뉴로나타-R'이 대표적인 줄기세포치료제이다. 이들 줄기세포치료제를 포함해 총 16개의 세포치료제가 식약처 허가를 받았는데, 국내 개발 세포치료제들은 CAR-T 세포치료제와 달리 유전자 재조합이 필요 없는 비교적 간단한 형태의 세포치료제가 대부분이다.

신약을 비롯해 국내에서 개발된 의약품이 2013년 이후 미국 FDA, EU EMA 등 제약 선진국의 인·허가를 획득하여 해외 시장에서 성공적으로 시판되고 있는 품목은 셀트리온의 바이오시밀러인 트룩시마를 포함하여 총 14개 품목이다. 이 중 바이오의약품은 셀트리온의 램시마, 트룩시마 등 바이오시밀러 3개, 삼성바이오에피스의 레마로체, 삼페넷 등 바이오시밀러 4개, 대웅제약의 나보타, SK케미칼의 엠스틸라 등 총 9개이며 대부분 바이오시밀러이다.

〈표 4-36〉 국내 개발 의약품의 국내·외 허가 현황(2013년 이후)

회사명	제품명	대조약 (제조사)	효능 효과	국내 허가	국외허가	
					EMA	FDA
동아ST	시벡스트로	신약	항생제	'15.4	'15.3	'14.6
대웅제약	메로페넴	메렘 (아스트라제네카)	항생제	'10.4	-	'15.12
	나보타	보투스 (앨러간)	미간 주름 개선	'13.11	-	'19.1

회사명	제품명	대조약 (제조사)	효능 효과	국내 허가	국외허가	
					EMA	FDA
셀트리온	램시마	레미케이드 (존슨앤존슨)	류마티스 관절염, 궤양성대장염 등	'12.7	'13.8	'16.4
	트룩시마	리톡산 (로슈)	류마티스관절염, 만성림프구성백혈 등	'16.11	'17.2	'18.11
	하쥬마	허셉틴 (로슈)	유방암	'14.1	'18.2	'18.12
	리네졸리드	자이복스 (화이자)	결핵, 광범위 항생제	-	-	'19.4
	테믹시스	제픽스 (GSK), 비리어드(길리어드)	에이즈	-	-	'18.11
삼성바이오 에피스	베네팔리(EU) 에티코보(美) 에톨로체(韓)	엔브렐 (암젠)	류마티스관절염, 건선 등	'15.9	'16.1	'19.4
	플릭사버(EU) 렌플렉시스(美) 레마로체(韓)	레미케이드 (존슨앤드존슨)	류마티스관절염, 궤양성대장염 등	'15.12	'16.5	'17.4
	임랄디(EU) 하드리마(美) 아달로체(韓)	휴미라 (애브비)	류마티스관절염, 크론병, 염증성 장질환 등	'17.9	'17.8	'19.7
	온투르잔트(EU,美) 삼페닛(韓)	허셉틴 (로슈)	유방암	'17.11	'17.11	'19.1
SK케미칼	엡스틸라	바이오신약	혈우병치료제	'20.1	'17.1	'16.5
SK바이오팜	수노시	신약	수면장애	-	'20.1	'19.3
	엑스쿠프리	신약	뇌전증	-	-	'19.11

출처: 국가임상시험지원재단(2019)

또다른 연구개발의 성과인 기술 이전의 경우, 국내 기업들의 해외 기술이전(수출) 실적은 매년 증가 추세에 있으며 2018년 10월 기준으로 1989년 이후 50개 기업에서 308건의 기술이 해외로 수출된 것으로 조사되었다<sup>138)</sup>. 1989년 한미약품이 로슈에 항생제 세프트리악손의 개량 제법에 대한 기술을 수출한 최초의 기술 수출이며 이래로 지속적인 증가 추세를 보이고 있으며 2012년

138) 한국신약개발연구조합(2019)

을 기점으로 매년 20건 이상의 기술 수출에 성공한 것으로 나타났다. 2019년과 2020년의 경우, 조사 자료의 차이로 인하여 기술수출 건수의 차이가 발생할 수 있으나 매년 수억 달러 이상의 기술 수출 계약이 체결되고 있다.

〈표 4-37〉 국내 제약바이오 기업 기술수출 건수 현황

연도	'99	'00	'01	'02	'03	'04	'05	'06	'07	'08	'09
건수	13	5	3	3	0	10	8	9	11	9	5
연도	'10	'11	'12	'13	'14	'15	'16	'17	'18	'19	'20
건수	12	18	24	34	23	38	26	32	25	14	13

주: '99년부터 '18년까지는 한국신약개발연구조합(2019) 집계 자료, '19년과 '20년은 언론보도 내용 정리  
출처: 한국신약개발연구조합(2019), 이데일리 뉴스(2020.1.26.), 데일리메디(2020.12.26.)

국내 제약·바이오 업계에서 기술 수출이 본격적으로 대두가 된 것은 2015년 한미약품이 조 단위의 기술수출에 성공한 이후 부터라고 할 수 있다. 2015년 이전까지는 기술 수출 계약이 지속적으로 증가하였으나 세부 계약 내역을 분석해 보면 로열티를 받고 기존 의약품의 공급 계약이 많았고 그 계약 규모도 작은 편이었다. 하지만 2015년 이후부터는 수억 달러 이상의 대형 계약들이 체결되기 시작하였다.

〈표 4-38〉 국내 제약바이오 기업의 주요 기술 수출 현황('15~'20)

	기업	대상 기업	기술 수출 내용 및 조건	비고
2015	한미약품	Eli Lilly (미국)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ BTK Inhibitor(HM71224)</li> <li>■ 계약금: 5,000만 달러</li> <li>■ 마일스톤: 6억 4,000만 달러</li> </ul>	권리 반환
		Sanofi (프랑스)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ LAPS Exd4 Analog 및 LAPS Insulin Combo(HM14220)</li> <li>■ 계약금: 4억 유로(→ 1.96억 유로 반환)</li> <li>■ 마일스톤: 27억 2,000만 유로</li> </ul>	
		Janssen (미국)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ LAPS GLP.GCG(HM12525A)</li> <li>■ 계약금: 1억 500만 달러</li> <li>■ 마일스톤: 8억 1,000만 달러</li> </ul>	권리 반환



	기업	대상 기업	기술 수출 내용 및 조건	비고
	제백신	Tasgen (중국)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 지속형 단백질치료제</li> <li>■ 계약금: 2,000만 달러</li> <li>■ 마일스톤: 8,000만 달러</li> </ul>	
	진원생명과학	Medilmmune (미국)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ HPV 유발 암치료 DNA 백신</li> <li>■ 계약금: 2,750만 달러</li> <li>■ 마일스톤: 7억 달러</li> </ul>	
2016	동아 ST	Abbvie (미국)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ MerTK Inhibitor(DA-4501)</li> <li>■ 계약금: 4,000만 달러</li> <li>■ 마일스톤: 4억 8,500만 달러</li> </ul>	
	제백신	Fosun (중국)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 빈혈치료제(GX-E2)</li> <li>■ 계약금: 200만 달러</li> <li>■ 마일스톤: 1,950만 달러</li> </ul>	
	크리스탈 지노믹스	Aptose Bioscience (미국)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 급성백혈병 치료제(CG026806)</li> <li>■ 계약금: 100만 달러</li> <li>■ 마일스톤: 3억 달러</li> </ul>	
2017	제백신	I-Mab (중국)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 자가면역질환치료제(HyLeukin)</li> <li>■ 계약금: 1,200만 달러</li> <li>■ 마일스톤: 5억 3,600만 달러</li> </ul>	
	한올 바이오파마	Roivant Science (스위스)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 자가면역질환치료제(HL161BKN)</li> <li>■ 계약금: 3,000만 달러</li> <li>■ 마일스톤: 4억 5,250만 달러</li> </ul>	
	유틸렉스	Huahai Pharm (중국)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 항암치료제(EU101)</li> <li>■ 기술료: 850만 달러</li> </ul>	
2018	유한양행	Janssen (미국)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 레이저티닙</li> <li>■ 계약금: 5,000만 달러</li> <li>■ 마일스톤: 12억 5,000만 달러</li> </ul>	
	ABL 바이오	TRIGR Therapeutics (미국)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 이중항체 신약후보물질(NOV-1051)</li> <li>■ 계약금: 500만 달러</li> <li>■ 마일스톤: 5억 9,000만 달러</li> </ul>	
	인트론바이오 테크놀로지	Roivant Science (스위스)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 슈퍼박테리아 균혈증 치료제(SAL200)</li> <li>■ 계약금: 1,000만 달러</li> <li>■ 마일스톤: 6억 2,750만 달러</li> </ul>	
2019	SK바이오팜	Arvelle Therapeutics (스위스)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 뇌전증 치료제(세노바메이트)</li> <li>■ 전체 계약금: 1억 달러</li> <li>■ 마일스톤: 4.3억 달러</li> </ul>	

	기업	대상 기업	기술 수출 내용 및 조건	비고
	레고캠바이오	Millenium Pharm. (미국)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ ADC 원천기술</li> <li>■ 계약금: 725만 달러</li> <li>■ 마일스톤: 3억 9,675만 달러</li> </ul>	
	알테오젠	비공개	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 인간히알루로니다제</li> <li>■ 계약금: 1,300만 달러</li> <li>■ 마일스톤: 13억 6천만 달러</li> </ul>	
2020	알테오젠	비공개	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 인간히알루로니다제</li> <li>■ 계약금: 1,600만 달러</li> <li>■ 마일스톤: 38억 6,500만 달러</li> </ul>	
	올릭스	Thea open Innovation (프랑스)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 망막하섬유화증 및 습성황반변성 치료제</li> <li>■ 계약금: 530만 유로</li> <li>■ 마일스톤: 1억 6,695만 유로</li> </ul>	

출처: 한국신약개발연구조합(2019), 언론보도 내용 취합

고부가가치 신약개발의 후발주자인 국내 기업들은 제네릭 판매만으로도 기업의 성장이 가능해 적극적으로 신약을 개발하지 않았지만 2012년부터 약가 인하 정책<sup>139)</sup>이 시행되고 경쟁이 치열해지자 일부 제약기업들을 중심으로 신약 개발이 시작되었다. 그러나 자본력이 약하고 R&D 경험도 부족한 국내 기업들이 신약을 개발하는 것은 쉽지 않다보니 많은 기업들이 기술수출을 목표로 신약 R&D를 추진하고 있다. 즉, 높은 임상단계 비용 등으로 인해 기업 자체적인 임상시험 및 신약 출시보다는 기술수출의 방법을 채택하는 기업이 증가하였으며, 기술이전을 통해 R&D 투자 비용을 마련하는 전략을 취하고 있는 것으로 판단된다. 위 표에서 볼 수 있듯이 2015년 이후에는 바이오 기업들을 중심으로 R&D 성과가 기술수출로 이어지고 있고 그 규모도 점차 커지고 있는 것으로 나타났다. 2015년 이전까지는 기존 제약사들의 기술수출 수출이 많았지만 2015년 이후부터는 바이오기업들의 기술 수출 계약도 늘고 있는 것으로 나타나고 있으며 2018년부터는 ABL 바이오, 인트론바이오테크놀로지, 레고캠 바이오, 알테오젠 등 바이오 기업이 수억 달러 이상의 기술수출 계약을 체결하는 등 기술이전 주체가 다변화되고 있는 것으로 나타났다.

139) 약가제도 개편을 위한 세부 규정 시행을 통해 2012년 1월부터 신규 등재되는 의약품은 특허만료 전 오리지널 의약품 약가의 53.55% 수준으로 인하하였고 2012년 4월부터는 기등재 의약품에도 적용

## 2.4 국내 바이오의약품 기술 경쟁력 분석

### 1) 바이오의약품 특허 경쟁력

기술 경쟁력은 “경쟁 기업이나 경쟁 국가에 비해 재화 및 용역을 보다 저렴하고 우수한 품질로 생산하거나 신제품을 개발하여 생산하고 판매하는 능력”을 말한다<sup>140)</sup>. 다시 말해 기술 경쟁력을 국가 단위에서 파악할 경우, 경쟁 상대국보다 우위의 기술력을 바탕으로 사업화하는 능력이 있으면 기술 경쟁력이 있다고 말할 수 있다<sup>141)</sup>. 기술 경쟁력을 분석하는 방법은 다양한데, 델파이법, 복합지표법, 계량모형법, 그리고 특허분석법 등 크게 4가지로 구분할 수 있다. 본 연구에서는 이들 지표 중 델파이법과 특허분석법을 활용하여 우리나라의 바이오의약품 기술 경쟁력을 분석하였다. 델파이법을 통한 분석 결과는 국내 바이오의약품 산업 경쟁력을 전반적으로 다루고 있는 제5장에서 제시하였고, 본 장에서는 특허분석법을 통한 결과만 제시하였다.

바이오의약품 R&D 동향 및 국가별 기술 경쟁력을 파악하기 위해 특허분석을 진행하였다. 본 연구에서 정의한 5개의 바이오의약품 유형별로 특허 분석을 진행하고자 하였으나 단백질의약품의 경우, 세부 유형이 다양하고 모든 유형을 검색식에 포함할 수 없었고 선행연구 고찰을 통해 IPC 분류 코드 중 C07K (Peptide) 또는 A61K/38(펩티드를 함유하는 의약품제제)에 해당하는 특허로 정의하려고 하였으나 항체, 바이러스를 포함한 100개 이상의 하위 분류 코드로 구성되어 있어 단백질의약품은 특허 분석 대상에 포함하지 않았다. 실제로 IPC 분류 체계를 기반으로 단백질의약품을 1차 분석한 결과, 항체의약품과 백신을 비롯한 전체 바이오의약품 유형들이 포함되어 있어 본 연구에서 정의한 유전자재조합단백질의약품만을 따로 분류하는 것은 기술적·시간적 한계가 존재하였다. 이에 유전자재조합단백질의약품의 특허 분석은 추후 연구를 통해 진행하도록 하고 본 연구에서는 항체의약품, 백신, 세포치료제, 유전자치료제를 대상으로 특허 분석을 진행하였다. 항체의약품은 선행 연구 고찰을 통해 IPC 코드 상 단백질의약품의 하위 코드인 C07K16(Immunoglobulins) 또는 A61K39/395 (항체(응집소 A61K 38/36); 면역글로블린; 면역혈청)으로 정의하였고 별도의 코드가 존재하지 않는 백신과 세포치료제, 유전자치료제는 검색어를 통해 분석을

140) 이공래(1997)

141) 엄익천(2020)

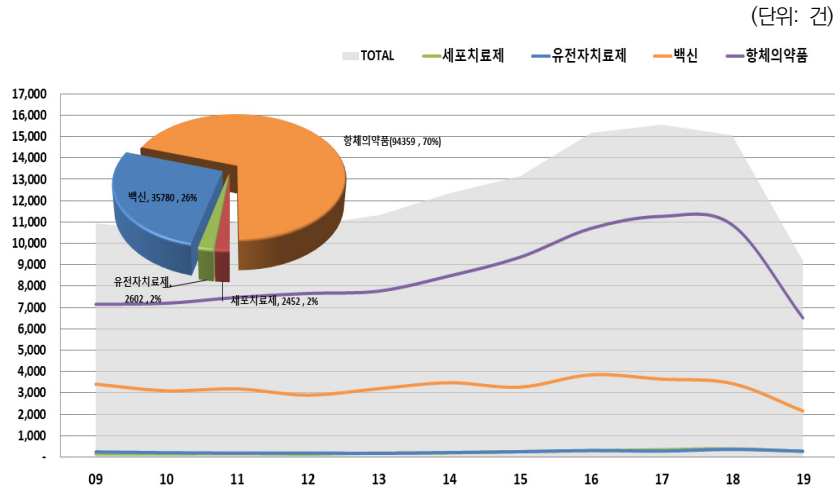
진행하였다. 특허 분석 기간은 2009년 1월 1일부터 최근 10년 동안 출원된 한국, 미국, 일본, 유럽 및 국제특허를 분석 대상으로 하였다.

〈표 4-39〉 바이오의약품 특허 분석 검색식

구분	검색식
1	항체의약품 IPC:(c07k16/*, a61k39/395)
2	백신 (백신*,ワクチン*, 백신*, VACCIN*,ワクチン*) and IPC: (A61K*, C12N*, C07K*)
3	세포치료제 tac:((cell*,세포) a/1 (치료제*,테라피*,therapy), 세포치료제*, celltherapy) + ipc:(a61K, c12*)
4	유전자치료제 tac: ((유전자 or gene) a/1 (테라피*,치료제*, therapy), 유전자치료제*, genetherapy*) + ipc:(a61K, c12*)

특허 분석 결과, 2009년 10,932건이었던 바이오의약품 특허 건수는 2018년 15,067건으로 연평균('09~'18) 3.6% 증가하는 것으로 나타났다. 미공개 특허까지 공개될 경우, 2018년 이후 특허 건수는 증가할 것으로 보인다. 바이오의약품 특허는 미국 특허가 53,082건으로 전체 특허의 38%를 점유하고 있으며 국제 특허가 22%(30,077건), 일본 특허(25,295건, 18%), 유럽 특허(18,308건, 13%) 순으로 나타났으며 한국 특허는 12,032건으로 9%를 점유하는 것으로 나타났다. '09~'18년간 특허 출원 증가율의 경우, 한국 특허는 6.5%의 증가율을 보여 미국 2.4%, 일본 3.2%, 유럽 1.8%, 국제 6.1%에 비해 특허 증가율이 높게 나타났으며 이는 세포치료제의 특허 증가율(12.8%)에 기인한 것으로 판단된다.

바이오의약품 유형별로는 항체의약품이 96,906건으로 전체 바이오의약품 특허의 약 70%를 차지하여 가장 많았으며 백신이 26%(36,643건), 세포치료제(2,546건)와 유전자치료제(2,699건)가 각각 2%를 차지하였다. 특허 증가율('09~'18)의 경우, 백신의 특허 증가율은 0.1%로 나타나 매년 비슷한 건수의 특허가 출원되고 있으며 항체의약품은 4.8%, 유전자치료제는 4.5%의 증가율을 보였으며 세포치료제는 2012년 이후 급격한 증가 추세를 보여 12.4%라는 높은 특허 출원 증가율을 보였다.



[그림 4-8] 전체 바이오의약품 특허 출원 건수 동향

가장 많은 바이오의약품 특허를 보유하고 있는 기업은 미국 제넨텍으로 2,910건의 특허를 보유하고 있었고, 노바티스(2,486건), 로슈(2,111건), GSK(1,575건) 등 상위 20개 출원인 중 대부분 제약기업 및 바이오기업이 14개를 차지하는 것으로 나타났다. 그 외에는 캘리포니아대학교, 펜실베이니아대학교, 존스홉킨스대학교, 스탠포드대학교 등 대학교가 4개, 미국 정부기관(NIH 등)과 프랑스 국립보건의료연구소(INSERM)가 각 1개씩 포함되었다.

<표 4-40> 바이오의약품 특허 출원 상위 출원인 현황

순위	출원인	건수
1	GENENTECH	2,910
2	NOVARTIS	2,486
3	ROCHE	2,111
4	GSK	1,575
5	UNIVERSITY OF CALIFORNIA	1,532
6	REGENERON PHARMACEUTICALS	1,388
7	MERCK	1,289

순위	출원인	건수
8	THE UNITED STATES OF AMERICA	1,254
9	AMGEN	1,184
10	MEDIMMUNE	1,111
11	IMMATICS BIOTECHNOLOGIES	1,076
12	ABBVIE	951
13	CHUGAI SEIYAKU	943
14	UNIVERSITY OF PENNSYLVANIA	915
15	BRISTOL-MYERS SQUIBB	878
16	INSERM	787
17	JANSSEN BIOTECH	614
18	PFIZER	599
19	THE JOHNS HOPKINS UNIVERSITY	556
20	STANFORD UNIVERSITY	539

항체의약품 특허를 가장 많이 보유하고 있는 기업은 2,793건을 출원한 제넨텍이며 로슈(2,077건), 노바티스(1,754건), 리제네론(1,280건), 암젠(1,167건)순으로 나타났다. 백신 상위 출원인은 GSK(867건), 노바티스(711건), IMMATICS Biotechnologies(584건), 미국 정부기관(553건), Intervet(468건)순이며 세포치료제는 Juno Therapeutics(57건), IMMATICS Biotechnologies(48건) 순, 유전자치료제는 펜실베니아대학교(79건), CUREVAC(61건) 순으로 나타났다.

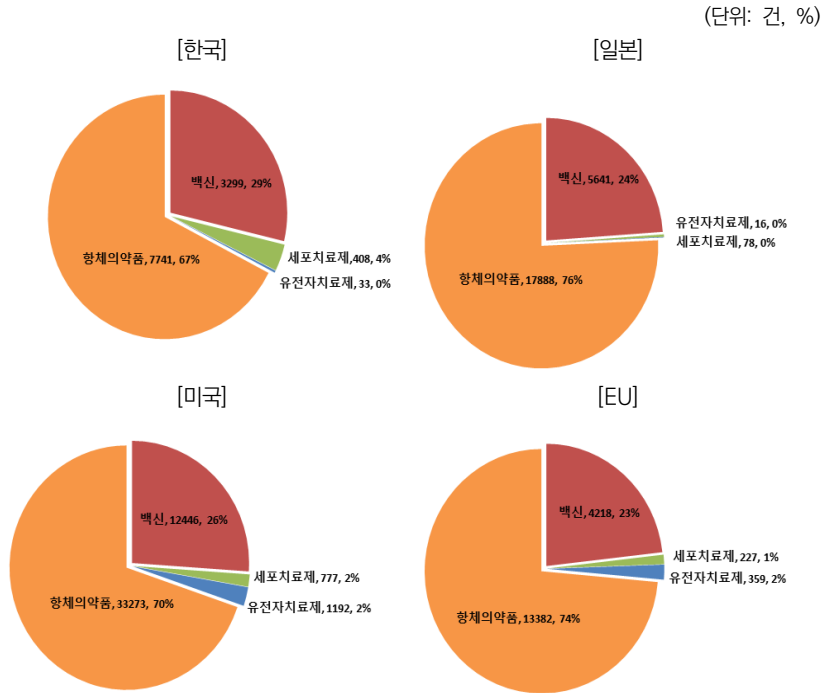
〈표 4-41〉 바이오의약품 유형별 특허 출원 상위 출원인 전체 현황

항체의약품 출원인	건수	백신		세포치료제		유전자치료제	
		출원인	건수	출원인	건수	출원인	건수
Genentech	2,793	GSK	867	Juno Therapeutics	57	Univ. of Pennsylvania	79
Roche	2,077	Novartis	711	Immatics	48	Curevac	61

항체의약품		백신		세포치료제		유전자치료제	
출원인	건수	출원인	건수	출원인	건수	출원인	건수
Novartis	1,754	Immatics	584	BBHC	47	Univ. of California	48
Regeneron	1,280	The USA	553	서울대학교	42	Univ. of Florida	46
Amgen	1,167	Intervet	468	Bludird Bio	39	Genethon	41
Univ. of California	1,154	Merck	420	MSKCC	35	Bludird Bio	39
Medimmune	992	Univ. of Pennsylvania	410	Fate Therapeutics	35	INSERM	38
Chugai	933	Curevac	350	가톨릭대학교	33	Idera Pharm.	36
Abbvie	923	Oncotherapy Science	310	Harvard Unic.	30	The USA	30
Merck	868	Univ. of California	304	Univ. of Pennsylvania	29	Uniqure	30

국가별 상위 출원인의 경우, 제넨텍, 로슈, 노바티스 등 제약기업들이 상위를 차지하고 있으며, 국내 특허의 경우만 살펴보면 1위 제넨텍(353건), 노바티스(277건), 리제네론(248건), 로슈(239건) 순이며 서울대학교가 239건, 정부 기관이 160건 순으로 나타났으며 상위 10개 출원인 중 국내 출원인은 3개(서울대학교, 정부기관, 한국생명공학연구원)이며 나머지는 글로벌 제약기업 및 바이오기업으로 나타났다.

국가별 바이오의약품 유형별 특허 출원 건수를 살펴보면, 미국, 한국, 일본, 유럽 특허 모두 항체의약품의 특허 점유율이 50% 이상으로 가장 높았으며 백신이 그 다음으로 나타났다. 세포치료제와 유전자치료제의 경우, 국가별로 차이를 보이는데, 한국 특허에서는 세포치료제의 점유율이 4%로 나타나 타 국가 대비 높았으며 출원 건수도 일본 특허와 유럽 특허보다 많았다. 반면, 유전자치료제는 미국 특허가 가장 많았으며 지속적인 증가 추세를 보였다.



[그림 4-9] 국가별 바이오의약품 유형별 특허 출원 비율

국내 특허를 바이오의약품 유형별로 살펴보면 항체의약품의 경우, 출원인 상위 10개 중 삼성전자<sup>142)</sup>가 82건으로 9위로 나타나 국내 출원인 중 가장 많은 항체의약품 특허를 보유하고 있었지만 나머지 9개 출원인은 제넨텍, 로슈, 리제네론, 노바티스 등 항체의약품 R&D에 강점을 보유하고 있는 해외의 제약 및 바이오 기업들로 나타났다. 백신의 경우 1위에 정부 기관, 5위에 서울대학교, 7위에 전북대학교 등 국내 출원으로 나타났으며 나머지 7개는 GSK, 노바티스, 펜실베니아대학교, 머크 등 외국 기업으로 나타났다. 반면, 세포치료제와 유전자치료제는 다른 경향을 보이는데, 세포치료제의 경우, 미국, 유럽, 국제 특허 상위 출원자에는 Juno Therapeutics, Bluebird Bio 등 CAR-T 세포치료

142) 삼성전자의 항체의약품 특허가 많은 것으로 나타난 것은 삼성전자가 2009년 정부가 추진한 신성장동력 스마트 프로젝트에 선정되어 바이오시밀러 분야에 진출하고 연구개발 투자를 늘린 것에 기인한 것으로 판단됨



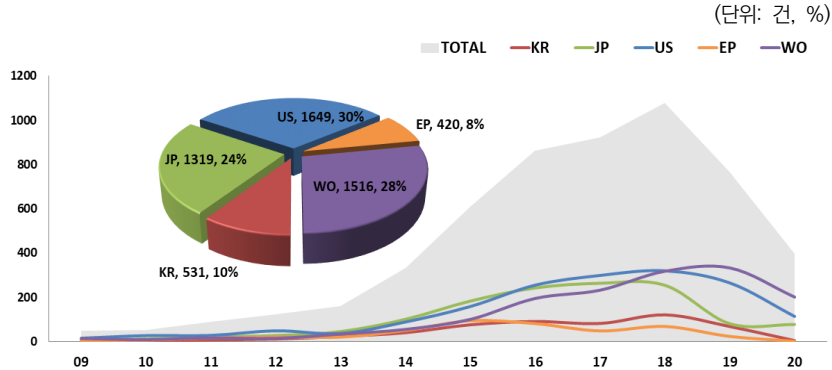
제 개발 기업들과 하버드대학, 펜실베이니아대학 등 대학교들이 상위 출원인으로 나타났는데, 국내 상위 출원자에는 서울대학교를 비롯해 10개 모두 국내 대학 및 기업으로 나타났다. 특히, 세포치료제의 경우, 다른 바이오의약품 유형에 비해 국내 특허의 비율이 18%로 높게 나타났는데 이는 유전자 변형 세포 치료제가 아닌 줄기세포와 같은 일반 세포치료제 관련 특허가 다수 포함되어 있기 때문인 것으로 판단된다. 국내 세포치료제 상위 출원자는 서울대학교 등 대학교가 6개, 병원이 2개, 연구기관과 기업이 각 1개로 모두 국내 출원자로 나타났다. 유전자치료제도 비슷한 경향을 보이는데 3건의 특허를 출원한 미국 IDERA 제약과 CUREVAC을 제외하면 8개 특허가 국내 출원자로 나타났다. 하지만 일본 특허와 마찬가지로 미국, 유럽, 국제 특허 대비 출원 건수 자체가 많지 않은데 이는 아직까지 우리나라와 일본의 유전자치료제 분야의 연구개발 역량이 아직까지는 미흡한 것으로 볼 수 있다.

〈표 4-42〉 국내 특허 중 바이오의약품 유형별 상위 출원인 현황

항체의약품		백신		세포치료제		유전자치료제	
출원인	건수	출원인	건수	출원인	건수	출원인	건수
Genentech	343	대한민국	113	서울대학교	33	Idera Pharm.	3
Roche	236	GSK	68	한국생명공학 연구원	21	한양대학교	3
Regeneron	223	Immatics	68	가톨릭대학교	21	단국대학교	3
Novartis	212	Novartis	65	연세대학교	17	중앙대학교	1
Medimmune	105	서울대학교	61	이화여자대학교	15	목암생명공학 연구소	1
Chugai	104	Univ. of Pennsylvania	57	고려대학교	15	충남대학교	1
BMS	93	전북대학교	51	BBHC	14	성광의료재단	1
Pfizer	85	Merck	43	서울대학교병원	14	동국대학교	1
삼성전자	82	Oncotherapy Science	42	삼성생명 공익재단	12	제일약품	1
Amgen	80	BI	39	부산대학교	10	CUREVAC	1

한편, 세포치료제뿐만 아니라 유전자치료제로도 분류가 될 수 있는 유전자 변형 세포치료제는 본 연구에서는 세포치료제로 정의하였으나, 특허 분석 시 이를 명확하게 구분하지 않았기 때문에 세포치료제 또는 유전자치료제에 중복되어 분석될 가능성이 있다. 또한 CAR-T 세포치료제와 같은 유전자 변형 세포치료제는 바이오의약품 유망 기술로 전망되기 때문에 유전자 변형 세포치료제 분야의 특허 동향을 파악하기 위해 CAR-T 세포치료제만 추가적으로 특허 분석을 진행하였다.

CAR-T 세포치료제 특허는 2000년대까지는 연간 100건 이내가 출원되었지만 2012년을 기점으로 100건을 넘었고 이후 특허 출원이 빠르게 증가하여 연평균('09~'18) 41.3% 성장률을 보였다. 모든 국가의 특허 증가율이 30% 후반대에서 40% 중반대에 이를 정도로 특허 출원이 빠르게 증가하고 있으며 국내 특허도 37.3%의 증가율을 보였다. 국가별 특허 출원 비율은 미국 특허가 30%, 국제 특허 28%, 일본 특허 24%, 한국 특허 10%, 유럽 특허 8%로 나타났다.



[그림 4-10] CAR-T 세포치료제 특허 출원 현황

가장 많은 특허 출원을 한 곳은 230개의 특허를 출원한 프랑스 바이오 기업인 Collectis이고 Novartis, University of Pennsylvania, University College of London, Juno therapeutics 순으로 나타났으며, 상위 10개 중 대학 및 병원이 6개, 바이오 기업이 3개, 제약기업이 1개로 나타나 CAR-T 세포치료제는 기초연구의 비중이 높음을 간접적으로 판단할 수 있다.

〈표 4-43〉 CAR-T 세포치료제 특허 상위 출원인 현황

순위	출원인	건수
1	Collectis	230
2	Novartis	182
3	THE TRUSTEES OF THE UNIVERSITY OF PENNSYLVANIA	165
4	UCL BUSINESS PLC	160
5	JUNO THERAPEUTICS	153
6	MEMORIAL SLOAN-KETTERING CANCER CENTER	129
7	CITY OF HOPE	118
8	BLUEBIRD BIO	110
9	THE REGENTS OF THE UNIVERSITY OF CALIFORNIA	110
10	BAYLOR COLLEGE OF MEDICINE	104

국가별 상위 출원인의 경우, 대부분 위 상위 기업들이 차지하고 있으며 국내 특허의 경우에도 상위 10개 출원인 모두 해외의 기업 및 대학교로 나타나 CAR-T 세포치료제 분야의 국내 기업 및 대학교의 특허 활동은 미흡한 것으로 나타났다.

〈표 4-44〉 CAR-T 세포치료제 국가별 특허 상위 출원인 현황

순위	한국		일본		미국		유럽	
	출원인	건수	출원인	건수	출원인	건수	출원인	건수
1	JUNO THERAPEUTICS	27	Collectis	66	UNIV. OF PENNSYLVANIA	71	Collectis	31
2	Collectis	26	Novartis	53	Collectis	69	Novartis	23
3	UNIV. OF PENNSYLVANIA	19	MSKCC	50	UCL BUSINESS	48	BAYLOR COLLEGE OF MEDICINE	21
4	UNIV. OF TEXAS	18	UCL	49	Novartis	41	UCL	21

순위	한국		일본		미국		유럽	
	출원인	건수	출원인	건수	출원인	건수	출원인	건수
5	Novartis	16	JUNO THERAPEUTICS	46	CITY OF HOPE	36	CITY OF HOPE	17
6	UCL	16	BAYLOR COLLEGE OF MEDICINE	35	JUNO THERAPEUTICS	33	CARSGEN THERAPEUTICS	15
7	BLUEBIRD BIO	15	CITY OF HOPE	34	UNIV OF CALIFORNIA	32	BLUEBIRD BIO	14
8	CARSGEN THERAPEUTICS	13	UNIV. OF PENNSYLVANIA	28	BLUEBIRD BIO	29	UNIV. OF CALIFORNIA	10
9	UNIV. OF CALIFORNIA	12	BLUEBIRD BIO	28	MSKCC	29	UNIV. OF TEXAS	9
10	MSKCC	10	FRED HUTCHINSON CANCER RESEARCH CENTER	28	FRED HUTCHINSON CANCER RESEARCH CENTER	29	MSKCC	8

특히 분석을 통해 출원인 동향 뿐만 아니라 국가별 기술 경쟁력을 파악해 볼 수 있는데, 기술 경쟁력 비교는 미국 등록 특허에 나타나는 특허의 인용관계를 이용한 특허 지표 분석 방법이기 때문에 미국 등록 특허만을 이용하여 분석을 한다. 미국 등록 특허('09~'20)에서 기술 수준을 측정하는 3가지 지표(특허 등록건수, 영향력지수(PII<sup>143</sup>), 기술력지수(TS<sup>144</sup>))를 통해 국가별 바이오의약품 특허 기술 경쟁력을 비교하였다. 단, 기술 경쟁력 지표 분석의 경우, 미국 등록 특허만 분석 대상으로 하기 때문에 자국인 미국은 관련 지표들이 높게 도출될 수 있으나, 미국을 제외한 한국, 일본, 유럽 등 타 분석 대상 국가의 경우

143) 특정 국가의 기술혁신 성과의 질적 수준을 평가하기 위해 사용될 수 있는 지표로, 해당 분야의 평균적인 기술 수준에 비해 어느 정도로 중요한 기술적 성과를 이루어 내고 있는가를 파악(특정 국가가 소유한 기술의 피인용횟수를 전체 피인용횟수로 나누어 표준화한 지표이며, 1보다 크면 상대적으로 영향력이 강한 것으로 추정)  
 144) 특허 등록건수에 영향력 지수를 곱한 값으로, 특정 국가의 기술 역량을 양적인 측면과 질적인 측면 모두 고려한 지표. 기술력 지수가 클수록 해당 국가(또는 연구 주체)의 기술력이 높음

에는 객관적 수치로 활용될 수 있다.

먼저 항체의약품의 경우, 미국은 영향력 지수가 상대적으로 다른 국가 대비 피인용비가 높아 기술의 질적 수준이 높은 것으로 나타났으며, 기술력 지수 또한 타 국가들에 비하여 월등히 높은 것으로 나타나 양질의 특허를 다수 보유하고 있는 것으로 분석되었다. 특허영향력 지수에서는 스위스, 캐나다, 벨기에, 일본 순으로 나타났으며 기술력 지수 측면에서는 스위스, 일본, 독일 순으로 나타났다. 한국은 총 337개의 항체의약품을 보유하고 있어 등록 건수에서는 8위로 나타났지만, 특허 영향력 지수와 기술력 지수 모두 9위로 나타나 중국과 더불어 최하위로 나타나 항체의약품 분야에서 한국은 아직까지 주요 제약 선진국 대비 기술력이 부족한 것으로 나타났다.

〈표 4-45〉 항체의약품 국가별 기술 경쟁력 지표

출원인	등록건수	특허영향력 지수(PII)	기술력 지수(TS)
미국	9,332	3.21	29,950.67
독일	922	1.11	1,026.18
일본	849	2.00	1,695.48
스위스	615	2.96	1,818.97
영국	540	1.73	934.80
프랑스	494	1.02	506.30
벨기에	348	2.08	723.64
<b>한국</b>	<b>337</b>	<b>0.60</b>	<b>202.52</b>
캐나다	303	2.56	776.74
중국	272	0.43	116.08

백신의 경우, 미국이 가장 많은 특허를 보유하고 있으며 특허 영향력 지수는 스위스에 이어 2위, 기술력 지수는 가장 높게 나타났다. 특허 영향력 지수에서는 스위스가 가장 높게 나타났고 미국, 독일, 네덜란드, 벨기에 순으로 나타

났으며 기술력 지수는 미국, 독일, 스위스, 벨기에, 네덜란드 순으로 나타났다. 한국은 특허 영향력 지수는 1.31로 백신 분야의 기술 수준은 평균 이상으로 나타났지만 분석 대상 국가 중 등록 건수 기준 10위로 나타나 기술력 지수는 10위로 나타났다. 즉, 백신 분야의 한국의 질적 기술 경쟁력은 평균 이상이지만 양적 기술 경쟁력은 미흡한 것으로 나타났다.

〈표 4-46〉 백신 국가별 기술 경쟁력 지표

출원인	등록건수	특허영향력 지수(PII)	기술력 지수(TS)
미국	3,306	3.36	11,093.63
독일	481	3.00	1,444.85
일본	254	1.13	287.50
프랑스	222	0.97	216.09
영국	207	1.21	250.88
벨기에	165	2.24	369.91
스위스	159	4.43	705.03
캐나다	140	1.24	173.97
네덜란드	131	2.45	320.47
<b>한국</b>	<b>95</b>	<b>1.31</b>	<b>124.52</b>

세포치료제의 경우, 전반적으로 미국 내 등록된 세포치료제 특허 자체가 많지 않다. 미국이 138건으로 가장 많은 특허를 보유하고 있지만 영향력 지수는 일본이 가장 높게 나타나 세포치료제 분야 질적 기술력 수준이 높은 것으로 나타났다. 일본에 이어 이스라엘의 기술력 지수가 높게 나타났고, 한국의 경우, 미국에 이어 등록 특허 건수는 많으나 영향력 지수는 낮아 질적 경쟁력이 낮은 것으로 나타났다. 한편, 프랑스, 캐나다, 네덜란드, 영국, 싱가포르도 일부 미국 등록 특허가 존재하지만 피인용 횟수가 없거나 매우 적어 영향력 지수 및 기술력 지수는 0으로 나타났다.

〈표 4-47〉 세포치료제 국가별 기술 경쟁력 지표

출원인	등록건수	특허영향력 지수(PII)	기술력 지수(TS)
미국	138	5.09	702.93
<b>한국</b>	<b>25</b>	<b>0.66</b>	<b>16.60</b>
이스라엘	11	3.02	33.21
독일	10	0.55	5.53
일본	8	44.28	354.23

유전자치료제의 경우, 네덜란드의 영향력 지수가 가장 높게 나타났고 미국, 독일, 이탈리아, 벨기에 순으로 나타났으며 한국은 6위로 나타나 다른 바이오 의약품 대비 질적 기술 경쟁력 수준은 높은 것으로 나타났다.

〈표 4-48〉 유전자치료제 국가별 기술 경쟁력 지표

출원인	등록건수	특허영향력 지수(PII)	기술력 지수(TS)
미국	265	2.77	735.23
독일	29	1.81	52.58
캐나다	17	0.16	2.67
프랑스	16	0.11	1.78
<b>한국</b>	<b>14</b>	<b>0.38</b>	<b>5.35</b>
이탈리아	14	1.46	20.50
영국	14	0.25	3.56
네덜란드	12	3.19	38.32
벨기에	11	0.81	8.91
중국	7	0.13	0.89

## 2) 바이오의약품 유형별 국내·외 기업간 연구개발 경쟁력 분석

국내·외 바이오의약품 유형별 대표적인 기업들간 연구개발 경쟁력을 분석하고자 주요 지표들을 분석하였다. 항체의약품, 백신, CAR-T 세포치료제, 유전자치료제 4개 바이오의약품 유형별 국내·외 대표적인 기업들을 선정하고 기업들의 연구개발 관련 주요 지표들을 분석하였다. 국외 기업은 각 유형별 매출액 1위 제품을 보유하고 있는 기업을 선정하였고 백신은 프리베나 13을 개발한 화이자, 항체의약품은 휴미라를 개발한 애브비, CAR-T 세포치료제는 킴리아를 개발한 노바티스, 유전자치료제는 스피라자를 개발한 바이오젠을 선정하였다. 반면, 국내에서 개발된 바이오 신약은 1개에 불과한 실정이기 때문에 국외 기업과 같은 선정 기준을 적용하는 것은 어려워 항체의약품과 백신은 생산 실적 상위 기업인 셀트리온과 SK바이오사이언스를 선정하였다. 백신의 경우, 2018년 기준 생산 실적 1위 제품은 GC녹십자의 수두박스주이지만 CAR-T 치료제 개발기업으로 같은 계열사인 GC녹십자셀을 선정하였기 때문에 2위 제품인 스카이조스터주 생산기업인 SK바이오사이언스를 선정하였다. CAR-T 세포치료제와 유전자치료제는 개발되었거나 생산 중인 제품은 없고 연구만 진행 중인 상황으로 언론보도 등을 통해 대표적인 기업인 GC녹십자셀과 헬릭스미스를 선정하였다. 이들 국내 기업들은 연구개발 역량이 큰 기업들을 선정하기 위해 정부에서 매출액 대비 연구개발비 비중이 높은 기업으로 선정하는 혁신형 제약 기업 중에서 선정하였다.

대표적인 블록버스터 항체의약품인 휴미라를 개발한 애브비는 2013년에 설립된 바이오기업으로 설립된 지는 10년도 되지 않았으나 휴미라를 비롯한 3개 항체의약품의 연간 매출액이 202억 달러에 달하는 글로벌 기업으로 성장하였다. 항체의약품 연구개발에만 38.9억 달러를 투자하고 있으며 항체의약품 파이프라인만 28개를 보유하고 있다. 반면 국내 대표적인 셀트리온의 경우, 연간 매출액이 1조원에 달하고 연구개발비만 3천억원 이상을 투자할 정도로 국내 제약기업 중 가장 큰 규모의 기업이지만 애브비 매출액의 1/22의 수준이며 바이오의약품의 모든 매출액은 바이오시밀러로부터 창출되고 있다. COVID-19 항체치료제를 포함해 2개의 항체 신약 파이프라인을 보유하고 있지만 대부분의 파이프라인 역시 바이오시밀러로 나타났다.



〈표 4-49〉 항체의약품 분야 주요 기업 비교('19)

	애브비	셀트리온
설립 연도	2013년	1991년
매출액	(전체) 38.8조원 (항체의약품 <sup>145)</sup> 23.5조원	1조원
연구개발비	(전체) 6.2조원	3,052억원
연구개발비/매출액	16.1%	31.0%
종사 인력	28,529명	2,111명
주요 제품	휴미라 스카이리지 시나지스	램시마 SC(램시마) 트룩시마 허쥬마
주요 파이프라인	알츠하이머 치료제(임상 2상) 궤양성 대장염 치료제(임상 2상) 직장암 치료제(임상 2상) 뇌졸중 치료제(임상 2상) 등 28개	항체의약품 바이오시밀러 5개 항체 신약 2개

출처: Abbvie(2020), 전자공시시스템(2020)

화이자는 매출액 상위 의약품의 대부분이 합성의약품이고 54개의 파이프라인 중 27개가 합성의약품인 합성의약품 중심의 기업이다. 하지만 백신 매출액 1위 제품인 폐렴구균 백신 프리베나 13을 비롯한 4개 백신의 연간 매출액이 65억 달러에 달하고 파이프라인 중 8개가 백신일 정도로 백신을 중심으로 한 바이오의약품 R&D가 활발한 기업이다. 특히, 최근 개발된 COVID-19 백신의 접종이 시작되어 백신 매출액은 급격히 증가할 것으로 전망된다. 국내 대표적인 백신 개발기업인 SK바이오사이언스는 비교적 최근에 2018년에 SK케미칼로부터 분사되어 설립되었다. 국내 최초 세포배양 3가, 4가 독감 백신 개발, 세계 두 번째 대상포진 백신 개발 등 연구개발 성과를 달성하였고 4개의 백신 파이프라인을 보유하고 다수의 글로벌 기업들과도 공동 연구를 수행하고 있다. 하지만 SK바이오사이언스의 전체 매출액은 화이자 백신 매출액의 2.5%에 불과하고 R&D 투자비는 1.9%에 불과하다.

145) 3개 항체의약품(Humira, Skyrizi, Synagis)

〈표 4-50〉 백신 분야 주요 기업 비교(‘19)

	화이자	SK바이오사이언스
설립 연도	1849년	2018년
매출액	(전체) 60.3조원 (백신 <sup>146</sup> ) 7.5조원	1,839억원
연구개발비	(전체) 10.0조원	303억원
연구개발비/매출액	16.7%	16.5%
종사 인력	14,570명	470명
주요 제품	프리베나 13 니멘릭스 진드기 매개성 뇌염 백신 수막염균 백신	스카이셀플루3가프리필드시린지주 스카이셀플루4가프리필드시린지주 스카이조스터주 스카이바리셀라주
주요 파이프라인	COVID-19 백신 클로스트리디움 디피실 감염증 백신(임상 3상) 폐렴구균 백신(임상 3상) 연쇄상구균 백신(임상 2상) 수막구균 백신(임상 3상) 라임병 백신(임상 2상) 항암 백신(임상 1상)	소아장염 백신(임상 1/2상) 지궁경부염 백신(임상 1/2상) 장티푸스 백신(임상 3상) 폐렴구균 백신(임상 1상, 미국)

출처: Pfizer(2020), 전자공시시스템(2020)

CAR-T 치료제는 국내·외 많은 기업들이 개발 중이지만 현재까지 상용화된 제품은 많지 않으며 출시된지 얼마 되지 않았고 치료제의 특성상 대량 생산이 어려워 매출액도 타 바이오의약품 대비 적은 편이다. 최초의 CAR-T 치료제이자 가장 많은 매출액을 달성하고 있는 제품은 노바티스가 개발한 혈액암 치료제 킴리아이다. 킴리아의 매출액은 약 2.8억 달러로 노바티스 전체 매출액에서 차지하는 비중은 작으나 2023년을 기점으로 매출액 10억 달러를 넘어 블록버스터로 성장할 것으로 전망된다<sup>147</sup>. 노바티스는 킴리아 외 다발성 골수종 CAR-T 세포치료제도 개발하고 있다. 국내 대표적인 CAR-T 세포치료제 개발

146) 4개 백신(Pevnar 13, Nimenrix, FSME/IMMUN-TicoVac, Trumenba)

147) Informa(2021)

기업인 GC녹십자는 고행암인 췌장암 치료제를 CAR-T 세포치료제로 개발하고 있으나 아직 비임상 단계에 머무르고 있다.

〈표 4-51〉 CAR-T 세포치료제 분야 주요 기업 비교

	노바티스	GC녹십자셀
설립 연도	1996년	1992년
매출액	(전체) 53.7조원 (CAR-T 세포치료제) 0.3조원	(전체) 379억원 (CAR-T 세포치료제) -
연구개발비	(전체) 84억 달러	57억원
종사 인력	(전체) 10,914명	235명
주요 제품	김리아	-
주요 파이프라인	다발성 골수종 치료제(임상 1상)	췌장암 CAR-T(비임상)

출처: Novartis(2020), 전자공시시스템(2020)

대표적인 유전자치료제이자 연간 20억 달러 이상의 매출액을 달성하고 있는 블록버스터 의약품은 바이오젠이 개발한 척수성 근위축증 치료제 스피나라자이다. 척수성 근위축증은 척수와 뇌간의 운동신경세포 손상으로 전신 근육이 점차 약해지고 위축되기 때문에 신체의 운동기능을 떨어뜨리고 장애를 유발하는 질환으로 명확한 치료방법이 없어 불치병으로 여겨졌으나 2016년 미국 바이오 기업 바이오젠이 최초로 치료제를 개발했고 전세계 1만명 이상이 치료를 받고 있다. 우리나라에서도 승인을 받아 2019년 4월부터 건강보험 급여를 적용 받고 있다. 바이오젠은 스피나라자 외에도 6개의 유전자치료제 파이프라인을 보유하고 있고 R&D에만 23억 달러를 투자하고 있다. 한편, 국내 대표적인 유전자치료제 개발 기업인 헬릭스미스는 2018년에 설립된 바이오기업으로 아직까지는 건강기능식품이 주요 매출원이지만 다양한 유전자치료제 파이프라인을 보유하고 있다. VM202와 VM206이라는 유전자치료제 개발 플랫폼을 보유하고 있으며 이를 통해 다양한 질환의 치료제를 개발하고 있으며 대부분 파이프라인이 미국에서 임상 2상과 3상을 진행 중이다.

〈표 4-52〉 유전자치료제 분야 주요 기업 비교

	바이오젠	헬릭스미스
설립 연도	1978년	2018년
매출액	(전체) 16.6조원 (유전자치료제) 2.4조원	(전체) 32억원 (유전자치료제) -
연구개발비	2.6조원	195억원
종사 인력	7,300명	121명
주요 제품	스핀라자	-
주요 파이프라인	망막색소변성증 치료제(임상 2상) 맥락막결손 치료제(임상 3상) ALS 치료제(임상 1상) 알츠하이머 치료제(임상 1상) 파킨슨병 치료제(임상 1상) 다계통위축증(임상 1상)	당뇨병성 신경병증 치료제(임상 3상) 당뇨병성 허혈성 족부궤양 치료제(임상 3상) ALS 치료제(임상 2상) 허혈성 심장질환 치료제(임상 2상) 유방암 치료 백신(임상 2상)

출처: Biogen(2020), 전자공시시스템(2020)

### 3. 국내 바이오의약품 산업 정책 동향

#### 3.1 과거 정부 바이오의약품 산업 지원 정책

1987년 물질특허제도 도입과 함께 국내에서도 자체 신약개발에 대한 필요성이 부각되었으며 이에 국내 기업들은 1986년 한국신약개발연구조합을 설립하는 등 신약 R&D를 위한 준비 태세에 돌입하였다<sup>148)</sup>. 정부에서도 과학기술부 특정연구개발사업의 일부를 신약 R&D 사업에 투자하기 시작하였으며 국내 제약사들은 접근이 용이하고 국내 시장 장악력이 크다고 여겨지는 항생제, 항암제, 항궐양제, 심장순환기계 치료제의 4개 분야를 중심으로 합성과 기초적 약효의 스크리닝 수준의 신약 후보물질 탐색을 시작하였다. 이후 1990년대에 들어 기존 제네릭 의약품 생산에 머물던 국내 제약기업들이 R&D를 통해 개량 신약을 출시하기 시작하였고 1999년에는 SK케미칼이 항암제 선프라주의 식약처 승인을 획득함으로써 국산 신약 1호가 탄생하였다.

정부 차원에서도 신약 R&D에 투자를 확대하기 시작하였으며 대표적으로 선도기술개발사업인 「G7(선진 7개국) 프로젝트('92~'97)」가 시초이며 이 프로젝트를 계기로 국내 제약업체의 신약 개발이 본격적으로 착수되었다<sup>149)</sup>. G7 프로젝트는 정부에서 1조 4,700억원, 정부투자기관에서 5,900억원, 민간기업에서 1조 6,400억원 등 총 3조 7,000억원을 투입하여 현재 경쟁력이 있는 산업기반을 토대로 세계 최고 수준으로 도약할 수 있는 기술 분야에 투자하는 사업으로 신의약·신농약 기술 등 4개가 선정되었다. 신의약·신농약 분야에는 1,964억원이 투자되었고 30개 제약회사와 출연연 및 대학 등이 공동으로 참여하여 항암제, 항생제, 항바이러스제, 위궐양치료제, 심장순환기계 등 5개 분야의 신약개발을 추진하였다.

2000년대 들어 정부는 미래성장동력 분야의 발굴 및 육성을 위하여 매 정권마다 관련 정책을 수립·추진해 왔다.

2003년 참여정부에서는 3개 전략적 기능 수행을 통해 국내 산업발전을 선도할 수 있도록 기획한 「차세대 성장동력산업」을 선정하였고 여기에 '바이오

148) 최재원(2013)

149) 최슬기(2017)

신약·장기'가 미래형 자동차, 차세대 반도체와 함께 도입기 산업군으로 포함되었다.

〈표 4-53〉 10대 차세대 성장동력산업('03)

구분	산업명	주요 품목	담당 부처	주요 특징
본격 성장	디스플레이	LCD, LED, PDP	산자부, 과기부	제품수요 급증, 시장주도권 쟁탈 치열, 대규모 시설투자
성장 초기	디지털 TV/방송	DTV, 방송시스템	산자부, 정통부	시장수요 확산 R&D 투자 촉자 전환
	디지털콘텐츠/SW솔루션	콘텐츠, 임베디드 SW	정통부, 산자부, 과기부, 문광부, 해양부	
	지능형 로봇	가정용·산업용 로봇	산자부, 과기부, 정통부	
	차세대 전지	2차전지, 연료전지	산자부, 과기부	
도입기	지능형 홈 네트워크	홈네트워킹, 정보가전	산자부, 과기부, 정통부	초기제품 출시 Early Adpoter 소비 R&D 투자 적자 발생
	미래형 자동차	지능형·친환경 자동차	산자부, 과기부	
	차세대 반도체	차세대 메모리, SoC	산자부, 과기부, 정통부	
	차세대 이동통신	4G 단말기, 텔레매틱스	정통부, 산자부	
	바이오 신약/장기	신약, 바이오 장기	과기부, 산자부, 복지부	

출처: 경제·인문사회연구회(2020)

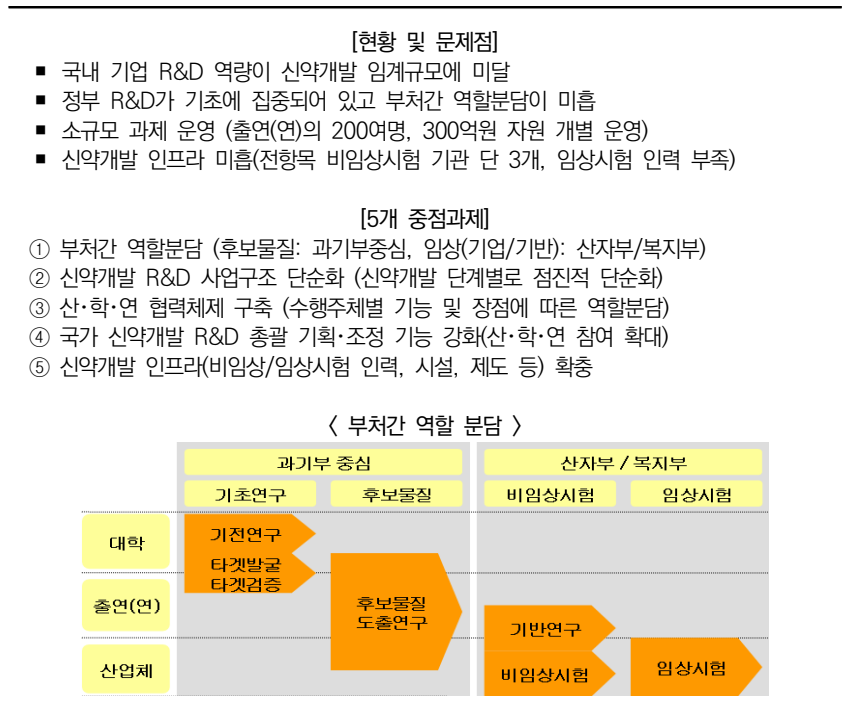
2003년 현재 선진국과의 기술격차(5년)와 시장점유율(1.0%)를 2012년까지 각각 1.5년과 7.0%로 개선하는 것을 비전으로 제시하였으며 구체적으로는 2012년까지 총 57개의 시제품을 출시하고 세계 시장 점유율 7%를 확보하여 세계 7강 대열로의 진입을 목표로 제시하였다. 바이오의약품과 관련하여, 암 치료 세포치료제, 혈관세포치료제, 비만치료제 개발 계획을 포함하였다. 특히, 바이오 신약·장기 분야는 국내 기업 역량 및 기술의 성숙도가 미흡하여 정부 주도로 추진하며 장기간의 안정된 연구 수행을 위한 연구개발비 및 장비 지원, 기술벤처 인큐베이팅 등을 지원하는 전략을 제시하였다.

이후 신약 R&D를 위한 정부의 역할은 2006년 「범부처 신약개발 R&D 추진 전략」을 통해 구체화되었다<sup>150)</sup>. 우리나라 제약기업의 R&D 역량은 글로벌 신약 개발에 필요한 임계 규모에 미달한 반면 한미 FTA 협상 타결을 계기로

150) 최슬기(2017)

국내 제약기업의 신약개발 역량 강화를 위한 정부 지원의 필요성이 대두되면서 2006년 2월 「범부처 신약개발 R&D 추진 전략」을 채택하였다. 정부와 민간의 신약개발 현황 및 문제점을 분석하고, 신약개발 R&D 효율화를 위한 5개 중점 추진 과제를 도출하고 2016년 이후 매년 1개의 글로벌 신약의 상업화를 목표로 여러 추진 방안을 제시하였다.

〈표 4-54〉 범부처 신약개발 R&D 추진 전략 주요 내용



출처: 관계부처합동(2006)

추진 전략은 신약 R&D는 원칙적으로 민간의 주도로 이루어져야 하나, 민간의 부족한 역량을 고려하여 ‘보완적이며 한시적인 차원’에서 기초연구에서 개발연구(임상)를 포괄하는 ‘전주기(全週期) 지원’으로 정부 역할을 정의하였다<sup>151)</sup>. 그러나 장기적으로는 민간의 역량이 성장함에 따라 정부는 후보물질 도출까지의 발견연구에 집중하고, 이후의 과정은 민간이 주도하는 전략으로,

점진적으로 전환해 나가는 것이 바람직한 방향임을 적시하였다. 또한 추진전략은 전주기 지원을 수행함에 있어 부처 간 역할분담을 구상하였는데, ① 과기부는 후보물질 도출연구, ② 산자부는 ·임상시험 단계 ③ 보건복지부는 비임상 및 임상시험 관련 인프라 지원 ④ 비임상단계 연구는 산자부와 복지부가 공동 지원함으로써 기초연구와 개발연구 사이의 병목 현상을 해소하고자 하였다.

2008년 이명박 정부에서는 「신성장동력 정책」을 추진하였고 3개 산업 분야별 17개의 신성장동력을 선정하였는데, ‘바이오제약(자원)·의료기기’가 포함되었다. 바이오제약·의료기기 산업은 기초/원천기술 확보와 인력 양성을 주요 전략으로 10년 내외에 성장 동력화를 하는 장기 산업으로 분류되었다. 당시 1.8%였던 바이오제약·의료기기 분야의 글로벌 시장점유율을 2018년 7.4%로 설정하였다.

〈표 4-55〉 신성장동력 산업의 시기별 발전 전략('08)

구분	단기 (3-5년 성장 동력화)	중기 (5-8년 성장 동력화)	장기 (10년 내외 성장 동력화)
녹색 기술 산업	· 신재생(조력 · 폐자원) · 첨단그린도시	· 신재생(태양연료전지) · 탄소저감에너지(원전) · 고도 물처리 · LED 응용	· 신재생(해양바이오연료) · 탄소저감에너지(CO <sub>2</sub> 회수) · 그린수송시스템
첨단 융합 산업	· 방송통신융합산업 · IT융합시스템	· 고부가 식품산업	· 로봇응용 · 신소재 · 나노 · 바이오제약 · 의료기기
고부가 서비스 산업	· 글로벌 헬스케어 · MICE · 관광	· 글로벌 교육서비스 · 녹색금융 · 콘텐츠 · 소프트웨어	-
발전 전략	· 응용기술개발 · 제도개선 · 투자환경 조성 등	· 핵심기술 선점 · 시장창출 등	· 기초/원천기술 확보 · 인력 양성 등

출처: 경제·인문사회연구회(2020)

한편, 바이오제약 분야는 2009년 신성장동력 스마트 프로젝트<sup>152)</sup>에 선정되었고, 오리지널 바이오의약품과 동일한 효능과 안전성을 갖춘 바이오시밀러 중 상업화 단계에 있는 품목을 집중 개발 지원하였으며 삼성전자, 셀트리온 등 현재 바이오시밀러 대표 기업들에게 예산이 투자되었다.

151) 최슬기(2017)

152) 기존 원천기술개발사업과는 달리 기업의 단기·대형·실용화 기술개발 지원



〈표 4-56〉 신성장동력 스마트 프로젝트(바이오의약품, '09)

분야	과제명	주관기관	참여기업	정부 출연금	민간 출연금
바이오 제약 (300억 원)	글로벌 시장 진출을 위한 바이오시밀러 제품군 개발 및 cGMP급 동물세포 기반 생산시설 구축	삼성전자	제넥신, 이수앱지스, 프로셀제약	90 +KBCC지 원액 60억원 별도	70
	허셉틴 바이오시밀러의 상업화	셀트리온	마크로젠, 에이피테크놀로지	70	23.5
	바이오의약품의 글로벌 시장 진출	엘지생명과학	-	40	40
	개량형 인터페론알파 바이오시밀러 개발	한울제약	HPI.	40	13.5

출처: 지식경제부(2009)

2011년에는 제약산업의 체계적인 육성·지원과 혁신성 증진 및 국제협력 강화를 목적으로 하는 「제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법(이하 제약산업특별법)」이 제정되었고, 2012년에는 2020년 글로벌 제약 7대 강국 진입을 위한 5대 과제를 담고 있는 「Pharma Korea 2020」을 수립하였다. 오픈 이노베이션, M&A, 인력 육성, 생태계 조성 등 정책적 지원을 통해 희귀질환 항체의약품, 줄기세포치료제 등 바이오의약품을 포함해 2020년 블록버스터급 의약품 3~4개를 포함해 총 50~60개의 신약을 개발하는 것을 목표로 하였지만 2021년 현재 목표 달성은 매우 미흡한 것으로 판단된다.



출처: Pharma Korea 2020 비전기획단(2012)

[그림 4-11] Pharma Korea 2020 비전 및 전략

제약산업특별법에 근거하여 매 5년마다 종합계획을 수립하게 되어 있어 2013년에는 제약산업에 대한 종합적 지원 방안인 「제1차 제약산업 육성·지원 종합계획(13~17)」을 수립하였고 이행상황 점검을 위해 매년 제약사업 육성·지원 시행계획을 수립하여 시행하고 있다. 제1차 종합계획에서는 「Pharma Korea 2020」을 토대로 '2020년 세계 7대 제약강국 도약'을 비전으로 제시하였으며 비전 달성을 위한 5대 목표와 13대 추진 전략에 41개 과제를 추진하였다.

「제1차 제약산업 육성·지원 종합계획」이 시행된 2013년 이후 신약 R&D에 있어 산업 정책적 목적과 지향이 강화됨에 따라 전주기적 지원을 중심으로 정부의 역할이 확대되는 경향으로 나타났다<sup>153)</sup>. 즉, 정부 역할을 보완적이며 한시적인 것으로 해석했던 과거와 달리, 2013년 이후 포괄적 지원을 통해 단시간 내에 가시적 신약개발 성과를 창출하는 보다 선도적이며 정부 주도적인 역할론으로 전환하였다. 이러한 변화는 보건복지부의 「제약산업 육성·지원 5개년 종합계획(2013-2017)」과 미래창조과학부의 「바이오헬스 미래 신산업 육성 전략 I」중 신약 R&D에서의 정부 역할 확대를 통해 잘 나타난다.

〈표 4-57〉 보건복지부 및 미래창조과학부의 신약 R&D 중장기 종합 계획

구분	보건복지부			미래창조과학부		
계획명	제1차 제약산업 육성·지원 5개년 종합계획(13~17)			바이오헬스 미래 신산업 육성전략 I (바이오의약품)		
수립근거	제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법			'글로벌 바이오시장 선점전략(15)'의 후속조치		
비전	2020년 세계 7대 제약강국 도약			태동기 바이오산업을 미래성장동력으로 육성		
	의약품 해외 수출	글로벌 50대 제약사	글로벌 신약	기술혁신 바이오기업	글로벌바이오 의약품 수출	글로벌 시장점유율
2017년까지	11조 원	1개	4개	25개	5개	2%
2020년까지	23조 원	2개	10개	50개	10개	3%
주요 전략	<ul style="list-style-type: none"> <li>신약개발 R&amp;D 투자 강화</li> <li>투·융자 자본조달 강화</li> <li>핵심 전문인력 유지·양성</li> <li>전략적 해외 진출 확대</li> <li>선진 수준의 인프라 구축</li> </ul>			<ul style="list-style-type: none"> <li>시장 중심의 R&amp;D 추진</li> <li>글로벌 임상지원 강화</li> <li>기업 해외진출 종합지원</li> <li>수요맞춤형 취업 확대</li> </ul>		

출처: 최슬기(2017)

153) 최슬기(2017)

국내 신약개발의 초창기인 2003년에는 정부의 신약개발 투자에서 개발연구(비임상 및 임상)의 비중은 약 23% 수준에 지나지 않았으며, 후보물질 도출을 위한 연구가 77%로 대다수를 차지하였지만 이후 비임상시험과 임상시험에 대한 지원이 급속히 확대되기 시작하였다<sup>154)</sup>. 개발연구 중심의 투자 확대는 지속되고 있으며 본 연구에서 분석한 결과에서도 지속되는 것으로 나타났다.

2016년에는 2020년까지 글로벌 신약 17개 개발을 통한 바이오헬스 7대 강국 진입을 위한 「보건산업 종합발전전략」을 수립하였다. 항체신약, 백신과 차세대 세포치료제 개발 등 바이오의약품 R&D 지원뿐만 아니라 오픈 이노베이션, 바이오의약품 약가 개선 및 신속 심사, 인력 양성, 국제 협력연구 지원 등 포괄적인 전략을 제시하였다.

〈표 4-58〉 보건산업 종합발전전략 주요 내용

비전	건강하고 행복한 국민, 미래를 선도하는 보건강국
목표	보건산업 7대 강국 도약
추진 전략 및 과제	<ul style="list-style-type: none"> <li>① 제약·의료기기·화장품 분야 글로벌 선도 제품 확대                         <ul style="list-style-type: none"> <li>① 신약개발과 세계시장 개척을 통한 제약산업 선진화</li> <li>② 첨단·고부가가치 기기 개발 등 의료기기 산업 고도화</li> <li>③ 글로벌 경쟁력 강화를 통한 K-뷰티 세계화</li> </ul> </li> <li>② 정밀·재생의료 등 첨단의료 전략적 투자 강화                         <ul style="list-style-type: none"> <li>① 국민 건강을 획기적으로 개선하는 맞춤형 정밀의료 기반 구축</li> <li>② 손상된 인체 기능을 복원하는 첨단 재생의료 산업 활성화</li> <li>③ 국민이 편리하게 이용하는 ICT 기반 보건의료서비스 확대</li> </ul> </li> <li>③ 우수한 의료기술을 기반으로 의료한류 확산                         <ul style="list-style-type: none"> <li>① 세계 의료시장 진출 확대로 인류 보건 증진에 기여</li> <li>② 외국인환자 권익보호 등 외국인환자 유치 활성화</li> </ul> </li> <li>④ 보건산업 혁신생태계 조성                         <ul style="list-style-type: none"> <li>① 병원의 임상능력을 활용한 산·학·연·병 협력체계 강화</li> <li>② 맞춤형 지원을 통한 보건산업 창업 활성화</li> </ul> </li> <li>⑤ 보건산업 발전을 위한 기반 정비                         <ul style="list-style-type: none"> <li>① 보건산업의 종합적·체계적 육성을 위한 제도 정비</li> <li>② 보건산업 전문인력의 체계적 양성</li> <li>③ 보건산업 발전을 위한 민-관 협력체계 강화</li> </ul> </li> </ul>

출처: 관계부처 합동(2016)

154) 최슬기(2017)

산업 육성 정책 및 전략 외에 제약산업에 대한 다양한 지원에 대한 내용을 담고 있는 「제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법(제약산업육성법)」이 2011년 국회에 통과되어 2012년 시행되었다. 제약산업육성법은 제약산업 발전기반 조성 및 국제경쟁력 강화추진을 위해 5년 마다 제약산업 육성지원 종합계획을 수립토록 하고 혁신형 제약기업 인증 및 취소에 관한 사항 등을 심의하기 위해 보건복지부 장관 소속으로 '제약산업육성지원위원회'를 설치토록 명시하였다. 혁신형 제약기업의 신약연구개발과 연구생산시설 개선 등에 필요한 지원과 더불어 조세감면혜택 제공, 연구시설에 대한 건축특례, 연구개발투자 확대, 연구개발정보의 수집과 보급, 제약기업의 국제협력활동 지원 등도 포함하고 있다. 제약산업육성법을 토대로 혁신형 제약기업들이 지정되어 정부 지원을 받고 있으며 위에서 제시했던 제약산업 육성·지원 종합계획이 수립되어 각종 육성 정책 및 R&D가 투자되고 있다. 2018년에는 법 개정에 따라 신약 R&D를 전문으로 수행하는 기업들도 제약기업에 포함토록 하였으며 혁신형 제약기업이 제조한 의약품에 대한 요양급여비용 상한액 가산 등 추가적인 지원 내용들이 법제화되었다. 한편 20대 국회에 이어 21대 국회에서도 소위 '혁신형 제약기업 신약 패스트트랙법'이라고 하는 혁신형 제약기업이 신약의 제조판매품목허가 또는 수입품목허가를 신청하거나 신약의 임상시험 계획 승인을 신청하면, 다른 신청에 우선해 신속하게 허가 또는 승인을 하는 등 우대할 수 있도록 근거 규정을 신설하는 내용을 담고 있는 '제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법 일부 개정법률안'이 발의된 상태이다.

### 3.2 현 정부 바이오의약품 산업 지원 정책

2017년 정부는 미래 성장동력과 국가 전략 프로젝트를 연계·통합하여 지난 정부의 성장동력을 지속 지원하고 혁신 성장에 기여하기 위한 「혁신성장동력 추진전략」을 수립하였으며 13대 혁신성장 동력분야에 '혁신신약'이 포함되었다. 혁신신약은 인공지능과 함께 원천기술 확보가 필요한 중·장기연구 분야로 구분되었고 7개의 핵심 기술의 발굴을 목표로 제시하였다. 바이오의약품과 관련하여, 세포·유전자치료제 등 유망 신약 분야의 연구 및 기업 수요 기반 혁신신약 후보물질 발굴을 지원하고 5년(18~22)간 약 1.6조원이 투자될 계획이다.

〈표 4-59〉 혁신신약 시행 계획

핵심 의제	암·치매 등의 질환 치료를 위한 국산 신약 개발																																							
목표	후보물질 발굴 등 기초연구 지원과 비임상·임상시험 등 실용화 지원을 통해 '22년까지 글로벌 신약개발 성과 15개 창출																																							
변화상	As Is ('18)		To Be ('22)																																					
	<ul style="list-style-type: none"> <li>신약 후보물질 85개('15)</li> <li>바이오헬스 산업 수출액 102억불('16)</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>신약 후보물질 129개</li> <li>바이오헬스 산업 수출액 130억불</li> <li>바이오생산시스템 기술수준 30% 향상</li> </ul>																																					
로드맵	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>'18년</th> <th>'19년</th> <th>'20년</th> <th>'21년</th> <th>'22년</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">연구개발 (R&amp;D)</td> <td>후보물질 발굴 지원</td> <td colspan="4">혁신신약 후보물질 100개 발굴을 위한 중장기 R&amp;D 사업 착수</td> </tr> <tr> <td>유망 신약분야 연구 지원</td> <td colspan="4">세포·유전자치료제 등 유망 신약분야 창의적 연구 지원을 위한 중장기 R&amp;D 사업 착수</td> </tr> <tr> <td>실증</td> <td colspan="5">신약개발 플랫폼 기술(산업융합 기술) 발굴 지속 지원</td> </tr> <tr> <td></td> <td colspan="5">범부처 합동 '범부처 전주기 신약개발 사업' 추진</td> </tr> <tr> <td></td> <td colspan="5">스마트바이오 생산시스템 구축, 바이오장비 성능개선·보급사업 추진</td> </tr> </tbody> </table>						'18년	'19년	'20년	'21년	'22년	연구개발 (R&D)	후보물질 발굴 지원	혁신신약 후보물질 100개 발굴을 위한 중장기 R&D 사업 착수				유망 신약분야 연구 지원	세포·유전자치료제 등 유망 신약분야 창의적 연구 지원을 위한 중장기 R&D 사업 착수				실증	신약개발 플랫폼 기술(산업융합 기술) 발굴 지속 지원						범부처 합동 '범부처 전주기 신약개발 사업' 추진						스마트바이오 생산시스템 구축, 바이오장비 성능개선·보급사업 추진				
		'18년	'19년	'20년	'21년	'22년																																		
	연구개발 (R&D)	후보물질 발굴 지원	혁신신약 후보물질 100개 발굴을 위한 중장기 R&D 사업 착수																																					
유망 신약분야 연구 지원		세포·유전자치료제 등 유망 신약분야 창의적 연구 지원을 위한 중장기 R&D 사업 착수																																						
실증	신약개발 플랫폼 기술(산업융합 기술) 발굴 지속 지원																																							
	범부처 합동 '범부처 전주기 신약개발 사업' 추진																																							
	스마트바이오 생산시스템 구축, 바이오장비 성능개선·보급사업 추진																																							

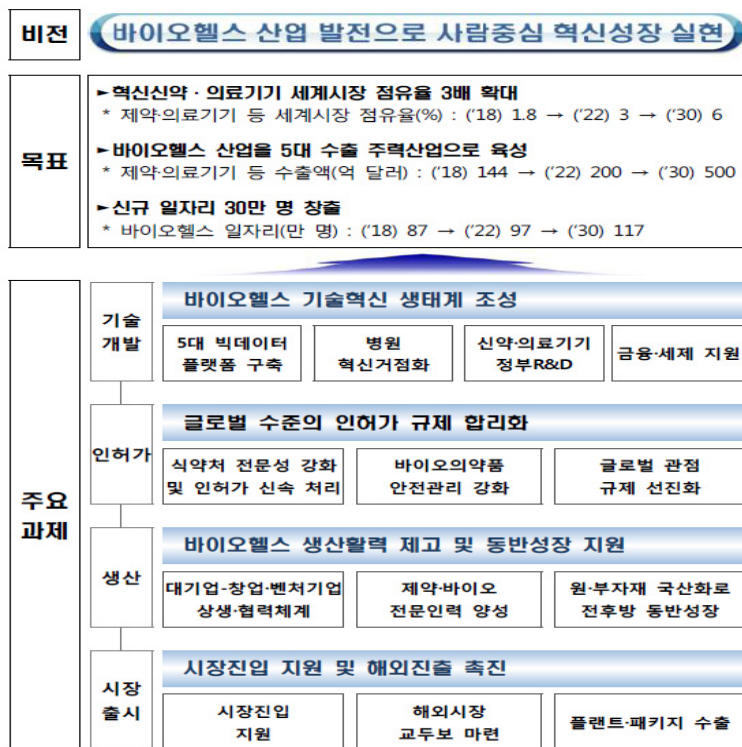
출처: 관계부처 합동(2018)

2018년에는 제약산업특별법에 따른 「제2차 제약산업 육성·지원 종합계획 ('18~'22)」이 시행되었다. 2025년까지 글로벌 신약 개발 성과 23개를 달성하는 것을 비전으로 제시하였고 이를 위한 R&D, 인력양성, 수출지원, 제도개선의 4대 목표를 제시하였다. 바이오의약품과 관련하여, 세포치료제 및 유전자치료제, 희귀·난치질환 치료제 및 감염병 치료제 개발을 위한 R&D 지원과 바이오 의약품 약가 및 인·허가 제도 개선 등의 전략을 제시하였으며 이 외에도 인공 지능 활용 신약 R&D 지원, 오픈이노베이션, 전문 인력(R&D, 생산), 글로벌 협력 지원, 세제 혜택 등 민간투자 활성화 등을 주요 전략으로 제시하였는데, 2016년의 「보건산업 종합발전전략」과 큰 틀에서는 비슷한 것으로 보인다.

2019년에는 과학기술기본법 제7조에 따라 정부가 5년마다 수립·시행하는 과학기술 분야의 최상위 계획인 「제4차 과학기술기본계획」의 이행을 거시적 투자 관점에서 지원하기 위한 중장기 투자 전략인 「정부 R&D 중장기 투자전략」을 수립하였다. 제4차 과학기술기본계획의 기술 영역(40개 기술군)에 대해서 주력산업, 미래·신산업, 공공·인프라, 삶의 질, 혁신생태계 등 5개 투자분야로 분류하였으며, 신약은 정부주도 투자와 민간 참여 촉진을 전략으로 하는 미래·

신산업으로 분류되었다. 구체적으로는 환자 맞춤형 신약과 신개념 바이오의약품 등 혁신신약(면역항암제, 유전자치료제, 세포치료제 등) 개발을 위한 기초·기반 연구 중심으로 지속 지원하도록 하였다.

같은 해 5월에는 관계 부처 합동으로 혁신신약을 포함한 바이오헬스 산업 혁신과 육성을 목표로 하는 전략인 「바이오헬스 산업 혁신전략」을 수립하였다. 혁신신약 및 의료기기 분야의 글로벌 시장 점유율을 2030년까지 6%를 달성하는 것을 목표로 제시하였으며, 정부 R&D 투자 규모의 전반적인 확대와 더불어 면역세포를 활용한 표적항암제(CAR-T 등), 세포·유전자치료제 등 재생의료·바이오의약품 R&D를 지원하도록 하였다. 또한 인·허가 단축, 우선·신속 심사제, 전문인력 양성 등 인프라 구축의 내용도 담고 있다.



출처: 관계부처 합동(2019)

[그림 4-12] 바이오헬스 산업 혁신전략 비전 및 전략

현재 추진되고 있는 신약 R&D 관련 정책은 「제2차 제약산업 육성·지원 종합 계획」의 따라 수립된 「2020년 제약산업 육성지원 시행계획」을 토대로 추진되고 있다. 제2차 종합계획의 주요 내용을 기반으로 '20년 시행계획에서는 첨단 바이오의약품 R&D, 인공지능 신약 개발, 희귀·난치질환 치료제, 감염병 치료제 R&D를 지원할 예정이다.

한편, 미국, EU, 일본 등 주요 선진국에서는 재생의료 분야에 대한 별도의 법률 및 제도를 신설하여 체계적으로 관리해왔으나 세포 치료, 유전자 치료 등의 임상시험이 기존에는 약사법 하에서 진행되었으나, 기존의 의료법, 약사법, 의료기기법 등으로는 재생의료의 특성을 반영하기 어렵다는 지적이 제기되었다. 이에 2019년 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법(첨단재생바이오법)」이 국회에 통과되어 2020년 8월부터 시행되고 있다. 첨단재생바이오법은 첨단재생의료의 안정성 확보 체계 및 기술 혁신·실용화 방안을 마련하고 첨단바이오의약품의 품질과 안전성·유효성 확보 및 제품화 지원을 위하여 필요한 사항을 규정하고 있다. 첨단재생의료의 범위를 규정하고 있으며 5년 마다 '첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 기본계획'을 수립토록 하고 있다. 정부는 최근('21.1.21) '제1차 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 기본계획(첨단재생바이오 2025 발전전략)'을 발표하였다. 세포치료제와 유전자치료제 등 첨단재생의료 분야 기술 경쟁력 수준을 2020년 미국 대비 현재 85% 수준에서 2025년에는 90% 이상으로 높이고 줄기세포치료제 개발 집중 방식에서 2025년에는 국산 유전자치료제를 개발하는 목표를 제시하였으며 역량 강화를 위해 안전관리, 치료 접근성, 기술 혁신 측면의 9개의 정책 과제를 발표하였다.



출처: 관계부처 합동(2021)

[그림 4-13] 첨단재생바이오 2025 발전전략

또한 첨단재생의료의 임상연구를 가능하도록 하여 중대한 질환의 치료 기회를 확대하였으며 첨단바이오의약품의 신속 처리에 대한 조항도 포함하고 있다. 즉, 대체치료제가 없는 중대한 질환, 희귀질환관리법에 따른 희귀질환, 대유행 감염병의 예방·치료를 목적으로 하는 첨단바이오의약품을 허가·심사의 신속처리 대상으로 지정할 수 있도록 하고 있으며, 지정된 의약품이 초기 임상시험 결과



또는 임상시험 과정에서 안전성·유효성이 확보됨을 확인할 수 있는 자료를 제시하는 경우 추후 임상시험 자료를 제출하는 것을 조건으로 허가할 수 있으며 식약처는 이 과정에서 맞춤형 심사, 우선 심사를 할 수 있다.

바이오의약품 규제 당국인 식품의약품안전처도 바이오의약품 개발을 지원하기 위해 규제 개선을 추진하고 있다. 식품의약품안전처는 바이오의약품 R&D를 지원하기 위해 ‘바이오의약품 마중물 사업’을 2015년부터 추진하고 있는데, 이 사업은 개발 기업의 특성과 개발 단계를 고려하여 차등화된 상담 서비스를 제공하는 사업이다. 첨단재생바이오법의 시행에 따라 세포치료제 및 유전자 치료제 등 첨단바이오의약품의 제품화 지원을 위해 마중물 사업의 일환으로 제품 개발목표 설정, 임상시험 및 상업화 공정 설계 등 개발 전 과정에 식약처가 능동적으로 참여함으로써 제품 개발을 위한 실질적인 지원(전담 상담자 2인 지정, 신속처리 대상 지정을 위한 사전 검토, 허가 신청 시 우선 심사 등)이 되도록 지원하는 ‘바이오챌린저’ 사업도 시행하고 있다. 또한 식약처는 바이오의약품 분야의 R&D에 도움을 주기 위해 지속적으로 바이오의약품 분야 가이드라인 및 해설서를 개발하여 발표하고 있다. 2020년말 기준, 식약처에서 발표한 바이오의약품 분야 가이드라인 및 해설서는 86개이며, 2021년에는 치료용 단백질의 항-약물 항체 검출시험법 개발 및 검증 가이드라인, 첨단바이오의약품 품목분류 사례집 등 14건의 가이드라인을 제·개정할 예정이다. 또한 식약처는 바이오의약품을 포함한 의료제품들의 허가·심사의 전문성을 강화하고 신속한 허가를 위해 전담 부서를 구성(20.8)하였다. 허가 업무를 기존 산하 식품의약품안전평가원에서 식약처 본부에서 직접 수행하도록 하였으며 바이오의약품은 첨단제품허가담당관에서 담당하게 된다. 또한 첨단재생바이오법의 시행에 따라 첨단바이오의약품, 첨단재생의료 고위험 임상연구계획 심사 등 신규 업무 처리를 위해 분야별 전문가 확충 및 맞춤형 심사체계도 도입해 운영할 예정이다.

#### 4. 소결

본 장에서는 국내 바이오의약품 산업 현황과 연구개발 동향, 정부의 지원 정책에 대해 분석하였다.

글로벌 바이오의약품 시장은 전통적 제약 강국인 미국과 EU 국가들이 주도하고 있는 가운데, 국내 시장이 차지하는 비중은 전체 시장의 0.7% 내외로 매우 작은 것으로 나타났다. 글로벌 바이오의약품 시장의 성장에 따라 국내 바이오의약품 시장도 성장하고는 있지만 내수 시장은 크게 성장하고 있지 못하고 있다. 2019년 기준 국내 바이오의약품 시장은 약 2.6조원 규모로 전체 의약품 시장의 약 11%를 차지하고 있으나 연도별로 증감을 반복하고 있어 다른 국가들에 비해 안정적인 바이오의약품 시장의 증가 추세를 보이고 있지 못하다.

유형별로는 생산액과 수출액이 가장 많은 바이오시밀러를 중심으로 한 유전자 재조합단백질의약품이 전체 시장의 40% 이상을 차지하고 있으며 그 다음으로 백신, 혈장분획제제 순으로 나타났다. 세포 및 유전자치료제는 전체 바이오의약품 시장의 약 3%를 차지하고 있어 아직까지 시장은 작지만 연평균 성장률은 약 24%로 가장 높게 나타났다. 다만 국내에 수입되는 세포치료제 및 유전자치료제는 없고 국내 개발된 유전자 재조합 세포치료제 및 유전자치료제가 없다는 점을 고려하면 CAR-T 세포치료제와 같은 유전자 변형 세포치료제가 아닌 줄기세포치료제와 같은 일반 세포치료제들이 대부분일 것으로 보이며 대부분 국내에서 생산되어 활용되고 있는 것으로 판단된다.

바이오의약품 수입액이 15.6%로 증가하는 것으로 나타나 국내 바이오의약품 시장 규모에서 수입액이 차지하는 비율도 매년 증가하여 2015년 50%를 넘은 후 2019년에는 60% 수준으로 나타나고 있다. 수입액의 지속적인 증가로 인해 2015년 이후 흑자였던 무역수지도 2019년에는 처음으로 적자로 나타났다. 2010년 이후 10년간 연평균 31개 품목이 신약 허가를 받았으며 대부분은 수입 신약으로 나타났으며 바이오의약품은 매년 허가받은 신약은 전부 수입 신약으로 나타났다. 2019년 기준, 총 36건의 바이오의약품이 품목 허가를 받았는데 유전자재조합의약품이 가장 많은 비율을 차지하고 있으며 백신, 바이오시밀러 순인데, 유전자재조합의약품은 제조보다는 수입의 비율이 높으며 백신과 독소·항독소, 바이오시밀러는 대부분 국내 제조 허가 제품으로 나타났다.

가장 시장 규모가 큰 유전자재조합의약품의 허가 현황을 세부적으로 살펴 보면, 수입되는 많은 의약품이 옵디보, 키트루다 등 글로벌 제약기업의 항체의약품으로 나타났다. 대부분의 항체의약품은 다국적 제약기업들이 국내에서 직접 판매하고 있어 국내 항체의약품 시장은 이들 기업에 의해 독점되어 있다고 볼 수 있으며, 이들 수입 신약의 상당 수가 건강보험의 급여로 등재되고 있어 약품비 지출액도 증가하고 있다.

국내에서 바이오의약품을 제조하는 기업은 53개이지만 바이오시밀러가 큰 비중을 차지하는 시장의 특성으로 인해 바이오시밀러를 생산하는 셀트리온이 전체 생산액의 약 28%를 차지하고 있으며 백신 및 혈장분획제제 생산기업인 녹십자가 22%를 차지하여 셀트리온과 녹십자가 전체 시장의 50%를 차지하고 있으며 생산액 상위 10개 기업 생산액이 전체 생산액의 약 80%를 차지하는 집중도가 상당히 높은, 양극화된 시장 구조를 보이고 있다. 바이오의약품 생산 기업 외에도 아직까지 개발 성과는 없으나 바이오 중소·벤처기업과 바이오 벤처기업 중 의약품 연구개발 기업은 376개와 286개이며 이들 기업 중 바이오 의약품 연구개발 기업의 비중도 25.5%와 28.3%로 매년 증가하고 있다.

국내 신약 연구개발 인력은 증가하고 있는 것으로 나타났지만, 글로벌 제약기업 및 바이오기업에 비하면 절대적으로 부족하고 인력 부족은 심화될 것으로 전망된다.

한편, 정부가 신약 개발을 위해 투자하는 연구비는 매년 증가하고 있는 것으로 나타났다. 바이오의약품 분야 정부 R&D 투자액은 2011년 338억원에서 2019년 1,566억원으로 증가하였으며 전체 의약품 R&D 투자액에서 차지하는 비중도 2011년 11%에서 2019년 40% 이상으로 증가하여 전반적으로 바이오 의약품 R&D 투자액이 빠르게 증가하는 것으로 나타났다. 대학교, 국공립연구소 등 공공 기관에 지원되는 비율이 민간 기업 대비 빠르게 증가하는 것으로 나타났으며 연구개발 단계별로는 응용·개발연구의 비율이 높게 나타났고 투자액 증가율도 기초연구 대비 높게 나타났다. 기초연구는 주로 대학교에서 수행하고 있지만 개발연구의 경우, 민간 기업뿐만 아니라 대학교의 비율도 높게 나타났다.

정부의 바이오의약품 분야 투자액 증가와 마찬가지로 국내 제약기업 및 바이오기업들의 R&D 투자액도 증가하는 것으로 나타났다. 바이오신약의 비중이

합성신약보다 다소 높은 수준이었지만 R&D 투자액 중 정부 재원의 비중은 매우 낮으며 대부분 기업 자체적으로 재원을 마련하고 있는 것으로 나타났다.

바이오의약품 임상시험은 2011년 이후 증가 추세를 보이고 있으며 국내 기업들이 보유하고 있는 파이프라인 중, 바이오의약품 파이프라인의 수는 합성의약품과 비슷하거나 더 많은 것으로 나타나 기업들의 바이오의약품 분야의 R&D가 활발하게 진행되고 있는 것으로 파악되었다.

하지만 정부 및 기업들의 R&D 투자 확대에도 불구하고 바이오의약품 분야의 신약 개발 성과는 매우 미흡하였다. 국내 개발 신약 중 바이오의약품은 이지예프외용액, 슈도박신주, 리아백스주, 인보사케이주 4개이지만 국내 바이오 신약 1호 이지예프외용액을 제외한 나머지 3개 의약품은 자진 취하 또는 취소 처분된 상태로 현재 허가 상태의 바이오 신약은 1개에 불과하다. 국내 개발 바이오의약품 중, 해외에서 성공적으로 시판되고 있는 품목은 9개이며 대부분은 바이오시밀러이다. 기술이전의 경우, 국내 기업들의 해외 기술이전 실적은 매년 증가 추세에 있으며 2015년 이후 수억 달러 이상의 대형 계약들이 체결되기 시작하였고 바이오 기업들로 기술이전 주체가 다변화되는 추세를 보이고 있다.

국내 바이오의약품 분야의 기술 경쟁력을 분석하기 위해 특허분석과 주요 기업간 R&D 지표를 분석하였다. 특허 분석 결과, 글로벌 바이오의약품 특허 출원은 지속적으로 증가하고 있지만 세포치료제 분야의 일부 국내 대학교를 제외하면, 상위 출원자의 대부분은 글로벌 제약 바이오기업 또는 대학교로 나타났다. 국내 특허의 경우, 항체의약품과 백신의 상위 출원자는 대부분 해외 기업으로 나타났으며 세포치료제의 경우, 국내 대학교 및 연구소가 대부분을 차지하고 있는 것으로 나타났는데, 이는 유전자 재조합 세포치료제가 아닌 줄기세포와 같은 일반 세포치료제 관련 특허가 다수 포함되어 있기 때문인 것으로 판단된다. 바이오의약품 분야의 미래 유망 기술로 평가되는 CAR-T 세포치료제의 경우, 최근 들어 특허 출원이 급증하고 있는데, 상위 출원은 모두 해외 제약기업 및 바이오기업, 대학교로 나타났다. 국내 출원 특허도 마찬가지로 국내 기관은 포함되지 않았다. 미국 등록 특허를 기준으로 기술 경쟁력 지수 분석을 통해 국가별 비교한 결과, 우리나라는 백신의 질적 기술 수준은 평균 이상으로 나타났으나 항체의약품, 세포치료제, 유전자치료제의 경우 평균

보다 미흡한 것으로 나타났으며 양적·질적 측면을 모두 고려한 기술력 지수는 분석 대상 국가 중 하위권으로 나타났다. 국내·외 대표적인 바이오의약품 기업 간 주요 R&D 지표들을 분석한 결과에서도 국내 기업은 글로벌 기업 대비 R&D 투자 규모 및 인력, 파이프라인 등 전반적으로 경쟁력이 미흡한 것으로 나타났다.

정리하면, 국내 바이오의약품 산업 분석 결과, 아직까지 국내 바이오의약품 시장이 글로벌 시장에서 차지하는 비중은 미흡한 것으로 보인다. 다수의 제약 기업 및 바이오기업들이 바이오의약품을 개발하기 위한 R&D에 투자하고 있고 정부도 투자액을 늘리고 있지만 글로벌 기업 및 정부의 투자액과 비교할 경우, 절대적으로 부족하며 매년 수백개의 과제에 할당하다 보니 R&D 수행에 한계가 존재할 것으로 보이며 정부 R&D 투자의 확대와 더불어 나눠주기식 배분이 아닌 성공 가능성이 높은 핵심 바이오의약품 기술을 발굴하고 이 분야에 투자를 집중하는 전략적인 R&D 투자가 필요하다. 또한 정부의 R&D 재원만으로는 한계가 존재하므로 민간 기업들도 투자를 확대할 수 있도록 세제 혜택 등 지원 정책이 필요하다.

바이오시밀러 분야에서의 성과는 달성하고 있지만 아직까지 신약 개발 성과는 미흡하며 수입 신약의 국내 시장 진출이 지속적으로 늘고 있지만 국내 바이오의약품 분야의 기술 경쟁력은 전반적으로 미흡한 것으로 나타났다. 개별 기업이 신약 개발 과정 전체를 단독적으로 수행하는 것은 현실적인 어려움이 많고 효율성도 떨어지기 때문에 산학연 협력과 함께 국내·외 기업간 연계와 협력을 강화할 필요가 있으며 정부 차원에서도 이러한 협력이 활성화될 수 있도록 정책적 지원이 필요하다. 글로벌 바이오의약품 연구개발의 주요 동향 중 하나가 바로 오픈 이노베이션이다. 공동 연구, M&A가 바이오의약품 개발 기업간 활발하게 이루어지고 있고 미국 AMP, ACTIV, EU의 IMI와 같은 민관 협력 R&D 프로그램의 운영을 통해 바이오의약품을 개발하고 있다. 국내의 경우, 기업간 오픈 이노베이션 및 민관 협력 R&D 프로그램은 아직 초기 단계라고 볼 수 있기 때문에 기업 차원에서 수행하기 어려운 분야는 정부의 지원이 필요하다. 또한 바이오의약품 개발 기업들의 연구개발 인력도 글로벌 기업 대비 부족하기 때문에 연구개발 과정별로 인력 수요 전망에 기반한 전문인력 양성을 위한 정책이 필요하다.

국가 R&D 투자 현황 분석 결과, 바이오의약품 관련 정부 지원은 증가하고 있지만 부처별로 산재되어 지원하고 있으며 응용·개발연구 중심으로 연구비가 투자되고 있었다. COVID-19 팬데믹으로 인해 국내 백신 개발 기술의 경쟁력을 확인할 수 있는데, 우리나라는 아직 백신 개발 경험이 적어 해외 도입 계획이 주를 이루는 실정이다. mRNA 백신과 같은 신종 감염병 대응에 효과적인 차세대 백신을 개발하기 위해서는 관련 기술의 개발을 위한 기초연구가 필수적이지만 해당 기술들의 특허는 이미 해외 기업들이 대부분 차지하고 있는 상황이다. 백신을 비롯한 바이오의약품 분야에서의 글로벌 경쟁력을 확보하기 위해서는 원천 기술을 확보하기 위한 중장기적 바이오의약품 R&D 지원 방향을 수립하고 이를 토대로 부처별, 연구단계별 전략적 추진을 위한 정책 마련이 필요하다.

## 제5장

# 국내 바이오의약품 산업 경쟁력 분석

1. 조사 개요	213
2. 조사 결과	214

## 1. 조사 개요

국내 바이오의약품 산업의 경쟁력, R&D 투자 현황, 국내 바이오의약품 산업 경쟁력 확보 방안에 대한 전문가의 의견을 종합적으로 파악하기 위해 델파이 조사를 수행하였다. 델파이조사는 “예측하려는 문제에 관해 전문가들의 견해를 유도하고 종합하여 집단적 판단으로 정리하는 일련의 절차를 기반으로 하는 조사 기법<sup>155)</sup>”으로, 특정 문제에 대한 전문가를 패널로 구성하여 해결하고자 하는 문제에 대한 의견을 비대면으로 취합하고 이를 모든 패널들과 공유하여 다시 의견을 수렴하는 과정을 반복하여 합의된 의견을 도출해 가는 방법이다.

델파이 조사 대상은 바이오의약품 기술과 정책에 대한 이해도가 높은 학계, 기업, 협회의 전문가 15인을 선정하여 구성하였으며 조사 내용은 COVID-19에 따른 바이오의약품 산업의 영향, 국내 바이오의약품 산업의 경쟁력, R&D 투자 현황 및 적정성, 국내 바이오의약품 산업 경쟁력 확보 방안을 중심으로 조사를 실시하였다.

델파이 조사는 2020년 12월 11일부터 26일까지 총 2회로 나누어 수행하였다. 1차 조사와 2차 조사는 설문 문항은 동일하였고, 2차 조사에서는 1차 조사의 전체 응답 결과를 제시하고 참고하여 응답할 수 있도록 하였다.

---

155) 이종성(2016)



## 2. 조사 결과

### 2.1 COVID-19 영향

COVID-19가 국내·외 바이오의약품 산업에 미치는 영향에 대한 조사 결과, 단기적으로는 부정적인 영향을 미친다고 평가하였지만 중장기적으로는 긍정적인 영향을 미칠 것으로 조사되어, 선행 조사결과<sup>156)</sup>와 동일한 추세를 보일 것으로 나타났다.

〈표 5-1〉 COVID-19가 바이오의약품 산업에 미치는 영향

		1차 조사	2차 조사
글로벌 시장	단기(~2021년)	4.53	4.80
	중장기(2022년~)	6.67	6.73
국내 시장	단기(~2021년)	4.47	4.60
	중장기(2022년~)	6.53	6.60

주: 매우 부정적 영향(1) - 영향 없음(5) - 매우 긍정적 영향(9)

COVID-19로 인해 현재 진행 중인 바이오의약품의 R&D가 받는 영향을 정도에 대한 조사 결과, 전반적으로 바이오의약품 R&D가 큰 영향을 받고 있는 것으로 나타났다. 특히, 임상시험 피실험자의 확보 어려움에 따른 임상시험 진행의 어려움을 대다수의 전문가들이 제기하였고 이동의 제한에 따른 온라인으로 해결할 수 없는 R&D 이슈들도 존재한다고 응답하였다. 백신과 항체의약품의 경우, 다른 바이오의약품에 비해 영향을 많이 받는 것으로 나타났는데, 민간과 공공의 R&D 투자 및 임상시험이 COVID-19 백신 및 항체치료제에 집중되고 있기 때문인 것으로 보인다.

156) Frost & Sullivan(2020)

〈표 5-2〉 COVID-19가 바이오의약품 산업에 미치는 영향

	1차 조사	2차 조사
유전자재조합단백질의약품	6.29	6.36
항체의약품	6.79	6.92
백신	7.57	8.14
세포치료제	5.93	5.47
유전자치료제	6.14	6.00
의견	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 모든 R&amp;D 단계에서 온라인으로 해결할 수 없는 이슈들 존재</li> <li>■ 모든 바이오의약품의 임상시험 피실험자 모집 지연, 모니터링 등 어려움</li> <li>■ 글로벌 임상시험의 경우, 해외의 COVID-19 상황 악화에 따른 지연</li> <li>■ COVID-19 항체치료제 개발을 위한 R&amp;D 확대</li> <li>■ 민간 자원 및 정부 R&amp;D 지원도 COVID-19 백신 및 치료제 집중에 따른 역차별 발생</li> <li>■ 백신의 R&amp;D 투자 및 기초 연구 확대</li> <li>■ COVID-19 백신 및 치료제 중심 생산 집중에 따른 CMO 확보 어려움</li> </ul>	

주: 매우 적은 영향(1) - 보통(5) - 매우 큰 영향(9)

## 2.2 국내 바이오의약품 산업 경쟁력

국내 바이오의약품 분야의 기술력이 어느 정도인지 파악할 수 있는 자료는 미흡하다고 할 수 있다. KISTEP에서 매년 기술수준평가를 하고 있으며 생명·보건의료 분야에 바이오의약품 관련 기술이 일부 포함되어 있어 간접적으로 기술 수준을 파악해 볼 수 있다. 관련 기술 중, 유전자 치료기술, 줄기세포 활용 기술, 신·변종 감염병 대응기술 등 기술 영역이 바이오의약품과 관련되어 있다고 볼 수 있으나, 해당 기술에 대해 포괄적으로 정의하고 기술 수준을 평가하고 있으며 본 연구에서 정의한 바이오의약품 유형을 모두 포함하고 있지 않은 한계가 있다. 이에 델파이 조사를 통해 바이오의약품 유형별로 국내 기술 경쟁력을 조사하였다.

먼저 전체 바이오의약품의 기술 경쟁력은 9점 만점 기준 5.8점(2차 조사)으로 보통 이상 수준의 기술 경쟁력을 보유하고 있는 것으로 나타났다. 세부 유형별로 살펴보면, 유전자재조합단백질의약품 6.0, 항체의약품 7.1, 백신 5.8,

세포치료제 5.9, 유전자치료제 4.2로 나타나 항체의약품이 가장 높은 기술 경쟁력을 보유하고 있는 것으로 나타났고 유전자치료제가 가장 낮은 경쟁력을 보유하고 있는 것으로 나타났다.

유전자재조합단백질의약품의 경우, 인슐린, 성장호르몬, 인터페론 등 인체 유래 단백질의약품은 제네릭 개발을 통해 대체적으로 후발주자로서 개발 경험이 축적되었고 제약기업들의 생산 능력도 보유하고 있지만, 혁신 신약(First in class)의 개발 경험은 부족하다고 평가하였다.

항체의약품은 셀트리온, 삼성바이오로직스 등 바이오시밀러 개발 기업을 중심으로 글로벌 경쟁력을 확보하고 있으며 제약기업 및 바이오기업들의 신규 항체의약품 개발 및 생산 경쟁력을 보유하고 있고 기술 수출 등 성과를 달성하고 있으며 신규 항체의약품 개발에 도전하는 벤처 기업들도 증가하고 있다고 평가하였다. 하지만 질환 타겟의 발굴과 이에 따른 항체 설계, 스크리닝 등 후보 물질 발굴(discovery) 단계에서의 연구 역량의 개선은 필요하다고 평가하였다.

백신의 경우, 글로벌 기업의 위탁 수주, GC, SK바이오사이언스 등 국내 기업들의 전통적인 백신 분야에서는 어느 정도 생산 능력 등 일부 경쟁력을 보유하고 있으나 국내 자급률이 50% 내외에 불과하고 다국적 기업 대비 유효성 자료 등 임상 자료가 부족한 측면 등 전반적으로는 글로벌 기업 대비 기술 경쟁력이 미흡하다고 평가하였다.

세포치료제의 경우, 줄기세포 치료제 등 전통적인 세포치료제 분야에서는 다수의 허가 제품을 보유하고 있고 다수의 기업이 세포치료제를 개발하고 있어 어느 정도의 경쟁력은 보유하고 있으나, 아직까지 단순 배양 세포치료제 개발에 머무르고 있으며 CAR-T 세포치료제와 같은 첨단 유전자 변형 세포치료제 분야는 차별성이 없는 해외 기술의 도입·활용 수준에 머무르고 있으며 타 분야 대비 개발 속도도 늦어 경쟁력이 낮다고 평가하였다.

유전자치료제의 경우, 헬릭스미스 등 일부 바이오기업에서 원천 기술을 보유하고 있으며 미국에서 임상 3상을 진행하는 등 일부 성과를 달성하고 있고 타겟 질환과 유전자 선정/서열 설계 등 분야는 적절하게 수행되고 있으나 아테노바이러스벡터 활용 기술 등 운반체 및 운반 방법 등 유전자치료제 개발 기반 기술 측면에서는 글로벌 기업 대비 경쟁력이 미흡하다고 평가하였다.

〈표 5-3〉 바이오의약품 유형별 기술 경쟁력 델파이 조사 결과

	1차 조사	2차 조사	의견
유전자재조합 단백질의약품	5.93	6.00	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 제네릭 개발을 통해 대체적으로 후발주자로서 개발 경험이 축적되었고 제약기업들의 생산 능력도 보유</li> <li>■ 혁신 신약(First in class)의 개발 경험 부족</li> </ul>
항체의약품	6.53	7.10	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 바이오시밀러 개발 기업을 중심으로 글로벌 경쟁력 확보</li> <li>■ 신규 항체의약품 개발 및 생산 경쟁력 보유</li> <li>■ 신규 항체의약품 개발에 도전하는 벤처 기업 증가</li> <li>■ 질환 타겟의 발굴과 이에 따른 항체 설계, 스크리닝 등 후보 물질 발굴 단계에서의 연구 역량 개선 필요</li> </ul>
백신	5.80	5.80	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 국내 기업들의 전통적인 백신 분야에서는 생산 능력 등 일부 경쟁력 보유</li> <li>■ 국내 자금률이 50% 내외에 불과</li> <li>■ 다국적 기업 대비 유효성 자료 등 임상 자료 부족</li> <li>■ 전반적인 백신 개발 기술 경쟁력 미흡</li> </ul>
세포치료제	5.87	5.90	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 세포치료제 승인 및 개발 중</li> <li>■ 단순 배양 세포치료제 개발 수준</li> <li>■ CAR-T 세포치료제와 같은 첨단 유전자 변형 세포치료제 분야는 차별성이 없는 해외 기술의 도입·활용 수준</li> </ul>
유전자치료제	3.93	4.20	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 일부 자생적 벤처 기업의 원천기술 보유 및 해외 임상 수행</li> <li>■ 아데노바이러스벡터 활용 기술 등 운반체 및 운반 방법 등 유전자치료제 개발 기반 기술 측면에서는 글로벌 기업 대비 경쟁력 미흡</li> <li>■ 기술 개발 속도 매우 느림</li> </ul>

주: 매우 미흡(1) - 보통(5) - 매우 우수(9)

한편, 전문가들이 선정한 바이오의약품 유형별 미래 유망기술과 국내 경쟁력은 다음 표와 같다. 전문가들은 유전자재조합단백질의약품과 항체의약품의 미래 유망 기술 분야에서는 어느 정도의 경쟁력을 보유하고 있지만, 백신, 세포치료제, 유전자치료제는 경쟁력이 미흡하다고 평가하였다.

〈표 5-4〉 바이오의약품 미래 유망 기술 및 국내 경쟁력

	유망 기술	국내 경쟁력
유전자재조합단백질의약품	약효지속성 성장호르몬 FC융합단백질 리소좀 축적질환 치료제 경구용 단백질의약품	상 하 중 -
항체의약품	ADC 이중표적항체 바이오시밀러	상 중 상
백신	유전자백신 RNA 백신 재조합 Viral vector 백신	중 중/하 하
세포치료제	CAR-T 세포치료제 CRISP/Cas9 기술 역분화줄기세포 Bispecific CAR-T CAR-Macrophage	하 중 하 하 하
유전자치료제	RNA 치료제 유전자 교정 및 전달 AAV 벡터 기반 유전자치료제 유전자 발현 Enzyme replacement therapy	중/하 중/하 중 -

주: 유망 기술 및 국내 경쟁력은 전문가들의 공통된 의견이 아닌, 개별 전문가의 의견

### 2.3 바이오의약품 R&D 투자

국내 바이오의약품 R&D 투자 현황에 대한 조사 결과, 전문가들은 정부의 바이오의약품 분야 R&D 투자가 부족하다고 응답하였다. 바이오의약품 유형별 투자 배분의 적정성도 미흡하다고 평가하였고, 부처별 R&D 투자 배분의 적절성도 미흡하다고 평가하여 투자 규모의 확대와 더불어 전략적 배분의 필요한 것으로 판단된다.

〈표 5-5〉 바이오의약품 정부 R&D 투자 충분성

	1차 조사	2차 조사
국가 R&D 투자 규모의 충분성	3.93	4.00
바이오의약품 유형별 투자 배분의 적절성	3.73	3.80
부처별 R&D 투자 배분의 적절성	4.07	4.10

주: 매우 부족·미흡(1) - 보통(5) - 매우 충분·적정(9)

바이오의약품 유형별 국가 R&D 투자의 필요성에 대한 조사 결과, 백신의 투자 필요성이 가장 높게 나타났고 항체의약품, 세포치료제, 유전자치료제, 유전자재조합단백질의약품 순으로 나타났다.

〈표 5-6〉 바이오의약품 유형별 정부 R&D 투자 필요성

	1차 조사	2차 조사
유전자재조합단백질의약품	6.14	6.14
항체의약품	7.21	7.21
백신	7.57	7.71
세포치료제	7.07	7.07
유전자치료제	6.92	6.90

주: 투자 불필요(1) - 보통(5) - 투자 필요(9)

한편, 전문가들은 바이오의약품 민간 R&D 투자 규모는 충분하지 못하다고 응답하여 정부 투자와 더불어 민간 투자의 확대도 필요한 것으로 나타났다.

〈표 5-7〉 바이오의약품 민간 R&D 투자 충분성

	1차 조사	2차 조사
민간 R&D 투자 규모의 충분성	3.87	3.87

주: 매우 부족(1) - 보통(5) - 매우 충분(9)

바이오의약품 분야의 정부와 민간 R&D 투자를 확대하기 위한 방안으로 전문가들이 제시한 의견은 다음 표와 같다.

〈표 5-8〉 바이오의약품 R&D 투자 확대 방안

의견
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 정부의 재원은 한계가 있으므로 민간 스스로 투자를 확대할 수 있도록 조세 감면 확대, 보험 급여 확대 필요</li> <li>■ VC 등 민간 투자는 확대되고 있는 반면, 정부는 정체 추세</li> <li>■ 특정 파이프라인 중심 지원 경향이 있으므로 신규 타겟, 신규 플랫폼 기술에 대한 과감한 투자 필요</li> <li>■ 유사한 과제에 R&amp;D 지원 경향이 있어 유능한 연구자에게 연구비 지원이 미흡하고, R&amp;D 초기부터 제품화에 이르기까지 체계적인 지원을 위한 컨트롤 타워 필요</li> <li>■ 정부와 민간의 매칭 펀드 조성 통한 R&amp;D 투자 규모 확대</li> <li>■ R&amp;D 리스크가 큰 새로운 기전의 혁신 신약 R&amp;D에 정부 투자 확대를 통해 기업의 R&amp;D 참여 장려</li> <li>■ 기존 구축한 생산 및 연구 기반 시설에 대한 재투자 및 신규 인프라 구축 필요</li> <li>■ 국내·외 바이오의약품 산업화 수준과 R&amp;D 동향을 기반으로 투자 대상과 규모 결정 필요</li> </ul>

## 2.4 바이오의약품 R&D 사업화 방안

바이오의약품 개발 기업의 R&D 사업화 역량의 수준에 대해 전문가들은 국내 기업들의 사업화 역량은 보통 이하로 평가하였다. 제약기업과 바이오기업 모두 신약개발 보다는 기술이전의 역량이 높은 것으로 나타났지만 기술이전의 역량도 보통 수준인 것으로 나타났다.

〈표 5-9〉 국내 기업의 R&D 사업화 역량 수준

		1차 조사	2차 조사
제약기업	신약 개발	4.20	4.20
	기술 이전	5.47	5.47
바이오기업	신약 개발	4.54	4.51
	기술 이전	5.13	5.20

주: 매우 부족(1) - 보통(5) - 매우 충분(9)

하지만 국내 바이오의약품 산업의 부족한 경쟁력과 R&D 투자에도 불구하고 장기적으로는 제약기업은 신약개발을 통한 사업화가 필요하며 바이오기업은 기술이전을 통한 사업화가 필요하다는 응답이 많았다. 즉, 바이오기업은 규모 및 역량의 한계로 인해 아직은 원천 기술 개발을 바탕으로 초기 R&D를 수행 후 기술이전을 하는 것이 필요하고 제약기업은 신약 개발을 통한 R&D 사업화를 해야 한다고 응답하였다.

〈표 5-10〉 국내 기업의 R&D 사업화 방안

(단위: 명)

		1차 조사	2차 조사
제약기업	신약 개발	9	9
	기술 이전	6	6
바이오기업	신약 개발	4	4
	기술 이전	11	11
의견	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 바이오기업은 초기 임상 후 국내·외 대형 제약기업에 기술이전하고 지속적 투자가 필요한 신약 개발은 제약기업이 하는 구도가 필요</li> <li>■ 바이오기업은 규모 및 역량의 한계로 원천 기술 개발을 바탕으로 초기 R&amp;D 수행 후, 기술이전을 통한 제약기업과 협력이 현실적</li> <li>■ 국내 기업은 임상 비용뿐만 아니라 출시 후 영업/마케팅 등 분야의 전문성도 부족하여 기술 이전이 적합</li> <li>■ 장기적인 관점에서 기술이전 구도에서 벗어나 신약 개발을 통한 국내 바이오 의약품 산업의 생태계 완성 필요</li> </ul>		

국내 바이오의약품 산업이 기술 선도국 대비 경쟁력이 낮은 원인에 대한 조사에서는 전략적 R&D 부재가 가장 응답이 많았으며 전문 인력 부족, 정부 R&D 투자 부족과 국내 연구 기관간 협력 체계 미흡도 응답이 많았다.



〈표 5-11〉 국내 바이오의약품 산업의 경쟁력 미흡 원인

(단위: 명)

	1차 조사	2차 조사	의견
전략적 R&D 부재	11	11	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 컨트롤 타워 부재에 따른 국가 차원의 R&amp;D 지원시스템 부재</li> <li>■ 글로벌 니즈가 있는 의약품 개발 중요</li> <li>■ 장기적인 관점에서 기초과학과 인프라 구축이 효율적</li> <li>■ 부처간 기초·응용·개발 연구가 연계된 R&amp;D 관리체계 필요</li> <li>■ 벤처·중소기업의 경험 부족에 따른 사업화 실패를 방지할 수 있는 지원사업 필요</li> <li>■ 정부 주도의 바이오의약품 R&amp;D 전략 재정립 필요 (성과주의적 목표 지양)</li> <li>■ 최신 기술을 도입한 타겟 발굴·검증에 대한 이해 및 전문성 부족</li> </ul>
전문인력 부족	10	10	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 전문인력 매우 부족하므로 중국과 같은 해외인재 국내 영입 등 필요</li> <li>■ 의대 정원의 확대 통한 인재의 산업계 진출 지원 필요</li> <li>■ 유전자치료제는 세계적으로도 새로운 분야이고 한국에는 경험자 부재</li> <li>■ 국내 신약개발 단계의 가장 취약한 단계는 중개연구 단계. 연구 데이터의 임상 단계 적용을 위한 전문인력 절대적 부족</li> <li>■ 대기업의 인력 스카우트에 따른 중소·벤처기업의 우수인재 유지 어려움</li> <li>■ 신약 개발 후반기 단계 특히, 비임상 GLP 독성, 임상 중개 연구, 임상 개발의 전문가 인력 부족</li> </ul>
정부 R&D 투자 부족	8	8	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 적은 예산, 한정된 예산의 나눠주기식 배분에 따른 연구비 부족</li> <li>■ 특정 파이프라인 개발에 투자 집중 경향. 신규 타겟, 신규 플랫폼 기술에 과감한 투자 필요</li> <li>■ 중소기업 중심 R&amp;D 지원체계에서 중견·대기업 지원 확대 필요(세제 혜택 등)</li> <li>■ 글로벌 경쟁력이 있을 만한 도전적 과제에 지원 확대 필요(현재 쉽게 L/O 가능한 과제 선호)</li> <li>■ 시설 중심의 단기성 투자 중심. 인력, SW 투자의 중요성에 대한 인식 부족</li> </ul>

	1차 조사	2차 조사	의견
국내 연구기관간 협력 미흡	8	8	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 대학교·연구기관에서 나온 결과가 재연되는 경우 다수</li> <li>■ 융합 기술 기반 연구가 필요한 분야로 다학제·다기관 협력이 필요하나 부처의 단계별 연구 단절성과 정보 공유, 협력 네트워크 작동 한계</li> <li>■ 산·학·연간 기술에 대한 가치 평가 및 협력 구조 설정 방식의 간격 존재하므로 사례와 경험 축적 필요</li> <li>■ 대학교의 연구가 기초연구와 응용연구 사이에서 명확한 역할 부재하여 혁신적 기술이 개발되지 않음</li> </ul>
해외 기업과 협력 미흡	5	5	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 해외 기업들과의 IP 문제</li> <li>■ 해외 기업과 정보 교류, 국내에 외국 연구기관이 상주하지 않아 기술 발전 한계</li> <li>■ 국내 기업의 신약 개발은 어려우므로 해외 연구기관과의 협력 매우 중요</li> <li>■ 바이오의약품 분야의 해외 선진 연구력을 적극적으로 흡수하는 체계가 국내 기업에는 부족</li> </ul>
민간 R&D 투자 부족	5	5	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 장기적 관점에서의 투자 부족</li> <li>■ 국내 기업들의 탐색 연구 중심의 투자 확대 필요</li> </ul>
인·허가 등 지원정책 미흡	5	5	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 식약처의 규모 및 예산 확대 필요</li> <li>■ 기술 보유에도 불구하고 사업화 실패(세포치료제 보험 미등재 사례)</li> <li>■ 인·허가 정책 및 기준의 선진화 필요</li> </ul>
선도국 대비 짧은 연구기간	4	4	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 벤처기업에서 선도적 R&amp;D가 시도되고 있는 정도</li> <li>■ 논문·특허 위주의 성과 평가로 인한 기술 개발 집중 어려움</li> </ul>
기타	2	2	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ IP 관리 및 법적 이슈</li> <li>■ 산업계에 직접적 지원 중요</li> </ul>

주: 복수 응답

국내 바이오의약품 산업의 경쟁력을 확보하기 위한 우선 순위로는 1차 조사에서는 정부의 R&D 투자 확대 및 선택적 집중이 1순위로 나타났고 전문인력 양성 2순위, 그리고 민간 R&D 투자 확대 지원 정책과 국내 연구기관간 협력 강화, 해외 기업과 협력 강화, 국차 차원의 바이오의약품 R&D 전략 수립은 우선

순위가 동일하게 나타났다. 기타 의견으로는 ‘코스닥 기술특례상장기업의 매출·자본 잠식 등의 이유로 상장 폐지하는 법 개정’, ‘산업계의 직접적인 지원’이 제시되었다. 2차 조사에서는 순위에서 조금 더 명확해졌는데, 국내 연구기관간 협력 강화가 4순위, 국가 차원의 바이오의약품 R&D 전략 수립이 5순위로 나타났으며 나머지 순위는 동일하게 나타났다.

〈표 5-12〉 국내 바이오의약품 산업 경쟁력 경쟁력 확보 방안

1차순위	2차순위	방안	1차 조사	2차 조사
1	1	정부 R&D 투자 확대 및 선택적 집중	6.2	6.3
2	2	전문인력 양성	5.1	5.4
3	3	민간 투자 확대 지원 정책	4.8	4.8
3	4	국내 연구기관간 협력 강화	4.8	4.7
3	3	해외 연구기관과의 협력 강화	4.8	4.8
3	5	국가 차원의 바이오의약품 R&D 전략 수립	4.8	4.6
4	6	인·허가 및 관련 제도 개선	4.1	4.1
5	7	기타	1.3	1.3

주: 응답 우선순위별 가중치 부여 후(1순위: 8, 8순위: 1), 우선순위 재산출

## 제6장

### 결론 및 정책 제언

- |          |     |
|----------|-----|
| 1. 연구 결과 | 227 |
| 2. 정책 제언 | 230 |

## 1. 연구 결과

본 연구에서는 글로벌 바이오의약품 산업 및 주요 기업 및 정부의 R&D 동향을 분석한 후, 국내 바이오의약품 산업 및 정책 동향과 비교 분석을 통해 국내 바이오의약품 산업의 글로벌 경쟁력 확보를 위한 정책적 제언을 도출하는 것을 목적으로 하였다. 연구 목적에 따라 본 연구에서는 국내·외 2차 자료 분석, 시장 조사 DB 분석, 특허 분석 및 델파이 조사 등을 활용하여 국내·외 바이오의약품 산업의 현황을 비교·분석을 통해 국내 바이오의약품 산업의 경쟁력을 제고하기 위한 방안을 도출하였다. 본 연구의 결과들을 요약해 보면 다음과 같다.

첫째, 글로벌 바이오의약품 산업의 지속적인 성장 추세와 COVID-19의 영향에 따른 중장기적인 긍정적인 발전 전망을 확인하였다. 구체적으로 보면 사회·경제적 환경의 변화에 따라 바이오의약품의 수요가 증가하고 있으며 시장의 주도적 역할을 하는 항체의약품의 강세는 지속될 것이며 유전자 편집 등 관련 기술의 발전과 치료제의 시장 출시 확대에 따른 세포치료제와 유전자치료제의 시장이 급속하게 성장할 것으로 나타났다. 특히, COVID-19는 중장기적으로 바이오의약품 산업 발전에 긍정적 영향을 미칠 것으로 보이며, 백신 및 치료제 R&D 확대에 따라 백신 시장의 성장 등 바이오의약품 유형별로도 구조적 변화가 발생할 수 있을 것으로 보인다.

둘째, 글로벌 제약기업 및 바이오기업들의 바이오의약품 R&D를 확대하고 있음을 확인하였다. Roche 등 기존 제약기업들의 바이오의약품 매출액은 지속적으로 증가하고 있으며 파이프라인의 상당 부분을 바이오의약품이 차지하는 것으로 나타났다. 또한 바이오의약품 R&D에 참여하는 바이오 기업들도 증가하고 있으며 바이오 기업이 개발한 바이오의약품의 FDA 승인도 적지 않음을 확인하였다. 특히, 지속적으로 제기되는 신약 R&D 생산성에 대응하기 위해 기술이전, M&A 등 전략적 제휴와 R&D 아웃소싱 등 개방적이고 협력적인 R&D가 증가하고 있음을 확인하였다.

셋째, 주요 국가들도 정부 차원에서 바이오의약품 산업을 발전시키기 위한 정책적 지원도 확대하고 있는 것으로 나타났다. NIH의 기초연구 지원 확대와 AMP, ACTIV, EU의 IMI 등 민관 공동 협력 R&D 프로그램에 대한 지원을

통해 R&D를 지원하고 있다. 이를 통해 지식의 공유와 공동 연구 등을 통한 신약 개발 기간을 단축하고 비용을 절감함으로써 신약 R&D의 생산성을 높이려는 노력을 하고 있다. 또한 세포치료제와 유전자치료제 등 재생의료와 관련된 법률 및 각종 가이드라인의 개발을 통해 신약 개발 과정에서의 명확성을 높이도록 하였고 각종 신속 승인 제도를 통해 개발된 신약의 신속한 시장 진입과 더불어 기업의 수익성 보장을 통한 R&D 재투자가 가능하도록 제도적으로도 지원하고 있음을 확인하였다.

넷째, 국내 바이오의약품 시장은 바이오시밀러, 혈장분획제제 및 백신 중심의 시장을 형성하고 있으며 이들을 생산하는 소수의 기업들이 시장의 대부분을 차지하고 있는 집중도가 높은 특징을 확인할 수 있었다. 혈장분획제제와 백신은 국내 사용 비율이 높지만 바이오시밀러는 대부분 수출되고 있는 것으로 보이는 반면, 항체의약품, 고부가가치 백신 등 핵심 바이오의약품은 대부분 수입 의약품이며 수입액은 지속적으로 증가하고 있어 바이오의약품 시장은 글로벌 기업들이 대부분 차지하고 있다고 볼 수 있다. 세포치료제와 유전자치료제는 줄기세포치료제 등 유전자 재조합이 필요없는 세포치료제를 제외하고 국내에서 승인된 치료제는 없어 시장이 형성되어 있지 않다.

다섯째, 국내 바이오의약품 R&D 기업들은 바이오시밀러와 혈장분획제제, 백신을 생산하는 일부 기업을 중심으로 양극화되어 있지만 다수의 기업들이 바이오의약품을 파이프라인으로 보유하고 있음을 확인하였다. 특히, 바이오의약품 R&D에 참여하는 소규모 바이오 기업들의 수가 매년 증가하고 있는 것도 확인하였다. 그러나 국내 기업들의 R&D 투자 규모와 연구 인력의 규모는 바이오의약품을 개발하기에는 글로벌 기업 대비 미흡한 것으로 보인다. 실제로 국내 기업들의 바이오의약품 R&D 성과 분석 결과, 제약산업의 궁극적인 목표라고 할 수 있는 바이오신약은 1개에 불과하였다. 다만 기술이전 실적은 지속적으로 증가하고 있고 바이오 기업들로 기술이전 주체도 변화하고 있는 측면은 국내 바이오의약품 R&D 역량이 향상되고 있음을 보여준다고 할 수 있다.

여섯째, 정부와 기업들의 바이오의약품 R&D에 투자하는 예산은 지속적으로 증가하는 것을 확인하였다. 특히, 정부의 바이오의약품 R&D 투자 비율은 전체 신약 개발 R&D 투자액의 40%를 넘는 것으로 나타났다. 다만, 부처별로 지원을 하고 있었으며 연구단계별 R&D 지원 분야도 겹치고 있어 유사·중복

투자 등 비효율적으로 운영될 우려가 있다. 또한 개발연구에 투자되는 비중이 상당히 높았으며, 기업뿐만 아니라 대학교의 개발연구 비중도 높게 나타났는데, 심층적인 분석이 필요할 것으로 보이며 개발연구 중심의 정부 R&D 지원이 적합한 지에 대한 검토도 필요할 것으로 보인다.

일곱째, 바이오의약품 기술 경쟁력 분석 결과, 우리나라의 기술 경쟁력은 주요 제약 선진국 대비 매우 미흡한 것으로 나타났다. 특히 분석을 통해 바이오의약품 분야의 기술 경쟁력은 미국, 스위스, 독일, 영국, 일본 등 제약 선진국에 비해 경쟁력이 떨어지는 것으로 나타났다. 국내·외 주요 바이오의약품 기업 간 R&D 지표 분석 결과를 통해서도 글로벌 기업 대비 국내 기업들의 규모적 측면에서의 R&D 경쟁력이 미흡함을 확인할 수 있었다. 델파이 조사에 참여한 국내 전문가들도 비슷한 평가를 하였으며 바이오시밀러를 비롯한 일부 생산 경쟁력은 보유하고 있으나 혁신 신약 개발을 위한 후보물질 발굴 기술 및 바이러스 벡터 전달 기술 등 바이오의약품 핵심 기술의 확보는 미흡하다고 평가하였다.

마지막으로 국내 바이오의약품 지원 정책들을 고찰한 결과, 신약 개발 및 제약 산업을 육성을 위해 역대 정부에서 다수의 정책을 발표하였지만 중장기 전략 수립의 체계성이 부족하여 정책에서 설정한 목표 달성에는 미흡한 것으로 보인다. 바이오의약품도 마찬가지로 역대 정부에서 성장동력으로 선정하고 정책적 지원을 하였지만 정책적 연속성은 물론 바이오 신약 개발이라는 성과 달성은 미흡하였다. 제약산업 육성을 위한 관련 법률 및 종합계획의 수립, 현 정부에서의 첨단재생바이오법 및 바이오헬스 혁신 전략 등 바이오의약품 개발 활성화를 위한 다양한 정책적 지원이 이루어지고 있고 앞으로도 지원은 확대될 것으로 보인다. 다만 바이오의약품 분야의 후발 국가로서 글로벌 경쟁력을 확보하기 위해서는 중장기적 바이오의약품 산업 발전 계획의 수립과 정책 조정 메커니즘의 도입을 통한 효율적인 정책 추진이 필요할 것으로 판단된다.

## 2. 정책 제언

본 연구에서 제시한 국내·외 바이오의약품 산업 동향 및 전망, 정책 분석 결과와 전문가 대상 델파이 조사를 통해 파악한 경쟁력 확보 방안 등을 토대로 향후 국내 바이오의약품 산업의 발전을 위한 방안을 제시하고자 한다.

### 2.1 바이오의약품 분야 정부 R&D 확대 및 선택적 집중 지원

NTIS 분석을 통해 정부가 신약 개발에 투자하는 R&D 규모는 매년 증가하고 있으며 바이오의약품이 차지하는 비중도 2019년 기준 40%를 넘는 것을 확인할 수 있었다. 하지만 정부 R&D 투자의 절대적 규모 증가에도 불구하고 선행 연구<sup>157)</sup>와 본 연구에서 수행한 델파이 조사를 통해서도 국내 바이오의약품 산업의 경쟁력을 강화하기 위해 가장 필요한 방안으로 정부의 R&D 투자 확대와 선택적 집중으로 나타나 여전히 그 규모의 확대는 필요해 보인다. 미국 NIH는 2020년 기준, 줄기세포 연구와 유전자치료제 관련 연구에만 각각 21.3억 달러와 4.2억 달러를 투자하고 있어 2019년 국내 전체 바이오의약품 R&D 투자액 1,566억원과 비교하면 투자액 차이가 얼마나 큰 지 알 수 있다. 2018년 기준 국내 연구개발 중심 기업들의 R&D 투자액 중 정부의 지원 비율은 전체의 5.8% 수준으로 나타나 주요 선진국 대비 정부 R&D 지원 비중은 낮은 것으로 나타났다<sup>158)</sup>. 따라서 신약 1개 개발에 소요되는 수조원의 R&D 비용을 정부가 모두 지원하는 것은 불가능하지만 미래 유망산업인 바이오의약품 분야의 기업들의 R&D 글로벌 경쟁력 강화를 위해서는 정부의 과감한 투자 확대가 필요하다.

또한 한정된 정부 R&D 예산을 다수의 연구 과제에 배분하다 보니 실제 과제를 수행하는데 소요되는 연구비 중 정부의 지원이 부족한 것과 특정 파이프라인 개발에 집중된 투자, 쉽게 기술이전 할 수 있는 과제 중심의 투자 등이 정부 R&D 투자의 주요 문제점으로 지적되었다. 바이오의약품 산업에 있어 후발 국가로서의 위치에 있는 국내 상황에서 미래 유망 산업인 바이오의약품 산업

157) 한국신약개발협동조합(2019), 이재우, 성동원(2017)

158) 한국신약개발협동조합(2019)



에서 경쟁력을 확보하기 위해서는 선택과 집중의 원칙에 따라 R&D를 지원하는 것이 바람직할 것으로 판단된다. 이 경우 어떤 분야·기술에 높은 우선순위를 부여하여 지원할 것인가의 문제가 제기되는데, 이는 예측 시점과 전문가마다 의견은 다를 수 있다. Pharma Korea 2020 비전기획단(2012)은 바이오의약품 분야의 미래 혁신 제품으로 ‘슈퍼독감백신 등 다제내성백신’, ‘희귀질환 항체치료제’, ‘줄기세포 치료제’, ‘암 세라노스틱스’를 제시하였고, Frost & Sullivan(2020)은 신규 항체의약품, CAR-T 세포치료제 및 유전자치료제 시장이 다른 분야 대비 빠르게 증가할 것으로 전망하면서 ‘ADC/다클론항체’, ‘RNA 치료제 및 백신’, ‘유전자치료제’를 바이오의약품 유망 기술로 제시하였다. 델파이 조사를 통해 전문가들도 ADC, 이중표적항체, RNA 백신, 재조합 Viral vector 백신, CAR-T 세포치료제, RNA 치료제 등을 바이오의약품 유망 기술로 응답하였다. 하지만 바이오의약품 유망 기술들의 국내 경쟁력은 ADC 등 일부를 제외하면 전반적으로 미흡한 것으로 나타났다. 특히, 기업들의 R&D 투자액은 정부 지원액의 몇 배 이상으로 많은 수준이지만 여전히 글로벌 기업들의 R&D 투자액에는 크게 못 미치는 상황과 NTIS 분석 결과 정부의 R&D 투자가 개발연구를 중심으로 지원되고 있는 상황을 고려할 경우, 글로벌 수준의 바이오의약품 R&D 역량을 강화되기 위해서는 R&D 전략분야별 중점 투자 세부분야를 설정하고 성과 달성이 가능하도록 R&D 예산을 배분하는 정부의 전략적인 R&D 지원이 필요하다. 특히, 정부 R&D는 초기임상까지만 지원 가능하기 때문에 초기 단계부터 R&D의 상업성을 제고시키는 것이 중요하다. 따라서 바이오의약품 R&D 성공률의 제고를 위해 민간 벤처캐피탈과 공동으로 우수한 후보물질을 선별하여 투자하는 등 R&D의 효과성을 제고하기 위한 방안의 마련도 필요하다.

바이오의약품 산업은 경제 상황보다는 과학기술의 발전에 근거하여 성장하기 때문에 R&D 투자는 매우 중요하다<sup>159)</sup>. 바이오의약품 시장 및 기술 전망, 주요 기업들의 R&D 동향 등 글로벌 동향의 포괄적인 분석과 더불어 국내 제약 기업 및 바이오기업들이 개발 중인 바이오의약품의 기술력 및 상용화 가능성 등 체계적 분석을 기반으로 글로벌 경쟁력이 있을 만한 새로운 질환 타겟과 새로운 신약 개발 플랫폼 기술 등 분야에 정부의 지원 확대가 필요하다. 특히,

159) 엄기현(2011)

R&D 위험이 큰 새로운 기전의 혁신(First in class) 신약 R&D에 정부 투자를 확대함으로써 기업의 R&D 참여를 장려하는 것이 필요할 것이다.

## 2.2 민간 R&D 투자 확대 지원

바이오의약품 개발을 위한 정부의 투자 확대도 필요하지만 정부의 R&D 확대 만으로는 한계가 있다. 전체 신약 개발에 투자되는 R&D 비용 중 대부분은 기업 등 민간 투자가 차지하는 만큼 민간의 바이오의약품 R&D 투자 활성화를 위한 제도적 지원이 필요하다. 하지만 바이오의약품을 비롯한 제약산업 분야의 민간 투자가 아직 미흡하고 이를 유인하기 위한 다양한 성격의 펀드나 세제 혜택이 부족하다<sup>160)</sup>. 따라서 민간 R&D 투자 확대를 위한 펀드 조성, 세제 혜택 확대 등을 통한 바이오의약품 산업 육성을 위한 기반 조성이 필요하다.

현재 제약분야에 특화된 정부가 조성하여 운용 중인 펀드는 '글로벌 제약산업 육성펀드(제1호, 제2호)' 2개이며 제약을 포함한 보건의료 분야를 포괄하여 지원하는 펀드로 글로벌 헬스케어 펀드와 글로벌헬스기술기금(RIGHT) 등이 있다. 2017년말 기준 '글로벌 제약산업 육성펀드'의 경우, 35개 기업에 약 1,820억원이 투자되었지만 해외진출에 특화되어 제약기업들이 실질적인 지원을 체감하기 어려우며<sup>161)</sup> 다른 펀드들은 제약분야 뿐만 아니라 다른 보건의료 분야를 함께 지원한다는 한계가 있다. 미국 NIH는 연구비를 외부에 지원하는 동시에 다수의 제약기업, 연구기관 등과 4.1억 달러 규모의 공동의 펀드를 조성하고 R&D를 공동으로 수행하는 AMP라는 협력 파트너십을 구축하여 운영하고 있다. 또한 대표적인 국가 연구 프로젝트인 Cancer Moonshot Initiative도 PACT(Partnership for Accelerating Cancer Therapies)라는 NIH가 주관하는 민간 공동 협력프로젝트를 통해 공동 펀드를 조성하여 암 치료를 개발하고 있다. EU도 NIH가 직접 연구에 참여하는 미국의 형태와는 다르지만 IMI라는 EU 차원의 민관협력파트너십을 구성하여 다수의 바이오의약품 R&D에 투자하고 있다.

따라서 기업의 수요에 대응하고 기업이 R&D에 적극 투자할 수 있는 환경

160) 보건복지부(2017)

161) 보건복지부(2017)

의 조성을 위해 대규모의 펀드를 조성하고 국내 개별 기업들이 수행하기 어려운 임상 2상 이후의 후기 단계에 지원하고 성과를 달성한 후 다시 R&D 투자하는 R&D 생태계의 조성이 필요하다.

한편, 정부는 신약 R&D 및 시설 투자에 대한 세액 공제 등 혜택을 부여하고 있다. 신약 후보물질 발굴, 임상시험 수행 등 연구개발비에 대한 세액 공제를 우대하여 최대 30%까지 세액을 공제하고 있다. 2017년부터는 국내 임상 3상 까지도 세액 공제 혜택을 제공하고 있으며 2019년부터는 바이오신약의 경우, 해외 임상 3상에 한해 세액 공제 혜택을 추가적으로 제공할 예정이다. 또한 의약품 품질관리 개선을 위한 시설투자에 대한 최대 6%의 세액을 공제하고 있으며 관련 법률의 개정으로 2021년말까지 연장되었다.

신약 R&D 활성화를 위한 조세지원은 기업의 R&D 활동 등을 촉진하는 효과가 있음은 제약산업을 비롯한 여러 산업을 대상으로 한 다양한 연구에서 보고되고 있다<sup>162)</sup>. 정부도 여러 조세 지원을 하고 있으나 더 많은 재원이 R&D에 투자될 수 있도록 R&D와 세제 지원이 연계될 수 있는 순환구조의 마련이 필요하며 이를 위해 추가적인 개선이 필요할 것으로 판단된다.

본 연구에서도 확인하였듯이 아직까지 국내 기업들의 역량으로는 바이오의약품 신약 R&D의 모든 단계를 수행하는 것은 현실적으로 어려우며 실제로 많은 기업들이 기술이전을 사업화의 목표로 설정하고 있고 전문가들도 기술이전을 통한 R&D 성과의 사업화가 필요하다고 응답하였다. 따라서 기술이전의 활성화를 위한 세제지원이 필요하나 특허권 등 기술 대여에 대한 과세특례제도와 관련해 조세특례제한법 제12조제3항에서는 현행 기술대여 거래에 대한 감면 제도는 중소기업에만 적용하고 있다. 하지만 유럽의 주요 국가들은 지적재산권 등 기술이전 소득과 대여 이익에 대해 낮은 법인세율을 적용하는 특허박스 제도를 도입하고 있으며 중소기업과 대기업에 일률적으로 적용하고 있다<sup>163)</sup>. 국내 대부분 제약기업 및 바이오기업이 기술이전을 통해 R&D를 사업화하고 있는 상황을 고려했을 때 기술이전에 대한 세액감면 혜택의 대상을 혁신형 제약기업 등 실질적으로 신약 R&D에 투자하고 있는 기업으로 확대하여 기업들의 기술이전을 활성화할 수 있도록 하는 것이 필요하다.

162) 한국보건사회연구원(2012)

163) 메디컬업저버(2019.11.07.)

또한 의약품 품질관리 개선 시설투자 세액공제의 경우에도 2007년 제도 도입 후 2~3년 단위로 일몰 기간이 연장되는 일몰 조항이라는 한계가 있어 기업 차원에서 지속적인 투자 의사결정을 내리기 위해서는 정부의 세제지원에 대한 불확실성을 감소시키는 것이 필요하다. 특히, 공정 등 생산 시설이 중요한 바이오의약품의 특성상, 시설 설립에 장기간이 소요되기 때문에 단기간의 현행 일몰 규정을 장기간으로 변경하는 등에 대한 방안도 모색이 필요하다. R&D 세액 공제 항목을 확대하고 공제 비율 역시 점차 확대하도록 하는 것이 필요하다. 특히, 투자 규모가 크고 회수기간이 장기간이면서 실패의 위험성을 안고 있는 바이오의약품 R&D를 수행하고 있는 혁신형 제약기업 등 활발한 R&D를 수행하고 있는 기업들의 경우 과감한 세제상 혜택의 제공을 통한 R&D 투자 확대 필요하다.

기업의 R&D 투자 확대도 필요하지만 VC의 투자 확대도 필요하다. 바이오 헬스 분야의 우호적인 지원 정책 분위기 속에 VC 투자는 지속적으로 증가하고 있지만 미국 VC의 제약·바이오(Pharma & Biotech) 분야 투자액('19) 약 222억 달러와 유럽 VC의 제약·바이오 분야 투자액('19) 54.7억 유로에 비하면 매우 부족하다. 특히, 미국을 중심으로 기업주도형 벤처캐피탈(CVC)의 투자가 증가하고 있으며 제약기업 및 바이오기업들의 CVC 설립도 활발하다. 자사의 R&D 보완 및 VC 시장에서 기업 펀드의 수용성이 높다는 것을 인식함으로써 기업들의 CVC 설립은 증가할 것으로 전망된다. 하지만 국내의 경우, 일반 지주회사는 금융업 또는 보험업을 영위하는 국내회사의 주식을 보유할 수 없도록 하는 현행 「독점규제 및 공정거래에 관한 법률」에 따라 VC를 설립할 수 없기 때문에 지주회사 체제가 아닌 일부 제약·바이오기업을 중심으로 CVC를 설립하고 있다<sup>164)</sup>. 투자를 통한 재무적 이익 추구가 목적인 전통적 VC와 달리 CVC는 재무적 목적 외에도 모기업의 사업 확장, 외부의 자원(기술, 인력) 탐색 및 확보, 신시장 개척 등 전략적 이익을 추구한다는 점에서 차이가 있다. 특히, CVC의 투자는 보통 긴 기간(50% 이상이 10년 이상)에 걸쳐 이루어지기 때문에<sup>165)</sup> R&D에 오랜 시간과 대규모의 자금이 투자가 필요한 바이오의약품 R&D의 성공 가능성을 높이기 위해서는 CVC의 투자가 필요하다.

164) 김용민(2020)

165) 엄기현(2011)

CVC 투자를 받은 기업은 새로운 파이프라인 혹은 개방형 혁신을 추구하는 기업들에게 혁신적 기술을 공급하고 투자를 받은 기업은 대기업으로부터 자본과 사업화 역량을 제공받는 오픈 이노베이션이 가능할 수 있을 것으로 판단된다.

한편, 최근('20.12.9) CVC의 제한적 보유 허용 등을 포함하는 「공정거래법 개정안」이 국회 본회의를 통과하여 개정안 공포 후 1년이 경과한 날부터 시행될 예정이다. 관련 법률이 개정됨에 따라 CVC 설립 및 투자와 관련된 법적 규제는 완화되었으나 여러 제한 조항들이 포함되면서 실효성에 대한 일부 지적이 제기되고 있다. CVC를 통한 투자·성장·회수로 이어지는 바이오의약품 벤처 투자의 선순환 모델이 가능하도록 획기적인 정책적 개선이 필요하다.

### 2.3 오픈 이노베이션 활성화 지원

바이오의약품 개발은 장기간·고비용이 소요되어 중소 제약기업 및 바이오기업이 후보물질 탐색부터 임상연구, 의약품 허가 단계까지 전 과정을 단독으로 수행하기는 현실적으로 어렵다. 바이오의약품 산업 주체간 자발적 교류 협력을 통해 글로벌 기업과의 절대적 규모·역량 차이를 극복하고 조기 성과를 달성하기 위해서는 오픈 이노베이션을 통해 R&D-사업화-투자 확대를 이끄는 R&D 생태계를 구축하는 것도 중요하다.

글로벌 제약기업들은 시장의 빠른 흐름에 대응하고 더 많은 아이디어와 기술, R&D 프로젝트를 수행하기 위해 오픈 이노베이션을 활발하게 도입하고 있으며 오픈 이노베이션을 통한 신약 개발 성공 확률은 기존 폐쇄형 모델보다 3배 이상 높다. 하지만 국내 제약기업들은 일부 기업을 제외하면 대부분 아직까지 폐쇄적 R&D에 머물고 있는 것으로 보인다. 이는 오픈 이노베이션에 대한 이해가 부족하고 인력·시간 등에서 추가적으로 발생하는 부담이 크기 때문인 것으로 판단된다. 하지만 글로벌 제약기업 및 바이오기업과 국내 기업들이 경쟁하기에는 규모면에서 열세이며 이러한 열세를 극복하고 특허권에 의해 장기간의 수익이 보장되는 산업의 특성상 바이오의약품 신약 개발을 통한 시장 선점을 위해서는 R&D 주체간 긴밀한 협력이 필요하고 정부는 정책적 지원이 필요할 것이다. 즉, 기업·대학·연구기관간 분산된 인프라, 기술, 인력을 공유하여

부족한 역량을 보완하는 협업 기반의 비즈니스 모델이 필요하다. 델파이 조사에서도 전문가들은 바이오의약품 분야는 융합 기술 기반의 연구가 필요한 분야로 다학제·다기관 협력이 필요하지만 부처별 연구 단절성 등으로 인해 협력 네트워크의 작동에 한계가 존재하며 산·학·연간 기술의 가치에 대한 인식의 차이도 존재한다고 응답하였다. 또한 대학교와 연구기관 등 기초연구 수행 주체들의 연구의 차별성이 미흡하다고 응답하여 국내 R&D 주체간 기관간 긴밀한 협력이 이루어질 수 있는 오픈 이노베이션 역량 강화가 필요하다. 특히, 우리나라에서도 기업간 파트너링을 위한 기회들이 증가하고는 있지만 단순한 정보 교류, 투자 유치 등을 넘어 기업간 실질적인 협업의 확대가 필요하다. 즉, 정부와 민간이 공동으로 출자하고 컨소시엄 형태의 참여·지원을 하는 EU IMI와 미국 AMP 등 국가 차원의 R&D 민관협력파트너십을 구성함으로써 기업간 오픈 이노베이션을 도모할 수 있을 것으로 보인다.

우리나라가 글로벌 수준의 바이오의약품 R&D 역량을 강화하기 위해서는 글로벌 기업·연구기관과의 공동 연구 등 오픈 이노베이션도 필요하다. 이를 위해 글로벌 기관들의 R&D 기능이 한국에 들어올 수 있도록 정책적 지원이 필요하다. 전문가들도 글로벌 기업의 연구기관이 국내에 상주하지 않아 정보 교류 등 기술 발전에 한계가 있으며 바이오의약품 분야의 해외 선진 연구 역량을 적극적으로 흡수하는 체계가 국내 기업에는 부족하기 때문에 해외 기업과의 협력이 아주 중요하다고 응답하였다. 하지만 현재 「외국인투자촉진법」의 경제자유구역 입주 기업 인센티브 제도를 보면 국세(법인세·관세) 및 지방세(취득세, 재산세)의 감면 또는 면제, 재정 지원(현금 지원, 기반시설 지원, 임대료 우대) 규정하고 있으나 실제 투자유치 실적은 미미한 상황이다. 따라서 글로벌 기관들이 국내에 적극적인 R&D 투자를 할 수 있도록 국내 기업과 동일한 수준의 혁신적인 지원책 마련이 필요하며 이를 통해 국내 기업들과의 자연스러운 협업을 통해 신약 개발 가능성을 높이고 국내 기업들의 기술 개발 역량을 제고할 수 있는 생태계 조성이 필요해 보인다.

한편, 본 연구에서 고찰한 바와 같이 기존 합성의약품 기반의 다국적 제약사는 자체적인 바이오의약품 기술 개발보다는 바이오기업과의 M&A 또는 전략적 제휴를 통해 바이오의약품을 파이프라인에 편입하고 있다. 즉, 단순히 규모의 경제를 통한 성장이 아닌 특정 파이프라인의 취득을 통한 기술 확보 전략의

다양화를 위한 M&A가 확대되고 있다. 선진국과 달리 우리나라는 제약기업 및 바이오기업들의 R&D 인프라가 취약하여 혁신적인 R&D가 공급되기 어려운 구조로 M&A를 통한 규모의 경제는 물론 선진 기업의 브랜드, 기술력, 노하우 등 R&D 경쟁력을 확보하는 것이 필요하다. 하지만 국내 기업간 M&A 시도는 있었으나 파이프라인 차별성, M&A 자금, 기업 지배 구조 등 다양한 요인으로 인하여 성공적인 M&A는 사례는 부재하다.

바이오의약품 개발이 상업적 성공으로 이어지기 위해서는 글로벌 시장을 공략하는 것이 필수인데, 이를 위해 해외 유망 중소 제약기업 및 바이오기업의 인수를 통한 단기간에 R&D 역량을 확보하는 전략이 필요하다. 하지만 국내 기업들은 아직 해외 기업 인수 등 경험 및 자본이 부족하므로 M&A 펀드 조성 등 금융 지원 및 바이오의약품 시장에 대한 정확한 이해와 전망을 바탕으로 한 인수 대상 기업 분석 지원 등 정책적 지원도 필요할 것으로 판단된다.

## 2.4 바이오의약품 R&D 거버넌스 체계 정립 및 중장기 계획 수립

바이오헬스 분야 R&D 사업들은 미래창조과학부, 보건복지부, 산업통상자원부에서 주로 담당하지만, 부처 간 협력이나 조정이 필요한 이슈들은 국가과학기술심의회, 국가과학기술자문회의, 그리고 최근 설립된 과학기술전략본부(15), 과학기술전략회의(16)에서 다루고 있다<sup>166)</sup>. 또한 「정부조직법」상 보건 의료 사무는 복지부와 식약처의 사무이지만, 여러 부처에서 보건 의료 연구개발 사업을 진행하고 있어 개별 분산투자에 따른 과제 중복 등 비효율적으로 운영될 우려가 있다<sup>167)</sup>. 즉, 다수의 연구들에서 바이오헬스 정책에 대한 범부처 조정의 미흡 등 바이오헬스 분야의 추진체계와 관련하여 컨트롤타워에 대한 문제점을 제기하고 있다.

본 연구에서도 NTIS 분석을 통해 국내 바이오의약품 R&D 사업들도 전체 바이오헬스 분야와 마찬가지로 보건복지부, 과학기술정보통신부, 산업통상자원부, 중소벤처기업부 등 8개 부처에서 지원하고 있으며 연구개발 단계별 부처별 지원의 차이는 명확하게 보이지 않는 것을 확인하였다. 즉, 과학기술정보

166) 이명화 외(2016)

167) 서은철(2020)

통신부는 기초연구, 보건복지부는 임상연구, 산업통상자원부는 산업화로 어느 정도의 R&D 역할 분담을 해 왔으나 부처들이 R&D 지원을 연계·협력하기 보다는 서로 경쟁하는 상황이기 때문에 전주기적인 지원이 제대로 이루어지지 못하고 있다. 바이오의약품을 비롯한 바이오헬스 분야의 전주기적 지원을 위해 가장 이상적인 방법은 미국 NIH와 같이 한 기관이 기초부터 임상, 산업화를 모두 관장하는 것이라고 판단되지만, 아직까지 전주기적 R&D를 모두 관장할 만큼 충분한 역량을 갖추고 있는 부처는 없기 때문에 특정 부처에서 R&D 정책을 전담하는 것은 적절하지 않을 것으로 판단된다<sup>168)</sup>. 또한 기존 다수의 위원회들이 존재하고 있고 기존 조직들의 관계 정립이 명확하게 되지 않은 상황에서 신규로 범부처 차원의 컨트롤 타워를 설치하는 것은 효과적이지 못하다.

하지만 바이오의약품을 비롯한 신약 개발 분야에서의 효율적이고 체계적인 R&D 수행을 위해서는 2015년 설립한 일본 AMED의 사례와 같이 바이오의약품을 비롯한 보건의료 분야의 R&D 예산만을 통합·관리하는 방식의 검토가 필요할 것으로 판단된다<sup>169)</sup>. 범부처신약개발사업(2011~2020), 국가신약개발사업(2021~2030) 등 범부처 차원의 신약 개발 사업이 있지만 전체 신약개발 R&D의 일부이므로 장기적으로는 전체 보건의료 R&D를 통합·관리하는 체계가 필요할 것으로 보인다. 더욱 현실적으로는 여러 부처에서 실시되는 신약 개발과 관련된 사업들을 다부처 공동 사업화함으로써 R&D의 기획 단계부터 각 부처가 참여하여 사업의 효율성을 제고할 수 있을 것이다. 즉, 기존 부처별 R&D 사업의 분석을 통해 사업 목적과 내용에서 유사성이 있는 경우는 다부처 공동 기획 사업으로 전환하는 것을 고려할 필요가 있다<sup>170)</sup>. 이를 통해 기초·응용·개발연구의 바이오의약품 등 신약 R&D가 보다 유기적으로 연계되어 추진될 수 있을 것으로 판단된다.

R&D 거버넌스 체계 정립과 더불어 바이오의약품 분야의 R&D 로드맵 등 중장기 발전 계획의 개발도 필요하다. 현재 「제약산업특별법」에 따른 '제약산업 육성지원 5개년 종합계획', 「생명공학육성법」에 따른 '생명공학육성기본계획', 「보건의료기술진흥법」에 따른 '보건의료기술육성기본계획'과 최근 시행된

168) 이명화 외(2016)

169) 이명화 외(2016)

170) 서은철(2020)



「첨단재생바이오법」에 따른 ‘첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 기본계획’ 등 다수의 신약 개발과 관련된 법정 계획들이 있다. 또한 ‘보건산업융합발전전략(‘16)’, ‘바이오헬스산업 발전전략(‘18)’, ‘바이오헬스산업 혁신전략(‘19)’ 등 관계 부처에서도 다양한 비법정계획도 발표하였다. 여러 정책들과 정부 계획들이 핵심 분야를 나뉘어 제시하고 있지만, 유사한 내용의 계획들과 전략들이 경쟁적으로 수립되고 있고 관련 부처와 기관, 그리고 전문가들이 합의할 수 있는 거시적인 방향성이 없기 때문에 이명화 외(2016) 연구의 전문가 조사에서도 최상위 정책의 부재가 가장 개선이 시급한 문제로 지적되었다.

신약 개발과 관련된 지원 정책은 위에서 제시한 기존 발표된 다수의 정책 및 전략에 포함되어 있는데, 바이오의약품의 경우 세포치료제 및 유전자치료제 등 분야가 일부 포함되어 있다. 하지만 바이오의약품 R&D 지원 내용이 정책 및 전략간 연계성과 세부 전략이 미흡하며 무엇보다 바이오의약품만을 대상으로 하는 중장기 계획은 부재하다. 본 연구의 델파이 조사를 통해서도 전문가들은 국내 바이오의약품 산업의 경쟁력이 미흡한 원인 중 전략적 R&D의 부재가 가장 큰 원인으로 응답하였다. 최근(‘21.1.21) 정부는 ‘첨단재생바이오 2025 발전전략’을 수립하여 세포치료제와 유전자치료제 등 첨단바이오의약품 분야의 R&D 및 인력양성, 제도 개선 등을 지원할 계획을 발표하였다. 미충족 질환의 니즈가 높고 아직까지 시장을 선도하는 기업은 적은 반면 시장 성장률이 큰 세포치료제와 유전자치료제 분야의 지원 계획은 아주 중요하다.

하지만 백신, 항체의약품, 유전자재조합단백질의약품 등 현재 글로벌 바이오 의약품 시장의 가장 큰 비중을 차지하고 있고 지속적인 기술 개발을 통한 블록 버스터 신약이 개발되고 있으며 특히, COVID-19와 같은 전염성 질환의 추가적 발병 위협에 대한 mRNA 등 새로운 플랫폼 기반의 백신 개발의 중요성이 강조되고 있는 상황에서 기존 신약 R&D 지원 정책 중 하나의 세부 내용으로만 바이오의약품의 R&D를 지원하는 것은 부족하며 ‘첨단재생바이오 2025 발전전략’과 연계하여 전체 바이오의약품의 R&D 지원을 위한 중장기 계획의 수립이 필요하다.

## 2.5 바이오의약품 R&D 전문인력 양성

바이오의약품 산업의 성장과 R&D 핵심 인프라로서 전문 인력의 육성은 매우 중요하며 정책 분석에서 고찰한 다수의 국내 바이오의약품 관련 정책 및 전략에서도 인력양성 방안은 주요 전략으로 포함되어 있다. 하지만 여전히 기업 및 현장과의 연계가 부족하여 기업에서 실제로 활용할 수 있는 인재는 부족한 스킬 미스매치 현상이 발생하고 있다. 다행히 정부도 제약산업의 인력 부족 문제를 해결하기 위해 다양한 인력 양성 정책을 오랫동안 추진해 오고 있다. 최근 발표된 ‘첨단재생바이오 2025 발전전략’에도 첨단바이오의약품 제조 및 생산 인력과 첨단재생의료의 시장 진입 개선을 위한 규제과학 전문가, 연구 의사의 첨단재생바이오 분야 진입 지원 등의 인력양성 방안이 포함되었다. 다만 다수의 제약산업 및 바이오헬스 산업 육성 정책에 인력양성 방안이 포함되어 있는데, 이들 방안이 유기적으로 연계되어 체계적으로 진행되도록 하는 것이 무엇보다 중요할 것이다. 특히, 바이오의약품 생산 인력뿐만 아니라 후보물질을 탐색하는 의약화학 전문인력, 연구 데이터의 임상 단계 적용을 위한 중개연구 분야 전문인력, 임상연구 전문인력, 기초 연구를 수행하는 융합형 의사과학자, AI 신약개발을 위한 데이터 과학자, 규제과학 전문가, 특허 및 지적재산권 등 기술자산 분석 전문가 등 바이오의약품 기술 발전 전망 및 인력 수요 전망을 토대로 R&D 가치사슬별 전문인력의 양성이 필요하다.

본 연구의 델파이 조사를 통해서도 전문가들은 국내 바이오의약품 산업 경쟁력 미흡의 원인으로 전략적 R&D 부재 다음으로 전문인력의 부족을 꼽았다. 특히, 유전자치료제의 경우, 아직까지 승인된 의약품 많지 않은 세계적으로도 새로운 분야인데 국내에는 관련 전문가가 매우 부족하다. 하지만 이런 전문인력을 학위과정 등으로 국내에서 양성하는 것은 현실적으로 어려울 것으로 보인다. 중국의 경우, 국가 차원의 고급 인재 유치 계획인 ‘천인계획’과 중국에 다시 귀국한 중국인 인재인 리터니(Returnee)에 대한 세제혜택, 연구비 지원 등 지원 정책 등을 통해 신약개발의 성과를 이끌고 있다. 따라서 우리나라도 해외에서 활동하고 있는 바이오의약품 분야의 고급 인재를 적극적으로 유치하여 선진 기술을 습득하기 위한 지원도 필요하다.

또한 전문인력의 질적·양적 측면에서의 양성과 더불어 중요한 것은 국내

바이오의약품 R&D 기업간 인력 확보의 양극화가 발생하지 않도록 하는 방안의 마련도 필요할 것으로 판단된다. 조사 결과, 바이오시밀러 개발 기업 및 주요 제약기업의 바이오의약품 R&D 확대에 따른 인력 총원 증가에 따라 중소·벤처 기업의 우수한 인재의 확보 및 유지가 어려운 것으로 나타났다. 따라서 바이오의약품 R&D를 중점적으로 추진하고 있는 중소·벤처기업들의 연구 역량 제고를 위한 인력 지원 정책의 마련도 필요하다.

바이오의약품 전문인력 양성에는 상당한 시간과 비용이 들며, 그 결과는 상대적으로 먼 미래에 나타난다. 따라서 장기적으로 관련 전문가를 체계적으로 키울 수 있는 교육기관 및 R&D 기관이 필요하고 정부 수준에서 이들 전문가를 양성할 수 있는 마중물 정책을 장기적이고 일관되게 진행할 필요가 있다<sup>171)</sup>. 특히, 바이오의약품 R&D 거버넌스 체계의 정립과 중장기 R&D 계획의 수립을 통한 체계적인 인력양성이 필요하다.

---

171) 김유빈 외(2016)

## 참고문헌

- 강승훈 외(2019), 『최신 바이오의약품』, 서울:홍릉과학출판사.
- 관계부처 합동(2006), 『범부처 신약개발 R&D 추진전략』.
- 관계부처 합동(2016), 『보건산업 종합발전전략』.
- 관계부처 합동(2017), 『제2차 제약산업 육성·지원 5개년 종합계획』.
- 관계부처 합동(2018), 『혁신성장동력 시행계획』.
- 관계부처 합동(2019), 『바이오헬스 산업 혁신전략』.
- 관계부처 합동(2020), 『바이오산업 인재양성 추진 방안』.
- 관계부처 합동(2021), 『첨단재생바이오 2025 발전전략』.
- 경제·인문사회연구회(2020), 『혁신성장의 비전과 전략(II): 정책, 제도 및 사회적 기반』.
- 고은지, 윤수영(2017), 『차세대 바이오 의약품 세포치료제 시장 현황과 전망』, LG경제연구원.
- 과학기술일자리진흥원(2018), “바이오의약품 기술동향”, 《S&T Market Report》, Vol.60.
- 국가임상시험지원재단(2019), 『한국임상시험백서 2019』.
- 김성애(2020), 『[14.5 기획 시리즈 ②] '건의안'을 통해 보는 중국경제 정책 방향의 변화』, KOTRA.
- 김성우, 이은교(2020), “글로벌 항체치료제 시장 및 기술개발 동향”, 《Bio Economy Report》, Vol.21.
- 김시연, 이형기(2019), 『바이오의약품 시대가 온다』, 서울:청년의사.
- 김용민(2020), “바이오헬스 산업 벤처캐피탈 투자 및 해외 병원의 벤처캐피탈 설립 현황”, 《보건산업브리프》, Vol.297, 한국보건산업진흥원.
- 김유선(2019), “국의 바이오 정책동향”, 《BioINpro》, Vol.61, 생명공학정책 연구센터.
- 김유빈 외(2016), 『미래영향 환경변수 및 시나리오 도출 연구』, 국회미래 연구원.
- 김은중, 김무웅(2018), “의약품 유형별(합성, 바이오) 개발 특성”, 《BioINwatch》,

18-23, 생명공학정책연구센터.

김은중, 김무웅(2019a), “글로벌 백신 시장현황 및 전망”, 《BioINdustry》, No.138, 생명공학정책연구센터.

김은중, 김무웅(2019b), “일본의료연구개발기구(AMED) 2019년 R&D 예산”, 《BioINwatch》, 19-14, 생명공학정책연구센터.

남연정(2018), “미 FDA, 재생의료 활성화를 위한 규제 재정비”, 《BioINwatch》, 18-10, 생명공학정책연구센터.

대외경제정책연구원(2018), 『중국 바이오의약품 산업 현황 및 주요 지역 특징』, 《데일리메디》(2020.12.26.), “2020년 국내 제약·바이오기업 기술수출 ‘10조 돌파’”.

《데일리팜》(2020.9.2.), “코로나 불황에도, 상장 제약 10곳 중 7곳 R&D 고용 확대”.

《메디컬옵저버》(2019.11.07.), “특허 등 기술대여 거래 세제지원에 혁신형 제약기업까지 포함해야”.

《바이오스펙테이터》(2019.1.23.), “국내 제약사 신약 파이프라인 573개 살펴보니”.

박선후(2018), “바이오의약품의 성장과 의약품산업의 구조 변화”, 《Weekly IBK 경제브리프》, Vol.602, IBK 경제연구소.

박실비아(2017), “미국과 EU의 의약품 신속 개발 및 허가 프로그램의 동향과 쟁점”, 《약학회지》, 61(3), 대한약학회, pp.147-157.

박실비아(2020), “2007~2018년 국내 허가 신약의 특성과 지출 동향”, 《보건 복지 ISSUE & FOCUS》, Vol.387, 한국보건사회연구원.

배승욱(2019), “EU 벤처캐피탈 육성 방안 및 정책적 시사점”, 《벤처 오피니언》, 한국벤처투자.

비퍼타임즈(2020), 『바이오의약품 산업분석보고서』.

삼정KPMG(2019), 『M&A로 본 제약·바이오산업』.

생명공학정책연구센터(2013), “유전자 치료제 개발 동향”, 《BioINdustry》, No.71.

서민구(2020), “바이오시밀러”, 《혁신성장품목분석보고서》, 한국IR협의회.

성동원(2019), 『세계 바이오의약품 산업 동향 및 전망』, 한국수출입은행.

- 식품의약품안전처(2017a), 『2016년 국내 의약품·의약외품 생산, 수출 및 수입 현황』.
- 식품의약품안전처(2017b), 『2016년 의약품 허가보고서』.
- 식품의약품안전처(2018a), 『2017년 국내 의약품·의약외품 생산, 수출 및 수입 현황』.
- 식품의약품안전처(2018b), 『2017년 의약품 허가보고서』.
- 식품의약품안전처(2019a), 『2018년 국내 의약품·의약외품 생산, 수출 및 수입 현황』.
- 식품의약품안전처(2019b), 『2018년 의약품 허가보고서』.
- 식품의약품안전처(2020a), 『2019년 국내 의약품·의약외품 생산, 수출 및 수입 현황』.
- 식품의약품안전처(2020b), 『2019년 의약품 허가보고서』.
- 식품의약품안전처(2020c), 『유럽·일본 의약품 규제 동향 브리프』.
- 신태영(2004), 『기업의 혁신능력 확충을 위한 정부 연구개발 투자전략』, 과학기술정책연구원.
- 신재훈(2019), 『FDA Series I. 신약승인 프로그램』, 한화투자증권.
- 엄기현(2011), 『바이오·제약산업 육성을 위한 금융지원 방안』, 한국정책금융공사.
- 엄익천(2020), “미국 등록특허를 활용한 한국 기술경쟁력의 역동성 분석”, 《과학기술정책》, 3(1), pp.87-126, 과학기술정책연구원.
- 이공래(1997), 『한국 산업의 기술경쟁력』, 과학기술정책연구원.
- 《이데일리》(2020.1.26.), “작년 기술수출 총규모 1위 ‘알테오젠’”.
- 이명화 외(2016), 『바이오경제 시대 과학기술정책의제 연구사업(6차년도)』, 과학기술정책연구원.
- 이세정 외(2018), 『첨단바이오의약품 규제체계 마련을 위한 법·제도 개선 연구』, 식품의약품안전처.
- 이의경(2012), 『제약산업 전문인력 양성』, Pharma Korea 2020.
- 이재우, 성동원(2017), 『세계 의약품 산업 및 국내산업 경쟁력 현황: 바이오 의약품 중심』, 한국수출입은행.

- 이중성(2001), 『텔파이 방법(연구방법 21)』, 서울:교육과학사.
- 이주연(2013), “바이오의약품의 안전한 사용”, 《병원약사회지》, 30(1), 한국병원약사회.
- 이주하(2016), “일본 제약·바이오분야 최신 정책 및 제도 동향”, 《보건산업브리프》, Vol.216, 한국보건산업진흥원.
- 《이코노믹리뷰》(2020.6.18.), “비용 요법, 면역항암제 반응 키운다”.
- 조정중(2015), “유전자치료제 연구동향 및 전망”, 《전문가리포트》, 2015년 9호, 생명공학정책연구센터.
- 최슬기(2017), 『신약개발사업의 기획·평가체계에 대한 운영실태 분석 및 개선 시사점』, 감사원 감사연구원.
- 최재원(2013), 『의료산업, 과거와 현재, 대구경북 중장기 발전계획』, 대구경북연구원.
- 한국과학기술기획평가원(2016), 『2014년 신약개발 정부 R&D 투자 포트폴리오 분석』.
- 한국과학기술기획평가원(2017), 『2015년 신약개발 정부 R&D 투자 포트폴리오 분석』.
- 한국과학기술기획평가원(2018), 『2016년 신약개발 정부 R&D 투자 포트폴리오 분석』.
- 한국과학기술기획평가원(2019), 『2017년 신약개발 정부 R&D 투자 포트폴리오 분석』.
- 한국과학기술기획평가원(2020), 『2018년 신약개발 정부 R&D 투자 포트폴리오 분석』.
- 한국바이오의약품협회(2018a), 『바이오의약품 글로벌 진출 전략 정보 자료집』.
- 한국바이오의약품협회(2018b), 『바이오의약품 산업동향 보고서』.
- 한국바이오의약품협회(2019), 『바이오의약품 산업동향 보고서』.
- 한국바이오의약품협회(2020), 『바이오의약품 산업동향 보고서』.
- 한국보건사회연구원(2012), 『제약산업 구조분석과 발전방향』.
- 한국보건사회연구원(2017), 『보건산업 전문인력 현황파악 및 수요전망』.
- 한국보건사회연구원(2019), 『기술 변화에 따른 의약품의 미래 전망과 중장기 보건정책 및 거버넌스 연구』.

- 한국보건산업진흥원(2017a), 『제약산업 분석 보고서』.
- 한국보건산업진흥원(2017b), 『제약·의료기기 산업 실무형 전문인력 양성을 위한 교육과정 개발 연구』.
- 한국생명공학연구원(2020), 『2018년 국내 바이오 중소·벤처기업 현황 통계』.
- 한국신약개발연구조합(2019), 『한국 제약·바이오산업 연구개발 백서』.
- 한국제약바이오협회(2016), 『제약산업 DATA BOOK』.
- 한국제약바이오협회(2017), 『제약산업 DATA BOOK』.
- 박선후(2018), “바이오의약품의 성장과 의약품산업의 구조 변화”, 《Weekly IBK 경제브리프》, Vol.602, IBK 경제연구소.
- 한국제약바이오협회(2019), 『제약산업 DATA BOOK』
- 한국제약바이오협회(2020), 『제약산업 DATA BOOK』.
- 한국지식재산연구원(2018a), 『미국 식품의약국, 바이오시밀러 활성화 정책을 담은 액션플랜 발표』.
- 한국지식재산연구원(2018b), 『중국 「전략성 신흥산업」 육성정책과 특허동향 분석 및 시사점』.
- 홍미영 외(2016), 『신약개발 분야 정부/민간 R&D 역할 조정을 통한 효율화 방안 연구』, 한국과학기술기획평가원.
- 《히트뉴스》(2021.1.7.), “코로나19 바이러스백터백신·RNA 백신의 차이점은?”.
- Abbvie(2020), 2019 Abbvie annual report.
- Asher Mullard(2019), 2018 FDA drug approvals, Nature reviews drug discovery, Vol.18, 85-89.
- Asher Mullard(2020), 2019 FDA drug approvals, Nature reviews drug discovery, Vol.19, 79-84.
- BIO·Biomedtracker·Amplion(2016), Clinical Development Success Rates 2006-2015.
- Biogen(2020), 2019 Biogen annual report.
- Cockburn, I. M.(2006). Is the pharmaceutical industry in a productivity crisis?, Vol.7, pp.1-32, Innovation Policy and the Economy.



- Cortellis(2019), Biopharma licensing activity in Q3 2019 51.8% higher than in Q3 2018.
- Daniela A. 외(2017), Therapeutic use of monoclonal antibodies: general aspects and challenges for drug delivery, pp.807-833, Nanostructures for drug discovery.
- Datamonitor Healthcare(2019), Spotlight on Antibody-Drug Conjugate.
- Deloitte(2015), Executing an open innovation model cooperation is key to competition for biopharmaceutical companies.
- Evaluate Pharma(2019), World Preview 2019, outlook to 2024.
- Evaluate Pharma(2020), World Preview 2020, outlook to 2026.
- EC(2018), Activities and initiatives in advanced therapies.
- EC(2020), Horizon 2020 Work Programme 2018-2020.
- Ekaterina G. 외(2018), Contribution of NIH funding to new drug approvals 2010-2016, PNAS
- Endpoints News(2019), How biopharma companies use NIH and vice versa.
- Fitch Solutions(2020), Trends Shaping The Post-Covid-19 Pharmaceuticals & Healthcare Market.
- FDA(2019), Statement from FDA Commissioner Scott Gottlieb, M.D. and Peter Marks, M.D., Ph.D., Director of the Center for Biologics Evaluation and Research on new policies to advance development of safe and effective cell and gene therapies.
- Frost & Sullivan(2020), Next-generation oncology and rare disease therapies transforming the global biologics market, 2020-2024.
- Hakan Mellstedt(2013), Clinical considerations for biosimilar antibodies, 11(3), pp.1-11, EJC supplements.
- HBM Partners(2020), HBM Pharma/Biotech M&A report 2020.
- IMI(2014), Strategic Research Agenda for Innovative Medicines Initiative 2

- James Wilsdon(2018), The Biomedical Bubble: Why UK research and innovation needs a greater diversity of priorities, politics, places and people, UK research policy & the future of research assessment.
- Jeffrey B. 외(2012), RNA-based vaccines, 30(30), pp.4,414-4,418, Vaccine.
- Kerstin B. 외(2013), Gene therapy on the move, 5(11), pp.1,642-1,661, EMBO Mol Med.
- Mari Jibu 외.(2014), Refined R&D Indicators for Pharmaceutical Industry
- Nature(2020), mRNA vaccines: intellectual property landscape
- Novartis(2020), 2019 Novartis annual report
- Pfizer(2020), 2019 Pfizer annual report
- Pharma Intelligence(2020), Pharma R&D Annual Review 2020
- Pharma Korea 2020 비전기획단(2012), 『Pharma Korea 2020 한국제약 산업의 2020 비전과 로드맵』
- Rebekah H. 외.(2017), NIH support for FDA-Approved medicines, 24(11), pp.1,315-1,316, Cell Chemical Biology.
- Richard Jones, James Wilsdon(2018), The Biomedical Bubble, Nesta.
- Steve Pascolo(2015), The messenger's great message for vaccination, 14(2), pp.153-156, Expert review of vaccines.
- Tufts CSDD(2017), R&D expenditures from PhRMA.

#### 〈보도자료〉

- 중소벤처기업부(2020), 『지난해 벤처투자와 2018년 엔진투자 모두 사상 최대 기록』, 중소기업부 보도자료.
- 지식경제부(2009), 『先 R&D 투자-後 설비투자의 창조형 R&D 모델 본격 시동』, 지식경제부 보도자료.

### 〈웹사이트〉

국가과학기술지식정보서비스, Retrived from <https://www.ntis.go.kr> / 2020.10.1.~10.30

식품의약품안전처 의약품안전나라, Retrived from <https://nedrug.mfds.go.kr> / 2020.11.20.

전자공시시스템, Retrieved from <http://dart.fss.or.kr> / 2020.12.1.~12.4.

한국생물공학회 생물산업 용어검색, Retrieved from [http://www.ksbb.or.kr/md\\_word/word\\_view.html?num=1302](http://www.ksbb.or.kr/md_word/word_view.html?num=1302)

한국유전자세포치료센터, Retrieved from <http://www.dnakorea.kr/care-t-care> / 2020.11.18.

Milken Institute COVID-19 Tracker, Retrieved from <https://covid-19tracker.milkeninstitute.org> / 2020.12.10. ~ 12.11.

Datamonitor Healthcare, Retrived form <https://pharmaintelligence.informa.com> / 2020.12.1.~12.4.

ClinicalTrials.gov, Retrieved from <https://clinicaltrials.gov> / 2020.11.16.~11.20.

### 〈법령〉

생물학적제제 등의 품목허가심사 규정, 식품의약품안전처고시 제2013-193호. 약사법, 법률 제17208호.

천연물신약 연구개발 촉진법, 법률 제16263호.

첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률, 법률 제17472호.

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律.

21 CFR Part 1271.

DIRECTIVE 2001/83/EC, REGULATION (EC) No 1394/2007.

Guidance for Industry Botanical Drug Products.

Public Health Service Act 351(a).

## 부 록

■	【부록】 전문가 델파이 조사표	253
---	------------------	-----

## 【부록】 전문가 델파이 조사표

### 국내 바이오제약 산업 경쟁력 분석 및 미래 전망을 위한 전문가 설문조사

안녕하십니까?

최근 COVID-19 팬데믹에 적극 대응하기 위해 주요 국가 및 기업들이 백신과 치료제 개발을 활발하게 진행하고 있고 우리나라도 다수의 기업들이 백신과 치료제를 개발 중입니다.

2018년 기준, 매출액 상위 10개 의약품 중 8개가 바이오의약품일 정도로 이미 글로벌 제약 시장은 항체의약품, 백신, 세포치료제 등 바이오의약품이 주도하고 있습니다.

정부도 이러한 추세에 따라 바이오의약품을 비롯한 제약산업의 발전을 위한 R&D 투자 확대 등 다양한 정책을 추진하고 있으며 기업들도 점차 의약품 R&D 비중을 늘리고 있습니다.

하지만 국내 바이오의약품 시장은 글로벌 시장에서 차지하는 비중이 미미하고 글로벌 시장에서 경쟁력 있는 신약 개발 성과가 미흡하다는 평가도 있습니다.

이에 본 기관에서는 글로벌 동향, 기술 분류 체계 등 분석을 통해 바이오의약품의 분류 체계를 도출하였고, 이를 기반으로 국내·외 바이오의약품 시장 및 정책의 동향을 분석하고 산업 발전을 위한 정책적 제언을 도출하고자 합니다.

본 델파이 조사 목적은 도출된 바이오의약품 세부 유형별 기술 수준을 객관적으로 평가하고 기술수준 및 산업 발전을 위한 방안을 도출함에 있습니다.

델파이 조사는 총 2번에 걸쳐 진행될 예정이며 본 평가 설문은 1차에 해당합니다.

이번 평가 설문은 바이오의약품 분야 최고 전문가들로 평가자를 한정하고 있는 만큼 우리나라 국내 바이오제약 산업의 발전에 크게 기여하신다는 자긍심을 갖고 설문에 응해 주시기를 부탁드립니다.

설문서에 기재하신 모든 정보는 통계법에 의한 통계적 목적 외에는 사용하지 않을 것을 보장하며, 설문에 응답해 주신 분께는 해당분야의 설문결과를 알려드릴 것을 약속드립니다.

바쁘신 와중에 시간을 내 주셔서 감사드립니다.

2020년 12월

한국보건산업진흥원 보건산업정책연구센터

문의: 김용민 선임연구원 (043-713-8191, ymkim0823@khidi.or.kr)

※ 다음 표는 본 연구에서 분류한 바이오의약품 세부 유형에 대한 설명입니다.

〈 바이오의약품 유형 분류 및 정의 〉

유형	정의
유전자재조합 단백질의약품	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 유전자 조작 기술을 이용하여 제조되는 펩타이드 또는 단백질 등을 유효성분으로 하는 의약품(예시: 호르몬, 성장인자, 치료용 효소 등)</li> </ul>
항체의약품	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 항원-항체 반응을 이용하여 특정 질환과 관련된 하나의 항원 단백질에 특이적으로 결합하는 단일클론항체를 유효성분으로 하는 의약품</li> </ul>
백신	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 사람이나 동물에서 병원체에 의해 발생하는 질병을 예방 및 치료하기 위해 병원체 자체나 구성물질의 일부 또는 독소를 적절한 방법으로 처리하여 생체 내에서 항체 형성을 유도할 수 있는 항원을 함유하는 생물학적 제제</li> </ul>
세포치료제	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 살아있는 자가·동종·이종세포를 체외에서 배양·증식하거나 선별하는 등 물리적·화학적·생물학적 방법으로 조작하여 제조하는 의약품</li> <li>■ 유전물질 발현에 영향을 주기 위하여 투여하는 유전물질이 변형되거나 도입된 세포를 함유한 의약품 (예: CAR-T 세포치료제)</li> </ul>
유전자치료제	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 유전물질 발현에 영향을 주기 위하여 투여하는 유전물질이 포함된 의약품 (예: In-Vivo 방식의 유전자치료제만 해당)</li> </ul>



- (1-3) COVID-19로 인해 현재 진행 중인 바이오의약품 R&D가 받는 영향의 정도에 체크(√)해 주시기 바랍니다.

항목	영향 정도								
	← 매우 낮음			보통			매우 높음→		
	1	2	3	4	5	6	7	8	9
유전자재조합단백질의약품									
항체의약품									
백신									
세포치료제									
유전자치료제									

- (1-4) 1-3 문항에 영향을 많이 받는다고 응답한 경우, 구체적인 R&D 단계와 그 이유에 대해 기술하여 주시기 바랍니다.

단계 (기초 R&D, 임상시험, 인·허가, 수출 등)	이유
예 1: 백신 임상시험 중단 예 2: 세포치료제 기초 R&D 축소 ■	예 1: COVID-19로 인한 임상시험 피험자 확보 어려움 예 2: COVID-19 치료제 개발 위한 R&D 예산 재배분 ■



국내 바이오의약품 산업 경쟁력에 대한 조사

■ 국내 바이오의약품 시장은 바이오퍼마를 중심의 유전자재조합의약품이 가장 큰 규모 차지하고 있으며 백신, 혈장분획제제 순

	2015			2017			2018			2019		
	생산	수출	수입	생산	수출	수입	생산	수출	수입	생산	수출	수입
유전자 재조합의약품	5,624	5,413	5,914	12,144	11,211	8,272	10,535	12,959	10,098	10,169	11,163	12,313
혈장분획제제	3,789	1,033	2,022	4,680	1,166	421	4,945	1,290	528	4,857	1,236	441
백신	4,323	2,279	2,022	4,412	1,940	2,999	5,140	2,036	2,638	4,812	1,307	2,692
혈액제제	2,333	-	-	2,522	-	-	2,624	-	-	2,748	-	-
독소/항독소	800	279	58	1,724	1,153	93	2,055	881	98	1,992	1,263	148
세포/유전자 치료제	340	1	-	533	3	-	814	2	-	800	-	-
합계	17,209	9,153	8,368	26,015	15,473	11,785	26,113	17,168	13,362	25,378	14,968	15,593

출처: 식약처 의약품 생산실적 보도자료(2016-2019)

■ 매년 30~40건 내외의 바이오의약품이 품목 허가되나, 백신·바이오퍼마를 제외한 바이오의약품(항체의약품 등)은 수입 품목 비중 높음

■ 국내 바이오의약품 시장은 상위 기업의 점유율이 높은 시장 집중도가 큰 구조인 한편, 바이오의약품 개발 바이오벤처 기업의 수 지속적 증가

■(2-1) 바이오의약품 유형별로 국내 산업의 경쟁력 보유 수준에 대해 체크(√)해 주시기 바랍니다.

항목	국내 산업 경쟁력 보유 수준								
	← 매우 미흡			보통			매우 우수 →		
	1	2	3	4	5	6	7	8	9
유전자재조합 단백질의약품									
항체의약품									
백신									
세포치료제									
유전자치료제									

■(2-2) 2-1 문항에 경쟁력이 우수하거나 미흡하다고 평가하신 이유에 대해 기술해 주시기 바랍니다.

의견
<p>■</p>

- (2-3) 바이오의약품 유형별 미래 유망 기술과 그 이유, 그리고 국내 경쟁력 수준에 대해 기재해 주시기 바랍니다.

유형	유망 기술	선택 이유	국내 경쟁력
유전자재조합 단백질의약품	(예: 지속형 성장호르몬)		(예: 상, 중, 하)
항체의약품	(예: ADC, 이중항체..)		
백신	(예: RNA 백신..)		
세포치료제	(예: CAR-NK..)		
유전자치료제	(예: RNA 치료제..)		

[바이오의약품 R&D 투자 현황에 대한 조사]

[국가 R&D]											
<p>■ 의약품 분야 R&amp;D 투자는 지속적 증가 추세. 특히, 바이오의약품 분야의 투자 규모 및 비중 급증                      - 유형별로는 백신이 가장 많은 비율을 차지하고 있으며 세포치료제 순. 단백질의약품과 항체의약품은 최근 3년간 감소 추세를 보이고 있으며 유전자약품은 정체 추세</p>											
유형	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	합계	CAGR
단백질의약품	14.5	22.2	36.5	29.2	20.2	21.8	21.6	15.6	13.3	19.5	-1.0
백신	13.9	22.5	15.3	18.6	16.6	18.5	14.5	33.4	38.8	25.1	13.7
세포/조직치료제	17.5	32.2	16.5	25.6	33.0	34.2	33.9	27.7	24.5	28.1	4.3
유전자약품	6.3	16.1	9.2	9.3	11.0	10.3	11.5	8.3	10.2	10.1	6.2
치료용항체	47.9	7.0	22.6	17.3	19.2	15.2	18.5	14.9	13.2	17.3	-14.9
전체 의약품 / 바이오의약품	11.1	11.8	14.4	17.2	22.6	29.0	32.3	37.6	40.6	22.9	
<p>■ 연구 수행 주체는 기업(50.4%), 대학(41.4%), 국공립 연구소(8.2%) 순</p>											
연구수행주체	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	합계	
국공립연구소	90	90	631	644	1,324	2,689	3,765	3,955	2,990	16,178	
기타	15,282	5,419	3,020	2,604	6,184	6,502	6,749	41,143	52,605	139,508	
대기업	4,590	4,590	1,040	1,603	2,265	2,087	2,555	1,930	1,902	22,562	
대학	7,198	10,348	9,930	13,418	20,804	36,749	43,415	48,404	47,200	237,466	
중견기업			13,984	11,471	12,164	11,374	5,360	8,322	6,668	69,344	
중소기업	6,417	13,109	12,689	13,993	20,785	22,487	35,834	36,786	35,105	197,205	
출연연구소	236	435	1,170	1,291	1,778	2,289	6,258	7,700	7,855	29,013	
총합계	33,812	33,990	42,465	45,025	65,304	84,178	103,937	148,240	156,598	713,549	
<p>■ 부처별 투자는 복지부, 과기부, 산자부, 다부처순. 과기부와 산자부 투자 증가</p>											
부처명	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	합계	
과학기술정보통신부	19,314	10,207	6,941	8,527	23,083	25,728	37,973	37,175	40,575	209,523	
교육부			498	347	950	1,960	2,114	1,728	2,436	10,033	
농림축산식품부	410	410	270	98	398	510	430	600	600	3,725	
다부처			9,794	5,004	4,613	6,016	8,865	8,206	10,911	53,409	
보건복지부	8,072	13,501	14,841	22,325	26,177	34,840	33,900	50,905	43,657	248,218	
산업통상자원부			7,268	6,463	7,416	10,530	13,277	41,054	50,525	136,533	
식품의약품안전처			120		390	921	3,805	5,215	3,854	14,305	
중소벤처기업부	81	1,925	2,734	2,261	2,277	3,672	3,572	3,357	4,040	23,919	
기획재정부	5,936	7,948								13,884	
총합계	33,812	33,990	42,465	45,025	65,304	84,178	103,937	148,240	156,598	713,549	

■ (해외) 미국, 일본, EU는 국가 차원의 바이오의약품 R&D 확대  
 - 미국: 보건의로 R&D 예산의 90% 가량 NIH 통해 집행. '20년 343.7억 달러의 예산 투자 (80% 외부 배분)

	FY2016	FY2017	FY2018	FY2019	FY2020
Stem cell	1,516	1,646	1,824	2,014	2,129
Gene therapy	265	266	315	391	421
Vaccine	1,773	1,823	2,022	2,236	2,388

단위: 백만달러  
 출처: NIH(2020)

- 일본: AMED 설립('15) 통해 보건의로 분야 R&D 총괄  
 · 의약품 창출 프로젝트(316억엔), 재생의료 실천 프로젝트(160억엔), 계놈의료 프로젝트(148억엔) 등 바이오의약품 분야 R&D 비중 높음  
 - EU: IMI(혁신의약품이니셔티브) 통한 바이오의약품 등 혁신 신약 개발 지원  
 · 2단계 사업('14-'20): 32.7억 유로 투자해 차세대 백신 등 개발  
 · 3단계 사업('21-'24): 면역학, 세포치료제, 유전자 치료제 중점 개발

[민간 R&D]

■ 제약기업의 바이오의약품 투자 규모는 파악 불가. 전체 R&D 투자액은 매년 증가하고 있고 보유한 파이프라인 중 상당 비율이 바이오의약품으로 나타나 상당 부분 바이오의약품에 투자 중인 것으로 판단

- 혁신형 제약기업의 연도별 R&D 투자액 및 매출액 대비 비중: 1.01조원(12.4%, '14) → 1.09조원(12.1%, '15) → 1.54조원(11.7%, '16) → 1.53조원(11.0%, '17) → 1.76조원(11.5%, '18)

■(3-1) 바이오의약품 국가 R&D 투자 규모의 충분성에 대해 체크(√)해 주시기 바랍니다.

항목	국가 R&D 투자 규모 충분성								
	← 매우 부족			보통			매우 충분 →		
	1	2	3	4	5	6	7	8	9
R&D 투자 규모의 충분성									

■(3-2) 정부의 바이오의약품 국가 R&D 투자 배분의 적절성에 대해 체크(√)해 주시기 바랍니다.

항목	국가 R&D 투자 배분 적절성								
	← 매우 부적절			보통			매우 적절→		
	1	2	3	4	5	6	7	8	9
바이오의약품 유형별 투자 배분의 적절성									
부처별 R&D 투자의 적절성									

■(3-3) 바이오의약품 유형별 국가 R&D 투자의 필요 정도를 체크(√)해 주시기 바랍니다.

항목	유형별 국가 R&D 필요 정도								
	← 투자 불필요			보통			투자 필요 →		
	1	2	3	4	5	6	7	8	9
유전자재조합단백질의약품									
항체의약품									
백신									
세포치료제									
유전자치료제									

■(3-4) 바이오의약품 민간 R&D 투자 규모의 충분성에 대해 체크(√)해 주시기 바랍니다.

항목	민간 R&D 투자 규모의 적절성								
	← 매우 부족			보통			매우 충분 →		
	1	2	3	4	5	6	7	8	9
민간 R&D 투자 규모의 충분성									

■(3-5) 바이오의약품 분야 R&D 투자에 대한 의견 혹은 제안 사항 등에 대해 자유롭게 기재해 주시기 바랍니다. (정부, 민간 무관)

의견 및 제안 사항
■

[바이오의약품 R&D 사업화 방안에 대한 조사]

■ (신약 개발) 국내 개발 신약 30개 중, 현재 신약으로 인정되는 바이오의약품은 단 1개  
 - 총 4개(이지에프외용액, 슈도박신주, 리아백스주, 인보사케이주)의 바이오의약품이 식약처 허가를 받았지만 이지에프외용액을 제외한 나머지 3개는 취하 또는 취소 처분

■ (기술 이전) 국내 바이오제약 기업들의 기술이전 건수 및 계약 규모는 증가 추세  
 - '15년 이후에는 바이오기업의 기술이전 성과 발생 및 '18년부터 바이오 기업으로의 기술이전 주체 다변화

연도	'99	'00	'01	'02	'03	'04	'05	'06	'07	'08	'09
건수	13	5	3	3	0	10	8	9	11	9	5
연도	'10	'11	'12	'13	'14	'15	'16	'17	'18	'191)	'202)
건수	12	18	24	34	23	38	26	32	25	14	6

출처: 한국 제약바이오산업 연구개발 백서, 2018.  
 1) 이데일리 뉴스, 2020.1.26  
 2) 팍스넷 뉴스, 2020.10.20.  
 주) '99~'18년까지 수치와 '19년과 '20년의 수치는 출처가 달라 집계 방식이 다를 수 있음

■ (4-1) 국내 바이오제약 기업들의 R&D 사업화 역량의 수준에 대해 체크(√)해 주시기 바랍니다.

항목	R&D 사업화 역량									
	← 매우 부족			보통			매우 충분 →			
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	
제약기업	신약 개발									
	기술 이전									
바이오기업	신약 개발									
	기술 이전									

■ (4-2) R&D 사업화 방안 중, 장기적인 관점에서 국내 바이오제약 기업에게 적절하다고 생각하시는 방안에 체크(√)해 주시기 바랍니다.

항목	기술 이전	신약 개발	선택 이유
제약기업			
바이오기업			

[바이오의약품 경쟁력 확보 방안에 대한 조사]

- (5-1) 바이오의약품 기술 선도국 대비 우리나라의 경쟁력이 낮은 원인에 대해 선택해 주시고 그 이유도 간략히 작성해 주시기 바랍니다. (2개 응답)

요인	선택	선택 이유
국내 (산·학·연) 연구기관간 협력 체계 미흡		
해외 기업·연구기관과의 협력 체계 미흡		
정부 R&D 투자 부족		
제약사, VC 등 민간 R&D 투자 부족		
전문 인력 부족		
인·허가, R&D 사업화 등 지원 정책 미흡		
협소한 국내 시장 규모		
유망 타겟 선정, 사업화 전략 등 전략적 R&D 부재		
기타( )		

- (5-2) 국내 바이오의약품 분야의 경쟁력을 확보하기 위한 방안에 우선순위를 작성해 주시기 바랍니다.

방안	우선순위
정부 R&D 투자 확대 및 선택적 집중	
VC, 제약사 등 민간 투자 확대 지원 정책	
국내 연구기관(산·학·연)간 협력 연구 강화	
해외 기업·연구기관과의 협력 등 국제 협력 강화 (공동연구, 기술도입, M&A 등)	
산업 수요를 반영한 전문인력 양성	
인·허가 및 관련 제도의 개선	
국가 차원의 장기적 바이오의약품 R&D 전략 수립	
기타( )	

## 바이오의약품 산업 분석 및 정책 연구

---

발행처 / 한국보건산업진흥원

발행인 / 권 덕 철

발행일 / 2020년 12월 31일

인쇄처 / 도서출판 한학문화

전화 : 02-313-7593 (代)

KOREA HEALTH INDUSTRY  
DEVELOPMENT INSTITUTE  
[www.khidi.or.kr](http://www.khidi.or.kr)



**바이오의약품**  
산업 분석 및 정책 연구



**Biopharmaceutical**

**khIDI**  
한국보건산업진흥원

충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운  
Tel. 043)713-8000~5 [www.khidi.or.kr](http://www.khidi.or.kr)

