

국가 신약 파이프라인 발굴·확보 사업 기획연구

(Preliminary Plan for Developing and Securing
New Drug Pipeline in Korea)

연구기관 : (주)테크노베이션파트너스

2017. 10. 18.

과 학 기 술 정 보 통 신 부

안 내 문

본 연구보고서에 기재된 내용들은 연구책임자의
개인적 견해이며 미래창조과학부의 공식견해가
아님을 알려드립니다.

과학기술정보통신부 장관 유 영 민

제 출 문

과 학 기 술 정 보 통 신 부 장 관 귀하

본 보고서를 “ 국가 신약 파이프라인 발굴·확보 사업 사전기획 연구 ”의 최종
보고서로 제출합니다.

2017. 10. 18.

< 목 차 >

1. 사업개요	1
1.1 사업 개념	3
1.2 배경 및 필요성	18
1.3 사업 추진 근거	38
1.4 사업 추진경위	41
1.4.1 국가전략프로젝트	41
1.4.2 現국가 신약 파이프라인 발굴·확보사업 추진경위	43
2. 신약개발분야 대내외 환경 분석	45
2.1 정책동향	47
2.1.1 국내	47
2.1.2 미국	59
2.1.3 유럽	66
2.1.4 일본	84
2.1.5 브라질 (신흥국)	89
2.1.6 중국 (신흥국2)	93
2.2 산업동향	99
2.2.1 제약산업 시장 규모 및 동향	99
2.2.2 신약 개발 현황	123
2.3 연구개발동향	125
2.3.1 신약개발을 위한 R&D 투자 현황	125
2.3.2 신약 파이프라인 개발 동향	129
2.4 시사점	154
3. 국내 신약개발 역량 진단	161
3.1 신약 개발 성과	163
3.2 기술수준	171
3.3 신약개발 R&D 현황	174

3.3.1 정부의 신약개발 R&D 투자 현황	174
3.3.2 신약개발 분야 국가연구개발사업 및 플랫폼 구축 현황	181
3.3.3 기업의 신약개발 R&D 투자 현황	203
3.4 파이프라인 확보 현황	206
3.4.1 국내 제약기업의 주요 신약 파이프라인	206
3.4.2 국가연구개발사업을 통해 발굴된 신약 파이프라인	210
3.5 질환별 후보물질발굴사업 성과('16년 종료)	213
3.5.1 사업 히스토리 분석	213
3.5.2 핵심성과	234
3.5.3 핵심 연구성과의 경제성	239
3.5.4 사업의 의의 및 한계	249
3.6 시사점	252
3.7 사업분석을 통한 성과지향적 정부 R&D 사업 도출	254
4. 한국형 신약개발모델 설계	259
4.1 주요 제약사의 신약개발 전략 분석	261
4.1.1 요약	261
4.1.2 주요 제약사의 신약개발 전략	262
4.2 한국형 신약개발모델 설계	290
4.2.1 한국형 신약개발모델 도출 개요	290
4.2.2 한국형 신약개발모델 설계	291
5. 신약 파이프라인 발굴·확보사업 기본 설계	299
5.1 주요 이슈와 문제의 정의	301
5.2 기본 전략방향	313
5.2.1 기존 사업의 장단점 보완 설계	313
5.2.2 주요 전략요인 및 대내외 전략분석	314
5.2.3 4대 관점의 전략적 대안과 추진전략	330
5.3 사업의 목표체계	332
5.3.1 사업목적	337

5.3.2 사업목표	339
5.3.3 핵심 성과목표	340
5.3.4 사업의 성과목표체계	344
5.4 사업 추진체계	345
5.4.1 사업단 조직 및 운영	345
5.4.2 사업추진 절차 및 일정	349
5.4.3 사업단장 선임	350
5.5 사업 운영체계	354
5.6 세부사업 추진계획	375
5.6.1 글로벌 트렌드 선도 신약후보물질 개발사업	379
5.6.2 기업수요기반 라이선싱 아웃 사업	385
5.6.3 기업주도 병목기술 공동연구 사업	391
5.6.4 버추얼 신약후보물질 개발사업	397
5.6.5 신약 물질 발굴 기술개발 사업	404
5.6.6 신약 유효성 평가기술 개발 사업	407
5.6.7 약물 성능 고도화 기술 개발사업	410
5.6.8 미래 융합 플랫폼 기술 개발사업	413
5.7 사업 관리체계	416
5.8 타 부처·사업과의 연계·협력 방안	425
6. 사업의 타당성 분석	429
6.1 정책적 타당성	431
6.1.1 사업추진의 시급성	431
6.1.2 정부지원의 필요성	438
6.1.3 상위계획과의 부합성	442
6.1.4 사업 위험요인 및 대응방안	443
6.2 기술적 타당성	446
6.2.1 기술개발계획의 적절성	446
6.2.2 기술개발 성공가능성	464
6.2.3 기존사업과의 차별성	469

6.3 경제성	479
6.3.1 사업의 비용 구조	479
6.3.2 사업의 편익 구조	486
6.3.3 B/C Ratio 분석	561
6.4 파급효과	563
6.4.1 과학기술적 파급효과	563
6.4.2 경제사회적 파급효과	565

표 차례

<표 1-1> 국내 제약기업의 '16년 기술이전 사례	4
<표 1-2> Bio-Pharma 2020 세부내용	8
<표 1-3> 국가 신약 파이프라인 발굴·확보 사업의 세부사업 구성	14
<표 1-4> 연도별 사업 예산(안)	16
<표 1-5> 국내 주요 산업별 성장가능성 비교	19
<표 1-6> 국내 의약품 무역수지 현황	21
<표 1-7> 국내개발신약 생산실적	22
<표 1-8> 신약 파이프라인 연구개발투자비 현황	24
<표 1-9> 질환별 후보물질발굴사업의 개요	28
<표 1-10> 국가전략프로젝트 개요	29
<표 2-1> 제1차 제약산업 육성·지원 종합계획(2013-2017) 추진근거 및 추진경과	47
<표 2-2> 제1차 제약산업 육성·지원 종합계획 목표·추진전략·실천계획	49
<표 2-3> '17년 정부연구개발 9대 기술분야	52
<표 2-4> '17년 생명·보건의료 분야 주요 국가연구사업	53
<표 2-5> '18년 정부연구개발 9대 기술분야	54
<표 2-6> '18년 생명·보건의료 분야 주요 국가연구사업	55
<표 2-7> 미국 신약개발 촉진협력(AMP) 이니셔티브의 5년간 예산	62
<표 2-8> AMP의 프로젝트 현황	63
<표 2-9> EU 제약산업이 직면하고 있는 문제점	66
<표 2-10> IMI 단계별 예산	69
<표 2-11> IMI 프로그램별 제안요청서 구성 항목	74
<표 2-12> IMI의 1차 peer review 평가 기준	76
<표 2-13> IMI의 2차 peer review 평가 기준	77
<표 2-14> IMI 2단계 주요 연구테마	78
<표 2-15> IMI의 추진 프로젝트 현황 ('16)	78
<표 2-16> 일본 제약기업의 전략적 M&A 사례	87
<표 2-17> 일본 제약회사의 민관 협력 기반 신약개발 사례	88
<표 2-18> PDP 완료 프로젝트 현황	91
<표 2-19> 중국 국가 중장기 과학기술 발전계획의 중점추진분야	93

<표 2-20> 과학기술발전 제12차 5개년 계획 중 중대과학 전문프로젝트	94
<표 2-21> 중국 주요 제약기업의 R&D 비용	96
<표 2-22> CFDA의 우선심사 대상 의약품	97
<표 2-23> 제약산업 세계시장 규모	99
<표 2-24> 제약산업 지역별 시장규모 현황과 전망	100
<표 2-25> 세계 제약시장 규모 국가순위 및 전망	101
<표 2-26> 지역별 의약품 유형별 시장 규모 및 비중	104
<표 2-27> 생산기술에 따른 의약품 소비 현황 및 전망	106
<표 2-28> 세계 바이오 전문의약품 기업별 매출 전망	107
<표 2-29> 상위 20개 약효군별 세계시장 규모	108
<표 2-30> 세계 상위 15개 치료분야 처방약 및 일반의약품 매출 전망(2022)	109
<표 2-31> 2015년 세계 최다 판매 의약품	110
<표 2-32> 세계 상위 20개 제약기업 현황	111
<표 2-33> 세계 주요 제약기업 전문의약품 판매 현황 및 전망	112
<표 2-34> 연도별 국내 의약품 시장규모 현황	115
<표 2-35> 국내 상위 10대 제약기업의 매출액 현황	116
<표 2-36> 연도별 일반/전문 의약품 생산실적	117
<표 2-37> 국내 업체별 상위 10위 생산실적	119
<표 2-38> 국내 약효군별 상위 10위 생산실적	119
<표 2-39> 연도별 의약품(원료/완제) 수출 현황	120
<표 2-40> 연도별 의약품(원료/완제) 수입 현황	120
<표 2-41> 연도별 의약품(원료/완제) 무역수지 현황	121
<표 2-42> 수입실적 상위 10위 약효군	121
<표 2-43> 2014 수입실적 상위 30위 품목	122
<표 2-44> 최근 10년간 FDA 신약 승인 현황	123
<표 2-45> FDA 연도별 신약 승인률	124
<표 2-46> 글로벌 제약회사의 '15년 R&D 투자 현황 및 전망	126
<표 2-47> 국내 상장 제약기업의 연구개발비 및 매출액 대비 연구개발비 ...	127
<표 2-48> 국내 제약회사의 R&D 투자 현황 ('14~'15)	128
<표 2-49> 글로벌 신약 파이프라인 상위 25개 기업별 현황	131
<표 2-50> 글로벌 기업별 라이선싱인 파이프라인 비중	132
<표 2-51> 글로벌 신약 파이프라인 상위 25개 치료제별 현황	133

<표 2-52> 글로벌 신약 파이프라인 상위 25개 질환별 현황	134
<표 2-53> 2011년 미국 신약 질환별 파이프라인 현황	135
<표 2-54> 글로벌 신약 파이프라인 상위 25개 origin별 현황	136
<표 2-55> 글로벌 신약 파이프라인 상위 25개 기전 및 타겟 현황	138
<표 2-56> 치료영역 및 임상단계별 파이프라인 현황(2013)	139
<표 2-57> 2011년 미국 신약 R&D단계별 파이프라인 현황	140
<표 2-58> '16년 특허 만료 약물	142
<표 2-59> 2015년 5월 이후 출시된 유망 파이프라인의 가치추정	143
<표 2-60> 세계 상위 20개 유망 파이프라인('16년 8월 기준)	144
<표 2-61> 주요 제약사 개발 분류별 R&D 파이프라인 종합 현황	145
<표 2-62> 2015년 4대 질환별-R&D단계별 파이프라인 현황	146
<표 2-63> 국내 4대 질환별 파이프라인 목록	146
<표 2-64> 4대 질환별 개발 성공 신약 현황	150
<표 2-65> 4대 질환별 개발 성공 신약 목록	151
<표 3-1> 연도별 신약 등 허가 현황 ('10~'15)	163
<표 3-2> 약효군별 신약 허가 현황 ('10년~'15년)	164
<표 3-3> 국내 개발 신약 허가 현황 ('10~'16)	165
<표 3-4> 국내개발 신약 목록	166
<표 3-5> 국내개발 신약 생산실적	167
<표 3-6> 약효군별 개발성공 신약 소분류 현황	168
<표 3-7> 개발성공 신약 연구개발투자비 현황	170
<표 3-8> 개발성공 신약 정부부처별 지원 현황	170
<표 3-9> 의료분야 기술수준(KISTEP, 2015)	171
<표 3-10> 의료 및 바이오 분야의 대상기술별 기술수준평가 결과	172
<표 3-11> 의료분야의 연구단계별 기술수준평가 결과	173
<표 3-12> 부처별 신약개발 정부 R&D 투자 추이('08-'14)	175
<표 3-13> 의약품종류-개발단계별 신약개발 정부 R&D 투자 포트폴리오('14) ...	176
<표 3-14> 개발단계-수행주체별 신약개발 정부 R&D 투자 포트폴리오('14)	177
<표 3-15> 신약개발 인프라 단계 세부 투자금액 ('14년)	178
<표 3-16> 신약개발 의약품 종류별 세부 투자금액 ('14년)	179

<표 3-17> 바이오의료기술개발 세부 사업 분야별 예산	182
<표 3-18> 질환별 후보물질발굴사업 총 연구비 현황	184
<표 3-19> 신약개발 비임상·임상시험 지원 사업 내용	186
<표 3-20> 첨단의료기술개발사업 예산	186
<표 3-21> 국가 항암신약개발사업 지원범위 변경사항	187
<표 3-22> 질환극복기술개발사업 세부 사업 분야별 예산	189
<표 3-23> 바이오의료기기산업핵심기술개발 내역사업별 예산	190
<표 3-24> 범부처전주기신약개발사업 예산	191
<표 3-25> '11~'17년 후보물질 단계의 과제 파이프라인 내역	192
<표 3-26> '17년 범부처전주기신약개발사업의 R&D 사업 계획	193
<표 3-27> '17년 범부처전주기신약개발사업의 R&D 사업 세부사항	194
<표 3-28> 대구경북첨단의료복합단지 신약개발지원센터 지원 내용	196
<표 3-29> 대구경북첨단의료복합단지 신약개발지원센터 지원 내용	198
<표 3-30> 혁신형 제약기업의 국가별 해외임상 현황('14)	203
<표 3-31> 국내 제약기업의 신약 파이프라인 연구개발투자비	204
<표 3-32> 정부의 제약기업 연구비 지원 현황	205
<표 3-33> 정부의 신약 연구개발단계별 연구비 지원 현황	205
<표 3-34> 국내 제약기업이 보유한 약효군별 신약 파이프라인	208
<표 3-35> 국내 제약기업별 신약파이프라인 현황	209
<표 3-36> 과기부 신약R&D단계별 물질 도출 현황	210
<표 3-37> 과기부 신약R&D단계별 도출 예상 물질 건수	211
<표 3-38> 질환별 후보물질발굴사업 개요	215
<표 3-39> 질환별 후보물질발굴사업 총 연구비 현황	217
<표 3-40> 질환별 후보물질발굴사업 질환별 예산 내역	218
<표 3-41> 질환별 후보물질발굴사업 과제 현황	220
<표 3-42> 질환별 후보물질발굴사업 과제 현황	221
<표 3-43> 총괄 과제 하의 단위과제 지원 현황 ('08~'11)	223
<표 3-44> 사업명 및 연구분야 변경 경과	224
<표 3-45> RFP 히스토리 ('08~'11)	226
<표 3-46> RFP 히스토리 ('12~'14)	227
<표 3-47> 질환별 후보물질발굴사업 위험요인 제거 및 조치사항('12)	228
<표 3-48> 질환별 후보물질발굴사업 구조 개선안('12)	229
<표 3-49> 질환별 후보물질발굴사업 목표 및 내용 개선안	230

<표 3-50> 신약개발 파이프라인 관리사업 목표 및 내용	231
<표 3-51> 후보물질 도출 성과	234
<표 3-52> 기술이전 성과	236
<표 3-53> 논문 및 특허 성과	237
<표 3-54> 특허 성과 및 효과성 평가 결과	238
<표 3-55> 신약 연평균 매출 추정치	240
<표 3-56> 기술이전 단계에 따른 마일스톤 효율	241
<표 3-57> 기술이전 단계에 따른 로열티 효율	241
<표 3-58> 기술개발단계별 소요시간	242
<표 3-59> 기술개발 단계별 누적성공률	242
<표 3-60> 후보물질 EW-7197의 기술료 편익	243
<표 3-61> 후보물질 LW-7의 기술료 편익	244
<표 3-62> 후보물질 LCB10의 기술료 편익	245
<표 3-63> 후보물질 KR69530의 기술료 편익	246
<표 3-64> 후보물질 UI-1544의 기술료 편익	247
<표 3-65> 후보물질의 비용 대비 편익	248
<표 3-66> 유사사업 간 비교	257
<표 4-1> 주요 제약사의 신약개발 전략	261
<표 4-2> 노바티스의 사업포트폴리오 리뷰 결과	262
<표 4-3> 노바티스 powerhouse division의 추진 내용	263
<표 4-4> 노바티스의 사업부서 판매 및 병합 현황	263
<표 4-5> 노바티스의 In-licensed candidates/programs 현황	266
<표 4-6> 아스트라제네카의 전략	268
<표 4-7> 아스트라제네카의 파트너링 기준	271
<표 4-8> 아스트라제네카의 R&D 네트워크	273
<표 4-9> 한미약품 수출계약 현황	282
<표 4-10> 한올바이오파마의 글로벌 기술제휴 현황	288
<표 4-11> 한국형 신약개발모델(안)	290
<표 4-12> 신약 물질 발굴 기술개발 모델의 세부 기술	295
<표 4-13> 신약 유효성 평가기술 모델의 세부 기술	296
<표 4-14> 신약 유효성 평가기술 모델의 세부 기술	297
<표 4-15> 신약 유효성 평가기술 모델의 세부 기술	298

<표 5-1> 전세계 및 국내 제약시장 규모 비교	303
<표 5-2> 국내 제약산업 생산성 관련 지표('14)	304
<표 5-3> 국내 제약기업의 글로벌 라이선싱-아웃 희망품목 현황	306
<표 5-4> 국내 제약기업의 글로벌 라이선싱-아웃 희망품목 현황	309
<표 5-5> 내외부 환경요인	314
<표 5-6> 미국과 우리나라의 신약개발 성공률	341
<표 5-7> 동 사업을 통한 최종 시판 신약 예측(한국 성공률 기준)	341
<표 5-8> 동 사업을 통한 최종 시판 신약 예측 (전임상 이후 미국 성공률 기준) ..	342
<표 5-9> 신약개발 단계별 진입 가능 과제수 추정	342
<표 5-10> 지원유형별 바이오벤처 참여 과제 수 예측	343
<표 5-11> 추진체계 구성주체별 역할	346
<표 5-12> 사업추진절차 및 일정	349
<표 5-13> 보건의료관련 응용과제의 평균연구비 규모 벤치마킹	356
<표 5-14> 신약 파이프라인 발굴 사업의 연구개발단계별 연구과제 선정 계획 ·	360
<표 5-15> 신약 파이프라인 발굴 사업의 4개 지원유형별 연구과제 선정 계획 ·	360
<표 5-16> 미국과 우리나라의 신약개발 성공률	361
<표 5-17> 합성의약품과 바이오의약품 과제 선정 계획	362
<표 5-18> 약물유형별 연구과제당 연구비 규모	363
<표 5-19> 신약 후보물질 개발사업의 연구개발 단계별 사업예산	364
<표 5-20> 신약 파이프라인 발굴 사업의 4개 지원유형별 사업예산	365
<표 5-21> 신약 파이프라인 발굴 사업의 민간대응자금 비율	366
<표 5-22> 신약 후보물질 발굴 사업의 지원유형별 정부-민간 투자비중	366
<표 5-23> 신약 후보물질 발굴 사업의 연구개발 단계별 정부-민간 투자비중	367
<표 5-24> 신약개발 플랫폼 기술개발사업의 4개 유형별 연구과제 선정 계획 ...	368
<표 5-25> 신약 개발 플랫폼 기술 분류별 신규 과제 선정 계획	369
<표 5-26> 범용핵심기반기술과 혁신요소기술의 과제 선정 계획	370
<표 5-27> 신약 개발 플랫폼 기술개발사업의 예산	371
<표 5-28> 신약 개발 플랫폼 기술개발사업의 정부-민간 투자 비중	372

<표 5-29> 사업단 내외부 인력규모	373
<표 5-30> 사업단 내부 인력 투입계획	373
<표 5-31> 연구개발과제의 인력투입계획	374
<표 5-32> Track 1 신약 후보물질 발굴사업 개요	375
<표 5-33> Track 1 신약 후보물질 발굴사업별 비교	376
<표 5-34> Track 2 신약 개발 플랫폼 기술개발 사업 개요	377
<표 5-35> 신약 개발 플랫폼 기술개발사업의 기술유형별 세부기술 내용	378
<표 5-36> 글로벌 트렌드 선도 신약후보물질 개발사업 개요	379
<표 5-37> ‘글로벌 트렌드 선도 신약후보물질 개발사업’의 전임상 진입성공 건수	380
<표 5-38> ‘글로벌 트렌드 선도 신약후보물질 개발사업’의 지원과제 수	381
<표 5-39> ‘글로벌 트렌드 선도 신약후보물질개발사업’의 약물유형별 지원과제 ..	382
<표 5-40> ‘글로벌 트렌드 선도 신약후보물질 개발사업’의 소요예산	383
<표 5-41> ‘글로벌 트렌드 선도 신약후보물질 개발사업’의 민간대응자금	384
<표 5-42> 기업수요기반 라이선싱아웃 모델 사업 개요	385
<표 5-43> ‘기업수요기반 라이선싱아웃 모델 사업’의 전임상 진입성공 건수	386
<표 5-44> ‘기업수요기반 라이선싱아웃 모델 사업’의 지원과제 수와 연구비	387
<표 5-45> ‘기업수요기반 라이선싱아웃 모델 사업’의 약물유형별 지원과제 현황	388
<표 5-46> ‘기업수요기반 라이선싱아웃 모델 사업’의 소요예산	389
<표 5-47> ‘기업수요기반 라이선싱아웃 모델 사업’의 민간대응자금	390
<표 5-48> 기업주도 병목기술 공동연구 사업 개요	391
<표 5-49> ‘기업주도 병목기술 공동연구 사업’의 전임상 진입성공 건수	392
<표 5-50> ‘기업주도 병목기술 공동연구 사업’의 지원과제 수와 연구비	393
<표 5-51> ‘기업주도 병목기술 공동연구 사업’의 약물유형별 지원과제 현황 ..	394
<표 5-52> ‘기업주도 병목기술 공동연구 사업’의 소요예산	395
<표 5-53> ‘기업주도 병목기술 공동연구 사업’의 민간대응자금	396
<표 5-54> 버추얼 신약후보물질 개발사업 개요	397
<표 5-55> ‘버추얼 신약후보물질 개발사업’의 전임상 진입성공 건수	398
<표 5-56> ‘버추얼 신약후보물질 개발사업’의 지원과제 수와 연구비	399
<표 5-57> ‘버추얼 신약후보물질개발사업’의 약물유형별 지원과제 현황	400
<표 5-58> ‘버추얼 신약후보물질 개발사업’의 소요예산	401
<표 5-59> ‘버추얼 신약후보물질 개발사업’의 민간대응자금	402
<표 5-60> ‘버추얼 신약후보물질 개발사업’의 민간대응자금	403

<표 5-61> 신약 물질 발굴 기술개발사업 개요	404
<표 5-62> 신약 물질 발굴 기술 개발 사업의 연구과제 선정 계획	405
<표 5-63> 신약 물질 발굴 기술 개발 사업의 신규 과제 수	405
<표 5-64> 신약 물질 발굴 기술 개발사업의 사업예산	406
<표 5-65> 신약 유효성 평가기술 개발사업	407
<표 5-66> 유효성 평가기술 개발사업의 연구과제 선정 계획	408
<표 5-67> 유효성 평가기술 개발 사업의 신규 과제 수	408
<표 5-68> 유효성 평가기술 개발사업의 사업예산	409
<표 5-69> 약물 성능 고도화 기술 개발사업 개요	410
<표 5-70> 약물 성능 고도화기술 개발 사업의 연구과제 선정 계획	411
<표 5-71> 약물 성능 고도화기술 개발 사업의 신규 과제 수	411
<표 5-72> 약물 성능 고도화기술 개발사업의 사업예산	412
<표 5-73> 미래 융합 플랫폼기술 개발사업 개요	413
<표 5-74> 미래 융합 플랫폼기술 개발사업의 연구과제 선정 계획	414
<표 5-75> 미래 융합 플랫폼기술 개발사업의 신규 과제 수	414
<표 5-76> 미래 융합 플랫폼기술 개발사업의 사업예산	415
<표 5-77> 동 사업의 성과목표·지표체계도	416
<표 5-78> 마일스톤 진도현황보고서 주요 내용 구성(안)	419
<표 5-79> 마일스톤 종료평가 심의 결과	420
<표 5-80> 후보물질 Gateway 예시	421
<표 5-81> 종료평가 기준(안)	422
<표 5-82> 한미약품 랩스커버리 기술이전 계약체결 현황	427
<표 6-1> 제약산업 지역별 시장규모 현황과 전망	432
<표 6-2> 신약파이프라인 발굴 사업의 민간대응자금 비율	444
<표 6-3> 신약 후보물질 발굴사업의 전임상 진입성공 예상 과제수	449
<표 6-4> 신약개발 단계별 진입 가능 과제수 추정	450
<표 6-5> 지원유형별 바이오벤처 참여 과제 수 예측	451
<표 6-6> 기획위원회 검토의견 반영내용	452
<표 6-7> 미국과 우리나라의 신약개발 성공률	456
<표 6-8> 국내 제약기업의 국내 기술협력 추진 현황	458
<표 6-9> 4대 중증질환 개요	460
<표 6-10> 2016년 세계 바이오의약품 약효군별-임상단계별 파이프라인 현황	

<표 6-11> 신약개발 단계별/약물유형별 연간 투자비용	463
<표 6-12> 신약파이프라인 발굴사업의 민간부담금 확보 방안	463
<표 6-13> 국가 신약 파이프라인 발굴·확보사업 특성	469
<표 6-14> 신약파이프라인 개발사업(1세부)과 10개 유사 사업과의 차별성	471
<표 6-15> 신약 플랫폼기술 개발사업(2세부)과 5개 유사 사업과의 차별성	472
<표 6-16> 주요 유관사업과의 중복성 검토	476
<표 6-17> 주요 유관사업과의 중복성 검토	477
<표 6-18> '14~'16년 선도형특성화연구사업의 운영비	479
<표 6-19> 사업의 비용구성 및 연도별 투자계획	480
<표 6-20> 연도별 사업 예산(안)	481
<표 6-21> 약물유형별/연구단계별 연구과제당 연구비 규모	482
<표 6-22> 신약 후보물질 발굴 사업의 민간대응자금 비율	482
<표 6-23> 신약 후보물질 발굴 사업의 소요예산	483
<표 6-24> 신약 후보물질 개발사업의 연구개발단계별 소요예산	484
<표 6-25> 신약 개발 플랫폼 기술개발사업의 소요 예산	485
<표 6-26> 연구개발부문 예비타당성조사의 편익 반영/미반영 구분	486
<표 6-27> 세부과제별 편익 항목	487
<표 6-28> 세부과제별 편익 정의	490
<표 6-29> 해외 기술이전 기술료 편익추정을 위한 방법1의 가정	493
<표 6-30> 신약개발 단계별 진입 가능 과제수 추정	494
<표 6-31> 연도별 기술이전 가능 과제수 추정	494
<표 6-32> 동사업의 신약 매출액 시나리오	495
<표 6-33> 글로벌 의약품 매출액 Top 200의 2015년 매출	496
<표 6-34> 후보물질 기술이전 이후 제품출시까지의 소요기간	501
<표 6-35> 국내 개발성공 신약 물질유래별 연구개발 소요기간	501
<표 6-36> 해외 기술이전 연도별 제품출시 시기 추정	503
<표 6-37> 해외 기술이전 시 출시된 신약의 연도별 예상매출액 추정안	505
<표 6-38> 선급기술료 추정 시나리오	506
<표 6-39> 치료용 제약 로열티와 마일스톤 통계	507
<표 6-40> 전임상 단계에서 시판까지 미국 신약개발 성공률	508
<표 6-41> 해외 기술이전 된 후보물질의 마일스톤 추정액	509
<표 6-42> 신약개발 단계별 기술료 평균	510

<표 6-43> 전임상 단계에서 시판까지 미국 신약개발 성공률	510
<표 6-44> 해외 기술이전한 후보물질의 매출정률 기술료(running royalty) 추정값	512
<표 6-45> 제품출시 시기에 따른 매출정률 기술료(running royalty) 추정값	512
<표 6-46> 동 사업 이전의 사전투자비용 산출	513
<표 6-47> 방법1의 후보물질 해외 기술이전 편익 산출 결과	514
<표 6-48> 질환별 후보물질발굴사업의 후보물질 기술료 평균	515
<표 6-49> 동 사업 이전의 사전투자비용 산출	516
<표 6-50> 방법2의 후보물질 해외 기술이전 편익 산출 결과	518
<표 6-51> 국내 기술이전의 기술료 편익추정을 위한 방법1의 가정	520
<표 6-52> 신약개발 단계별 진입 가능 과제수 추정	521
<표 6-53> 연도별 기술이전 가능 과제수 추정	521
<표 6-54> 동사업의 신약 매출액 시나리오	522
<표 6-55> 국내 처방 의약품 Top 100의 2015년 매출	523
<표 6-56> 후보물질 기술이전 이후 제품출시까지의 소요기간	525
<표 6-57> 국내 개발성공 신약 물질유래별 연구개발 소요기간	525
<표 6-58> 국내 기술이전 연도별 제품출시 시기 추정	527
<표 6-59> 국내 기술이전 후 출시된 신약의 연차별 예상매출액 추정안	528
<표 6-60> 선급기술료 추정 시나리오	529
<표 6-61> 치료용 제약 로열티와 마일스톤 통계	530
<표 6-62> 전임상 단계에서 시판까지 미국 신약개발 성공률	531
<표 6-63> 국내 기술이전 된 후보물질의 마일스톤 추정액	531
<표 6-64> 국내 기술이전 된 후보물질의 마일스톤 추정액 상세내용	532
<표 6-65> 신약개발 단계별 기술료 평균	533
<표 6-66> 전임상 단계에서 시판까지 미국 신약개발 성공률	533
<표 6-67> 국내 기술이전한 후보물질의 매출정률 기술료(running royalty) 추정값	535
<표 6-68> 제품출시 시기에 따른 매출정률 기술료(running royalty) 추정값	535
<표 6-69> 동 사업 이전의 사전투자비용 산출	536
<표 6-70> 방법1의 후보물질 국내 기술이전 편익 산출 결과	537
<표 6-71> 질환별 후보물질발굴사업의 후보물질 기술료 평균	538
<표 6-72> 동 사업 이전의 사전투자비용 산출	539
<표 6-73> 방법2의 후보물질 국내 기술이전 편익 산출 결과	541
<표 6-74> 후보물질의 국내 기술이전 총 편익	542
<표 6-75> 신약개발 단계별 진입 가능 과제수 추정	543

<표 6-76> 국내 기술이전 후 출시된 신약의 연차별 예상매출액 추정안	545
<표 6-77> 국내 기술이전 후 출시된 신약의 연차별 예상매출액 추정안	546
<표 6-78> 동 사업의 플랫폼 기술을 통한 연구개발단계별 단축기간 추정 ...	548
<표 6-79> 동 사업의 약물유형별 연구과제당 연구비 규모	549
<표 6-80> 질환유효성평가기반 구축 사업의 2016년 유효성 평가 서비스 제공 ·	549
<표 6-81> 동 사업에서 개발한 플랫폼 기술 적용 건수 추정	550
<표 6-82> 편익 1항목의 후보물질 해외 기술이전 편익 산출 결과	551
<표 6-83> 동 사업의 플랫폼 기술을 통한 no-go 조건의사결정으로 인한 연구개발비용 절감액 추정	553
<표 6-84> 차기 단계로의 no-go 의사결정 건수 추정안	554
<표 6-85> 동 사업의 플랫폼 기술을 통한 후보물질 개발 비용 절감액 추정 예시 ...	555
<표 6-86> 동 사업에서 개발한 플랫폼 기술의 서비스 건수 추정	557
<표 6-87> 동 사업에서 개발한 플랫폼 기술 및 후보물질의 기술이전 건수 추정 ..	559
<표 6-88> 국내 제약기업의 플랫폼 기술 및 후보물질 기술이전 사례	559
<표 6-89> track1의 후보물질 해외 기술이전 1건당 기술료 편익 추정값	559
<표 6-90> B/C Ratio 분석 결과	562
<표 6-91> 지원유형별 기술이전 성과목표	565
<표 6-92> 질환별 후보물질발굴사업의 후보물질 계약금 현황	566
<표 6-93> 기술이전을 통한 계약금	567
<표 6-94> 질환별 후보물질발굴사업의 후보물질 기술료 추정	568
<표 6-95> 국내 의약품 상위 100대 효능군별 수입 규모	569
<표 6-96> 4대 중증질환군군의 사회경제적 손실 비용	570
<표 6-97> 동 사업의 고용창출 및 생산성 향상효과	571

그림 차례

[그림 1-1] 국내 제약기업의 연구단계별 기술이전 비율	4
[그림 1-2] 과기부 신약개발분야 논문 및 기술이전 성과	5
[그림 1-3] 국내 제약기업의 기술수출 추이	5
[그림 1-4] 국가 신약 파이프라인 발굴·확보사업의 연구내용	6
[그림 1-5] 합성의약품과 바이오의약품 FDA 승인 건수	8
[그림 1-6] 신약개발 밸류체인 상의 지원범위	11
[그림 1-7] 사업 유형별 과제 연계 개념(안)	17
[그림 1-8] 전세계 주요 산업의 시장 규모 비교('15)	18
[그림 1-9] 램시마 수출통관실적	20
[그림 1-10] 램시마 매출액 추이	20
[그림 1-11] 급여의약품 청구규모별 기업수 비중과 시장점유율	23
[그림 1-12] 국가연구개발 예산 증가추이	26
[그림 1-13] 신약개발 국가연구개발사업의 기초연구결과 사장	31
[그림 1-14] 신약개발단계별 필요과제수 및 성공률	32
[그림 1-15] 국내 임상시험 및 NDA 승인 현황	33
[그림 1-16] 전세계 신약개발 연구비 투자 대비 신약 승인 성과	34
[그림 1-17] 오픈이노베이션 패러다임	35
[그림 1-18] 글로벌 제약사들의 대학과의 파트너십 현황('14)	36
[그림 1-19] 다국적 제약기업 임상파이프라인 중 라이선스인 현황	36
[그림 1-20] 9대 국가 전략프로젝트	42
 [그림 2-1] 제1차 제약산업 육성·지원 종합계획(2013-2017) 비전 및 목표 ..	48
[그림 2-2] 바이오헬스 미래 신산업 육성 전략 목표 및 이행과제(의약품분야)	51
[그림 2-3] AMP 알츠하이머 과제 추진체계	64
[그림 2-4] AMP 류마티스 및 루푸스 과제 추진체계	64
[그림 2-5] IMI(Innovative Medicine Initiative)의 개념	68
[그림 2-6] IMI 1단계의 투자 연구 영역	70
[그림 2-7] IMI 1단계에서 IMI 2단계로의 전환 지침	71
[그림 2-8] EFPIA의 IMI 연구비 지원 기여율	72
[그림 2-9] IMI 2단계의 과제 추진 프로세스	73
[그림 2-10] IMI 제안요청서 예시	74

[그림 2-11] 의약품산업비전 2013의 제약산업 육성·지원방향	85
[그림 2-12] 일본 후발의약품 시장 점유율 목표치	85
[그림 2-13] 주요 제약신흥국 인구와 의약품 사용량 변화 전망	102
[그림 2-14] 2015-2020 제약신흥국 1인당 의약품 소비량 변화	103
[그림 2-15] 선진국 및 신흥국의 질환별 제약시장 규모	105
[그림 2-16] 생산기술에 따른 의약품 소비 비중 변화	106
[그림 2-17] 글로벌제약사의 신약개발 단계별 M&A 현황	113
[그림 2-18] 희귀의약품의 성장 전망	114
[그림 2-19] 희귀의약품 지정 약제 추이	114
[그림 2-20] 내수 의약품 판매액 추이 및 전망	118
[그림 2-21] FDA 연도별 신약 승인 현황('06년~'15년)	124
[그림 2-22] 전세계 신약개발 R&D 비용	125
[그림 2-23] 국내 상장 제약기업의 연구개발비 추이	127
[그림 2-24] 연도별 전체 R&D 파이프라인 수	129
[그림 2-25] 개발단계별 글로벌 신약 파이프라인 현황	130
[그림 2-26] 신약 파이프라인을 보유하고 있는 기업 수 현황	130
[그림 2-27] 글로벌 신약 파이프라인 중 생물학적제제의 비중 추이	137
[그림 2-28] 승인된 희귀의약품 및 신속심사 현황	141
[그림 2-29] 주요 제약사 개발 분류별 파이프라인 비중	145
[그림 3-1] 연도별 신약 허가 추이 ('10년~'15년)	164
[그림 3-2] 약효군별 개발성공 신약 소분류	169
[그림 3-3] 신약개발 정부 R&D 투자 추이 및 BT분야 투자대비 비중('08-'14년) ..	174
[그림 3-4] 신약개발 단계별 정부 R&D 투자 포트폴리오 ('14년)	178
[그림 3-5] 의약품 종류별 정부 R&D 투자 포트폴리오 ('14년)	179
[그림 3-6] 대상 질환별 신약개발 정부 R&D 포트폴리오 ('14년)	180
[그림 3-7] 질환별 후보물질발굴사업의 지원범위	184
[그림 3-8] 신약개발 비임상·임상시험 지원 사업의 지원범위	185
[그림 3-9] 대구 침복단지 신약개발지원센터의 신약개발 밸류체인 상의 지원범위: 연구서비스 지원 ..	195
[그림 3-10] 오송침복단지 신약개발지원센터의 신약개발 밸류체인 상의 지원범위: 연구서비스 지원 ..	197
[그림 3-11] 한국화학연구원의 신약플랫폼 기술 개요	200

[그림 3-12] 국내 제약기업의 신약 파이프라인 연구비 부담 비율	204
[그림 3-13] 국내 제약기업이 보유한 연구단계별 신약 파이프라인	206
[그림 3-14] 국내 제약기업이 보유한 유효물질 유래별 신약 파이프라인	207
[그림 3-15] 국내 신약개발 연구 현황	213
[그림 3-16] 후보물질발굴사업의 포지셔닝	214
[그림 3-17] 사업의 지원 범위	217
[그림 3-18] 질환별 후보물질발굴사업의 추진 방식 변화	219
[그림 3-19] 질환별 후보물질 발굴사업의 과제 구성	222
[그림 3-20] 신약개발 파이프라인 관리사업 추진체계	233
[그림 4-1] 노바티스 NIBR의 질환별 탐색단계 연구 현황	264
[그림 4-2] 노바티스의 벤처펀드 연구지원 단계 현황	265
[그림 4-3] 아스트라제네카의 핵심 연구 영역	269
[그림 4-4] 후기개발단계의 파이프라인 현황('15)	269
[그림 4-5] 아스트라제네카의 파트너링 프로세스	271
[그림 4-6] 사노피의 R&D 사업 재편 계획	276
[그림 4-7] 사노피의 사업 포트폴리오 전략	276
[그림 4-8] 사노피의 오픈이노베이션 전략	277
[그림 4-9] 사노피의 M&A 전략	278
[그림 4-10] 한미약품의 미래 전략	279
[그림 4-11] 한미약품의 이노베이션 네트워크	280
[그림 4-12] 한미약품의 R&D 전략	280
[그림 4-13] 한미약품 R&D 투자현황	281
[그림 4-14] 쿼텀프로젝트 성공요인	282
[그림 4-15] 크리스탈지노믹스 임상개발 현황	285
[그림 4-16] 크리스탈지노믹스의 제휴 및 고객사	286
[그림 4-17] 한올바이오파마의 최근 5년간 매출액과 연구개발비	287
[그림 4-18] 한올바이오파마 파이프라인 현황	289
[그림 4-19] 한국형 신약개발모델 도출 프로세스	290
[그림 4-20] 글로벌 트렌드 선도 모델 개념도	291
[그림 4-21] 기업수요기반 라이선싱 아웃 모델 개념도	292
[그림 4-22] 기업수요기반 라이선싱 아웃 모델 개념도	292
[그림 4-23] 기업 주도 병목기술 공동연구 모델 개념도	293

[그림 4-24] 기업 주도 병목기술 공동연구 모델 개념도	293
[그림 4-25] 버추얼 신약개발모델의 개념	294
[그림 5-1] 동 사업의 논리모형	301
[그림 5-2] 전세계 제약산업 시장규모 및 성장예상률	302
[그림 5-3] 신약개발단계별 라이선스 건수 및 비율	305
[그림 5-4] 국내 제약기업의 글로벌 라이선싱-아웃 희망 국가 현황	307
[그림 5-5] 국내 제약기업의 국내외 기술협력 현황	308
[그림 5-6] 국내 제약기업의 국내 기술협력 수요 현황	310
[그림 5-7] 국내 제약기업의 해외 기술협력 수요 현황	310
[그림 5-8] 국내 제약기업의 연구단계별 신약 파이프라인 현황	311
[그림 5-9] 기본 전략방향 도출을 위한 SWOT 분석	330
[그림 5-10] 전략방향 도출 프레임워크	331
[그림 5-11] 국가 신약 파이프라인 발굴·확보사업 전략체계도	332
[그림 5-12] 신약개발 후보물질 발굴 수요 조사	333
[그림 5-13] 우선순위평가에 따른 투자 포트폴리오 투자전략	334
[그림 5-14] 신약개발 단계별 M&A 현황	337
[그림 5-15] 논리모형에 따른 사업논리단계와 성과지표	344
[그림 5-16] 국가 신약 파이프라인 발굴·확보사업 추진체계	345
[그림 5-17] 국가 신약 파이프라인 발굴·확보사업 사업단장 선정 절차	351
[그림 5-18] 국가 신약파이프라인 발굴·확보사업의 세부사업 구성	354
[그림 5-19] 연구비규모 벤치마킹 대상 도출 프로세스	355
[그림 5-20] 신약 파이프라인 발굴사업(Track 1)의 운영 구조	357
[그림 5-21] 신약개발플랫폼 기술개발사업의 추진체계	358
[그림 5-22] 신약개발 value chain 상의 유관사업 연계협력방안	426
[그림 6-1] 범부처전주기신약개발사업 지원단계 변화	431
[그림 6-2] 글로벌 제약사의 M&A를 통한 후보물질 확보 현황	433
[그림 6-3] 글로벌 제약기업의 신약개발단계별 라이선스 건수 및 비율	434
[그림 6-4] 국내 제약기업의 파이프라인 현황	437
[그림 6-5] 신약개발 국가연구개발사업의 기초연구결과 사장	438
[그림 6-6] 국내 임상시험 및 NDA 승인 현황	439
[그림 6-7] 신약개발단계별 필요과제수 및 성공률	440

[그림 6-8] 국가 신약 파이프라인 발굴·확보사업의 기획과정	446
[그림 6-9] 국내 임상시험 및 NDA 승인 현황	457
[그림 6-10] 국내 제약기업의 국내 기술협력 수요 현황	459
[그림 6-11] 개발단계별 글로벌 신약 파이프라인 현황	465
[그림 6-12] 글로벌 제약기업의 신약개발단계별 라이선스 건수 및 비율	466
[그림 6-13] 동 사업과의 유사사업 현황	473
[그림 6-14] 시장수요접근법 개념의 수식화	488
[그림 6-15] 정밀의료 기술개발 사업 예비타당성 중간보고서 발췌본	489
[그림 6-16] 의약품의 최고 연간 매출액 달성 추이	502
[그림 6-17] 후보물질의 해외 기술이전 총 편익	518
[그림 6-18] 의약품의 최고 연간 매출액 달성 추이	526
[그림 6-19] 후보물질의 국내 기술이전 총 편익	540
[그림 6-20] 자체 신약개발 성공에 따른 매출액 수입 산출식	543
[그림 6-21] 후보물질의 제품화로 인한 매출효과	569

1. 사업개요

1.1 사업개념

1.2 배경 및 필요성

1.3 사업 추진근거

1.4 사업 추진경위

1.1 사업 개념

“국가 신약 파이프라인 발굴·확보 사업”

국내 제약기업이 경쟁력 있는 신약 파이프라인을 구축하고
지속가능한 성장과 글로벌 진출이 가능하도록 지원하기 위해
국내 제약기업과 산·학·연·벤처의 오픈이노베이션 전략에 따라
신약후보물질을 도출하는 기초·응용단계 연구개발사업

- 제약기업이 경쟁력을 가지기 위해서는 신약개발단계별 성공률을 고려한 균형있는 파이프라인 확보와 세계 시장 선점을 위한 혁신적 신약후보물질을 필요로 함
 - 연구개발단계별 성공률을 고려하여 타겟발굴부터 후보물질 개발에 이르기 까지 고갈 없이 균형있는 파이프라인 구축
 - 제약기업들은 대학 및 벤처기업들과의 M&A, 협동연구 등을 통해 혁신적 신약후보물질 확보를 위한 노력을 경주
 - 글로벌 마케팅 네트워크를 확보하고 있지 못한 국내 제약기업은 Best-in-class 중심의 안정적 후보물질을 초기임상을 완료한 다음 다국적 제약회사에 기술이전하는 수익모델을 선호하고 있음
 - 삼성바이오에피스는 바이오시밀러 제품의 글로벌 시장 선점을 위해 글로벌 제약회사인 미국 머크사와 업무제휴를 체결하였으며, 머크가 보유한 전 세계 140여개 유통망을 이용해 글로벌 시장 선점을 위한 국내 판매 역량을 확보하고자 함
- ※ 삼성이 개발, 임상, 인허가, 생산을 담당하고, 머크는 마케팅·판매를 담당
- 국내 제약기업은 임상2상을 전후하여 다국적 제약기업으로 기술이전을 통한 성장전략을 추진하고 있으며, 최근 몇몇 성공사례를 만들고 있음

- '13년부터는 임상1/2상의 라이선싱 아웃 비중이 증가하였으며, 이로서 신약후보물질의 효능을 가늠할 수 있는 임상 초기 단계에서 기술이전이 활발히 이루어지는 것을 알 수 있음

<표 1-2> 국내 제약기업의 '16년 기술이전 사례

시기	Licensor	Licensee	기술이전 대상	적응증
'16.02	제넥신	Fosun	GX-E2	빈혈치료제
'16.02	안트로젠	이신제약	ALLO-ASC-she et	당뇨족부궤양 치료제
'16.04	동아에스티	Tobira	DA-1229	비알코올성간염 치료제
'16.06	크리스탈지노믹스	Aptose Bioscences	CG026806	급성골수성백혈병치료제
'16.07	유한양행	Luoxin	YH25448	비소세포폐암 분자표적치료제
'16.09	한미약품	Genentec	HM95573	경구용 표적항암제
'16.11	코오롱생명과학	미쓰비시다나베제약	인보사	퇴행성 관절염 유전자치료제

2012년

2013년

자료: Bio associate life science consulting, 동부리서치, 2015

[그림 1-1] 국내 제약기업의 연구단계별 기술이전 비율

- 국내 제약사가 다국적 제약기업에 기술이전을 못할 경우 기술이 사장되고, 대학과 연구소의 기술도 기술이전을 못할 경우 개발단계에 진입도 못해보고 사장되는 경우가 많음
- 과기부에서 최근 5년간 지원한 신약개발분야 사업으로부터 도출된 기술이전

건수는 논문 건수에 비해 현저히 낮은 실정이며, 특히 등록건수에 비해서도 낮은 편으로 개발 중인 물질에 대한 지속적인 투자가 어려운 구조임

자료: 국가신약개발사업대상 마일스톤 제고 및 모니터링 기능 강화사업, 2016, 과기부; Technovationpartners 재가공

[그림 1-2] 과기부 신약개발분야 논문 및 기술이전 성과

- 기술수출 중심의 기업은 제품 출시까지의 자체 개발 능력을 확보하지 못하여 글로벌 제약기업으로 성장이 어려워지므로, 글로벌 신약 개발 역량을 제고하기 위한 지속적인 연구개발이 필요
- 국내 주요 연구개발중심 제약기업은 최근 5년간('10~'14) 신약, 개량신약 연구개발과정에서 도출된 첨단기술 등 92건을 해외에 기술 수출하는 등 성과를 창출하였으나, 이 중 글로벌 신약 개발 및 출시가 가능한 기업은 부족한 실정

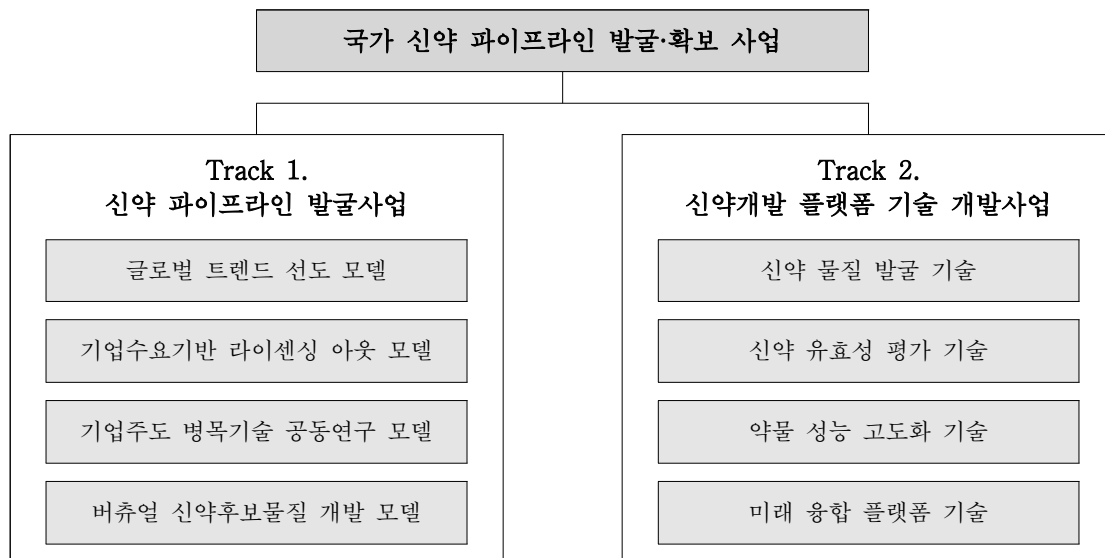
자료: 한국 제약산업 연구개발 백서 2015, 한국신약개발연구조합; Technovationpartners 재가
공

[그림 1-3] 국내 제약기업의 기술수출 추이

- 따라서 국내 제약기업의 글로벌 역량 강화를 위해 기업의 수요가 반영된 초기 후보물질 발굴을 위한 연구개발 사업이 필요
- 신약개발초기부터 오픈이노베이션을 통해 산·학·연·벤처 기업과의 공동연구를 진행함으로써 우수한 파이프라인을 확보하여 신약 개발 성공 가능성 제고 필요
- 신약 개발을 통해 글로벌 시장의 점유율을 높이기 위해 국내 제약사의 글로벌 진출 다변화가 필요

□ 사업의 지원범위

- (연구내용) 신약후보물질 발굴을 위한 ‘기초·응용단계’ 연구개발을 연구범위로 하며, 최근 신약개발 동향을 반영하여 경쟁력 있는 신약 후보물질 도출과 신약 개발 플랫폼 기술 개발을 지원
- 동 사업의 연구내용은 크게 2 트랙(track)으로 구성되며, 트랙1은 신약 후보물질 도출, 트랙2는 신약개발 플랫폼 기술 개발로 구성



[그림 1-4] 국가 신약 파이프라인 발굴·확보사업의 연구내용

- **(지원대상)** 파이프라인 발굴 사업은 신약후보물질 도출을 목표로 하는 기업, 대학, 연구소, 바이오벤처기업 등 연구컨소시엄을 지원대상으로 하며, 플랫폼 기술개발사업은 산·학·연 연구팀을 지원대상으로 함
- **(파이프라인 발굴 사업)** 제약기업의 주도로 대학, 연구소, 벤처기업 등이 참여한 컨소시엄으로 구성하는 것을 대표적 지원 대상으로 하되, 컨소시엄의 형태는 자율적으로 정할 수 있도록 함
 - First-in-Class를 목표로 하는 후보물질 발굴의 경우, 개발하고자 하는 후보물질에 대한 제약회사의 기술이전(라이선스-인)의사와 공동개발의 향 등의 사전적 수요가 확인되어야 함
 - 기존에 국가연구개발사업에서 동일·유사 물질에 대한 연구개발비 지원이 있는 경우에는 물질의 차별성을 입증할 수 있거나, 후속단계의 개발이라는 점을 입증할 수 있어야 함
- **(플랫폼 기술개발사업)** 산·학·연 연구자가 PI로 연구팀을 자율적으로 구성할 수 있도록 함

- **(약물유형)** 합성의약품, 항체의약품(Antibody-Drug Conjugates), 바이오의약품(단백질의약품, 유전자치료제, 세포치료제 등) 등 유형의 약물을 지원하며, 합성의약품과 바이오의약품의 지원 비율은 약 2:1의 비율로 지원
- 2012년부터 2016년까지 합성의약품과 바이오의약품의 FDA 승인건수는 각 136건, 38건으로 약 3:1의 수준에 달하지만, 바이오의약품에 대한 그간 정부 투자의지, 육성 의지나 바이오 의약품 시장의 성장과 같은 글로벌 트렌드 등을 고려하여 바이오의약품의 비중을 높여 2:1로 지원
- 합성의약품과 바이오의약품 파이프라인의 현재 구축비율 및 수요는 약 3:1의 수준에 달하지만, 바이오의약품에 대한 그간 정부의 투자의지나 글로벌 트렌드 등을 고려하여 바이오의약품의 비중을 높여 2:1로 지원
- ※ 단, 합성의약품과 바이오의약품의 지원 비율은 추후 대내외 환경변화 등에 따라 재조정될 수 있음
- ※ 세포치료제 중 줄기세포치료제는 타 사업에서 지원하고 있어 동 사업에서는 제외

[그림 1-5] 합성의약품과 바이오의약품 FDA 승인 건수

- **(정부 바이오의약품 육성 의지)** 정부는 2020년 까지 세계 7대 바이오의약품 강국 도약을 위한 전략을 수립하며 바이오의약품에 대한 정책적 지원을 함

- 바이오의약품 산업의 종합적·체계적 육성을 위해 “바이오의약품 산업의 미래비전 및 발전전략(Bio-Pharma 2020)” 수립('4년)하고, 5대 핵심기술분야를 선정하여 R&D투자확대, 인프라 조성, 제도 예측가능성확대, 글로벌 사업화 촉진 등에 대한 분야별로 과제를 선정함

<표 1-3> Bio-Pharma 2020 세부내용

Bio-Pharma 2020 핵심과제		Bio-Pharma 2020 분야별 세부과제	
핵심기술고도화 (R&D)	· 파이프라인확대 및 원천기술 확보 · 상업화를 위한 핵심 생산기술 개발 · 전략적 R&D 투자확대	항체의약품	· 원천기술 기반 파이프라인 확보 · 선진국 수준 임상/비임상 시스템 구축
산업생태계 인프라 조성 및 활성화(인프라)	· 비임상·임상 인프라(CRO) 육성 · 생산인프라(CMO) 고도화 · 바이오의약품 특화 인력양성 및 협력 네트워크 강화	세포치료제	· 혁신적인 차세대 세포치료제 개발 · 저비용 대량생산기술 · 세포치료제 기반 신사업분야 창출
제도 예측가능성	· 바이오의약품 약가 · 바이오의약품 세제지원 · 바이오의약품 규제 개혁 · 바이오의약품에 대한 허가절차 합리화·국제화	유전자치료제	· 관련법규 현실화 및 규제개혁 · 글로벌 임상시험 지원 및 전문가 육성 · 원천기술 기반 파이프라인 확보
글로벌 진출 촉진 (수출·마케팅)	· 바이오의약품 기술이전 · 글로벌 정보제공 및 수출지원 체계 구축	바이오 시뮬러/베터	· CMO 중개 협력 지원 시스템 구축 · 국제생산 기술 표준화 및 표준품 지원 · 기술/특허/인허가 정보시스템 구축
		신기술 바이오 기반 제품	· 규제정책 선진화 · 진단, 치료 및 연구분석, 통계 데이터 융합시스템 구축 · 글로벌 진출

- 미래유망산업인 바이오산업 육성을 목표로 '15년 3월 17일 과학기술정보통신부·산업통상자원부·보건복지부·식품의약품안전처 합동으로 '바이오헬스 미래 신산업 육성 전략' 발표
 - '20년까지 글로벌 기술혁신 바이오기업 50개 육성, 글로벌 바이오의약품 수출 10개 창출, 글로벌 시장 점유율 3%를 목표로 함
 - 향후 급속한 성장이 예상되며 시장 지배자가 없는 태동기 바이오산업을 선택과 집중을 통해 육성하고자 마련
 - 한국이 강점을 보유한 기술 및 임상능력을 토대로 바이오의약품(줄기세포·유전자치료제 등)의 세계 최초제품 출시를 통한 글로벌 시장 선점 전략임
- (질환분야) 4대 중증질환(암, 심장질환, 뇌혈관질환, 희귀질환)을 중심으로 지원하되, 별도의 평가 절차를 거쳐 필요하다고 인정되는 경우 기타 질환을 제한하지 않고 지원하는 것으로 함
- 본 사업의 지원 대상 질환(4대 중증질환 등)은 타 사업과의 중복성보다 시장

의 unmet needs의 중요도가 높은 점을 고려하여 지원하도록 함

- 국내 타 국가연구개발사업에서 기 투자되고 있는 대상 질환이라 할지라도 국내 신약개발 예산이 글로벌 신약개발의 절대적 투자규모에 미치지 못하고 있으므로 지속적으로 투자하도록 함

- 특히 암의 경우, 글로벌 신약 파이프라인 상위 25개 질환 가운데 1~4위가 암을 대상 질환으로 중요도를 높게 책정하여 투자 중

※ 글로벌 신약 파이프라인 질환별 현황 : 1위: 유방암('16년 614개), 2위: 폐암('16년 452개), 3위: 대장암('16년 431개), 4위: 췌장암('16년 390개), 5위: 당뇨('16년 386개)

※ 2015년 국내 파이프라인 확보 현황 조사결과에 따르면 암 58%, 심장질환 37%, 희귀질환 3%, 뇌혈관질환 2%의 비중으로 개발되고 있음(한국제약산업연구개발백서 2015, 한국신약개발연구조합)

- (혁신수준) 신약 후보물질은 First-in-Class 중심으로 투자하며, 시장성이 뛰어난 경우 사전검토를 통해 Best-in-Class에도 투자함으로써 제약기업의 성장 지원이라는 사업의 목표를 달성할 수 있도록 함

- 글로벌 신약 개발 및 국내 기업 경쟁력 강화를 위해서는 First-in-class 신약 개발이 필요한 상황이므로, Best-in-class 과제는 First-in-class 신약이 나온 후 최대 5년 이내에 개발 가능한 과제를 지원하도록 함

- 국내 상위 제약기업들은 개량신약, 천연물 신약 개발에 집중해왔으나 최근 몇 년간 빠른 속도로 'First-in-class' 신약 개발체제로 탈바꿈하고 있으므로, 이를 촉진하기 위해 First-in-class 수준의 후보물질 발굴 지원이 필요한 시점

- 보스턴컨설팅그룹의 보고에 따르면, First-in-class 신약은 품질이 중급 이더라도 92%의 가치를 지니는데 반해 더 나은 품질로 두 번째 나온 신약은 88%의 가치를 가지므로, 품질이 크게 떨어지는 상황이 아니라면 먼저 시장에 진입하는 것이 가치있음

- Best-in-class 신약은 First-in-class 신약이 나온 후 2년 내에 출시될 경우를 100%로 가정했을 때, 2~5년이 지나서 시장에 나올 경우 상대적 시장가치는 28%, 5년 이후에는 17%로 떨어지므로, Best-in-class 신약들도 시장에 나오는 시기가 중요한 것으로 확인

※ First-in-Class: 지금까지 출시된 약물과는 다른 새로운 기전(표적)을 가진 약물

※ Best-in-class: 이미 발굴 및 검증된 질환 특이 표적을 대상으로 한 약물

- (약물개발단계) 신약개발 벨류체인상 초기단계의 시장실패영역(High risk)에 해당하는 유효물질, 선도물질, 후보물질 도출단계 등 3단계에 대해 지원

※ 타겟발굴 및 검증단계 연구는 이미 과기부 '타겟발굴 및 검증사업'에서 지원하고 있음

- (유효물질 도출) Target-to-Hit 과정으로 약물이 결합하게 되는 인체 내의 특정 인식부위(target)를 선정 후 이와 관련된 유효물질(hit)을 도출하며, 천연물 추출, 분자설계 및 신물질의 화학합성, 약효검색 등의 과정을 거침
 - 유효물질의 상당 부분은 잘못 선정된 물질이므로 이를 제거하기 위한 벨리데이션이 중요
- (선도물질 도출) Hit-to-Lead 과정으로 벨리데이션 된 히트들에 대한 합성 가능성을 포함하여 약동학적 특성 및 독성 평가를 실시
 - 선도물질 도출 과정은 후보물질의 임상에서의 약리효능 및 독성에 관계되는 화합물의 구조적 특성의 출발점이므로 신약개발단계에서 중요하며, 혁신적인 타겟을 갖고도 물질의 한계를 극복하지 못하여 신약개발에 실패하는 사례가 발생하므로 선도물질 도출 과정이 중요
- (후보물질 도출) Lead-to-Candidate 과정으로 한정된 후보물질로부터 비임상 개발을 위한 의약품 후보물질로 최적화(Lead optimization)하는 것을 의미하며, 효능, 특이성, 약동학적 특성에 있어서 임상시험에 적합한 후보 화합물들을 만드는 과정
 - 수개월에서 수년에 걸쳐 반복되는 유기화합물 합성과 평가로 이루어지며, 구조-활성 데이터 수집으로부터 시작되며 효능 및 특이성 그리고 약동학 및 안전성과 관련된 특성들을 반드시 포함
 - 일반적으로 후보물질의 친화성 및 특이성뿐만 아니라 생체이용률 및 중추신경계 투과성 등과 같은 약물대사 및 약동학적 파라미터들이 개선되어야 하며, 실제로 만족할만한 약물대사 및 약동학적 특성을 획득하는 것은 어려움

기초		응용		개발				
표적인자 발굴 (Discovery)	유효물질 도출 (Target to Hit)	선도물질 도출 (Hit to Lead)	후보물질도출 (Lead to Candidate)	◆ IND		◆ NDA		
				GLP 전임상	임상1상	임상2상	임상3상	승인 및 시판
- Target identification - Target validation	- Target selection - Hit discovery - Hit confirmation	- Library - Hit selection - Hit-to-lead optimization - Lead selection	- Lead optimization - Candidate Selection - Target profiling - formulation study - In-vitro profiling	- In-vivo profiling - IND Filing - Phase I Approval	- Phase II Approval	- Phase III Approval	- NDA	-

국가 신약 파이프라인 발굴·확보 사업의 지원구간

[그림 1-6] 신약개발 밸류체인 상의 지원범위

□ 사업구조

- ‘국가 신약파이프라인 발굴·확보 사업’은 효과적이고 효율적인 신약개발 파이프라인 확보를 위해 ‘신약 파이프라인 발굴 사업’과 ‘신약개발 플랫폼 기술개발 사업’으로 2 track 구조로 사업운영

- (신약 파이프라인 발굴) 신약개발 성공률 제고 및 민관협업 촉진을 위해 글로벌 트렌드 선도 모델, 기업수요기반 라이선싱 아웃 모델, 기업 주도 병목기술 공동연구 모델, 버추얼 신약개발 모델 등 4개 모델로 구분하여 추진

※ 신약 파이프라인 발굴사업의 4개 모델의 경우, innovative한 후보물질 개발을 위해 글로벌 트렌드 분석 및 기획위원회 자문을 통해 우선순위를 도출: (1순위) 글로벌 트렌드선도사업, (2순위) 기업 수요 기반 라이선싱 아웃사업, (3순위) 기업 주도 병목기술 공동연구사업, (4순위) 버추얼신약후보물질 개발지원사업

- (글로벌 트렌드 선도 모델) 전세계 신약개발 최신 트렌드를 선도하는 신약개발 모델이며, 혁신역량과 글로벌 가능성을 갖춘 과학기술적·경제적 우수성이 높은 후보물질 개발을 지원
- (기업수요 기반 라이선싱 아웃 모델) 제약기업을 중심으로 기업이 개발하고자 하는 파이프라인 수요에 대해 대학, 연구소, 벤처기업 등이 협력하여 신약개발 연구를 실시하고, 개발 후 국내제약기업에 라이선스아웃 하여 기업 후속개발로 연계

- (기업주도 병목기술 공동연구 모델) 기업이 보유하고 있는 유망파이프라인의 병목·애로 기술에 대해 산학연·벤처·글로벌제약기업 등과 협력 연구하는 모델로서, 개발 후에는 모기업 또는 다른 기업에 이전
- (버추얼 신약후보물질 개발모델) 신약개발과정에 필요한 모든 기능을 아웃소싱을 통해 개발하는 네트워킹 기반의 신약개발 모델이며, 1 pipeline-1 venture 또는 대학이 해당 연구단계별로 각각 진입하여 지원 받을 수 있도록 함
- 신약개발지원센터 또는 화학연구원이 PI가 되는 방식도 고려
 - ※ 버추얼 모델: 신약 개발에 필요한 기능을 가상으로 통합하여 기능별 아웃소싱과 전문가 네트워크 방식으로 연구개발 과정을 운영하는 모델
- (신약개발 플랫폼 기술개발) 신약개발 가속화 및 신약 가치 극대화 기술 개발을 위해 4가지 유형의 신약개발 초기단계 플랫폼 기술을 개발
 - ※ 본 사업의 ‘플랫폼 기술’은 시설·장비 등의 인프라가 아닌 신약개발 가속화 및 신약 가치 극대화를 위한 초기 신약 개발 단계에서 절대적으로 필요한 핵심요소기술을 의미
 - ※ 기존 오송/대구신약개발지원센터, 한국화학연구원, 생명공학연구원이 확보하고 있는 공공 기반기술 인프라 보유 및 서비스 현황에 대한 내용은 부록6 참고
 - ※ 글로벌 제약사들은 신약개발 초기단계에서 약효와 독성을 예측할 수 있는 약물성을 동시에 검증하여 전임상 및 임상단계 실패율을 낮추기 위한 조기 약물성 평가 기술 등의 신약플랫폼 기술을 확보하고 있으나, 상대적으로 신약개발 기반기술이 미비한 국내에서는 신약 후보물질 약물성 평가 기술 등을 소수의 제약회사들만이 가지고 있는 실정
- (신약 물질 발굴 기술) 약물 분석 플랫폼 구축 및 고속 탐색기술, 약물 및 표적 검증 고도화 기술, 약물 효능 최적화 기반기술 등의 개발
- (신약 유효성 평가 기술) 고효율 약물 효능 평가기술, 약물 특성 분석 고도화 기술, 차세대 생체 효능 평가기술 등의 개발
- (약물 성능 고도화 기술) 차세대 약물전달 기술, 약물 효능 지속화 기술, 차세대 약물 도출기술 등의 개발
- (미래 융합 플랫폼 기술) 빅데이터 기반 신약발굴 기술, 차세대 약물 동태 분석 기술, 치료-진단 융합 신약개발 기술 등의 개발

□ 세부사업 구성 및 사업 예산

<표 1-4> 국가 신약 파이프라인 발굴·확보 사업의 세부사업 구성

세부사업명	사업특성	지원기간 및 규모		
신약 파이프라인 발굴 사업				
글로벌 트렌드 선도	전세계 신약개발 최신 트렌드를 선도하는 신약개발모델이며, 혁신역량과 글로벌 가능성을 갖춘 과학기술적·경제적 우수성이 높은 후보물질 개발을 지원	연구단계	합성의약품	바이오회약품
		유효물질 발굴 (30개 과제)	- (규모) 과제당 평균 4억원 (연간 2억원) - (지원기간) 과제당 2년 - (과제수) 총 20개	- (규모) 과제당 평균 6억원 (연간 3억원) - (지원기간) 과제당 2년 - (과제수) 총 10개
		선도물질 발굴 (27개 과제)	- (규모) 과제당 평균 6억원 (연간 3억원) - (지원기간) 과제당 2년 - (과제수) 총 28개	- (규모) 과제당 평균 12억원 (연간 6억원) - (지원기간) 과제당 2년 - (과제수) 총 14개
		후보물질 발굴 (33개 과제)	- (규모) 과제당 평균 12억원 (연간 6억원) - (지원기간) 과제당 2년 - (과제수) 총 36개	- (규모) 과제당 평균 14억원 (연간 7억원) - (지원기간) 과제당 2년 - (과제수) 총 18개
기업수요기반 라이선싱 아웃	제약기업을 중심으로 기업이 개발하고자 하는 파이프라인 수요에 대해 대학, 연구소, 벤처기업 등이 협력하여 신약개발 연구를 실시하고, 개발 후 국내제약기업에 라이선스아웃 하여 기업 후속개발로 연계	연구단계	합성의약품	바이오회약품
		선도물질 발굴 (14개 과제)	- (규모) 과제당 평균 6억원 (연간 3억원) - (지원기간) 과제당 2년 - (과제수) 총 7개	- (규모) 과제당 평균 12억원 (연간 6억원) - (지원기간) 과제당 2년 - (과제수) 총 7개
		후보물질 발굴 (11개 과제)	- (규모) 과제당 평균 12억원 (연간 6억원) - (지원기간) 과제당 2년 - (과제수) 총 13개	- (규모) 과제당 평균 14억원 (연간 7억원) - (지원기간) 과제당 2년 - (과제수) 총 5개
기업주도 병목기술 공동연구	기업이 보유하고 있는 유망파이프라인의 병목·애로 기술에 대해 산학연·벤처·글로벌제약기업 등과 협력 연구하는 모델로서, 개발 후에는 모기업 또는 다른 기업에 이전	연구단계	합성의약품	바이오회약품
		선도물질 발굴 (28개 과제)	- (규모) 과제당 평균 6억원 (연간 3억원) - (지원기간) 과제당 2년 - (과제수) 총 17개	- (규모) 과제당 평균 12억원 (연간 6억원) - (지원기간) 과제당 2년 - (과제수) 총 11개

세부사업명	사업특성	지원기간 및 규모		
		후보물질 발굴 (31개 과제)	- (규모) 과제당 평균 12억원 (연간 6억원) - (지원기간) 과제당 2년 - (과제수) 총 27개	- (규모) 과제당 평균 14억원 (연간 7억원) - (지원기간) 과제당 2년 - (과제수) 총 18개
버추얼 신약 후보물질 개발	신약개발과정에 필요한 모든 기능을 아웃소싱을 통해 개발하는 네트워킹 기반의 신약개발 모델이며, 1 pipeline-1 venture 또는 대학이 해당 연구 단계별로 각각 진입하여 지원 받을 수 있도록 함	연구단계	합성의약품	바이오효의약품
		유효물질 발굴 (10개 과제)	- (규모) 과제당 평균 4억원 (연간 2억원) - (지원기간) 과제당 2년 - (과제수) 총 5개	- (규모) 과제당 평균 6억원 (연간 3억원) - (지원기간) 과제당 2년 - (과제수) 총 5개
		선도물질 (23개 과제)	- (규모) 과제당 평균 6억원 (연간 3억원) - (지원기간) 과제당 2년 - (과제수) 총 17개	- (규모) 과제당 평균 12억원 (연간 6억원) - (지원기간) 과제당 2년 - (과제수) 총 11개
		후보물질 (22개 과제)	- (규모) 과제당 평균 10억원 (연간 5억원) - (지원기간) 과제당 2년 - (과제수) 총 23개	- (규모) 과제당 평균 14억원 (연간 7억원) - (지원기간) 과제당 2년 - (과제수) 총 13개

신약개발 플랫폼 기술개발 사업

신약 물질 발굴기술	약물 분석 플랫폼 구축 및 고속 탐색기술, 약물 및 표적 검증 고도화 기술, 약물 효능 최적화 기반기술 등의 개발	- (규모) 과제당 평균 10억원 (연간 5억원) - (지원기간) 과제당 2년 - (과제 수) 총 39개
신약 유효성 평가 기술	고효율 약물 효능 평가기술, 약물 특성 분석 고도화 기술, 차세대 생체 효능 평가기술 등의 개발	- (규모) 과제당 평균 10억원 (연간 5억원) - (지원기간) 과제당 2년 - (과제 수) 총 39개
약물 성능 고도화 기술	차세대 약물전달 기술, 약물 효능 지속화 기술, 차세대 약물 도출기술 등의 개발	- (규모) 과제당 평균 10억원 (연간 5억원) - (지원기간) 과제당 2년 - (과제 수) 총 39개
미래 융합 플랫폼 기술	빅데이터 기반 신약발굴 기술, 차세대 약물 동태 분석기술, 치료-진단 융합 신약개발 기술 등의 개발	- (규모) 과제당 평균 10억원 (연간 5억원) - (지원기간) 과제당 2년 - (과제 수) 총 39개

*과제수는 신규과제 기준

<표 1-5> 연도별 사업 예산(안)

(단위: 억원)

구분	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	합계
글로벌 트렌드 선도 모델	76.0	152.0	152.0	152.0	152.0	138.0	124.0	100.0	76.0	38.0	1,160.0
정부	66.5	133.0	133.0	133.0	133.0	119.0	105.0	81.0	57.0	28.5	989.0
민간	9.5	19.0	19.0	19.0	19.0	19.0	19.0	19.0	19.0	9.5	171.0
기업수요 기반 라이선싱 아웃모델	21.0	43.0	43.0	43.0	43.0	43.0	43.0	34.0	26.0	13.0	352.0
정부	12.8	26.0	26.0	26.0	26.0	26.0	26.0	19.3	13.0	6.5	207.5
민간	8.3	17.0	17.0	17.0	17.0	17.0	17.0	14.8	13.0	6.5	144.5
기업주도 병목기술 공동연구모델	50.0	97.0	97.0	97.0	97.0	97.0	97.0	82.0	64.0	32.0	810.0
정부	25.0	48.5	48.5	48.5	48.5	48.5	48.5	41.0	32.0	16.0	405.0
민간	25.0	48.5	48.5	48.5	48.5	48.5	48.5	41.0	32.0	16.0	405.0
버추얼 신약후보물질 개발 모델	48.0	94.0	94.0	94.0	94.0	89.0	84.0	69.0	51.0	25.0	742.0
정부	31.0	60.3	60.3	60.3	60.3	55.3	50.3	39.0	25.5	12.5	454.5
민간	17.0	33.8	33.8	33.8	33.8	33.8	33.8	30.0	25.5	12.5	287.5
파이프라인 발굴사업 예산 총액 (A)	195.0	386.0	386.0	386.0	386.0	367.0	348.0	285.0	217.0	108.0	3,064.0
정부	135.3	267.8	267.8	267.8	267.8	248.8	229.8	180.3	127.5	63.5	2,056.0
민간	59.8	118.3	118.3	118.3	118.3	118.3	118.3	104.8	89.5	44.5	1,008.0
신약 물질 발굴 서비스 기술	30.0	60.0	60.0	50.0	40.0	40.0	35.0	30.0	30.0	15.0	390.0
정부	24.0	48.0	48.0	39.5	31.0	31.0	27.5	24.0	24.0	12.0	309.0
민간	6.0	12.0	12.0	10.5	9.0	9.0	7.5	6.0	6.0	3.0	81.0
신약 유효성 평가서비스 기술	30.0	60.0	60.0	50.0	40.0	40.0	35.0	30.0	30.0	15.0	390.0
정부	24.0	48.0	48.0	39.5	31.0	31.0	27.5	24.0	24.0	12.0	309.0
민간	6.0	12.0	12.0	10.5	9.0	9.0	7.5	6.0	6.0	3.0	81.0
약물 성능 고도화 서비스 기술	30.0	60.0	60.0	50.0	40.0	40.0	35.0	30.0	30.0	15.0	390.0
정부	24.0	48.0	48.0	39.5	31.0	31.0	27.5	24.0	24.0	12.0	309.0
민간	6.0	12.0	12.0	10.5	9.0	9.0	7.5	6.0	6.0	3.0	81.0
미래 융합 플랫폼 서비스 기술	30.0	60.0	60.0	50.0	40.0	40.0	35.0	30.0	30.0	15.0	390.0
정부	24.0	48.0	48.0	39.5	31.0	31.0	27.5	24.0	24.0	12.0	309.0
민간	6.0	12.0	12.0	10.5	9.0	9.0	7.5	6.0	6.0	3.0	81.0
플랫폼 기술개발사업 예산 총액 (B)	120.0	240.0	240.0	200.0	160.0	160.0	140.0	120.0	120.0	60.0	1,560.0
정부	96.0	192.0	192.0	158.0	124.0	124.0	110.0	96.0	96.0	48.0	1236.0
민간	24.0	48.0	48.0	42.0	36.0	36.0	30.0	24.0	24.0	12.0	324.0
사업운영·관리비 (C)	31.5	62.6	62.6	58.6	54.6	52.7	48.8	40.5	33.7	16.8	462.4
예산 총액 (A+B+C)	346.5	688.6	688.6	644.6	600.6	579.7	536.8	445.5	370.7	184.8	5,086.4
정부	262.8	522.4	522.4	484.4	446.4	425.5	388.6	316.8	257.2	128.3	3,754.4
민간	83.8	166.3	166.3	160.3	154.3	154.3	148.3	128.8	113.5	56.5	1,332.0

- 신약 파이프라인 발굴사업의 경우, 성공적으로 과제를 수행한 경우 평가 없이 다음 단계(유효물질 도출→선도물질 도출→후보물질도출)로 연계진입 할 수 있도록 함
- 연계 진입 시에는 평가는 하지 않고 점검으로 대체하도록 하며, 신규진입과제 또는 연계진입과제+신규진입과제의 약 50%가 연계 진입 할 수 있도록 함
- 또한 파이프라인 발굴사업의 성공가능성을 제고하기 위해 유형별로 신약개발 플랫폼 기술과 매칭 될 수 있도록 함

[그림 1-7] 사업 유형별 과제 연계 개념(안)

1.2 배경 및 필요성

□ 미래 먹거리로서의 제약산업 육성 필요

- 글로벌 제약시장이 철강·자동차·반도체 시장을 능가하는 거대시장으로 성장하면서 대한민국을 이끌어갈 미래 먹거리로 부상
- IMS Health 2015는 전세계 제약시장을 1,200조 규모라고 발표함에 따라 자동차(600조), 반도체 시장(400조), 조선(105조)을 합친 것보다 큰 것으로 분석

자료: IMS Health 2015

[그림 1-8] 전세계 주요 산업의 시장 규모
비교('15)

- 국내에서도 최근 경기 부진에도 불구하고 제약산업의 수출증가율, 매출액 성장률, 영업이익률 등은 타 산업대비 높은 수준을 유지하고 있어 향후 성장 가능성이 클 것으로 기대되며, 철강, 조선 등 주요 산업의 부진을 보완할 수 있는 대안이 될 수 있을 것으로 전망

<표 1-6> 국내 주요 산업별 성장가능성 비교

산업 구분	매출액성장률		영업이익률		제품 구분	수출증감률	
	2013	2014	2013	2014		2014	2015
제조업							
철강							
반도체							
자동차							
조선							
의약품							

자료: 한국무역협회; 한국은행 기업경영분석; 국내 제약산업의 글로벌화를 위한 신약개발 필요성, Weekly KDB Report 재인용 (2016)

- 정부 및 기업의 지속적인 R&D 투자에 힘입어 '15년 이후 글로벌 수준의 제품이 출시되고 기술이전이 이루어지는 등 신약 개발 성과 창출이 가시화 되기 시작
- 한미약품이 '15년 7.8조원 규모의 기술이전 성과를 이뤄내며 신약 개발 분야의 혁신기술로 시장을 개척할 경우 막대한 경제적 효과를 얻을 수 있다는 점이 증명됨
 - 한미약품은 2015년 다국적 제약사와 6건의 기술수출 계약을 체결하며 7.8조원의 기술이전료 수익을 올렸으며, 제품 출시 이후 두 자릿수에 달하는 경상기술료를 받게 될 경우 전체 수익이 급증할 것으로 기대
- 셀트리온이 개발한 바이오시밀러인 '램시마'는 '12년 세계 최초로 식약처의 항체 바이오시밀러 품목허가 획득, '13년 유럽의약품청(EMA) 판매허가 획득, '16년 미국 판매 승인 획득을 통해 글로벌 시장의 점유율을 높여가고 있음
 - 램시마의 수출통관실적은 '14년 1,252억, '15년 6,000억원으로 증가
 - EMA 판매허가 이후 유럽에서 '16년 1분기까지 오리지널 의약품(레미케이드)의 30% 이상을 대체했으며, '16년 연말에는 40~50%까지 증가할 것으로 예상

- FDA 판매 승인 획득으로 세계 최대 미국 시장의 출시 일정이 점차 가시화됨에 따라 미국 시장에서 연간 최대 2조의 매출이 예상됨

- ※ 램시마의 상위 개념인 TNF- α 억제제의 경우 미국 시장 규모가 약 172억달러(약 20조원)이며, 이 시장의 10%를 램시마가 대체했을 때 2조원 매출이 가능할 것으로 예측
- ※ 램시마의 미국 내 마케팅 및 판매는 화이자가 담당하며, 미국 내 상품명은 '인플렉트라'로 이르면 '16년 3분기(10월 초)부터 실제 판매가 시작될 전망

자료: 팜스코어의 수출통관실적 분석결과, 2016

[그림 1-9] 램시마 수출통관실적

자료 :
http://www.sedaily.com/NewsView/1KR9AES84W

[그림 1-10] 램시마 매출액 추이

□ 국내 의약품 시장의 해외의존성 심화

- 국내 제약시장에서의 다국적 기업 의존성은 더욱 높아지고 있으며, '15년 국내 의약품 전체 매출액인 약 16조원 원 중에서 국내 개발 신약의 매출액은 1,587억원에 불과하므로, 국내 기업의 신약 개발 성과 창출이 시급한 상황
- 국내 의약품 수출입 현황('10~'14)은 수출이 수입보다 빠르게 증가하고 있으나 아직까지는 수입이 수출보다 2배 이상 큰 구조로 무역수지 적자가 여전히 유지되고 있음

<표 1-7> 국내 의약품 무역수지 현황

(단위: 천 달러, %)

구분						
수출액						
수입액						
무역수지						

자료: 한국의약품수출입협회, Facts&Survey Report, 2015년 제약산업 분석 보고서 재인용

- 의약품의 국내 자급도 현황('10~'14)의 경우, 완제의약품이 82.1%→79.8%로 감소하였으나 아직까지 국내 공급능력은 높은 수준인데 반해 원료의약품은 17.9%→33.6%로 증가하였으나 국내 공급능력은 낮은 수준
- 한편, 국내에서 기 개발된 신약들의 매출 발생이 미미하고 생산규모도 점차 줄어들고 있는 상황이므로, 상업적 성공을 기대할 수 있는 국내 신약 개발이 필요한 상황임
- 국내 개발 신약 21개 제품의 '14년 총 매출액은 1,092억 원 정도로 저조한 실정이며, 생산이 중단된 제품도 7종인 상황이므로 상업적인 성공을 위한 혁신적인 신약 개발이 필요

<표 1-8> 국내개발신약 생산실적

(단위: 억 원, %)

순 번	제품명	회사명	허가일자	생산금액		증감률	약효분류
				2013	2014		
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							
11							
12							
13							
14							
15							
16							
17							
18							
19							
20							
21							
총 계							

자료: 통계청(2015)

□ 국내 신약개발 역량 미흡으로 글로벌시장 진출이 미비

- 건강보험심사평가원(심평원)의 급여의약품 연간청구규모별 기업 수 현황에 따르면, 상위기업의 집중도는 다소 완화되고 있으나 소수기업의 과점현상과 국내 제약기업의 전반적인 영세성은 개선되지 않고 있음
 - 심평원은 2014년 기준으로 건강보험 급여의약품의 상위 3사 청구금액 합이 전체 청구금액의 10.0%, 상위 10개 사가 28.2%, 상위 20개 사가 44.8%를 기록해 상위기업 집중도가 높은 것으로 분석함
 - 급여의약품 청구규모별로 살펴보면 50억원 미만을 청구한 기업의 수가 전체 45%를 차지하지만, 시장점유율은 1.1%에 불과함
 - 10%의 상위기업이 전체 시장의 60%를 점유하고 있어 상위기업의 집중도가 매우 높은 과점적 시장 특성을 나타내며, 국내제약기업의 R&D 역량 또한 취약한 것으로 볼 수 있음
 - 전체 시장의 44.8%를 점유하는 상위 20개 기업의 절반을 다국적 제약기업이 차지하고 있으므로, 정부의 지원 없이 단기간에 국내제약기업의 혁신역량을 강화하는 것은 쉽지 않음

자료: 건강보험심사평가원 보도자료, 2015. 08. 17.

[그림 1-11] 급여의약품 청구규모별 기업수 비중과 시장점유율

□ 국내 신약개발 R&D 투자 규모의 절대적인 부족

- 전세계 제약산업의 성장과 더불어 제약기업들의 R&D 투자 규모도 지속적으로 성장하여 '20년에는 약 181조2천억원(\$160billion)을 상회할 것으로 전망되며, 국내 제약기업도 R&D 투자를 확대해나가고 있으나 전세계적인 투자 규모에는 크게 못 미치는 수준이므로 지속적인 투자가 필요
 - 전세계 주요 제약기업의 R&D 비용은 164조 2천억원(\$145 billion; '15)이며, 이 중 국내 제약기업의 R&D 비용은 1조 1천억원('15)으로 전세계 제약기업의 연구비 점유율은 0.7%에 불과
 - 국내 주요 제약기업의 연구개발투자금액 합계(1조4백억원; '14)는 글로벌 제약기업 중 하나인 노바티스의 단독 연구개발금액(10조5천억원; '14)의 약 10%에 불과
 - 정부에서도 제약기업의 혁신적인 R&D 추진을 위해 지원을 확대하고 국내 제약기업의 연구개발 역량을 강화하기 위해 집중 투자해왔으며 최근 두드러진 성과 사례가 발생하고 있으나 전반적인 투자 지원은 부족한 상황
 - 국내 제약 R&D를 위해 정부는 '14년 2,270억 원에서 '15년 171억 원이 증가한 2,441억 원을 지원했으며, 복지부(1,357억 원), 과기부(460억 원), 지경부(213억 원)를 중심으로 지원
- ※ 자료: 2015년 제약산업 분석 보고서, 한국보건산업진흥원
- 국내 연구개발중심형 제약기업 35개사에서 연구개발중인 153개 테마에 대한 연구개발투자 현황('15년) 분석 결과, 기업 투자비가 전체의 86.6%, 정부지원금은 13.4%로 나타나 정부지원 비중이 상대적으로 낮은 것으로 조사됨

<표 1-9> 신약 파이프라인 연구개발투자비 현황

(단위: 억원, %)

구분				
화합물				
바이오				
천연물				
합계				

자료: 한국 제약산업 연구개발백서, 2015, 한국신약개발연구조합

□ 정부 신약개발 육성을 위한 전략적 투자 강화 필요

- 정부가 추진하고 있는 신약 개발 육성 지원 정책들은 일정 부분 산업 현장과의 격차가 존재함에 따라 막대한 자금을 투입하고도 가시적인 성과를 도출하는 데 한계가 있음
 - 대부분 사업이 전체 신약개발 프로세스 선상에서 기업의 R&D수요를 감안한 체계적인 지원이라기보다는 각기 상이한 목표를 가진 수십개의 독립된 사업의 나열이라는 인식이 지배적임
 - 신약개발 관련 R&D는 부처별 칸막이를 두고 세부과제 단위로 수행되고 있으며 과제의 소액화 및 소모적 경쟁구도로 운영되고 있고 결과적으로 신약개발이라는 실질적인 목표에 대한 성과는 미비하다고 볼 수 있음
- 가파르게 증가하던 의약품/의약품개발 분야에 대한 국가연구개발투자는 '11년 2,994억원을 정점으로 다시 가파르게 감소하는 추세를 나타냄
 - 지속적인 기초연구성과에도 불구하고 뚜렷한 신약개발 성과가 미흡한 상황에서 총 연구비 규모도 줄어들고 있어 신약개발 분야는 다른 어떤 분야보다 성과창출에 대한 압박이 강한 상황

자료: NTIS, Technovation 재가공

[그림 1-12] 국가연구개발 예산 증가추이

- 한편, 국가과학기술심의회 운영위원회의 「'17년도 정부연구개발 투자방향 및 기준(안)」의 투자현황에 따르면, 정부 R&D 투자의 보건의료 세부 분야 중 신약개발에 28.4%로 가장 많은 투자를 하였고, 글로벌 성과 창출을 위해 신약 투자 확충을 계획함
 - 정부 R&D 투자 총 17조 6,395억원 중 2조 1,241억원(12.0%)를 보건의료 분야에 투자하였고, 보건의료 세부 분야 중 신약개발에 28.4%로 가장 많은 투자를 하였으며 연평균 증가율('10~'14)은 5.1%로 꾸준히 증가함
 - R&D 병목구간 해소 및 파이프라인 지속 확보를 위해 초기단계 투자를 확대할 계획
- 또한 '16년 5월, 국가과학기술심의회 산하 제2차 바이오특별위원회의 「바이오 중기 육성전략(안)」을 통해 신약 R&D 투자 확대를 심의·확정함
 - 신약개발 분야는 세계시장 규모('14)가 1조 437억불로서 정부는 이를 경제·산업적 임팩트가 큰 분야로 분류하여 R&D 투자 확대를 계획
 - 과기부는 기초연구 및 후보물질 최적화, 복지부는 전임상 및 임상, 산업부는 사업화, 식약처는 허가 및 컨설팅 수행 등 부처별 역할을 분담하는 범부처 신약개발사업단을 구성하고 '17년 R&D 예산 배분·조정부터 적용하여 정부 R&D 투자 자율성·효율성을 제고
- 이외에도 국가신약파이프라인 민관협업사업 추진, 바이오 파트너링 후속지원을 통해 「바이오 창조경제 10대 활성화 프로젝트 추진방안(안)」의 R&D연계 오픈이노베이션 창출을 구현하고자 함
 - 기업 신약 파이프라인의 초기단계 후보물질 확보 지원을 위하여, 전문가로 구성된 집행위원회가 학, 연, 벤처와 제약사 사이의 기술수요·공급을 매칭한 후 민관공동으로 R&D를 지원

□ 질환별 후보물질발굴사업의 종료에 따른 공백 우려

- '14년 KISTEP의 사업 적정성 재검토 결과, '질환별 후보물질 발굴사업'의 일몰 가능성이 제시됨에 따라 신약 후보물질을 발굴 및 구축할 수 있는 새로운 사업 기획 필요
- 질환별 후보물질 발굴에 대한 정부 지원의 필요성은 인정되며 연구자들의 수요 또한 꾸준히 유지되었던 것으로 보여지므로, 후보물질 발굴과 관련한 추가적인 국가연구개발사업이 필요하다고 판단될 경우 신약 후보물질을 발굴 및 구축을 위한 새로운 사업 기획이 필요하다는 의견을 제시
- 따라서 질환별 후보물질발굴사업의 예비타당성조사 및 자체 제언을 바탕으로 새로운 운영형태와 목표, 타 사업과의 차별성, 타 부처와의 연계성 등을 갖는 신규 사업을 기획할 필요가 있음

<표 1-10> 질환별 후보물질발굴사업의 개요

구분	내용
사업명	질환별 후보물질발굴사업
주관부처	과학기술정보통신부 미래기술과
사업 기간 및 예산	• (당초 계획) '08~'16년까지 총 2,100억 원 (국고 전액) • (실제 투입) '08~'16년까지 총 1,027.6억 원 (국고 858.4억원)
사업목표	• 2012년 이후 총28개 이상의 글로벌 수준 후보물질 도출 * 14개는 IND 승인 획득 가능성을 확인할 수 있는 주요 사항을 검증한 물질이어야 하고, 글로벌 수준은 미국 FDA 통과와 연간 매출 약 1,000억원(국내 매출 150~2100억원) 이상이 가능한 물질을 의미
연구내용 및 범위	• 질환관련 표적에 대한 활성물질(화합물, 생물학적 물질) 발굴 및 효능 규명 • 동물모델에서 효능, pre ADME 연구, 초기 독성 및 부작용 연구, 혈중에서의 활성물질 농도/지속성 및 대사 물질 분석, 혈중 단백질과의 결합 규명 • 다양한 기반 기술을 활용한 신약 후보물질 최적화 연구 • 최종 후보물질에 대한 전임상 진입조건에 필요한 약물학적/생물학적 효능 및 독성 평가 • IND 획득 가능성을 확인할 수 있는 주요시험(반복투여독성시험 등) 수행
사업 추진체계	• 하향식 공모형 사업으로서 질환분야별 사전기획에 대한 평가를 통해 우선순위를 설정하여 순차적으로 추진하고, PM에 의한 연구그룹 통합적 책임 운영이 원칙 • 연구대상 9대 질환(종양, 관절염, 감염증, 퇴행성뇌질환, 당뇨·비만, 혈관질환, 정신질환, 천식, 골다공증)에 한하여 지원

□ 국가전략프로젝트 추진에 따른 사업기획 필요

- '16년 제2차 과학기술전략회의에서는 4차 산업혁명을 주도할 국가전략기술 확보를 위한 집중 지원 프로젝트 중 하나로 '중증질환 차세대 바이오 신약 개발'이 선정됨에 따라 신규 사업기획이 필요한 상황
- 국가전략프로젝트는 새로운 성장동력을 발굴하기 위해 미래 먹거리를 망라한 사업으로 최장 '26년까지 1조6천억원을 투자해 9개 과학기술 분야를 육성하는 것이 핵심이며, '17년 예산안에 신규로 총 300억원을 편성
- 9개 국가전략프로젝트 중 5개 프로젝트가 예비타당성조사 진행 중이고, '17년에는 각 프로젝트에 5억씩을 편성하였으며, 신약개발 프로젝트에 대해서도 신규 사업 기획 후 예비타당성조사 추진 예정

<표 1-11> 국가전략프로젝트 개요

구분	프로젝트	상세기획 주관부처	진행상황	'17년 예산안	총사업비* (국비)
성장 동력 확보 (5개)	① 자율주행자동차 핵심기술 개발	산업부 산업 기술 개발과/자동차항공과	예타진행	5억	수천억 규모
	② 경량소재 개발	산업부 철강화학과	예타진행	5억	수천억 규모
	③ 세계 선도형 스마트시티 구축	국토부 미래전략담당 관실/도시경제과	예타진행	5억	수천억 규모
	④ 지능정보사회 선도 인공지능(AI) 개발	과기부 지능정보산업 육성팀	예타진행	5억	수천억 규모
	⑤ 가상증강현실 생태계 구축	과기부 디지털콘텐츠과	-	75억	300억
삶의 질 (4개)	⑥ 바이오정보 기반 정밀의료 기술개발	복지부 보건의료기술 개발과	예타진행	5억	수천억 규모
	⑦ 중증질환 극복 차세대 바이오 신약 개발	과기부 생명기술과	-	5억	5억
	⑧ 탄소자원화 기술 개발	과기부 원천기술과	-	95억	340억
	⑨(초)미세먼지 해결 기술개발	과기부 원천기술과	-	100억	423억
합계				300억	1조6천억

*정부는 총사업비 규모만 밝힌 상태이며, 각 프로젝트별 총사업비는 미정

자료: 2017년도 정부연구개발사업 예산 배분·조정(안)('16.06.30), 국가과학기술심의회

- ‘중증질환 극복 차세대 바이오 신약 개발’은 4대 중증질환에 대해 오픈이노베이션 기반의 국가 신약개발 추진 프로젝트이며, 프로젝트의 개요 및 주요 내용 등을 고려한 사업 기획 필요
 - (개요) 4대 중증질환 대상으로 국내의 제약사, 대학, 출연(연) 등 핵심주체의 오픈이노베이션 기반 국가 신약개발 추진
 - (주요 내용) 후보물질 개발, 신약 플랫폼 기술, 연계 촉진
 - (후보물질 개발) 국내 신약개발 중견기업 및 대기업의 미래 글로벌 경쟁 제품 확보를 위한 혁신형 신약개발 후보물질 개발
 - (신약 플랫폼 기술) 신속한 약물의 효능 검증 및 BT, NT, IT 등 융합기술 기반의 신약 개발, 약물 효율성 증대를 위한 신약 플랫폼 기술 개발
 - (연계 촉진) 펀드, 민간투자, 혁신형 제약기업 등 다양한 정책, 금융, 인허가를 패키지 지원하여 후보물질에서 제품화까지 단절없는 지원 추진
 - (목표) 신약 후보물질 100개 확보 및 신약 10개 개발('26)
- ※ 신약 후보물질 100개 도출('19), 전임상 후보물질 50개 도출('22)
- (기대효과) 4대 중증질환분야의 치료제를 개발하여 국민 건강을 증대시키고, 글로벌 경쟁력이 있는 신약 후보물질을 100개 이상 확보하여 글로벌 제약 강국으로 도약

□ 임상 개발 및 신약개발 성공률을 고려한 파이프라인 확보 필요

- 신약개발 국가연구개발사업의 성과가 논문·특허만으로 연구가 중단되면서 기초연구성과가 사장되고 있는 상황이며, 기초연구로부터의 창출된 파이프라인 성과의 확보 및 연계가 미흡
- 기존의 국가연구개발사업 기초연구 성과는 특허와 논문발표 이후 연구가 종료되고 개발단계로 진입하기 어려우며, 임상개발, 신약승인 성공률 등을 고려한 기초연구로부터의 파이프라인 확보가 미흡한 상황
 - 대학과 출연연구소의 기초연구자들은 후보물질개발을 위한 기초연구과제에서 우수한 연구성과를 창출했다고 하지만, 대부분 특허 성과와 논문성과에서 연구를 중단하는 경향이 있음
 - 기초연구자는 지적호기심에 기반한 연구 동기를 가지기 때문에 TRL 5 단계인 개발단계에 대한 관심이 부족하여 기존 연구를 중단하고 새로운 연구주제로 연구에 착수하는 경향이 있음

자료: Technovationpartners

[그림 1-13] 신약개발 국가연구개발사업의 기초연구결과 사장

- 신약 개발 성공률 제고를 위해서는 임상개발전략을 염두에 둔 기초연구 전략 수립이 필요하며, 더불어 기초연구로부터의 우수한 파이프라인 성과 창출 및 연계가 필요
- 기초연구단계의 성공률을 고려하였을 때 1개의 신약 출시를 위해 필요한 과제는 Target~hit 24.3개, Hit~Lead 19.4개, Lead~Candidate 14.6개이며, 성공가능성을 높이기 위해서는 타겟발굴부터 후보물질 도출까지의 성공률을 높이는 것이 필요
- 우수한 물질 개발로 전임상 이전 단계의 성공률을 높이기 위해서는 양적·질적으로 우수한 파이프라인의 확보가 중요
- 국내 35개 제약회사에서 개발 중인 파이프라인 255개 중 초기단계(타겟발굴~후보물질도출) 파이프라인은 85개로 33%에 불과해 3~5년 후에는 신약 파이프라인의 고갈이 우려되는 상황이므로 후보물질 발굴 등 연구 강화가 필요

자료: Nature Review Drug Discovery, 2010; Technovationpartners 재가공

[그림 1-14] 신약개발단계별 필요과제수 및 성공률

- 그동안 기초연구의 집중 투자로 신약 후보물질이 지속적으로 발굴되어 임상 시험 승인이 증가함에도 불구하고 NDA 승인이 낮은 원인 중 하나는 후보물질의 임상우수성이 낮기 때문이므로 무엇보다 우수한 후보물질의 발굴이 전제되어야 함
- 국내 임상시험승인 건수가 모두 국가연구개발사업에서 발굴된 것은 아니지만, IND 승인건수의 증가는 그간 국가연구개발사업에서 기초연구에 투자한 결과 후보물질이 많이 개발되었다는 의미로 해석할 수 있음
- IND 승인건수에 비해 NDA승인 건수는 더욱 악화되는 양상을 나타내고 있어 Gap을 극복하기 위한 정부의 투자전략이 필요하며, 특히 임상적 우수성이 높은 후보물질의 발굴이 중요

자료: Technovationpartners; 식약처, 다국적 제약기업 임상시험 제외

[그림 1-15] 국내 임상시험 및 NDA 승인 현황

- 한편, 제약협회에서 '15년에 국내 제약기업 57개사를 대상으로 설문조사한 결과 국내 기업의 해외진출을 위해서는 R&D 분야에서 글로벌 신약개발 후보 물질 도출 지원 과제를 신설할 필요가 있다는 의견이 제시된 바 있음
- 따라서 신약개발 초기 병목구간에 대한 지원을 확대하기 위해 상업용 타겟 확보, 후보물질 최적화 등 사업용으로 활용될 수 있는 유망한 타겟 발굴 및 검증을 위한 후속 연계과제 추진이 필요
- 유망 신약개발 분야에 대한 선제적·집중 투자를 통해 국내 파이프라인 확대 필요

- 글로벌 의약품 출시 가능성을 제고하기 위해 단백질, 항체신약, 유전자치료제 등 시장선점이 가능한 바이오 의약품의 신규 파이프라인 도출 필요
- 실용화를 위해 기초부터 임상까지 단절없는 R&D 연계(기초연구→타겟검증→신약후보물질최적화→범부처사업단)가 이뤄질 수 있도록 유망한 파이프라인 발굴이 필요

□ 신약개발을 위한 오픈이노베이션 강화 필요

- 전세계적으로 신약개발을 위한 연구개발비 규모는 지속적으로 상승하였지만, 매년 시장에 출시되는 의약품 수는 증가하기 어려운 추세를 유지하면서 신약개발 R&D의 생산성 향상은 제약기업의 가장 중요한 화두로 등장

자료: Tufts CSDD; PhRMA, 2014 Industry Profile

[그림 1-16] 전세계 신약개발 연구비 투자 대비 신약 승인 성과

- 다국적 제약기업들은 R&D 생산성 향상 및 신약개발 성과 제고를 위해 산학연관의 연계·협력을 통한 오픈이노베이션 전략을 강조하고 있음

- 오픈이노베이션(open innovation)은 외부의 기술을 내부로 들여오거나 혹은 내부의 기술을 시장으로 내보내 기술혁신의 성과를 높이고, 궁극적으로 기업의 가치를 높이는 새로운 기술혁신 방법을 의미

자료: Open innovation: the future of drug development, Tomasz Sablinski, 2014; Technovationpartners 재가공

[그림 1-17] 오픈이노베이션 패러다임

- 오픈이노베이션 관점에서 다국적 제약기업의 아웃소싱 전략이 CRO, CMO를 활용하던 방식에서 세계 유수의 대학, 연구소, 벤처기업과 협력하는 방식으로 이동하면서 우수한 파이프라인 확보에 집중하고 있음
- 우수한 파이프라인의 확보를 위해 경쟁적으로 바이오벤처기업과의 합병 및 기초연구기관과의 파트너십을 맺고 있으며, 이로써 전통적인 라이선싱 전략에 변화가 야기됨
 - 2015년 Nature biotechnology의 보고에 따르면, 2012년 457개, 2013년 358개, 2014년 278개의 산학협동 과제가 진행되었으며, 이를 통해 기업체와 연구자들이 오픈이노베이션 및 파트너십에 적극적인 태도를 볼 수 있음

자료: Nature biotechnology 33, 333, 2015

[그림 1-18] 글로벌 제약사들의 대학과의 파트너십
현황('14)

- Thomson Reuters Recap deals database에 따르면 글로벌 제약기업들 중 임상파이프라인 라이선스인 비율이 높은 기업(Top10)은 40~70%의 비율을 보였으며, 이는 협동연구의 증가 및 이노베이션을 위한 새로운 접근 전략이 강화되었다는 근거 지표로 볼 수 있음

자료: Thomson Reuters Recap; Finding cures in early research, Peter Winter, Clarivate Analytics 재인용

[그림 1-19] 다국적 제약기업 임상파이프라인 중 라이선스인 현황

- 따라서 국내에서도 신약개발 성공률 제고를 위해 연구자 수요가 아닌 기업 수요를 반영한 산학연 오픈이노베이션 형태의 접근 방식의 검토가 필요

1.3 사업 추진 근거

가. 법적 근거

- (과학기술기본법 제11조(국가연구개발사업의 추진) 제1항) 정부는 국가연구개발사업을 추진할 때 민간부문과의 역할 분담 등 국가연구개발사업의 효율성을 제고할 수 있는 방안 강구, 기술·학문·산업 간의 융합 및 창의적·도전적 연구개발 활성화 방안 등을 강구하여야 함
- (생명공학육성법) 제10조(공동연구의 추진), 제11조(생명공학의 산업적 응용촉진에 대한 지원), 제13조(생명공학 육성시책 강구 등) 등에 근거함
 - 제10조(공동연구의 촉진) 정부는 생명공학연구 및 기술개발의 효율적 육성을 위하여 학계·연구기관 및 산업계간의 공동연구를 촉진
 - 제11조(생명공학의 산업적 응용촉진에 대한 지원) 정부는 생명공학 연구개발을 활성화하고 그 결과를 산업적 응용을 촉진하기 위하여 다음 각호의 사항에 대한 지원시책을 강구
 - 생명공학 연구결과의 산업적 응용을 촉진하기 위한 연구개발 및 지역거점 구축에 관한 사항에 대한 지원시책 강구
 - 제13조(생명공학 육성시책 강구 등) 정부는 생명공학의 효율적인 육성을 위하여 생명공학의 기초연구 및 산업적 응용연구에 관하여 다음 각 호의 시책을 강구
 - 과학기술정보통신부장관은 생명공학 관련 기초기술 및 첨단기술의 개발지원을 위한 시책을 강구
- (기초연구진흥 및 기술개발지원에 관한 법률 제6조(기초연구사업의 추진)) 관계 중앙행정기관의 장은 종합계획과 시행계획에 따른 기초연구사업을 추진하여야 하며, 기초연구사업을 효율적으로 추진하기 위하여 해당 기초연구사업의 전부 또는 일부를 대통령령으로 정하는 바에 따라 다음 각 호의 기관에 위탁할 수 있음

나. 국정 과제 및 비전·시책 추진

- VIP 주재 비상경제대책회의에서 ‘제약산업 비전과 발전전략’ 수립('12.9)
 - 2020년 세계 7대 제약강국 도약을 목표로 5대 핵심전략 마련
- ‘국정과제 9’로 「보건·고령친화산업을 미래성장산업으로 육성」 선정 ('13.5)
 - ‘전략적 보건의료 R&D 투자 확대’ 중 부가가치 높은 첨단의료기술개발분야에 집중 투자
 - ※ 첨단의료기술개발분야: 맞춤형의료, 줄기세포·재생의료, 신약·의료기기, 양·한방 융합 등
- '16년 제2차 과학기술전략회의는 국가전략프로젝트 중 하나로 ‘신약 개발’을 선정
 - 4차 산업혁명을 주도할 국가전략기술 확보를 위한 집중 지원 프로젝트 중 하나로 ‘중증질환 차세대 바이오 신약 개발’을 선정

다. 상위 계획

- 제3차 과학기술기본계획(2013~2017): 5대 전략 중 두 번째인 ‘국가전략기술 개발’에서 ‘②미래 성장기반 확충 분야 - 보건의료글로벌시장 선점 - 맞춤형 신약개발기술’ 및 ‘④건강 장수시대 구현 분야 - 난치성 질병 극복, 환자맞춤형 의료서비스 실현’
 - (보건의료 글로벌 시장 선점) 심혈관질환 치료제 개발 등 바이오 분야의 융합원천기술 개발을 통한 글로벌 경쟁력 제고, 범부처전주기 신약개발(R&D) 지원을 통해 제네릭 개발 및 판매 위주인 국내 제약사의 체질개선 지원
 - (난치성 질병 극복) 암, 뇌질환 등 대표적인 난치성 질병 극복을 위한 기반 기술 연구 지속 지원
 - (환자 맞춤형 의료서비스 실현) 의약바이오 컨버전스 연구* 등 연구 다양성

확대를 통한 맞춤형 의료서비스 기반 강화

※ 의약바이오컨버전스 연구: 암 전이 억제제 신약후보물질 도출, 염증 조절 단백질 메커니즘 규명, 코드화된 미세약물입자와 약물칩의 개발, FITGE 이용한 표현형 유발 인자 규명 등

○ 제2차 생명공학육성기본계획(2007~2016): 신약개발의 실용화/산업화 연구개발 지원 강화 및 통합 신약탐색 시설 등의 바이오산업 인프라 확충

- (생명공학 실용화/산업화 연구개발 지원 가속) 첨단 기술의 상품화를 촉진하는 산업화 기술개발을 가속하고 생명공학의 기술 특성을 고려한 전략적 실용화 프로그램을 확대

- 신약개발의 산업화 지원 강화 및 공통기반·실수요기술 개발 강화를 통해 안정적이고 지속적인 지원을 통해 선도기업의 글로벌 성공사례 제시
- 질환별로 다수의 신약 후보물질군을 1개 대형사업의 연구개발 범위로 하는 “생명공학의 특성을 반영한 실용화 사업” 추진

※ 5,000~10,000개 후보물질에서 출발, 10년 이상의 검증과정을 거쳐 1개의 신약이 도출되므로 다양한 후보군 전체를 패키지로 하는 연구사업이 적합

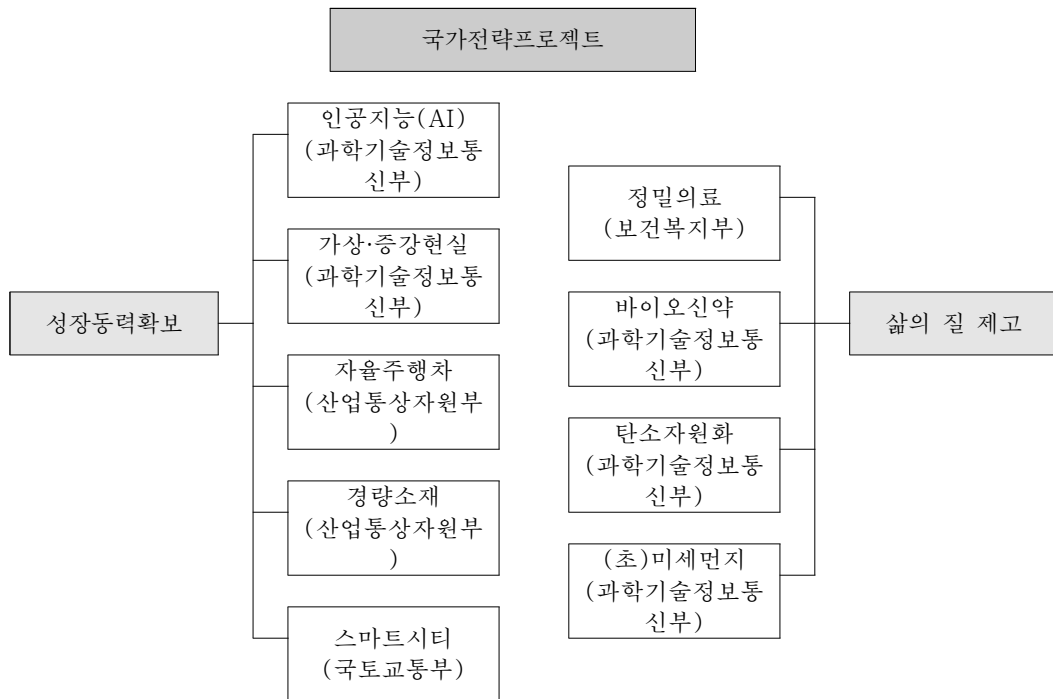
- (바이오산업 인프라 확충) 산업계 및 지역 차원의 수요가 큰 주요 인프라의 확충

- 통합 신약탐색 시설, 장비 및 시스템 구축과 계약연구기관(CRO: Contract Research Organization)의 활성화

1.4 사업 추진경위

1.4.1 국가전략프로젝트

- '16년 8월 과학기술전략회의에서 상정된 국가전략 프로젝트는 4차 산업혁명 시대를 맞이하여 새로운 성장동력 발굴과 국민 행복과 삶의 질 제고를 위해, 총 9개 과제를 상정하여 논의함
 - 정부와 부처는 과학기술계 의견수렴을 통해 후보pool을 발굴하고 국가과학기술심의회 위원회에서 후보사업을 선정하였고, 주관부처와 기업 및 전문가 참여 하에 기획·기술성 평가를 거쳐 추진계획을 수립
 - 성장동력 확보 분야는 인공지능(AI), 가상·증강현실, 자율주행차, 경량소재, 스마트시티 총 5개, 삶의 질 제고 분야는 정밀의료, 바이오 신약, 탄소자원화, (초)미세먼지 총 4개 과제가 선정됨
- 삶의 질 제고 분야의 '바이오 신약' 과제는 4대 중증질환(암, 심장, 뇌혈관, 희귀질환 등) 대상으로 국내의 산·학·연 주체의 오픈이노베이션 기반 신약개발 추진을 위해, 후보물질 개발, 신약 플랫폼 기술, 연계 촉진에 집중
 - 국내 제약산업의 규모는 글로벌 시장(10,272억 달러) 대비 1.6% 수준으로 영세하지만, 2000년대 중반 이후 전 산업분야 중 걸쳐 기술무역수지 2배 이상의 흑자기조를 유일하게 유지 중
 - 4대 중증질환분야의 치료제를 개발하여 국민 건강 증대시키고, 글로벌 경쟁력 갖춘 신약 후보물질 개발을 통한 글로벌 제약 강국으로의 도약을 기대



자료: 과학기술정보통신부 보도자료 “대한민국 미래 책임질 9대 국가전략 프로젝트 선정”

[그림 1-20] 9대 국가 전략프로젝트

- (후보물질 개발) 중견기업 및 대기원의 글로벌 경쟁 제품 확보를 위해 타겟 및 대상 질환에 대한 산·학·연 컨소시엄형 신약 후보물질 개발을 추진
- (신약 플랫폼 기술) 약물 효능 검증 및 융합기술 기반의 신약 개발·약물 효율성 증대를 위한 신약 플랫폼 기술 개발
- (연계 촉진) 펀드·민간투자·혁신형 제약기업 등 다양한 정책·금융·인허가를 다방면으로 지원하고 제품화까지 지속적 지원 추진
- (사업 로드맵) 최종목표는 신약 후보물질 100개 확보 및 신약 10개 개발('26년)이며, 중간 과정으로 신약 후보물질 100개 도출('19년), 전임상 후보물질 50개 도출('22년)을 계획

1.4.2 現국가 신약 파이프라인 발굴·확보사업 추진경위

□ 부처 내 사업추진 절차

- ('16. 10) 질환별 후보물질발굴사업 종료
 - '08.11~'16.10까지 8년간 질환별 후보물질발굴사업 기 수행
 - ('16. 08) 국가 전략 프로젝트 추진
 - 제2차 과학기술전략회의에서 국가전략프로젝트 중 하나로 '바이오신약'을 선정
- ※ '바이오신약'은 4대 중증질환(암, 심혈관질환, 뇌질환, 희귀질환 등)의 치료제 개발을 통해 국민건강과 경제적 풍요를 동시에 실현하고자 함

□ 신규 사업 기획 연구

- 국가 신약 파이프라인 발굴·확보사업 기획연구
 - 연구기관: (주)테크노베이션파트너스
 - 수행기간: 2016년 9월 ~
 - 수행내용: '질환별 후보물질발굴사업'의 적절성재검토 결과를 참고하여 신규 사업으로 '국가 신약 파이프라인 발굴·확보사업'을 기획 및 예타 대응
- 기획자문위원회 구성 및 운영
 - 기획자문위원회 구성: 신약개발 경험이 있는 산학연병 전문가 14인으로 구성
 - 기획자문위원회 운영기간: 2016년 10월~현재

- (제1차 기획위원회) 한국형 신약개발모델 및 국가신약 파이프라인 발굴·확보사업 기본 계획에 대한 자문회의(2016.10.06)
 - (제2차 기획위원회) 국가신약 파이프라인 발굴·확보사업의 개념 및 추진체계 등에 대한 자문회의(2016.11.23)
- 수행내용: 국가 신약 파이프라인 발굴·확보사업 사전기획의 전반적인 체계와 주요 쟁점사항에 대한 전략방향 제시 및 사업의 개념, 기본계획, 추진체계 등에 대한 검토 의견 수렴

2. 신약개발분야 대내외 환경 분석

2.1 정책동향

2.2 산업동향

2.3 연구개발 동향

2.4 시사점

2.1 정책동향

2.1.1 국내

□ 제1차 제약산업 육성·지원 5개년 종합계획(범부처)

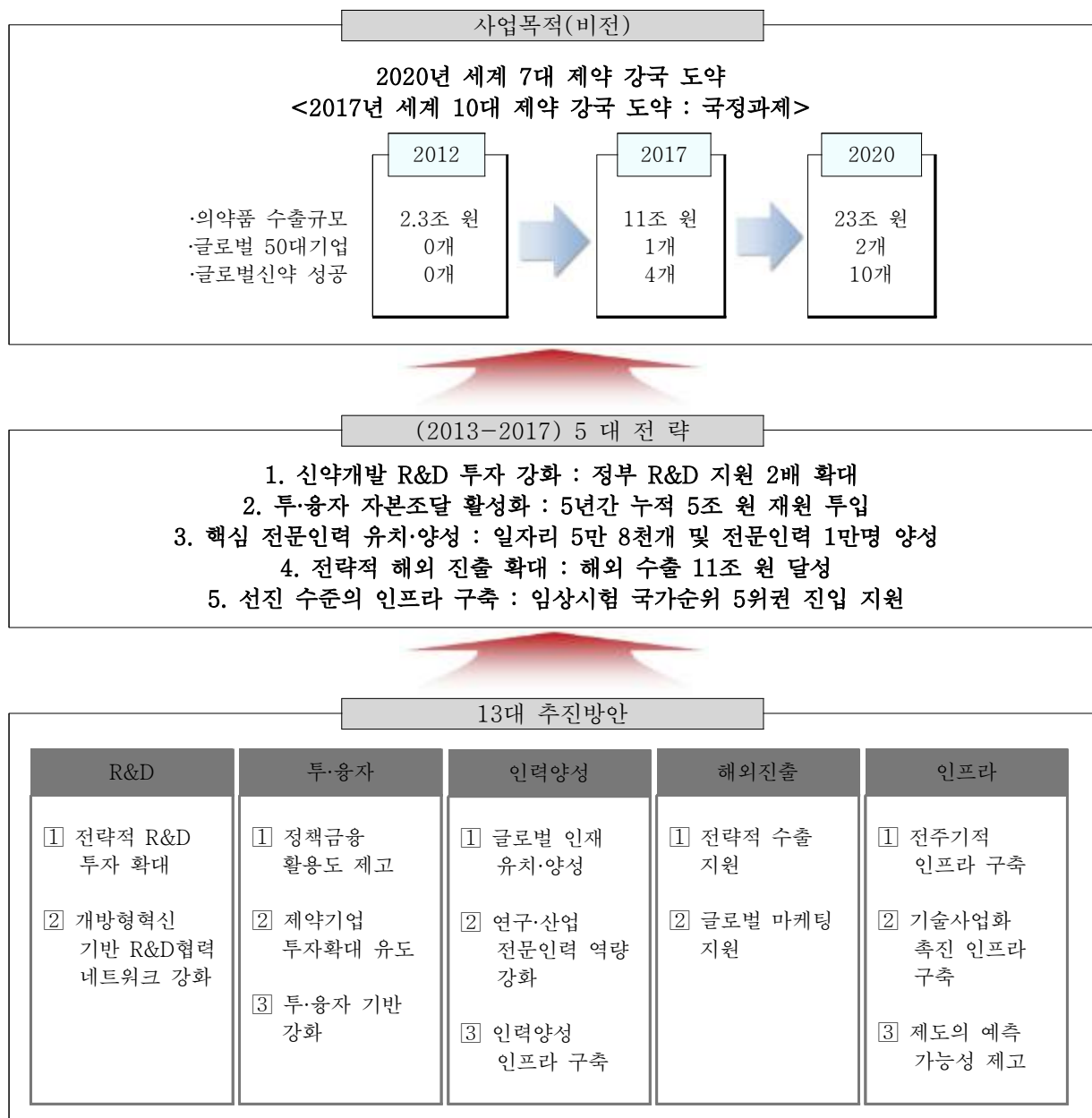
- 한-미 FTA 발효('12.3), 약가제도 개편('12.4) 등 제약산업을 둘러싼 환경 악화로 국내 제약산업의 종합 육성 대책 마련 필요성이 제기되어, '제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법'시행('12.3)에 따라 제약산업 육성·지원 종합계획 수립

<표 2-1> 제1차 제약산업 육성·지원 종합계획(2013-2017) 추진근거 및 추진경과

항목	내용
근거	『제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법』 제4조
수립주기	5년 단위의 중기계획 및 매년 단위의 시행계획
주요내용	제약산업 발전기반 조성 및 국제 경쟁력 강화를 위한 주요시책
심의기구	제약산업 육성·지원위원회(특별법 제6조)
추진경과	- 제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법 시행('12.3) - 제 1차 혁신형 제약기업 인증(43개소, '12.6) - 「2020 한국 제약산업의 비전과 로드맵」 발표('12.7) - VIP 주재 비상경제대책회의에서 「제약산업 비전과 발전전략」 발표('12.8) - 국정과제로 「제약산업 글로벌 10대 강국 도약」 선정('13.5) - 「새정부 미래창조 실현을 위한 제약산업 육성·지원 5개년 종합계획」 수립('13.7) - 종합계획 이행을 위한 「2014년도 시행계획」 수립('14.3) - 제 2차 혁신형 제약기업 인증(5개소 추가, '14.11) - 「제약산업 육성 5개년 계획 보완조치」 발표('14.12) - 종합계획 이행을 위한 「2015년도 시행계획」 수립('15.5) - 2012년 제 1차 혁신형 제약기업 인증 연장(36개소, '15.6)

자료: 관계부처합동, 「새정부 미래창조 실현을 위한 제약산업 육성·지원 5개년 종합계획」 2016년도 시행계획 (2016)

- (비전 및 목표) 2017년 세계 10대 제약 강국 도약 및 2020년 세계 7대 제약 강국 도약을 비전으로 5대 전략 및 13대 추진방안을 수립
- 이를 위해 신약개발 정부 R&D 지원 2배 확대, 5년간 누적 5조 원 재원 투입, 일자리 5만 8천개 및 전문인력 1만명 양성, 해외 수출 11조 원, 임상시험 국가순위 5위권 진입 지원 등의 전략을 수립



[그림 2-1] 제1차 제약산업 육성·지원 종합계획(2013-2017) 비전 및 목표

<표 2-2> 제1차 제약산업 육성·지원 종합계획 목표·추진전략·실천계획

5대 목표	13대 추진전략	41대 실천계획
1. 과감하고 전략적인 R&D투자 확대	전략적 R&D 투자 확대	① 신약개발 R&D 투자 확대 ② 미래제약 10대 특화분야 R&D 집중 지원 ③ 차세대 미래 유망기술 발굴·지원 확대
	Open Innovation 기반 R&D 협력 네트워크 강화	① 신약개발 R&D 산업 연계성 강화 ② 글로벌 C&D(Connect & Develop) 추진 ③ 범부처 신약개발 R&D 종합계획 수립
2. 투·융자 자본조달 활성화	정책금융 활용도 제고	① 글로벌 제약산업 육성펀드 조성 및 운영 ② 공공펀드의 제약분야 투자 확대 ③ 정책융자사업의 제약분야 적용 확대
	제약기업 투자확대유도	① 제약기업 세제지원 내실화
	투·융자 기반 강화	① 글로벌 제약투자 지원센터 운영
3. 핵심 전문인력 유치·양성	글로벌 인재유치·양성	① 해외 제약 전문가 채용 및 활용(PB-300) ② 글로벌 네트워크 구축 및 활용
	연구·산업 전문인력 역량 강화	① 제약산업 특성화 학부 육성·지원 ② 글로벌 신약개발 연구인력 육성·지원 ③ 제약산업체 전문인력 역량강화
	인력양성 인프라 구축	① 제약산업 전문인력 인재양성 허브(Hub) 구축 ② 제약산업 특성화대학원 육성·지원 ③ 제약산업 전문인력 자격제도 도입
4. 전략적 해외진출 확대	전략적 수출 지원	① (선진국) 생산시설 선진화 및 허가획득 지원 ② (신흥국) 신흥국 전문가 활용을 통한 G2G 협력 지원 ③ (저개발국) ODA 사업 및 국제기구조달 연계 지원
	글로벌 마케팅 지원	① 제약 수출 전주기 지원체계 구축 ② (가칭) ‘제약수출종합 지원센터’ 설치·운영 ③ 해외 판매망 확보를 위한 마케팅 지원 ④ 수출 전략국 중심의 해외 지사화 사업
5. 지속 발전형 인프라 구축	전주기적 인프라 구축	① 첨단의료복합단지를 신약개발의 중심 허브로 육성 ② 비임상시험(GLP) 선진화지원센터 지정 ③ 임상시험 인프라 고도화 지원 ④ 위탁생산기업(CMO) 활성화 지원 ⑤ 바이오의약품 산업발전 및 개발촉진지원
	기술사업화 촉진 인프라 구축	① R&D결과 산업화 촉진을 위한 전담조직(TLO) 육성 ② 지식재산(IP) 인큐베이팅 및 특허도전 지원 ③ 제약 벤처기업 육성 ④ 제약산업정보포털 구축
	제도의 예측 가능성 제고	① 약가 제도의 예측 가능성 제고 ② 신기술 의약품에 대한 허가절차 합리화·국제화 ③ 의약품 안정공급 및 유통 투명화 추진 ④ 혁신형 제약기업 인증 및 지원 ⑤ 글로벌 제약사와 상생 협력 추진 ⑥ 제약산업 육성·지원을 위한 지속가능한 지원체계 구축

□ 바이오헬스 미래 신산업 육성 전략(과기부 등)

- '15년 3월 17일 과학기술정보통신부·산업통상자원부·보건복지부·식품의약품안전처 합동으로 '바이오헬스 미래 신산업 육성 전략' 발표
 - '15년 1월 과기부·산업부 등이 공동으로 발표한 '15년 '역동적인 혁신경제' 연두업무보고 내용 중 미래유망산업인 바이오산업 육성을 목표로, 관계부처가 합동으로 구체화하여 수립한 첫 번째 전략
- 향후 급속한 성장이 예상되며 시장 지배자가 없는 태동기 바이오산업을 선택과 집중을 통해 육성하고자 마련
 - 한국이 강점을 보유한 기술 및 임상능력을 토대로 바이오의약품(줄기세포·유전자치료제 등)의 세계 최초제품 출시를 통한 글로벌 시장 선점 전략임
- '20년까지 글로벌 기술혁신 바이오기업 50개 육성, 글로벌 바이오의약품 수출 10개 창출, 글로벌 시장 점유율 3%를 목표로 함
- 의약품 분야의 경우 기술개발부터 글로벌임상, 생산/수출에 이르는 전주기에 걸쳐 '15년 총 3,400억원을 지원
 - (R&D) 기업 희망 아이템 발굴·투자 및 암·난치질환 치료제 등 제품지향형 부처연계사업 도입
 - (임상) 정부-민간 공동 펀드를 활용한 글로벌 임상지원 확대 및 해외 인허가 신속 지원 병행
 - (인력) '17년까지 연구 역량을 갖춘 의사 2,000명 확보 및 바이오인포매틱스 등 새로운 분야에 대한 취업 연계형 인력 양성
 - (수출) 해외진출 컨트롤타워를 중심으로 해외진출 전방위 지원 및 창조경제혁신센터 중심의 대-중소기업 협력 활성화

[그림 2-2] 바이오헬스 미래 신산업 육성 전략 목표 및 이행과제(의약품분야)

□ '17년 정부연구개발 투자방향 및 기준(안) (국과심, 과기부)

- 국가과학기술심의회는 '17년 정부연구개발 투자방향 및 기준(안)을 통해 9대 기술분야 중점투자영역 중 하나로 '생명·보건의료' 분야의 '신약, 의료기기'를 제시하고, '17년 정책목표 및 투자방향 등을 제시
 - '제1차 정부R&D 중장기 투자전략('16~'18)'에 근거하여 9대 분야 세부기술별 투자방향을 설정하고, 시장성, 기술수준, 연구생산성, 공공성 등을 분석하여 중점 투자영역을 도출
- (정책목표) '생명·보건의료' 분야의 주요 정책목표는 '생명·보건산업을 미래 성장산업으로 육성'하고 '국민 복지 향상 및 건강장수사회 구현'을 위해 바이오 분야를 중점 육성하는 것임
 - ※ 바이오분야 중점육성 정책: 국정과제(9번), 창조경제실현계획('13.6), 제3차 과학기술기본계획('13.7)
 - 과기부의 제2차 생명공학육성기본계획('07~'16), 복지부의 보건의료기술육성기본계획('13~'17) 등 종합계획 및 세부계획을 수립 및 시행
 - '15년에는 '바이오헬스 미래 신산업 육성전략 「바이오 미래전략 I,II」'를 수립하고 '20년 바이오 7대 강국 및 산업 활성화를 위한 전략 분야를 발굴
 - ※ 줄기세포·유전자치료, 바이오시밀러/베터, 신개념융합의료기기, 생체대체/보조, 헬스케어

<표 2-3> '17년 정부연구개발 9대 기술분야

기술분야	중점투자영역
ICT·SW	소프트웨어 및 콘텐츠, IoT
생명·보건의료	신약, 의료기기
에너지·자원	에너지저장, 신재생에너지
소재·나노	탄소·나노소재, 금속
기계·제조	제조기반기술, 로봇틱스
농림수산·식품	식품, 축산·수의
우주·항공·해양	항공, 인공위성, 해양·극지
건설·교통	철도교통, 도로교통
환경·기상	기후·대기, 환경보건 및 예측

자료: '17년 정부연구개발 투자방향 및 기준(안)

- ('17년 투자방향) 글로벌 성과창출을 위한 신약, 의료기기 분야 투자 확충, 수행주체 간 개방적 혁신 촉진을 통한 상생적 연구생태계 조성 계획
 - 신약은 민·관 역할 분담을 통해 제네릭·바이오시밀러 등 투자를 축소하고 유망기술분야 기초·응용연구 및 공공분야 투자를 확대
 - R&D 병목구간 해소 및 파이프라인 지속 확보를 위해 신약 타겟 발굴·검증, 선도물질·후보물질 도출, 최적화, 전임상 등의 초기단계 투자를 확대하고 임상연구 단계에서의 민간 대응투자를 활성화함
 - 첨단바이오·맞춤의약품 등 신기술 유망분야 기초·응용연구 확대 및 국가 감염병 대응역량 강화를 위한 연구개발 투자 강화
 - 글로벌 신약개발 성과 창출을 위해 범부처전주기 사업 등을 지원하고 기타 사업은 로컬신약 및 공공수요 지원사업으로 특성화
 - 의약품 등 신속한 조기사업화를 위한 품질·안전성·유효성 검증 등 선제적 인·허가 심사평가 시스템 정착을 위한 투자 강화
- ('17년 연구사업) '생명·보건의료' 분야의 주요 R&D사업은 과기부, 복지부, 산업부, 식약처가 중심적 역할을 수행하고 있으며, 다부처사업을 통해 부처 간 공동성과 및 시너지를 창출할 수 있도록 함

※ 다부처사업: 범부처전주기신약개발사업('11~'19; 과기부, 복지부, 산업부), 포스트게놈다부처유전체사업('14~'21; 복지부, 과기부, 산업부, 농식품부, 해수부, 농진청, 산림청)

<표 2-4> '17년 생명·보건의료 분야 주요 국가연구사업

구분	주요 내용	사업 예시
기초·원천연구 사업 지원	뇌과학, 유전체, 줄기세포 등 미래유망 분야의 원천기술 발굴 및 확보	바이오·의료기술개발, 뇌과학원천기술개발, 신시장창조차세대의료기기개발사업 등
중개·임상연구 및 임상기술 지원	감염병 예방, 질병극복, 보건의료 제품·서비스 개발	감염병위기대응기술개발, 질환극복기술개발, 첨단의료기술개발 등
제품·기술 및 산업화 촉진 연구개발 지원	바이오의약품, 첨단·융·복합의료기기, 바이오 IP 사업화 등 바이오산업 생태계 구축	바이오산업핵심기술개발, 전자시스템산업핵심기술개발사업 등
보건의료 분야 성과물의 신속한 제품화 및 안전관리	의약품, 의료기기 등 인허가·평가·규제 과학 관련 지원 및 시스템 도입	의약품 등 안전관리, 안전성평가기술개발, 의료기기 안전관리사업 등

자료: '17년 정부연구개발 투자방향 및 기준(안)

□ '18년 정부연구개발 투자방향 및 기준(안) (국과심, 과기부)

- 국가과학기술심의회는 '18년 정부연구개발 투자방향 및 기준(안)을 통해 9대 기술분야 중점투자영역 중 하나로 '생명·보건의료' 분야의 '신약, 의료기기'를 제시하고, '18년 정책목표 및 투자방향 등을 제시
- '제1차 정부R&D 중장기 투자전략('16~'18)'에 근거하여 9대 분야 세부기술별 투자방향을 설정하고, 시장성, 기술수준, 연구생산성, 공공성 등을 분석하여 중점 투자영역을 도출
- (정책목표) '생명·보건의료' 분야의 주요 정책목표는 '바이오 신산업을 미래성장동력으로 육성'하고 '국민 건강 증진을 위한 기초·원천 및 공공의료 분야 R&D 중점 지원'을 위해 바이오 분야를 중점 육성하는 것임
- 과기부의 제3차 생명공학육성기본계획('17~'26), 관계부처 합동의 바이오 중기육성전략('16~'18) 등 종합계획 및 세부계획을 수립 및 시행
- 미래 유망 기술 개발을 강화를 위해 바이오미래전략(바이오의약품, 의료기기), 뇌연구, 줄기세포 등 분야별로 마련된 세부계획을 바탕으로 진행함
- ※ 의료기기(법부처), 뇌연구·줄기세포(과기부), 암정복·감염병(복지부) 등 5개 부처 14개 계획
- 공공의료 R&D 강화는 과기부, 농림부 등 관계부처 합동의 '제2차 국가 감염병 위기대응기술개발 추진전략('17~'21)과 '바이오 의약품 규제관리 선진화 방안'에 기반을 둠

<표 2-5> '18년 정부연구개발 9대 기술분야

기술분야	중점투자영역
ICT·SW	소프트웨어 및 콘텐츠, IoT
생명·보건의료	신약, 의료기기
에너지·자원	에너지저장, 신재생에너지
소재·나노	탄소·나노소재, 금속
기계·제조	제조기반기술, 로봇틱스
농림수산·식품	식품, 축산·수의
우주·항공·해양	항공, 인공위성, 해양·극지
건설·교통	철도교통, 도로교통
환경·기상	기후·대기, 환경보건 및 예측

자료: '18년 정부연구개발 투자방향 및 기준(안)

- (**'18년 투자방향**) 글로벌 성과창출을 위한 바이오신산업 및 융합연구 분야 투자 확충을 통해 선순환적 바이오 산업생태계 조성을 가속화하는 것이 목표
 - 신약은 시장 선점을 목표로 임상3상 등의 상용화는 축소하고 신약개발 초기 단계 및 유망 융합연구 지원 강화와 규제기술 투자 확대 계획
 - 신약개발 병목구간 해소 및 수요기반 파이프라인 지속 확보를 위해 신약 타겟 발굴·검증, 선도물질·후보물질 도출, 최적화, 전임상 등의 초기단계 투자를 확대하고 임상3단계에서의 민간 대응투자를 활성화함
 - 첨단 바이오의약품 등 신기술 유망분야 기초·응용연구, 신약성능 증진 위한 약물전달체 융합연구 확대 및 의약-식품 기능 연계 강화
- ※ 첨단바이오 의약품: 혁신신약(First-in-Class), 희귀질환 치료제, 맞춤형 치료제 등
 - 의약품의 신속한 조기사업화와 시장진입을 필수인 품질·안전성·유효성 검증 등 선제적 인·허가 심사평가 시스템 정착 위한 투자 강화
- (**'18년 연구사업**) ‘생명·보건의료’ 분야의 주요 R&D사업은 과기부, 복지부, 식약처가 중심적 역할을 수행하고 있으며, 기초·원천연구에서 신기술에 대한 규제과학까지 전주기 연구개발을 지원하고 공공 임상연구를 강화

<표 2-6> '18년 생명·보건의료 분야 주요 국가연구사업

구분	주요 내용	사업 예시
기초·원천연구, 중개·임상연구 중점 지원	첨단 바이오/합성 의약품, 신개념 융합 의료기기, 바이오융복합 등	바이오·의료기술개발(과기부), 연구중심병원육성(복지부), 의료기기개발(복지부)
규제과학 지원	신약 및 신개념 의료기기의 신속·정확한 평가	의약품·의료기기등안전관리, 안전성 평가기술개발(식약처)
공공 임상연구 지원	희귀·난치성 질환, 한의약 기술개발, 신종 감염병 대응	만성병관리기술개발(복지부), 감염병 관리기술/위기대응기술개발(복지부)

자료: '18년 정부연구개발 투자방향 및 기준(안)

□ 혁신형 제약기업 인증 및 육성정책(복지부)

- 혁신형 제약기업 인증 및 육성지원을 통해 제약산업의 구조적 선진화 및 글로벌 진출역량을 강화하고자 함
 - 혁신형 제약기업은 ‘제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법’에 근거해 신약 개발 R&D 역량과 해외 진출 역량이 우수하다고 인증된 기업으로, '15년 12월 총 40개 기업이 인증되어 국가 R&D사업 우선참여, 약가우대, 세제지원 등 연 1천억 원 이상의 정부지원을 받고 있음
 - '15년 인증 연장된 혁신형 제약기업 36개사의 '14년 의약품 매출액은 8조 2천억 원, 영업이익률은 9.7%를 기록해 전년대비 6.2% 성장했으며, 연구개발비는 1조 177억 원으로 전년대비 8.6% 증가해 매출액의 12.4%를 기록
 - '14년 혁신형 제약기업의 R&D 파이프라인 수는 954개로 '12년에 비해 16% 증가했으며, 의약품 수출액은 약 1조 2천억 원으로 매출의 14.3%를 기록해 전년대비 20.9%, 인증 이후 최근 3년간 연평균 18.6%의 뚜렷한 성장을 보임
 - '15년 해외기술수출 사례는 총 13건이며 최대 71억 2,350만 달러(약 8조 4,164억 원) 규모의 기술료 수입을 발생시킴

□ 제약 특화펀드 조성으로 산업 친화적인 금융투자 생태계 조성(복지부)

- 정부 주도로 신약개발 투자 활성화를 위한 펀드 조성을 추진
 - '13년 유망 제약기업의 글로벌 진출 지원에 적극적으로 투자하기 위해 1,000억 원 규모로 제1호 펀드를 조성해 '15년 9월까지 709억 원이 투자되었고, '14년 1,350억 원 규모로 제2호 펀드를 조성해 제약·바이오 기업에 '15년 11월까지 242억 원이 투자됨
 - 현재 1,500억 원 이상을 목표로 하는 제4호 글로벌 헬스케어 펀드조성이 진행 중이며, 제약·바이오·의료기기 등 보건의료 전체 산업분야로 통합·확대하여

운용 및 투자될 예정

□ G2G 협력을 통한 글로벌 진출 확대 기반 마련(복지부, 식약처)

- 수출전략국의 양방향(In-Out Bound) 제약시장 개척 지원을 통한 글로벌 성공사례 창출을 추진
 - 인바운드형 지원으로 '제3차 신흥국 보건의료정책 및 의약품·의료기기 인허가 담당자 초청 연수 프로그램(K-Pharma Academy)'을 개최하였으며('15.2), '2015 BIO&MEDICAL KOREA 계약체결식'을 개최하고 해외 5개사와 국내 6개사 간 총 8건의 수출 계약 및 협력 양해각서 체결(총 6,527억 원 규모)
 - 아웃바운드형 지원으로 제4차 민관합동 보건의료협력사절단을 파견해 중남미 3개국(페루·에콰도르·칠레) 방문, 한국제약협회·KMH와 각국 제약·의료 담당기관 간 총 6건의 MOU 체결, 페루·에콰도르 현지 제약·의료기기 비즈니스 포럼 개최 등의 활동을 수행
- 이와 같은 G2G 협력을 바탕으로 인허가 절차 간소화 등의 성과가 도출되고 있어 향후 한국의약품의 중남미 진출이 본격화될 것으로 기대됨
 - '14년 3월 에콰도르 보건부는 한국 식약처 허가 의약품에 대해 자국에서 자동으로 허가를 인정하는 보건부령 공포
 - '15년 4월 페루는 한국을 위생선진국(Alta Vigilancia)로 등재했으며, 같은 해 9월 콜롬비아는 한국을 바이오의약품 참조국가(Reference Country)로 등록해 한국 의약품이 해외 시장에 진출하는 데 수반되는 장기간의 허가절차와 비용을 대폭 절감할 수 있을 것으로 기대됨
- 중남미·중동 등 신흥국 시장을 중심으로 G2G 협력을 통해 국내 제약기업의 해외 제약 프로젝트 참여를 지원하는 'K-Pharma Cluster' 조성을 추진
 - 보건의료사절단 파견 시 에콰도르의 야차이 공사와 코리아메디컬홀딩스(KMH)

간 야차이 제약단지 건설 협력을 위한 양해각서를 체결하고, ‘한-에콰도르 특
화 제약단지’ 설립 및 현지 제약공장 설립을 통한 Full Package 'K-Pharma
Cluster' 수출 등을 추진

□ 국가전략프로젝트(과기부)

- 4차 산업혁명 시대를 맞이하여 새로운 성장동력 발굴 및 국민 행복과 삶의 질 제고를 위해 총 9개 과제를 선정함
 - 스위스의 세계적인 제약회사 노바티스(Novartis)의 R&D 프로젝트의 성공률은 5%에 불과한 것으로 알려져 있지만, 실패를 통해 축적된 경험 및 노하우로 새로운 도전과 성공의 기반을 다지는 것으로 분석됨
 - 국내 기업들은 저성장, 저물가, 저금리의 뉴노멀(New Normal) 시대에 직면하여 신사업 발굴 및 사업구조 개편에 어려움을 겪고 있음
 - 세계 트렌드와 정부의 국정철학을 반영하여 국가 차원의 전략적 추진 분야를 2개 선정하고 부처와 과학기술계의 의견수렴을 통해 후보사업을 발굴·선정함
 - ‘성장동력 확보 분야’와 ‘삶의 질 제고’라는 2마리 토끼를 잡기 위해, 성장동력 확보 분야에는 인공지능(AI), 가상·증강현실, 자율주행차, 경량소재, 스마트시티 등 5개 과제, 삶의 질 제고 분야에는 정밀의료, 바이오신약, 탄소자원화, (초)미세먼지 등 4개 분야를 선정함
- 과학기술정보통신부는 9개 과제 중 인공지능(AI), 가상·증강현실, 바이오신약, 탄소자원화, (초)미세먼지 등 총 5개 과제를 주관하여 진행함으로써 국가전략프로젝트에 참여하는 부처 중 가장 많은 과제에 참여함
 - 특히 ‘바이오 신약’ 과제는 4대 중증질환 대상으로 산·학·연 주체 하에 오픈이노베이션 기반의 신약개발을 추진하고 후보물질 개발, 신약 플랫폼 기술, 연계 촉진에 집중하고자 함
 - 바이오 신약 과제는 최종 목표로 '26년까지 신약 후보물질 100개 확보 및 신약 10개 개발로 설정하고 과제를 진행할 계획임

2.1.2 미국

□ 신약 개발 혁신을 위한 정책 강화

- '12년 대통령 과학기술자문회가 발간한 대통령보고서에서는 신약개발의 혁신을 강화하기 위한 다양한 정책 방안을 제시한 이후 관련 정책을 강화해왔음
 - 신약 개발의 혁신을 위해서는 연구자, 산업, 규제자(FDA)들의 협력을 강화해야 하며, 이를 위해서는 기초과학(대학 등 연구자)과 실용화 과제의 차이를 줄여 신약후보물질의 효능과 독성을 예견하고 약물이 작용되는 단백질의 평가가 필요함을 지적
 - 특히 임상시험에 소요되는 시간 및 비용을 줄일 수 있도록 바이오마커를 활용한 맞춤형 환자를 대상으로 소규모의 임상시험을 활성화하고 이를 규제측면에서 지원해야함을 지적
 - 희귀질환 및 알츠하이머 분야의 신약개발을 활성화하기 위해 대규모의 연구개발 자금 지원, 사전심사, 자료독점권, 세제혜택 등의 인센티브가 마련되어야 함을 제시
- ※ 대통령보고서: Report to the president on propelling innovation in drug discovery, development and evaluation
- '15년 오바마 대통령은 연두교서(State of the Union; SOTU)를 통해 과학, 기술, 연구개발의 중요성을 강조하고, 특히 신약 개발을 통한 인류의 고질적 질병 탈출을 강조하며 지속적으로 신약 개발을 지원할 계획임을 발표
- 미국에서는 협소한 규제적 시각과 신약 가격책정 등이 신약개발의 장애물이 될 것으로 예상
 - 임상시험에서 얻어지는 효능성 및 안전성 데이터에 중점을 두는 협소한 규제적 시각으로는 의약품의 가치를 결정하기가 불충분하기 때문에 환자 맞춤형 허가(adaptive licensing)와 같은 대안적 규제 절차의 모색이 필요한 상황임

□ NIH의 신약 후보물질 발굴 프로그램(IDG) 운영

- NIH는 2014년 잠재적인 신약 후보물질을 발굴하기 위해 NIH Common Fund의 3년 기한의 시범 프로그램으로 Illuminating the Druggable Genome(IDG)을 출범시켰으며, 프로그램의 첫 단계를 위해 8개 기관에 580만 달러를 투자함
- NCATS와 NIDDK의 Director들인 Dr. Christopher Austin과 Dr. Griffin Rodgers가 프로그램을 지휘함
- 유전체 정보에 기초한 예측으로는 3천개 이상의 유전자가 의약품화될 수 있는 활동을 보여주는 단백질을 가지고 있는 것으로 알려져 있으나, 현재 이 가운데 10%만이 FDA 승인 신약 개발 잠재물질로 연구되고 있음
- 따라서 IDG 프로그램은 현재 충분히 연구되어 있지 않으나 신약개발 가능성이 있는 4개 중요 유전체군에 대한 연구를 지원해 신약개발 후보물질 발굴을 촉진하고자 하며, 해당 유전체군으로는 nuclear receptors, ion channels, protein kinases, G-protein coupled receptors(GPCRs)가 꼽히고 있음
- IDG 프로그램의 궁극적인 목적은 단백질 유전 정보에 대한 지식을 알려줄 수 있는 유전체 데이터를 축적해 기초연구를 촉진하는 것으로, 이를 위해 두 가지 목표를 가짐
- 서로 다른 근원을 가지는 연구되지 않은 신약개발 가능성이 있는 단백질들에 관한 정보를 하나의 장소에 통합해 축적
 - 지식관리센터(the Knowledge Management Center)를 설립해 연구성과를 축적하고 향후 연구의 방향을 제시할 수 있도록 하는 것을 시범사업의 목표 중 하나로 삼고 있음
- 측정 가능한 분석과 기술의 적용에 집중하는 7개 프로젝트의 컨소시엄을 구성 활동(TechDev)

□ 민관협력 신약개발 이니셔티브 출범

- 미국 국립보건원(NIH)은 신약 개발에 소요되는 비용을 줄이고 신약 개발 성공률을 높이기 위해 '14년 2월 '신약개발 촉진협력(AMP; The Accelerating Medicines Partnership) 이니셔티브를 출범
 - AMP는 NIH와 제약기업간의 joint venture로 신약개발의 효율화, 프로세스 개선을 위해 중개/임상연구 지원, 인허가 및 사업화 촉진을 목표로 하는 민·관 협력체계
 - AMP의 목적은 정부 지원 아래 아직 정복되지 않은 4대 만성질환의 생물학적 발병기전과 치료법을 밝혀내 신속한 신약 개발과 환자들의 신약 접근성을 강화하는 것임
 - AMP는 기존의 제품 개발 협력(PDPs; Product Development Partnerships)와 비교하여 규모와 상품화 가치가 높은 질환을 타겟으로 한다는 점이 주목할 만 하며, target identification, lead selection, lead optimization 등의 초기단계 모델에 대한 경쟁보다는 협력을 추구하여 전임상 연구를 촉진시키고자 함
- AMP의 첫 번째 신약개발 프로젝트로 알츠하이머형 치매, 제2형 당뇨병, 류마티스 관절염, 루푸스 등의 4개 질환이 선정되었으며, NIH, 글로벌 제약사 및 일부 비영리 기관들이 파트너십을 체결하여 향후 5년간 총 2억3천만 달러를 투자할 계획

<표 2-7> 미국 신약개발 촉진협력(AMP) 이니셔티브의 5년간 예산

(단위: 백만달러)

질환 영역	총 예산		NIH 지원 예산		기업 대응자금		비영리기관 대응자금	
	현금	현물	현금	현물	현금	현물	현금	현물
알츠하이머형 치매	92.5	40	69.6	-	21.9	40	1.0	
제2형 당뇨병	52.8	6.2	31	-	21.5	6.5	0.3	-
류마티스관절염 및 루프스	41.9	-	20.9	-	20.7	-	0.3	-
총계	187.2	46.5	121.5	-	64.1	46.5	1.6	-

자료: <https://www.nih.gov/>

- AMP에 참여하는 다국적 제약기업은 존슨앤존슨, 일라이 릴리, 머크&Co, 화이자, 사노피, 다케다, 애브비, 바이오젠 아이덱, BMS 등 10개
- 다국적 제약기업 이외에도 NIH 산하 3개 단체, FDA, 8개 비영리 단체, 환자단체, NGO도 참여
 - 비영리 단체는 미국제약협회(PhRMA), 알츠하이머협회, 미국당뇨협회, 미국루푸스재단, 제프리 빈 재단, 류머티스연구재단 등이 참여
 - NIH 산하 단체인 국립당뇨·소화·신장질환연구소, 국립노화연구소 등이 참여
- 참여 기관들은 치료 신약 및 진단의학 제품 개발을 위해 상호 협력 및 연구 샘플과 데이터를 공유할 계획이며, 동 프로젝트를 통해 얻어진 성과는 데이터 공개 전에 참여기업들의 독자적 신약 개발에 활용되는 것은 금지됨

※ 각 프로젝트는 신약 개발을 위한 바이오마커 및 타겟 연구를 진행 중

<표 2-8> AMP의 프로젝트 현황

구분		알츠하이머	제2형당뇨병	류머티스 및 루푸스
프로젝트		- Biomarkers project - target discovery and preclinical validation project	- Generating new genomic data - leading to potential drug targets	- Develop standardized methods - disease-specific expression profile of tissue cells - patient stratification
참여 기관	정부 기관	- NIH - FDA	NIH	NIH
	기업	- AbbVie - Biogen - GlaxoSmithKline - Lilly	- Johnson & Johnson - Lilly - Merck - Pfizer - Sanofi	- AbbVie - Bristol-Myers Squibb - Merck - Pfizer - Sanofi - Takeda
	비영리 기관	- Foundation for the NIH (FNIH) - Alzheimer's Association - Geoffrey Beene Foundation - USAgainstAlzheimer's	- Foundation for the NIH (FNIH) - American Diabetes Association - Juvenile Diabetes Research Foundation	- Foundation for the NIH (FNIH) - Arthritis Foundation - Lupus Foundation of America - Lupus Research Institute - Rheumatology Research Foundation

자료: <https://www.nih.gov/research-training/accelerating-medicines-partnership-amp>

- AMP는 AMP 집행위원회(executive committee), AMP 과제 운영위원회(steering committee)하에 각 과제별로 컨소시엄 및 네트워크 리더쉽위원회(network leadership committee) 등 네트워크를 구성 및 운영하고 있음
- 네트워크는 투자자와 FOAs(Funding Opportunity Announcement)에서 지원받은 기관들의 컨소시엄으로 정의되며, 네트워크는 AMP 과제의 프레임워크를 제공
- AMP 프로젝트의 각 과제의 연구인프라는 network leadership center(LC)와 network research site(RS)를 지원하기 위해 밀접한 관련이 있는 FOAs를 이용하여 구축

자료: <https://www.nia.nih.gov/alzheimers/amp-ad>

[그림 2-3] AMP 알츠하이머 과제 추진체계

자료: http://www.niams.nih.gov/Funding/Funded_Research/AMP_RA_lupus/

[그림 2-4] AMP 류마티스 및 루푸스 과제 추진체계

- AMP 프로젝트를 통해 신약개발 효율성 제고, 신약 개발 프로세스 개선, 신약 개발 건수 및 효과 증진 등의 파급효과를 기대할 수 있음

- **(신약 개발 기간 단축)** 신약개발을 위한 최적의 생물학적 타겟을 규명하기 위해 다수의 후보물질(candidate)의 스크리닝을 촉진하여 개발단계(discovery)의 초기에 소요되는 시간을 수개월 또는 수년 단축할 수 있음
- **(신약 개발 성공 가능성 제고)** 인체 데이터와 함께 엄격하게 유효성이 인정된 질환 타겟과 바이오마커를 도출하고 효능에 대한 신뢰성을 제고함으로써, 연구자들이 가장 유망한 물질(compounds)을 빠르게 파이프라인에 진입시키도록 하여 후기 임상시험의 실패율 감소를 기대
- **(신약 개발 비용 저감)** 짧은 신약개발 일정과 낮아진 후기 실패율이 신약과 효과적인 약물이 환자들에게 제공되기까지의 비용을 절감
- **(임상시험 프로세스 개선)** 생물학적 타겟의 이해 및 유효 바이오마커의 규명은 환자의 질환에 대한 분자 프로파일에 근거한 정밀한 임상시험이 가능하도록 함
- **(신약의 수 및 유효성 제고)** 질환과 특정 타겟에 대한 생물학적 매커니즘의 이해는 보다 이상적인 신약 디자인 및 맞춤형치료를 가능하게 하고, 임상2/3상 시험의 실패율을 감소시켜 투자 대비 신약 개발 수를 증가시킴

2.1.3 유럽

- 유럽의 제약산업 관련 정책은 EU집행위원회와 개별국 간의 공조에 의해 실시되고 있으며, EU집행위원회는 EU제약산업이 직면하고 있는 문제를 8가지로 제시하고 이를 해결하여 제약산업을 육성하고자 함

<표 2-9> EU 제약산업이 직면하고 있는 문제점

No.	문제점
1	인구의 고령화
2	인류를 위협하는 새로운 질병과 기존의 질병
3	제약 부문의 R&D 투자비용 증가
4	유럽의 지적재산권과 의약품 복제
5	의약품에 대한 민간소비 감소
6	의약품 가격 등에 대한 정책적 일관성
7	의약품 마케팅 및 판매와 관련된 투명성 제고
8	세계 제약시장에서의 경쟁심화

자료: 유럽 주요국의 산업경쟁력 제고정책과 시사점, 2014

- EU집행위원회는 제약산업의 지속가능성을 확대시키고 경쟁력을 향상시키기 위해 민관파트너십(PPP:Public Private Partnership)으로 발족하고자 유럽혁신의약품(InnoMed)이라는 실험프로젝트를 실시한 바 있음
- 유럽혁신의약품 프로젝트(InnoMed; Innovative Medicines for europe)는 '05년 10월~'09년 1월까지 약 1,850만 유로의 예산을 지원받음
- InnoMed는 16개 대형기업, 14개 대학, 7개 중소기업의 참여로 예방독물학과 생체표지에 대한 연구를 진행했으며, 40여 개의 유럽 제약업체로 구성된 유럽의약품산업협회연맹(EFPIA)이 코디네이터로 활동

※ EFPIA: European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations

- InnoMed 실험프로젝트 이후에는 IMI(Innovative Medicine Initiative; 혁신 의약이니셔티브)가 제약부문을 대표하는 PPP사업이 되었고, 질병 및 의약품 연구개발, 교육, 훈련 등을 통해 제약산업의 발전을 지원해오고 있음

※ IMI 관련 추가 설명은 하기 내용 참고

□ 범유럽 민관 공동 기술개발 강화

- EU는 전략기술에 대한 집중투자를 위해서는 기존의 분산적·소규모의 연구개발 프로그램으로는 한계가 있다는 인식 하에 공공-민간 협동을 통해 유럽의 미래 성장동력을 확충하고자 함
- 이에 따라 유럽 제7차 프레임워크 프로그램(FP7; '07~'13) 중 협력 (Cooperation) 프로그램 중 하나로 범유럽 차원에서 추진하는 공공-민간 협력 프로그램인 JTI(Joint Technology Initiatives)를 출범한 바 있음
 - JTI는 전략적 연구아젠다(SRA; Strategic Research Agenda)를 설정하여 대규모의 공공-민간 공동투자 및 공동연구(Public-Private Partnership)을 추진
 - 유럽 기술 플랫폼(European Technology Platform; ETP)은 제7차 프레임 워크 프로그램에서 JTI 추진이 필요한 것으로 명시한 6개 부문 중 '신약개발'을 전략적 연구아젠다로 선정하고 IMI(Innovative Medicines Initiative)를 출범

※ JTI 추진이 필요한 6개 부문: ① 수소 및 연료 전지 (hydrogen and fuel cells) ② 항공기술 및 항공 수송 (aeronautics and air transport) ③ 신약 개발(혁신적 의약품) (innovative medicines) ④ 임베디드 지능 시스템 (embedded intelligence systems) ⑤ 나노전자 (nanoelectronics) GMES (global monitoring for environment and security)

- EU집행위원회는 제약산업의 특성상 민간기업이나 연구소가 정책적 지원 없이 단독으로 신약 개발연구를 진행하기에는 부담이 크다고 판단하고, 제약산업의 발전에 민간부문과 함께 기여하고자 IMI를 출범시킴

□ 혁신 의약 이니셔티브(IMI) 운영

- 유럽연합 집행위원회와 유럽의약품산업협회연맹(European Federations of Pharmaceutical Industries and Associations)은 혁신적인 신약 개발을 추진하기 위해 '08년부터 FP7 공동기술 이니셔티브의 하나로 IMI(Innovative Medicine Initiative; 혁신의약이니셔티브)를 개시
- IMI는 유럽의 의약혁신을 촉진하고 유럽이 의약연구개발 분야의 선두자리를 되찾기 위해 시작한 공공-민간 제휴사업으로, IMI는 산업계, 학계, 규제기관, 환자그룹 등의 제휴를 통한 컨소시엄 형태로 진행되는 민관협력사업으로 진행되는 공동기술이니셔티브(Joint Technology Initiative)임
 - ※ 비용이 많이 들고 불확실성이 높은 임상실험 및 전문인력 양성에 있어 제약회사들과 대학, 임상센터간의 협업을 중요시 함
 - ※ 사노피, GSK, 화이자 등 글로벌제약회사들과 EU정부, 대학 연구소(영국, 독일, 네덜란드, 스웨덴 등)는 혁신 신약 개발을 위한 연구를 진행 중
- IMI(Innovative Medicines Initiative)는 인류의 건강 증진을 위해 unmet medical/social needs를 충족할 수 있는 임상에 대한 접근, 혁신적인 신약에 대한 개발을 목적으로 함

자료: Strategic Research Agenda for Innovative Medicines Initiative 2, 2014

[그림 2-5] IMI(Innovative Medicine Initiative)의 개념

- IMI 1단계는 '08~'13년에 약 20억 유로의 예산으로 기 추진된 바 있고, 2단계는 '14~'24년에 걸쳐 10년간 약 33억 유로의 예산으로 운용할 계획
- 1단계는 유럽연합 및 이사회(FP7)가 50%, 유럽의약품산업협회연맹의 기업들이 50%의 예산을 지원
- 2단계는 유럽연합 및 이사회(Horizon 2020)과 유럽의약품산업협회연맹의 기업들 이외에도 참여기관들이 추가적으로 예산을 지원

<표 2-10> IMI 단계별 예산

(단위: 백만유로)

펀딩 소스	1단계('08~'13) 예산	2단계('14~'24) 예산
EU	1,000 (FP7)	1,638 (Horizon 2020)
EFPIA companies*	1,000	1,425
참여기관	-	213
계	2,000	3,276

자료: IMI 홈페이지

*EFPIA: European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (유럽제약산업협회)

- IMI 1단계 지원 결과, IMI가 대체로 성공적이었다는 평가가 우세하였고, 민관 협력 및 기존 제약연구가 가지던 폐쇄성을 개방적 혁신 모형으로 바꾸는 계기가 되었다고 평가됨
- IMI 1단계 지원을 통해 대기업과 중소기업, 유럽 내 연구소 간의 협력이 확대되었고 전략적 연구의제 설정 및 정책 방향 수립 시 환자조직이나 규제기관이 참여하여 민관이 함께 진행해나감
- IMI로 인해 EU집행위원회와 EFPIA가 각각 10억 유로의 R&D 투자 효과를 얻음
- IMI 단계는 5년간('08~'13) 약 19.5억유로의 민관 투자가 이루어졌으며, 감

염성 질환, 약물 개발, 뇌질환, 대사질환, 약물 안전성 등의 순으로 예산이 높았음

자료: IMI Highlights, 2015

[그림 2-6] IMI 1단계의 투자 연구 영역

- IMI 1단계가 성공적인 평가를 받으면서 '14년 5월에 IMI 2단계가 승인되었으며, 전문가집단은 IMI 1단계 운영방식을 개선하여 2단계에 착수하도록 권고
- IMI 1단계의 맥락을 유지하되 전문가집단의 권고사항을 적극 반영한 운영 지침을 수립함
 - ① IMI2의 방향 제시 ② 신뢰·개방성·투명성의 지속 ③ 전략적 연구 어젠다(Strategic Research Agenda; SRA) 결정에 대한 연구집행집단(Research Directors Group)의 참여 ④ IMI2의 소통 제고 ⑤ 중소기업이나 EFPIA 비소속 기업의 적극적인 참여 확대

IMI 2단계의 운영방식

자료: Strategic Research Agenda for Innovative Medicines Initiative 2, 2014

[그림 2-7] IMI 1단계에서 IMI 2단계로의 전환 지침

- IMI 2단계는 학계, 연구소, 기업 등의 협력 시 공동기술이니셔티브(JTI)라는 성격을 띠도록 하고 있으므로, 공공 주도가 아니라 참여기업이 IMI 2단계의 방향성에 부합하면서도 현실적인 연구투자계획을 수립하도록 함
- 유럽집행위원회는 공개경쟁방식으로 연구과제를 공모하여 연구개발사업을 지원하며, 선정되면 EU와 기업이 파트너십을 형성하여 세부사업을 진행하고 공동사업(Joint Undertaking) 조직을 형성하여 사업을 관리
- 기업은 IMI 2단계의 목표에 맞추어 전략적 연구 아젠다를 형성하고 개방적·

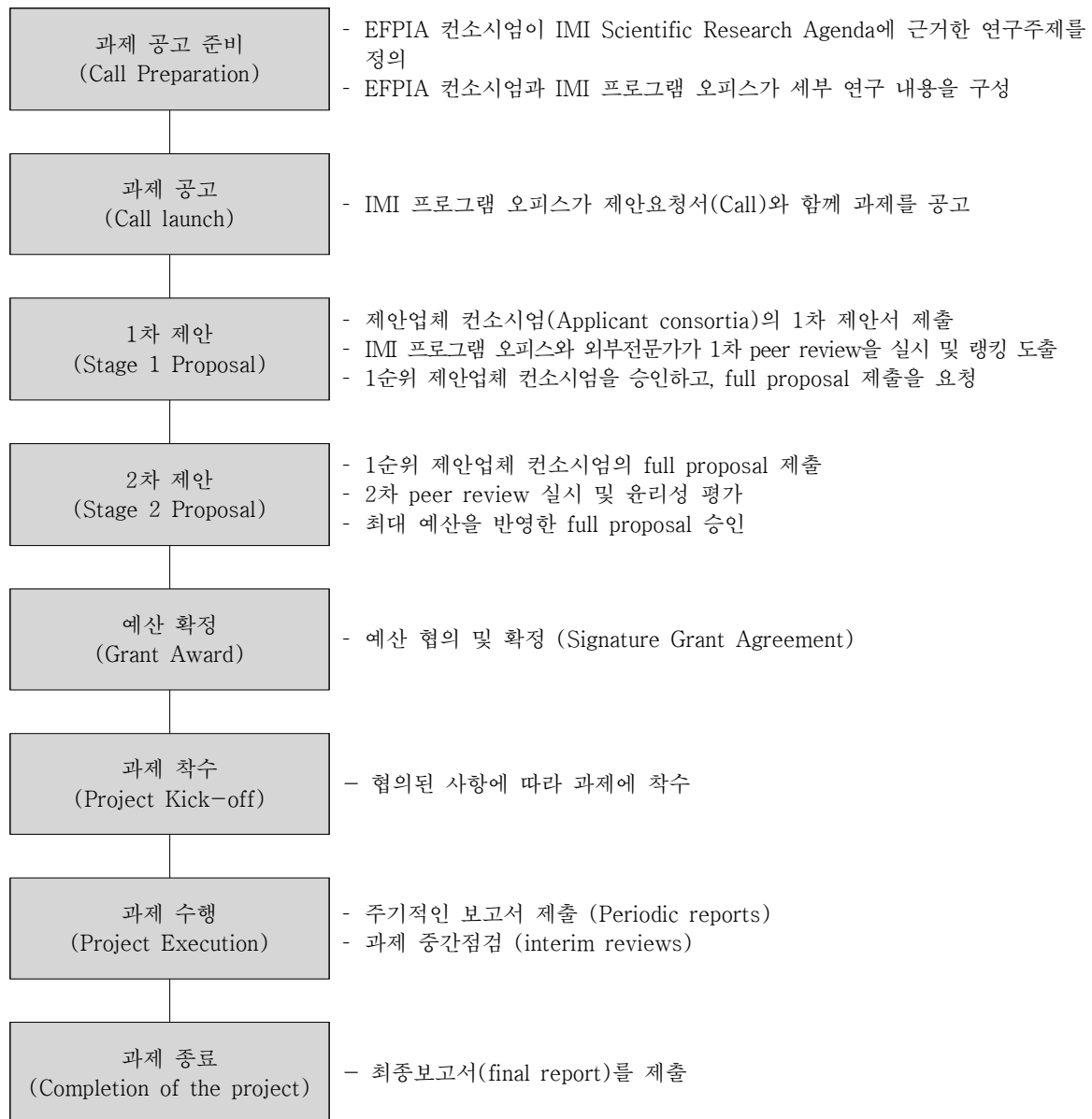
경쟁적인 프로젝트를 신청

- EFPIA는 EU집행위원회와 함께 재정을 지원하며, 이는 제약기업이 자발적으로 제약산업의 발전을 위해 기여하고 있다고 해석할 수 있음
- EFPIA에 소속된 제약기업들은 2008년부터 2014년까지 36개의 제약기업이 참여하여 연구비를 지원

자료: IMI Key facts & figures, 2015

[그림 2-8] EFPIA의 IMI 연구비 지원 기여율

- IMI 2단계의 과제 추진 프로세스는 과제 공고 준비→과제 공고→1차 제안→2차 제안→예산확정 및 과제 착수→과제수행→과제종료 순으로 진행



자료: <https://www.imi.europa.eu>

[그림 2-9] IMI 2단계의 과제 추진 프로세스

- (과제 공고 준비) EFPIA 컨소시엄이 IMI Scientific Research Agenda에 근거한 연구주제를 정의(definition)하고, EFPIA 컨소시엄과 IMI 프로그램 오피스가 세부 연구 내용을 구성(consultation)하며, 과제 공고 준비에는 약 8개월이 소요
- (과제 공고) IMI 프로그램 오피스가 제안요청서(Call)와 함께 과제를 공고

자료: IMI2 9th Call for proposals, 2016

[그림 2-10] IMI 제안요청서 예시

<표 2-11> IMI 프로그램별 제안요청서 구성 항목

항목	세부 항목
Introduction	-
과제1 (Topic 1)	- 과제명
	- 과제 개요 (과제코드, 과제형태, 제출 및 평가절차)
	- 연구의 필요성
	- 공공-민간협력연구의 필요성 및 기회
	- 과제의 목적
	- 요구되는 산출물
	- 파급효과
	- 현행 컨소시엄과의 시너지
	- 제약기업 컨소시엄
	- 과제 기간
	- 과제 예산
	- 지원자 컨소시엄(applicant consortium)
	- full proposal의 구성

자료: IMI2 9th Call for proposals, 2016

- **(1차 제안)** 제안업체 컨소시엄(applicant consortia)을 대상으로 1차 제안서를 제출(submission)하도록 하고, 평가(evaluation)를 거쳐 랭킹(ranking)을 도출하는데 약 3~5개월이 소요
 - 대학, SMEs, 환자군 등으로 구성된 제안업체 컨소시엄은 제안요청서에 부합하는 1차 제안서 제출
 - 제출된 제안서에 대해 IMI 프로그램 오피스와 외부전문가, EFPIA coordinators가 1차 평가기준에 맞춰 1차 peer review(remote+panel meeting)을 실시하고, 랭킹을 도출
 - IMI Governing Board는 1순위 제안업체 컨소시엄을 승인하고, 윤리 전문가가 윤리성을 점검
 - 1순위 컨소시엄 전체(Full consortium=제안업체 컨소시엄+EFPIA 컨소시엄+관련 파트너 등)에게 full proposal 제출을 요청
- **(2차 제안)** 1순위 제안 컨소시엄 전체에 대해 full proposal을 제출하도록 하고 2차 peer review 및 윤리성 평가를 거쳐 최대예산을 포함하여 full proposal을 승인(approval)하는 과정을 거치며 약 5개월이 소요
 - 1순위 제안 컨소시엄 전체(Full consortium)는 IMI에 full proposal을 제출
 - 제출된 full proposal에 대해 IMI 프로그램 오피스와 외부전문가는 2차 평가기준에 맞춰 2차 peer review(remote+panel meeting)을 실시
 - IMI Governing Board는 최대 예산을 포함하여 full proposal을 승인
- **(예산 확정 및 과제 착수)** IMI와 선정된 과제 컨소시엄(full project consortium)은 예산을 협의 및 확정하고, 협의된 사항에 따라 과제에 착수하며 약 3~4개월 소요
- **(과제 수행)** 과제는 약 5~7년간 수행하며, 수행 과정 중 주기적인 보고서 제출 및 중간점검을 실시
 - 과제 컨소시엄은 과제수행과정 중에 주기적인 보고서(periodic report)와 예산운영 보고서(financial report)를 제출
 - IMI Executive Office는 보고서를 승인하고 중도금(intermediated payments)을 지급하며, 외부 전문가는 과제 중간점검(interim review)을 실시
- **(과제 종료)** 과제 종료시에는 최종보고서(final report)를 제출

<표 2-12> IMI의 1차 peer review 평가 기준

평가항목	세부평가항목	평가의견	점수
우수성 (Excellence)	제안서의 과업내용과 제안요청서(Call) 및 IMI2 annual work plan에 제시된 주제와의 일치성이 드러나도록 잘 기술되어 있는지 평가 • 과제의 목적에 부합하기 위한 제안서의 명확성 및 적절성 • 제안된 과제 추진방법의 신뢰성 • 해결하고자 하는 문제에 대한 법학문적 고찰을 포함한 컨셉의 적절성 • 제안된 과업 내용의 혁신 가능성	<u>기입</u>	<u>점수1</u>
과급효과 (Impact)	본 과제의 산출물이 유럽 사람들 또는 전세계 사람들에게 기여하는 정도가 잘 기술되어 있는지 평가 • 제안된 추진방법의 기대되는 과급효과 • R&D적, 규제적, 임상적, 헬스케어 적용 측면에서 공공 민간 협력방법으로부터의 부가가치 • 산업적 리더쉽 및 경쟁력 강화 또는 특정 사회적 도전 견인 • 유럽시민들의 건강과 웰빙의 증진	<u>기입</u>	<u>점수2</u>
과제추진의 질적 우수성 및 효율성 (Quality and efficiency of the implementation)	• 업무분담, 자원, 수행일정, 예산 등 과제 수행계획의 일관성 및 효과성 • 컨소시엄 내 참여자(기관)의 상호보완성, 제안요청서에 언급된 산업체 컨소시엄과의 성공적인 파트너쉽을 위한 전략 • 컨소시엄의 관리능력을 포함한 관리 구조 및 절차의 적절성	<u>기입</u>	<u>점수3</u>
기타 의견	동 과제가 2차 평가에 가게 될 경우 지원자에게 도움이 될만한 내용이 있을 경우 자유롭게 기입	<u>기입</u>	-
총점			<u>점수</u> <u>(1+2+3)</u>

자료: IMI Manual for submission evaluation grant award, 2014

<표 2-13> IMI의 2차 peer review 평가 기준

평가항목	세부평가항목	평가의견	점수
우수성 (Excellence)	제안서의 과업내용과 제안요청서(Call) 및 IMI2 annual work plan에 제시된 주제와의 일치성이 드러나도록 잘 기술되어 있는지, 1차 제안서와 일치하도록 잘 기술되어 있는지 평가 • 과제의 목적에 부합하기 위한 제안서의 명확성 및 적절성 • 제안된 과제 추진방법의 신뢰성 • 해결하고자 하는 문제에 대한 범학문적 고찰을 포함한 컨셉의 적절성 • 제안된 과업 내용의 혁신 가능성 • 과제 목적을 달성하기 위한 필수 전문기술의 조성, 핵심 예산지원기관들의 계약 확실성	<u>기입</u>	<u>점수1</u>
파급효과 (Impact)	본 과제의 산출물이 유럽 사람들 또는 전세계 사람들에게 기여하는 정도가 잘 기술되어 있는지 평가 • 제안된 추진방법의 기대되는 파급효과 • R&D적, 규제적, 임상적, 헬스케어 적용 측면에서 공공 민간 협력방법으로부터의 부가가치 • 혁신능력 강화 및 신지식의 집대성 • 산업적 리더쉽 및 경쟁력 강화 또는 특정 사회적 도전 견인 • 유럽시민들의 건강과 웰빙의 증진 • 환경적·사회적으로 중요한 영향 • 과제 결과의 활용·확산, 과제의 커뮤니케이션, 연구 데이터 관리 등을 위한 기준의 유효성	<u>기입</u>	<u>점수2</u>
과제추진의 질적 우수성 및 효율성 (Quality and efficiency of the implementation)	• 업무분담, 자원, 수행일정, 예산 등 과제 수행계획의 일관성 및 효과성 • 컨소시엄 내 참여자(기관)의 상호보완성 • 과제 계획상에 명확하게 정의된 산업체 파트너들의 기여도 • 위험 및 혁신 관리, 지속가능성 계획을 포함한 관리 구조 및 절차의 적절성	<u>기입</u>	<u>점수3</u>
총점			<u>점수</u> <u>(1+2+3)</u>

자료: IMI Manual for submission evaluation grant award, 2014

- IMI 2단계는 컨소시움을 통해 기초연구 및 전임상시험, 임상개발, 승인, HTA and pharmacovigilance 등의 다양한 분야에 걸쳐 4가지 주요 연구분야를 지원
- IMI는 2단계 착수 당시 SRA(Strategic Research Agenda)를 통해 IMI가 추진할 4개의 주요 연구테마를 제시하였으며, 이는 WHO 'Priority Medicines for Europe and the world' 보고서의 주요 연구분야를 고려하여 확정
- WHO에서 2013년에 발표한 'Priority Medicines for Europe and World' 보고서에서는 하기 12개 분야에 대한 중요성을 언급하였으며, IMI의 SRA 보고서는 해당 분야와 IMI의 연구분야와의 상관관계와 당위성을 언급함
- ※ 항균저항성(antimicrobial resistance)골관절염(osteoarthritis), 심혈관질환(cardiovascular disease), 당뇨(diabetes), 신경변성질환(neurodegenerative disease), 정신질환(psychiatric diseases), 호흡기 질환(respiratory diseases), 면역매개질환(immune-mediated diseases), 노화관련질환(ageing-associated diseases), 암종(cancer), 희귀/소아질환(rare/orphan diseases), 백신(vaccines)

<표 2-14> IMI 2단계 주요 연구테마

연구테마	주요 내용
Target validation and biomarker research	- 바이오마커 발굴/밸리데이션(정밀의학) - 분자 매체로의 질병 재분류 - 표적 발굴, 밸리데이션(인체생물학) - 약품/백신의 안정성, 효용성 평가
Innovative clinical trial paradigms	- 치료요법의 효과 평가에 대한 혁신적인 방법론 - 혁신적인 임상시험 패러다임의 적용 - 이익/위험 평가
Innovative Medicines	- 혁신적인 약물전달 방법 - 개인맞춤 의약품 제조 - 새로운 예방/치료 약품의 발명/발견
Patient tailored adherence programmes	- 의약품 외에 치료요법 전반에 걸친 건강관리 - 혁신적 환자 수용성 프로그램

자료: Strategic Research Agenda for Innovative Medicines Initiative 2, 2014

- IMI 2단계는 4가지 연구분야를 중심으로 73개의 다양한 프로젝트를 지원하

<표 2-15> IMI의 추진 프로젝트 현황 ('16)

No.	과제명	
1	ABIRISK	Anti-Biopharmaceutical Immunization: Prediction and Analysis of Clinical Relevance to Minimize the Risk
2	ADAPT-SMART	Accelerated development of appropriate patient therapies: a sustainable, multi-stakeholder approach from research to treatment-outcomes
3	ADVANCE	Accelerated development of vaccine benefit-risk collaboration in Europe
4	AETIONOMY	Organising mechanistic knowledge about neurodegenerative diseases for the improvement of drug development and therapy
5	APPROACH	Applied public-private research enabling osteoarthritis clinical headway
6	BioVacSafe	Biomarkers for Enhanced Vaccine Immunosafety
7	BTCure	Be The Cure
8	CANCER-ID	Cancer treatment and monitoring through identification of circulating tumour cells and tumour related nucleic acids in blood
9	CHEM21	Chemical manufacturing methods for the 21st century pharmaceutical industries
10	COMBACTE	Combatting Bacterial Resistance in Europe
11	COMBACTE-CARE	Combatting Bacterial Resistance in Europe – Carbapenem Resistance
12	COMBACTE-MAGNET	Combatting bacterial resistance in Europe – molecules against Gram negative infections
13	COMPACT	Collaboration on the optimisation of macromolecular pharmaceutical access to cellular targets
14	DDMoRe	Drug Disease Model Resources
15	DIRECT	Diabetes research on patient stratification
16	DRIVE-AB	Driving re-investment in R&D and responsible antibiotic use
17	EBiSC	European Bank for induced pluripotent Stem Cells
18	EBODAC	Communication strategy and tools for optimizing the impact of Ebola vaccination deployment
19	Ebola	Ebola and other filoviral haemorrhagic fevers
20	EbolaMoDRAD	Ebola virus: modern approaches for developing bedside rapid diagnostics

No.	과제명	
21	EBOMAN	Manufacturing and development for rapid access Ebola vaccine
22	EBOVAC1	Development of a prophylactic Ebola vaccine using an heterologous prime-boost regimen
23	EBOVAC2	Development of a prophylactic Ebola vaccine using an heterologous prime-boost regimen: phase II
24	EHR4CR	Electronic Health Records Systems for Clinical Research
25	ELF	European Lead Factory
26	EMIF	European Medical Information Framework
27	EMTRAIN	European Medicines Research Training Network
28	ENABLE	European Gram-negative Antibacterial Engine
29	EPAD	European prevention of Alzheimer's dementia consortium
30	eTOX	Integrating bioinformatics and chemoinformatics approaches for the development of Expert systems allowing the in silico prediction of toxicities
31	eTRIKS	Delivering European Translational Information & Knowledge Management Services
32	EU-AIMS	European Autism Interventions – a Multicentre Study for Developing New Medications
33	Eu2P	European programme in Pharmacovigilance and Pharmacoepidemiology
34	EUPATI	European Patients' Academy on Therapeutic Innovation
35	EUROPAIN	Understanding chronic pain and improving its treatment
36	FILODIAG	Ultra-fast molecular filovirus diagnostics
37	FLUCOP	Standardization and development of assays for assessment of influenza vaccines correlates of protection
38	GETREAL	Incorporating real-life clinical data into drug development
39	iABC	Inhaled antibiotics in bronchiectasis and cystic fibrosis
40	IMIDIA	Improving beta-cell function and identification of diagnostic biomarkers For treatment monitoring in diabetes
41	INNODIA	Translational approaches to disease modifying therapy of type 1 diabetes:

No.	과제명	
		an innovative approach towards understanding and arresting type 1 diabetes.
42	iPiE	Intelligent Assessment of Pharmaceuticals in the Environment
43	K4DD	Kinetics for Drug Discovery
44	MARCAR	Biomarkers and molecular tumour classification for non-genotoxic carcinogenesis
45	MIP-DILI	Mechanism-Based Integrated Systems for the Prediction of Drug-Induced Liver Injury
46	Mofina	Mobile Filovirus Nucleic Acid Test
47	ND4BB	New Drugs for Bad Bugs
48	NEWMEDS	Novel methods leading to new medications in depression and schizophrenia
49	Onco Track	Methods for systematic next generation oncology biomarker development
50	Open PHACTS	The Open Pharmacological Concepts Triple Store
51	ORBITO	Oral biopharmaceutics tools
52	Pharma-Cog	Prediction of cognitive properties of new drug candidates for neurodegenerative diseases in early clinical development
53	Pharmatrain	Pharmaceutical Medicine Training Programme
54	PRECISESADS	Molecular reclassification to find clinically useful biomarkers for systemic autoimmune diseases
55	Prelect	New models for preclinical evaluation of drug efficacy in common solid tumours
56	PreDiCT-TB	Model-based preclinical development of anti-tuberculosis drug combinations
57	PRISM	Psychiatric Ratings using Intermediate Stratified Markers: providing quantitative biological measures to facilitate the discovery and development of new treatments for social and cognitive deficits in AD, SZ, and MD
58	PRO-active	Physical Activity as a Crucial Patient Reported Outcome in COPD
59	PROTECT	Pharmacoepidemiological research on outcomes of therapeutics by a European consortium
60	Quic-Concept	Quantative imaging in cancer:connecting cellular process with therapy
61	RADAR-CNS	Remote Assessment of Disease and Relapse in Central Nervous System

No.	과제명	
		Disorders
62	RAPP-ID	Development of rapid point-of-care test platforms for infectious diseases
63	SAFE-T	Safer and Faster Evidence-based Translation
64	SafeSciMET	European Modular Education and Training Programme in Safety Sciences for Medicines
65	SPRINTT	Sarcopenia and physical frailty in older people: multi-component treatment strategies
66	STEMBANCC	Stem cells for biological assays of novel drugs and predictive toxicology
67	SUMMIT	Surrogate markers for micro- and macro-vascular hard endpoints for innovative diabetes tools
68	TRANSLOCATION	Molecular basis of the bacterial cell wall permeability
69	U-BIOPRED	Unbiased biomarkers for the prediction of respiratory disease outcomes
70	ULTRA-DD	Unrestricted leveraging of targets for research advancement and drug discovery
71	VSV-EBOVAC	Vaccine safety and immunogenicity signatures of human responses to VSV-ZEBOV
72	WEB-RADR	Recognising Adverse Drug Reactions
73	ZAPI	Zoonotic anticipation and preparedness initiative

자료: IMI 홈페이지

고 있음

□ 유망신약 신속승인 정책 출범

- 유럽의약품청(EMA)는 유망신약에 대해 미충족 의료수요를 해결하고자 승인을 신속히 처리하는 ‘PRIME(PRIority Medicines)’ 정책을 도입할 계획을 발표(’16년 7월)
- PRIME 정책은 제약사들이 승인에 필요한 관련 데이터를 더욱 신속하게 생성하는 것을 돕고자 마련되는 의약품 개발 증진 계획으로, PRIME 정책을 통해 연간 약 100건의 신약신청을 전망

※ '16년 4월 미국 FDA가 채택한 혁신약 지정제도와 유사한 내용

- PRIME제도는 현재 사용중인 치료제들에 비해 약효가 상당한 수준의 우위를 제공할 것으로 기대되거나, 아직까지 뚜렷한 치료대안이 존재하지 않는 질환들을 타깃으로 개발이 진행 중인 약물을 대상으로 우선권을 부여
- EMA는 개발 초기단계에서부터 의견 교환 및 학술자문에 응하여 허가신청서를 제출할 때 필요로 하는 최적의 효능·위험성 자료를 도출할 수 있도록 지원하고, 제한적인 자원을 최대한 유용하게 활용할 수 있도록 지원할 예정
- PRIME 제도의 적용 대상 약물로 선정되면 EMA 산하 약물사용자문위원회 또는 첨단치료제위원회에서 담당위원을 선임해 허가신청에 앞서 개발 초기 단계부터 지속적인 지원과 도움을 제공함으로써 심사절차가 신속히 진행될 수 있도록 지원
- 담당위원과 EMA 산하 개별 위원회 및 관련기관들을 대표하는 전문가들로 킥오프미팅을 개최하여 개발절차와 허가심사 전략에 대한 가이드라인을 마련
- 수시로 회의를 소집하고 핵심적인 개발단계마다 학술자문을 제공하고 임상 시험의 피험자 참여를 중개
- 허가신청서가 제출되면 심사 절차를 신속하게 진행하여 시장 출시를 앞당길 계획
- PRIME 제도는 희귀암, 알츠하이머, 다른 치매질환 등의 미충족 의료수요가 존재하는 치료제에 우선적으로 적용할 예정
- 예비단계의 임상적 증거를 갖춘 모든 회사들에게 열려있지만 중소기업과 학계 부문 신청자의 경우에는 강력한 비임상 자료와 초기 임상시험의 내약성 자료를 근거로 신청 가능

2.1.4 일본

□ 국가 전략으로서 신약개발 제시

- 일본 정부는 '13년 6월 발표한 아베노믹스에서 성장전략의 하나로 '건강·의료 산업'을 제시하고, 관련 분야에 대한 산업육성을 위한 규제완화와 제도개선 등 환경정비를 제시한 바 있음
 - 일본 정부는 인구고령화에 따른 의료비 증가, 중국과 브라질 등 제약신흥국 부상 등의 국제 경쟁 심화 현상 등을 고려하여, 지식집약형·고부가가치 산업으로서 제약, 의료기기, 의료서비스 등을 전략산업으로 육성하고자 함
 - 최근에는 제약 및 바이오분야 제도개선 등 환경을 정비하기 위해 의료분야의 연구개발사업을 통합하고, 신약개발을 촉진하기 위한 R&D 지원, 인허가 절차 간소화, 약가 우대 및 해외진출 관련 정책 등을 추진하고 있음
- '14년 6월 내각총리대신을 본부장으로 하고 전 부처가 참여하는 '건강·의료 전략추진본부'를 설치하고, 의료분야 연구개발 및 산업발전을 위한 중장기 정책으로 '건강의료전략'을 마련하였으며, 집중지원분야 중 하나로 '신약개발'을 선정
 - '건강의료전략'을 시행하기 위해 '의료분야연구개발추진계획'을 수립하고 9가지 집중 연구지원 분야를 선정하였으며, 그 중 하나로 '신약개발'을 선정
 - ※ 9개 집중 연구지원 분야: (1) 신약개발, (2) 의료기기 개발, (3) 혁신적 의료기술창출 거점, (4) 재생의료, (5) 맞춤형·게놈의료 (6) 암 (7) 정신 (8) 감염증 (9) 난치병 등 9가지 집중 연구지원 분야를 선정
- 후생노동성은 제약산업육성정책 수립계획을 포함한 '의약품산업비전 2013'을 발표하고, 일본을 신약개발의 장으로 만드는 정책목표로 설정

자료: 일본 제약·바이오분야 최신 정책 및 제도 동향, 보건산업브리프, 2016

[그림 2-11] 의약품산업비전 2013의 제약산업
육성·지원방향

- '15년 9월 '의약품산업강화종합전략'을 발표하고 '20년 말까지 후발의약품 시장 점유율 80% 달성 목표와 함께 의약품 산업 경쟁력 강화를 위한 종합전략을 제시함

자료: 일본 제약·바이오분야 최신 정책 및 제도 동향, 보건산업브리프, 2016

[그림 2-12] 일본 후발의약품 시장 점유율 목표치

- 일본 정부는 '16년 바이오분야 건강·의료 관련 주요 사업을 운영하고, 예산을 투자함
- (경제산업성) 바이오분야에 220.4억엔의 예산을 배정하였으며, 이 중 차세대 치료 및 진단실현을 위한 신약기반기술개발사업에 56.2억을 배정
- (후생노동성) 의약품산업강화종합전략에 따라 혁신적 의약품·의료기기 창출 관련 예산을 배정하고, 게놈의료의 실용화 제도 추진에 44억 엔을 신규로 배정
- (문부과학성) 건강·의료전략에 기초하여 '재생의료시현 거점 네트워크 프로그램' 사업에 약 90억 엔을 배정하고, '게놈의료 실현 추진 플랫폼' 사업에 약 19억 엔을 신규로 배정

□ 신약개발 지원 정책

- 일본은 신약개발 분야의 기초연구 성과를 실용화로 연결시키기 위해 신약개발 지원네트워크를 구축하고, 응용연구 단계(특히 최적화 ~ 비임상시험)를 중심으로 실용화 및 기업적용 등을 실시함
- 일본의료연구개발기구의 '신약개발지원전략본부'가 본부 기능을 담당하고, 이화학연구소, 의약기반·건강·영양연구소, 산업기술종합연구소 등을 중심으로 대학 등 연구기관과 협력하여 혁신적 의약품 개발을 위한 R&D를 지원
- 신약개발지원네트워크협의회를 설치하여 관계 부처, 기관 협력체제를 구축하고 신약개발지원의 효율화, 고도화를 추진함

□ 제약기업의 M&A 정책

- 일본의 제약기업들은 R&D 파이프라인 확보와 규모의 경제효과를 거두기 위해 상위제약사간의 M&A를 활발히 진행하고 있으며, 최근에는 R&D 파이프라인 확보 및 해외 대형 제네릭 업체인수 등 해외부문에서의 M&A에 적극 나서고 있음

- '14년 이후 세계적 대형 제약회사와의 M&A가 확대 추세이며, '15년에는 미국 거대 제약사 화이자와 보톡스 제조업체 엘러간이 합병하여 세계 최대 제약회사가 탄생됨
- M&A를 통해 규모 확대를 기반으로 유망 벤처기업 투자를 확대하고 신약 성공률 향상을 도모함

<표 2-16> 일본 제약기업의 전략적 M&A 사례

일본 제약기업	해외 제약기업	인수이유	인수금액	인수시기

자료: 일본 의약품산업의 최근 동향과 시사점, 산업연구원 (2008); 제약강국 일본의 제약산업 정책 동향 분석

- 일본 제약기업의 경우, 신약 강국으로서의 지위를 이어가기 위해 민관 협력 기반 신약 개발에 주력하고 있음
 - 기업과 대학의 공동연구개발, 신약 시드의 외부 공모, 동종 기업 간 업무협약 체결 등 기업 단위에서의 노력을 경주
 - 국립연구개발법인인 일본의료연구개발기구(AMED)를 중심으로 신약 추진 파이프라인 확충 사업에 전념

<표 2-17> 일본 제약회사의 민관 협력 기반 신약개발 사례

기업명	사업	비고
		-
		-
		-
		-
		-
		-
		-
		-
		-
		-
		-
		-
		-

자료: 미즈호은행, 급변하는 의약품 시장과 일본 기업의 생존전략, 이세경(도쿄무역관), 2016

2.1.5 브라질 (신흥국)

□ 제약·바이오 부문 R&D 투자 확대

- 대표적인 제약 신흥국인 브라질은 국가 보건계획 '12~'15 (PNS; Plano Nacional de Saude)을 통해 의료보장성 강화를 위한 국가공적의료보험 (SUS) 도입, 제네릭 의약품 육성 정책, PDP 정책을 활용한 의약품 생산 자국화 등 정부 차원의 신약 개발 관련 정책 강화
 - 브라질 보건부는 처방의약품의 접근성 강화를 위해 '17년까지 의약품에 170억 달러를 지출할 계획이며, 저소득층의 의약품 사용 기회를 확대하기 위해 의약품의 가격을 인하하고 제네릭 의약품의 사용을 장려하고 있음
 - 의약품 수입량을 줄이기 위해 자국의 생산능력을 제고하고, 수출 확대를 유도하기 위한 정책(PDP)을 추진하고 있음
- 브라질은 의약산업 발전 프로젝트(PSI)를 통해 브라질 의약품의 남미 시장 진출을 확대하고자 노력을 경주
 - PSI는 'Projeto Imagem Snitaria', 'Projeto Comprador', 'Projeto Feira' 등 3개 부문으로 구성하고, 수출전략국 보건당국 관계자를 브라질로 초청하여 홍보하거나 현지 기업의 국제 전시회 참여를 독려
- 브라질의 제약 산업 R&D 투자 비율은 0.5~7% 수준으로 낮은 상황이었으나, 브라질 정부가 '10년 바이오기술연구개발에 3억 달러의 자금을 조달하고, '13년 Inova Saude라는 프로젝트 기금을 조성하여 의료분야의 공공·민간 R&D에 투자
 - '13년 브라질 과학기술부, 보건부, 경제사회개발은행, 국가과학기술개발위원회는 의료분야(5개 영역)의 공공·민간 R&D 및 기술발전을 지원하기 위해 9억불 규모의 'Inova Saude'라는 프로젝트 기금을 조성

※ 5개 영역: 의약품, 의료진단기기, 원격의료, 재생의학, 기타영역 등

- 중남미 최대 백신센터(Fiocruz)를 운영중이며, '17년까지 민영 및 국영 제약기업을 통한 혈우병, 다발성 경화증, 류마티스성 관절염, 당뇨병 등 총 14개 바이오시밀러 의약품 생산의 자국화를 계획
- 한편, 브라질은 산업은행을 통해 의약품 생산 및 연구개발에 필요한 비용을 낮은 금리로 10년간 대출해주어 제약업체가 안정적으로 생산 및 연구 설비를 구축할 수 있도록 함
- 사노피, 화이자, 노바티스 등 다국적 제약회사들이 시장 선점을 위해 브라질에 경쟁적으로 진출하고 있음

□ PDP(Productive Development Partnership) 정책 추진

- 한편 브라질은 고품질 의약품 사용을 통한 브라질 보건의료수준 향상 및 의료 비용 절감을 위해 고가의 의약품을 현지 개발 및 생산토록 장려하고자 PDP(Productive Development Partnership) 정책을 추진 중임 ('14년 9월 개정)
- 보건부가 PDP 생산 계획 제품을 공시하고 브라질 기업(민간파트너)과 계약을 체결한 후 해외제약사가 기술이전 및 합작투자를 하여 의약품을 생산하도록 하며, 보건부는 생산된 제품의 일정 물량을 5년간 의무적으로 구입하여 브라질 국민에게 공급
 - 브라질 국영 제약사는 기존 중개인을 통한 의약품 수입 의존도를 줄이면서 동시에 생산능력과 기술력을 향상시키고 매출액을 상승시키는 등 긍정적 결과를 기대
 - 참여 해외기업은 계약 조건에 따라 기술이전료, 기술이전 중 완제품 수출, 기술이전 완료 후 브라질 현지에서 생산되는 일정 물량에 대한 브라질 정부의 구매 보증 등의 혜택을 받음
- 대부분의 PDP는 브라질 국영기업과 민영기업, 해외기업 등 3자간 합작투자 방식으로 진행되며, '09~'14년까지 총 104개 프로젝트를 진행하였고 19개 브라질 국영기업 및 57개 민간기업이 참여함

※ 104개 프로젝트: 의약품 66개, 관련제품 19개, 백신 7개, R&D 5개

- '13년까지 PDP 프로젝트 계약이 완료된 의약품 중 가장 큰 비중을 차지하는 품목은 항암제, 관절염 치료제, 항레트로바이러스 치료제, 백신 등이며, 현재까지 5개의 프로젝트를 완료하고 자국화 단계를 달성함

<표 2-18> PDP 완료 프로젝트 현황

승인연도	브라질 국영제약사	해외제약사	제품	비고
2010				
2011				
2012				
2012				
2013				

자료: 브라질 제약산업 진출 전략, 한국보건산업진흥원, 2015

- 최근 국내에서도 KOTRA(대한무역투자진흥공사) 의료바이오팀과 한국보건산업진흥원 제약산업단이 공동으로 정리한 ‘제약산업 브라질 진출 전략’ 연구보고서에서 브라질의 PDP 프로젝트에 참여하면 유리한 조건을 마련할 수 있다는 진단을 내린 바 있음

□ 임상시험 관련 규정 개선

- 브라질 정부의 신약 관련 연구개발 지원 강화에 따라 임상시험을 향상시키기 위해 임상시험계획 승인에 소요되는 시간 감축 및 임상시험 DB화 등의 프로그램을 도입
- 브라질 ANVISA(Brazil National Health Surveillance Agency)는 임상시험계획 승인에 소요되는 시간을 획기적으로 감축할 계획을 발표함으로써 중장기적으로 임상시험 수 증가로 이어질 전망이며, 임상시험 승인을 위한 인허가 절차

등의 체계도 지속적으로 개선되고 있음

- 2015년 2월 ANVISA는 과거 1년 이상(약 10~14개월)이 소요되었던 임상 시험 승인 심사기간을 최소 90일에서 최대 180일로 단축한다는 내용의 새로운 법령을 마련
- 위험도가 낮은 임상시험인 경우 ANVISA로부터 90일 이내에 답변이 없는 경우 자동 승인으로 간주하는 절차를 도입함
- 임상프로토콜 간소화 등 임상시험계획 승인을 위한 행정 절차를 간소화를 고려중이며, 임상시험 연구자가 진행한 임상시험을 국가 데이터베이스에 더욱 신속하게 등록할 수 있도록 하고 있음

2.1.6 중국 (신흥국2)

□ 과학기술발전계획 상의 신약개발 분야 투자 강화

- 중국은 ‘국가 중장기 과학기술 발전계획(2006~2020)’을 통해 16개 전략산업분야, 시급성이 높은 핵심분야, 국방기술 등 16개의 중요 전문 연구개발 프로젝트를 제시하고 있으며, 그 중 하나로 ‘신약개발’을 제시
 - 자체 혁신 능력 강화, 과학기술 축진을 통한 사회발전 및 국가안전능력 향상, 기초과학과 미래 선도형 기술연구 실력 향상을 목표로 설정
 - 11개 중점 연구 분야, 16개 중요 전문 연구개발 프로젝트, 8개 최첨단 선도 기술영역 개발, 국가 전략 미래기술 4대 분야 등을 선정하였으며, 특히 16대 중요 전문 연구개발 프로젝트의 하나로 신약개발을 제시

<표 2-19> 중국 국가 중장기 과학기술 발전계획의 중점추진분야

구분	분야

자료: 중국 과학기술, 2020년을 향한 전략적 선택, 중국과학원, 2013

- 중국 과학기술부의 ‘과학기술발전 제12차 5개년 계획(’11~’15)’은 ‘국가 중장기 과학기술 발전계획’의 연장선에서 수립되었으며, 신약개발과 관련된 계획 및 프로젝트 등을 제시함으로써 신약개발 지원 정책을 강화해옴

- (중대 과학기술 전문 프로젝트 실시 가속화) ‘과학기술 중장기발전전략’에서 정한 전략적 핵심임무 중 10개를 선정하여 ‘중대 과학기술 전문 프로젝트’로 구성하고 그 중 하나로 ‘신약개발’ 프로젝트에 대한 집중 투자계획을 발표
- ‘신약개발’ 프로젝트는 집중 투자를 통해 일정기간 내에 핵심기술과 제품을 개발함으로써 국가목표 실현을 목표로, 의약품 수요를 충족, 의약산업 육성·발전, 독자 연구개발능력 강화를 위해 주요기술·생산기술 개발을 주요 내용으로 함
- 신약연구개발, 약물대품종 기술개조, 신약연구개발 기술기지 건설, 기업 신약 인큐베이터 기지 건설, 신약연구개발관건기술연구 등을 추진
- ‘과학기술발전 제12차 5개년 계획’의 추진기간 동안 중국 정부가 신약 개발을 위해 투입한 예산은 약 400억 규모임

※ ‘신약개발’ 분야의 2008~2010년 예산은 약 11억달러, 2011~2015년 예산은 약 16억 달러 규모

<표 2-20> 과학기술발전 제12차 5개년 계획 중 중대과학 전문프로젝트

분야	주요 내용

자료: 중국, 과학기술발전 제12차 5개년 계획 발표, KISTEP, 2013

- (전략적 신흥산업 육성 및 발전) 7대 신흥산업에 대해 육성 및 발전시킬 계획을 제시하였으며, 그 중 한 분야로 ‘바이오산업’을 제시하고 주요 기술 및 범용기술 관련 분야에 우수한 연구역량을 집중하여 핵심 경쟁력을 강화
 - ※ 신흥산업: 핵심기술의 개발이 필요한 분야 중에서 장기적으로 경제·사회를 선도할 수 있으며 성장 잠재력이 풍부한 산업으로, 에너지절약 및 환경보호, 차세대 정보기술, 바이오산업, 고성능장비제조, 신에너지, 신소재, 신에너지 자동차 등 7대 분야로 구성
 - ‘바이오산업’ 분야는 신약, 의료기기, 바이오농업, 바이오제조 관련 기술·장비의 발전 및 산업화를 추진하는 것을 주요 내용으로 함
- (기초연구와 선도기술연구 우선추진) 중국의 독자기술개발 능력 및 장기적 과학기술 발전능력 제고를 위해 신약 개발 관련 기초연구와 선도기술연구를 강력 추진
 - (지속적 기초연구 강화) 단백질, 나노, 성장·생식, 줄기세포 등 국가 핵심 과학연구 계획 수립 및 시행
 - (선도기술 연구 강화) 선도기술의 하나로 바이오·의약기술 분야를 선정하고 신성장동력이 될 수 있는 사업을 발굴
 - ※ 선도기술 연구강화분야: 정보기술, 바이오·의약기술, 신소재기술, 선진제조기술, 선진에너지기술, 자원 환경기술, 해양기술, 선진농업기술, 선진교통기술, 지구관측·위성항법기술 분야

□ 신약개발 지원 정책 강화

- 중국 정부는 '15년부터 신약 개발 지원 정책을 활발히 펼치고 있으며, 지적 재산권을 갖는 혁신 신약 의료보험 리스트 편입 우선 정책, 심사 절차 간소화를 통한 신약개발 지원, 중약 육성 등의 정책을 추진
- (혁신 신약 의료보험 리스트 편입 우선 정책) 혁신 신약과 동일 품질 유지 테스트를 통과한 의약품에 대해서는 우선적으로 의료보험 리스트에 편입할 수 있도록 규정하여 판매량 증가효과를 창출함으로써 R&D 비용 회수가 늦어지는 것을 개선하는 정책
 - 기존에는 신약 생산허가를 받은 후 5년이 지나야 의료보험 리스트에 편입이 가능했으나, 동 정책을 추진으로 신약 판매량을 증가시켜 R&D 비용을 빨리 회수할 수 있도록 함으로써 기업의 적극적인 R&D 투자를 지

원

- 아직까지 중국 주요 제약기업의 R&D 비용은 총 매출액의 7% 미만 수준이므로, 향후 신약 개발에 활발한 기업들의 수혜가 예상됨

<표 2-21> 중국 주요 제약기업의 R&D 비용

구분	회사명	총 매출액 (백만원)	R&D 비용 (백만원)	매출액 대비 R&D 비중 (%)
합성의약품	복성제약	12,608.6	670	5.3
	인북제약	10,054.0	276.5	2.8
	항서제약	9,316.0	891.7	9.6
	절강해정제약	8,767.4	445.7	5.1
	건강원제약	6,741.9	300.0	3.5
	과륜제약	7,763.3	434.2	5.6
바이오의약품	장춘하이테크	2,402.1	154.5	6.4
	천단생물	1,618.0	111.9	6.9
	통화동보제약	1,669.3	53.4	3.2
	상해래시	2,013.3	100.9	5.0
	북경쌍로제약	1,156.5	69.4	6.0
중약	운남백약그룹	20,738.1	100.4	0.5
	광동강미제약	18,066.8	77.0	0.4
	천사력제약	13,227.5	397.6	3.0
	북경동인당	10,808.8	68.5	0.6
	화운삼구제약	7,900.2	236.5	3.0

자료: 중국 헬스케어 산업 동향 2016, 미래에셋대우 리서치센터, (주)테크노베이션파트너스 재가공

- (의약품 우선심사 실시 정책) 중국 CFDA(China Food and Administration)는 의약품 심사 적체 문제를 해결하고자 '16년 2월부터 우선심사제도인 'Fast Track'을 실시하고 있으며, 이를 통해 신약 출시 기간 단축이 기대됨
- 미국 FDA나 유럽 EMA의 인력이 3~4천명인 데 비해 중국 CFDA의 인력은 약 100명 정도밖에 되지 않아, 의약품 심사는 매년 7천건을 초과함에도 불구하고 '14년 기준 14,000건의 신청이 적체됨
- Fast Track은 지적재산권을 보유한 혁신 신약이나 선진국에서 임상시험이 허가된 신약의 임상시험 등 기술력과 수요가 뒷받침되는 의약품을 우선적으로 심사하는 제도임
- CFDA는 우선심사 대상 제네릭 17종을 발표하였고 향후 확대될 예정이며, 그밖에도 심사평가 관리제도를 개혁하여 인적자원 육성 및 집중 심사를 통해 효율성을 강화하고자 함
- 향후 신약 출시까지의 기간을 단축함으로써 기업들의 투자비 회수까지의

기간이 단축될 것으로 전망

<표 2-22> CFDA의 우선심사 대상 의약품

구분	우선심사 대상 의약품

자료: 중국 헬스케어 산업동향 2016, 미래에셋대우 리서치센터

- (중약 육성 정책) '13년 중약 성장률 급락 이후 공산당 중앙위원회는 중약 발전을 위한 정책과 매커니즘 개선 의지를 표명하였으며, 중약 육성 정책을 잇따라 발표하면서 정부와 기업들이 함께 노력을 경주

※ 중약: 중국에서 사용하는 한방 생약

- 정부와 기업은 원료 재배부터 전처리, 추출, 생산, 유통에 이르기까지 품질 관리 시스템을 구축하고, 중약의 전세계 보급 확대를 목표로 함
- 중약 선두 기업들은 중약 현재화와 국제화에 앞장서고 있으며, 중약의 미국 FDA 기준을 위해 임상 3상을 진행하는 등 약효 입증과 성장동력 확보를 위해 해외 진출을 적극적으로 모색하고 있음

□ 바이오의약품 개발 지원 강화

- 중국 바이오의약품 시장은 '09~'13년 연평균 20% 이상의 성장률을 유지하며 고속 성장했으나 그에 비해 바이오의약품 R&D는 초보적인 수준으로 지난

10여년 동안 바이오의약품 R&D에 대한 정부 투자는 매우 부족했으며, 기업 R&D 투자 또한 매출액의 2~5%만에 그침

- 중국의 바이오의약품은 대부분 특허 구매 약품 및 제네릭(복제약)이 차지하고 있으며, 국제특허를 보유한 신약이 적어 원천기술 기반이 취약함
- '06~'11년 중국 신약 분야의 임상시험 현황에 따르면 기업을 중심으로 R&D가 이루어지고 있으며, 중국 내 CRO(Contract Research Organization) 단지는 중국 의약품 R&D의 혁신과 글로벌화에 있어 중요한 역할을 하고 있음
- 중국 정부는 지난 5년간('11~'15) 바이오의약품의 R&D 및 산업화를 적극 추진하기 위해 전폭적으로 지원하고 있음
 - 중국 과학기술부의 '과학기술발전 제12차 5개년 계획('11~'15)'의 추진기간 동안 중국 정부가 신약개발을 위해 투입한 예산은 약 400억으로, 주로 바이오의약품과 중요 신약 R&D에 사용
 - '의약산업의 건강한 발전을 위한 국무원 판공청의 지도 의견'을 통해 신형 항체, 단백질 및 폴리펩티드 약품 등 바이오의약품의 R&D와 산업화를 적극 추진할 계획을 발표
 - 바이오의약품 산업 지원을 위해 시장환경개선, 투자 유치 등 구체적인 정책을 제정하고 신약 개발과 혁신 분야에 집중 지원할 방침

2.2 산업동향

2.2.1 제약산업 시장 규모 및 동향

가. 세계 제약산업 시장 규모

- (세계시장 규모) IMS Health의 조사에 따르면 '14년 기준 세계 의약품 시장은 전년대비 8.4% 성장하며 1조 달러를 돌파하는 등 급성장세를 기록했으며, '19년까지 연평균 4.8% 성장할 것으로 예상됨
- '05년부터 '14년 사이 연평균 6.2%의 성장률을 기록하였으며 '09년까지 7% 대의 성장을 유지하였으나 '10년 이후 매년 성장이 감소하여 '12년 최저 성장을 기록했으나 이후 회복세에 접어들어 '14년에는 최근 10년 중 가장 높은 8.4%의 성장률을 기록
- 세계적인 고령화 추세에 따라 치매, 중풍, 파킨슨병 등 노인성 질환에 대한 치료 수요가 빠르게 증가하고 있으며, 소득증대 및 생활패턴의 변화 등 삶의 질 향상으로 건강증진 및 유지를 위한 의료분야 지출이 크게 확대되는 것으로 추정됨

<표 2-23> 제약산업 세계시장 규모

(단위: 십억 달러)

구분/연도	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014

※세계시장은 분기별 실질 환율을 적용했으며 고정달러는 2014년 4분기 환율 기준

자료: IMS Health Market Prognosis, May 2015

- (시장유형별) 미국과 유럽, 일본 등의 전통적인 거대 시장들이 대개 세계 연평균 성장률에 미치지 못하는 성장세를 기록했으며 가까운 미래에도 저성장세가 전망되는 한편, 중국, 브라질, 러시아, 인도 등이 신흥국 제약시장이 빠른 속도로 성장하고 있어 세계 제약시장의 판도 변화가 예상됨

※ 의약품 신흥시장(Pharmerging market)은 두 자리 수 이상의 성장률을 기록하는 시장을 의미

- 2010년에서 2015년 사이 세계 제약시장 규모는 6.2% 증가했으며, 선진국 시장이 4.8%로 세계 평균을 밑도는 반면 신흥국 시장은 11.9%로 높은 성장률을 기록
- 2010-2015년에는 중국이 14.2%로 가장 높은 성장률을 기록했으며, 러시아, 브라질 등의 신흥국들이 2020년까지 가장 높은 성장률을 기록할 것으로 전망됨

<표 2-24> 제약산업 지역별 시장규모 현황과 전망

(단위: 십억 달러)

[illegible]

자료: IMS Health Market Prognosis, October 2015

- (국가별) 국가별 제약시장 규모로는 미국이 부동의 1위를 기록하는 가운데 중국, 브라질, 인도 등 신흥국 시장이 전통적인 선진국 시장을 앞지르며 빠르게 성장 중
- 2015년 중국이 일본을 제치고 2위로 올라섰으며, 2020년에는 브라질이 5위 국가로 진입할 것으로 전망됨

- (세계 의약품 소비량) 2020년까지 세계 인구 증가와 더불어 신흥국에서의 1인당 의약품 소비가 크게 증가할 것으로 전망되며, 선진국과 신흥국의 평균 의약품 소비량 차이는 천천히 줄어들 것으로 전망됨
- 2020년 세계 인구는 76억 명에 달하며 1인당 의약품 사용량은 일평균 1.6개(SUs)를 기록할 것으로 전망됨
- 대부분의 선진국들은 일평균 2개를 이상을 기록해 왔으며, 증가분의 상당량은 중국, 인도, 브라질, 인도네시아와 같은 신흥국에서 발생할 것으로 예상
 - 4개 국가의 인구는 2015년 31.1억 명에서 2020년 32.3억 명으로 증가할 것으로 예상되며, 같은 시기 세계 의약품 소비량 증가분의 절반을 차지할 것으로 추정됨
 - 인도의 경우 기초 보건의료 인프라의 확충과 약국에서 쉽게 전문의약품을 구입할 수 있도록 한 것이 소비량 증가에 영향
 - 중국은 의료보험 제도의 확대가 증가에 기여할 것으로 보이지만 처방을 위한 병원 방문과 그에 따른 진료비 부담 때문에 처방을 기피하는 경향 역시 존재함

자료: IMS Health, Market Prognosis, September 2015; IMS Institute for Healthcare Informatics

[그림 2-13] 주요 제약신흥국 인구와 의약품 사용량 변화 전망

- 선진국과 신흥국의 평균 의약품 소비량 차이는 천천히 줄어들 것으로 전망됨
 - 의약품 소비량은 보건의료 인프라와 의약품 가격 지불능력이 큰 영향을 미치며, 신흥국에서는 정부의 안전망과 민간 보험 역시 중요한 요소로 작용함
 - 사우디아라비아는 신흥국 중 가장 큰 폭으로 의약품 소비량이 증가해 2020년 선진국 수준에 거의 근접할 것으로 예상되며, 브라질, 이집트, 방글라데시, 인도네시아, 터키, 콜롬비아, 알제리 등도 선진국과의 차이를 10% 이상 좁힐 것으로 전망됨

자료: IMS Health, Market Prognosis, September 2015; IMS Institute for Healthcare Informatics, October 2015

[그림 2-14] 2015-2020 제약신흥국 1인당 의약품 소비량 변화

- (의약품 유형별 소비) 선진국과 신흥국은 주로 소비되는 의약품 유형에서 차이를 나타내고 있음
 - 2020년에는 선진국에서는 브랜드 신약이, 신흥국에서는 제네릭 의약품이 가장 큰 시장을 형성할 것으로 예상됨
 - 브랜드 신약의 시장 내 비중은 선진국에 비해 신흥국에서 현저히 낮게 나타나며, 신흥국 시장에서는 브랜드제네릭 의약품이 38%를 차지하며 가장 큰 비중을 차지할 것으로 전망됨
 - 특히 신흥국에서는 2016년에서 2020년까지 순수 제네릭 시장이 12%로 크게 성장할 것으로 전망됨

<표 2-26> 지역별 의약품 유형별 시장 규모 및 비중

(단위: 십억 달러)

2020년 시장규모 및 의약품별 비율					
지역	브랜드 신약 (Original Brands)	브랜드제네릭 (Non-Original Brands)	순수 제네릭 (Unbranded)	기타 의약품	전체 시장규모
2016-2020년 연평균 성장률					
지역	브랜드 신약 (Original Brands)	브랜드제네릭 (Non-Original Brands)	순수 제네릭 (Unbranded)	기타 의약품	전체 연평균 성장률

※기타의약품에는 일반의약품(OTC) 포함

자료: IMS Health, IMS Market Prognosis, September 2015; IMS Institute for Healthcare Informatics October 2015

- 또한 신흥국에서는 전통의약품이, 제약시장이 성숙한 선진국가에서는 특수 의약품이 시장을 이끌 것으로 전망

- 신흥국에서는 통증치료, 항생제, 고혈압 시장 등 전통적인 치료제가 가장 큰 시장을 형성하고 있으며 항암제가 특수의약품 가운데 가장 큰 비중을 차지하고 있음



자료: IMS Institute, Global Outlook for Medicines Through 2018(2014)

[그림 2-15] 선진국 및 신흥국의 질환별 제약시장 규모

- **(생산기술별)** 글로벌 제약시장에서 바이오의약품이 차지하는 비중이 점점 증가해 왔으며 향후 급속한 성장을 보일 것으로 전망됨
- EvaluatePharma는 바이오의약품 시장 규모가 '15년 1,840억 달러에서 '22년 3,370억 달러로 증가할 전망이고, 의약품 시장에서 바이오의약품의 점유율도 같은 기간 24%에서 29%로 증가할 것으로 추정
- 2015년 세계 100대 의약품 중 바이오의약품이 47%를 점유하고 있으며, 2022년까지 50%로 증가할 것으로 전망

<표 2-27> 생산기술에 따른 의약품 소비 현황 및 전망

(단위: 십억 달러)

구분	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022

자료: EvaluatePharma World Preview 2016, Outlook to 2022

DISSEMINATION OF INFORMATION

자료: EvaluatePharma World Preview 2016, Outlook to 2022

[그림 2-16] 생산기술에 따른 의약품 소비 비중 변화

- 기업별로는 로슈가 '22년 436억 달러의 매출을 기록해 바이오 전문의약품

최대 매출을 기록할 것으로 예상되었고, BMS와 일라이릴리가 두 자리 수 이상의 성장률을 기록해 바이오의약품 분야에서 주목받을 것으로 전망됨

<표 2-28> 세계 바이오 전문의약품 기업별 매출 전망

(단위: 십억 달러)

순위	기업명	세계시장 판매			세계시장 점유율			순위 변화
		2015	2022	연평균 성장률 (‘15-’22)	2015	2022	증감	

자료: EvaluatePharma World Preview 2016, Outlook to 2022

- **(약효군별)** 항암제가 세계 의약품 시장에서 가장 많은 매출을 기록하고 있으며, 지속적으로 높은 성장률을 보이고 있어 향후 수년간 약효군별 최대 의약품 시장 지위를 유지할 것으로 전망됨
- IMS Health에 따르면 2015년 약효군별 세계 의약품 판매액은 항암제, 당뇨병 치료제, 진통제 순으로 많았으며, 자가면역질환 치료제와 바이러스 감염치료제 등의 판매가 급증하여 순위가 크게 상승함
- 2015년 판매 1위 약효군은 2014년과 마찬가지로 789억 달러를 기록한 항암제가 차지했으며, 뒤이어 당뇨병 치료제와 진통제가 각각 714억 달러와 561억 달러를 기록해 전년과 같은 순위를 유지함

- 자가면역질환 치료제가 419억 달러의 판매를 기록해 2014년 8위에서 2015년 4위로 순위가 상승했으며, 바이러스 감염치료제 역시 판매량이 급증하여 320억 달러로 순위가 2014년 18위에서 2015년 9위로 대폭 상승
- EvaluatePharma 조사에서도 항암제가 계속해서 최대 시장을 유지할 것으로 전망
- 약효군별 판매 1위를 기록한 항암제는 832억 달러 판매로 세계 처방약 및 일반의약품 시장의 10.7%를 차지
- 항암제는 2020년까지 연평균 12.5% 판매가 증가해 1,900억 달러 판매, 16.3% 차지로 판매 1위를 기록할 것으로 전망되었고, 항당뇨병제, 항류마티스제, 항바이러스제, 백신이 뒤를 이을 것으로 전망됨

<표 2-29> 상위 20개 약효군별 세계시장 규모

(단위: 백만 달러, %)

순위	약효군	2014	2015	전년대비 성장률

1. 소형은 분기별 환율 적용
 2. 전년대비 성장률은 환율 변동치를 정규화한 고정달러 성장률임(LC 달러)
 3. 처방의약품 및 일부 OTC 포함. 의약품기업 및 도소매업의 판매액
- 자료: IMS Health, 2015 Topline Market Data(2016)

(단위: 십억 달러)

자료: EvaluatePharma World Preview 2016, Outlook to 2022

- '14년 판매 3위와 4위를 기록한 Gilead Science의 Sovaldi와 Bristol-Myers Squibb의 정신질환 치료제 Abilify는 매출이 큰 폭으로 하락하여 각각 8위와 12위로 판매 순위가 하락함

<표 2-31> 2015년 세계 최다 판매 의약품

(단위: 백만 달러, %)

[illegible]

1. 소형은 분기별 환율 적용
2. 전년대비 성장률은 환율 변동치를 정규화한 고정달러 성장률임(LC 달러)
3. 처방의약품 및 일부 OTC 포함. 의약품기업 및 도소매업의 판매액

자료: IMS Health, 2015 Topline Market Data(2016)

- 상위 20개 기업이 세계 총 판매액의 절반 이상인 56.3%를 점유해 다국적 거대 기업들의 영향력이 크게 나타남

(단위: 백만 달러, %)

자료: IMS Health MIDAS, December 2014

- EvaluatePharma는 2022년 로슈와 노바티스가 가장 많은 매출을 기록할 것이며, 상위 20개 기업의 점유율은 다소 낮아질 것으로 전망

<표 2-33> 세계 주요 제약기업 전문의약품 판매 현황 및 전망

(단위: 십억 달러)

[illegible]

자료: EvaluatePharma World Preview 2016, Outlook to 2022

- **(후보물질 단계 라이선싱인 증가)** 기존에 글로벌제약사들 사이에 집중적으로 이루어지던 가시성 높은 약제의 라이선싱 트렌드가 최근에는 후보물질 단계로 옮겨져 가고 있으며, 차기 블록버스터를 찾기 위한 노력은 지속될 전망이어서 전임상 및 1상과 같은 초기 단계 약제의 라이선스 아웃은 더욱 가속화될 전망이다
- 글로벌 제약사들의 파이프라인 중 40~70%가 이미 도입품목인 것으로 파악되어, 라이선스인 시장도 포화상태에 이르러 경쟁이 가속화되고 있음을 의미
- 실제 기초연구를 수행하는 연구소 및 학계와의 라이선싱 비중은 '08~'12년 평균 13%에서 '13년 18%로 증가하였으며, '08~'13년에 승인된 약제의 라이선스인이 54%로 절대적 1위인데 반해 '15년에는 전임상이 22%로 '09~'13년에 비해 3배 이상 증가함

자료: Thomson Reuters, KB투자증권, Technovationpartners 재가공

[그림 2-17] 글로벌제약사의 신약개발 단계별 M&A 현황

- **(희귀의약품 라이선스인 증가 전망)** 글로벌 제약회사들은 신약개발 비용의 증가세에 대응하고자 높은 ROI를 기대할 수 있는 바이올로지스, 희귀신약 등으로 관심을 돌림에 따라, 희귀 신약 파이프라인은 향후 글로벌 제약회사들의 라이선스인 논의 대상으로서 파이프라인 가치가 지속적으로 증가될 것으로 전망

자료: EvaluatePharma, 세계 제약 시장의 흐름으로 파악하는 국내 제약사의 기회요인, KB투자증권, 2016

[그림 2-18] 희귀의약품의 성장 전망

자료출처

자료: EvaluatePharma, 세계 제약 시장의 흐름으로 파악하는 국내 제약사의 기회요인, KB투자증권, 2016

자료출처

자료: EvaluatePharma, 세계 제약 시장의 흐름으로 파악하는 국내 제약사의 기회요인, KB투자증권, 2016

자료: EvaluatePharma, 세계 제약 시장의 흐름으로 파악하는 국내 제약사의 기회요인, KB투자증권, 2016

[그림 2-19] 희귀의약품 지정 약제 추이

나. 국내 제약산업

□ 전체 규모

- 국내 제약산업 전반의 규모는 최근 5년간 완만한 성장 또는 정체를 기록해 세계 시장규모 성장세에 미치지 못하고 있으나 수출액은 다소 증가
- 2014년 국내 제약시장 규모는 19조 3,704억 원으로 전년대비 0.24% 증가

<표 2-34> 연도별 국내 의약품 시장규모 현황

(단위: 억원, %)

구분	생산	수출	수입	시장규모	수입점유율	시장증가율

주 : 1) 시장규모 = 생산 - 수출 + 수입

2) 수입점유율 = 수입액 / 시장규모 * 100

3) 수출입은 한국은행 원/달러 연평균환율을 적용해 원화로 환산한 금액기준임

자료 : 1) 한국의약품수출입협회, 한국제약협회

2) 한국은행 경제통계시스템(ECOS)

- '15년 기준 상장제약기업의 매출액은 16조 4,104억원으로 전년 대비 14.8% 증가하고 최근 5년간 연평균 7.7% 성장함으로써, '12년 약가인하 등으로 마이너스 성장을 기록 한 이후 '13년부터는 연간 10% 이상 고성장하고 있음
- 상위 10대 기업의 매출액은 7조 2,699억원으로 전체 매출의 44.3%를 차지하며, 최근 5년간 상위 10대 기업의 매출 시장점유율이 매년 큰폭으로 증가하는 양상을 보여 상위 기업의 성과가 제약산업 시장 전반에 큰 영향을 미치는 것으로 나타남

※ 상위 10개 제약기업의 매출점유율: 29.8%('11) → 33.0%('12) → 38.1%('13) → 42.3%('14)

- 매출 상위 10대 기업 중 7개 기업이 혁신형 제약기업으로서 지속적인 연구 개발 투자를 통한 성과가 시장에서 가시적으로 나타나고 있음을 알 수 있음

- 기업별로는 '13년 이후 유한양행이 1조 1,209억원으로 매출 1위를 유지하고 있으며, 뒤이어 한미약품이 1조 1,132억원을 기록하여 두 개 기업이 '매출 1조 클럽'을 달성

(단위: 십억원, %)

[illegible]

- 119 -

- 최근 국내 제약산업은 기존 내수·영업 위주의 산업구조에서 탈피해 연구개발 강화 분위기가 확산됨에 따라 해외진출 성과까지 연결되는 선순환 구조의 안정적인 성장 추세를 이어갈 것으로 전망
- '15년 2개 기업이 1조원 이상의 매출을 기록하는 등 상위 제약기업의 매출 규모가 더욱 성장할 것으로 기대되며, 현재 수준의 성장이 지속된다면 '16년에는 1조 클럽에 신규 입성할 것으로 예상
- SCRIIP 100이 발표한 세계 100대 제약기업 중 국내 제약기업은 유한양행(83위)을 필두로 녹십자, 한미약품, 대웅제약 등 4개 기업이 포함되었으며, '16년에는 70위권 이내 진입 및 100대 제약기업에 신규로 진입하는 기업의 탄생을 기대

※ 세계 50대 제약기업 순위에 포함되기 위해서는 국내 1위 기업 매출의 약 2배 성장이 필요

□ 의약품 생산 및 판매 규모

- 국내 제약산업은 전문의약품 생산이 주를 이루고 있으며, 매년 전문의약품 생산 품목수가 증가하고 있음
- 2014년 전문의약품은 11조 8,675억 원을 생산해 전년대비 3.6% 증가한 한편, 일반의약품은 2조 4,130억 원을 생산해 0.9% 감소함
- 2014년 전문의약품 생산 비중은 83.1%로 전년대비 0.6% 증가했으며, 생산품목은 12,282개로 전년대비 1,242개 품목이 증가

<표 2-36> 연도별 일반/전문약품 생산실적

(단위: 십억 원, 개)

구분	2010	2011	2012	2013	2014

자료 : 한국제약협회(2015)

- 국내 내수 의약품 판매액은 13조원('15)으로 전년 대비 3.3% 증가하였으며, '16년 판매액은 전년 대비 4% 증가한 13.5조원으로 전망되어 내수 시장은 향후에도 지속적으로 성장할 것으로 예상

[그림 2-20] 내수 의약품 판매액 추이 및 전망

- 업체별로는 한미약품이 5,837억 원을 생산하며 2014년 1위를 차지했고, 종근당과 동아에스티, 녹십자가 그 뒤를 이음
 - 2014년 상위 30개사의 생산총액은 전체 생산의 52.4%를 차지하고 있으며, 1,000억원 이상 생산실적을 기록한 업체 수는 44개사로 집계됨
 - 셀트리온을 제외한 모든 주요 제약기업은 완제의약품 생산에 집중하고 있으며 원료의약품의 생산 비중은 극히 낮음

<표 2-37> 국내 업체별 상위 10위 생산실적

(단위: 억 원, %)

[illegible]

*의약품은 완제의약품, 마약, 한외마약, 향정신성의약품을 포함

자료: 한국보건산업진흥원, 2015년 제약산업 분석 보고서, 2015

- 완제의약품 약효군별로는 항생물질제제의 생산이 1조 764억 원으로 2014년 생산 1위를 차지했으며, 혈압강하제와 동맥경화용제가 그 뒤를 이음
- 약효군별 주요 품목으로는 항생물질제제의 ‘일동후루마린주사0.5g’, 혈압강하제는 ‘아모잘탄정5/50mg’, 동맥경화용제 ‘플라빅스정75mg’, 해열·진통·소염제 ‘관피린큐액’ 등이 대표 품목임

<표 2-38> 국내 약효군별 상위 10위 생산실적

(단위: 억 원, %)

[illegible]

*완제의약품을 기준으로 하며, 마약류는 제외함

자료: 한국보건산업진흥원, 2015년 제약산업 분석 보고서, 2015

□ 수출입 규모

- 한국의 의약품 무역 규모(수출+수입)는 해마다 증가하고 있으나, 수출보다 수입이 2배 이상 큰 적자 구조가 지속되고 있음
- 2010년부터 2014년 사이 수출이 연평균 11.9% 증가한 한편 수입은 3.6% 증가해 수출이 수입보다 빠르게 증가하는 추세임
- 의약품 수출은 2014년 24.0억달러로 전년대비 13.5% 증가했으며, 수입은 50.9억 달러로 전년대비 8.2% 증가하여 무역수지 적자 30.3억 달러가 지속 됨
- 의약품 수출은 전년대비 원료의약품이 6.4%, 완제의약품이 21.2% 증가했으며, 수입은 원료의약품이 0.4%, 완제의약품 12.6% 증가함

<표 2-39> 연도별 의약품(원료/완제) 수출 현황

(단위: 천 달러, %)

구분	2010	2011	2012	2013	2014	전년대비 성장률	연평균성장률 (‘10-’14)

자료 : 한국의약품수출입협회, Facts & Survey Report, 각 연도

<표 2-40> 연도별 의약품(원료/완제) 수입 현황

(단위: 천 달러, %)

구분	2010	2011	2012	2013	2014	전년대비 성장률	연평균성장률 (‘10-’14)

자료 : 한국의약품수출입협회, Facts & Survey Report, 각 연도

<표 2-41> 연도별 의약품(원료/완제) 무역수지 현황

(단위: 천 달러)

구분	2010	2011	2012	2013	2014

자료 : 한국의약품수출입협회, Facts & Survey Report, 각 연도

- 식약처 조사에 따른 의약품 수입실적은 약효군별로 항암제, 백신류, 당뇨병용제 등의 순이었으며, 로슈, 노바티스, 아스트라제네카, 일라이릴리 등 거대 다국적 제약사의 블록버스터급 의약품을 주로 수입하고 있음

<표 2-42> 수입실적 상위 10위 약효군

(단위: 천달러)

순위	분류번호	약효분류	수입금액		대표품목
			2013년	2014년	

자료: 통계청(2015)

<표 2-43> 2014 수입실적 상위 30위 품목

(단위: 천달러)

[illegible]

자료: 통계청(2015)

2.2.2 신약 개발 현황

□ FDA 심사 신청 및 승인 현황

- 지난 10년간('06~'15) 총 293개의 신약이 미국 FDA의 허가를 획득하였으며, 신규화합물신약(NMEs; New Molecular Entities)은 234개 품목, 바이오신약(BLA; Biologic License Application)은 59개 품목이 FDA 승인을 획득
- '14년부터 신약 승인 건수가 현저히 높아졌고, '15년에는 45건의 신약이 승인되어 최근 10년간 가장 많은 신약이 허가됨
- 신규화합물과 바이오신약의 승인은 최근 10년간 전반적으로 증가 추세

<표 2-44> 최근 10년간 FDA 신약 승인 현황

(단위: 개)

	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	합계
신규화합물 (NMEs)	18	16	21	20	15	24	33	25	30	32	234
바이오신약 (BLA)	4	2	3	6	6	6	6	2	11	13	59
합계	22	18	24	26	21	30	39	27	41	45	293

자료: Novel drugs summary 2015, FDA, 2016; 테크노베이션파트너스 재가공

NMEs: New Molecular Entities, BLA: Biologic License Application

- 지난 10년간('06~'15) 총 353건의 품목이 신청되었으며, 이 중 293건이 신약 승인을 받아 승인율은 83%로 나타남
- 2010년대 들어 FDA 심사 신청/승인 건수는 2000년대에 비해 대체적으로 증가했으며, 비교적 높은 승인률을 기록하고 있음

<표 2-45> FDA 연도별 신약 승인률

(단위: 개, %)

	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	합계
신청 품목수	26	35	34	36	23	41	41	36	41	40*	353
승인 품목수	22	18	24	26	21	30	39	27	41	45	293
cc승인률	85	51	71	72	91	73	95	75	100	113* *	83

자료: Novel drugs summary 2015, FDA, 2016; 테크노베이션파트너스 재가공

RTF(Refuse to File)나 WF(Withdrawn before filing) 판정을 받은 신약 후보물질은 신청 건수에 포함되지 않음

* 허가 신청완료된 건에 허가 신청중인 건도 추가로 합산

**60일의 예비신청 기간이 소요되는 등 신청년도에 반드시 승인이 이루어지는 것은 아니며, 해당 연도에 발생한 신청과 승인 품목수만을 집계했으므로 특정 해의 승인 품목수가 신청 품목수를 초과할 수 있음

자료: Novel drugs summary 2015, FDA, 2016

[그림 2-21] FDA 연도별 신약 승인 현황('06년~'15년)

2.3 연구개발동향

2.3.1 신약개발을 위한 R&D 투자 현황

□ 전세계 R&D 투자현황

- EvaluatePharma는 전세계 제약 R&D 투자규모가 '20년까지 연평균 2.4% 성장할 것으로 예상하였으며 '20년에는 1,600만 달러를 상회할 것으로 전망

자료: EvaluatePharma, 2014; *2015~2020년 R&D 비용은 추정치

[그림 2-22] 전세계 신약개발 R&D 비용

- R&D 투자 상위 10개 글로벌 제약회사들은 R&D에 매출 대비 16.2~28.2%('15년 기준)를 투자하고 있으며, '22년까지 최근 투자 기조를 유지할 것으로 예상
- 로슈가 '15년 85억 달러로 가장 많은 R&D 투자액을 기록했으며, 아스트라 제네카, BMS, 일라이릴리 등이 매출액의 24% 이상을 연구개발에 투자하는 등 적극적인 R&D 투자 행보를 보이고 있음

<표 2-46> 글로벌 제약회사의 '15년 R&D 투자 현황 및 전망

(단위: 십억 달러, %)

순위	제약사	2015년		2022년 예상	
		R&D 투자액	매출 대비 비중	R&D 투자액	매출 대비 비중

자료: EvaluatePharma World Preview 2016, Outlook to 2022

□ 국내 R&D 투자현황

- 국내 제약기업의 연구개발비는 1조 1,694억원('15년 기준) 규모로 전년(1조 402억원) 대비 12.4% 증가하였으며, 특히 상위 10대 기업의 연구개발비는 국내 전체 기업 연구개발비의 53.3%(6,230억원), 혁신형 제약기업은 70.9%(8,289억원)의 비중을 차지
- 전체 기업의 매출액 대비 연구개발비는 전체 평균이 7.1%('15년)이며 상위 10개 기업은 8.6%, 혁신형제약기업은 8.5%로 조사되어 상위 기업 중심으로 연구개발비 절대 규모는 증가하고 있는 추세임
 - 상위 10대 기업의 매출액 대비 연구개발비는 8.6%, 혁신형제약기업은 8.5%로 상장 제약기업 평균을 상회해 상위기업 중심으로 연구개발 투자가 활발히 일어나고 있는 것으로 보여짐
- '15년 한미약품의 기술수출로 인해 제약산업이 차세대 미래 먹거리산업의 가능성을 입증하면서 R&D 투자의 중요성을 상기시키는 기회가 됨

자료: 2015년 국내 제약기업 경영성과 분석 및 2016년 산업 전망, KHIDI
2016; Technovationpartners 재가공

[그림 2-23] 국내 상장 제약기업의 연구개발비 추이

<표 2-47> 국내 상장 제약기업의 연구개발비 및 매출액 대비 연구개발비

(단위: 십억원, %)

구분			2011	2012	2013	2014	2015

자료: 2015년 국내 제약기업 경영성과 분석 및 2016년 산업 전망, KHIDI Brief, 2016

*연구개발비 계상은 재무상태표, 손익계산서, 제조원가명세서의 항목을 합산하였으며, 제조원가명세서는 공시 의무가 없어 실제 연구개발비 금액과는 차이가 날 수 있음

- 국내 제약기업의 R&D 비중은 기업별로 상이하며, '15년 한미약품의 8조원 규모의 기술수출 성과 창출 이후 기업들이 연구개발 R&D 투자를 확대해 나가고 있음
- 셀트리온은 램시마, 허쥬마 등 바이오시밀러의 해외임상이 진행되면서

- 일동제약, 대웅제약, 유한양행, 셀트리온제약, 부광약품 등도 전년 대비 R&D투자액을 대폭 증가시킴

(단위: 백만원, %)

[illegible]

*혁신형 제약기업에 해당

2.3.2 신약 파이프라인 개발 동향

□ 글로벌 파이프라인 현황

- (글로벌 R&D 파이프라인 사이즈) 신약 개발 파이프라인은 '01년 이후 꾸준히 증가하고 있으며, 특히 '14년 이후에는 증가율이 더 높게 나타남에 따라 파이프라인 확보의 중요성을 확인할 수 있음

EVV1 EVV2 EVV3 EVV4 EVV5 EVV6 EVV7 EVV8 EVV9 EVV10 EVV11 EVV12 EVV13 EVV14 EVV15 EVV16 EVV17 EVV18 EVV19 EVV20 EVV21 EVV22 EVV23 EVV24 EVV25 EVV26 EVV27 EVV28 EVV29 EVV30 EVV31 EVV32 EVV33 EVV34 EVV35 EVV36 EVV37 EVV38 EVV39 EVV40 EVV41 EVV42 EVV43 EVV44 EVV45 EVV46 EVV47 EVV48 EVV49 EVV50 EVV51 EVV52 EVV53 EVV54 EVV55 EVV56 EVV57 EVV58 EVV59 EVV60 EVV61 EVV62 EVV63 EVV64 EVV65 EVV66 EVV67 EVV68 EVV69 EVV70 EVV71 EVV72 EVV73 EVV74 EVV75 EVV76 EVV77 EVV78 EVV79 EVV80 EVV81 EVV82 EVV83 EVV84 EVV85 EVV86 EVV87 EVV88 EVV89 EVV90 EVV91 EVV92 EVV93 EVV94 EVV95 EVV96 EVV97 EVV98 EVV99 EVV100

자료: Pharmaprojects Pharma R&D Annual Review 2016

[그림 2-24] 연도별 전체 R&D 파이프라인 수

- 신약 개발단계별 글로벌 파이프라인('16년 기준)은 전체 단계에서 모두 증가했으나 특히 전임상 단계의 파이프라인 수가 전년 대비 11.7% 증가하여 초기 개발단계의 파이프라인 증가가 두드러짐
- 초기 개발 단계 R&D에서는 데이터에 근거한 해석 능력 및 유망한 후보 물질(candidate) 파이프라인에 대한 구분 능력이 필요

TABLE 1

자료: Pharmaprojects Pharma R&D Annual Review 2016

[그림 2-25] 개발단계별 글로벌 신약 파이프라인 현황

- (기업별) 파이프라인을 확보하고 활발한 R&D를 펼치고 있는 글로벌 기업들은 지속적으로 증가하고 있으며 특히 '16년에는 전년 대비 12.2%의 성장률을 보임

TABLE 2

자료: Pharmaprojects Pharma R&D Annual Review 2016

[그림 2-26] 신약 파이프라인을 보유하고 있는 기업 수
현황

- 글로벌 신약 파이프라인을 보유한 상위 25개 기업('16년 기준)은 GlaxoSmithKline, Novartis, AstraZeneca, Merck&Co., Pfizer, Roche 등이 선두를 유지하고 있으며, 각 기업이 기존의 보유하고 있는 파이프라인 이외에도

라이센싱인 등을 통해 파이프라인을 확보하고 있음

- Allergan, Otsuka 뿐 아니라 Celgene, Gilead Sciences 등의 바이오벤처가 글로벌 파이프라인을 확보하고 있는 상위 25개 기업에 진입
- '16년에도 기업들은 자체 파이프라인과 더불어 라이선싱인 등을 통해 지속적으로 파이프라인을 확보하고 있음

<표 2-49> 글로벌 신약 파이프라인 상위 25개 기업별 현황

[illegible]

자료: Pharmaprojects Pharma R&D Annual Review 2016, Citeline Pharma R&D Annual Review 2015

<표 2-50> 글로벌 기업별 라이선싱인 파이프라인 비중

[illegible]

자료: Pharmaprojects Pharma R&D Annual Review 2016, Citeline Pharma R&D Annual Review 2015

- (치료제별) 세계 상위 25개 치료제별 신약 파이프라인은 증가 또는 유지 경향을 보이고 있어 당분간 파이프라인 증가 추세가 이어질 것으로 전망
 - 신약 파이프라인은 암치료제, 예방 백신, 항당뇨제, ophthalmological, 재조합 백신, 항염증제 등의 순이며, '14~'16년 사이 항체, 유전자치료제, 세포치료제, 바이오시밀러 등의 파이프라인 증가세가 두드러짐

<표 2-51> 글로벌 신약 파이프라인 상위 25개 치료제별 현황

순위			치료제	R&D 물질 수			경향 ('15~'16)
'16	'15	'14		'16	'15	'14	

자료: Pharmaprojects Pharma R&D Annual Review 2016, Citeline Pharma R&D Annual Review 2015

- (질환 및 적응증별) 세계 상위 25개 질환 및 적응증별 파이프라인 중 암이 1-3위를 포함하여 15건 포함되어 있으며, 암 이외에도 관절염, 제2형 당뇨병, 알츠하이머 등의 파이프라인이 높은 순위를 차지

<표 2-52> 글로벌 신약 파이프라인 상위 25개 질환별 현황

[illegible]

자료: Pharmaprojects Pharma R&D Annual Review 2016, Citeline Pharma R&D Annual Review 2015

- 미국의 질환별 신약 파이프라인 현황에 따르면 종양이 3,436건(30.2%)으로 가장 비중이 크고, 감염 질환 1,586건(14.0%), 신경계 질환 1,247(11.0%), 면역 질환 731건(6.4%), 심장질환 650건(5.7%)이 뒤를 이음

- 전형적인 합성 화학 소분자는 아직까지 다른 origin에 비해 우세하며, 단일클론 항체 기반 의약품이 급성장하고 있으며, 세포치료제도 주목받고 있음

<표 2-54> 글로벌 신약 파이프라인 상위 25개 origin별 현황

[illegible]

자료: Pharmaprojects Pharma R&D Annual Review 2016, Citeline Pharma R&D Annual Review 2015



자료: Pharmaprojects Pharma R&D Annual Review 2016

[그림 2-27] 글로벌 신약 파이프라인 중 생물학적제제의 비중 추이

[illegible]

- (개발단계별) 전임상, 임상2상, 임상1상, 임상3상 순으로 파이프라인수가 많으며, 임상3상 단계에서는 파이프라인 수가 현저히 줄어드는 특징이 있음

<표 2-56> 치료영역 및 임상단계별 파이프라인 현황(2013)

[illegible]

자료: EvaluatePharma, Innovation in the Biopharmaceutical Pipeline(2013)

- 미국 제약기업을 대상으로 신약 파이프라인 현황을 조사한 결과 '11년 기준 총 11,959건으로 나타남
 - 임상이전 단계의 파이프라인 6,551건(54.8%), 임상 단계 5,326건(45.2%), 신약 승인(NDA)이 82건(0.7%)을 차지

<표 2-57> 2011년 미국 신약 R&D단계별 파이프라인 현황

R&D단계		미국 후보물질 파이프라인 규모(2011년, 건수, %)	
		파이프라인 수	비중(%)

자료: Innovation in the Biopharmaceutical Pipeline, 2012

- **(희귀의약품 파이프라인 증가)** 최근 희귀의약품에 대한 파이프라인이 빠르게 증가하고 있으며, 빠른 시장 생성을 위해 Fast Track, Priority Review, Accelerated Approval, Breakthrough therapy 등의 개발 및 심사과정과 유연한 임상개발프로그램 등이 추진되고 있음
- '13년 이후 승인된 희귀의약품 및 신속심사(expedited review)는 지속적으로 증가하고 있으며, 특히 신속심사 건수는 '14년에 급속히 증가함

자료: Pharmaprojects Pharma R&D Annual Review 2016

[그림 2-28] 승인된 희귀의약품 및 신속심사 현황

[참고] FDA의 희귀의약품 관련 심사 및 허가 프로그램

FDA는 심각한 질환 또는 생명을 위협하는 질환(희귀질환 포함) 치료시 미충족된 의료적 요구 문제를 해결하기 위해 신약의 개발 및 심사를 장려하고 촉진하기 위해 4가지 프로그램을 운영

- **우선심사(Priority Review)**: 의약품 개발 및 심사를 촉진하여 허가된 제품이 신속히 시장이 출시될 수 있도록 하기 위한 조치 (일반 심사기간 10개월에 비해 6개월의 기간)
- **혁신적 치료제(Breakthrough therapy)**: 효율적인 의약품 개발을 위해, 의약품이 단독으로 또는 하나 이상의 다른 의약품과 결합해서 심각한 또는 생명을 위협하는 질환 또는 상태의 치료를 목적으로 하고 예비임상증거가 해당 의약품이 임상개발의 초기 단계에서 기존의 치료보다 유의한 치료효과와 같이 하나 이상의 임상적으로 유의한 평가변수의 실질적 개선을 입증할 수 있는 경우, 혁신적 치료제로 지정
- **신속허가(Accelerated Approval)**: 합리적으로 의약품의 임상 효과를 예측할 수 있는 대리평가변수 또는 중간 임상적 평가변수에 미치는 영향을 근거로 허가
- **신속심사(Fast Track)**: 의약품 개발 및 심사를 촉진하기 위해 임상시험의 실시와 관련하여 정해진 회의일정에도 불구하고 심사위원회가 신속하게 심사(60일 이내)하는 것을 의미

- **(블록버스터 가능 신약 파이프라인)** 여러 브랜드 약물의 특허 만료와 함께 새로운 바이오시밀러들이 FDA 승인을 얻고 있으며, 특히 암, 당뇨병, C형 간염 등에 대한 새로운 치료법이 '16년 FDA의 승인을 받을 예정으로 블록버스터가 될 것으로 예상됨
- **(항암제 승인 전망)** 비소세포폐암치료제 Atezolizumab(Genentech), 유방암치료제 Entinostat(Syndax Pharmaceuticals), 만성림프구백혈병 치료제 Venetoclax(AbbVie/Genentech) 등의 FDA 승인 예상
- **(C형 간염 경쟁 심화)** '16년 초 Merck가 Zepatier(genotype 1 or 4)에 대해 FDA 승인을 받았고, Gilead는 sofosbuvir/velpatasvir(genotype 1~6)에 대해 승인 받을 예정으로 pan-genotypic regimen에 대한 경쟁이 심화될 것으로 예상
- **(유망한 바이오시밀러 급부상)** FDA가 리뷰중인 새로운 바이오시밀러 의약품 7개를 포함하여 바이오시밀러 시장이 활성화될 수 있으며, 저비용으로 안전하고 효과적인 치료를 할 수 있어 주목 받고 있음
- **(당뇨치료제의 지속적 개발)** 기존 약물들 사이에서 제2형 당뇨 치료제의 경쟁이 심화되고 있으며, 최소 4개 약물(Lyxumai, Lixilan, Xultophy, Basaglar)이 '16년 FDA 승인 받을 것으로 기대

<표 2-58> '16년 특허 만료 약물

약물명	제조사	Generic Launch (예상)	연 판매율 ('15 IMS Health)

자 료 : <http://lab.express-scripts.com/lab/insights/drug-options/2016-drug-pipeline-full-of-blockbuster-potential>

<표 2-60> 세계 상위 20개 유망 파이프라인('16년 8월 기준)

(단위: 백만 달러)

[illegible]

자료: EvaluatePharma World Preview 2016, Outlook to 2022

□ 국내 파이프라인 현황

- 국내의 주요 R&D 제약기업 40개사가 보유중인 파이프라인은 신약, 개량신약, 기타 등 총 99건으로 기업 당 평균 보유량은 2.5건이며, 신약이 53%, 개량신약이 42%로 대부분을 차지함

[그림 2-29] 주요 제약사 개발 분류별 파이프라인 비중

<표 2-61> 주요 제약사 개발 분류별 R&D 파이프라인 종합 현황

(단위: 개,%)

구분	보유량	비중(%)
신약	52.	52.5
개량신약	42	42.4
기타	5	5.1
총계	99	100

- 국내 보유 4대 질환 파이프라인 99건을 R&D단계별로 분류하면 암 57건, 심혈관 37건, 뇌질환 2건, 희귀질환 3건임
- 연구개발 단계 중 후보물질도출, 임상1상 단계에서 가장 많은 파이프라인

을 보유한 것으로 파악됨

<표 2-62> 2015년 4대 질환별-R&D단계별 파이프라인 현황

구분	파이프라인 국내 규모 ('15년 기준)										
	선도 물질 도출	후보 물질 도출	생동성 시험	전임상	IND	임상상	임상상	임상상	NDA 신청	NDA 완료	총합계

자료: 한국제약산업연구개발백서, 한국신약개발연구조합 2015

- 국내의 4대 질환의 파이프라인은 신약, 개량신약, 기타 등의 형태로 보유중임

<표 2-63> 국내 4대 질환별 파이프라인 목록

4대질환	R&D단계	파이프라인명	적응증	기업명	중분류	구분

- '87년부터 '15년까지 4대 질환별 개발 성공한 신약은 심장 30건, 암 23건으로 총 53건이며, 그 중 신약이 5건, 개량신약이 39건, 기타가 9건임

<표 2-64> 4대 질환별 개발 성공 신약 현황

4대질환	신약	개량신약	기타	총합계

자료: 한국제약산업연구개발백서 2015, 한국신약개발연구조합(2015)

- 4대 질환별로 개발에 성공한 신약의 세부현황은 아래와 같음

<표 2-65> 4대 질환별 개발 성공 신약 목록

[illegible]

2.4 시사점

□ 정책동향

- 신약개발은 미래 신산업으로 정부의 중점 육성 대상이 되고 있는 생명·보건 의료 분야의 대표 산업으로, 국내에서도 지속적으로 투자가 확대될 것을 기대할 수 있음
- 정부는 제약산업을 포함하는 바이오산업을 미래 국가성장동력 산업으로 육성하고자 국정과제 선정, 바이오특별위원회 설치, 단·중기 지원정책·계획 등을 마련하여 추진 중임
- ‘제1차 제약산업 육성·지원 5개년 종합계획(’13-’17)’에 따라 투자가 진행되고 있으며, ‘제1차 정부R&D 중장기 투자전략(’16~’18)’에 근거하여 ’17년 9대 중점투자영역 중 하나로 신약개발이 지정됨
- 이에 따라 제약 특화펀드 조성, G2G 협력을 통한 글로벌 진출 기반 마련, 혁신형 제약기업 인증 및 육성지원 등의 정책적 지원이 이루어지고 있음
- 특히 ’17년 투자방향으로 제네릭·바이오시밀러 등 투자를 축소하면서 글로벌 신약개발에 집중해 유망기술분야 신약개발 투자를 확대할 예정이므로, 초기 단계의 신약 파이프라인 확보를 위한 사업계획이 필요함
- 정부는 R&D 병목구간 해소 및 파이프라인 지속 확보를 위해 신약 타겟 발굴·검증, 선도물질·후보물질 도출, 최적화, 전임상 등의 초기단계 투자를 확대할 예정
- 글로벌 신약개발을 위한 정부와 민간의 R&D 투자가 진행되면서 점차 두드러진 성과들이 나타나고 있음
- ’15년 5건의 신약허가 승인, 13건(최대 71억 2,350만 달러) 규모의 기술수출이 이루어졌으며, 특히 한미약품은 범부처신약개발사업단 등을 통해 약 100억 원에 달하는 지원을 받아 사노피와 약 5조 원에 달하는 쿼텀 프로젝트 기술수출 계약을 체결

- '16년 국내 제약사의 기술 수출은 총 12건으로 규모는 21억 9,150만 달러 (비공개 제외)에 해당하며, 이중 한미약품이 '16년 10월 제넨텍에 기술이전 한 계약이 9억 1,000만 달러 규모로 가장 큰 규모의 기술이전을 기록함
- 다만, 국내 제약사의 글로벌 시장에서의 수익 창출은 대부분 기술수출을 통해 이루어짐에 따라, 글로벌 시장에서의 경쟁력을 보유한 글로벌 신약 개발 및 직접적 판로개척 등을 통해 다양한 수익 창출 구조 변화가 요구됨
- 한편, 미국, 유럽 등 제약산업 선진국은 신약개발 성공률 및 효율성을 제고하기 위해 정부와 민간기관의 협력을 통한 신약개발 정책을 추진하고 있음
- (미국 AMP) 미국 국립보건원(NIH)은 신약 개발에 소요되는 비용을 줄이고 신약 개발 성공률을 높이기 위해 '14년 2월 민관협력 신약개발 이니셔티브인 '신약개발 촉진협력(AMP; The Accelerating Medicines Partnership) 이니셔티브를 출범
 - ※ AMP 개념: NIH와 제약기업간의 joint venture로 신약개발의 효율화, 프로세스 개선을 위해 중개/임상연구 지원, 인허가 및 사업화 촉진을 목표로 하는 민·관 협력체계
- (유럽 IMI) 혁신적인 신약 개발을 추진하기 위해 '08년부터 FP7 공공민간 협력프로그램인 공동기술 이니셔티브(JTI)의 하나로 IMI(Innovative Medicine Initiative; 혁신의약이니셔티브)를 출범
 - ※ IMI 개념: 유럽의 의약혁신을 촉진하고 유럽이 의약연구개발 분야의 선두자리를 되찾기 위해 시작한 공공-민간 제휴사업으로, IMI는 산업계, 학계, 규제기관, 환자그룹 등의 제휴를 통한 컨소시엄 형태로 진행되는 민관협력사업

☞ 우리나라 정부는 제약산업 등 바이오산업을 주력산업화 하기 위해 집중 지원하고 있으며, 특히 대표적인 High risk에 따른 대표적 시장실패 영역인 신약개발 초기단계의 투자를 확대하기 위한 전략과 계획을 추진 중

☞ 세계적으로도 미래 먹거리 산업으로 신약개발을 인식하고, 정부 차원에서 대규모 투자를 추진

□ 산업동향

- 세계 의약품 시장은 지속적으로 확대되고 있으며, 특히 세계적인 고령화 추세에 따라 치매, 중풍, 파킨슨병 등 노인성 질환에 대한 치료 수요 급증 및 소득증대 및 생활패턴의 변화 등 삶의 질 향상으로 건강증진 및 유지를 위한 의료분야 지출 확대 등이 특징적임
- 미국과 유럽, 일본 등의 전통적인 거대 시장들의 저성장에 머무른 가운데 중국, 브라질, 러시아, 인도 등이 신흥국 제약시장이 빠른 속도로 성장하고 있어 세계 제약시장의 판도 변화가 예상되므로, 신흥국 제약시장 진입 전략이 더욱 중요해질 것으로 전망되고 있음
 - 신흥국에서는 제네릭 의약품 소비가 크며 통증치료, 항생제, 고혈압 시장 등 전통적인 치료제가 가장 큰 시장을 형성하고 있으므로, 신약개발 단계에서부터 시장 특성을 반영한 개발 계획을 수립할 필요가 있음
- 생산기술별로는 바이오의약품의 급성장 추세가 인상적이며, 약효군별로는 항암제의 최대 시장 지위가 공고한 가운데 자가면역질환 치료제와 바이러스 감염치료제 등 새롭게 시장규모가 확대되고 있는 분야에 주목할 필요가 있음
- 기존에 글로벌제약사들 사이에 집중적으로 이루어지던 가시성 높은 약제의 라이선싱 트렌드가 최근에는 후보물질 단계로 옮겨져 가고 있으며, 차기 블록버스터를 찾기 위한 노력은 지속될 전망이어서 전임상 및 1상과 같은 초기 단계 약제의 라이선스 아웃은 더욱 가속화될 전망
- 글로벌 제약회사들은 신약개발 비용의 증가세에 대응하고자 높은 ROI를 기대할 수 있는 바이올로지스, 희귀신약 등으로 관심을 돌림에 따라, 희귀 신약 파이프라인은 향후 글로벌 제약회사들의 라이선스인 논의 대상으로서 파이프라인 가치가 지속적으로 증가될 것으로 전망

- 국내 제약산업 전반의 규모는 최근 5년간 완만한 성장 또는 정체를 기록해 세계 시장규모 성장세에 미치지 못하고 있으나 수출액은 다소 증가하고 있으며, 상위 기업의 성과가 제약산업 시장 전반에 큰 영향을 미치고 있음
- 매출 상위 10대 기업 중 7개 기업이 혁신형 제약기업으로서 지속적인 연구개발 투자를 통한 성과가 시장에서 가시적으로 나타나고 있음을 알 수 있음
- 최근 국내 제약산업은 기존 내수·영업 위주의 산업구조에서 탈피해 연구개발 강화 분위기가 확산됨에 따라 해외진출 성과까지 연결되는 선순환 구조의 안정적인 성장 추세를 이어갈 것으로 전망

☞ 세계적인 고령화 추세에 따라 의료분야 수요가 증가하고, 제약산업의 규모가 확대되고 있으며, 세계 제약시장에서의 신흥국 성장속도에 발맞추어 시장특성을 반영한 제약시장 진입전략이 필요

☞ 우수하고 혁신적인 기술을 기반으로 하는 신약 초기단계 파이프라인의 가치가 지속적으로 증가할 것으로 전망

□ 연구동향

- 국내 제약기업의 R&D 투자액과 매출대비 비중은 글로벌 제약기업에 비해 부족한 실정이나, 최근 상위기업 중심으로 연구개발 투자가 증가하고 있음
 - 상위 10개 글로벌 제약기업의 경우 R&D에 매출 대비 16-28%('15년 기준)를 투자해 로슈의 경우 85억 달러에 달하며, 특히 아스트라제네카, BMS, 일라이릴리 등은 매출액의 24% 이상을 연구개발에 투자하고 있음
 - 국내에서는 '15년 한미약품의 기술수출로 인해 제약산업이 차세대 미래 먹거리 산업의 가능성을 입증하면서 R&D 투자의 중요성이 부각되었고, 셀트리온, 일동제약, 대웅제약, 유한양행, 부광약품 등이 투자액을 증가시키고 있음
- 세계적으로 신약 개발 파이프라인의 수는 꾸준히 증가해 온 가운데 특히 '14년 이후 증가율이 더 높게 나타나고 있으며, 특히 전임상 단계의 파이프라인 수가 크게 증가하는 경향이 있어 후보물질 발굴 및 초기 개발단계로의 연결 과정의 중요성이 부각되고 있음
 - 글로벌 제약기업들 중 임상파이프라인 라이선스인 비율이 높은 기업 (Top10)은 40~70%의 비율을 보였으며, 이는 협동연구의 증가 및 이노베이션을 위한 새로운 접근 전략이 강화되었다는 근거 지표로 볼 수 있음
 - 글로벌 제약기업들의 '10~'14년(5년) discovery/lead assets 단계의 라이선스인 건수는 전임상/임상 단계의 라이선스인 건수를 빠르게 능가함에 따라 초기개발단계 파이프라인 확보의 중요성이 대두되고 있음
- 글로벌 기업들은 신약 자체개발뿐 아니라 라이선스인을 통한 파이프라인 확보 역시 활발히 진행하고 있으며, 파이프라인의 특징으로는 바이오의약품의 증가와 암 면역치료제 연구의 급성장을 들 수 있음
 - 최근 희귀의약품에 대한 파이프라인이 빠르게 증가하고 있으며, 빠른 시장 생성을 위해 Fast Track, Priority Review, Accelerated Approval, Breakthrough therapy 등의 개발 및 심사과정과 유연한 임상개발프로그램

등이 추진

- 치료제별 파이프라인은 암치료제, 예방 백신, 항당뇨제, ophthalmological, 재조합 백신, 항염증제 등의 순이며, '14~'16년 사이 항체, 유전자치료제, 세포치료제, 바이오시밀러 등의 파이프라인 증가세가 두드러짐
- 전임상 단계의 파이프라인 수가 크게 증가하는 경향이 있어 후보물질 발굴 및 초기 개발단계로의 연결 과정의 중요성이 부각되고 있음

- ☞ 국내외 주요 제약기업의 R&D 투자가 증가하고 있으며, 우수한 신약 초기단계 파이프라인의 적극적 확보를 추진 중
- ☞ 전임상 단계의 파이프라인 수가 크게 증가하는 경향에 따라, 다양한 후보물질 발굴·확보하고, Open-Innovation기반의 연구협력을 강화할 필요가 있음

3. 국내 신약개발 역량 진단

3.1 신약 개발 성과

3.2 기술수준

3.3 신약개발 R&D 투자 현황

3.4 파이프라인 확보 현황

3.5 질환별 후보물질발굴사업 성과

3.6 시사점

3.7 기존 사업분석을 통한 성과지향적 정부 R&D 사업 도출

3.1 신약 개발 성과

□ 신약 등 허가 현황

- 식약처의 의약품 허가보고서 통계에 따르면 2010년부터 2015년까지 6년 간 203건의 신약 등이 허가되었고, 2015년에는 34건(회귀해제에 따른 신약지정 포함시 38건)의 신약이 허가됨
- 6년 간 허가된 신약 중 수입의약품의 비중은 87%로 절대적으로 신약에 대한 높은 해외 의존성을 보임

<표 3-1> 연도별 신약 등 허가 현황 ('10~'15)

(단위: 품목수)

구분		2010년	2011년	2012년	2013년	2014년	2015년	합계
허가 품목수 (신약 성분 수)		49 (26)	31 (22)	17 (14)	23 (15)	49 (27)	34* (19)	203
화학의약품	국내개발신약	1	2	2	1	1	5	12
	제조	3	8	3	3	3	6 (17.7%)	26
	수입	43	17	10	13	38	18 (52.9%)	139
생물의약품	제조	0	0	0	0	0	0	0
	수입	1	6	4	6	8	10 (29.4%)	35
한약(생약) 제제	제조	0	0	0	0	0	0	0
	수입	2	0	0	1	0	0	3

자료: 식품의약품안전처, 2015년 의약품 허가보고서, 테크노베이션파트너스 재가공

상기 신약허가 건수는 취소·취하 품목 포함

*회귀해제에 따른 신약지정 포함 시 38건

2010년 2011년 2012년 2013년 2014년 2015년

* '15년 회귀해제에 따라 신약지정된 4개품목 포함하여 총 38품목임; 취소·취하·회귀해제 신약 품목 포함

자료: 식품의약품안전처, 2015년 의약품 허가보고서

[그림 3-1] 연도별 신약 허가 추이 ('10년 ~ '15년)

- 식약처 통계에 따르면 2010년부터 2015년까지 6년 간 허가된 45개 품목 중 약효군별로는 신경계용(22%), 항악성종양제(16%), 당뇨병용(14%), 항바이러스제(8%), 순환계용(5%) 등의 순으로 허가되어 동 약효군들에 대한 신약 개발이 지속되고 있음을 확인

<표 3-2> 약효군별 신약 허가 현황 ('10년 ~ '15년)

(단위: 건, %)

약효군	2010년	2011년	2012년	2013년	2014년	2015년	합계	비율*
신경계용	19	0	1	1	16	8	45	22
항악성종양제	8	3	6	4	7	5	33	16
당뇨병용	1	3	1	6	11	8	30	14
항바이러스제	7	1	1	0	2	5	16	8
순환계용	5	3	0	0	1	2	11	5
호흡기관용	3	1	0	0	4	1	9	4
비노생식기관용	0	6	0	2	0	0	8	4
감각기관용	1	1	2	0	3	0	7	3
알레르기용	0	1	2	3	1	0	7	3
기타	5	12	4	7	4	9	41	20
합계	49	31	17	23	49	38	207	100

*전체 신약 허가 건수 대비 비율

취소·취하·회귀해제 신약 품목 포함

자료: 식품의약품안전처, 2015년 의약품 허가보고서, 테크노베이션파트너스 재가공

□ 국내 개발 신약의 허가 현황

- '99~'16'년까지 국내에서 개발된 신약은 총 27개이며, '15년 5품목이 신규 허가되는 등 꾸준히 국산 신약 개발이 이루어지고 있음
- '15년에는 당뇨병치료제 1품목, 항생제 3품목 및 골관절염치료제 1품목이, '16년에는 폐암치료제 1품목이 개발됨

<표 3-3> 국내 개발 신약 허가 현황 ('10~'16)

(단위: 품목수)

구분	2010년	2011년	2012년	2013년	2014년	2015년	2016년 (9월까지)	합계
신규 국내개발 신약	1	2	2	1	1	5	1	13

자료: 식품의약품안전처, 2015년 의약품 허가보고서, 테크노베이션파트너스 재가공

<표 3-4> 국내개발 신약 목록

순 번	제품명	회사명	주성분	허가일자	효능효과
1	선플라주	SK케미칼	헵타플라틴	'99.7.15 ('93.7.20)	항암제(위암)
2	이지에프외용액	대웅제약	인간상피세포성장인자	'01.5.30 ('97.3.4)	당뇨성 족부 케양치료제
3	밀리칸주	동화약품	질산홀륨-166	'01.7.6 ('97.5.28)	항암제(간암)
4	큐록신정	JW중외제약	발로플록사신	'01.12.17 ('93.5.6)	항균제(항생제)
5	팩티브정	LG생명과학	메탄설폰산제미플록사신	'02.12.27	항균제(항생제)
6	아피톡신주	구주제약	건조밀봉독	'03.5.3 ('99.11.29)	관절염치료제
7	슈도박신주	CJ제일제당	건조정제슈도모나스백신	'03.5.28 ('95.1.26)	농구균예방백신
8	캄토벨주	종근당	벨로테칸	'03.10.22	항암제
9	레바넥스정	유한양행	레바프라잔	'05.9.15	항게양제
10	자이데나정	동아제약	유데나필	'05.11.29	발기부전치료제
11	레보비르캡슐	부광약품	클레부딘	'06.11.13 ('01.06.13)	B형간염치료제
12	펠루비정	대원제약	펠루비프로펜	'07.4.20	골관절염치료제
13	엠빅스정	SK케미칼	미로테나필염산염	'07.7.18	발기부전치료제
14	놀텍정	일양약품	일라프라졸	'08.10.28	항게양제
15	카나브정	보령제약	피마살탄칼륨삼수화물	'10.9.9	고혈압치료제
16	피라맥스정	신풍제약	피로나리딘인산염,알테 수네이트	'11.8.17	말라리아치료제
17	제피드정	JW중외제약	아바나필	'11.8.17	발기부전치료제
18	슈펙트캡슐	일양약품	라도티닙염산염	'12.1.5	항암제(백혈병)
19	제미글로정	LG생명과학	제미글립틴타르타르산염	'12.6.27	당뇨병치료제
20	듀비에정0.5mg	종근당	로베글리타존황산염	'13.7.4	당뇨병치료제
21	리아백스주	카엘렘백스	테르토모타이드염산염	'14.9.15	항암제
22	아셀렉스캡슐	크리스탈지노믹스(주)	폴마록시브	'15.2.5	골관절염치료제
23	자보란테정	동화약품(주)	자보플록사신D- 아스파르트산염수화물	'15.3.20	항균제(항생제)
24	시백스트로정	동아에스티(주)	테디졸리드포스페이트	'15.4.17	항균제(항생제)
25	시백스트로주	동아에스티(주)	테디졸리드포스페이트	'15.4.17	항균제(항생제)
26	슈가논정	동아에스티(주)	에보글립틴타르타르산염	'15.10.2	당뇨병치료제
27	올리타정	한미약품(주)	올무티닙염산염일수화물	'16.05.13	표적 항암치료제

자료: 식품의약품안전처, 2015년 의약품 허가보고서, 테크노베이션파트너스 재가공

□ 국내 개발 신약의 생산실적

- 국내개발 신약 25개의 생산실적은 2015년 1,587억원이며 대부분 신약의 생산규모도 점차 줄어들고 있어 사실상 대부분의 의약품을 외국 기술에 의존하고 있음
- 허가를 받은 신약의 저조한 생산실적은 식약처의 신약 허가 이후 생산과 환자 적용이 잘 이루어지지 않고 있음을 의미함

<표 3-5> 국내개발 신약 생산실적

(단위: 백만원, %)

[illegible]

자료: 식품의약품안전처(2016)

□ 국내 개발 성공 신약 현황

- **(약효군별)** 국내 주요 연구개발중심 제약기업들이 개발성공한 신약 등 성과에 대한 약효군별 현황을 살펴보면, 해열, 진통, 소염제(5개, 15.2%)와 항악성 종양제(5개, 15.2%)가 주를 이루고 있으며, 기타 화학료법제(4개, 12.1%), 소화성제(3개, 9.1%), 기타 비노생식기관 및 항문용약(3개, 9.1%) 순으로 분포되어 있는 것으로 나타남

<표 3-6> 약효군별 개발성공 신약 소분류 현황

(단위: 개, %)

순위	약효군별 소분류	프로젝트 수(개)	비중(%)

자료: 한국 제약산업 연구개발백서, 2015, 한국신약개발연구조합

[그림 3-2] 약효군별 개발성공 신약 소분류

- **(유효물질유래별)** 우리나라 주요 연구개발중심 제약기업들이 개발에 성공한 신약의 유효물질 유래를 분석한 결과 대다수 약물이 저분자 화합물로부터 유래(22개, 66.7%)된 것으로 나타났고, 천연물(7개, 21.2%), 바이오(4개, 12.1%) 유래 약물이 뒤를 잇고 있는 것으로 나타남
- **(연구개발 소요기간)** 우리나라 주요 연구개발중심 제약기업들이 개발성공한 총 33개의 신약 가운데 27개의 신약의 평균 연구개발 소요기간을 분석한 결과 평균 9.1년의 연구개발기간이 소요된 것으로 나타남
 - 물질유래별로 살펴보면 화합물신약의 경우 평균 9.7년으로 연구개발기간이 가장 길었으며, 천연물신약 8.2년, 바이오신약 7.0년으로 나타나 바이오신약의 연구개발 기간이 비교적 짧았던 것으로 나타남
- **(연구개발투자현황)** 국내 주요 연구개발중심형 제약기업들이 개발성공한 전체 33개

신약 가운데 20개 신약에 대한 연구개발투자비를 분석한 결과 총 7,599.0억원의 연구개발투자비가 소요된 것으로 나타나 평균 380.0억원이 소요된 것으로 나타남

- 유효물질유래별 투자비중을 살펴보면 저분자 화합물유래 신약에 대한 투자 비중이 전체의 94.8%(7,205.0억원)로서 압도적으로 높은 비중을 차지하고 있고 다음으로 바이오물질 신약이 3.3%(254.0억원), 천연물물질유래 신약이 1.8%(140.0억원) 순으로 나타나고 있음

<표 3-7> 개발성공 신약 연구개발투자비 현황

(단위: 억원, %)

구분	기업 투자비				정부투자비				총합계	비중(%)
	금액	신약(개)	평균	비중(%)	금액	신약(개)	평균	비중(%)		

자료: 한국 제약산업 연구개발백서, 2015, 한국신약개발연구조합

- **(정부지원 현황)** 개발성공 신약에 대한 정부지원 현황을 살펴보면 국내 연구 개발중심 주요 제약기업들이 개발성공한 33개 신약 가운데 총 21개 신약(63.6%)이 연구개발과정에서 정부의 지원을 받았으며, 나머지 12개 신약은 연구개발과정에서 전적으로 기업의 자체투자에 의존한 것으로 나타남
- 유효물질 유래별로는 화합물 신약(13개, 61.9%)에 대한 정부지원이 가장 많았고, 천연물 신약(5개, 23.8%), 바이오 신약(3개, 14.3%) 순으로 지원받은 것으로 나타남

<표 3-8> 개발성공 신약 정부부처별 지원 현황

(단위: 개)

구분	보건복지부	산업통상자원부	과학기술정보통신부	복수 부처	총합계

자료: 한국 제약산업 연구개발백서, 2015, 한국신약개발연구조합

3.2 기술수준

- ‘2014년도 기술수준평가’ 결과에 따르면 국내 의료분야 국가전략기술의 기술수준은 최고기술국인 미국 대비 77.6%(추격 그룹)로 주요 5개국 중 4위
- 최고기술국인 미국(100%) 대비 주요국 기술수준은 EU(92.8%) > 일본(89.7%) > 우리나라(77.9%) > 중국(68.3%) 순
- 최고기술국 대비 국내 의료분야의 기술격차는 4.0년이며, '12년과 대비하여 의료 분야 국가전략기술의 기술수준은 0.3%p 향상되고, 기술격차는 0.1년 축소
- ※ ‘2014년도 기술수준평가: 과기부와 한국과학기술기획평가원에서 국내 과학기술기본계획상의 10대 분야 120개 국가전략기술을 대상으로 기술선도국과 국내의 기술수준 및 격차를 평가하여 발표
- ※ 10대 분야: ①전자·정보·통신, ②의료, ③바이오, ④기계·제조·공정, ⑤에너지·자원·극한기술, ⑥항공·우주, ⑦환경·지구·해양, ⑧나노·소재, ⑨건설·교통, ⑩재난·재해·안전

<표 3-9> 의료분야 기술수준(KISTEP, 2015)

국가	기술수준		기술격차(년)	
	기술수준그룹	기술수준	對 최고기술보유국	對 한국

자료: 2014년도 기술수준평가, KISTEP

- 의료분야 중 ‘맞춤형 신약개발기술’은 최고 기술국인 미국 대비 국내 기술수준이 73%, 기술격차는 5.7년이며, '12년에 비해 '14년에는 기술수준이 2.2% 향상되었고 기술격차는 0.8년이 축소되어 지속적으로 발전하고 있음

<표 3-10> 의료 및 바이오 분야의 대상기술별 기술수준평가 결과

[illegible]

자료: 2014년 기술수준평가 결과, KISTEP

- <표 3-11> 의료분야의 연구단계별 기술수준평가 결과

자료: 2014년 기술수준평가 결과, KISTEP

3.3 신약개발 R&D 현황

3.3.1 정부의 신약개발 R&D 투자 현황

- '08-'14년 사이 정부는 총 1조 7423억 원을 신약개발에 투자(연평균 약 2,489억 원)했으며, 투자금액은 연평균 8.6% 증가하였으나 2011년 이후 정체를 겪고 있음
- '10년과 '11년에는 첨단의료복합단지의 신약개발지원센터 구축을 위한 대규모 예산 투입으로 예산이 급증하였으나, '11년 이후에는 정체되고 있는 수준
- '08~'14년까지 정부의 신약개발 R&D 투자금액은 BT분야 투자대비 8.6~12.1%의 비중을 차지하였으며, 평균 약 10% 수준을 유지

자료: KISTEP, 2014년 신약개발 정부 R&D 투자 포트폴리오 분석, 2016

[그림 3-3] 신약개발 정부 R&D 투자 추이 및 BT분야 투자대비 비중('08-'14년)

- **(부처별 투자 현황)** 복지부, 과기부, 산업부에서 집중 투자하였으며, 3개 부처의 투자 총액은 1조 4,934억원으로 전체의 85.7%를 차지
- 지난 7년간 복지부는 총 6,480억원(전체의 37.2%)으로 가장 많이 투자했고, 이어서 과기부(4,337억원, 24.9%), 산업부(4,118억원, 23.6%) 등의 순임
- 복지부는 매년 꾸준히 신약개발에 대한 R&D 투자금액을 높이고 있는 반면, 산업부는 '09년 이후 신약개발 R&D 투자를 급격히 축소시켰으며, 과기부도 '10년 이후 투자를 축소

<표 3-12> 부처별 신약개발 정부 R&D 투자 추이('08-'14)

(단위: 백만원, %)

		2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	연평균 증가율

자료: KISTEP, 2014년 신약개발 정부 R&D 투자 포트폴리오 분석, 2016

○ ('14년 R&D 투자 포트폴리오) '14년 신약개발분야의 정부 R&D 투자는 2,678억 원 규모였으며, 의약품종류/개발단계/개발단계/수행주체별 투자 포트폴리오 분석결과, 대학 및 출연연 중심의 비임상 및 후보물질 도출단계에 집중 투자

- (의약품 종류-개발단계별 투자포트폴리오) '14년 정부 R&D 투자 포트폴리오를 의약품 종류와 신약개발 단계에 따라 세부적으로 분석할 경우, 공통기반기술-비임상플랫폼, 합성신약-후보물질도출 및 최적화, 바이오신약-비임상 순으로 투자

<표 3-13> 의약품종류-개발단계별 신약개발 정부 R&D 투자 포트폴리오('14)

(단위: 백만원)

의약품종류/개발단계		타겟 발굴 및 검증	후보 물질 도출 및 최적화	비임상	임상 1상	임상 2상	임상 3상	인프라								기타
								신약플랫폼기술					인력 양성	제도 정책	인허가	
								타겟 발굴 플랫폼	후보 물질 발굴 플랫폼	비임상 플랫폼	질환 동물 플랫폼	임상 플랫폼				

자료: KISTEP, 2014년 신약개발 정부 R&D 투자 포트폴리오 분석, 2016

- (개발단계-수행주체별 투자 포트폴리오) 타겟발굴 및 검증, 후보물질도출 및 최적화 과정의 신약개발단계 및 신약개발플랫폼은 대학 중심, 비임상 및 임상단계는 기업 중심, 비임상 플랫폼은 출연연구소 중심으로 지원함

<표 3-14> 개발단계-수행주체별 신약개발 정부 R&D 투자 포트폴리오('14)

(단위: 백만원)

개발단계/수행주체		타겟 발굴 및 검증	후보 물질 도출 및 최적화	비임상	임상 1상	임상 2상	임상 3상	인프라							기타	
								신약플랫폼기술					인력 양성	제도 정책		인허가
								타겟 발굴 플랫폼	후보 물질 발굴 플랫폼	비임상 플랫폼	질환 동물 플랫폼	임상 플랫폼				

자료: KISTEP, 2014년 신약개발 정부 R&D 투자 포트폴리오 분석, 2016

- ('14년 세부 투자 현황) '14년 신약개발분야의 정부 R&D 투자는 2,678억 원 규모였으며, 신약개발 단계별로는 인프라(후보물질 발굴플랫폼 포함), 의약품 종류별로는 신약 및 공통기반기술, 질환별로는 종양에 가장 많이 투자됨
- (신약개발단계별) 정부는 인프라(40.0%), 비임상(17.8%), 후보물질 도출 및 최적화(15.9%), 임상(14.5%) 순으로 투자

자료: KISTEP, 2014년 신약개발 정부 R&D 투자 포트폴리오 분석, 2016

[그림 3-4] 신약개발 단계별 정부 R&D 투자 포트폴리오 ('14년)

- 특히 인프라 단계는 비임상 플랫폼에 377억원으로 가장 많이 투자되었고, 뒤이어 후보물질 발굴 플랫폼(216억원), 임상 플랫폼(152억원) 순으로 투자

<표 3-15> 신약개발 인프라 단계 세부 투자금액 ('14년)

(단위: 백만원, %)

인프라 세부내역	타겟발굴 플랫폼	후보물질 발굴플랫폼	비임상 플랫폼	질환동물 플랫폼	임상 플랫폼	인력양성	제도·정책	인허가	합계

자료: KISTEP, 2014년 신약개발 정부 R&D 투자 포트폴리오 분석, 2016

- (의약품 종류별) 신약(44.8%), 공통기반기술(38.0%), 기타(10.0%), 개량신약(6.8%), 바이오시밀러(0.4%) 순으로 투자하였으며, 특히 신약에 과반에 가까운 예산을 투자

※ 공통기반기술은 의약품 종류를 특정하지 않은 범용기술 및 플랫폼 기술 등을 의미

자료: KISTEP, 2014년 신약개발 정부 R&D 투자 포트폴리오 분석, 2016

[그림 3-5] 의약품 종류별 정부 R&D 투자 포트폴리오 ('14년)

- 신약의 경우, 합성신약 542억원, 바이오신약 468억원, 천연물신약 190억원 순으로 투자되었으며, 바이오신약의 투자 비중이 높아짐
- 개량신약은 개량신약(합성) 96억원, 바이오베테터 88억원 순으로 투자

<표 3-16> 신약개발 의약품 종류별 세부 투자금액 ('14년)

(단위: 백만원, %)

신약개발 종류별	합성신약	바이오신약	천연물신약	합계

자료: KISTEP, 2014년 신약개발 정부 R&D 투자 포트폴리오 분석, 2016

- (대상 질환별) 종양 631억원(248과제, 질환대상 신약개발 중 50.6%), 감염증 208억원(70과제, 16.7%), 당뇨 111억원(33과제, 8.9%) 순으로 투자

※ 전체 신약개발 과제 중 질환대상 과제는 총 481개 1,246억원(총 투자의 46.5%)이며, 질환을 특정하지 않거나 복수 질환 대상 연구과제는 분석에서 제외

자료: KISTEP, 2014년 신약개발 정부 R&D 투자 포트폴리오 분석, 2016

[그림 3-6] 대상 질환별 신약개발 정부 R&D 포트폴리오 ('14년)

3.3.2 신약개발 분야 국가연구개발사업 및 플랫폼 구축 현황

가. 신약개발 분야 주요 국가연구개발사업

① 바이오의료기술개발사업(과기부)

□ 목적

- 신약, 줄기세포 등 국민생명과 건강에 직결된 바이오 및 첨단의료기반기술 분야 핵심원천기술 확보 및 산업화 지원

□ 지원범위

- 본 사업은 타겟발굴·검증, 후보물질 도출·최적화(과학기술 기반의 기술도출 방식)로, 학·연의 기술공급(Lab push) 방식), 비임상 단계를 중심으로 지원

□ 사업내용

- (신약개발) 산업계 연계·활용이 가능한 신약타겟검증 및 신약 기초물질 개발에서부터 신약 R&D 생산성을 향상시키는 기반기술개발에 이르기까지 국내 제약산업의 신성장동력 제공 및 글로벌 신약개발을 지원
- (차세대의료기술) 국민건강 이슈에 선제적으로 대응하고 의료현장의 수요를 반영, 헬스케어·의료기기 등 차세대의료기술을 개발
- (줄기세포/조직재생) 난치성 질환치료제 개발에 응용 가능한 줄기세포 요소 기술(세포재생, 장기조직재생 기술 등) 개발
- (차세대바이오) 생명현상 발현 관련 질환 제어 및 시스템생물학적 생체정보 해석 등 국민 삶의 질 향상을 위한 미래유망 차세대 바이오기술 개발

- **(바이오인프라)** 생명연구자원(동물, 식물, 미생물 등)을 효율적으로 확보·등록·활용하고 활용분야 확대 등 생명연구자원 가치를 제고

- **(국가마우스표현형 분석 기반 구축사업)** 국내 바이오 연구 및 신약개발 분야 실험에 필수적인 유전자변형마우스(GEM) 자원의 생산 및 이를 활용한 질환 분석('11년 예타 통과)

※총사업비 1,700억원. 사업기간 '13~'22(10년)

- **(전통천연물기반 유전자·동의보감 사업)** 전통천연물 기반으로 천연물 신약, 기능성 소재 등 개발을 위한 융복합원천기술개발 ('11년 예타 통과)

※총사업비 1,554억원. 사업기간 '12~'21(10년)

- **(연구소재 지원사업)** 연구소재(36개 소재은행) 및 관련 정보의 확보·관리를 통하여 양질의 연구소재를 산학연 연구자에게 제공

□ 예산

<표 3-17> 바이오의료기술개발 세부 사업 분야별 예산

(단위: 백만원, 천)

분야		'15년 예산	'16년 예산(계획)
바이오의료기술개발		165,600	194,991
	신약개발	22,000	33,000
	차세대의료기술	27,900	36,039
	줄기세포조직재생	38,874	38,700
	차세대바이오	33,315	43,903
	바이오인프라	11,550	10,450
	신약후보물질발굴	8,741	6,579
	국가마우스표현형	7,000	9,500
	유전자동의보감	10,000	10,000
	연구소재	6,220	6,820

출처: 2016 과학기술정보통신부 바이오의료기술개발사업 등 계획

② 질환별 후보물질 사업 (과기부, '16년 종료)

□ 사업 개념

- 종양, 관절염 등 한국인에 빈번하게 발생하는 9개 질환에 대하여 전임상 단계에 진입한 최종 신약후보물질 도출을 통해 후속 개발사업 연계 및 기업체 기술이전 완료

□ 사업목적 및 목표

- (사업목적) 글로벌 수준의 후보물질을 발굴하여 우선 국내기업(필요시 국외 기업)에 기술이전하는 것을 목적으로 하며, 궁극적으로는 한·미FTA에 대비하여 제약기업의 신약개발 연구역량을 강화

※ '글로벌 수준'의 기준 : 기술적 측면에서 미 FDA를 통과하고, 시장가능성은 연간 매출이 약 1,000억 이상인 경우

- (사업목표) 2012년 이후 총 28개의 글로벌 수준의 후보물질 개발
 - (전략목표1) 14개 연구그룹별로 전임상에 진입한 글로벌 수준의 후보물질 2개 개발
 - (전략목표2) 글로벌 신약으로의 개발이 가능한 후보물질의 지속적 공급체계 구축

□ 사업 내용

- 8개 질환분야에 대한 전략적 연구지원을 통해 임상 IND가 가능한 수준의 후보물질 발굴 및 기업체 공동개발 추진
 - (1단계) Hit/Lead 최적화를 통한 후보물질 도출 및 기술이전
 - (2단계) 허가용 비임상(GLP 독성시험)을 통한 IND 자료 작성

※ 9개 질환: 종양, 혈관질환, 감염증, 골다공증, 당뇨·비만, 관절염, 천식, 퇴행성뇌질환

□ 지원 범위

- 연구개발단계별로 선도물질개발단계부터 후보물질 개발단계까지 지원

기초		응용		개발				
				◆ IND			◆ NDA	
표적인자 발굴 (Discovery)	유효물질 도출 (Target to Hit)	선도물질 도출 (Hit to Lead)	후보물질도출 (Lead to Candidate)	GLP 전임상	임상1상	임상2상	임상3상	승인 및 시판
Target identification Target validation	Target selection Hit discovery Hit confirmation	Library Hit selection Hit-to-lead optimization Lead selection	Lead optimization Candidate Selection Target profiling formulation study In-vitro profiling	In-vivo profiling IND Filing Phase I Approval	Phase II Approval	Phase III Approval	NDA	



지원구간

[그림 3-7] 질환별 후보물질발굴사업의 지원범위

□ 지원기간 및 규모

- 동 사업이 추진된 '08년부터 '16년까지 투입된 예산은 정부출연금 858.5억원(83.5%), 민간대응자금 169.2억원(16.5%)으로 총 1,027.7억원 규모

<표 3-18> 질환별 후보물질발굴사업 총 연구비 현황

(단위: 억 원)

연도	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	합계
정부	60.0	110.0	137.0	151.1	151.6	129.3	119.5	-	-	858.5
민간	9.1	18.1	26.1	36.3	42.2	37.4	-	-	-	169.2
합계	69.1	128.1	163.1	187.4	193.8	166.7	119.5	-	-	1,027.7

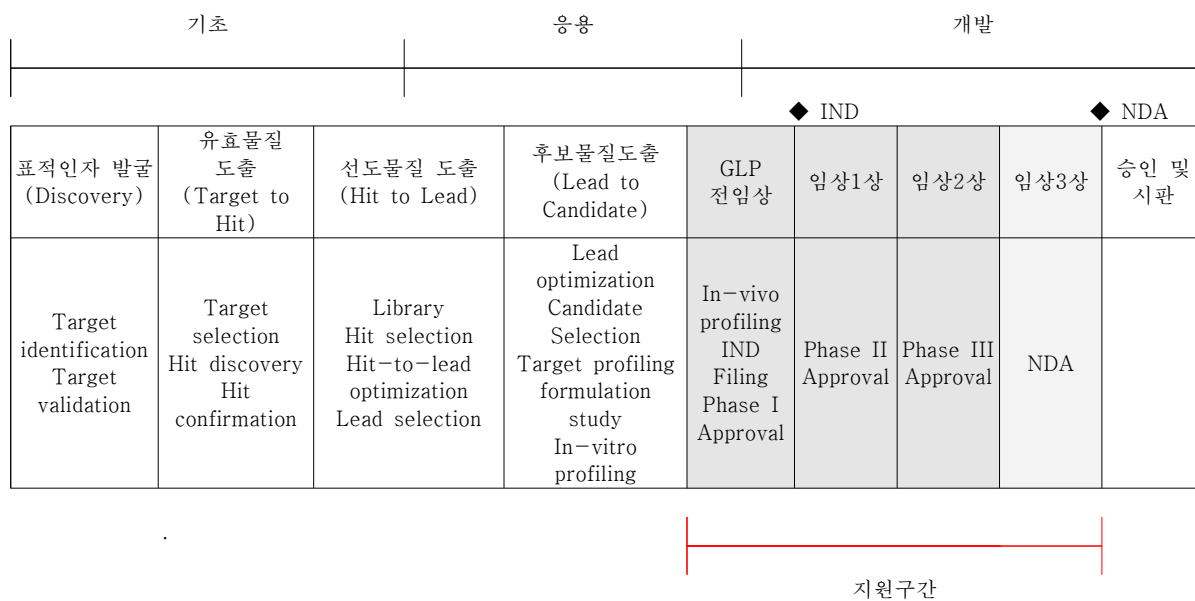
③ 첨단의료기술개발 - 신약개발 비임상·임상시험 지원(복지부)

□ 목적

- 비임상/임상시험 단계별 집중지원으로 국내 제약사의 연구개발 역량을 강화하고, 국산 신약개발 및 국내외 기술수출 등 실용화 연구성과 창출을 통한 창조경제 실현

□ 지원범위

- 비임상, 임상시험의 단계별 집중지원을 통한 신약 후보물질의 안전성 및 치료효과 규명
 - 국내외 개량신약, 혁신(합성)신약, 바이오의약품, 천연물의약품, 희귀의약품 등 개발 품목 및 단계별(비임상, 임상1상, 임상2상, 임상1·2상(동시진행), 임상3상(조건부)) 연구개발 지원



[그림 3-8] 신약개발 비임상·임상시험 지원 사업의 지원범위

□ 사업내용

- 총 5개 분야의 허가용 비임상·임상시험 단계별 지원하고 있으며, 임상 개발 중이거나 시장에 출시된 의약품*의 새로운 적응증의 발굴·확대를 위한 연구 개발 등 적응증 확대를 위한 연구도 신청 가능

※ 국내 제약사 개발 신약 또는 의약품 사용에 대한 특허권 문제가 없는 의약품

<표 3-19> 신약개발 비임상·임상시험 지원 사업 내용

지원분야	지원대상
개량신약	자료제출의약품 중 안전성, 유효성, 유용성(복약순응도·편리성 등)에 있어 이미 허가(신고)된 의약품에 비해 개량되었거나 의약기술에 있어 진보성이 있다고 인정되는 의약품(구조변형, 제형변경, 복합제 등)
혁신(합성)신약	화학합성을 통해 개발된 의약품으로서 화학구조나 본질 조성이 전혀 새로운 신물질 의약품 또는 신물질을 유효성분으로 함유한 복합제제 의약품
바이오의약품	- 사람이나 다른 생물체에서 유래된 것을 원료 또는 자료로 하여 제조한 의약품으로서 생물학적제제, 유전자재조합의약품, 세포배양의약품, 세포치료제, 유전자치료제 등 생물체의약품(동등생물의약품 포함) - 줄기세포치료제, 면역백신 제외
천연물의약품	천연물을 연구·개발한 의약품으로서 조성성분·효능 등이 새로운 의약품
희귀의약품	희귀질환을 치료대상으로 하는 의약품으로서 적용대상이 드물고 적절한 대체의약품이 없어 긴급한 도입이 요구되는 의약품

※ 각 지원분야별 내용은 해당국가 규제기관(식약처 등)의 관련 규정을 따름

□ 예산

<표 3-20> 첨단의료기술개발사업 예산

(단위: 백만원)

구분	'15년 예산	'16년 예산
첨단의료기술개발	78,908	73,650
신약개발지원	19,673	19,368
평가관리지원	3,000	3,000
맞춤의료실용화	6,400	5,200
제약산업특화지원	7,500	6,095
융복합보건의료기술	12,690	13,950
줄기세포/재생의료실용화	29,645	26,041

출처: NTIS

④ 국가항암신약개발사업(복지부)

□ 사업개요

○ (사업목적) 암정복과 미래 성장동력 창출을 위한 국산 항암신약 개발

－ 지난 15년('00 ~ '14. 통계청) 간 국내 질환 중 사망원인 1위를 유지하고

있는 약성신생물(암) 정복과 국민건강 증진을 지원하고, 국내에서 개발된 글로벌 신약개발을 지원하여, 미래 성장동력 창출에 기여하고자 함

- (기간) '17. 4월 ~ '21. 3월(총 4년간)

□ 사업내용

- 항암신약개발 전문가로 구성된 사업단에서 국내 산·학·연이 보유한 항암신약 후보물질을 기탁 받아 기존 인프라를 활용하여 비임상, 임상 1상 및 임상 2상을 직접 수행
- 시스템통합적 항암신약개발(1기, '11~'15) 수행, '16년도는 암연구소사업(60억원)으로 편입·한시적 운영 중이며 '17년부터 국가 항암신약개발사업(2기, '17~'20) 추진 예정

<표 3-21> 국가 항암신약개발사업 지원범위 변경사항

구분	1기	2기
연구범위	항암신약개발	항암신약개발 바이오 마커 검증 동반진단 개발
지원대상	대학, 연구소, 제약기업	대학, 연구소, 제약기업
약물유형	합성의약품 항체의약품	합성의약품 항체의약품 세포치료제 유전자치료제
혁신수준	Best-in-class 중심	First-in-class 중심
약물개발단계	Validation ↔ 임상 2a상	Validation ↔ 임상2상*

⑤ 질환극복기술개발사업(복지부)

□ 목적

- 21세기 대표적 고부가가치 미래 성장산업인 보건의료 산업을 육성·발전시켜 국민의 생명·건강을 증진시키고 사람이 살기 편안한 건강·안전 사회를 구현

□ 지원범위

- 본 사업은 기초연구성과를 임상적용으로 연계할 수 있는 중개연구 단계를 집중 지원

□ 사업내용

- **(중개연구)** 기초연구로부터 도출된 신지식을 바탕으로 질병 관련 미충족 의료 수요를 해소할 수 있는 의료기술 개발을 위한 임상적용 가능성 검증과 개념증명(PoC)을 확보하는 다학제적 연구 지원

※ 중개연구(translational research): 기초연구결과의 임상적용으로의 연계(bridge) 연구

- **(공공보건기술개발)** 공공성이 높은 질환, 기후환경변화에 따라 새롭게 부각되는 질환 등 국가 위험요인 등에 대해 정부차원의 대응기술개발 지원

※ 희귀질환 진단치료, 저출산대응 의료기술개발, 기후환경변화대응기술 개발, 질병예방기술

□ 예산

<표 3-22> 질환극복기술개발사업 세부 사업 분야별 예산

(단위: 백만원)

분야		'15년 예산	'16년 예산(계획)
질환극복기술개발 - 중개연구		70,697	66,600
창의적 중개연구		43,143	42,135
	중심중개연구	33,143	34,135
	병원특성화연구센터	5,000	3,000
	융합형 산·학·연·병 공동연구	5,000	5,000
문제해결형 중개연구		19,800	18,200
	치과의료융합기술	3,200	2,600
	임상현장발굴 국가핵심 중개연구	5,000	5,000
	뇌의학연구	6,600	6,600
	타겟질환 중개연구	4,000	4,000
	알코올기인 만성질환 국제협력연구	1,000	-
임상의과학 연구역량강화		7,754	6,265
	세계선도 의생명과학자 육성	3,000	3,375
	한·미 보건의료인력교류	754	400
	한·영 보건의료기술교류	2,000	1,400
	연구역량 강화지원	2,000	1,090
질환극복기술개발 - 공공보건기술개발		10,500	10,372
공공보건기술개발		10,500	10,372
	질병예방기술	-	2,500
	희귀질환 진단치료	-	4,472
	출산대응의료기술개발	-	2,500
	기후·환경변화 질환 대응 연구	-	900
기타		-	4,220
합계		81,197	81,192

출처: 2015, 2016 보건복지부 보건의료기술연구개발사업 사업안내

⑥ 바이오의료기기산업 핵심기술개발사업(산업부)

□ 지원범위

- 바이오의료기기산업핵심기술개발 사업 내 바이오 분야 중 의약바이오 부문은 비임상 이상 단계 지원을 중심으로 사업을 추진하고 있음
- 심혈관계, 항케양, 암을 포함한 만성/난치성 질환 치료를 위한 글로벌 혁신 의약품 개발 및 복합개량신약 개발
- 건강증진, 질병의 예방 치료, 노화 지연 등에 활용되는 의약품에 대한 전임상 및 글로벌 임상(1상/2상 지원)
- 의약품 개발에 필수적인 평가기반기술, IP기반, 플랫폼 기술 등 지원

□ 사업내용

- 국가 성장전략에 기반한 전략기술 분야의 핵심융합·핵심기술개발에 대한 집중 지원을 통해 주력기간산업의 산업경쟁력을 제고하고 우리경제의 성장잠재력 확충
- 14대 지식경제 산업분야 중 바이오의료기기분야의 산업핵심기술개발 집중 지원

□ 예산

<표 3-23> 바이오의료기기산업핵심기술개발 내역사업별 예산

(단위: 백만원)

구분		'15년 예산
바이오의료기기산업핵심기술개발사업		86,471
	바이오	71,740
	기획평가관리비	4,175
	의료기기	0
	유망바이오IP사업화촉진	0

출처: NTIS

7 범부처 전주기 신약개발사업

□ 목적

- R&D 경계를 초월한 연구개발투자를 통해 2020년까지 글로벌 신약을 10개 이상 개발을 목표로 하며, 글로벌 시장을 겨냥한 신약 연구개발 투자전략 플랫폼의 선진화에 기여

□ 사업내용

- 신약개발 R&D 관련 3개 부처 과기부, 산업부, 복지부가 공동으로 기획하고 예비타당성 조사를 통과하여 추진하고 있는 사업 중 우수한 프로젝트를 발굴하여 일관성 있게 연속적으로 지원
 - 신약개발 특정영역에 국한된 자원이 아닌 신약개발 연구 전 단계에 걸쳐 우수한 프로젝트를 발굴하여 지원하는 전주기 사업
 - ‘글로벌 신약 개발’을 목표로 글로벌 라이선싱 아웃 10건 이상, 순이익 기준 B/C=1.0 이상의 투자생산성 달성을 위해 3개년으로 구성된 단계별 포트폴리오 차원의 운영관리

□ 예산

<표 3-24> 범부처전주기신약개발사업 예산

(단위: 백만원)

구분	'15년 예산	'16년 예산(계획)
○ R&D 사업비	24,000	28,300
- 과학기술정보통신부	8,000	9,100
- 산업통상자원부	8,000	9,100
- 보건복지부	8,000	9,100
○ 사업단운영비	2,100	2,700
- 과학기술정보통신부	700	900
- 산업통상자원부	700	900
- 보건복지부	700	900
합계	26,100	30,000

□ 사업의 후보물질 도출 성과

- '11년~'17년까지 범부처전주기신약개발사업의 단계별 지원 과제는 후보물질 이하 (55개), 비임상(21개), 임상1상(17개), 임상2상(13개)로 총 106개 과제를 지원해 왔음
- 선도물질 발굴 과제는 총 19개이며, 이는 추후에 우수한 후보물질 발굴 과제로 이어질 것으로 기대됨
- 후보물질 발굴 과제는 총 36개이며 종양, 대사, 면역, 심혈관, 감염, 중추신경, 혈액, 호흡기 및 기타 질환군에 대해 보유 중임

<표 3-25> '11~'17년 후보물질 단계의 과제 파이프라인 내역

질환군	질환	파이프라인 보유기관

마일스톤 목표 달성 시까지 지속적인 지원을 하기 위하여 계속 지원함

- '17년 2월 14일 기준, 계속과제 9개가 협약완료 되었고, 그 중 후보물질 발굴 단계의 과제는 3개이며 각각 4.06억, 2.63억, 2.24억의 예산이 배정되어 있음

- **(자유형 공모, Innovative Track)** 글로벌 제약기업의 혁신(First-in-Class) 신약개발 물질에 대한 기술이전 수요가 높으므로 이에 부합하는 신규과제 발굴 및 기존 과제의 글로벌신약 단계 진입을 지원함

※ 현재 에타보고서 상 초기단계 지원은 불가하나, 관련 사업의 부재로, 한시적으로 사업단 전략 및 시장 환경에 따라 신약개발 초기단계 지원 중

- **(자유형 공모, Bridge Track)** 대학연구 결과는 약물개발 가능성이 낮아 사장되기 쉽지만 혁신성이 높고 관심이 집중되는 boiling spot이므로 집중 지원을 통해 초기 단계 라이선싱 가능한 약물 개발을 지원함

- 자유형 공모 글로벌 신약개발 사업의 과제 공모는 '16년 12월, '17년 3월, 6월, 9월 총 네 차례 이루어지며, 사업예산 중 후보물질 발굴단계에 총 12개 과제와 72억이 배정됨

- **(목적형 공모, Joint R&D Track)** 국내 산·학·연 보유 잠재가치가 높은 과제 지원을 위하여, 빅파마와 공동으로 과제 공모·관리·운영을 통한 선진 약물 개발 기법 도입 및 라이선싱 아웃 가능성 극대화 목표로 사업을 지원함

- '17년 5월, 10월 두 차례 이루어지며, 후보물질 발굴단계에 총 2개 과제와 12억의 예산이 배정됨
- Joint Investment Track 사업은 추진 체계 구축 후 '18년부터 투자할 계획임

<표 3-27> '17년 범부처전주기신약개발사업의 R&D 사업 세부사항

사업 구분	사업 내용		신약 개발단계	과제수	예산(억원)

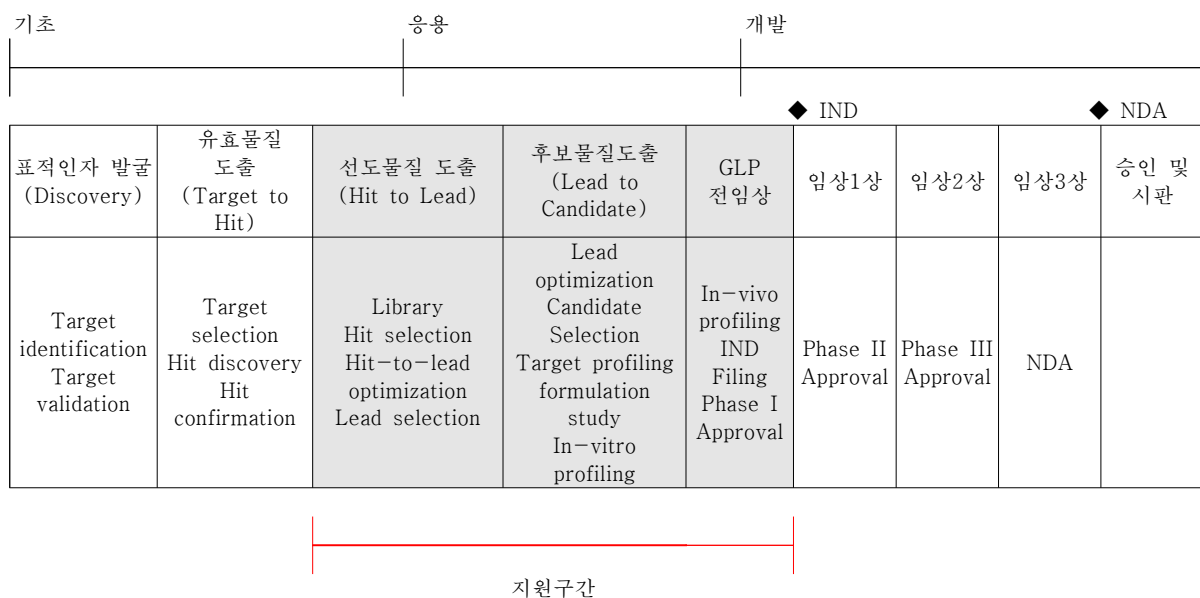
자료: 2017년 범부처신약개발사업단 사업계획, (재)범부처전주기신약개발사업단

나. 기 구축된 타 연구인프라

① 대구 첨단의료복합단지 신약개발지원센터(과기부)

□ 지원범위 : 연구서비스 제공

- DGMIF 신약개발지원센터는 신약개발의 연구주체인 산·학·연의 화합물신약 최적화 과정상 산업체 수요가 높은 단기 분석·평가 기술을 지원함
- 국내 BT 연구자가 확보한 약물 타겟에 대한 초기물질 발굴지원
- 약물동태분석, 약물대사체분석, 표적단백질 구조분석, 바이오신약 고효율 세포주 개발, 생산 공정 최적화, 전임상 시료생산, 후보물질 안정성 평가 등 지원



[그림 3-9] 대구 첨단복합단지 신약개발지원센터의 신약개발 밸류체인 상의 지원범위: 연구서비스 지원

□ 서비스 내용

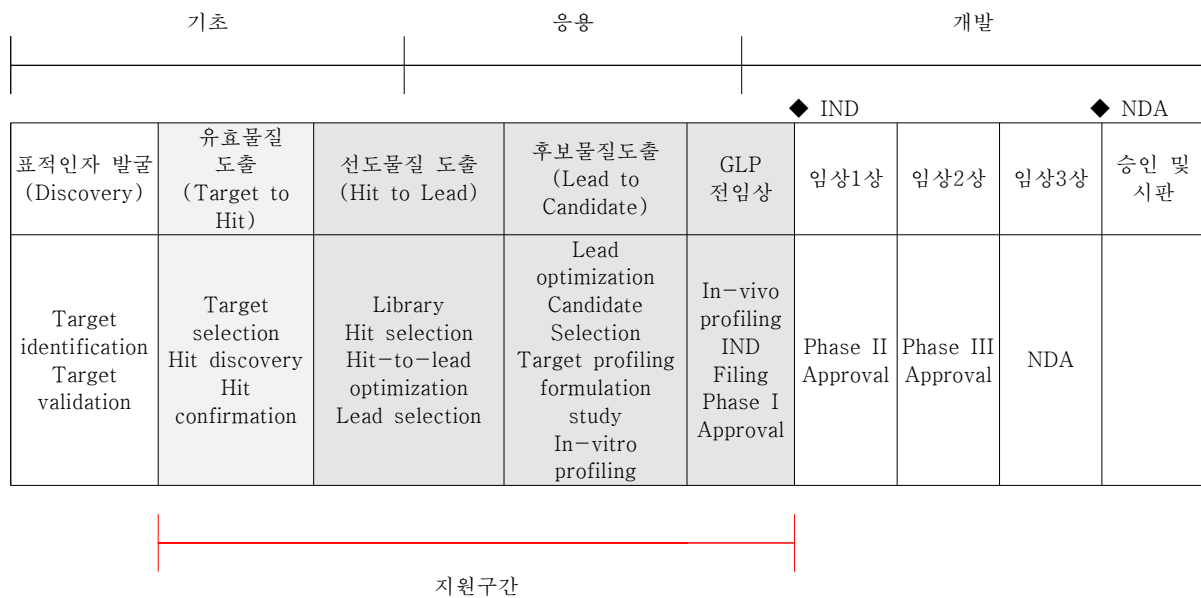
<표 3-28> 대구경북첨단의료복합단지 신약개발지원센터 지원 내용

분야	서비스명	서비스 개요
분자설계	가상검색 지원	초기 유효물질 발굴에 필요한 상용 화합물 라이브러리 제공
	분자설계 지원	유효물질 또는 선도물질 de novo design
약물동태	In vitro ADME 평가	LC-MS/MS를 이용한 대사 안정성, CYP 억제능, 혈장 단백 결합능, P-gp 저해능, 세포단층막 투과능 등의 평가
	In vivo PK 평가	Rat, mouse 등을 이용한 in vivo에서의 약물동태능 평가, 생체시료 분석 서비스 제공
	대사체 분석 지원	High Resolution Orbitrap FT LC-MS/MS를 이용해 대사체 및 대사경로 정보 제공
독성·안전성	심독성/신경독성 평가 지원	국내유일의 384 channel Auto patch clamp를 이용한 HTS 심독성/신경독성 평가
	유전독성 평가 지원	Ames test 등을 이용한 화합물의 유전독성 평가
	간독성 평가지원	사람유래 세포주를 이용한 간독성 평가
약리·약효	비교약리 평가 지원	질환 및 타겟을 이용해 기존에 발굴된 화합물과 신규화합물의 약리 비교 평가 서비스
	적응증 확대발굴 지원	후보물질 및 전임상/임상 단계 화합물의 적응증 확대 발굴을 위한 질환별 분석 평가 서비스
	세포 분석 지원	Incucyte, HCS (operetta), FACS, XFe96 장비를 이용한 세포 분석 지원 서비스
	신호전달 시스템 분석 지원	프로모터 리포터 유전자를 이용하여 화합물이 미치는 신호전달 체계가 어떠한 전사인자를 조절하는지 분석
	암세포주 패널을 이용한 항암제 유효성 평가지원	폐암, 간암, 유방암, 대장암, 췌장암, 혈액암등 9대암 40여종의 암세포주 패널을 이용한 유효성 평가
생물리분석	표적 단백질 생산 지원	신약개발 (활성 분석, 유효물질 결합 분석, 구조 분석)에 필요한 표적 단백질의 합성에 필요한 일련의 과정 지원 (클로닝, 발현, 정제)
	표적 단백질 결합 분석 지원	단백질과 유효 물질의 결합을 열역학적, 정량적으로 측정, 단백질 복합체의 분자량 계측 (Isothermal Titration Calorimetry, Surface Plasma Resonance, Sizing exclusion UPLC, Analytical Ultracentrifugation)
	HT-Crystallization 지원	대용량 표적 단백질 복합체의 결정화 조건 일련화 테스트 및 원격확인 (AlchemistDT, Gryphon LCP, Mosquito, Rock Imager1000)
	3D 구조분석 지원	표적 단백질 복합체의 X-ray, NMR 3차 구조를 정밀 분석, 선도물질 최적화 구조 분석 정보 제공 (Maximum likelihood overlay)
	NMR600 지원	신약개발용 screening 및 관련 구조 연구를 위한 600MHz NMR (cold & nano probes) 분석 지원
의약분석	NMR400 지원	신약개발 합성물질 분석을 위한 400MHz NMR 분석 지원
	물성평가 지원	화합물의 기초물성 (pKa, logP, logD, solubility & dissolution measurement) 분석 지원 (Sirius T3)
	불순물 동정	신약 후보 물질의 불순물 identification
	안정성 시험	신약개발 가이드라인 (ICH)에 따른 안정성 시험, retest 및 유효 기간 산정
	광 안정성 시험	신약개발 가이드라인 (ICH)에 따른 광 안정성 시험 (후보 물질 하나당 1회)
	용해도 및 안정성이 확보된 염 결정	용해도와 안정성이 원하는 수준의 염 결정 시험
	표준품 구조 결정	신약 후보 물질의 표준 물질 (standard material) 구조 결정

② 오송 첨단의료복합단지 신약개발지원센터(과기부)

□ 지원범위 : 연구서비스 지원

- 국내 바이오신약 개발의 비용과 시간을 절감하고, 국내 신약개발 자원과 기술의 효율적 활용 체계 확립과 신약개발 성공 가능성 제고를 위해 후보물질 개발 단계를 비롯하여 각 신약개발 단계를 신속하고 효과적으로 해결할 수 있도록 서비스 지원
- 글로벌 수준의 후보물질 도출 인프라를 구축하여 산학연과의 바이오신약 후보물질 연구를 지원함으로써 신약개발의 효율성을 제고하고 제약 산업의 경쟁력을 강화하는데에 목표를 둠



[그림 3-10] 오송첨복단지 신약개발지원센터의 신약개발 밸류체인 상의 지원범위: 연구서비스 지원

□ 서비스 내용

<표 3-29> 대구경북첨단의료복합단지 신약개발지원센터 지원 내용

분야	서비스 내용
연구기획지원	신약개발 과정의 인프라가 부족한 후보물질 발굴단계, 개발단계 지원(유효물질도출 ~ 선도물질 도출)
최적화지원	In vitro molecular evolution: NDDC phage display human antibody libraries
	NDDC Phage display library panning
	Phage clone validation
	Antibody validation
	Antibody characterization
	In vivo molecular evolution I: NDDC immune phage display antibody library
	In vivo molecular evolution II: Mouse hybridoma screening
	Antibody Engineering
	Humanization
약효평가지원	Pharmacological efficacy evaluation
	Pharmacological property analysis
안전성평가지원	General Toxicity
	Immunotoxicity
	Cytotoxicity
	Immunogenicity
	Safety Pharmacology
	GLP-Toxicity Package for IND

③ 한국화학연구원

□ 지원범위 : 플랫폼 구축('13년 완료) 및 연구서비스 지원

- 국내 제약기업의 영세성으로 기업별 신약개발플랫폼 구축이 불가능한 점을 극복하기 위해 국가차원의 시스템 정착 및 활용이 필요함을 인식하고 2009년 한국화학연구원에서 신약 개발 초기단계를 지원하기 위한 '신약플랫폼기술그룹'을 구성 및 운영
 - 신약플랫폼기술그룹은 산업부의 바이오의료기기산업원천기술개발(R&D)사업의 일환으로'09~'13년까지 '신약개발플랫폼기술'과제를 통해 신약개발 플랫폼 기술 관련 핵심 기술을 확보
 - 신약개발 초기단계부터 화합물의 도출, 선별, 집중연구를 지원할 수 있는 연구 지원 인프라를 구축하였으며, 구축된 인프라는 국내 신약개발 과제 및 중소벤처기업의 신약개발 연구가 선진화·활성화되도록 지원하거나 기업에 기술이전 및 보급
 - 물성, 독성 및 약동력학 평가, 분자설계 시스템을 구축 및 확립하여 한국화학연구원 뿐만 아니라 외부 신약개발 연구기관에도 후보물질 평가시험과 관련 기술을 제공
- 신약플랫폼기술그룹은 1단계에서 플랫폼을 구축하고, 2단계에서 시범 적용하는 방식으로 사업을 진행
 - (1단계) 기존핵심기반기술(물성평가, 약동학평가, 화학설계 및 합성)의 역량 강화, 신규핵심기반기술(초기독성평가, 분자이미징 기술) 도입 및 정착, 기반기술 시스템화를 통한 통합플랫폼 기술 구축
 - (2단계) 국내 중소제약회사 및 관련 바이오테크(바이오/신약벤처) 회사들이 주요 활용대상 기업으로, 개별핵심기술들의 시스템화를 통해 다양한 요소기술에 대한 요구에 one-stop으로 지원.

[그림 3-11] 한국화학연구원의 신약플랫폼 기술 개요

④ 한국생명공학연구원 바이오평가센터

□ 센터 개요 및 지원 범위 : 플랫폼 구축 및 연구서비스 지원

- 한국생명공학연구원 내 바이오평가센터에서는 LMO, 의약품 및 질병/기능 유용 유전자에 대한 기술적, 시설적, 인적 평가인프라를 구축하여 제품에 대한 유용성 및 위해성에 관한 평가를 수행함

※ LMO: Living Modified Organisms

- LMO, 의약품 등의 유용성 및 위해성에 관한 평가를 수행함으로써, 생명공학 산업이 차세대 핵심 성장동력으로 자리매김할 수 있는 바탕 마련을 목표로 함

□ 주요 서비스

- (약물발굴) 후보물질발굴, 후보물질 최적화 및 전임상·임상시험을 포괄하는 약물 발굴 및 개발을 위한 유효성·안전성 및 독성평가 서비스
 - 전임상 효력, 약물의 흡수·분포·대사·배설(ADME), 독성 평가를 아우르는 종합적이고 총체적인 기반시설을 구축
 - 암 성장, 혈관신생, 전이, 알레르기, 류마티스성 관절염 등을 겨냥한 암 및 면역 관련 질환 분야 후보물질 발굴 및 전임상 평가에 응용
 - 후보물질발굴을 위한 새로운 총체적 기반 시설은 공공목적으로 만들어졌으며 학계 및 연구계는 물론 제약산업에서 신약을 발굴하고자 하는 노력을 다방면으로 지원하는 중요한 역할을 담당함
- (실험동물) 국내 생명과학의 효율적연구를 지원하기 위하여 연구용 마우스 자원에 대한 국가적 인프라로서의 기능을 수행
 - 국내에서 개발된 연구용마우스를 중심으로 각종 마우스자원의 개발, 확보, 유지, 보존 및 공급을 위한 각종 지원체계를 구축

- 재현가능한 과학적 사용을 보장하기 위한 고품질 표준화를 위하여 환경, 유전 및 병원성미생물에 대한 모니터링 지원체계를 구축
- (LMO) 유전자변형생물체의 유전특성분석 및 인체와 환경에 미치는 위해성을 평가하기 위한 기반을 구축함

3.3.3 기업의 신약개발 R&D 투자 현황

- 국내 제약기업들은 글로벌 수준의 신약 확보를 위해 다수의 해외 임상시험을 진행하고 있어 향후 해외 진출 역량 강화 및 글로벌 제약시장 선점을 목표로 함
- '14년 기준 18개의 혁신형 제약기업에서 진행한 해외임상시험은 미국이 24건, 유럽이 17건, 기타 23건으로 총 64건이며, 해외에서 진행되는 임상 파이프라인이 증가함에 따라 향후 글로벌 제품이 출시될 것으로 기대

<표 3-30> 혁신형 제약기업의 국가별 해외임상 현황('14)

구분	임상1상	임상2상	임상3상	총계
미국	11	8	5	24
유럽	3	11	3	17
기타*	5	4	14	23
합계	19	23	22	64

자료: 혁신형 제약기업 연차보고서('12~'14), KDIHI Brief (2016.05.16.)

*기타: 멕시코, 베트남, 인도, 중국, 호주 등

- 한국 제약산업 연구개발 백서(2015)에 따르면, 국내 주요 제약기업 35개사에서 개발중인 신약파이프라인 중 153개 테마에 대한 연구개발투자 현황을 분석한 결과 현 연구개발단계까지 총 8,376억원이 투자되어 테마 당 평균 62억원이 투자된 것으로 분석됨
- 유효물질 유래별 파이프라인의 투자비중은 저분자화합물이 7,053억원으로 84.3%를 차지하여 대부분을 차지하고 있으며, 이어서 바이오물질에 824억원(9.8%), 천연물 497억원(5.9%)가 투자됨
- 정부와 기업의 지원 현황 분석결과, 정부지원금은 1,119억원(13.4%), 기업 부담금은 7,256억원(86.6%)로 정부지원 비중이 상대적으로 낮은 것으로 조사됨

<표 3-31> 국내 제약기업의 신약 파이프라인 연구개발투자비

(단위: 억원, %)

구분	기업부담금				정부지원금				총합계	비중
	금액	테마수	평균	비중	금액	테마수	평균	비중		

자료: 한국 제약산업 연구개발백서, 2015, 한국신약개발연구조합

자료: 한국 제약산업 연구개발백서, 2015, 한국신약개발연구조합, 테크노베이션파트너스 재가공

[그림 3-12] 국내 제약기업의 신약 파이프라인 연구비 부담 비율

- 한편, 국내 주요 제약기업이 보유하고 있는 신약 파이프라인 255개 가운데 92개(36.1%)가 정부지원금에 대해 지원을 받고 있거나 받은 적이 있는 것으로 분석됨
- 92개 파이프라인 중 복지부 40개, 산업부 19개, 과기부 10개의 파이프라인을 지원하여 복지부의 지원 비중(43.5%)로 가장 높은 비중을 차지
- 유효물질 유래별로는 저분자화합물이 50개, 바이오물질이 23개, 천연물이 19개로 조사되어 화합물이 54.3%로 과반 이상을 차지

<표 3-32> 정부의 제약기업 연구비 지원 현황

(단위: 개, %)

구분	복지부	산업부	과기부	복수 부처	기타	총계	
						총합계	비중

자료: 한국 제약산업 연구개발백서, 2015, 한국신약개발연구조합

- 연구개발 단계별 정부지원금 지원 현황은 임상시험단계 45개(48.9%), 후보물질 및 선도물질 도출단계 24개(26.1%), 전임상시험단계 22개(23.9%) 순이며, 과기부는 탐색연구와 전임상단계를 주로 지원하고 복지부와 산업부는 임상단계를 지원한 것으로 조사됨

<표 3-33> 정부의 신약 연구개발단계별 연구비 지원 현황

(단위: 개, %)

구분	복지부	산업부	과기부	복수 부처	기타	총계	
						총합계	비중

자료: 한국 제약산업 연구개발백서, 2015, 한국신약개발연구조합

3.4 파이프라인 확보 현황

3.4.1 국내 제약기업의 주요 신약 파이프라인

가. 연구개발단계별 신약 파이프라인

- 국내 35개 주요 제약기업이 연구개발중인 신약 파이프라인은 총 255개('15년 기준)이며, discovery 단계(선도물질 및 후보물질) 85건, 전임상시험단계(IND, 전임상) 63건, 임상시험단계(임상1~3상) 104건, 발매허가단계(NDA신청) 3건으로 조사됨
- 63건의 파이프라인이 전임상시험 또는 임상시험허가(IND) 단계를 거치고 있음을 감안할 경우, 상당수 후보물질들이 임상시험단계에 진입할 것으로 예상되며 향후 국내 개발 신약이 지속적으로 출시될 수 있을 것으로 전망
- 하지만 선도물질 또는 후보물질 도출단계의 파이프라인은 각각 25건, 60건 정도에 불과하여 전임상단계 파이프라인 규모에 미치지 못하고 있으므로 조만간 국내 제약기업의 신약 파이프라인이 고갈될 위험이 존재

자료: 한국 제약산업 연구개발백서, 2015, 한국신약개발연구조합, 테크노베이션파트너스 재가공

[그림 3-13] 국내 제약기업이 보유한 연구단계별 신약
파이프라인

- 따라서 신약개발 관련 주체들은 신약파이프라인 고갈 위기를 타파하기 위해 산학연 역할 분담 등을 통해 협력해야하며, 기업 수요에 기반한 우수한 신약 파이프라인의 발굴 및 확보를 위한 정부의 지원이 필요

나. 유효물질 유래별 신약 파이프라인

- 국내 주요 제약기업들이 보유하고 있는 신약 파이프라인의 유효물질 유래 현황은 저분자 화합물 117개(45.9%), 바이오물질 83개(32.5%), 천연물유래 55개(21.6%)이며, 저분자 화합물로부터 유효물질을 획득하는 방식이 주를 이룸
- 저분자 화합물 이외에도 바이오물질로부터의 유효물질 획득방식도 높은 비중을 차지하여 최근 바이오의약품 연구개발이 활발히 이루어지고 있는 것으로 조사됨

자료: 한국 제약산업 연구개발백서, 2015, 한국신약개발연구조합, 테크노베이션파트너스 재가공

[그림 3-14] 국내 제약기업이 보유한
유효물질 유래별 신약 파이프라인

다. 약효군별 신약 파이프라인

- 국내 주요 제약기업들이 연구중인 약효군별(식약처 의약품분류체계 중분류) 신약 파이프라인은 대사성의약품(19.6%), 종양용약(16.1%), 중추신경계용약(9.4%), 순환계용약(7.8%) 순으로 조사됨
- 소분류로 구분할 경우, 항악성종양제(16.1%), 당뇨병용제(9.0%), 따로 분류되지 않는 대사성 의약품(5.5%) 등의 순으로 조사됨

<표 3-34> 국내 제약기업이 보유한 약효군별 신약 파이프라인

[illegible]

자료: 한국 제약산업 연구개발백서, 2015, 한국신약개발연구조합

*식약처 의약품분류체계(예규 제 40호, 의약품등 분류번호에 관한 규정)에 의거하여 중분류로 구분

☐ 기업별 신약 파이프라인

- 국내 주요 제약기업별로 보유하고 있는 신약 파이프라인은 최소 1개에서 최대 24개로 조사되었으며, 기업당 평균 7.3개의 신약 파이프라인을 보유

<표 3-35> 국내 제약기업별 신약파이프라인 현황

(단위: 개)

[illegible]

자료: 한국 제약산업 연구개발백서, 2015, 한국신약개발연구조합

3.4.2 국가연구개발사업을 통해 발굴된 신약 파이프라인

□ 과기부 신약개발 초기단계 R&D 지원을 통한 물질 발굴 현황

- 최근 5년간 과기부가 지원한 신약개발 R&D에서는 선도물질, 후보물질, 비임상시험, 임상1상시험 단계의 물질 총 109건을 도출하였으며, 특히 Hit 도출부터 선도물질 최적화단계까지의 물질 비중이 67%를 차지
 - (선도물질) Hit 도출-선도물질/후보물질 확인/선도물질 최적화(예비 후보물질 특성화) 단계의 물질 73건 도출
 - (후보물질) 후보물질 최적화(non-GLP in vivo 독성 실증, non-GLP in vivo 효과 실증)/후보물질 특성화 단계의 물질 18건 도출
 - (비임상시험) GMP 프로세스 개발착수, GLP in vivo, GMP 준수하 시험 대량 생산 단계의 물질 15건 도출
 - (임상1상) IND 제출 및 임상1상 단계의 물질 3건 도출
- ※ 과기부가 지원하는 신약개발 과제의 경우, 대부분은 1개 세부과제당 1개 물질이 도출되나 몇몇 과제에서 1개 세부과제당 2개 이상의 물질이 도출되는 경우가 있으므로 각 세부과제별 연구자 답변을 통해 109건의 물질 도출을 확인함 (메디팁)

<표 3-36> 과기부 신약R&D단계별 물질 도출 현황

R&D단계	2011년	2012년	2013년	2014년	2015년	합계	비중

자료: 과기부 R&D 단계별 물질 현황, 메디팁(2016)

- 또한, 현재 과기부에서 지원중인 신약개발 과제들 중 2016년 이후에 도출될 것으로 예상되는 물질은 총 81건으로, Hit 도출부터 선도물질 최적화단계까지의 물질에서 연구개발이 더 진행된 후보물질, 비임상시험 단계의 물질 비중이 높을 것으로 예상
- 과기부 지원을 받은 신약개발 과제들은 2015년까지 도출한 선도 및 후보 물질에 대해 지속적인 연구개발을 수행하여 진척된 연구개발단계의 물질을 도출해낼 것으로 예상
- 단, '16년 이후 Hit 도출부터 선도물질 최적화단계까지의 물질 도출은 다소 감소함에 따라 신규 과제 및 사업을 통한 물질 확보가 필요할 것으로 예상

<표 3-37> 과기부 신약R&D단계별 도출 예상 물질 건수

R&D 단계		2016	2017	2018	2019	2020	소계	총계

자료: 과기부 R&D 단계별 물질 현황, 메디탑(2016)

□ 복지부가 지원한 혁신형 제약기업의 파이프라인

- 복지부는 연구개발능력 및 글로벌 시장 진출 역량을 갖춘 제약기업을 ‘혁신형 제약기업’으로 인증하고 집중 지원해왔으며, 혁신형 제약기업이 제출한 2013년도 성과 및 향후 계획을 바탕으로 국내 주요 제약사의 파이프라인에 대한 분석 및 신약 개발 확률을 분석
 - 조사된 총 파이프라인은 641건이었으며 이중 도입신약(외국 허가완료 후, 국내 임상만 진행) 및 중복된 파이프라인 등 42건은 삭제하고 총 599건에 대한 자료를 분석
- 혁신형 제약기업은 2015년까지 연구가 완료될 것으로 예측한 179건의 품목과 2016~2020년까지 297건의 품목의 연구완료될 것으로 예상했으며, 2020년 이후 완료 예상 품목은 67건이었음

3.5 질환별 후보물질발굴사업 성과('16년 종료)

3.5.1 사업 히스토리 분석

가. 사업 추진 배경 및 필요성

- BT·의료기술의 발전과 인구고령화, 소득증가 등으로 인한 의약품 시장규모는 높은 성장세가 지속될 것으로 전망하고, 의약품산업을 post-IT 핵심 산업으로 부각시키고자 함
- '08년 당시 의약품산업의 높은 성장세에도 불구하고 국내 제약산업의 글로벌 경쟁력 확보가 미비하였으며, 주요 이유 중 하나로 신약개발 능력의 글로벌 수준 미확보가 제시됨
- 다국적 기업이 국내 의약품 시장을 독점 공급하고 있는 상황에서 국내 신약개발 역량은 상대적으로 미흡한 수준이었으며, 글로벌 신약개발의 중요 요소인 후보물질 도출 인프라는 글로벌 수준에 미치지 못함
 - 글로벌 수준의 신약후보물질 발굴이 글로벌 신약개발의 관건이나, 국내 신약후보물질발굴 관련 사업은 산발적인 투자형태를 보이고 있고 후보물질 도출을 위한 인프라가 글로벌 수준에 못 미치고 있음

구분	Discovery(연구)				Development(개발)		Marketing(상용)	
개발단계	기초단계		발굴단계(최적화·평가)		전임상	임상(1~3상)	품목허가	생산판매
주요 내용	Mechanism, Target연구	Hit(유효) 물질연구	Lead(선도) 물질 연구	Candidate (후보물질) 도출	동물 대상 독성·유효성 (시험기관)	인간 대상 안전성·유효성 (병원)	안전성·유효성 자료 검증 (식약청)	(기업)
↓	↓		↓	↓				
국내 기능주체 (안)	대학·연구소·기업 등		취약		제약기업			

[그림 3-15] 국내 신약개발 연구 현황

- 다수 소규모의 개별 연구는 일정 규모 이상의 연구자원(인력, 시설, 연구비) 집중이 요구되는 후보물질도출 연구에 부적절하며, 후보물질도출을 위해서는 (1) 유효·선도물질발굴, (2) 효능평가, (3) 약물성평가 등 다양한 연구*의 종합적 수행 필요

※ (1) 물질합성, 분자설계, (2) 생체 내외 약효시험, 질환모델 개발 (3) 독성예측, 약동력시험, 대사시험, 독성·안전성시험, 용해도시험, 예비제제연구 등

- 이에 따라 후보물질발굴은 신약개발에 있어서 기초연구 단계와 실용화 연구 단계를 이어주는 결정적 역할을 담당하지만 시장실패 영역으로 정부지원 필요
- 글로벌 수준의 신약 개발을 지원하기 위해 종양, 혈관질환 등 한국인에 다발하는 9개 질환별 신약후보물질발굴사업 및 신약 후보물질발굴 인프라(신약개발지원센터) 구축을 추진

[그림 3-16] 후보물질발굴사업의 포지셔닝

나. 사업개념 및 지원내용

<표 3-38> 질환별 후보물질발굴사업 개요

구 분	내 용
사업기간	2008~2016 (총 9년) *연구그룹별 5년 (3+2방식으로 2단계 지원)
총 사업비	총 1,027억원 (정부출연금 858.4억원(83.5%), 민간대응자금 169.2억원(16.5%))
지원 대상 질환	(계획) 종양, 혈관질환, 감염증, 정신질환, 골다공증, 당뇨·비만, 관절염, 천식, 퇴행성뇌질환 등 9개 질환 (실제지원) 종양, 혈관질환, 감염증, 당뇨·비만, 관절염, 천식, 퇴행성뇌질환, 골다공증 등 8개 질환
지원 범위	선도물질 → 후보물질
주관부처	과학기술정보통신부
주관기관	한국연구재단
사업목적	질환별 후보물질발굴사업은 글로벌 수준의 후보물질을 발굴하여 우선 국내기업 (필요시 국외기업)에 기술이전하고, 궁극적으로는 한·미FTA에 대비하여 제약기업의 신약개발 연구역량을 강화
사업목표	2012년 이후 총28개의 글로벌 수준의 후보물질 개발 - 14개 연구그룹별로 전임상에 진입한 글로벌 수준의 2개 개발 - 글로벌 신약으로의 개발이 가능한 후보물질의 지속적 공급체계 구축
사업 내용	(1단계) Hit/Lead 최적화를 통한 후보물질 도출 및 기술이전 (2단계) 허가용 비임상(GLP 독성시험)을 통한 IND 자료 작성
추진체계	- 하향식 공모형 사업으로, 총괄과제 혹은 단위과제로 공모 - 질환분야별 사전기획에 대한 평가를 통해 우선순위를 설정하여 순차적으로 추진 하였으나, '12년 이후부터는 우선순위에 상관없이 우수한 후보물질 개발 가능성에 따라 과제를 선정

□ 사업 개념

- 종양, 관절염 등 한국인에 빈번하게 발생하는 9개 질환에 대하여 전임상 단계에 진입한 최종 신약후보물질 도출을 통해 후속 개발사업 연계 및 기업체 기술이전 완료

□ 사업목적 및 목표

- (사업목적) 글로벌 수준의 후보물질을 발굴하여 우선 국내기업(필요시 국외 기업)에 기술이전하는 것을 목적으로 하며, 궁극적으로는 한·미FTA에 대비하여 제약기업의 신약개발 연구역량을 강화

※ '글로벌 수준'의 기준 : 기술적 측면에서 미 FDA를 통과하고, 시장가능성은 연간 매출이 약 1,000억 이상인 경우

- (사업목표) 2012년 이후 총 28개의 글로벌 수준의 후보물질 개발
 - (전략목표1) 14개 연구그룹별로 전임상에 진입한 글로벌 수준의 후보물질 2개 개발
 - (전략목표2) 글로벌 신약으로의 개발이 가능한 후보물질의 지속적 공급체계 구축

□ 사업 내용

- 8개 질환분야에 대한 전략적 연구지원을 통해 임상 IND가 가능한 수준의 후보물질 발굴 및 기업체 공동개발 추진
 - (1단계) Hit/Lead 최적화를 통한 후보물질 도출 및 기술이전
 - (2단계) 허가용 비임상(GLP 독성시험)을 통한 IND 자료 작성

※ 9개 질환: 종양, 혈관질환, 감염증, 골다공증, 당뇨·비만, 관절염, 천식, 퇴행성뇌질환

□ 지원 범위

- 연구개발단계별로 선도물질개발단계부터 후보물질 개발단계까지 지원



[그림 3-17] 사업의 지원 범위

□ 지원기간 및 규모

- 동 사업이 추진된 '08년부터 '16년까지 투입된 예산은 정부출연금 858.5억원(83.5%), 민간대응자금 169.2억원(16.5%)으로 총 1,027.7억원 규모

<표 3-39> 질환별 후보물질발굴사업 총 연구비 현황

(단위: 억 원)

연도	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	합계
정부	60.0	110.0	137.0	151.1	151.6	129.3	119.5	-	-	858.5
민간	9.1	18.1	26.1	36.3	42.2	37.4	-	-	-	169.2
합계	69.1	128.1	163.1	187.4	193.8	166.7	119.5	-	-	1,027.7

- 질환별로는 '종양'이 236.1억원으로 가장 큰 규모를 차지했고, 이어서 감염증 166.1억원, 관절염 160.2억원, 당뇨·비만 159.6억원, 퇴행성뇌질환에 158.3억원을

투입

- 상대적으로 연구그룹 출범이 낮은 ‘혈관질환’과 가장 최근인 ’13년도에 단위과제가 선정된 ‘천식’, ’14년도에 선정된 ‘골다공증’은 다른 연구그룹에 비해 비교적 적은 연구비가 투입됨
- 당초 연구대상으로 선정하려던 9대 질환분야 중 ‘정신질환’은 과제가 선정되지 않아 예산 투입이 없었음

<표 3-40> 질환별 후보물질발굴사업 질환별 예산 내역

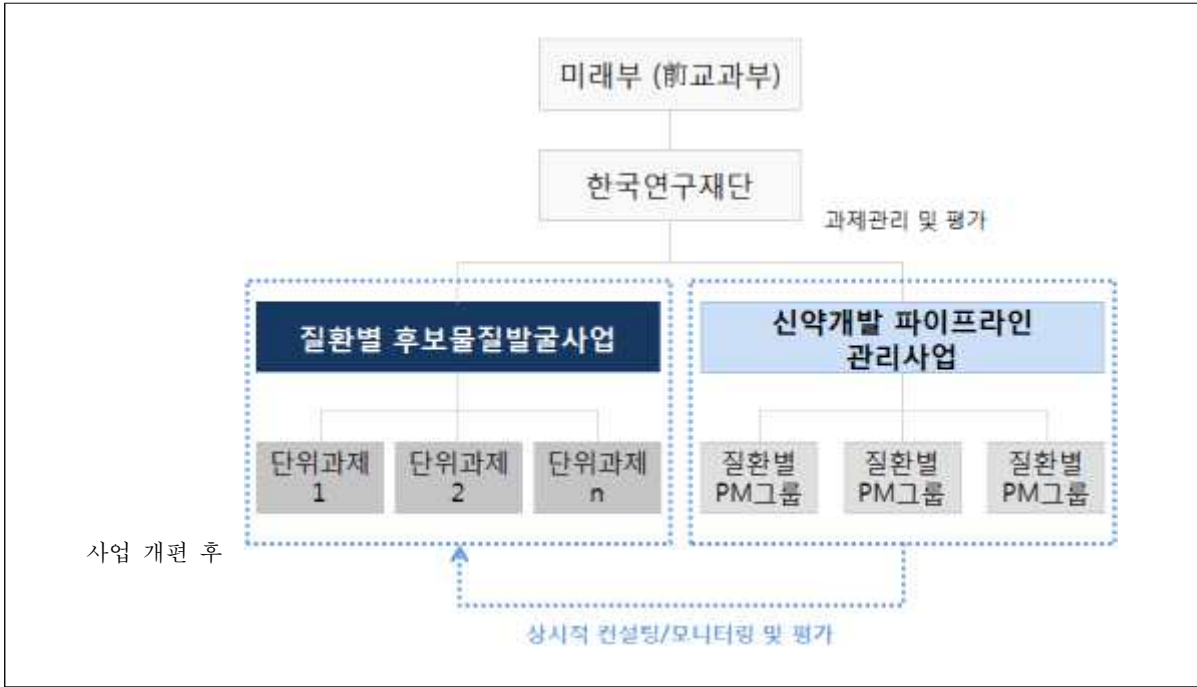
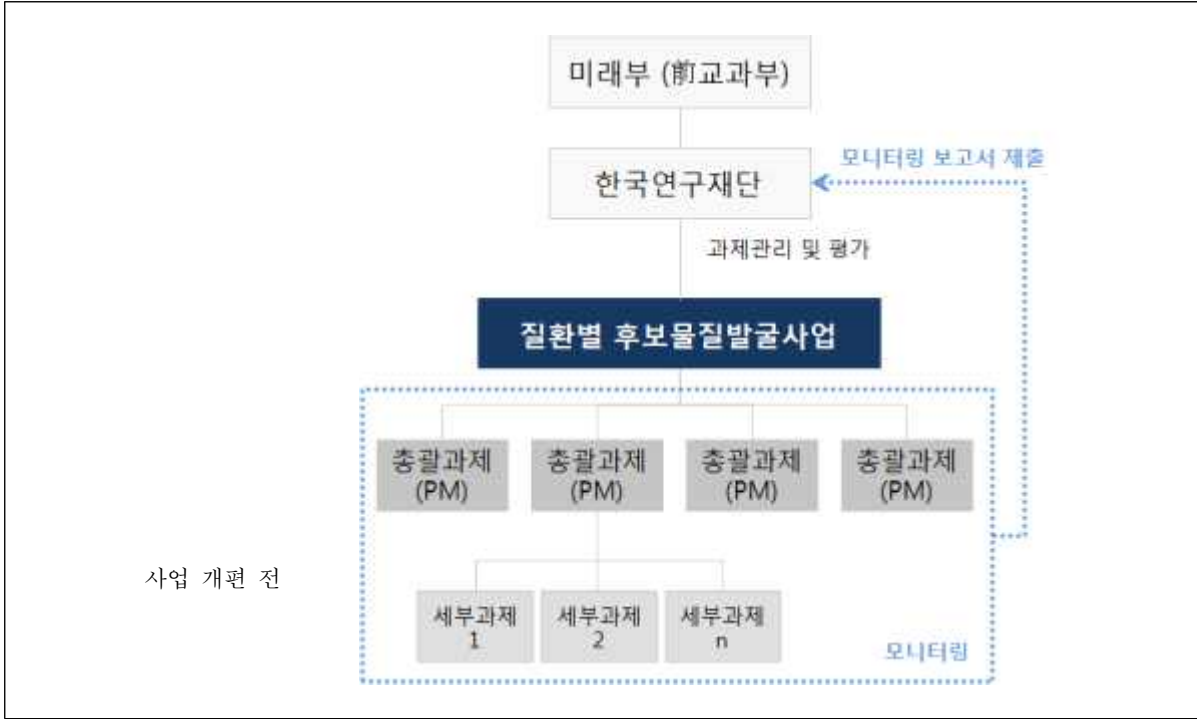
(단위: 억 원)

연구그룹	정부출연금	민간대응자금	합계	비중
총양	196.0	40.2	236.2	23.0
혈관질환	115.2	18.0	133.2	13.0
감염증	134.3	31.8	166.1	16.2
당뇨·비만	126.5	33.1	159.6	15.5
관절염	144.1	16.1	160.2	15.6
천식	14.0	0	14.0	1.4
퇴행성뇌질환	128.3	30.0	158.3	15.4
정신질환*	—	—	—	—
골다공증	확인 필요	확인 필요	확인 필요	확인 필요
합계	858.4	169.2	1,027.6	100.0

* 9대 질환분야 중 정신질환은 과제가 선정되지 않음, 골다공증은 ’14년 신규 선정

□ 추진체계

- ’00~’11년까지 총괄과제 지원방식으로 다수의 단위과제로 구성하였으나, ’12년 1단계 지원사업 평가 및 전문가 자문회의를 통해 단위과제 지원방식으로 전환



[그림 3-18] 질환별 후보물질발굴사업의 추진 방식 변화

□ 연구과제 현황

- 6개 총괄과제 추진을 통해 22개 단위과제를 지원하였으며, '12년 이후 11개 단위과제를 지원하였으며, 각 과제는 3+2년 지원 방식으로 2단계로 지원하고 1단계 종료 후 평가를 통해 계속 지원 여부를 결정
 - '08~'11년에 선정된 과제는 5년(3+2년)동안 2단계로 지원하도록 하고, 1단계 종료 후 단계평가 시 목표를 미달성할 경우 지원을 중단
 - '12년 이후에는 단계 구분 없이 5년 동안 지원하도록 하였으나, '14년 사업 적절성 평가 결과 '16년에 사업이 종료됨에 따라 단계 종료 후 단계평가 시 목표를 미달성할 경우 지원을 중단
- ※ '08년~'11년까지는 총괄과제 방식으로 과제를 선정하였으며, '12년 이후에는 단위과제 방식으로 변경

<표 3-41> 질환별 후보물질발굴사업 과제 현황

구분		2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	합계
신규 과제	총 과제수	2	2	1	1	6	5	7	—	—	24
	과제유형	총괄	총괄	총괄	총괄	단위	단위	단위	—	—	—
	질환 별 과제 수	종양	1			2	2	6	8	8	27
		혈관질환			1						1
		감염증		1		1			1	1	4
		당뇨·비만			1		1				2
		관절염	1			2			2	2	7
		퇴행성뇌질환		1		1	1		1	1	5
		천식					1		1	1	3
		골다공증						1	1	1	3
		정신질환									0
누적 과제	총 과제수	2	4	5	6	13	14	19	14	확인 필요	—
	과제유형	총괄	총괄	총괄	총괄	총괄5, 단위8	총괄1, 단위1 3	총괄1, 단위1 8	단위1 4	확인 필요	—

<표 3-42> 질환별 후보물질발굴사업 과제 현황

(단위: 억 원)

구분	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	합계
종양	1				2	2	6	8	8	27
혈관질환				1						1
감염증		1			1			1	1	4
당뇨·비만			1			1				2
관절염	1				2			2	2	7
퇴행성뇌질환		1			1	1		1	1	5
천식						1		1	1	3
골다공증							1	1	1	3
정신질환										0
합계	2	2	1	1	6	5	7	14	14	38

<표 3-43> 총괄 과제 하의 단위과제 지원 현황 ('08~'11)

비고	질환	연구기관	책임자	과제명
1	종양	이화여자대학교		TGF- β type 1 receptor kinase (ALK5) 저해 종양 전이 억제제 개발
2		(주)바이오러넥스		RUNX3를 표적으로하는 항암제 개발
3		한국생명공학연구원		분자표적 항암 후보물질의 약효, 약동력학 평가 및 표적 검증 연구
4		한국생명공학연구원		HIF-1 α 의 발현을 조절하는 신규 항암후보물질 도출
5	관절염	한국생명공학연구원		류마티스관절염 치료용 인간항체 및 수용체융합단백질 개발
6		한화석유화학(주) 중앙연구소		Bi-specific 관절염 치료 항체 및 유도체 개발
7		가톨릭대학교 산학협력단		Interleukin-21을 이용한 자가면역 관절염의 새로운 제어기술 개발
8		한국과학기술연구원 (KIST)		NF- κ B 활성화에 관여하는 IKK-2 저해를 통한 관절염 치료 후보물질 개발
9	뇌질환	서울대학교(관악)		RAGE 길항제 기전의 알츠하이머병 치료제 개발
10		한국과학기술연구원 (KIST)		미토콘드리아 기능조절에 의한 치매 치료제 개발
11		한국화학연구원		BACE1을 저해하는 알츠하이머병 치료제 후보물질 개발
12		(주)메디프론티비티		RAGE antagonist 및 미토콘드리아 기능조절제 효능평가 및 독성평가
13		한국과학기술연구원 (KIST)		항산화활성 유도효과를 나타내는 파킨슨병 치료제 후보물질 개발
14		울산대학교(의대)		파킨슨치료 후보물질의 세포내 항산화능 유도효과 평가
15	감염증	한국화학연구원		HIV 인테그라제 저해제 개발
16		(주)에빅스젠		차세대 글로벌 에이즈 치료 신약 후보 물질 개발
17		(주)레고켐 바이오사이언스		그람음성균에 효과적인 새로운 항생제 개발
18		포항공과대학교 산학협력단		C형 간염 바이러스 치료제 후보 물질 도출
19	당뇨/비만 (대사 질환)	한국화학연구원		지질대사 및 베타세포 연관 당뇨/비만 치료제 개발
20		(주)카이노스메드		Diacylglycerol acyltransferase 저해제 연구
21		인천대학교		11 β -HSD1 저해작용을 갖는 EA-1232계열 화합물의 당뇨병 치료제 개발
22		(주)LG생명과학		신개념 당뇨치료제 soluble epoxide hydrolase 저해제 개발

라. 사업추진경과

□ 사업공고문 및 RFP 변동내역

- (사업명) 질환별 후보물질발굴사업은 총 6번의 사업공고에서 대내외 환경변화를 반영하여 사업명을 변경해왔음
- '08년 1차 공고 시 사업명은 바이오기술개발사업(신약후보물질개발연구사업)이었으며, '09년~'11년 2/3/4차 공고 시 사업명은 미래기반기술개발사업(바이오분야 또는 신약후보물질), '12, '13년의 5/6차 공고 시 사업명은 바이오·의료기술개발사업(신약후보물질 발굴 및 최적화사업)으로 변경

<표 3-44> 사업명 및 연구분야 변경 경과

연도	사업명	연구분야
2008	바이오기술개발사업 (신약후보물질개발연구사업)	글로벌 신약후보물질개발
2009	미래기반기술개발사업 (신약후보물질개발연구사업)	질환중심 글로벌 신약후보물질개발
2010	미래기반기술개발사업 (신약후보물질)	질환중심 글로벌 신약후보물질개발
2011	미래기반기술개발사업 (신약후보물질)	질환중심 글로벌 신약후보물질개발
2012	바이오·의료기술개발사업 (신약후보물질 발굴 및 최적화사업)	질환중심 글로벌 신약후보물질개발
2013	바이오·의료기술개발사업 (신약후보물질 발굴 및 최적화사업)	질환별 후보물질 발굴

자료: 한국연구재단 사업공고 및 RFP

- (최종목표) '12.03. 사업 중간평가 결과 및 제언을 반영하여 사업 최종목표를 재정립하고 '12.11. 이후 사업 공고 시 부터 적용
- '08~'11년 RFP에서는 최종목표를 약물학적/생물학적 활성이 우수하여 글로벌 경쟁력을 확보할 수 있고, 전임상 단계에 진입한 최종 신약후보물질 2종 이상 개발하여 기술이전 하는 것으로 제시

- '12년 이후 RFP에서는 허가용 비임상 단계 진입이 가능한 1종 이상의 후보물질 도출을 통해 1) 후속개발사업 연계 2) 기업체 기술이전 완료를 최종 목표로 제시
 - ※ '12년 이후 최종목표에 대해서는 후속개발사업 연계, 기술이전 인정 기준을 명확화하여 제시함으로써 성과를 제고하고자 함
 - ※ 단, 후보물질의 정의는 전임상 단계에 진입한 후보물질 또는 IND 획득 가능성을 확인할 수 있는 주요시험을 실시한 후보물질로 동일하였음
- (추진체계) '12.03. 단계평가 후 사업 추진의 효율성을 위해 기존 총괄과제와 단위과제 형태의 사업추진체계를 단위과제 형태만으로 추진하도록 변경
 - '08~'11년 RFP에서는 총괄과제와 단위과제 형태로 각각 신청하도록 함
 - (총괄과제 형태로 신청) 세부과제 수는 2개 이상으로 총괄과제 연구책임자가 자율적으로 정함. 3개 이상의 기관이 참여하는 것을 원칙으로 하되 1개 기관의 참여율은 40% 이하로 제한
 - (단위과제 형태로 신청) 연구내용은 독창적이고 신규성 있는 후보물질 개발 가능성을 대상으로 하되 선정평가 후 총괄과제의 세부과제로 편입하여 연구수행
 - '12년 이후 RFP에서는 단위과제 형태로 신청하도록 하고, 단위과제 내 공동연구기관 및 위탁기관으로 구성하도록 함

<표 3-45> RFP 히스토리 ('08~'11)

항목	1차 공고	2차 공고	3차 공고	4차 공고
사업명	바이오기술개발사업 (신약후보물질개발연구사업)	미래기반기술개발사업 (신약후보물질개발사업)	미래기반기술개발사업 (신약후보물질)	미래기반기술개발사업 (신약후보물질)
연구분야	글로벌 신약후보물질 개발연구	질환중심 글로벌 신약후보물질개발	질환중심 글로벌 신약후보물질개발	질환중심 글로벌 신약후보물질개발
주관부처	교과부	교과부	교과부	교과부
연도	2008년	2009년	2010년	2011년
제안 대상질환	• 종양 • 관절염	• 혈관질환 • 감염증 • 천식 • 퇴행성뇌질환 • 비만/당뇨	• 혈관질환 • 천식 • 비만/당뇨	• 혈관질환 • 천식 • 정신질환 • 골다공증
과제구성	총괄과제 (3+2년)	총괄과제/단위과제 (3+2년)	총괄과제/단위과제 (3+2년)	총괄과제/단위과제 (3+2년)
예산	1개 질환에 30억원 내외/년	1개 질환에 30억원 내외/년	1개 질환에 30억원 내외/년	1개 질환에 30억원 내외/년
최종목표	• 약물학적/생물학적 활성이 우수하여 글로벌 경쟁력을 확보할 수 있고, 전임상 단계에 진입한 최종 신약후보물질* 2종 이상 개발(단, 1종은 IND획득 가능성을 확인할 수 있는 주요시험을 수행한 물질)하여 기술이전 - (후보물질 정의) 전임상 단계에 진입한 후보물질 또는 IND 획득 가능성을 확인할 수 있는 주요시험을 실시한 후보물질			
연구내용 및 범위	• 질환관련 표적에 대한 활성물질(화합물, 생물학적 물질) 발굴 및 효능 규명 • 동물모델에서 효능, pre ADME 연구, 초기 독성 및 부작용 연구, 혈중에서의 활성물질 농도/지속성 및 대사물질 분석, 혈중 단백질과의 결합 규명 • 다양한 기반기술을 활용한 신약 후보물질 최적화 연구 • 최종 후보물질에 대한 전임상 진입조건에 필요한 약물학적/생물학적 효능 및 독성 평가 • IND 획득 가능성을 확인할 수 있는 주요시험(반복투여독성시험 등) 수행			
특기사항	• 총괄과제와 단위과제 형태로 신청 - (총괄과제 형태로 신청) 세부과제 수는 2개 이상으로 총괄과제 연구책임자가 자율적으로 정함. 3개 이상의 기관이 참여하는 것을 원칙으로 하되 1개 기관의 참여율은 40% 이하로 제한 - (단위과제 형태로 신청) 연구내용은 독창적이고 신규성 있는 후보물질 개발 가능성을 대상으로 하되 선정 평가 후 총괄과제의 세부과제로 편입하여 연구수행 • IND 획득 가능성을 확인할 수 있는 주요시험 항목을 반드시 제시 • 1단계 평가를 통하여 연구지속 여부, 연구기간, 연구예산 등이 변경될 수 있음 • 사업의 성공가능성을 높이기 위해 참여기관의 자체연구비를 추가하여 연구수행 가능			

<표 3-46> RFP 히스토리 ('12~'14)

항목	5차 공고	6차 공고	7차 공고
사업명	바이오·의료기술개발사업 (신약후보물질 발굴 및 최적화사업)	바이오·의료기술개발사업 (신약후보물질 발굴 및 최적화사업)	바이오·의료기술개발사업 (신약후보물질 발굴 및 최적화사업)
연구분야	질환중심 글로벌 신약후보물질개발	질환별 후보물질 발굴	신약후보물질 발굴 및 최적화사업
주관부처	교과부	과기부	과기부
연도	2012년	2013년	2014년
제안 대상질환	9개 질환 중 선택	9개 질환 중 선택	9개 질환 중 선택
과제 구성	단위과제 (5+(2)년)	단위과제 (5+(2)년)	단위과제 (3년(1+1+1년))
예산	단위 과제당 10억원 내외/년	단위 과제당 10억원 내외/년	단위 과제당 6억원 내외/년
최종목표	- 허가용 비임상 단계 진입이 가능한 1종 이상의 후보물질 도출을 통해 1) 후속개발사업 연계 2) 기업체 기술 이전 완료 (후보물질 정의) 전임상 단계에 진입한 후보물질 또는 IND 획득 가능성을 확인할 수 있는 주요시험을 실시한 물질 (후속개발사업 연계) 범부처 전주기 신약개발지원사업, 시스템통합적 항암신약개발사업 등과 같은 후속 개발사업의 허가용 비임상 개발단계 진입을 의미 (기술이전 인정) 기술이전 계약금의 선급금 기준 최소 1억원 이상 규모를 달성한 경우		
연구내용 및 범위	- 질환관련 표적에 대한 활성물질(화합물, 생물학적 물질) 발굴 및 효능 규명 - 동물모델에서 효능, pre ADME 연구, 초기 독성 및 부작용 연구, 혈중에서의 활성물질 농도/지속성 및 대사물질 분석, 혈중 단백질과의 결합 규명 - 다양한 기반기술을 활용한 신약 후보물질 최적화 연구 - 최종 후보물질에 대한 전임상 진입조건에 필요한 약물학적/생물학적 효능 및 독성 평가 - IND 획득 가능성을 확인할 수 있는 주요시험(반복투여독성시험 등) 수행		
특기사항	- 단위과제 형태로 신청: 단위과제 내 공동연구기관 및 위탁기관으로 구성 - 연구대상 질환은 9대 질환에 한하여 지원: ①종양 ②관절염 ③감염증 ④퇴행성뇌질환 ⑤당뇨·비만 ⑥혈관질환 ⑦정신질환 ⑧천식 ⑨골다공증 - 연구내용은 독창적이고 신규성 있는 후보물질 개발 가능성을 대상으로 하되 선정된 과제는 '신약 파이프라인 관리사업'의 모니터링을 위한 자료제출 요구에 의무적으로 응해야 함 - IND 획득 가능성을 확인할 수 있는 주요시험 항목과 사업안내서에서 제시한 Gate시스템을 반드시 제시		
	-		2년 이내에 기술이전해야 하며, 이를 위해 비즈니스 모델을 제출해야 함 - 기술이전 시 해당 연구원/학생이 기술이전 기업 채용계획 제출

□ 사업 개편을 통한 사업 구조 개선

- 동 사업은 1단계 사업 종료('12년)와 더불어 사업에 대한 심층적 평가를 통해 사업 효율성 극대화를 위한 개선 노력을 지속

<표 3-47> 질환별 후보물질발굴사업 위험요인 제거 및 조치사항('12)

시사업 / 문제점	조치방법	조치 내용	조치 상태
1. 책임자의 경험과 역량이 사업 성패에 매우 중요 2. 과제별로 전략적 의사결정 기준이 미흡함 → 개발 경험이 부족한 창의적 성과물을 보유한 연구자의 성공률 제고를 위한 지원체계 부재	• '12.10' '신약개발 파이프라인 관리사업' 추진	• '후보물질 발굴 및 최적화사업' 전략성 제고를 위해 同 사업을 통해 '컨설팅 및 모니터링' 서비스 제공	• 사업을 통해 글로벌 제약사에서 20년 이상의 개발 경력을 보유한 PM 및 MC 자문단 20명 확보 • '12년 신규선정 6개 과제 대상으로 3차에 걸친 컨설팅 제공 • 현재 온라인 지원을 위한 모니터링 IT 시스템 구축 완료 및 시범 서비스
3. 총괄과제 추진 방식의 비효율 위험 상존 → 다수의 세부과제 구성으로 인해 총괄 책임자의 사업관리 부담 가중 및 기술적 성숙도가 미흡한 세부과제 구성 위험 상존	• '12.8 전문가 자문을 통한 사업개편	• 총괄과제에서 단위과제 방식으로 추진체계 개편 • 사업 선정 기준 및 평가 개선	• 조치 결과를 반영하여 '12년 신규과제 선정 • 지속적으로 개선안 반영 추진
4. 타겟 유효성 미흡에 따른 과제 실패 발생 → 높은 성숙도의 후보물질 도출에도 불구하고 뇌질환 등 일부질환은 타겟 설정 위험이 상승	• '12년' 과기부 신약개발 R&D 효율화 추진방안연구' 추진	• 타겟 검증/재검증 촉진을 위한 '솔루션 시스템 기획'	• 기획내용의 전문가 의견 수렴 • 향후 과기부 사업 반영을 위한 전문가 회의 추진
5. 통합적 최적화 인프라 미흡에 따른 사업 비효율 발생 6. 포괄적 협력체계 구축 실패에 따른 사업 비효율 발생 → 최적화 과정의 공백 기술 및 분산적 협력체제로 효과적 과제 수행에 걸림돌	• '13년 대구오송 첨복단지 • 신약개발지원센터 건립	• 개방형 혁신을 목표로 국내 최초의 '지원' 기능의 최적화 전문기관 설립 • 최적화 전반의 시설, 인력, 장비 통합구축 및 외부 지원 추진	• 사업 정상 추진 및 '13년 준공 • 향후 과기부 최적화 사업 참여 연구진의 병목기술지원 추진

- '12년 중간평가를 통해 예비타당성 조사 보고서에서 제시한 중간점검을 실시하여 동 사업의 개편여부를 확정하고 사업 구조를 개선하여 운영해 옴

<표 3-48> 질환별 후보물질발굴사업 구조 개선안('12)

구분	세부 항목	변경 전	변경 후
PM중심 과제 운영	PM의 자격	신약개발분야 연구수행능력과 연구그룹의 경영관리 능력이 있는 자	신약개발 경험이 있으며, 과제관리 능력이 있는 전문가로 제한
	PM의 과제 수행	총괄책임자가 세부과제를 수행하며 PM 역할을 수행	“신약개발 Pipeline 관리”과제 소속 공동 연구원 자격으로 질환별 단위과제 관리
	PM의 권한	과제조정, 연구비배분 권한이 제한적	과제조정 및 연구비 배분권한 강화
	PM의 역할	총괄책임자로서의 역할	과제수행 컨설팅, 필요시 연구물질변경, 평가시 과제탈락 및 연구비 배분에 대한 의견 제시
	과제 책임자	총괄책임자가 PM의 역할 수행	단위과제 책임자로서 연구에 전념
	과제 관리	교과부/재단에서 평가를 통해 직접관리	PM의 컨설팅, 기술성/특허가치평가 등을 통해 전문적인 과제관리 시스템 도입
기업참여의 성공 가능성	기술 이전 기업	별도의 자격제한 없음	기술이전 기업의 연구개발능력, 투자여력 등에 자격제한
연구개발 결과의 성공여부 판단 기준	기술 이전 및 특허 실적	후보물질 개발 여부/기술이전 성공 여부 중심의 정량평가	기술성평가, 특허가치평가, 예측모형 등을 통한 정성적평가 강화
질환 분야 우선순위 결정	-	질환별 기획서 평가를 통한 우선 순위별 지원	질환별 우선순위 없이 우수한 후보물질을 기준으로 지원
기타	과제 구성	질환별 총괄과제	질환별 단위과제
	평가	1단계(3년) 지원 후 단계평가를 통해 계속지원 여부 결정	매년 연차점검에서 성공가능성이 낮은 과제는 탈락
	신규 선정	초년도 신규선정 후 계속 지원	연차점검을 통해 부진한 계속과제 탈락, 신약개발 파이프라인 상 우수한 물질을 신규로 추가 선정
	연구 기간	3년+2년	5년+(2년)
	모니터링 제도	질환별 모니터의 컨설팅	PM 및 신약개발 파이프라인 관리사업을 통한 컨설팅 및 과제관리

- 중간평가 이후 개선된 연구사업 추진계획(안)에서는 사업 목표 및 단계별 추진목표, 연구내용을 재설정

<표 3-49> 질환별 후보물질발굴사업 목표 및 내용 개선안

구 분	내 용	
사업 목표	글로벌 수준*의 후보물질을 발굴하여 우선 국내기업(필요시 국외기업)에 기술이전하는 것으로, 궁극적으로는 한미 FTA에 대비하여 제약기업의 신약개발 연구역량을 강화 *글로벌 수준의 기준 : 기술적 측면에서 미 FDA를 통과하고, 시장가능성은 연간 매출이 약 1,000억 이상인 경우	
단계별 목표	1단계	2단계
	후보물질 도출 (기업체 기술이전)	IND 승인
연구내용	• 질환관련 표적에 대한 활성물질*(화합물, 생물학적 물질) 발굴 및 효능 규명 *사전기획연구 결과를 활용하거나, 더 우수한 신규물질 추가 가능 • 동물모델에서 효능, pre ADME 연구, 초기 독성 및 부작용 연구, 혈중에서의 활성물질 농도/지속성 및 대사 물질 분석, 혈중 단백질과의 결합 규명 • 다양한 기술을 접목하여 신약 후보물질화에 필요한 최적화 연구 • 최종 후보물질에 대한 전임상 진입조건에 필요한 약물학적/생물학적 효능 및 독성 평가 • IND획득 가능성을 확인할 수 있는 주요시험(반복투여독성시험 등) 수행(2단계, 1개물질 이상)	• 허가용 GLP 독성시험 (CRO 활용) • 임상시험용 의약품 생산 • 임상시험용 의약품(IND) 승인을 위한 신청서 작성 * 기술이전을 완료한 과제 중, IND 승인 가능성이 높은 과제는 2년간의 후속연구 기회를 부여하고, 기술이전 후 연구기간 중 전임상 독성시험을 위한 CRO비용의 50%에 한해 정부연구비 지원

- **(사업목표)** 국가적 현안인 국가 신약개발 R&D의 생산성 향상 및 신약 개발 기초 연구 성과의 산업화 연계 촉진을 위한 효율적 화합물 중심의 신약 파이프라인 모니터링 및 컨설팅 시스템 구축
 - **(시범사업; 1년)** 교과부 지원 신약개발 기초과제 R&D 성과 조사·분석·검증을 위한 모니터링 시스템 구축 및 시범운영
 - **(1단계; 2년)** 물질 중심의 모니터링 및 컨설팅 체계를 프로젝트 포트폴리오 관리 및 컨설팅 지원체계로 확대
 - **(2단계; 3년)** 기 구축 시스템의 국제화 및 국내 산학연을 대상으로 하는 개방형 서비스 체계 구축
- ※ 사업의 주안점: IT 기반의 신약 파이프라인 상시 모니터링을 통해 신약 후보물질 도출 영역에서의 성공률 향상을 위한 컨설팅에 주안점을 둠

<표 3-50> 신약개발 파이프라인 관리사업 목표 및 내용

단계	연구목표	주요 사업 내용
1차년도 시범사업	교과부 지원 신약개발 기초과제 R&D 성과 조사·분석·검증을 위한 모니터링 시스템 구축 및 시범운영 (구축/시범운영기)	- TRL 개념을 도입한 신약개발 성숙도에 따른 연구 진행 단계 분류 기준 확립 - 질환, 기원에 따른 신약개발 분류기준 수립 및 기존 표준분류체계 매칭 - 신약개발 분야별·단계별 핵심 데이터 항목 설정 및 구조화(시간/위상) - 모니터링 시스템(서버, 홈페이지, 연구재단 연계) 구축 및 DB 설계 - 교과부 신약개발사업 중 “신약 후보물질 발굴 및 최적화 사업”의 계속 과제 및 신규과제를 대상으로 위주로 시범 운영 및 시스템 보완 - 상시 MC(Monitoring & Consulting)을 위한 추진체계 정립(분야별 PM 및 전문가 Pool 구성)
1단계 (2년)	물질 중심의 모니터링 및 컨설팅 체계를 프로젝트 포트폴리오 관리 및 컨설팅 지원체제로 확대 (내실화/고도화기)	- 시범사업기간 동안 구축된 실시간 모니터링 시스템 기반, 상시 모니터링 및 컨설팅 체계의 활성화 - 교과부 신약개발 사업의 대상을 확대(기초 타겟 발굴 및 검증 사업 등) - 교과부 신약개발 프로그램 및 하위 사업(과제)의 정책적 의사결정을 지원하기 위한 “프로젝트 포트폴리오” 기법을 도입하여 모니터링 및 컨설팅 추진
2단계 (3년)	기 구축 시스템의 국제화 및 국내 산학연을 대상으로 하는 개방형 서비스 체계 구축 (국제화/성과확산기)	- 신약개발 파이프라인의 시스템 고도화 및 국제화 추진 - 교과부 신약 사업 및 민간영역의 파이프라인 관리 체계 고도화를 위한 개방형 서비스 제공 - 신약개발 연구주체의 자발적(제한적) 파이프라인 정보 공개를 통한 파트너링 촉진 시스템 구축 - 사업화 성공, 개발 실패/포기 과제의 심층 분석을 통한 누적통계 제공 - 국가 투자방향 모니터링 및 공백분야 발굴 보고 시스템 구축

- (상시모니터링 및 컨설팅 기반 조성) 분야별 PM 선정, 모니터링&컨설팅 그룹 pool 선정 및 운영, 상시 모니터링 및 컨설팅 운영 추진

- 분야별 PM 선정

- 합성신약 개발 전문가 및 프로젝트 관리 국내 최고수준의 전문가를 “분야별 PM”으로 선정

※ 분야별 PM은 파이프라인 관리사업의 총괄PM이 임명하되, 선정위원회를 구성하여 선정

※ 선정위원회는 총괄PM을 위원장으로 연구재단 및 산학연 전문가로 구성(10인 내외)

- 분야별 PM은 신약파이프라인 관리사업의 공동연구원 자격으로 참여
 - 분야별 PM은 질환, 합성, 분야별 특화 기술, 임상(MD), 특허 및 기술가치 평가 및 프로젝트 관리 전문가로 구성된 MC 그룹 POOL의

전문가를 추천

- 분야별 PM의 활동 실적은 총괄 PM이 평가하여 연임 여부를 선정 위원회에서 결정함
 - MC Group Pool 선정 및 운영
 - MC 그룹의 Pool은 연구재단, 총괄PM, 분야별 PM이 추천한 물질특성, 질환특성 및 기술별 특성과 사업화 가능성 등을 모니터링하고 컨설팅을 지원할 외부 전문가로 인적 Pool을 구성하여, 분야별 PM이 주도하여 활용함
 - MC 그룹의 전문가의 활동실적은 분야별 PM이 평가하여 총괄PM과 협의하여 재활용 여부를 결정
 - 상시 모니터링 및 컨설팅 운영(시범 운영)
 - 대상사업 : 교과부의 “신약 후보물질 발굴 및 최적화 사업”의 기존과제 (3~5개) 및 신규 선정 단위과제를 대상으로 화합물 신약 개발과제를 대상으로 모니터링 및 컨설팅
- ※ 단, 기존과제의 경우는 최근 3년간의 연구결과를 구축된 파이프라인 모니터링 시스템에 입력하고, 입력된 결과에 의거하여 분야별 PM과 MC 그룹의 전문가에 의해 1차년도에 2회 이상 컨설팅 추진
- ※ 신규 선정과제는 선정된 이후 계획된 Milestone을 입력하고, 마일스톤에 의거하여 분야별 PM과 MC 그룹 전문가를 선정하여 상시 모니터링 및 1차년도에 1회 이상 컨설팅을 추진

[그림 3-20] 신약개발 파이프라인 관리사업 추진체계

3.5.2 핵심성과

□ 후보물질 도출

- 동 사업 추진을 통해 candidate 단계인 후보물질을 총 10건 도출('14년 기준) 하였으며, 연구그룹별로는 종양 2건, 관절염 2건, 퇴행성뇌질환 3건, 감염증 3건으로 나타나 질환별로 고르게 후보물질이 도출됨

<표 3-51> 후보물질 도출 성과

질환명	No.	후보물질 명	차별성 및 우수성	주관연구기관
종양	1		ALK5 저해는 TGF- β 에 의해 유도된 EMT, cell motility, migration, invasion, vascularendothelial growth factor 분비 등을 포괄하는 TGF- β 의 tumor-promoting 작용을 가장 특이적이고 효과적으로 억제	이화여대
	2		암세포주의 호흡 억제를 통해 HIF-1 α 양이 감소되므로 대부분의 HIF-1 α 저해제가 효능을 나타내지 않는 VHL 돌연변이가 있는 신장암 및 다양한 암종에서 항종양 활성을 나타내는 광범위 항암제로 개발될 수 있음	한국생명공학연구원
관절염	3		IL21R domain에 의한 관절염 염증부위로의 타겟팅 능력, 상대적으로 저용량에서 우수한 염증억제 효과(CIA model)를 보임	한국생명공학연구원
	4		—	한화석유화학중앙연구소
퇴행성 뇌질환	5		—	한국과학기술연구원
	6		질환동물모델에서 β -amyloid 감소를 보여 알츠하이머 예방 및 치료제 개발이 가능하며, 뉴런과 glia cells에 항염증 효과를 보이고 TTP-488보다 독성이 낮고 효과가 높음	
	7		nonpeptide BACE1 저해제	KIST 한국화학연구원

질환명	No.	후보물질 명	차별성 및 우수성	주관연구기관
감염증	8		내성을 일으키는 원인 중 가장 중요한 두가지 원인 (beta-lactamase, porin loss)에 대한 우월성을 확보 -beta-lactamase와의 반응을 최대한 줄여 beta-lactamase에 의해 분해되지 않는 구조로 설계 및 증명 -porin channel 외에 하이드로포어를 도입하여 Fe transporting channel을 이용하여 박테리아 내부로 침투할 수 있게 디자인되어 porin channel의 변형에 의한 내성균에도 효과적임	레고캠바이오사이언스
	9		유전 1형 HCV에 우수한 활성을 보이며, 약효뿐만 아니라 부작용, PK, 독성 등에서도 우월성을 갖는 NS5A 저해제	포항공과대학교 한국과학기술연구원
	10		-	
비만/당뇨	11		대표적인 당뇨병/비만 치료제가 가지는 부작용이 없고 비만에 효과적인 화합물 발굴이 가능한 DGAT1을 타겟으로 함	한국화학연구원
	12		-	인천대학교
혈관질환	13		-	서울대학교
	14		-	고려대학교

□ 기술이전

- 동 사업에서 도출되어 외부로 기술이전된 후보물질은 총 7건이며, 이 중 국내 기술이전은 6건, 해외 기술이전은 1건을 성공시킴
- 계약체결 후의 기술이전료는 총 46억원 규모이며, 이외에도 임상계획 승인 또는 임상 진입 등에 따라 더 높은 기술료 수입 창출이 기대됨

- 국내 기술이전에 성공한 4개 물질의 경우에도 글로벌 신약으로의 개발을 추진하여 임상 2상 단계에서 글로벌 제약사에 기술이전 할 계획이므로, 향후 글로벌 기술개발 성공 및 해외 기술료 수입 창출이 기대됨

<표 3-52> 기술이전 성과

질환군	후보물질	연구기관	이전기관	계약 시기	기술이전 조건	現개발단계
					-	
					-	
					-	
					-	
					-	
					-	
					-	

□ 논문 및 특허

- 사업 추진을 통해 논문 84건, 특허 출원 140건, 특허 등록 20건의 성과를 창출

※ 논문 및 특허 성과는 후보물질 도출이라는 동 사업의 목표와는 직접적으로 관련이 있다고 보기는 어렵지만, 연구 수행을 통해 얻어진 성과에 해당

<표 3-53> 논문 및 특허 성과

질환	논문발표 실적			특허 실적		
	SCI	비SCI	계	출원	등록	계
종양	28	4	32	36	4	40
관절염	4	—	4	44	8	52
퇴행성뇌질환	28	—	28	—	—	—
감염증	20	—	20	60	8	68
총계	80	4	84	140	20	160

- 동 사업에서 개발한 후보물질들은 ‘글로벌 수준의 신약’과 ‘IND 승인 가능성 확인’을 목표로 하고 있으므로, 동 사업의 실질적인 효과성을 판단하기 위한 기준으로 특허의 효과성을 분석하였으며, 그 중 성과목표를 달성했다고 판단된 패밀리 특허는 총 3건으로 분석됨

- 기술이전, 특허 효과성 기준, 허가용 비임상시험, IND 신청 등 모든 항목을 만족한 2건 (종양연구그룹)
- IND 신청에는 진입하지 않았으나 허가용 비임상시험이 진행되고 있어 실질적으로 각 항목들을 만족했다고 볼 수 있는 패밀리 특허 1건 (감염증 연구그룹)

※ 후보물질의 지적재산권이 세계 수준에서 확보되는 것과 허가용 비임상 진행(또는 IND 신청)을 전제로 할 필요가 있음

- 그 외 특허 효과성 확보가 이루어지지 않은 채 기술이전 후 허가용 비임상만을 진행중인 패밀리 특허는 2건(당뇨·비만 연구그룹), 기술이전만 이루어진 패밀리 특허 2건 (혈관질환 연구그룹)은 최종적으로 사업 목적을 달성했다고

보기는 어려움

<표 3-54> 특허 성과 및 효과성 평가 결과

구분	투자금액 (총액/정부)	투자 기간	IP 출원기관	IP 등록/출원수	기술 이전 여부 (기업)	특허 효과성 결과	허가용 비임상 진행 여부	IND 신청 여부
				IP Family수				

3.5.3 핵심 연구성과의 경제성

□ 분석 방법

- **(분석 틀)** 한국연구재단은 ‘범부처 전주기 신약개발사업(2010)’, ‘시스템 통합적 항암신약개발사업(2010)’, ‘연구중심병원육성사업(2012)’ 등의 예비타당성 평가에 활용한 모델을 활용하여 동 사업에 대한 투자대비 효과성 평가 실시

※ 출처: 질환별 후보물질 발굴 및 최적화사업 1단계 성과분석 및 개선방안 (2014.07.29.)

- **(편익 산정 범위)** 본 사업에서의 편익 산정은 일반 예비타당성 조사에서의 신약개발 편익보다 보수적으로 설정하여 ‘국외로부터의 기술료 편익’만 산정
 - 각종 적용 요율을 국가연구개발사업 예비타당성 조사에서 인정하는 신약개발 관련 통계치의 최소치를 적용하여 과다계상 위험을 사전에 차단
 - 신약관련 성과에서 ‘누적성공확률’을 고려하지 않은 편향된 예측을 지양하고 후보물질 도출 이후 단계별 누적 성공확률을 경제적 효과에 반영
 - 특히, 미래 경제적 기대효과에 사회경제적 할인율(5.5%, 예타기준)을 적용하여 2013년 현재가치로 환산하여 기 투자된 정부 R&D 규모와 비교가 가능한 분석
- **(편익 산정을 위한 사전조사)** 4개 후보물질 기술이전 기업체 대표 및 연구책임자는 글로벌 개발 의지가 있으며, 해외 임상 1상 종료단계에서 적극적으로 기술이전을 추진할 계획임을 확인
 - ※ 후보물질 4개의 기술이전 기업체 대표 및 연구책임자 모두 미국을 필수적으로 포함한 글로벌 개발 의사를 표명
 - ※ 대부분은 임상 2상(특히 2a) 단계에서 인체유효성 확인 후 글로벌 제약사 기술이전을 희망하고 있으나, 본 분석에서는 보수적인 시나리오를 적용하여 해외 임상 1상 성공과 동시에 기술 이전 하는 것으로 가정

□ 편익 구성 및 산정 모델

- (편익 산식) 예상되는 기술료는 각 후보물질에 대한 선급기술료, 마일스톤, 매출정률기술료의 합으로 정의

※ 선급기술료 = 연매출액 추정치 X 계약금 효율 X 기술이전 단계의 기술개발 성공률

※ 마일스톤 = $\sum$ (연매출액 추정치 X 마일스톤 효율 X 단계별 기술개발누적성공률)

※ 매출정률기술료 = 연매출액추정치 X 로열티 효율 X 최종 사업화 누적성공률

- (연매출 추정치) 글로벌 신약의 연평균 매출은 2조를 약간 상회하는 것으로 조사되며, 본 경제성 분석에서는 기존 국가연구개발사업 예비타당성 조사에서 활용한 연간 2조 4,177억원을 적용

<표 3-55> 신약 연평균 매출 추정치

년도	연간 매출 (억 달러)	drug (개)	drug 1개당 연평균 매출 (억달러)	원화환산 (1달러=1100원)

자료: 2007년은 Research Markets(2008.12), 2003년은 www.visiongain.com(2004.11) KISTEP (2010), "범부처 전주기 신약개발사업 예비타당성조사 보고서" 재인용

- (계약금, 마일스톤 및 로열티 효율) 기술이전 단계에 따라 전체적으로 5~20% 범위에서 결정
 - (계약금 효율) 계약금 효율은 연매출 추정치의 통상 5~10% 범위에서 결정되나 본 분석에서는 보수적으로 적용하여 5% 적용
 - (마일스톤 효율) 마일스톤은 연구개발 단계별로 효율이 높아지는 형태로 6~30% 수준까지 적용, 본 분석에는 보수적으로 적용하여 최소효율 적용

<표 3-56> 기술이전 단계에 따른 마일스톤 요율

개발단계	마일스톤 요율	
	최소(%)	최고(%)

자료: Nature Biotechnology, June 2003, p.620

- **(로열티 요율)** AUS (2003)에서 17년간 534건의 로열티에 대한 통계분석을 한 결과 ‘의약 및 생명공학’ 분야에서 로열티 평균은 연매출액의 7.3%이며, 중앙값이 5.5%로 분석됨, 본 분석에서는 보수적인 기준인 중앙값 5.5%를 적용

<표 3-57> 기술이전 단계에 따른 로열티 요율

구분	평균	중앙값	최고값	최저값	해당 건수

자료: AUS Consultants (2003), "Annual Review of Industry Royalty Rates," Licensing Economics Review, Moorestown, New Jersey: AUS, p.8, KISTEP (2010), "범부처 전주기 신약개발사업 예비타당성조사 보고서 재인용

- **(기술 단계별 소요기간 및 누적 성공률)** 글로벌 제약기업의 후보물질 도출 이후 기술개발 단계별 소요기간 및 성공확률은 아래 표와 같음
- **(소요기간)** 후보물질 개발 이후 허가용 비임상 ~ NDA까지 각 단계별 기술개발 평균 소요기간은 아래 표와 같이 조사됨

<표 3-58> 기술개발단계별 소요시간

개발단계	평균소요기간(년)

자료: (임상 I ~ III) : 생명공학연구센터 (2008), “생명공학분야 로열티 결정모형 사전연구”, (허가용비임상, NDA) : 생명공학정책연구센터 (2009), “신약개발 bottleneck 해결을 위한 기획연구”

- (누적성공률) 질환군에 따른 후보물질 개발 이후 단계별 기술개발 성공 확률 및 누적 성공확률은 아래 표와 같음

<표 3-59> 기술개발 단계별 누적성공률

구분	허가용 비임상	임상 I	임상 II	임상 III	NDA

자료: (허가용 비임상) Paul, S. M. et al(2010). "How to improve R&D productivity?" Nature Reviews Vol. 9, pp.203-214; (임상 I~NDA) Ismail Kola and John Landis (2004), "Can the pharmaceutical industry reduce attrition rates?" Nature Reviews Vol. 3, pp.711-715.

□ 편익 산출

①

<표 3-60> 후보물질 의 기술료 편익

연도	특허	개발단계	누적 성공률	계약금	마일스톤	로열티	기술료 편익합계	현가환산 (할인율 5.5%)

자료: 질환별 후보물질 발굴 및 최적화사업 1단계 성과분석 및 개선방안 (2014.07.29.), 한국연구재단

②

<표 3-61> 후보물질 의 기술료 편익

[illegible]

자료: 질환별 후보물질 발굴 및 최적화사업 1단계 성과분석 및 개선방안 (2014.07.29.), 한국연구재단

③

※ 해당 과제는 2012년 후보물질 단계에서 글로벌 제약사(아스트라제네카) 기술이전 성공하였으며, 기술적 성공 확률을 반영하지 않은 계약금과 마일스톤 규모는 1,550억원 수준임

④

<표 3-62> 후보물질 의 기술료 편익

[illegible]

자료: 질환별 후보물질 발굴 및 최적화사업 1단계 성과분석 및 개선방안 (2014.07.29.), 한국연구재단

⑤

<표 3-63> 후보물질의 기술료 편익

연도	특허	개발단계	누적 성공률	계약금	마일스톤	로열티	기술료 편익합계	현가환산 (할인율 5.5%)

자료: 질환별 후보물질 발굴 및 최적화사업 1단계 성과분석 및 개선방안 (2014.07.29.), 한국연구재단

□ 경제성 분석

- 1단계 5개 후보물질 개발을 통해 정부출연금(527.9억원) 투자 대비 약 8.8배 규모의 해외기술료 편익이 기대되는 것으로 분석되어 우수한 성과를 창출한 것으로 판단

<표 3-64> 후보물질의 비용 대비 편익

후보물질명	비용 (현재가치화)	편익			비용 대비 편익
		기술료 총계	현재가치화 총계		

3.5.4 사업의 의의 및 한계

가. 성공사례 분석을 통한 시사점 도출

□ 후보물질 개발에 있어서의 연구책임자의 경험 및 역량 중요

- 후보물질 개발 및 기술이전에 성공한 7개 과제 중 3개 과제 책임자가 전직 대형 제약사 연구소장 출신, 2개 과제 책임자가 출연연 소속으로, 책임자의 경험과 역량이 과제 성공에 주요한 요소인 것으로 판단됨
- 3개 과제 책임자는 SK케미칼, LG생명과학, 종근당 연구소 소장 출신으로 현재 이화여자대학교, 레고켐바이오, 인천대학에 소속되어 있으며, 그 외에 2개 과제 책임자는 한국생명공학연구원, 화학연구원에 소속
- 최적화 과정에 대한 높은 이해도를 바탕으로 부족한 내부 역량을 외부 연구 주체와 협력 또는 위주 형태로 추진하여 신속한 최적화 연구를 추진하는 등 내부 핵심역량 및 외부 협력체계를 구축
- 후보물질의 질적 완성도에 대한 구체적인 계획을 가지고 사업을 추진하였으며, 확립된 내부 기준(TPP; Target Product Profile 등)에 따라 신속한 의사결정을 추진

□ 통합적 최적화 인프라 확보 여부 중요

- 후보물질 개발에 성공한 7개 과제는 최적화 과정의 요소기술 및 인프라를 보유하거나 이들과 긴밀한 협력 관계를 구축하고 사업 추진
- 한국화학연구원과 레고켐바이오는 독자적으로 의약합성, 약물성, 약효약리, 독성평가가 가능한 최적화 인프라 및 전문인력을 자체 보유
- 이화여자대학교, 인천대학교, 서울대, 고려대, 한국생명공학연구원, 한국화학연구원, 의 경우 최적화 요소기술 및 인프라를 보유한 약학대학, 외부 전문 CRO 및 바이오벤처 등과 긴밀한 협력을 통해 과제 추진

나. 실패사례 분석을 통한 시사점 도출

- **(타겟 유효성 상실)** 치매와 파킨슨 치료제 후보물질 개발을 목적으로 추진한 뇌질환 분야의 경우 일부 타겟이 최근 임상 2, 3상에서 실패하면서 타겟의 약물 적정성이 미흡한 것으로 판명
 - 타겟을 선정함에 있어 타겟의 질환 관련성 및 유망성에만 몰입, 타겟 조절을 통한 질환 중재 가능성 확인에는 미흡 : Validation 개념의 타겟 연구 필요
 - 해당 과제 후보물질 다수가 실험계 내부에서 우수한 약효, 약물성, 독성 등 후보물질 기준을 충족하고 있어 최적화 요소기술 발달에 따라 상대적으로 타겟 선정의 중요성이 더욱 부각되고 있음 : 잘못된 타겟으로는 신약개발 불가
- **(총괄과제 추진방식의 한계)** 1단계 사업이 다수의 세부과제가 참여하는 총괄 과제 방식으로 추진되어 사업의 실효성 제고에 한계
 - 해당 질환과 관련된 다양한 타겟을 연구하게 되는 장점은 있으나 세부과제 별로 별도의 분자타겟을 설정 실질적인 연구 협력에는 한계 존재
 - 다수의 세부 과제를 구성함에 있어 포트폴리오 관리 개념이 사업에 반영되어 기술적 성공률이 낮거나 아직 제대로 타겟 검증이 이루어지지 않은 세부과제가 사업 참여하게 될 위험 상존
- **(포괄적 협력체계 구축에 실패)** 실패과제 다수가 내부 병목기술 해결을 위한 협력체계 구축이 미흡하여 연구효율성 확보 및 사업추진 진도 관리에 실패
 - 실패 과제 다수가 ‘물질개발 - 약효스크리닝 - 초기약물성 - 초기독성’ 연구에 몰입하여 최종 후보물질 의사결정의 근거 데이터 구축에 실패
 - 특히, in vivo PK 및 in vivo 독성 분야에 문제가 발생시 1~2년간의 연구 결과가 무용지물이 되는 사례 발생 : 초기 물질에 대해서도 포괄적 분석 평가 추진 필요

다. 기대효과 및 활용방안

□ 기대효과

- (기술적 측면) 대한민국 국민에서 호발하는 9대 질환에 대한 신약개발 우수 파이프라인 발굴 촉진 및 개발경험 축적 → 기술적 기반 확립 및 선진화
- (경제·산업적 측면) 창의적인 신약 후보물질 발굴을 통한 해외시장 진출 기회 확대 및 미래 급증하고 있는 의료비 위기에 선제적으로 대응
- (사회·문화적 측면) 신약개발의 저변 확대 및 문제 해결형, 글로벌 도전형 연구문화 확산에 기여

□ 활용방안

- 우수한 신약개발 초기 성과물의 산업화 연계개발 촉진을 통한 국내 제약사 우수 파이프라인 공급
- 범부처 신약개발사업단 등의 임상개발 과제와 연계를 통한 국가 신약개발 사업의 효율성 극대화

3.6 시사점

- 국내 제약시장은 상위 기업의 집중도가 매우 높고 전반적인 영세성이 개선되지 않아 R&D 역량이 취약한 제약기업이 다수 존재
 - 10%의 상위기업이 전체 시장의 60%를 점유하고 있어 상위기업의 집중도가 매우 높은 과점적 시장 특성을 나타내며, 소수기업의 과점현상과 국내 제약기업의 전반적인 영세성은 개선되지 않고 있음
 - 대부분의 영세한 국내 제약기업은 R&D 역량 또한 취약한 것으로 볼 수 있으며, 정부의 지원 없이 단기간에 국내 제약기업의 혁신역량을 강화하는 것은 쉽지 않은 상황
- 정부의 R&D 투자 자체가 선진국들에 비해 턱없이 부족한데다, 제약강국들의 사례에 비춰볼 때 정부 정책만으로는 혁신적인 신약들이 개발돼 지속 가능한 성장이 이루어지는 성과를 거두기 어려움
 - 전세계 주요 제약기업의 R&D 비용은 164조2천억원('15)이며, 이 중 국내 제약기업의 R&D 비용은 1조1천억원('15)으로 전세계 제약기업의 연구비 점유율은 0.7%에 불과
 - 국내 연구개발중심형 제약기업 35개사에서 연구개발중인 153개 테마에 대한 연구개발투자 현황('15년) 분석 결과, 기업 투자비가 전체의 86.6%, 정부지원금은 13.4%로 나타나 정부지원 비중이 상대적으로 낮은 상황
 - 기술개발 수요를 정부가 파악하여 민간기업의 기술개발을 이끌어 간다는 정책관점이 지배적인 상황이며, 민간이 기술개발수요를 제기하고 이를 정부가 보완한다는 관점으로 전환되지 않는 상황
- 따라서 산업계와 연구계, 학계 등 관련 분야가 서로 유기적으로 협력하는 생태계를 조성해야만 진정한 제약강국으로 인정받을 수 있으므로, 대한민국이 제약산업의 글로벌 강국으로 발돋움하기 위해서는 정부와 기업의 긴밀한 협력이 필요

- 그럼에도 불구하고, 정부 및 기업의 지속적인 R&D 투자에 힘입어 '15년 이후 글로벌 수준의 제품이 출시되고 기술이전이 이루어지는 등 신약 개발 성과 창출이 가시화되기 시작하였으므로, 지속적인 투자를 통해 집중적으로 성과를 창출할 필요가 있음
- 한미약품이 '15년 7.8조원 규모의 기술이전 성과를 이뤄내며 신약 개발 분야의 혁신기술로 시장을 개척할 경우 막대한 경제적 효과를 얻을 수 있다는 점이 증명됨
- 셀트리온이 개발한 바이오시밀러인 '램시마'는 '12년 세계 최초로 식약처의 항체 바이오시밀러 품목허가 획득, '13년 유럽의약품청(EMA) 판매허가 획득, '16년 미국 판매 승인 획득을 통해 글로벌 시장의 점유율을 높여가고 있음
- 한편, 국내 신약개발 R&D는 기초단계에서 개발단계(development)로 이어지는 단계이자 후보물질 도출과정을 포함하고 있는 탐색단계(discovery)가 취약하여 우수한 파이프라인의 확보에 어려움이 존재
- 연구개발투자 ROI 이슈로 인해 신약개발의 전임상/임상 단계에 대한 투자 확대로, 초기 파이프라인에 대한 투자가 대폭 축소된 결과 전임상/임상단계에 진입 가능한 우수한 후보물질이 절대적으로 부족
- 국내의 연구개발중심형 제약기업 35개사에서 보유하고 있는 신약 후보물질 파이프라인이 255개인 것으로 조사된 가운데, 후보물질 파이프라인은 60건에 불과한 실정으로 신약개발 파이프라인의 확충이 절실한 상황
 - 후보물질 도출단계의 파이프라인이 임상/전임상 단계의 파이프라인 규모에 미치지 못하고 있으며, 이로써 신약 후보물질 파이프라인 고갈 위기 우려
 - 국내 신약개발 R&D 사업 중에 초기 파이프라인 개발을 지원하는 독립된 사업도 부재
- ※ 과기부의 질환별 후보물질발굴사업이 '16년 종료예정임에 따라 신약개발 기초연구단계의 우수한 물질 발굴이 미흡해질 우려 존재

☞ 제약 분야의 글로벌 기술 격차를 극복하고, 국내 의약품 산업의 경쟁력 확보를 위해 산업계와 연계 가능한 초기단계의 신약개발 확대 추진 필요

3.7 사업분석을 통한 성과지향적 정부 R&D 사업 도출

- 신약개발 관련 각 부처에서 지원하고 있는 기존 사업은 앞서 제시한 바와 같이 ①바이오의료기술개발사업 중 신약개발 분야(과기부), ②질환별 후보물질 발굴사업(과기부), ③ 국가항암신약개발사업(복지부), ④질환극복기술개발사업(복지부), ⑤바이오의료기기산업 핵심기술개발사업(산업부), ⑥범부처전주기신약개발사업(과기부, 산업부, 복지부), ⑦ 대구·오송 신약개발지원센터, ⑧ 화학연·생명연 플랫폼 사업 등이 있음
- 그 가운데, 동 사업과 유사한 지원범위를 포괄하고 있는 ①바이오의료기술개발사업, ②질환별 후보물질 발굴사업, ③범부처전주기신약개발사업, ④첨복단지 신약개발지원센터 사업의 장단점 분석을 통해 장점을 발전시키고, 단점을 보완하는 사업 기획 필요

□ 바이오의료기술개발사업(과기부)

- 바이오의료기술개발사업 중 신약개발분야는 신약개발의 타겟발굴 ~ 후보물질 도출·전임상에 이르는 초기단계의 R&D를 주로 수행하는 사업으로 2016년 330억원 규모로 지원되고 있음
- (장점) 신약개발분야 정부가 집중적으로 투자해야하는 초기단계를 지원하는 사업으로, 대학·연구소·기업 등에서 창의적이고 혁신적인 기술을 중심으로 기술개발(Lab Push, Technology Push 방식)
- (단점) 기업의 직접적 참여나 수요를 기반으로 하지 않고, 5년간 안정적 지원을 함으로써 기술·산업의 트렌드에 뒤쳐질 우려가 있음
- (반영 사항) 창의적이고 혁신적인 기술을 지원할 수 있는 모델을 구상하고, 이를 통해 글로벌 선도가 가능한 사업을 육성 / 기업의 직접적 참여나 수요를 기반으로 하고, 2년단위의 Go/No-Go 결정을 통해 기술과 산업의 트렌드를 효과적으로 반영

□ 질환별후보물질 발굴사업(과기부, '16년 종료)

- 질환별 후보물질발굴사업은 종양, 관절염 등 한국인에 빈번하게 발생하는 9개 질환에 대하여 전임상 단계에 진입한 최종 신약후보물질 도출을 통해 후속 개발사업 연계 및 기업체 기술이전 완료를 위한 사업
 - (장점) 9대 질환을 대상으로 선도물질~후보물질 단계까지 지원범위가 명확하며, 가시적이고 분명한 과제별 목표*를 제시하고 있으며, 신약개발 파이프라인 관리사업을 별도로 추진하여 총괄PM-분야별PM 등을 중심으로 신약개발의 과정을 관리하고 지원함
 - * 1단계(후보물질 도출, 기업에 기술이전), 2단계(IND승인)
 - (단점) 기업의 빠른 의사결정 시스템이 아닌 과제별 5년간 안정적 지원, 신약개발 실패를 고려한 다양하고 많은 수의 파이프라인 개발보다는 질환별로 소수의 집중적 지원방식 추진
- (반영 사항) 명확한 지원범위 설정과 2년마다 과제의 계속 지원여부를 결정하고, 사업단 구성을 통해 체계적인 과제관리를 추진하며, 실패율 및 Risk분산효과 등을 고려한 다양한 과제를 지원

□ 범부처전주기신약개발사업(과기부, 산업부, 복지부)

- 과기부, 산업부, 복지부 등 신약개발관련 3개부처가 2020년까지 글로벌신약 10개 이상 개발을 위해 신약개발 전주기에 걸쳐 R&D를 지원하는 사업으로,
 - (장점) 사업단 체계 하에 과제선정 및 관리를 추진하고, 과제별 마일스톤 단위로 지원하며, 마일스톤별로 Go/No-go 결정으로 신속한 의사결정 추진
 - (단점) 국가연구개발사업 규정 및 회계원칙을 적용하기 어려우며, 물질 보유 단일기관에 대한 지원으로 오픈이노베이션 전략 활용 어려움, 민간 투자가 이루어져야 하는 전임상, 임상지원 등에도 지원함으로써 민간 투자 활성화 저해

- (반영 사항) 신약개발 초기단계를 지원함으로써 민간의 후속 개발을 유도하고, 이를 통해 민간 투자 활성화에 기여할 수 있으며, 국가 연구개발사업 규정 및 회계원칙 적용을 위한 2년단위의 사업관리, 사업단을 통해 체계적인 과제관리 등 추진

□ 첩복단지 신약개발지원센터(과기부)

- 신약개발 주체로 하여금 보다 효율적이고, 양질의 신약개발을 지원하기 위해 신약개발 플랫폼을 구축하고, 구축된 플랫폼을 바탕으로 연구개발 서비스를 제공하는 사업
 - (장점) 국가 전반적 신약개발 역량 강화를 위해 공공인프라 및 플랫폼 기술 확충, 신약개발 주체의 효율적 신약개발을 위해 인프라·기술을 활용한 기술서비스 지원
 - (단점) 경제적 부가가치 창출이 가능한 플랫폼 기술 개발은 미포함하고 있으며, 다양한 신약 효능 증진, 제형·제재 가치 증대 등 신약가치창출 지원에 한계
- (반영 사항) 공공 플랫폼 기술 고도화를 지원하고, 혁신 요소 플랫폼 기술개발 등 신약개발의 가치를 증대시키는 기술개발을 지원범위에 포함

<표 3-65> 유사사업 간 비교

사업명	주요 특징		사업 반영사항
범부처 전주기 신약개발사업 (과기부, 산업부, 복지부)	장 점	- 사업단 체계 하에 과제선정·관리 - 과제별 마일스톤 단위로 지원(평균 마일스톤 기간 : 15개월) - 선도물질~임상3상까지 칸막이 없이 전주기에 걸친 지원 가능 - 마일스톤별로 Go/No-go를 결정하여 신속한 의사결정 통한 신약개발 효율화	- 사업단 체계 하에 과제선정·관리 - 2년 단위의 지원으로 과제 성공 시, 평가를 통해 후속지원(최대6년) - 2년 단위로 Go/No-go 결정을 통해 기업방식의 파이프라인관리와 정부과제 관리방식을 절충
	단 점	- 마일스톤 지원에 따라 국가 연구개발사업 규정 및 단일년도 회계원칙 적용 어려움 - 물질 보유 단일기관(산·학·연 등)에 대한 지원으로 오픈이노베이션 전략 활용 어려움 - 3개 부처 공동 관리에 따른 부처간 의견조율 및 의사결정과정 지연 - 정부 중점지원 분야(~후보물질도출) 외의 전임상, 임상지원에 따른 민간투자 활성화 저해 등	- 국가 연구개발 사업규정 및 단일년도 회계원칙 등에 부합(2년단위 지원) - 다양한 오픈이노베이션 모델(4가지 파이프라인 개발모델) 도입을 통한 최신의 신약개발 트렌드 반영 - 과기부 단독 관리를 통한 신속한 의견조율 및 의사결정 가능 - 정부 중점지원분야(~후보물질 도출) 지원을 통해 민간기업 스스로 후속지원(펀드, 자체투자 등) 유도
질환별 후보물질 발굴사업 (과기부, '16년 종료)	장 점	- '9대 질환을 대상으로 선도물질~후보물질' 단계까지 지원범위가 명확하고 가시적이고 분명한 과제별 목표* 제시 * 1단계(후보물질 도출(기업에 기술이전), 2단계(IND 승인) - 신약개발 파이프라인 관리사업을 별도로 추진하여 총괄PM-분야별PM 등을 중심으로 신약개발의 과정을 관리·지원	- 4대 중증질환 중심(필요시 타 질환 가능)으로 지원하며, 신약개발 단계 상 “유효물질 ~ 후보물질” 단계 지원 * 2년마다 유효물질 개발, 선도물질 개발, 후보물질 도출 등 목표 설정 ** 질환별 후보물질 발굴사업의 Go/No-go 결정과정 차용 - 사업단을 구성하여 사업단장(PM) 및 신약후보물질개발팀이 과제관리
	단 점	- 기업의 빠른 의사결정 시스템이 아닌 과제별 5년간 안정적 지원 시스템 - 기업수요기반이 아닌 학연의 “Lab push 방식”의 기술개발 및 이전을 유도 - 신약개발 실패를 고려한 다양하고 많은 수의 파이프라인 개발이 아닌 질환별로 소수의 집중적인 지원방식을 통해, 임상시험 단계에서의 실패로 프로젝트 실패 발생(예: 뇌질환)	- 2년마다 과제의 성공/탈락여부를 결정하고 최대 6년 지원 - 기업수요 기반으로, 기업이 후속으로 지원할 의지가 있는 과제를 선별하여 지원(Market Pulling 방식) - Risk 분산효과 및 신약개발 실패율을 고려하여 GLP전임상 진입이 가능한 후보물질 100개를 개발하기 위해 총 300여개의 과제를 지원
첨복단지 신약개발 지원센터 (과기부)	장 점	- 국가 전반적 신약개발 역량 강화를 위한 공공 인프라 및 공공플랫폼 기술 확충 - 신약개발의 주체(산·학·연)의 효율적인 신약개발을 위해 우수한 인프라와 기술을 기반으로한 기술서비스 지원	- 플랫폼 기술개발사업 중 범용기반플랫폼 기술개발을 통해 공공플랫폼 기술의 고도화 지원 - 개발된 범용기반플랫폼기술의 공공 인프라 활용을 유도하여 기술서비스의 질과 수준을 제고
	단 점	- 신약센터 지원 범위에 경제적 부가가치가 큰 소프트웨어 성격의 플랫폼 기술 개발은 미포함 - 구축된 인프라가 스크리닝, 모델링, 효능 및 안전성평가 등 기존의 신약개발 효율화 중심으로 구성되어 신약효능 증진, 제형·제재 가치 증대 등 다양한 신약 가치창출을 지원하기에 한계	- 혁신요소 플랫폼 기술개발을 지원함으로써 경제적 이익을 창출할 수 있는 신약개발 플랫폼 기술개발 지원 * 최근 글로벌 제약사는 파이프라인을 보유한 벤처기업 외에도 신약개발의 효율을 제고할 수 있는 플랫폼 기술을 보유한 기업을 적극적으로 투자하거나 M&A하는 추세 - 우리나라가 강점을 보유하면서도 경제적 가치창출이 가능한 다양한 신약개발의 가치창출 기술 지원 * 예) 한미약품 랩스커버리기술 등

4. 한국형 신약개발모델 설계

4.1 주요 제약사의 신약개발 전략 분석

4.2 한국형 신약개발모델 설계

4.1 주요 제약사의 신약개발 전략 분석

4.1.1 요약

<표 4-1> 주요 제약사의 신약개발 전략

기업명	주요 전략
노바티스	- (집중 질환영역 투자를 위한 사업포트폴리오 재편) 사업부서의 축소 및 판매, 다른 제약사와의 부서 병합을 통해 특정 사업에 집중 - (사업부서 지원 강화) 바이오메디컬연구소와 사업서비스는 재편된 사업을 지원토록 함 - (In-licensed candidates/programs 확보 및 운영) 파이프라인 확보를 위해 유망한 후보물질을 라이선싱 인하고 타 제약사, 연구소와 연구 제휴 - (신흥국으로의 진입 모델 구축) 인도시장 성공적 진출을 통해 인도네시아, 케냐, 베트남, 중국 등으로 사업 확장
아스트라제네카	- (핵심 연구영역에 집중한 사업 포트폴리오 구성) 전략적 우선순위에 따른 3개 치료분야에서 혁신 신약개발에 집중하고 있으며, 특히 후기 개발단계 연구개발에 집중 - (오픈이노베이션 강화) 전임상 연구협력부터 후기개발단계 연구 및 제품화 단계까지 사업개발 기회 등의 파트너십에 집중 - (바이오의약품 개발 전략 강화) 연구개발단계 지원범위가 다른 2개의 생물공학 유닛을 통해 혁신적 발굴연구 및 초기개발단계 연구 지원 - (가상신약개발연구소 프로젝트 운영) 신약개발 초기단계 연구를 지원하고 지속적으로 잠재력을 지닌 젊은 과학자의 연구 투자 및 교류 지원
사노피	- (지속적인 R&D 혁신) 파이프라인 지속적 유지 및 연구개발기관과의 협력과 외부 혁신 역량 강화 - (사업 재편을 통한 중점 투자 영역 설정) 치료제 분야에서 글로벌 리더십을 유지하기 위해 강세를 보이는 4개 질환에 집중 투자 결정하고 최근 성장하고 있는 3개 질환 연구를 위한 사업 부서 신설 - (오픈이노베이션 강화) 2015년까지 국내 바이오벤처 및 연구기관을 포함해 총 24개 공동연구 협약 체결해 신약 개발 효율성 극대화 - (벤처기업의 M&A 전략) EPS 성장, 가치창출, 임계규모 확보, 파이프라인 강화를 위해 M&A 추진
한미약품	- (글로벌 신약 타겟팅) best-in-class, first-in-class 후보물질 선정 후 연구자원 집중 - (내외부 전문인력 활용 극대화) 내부인력 지속적 혁신 및 글로벌 자문위원회 운영 - (오픈이노베이션 활용) 벤처기업, 대학 및 연구기관으로부터 유망한 물질을 이전받아 후기 개발단계 및 상업화 단계에서 글로벌 제약사에 기술이전하거나 직접 글로벌 개발 연구 수행
크리스탈지노믹스	- (제품생산시설의 외주화) 원료의약품과 완제의약품 생산 및 판매를 위한 생산시설 인수 - (연구개발사업모델에 집중한 사업포트폴리오 구성) 신약연구개발사업, 구조규명연구사업, 임상시험분석사업 모델 별 잠재고객을 타겟으로 연구개발 집중투자 - (라이선스 아웃 후보 파이프라인 확보) 전임상 단계인 표적 항암제의 기술 수출, 향후 기술 수출 후보물질로 슈퍼박테리아 박멸 항생제와 분자표적 항암제 확보 - (오픈이노베이션 강화) 국내 산학연관과의 업무협약을 통해 신약 개발 효율성 향상
한올바이오파마	- (신약 개발 역량 집중) 매출액 대비 연구개발비 비중을 높게 유지하며 연구개발에 투자 - (M&A 전략) 대응제약으로의 인수를 통해 연구개발비 지속적 확보 및 영업력 증대 - (기술 제휴) 전세계 9개국 21개사와의 기술제휴를 통한 다양한 제품 확보 및 판매 - (풍부한 파이프라인 확보) first-in-class 물질을 포함한 12개 파이프라인을 확보

4.1.2 주요 제약사의 신약개발 전략

가. 노바티스

□ 집중 질환영역 투자를 위한 사업포트폴리오 재편

- '14년 노바티스는 미래 제약산업의 경쟁 심화에 대비하여 새로운 신약개발 전략 도출 및 사업포트폴리오 재편, 사업 서비스 그룹 신설 등 변화를 추구
- (사업부서 재편) '14년 노바티스는 혁신역량 및 글로벌 스케일을 가지는 질환 관련 사업에 집중하고 더욱 빠른 성장 및 이윤을 창출하기 위해 기존의 6개 사업부서를 3개의 powerhouse division(pharmaceuticals, eye care, generics)으로 재편
 - 사업포트폴리오 리뷰는 '13년에 시작하였으며 현재 헬스케어 산업에서 요구가 증가하고 있는 환경에서는 향후 10년 내외로 혁신역량과 글로벌 스케일을 갖춘 사업만이 성공할 수 있다는 결론을 도출함
 - 사업 재편은 전세계 제약시장에서의 헬스케어 수요 변화에 대응하기 위한 새로운 제품 개발을 지속하기 위한 노력의 일환임
 - 기존 6개 사업부서 Pharmaceuticals, Alcon, Sandoz(generics), Vaccines, Animal Health, Over-the-Counter(OTC) → 현행 3개 사업부서 pharmaceuticals, eye care, generics로 재편

<표 4-2> 노바티스의 사업포트폴리오 리뷰 결과

기존 사업 부서	사업포트폴리오 리뷰 결과	사업부서 재구성 결과

자료: Novartis Annual Report 2014

- 사업부서 유지가 결정된 3개 부서는 향후 목표 및 중점적으로 추진할 계획을 도출

<표 4-3> 노바티스 powerhouse devision의 추진 내용

부서	목표	주요 추진 계획
	-	-
	-	-
	-	-

자료: Novartis Annual Report 2014

- (사업부서 판매) 사업포트폴리오 재구성 결과 사업부서사업 재편의 일환으로 노바티스는 다른 제약기업과의 부서 병합 및 사업부서 판매 등을 통해 특정 사업에 집중하고자 함

<표 4-4> 노바티스의 사업부서 판매 및 병합 현황

기존 사업 부서	사업부서 재구성 결과
	-
	-
	-

자료: Novartis Annual Report 2014

- GSK(GlaxoSmithKline's)의 항암제 사업부를 넘겨받음으로써 암치료에서의 글로벌 리더로서의 위치를 견고히 하고자 하였으며, 대신 인플루엔자 사업을 제외한 백신사업(vaccines business)을 GSK에 양도하는 빅딜을 단행함
- 노바티스와 GSK는 over-the-counter business를 세계에서 가장 큰 소비자 헬스케어 회사 중 하나인 joint venture로 병합하였으며, 이 중 노바티스의 지분은 36.5%에 해당
- 동시에, 인플루엔자 백신사업에 한해서는 CSL에 판매하였고, 동물건강사업(animal health business)은 Eli Lilly에 판매함

□ 사업부서 지원 강화

- (사업부서 지원) 노바티스의 바이오메디컬연구소(Novartis Institutes for BioMedical Research; NIBR)와 사업서비스(Novartis Business Services; NBS)는 재편된 사업을 지원하도록 함
- (NIBR) 노바티스의 이노베이션 엔진(innovation engine)으로 전세계 6,000명 이상의 과학자와 의사들이 속해있으며, practice of medicine을 바꿀 수 있는 신약 발굴(new drug discovering)에 집중하고 있음

자료: Novartis Institutes for Biomedical Research, Meet Novartis Management, 2016

[그림 4-1] 노바티스 NIBR의 질환별 탐색단계 연구
현황

- NIBR은 미국 캠브릿지를 거점으로 스위스 바젤, 중국 상하이, 영국 홀삼 등에 설립되었으며, 이 중 캠브릿지와 바젤에는 유전체학, 후성학, 단백질학 등 첨단 기초분야를 연구하는 플랫폼 연구그룹을 보유하고 있음
 - (NBS) 노바티스 전 사업부서에 걸쳐 효율성, 표준화, 단순화를 이끌어내기 위한 지원을 공고히 하며, 6개의 주요 서비스를 통해 연구개발에 지속적인 투자가 이루어질 수 있도록 지원
- ※ NBS 서비스 범위: (1) financial reporting & accounting operations (2) human resources services (3) information technology (4) procurement (5) product lifecycle services (6) real estate and facility management
- (벤처펀드) 유망물질 및 기술을 선점하기 위해 벤처펀드를 만들어 우수 벤처를 선발하고 기술개발 초기단계부터 연구개발을 지원
 - '16년 기준 벤처포트폴리오는 38개의 전이상, 21개의 임상1상/2상 프로그램을 보유하고 있으며, 7억5천만달러 이상의 비용을 투자

자료: Novartis Venture Fund,

[그림 4-2] 노바티스의 벤처펀드 연구지원 단계 현황

☐ In-licensed candidates/programs 확보 및 운영

- 노바티스 바이오메디컬연구소는 R&D 파이프라인 확보를 위해 유망한 후보 물질을 라이선스인(license-in)하고 다른 제약회사, 생명공학회사, 기타 연구 조직의 파트너와 함께 제휴를 맺어 다양한 프로그램을 운영

<표 4-5> 노바티스의 In-licensed candidates/programs 현황

[illegible]

자료: Novartis Institutes for Biomedical Research, Meet Novartis Management, 2016

□ 신흥국으로의 진입 모델 구축

- 노바티스는 세계 신흥시장의 개척을 통해 미래 제약산업의 추진력을 확보하고자, 다양한 신흥국들 중 인도시장 진입을 위해 '07년 사내 소셜벤처 기업인 '아로가 파리바'를 설립

- 아로가 파리바는 '07년 설립 이후 30개월만에 손익분기점에 도달하였으며, '07년 대비 '15년에 25배의 성장을 이루었음
- 아로가 파리바는 처방 없이 살 수 있는 의약품을 비롯해 79종의 현지화된 제품을 제조
- 노바티스는 아로가 파리바 모델의 가장 큰 기여 중 하나는 '비즈니스 모델의 복제 가능성'이며, 이를 롤모델 삼아 인도네시아, 케냐, 베트남, 중국 등으로 사업을 확장함

나. 아스트라제네카

- 아스트라제네카는 비용 대비 효율적인 신약 개발연구를 위해 6개의 혁신 전략을 제시하고 있음

<표 4-6> 아스트라제네카의 전략

전략	주요 내용
전문약품 개발에 중점을 둔 명확한 목표	사업 다각화를 추진하기 보다는 세계적으로 가장 심각한 의료 문제를 해결할 수 있는 전문약품 연구개발에 집중
핵심 치료영역에 집중한 포트폴리오	항암, 심혈관 및 대사질환, 호흡기, 염증, 자가면역, 감염, 신경과학 등의 핵심 치료 영역에 집중하여 고령화 및 감염성 질환의 확대에서 비롯된 전세계 의약품 수요에 대응
통합된 연구영역	아스트라제네카는 메디문과 하나의 팀을 이루어 저분자제제 뿐 아니라 생물학적 제제 연구를 진행하여 제제에 국한되지 않고 미충족 의료 수요를 해결하기 위한 연구를 진행
의약품의 라이프사이클 유지를 위한 역량	의약품 라이프사이클(신약 개발단계) 전체에 걸친 성공을 위해 필요한 기술, 방법 등을 개발 및 획득하기 위해 연간 4조 3천억원을 R&D에 투자
파트너십을 통한 효과적인 협력	지속적으로 획기적인 연구를 이끌고 보완하고자 다양한 외부 기관과 전략적인 파트너십을 맺고 협력
직원에 대한 투자	3대륙, 8개 국가에 15,000명의 R&D 전문가가 근무하고 있으며 팀 협력을 바탕으로 창조를 이끌어내고 도전하는 문화를 만들기 위해 노력

자료: 아스트라제네카 홈페이지

□ 핵심 연구영역에 집중한 사업 포트폴리오 구성

- 전략적 우선순위에 따라 호흡기/염증/자가면역질환, 심혈관 및 대사질환, 암 등 3개 치료 분야에서의 혁신 신약 개발에 집중하고 있으며, 특히 후기 개발 단계의 연구개발에 집중하고 있음

자료: AstraZeneca annual report 2015

[그림 4-3] 아스트라제네카의 핵심 연구 영역



자료: H1 Results, 2015.06.30, Astrazeneca

[그림 4-4] 후기개발단계의 파이프라인 현황('15)

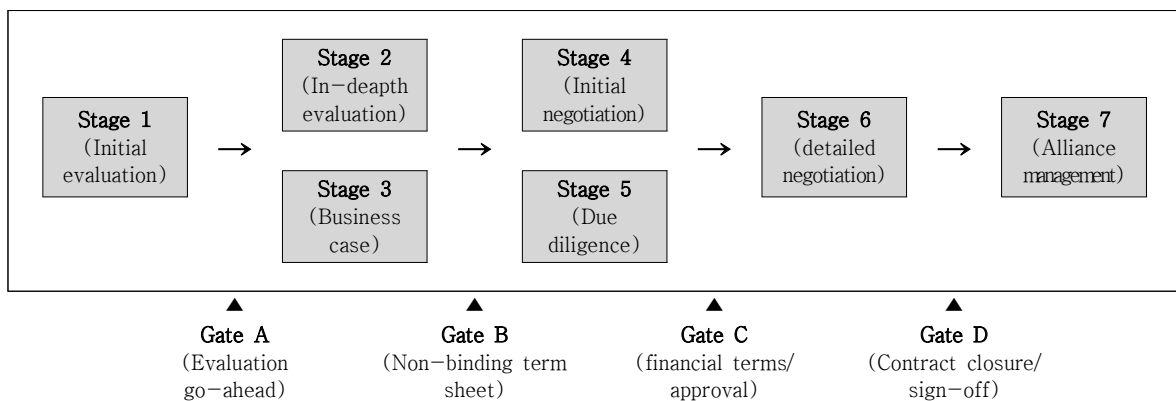
□ 오픈이노베이션 강화

- 아스트라제네카는 전임상 연구 협력에서 후기개발단계 연구 및 제품화 단계까지 혁신적인 과학적 가능성 및 가치가 제고된 사업 개발 기회 등의 파트너십에 집중
 - (research collaboration) 기초연구 및 초기개발단계 연구협력의 증가
 - (peer collaborations) 파이프라인 확보 최대화 및 환자에 대한 가치를 창출하기 위한 전문가 확보방법 탐색
 - (in-licensing and acquisitions) 파트너링 추구, 라이선스인 및 치료제 개발 포트폴리오의 강화
 - (externalisation) 라이선스아웃 기술 및 신약을 포함한 사업 포트폴리오로부터의 가치 창출을 위한 기회
- 아스트라제네카는 파트너링 프로세스(partnering process)를 운영하고 있으며, 파트너링을 위한 내외부적인 모든 프로젝트에 대해 '5 Rs'라는 기준에 근거하여 평가를 실시
 - 파트너가 제안서(proposal)을 제출하면 2주 이내로 답변을 주고 있고, 일련의 gateway(과학적, 규제적, 상업적)에 대한 전문가들의 리뷰를 통해 선정

<표 4-7> 아스트라제네카의 파트너링 기준

기준	세부 기준
Right target	• Strong link between target and disease • Differentiating efficacy • Available and predictive biomarkers
Right tissue/exposure	• Adequate bioavailability and tissue exposure • Human Pharmacokinetics/ Pharmacodynamics (PD) prediction • PD biomarkers • Drug-drug interaction
Right safety	• Clear assessment of safety risks • Clear understanding of risk/benefit • Availability of predictive biomarkers
Right parients	• Scientific evidence in lead indication • Risk/benefit stratification of patient population • Personalised healthcare strategy including diagnostic / biomarkers
Right commercial	• Differentiated value proposition vs. future standard of care • Priority geographies • Market access/ payer/provider focus • Personalised healthcare strategy including diagnostic/ biomarkers

자료: 아스트라제네카 홈페이지



자료: 아스트라제네카 홈페이지

[그림 4-5] 아스트라제네카의 파트너링 프로세스

- 특히 바이오의약품 분야의 혁신역량을 강화하기 위해 신규 또는 다른 형태의 협력연구를 탐색하고 있음
- 최근 저분자 파트너십 모델(small molecule partnership models)은 새로

은 화학적 양상(chemical modalities) 및 플랫폼의 라이선싱인, 신규 타겟을 발굴하기 위해 물질 확보 능력을 제고하기 위한 파트너십, 질병의 매커니즘을 규명하기 위한 전략적 공동연구를 포함

- 특히 생물학에서는 대학과의 협동연구를 활발히 진행하고 있으며, 면역종양학 가치의 전체적인 영향력을 탐색할 수 있도록 임상 파트너십을 강화하였고, 새 신규 라이선싱 인과 협력개발계획을 강화하고 있음

□ 바이오의약품 개발 전략 강화

- 아스트라제네카는 연구개발단계 지원범위가 다른 2개의 생물공학(Biotech) 유닛을 통해 혁신적인 발굴 연구(Discovery) 및 초기개발단계(early development; 타겟 발굴~임상2상 완료) 연구를 지원함으로써 글로벌 R&D 네트워크를 통한 신약 연구를 강화하고 있음
- 생물공학 유닛을 다양한 프로젝트를 후기개발단계인 글로벌신약개발(Global Medicines Development; GMD) 유닛으로 진입시키고자 함
- (IMED 생물공학 유닛) 저분자, oligonucleotides, 타 융합기술 및 drug discovery platforms에 대한 과학적 근거 마련에 집중

※ IMED: Innovative Medicines and Early Development

- (MedImmune 생물공학 유닛) 전세계적 생물공학 및 초기개발단계의 연구에 집중

<표 4-8> 아스트라제네카의 R&D 네트워크

구분	연구센터 위치
저분자 연구센터 (IMED 생물공학 유닛)	영국 앨더리 파크, 메이클즈필드
	스웨덴 몬달
	미국 보스턴, 웰링턴
	인도 방갈로르
	중국 상하이
	일본 오사카 (임상개발)
	폴란드 바르샤바 (임상개발)
	러시아 상트페테르부르크 (가상연구센터)
생물학 및 백신 연구센터 (MedImmune 생물공학 유닛)	미국 게이더스버그, 캘리포니아 마운틴 뷰
	영국 케임브리지

자료: 아스트라제네카 홈페이지

- 아스트라제네카가 개발하고 있는 바이오의약품은 '15년 기준 120여개로 전체 R&D 파이프라인의 50%를 차지하고 있어, 바이오의약품 개발 전략을 강화하고 있음을 알 수 있음
- 저분자, 생물제제(biologics), 면역치료제, 단백질 공학 및 기기 등을 집중 연구
- 특히 '15년 미국 암젠(Amgen)으로부터 첨단바이오의약품 생산시설 '레이크센터(LakeCentre)'를 매입하여 바이오의약품 분야의 연구개발을 담당하는 '메드이문'의 니즈와 역량 확보를 뒷받침 하고 있음

□ 가상신약개발연구소 프로젝트 운영

- 아스트라제네카는 본사 연구진과 국내 연구진간의 학술 교류를 활성화하고 국내 신약개발 연구 기반을 향상시키기 위해 '06년부터 한국보건산업진흥원과 함께 가상신약개발연구소(Virtual Research Institute; VRI) 프로젝트를 운영해옴

- VRI는 실제 연구소가 없는 상태에서 본사와 한국 과학자들의 네트워크로 연구가 진행되는 것을 의미
 - VRI는 소수의 2상 임상과 다수의 3상 임상을 수행하면서 성장단계에 놓인 한국의 신약 연구 개발 환경을 글로벌 수준으로 제고시키는데 기여하고자 기획됨
- ※ VRI 프로젝트는 '06년 아스트라제네카 본사 CEO의 한국 방문시 복지부와 맞은 '2010 바이오-허브 업 코리아 연구개발 및 임상 교류 협력 확대를 위한 양해각서(MOU)'의 일환으로 실시
- VRI를 통해 신약개발 초기 단계의 연구를 지원하고 지속적으로 잠재적 역량을 지닌 젊은 과학자의 연구 투자 및 아스트라제네카와의 교류를 지원
 - 학술적 가치, 독창성, 임상적 연관성 및 신약개발과의 연계 가능성 등에 근거해 본사에서 가상신약개발연구소 프로젝트에 참여할 연구 주제와 팀을 선정
 - 신약개발의 기초연구를 위해 매년 신진 연구진/의료진의 연구지원서를 신청 받아 6~7팀을 선정하고 연구비 지원 및 글로벌 네트워크를 형성할 수 있는 기회 제공

다. 사노피

□ 지속적인 R&D 혁신

- 사노피는 차별화된 글로벌 헬스케어 회사의 선두자리를 유지하고자 전략 로드맵('15~'20)을 통해 4가지 전략을 발표하고 포트폴리오 재편, outstanding launches, 지속적인 R&D 이노베이션, 조직의 단순화 등의 전략을 제시
- 사노피는 R&D 모델을 발전시키고 연구 생산성을 향상시키기 위해 R&D 파이프라인을 지속적으로 유지할 예정이며, 현재의 R&D 기관들끼리의 협력을 강화하고 외부 이노베이션 역량을 강화할 계획

□ 사업 재편을 통한 중점 투자 영역 설정

- 사노피는 치료제 분야에서 글로벌 리더십을 유지하기 위해 강세를 보이는 4개 질환 분야(당뇨병, 심혈관질환, 백신, 희귀질환)에 집중적인 투자를 결정하였으며, 그 외 최근 성장하고 있는 3개 질환 영역에 대해서도 경쟁적인 연구를 하기 위해 사업 부서를 신설
- (리더십 지속 영역) 당뇨병, 심혈관질환, 백신, 희귀질환
- (경쟁적 위치 생성 영역) multiple sclerosis, oncology, immunology, consumer healthcare
- (투자 기회 영역) neurodegeneration/pain, infectious diseases, ophthalmology

자료: Meet SANOFI Management, 2015, SANOFI

[그림 4-6] 사노피의 R&D 사업 재편 계획

- 또한 사노피는 혁신성을 고려하여 향후 사업포트폴리오를 transformational, expansion, consolidation 등 3개로 구분하여 추진할 계획
- 획기적인 역량과 함께 새로운 과학적 발견 또는 융합 기회에 진입하기 위한 연구는 20%, 각 GBU(Global Business Unit)을 위한 차세대 제품 개발 연구는 40%, GBU와 GBU간의 경쟁적 포지셔닝을 지원하기 위한 연구는 20% 비중으로 추진할 계획



자료: Meet SANOFI Management, 2015, SANOFI

[그림 4-7] 사노피의 사업 포트폴리오 전략

□ 오픈이노베이션 강화

- 사노피는 기업, 대학, 연구소 등 다양한 R&D 주체들과의 시너지를 유도하는 오픈이노베이션 전략을 추구하고 있으며, 다양한 파너들과의 공동 연구와 개발을 진행하는 개방형 혁신을 통해 R&D 효율성을 제고시키고자 함
- 오픈이노베이션을 통해 기초연구와 신약연구 뿐 아니라 기초연구 성과를 임상 및 제품화까지 연결시키는 중개의학을 도입하고, 신약 개발 초기단계에서 치료제의 효능을 효과적으로 검증하는 등 신약 개발 R&D 단계의 효율성을 극대화하고 있음
- '15년까지 국내 바이오벤처 및 연구기관을 포함하여 총 24개의 공동연구 협약을 체결

자료: SANOFI 홈페이지

[그림 4-8] 사노피의 오픈이노베이션 전략

□ 벤처기업의 M&A 전략

- 사노피는 EPS 성장, 가치 창출, 중요 기술기반 획득에 필요한 임계규모 (critical mass) 확보, 파이프라인을 강화 등을 위해 M&A를 추진하고 있음

자료: Meet SANOFI Management, 2015, SANOFI

[그림 4-9] 사노피의 M&A 전략

라. 한미약품

- 한미약품의 신약개발 전략은 ‘글로벌 신약 타겟팅’과 ‘내외부 전문인력 활용 극대화’로 함축될 수 있음
 - (글로벌 신약 타겟팅) best-in-class, first-in-class의 경쟁력을 가지는 후보물질을 선정하고 연구 초기부터 글로벌 신약을 타겟팅하여 연구자원을 집중함
 - (내외부 전문인력 활용 극대화) 내부인력을 통한 지속적인 기술이노베이션, 임상과학, 사업화, 규제과학, CMC 등 다방면의 인재 채용, 신약개발과정의 컨설팅을 위한 글로벌 자문위원회 구성 및 운영
- 한미약품은 신약개발의 미래전략으로 오픈이노베이션을 통한 후보물질의 기술이전을 제시하고 있음
 - 벤처기업, 대학 및 연구기관으로부터 유망한 물질을 이전 받아 초기개발단계(early development)를 진행하여 약물가치를 극대화한 후, 후기 개발단계 및 상업화 단계(late stage development&commercialization)에서 글로벌제약사에 기술이전하거나 한미약품에서 직접 글로벌 개발연구 실시

자료: 글로벌 신약강국을 향한 도전, 한미약품, 제225회 CEO 포럼, 2016

[그림 4-10] 한미약품의 미래 전략

자료: 글로벌 신약강국을 향한 도전, 한미약품, 제225회 CEO 포럼, 2016

[그림 4-11] 한미약품의 이노베이션 네트워크

- 한미약품은 전략적으로 4개 질환의 신물질 신약 개발에 집중하고 있으며, 오픈이노베이션을 통해 성공가능성을 높이고자 함

- 당뇨·비만의 경우 기 구축한 LAPSCOVERY 플랫폼을 기반으로 한 신규 바이오의약품 개발에 집중하고, 암·자가면역질환의 경우 표적치료제에 집중된 신규 chemical entity 개발에 집중

자료: 글로벌 신약강국을 향한 도전, 한미약품, 제225회 CEO 포럼, 2016

[그림 4-12] 한미약품의 R&D 전략

- 한미약품의 성과는 시간과 비용이 많이 들고 실패 위험이 큰 신약개발 분야에 지난 10년간 연구개발비 투자를 꾸준히 증가시켜 매출액의 20%에 육박하는 금액을 투자해 온 배경에서 이루어진 것
- 신약개발의 경우 단기적인 성과 집착 대신 장기적이고 전략적인 투자가 필수적이라는 것이 확인됨

자료: 한미약품 홈페이지

[그림 4-13] 한미약품 R&D 투자현황

- 2015년 한미약품이 8조7천억 원 규모의 기술이전 성과를 이뤄내며 혁신기술로 시장을 개척할 경우 막대한 경제적 효과를 얻을 수 있다는 점이 증명됨
- 2015년 3월과 7월 HM71224와 HM61713이 당시 국내 제약산업 최대규모의 수출액을 기록했고, 11월에는 퀴텀프로젝트와 HM12525A의 수출을 통해 6조원이 넘는 기술이전료로 기록 갱신
- 제품 출시 이후 두 자릿수에 달하는 경상기술료를 받게 될 경우 전체 수익이 급증할 수 있음

<표 4-9> 한미약품 수출계약 현황

물질명	수출연월	적응증	대상국가	기업명	전체수출액(억원)	선급기술료	마일스톤
HM12525A	2015.11	당뇨·비만	미국	존슨앤존슨(얀센)	10,588	1억5백만 달러	8억1천만 달러
퀴텀프로젝트	2015.11	당뇨	프랑스	사노피	50,000	4억 유로	35억 유로
HM61713	2015.11	폐암	중국	자이랩	1,067	81억원	986억원
	2015.7	폐암	독일	베링거인겔하임	8,500	5천만달러	6억8천만 달러
HM71224	2015.3	면역질환	미국	일라이릴리	8,211	5천만달러	6억4천만 달러
포지오티닙 HM781-36B	2015.3	폐암, 유방암	미국	스펙트럼 파마슈티컬즈	3,971	33억원	3,938억원
	2014.8	폐암	중국	루예제약	200	10억원	190억원

- 한미약품은 자체개발중인 지속형 당뇨신약 포트폴리오인 ‘퀴텀 프로젝트’에 대한 라이선스 계약을 체결('15)하였으며, 사노피로부터 계약금 4억유로(4,950억원)와 임상개발·허가·상업화가 진행됨에 따라 35억유로(4조3,290억원)을 받을 예정
- 퀴텀프로젝트는 한미약품의 독자 기반기술인 랩스커버리(LASCOVERY)를 적용한 지속형 당뇨신약 파이프라인으로서, 투약횟수와 투여량을 감소시켜 부작용 발생률은 낮추고 약효는 개선됨

※ 퀴텀프로젝트는 지속형 GLP-1 계열 에페글레나타이드, 주1회 제형의 지속형 인슐린, 에페글레나타이드와 인슐린을 결합한 주1회 제형의 인슐린 콤보로 구성

- 동 성과를 창출 할 수 있었던 요인은 다음의 5가지로 요약할 수 있음



[그림 4-14] 퀀텀프로젝트 성공요인

마. 크리스탈지노믹스

□ 제품생산시설의 외주화

- 자체 제품생산시설이 없는 기업의 특성으로 인해 파일약품, 비티오생명제약을 인수함으로써 혁신신약의 연구개발부터 생산, 판매까지 가능한 ‘바이오파마 네트워크 컴퍼니’로 성장
- 원료의약품 생산 전문 제약사인 화일약품과의 경영권 인수 계약 체결을 통해 원료의약품과 완제의약품의 생산에서 판매까지 가능해짐으로써 안정적 수익창출
 - 파일약품의 의약품원료(API) 합성공장은 미국 우수의약품 제조 및 관리 기준(cGMP) 수준의 생산시설로 향후 유럽, 일본 등 선진 시장에 본격 수출 가능
- 주로 소염진통제와 소화기계통 전문의약품을 생산하는 비티오생명제약 인수를 통해 완제품 생산공장을 확보함으로써 수익성 개선 기대
 - 크리스탈지노믹스의 혁신 신약인 ‘아셀렉스’는 현재 국내 제약사에 위탁 생산해 동아에스티에 납품하는 구조이나, 완제품 직접 생산 및 판매를 통해 큰 폭의 수익 개선을 기대
 - 아셀렉스는 터키를 포함한 중동 및 북아프리카 19개국에 대해 수출계약을 체결했고 중국, 동남아 등 다른 지역과도 수출 계약 진행 중

□ 연구개발사업모델에 집중한 사업포트폴리오 구성

- 연구개발사업모델을 신약연구개발사업, 구조규명연구사업, 임상시험분석사업으로 구분하고 각 사업모델의 잠재고객을 타겟으로 연구개발에 집중 투자
- 크리스탈지노믹스는 질환 단백질 구조를 규명하는 기반기술 및 구조화학 단백질체학 기반기술을 바탕으로 질환 단백질 표적을 대상으로 부작용이

최소화된 혁신 신약 연구개발에 집중

- **(신약연구개발사업)** 신약연구개발사업의 목적은 기반기술을 활용해 지속적으로 신약 후보물질을 창출하고, 전기 임상 2상 시험까지 완료한 후 다국적 제약회사나 선진 바이오사에 기술을 이전함으로써 조기에 수익을 실현함과 동시에 임상 3상 개발에 따른 위험을 공유하는 것
 - 1) 신개념 관절염 진통소염제, 2) 내성균주의 출현으로 새로운 개념의 치료제에 대한 필요성이 높아지고 있는 슈퍼박테리아 박멸 항생제 분야, 3) 암세포 특이적인 표적 항암제 등에 집중하여 전략적 질환분야 선정
 - 신약연구개발사업의 잠재고객은 다국적 제약회사와 선진 바이오사
- **(구조규명연구사업)** 구조규명연구사업은 질환표적 단백질의 3차원 구조를 규명하여 고객사에 제공하는 것으로 연구용역 사업을 통해 제약회사들과 거래를 시작하면 다음 단계의 규모가 큰 전략적 제휴로 진행되는 경향을 높일 수 있기 때문
 - 구조규명연구사업의 주 고객은 해외 대형 제약회사나 선진 바이오사로 일본, 미국, 유럽의 제약회사와 바이오사가 주요 고객층이며 대부분의 매출이 수출로부터 창출됨
- **(임상시험분석사업)** 임상시험분석사업은 GLP 전임상, 임상, 바이오 분석 분야에 대한 인력을 보강하고 세계 수준의 서비스 제공이 가능한 시스템을 구축
 - 서울의약연구소와 업무 협약을 통해 기존의 생동시험 위주의 구조에서 탈피하고 GLP 전임상, 임상, 바이오 분석분야 매출 확대를 목표
 - 임상시험분석사업의 주 고객은 복제약, 바이오시밀러, 신약 개발 중인 국내 제약사이나, 국내에 진출한 글로벌 제약사로부터 용역의뢰로 인한 매출도 함께 발생하고 있음

□ 라이선스 아웃 후보 파이프라인 확보

- 전임상(동물실험)단계인 표적 항암제(CG026806)를 2016년 미국 기업(애플토즈 바이오사이언스)에 약 3500억원의 대규모 기술 수출
- 향후 기술 수출 후보물질로 슈퍼박테리아 박멸 항생제(CG400549)와 암세포 특이적인 분자 표적 항암제(CG200745)를 확보
- CG400549SMS 임상 2a상이 완료되었으며 CG200745는 골수형성 이상 증후군과 췌장암에 쓰이는 물질이며 임상 1b/2상 시험이 진행 중

자료: 크리스탈지노믹스 홈페이지

[그림 4-15] 크리스탈지노믹스 임상개발 현황

□ 오픈이노베이션 강화

- 국립암센터, 한국화학연구소, 일성신약, 카르나 바이오 사이언스, 대구 가톨릭 대병원 등과 업무 협약을 통해 신약 개발의 효율성 향상
- 산업통상자원부 주관 우수제조기술연구센터(ATC) 사업에 지정돼 향후 5년간 총 23억원 규모의 신약개발관련 제품개발 협약 체결

- 아셀렉스 신약의 상품성과 우수성을 기반으로 신규 제형 및 복합제 등을 개발해 2034년까지 시장을 독점 확보할 수 있는 LCM(life cycle management) 전략 적극적 추진 가능

자료: 크리스탈지노믹스 홈페이지, 2016

자료: 크리스탈지노믹스 홈페이지, 2016

[그림 4-16] 크리스탈지노믹스의 제휴 및 고객사

바. 한올바이오파마

□ 신약 개발 역량 집중

- (지속적인 연구개발 투자) 2013년 한올의 국내 의약품 관련 중소기업 매출액 대비 연구개발비 비중은 15.6%로 중소기업 평균인 3.7%의 4배 수준이며, 대기업(8.0%)보다도 2배 가량 높음

자료: 한올바이오파마 공시 자료

[그림 4-17] 한올바이오파마의 최근 5년간
매출액과 연구개발비

□ M&A 전략

- 2011년부터 적자로 인한 자금난에 시달려온 한올은 대웅제약이 경영권을 인수함으로써 연구개발 비용을 지속적으로 투입가능하게 됨
 - 한올과 대웅제약은 기존 면역항암제와 다른 계열의 차세대 면역항암항체의 후보물질을 도출하는데 연구개발 비용을 공동으로 투자하고, 면역항암항체 후보물질을 개발한 후 해외시장 진출까지 나설 계획
 - 한올의 신약개발역량과 대웅제약의 영업력이 사업 시너지를 낼 것으로 전망되며 주력 제품군이 겹치지 않는다는 점도 긍정적으로 평가됨

□ 기술 제휴

- 전세계 9개국 21개사와의 기술제휴를 통해 다양한 제품 도입 및 판매

<표 4-10> 한올바이오파마의 글로벌 기술제휴 현황

연도	국가/ 회사명	치료군	제품명(성분)
1980	Italy/ Zambon	Antibiotics	Thiamphenicol
1984	Japan/ Ajinomoto	Nutritional Solution	PN-Twin
1985	Italy/ Rotta	NSAIDs	Afloxan(proglumethacin)
1988	Merck KGaA GSK	Antibiotics Anti-dermatitis agent	Reposforen Inj.(Cefazedone) Bactroban oint.(mupirocin)
1992	Japan/ Toyama	Antibiotics	Cefbuperazone Inj., Pazufloxacin Inj.
1999	Japan/ Hayashibara	Hepatitis B,C Kidney cancer Leukemia	Natural Interferon-alpha-2b+7+8
2001	China/ Lanzhou Biological Product Institute Japan/ SSP, Hisamitsu	Botulinum toxin Inj. Goblet cell suppressor (Expectorant)	BTXA Spelear(Fudostein)
2003	Germany/ Bayer USA/ QLT(Tolmar) Japan/ TOA	Anti-hypertensive agent Prostate cancer Probiotics	Baypress(Nitrendipine) Eligard(Leuprolide) 4 Strains Living Bacterial Symbiosis
2004	Belgium/ SMB Switzerland/ Drossapharm	Extended release analgesic Hemorrhoid, Varicose vein	Tramadol Mediaven(Naftazone)
2005	USA/ Mentor Italy/ Alfa Wassermann Germany/ Helm Japan/ SSP	Rejuvenation GI Antibiotics Ani-coagulant Mega Vitamin B	Hyaluronic acid Inj. Normix(Rifaximin) Clopidogrel besylate Esfight Dold DX(V.B group)
2006	Japan/ Minophagen Sandoz	Liver disease Generics	Glycyrrhizin Inj. Cardiovascular area
2007	France/ Nautilus Biotech	Oral Protein Therapeutics	
2008	Japan/ Nipro	Asthma patch	Tulobuterol patch

자료: 한올바이오파마 홈페이지

□ 풍부한 파이프라인 확보

- first-in-class 약물인 자가면역항체신약 HL161과 항TNF알파 바이오베터 안구건조증 치료제 HL036은 해외에서도 주목받는 연구개발 프로젝트
- HL161은 전임상 단계지만, 가장 빠른 UCB 후보물질은 임상1상에 놓여있

음

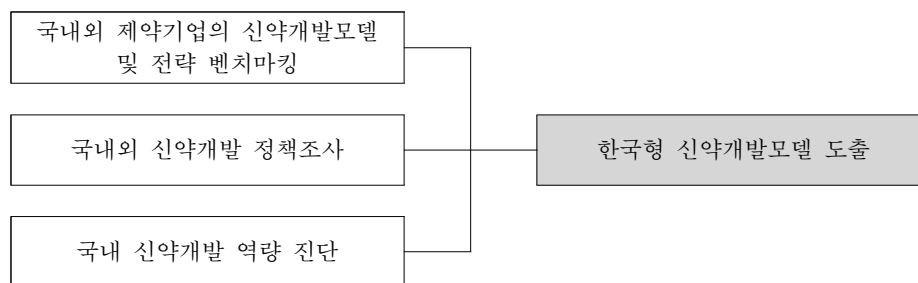
- 라이선싱 아웃을 위해 복수의 다국적 회사와 논의 진행 중

[그림 4-18] 한올바이오파마 파이프라인 현황

4.2 한국형 신약개발모델 설계

4.2.1 한국형 신약개발모델 도출 개요

- 국내외 제약회사의 신약개발 전략 및 성공사례 벤치마킹 결과와 국내 신약개발 역량을 참고하여 한국형 신약개발 모델 및 전략을 4개를 도출하였으며, 우선순위 없이 4개 모델을 각각 신약파이프라인 확보 사업 지원유형으로 매칭
- (1) 글로벌 트렌드 선도모델 (2) 기업수요기반 라이선싱 아웃 모델 (3) 기업주도 병목기술 공동연구 모델 (4) 버추얼 신약개발모델



[그림 4-19] 한국형 신약개발모델 도출 프로세스

<표 4-11> 한국형 신약개발모델(안)

모델명	주요 내용
글로벌 트렌드 선도 모델	전세계 신약개발 최신 트렌드를 선도하는 신약개발모델이며, 혁신역량과 글로벌 가능성을 갖춘 과학기술적·경제적 우수성이 높은 후보물질 개발을 지원
기업수요기반 라이선싱 아웃 모델	기존 연구자 주도의 신약개발방식의 시스템 한계를 극복하기 위해 제약기업을 중심으로 기업이 개발하고자 하는 파이프라인 수요에 대해 대학, 연구소, 벤처기업 등이 협력하여 신약개발 연구를 실시하는 모델
기업주도 병목기술 공동연구 모델	기업이 보유하고 있는 유망파이프라인의 병목·애로 기술에 대해 산학연·벤처·글로벌제약기업 등과 협력 연구하는 모델로서 기업의 신약개발 병목구간을 해결하여 우수한 초기성공물의 성공률을 제고하는 모델
버추얼 신약개발모델	신약개발과정에 필요한 모든 기능을 아웃소싱을 통해 개발하는 네트워크 기반의 신약개발 모델이며, 1 pipeline-1 venture 또는 대학이 해당 연구단계별로 각각 진입하여 지원 받을 수 있도록 함

4.2.2 한국형 신약개발모델 설계

가. 글로벌 트렌드 선도 모델

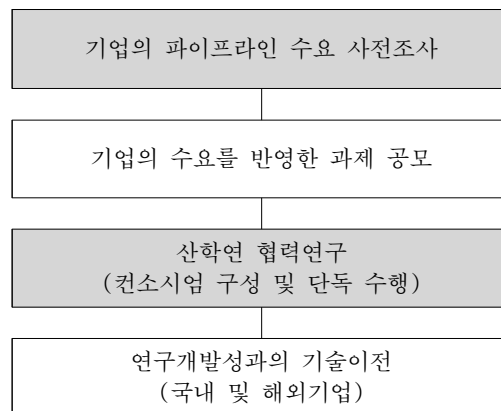
- 전세계 신약개발 최신 트렌드를 선도하는 신약개발모델이며, 혁신역량과 글로벌 가능성을 갖춘 과학기술적·경제적 우수성이 높은 후보물질 개발을 지원
- 경제성 중심의 최신 트렌드 신약의 후보물질을 개발하고, 3~5년 내에 nature 게재 등 과학기술적으로 우수한 성과 창출을 목표로 함
- ※ 신약개발 분야의 최근 글로벌 트렌드인 CAR-T 기반의 면역 항암치료제 등의 후보물질 개발 지원

신약개발 분야 최신 트렌드인 CAR-T 기반의 면역 항암치료제 등의 후보물질 개발 지원

[그림 4-20] 글로벌 트렌드 선도 모델 개념도

나. 기업수요기반 라이선싱 아웃 모델

- 기존 연구자 주도의 신약개발방식의 시스템 한계를 극복하기 위해 제약기업을 중심으로 기업이 개발하고자 하는 파이프라인 수요에 대해 대학, 연구소, 벤처 기업 등이 협력하여 신약개발 연구를 실시하는 모델
- 개발 후에는 국내제약기업에 라이선스아웃 하여 기업 후속개발을 연계하도록 하고, 협력 연구의 PI는 대학 등 산학연이 담당하는 방식으로 진행

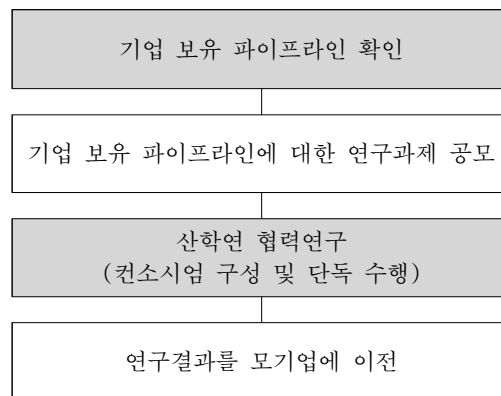


[그림 4-21] 기업수요기반 라이선싱
아웃 모델 개념

[그림 4-22] 기업수요기반 라이선싱 아웃 모델 개념도

다. 기업주도 병목기술 공동연구 모델

- 기업이 보유하고 있는 유망파이프라인의 병목·애로 기술에 대해 산학연·벤처·글로벌제약기업 등과 협력 연구하는 모델로서 기업의 신약개발 병목구간을 해결하여 우수한 초기성과물의 성공률을 제고
- 기업주도로 산학연이 컨소시엄을 구성하여 연구를 실시하고 협력 연구의 PI는 기업이 담당하는 방식으로 진행하며, 연구개발결과에 대해서는 모기업 및 다른 기업에 이전하도록 하고 기업 및 수행기관 간 합의에 따라 성과를 배분



[그림 4-23] 기업 주도 병목기술
공동연구 모델 개념

[그림 4-24] 기업 주도 병목기술 공동연구 모델 개념도

라. 버추얼 신약개발모델

- 신약개발과정에 필요한 모든 기능을 아웃소싱을 통해 개발하는 네트워킹 기반의 신약개발 모델이며, 1 pipeline-1 venture 또는 대학이 해당 연구단계별로 각각 진입하여 지원 받을 수 있도록 함으로써 연구단계가 진행될 수 있도록 함
 - 신약개발 초기단계 연구 및 서비스 인프라를 구축하고 있는 첨복단지 신약개발지원센터 또는 화학연구원이 PI가 될 수 있는 방식이며, 추후 연구에 진입했던 벤처기업 및 대학 등으로부터 연구성과에 따른 이윤을 돌려받는 방식
- ※ 버추얼 모델: 신약 개발에 필요한 기능을 가상으로 통합하여 기능별 아웃소싱과 전문가 네트워크 방식으로 연구개발 과정을 운영하는 모델

[그림 4-25] 버추얼 신약개발모델의 개념

마. 신약 물질 발굴 기술개발 모델

- 약물 분석 플랫폼 구축 및 고속 탐색기술, 약물 및 표적 검증 고도화 기술, 약물 효능 최적화 기반기술 등을 개발하는 모델

<표 4-12> 신약 물질 발굴 기술개발 모델의 세부 기술

세부 기술	세세부기술
약물 분석 플랫폼 구축 및 고속탐색	표적단백질과 약물 간 상호작용이나 구조분석을 통한 Hit~Candidate 탐색 기술
	초거대 화합물 라이브러리 구축 기술
	저분자화합물 단편 라이브러리 구축 기술
	중증질환 표적 단백질 라이브러리 구축 기술
	약물 고속 탐색 기술
약물 및 표적검증 고도화	약물 수용체 및 막단백질 수용체 기반 약효 및 선택성 검증 기술
	고효율 약물성 검증 기술
약물 효능 최적화	구조기반 디자인을 통한 약물 최적화 기술
	바이오의약품의 affinity 개선
	인간화·면역원성 억제를 통한 약물성 및 효능 최적화 기술

바. 신약 유효성 평가기술 개발 모델

- 고효율 약물 효능 평가기술, 약물 특성 분석 고도화 기술, 차세대 생체 효능 평가기술 등의 개발

<표 4-13> 신약 유효성 평가기술 모델의 세부 기술

세부 기술	세세부기술
고효율 약물 효능 평가기술	세포주 기반의 초고속 세포활성 측정 기술
	인산화 효소 내성분석을 위한 세포활성 평가 시스템 구축 기술
	차세대 효능 평가 기술
약물 특성 분석 고도화	약물성(물성적 특성, 당분석, 안정성, 면역원성 등) 정밀 분석 기술
타겟 단백질 특화 약물 효능 평가 고도화	GPCR agonist 및 antagonist 효능 평가 고도화 기술
	PPI 효능 평가 고도화 기술
	효소 inhibitor 및 activator 효능 평가 고도화 기술
약물 기능 평가 고도화 기술	—
차세대 생체 효능 평가기술	설치류 대체 질환동물 모델 개발 기술
	환자 유래 질환 세포주 모델
	in vivo 분자 이미징 분석 기술
	융복합 기술 기반 약물 전달 이미징 시스템 개발 기술
	질환별 생체모사 in vitro, 임상모사 in vivo 효능 평가 기술

사. 약물 성능 고도화 기술 개발 모델

- 차세대 약물전달 기술, 약물 효능 지속화 기술, 차세대 약물 도출기술 등의 개발

<표 4-14> 신약 유효성 평가기술 모델의 세부 기술

세부 기술	세세부기술
차세대 약물전달 기술	나노캐리어, 표적 선택적 전달 기술
	고형 암조직 약물전달 기술
	항체 기반 약물 전달체 기술
	생물체 기반 약물 전달체 기술
약물 효능 지속화 기술	서방형, long-acting 융합 단백질 활용 효능 지속화 기술
차세대 약물 도출 기술	이중 항체, ADC 등 다기능 혁신 신약 제작 기술
복합적 제형 최적화 기술	—
설계 기반 의약품 품질관리 최적화 기술	CMC 최적화 기술 개발

아. 미래 융합 플랫폼 기술 개발 모델

- 빅데이터 기반 신약발굴 기술, 차세대 약물 동태 분석기술, 치료-진단 융합 신약개발 기술 등의 개발

<표 4-15> 신약 유효성 평가기술 모델의 세부 기술

세부 기술	세세부기술
빅데이터 기반 신약 발굴 기술	인간 유전체 정보, 환자 진료 기록, 연구 논문, 화합물 구조 기반 유효물질 발굴 시스템 개발
	웹 라이브러리 기반 바이오의약품 당분석 시스템 기술
차세대 약물 동태 분석 기술	분자 이미징 시스템, 고성능 MS 분석 기술을 활용한 약물 동태 분석 기술
	동물 대체 약물동태 평가모델 개발
	BBB 투과도 측정 차세대 기술
치료-진단 융합 신약개발 기술	이미징 기술 활용 가능한 융합 신약 개발 기술
	antisense oligonucleotide (ASO) 또는 microRNA 에 대한 antagonist (Antagomir), modified 핵산 등을 활용한 진단-치료 플랫폼기술
물성 맞춤형 제형 개발 시스템 기술	물성 맞춤형 제형을 설계하는 제제기술 DB 구축 및 활용기술
대사체학(CYP 효소) 기반 약물대사 및 독성 예측 및 평가 기술	-

5. 신약 파이프라인 발굴·확보사업 기본 설계

5.1 주요 이슈와 문제의 정의

5.2 기본 전략방향

5.3 사업의 목표체계

5.4 사업 추진체계

5.5 사업 운영체계

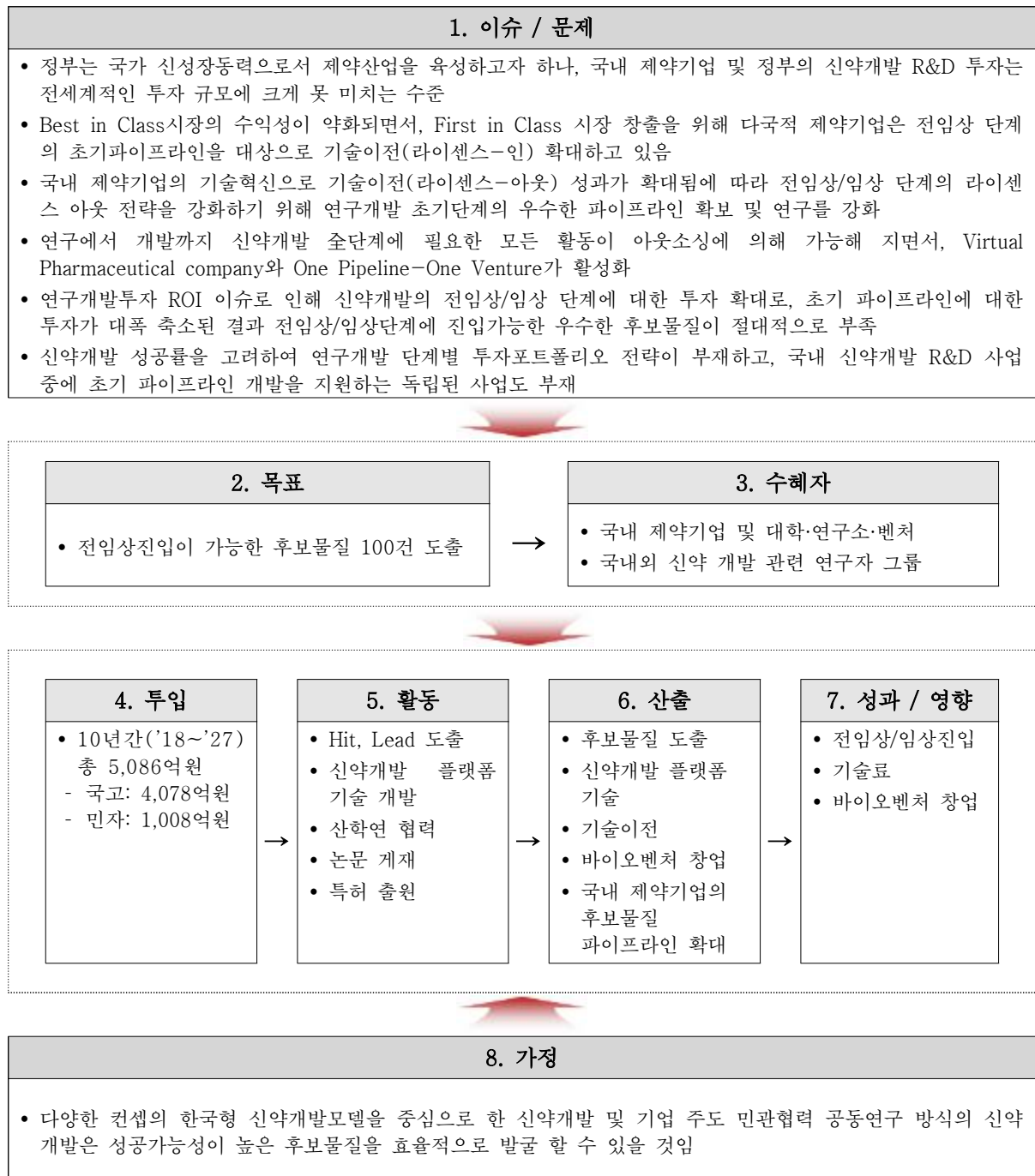
5.6 세부사업 추진계획

5.7 사업 관리체계

5.8 타 부처·사업과의 연계·협력 방안

5.1 주요 이슈와 문제의 정의

- 국내외 동향과 사업추진 여건 및 수요에 대한 조사분석 결과를 토대로 논리모형 (Logic Model)을 설계하여 사업의 기본 개념을 도출함



[그림 5-1] 동 사업의 논리모형

□ 국가 신성장동력으로서의 제약산업 육성

- 국내의 경기부진에도 불구하고 제약산업의 수출증가율, 매출액성장률, 영업이익률 등은 타 산업대비 높은 수준을 유지하고 있어 향후 성장 가능성이 클 것으로 기대
 - '15년 이후 글로벌 수준의 제품 출시 및 기술이전이 이루어지는 등 신약 개발 성과 창출이 가시화되기 시작됨에 따라 신약 개발 분야의 혁신기술로 시장을 개척할 경우 막대한 경제적 효과를 얻을 수 있을 것으로 기대
- 글로벌 제약시장은 여전히 성장세를 유지하고 있으며, 향후 지속적인 의약품 수요의 증가가 기대되기 때문에 차세대 국가 전략 산업으로서의 가치가 있으므로 신약개발 분야에 대한 지속적인 투자는 의미가 있음
 - 전세계 제약 산업은 '15년 기준 약 1조688억 달러(1,210조 원) 규모로 '10~'15년까지 연간 6.2%의 성장을 지속해왔으며, 향후 '20년까지 최대 1조4천억달러(1,619조 원) 규모까지 더 높은 성장률(7%)을 기록할 것으로 예상됨

자료: IMS Health Market Prognosis, May 2015; Technovationpartners 재가공

[그림 5-2] 전세계 제약산업 시장규모 및 성장예상률

- 정부는 제약·의료기기를 포함하는 바이오산업을 미래 국가성장동력 산업으로 육성하고자 국정과제 선정, 특별위원회 설치, 단·중기 지원정책·계획 등을 마련
 - 국민건강을 위한 범부처 R&D 중장기 추진계획, 정부 연구개발투자 방향 및 기준, 바이오 중기 육성전략 등 범부처 차원의 바이오산업·R&D 진흥을 위한 전략을 마련
 - '16년 8월 제2차 과학기술전략회의에서 정밀의료, 바이오신약 등을 9대 국가전략프로젝트를 선정하며 중점 육성 추진을 계획
- 하지만 전세계 제약산업 시장규모에서 국내 제약시장이 차지하고 있는 점유율은 1.2% 수준에 불과하므로 지속적인 투자가 필요
 - '15년 기준 전세계 제약시장 규모는 1,213조7천억원(1조688억달러)이며, 국내 제약시장 규모는 14조4천억원(127억달러)에 불과
 - '15년 기준 전세계 제약시장 규모 순위에서 국내 제약시장 규모는 14위를 차지하였으며, 미국(1위), 중국(2위), 일본(3위)과는 큰 격차가 존재

※ IMS에서 발표한 제약시장규모 Index: 미국(100), 중국(27), 일본(18), 대한민국(3)

<표 5-1> 전세계 및 국내 제약시장 규모 비교

구분	제약시장 규모	제약시장 규모 국가 순위	제약시장 규모 Index

자료: IMS Health Market Prognosis, October 2015

- 전세계 제약산업의 성장과 더불어 제약기업들의 R&D 투자 규모도 지속적으로 성장하여 '20년에는 약 181조2천억원(\$160billion)을 상회할 것으로 전망되며, 국내 제약기업도 R&D 투자를 확대해나가고 있으나 전세계적인 투자 규모에는 크게 못 미치는 수준이므로 지속적인 투자가 필요
 - 전세계 주요 제약기업의 R&D 비용은 164조2천억원(\$145billion; '15)이며, 이 중 국내 제약기업의 R&D 비용은 1조1천억원('15)으로 전세계 제약기업의 연구비 점유율은 0.7%에 불과
 - 국내 주요 제약기업의 연구개발투자금액 합계(1조4백억원; '14)는 글로벌 제약기업 중 하나인 노바티스의 단독 연구개발금액(10조5천억원; '14)의 약 10%에 불과
 - 한편, 국내 제약산업의 부가가치율과 총자본투자효율은 제조업 및 전산업 평균보다 높아 타 산업에 비해 생산성이 높은 고부가가치 산업임을 알 수 있음
 - 제약산업의 부가가치율(added value ratio)은 '14년 기준으로 37.04%이며, 이는 제조업 평균인 21.09%, 전산업 평균인 26.56%보다 높음
 - 제약산업의 총자본투자효율은 20.52%로 제조업(18.41%)과 전산업(16.91%)에 비해 높음
- ※ 총자본투자효율(productivity of capital, gross value-added to total assets): 기업에 투자된 총자본이 1년 동안에 어느 정도의 부가가치를 산출하였는지를 나타내는 비율

<표 5-2> 국내 제약산업 생산성 관련 지표('14)

구분	부가가치율	총자본투자효율

자료: IMS Health Market Prognosis, October 2015

*의약품 분류는 한국표준산업분류(KSIC) 기준 '의료용 물질 및 의약품(C21)'에 해당

□ 다국적 제약기업의 라이선스인 전략 강화

- 다국적 제약기업은 Best in Class시장의 수익성이 약화되면서 First in Class 시장 창출을 위해 전임상 단계의 초기파이프라인을 대상으로 기술이전(라이선스-인) 확대하고 있음
- 우수한 파이프라인의 확보를 위해 경쟁적으로 바이오벤처기업과의 합병 및 기초연구기관과의 파트너십을 맺고 신약개발 초기 파이프라인의 라이선스인 전략을 강화하고 있음
- 특히 글로벌 제약기업들의 '10~'14년(5년) discovery/lead assets 단계의 라이선스인 건수는 전임상/임상 단계의 라이선스인 건수를 빠르게 증가함에 따라 초기개발단계 파이프라인 확보의 중요성이 대두되고 있음

자료: Thomson Reuters Recap; <http://thomsonreuters.com/en/articles/2015/pharmaceutical-market-reaches-all-time-high.html>
재인용

[그림 5-3] 신약개발단계별 라이선스 건수 및 비율

□ 국내 제약기업의 라이선스아웃 전략 강화

- 다국적 제약기업의 라이선스인 전략에 발맞추어 국내에서는 전임상/임상단계에서의 다국적 제약기업으로의 라이선스아웃 전략을 추진해왔으며, 최근 국내 제약기업의 기술혁신으로 다국적 제약기업으로의 기술이전(라이선스-아웃) 성과가 확대됨에 따라 지속적으로 해외로의 라이선스 아웃을 희망하고 있음
- 국내 주요 연구개발중심 제약기업 41개사가 보유하고 있는 글로벌 라이선스아웃 희망 품목은 202개로 조사되었으며, 이 중 신약이 총 100개로 49.5%를 차지

- 라이선스아웃 희망 신약은 화합물 신약이 57개(57.0%), 바이오신약이 29개(29.0%), 천연물 신약이 14개(14.0%)로 조사됨
- 라이선스아웃 희망 ‘신약’을 개발단계별로 분석해본 결과, 화합물신약의 임상1상 단계(17개), 전임상단계(14개), 개량신약의 임상3상단계(13개) 순으로 선호도가 높았음

<표 5-3> 국내 제약기업의 글로벌 라이선싱-아웃 희망품목 현황

구분		전임상	IND	임상 1상	임상 2상	임상 3상	허가 완료	제품 출시	합계	비중 *

자료: 한국 제약산업 연구개발 백서 2015, 한국신약개발연구조합

*비중은 신약, 개량신약, 바이오베터/바이오시밀러를 포함한 전체 라이선싱-아웃 희망 품목에 대한 수치임

- 라이선스아웃 희망 품목 202개에 대해 라이선스아웃 희망 국가 선호도 분석 결과, 미국, 중국, 유럽, 일본 등의 순이었으며 대부분 선진국 시장과 동아시아, 중남미 지역을 선호하는 것으로 분석

자료: 한국 제약산업 연구개발 백서 2015, 한국신약개발연구조합; Technovationpartners 재가공

[그림 5-4] 국내 제약기업의 글로벌 라이선싱-아웃 희망 국가 현황

□ 오픈이노베이션을 통한 신약 파이프라인 확보

- 국내 주요 연구개발중심 제약기업들은 전임상/임상 단계의 라이선스 아웃 전략을 강화하기 위해 연구개발 초기단계의 우수한 파이프라인 확보 및 연구를 강화하고 있으며, 이의 일환으로 오픈이노베이션에 주력하고 있음
- 국내 주요 연구개발중심 제약기업 35개사는 최근 3년간 국내외 동종기업, 대학, 연구기관, 벤처 등과 공동연구, 라이선싱/기술이전, M&A 등 다양한 유형의 기술협력을 추진해 옴

국내 기관과의
기술협력

해외 기관과의
기술협력

자료: 한국 제약산업 연구개발 백서 2015, 한국신약개발연구조합; Technovationpartners 재가공

[그림 5-5] 국내 제약기업의 국내외 기술협력 현황

- 국내외 기술협력 수요를 연구개발단계별로 분석해보면, 원천기술개발단계부터 임상단계까지의 기술협력을 통해 자체 개발 역량을 강화해왔음

- 국내 기술협력은 전임상과 임상단계에서의 협력 비중이 높았으나, 원천기술개발, 선도물질탐색, 후보물질탐색 등 기초연구단계에서 대학과의 협력비중도 높아 초기단계의 파이프라인 확보를 위한 협력을 강화한 것으로 분석됨
- 해외 기술협력은 임상단계와 후보물질탐색단계의 비중이 높았으며, 특히 전임상, 임상시험 단계에서 해외기업과의 협력 비중이 과반 이상을 차지함으로써 임상 성공률을 높이하고자 함

<표 5-4> 국내 제약기업의 글로벌 라이선싱-아웃 희망품목 현황

구분	기관 유형	원천기술 개발	선도물질 탐색	후보물질 탐색	전임상	임상	총합계	비중
국내 기술협력 수요	기업	6	4	10	20	28	68	16.5
	대학	29	32	50	35	27	173	42.1
	연구기관	8	7	14	11	101	141	34.3
	벤처	3	4	9	4	9	29	7.1
합계		46	47	83	70	165	411	100.0
해외 기술협력 수요	기업	3	0	11	7	40	61	56.0
	대학	6	0	2	3	5	16	14.7
	연구기관	0	0	2	0	27	29	26.6
	벤처	2	0	1	0	0	3	2.8
합계		11	0	16	10	72	109	100.0

자료: 한국 제약산업 연구개발 백서 2015, 한국신약개발연구조합; Technovationpartners 재가공

- 한편, 국내 주요 연구개발중심 제약기업은 향후에도 자체 연구 역량 강화를 위해 국내외 기술협력을 희망하고 있음
- 국내 기술협력의 경우, 공동연구는 대학, 연구기관과의 협력 수요가 높았고 라이선싱/기술이전은 기업, 대학, 벤처 등 기관유형에 관계없이 협력을 희망하고 있음
- 해외 기술협력의 경우, 공동/위탁연구는 기업, 연구기관과의 협력 수요가 높았고 라이선싱/기술이전은 주로 대학과의 협력을 희망하고 있음

자료: 한국 제약산업 연구개발 백서 2015, 한국신약개발연구조합; Technovationpartners 재가공

[그림 5-6] 국내 제약기업의 국내 기술협력 수요 현황

자료: 한국 제약산업 연구개발 백서 2015, 한국신약개발연구조합; Technovationpartners 재가공

[그림 5-7] 국내 제약기업의 해외 기술협력 수요 현황

□ 우수한 후보물질의 파이프라인 발굴 및 확보가 취약

- 국내 신약개발 R&D는 기초단계에서 개발단계(development)로 이어지는 단계이자 후보물질 도출과정을 포함하고 있는 탐색단계(discovery)가 취약하여 우수한 파이프라인의 확보에 어려움이 존재
 - 연구개발투자 ROI 이슈로 인해 신약개발의 전임상/임상 단계에 대한 투자 확대로, 초기 파이프라인에 대한 투자가 대폭 축소된 결과 전임상/임상단계에 진입 가능한 우수한 후보물질이 절대적으로 부족
 - 탐색단계의 투자 공백 축소 또는 투자 주체의 공백에 따라 기초연구에서 발굴된 혁신적인 약물타겟 및 후보물질이 본격적인 신약개발로 연계되지 못함
- 국내의 연구개발중심형 제약기업 35개사에서 보유하고 있는 신약 후보물질 파이프라인이 255개인 것으로 조사된 가운데, 후보물질 파이프라인은 60건에 불과한 실정으로 신약개발 파이프라인의 확충이 절실한 상황
 - 후보물질 도출단계의 파이프라인이 임상/전임상 단계의 파이프라인 규모에 미치지 못하고 있으며, 이로써 신약 후보물질 파이프라인 고갈 위기 우려

자료: 한국 제약산업 연구개발백서, 2015

[그림 5-8] 국내 제약기업의 연구단계별
신약 파이프라인 현황

□ 신약개발 성공률을 고려한 투자포트폴리오 전략 부재

- 신약개발 성공률을 고려하여 연구개발 단계별 투자포트폴리오 전략이 부재하고, 국내 신약개발 R&D 사업 중에 초기 파이프라인 개발을 지원하는 독립된 사업도 부재
- 신약개발 성공률을 고려하여 연구개발 단계별 투자포트폴리오 전략이 부재하고, 특히 국내 신약개발 R&D 사업 중에 초기 파이프라인 개발을 지원하는 독립된 사업도 부재

5.2 기본 전략방향

5.2.1 기존 사업의 장단점 보완 설계

사업명	주요 특징		사업 반영사항
범부처 전주기 신약개발사업 (과기부, 산업부, 복지부)	장 점	- 사업단 체계 하에 과제선정·관리 - 과제별 마일스톤 단위로 지원(평균 마일스톤 기간 : 15개월) - 선도물질~임상3상까지 칸막이 없이 전주기에 걸친 지원 가능 - 마일스톤별로 Go/No-go를 결정하여 신속한 의사결정 통한 신약개발 효율화	- 사업단 체계 하에 과제선정·관리 - 2년 단위의 지원으로 과제 성공 시, 평가를 통해 후속지원(최대6년) - 2년 단위로 Go/No-go 결정을 통해 기업방식의 파이프라인관리와 정부과제 관리방식을 절충
	단 점	- 마일스톤 지원에 따라 국가 연구개발사업 규정 및 단일년도 회계원칙 적용 어려움 - 물질 보유 단일기관(산·학·연 등)에 대한 지원으로 오픈이노베이션 모델(4가지 파이프라인 개발모델) 도입을 통한 최신의 신약개발 트렌드 반영 - 과기부 단독 관리를 통한 신속한 의견조율 및 의사결정 가능 - 정부 중점지원분야(~후보물질도출) 외의 전임상, 임상지원에 따른 민간투자 활성화 저해 등	- 국가 연구개발 사업규정 및 단일년도 회계원칙 등에 부합(2년단위 지원) - 다양한 오픈이노베이션 모델(4가지 파이프라인 개발모델) 도입을 통한 최신의 신약개발 트렌드 반영 - 과기부 단독 관리를 통한 신속한 의견조율 및 의사결정 가능 - 정부 중점지원분야(~후보물질 도출) 지원을 통해 민간기업 스스로 후속지원(펀드, 자체투자 등) 유도
질환별 후보물질 발굴사업 (과기부, '16년 종료)	장 점	- '9대 질환을 대상으로 선도물질~후보물질' 단계까지 지원범위가 명확하고 가시적이고 분명한 과제별 목표* 제시 * 1단계(후보물질 도출(기업에 기술이전), 2단계(IND 승인) - 신약개발 파이프라인 관리사업을 별도로 추진하여 총괄PM-분야별PM 등을 중심으로 신약개발의 과정을 관리·지원	- 4대 중증질환 중심(필요시 타 질환 가능)으로 지원하며, 신약개발 단계 상 "유효물질 ~ 후보물질" 단계 지원 * 2년마다 유효물질 개발, 선도물질 개발, 후보물질 도출 등 목표 설정 ** 질환별 후보물질 발굴사업의 Go/No-go 결정과정 차용 - 사업단을 구성하여 사업단장(PM) 및 신약후보물질개발팀이 과제관리
	단 점	- 기업의 빠른 의사결정 시스템이 아닌 과제별 5년간 안정적 지원 시스템 - 기업수요기반이 아닌 학연의 "Lab push 방식"의 기술개발 및 이전을 유도 - 신약개발 실패를 고려한 다양하고 많은 수의 파이프라인 개발이 아닌 질환별로 소수의 집중적인 지원방식을 통해, 임상시험 단계에서의 실패로 프로젝트 실패 발생(예: 뇌질환)	- 2년마다 과제의 성공/탈락여부를 결정하고 최대 6년 지원 - 기업수요 기반으로, 기업이 후속으로 지원할 의지가 있는 과제를 선별하여 지원(Market Pulling 방식) - Risk 분산효과 및 신약개발 실패율을 고려하여 GLP전임상 진입이 가능한 후보물질 100개를 개발하기 위해 총 300여개의 과제를 지원
첨복단지 신약개발 지원센터 (과기부)	장 점	- 국가 전반적 신약개발 역량 강화를 위한 공공 인프라 및 공공플랫폼 기술 확충 - 신약개발의 주체(산·학·연)의 효율적인 신약개발을 위해 우수한 인프라와 기술을 기반으로한 기술서비스 지원	- 플랫폼 기술개발사업 중 범용기반플랫폼 기술개발을 통해 공공플랫폼 기술의 고도화 지원 - 개발된 범용기반플랫폼기술의 공공 인프라 활용을 유도하여 기술서비스의 질과 수준을 제고
	단 점	- 신약센터 지원 범위에 경제적 부가가치가 큰 소프트웨어 성격의 플랫폼 기술 개발은 미포함 - 구축된 인프라가 스크리닝, 모델링, 효능 및 안전성평가 등 기존의 신약개발 효율화 중심으로 구성되어 신약효능 증진, 제형·제제 가치 증대 등 다양한 신약 가치창출을 지원하기에 한계	- 혁신요소 플랫폼 기술개발을 지원함으로써 경제적 이익을 창출할 수 있는 신약개발 플랫폼 기술개발 지원 * 최근 글로벌 제약사는 파이프라인을 보유한 벤처기업 외에도 신약개발의 효율을 제고할 수 있는 플랫폼 기술을 보유한 기업을 적극적으로 투자하거나 M&A하는 추세 - 우리나라가 강점을 보유하면서도 경제적 가치창출이 가능한 다양한 신약개발의 가치창출 기술 지원 * 예) 한미약품 랩스커버리기술 등

5.2.2 주요 전략요인 및 대내외 전략분석

<표 5-5> 내외부 환경요인

내부환경요인	
강점(Strengths)	약점(Weaknesses)
S1. 최근 국내 신약개발의 가시적인 성과가 창출되고 있어 정부와 기업이 신약개발R&D에 투자를 강화 S2. 맞춤형 신약개발기술에 대한 국내 기술수준 향상 및 기술격차 축소로 지속적으로 발전하고 있음 S3. 국내 주요 제약기업이 보유하고 있는 상당수 후보물질들이 향후 임상시험단계에 진입할 것으로 예상되어 국내 개발 신약이 지속적으로 출시될 것으로 전망 S4. 과기부에서 지원한 질환별 후보물질발굴사업 추진을 통해 우수파이프라인 발굴 경험을 축적 S5. 신약개발지원센터와 화학연구원에서 기 구축한 신약개발플랫폼을 활용하여 과제 연계 및 연구 서비스 가능 S6. 혁신형 제약기업 인증 및 육성지원을 통해 국내 제약기업의 R&D 역량 및 해외진출 역량을 제고시키고자 노력	W1. 국내 개발 신약은 허가 후 생산실적이 저조하며 환자 적용이 잘 이루어지지 않는 상황이므로, 사실상 대부분의 의약품이 외국 기술에 의존하고 있음 W2. 국내 제약기업의 R&D 투자액과 매출대비 비중은 글로벌 제약기업에 비해 크게 못미치는 수준 W3. 정부의 신약개발 육성지원정책은 일부 산업 현장과의 격차가 존재함에 따라 실질적 성과 창출이 미비 W4. 국내 제약시장은 상위 기업의 집중도가 매우 높고 전반적인 영세성이 개선되지 않아 R&D 역량이 취약한 제약기업이 다수 존재 W5. 국내 신약개발은 Best-in-Class 중심의 안정적 후보물질 발굴에 집중하고 있으며, First-in-class의 신약개발역량이 미흡
외부환경요인	
기회(Opportunities)	위협(Threats)
O1. 세계 의약품 시장은 지속적으로 확대되고 있으며, 고령화 등 추세에 따라 더욱 성장할 것으로 예상 O2. 제약 선진국은 신약개발 혁신정책의 일환으로 공공-민간 협력 프로그램을 강화하고 있음 O3. 다국적 제약기업들은 R&D 생산성 향상 및 신약개발 성과 제고를 위해 산학연관의 연계·협력을 통한 오픈 이노베이션 전략을 강조 O4. 글로벌 기업들은 신약 자체개발뿐 아니라 라이선스 인을 통한 파이프라인 확보 역시 활발히 진행 O5. 글로벌 제약기업의 라이선싱 트렌드가 최근 후보물질 단계로 옮겨가고 있어, 국내 신약개발 초기단계의 라이선스 아웃 가능성이 높아질 전망 O6. 정부는 국가 신성장동력으로 제약산업을 제시하고 국가전략프로젝트의 일환으로 차세대 바이오 신약 개발을 선정 O7. 정부는 '17년 신약개발분야의 기초·응용연구 투자를 확대할 계획	T1. 제약강국의 시장이 저성장에 머무는 가운데, 신흥 제약시장이 빠른 속도로 성장하고 있음 T2. 글로벌 제약기업의 신약개발 초기단계 라이선스 인전략에 따라 국내외 신약개발 기초단계 연구 경쟁이 더욱 가속화될 전망 T3. 국내 주요 제약기업이 보유하고 있는 선도 및 후보물질 파이프라인이 전임상단계 규모에 미치지 못하여 조만간 고갈 위험이 존재 T4. 과기부의 질환별 후보물질발굴사업의 종료로 인해 신약개발 기초연구단계의 우수한 물질 발굴이 미흡해질 우려 존재 T5. 국내 제약사 및 대학·연구소의 개발 물질이 기술 이전되지 않을 경우 개발단계에 진입하지 못하고 사장되는 경우가 많음

가. 강점요인

□ 정부 및 기업의 신약개발 R&D 투자 강화

- 최근 국내 신약개발의 가시적인 성과 창출에 따라 정부와 기업이 최근 신약개발 R&D에 투자를 강화하고 있음
 - '08-'14년 사이 정부는 총 1조 7423억 원을 신약개발에 투자(연평균 약 2,489억 원)했으며, 투자금액은 연평균 8.6% 증가하였으나 '11년 이후 정체되고 있는 상황이나 성공률 제고를 위한 전략적인 투자를 실시할 계획
 - 제약기업에서도 R&D 투자의 중요성을 인지하고 매출 대비 연구비 투자비율을 증가시키고 있으며, 국내 제약기업의 연구개발비는 1조 1,694억원('15년 기준) 규모로 전년(1조402억원) 대비 12.4% 증가

※ 국내 상장제약기업의 연구개발비 추이: 2013년 11.8조원 → 2014년 12.6조원 → 2015년 13조원 → 2016년 13.5조원

□ 국내 신약개발 기술수준향상 및 기술격차 축소

- '2014년도 기술수준평가' 결과에 따르면 국내 의료분야 국가전략기술의 기술수준은 최고기술국인 미국 대비 77.6%(추적 그룹)로 주요 5개국 중 4위
 - 최고기술국인 미국(100%) 대비 주요국 기술수준은 EU(92.8%) > 일본(89.7%) > 우리나라(77.9%) > 중국(68.3%) 순
 - 최고기술국 대비 국내 의료분야의 기술격차는 4.0년이며, '12년과 대비하여 의료 분야 국가전략기술의 기술수준은 0.3%p 향상되고, 기술격차는 0.1년 축소
- 의료분야 중 맞춤형 신약개발기술에 대한 국내 기술수준 향상 및 기술격차 축소로 지속적으로 발전하고 있음
 - 최고 기술국인 미국 대비 국내 기술수준이 73%, 기술격차는 5.7년이며,

'12년에 비해 '14년에는 기술수준이 2.2% 향상되었고 기술격차는 0.8년이 축소

□ 국내 글로벌 신약개발 사례 창출

- 정부 및 기업의 지속적인 R&D 투자에 힘입어 '15년 이후 글로벌 수준의 제품이 출시되고 기술이전이 이루어지는 등 신약 개발 성과 창출이 가시화 되기 시작
 - 한미약품이 '15년 7.8조원 규모의 기술이전 성과를 이뤄내며 신약 개발 분야의 혁신기술로 시장을 개척할 경우 막대한 경제적 효과를 얻을 수 있다는 점이 증명됨
 - 셀트리온이 개발한 바이오시밀러인 '램시마'는 '12년 세계 최초로 식약처의 항체 바이오시밀러 품목허가 획득, '13년 유럽의약품청(EMA) 판매허가 획득, '16년 미국 판매 승인 획득을 통해 글로벌 시장의 점유율을 높여가고 있음
- 국내 주요 제약기업이 보유 및 개발하고 있는 상당수 후보물질들이 향후 임상 시험단계에 진입할 것으로 예상되어 국내 개발 신약이 지속적으로 출시될 것으로 전망
 - 국내 35개 주요 제약기업이 연구개발중인 신약 파이프라인은 총 255개('15년 기준) 중 63건의 파이프라인이 전임상시험 또는 임상시험허가(IND) 단계를 거치고 있어, 상당수 후보물질들이 임상시험단계에 진입할 것으로 예상되며 향후 국내 개발 신약이 지속적으로 출시될 수 있을 것으로 전망
 - 과기부에서 지원중인 신약개발 과제들 중 2016년 이후에 도출될 것으로 예상되는 물질은 총 81건으로, Hit 도출부터 선도물질 최적화단계까지의 물질뿐 아니라 후보물질, 비임상시험 단계의 물질 비중이 높을 것으로 예상되며 이들의 연구개발이 지속적으로 이루어질 경우 임상단계에 진입이 가능

□ 신약개발을 위한 우수파이프라인 발굴 경험 축적

- 과기부에서 지원한 질환별 후보물질발굴사업 추진을 통해 우수파이프라인 발굴 경험을 축적하고, 성공 및 실패사례를 통한 시사점 획득함으로써 추후 관련 사업 추진 시 더욱 효과적인 추진이 가능
- 사업 추진을 통해 candidate 단계인 글로벌 후보물질을 10건 도출하였으며, 이 중 7건을 기술이전(국내 6건, 해외 1건)함으로써 신약개발초기단계의 우수 파이프라인을 발굴할 수 있는 역량 및 경험을 확보
 - ※ 국내에 기술이전 된 후보물질의 경우에도 글로벌 신약으로의 개발을 추진하여 임상 2상 단계에서 글로벌 제약사에 기술이전 할 계획이므로, 향후 글로벌 기술개발 성공 및 해외 기술료 수입 창출이 기대됨
- 사업에 속한 각 세부과제의 부족한 내부 역량을 외부 연구주체와 협력 또는 위주 형태로 추진하여 신속한 최적화 연구를 추진하는 등 내부 핵심역량 및 외부 협력체계를 구축
- 후보물질의 질적 완성도에 대한 구체적인 계획을 가지고 사업을 추진하였으며, 확립된 내부 기준(TPP; Target Product Profile 등)에 따라 신속한 의사결정을 추진할 수 있는 시스템 마련

□ 국내 신약개발플랫폼 기술 확보

- 정부는 국내 중소제약사가 가지고 있는 영세적인 환경에서 글로벌 제약사와의 경쟁 선두에 설 수 있는 전략을 제시하기 위해 신약개발플랫폼 기술 개발을 지원
 - 국내 제약기업의 영세성으로 기업별 신약개발플랫폼 구축이 불가능한 점을 극복하기 위해 국가차원의 시스템 정착 및 활용이 필요함을 인식하고 2009년 한국화학연구원에서 신약 개발 초기단계를 지원하기 위한 ‘신약플랫폼기술그룹’을 구성 및 운영
 - ※ 신약개발플랫폼기술은 기업과의 공동연구를 통해 제약산업 활성화에 기여하면서 국가 보건면에서 국민의 삶의 질을 개선하는데 기여할 수 있는 중요한 분야
- 현재 첨복단지의 신약개발지원센터와 화학연구원에서 기 구축한 신약개발 플랫폼을 활용하여 과제 연계 및 연구 서비스 가능

- 신약개발 초기단계부터 화합물의 도출, 선별, 집중연구를 지원할 수 있는 연구 지원 인프라를 구축하였으며, 구축된 인프라는 국내 신약개발 과제 및 중소 벤처기업의 신약개발 연구가 선진화·활성화되도록 지원하거나 기업에 기술 이전 및 보급

□ 혁신형 제약기업 육성을 통한 국내 제약기업의 역량 제고 노력

- 정부는 제약산업의 구조적 선진화 및 글로벌 진출역량을 강화하고자 복지부를 통해 혁신형 제약기업 인증 및 육성을 실시하였으며, 이로써 매출액 및 수출액 증가, 파이프라인 확보, 해외기술수출 등의 성과를 보이기 시작
- 혁신형 제약기업은 ‘제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법’에 근거해 신약 개발 R&D 역량과 해외 진출 역량이 우수하다고 인증된 기업으로, '15년 12월 총 40개 기업이 인증되어 국가 R&D사업 우선참여, 약가우대, 세제지원 등 연 1천억 원 이상의 정부지원을 받고 있음
- '15년 인증 연장된 혁신형 제약기업 36개사는 '13년 대비 '14년에 6.2% 성장했으며 연구개발비는 8.6% 증가하였고, R&D 파이프라인수는 '12년에 비해 '14년에 16% 증가하는 등의 R&D역량이 제고되고 있음

나. 약점요인

□ 국내 의약품 시장의 해외 의존성 심화

- 한국의 의약품 무역 규모(수출+수입)는 해마다 증가하고 있으나, 수출보다 수입이 2배 이상 큰 적자 구조가 지속되고 있음
 - 국내에서 6년 간 허가된 신약 중 수입의약품의 비중은 87%로 절대적으로 신약에 대한 높은 해외 의존성을 보임
- ※ 의약품의 국내 자급도 현황('10~'14)의 경우, 완제의약품이 82.1%→79.8%로 감소하였으나 아직까지 국내 공급능력은 높은 수준인데 반해 원료의약품은 17.9%→33.6%로 증가하였으나 국내 공급능력은 낮은 수준
- 국내 전체 제약시장의 44.8%를 점유하는 상위 20개 기업의 절반을 다국적 제약기업이 차지하고 있어 해외기술에 의존하고 있는 상황
 - 국내 개발 신약은 허가 후 생산실적이 저조하며 환자 적용이 잘 이루어지지 않는 상황이므로, 사실상 대부분의 의약품을 외국 기술에 의존하고 있음
 - 기 개발된 국내 신약의 매출 발생이 미미하고 생산규모도 점차 줄어들고 있는 상황

□ 국내 제약기업의 R&D 투자규모 부족

- 전세계 제약산업의 성장과 더불어 글로벌 제약기업들의 R&D 투자 규모도 지속적으로 성장하고 있으며, 국내 제약기업도 R&D 투자를 확대해나가고 있으나 전세계적인 투자 규모에는 크게 못 미치는 수준
- EvaluatePharma는 전세계 제약 R&D 투자규모가 '20년까지 연평균 2.4% 성장할 것으로 예상하였으며 '20년에는 1,600만 달러를 상회할 것으로 전망

- 전세계 주요 제약기업의 R&D 비용은 164조2천억원('15)이며, 이 중 국내 제약기업의 R&D 비용은 1조1천억원('15)으로 전세계 제약기업의 연구비 점유율은 0.7%에 불과
- 국내 제약기업의 R&D 투자액과 매출대비 비중은 글로벌 제약기업에 비해 크게 못미치는 수준
 - R&D 투자 상위 10개 글로벌 제약회사들은 R&D에 매출 대비 16.2~28.2%('15년 기준)를 투자하고 있으며, '22년까지 최근 투자 기조를 유지할 것으로 예상
 - 국내 전체 제약기업의 매출액 대비 연구개발비는 평균이 7.1%('15)이며 상위 10개 기업은 7.1%, 혁신형제약기업은 8.5%로 조사되어 상위 기업 중심으로 연구개발비 절대 규모는 증가하고 있는 추세이나, 글로벌제약기업에는 못미치는 수준임
- 정부에서도 제약기업의 혁신적인 R&D 추진을 위해 지원을 확대하고 국내 제약기업의 연구개발 역량을 강화하기 위해 집중 투자해왔으나 전반적인 투자 지원은 부족한 상황
 - 국내 연구개발중심형 제약기업 35개사에서 연구개발중인 153개 테마에 대한 연구개발투자 현황('15년) 분석 결과, 기업 투자비가 전체의 86.6%, 정부지원금은 13.4%로 나타나 정부지원 비중이 상대적으로 낮은 상황

□ 국내 제약산업 육성 정책의 한계 존재

- 정부가 추진하고 있는 신약 개발 육성 지원 정책들은 일정 부분 산업 현장과의 격차가 존재함에 따라 막대한 자금을 투입하고도 실질적인 성과를 도출하는 데 한계가 있음
- 대부분 사업이 전체 신약개발 프로세스 상에서 기업의 R&D수요를 감안한 체계적인 지원이라기보다는 각기 상이한 목표를 가진 수십개의 독립된 사업이 나열되어 있는 지원 방식임

- 기술개발 수요를 정부가 파악하여 민간기업의 기술개발을 이끌어 간다는 정책관점이 지배적인 상황이며, 민간이 기술개발수요를 제기하고 이를 정부가 보완한다는 관점으로 전환되지 않는 상황
 - 정부는 '2020년 글로벌 제약강국 7위를 목표로 제약산업을 성장시키기 위해 동분서주하고 있지만, R&D 투자는 물론 실제 제약산업 육성을 위한 효과성 있는 지원책은 여전히 부족한 수준
 - 지속적인 기초연구성과에도 불구하고 뚜렷한 신약개발 성과가 미흡한 상황에서 총 연구비 규모도 줄어들고 있음
- ※ 의약품/의약품개발 분야 국가연구개발투자는 '11년 2,994억 원을 정점으로 다시 가파르게 감소하는 추세

□ 국내 제약기업의 영세성으로 신약개발 역량 미흡

- 국내 제약시장은 상위 기업의 집중도가 매우 높고 전반적인 영세성이 개선되지 않아 R&D 역량이 취약한 제약기업이 다수 존재
- 10%의 상위기업이 전체 시장의 60%를 점유하고 있어 상위기업의 집중도가 매우 높은 과점적 시장 특성을 나타내며, 소수기업의 과점현상과 국내 제약기업의 전반적인 영세성은 개선되지 않고 있음
- 대부분의 영세한 국내 제약기업은 R&D 역량 또한 취약한 것으로 볼 수 있으며, 정부의 지원 없이 단기간에 국내 제약기업의 혁신역량을 강화하는 것은 쉽지 않은 상황

□ First-in-class 중심의 신약 개발 미흡

- 글로벌 마케팅 네트워크를 확보하고 있지 못한 국내 제약기업은 Best-in-Class 중심의 안정적 후보물질을 초기임상을 완료한 다음 다국적 제약회사에 기술이전하는 수익모델을 선호하고 있으나, 향후 글로벌 신약 개발 및 국내 기업 경쟁력 강화를 위해서는 First-in-class 중심의 신약 개발이 필요한 상황

다. 기회요인

□ 세계 의약품 시장의 지속적 성장 전망

- 글로벌 제약시장이 철강·자동차·반도체 시장을 능가하는 거대시장으로 성장하고 있으며, IMS Health의 조사에 따르면 '14년 기준 세계 의약품 시장은 전년대비 8.4% 성장하며 1조 달러를 돌파하는 등 급성장세를 기록했으며, '19년까지 연평균 4.8% 성장할 것으로 예상됨
- 세계적인 고령화 추세에 따라 치매, 중풍, 파킨슨병 등 노인성 질환에 대한 치료 수요가 빠르게 증가하고 있으며, 소득증대 및 생활패턴의 변화 등 삶의 질 향상으로 건강증진 및 유지를 위한 의료분야 지출이 크게 확대될 것으로 추정되어 전세계 의약품 시장은 지속적으로 선장할 전망
- 전세계 신약 파이프라인 중 세계 상위 25개 치료제별 신약 파이프라인은 증가 또는 유지 경향을 보이고 있어 당분간 파이프라인 증가 추세가 이어질 것으로 전망
- 최근 희귀의약품에 대한 파이프라인이 빠르게 증가하고 있으며, 빠른 시장 생성을 위해 Fast Track, Priority Review, Accelerated Approval, Breakthrough therapy 등의 개발 및 심사과정과 유연한 임상개발프로그램 등이 추진
- 치료제별 파이프라인은 암치료제, 예방 백신, 항당뇨제, ophthalmological, 재조합 백신, 항염증제 등의 순이며, '14~'16년 사이 항체, 유전자치료제, 세포치료제, 바이오시밀러 등의 파이프라인 증가세가 두드러짐

□ 제약 선진국의 신약개발을 위한 공공-민간협력 강화

- 미국, 유럽 등 제약산업 선진국은 신약개발 성공률 및 효율성을 제고하기 위해 정부와 민간기관의 협력을 통한 신약개발 정책을 추진하고 있음

- (미국 AMP) 미국 국립보건원(NIH)은 신약 개발에 소요되는 비용을 줄이고 신약 개발 성공률을 높이기 위해 '14년 2월 민관협력 신약개발 이니셔티브인 '신약개발 촉진협력(AMP; The Accelerating Medicines Partnership) 이니셔티브를 출범

※ AMP 개념: NIH와 제약기업간의 joint venture로 신약개발의 효율화, 프로세스 개선을 위해 중개/임상연구 지원, 인허가 및 사업화 촉진을 목표로 하는 민·관 협력체계

- (유럽 IMI) 혁신적인 신약 개발을 추진하기 위해 '08년부터 FP7 공공민간 협력프로그램인 공동기술 이니셔티브(JTI)의 하나로 IMI(Innovative Medicine Initiative; 혁신의약이니셔티브)를 출범

※ IMI 개념: 유럽의 의약혁신을 촉진하고 유럽이 의약연구개발 분야의 선두자리를 되찾기 위해 시작한 공공-민간 제휴사업으로, IMI는 산업계, 학계, 규제기관, 환자그룹 등의 제휴를 통한 컨소시엄 형태로 진행되는 민관협력사업

□ 글로벌 제약기업의 오픈이노베이션 전략 강화

- 다국적 제약기업들은 R&D 생산성 향상 및 신약개발 성과 제고를 위해 산학연관의 연계·협력을 통한 오픈이노베이션 전략을 강조
- 다국적 제약기업의 아웃소싱 전략이 CRO, CMO를 활용하던 방식에서 세계 유수의 대학, 연구소, 벤처기업과 협력하는 방식으로 이동하면서 우수한 파이프라인 확보에 집중
- 우수한 파이프라인의 확보를 위해 경쟁적으로 바이오벤처기업과의 합병 및 기초연구기관과의 파트너십을 맺고 있으며, 이로써 전통적인 라이선싱 전략에 변화가 야기됨

※ 오픈이노베이션(open innovation)은 외부의 기술을 내부로 들여오거나 혹은 내부의 기술을 시장으로 내보내 기술혁신의 성과를 높이고, 궁극적으로 기업의 가치를 높이는 새로운 기술혁신 방법의 의미

□ 글로벌 제약기업의 라이선스인을 통한 파이프라인 확보 활발

- 다국적 제약기업은 Best in Class시장의 수익성이 약화되면서 First in Class 시장 창출을 위해 전임상 단계의 초기파이프라인을 대상으로 기술이전(라이

센스-인) 확대해나가고 있음

- 글로벌 제약기업들 중 임상파이프라인 라이선스인 비율이 높은 기업 (Top10)은 40~70%의 비율을 보였으며, 이는 협동연구의 증가 및 이노베이션을 위한 새로운 접근 전략이 강화되었다는 근거 지표로 볼 수 있음
- 글로벌 제약기업들의 '10~'14년(5년) discovery/lead assets 단계의 라이선스인 건수는 전임상/임상 단계의 라이선스인 건수를 빠르게 능가함에 따라 초기개발단계 파이프라인 확보의 중요성이 대두되고 있음

□ 국내 개발 물질의 라이선스 아웃 가능성 제고

- 다국적 제약기업의 라이선스인 전략에 발맞추어 국내에서는 전임상/임상단계에서의 다국적 제약기업으로의 라이선스아웃 전략을 추진해왔으며, 최근 국내 제약기업의 기술혁신으로 다국적 제약기업으로의 기술이전(라이선스-아웃) 성과가 확대됨에 따라 지속적으로 해외로의 라이선스 아웃을 희망하고 있음
- 국내 주요 연구개발중심 제약기업 41개사가 보유하고 있는 신약분야의 글로벌 라이선스아웃 희망 품목은 총 100개로 49.5%를 차지
- 국내 주요 연구개발중심 제약기업들은 전임상/임상 단계의 라이선스 아웃 전략을 강화하기 위해 연구개발 초기단계의 우수한 파이프라인 확보 및 연구를 강화하고 있으며, 이의 일환으로 오픈이노베이션에 주력하고 있음
- 국내외 기술협력 수요를 연구개발단계별로 분석해보면, 원천기술개발단계부터 임상단계까지의 기술협력을 통해 자체 개발 역량을 강화해왔음
- 국내 주요 연구개발중심 제약기업은 향후에도 자체 연구 역량 강화를 위해 국내외 기술협력을 희망하고 있음

□ 국가 신성장동력으로서의 제약산업 육성 의지 확고

- 최근 국내 경기 부진에도 불구하고 제약산업의 수출증가율, 매출액성장률, 영업이익률 등은 타 산업대비 높은 수준을 유지하고 있어 향후 성장 가능성이 클 것으로 기대되며, 차세대 국가 전략 산업으로서의 가치가 있음
 - 정부는 제약산업을 포함하는 바이오산업을 미래 국가성장동력 산업으로 육성하고자 국정과제 선정, 특별위원회 설치, 단·중기 지원정책·계획 등을 마련
 - 국민건강을 위한 범부처 R&D 중장기 추진계획, 정부 연구개발투자 방향 및 기준, 바이오 중기 육성전략 등 범부처 차원의 바이오산업·R&D 진흥을 위한 전략을 마련
 - '16년 제2차 과학기술전략회의에서는 4차 산업혁명을 주도할 국가전략기술 확보를 위한 집중 지원 프로젝트 중 하나로 '중증질환 차세대 바이오 신약 개발'을 선정
- ※ '중증질환 차세대 바이오신약 개발'을 통해 4대 중증질환분야의 치료제를 개발하여 국민 건강을 증대시키고, 글로벌 경쟁력이 있는 신약 후보물질을 100개 이상 확보하여 글로벌 제약 강국으로 도약하는데 기여하고자 함

□ '17년 신약개발분야의 기초·응용연구 투자 확대

- 국가과학기술심의회는 '17년 정부연구개발 투자방향 및 기준(안)을 통해 '생명·보건의료' 분야의 '신약, 의료기기'를 9대 기술분야 중점투자영역 중 하나로 제시하고 집중 투자할 계획을 발표
- 신약은 민·관 역할 분담을 통해 제네릭·바이오시밀러 등 투자를 축소하고 유망기술분야 기초·응용연구 및 공공분야 투자를 확대할 계획

라. 위협요인

□ 신흥 제약시장의 빠른 성장

- 미국과 유럽, 일본 등의 전통적인 거대 시장들이 세계 연평균 성장률에 미치지 못하는 성장세를 기록했으며 가까운 미래에도 저성장세가 전망되는 한편, 중국, 브라질, 러시아, 인도 등이 신흥국 제약시장이 빠른 속도로 성장하고 있어 세계 제약시장의 판도 변화가 예상됨

- 2010년에서 2015년 사이 세계 제약시장 규모는 6.2% 증가했으며, 선진국 시장이 4.8%로 세계 평균을 밑도는 반면 신흥국 시장은 11.9%로 높은 성장률을 기록

※ 의약품 신흥시장(Pharmerging market)은 두 자리 수 이상의 성장률을 기록하는 시장을 의미

- 국가별 제약시장 규모로는 미국이 부동의 1위를 기록하는 가운데 중국, 브라질, 인도 등 신흥국 시장이 전통적인 선진국 시장을 앞지르며 빠르게 성장 중으로, 국내 제약시장의 차별성 확보가 필요

- 2015년 중국이 일본을 제치고 2위로 올라섰으며, 2020년에는 브라질이 5위 국가로 진입할 것으로 전망됨

※ IMS Health 2015는 전세계 제약시장을 1,200조 규모라고 발표함에 따라 자동차(600조), 반도체 시장(400조), 조선(105조)을 합친 것보다 큰 것으로 분석

□ 글로벌 제약사로의 라이선스아웃을 위한 연구경쟁 심화 전망

- 전세계 신약 개발 파이프라인은 '01년 이후 꾸준히 증가하고 있으며, 특히 '14년 이후에는 증가율이 더 높게 나타남에 따라 파이프라인 확보의 중요성을 확인할 수 있음

- 파이프라인을 확보하고 활발한 R&D를 펼치고 있는 글로벌 기업들은 지속적으로 증가하고 있으며 특히 '16년에는 전년 대비 12.2%의 성장률을 보임

- 또한 최근 출시된 신약의 가치가 전반적으로 상승한 것으로 나타났으며, 2016년 개발 중인 의약품 파이프라인의 가치도 2015년 4,928억 달러에서 9% 증가한 5,378억 달러로 평가됨에 따라 더 가치가 높은 유망파이프라인 발굴을 위한 전세계적인 경쟁이 심화될 것으로 예상
- 기존에 글로벌제약사들 사이에 집중적으로 이루어지던 가시성 높은 약제의 라이선싱 트렌드가 최근에는 후보물질 단계로 옮겨져 가고 있으며, 차기 블록버스터를 찾기 위한 노력은 지속될 전망이어서 전임상 및 1상과 같은 초기 단계 약제의 라이선스 아웃은 더욱 가속화될 전망이다
- 글로벌 제약사들의 파이프라인 중 40~70%가 이미 도입품목인 것으로 파악되어, 라이선스인 시장도 포화상태에 이르러 경쟁이 가속화되고 있음

□ 국내 신약개발을 위한 선도 및 후보물질 파이프라인 고갈 위험

- 국내 신약개발 R&D는 기초단계에서 개발단계(development)로 이어지는 단계이자 후보물질 도출과정을 포함하고 있는 탐색단계(discovery)가 취약하여 우수한 파이프라인의 확보에 어려움이 존재
- 연구개발투자 ROI 이슈로 인해 신약개발의 전임상/임상 단계에 대한 투자 확대로, 초기 파이프라인에 대한 투자가 대폭 축소된 결과 전임상/임상단계에 진입 가능한 우수한 후보물질이 절대적으로 부족
- 탐색단계의 투자 공백 축소 또는 투자 주체의 공백에 따라 기초연구에서 발굴된 혁신적인 약물타겟 및 후보물질이 본격적인 신약개발로 연계되지 못함
- 국내의 연구개발중심형 제약기업 35개사에서 보유하고 있는 신약 후보물질 파이프라인이 255개인 것으로 조사된 가운데, 후보물질 파이프라인은 60건에 불과한 실정으로 신약개발 파이프라인의 확충이 절실한 상황
- 후보물질 도출단계의 파이프라인이 임상/전임상 단계의 파이프라인 규모에 미치지 못하고 있으며, 이로써 신약 후보물질 파이프라인 고갈 위기 우려

- 또한, 신약개발 성공률을 고려하여 연구개발 단계별 투자포트폴리오 전략이 부재하고, 국내 신약개발 R&D 사업 중에 초기 파이프라인 개발을 지원하는 독립된 사업도 부재

□ 신약개발 기초연구단계의 우수한 물질 발굴 미흡해질 우려

- 과기부의 질환별 후보물질발굴사업이 '16년 종료예정임에 따라 신약개발 기초연구단계의 우수한 물질 발굴이 미흡해질 우려 존재
 - 질환별 후보물질발굴사업은 '08~'16년까지 총 1,027.6억 원(국고 858.4억 원)을 투입하여 28개 이상의 글로벌 후보물질 도출했으며, 동 사업에 대한 정부지원의 필요성이 인정되었을 뿐 아니라 연구자들의 수요도 꾸준히 유지되어 왔음
 - 하지만 '14년 KISTEP의 사업 적정성 재검토 결과, '16년 이후 '질환별 후보물질 발굴사업'의 일몰 가능성이 제시되면서 신약 후보물질을 발굴 및 구축할 수 있는 기회가 축소될 위기
- 그동안 기초연구의 집중 투자로 신약 후보물질이 지속적으로 발굴되어 임상시험 승인이 증가함에도 불구하고 NDA 승인이 낮은 원인 중 하나는 후보물질의 임상우수성이 낮기 때문이므로 무엇보다 우수한 후보물질의 발굴이 전제되어야 함
 - 우수한 물질 개발로 전임상 이전 단계의 성공률을 높이기 위해서는 양적·질적으로 우수한 파이프라인의 확보가 중요
 - 국내 35개 제약회사에서 개발 중인 파이프라인 255개 중 초기단계(타겟발굴~후보물질도출) 파이프라인은 85개로 33%에 불과해 3~5년 후에는 신약 파이프라인의 고갈이 우려되는 상황이므로 후보물질 발굴 등 연구 강화가 필요한 시점

□ 국내 신약 파이프라인 및 기술의 사장 우려

- 국내 제약사가 다국적 제약기업에 기술이전을 못할 경우 기술이 사장되고, 대학과 연구소의 기술도 기술이전을 못할 경우 개발단계에 진입도 못해보고 사장되는 경우가 많음
- 과기부에서 최근 5년간 지원한 신약개발분야 사업으로부터 도출된 기술이전 건수는 논문 건수에 비해 현저히 낮은 실정이며, 특히 등록건수에 비해서도 낮은 편으로 개발 중인 물질에 대한 지속적인 투자가 어려운 구조임

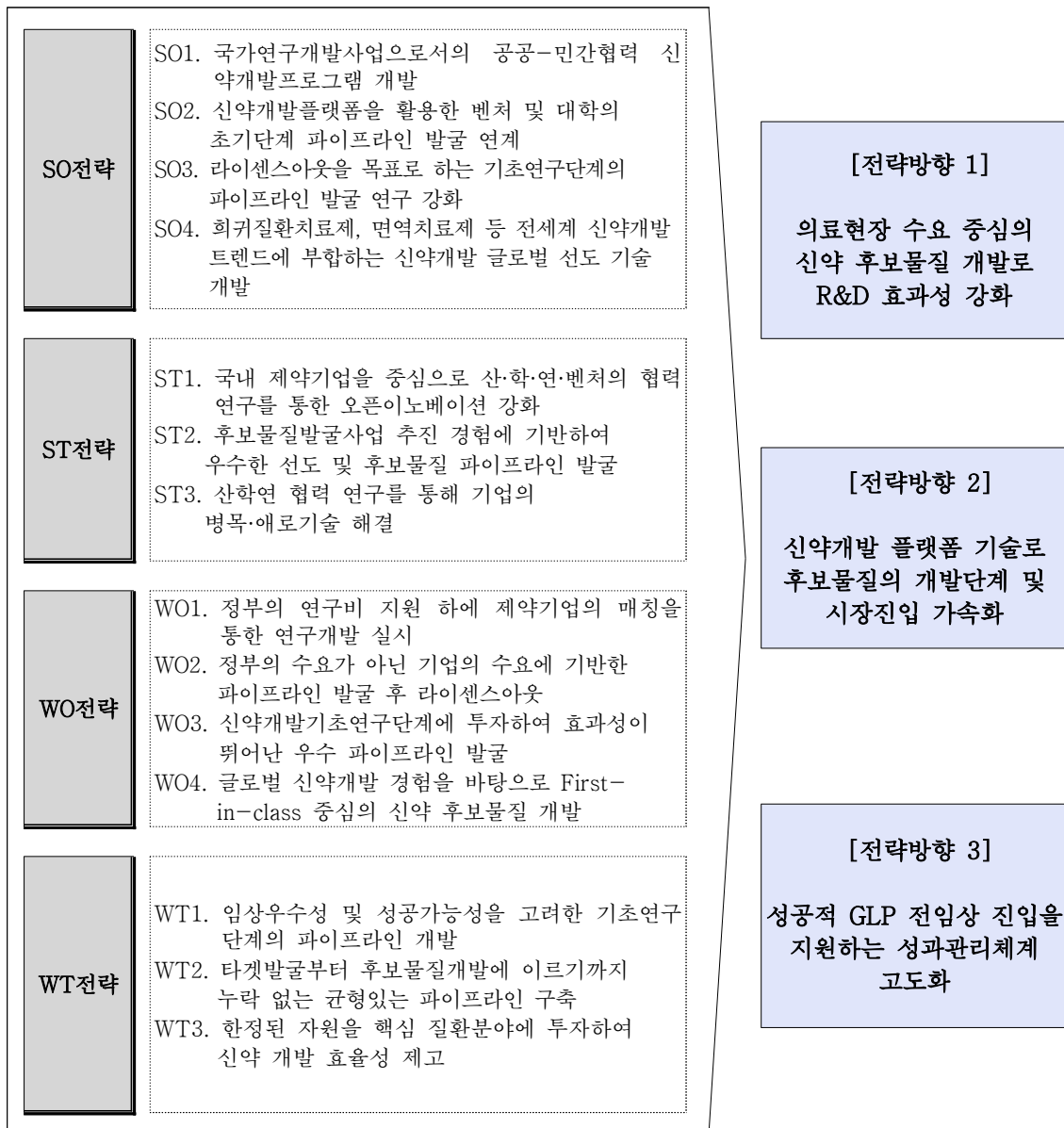
5.2.3 4대 관점의 전략적 대안과 추진전략

- 사업의 기본적인 전략방향 도출을 위해 신약 개발 및 후보물질 도출 등을 둘러싼 기회·위협요인과 우리의 강약점을 토대로 SWOT 분석을 수행하여 4가지 유형별 전략을 도출

	강점(S)	약점(W)
기회 요인 (O)	SO 전략: 강점과 기회요인의 시너지 창출 SO1. 국가연구개발사업으로서의 공공-민간협력 신약개발프로그램 개발 SO2. 신약개발플랫폼을 활용한 벤처 및 대학의 초기단계 파이프라인 발굴 연계 SO3. 라이선스아웃을 목표로 하는 기초연구단계의 파이프라인 발굴 연구 강화 SO4. 희귀질환치료제, 면역치료제 등 전세계 신약개발 트렌드에 부합하는 신약개발 글로벌 선도 기술 개발	WO 전략: 기회를 이용해 약점을 보완 WO1. 정부의 연구비 지원 하에 제약기업의 매칭을 통한 연구개발 실시 WO2. 정부의 수요가 아닌 기업의 수요에 기반한 파이프라인 발굴 후 라이선스아웃 WO3. 신약개발기초연구단계에 투자하여 효과성이 뛰어난 우수 파이프라인 발굴 WO4. 글로벌 신약개발 경험을 바탕으로 First-in-class 중심의 신약 후보물질 개발
위협 요인 (T)	ST 전략: 강점을 이용해 위험을 최소화 ST1. 국내 제약기업을 중심으로 산·학·연·벤처의 협력 연구를 통한 오픈이노베이션 강화 ST2. 후보물질발굴사업 추진 경험에 기반하여 우수한 선도 및 후보물질 파이프라인 발굴 ST3. 산학연 협력 연구를 통해 기업의 병목·애로기술 해결	WT 전략: 약점과 위협요인의 극복 WT1. 임상우수성 및 성공가능성을 고려한 기초연구단계의 파이프라인 개발 WT2. 타겟발굴부터 후보물질개발에 이르기까지 누락 없는 균형있는 파이프라인 구축 WT3. 한정된 자원을 핵심 질환분야에 투자하여 신약 개발 효율성 제고

[그림 5-9] 기본 전략방향 도출을 위한 SWOT 분석

- SWOT 분석을 통해 도출한 4대 관점의 전략적 대안을 동 사업에서 해결하고자 하는 이슈/문제에 공통적으로 적용될 수 있는 내용을 고려하여 사업의 기본 전략방향을 도출



[그림 5-10] 전략방향 도출 프레임워크

5.3 사업의 목표체계



[전략목표 1] 글로벌 의약품 수요 중심의 신약 후보물질 개발로 R&D 효과성 강화	
[전략과제 1-1]	4대 중증질환 치료제 개발을 위한 산학연병 연구개발 수요 발굴 체계 운영
[전략과제 1-2]	미충족 의료 수요를 반영한 First-in-class와 Best-in-class의 균형 개발 추진
[전략과제 1-3]	기술이전 성공가능성 제고를 위한 바이오 마커의 활용을 확대
[전략목표 2] 혁신적 플랫폼 기술 발굴 및 신약개발 시장진입 가속화	
[전략과제 2-1]	첨단 플랫폼 기술 개발 및 도입으로 신약개발의 글로벌 경쟁력 강화
[전략과제 2-2]	국가 신약개발 인프라를 활용한 신약 파이프라인 개발 지원서비스 확대
[전략과제 2-3]	신약 후보물질의 개발단계 진입과 기술이전을 위한 약물가치 평가 강화
[전략목표 3] 성공적 GLP 전임상 진입을 지원하는 성과관리체계 고도화	
[전략과제 3-1]	임상적 유용성 중심의 신약개발 프로토콜 설계 및 지원서비스
[전략과제 3-2]	국내 신약 후보물질 파이프라인 DB 구축 및 관리
[전략과제 3-3]	임상개발의 관점에서 Go/No-go 의사결정체계 구축 및 운영

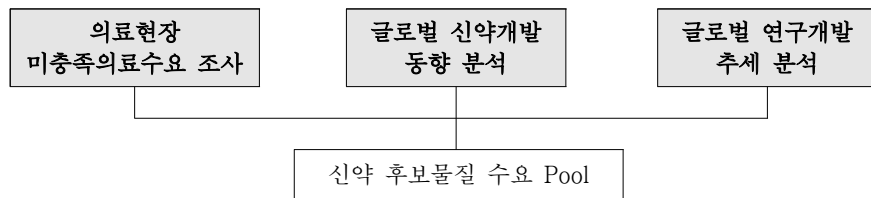
[그림 5-11] 국가 신약 파이프라인 발굴·확보사업 전략체계도

[전략목표 1] 글로벌 의약품 수요 중심의 신약 후보물질 개발로 R&D 효과성 강화

- 환자 및 질병의 경제적 부담 규모를 고려한 신약개발 혜택의 크기와 미충족 의료수요의 시급성에 따른 선택적 신약 후보물질 개발로 연구개발 효과성 극대화

[전략과제 1-1] 4대 중증질환 치료제 개발을 위한 신약연병 연구개발 수요 발굴 체계 운영

- 의료현장의 미충족 의료수요뿐 아니라 글로벌 연구개발 추세를 분석하고 글로벌 신약개발 동향 분석을 실시하여 신약 후보물질 연구개발 pool을 구축하고 향후 연구개발 투자 우선순위의 근거로 활용

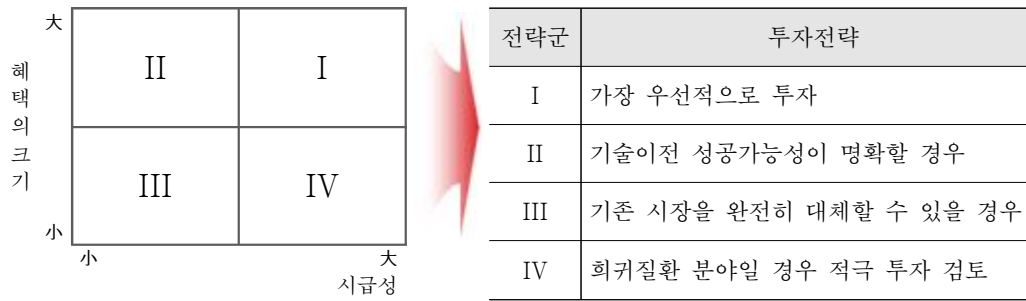


[그림 5-12] 신약개발 후보물질 발굴 수요 조사

- ※ 4대 중증질환을 암, 심장질환, 뇌혈관질환, 희귀질환을 중심으로 지원하되, 물질의 임상적·과학기술적·사회경제적 우수성과 신규성, 글로벌 경쟁력 등이 뛰어날 경우 질환의 범위와 무관하게 지원 가능
- ※ 미래시장의 형성 여부, unmet medical needs 충족 여부, niche market 겨냥 여부 등에 따라 4대 중증질환이 아닌 경우에도 지원할 수 있도록 함

[전략과제 1-2] 미충족 의료수요를 반영한 First-in-class와 Best-in-class의 균형 개발 추진

- 환자들이 받을 수 있는 혜택의 크기와 미충족 의료수요의 시급성을 기준으로 후보물질 포트폴리오를 구성하고 First-in-class와 Best-in-class 후보물질 연구개발 과제의 비중을 균형있게 추진



[그림 5-13] 우선순위평가에 따른 투자 포트폴리오 투자전략

[전략과제 1-3] 기술이전 성공가능성 제고를 위한 바이오 마커의 활용을 확대

- 바이오마커를 적극 활용하여 환자의 질병상태, 특성에 대해 정교하게 진단함으로써 신약개발의 정확성과 효율성을 높임
- 신약개발 임상시험 단계에서 질환의 진단 및 위험도 예측, 유효용량 결정, 부작용 확인 등 중요한 의사결정을 위한 지표로 활용

※ 미국 FDA, 유럽 EMEA도 생체지표를 활용한 임상시험을 권장

[전략목표 2] 혁신적 플랫폼 기술 발굴 및 신약개발 시장진입 가속화

- 약물가치 평가를 통해 후보물질을 선별적으로 지원하여 GLP 전임상 단계 진입 성과를 높이며 동 과제의 성과로 혁신적 신약개발 초기단계 플랫폼 기술을 발굴함으로써 글로벌 제약시장 진입 가속화

[전략과제 2-1] 첨단 플랫폼 기술 개발 도입으로 신약개발의 글로벌 경쟁력 강화

- 신약 후보물질 최적화 및 가치의 극대화를 위해 신약개발 초기단계 플랫폼 기술을 개발하여 글로벌 제약시장 선점을 위한 신약개발 가속화 도모

[전략과제 2-2] 국가 신약개발 인프라를 활용한 신약 파이프라인 개발 지원서비스 확대

- 환자들이 받을 수 있는 혜택의 크기와 미충족 의료수요의 시급성을 기준으로 후보물질 포트폴리오를 구성하고 First-in-class와 Best-in-class 후보물질 연구개발 과제를 균형있게 추진

[전략과제 2-3] 신약 후보물질의 개발단계 진입과 기술이전을 위한 약물가치 평가 강화

- GLP 전임상 단계 진입 성과를 위해 후보물질의 약물가치 평가를 실시하며 임상시험에 진입하지 못한 신약 후보물질을 기술이전하기 위해 약물가치 평가를 통해 기술이전을 지원

[전략목표 3] 성공적 GLP 전임상 진입을 지원하는 성과관리체계 고도화

- 동 사업 목표인 GLP 전임상 진입 가능한 후보물질을 발굴하기 위해 선제적 임상 개발전략 컨설팅을 강화하고 파이프라인의 추적·관리를 통해 전략적으로 지원하며 과제의 Go/No-go 의사결정을 신속히 하고 사업단의 직할관리를 통한 효율성 제고

[전략과제 3-1] 임상적 유용성 중심의 신약개발 프로토콜 설계 및 지원서비스

- 기초연구에 대한 전문성은 확보하였으나 신약개발에 대한 지식과 경험이 부족한 대학 및 출연연 연구자들을 대상으로 임상개발 경험과 노하우를 공유·확산하기 위한 임상개발전략 서비스 지원

[전략과제 3-2] 국내 신약 후보물질 파이프라인 DB 구축 및 관리

- 국가연구개발사업의 기초연구성과로서 신약 후보물질을 체계적으로 발굴하고 개발단계에서 산업화로 어느 정도 연계되었는지 추적·파악할 뿐 아니라 향후 전략적 지원·개선방안을 제시하기 위해 국내 신약 후보물질 파이프라인의 모니터링 필요

[전략과제 3-3] 임상개발의 관점에서 Go/No-go 의사결정체계 구축 및 운영

- 바이오마커 활용과 Back-up 물질 개발을 통한 Go/No-go 의사결정의 신속성을 더욱 강화하며 특히 No-go 의사결정 시기를 앞당김으로써 신약개발 투자 효율성 제고

5.3.1 사업목적

사업목적
(Goal)

기업중심 후보물질 발굴과 개방형 신약개발 플랫폼 고도화

- 임상 2상을 종료한 후보물질에 대한 ‘라이센싱-인’ 선호가 높던 글로벌 제약사들이 차기 블록버스터를 찾기 위한 노력을 가속화하면서, 전임상 단계에서 ‘라이센싱-인’을 위한 경쟁력 가속화 하고 있음
- 글로벌 트렌드에 따라 국내 제약기업의 신약개발 전략도 Best-in-class 중심에서 First-in-class 중심으로 이동함에 따라 전임상 단계에서 우수한 초기 파이프라인 확보가 필요한 상황임
- 글로벌 제약시장과 국내 제약기업을 위한 초기단계의 우수한 후보물질을 공급할 수 있는 채널을 안정적으로 확보할 필요가 있음

자료: Thomson Reuters, KB투자증권, Technovationpartners 재가공

[그림 5-14] 신약개발 단계별 M&A 현황

- 지적 호기심에 기반한 연구동기를 가지는 국내 대학과 출연연구소의 기초연구자들이 논문 발표 이후에 연구를 중단하는 경향이 있어, 기초연구성과가 사장되고, 제약산업으로의 초기 파이프라인 공급이 원활하지 못함

- 따라서 동 사업에서는 국내 기술수준과 신약개발 단계별 성공률을 고려한 신약 후보물질 공급체계를 구축하기 위해 기업수요가 확인된 신약후보물질 개발을 체계적으로 지원하는 것을 목적으로 함
- FDA의 신약개발 통계에 따르면, 기업의 수요를 전제하였을 경우, 1개의 신약 출시를 위해 필요한 연구과제 수는 Target to Hit 단계 24.3개, Hit to Lead 단계 19.4개, Lead to Candidate 단계 14.6개가 필요함
- 개발단계로 연계될 후보물질 100개 확보를 위해 기업수요가 입증된 305개의 과제에 투자하고자 함
- 개별과제가 개별적·독립적으로 신약개발 플랫폼을 구축할 경우 발생하는 과잉 및 중복투자 문제를 해결하기 위해 개방형 신약개발 플랫폼을 고도화함으로써 지속가능한 신약개발 인프라를 확보하는 것을 목표로 함
- 신약개발 분야는 화학, 생물학, 분자과학 등에서 산출된 기초연구성과를 상업화 하는 절차가 이미 규제기관에 의해 정의되어 있는 분야이기 때문에 이 절차를 최적화하고 빠른 시간에 후속단계로 진입시키는 것이 매우 중요함
- 첨단의료복합단지 등 기존의 국가 신약개발 인프라를 활용하여 신약개발 플랫폼 기술을 고도화하고 이를 기반으로 후보물질개발을 지원함으로써 효율적으로 신약 후보물질을 확보하고자 함
- 신약개발 플랫폼 기술의 고도화를 통해 동 사업의 지원을 받지 않는 후보물질 개발과 동 사업의 종료 이후에도 지속적인 후보물질 개발이 활발하게 이루어질 수 있는 지속가능한 시스템을 구축

5.3.2 사업목표

사업목표 (Objective)

GLP 전임상 진입이 가능한 100개의 후보물질을 발굴하고
국내외 기술이전과 바이오벤처를 육성

- 개방형 신약개발 플랫폼기반 서비스와 305개의 연구과제를 통해 최소 100개 이상의 GLP 전임상 진입이 가능한 100개의 후보물질을 발굴하는 것을 구체적 사업목표로 함
 - 신약개발 단계별 성공률을 고려한 국가수준에서 신약개발 단계별 균형있는 투자포트폴리오가 필요하기 때문에 개발단계의 효과성 달성을 위해서는 초기 후보물질에 대한 적절한 투자가 반드시 필요함
 - ※ 국내 신약 개발을 통해 매출 1조원 규모의 글로벌 제약사 10개를 육성하기 위해 최소 9~10개의 국내 신약이 개발되어야 한다고 가정하면, 신약개발 성공률을 고려하여 최소 100개의 후보물질 발굴이 필요
 - ※ 후보물질의 질적 수준을 계산할 수 있는 측정산식을 부록7에 수록
 - 기업수요 기반으로 개발된 후보물질은 해당기업이나 국내외 다른 기업으로 기술이전 되는 것을 목표로 하며, 사업에 참여한 제약기업 자체 임상개발도 가능하지만 해외 기술이전 등을 통해 글로벌 마켓을 지분을 확보하도록 함
- GLP 전임상 단계는 신약개발에서 탐색적 연구나 응용연구단계가 아닌 실질적인 사업화단계에 해당한다고 할 수 있으며, 기업 수요가 확인된 기초연구 성과가 사업화 개발단계로 이행할 수 있도록 하는 것이 사업의 목표임
 - ※ 신약개발 국가연구개발사업의 궁극적 목표는 국내 제약기업이 개발한 신약이 국민에게 혜택이 돌아갈 수 있도록 의미있는 상업적 성공을 거두는 것이지만, 미국에서도 제품출시까지 프로젝트의 성공률은 4%에 불과함
- 동 사업은 초기 후보물질에 투자하는 연구사업이며, 사업화를 지향하고 있기 때문에 바이오벤처의 적극적 참여가 유도되는 특징을 갖고 있음
 - 제약기업은 아니지만, 후보물질 소유권자, 제약기업의 위탁연구기관, 조인트

연구벤처 구성 등 다양한 형태로 동 사업에 참여하는 바이오벤처가 성공적인
기술이전을 달성하고 지속 성장할 수 있도록 육성하고자 함

5.3.3 핵심 성과목표



- 국가 신약 파이프라인 발굴·확보사업은 GLP 전임상 진입 가능한 100개의 후보물질 발굴을 상징적이고 대표적인 성과목표로 하고 있으며, 이 과정에서 기술이전 36건과 신규 바이오벤처 20개의 육성을 핵심성과목표로 설정함
- **(후보물질 발굴 100개)** 최소 9개 이상, 최대 10개 정도의 신약을 시장에 출시하기 위해서는 통계적으로는 전임상 단계에서 100개의 후보물질이 필요하기 때문에 상징적으로 제시된 성과목표임
 - GLP 전임상에 진입한 후보물질이 신약 허가를 받게 될 확률은 약 8.1%로 추정할 수 있으며, 이는 전임상 진입이 가능한 후보물질 100건 중 약 8개의 신약 출시가 가능함을 의미
 - 즉, 9~10개의 신약 개발을 통해 매출 1조원 규모의 글로벌 제약사 10개를 육성하기 위해서는 최소 100개의 후보물질 발굴이 필요
 - 한국과학기술평가원 ‘2014년 기술수준평가보고서’의 신약개발 관련기술 (20. 약물전달최적화기술, 29. 맞춤형신약개발기술, 30. 바이오마커 개발기술)의 산술평균 값을 기준으로 우리나라 신약개발의 정량적 수준을 산출함

※ $(78.9 + 73.0 + 70.7) / 3 = 74.2$

<표 5-6> 미국과 우리나라의 신약개발 성공률

단계	Target to Hit	Hit to Lead	Lead to Candidate	preclinical	Phase I	Phase II	Phase III	NDA

* Nature Review Drug Discovery, 2010

** 한국과학기술평가원, '2014년 기술수준평가보고서', 2015.4

- 전임상 단계에서 시판까지의 신약개발 성공률을 고려하여 100개의 후보 물질을 도출하려면, 총 305개의 과제가 필요하고, 후속연계지원을 받는 과제를 제외하고 물질을 기준으로 229개의 과제가 필요함
- 미국 성공률 대비 국내 기술수준을 고려한 성공률을 적용했을 때 101개의 후보물질로부터 약 1개의 신약을 시판할 수 있을 것으로 예상되며, 이는 역으로 최소 1개의 신약 시판을 위해서 100개의 후보물질이 필요함을 의미

<표 5-7> 동 사업을 통한 최종 시판 신약 예측(한국 성공률 기준)

(단위: 개)

신약개발 단계별 성공률		Target to Hit	Hit to Lead	Lead to Candidate	pre-clinical	Phase I	Phase II	Phase III	NDA	시판
신약개발단계	물질 수									

자료: Nature Review Drug Discovery, 2010; 한국과학기술평가원, '2014년 기술수준평가보고서', 2015.4

- 국내 신약개발 단계에서 전임상 이후는 대부분 글로벌 CRO 등에 위탁하고 있어 국내 기술 수준에 크게 영향을 받지 않으므로, 전임상 이후 단계에는 미국 신약개발` 성공률을 적용할 수 있음
- 미국 성공률을 적용하였을 경우 101개의 후보물질로부터 약 8.2개의 신약이 시판될 수 있음

<표 5-8> 동 사업을 통한 최종 시판 신약 예측 (전임상 이후 미국 성공률 기준)

(단위: 개)

신약개발단계	신약개발 단계별 성공률 물질 수	Target to Hit	Hit to Lead	Lead to Candidate	pre- clinical	Phase I	Phase II	Phase III	NDA	시판

자료: Nature Review Drug Discovery, 2010; 한국과학기술평가원, '2014년 기술수준평가보고서', 2015.4

- (기술이전 36건) 임상시험에 진입하지 못한 신약 후보물질을 기술이전 하기 위해서는 약물가치 평가를 통해 기술이전을 지원하고, 약 36개의 기술이전 실적을 달성할 계획임
- 최근 임상 2상은 진입할 가능성이 있거나, 임상 2상 진행 중이거나 완료한 후보물질이 기술이전 대상으로 높은 경쟁력을 갖고 있기 때문에 임상 2상 진입 가능물질 수를 기준으로 기술이전 성과목표를 설정함

<표 5-9> 신약개발 단계별 진입 가능 과제수 추정

연구개발단계	성공률	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	합계
Lead to Candidate	63.1%	17.0	17.0	17.0	17.0	17.0	17.0	17.0	17.0	17.0	-	153.0
preclinical	69%	10.7	10.7	10.7	10.7	10.7	10.7	10.7	10.7	10.7	-	96.5
Phase I	54%	7.4	7.4	7.4	7.4	7.4	7.4	7.4	7.4	7.4	-	66.6
Phase II		4.0	4.0	4.0	4.0	4.0	4.0	4.0	4.0	4.0	-	36.0

기술이전 가능 전수 ↓

- (바이오벤처 20개 육성) 동 사업에서는 1 pipeline - 1 venture 유형의 바이오벤처를 최소 20개 이상 육성하는 것을 목표로 함
- 동 사업은 공모형 사업으로 전체 지원대상 과제 275개 중에 벤처기업이 참여할 수 있는 과제는 약 51개 정도로 추산할 수 있음

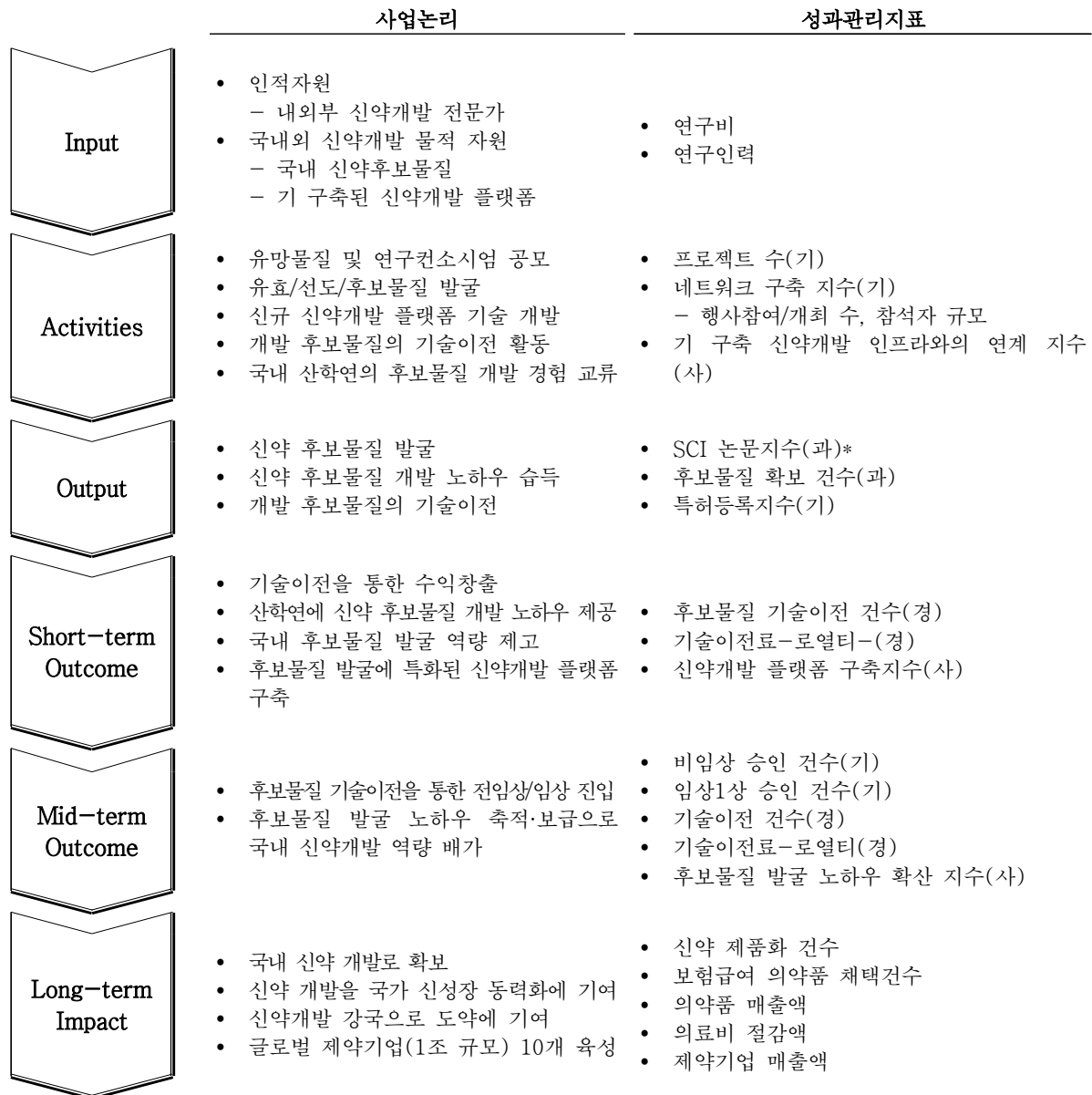
- 이들 벤처기업들은 자체적으로 신약을 생산/판매할 수 있는 체계를 구축하고 있지 못하였지만, 신약개발을 위한 물질을 확보하고 있거나, 연구개발 역량이 있는 연구개발서비스 기업으로 정의 할 수 있음
- 벤처기업 육성이라 함은 동 사업에 참여의 성과물로 기술이전 성과를 달성하고, 기술료 수입이 발생한 기업으로 정의하고 전체 51개 참여 벤처기업 중 20개 벤처는 기술이전을 달성할 수 있도록 도전적 목표를 설정함

<표 5-10> 지원유형별 바이오벤처 참여 과제 수 예측

지원유형	선도/후보물질 도출 총 과제 수	벤처기업 참여 과제 예상	비고
글로벌 트렌드 선도 사업	96	20	First-in-class 중심의 사업으로 벤처기업의 비중이 상대적으로 낮을 것으로 추정
기업 수요기반 라이선싱 아웃사업	32	6	기업수요 기반 연구는 기업의 수요맞춤형 연구로 대학과 연구소가 중심이 될 것으로 예상되지만, 연구개발서비스 개념의 벤처 참여를 약 20%가 되도록 사업을 운영
기업주도 병목기술 공동연구사업	73	—	자체 사업화와 글로벌 기술이전을 목표로 임상시험 수행역량이 확보된 제약회사가 PI가 되는 사업으로 바이오벤처 육성에 직접적인 기여 어려움
버추얼 신약후보 물질 개발사업	74	25	전주기 신약개발 프로세스가 취약한 1pipeline venture의 참여가 기대가 되는 사업이고, 대학이나 연구소 신약개발자의 벤처창업이 기대되어지는 세부사업임
합계	275	51	바이오벤처 육성성고가 아닌 참여가 예상되는 바이오벤처 기업 수

* 글로벌 기술이전 실적만을 의미

5.3.4 사업의 성과목표체계



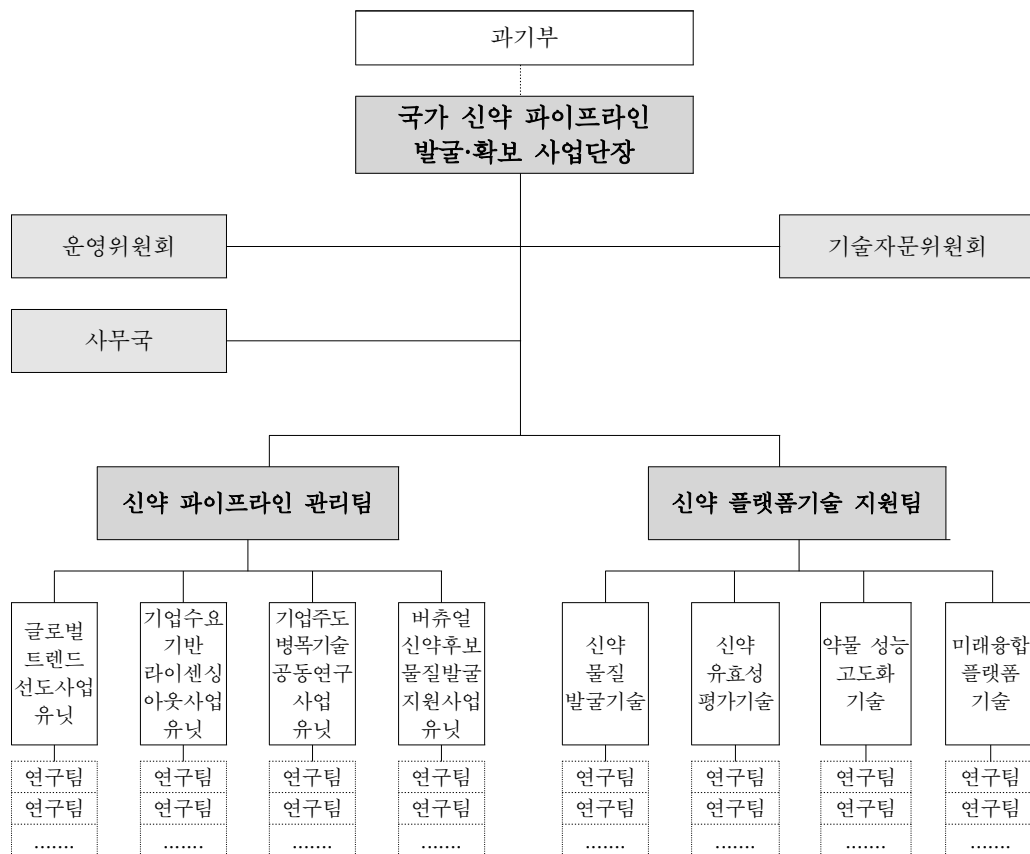
* (과); 과학적 성과지표, (기) 기술적 성과지표, (경) 경제적 성과지표, (사) 사회적 성과지표

[그림 5-15] 논리모형에 따른 사업논리단계와 성과지표

5.4 사업 추진체계

5.4.1 사업단 조직 및 운영

- 국가 신약 파이프라인 발굴·확보사업은 사업단을 구성하여 사업단장의 총괄 책임하에 2개의 세부사업별 사업본부장 체제로 사업을 운영관리하고, 운영 위원회를 통해 의사결정하는 체제로 사업을 추진하고자 함
- 과기부는 동 사업을 종합조정하며, 국가 신약 파이프라인 발굴·확보사업의 기본 방향성을 제시



[그림 5-16] 국가 신약 파이프라인 발굴·확보사업 추진체계

※ 대내외 환경변화 및 성과제고를 위해 사업단 조직 운영 사항은 세부추진 과정 상 변경 가능

<표 5-11> 추진체계 구성주체별 역할

주체	역할
과기부	사업기획 및 추진주체
한국연구재단	사업관리· 점검주체
사업단장	사업총괄 및 사업단 운영·관리
자문위원회	(역할) 사업단의 사업 추진 방향, 사업단 운영, 과제별 연구계획 등 사업단 주요 사안에 대해 자문 (구성) 5인 이내로 구성
운영위원회	(역할) 사업단 중장기 발전계획 수립 및 신약후보물질 발굴을 위한 기획·공고·선정, 연구 성과의 종합평가 등 사업단 운영 및 추진에 필요한 주요 사항의 심의·의결 (구성) 10인 이내로 구성
신약 후보물질 관리팀장	(역할) 후보물질 발굴 계획 수립 및 평가 총괄 (구성) 사업단장 선정 이후 사업단장이 선정
신약개발 플랫폼 기술 지원팀장	(역할) 플랫폼 기술개발을 위한 기획·관리·평가 총괄 (구성) 사업단장 선정 이후 사업단장이 선정
관리/지원팀	- 연구수행 지원(진도관리, 성과관리, 평가대응 등): 15인으로 구성 -(신약 후보물질 발굴) 글로벌 트렌드 선도사업, 기업 수요기반 라이선스아웃 사업, 기업주도 병목기술 공동연구사업을 관리 및 지원 *(구성) 2인으로 구성 -(버추얼 신약 후보물질 발굴) 버추얼 신약 후보물질 발굴사업 관리, MTA를 통해 이전받은 물질 개발 *(구성) Hit 발굴팀, Lead 발굴팀, Candidate 발굴팀별 3인으로 총 9인 -(신약개발 플랫폼 신기술 개발) 신규 플랫폼 기술 개발 관리 및 지원 *(구성) 2인으로 구성 -(플랫폼 기반 연구 지원) 기 구축된 신약개발 인프라와의 연계·협력, 산학연 신약개발연구자에 대한 자문 등 연계 *(구성) 2인으로 구성
사무국	- 사업기획, 홍보, 대외협력 등 (사무국장 포함): 2인으로 구성 - 사업운영 지원(재무, 인사, 회의체 운영 등): 2인으로 구성

- **(사업단)** 사업단은 사업단장이 총괄책임을 지고 2개의 세부사업별 사업본부장 체계로 사업을 운영관리하며 운영위원회는 사업운영을 위한 전반적 의사결정의 전문성과 실효성을 검토하고 자문위원회는 사업운영 전반에 걸친 기술적 자문을 수행
 - **(역할)** 사업단은 세부사업 책임자를 공모 및 선정하는 권한을 가지며 연차별/단계별 세부사업 평가와 평가결과에 근거한 세부 사업간 예산의 배분 및 조정, 사업관리에 걸친 사업화 전체를 책임짐
 - ※ 연구재단은 과제를 선정·평가·관리하는 주체로서 정량적인 성과관리만을 하지만 동 사업의 사업단은 신약개발에 특화된 진도점검을 실시하여 연구개발의 방향을 검토하고 정성적 성과관리를 위한 방향을 제시
- **(사업단장)** 국가 신약 파이프라인 발굴·확보사업은 사업단 형태로 추진하는 것을 원칙으로 사업의 총괄책임은 사업단장에게 위임하는 것을 원칙으로 함
 - **(역할)** 사업단장은 사업운영 총괄 책임자로서 세부사업 책임자인 본부장을 공모·선정하고, 연차별·단계별 세부사업 평가와 평가결과에 근거한 세부 사업간 예산의 배분·조정, 사업관리 등 사업화 전(全) 과정을 책임
 - 사업단장은 효과적·전문적인 사업단 운영 및 관리를 위해 운영위원회, 사무국 등을 구성함
 - **(선정)** 과기부에서 사업단장 자격요건을 확정하고 공모방식을 통해 선정
 - (선정 주체) 주관부처인 과기부가 연구재단에 위임하여 진행
 - (선정 일정) 각 세부사업별 사업본부장 선정 일정 등을 고려하여 '17년 하반기에 사업단장 선정을 완료함
- **(자문위원회)** 사업 운영 전반에 걸친 기술적 자문 수행
 - **(역할)** 신약 개발 관련 정책 및 기술동향이 주기적으로 점검되고 사업에 반영될 수 있도록 자문
 - **(구성)** 신약 후보물질 발굴 및 플랫폼 기술 등 전반에 대한 자문이 가능한 전문가 5인 이내로 구성

- **(운영위원회)** 국가 신약 파이프라인 발굴·확보사업의 운영·관리 전반의 의사결정 과정의 전문성과 실효성을 제고하기 위해 사업단 운영위원회를 구성 및 운영함
 - **(역할)** 사업 운영 및 관리 전반에 대한 의사결정의 전문성과 실효성 검토
 - **(구성)** 총 10인 이내로 구성
 - (위원장) 사업단장
 - (운영위원) 산·학·연 전문가 중에서 9인 이내로 구성
 - **(회의주기)** 사업 출범시점에 구성하여 종료시점까지 운영하고, 연 4회(분기별) 정기회의 및 필요 시 수시회의 개최 및 운영
- **(개발팀)** 각 세부사업 운영관리의 총괄책임
 - 각 세부사업별 연도별 상세 사업계획 수립, 연구수행 관리 및 평가대응
 - 연구수행 지원(진도관리, 성과관리, 평가대응 등): 15인으로 구성
 - (자체 후보물질 발굴) 글로벌 트렌드 선도사업, 기업 수요기반 라이선스아웃 사업, 기업주도 병목기술 공동연구사업을 관리 및 지원 (2인으로 구성)
 - (버추얼 신약 후보물질 발굴) 버추얼 신약 후보물질 발굴사업 관리, MTA를 통해 이전받은 물질 개발(Hit 발굴팀, Lead 발굴팀, Candidate 발굴팀별 3인으로 총 9인으로 구성)
 - (신약개발 플랫폼 신기술 개발) 신규 플랫폼 기술 개발 관리 및 지원 (2인으로 구성)
 - (플랫폼 기반 연구 지원) 기 구축된 신약개발 인프라와의 연계·협력, 산학연 신약개발연구자에 대한 자문 등 연계 (2인으로 구성)
- **(사무국)** 사업단장을 보좌하고 사업단 업무의 원활한 추진을 위해 사무국을 둠
 - 사업기획, 홍보, 대외협력 등 (사무국장 포함): 2인으로 구성
 - 사업운영 지원(재무, 인사, 회의체 운영 등): 2인으로 구성

5.4.2 사업추진 절차 및 일정

- 본 사업은 '17년에 타당성 심사를 거치고, '18년 예산 편성 후 본격적으로 사업을 추진할 예정이며, '27년까지 총 10년간 수행하는 사업으로 추진

- 2017년 하반기 중 사업단 설립 및 사무국 구성 등을 완료하고 사업단장 및 본부장 선정은 2017년 11~12월 중 완료

※ 사업추진 절차는 예비타당성 조사 결과 및 사업 준비·착수에 따라 변동이 가능

<표 5-12> 사업추진절차 및 일정

추진일정	추진절차	상세추진일정	내용
기획단계 ('16~'17)	사전기획	'16년 10~11월	국내외 정책·산업·연구동향조사 사업목적, 사업개념 및 기본계획 등 기획
	예비타당성조사 접수/기술성 평가	'16년 11월~	예비타당성조사 접수 및 기술성 평가
	예비타당성 조사	'17년 상반기	예비타당성조사에 대응하고, 결과에 따른 최종배정 예산액 신청 및 확보
1·2단계 ('18 ~'23)	사업단장 공모 및 사업단 구성	'18년 상반기	사업단장 공모 및 선정 후 사업단 구성
	평가위원회 구성	매년 4월~5월 10월~11월	과제 선정·단계평가를 위한 평가위원회 구성
	신규과제 공고·선정 (연간 2회)	매년 3월과 9월	사업 시행계획 공고 및 사업설명회 개최 (연구개발과제 신청자격 및 선정절차, 기준 등) 과제별 공고, 평가 및 선정
	과제별 연구수행	매년 6월과 11월 착수	과제별 연구수행(매년 6월~ 차년도 5월, 11월~차년도 10월)
	과제별 마일스톤 평가	매년 5월과 12월 평가	해당년도 연차실적보고서를 통해 연구책임자가 제시한 마일스톤 목표달성도를 평가(Go/No-go 평가)
	사업 중간(단계)평가	'21년 11월 '24년 11월	1단계 전체사업 수행 실적 및 2단계 사업계획 평가 2단계 전체사업 수행 실적 및 3단계 사업계획 평가
3단계 ('24~'27)	평가위원회 구성	매년 4월~5월 10월~11월	과제 선정·단계평가를 위한 평가위원회 구성
	신규과제 공고·선정	매년 3월과 9월	사업 시행계획 공고 및 사업설명회 개최 (연구개발과제 신청자격 및 선정절차, 기준 등) 과제별 공고, 평가 및 선정
	과제별 연구수행	매년 6월, 11월 착수	과제별 연구수행(매년 6월~ 차년도 5월, 11월~차년도 10월)
	과제별 마일스톤 평가	매년 5월과 12월 평가	해당년도 연차실적보고서를 통해 연구책임자가 제시한 마일스톤 목표달성도를 평가(Go/No-go 평가)
	사업 최종(종료)평가	'28년 11월	사업종료에 따른 최종 평가

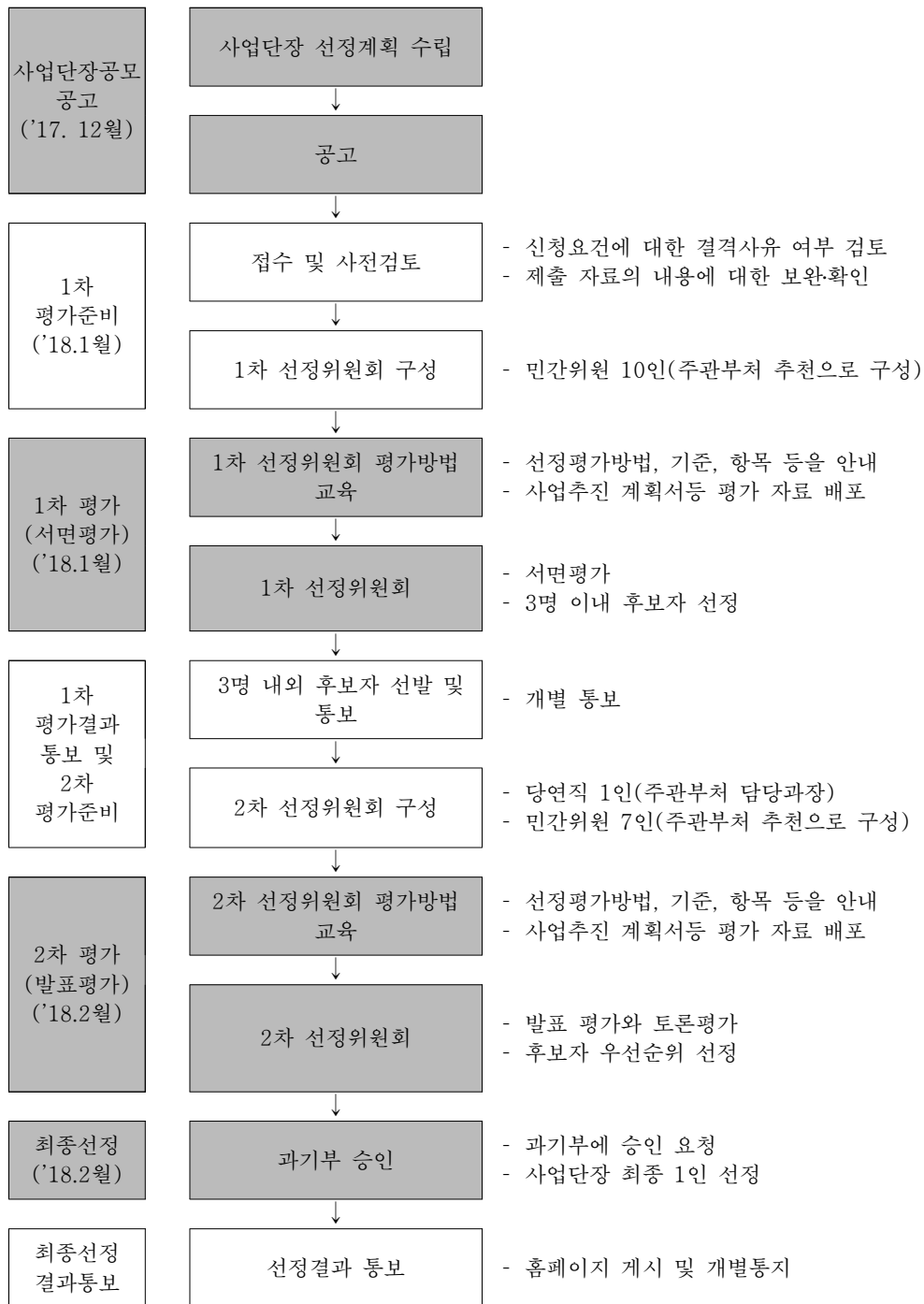
5.4.3 사업단장 선임

□ 사업단장 선정의 기본방향

- (신약 개발 분야 전문가) 사업단장을 선정함에 있어 국내 신약개발 분야의 정책적·기술적 전문성과 리더십을 갖춘 전문가를 선정
- (선정위원회 구성) 소관부처에서 신약 개발 분야 전문가로 선정위원회를 구성하여 전문성과 공정성에 입각하여 사업단장을 선정
- (주관부처 승인 후 임명) 선정위원회에서 사업단장의 역량, 사업단의 비전 및 리더십 유무, 사업단 구성 및 운영계획의 적절성 등을 평가하여 의결을 거쳐 과기부 장관이 승인 후 임명

□ 사업단장 선정 절차

- 사업단장은 2단계에 걸쳐 평가하는 것을 원칙으로 하며, 공개 공모를 통해 지원한 지원자 중 제1차 선정위원회에서 서면평가를 통해 3인 이내로 후보자를 압축하고 제2차 선정위원회에 의한 발표평가를 통해 우선순위 확정
- 동 사업은 '18년 착수를 목표로 하고 있으며 예산확보·집행 및 30일 이상의 공모기간을 고려하여 '18년 2월 이내에 완료하는 것을 목표로 함
 - 사업단장의 권한강화를 조건으로 하는 사업추진체계상 사업단장 선정이후에 개발팀장 등을 비롯한 사업단 인력 구성 완료하여야 함
 - 동 사업이 각 과제가 6월부터 연구를 개시할 수 있도록 하기 위해서는 늦어도 3월 중에는 신규과제 공고가 필요함
 - ※ 30일 공고기간과 최소 평가기간 1달을 확보해야 함
 - ※ 필요 시 추천위원회 구성을 통해 사업단장 후보의 발굴 및 추천 가능
 - 체계적인 사업운영을 위해 사업단장 선정 시에는 사업단 운영관리 준비정도가 중요한 평가기준으로 활용되어야 함



[그림 5-17] 국가 신약 파이프라인 발굴·확보사업 사업단장 선정 절차

※ 세부적 추진절차는 사업 준비 및 계획 수립 과정 상 변경 가능

□ 선정 주체 및 선정위원회의 구성

- 사업단장 선정은 주관부처인 과기부가 주도하고, 선정평가의 공정성과 선입견 배제를 위해 1차 서면평가를 위한 선정위원회와 2차 발표평가를 위해 서로 다른 10인으로 선정위원회를 구성함
- 1차 서면평가는 주관부처의 선정위원회 구성방침에 따라 10인으로 구성하되, 관련분야 전문가들로 구성함
- 2차 발표평가는 과기부 과장과 과기부가 제안한 민간전문가 7인으로 총 10인으로 구성함

□ 사업단장 선정 평가방법

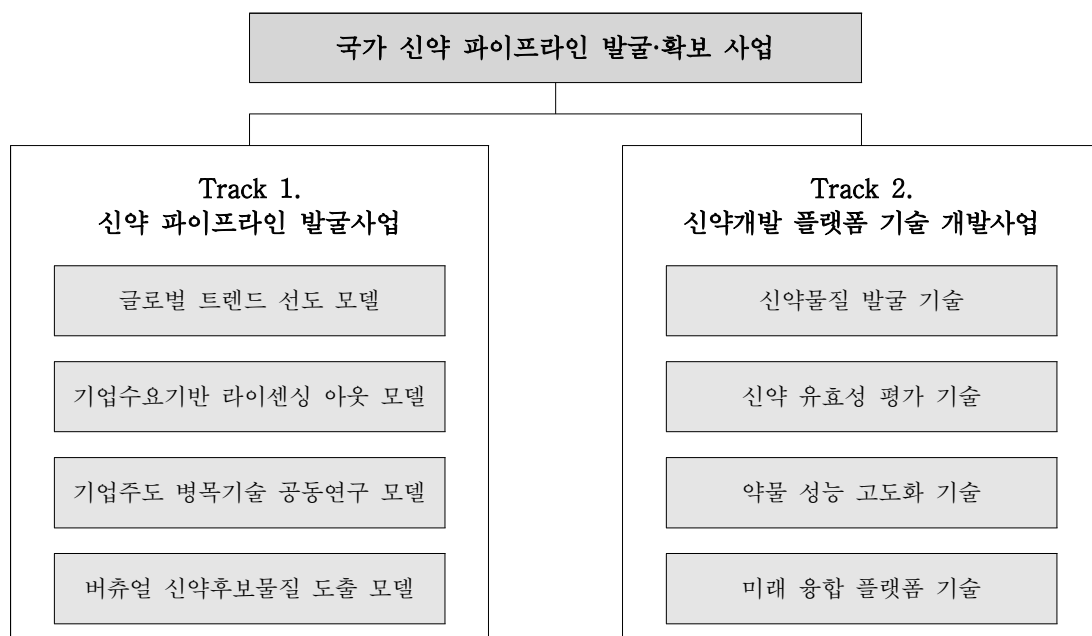
- 사업단장의 선정은 2단계에 걸쳐서 진행하되 1차 선정위원과 2차 선정위원을 상이하게 구성하여 선입견을 배제한 평가가 이루어지도록 하되, 평가지표는 동일한 지표를 활용하여 평가의 일관성도 확보하도록 함
- 다만, 1차 서면평가 결과는 3배수로 후보군을 특정하기 위한 목적으로 활용되며, 2차 발표평가에 영향을 미치지 않아야 함
 - 1차 서면평가에서는 후보자별 전담위원을 3인 이상 배정하여 심도있는 평가가 이루어질 수 있도록 하며, 발표평가에서 확인해야할 내용을 평가결과와 함께 서면으로 작성·제출하여야 함
- 2차 평가는 1차 평가와 동일한 평가지표로 평가하지만, 패널평가 방식으로 진행되기 때문에 개별적으로 최종평가결과를 도출하기 전에 평가의견을 토론할 수 있도록 함
 - 2차 발표평가에서는 선정위원간의 평가영역을 나누어 질문하도록 하여 심층적이면서 형평성있는 평가가 이루어지도록 하며 서면평가내용과 서면평가위원들의 서면질의 사항을 확인하여야 함

- 선정평가 지표는 비전과 리더십, 과거 업적 및 R&D 관리역량, 사업운영전략 및 계획, 국제적 네트워킹 역량 등으로 평가할 계획이나 예비타당성 조사 결과에 따라 조정될 수 있으며, 평점방식과 평가점수 산출방식은 과기부의 평가관리규정에 따름

5.5 사업 운영체계

가. 세부사업 구성

- ‘국가 신약파이프라인 발굴·확보 사업’은 효과적이고 효율적인 신약개발 파이프라인 확보를 위해 신약 파이프라인 발굴사업과 신약개발 플랫폼 기술 개발 사업으로 2 track 구조로 사업운영
- (Track 1) 신약개발 성공률 제고 및 민관협업 촉진을 위해 글로벌 트렌드 선도 모델, 기업수요기반 라이선싱 아웃 모델, 기업 주도 병목기술 공동연구 모델, 버추얼 신약 후보물질 도출 모델 등 4개 세부사업으로 구분하여 추진
- (Track 2) 신약개발 가속화 및 신약 가치 극대화 기술개발을 위해 공공인프라 기능의 4가지 유형의 신약개발 초기단계 플랫폼 기술 개발을 세부사업으로 추진

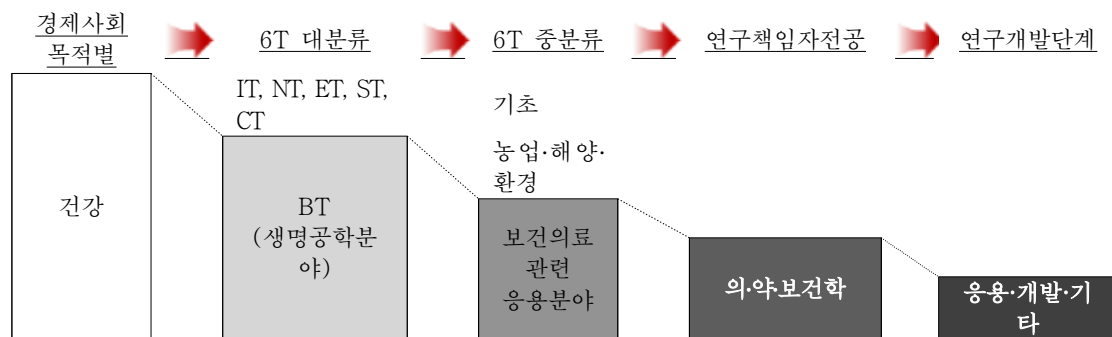


[그림 5-18] 국가 신약파이프라인 발굴·확보사업의 세부사업 구성

나. 세부사업 운영계획

□ 연구비 규모 산정 기준

- 표준연구유닛의 연구비를 산출하기 위해 NTIS(국가R&D사업관리서비스)에서 제공하는 조사·분석 통계자료를 활용하여 벤치마킹 대상을 도출함
- 국가 신약 파이프라인 발굴·확보사업의 특징에 가장 부합하는 투자규모를 파악하기 위해 건강증진 및 보건분야의 전체 투자규모를 세분화함
- 6T분야로 세분화한 다음 ‘보건의료관련응용’분야로 세분화하 연구책임자 전공이 의·약·보건학인 연구과제를 도출함
- 동 사업은 유효, 선도, 후보물질 발굴을 지원하는 사업이므로 기초연구 단계의 사업들은 벤치마킹 대상에서 제외하고 응용·개발·기타연구 단계의 사업만 산정함



[그림 5-19] 연구비규모 벤치마킹 대상 도출 프로세스

- 벤치마킹을 통해 ‘건강 분야’의 가장 많은 연구비를 투자하고 있는 3개 부처의 연구과제별 평균 연구비 규모의 트렌드를 분석한 결과 5억원의 1차안을 도출함
- 과기부의 3년간(’13~’15)의 연평균 과제비는 5억 634만원인 것으로 조사됨

<표 5-13> 보건의료관련 응용과제의 평균연구비 규모 벤치마킹

(단위: 백만원)

구분		부처명	정부연구비	과제수	평균 과제비 규모
건강 ↓ 생명공학분야 ↓ 보건의료관련응용과제 ↓ 의·약·보건 전공PI ↓ 응용·개발·기타	2013	과기부	44,761	93	481.30
		복지부	103,116	399	258.44
		산업부	16,903	27	626.04
	2014	과기부	58,850	111	530.18
		복지부	97,542	306	318.76
		산업부	15,005	19	789.74
	2015	과기부	45,758	91	502.84
		복지부	102,812	309	332.72
		산업부	14,525	19	764.47
	경제사회목적별 분류: 건강		과기부	2,256,572	7,645
복지부			972,609	5,502	176.77
산업부			243,441	446	545.83
분류 단계별 '13-'15 총계	6T 대분류: 생명공학분야	과기부	1,901,794	6,712	283.34
		복지부	901,602	4,651	193.85
		산업부	201,222	367	548.29
	6T 중분류: 보건의료 관련응용	과기부	1,013,076	3,476	291.45
		복지부	704,468	3,221	218.71
		산업부	173,919	313	555.65
	PI 분류: 의·약·보건학 전공자	과기부	377,134	1,777	212.23
		복지부	357,035	1,592	224.27
		산업부	50,524	69	732.23
	연구개발단계 분류: 응용·개발·기타	과기부	149,369	295	506.34
		복지부	303,471	1,014	299.28
		산업부	46,333	65	712.82

자료: NTIS에서 건강-생명공학-보건의료관련응용-의·약·보건학 전공 연구책임자-응용·개발·기타연구의 정보를 추출하여 재가공

□ [Track 1] 신약 파이프라인 발굴사업

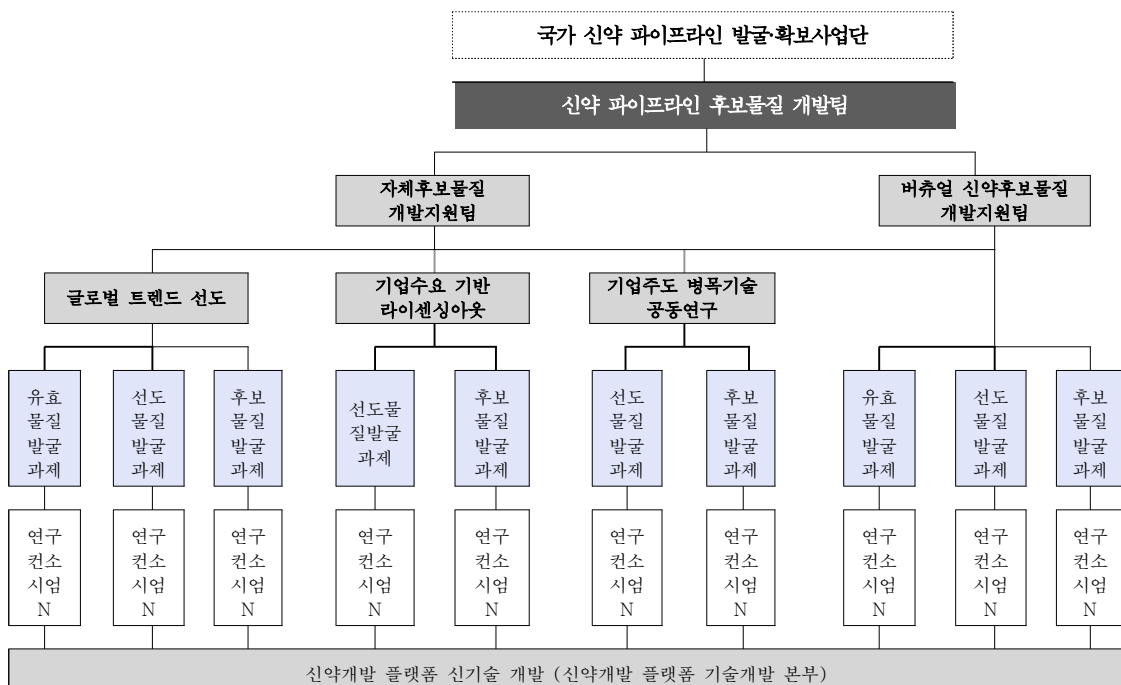
- 사업단의 신약 후보물질 개발팀에서 자체 후보물질 개발지원과 버추얼 신약 후보물질 개발지원으로 구분하여 추진하며, Track 2인 신약개발 플랫폼 기술개발사업으로부터 후보물질 도출을 위한 기술을 지원받도록 함

- (자체 후보물질 개발지원) 글로벌 트렌드 선도사업, 기업수요 기반 라이선싱 아웃사업, 기업주도 병목기술 공동연구사업에서 산·학·연·벤처 등 연구컨소시엄이 연구를 수행할 수 있도록 함

※ 글로벌 트렌드 선도사업은 유효/선도/후보물질 개발단계의 과제로 구성하며, 기업수요 기반 라이선싱 아웃사업과 기업주도 병목기술 공동연구사업은 선도/후보물질 개발단계의 과제로 구성

- (버추얼 신약 후보물질 개발지원) 버추얼 신약 후보물질도출사업의 일환으로 산·학·연·벤처 등 연구기관과의 MTA(물질이전계약)를 통해 사업단이 직접 연구를 수행

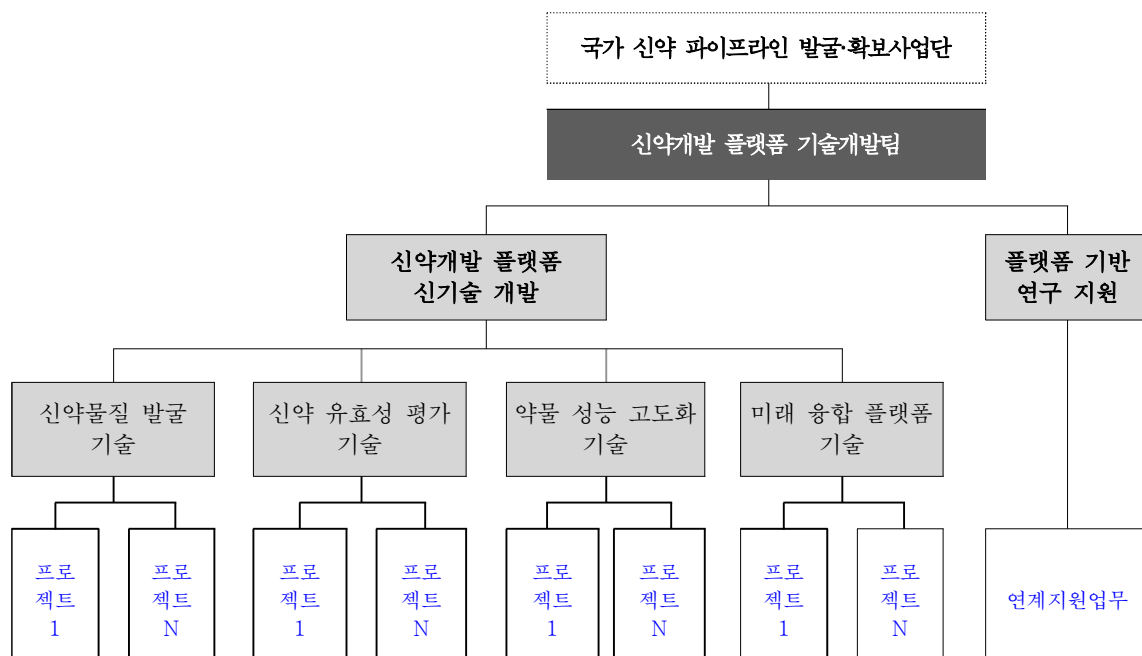
※ 버추얼 신약 후보물질 도출사업은 유효/선도/후보물질 개발단계의 과제로 구성



[그림 5-20] 신약 파이프라인 발굴사업(Track 1)의 운영 구조

□ [Track 2] 신약개발 플랫폼 기술 개발 사업

- 사업단의 신약개발 플랫폼 기술개발팀에서 신약개발 플랫폼 신기술 개발과 플랫폼 기반 연구지원으로 구분하여 추진하며, 동 기술을 통해 신약후보물질 도출을 지원할 수 있도록 함
- (신약 개발 플랫폼 신기술 개발) 신약 물질 발굴 서비스 기술, 신약 유효성 평가 서비스 기술, 약물 성능 고도화 서비스 기술, 미래 융합 플랫폼 서비스 기술에 대해 각 연구팀이 연구를 수행할 수 있도록 함
- (플랫폼 기반 연구 지원) 사업단이 기존의 화학연구원 신물질연구단과 첨복단지 신약개발지원센터의 신약개발 초기단계 플랫폼과의 연계 및 공동연구 등을 지원하여 신약후보물질을 도출할 수 있도록 함



[그림 5-21] 신약개발플랫폼 기술개발사업의 추진체계

다. 연구과제 선정계획

□ [Track 1] 신약 파이프라인 발굴 사업

- 신약 파이프라인 발굴사업은 100개의 후보물질을 발굴하는 것을 목표로 신약 개발 기초연구에 투자하는 사업임
 - 국내 신약개발 기술수준을 고려할 경우 100개의 후보물질을 발굴하기 위해서는 305개의 연구과제가 필요한 것으로 분석되었고, 우수성과로 인해 연계지원 되는 과제를 제외하면 순수하게 229개의 과제가 필요함
 - 동 사업에서는 유효물질 도출을 위해 40개, 선도물질 도출을 위한 92개, 후보물질 발굴을 위한 97개의 순 과제를 지원하도록 설계하였음
 - ※ 연계지원과제: 동 사업의 개별 연구과제에 대한 지원은 2년을 원칙으로 하며, 연구 종료 후 후속 연구를 지원하다고 판단될 만큼의 성과가 있을 경우, 다음 개발단계를 지원하도록 함
 - ※ 연계지원 과제 수: 국내 신약개발 기초연구 기술수준을 고려하여 단계별 비율을 적용함
- 동 사업은 4대 중증질환을 중심으로 신약 개발을 지원하되, 국가적 필요성 의료 현장 수요 등에 따라 필요 시 질환에 제한을 두지 않고 신약개발을 지원함
 - 기존 질환별 후보물질발굴사업('08~'16년, 과기부)의 경우 9대 질환으로 파이프라인을 구축할 것을 추진하였으나, 기획 당시와 R&D 사업 추진 당시 간 우선순위·시장환경 등이 급변하는 등 유연한 R&D 대응이 어려운 점이 존재
 - 이에 따라 동 사업은 기업의 수요를 발굴하고 시대·환경 변화에 능동적으로 대응할 수 있도록 R&D 추진 방식 측면에서의 산학학연병 오픈이노베이션 기반 R&D를 추진하는 사업으로 기획
- 미국 제약기업의 경우 종양질환 파이프라인이 약 30% 내외로 구성되어 있는 것을 감안하여 전체 305개 과제, 연계 과제를 제외할 경우 229개의 과제 중 암 분야 후보물질 발굴에 전체 97개 과제를 선정하고, 연계 과제를 제외할 경우 73개 과제를 선정할 계획
 - 동 사업에서는 암 분야의 유효물질 도출을 위해 13개, 선도물질 도출을 위한 29개, 후보물질 발굴을 위한 31개의 순 과제를 지원하도록 설계

<표 5-14> 신약 파이프라인 발굴 사업의 연구개발단계별 연구과제 선정 계획

(단위: 개)

연구개발단계별		2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	총 과제	연계 과제	순 과제
A. 유효물질 발굴단계	신규	8	8	8	8	8	—	—	—	—	—	40	—	40
	기존	—	8	8	8	8	8	—	—	—	—			
	합계	8	16	16	16	16	8	—	—	—	—			
B. 선도물질 발굴단계	신규	16	16	16	16	16	16	16	—	—	—	112	20	92
	기존	0	16	16	16	16	16	16	16	—	—			
	합계	16	32	32	32	32	32	32	16	—	—			
C. 후보물질 발굴단계	신규	17	17	17	17	17	17	17	17	17	—	153	56	97
	기존	—	17	17	17	17	17	17	17	17	17			
	합계	17	34	34	34	34	34	34	34	34	17			
합계	신규	41	41	41	41	41	33	33	17	17	—	305	76	229
	기존	—	41	41	41	41	41	33	33	17	17			
	합계	41	82	82	82	82	74	66	50	34	17			

주) 사업의 과제수, 예산의 규모, 지원기간 등은 사업단장의 방침, 정부의 정책 방향 등에 따라 변동 가능

<표 5-15> 신약 파이프라인 발굴 사업의 4개 지원유형별 연구과제 선정 계획

(단위: 개)

지원유형		2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	총 과제	연계 과제	순 과제
글로벌 트렌드 선도 사업	신규	18	18	18	18	18	12	12	6	6	—	126	36	90
	기존	—	18	18	18	18	18	12	12	6	6			
	합계	18	36	36	36	36	30	24	18	12	6			
기업수요기반 라이선싱 아웃 사업	신규	4	4	4	4	4	4	4	2	2	—	32	7	25
	기존	—	4	4	4	4	4	4	4	2	2			
	합계	4	8	8	8	8	8	8	6	4	2			
기업주도 병목기술 공동연구 사업	신규	9	9	9	9	9	9	9	5	5	—	73	14	59
	기존	0	9	9	9	9	9	9	9	5	5			
	합계	9	18	18	18	18	18	18	14	10	5			
버츄얼 신약 후보물질 개발 사업	신규	10	10	10	10	10	8	8	4	4	—	74	19	55
	기존	—	10	10	10	10	10	8	8	4	4			
	합계	10	20	20	20	20	18	16	12	8	4			
합계	신규	41	41	41	41	41	33	33	17	17	0	305	76	229
	기존	0	41	41	41	41	41	33	33	17	17			
	합계	41	82	82	82	82	74	66	50	34	17			

주) 사업의 과제수, 예산의 규모, 지원기간 등은 사업단장의 방침, 정부의 정책 방향 등에 따라 변동 가능

- 100개의 후보물질 도출을 위해 필요한 과제 수를 도출하기 위해 FDA자료를 활용한 신약개발 단계별 성공률 논문을 활용하였으며, 국내 기술 수준은 KISTEP의 기술수준 평가보고서에 근거하였음

<표 5-16> 미국과 우리나라의 신약개발 성공률

단계	Target to Hit	Hit to Lead	Lead to Candidate	preclinical	Phase I	Phase II	Phase III	NDA

* Nature Review Drug Discovery, 2010

** 한국과학기술평가원, '2014년 기술수준평가보고서', 2015.4

- 동 사업에서 지원하는 과제는 합성의약품과 바이오의약품으로 구분하였으며, 합성의약품 과제가 194개, 바이오의약품 과제가 111개로 약 1.74 : 1의 비율로 구성하였음

※ 과제 비중이 높지 않은 세포치료제와 유전자 치료제는 바이오의약품에 포함하였음

- 합성의약품과 바이오의약품 파이프라인의 현재 구축비율 및 수요는 약 3:1의 수준에 달하지만, 바이오의약품에 대한 그간 정부의 투자의지나 글로벌 트렌드 등을 고려하여 바이오의약품의 비중을 결정

<표 5-17> 합성의약품과 바이오의약품 과제 선정 계획

지원유형		2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	총 과제
글로벌 트렌드 선도 사업	합성	12	12	12	12	12	8	8	4	4	0	84
	바이오	6	6	6	6	6	4	4	2	2	0	42
	소계	18	18	18	18	18	12	12	6	6	0	126
기업수요기반 라이센싱 아웃 사업	합성	3	2	3	2	3	2	3	1	1	-	20
	바이오	1	2	1	2	1	2	1	1	1	-	12
	소계	4	4	4	4	4	4	4	2	2	-	32
기업주도 병목기술 공동연구사업	합성	5	6	5	6	5	6	5	3	3	-	44
	바이오	4	3	4	3	4	3	4	2	2	-	29
	소계	9	9	9	9	9	9	9	5	5	-	73
버추얼 신약후보물질 개발사업	합성	7	6	6	6	6	5	5	2	3	-	46
	바이오	3	4	4	4	4	3	3	2	1	-	28
	소계	10	10	10	10	10	8	8	4	4	-	74
합계	합성	26	26	26	26	27	21	21	10	11	-	194
	바이오	15	15	15	15	14	12	12	7	6	-	111
	합계	41	41	41	41	41	33	33	17	17	-	305

주) 사업의 과제수, 예산의 규모, 지원기간 등은 사업단장의 방침, 정부의 정책 방향 등에 따라 변동 가능

- 신약 후보물질의 발굴을 위한 약물의 유형은 합성의약품과 바이오의약품으로 구분하였고, 약물유형과 연구개발단계에 따라 연구개발예산 총액을 차등화 함
 - 합성의약품의 유효물질 도출단계(target to Hit)에서는 연간 2억원씩 2년간 총4억원을 지원하고, 선도물질 도출단계에서 연도별 3억원씩 2년간 총 6억원의 예산이 필요하고, 후보물질 도출단계에서는 약 12억원이 소요될 것으로 추정

- 바이오의약품의 유효물질 도출단계(target to Hit)에서는 연간 3억원씩 2년간 총 6억원을 지원하고, 선도물질 도출단계에서 연도별 6억원씩 2년간 총 12억원의 예산이 필요하고, 후보물질 도출단계에서는 약 14억원이 소요될 것으로 추정
- 약물유형별 연구과제당 연구비 규모는 제2차 기획위원회를 통한 논의 및 전문가 설문조사를 통해 세부사업별 과제 수 및 적정 연구비를 산정함
- ※ 동 사업은 유효물질, 선도물질, 후보물질을 개발하는 단계에 있는 물질을 연구대상으로 선정하여 GLP 전 임상 단계에 진입하는 것이 목표이므로, 신약개발 전주기 상으로 유효물질 개발에 2년, 선도물질 개발에 2년, 후보물질 개발에 2년이 소요되어 사업수행 기간을 총 6년으로 설정함
- ※ 후보물질 개발 과제의 연구비 규모 설문조사 상세 결과는 [부록1]에 제시

<표 5-18> 약물유형별 연구과제당 연구비 규모

(단위: 억원)

연구개발단계	합성의약품	바이오의약품
유효물질 도출 (Target to Hit)	4(2+2)	6(3+3)
선도물질 도출 (Hit to Lead)	6(3+3)	12(6+6)
후보물질 도출 (Lead to Candidate)	12(6+6)	14(7+7)
최대 6년 지원 시 (Target to Candidate)	22	30

* ()은 2년간 지원시 각 연도별 예산

** 연구비 규모는 민간대응자금 규모를 포함한 예산임

- 동 사업에서 100개의 후보물질 도출을 위한 305개의 연구개발과제에 총 3,064억원의 예산이 소요될 것으로 추정됨
- (연구개발단계별) 유효물질 발굴단계에 188억원, 선도물질 발굴단계에 930억원, 후보물질 발굴단계에 1,944억원의 예산이 필요함
- (약물유형별) 합성의약품에는 10년간 총 1,702억원의 연구개발예산이, 바이오의약품에는 약 1,362억원의 예산이 소요될 것으로 추정함

<표 5-19> 신약 후보물질 개발사업의 연구개발 단계별 사업예산

(단위: 억원)

연구개발 단계	구분	약물 유형	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	합계
A. 유효물질 발굴단계	신규	합성	10	10	10	10	10	-	-	-	-	-	50
		바이오	9	9	9	9	9	-	-	-	-	-	45
	기존	합성	-	10	10	10	10	10	-	-	-	-	50
		바이오	-	9	9	9	9	9	-	-	-	-	45
	소계	합성	10	20	20	20	20	10	-	-	-	-	100
		바이오	9	18	18	18	18	9	-	-	-	-	90
	합계		19	38	38	38	38	19	-	-	-	-	190
B. 선도물질 발굴단계	신규	합성	27	33	27	33	27	33	27	-	-	-	207
		바이오	42	30	42	30	42	30	42	-	-	-	258
	기존	합성	-	27	33	27	33	27	33	27	-	-	207
		바이오	-	42	30	42	30	42	30	42	-	-	258
	소계	합성	27	60	60	60	60	60	60	27	-	-	414
		바이오	42	72	72	72	72	72	72	42	-	-	516
	합계		69	132	132	132	132	132	132	69	-	-	930
C. 후보물질 발굴단계	신규	합성	72	60	72	60	72	60	72	60	66	-	594
		바이오	35	49	35	49	35	49	35	49	42	-	378
	기존	합성	-	72	60	72	60	72	60	72	60	66	594
		바이오	-	35	49	35	49	35	49	35	49	42	378
	소계	합성	72	132	132	132	132	132	132	132	126	66	1,188
		바이오	35	84	84	84	84	84	84	84	91	42	756
	합계		107	216	216	216	216	216	216	216	217	108	1,944
합계	신규	합성	109	103	109	103	109	93	99	60	66	-	851
		바이오	86	88	86	88	86	79	77	49	42	-	681
	기존	합성	-	109	103	109	103	109	93	99	60	66	851
		바이오	-	86	88	86	88	86	79	77	49	42	681
	소계	합성	109	212	212	212	212	202	192	159	126	66	1,702
		바이오	86	174	174	174	174	165	156	126	91	42	1,362
	합계		195	386	386	386	386	367	348	285	217	108	3,064

주) 사업의 과제수, 예산의 규모, 지원기간 등은 사업단장의 방침, 정부의 정책 방향 등에 따라 변동 가능

- 지원유형별 사업예산은 글로벌 트렌드 선도사업이 가장 많은 1,160억원, 기업수요 기반 라이선싱아웃 사업이 352억원, 기업주도 병목기술 공동연구사업이 810억원, 버추얼 신약후보물질개발사업이 740억원으로 산출됨

<표 5-20> 신약 파이프라인 발굴 사업의 4개 지원유형별 사업예산

(단위: 억원)

지원유형	구분	약물 유형	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	합계
글로벌 트렌드 선도 사업	신규	합성	44	44	44	44	44	36	36	24	24	—	340
		바이오	32	32	32	32	32	26	26	14	14	—	240
	기존	합성	—	44	44	44	44	44	36	36	24	24	340
		바이오	—	32	32	32	32	32	26	26	14	14	240
	소계	합성	44	88	88	88	88	80	72	60	48	24	680
		바이오	32	64	64	64	64	58	52	40	28	14	480
	합계		76	152	152	152	152	138	124	100	76	38	1,160
기업수요 기반 라이선싱 아웃 사업	신규	합성	15	9	15	9	15	9	15	6	6	0	99
		바이오	6	13	6	13	6	13	6	7	7	0	77
	기존	합성	0	15	9	15	9	15	9	15	6	6	99
		바이오	0	6	13	6	13	6	13	6	7	7	77
	소계	합성	15	24	24	24	24	24	24	21	12	6	198
		바이오	6	19	19	19	19	19	19	13	14	7	154
	합계		21	43	43	43	43	43	43	34	26	13	352
기업주도 병목기술 공동연구 사업	신규	합성	24	27	24	27	24	27	24	18	18	0	213
		바이오	26	20	26	20	26	20	26	14	14	0	192
	기존	합성	—	24	27	24	27	24	27	24	18	18	213
		바이오	—	26	20	26	20	26	20	26	14	14	192
	소계	합성	24	51	51	51	51	51	51	42	36	18	426
		바이오	26	46	46	46	46	46	46	40	28	14	384
	합계		50	97	97	97	97	97	97	82	64	32	810
버추얼 신약후보 물질개발 사업	신규	합성	26	23	26	23	26	21	24	12	18	—	199
		바이오	22	23	22	23	22	20	19	14	7	—	172
	기존	합성	—	26	23	26	23	26	21	24	12	18	199
		바이오	—	22	23	22	23	22	20	19	14	7	172
	소계	합성	26	49	49	49	49	47	45	36	30	18	398
		바이오	22	45	45	45	45	42	39	33	21	7	344
	합계		48	94	94	94	94	89	84	69	51	25	742
합계	신규	합성	109	103	109	103	109	93	99	60	66	—	851
		바이오	86	88	86	88	86	79	77	49	42	—	681
	기존	합성	—	109	103	109	103	109	93	99	60	66	851
		바이오	—	86	88	86	88	86	79	77	49	42	681
	소계	합성	109	212	212	212	212	202	192	159	126	66	1,702
		바이오	86	174	174	174	174	165	156	126	91	42	1,362
	합계		195	386	386	386	386	367	348	285	217	108	3,064

주) 사업의 과제수, 예산의 규모, 지원기간 등은 사업단장의 방침, 정부의 정책 방향 등에 따라 변동 가능

- 동 사업에서는 기업의 적극적 참여유도, 우수한 파이프라인 구축 의지와 기초 연구성과의 신속한 전임상/임상 진입 성과를 도출하기 위해 후보물질 발굴단계의 민간대응자금 비중을 50%로 설정함

※ 후보물질 개발 과제에 민간대응자금 비율은 기획위원회 검토 및 설문조사 결과를 참고하였으며, 상세 내용은 [부록1]에 제시

<표 5-21> 신약 파이프라인 발굴 사업의 민간대응자금 비율

지원유형	개발단계	정부	민간
글로벌 트렌드 선도 사업	유효물질 발굴	100%	—
	선도물질 발굴	100%	—
	후보물질 발굴	75%	25%
기업수요기반 라이센싱 아웃 사업	선도물질 발굴	75%	25%
	후보물질 발굴	50%	50%
기업주도 병목기술 공동연구 사업	선도물질 발굴	50%	50%
	후보물질 발굴	50%	50%
버추얼 신약후보물질 개발 사업	유효물질 발굴	75%	25%
	선도물질 발굴	75%	25%
	후보물질 발굴	50%	50%

<표 5-22> 신약 후보물질 발굴 사업의 지원유형별 정부-민간 투자비중

(단위: 억원)

연구개발 단계	구분	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	합계
글로벌 트렌드 선도 사업	정부	66.5	133.0	133.0	133.0	133.0	119.0	105.0	81.0	57.0	28.5	989.0
	민간	9.5	19.0	19.0	19.0	19.0	19.0	19.0	19.0	19.0	9.5	171.0
	합계	76.0	152.0	152.0	152.0	152.0	138.0	124.0	100.0	76.0	38.0	1,160.0
기업수요 기반 라이선싱 아웃사업	정부	12.8	26.0	26.0	26.0	26.0	26.0	26.0	19.3	13.0	6.5	207.5
	민간	8.3	17.0	17.0	17.0	17.0	17.0	17.0	14.8	13.0	6.5	144.5
	합계	21.0	43.0	43.0	43.0	43.0	43.0	43.0	34.0	26.0	13.0	352.0
기업주도 병목기술공동연구 사업	정부	25.0	48.5	48.5	48.5	48.5	48.5	48.5	41.0	32.0	16.0	405.0
	민간	25.0	48.5	48.5	48.5	48.5	48.5	48.5	41.0	32.0	16.0	405.0
	합계	50.0	97.0	97.0	97.0	97.0	97.0	97.0	82.0	64.0	32.0	810.0
버추얼 신약후보 물질 개발사업	정부	31.0	60.3	60.3	60.3	60.3	55.3	50.3	39.0	25.5	12.5	454.5
	민간	17.0	33.8	33.8	33.8	33.8	33.8	33.8	30.0	25.5	12.5	287.5
	합계	48.0	94.0	94.0	94.0	94.0	89.0	84.0	69.0	51.0	25.0	742.0
합계	정부	135.3	267.8	267.8	267.8	267.8	248.8	229.8	180.3	127.5	63.5	2,056.0
	민간	59.8	118.3	118.3	118.3	118.3	118.3	118.3	104.8	89.5	44.5	1,008.0
	합계	195.0	386.0	386.0	386.0	386.0	367.0	348.0	285.0	217.0	108.0	3,064.0

주) 사업의 과제수, 예산의 규모, 지원기간 등은 사업단장의 방침, 정부의 정책 방향 등에 따라 변동 가능

- 신약 후보물질 발굴단계의 총예산은 3,062억원으로 정부가 2,054억원, 민간이 1,008억원으로 약 2:1의 비중으로 예산을 투입하도록 설계하였음
- 정부의 총액대비 투자비중은 67%이고, 민간의 투자비중은 33% 수준으로 기초연구단계에 투자하는 세부사업임에도 불구하고 민간의 투자비중을 상대적으로 높게 설정하여, 기업의 사업화여지가 높은 파이프라인을 발굴하겠다는 사업의 추진철학을 반영하였음
- 혁신적 약물개발을 목표로 하지만, 사업화 가능성이 낮고, 기업의 관심이 높기 어려우면서 리스크가 높은 유효물질 발굴단계에서는 정부주도로 투자가 이루어지고, 신약개발의 응용단계인 후보물질 발굴 단계에는 평균 40% 수준의 민간투자가 이루어지도록 함

<표 5-23> 신약 후보물질 발굴 사업의 연구개발 단계별 정부-민간 투자비중

(단위: 억원)

연구개발 단계	구분	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	합계
A. 유효물질 발굴단계	정부	19.0	38.0	38.0	38.0	37.0	18.0	-	-	-	-	188.0
	민간	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	합계	19.0	38.0	38.0	38.0	37.0	18.0	-	-	-	-	188.0
B. 선도물질 발굴단계	정부	53.3	102.8	102.8	102.8	102.8	102.8	102.8	53.3	-	-	723.0
	민간	15.8	29.3	29.3	29.3	29.3	29.3	29.3	15.8	-	-	207.0
	합계	69.0	132.0	132.0	132.0	132.0	132.0	132.0	69.0	-	-	930.0
C. 후보물질 발굴단계	정부	63.0	127.0	127.0	127.0	127.0	127.0	127.0	127.0	127.5	63.5	1,143.0
	민간	44.0	89.0	89.0	89.0	89.0	89.0	89.0	89.0	89.5	44.5	801.0
	합계	107.0	216.0	216.0	216.0	216.0	216.0	216.0	216.0	217.0	108.0	1,944.0
합계	정부	135.3	267.8	267.8	267.8	266.8	247.8	229.8	180.3	127.5	63.5	2,054.0
	민간	59.8	118.3	118.3	118.3	118.3	118.3	118.3	104.8	89.5	44.5	1,008.0
	합계	195.0	386.0	386.0	386.0	385.0	366.0	348.0	285.0	217.0	108.0	3,062.0

주) 사업의 과제수, 예산의 규모, 지원기간 등은 사업단장의 방침, 정부의 정책 방향 등에 따라 변동 가능

□ [Track 2] 신약개발 플랫폼 기술 개발사업

- 신약개발 플랫폼 기술 개발사업은 신약개발 가속화 및 신약 가치 극대화를 위해 신약개발 초기단계 플랫폼 기술 개발 연구에 투자하는 사업임
- 동 사업에서는 신약개발 초기단계 플랫폼 기술 개발을 위해 총 156개 신규 과제를 지원하도록 설계하였으며, 4가지 신약개발 플랫폼 기술 유형별로 각 39개 신규 과제를 지원하도록 설계
- 동 사업의 플랫폼 기술 개발 신규과제는 기술유형별로 1~3차년도 6개, 4~6차년도 4개, 7~9차년도 3개씩을 지원하도록 하며, 과제 당 2년 지원을 원칙으로 함

※ 연구 종료 후 고도화 기술일 경우 후속 지원할 수 있음

<표 5-24> 신약개발 플랫폼 기술개발사업의 4개 유형별 연구과제 선정 계획

(단위: 개)

신약개발 플랫폼 기술 유형		2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	총계
신약물질 발굴 기술	신규	6	6	6	4	4	4	3	3	3	—	39
	기존	—	6	6	6	4	4	4	3	3	3	39
	합계	6	12	12	10	8	8	7	6	6	3	78
신약 유효성 평가 기술	신규	6	6	6	4	4	4	3	3	3	—	39
	기존	—	6	6	6	4	4	4	3	3	3	39
	합계	6	12	12	10	8	8	7	6	6	3	78
약물 성능 고도화 기술	신규	6	6	6	4	4	4	3	3	3	—	39
	기존	—	6	6	6	4	4	4	3	3	3	39
	합계	6	12	12	10	8	8	7	6	6	3	78
미래 융합 플랫폼 기술	신규	6	6	6	4	4	4	3	3	3	—	39
	기존	—	6	6	6	4	4	4	3	3	3	39
	합계	6	12	12	10	8	8	7	6	6	3	78
합계	신규	24	24	24	16	16	16	12	12	12	0	156
	기존	0	24	24	24	16	16	16	12	12	12	156
	합계	24	48	48	40	32	32	28	24	24	12	312

주) 사업의 과제수, 예산의 규모, 지원기간 등은 사업단장의 방침, 정부의 정책 방향 등에 따라 변동 가능

- 동 사업에서 지원하는 플랫폼 기술개발 과제는 ‘범용핵심기반기술’과 ‘혁신요소기술’로 구분하였으며, 신규 범용핵심기반기술과제 48개, 신규 혁신요소기술과제 108개로 약 3:7의 비율로 구성하였음
- (범용핵심기반기술) 신약개발 역량 제고를 위해 기존 대학·출연연 등의 신약개발 플랫폼 기술의 고도화를 위한 기술로, 대학, 신약 개발 지원센터, 화학(연), 생명(연) 등의 플랫폼 기술을 고도화하고, 신규 개발을 통해 추후 인프라 및 플랫폼 기술 서비스 제공 등에 연계·활용 가능
 - 범용핵심기반기술은 향후 공공적 기능의 신약개발 플랫폼 서비스 제공에 활용될 수 있으므로 국고 100%로 지원하도록 함

- (혁신요소기술) 신기업의 신약개발 프로세스 개선 및 이윤 창출을 목적으로 수행하는 연구로, 한미약품의 기술이전 사례와 같이 후속으로 임상시험·후속 연구 등을 거치고, 기술이전·제품출시 등으로 경제적 가치를 창출 가능
- 혁신요소기술은 기업의 신약개발에 활용할 수 있으므로 정부출연금에 민간 대응자금을 매칭하여 지원하도록 함

<표 5-25> 신약 개발 플랫폼 기술 분류별 신규 과제 선정 계획

(단위: 개)

기술 분류		2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	총계
범용핵심기술	신규	8	8	8	4	4	4	4	4	4	0	48
	기존	0	8	8	8	4	4	4	4	4	4	48
	합계	8	16	16	12	8	8	8	8	8	4	96
혁신요소기술	신규	16	16	16	12	12	12	8	8	8	0	108
	기존	0	16	16	16	12	12	12	8	8	8	108
	합계	16	32	32	28	24	24	20	16	16	8	216
합계	신규	24	24	24	16	16	16	12	12	12	0	156
	기존	0	24	24	24	16	16	16	12	12	12	156
	합계	24	48	48	40	32	32	28	24	24	12	312

주) 사업의 과제수, 예산의 규모, 지원기간 등은 사업단장의 방침, 정부의 정책 방향 등에 따라 변동 가능

<표 5-26> 범용핵심기반기술과 혁신요소기술의 과제 선정 계획

(단위: 개)

지원유형		2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	총 과제
신약물질 발굴 기술	범용핵심기술	2	4	4	3	2	2	2	2	2	1	24
	혁신요소기술	4	8	8	7	6	6	5	4	4	2	54
	소계	6	12	12	10	8	8	7	6	6	3	78
신약 유효성 평가 기술	범용핵심기술	2	4	4	3	2	2	2	2	2	1	24
	혁신요소기술	4	8	8	7	6	6	5	4	4	2	54
	소계	6	12	12	10	8	8	7	6	6	3	78
약물 성능 고도화 기술	범용핵심기술	2	4	4	3	2	2	2	2	2	1	24
	혁신요소기술	4	8	8	7	6	6	5	4	4	2	54
	소계	6	12	12	10	8	8	7	6	6	3	78
미래 융합 플랫폼 기술	범용핵심기술	2	4	4	3	2	2	2	2	2	1	24
	혁신요소기술	4	8	8	7	6	6	5	4	4	2	54
	소계	6	12	12	10	8	8	7	6	6	3	78
합계	범용핵심기술	8	16	16	12	8	8	8	8	8	4	96
	혁신요소기술	16	32	32	28	24	24	20	16	16	8	216
	합계	24	48	48	40	32	32	28	24	24	12	312

주) 사업의 과제수, 예산의 규모, 지원기간 등은 사업단장의 방침, 정부의 정책 방향 등에 따라 변동 가능

- 동 사업에서는 신약개발 초기단계 플랫폼 기술 개발을 위해 10년간 총 1,560억원의 예산이 소요될 것으로 추정되며, 과제당 5억원의 총연구비를 투자하도록 하여 1개 과제를 2년 지원하는 것을 원칙으로 하였으므로 과제당 10억원을 투자

- (플랫폼 기술 유형별) 4개 유형의 플랫폼 기술에 각 390억원씩의 예산 필요

- (플랫폼 기술 분류별) 범용핵심기반기술 개발에 480억원, 혁신요소기술 개발에 1,080억원의 예산이 소요될 것으로 추정

<표 5-27> 신약 개발 플랫폼 기술개발사업의 예산

.0(단위: 억원)

기술 유형	구분	기술 분류	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	합계
신약물질 발굴 기술	신규	범용핵심기반기술	10	10	10	5	5	5	5	5	5	0	60
		혁신요소기술	20	20	20	15	15	15	10	10	10	0	135
	기존	범용핵심기반기술	0	10	10	10	5	5	5	5	5	5	60
		혁신요소기술	0	20	20	20	15	15	15	10	10	10	135
	소계	범용핵심기반기술	10	20	20	15	10	10	10	10	10	5	120
		혁신요소기술	20	40	40	35	30	30	25	20	20	10	270
	합계		30	60	60	50	40	40	35	30	30	15	390
신약 유효성 평가 기술	신규	범용핵심기반기술	10	10	10	5	5	5	5	5	5	0	60
		혁신요소기술	20	20	20	15	15	15	10	10	10	0	135
	기존	범용핵심기반기술	0	10	10	10	5	5	5	5	5	5	60
		혁신요소기술	0	20	20	20	15	15	15	10	10	10	135
	소계	범용핵심기반기술	10	20	20	15	10	10	10	10	10	5	120
		혁신요소기술	20	40	40	35	30	30	25	20	20	10	270
	합계		30	60	60	50	40	40	35	30	30	15	390
약물 성능 고도화 기술	신규	범용핵심기반기술	10	10	10	5	5	5	5	5	5	0	60
		혁신요소기술	20	20	20	15	15	15	10	10	10	0	135
	기존	범용핵심기반기술	0	10	10	10	5	5	5	5	5	5	60
		혁신요소기술	0	20	20	20	15	15	15	10	10	10	135
	소계	범용핵심기반기술	10	20	20	15	10	10	10	10	10	5	120
		혁신요소기술	20	40	40	35	30	30	25	20	20	10	270
	합계		30	60	60	50	40	40	35	30	30	15	390
미래 융합 플랫폼 기술	신규	범용핵심기반기술	10	10	10	5	5	5	5	5	5	0	60
		혁신요소기술	20	20	20	15	15	15	10	10	10	0	135
	기존	범용핵심기반기술	0	10	10	10	5	5	5	5	5	5	60
		혁신요소기술	0	20	20	20	15	15	15	10	10	10	135
	소계	범용핵심기반기술	10	20	20	15	10	10	10	10	10	5	120
		혁신요소기술	20	40	40	35	30	30	25	20	20	10	270
	합계		30	60	60	50	40	40	35	30	30	15	390
합계	신규	범용핵심기반기술	40	40	40	20	20	20	20	20	20	0	240
		혁신요소기술	80	80	80	60	60	60	40	40	40	0	540
	기존	범용핵심기반기술	0	40	40	40	20	20	20	20	20	20	240
		혁신요소기술	0	80	80	80	60	60	60	40	40	40	540
	소계	범용핵심기반기술	40	80	80	60	40	40	40	40	40	20	480
		혁신요소기술	80	160	160	140	120	120	100	80	80	40	1,080
	합계		120	240	240	200	160	160	140	120	120	60	1,560

주) 사업의 과제수, 예산의 규모, 지원기간 등은 사업단장의 방침, 정부의 정책 방향 등에 따라 변동 가능

○ 동 사업에서의 플랫폼 기술 개발 예산은 정부출연금 79.2%, 민간대응자금 20.8%로 설정

- 범용핵심기반기술은 공공성이 있는 신약개발 플랫폼 기술이므로 국고 100%로 지원하고, 혁신요소기술은 기업의 신약개발에 활용 할 수 있으므로 총연구비의 약 30%를 민간대응자금으로 구성

※ 단, 사업 착수 시 기업규모별 민간대응자금 매칭 기준은 국가연구개발사업 연구비 관리 규정에 따르도록 함

<표 5-28> 신약 개발 플랫폼 기술개발사업의 정부-민간 투자 비중

(단위: 억원)

기술 유형	기술분류	구분	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	합계
신약물질 발굴 기술	범용핵심기술	정부	10	20	20	15	10	10	10	10	10	5	120
		민간	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	혁신요소기술	정부	14	28	28	25	21	21	18	14	14	7	189
		민간	6	12	12	11	9	9	8	6	6	3	81
	소계	정부	24	48	48	40	31	31	28	24	24	12	309
		민간	6	12	12	11	9	9	8	6	6	3	81
합계			30	60	60	50	40	40	35	30	30	15	390
신약 유효성 평가 기술	범용핵심기술	정부	10	20	20	15	10	10	10	10	10	5	120
		민간	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	혁신요소기술	정부	14	28	28	25	21	21	18	14	14	7	189
		민간	6	12	12	11	9	9	8	6	6	3	81
	소계	정부	24	48	48	40	31	31	28	24	24	12	309
		민간	6	12	12	11	9	9	8	6	6	3	81
합계			30	60	60	50	40	40	35	30	30	15	390
약물 성능 고도화 기술	범용핵심기술	정부	10	20	20	15	10	10	10	10	10	5	120
		민간	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	혁신요소기술	정부	14	28	28	25	21	21	18	14	14	7	189
		민간	6	12	12	11	9	9	8	6	6	3	81
	소계	정부	24	48	48	40	31	31	28	24	24	12	309
		민간	6	12	12	11	9	9	8	6	6	3	81
합계			30	60	60	50	40	40	35	30	30	15	390
미래 융합 플랫폼 기술	범용핵심기술	정부	10	20	20	15	10	10	10	10	10	5	120
		민간	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	혁신요소기술	정부	14	28	28	25	21	21	18	14	14	7	189
		민간	6	12	12	11	9	9	8	6	6	3	81
	소계	정부	24	48	48	40	31	31	28	24	24	12	309
		민간	6	12	12	11	9	9	8	6	6	3	81
합계			30	60	60	50	40	40	35	30	30	15	390
합계	범용핵심기술	정부	40	80	80	60	40	40	40	40	40	20	480
		민간	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	혁신요소기술	정부	56	112	112	98	84	84	70	56	56	28	756
		민간	24	48	48	42	36	36	30	24	24	12	324
	소계	정부	96	192	192	158	124	124	110	96	96	48	1,236
		민간	24	48	48	42	36	36	30	24	24	12	324
합계			120	240	240	200	160	160	140	120	120	60	1,560

라. 소요 인력

- 사업단은 내부 22명, 외부 15명 등 총 37명의 인력규모를 가지며, 사업단 내부인력은 상시적으로 동 사업에 참여하고, 외부인력은 정기적으로 위원회 성격의 심의·의결·자문에 참여하도록 함
- 사업단 상시 내부인력의 경우 매년 22명 규모가 참여하도록 하며, 연간 박사급 7인, 석사급 9인, 학사급 6인으로 구성할 계획

<표 5-29> 사업단 내외부 인력규모

구분	주체	인력 규모	총계	박사급	석사급	학사급
사업단 내부	사업단장		1	1		
	팀장		2	2		
	사무국	사업기획, 홍보, 대외협력 등 (사무국장 포함)	2	1		1
		사업운영 지원 (재무, 인사, 회의체 운영 등)	2		0	2
		연구수행 지원 (진도관리, 성과관리, 평가 대응 등)	6		3	3
	버추얼 신약 후보물질 발굴	Hit 발굴팀	3	1	2	
		Lead 발굴팀	3	1	2	
		Candidate 발굴팀	3	1	2	
	소계		22	7	9	6
	사업단 외부	자문위원회	자문위원 5인	5	5	
운영위원회		운영위원 10인	10	10		
소계		15	15			
총계			37	22	9	6

<표 5-30> 사업단 내부 인력 투입계획

	'18	'19	'20	'21	'22	'23	'24	'25	'26	'27	합계
박사급(명)	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7	70
석사급(명)	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	90
학사급(명)	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	60
합계(명)	22	22	22	22	22	22	22	22	22	22	220

- 한편, 본 사업의 각 연구과제별 참여 인력은 10년간 총 6,224명이 투입될 것으로 예상되며, 박사급 1,383명, 석사급 3,458명, 학사급 1,383명이 참여할 것으로 추정
 - 연도별로 추진되는 과제당 박사, 석사, 학사 참여인원 수를 가정하여 산출하였으며 실제 사업 착수 후 과제 선정 및 수행에 따라 변동될 수 있음
 - 10년간('18~'27년) 과제수(신규/계속)는 신약 후보물질 발굴 과제 610개, 플랫폼 기술개발 과제 312개로 총 922개
 - 각 과제당 박사 1.5명(연구책임자 + 박사과정 또는 포닥), 석사 3.75명(박사 1인당 석사 2.5명), 학사 1.5명(박사 1인당 학사 1명)이 필요하다고 가정

<표 5-31> 연구개발과제의 인력투입계획

	'18	'19	'20	'21	'22	'23	'24	'25	'26	'27	합계
후보물질 발굴 과제수	41	82	82	82	82	74	66	50	34	17	610
플랫폼 기술개발 과제수	24	48	48	40	32	32	28	24	24	12	312
과제수 총계	65	130	130	122	114	106	94	74	58	29	922
박사급(명)	98	195	195	183	171	159	141	111	87	44	1,383
석사급(명)	244	488	488	458	428	398	353	278	218	109	3,458
학사급(명)	98	195	195	183	171	159	141	111	87	44	1,383
합계(명)	439	878	878	824	770	716	635	500	392	196	6,224

5.6 세부사업 추진계획

<표 5-32> Track 1 신약 후보물질 발굴사업 개요

Track 1		신약 후보물질 발굴사업										
사업기간		10년										
소요예산 (억원)		1 단계			2 단계			3단계				합계
		2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	
		195	386	386	386	386	367	348	285	217	108	
과제 수	신규	41	41	41	41	41	33	33	17	17	0	305
	계속	0	41	41	41	41	41	33	33	17	17	
사업목표		경쟁력이 있는 우수 후보물질 개발과 기술이전										
세부사업 성과목표		성과지표명			목표			비고				
		후보물질 건수			100건			GLP 전임상 진입대상 확정				
		기술이전			36건			*글로벌 기술이전 포함				
		임상 1상 진입			15			IND 승인 획득 실적				
지원 대상		총 사업기간 10년으로 개별 과제당 평균 2년을 지원함에 따라 신규과제 선정은 9년차에 종료하게 됨 * 우수연구성과의 경우, 후속연계 지원대상으로 선정하게 됨에 따라 최장 6년까지 지원가능										
지원규모		연구개발단계와 약물유형에 따라 차등 지원하도록 설계하였으며, 기준금액을 중심으로 연구 주제에 따라서도 연구비 규모에 차등지원 * 유효물질발굴(합성: 2억원, 바이오 3억원), 선도물질발굴(합성 3억원, 바이오 5억원), 후보물질 발굴(합성 6억원, 바이오 7억원)										
주요 내용		(1-1 글로벌 트렌드 선도 신약후보물질 개발사업) 전세계 신약개발 최신 트렌드를 선도하기 위해 혁신역량과 글로벌 가능성을 갖춘 후보물질 개발 - (지원범위) Target to Hit, Hit to Lead, Lead to Candidate - (추진주체) 대학/연구소의 연구자(PI), 산·학·연·벤처 등 연구컨소시엄을 구성										
		(1-2 기업수요 기반 라이선싱 아웃 사업) 신약개발에서의 기업 수요를 반영하기 위해 기업이 희망하는 파이프라인을 발굴하고, 수요기업에 라이선싱 아웃 - (지원범위) Hit to Lead, Lead to Candidate - (추진주체) 대학/연구소의 연구자(PI), 산·학·연·벤처 등 연구컨소시엄을 구성										
		(1-3 기업주도 병목기술 공동연구사업) 기업이 보유하고 있는 파이프라인의 병목·애로 기술을 해결하기 위해 산·학·연·벤처 등과 공동연구를 통한 후보물질 발굴 - (지원범위) Hit to Lead, Lead to Candidate - (추진주체) 제약기업 (PI), 산·학·연·벤처 등 연구컨소시엄을 구성										
		(1-4 버추얼 신약후보물질 개발사업) 후보물질발굴에 필요한 기능을 아웃소싱하는 방식으로, MTA를 통해 물질개발권한을 확보하여 후보물질을 발굴 - (지원범위) Target to Hit, Hit to Lead, Lead to Candidate - (추진주체) 버추얼 신약개발팀(PI), 버추얼 신약개발팀이 산·학·연·벤처 등 연구컨소시엄으로부터 MTA를 통해 물질개발권한을 제공받아 연구를 지원										

주) 사업의 과제수, 예산의 규모, 지원기간 등은 사업단장의 방침, 정부의 정책 방향 등에 따라 변동 가능

<표 5-33> Track 1 신약 후보물질 발굴사업별 비교

		글로벌 트렌드 선도 신약후보물질 개발사업	기업수요 기반 라이센싱 아웃 사업	기업주도 병목기술 공동연구사업	버추얼 신약후보물질 개발사업
사업 주요 특성		혁신형 First-in-class개 발	Best-in-class 포함 기업의 파이프라인 강화	제약 기업의 신약개발 성공률 제고(Drive in Project)	오픈이노베이션 기반 신약개발 생태계 강화
지원약물 특성	Risk	high	medium	medium	-
	Potential	high	medium	high	-
지원과제 수(10년)		126	32	73	74
과제별 지원기간		2	2	2	2
물질별 최장 지원기간		6	4	4	6
연구책임자		대학/연구소	대학/연구소/바이오 벤처	제약기업	대학/연구소/제약기업 (바이오벤처포함)
총예산(억원)		1,160	352	810	742
과제당 연구비 규모	유효물질 발굴	합성 : 4 (2+2) 바이오 : 6 (3+3)			합성 : 4 (2+2) 바이오 : 6 (3+3)
	선도물질 발굴	합성 : 6 (3+3) 바이오 : 12(6+6)	합성 : 6 (3+3) 바이오 : 12(6+6)	합성 : 6 (3+3) 바이오 : 12(6+6)	합성 : 6 (3+3) 바이오 : 12(6+6)
	후보물질 발굴	합성 : 12(6+6) 바이오 : 14(7+7)	합성 : 12(6+6) 바이오 : 14(7+7)	합성 : 12(6+6) 바이오 : 14(7+7)	합성 : 12(6+6) 바이오 : 14(7+7)
초기 IP		연구기관	연구기관	수요기관(기업)	연구기관/수요기관
수요기업 참여방식		참여의향서 제출	콘소시움에 참여기업으로 참여	주관기관으로 참여	콘소시움 또는 주관기관으로 참여
과제별 민간매칭	유효물질 발굴	0%			25%
	선도물질 발굴	0%	25%	50%	25%
	후보물질 발굴	25%	50%	50%	50%

<표 5-34> Track 2 신약 개발 플랫폼 기술개발 사업 개요

Track 2		신약 개발 플랫폼 기술 개발 사업										
사업기간		10년										
소요예산 (억원)		1 단계			2 단계			3단계				합계
		2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	
		120	240	240	200	160	160	140	120	120	60	1,560
과제 수	신규	24	24	24	16	16	16	12	12	12	0	156
	계속	0	24	24	24	16	16	16	12	12	12	
사업목표		신약 개발 초기단계 플랫폼 기술 개발 및 후보물질 발굴 지원										
세부사업 성과목표		성과지표명			목표			비고				
		기술이전건수			4건			동 사업을 통해 개발된 기술의 기술이전만 인정				
		특허 출원·등록건수			20건			동 사업을 통해 출원된 등록실적만 인정				
		기술제공건수			40건			동 사업의 신약 파이프라인 발굴 과제 지원실적만 인정				
지원 규모		신약 물질 발굴 서비스에 필요한 플랫폼 기술을 개발하도록 설계되었으며, 과제당 10억원 (연간 5억원)을 일괄 지원하도록 함										
지원기간		총 사업기간 10년으로 개별 과제당 평균 2년을 지원함에 따라 신규과제 선정은 9년차에 종료하게 됨 * 우수연구성과의 경우, 1년간 연구를 더 수행할 수 있도록 하여 최장 3년까지 지원가능										
지원대상		대학과 연구소의 연구자가 PI로 수행하되, 산·학·연·벤처 등 연구컨소시엄을 구성하도록 함										
주요 내용		(2-1 신약 물질 발굴 기술개발 사업) 약물 분석 플랫폼 구축 및 고속 탐색기술, 약물 및 표적 검증 고도화 기술, 약물 효능 최적화 기반기술 등의 개발 (2-2 신약 유효성 평가기술 개발 사업) 고효율 약물 효능 평가기술, 약물 특성 분석 고도화 기술, 차세대 생체 효능 평가기술 등의 개발 (2-3 약물 성능 고도화 기술 개발사업) 차세대 약물전달 기술, 약물 효능 지속화 기술, 차세대 약물 도출기술 등의 개발 (2-4 미래 융합 플랫폼 기술) 빅데이터 기반 신약발굴 기술, 차세대 약물 동태 분석기술, 치료-진단 융합 신약개발 기술 등의 개발										

주) 사업의 과제수, 예산의 규모, 지원기간 등은 사업단장의 방침, 정부의 정책 방향 등에 따라 변동 가능

<표 5-35> 신약 개발 플랫폼 기술개발사업의 기술유형별 세부기술 내용

기술유형	세부기술	세세부기술 (예시)
신약물질 발굴기술	약물분석 플랫폼 구축 및 고속 탐색기술	표적단백질과 약물(화합물, 단백질의약품) 간의 상호작용이나 구조분석 플랫폼 통해 Hit~candidate을 탐색하는 기술, 초거대 화합물 라이브러리, 저분자화합물 단편 라이브러리, 중증질환 표적 단백질 라이브러리 구축 기술, 약물 고속탐색기술 등
	약물 및 표적검증 고도화 기술	약물 수용체나 막단백질 수용체 기반의 약효 및 선택적 검증 기술, 고효율 약물성 검증기술 등
	약물효능최적화 기반기술	구조기반의 디자인을 통한 약물 최적화 기술, 바이오의약품의 Affinity개선, 인간화, 면역원성 억제를 통한 약물성 및 효능 최적화 기술 등
신약 유효성 평가기술	고효율 약물 효능평가기술	세포주 기반의 초고속 세포활성 측정기술, 인산화 효소 내성분석을 위한 세포활성 평가 시스템 구축기술, 차세대 효능 평가 기술 등
	약물 특성 분석 고도화 기술	화합물이나 바이오의약품의 약물성 (물리 화학적 특성, 당분석, 안정성, 면역원성 등)을 정밀하게 분석할 수 있는 기술 등
	타겟 단백질 특화 약물 효능 평가 고도화 기술	GPCR agonist 및 antagonist 효능 평가 고도화 기술, PPI효능 평가 고도화 기술, 효소 inhibitor a 및 activator 효능 평가 고도화 기술 등
	차세대 생체 효능 평가기술	설치류 대체 질환동물, 환자유래 질환 세포주 모델, in vivo 분자 이미징 분석기술, 융복합 기술 기반 약물 전달 이미징 시스템개발기술, 질환별 생체모사 invitro, 임상모사 in vivo 효능 평가기술 등
약물 성능 고도화 기술	차세대 약물전달기술	나노캐리어, 표적 선택적 전달기술, 고형 암조직 약물전달 기술, 항체기반 약물 전달체 기술, 생물체 기반 약물 전달체 기술 등 고효율/고효능/지능형 약물전달기술 등
	약물효능 지속화 기술	서방형, long-acting 융합 단백질을 이용한 효능 지속화 기술 등
	차세대 약물 도출 기술	이중 항체, antibody-drug conjugate(ADC)와 같이 다기능 혁신신약 제작 기술 등
	설계 기반 의약품 품질관리 최적화 기술	CMC 최적화 기술개발 등
미래융합 플랫폼 기술	빅데이터 기반 신약발굴기술	인간 유전체 정보, 환자 진료기록, 연구논문, 화합물 구조 기반 유효물질 발굴 시스템 등의 빅데이터를 활용한 신약 표적 및 약물 발굴 기술, 웹 라이브러리 기반 바이오의약품 당분석 시스템 기술 등
	차세대 약물 동태 분석 기술	분자 이미징 시스템, 고성능 MS 분석 기술을 활용한 약물 동태 분석 기술, 동물 대체 약물동태 평가모델, BBB투과도 측정 차세대 기술 등
	치료-진단 융합 신약개발 기술	이미징 기술(live cell 이미징 등) 활용이 가능한 약물과 진단이 동시에 가능한 융합 신약개발, siRNA, antisense oligonucleotide(ASO) 또는 microRNA에 대한 antagonist, modified핵산 등 활용 진단-치료 플랫폼 기술 등
	물성 맞춤형 제형개발 시스템 기술	신약 후보군들의 물성 분류에 따라, 물성 맞춤형 제형을 설계하는 제제기술, DB구축 및 활용기술 등

참고: 신약개발지원센터, 화학(연), 생명(연), 연구재단(신약PM), 기획 자문위원(신약개발 전문가) 등의 수요조사를 거쳐 발굴된 기술

5.6.1 글로벌 트렌드 선도 신약후보물질 개발사업

<표 5-36> 글로벌 트렌드 선도 신약후보물질 개발사업 개요

1-1		글로벌 트렌드 선도 사업										
사업기간		10년										
소요예산 (억원)		1 단계			2 단계			3단계				
		2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	합계
		76	152	152	152	152	138	124	100	76	38	1,160
과제 수	신규	18	18	18	18	18	12	12	6	6	—	126
	계속	—	18	18	18	18	18	12	12	6	6	
사업목표		글로벌 경쟁력이 있는 First-in-class 후보물질 개발과 기술이전										
세부사업 성과목표		성과지표명			목표			비고				
		후보물질 건수			36건			GLP 전임상 진입대상 확정				
		기술이전			7건			글로벌 기술이전 포함				
주요내용		(사업개념) 전세계 신약개발 최신 트렌드를 선도하기 위해 혁신역량과 글로벌 가능성을 갖춘 후보물질 개발										
		(지원규모) 연구개발단계와 약물유형에 따라 차등 지원하도록 설계하였으며, 기준금액을 중심으로 연구주제에 따라서도 연구비 규모에 차등지원 * 유효물질발굴(합성: 2억원, 바이오 3억원), 선도물질발굴(합성 3억원, 바이오 5억원), 후보물질 발굴(합성 6억원, 바이오 7억원)										
		(지원기간) 총 사업기간 10년으로 개별 과제당 평균 2년을 지원함에 따라 신규과제 선정은 9년차에 종료하게 됨 * 우수연구성과의 경우, 후속연계 지원대상으로 선정하게 됨에 따라 최장 6년까지 지원가능함 * 후속연계지원을 위해 유효물질 발굴단계는 6년간 운영되며, 선도물질 발굴 단계는 8년간 운영하게 됨										
		(지원대상) - 대학과 연구소의 연구자가 PI로 수행하되, 산·학·연·벤처 등 연구컨소시엄을 구성하도록 함 - 각 컨소시엄별 연구책임자는 1개 과제에만 지원가능하며, 참여기업은 최대 2개의 복수 컨소시엄에 참여 가능										
		(주요 연구개발 내용) Hit 선정 → Lead 선정 → Candidate 선정 • 잠재적 타겟 식별을 위한 기초정보/데이터 생산 • 초기 효능 검증 작용기전 규명 • 동물모델을 통한 안전성 확보 • 신약제제의 Proof of Concept 확립 • 신약제제의 특허성 검증(선도성, 진보성, 유용성 확인)										

주) 사업의 과제수, 예산의 규모, 지원기간 등은 사업단장의 방침, 정부의 정책 방향 등에 따라 변동 가능

주) [부록5] 국가 신약 파이프라인 발굴·확보 사업 제안요구서(RFP)(안) 참고

□ 과제 선정 계획

- (지원 과제수) 동 세부사업에서는 총 126개의 과제를 지원할 계획이며, 후속연계 지원과제를 36개를 제외하면, 내용상 총 90개의 과제를 지원하고자 함
- 후속연계 지원되는 과제의 중복을 제거한 90개의 과제 중 최대 37개(36.5개)가 후보물질(candidate)로서 GLP 전임상 단계에 진입할 것으로 기대되며, 성공확률은 약 40.6%로 추정됨
- 유효물질도출 과제 30개 중에서는 최소 6개의 후보물질이 도출되고, 27개의 선도물질 도출과제에서는 최소 9개, 후보물질 도출과제 33개 중에서는 최대 21개가 GLP 전임상에 도달할 것으로 기대함

<표 5-37> ‘글로벌 트렌드 선도 신약후보물질 개발사업’의 전임상 진입성공 건수

(단위: 개)

신약개발단계	신약개발 단계별 성공률 물질 수	Target to Hit	Hit to Lead	Lead to Candidate	pre- clinical	Phase I	Phase II	Phase III	NDA	시판
		59.4%	55.7%	63.1%	69%	54%	34%	70%	91%	-
유효물질 발굴단계	30	40	24	13	8.3	6	3	1	0.7	0.7
선도물질 발굴단계	27		92	51	32.3	22	12	4	2.9	2.6
후보물질 발굴단계	33			97	61.2	42	23	8	5.4	4.9
합계	90	40	116	161	101.8	70	37.9	13	9.0	8.2

주) 사업의 과제, 예산의 규모는 사업단장의 방침, 정부의 정책 방향 등에 따라 변동 가능

- (후속단계 연계지원과제) 연도별 지원과제를 선정할 때는 우리나라의 신약개발 단계별 성공률과 사업운영의 효율성, 신규지원대상의 기회균등 등을 고려하여 최대 36개의 과제가 후속연계 지원 대상이 될 수 있도록 함
- 유효물질 도출사업의 2019년부터 2023년까지 5년간 총 15개(3개/1년)의 성공과제가 도출되어 차년도 선도물질 도출사업으로 연계진입하도록 함
 - ‘Target to Hit’성공률 59.4%로는 5년간 총 30개의 유효물질 도출과제 중에서 18개가 ‘Hit to Lead’단계 진입이 가능하지만, 신규 우수물질 발

굴 등을 고려하여 연도별도 우수과제 3건만 연계지원 하도록 함

- 2019년부터 2025년까지 7년간 총 21개(3개/1년)의 성공과제가 도출되어 후보물질 도출 사업으로 연계진입 할 수 있도록 사업을 설계함
 - ‘Hit to Lead’ 성공률 55.7%를 고려할 경우 약 27개의 후속단계 진입이 가능할 것으로 추정되지만, 유효물질 도출 사업과 마찬가지로 연도별 우수과제 중에서 최대 3건만 연계지원하도록 사업을 설계함
- 유효물질&선도물질 도출 사업은 후속연계 지원이 가능하도록 하고 동 사업설계의 완결성을 위해 각 5년, 7년씩만 과제를 선정하도록 함

<표 5-38> ‘글로벌 트렌드 선도 신약후보물질 개발사업’의 지원과제 수

(단위: 개)

		2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	합계
유효 물질 도출 사업	2018	6										30
	2019		6									
	2020			6								
	2021				6							
	2022					6						
선도 물질 도출 사업	2018	6										42 (15)*
	2019		6									
	2020			6 (3+3)								
	2021				6 (3+3)							
	2022					6 (3+3)						
	2023						6 (3+3)					
후보 물질 도출 사업	2018	6										54 (21)*
	2019		6									
	2020			6 (3+3)								
	2021				6 (3+3)							
	2022					6 (3+3)						
	2023						6 (3+3)					
	2024							6 (3+3)				
	2025								6 (3+3)			
	2026									6 (3+3)		
지원과제 수		18	18	18	18	18	12	12	6	6	0	126
관리대상 과제		18	36	36	36	36	30	24	18	12	6	—

* 유효물질 도출사업과 선도물질 도출사업의 종료과제 중에서 후속 연계 지원한 과제 수

** (M+N) = (순수 신규과제 + 후속단계 연계지원 과제)

- (약물유형별) 동 세부사업에서는 합성의약품과 바이오의약품의 투자 비중을 2:1로 하여 총 126개의 지원과제 중 합성의약품 과제 84개, 바이오의약품 과제 42개를 지원하도록 사업설계를 함

- 후속연계지원은 합성의약품과 바이오의약품의 비중을 고려하지 않고, 연구 결과의 우수성과 미래가치를 기준으로 3개 과제를 선정함

※ 연간 지원한 각 6개의 유효물질 발굴과제와 선도물질 발굴과제 전체에서 3개를 선정

<표 5-39> ‘글로벌 트렌드 선도 신약후보물질개발사업’의 약물유형별 지원과제

(단위: 개)

연구개발단계	구분	약물유형	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	총 과제	연계 지원	순과제
A. 유효물질 발굴단계	신규	합성	4	4	4	4	4	—	—	—	—	—	30	—	30
		바이오	2	2	2	2	2	—	—	—	—	—			
	기존	합성	—	4	4	4	4	4	—	—	—	—			
		바이오	—	2	2	2	2	2	—	—	—	—			
	합계		6	12	12	12	12	6	—	—	—	—			
B. 선도물질 발굴단계	신규	합성	4	4	4	4	4	4	4	—	—	—	42	15	27
		바이오	2	2	2	2	2	2	2	—	—	—			
	기존	합성	—	4	4	4	4	4	4	4	—	—			
		바이오	—	2	2	2	2	2	2	2	—	—			
	합계		6	12	12	12	12	12	12	6	—	—			
C. 후보물질 발굴단계	신규	합성	4	4	4	4	4	4	4	4	4	—	54	21	33
		바이오	2	2	2	2	2	2	2	2	2	—			
	기존	합성	—	4	4	4	4	4	4	4	4	4			
		바이오	—	2	2	2	2	2	2	2	2	2			
	합계		6	12	12	12	12	12	12	12	12	6			
합계	신규	합성	12	12	12	12	12	8	8	4	4	—	126	36	90
		바이오	6	6	6	6	6	4	4	2	2	—			
	기존	합성	—	12	12	12	12	12	8	8	4	4			
		바이오	—	6	6	6	6	6	4	4	2	2			
	합계		18	36	36	36	36	30	24	18	12	6			

주) 사업의 과제수, 예산의 규모, 지원기간 등은 사업단장의 방침, 정부의 정책 방향 등에 따라 변동 가능

□ 소요예산

- (약물유형별 예산) 글로벌 트렌드 선도 신약개발사업의 소요예산은 총 1,160억원으로, 합성의약품은 680억원, 바이오의약품은 480억원으로 산출됨
- 유효물질 발굴단계에 140억원, 선도물질 발굴단계 336억원, 후보물질발굴 단계에 684억원이 소요될 것으로 예상

<표 5-40> ‘글로벌 트렌드 선도 신약후보물질 개발사업’의 소요예산

(단위: 억원)

연구개발 단계	구분	약물 유형	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	합계
A. 유효물질 발굴단계	신규	합성	8	8	8	8	8	-	-	-	-	-	40
		바이오	6	6	6	6	6	-	-	-	-	-	30
	기존	합성	-	8	8	8	8	8	-	-	-	-	40
		바이오	-	6	6	6	6	6	-	-	-	-	30
	합계		14	28	28	28	28	14	-	-	-	-	140
B. 선도물질 발굴단계	신규	합성	12	12	12	12	12	12	12	-	-	-	84
		바이오	12	12	12	12	12	12	12	-	-	-	84
	기존	합성	-	12	12	12	12	12	12	12	-	-	84
		바이오	-	12	12	12	12	12	12	12	-	-	84
	합계		24	48	48	48	48	48	48	24	-	-	336
C. 후보물질 발굴단계	신규	합성	24	24	24	24	24	24	24	24	24	-	216
		바이오	14	14	14	14	14	14	14	14	14	-	126
	기존	합성	-	24	24	24	24	24	24	24	24	24	216
		바이오	-	14	14	14	14	14	14	14	14	14	126
	합계		38	76	76	76	76	76	76	76	76	38	684
합계	신규	합성	44	44	44	44	44	36	36	24	24	-	340
		바이오	32	32	32	32	32	26	26	14	14	-	240
	기존	합성	-	44	44	44	44	44	36	36	24	24	340
		바이오	-	32	32	32	32	32	26	26	14	14	240
	소계	합성	44	88	88	88	88	80	72	60	48	24	680
		바이오	32	64	64	64	64	58	52	40	28	14	480
	합계		76	152	152	152	152	138	124	100	76	38	1,160

주) 사업의 과제수, 예산의 규모, 지원기간 등은 사업단장의 방침, 정부의 정책 방향 등에 따라 변동 가능

- (민간대응자금) 동 세부사업은 신약개발 세 단계 모두에서 대학이나 출연연 연구자가 PI가 되는 것을 원칙으로 하며, First-in-Class의 성공가능성 등을 고려하여 후보물질 발굴단계에서만 민간이 매칭 투자하도록 함
- 글로벌 트렌드 선도 신약후보물질 개발 사업은 First-in-Class를 지향하는 혁신적 신약 후보물질 개발하는 사업으로 성공확률이 높지 않아, 국내 제약기업의 투자가 꺼려지는 분야로서 일반적인 민간기업 대응자금 비율을 적용하기 어려움
- 후보물질 발굴단계는 반드시 민간이 참여하도록 유도하여야 하며, 따라서 민간의 대응자금을 전체 연구비의 25%로 산정함
- 따라서 동 세부사업의 1,160억원의 82.3%인 989억원을 정부에서, 17.7%인 171억원을 민간에서 투자하도록 함

<표 5-41> ‘글로벌 트렌드 선도 신약후보물질 개발사업’의 민간대응자금

(단위: 억원)

연구개발 단계	약물 유형	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	합계
A. 유효물질 발굴단계	정부	14.0	28.0	28.0	28.0	28.0	14.0	-	-	-	-	140.0
	민간	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	소계	14.0	28.0	28.0	28.0	28.0	14.0	-	-	-	-	140.0
B. 선도물질 발굴단계	정부	24.0	48.0	48.0	48.0	48.0	48.0	48.0	24.0	-	-	336.0
	민간	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	소계	24.0	48.0	48.0	48.0	48.0	48.0	48.0	24.0	-	-	336.0
C. 후보물질 발굴단계	정부	28.5	57.0	57.0	57.0	57.0	57.0	57.0	57.0	57.0	28.5	513.0
	민간	9.5	19.0	19.0	19.0	19.0	19.0	19.0	19.0	19.0	9.5	171.0
	소계	38.0	76.0	76.0	76.0	76.0	76.0	76.0	76.0	76.0	38.0	684.0
합계	정부	66.5	133.0	133.0	133.0	133.0	119.0	105.0	81.0	57.0	28.5	989.0
	민간	9.5	19.0	19.0	19.0	19.0	19.0	19.0	19.0	19.0	9.5	171.0
	합계	76.0	152.0	152.0	152.0	152.0	138.0	124.0	100.0	76.0	38.0	1,160.0

주) 사업의 과제수, 예산의 규모, 지원기간 등은 사업단장의 방침, 정부의 정책 방향 등에 따라 변동 가능

5.6.2 기업수요기반 라이선싱 아웃 사업

<표 5-42> 기업수요기반 라이선싱아웃 모델 사업 개요

1-2		기업수요기반 라이선싱 아웃모델 사업 개요										
사업기간		10년										
소요예산 (억원)		1 단계			2 단계			3단계				
		2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	합계
		21	43	43	43	43	43	43	34	26	13	352
과제 수	신규	4	4	4	4	4	4	4	2	2	-	32
	계속	-	4	4	4	4	4	4	4	2	2	
사업목표		기업수요를 만족하는 신약후보물질 개발로 기술이전 성과 극대화										
세부사업 성과목표		성과지표명			목표			비고				
		후보물질 건수			11건			GLP 전임상 진입대상				
		기술이전			11건			글로벌 기술이전 포함				
주요내용		(사업개념) 신약개발에서의 기업 수요를 반영하기 위해 기업이 희망하는 파이프라인을 개발하고, 수요기업에 라이선싱 아웃										
		(지원규모) 연구개발단계와 약물유형에 따라 차등 지원하도록 설계하였으며, 기준금액을 중심으로 연구주제에 따라서도 연구비 규모에 차등지원 * 선도물질발굴(합성 3억원, 바이오 5억원), 후보물질 발굴(합성 6억원, 바이오 7억원)										
		(지원기간) 총 사업기간 10년으로 개별 과제당 평균 2년을 지원함에 따라 신규과제 선정은 9년차에 종료하게 됨 * 우수연구성과의 경우, 후속연계 지원대상으로 선정하게 됨에 따라 최장 6년까지 지원가능함 * 후속연계지원을 위해 선도물질 발굴단계는 8년간 운영하게 됨										
		(지원대상) - 제약기업의 수요를 적극적으로 반영하여 대학과 연구소의 연구자가 PI가 되도록 하나, 산·학·연·벤처 등과의 연구컨소시엄을 구성하도록 함 - 각 컨소시엄별 연구책임자는 1개 과제에만 지원가능하며, 참여기업은 최대 2개의 복수 컨소시엄에 참여 가능										
		(주요 연구개발 내용) Lead 선정 → Candidate 선정 • 초기 효능 검증 작용기전 규명 • 동물모델을 통한 안전성 확보 • 신약제제의 Proof of Concept 확립 • 신약제제의 특허성 검증(선도성, 진보성, 유용성 확인)										

주) 사업의 과제수, 예산의 규모, 지원기간 등은 사업단장의 방침, 정부의 정책 방향 등에 따라 변동 가능

주) [부록5] 국가 신약 파이프라인 발굴·확보 사업 제안요구서(RFP)(안) 참고

□ 과제 선정 계획

- (지원 과제수) 동 세부사업에서는 총 32개의 과제를 지원할 계획이며, 후속연계 지원과제를 7개를 제외하면, 내용상 총 25개의 과제를 지원하고자 함
- 후속연계 지원되는 과제의 중복을 제거한 25개의 과제 중 12개가 후보물질(candidate)로서 GLP 전임상 단계에 진입할 것으로 기대되며, 성공확률은 약 47.2%로 추정됨
- 기업수요 맞춤형에서는 유효물질개발에 투자하지 않으며, 14개의 선도물질 도출과제에서는 5개, 후보물질 도출과제 11개 중에서는 7개가 GLP 전임상에 도달할 것으로 기대함

<표 5-43> ‘기업수요기반 라이선싱아웃 모델 사업’의 전임상 진입성공 건수

(단위: 개)

신약개발단계	신약개발 단계별 성공률 물질 수	Target to Hit	Hit to Lead	Lead to Candidate	pre- clinical	Phase I	Phase II	Phase III	NDA	시판
		59.4%	55.7%	63.1%	69%	-	-	-	-	-
유효물질 발굴단계	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
선도물질발굴단계	14	-	14.0	7.8	4.9	-	-	-	-	-
후보물질발굴단계	11	-	-	11.0	6.9	-	-	-	-	-
합계	25	-	14.0	18.8	11.8	-	-	-	-	-

- (후속단계 연계지원 과제) 연도별 지원과제를 선정할 때는 우리나라의 신약개발 단계별 성공률과 사업운영의 효율성, 신규지원대상의 기회균등 등을 고려하여 최대 7개의 과제를 후속연계 지원 대상과제로 선정될 수 있도록 함
- 선도물질 도출 과제에서 2019년부터 2025년까지 7년간 총 7개(1개/1년)의 과제가 확률상 성공할 것으로 기대되고, 따라서 별도의 선정평가 과정없이 차년도 후보물질 도출 단계로 연계 지원할 수 있도록 사업을 설계함
- ‘Hit to Lead’ 성공률이 55.7%이므로, 약 12개의 후속단계 진입이 가능할 것으로 추정되지만, 연도별로 우수과제 중에서 최대 3건만 연계 지원

합

- 가장 마지막으로 선정된 선도물질 개발 과제가 종료 후 후보물질 도출 사업으로 연계진입할 수 있도록 선도물질 개발단계의 신규과제 선정은 7년간, 사업은 8년간 운영함

<표 5-44> ‘기업수요기반 라이선싱아웃 모델 사업’의 지원과제 수와 연구비

(단위: 개)

		2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	합계
선도 물질 도출 사업	2018	2										
	2019		2									
	2020			2								
	2021				2							14
	2022					2						
	2023						2					
	2024							2				
후보 물질 도출 사업	2018	2										
	2019		2									
	2020			2 (1+1)								
	2021				2 (1+1)							
	2022					2 (1+1)						18
	2023						2 (1+1)					(7)*
	2024							2 (1+1)				
	2025								2 (1+1)			
	2026									2 (1+1)		
지원과제 수		4	4	4	4	4	4	4	2	2	—	32
관리대상		4	8	8	8	8	8	8	6	4	3	—

* 선도물질 도출사업의 종료과제 중에서 후속 연계 지원한 과제 수

** (M+N) = (순수 신규과제 + 후속단계 연계지원 과제)

- (약물유형별) 동 세부사업에서는 합성의약품 과제 20개, 바이오의약품 과제 12개를 지원할 계획으로 약 1.7 : 1의 비중으로 투자를 계획함
- 후속연계지원은 합성의약품과 바이오의약품의 비중을 고려하지 않고, 연구

결과의 실용화 성공가능성을 기준으로 1개 과제를 선정함

<표 5-45> ‘기업수요기반 라이선싱아웃 모델 사업’의 약물유형별 지원과제 현황

(단위: 개)

연구개발 단계	구분	약물유형	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	합계	총 과제	연계 지원	순 과제
B. 선도물질 발굴단계	신규	합성	1	1	1	1	1	1	1	-	-	-	7	14	-	14
		바이오	1	1	1	1	1	1	1	-	-	-	7			
	기존	합성	-	1	1	1	1	1	1	1	-	-	7			
		바이오	-	1	1	1	1	1	1	1	-	-	7			
	합계		2	4	4	4	4	4	4	2	-	-	28			
C. 후보물질 발굴단계	신규	합성	2	1	2	1	2	1	2	1	1	-	13	18	7	11
		바이오	-	1	-	1	-	1	-	1	1	-	5			
	기존	합성	-	2	1	2	1	2	1	2	1	1	13			
		바이오	-	-	1	-	1	-	1	-	1	1	5			
	합계		2	4	4	4	4	4	4	4	4	2	36			
합계	신규	합성	3	2	3	2	3	2	3	1	1	-	20	32	7	25
		바이오	1	2	1	2	1	2	1	1	1	-	12			
	기존	합성	-	3	2	3	2	3	2	3	1	1	23			
		바이오	-	1	2	1	2	1	2	1	1	1	12			
	합계		4	4	4	4	4	4	4	2	2	-	32			

주) 사업의 과제수, 예산의 규모, 지원기간 등은 사업단장의 방침, 정부의 정책 방향 등에 따라 변동 가능

□ 소요예산

- (약물유형별 예산) 기업수요기반 라이선싱아웃 모델 사업의 소요예산은 총 352억원으로 산출하였으며, 합성의약품은 총액의 56.25%인 198억원, 바이오의약품은 43.75%인 154억원으로 계획함
- 합성의약품과 바이오의약품의 개발비용을 선도물질 도출과제의 과제당 연구비 규모는 3억원과 5억원으로, 후보물질 발굴 단계에서는 5억원과 7억원의 연구비를 책정하여 총 352억원을 예산을 확정함

<표 5-46> ‘기업수요기반 라이선싱아웃 모델 사업’의 소요예산

(단위: 억원)

연구개발 단계	구분	약물 유형	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	합계
B. 선도물질 발굴단계	신규	합성	3	3	3	3	3	3	3	-	-	-	21
		바이오	6	6	6	6	6	6	6	-	-	-	42
	기존	합성	-	3	3	3	3	3	3	3	-	-	21
		바이오	-	6	6	6	6	6	6	6	-	-	42
	합계		9	18	18	18	18	18	18	9	-	-	126
C. 후보물질 발굴단계	신규	합성	12	6	12	6	12	6	12	6	6	-	78
		바이오	-	7	-	7	-	7	-	7	7	-	35
	기존	합성	-	12	6	12	6	12	6	12	6	6	78
		바이오	-	-	7	-	7	-	7	-	7	7	35
	합계		12	25	25	25	25	25	25	25	26	13	226
합계	신규	합성	15	9	15	9	15	9	15	6	6	-	99
		바이오	6	13	6	13	6	13	6	7	7	-	77
	기존	합성	-	15	9	15	9	15	9	15	6	6	99
		바이오	-	6	13	6	13	6	13	6	7	7	77
	소계	합성	15	24	24	24	24	24	24	21	12	6	198
		바이오	6	19	19	19	19	19	19	13	14	7	154
	합계		21	43	43	43	43	43	43	34	26	13	352

주) 사업의 과제수, 예산의 규모, 지원기간 등은 사업단장의 방침, 정부의 정책 방향 등에 따라 변동 가능

- (민간대응자금) 총 352억원의 세부사업 예산 중 정부는 207.5억원 민간은 144.5억원의 예산이 필요할 것으로 계획함
- 동 세부사업은 신약개발 두 단계 모두에서 연구자가 PI가 되는 것을 원칙으로 하지만, 기업의 수요(unmet needs)가 입증되어야 하는 과제인 만큼 기술개발 완료 후 해당기업으로의 기술이전이 전제되어야 함
- 따라서 동 세부사업에서는 기초연구단계인 선도물질 발굴단계에서도 민간이 대응자금을 부담하도록 하되, 비율은 최소규정에 따라 25%, 후보물질 발굴 사업에서는 중소기업이라 할지라도 50%를 부담하도록 함
- 동 세부사업은 수요맞춤형 후보물질 도출 사업으로 ‘Lead to Candidate’ 단계에는 기업의 대응자금 부담규모를 전체 연구비의 50% 수준으로 상향 조정함으로써 기업의 신약개발 의지를 강조함

<표 5-47> ‘기업수요기반 라이선싱아웃 모델 사업’의 민간대응자금

(단위: 억원)

연구개발 단계	약물 유형	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	합계
B. 선도물질 발굴단계	정부	6.8	13.5	13.5	13.5	13.5	13.5	13.5	6.8	-	-	94.5
	민간	2.3	4.5	4.5	4.5	4.5	4.5	4.5	2.3	-	-	31.5
	소계	9.0	18.0	18.0	18.0	18.0	18.0	18.0	9.0	-	-	126.0
C후보물질 발굴단계	정부	6.0	12.5	12.5	12.5	12.5	12.5	12.5	12.5	13.0	6.5	113.0
	민간	6.0	12.5	12.5	12.5	12.5	12.5	12.5	12.5	13.0	6.5	113.0
	소계	12.0	25.0	25.0	25.0	25.0	25.0	25.0	25.0	26.0	13.0	226.0
합계	정부	12.8	26.0	26.0	26.0	26.0	26.0	26.0	19.3	13.0	6.5	207.5
	민간	8.3	17.0	17.0	17.0	17.0	17.0	17.0	14.8	13.0	6.5	144.5
	합계	21.0	43.0	43.0	43.0	43.0	43.0	43.0	34.0	26.0	13.0	352.0

주) 사업의 과제수, 예산의 규모, 지원기간 등은 사업단장의 방침, 정부의 정책 방향 등에 따라 변동 가능

5.6.3 기업주도 병목기술 공동연구 사업

<표 5-48> 기업주도 병목기술 공동연구 사업 개요

1-3		기업주도 병목기술 공동연구 사업 개요										
세부사업기간		10년										
소요예산 (억원)		1 단계			2 단계			3단계				
		2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	합계
		50	97	97	97	97	97	97	82	64	32	810
과제 수	신규	10	10	10	10	10	8	8	4	4	0	73
	계속	0	10	10	10	10	10	8	8	4	4	
세부사업목표		기업주도 후보물질의 임상시험 진입과 글로벌 기술이전										
세부사업 성과목표		성과지표명			목표			비고				
		후보물질 건수			29건			GLP 전임상 진입대상				
		임상 1상 진입			15건			IND 승인획득 실적				
		글로벌 기술이전			3건			기술성 평가를 통해 임상 2상 성공가능성이 있는 후보물질 발굴·지원				
주요내용		(사업개념) 기업이 보유하고 있는 파이프라인의 병목·애로 기술을 해결하기 위해 산·학·연·벤처 등과 공동연구										
		(지원규모) 연구개발단계와 약물유형에 따라 차등 지원하도록 설계하였으며, 기준금액을 중심으로 연구주제에 따라서도 연구비 규모에 차등지원 * 선도물질발굴(합성 3억원, 바이오 5억원), 후보물질 발굴(합성 6억원, 바이오 7억원)										
		(지원기간) 총 사업기간 10년으로 개별 과제당 평균 2년을 지원함에 따라 신규과제 선정은 9년차에 종료하게 됨 * 우수연구성과의 경우, 후속연계 지원대상으로 선정하게 됨에 따라 최장 6년까지 지원가능함 * 후속연계지원을 위해 선도물질 발굴단계는 8년간 운영하게 됨										
		(지원대상) - 기업이 PI가 되도록 하며, 산·학·연·벤처 등 연구컨소시엄을 구성하도록 함 - 각 컨소시엄별 연구책임자는 1개 과제에만 지원가능하며, 참여기업은 최대 2개의 복수 컨소시엄에 참여 가능										
		(주요 연구개발 내용) Lead 선정 → Candidate 선정 • 초기 효능 검증 작용기전 규명 • 동물모델을 통한 안전성 확보 • 신약제제의 Proof of Concept 확립 • 신약제제의 특허성 검증(선도성, 진보성, 유용성 확인)										
주요내용		(특기사항) 후속연계지원대상은 특허의 등록을 완료하여야 함. 후보물질 개발단계에서는 출원 또는 등록이 완료된 물질을 지원 대상으로 함										

주) 사업의 과제수, 예산의 규모, 지원기간 등은 사업단장의 방침, 정부의 정책 방향 등에 따라 변동 가능

주) [부록5] 국가 신약 파이프라인 발굴·확보 사업 제안요구서(RFP)(안) 참고

□ 과제 선정 계획

- (지원 과제수) 동 세부사업에서는 총 73개의 과제를 지원할 계획이며, 후속연계 지원과제를 14개를 제외하면, 내용상 총 59개의 과제를 지원하고자 함
 - 후속연계 지원되는 과제의 중복을 제거한 59개의 과제 중 최소 29개가 후보물질(candidate)로서 GLP 전임상 단계에 진입할 것으로 기대되며, 성공확률은 약 49.8%를 목표로 함
 - 기업주도 병목기술 공동연구 사업에서는 유효물질개발에 투자하지 않으며, 28개의 선도물질 도출과제에서는 최대 10개, 후보물질 도출과제 31개 중에서는 최대 20개가 GLP 전임상에 도달할 것으로 기대함
- 기업주도로 선도물질과 후보물질 도출에 집중투자하는 세부사업인 만큼 임상 2상을 성공할 수 있는 후보물질이 6개 이상 도출될 것으로 기대되며, 전임상 단계에서 글로벌 기술이전의 성과를 기대할 수 있을 것임

<표 5-49> ‘기업주도 병목기술 공동연구 사업’의 전임상 진입성공 전수

(단위: 개)

신약개발단계	신약개발 단계별 성공률 물질 수	Target to Hit	Hit to Lead	Lead to Candidate	pre-clinical	Phase I	Phase II	Phase III	NDA	시판
		59.4%	55.7%	63.1%	69%	—	—	—	—	—
유효물질 발굴단계	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
선도물질 발굴단계	28		28.0	15.6	9.8	—	—	—	—	—
후보물질 발굴단계	31			31.0	19.6	—	—	—	—	—
합계	59	—	28.0	46.6	29.4	—	—	—	—	—

- (후속단계 연계지원 과제) 연도별 지원과제를 선정할 때는 우리나라의 신약개발 단계별 성공률과 사업운영의 효율성, 신규지원대상의 기회균등 등을 고려하여 14개의 후속연계 지원 대상과제로 확정함

- 선도물질 도출사업에서 2019년부터 2025년까지 7년간 최대 총 14개(2개/1년)의 성공과제가 도출되어 차년도 후보물질 도출 사업으로 연계진입할 수 있도록 사업을 설계함
- ‘Hit to Lead’ 단계의 성공률 55.7%를 고려할 경우 4개 중 2개 정도가 후속단계 진입이 가능할 것으로 추정할 수 있으며, 후속연계 과제도 선정되지 못하더라도, 차년도 신규과제 선정에 참여권리를 동등하게 부여
- 마지막으로 지원하는 선도물질 개발 과제가 종료 후 후보물질 도출사업으로 연계 진입할 수 있도록 신규과제 선정은 7년간, 사업운영은 8년으로 함

<표 5-50> ‘기업주도 병목기술 공동연구 사업’의 지원과제 수와 연구비

(단위: 개)

		2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	합계
선도물질 도출 사업	2018	4										
	2019		4									
	2020			4								
	2021				4							28
	2022					4						
	2023						4					
	2024							4				
후보물질 도출 사업	2018	5										
	2019		5									
	2020			5 (3+2)								
	2021				5(3+2)							45
	2022					5 (3+2)						(14)*
	2023						5 (3+2)					
	2024							5 (3+2)				
	2025								5 (3+2)			
	2026									5 (3+2)		
지원과제 수		9	9	9	9	9	9	9	5	5	0	73
관리대상		9	18	18	18	18	18	18	14	10	5	-

* 선도물질 도출사업의 종료과제 중에서 후속 연계 지원한 과제 수

** (M+N) = (순수 신규과제 + 후속단계 연계지원 과제)

- (약물유형별) 동 세부사업에서는 합성의약품과 바이오의약품의 투자 비중을 약 1.5 : 1 로 하여 총 73개의 지원과제 중 합성의약품 과제 44개, 바이오의약품 과제 29개를 지원하도록 사업설계를 함

- 후속연계지원은 합성의약품과 바이오의약품의 비중을 고려하지 않고, 연구 결과의 우수성과 실용화 가능성을 기준으로 선정함

※ 합성의약품과 바이오의약품을 구분하지 않고, 후속 연계지원과제를 선정

<표 5-51> ‘기업주도 병목기술 공동연구 사업’의 약물유형별 지원과제 현황

(단위: 개)

연구개발 단계	구분	약물유형	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	합계	총 과제	연계 지원	순 과제
B. 선도물질 발굴단계	신규	합성	2	3	2	3	2	3	2	—	—	—	17	28		28
		바이오	2	1	2	1	2	1	2	—	—	—	11			
	기존	합성	—	2	3	2	3	2	3	2	—	—	17			
		바이오	—	2	1	2	1	2	1	2	—	—	11			
	합계		4	8	8	8	8	8	8	4	—	—	28			
C. 후보물질 발굴단계	신규	합성	3	3	3	3	3	3	3	3	3	—	27	45	14	31
		바이오	2	2	2	2	2	2	2	2	2	—	18			
	기존	합성	—	3	3	3	3	3	3	3	3	3	27			
		바이오	—	2	2	2	2	2	2	2	2	2	18			
	합계		5	10	10	10	10	10	10	10	10	5	45			
합계	신규	합성	5	6	5	6	5	6	5	3	3	—	44	73	14	59
		바이오	4	3	4	3	4	3	4	2	2	—	29			
	기존	합성	—	5	6	5	6	5	6	5	3	3	44			
		바이오	—	4	3	4	3	4	3	4	2	2	29			
	합계		9	9	9	9	9	9	9	5	5	—	73			

주) 사업의 과제수, 예산의 규모, 지원기간 등은 사업단장의 방침, 정부의 정책 방향 등에 따라 변동 가능

□ 소요예산

- 기업주도 병목기술 공동연구 사업의 소요예산은 총 810억원으로 산출하였으며, 합성의약품은 426억원, 바이오 의약품은 384억원임
- 기업의 신약 파이프라인 수요 중심으로 설계하는 등 사업의 특성상 기업이 PI가되는 등 세부사업의 후보물질 발굴단계에 71%인 576억원을 계획함으로써 기업이 적극적으로 관심을 가질 수 있는 사업으로 설계

<표 5-52> ‘기업주도 병목기술 공동연구 사업’의 소요예산

(단위: 억원)

연구개발 단계	구분	약물 유형	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	합계
B. 선도물질 발굴단계	신규	합성	6	9	6	9	6	9	6	-	-	-	51
		바이오	12	6	12	6	12	6	12	-	-	-	66
	기존	합성	-	6	9	6	9	6	9	6	-	-	51
		바이오	-	12	6	12	6	12	6	12	-	-	66
	합계		18	33	33	33	33	33	33	18	-	-	234
C. 후보물질 발굴단계	신규	합성	18	18	18	18	18	18	18	18	18	-	162
		바이오	14	14	14	14	14	14	14	14	14	-	126
	기존	합성	-	18	18	18	18	18	18	18	18	18	162
		바이오	-	14	14	14	14	14	14	14	14	14	126
	합계		32	64	64	64	64	64	64	64	64	32	576
합계	신규	합성	24	27	24	27	24	27	24	18	18	-	213
		바이오	26	20	26	20	26	20	26	14	14	-	192
	기존	합성	-	24	27	24	27	24	27	24	18	18	213
		바이오	-	26	20	26	20	26	20	26	14	14	192
	소계	합성	24	51	51	51	51	51	51	42	36	18	426
		바이오	26	46	46	46	46	46	46	40	28	14	384
	합계		50	97	97	97	97	97	97	82	64	32	810

주) 사업의 과제수, 예산의 규모, 지원기간 등은 사업단장의 방침, 정부의 정책 방향 등에 따라 변동 가능

- (민간대응자금) 동 세부사업은 신약개발의 두 단계에서 모두 기업이 주관기관이 되어야 하는 사업특성을 반영하여 민간의 대응자금 비중은 전체 연구비의 50%가 되도록 사업을 설계함
- 따라서 기초연구단계인 선도물질 발굴단계에서도 민간이 50%의 대응자금을 부담하도록 하였으며, 후보물질 발굴 사업에서도 당연히 50%를 부담하도록 함
- 동 세부사업은 수요맞춤형 후보물질 도출 사업으로 ‘Lead to Candidate’ 단계에는 기업의 대응자금 부담규모를 전체 연구비의 50% 수준으로 상향조정함으로써 기업의 신약개발 의지를 강조함
- 따라서 총 810억원의 세부사업 예산 중 정부가 405억원, 민간도 405억원의 예산이 투자하도록 사업을 설계함

<표 5-53> ‘기업주도 병목기술 공동연구 사업’의 민간대응자금

(단위: 억원)

연구개발 단계	약물 유형	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	합계
B. 선도물질 발굴단계	정부	9.0	16.5	16.5	16.5	16.5	16.5	16.5	9.0	-	-	117.0
	민간	9.0	16.5	16.5	16.5	16.5	16.5	16.5	9.0	-	-	117.0
	소계	18.0	33.0	33.0	33.0	33.0	33.0	33.0	18.0	-	-	234.0
C후보물질 발굴단계	정부	16.0	32.0	32.0	32.0	32.0	32.0	32.0	32.0	32.0	16.0	288.0
	민간	16.0	32.0	32.0	32.0	32.0	32.0	32.0	32.0	32.0	16.0	288.0
	소계	32.0	64.0	64.0	64.0	64.0	64.0	64.0	64.0	64.0	32.0	576.0
합계	정부	25.0	48.5	48.5	48.5	48.5	48.5	48.5	41.0	32.0	16.0	405.0
	민간	25.0	48.5	48.5	48.5	48.5	48.5	48.5	41.0	32.0	16.0	405.0
	합계	50.0	97.0	97.0	97.0	97.0	97.0	97.0	82.0	64.0	32.0	810.0

주) 사업의 과제수, 예산의 규모, 지원기간 등은 사업단장의 방침, 정부의 정책 방향 등에 따라 변동 가능

5.6.4 버추얼 신약후보물질 개발사업

<표 5-54> 버추얼 신약후보물질 개발사업 개요

1-4		버추얼 신약후보물질 개발사업										
사업기간		10년										
소요예산 (억원)		1 단계			2 단계			3단계				
		2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	합계
		48	94	94	94	94	89	84	69	51	25	742
과제 수	신규	10	10	10	10	10	8	8	4	4	0	74
	계속	0	10	10	10	10	10	8	8	4	4	
사업목표		분업화된 신약개발시스템을 활용한 후보물질 개발과 기술이전										
세부사업 성과목표		성과지표명			목표			비고				
		후보물질 건수			24건			GLP 전임상 진입대상				
		기술이전			5건			국내외 기술이전				
주요내용		(사업개념) 후보물질발굴에 필요한 기능을 아웃소싱하는 방식으로, MTA를 통해 물질 개발권한을 확보하여 파이프라인을 개발										
		(지원규모) 연구개발단계와 약물유형에 따라 차등 지원하도록 설계하였으며, 기준금액을 중심으로 연구주제에 따라서도 연구비 규모에 차등지원 * 유효물질발굴(합성: 2억원, 바이오 3억원), 선도물질발굴(합성 3억원, 바이오 5억원), 후보물질 발굴(합성 6억원, 바이오 7억원)										
		(지원기간) 총 사업기간 10년으로 개별 과제당 평균 2년을 지원함에 따라 신규과제 선정은 9년차에 종료하게 됨 * 우수연구성과의 경우, 후속연계 지원대상으로 선정하게 됨에 따라 최장 6년까지 지원가능함 * 후속연계지원을 위해 유효물질 발굴단계는 6년간 운영되며, 선도물질 발굴 단계는 8년간 운영하게 됨										
		(지원대상) - 버추얼 신약개발팀이 PI가 되도록 하며, MTA를 통해 물질개발권한을 제공한 산·학·연·벤처 등 연구컨소시엄을 지원하도록 함 - 각 컨소시엄별 연구책임자는 1개 과제에만 지원가능하며, 참여기업은 최대 2개의 복수 컨소시엄에 참여 가능										
		(주요 연구개발 내용) Hit 선정 → Lead 선정 → Candidate 선정 • 잠재적 타겟 식별을 위한 기초정보/데이터 생산 • 초기 효능 검증 작용기전 규명 • 동물모델을 통한 안전성 확보 • 신약제제의 Proof of Concept 확립 • 신약제제의 특허성 검증(선도성, 진보성, 유용성 확인)										
		(특이사항) 버추얼 신약개발팀이 물질개발 주도하는 것을 원칙으로 함(MTA 체결) 후속연계지원대상은 특허의 등록을 완료하여야 함 후보물질 개발단계에서는 출원 또는 등록이 완료된 물질을 지원 대상으로 함										

주) 사업의 과제수, 예산의 규모, 지원기간 등은 사업단장의 방침, 정부의 정책 방향 등에 따라 변동 가능

주) [부록5] 국가 신약 파이프라인 발굴·확보 사업 제안요구서(RFP)(안) 참고

□ 과제 선정 계획

- (지원 과제수) 동 세부사업에서는 총 74개의 과제를 지원할 계획이며, 후속연계 지원과제 19개를 제외하면, 내용상 총 55개의 과제를 지원하게 됨
 - 후속연계 지원되는 과제의 중복을 제거한 55개의 과제 중 24개가 후보물질(candidate)로서 GLP 전임상 단계에 진입할 것으로 기대됨
 - 유효물질도출 과제 10개 중에서는 최소 2개 이상의 후보물질이 도출되고, 23개의 선도물질 도출과제에서는 최소 8개, 후보물질 도출과제 22개 중에서는 최대 14개가 GLP 전임상에 도달할 것으로 기대함

<표 5-55> ‘버추얼 신약후보물질 개발사업’의 전임상 진입성공 건수

(단위: 개)

신약개발단계	신약개발 단계별 성공률 물질 수	Target to Hit	Hit to Lead	Lead to Candidate	pre- clinical	Phase I	Phase II	Phase III	NDA	시판
		59.4%	55.7%	63.1%	69%					
유효물질 발굴단계	10	10.0	5.9	3.3	2.1					
선도물질 발굴단계	23		23.0	12.8	8.1					
후보물질 발굴단계	22			22.0	13.9					
합계	55	10.0	28.9	38.1	24.0					

- (후속단계 연계지원과제) 연도별 지원과제를 선정할 때는 우리나라의 신약개발 단계별 성공률과 사업운영의 효율성, 신규지원대상의 기회균등 등을 고려하여 19개의 후속연계 지원 대상과제를 확정함
 - 유효물질 도출사업의 2019년부터 2023년까지 5년간 총 5개(1개/1년)의 성공과제가 도출되어 차년도 선도물질 도출사업으로 연계진입하도록 함
 - ‘Target to Hit’성공률 59.4% 기준으로 5년간 총 10개의 유효물질 도출과제 중에서 5개 이상이 ‘Hit to Lead’단계 진입이 가능하기 때문에 연도별로 각 1건씩 차년도 후속연구사업에 연계지원 함

- 2019년부터 2025년까지 7년간 총 14개(2개/1년)의 성공과제가 도출되어 후보물질 도출 사업으로 연계진입할 수 있도록 사업을 설계함

- ‘Hit to Lead’ 성공률 55.7%를 고려하면 28개의 선도물질 발굴과제 중에서 약 14개가 후속단계 진입이 가능할 것으로 추정되어 연도별로 각 최대 2개씩 차년도 후보물질 발급사업에 연계지원 하도록 함

<표 5-56> ‘버추얼 신약후보물질 개발사업’의 지원과제 수와 연구비

(단위: 개)

		2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	합계
유효 물질 도출 사업	2018	2										10
	2019		2									
	2020			2								
	2021				2							
	2022					2						
선도 물질 도출 사업	2018	4										28 (5)*
	2019		4									
	2020			4 (3+1)								
	2021				4 (3+1)							
	2022					4 (3+1)						
	2023						4 (3+1)					
후보 물질 도출 사업	2018	4										36 (14)*
	2019		4									
	2020			4 (2+2)								
	2021				4 (2+2)							
	2022					4 (2+2)						
	2023						4 (2+2)					
	2024							4 (2+2)				
	2025								4 (2+2)			
	2026									4 (2+2)		
지원과제 수		10	10	10	10	10	8	8	4	4	—	74
관리대상		10	20	20	20	20	18	16	12	8	4	—

* 유효물질 도출사업과 선도물질 도출사업의 종료과제 중에서 후속 연계 지원한 과제 수

** (M+N) =(순수 신규과제 + 후속단계 연계지원 과제)

- (약물유형별) 동 세부사업에서는 합성의약품과 바이오의약품의 투자 비중을 약 1.6:1로 하여 총 74개의 지원과제 중 합성의약품 과제 46개, 바이오의약품 과제 28개를 지원하도록 사업설계를 함
- 후속연계지원은 합성의약품과 바이오의약품의 비중을 고려하지 않고, 연구 결과의 우수성과 실용화 성공가능성을 기준으로 통합하여 선정함

<표 5-57> ‘버추얼 신약후보물질개발사업’의 약물유형별 지원과제 현황

(단위: 개)

연구개발 단계	구분	약물유형	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	합계	총 과제	연계 지원	순 과제
A. 유효물질 발굴단계	신규	합성	1	1	1	1	1	-	-	-	-	-	5	10	-	10
		바이오	1	1	1	1	1	-	-	-	-	-	5			
	기존	합성	-	1	1	1	1	1	-	-	-	-	5			
		바이오	-	1	1	1	1	1	-	-	-	-	5			
	합계		2	4	4	4	4	2	-	-	-	-	20			
B. 선도물질 발굴단계	신규	합성	2	3	2	3	2	3	2	-	-	-	17	28	5	23
		바이오	2	1	2	1	2	1	2	-	-	-	11			
	기존	합성	-	2	3	2	3	2	3	2	-	-	17			
		바이오	-	2	1	2	1	2	1	2	-	-	11			
	합계		4	8	8	8	8	8	8	4	-	-	56			
C. 후보물질 발굴단계	신규	합성	3	2	3	2	3	2	3	2	3	-	23	36	14	22
		바이오	1	2	1	2	1	2	1	2	1	-	13			
	기존	합성	-	3	2	3	2	3	2	3	2	3	23			
		바이오	-	1	2	1	2	1	2	1	2	1	13			
	합계		4	8	8	8	8	8	8	8	8	4	72			
합계	신규	합성	7	6	6	6	6	5	5	2	3	-	46	74	19	33
		바이오	3	4	4	4	4	3	3	2	1	-	28			
	기존	합성	-	7	6	6	6	6	5	5	2	3	46			
		바이오	-	3	4	4	4	4	3	3	2	1	28			
	합계		20	30	30	30	30	26	24	16	12	4	222			

주) 사업의 과제수, 예산의 규모, 지원기간 등은 사업단장의 방침, 정부의 정책 방향 등에 따라 변동 가능

□ 소요예산

- (약물유형별 예산) 버추얼 신약후보물질 개발사업의 소요예산은 총 742억원으로, 합성의약품이 398억원, 바이오의약품이 344억원으로 동 세부사업을 계획함
- 합성의약품과 바이오의약품의 개발비용을 유효 & 선도물질 도출과제의 과제당 연구비 규모는 3억원과 4억원으로, 후보물질 발굴 단계에서는 약물유형과 관련없이 각 5억원씩의 연구비를 책정함

<표 5-58> ‘버추얼 신약후보물질 개발사업’의 소요예산

(단위: 억원)

연구개발 단계	구분	약물 유형	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	합계
A. 유효물질 발굴단계	신규	합성	2	2	2	2	2	-	-	-	-	-	10
		바이오	3	3	3	3	3	-	-	-	-	-	15
	기존	합성	-	2	2	2	2	2	-	-	-	-	10
		바이오	-	3	3	3	3	3	-	-	-	-	15
	합계		5	10	10	10	10	5	-	-	-	-	50
B.선도물질 발굴단계	신규	합성	6	9	6	9	6	9	6	-	-	-	51
		바이오	12	6	12	6	12	6	12	-	-	-	66
	기존	합성	-	6	9	6	9	6	9	6	-	-	51
		바이오	-	12	6	12	6	12	6	12	-	-	66
	합계		18	33	33	33	33	33	33	18	-	-	234
C후보물질 발굴단계	신규	합성	18	12	18	12	18	12	18	12	18	-	138
		바이오	7	14	7	14	7	14	7	14	7	-	91
	기존	합성	-	18	12	18	12	18	12	18	12	18	138
		바이오	-	7	14	7	14	7	14	7	14	7	91
	합계		25	51	51	51	51	51	51	51	51	25	458
합계	신규	합성	26	23	26	23	26	21	24	12	18	-	199
		바이오	22	23	22	23	22	20	19	14	7	-	172
	기존	합성	-	26	23	26	23	26	21	24	12	18	199
		바이오	-	22	23	22	23	22	20	19	14	7	172
	소계	합성	26	49	49	49	49	47	45	36	30	18	398
		바이오	22	45	45	45	45	42	39	33	21	7	344
	합계		48	94	94	94	94	89	84	69	51	25	742

주) 사업의 과제수, 예산의 규모, 지원기간 등은 사업단장의 방침, 정부의 정책 방향 등에 따라 변동 가능

- (민간대응자금) 동 세부사업의 예산 742억원을 정부 454.5억원(61.25%), 민간 287.5억원(38.75%)으로 구성
- 동 세부사업은 버츄얼 신약개발 관리 조직이 유망한 파이프라인을 발굴하고, MTA를 통해 물질에 대한 개발권한을 확보한 다음 유효물질, 선도물질, 후보물질 단계로 개발하는 사업으로 참여 주체와 개발 단계에 따라 상이한 민간대응 비율을 적용
- 유효물질 발굴단계의 지원대상 과제에서는 기초연구단계이며, 기업이 직접 투자하기 어렵기 때문에 정부가 100% 연구비를 지원 하도록 함
- 선도물질 발굴단계는 여전히 신약개발의 불확실성이 큰 부분이기 때문에 일반적인 민간대응자금 비율 25%, 후보물질 발굴단계는 기업의 주도적 역할이 중요한 만큼 50%의 대응자금을 투자하도록 함

<표 5-59> '버츄얼 신약후보물질 개발사업'의 민간대응자금

(단위: 억원)

연구개발 단계	약물 유형	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	합계
A. 유효물질 발굴단계	정부	5.0	10.0	10.0	10.0	10.0	5.0	-	-	-	-	50.0
	민간	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	소계	5.0	10.0	10.0	10.0	10.0	5.0	-	-	-	-	50.0
B. 선도물질 발굴단계	정부	13.5	24.8	24.8	24.8	24.8	24.8	24.8	13.5	-	-	175.5
	민간	4.5	8.3	8.3	8.3	8.3	8.3	8.3	4.5	-	-	58.5
	소계	18.0	33.0	33.0	33.0	33.0	33.0	33.0	18.0	-	-	234.0
C. 후보물질 발굴단계	정부	12.5	25.5	25.5	25.5	25.5	25.5	25.5	25.5	25.5	12.5	229.0
	민간	12.5	25.5	25.5	25.5	25.5	25.5	25.5	25.5	25.5	12.5	229.0
	소계	25.0	51.0	51.0	51.0	51.0	51.0	51.0	51.0	51.0	25.0	458.0
합계	정부	31.0	60.3	60.3	60.3	60.3	55.3	50.3	39.0	25.5	12.5	454.5
	민간	17.0	33.8	33.8	33.8	33.8	33.8	33.8	30.0	25.5	12.5	287.5
	합계	48.0	94.0	94.0	94.0	94.0	89.0	84.0	69.0	51.0	25.0	742.0

주) 사업의 과제수, 예산의 규모, 지원기간 등은 사업단장의 방침, 정부의 정책 방향 등에 따라 변동 가능

<표 5-60> ‘버쥬얼 신약후보물질 개발사업’의 민간대응자금

(단위: 억원)

연구개발 단계	약물 유형	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	합계
A. 유효물질 발굴단계	정부	5.0	10.0	10.0	10.0	10.0	5.0	-	-	-	-	50.0
	민간	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	소계	5.0	10.0	10.0	10.0	10.0	5.0	-	-	-	-	50.0
B.선도물질 발굴단계	정부	13.5	24.8	24.8	24.8	24.8	24.8	24.8	13.5	-	-	175.5
	민간	4.5	8.3	8.3	8.3	8.3	8.3	8.3	4.5	-	-	58.5
	소계	18.0	33.0	33.0	33.0	33.0	33.0	33.0	18.0	-	-	234.0
C후보물질 발굴단계	정부	12.5	25.5	25.5	25.5	25.5	25.5	25.5	25.5	25.5	12.5	229.0
	민간	12.5	25.5	25.5	25.5	25.5	25.5	25.5	25.5	25.5	12.5	229.0
	소계	25.0	51.0	51.0	51.0	51.0	51.0	51.0	51.0	51.0	25.0	458.0
합계	정부	31.0	60.3	60.3	60.3	60.3	55.3	50.3	39.0	25.5	12.5	454.5
	민간	17.0	33.8	33.8	33.8	33.8	33.8	33.8	30.0	25.5	12.5	287.5
	합계	48.0	94.0	94.0	94.0	94.0	89.0	84.0	69.0	51.0	25.0	742.0

주) 사업의 과제수, 예산의 규모, 지원기간 등은 사업단장의 방침, 정부의 정책 방향 등에 따라 변동 가능

5.6.5 신약 물질 발굴 기술개발 사업

<표 5-61> 신약 물질 발굴 기술개발사업 개요

2-1		신약 물질 발굴 기술개발사업										
사업기간		10년										
소요예산 (억원)		1 단계			2 단계			3단계				
		2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	합계
		30	60	60	50	40	40	35	30	30	15	390
과제 수	신규	6	6	6	4	4	4	3	3	3		39
	계속		6	6	6	4	4	4	3	3	3	
사업목표		신약 물질 발굴 기술 개발 및 물질 발굴 서비스										
세부사업 성과목표		성과지표명			목표			비고				
		특허 등록건수			5건			동 사업을 통해 출원된 등록실적만 인정				
		기술제공건수			10건			동 사업의 신약 파이프라인 발굴 과제 지원실적만 인정				
주요내용		(지원규모) 신약 물질 발굴 서비스에 필요한 플랫폼 기술을 개발하도록 설계되었으며, 과제당 10억원(연간 5억원)을 일괄 지원하도록 함										
		(지원기간) 총 사업기간 10년으로 개별 과제당 평균 2년을 지원함에 따라 신규과제 선정 은 9년차에 종료하게 됨 * 우수연구성과의 경우, 1년간 연구를 더 수행할 수 있도록 하여 최장 3년까 지 지원가능함										
		(지원대상) - 산/학/연 연구자가 PI로 연구팀을 구성하도록 함										
		(주요 연구개발 내용) • 약물 분석 플랫폼 구축 및 고속탐색기술: 표적단백질과 약물 (화합물, 단백질의약품)간 의 상호작용이나 구조분석 플랫폼을 통해 Hit, Lead, candidate을 탐색하는 기술, 초거 대 화합물 라이브러리, 저분자화합물 단편 라이브러리, 중증질환 표적 단백질 라이브러 리 구축 기술, 약물 고속 탐색기술 등을 포함 • 약물 및 표적검증 고도화 기술: 약물 수용체나 막단백질 수용체 기반의 약효 및 선택성 검증 기술, 고효율 약물성 검증 기술 등을 포함 • 약물 효능 최적화 기반기술: 구조기반의 디자인을 통한 약물 최적화 기술, 바이오의약 품의 affinity 개선, 인간화, 면역원성 억제를 통한 약물성 및 효능 최적화 기술 등을 포 함										

주) 사업의 과제수, 예산의 규모, 지원기간 등은 사업단장의 방침, 정부의 정책 방향 등에 따라 변동 가능

주) [부록5] 국가 신약 파이프라인 발굴·확보 사업 제안요구서(RFP)(안) 참고

□ 과제 선정 계획

- 신약 물질 발굴 기술개발사업은 총 78개의 과제를 지원할 계획이며, 계속 지원 과제 39개를 제외하면 사실상 총 39개의 신규 과제를 지원하고자 함
- 전체 신약 물질 발굴 서비스 기술 개발에 3년 단위로 6개, 4개, 3개의 신규 과제를 지원하도록 하며, 과제 당 2년 지원을 원칙으로 함
 - 1~3차년도('18~'20)에는 연간 신규과제 6개, 4~6차년도('21~'23)에는 연간 신규과제 4개, 7~9차년도('24~'26)에는 연간 신규과제 4개를 선정하도록 하여, 사업 후반으로 갈수록 과제 수를 줄여 상용성이 높은 과제에 투자할 수 있도록 함
- 동 사업설계의 완결성을 위해 9년차('18~'26년)까지만 신규 과제를 선정하도록 함

<표 5-62> 신약 물질 발굴 기술 개발 사업의 연구과제 선정 계획

(단위: 개)

지원유형	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	총계
신규	6	6	6	4	4	4	3	3	3	—	39
기존	—	6	6	6	4	4	4	3	3	3	39
합계	6	12	12	10	8	8	7	6	6	3	78

주) 사업의 과제수, 예산의 규모, 지원기간 등은 사업단장의 방침, 정부의 정책 방향 등에 따라 변동 가능

<표 5-63> 신약 물질 발굴 기술 개발 사업의 신규 과제 수

	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	합계
2018	6개										39개
2019		6개									
2020			6개								
2021				4개							
2022					4개						
2023						4개					
2024							3개				
2025								3개			
2026									3개		
신규과제 수	6	6	6	4	4	4	3	3	3	—	39
계속과제 수	—	6	6	6	4	4	4	3	3	3	39
총 과제수	6	12	12	10	8	8	7	6	6	3	78

□ 소요 예산

- 신약 물질 발굴 기술개발에의 소요예산은 총 390억원으로 산출하였으며, 과제당 2년을 지원하여 총 10억(연간 5억)을 지원하도록 함
- 동 기술은 향후 공공적 기능의 신약개발 플랫폼 서비스를 제공하기 위함임으로 국고 100%로 지원하도록 함

<표 5-64> 신약 물질 발굴 기술 개발사업의 사업예산

(단위: 억원)

구분		2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	합계
과제유형	신규	30	30	30	20	20	20	15	15	15	—	195
	기존	—	30	30	30	20	20	20	15	15	15	195
	합계	30	60	60	50	40	40	35	30	30	15	390
정부-민간 투자유형	정부	30	60	60	50	40	40	35	30	30	15	390
	민간	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	합계	30	60	60	50	40	40	35	30	30	15	390

주) 사업의 과제수, 예산의 규모, 지원기간 등은 사업단장의 방침, 정부의 정책 방향 등에 따라 변동 가능

5.6.6 신약 유효성 평가기술 개발 사업

<표 5-65> 신약 유효성 평가기술 개발사업

2-2		신약 유효성 평가기술 개발사업										
사업기간		10년										
소요예산 (억원)		1 단계			2 단계			3단계				
		2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	합계
		30	60	60	50	40	40	35	30	30	15	390
과제 수	신규	6	6	6	4	4	4	3	3	3		39
	계속		6	6	6	4	4	4	3	3	3	
사업목표		신약 유효성 평가기술 개발 및 유효성 평가 서비스										
세부사업 성과목표		성과지표명			목표			비고				
		특허 출원·등록건수			5건			동 사업을 통해 출원된 등록실적만 인정				
		기술제공건수			10건			동 사업의 신약 파이프라인 발굴 과제 지원실적만 인정				
주요내용		(지원규모) 신약 유효성 평가 서비스에 필요한 플랫폼 기술을 개발하도록 설계되었으 며, 과제당 10억원(연간 5억원)을 일괄 지원하도록 함										
		(지원기간) 총 사업기간 10년으로 개별 과제당 평균 2년을 지원함에 따라 신규과제 선정 은 9년차에 종료하게 됨 * 우수연구성과의 경우, 1년간 연구를 더 수정할 수 있도록 하여 최장 3년까 지 지원가능함										
		(지원대상) - 산/학/연 연구자가 PI로 연구팀을 구성하도록 함										
		(주요 연구개발 내용) • 고효율 약물 효능 평가기술: 세포주 기반의 초고속 세포활성 측정 기술, 인산화 효소 내성분석을 위한세포활성 평가 시스템 구축기술, 차세대 효능 평가 기술 등 • 약물 특성 분석 고도화 기술: 화합물이나 바이오의약품의 약물성 (물리 화학적 특성, 당분석, 안정성, 면역원성, 등)을 정밀하게 분석할 수 있는 기술 등 • 타겟 단백질 특화 약물 효능 평가 고도화 기술: GPCR agonist 및 antagonist 효능 평 가 고도화 기술, PPI 효능 평가 고도화 기술, 효소 inhibitor 및 activator 효능 평가 고도화 기술 등 • 약물 기능 평가(function assay) 고도화 기술 • 차세대 생체 효능 평가기술: 설치류 대체 질환동물, 환자 유래 질환 세포주 모델, in vivo 분자 이미징 분석 기술, 융복합 기술 기반 약물 전달 이미징 시스템 개발 기술, 질환별 생체 모사 in vitro, 임상모사 in vivo 효능 평가 기술 등										

주) 사업의 과제수, 예산의 규모, 지원기간 등은 사업단장의 방침, 정부의 정책 방향 등에 따라 변동 가능

주) [부록5] 국가 신약 파이프라인 발굴·확보 사업 제안요구서(RFP)(안) 참고

□ 과제 선정 계획

- 유효성 평가기술 개발사업은 총 78개의 과제를 지원할 계획이며, 계속 지원 과제 39개를 제외하면 사실상 총 39개의 신규 과제를 지원하고자 함
- 전체 유효성 평가기술 개발에 3년 단위로 6개, 4개, 3개의 신규 과제를 지원 하도록 하며, 과제 당 2년 지원을 원칙으로 함
 - 1~3차년도('18~'20)에는 연간 신규과제 6개, 4~6차년도('21~'23)에는 연간 신규과제 4개, 7~9차년도('24~'26)에는 연간 신규과제 4개를 선정하 도록 하여, 사업 후반으로 갈수록 과제 수를 줄여 상용성이 높은 과제에 투자할 수 있도록 함
- 동 사업설계의 완결성을 위해 9년차('18~'26년)까지만 신규 과제를 선정 하도록 함

<표 5-66> 유효성 평가기술 개발사업의 연구과제 선정 계획

(단위: 개)

지원유형	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	총계
신규	6	6	6	4	4	4	3	3	3	—	39
기존	—	6	6	6	4	4	4	3	3	3	39
합계	6	12	12	10	8	8	7	6	6	3	78

주) 사업의 과제수, 예산의 규모, 지원기간 등은 사업단장의 방침, 정부의 정책 방향 등에 따라 변동 가능

<표 5-67> 유효성 평가기술 개발 사업의 신규 과제 수

	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	합계
2018	6개										39개
2019		6개									
2020			6개								
2021				4개							
2022					4개						
2023						4개					
2024							3개				
2025								3개			
2026									3개		
신규과제 수	6	6	6	4	4	4	3	3	3	—	39
계속과제 수	—	6	6	6	4	4	4	3	3	3	39
총 과제수	6	12	12	10	8	8	7	6	6	3	78

□ 소요 예산

- 유효성 평가기술 개발에의 소요예산은 총 390억원으로 산출하였으며, 과제당 2년을 지원하여 총 10억(연간 5억)을 지원하도록 함
- 동 기술은 향후 공공적 기능의 신약개발 플랫폼 서비스를 제공하기 위함임으로 국고 100%로 지원하도록 함

<표 5-68> 유효성 평가기술 개발사업의 사업예산

(단위: 억원)

구분		2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	합계
과제유형	신규	30	30	30	20	20	20	15	15	15	—	195
	기존	—	30	30	30	20	20	20	15	15	15	195
	합계	30	60	60	50	40	40	35	30	30	15	390
정부-민간 투자유형	정부	30	60	60	50	40	40	35	30	30	15	390
	민간	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	합계	30	60	60	50	40	40	35	30	30	15	390

주) 사업의 과제수, 예산의 규모, 지원기간 등은 사업단장의 방침, 정부의 정책 방향 등에 따라 변동 가능

5.6.7 약물 성능 고도화 기술 개발사업

<표 5-69> 약물 성능 고도화 기술 개발사업 개요

2-3		약물 성능 고도화 기술 개발사업										
사업기간		10년										
소요예산 (억원)		1 단계			2 단계			3단계				
		2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	합계
		30	60	60	50	40	40	35	30	30	15	390
과제 수	신규	6	6	6	4	4	4	3	3	3		39
	계속		6	6	6	4	4	4	3	3	3	
사업목표		약물 성능 고도화 기술 개발 및 서비스 지원										
세부사업 성과목표		성과지표명			목표			비고				
		기술이전건수			2건			동 사업을 통해 개발된 기술의 기술이전만 인정				
		특허 출원·등록건수			5건			동 사업을 통해 출원된 등록실적만 인정				
		기술제공건수			10건			동 사업의 신약 파이프라인 발굴 과제 지원실적만 인정				
주요내용		(지원규모) 신약 물질 발굴 서비스에 필요한 플랫폼 기술을 개발하도록 설계되었으며, 과제당 10억원(연간 5억원)을 일괄 지원하도록 함										
		(지원기간) 총 사업기간 10년으로 개별 과제당 평균 2년을 지원함에 따라 신규과제 선정 은 9년차에 종료하게 됨 * 우수연구성과의 경우, 1년간 연구를 더 수정할 수 있도록 하여 최장 3년까 지 지원가능함										
		(지원대상) - 산/학/연 연구자가 PI로 연구팀을 구성하도록 함										
		(주요 연구개발 내용) • 차세대 약물전달 기술: 나노캐리어, 표적 선택적 전달 기술, 고형 암조직 약물전달 기 술, 항체 기반 약물 전달체 기술, 생물체 기반 약물 전달체 기술 등 고효율/고효능/지능 형 약물전달기술 • 약물 효능 지속화 기술: 서방형, long-acting 용합 단백질을 이용한 효능 지속화 기술 등 • 차세대 약물 도출기술: 이중 항체, antibody-drug conjugate (ADC)와 같이 다기능 혁신신약 제작 기술 등 • 복합체 제형 최적화 기술 • 설계 기반 의약품 품질관리 최적화 기술: CMC 최적화 기술 개발										

주) 사업의 과제수, 예산의 규모, 지원기간 등은 사업단장의 방침, 정부의 정책 방향 등에 따라 변동 가능

주) [부록5] 국가 신약 파이프라인 발굴·확보 사업 제안요구서(RFP)(안) 참고

□ 과제 선정 계획

- 약물 성능 고도화기술 개발사업은 총 78개의 과제를 지원할 계획이며, 계속 지원 과제 39개를 제외하면 사실상 총 39개의 신규 과제를 지원하고자 함
- 전체 약물 성능 고도화기술 개발에 3년 단위로 6개, 4개, 3개의 신규 과제를 지원하도록 하며, 과제 당 2년 지원을 원칙으로 함
 - 1~3차년도('18~'20)에는 연간 신규과제 6개, 4~6차년도('21~'23)에는 연간 신규과제 4개, 7~9차년도('24~'26)에는 연간 신규과제 4개를 선정하도록 하여, 사업 후반으로 갈수록 과제 수를 줄여 상용성이 높은 과제에 투자할 수 있도록 함
- 동 사업설계의 완결성을 위해 9년차('18~'26년)까지만 신규 과제를 선정하도록 함

<표 5-70> 약물 성능 고도화기술 개발 사업의 연구과제 선정 계획

(단위: 개)

지원유형	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	총계
신규	6	6	6	4	4	4	3	3	3	—	39
기존	—	6	6	6	4	4	4	3	3	3	39
합계	6	12	12	10	8	8	7	6	6	3	78

주) 사업의 과제수, 예산의 규모, 지원기간 등은 사업단장의 방침, 정부의 정책 방향 등에 따라 변동 가능

<표 5-71> 약물 성능 고도화기술 개발 사업의 신규 과제 수

	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	합계
2018	6개										39개
2019		6개									
2020			6개								
2021				4개							
2022					4개						
2023						4개					
2024							3개				
2025								3개			
2026									3개		
신규과제 수	6	6	6	4	4	4	3	3	3	—	39
계속과제 수	—	6	6	6	4	4	4	3	3	3	39
총 과제수	6	12	12	10	8	8	7	6	6	3	78

□ 소요 예산

- 약물 성능 고도화기술 개발에의 소요예산은 총 390억원으로 산출하였으며, 과제당 2년을 지원하여 총 10억(연간 5억)을 지원하도록 함
- 동 기술은 향후 공공적 기능의 신약개발 플랫폼 서비스를 제공하기 위함임으로 국고 100%로 지원하도록 함

<표 5-72> 약물 성능 고도화기술 개발사업의 사업예산

(단위: 억원)

구분		2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	합계
과제유형	신규	30	30	30	20	20	20	15	15	15	—	195
	기존	—	30	30	30	20	20	20	15	15	15	195
	합계	30	60	60	50	40	40	35	30	30	15	390
정부-민간 투자유형	정부	30	60	60	50	40	40	35	30	30	15	390
	민간	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	합계	30	60	60	50	40	40	35	30	30	15	390

주) 사업의 과제수, 예산의 규모, 지원기간 등은 사업단장의 방침, 정부의 정책 방향 등에 따라 변동 가능

5.6.8 미래 융합 플랫폼 기술 개발사업

<표 5-73> 미래 융합 플랫폼기술 개발사업 개요

2-3		미래 융합 플랫폼 기술 개발사업										
사업기간		10년										
소요예산 (억원)		1 단계			2 단계			3단계				
		2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	합계
		30	60	60	50	40	40	35	30	30	15	390
과제 수	신규	6	6	6	4	4	4	3	3	3		39
	계속		6	6	6	4	4	4	3	3	3	
사업목표		미래 융합 플랫폼 기술 개발 및 플랫폼 서비스 지원										
세부사업 성과목표		성과지표명			목표			비고				
		기술이전건수			2건			동 사업을 통해 개발된 기술의 기술이전만 인정				
		특허 출원·등록건수			5건			동 사업을 통해 출원된 등록실적만 인정				
		기술제공건수			5건			동 사업의 신약 파이프라인 발굴 과제 지원실적만 인정				
주요내용		(지원규모) 신약 물질 발굴 서비스에 필요한 플랫폼 기술을 개발하도록 설계되었으며, 과제당 10억원(5억원)을 일괄 지원하도록 함										
		(지원기간) 총 사업기간 10년으로 개별 과제당 평균 2년을 지원함에 따라 신규과제 선정 은 9년차에 종료하게 됨 * 우수연구성과의 경우, 1년간 연구를 더 수정할 수 있도록 하여 최장 3년까 지 지원가능함										
		(지원대상) - 산/학/연 연구자가 PI로 연구팀을 구성하도록 함										
		(주요 연구개발 내용) • 빅데이터 기반 신약발굴 기술: 인간 유전체 정보, 환자 진료 기록, 연구 논문, 화합물 구조 기반 유효물질 발굴 시스템 등의 빅데이터를 활용한 신약 표적 및 약물 발굴 기술, 웹 라이브러리 기반 바이오 의약품 당분석 시스템 기술 등 • 차세대 약물 동태 분석 기술: 분자 이미징 시스템, 고성능 MS 분석 기술을 활용한 약 물 동태 분석 기술, 동물 대체 약물동태 평가모델, BBB 투과도 측정 차세대 기술 등 • 치료-진단 융합 신약개발 기술: 이미징 기술(live cell 이미징 등) 활용이 가능한 약 물과 진단이 동시에 가능한 융합 신약 개발 기술, siRNA, antisense oligonucleotide (ASO) 또는 microRNA 에 대한 antagonist (Antagomir), modified 핵산 등을 활 용한 진단-치료 플랫폼기술 등 • 물성 맞춤형 제형 개발 시스템 기술: 신약 후보군들의 물성 분류에 따라, 물성 맞춤형 제형을 설계하는 제제기술 DB 구축 및 활용기술 • 대사체학(CYP 효소) 기반 약물대사 및 독성 예측 및 평가 기술										

주) 사업의 과제수, 예산의 규모, 지원기간 등은 사업단장의 방침, 정부의 정책 방향 등에 따라 변동 가능

주) [부록5] 국가 신약 파이프라인 발굴·확보 사업 제안요구서(RFP)(안) 참고

□ 과제 선정 계획

- 미래 융합 플랫폼기술 개발사업은 총 78개의 과제를 지원할 계획이며, 계속 지원 과제 39개를 제외하면 사실상 총 39개의 신규 과제를 지원하고자 함
- 전체 미래 융합 플랫폼 기술 개발에 3년 단위로 6개, 4개, 3개의 신규 과제를 지원하도록 하며, 과제 당 2년 지원을 원칙으로 함
 - 1~3차년도('18~'20)에는 연간 신규과제 6개, 4~6차년도('21~'23)에는 연간 신규과제 4개, 7~9차년도('24~'26)에는 연간 신규과제 4개를 선정하도록 하여, 사업 후반으로 갈수록 과제 수를 줄여 상용성이 높은 과제에 투자할 수 있도록 함
- 동 사업설계의 완결성을 위해 9년차('18~'26년)까지만 신규 과제를 선정하도록 함

<표 5-74> 미래 융합 플랫폼기술 개발사업의 연구과제 선정 계획

(단위: 개)

지원유형	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	총계
신규	6	6	6	4	4	4	3	3	3	—	39
기존	—	6	6	6	4	4	4	3	3	3	39
합계	6	12	12	10	8	8	7	6	6	3	78

주) 사업의 과제수, 예산의 규모, 지원기간 등은 사업단장의 방침, 정부의 정책 방향 등에 따라 변동 가능

<표 5-75> 미래 융합 플랫폼기술 개발사업의 신규 과제 수

	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	합계
2018	6개										39개
2019		6개									
2020			6개								
2021				4개							
2022					4개						
2023						4개					
2024							3개				
2025								3개			
2026									3개		
신규과제 수	6	6	6	4	4	4	3	3	3	—	39
계속과제 수	—	6	6	6	4	4	4	3	3	3	39
총 과제수	6	12	12	10	8	8	7	6	6	3	78

□ 소요 예산

- 미래 융합 플랫폼기술 개발에의 소요예산은 총 390억원으로 산출하였으며, 과제당 2년을 지원하여 총 10억(연간 5억)을 지원하도록 함
- 동 기술은 향후 공공적 기능의 신약개발 플랫폼 서비스를 제공하기 위함임으로 국고 100%로 지원하도록 함

<표 5-76> 미래 융합 플랫폼기술 개발사업의 사업예산

(단위: 억원)

구분		2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	합계
과제유형	신규	30	30	30	20	20	20	15	15	15	—	195
	기존	—	30	30	30	20	20	20	15	15	15	195
	합계	30	60	60	50	40	40	35	30	30	15	390
정부-민간 투자유형	정부	30	60	60	50	40	40	35	30	30	15	390
	민간	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	합계	30	60	60	50	40	40	35	30	30	15	390

주) 사업의 과제수, 예산의 규모, 지원기간 등은 사업단장의 방침, 정부의 정책 방향 등에 따라 변동 가능

5.7 사업 관리체계

- 국가 신약 파이프라인 발굴·확보사업은 사업목표 달성 및 정부예산 투자의 타당성 입증을 위하여 사업 특성에 맞는 과학기술적, 사회경제적 성과의 창출계획을 수립하고 적절한 주기로 모니터링 및 관리하며, 종합적 성과분석을 통해 마련된 개선방안을 사업추진에 환류하는 체계를 구축

가. 성과창출계획 수립

- 사업목표 달성을 위해 요구되는 성과목표 및 성과지표를 사업특성 및 유형을 바탕으로 설계하고, 연차별로 창출되어야 하는 성과들에 대한 계획을 사전적으로 수립하여 성과지향적 사업관리가 이루어질 수 있도록 함

※ 과학기술정보통신부는 국가연구개발사업 성과평가계획 및 성과목표-지표 설정 가이드라인을 통해 정부 R&D사업의 목표 달성을 위해 성과목표, 성과지표 및 그 목표치를 포함하는 성과창출계획 수립 가이드라인을 제시

<표 5-77> 동 사업의 성과목표·지표체계도

구분	1단계			2단계			3단계		
성과 지표	지표명	지표 구분	가중치	지표명	지표 구분	가중치	지표명	지표 구분	가중치
	후보물질 확보 건수	질적	0.4	후보물질 확보 건수	질적	0.4	후보물질 확보 건수	질적	0.3
	후보물질 기술이전 건수	질적	0.2	후보물질 기술이전 건수	질적	0.2	후보물질 기술이전 건수	질적	0.3
	SCI 논문지수	질적	0.2	SCI 논문지수	질적	0.1	SCI 논문지수	질적	0.1
	특허등록지수	질적	0.2	특허등록지수	질적	0.1	특허등록지수	질적	0.1
	—	—	—	비임상 승인건수	질적	0.2	비임상 승인건수	질적	0.2
	합계		1.00	합계		1.00	합계		1.00

나. 성과보고 및 모니터링

- 수립된 성과창출계획에 부합하는 성과들이 잘 발생하고 있는지를 주기적으로 모니터링하고, 성과DB를 구축하여 성과의 체계적 관리 및 향후 종합적 성과분석과 예산 투자의 타당성 입증의 기반을 구축
- 과학기술정보통신부는 매년 국가연구개발사업 전체를 대상으로 조사분석평가를 실시하므로 이에 대응하기 위해서는 최소 1년 단위 혹은 6개월 단위의 사업성과 모니터링 필요
- 사업성과 현황에 근거한 성과창출계획의 보완 및 사업관리체계 개선을 위해서는 일관된 기준으로 성과 데이터베이스를 구축하고 관리하는 것이 필수적

다. 성과 평가 및 진도관리

□ 기본 방향

- 동 사업의 과제평가 체계는 국가연구개발 과제평가 표준지침(국가과학기술심의회, '15)의 평가 기본방향에 근거하도록 함
- 연차평가를 축소하고 중간모니터링 형태로 실시함으로써 연구자와 평가담당 부서의 행정적 부담을 완화하며, 유연한 단계평가 실시를 제시
- 최종평가는 최종 결과의 질적 우수성을 중심으로 성공 여부를 판정하며, 우수 과제에 대한 지속적 지원을 통한 연속성 확보 등을 강조
- 동료평가 및 패널평가 등 질적평가 강화 트렌드에 따라 설계된 '후보물질 발굴 및 최적화 사업(=질환별 후보물질 발굴사업)'의 평가 기준을 준수함

※ 후보물질 발굴 및 최적화 사업의 주요 평가체계는 [부록4]에 제시

- Gateway system을 통해 go/no-go 의사결정을 지원
 - 신규 단위과제 선정 시 연구계획서에 선행연구 실적 자료 및 목표치를 제시 (Milestone) 할 수 있는 예비시험 관련된 Gate 심의 시스템을 적용하여 go/no-go를 결정할 수 있도록 함
 - 연구자는 협약 당시 제출한 목표치와 연구 진행에 따른 milestone 결과와 관련 근거 자료를 제출하도록 함
- 과제의 성공적인 수행 및 종료를 위해 마일스톤 체크리스트를 도입 및 평가를 통해 체계적인 성과 관리를 실시할 계획이며, 평가위원들의 Pass/No Pass 여부 판정에 따라 다음 마일스톤으로의 Go/No-go를 결정하도록 함

□ 프로젝트 평가

- (프로젝트 평가 개요) 마일스톤 목표가 차질없이 진행되고 있는지 진도관리를 위한 마일스톤 평가, 연구과제의 성과가 얼마나 우수한지에 대한 최종평가를 실시
 - 과제의 성공적인 수행 및 종료를 위해 마일스톤 체크리스트를 도입 및 평가를 통해 체계적인 성과 관리를 실시할 계획
- (마일스톤 평가) 신약 파이프라인 발굴·확보사업은 개별 연구과제에 대해 연구 책임자가 제시한 마일스톤에 입각하여 마일스톤 목표달성도에 대한 평가를 실시
 - 주관연구기관은 마일스톤 종료 2개월 전 마일스톤 진도 현황 보고서를 제출하여 협약 협의 과정에서 합의된 연구항목별로 진도실적을 표시(마일스톤 체크리스트)하고 수행한 연구 개발 세부내용과 향후 계획, 연구비 사용내역을 입력하도록 함

<표 5-78> 마일스톤 진도현황보고서 주요 내용 구성(안)

I. 계획대비실적

목표 및 평가항목에 대한 마일스톤 계획, 진도실적

II. 진도실적 세부내용

III. 향후계획

선정평가 흐름도 및 소요기간
마일스톤종료평가 및 과제종료평가 흐름도

IV. 연구비 사용현황

V. 기타 애로사항 및 건의사항

- 사업단 과제 담당자는 마일스톤 진도 현황 보고서를 기초로 과제 현황을 점검하고, 과제별 마일스톤평가를 실시
 - 마일스톤 평가는 수행한 마일스톤이 다음 마일스톤으로 신속히 진입할 수 있도록 함으로써 후보물질 개발 및 플랫폼 기술 개발이 신속히 이루어질 수 있도록 함
 - 마일스톤에 대한 외부 평가위원 평가는 마일스톤 종료 전 30일 이내에 실시하며, 마일스톤 진도현황보고서를 해당과제 선정평가에 위촉되었던 평가위원을 1인 이상 포함한 3인 이상이 검토할 수 있도록 함
 - 외부평가위원 평가 절차는 자료검토, 주관연구기관과의 질의응답 (Teleconference), 마일스톤 평가위원 평가표 작성 순으로 진행하며, 과제정보에 대한 비밀유지를 위해 사업단 내부에서만 평가를 진행
- ※ 필요시 서면검토 후 발표평가 방식의 마일스톤 평가를 실시
 - 각 연구항목 마다 Pass/No Pass 여부를 판정하고 그 판단 근거를 평가 기준 대비하여 평가의견을 기술하며, 전체 마일스톤에 대한 Pass/No Pass 여부를 판정하고 그 판단 근거를 종합의견란에 기재
 - 평가위원들의 Pass/No Pass 여부 판정에 따라 다음 마일스톤으로의 Go/No-go를 결정하고, 성공, 성실실패, 불성실실패 중 하나로 판정

<표 5-79> 마일스톤 종료평가 심의 결과

심의 결과	기준
성공(Go)	연구개발 결과가 상호 합의된 목표 및 기준을 달성한 경우
불성실실패(No-go)	국가연구개발사업의 관리 등에 관한 규정 제17조(평가에 따른 조치) 제4항에 따라 연구개발 결과가 극히 불량하여 상호 합의된 목표 및 기준을 달성하지 못한 경우
성실실패(No-go)	연구개발 결과가 상호 합의된 목표 및 기준을 달성하지 못하였으나 불성실 실패에 해당하지 않는 경우

- 마일스톤 평가를 통해 연구 내용 및 연구비를 조정하여 성과 창출을 제고할 수 있도록 함으로써, 후보물질 발굴이 불가능 할 것으로 예상되는 프로젝트를 조기에 선별하여 중단시키고 새로운 프로젝트를 발굴 및 추진하여 우수한 물질에 우선순위를 두어 추진하도록 함
- 마일스톤 평가의 기준은 이전 단계의 연구 성과가 다음 단계로의 연계를 통해 우수한 물질인지, 신약개발 가능성이 있을 것인가에 초점을 맞추어야 하며, 주요 마일스톤이 나오는 단계마다 계획대비 성과를 점검하여 개발 진행 또는 프로젝트 변경/종료 등으로 진행할 수 있도록 함
- ※ 단, ‘신약 파이프라인 발굴’ 사업에 해당하는 4개 세부사업의 경우, 성공적으로 과제를 수행한 경우에는 연차평가 없이 연차점검만 거쳐 다음 단계(유효물질 도출→선도물질 도출→후보물질도출)로 연계진입 할 수 있도록 함
- ※ 성공적으로 수행한 과제의 연계진입 시에는 후속 단계 연계 진입과 전략성 제고를 위해 컨설팅 및 모니터링을 실시할 예정이며, 연차점검을 실시하여 연구수행 마일스톤을 평가함
- ※ 연차점검 시 Gateway 시스템을 적용하여 Go/No-go 의사결정을 통해 부실과제의 연구비 지원을 중단

<표 5-80> 후보물질 Gateway 예시

분류	평가항목		평가기준	대조물질
Efficacy	In vitro	· vitro IC ₅₀ (nM)* · EC ₅₀ (nM)*	<50 <100	비교우위
	In vivo	· ED ₅₀ (mg/Kg)	≤10	비교우위
DMPK	In vitro	· Metabolic stability(human), R ₅₀ (min) · Plasma stability(human), R% (30min) · CYP3A4, 2D6 etc. IC ₅₀ (μM)	>60 >90 >50	
	In vivo	· CL (L/kg·hr) · Oral B/A (rat, %) · T _{1/2} , rat, iv (min)	<1 ≥30 >60	
Safety	In vitro	· Cellular toxicity (hepatocyte, CC ₅₀ , μM) · hERG binding, IC ₅₀ (μM) · Genotoxicity – Ames test – Chromosomal Aberration – Micronucleus	>50 >20 Negative Negative Negative	
	In vivo	· CV effect, IV (mg/kg) · Acute tox, rat (mg/Kg) · 7-day DRF, rat (mg/kg)	>15 >200 >100	

주) 일반적인 Go/No-go 기준이며, 질환군별/타겟별 변동 가능성 있음

- **(종료평가)** 투자한 연구과제의 목표달성도를 확인하고, 성공실패의 판정과 함께 사후관리 방안을 결정하기 위한 종료평가 실시
- **(평가방법)** 종료되는 과제에 대해 종료평가 계획을 수립하고 전문가 패널을 구성하여 서면검토 후 발표평가 방식의 최종 평가를 실시하여 운영위원회에서 결과를 승인
 - 해당 과제가 종료되는 시점에서 과제의 연구목표달성도 및 연구결과의 우수성을 평가하여 전체적 과제 성과 및 연구 성과에 대한 종료평가를 실시

<표 5-81> 종료평가 기준(안)

평가기준		평가의 주안점	가중치
연구목표 달성도(50)	사업목표의 달성도	· 제시된 사업목표를 달성하였는가 · 연구일정에 따라 제시된 목표가 달성되고 있는가	10
	세부과제의 목표달성도	· 세부과제는 제시된 사업목표를 달성하였는가 · 세부과제는 총괄목표 달성에 기여하였는가	10
	전임상연구 플랫폼구축정도	전임상 연구플랫폼 구축 정도	10
	전임상 진입실적	전임상 단계의 진입실적이 있는가	10
	개별 성과지표	연구과제 개별적 연구목표 달성도 평가 지표	10
연구 결과 의우 수성 (25)	과학 기술 적우 수성	기술의 완성도	25
		· 연구결과의 보건의료분야 TRL 진출단계 · 개별과제의 기술완성도 및 기술적 수준은 어떠한가	
		논문	
		· SCI 논문 건수 · IF 지수	
	사회 경제 적우 수성	특허	25
		· 특허 출원 건수 · 특허 출원 건수 대비 등록 건수	
		HT기술발전의 기여도	
		보건의료 분야의 기술발전에 얼마나 기여하였는가	
	기술이전 건수	기술이전 건수	25
		몇 건의 기술이전이 이루어졌는가	
	실용화건수	실용화건수	
		식약청 인허가/신기술 인증 획득 등이 이루어 졌는가	
	성공가능성 및 타당성	성공가능성 및 타당성	
		연구성과의 사업화 성공가능성과 경제적 타당성이 있는가	
	HT분야의 기여도	HT분야의 기여도	
		국민건강증진 및 질병극복에의 기여도	

□ 프로그램 평가

- (단계평가) 제3자의 성과분석 보고서를 토대로 단계평가를 실시하여 사업목표 달성을 위한 과제 추진 및 성과 창출이 원활히 진행되고 있는지 평가
 - 사업이 기대하는 성과가 창출되고 있는지, 사업 운영이 체계적인지 등에 대한 종합평가를 실시하여 사업 추진의 방향, 전략, 내용 등의 변경을 도모
 - 사업단 목표 달성을 위한 프로젝트 포트폴리오 구성이 적절한지에 대하여 중점 평가하고, 사업단을 대표할 수 있는 실질적인 R&D 성과들이 나타나고 있는지를 평가하여 사업 운영 개선에 참고
- (평가방법) 사업단장은 자체평가보고서를 작성하여 과기부에 제출하고, 과기부는 사업단 평가위원회를 구성하여 사업단 평가를 실시
 - 자체평가보고서를 작성함에 있어 내외부 전문가로 구성된 평가위원을 구성하여 자체평가를 실시하도록 함
 - 사업단 평가 시 사업단장은 사업추진실적 및 성과, 차기 사업추진계획에 대해 발표하고, 질의응답을 수행하는 전문가 패널평가를 실시
- (최종평가) 사업단 사무국은 개별 프로젝트들의 종료시점에 평가위원회를 구성하여 그간의 추진실적 및 성과에 대해 프로젝트 단위에서 종합평가를 실시
 - 직접적인 후보물질 발굴 성과 뿐 아니라 간접적인 성과를 포함하여 정량적·정성적 성과를 측정할 수 있도록 하며, 후보물질 발굴을 위해 마일스톤을 통과하였는지 여부를 집중 평가

라. 성과분석 및 환류

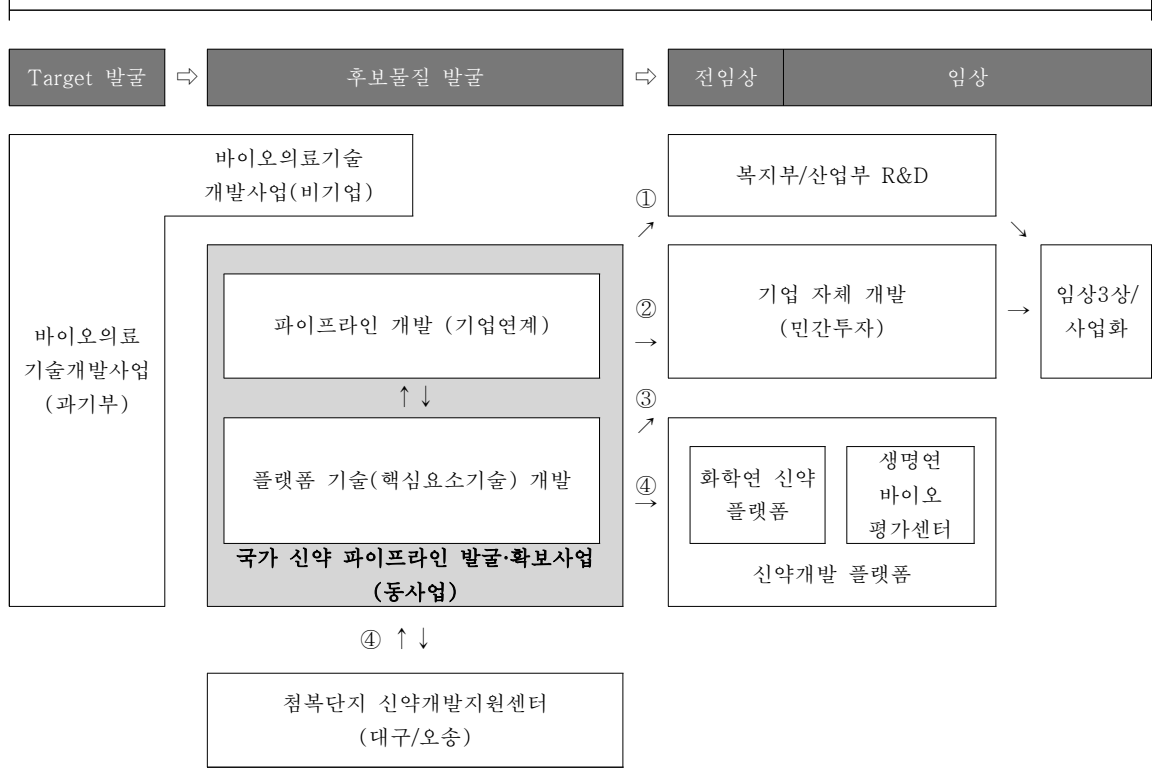
- 사업에서 창출된 성과현황에 대한 심층적이고 종합적인 분석을 실시하고 개선 방안을 마련하여 사업의 기획, 관리, 평가 전주기에 반영함으로써 정부예산의 투자효율성(ROI)을 강화

- 사업목표 달성을 위한 성과창출이 잘 이루어지고 있는지, 만약 그렇지 않다면 사업 추진 및 관리 측면에서의 개선점은 무엇인지 등을 종합적 성과분석을 통해 파악
- 외부로부터의 지적사항 등을 포괄하는 사업관리 개선대책을 마련 및 반영함으로써 사업추진의 효과성과 효율성을 제고
- **(성과활용 및 확산)** 사업에서 창출된 성과가 1차적인 산출성과에 머무르지 않고 실제 신약 개발 및 신약개발 인프라 조성에 실질적으로 활용되며 과학기술적·사회경제적 파급효과를 발생시킬 수 있도록 추진
 - 동 사업의 성과물인 후보물질(파이프라인)과 신약개발 플랫폼 기술(핵심요소기술)을 타 국가연구개발사업 및 기구축 플랫폼과 연계될 수 있도록 하여 동 사업의 역할을 명확히 하고 성과 활용을 극대화 할 수 하도록 함
 - 동 사업에서 개발한 신약개발 플랫폼 기술 중 범용핵심기반기술은 대구/오송 첨복단지 신약개발지원센터 /화학연 신약플랫폼/생명연 바이오 평가센터에서 활용할 수 있도록 하고 플랫폼 기술을 고도화할 수 있도록 하며, 개발된 혁신요소기술은 기업의 자체 신약 개발 역량을 강화하고 투자 유치 등으로 이윤창출을 할 수 있도록 함
 - 동 사업에서 개발한 파이프라인(기업연계)은 복지부 및 산업부의 국가연구개발사업 지원 또는 제약기업의 투자, 신약개발 플랫폼(화학연/생명연) 지원 등을 통해 전임상 및 임상단계로 연계될 수 있도록 하며, 이후 임상3상 실시 및 사업화를 통해 신약개발까지 연결될 수 있도록 함

5.8 타 부처·사업과의 연계·협력 방안

- 동 사업을 통해 창출된 성과가 국내에서 이루어지는 실제 신약 개발 및 신약 개발을 위한 인프라 조성에 실질적으로 활용될 수 있도록 연계·협력 추진
 - 후보물질(파이프라인)과 신약개발 플랫폼 기술(핵심요소기술)을 타 국가연구개발사업 및 기구축 플랫폼과 연계될 수 있도록 하여 동 사업의 역할을 명확히 하고 성과 활용을 극대화 할 수 하도록 함
 - 신약개발 플랫폼 기술 중 범용핵심기반기술은 대구/오송 첨복단지 신약개발 지원센터 /화학연 신약플랫폼/생명연 바이오 평가센터에서 활용할 수 있도록 하고 플랫폼 기술을 고도화할 수 있도록 하며, 개발된 혁신요소기술은 기업의 자체 신약 개발 역량을 강화하고 투자 유치 등으로 이윤창출을 할 수 있도록 함
 - 파이프라인(기업연계)은 복지부 및 산업부의 국가연구개발사업 지원 또는 제약기업의 투자, 신약개발 플랫폼(화학연/생명연) 지원 등을 통해 전임상 및 임상단계로 연계될 수 있도록 하며, 이후 임상3상 실시 및 사업화를 통해 신약개발까지 연결될 수 있도록 함
- 신약 후보물질 발굴 사업 중 버추얼 신약후보물질 개발 사업 같은 경우, 전주기 신약개발 프로세스가 취약한 단일 파이프라인 보유 벤처의 참여가 기대가 되는 사업이고, 대학이나 연구소 신약개발자의 벤처창업으로의 연계 가능
- 혁신형 제약기업을 통해 개발되고 있는 파이프라인의 고도화 및 초기단계 연구의 활성화 등 제약산업의 구조적 선진화 및 글로벌 진출역량을 강화할 수 있는 연계 방안 활용
 - 보건복지부는 제약산업의 구조적 선진화 및 글로벌 진출역량을 강화하고자 혁신형 제약기업 인증 및 육성을 실시하였으며, 이로써 연구개발비 증가, 파이프라인 확보 증가, 해외기술수출 등의 성과를 보이기 시작하여 해당 R&D 성과의 지속적인 가치 증대를 위한 연계 추진

신약개발 value chain



- ① 도출된 후보물질은 전임상 지원을 위한 복지부 및 산업부의 사업을 통해 국가 R&D지원을 받을 수 있음 (부처간 사업 연계)
- ② 후보물질 파이프라인을 기업이 기술이전 받아 후속으로 민간 펀드 및 기업 자체 투자 등을 통해 전임상·임상시험 등 추진
- ③ 혁신요소 플랫폼기술은 기업이 경제적 가치를 창출 할 수 있도록 기업이 후속 연구를 통해 민간 투자·기술이전·M&A 등을 통해 국내 신약 산업 생태계 확충
- ④ 범용핵심기반 플랫폼기술은 국내 공공인프라(신약개발지원센터, 화학연, 생명연 등)에서 기술을 활용하여 국내 신약개발 관련 연구서비스를 제공할 수 있도록 연계

[그림 5-22] 신약개발 value chain 상의 유관사업 연계협력방안

[참고] 개량/신규 플랫폼 기술 적용을 통한 후보물질 도출 사례

- 한미약품은 ‘랩스커버리(LABSCOVERY)’ 기술을 당뇨신약 후보물질(퀸텀 프로젝트)에 적용하여 사노피(프랑스)와 얀센과 기술이전 계약을 체결하는 실적을 올림
- 퀸텀 프로젝트는 한미약품의 지속형 당뇨신약 파이프라인으로 투약횟수와 투여량을 감소시켜 부작용 발생률은 낮추고 약효는 개선됨
- 퀸텀 프로젝트는 지속형 GLP-1 계열 에페클레나타이드, 주 1회 제형의 지속형 인슐린과 에페클레나타이드와 인슐린을 결합한 주 1회 제형의 인슐린 콤보로 구성됨

<표 5-82> 한미약품 랩스커버리 기술이전 계약체결 현황

구분	후보물질명	기술이전 대상 및 시기	기술이전료
First candidate	· 지속형 에페클레나타이드 · 지속형 인슐린+ 에페클레나타이드	사노피(프랑스) 2015	· 계약금 4억 유로(5,029억원) · 마일스톤 35억 유로(4조4,007억원)
Second candidate	· HM12525A (지속형 비만 당뇨약)	얀센 2015	· 계약금 1억500만달러(1,243억원) · 마일스톤 8억1,000만달러(9,592억원)

- 한미약품의 ‘랩스커버리’ 는 기존 단백질 의약품에 적용 가능한 3세대 기술로 당뇨병 치료의 패러다임 변화를 가져온 플랫폼 기술임
- 여러 개의 후보물질에 적용할 수 있는 활용성이 높은 플랫폼 기술이므로 큰 부가가치를 창출하여 한미약품에 막대한 경제적 효과를 가져옴

6. 사업의 타당성 분석

6.1 정책적 타당성

6.2 기술적 타당성

6.3 경제성

6.4 파급효과

6.1 정책적 타당성

6.1.1 사업추진의 시급성

□ 신약개발 초기 파이프라인 관련 사업의 축소 및 종료

- 범부처전주기신약개발사업은 보건복지부, 과학기술정보통신부, 산업통상부 3개 부처의 공동지원 하에 글로벌 신약개발의 성공모델 구축 및 신약개발 투자 전략의 플랫폼 선진화를 목표로 한 사업이지만 후보물질단계 지원을 축소함
- 범부처전주기신약개발사업의 '11년도 이후 사업 후반기에 진입에 따라 후보물질 단계 지원을 점점 축소함

(단위: 억원)

자료: 국가신약파이프라인발굴·확보사업 기술성평가 발표자료

[그림 6-1] 범부처전주기신약개발사업 지원단계
변화

- 범부처전주기신약개발사업은 후보물질 발굴·최적화 예산을 배제하고 있고, 질환별 후보물질 발굴사업은 중간평가 결과와 여러 한계로 인해 '16년에 종료되므로 사실상 차년도 부터 파이프라인 발굴사업은 전무함

- 국가 전반의 신약개발 R&D 역량 강화를 목적으로, 범용기반 플랫폼 기술과 같은 공공플랫폼 기술의 고도화를 지원하고, 화학연 및 생명연 등의 공공인프라 활용을 유도하여 기술서비스의 질과 수준 제고 및 신약개발 관련 연구서비스를 제공해야 함

□ 제약강국의 성장 유지 및 신흥제약시장의 빠른 성장

- 미국과 유럽, 일본 등의 전통적인 거대 시장들이 세계 연평균 성장률에 미치지 못하는 성장세를 기록한 반면, 중국, 브라질, 러시아, 인도 등이 신흥국 제약 시장이 빠른 속도로 성장하고 있어 세계 제약시장의 판도 변화가 예상됨
- 국가별 제약시장 규모로는 미국이 부동의 1위를 기록하는 가운데 신흥국 시장이 전통적인 선진국 시장을 앞지르며 빠르게 성장 중으로, 이에 대응한 국내 제약시장의 차별성 확보가 필요
 - 국내 제약산업의 2016~2020년 연평균 예상 성장률은 2~5%로서 전세계 (4~7%) 및 신흥국(7~10%)의 성장률보다 저조할 것으로 전망
 - 2015년 중국이 일본을 제치고 2위로 올라섰으며, 2020년에는 브라질이 5위 국가로 진입할 것으로 전망됨

<표 6-1> 제약산업 지역별 시장규모 현황과 전망

(단위: 십억 달러)

지역/국가	2015년	2010-2015 연평균 성장률	2020년	2016-2020 연평균 성장률 예상

자료: IMS Health Market Prognosis, October 2015

□ 글로벌 제약사의 라이선스인을 통한 파이프라인 확보 활발

- 다국적 제약기업은 Best in Class시장의 수익성이 약화되면서 First in Class 시장 창출을 위해 전임상 단계의 초기파이프라인을 대상으로 기술이전(라이선스-인) 확대해나가고 있음
- 기존에 글로벌제약사들 사이에 집중적으로 이루어지던 가시성 높은 약제의 라이선싱 트렌드가 최근에는 후보물질 단계로 옮겨져 가고 있음
- 글로벌 제약기업들의 '10~'14년(5년) discovery/lead assets 단계의 라이선스인 건수는 전임상/임상 단계의 라이선스인 건수를 빠르게 증가함에 따라 초기개발단계 파이프라인 확보의 중요성이 대두되고 있음
- '15년에는 글로벌 제약사들이 M&A를 통해 전임상단계의 물질을 라이선스인 시킨 비중이 22%로 '09~'13년 대비 3배 이상 증가함



[그림 6-2] 글로벌 제약사의 M&A를 통한 후보물질 확보 현황



[그림 6-3] 글로벌 제약기업의 신약개발단계별 라이선스 건수 및 비율

자료:

<http://thomsonreuters.com/en/articles/2015/pharmaceutical-market-reaches-all-time-high.html>

재인용: Thomson Reuters Recap;

□ 국내 의약품 시장의 해외 의존성 심화

- 한국의 의약품 무역 규모(수출+수입)는 해마다 증가하고 있으나, 수출보다 수입이 2배 이상 큰 적자 구조가 지속되고 있으며, 국내에서 6년 간 허가된 신약 중 수입의약품의 비중은 87%로 절대적으로 신약에 대한 높은 해외 의존성을 보임
- 국내 전체 제약시장의 44.8%를 점유하는 상위 20개 기업의 절반을 다국적 제약기업이 차지하고 있어 해외기술에 의존하고 있는 상황
- 국내 개발 신약은 허가 후 생산실적이 저조하며 환자 적용이 잘 이루어지지 않는 상황이므로, 사실상 대부분의 의약품을 외국 기술에 의존하고 있음

□ 국내 제약기업 및 정부의 신약개발 R&D 투자규모 부족

- 전세계 제약산업의 성장과 더불어 글로벌 제약기업들의 R&D 투자 규모도 지속적으로 성장하고 있으며, 국내 제약기업도 R&D 투자를 확대해나가고 있으나 전세계적인 투자 규모에는 크게 못 미치는 수준
- 전세계 주요 제약기업의 R&D 비용은 164조2천억원('15)이며, 이 중 국내 제약기업의 R&D 비용은 1조1천억원('15)으로 전세계 제약기업의 연구비 점유율은 0.7%에 불과
- 국내 전체 제약기업의 매출액 대비 연구개발비는 평균이 7.1%('15)이며 상위 10개 기업은 7.1%, 혁신형제약기업은 8.5%로 조사되어 상위 기업 중심으로 연구개발비 절대 규모는 증가하고 있는 추세이나, R&D 투자 상위 10개 글로벌 제약회사들은 R&D에 매출 대비 연구비 비율(16.2~28.2%('15년 기준))에는 못미치는 수준임
- 정부에서도 제약기업의 혁신적인 R&D 추진을 위해 지원을 확대하고 국내 제약기업의 연구개발 역량을 강화하기 위해 집중 투자해왔으나 전반적인 투자

지원은 부족한 상황

□ 지속적인 국내 신약개발 성공사례 창출 지원 필요

- 정부 및 기업의 지속적인 R&D 투자에 힘입어 '15년 이후 글로벌 수준의 제품이 출시되고 기술이전이 이루어지는 등 신약 개발 성과 창출이 가시화되기 시작한 시점이므로, 집중적인 투자를 통해 신약개발 성공 사례 창출할 적기임
- 한미약품이 '15년 7.8조원 규모의 기술이전 성과를 이뤄내며 신약 개발 분야의 혁신기술로 시장을 개척할 경우 막대한 경제적 효과를 얻을 수 있다는 점이 증명됨
- 정부는 제약산업의 구조적 선진화 및 글로벌 진출역량을 강화하고자 복지부를 통해 혁신형 제약기업 인증 및 육성을 실시하였으며, 이로써 연구개발비 증가, 파이프라인 확보 증가, 해외기술수출 등의 성과를 보이기 시작하여 R&D역량이 제고되고 있음

□ 국가 신성장동력으로서의 제약산업 육성 의지 확고

- 최근 국내 경기 부진에도 불구하고 제약산업의 수출증가율, 매출액성장률, 영업이익률 등은 타 산업대비 높은 수준을 유지하고 있어 향후 성장 가능성이 클 것으로 기대되며, 차세대 국가 전략 산업으로서의 가치가 있음
- 이에 정부는 제약산업을 포함하는 바이오산업을 미래 국가성장동력 산업으로 육성하고자 국정과제 선정, 특별위원회 설치, 단·중기 지원정책·계획 등을 마련
- 국민건강을 위한 범부처 R&D 중장기 추진계획, 정부 연구개발투자 방향 및 기준, 바이오 중기 육성전략 등 범부처 차원의 바이오산업·R&D 진흥을 위한 전략을 마련
- '16년 제2차 과학기술전략회의에서는 4차 산업혁명을 주도할 국가전략기술

확보를 위한 집중 지원 프로젝트 중 하나로 ‘중증질환 차세대 바이오 신약 개발’을 선정

□ 사업 미추진시 예상 문제점

- 국내 제약기업의 영세성으로 R&D 역량 담보 상태 지속
 - 국내 제약시장은 상위 기업의 집중도가 매우 높고 전반적인 영세성이 개선되지 않아 R&D 역량이 취약한 제약기업이 다수 존재하므로, 정부의 지원 없이 단기간에 국내 제약기업의 혁신역량을 강화하는 것은 쉽지 않은 상황
- 또한, 국내 제약기업 35개 기준으로, 초기단계 기술개발 중인 파이프라인이 34%(85개)에 불과하여, 5년이후 출시될 파이프라인이 부족한 상황이며,
 - 초기단계 신약개발에 대한 지원이 가능한 정부 사업이 종료되거나 지원 중단 등으로 2018년 이후로 지원 공백이 발생할 것으로 우려 발생
 - ※ 질환별 후보물질 발굴사업('08~'16년, 총 2,100억원, 종료), 범부처신약개발사업단('11~'19년, 총 1.2조원(정부 5,600억원), '16년부터 신약개발 초기단계 지원 불가)
 - ※ 예비타당성 조사를 거치고 있는 사업의 경우, 유사한 사업에 대한 신규예산 반영이 불가하여 2018년 이후로 초기단계 신약개발 사업 단절
- 우수한 후보물질 파이프라인 고갈 위기
 - 연구개발투자 ROI 이슈로 인해 신약개발의 전임상/임상 단계에 대한 투자 확대로, 초기 파이프라인에 대한 투자가 대폭 축소된 결과 전임상/임상단계에 진입 가능한 우수한 후보물질이 절대적으로 부족
 - 후보물질 도출단계의 파이프라인이 임상/전임상 단계의 파이프라인 규모에 미치지 못함에 따라 신약 후보물질 파이프라인 고갈 위기가 우려됨
 - ※ 국내의 연구개발중심형 제약기업 35개사에서 보유하고 있는 신약 후보물질 파이프라인이 255개인

것으로 조사된 가운데, 후보물질 파이프라인은 60건에 불과한 실정으로 신약개발 파이프라인의 확충이 절실한 상황

자료: 한국 제약산업 연구개발백서, 2015

[그림 6-4] 국내 제약기업의 파이프라인 현황

- '14년 KISTEP의 사업 적정성 재검토 결과, '16년 이후 '질환별 후보물질 발굴 사업'의 일몰 가능성이 제시되면서 신약 후보물질을 발굴 및 구축할 수 있는 기회는 더욱 축소될 위기

6.1.2 정부지원의 필요성

□ 신약 파이프라인 발굴은 국내 신약 개발을 위한 핵심수단

- 신약개발 국가연구개발사업의 성과가 논문·특허만으로 연구가 중단되면서 기초연구성과가 사장되고 있는 상황이며, 기초연구로부터의 창출된 파이프라인 성과의 확보 및 연계가 미흡하여 개발단계(임상)로 진입하기가 어려워 신약 개발에 성공하기가 어려운 구조

자료: Technovationpartners

[그림 6-5] 신약개발 국가연구개발사업의 기초연구결과 사장

- 그동안 기초연구의 집중 투자로 신약 후보물질이 지속적으로 발굴되어 임상시험 승인이 증가함에도 불구하고 NDA 승인이 낮은 원인 중 하나는 후보물질의 임상우수성이 낮기 때문이므로, 무엇보다 우수한 후보물질의 발굴이 전제되어야 함

자료: 식약처 홈페이지, Technovationpartners 재가공

[그림 6-6] 국내 임상시험 및 NDA 승인 현황

- 즉, 신약 개발 성공 가능성을 높이기 위해서는 타겟발굴부터 후보물질 도출까지의 성공률을 높이는 것이 필요하며, 이를 위해서는 양적·질적으로 우수한 파이프라인의 확보 연구를 위한 정부 지원이 필요
- 국내 35개 제약회사에서 개발 중인 파이프라인 255개 중 초기단계(타겟발굴~후보물질도출) 파이프라인은 85개로 33%에 불과해 3~5년 후에는 신약 파이프라인의 고갈이 우려되는 상황
- 기초연구단계의 성공률을 고려하였을 때 1개의 신약 출시를 위해 필요한 과제수는 Target~hit 24.3개, Hit~Lead 19.4개, Lead~Candidate 14.6개 이므로 후보물질 발굴을 위한 연구 강화 필요

Figure 6-7

자료: Nature Review Drug Discovery, 2010; Technovationpartners 재가공

[그림 6-7] 신약개발단계별 필요과제수 및 성공률

□ 의료분야 국정과제 실현 및 국가전략프로젝트 추진 필요

- 정부는 140대 국정과제 중 하나로 ‘보건·고령친화산업을 미래성장산업으로 육성’을 제시하였으며, 전략적 보건의료 R&D 투자 확대 관점에서 부가가치 높은 첨단의료기술개발분야 집중 투자하겠다는 내용을 포함
- '16년 제2차 과학기술전략회의에서는 4차 산업혁명을 주도할 국가전략기술 확보를 위한 집중 지원 프로젝트 중 하나로 ‘중증질환 차세대 바이오 신약 개발’이 선정됨에 따라 신규 사업기획이 필요한 상황

※ '17년 예산안에 따르면, ‘중증질환 차세대 바이오 신약 개발’ 프로젝트에 5억이 편성됨

□ 국내 제약기업의 전반적인 영세성으로 신약 개발을 위한 정부 지원 필요

- 국내 상위기업의 집중도는 다소 완화되고 있으나 소수기업의 과점현상과 국내 제약기업의 전반적인 영세성은 개선되지 않고 있음
 - 10%의 상위기업이 전체 시장의 60%를 점유하고 있어 상위기업의 집중도가 매우 높은 과점적 시장 특성을 나타냄
- 영세한 제약기업의 R&D 역량 또한 취약한 것으로 볼 수 있으므로, 정부의 지원 없이 단기간에 국내 제약기업의 혁신역량을 강화하는 것은 쉽지 않으므로 정부 지원이 필요
- 따라서 동 사업 지원을 통해 제약기업의 R&D 역량을 강화하고 우수한 물질을 발굴하여 기술이전 및 자체 제품화까지 이어질 수 있도록 함으로써 향후 연 매출 1조원 규모의 글로벌 제약사를 육성하는데 기여

□ 신약개발은 외부효과가 커 공공성이 높은 분야이므로 정부 개입 필요

- 신약개발은 환자에게 최적의 치료를 제공하고 생존율 및 치료율을 향상시킴으로써 궁극적으로 질병 극복 및 삶의 질 향상 효과를 거둘 수 있기 때문에 공공성이 매우 높은 분야
 - 의약품 수입액 절감효과, 질환으로 인한 사회경제적 손실 완화, 고용창출 및 생산성 향상효과 등의 사회경제적 효과가 기대되는 분야임
- 신약개발분야 기초연구 활성화, 신약개발 기술경쟁력 확보, 민간·공공 협력연구 활성화, 신약개발 노하우 축적 및 R&D 플랫폼 기술 활용 등 등 외부효과가 큰 분야

6.1.3 상위계획과의 부합성

- 국가신약파이프라인 발굴·확보사업은 정부 국정과제 등 국가 최상위정책, 제3차 과학기술기본계획 및 제2차 생명공학육성기본계획 등 중장기 계획과 부합하여 국가 정책적 차원에서 사업추진의 일관성 및 연계성을 확보
- (정부 국정과제) 국정과제 9. 전략적 보건의료 R&D 강화 중 부가가치 높은 첨단의료기술 개발 분야 집중 투자와 부합
 - ※ 첨단의료기술개발분야: 맞춤형의료, 줄기세포·재생의료, 신약·의료기기, 양·한방 융합 등
- (국가전략프로젝트) 산업혁명을 주도한 국가전략기술 확보를 위한 집중 지원 프로젝트인 ‘중증질환 차세대 바이오 신약 개발’에 부합
- (제3차 과학기술기본계획(2013~2017)) 보건의료 글로벌 시장 선점 및 건강 장수시대 구현 분야에 부합
 - ※ (보건의료글로벌 시장 선점-맞춤형 신약개발기술) 심혈관질환 치료제 개발 등 바이오 분야의 융합원천기술 개발을 통한 글로벌 경쟁력 제고, 범부처전주기 신약개발(R&D) 지원을 통해 제네릭 개발 및 판매 위주인 국내 제약사의 체질개선 지원
 - ※ (건강 장수시대 구현 분야) 의약바이오 컨버전스 연구 등 연구 다양성 확대를 통한 맞춤형 의료서비스 기반 강화 및 암, 뇌질환 등 대표적인 난치성 질병 극복을 위한 기반기술 연구 지속 지원
 - ※ 의약바이오 컨버전스 연구: 암 전이 억제제 신약후보물질 도출, 염증 조절 단백질 메커니즘 규명, 코드화된 미세약물입자와 약물칩의 개발, FITGE 이용한 표현형 유발 인자 규명 등
- (제2차 생명공학육성 기본계획(2012~2016)) 미래 유망기술 및 글로벌 이슈 대응 원천기술 역량 강화 등과 부합
 - ※ (생명공학 실용화/산업화 연구개발 지원 가속) 신약개발의 산업화 지원 강화 및 공통기반·실수요기술 개발 강화를 통해 안정적이고 지속적인 지원을 통해 선도기업의 글로벌 성공사례 제시, 질환별로 다수의 신약 후보물질군을 1개 대형사업의 연구개발 범위로 하는 “생명공학의 특성을 반영한 실용화 사업” 추진
 - ※ (바이오산업 인프라 확충) 산업계 및 지역 차원의 수요가 큰 주요 인프라의 확충 측면에서 통합 신약탐색 시설, 장비 및 시스템 구축과 계약연구기관(CRO: Contract Research Organization)의 활성화

6.1.4 사업 위험요인 및 대응방안

□ 재원조달 위험요인

- 국가연구개발사업을 추진할 때 투입해야 하는 여러 종류의 재원을 계획된 시점과 규모에 맞춰 투입할 수 있는지, 발생가능한 문제가 있는지의 관점에서, 향후 국가 파이프라인 발굴·확보사업의 재원조달 위험요인을 점검

※ 재원조달 위험요인은 사업추진을 위해 필요할 것으로 추정한 예산의 문턱값(threshold value)을 기준으로 재원조달 주체의 계획 대비 실제 조달 가능한 재원의 차이를 확인하여 위험요인을 식별 또는 판단

- (정부재정 투입) 국가 R&D 예산이 제로성장 국면에 진입함에 따라 동 사업 예산에 대한 감액 요구가 있을 수 있으나, 연구개발단계별 계획에 근거하여 예산을 최소한으로 산정·요구하였으므로 충분히 지원 가능할 것으로 판단되어 이를 재원조달의 위험요인으로 보기는 어려움
 - 국가연구개발사업의 ROI 개선 요구가 본격적으로 이슈화 되면서 '16년 R&D 예산이 제로성장 국면에 진입함에 따라 동 사업기간인 '18~'27년에 재정당국이 예산감액을 요구할 수 있으나, 신약개발단계별 평균 개발비 등을 고려하여 예산을 최소한으로 산정
 - 한편, 과기부의 2017년도 정부연구개발 투자방향 및 기준(안)에 동 사업 및 유관 분야에 대한 내용이 반영되어 있으므로, 정부의 전체적인 투자 방향과도 부합하므로 정부재정 투입에 어려움이 없을 것으로 예상
 - 글로벌 성과창출을 위한 신약, 의료기기 분야의 투자를 확충하고 수행주체 간 개방적 혁신 촉진을 통한 상생적 연구생태계 조성 계획을 발표하였으며, 특히 신약 분야는 민관 역할 분담을 통해 유망기술분야 기초·기초응용연구의 투자를 확대할 계획
- (민간부담금 투입) 민간대응자금 비율은 지원 유형별/개발단계별로 차별화하여 산정된 금액이므로, 이를 재원조달의 위험요인으로 보기는 어려움

- 기업의 참여 정도와 연구개발단계(유효/선도/후보물질 발굴)에 따라 민간 부담금 비율을 달리하여 산정하도록 하여 기업이 부담 가능한 규모의 민간부담금이 산정되도록 함

<표 6-2> 신약파이프라인 발굴 사업의 민간대응자금 비율

지원유형	개발단계	정부	민간
글로벌 트렌드 선도 사업	유효물질 발굴	100%	-
	선도물질 발굴	100%	-
	후보물질 발굴	75%	25%
기업수요기반 라이센싱 아웃 사업	선도물질 발굴	75%	25%
	후보물질 발굴	50%	50%
기업주도 병목기술 공동연구 사업	선도물질 발굴	50%	50%
	후보물질 발굴	50%	50%
버츄얼 신약후보물질 개발 사업	유효물질 발굴	75%	25%
	선도물질 발굴	75%	25%
	후보물질 발굴	50%	50%

- '16년 종료 예정인 '질환별 후보물질 발굴사업'에 대한 민간 투자는 투자 총액 대비 약 20%의 비중을 차지('14년 기준)하였고 평균적으로 기업 1개 당 3억원 가량을 부담한 바 있으므로, 동 사업에서 기업주도의 연구컨소시엄에서 기업이 부담해야 하는 부담금 비율(19.8%)이 재원조달 부분의 위험요인이 될 수준은 아닌 것으로 판단
- 또한, 글로벌 제약기업에 비해 국내 제약기업들의 규모가 작기는 하지만 동 사업에서 지원하는 연구개발 단계가 신약개발 과정 중 상대적으로 비용 투입이 적은 기초단계이므로, 상대적으로 민간부담이 가능한 규모로 예상

□ 운영상 위험요인

- (우수한 후보물질 발굴 가능성) 파이프라인 발굴 세부사업의 유형별로 과제 선정 시 기업을 중심으로 연구컨소시엄을 구성하여 추진하도록 함으로써 산학연 협력연구를 통한 후보물질 발굴을 극대화 할 수 있도록 함

- 컨소시엄 구성 시 기업과 후보물질 기술이전에 대한 사전 협의를 전제할 수도 있어 우수한 후보물질에 대한 발굴 및 신약으로의 성공가능성을 제고
- **(타부처 및 사업과의 연계협력)** 동 사업에서는 기존 신약개발 플랫폼(인프라)와의 연계협력을 구체적으로 이행함으로써 중복투자, 연계협력계획의 구체성 부족 등 운영상 위험요인을 최소화 함
- 동 사업에서는 첼북단지 신약개발센터와 화학연구원 신물질연구단이 기 구축한 신약개발 초기단계 플랫폼과 연계하여 후보물질 발굴 과제를 지원할 수 있도록 함
- **(첼북단지 신약개발센터)** 동 사업의 유효물질 도출~선도물질 도출 단계 과제에 대해 유효물질 검증 및 초기선도물질 발굴을 지원
- **(한국화학연구원 신물질연구단)** 동 사업의 선도물질 도출~후보물질 도출단계 과제에 대해 선도물질 및 후보물질 발굴, 약효 검색 등을 지원

6.2 기술적 타당성

6.2.1 기술개발계획의 적절성

가. 기획과정의 적절성

□ 체계적인 조사·분석을 통한 사업 기획 과정

- '16년 8월 제2차 과학기술전략회의에서 국가전략 프로젝트 중 하나로 '중증 질환 차세대 바이오 신약 개발'을 발표한 이래 '국가 신약 파이프라인 발굴·확보사업' 기획에 착수
- '16년 8월 제2차 과학기술전략회의 이후 '16년 10월부터 '국가 신약 파이프라인 발굴·확보사업 사전기획연구'에 착수하였으며, 기획위원회를 구성 및 운영
- 신약개발 대내외 환경 분석, 국내 신약개발 역량 진단, '질환별 후보물질 발굴사업' 성과분석, SWOT 분석 등을 통해 이슈를 도출하였으며, 이를 해결하기 위한 전략방향에 부합하는 사업성과목표체계 및 추진전략을 도출했으므로 기획과정이 적절

Step I	신약개발 분야 대내외 환경 분석	신약 개발 분야 정책동향/연구개발동향/산업동향 분석
Step II	국내 신약개발 역량 진단	- 국내 신약개발 성과 및 기술수준 - 국내 신약개발 R&D 현황 및 파이프라인 확보 현황
Step III	질환별 후보물질 발굴사업 성과분석	- 질환별 후보물질발굴사업의 주요 성과 분석 - 사업의 의의 및 한계 도출
Step IV	이슈 도출	Step I~III 단계를 통해 해결해야하는 문제, 동 사업의 추진필요성 등 이슈를 도출
Step V	사업 목표 도출	- SWOT 분석을 통한 전략방향 도출 - 사업의 성과목표체계 도출
Step VI	사업 추진전략 수립	- 사업추진체계 및 운영체계 - 사업평가체계 및 성과관리체계

[그림 6-8] 국가 신약 파이프라인 발굴·확보사업의 기획과정

□ 전문가를 활용한 기획위원회 구성·운영

- 국가 신약 파이프라인 발굴·확보사업의 기본개념, 사업지원범위, 사업운영체계, 사업추진체계, 사업추진 타당성 등을 기획하는 과정에 전문성 있는 다양한 전문가가 참여함으로써 기획과정과 내용의 객관성 및 신뢰성을 확보
 - **(전문성)** 기획위원회는 실제 신약개발 경험여부를 중심으로 신약개발 분야의 흐름을 파악하고 식견이 충분한 전문가들로 구성함으로써 기획내용의 전문성을 제고
 - 신약개발 분야 연구소장, 교수, 센터장 등 신약개발 경험이 풍부하고 신약개발 과정을 상세히 잘 알고 있으며 신약개발 전략, 임상개발, 신약개발 지원 등의 분야를 아우르는 전문가들로 구성
 - **(포괄성)** 국가 신약 파이프라인 발굴·확보사업에서 정의한 지원 기술범위 전체를 포괄할 수 있는 전문가로 구성함으로써 최대한 전문성이 결여되는 분야가 존재하지 않도록 함
 - 합성의약품, 바이오의약품(세포치료제, 유전자치료제 등) 등 약물유형별, 유효물질 도출에서 후보물질 도출까지의 약물개발단계 등 본 사업에서 지원하고자 하는 기술범위를 커버할 수 있는 전문가들로 구성
 - **(균형성)** 기획위원회의 전문가는 소속기관, 기술분야 등의 측면에서 균형 있게 구성해 소수의 이해관계자에 집중된 방향이 아닌 국가 차원의 사업으로 기획하고자 함
 - **(소속기관)** 산·학·연·관에 소속된 전문가가 균형적으로 참여할 수 있도록 구성하였으며, 기업 수요를 적극 반영하고 신약 개발 성공률을 제고하기 위해 산업체에 소속된 전문가의 비중을 높게 구성
- ※ 기획위원 12명 중 산업체 4명, 학교 4명, 연구소 2명, 공공기관 2명으로 구성
- **(기술분야)** 신약개발, 중개연구, 임상개발, 합성화학, 생화학, 의약학, 기획 등 다양한 분야의 전문가들로 구성

나. 사업목표의 적절성

□ 사업의 위상과 목표체계 정립

- 국가신약파이프라인 발굴·확보사업단의 비전을 효과적으로 달성하기 위해 국가 신약 파이프라인 발굴·확보사업의 추진 목적을 명확히 정의하고 목표체계를 정립
 - 국가 신약 파이프라인 발굴·확보사업은 4대 중증질환 치료율 제고를 위한 신약 개발 기초연구성과의 개발단계 진입 가속화를 비전으로 제시
- (사업목적) 기업중심 후보물질 발굴과 신약개발 개방형 플랫폼 고도화
 - 동 사업은 성공적·효율적 신약 파이프라인 발굴을 위해 기업 중심의 산·학·연 연구 컨소시엄 방식의 지원을 통해 후보물질을 발굴하고자 하며, 신약개발 초기 단계 플랫폼 기술을 개발함으로써 지속적이고 우수한 파이프라인 발굴·확보를 위한 개방형 플랫폼을 고도화하고자 함
- (사업목표) GLP 전임상 진입이 가능한 100개의 후보물질을 발굴하고 국내외 기술이전과 바이오벤처를 육성
 - 동 사업은 제약기업과 산·학·연·벤처의 오픈이노베이션 전략에 따라 신약후보 물질을 도출하는 기초·응용단계 연구개발사업으로서, 제약기업이 경쟁력 있는 신약 파이프라인을 구축하고 지속가능한 성장과 글로벌 진출이 가능하도록 지원하는 역할을 수행함
 - 동 사업 추진 결과의 우수성은 전임상 진입이 가능한 후보물질 발굴, 국내외 기술이전, 동 사업을 통해 기술이전에 성공한 바이오벤처 육성 성과로 검증하고자 함
 - 동 사업은 정부가 투자한 국내 신약개발 기초단계의 파이프라인 확보를 1차적인 목표로 하며, 우수한 100개의 후보물질을 발굴하여 전임상/임상 등 개발단계로의 진입을 가속화 할 수 있는 기반을 마련

□ 성공률 분석 및 물질개발계획에 따른 정량적 성과목표 설정

- (후보물질 발굴 100개) 후보물질 발굴사업의 4가지 모델들이 유효/선도/후보물질 도출단계를 거쳐 GLP 전임상 진입이 가능한 후보물질을 100개 발굴할 수 있도록 함
- 신약 후보물질 발굴사업의 4가지 유형별로 각각 전임상 진입 성공률을 고려하여 후보물질 개수를 산정하였고 총합계인 100개의 후보물질을 성과목표로 설정
 - ① 글로벌 트렌드 선도사업의 후보물질 36건 ② 기업수요기반 라이선싱 아웃 사업의 후보물질 11건, ③ 기업 주도 병목기술 공동연구 사업의 후보물질 29건 ④버추얼 신약후보물질 개발사업의 후보물질 24건

<표 6-3> 신약 후보물질 발굴사업의 전임상 진입성공 예상 과제수

(단위: 개, %)

신약개발 단계			Target to Hit	Hit to Lead	Lead to Candidate	pre-clinical	성공확률
우리나라 신약개발 단계별 성공률			59.4%	55.7%	63.1%	69%	

자료: Nature Review Drug Discovery, 2010; 한국과학기술평가원, '2014년 기술수준평가보고서', 2015.4

- (국내외 기술이전 36건) 동 사업에서 도출한 GLP 전임상 진입이 가능한 후보물질 100개 중 36건을 국내외 기업에 기술이전 하는 것을 목표로 함
- 동 사업에서 발굴한 신약 후보물질을 국내외 제약사 등에 기술 이전함으로써 동 사업의 질적 수준을 보여주기 위한 지표
- 최근 임상 2상은 진입할 가능성이 있거나, 임상 2상 진행 중이거나 완료한 후보물질이 기술이전 대상으로 높은 경쟁력을 갖고 있기 때문에 임상 2상 진입 가능물질 수를 기준으로 기술이전 성과목표를 36건으로 설정
- 동 사업에서 지원하고자 하는 후보물질 발굴단계(lead to candidate)의 전체 과제수는 153개이며, 이 중 임상2상 진입이 가능한 임상적으로 가치 있는

후보물질을 기술이전 한다고 가정하고 신약개발 성공률을 고려하여 36개 과제가 임상2상에 진입 가능할 것으로 추정

※ 동 사업은 GLP 전임상 진입이 가능한 후보물질 개발을 목표로 하고 있으나, 임상우수성이 우수한 후보물질일 것을 감안하여 임상1상까지 완료하고 임상2상에 진입할 가능성이 있을 것으로 가정

<표 6-4> 신약개발 단계별 진입 가능 과제수 추정

연구개발단계	성공률	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	합계
Lead to Candidate	63.1%	17.0	17.0	17.0	17.0	17.0	17.0	17.0	17.0	17.0	—	153.0
preclinical	69%	10.7	10.7	10.7	10.7	10.7	10.7	10.7	10.7	10.7	—	96.5
Phase I	54%	7.4	7.4	7.4	7.4	7.4	7.4	7.4	7.4	7.4	—	66.6
Phase II	34%	4.0	4.0	4.0	4.0	4.0	4.0	4.0	4.0	4.0	—	36.0

기술이전 가능 전수 ↓

- (바이오벤처 육성 20개) 동 사업을 통해 기술이전에 성공한 바이오벤처를 10개 육성 하는 것을 목표로 함
- 동 사업의 4가지 유형의 신약 파이프라인 발굴사업에서는 기업 중심의 산·학·연·벤처 연구 컨소시엄을 지원할 계획이므로, 기업의 수요에 부합하는 유망 파이프라인을 발굴할 경우 국내외 기술이전 성과 20건 창출은 충분히 달성 가능

- 최근 국내에도 1 pipeline-1 venture기업이 제약회사에 기술이전을 목표로 물질개발을 하고 있는 경우도 많으므로, 동 사업을 통해 국내외 기술이전 성과가 36건 창출된다고 가정 시 지원대상인 산·학·연·벤처 중 벤처에서 10건 (50%)을 성공 가능

<표 6-5> 지원유형별 바이오벤처 참여 과제 수 예측

지원유형	선도/후보물질 도출 총 과제 수	벤처기업 참여 과제 예상	비고
글로벌 트렌드 선도 사업	96	20	First-in-class 중심의 사업으로 벤처기업의 비중이 상대적으로 낮을 것으로 추정
기업 수요기반 라이선싱 아웃사업	32	6	기업수요 기반 연구는 기업의 수요맞춤형 연구로 대학과 연구소가 중심이 될 것으로 예상되지만, 연구개발서비스 개념의 벤처 참여를 약 20%가 되도록 사업을 운영
기업주도 병목기술 공동연구사업	73	—	자체 사업화와 글로벌 기술이전을 목표로 임상시험 수행역량이 확보된 제약회사가 PI가 되는 사업으로 바이오벤처 육성에 직접적인 기여 어려움
버추얼 신약후보 물질 개발사업	74	25	전주기 신약개발 프로세스가 최약한 1pipeline venture의 참여가 기대가 되는 사업이고, 대학이나 연구소 신약개발자의 벤처창업이 기대되어지는 세부사업임
합계	275	51	바이오벤처 육성성과가 아닌 참여가 예상되는 바이오벤처 기업 수

* 글로벌 기술이전 실적만을 의미

□ 기획위원회 등 이해관계자 의견 적극 반영

- (기획위원회 의견 반영) 제 1~5차 기획위원회의 결과를 반영하여 ‘국가 신약 파이프라인 발굴·확보사업’을 기획함으로써 절차적·기술적 타당성 확보

<표 6-6> 기획위원회 검토의견 반영내용

구분	검토의견	반영내용
지원 대상 질환분야	• 질환분야를 4대 중증질환으로 제한하지 말고 모든 질환에 대해 지원	• 4대 중증질환을 중심으로 지원하되, 별도의 평가를 거쳐 필요하다고 인정되는 경우 기타 질환을 제한하지 않고 지원
지원 약물유형	• 세포치료제를 제외한 모든 약물유형을 지원	• 합성의약품, 항체의약품, 바이오의약품(단백질 의약품, 유전자치료제, 세포치료제)을 약 2:1 비율로 지원
혁신수준	• First-in-class와 best-in-class를 모두 지원하고 지원 비율을 설정	• First-in-class 중심으로 투자하되 시장성이 뛰어난 경우 best-in-class에도 투자하며, 투자 비율은 7:3으로 설정
약물개발단계	• 유효물질 발굴부터 non-GLP단계(TRL4)까지 지원 • 합성의약품과 바이오의약품의 지원 단계 정의 명확화	• 유효물질 도출(target to hit), 선도물질 도출(hit to lead), 후보물질 도출(lead to candidate)단계를 지원 • 합성의약품과 바이오의약품의 유효/선도/후보물질 도출 단계의 정의를 명시
사업목표	• 파이프라인 발굴과 동시에 벤처기업 육성 계획을 제시함으로써 사업 목표 명확화	• GLP 전임상 진입이 가능한 후보물질 100개 도출 및 동 사업을 통해 기술이전을 성공한 바이오벤처 20개 육성을 목표로 설정
사업 추진 전략	• 국내 글로벌 신약개발이 어려운 이유 및 역량 분석을 통한 사업 추진전략 도출 • 혁신 후보물질 개발을 위해 파이프라인 개발사업별 우선순위 도출	• 국내 신약개발 역량 진단 및 SWOT 분석을 통한 사업 추진 방향 및 전략 도출 • 글로벌 트렌드 및 기획위원회 자문을 통해 (1순위)글로벌 트렌드선도사업, (2순위)기업 수요 기반 라이선싱 아웃사업, (3순위)기업 주도 병목기술 공동연구사업, (4순위)버추얼신약후보물질 개발 지원사업 순으로 지정
과제당 예산	• 합성의약품보다 바이오의약품의 과제당 예산이 높게 산정하고 연구개발단계가 심화될수록 예산 증액 필요 • 연구비 규모 근거를 기획위원회에 제시 필요	• 합성의약품의 유효물질도출 2억, 선도물질 도출 3억, 후보물질 도출 6억으로 산정 • 바이오의약품의 유효물질도출 3억, 선도물질 도출 6억, 후보물질 도출 7억으로 산정 • 연구비 규모 설문조사 내용을 첨부하고, 기획보고서상의 규모는 최대치이며 과제에 따라 달라질 수 있음을 적시함
과제당 연구기간	• 유효물질 도출에서 후보물질 도출까지의 연구기간(6년)을 축소할 필요	• 유효/선도/후보물질 도출단계의 과제는 모두 각 2년씩을 기본으로 하되, 1년만에 조기성공할 경우 조기 종료 후 다음 단계로 진입할 수 있도록 함

구분	검토의견	반영내용
사업 운영체계	- 사업단을 구성하여 운영 (Track 2) 플랫폼 기술개발사업의 추진체계 수정 필요 (Track 1) 세부사업 개념정리·비교, (Track 2) 세부사업 구체화 필요	- 국가신약파이프라인 발굴·확보사업단을 구성하고 신약 후보물질 개발 본부와 신약개발 플랫폼 기술 개발 본부로 구성하여 운영하도록 함 - 신약개발 전반 역량강화와 플랫폼 기반 확충을 위한 추진체계를 마련하고, 연구컨소시엄이 아닌 연구팀(대학, 연구소, 기업, 첨복 등)을 지원하도록 함 - 후보물질 발굴사업의 세부사업 유형의 개념정리 및 비교를 위해 차별화내용을 정리하였고, 플랫폼 기술 개발사업의 세부 사업별 내용을 보완하여 구체화함
사업 관리체계	2~3년 주기의 마일스톤 관리를 통한 go/no go decision 시스템 필요	- 각 과제는 기본 2년단위로 지원되며 cut-off 통과 시 평가 없이 다음 단계의 물질 도출 단계로 연계진입할 수 있도록 함 2년 주기의 마일스톤 평가를 통해 과제의 go/no go 의사결정하도록 함
사업 추진체계	- 사업단장 역할 확대 조정 필요 17년 이후 및 단계별 일정을 검토하고 확정하고자 함	- 파이프라인과 플랫폼기술의 개발본부를 폐지하고 개발팀을 사업단장이 직접 관리하도록 하여 단장의 역할을 확대함 - 예타조사(17년상반기), 사업단장 공모 및 사업단 구성(18년상반기) 일정을 확정하고 과제진행 일정을 검토함
연구과제 선정계획	신약후보물질 100개 도출 위한 과제수 산정 방식의 확정 필요	- target to hit/hit to lead/lead to candidate 단계까지 국내성공률, 전임상 이후부터는 미국성공률 적용 - 합성의약품:바이오의약품 과제비율은 1.74:1로 구성
수요조사	플랫폼 기술개발사업도 수요조사가 필요	기술개발 의향, 동 사업지원 의향 등을 300개 이상의 산학연에 묻고자 메일 발송을 통해 조사를 진행하도록 함
플랫폼 기술개발사업 내용 보완	‘플랫폼 기술’ 의미 명확화 필요 - 성과지표, 후속지원 여부, 대상 질환, 사업 중복성 등에 대해 검토 필요	‘플랫폼 기술’은 인프라가 아닌 핵심요소기술 개발로 정의하고, 이해도 제고 위해 대안용어 제시 ‘범용핵심기반기술’과 ‘혁신요소기술’로 구분하고, 3:7의 과제비율 구성 - 특히, 플랫폼 기술이전 건수 혹은 금액 등으로 성과지표를 설정하고, 고도화기술일 경우 후속지원함 - 기존 4대 중증질환을 지원 대상으로 유지하고, 타 사업과의 중복성을 검토하여 최소화하고 연계 협력하도록 함
세부사업 유형별 편익 항목	경제성 분석을 위한 편익 개념 및 산식의 적절성 검토 필요	(Track 1) ① ‘후보물질의 기술이전에 따른 기술료 수입’ 편익 항목에 기술이전 되지 않은 후보물질 가치를 추가함 ③ ‘플랫폼 기술 서비스를 통한 후보물질 개발 비용 절감 효과’를 ‘후보물질 개발 성공률 제고를 통한 조기시장진출효과’로 변경 ④ ‘No-go 의사결정을 통한 연구개발비용 절감 효과’를 ‘No-go 의사결정을 통한 기회비용절감’으로 변경 (Track 2) 세부사업 2-4의 편익 항목을 2-3과 동일하게 적용

다. 구성 및 내용의 적절성

□ 신약개발 파이프라인 발굴 코어(Core) 사업단 역할 정립

- 국가 신약 파이프라인 발굴·확보사업단은 국내 신약 개발 초기단계 연구의 네트워킹 및 협력을 주도하는 코어가 되어 산·학·연·벤처의 오픈이노베이션을 극대화
 - 신약 개발 초기단계연구의 코어 사업단으로서 신약 후보물질 발굴 뿐 아니라 신약개발 초기단계 연구 지원 및 효율성 극대화를 위한 플랫폼 기술 개발에도 동시 투자하도록 함
 - 동 사업에서 지원하는 신약개발 플랫폼 기술은 기 구축된 신약개발 플랫폼 (첨복단지 신약개발지원센터, 화학연구원 신물질 연구단 등)에 확보되지 않은 신규 기술을 의미하며, 신규 신약개발 플랫폼 기술은 파이프라인 도출을 지원할 수 있도록 함
- 기 구축된 신약개발 초기단계 연구 서비스 플랫폼인 첨복단지 신약개발지원센터와 화학연구원 신물질연구단 등과의 연계·협력을 지원함으로써 우수한 파이프라인 발굴을 가속화함
 - 동 사업단을 통해 새로 개발되는 신약개발 플랫폼 기술은 향후 기 구축된 신약개발 플랫폼에 이전하여 신약개발 초기단계 플랫폼을 더욱 공고히 할 수 있도록 함

□ 한국형 신약개발모델의 설계 및 적용

- 국가 신약 파이프라인 발굴·확보사업은 국내 신약개발 초기단계 연구의 한계점 및 R&D 투자 예산 부족 문제, 국내 기업을 비롯한 대학·연구소·벤처 등의 수요 등을 해결할 수 있는 우수한 한국형 신약개발모델 4가지 유형의 결집체임

- (글로벌 트렌드 선도 모델) 연구자를 PI로 하여 전세계 신약개발 최신 트렌드를 선도하는 신약개발모델이며, 혁신역량과 글로벌 가능성을 갖춘 과학기술적·경제적 우수성이 높은 후보물질 개발을 지원할 수 있음
- (기업수요 기반 라이선싱 아웃 모델) 기업이 개발하고자 하는 파이프라인 수요에 대해 연구자가 PI가 되어 신약개발 연구를 실시하는 모델로서, 개발 후에는 국내제약기업에 라이선스아웃 하여 기업 후속개발을 연계할 수 있음
- (기업 주도 병목기술 공동연구 모델) 기업이 보유하고 있는 유망파이프라인의 병목·애로 기술에 대해 기업이 PI가 되어 산학연·벤처·글로벌제약기업 등과 협력 연구하는 모델로서, 연구개발결과에 대해서는 모기업 및 다른기업에 이전 가능
- (버추얼 신약후보물질 개발 모델) 신약개발 기초연구단계에 필요한 모든 기능을 아웃소싱을 통해 개발하는 네트워킹 기반의 신약개발 모델로서, 버추얼 신약개발팀이 유망한 물질에 대한 개발권한을 확보한 다음 각 연구단계별로 개발함

※ 신약개발 초기단계 연구 및 서비스 인프라를 구축하고 있는 첨복단지 신약개발지원센터 또는 화학 연구원이 PI가 될 수 있는 방식으로 1 pipeline-1 venture 또는 대학이 물질을 해당 연구단계별로 각각 진입하여 지원 받을 수 있음

□ 신약개발성공률 및 임상적용을 고려한 파이프라인 발굴 계획

- 국가 신약 파이프라인 발굴·확보사업은 연구단계별 성공률 및 임상적용을 고려한 우수한 신약 파이프라인 발굴을 지원하는 사업이므로, 전임상 및 임상에 진입할 수 있을 정도의 우수성을 확보한 파이프라인을 발굴하도록 함
- (연구단계별 성공률 고려) 미국 대비 국내 신약개발 기초연구단계 기술수준 (74.2%)을 고려하여 국내 신약개발 성공률을 산출함으로써, 연구단계별 성공률을 고려한 후보물질 파이프라인 도출 계획을 수립
- 국내 기술수준을 고려한 신약개발 기초연구단계의 성공률은 Target to Hit 단계 59.4%, Hit to Lead 단계 55.7%, Lead to Candidate 단계 63.1%로 산출됨

- 미국 신약개발 성공률은 FDA의 신약개발 단계별 성공률 논문을 활용하였으며, 국내 신약개발분야 기술 수준은 KISTEP의 기술수준 평가보고서에 근거하였음
- 미국 대비 국내 신약개발분야 평균 기술수준은 73%이며, 신약개발 기초연구분야의 기술수준은 74.2%임
- 국내 신약개발 기초연구단계 성공률을 고려하여 동 사업의 목표인 100개의 후보물질 도출을 위해 필요한 과제 수를 도출함으로써, 최대한 목표 달성이 가능한 물질 개발 계획을 수립함

<표 6-7> 미국과 우리나라의 신약개발 성공률

단계	Target to Hit	Hit to Lead	Lead to Candidate	preclinical	Phase I	Phase II	Phase III	IND

* Nature Review Drug Discovery, 2010

** 한국과학기술평가원, '2014년 기술수준평가보고서', 2015.4

- (임상적용 고려) 동 사업은 신약 개발 성공률 제고를 위해 유효물질→후보물질 도출까지의 성공률을 높일 수 있는 기초연구 전략으로 임상적 우수성이 높은 파이프라인 발굴 계획을 수립하여 임상적 우수성을 염두에 둔 기초연구가 추진될 수 있도록 함
- 기존의 국가연구개발사업 기초연구 성과는 특허와 논문발표 이후 연구가 종료되고 개발단계로 진입하기 어려우며, 임상개발 등을 고려한 기초연구로부터의 파이프라인 확보가 미흡한 상황
 - 대학과 출연연구소의 기초연구자들은 후보물질개발을 위한 기초연구과제에서 우수한 연구성과를 창출했다고 하지만, 대부분 특허 성과와 논문성과에서 연구를 중단하는 경향이 있음
 - 기초연구자는 지적호기심에 기반한 연구 동기를 가지기 때문에 TRL 5 단계인 개발단계에 대한 관심이 부족하여 기존 연구를 중단하고 새로운 연구주제로 연구에 착수하는 경향이 있음

- 그동안 기초연구의 집중 투자로 신약 후보물질이 지속적으로 발굴되어 임상 시험 승인이 증가함에도 불구하고 NDA 승인이 낮은 원인 중 하나는 후보 물질의 임상우수성이 낮기 때문이므로, 이를 해결하기 위해 GLP 전임상에 진입이 가능한 임상적 우수성이 높은 후보물질 발굴할 수 있도록 함

자료: Technovationpartners; 식약처, 다국적 제약기업 임상시험 제외

[그림 6-9] 국내 임상시험 및 NDA 승인 현황

□ 기업 수요를 적극 반영한 신약 파이프라인 발굴 계획

- 국내 신약 개발 과정에서 도출된 대부분의 후보물질은 기업으로 이전되지 못하고 사장되거나 평가의 기회조차 갖지 못하는 실정이므로, 동 사업에서는 기업 중심의 오픈이노베이션 전략을 통해 기업 수요를 적극 반영한 파이프라인을 발굴할 수 있도록 함
- 국가연구개발사업을 통해 지원된 파이프라인 발굴 과제들은 기초적인 수준의 성과이며 후속 개발로 연계되지 못하고 있으며, 대학·연구소·벤처 등에서 얻어진 후보물질의 경우에도 기업으로의 연계가 어려워 사장되는 경우가 다수 존재
- 대학 및 연구소가 보유하고 있는 후보물질의 성공 가능성 및 가치에 대해 산업계와 연구자 사이의 이견이 존재하거나, 기업이 집중 투자하는 영역이 아닌 경우 물질의 우수성 여부와 상관없이 산업계가 관심을 가지지 않아 기술이전이 쉽지 않음

- 따라서 기업이 개발을 희망하는 파이프라인 수요에 기반하거나, 기업이 자체 개발하고 있으나 병목 및 애로기술에 대한 해결 등을 통해 기업의 수요를 적극 반영한 후보물질 발굴을 할 수 있도록 하여 신약개발 성공률을 제고하고자 함
- 국내 주요 연구개발중심 제약기업 41개사의 신약 파이프라인에 대한 글로벌 라이선스 아웃 희망품목 조사 결과, 화합물 신약/바이오신약을 전임상단계에서 라이선스아웃하는 경우를 선호하는 것으로 조사되어 초기단계의 우수한 신약 파이프라인 확보 및 기술이전에 대한 수요가 높음을 알 수 있음
- 국내 주요 연구개발중심 제약기업들은 전임상/임상 단계의 라이선스 아웃 전략을 강화하기 위해 연구개발 초기단계의 우수한 파이프라인 확보 및 연구를 강화하고 있으며, 이의 일환으로 오픈이노베이션에 주력하고 있음
- 국내 기업들의 기술협력은 전임상과 임상단계에서의 협력 비중이 높았으나, 원천기술개발, 선도물질탐색, 후보물질탐색 등 기초연구단계에서 대학과의 협력비중도 높아 초기단계의 파이프라인 확보를 위한 협력을 강화한 것으로 분석됨

<표 6-8> 국내 제약기업의 국내 기술협력 추진 현황

기관 유형	원천기술 개발	선도물질 탐색	후보물질 탐색	전임상	임상	총합계	비중
기업	6	4	10	20	28	68	16.5
대학	29	32	50	35	27	173	42.1
연구기관	8	7	14	11	101	141	34.3
벤처	3	4	9	4	9	29	7.1
합계	46	47	83	70	165	411	100.0

자료: 한국 제약산업 연구개발 백서 2015, 한국신약개발연구조합; Technovationpartners 재가공

- 한편, 국내 주요 연구개발중심 제약기업은 향후에도 자체 연구 역량 강화를 위해 국내 기술협력을 희망하고 있으며, 공동연구는 대학, 연구기관과의 협력 수요가 높았고 라이선싱/기술이전은 기업, 대학, 벤처 등 기관유형에 관계없이 협력을 희망하고 있음

자료: 한국 제약산업 연구개발 백서 2015, 한국신약개발연구조합; Technovationpartners 재가공

[그림 6-10] 국내 제약기업의 국내 기술협력 수요 현황

□ 신약개발 플랫폼 신기술 개발을 통한 파이프라인 발굴 가속화

- 동 사업은 신약 후보물질 파이프라인 발굴 뿐 아니라 후보물질 발굴을 가속화하고 신약 가치를 극대화하기 위해 신약개발 플랫폼 신기술 개발을 지원하도록 함
- 타겟발굴에서 후보물질 도출에 이르는 신약개발 초기단계에서 기 개발된 신약개발 플랫폼 기술과의 중복성을 회피하고 전체 신약개발 초기 플랫폼을 확충 및 강화할 수 있는 기술을 개발하고자 함
- ※ 신약개발 플랫폼: 고비용·장시간이 소요되는 신약개발 초기단계 과정의 실패율과 위험부담을 최소화하기 위한 신약개발 가능성 검색 시스템을 의미하며, 신약으로서의 가능성이 가장 높은 후보물질을 찾아내는 역할을 수행

- 첩보단지 신약개발지원센터, 화학연구원 신물질연구단 등에서 서비스 하고 있는 기 개발된 신약개발 플랫폼 기술은 제외하고, 신약개발 초기단계 및 파이프라인 발굴을 가속화할 수 있는 신규 기술만 개발하도록 하여 연구비 투자의 효과성을 제고할 수 있도록 함

□ 4대 중증질환 중심의 파이프라인 발굴에 집중

- 동 사업에서는 4대 중증질환인 암, 심장질환, 뇌혈관질환, 희귀질환을 중심으로 신약 파이프라인 발굴을 지원하도록 함으로써, 4대 중증질환에 대한 혁신적 신약개발을 통해 치료율을 제고하고 국민건강을 증진시킬 수 있도록 함
- 4대 중증질환의 국내 환자수 및 의료비 증가에 따른 국민경제 부담이 사회적 문제로 대두
 - ※ 국내 4대 중증질환 환자수: '12년 150만명 → '15년 200만명, 의료비: '12년 6.2조원 → '15년 10.3조원으로 증가 추세

<표 6-9> 4대 중증질환 개요

4대 중증질환	주요 이슈	질환 예시
암	인체에서 무절제하게 번식하며 장기를 파괴, 생명을 위협하는 악성종양으로 종류가 많고 치료 방법이 복잡	간암, 갑상선암, 결장암, 고환암, 골수이형성증후군, 구강암, 급·만성골수성백혈병, 급성림프구백혈병, 난소상피암, 뇌종양, 뇌하수체선종, 다발성골수종, 담낭암, 담도암, 대장암, 만성림프구백혈병, 망막모세포종, 맥락막흑색종, 방광암, 복막암, 부갑상선암, 부신암, 비소세포폐암, 비호지킨림프종, 설암, 악성림프종, 악성흑색종, 안종양, 외음부암, 요도암, 위림프종, 위암, 유방암, 육종, 음경암, 인두암, 자궁경부암, 자궁내막암, 자궁육종, 전립선암, 전이성뇌종양, 직장암, 직장유암종, 질암, 척수종양, 췌장암, 침샘암, 편도암, 편평상피세포암, 폐선암, 폐암, 피부암, 항문암, 후두암, 흉선암 등
심장질환	심장과 주요 동맥에 발생하는 질환으로 심장이 구조적으로 이상이 있거나 식·생활습관으로 인하여 발생	심장의 양성신생물, 심장 침범이 있는 류마티스 열, 만성 류마티스 심장질환, 허혈성 심장질환(협심증, 급성 심근경색증 등), 폐성 심장병 및 폐순환의 질환(폐색전증, 기타 폐혈관질환), 기타 형태의 심장병(급성 심낭염, 폐동맥관장애, 급성 심근염, 심부전 등), 대동맥의 죽상경화증, 달리 분류된 질환에서의 동맥, 세동맥 및 모세혈관 장애, 대동맥궁증후군, 순환기계통의 선천기형, 대정맥의 선천기형, 흉곽의 혈관, 심장의 손상 등
뇌혈관질환	뇌혈관이 막히거나 출혈 등으로 인해 발생하는 질환으로 발병초기 사망률이 높아 급성기 치료가 중요한 질환	뇌혈관 질환(지주막하출혈, 뇌내출혈, 뇌경색증 등), 경동맥의 동맥류 및 박리, 후천성 동정맥누공, 순환기계통의 기타 선천기형(대뇌전 혈관의 동정맥기형, 대뇌혈관의 동정맥기형 등), 두개내손상 등
희귀난치성 질환	동일 질환의 대상 환자수가 적고 적절한 치료법과 대체 의약품이 개발되지 않아 완치가 어려운 질병으로 복지부가 산정 특례 대상으로 지정한 138개 질환	용혈-요독증후군, 선천성 적혈구생성빈혈, 무과립구증, 면역결핍증 및 사르코이드증, 내분비샘의 장애, 대사장애, 다발성 경화증, 망막 장애, 심근병증, 크론병, 케양성 결장염, 자가면역성 간염, 수포성 장애, 연소성 관절염, 전신 결합조직 장애, 강직성 척추염, 선천기형 등

자료: 4대 중증질환 보장강화 계획, 복지부, 2013

- '16년 세계 바이오의약품 후보 물질과 유전자 치료를 위한 임상 파이프라인은 총 337건으로 확인됨
- 종양학(oncology)관련 임상 파이프라인이 180건(53.4%)로 절반 이상을 차지하며 류마티스 관절염, 건선, 크론병 등을 포함하는 자가면역 및 염증질환 관련 임상이 64건(19.0%), 알츠하이머병, 다발성 경화증 등 신경과학 관련 임상이 25건(7.4%) 진행되고 있는 것으로 나타남
- 임상1상은 151건(18.1%) 및 임상2상은 124건(45%) 3상은 55건(16%), NDA 신청은 7건(2%)으로 임상1상이 가장 많은 것으로 조사됨

<표 6-10> 2016년 세계 바이오의약품 약효군별-임상단계별 파이프라인 현황

구분	임상1상	임상2상	임상3상	NDA 신청	총계

자료: BMI, Advances in the Biologics Market 2016

- 정부의 핵심 국정과제로 ‘4대 중증질환 보장 강화 계획’이 추진 중이며, ’13~’16년까지 4대 중증질환에 대한 의료보험 보장 범위 확대를 통해 국민부담 경감을 목표로 함을 발표
 - 4대 중증질환은 재정적 문제와 비용 대비 효과성이 낮다는 이유 등으로 보험 적용이 안되는 약제(고가의 치료제 등) 또는 의료행위(첨단 검사 및 고도의 수술 등) 등이 여전히 많이 남아 있어 막대한 의료비를 초래
 - 이에 복지부는 생존기간을 연장시키는 효과가 큰 고가의 항암제(신약 항암제 포함)와 희귀난치질환 치료제 등을 급여화할 계획임을 발표
- ※ 다만, 신약의 경우 경제성평가 및 약가협상 등의 절차로 정부의 급여결정(의지)만으로 건강보험 적용에 한계가 있는 점을 감안
 - 고액 진료비가 발생하는 4대 중증질환부터 건강보험을 우선 확대하고, 타 질환에 대해서도 단계적으로 확대할 계획
- 단, 4대 중증질환 이외에도 별도의 평가 절차를 거쳐 필요하다고 인정되는 경우 기타 질환을 제한하지 않고 지원하도록 함으로써 전체 질환에 대한 신약

파이프라인 발굴·확보를 통해 질환별 신약 파이프라인 고갈 위험을 최소화할 수 있도록 함

□ 현실적 투자 규모 내 파이프라인 발굴 가능성 확대

- 동 사업은 실제 신약개발 경험이 있는 전문가들의 의견과 단계별 물질개발 비용 등에 근거하여 소요 예산을 산정함으로써, 현실적인 투자 규모로 신약 파이프라인 발굴·확보 가능성을 제고함
- 동 사업은 10년간('18~'27) 후보물질 발굴 세부사업에는 3,064억원이 소요 될 것으로 추산되었으며, 이 중 정부출연금은 2,056억원으로서 신약개발 단계별/약물유형별 연간 투자비용을 추산하여 신약 파이프라인 발굴을 위한 현실적인 투자 규모를 충분히 반영
 - 후보물질을 발굴하는데 있어 합성의약품에 비해 바이오의약품의 연구개발비가 높게 소요되므로, 바이오의약품의 과제당 연간 투자비용을 합성의약품보다 상향하여 책정
 - 연구개발단계에 따라 Target to Hit → Hit to Lead → Lead to Candidate 단계로 진행될수록 연구비가 많이 투입되므로, 연구개발단계별로 과제당 연간 투자 비용을 차별화하여 적용

<표 6-11> 신약개발 단계별/약물유형별 연간 투자비용

신약개발단계	합성의약품	바이오의약품
Target to Hit	2억	3억
Hit to Lead	3억	6억
Lead to Candidate	6억	7억
합계	11억	16억

자료: 전문가 의견 조사, Technovationpartners 작성

- 동 사업은 임상우수성이 높은 후보물질 발굴을 지원하고 과제의 성공률을 제고하기 위해 10년간('18~'27)간 민간부담금 1,008억원을 확보하여 사업을 추진

- 민간부담금은 신약파이프라인 발굴사업의 4가지 유형의 특성 및 연구개발 단계에 따라 차별화하여 매칭 할 수 있도록 함

<표 6-12> 신약파이프라인 발굴사업의 민간부담금 확보 방안

지원유형	연구비부담	정부 출연금	민간대응 자금	비고
글로벌 트렌드 선도사업	유효물질 발굴	100% 정부출연금		연구자가 PI가 되는 것을 원칙으로 하며 혁신적 신약 후보물질 개발 성공가능성이 높지 않아 국내 제약 기업의 투자가 꺼려지므로 100% 정부가 지원
	선도물질 발굴			
	후보물질 발굴	75%	25%	민간이 참여하도록 유도하되, 성공확률이 높지 않으므로 최소규정에 따라 25%만 부담
기업수요기반 라이센싱 아웃사업	선도물질 발굴	75%	25%	연구자가 PI가 되는 것을 원칙으로 하나, 기업의 수요가 입증되어야하므로 최소규정에 따라 민간이 대응자금을 25%부담
	후보물질 발굴	50%	50%	기업의 신약개발 의지를 강조하기 위해 부담규모를 50% 수준으로 상향
기업주도 병목기술 공동연구 사업	선도물질 발굴	50%	50%	기업이 PI가 되며 기업의 병목기술을 해결하는 유형이므로 50%의 대응자금 부담
	후보물질 발굴	50%	50%	
버추얼 신약 후보물질 개발 사업	유효물질 발굴	75%	25%	물질에 대한 개발권한을 확보한 다음 유효/선도/후보물질 단계로 개발하는 사업이나, 기초연구단계이므로 민간대응이 쉽지 않으므로 최소규정에 따라 25% 부담
	선도물질 발굴	75%	25%	
	후보물질 발굴	50%	50%	후보물질 발굴단계에서는 기업의 주도적인 역할이 중요하므로 50%의 대응자금을 매칭

- 동 사업의 플랫폼 기술개발 세부사업의 경우, 플랫폼 기술 유형별로 필요한 과제수 및 예산 등에 대한 전문가 자문 결과를 바탕으로 총 1,560억원의 정부출연금을 투자하도록 산정하였으므로 현실적 투자 규모를 반영함

6.2.2 기술개발 성공가능성

가. 기술 추세 분석

□ 국내 신약 개발 분야의 집중 투자로 성과 창출 가능

- 정부 및 기업의 지속적인 R&D 투자에 힘입어 '15년 이후 글로벌 수준의 제품이 출시되고 기술이전이 이루어지는 등 신약 개발 성과 창출이 가시화되기 시작한 시점이므로, 집중적인 투자를 통해 신약개발 성공 사례 창출이 가능
- 한미약품이 '15년 7.8조원 규모의 기술이전 성과를 이뤄내며 신약 개발 분야의 혁신기술로 시장을 개척할 경우 막대한 경제적 효과를 얻을 수 있다는 점이 증명됨
- 국내 제약기업의 신약 개발 성과가 가시화되면서 국내 제약산업에서도 R&D 투자에 대한 중요성을 인식하고 신약 개발 R&D에 집중 투자하고 있으므로, 정부 지원을 통해 선진국과의 기술격차를 줄이고 선도국가로 도약할 수 있는 기회임
- 최근 국내에서 연구개발한 후보물질을 국내외 기업에 기술이전 하는 사례가 창출되면서 신약개발 기초단계의 지원을 강화하여 우수한 후보물질을 발굴하고 기술이전하는 성과를 집중 창출함으로써 신약개발 기초연구 역량 및 성과를 제고할 수 있는 적기임
- 국내 기업인 크리스탈지노믹스, 한국파스퇴르, 애플론 등은 후보물질을 발굴하여 기술이전 하였고, 스타트업인 인트로메딕은 VIPCO 모델을 활용하여 후보물질을 발굴 하는 등 후보물질 발굴 및 기술이전을 전략으로 택하여 추진 하는 기업 사례가 발생

□ 신약개발 초기연구단계 파이프라인의 기술이전 가능성

- 글로벌 신약 파이프라인 수는 지속적으로 증가하고 있으며, '16년 기준 글로벌 신약 파이프라인은 전체 연구개발단계에서 모두 증가했으나 특히 전임상 단계의 파이프라인 수가 전년 대비 11.7% 증가하여 초기 개발단계의 파이프라인의 중요성이 대두되고 있음을 확인 할 수 있음

Figure 6-11

자료: Pharmaprojects Pharma R&D Annual Review 2016

[그림 6-11] 개발단계별 글로벌 신약 파이프라인 현황

- 다국적 제약기업은 전임상 단계의 초기파이프라인을 대상으로 기술이전(라이센스-인) 확대해나가고 있으므로 국내에서 우수한 신약 파이프라인을 발굴하여 라이센스아웃 할 수 있는 기회가 창출될 수 있음
- 기존에 글로벌제약사들 사이에 집중적으로 이루어지던 가시성 높은 약제의 라이선싱 트렌드가 최근에는 후보물질 단계로 옮겨져 가고 있음
- 글로벌 제약기업들의 '10~'14년(5년) discovery/lead assets 단계의 라이선스인 건수는 전임상/임상 단계의 라이선스인 건수를 빠르게 능가함에 따라 초기개발단계 파이프라인 확보의 중요성이 대두되고 있음
- '15년에는 글로벌 제약사들이 M&A를 통해 전임상단계의 물질을 라이선스인 시킨 비중이 22%로 '09~'13년 대비 3배 이상 증가함

Number of novel license by stage

자료: <http://thomsonreuters.com/en/articles/2015/pharmaceutical-market-reaches-all-time-high.html> 재인용: The Reuters Recap;

[그림 6-12] 글로벌 제약기업의 신약개발단계별 라이선스 건수 및 비율

나. 기술 수준 분석

□ Catch-up 전략이 가능한 국내 신약개발 기술수준

- 국내 신약개발분야의 평균 기술 수준은 미국 대비 73%이며, 신약개발 기초연구분야의 기술수준은 74.2%로 조사되어 추격단계에 해당하며, 선진국 대비 기술격차는 5.7년으로 조사됨

※ 국내 신약개발분야 기술수준은 '15년에 발간된 2014년 KISTEP의 기술수준 평가(120개 국가전략 기술) 보고서에 근거

- 10년간 동 사업의 추진을 통해 국내 신약개발 기초연구 역량을 강화하여 기술 수준을 향상시킴으로써 신약개발 기초연구분야에서 약 4년의 기술격차를 충분히 catch-up 할 수 있을 것으로 예상되며, 선도 그룹으로의 발전이 가능
 - 국내 신약개발기술의 기술수준은 2012년 70.8% → 2014년 73.0%로 2.2% 증가하였으며, 기술격차는 2012년 6.5년 → 2014년 5.7년으로 0.8년 축소되었으므로, 2년에 0.8년의 기술격차를 축소한다고 가정하면 동 사업의 지원(10년) 종료시점에는 4년의 기술격차를 축소할 수 있을 것으로 예상
 - 전임상/임상 진입이 가능한 우수한 후보물질을 발굴하고 이를 신약개발로 성공시키기 위해서는 세계수준의 기초연구단계에서의

□ 기술이전 성과를 통한 국내 파이프라인 발굴 기술 성숙도 확인

- '질환별 후보물질 발굴사업'의 추진을 통해 우수한 후보물질 발굴 성과를 창출함으로써 국내 신약 파이프라인 발굴 지원 사업의 효과를 확인하였고, 국내 신약 파이프라인 발굴 기술이 갖춰진 것으로 예상됨
 - 질환별 후보물질 발굴사업에서는 '14년 기준 총 7건의 후보물질 기술이전 성과를 창출하였으며, 기술이전 된 후보물질은 비임상 진입, IND 신청 등 임상적 우수성이 높은 것으로 나타나 우수한 파이프라인 성과를 창출

- 기술이전, 특히 효과성 기준, 허가용 비임상시험, IND 신청 등 모든 항목을 만족한 2건, IND 신청에는 진입하지 않았으나 허가용 비임상시험이 진행되고 있는 물질 3건, 기술이전만 이루어진 물질 2건
- '14년 질환별 후보물질 발굴사업의 적정성 재검토 결과, 후보물질 발굴 성과 및 후보물질 발굴 사업의 정부 지원 필요성이 인정됨
 - 정량적 측면에서 목표 후보물질 개수를 달성하였고 그 중 일부가 글로벌 신약의 가능성을 가지고 있는 것으로 판단
 - 질환별 후보물질 발굴에 대한 정부 지원의 필요성은 인정되며 연구자들의 수요 또한 꾸준히 유지되었던 것으로 보여지므로 후보물질 발굴과 관련한 추가적인 국가연구개발사업이 필요하다고 판단될 경우 신약 후보물질을 발굴 및 구축을 위한 새로운 사업 기획이 필요하다는 의견을 제시
- 동 사업을 통해 후보물질 파이프라인 발굴 단계(유효/선도/후보물질 도출)를 집중 지원한다면, 충분히 임상적으로 우수한 파이프라인 발굴 사례를 창출할 수 있음

6.2.3 기존사업과의 차별성

가. 동 사업의 차별성

- 동 사업은 ‘Track 1. 신약후보물질 발굴’과 ‘Track2. 신약개발 플랫폼 기술 개발’로 구분하여 2 track으로 추진하며, 개발된 신약개발 플랫폼 기술은 다시 신약 후보물질 발굴에 활용할 수 있도록 함으로써 선순환적인 후보물질 개발 사업에 해당
- **(신약후보물질 발굴)** 컨소시엄 형태의 기업주도의 산학연 협력연구를 지원하는 오픈이노베이션 방식의 민관협력 사업이며, 4가지 유형의 후보물질 발굴모델에 근거하여 유효/선도/후보물질 도출단계를 집중적으로 지원한다는 점을 가장 큰 특징으로 하며 기존 신약개발사업과 전반적으로 차별화됨
 - 후보물질 발굴 모델을 글로벌 트렌드 선도 모델, 기업수요기반 라이선싱 아웃 모델, 기업주도 병목기술 공동연구 모델, 버추얼 신약후보물질 발굴 모델 등 4가지 유형별로 구분하여 사업지원 유형으로 적용함에 따라 목적지향적 사업 추진이 가능한 구조
- **(신약개발 플랫폼 기술 개발)** 우수한 후보물질 발굴을 위해 기존에 구축된 첨복단지 신약개발센터, 화학연구원 신물질연구단의 인프라를 활용하고, 구축이 추가로 필요한 플랫폼 기술에 대해서는 신규로 개발하는 사업으로서 기존의 신약개발 플랫폼과의 중복성을 피하고 연계·협력하고자 함

<표 6-13> 국가 신약 파이프라인 발굴·확보사업 특성

수행주체	기업주도의 산·학·연·벤처의 오픈이노베이션 전략에 따른 연구컨소시엄
개발대상	전임상 진입이 가능한 후보물질 100개
개발단계	유효물질/선도물질/후보물질 발굴단계를 집중 지원하는 기초·응용단계 연구개발사업
사업모델	[신약 후보물질 발굴] 글로벌 트렌드 선도 모델, 기업수요기반 라이선싱 아웃 모델, 기업주도 병목기술 공동연구 모델, 버추얼 신약후보물질 발굴 모델 등 4개 유형으로 구분하여 추진 [신약개발 플랫폼 기술 개발] 신약개발 초기단계의 기존 플랫폼의 확충·활용 및 신규 플랫폼 기술의 개발을 추진함으로써 후보물질 도출을 지원할 수 있도록 함

나. 타 사업과의 중복성 검토

- 타 사업과의 중복성 위해 각 부처에서 수행 중인 신약개발 관련 사업들과 동 사업을 비교·조사한 결과, 동 사업은 사업 목적, 내용, 지원 대상 등의 항목에 대해 차별화 됨
- 바이오의료기술개발사업(과기부)은 내역사업으로 신약개발, 질환별 후보물질 최적화사업 등을 진행하고 있으나, 동 사업과 중복되지 않음
 - 신약개발 내역사업에서 지원하는 타겟 발굴 및 검증 단계는 동 사업의 지원범위에서 제외하였고, 후보물질 최적화 단계는 기업의 수요가 없는 혁신 신약 개발에 한하므로 동 사업과 중복되지 않음
 - 질환별 후보물질발굴사업은 '08년부터 추진되어 왔으나 '14년 사업적절성 재검토 결과 '16년 사업종료가 예정되어 있는 상황이므로, 동 사업 착수 시 과기부의 신약 후보물질 발굴단계 지원사업과는 중복되지 않음
- 바이오·의료기기산업원천기술개발사업(산업부) 중 과제단위에서 신약관련 연구를 수행하긴 하지만 의료기기의 비중이 높고 전임상에 집중하고 있어 동 사업과 차별화됨
 - 의약바이오 부문은 비임상 이상 단계의 글로벌 혁신의약품 개발 및 평가기반기술, 플랫폼 기술을 지원하도록 하고 있어, 동 사업의 지원 범위 및 지

원목적과 중복되지 않음

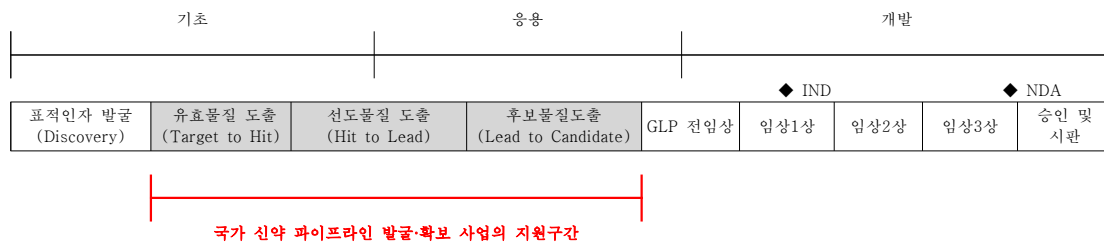
- 질환극복기술개발사업(복지부)은 HT 5대 산출물 개발을 위해 기초연구성과를 임상 적용 및 사업화하는 중개연구를 집중 지원하고 있으며, 개발 과제단위에서 신약관련 연구를 일부 수행하고 있지만 동 사업과는 차별화 됨
- 그 외 신약개발 비임상·임상시험 지원사업(복지부), 국가항암신약개발사업(복지부)는 TRL5(GLP 전임상)~TRL7(임상2상)까지 지원하고 있어 동 사업과의 지원범위 및 연구내용이 중복되지 않음

<표 6-14> 신약파이프라인 개발사업(1세부)과 10개 유사 사업과의 차별성

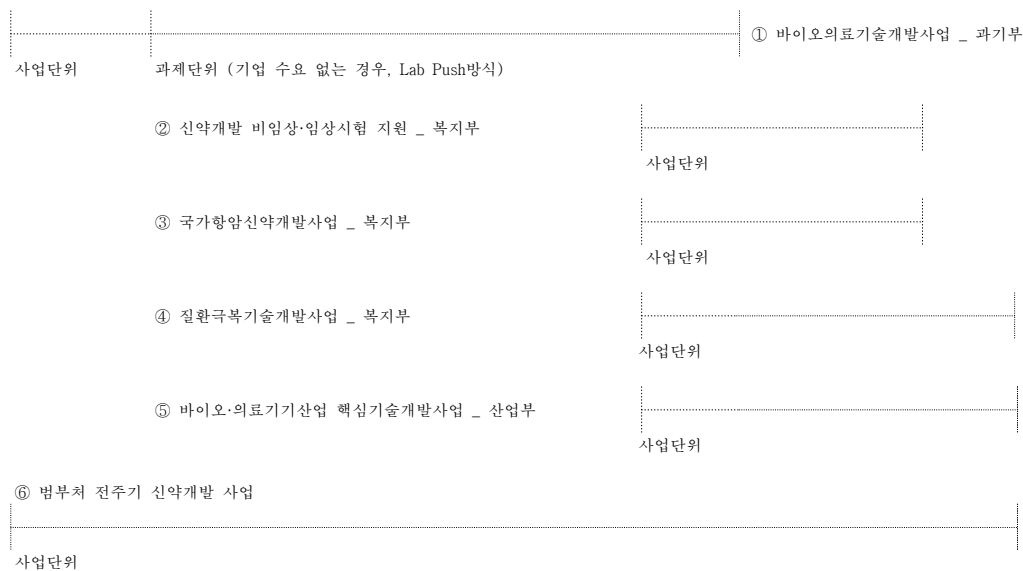
No.	유사사업명	사업특성	동 사업의 차별성
1	바이오·의료 기술개발사업 (신약개발 내역사업)	신약타겟발굴에서부터 신약후보물질개발에 이르는 사업추진(단, 질환별 후보물질최적화 사업 종료), 학연 등 기술공급자 중심으로 과학 기술에 기반한 신약개발지원(Lab Push 방식)	타겟 발굴 및 검증은 제외 Lab Push방식의 혁신신약개발이 아닌 기업수요기반의 Market Pulling 방식의 신약개발 지원
2	글로벌 첨단 바이오의약품 기술개발사업 운영지원	줄기세포치료제, 유전자치료제 분야 글로벌 첨단바이오의약품 출시를 위한 파이프라인 구축 및 (전)임상 진행을 위한 행정/성과지원 및 관련분야 육성	비R&D요소 지원이 아닌 신약 후보물질을 도출하기 위해 국내 제약기업과 산학연벤처 협력을 지원하는 기초·응용단계 연구개발사업
3	글로벌 프론티어 사업	세계 최고 수준의 원천기술력 확보를 위해 핵심 융합기술분야를 지원하는 사업으로 동 사업과 유사한 사업은 의약바이오컨버전스 연구단이며 신약개발기술혁신을 위한 바이오융합연구 세계적 연구 네트워크를 구축·육성하고 대규모 융합·연계연구 수행	융합기술분야 원천기술력을 확보하는 것이 목적이 아닌 First-in-class 신약 후보물질을 발굴하여 세계 제약 시장선점을 목표로 기초·응용단계를 지원하는 연구개발사업
4	신약개발 지원센터 연구개발지원 사업	후보물질 최적화, 신약재창출 개발, 기반기술 구축, 기술서비스, 신약개발 사업화 전략기획을 지원하여 기초연구 투자가 개발로 연계되도록 혁신형 신약개발 생태계 조성에 기여	기초연구결과가 사업화로 연계되도록 제반 서비스를 지원하는 것이 아닌 제약기업이 신약 후보물질을 구축할 수 있도록 유효, 선도, 후보물질 연구개발단계를 지원
5	암연구소 및 국가 암 관리본부 운영사업	글로벌 항암신약개발, 항암 표적발굴을 위한 암 발생기전 연구, 첨단 암 진료기술 및 의료가기 개발, 신기술 실용화 지원체계 구축, 암 연구·진료·사업의 내비게이터 등 기전연구부터 중개·임상연구까지 지원	암 질환에만 특정된 연구를 수행하는 것이 아닌 전(全) 질환을 대상으로 신약 후보물질을 도출하는 것이 사업의 대상이며, 중개·임상연구가 아닌 유효물질 도출부터 GLP 전임상 전(前)단계까지 연구개발 지원
6	범부처 전주기 신약개발사업	모든 질환, 신약개발 전단계(선도물질~임상)의 글로벌 라이선싱 가능성이 높은 혁신적 과제에 대한 bottom-up 형태로 공모하며 물질의 신규성과 기전 적합성을 중심으로 과제 선정	동 과제는 모든 질환에 대해 유효물질, 선도물질, 후보물질 도출단계를 지원하여 First-in-class 신약 후보물질을 발굴하여 세계 제약시장을 선점하는 것을 목표로 하며, 신약개발 플랫폼기술 개발도 지원
7	연구중심병원 육성사업	병원의 변화된 연구시스템을 통해 지속가능한 R&D 성과창출이 가능하도록 연구중심병원 대상 R&D사업을 지원하며 산학연병 협력으로 지속적 수익창출 가능한 R&D 비즈니스모델 개발 지원	동 과제는 병원이 연구역량을 확보하도록 지원하거나 지속적으로 수익창출 가능한 비즈니스 모델을 갖는 것이 아닌 제약기업이 신약 후보물질을 구축할 수 있도록 유효, 선도, 후보물질 연구개발단계를 지원
8	질환극복기술 개발사업	종양, 관절염 등 한국인에게 빈번하게 발생되는 9개 질환에 대해 전임상단계에 진입한 최종 신약후보물질 도출을 통해 후속 개발 사업 연계 및 기업체 기술이전 완료 목표	동 과제는 모든 질환에 대해 유효물질, 선도물질, 후보물질 도출단계를 지원하여 First-in-class 신약 후보물질을 발굴하여 세계 제약시장을 선점하는 것을 목표로 하며, 신약개발 플랫폼기술 개발도 지원
9	첨단의료 복합단지 기반기술사업	기반기술 구축 및 수요자의 아이디어 사업화를 위한 공동연구개발을 지원하며 신약 및 의료가기 등 의료산업기술 개발과정에서 수요가 높은 단기 분석·평가기술에 대한 기술서비스 지원	동 과제는 기반기술 구축이나 사업화를 지원하거나 기술서비스를 지원하는 것이 아닌 제약기업이 신약 후보물질을 구축할 수 있도록 유효, 선도, 후보물질 연구개발단계를 지원
10	선도형 특성화 연구개발사업	신약, 바이오마커, 신의료기술, 의료가기 등 HT분야 산출물 개발을 목표로 병원중심의 연구개발을 지원하여 병원의 세계적 수준의 연구역량 확보	동 과제는 병원이 연구역량을 확보하도록 지원하는 것이 아닌 제약기업이 신약 후보물질을 구축할 수 있도록 유효, 선도, 후보물질 연구개발단계를 지원

<표 6-15> 신약 플랫폼기술 개발사업(2세부)과 5개 유사 사업과의 차별성

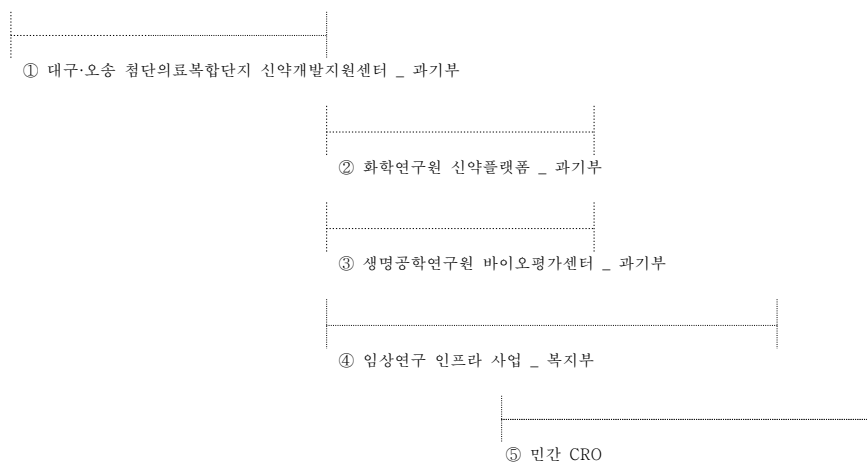
No.	유사 사업명	사업특성	동 사업의 차별성
1	대구·오송 첨단의료복합단지 신약개발지원센터 (과기부)	시설과 장비를 구축하여 제약기업의 후보 물질 개발을 위한 기술서비스 지원 (공동연구, 연구용역 서비스 제공)	시설장비 구축이 없으며, 신약개발 주체 (산학연)에 출연을 통한 신약관련 기술 확보 지원
2	화학연구원 신약플랫폼 (산업부)	산업부 바이오 의료기기산업 원천기술 개발을 통해 '13년까지 플랫폼 구축 및 플랫폼 기반의 서비스 모델 제공	신약센터/화연/생명연/대학 등 플랫폼 보 유 주체의 기술 고도화 지원(범용기반 플랫폼기술), 플랫폼 기반 서비스는 2차 목적
3	생명공학연구원 바이오평가센터 (과기부)	플랫폼 기반의 기술서비스 모델	신약센터/화연/생명연/대학 등 플랫폼 보 유 주체의 기술 고도화 지원(범용기반 플랫폼기술), 플랫폼 기반 서비스는 2차 목적
4	임상연구인프라 (복지부)	임상연구를 효율화 하기 위한 플랫폼 구축 후 플랫폼 기반 서비스 모델 제공	임상연구를 위한 플랫폼 기술 확보는 아니며, 신약개발단계의 효율화를 위한 기술 개발 지원, 플랫폼 기반 서비스는 2차 목적
5	민간CRO	연구용역 및 기업이익 추구	자가 연구 역량 제고



I. 신약 파이프라인 개발 사업



II. 신약 플랫폼기술 개발 사업



[그림 6-13] 동 사업과의 유사사업 현황

- 범부처전주기신약개발사업은 신약개발 전단계를 지원하고 있어 후보물질 발굴 및 최적화단계에서 동 사업과 일부 중복되는 과제가 있을 수 있으나, 사업 전반적으로는 사업목적, 내용, 지원 대상 질환 및 약물유형 등에 대해 차별화 됨
 - 범부처전주기신약개발사업은 3개 부처의 공동지원으로 글로벌 신약 개발의 성공 모델 구축 및 신약개발 투자 전략의 플랫폼 선진화를 목표로 하고 있는데 반해, 동 사업은 구체적으로 후보물질 100개 발굴을 목표로 함으로써 사업 목표가 중복되지 않고 차별화 됨
 - 범부처전주기신약개발사업은 글로벌 신약 개발을 목표로 신약개발 전주기에 걸쳐 모든 약제에 대해 지원하고 있으나, 동 사업에서는 4대 중증질환(암, 심혈관질환, 뇌질환, 희귀질환)을 중심으로 유효~후보물질 발굴단계에 대한 합성 의약품, 바이오의약품(단백질의약품, 유전자치료제 등)의 약물유형을 지원하여 차별화 됨
 - 범부처전주기신약개발사업은 단일과제에 대해 연구비만 지원하고 있으나, 동 사업의 경우 연구컨소시엄의 단일 과제에 대한 연구비 지원 뿐 아니라 버추얼 후보물질 발굴 방식으로 MTA를 통해 개발 권한을 이전받아 연구를 진행하는 방식도 포함하고 있으므로, 다양한 모델을 활용하여 우수한 후보물질 발굴을 최대화 할 수 있는 사업으로서의 차별성을 가짐
- 신약개발지원센터사업은 수요자 맞춤형 형태의 기술서비스 지원과 함께 후보물질 도출을 위한 연구개발을 직접적으로 지원하고 있어 동 사업과 연구개발 내용 측면에서 일부 중복되나, 지원 대상의 측면에서 차별화됨
 - 신약개발지원센터사업은 발굴단계 물질의 유효성, 물성, 독성 안정성 평가 등 최적화 관련 지원을 목표로 서비스를 주요 내용으로 추진하고 있는데 반해, 동 사업은 유효→후보물질 발굴단계까지의 연구자 직접 개발 및 서비스 제공 등을 통해 실제 후보물질 100개 발굴을 목표로 함으로써 차별화 됨
 - 신약개발지원센터사업은 기업을 대상으로 모든 질환, 모든 약제의 발굴단계(유효→선도) 물질의 유효성, 물성, 독성 안정성 평가 등 최적화를 위한 연구 서비스를 제공하고 있어, 동 사업의 ‘버추얼 후보물질 발굴 사업’과 서비스

내용이 일부 중복될 수 있음

- 하지만 동 사업에서는 기업 뿐 아니라 대학·연구소·벤처기업 등 연구컨소시엄의 유효/선도/후보물질 개발을 직접적으로 지원할 수 있도록 하고, 4대 중증질환(암, 심혈관질환, 뇌질환, 희귀질환)을 중심으로 지원함으로 차별화 될 수 있음
- 또한 신약개발지원센터사업과의 중복성 이슈를 피하고 연계하기 위해 동 사업의 ‘머췌열 후보물질 발굴 사업’에 신약개발지원센터가 PI로 참여할 수 있도록 기획함으로써 상호보완적인 사업 추진이 가능할 것으로 예상
- 한편, 동 사업에서 개발하고자 하는 신약 개발 플랫폼 기술은 신약개발지원센터 사업에서 기 구축한 신약 개발 플랫폼에서 구축이 미비한 분야만 신규 플랫폼 기술로 개발할 수 있도록 함으로써 중복성을 최소화하였으며, 신규로 개발된 플랫폼 기술은 동 사업의 후보물질 발굴사업에 활용될 수 있도록 함으로써 사업 효율성 및 성공가능성을 제고시킨 구조임

<표 6-16> 주요 유관사업과의 중복성 검토

구분		국가 신약 파이프라인 발굴·확보사업 (동 사업)	범부처전주기신약개발사업	대구경북·오송 첨단의료복합단지
지원부처		과기부	복지부, 과기부, 산업부	과기부
사업목적		전임상 진입이 가능한 후보물질 100개 이상 개발	3개 부처의 공동지원으로 글로벌 신약 개발의 성공 모델 구축 및 신약개발 투자 전략의 플랫폼 선진화	발굴단계 물질의 유효성, 물성, 독성 안정성 평가 등 최적화 관련 지원
지원대상 과제 도출		Top-down (기업수요기반)	Bottom-up (산·학·연 제안)	Bottom-up (기업제안)
개발대상 질환		4대 중증질환(암, 심혈관질환, 뇌질환, 희귀질환) 중심 + 기타 질환	모든 질환	모든 질환
개발대상 약물유형		합성의약품, 항체의약품(ADC), 바이오의약품(단백질의약품, 유전자치료제)	모든 약제 (플랫폼 기술 및 복제약 불가)	모든 약제
개발단계 특성		유효물질/선도물질/후보물질 발굴단계	전주기 (현 에타 계획상 전임상 이후)	유효 → 선도물질 발굴단계
개발 단계	target 발굴 - 선도물질 도출	○	○	X
	후 보 물 질 발굴·최적화	○	○	○
	전임상	X	○	X
	임상1~3상	X	○	X
사업수행방식		연구 컨소시엄 연구비 지원	단일과제 연구비 지원	인프라 기반 연구서비스 기관
지원대상		대학·연구소·기업	대학·연구소·기업	기업
사업성격		국내 산·학·연·벤처 연구 컨소시엄에 연구비를 지원하는 기초·응용단계 연구개발사업	연구비를 지원하고, 평가하는 기업형 투자방식 운영	연구기관의 의뢰에 대해 기술서비스 제공 / 비임상 CRO 기능 수행
재원		일반회계	일반회계	일반회계

<표 6-17> 주요 유관사업과의 중복성 검토

사업명	주요 특징		사업 반영사항
범부처 전주기 신약개발사업 (과기부, 산업부, 복지부)	장점	- 사업단 체계 하에 과제선정·관리 - 과제별 마일스톤 단위로 지원(평균 마일스톤 기간 : 15개월) - 선도물질~임상3상까지 칸막이 없이 전주기에 걸친 지원 가능 - 마일스톤별로 Go/No-go를 결정하여 신속한 의사결정 통한 신약개발 효율화	- 사업단 체계 하에 과제선정·관리 - 2년 단위의 지원으로 과제 성공 시, 평가를 통해 후속지원(최대6년) - 2년 단위로 Go/No-go 결정을 통해 기업방식의 파이프라인관리와 정부과제 관리방식을 절충
	단점	- 마일스톤 지원에 따라 국가 연구개발사업 규정 및 단일년도 회계원칙 적용 어려움 - 물질 보유 단일기관(산·학·연 등)에 대한 지원으로 오픈이노베이션 전략 활용 어려움 - 3개 부처 공동 관리에 따른 부처간 의견조율 및 의사결정과정 지연 - 정부 중점지원 분야(~후보물질도출) 외의 전임상, 임상지원에 따른 민간투자 활성화 저해 등	- 국가 연구개발 사업규정 및 단일년도 회계원칙 등에 부합(2년단위 지원) - 다양한 오픈이노베이션 모델(4가지 파이프라인 개발모델) 도입을 통한 최신의 신약개발 트렌드 반영 - 과기부 단독 관리를 통한 신속한 의견조율 및 의사결정 가능 - 정부 중점지원분야(~후보물질 도출) 지원을 통해 민간기업 스스로 후속지원(펀드, 자체투자 등) 유도
질환별 후보물질 발굴사업 (과기부, '16년 종료)	장점	- '9대 질환을 대상으로 선도물질~후보물질' 단계까지 지원범위가 명확하고 가시적이고 분명한 과제별 목표* 제시 * 1단계(후보물질 도출(기업에 기술이전)), 2단계(IND 승인) - 신약개발 파이프라인 관리사업을 별도로 추진하여 총괄PM-분야별PM 등을 중심으로 신약개발의 과정을 관리·지원	- 4대 중증질환 중심(필요시 타 질환 가능)으로 지원하며, 신약개발 단계 상 "유효물질 ~ 후보물질" 단계 지원 * 2년마다 유효물질 개발, 선도물질 개발, 후보물질 도출 등 목표 설정 ** 질환별 후보물질 발굴사업의 Go/No-go 결정과정 차용 - 사업단을 구성하여 사업단장(PM) 및 신약후보물질개발팀이 과제관리
	단점	- 기업의 빠른 의사결정 시스템이 아닌 과제별 5년간 안정적 지원 시스템 - 기업수요기반이 아닌 학연의 "Lab push 방식"의 기술개발 및 이전을 유도 - 신약개발 실패를 고려한 다양하고 많은 수의 파이프라인 개발이 아닌 질환별로 소수의 집중적인 지원방식을 통해, 임상시험 단계에서의 실패로 프로젝트 실패 발생(예: 뇌질환)	- 2년마다 과제의 성공/탈락여부를 결정하고 최대 6년 지원 - 기업수요 기반으로, 기업이 후속으로 지원할 의지가 있는 과제를 선별하여 지원(Market Pulling 방식) - Risk 분산효과 및 신약개발 실패율을 고려하여 GLP전임상 진입이 가능한 후보물질 100개를 개발하기 위해 총 300여개의 과제를 지원
첨복단지 신약개발 지원센터 (과기부)	장점	- 국가 전반적 신약개발 역량 강화를 위한 공공 인프라 및 공공플랫폼 기술 확충 - 신약개발의 주체(산·학·연)의 효율적인 신약개발을 위해 우수한 인프라와 기술을 기반으로한 기술서비스 지원	- 플랫폼 기술개발사업 중 범용기반플랫폼 기술개발을 통해 공공플랫폼 기술의 고도화 지원 - 개발된 범용기반플랫폼기술의 공공 인프라 활용을 유도하여 기술서비스의 질과 수준을 제고
	단점	- 신약센터 지원 범위에 경제적 부가가치가 큰 소프트웨어 성격의 플랫폼 기술 개발은 미포함 - 구축된 인프라가 스크리닝, 모델링, 효능 및 안전성평가 등 기존의 신약개발 효율화 중심으로 구성되어 신약효능 증진, 제형·제재 가치 증대 등 다양한 신약 가치창출을 지원하기에 한계	- 혁신요소 플랫폼 기술개발을 지원함으로써 경제적 이익을 창출할 수 있는 신약개발 플랫폼 기술개발 지원 * 최근 글로벌 제약사는 파이프라인을 보유한 벤처기업 외에도 신약개발의 효율을 제고할 수 있는 플랫폼 기술을 보유한 기업을 적극적으로 투자하거나 M&A하는 추세 - 우리나라가 강점을 보유하면서도 경제적 가치창출이 가능한 다양한 신약개발의 가치창출 기술 지원 * 예) 한미약품 랩스커버리기술 등

- 한편, 동 사업의 신약 개발 플랫폼 기술은 범용핵심기반기술과 혁신요소기술로 구분되며, 범용핵심기반기술의 경우 기 구축된 신약개발 플랫폼(첨복/화학연/생공연)의 기술보다 고도화된 기술을 개발할 계획이므로 기존 플랫폼 및 플랫폼 기술 개발과 차별화 됨
- 동 사업의 범용핵심기반기술은 공공성이 있는 공통기반 신약개발 플랫폼 기술로서, 기존 첨복/화학연/생명연의 신약개발 초기단계 플랫폼을 고도화 하기 위한 기술을 의미함
- 대구/오송 첨단의료복합단지 신약개발지원센터는 구축한 신약개발 플랫폼을 기반으로 기업과 공동연구 또는 연구용역 서비스를 제공하며, 화학연구원 신약플랫폼, 생명공학연구원 바이오평가센터, 임상연구인프라조성사업(복지부)는 플랫폼 기반 서비스 모델에 해당
- 기존 플랫폼이 플랫폼 기반 서비스를 주목적으로 하는데 비해 동 사업의 주목적은 신약 개발 플랫폼 기술 개발을 통해 신약개발 주체 역량을 강화 하는 것이며, 플랫폼 기반 서비스는 이차적인 목적에 해당하므로 기존의 플랫폼 및 플랫폼 기술 개발과 차별화 됨

6.3 경제성

6.3.1 사업의 비용 구조

- 국가 신약 파이프라인 발굴·확보사업의 비용구조는 연구개발비와 사업단 운영비(연구관리비)로 구성됨
- (연구개발비) 신약 후보물질 개발 및 신약 개발 플랫폼 기술(핵심요소기술)을 개발을 위해 사업단 운영비를 제외한 전액이 연구개발비로 4,624.0억원이 필요하며, 연구시설 및 장비구입 등의 비용이 일체 발생하지 않음
 - ※ 동 사업에서는 H/W적 시설과 인프라 구축에 대한 지원 내용을 포함하고 있지 않으며, S/W에 해당하는 요소만 지원하므로 연구시설 및 장비 구입 등의 비용이 발생하지 않음
- (사업단운영비) 과제평가 및 관리비, 경상경비, 사무국 인건비 및 운영비 등으로 구성되며, 매년 연구개발비용의 10%씩 총 462.4억원이 소요될 것으로 예상
 - ※ 전문기관의 ‘국가 신약 파이프라인 발굴·확보사업 사업관리비용은 제외’
 - 보건의료기술연구개발 사업 내 사업단으로 추진된 대표적인 사업인 선도형 특성화연구개발사업의 최근 3년간 운영비 비중을 분석한 결과 전체 예산의 11% 수준으로 파악됨
 - ※ 선도형특성화연구개발 사업의 경우 운영비의 비중이 전체 예산의 11% 수준

<표 6-18> '14~'16년 선도형특성화연구사업의 운영비

	2014	2015	2016	(단위: 천원) 전체
전체 연구비	32,189,000	32,622,000	20,587,000	85,398,000
운영비	3,447,174	3,577,174	2,454,000	9,478,348
운영비 비중	10.7%	11.0%	11.9%	11.1%

*각 사업단 사무국 운영비의 합

자료: 테크노베이션 선도형특성화연구개발사업 성과데이터

- 동 사업 기획에서는 순수 연구개발에 소요되는 비용의 10%로 운영비를 설정하여, 전체 사업대비 9.1%에 해당하는 비중을 차지함

- 사업 경제성 분석을 위해 연도별 사업 비용을 5.5%의 할인율(KDI)로 2016년 현재가치화 할 경우, 총 3,725.4억원의 비용 투자가 발생함

※ 민간 투자 규모는 국가연구개발사업 처리 규정에 따라 예상 참여기업의 규모 등을 바탕으로 추계

<표 6-19> 사업의 비용구성 및 연도별 투자계획

(단위: 억원)

	구분	'18	'19	'20	'21	'21	'22	'23	'24	'25	'26	합계
연구개발비 미래가치	후보물질 발굴	195. 0	386. 0	386. 0	386. 0	386. 0	367. 0	348. 0	385. 0	217. 0	108. 0	3,064. 0
	플랫폼 기술개발	120. 0	240. 0	240. 0	200. 0	160. 0	160. 0	140. 0	120. 0	120. 0	60.0	1,560. 0
	사업단 운영비	31.5	62.6	62.6	58.6	54.6	52.7	48.8	40.5	33.7	16.8	462.4
	합계	346. 5	688. 6	688. 6	644. 6	600. 6	579. 7	536. 8	455. 5	370. 7	184. 8	5,086. 4
연구개발비 현재가치 (NPV)	후보물질 발굴	175. 2	328. 7	311. 6	295. 3	279. 9	252. 3	226. 8	176. 0	127. 0	59.9	2,232. 8
	플랫폼 기술개발	107. 9	204. 4	193. 7	153. 0	116. 0	110. 0	91.2	74.1	70.3	33.3	1,153. 9
	사업단 운영비	28.3	53.3	50.5	44.8	39.6	36.2	31.8	25.0	19.7	9.3	338.7
	합계	311. 3	586. 4	555. 8	493. 2	435. 6	398. 5	349. 8	275. 2	217. 0	102. 5	3,725. 4

- 국가 신약 파이프라인 발굴·확보사업은 신약 후보물질 개발 및 신약 개발 플랫폼 기술 개발을 위해 총 4,624억원의 연구개발비용이 필요한 것으로 계상하였으며, 정부 투자 71.2%, 민간투자 28.8%로 연구개발비용 4,624억원을 확보하고자 함

<표 6-20> 연도별 사업 예산(안)

(단위: 억원)

구분	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	합계
글로벌 트렌드 선도 모델	76.0	152.0	152.0	152.0	152.0	138.0	124.0	100.0	76.0	38.0	1,160.0
정부	66.5	133.0	133.0	133.0	133.0	119.0	105.0	81.0	57.0	28.5	989.0
민간	9.5	19.0	19.0	19.0	19.0	19.0	19.0	19.0	19.0	9.5	171.0
기업수요 기반 라이선싱 아웃모델	21.0	43.0	43.0	43.0	43.0	43.0	43.0	34.0	26.0	13.0	352.0
정부	12.8	26.0	26.0	26.0	26.0	26.0	26.0	19.3	13.0	6.5	207.5
민간	8.3	17.0	17.0	17.0	17.0	17.0	17.0	14.8	13.0	6.5	144.5
기업주도 병목기술 공동연구모델	50.0	97.0	97.0	97.0	97.0	97.0	97.0	82.0	64.0	32.0	810.0
정부	25.0	48.5	48.5	48.5	48.5	48.5	48.5	41.0	32.0	16.0	405.0
민간	25.0	48.5	48.5	48.5	48.5	48.5	48.5	41.0	32.0	16.0	405.0
버추얼 신약후보물질 개발 모델	48.0	94.0	94.0	94.0	94.0	89.0	84.0	69.0	51.0	25.0	742.0
정부	31.0	60.3	60.3	60.3	60.3	55.3	50.3	39.0	25.5	12.5	454.5
민간	17.0	33.8	33.8	33.8	33.8	33.8	33.8	30.0	25.5	12.5	287.5
파이프라인 발굴사업 예산 총액 (A)	195.0	386.0	386.0	386.0	386.0	367.0	348.0	285.0	217.0	108.0	3,064.0
정부	135.3	267.8	267.8	267.8	267.8	248.8	229.8	180.3	127.5	63.5	2,056.0
민간	59.8	118.3	118.3	118.3	118.3	118.3	118.3	104.8	89.5	44.5	1,008.0
신약 물질 발굴 서비스 기술	30.0	60.0	60.0	50.0	40.0	40.0	35.0	30.0	30.0	15.0	390.0
정부	24.0	48.0	48.0	39.5	31.0	31.0	27.5	24.0	24.0	12.0	309.0
민간	6.0	12.0	12.0	10.5	9.0	9.0	7.5	6.0	6.0	3.0	81.0
신약 유효성 평가서비스 기술	30.0	60.0	60.0	50.0	40.0	40.0	35.0	30.0	30.0	15.0	390.0
정부	24.0	48.0	48.0	39.5	31.0	31.0	27.5	24.0	24.0	12.0	309.0
민간	6.0	12.0	12.0	10.5	9.0	9.0	7.5	6.0	6.0	3.0	81.0
약물 성능 고도화 서비스 기술	30.0	60.0	60.0	50.0	40.0	40.0	35.0	30.0	30.0	15.0	390.0
정부	24.0	48.0	48.0	39.5	31.0	31.0	27.5	24.0	24.0	12.0	309.0
민간	6.0	12.0	12.0	10.5	9.0	9.0	7.5	6.0	6.0	3.0	81.0
미래 융합 플랫폼 서비스 기술	30.0	60.0	60.0	50.0	40.0	40.0	35.0	30.0	30.0	15.0	390.0
정부	24.0	48.0	48.0	39.5	31.0	31.0	27.5	24.0	24.0	12.0	309.0
민간	6.0	12.0	12.0	10.5	9.0	9.0	7.5	6.0	6.0	3.0	81.0
플랫폼 기술개발사업 예산 총액 (B)	120.0	240.0	240.0	200.0	160.0	160.0	140.0	120.0	120.0	60.0	1,560.0
정부	96.0	192.0	192.0	158.0	124.0	124.0	110.0	96.0	96.0	48.0	1,236.0
민간	24.0	48.0	48.0	42.0	36.0	36.0	30.0	24.0	24.0	12.0	324.0
연구개발비 총액 (A+B)	315.0	626.0	626.0	586.0	546.0	527.0	488.0	405.0	337.0	168.0	4,624.0
정부	231.3	459.8	459.8	425.8	391.8	372.8	339.8	276.3	223.5	111.5	3,292.0
민간	83.8	166.3	166.3	160.3	154.3	154.3	148.3	128.8	113.5	56.5	1,332.0

- (신약 후보물질 개발) 약물유형, 연구개발단계 등에 따라 연구개발비를 차등화 함으로써 100개의 후보물질 도출을 위한 305개 연구개발과제에 총 3,064억원의 예산이 필요
- 전문가 설문을 통해 사업 지원유형별 약물 유형(합성의약품/바이오의약품) 과 연구개발단계(유효물질/선도물질/후보물질 도출)에 따라 연구개발비를 차 등화

<표 6-21> 약물유형별/연구단계별 연구과제당 연구비 규모

(단위: 억원)

지원유형	연구개발단계	합성의약품	바이오의약품
1. 글로벌트렌드선도사업 2. 기업수요기반 라이선싱아웃사업 3. 기업주도병목기술 공동연구사업 4. 버추얼 신약후보물질개발지원사업	유효물질 도출 (Target to Hit)	4(2+2)	6(3+3)
	선도물질 도출 (Hit to Lead)	6(3+3)	12(6+6)
	후보물질 도출 (Lead to Candidate)	12(6+6)	14(7+7)
	최대 6년 지원 시 (Target to Candidate)	22	30

* ()은 2년간 지원씩 각 연도별 예산

** 연구비 규모는 민간대응자금 규모를 포함한 예산임

- 기업의 적극적 참여유도, 우수한 파이프라인 구축 의지와 기초연구성과 의 신속한 전임상/임상 진입 성과를 도출하기 위해, 국가연구개발사업 연 구관리규정 및 전문가 자문을 참고하여 민간대응자금 비중을 다음과 같이 설정

※ 민간 투자 규모는 국가연구개발사업 처리 규정에 따라 개발 참여기업의 규모 등을 바탕으로 계상

※ 국가과학기술심의회에 투자 방향에 제시된 신약개발 초기 단계의 투자 증대에 맞춰, 국내 기업의 리스크 셰어링을 위해 유효·선도 단계의 민간 매칭 비율을 최소화

<표 6-22> 신약 후보물질 발굴 사업의 민간대응자금 비율

지원유형	개발단계	정부	민간
글로벌 트렌드 선도 사업	유효물질 발굴	100%	—
	선도물질 발굴	100%	—
	후보물질 발굴	75%	25%
기업수요기반 라이선싱 아웃 사업	선도물질 발굴	75%	25%
	후보물질 발굴	50%	50%
기업주도 병목기술 공동연구 사업	선도물질 발굴	50%	50%
	후보물질 발굴	50%	50%
버추얼 신약후보물질 개발 지원 사업	유효물질 발굴	75%	25%
	선도물질 발굴	75%	25%
	후보물질 발굴	50%	50%

<표 6-23> 신약 후보물질 발굴 사업의 소요예산

(단위: 억원)

지원유형	구분	약물 유형	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	합계
글로벌 트렌드 선도 사업	신규	합성	44	44	44	44	44	36	36	24	24	—	340
		바이오	32	32	32	32	32	26	26	14	14	—	240
	기존	합성	—	44	44	44	44	44	36	36	24	24	340
		바이오	—	32	32	32	32	32	26	26	14	14	240
	소계	합성	44	88	88	88	88	80	72	60	48	24	680
		바이오	32	64	64	64	64	58	52	40	28	14	480
	합계		76	152	152	152	152	138	124	100	76	38	1,160
기업수요 기반 라이센싱 아웃 사업	신규	합성	15	9	15	9	15	9	15	6	6	0	99
		바이오	6	13	6	13	6	13	6	7	7	0	77
	기존	합성	0	15	9	15	9	15	9	15	6	6	99
		바이오	0	6	13	6	13	6	13	6	7	7	77
	소계	합성	15	24	24	24	24	24	24	21	12	6	198
		바이오	6	19	19	19	19	19	19	13	14	7	154
	합계		21	43	43	43	43	43	43	34	26	13	352
기업주도 병목기술 공동연구 사업	신규	합성	24	27	24	27	24	27	24	18	18	0	213
		바이오	26	20	26	20	26	20	26	14	14	0	192
	기존	합성	—	24	27	24	27	24	27	24	18	18	213
		바이오	—	26	20	26	20	26	20	26	14	14	192
	소계	합성	24	51	51	51	51	51	51	42	36	18	426
		바이오	26	46	46	46	46	46	46	40	28	14	384
	합계		50	97	97	97	97	97	97	82	64	32	810
버추얼 신약후보 물질개발 사업	신규	합성	26	23	26	23	26	21	24	12	18	—	199
		바이오	22	23	22	23	22	20	19	14	7	—	172
	기존	합성	—	26	23	26	23	26	21	24	12	18	199
		바이오	—	22	23	22	23	22	20	19	14	7	172
	소계	합성	26	49	49	49	49	47	45	36	30	18	398
		바이오	22	45	45	45	45	42	39	33	21	7	344
	합계		48	94	94	94	94	89	84	69	51	25	742
합계	신규	합성	109	103	109	103	109	93	99	60	66	—	851
		바이오	86	88	86	88	86	79	77	49	42	—	681
	기존	합성	—	109	103	109	103	109	93	99	60	66	851
		바이오	—	86	88	86	88	86	79	77	49	42	681
	소계	합성	109	212	212	212	212	202	192	159	126	66	1,702
		바이오	86	174	174	174	174	165	156	126	91	42	1,362
	합계		195	386	386	386	386	367	348	285	217	108	3,064

주) 사업의 과제수, 예산의 규모, 지원기간 등은 사업 499의 방침, 정부의 정책 방향 등에 따라 변동 가능

<표 6-24> 신약 후보물질 개발사업의 연구개발단계별 소요예산

(단위: 억원)

연구개발 단계	구분	약물 유형	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	합계
A. 유효물질 발굴단계	신규	합성	10	10	10	10	10	-	-	-	-	-	50
		바이오	9	9	9	9	9	-	-	-	-	-	45
	기존	합성	-	10	10	10	10	10	-	-	-	-	50
		바이오	-	9	9	9	9	9	-	-	-	-	45
	소계	합성	10	20	20	20	20	10	-	-	-	-	100
		바이오	9	18	18	18	18	9	-	-	-	-	90
	합계		19	38	38	38	38	19	-	-	-	-	190
B. 선도물질 발굴단계	신규	합성	27	33	27	33	27	33	27	-	-	-	207
		바이오	42	30	42	30	42	30	42	-	-	-	258
	기존	합성	-	27	33	27	33	27	33	27	-	-	207
		바이오	-	42	30	42	30	42	30	42	-	-	258
	소계	합성	27	60	60	60	60	60	60	27	-	-	414
		바이오	42	72	72	72	72	72	72	42	-	-	516
	합계		69	132	132	132	132	132	132	69	-	-	930
C. 후보물질 발굴단계	신규	합성	72	60	72	60	72	60	72	60	66	-	594
		바이오	35	49	35	49	35	49	35	49	42	-	378
	기존	합성	-	72	60	72	60	72	60	72	60	66	594
		바이오	-	35	49	35	49	35	49	35	49	42	378
	소계	합성	72	132	132	132	132	132	132	132	126	66	1,188
		바이오	35	84	84	84	84	84	84	84	91	42	756
	합계		107	216	216	216	216	216	216	216	217	108	1,944
합계	신규	합성	109	103	109	103	109	93	99	60	66	-	851
		바이오	86	88	86	88	86	79	77	49	42	-	681
	기존	합성	-	109	103	109	103	109	93	99	60	66	851
		바이오	-	86	88	86	88	86	79	77	49	42	681
	소계	합성	109	212	212	212	212	202	192	159	126	66	1,702
		바이오	86	174	174	174	174	165	156	126	91	42	1,362
	합계		195	386	386	386	386	367	348	285	217	108	3,064

주) 사업의 과제수, 예산의 규모, 지원기간 등은 사업단장의 방침, 정부의 정책 방향 등에 따라 변동 가능

- (신약 개발 플랫폼 기술 개발) 4개의 신약개발 플랫폼 기술 유형에 각 39개, 총 156개 연구개발과제에 총 1,560억원의 예산이 필요

- 플랫폼 기술 개발 과제는 ‘범용핵심기반기술’과 ‘혁신요소기술’로 분류하고 3:7의 비율로 지원하되, 연구비는 과제 당 10억원(연간 5억원)씩 지원
- 범용핵심기반기술은 공공성이 있는 신약개발 플랫폼 기술이므로 국고 100%로 지원하고, 혁신요소기술은 기업의 신약개발에 활용 할 수 있으므로 총연구비의 약 30%를 민간대응자금으로 구성

<표 6-25> 신약 개발 플랫폼 기술개발사업의 소요 예산

(단위: 억원)

기술 유형	기술분류	구분	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	합계
신약물 질 발굴 기술	범용핵심기술	정부	10	20	20	15	10	10	10	10	10	5	120
		민간	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	혁신요소기술	정부	14	28	28	25	21	21	18	14	14	7	189
		민간	6	12	12	11	9	9	8	6	6	3	81
	소계	정부	24	48	48	40	31	31	28	24	24	12	309
		민간	6	12	12	11	9	9	8	6	6	3	81
합계			30	60	60	50	40	40	35	30	30	15	390
신약 유효성 평가 기술	범용핵심기술	정부	10	20	20	15	10	10	10	10	10	5	120
		민간	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	혁신요소기술	정부	14	28	28	25	21	21	18	14	14	7	189
		민간	6	12	12	11	9	9	8	6	6	3	81
	소계	정부	24	48	48	40	31	31	28	24	24	12	309
		민간	6	12	12	11	9	9	8	6	6	3	81
합계			30	60	60	50	40	40	35	30	30	15	390
약물 성능 고도화 기술	범용핵심기술	정부	10	20	20	15	10	10	10	10	10	5	120
		민간	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	혁신요소기술	정부	14	28	28	25	21	21	18	14	14	7	189
		민간	6	12	12	11	9	9	8	6	6	3	81
	소계	정부	24	48	48	40	31	31	28	24	24	12	309
		민간	6	12	12	11	9	9	8	6	6	3	81
합계			30	60	60	50	40	40	35	30	30	15	390
미래 융합 플랫폼 기7술	범용핵심기술	정부	10	20	20	15	10	10	10	10	10	5	120
		민간	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	혁신요소기술	정부	14	28	28	25	21	21	18	14	14	7	189
		민간	6	12	12	11	9	9	8	6	6	3	81
	소계	정부	24	48	48	40	31	31	28	24	24	12	309
		민간	6	12	12	11	9	9	8	6	6	3	81
합계			30	60	60	50	40	40	35	30	30	15	390
합계	범용핵심기술	정부	40	80	80	60	40	40	40	40	40	20	480
		민간	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	혁신요소기술	정부	56	112	112	98	84	84	70	56	56	28	756
		민간	24	48	48	42	36	36	30	24	24	12	324
	소계	정부	96	192	192	158	124	124	110	96	96	48	1,236
		민간	24	48	48	42	36	36	30	24	24	12	324
합계			120	240	240	200	160	160	140	120	120	60	1,560

주) 사업의 과제수, 예산의 규모, 지원기간 등은 사업단장의 방침, 정부의 정책 방향 등에 따라 변동 가능

6.3.2 사업의 편익 구조

가. 편익 개념

□ 편익 항목

- 동 사업의 편익 추정은 KISTEP이 발간한 예비타당성조사 표준 지침 상에서 제시된 예비타당성조사 비용편익 분석 시 편익 반영 항목에 근거하여 사업의 직접적 경제적 편익을 추정
 - 경제적 편익은 사업의 결과물 중 금액 단위로 쉽게 도출하거나 전환될 수 있는 효과를 의미하며, 예비타당성조사에서는 직접적 경제적 편익만을 편익 항목으로 포함
 - 직접적 경제적 편익: 연구개발의 산출물이 시장에서 거래되어 발생하는 경제적 편익
 - 간접적 경제적 편익: 시장의 거래에서 발생하는 것이 아닌 산출물의 보유 또는 적용으로 인한 경제적 편익 (사업의 직접적 목표와 연관성이 낮은 부차적인 비용저감 효과나 수입대체효과 등)

<표 6-26> 연구개발부문 예비타당성조사의 편익 반영/미반영 구분

구분	예비타당성조사 비용편익 분석시 편익 반영	예비타당성조사 비용편익 분석시 편익 미반영
가치증가	• 가치창출·증대 - 신기술 적용을 통한 생산량 증가 - 신기술 개발로 인한 가치창출 • 기술거래 - 기술이전에 의한 로열티 수입	• 과학기술지식(논문, 특허 등) • 과학기술자의 교육 훈련 • 지역개발효과 • 지역산업구조 개편 • 생산 유발효과 • 부가가치 유발효과 • 고용유발효과 • 수입 유발효과 • 수출 유발효과 • 소득 분배효과 • 취업 유발효과
비용감소	• 생산비용저감 - 생산투입 자원 및 시간의 저감 - 연구기간, 출장횟수 등의 연구수행 비용저감 • 물류비용저감 • 피해비용저감 - 재난·재해·사고로 인한 피해 감소 • 질병비용저감 • 환경비용저감	

자료: KISTEP, 연구개발부문 사업의 예비타당성조사 표준지침 연구(제2-1판), 2016

○ 동 사업의 편익 항목은 세부사업 및 세부사업 유형별 산출물로 인해 발생하는 직접적 경제적 편익으로부터 도출

- (신약 후보물질 개발사업) 4개 세부사업 유형에서 개발한 후보물질의 기술 이전에 따른 기술료 수입을 편익 항목으로 도출

- (신약개발 플랫폼 기술개발사업) 개발된 플랫폼 기술을 활용한 후보물질 개발 기간 단축 및 비용 절감, 플랫폼 기술을 활용한 파이프라인 기술료 수입, 후보 물질 기술이전 수입, 해외 플랫폼 기술 서비스 비용 절감 등

※ 본 사업의 ‘플랫폼 기술’은 시설·장비 등의 인프라가 아닌 신약개발 가속화 및 신약 가치 극대화를 위해 초기 신약 개발 단계에서 절대적으로 필요한 핵심요소기술을 의미

<표 6-27> 세부과제별 편익 항목

세부사업	세부사업 유형	편익 항목
Track1. 신약 후보물질 개발사업	1-1. 글로벌 트렌드 선도사업 →	① 후보물질의 해외 기술이전에 따른 기술료 수입 ② 후보물질의 국내 기술이전에 따른 기술료 수입 ③ 자체 신약개발 성공에 따른 매출액 수입
	1-2. 기업 수요기반 라이선싱 아웃사업 →	
	1-3. 기업주도 병목기술 공동 연구 사업 →	
	1-4. 버추얼 신약후보물질 발굴지원사업 →	
Track2. 신약 개발 플랫폼 기술개발사업	2-1. 신약 물질 발굴기술 →	④ 후보물질 개발기간 단축을 통한 비용 저감 효과 ⑤ 후보물질 개발 성공률 제고를 통한 조거시장 진출효과 ⑥ No-go 의사결정을 통한 기회비용 절감 ⑦ 해외 플랫폼 기술 서비스 비용 절감효과
	2-2. 신약 유효성 평가기술 →	
	2-3. 약물 성능 고도화 기술 →	
	2-4. 미래융합 플랫폼 기술 →	⑧ 플랫폼 기술+후보물질의 독점 실시 기술료 수입 ⑨ 플랫폼 기술의 범용실시 기술료 수입

□ 예비타당성조사 표준지침 상의 기본 편익 산식

- 직접적인 경제적 편익 추정을 위해 KISTEP이 발간한 예비타당성조사 표준지침 상에 제시된 R&D 사업의 편익 추정방법인 시장수요접근법의 개념을 다음과 같음

$$\boxed{\text{편익}} = \boxed{\text{미래 시장규모}} \times \boxed{\text{사업기여율}} \times \boxed{\text{R\&D기여율}} \times \boxed{\text{사업화성공률}}$$

[그림 6-14] 시장수요접근법 개념의 수식화

- **(미래시장규모)** 시장수요접근법에서 활용하는 미래시장규모를 활용하지 않고, 타 의약품의 매출액을 분석하여 동 사업을 통해 시장에 출시된 의약품이 15년간 매출액을 발생하는 것으로 가정하여 산정하였으며, 이는 기존 미래시장규모 추정보다 세부적인 가정과 조건이 포함된 것으로 정확성이 더 높음
- **(사업기여율)** 편익의 과다 계상을 피하기 위해 동 연구개발사업에 의해 창출되는 편익만을 계산하며, 동 사업을 시행하지 않더라도 과거에 존재했거나 기존 연구개발투자 추이에 의해 유지 또는 확대되는 시장의 매출액은 편익 추정에서 제외하거나 사업기여율을 고려하여 보정해야함
 - 사업의 기여도는 여러 가지 방법으로 추정할 수 있으나 동 사업에서는 ‘국가 연구개발사업의 연계구조 분석(2008)’의 연구결과로부터 도출된 기여율인 **37%**를 사용
 - 동 사업을 통해 기술이전된 파이프라인의 편익 산정 시에 동 사업에서 지원을 계획한 신규 과제(물질수 기준/연계과제 제외)들이 동 사업 이전에 투입한 1년간의 검증·확인 단계를 고려하여 동 사업의 사업기여율을 65%로 산정

- **(R&D기여율)** 연구개발성과의 상업화를 통해 부가가치가 창출되었을 때 전체 부가가치 가운데 연구개발에 의한 기여분이 어느 정도인지를 나타내는 지표

※ 자료: 연구개발 사업의 예비타당성 표준지침(제2판), 한국과학기술기획평가원

- 국가연구개발부문 예비타당성조사 표준지침 2판에서 권고하는 R&D 기여율 **35.4%**를 적용하도록 하며, 이 수치는 제3차 과학기술기본계획에서 최근 데이터를 적용하여 새롭게 구한 수치임
- **(R&D사업화성공률)** 국가연구개발사업을 통한 기술개발 결과가 시장에서의 경제적 효과 창출로 이어지기 위해 거치는 기술의 실증 및 사용화의 과정에서 불확실성을 반영하기 위한 변수
 - 동 사업에서는 ‘정밀의료기술개발사업’의 예비타당성조사에서 KISTEP이 적용한 28.6%(6T 기술 중 BT 분야 성공률에 해당)를 적용
 - ‘정밀의료기술개발사업’ 기획 당시 2015년 한국산업기술평가관리원에서 발간한 「2014년도 성과활용현황조사 분석보고서」의 6T 기술 중 BT 분야 성공률 28.6% 적용하였는데, 동 사업의 분야 또한 6T 기술 중 BT분야에 포함됨에 따라 동일 성공률을 적용함

[그림 6-15] 정밀의료 기술개발 사업 예비타당성 중간보고서 발췌본

□ 동 사업의 편익 개념 및 산식

- 예비타당성조사 표준 지침 상에 제시된 R&D 사업의 시장수요접근법을 참고하여 동 사업을 통해 발생할 수 있는 경제적 편익을 정의하고 산식을 도출

<표 6-28> 세부과제별 편익 정의

편익 항목	편익 정의 및 산식	직접적 편익여부	해당 세부 사업 유형
Track1. 신약 후보물질 개발사업			
① 후보물질의 해외 기술이전에 따른 기술료 수입	(정의) 동 사업을 통해 개발된 후보물질 중 해외에 기술이전하여 발생하는 기술료 수입	0	1-1~1-4
	(산식) 기술이전 성공 건수 × 기술이전 1건당 기술료 (선급기술료+마일스톤+매출정률기술료) × 사업기여율 × R&D 기여율 × 사업화성공률 *방법1: 평균 매출액 추정에 따른 기술료 수입 *방법2: 국내 사례에 기반한 기술료 수입		
② 후보물질의 국내 기술이전에 따른 기술료 수입	(정의) 동 사업을 통해 개발된 후보물질 중 국내에 기술이전하여 발생하는 기술료 수입	0	1-1~1-4
	(산식) 기술이전 성공 건수 × 기술이전 1건당 기술료 (선급기술료+마일스톤+매출정률기술료) × 사업기여율 × R&D 기여율 × 사업화성공률 *방법1: 평균 매출액 추정에 따른 기술료 수입 *방법2: 국내 사례에 기반한 기술료 수입		
③ 자체 신약개발 성공에 따른 매출액 수입	(정의) 기업이 주도적으로 개발한 후보물질을 기술이전 하지 않고 자체적으로 신약개발에 성공할 경우 창출되는 매출액 수입	0	1-3
	(산식) 제약기업의 자체 신약개발 성공 건수 × 개발 신약의 예상 매출액 × 사업기여율 × R&D 기여율 × 사업화성공률		
Track2. 신약 개발 플랫폼기술 개발사업			
④ 후보물질 개발기간 단축으로 인한 연구개발비용	(정의) 동 사업에서 개발한 고도화 된 플랫폼 기술을 활용하여 후보물질을 개발할 경우, 개발기간 단축을 통해 절감되는 비용	0	2-1/2-2

편익 항목	편익 정의 및 산식	직접적 편익여부	해당 세부 사업 유형
절감	(산식) 플랫폼 기술 적용을 통한 후보물질 개발 단축기간 × 후보물질 개발기간 1년당 연간 연구비 × 플랫폼 기술 적용 건수 × 후보물질 개발 과제 건수 × 사업기여율 × R&D 기여율		
⑤ 후보물질 개발 성공률 제고를 통한 조기 시장진출효과	(정의) 동 사업에서 개발한 고도화 된 플랫폼 기술을 활용하여 후보물질을 개발할 경우, 후보물질 개발 성공률 제고를 통해 시장에 조기 진출함으로써 발생하는 편익 (산식) 후보물질의 해외 기술이전에 따른 기술료 수입 × 시장 조기진출에 따른 가치상승률 × 사업기여율 × R&D 기여율	0	2-1/2-2
⑥ No-go 의사결정을 통한 기회비용절감	(정의) 동 사업에서 개발한 고도화 된 플랫폼 기술을 활용한 평가를 통해 조기에 no-go 의사결정을 할 경우, 불필요한 연구를 하지 않음으로써 절감되는 연구개발비용 (산식) 차기 단계로의 no-go 의사결정 건수 x no-go 조기의사결정을 통해 절감가능한 연구개발비용 × 사업기여율 × R&D 기여율	0	2-1/2-2
⑦ 해외 플랫폼 기술 서비스 비용 절감효과	(정의) 후보물질 개발 시 해외 CRO의 신약개발 플랫폼 기술이 아닌 동 사업에서 개발한 플랫폼 기술을 적용할 경우 절감할 수 있는 연구개발비용 (산식) (해외CRO의 플랫폼 기술 서비스 비용 - 동 사업에서 개발한 플랫폼 기술 서비스 비용) × 플랫폼 기술 서비스 건수 × 사업기여율 × R&D 기여율	0	2-1/2-2
⑧ 플랫폼 기술+후보물질의 독점 실시 기술료 수입	(정의) 동 사업에서 개발한 플랫폼 기술과 이를 적용한 first candidate을 함께 기업에 기술이전(기술자체의 가치) 할 경우 발생하는 독점 실시 기술료 수입 (산식) 플랫폼 기술을 이용해 개발한 first candidate 건수 × 해외기술이전 1건당 기술료 (선급기술료+마일스톤+매출정률기술료) × 사업기여율 × R&D 기여율	0	2-3/2-4
⑨ 플랫폼 기술의 범용실시 기술료 수입	(정의) 동 사업에서 개발한 플랫폼 기술의 범용실시를 통해 개발한 후보물질(추가된 파이프라인)을 기술이전 할 경우 발생하는 기술료 수입 (산식) 플랫폼 기술을 이용해 개발한 second candidate 건수 × 해외기술이전 1건당 기술료 (선급기술료+마일스톤+매출정률기술료) × 플랫폼 기술개발사업기여율 × 사업기여율 × R&D 기여율	0	2-3/2-4

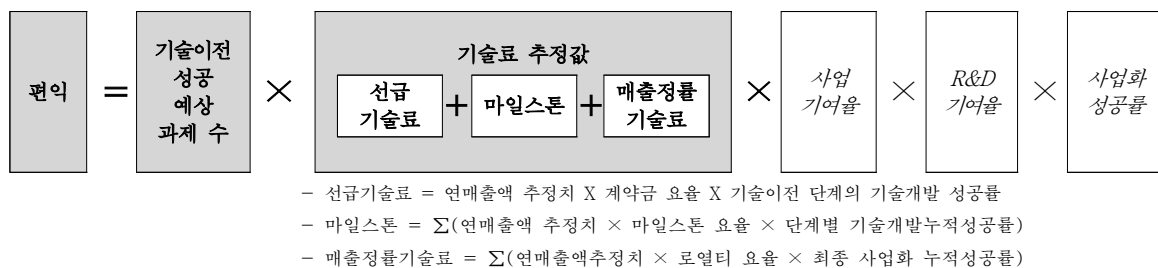
나. Track 1 신약 후보물질 개발사업의 편익

① 후보물질의 해외 기술이전에 따른 기술료 수입

[방법1] 평균매출액 추정에 따른 기술료 수입

□ 편익 추정 방법론

- 동 사업의 편익은 개발된 후보물질을 해외 기업에 기술이전 할 경우 발생하는 기술료 수입으로 정의함
 - 기술이전 수입(기술료)의 유형은 ① 기술이전 계약체결 시 받는 선급기술료(upfront payment), ② 각 개발 단계를 성공적으로 완료했을 때 받는 마일스톤(milestone), ③ 제품이 출시되었을 때 일정비율을 받는 매출정률(running royalty)로 구성
 - 기술이전에 따른 직접적인 편익인 기술료 수입만을 편익으로 하며, 신약개발에 따른 매출액은 직접 편익의 대상에서 제외함
- 국내 신약개발 역량을 고려해 기술료 수입을 여러개의 시나리오로 추정하고, 시나리오별로 선급기술료, 마일스톤, 매출정률기술료를 도출하여 합산하는 방식으로 편익을 추정



- 예상매출액, 성공과제 수, 선급기술료, 마일스톤, 매출정률을 추정할 때, 글로벌 신약의 매출 200위의 연간 매출액('15)을 근거로 함

<표 6-29> 해외 기술이전 기술료 편익추정을 위한 방법1의 가정

구분		해외 기술이전
가정 1.	출시된 신약의 연간 매출액	글로벌 의약품 상위 200위 매출액인 6,818.3억원(588\$m)
		- 시나리오1: 6,818.3억원 (가중치 100%) - 시나리오2: 4,772.8억원 (가중치 70%)
가정 2.	성공과제 수	- 해외 기술이전 9건 (2020년~2028년까지 매년 1년씩)
가정 3.	선급기술료 (upfront)	- 매출액의 5%로 3개 시나리오 별로 추정
가정 4.	마일스톤	- 임상1상, 2상, 3상, NDA 단계별로 매출액의 6%, 8%, 9%, 12%로 가 정하고 3개 시나리오 별로 추정 - 연구개발단계별 성공률은 미국 성공률에 따름(Nature review)
가정 5.	매출정률 (running royalty)	- 매출액의 10%로 3개 시나리오 별로 추정 - 전임상~시판까지의 성공가능성은 8.6%를 적용
가정 6.	사업기여율	65%
가정 7.	R&D기여율	100%
가정 8.	사업화 성공률	29.6%

□ 편익의 가정

① 기술이전 성공과제 수 추정

○ 동 사업은 GLP 진입이 가능한 후보물질을 개발하여 그 중 9건을 해외에 기술이전 하는 것을 목표로 하므로, 해외 기술이전은 9건이 될 것으로 가정

- 동 사업에서 지원하고자 하는 후보물질 발굴단계(lead to candidate)의 전체 과제수는 153개이며, 이 중 임상2상 진입이 가능한 임상적으로 가치 있는 후보물질을 기술이전 한다고 가정하고 신약개발 성공률을 고려하여 36개 과제가 임상2상에 진입 가능할 것으로 추정

※ 동 사업은 GLP 전임상 진입이 가능한 후보물질 개발을 목표로 하고 있으나, 임상우수성이 우수한 후보물질일 것을 감안하여 임상1상까지 완료하고 임상2상에 진입할 가능성이 있을 것으로 가정

<표 6-30> 신약개발 단계별 진입 가능 과제수 추정

연구개발단계	성공률	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	합계
Lead to Candidate	63.1%	17.0	17.0	17.0	17.0	17.0	17.0	17.0	17.0	17.0	—	153.0
preclinical	69%	10.7	10.7	10.7	10.7	10.7	10.7	10.7	10.7	10.7	—	96.5
Phase I	54%	7.4	7.4	7.4	7.4	7.4	7.4	7.4	7.4	7.4	—	66.6
Phase II	34%	4.0	4.0	4.0	4.0	4.0	4.0	4.0	4.0	4.0	—	36.0

기술이전 가능 전수 ↓

- 단, 동 사업 기간 동안 개발될 후보물질의 해외 기술이전 시기를 정확히 예측하기가 어려우므로, 국내 기술이전 성과는 사업 착수('18) 후 최소 lead to candidate 단계가 완료된 이후인 2020년부터 발생할 것으로 가정하고, 매년 1건씩 기술이전 한다고 가정

<표 6-31> 연도별 기술이전 가능 과제수 추정

	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	합계
기술이전 가능 전수 전체	—	—	4	4	4	4	4	4	4	4	4	36
국내 기술이전 가능 전수	—	—	3	3	3	3	3	3	3	3	3	27
해외 기술이전 가능전수	—	—	1	1	1	1	1	1	1	1	1	9

② 연간 매출액 추정

- (연간매출액) Global data에서 조사한 글로벌 의약품 상위 200위의 매출액인 5.88억 달러를 신약 연간매출액으로 가정하고, 과다 계상될 경우를 대비하여 보수적인 시나리오를 추가하여 2개의 시나리오로 분석
 - 국내 신약개발 역량을 고려하였을 때 아직 글로벌 신약 출시 경험이 없으므로, 상위 200위 글로벌 의약품의 연간매출액에 100%와 70%의 가중치를 적용하여 2개의 시나리오로 분석함
 - 1조원 이상의 기술수출계약 경험 등 국내 신약 개발 역량이 글로벌 블록버스터급 신약 개발 수준에 근접하였지만, 아직 제품 출시 경험이 없어 글로벌 신약 중 상위 200위의 매출액 규모(6,818.3억원) 수준의 신약을 개발한다고 가정
 - 하지만 보수적인 분석을 위해 추가적으로 글로벌 200위 처방의약품 연간 매출액에 가중치를 70% 적용하여 2개의 시나리오로 분석함
- ※ 환율은 2016년 원달러 평균 환율 1,159.6원을 적용함
- 연매출 예상액은 시나리오1(가중치 100%)의 경우 6,818.3억원, 시나리오 2(가중치 70%)의 경우 4,772.8억원

<표 6-32> 동사업의 신약 매출액 시나리오

상위 200위 글로벌 의약품 매출액	6,818.3억원 (5억8,800만달러)	
가중치	시나리오 1	시나리오 2
	100%	70%
연 매출 예상액	6,818.3억원	4,772.8억원

- (총매출액) 동 사업의 착수 후 후보물질 발굴단계 과제(2년)가 종료되는 2020년 이후부터 매년 기술이전 성과가 발생할 것으로 가정하면, 후보물질의 비임상/임상시험 및 NDA 기간 등을 고려하여 2029년~2037년까지 매년 시장 출시가 이루어질 것으로 추정되며, 출시 후 15년간 연도별 매출액이 발생할 것으로 가정
- 후보물질이 해외기업에 기술이전 된 후 시장 출시까지의 기간은 Nature review의 신약 연구개발단계별 소요기간 및 국내 개발 성공 신약의 연구개발 소요 기간 등을 고려하여 비임상 1년, 임상1상 2년, 임상2상 2년, 임상3상 2년, NDA 1년으로 총 8년 소요될 것으로 가정

<표 6-34> 후보물질 기술이전 이후 제품출시까지의 소요기간

연구개발단계	소요기간	조정안 (동사업)

*Nature reviews, How to improve R&D productivity: the pharmaceutical industry's grand challenge, R&D model yielding costs to successfully discover and develop a single new molecular entity, 2010

<표 6-35> 국내 개발성공 신약 물질유래별 연구개발 소요기간

구분	연구개발 평균 연수

자료: 한국 제약산업 연구개발백서, 2015

- 연간 매출액 추정시 특허 등록 이후 연구개발기간 등을 고려하여 신약 출시 후 매출액 발생기간을 15년으로 설정
 - 보통 신약 출시 후 연도별 매출액 발생기간은 15년, 매출액 피크 시점은 13년으로 분석되며, 특허 만료 이후에는 제네릭 의약품 등의 영향으로 매출액이 급감하는 패턴을 따르며, 20년 차에는 겨우 명맥을 유지하거나 사라지게 됨
- ※ Improving the Efficiency of the Later Stages of the Drug Development Process (MIT, 2004)에서 재인용한 PAREXEL의 자료에 따르면, 신약은 출시 13년차에 연간 매출액이 최고 수준에 도달함
- 국내 처방의약품 1위의 2015년 매출액이 동 사업에서 개발될 각 신약의 최고 연간매출액은 아니지만, 경제적 편익의 과다계상을 회피하기 위해 최고 연간매출액으로 가정하고 시나리오별로 신약 출시 후 15년간의 총매출액을 추정

자료: Mathieu, M.P., ed. "An Analysis of Launch to Peak Sales for NCEs" PAREXEL's Pharmaceutical R&D Statistical Sourcebook 2003/2004, 2003, p.46.

[그림 6-16] 의약품의 최고 연간 매출액 달성 추이

- 이에 따라 동 사업에서 개발한 후보물질의 해외 기술이전은 2020년부터 매년 1건씩 이루어지며, 차기 연구개발단계를 거친 후 제품출시는 2029년부터 2037년까지 매년 1건씩 이루어져 15년간 매출이 발생한다고 가정하고 시나리오별로 총매출액을 추정함

<표 6-36> 해외 기술이전 연도별 제품출시 시기 추정

연도	기술이전 2020년	기술이전 2021년	기술이전 2022년	기술이전 2023년	기술이전 2024년	기술이전 2025년	기술이전 2026년	기술이전 2027년	기술이전 2028년
	1건	1건	1건	1건	1건	1건	1건	1건	1건
2016									
2017									
2018	사업착수								
2019									
2020	기술이전								
2021	비임상	기술이전							
2022	임상1상	비임상	기술이전						
2023	임상1상	임상1상	비임상	기술이전					
2024	임상2상	임상1상	임상1상	비임상	기술이전				
2025	임상2상	임상2상	임상1상	임상1상	비임상	기술이전			
2026	임상3상	임상2상	임상2상	임상1상	임상1상	비임상	기술이전		
2027	임상3상	임상3상	임상2상	임상2상	임상1상	임상1상	비임상	기술이전	
2028	NDA	임상3상	임상3상	임상2상	임상2상	임상1상	임상1상	비임상	기술이전
2029	제품출시 1년차	NDA	임상3상	임상3상	임상2상	임상2상	임상1상	임상1상	비임상
2030	제품출시 2년차	제품출시 1년차	NDA	임상3상	임상3상	임상2상	임상2상	임상1상	임상1상
2031	제품출시 3년차	제품출시 2년차	제품출시 1년차	NDA	임상3상	임상3상	임상2상	임상2상	임상1상
2032	제품출시 4년차	제품출시 3년차	제품출시 2년차	제품출시 1년차	NDA	임상3상	임상3상	임상2상	임상2상
2033	제품출시 5년차	제품출시 4년차	제품출시 3년차	제품출시 2년차	제품출시 1년차	NDA	임상3상	임상3상	임상2상
2034	제품출시 6년차	제품출시 5년차	제품출시 4년차	제품출시 3년차	제품출시 2년차	제품출시 1년차	NDA	임상3상	임상3상
2035	제품출시 7년차	제품출시 6년차	제품출시 5년차	제품출시 4년차	제품출시 3년차	제품출시 2년차	제품출시 1년차	NDA	임상3상
2036	제품출시 8년차	제품출시 7년차	제품출시 6년차	제품출시 5년차	제품출시 4년차	제품출시 3년차	제품출시 2년차	제품출시 1년차	NDA
2037	제품출시 9년차	제품출시 8년차	제품출시 7년차	제품출시 6년차	제품출시 5년차	제품출시 4년차	제품출시 3년차	제품출시 2년차	제품출시 1년차
2038	제품출시 10년차	제품출시 9년차	제품출시 8년차	제품출시 7년차	제품출시 6년차	제품출시 5년차	제품출시 4년차	제품출시 3년차	제품출시 2년차
2039	제품출시 11년차	제품출시 10년차	제품출시 9년차	제품출시 8년차	제품출시 7년차	제품출시 6년차	제품출시 5년차	제품출시 4년차	제품출시 3년차
2040	제품출시 12년차	제품출시 11년차	제품출시 10년차	제품출시 9년차	제품출시 8년차	제품출시 7년차	제품출시 6년차	제품출시 5년차	제품출시 4년차
2041	제품출시 13년차	제품출시 12년차	제품출시 11년차	제품출시 10년차	제품출시 9년차	제품출시 8년차	제품출시 7년차	제품출시 6년차	제품출시 5년차
2042	제품출시 14년차	제품출시 13년차	제품출시 12년차	제품출시 11년차	제품출시 10년차	제품출시 9년차	제품출시 8년차	제품출시 7년차	제품출시 6년차
2043	제품출시 15년차	제품출시 14년차	제품출시 13년차	제품출시 12년차	제품출시 11년차	제품출시 10년차	제품출시 9년차	제품출시 8년차	제품출시 7년차
2044		제품출시 15년차	제품출시 14년차	제품출시 13년차	제품출시 12년차	제품출시 11년차	제품출시 10년차	제품출시 9년차	제품출시 8년차
2045			제품출시 15년차	제품출시 14년차	제품출시 13년차	제품출시 12년차	제품출시 11년차	제품출시 10년차	제품출시 9년차
2046				제품출시 15년차	제품출시 14년차	제품출시 13년차	제품출시 12년차	제품출시 11년차	제품출시 10년차
2047					제품출시 15년차	제품출시 14년차	제품출시 13년차	제품출시 12년차	제품출시 11년차
2048						제품출시 15년차	제품출시 14년차	제품출시 13년차	제품출시 12년차
2049							제품출시 15년차	제품출시 14년차	제품출시 13년차
2050								제품출시 15년차	제품출시 14년차
2051									제품출시 15년차

- 동 사업에서 해외 기술이전 이후 출시 가능한 신약의 연간 매출액을 시나리오1 6,818.3억원, 시나리오2 4,772.8억원으로 가정할 경우, 신약 1건 당 15년간 발생할 매출액은 각 6조1,925억원과 1조320억원이 될 것으로 예상되며, 9건의 신약이 출시 될 경우 15년간 총 58조6,028억원과 41조220억원의 매출을 달성할 것으로 예상
- 2029년~2037년까지 매년 1건씩 시장 출시가 이루어져 총 9건의 신약에 대해 15년간 매출이 발생한다고 추정하였으므로, 총매출액을 2016년 기준으로 현재가치화하면 15년간 15조 2,478억원과 10조 6,734억원에 달할 것으로 기대
- 전문가 자문 결과 국내에서 개발한 글로벌 의약품의 매출 목표는 약 6,000억원이 적절한 것으로 논의되었으며, 동 편익 산정시의 신약 출시를 2030년으로 가정하여 현재 시점보다 13년이 지난 후이므로 글로벌 의약품의 매출액이 더욱 높아질 것을 감안하면 연평균매출액 6,818.3억원을 근거로 매출액 합계를 추정한 것은 적절함

<표 6-37> 해외 기술이전 시 출시된 신약의 연도별 예상매출액 추정안

(단위: 억원)

연도	매출액 달성비율	1건의 해외 기술이전 시 예상매출액		9건의 해외 기술이전 시 예상매출액		9건의 해외 기술이전 시 예상매출액 현재가치	
		시나리오1	시나리오2	시나리오1	시나리오2	시나리오1	시나리오2
		6,818.3	4,772.8	6,818.3	4,772.8	6,818.3	4,772.8
2029	6%	409.1	286.4	3,681.9	2,577.3	1,495.9	1,047.2
2030	21%	1,431.8	1,002.3	12,886.5	9,020.5	4,962.9	3,474.0
2031	32%	2,181.8	1,527.3	19,636.6	13,745.6	7,168.2	5,017.7
2032	41%	2,795.5	1,956.8	25,159.3	17,611.5	8,705.5	6,093.8
2033	46%	3,136.4	2,195.5	28,227.6	19,759.3	9,257.9	6,480.5
2034	53%	3,613.7	2,529.6	32,523.1	22,766.1	10,110.6	7,077.5
2035	64%	4,363.7	3,054.6	39,273.1	27,491.2	11,572.6	8,100.8
2036	75%	5,113.7	3,579.6	46,023.2	32,216.2	12,854.6	8,998.2
2037	83%	5,659.1	3,961.4	50,932.3	35,652.6	13,484.2	9,438.9
2038	96%	6,545.5	4,581.9	58,909.7	41,236.8	14,783.1	10,348.1
2039	96%	6,545.5	4,581.9	58,909.7	41,236.8	14,012.4	9,808.7
2040	95%	6,477.3	4,534.1	58,296.1	40,807.2	13,143.5	9,200.5
2041	100%	6,818.3	4,772.8	61,364.3	42,955.0	13,114.0	9,179.8
2042	76%	5,181.9	3,627.3	46,636.8	32,645.8	9,447.1	6,612.9
2043	71%	4,841.0	3,388.7	43,568.6	30,498.0	8,365.5	5,855.8
합계		65,114.3	45,580.0	586,028.8	410,220.1	152,478.0	106,734.6

③ 선급기술료 추정

- 선급기술료는 예상 연간 매출액의 5~10% 범위에서 결정되나 본 분석에서는 보수적으로 5%로 적용
- 동 사업에서 출시하게 될 신약의 연간 매출액 추정 시나리오에 따라 기술이전 1건당 선급기술료는 시나리오1 340.9억원, 시나리오2 238.6억원으로 추정되며, 동 사업에서 해외기술이전이 가능할 것으로 추정되는 9건의 선급기술료 총액은 시나리오1의 경우 3,068.2억원, 시나리오2의 경우 2,147.7억원을 달성 가능할 것으로 예상
- 해외기술이전 9건의 선급기술료 총액의 현재가치는 시나리오1의 경우 2,476.7억원, 시나리오2의 경우 1,733.7억원이 될 것으로 예상

<표 6-38> 선급기술료 추정 시나리오

상위 200위 글로벌 의약품 매출액	6,818.3억원 (5억8,800만달러)	
가중치	시나리오 1	시나리오 2
	100%	70%
연 매출 예상액	6,818.3억원	4,772.8억원
기술이전 1건당 선급기술료 (연매출의 5%)	340.9억원	238.6억원
기술이전 9건의 선급기술료	3,068.2억원	2,147.7억원
기술이전 9건의 선급기술료 현재가치	2,476.7억원	1,733.7억원

④ 마일스톤 추정

- 마일스톤 효율은 연구개발단계별로 효율이 높아지는 형태로 6~30% 수준까지 적용되나, 본 분석에서는 보수적으로 적용하여 최소효율을 적용
- Nature Biotechnology(2003)에서 제시한 마일스톤 가이드라인을 따르며, 후보물질이 해외에 기술이전 된 경우 기대되는 마일스톤은 보수적으로 비임상 진입은 제외하고 임상 1상/2상/3상 진입 및 NDA 승인을 받을 경우로 가정

<표 6-39> 치료용 제약 로열티와 마일스톤 통계

단계별	로열티율 (최소~최대)	마일스톤 지불금 (최소~최대)
1.		
2.		
3.		
4.		
5.		
6.		
7.		
8.		
9.		

자료: Nature Biotechnology, June 2003. p.620, 2010년도 예비타당성조사보고서_가교적 글로벌 항암신약 개발사업, KISTEP, 2010.8에서 재인용

- 기술이전 이후 비임상, 임상1/2/3상, NDA 등 단계의 진입 및 완료 가능성은 신약개발 단계별 성공률을 고려하도록 함
- 마일스톤은 임상1/2/3상 및 NDA 진입 성공 시에 받을 수 있으므로, 진입 성공률을 직전 연구개발단계 성공률과 같은 의미로 해석하여 적용

※ 예시) 임상1상 진입 성공률은 비임상(직전 연구개발단계) 성공률과 동일하게 해석

<표 6-40> 전임상 단계에서 시판까지 미국 신약개발 성공률

단계	preclinical	Phase I	Phase II	Phase III	NDA	전임상 → 시판

자료: Nature Review Drug Discovery, 2010

- 마일스톤 최소요율 및 단계별 진입 성공률을 적용할 경우, 후보물질 기술이전 1건에 대해 기대되는 마일스톤 단가 합계는 시나리오1 1,3582억원, 시나리오2 950.7억원이며, 매년 1건씩 총 9건의 기술이전에 대한 마일스톤 단가 합계는 시나리오1 6조2,051억원, 시나리오2 4조3,436억원이 될 것으로 추정
- 기술이전 1건당 2개 시나리오별로 임상1상 진입 시 282.3억원/197.6억원, 임상2상 진입 시 294.5억원/206.2억원, 임상3상 208.6억원/146.0억원, 신약허가 572.7억원/400.9억원 발생할 것으로 예상
- 동 사업에서 9건의 후보물질을 해외에 기술이전 할 경우, 기술이전 시기에 따라 임상1상/2상/3상 마일스톤이 발생하는 시기가 다르므로 현재가치가 각각 다르게 산정되며 이를 합산하면 3조1,1285억원(시나리오1)과 2조1,789억원(시나리오2)이 될 것으로 추정

<표 6-41> 해외 기술이전 된 후보물질의 마일스톤 추정액

상위 200위 글로벌 의약품 매출액			6,818.3억원 (5억8,800만달러)			
가중치			시나리오 1	시나리오 2	시나리오 1	시나리오 2
			100%	70%	100%	70%
연 매출 예상액			6,818.3억원	4,772.8억원	6,818.3억원	4,772.8억원
기술이전 및 마일스톤 진입 시기			마일스톤 미래가치		마일스톤 현재가치	
2020년 기술이전 1건에 대한 마일스톤 합계	임상1상	2022년	282.3	197.6	204.7	143.3
	임상2상	2024년	294.5	206.2	191.9	134.3
	임상3상	2026년	208.6	146.0	122.1	85.5
	신약허가	2028년	572.7	400.9	301.2	210.9
	합계		1,358.2	950.7	820.0	574.0
2021년 기술이전 1건에 대한 마일스톤 합계	임상1상	2023년	282.3	197.6	194.0	135.8
	임상2상	2025년	294.5	206.2	181.9	127.3
	임상3상	2027년	208.6	146.0	115.8	81.0
	신약허가	2029년	572.7	400.9	285.5	199.9
	합계		1,358.2	950.7	777.3	544.1
2022년 기술이전 1건에 대한 마일스톤 합계	임상1상	2024년	282.3	197.6	183.9	128.8
	임상2상	2026년	294.5	206.2	172.4	120.7
	임상3상	2028년	208.6	146.0	109.7	76.8
	신약허가	2030년	572.7	400.9	270.7	189.5
	합계		1,358.2	950.7	736.8	515.7
2023년 기술이전 1건에 대한 마일스톤 합계	임상1상	2025년	282.3	197.6	174.3	122.0
	임상2상	2027년	294.5	206.2	163.4	114.4
	임상3상	2029년	208.6	146.0	104.0	72.8
	신약허가	2031년	572.7	400.9	256.5	179.6
	합계		1,358.2	950.7	698.4	488.8
2024년 기술이전 1건에 대한 마일스톤 합계	임상1상	2026년	282.3	197.6	165.3	115.7
	임상2상	2028년	294.5	206.2	154.9	108.4
	임상3상	2030년	208.6	146.0	93.5	65.4
	신약허가	2032년	572.7	400.9	243.2	170.2
	합계		1,358.2	950.7	656.8	459.8
2025년 기술이전 1건에 대한 마일스톤 합계	임상1상	2027년	282.3	197.6	156.6	109.6
	임상2상	2029년	294.5	206.2	146.9	102.8
	임상3상	2031년	208.6	146.0	93.5	65.4
	신약허가	2033년	572.7	400.9	230.5	161.3
	합계		1,358.2	950.7	627.4	439.2
2026년 기술이전 1건에 대한 마일스톤 합계	임상1상	2028년	282.3	197.6	148.5	103.9
	임상2상	2030년	294.5	206.2	139.2	97.4
	임상3상	2032년	208.6	146.0	88.6	62.0
	신약허가	2034년	572.7	400.9	218.5	152.9
	합계		1,358.2	950.7	594.7	416.3
2027년 기술이전 1건에 대한 마일스톤 합계	임상1상	2029년	282.3	197.6	140.7	98.5
	임상2상	2031년	294.5	206.2	131.9	92.4
	임상3상	2033년	208.6	146.0	84.0	58.8
	신약허가	2035년	572.7	400.9	207.1	145.0
	합계		1,358.2	950.7	563.7	394.6
2028년 기술이전 1건에 대한 마일스톤 합계	임상1상	2030년	282.3	197.6	133.4	93.4
	임상2상	2032년	294.5	206.2	125.1	87.5
	임상3상	2034년	208.6	146.0	79.6	55.7
	신약허가	2036년	572.7	400.9	196.3	137.4
	합계		1,358.2	950.7	534.3	374.0
총계 (기술이전 9건)	임상1상	—	12,223.8	8,556.6	6,009.5	4,206.6
	임상2상	—	14,482.0	10,137.4	7,306.3	5,114.4
	임상3상	—	16,838.4	11,786.8	8,522.1	5,965.4
	신약허가	—	18,507.5	12,955.2	9,290.6	6,503.5
	합계		62,051.5	43,436.1	31,128.5	21,789.9

□ 매출정률 기술료(running royalty)

- 동 사업의 경제성 분석을 위한 성과금은 경상로열티 10%로 가정함
- McKinsey와 Medius는 치료용 제약 로열티와 마일스톤 통계에서는 임상 1상 착수 시 5~20%, 임상2상 착수 시 8~10%, 임상3상 착수시에는 10~25%의 로열티율을 제시하고 있으며, 경제적 편익의 과다 계상을 회피하기 위해 평균 최소값에 가까운 10%를 적용하는 것에는 무리가 없음
- ※ 최근 국내 제약기업의 매출정률 기술료 계약 규모에 비추어 볼 때 10%는 매우 보수적인 추정으로, 실현가능성이 높을 것으로 기대

<표 6-42> 신약개발 단계별 기술료 평균

자료: Considering Pharmaceutical Royalties, Harmen Jousma, Science Based Business, Universiteit Leiden

- 기술이전 한 후보물질이 전임상/임상/NDA의 연구개발단계를 거쳐 시판까지 성공할 가능성은 전임상 단계에서 시판까지 미국 신약개발 성공률인 8.6%를 적용

<표 6-43> 전임상 단계에서 시판까지 미국 신약개발 성공률

단계	preclinical	Phase I	Phase II	Phase III	NDA	전임상 → 시판

자료: Nature Review Drug Discovery, 2010

- 매출정률 기술료는 연간 매출액의 10%로 가정하고 15년간 받을 수 있는 것으로 추정하였으며, 동 사업을 통해 해외에 기술이전 될 후보물질 9건의 제품화까지의 성공가능성(8.6%)을 고려하여 시나리오별로 매출정률기술료를 추정

※ 매출정률 기술료를 10%는 매우 보수적인 추정으로, 실제 이보다 더 높은 매출정률 기술료가 발생할 것으로 기대

- 동 사업에서 개발한 9건의 후보물질이 제품화될 경우, 매출정률 기술료는 5,039.8억원(시나리오1)과 3,527.9억원(시나리오2)으로 추정되며, 2016년 현재가치화 할 경우 1,311.3억원(시나리오1)과 917.9억원(시나리오2)을 달성할 것으로 예상
- 기술이전 1건 당 매출정률기술료는 560.0억원(시나리오1)과 392.0억원(시나리오2)으로 추정되며, 기술이전 9건의 매출정률기술료는 5,039.8억원(시나리오1)과 3,527.9억원(시나리오2)으로 추정
- 동 사업에서 2020년~2028년까지 매년 1건씩 후보물질을 해외에 기술이전(총 9건) 할 경우 2029년~2036년간 매년 1건씩 제품이 출시되어 매출이 발생하는 시기가 다르므로 현재가치가 각각 다르게 산정되며, 9건의 매출정률 기술료 현재가치를 모두 합산하면 1,311.3억원(시나리오1)과 917.9억원(시나리오2)을 달성할 것으로 예상

<표 6-44> 해외 기술이전한 후보물질의 매출정률 기술료(running royalty) 추정값

(단위: 억원)

제품출시 연차	기술이전 1건의 매출정률 기술료		기술이전 9건의 매출정률 기술료		기술이전 9건의 매출정률 기술료 현재가치	
	시나리오1	시나리오2	시나리오1	시나리오2	시나리오1	시나리오2
	6,818.3	4,772.8	6,818.3	4,772.8	6,818.3	4,772.8
1년차	3.5	2.5	31.7	22.2	12.9	9.0
2년차	12.3	8.6	110.8	77.6	42.7	29.9
3년차	18.8	13.1	168.9	118.2	61.6	43.2
4년차	24.0	16.8	216.4	151.5	74.9	52.4
5년차	27.0	18.9	242.8	169.9	79.6	55.7
6년차	31.1	21.8	279.7	195.8	87.0	60.9
7년차	37.5	26.3	337.7	236.4	99.5	69.7
8년차	44.0	30.8	395.8	277.1	110.5	77.4
9년차	48.7	34.1	438.0	306.6	116.0	81.2
10년차	56.3	39.4	506.6	354.6	127.1	89.0
11년차	56.3	39.4	506.6	354.6	120.5	84.4
12년차	55.7	39.0	501.3	350.9	113.0	79.1
13년차	58.6	41.0	527.7	369.4	112.8	78.9
14년차	44.6	31.2	401.1	280.8	81.2	56.9
15년차	41.6	29.1	374.7	262.3	71.9	50.4
합계	560.0	392.0	5,039.8	3,527.9	1311.3	917.9

<표 6-45> 제품출시 시기에 따른 매출정률 기술료(running royalty) 추정값

(단위: 억원)

비고	제품출시 및 매출발생연도	매출정률 미래금액		매출정률 현재가치	
		시나리오1	시나리오2	시나리오1	시나리오2
2020년 기술이전 1건	2029~2043(15년간)	560.0	392.0	178.8	125.1
2021년 기술이전 1건	2030~2044(15년간)	560.0	392.0	169.5	118.6
2022년 기술이전 1건	2030~2045(15년간)	560.0	392.0	160.6	112.4
2023년 기술이전 1건	2031~2046(15년간)	560.0	392.0	152.3	106.6
2024년 기술이전 1건	2032~2047(15년간)	560.0	392.0	144.3	101.0
2025년 기술이전 1건	2033~2048(15년간)	560.0	392.0	136.8	95.8
2026년 기술이전 1건	2034~2049(15년간)	560.0	392.0	129.7	90.8
2027년 기술이전 1건	2035~2050(15년간)	560.0	392.0	122.9	86.0
2028년 기술이전 1건	2036~2051(15년간)	560.0	392.0	116.5	81.5
합계		5,039.8	3,527.9	1,311.3	917.9

□ 사업기여율, R&D기여율, 사업화성공률을 반영한 최종편익

- 후보물질의 해외 기술이전에 따른 최종 편익은 기술료 합계에 사업기여율(65%), R&D기여율(100%), 사업화성공률(28.6%)를 곱하여 산출

- (총 기술료 수입) 동 사업에서 개발한 후보물질을 연간 1건씩 총 9건 해외에 기술이전 할 경우 7조159억원(시나리오1)과 4조9,111억원(시나리오2)의 기술료 수입이 발생할 것으로 기대되며, 2016년을 기준으로 현재가치화 할 경우 3조4,916억원(시나리오1)과 2조4,441억원(시나리오2)의 편익이 발생할 것으로 예상

※ 편익 시나리오는 연간 매출액 추정값의 규모에 따라 2가지로 구분하였으며, 시나리오별로 기술료, 마일스톤, 매출정률 기술료가 차등적으로 발생

※ 계약금과 매출정률 기술료는 매출액의 5%, 10%로 가정하고 마일스톤요율은 연구개발단계에 따라 임상1상 6%, 임상2상 8%, 임상3상 9%, NDA 12%로 차등 적용

- (사업기여율) 동 사업에서 지원을 계획한 신규 과제(물질수 기준/연계과제 제외)들이 동 사업 이전에 투입한 연구비를 고려하여 동 사업의 사업기여율을 65%로 산정

※ 사업기여율 산정 산식 = 동 사업의 Track1 사업비/ (동 사업 이전의 사전투자비용 - 동사업의 Track1 사업비)

<표 6-46> 동 사업 이전의 사전투자비용 산출

동 사업 지원 단계	신규 과제수 (연계 제외)	동 사업 이전의 지원 단계*	연구비 단가** (억원/ 년간)	'18	'19	'20	'21	'22	'23	'24	'25	'26	'27	합계
유효물질 발굴	8	타겟발굴 및 검증	2	32	32	32	32	32	0	0	0	0	0	160
선도물질 발굴	16	타겟발굴 및 검증	2	64	64	48	48	48	48	48	0	0	0	368
		유효물질 발굴	2	64	64	48	48	48	48	48	0	0	0	368
후보물질 발굴	17	타겟발굴 및 검증	2	68	68	68	68	68	68	68	68	68	68	680
		유효물질 발굴	2	68	68	68	68	68	68	68	68	68	68	680
		선도물질 발굴	3	102	102	102	102	102	102	102	102	102	102	1,020
합계	41	—	—	398	398	366	366	366	334	334	238	238	238	3,276

*연구비 단가: 타겟발굴 및 검증단계의 연구비는 바이오의료기술개발사업의 신약타겟발굴검증사업에 근거(연간 2.3 억원 수준), 유효 및 선도물질 발굴단계의 연구비는 동 사업에서 조사한 전문가 설문 결과에 근거

**동 사업 이전의 지원단계에서는 1년간 연구개발단계를 지원한 것으로 가정

- (R&D기여율) 동 사업은 유효물질/선도물질/후보물질 도출단계를 지원하여 신약 후보물질을 발굴하는 사업이므로, R&D 기여율을 100%에 해당
- (사업화성공률) 동 사업을 통해 개발된 후보물질이 기술이전 되어 매출정률기술료까지 받게 될 경우를 가정하여 사업화 성공률을 28.6%로 적용

※ '정밀의료기술개발사업'의 예비타당성조사에서 KISTEP이 적용한 28.6%(6T 기술 중 BT 분야 성공률)을 적용

- (최종 편익) 해외 기술이전 9건에 대한 기술료 수입 합계에 사업기여율, R&D기여율, 사업화성공률을 반영하면, 총 편익은 1조3,042.7억원(시나리오1)과 9,129.9억원(시나리오2)를 달성할 것으로 예상되며 현재가치화 할 경우 6,490.1억원(시나리오1)과 4,543.7억원(시나리오2)을 달성할 예정

<표 6-47> 방법1의 후보물질 해외 기술이전 편익 산출 결과

(단위: 억원)

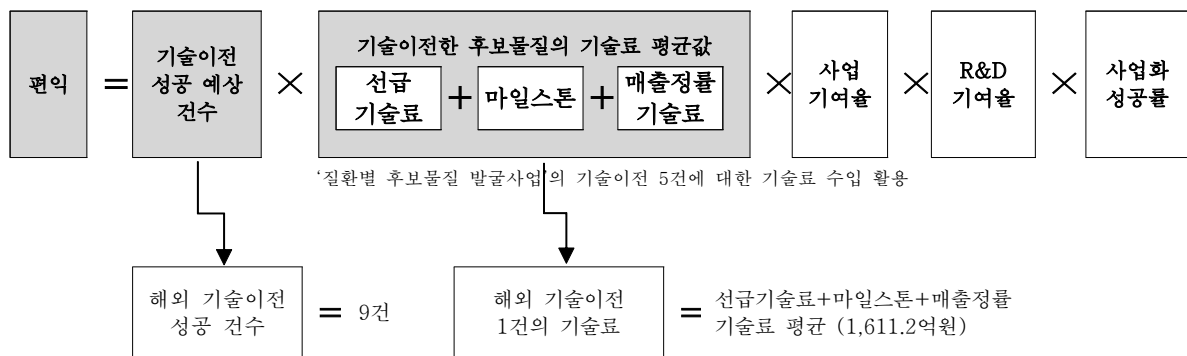
비고	시나리오	예상 매출액	선급기술료	마일스톤	매출정률 기술료	기술료 합계	편익 총계*
미래 가치	시나리오 1	6,818.3	3,068.2	62,051.5	5,039.8	70,159.6	13,042.7
	시나리오 2	4,772.8	2,147.7	43,436.1	3,527.9	49,111.7	9,129.9
현재 가치	시나리오 1	—	2,476.7	31,128.5	1,311.3	34,916.5	6,490.1
	시나리오 2	—	1,733.7	21,789.9	917.9	24,441.5	4,543.7

*편익 총계: 기술료 합계에 사업기여율(65%), R&D 기여율(100%), 사업화성공률(28.6%)을 반영한 금액

[방법2] 국내 사례에 기반한 기술료 수입

□ 편익의 가정

- 동 사업에서 개발한 후보물질 중 해외에 기술이전(9건)하여 발생하는 기술료 수입을 의미하며, ‘질환별 후보물질 발굴사업’에서 기술이전한 후보물질들의 평균 기술료 곱하여 동 사업의 기술이전 수입을 추정



- 종료 예정인 ‘질환별 후보물질 발굴사업’에서 개발한 후보물질 중 5건이 국내외에 기술이전 되었으며, 국내 또는 해외 기술료 평균값을 토대로 향후 동 사업에서 개발하고자 하는 후보물질 한 건당 기술이전 수입을 산출

<표 6-48> 질환별 후보물질발굴사업의 후보물질 기술료 평균

후보 물질명	기술이전 기관	계약금	마일스톤				로열티 (매년)	기술료 총계 (억원)
			임상1상 완료후	임상2상 완료후	임상3상 완료후	NDA 승인 시		
EW-71 97	(주)테라젠 이텍스	2	3.5	-	-	-	6%	7.5
LW-7	(주)일동제약	4.5	10	10	-	6.5	-	31.0
KR6953 0	(주)한독약품	3	4	5	8	10	-	30.0
UI-154 4	(주)안국약품	3	2	3	3	8	3.5%	20.0
국내기술이전 기술료 평균		3	4.9	6.0	5.5	8.2	-	22.1*
LCB10	아스트라제네카	28.4	231.9				1,350.9	1,611.2
해외 기술이전 기술료 평균		28.4	231.9				1,350.9	1,611.2**

*국내 기술이전 4건의 기술료 평균의 경우 계약금+마일스톤에 해당하며, 로열티는 제외하여 보수적으로 산정

**해외 기술이전 기술료 평균의 경우 2016년 평균 환율(1,159.6원) 적용

□ 편익 산출

- (기술이전 성공 예상 수) 동 사업에서 개발한 후보물질 중 2020년부터 2028년까지 매년 1건씩 총 9건을 해외기업에 기술이전 한다고 가정
- (전당 평균 기술이전 수입) ‘질환별 후보물질발굴사업’에서 개발하여 국내에 기술이전한 후보물질 1건의 기술료는 1,611.2억원
- (사업기여율) 동 사업에서 지원을 계획한 신규 과제(물질수 기준/연계과제 제외)들이 동 사업 이전에 투입한 연구비를 고려하여 동 사업의 사업기여율을 65%로 산정
 - 사업기여율 산정 산식 = 동 사업의 Track1 사업비/ (동 사업 이전의 사전투자비용 - 동사업의 Track1 사업비)

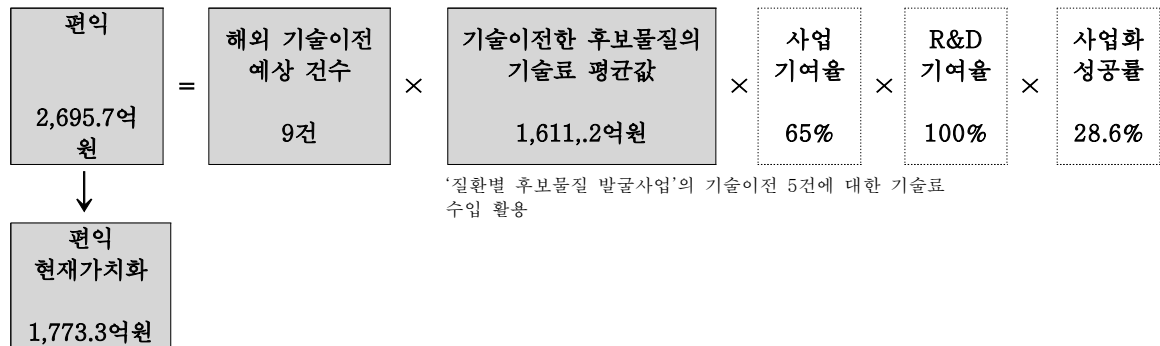
<표 6-49> 동 사업 이전의 사전투자비용 산출

동 사업 지원 단계	신규 과제수 (연계 제외)	동 사업 이전의 지원 단계*	연구비 단가** (억원/ 년간)	'18	'19	'20	'21	'22	'23	'24	'25	'26	'27	합계
유효물질 발굴	8	타겟발굴 및 검증	2	32	32	32	32	32	0	0	0	0	0	160
선도물질 발굴	16	타겟발굴 및 검증	2	64	64	48	48	48	48	48	0	0	0	368
		유효물질 발굴	2	64	64	48	48	48	48	48	0	0	0	368
후보물질 발굴	17	타겟발굴 및 검증	2	68	68	68	68	68	68	68	68	68	68	680
		유효물질 발굴	2	68	68	68	68	68	68	68	68	68	68	680
		선도물질 발굴	3	10 2	10 2	10 2	10 2	10 2	10 2	10 2	10 2	10 2	10 2	1,02 0
합계	41	-	-	3 9 8	3 9 8	3 6 6	3 6 6	3 6 6	3 3 4	3 3 4	2 3 8	2 3 8	2 3 8	3,27 6

*연구비 단가: 타겟발굴 및 검증단계의 연구비는 바이오의료기술개발사업의 신약타겟발굴·검증사업에 근거('15년 NTIS기준으로 10개 과제에 대해 연간 20억원 수준), 유효 및 선도물질 발굴단계의 연구비는 동 사업에서 조사한 전문가 설문 결과에 근거

**동 사업 이전의 지원단계에서는 1년간 연구개발단계를 지원한 것으로 가정

- 연구자가 연구하고자 하는 target이 각각 상이함에 따라 국가 신약 파이프라인 발굴·확보 사업을 통해 지원받기 이전에, 각 연구자가 사전적으로 1년간의 검증과 타겟 명확화에 소요되는 기간을 1년으로 설정함
 - 1년간의 검증 기간을 거친 후 동 사업에 지원할 수 있도록 함
- (R&D기여율) 동 사업은 유효물질/선도물질/후보물질 도출단계를 지원하여 신약 후보물질을 발굴하는 사업이므로, R&D 기여율을 100%에 해당
- (사업화성공률) 동 사업을 통해 개발된 후보물질이 기술이전 되어 매출정률 기술료까지 받게 될 경우를 가정하여 사업화 성공률을 28.6%로 적용
 - ‘정밀의료기술개발사업’의 예비타당성조사에서 KISTEP이 적용한 28.6%(6T 기술 중 BT 분야 성공률)를 적용
- (총 기술이전 수입) 해외 기술이전 9건의 기술료 수입을 현재가치화 할 경우 9,539.2억원의 편익이 발생할 것으로 예상되며, 사업기여율, R&D기여율, 사업화성공률을 고려할 경우 총 편익이 2,695.7억원, 현재가치화할 경우 1,773.3억원을 달성할 예정
 - 동 사업에서 개발한 후보물질을 2020년~2028년까지 연간 1건씩 기술이전 할 경우 매년 기술료 1,611.2억원을 달성할 것으로 예상되며, 총 9건에 대해 1조4,500억원의 기술료 수입이 발생할 것으로 기대되며 2016년을 기준으로 현재가치화 할 경우 9,539.2억원의 편익이 발생할 것으로 예상



[그림 6-17] 후보물질의 해외 기술이전 총 편익

<표 6-50> 방법2의 후보물질 해외 기술이전 편익 산출 결과

(단위: 억 원)

기술이전 예상연도	기술이전 목표 건수	연도별 기술료 합계	연도별 기술료 합계 현재가치화
2020	1	1,611.2	1,300.6
2021	1	1,611.2	1,232.8
2022	1	1,611.2	1,168.5
2023	1	1,611.2	1,107.6
2024	1	1,611.2	1,049.9
2025	1	1,611.2	995.1
2026	1	1,611.2	943.2
2027	1	1,611.2	894.1
2028	1	1,611.2	847.5
기술료 합계		14,500.8	9,539.2
편익 총계*		2,695.7	1,773.3

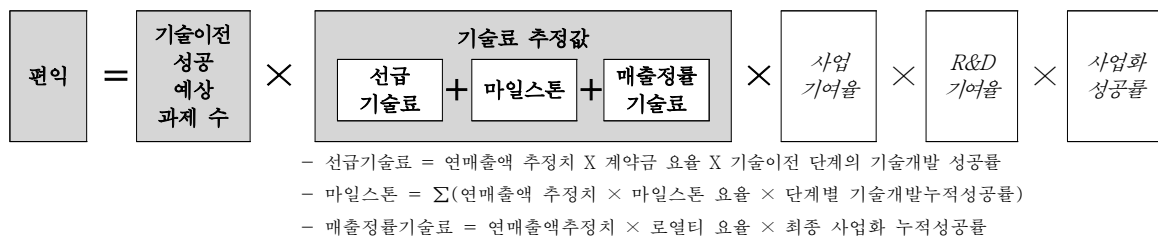
*편익 총계: 기술료 합계에 사업기여율(65%), R&D 기여율(100%), 사업화성공률(28.6%)을 반영한 금액

② 후보물질의 국내 기술이전에 따른 기술료 수입

[방법1] 평균매출액 추정에 따른 기술료 수입

□ 편익 추정 방법론

- 동 사업의 편익은 개발된 후보물질을 국내 기업에 기술이전할 경우 발생하는 기술료 수입으로 정의
 - 기술이전 수입(기술료)의 유형은 ①기술이전 계약체결 시 받는 선급기술료(upfront payment), ②각 개발 단계를 성공적으로 완료했을 때 받는 마일스톤(milestone), ③ 제품이 출시되었을 때 일정비율을 받는 매출정률(running royalty)로 구성
 - 기술이전에 따른 직접적인 편익인 기술료 수입만을 편익으로 하며, 신약개발에 따른 매출액은 직접 편익의 대상에서 제외함
- 국내 신약개발 역량을 고려해 기술료 수입을 여러개의 시나리오로 추정하고, 시나리오별로 선급기술료, 마일스톤, 매출정률기술료를 도출하여 합산하는 방식으로 편익을 추정



- 예상매출액, 성공과제 수, 선급기술료, 마일스톤, 매출정률을 추정할 때, 국내 처방의약품 매출 1위의 연간 매출액('15)을 근거로 함

<표 6-51> 국내 기술이전의 기술료 편익추정을 위한 방법1의 가정

구분		국내 기술이전
가정 1.	출시된 신약의 연간 매출액	국내 처방의약품 매출액 1위인 1,548.1억원
		- 시나리오1: 1,548.1억원 (가중치 100%) - 시나리오2: 1,083.7억원 (가중치 70%)
가정 2.	성공과제 수	- 국내 기술이전 27건 ((2020년~2028년까지 매년 3년씩))
가정 3.	선급기술료 (upfront)	- 매출액의 5%로 3개 시나리오 별로 추정
가정 4.	마일스톤	- 임상1상, 2상, 3상, NDA 단계별로 매출액의 6%, 8%, 9%, 12%로 가 정하고 3개 시나리오 별로 추정 - 연구개발단계별 성공률은 미국 성공률에 따름(Nature review)
가정 5.	매출정률 (running royalty)	- 매출액의 10%로 3개 시나리오 별로 추정 - 전임상~시판까지의 성공가능성은 8.6%를 적용
가정 6.	사업기여율	- 65%
가정 7.	R&D기여율	- 100%
가정 8.	사업화 성공률	- 29.6%

□ 편익의 가정

① 기술이전 성공과제 수 추정

○ 동 사업은 GLP 진입이 가능한 후보물질을 개발하여 중 27건을 국내기업에 기술이전 할 것으로 추정

- 동 사업에서 지원하고자 하는 후보물질 발굴단계(lead to candidate)의 전체 과제수는 153개이며, 이 중 임상2상 진입이 가능한 임상적으로 가치 있는 후보물질을 기술이전 한다고 가정하고 신약개발 성공률을 고려하여 36개 과제가 임상2상에 진입 가능할 것으로 추정

※ 동 사업은 GLP 전임상 진입이 가능한 후보물질 개발을 목표로 하고 있으나, 임상우수성이 우수한 후보물질일 것을 감안하여 임상1상까지 완료하고 임상2상에 진입할 가능성이 있을 것으로 가정

<표 6-52> 신약개발 단계별 진입 가능 과제수 추정

연구개발단계	성공률	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	합계
Lead to Candidate	63.1%	17.0	17.0	17.0	17.0	17.0	17.0	17.0	17.0	17.0	-	153.0
preclinical	69%	10.7	10.7	10.7	10.7	10.7	10.7	10.7	10.7	10.7	-	96.5
Phase I	54%	7.4	7.4	7.4	7.4	7.4	7.4	7.4	7.4	7.4	-	66.6
Phase II	34%	4.0	4.0	4.0	4.0	4.0	4.0	4.0	4.0	4.0	-	36.0

기술이전 가능 전수 ↓

- 단, 동 사업 기간 동안 개발될 후보물질의 국내 기술이전 시기를 정확히 예측하기가 어려우므로, 국내 기술이전 성과는 사업 착수('18) 후 최소 lead to candidate 단계가 완료된 이후인 2020년부터 발생할 것으로 가정하고, 매년 3건씩 기술이전 한다고 가정

<표 6-53> 연도별 기술이전 가능 과제수 추정

	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	합계
기술이전 가능 건수 전체	-	-	4	4	4	4	4	4	4	4	4	36
국내 기술이전 가능 건수	-	-	3	3	3	3	3	3	3	3	3	27
해외 기술이전 가능건수	-	-	1	1	1	1	1	1	1	1	1	9

② 연간 매출액 추정

- (연간 매출액) 유비스트에서 조사한 국내 처방 의약품 1위의 매출액인 1,548.1억원을 신약 연간매출액으로 가정하고 2개의 시나리오로 분석
 - 동 사업을 통한 의약품의 연간 매출액은 최소 2029년에 발생하므로 2029년
의 처방의약품 1위 매출액이 현재 시점보다 높아질 것을 고려하여, 국내 처
방 의약품 1위의 매출액에 100%의 가중치를 적용하여 분석하는 것에 무리가
없음
 - 하지만 보수적인 경제성 분석을 위해 추가적으로 국내 1위 처방의약품
연간매출액에 가중치를 70% 적용하여 2개의 시나리오로 분석함
 - 연매출 예상액은 시나리오1(가중치 100%)의 경우 1,548.1억원, 시나리오
2(가중치 70%)의 경우 1,086.7억원

<표 6-54> 동사업의 신약 매출액 시나리오

국내 처방의약품 1위 매출액	1,548.1억원	
가중치	시나리오 1	시나리오 2
	100%	70%
연 매출 예상액	1,548.1억원	1,086.7억원

- (총매출액) 동 사업의 착수 후 후보물질 발굴단계 과제(2년)가 종료되는 2020년 이후부터 매년 기술이전 성과가 발생할 것으로 가정하면, 후보물질의 비임상/임상시험 및 NDA 기간 등을 고려하여 2029년~2037년까지 매년 시장 출시가 이루어질 것으로 추정되며, 출시 후 15년간 연도별 매출액이 발생할 것으로 가정
- 후보물질이 국내기업에 기술이전 된 후 시장 출시까지의 기간은 Nature review의 신약 연구개발단계별 소요기간 및 국내 개발 성공 신약의 연구개발 소요 기간 등을 고려하여 비임상 1년, 임상1상 2년, 임상2상 2년, 임상3상 2년, NDA 1년으로 총 8년 소요될 것으로 가정

<표 6-56> 후보물질 기술이전 이후 제품출시까지의 소요기간

연구개발단계	소요기간	조정안 (동사업)

*Nature reviews, How to improve R&D productivity: the pharmaceutical industry's grand challenge, R&D model yielding costs to successfully discover and develop a single new molecular entity, 2010

<표 6-57> 국내 개발성공 신약 물질유래별 연구개발 소요기간

구분	연구개발 평균 연수

자료: 한국 제약산업 연구개발백서, 2015

- 연간 매출액 추정시 특허 등록 이후 연구개발기간 등을 고려하여 신약 출시 후 매출액 발생기간을 15년으로 설정
 - 보통 신약 출시 후 연도별 매출액 발생기간은 15년, 매출액 피크 시점은 13년으로 분석되며, 특허 만료 이후에는 제네릭 의약품 등의 영향으로 매출액이 급감하는 패턴을 따르며, 20년 차에는 겨우 명맥을 유지하거나 사라지게 됨
- ※ Improving the Efficiency of the Later Stages of the Drug Development Process (MIT, 2004)에서 재인용한 PAREXEL의 자료에 따르면, 신약은 출시 13년차에 연간 매출액이 최고 수준에 도달함
- 국내 처방의약품 1위의 2015년 매출액이 동 사업에서 개발될 각 신약의 최고 연간매출액은 아니지만, 경제적 편익의 과다계상을 회피하기 위해 최고 연간매출액으로 가정하고 시나리오별로 신약 출시 후 15년간의 총매출액을 추정

자료: Mathieu, M.P., ed. "An Analysis of Launch to Peak Sales for NCEs" PAREXEL's Pharmaceutical R&D Statistical Sourcebook 2003/2004, 2003, p.46.

[그림 6-18] 의약품의 최고 연간 매출액 달성 추이

- 이에 따라 동 사업에서 개발한 후보물질의 국내 기술이전은 2020년부터 매년 3건씩 이루어지며, 차기 연구개발단계를 거친 후 제품출시는 2029년부터 2037년까지 매년 3건씩 이루어져 15년간 매출이 발생한다고 가정하고 시나리오별로 총매출액을 추정함

<표 6-58> 국내 기술이전 연도별 제품출시 시기 추정

연도	기술이전 2020년	기술이전 2021년	기술이전 2022년	기술이전 2023년	기술이전 2024년	기술이전 2025년	기술이전 2026년	기술이전 2027년	기술이전 2028년
	3건	3건	3건	3건	3건	3건	3건	3건	3건
2016									
2017									
2018	사업착수								
2019									
2020	기술이전								
2021	비임상	기술이전							
2022	임상1상	비임상	기술이전						
2023	임상1상	임상1상	비임상	기술이전					
2024	임상2상	임상1상	임상1상	비임상	기술이전				
2025	임상2상	임상2상	임상1상	임상1상	비임상	기술이전			
2026	임상3상	임상2상	임상2상	임상1상	임상1상	비임상	기술이전		
2027	임상3상	임상3상	임상2상	임상2상	임상1상	임상1상	비임상	기술이전	
2028	NDA	임상3상	임상3상	임상2상	임상2상	임상1상	임상1상	비임상	기술이전
2029	제품출시 1년차	NDA	임상3상	임상3상	임상2상	임상2상	임상1상	임상1상	비임상
2030	제품출시 2년차	제품출시 1년차	NDA	임상3상	임상3상	임상2상	임상2상	임상1상	임상1상
2031	제품출시 3년차	제품출시 2년차	제품출시 1년차	NDA	임상3상	임상3상	임상2상	임상2상	임상1상
2032	제품출시 4년차	제품출시 3년차	제품출시 2년차	제품출시 1년차	NDA	임상3상	임상3상	임상2상	임상2상
2033	제품출시 5년차	제품출시 4년차	제품출시 3년차	제품출시 2년차	제품출시 1년차	NDA	임상3상	임상3상	임상2상
2034	제품출시 6년차	제품출시 5년차	제품출시 4년차	제품출시 3년차	제품출시 2년차	제품출시 1년차	NDA	임상3상	임상3상
2035	제품출시 7년차	제품출시 6년차	제품출시 5년차	제품출시 4년차	제품출시 3년차	제품출시 2년차	제품출시 1년차	NDA	임상3상
2036	제품출시 8년차	제품출시 7년차	제품출시 6년차	제품출시 5년차	제품출시 4년차	제품출시 3년차	제품출시 2년차	제품출시 1년차	NDA
2037	제품출시 9년차	제품출시 8년차	제품출시 7년차	제품출시 6년차	제품출시 5년차	제품출시 4년차	제품출시 3년차	제품출시 2년차	제품출시 1년차
2038	제품출시 10년차	제품출시 9년차	제품출시 8년차	제품출시 7년차	제품출시 6년차	제품출시 5년차	제품출시 4년차	제품출시 3년차	제품출시 2년차
2039	제품출시 11년차	제품출시 10년차	제품출시 9년차	제품출시 8년차	제품출시 7년차	제품출시 6년차	제품출시 5년차	제품출시 4년차	제품출시 3년차
2040	제품출시 12년차	제품출시 11년차	제품출시 10년차	제품출시 9년차	제품출시 8년차	제품출시 7년차	제품출시 6년차	제품출시 5년차	제품출시 4년차
2041	제품출시 13년차	제품출시 12년차	제품출시 11년차	제품출시 10년차	제품출시 9년차	제품출시 8년차	제품출시 7년차	제품출시 6년차	제품출시 5년차
2042	제품출시 14년차	제품출시 13년차	제품출시 12년차	제품출시 11년차	제품출시 10년차	제품출시 9년차	제품출시 8년차	제품출시 7년차	제품출시 6년차
2043	제품출시 15년차	제품출시 14년차	제품출시 13년차	제품출시 12년차	제품출시 11년차	제품출시 10년차	제품출시 9년차	제품출시 8년차	제품출시 7년차
2044		제품출시 15년차	제품출시 14년차	제품출시 13년차	제품출시 12년차	제품출시 11년차	제품출시 10년차	제품출시 9년차	제품출시 8년차
2045			제품출시 15년차	제품출시 14년차	제품출시 13년차	제품출시 12년차	제품출시 11년차	제품출시 10년차	제품출시 9년차
2046				제품출시 15년차	제품출시 14년차	제품출시 13년차	제품출시 12년차	제품출시 11년차	제품출시 10년차
2047					제품출시 15년차	제품출시 14년차	제품출시 13년차	제품출시 12년차	제품출시 11년차
2048						제품출시 15년차	제품출시 14년차	제품출시 13년차	제품출시 12년차
2049							제품출시 15년차	제품출시 14년차	제품출시 13년차
2050								제품출시 15년차	제품출시 14년차
2051									제품출시 15년차

- 동 사업에서 국내 기술이전 이후 출시 가능한 신약의 연간 매출액을 시나리오1 1,548.4억원과 시나리오2 1,083.7억원으로 가정할 경우, 신약 1건당 15년간 발생할 매출액은 각 1조4,784억원과 1조349억원이 될 것으로 예상되며, 27건의 신약이 출시 될 경우 15년간 총 39조9,187억원과 27조 9,431억원의 매출을 달성할 것으로 예상
- 2029년~2037년까지 매년 3건씩 시장 출시가 이루어져 총 27건의 신약에 대해 15년간 매출이 발생한다고 추정하였으므로, 총매출액을 2016년 기준으로 현재가치화하면 15년간 1조386억원과 7조2,704억원에 달할 것으로 기대

<표 6-59> 국내 기술이전 후 출시된 신약의 연차별 예상매출액 추정안

(단위: 억원)

출시 연차	매출액 달성 비율	1건의 국내 기술이전 시 예상매출액		27건의 국내 기술이전 시 예상매출액		27건의 국내 기술이전 시 예상매출액 현재가치	
		시나리오1	시나리오2	시나리오1	시나리오2	시나리오1	시나리오2
		1,548.4	1,083.7	1,548.4	1,083.7	1,548.4	1,083.7
1년차	6%	92.9	65.0	2,508.0	1,755.6	1,019.0	713.3
2년차	21%	325.1	227.6	8,778.0	6,144.6	3,380.6	2,366.4
3년차	32%	495.4	346.8	13,375.9	9,363.2	4,882.8	3,418.0
4년차	41%	634.7	444.3	17,137.9	11,996.5	5,929.9	4,151.0
5년차	46%	712.1	498.5	19,227.9	13,459.5	6,306.3	4,414.4
6년차	53%	820.5	574.4	22,153.9	15,507.7	6,887.1	4,821.0
7년차	64%	990.8	693.6	26,751.9	18,726.3	7,883.0	5,518.1
8년차	75%	1,161.1	812.8	31,349.8	21,944.9	8,756.2	6,129.4
9년차	83%	1,285.0	899.5	34,693.8	24,285.7	9,185.1	6,429.5
10년차	96%	1,486.2	1,040.4	40,127.8	28,089.5	10,069.9	7,048.9
11년차	96%	1,486.2	1,040.4	40,127.8	28,089.5	9,544.9	6,681.4
12년차	95%	1,470.7	1,029.5	39,709.8	27,796.9	8,953.0	6,267.1
13년차	100%	1,548.1	1,083.7	41,799.8	29,259.8	8,932.9	6,253.1
14년차	76%	1,176.6	823.6	31,767.8	22,237.5	6,435.1	4,504.6
15년차	71%	1,099.2	769.4	29,677.8	20,774.5	5,698.3	3,988.8
합계		14,784.7	10,349.3	399,187.9	279,431.5	103,864.1	72,704.9

③ 선급기술료 추정

- 선급기술료는 예상 연간 매출액의 5~10% 범위에서 결정되나 본 분석에서는 보수적으로 5%로 적용
- 동 사업에서 출시하게 될 신약의 연간 매출액 추정 시나리오에 따라 기술이전 1건당 선급기술료는 2,0990억원과 1,463억원으로 추정되며, 동 사업에서 국내 기술이전이 가능할 것으로 추정되는 27건의 선급기술료 총액은 시나리오에 따라 2,090억원과 1,463억에 달할 것으로 예상
- 국내 기술이전 27건의 선급기술료 총액의 현재가치는 시나리오1의 경우 1,687.1억원, 시나리오2의 경우 1,181억원이 될 것으로 예상

<표 6-60> 선급기술료 추정 시나리오

국내 처방의약품 1위 매출액	1,548.1억원	
가중치	시나리오 1	시나리오 2
	100%	70%
연 매출 예상액	1,548.1억원	1,083.7억원
기술이전 1건당 선급기술료 (연매출의 5%)	77.4억원	54.2억원
기술이전 27건의 선급기술료	2,090.0억원	1,463.0억원
기술이전 27건의 선급기술료 현재가치	1,687.1원	1,181.0억원

④ 마일스톤 추정

- 마일스톤 효율은 연구개발단계별로 효율이 높아지는 형태로 6~30% 수준까지 적용되나, 본 분석에서는 보수적으로 적용하여 최소효율을 적용
- Nature Biotechnology(2003)에서 제시한 마일스톤 가이드라인을 따르며, 후보물질이 기술이전 된 경우 기대되는 마일스톤은 보수적으로 비임상 진입은 제외하고 임상 1상/2상/3상 진입 및 NDA 승인을 받을 경우로 가정

<표 6-61> 치료용 제약 로열티와 마일스톤 통계

단계별	로열티율 (최소~최대)	마일스톤 지불금 (최소~최대)
10.		
11.		
12.		
13.		
14.		
15.		
16.		
17.		
18.		

자료: Nature Biotechnology, June 2003. p.620, 2010년도 예비타당성조사보고서_가교적 글로벌 항암신약 개발사업, KISTEP, 2010.8에서 재인용

- 기술이전 이후 비임상, 임상1/2/3상, NDA 등 단계의 진입 및 완료 가능성은 신약개발 단계별 성공률을 고려하도록 함
- 마일스톤은 임상1/2/3상 및 NDA 진입 성공 시에 받을 수 있으므로, 진입 성공률을 직전 연구개발단계 성공률과 같은 의미로 해석하여 적용
- ※ 예시) 임상1상 진입 성공률은 비임상(직전 연구개발단계) 성공률과 동일하게 해석

<표 6-62> 전임상 단계에서 시판까지 미국 신약개발 성공률

단계	preclinical	Phase I	Phase II	Phase III	NDA	전임상 → 시판

자료: Nature Review Drug Discovery, 2010

- 마일스톤 최소요율 및 단계별 진입 성공률을 적용할 경우, 후보물질 기술이전 1건에 대해 기대되는 마일스톤 단가 합계는 시나리오1 308.4억원, 시나리오2 215.9억원으로 추정
- 기술이전 1건당 2개 시나리오별로 임상1상 진입 시 64.1억원/44.9억원, 임상2상 진입 시 66.9억원/46.8억원, 임상3상 47.4억원/33.2억원, 신약허가 130.0억원~91.0억원 발생할 것으로 예상
- 동 사업에서 매년 3건씩 총 27건의 후보물질을 국내 기술이전 할 경우, 마일스톤 합계는 시나리오1 42,267.9억원, 시나리오2 29,587.6억원을 달성할 것으로 추정되며, 기술이전 시기에 따라 마일스톤이 발생하는 시기가 다르므로 현재가치가 각각 다르게 산정됨

<표 6-63> 국내 기술이전 된 후보물질의 마일스톤 추정액

국내 처방의약품 1위 매출액		1,548.1억원	
가중치		시나리오 1 100%	시나리오 2 70%
연 매출 예상액		1,548.1억원	1,083.7억원
기술이전 1건 당 마일스톤 단가	임상1상	64.1	44.9
	임상2상	66.9	46.8
	임상3상	47.4	33.2
	신약허가	130.0	91.0
	합계	308.4	215.9
기술이전 27건의 마일스톤 단가	임상1상	8,326.5	5,828.6
	임상2상	9,864.7	6,905.3
	임상3상	11,469.9	8,028.9
	신약허가	12,606.8	8,824.8
	합계	42,267.9	29,587.6
기술이전 27건의 마일스톤 단가 현재가치	임상1상	4,093.5	2,865.5
	임상2상	4,976.9	3,483.8
	임상3상	5,805.0	4,063.5
	신약허가	6,328.6	4,430.0
	합계	21,203.9	14,842.7

<표 6-64> 국내 기술이전 된 후보물질의 마일스톤 추정액 상세내용

국내 처방의약품 1위 매출액			1,548.1억원			
가중치			시나리오 1	시나리오 2	시나리오 1	시나리오 2
			100%	70%	100%	70%
연 매출 예상액			1,548.1억원	1,083.7억원	1,548.1억원	1,083.7억원
기술이전 및 마일스톤 진입 시기			마일스톤 미래가치		마일스톤 현재가치	
2020년 기술이전 3건에 대한 마일스톤 합계	임상1상	2022년	192.3	134.6	139.4	97.6
	임상2상	2024년	200.6	140.4	130.7	91.5
	임상3상	2026년	142.1	99.5	83.2	58.2
	신약허가	2028년	390.1	273.1	205.2	143.6
	합계		925.2	647.6	558.6	391.0
2021년 기술이전 3건에 대한 마일스톤 합계	임상1상	2023년	192.3	134.6	132.2	92.5
	임상2상	2025년	200.6	140.4	123.9	86.7
	임상3상	2027년	142.1	99.5	78.9	55.2
	신약허가	2029년	390.1	273.1	194.5	136.2
	합계		925.2	647.6	529.5	370.6
2022년 기술이전 1건에 대한 마일스톤 합계	임상1상	2024년	192.3	134.6	125.3	87.7
	임상2상	2026년	200.6	140.4	117.5	82.2
	임상3상	2028년	142.1	99.5	74.8	52.3
	신약허가	2030년	390.1	273.1	184.4	129.1
	합계		925.2	647.6	501.9	351.3
2023년 기술이전 3건에 대한 마일스톤 합계	임상1상	2025년	192.3	134.6	118.8	83.1
	임상2상	2027년	200.6	140.4	111.3	77.9
	임상3상	2029년	142.1	99.5	70.9	49.6
	신약허가	2031년	390.1	273.1	174.8	122.3
	합계		925.2	647.6	475.7	333.0
2024년 기술이전 3건에 대한 마일스톤 합계	임상1상	2026년	192.3	134.6	112.6	78.8
	임상2상	2028년	200.6	140.4	105.5	73.9
	임상3상	2030년	142.1	99.5	63.7	44.6
	신약허가	2032년	390.1	273.1	165.6	115.9
	합계		925.2	647.6	447.4	313.2
2025년 기술이전 3건에 대한 마일스톤 합계	임상1상	2027년	192.3	134.6	106.7	74.7
	임상2상	2029년	200.6	140.4	100.0	70.0
	임상3상	2031년	142.1	99.5	63.7	44.6
	신약허가	2033년	390.1	273.1	157.0	109.9
	합계		925.2	647.6	427.4	299.2
2026년 기술이전 3건에 대한 마일스톤 합계	임상1상	2028년	192.3	134.6	101.1	70.8
	임상2상	2030년	200.6	140.4	94.8	66.4
	임상3상	2032년	142.1	99.5	60.3	42.2
	신약허가	2034년	390.1	273.1	148.8	104.2
	합계		925.2	647.6	405.1	283.6
2027년 기술이전 3건에 대한 마일스톤 합계	임상1상	2029년	192.3	134.6	95.9	67.1
	임상2상	2031년	200.6	140.4	89.9	62.9
	임상3상	2033년	142.1	99.5	57.2	40.0
	신약허가	2035년	390.1	273.1	141.1	98.7
	합계		925.2	647.6	384.0	268.8
2028년 기술이전 3건에 대한 마일스톤 합계	임상1상	2030년	192.3	134.6	90.9	63.6
	임상2상	2032년	200.6	140.4	85.2	59.6
	임상3상	2034년	142.1	99.5	54.2	37.9
	신약허가	2036년	390.1	273.1	133.7	93.6
	합계		925.2	647.6	364.0	254.8
총계 (기술이전 27건)	임상1상	—	8,326.5	5,828.6	4,093.5	2,865.5
	임상2상	—	9,864.7	6,905.3	4,976.9	3,483.8
	임상3상	—	11,469.9	8,028.9	5,805.0	4,063.5
	신약허가	—	12,606.8	8,824.8	6,328.6	4,430.0
	합계		42,267.9	29,587.6	21,203.9	14,842.7

□ 매출정률 기술료(running royalty)

- 동 사업의 경제성 분석을 위한 성과금은 경상로열티 10%로 가정함
- McKinsey와 Medius는 치료용 제약 로열티와 마일스톤 통계에서는 임상 1상 착수 시 5~20%, 임상2상 착수 시 8~10%, 임상3상 착수시에는 10~25%의 로열티율을 제시하고 있으며, 경제적 편익의 과다 계상을 회피하기 위해 평균 최소값에 가까운 10%를 적용하는 것에는 무리가 없음
- ※ 최근 국내 제약기업의 매출정률 기술료 계약 규모에 비추어 볼 때 10%는 매우 보수적인 추정으로, 실현가능성이 높을 것으로 기대

<표 6-65> 신약개발 단계별 기술료 평균

자료: Considering Pharmaceutical Royalties, Harmen Jousma, Science Based Business, Universiteit Leiden

- 기술이전 한 후보물질이 전임상/임상/NDA의 연구개발단계를 거쳐 시판까지 성공할 가능성은 전임상 단계에서 시판까지 미국 신약개발 성공률인 8.6%를 적용

<표 6-66> 전임상 단계에서 시판까지 미국 신약개발 성공률

단계	preclinical	Phase I	Phase II	Phase III	NDA	전임상 → 시판

자료: Nature Review Drug Discovery, 2010

- 매출정률 기술료는 연간 매출액의 10%로 가정하고 15년간 받을 수 있는 것으로 추정하였으며, 동 사업을 통해 국내에 기술이전 될 후보물질 27건의 제품화까지의 성공가능성(8.6%)을 고려하여 시나리오별로 매출정률기술료를 추정

※ 매출정률 기술료를 10%는 매우 보수적인 추정으로, 실제 이보다 더 높은 매출정률 기술료가 발생할 것으로 기대

- 동 사업에서 개발한 27건의 후보물질이 제품화될 경우, 매출정률 기술료는 3,433.2억원(시나리오1)과 2,403.1억원(시나리오2)으로 추정되며, 2016년 현재가치화 할 경우 893.2억원(시나리오1)과 625.3억원(시나리오2)을 달성할 것으로 예상
- 기술이전 1건당 매출정률기술료는 127.1억원(시나리오1)과 89.0억원(시나리오2)으로 추정되며, 기술이전 27건의 매출정률기술료는 3,433.0억원(시나리오1)과 2,403.1억원(시나리오2)이 될 것으로 추정
- 동 사업에서 2020년~2028년까지 매년 3건씩 후보물질을 국내에 기술이전(총 27건) 할 경우 2029년~2036년간 매년 3건씩 제품이 출시되어 매출이 발생하는 시기가 다르므로 현재가치가 각각 다르게 산정되며, 27건의 매출정률 기술료 현재가치를 모두 합산하면 893.2억원(시나리오1)과 625.3억원(시나리오2)을 달성할 것으로 예상

<표 6-67> 국내 기술이전한 후보물질의 매출정률 기술료(running royalty) 추정값

(단위: 억원)

제품출시 연차	기술이전 1건의 매출정률 기술료		기술이전 27건의 매출정률 기술료		기술이전 27건의 매출정률 기술료 현재가치	
	시나리오1	시나리오2	시나리오1	시나리오2	시나리오1	시나리오2
1년차	0.8	0.6	21.57	15.10	8.76	6.13
2년차	2.8	2.0	75.49	52.84	29.07	20.35
3년차	4.3	3.0	115.03	80.52	41.99	29.39
4년차	5.5	3.8	147.39	103.17	51.00	35.70
5년차	6.1	4.3	165.36	115.75	54.23	37.96
6년차	7.1	4.9	190.52	133.37	59.23	41.46
7년차	8.5	6.0	230.07	161.05	67.79	47.46
8년차	10.0	7.0	269.61	188.73	75.30	52.71
9년차	11.1	7.7	298.37	208.86	78.99	55.29
10년차	12.8	8.9	345.10	241.57	86.60	60.62
11년차	12.8	8.9	345.10	241.57	82.09	57.46
12년차	12.6	8.9	341.50	239.05	77.00	53.90
13년차	13.3	9.3	359.48	251.63	76.82	53.78
14년차	10.1	7.1	273.20	191.24	55.34	38.74
15년차	9.5	6.6	255.23	178.66	49.01	34.30
합계	127.1	89.0	3433.0	2403.1	893.2	625.3

<표 6-68> 제품출시 시기에 따른 매출정률 기술료(running royalty)
추정값

(단위: 억원)

비고	매출정률 미래금액		매출정률 현재가치	
	시나리오1	시나리오2	시나리오1	시나리오2
2020년 기술이전 3건	381.4	267.0	121.78	85.25
2021년 기술이전 3건	381.4	267.0	115.43	80.80
2022년 기술이전 3건	381.4	267.0	109.42	76.59
2023년 기술이전 3건	381.4	267.0	103.71	72.60
2024년 기술이전 3건	381.4	267.0	98.31	68.81
2025년 기술이전 3건	381.4	267.0	93.18	65.23
2026년 기술이전 3건	381.4	267.0	88.32	61.83
2027년 기술이전 3건	381.4	267.0	83.72	58.60
2028년 기술이전 3건	381.4	267.0	79.35	55.55
합계	3,433.0	2,403.1	893.2	625.3

□ 사업기여율, R&D기여율, 사업화성공률을 반영한 최종편익

- 후보물질의 국내 기술이전에 따른 최종 편익은 기술료 합계에 사업기여율(65%), R&D기여율(100%), 사업화성공률(28.6%)를 곱하여 산출

- (총 기술료 수입) 동 사업에서 개발한 후보물질을 연간 3건씩 총 27건 국내에 기술이전 할 경우 4조7,790억원(시나리오1)과 3조3,453억원(시나리오2)의 기술료 수입이 발생할 것으로 기대되며, 2016년을 기준으로 현재가치화 할 경우 2조3,784억원(시나리오1)과 1조6,649억원(시나리오2)의 편익이 발생할 것으로 예상

※ 편익 시나리오는 연간 매출액 추정값의 규모에 따라 2가지로 구분하였으며, 시나리오별로 기술료, 마일스톤, 매출정률 기술료가 차등적으로 발생

※ 계약금과 매출정률 기술료는 매출액의 5%, 10%로 가정하고 마일스톤요율은 연구개발단계에 따라 임상1상 6%, 임상2상 8%, 임상3상 9%, NDA 12%로 차등 적용

- (사업기여율) 동 사업에서 지원을 계획한 신규 과제(물질수 기준/연계과제 제외)들이 동 사업 이전에 투입한 연구비를 고려하여 동 사업의 사업기여율을 65%로 산정

※ 사업기여율 산정 산식 = 동 사업의 Track1 사업비/ (동 사업 이전의 사전투자비용 - 동사업의 Track1 사업비)

<표 6-69> 동 사업 이전의 사전투자비용 산출

동 사업 지원 단계	신규 과제수 (연계 제외)	동 사업 이전의 지원 단계*	연구비 단가** (억원/ 년간)	'18	'19	'20	'21	'22	'23	'24	'25	'26	'27	합계
유효물질 발굴	8	타겟발굴 및 검증	2	32	32	32	32	32	0	0	0	0	0	160
선도물질 발굴	16	타겟발굴 및 검증	2	64	64	48	48	48	48	48	0	0	0	368
		유효물질 발굴	2	64	64	48	48	48	48	48	0	0	0	368
후보물질 발굴	17	타겟발굴 및 검증	2	68	68	68	68	68	68	68	68	68	68	680
		유효물질 발굴	2	68	68	68	68	68	68	68	68	68	68	680
		선도물질 발굴	3	102	102	102	102	102	102	102	102	102	102	1,020
합계	41	—	—	398	398	366	366	366	334	334	238	238	238	3,276

*연구비 단가: 타겟발굴 및 검증단계의 연구비는 바이오의료기술개발사업의 신약타겟발굴검증사업에 근거(연간 2.3 억원 수준), 유효 및 선도물질 발굴단계의 연구비는 동 사업에서 조사한 전문가 설문 결과에 근거

**동 사업 이전의 지원단계에서는 1년간 연구개발단계를 지원한 것으로 가정

- (R&D기여율) 동 사업은 유효물질/선도물질/후보물질 도출단계를 지원하여 신약 후보물질을 발굴하는 사업이므로, R&D 기여율을 100%에 해당
- (사업화성공률) 동 사업을 통해 개발된 후보물질이 기술이전 되어 매출정률기술료까지 받게 될 경우를 가정하여 사업화 성공률을 28.6%로 적용

※ '정밀의료기술개발사업'의 예비타당성조사에서 KISTEP이 적용한 28.6%(6T 기술 중 BT 분야 성공률)을 적용

- (최종 편익) 국내 기술이전 27건에 대한 기술료 수입 합계에 사업기여율, R&D기여율, 사업화성공률을 반영하면, 총 편익은 8,884억원(시나리오1)과 6,219억원(시나리오2)를 달성할 것으로 예상되며 현재가치화 할 경우 4,421.5억원(시나리오1)과 3,095.0억원(시나리오2)을 달성할 예정

<표 6-70> 방법1의 후보물질 국내 기술이전 편익 산출 결과

(단위: 억원)

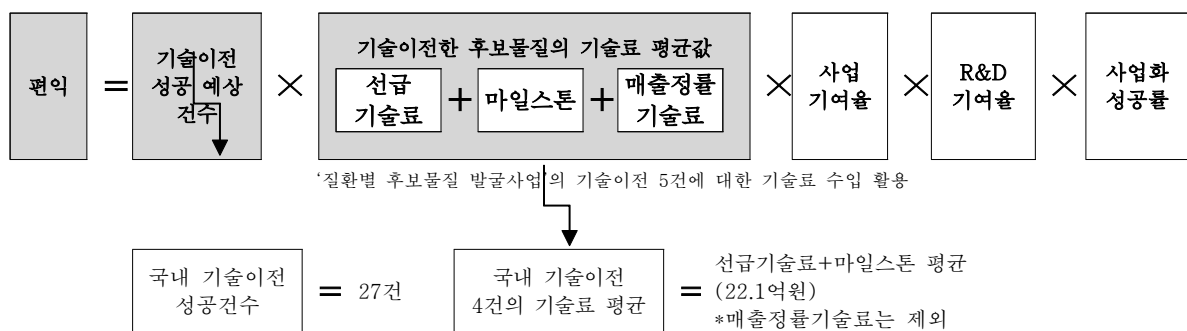
비고	시나리오	예상 매출액	선급기술료	마일스톤	매출정률 기술료	기술료 합계	편익 총계*
미래 가치	시나리오 1	1,548.1	2,090.0	42,267.9	3,433.0	47,790.9	8,884.3
	시나리오 2	1,083.7	1,463.0	29,587.6	2,403.1	33,453.7	6,219.0
현재 가치	시나리오 1	—	1,687.1	21,203.9	893.2	23,784.2	4,421.5
	시나리오 2	—	1,181.0	14,842.7	625.3	16,649.0	3,095.0

*편익 총계: 기술료 합계에 사업기여율(65%), R&D 기여율(100%), 사업화성공률(28.6%)을 반영한 금액

[방법2] 국내사례에 기반한 기술료 수입

□ 편익의 가정

- 동 사업에서 개발한 후보물질 중 국내에 기술이전(27건)하여 발생하는 기술료 수입을 의미하며, ‘질환별 후보물질 발굴사업’에서 기술이전한 후보물질들의 평균 기술료 곱하여 동 사업의 기술이전 수입을 추정



- 종료 예정인 ‘질환별 후보물질 발굴사업’에서 개발한 후보물질 중 5건이 국내외에 기술이전 되었으며, 국내 또는 해외 기술료 평균값을 토대로 향후 동 사업에서 개발하고자 하는 후보물질 한 건당 기술이전 수입을 산출

<표 6-71> 질환별 후보물질발굴사업의 후보물질 기술료 평균

후보 물질명	기술이전 기관	계약금	마일스톤				로열티 (매년)	기술료 총계 (억원)
			임상1상 완료후	임상2상 완료후	임상3상 완료후	NDA 승인 시		
EW-71 97	(주)테라젠 이텍스	2	3.5	—	—	—	6%	7.5
LW-7	(주)일동제약	4.5	10	10	—	6.5	—	31.0
KR6953 0	(주)한독약품	3	4	5	8	10	—	30.0
UI-154 4	(주)안국약품	3	2	3	3	8	3.5%	20.0
국내 기술이전 기술료 평균		3	4.9	6.0	5.5	8.2	—	22.1*
LCB10	아스트라제네카	28.4	231.9				1,350.9	1,611.2
해외 기술이전 기술료 평균		28.4	231.9				1,350.9	1,611.2**

*국내 기술이전 4건의 기술료 평균의 경우 계약금+마일스톤에 해당하며, 로열티는 제외하여 보수적으로 산정

**해외 기술이전 기술료 평균의 경우 2016년 평균 환율(1,159.6원) 적용

□ 편익 산출

- (기술이전 성공 예상 수) 동 사업에서 개발한 후보물질 중 2020년부터 2028년까지 매년 3건씩 총 27건을 국내기업에 기술이전 한다고 가정
- (전당 평균 기술이전 수입) ‘질환별 후보물질발굴사업’에서 개발하여 국내에 기술이전한 후보물질 4건의 기술료 평균은 22.1억원
- (사업기여율) 동 사업에서 지원을 계획한 신규 과제(물질수 기준/연계과제 제외)들이 동 사업 이전에 투입한 연구비를 고려하여 동 사업의 사업기여율을 65%로 산정
 - 사업기여율 산정 산식 = 동 사업의 Track1 사업비/ (동 사업 이전의 사전투자비용 - 동사업의 Track1 사업비)

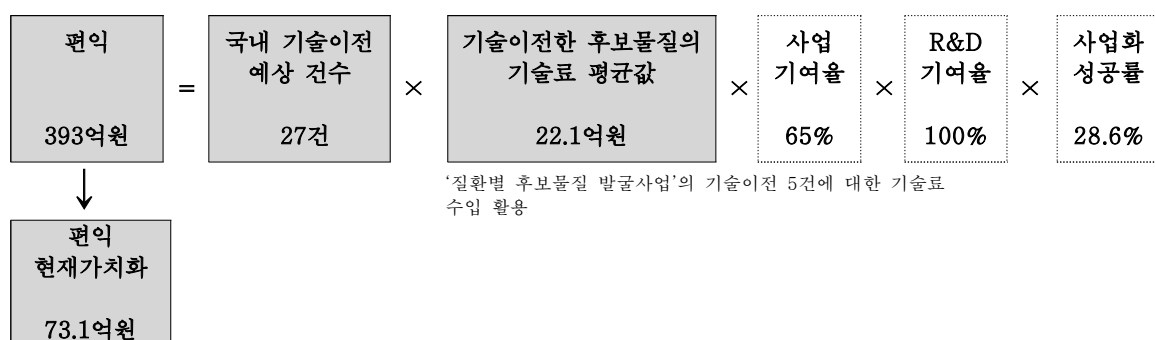
<표 6-72> 동 사업 이전의 사전투자비용 산출

동 사업 지원 단계	신규 과제수 (연계 제외)	동 사업 이전의 지원 단계*	연구비 단가** (억원/년)	'18	'19	'20	'21	'22	'23	'24	'25	'26	'27	합계
유효물질 발굴	8	타겟발굴 및 검증	2	32	32	32	32	32	0	0	0	0	0	160
선도물질 발굴	16	타겟발굴 및 검증	2	64	64	48	48	48	48	48	0	0	0	368
		유효물질 발굴	2	64	64	48	48	48	48	48	0	0	0	368
후보물질 발굴	17	타겟발굴 및 검증	2	68	68	68	68	68	68	68	68	68	68	680
		유효물질 발굴	2	68	68	68	68	68	68	68	68	68	68	680
		선도물질 발굴	3	102	102	102	102	102	102	102	102	102	102	1,020
합계	41	-	-	398	398	366	366	366	334	334	238	238	238	3,276

*연구비 단가: 타겟발굴 및 검증단계의 연구비는 바이오의료기술개발사업의 신약타겟발굴검증사업에 근거(연간 2.3억원 수준), 유효 및 선도물질 발굴단계의 연구비는 동 사업에서 조사한 전문가 설문 결과에 근거

**동 사업 이전의 지원단계에서는 1년간 연구개발단계를 지원한 것으로 가정

- (R&D기여율) 동 사업은 유효물질/선도물질/후보물질 도출단계를 지원하여 신약 후보물질을 발굴하는 사업이므로, R&D 기여율을 100%에 해당
- (사업화성공률) 동 사업을 통해 개발된 후보물질이 기술이전 되어 매출정를 기술료까지 받게 될 경우를 가정하여 사업화 성공률을 28.6%로 적용
 - ‘정밀의료기술개발사업’의 예비타당성조사에서 KISTEP이 적용한 28.6%(6T 기술 중 BT 분야 성공률)를 적용
- (총 기술이전 수입) 동 사업에서 개발한 후보물질을 연간 3건씩 총 27건 국내에 기술이전 할 경우 597.4억원의 기술료 수입이 발생할 것으로 기대되며, 동 편익을 2016년을 기준으로 현재가치화 할 경우 393.0억원의 편익이 발생할 것으로 예상되며, 사업기여율, R&D기여율, 사업화성공률을 고려할 경우 총 편익이 597.4억원, 현재가치화할 경우 73.1억원을 달성할 예정
 - 국내 기술이전을 2020년~2028년까지 3건씩 달성한다고 가정할 경우, 매년 기술료 66.4억원을 달성할 것으로 예상되며 총 27건에 대해 597.4억원의 기술료 수입을 달성할 것으로 예상



[그림 6-19] 후보물질의 국내 기술이전 총 편익

<표 6-73> 방법2의 후보물질 국내 기술이전 편익 산출 결과

(단위: 억원)

기술이전 예상연도	기술이전 목표 건수	연도별 기술료 합계	연도별 기술료 합계 현재가치화
2020	3	66.4	53.6
2021	3	66.4	50.8
2022	3	66.4	48.1
2023	3	66.4	45.6
2024	3	66.4	43.2
2025	3	66.4	41.0
2026	3	66.4	38.9
2027	3	66.4	36.8
2028	3	66.4	34.9
기술료 합계		597.4	393.0
편익 총계*		111.1	73.1

*편익 총계: 기술료 합계에 사업기여율(65%), R&D 기여율(100%), 사업화성공률(28.6%)을 반영한 금액

[방법1/방법2] 편익 산출 결과

- 동 사업에서 개발한 후보물질을 국내기업에 27건 기술이전 할 경우 총 편익의 현재가치는 방법1 시나리오1의 경우 466.0억원, 방법1 시나리오2의 경우 326.2억원, 방법2의 경우 73.1억원이 될 것으로 추정
- 총 편익은 사업기여율(65%), R&D 기여율(100%), 사업화성공률(28.60%)을 반영한 편익임

<표 6-74> 후보물질의 국내 기술이전 총 편익

(단위: 억원)

비고	방법 및 시나리오	기술료 합계	편익 총계
미래가치	[방법1] 시나리오 1	47,790.9	8,884.3
	[방법1] 시나리오 2	33,453.7	6,219.0
	[방법2]	597.4	111.1
현재가치	[방법1] 시나리오 1	23,784.2	4,421.5
	[방법1] 시나리오 2	16,649.0	3,095.0
	[방법2]	393.0	73.1

*편익 총계: 기술료 합계에 사업기여율(65%), R&D 기여율(100%), 사업화성공률(28.60%)을 반영한 금액

③ 자체 신약개발 성공에 따른 매출액 수입

□ 편익 산출을 위한 가정

- Track 1 신약 후보물질 개발사업의 ‘기업주도 병목기술 공동연구사업’에 참여한 기업이 선도물질 발굴/후보물질 발굴단계를 거쳐 후보물질을 개발한 후 차기단계의 연구개발을 통해 자체 신약개발에 성공할 경우 발생하는 매출액 수입을 의미

$$\text{편익} = \left[\frac{\sum \text{매출발생 연도별 매출액}}{\text{}} \right] \times \left[\text{사업기여율} \right] \times \left[\text{R\&D기여율} \right] \times \left[\text{사업화성공률} \right] \times \left[\text{부가가치율} \right]$$

[그림 6-20] 자체 신약개발 성공에 따른 매출액 수입 산출식

- (매출발생 연도별 매출액 합계) 동 사업에 참여하는 기업이 동 사업의 지원을 통해 후보물질을 개발하여 자체적으로 1건을 제품화할 경우, 총매출액은 6조 5,114억원이 될 것으로 추정
- ‘기업주도 병목기술 공동연구사업’에서 지원하고자 하는 후보물질 발굴단계 (lead to candidate)의 전체 과제수는 45개이며 이 중 신약개발 성공률을 고려하여 시판이 가능한 건수는 2.3건으로 예상되나, 동 사업에서는 보수적으로 최소 1건의 제품화가 가능하다고 가정

<표 6-75> 신약개발 단계별 진입 가능 과제수 추정

연구개발단계	성공률	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	합계
Lead to Candidate	63.1%	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0	—	45.0
preclinical	69%	3.2	3.2	3.2	3.2	3.2	3.2	3.2	3.2	3.2	—	28.4
Phase I	54%	2.2	2.2	2.2	2.2	2.2	2.2	2.2	2.2	2.2	—	19.6
Phase II	34.0%	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2		10.6
Phase III	70.0%	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4		3.6
NDA	91.0%	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3		2.5
시판	—	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3		2.3

시판 가능 건수 ↓

- 동 사업이 착수되는 2018년부터 2021년까지 ‘기업주도 병목기술 공동연구 사업’의 지원을 받아 2018년~2019년까지 선도물질 발굴단계, 2020~2021년까지 후보물질 발굴단계를 거쳐 후보물질을 개발하고, 이후 기업이 자체적으로 차기단계에 대한 연구개발을 지속적으로 수행하여 자체 신약개발에 성공한다고 가정
 - 후보물질 개발 이후 연구개발단계별로 비임상 1년, 임상1상 2년, 임상2상 2년, 임상3상 2년, NDA 1년이 소요된다고 가정하여 제품이 2030년에 출시되고 2044년까지 15년간 매출이 발생한다고 가정
 - 매출액 피크시점은 제품출시 13년차로 적용하고 피크시점의 매출액은 글로벌 의약품 매출액 200위의 연평균매출액인 6,818.3억원을 적용
- ※ 전문가 자문 결과 국내에서 개발한 글로벌 의약품의 매출 목표는 약 6,000억원이 적절한 것으로 논의되었으며, 동 편익 산정시의 신약 출시를 2030년으로 가정하여 현재 시점보다 13년이 지난 후이므로 글로벌 의약품의 매출액이 더욱 높아질 것을 감안하면 연평균매출액 6,818.3억원을 근거로 매출액 합계를 추정하는 것은 적절함

<표 6-76> 국내 기술이전 후 출시된 신약의 연차별 예상매출액
추정안

(단위: 억원)

출시 연차	해당연도	매출액 달성비율	예상매출액
1년차	2030	6%	409.1
2년차	2031	21%	1,431.8
3년차	2032	32%	2,181.9
4년차	2033	41%	2,795.5
5년차	2034	46%	3,136.4
6년차	2035	53%	3,613.7
7년차	2036	64%	4,363.7
8년차	2037	75%	5,113.7
9년차	2038	83%	5,659.2
10년차	2039	96%	6,545.6
11년차	2040	96%	6,545.6
12년차	2041	95%	6,477.4
13년차	2042	100%	6,818.3
14년차	2043	76%	5,181.9
15년차	2044	71%	4,841.0
합계			65,114.8

- **(사업기여율)** 사업의 기여도는 여러 가지 방법으로 추정할 수 있으나 동 사업에서는 '국가연구개발사업의 연계구조 분석(2008)'의 연구결과로부터 도출된 기여율인 **37%**를 사용
- **(R&D기여율)** 국가연구개발부문 예비타당성조사 표준지침 2판에서 권고하는 R&D 기여율 **35.4%**를 적용하도록 하며, 이 수치는 제3차 과학기술기본계획에서 최근 데이터를 적용하여 새롭게 구한 수치임
- **(사업화성공률)** 동 사업에서는 '정밀의료기술개발사업'의 예비타당성조사에서

KISTEP이 적용한 28.6%(6T 기술 중 BT 분야 성공률에 해당)를 적용

- (부가가치율) 동 사업에서의 부가가치율은 한국은행 산업연관표 상 유사 산업분야 데이터를 활용하여 산출하며, 2013년 한국은행 산업연관표 소분류상 사업과 관련된 의료 및 보건산업의 부가가치율 52.3%를 활용

□ 편익 산출

- 연도별 매출액 합계에 사업기여율, R&D기여율, 사업화성공률, 부가가치율을 적용한 총 편익은 1,275.7억원이며, 현재가치화 할 경우 386.1억원을 달성할 것으로 예상

<표 6-77> 국내 기술이전 후 출시된 신약의 연차별 예상매출액 추정안

(단위: 억원)

출시 연차	해당연도	매출액 달성비율	예상매출액	총 편익	총 편익 현재가치
1년차	2030	6%	409.1	8.0	3.8
2년차	2031	21%	1,431.8	28.1	12.6
3년차	2032	32%	2,181.9	42.7	18.1
4년차	2033	41%	2,795.5	54.8	22.0
5년차	2034	46%	3,136.4	61.4	23.4
6년차	2035	53%	3,613.7	70.8	25.6
7년차	2036	64%	4,363.7	85.5	29.3
8년차	2037	75%	5,113.7	100.2	32.5
9년차	2038	83%	5,659.2	110.9	34.1
10년차	2039	96%	6,545.6	128.2	37.4
11년차	2040	96%	6,545.6	128.2	35.5
12년차	2041	95%	6,477.4	126.9	33.3
13년차	2042	100%	6,818.3	133.6	33.2
14년차	2043	76%	5,181.9	101.5	23.9
15년차	2044	71%	4,841.0	94.8	21.2
합계			65,114.8	1,275.7	386.1

*총편익: 연도별 매출액 합계에 사업기여율(37%), R&D기여율(35.4%), 사업화성공률(28.6%), 부가가치율(52.3%)을 곱한 금액

다. Track2 신약 개발 플랫폼 기술개발사업의 편익

④ 후보물질 개발기간 단축으로 인한 연구개발비용 절감

□ 편익산출을 위한 가정

- (개념) 동 사업에서 개발한 고도화 된 플랫폼 기술(신약물질발굴기술, 신약 유효성 평가 기술 등)을 활용하여 후보물질을 개발할 경우, 개발기간 단축을 통해 절감되는 비용을 의미

$$\begin{array}{c}
 \boxed{\text{편익}} = \left\{ \boxed{\begin{array}{c} \text{플랫폼 기술 적용을} \\ \text{통한 후보물질 개발} \\ \text{단축기간(년)} \end{array}} \times \boxed{\begin{array}{c} \text{후보물질} \\ \text{개발기간 1년당} \\ \text{연구비} \end{array}} \right\} \times \boxed{\begin{array}{c} \text{플랫폼기술} \\ \text{적용 건수} \end{array}} \\
 \times \boxed{\begin{array}{c} \text{사업기여율} \end{array}} \times \boxed{\begin{array}{c} \text{R\&D기여율} \end{array}}
 \end{array}$$

- (후보물질 개발단축기간) 고도화된 플랫폼 기술을 개발하여 후보물질 개발 연구에 활용할 경우 후보물질 발굴까지 단축할 수 있는 연구기간

<표 6-78> 동 사업의 플랫폼 기술을 통한 연구개발단계별 단축기간 추정

연구단계	세부기술	후보물질 개발에 소요되는 기간 (년)		절감 기간 (년)
		고도화 된 플랫폼 기술 적용 이전	고도화 된 플랫폼 기술 적용 이후	
신약물질 발굴기술	약물 분석 플랫폼 구축 및 고속 탐색기술 (초거대 화합물 라이브러리를 활용 표적단백질에 대한 초고속 약물탐색기술)	3	2	1
	약물 및 표적 검증 고도화 기술 (약물 수용체나 막단백질 수용체 기반의 약효 및 선택성 검증 기술)	2	1	1
	파지디스플레이 항체라이브러리 플랫폼 구축 및 고속 탐색기술 (초거대 인간 합성 항체라이브러리를 활용 표적단백질에 대한 고속 항체탐색기술)	3	1	2
신약 유효성 평가 기술	약물 특성 분석 고도화 기술 (심독성 관련 안정성 정밀분석)	3	1	2
	고효율 약물 효능 평가기술 (세포기반 kinase 저해제 스크리닝)	1	0.1	0.9
	고효율 약물 효능 평가기술 (표적치료제 저항성 암 세포주 구축을 통한 내성 극복 저해제 스크리닝)	1	0.1	0.9
	고효율 약물 효능 평가기술 (후성유전학 타겟에 대한 약물의 유효성 평가 플랫폼 구축)	0.7	0.2	0.5
평균		1.96	0.77	1.19

참고: 상기 내용은 오송/대구 침복단지 신약개발센터를 대상으로 조사

- (후보물질 개발기간 1년당 연구비) 후보물질 1건을 개발하기 위해서는 개발기간 1년당 합성의약품 3.6억원, 바이오의약품은 5억원이 소요될 것으로 추정

<표 6-79> 동 사업의 약물유형별 연구과제당 연구비 규모

(단위: 억원)

연구개발단계	개발기간 (년)	연구비 규모		개발기간 1년당 연구비 규모	
		합성의약품	바이오의약품	합성의약품	바이오의약품
유효물질 도출 (Target to Hit)	2	4(2+2)	6(3+3)	2	3
선도물질 도출 (Hit to Lead)	2	6(3+3)	12(6+6)	3	6
후보물질 도출 (Lead to Candidate)	2	12(6+6)	14(7+7)	6	7
합계 (Target to Candidate)	6	22	30	3.6	5

자료: 신약개발 전문가 설문조사 결과, (주)테크노베이션파트너스

* ()은 2년간 지원시 각 연도별 예산

** 연구비 규모는 민간대응자금 규모를 포함한 예산임

- (플랫폼 기술 적용 건수) 동 사업에서 개발한 신약물질발굴기술, 신약 유효성 평가 기술 등의 플랫폼 기술의 적용 건수
 - 질환유효성평가기반구축 사업의 각 센터에서 2016년에 제공한 유효성 평가 건수는 평균 12.13건이었으며, 동 사업에서 개발된 플랫폼 기술은 질환유효성평가기반구축 사업의 절반 수준(6건)은 적용 가능할 것으로 가정

<표 6-80> 질환유효성평가기반 구축 사업의 2016년 유효성 평가 서비스 제공

No.	센터	유효성 평가 건수
1	센터 A	9
2	센터 B	13
3	센터 C	10
4	센터 D	20
5	센터 E	10
7	센터 F	6
8	센터 G	14
9	센터 H	15
평균		12.13

<표 6-81> 동 사업에서 개발한 플랫폼 기술 적용 건수 추정

연도	개발성공 플랫폼기술		플랫폼 기술의 후보물질 적용 건수
	신규	누적	
2020	2	2	12
2021	2	4	24
2022	2	6	36
2023	2	8	48
2024	2	10	60
2025	2	12	72
2026	2	14	84
2027	2	16	96
2028	2	18	108
합계	18		540

주) 2020년부터 2028년까지 신약물질 발굴 기술, 신약 유효성 평가기술 매년 각각 1건씩 개발 성공할 것으로 가정

□ 편익 산출

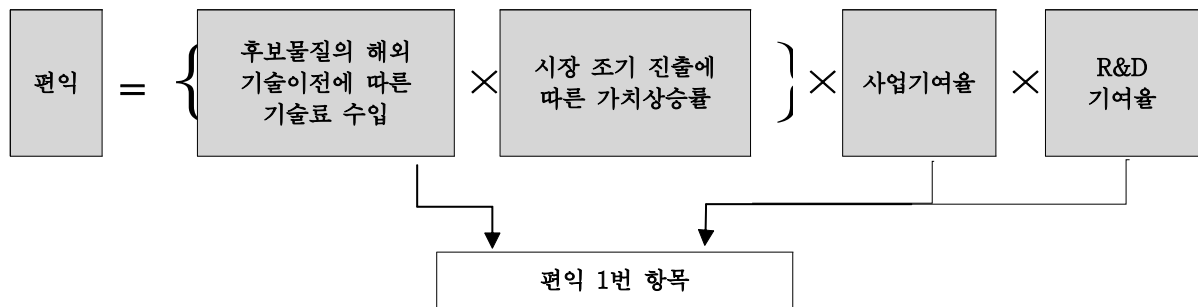
- (후보물질 개발기간 단축으로 인한 연구개발 비용 절감 편익) 동 사업에서

개발한 플랫폼 기술이 540건 적용됨으로써 합성의약품 후보물질의 유효물질~후보물질 도출까지의 연구개발 기간을 1년 단축한다고 가정하면, 305.6억원의 연구비 절감이 가능

$$\begin{array}{c}
 \boxed{\begin{array}{c} \text{편익} \\ (305.6\text{억원}) \end{array}} = \left\{ \boxed{\begin{array}{c} \text{플랫폼 기술 적용을} \\ \text{통한 연구개발단계} \\ \text{단축기간} \\ (1.2\text{년}) \end{array}} \times \boxed{\begin{array}{c} \text{후보물질 1건당} \\ \text{연간 연구개발} \\ \text{단계별 연구비} \\ (\text{합성의약품} \\ 3.6\text{억}) \end{array}} \right. \\
 \left. \times \boxed{\begin{array}{c} \text{플랫폼기술} \\ \text{적용 건수} \\ (540 \text{ 건}) \end{array}} \right. \\
 \times \boxed{\begin{array}{c} \text{사업기여율} \\ (37\%) \end{array}} \times \boxed{\begin{array}{c} \text{R\&D기여율} \\ (35.4\%) \end{array}}
 \end{array}$$

⑤ 후보물질 개발 성공률 제고를 통한 조기 시장진출 효과

- 동 사업에서 개발한 고도화 된 플랫폼 기술(신약물질 발굴 기술, 신약 유효성 평가 기술)을 활용하여 후보물질을 개발할 경우, 후보물질 개발 성공률 제고를 통해 시장에 조기 진출함으로써 발생하는 편익



- (후보물질의 해외 기술이전에 따른 기술료 수입) 동 사업의 후보물질 발굴 사업을 통해 산출된 편익 1번 항목(후보물질의 해외 기술이전에 따른 기술료 수입)에서 보수적으로 책정한 4,543.7억원으로 가정
- 기존 편익 1번 항목 산출 시 사업기여율과 R&D 기여율이 반영됨

<표 6-82> 편익 1항목의 후보물질 해외 기술이전 편익 산출 결과

(단위: 억원)

비고	시나리오	예상 매출액	선급기술료	마일스톤	매출정률 기술료	기술료 합계	편익 총계*
미래 가치	시나리오 1	6,818.3	3,068.2	62,051.5	5,039.8	70,159.6	13,042.7
	시나리오 2	4,772.8	2,147.7	43,436.1	3,527.9	49,111.7	9,129.9
현재 가치	시나리오 1	—	2,476.7	31,128.5	1,311.3	34,916.5	6,490.1
	시나리오 2	—	1,733.7	21,789.9	917.9	24,441.5	4,543.7

*편익 총계: 기술료 합계에 사업기여율(65%), R&D 기여율(100%), 사업화성공률(28.6%)을 반영한 금액

- (시장 조기진출에 따른 가치상승률) 동 사업을 통해 시장 진출하여 창출된 가치를 조기진출하여 창출된 가치(편익 1번 항목)로 가정하고, 시장 진출 시점의 단축이 이루어지지 않았을 때의 가치와의 차이를 백분위로 산정
- 동 사업의 플랫폼 기술을 통한 연구개발단계별 단축기간은 기존에 계산한 1.2년에서 보수적으로 책정하여, 시장 진출시점을 1년 단축한 것으로 가정
- 기존의 편익 1 항목이 조기진출하여 창출된 가치로 가정하고, 시장 진출 시점의 단축이 이루어지지 않았을 때의 가치와의 차이를 산출

$$\begin{array}{c}
 \boxed{\begin{array}{c} \text{시장 조기진출에} \\ \text{따른 가치상승률} \\ (5.2\%) \end{array}} = \boxed{\begin{array}{c} \text{시장 조기진출에} \\ \text{따른 가치} \\ (100\%) \end{array}} - \boxed{\begin{array}{c} \text{시장 진출 시점의} \\ \text{단축이 이루어지지} \\ \text{않았을 때의 가치} \\ (94.8\%) \end{array}} \\
 \downarrow \\
 \boxed{\begin{array}{c} 100\% \\ \hline 100\% + \\ \text{할인율}(5.5\%) \end{array}}
 \end{array}$$

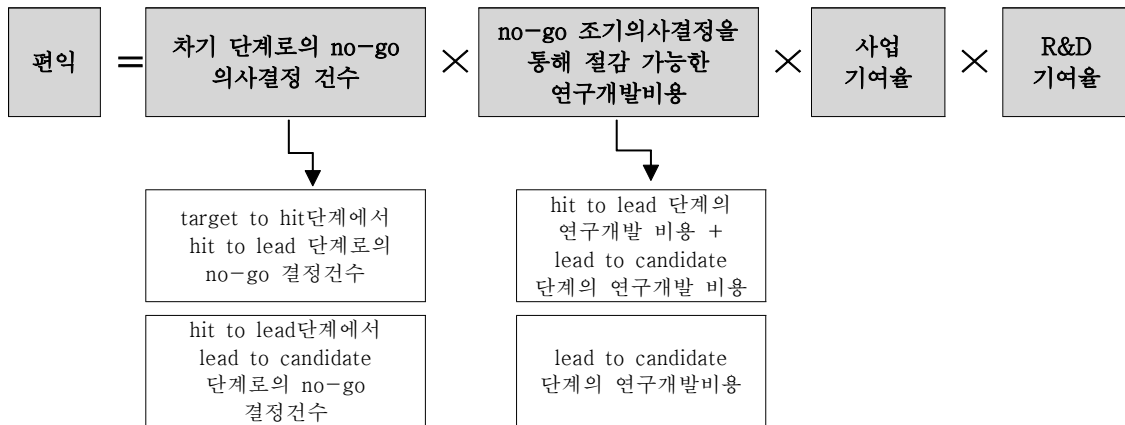
□ 편익 산출

- (후보물질 개발의 조기 시장진출에 의한 편익) 동 사업을 통해 후보물질이 조기 시장진출 함에 따라 발생하는 가치상승에 의한 편익은 후보물질의 해외 기술이전에 따른 기술료 수입의 5.2%(시장 조기진출에 따른 가치 상승률)로 236.3억원의 편익에 달할 것으로 추정

$$\boxed{\begin{array}{c} \text{편익} \\ (236.3\text{억} \\ \text{원}) \end{array}} = \boxed{\begin{array}{c} \text{후보물질의 해외 기술이전에} \\ \text{따른 기술료수입} \\ (4,543.7\text{억원}) \end{array}} \times \boxed{\begin{array}{c} \text{시장 조기진출에 따른} \\ \text{가치상승률} \\ (5.2\%) \end{array}}$$

⑥ No-go 의사결정을 통한 기회비용 절감

- 동 사업에서 개발한 고도화 된 플랫폼 기술(신약물질발굴기술, 신약 유효성 평가 기술 등)을 활용한 평가를 통해 조기에 no-go 의사결정을 할 경우, 불필요한 연구를 하지 않음으로써 절감되는 연구개발비용



- (no-go 조기의사결정을 통해 절감가능한 연구개발비용) 플랫폼 기술 개발을 통해 지속적인 후보물질 개발연구가 부적합하다는 의사결정을 조기에 내린 경우의 불필요한 연구비용 절감 편익
 - 동 사업에서 지원하는 후보물질 개발 사업의 연구 예산을 기준으로, 각 단계에서 소요되는 연구개발비용을 절감한 것으로 가정
 - Hit to Lead 단계로의 No-go 의사결정이 이루어진 경우, Hit to Lead 와 Lead to Candidate 개발단계의 연구개발비용(18억원)을 절감한 것으로 가정하며, Lead to Candidate 단계로의 No-go 의사결정이 이루어진 경우 Lead to Candidate 개발 단계의 연구개발 비용(12억원)을 절감한 것으로 가정

<표 6-83> 동 사업의 플랫폼 기술을 통한 no-go 조기의사결정으로 인한 연구개발비용 절감액 추정

플랫폼 기술 유형	절감비용(억원)		
	Target to Hit	Hit to Lead	Lead to candidate
신약물질 발굴기술	—	6억원	12억원
신약 유효성 평가 기술	—	6억원	12억원

- (차기 단계로의 no-go 의사결정 건수) 동 사업을 통해 개발한 고도화된 플랫폼 기술을 활용한 평가로 no-go 의사결정한 단계별 건수

- 동 사업에서 추진하는 후보물질 발굴 사업과 동등한 규모와 개발 성공률을 기준으로 가정할 경우, Hit to Lead 단계로의 No-go 의사결정은 16건, Lead to Candidate 단계로의 No-go 의사결정은 52건이 될 것으로 추정
- 동 사업 이외의 외부의 물질이 동 사업의 플랫폼 기술의 평가를 활용하여 no-go 의사결정을 할 수 있으나, 동 사업과 동등한 규모에 대해서만 no-go 의사결정을 지원하는 것으로 보수적으로 가정함

<표 6-84> 차기 단계로의 no-go 의사결정 건수 추정안

(단위: 개)

신약개발 단계별 신약개발단계 물질 수		Target to Hit	Hit to Lead	Lead to Candidate	pre-clinical

자료: Nature Review Drug Discovery, 2010; 한국과학기술평가원, '2014년 기술수준평가보고서', 2015.4

- (No-go 의사결정을 통한 연구개발비용 절감 편익) 동사업에서 개발한 고도화된 플랫폼 기술 서비스를 이용하여 연구개발이 부적합하다는 조기 no-go

의사결정을 내릴 경우, 최소 119.5억원의 불필요한 연구비 절감이 가능

편익 (119.5억 원)	=	hit to lead 단계로의 no-go 결정전수 (16건)	×	no-go 조기의사결정을 통해 절감 가능한 연구개발비용 (18억원)	×	사업기여율 (37%)	×	R&D기여율 (35.4%)
		+	lead to candidate 단계로의 no-go 결정전수 (52건)	×	no-go 조기의사결정을 통해 절감 가능한 연구개발비용 (12억원)	×	사업기여율 (37%)	×

7 해외 플랫폼 기술 서비스 비용 절감 효과

- 후보물질 개발 시 해외 CRO의 신약개발 플랫폼 기술이 아닌 동 사업에서 개발한 플랫폼 기술(신약물질발굴기술, 신약 유효성 평가 기술 등)을 적용할 경우 절감할 수 있는 연구개발비용

$$\text{편익} = \left\{ \begin{array}{l} \text{해외CRO의 플랫폼} \\ \text{기술 서비스 비용} \end{array} - \begin{array}{l} \text{동 사업에서 개발한} \\ \text{플랫폼 기술} \\ \text{서비스 비용} \end{array} \right\} \times \begin{array}{l} \text{동 사업에서 개발한} \\ \text{플랫폼 기술} \\ \text{서비스 전수} \end{array}$$

- (해외 CRO의 플랫폼 기술 서비스 비용) 후보물질 개발을 위해 특정 플랫폼 기술을 보유한 해외 CRO에 의뢰할 경우 발생하는 서비스 이용 요금
- (동 사업에서 개발한 플랫폼 기술 서비스 비용) 동 사업에서 개발한 고도화된 플랫폼 기술을 오송/대구 침복 신약개발센터에서 서비스할 경우의 이용요금

<표 6-85> 동 사업의 플랫폼 기술을 통한 후보물질 개발 비용 절감액 추정 예시

플랫폼 기술	해외 CRO 비용*	국내 신약개발센터 서비스 비용	비용절감액
Phage display library screening	20,000\$ (23,191,333원) /Creative Biolabs	20,000,000원	3,191,333원 (13.8%)
IgG production	2,800\$ (3,248,787원)	6,000,000원	-
Afiinity naturatin	42,000\$ (48,701,800원) /Oak BioSciences Inc.	40,000,000원	8,701,800원 (17.9%)
GPCR 프로파일링	1000만원 (50 세포주 2개 화합물 기준) / eurofins	700만원 (50 세포주 2개 화합물 기준)	300만원 (30%)
hERG (Kv11.1) 이온채널을 이용한 심독성 분석	150만원 (한개 화합물의 IC50 산출기준) / eurofins	100만원 (한개 화합물의 IC50 산출기준)	50만원 (50%)
약물 대사체 profiling (in vitro)	300만원 (물질 1개 기준) / Cyprotex	200만원 (물질 1개 기준)	100만원 (50%)
초거대 화합물 라이브러리 스크리닝 (추정치)	3억 /Peptidream	1억	2억 (66%)
세포기반 Kinase 저해제	37만원	25만원	12만원 (32%)

플랫폼 기술	해외 CRO 비용*	국내 신약개발센터 서비스 비용	비용 절감액
스크리닝 (추정치)	(1 kanase inhibitor/1 cell) /Carna biosciences	(1 kanase inhibitor/1 cell)	
후성유전학 약물타겟에 대한 프로파일링 플랫폼 구축 (추정치)	45만원 (화합물 1개, 농도 10 points) /Reaction Biology	30만원 (화합물 1개, 농도 10 points)	15만원 (30%)
Phase display library screening	3,000만원 / Genscript	2,000만원 (Top 5 clone 제공)	1,000만원 (33%)
Antibody affinity maturation	5,000만원 / Oak Bioscience Inc.	4,000만원 (서비스 계획 중)	1,000만원 (20%)
Single Toxicity(Mouse)	1,500만원 / 국내 외부 CRO	400만원	1,100만원 (73%)
Single Toxicity(Rat)	2,000만원 / 국내 외부 CRO	500만원	1,500만원 (75%)
Repeated Toxicity(Rat)	5,000만원 / 국내 외부 CRO	3,500만원	1,500만원 (30%)
렌티바이러스 제조 기술	230만원 (1x10 ⁹ ~ 1x10 ¹⁰ 바이러스)/Univ of Penn Vector Core	150만원 (1x10 ⁹ ~ 1x10 ¹⁰ 바이러스)	80만원 (35%)
세포배양배지 최적화	6천만원~1억 2천만원 (1개 세포주 기준) / BD Bioscience, Merck, Lonza	3000만원 (1 세포주 기준)	최소 3000만원 (최소 50%)
실험설계 기반 세포배양공정개발	2억 5천만~3억 5천만원 (1개 세포주 기준) / Lonza, Merck, Genescript, GE	1억 3천만원 (1개 세포주 기준)	최소 1억 2천만원 (최소 48%)
실험설계 기반 정제공정개발	2억 ~3억원 (물질 1개 기준) / Merck, Genescript, GE, Repligen	1억원 (물질 1개 기준)	1억원 (50%)
대량생산 공정 파라미터 최적화	3억~5억원 (물질 1개 기준) /Merck, Genescript, GE, Lonza	1억 5천만원 (물질 1개 기준)	1억 5천만원 (50%)
비임상 시료 생산	5억~7억원 (50리터급 3 batch 기준) /Merck, Genescript, GE, Lonza	2억 5천만원 (50리터급 3 batch 기준)	2억 5천만원 (50%)
후성유전학 약물타겟에 대한 프로파일링 플랫폼 구축 (추정치)	45만원 (화합물 1개, 농도 10 points) /Reaction Biology	30만원 (화합물 1개, 농도 10 points)	15만원 (30%)
평균	88,962,472	43,373,810	45,588,663 (51.2 %)

*2016년 평균 환율 1159.6원 적용

참고: 상기 내용은 오송/대구 침복단지 신약개발센터를 대상으로 조사

- (플랫폼 기술 서비스 건수) 동 사업에서 개발한 신약물질발굴기술, 신약 유효성 평가 기술 등의 플랫폼 기술의 서비스 예상 건수

<표 6-86> 동 사업에서 개발한 플랫폼 기술의 서비스 건수 추정

연도	개발성공 플랫폼기술		플랫폼 기술의 서비스 예상 건수
	신규	누적	
2020	2	2	12
2021	2	4	24
2022	2	6	36
2023	2	8	48
2024	2	10	60
2025	2	12	72
2026	2	14	84
2027	2	16	96
2028	2	18	108
합계	18		540

주) 2020년부터 2028년까지 신약물질 발굴 기술, 신약 유효성 평가기술 매년 각각 1건씩 개발 성공할 것으로 가정

- (해외 플랫폼 기술 서비스 비용 절감 편익) 동 사업에서 개발한 고도화 된 플랫폼 기술 서비스를 이용하여 후보물질을 개발함으로써 540건의 해외 CRO 의뢰를 대체할 경우, 32.2억원의 서비스 비용을 절감할 수 있을 것으로 추정

$$\begin{aligned}
 & \boxed{\begin{array}{c} \text{편익} \\ (32.2\text{억원}) \end{array}} = \left\{ \boxed{\begin{array}{c} \text{해외CRO의 플랫폼} \\ \text{기술 서비스 평균} \\ \text{비용} \\ (88,962,472\text{원}) \end{array}} - \boxed{\begin{array}{c} \text{동 사업에서 개발한} \\ \text{플랫폼 기술} \\ \text{서비스 평균 비용} \\ (43,373,810\text{원}) \end{array}} \right\} \times \boxed{\begin{array}{c} \text{동 사업에서 개발한} \\ \text{플랫폼 기술} \\ \text{서비스 건수} \\ (540\text{건}) \end{array}} \\
 & \times \boxed{\begin{array}{c} \text{사업기여율} \\ (37\%) \end{array}} \times \boxed{\begin{array}{c} \text{R\&D기여율} \\ (35.4\%) \end{array}}
 \end{aligned}$$

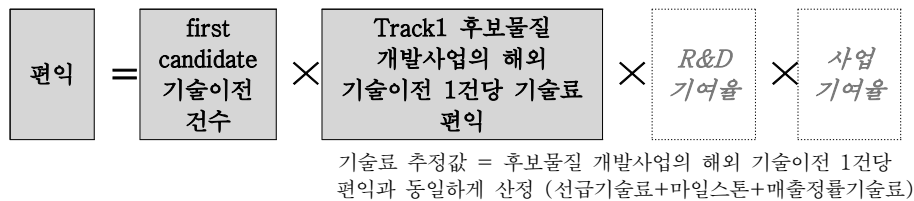
⑧ 플랫폼 기술+후보물질의 독점실시 기술료 수입 &

⑨ 플랫폼 기술의 범용실시 기술료 수입

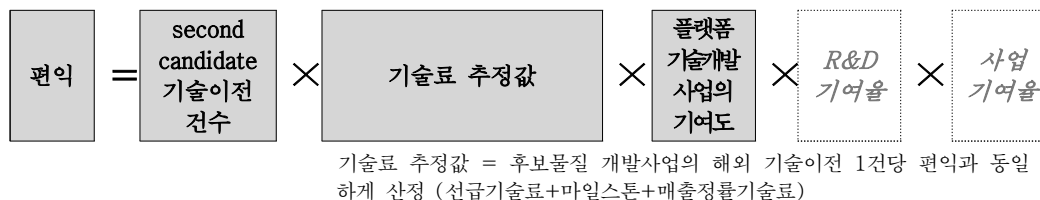
- 동 사업에서 개발한 플랫폼 기술(약물 성능 고도화 기술)과 이를 활용한 first candidate(기술자체의 가치) 및 second candidate(추가된 파이프라인)을 기업에 기술이전 할 경우 발생하는 기술료 수입을 의미

※ 약물 성능 고도화 기술의 세부기술: 차세대 약물전달 기술, 약물 효능 지속화 기술, 차세대 약물 도출기술 등

First candidate의 기술이전에 따른 기술료 수입



Second candidate의 기술이전에 따른 기술료 수입



- (기술이전 건수) first candidate 1건에 대한 기술이전 및 second candidate의 기술이전 가능건수를 추정

- (first candidate 기술이전 건수) 플랫폼 기술 개발을 위해서는 후보물질의 개발이 동시에 이루어져야한다는 점을 감안하여 기술자체의 가치를 가지는 first candidate 1건의 기술이전
- (second candidate 기술이전 건수) 동 플랫폼 기술을 이용하여 first candidate 이외에 추가적인 후보물질(second candidate)을 개발하여 기술이전 건수

<표 6-87> 동 사업에서 개발한 플랫폼 기술 및 후보물질의 기술이전 건수 추정

플랫폼 기술 유형	세부 기술	구분	기술이전 예상 건수
약물 성능 고도화 기술	차세대 약물전달 기술, 약물 효능 지속 화 기술, 차세대 약물 도출기술 등	First candidate	1
		Second candidate	1
합계			2

<표 6-88> 국내 제약기업의 플랫폼 기술 및 후보물질 기술이전 사례

회사명	플랫폼 기술명	구분	후보물질명	기술이전 대상 및 시기	기술이전료
제백신	HyFc	First candidate	- GX-H9 - GX-G6 - GX-G3	타스진(중국)/ 2015	1,150억원 (물질 1건당 평균 383억원)
		second candidate	GX-G3	일코제약(터키)/ 2015	176억원
한미약품	랩스커버리	First candidate	- 에페글레나타이드 - 지속형 인슐린 - 에페글레나타이드 + 지속형인슐린	사노피/ 2015	- 계약금 4억 유로 (5,029억원) - 마일스톤 35억 유로 (4조4,007억원)
		second candidate	HM12525A (지속형 비만 당뇨약)	얀센/ 2015	- 계약금 1억500만달러 (1,243억원) - 마일스톤 8억1,000만달러 (9,592억원)

- (기술료 추정값) track1인 후보물질 개발사업의 편익인 후보물질의 해외 기술이전을 통한 기술료 수입을 기술료 추정값으로 가정하며, 보수적 시나리오 1의 기술료 합계인 2,148.5억원을 기준으로 추정

<표 6-89> track1의 후보물질 해외 기술이전 1건당 기술료 편익 추정값

(단위: 억원)

시나리오	예상 매출액	미래가치			
		선급기술료	마일스톤	매출정률 기술료	편익의 합
시나리오 1 (보수적)	6,484.3	324.2	1,291.7	532.6	2,148.5
시나리오 2 (중립적)	10,807.2	540.4	2,505.1	887.6	3,933.1
시나리오 3 (낙관적)	15,130.0	756.5	3,507.1	1242.6	5,506.2

- (플랫폼 기술개발사업의 기여도) 동 사업에서 개발한 플랫폼 기술을 적용하여 발굴한 second candidate의 경우 플랫폼 기술개발사업의 기여도를 약 50%로 가정
- (플랫폼 기술을 활용한 후보물질의 기술료 수입 편익) 동 사업에서 개발한 플랫폼 기술을 적용하여 발굴한 후보물질(first candidate/second candidate)을 최소 각 1건씩 해외에 기술이전 할 경우, 422.1억원의 기술료 수입이 발생할 것으로 추정

First candidate의 기술이전에 따른 기술료 수입

$$\begin{array}{c}
 \boxed{\begin{array}{c} \text{편익} \\ (281.4\text{억원}) \end{array}} = \boxed{\begin{array}{c} \text{first} \\ \text{candidate} \\ \text{기술이전 건수} \\ (1\text{건}) \end{array}} \times \boxed{\begin{array}{c} \text{기술료 추정값} \\ \boxed{\begin{array}{c} \text{선급} \\ \text{기술료} \end{array}} + \boxed{\begin{array}{c} \text{마일스톤} \end{array}} + \boxed{\begin{array}{c} \text{매출정률} \\ \text{기술료} \end{array}} \\ (보수적 시나리오 2,148.5\text{억원}) \end{array}} \\
 \times \boxed{\begin{array}{c} \text{사업기여율} \\ (37\%) \end{array}} \times \boxed{\begin{array}{c} \text{R\&D기여율} \\ (35.4\%) \end{array}}
 \end{array}$$

Second candidate의 기술이전에 따른 기술료 수입

$$\begin{array}{c}
 \boxed{\begin{array}{c} \text{편익} \\ (140.7\text{억원}) \end{array}} = \boxed{\begin{array}{c} \text{second} \\ \text{candidate} \\ \text{기술이전 건수} \\ (1\text{건}) \end{array}} \times \boxed{\begin{array}{c} \text{기술료 추정값} \\ \boxed{\begin{array}{c} \text{선급} \\ \text{기술료} \end{array}} + \boxed{\begin{array}{c} \text{마일스톤} \end{array}} + \boxed{\begin{array}{c} \text{매출정률} \\ \text{기술료} \end{array}} \\ (보수적 시나리오 2,148.5\text{억원}) \end{array}} \times \boxed{\begin{array}{c} \text{플랫폼} \\ \text{기술개발사업의} \\ \text{기여도} \\ 50\% \end{array}} \\
 \times \boxed{\begin{array}{c} \text{사업기여율} \\ (37\%) \end{array}} \times \boxed{\begin{array}{c} \text{R\&D기여율} \\ (35.4\%) \end{array}}
 \end{array}$$

6.3.3 B/C Ratio 분석

- 국가 신약 파이프라인 발굴·확보사업의 경제성은 예비타당성 평가 사업에서 일반적으로 채택하는 비용-편익 분석법을 이용함
 - 동 사업을 시행함으로서 기대되는 편익의 총량을 사업에서 발생하는 비용의 총량으로 나누었을 때, 산출되는 값이 1보다 클 경우 경제적 타당성이 있다고 판단할 수 있음
 - 사업의 경제성 분석을 위해 기대되는 편익과 계획한 예산은 할인율 5.5%로 현재가치화 하여 합산하였음
- ※ 할인율 5.5%는 KDI에서 예비타당성 평가에 활용하는 기준값임
- 세부사업1(track 1) 신약 후보물질 발굴 사업에 대한 현재가치로의 사업비는 2,232.8억원이며, 편익에 의한 경제성을 계산한 결과 b/c ratio 3 이상의 우수한 경제성이 예상됨
- 세부사업 2(track 2) 신약 개발 플랫폼 기술 개발사업에 대한 현재가치로의 사업비는 1153.9억원으로, 편익에 의한 경제성을 계산한 결과 b/c ratio 1에 준하는 준수한 경제성이 예상됨
- 세부사업 1, 세부사업 2, 사업단운영비를 포함한 동 사업 전체의 사업비는 현재가치로 3,725.4억원이며, 전체 사업에 대해서는 b/c ratio 2.45 수준의 경제성을 예상되어, 경제적 타당성이 충분하다고 판단됨

<표 6-90> B/C Ratio 분석 결과

세부 사업	편의항목	구분	시나리오	편익(NPV)	사업 비용 (NPV)	B/C
Track 1	① 후보물질의 해외 기술이전에 따른 기술료 수입	방법 1	시나리오 1	6,490.1억원	2,232.8억원	2.79
			시나리오 2	4,543.7억원		1.95
		방법 2	—	1,773.3억원		0.76
	② 후보물질의 국내 기술이전에 따른 기술료 수입	방법 1	시나리오 1	4,421.5억원		1.90
			시나리오 2	3,095.0억원		1.33
		방법 2	—	73.1억원		0.03
	③ 자체 신약개발 성공에 따른 매출액 수입	—	—	386.1억원		0.17
소계				8,024.8억원		3.45
Track 2	④ 후보물질 개발기간 단축을 통한 비용 저감 효과	—	—	305.6억원	1153.9억원	0.26
	⑤ 후보물질 개발 성공률 제고를 통한 조기기장 진출효과	—	—	236.3억원		0.20
	⑥ No-go 의사결정을 통한 기회비용 절감	—	—	119.5억원		0.10
	⑦ 해외 플랫폼 기술 서비스 비용 절감효과	—	—	32.2억원		0.03
	⑧ 플랫폼 기술+후보물질의 독점 실시 기술료 수입	—	—	281.4억원		0.24
	⑨ 플랫폼 기술의 범용실시 기술료 수입	—	—	140.7억원		0.12
소계				1115.7억원		0.97
사업단운영비				—	338.7억원	—
사업 전체				9,140.5억원	3,725.4억원	2.45

6.4 파급효과

6.4.1 과학기술적 파급효과

- **(기술경쟁력 확보)** 신약개발 초기단계의 파이프라인 발굴에 집중 투자하여 맞춤형 신약개발기술을 추격단계→선도단계로 향상시켜 신약개발 기술 경쟁력 확보
 - 국내 맞춤형 신약개발기술은 세계 최고수준 대비 약 70~80%(추격단계) 수준으로서, 신약개발 초기단계에 집중 투자로 우수한 파이프라인을 확보하여 임상 성공률을 제고시키면 선도단계(80% 이상) 기술 수준을 확보할 수 있을 것으로 기대
- ※ 맞춤형 신약개발기술의 기술수준은 73%, 약물 전달 최적화 기술은 78.9%
- **(기초연구 활성화)** 본 사업은 대학, 연구소, 벤처, 제약회사 등의 후보물질 발굴 성과를 창출하는 것을 특징으로 하는 만큼 산학연 각 기관의 신약 개발 관련 기초기술 연구를 활성화
 - 유효/선도/후보물질 발굴 기술 뿐 아니라 고효율 스크리닝 기술, 약물 성능 증진 기술, IT융합 신약개발 타겟발굴 기술 및 신약후보물질 유효성평가기술 등 기초연구를 활성화 및 고도화
- **(민간-공공 협력연구 활성화)** 정부의 지원을 받아 대학, 연구소, 벤처 등 다양한 기관들이 협력하여 주도적으로 연구개발을 추진할 수 있는 체계를 정착 및 활성화시키는데 기여
 - 비용 부담 또는 역량 부족으로 주체적으로 수행하기 어려운 기관들의 협력 연구를 통해 우수한 파이프라인 발굴할 수 있는 체계 마련
 - 기업의 연구개발수요가 반영된 분야별 산학연 컨소시엄을 구성해 연구개발 과정에서 발생하는 위험요인에 공동으로 대처하고 신약개발 성공률을 향상시킴

- 민간수요와 산학연 보유역량을 감안한 분야별 신약개발 계획 수립을 통해 R&D 포트폴리오를 도출하고 정부의 지원 가능성을 예측할 수 있도록 해 민간 기업이 보다 체계적으로 장기 투자 계획을 수립하고 효율적이고 전문화된 투자를 실행할 수 있도록 함
- (신약개발 노하우 축적 및 R&D 플랫폼 기술 활용) 사업 진행을 통해 축적되는 신약 파이프라인 발굴 연구의 노하우와 신약개발 플랫폼 기술들은 향후 신약개발에 광범위하게 활용될 수 있어 신약개발 분야의 글로벌 경쟁력 제고에 기여할 수 있을 것으로 기대됨
- 동 사업을 통해 산학연 연구자들이 신약을 독자 개발할 경우 발생하는 시행착오와 비효율성을 제거하고 국내 신약 개발 초기단계의 노하우를 집중적으로 축적할 수 있음

6.4.2 경제사회적 파급효과

가. 후보물질의 기술이전에 따른 계약금 수익

□ 기술이전료 산정을 위한 가정

- 국가 신약 파이프라인 발굴·확보사업을 통해 개발된 후보물질을 기업에 기술이전한다고 가정하고, 그로 인해 발생하는 기술이전 계약금 수익을 분석

$$\begin{array}{|c|} \hline \text{후보물질} \\ \text{기술이전으로} \\ \text{인한 기술료 수익} \\ \hline \end{array} = \begin{array}{|c|} \hline \text{기술이전} \\ \text{예상 건수} \\ \hline \end{array} \times \begin{array}{|c|} \hline \text{기술이전 계약금} \\ \hline \end{array}$$

- (기술이전 예상 건수) 동 사업의 목표는 사업이 수행되는 10년 간 전임상·임상 시험에 진입할 수 있는 후보물질을 최소 100개 확보하는 것이며, 후보물질 100개 중 기술이전 36건(국내 기술이전 27건, 해외 기술이전 9건)에 성공한다고 가정
- 최근 임상 2상은 진입할 가능성이 있거나, 임상 2상 진행 중이거나 완료한 후보물질이 기술이전 대상으로 높은 경쟁력을 갖고 있기 때문에, 동 사업의 기술이전 예상 건수는 임상 2상 진입 가능물질 수를 기준으로 함

<표 6-91> 지원유형별 기술이전 성과목표

지원유형	임상 2상 진입 가능 물질 수	조정안	비고
글로벌 트렌드 선도 사업	7.1	7	도전적으로 목표를 설정하더라도 First-in-class 중심의 사업임을 고려
기업 수요기반 라이센싱 아웃사업	2.3	11	기업수요기반 라이센싱 아웃사업으로 GLP 전임상에 도달가능한 물질은 모두 해당 기업에 기술이전 하도록 함
기업주도 병목기술 공동연구사업	5.7	3*	기업이 주도하는 사업으로 자체 기술사업화 가능성이 높으며, 3건의 글로벌 기술이전 실적 달성을 목표로 함
버추얼 신약후보 물질 개발사업	4.6	5	임상 2상 진입 가능성을 단순 고려
합계	19.7	26	글로벌 기술이전 최소 3건 포함

* 글로벌 기술이전 실적만을 의미

- (기술이전 계약금) 국내에 기술이전 할 경우 계약금은 2.75억원, 해외에 기술이전 할 경우 계약금은 28.8억원으로 가정
- 질환별 후보물질발굴사업을 통해 개발된 후보물질 중 국내 기술이전 된 6건의 계약금 평균은 2.75억원이며, 해외에 기술이전된 1건의 계약금은 28.8억원이므로, 동 값들을 이용

<표 6-92> 질환별 후보물질발굴사업의 후보물질 계약금 현황

구분	후보물질명	질환군	기술이전 기관	기술이전 계약금 (억원)
국내 기술이전		종양		
		종양		
		비만/당뇨		
		비만/당뇨		
		혈관질환		
		혈관질환7		
평균				
해외 기술이전		감염증		

□ 동 사업의 기술이전 계약금 추정

- 동 사업에서 개발한 후보물질 36건을 국내외 기업에 기술이전 할 경우, 총 333.5억원의 계약금 수익이 발생할 것으로 기대
- 후보물질 23건을 국내 기술이전할 경우 63.3억원의 계약금 수익이 발생하며, 후보물질 3건을 해외에 기술이전 할 경우 86.4억원의 계약금 수익이 발생할 것으로 기대
- 동 사업을 통해 개발된 후보물질이 국내외 기업에 기술이전 되었을 경우 계약금에 한해 149.7억원의 편익이 발생할 것으로 예상되며, 마일스톤 및 매출정률기술료(Royalty)까지 고려하면 기술이전을 통한 편익은 더욱 높아질 것으로 예상

<표 6-93> 기술이전을 통한 계약금

구분	기술료 매출의 계산			예상 계약금 (억원)
	기술이전 성공예상 건수 x 계약금			
국내 기술이전	27	x	2.75억원*	74.3억원
해외 기술이전	9	x	28.8억원**	259.2억원
합계				333.5억원

*질환별 후보물질발굴사업에서 개발된 6개 후보물질의 국내 기술이전 계약금 평균

**질환별 후보물질발굴사업에서 개발된 1개 후보물질의 해외 기술이전 계약금

나. 후보물질의 제품화로 인한 매출효과

□ 매출 산정을 위한 가정

- 국가 신약 파이프라인 발굴·확보사업을 통해 개발된 후보물질을 해외에 기술이전한다고 가정하고, 그로 인해 발생하는 기술료로 매출효과를 분석

$$\begin{array}{|c|} \hline \text{후보물질} \\ \text{제품화로 인한} \\ \text{매출효과} \\ \hline \end{array} = \begin{array}{|c|} \hline \text{제품화 예상} \\ \text{진수} \\ \hline \end{array} \times \begin{array}{|c|} \hline \text{후보물질 제품화에 따른 기술료 평균값} \\ \hline \begin{array}{|c|} \hline \text{선급기술료} \\ \hline \end{array} + \begin{array}{|c|} \hline \text{마일스톤} \\ \hline \end{array} + \begin{array}{|c|} \hline \text{매출정률} \\ \text{기술료} \\ \hline \end{array} \\ \hline \end{array}$$

- 선급기술료 = 연매출액 추정치 X 계약금 요율 X 기술이전 단계의 기술개발 성공률
- 마일스톤 = $\sum(\text{연매출액 추정치} \times \text{마일스톤 요율} \times \text{단계별 기술개발누적성공률})$
- 매출정률기술료 = 연매출액추정치 X 로열티 요율 X 최종 사업화 누적성공률

- (제품화 성공 예상 수) 동 사업에서 개발하여 해외에 기술이전 한 10건의 후보물질 중 6건이 임상 1상 완료 후 글로벌 제약사에 추가 기술이전되어 제품화 성과까지 도출된다고 가정

- 신약개발단계별 누적성공률을 고려하였을 때, 허가용 비임상에 진입한 후보물질들이 임상1상에 진입하게 되는 누적성공률은 약 60%이므로, 동 사업에서 개발하여 기술이전하여 비임상에 진입한 후보물질 10건 중 임상1상에 진입하게 될 후보물질은 6건이 될 것으로 추정

- (기술이전에 따른 기술료) 질환별 후보물질발굴사업에서 개발한 5개 후보물질을 기술이전 받은 기관에서 임상 1상 성공과 동시에 해외로 기술이전하여 제품화 될 것을 가정하여 추정한 각 후보물질의 기술료 평균값인 1,517억원(20년간)을 적용

※ 한국연구재단의 질환별 후보물질 발굴 및 최적화사업 1단계 성과분석 및 개선방안(2014.07.29.)의 분석결과를 활용

※ 기술료는 선급기술료(Up-front), 마일스톤, 매출정률기술료(Royalty)로 구성되며, 특허 출원 이후 만료까지 20년간 편익 발생한다고 가정

<표 6-94> 질환별 후보물질발굴사업의 후보물질 기술료 추정

후보물질명	질환군	기술이전 기관	기술료 총계* (억원)	기술료 평균 (억원)

* 개발한 5개 후보물질을 기술이전 받은 기관에서 임상 1상 성공과 동시에 해외로 기술이전하여 제품화 될 것을 가정하여 추정한 기술료=선급기술료+마일스톤+매출정률기술료

선급기술료 = 연매출액 추정치 X 계약금 요율 X 기술이전 단계의 기술개발 성공률

마일스톤 = Σ(연매출액 추정치 X 마일스톤 요율 X 단계별 기술개발누적성공률)

매출정률기술료 = 연매출액추정치 X 로열티 요율 X 최종 사업화 누적성공률

□ 매출 추정

- 동 사업에서 개발하여 기술이전 한 후보물질 10건 중 6건이 임상1상에 성공하여 글로벌제약기업에 추가 기술이전 될 경우 9,102억원(20년간)의 매출효과가 발생할 것으로 기대
- 동 사업의 후보물질 1건당 기술료는 1,517억원(20년간)으로 기대되며, 6건을 기술이전 할 경우 총 9,102억원(20년간), 연간 약 455원의 기술료 매출이 발생할 것으로 기대

제품화 성공예상 건수 6건	×	후보물질 제품화에 따른 예상 기술료 평균값 1,517억원*	=	후보물질의 제품화로 인한 총 기술료 매출 효과 9,102억원

* 개발한 5개 후보물질을 기술이전 받은 기관에서 임상 1상 성공과 동시에 해외로 기술이전하여 제품화 될 것을 가정하여 추정한 기술료의 평균값

[그림 6-21] 후보물질의 제품화로 인한 매출효과

다. 의약품 수입액 절감 효과

- 국내의 의약품 수입액이 증가하고 있는 추세를 고려하면 동 사업에서 발굴한 후보물질이 신약으로 출시될 경우, 국내 의약품의 외국 의존도를 완화할 수 있음
- 최근 3년간('13~'15) 의약품 수입액이 증가하고 있는 가운데, 보수적으로 '15년 상위 100대 의약품 총 수입액(3조 6,140억원)의 1%를 대체한다고 가정할 경우 약 182억원의 수입비용을 절감 가능할 것으로 기대
- ※ '15년 기준 국내 100대 효능군별 수입 의약품 품목수는 약 2,100여개이고 동 사업에서 신약을 10개 개발한다고 가정할 경우, 수입 의약품의 약 0.5%를 국내 개발 신약으로 대체한다고 가정할 수 있음

<표 6-95> 국내 의약품 상위 100대 효능군별 수입 규모

연도	2013	2014	2015

자료: 건강보험심사평가원, 2015 완제의약품 유통정보 통계집, Technovationpartners 재가공

- 국내 개발 신약의 경우 다국적 제약기업으로의 기술이전 시에도 국내 판권은 물질보유자가 가지게 되므로, 신약 출시 후 수입에 들어가는 막대한 비용을 지불할 필요가 없어 국가적 비용 절감이 가능함

라. 사회경제적 손실 완화

- 동 사업을 통해 발굴된 후보물질이 전임상/임상 과정을 성공적으로 완료하고 신약으로 출시 될 경우, 치료가 이루어지지 않았을 경우 예상되는 사회경제적 비용 부담을 완화할 것으로 기대
- 4대 중증질병군의 사회경제적 손실 총비용은 '08~'12까지 지속적으로 증가 (19.7%)하여 '12년 기준 32조 9,790억원 규모
- ※ 직접비는 의료비, 교통비, 간병비로 구분하며, 간접비는 조기사망에 따른 미래소득 손실액, 의료이용에 따른 생산성 손실액으로 구분 (건강보험정책연구원, 건강보장정책 우선순위 설정을 위한 주요 질병의 사회경제적 비용 분석, 2014)

<표 6-96> 4대 중증질병군의 사회경제적 손실 비용

(단위: 억원)

질환	2008	2009	2010	2011	2012

자료: 건강보험정책연구원, 건강보장정책 우선순위 설정을 위한 주요 질병의 사회경제적 비용 분석, 2014

- 동 사업을 통해 개발된 4대 중증질환에 대한 후보물질이 신약으로 출시될 경우, 4대 중증질환의 사회경제적 손실 절감에 보수적으로 1% 기여한다고 가정하면 3,298억원의 부담 완화 가능
- 불필요한 치료 및 부작용을 감소시킴으로써 환자의 의료비, 교통비, 간병비 등의 직접비 절감에 기여할 수 있고, 4대 중증질환으로 인한 조기 사망에 따른 미래소득 손실액과 의료이용에 따른 생산성 손실액 등 간접비의 절감에 기여 가능
- ※ 참고로, '08년 미국 NIH는 맞춤치료가 가능해질 경우, 직접비 중 의료비를 10~30%까지 절감될 수 있음을 보고한 바 있음

마. 고용창출 및 생산성 향상효과

- 국가 신약 파이프라인 발굴·확보사업을 통해 발굴된 후보물질이 신약개발까지 이어질 경우 부가가치 등을 고려하여 고용창출 및 생산증가 효과를 기대할 수 있음
- 한국은행의 분석에 따르면 신약 생산증가에 따른 직접적 기대효과는 5.1조 원, 타 산업 유발효과는 4조원으로 총 9.1조원의 생산성 향상효과를 기대
- 신약개발은 의약품 산업에서 매출액 10억원당 3.4명, 타산업에서는 10억원 당 4.3명의 고용창출 효과가 있다고 전제하여, 총매출액(9.1조원) 예측값 대비 3.3만명의 고용창출 효과가 있을 것으로 기대

<표 6-97> 동 사업의 고용창출 및 생산성 향상효과

	직접 기대효과	타 산업 유발효과	총 기대효과
생 산 증 가 (매출액)	5.1조원	4조원	9.1조원
고 용 창 출	1.7만명	1.7만명	3.3만명

※ 전제조건(한국은행 자료)

- 분석기간 : 향후 30년 (2008~2037)
- 생산유발계수 : 의약품 1.780
- 고용계수(명/10억원) : 의약품 3.4명
- 타 산업 고용유발계수(명/10억원) : 의약품 4.3명

바. 제약산업 경쟁력 강화로 글로벌 제약사 10개 이상 육성

- 동 사업을 통해 제약기업의 R&D 역량을 강화하고 우수한 물질을 발굴하여 기술이전 및 자체 제품화까지 이어질 수 있도록 함으로써 향후 연 매출 1조원 규모의 글로벌 제약사를 육성하는데 기여
- 우수한 물질 발굴로 국내 제약산업의 글로벌 신약개발과 해외 진출을 촉진하고 해외 매출을 확보하는데 기여하고, 블록버스터급의 혁신 신약을 개발함으로써 국내 제약기업의 경쟁력을 강화하여 글로벌 제약사를 육성할 수 있도록 함
- 대학, 연구소, 벤처의 후보물질 개발을 지원하고 국내 제약기업의 역량제고 시킴으로써 글로벌화를 촉진하며, 협력·공동 연구개발을 통해 기술이전을 통한 대형 기업으로의 성장을 촉진하는 역할을 수행

[부록1] 연구비 규모 관련 설문조사 결과

□ 설문조사 개요

- 신약개발 전문가를 대상으로 약물유형별 과제당 총연구비 규모 및 민간대응 자금 규모에 대한 E-mail 설문조사를 실시
- (조사기간) 2016.11.24 ~ 2016.11.26
- (조사대상) 신약개발 전문가 10명
- (조사내용) 합성의약품과 바이오의약품의 연구개발단계별(유효물질 도출, 선도물질 도출, 후보물질 도출) 총 연구비(정부지원금+민간대응자금) 규모

□ 설문조사 결과

- (약물유형별 연구비 규모) 신약 후보물질 연구개발단계별(유효물질/선도물질/후보물질 도출) 총연구비 규모는 2년 지원을 기준으로 할 경우 합성의약품 5.4억, 6.9억, 10.7억, 바이오의약품 6.7억, 9.4억, 12.9억이 적절한 것으로 조사됨
- 성과가 우수할 경우 유효물질 도출→선도물질 도출→후보물질 도출까지 최대 6년까지 연계 가능하며, 6년간 합성의약품은 최대 23억원, 바이오의약품은 최대 29억원의 연구비 투입이 적절한 것으로 조사됨

<표 부록1-1> 신약 후보물질 연구개발단계별 총연구비 규모 조사 결과

연구개발단계	합성의약품			바이오의약품		
	1차 연도	2차 연도	합계	1차 연도	2차 연도	합계
유효물질 도출 (Target to Hit)	2.7억	2.7억	5.4억	3.3억	3.4억	6.7억
선도물질 도출 (Hit to Lead)	3.4억	4억	6.9억	4.7억	4.7억	9.4억
후보물질 도출 (Lead to Candidate)	5.3억	5.3억	10.7억	6.4억	6.4억	12.9억
최대 6년 지원 시 (Target to Candidate)	23.0억			29.0억		

<표 부록1-2> 합성 신약 후보물질 연구개발단계별 총연구비 규모 조사 결과

(단위: 억 원)

전문가	유효물질 도출 (Target to Hit)			선도물질 도출 (Hit to Lead)			후보물질 도출 (Lead to Candidate)			최대 6년 지원 시 (Target to Candidate)
	1차 연도	2차 연도	합계	1차 연도	2차 연도	합계	1차 연도	2차 연도	합계	
A	2	2	4	3	3	6	5	5	10	20
B	4	4	8	5	5	10	6	6	12	30
C	2.5	2.5	5	3	3	6	5	5	10	21
D	2.5	2.5	5	3	3	6	4	4	8	19
E	3	3.5	6.5	4	4.5	8.5	5	5	10	25
F	2	2	4	3	3	6	6	6	12	22
G	2.5	2.5	5	3.5	3.5	7	6	6	12	24
H	2.5	2.5	5	3.5	3.5	7	6	6	12	24
I	3	3	6	3	3	6	5	5	10	22
평균	2.7	2.7	5.4	3.4	3.5	6.9	5.3	5.3	10.7	23.0

<표 부록1-3> 바이오신약 후보물질 연구개발단계별 총연구비 규모 조사 결과

(단위: 억 원)

전문가	유효물질 도출 (Target to Hit)			선도물질 도출 (Hit to Lead)			후보물질 도출 (Lead to Candidate)			최대 6년 지원 시 (Target to Candidate)
	1차 연도	2차 연도	합계	1차 연도	2차 연도	합계	1차 연도	2차 연도	합계	
A	3	3	6	5	5	10	7	7	14	30
B	4	4	8	5	5	10	6	6	12	30
C	3	3	6	5	5	10	7	7	14	30
D	3	3	6	3	3	6	5	5	10	22
E	4	4.5	8.5	5	5.5	10.5	6	6	12	31
F	3	3	6	5	5	10	7	7	14	30
G	3	3	6	5	5	10	7	7	14	30
H	3	3	6	5	5	10	7	7	14	30
I	4	4	8	4	4	8	6	6	12	28
평균	3.3	3.4	6.7	4.7	4.7	9.4	6.4	6.4	12.9	29.0

- (민간대응자금 규모) 신약 후보물질 개발사업의 4가지 지원유형에 따라 연구 개발단계별(유효물질/선도물질/후보물질 도출) 평균 민간대응자금 비율은 다음과 같이 조사됨
 - 글로벌트렌드선도사업의 유효물질과 선도물질 발굴단계의 경우 혁신적 신약후보 물질 개발 성공가능성이 높지 않아 국내 제약기업이 투자를 꺼릴 수 있으므로 100% 정부가 지원하도록 하며, 후보물질 발굴단계는 성공확률이 높지 않더라도 민간이 참여하도록 유도하여 최소 25%를 부담하도록 함
 - 기업수요기반 라이선싱아웃사업의 선도물질 발굴단계는 기업의 수요가 입증되어야 하므로 최소규정에 따라 민간이 25% 부담하도록 하며, 후보물질 발굴단계는 기업의 신약개발 의지를 강조하기 위해 53% 수준을 부담하도록 함
 - 기업주도 병목기술 공동연구사업은 기업의 병목기술을 해결하는 유형이므로 기업이 선도물질 발굴단계에서 55%, 후보물질 발굴단계에서 50%의 민간대응자금을 부담하도록 함

<표 부록1-4> 민간대응자금 비율 조사 결과 (평균)

지원유형	개발단계	정부	민간
글로벌 트렌드 선도 사업	유효물질 발굴	100%	—
	선도물질 발굴	100%	—
	후보물질 발굴	70%	30%
기업수요기반 라이센싱 아웃 사업	선도물질 발굴	75%	25%
	후보물질 발굴	53%	48%
기업주도 병목기술 공동연구 사업	선도물질 발굴	55%	43%
	후보물질 발굴	50%	50%
버추얼 신약후보물질 개발 사업	유효물질 발굴	80%	20%
	선도물질 발굴	70%	30%
	후보물질 발굴	44%	56%

<표 부록1-5> 지원유형별/개발단계별 민간대응자금 비율 조사 결과

(단위: %)

전문가	글로벌 트렌드 선도 사업			기업수요기반 라이센싱 아웃 사업		기업주도 병목기술 공동연구 사업		버추얼 신약후보물질 개발 사업		
	유효 물질 발굴	선도 물질 발굴	후보 물질 발굴	선도 물질 발굴	후보 물질 발굴	선도 물질 발굴	후보 물질 발굴	유효 물질 발굴	선도 물질 발굴	후보 물질 발굴
A	—	—	25	25	50	50	50	25	25	50
B	—	—	25	25	50	50	50	25	25	50
C	—	—	25	25	50	25	50	0	25	50
D	—	—	25	25	50	50	50	0	25	50
E	—	—	25	25	50	50	50	50	50	80
F	—	—	50	25	50	50	50	25	25	50
G	—	—	50	25	50	50	50	50	50	80
H	—	—	25	25	50	25	50	25	25	50
I	—	—	25	25	25	25	50	0	25	50
J	—	—	25	25	50	50	50	0	25	50
평균	—	—	30	25	48	43	50	20	30	56

[부록 1] 국가 신약파이프라인 구축사업 기획관련 전문가 설문 조사지

1. 귀하께서 생각하시는 신약 후보물질 연구개발단계별 총연구비 규모를 제안해 주시기 바랍니다.(정부지원금 규모가 아닌 총연구비 규모)

연구개발단계	합성의약품			바이오의약품		
	1차 연도	2차 연도	합계	1차 연도	2차 연도	합계
유효물질 도출 (Target to Hit)						
선도물질 도출 (Hit to Lead)						
후보물질 도출 (Lead to Candidate)						
최대 6년 지원 시 (Target to Candidate)						

※ 다음 예시를 참고하여 주시기 바랍니다.

연구개발단계	합성의약품			바이오의약품		
	1차 연도	2차 연도	합계	1차 연도	2차 연도	합계
유효물질 도출 (Target to Hit)	2	2	4	3	3	6
선도물질 도출 (Hit to Lead)	N	N	2N	A	A	2A
후보물질 도출 (Lead to Candidate)	M	M	2M	B	B	2B
최대 6년 지원 시 (Target to Candidate)	24			30		

과제당 연구비 규모 관련 자유 의견

2. 기업수요 맞춤형 신약후보물질 개발사업의 특성과 지원유형에 따른 세세부 사업의 특성을 고려하여 각 지원유형별, 신약후보물질 개발 단계별 민간대응자금 규모의 적정성에 대한 검토를 부탁드립니다.

(적절 또는 조정필요에 √ 하고, 조정필요에는 조정된 비율을 제시 해주시길 바랍니다)

<신약 파이프라인 발굴 사업의 민간대응자금 비율>

지원유형	개발단계	정부	민간	민간투자 비중		
				적절	조정 필요	조정된 비율
글로벌 트렌드 선도 사업	Target to Hit	100%	—			
	Hit to Lead	100%	—			
	Lead to Candidate	75%	25%			
기업수요기반 라이센싱 아웃 사업	Hit to Lead	75%	25%			
	Lead to Candidate	50%	50%			
기업주도 병목기술 공동연구 사업	Hit to Lead	50%	50%			
	Lead to Candidate	50%	50%			
버추얼 신약후보물질 개발 사업	Target to Hit	75%	25%			
	Hit to Lead	75%	25%			
	Lead to Candidate	50%	50%			

민간대응자금 관련 자유 의견

3. 100개의 후보물질 도출을 위해 선행연구과제 수의 추정이 필요합니다. 이를 위해 신약개발 단계별 성공률을 다음과 같이 도출하였습니다. 적절한지에 대한 검토의견을 부탁드립니다.

(동 사업의 단계별 성공률) = (FDA기반 단계별 성공률) X (미국 대비 신약개발 기초기술수준)

<미국과 우리나라의 신약개발 성공률>

단계	Target to Hit	Hit to Lead	Lead to Candidate	preclinical	Phase I	Phase II	Phase III	IND

* Nature Review Drug Discovery, 2010

** 한국과학기술평가원, '2014년 기술수준평가보고서', 2015.4

● 적절 또는 부적절에 √ 표시를 해주십시오)

적절	부적절

4. 만약 부적절하다고 생각하신다면, 수정방향에 대한 검토의견을 부탁드립니다.

[부록2] 국가 신약 파이프라인 발굴·확보 사업 관련 기업 참여의사

□ 기술수요조사 배경

- 글로벌 시장에서 우리나라의 경쟁력이 입증된 시점에서, 상용화를 위한 신약개발 중·후반기(전임상·임상·NDA 등)의 핵심주체인 기업의 수요를 바탕으로 신약개발 사업 추진

- “질환별후보물질발굴사업” 등의 경쟁률을 고려할 때, 기술공급자(학·연 등)의 수요도 충분

※ 질환별후보물질발굴사업 경쟁률 약 6:1 (7년 평균)

- ☞ 기업의 수요를 기반으로 학·연의 기술개발을 통해 기업에 신약 파이프라인이 연계되도록 하는 사업으로, 신약개발 연구조합을 통해 사업 수요자인 기업을 대상으로 수요조사 추진

□ 기술수요조사 개요

- (사업목적) 기업 중심 후보물질 발굴과 신약개발 개방형 플랫폼 고도화
- (조사목적) 국내 신약개발 성공률 제고를 위해 연구자 수요보다는 기업 수요를 반영한 산·학·연 오픈 이노베이션 형태의 접근 방식이 필요, 신약개발 관련 기업을 대상으로 투자 및 참여의향, 필요 파이프라인 개수 등을 조사
- (조사방법) 신약개발 관련 기업들을 대상으로 설문협조 요청 및 조사서 이메일 전송을 통해 약 17일 간 조사 실시
 - 조사대상 : 한국신약개발연구조합 회원사, 제약기업, 바이오벤처기업
 - 조사기간 : 2016년 3월 23일 ~ 4월 8일
 - 조사방법 : 조사협조 공문 및 이메일 전송
 - 회신기업 : 28개 신약개발 관련 기업

○ (조사결과)

－ 예상 파이프라인 규모

구 분	기업수요충족형	유망파이프라인 지분참여	합 계
합 계	87개	22개	109개

－ 연도별 투자계획

연 도	정부지원 (50%)	기업투자(50%)			총계
		현금 (25%)	현금 (25%)	소계	
1차년도	293	146.5	146.5	293	586
2차년도	436.5	228.25	218.25	446.5	883
3차년도	543	306	236	543	1,086
4차년도	584	328	258	584	1,138
5차년도	619	345.5	275.5	619	1,208
합 계	2,475.5	1,354.25	1,134.25	2,485.5	5,259

붙임. 한국형 유망신약 파이프라인 발굴 연구개발사업 참여의향서 접수 결과

한국형 유망신약 파이프라인 발굴을 위한 기업주도 산학연 공동 연구개발사업(K-IMI Program) 참여의향서 접수 결과

1. 개요

가. 접수기간 : 2016. 3. 23. ~ 4. 8

나. 조사기관 : 한국신약개발연구조합

다. 접수대상 : 한국신약개발연구조합 회원사, 제약기업, 바이오벤처기업

라. 조사방법 : 조사협조요청 고문 및 조사서 이메일전송 및 이메일접수

마. 회신기업 : 28개사

2. 참여의향서 분석결과

가. 사업참여방식

(단위 : 개, 기업)

구 분	기업수요충족형	유망파이프라인지분참여
합 계	28	12

나. 예상 과제 규모

(단위 : 개, 기업)

구 분	기업수요충족형	유망파이프라인지분참여
합 계	87	22

다. R&D 추진 사업 형태

(단위 : 개, 기업)

구 분	기업수요충족형		유망과이프라인지분참여
	기업주도산학연 공동 R&D	기업단독 R&D	지분참여를 위한 자금출자
합 계	25	21	12

라. 예상 총 사업기간

(단위 : 개, 기업)

사업기간	1년	2년	3년	4년	5년
합 계	—	—	2	4	22

마. 투자계획

(1) 연도별 투자계획

(단위 : 억원)

년도	정부지원 (50%)	기업투자(50%)			총 계
		현금(25%)	현물(25%)	소계	
1차년도	293	146.5	146.5	293	586
2차년도	436.5	228.25	218.25	446.5	883
3차년도	543	306	236	543	1,086
4차년도	584	328	258	584	1,138
5차년도	619	345.5	275.5	619	1,208
계	2,524.5	1,429.25	1,209.25	2,634.5	5,259

(2) 기업별

(단위 : 억원)

년도	정부지원 (50%)	기업투자(50%)			총 계
		현금(25%)	현물(25%)	소계	
A사	125	62.5	62.5	125	250
B사	14	7	7	14	28
C사	29	14.5	14.5	29	58
D사	36.5	18.25	18.25	36.5	73
E사	150	75	75	150	300
F사	180	90	90	180	360
G사	120	60	60	120	240
H사	89	44.5	44.5	89	178
I사	92	48	48	92	184
J사	60	30	30	60	120
K사	25	12.5	12.5	25	50
L사	66	33	33	66	132
M사	15	7.5	7.5	15	30
N사	480	355	355	490	970
O사	102	51	51	102	204
P사	80	40	40	80	160
Q사	40	20	20	40	80
R사	90	45	45	90	180
S사	490	245	245	490	980
T사	35	17.5	17.5	35	70
U사	5	2.5	2.5	5	10
V사	120	60	60	120	240
W사	90	45	45	90	180
X사	20	10	10	20	40
Y사	9	4.5	4.5	9	18
Z사	10	5	5	10	20
00사	8	4	4	8	16
□□사	44	22	22	44	88
총 계	2,624.5	1,429.25	1,429.25	2,634.5	5,259

[부록 3] 기술성평가 결과 반영 내역

분류		검토의견	반영 사항
종합의견	추진필요성	· 기존사업 종료에 따른 연구의 연속성 확보 필요	· 질환별 후보물질발굴 사업과의 장단점을 보완하며, 연속성을 확보함에 대한 내용 추가
	경제적 파급효과	· 사회·경제적 파급효과 구체성 미흡 · 기업수요 및 연구인력 확보 관련 분석 부족	· 경제성 분석 내용 보완 및 이를 바탕으로 사회·경제적 파급효과의 구체성 보완
	유사중복사업 분석	· 분석대상 확대, 구체성 필요 · 과제단위 예산투자 규모 분석 필요 · 기구축된 신약 플랫폼과 차별화 필요	· 기존 신약 파이프라인 발굴 사업, 플랫폼 구축 사업 등에 대한 추가 분석 및 차별화·연계 방안 제시
	기존사업 연계계획	· 기 구축 플랫폼과 연계 계획 미흡 · 전후방 타R&D 사업과 연계 계획 미흡 · 타부처 R&D 사업과 연계 계획 미흡	· 기존 플랫폼 및 타 사업과의 연계·협력 방안 제시
	세부사업간 연계성	· 2개 세부사업간 연계성 부족	· 세부사업 간의 시너지 창출 및 성과 제고의 내용으로 연계성 보완
	세부사업의 구체성	· 우선순위 설정 및 목표도출과정이 구체적으로 제시되어야 · 사업목표 설정 및 목표치에 대한 근거 부족 · 도출된 후보물질의 질적 수준에 대한 조건과 평가방법 미제시 · 신약개발 플랫폼기술의 성과지표가 핵심성과 목표수준이 낮게 설정됨	· 질환별, 후보물질별 우선순위 설정 방안 제시 · 사업 목표 재설정 및 목표치에 대한 근거 보완 · 성과지표의 목표치 수정
	사업추진체계	· 세부 추진전략별 개념적 내용만 제시 · 각 전략별 연구수행 주체, 수요기업 간 구체적인 협력 내용 및 기술이전 방향이 차별적으로 제시되어야 함	· 추진전략 구체화
	국고지원 필요성	· 기초 및 응용단계 집중하고 있어 필요성 인정 · 기존 사업과의 중복성 이슈를 면밀히 분석 · 파이프라인에 대한 분산투자등을 고려하여 사업규모의 적절성 상세 검토 필요	· 타 사업과의 중복성에 대한 면밀한 검토 및 내용 보완 · 성공률에 기반하여 사업규모의 적절성 점검

분류		검토의견	반영 사항
기술개발 필요성 및 시급성	동향 조사 & 파급효과	· 국내·외 정책동향 등 분석은 적절 · 경제적 파급효과와 산출과정 및 근거의 구체성 부족 · 해외에서 먼저 약물을 개발할 경우 등 Risk 분석 부족 · 기존 사업의 전제 검토결과 반영내용 미흡	· 경제성 분석 내용 보완 및 파급효과에 보완 내용 반영
	기반기술 확보 여부 및 기술수준, 연구현황 분석	· 현황분석 및 KISTEP 기술수준 조사 내용, 추진여건, SWOT분석 인정 · 기업참여의향 및 수행역량 확보는 인정 · 사업규모 대비, 충분한 기업수요, 인력 확보 가능성 불명확 · 플랫폼 관련 장비구축 및 인력확보 계획 미제시	· 기존 사업의 성과분석, 타 플랫폼 사업 대비 차별성 등 보완
	투자필요성과 파급효과	· 투자필요성 인정 · 파급효과 분석에서 과도한 추정치 사용	· 경제성 분석 내용 보완 및 파급효과에 보완 내용 반영
	시급성과 신규사업 필요성	· 인정됨	—
차별성과 연계방안	사업현황 분석 범위의 적절성	· ‘바이오의료기기산업원천기술개발사업’ 등 바이오의료기술 관련 유사사업 분석 부족 · 플랫폼 관련하여 기구축 인프라 및 해외 CRO 업체, 인력현황 분석 필요	· 타 사업의 지원 범위 분석 · 타 사업과의 중복성에 대한 면밀한 검토 및 내용 보완
	수행내용 분석의 적절성	· 중복사업 분석 부족	· 기존 플랫폼 및 타 사업과의 연계·협력 방안 제시
	연계 협력방안	· 미제시	· 기존 플랫폼 및 타 사업과의 연계·협력 방안 제시
	차별성	· 사업차별성 인정되나, 과제단위 분석 안 됨 · 4대 중증질환 분야는 과제단위 중복성이 높음 · 기구축된 플랫폼에 대한 분석없이, 기구축된 플랫폼은 제외한다고만 제시 · 중복 자립화에 따른 기업수요 분산으로 예산의 비효율성 우려	· 기존 플랫폼 및 타 사업과의 연계·협력 방안 제시 · 중증질환 신약이 아닌 연구개발 단계에서의 차별성 강조
	연계 협력 방안	· 플랫폼 분석이 미흡하여 기구축된 플랫폼과 연계협력 방안 미제시 · 파이프라인 사업의 전후방 국가 R&D 사업과 연계 방안 미제시 · 플랫폼 사업과 파이프라인 사업의 연계협력방안 미제시 · 기구축 플랫폼 운영주체의 사업참여방안 및 연계계획의 구체성이 미흡함	· 기존 플랫폼 및 타 사업과의 연계·협력 방안 제시

분류		검토의견	반영 사항
사업기획 충실성	전문가 참여	· 기획기간 불충분 · 기획위원 의견 반영과정과 결과제시 필요	· 1~5차 기획위원회 의견 및 반영내역 요약 정리
	기술수요조사 및 기획내용	· 종합적으로 고려하지 못함 · 세부 전략별 상세내용 기획 필요	· 세부 전략별 기획 내용 구체화
	사업목표 도출과정 및 근거	· 과정 미제시	· 사업목표를 도출한 과정 및 근거 보완
	사업운영계획	· 개괄적	· 운영체계, 운영 절차 등 구체성 보완
	평가 및 성과활용계획	· 구체적 부족 · 적재에서 단계평가, 최종평가 기준 지적 되었으나 구체성 미흡하고 연계과제의 평가를 제외하여 관리를 완화 함	· 평가 절차, 방안 등 구체성 보완
사업구성 적절성	과제규모도출과정	· 양성수준에서 타당성 인정 · 후보물질 발굴 숫자에 대한 타당성을 제시하지 않아 사업규모 적절성 우려 · 연구비 규모에서 적절성 부족 · 기술이전 금액 등 질적 수준 제시 필요	· 전문가 설문조사 및 기존 사업 규모 조사 등을 통해 과제 규모 도출
	후보물질 질적 수준	· 후보물질 이후 단계 성공 가능성을 예상할 수 있는 spec 미제시(글로벌 수준의 신약, IND 승인 가능성 확인 등)	· 최종 제품화 가능 예상 제품 수 산출
	성과목표	· 바이오벤처 20개는 기술이전 목표와 중복 우려, 근거부족 · 플랫폼 관련 성과지표의 핵심성, 목표수준 낮음	· 신흥기업 육성, 다양한 연구주체 참여 독려의 내용으로 차별화 · 성과지표 재정비(논문 지표 제외 등)
세부사업 연계성	—	· 파이프라인과 플랫폼의 연계 부족 · 파이프라인 개발에 필요한 플랫폼 기술 선정 등 세부 연계계획 미흡 · 플랫폼 기술개발사업을 동 사업에서 추진해야 하는 당위성 부족 · 플랫폼 서비스 제공의 응집성 및 연계성 부족	· 타 사업 및 기존플랫폼과의 연계·협력 방안 제시
단계별, 연차별 목표	—	· 연차별로 소요예산과 과제 수만 제시, 성과목표 수치는 최종목표만 제시하여 사업기간 동안의 수행계획 미흡 · 플랫폼 기술 확보, 인증 소요기간을 고려한 파이프라인 개발 계획 필요	· 연구기간 및 예산 등을 고려하여 개발 성공 건수 산정

분류		검토의견	반영 사항
사업추진 체계	주체간 역할 분담	· 구체적인 계획인 부족함 · 컨소시엄 운영방식의 구체성 필요 · 플랫폼의 파이프라인 지원계획 필요	· 추진 체계 및 주체별 역할 관련 내용 보완
	연계협력 방안	· 구체적인 계획이 부족함	· 타 사업 및 기존플랫폼과의 연계·협력 방안 보완
사업추진 전략	전략의 효율성	· 개발전략 다각화는 인정, 세부운영내용 부족 · 공동연구와 기술이전 계획·전략 부족 · 특정 수요기업으로 기술이전이 제한되어 형식적 기술이전이 이루어질 수 있음 · 복지부 비임상·임상 사업과의 연계성 확보해야 함	· 세부사업별, 과제별 운영방안 보완 · 복지부 비임상·임상 사업과의 연계성 관련 내용 보완
	로드맵	· 장비·시설 구축계획 및 플랫폼 운영계획 등이 제시되지 않아 투자 효율이 낮을 것으로 고려됨 · 첨복단지의 신규 구축이 필요한 시설·장비 구축에 대한 파악 필요	· 개발 착수하는 세부 플랫폼 기술 확정 이후 보완 필요
국고지원 타당성	수행내용과 수행범위	· 타당성 있음 · 중복성 이슈 및 연계 계획 구체화 필요 · 예산규모가 크기 때문에 과제단위 중복성 검토 필요	· 타 사업 및 기존플랫폼과의 연계·협력 방안 제시 · 세부 사업 내 세부사업 단위의 중복 내용 검토
	정부재원의 타당성	· 타당함	—
	민자 비율의 적절성	· 적절 · 사업비 대비, 연구주체의 참여여력, 제약기업 수요 분석 부족 · 플랫폼 기술은 100% 국고지원 타당성이 부족함	· 플랫폼 기술에 대한 예산 구성 변경

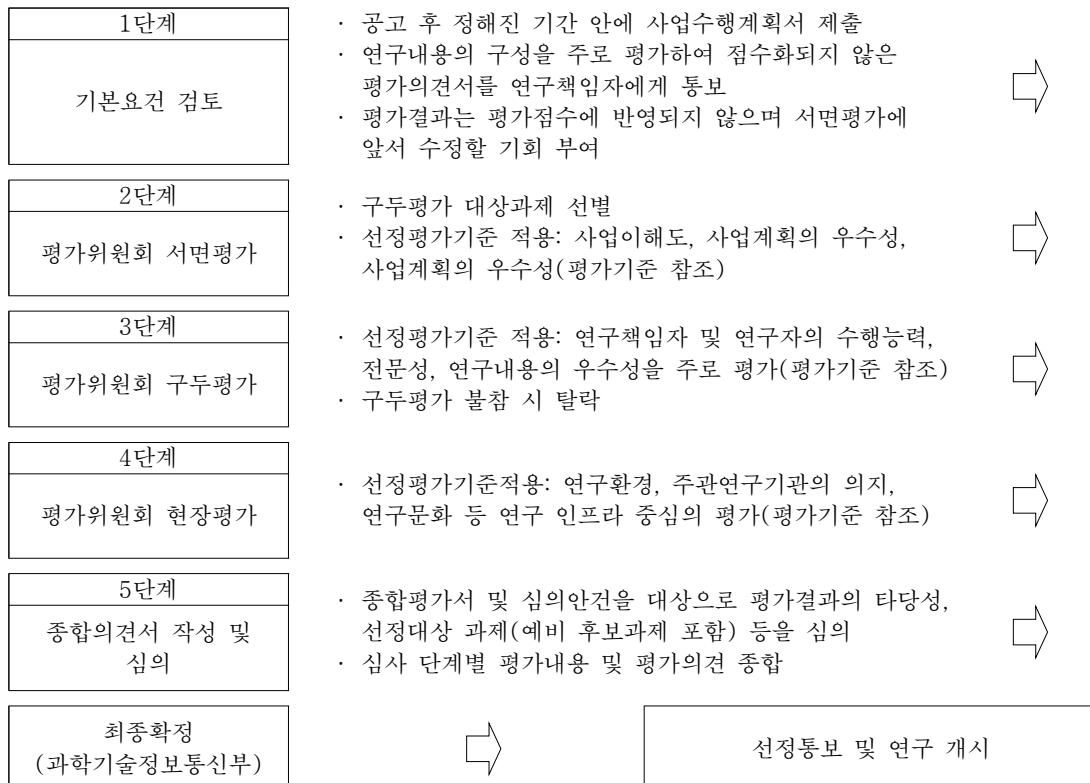
[부록4] 후보물질 발굴 및 최적화 사업의 평가체계

□ 선정평가

- (평가내용) ① 물질의 우수성/성공가능성* ② 연구진의 우수성, ③ 추진전략 ④ 연구기간 및 연구비의 적절성 등

※ IND획득 가능성을 확인할 수 있는 주요시험 항목과 사업안내서에서 제시한 Gate 시스템을 반드시 제시

- (평가방법) 선정평가는 1차 전문가평가(신규물질 서면검토) 후 2차 전문가평가 실시(2차평가 대상과제 수는 최종선정 과제수의 2배수 내외)하고, 2차평가는 물질에 대한 정밀분석 및 발표패널평가로 실시



[그림 부록4-1] 선정평가의 절차(안)

<표 부록4-1> 1차 평가 평가항목 및 평가지표

구분	평 가 항 목	평가자료	가중치
연구 계획의 우수성 (60%)	물질의 독창성·신규성	- 표적/물질의 이력, 관련 기초 Data, IND획득가능성을 확인할 수 있는 주요 시험 계획 자료	15
	표적의 타당성·적합성		15
	물질/표적의 글로벌경쟁력 여부	- 예상 출시 시점의 시장규모와 성장률에 관한 자료	15
	효율적 연구수행의 적정성	- 연구수행 Milestone 자료	15
연구 역량의 우수성 (40%)	인력, 시설, 기술수준의 우수성	- 참여연구원의 구성현황, 주관기관의 보유장비 및 신약개발 연구역량 등	10
	연구책임자의 연구수행 능력	- 신약개발 관련 논문/특허의 양적, 질적 성과 - 신약개발 과제주관 및 공동연구 경험 등	30

※ 신청과제에서 제안한 물질이 과학기술정보통신부 소관 신약개발사업의 연구성과로 산출된 물질이며 선행연구 결과가 우수한 물질일 경우 1차 전문가평가에서 가점을 부여함

<표 부록4-2> 2차 평가 평가항목 및 평가지표

구분	평 가 항 목	평가자료	가중치
연구 계획의 우수성 (60%)	물질의 독창성·신규성	- 물질의 이력, 관련 기초 Data, IND획득가능성을 확인할 수 있는 주요 시험 계획 자료	10
	표적의 타당성·적합성	- 타겟의 국내외 전임상, 임상실험 현황자료	30
	물질/표적의 글로벌 경쟁력 여부	- 예상 출시 시점의 시장규모와 성장률에 관한 자료	10
	효율적 연구수행의 적정성	- 연구수행 Milestone 자료	10
연구 역량의 우수성 (40%)	인력, 시설, 기술수준의 우수성	- 참여연구원의 구성현황, 주관기관의 보유장비 및 신약개발 연구역량 등	10
	연구책임자의 연구수행 능력	- 신약개발 관련 논문/특허의 양적, 질적 성과 - 신약개발 과제주관 및 공동연구 경험 등	30

- **(평가기준)** 사업요건 기본 검토를 통한 요건의 충족, 사업의 이해 및 계획의 적절성, 추진의지 및 수행역량의 확보에 평가 주안점을 두고 평가를 진행
- 논리모형에서 투입요소(연구역량 및 추진의지, 사업이해도), 과정/활동 요소(연구계획 및 추진체계 구성이 주요 평가지표), 산출/결과 요소(성과계획을 통해 과제의 성공가능성 평가)를 평가함

<표 부록4-3> 선정평가의 평가기준(안)

평가기준		평가의 주안점	가중치
사업에 대한 이해 (10)	사업목적에 대한 이해	· 사업목적과 과기부의 정책목표를 충분히 이해하고 있는가	4
	전임상 플랫폼 확보 계획	· 전임상 연구플랫폼 구축계획을 제시하였는가	3
	전임상진입계획	· 세계적 수준의 제품/의료기술 개발을 위한 전임상진입계획을 구체적으로 제시하였는가	3
연구계획의 우수성 (40)	연구내용의 차별성	· The first, The only가 될 수 있는 창의성과 차별성을 갖고 있는가 · 다른 과제와 유사·중복과제가 없이 설계되었는가 · 연구영역은 체계적 방법과 절차에 따라 적절히 도출되었는가	8
	연구목표의 명확성	· 과제의 수요와 필요성이 구체적으로 제시되고 있는가 · 과제성과의 수혜자를 구체적으로 나타내고 있는가 · 정부 지원의 필요성이 인정되는가 · 연구목표가 국가 신약파이프라인 발굴·확보사업의 목적 및 최종목표에 부합하는가 · 세부과제의 연구목표가 연구유닛의 목적에 부합하는가 · 관련 이해당사자에 대해 구체적으로 정의하고 있는가	8
	과제구성의 적절성	· 세부과제는 연구유닛의 목표를 효율적으로 달성하기 위해 유기적인 과제로 구성되어 있는가 · 과제내용구성이 기술동향 및 혁신역량을 반영하고 있는가 · 연구자원배분 계획과 소요내역이 구체적인가 · 자원배분의 우선순위를 명확히 제시하고 있는가 · 세부과제 구성을 위한 선정체계는 객관적이고 합리적인가 · 세부과제 구성을 위한 기술적, 경제적 측면이 충분히 고려되었는가	8
	연구방법의 우수성	· 연구내용을 수행하기 위한 적절한 연구방법이 제시되어 있는가 · 전문가 활용 등 peer review 계획이 수립되어 있는가	8

평가기준		평가의 주안점	가중치
		· 연구개발 효율성을 달성할 수 있는 오픈이노베이션 계획은 제시되었는가	
	연구수행계획의 타당성	· 연구유닛 목표달성을 위한 세부과제의 전략목표가 잘 정렬되었는가 · 자원(인력,예산,기술 등) 투입계획이 구체적이고 논리적인가 · 연구활동유형(단독,공동,국제공동)이 적절하게 제시되었는가	8
추진체계의 적절성 (15)	주관기관 추진의지	· 주관기관은 연구조직을 위한 적절한 연구환경을 제공하는가 · 기관장은 연구조직에 대한 지원의지가 확고한가	5
	조직구성/운영계획	· 연구조직의 역할 및 운영계획을 구체적이고 적절하게 제시하였는가 · 연구조직 인력구성은 과제관리와 연구지원업무의 전문성을 확보하고 있는가 · 연구과제 포트폴리오 관리전략 및 성과관리 시스템을 구축하였는가	5
	산학연 공동연구계획	· 참여기관의 장기적 파트너십을 지향하는 협력의지는 충분한가 · 기획 및 사업추진 시 의견반영 및 과제참여 체계가 적절한가 · 과제추진과 관련된 각 주체의 역할 및 협력방안은 적절한가	5
연구역량 (15)	주관연구책임자	· 주관연구책임자는 연구리더십을 확보할 수 있는 전문성과 연구경력을 갖추고 있는가 · 주관연구책임자는 경영자 마인드에 입각한 관리능력과 기획능력을 갖추고 있는가	4
	세부과제책임자	· 세부과제 책임자는 연구목표를 달성할 수 있는 전문성과 연구경력을 갖추고 있는가	4
	참여연구원	· 연구목표를 달성할 수 있도록 우수한 연구인력을 적절히 확보하였는가	3
	주관기관의 연구역량	· 주관기관의 연구개발 투자 및 연구활동이 활발하게 이루어지고 있는가 · 지원분야와 관련된 연구개발 과제를 수행한 실적이 충분히 있는가 · 기존의 연구개발 성과는 우수한가 · 주관기관은 기본적인 연구시설 및 공간을 확보하고 있는가	4
성과계획의 우수성 (20)	성과목표의 명확성	· 성과목표는 연구유닛의 연구목적에 부합하는가 · 연구유닛의 성과목표가 구체적이고 측정 가능한가 · 단계별 성과목표를 제시하였는가 · 과제목표를 설정한 근거를 제시하였는가	5
	기대성과의 우수성	· 연구결과의 국민건강 증진 및 질병극복 등 공공 기여도를 계획하였는가 · 연구성과의 사업화 성공가능성과 경제적 타당성을 고려하였	5

평가기준		평가의 주안점	가중치
		는가 · 과학적·사회경제적 파급효과 계획은 우수한가	
	성과지표의 적절성	· 연구유닛의 목적과 성과를 측정할 수 있는 성과지표인가 · 단계별 평가항목과 성과지표를 합리적으로 설계하였는가	5
	체계적 성과관리방안	· 세부과제 선정/평가체계는 객관적이고 합리적인가 · 단계별 중단 또는 탈락과제의 관리방안은 제시되어 있는가 · 연차/최종평가 계획은 적절하게 제시되어 있는가 · 성과이전 및 활용, 지식재산권 관리 등의 방안이 적절한가 · 성과유형별 차별화된 관리활용계획을 수립하였는가	5

□ 연차점검

- 연차점검 시 Gateway 시스템 적용에 따라 Go/No-go 의사결정을 통해 부실과제 연구지원 중단

<표 부록4-4> 연차점검 지표

평가항목	평가지표	평가자료	가중치
연구개발 실적 (50%)	연구개발 목표의 달성정도	- 제시했던 목표 및 Milestone의 달성 실적 등	15
	연구수행 방법의 적절성	- 연구수행 및 관리 입증자료 등	10
	연구결과의 우수성 (후보물질의 우수성)	- 후보물질 평가표 - 특허 및 기술 평가보고서 등	10
	연구결과의 활용가능성	- 표적/물질의 이력, IND획득 가능성을 확인할 수 있는 주요시험 실적 자료 등	10
	기대하지 않은 연구개발 성과	- 기타 제시한 성과자료	5
연구개발 계획 (50%)	연구개발 목표의 타당성	- 성공가능성을 가늠할 수 있는 추진전략 및 수정 Milestone 제시	15
	연구수행 방법의 적절성		15
	예상 연구결과의 활용가능성		20

<표 부록4-5> 후보물질 Gateway 예시

분류	평가항목		평가기준	대조물질
Efficacy	In vitro	· vitro IC ₅₀ (nM)* · EC50 (nM)*	<50 <100	비교우위
	In vivo	· ED50 (mg/Kg)	≤10	비교우위
DMPK	In vitro	· Metabolic stability(human), R ₅₀ (min) · Plasma stability(human), R% (30min) · CYP3A4, 2D6 etc. IC ₅₀ (μM)	>60 >90 >50	
	In vivo	· CL (L/kg·hr) · Oral B/A (rat, %) · T _{1/2} , rat, iv (min)	<1 ≥30 >60	
Safety	In vitro	· Cellular toxicity (hepatocyte, CC ₅₀ , μM) · hERG binding, IC ₅₀ (μM) · Genotoxicity – Ames test – Chromosomal Aberration – Micronucleus	>50 >20 Negative Negative Negative	
	In vivo	· CV effect, IV (mg/kg) · Acute tox, rat (mg/Kg) · 7-day DRF, rat (mg/kg)	>15 >200 >100	

주) 일반적인 Go/No-go 기준이며, 질환군별/타겟별 변동 가능성 있음

□ 종료평가

- 종료평가는 허가용 비임상 개발 진입이 가능한 수준의 후보물질 도출여부 및 기업체 기술이전, 후속 개발사업 연계 등을 종합적으로 고려하여 평가

<표 부록4-6> 종료평가 기준(안)

평가기준		평가의 주안점	가중치
연구목표 달성도(50)	사업목표의 달성도	· 제시된 사업목표를 달성하였는가 · 연구일정에 따라 제시된 목표가 달성되고 있는가	10
	세부과제의 목표달성도	· 세부과제는 제시된 사업목표를 달성하였는가 · 세부과제는 총괄목표 달성에 기여하였는가	10
	전임상연구 플랫폼구축정도	전임상 연구플랫폼 구축 정도	10
	전임상진입실적	전임상 단계의 진입실적이 있는가	10
	개별 성과지표	연구과제 개별적 연구목표 달성도 평가 지표	10
연구결 과의우 수성 (25)	과학기술적우 수성	기술의 완성도	25
		· 연구결과의 보건의료분야 TRL 진출단계 · 개별과제의 기술완성도 및 기술적 수준은 어떠한가	
		논문	
		· SCI 논문 건수 · IF 지수	
	사회경제적우 수성	특허	25
		· 특허 출원 건수 · 특허 출원 건수 대비 등록 건수	
		HT기술발전의 기여도	
		보건의료 분야의 기술발전에 얼마나 기여하였는가	
	사회경제적우 수성	기술이전 건수	25
		몇 건의 기술이전이 이루어졌는가	
		실용화건수	
		식약청 인허가/신기술 인증 획득 등이 이루어 졌는가	
	사회경제적우 수성	성공가능성 및 타당성	25
		연구성과의 사업화 성공가능성과 경제적 타당성이 있는가	
	사회경제적우 수성	HT분야의 기여도	25
		국민건강증진 및 질병극복에의 기여도	

□ Gateway 시스템 (후보물질 발굴 및 최적화 사업)

① 화합물 신약용

구분	세부항목	목표/Criteria	Hit generation				Lead selection				Lead to Candidate				Preclinical Candidate				선행연구 결과(O/ X)	목표	
						H				L				C1				C2		기간	목표 치
Target	Target rationale	검증완료																			
	Screening methods	개발완료																			
	In vitro assay(potency)	개발완료(Cell based assay)																			
	In vivo model(efficacy)	개발완료(Hit 평가)																			
	Biomarker(disease)	개발완료																			
Hit to Lead	Library preparation	구축 완료																			
	Library screening	Hit 선별																			
	in vitro assay(potency)	초기 효과 평가																			
	Target binding assay	분자표적 친화도 평가																			
	Mode of Action	작용기전 검증/규명																			
	in vitro ADME	초기 약물성 평가																			
	in vitro toxicity	세포, 유전, 심장 독성																			
	Acute toxicity	단회투여 독성시험																			
	Lead selection	2~3개 유망 리드 선정																			
	in vivo PK & efficacy	시험 및 약물성 예측																			
	1st Go-No go decision																				
Candidate development	Med. chemistry.	후보물질 및 백업 합성																			
	in vitro ADME	약물성 평가																			
	in vitro toxicity	세포, 유전, 심장독성																			
	pre-formulation	가용화(전임상 시험용)																			
	Exploratory PK	Cmax, Tmax, Oral F, T1/2																			
	Target Profiling	표적 선택성 확인																			
	Metabolite profiling	대사체, 대사경로, P450																			
	Safety pharmacology	심장독성 이외(호흡, 행동 등)																			
	Non-GLP 2주 반복독성	NOAEL 확인																			
	Process development	수백g 단위 생산																			
	Patent filing	물질특허 출원																			
	2nd Go-No go decision																				
CMC	Process optimization	kg 단위 생산																			
	DDS 제제 개발	최적 제형 확정/용출시험																			
	기시법 개발	물리화학적 특성분석																			
	원료 안정성연구	흡습성, 가혹안정성																			
	용액 안정성연구	pH 안정성																			
	제제 안정성연구	흡습성, 가혹안정성																			
	3rd Go-No go decision	허가용 비임상 준비완료																			

② 바이오신약용

구분	세부항목	목표/Criteria	Hit generation				Lead selection				lead to Candidate				PreClinical Candidate				선별연구 결과	목표	
						Hit				Lead				Candi date				Candi date		기간	목표치
Target	Target rationale	임증완료(연구사례, 실험)																			
	Screening methods	개발완료																			
	In Vitro assay (potency)	개발완료 (cell based assay)																			
	In Vivo model (efficacy)	개발완료, hit 평가																			
	Biomarker (disease)	개발완료																			
Screening	Library preparation	구축완료(display, hybridoma)																			
	Library screening	Hit 선별																			
	In Vitro assay (potency)	평가																			
	Target binding affinity	평가(ELISA, SPR)																			
	Mode of Action	확인, 실험적 규명																			
	Lead selection																				
	Characterization	물리화학적 특성분석																			
	In vivo PK & efficacy	확인, dose 예측																			
	Epitope mapping (mAb)	확인완료																			
	1st Go-No go decision																				
Candidate development	Humanization (mAb)	human seq. > 90%																			
	Affinity maturation	affinity < 0.1~10 nM																			
	Pc engineering (mAb)	ADCC/CDC & T1/2 increase																			
	Cross-reactivity																				
	Immunogenicity assessment	in vitro, in vivo																			
	Exploratory PK	Cmax, Tmax, T1/2, AUC, CI																			
	In vitro safety (genotox)	mAb 성형, 단백질 고려																			
	In vivo Efficacy	dose-response, 대조약 포함																			
	Expression	Transient																			
	Manufacturability assessment	culture, purification, stability																			
	Patent filing	출원확려																			
CMC	2nd Go-No go decision																				
	Cell line development	Productivity, Stability, RCB																			
	Cell banking (GMP)	MCB/WCB, characterization																			
	Process development	optimization, scale-up																			
	STD material	제조, 물리화학적 분석																			
	Preformulation	개발완료																			
	STD and analysis method	development, qualification																			
	Stability study	STD & Tox materials																			
	Tox material	제조완료																			
	3rd Go-No go decision	ready to Preclinical study																			

[부록5] 국가 신약 파이프라인 발굴·확보 사업 제안요구서(RFP) (안)

연구분야	글로벌 트렌드 선도 신약후보물질 개발사업
1. 연구목표	후보물질 도출 및 비임상 계획서 제출
전세계 신약개발 최신 트렌드를 선도하기 위해 혁신역량과 글로벌 가능성을 갖춘 후보물질 개발 ※ 연구개발단계에 따라 성과목표는 상이할 수 있음	
2. 연구내용 및 범위	- 4대 중증질환을 중심으로 지원하되, 별도의 평가를 거쳐 필요하다고 인정되는 경우 기타 질환을 제한하지 않고 지원 - Hit 선정 → Lead 선정 → Candidate 선정 - 잠재적 타겟 식별을 위한 기초정보/데이터 생산 - 초기 효능 검증 작용기전 규명 - 동물모델을 통한 안전성 확보 - 신약제제의 Proof of Concept 확립, 특허성 검증(선도성, 진보성, 유용성 확인)
3. 지원 규모 및 기간	
○ 지원규모 - 연구개발단계와 약물유형에 따라 차등 지원 - 기준금액을 중심으로 연구주제에 따라서도 연구비 규모에 차등지원 ※ 유효물질발굴(합성: 2억원, 바이오 3억원), 선도물질발굴(합성 3억원, 바이오 5억원), 후보물질 발굴(합성 6억원, 바이오 7억원)	
○ 지원기간 - 2년 지원 - 우수연구성과의 경우, 후속연계 지원대상으로 선정하게 됨에 따라 최장 6년까지 지원	
4. 지원 대상	- 대학과 연구소의 연구자가 PI로 수행하되, 산·학·연·벤처 등 연구컨소시엄을 구성하도록 함 - 각 컨소시엄별 연구책임자는 1개 과제에만 지원가능하며, 참여기업은 최대 2개의 복수 컨소시엄에 참여 가능
5. 평가 및 점검	
○ 선정평가 - 서면심사, 발표평가, 현장평가를 시행하여 연구역량 및 가능성을 심사 - ①사업에 대한 이해(10) ②연구계획의 우수성(40) ③추진체계의 적절성(15) ④연구역량(15) ⑤성과계획의 우수성(20)	
○ 최종평가 - 최종평가는 해당 과제가 종료되는 시점에서 과제의 연구목표달성도 및 연구결과의 우수성을 평가하여 전체적 과제 성과 및 연구성과에 대한 최종 평가를 진행 - ①연구목표 달성도(50) ②연구결과의 과학·기술적 우수성(25) ③연구결과의 사회·경제적 우수성(25)	
○ 연차점검 - 동 사업에서는 성공적으로 수행한 과제의 후속 단계 연계 진입과 전략성 제고를 위해 컨설팅 및 모니터링을 실시할 예정 - 연차점검 시 Gateway 시스템을 적용하여 Go/No-go 의사결정을 통해 부실과제의 연구비 지원을 중단	

연구분야	기업수요기반 라이선싱 아웃 사업
1. 연구목표	후보물질 도출 및 비임상 계획서 제출
신약개발에서의 기업 수요를 반영하기 위해 기업이 희망하는 파이프라인을 개발하고, 수요기업에 라이선싱 아웃 ※ 연구개발단계에 따라 성과목표는 상이할 수 있음	
2. 연구내용 및 범위	- 4대 중증질환을 중심으로 지원하되, 별도의 평가를 거쳐 필요하다고 인정되는 경우 기타 질환을 제한하지 않고 지원 - Lead 선정 → Candidate 선정 - 잠재적 타겟 식별을 위한 기초정보/데이터 생산 - 초기 효능 검증 작용기전 규명 - 동물모델을 통한 안전성 확보 - 신약제제의 Proof of Concept 확립, 특허성 검증(선도성, 진보성, 유용성 확인)
3. 지원 규모 및 기간	- o 지원규모 - 연구개발단계와 약물유형에 따라 차등 지원 - 기준금액을 중심으로 연구주제에 따라서도 연구비 규모에 차등지원 ※ 유효물질발굴(합성: 2억원, 바이오 3억원), 선도물질발굴(합성 3억원, 바이오 5억원), 후보물질 발굴(합성 6억원, 바이오 7억원) - o 지원기간 - 2년 지원 - 우수연구성과의 경우, 후속연계 지원대상으로 선정하게 됨에 따라 최장 6년까지 지원
4. 지원 대상	- 제약기업의 수요를 적극적으로 반영하여 대학과 연구소의 연구자가 PI가 되도록 하나, 산·학·연·벤처 등과의 연구컨소시엄을 구성하도록 함 - 각 컨소시엄별 연구책임자는 1개 과제에만 지원가능하며, 참여기업은 최대 2개의 복수 컨소시엄에 참여 가능
5. 평가 및 점검	- o 선정평가 - 서면심사, 발표평가, 현장평가를 시행하여 연구역량 및 가능성을 심사 - ①사업에 대한 이해(10) ②연구계획의 우수성(40) ③추진체계의 적절성(15) ④연구역량(15) ⑤성과계획의 우수성(20) - o 최종평가 - 최종평가는 해당 과제가 종료되는 시점에서 과제의 연구목표달성도 및 연구결과의 우수성을 평가하여 전체적 과제 성과 및 연구성과에 대한 최종 평가를 진행 - ①연구목표 달성도(50) ②연구결과의 과학·기술적 우수성(25) ③연구결과의 사회·경제적 우수성(25) - o 연차점검 - 동 사업에서는 성공적으로 수행한 과제의 후속 단계 연계 진입과 전략성 제고를 위해 컨설팅 및 모니터링을 실시할 예정 - 연차점검 시 Gateway 시스템을 적용하여 Go/No-go 의사결정을 통해 부실과제의 연구비 지원을 중단

연구분야	기업주도 병목기술 공동연구 사업
1. 연구목표	후보물질 도출 및 비임상 계획서 제출
기업이 보유하고 있는 파이프라인의 병목·애로 기술을 해결하기 위해 산·학·연·벤처 등과 공동연구 진행 ※ 연구개발단계에 따라 성과목표는 상이할 수 있음	
2. 연구내용 및 범위	
- 4대 중증질환을 중심으로 지원하되, 별도의 평가를 거쳐 필요하다고 인정되는 경우 기타 질환을 제한하지 않고 지원 - Lead 선정 → Candidate 선정 - 초기 효능 검증 작용기전 규명 - 동물모델을 통한 안전성 확보 - 신약제제의 Proof of Concept 확립, 특허성 검증(선도성, 진보성, 유용성 확인)	
3. 지원 규모 및 기간	
o 지원규모 - 연구개발단계와 약물유형에 따라 차등 지원 - 기준금액을 중심으로 연구주제에 따라서도 연구비 규모에 차등지원 ※ 유효물질발굴(합성: 2억원, 바이오 3억원), 선도물질발굴(합성 3억원, 바이오 5억원), 후보물질 발굴(합성 6억원, 바이오 7억원) o 지원기간 - 2년 지원 - 우수연구성과의 경우, 후속연계 지원대상으로 선정하게 됨에 따라 최장 6년까지 지원	
4. 지원 대상	
- 기업이 PI가 되도록 하며, 산·학·연·벤처 등 연구컨소시엄을 구성하도록 함 - 각 컨소시엄별 연구책임자는 1개 과제에만 지원가능하며, 참여기업은 최대 2개의 복수 컨소시엄에 참여 가능	
5. 평가 및 점검	
o 후속연계지원대상은 특허의 등록을 완료하여야 함 o 후보물질 개발단계에서는 출원 또는 등록이 완료된 물질을 지원 대상으로 함 o 선정평가 - 서면심사, 발표평가, 현장평가를 시행하여 연구역량 및 가능성을 심사 - ①사업에 대한 이해(10) ②연구계획의 우수성(40) ③추진체계의 적절성(15) ④연구역량(15) ⑤성과계획의 우수성(20) o 최종평가 - 최종평가는 해당 과제가 종료되는 시점에서 과제의 연구목표달성도 및 연구결과의 우수성을 평가하여 전체적 과제 성과 및 연구성과에 대한 최종 평가를 진행 - ①연구목표 달성도(50) ②연구결과의 과학·기술적 우수성(25) ③연구결과의 사회·경제적 우수성(25) o 연차점검 - 동 사업에서는 성공적으로 수행한 과제의 후속 단계 연계 진입과 전략성 제고를 위해 컨설팅 및 모니터링을 실시할 예정 - 연차점검 시 Gateway 시스템을 적용하여 Go/No-go 의사결정을 통해 부실과제의 연구비 지원을 중단	

연구분야	버츠크 신약후보물질 개발사업
1. 연구목표	후보물질 도출 및 비임상 계획서 제출
후보물질발굴에 필요한 기능을 아웃소싱하는 방식으로, MTA를 통한 물질개발권한을 확보하여 파이프라인을 개발 ※ 연구개발단계에 따라 성과목표는 상이할 수 있음	
2. 연구내용 및 범위	- 4대 중증질환을 중심으로 지원하되, 별도의 평가를 거쳐 필요하다고 인정되는 경우 기타 질환을 제한하지 않고 지원 - Hit 선정 → Lead 선정 → Candidate 선정 - 잠재적 타겟 식별을 위한 기초정보/데이터 생산 - 초기 효능 검증 작용기전 규명 - 동물모델을 통한 안전성 확보 - 신약제제의 Proof of Concept 확립, 특허성 검증(선도성, 진보성, 유용성 확인)
3. 지원 규모 및 기간	o 지원규모 - 연구개발단계와 약물유형에 따라 차등 지원 - 기준금액을 중심으로 연구주제에 따라서도 연구비 규모에 차등지원 ※ 유효물질발굴(합성: 2억원, 바이오 3억원), 선도물질발굴(합성 3억원, 바이오 5억원), 후보물질 발굴(합성 6억원, 바이오 7억원) o 지원기간 - 2년 지원 - 우수연구성과의 경우, 후속연계 지원대상으로 선정하게 됨에 따라 최장 6년까지 지원
4. 지원 대상	- 버츠크 신약개발팀이 PI가 되도록 하며, MTA를 통해 물질개발권한을 제공한 산·학·연·벤처 등 연구컨소시엄을 지원하도록 함 - 각 컨소시엄별 연구책임자는 1개 과제에만 지원가능하며, 참여기업은 최대 2개의 복수 컨소시엄에 참여 가능
5. 평가 및 점검	o 버츠크 신약개발팀이 물질개발 주도하는 것을 원칙으로 함(MTA 체결) o 후속연계지원대상은 특허의 등록을 완료하여야 함 o 후보물질 개발단계에서는 출원 또는 등록이 완료된 물질을 지원 대상으로 함 o 선정평가 - 서면심사, 발표평가, 현장평가를 시행하여 연구역량 및 가능성을 심사 - ①사업에 대한 이해(10) ②연구계획의 우수성(40) ③추진체계의 적절성(15) ④연구역량(15) ⑤성과계획의 우수성(20) o 최종평가 - 최종평가는 해당 과제가 종료되는 시점에서 과제의 연구목표달성도 및 연구결과의 우수성을 평가하여 전체적 과제 성과 및 연구성과에 대한 최종 평가를 진행 - ①연구목표 달성도(50) ②연구결과의 과학·기술적 우수성(25) ③연구결과의 사회·경제적 우수성(25) o 연차점검 - 동 사업에서는 성공적으로 수행한 과제의 후속 단계 연계 진입과 전략성 제고를 위해 컨설팅 및 모니터링을 실시할 예정 - 연차점검 시 Gateway 시스템을 적용하여 Go/No-go 의사결정을 통해 부실과제의 연구비 지원을 중단

연구분야	신약 물질 발굴 기술개발 사업
1. 연구목표	특허 등록, 기술제공
신약 물질 발굴 기술 개발 및 물질 발굴 서비스 ※ 연구개발단계에 따라 성과목표는 상이할 수 있음	
2. 연구내용 및 범위	- 4대 중증질환을 중심으로 지원하되, 별도의 평가를 거쳐 필요하다고 인정되는 경우 기타 질환을 제한하지 않고 지원 - 약물 분석 플랫폼 구축 및 고속탐색기술: 표적단백질과 약물 (화합물, 단백질의약품)간의 상호작용이나 구조분석 플랫폼을 통해 Hit, Lead, candidate을 탐색하는 기술, 초거대 화합물 라이브러리, 저분자화합물 단편 라이브러리, 중증질환 표적 단백질 라이브러리 구축 기술, 약물 고속 탐색기술 등을 포함 - 약물 및 표적검증 고도화 기술: 약물 수용체나 막단백질 수용체 기반의 약효 및 선택성 검증 기술, 고효율 약물성 검증 기술 등을 포함 - 약물 효능 최적화 기반기술: 구조기반의 디자인을 통한 약물 최적화 기술, 바이오의약품의 affinity 개선, 인간화, 면역원성 억제를 통한 약물성 및 효능 최적화 기술 등을 포함
3. 지원 규모 및 기간	- o 지원규모 - 신약 물질 발굴 서비스에 필요한 플랫폼 기술 개발을 지원 - 연간 5억원 일괄 지원 - o 지원기간 - 2년 지원 - 우수연구성과의 경우, 1년간 연구를 더 수행할 수 있도록 하여 최장 3년까지 지원
4. 지원 대상	- 산/학/연 연구자가 PI로 연구팀을 구성하도록 함
5. 평가 및 점검	- o 선정평가 - 서면심사, 발표평가, 현장평가를 시행하여 연구역량 및 가능성을 심사 - ①사업에 대한 이해(10) ②연구계획의 우수성(40) ③추진체계의 적절성(15) ④연구역량(15) ⑤성과계획의 우수성(20) - o 최종평가 - 최종평가는 해당 과제가 종료되는 시점에서 과제의 연구목표달성도 및 연구결과의 우수성을 평가하여 전체적 과제 성과 및 연구성과에 대한 최종 평가를 진행 - ①연구목표 달성도(50) ②연구결과의 과학·기술적 우수성(25) ③연구결과의 사회·경제적 우수성(25) - o 연차점검 - 동 사업에서는 성공적으로 수행한 과제의 후속 단계 연계 진입과 전략성 제고를 위해 컨설팅 및 모니터링을 실시할 예정 - 연차점검 시 Gateway 시스템을 적용하여 Go/No-go 의사결정을 통해 부실과제의 연구비 지원을 중단

연구분야	신약 유효성 평가기술 개발 사업
1. 연구목표	특허 출원·등록, 기술제공
신약 유효성 평가기술 개발 및 유효성 평가 서비스 ※ 연구개발단계에 따라 성과목표는 상이할 수 있음	
2. 연구내용 및 범위	- 4대 중증질환을 중심으로 지원하되, 별도의 평가를 거쳐 필요하다고 인정되는 경우 기타 질환을 제한하지 않고 지원 - 고효율 약물 효능 평가기술: 세포주 기반의 초고속 세포활성 측정 기술, 인산화 효소 내성분석을 위한세포활성 평가 시스템 구축기술, 차세대 효능 평가 기술 등 - 약물 특성 분석 고도화 기술: 화합물이나 바이오의약품의 약물성 (물리 화학적 특성, 당분석, 안정성, 면역원성, 등)을 정밀하게 분석할 수 있는 기술 등 - 타겟 단백질 특화 약물 효능 평가 고도화 기술: GPCR agonist 및 antagonist 효능 평가 고도화 기술, PPI 효능 평가 고도화 기술, 효소 inhibitor 및 activator 효능 평가 고도화 기술 등 - 약물 기능 평가(function assay) 고도화 기술 - 차세대 생체 효능 평가기술: 설치류 대체 질환동물, 환자 유래 질환 세포주 모델, in vivo 분자 이미징 분석 기술, 융복합 기술 기반 약물 전달 이미징 시스템 개발 기술, 질환별 생체 모사 in vitro, 임상모사 in vivo 효능 평가 기술 등
3. 지원 규모 및 기간	- o 지원규모 - 신약 유효성 평가 서비스에 필요한 플랫폼 기술 개발을 지원 - 연간 5억원 일괄 지원 - o 지원기간 - 2년 지원 - 우수연구성과의 경우, 1년간 연구를 더 수행할 수 있도록 하여 최장 3년까지 지원
4. 지원 대상	- 산/학/연 연구자가 PI로 연구팀을 구성하도록 함
5. 평가 및 점검	- o 선정평가 - 서면심사, 발표평가, 현장평가를 시행하여 연구역량 및 가능성을 심사 - ①사업에 대한 이해(10) ②연구계획의 우수성(40) ③추진체계의 적절성(15) ④연구역량(15) ⑤성과계획의 우수성(20) - o 최종평가 - 최종평가는 해당 과제가 종료되는 시점에서 과제의 연구목표달성도 및 연구결과의 우수성을 평가하여 전체적 과제 성과 및 연구성과에 대한 최종 평가를 진행 - ①연구목표 달성도(50) ②연구결과의 과학·기술적 우수성(25) ③연구결과의 사회·경제적 우수성(25) - o 연차점검 - 동 사업에서는 성공적으로 수행한 과제의 후속 단계 연계 진입과 전략성 제고를 위해 컨설팅 및 모니터링을 실시할 예정 - 연차점검 시 Gateway 시스템을 적용하여 Go/No-go 의사결정을 통해 부실과제의 연구비 지원을 중단

연구분야	약물 성능 고도화 기술 개발사업
1. 연구목표	기술이전, 특허 출원·등록, 기술제공
약물 성능 고도화 기술 개발 및 서비스 지원 ※ 연구개발단계에 따라 성과목표는 상이할 수 있음	
2. 연구내용 및 범위	– 4대 중증질환을 중심으로 지원하되, 별도의 평가를 거쳐 필요하다고 인정되는 경우 기타 질환을 제한하지 않고 지원 – 차세대 약물전달 기술: 나노캐리어, 표적 선택적 전달 기술, 고형 암조직 약물전달 기술, 항체 기반 약물 전달체 기술, 생물체 기반 약물 전달체 기술 등 고효율/고효능/지능형 약물전달기술 – 약물 효능 지속화 기술: 서방형, long-acting 용합 단백질을 이용한 효능 지속화 기술 등 – 차세대 약물 도출기술: 이중 항체, antibody-drug conjugate (ADC)와 같이 다기능 혁신신약 제작 기술 등 – 복합체 제형 최적화 기술 – 설계 기반 의약품 품질관리 최적화 기술: CMC 최적화 기술 개발
3. 지원 규모 및 기간	○ 지원규모 – 신약 물질 발굴 서비스에 필요한 플랫폼 기술 개발을 지원 – 연간 5억원 일괄 지원 ○ 지원기간 – 2년 지원 – 우수연구성과의 경우, 1년간 연구를 더 수행할 수 있도록 하여 최장 3년까지 지원
4. 지원 대상	– 산/학/연 연구자가 PI로 연구팀을 구성하도록 함
5. 평가 및 점검	○ 선정평가 – 서면심사, 발표평가, 현장평가를 시행하여 연구역량 및 가능성을 심사 – ①사업에 대한 이해(10) ②연구계획의 우수성(40) ③추진체계의 적절성(15) ④연구역량(15) ⑤성과계획의 우수성(20) ○ 최종평가 – 최종평가는 해당 과제가 종료되는 시점에서 과제의 연구목표달성도 및 연구결과의 우수성을 평가하여 전체적 과제 성과 및 연구성과에 대한 최종 평가를 진행 – ①연구목표 달성도(50) ②연구결과의 과학·기술적 우수성(25) ③연구결과의 사회·경제적 우수성(25) ○ 연차점검 – 동 사업에서는 성공적으로 수행한 과제의 후속 단계 연계 진입과 전략성 제고를 위해 컨설팅 및 모니터링을 실시할 예정 – 연차점검 시 Gateway 시스템을 적용하여 Go/No-go 의사결정을 통해 부실과제의 연구비 지원을 중단

연구분야	미래 융합 플랫폼기술 개발사업
1. 연구목표	기술이전, 특허 출원·등록, 기술제공
약물 성능 고도화 기술 개발 및 서비스 지원 ※ 연구개발단계에 따라 성과목표는 상이할 수 있음	
2. 연구내용 및 범위	－ 4대 중증질환을 중심으로 지원하되, 별도의 평가를 거쳐 필요하다고 인정되는 경우 기타 질환을 제한하지 않고 지원 － 빅데이터 기반 신약발굴 기술: 인간 유전체 정보, 환자 진료 기록, 연구 논문, 화합물 구조 기반 유효물질 발굴 시스템 등의 빅데이터를 활용한 신약 표적 및 약물 발굴 기술, 웹 라이브러리 기반 바이오 의약품 당분석 시스템 기술 등 － 차세대 약물 동태 분석 기술: 분자 이미징 시스템, 고성능 MS 분석 기술을 활용한 약물 동태 분석 기술, 동물 대체 약물동태 평가모델, BBB 투과도 측정 차세대 기술 등 － 치료-진단 융합 신약개발 기술: 이미징 기술(live cell 이미징 등) 활용이 가능한 약물과 진단이 동시에 가능한 융합 신약 개발 기술, siRNA, antisense oligonucleotide (ASO) 또는 microRNA 에 대한 antagonist (Antagomir), modified 핵산 등을 활용한 진단-치료 플랫폼기술 등 － 물성 맞춤형 제형 개발 시스템 기술: 신약 후보군들의 물성 분류에 따라, 물성 맞춤형 제형을 설계하는 제제기술 DB 구축 및 활용기술 － 대사체학(CYP 효소) 기반 약물대사 및 독성 예측 및 평가 기술
3. 지원 규모 및 기간	○ 지원규모 － 신약 물질 발굴 서비스에 필요한 플랫폼 기술 개발을 지원 － 연간 5억원 일괄 지원 ○ 지원기간 － 2년 지원 － 우수연구성과의 경우, 1년간 연구를 더 수행할 수 있도록 하여 최장 3년까지 지원
4. 지원 대상	－ 산/학/연 연구자가 PI로 연구팀을 구성하도록 함
5. 평가 및 점검	○ 선정평가 － 서면심사, 발표평가, 현장평가를 시행하여 연구역량 및 가능성을 심사 － ①사업에 대한 이해(10) ②연구계획의 우수성(40) ③추진체계의 적절성(15) ④연구역량(15) ⑤성과계획의 우수성(20) ○ 최종평가 － 최종평가는 해당 과제가 종료되는 시점에서 과제의 연구목표달성도 및 연구결과의 우수성을 평가하여 전체적 과제 성과 및 연구성과에 대한 최종 평가를 진행 － ①연구목표 달성도(50) ②연구결과의 과학·기술적 우수성(25) ③연구결과의 사회·경제적 우수성(25) ○ 연차점검 － 동 사업에서는 성공적으로 수행한 과제의 후속 단계 연계 진입과 전략성 제고를 위해 컨설팅 및 모니터링을 실시할 예정 － 연차점검 시 Gateway 시스템을 적용하여 Go/No-go 의사결정을 통해 부실과제의 연구비 지원을 중단

[부록6] 공공 기반기술 인프라 보유 및 서비스 현황

<표 부록6-1> 오송신약개발지원센터 공공 기반기술 인프라 보유 현황

No.	기반기술 항목
1	파지디스플레이 항체라이브리 패닝
2	마우스 면역라이브리 제작을 통한파지디스플레이 항체 라이브러리패닝
3	항체 시퀀스 자동분석시스템
4	soluble ELISA를 통한 항체의 affinity ranking
5	cell panning을 통한 cell binding 항체의 발굴
6	항체 기반 Fc variant 제작을 위한 Herceptin 모델항체 제작
7	Fc-융합단백질 기반 Fc variant 제작을 위한 in house Etanercept, Aflibercept 제작
8	혈중반감기 향상을 위한 FcRn과 항체, Fc-융합단백질간 SPR 분석
9	항체의 effector function 분석을 위한 FcγR과 항체간 SPR 분석
10	혈중 반감기 측정을 위한 인간 FcRn Tg mouse와 genetic background가 동일한 C57BL/6J 일반 마우스에서의 in vivo 약동학 분석
11	human FcRn Tg 마우스에서의 혈중 반감기 측정을 위한 in vivo 약동학 분석 모델 확립
12	BiaCore 활용 pH7.4 (neutral condition)에서 항체 및 Fc 융합단백질과 FcRn간의 결합력 측정 방법 확보 (Avid Format)
13	마우스유래 하이브리도마 항체의 인간화기술 확보
14	IgG2와 IgG4 backbone도입을 통한 Customized 항체 및 Fc 융합단백질 최적화 기술 확립
15	소량채혈기술을 이용한 마우스에서 약동학 시험
16	ClonePix를 이용한 단백질 의약품 생산세포주 개발 기술 구축
17	FACS를 이용한 단백질의약품 생산세포주 개발 기술
18	Imaging 장비를 이용한 Monoclonality Assurance 기술
19	항체약물중합체 약물-항체 비율(DAR: Drug Antibody Ratio) 분석법
20	항체약물중합체의 약동력학(PK) 분석법
21	항체약물중합체의 항체 아미노산 서열분석법
22	항체약물중합체의 N-linked Glycan 분석법
23	UPLC를 이용한 항체약물중합체의 응집체 분석법
24	PBMC 기반의 ADCC (Antibody-dependent cell-mediated cytotoxicity) 분석
25	PBMC 기반의 ADCC (Antibody-dependent cell-mediated cytotoxicity) 분석법
26	Cell line 기반의 ADCC (Antibody-dependent cell-mediated cytotoxicity) 분석법
27	CDC (Complement-dependent cytotoxicity) 분석법
28	In silico immunogenicity (CD4+ T cell epitope) 분석법
29	In silico immunogenicity (Aggregation prediction) 분석법
30	Immune cell population (FACS) 분석법
31	Multiple cytokine 분석법
32	대량배양공정 최적화 기술
33	대량정제공정 최적화 기술
34	대량시료 생산 지원
35	시료안정성 평가 기술
36	시료 물리화학적 특성 분석 기술
37	GLP-2 reporter gene (cAMP) 분석법
38	질량분석기를 이용한 항원 동정 및 함량 시험법

No.	기반기술 항목
39	질량분석기를 이용한 면역증강제 (CIA05) 특성분석법
40	HPLC-ELSD를 이용한 면역증강제 특성분석법
41	근육내 단회투여 독성시험 (랫드)
42	근육내 반복투여 독성시험 (랫드)
43	질량분석기를 이용한 유효 항원 성분(target) 정량분석법
44	Angiogenesis (Matrigel Plug) 분석법
45	Angiogenesis (Hemoglobin 정량) 분석법
46	Blood vessel immunohistochemical staining 분석법
47	Rat에서 유리체 내 약물투여 및 약동학분석
48	질량분석기를 이용한 항체 아미노산 서열분석법
49	질량분석기를 이용한 항체 N-term and C-term 분석법
50	CE를 이용한 항체의 특성분석법
51	질량분석기를 이용한 Intact mass 측정법
52	Cell migration (Transwell) 분석법
53	Angiogenesis (Tube formation) 분석법
54	Imaging 기술을 이용한 tumor 내 약물분포 평가
55	정맥내 단회투여 독성시험 (마우스)
56	정맥내 반복투여 독성시험 (마우스)
57	고생산성 세포 배양액 개발
58	Adipose-derived stem cell (ADSC) 배양법
59	ADSC stem cell potency (분화능) 분석법
60	Multiple cytokine (bead array) 분석법
61	Multiple cytokine (ELISA) 분석법
62	Immune cell population (FACS) 분석법
63	Multiple cytokine 분석법
64	Macrophage로부터 osteoclast 분화 유도 및 분석
65	Bone marrow로부터 osteoclast 분화 유도 및 분석
66	Membrane protein pull-down 분석법
67	Endothelial progenitor cell (EPC) 배양법
68	Endothelial cell (EC) 분화 분석법
69	혈관질환 모사 혈과내피세포 분석법
70	피내 단회투여 출혈가시험 (토끼)
71	Cardiac perfusion과 조직 내 단백질 분리 기술을 이용한 약물분포 평가

<표 부록6-2> 대구신약개발지원센터 공공 기반기술 인프라 보유 현황

No.	기반기술 항목	내용
1	분자설계	· 가상검색지원 · 분자설계지원
2	약물동태	· in vitro ADME 평가 · invivoPK평가 · 대사체분석지원
3	독성/안전성	· 심독성/신경독성 평가지원 · 유전독성평가지원 · 간독성평가지원
4	약리/약효	· 비교약리 평가지원 · 적응증확대발굴지원 · 세포분석지원 · 신호전달시스템분석지원 · 암세포주패널을이용한항암제유효성평가지원
5	구조분석	· 표적 단백질 생산 지원 · 표적단백질결합분석지원 · HT-Crystallization지원 · 3D구조분석지원 · NMR600지원
6	의약분석	· 합성의약품구조 분석 · 물성평가지원

<표 부록6-3> 한국화학연구원 공공 기반기술 인프라 보유 현황

No.	기반기술 항목	내용
1	일반 독성평가	· 단회투여독성시험(ICR mice/SD rat 이용) · 정상세포의 독성 유발 측정(암세포를 이용한 증식 억제 측정)
2	간세포 독성평가	· HepG2를 이용하여 간접적인 간세포독성 측정 · 인간유래간세포를이용해간세포에대한영향측정 · HepaRG삼차원배양
3	유전 독성평가	· SA 98, SA 100 변이주를 이용한 돌연변이 복귀 실험 · 동물세포주를 이용한 염색체 이상 유발시험 · 동물세포주를 이용한 소핵형성 여부 평가시험
4	심장 독성평가	· Herg Ligand binding assay · patchclamp를 이용한 전류 측정방법
5	제브라피쉬를 이용한 독성평가	· 심장, 간, 발생, 신경 조직 등에 독성을 유발하는지를 평가할 수 있는 동물대체 시험법 · OECD 가이드라인에 부합되는 평가법 조사
6	정적 용해도/ 동적 용해도	· 화합물의 용해도 평가를 위한 시험은 kinetic과 thermodynamic solubility를 측정 · 발굴단계 화합물은 kineticsolubility 화합물이 완전히 녹은 상태에서 적정을 실시하고 pKa부근에서 침전으로 인해 UV흡광도가 증가하므로 침전의 형성을 검출하고 pH의 변화를 관측하고 반대 방향으로 적정을 하여 침전을 녹이는 과정을 반복하여 Equilibriumsolubility를 측정
7	친 지질도	· octanol/water시스템이 중성화합물의 분배를 평가하는 모델로 적용

8	이온화도	· hERG ligand binding assay · patchclamp를 이용한 전류 측정방법
9	PAMPA	· PAMPA방법은 polycarbonate membrane이 부착된 filter plate (Millipore사)에 인공 지질막을 형성시켜 분석을 하는 방법
10	in vitro ADME	· 약물대사 · 약물상호작용 · 약물 흡수 및 세포투과성 · 약물 대사체 분석 · 저분자 펩타이드 분석법 확립
11	in vivo ADME	· 1차 실험: 수컷 랫 사용, 생체이용률 평가 · 2차 실험: 용량 의존성 평가, 조직분포 평가 · 마우스, 암컷, 질병동물 모델 사용 · 약동력학 파라미터와 생체 이용률 산출 · 약물의 일반적인 ADME 과정 예측 · 약물의 조직 분포평가 · 약물의 배설 및 장간 순환평가 · 용량 의존성평가 · 제브라피쉬 활용 PK평가법 · 자동채혈기를 활용한 동물실험 개체수 감소를 위한 혁신적 in vivo 약동력학 평가 연구
12	한국화합물 은행	· 국내외에서 수집된 분자량 1,000 이하의 유기합성화합물 및 단일 성분 천연물 46만종(2016년 말 기준) 보유

<표 부록6-4> 생명공학연구원 공공 기반기술 인프라 보유 현황

No.	기반기술 항목
1	DMPK evaluation-약동력학/약물대사 평가
2	Efficacy evaluation(Cell, Cancer)-In vitro 항암 유효성 평가
3	Efficacy evaluation(Cell, Immune)-In vitro 항염 유효성 평가
4	Efficacy evaluation(Mouse, Arthritis)-In vivo 관절염 유효성 평가
5	Efficacy evaluation(Mouse, Cancer)-In vivo 항암 유효성 평가
6	Efficacy evaluation(Mouse, Immune activation)-In vivo 면역증강 유효성 평가
7	Efficacy evaluation(Mouse, Metabolic disease)-In vivo 대사질환 유효성 평가
8	Efficacy evaluation(Mouse, Obesity)-In vivo 비만 유효성 평가
9	Efficacy evaluation(Rat, Gastric ulcer)-In vivo 위궤양 유효성 평가
10	Genome-wide sgRNA screening platform
11	Genome-wide shRNA screening platform
12	PK/PD evaluation(Mouse, Cancer, DMPK)
13	Repeated toxicity(Mouse)-In vivo 독성 평가
14	Safety assessment(Cell)-In vitro 안전성 평가
15	Safety assessment(Mouse, Tumorigenicity)-In vivo 안전성 평가
16	Single toxicity(Mouse)-In vivo 독성 평가
17	Stability evaluation-약물 안정성 평가
18	동물모델 제작 및 유전자치료제 효능검증 (POC) 기술
19	동물세포 고발현벡터개발
20	만능줄기세포로부터 신경계세포 분화기술

No.	기반기술 항목
21	바이러스백터 기반 유전자 전달체 제작 기술 (아데노, 아데노 부속, 렌티 바이러스, 레트로 바이러스 등)
22	비임상 동물 모델 기반 약물최적화/효능검증
23	비임상 시료 생산
24	생체신호 감응 형광 화학센서 제조 기술
25	세포배양공정개발
26	세포배양배지 최적화
27	신경줄기세포 대량 생산
28	심근세포 분화 및 생산
29	영장류 이용 백신 유효성 평가
30	영장류 이용 신약 유효성 평가
31	운동신경 대량생산
32	유비퀴틴화 저해제 발굴 시스템 (UCP 등)
33	인체유사 장관 모델을 이용한 흡수모델
34	임시발현시스템을 이용한 단백질 시료 생산
35	정제공정개발
36	질환환자의 유도만능줄기세포 (iPSC) 제작기술
37	질환환자의 유도신경줄기세포 제작기술 (직접교차분화기술)
38	항암약물 효능시험 기술 (in vitro / in vivo, 대체시험)
39	화합물 라이브러리 스크리닝을 위한 비임상 동물 모델 개발
40	식물유래 천연물소재 추출물/ 분획물 제조기술
41	천연물소재 분리/분석 및 구조해석 기술

<표 부록6-5> 기관별 공공 기반기술 인프라 서비스 제공 현황(2014~2016)

(단위: 건)

기관명 연도	오송신약개발지원센터	대구신약개발지원센터	한국화학연구원		생명공학연구원
			약물성 평가지원	화합물 은행	
2014	28	26	40	120	293
2015	58	70	48	153	344
2016	156	128	14	239	392
합계	242	224	102	512	1,029

[부록7] 후보물질의 질적 수준을 계산하기 위한 측정산식

- (rNPV 기본 모델) NPV 모델은 특정 개발단계에 있는 약물에 대해 신약허가를 획득한 시점부터 특정 기간까지(일반적으로 특허 만료 기간) 기대되는 총 수입(revenue)과 예상되는 총 비용 간 차이를 산출함으로써 얻어지는 수익(profit)을 일정 수준의 할인율을 적용함으로써 현재의 화폐가치로 전환함

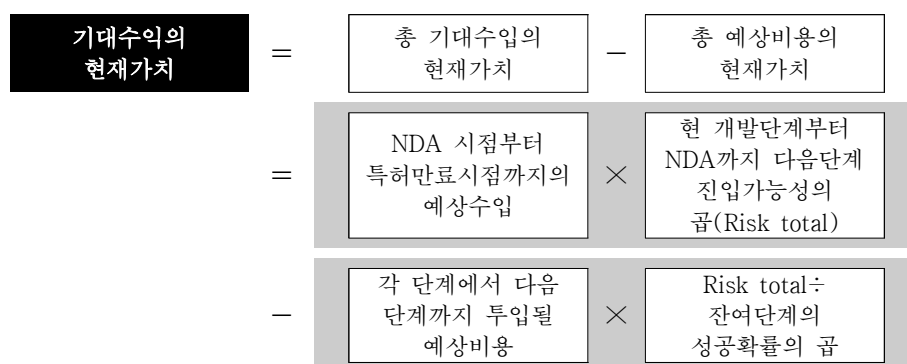
$$rNPV = {}_{NPV}PR_0 - \sum_{i=0}^n ({}_{NPV}C_i R_0 / R_i)$$

<수식 부록7-1> rNPV 모델의 기본
수식

주) (P)기대수입(payload), (R₀)수입을 얻게될 확률, (C_i)각 단계의 비용, (R₀/R_i)비용을 투입할 확률

자료: Putting a price on biotechnology, Nature Biotechnology, 2001

- rNPV 모델은 리스크를 고려하여 수입과 비용 값을 보정하는 방법으로 수입은 신약개발의 각 단계에서 NDA 획득 가능성(R₀)이라는 확률값으로 보정하며 비용은 해당 단계에 비용을 지불하게 될 가능성을 (R₀/R_i)라는 확률값으로 보정함
- 수입은 예상되는 총 수입에 현재의 개발단계부터 NDA 승인 가능성을 곱하여 산정하고 비용은 현재의 개발단계를 포함하여 남은 각 단계의 예상비용에 (R₀/R_i)를 곱한 값들의 전체 합으로 산정



[그림 부록7-1] rNPV 모델의 개념도

- (KHIDI의 rNPV 모델) 한국보건산업진흥원(KHIDI)의 기술가치평가팀에서는 국내외적으로 라이선싱, 파트너십 계약 등이 활발해지는 추세에 맞춰 BT기반 산업의 특성을 반영한 가치평가 모델을 개발하여 기술가치평가사업을 진행함

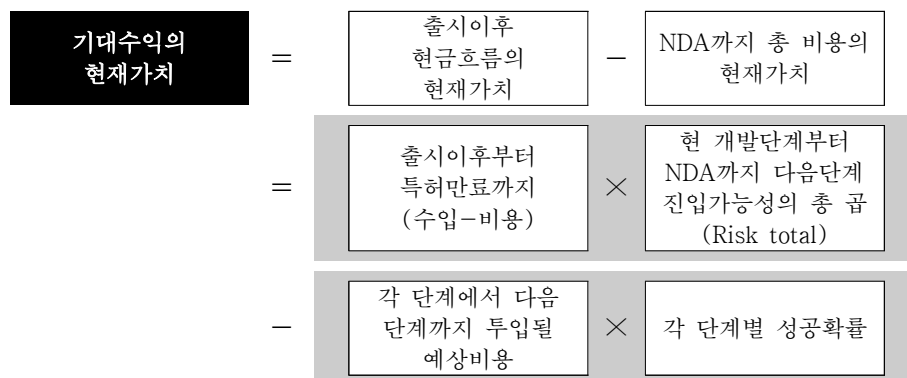
rNPV
<수식
부록7-2
>
KHIDI의
개선된
rNPV
모델
수식

주) (LOA)승인가능성, (CF_t)출시 이후의 현금흐름, (Pro_{pt})각 개발단계별 성공가능성, (C_{pt})각 개발단계별 비용, (t)특허만료까지의 기간, (pt)각 개발단계별 기간, (a)할인률

자료: 전문가 특별기고 'BT기반 기술가치평가,' 범부처신약개발사업단, 2015

- 동 모델은 기본 rNPV 모델보다 약물가치를 보수적으로 추정하는 결과값을 산출

※ 기본 rNPV 모델은 비용합계를 산출하기 위해 각 단계별 비용과 각 전체 성공률 대비 남은 단계들의 성공률을 곱하지만, KHIDI 모델은 각 단계에서 다음 단계로 진입할 가능성(성공확률)을 곱하므로 상대적으로 약물가치가 낮게 추정될 수 있음



[그림 부록7-2] KHIDI의 개선된 rNPV 모델의 개념도