

신약 연구 개발 과정 개요 및 최신 미국 동향

Cura Precision Biomedical
KHIDI 미국지사

Contents

- I. 개요
- II. 신약 연구 개발과 승인 절차
- III. 임상시험
- IV. R&D파이프라인
- V. 제약 및 생명공학 R&D 자금 지원
- VI. 결론



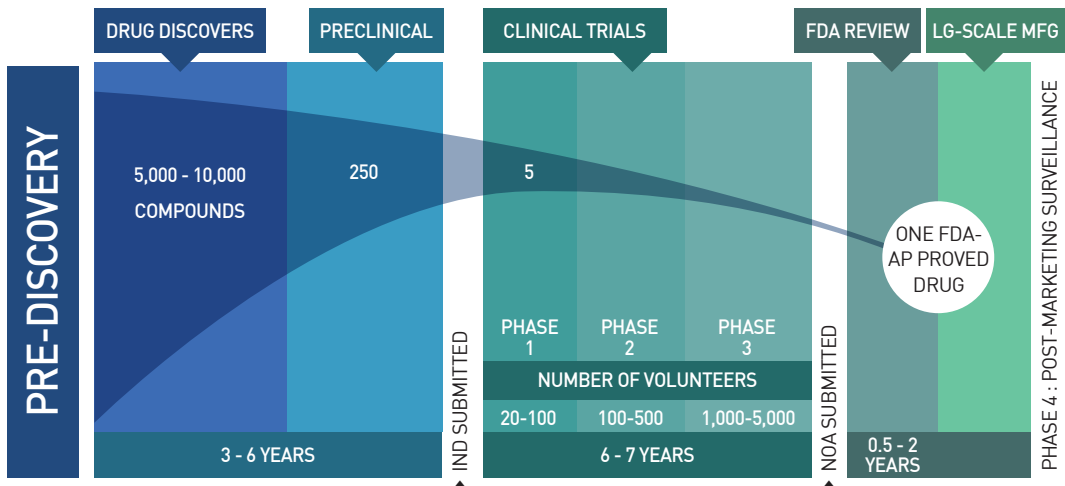
I 개요

- 환자들의 질병 치료, 삶의 질적 향상 과 건강을 지켜 주는 많은 신약이 개발 되었고 2000년 이후, 약 900여개의 새로운 의약품들이 U.S. FDA의 승인을 받아 여러 모로 도움을 주고 있다. 이에 따라 다른 분야들 보다 제약 바이오 사업에 대한 투자가 크게 증가 되는 추세이다. 이 브리프(Brief)는 신약 연구개발에 대한 요점을 간단하게 서술해 이해와 관심을 높이고 기업, 아카데미아, 투자자 및 컨설팅 업체 간의 긴밀한 협력을 촉진하기 위해 준비되었다. 이 Brief 는 신약개발과 승인 절차, 임상시험, R&D 파이프라인, R&D 지원 자금 등의 간략한 요점과 자료를 토대로한 근래의 동향으로 구성되어 있다.

II 신약 연구 개발과 승인 절차

- 신약개발 프로세스는 역동적인 연구와 개발이 같이 진행 되는 복합적인 과정이지만 간략하게 연구와 개발 단계로 볼수있다. 기초 연구시, 타겟하고자 하는 질병을 정하고, 기초물질의 발견 및 합성 여부, 안정성 및 효능을 테스트하는 과정이다. 이때, 반복적인 전임상 동물연구를 통해 유력한 후보 물질이나 물질들이 선정된다.
- 개발 단계는 도출된 후보물질에 대한 제형 특성의 심층 연구, 체내 안정성과 안전성, 신진대사와 질병에 따른 인체내 동력학적 연구와 시험 (ADME (Absorption, Distribution, Metabolism and Excretion)), 배출후 안전성(environmental safety upon Elimination), 대규모 생산 공정 개발, 임상 1, 2, 3상 시험을 실행한다.

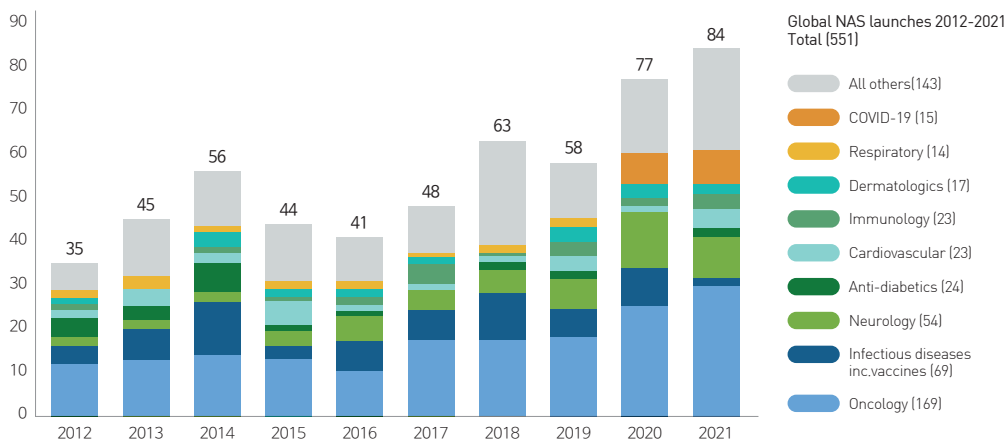
〈 표 1 〉 약물 개발 단계



신약승인 및 판매의 순서는 기본 탐색 및 원천 기술 연구 과정 → 개발 후보물질 선정 단계 → 전임상 (비임상) 시험 단계 → 임상 시험 과정 (Clinical Trial) → 신약 승인 및 판매 순이다.

※ 자료 출처: "Drug Discovery and Development, Understanding the R&D Process", Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, 2007, innovation.org.

- 표 1은 하나의 신약 개발과 승인 기준, 전반적인 개발후보물질 선정과 전(비)임상/임상 시험, 승인, 판매에 소요되는 비교적 데이터와 필요한 시간을 보여준다. 전임상 시험결과를 기반으로 FDA에 임상시험 개시를 위한 IND (Investigational New Drug) 승인 전까지는 대략 3-6년의 시간이 소요된다.
- IND 요구시, 필요한 자료는 다음과 같다: (1) 전임상 시험 결과 와 설명 (absorption, distribution, metabolism, and excretion(ADME) 동물 시험 결과 포함), (2) 향후 연구 진행 계획 과 (3)관련 문헌들. 미국 FDA는 30일 이내에 IND를 검토해야 하고, 승인이 되면 임상시험을 시작 할 수 있다. 여기에 식약처의 시간은 U.S. FDA에 기준한 시간이며 문제가 재기될시 30일 이상이 된다.
- 임상시험 소요 기간은 보편적, 전체질환 기준으로 약물개발과 전임상은 대략 3-6년, 임상시험은 임상 1상 착수부터 승인까지 약 8-10년 소요된다. 임상 1상의 약물의 안정성 확인, 임상 2상의 약물의 유효성 확인 그리고 마지막 임상 3상에서는 환자에 대한 약물효과와 안전성확인을 하게 된다. 모든 임상실험이 완료되면 0.5-2년 후에 최종승인을 받게 된다.
- 근래, 2021년 처음 출시된 84개의 신규 활성 물질 (New Active Substance, NAS)은 5년 전에 비해 두배가 넘는 숫자이고, 지난 20년간 총 출시된 물질은 883건으로 늘어났다.¹⁾ 특히, 항암 신규 활성 물질의 수는 30개로, 최근 10년 중 최다 기록을 갱신했다. 그 뒤로 신경, COVID-19, 심장, 면역 관련 물질들의 출시가 많이 되었다. (그림 1)
- 미국은 가장 빠르고 가장 많은 신규 활성 물질을 출시한 국가이며, 2021년 출시된 NAS 72개 중 44개(60% 이상)가FDA에 의해 1등급으로 분류되었다.



※ 자료 출처: IQVIA Institute, Jan2022

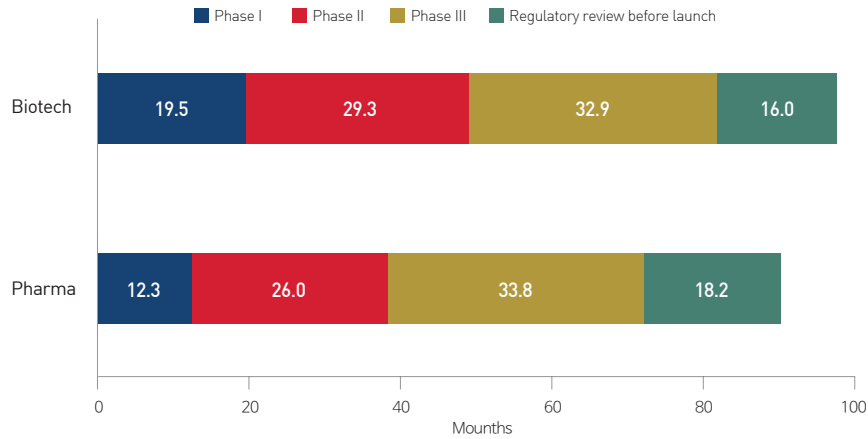
[그림 1] 2021년 세계적으로 5년 전보다 두 배 많은 84개의 새로운 활성 물질(NAS)이 출시되었다.

1) “2022 Biopharma Industry Outlook.” 2022 Biopharma Trends and Outlook, <https://rsmus.com/insights/industries/life-sciences/biopharma-trends.html>.

III 임상시험

- 임상시험이란 의약품의 승인 및 법적 판매에 앞서 여러 단계의 시험을 통해 의약품의 안정성과 유효성을 입증하는 과정으로 사람을 대상으로해 체내의 의약품의 분포, 대사 및 배설 등 약리학적 및 임상적 효과를 확인하고 안전 과 안정성을 조사하는 시험이다. 임상 시험을 통해 안정성과 유효성이 검증된 임상시험용 의약품은 이후 보건강국의 허가를 받아 신약으로 승인된다.
- 임상 1상 시험의 목표는 1) 인체내 후보물질의 안전성 평가, 2) 향후 연구에 사용할 투여량 범위 선택 이다. 즉, 인체가 약물에 어떻게 반응하는지, 투여량의 증가에 따라 어떤 부작용이 발생하는지를 결정하기 위해 실시한다. 소수의 건강한 지원자(20-100명)를 대상으로 이루어진다.
- 임상 2상 시험은 후보물질의 상대적 안전성과 유효성에 대한 비교 정보를 제공하며 무작위 시험 (randomized trial) 으로 진행된다. 일부 2상 시험은 참가자와 연구자는 누가 시험용 약물을 받는지 모르는 blind test 로 진행되고, 몇 개월에서 2년까지 지속될 수 있다. 대략 100-300명의 환자를 참여시켜 알아본다.
- 임상 3상 시험은 large-scale 테스트로 1) 약물의 효과 및 효능, 2) 이점, 3) 잠재적인 이상 반응, 4) 현재 시판되는 치료제와 비교하여 더 나은지 등을 알아본다. 시험의 종류에 따라 다국적, 다기관 연구가 진행 되기도 한다. 이 시험도 무작위 및 blind test 로 진행되고, 일반적으로 몇 년 동안 지속된다. 일반적으로 1,000명 이상의 환자들이 참여해야 되고, 3상 연구가 성공적으로 완료된 후 회사는 FDA에 법적인 마케팅 승인을 요청할 수 있다.
- 시판 후 임상 (혹은 4상시험)은 약물의 장기적인 효과 및 효능, 그리고 개인의 삶의 질에 미치는 영향, 안전성 등을 모니터링 하도록 설계되었다. 이러한 연구는 종종 이전에 연구되지 않은 특수 집단 (예: 어린이, 임산부, 또는 노인)에서 수행되고, 먼저 시판되는 약물과 비교하여 비용 효율성을 결정하는데 도움이 된다.
- 세 가지 임상 시험 단계를 모두 성공적으로 완료한 후에 A New Drug Application (NDA) 와 Biologics License Application (BLA) 를 FDA에 제출한다. FDA는 NDA/BLA를 검토하는 데 최소 6개월에서 2년이 소요되고, 승인되면 의료 제공자가 합법적으로 처방할 수 있다.²⁾
- 예외적으로, 심각한 질병에 대한 가속화된 승인 프로세스는 1) 치료법 개발을 돕고, 2) 심각한 질병(예: AIDS, COVID-19)에 대한 검토를 가속화하고, 3) 환자에게 중요한 새로운 치료법을 더 빨리 제공하기 위해 충족되지 않은 의학적 필요를 충족하도록 설계되었다.
- 2020년 미국의 The Council of Economic Advisers 자료 (그림 2)를 보면, pharmaceutical (90.3개월) 및 biological drug products (97.3개월)의 임상시험 및 승인의 소요되는 시간을 보여준다. 임상시험은 R&D 비용의 약 50% 이상의 비중을 차지하는 신약개발의 핵심단계이다. 이 긴 기간은 자본 투자에 대한 높은 기회 비용을 수반한다. 즉, 성공적인 제품에 대한 기대 수익이 높아야 연구 개발이 수익성을 얻을 수 있다.

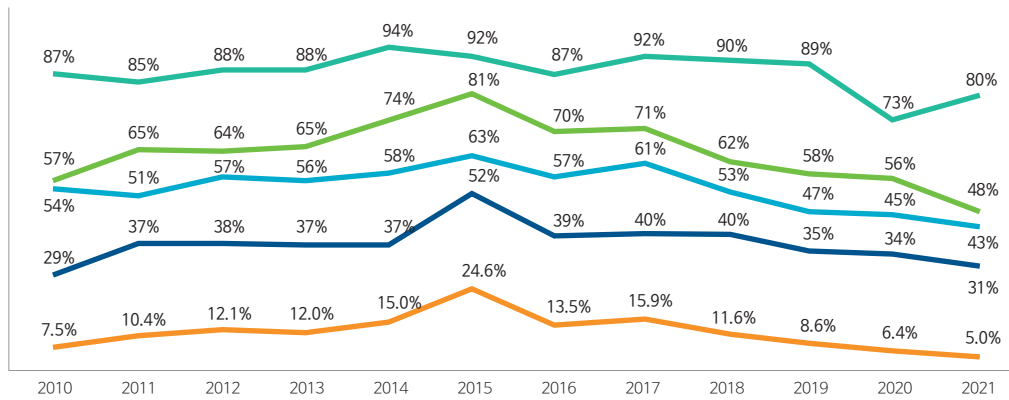
2) Frank, Richard G., and Kathleen Hannick. "Five Things to Understand about Pharmaceutical R&D." Brookings, Brookings, 27 June 2022, <https://www.brookings.edu/blog/usc-brookings-schaeffer-on-health-policy/2022/06/02/five-things-to-understand-about-pharmaceutical-rd/>.



※ 자료 출처: DeMasi and Grabrowski (2007)

[그림 2] 임상 개발 승인 시간

- 그림 3의 IQVIA 보고서에 따르면, 2010년부터 2021년까지 신약후보물질의 평균 임상1상, 2상, 3상 시험 성공률 (앞의 단계로 가는 비율)을 보면, 1상은 53.8%, 2상은 37.4%, 3상은 64.3% 이다. 임상 2상 성공률이 다른 임상단계보다 낮고, 2021년의 composite success 는 5%로 2010년 이후 최저로 보고 되었다.³⁾



$$\text{Phase success \%} = \frac{\text{Success (drug reaches any higher phase)}}{\text{Total of success and failure}}$$

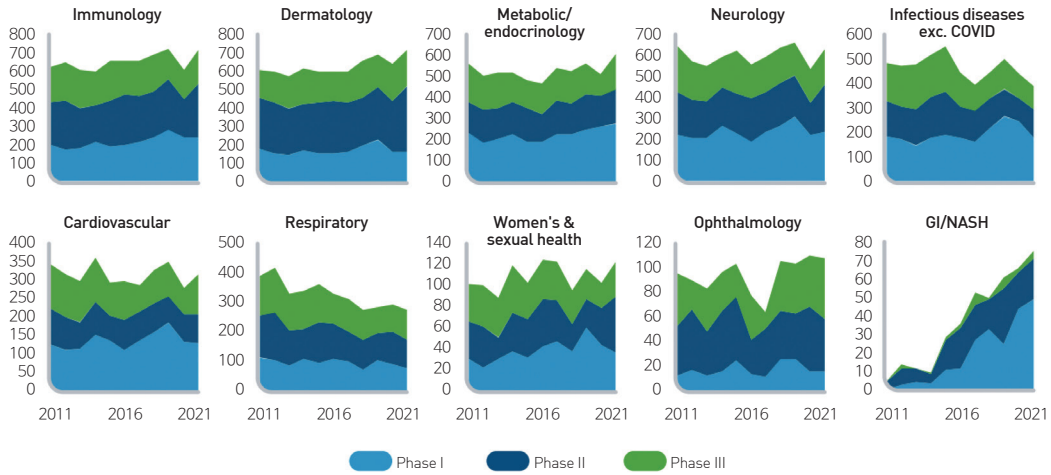
$$\text{Composite success \%} = \text{phase I} \times \text{phase II} \times \text{Phase III} \times \text{Regulatory submissions}$$

※ 자료 출처: IQVIA (Global Trends in R&D overview through 2021)

[그림 3] 2010년~2021년 임상시험 성공률

3) "Global Trends in R&D 2022." IQVIA, <https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports/global-trends-in-r-and-d-2022>.

- 임상시험은 COVID-19 팬데믹으로 인한 비 코비드 관련 물질들의 시험이 일시적 둔화세를 보였지만 2021년에는 눈에 띄게 회복하고 있다. 2021년 세계 기준 제약사 주도 임상시험은 2020년 대비 13.3% 늘어났고 글로벌 상승세를 보이고 있다.⁴⁾ 미국 Clinical Trial 웹사이트에 따르면 세계 제약사 주도 임상시험 등록수가 2019년에 8,196건에서 2021년에는 11,008건으로 증가 되었다고 보고한다.
- 2021년 말까지 COVID-19 이전 수준으로 임상시험이 회복된 분야는 면역, 피부, 대사질환, 신경, GI 분야이다. 이들은 2019년 임상시험 횟수보다 높은 수준으로 돌아가는 추세이다. (그림 4)



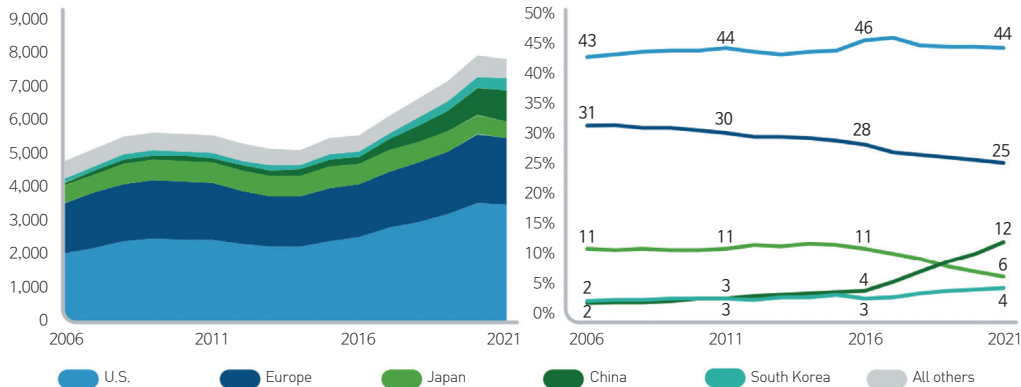
※ 자료 출처: IQVIA

[그림 4] Clinical trial starts by year, 2011-2021 임상시험은 다른 중요한 질병 분야에서 시작되며 2020년 팬데믹으로 인한 하락 이후 2021년에 크게 반등했다.

4) Health at a Glance 2021 : OECD Indicators - Oecd-ilibrary.org. <https://www.oecd-ilibrary.org/docserver/ae3016b9-en.pdf?expires=1639586364&id=id&accname=guest&checksum=9754877E2D983E7EA02C3901126787D3>.

IV R&D 파이프라인

- 제약 및 바이오 산업 파이프라인은 연구개발 중인 신약개발에 도움을 줄수있는 과정을 미리 준비하는 프로세스를 의미한다. 특히 제약산업은 장기 투자가 필요하기 때문에 여러 제품 군들을 지속적으로 공급 할 수 있는 신약개발, 즉 파이프라인 구축이 특히 중요하다.
- 근래에 COVID-19 팬데믹을 겪으면서 제약 바이오 산업에 대한 투자가 전세계적으로 가속화한 것으로 나타났다. 현재 전 세계적으로 3,200개 이상의 기업과 200개 이상의 학술 또는 연구 그룹이 R&D 파이프라인에 관여하고 있다. 세계 R&D 파이프라인의 미국 점유율은 지난 15년 동안 40% 이상으로 유지되고, 유럽 점유율은 지난 15년 동안 31%에서 25%로 감소 추세, 한국 점유율은 지난 15년 동안 2%에서 4%로 증가하였고 최근에도 더 증가하는 중이다.⁵⁾

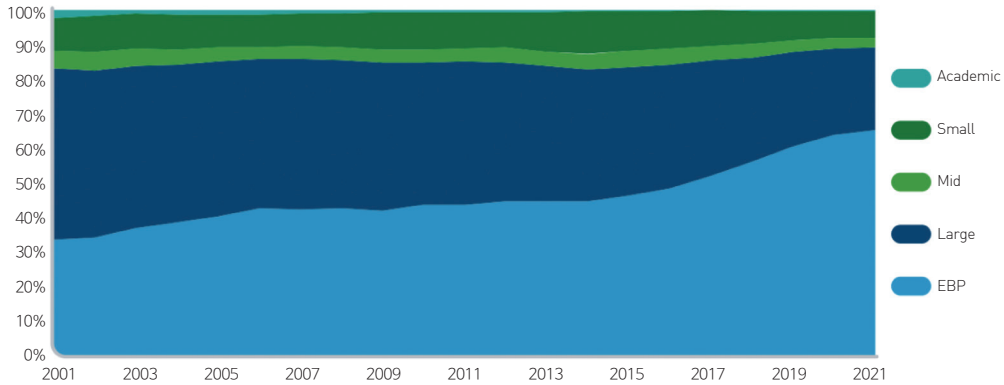


※ 자료 출처: IQVIA Pipeline Intelligence, Dec 2021; IQVIA Institute, Jan 2022

[그림 5] 2006-2021년 회사 본사 소재지를 기준으로 규제 제출에 대한 파이프라인 1단계의 약물 수 및 국가 점유율

- 파이프라인의 분야별 비중은 종양학, GI, 신경학에서 큰 비중을 차지하고 있으며, 전에 파이프라인 제품 수가 감소하던 감염병과 백신분야는 COVID-19 관련 치료제와 백신에 의해 크게 증가했다.
- 2021년 희귀암 치료를 위한 930개 의약품들이 개발중인것으로 나타났고 암 치료제 파이프라인의 42%를 차지했다. 이들은 다른 고형암 치료제보다 10배 이상 높은 정도 이고, 희귀암 치료제들의 시장 진출이 기대 된다.
- 주목할 점은, 연간 매출 5억 달러 미만의 신흥 바이오 제약 기업(R&D 지출비용이 2억 달러 미만인 기업)의 점유율이 전체 신약개발 시장에서 50%이상으로 계속 증가하는 반면, 연간 매출 100억 달러 이상의 대형 제약 기업은 엄격한 임상시험등의 여러고충으로 R&D 파이프라인에서 차지하는 점유율이 점점 더 작아지고 있다.

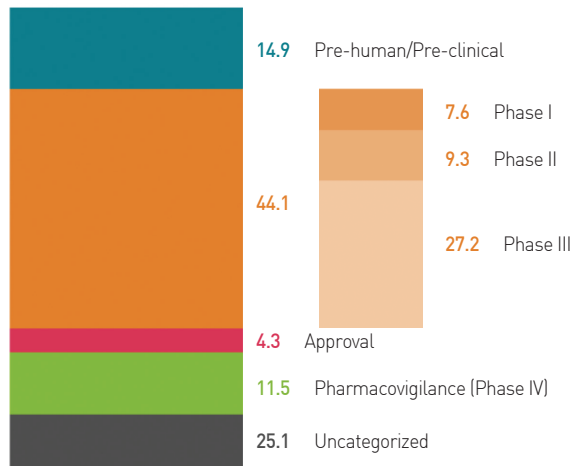
5) "Research and Development in the Pharmaceutical Industry." Congressional Budget Office, <https://www.cbo.gov/publication/57126>.



※ 자료 출처: IQVIA Pipeline Intelligence, Dec 2021; IQVIA Institute, Jan 2022

[그림 6] R&D 파이프라인의 점유율

- 2022년 PhRMA 회원 연례 설문조사에 따르면, PhRMA 회원기업들은 2021년에만 R&D에 사상최고 수준의 1,023억 달러를 투자했다. 이들은 매출의 20% 를 R&D에 투자하는 것으로 보고했다. 2020년 제약 산업의 특정 기능별 연구 개발 투자 할당 데이터를 보면, 제약 기업들은 임상시험에 총 44.1% (1상: 7.6, 2상: 9.4, 3상: 27.2%)을 지출했고, 전임상 단계의 연구 개발 투자에 14.9%를 지출했었다.



※ 자료 출처: PhRMA, Annual Membership Survey 2021

[그림 7] 2020년 기능별 제약 산업의 R&D 투자 할당

V

제약 및 생명공학 R&D 자금 지원

- 경제협력개발기구(OECD)의 데이터에 따르면 2022년 글로벌 산업 기술 총 R&D 총 투자액은 1992년 6,720억 달러에서 2020년 2.1조 달러로 지난 28년간 3배 이상 증가되었다. 2020년, 다른 부분에 비해 전세계 제약 및 생명 공학 기업에 대한 투자 성장은 놀라운 일이다. 혁신신약 개발은 다른 R&D 분야와 달리 10년 이상 장기간의 지속적인 투자와 인력이 필요한 경제적, 인적 투자 집약적 R&D 사업이다.
- 신약 연구 개발 지원 자금은 다음과 같은 방법으로 확보 할 수 있다.

1. Bootstrapping

- 이방법은 스타트업과 창업자가 초기 외부투자자의 자금 유입을 최소화하여 향후 발생할수 있는 위험을 줄이고 내부적으로 자금 문제를 해결하기 위한 방법이다.
- 부트스트래핑은 기본적으로 두 가지 형태로 설명할 수 있다. 첫째, 추가적인 비용을 발생 시키지 않고, 인적 친분이나 가족 관계에 의존하여 자원을 확보함으로써 현금의 필요성을 최소화하는 전략이다. 둘째, 은행 대출이나 채무대출을 이용하지 않고 보조금이나 창업자의 개별 자금원을 활용하는 것이다. 대출 담보나 이자가 보편적으로 없거나 적은 이점이 있다.

2. Crowd funding

- 크라우드 펀딩은 소셜 네트워크 서비스를 이용해 소규모 후원을 받거나 투자 등의 목적으로 온라인 플랫폼 통해 다수의 대중에게 자금을 모으는 방식이다.
- 회사에 대한 완전한 경제권을 유지할 수 있을 뿐만 아니라, 크라우드 펀드에 대한 상환 의무가 없기때문에 사업주에게는 위험이 매우 낮다.
- 이것을 통해 제품 생산자금 마련과 동시에 홍보효과와 이점이 있다.

3. Accelerator Programs

- 기술적인 스타트업을 대상으로 하는 이 프로그램들은 창업을 위한 플랫폼으로 최적의 모델중 하나로 인식되고 있다.
- 프로그램을 통해 자금 조달과 함께 더 많은 투자자를 유치하기 위한 교육과 컨설팅을 받을 수 있고, 특히, 프로그램의 마지막 단계인 Demo day를 통해 우호적인 환경에서 펀드를 유치할 수 있다.
- 만약 처음 사업을 시작하는 상황이고, 사업을 시작하기 위해 돈 이상의 컨설팅이나 조언을 원한다면, 좋은 프로그램이다.

4. SBA (Small Business Administration) investment programs

■ SBIC (Small Business Investment Company)

- 미 의회는 1958년에 중소기업이 장기 자본에 접근할 수 있는 또 다른 방법을 제공하기 위해 SBIC를 만들었다. SBIC는 중소기업청 (SBA)의 허가를 받은 민간 벤처투자 펀드 회사이다. 스타트업 자본을 찾는 많은 중소기업을 위해 주식 및 부채 금융을 모두 제공하고, 벤처 캐피탈 회사에 대한 실행 가능한 대안을 제공한다.
- SBIC가 허가 승인되면 SBA는 몇 년에 걸쳐 일정 수준의 사채발행을 약속한다.
- SBIC는 중소기업이 조달한 자금과 중소기업청의 대출보증을 통해 유리한 금리로 대출을 받아 소상공인에게 자금을 공급한다. SBA는 중소기업에 직접 투자하지 않고 사채라고 하는 대출 의무를 보장함으로써 SBIC가 사채발행을 얻을 수 있도록 돕는다.
- 이 펀드가 설정되면 그 사채의 소유자는 시간이 지남에 따라 원금과 이자를 받을 자격이 있다. 이것은 가장 일반적으로 선택되는 장기 또는 중기 부채 형식 중 하나이다.
- 표준채는 만기가 10년 이상이며, 펀드에 약정된 사모자본의 2배 이하 금액으로 이용 가능하다. 경우에 따라 SBA는 사채를 약정 민간 자본의 3배 미만으로 허용하지만 이전에 하나 이상의 펀드를 관리한 라이선스 사용자에게만 허용된다. SBIC가 접근할 수 있는 상한선은 단일 펀드의 경우 최대 1억 7,500만 달러, 다중 펀드의 경우 최대 3억 5,000만 달러이다.

■ SBIR (Small Business Innovation Research)

- SBIR (Small Business Innovation Research) 은 혁신적인 기술을 갖춘 스타트업을 포함한 중소기업 (임직원 수 500명 미만)의 제품 상용화 연구 개발(R&D)을 지원하는 프로그램이다. SBIR 프로그램에 참여하는 12개의 미국 정부 기관 중에서, Human and Health Services and National Institutes of Health에서 전체 SBIR 예산의 80%에 달하는 예산을 집행한다.
- 혁신적인 기술을 사업화 하려면 그만큼 실패할 리스크가 높기 때문에, 시제품이 나오기 전까지는 벤처캐피털이나 엔젤 투자와 같은 민간 투자를 유치하기가 매우 어렵다. 그래서, 미국 연방 정부는 1982년부터 SBIR 프로그램을 통하여 혁신적인 기술 기반의 스타트업에 시드머니를 정부 차원에서 지원함으로써 대학교, 연구소에서의 연구가 논문 출판으로 사장되지 않고, 제품의 상용화와 나아가 미래 시장 선도기업의 출현으로까지 이어지도록 하는 역할을 하고 있다.
- 사회 경제적으로 취약한 그룹인 장애인, 소수 인종, 여성들이 창업할 수 있도록 장려하고 기반을 다지도록 하는 목적도 있다.
- SBIR 프로그램에 선정되어 받는 과제비가 대출이 아니므로 상환의 의무가 없고, 지적 재산권도 100% 창업자나 기업들이 소유하게 된다는 이점이 있다.
- 투자가 아니기 때문에 외부 투자를 받을 때처럼 미국 정부에서 회사 지분을 가져가지도 않으므로 지분 희석이 일어나지 않아 창업자들이 지분과 연구방향이나 경영권을 지키면서 사업을 키워나갈 수 있다. 이 지원 프로그램은 미국 시민이나 영주권자에게 해당 한다.



■ STTR (Small Business Technology Transfer)

- SBIR 프로그램을 모델로 한 STTR (Small Business Technology Transfer) 프로그램은 1992년에 만들어졌고, 소규모 회사가 대학교 등 비영리 연구기관과 파트너십을 맺고 협력하여 상용화를 촉진하는 것이 주목적이다.
- STTR은 연간 예산규모 10억 달러 이상의 모든 정부부처의 외부 연구예산(2만 5,000만 달러)의 0.35% 차지 하고 있으며, 2017년 0.4%까지 증가가 예측 되었다.
- 중소기업(최소 40%)과 미국 연구기관(최소 30%) 간의 공식적인 연구를 협업, 후속 연구개발 및 사업화를 장려한다.
- STTR 프로그램에는 세 단계가 있다. 1단계는 제안된 혁신의 과학적, 기술적, 상업적 장점과 실행 가능성, 그리고 중소기업의 성과와 질을 확립하는 기회이다. 1단계 작업과 결과는 2단계에서 제안된 혁신과 후속 노력, 지속적인 개발, 시연 및 전달을 위한 건전한 기반을 제공해야 한다. STTR 1단계 계약은 13개월 동안 지속되며 최대 자금은 \$150,000이다. 2단계는 혁신적 개발, 시연 및 전달을 현실화 하는데 중점을 둔다. 1단계 계약을 체결한 SBC만이 2단계에 대한 제안서를 제출할 수 있으며, 1단계 계약을 체결한 동일한 연구 기관과의 계약을 유지해야 한다. 2단계 계약은 최대 \$850,000의 자금으로 24개월 동안 지속 된다. 3단계는 1단계 또는 2단계 계약을 통한 혁신적인 기술, 제품 및 서비스의 주입이나 상업화가 목적이다. 3단계 계약은 SBIR/STTR 프로그램이 아닌 다른 출처에서 자금을 조달한다. 수여 되는 금액도 달라 질수있다. 해당사항이 되는 분은 지자체로 미리 연락을 취하는게 좋다.

5. Angel Investors

- 엔젤 투자자는 개인적으로 초기단계의 스타트업에게 전환사채 또는 소유권이나 지분을 받고 비즈니스 또는 비즈니스창업자에게 자본을 제공하는 투자자이다.
- 엔젤 투자자는 종종 은퇴한 기업가나 경영진으로, 계산된 금전적 수익 이상의 이유로 특정 비즈니스 분야의 현재 개발 상황을 파악하고, 차 세대의 기업가를 멘토링하고, 그들의 경험과 네트워크를 활용하여 도움을 줄 수 있는 엔젤 투자에 관심을 가질 수 있다.
- 엔젤 투자는 외부인과 스타트업 창업자가 만드는 경향이 있기 때문에, 기존 조직보다 엔젤 투자자의 펀드와 함께 피드백, 조언 및 연락처를 제공하게 된다.
- 중권을 상장하는 공개 거래소가 없기 때문에 민간 기업은 신뢰할 수 있는 추천이나, 전국 330여 개 엔젤 투자그룹을 집계하는 엔젤 캐피털협회, 기업가들이 관심 있는 투자자들과 관계를 맺도록 돕는 웹사이트인 AngelList., 투자자 컨퍼런스 및 심포지엄 등 여러 가지 방법으로 엔젤 투자자들을 접할 수 있다.
- 엔젤 투자자를 위한 “설정 금액”은 없기 때문에 투자 금액은 몇천 달러에서 몇백만 달러까지 다양하다. 2009년부터 큰 변화로 2010년에는 의료 약물/의료기기가 전체 엔젤 투자의 30%(2009년 17%)로 엔젤 투자에서 큰 비중을 차지했으며 소프트웨어(2007년 16% 대비 2010년19%)도 증가 추세를 보이고 있다.

6. Venture Capital Investors

- 벤처캐피털(VC)은 사모펀드의 일종으로 투자자들이 성장 가능성이 있다고 판단되는 스타트업과 소기업에게 제공하는 펀드이다. 벤처 캐피털은 일반적으로 부유한 투자자, 투자 은행 및 기타 금융 기관에서 나온다.
- 그러나 항상 화폐 형태를 취하는 것은 아니며, 기술 또는 관리 전문성의 형태로도 제공될 수도 있다.
- 자금을 투자하는 투자자에게는 리스크가 따를 수 있지만 평균 이상의 수익에 대한 잠재력은 매력적인 요소일 것이다. 신규 회사 (운영 2년 미만) 또는 벤처의 경우, 자금 조달을 위한 인기 있는 원천이 될 수 있다. 혹, 다른 자본 창출이 불가능한 경우에는 심지어 필수적인 펀드 출처가 될 수 있다. 주요 단점은 투자자가 일반적으로 회사의 지분을 확보함으로써 회사 경영 결정에 발언권이 있다는 것이다.

7. Corporate Partnerships

- 기업 파트너십은 다양한 비영리 기업 또는 단체가 영리 기업과 관계를 형성하는 것이다. 일반적으로 기업 파트너가 유익하다고 생각하는 것과 교환하여 자금, 상품 또는 서비스를 받는다.
- 각 기업 파트너십은 구조와 범위가 나름대로 고유할 수 있다. 그리고 파트너십은 큰 자선 단체와 대기업만을 위한 것이 아니라 모든 규모의 자선 또는 비영리 단체와 모든 규모의 영리 단체를 포함할 수 있다.
- 기업 파트너십은 목표를 달성하는 데 도움이 될 뿐만 아니라 더 넓은 지역 사회에 실질적인 혜택을 주는 관계를 구축한다.
- 또한 기업 파트너십은 가치 교환을 넘어 실제로 두 파트너가 다른 경험을 토대로한 새로운 가치를 창출하는 것을 볼 수 있다.

VI 결론

- 신약 개발은 보통 10년 이상의 시간과 많은 인력과 투자가 필요하다. 미식품의약국 (FDA)에서는 공중 보건 응급 상황인 코비드-19 팬데믹에서 백신과 치료제들을 긴급 사용 용도로 승인하는 경우와 같이 병리학적 필요의 변수를 해결하기 위해 가속화된 승인을 위한 새로운 길을 열었다. 그럼에도 불구하고, 신약 개발을 위한 기본적인 절차와 요구 사항들은 팬데믹 이전과 동일하게 유지되고 있다. 지금 진행중인 많은 신약개발 프로젝트는 다양한 출처의 충분한 자금 지원과 연구 인력, 디테일한 자문 등을 통해 촉진될 수 있다. 그러므로, 성공적인 신약 개발 및 바이오 사업을 위해서는 다양한 경험을 가진 여러 분야의 전문가들의 협업이 절실하다고 볼 수 있다. 동 브리프가 신약 개발이나 바이오 사업 개발에 관심이 있거나 개발을 진행 중인 모든 분들께 큰 도움이 되기를 바라는 바이다.



◆ 참고 자료

1. “2022 Biopharma Industry Outlook.” 2022 Biopharma Trends and Outlook, <https://rsmus.com/insights/industries/life-sciences/biopharma-trends.html>.
2. Frank, Richard G., and Kathleen Hannick. “Five Things to Understand about Pharmaceutical R&D.” Brookings, Brookings, 27 June 2022, <https://www.brookings.edu/blog/usc-brookings-schaeffer-on-health-policy/2022/06/02/five-things-to-understand-about-pharmaceutical-rd/>.
3. “Global Trends in R&D 2022.” IQVIA, <https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports/global-trends-in-r-and-d-2022>.
4. Health at a Glance 2021 : OECD Indicators - Oecd-ilibrary.org. <https://www.oecd-ilibrary.org/docserver/ae3016b9-en.pdf?expires=1639586364&id=id&accname=guest&checksum=9754877E2D983E7EA02C3901126787D3>.
5. “Research and Development in the Pharmaceutical Industry.” Congressional Budget Office, <https://www.cbo.gov/publication/57126>.
6. research, research. “Iqvia Reports Second-Quarter 2022 Results.” IQVIA Holdings Inc. - IQVIA Reports Second-Quarter 2022 Results, 2022, <https://ir.iqvia.com/press-releases/press-release-details/2022/IQVIA-Reports-Second-Quarter-2022-Results/default.aspx>.
7. “Site Homepage.” OECD ILibrary, <https://www.oecd-ilibrary.org/>.
8. Vipin Agarwal, PhD. “Phases of Drug Development Process, Drug Discovery Process.” NorthEast BioLab, 9 Sept. 2022, <https://www.nebiolab.com/drug-discovery-and-development-process/>.



- ◎ 집필자 : Cura Precision Biomedical, KHIDI 미국지사
- ◎ 문의 : contact@khidiusa.org
- ◎ 본 보고서의 내용은 작성자 개인의 의견으로서 한국보건산업진흥원의 공식 견해와 다를 수 있습니다. 보고서의 내용을 사용 또는 인용할 경우에는 출처를 명시하시기 바랍니다.
- ◎ 본 간행물은 한국보건산업진흥원 홈페이지(<https://www.khidi.or.kr>) 및 보건산업통계포털 (<https://www.khiss.go.kr>)에 게시되며 PDF 파일로 다운로드 가능합니다.