

요 약 문 (SUMMARY)

신약 기초연구 역량강화를 위한 전략수립 연구 (Strategic establishment study for New Drug Basic Research)

연구기관 : 한국생명공학연구원
연구책임자 : 김홍열

2020. 6. 18

과 학 기 술 정 보 통 신 부

연구과제명	신약 기초연구 역량강화를 위한 전략수립 연구			
	Strategy establishment study for New Drug Basic Research			
연구책임자	소 속	한국생명공학연구원 (생명공학정책연구센터)	성 명	김홍열
연구기간	2019.12.20.~ 2020.4.19(4개월)	연구비	40,000(천원)	

□ 추진배경

- 신약분야 플랫폼 기술이 급격히 발전하고 있으며, 개인맞춤형 의료와 인공지능을 활용한 신약개발 등 기술간 융합을 통한 혁신이 추세
- 새로운 혁신치료법의 등장과 확산으로 기존의 경쟁질서를 재편할 수 있는 기회가 도래됨에 따라, 신약 기초과학의 중요성이 대두

□ 국내외 신약개발 동향 및 분석

- 고부가가치 지식기반 산업인 신약개발이 혁신신약 중심으로 재편됨에 따라, 패러다임을 주도할 수 있는 신약 기초연구의 역할이 더욱 중요
 - 글로벌 선도국들에 비해 여전히 투자 규모가 부족하며, 국내 신약개발 기초연구의 비중을 더욱 증가시킬 필요
- 신약개발의 R&D 효율성 제고와 글로벌 경쟁력 강화를 위해 공공-민간의 협력 파트너십 기반의 신약개발 프로그램 추진
 - 국내 신약 파이프라인은 미국에 비해 크게 부족하며, 기초연구보다 전임상, 임상에 집중
- 유전자치료제 등 혁신신약 중심으로 글로벌 제약사들의 신규 파이프라인 확보를 위한 공격적인 인수합병(M&A) 확대 및 오픈이노베이션 강화
 - 국내 제약사들은 저비용으로 고수익을 올리는 복제약 개발 및 의약품 위탁생산에 집중하여, 유전자치료제 등 혁신신약 기술은 초기 단계
- 인간 유전체·단백체·대사체 분석, 단백질 구조규명 등을 위해 NGS 및 저온전자현미경(cryo-EM) 등 대형시설·장비를 활용하여 혁신신약 개발 가속화
 - 국내 핵심 장비가 수요에 비해 부족하며, 국가적 인프라의 효율적 활용체계 필요

□ 추진전략

- 차세대 혁신신약 타겟 발굴·검증 및 플랫폼 기술 개발 확대
- 국가 연구인프라 공동활용 촉진과 데이터 플랫폼 고도화
- 신약개발 역량 강화를 위한 맞춤형 교육 프로그램 확대
- 혁신기술을 잇는 전문인력 양성 및 평가시스템 개선

□ 기대효과

- 초기단계의 파이프라인 발굴에 집중 투자하여 국가 신약개발 기술 경쟁력 확보
- 연구장비 활용성 강화 및 융합 전문인력 양성을 통한 신약개발 생태계 구축

<목 차>

I. 기획연구 전략안 개요	1
1. 전략안 개념	1
2. 추진배경 및 필요성	2
3. 기획연구 추진경과	4
가. 운영계획안	4
나. 추진절차	6
II. 국내외 환경 분석	9
1. 국내외 정책동향	9
가. 해외 주요 정책	9
나. 국내 주요 정책	36
2. 국내외 연구개발동향	63
가. 해외 주요 연구개발	63
나. 국내 주요 연구개발	86
3. 인프라 동향	142
가. 연구시설·장비의 중요성	142
나. 국내 주요 인프라	143
4. 산업동향	182
가. 해외 주요 산업동향	182
나. 국내 주요 산업동향	195
5. 국내 투자분석	202
가. 투자 포트폴리오 분석	202
나. 연구과제 트렌드 분석	206
6. 시사점(SWOT 분석)	211

III. 선행사업 분석	213
1. 과기정통부 주요사업 현황 및 특징	213
2. 타부처 주요사업 현황 및 특징	218
가. 복지부	218
나. 산업부	225
IV. 전략수립을 위한 현장의견 수렴	235
1. 개요	235
2. 정책전문가 의견(브레인스토밍회의)	236
3. 산학연 전문가 의견(이슈발굴서 수렴)	239
4. 신약분야 제도개선 의견(규제개선서 수렴)	252
5. 신약분야 동향세미나(발표회)	264
V. 목표 및 세부추진과제	269
1. 전략안 개발 논리모형	269
2. 비전 및 목표	270
3. 세부 추진과제	272
VI. 기대효과	287

<표 목차>

<표 1> 실무작업반 명단안	5
<표 2> 미국 보건복지 관련 국가전략 추진 현황	9
<표 3> NIH 예산	13
<표 4> 미국 신약개발 촉진협력(AMP) 이니셔티브의 6년간 예산	14
<표 5> AMP 프로젝트 추진 및 참여기관 현황	15
<표 6> EU 제약산업이 직면하고 있는 문제점	18
<표 7> IMI 단계별 예산 현황	20
<표 8> IMI 2단계 4가지 주요 연구테마	22
<표 9> 바이오분야 건강·의료 관련 사업에 대한 예산 지원 현황('16)	27
<표 10> 일본 제약산업의 기회 및 도전 요인	28
<표 11> AMED의 '19년도 예산(안)	29
<표 12> AMED 주요 연구분야별 '19년도 예산(안)	29
<표 13> 신약개발 지원체계를 위한 관련기관 및 주요 업무	31
<표 14> 사키가게 패키지 전략의 주요 정책	32
<표 15> 일본 제약기업의 전략적 M&A 사례	34
<표 16> 일본 제약회사의 민관 협력 기반 신약개발 사례	35
<표 17> 바이오헬스 7대 강국 진입을 위한 보건산업 종합발전전략 비전 및 목표	37
<표 18> 제2차 제약산업 5개년 종합계획 신약 연구개발 주기별 과제 분류	39
<표 19> 바이오-메디컬 산업 육성을 위한 연구의사 양성 및 병원 혁신전략 주요 추진과제	49
<표 20> 9대 국가전략 프로젝트	50
<표 21> 제4차 과학기술기본계획 중점과학기술 목록	53
<표 22> '19년도 정부연구개발 11대 기술분야	58
<표 23> 제1차 식품·의약품 등의 안전기술 진흥 기본계획('16~'20) 투자전략	62

<표 24> 합성의약품 vs. 바이오의약품	64
<표 25> 국내 인공지능 활용 신약개발 현황	69
<표 26> 오픈이노베이션(파이프라인 관리)을 통한 새로운 비즈니스 모델 변화	70
<표 27> 국내 제약바이오 기업 오픈이노베이션 사례	71
<표 28> '17년 글로벌 매출 상위 20위 제약기업 현황	79
<표 29> 글로벌 바이오의약품 종류별 파이프라인 현황	83
<표 30> 세포치료제 종류	93
<표 31> CAR-T의 문제점 및 해결방안	99
<표 32> CAR세포 치료제 비교	100
<표 33> 세대 구분에 따른 백신의 종류	104
<표 34> PROTAC 기술 바이오텍과 빅 파마 간 빅딜 현황 (최근 5년)	106
<표 35> 글로벌 표적단백질분해제 기술	107
<표 36> PROTAC 기술 기반 치료제 개발 현황	108
<표 37> 2010년 이후 주요 NGS 회사의 플랫폼 변화	121
<표 38> NGS 장비 보유 현황 (장비 유형별)	122
<표 39> NGS 플랫폼의 변화	123
<표 40> FDA 바이오마커 명명법	124
<표 41> FDA 인정된 바이오마커와 정보	125
<표 42> 미국 FDA 승인된 동반진단제품 (2013년 기준)	128
<표 43> 주요 바이오마커 개발 기업 현황	129
<표 44> 연도별/단계별 파이프라인 수	134
<표 45> 기업별/단계별 파이프라인 수	135
<표 46> 국내기업 신약 파이프라인에 연구개발투자비	137
<표 47> 국내기업 신약 파이프라인에 대한 정부부처별 지원건수	138

<표 48> 해외 협력유형별 협력기관 현황	139
<표 49> 협력기관유형별 향후 해외 기술협력 수요, 복수응답	140
<표 50> DGMIF 신약개발지원센터 지원 부문	144
<표 51> 대구 신약개발센터 현황 및 지원계획안 등	146
<표 52> K-Biohealth 신약개발지원센터 지원 기술부문	151
<표 53> DGMIF 신약개발지원센터 지원 부문	155
<표 54> 오송신약개발지원센터 현황 및 지원계획안 등	156
<표 55> 한국화학연구원 의약바이오 연구 분야	158
<표 56> 한국화학연구원 현황 및 지원계획안 등	159
<표 57> 한국생명공학연구원 현황 및 지원계획안 등	165
<표 58> '17년 국내 비임상시험 실시기관 지정 현황	168
<표 59> 국내 임상시험 실시기관 지정 현황('19.5.2 기준)	170
<표 60> FDA 신약 승인 건수('08년~'18년)	183
<표 61> 글로벌 지역·국가별 제약시장 현황 및 전망	185
<표 62> 글로벌 Top 20위 국가의 미국 대비 시장규모	186
<표 63> 지역별·의약품 유형별 시장 및 성장률 전망('19년~'23년)	188
<표 64> '17년~'24년 질환별 Top 15 시장규모 및 성장률 전망1	190
<표 65> '18년 세계 의약품 Top 10의 합성/바이오의약품 여부	192
<표 66> 생산기술별 의약품 소비 현황 및 전망('16년~'22년)	193
<표 67> 주요 시장 규모 및 전망	194
<표 68> 주요 블록버스터급 오리지널 바이오의약품 특허만료시기	194
<표 69> 국내 개발신약 현황('99년~'18년)	196
<표 70> 2011년 이후 국내 제약기업의 기술수출 실적 종합	199
<표 71> 국내 개발 의약품 국내외 허가 획득 현황(2011년~2019년 3월 기준, 제네릭 제외)	201

<표 72> 2015년 부처별/단계별 신약분야 투자현황	202
<표 73> 2016년 부처별/단계별 신약분야 투자현황	203
<표 74> 2017년 부처별/단계별 신약분야 투자현황	203
<표 75> 2015년 부처별/질환별 신약분야 투자현황	204
<표 76> 2016년 부처별/질환별 신약분야 투자현황	205
<표 77> 2017년 부처별/질환별 신약분야 투자현황	205

<그림 목차>

<그림 1> NIH의 구조	12
<그림 2> 신약개발 프로세스	16
<그림 3> 신약개발을 위한 공공-민간의 역할분담 체계	17
<그림 4> 신약개발을 위한 협력 사례	17
<그림 5> IMI(Innovative Medicine Initiative)의 개념 및 정의	19
<그림 6> IMI 1단계 투자 연구 분야	20
<그림 7> IMI 1단계에서 IMI 2단계로의 전환 지침	21
<그림 8> 의약품산업 비전 2013의 제약산업 육성·지원방향	25
<그림 9> 일본 후발의약품 시장 점유율 목표치	26
<그림 10> 의약품 창출 프로젝트의 주요내용	30
<그림 11> 사키가게(先駆け) 패키지 전략	33
<그림 12> 제2차 제약산업 육성·지원 5개년 종합계획(2018~2022) 비전·목표	38
<그림 13> 바이오헬스 산업 혁신전략 비전·목표 및 주요과제	46
<그림 14> 제3차 생명공학육성기본계획 비전 및 전략	47
<그림 15> 제2차 보건의료기술육성기본계획(2018~2022) 전략방향 및 중점과제 · 52	
<그림 16> 제4차 과학기술기본계획 전략 및 중점 추진과제	53
<그림 17> 국가 R&D 혁신방향	56
<그림 18> 국가기술혁신체계(NIS) 고도화를 위한 국가R&D 혁신방안(案) 비전 및 추진방향	57
<그림 19> 5개 투자분야	59
<그림 20> 미래·신산업 분야 ‘정부R&D 투자유형’ 및 ‘기술군’	60
<그림 21> '17년 국가별 임상 파이프라인 현황1	73
<그림 22> '17년 글로벌 임상단계별 신약 파이프라인 현황	74
<그림 23> '17년 주요국 임상단계별 파이프라인 현황	75

<그림 24> '17년 글로벌 치료영역별 파이프라인 현황	76
<그림 25> '17년 주요국 치료영역별 파이프라인 현황	76
<그림 26> '17년 글로벌 임상단계별 파이프라인 치료영역 비교	77
<그림 27> '17년 국가별 매출 상위20위 제약기업 보유 현황 및 파이프라인 보유 현황 ...	78
<그림 28> '17년 글로벌 매출 20위 제약기업의 임상 3상 파이프라인 보유현황	81
<그림 29> 글로벌 의약품 유형별 파이프라인 비중 현황('98년~'14년)	82
<그림 30> '17년 미국 의약품 유형별 파이프라인 현황	84
<그림 31> '17년 일본 의약품 유형별 파이프라인 현황	85
<그림 32> '17년 중국 의약품 유형별 파이프라인 현황	85
<그림 33> 재생의약 시장 분류	90
<그림 34> 세포치료제의 개념	91
<그림 35> 줄기 세포의 종류 및 용도	94
<그림 36> 글로벌 줄기세포치료제 시장현황 및 전망	94
<그림 37> 유도만능줄기세포 제작 및 활용	96
<그림 38> 면역항암세포치료제 제작의 기본 원리	97
<그림 39> 백신 파이프라인 상위 10대 기업의 임상단계별 개발 현황	103
<그림 40> 유도 단백질 분해 기술의 매커니즘	107
<그림 41> 인간화 마우스 동물모델 개요	117
<그림 42> 인공지능, 머신러닝 및 딥러닝의 차이 및 관계 [출처: NVIDIA Blog]> ...	119
<그림 43> NGS 장비 보유 현황 (국가별 보유현황)	122
<그림 44> 신약개발과정에서 바이오마커의 활용	127
<그림 45> 신약개발 Value Chain 상의 DGMIF 신약개발지원센터 지원범위	143
<그림 46> K-Biohealth 신약개발지원센터 비전 및 목표	150
<그림 47> K-Biohealth 신약개발지원센터의 연구 지원범위	151

<그림 48> 신약개발 Value Chain 상의 DGMIF 의약생산센터 지원범위 154

<그림 49> 세계 제약산업 시장규모 및 성장률 추이('10년~'18년) 182

<그림 50> '17년~'24년 질환별 Top 10 시장규모 및 성장률 전망 189

<그림 51> 생산기술별 의약품 Top 100 소비 비중 변화 191

<그림 52> 국내 개발신약 현황('99년~'18년) 198

<그림 53> 과기정통부-산업부-복지부 네트워크 분석 207

<그림 54> 과기정통부 네트워크 분석 208

<그림 55> 산업부 네트워크 분석 209

<그림 56> 복지부 네트워크 분석 210

I. 기획연구 전략안 개요

1. 전략안 개념

□ 국내 파이프라인 고갈우려* 라는 문제의식 하에 과기정통부가 혁신 신약 22. 개발에서 전략적 포지셔닝을 할 수 있는 범위와 관련 정책방향 제시

* 선도물질(44개) 후보물질(56개) 파이프라인이 비임상시험단계(70개)에 비해 부족함에 따라 파이프라인 고갈 위기 가능(2018한국제약바이오산업연구개발백서)

- (범위) 신약기초연구는 ‘목표’ 지향적 연구로서, 순수기초연구를 통해 검증된 표적에 대한 작용점 탐색부터 유효성평가까지 임상적 활용 가능성에 대한 검증 등을 목적

vs. 순수기초연구 : 생명현상의 원리 규명을 통한 질환 매개 표적 도출(또는 제시)

비전	흔들리지 않는 혁신전략형 신약개발 생태계 구축		
목표	우수한 초기 신약 파이프라인 지속·안정적 공급		
혁신방향	양적·질적 우수성 확보 (Vaule-up)	혁신주도형 연구시스템 (Innovation)	인프라 통합 관리·효율화 (Platform)
중점추진 과제안	<p>① 차세대 혁신신약 타겟 발굴·검증 및 플랫폼 기술 개발 확대</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 혁신신약 표적 검증 및 후보물질 도출을 위한 원천기술개발 집중 ■ 가치검증 플랫폼을 통한 신약개발 초기단계부터 효율화 제고 ■ 지속활용 가능한 미래 플랫폼 기술개발을 통한 리스크 최소화 ■ AI와 빅데이터를 접목하여 미래 신약개발 기술 경쟁력 확보 <p>② 국가 연구인프라 공동활용 촉진과 데이터 플랫폼 고도화</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 신약 구조분석 장비의 확충과 효율적 활용 시스템 구축 ■ 국가적 장비·시설 및 기술의 효율적 관리와 연계체계 마련 ■ 바이오 빅데이터 플랫폼 분석·활용 시스템 고도화 <p>③ 신약개발 역량 강화를 위한 눈높이 교육 프로그램 확대</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 기업, 임상외가 신약연구에 대한 컨설팅 제공 프로그램 신설 ■ 대학 등 신약 기초 연구자 중심의 신약개발 교육 프로그램 참여 의무화 ■ 기존 연구자의 연구역량강화와 산업 현장 이해도 제고 <p>④ 혁신기술을 잇는 전문인력 양성 및 평가시스템 개선</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ IT 융합역량을 갖춘 전문인력 양성 ■ 연구장비 전문 엔지니어 양성 및 안전적 활용체계 구축 ■ 신약개발 연구과제 평가체계 개선 		

2. 추진배경 및 필요성

- 신약개발에 대한 대규모 R&D 투자가 이루어지면서 해외기술 수출 증가, 미국 FDA 신약 시판허가 최초 획득 등 우수한 성과를 창출

<신약 R&D투자(정부+민간)>



<해외 기술수출 현황>



- 그 간 가능성 있는 기초기반(early stage)의 우수 연구성과 중심으로 가치 사슬 단계에서 혁신주체 간 유기적인 협력과 집중 투자전략이 성공의 원동력

* 대구 및 오송첨복단지 등 국내 중소기업에 무상 기술지원 또는 공동연구개발을 통해 글로벌기업(J&J 등)까지 기술이전 성공사례 도출

- 세계는 빅데이터, 인공지능 및 NGS 기술 확산으로 신규 타겟이 발굴되고, 新 모달리티(혁신 치료법) 등장과 함께 신약개발의 새로운 패러다임에 적응

- 신약분야 플랫폼 기술*이 급격히 발전하고 있으며, 개인맞춤형 의료**와 인공지능을 활용한 신약개발 등 기술간 융합을 통한 혁신이 추세

* 신약개발 과정에서 다양한 후보물질을 만들어 낼 수 있는 기술로서, 기술적 진화와 뛰어난 확장성으로 시장 선점효과가 탁월(바이러스벡터, 크리스퍼 스크리닝, AI기술 등)

** (기존) 1drug ⇔ 1 Disease, (미래) 1drug ⇔ 1 genome data-based drug

- 새로운 모달리티*의 등장과 확산으로 기존의 경쟁질서를 재편할 수 있는 기회가 도래됨에 따라, 신약 기초과학의 중요성이 대두

* 신규 모달리티 예시 :

유전자치료기술	항암치료제	약물평가 기반기술
바이러스 ⇔ 유전체 편집기술	화학요법 ⇔ 면역치료제	동물기반 ⇔ 오가노이드

- ⇒ 혁신신약 중심의 제약시장 구조 및 최근의 연구 트렌드에 발맞추어 신약 경쟁력의 핵심인 기초연구 역량 강화에 집중할 필요

- 신약개발에서 민관 역할분담*이 중요하고, 특히 신약기초연구는 혁신을 촉발하는 과정에서 핵심적 역할을 수행하기에 정부의 지속적인 투자가 필요

* 정부(기초연구 및 후보물질 발굴), 기업(비임상 및 임상)

기초연구의 중요성에 대한 연구 사례	
<NIH 연구기여>	<공공연구기관 역할>
NIH 기초연구는 FDA에서 승인된 210개의 혁신신약(new molecular entity)에서 84개가 관련있는 것으로 분석 (PNAS, 2018)	FDA에서 승인된 1,541개의 신약 중 우선심사를 받은 혁신신약일수록 공공연구기관의 역할(21.1%)이 중요한 것으로 분석 (NEJM, 2011)

- AI와 빅데이터를 활용하여 신약개발 가능성 높은 후보물질만을 임상 추진하는 등 우수한 기초연구 성과에 대한 관심 집중

- 약물 특성에 맞는 환자를 빠르고 쉽게 발굴하여, 임상 디자인 설계의 효율성 증가와 지속적인 스크리닝과 검증을 통해 R&D 성공률 제고

※ 후보물질의 개념증명(Proof of Concept) 등 유효성을 조기에 식별하여 성공 가능성이 높은 프로젝트 중심으로 지속 투자(Quick Win, Fast Fail)

- 신약개발 초기부터 약효 테스트와 약동력 관찰 및 독성 테스트 등 일련의 평가기술 지원을 통해 동물과 임상실험 간 성공 브릿지(Bridge) 강화

※ 미국 국립중개과학발전센터(NCATS)는 약물 평가를 위해 조직칩(Tissue Chip Program)을 만들어 연구자들에게 제공

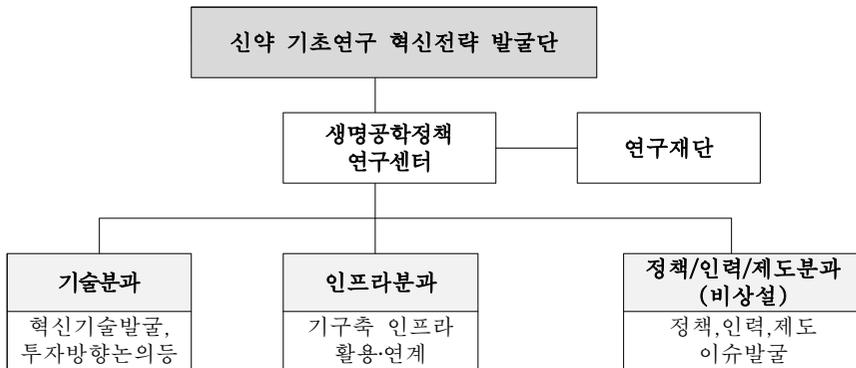
- 신약 기초연구는 다양한 파이프라인을 확보하는 공급처 역할을 수행하며, 오픈이노베이션 전략 확산으로 우수 기초연구에서도 직접 성과창출이 기대

※ 국내의 경우, 선도(44개)와 후보물질(56개) 단계의 파이프라인 수가 비임상시험(70개) 수에 미치지 못하는 등 향후 신약 파이프라인 고갈 우려('18 한국제약바이오산업연구개발백서)

3. 기획연구 추진 경과

가. 운영계획안

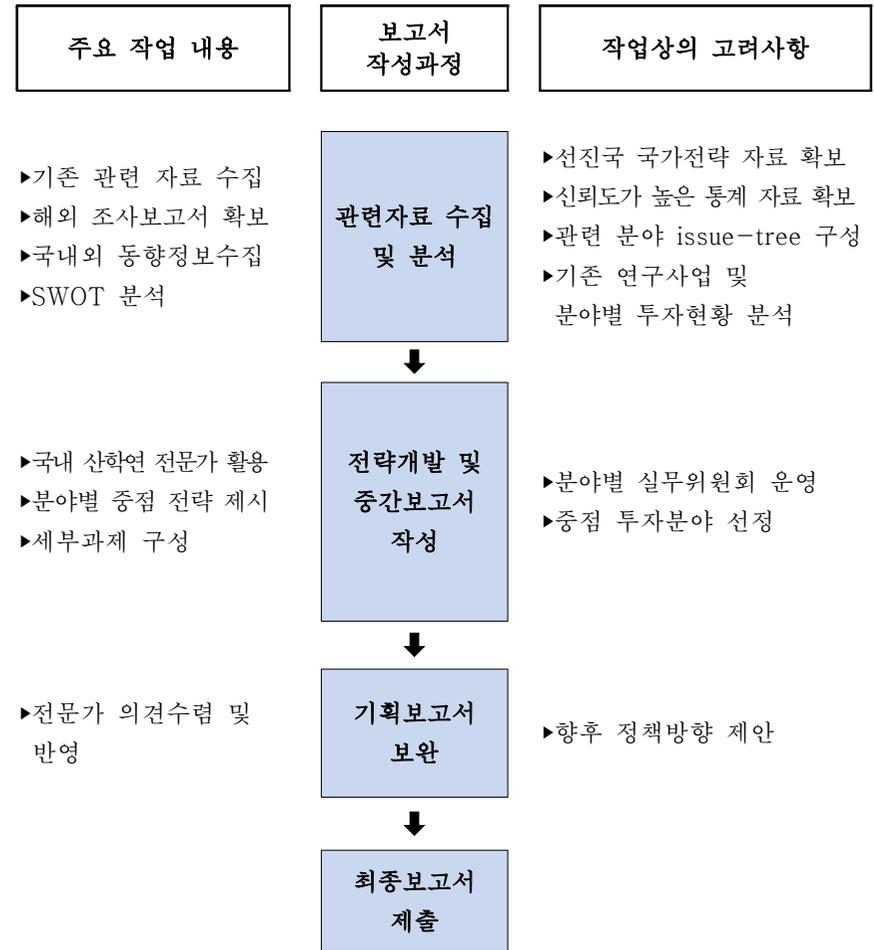
- 신약개발 단계/분야별 핵심이슈를 전달할 수 있는 학계·연구계·산업계 전문가 15인 내외
 - 서면회의 등을 통한 상시의견교류와 5~6차례 그룹 회의를 통한 기획연구 진행과정 검토 등 집중 토론을 추진
 - 별도의 실무작업반(working group)을 구성하여 분야별 세부적인 사항들을 검토하고, 부처 안전* 개발을 위한 핵심기초 자료 작성 지원
 - * 정책심의회기구(예, 바이오특위 등)에 상정 계획(20년 상반기)



※ 분과명은 세부전략안(예, 타겟발굴 등)에 따라 추후 결정계획

- 내부 스터디 및 전문가 의견 취합정리 등 Two-track으로 추진
 - (정책연구센터) 투자포트폴리오* 및 사전연구** 조사, 기 추진 사업과제 분석 및 전략안 프레임 설계 등
 - * NTIS를 기반으로 최근 신약분야 정부투자 방향 및 이슈 분석
 - (전문가) 해외사례 공유, 신약개발 단계별/분야별 핵심이슈 발제 및 개선방안 제시 등

나. 추진 절차



- 정책전문가 중심의 브레인스토밍 회의('19. 10. 31.)
 - 신약개발 기초·원천연구 분석과 전략안 도출
- 신약 전문가 자문 회의('19. 12. 26.)
 - 신약개발 연구의 새로운 패러다임 논의
- 인프라분과 1차 회의('20. 1. 15.)
 - 기 구축된 신약개발 관련 시설·장비들에 대한 활용 확대방안 논의
- 기술분과 1차 회의('20. 2. 5.)
 - 신약 핵심기술과 공통기반기술의 중요성과 국내 현황 토론·공유
- 신약 전문가 동향 세미나('20. 2. 7.)
 - 국내외 신약 정책현황 및 핵심이슈와 AI활용신약개발 현황과 과제, 연구장비·시설의 중요성과 활용방안 등에 대해 논의
- 인프라분과 2차 회의('20. 2. 13.)
 - 신약 기초연구의 중요성, 국내 생태계 진단, 추진 전략
- 각 분과별(기술/인프라) 서면회의 ('20. 2월중순~3월말)
 - ※ 대외환경변화(코로나19 팬데믹) 등으로 인해 대면회의 최소화를 위한 분과별 이메일, 전화 등 비대면회의 중심으로 기획연구 추진

II. 국내외 환경 분석

1. 국내외 정책동향

가. 해외 주요 정책

1) 미국

■ 신약개발 프로세스 개선, 신약개발 소요비용 절감 등 신약개발 효율성 제고를 위해 국가적 차원에서 신약개발 정책 추진

□ 신약개발을 위한 국가적 차원의 혁신 정책 추진

- 신약개발을 위해 산·학·연·관 협력 강화, 투자 확대, 인센티브 제공 등 다양한 정책 방안 제시
 - ※ Report to the president on propelling innovation in drug discovery, development and evaluation(대통령 과학기술자문회의, '12)
 - 희귀질환, 알츠하이머 분야 신약개발을 위해 연구개발 투자 확대와 사전심사, 자료독점권, 세제혜택 등의 인센티브 부여
- 인류의 고질적 질병 해결을 위한 신약 개발 계획 발표
 - ※ 연두교서(State of the Union; SOTU, '15)
 - 「브레인 이니셔티브」, 「정밀의료 이니셔티브」, 「암 문샷」 등과 같은 국가전략 수립을 통해 R&D 지원 및 법·제도 개선 추진

<표 2> 미국 보건복지 관련 국가전략 추진 현황

구분	주요 내용
브레인 이니셔티브 목표 (Brain)	"전 세계적으로 10억만명 이상의 환자가 존재할 것으로 추정되는 뇌질환 치료제 개발 촉진"

구분	주요 내용	
Initiative)	연구 분야	기술융합을 통해 뇌-질병 간의 연관성 분석을 기반으로 차세대 치료제 개발 촉진과 알츠하이머, 파킨슨병, 우울증, 외상성 뇌손상 등의 뇌질환 연구 등 연구 가속화 추진 <ul style="list-style-type: none"> 미국 국립보건원(NIH)은 '13년 4월 출범된 '브레인 이니셔티브'의 혁신적 신경기술 개발에 대한 투자 규모 확대 뇌 질환 극복을 위한 대형 선도 프로젝트 추진 등에 '13년~'25년 간 총 5.2조원의 연구개발 투자 강화 '15년 예산으로 8,500만 달러(약 900억원) 투입하였으며, 이는 '14년 4,600만 달러(약 500억원)에서 3,900만 달러가 증액된 규모 증액된 연구비는 신경회로 기능 이해와 뇌 활동 이미징을 위한 새로운 기술과 연구도구 개발을 위해 사용
	투자 규모	
정밀의료 이니셔티브 ¹ (Precision Medicine Initiative)	목표	"다양하고 효과적인 암 치료법 개발, 전국적 연구 코호트 ² 구축, 정밀의료 혁신 촉진할 수 있는 규제의 현대화"
	연구 분야	<ul style="list-style-type: none"> 국립암연구소(NCI, National Cancer Institute)가 유전자 기반의 암 치료법 임상시험을 통한 맞춤형 치료법 개발 및 암 생물학(Cancer Biology)에 대한 근본적인 연구 수행 국립보건원을 중심으로 1백만명 이상의 자발적 참여자를 대상으로 기획 단계부터 참여하는 전국 규모의 환자 권한 강화형 연구 코호트(Cohort)² 구축 미국 FDA는 기존의 규제환경 검토 및 정밀의료의 혁신을 촉진하는 규제 마련 등을 위한 전문가 확충 및 추진
	투자 규모	<ul style="list-style-type: none"> '16년 2억 1,500만 달러(약 2,400억원)를 투입 국립보건원 '빅데이터 구축' 1억 3,000만 달러, FDA '플랫폼 구축' 1,000만 달러, 건강정보기술조정국 '표준개발' 500만 달러, 국립암연구소 '데이터 기반 연구' 7,000만 달러
국가 암 문샷 이니셔티브 (National Cancer Moonshot Initiative)	목표	"국가적 역량을 동원해 암을 정복하기 위한 국가 전략으로써, 암 관련 연구의 속도를 가속화하여 향후 5년 간 10년치에 해당하는 의료 기술의 발전 촉진"
	연구 분야	대규모 암 환자 유전체 분석 및 데이터·정보 공유를 기반으로 환자에게 가장 적합한 맞춤형 항암 치료와 신약·백신 개발
	투자 규모	<ul style="list-style-type: none"> 미국 정부는 국가 암 문샷 이니셔티브 추진을 위해 10억 달러 투자 추진 '16년 국립보건원의 신규 암 연구 활동에 1억 9,500만 달러 지원, '17년 국립보건원과 FDA에서 수행하는 암 관련 연구에 7억 5,500만 달러 등

주1 : '15년 1월에 발표한 미국의 핵심적인 헬스케어 육성 계획 중 하나로써, 바이오 빅 데이터 구축 및 이를 활용 가능한 산업 생태계 조성을 위해 추진함

주2 : 생애주기에 걸친 개인의 의료·유전자·생체정보

※ 출처 : 한국과학기술기획평가원 홈페이지; 메가트렌드연구소 홈페이지; 산업통상자원부 보도자료(2018.02.09.), 빅데이터 기반 신약·의료기기 개발, 헬스케어 서비스 실증 본격화; 과학기술정보통신부 보도자료(2018.05.09.), 뇌 이해를 넘어 뇌 활용의 시대로

□ (NIH, National Institute of Health) 연방정부 보건의료분야 R&D 예산의 약 90%를 NIH를 통해 지원

- 20개 산하 연구소 및 7개 센터가 독립적인 예산을 보유하며 R&D 수행
 - 기초연구, 질병원인 규명, 위험요인 발굴, 예방·진단·치료 등 전 방위적 연구를 진행하며 각 기관의 프로그램 조정, 기획, 전략 수립 등을 연계
 - ※ 미국 정부는 대형 제약회사들이 기피하는 연구개발 분야인, 실패확률이 높지만 혁신적인 의약품 개발을 적극적으로 지원
- NIH는 매년 의회로부터 독립된 예산을 승인받고 있으며, 이를 통해 NIH의 전문적, 독립적 운영과 자율성 확보*
 - * 사업 기획 및 운영 시 신규성 및 중요성 등 5가지 원칙에 기초하여 연구자가 제안하는 가설 중심 연구(bottom-up)를 통해 사업 기획
 - NIH 예산('17) 34,174백만 달러 중 83%에 달하는 30,238백만 달러를 미국 내 연구기관에서 외부연구*(Extramural) 형태로 지원
 - * 사전 평가 방식(pre-award research)으로 외부 연구자가 작성한 연구 보고서에 대해 위원회에서 평가를 실시
 - 약 11%에 달하는 3,780백만 달러는 NIH 자체 연구실에서 근무하는 PI와 연구자들에 의해 내부연구*(Intramural) 형태로 수행
 - * 사후 평가 방식(post-award research and review)으로 연구자가 원하는 주제와 심사위원단 제출

<표 3> NIH 예산

(단위: 백만달러)

구분	2013	2014	2015	2016	2017
Research Grants	19,938	20,738	20,907	22,433	23,823
Research Projects Grants	15,445	16,168	16,441	17,840	19,105
Research Centers	2,709	2,723	2,663	2,574	2,536
Other Research	1,783	1,847	1,803	2,020	2,181
Training	734	738	758	804	827
Individual	132	136	137	148	158
Institutional	601	602	621	656	670
R&D Contracts	2,927	2,990	2,827	2,913	3,047
Intramural Research	3,247	3,374	3,408	3,683	3,780
Other	2,284	2,179	2,394	2,426	2,670
Total	29,129	30,019	30,293	32,259	34,147

※ 출처 : NIH 홈페이지

□ (IDG, Illuminating the Druggable Genome) 잠재적 신약 후보물질 발굴을 위해 미국 국립보건원 NIH Common Fund의 IDG 출범('14)

○ 충분히 연구되어 있지 않으나 신약개발 가능성이 있는 4개 중요 유전체군*에 대한 연구를 지원하여 신약개발 후보물질 발굴 촉진

* 4개 중요 유전체군 : nuclear receptors, ion channels, protein kinases, G-protein coupled receptors(GPCRs)

- 지식관리센터(the Knowledge Management Center) 구축을 통한 연구 성과 축적 및 향후 연구방향 제시를 시범사업 목표로 수립

○ 3년 기한의 시범 프로그램으로서 신약 후보물질 발굴을 위해 8개 기관에서 총 580만 달러 투자 지원

□ (AMP, Accelerating Medicines Partnership) NIH는 신약개발 소요 비용 절감 및 신약개발 성공률 제고를 위해 AMP 출범('14)

○ 既제품개발협력(PDPs; Product Development Partnerships) 대비 투자규모와 상품화 가치가 높은 질환을 타깃

○ 초기단계*에 대한 연구경쟁보다는 협력 기반의 전임상 연구를 촉진하는

것이 주된 목적

* (초기단계) target identification, lead selection, lead optimization 등

○ 신약개발의 효율화, 중개·임상연구 지원, 인허가 및 사업화 촉진을 목표로 민·관 협력체계 기반의 신약개발 프로젝트 추진

- 환자들의 신약 접근성 강화 도모를 위해 정부 지원下 4대 만성질환*의 생물학적 발병기전 및 치료법 연구 등 신속한 신약개발 추진

* 4대 만성질환 : 알츠하이머형 치매, 제2형 당뇨병, 류마티스 관절염, 루푸스(파킨슨병 추가, '18.1)

- 신약개발 프로젝트 공동연구를 위해 NIH, 12개 대형 제약기업 및 일부 비영리기관이 5년에 걸쳐 총 3억 달러를 투자

- 다국적 제약기업 외에도 NIH 산하 3개 단체, FDA, 13개의 비영리 단체, 환자 단체, 및 NGO 참여

- 참여 기관들은 연구샘플과 데이터 공유 및 프로젝트를 통해 얻어진 성과를 공개, 전 참여기업들이 독자적 신약 개발에 활용하는 것을 금지

<표 4> 미국 신약개발 촉진협력(AMP) 이니셔티브의 6년간 예산

(단위: 백만달러)

질환영역	총예산		NIH 지원예산		기업 대응자금		비영리기관 대응자금	
	현금	현물	현금	현물	현금	현물	현금	현물
알츠하이머형 치매	185.2	40	162	-	22.2	40	1.0	-
제2형 당뇨병	52.8	6.5	31	-	21.5	6.5	0.3	-
류마티스관절염 및 루푸스	51.5	-	24.9	-	25.5	-	1.1	-
파킨슨병	22	2	12	-	8	2	2	-
총계	302.2	48.6	225.9	-	72.4	48.6	3.9	-

※ 출처 : NIH 홈페이지

<표 5> AMP 프로젝트 추진 및 참여기관 현황

구분	알츠하이머(AD)	제2형 당뇨병(T2D)	류마티스 및 루푸스
프로젝트	<ul style="list-style-type: none"> Biomarkers Project Target Discovery and Preclinical Validation Project 	<ul style="list-style-type: none"> Generating New Genomic Data Leading to Potential Drug Targets 	<ul style="list-style-type: none"> Develop Standardized Methods Disease-Specific Expression Profile of Tissue Cells Patient Stratification
참여 기관	정부 기관 <ul style="list-style-type: none"> 미국 국립보건연구원(NIH) 미국 식품의약국(FDA) 	<ul style="list-style-type: none"> 미국 국립보건연구원(NIH) 	<ul style="list-style-type: none"> 미국 국립보건연구원(NIH)
	기업 <ul style="list-style-type: none"> 에브비(AbbVie) 바이오젠(Biogen) 글락소스미스클라인(GlaxoSmithKline) 릴리(Lilly) 	<ul style="list-style-type: none"> 존슨앤존슨(Johnson & Johnson) 릴리(Lilly) 머크앤드컴퍼니(Merk & Co.) 화이자(Pfizer) 사노피(Sanofi) 	<ul style="list-style-type: none"> 에브비(AbbVie) 브리스톨마이어드스 퀵(Bristol-Myers Squibb) 머크앤드컴퍼니(Merk & Co.) 화이자(Pfizer) 사노피(Sanofi) 다케다(Takeda)
비영리 기관	<ul style="list-style-type: none"> 국립보건연구원재단(FNIH; Foundation for the NIH) 미국 알츠하이머병 학회(Alzheimer's Association) 지오프리 빈 재단(Geoffrey Beene Foundation) 미국 알츠하이머협회(UsAgainstAlzheimer's) 	<ul style="list-style-type: none"> 국립보건연구원재단(FNIH; Foundation for the NIH) 미국당뇨병학회(ADA; American Diabetes Association) 미국 소아당뇨연구재단(JDRF; Juvenile Diabetes Research Foundation) 	<ul style="list-style-type: none"> 국립보건연구원재단(FNIH; Foundation for the NIH) 미국 관절염재단(Arthritis Foundation) 미국 루푸스재단(Lupus Foundation of America) 미국 루푸스연구기관(Lupus Research Institute) 미국 류머티스 연구재단(Rheumatology Research Foundation)

※ 출처 : NIH 홈페이지

- 신약개발 효율성 제고, 신약 개발 프로세스 개선, 신약 개발 건수 및 효과 증진 등에 대한 파급효과 기대
 - (신약 개발 기간 단축) 신약개발을 위한 최적의 생물학적 타겟 규명을 위해 다수의 후보물질 스크리닝을 촉진하여 개발단계 초기에 소요되는 시간 단축 가능

- (신약 개발 성공 가능성 제고) 인체 데이터와 함께 엄격하게 유효성이 인정된 질환 타겟과 바이오마커를 도출하고 효능에 대한 신뢰성을 제고하여, 가장 유망한 물질을 빠르게 파이프라인에 진입시켜 후기 임상시험의 실패율 감소 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 질환에 대한 분자 프로파일에 근거한 정밀한 임상시험 가능
- (신약의 수 및 유효성 제고) 질환과 특정 타겟에 대한 생물학적 매커니즘의 이해는 보다 이상적인 신약 디자인 및 맞춤형 치료를 가능하게 하고, 임상 2/3상 시험의 실패율을 감소시켜 투자 대비 신약 개발 수를 증가

□ 리스크가 높은 신약개발 특성을 고려하여, 정부는 신약개발 초기단계를 집중적으로 지원하고, 민간과 상호협력 강화

- 신약개발은 대표적인 High-Risk, High-Return 분야로 FDA 승인까지 장기간, 고비용 소요*
 - * 후보물질 탐색부터 FDA 승인까지 평균 10~15년, 260억 달러 소요
 - 최근 임상시험이 복잡해지고 규모가 커짐에 따라 신약개발에 소요되는 비용 급증
 - * 신약개발 비용(백만달러) : ('70년대)179 → ('80년대)413 → ('90년대~'00년대 초반)1,000 → ('00년대~'10년대 초반)2,600
- 공공부문은 신약개발 초기단계에 집중하고, 민간부문은 후기단계 및 상용화에 집중
- 신약개발의 효율성 제고를 위해 공공-민간 간 상호협력을 통한 시너지 창출 도모
 - 최근 10년 간 공동연구는 2배, 컨소시엄은 9배, 초기단계 협력은 2배 증가
 - * 공동연구(건) : ('05)4,000 → ('14)9,000
 - * 컨소시엄(개) : ('05)34 → ('14)334
 - * 초기단계 협력(건) : ('05)256 → ('14)578

2) 유럽

■ 유럽혁신의약품 실험프로젝트 추진, 신약승인에 필요한 관련데이터 신속 지원 등 혁신 신약개발을 위한 제약산업 육성 및 추진

□ (제약산업 육성정책) EU 집행위원회와 개별국 간 공조에 의해 '유럽혁신의약품 프로젝트' 등 제약산업 육성정책 추진

- EU 집행위원회는 제약산업이 직면하고 있는 문제를 8가지로 제시하고 이를 해결함으로써 산업 육성 시도

<표 6> 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

※ 출처 : 대외경제정책연구원(2014), 유럽 주요국의 산업경쟁력 제고정책과 시사점

- 제약산업의 지속가능성 확대 및 경쟁력 제고를 위해 민관파트너십에 기반한 유럽혁신의약품(InnoMed) 실험 프로젝트 추진
 - 기존의 분산적·소규모 연구개발 프로그램으로는 한계가 있다는 인식 하에 공동-민간 협동을 통해 유럽의 미래 성장동력 확충
 - 40여 개의 제약사로 구성된 유럽의약품산업협회연맹(EFPIA; European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations)이 코디네이터로 활동
- InnoMed 이후, 혁신의약 이니셔티브(IMI; Innovative Medicine Initiative)를 추진하고 있으며, R&D·교육·훈련 등의 지원을 통해 제약산업 육성을

□ (IMI*) EU 집행위원회와 EFPIA는 혁신 신약개발을 위해 IMI 출범

* 혁신의약이니셔티브(IMI) : 유럽의 의약혁신 촉진 및 의약연구개발 분야 선도를 위한 산업계·학계·규제기관·환자그룹 등의 컨소시엄 형태로 진행되는 민관협력 사업, 제약산업의 특성 상 민간기업이나 연구소가 정책적 지원없이 단독으로 신약 개발연구를 진행하기에는 부담이 크다고 판단하고, 제약산업의 발전에 민간부문과 함께 기여하고자 IMI를 출범

- 질병의 예방·치료·진단 등 미충족 의학적 요구 및 사회적 요구를 해결하기 위한 임상연구와 혁신신약 개발을 목적으로 추진
- IMI 1단계('08~'13)는 약 20억 유로 규모의 예산 지원, 2단계('14~'24)는 약 33억 유로 규모의 예산 운용계획 및 추진
 - (1단계) 유럽연합 및 이사회(FP7)가 50%, 유럽의약품산업협회 연맹 기업이 50% 예산 지원
 - (2단계) 유럽연합 및 이사회(Horizon 2020)와 유럽의약품산업 협회연맹 기업 외, 참여기관들이 추가 예산 지원

<표 7> IMI 단계별 예산 현황

(단위: 백만 유로)

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

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

※ 출처 : IMI 홈페이지

- (1단계) EU 집행위원회와 EFPIA가 각각 10억 유로를 R&D에 투자*하고 대·중소기업과 유럽 내 연구소 간 협력 강화**
 - * 5년간('08~'13) 약 19.5억 유로의 민간 투자가 이루어졌으며, 특히 예산 지원이 높은 분야는 감염성 질환, 약물 개발, 뇌질환, 대사질환, 약물 안전성 등

** 대기업과 중소기업, 유럽 내 연구소 간의 협력이 확대되었고 전략적 연구의제 설정 및 정책 방향 수립 시 환자조직이나 규제 기관이 참여하여 민관이 함께 진행

○ (2단계) 성공적인 IMI 1단계 종료 후, IMI 1단계 운영방식을 일부 개선한 IMI 2단계 추진('14.5)

- 1단계 기본 Tool을 유지하되, 전문가집단의 권고사항을 적극 반영한 운영지침* 수립

* ① IMI2의 방향 제시 ② 신뢰·개방성·투명성의 지속 ③ 전략적 연구 아젠다 (Strategic Research Agenda; SRA) 결정에 대한 연구집행집단(Research Directors Group)의 참여 ④ IMI2의 소통 제고 ⑤ 중소기업이나 EFPIA 비소속 기업의 적극적인 참여 확대

- 산학연 협력 시 공동기술이니셔티브(JTI)라는 성격을 띠도록 함으로써, 참여기업이 방향성에 부합하면서도 현실적인 투자계획 수립

* 공개경쟁방식으로 연구과제를 공모하여 연구개발사업을 지원하며, 선정되면 EU와 기업이 파트너십을 형성하여 세부사업을 진행하고 공동사업 조직을 형성하여 사업 관리

* 기업은 IMI 2단계의 목표에 맞추어 전략적 연구 아젠다를 형성하고 개방적·경쟁적인 프로젝트를 신청

- 기초연구 및 비임상시험, 임상개발, 승인, 의료기술 평가 및 약물감시 등의 다양한 분야에서 4가지 주요 연구주제를 선정하여 지원

<표 8> IMI 2단계 4가지 주요 연구테마

① 타깃 검증 및 바이오마커 연구	② 차세대 임상시험 패러다임	③ 혁신 신약개발	④ 환자 맞춤형 치료수용 프로그램
<ul style="list-style-type: none"> • 바이오마커 발굴/발타이선(정밀의학) • 분자 대체로의 질병 재분류 • 표적 발굴 발타이선 (인체생물학) • 약품/백신의 안정성, 효용성 평가 	<ul style="list-style-type: none"> • 치료요법의 효과 평가에 대한 혁신적인 방법론 • 혁신적인 임상시험 패러다임의 적용 • 이익/위험 평가 	<ul style="list-style-type: none"> • 혁신적인 약물전달 방법 • 개인맞춤 의약품 제조 • 새로운 예방/치료 약품의 발명/발견 	<ul style="list-style-type: none"> • 의약품 외에 치료요법 전반에 걸친 건강관리 • 혁신적 환자 수용성 프로그램
Target validation and Biomarker research	Innovative clinical trial paradigms	Innovative Medicines	Patient tailored adherence programmes

※ 출처 : Strategic Research Agenda for Innovative Medicines Initiative 2, 2014

○ (3단계, 예정) '21년 시작예정인 Horizon Europe(FP9) 기반의 IMI3부터 한국의 참여를 과기혁신본부장과의 미팅에서 제안('18.7)

□ (PRIME) 유럽의약품청(EMA)은 미충족 의료수요를 해결하고자 신약승인을 신속히 처리하는 'PRIME(PRIority MEdicines)' 정책 도입('16.7)

- PRIME*는 신약 승인에 필요한 관련 데이터의 신속 지원을 목적으로 미충족 의료수요가 존재하는 치료제에 우선 적용
 - * '16년 4월 미국 FDA가 채택한 혁신신약 지정제도와 유사한 내용이며, PRIME 정책을 통해 연간 약 100건의 신약 신청을 할 것으로 전망
 - * 현재 사용 중인 치료제 대비 약효가 상당한 수준의 효과를 제공할 것으로 기대되거나, 뚜렷한 치료대안이 존재하지 않는 질환을 타깃으로 개발 중인 약물에 우선권 부여
- PRIME 제도의 적용 대상 약물로 선정될 시, EMA 산하 약물사용자문위원회 또는 첨단치료제위원회에서 담당위원을 선임해 허가신청에 앞서 개발 초기단계부터 적극적으로 지원하여 심사절차 추진의 신속성 제고
 - * 담당위원과 EMA 산하 개별 위원회 및 관련기관들을 대표하는 전문가들로 킥오프미팅을 개최하여 개발절차와 허가심사 전략에 대한 가이드라인을 마련
 - * 수시로 회의를 소집하고 핵심적인 개발단계마다 학술자문을 제공하고 임상시험의 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

3) 일본

■ 바이오 분야 글로벌 강국 도약을 위해 제약기업 R&D 파이프라인 확보, 신약개발 실용화 등 신약개발에 대한 전략적 육성 추진

□ (건강·의료 정책) 일본 정부는 성장전략의 하나로써 신약개발을 포함한 '건강·의료산업' 육성을 위한 환경정비 제시('13.6)

- 의료분야 연구개발 및 산업발전을 위해 내각총리대신 및 소 부처가 참여하는 '건강·의료전략추진본부' 설치 등 '건강·의료전략' 마련
 - 지식집약형·고부가가치 산업인 제약, 의료기기, 의료서비스 등에 대한 전략산업 육성 계획 수립 및 추진
 - '건강·의료전략' 추진의 일환으로 '의료분야 연구개발 추진계획' 수립을 통해 '신약개발'을 포함한 9가지 집중 연구지원 분야* 선정
 - * ①신약개발 ②의료기기 개발 ③혁신적 의료기술창출 거점 ④재생의료 ⑤맞춤·게놈의료 ⑥암 ⑦정신 ⑧감염증 ⑨난치병 등 9가지 집중 연구지원 분야 선정
 - 혁신적 의료기술 실용화를 위해 '건강·의료전략추진법', '독립행정법인 일본의료 연구개발기구법' 제정
- 후생노동성은 일본을 신약개발의 거점으로 구축하고자 제약산업 육성 정책 수립 계획을 포함한 '의약품산업 비전 2013' 발표 및 추진
 - 최근 제약바이오분야 제도개선 등 환경정비를 위해 의료분야의 연구개발 사업 통합, 신약개발 촉진을 위한 R&D 지원, 인허가 절차 간소화, 약가 우대 및 해외진출 관련 정책이 포함된 전략 수립
 - * 기초연구부터 상품화에 이르기까지 단계별 지원정책 검토 및 실행, 기업 예측가능성 향상, 일본의료연구개발기구 설립, 바이오의약품 개발촉진 및 인프라 정비, 중소기업·바이오벤처 육성, 임상연구중핵병원 등 정비, 허가심사 신속화 및 체제 강화, 보험적용 등 혁신 추진
- '20년까지 후발의약품 시장점유율 80% 달성*과 관련된 '국민에게 양질

의 의약품 안정공급, '의료비의 효율화', '산업 경쟁력 강화' 등 3가지 목표 달성을 위해 '의약품산업 강화 종합전략('15.9)' 수립

* 일본정부는 '경제재정운영과 개혁의 기본방침 2015'에서 후발의약품 시장점유율 '17년까지 70% 이상, '18년~'20년 말까지 조속한 시기에 80% 이상을 목표로 수립

- '일본재흥전략' 또는 '건강·의료전략'하에 의료 해외진출 등 의료분야 성장 촉진 및 상대국 의료수준 향상 공헌을 통한 국제적 신뢰 제고를 목표로 추진
 - 의료분야 성장 촉진 및 국제적 신뢰 제고를 위해 후생노동성에 '의료국제전개 태스크포스('13.5) 설치 및 관계부처 협력체계 구축
 - * '13년 8월 이후, 개발도상국 보건부와 협력관계 구축, ASEAN·중동·중남미 등 13개국과 의료·보건분야 MOU 추진
 - '16년 바이오분야 건강·의료 관련 주요 사업 운영을 위해 바이오분야 신약기반 기술개발사업에 약 560억원, 게놈의료 실용화 제도 추진에 약 438억원 등의 예산 지원

<표 9> 바이오분야 건강·의료 관련 사업에 대한 예산 지원 현황('16)

경제산업성	후생노동성	문부과학성
<ul style="list-style-type: none"> • 바이오분야에 220.4억엔(약 2,200억원) 예산 배정 • 차세대 치료 및 진단실현을 위한 신약기반기술개발사업에 56.2억엔(약 560억원) 배정 	<ul style="list-style-type: none"> • '의약품산업 강화 종합전략'에 따라 혁신적 의약품·의료기기 창출에 대한 예산 배정 • 게놈의료의 실용화 제도 추진에 44억엔(약 438억원) 신규 배정 	<ul style="list-style-type: none"> • '건강·의료전략' 사업에 대한 예산 배정 • '재생의료실현 거점 네트워크 프로그램' 사업에 약 90억엔(약 897억원) 배정 • '게놈의료 실현 추진 플랫폼' 사업에 약 19억엔(약 189억원) 신규 배정

- 재생의학, 디지털 혁신 등 기술 경쟁력과 의약품 승인 가속화 및 재생의료 추진법 등 제도 개선으로 제약산업 육성
 - 의료비 절감을 위한 제네릭 의약품 채택 증가는 신약개발에 영향을 미칠 것으로 전망
 - 연구 데이터 조작 및 일본 바이오·제약기업의 R&D 투자 감소는 시장의 도전요인으로 인식

<표 10> 일본 제약산업의 기회 및 도전 요인

기회요인	도전요인
<ul style="list-style-type: none"> ○ 인구 기반 비용 절감 <ul style="list-style-type: none"> - Neo First Life sciences와 같은 민간 보험회사는 Japan Medical Data Centre의 데이터를 기준으로 건강연령이 낮은 사람들에게 프리미엄 할인을 도입 ○ 의약품 가격 재산정(repricing) <ul style="list-style-type: none"> - 초기 승인 시와 비교하여 약가 인하를 허용하는 'Ultra-expensive drug repricing rule'을 도입하여, 고가의 희귀의약품 가격 재산정을 목표 ○ 재생의학 <ul style="list-style-type: none"> - 2012년 노벨상 수상을 계기로 재생의학의 선도국으로 자리매김하기 위해 노력. 세계 최초로 iPSC를 이용하여 망막질환(2014년) 및 파킨슨병(2018년)에 대한 임상시험 실시 ○ 디지털혁신 <ul style="list-style-type: none"> - 많은 일본 기업들은 바이오·제약분야에서의 디지털 혁신에 참여 <ul style="list-style-type: none"> * Otsuka제약은 미국 Proteous와 함께 최초의 디지털 알약(Abilify MyCite)을 미국 FDA에서 승인(2017년) 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 제네릭 전환 <ul style="list-style-type: none"> - 제네릭 의약품 채택 증가는 새로운 치료제 시장에 영향을 미침 - 일본 정부는 2020년까지 제네릭 의약품 처방 비율을 54%에서 80%로 확대 목표 ○ 데이터의 조작 및 위조 <ul style="list-style-type: none"> - 일본의 바이오·제약 산업은 연구 데이터 위조 및 조작으로 위기 봉착 <ul style="list-style-type: none"> * 최근 노벨상 수상자 아미나카가 책임을 맡고 있는 교토대학의 한 연구원이 위조 데이터가 담긴 논문을 발표하여 논란을 야기 ○ R&D 투자 감소 <ul style="list-style-type: none"> - 일본 바이오·제약기업이 투자하는 R&D 비용은 세계 10대 기업(약 40~50억 달러) 보다 매우 낮은 상황 ○ 불충분한 자원 <ul style="list-style-type: none"> - 광범위한 치료영역을 갖는 글로벌 기업들과 달리 특정 질병 영역에 초점을 둔 자원 이용/기술/치료범위의 큰 격차는 성장을 감소시킬 것으로 예상

※ 출처 : Frost & Sullivan, Global Life Sciences Industry Outlook 2018

□ (AMED*) 미국의 NIH와 같은 의료분야 연구개발 사령탑 역할을 하는 건강·의료전략 추진본부를 신설하고, AMED 설립('15.4)

* 일본의료연구개발기구(Japan Agency for Medical Research and Development)

- '19년 예산은 전년 대비 20% 증가한 1,515억 엔(약 1조 5,400억원)으로 의약품, 의료기기 등 9대 주요 연구분야별 예산 대부분이 증액

<표 11> AMED의 '19년도 예산(안)

(단위 : 억엔)

구분	'19년도			'18년도
	합계	요구액	요망액	
AMED 대상경비	1,515 (문721, 후564, 경223, 총7)	1,166 (문556, 후433, 경169, 총7)	349 (문165, 후131, 경53)	1,261 (문603, 후470, 경183, 총4)
In-House 기관경비	826 (문304, 후437, 경85)	734 (문229, 후420, 경85)	92 (문75, 후17)	759 (문260, 후414, 경85)

※ 출처 : (문)문부과학성, (후)후생노동성, (경)경제산업성, (총)총무성

<표 12> AMED 주요 연구분야별 '19년도 예산(안)

주요 대응	연구분야(프로젝트명)	'19년도 예산	비교 ('17년도 예산)
횡단형 통합 프로젝트	① 의약품 창출 프로젝트	316억 엔 (AMED 257억 엔, 인하우스 59억 엔)	204억 엔
	② 의료기기 개발 프로젝트	145억 엔 (AMED)일부 재계	142억 엔
	③ 재생의료 실현 프로젝트	160억 엔 (AMED)일부 재계	147억 엔
	④ 질병극복을 위한 게놈의료 실현 프로젝트	148억 엔 (AMED 130억 엔, 인하우스 18억 엔) 일부 재계	102억 엔
	⑤ 혁신적 의료기술 창출 거점 프로젝트	108억 엔 (AMED)	83억 엔
질환영역 대응형 통합 프로젝트	⑥ 암 연구 프로젝트	190억 엔 (AMED)일부 재계	172억 엔
	⑦ 뇌와 정신건강 강국 실현 프로젝트	116억 엔 (AMED)일부 재계	90억 엔
	⑧ 신종·재생 감염병 제어 프로젝트	81억 엔 (AMED)일부 재계	65억 엔
	⑨ 난치병 극복 프로젝트	141억 엔 (AMED)일부 재계	142억 엔

※ 출처 : 생명공학정책연구센터

○ AMED는 9대 주요 연구분야 중 하나로 의약품 창출 프로젝트*를 추진

* '19년 기준 316억엔의 예산이 배정('17년 204억엔)

- 획기적인 Seeds 창출 및 육성을 위한 연구개발 추진, AI 활용 신약 개발 지원 및 Informatics 확충 등

- 4대 분야* 11개 사업으로 구성

* 신약개발 연구 지원 기반 제공, 신약 개발 연구의 고도화, 공공 신약 개발, 개발지원과 규제 조화

○ 신약개발 분야의 기초연구 성과를 실용화로 신속하게 추진하고자 '신약개발지원 네트워크'를 구축

- 신약개발지원 네트워크를 통해 응용연구(특히 최적화~비임상시험)를 중심으로 실용화 및 기업적용 등을 실시

* AMED의 '신약개발지원전략본부'가 본부 기능을 담당하고, 이화학연구소, 산업기술종합연구소 등을 중심으로 대학 및 연구기관과의 협력을 통해 혁신 의약품 개발 지원

<표 13> 신약개발 지원체계를 위한 관련기관 및 주요 업무

기관	주요 업무·기능
신약개발지원 전략본부	• 본부 기능 수행 • 유망 seeds의 조사, 평가, 선정, 출구전략 수립, 조인 응용연구 지원, 지식재산전략 수립, 지식재산관리지원, 제약기업 등에 대한 도출, 의사주도임상시험 중개 등
이화학연구소	• 탐색연구 및 최적화 연구 지원
산업기술 종합연구소	• 예측기반기술, Tool에 기반한 탐색연구 및 최적화 연구 등 실시

□ (사키가게* 패키지 전략) 중증질환 관련 혁신 의약품, 의료기기, 재생의료 등 선도적 조기 실용화를 위해 사키가게(先駆者) 프로젝트 팀 설립('13.12)

* 사키가게(先駆者): 일본어로 '선구적'이란 의미로서 '선구적'이라는 단어를 사용하여 세계에서 선구적인 신약의 개발 및 실용화를 정책적으로 지원한다는 것을 강조

○ 혁신 의약품의 조기 실용화를 위해 기초연구부터 임상연구, 치료, 심사, 안전대책, 보험적용, 해외진출까지 지원하는 전략적 패키지 추진

- 사키가게 심사지정제도, 미승인약 신속실용화 스킴(미승인약 등 대상범위 확대) 등을 통해 신약 개발 가속화 및 규제과학(Regulatory Science) 추진

<표 14> 사키가게 패키지 전략의 주요 정책

사키가게 심사지정제도	미승인약신속실용화 스킴
<ul style="list-style-type: none"> ▶ 혁신적 의약품 등의 조기 실용화 및 개발 촉진을 위해 '사키가게 심사지정제도'를 신설하였으며, 4가지 요건* 충족 시 추진 * ① 치료약이 획기적인 경우 ② 대상질환이 생명에 중대한 영향을 미치거나 치료법이 없을 경우 ③ 대상질환에 유효성이 높은 경우 ④ 전세계에 선구적으로 일본에서 조기개발, 신청할 의사가 있을 경우(First In Human, FIH) 시험 또는 Proof Of Concept(POC) 시험이 일본에서 행해진 경우에 해당 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 기업에 대한 개발 촉진, 중증 질환 치료약 실용화 가속화 등을 위해 미승인약, 적응의 사용의약품 검토회의 대상을 미국, 유럽 등의 미승인약 범위까지 확대 추진

□ 제약기업의 오픈 이노베이션 활성화

- R&D 파이프라인 확보와 규모의 경제효과를 거두기 위해 상위제약사간의 M&A를 활발히 진행 중
 - 최근에는 R&D 파이프라인 확보 및 해외 대형 제네릭 업체 인수 등 해외부문에서의 M&A에도 적극 진출
 - * '14년 이후 세계적 대형 제약회사와의 M&A가 확대 추세이며, M&A를 통해 규모 확대를 기반으로 유망 벤처기업 투자를 확대하고 신약 성공률 향상을 도모

<표 15> 일본 제약기업의 전략적 M&A 사례

인수자	피인수 해외 제약기업	인수이유	인수금액	인수시기
다케다	Syrrx	파이프라인 확보	2억 7000만 달러	2005
	Millennium Pharmaceuticals	파이프라인 확보	88억 달러	2008
	Nycomed	파이프라인 확보	140억 달러	2011
오노약품공업	Medarex	파이프라인 확보	전략적 제휴	2005
에자이(Eisai)	Morphotek	파이프라인 확보	3억 2500만 달러	2007
	MGI	파이프라인 확보	3억 9000달러	2008
아스텔라스	OSI Pharm	파이프라인 확보	40억 달러	2010
다이치산교	Ranbaxy	제네릭 시장진출	4억 6000달러	2008

※ 출처 : 한국보건산업진흥원(2012), 주요국의 제약산업 정책 동향 분석

- 신약 강국으로서의 지위를 이어가기 위해 민관 협력 기반 신약 개발에 주력
 - 기업과 대학의 공동연구개발, 신약 시드의 외부 공모, 동종 기업 간 업무협약 체결 등 기업 단위에서의 노력
 - 국립연구개발법인인 일본의료연구개발기구(AMED)를 중심으로 신약 파이프라인 확충 사업에 전념

<표 16> 일본 제약회사의 민관 협력 기반 신약개발 사례

기업명	사업	비고
TAKEDA	TK Project	<ul style="list-style-type: none"> 교토대학 산학연계 프로젝트 비만, 종합질환증에 대한 신약 및 바이오마커 동정을 목적으로 연구개발
	제휴	<ul style="list-style-type: none"> 미국 산학연계조직(Tri-ITDI)과 공동연구계약 암, 비만 등과 같은 질환을 타겟으로 의약품 후보물질을 탐색, 기초연구단계부터 조기 임상응용을 목표로 함
	공동연구	<ul style="list-style-type: none"> 교토대학 IPS세포연구소(CIRA)와 10년간 공동 연구계약 체결 심부전, 당뇨병, 신경질환 등이 대상 IPS세포기술을 사용한 신약연구 및 세포 치료에 관한 복수 연구프로젝트 실시
	a-cube	<ul style="list-style-type: none"> 공모형 프로젝트 2011년부터 개시, 2013년까지 26건 채택
	AK Project	<ul style="list-style-type: none"> 교토대학과 산학연계 프로젝트 혁신적(면역제약제와 기술)의 개발
	Astellas Innovation Management (AIM)	<ul style="list-style-type: none"> 2013년부터 연구체제 개혁 2013년 10월 전 임상단계에 있는 외부이노베이션 기회의 탐색·획득을 한층 강화 및 가속시키기 위한 이노베이션 매니지먼트 부서 설치
ASTELLAS & DAIICHSANKYO	<p>화합물 라이브러리 상호이용</p> <ul style="list-style-type: none"> 2014년 4월부터 3년간 양사 각자의 대상 질환 전략에 기초, 구축된 화합물 라이브러리(약 40만 화합물)에 대한 상호 액세스 가능 	
DAIICHSANKYO	TaNeDS	<ul style="list-style-type: none"> 공모형 프로젝트 2011년부터 개시, 2013년까지 64건 채택 2013년부터 해외 신약공동연구 공모 개시 TaNeDS Global Programme 2014 대상국: EU 전역, 노르웨이, 스위스
	OIDE FUND	<ul style="list-style-type: none"> 2013년 설립(GP사: 미쓰비시UFJ캐피탈) 펀드 총액 10억 엔 유망한 시드의 경우 OIDE펀드 전액출자로 벤처 설립해, 다이이치산쿄와 미쓰비시UFJ 캐피탈에서 시드 육성 지원
SHIONOGI	FINDS	<ul style="list-style-type: none"> 공모형 프로젝트 2011년부터 개시, 총 20건 이상 채택
	SK Project	<ul style="list-style-type: none"> 교토대학과 산학연계 프로젝트 '시냅스-신경기능장애에 기초한 신약의학 연구 프로젝트'에서 알츠하이머나 신경질환 등을 대상으로 한 신약개발 실시
Sumitomo Dainippon Pharma	PRISM	<ul style="list-style-type: none"> 공모형 프로젝트 2015년 창설, 국내연구기관 및 연구자 대상 연구기간은 원칙적으로 1년, 연구비용은 건당 500만 엔
KYOWA KIRIN	TR 연구소 개설	<ul style="list-style-type: none"> 2013년 Singapore Translational 연구소를 개설 싱가포르 국립대학의 암과학연구소, NUS 암 연구소, 싱가포르 국립대학 부속병원과 연계해 암 영역에 대한 공동연구

※ 출처 : 이세경(도쿄무역관)(2016), 급변하는 의약품 시장과 일본 기업의 생존전략

나. 국내 주요 정책

□ (국정과제) 미래형 신산업 육성과 의료공공성 확보를 위한 제약·바이오산업 육성 및 질환 대응체계 구축 등 국가적 책임 강화

○ (국정과제 34) 제약·바이오·의료기기 산업 성장 생태계 구축 등 '고부가가치 창출 미래형 신산업 발굴·육성' 추진

- 핵심기술 개발, 인력양성, 사업화 및 해외진출 지원 등을 통해 제약, 바이오, 마이크로의료로봇 등 의료기기 산업 성장 생태계 구축 추진

- 제약, 바이오 등 의료 신산업 분야의 핵심 원천기술 확보 및 국내외 시장 선점을 위해 제조·ICT·서비스 융합 기반의 미래형 신산업 육성

○ (국정과제 43) 노인 빈곤 완화 및 고령자 삶의 질 향상을 위한 '고령사회 대비, 건강하고 품위 있는 노후생활 보장' 추진

- '17년부터 전국 252개 치매안심센터 확충, '18년부터 중증치매 환자 본인부담률 인하 및 고비용 진단검사 급여화 등을 통해 치매에 대한 국가 책임 강화

○ (국정과제 45) 실효성 있는 감염병 대응체계 구축, 지역 간 의료서비스 격차 해소를 위해 '의료공공성 확보 및 환자 중심 의료서비스 제공' 추진

- '22년까지 소아전문응급센터 및 재활병원 확대, 전국에 권역외상센터 확대 및 심혈관센터 지정·설립 등으로 환자 중심의 응급의료체계 구축

- '22년까지 고위험 감염병 및 원인미상 질환 대응을 위한 시설·장비·인력을 갖춘 중앙·권역별 감염병 전문병원 설치

□ (관계부처 합동) 제약산업은 고부가가치를 창출하는 신성장동력이자 정부의 정책적 지원이 필수적인 분야로서 제약·바이오산업의 전략적 추진

○ (보건산업 종합발전전략) 보건의료의 패러다임 변화와 보건산업 중요성 증대로 바이오헬스 7대 강국 진입을 위한 보건산업 종합발전전략 수립('16.09)

- 보건산업 중요성이 부각되면서 의약품·의료기기 등 부문별 대책 수립, 보건산업 부문 간 및 타 산업과의 융합이 활발해짐에 따라 종합적 육성방안 수립 추진
- 의약품, 의료기기, 화장품, 의료서비스 등 보건산업 분야에서 개별적으로 수립된 계획을 연계한 종합적 전략의 필요에 따라 보건산업 종합발전전략 수립
- 종전 수립된 계획*과의 연속성을 유지하면서 보건산업 쏠 부문(연구개발-사업화-수출 등)을 아우르는 종합적 전략 수립
 - * 바이옴미래전략 I('15), 바이오헬스산업 규제개혁 및 활성화 방안('15), 제약산업 육성·지원 5개년 계획('16), 바이오헬스 7대 강국 도약('16), 국가전략프로젝트(정밀의료, '16), 바이오창조경제10대 활성화 프로젝트('16), 바이오중기육성 전략('16) 등
- '건강하고 행복한 국민, 미래를 선도하는 보건강국' 비전에 따라 보건산업 7대 강국 도약을 목표로 5대 전략방향, 13대 추진과제 수립

<표 17>바이오헬스 7대 강국 진입을 위한 보건산업 종합발전전략 비전 및 목표

비전	건강하고 행복한 국민, 미래를 선도하는 보건강국	
목표	보건산업 7대 강국 도약	
추진 전략 및 과제	① 제약·의료기기·화장품 분야 글로벌 선도 제품 확대 ① 신약개발과 세계시장 개척을 통한 제약산업 선진화 ② 첨단·고부가가치 기기 개발 등 의료기기 산업 고도화 ③ 글로벌 경쟁력 강화를 통한 K-뷰티 세계화	③ 우수한 의료기술을 기반으로 의료한류 확산 ① 세계 의료시장 진출 확대로 인류 보건 증진에 기여 ② 외국인환자 권익보호 등 외국인환자 유치 활성화
	② 정밀·재생의료 등 첨단의료 전략적 투자 강화 ① 국민 건강을 획기적으로 개선하는 맞춤형 정밀의료 기반 구축 ② 손상된 인체 기능을 복원하는 첨단 재생의료 산업 활성화 ③ 국민이 편리하게 이용하는 ICT 기반 보건의료서비스 확대	④ 보건산업 혁신생태계 조성 ① 병원의 임상능력을 활용한 산·학·연·병 협력체계 강화 ② 맞춤형 지원을 통한 보건산업 창업 활성화 ⑤ 보건산업 발전을 위한 기반 정비 ① 보건산업의 종합적·체계적 육성을 위한 제도 정비 ② 보건산업 전문인력의 체계적 양성 ③ 보건산업 발전을 위한 민-관 협력체계 강화

※ 출처 : 관계부처 합동(2016.09.08.), 보건산업 종합발전전략

○ (제2차 제약산업 5개년 종합계획) 「제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법」 시행(’12.03) 및 제1차 종합계획 종료(’13~’17)에 따라 제2차 제약산업 육성·지원 5개년 종합계획 수립(’17.12)

- 제약산업은 성숙기에 접어든 전통적인 제조업에 비해 성장 가능성이 큰 분야로서 향후 양질의 일자리 창출에 기여할 전망으로 정부의 정책적 지원 필수
- 또한, 신약개발을 통해 국민들에게 양질의 의약품을 보급함으로써 국민의 생명 연장과 삶의 질 향상이라는 공공적 가치 달성 가능
- 국내 제약산업의 現 주소 진단, 제4차 산업혁명, 첨단 바이오의약품 시장 성장 등 대내외 환경변화에 부응하는 중장기 발전전략 마련
- 국민에게 건강과 일자리를 드리는 제약 강국 도약을 비전으로 4대 목표, 12대 추진전략 추진
- (R&D) 신약개발 역량 제고를 위해 차세대 미래 유망분야 육성, 지원체계 고도화, 공익 목적의 R&D 투자 병행 등 정부의 전략적인 R&D 계획 마련 및 추진
- (인력양성) 제약분야 벤처·창업 활성화 지원 등 제약산업을 적극 육성하여 고급 일자리 창출 및 성장동력 확보를 위한 전문 인력 양성 추진
- (수출지원) 범부처 협력기반을 구축하고 인증 지원, 현지제약 전문가 활용, 해외 법인 설립지원 등 수출역량 향상·현지화를 위한 전략적 지원체계 마련
- (제도개선) 민간투자 활성화, 신약개발 활성화 지원, 혁신형 제약기업 인증기준 개선 등 선진 제약 강국 도약을 위해 제약산업 육성 기반 조성

○ 제약산업 발전을 위해 신약 연구개발 주기에 따라 각 전략별 37대 실천과제 추진

<표 18> 제2차 제약산업 5개년 종합계획 신약 연구개발 주기별 과제 분류

실천과제		후보 물질 발굴	비임 상·임 상	품목 허가, 건보 등재	생산	수출 지원	인력 양성
1. (R&D) 신약개발 역량 제고를 위한 R&D 강화							
① 4차 산업혁명을 주도하는 차세대 미래 유망 분야 육성							
① 스마트 임상시험 플랫폼 구축 및 네트워크 강화	i. IT 기반 임상시험 수행 능력을 강화한 스마트 임상시험센터 구축		•				
	ii. ICT 기술 등을 활용한 첨단 융복합 임상시험 기술개발		•				
	iii. 임상시험 통합 네트워크 구축		•				
② 첨단 바이오 의약품 R&D 지원	i. 세포치료제 R&D 지원	•	•		•		
	ii. 유전자치료제 R&D 지원	•	•				
	iii. 정밀의료 기반 치료제 R&D 지원	•	•				
③ 인공지능을 활용한 신약 R&D	i. 인공지능을 활용한 신약개발 생태계 조성	•	•				
	ii. 제약기업이 보유한 임상 데이터 등 자료 접근성 제고	•	•				
④ 스마트 제조공정을 위한 기반기술 개발	i. 스마트공장 기반 기술 및 인적 역량 확보					•	•
	ii. 제약분야 스마트공장 보급·확산 유도					•	
	iii. 스마트공장 고도화 촉진					•	
	iv. 스마트공장을 통한 의약품 위탁생산 지원					•	
② 신약 개발 성공률 제고를 위한 지원체계 고도화							
① 오픈이노베 이션 기반 신약 R&D 활성화	i. 산·학·연·병 연계 협력시스템 구축으로 신약개발 생태계 조성	•					
	ii. 대학·연구소가 보유한 신약 후보물질의 상업화 연계 지원	•	•	•		•	
	iii. 혁신 신약 개발 전주기 컨설팅 체계 구축		•				
	iv. 혁신 신약 임상시험 설계 지원 체계 구축		•				
② 신약	i. 연구자 주도 임상시험 지원	•	•	•			

재창출 연구 지원	ii. 공공기관 중심의 신약 재창출 연구 기반 조성	•					
	iii. 개발 실패한 신약 후보물질에 대한 재도전 지원	•	•				
	i. 수요자 맞춤형 공동연구개발 및 사업화 지원 강화	•	•				
③첨단의료복합 단지의 R&D 지원 기능 강화	ii. 전략적 기업 지원을 통한 성과 활용 극대화 및 확산	•	•				
	iii. 전주기 연계 지원 및 글로벌 수준의 R&D 생태계 조성	•	•	•			
	③ 공익 목적의 제약 분야 R&D 투자 추진						
①희귀난치질환 치료제 개발을 위한 R&D 지원	i. 희귀·난치질환 치료제 개발 촉진을 위한 연구 지원	•	•				
	ii. 희귀난치질환 연구 인프라 구축	•	•				
	iii. 치매 극복을 위한 맞춤형 치료제 개발 연구	•	•				
② 감염병 치료제 개발을 위한 R&D 지원	i. 주요 감염병에 대한 종합적인 대응 기술개발 추진	•	•				
	③ 백신 자급률 향상을 위한 R&D 전략 마련						
③ 백신 자급률 향상을 위한 R&D 전략 마련	i. 국내 백신 자급률 향상을 위한 범부처 R&D 중장기 계획 마련	•	•				
	ii. 국내 백신 개발 지원	•	•				
	iii. 신속한 허가·심사를 위한 평가기술 개발				•		
④ 공익 목적의 연구자 주도 임상시험 지원	i. 공익적 목적의 연구자 주도 임상시험 지원	•	•				
	ii. 연구자 주도 임상시험 지원조직 구축		•				
2. (인력양성) 제약산업 성장동력 확보를 위한 전문인력 양성 및 창업 지원							
① 다양한 제약산업 전문인력 양성 강화							
① 양질의 생산연구개발 인력확충	i. 제약바이오의약품 생산 전문인력 양성체계 구축					•	•
	ii. 제약바이오의약품 연구개발 인력 확충	•					•
② 제약산업 상용화제품화 전문인력	i. 제약바이오 사무 및 영업 전문인력 양성			•			•
	ii. 제약바이오 고급 전문인력 양성체계 구축		•	•			•

③ 임상시험 경쟁력 강화를 위한 인력양성 강화	i. 글로벌 중개임상 전문인력 양성		•				•
	ii. 선진 임상전문 인재 양성		•				•
	iii. 임상시험 전문인력 제도 개선		•				•
② 양질의 일자리 창출 지원 확대							
① 제약산업 분야 양질의 신규 일자리 창출 확대	I. 제약바이오 인접학과 졸업생에게 신규 일자리 제공 확대						•
	ii. 제약산업 은퇴·경력단절 전문가 활용 확대						•
② 4차 산업혁명을 주도하는 전문 인력 육성	I. 4차 산업혁명 관련 전문 인력 양성 체계 구축						•
	ii. 4차 산업혁명에 따른 제약산업 노동시장 변화에 대비한 중장기 기획연구 추진						•
③ 제약바이오 성장동력 확충을 위한 창업 활성화							
① 제약바이오 기술 창업사업화 지원체계 구축	i. 제약바이오 기술비즈니스 전주기 지원체계 구축	•	•	•			•
	ii. 희귀난치질환 연구 인프라 구축	•	•	•			•
	iii. 치매 극복을 위한 맞춤형 치료제 개발 연구	•	•	•			•
② 창업기업에 대한 오픈 이노베이션 지원	i. 벤처·창업 기업 네트워크 구축 지원 확대	•					
	ii. 제약바이오 기술 창업 교육 등 지원 확대	•					•
3. (수출지원) 현장수요 중심의 수출 지원체계 강화							
① 해외 진출 플랫폼 구축							
① 한국 제약산업 브랜드 가치 제고	i. 한국 제약산업 홍보회 개최						•
	ii. 한국 제약산업 글로벌홍보단 구성 및 운영						•
	iii. 의약품 인허가 담당자 초청 연수(K-Pharma Academy) 개최			•			•
② 제약산업 글로벌정보 센터 운영	i. 제약산업 글로벌정보센터 운영						•
	ii. 단계별 해외 제약시장 정보 DB 구축						•
	iii. 주요국 의약품 정책 변화에 따른 동향분석전망 리포트 배포						•
③ G2G 협력	i. 민·관 합동 보건의료협력사절단						•

확대를 통한 해외 진출 촉진	과건						
	ii. 국내제도의 국제적 기준 조화를 통한 원활한 해외 진출 도모				•		•
	iii. PIC/S 가입에 기반한 GMP 상호 인정 국가 확대					•	•
② 제약기업 수출 역량 향상							
① 시설 고도화 및 cGMP 투자 지원	i. 의약품 생산 선진화를 위한 해외 GMP 인증 및 실사 비용 등 지원					•	•
	ii. 첨단의료복합단지 의약 및 바이오의약품생산센터 QbD 도입 및 활성화					•	•
② 해외 제약 전문가 활용으로 글로벌 진출 지원	I. 글로벌 제약산업 지역전문가 네트워크 구축						•
	ii. 해외진출을 위한 권역별·시장별 제약 네트워크 포럼·심포지엄 개최						•
	iii. 국내 제약기업 해외 마케팅 부서 지식공유회 운영						•
③ 수출방식 다양화를 통한 의약품 수출 확대	i. WHO 등 국제기구와 국내 제약기업 간 네트워크 구축					•	•
	ii. WHO 입찰자격 인증 지원					•	•
③ 현지 제약시장 진입 활성화							
① 제약산업 글로벌 컨설팅 지원	i. 제약산업 글로벌 컨설팅 지원					•	•
	ii. 현지 제약전문가 초빙 및 컨설팅 지원				•	•	•
② 해외 전략적 협력사 파트너링 강화	i. 주요 신흥국 제약시장에 진출하기 위한 수출 개척단 파견 및 현지 임차료, 바이어 섭외비 등 지원						•
	ii. 글로벌 제약산업 전략적 협력사 발굴 및 기업 분석 정보 제공	•					•
③ 글로벌 시장진출을 위한 해외거점 설립 지원	i. 수출전략국 현지 수입·유통 법인 설립 지원						•
	ii. 해외지사 및 무역관 활용 거점 지원						•
4. (제도개선) 선진 제약 강국 도약을 위한 제약산업 육성 기반 조성							

① 정책금융지원, 세제지원 등을 통한 민간투자 활성화							
① 제약·바이오 투자 활성화 지원	i. 제약분야 창업 초기기업 지원 펀드 조성					•	•
	ii. 백신 개발 지원을 위한 민관 공동 기금 조성					•	•
	iii. 민간 펀드 및 벤처캐피털(VC) 육성, M&A 활성화 등 글로벌 성공사례 창출을 위한 금융제도 개선					•	•
	iv. 글로벌 투자 활성화를 위한 Invest Fair 개최					•	•
② 민간 R&D 투자 유도를 위한 세제 혜택 확대	i. 신성장동력·원천기술 연구개발분야 세액공제 강화					•	•
	ii. 의약품 품질관리 개선을 위한 시설투자 세액공제 지속 추진						•
	iii. 신약 R&D 역량을 보유한 중소기업의 M&A 지원					•	•
② 신약 개발 활성화를 위한 제도적 기반 강화							
① 첨단 바이오 의약품 관련 제도 개선	i. 첨단 바이오의약품의 특성을 반영한 약가·인허가 제도 마련						•
	ii. 첨단 바이오의약품의 시판 후 안전관리 제도 개선						•
	iii. 선진화된 산업 규제 마련을 위한 첨단 바이오 의약품 정책·제도 관련 해외 선진 사례 수집						•
② 의약품 건강보험 등재제도 보완	i. 약가 제도의 신약 연구개발 유인 제고, 적정 가치 인정방안 검토						•
	ii. 환자의 신약접근성 강화를 위한 의약품 건강 보험 등재제도 보완						•
	iii. 약가 사후관리 제도의 합리성 제고						•
③ 신속하고 효율적인 임상시험 수행	i. 신속한 임상시험 수행 지원						•
	ii. 임상시험 비용 경쟁력 강화						•
	iii. 국내 CRO 산업 고도화 및 글로벌 역량 강화						•
③ 제약산업 생태계 변화 반영을 위한 제도 마련							

① 혁신형 제약기업 인증기준 등 개선	i. 혁신형 제약기업 인증기준 개선	•	•				
	ii. 혁신형 제약기업의 지위 승계·약가우대 근거 규정 마련			•			
② 나고야의정서 발효에 따른 제약산업 자원향안 마련	i. 나고야의정서 관련 제약산업계 인식 제고 노력	•				•	
	ii. 해외 유전자원 대체를 위한 국산 유전자원 확보 및 DB화	•				•	
③ 보건신기술 인증제도를 활용한 국내 개발 의약품 사용 촉진	i. 보건신기술 인증 의약품의 인증기간 연장	•	•				
	ii. 보건신기술 인증 의약품 초기 시장 안착 지원 확대					•	•
④ 안전한 의약품 유통을 위한 선진유통체계 확립	I. EU, FDA 등 국제 규제와의 조화를 위한 한국형 의약품 유통관리 기준 제정립					•	
	ii. 의약품 유통구조 선진화를 위한 제도 개선 방안 마련					•	
⑤ 제약기업에 대한 온살스 배출권 거래제 적용 방식 개선 노력	I. 제약 업종의 특성을 반영할 수 있는 배출권 거래제 제도 운영 노력					•	

※ 출처 : 관계부처 합동(2017.12.), 제2차 제약산업 육성·지원 5개년 종합계획(2018~2022)

○ (바이오헬스 산업 혁신전략) 과기정통부·산업부·복지부·중소벤처기업부·식약처 등 바이오헬스 산업과 관련된 관계부처 합동으로 유망 신산업인 바이오헬스 산업 혁신과 육성을 목표로 전략 수립('19.05)

- '바이오헬스 산업 발전으로 사람중심 혁신성장 실현'의 비전하에, 수출 확대를 통한 경제활력 제고 및 일자리 창출, 혁신적 신약, 의료기기, 치료기술 개발을 통한 희귀난치질환 극복 및 국민의 생명·건강 보장을 목표로 함

- * 제약·의료기기 세계시장 점유율 3배 확대 : ('18) 1.8% → ('30) 6%
- * 바이오헬스 산업을 5대 수출 주력산업으로 육성 : ('18) 144억 달러 → ('30) 500억 달러
- * 신규 일자리 30만 개 창출 : ('18) 87만 명 → ('30) 117만 명

- 목표 달성을 위해 기술개발부터 인허가, 생산, 시장 출시에 이르는 산업 전주기의 혁신 생태계 조성을 추진하며 특히 혁신 신약과 의료기기 개발을 위한 정부 R&D 투자도 확대하기로 함

- 연간 2.6조원 수준인 바이오헬스 분야에 대한 정부 R&D 투자를 2025년까지 4조원 이상으로 확대 추진(약 1.5배 수준)

- 세계시장을 선도할 수 있는 차세대 유망기술 개발을 중점 지원

- * ① 면역세포 활용 표적항암제 등 재생의료·바이오의약품 개발, ② 신약개발 전주기 지원을 통한 유망 후보물질 발굴 및 중개연구 지원, ③ AI 영상진단 기기 등 융복합 의료기기 및 수출 주력품목 기술고도화 등 신약개발 R&D 성공률 제고를 위해 민간 벤처투자자와 공동으로 우수 물질을 선별 투자하는 '투자연계형 R&D'를 신설하고, 범부처 R&D 협업 및 공동기획 확대

- **(제3차 생명공학육성기본계획)** 생명공학육성법에 따라 과기정통부 등 8개 부처가 공동으로 수립하는 생명공학분야 R&D 최상위 법정계획으로서 국가 차원의 기본계획 수립('18.03)
 - 과기정통부 주관 하에 관계부처 협력을 통해 생명공학분야 육성·발전을 위한 국가 차원의 비전과 정책 지침 제시
 - 그간 축적된 연구 및 산업 역량을 활용해 바이오경제 도래가 예상되는 제3차 생명공학육성기본계획 기간 중 글로벌 선도국으로의 위상 확보를 위한 바이오 육성책 추진
 - 글로벌 바이오 강국 실현을 위해 국내 글로벌 바이오 시장점유율 '25년 5%(생산 기준 152조원) 달성을 목표로 3대 전략 9대 중점과제 추진
 - 글로벌 신약 개발국 도약을 목표로 '26년까지 혁신형 글로벌 신약 후보물질 신규 100개 발굴 및 1조원 규모의 신약 메가 펀드 조성을 통한 1조원 이상 매출 블록버스터 신약 5개 창출 추진
 - 또한, 글로벌 신약임상 프로젝트 협업 추진으로 연매출 500억원 이상의 토종 CRO(Contract Research Organization, 임상시험 수탁기관)를 '25년까지 3개 육성(현재 0개)하는 등 국내 CRO 산업의 글로벌 역량 강화
- **(연구의사 양성 및 병원 혁신전략)** 바이오·메디컬 산업발전을 위한 방안으로 국가과학 기술심의회('18.02), 국정현안점검조정회의('18.07) 등을 통한 혁신전략 마련('18.07)
 - 의대 우수인재들이 바이오·메디컬 산업발전을 위해 활용될 수 있는 방안을 마련하기 위해 복지부 등 관계부처 합동으로 현장의견을 수렴하였으며, 국무총리 주재 국정현안 점검조정회의('18.07.18)에서 혁신전략을 확정 및 추진

<표 19> 바이오-메디컬 산업 육성을 위한 연구의사 양성 및 병원 혁신전략 주요 추진과제

추진배경	
<ul style="list-style-type: none"> • 바이오-메디컬 산업은 미래 성장가능성 및 일자리 창출효과가 클 뿐만 아니라 국민 건강 증진에 기여하는 유망 신산업으로서 추진 필요 • '15년 세계시장 내 의료서비스 8,600조원, 의약품 1,206조원, 자동차 600조원, 반도체 400조원, 의료기기 368조원으로 미래 신성장동력으로서 혁신 전략 필요 • 국가 차원의 '의료산업 선진화 전략'을 수립('06년)한 이후 바이오-메디컬 산업 분야별로 다양한 육성 대책을 수립·추진하고 있으나 현재까지 가시적인 성과가 아쉬운 실정 • 바이오-메디컬 산업의 도약을 위해 연구개발과 사업화의 아이디어 원천이자 필수인프라(전문인력, 시설·장비)를 보유하고 개발된 기술·제품을 의료현장에서 사용하는 의사와 병원 역할을 증대하는 것이 중요한 시점 	
추진과제 1. (혁신거점) 병원과 의사의 혁신역량 강화	추진과제 2. (혁신 생태계) 병원 중심의 산학연 협력구조 구축
<ul style="list-style-type: none"> • 병원의 연구 활성화 및 연구역량 의지를 갖춘 병원을 국가적으로 확산하기 위한 제도개선 및 지원 방안 마련 • '생명공학육성법', '보건의료기술 진흥법'을 각각 개정하여 병원을 혁신적 의료기술의 연구와 사업화의 주체로서 법적 지위 부여 • 복지부는 현행 연구중심병원 지정제를 인증제로 전환하는 방안을 '18년 內 마련 등 • 혁신의 주체로서 연구의사 양성체계 강화 추진 • 연구역량을 보유한 병원을 중심으로 경력단계별 임상 연구의사 양성여건 조성 • 과기부는 대학 內 임상자와 기초연구 과학자와의 협업연구 지원할 계획 	<ul style="list-style-type: none"> • 산·학·연·병원 협력체계 강화, 부처 간 협력 강화를 통해 혁신 생태계 기반 조성 • 병원의 임상 경험과 인프라를 활용하여 대학, 기업의 실용화 성과 창출을 지원하는 협력 연구 사업을 복지부, 과기정통부, 산업부, 식약처 공동으로 추진 • 국가 신약·의료기기 R&D 통합 관리체계 마련 • 의사, 병원 중심의 창업을 활성화하여 혁신적 의료기술의 가치 성장을 촉진할 계획 • 복지부는 '18년 8월부터 보건산업 초기 창업기업(창업 5년 이내)을 집중 지원할 수 있는 300억원의 규모의 펀드 조성 • 과기정통부는 병원의 의료기술을 사업화할 수 있도록 창업 인프라, Biz 모델 개발, 특수목적법인 설립까지 연구개발 단계에서부터 통합 지원

※ 출처 : 보건복지부 보도자료(2018.07.20.), 바이오-메디컬 산업 육성을 위한 연구의사 양성 및 병원 혁신전략 추진

- (국가전략 프로젝트) 제2차 과학기술전략회의('16.08)에서 국가 차원의 새로운 성장동력 확보 및 국민 삶의 질 제고를 위해 신약을 포함한 9대 국가전략 프로젝트 선정 및 추진
 - 4차 산업혁명 시대 도래로 새로운 성장동력 발굴이 절실한 상황에서 세계적인 트렌드와 정부의 국정철학을 반영한 국가 차원의 전략적 추진분야 선정
 - 과감한 투자, 민관 협업, 규제혁파 등에 대한 생태계 조성이 필요함에 따라 국가전략 프로젝트 추진
 - 정부는 부처와 과학기술계 의견수렴을 통해 후보 pool 발굴, 국과 심위원 등 민간전문가로 구성된 검토위원회에서 후보사업 선정 등을 통해 9대 국가전략 프로젝트 추진계획 수립

<표 20> 9대 국가전략 프로젝트

① 인공지능(AI)	② 가상·증강현실	③ 자율주행차	④ 경량소재 (타이타늄, Al, Mg)	⑤ 스마트시티
⑥ 정밀의료	⑦ 바이오 신약	⑧ 탄소자원화	⑨ (초)미세먼지	

* 출처 : 과학기술정보통신부 보도자료(2016.08.10.), 대한민국 미래 책임질 9대 국가전략 프로젝트 선정

- 4대 중증질환(암, 심장, 뇌혈관, 희귀질환) 대상으로 국내 제약사·대학·출연(연) 등 핵심주체의 오픈이노베이션 기반 국가 신약개발 추진
 - 암, 심장, 뇌혈관, 희귀질환 등 4대 중증질환에 대한 국민경제 부담이 사회적 문제로 대두됨에 따른 혁신적 신약개발 필요성 증대
 - '26년까지 신약 후보물질 100개 확보 및 신약 10개 개발 목표
 - '19년까지 신약 후보물질 100개 도출, '22년까지 전임상 후보물질 50개 도출
 - (후보물질 개발) 국내 제약기업의 미래 글로벌 경쟁제품 확보를 위한 혁신형 신약개발 후보물질 개발
 - 국내 제약사의 미래 투자전략 및 수요를 바탕으로 타깃과 대상질환에 대한 산·학·연 컨소시엄형 신약 후보물질 개발 추진
 - (신약 플랫폼 기술) 신속한 약물의 효능 검증 및 BT·NT·IT 등 융

- 합기술 기반의 신약개발·약물 효율성 증대를 위한 신약 플랫폼 기술 개발
 - (연계 촉진) 펀드·민간투자·혁신형 제약기업 등 다양한 정책·금융·인허가를 패키지로 지원하여 후보물질에서 제품화까지 단절 없는 지원 추진
 - 연구자 임상제도 인정범위 확대, 혁신형 제약기업 지정, 제약산업 육성펀드, 신약심사 관련 규제개선 등과 연계
 - 4대 중증질환분야 치료제를 개발하여 국민건강을 증대시키고, 글로벌 경쟁력을 갖춘 신약 후보물질 100개 이상 확보를 통해 글로벌 제약 강국으로 도약 기대

- (제2차 보건의료기술육성기본계획) '보건의료 기술진흥법'에 근거해 더 건강한 국민의 삶을 위한 기술개발 로드맵을 담은 정부 법정 계획인 제2차 기본계획 수립('18.4)

- 국민의 건강한 삶과 의료의 지속가능성 확보, 4차 산업혁명 선도 및 양질의 일자리 창출 등 신산업 육성을 위한 보건의료 R&D 전략 수립
- 보건의료기술 혁신을 통한 고령화, 감염병 등 고비용 보건의료문제*에 대한 국가적 대응 강화 및 의료의 지속가능성 확보를 위한 국가적 연구개발 대응체계 수립

* 고령사회(치매), 급격한 사회변화(정신건강), 생활환경 위험, 감염병 등

- 4차 산업혁명 시대 혁신성장을 선도할 수 있는 R&D 지원시스템 구축 및 양질의 일자리 창출 등 미래 신산업 육성을 위한 R&D 지원전략* 마련

* '보건의료기술진흥법' 제4조에 따른 정부의 법정계획 수립(2018~2022)

- 'Research To People, 보건의료기술 혁신으로 국민 모두가 건강한 내일'이라는 비전 달성을 위해 국민 건강수명 3세 연장, 제약·의료기기·화장품 산업 신규 일자리 10만개 창출을 목표로 수립

□ (과기정통부) 과학기술 혁신역량 제고 및 혁신 성장동력 육성을 위해 혁신신약 개발 등 생명·보건의료 기술분야 전략적 육성 추진

○ (제4차 과학기술기본계획) 과학기술기본법 제7조에 따라 정부가 5년마다 수립·시행하는 과학기술 분야의 최상위 계획으로서 과학기술혁신정책의 중장기 발전전략 수립·추진 ('18.02)

- '과학기술로 국민 삶의 질 제고 및 인류사회 발전 기여'라는 비전 달성을 위해, 4대 전략, 19대 중점추진과제, 기본계획 실현을 위한 중점과학기술 개발과 인력양성 추진

- 중점과학기술 개발 및 인력양성 추진을 위해 필요한 11개 대분류, 43개 중분류로 총 120개 중점과학기술 도출

<표 21> 제4차 과학기술기본계획 중점과학기술 목록

대분류	중분류	중점과학기술
생명·보건의료 (21개)	유전체	유전체정보를 이용한 질환원인규명기술, 유전자 치료기술
	줄기세포	줄기세포 기능조절 기술, 줄기세포 활용 기술
	신약	맞춤형 신약 개발 기술, 지능형 약물 전달 최적화 기술
	임상·보건의	바이오마커 기술, 불임·난임 극복 기술, 신·변종 감염병 대응기술, 한의약 효능 및 기전 규명기술
	의료기기	의료영상융합기술, 재활 치료 및 생활지원 기기 기술, 생체 적합 재료 개발기술, 초정밀 의료용 로봇 기술
에너지·자원 (18개)	바이오 융복합	질병진단 바이오칩 기술, 바이오 및 생체공학 기반 인공장기 기술, 디지털 헬스케어 기술, 정밀의료 인프라 기술, 시스템생물학 및 합성생물학 분석 및 활용기술
	뇌과학	뇌신경계 질환 원인 규명 및 치료·예방기술, 뇌신호 관측 및 조절 기술
	전력 및 에너지저장	대용량 장수명 이차전지 기술, 무선 전력전송·충전 기술, 스마트 에너지그리드 기술, 고효율 전력수송 기술
	신재생 에너지	고효율 가스발전 기술, 바이오 및 폐자원 에너지화 기술, 지열에너지기술, 고효율 태양전지 기술, 풍력발전 기술, 수소·연료전지 기술, 해양에너지 기술
ICT·S	원자력	원자력 에너지 기술, 원자력 환경방호 기술
	핵융합·가속기	핵융합에너지 기술, 차세대가속기 기술
	자원개발 및 활용	지능형 융합 자원탐사 기술, ICT기반 자원 개발·처리 기술, 이산화탄소 포집·저장·이용 기술
반도체	초고집적 반도체 공정 및 장비·소재기술, 초고속·초절전형 반	

대분류	중분류	중점과학기술
W (17개)		도체 소자 및 SoC 설계·제작 기술
	디스플레이	인체친화형 디스플레이기술, 대면적·초고속·초정밀 디스플레이 소재·공정 및 장비 기술
	빅데이터·인공지능	지능형 빅데이터 분석 및 활용 기술, 초고속·대용량 데이터 플랫폼 기술, 다중 인공지능 공통 플랫폼 기술
	컴퓨팅·SW	양자정보통신 기술, 신개념 컴퓨팅 기술, 시스템 SW 운영 및 기반 기술
	콘텐츠	가상·혼합현실 기술, 지능형 콘텐츠제작 기술, NUI·NUX 기술
	정보보안	지식정보보안기술
건설·교통 (11개)	통신·방송 및 네트워크	초고속·대용량·초저지연 통신 네트워크 기술, 초연결 사물인터넷 기술, 지능형 실감 방송·미디어 서비스 기술
	건축	지능형 건물관리기술, 친환경 다기능 건설재료 기술, 스마트홈 기술
	도시 및 국토	지속가능한 도시재생 기술, 스마트시티 구축 및 운영 기술, 국토공간정보 구축 및 분석기술
	사회기반 시설	지속가능한 인프라 구조물 건설기술, 빅데이터 기반 국가 인프라 예방적 유지관리 기술
환경·기상 (12개)	교통·물류	스마트 도로교통 기술, 스마트 철도교통 기술, 지능형 물류체계기술
	기후·대기	미세먼지 등 대기오염 대응기술, 기후변화 감시·예측·적응 기술, 고효율 친환경 Non-CO2 온실가스 저감 기술, 자연재해 감시·예측·대응 기술
	환경보전	유해요인의 환경·인체 위해성 평가 기술, 생활환경 안전성진단 및 예방 기술
기계·제조 (13개)	물관리	스마트 물순환 및 수자원 확보·관리 기술, 통합 수환경 모니터링 및 관리 기술, 수환경오염물질 초고도 처리 및 제어 기술
	토양 및 생태계	토양·지중 환경오염 관리기술, 지능형 자연생태계 보전 및 복원 기술, 폐자원 재활용 기술
로봇	조선	선박 전생애주기 통합형 기반기술, 친환경·스마트 선박 기술
	플랜트	해양플랜트 실용화 기술, 친환경·스마트 플랜트 기반 기술
	자동차	스마트 자동차 기술, 친환경 고효율 자동차 기술
로봇	적응형 서비스 로봇기술, 재난구조 및 극한탐사 로봇기술, 스마트 제조로봇 기술	

대분류	중분류	중점과학기술
	제조 기반 기술	스마트 팩토리 기술, 고효율·초정밀 생산시스템 기술, 3D 프린팅 장비·소재 기술 ^㉞ , 3D 프린팅 소프트웨어활용 기술 ^㉞
농림수산·식품 (9개)	농축수산	저항성 및 고기능성 품종개발 기술, 친환경 맞춤형 신재배기술, 스마트팜 기술, 유용유전자 및 유전자원 개발 기술, 친환경 사양기술, 동물 질병 통제 기술, ICT 기반 수산양식 및 수산자원 개발 기술 ^㉞
	식품	식품안전성 평가·향상 기술, 식품가치창출기술
우주·항공·해양 (7개)	우주	우주발사체 개발 및 운용 기술, 우주환경 관측·감시·분석 기술, 우주탐사 및 활용 기술
	항공	유·무인 통합 자율 비행체 기술, 유·무인 자율 비행체 통합 관제시스템 기술
	해양·극한지	지속가능한 해양공간 개발 기술, 극한공간 인프라 기술
소재·나노 (5개)	유기바이오소재	기능성 유기소재 기술, 친환경 바이오소재 기술
	금속	고성능 금속소재 기술
	세라믹·나노	나노구조제어 세라믹·탄소 소재 기술
	융복합소재	다기능 융·복합소재 기술 ^㉞
국방 (3개)	국방	국방 스마트 플랫폼 및 무인화·지능화 기술, 고해상 감시 정찰 및 장거리 정밀 타격 기술, 전군 다계층 네트워크 정보통합 및 사이버 대응 기술
재난안전 (4개)	재난안전	복합재난 스마트 예측·대응 기술, 재난 전주기 정보통신체계기술, 범죄·테러 통합 지능형 예측·대응시스템 기술, 재난현장 소방구조 장비·시스템 기술

※ ㉞: 신규로 추가된 기술

※ 출처 : 과학기술정보통신부(2018.02.), 제4차 과학기술기본계획(2018~2022) -2040년 을 향한 국가과학기술 혁신과 도전

○ (국가 R&D 혁신방안(案)) R&D 뿐만 아니라 인력양성, 기술사업화 산업 등 국가 전반의 혁신역량 고도화를 위해 「국가 R&D 혁신 방안(案)」 수립 및 추진('18.07)

- 연구자의 창의성·자율성을 극대화하는 시스템 구축, 삶의 질 제고,

일자리 창출 등 성과창출 강화를 위해 R&D 혁신의 중심을 국민과 연구자에 두는 사람중심의 혁신 추진

- 과학기술 기반 혁신성장과 국민 삶의 질 제고를 위해 R&D뿐 아니라 인력양성, 사업화, 규제, 산업, 금융, 교육 등 국가기술혁신체계 고도화
- 現 정부의 사람 중심 R&D 혁신 정책과 함께 R&D의 도전성·혁신성을 강화하여 국민이 체감하는 성과 창출 및 혁신성장 도모를 위한 3대 전략, 13개 과제 추진
- 특히, 4차 산업혁명 유망분야를 중심으로 13대 혁신성장동력('17.12 선정)을 유형화하고 맞춤형 정책 시행
- 조기상용화 분야는 제도개선·실증·공공수요 창출 등으로 민간참여를 유도하고, 원천기술 확보 분야*는 핵심기술 확보 및 상용화 대비 국제표준 등 지원
- 원천기술 확보 분야 중 중장기 연구에 혁신신약, 인공지능 포함
- 핵심소재·부품, SW 등 분야에서 글로벌 경쟁력 보유 기술·제품을 발굴하여 세계시장을 선점할 수 있도록 전략적 지원 강화
- 우수 의료인력(MD), 병원을 활용하여 바이오메디컬 산업을 육성하고 건강한 삶을 위한 바이오 R&D 주도
- MD의 병원 내 연구 활성화 및 주요 바이오메디컬 분야 R&D 사업화에 대한 MD 참여 확대를 통해 신제품 신기술 창출 선도
- 글로벌 신약 생산국으로 도약을 위한 혁신신약 개발 중점 프로젝트* 추진

* 기업수요 반영 혁신신약 후보물질 100개 개발, 빅데이터·인공지능 활용 신약 개발 기간 및 비용 부담 경감

○ ('19년 정부연구개발 투자방향 및 기준(案)) 과학기술기본법 제12조의2에 따라, 2019년도 정부연구개발 투자방향 및 기준(案)을 수립하여 생명·보건의료를 포함한 11대 기술 분야 투자전략 제시('18.03)

<표 22> '19년도 정부연구개발 11대 기술분야

ICT·SW	생명·보건의료	에너지·자원	소재·나노
기계·제조	농림수산·식품	우주·항공·해양	건설·교통
환경·기상	기초연구	국방	

- (정책목표) 바이오 혁신기술 육성을 통해 글로벌 바이오 강국을 실현하고, 미래 국민생활문제 해결을 위한 공익적 R&D 중점 지원
 - ※ 국정과제(34, 43, 45번)에 기반하여 바이오 기술(제약·바이오·의료로봇 등)의 고부가가치 미래형 신산업화 및 연구개발을 통해 국민생활문제 해결 제시
 - ※ 제3차 생명공학육성기본계획('17~'26)을 토대로 신약, 헬스케어, 노화대응 등의 기술분야*에 대한 발전방향을 제시하여 바이오경제 구현 추진
- (신약) 바이오의약품 등, (헬스케어) 중증·만성질환 등, (노화대응) 뇌질환 등
 - ※ 제4차 과학기술기본계획('18~'22)을 통해 미래 산업구조 변화 대응 및 산업 분야의 수요 맞춤형 전문인력 양성 추진
- (주요사업) 기초 원천연구에서 신기술 규제과학까지 쉼주기 연구개발 지원, 다부처 융합연구 촉진 및 공익적 가치 중심의 의료연구 지원 추진
 - ※ 첨단 바이오 의약품, 신개념 융합 의료기기 등 바이오신산업 기초원천 연구, 중개·임상 연구 및 신속정확 평가를 위한 규제과학연구 지원
 - ※ 4차 산업혁명 시대 바이오 연구 주도권 확보를 위해 신약, 의료기기 등 주요 기술분야 간 다부처 융합연구사업 신설
 - ※ 치매치료, 돌봄 재활서비스, 희귀 난치성 질환, 신종 감염병 대응 등을 위한 공공의료 R&D 지원
- (투자방향) 신약, 의료기기, 유전체, 줄기세포 등 바이오산업 및 의료서비스 경쟁력 강화를 위해 신개념 바이오융합 R&D 지원을 통한 국민생활문제 선제적 대응 추진
- (신약) 혁신신약 개발을 위한 초기단계 투자와 유망 신기술 개발, 공익적 R&D투자는 강화하되, 민간 투자가 활성화된 분야는 직접지원 지양
 - ※ 혁신신약 개발을 위한 신규 타겟(novel target) 발굴·검증 및 초기 파이프라인을 강화하고, 신약개발 관련 공공수요 R&D 지원 확대
 - ※ 신약연구 빅데이터 기반 후보물질 발굴·임상설계 효율화, 탐색적 임상시험(제0상)지원 등 신약개발 플랫폼 기술개발 지원 확대
 - ※ 복제약 개발, 임상3상 등의 지원은 지양하되, 기존 치료방법의 한계를 극복한 면역항암제 유전자치료제 등 첨단 바이오의약품 개발 강화
- (정부R&D 중장기 투자전략) 정부R&D 20조원 시대를 맞이하여, 4차 산업혁명 대응 및 혁신성장을 가속화하고 국민 삶의 질 향상, 과학기술 혁

- 신역량을 결집하는 거시적 관점에서 중장기 투자전략 수립('19.02)
- 제4차 과학기술기본계획의 기술영역(40개 기술군)에 대해서 주력산업, 미래·신산업, 공공·인프라, 삶의 질, 혁신생태계 등 5개 투자분야로 분류하였으며, 신약은 정부주도 투자와 민간 참여 촉진을 전략으로 하는 미래·신산업으로 분류
- (미래·신산업) 혁신성장 대응을 위해 정부 주도의 투자를 통해 핵심기술을 확보하는 한편, 적극적인 민간투자 유인과 제도개선을 병행 추진
- (신약) 환자 맞춤형 신약과 신개념 바이오의약품 등 혁신신약 개발을 위한 기초·기반연구 중심으로 지속 지원
 - 신약개발의 효율성·효과성을 향상시킬 수 있는 플랫폼 기술 고도화, 신약개발 협력 생태계 구축 및 규제과학 연구 지원
- (식약처) 식품·의약품 안전기술 향상 및 新성장 동력산업 경쟁력 제고를 위한 제1차 식품·의약품 등의 안전기술 진흥 기본계획('16~'20) 확정 및 추진('16.04)
 - 사전 예방적 안전체계 강화와 첨단 의료제품의 해외 新시장 창출 견인을 위한 신속한 인·허가 체계 구축을 목표로 기본계획 수립
 - ※ 현재 미국 대비 78% 수준의 식품·의약품 안전기술을 '20년까지 84%로 향상시켜 선진국 수준의 안전관리 기반 마련 예정
 - (신약허가 정책) 글로벌 임상시험 점유율을 5위권 내로 끌어올리겠다는 목표로 임상시험 승인 절차의 간소화, 기간 단축, 임상 가능 의료기관 확대 등의 방안을 검토·추진 중
 - 2018년 10월 제약산업의 공공성과 혁신성장을 도모할 수 있는 패스트트랙(허가심사 단축) 도입을 뼈대로 한 '공중보건 위기대응 의약품 및 혁신신약 개발지원법'과 '제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법' 개정안 발의

<표 23> 제1차 식품·의약품 등의 안전기술 진흥 기본계획('16~'20) 투자전략

4대 핵심 투자전략	12대 중점분야	주요내용
① 국민 체감형 안전기술 개발 강화	1 - 국민 일상생활과 밀접한 분야 우선투자	건강기능식품 등 국민 일상생활과 밀접한 식품의약품 등의 안전 분야는 시급히 문제 해결이 가능하도록 우선 투자하여 안전기술 확보
	1 - 국민의 장기적 건강 위해분야 선제대응	주류, 마약 등 국민의 장기적 건강위해 분야에 대해 중장기 전략에 입각하여 선제적 문제 해결을 위한 평가기술 확보
② 식의약품 안전기술 글로벌 수준 확보	2 - 식품 등 안전기술 선진화	국민의 먹을거리 안전과 건강한 식생활 보장을 위한 생산·제조부터 유통, 소비까지 종합적·사전예방 안전기술 확보
	2 - 의약품 안전기술 선진화	화장품, 한약, 나노 의약품, 체외진단용 의료기기, 신약 개발 등 산업 경쟁력 지원을 위한 신속 평가기술 확보
	2 - 식의약품 독성평가 기술 선진화	줄기세포치료제의 안전성 및 효능 평가, 여성, 소아, 노인, 희귀질환자, 특수질병군 등 특수계층의 의약품 평가체계 연구
	3 - 미래의료 환경 대응 의료기기 평가기술 개발	3D 프린팅 의료기기 등 기업 및 정부가 투자하여 제품화가 예상되는 첨단 미래의료기기에 대한 적기 평가기술 개발
③ 미래 유망분야 안전기술 선제대응	3 - 감염병 예방을 위한 백신 평가기술 개발	메르스 바이러스 등 신종 감염병 예방을 위한 백신 품질·임상평가기술 및 기준규격 개발
	3 - 실험동물 자원개발 활용 기반구축	신약 개발연구 및 안전성유효성 평가에 활용 가능한 인체질환모델동물 개발, 질환 특이적 유용성 및 생물학적유전학적 특성 분석기술 개발
	3 - 바이오의약품 국제 주도권 확보를 위한 평가기술개발	유전자재조합 등 바이오의약품의 선제적 시장진입 및 산업화 촉진을 위해 신속한 인·허가 평가기술 개발
	4 - R&D 기획 및 성과관리 지원시스템 고도화	수요자 중심의 연구과제 발굴 및 중장기 로드맵에 근거한 전략적 기획, 연구자의 도전적 연구 촉진을 위해 성과창출형 평가·관리체계 구축
④ R&D 시스템 혁신	4 - 안전기술 및 민간투자 참여확대	국민의 창의적 아이디어 및 기업현장의 기술 수요 발굴 확대하고, 현장에서 직접 사용가능한 실용적인 안전기술 개발 투자 확대
	4 - 국내외 공동연구 강화	세계 최고 수준의 식의약품 등의 안전기술 보유국가 공동연구 추진 경제협력개발기구(OECD), 의약품 국제규제 조화회의(ICH), 국제표준화기구(ISO) 등

※ 출처 : 식품의약품안전처 보도자료(2016.04.11.) 「제1차 식품·의약품 등의 안전기술 진흥 기본계획('16~'20)」 확정

2. 국내외 연구개발 동향

가. 해외 주요 연구개발

1) 신약개발 트렌드 분석

- ① 합성의약품에서 바이오의약품으로 신약개발 중심 이동
- ② 인공지능(AI)를 활용한 신약개발
- ③ 오픈 이노베이션 전략 확대

① 최근 의약품 시장은 합성의약품에서 바이오의약품으로 신약개발의 중심이 이동하는 추세

- 특정 환자군을 목표로 하지 않고, 다수 환자군에 두루 사용되는 합성의약품의 신약개발 건수가 낮아지며 의약품시장 내 성장이 정체되는 경향
- 반면, 특정환자군을 대상으로 하는 바이오의약품은 유전공학, 항체 기술 등 생명공학기술발전에 따라 전체 의약품 시장에서 차지하는 비중이 증가하는 추세
- 향후, 블록버스터 의약품의 가능성이 높은 유망 파이프라인 상위 20개 중 75%가 바이오의약품 전망

<표 24> 합성의약품 vs. 바이오의약품

구분	합성의약품	바이오의약품
정의	• 화학합성에 의해 만드는 의약품	• 재조합 DNA 기술 등 생물공학 기술을 이용하여 배양된 만든 의약품
유래	• 화학물질	• 미생물, 식물 또는 동물세포 배양 등 생물체로부터 제조
복잡성/크기/구조	• 크기와 분자량이 작으며 (원자 20~100개, 분자구조 명확) • 예: 아스피린(분자량:21)	• 분자량이 매우 크고 (원자 5,000~50,000개), 복잡한 3차원 구조로서 구조를 밝히거나 특정 규명이 어려움

		<ul style="list-style-type: none"> 예: IgG 항체(분자량: ~25,000)
독성	<ul style="list-style-type: none"> 대사산물에 의한 독성 예측 어려움 	<ul style="list-style-type: none"> 생체내 물질 또는 생물 유래 물질이어서 독성이 낮음
효능	<ul style="list-style-type: none"> 전신에 작용하여 표적장기에 약효발휘 집중이 어려움 	<ul style="list-style-type: none"> 표적장기에 직접적 효능 발휘 가능
신약성공 확률	<ul style="list-style-type: none"> 최근 성공빈도가 낮아지는 추세 	<ul style="list-style-type: none"> 부작용 사례가 상대적으로 낮고, 효율은 높아 합성신약 대비 성공확률이 높음
신약 개발기간	<ul style="list-style-type: none"> 평균 10~15년 	<ul style="list-style-type: none"> 평균 10~15년
신약개발 비용	<ul style="list-style-type: none"> 평균비용 13억 달러 	<ul style="list-style-type: none"> 평균비용 8.8억 달러
복제약 개발기간	<ul style="list-style-type: none"> 2~3년 	<ul style="list-style-type: none"> 6~8년
복제약 개발비용	<ul style="list-style-type: none"> 0.01억~0.05억 달러 	<ul style="list-style-type: none"> 0.1억~1억 달러(임상 및 동등성 평가에 많은 비용 소요)
생산설비 비용	<ul style="list-style-type: none"> 약 2천만 달러 	<ul style="list-style-type: none"> 3천만 달러(미생물), 2억 달러(동물세포)
복용방법	<ul style="list-style-type: none"> 경구용, 주사용 등 다양 	<ul style="list-style-type: none"> 대부분 주사용

※ 출처 : 한국수출입은행(2017.8), 세계의약품산업및국내산업경쟁력현황 : 바이오의약품중심

② 신약개발의 생산성 향상을 위해 인공지능(AI) 활용에 관심이 고조

○ 글로벌 제약사를 중심으로 신약 후보물질 및 임상 데이터 분석에 인공지능을 도입·활용하여 R&D 효율성을 높이는 ‘Quick win, Fast fail*’ 전략 확산

* 주요 정보들을 조기 확보를 통해 유효성이 입증된 신약후보물질만 선택적으로 임상2상을 진행

※ 미국의 AI-신약개발 시장은 2019년 259m USD에서 2024년 1,434m USD로 연평균 성장률 40.8%로 전망 (Artificial Intelligence in Drug Discovery Market, 2019)

- 약물의 특성에 맞는 환자를 빠르고 쉽게 매칭 가능하며, 약물 특성에 맞는 임상 디자인 설계의 효율 증가와 지속적인 스크리닝 및 검

증(review)을 통해 실시간 업데이트가 가능

- 환자들의 임상시험 참여여부가 실시간으로 업데이트 되어 유의미한 데이터 확보 가능

○ 또한, 효율적인 신약개발을 위한 AI기술을 개발하는 AI 스타트업들과의 협력체결이 많아지는 추세

※ 항체치료제 개발 경험이 있는 과학자들과 기계학습 등 AI 소프트웨어를 함께 개발하여 신약개발에 필요한 다양한 데이터 분석과 통찰력 확보

구분	제약사	협력 파트너	주요 내용
1	 Abbvie	Atomwise, AiCure	<ul style="list-style-type: none"> - Atomwise와 기밀 프로젝트를 진행 중 - 2016.11월, 정신분열증 치료제 임상 2상에서 복약 순응도 향상을 위해 AiCure와 AI 기반의 환자 모니터링 플랫폼 활용 협력 발표
2	 Amgen	GNS Healthcare, Owkin	<ul style="list-style-type: none"> - GNS Healthcare에 투자 - 2018.5월, MIT는 Amgen이 Machine Learning for Pharmaceutical Discovery and Synthesis Consortium의 멤버이며, Owkin과 협력하고 있다고 공개
3	 AstraZeneca	Berg Health, Alibaba	<ul style="list-style-type: none"> - 2017.8월, 파킨슨 등 신경계질환 치료제 개발을 위해 Berg Health와 파트너십 체결 발표 - 2018.2월, AI를 진단 및 치료에 적용하기 위해 Alibaba와 파트너십 체결
4	 Astellas	Biovista, NuMedii	<ul style="list-style-type: none"> - 기존 의약품의 용도변경(리포지셔닝)에 AI 활용 집중 - 2015.12월 Biovista와 약물 리포지셔닝에 관한 파트너십 발표 - 2016년1월 NuMedii와도 유사한 약물 용도 변경에 관한 협업 발표
5	 BASF		<ul style="list-style-type: none"> - 2018.5월, MIT는 BASF가 Machine Learning for Pharmaceutical Discovery and Synthesis Consortium의 멤버임을 발표
6	 Bayer		<ul style="list-style-type: none"> - 2018.5월, MIT는 Bayer가 Machine Learning for Pharmaceutical Discovery and Synthesis Consortium의 멤버임을 발표
7	 Boehringer Ingelheim	Numerate, Bactevo	<ul style="list-style-type: none"> - Numerate와의 협력을 통해 아직 명명되지 않은 전염병에 대한 저분자 의약품 개발 협력 - 2018.5월, 완전통합 의약품엔진 플랫폼을 통해 신규 화합물을 개발하기 위해 Bactevo와 협력한다고 발표

8	 Celgene	GNS Healthcare	- GNS Healthcare에 투자
9	 Evotec	Exscientia, Bayer, Sanofi, Genentech	- Exscientia와 긴밀한 협력 관계를 맺고 있으며, Bayer, Sanofi, Genentech 등 제약사와의 협력 - 파트너십은 두가지 다른 암을 동시에 공격할 수 있는 면역항암치료제 개발에 중점
10	 Genentech	GNS Healthcare	- 2017.6월, GNS Healthcare와 전자의료기록 및 차세대 시퀀싱과 같은 데이터를 분석하여 잠재적인 암 치료 타겟을 찾고 검증하는 파트너십을 발표
11	 GSK	Exscientia, Insilico Medicine	- 가장 활발하게 AI를 신약개발에 활용하는 제약사 중 하나 - Exscientia, Insilico Medicine 등 스타트업과 파트너 관계 형성 - 2017.7월, Exscientia와 비공개 치료영역에서 최대 10가지 질병 표적에 대한 신규 저분자 의약품질 발견을 위해 파트너십 체결 - 2017.8월, Insilico와의 파트너십은 신규 생물학적 표적과 경로를 확인하기 위해 체결 - GSK는 AI를 활용하여 1년 이내에 신약타겟이 환자치료에 준비되도록 목표를 삼고 있는 Accelerating Therapeutics for Opportunities in Medicine(ATOM) 컨소시엄에 참여하고 있으며, 여기에 2백만개 이상의 화합물 정보와 생물학적 데이터 제공 - 2018.5월, Cloud Pharmaceuticals과 AI로 신규 저분자 의약품질 디자인에 관한 파트너십 발표
12	 Inspen	Owkin	- Owkin과 의약품연구용 기계학습을 위해 협력
13	 Janssen	BenevolentAI, WinterLight Labs	- 2016.11월, BenevolentAI는 AI로 미개발된 의약품질의 가능성을 확인한 후 얀센이 보유한 임상단계 후보물질의 개발, 제조, 상업화에 대한 권리를 라이선스한다고 발표 - 위 파트너십을 통해 BenevolentAI는 파킨슨병 환자의 졸음치료용 의약품에 대한 임상 2상 시험을 시작하는 성과를 확보 - 2018.1월, 임상시험을 통해 얻은 음성샘플에서 치매 및 신경퇴행성 질환을 예측하기 위해 WinterLight Labs와의 파트너십 발표
14			- 2018.5월, MIT는 Lilly가 Machine Learning for Pharmaceutical Discovery and Synthesis

		Lilly	Consortium의 멤버임을 발표
15	 Merck	Numerate, Atomwise	- 2012.3월, 베링거인겔하임과 마찬가지로 Numerate와의 초기에 제휴관계를 체결 - Numerate와 아직 명명되지 않은 심혈관질환 치료용 신규 저분자 의약품질 개발에 집중 - Atomwise와 기밀 프로젝트도 진행 중
16	 Mitsubishi Tanabe	Hitachi	- 2018.3월, AI에 의한 임상시험 최적화 계획을 위해 Hitachi와 협력을 발표 - Hitachi의 Lumada 플랫폼은 과학논문 및 ClinicalTrials.gov에서 정보를 추출하며, 파일럿 분석을 한 결과 70%의 시간 절감효과를 확인
17	 Nestlé	Nuritas	- 전통적인 제약회사는 아니지만 건강과학 사업을 추진 중으로, 영양과 있는 식품으로 질병을 치료하는 것을 목표 - Nuritas와 파트너십을 맺고 식품에서 치료용 펩타이드를 발견하기 위해 AI를 사용할 계획
18	 Novartis	QuantumBlack, IBM Watson, Intel	- 2018.1월, McKinsey의 QuantumBlack과 제휴하여 기계학습을 통한 임상시험 운영을 분석한 결과 환자 등록시간을 10~15 % 단축했다고 기사에 게시 - 2018.3월, 임상시험 모집을 개선하기 위해 IBM Watson과 제휴 - 2018.6월, Intel은 노바티스와 협력하여 High Content Screening에 AI를 적용한다고 발표
19	 Pfizer	IBM Watson, XtalPi	- IBM Watson과 공개적으로 신약개발 제휴 관계를 홍보한 유일한 제약사 - 2016.12월, 면역항암치료 분야에서 신약개발을 가속화하기 위해 파트너십 체결 - XtalPi와 제휴하여 양자역학과 기계학습을 결합하여 약물의 특성을 예측 - 희귀질환 환자를 식별하기 위해 기계학습을 활용하는 내부 분석 플랫폼 구축
20	 Roche	Owkin	- 신약개발을 위한 AI 사용에 관한 발표를 거의하지 않았지만, Owkin과 협력하고 있는 것으로 조사
21	 Sanofi	Exscientia, Berg Health, Recursion Pharmaceuticals	- 2017.5월, Exscientia과의 협력은 당뇨병과 그 동반질환인 대사성 질환을 위한 이중 특이성 저분자 의약품질을 찾는데 초점 - 2017.10월, Berg Health와는 계절 독감백신 개발을 위해 잠재적 바이오마커를 평가하기 위해 파트너십 체결 - 2016.4월, Recursion Pharmaceuticals의

			리포지셔닝 플랫폼으로 유전질환에 대한 사노피의 보유물질들을 스크리닝하기 위해 파트너십을 발표
22	 Santen	TwoXAR	- 2017.2월, 안과질환에 중점을 둔 Santen과 TwoXAR는 녹내장 후보물질을 찾기 위해 파트너십을 발표
23	 Servier	Numerate	- 2017.6월 심혈관질환 타겟에 대한 신규 저분자 물질 디자인을 위해 Numerate와 협력 체결
24	 Sunovion		- 2018. 5월, MIT는 Sunovion이 Machine Learning for Pharmaceutical Discovery and Synthesis Consortium의 멤버임을 발표
25	 Sumitomo Dainippon	Exscientia	- Exscientia의 초기 파트너로서, 2015. 9월 협력 결과로 정신질환의 새로운 치료물질 확인 - 확인된 첫 화합물은 2개의 GPCR 수용체를 선택적으로 활성화시키는 이중 특이적 물질
26	 Takeda	Numerate	- Numerate의 또 다른 파트너로서, 2017.6월 협력을 발표 - 암, 소화기계 질환과 중추신경계 질환 후보물질 발굴에 관해 협력
27	 Wave Life Science	Wave and Deep Genomics	- 시급성이 높은 유전질환에 중점을 둔 바이오텍 회사인 Wave Life Science는 2018. 5월 기계학습을 이용하여 유전적 신경근육질환에 대한 새로운 치료물질 발굴을 위해 Wave and Deep Genomics와 협력 체결
28	 Zambon Pharma	GNS Healthcare	- 정밀의약 스타트업인 GNS Healthcare에 투자

※ 출처 : BenchSci, 28 Pharma Companies Using Artificial Intelligence in Drug Discovery, 2017.12.13. (Last updated 2018.6.6.), 바이오인와치(2018.6.14.) 인공지능(AI)을 신약개발에 활용하는 제약사들

<표 25> 국내 인공지능 활용 신약개발 현황

구분	제약사	협력 파트너	주요 내용
1	SK바이오팜		- 국내 최초로 중추신경계 특화된 AI 기반 약물설계(Drug Design) 플랫폼을 개발 (2018.10)
2	씨젠		- AI 시약개발자동화 시스템으로 뇌수막염 진단 제품과 성감염증을 진단하는 동시 다중 실시간리얼타임 유전자 증폭(PCR) 시약을 세계 최초로 개발 (2018.1)
3	CJ 헬스케어	신테카바이오	- AI 모델을 활용한 면역항암제 개발 공동연구 (2017.12)
4	유한양행	신테카바이오	- 유전체 빅데이터와 AI 플랫폼을 활용한 신약개발 협력을 위한 상호양해각서(MOU) 체결(2018.4)
5	JW중외제약	신테카바이오	- 신약 후보물질의 바이오마커를 개발을 위한 파트너쉽 체결 (2018.5)
6	한미약품	미국의 메디데이터	- 2013년부터 AI플랫폼을 임상시험에 도입
7	대웅제약	UNIST	- 빅데이터, AI 등 데이터 과학 역량을 결합해 신약을 결합할 방침
8	동아에스티	아주대 유헬스정보 연구소	- 2016년부터 AI로 환자의 진료기록을 분석해 치료제 개발 중

※ 출처 : 뉴데일리경제 [신년기획-AI활용 신약개발②]AI활용 해외는 앞서가는데 국내는 '걸음마'2019.1.7.

③ 신약개발 비용 및 리스크 증가로 인해 오픈이노베이션 전략을 추진하여 신약개발의 성공률 제고

- R&D 비용 증가 및 제품 수명주기 단축에 따라 기존 수직통합 전략에서 경쟁력 있는 특정 사업영역에 집중하는 ‘선택과 집중’ 전략으로 선회
 - ※ 개방형 혁신(34%)은 기존 폐쇄형 모델(11%)보다 신약개발 성공률이 3배 까지 상향 (Deloitte, 2015)
 - 아웃소싱, 스핀오프 등을 통한 사업구조 변경 또는 핵심사업 위주로 다운사이징
 - 비용절감을 통한 효율성 제고 및 미래 성장동력 조기 확보를 위해 ‘R&D→임상→생산→판매’ 단계별 선택적 아웃소싱 사례 증가

<표 26> 오픈이노베이션(파이프라인 관리)을 통한 새로운 비즈니스 모델 변화

기업명	특징	비고
데비오팜 (Debiopharm)	고용당 영업이익 1위	생산 및 마케팅에 특허/물질은 외부도입
샤이어 (Shire)	희귀질환 전문	외부물질 도입/임상개발 및 마케팅에 집중
재즈 파마슈티컬스 (Jazz Pharmaceuticals)	고용당 영업이익 2위	신경계 질환에 특화된 후기단계 개방형 혁신
리오반트사이언스 (Riovant Sciences)	어셋별 창업	외부물질 도입에 의존, 어셋별 14개 자회사 설립
에보텍 (Evotec)	Oxford Sciences Innovation plc	좋은 아이디어에 2억 상금자급, 후속개발 지원 5천억 자본조달 9개 창업
사노피 (Sanofi)	IAward	10개 대학에 계약형 연구 프로그램 운영 (파이프라인 확장)
화이저(Pfizer)	Innovative Target Exploration Network	58개의 PPI 운영 (위해성 혁신)

※ 출처 : 김태억 본부장 발표자료: 글로벌 제약산업의 위기와 대응 (KAIST CHIP, 2019.1)

<표 27> 국내 제약바이오 기업 오픈이노베이션 사례

형태	기업명	주요사례
펀드조성	동화약품	·동화-크립톤 기업가정신 제11호 펀드 조성, ·크립톤 글로벌 프론티어펀드 투자
	셀트리온	·200억원 규모 동반성장펀드 조성·운영, ·2,000억원 규모 바이오헬스육성펀드 조성
	크리스탈지노믹스	·신기술사업금융회사 CG바이오사이언스 설립
조인트벤처	부광약품	·국내 태양광 기업 OCI와 비엔오바이오 설립, ·싱가포르 제약기업 아슬란과 재규어테리퓨틱스 설립
	엘레바	·네오파마와 중동, 북아프리카, 인도 등을 중심으로 리보세라님의 판매망 구축
	대웅제약	·아박타와 면역질환 치료제 개발
	동아ST	·티와이바이오와 대동맥심장관막석회증 치료제 개발
	큐리언트	·막스플랑크연구소와 프로네아졸 저해 기술을 활용한 각종 치료제 개발
	유양디엔유	·미국 신경줄기세포연구소(NSCI)와 황반변성 치료제 개발
벤처투자	부광약품	·캐나다 오르카파마 지분 5.4%(투자수익 최대 33억원), ·안트로젠, LSK바이오파마 등에 지분 직접투자, ·에이서테라퓨틱스, 사이토사이트바이오파마 등 간접투자
	JW 중외제약	·영국 아플고너트네라퓨틱스 2대 주주
	대웅제약	·한올바이오파마 최대주주
	한독	·제넥신 최대주주
	유한양행	·엔솔바이오사이언스 2대 주주, ·제넥신, 오스코텍, 신테카바이오 등 전략적 투자자 참여, ·메니파트너, 아임뉴런에 각각 30억원, 60억원 투자
	한미약품	·미국 알레그로 지분 13%
	셀트리온	·바이오톡스텍 2대 주주
해외법인	유한양행	·샌디에고, 보스턴 법인 설립, ·이문온시아
	GC녹십자	·시애틀에 큐레보 설립
	LG화학	·보스턴에 글로벌 이노베이션 센터 설립
	셀트리온	·중국 타슬리제약 통해 합작법인 및 생산공장 설립, ·셀트리온USA를 통한 판매·유통

※ 출처 : 신약개발 리스크 완화위해 해외바이오벤처 투자확대 (MKsbt, 2018.10)
 제약회사가 해외거점을 두는 두 가지 이유 (헬스코리아뉴스, 2019.6)
 제약·바이오업계 ‘조인트벤처’설립 쟁점 (디지털타임즈, 2020.1)
 펀드에서 JV 설립까지 제약바이오 오픈이노베이션의 ‘진화’ (메디컬업저버, 2019.11)

<참고> 기초과학과 제약기업의 전략적 비즈니스 모델

□ 독일 LDC (Lead Discovery Center)

- 40여 개의 바이오 관련 막스플랑크(Max Plank) 연구소의 기초연구 결과물을 창의적인 선도물질로 도출하기 위해 '08년 막스플랑크협회(MPS, Max Plank Society)에 의해 설립
 - * 기초과학의 결과물을 이용해 선도물질을 최적화하고 후보물질을 도출하고자 함
- MPS가 해마다 6백만 유로를 지원하며 ('17년 기준) 40여 개의 프로젝트를 타겟검증(target validation)에서 개념증명(PoC: Proof of Concept)까지만 운영
 - * 연간 1.7 십억 유로의 연구비
- 바이엘(Bayer), 아스트라제네카(AstraZeneca), 머크 세로노(Merck Serono), 다이치산교(Daiich Sankyo) 등 10개 이상의 제약사 및 바이오텍과 파트너십 구축
 - 국내 바이오텍인 큐리언트와 2건의 파트너십을 맺고 암치료 후보물질 개발 중

□ 벨기에 CD3 (Center for Drug Design and Discovery)

- 혁신적인 의약품의 발견 및 개발을 촉진하기 위해 '06년 KU Leuven R&D (LRD) 와 EIF (European Investment Fund)의 8백만 유로의 초기 자본금으로 설립
 - 투자 자금 및 기술 이전 플랫폼으로 질병에 대한 혁신적인 연구 및 기술의 거대한 풀을 구축하는 것이 목표
 - * '10년 추가 1600 만 유로를 투자하고, '16년 3천만 유로의 세 번째 펀드 운영
- 전문 지식과 재정 자원을 제공함으로써 학계 기관 및 소규모 회사의 기초의학 연구를 약물/의약품에 대한 분자로 변환
 - '10 년에 새로운 항 HIV 화합물에 대한 화이자와 라이선스 계약 체결

2) 글로벌 파이프라인 분석

□ (임상단계별 파이프라인 현황) '17년 글로벌 임상단계별 파이프라인 비교결과, 미국이 각 단계별로 파이프라인 수가 가장 많으며, 중국의 경우 임상시험 허가신청(IND) 단계의 파이프라인 수가 미국 수준에 근접

- (국가별 임상 파이프라인 현황) '17년 초 세계적으로 글로벌 임상 파이프라인의 수는 약 23,520개 정도이며, 국가별로는 미국이 약 11,000개 정도로 전 세계 파이프라인의 절반 가량을 차지
 - '17년 기준 미국의 임상 파이프라인 수가 가장 많으며, 그 뒤를 이어 영국, 일본, 중국 등의 순이나, 세 국가의 수를 다 합쳐도 미국의 파이프라인 대비 적은 수준
- (임상단계별 파이프라인 현황) 임상단계별로는 비임상 단계에 11,638개(약 45%)로 가장 많이 분포되어 있으며, 그 뒤를 이어 후보물질탐색(5,327개, 21%), 임상 2상(3,407개, 13%), 임상 1상(3,285개, 13%) 순임
 - 후보물질탐색과 비임상 단계의 파이프라인이 전체의 66%를 차지하고 있으며, 이는 한국과 유사 '17년 한국 제약기업의 임상 파이프라인의 총 개수는 908개이며, 그 중 후보물질탐색, 비임상 단계의 파이프라인이 전체의 62%를 차지하고 있어 글로벌 파이프라인과 유사한 추세

□ (주요국 임상단계별 파이프라인 현황) 국가 간 임상단계별 파이프라인 비교결과, 미국이 전 단계에 걸쳐 가장 많은 파이프라인을 보유한 가운데, 중국은 IND 단계, 일본은 임상 3상과 사전허가신청 단계의 파이프라인이 상대적으로 많은 수준

- 임상시험 허가신청(IND) 단계에 있는 중국의 파이프라인 수가 미국 수준에 근접할 정도로 많아 향후 글로벌 임상 파이프라인에서

중국의 비중이 더욱 확대될 것으로 전망

- 일본의 경우 임상 1상~사전허가신청까지의 파이프라인이 상대적으로 많으며, 영국은 후보물질탐색과 비임상 단계의 파이프라인이 상대적으로 많음

· 이는 일본의 제약기업들이 오랜 시간에 걸친 R&D 투자, 타게다(Takeda)·오츠카(Otsuka) 등과 같은 글로벌 제약기업들의 풍부한 임상경험 등을 바탕으로 지속적인 신약 출시 가능성에 대해 보여주고 있음을 의미

□ (치료영역별 파이프라인 현황) '17년 기준 파이프라인 수가 가장 많은 치료영역은 종양으로 약 33.6%의 비중을 차지

- 치료영역별로는 종양이 전체의 약 34%(8,065개)로 가장 많은 비중을 차지하고 있으며, 감염질환(17%, 4,029개), 중추신경(16%, 3,655개) 등의 순으로 나타남

□ (주요국 치료영역별 파이프라인 현황) 미국이 모든 치료영역에서 가장 많은 파이프라인을 보유한 가운데 중국은 종양, 영국은 감염질환, 일본은 중추신경에 강점이 있는 것으로 나타남

- 영국은 감염질환(274개), 면역(113개), 대사질환(100개)에서 일본은 중추신경(206개), 심혈관(66개), 소화기(77개)에서 미국에 이어 많은 파이프라인을 보유

- 특히, 치료영역 중 파이프라인이 가장 많이 분포되어 있는 종양에서는 중국이 637개의 파이프라인을 보유하고 있어, 미국 다음으로 종양 관련 연구가 활발히 진행되고 있는 것으로 분석

□ (임상단계별 파이프라인 치료영역 현황) 모든 단계에 걸쳐 종양 분야의 파이프라인이 가장 많으며, 비임상과 후보물질 단계에서는 감염질환, 임상 3상과 사전허가신청 단계에서는 중추신경 파이프라인이 상대적으로 많음

- '17년 기준, 글로벌 제약기업들의 임상단계별 파이프라인 수가 가장 많은 치료영역은 종양 분야이며, 이외 후보물질 탐색(1,237개)과 전임상(1,815개) 단계에서 감염질환에 대한 연구가 활발히 진행되고 있는 것으로 나타남

- 이는 쉰 세계적으로 문제가 되고 있는 전염병에 대해 글로벌 제약기업들의 관심이 높아졌다는 것으로 해석이 가능

- 중추신경계 질환 파이프라인의 경우 임상 3상(227개)과 사전허가신청(58개)단계에서 타 치료영역 대비 상대적으로 많은 수준

○ (글로벌 제약기업 파이프라인 현황) '17년 글로벌 매출 상위 20위 제약기업 중 미국의 제약기업이 가장 많으며, 또한 글로벌 매출 상위 20위 제약기업은 미국 FDA와 EU EMA의 임상 3상 파이프라인 비중이 높음

○ (글로벌 상위20위 제약기업 파이프라인 보유 현황) '17년 글로벌 매출 상위 20위 제약기업 중, 미국 제약기업이 9개로 가장 많으며, 그 뒤를 이어 영국, 일본, 독일, 스위스가 각각 2개를 보유하고 있음

<표 28>'17년 글로벌 매출 상위 20위 제약기업 현황
(단위: 십억 달러, %)

Rank	Company	Region	WW Prescription Sales(\$bn)			WW Market Share			Rank
			2017	2024	CAGR	2017	2024	Chg.(+/-)	Chg.(+/-)
1	Novartis	스위스	41.9	53.2	3	(5.3)	(4.4)	-0.9pp	+1
2	Pfizer	미국	45.4	51.2	2	(5.8)	(4.3)	-1.5pp	-1
3	Roche	스위스	41.7	50.6	3	(5.3)	(4.2)	-1.1pp	+0
4	Johnson&Johnson	미국	34.4	47.4	5	(4.4)	(3.9)	-0.4pp	+1
5	Sanofi	프랑스	34.1	44.2	4	(4.3)	(3.7)	-0.6pp	+1
6	GlaxoSmithKline	영국	28.7	38.4	4	(3.6)	(3.2)	-0.4pp	+1
7	Merck&Co	미국	35.4	38.0	1	(4.5)	(3.2)	-1.3pp	-3
8	AbbVie	미국	27.7	37.2	4	(3.5)	(3.1)	-0.4pp	+0
9	AstraZeneca	영국	19.8	31.7	7	(2.5)	(2.6)	+0.1pp	+2
10	Bristol-Myers Squibb	미국	19.3	28.7	6	(2.4)	(2.4)	-0.1pp	+2
11	Amgen	미국	21.8	24.8	2	(2.8)	(2.1)	-0.7pp	-1
12	Novo Nordisk	덴마크	17.0	24.6	5	(2.2)	(2.0)	-0.1pp	+4
13	Celgene	미국	12.9	23.7	9	(1.6)	(2.0)	+0.3pp	+8
14	Eli Lilly	미국	18.5	22.2	3	(2.3)	(1.8)	-0.5pp	1
15	Bayer	독일	17.7	19.7	2	(2.2)	(1.6)	-0.6pp	+0
16	Gilead Sciences	미국	25.7	19.0	-4	(3.3)	(1.6)	-1.7pp	-7
17	Boehringer Ingelheim	독일	14.3	18.3	4	(1.8)	(1.5)	-0.3pp	+2
18	Shire	미국	14.4	17.7	3	(1.8)	(1.5)	-0.4pp	+0
19	Takeda	일본	13.3	17.0	4	(1.7)	(1.4)	-0.3pp	+1
20	Allergan	아일랜드	14.9	16.8	2	(1.9)	(1.4)	-0.5pp	-3
Total Top 20			498.8	624.7	3	(63.2)	(51.9)	-11.3pp	
Other			290.0	578.8	10	(36.8)	(48.1)		
Total			788.8	1,203.5	6	(100.0)	(100.0)		

※ 출처: 한국바이오협회(2017), 글로벌 제약시장 임상 파이프라인 분석; Evaluate Pharma(2018.06), World Preview 2018, Outlook to 2024

- 글로벌 매출 상위 20위 제약기업을 보유하고 있는 스위스(764개), 독일(886개), 프랑스(773개)와 비교 시, 한국의 파이프라인의 수(908개)가 적지 않은 수준
- 글로벌 매출 상위 20위 제약기업이 없는 한국의 파이프라인 수는 글로벌 매출 상위 14, 15위 제약기업을 보유하고 있는 독일과 비

슷한 수준이며, 노바티스, 로슈, 사노피 등의 글로벌 제약기업을 보유하고 있는 스위스 또는 프랑스 대비 많은 수준

그러나, 한국의 임상 파이프라인은 글로벌 시장에서보다는 국내에서 임상시험을 진행 중인 파이프라인 비중이 높은 상황

- (임상 3상 파이프라인 보유 현황) 글로벌 매출 상위 20위 제약기업은 임상 3상 파이프라인의 비중이 높으며, 특히 미국 FDA와 EU EMA의 임상 3상 파이프라인 보유 비중이 타 기업 대비 높은 수준
 - '17년 임상 3상 파이프라인을 1개 이상 보유하고 있는 글로벌 제약기업은 768개이지만, 글로벌 매출 상위 20위 제약기업의 임상 3상 파이프라인 수는 글로벌 전체 임상 3상 파이프라인의 18%를 차지
 - 특히, 승인이 가장 까다롭다고 알려진 미국 FDA와 EU EMA의 임상 3상 파이프라인 중 글로벌 매출 상위 20위 제약기업의 파이프라인 비중은 약 21% 수준
 - 실제로 시판확률이 높은 임상 3상, 그 중에서도 가장 고부가가치가 있는 미국 FDA와 EU EMA 임상 3상 파이프라인 보유 비중이 타 기업 대비 높은 상황
- (의약품 유형별 파이프라인 현황) 최근 세계 의약품 시장은 합성 의약품에서 바이오의약품으로 신약개발의 중심이 이동하는 추세이며, '17년 미국, 중국 등의 주요국은 합성의약품 대비 바이오의약품 파이프라인 비중이 높은 수준
- (의약품 유형별 파이프라인 현황) 글로벌 의약품 파이프라인 중 바이오의약품 비중이 '98년 23.2%에서 '14년 37.7%로 급증
 - 최근 세계 의약품 시장에서의 신약개발 중심은 합성의약품에서 바이오의약품으로 이동하고 있는 추세

<표 29>글로벌 바이오의약품 종류별 파이프라인 현황

(단위: 개, %)

의약품 종류	임상 1상	임상 2상	임상 3상	허가	합계	비중
유전자재조합	58	62	36	10	166	(19)
항체/ADC	207	224	101	22	554	(64)
백신	22	29	12	2	65	(7)
세포치료제	14	16	1	1	32	(4)
유전자치료제	10	19	4	0	33	(4)
기타	4	11	2	0	17	(2)
총계	315	361	156	35	867	(100)
비중	(36)	(42)	(18)	(4)	(100)	

※ 출처 : 한국수출입은행(2017.08), 세계 의약품 산업 및 국내산업 경쟁력 현황: 바이오의약품 중심

- 특정 환자군을 목표로 하지 않고, 다수 환자군에 두루 사용되는 합성의약품의 신약개발 건수가 낮아지며, 의약품시장 내 성장이 정체되는 경향을 보임
- 반면, 특정 환자군을 대상으로 하는 바이오의약품은 유전공학, 항체기술 등 생명공학기술의 발전에 따라, 개발이 활발해지고 있으며 전체 의약품시장에서 차지하고 있는 비중이 증가하고 있는 추세

□ (바이오의약품 종류별 파이프라인 현황) 또한, 글로벌 바이오의약품 종류 중 항체치료제 파이프라인이 약 64%의 높은 비중을 차지하고 있음

- 의약품 종류별로 파이프라인의 비중이 가장 높은 것은 항체/ADC* 치료제로 바이오의약품 전체 대비 64%(554개)를 보유하고 있으며, 그 뒤를 이어서 유전자재조합 166개(19%), 백신 65개(7%) 등의 순임
- ADC(Antibody Drug Conjugate), 항암제와 같은 약물을 연결한 기술유전자재조합, 백신, 세포치료제, 유전자치료제 등 바이오의약품 대대수가 임상 1상(36%), 임상 2상(42%) 등 초기 임상단계에 있음

□ (주요국 의약품 유형별 파이프라인 현황) '17년 미국, 중국은 합성의약품 대비 바이오의약품 비중이 월등하게 높은 수준이며, 일본은 합성의약품의 비중이 다소 높음

- (미국) 미국 제약기업의 의약품 유형별 파이프라인 중 바이오의약품이 합성의약품(48.7%) 대비 2.6% 많은 51.3%의 비중을 차지하고 있음
- (일본) 일본 제약기업의 경우 합성의약품이 약 56.2%의 비중으로 타 주요국가 대비 합성의약품 비중이 다소 높은 수준
- (중국) 중국 제약기업의 파이프라인 전체 대비 바이오의약품 파이프라인 비중이 60.5%로 미국보다도 바이오의약품의 비중이 높음

나. 국내 주요 연구개발

1) 국내 주요 신약개발 기술

유전자치료제

□ 기술별 핵심 기술

○ 유전자발현 최적화 기술

- 유전자의 체내 유효농도로 유지 및 핵산 안정화 기술
- 프로모터 엔지니어링, 조직 특이적 발현기술, 발현 조절기술 등
- 유전자의 과발현을 유도 서열 (Kozak sequence, leader sequence), 코돈 최적화, RNA 구조 최적화 등

○ 유전자전달 기술

- 기존 바이러스 전달체의 엔지니어링을 통한 전달효율 및 안전성, 면역원성 조절 기술
- nanoparticle 및 화학제제 기반 전달체 개발, 전달효율 개선, 조직특이적 전달, 생체독성 개선 등
- 물리적 전달방법의 향상: 전기천공법, Hydrodynamic delivery, gene gun 등

○ 전달체 안전성 향상 기술

- 바이러스의 면역거부 반응 조절 기술
- 바이러스 중화항체로 인한 생체안정성 감소 조절 기술
- 염색체 삽입 등으로 인한 발암유발 가능성 조절
- 화학 전달체의 간독성, 신독성 및 기타 독성 저감 기술

○ 유전자치료제 대량 생산 기술

- 핵산, 바이러스의 대량배양 및 고순도 정제 기술
- 균일화된 세포를 확보 및 대량배양 기술
- 치료제의 품질 측정 및 관리 기술
- 생체 안정성 및 보관 기술

○ 유전자가위 기술

- 다양한 CRISPR 발굴 및 편집능 검증 기술
- 교정효율 향상 및 조절기술
- 소형 유전자가위 개발 및 엔지니어링 (AAV 탑재용)
- 오프타겟 측정 및 저감 기술
- 프라임에디팅 고도화 및 유전자치료제화 기술

□ 기술별 주요내용 및 이슈

○ 유전자전달기술

- 많은 유전자치료제가 전달 효율의 문제로 인해 바이러스 전달체를 사용하며 가장 대표적인 전달 바이러스는 AAV와 Lentivirus임
- Lentivirus는 염색체 삽입에 의한 발암의 우려로 주로 Ex vivo 방식에 채택
- In vivo는 주로 AAV를 이용하나 타겟하는 조직에 한계가 있으며 (근육, 간, 눈 등 일부에 국한), 전달할 수 있는 유전자의 크기에 제한 (약, 4.5 kb. 이므로 유전자크기가 큰 CRISPR 유전자가위의 전달이 용이치 않은 상황으로 이를 극복하려는 다양한 연구 시도)
- 최근 AAV의 발암성 문제가 제시되면서 안전성 이슈 부각 예상
- 국내 GLP 유전자치료제 생산시설이 매우 제한적인 상황 해외 이용시 고비용

국내 GLP 수준의 치료제(전달체 포함) 생산시설 확대를 통해 유전자치료제 전임상 연구 확대 필요

- 효율은 바이러스 전달체가 좋으나 접근성 및 면역성에 대한 문제가 있는 바, 전달의 효율과 안전성이 확보된 화학물질 기반의 전달체 개발이 필요한 세계적으로 유전자치료용 전달체로 승인받은 경우는 ONPATRO에 적용된 DLin-MC3-DMA/PEG2000-C-DMG이 유일

○ RNAi 치료제

- RNA 간섭연구 25년 만에 최초의 RNAi 치료제 FDA 승인 (2018년 ONPATRO)
- 전달물질인 RNA의 크기가 작아 전달에 유리. 현재 다수의 치료제가 국내외에 임상 중임
- 대부분 In vivo 치료방식을 택하므로 효율적이고 안전한 전달체 개발이 치료제 성공의 필수 요소 (국내에 검증된 전달체 부재)

○ 유전자보충 치료제

- 2018년 최초의 FDA 승인 유전자보충 치료제인 Luxturna 상업화 RPE65 결손 환자의 망막에 해당 유전자를 보충하여 시각장애 치료 성공 AAV전달체 이용 (약가 10억)
- 두 번째 유전자보충치료제 Zolgensma, 2019년 FDA 승인 척수성근육위축증 치료제 (약가 26억)
- 국내 헬릭스미스의 당뇨병성신경증 치료제인 VM202-DPN의 3상시험 실패 (2019년 9월)
- 유전자보충 치료제의 확보를 위해서는 고품질의 naked DNA나 바이러스 대량생산 공정이 필요함
- 국내에 관련 cGMP 시설은 빈약한 수준 또한 고순도 제품 확보를 위한 품질평가법 개발이 필요

○ 유전자교정 치료제

- 아직 FDA 승인된 유전자교정 치료제는 없으며 미국과 중국을 중심으로 임상시험 진행 (미국 26건, 중국 18건)되며 중국의 경우 18건 중 15건은 크리스퍼 유전자가위 기술 기반의 임상시험
- In vivo 기반의 유전자교정 치료제는 기술적 제약이 존재해 있어 크게 진행되지 못하고 주로 ex vivo 기반의 교정치료 임상시험 수행하며 ZFN 기술의 In vivo 임상시험 1건이 미국에서 진행됨
- In vivo 유전자교정 치료의 기술적 제한점에는 크리스퍼의 구성 유전자인 Cas의 크기가 커 AAV 전달에 제약이 있다는 점과 바이러스 전달체나 Cas에 의한 면역원성의 문제, 오프타겟의 문제 등이 있으며 따라서 관련된 기술제약의 극복이 상업화의 큰 변수가 될 것으로 판단됨
- 국내 유전자가위 기초기술은 다른 분야에 비해 비교적 비교우위에 있지만 전임상 이후의 연구는 거의 진행되고 있지 않아 이에 대한 촉진 전략 필요

세포·유전자치료제

□ 세포치료제

○ 기술배경

- 바이오신약의 차세대 융복합 치료제 분야로서 세포치료제는 바이오의약에서 최근에 가장 급격하게 발전하고 있는 과학기술 분야이며 동시에 난치성 질환 치료제 개발을 상용화하기 위해 산업분야에서도 각광을 받고 있음
- 세포치료제(Cell Therapy)와 유전자치료제(Gene Therapy)는 재조합 단백질(1세대), 항체(2세대) 제품군을 이을 차세대 바이오 의약품
- 1990~2000년대에 허가받은 세포치료제는 주로 피부세포나 연골세포를 이용한 피부재생·연골결손 치료제였으나, 최근에는 암, 퇴행성 질환을 타깃으로 하는 줄기세포 및 면역세포에 대한 치료제개발 연구가 활발
- 세포치료제는 기존 의약품과 비교해 가장개인 맞춤형에 근접한 치료제라는 점에서 매우 혁신적인 제품으로 기존의 치료제보다 근본적인 치료가 가능하므로 암뿐만 아니라 신경퇴행성 질환, 유전병 등 난치성 질환의 치료를 가능하게 할 기술로 기대
- 그 동안 세포치료제나 유전자치료제는 연구개발과 상업화에 많은 어려움을 겪어 왔으나, 최근 들어 세포 배양·조작 기술, 유전자 분석·조작 기술 등의 발전으로 기술적 문제들이 조금씩 해결되고 있음
- 몇몇 세포치료제·유전자치료제 제품들이 미국과 유럽 등지에서 허가되면서 제도적인 면 또한 정비되는 모습을 보이고 있음
- 이러한 분위기에서 관련 기업들의 관심도 늘어나고 있어 앞으로 세포치료제에 대한 허가 사례는 점차 증가할 것으로 기대되고 있음

- 세포치료제는 생물학적제제등 허가 및 심사에 관한 규정 제1장 제2조 13호에 '세포와 조직의 기능을 복원시키기 위하여 살아있는 자가 (autologous), 동종(allogenic) 또는 이종(xenogenic)세포를 체외에서 증식, 선별하거나 여타의 방법으로 세포의 생물학적 특성을 변화시키는 등의 일련의 행위를 통하여 치료, 진단 및 예방의 목적으로 사용되는 의약품'으로 규정
- 또한 치료효능을 목적으로 생체 외 (ex vivo)에서 세포에 유전자를 도입 및 편집하는 기술을 접목하여 치료제를 개발하는 기술이 활발히 진행

□ 면역세포/줄기세포치료제

○ 기술개념

- 줄기세포치료제는 배아줄기세포와 성체줄기세포, 역분화줄기세포로 나뉘는데 이 중 다양한 종류의 세포로 분화할 수 있는 능력을 보유한 가장 분화능이 탁월한 세포는 배아줄기세포이지만, 윤리적인 이슈를 극복하면서 혁신적인 응용이 가능한 유도만능줄기세포에 대한 연구가 급속도로 발전하고 있음
- 유도만능줄기세포의 분화를 통한 대량생산이 가능하게 되면, 줄기세포 치료제로 개발 시에 충분한 양의 만능줄기세포를 지속적으로 확보할 수 있음.
- 면역세포치료제 연구는 수지상세포, T세포, 자연살해 NK세포 등을 중심으로 전개되고 있는데, 외부 유전자 조작을 통해 T세포(혹은 NK세포)를 변형시키고 이 세포를 체내에 재투여하는 유전자 조작 세포치료제가 주로 개발되고 있음
- 최근에는 CAR-T 치료제가 항암 효능이 검증되어 FDA 승인을 받고 상용화가 이루어지고 있으며 다양한 암종에 대한 임상이 진행 중
- NK 세포치료제 및 CAR-NK 모두 임상이 진행 중이며 차세대 항암 치료제로 기대되고 있으며 항암치료제 시장에 새로운 영역인 세포치료제 시장을 형성하고 있음

- 줄기세포 기술 분야에 주축을 이루는 유도만능줄기세포 제조 기술에 대한 연구가 활발히 진행 중에 있음. 생체의 여러 조직에서 유래한 세포에서 Yamanaka factor 외의 다양한 인자에 의한 유도만능줄기세포의 제작기술이 보고되고 있음
- 또한 확립된 유도만능줄기세포의 낮은 안전성 및 분화능에 대한 개선의 필요성은 여전히 대두되는 연구 분야임. 따라서 유도만능줄기세포에 대한 최적화기술 및 안전성에 대한 기준 확립이 계속적으로 시도되어야 할 분야임에도 불구하고, 유도만능줄기세포를 이용한 특정세포로의 분화 연구를 통해 차세대 세포치료제 개발에 대한 가능성을 다양한 보고를 통해 제시해주고 있으며, 이에 따라 임상연구가 활발히 진행

<표 30> 세포치료제 종류

	종류	세부 유형 예시	적용 질환 예시
줄기세포	배아줄기세포 (Embryonic Stem Cells)	- 조혈모줄기세포(HSC ²) - 중간엽줄기세포(MSC ³)	- 심혈관질환 - 척수손상 - 관절염, 당뇨
	역분화줄기세포(iPS ¹)		
	성체줄기세포(Adult Stem Cells)		
면역세포	T세포(T cells)	- 종양 침윤 T 세포(TIL ⁴) - CAR ⁵ -T 세포 - TCR ⁶ -T 세포	- 백혈병, 림프종 - 간암, 폐암, 전립선암 - 자가면역질환
	자연살해세포(NK cells ⁷)	- CAR-NK 세포	
	수지상세포(Dendritic cells)	- 유전자 조작 수지상세포	
체세포	피부세포(Epidermal cells)	- 표피, 진피 세포	- 피부화상, 흉터
	연골세포(Chondrocytes)		- 퇴행성 관절염

1) Induced Pluripotent Stem Cells
 2) Hematopoietic Stem Cell, 혈액과 면역세포로 분화되는 줄기세포
 3) Mesenchymal Stem Cell, 근육, 뼈, 지방 등의 중간엽 조직으로 분화되는 줄기세포
 4) Tumor Infiltrating Lymphocytes, 암세포 주변에 모여 있는 림프구
 5) Chimeric Antigen Receptor
 6) T Cell Receptor
 7) Natural Killer cells, 외부 바이러스나 암세포를 공격하는 면역세포

※ 출처 : 차세대 바이오의약품 세포치료제 시장현황과 전망, LG경제연구원, 2017)

○ 국내외 기술동향

- 역분화줄기세포(IPSC, ‘유도만능줄기세포’라고도 함)로, 역분화줄기세포는 배아를 사용하지 않고도 다양한 종류의 세포로 분화 가능한 능력을 보유할 수 있으며 특히 유도만능줄기세포는 배아줄기세포의 연구윤리 이슈를 극복한 혁신적 시도로 평가되고 있음
 본 기술을 통하여, 유도만능줄기세포의 분화를 통한 대량생산이 가능하게 되면, 줄기세포치료제로 개발 시에 충분한 양의 만능줄기세포를 지속적으로 확보할 수 있을 것으로 보임
- 글로벌 줄기세포치료제 시장은 2017년부터 13.5억 달러에서 연평균 16.5%로 성장하여 2023년에는 33.8억 달러 규모에 이를 것으로 예상
 - 다양한 질병치료를 위해 자가 또는 동종의 지방유래줄기세포 (Adipose Derived Stem Cells, ADSCs)*, iPSCs 및 성체줄기세포를 기반으로 하는 줄기세포치료제에 대한 수요가 점차 증가하는 추세이며, 치료효과가 높은 줄기세포-유전자치료제와 같은 병용요법이 FDA의 빠른 승인을 유도하는 추세임
 - 급속도로 성장하는 줄기세포치료제 시장은 정부지원이 증가함에 따라 혁신적인 치료제 및 치료기술을 도입한 벤처기업에게 중요한 기회를 제공되며 줄기세포 및 세포·유전자치료제의 상업적 생산이 증가함에 따라 완전통합시스템, 단일사용 생물 반응기와 같은 폐쇄시스템 및 cGMP 생산을 위한 독점적인 일회용 제품 생산 증가 예상됨
 - 초기 역분화줄기세포 제작방법은 바이러스 시스템을 이용하였으나, 종양유전자인 c-Myc이 포함되고, 바이러스 삽입에 의한 종양발생의 위험으로 다양한 방법의 역분화 줄기세포 제작기술이 개발되고 있음
 - 높은 효율의 비삽입성 바이러스 시스템을 이용하는 센다이바이러스 시스템과 에피솜을 이용하는 방법, 합성 RNA와 miRNA를 도입

하는 방법, 나노소재를 이용한 RNA 도입방법 등 다양한 방법들이 역분화줄기세포의 안전성을 증가시키기 위한 방법으로 제시되고 있으며 2013년 중국의 소분자 화합물을 이용한 세포전환 방법 등 다양한 방법들이 개발되고 있음

- 2013년 중국의 Hongkui Deng 교수팀이 별도의 유전자나 단백질 없이 소분자 화합물(Small molecule compound)만을 이용하여 생쥐의 체세포를 가지고 전분화능을 가지는 iPSC를 확립하는데 성공하였으며 최근에 개발된 유전자 가위를 이용한 유전자교정기술이 접목되어 줄기세포 기반 치료제/신약 개발에 환자 맞춤형 정밀치료의 개념이 더욱 강조되고 있음
- 이를 기반으로 세계적으로 iPSC 세포주의 확립과 범위를 확대하고 다양한 질병에 대한 세포분화기술을 바탕으로 임상적용을 통한 치료제 개발이 활발히 진행 중에 있음
- 인간 줄기세포기반 신약개발 플랫폼은 기존의 동물실험과 체외 시험법을 대체할 수 있으며, 인간 줄기세포를 이용한 고속/효율의 대량 시험법 개발로 임상 시험의 합리적 예측, 신약 개발의 비용과 기간 단축이 가능하며 인체 표적장기 독성예측과 부작용의 최소화, 독성과 약효 발현의 분자적 기전 규명을 통해 신약개발 시스템을 최적화 할 수 있음
- 또한 혁신적인 신약개발을 위해서는 기초연구에서부터 제품개발 및 인허가, 임상 전문가까지 모든 분야의 전문가가 협력하는 다학제 접근과 기 확보된 줄기세포기반 기술의 인프라 확충을 통한 시장경쟁력 확보 및 산업화 여건 조성을 마련하고, 표준화된 줄기세포유래 분화세포 대량생산을 위한 자동화 공정 개발을 위한 범국가 차원에서의 다각적인 연구 지원이 요구됨
- 특정세포로의 분화를 통한 세포치료제 개발연구로서 유도만능줄기세포가 가지고 있는 많은 장점 중에서도 가장 주목을 받고 있는 것 중에 하나가 환자 특이적인 세포치료제의 개발로 면역거부 반응 없이 질병을 치료할 수 있다는 것임

- 최근에는 동종 유도만능줄기세포를 이용한 노인성 황반변성환자를 대상으로 눈의 망막을 재생하는 임상연구를 2014년 9월에 일본 이화학연구소에서 세계 최초로 시작하였고, 교토대학병원은 유도만능줄기세포를 이용한 파킨슨병 치료 임상연구를 2015년 시작하는 등 임상연구가 증가추세에 있음
- 현재까지 면역세포 치료제 연구는 수지상세포, T세포, NK 세포 등을 중심으로 전개되고 있는데, 외부 유전자 조작을 통해 T세포(혹은 NK세포)를 변형시키고 이 세포를 체내에 재투여하는 유전자 조작 세포치료제가 주로 개발되고 있음
- 차세대 항암 면역치료제로서 현재의 면역관문 억제제 항체 치료제에 대한 새로운 시장 형성이 기대되며 유전자가 조작된 세포치료제(CAR-NK/T 유전자치료제)의 개발은 기술의 난이도와 원천성이 매우 높으므로 미래형 개인맞춤형 치료제에 매우 부합하는 바이오신약개발 분야임

□ 면역세포 유전자치료제 (CAR-NK/T 치료제)

○ 국내외 기술동향

- 면역세포 NK, T 세포에 항암 효능을 증폭시키기 위해 chimeric antigen receptor (CAR) 유전자를 도입한 항암 면역세포 유전자치료제로서 CAR-NK, T 치료제로 명명됨
- Chimeric antigen receptor(CAR)는 monoclonal antibody로부터 유래한 single-chain variable fragment(ScFv)에 transmembrane과 활성화 신호를 유발하는 endodomain을 결합시켜 만든 수용체로 면역세포(T세포 또는 NK 세포)에서 발현시킬 수 있으며, 이러한 CAR 발현 면역세포는 암을 효과적으로 표적하고 살상하는데 매우 유용함
- CAR-T세포는 CD19, CD20, CD30을 target로 하는 B-ALL, B-NHL, CLL, HL에 대한 임상연구가 진행되었으며, CD19-specific CAR T세포의 경우 B-ALL에 대한 complete remission(CR)의 비율이 70~94%로 매우 높은 성공률을 보임
- 그러나 CAR-T세포는 CAR에 대한 antigen이 상실된 암이 재발(relapse)하

거나, CAR-T세포가 건강한 세포를 인지하여 on-target/off-tumor toxicity를 보일 수 있으며, 고형암에 대한 낮은 효율을 보임

- CAR-T세포의 단점을 보완하기 위하여 여러 연구가 진행 중에 있으며, 대표적인 예로 switch molecule을 이용하여 CAR-T세포의 anti-tumor activity를 조절 할 수 있는 Switchable CAR-T세포와 iCasp9과 같은 suicide gene을 이용하여 CAR T를 제거하는 방법이 연구되고 있음
- 현재까지 성공적인 임상결과 및 FDA승인 2건이 있음에도 불구하고, 안전성 및 범용성/경제성에서 한계를 아래의 표와 같이 제시

<표 31> CAR-T의 문제점 및 해결방안

CAR-T	문제점	해결 방안
독성 (Toxicity)	<ul style="list-style-type: none"> 사이토카인방출 증후군과 같은 표적 독성은 표적 인식 후 과도한 활성화로 발생함 Off-target독성은 비 종양 / 건강한 조직에서 유사한 단백질을 인식함으로써 발생함 	<ul style="list-style-type: none"> 사이토카인방출 증후군 / GVHD의 발생 후 세포를 제거하기 위한 자살 유전자 도입하거나 반응할 수 있는 사이토카인에 대한 특정 치료법을 적용함
체내 지속성 (in vivo persistence)	<ul style="list-style-type: none"> 주입 후, T 세포 검출이 가능한 기간 내에 관찰된 임상 효과를 의미함 그러나 제한된 T 세포 지속성은 질병 재발을 유도하기도 함 	<ul style="list-style-type: none"> Lymphodepleting 조절 요법을 사용함
제조 과정상의 복잡성	<ul style="list-style-type: none"> T 세포를 생성하기 위한 프로토콜은 개별화되고 복잡하며 시간이 많이 걸리고 특별한 시설과 숙련 된 사람이 필요함 	<ul style="list-style-type: none"> 핵심 생산 시설을 지정함 세포 조작을 최소화하고 생산 시간을 단축 할 수 있는 단순화된 생물 반응기의 개발이 요구됨 T 세포주 은행을 유지해야 함
암 면역 탈출 (Tumor immune escape)	<ul style="list-style-type: none"> 종양은 종종 이질적이고 여러 항원을 나타냄 단일 항원을 표적으로 하는 것은 종양 면역 탈출을 초래할 수 있음 (ex>ALL에 대한 CD19 CAR-T 세포 치료 후, 약 50 %의 재발은 CD19 음성임) 	<ul style="list-style-type: none"> 다중 항원을 인식하는 T 세포의 개발이 필요함 두 개의 개별 항원을 인지하는 두 생산품을 병용투여 예 : CD19 및 CD22를 표적하는 CAR-T 세포 제품)
암 면역 억제 (Tumor immune suppression)	<ul style="list-style-type: none"> 종양은 질병 부위에서 T 세포 기능을 방해하는 다양한 기작을 매개함 	<ul style="list-style-type: none"> T 세포가 면역 억제에 저항하도록 유전자를 변형함

- T세포와는 다른 항암세포인 NK세포에 대한 연구가 활발히 진행되고 있고 NK 세포는 T세포와는 달리 Allogenic NK의 사용이 가능하며, NK-92의 사용은 대량생산이 가능하므로 산업화에도 적절

<표 32> CAR세포 치료제 비교

항암 면역세포치료제	충족	미충족	비고
NK 세포	안전성, 경제성, 범용성	표적성, 효능성, 고�형암	
CAR-T	효능성, 표적성	안전성, 범용성, 경제적비용, 고형암	
CAR-NK	표적성, 안전성, 경제성, 범용성	지속성 (효능성), 고�형암	

○ CAR-NK 치료제 국내외 기술동향

- CAR 기술을 이용한 면역세포치료제 시장은 아직 본격적으로 형성되지 않아 그 규모를 예측하기는 어려우나 최근 CAR-T 치료제의 임상결과에 따라 Kite Pharma의 KTE-C19, Novartis의 CTL019, Juno Therapeutics의 JCAR015 등이 FDA 승인을 앞두고 있어 새로운 의약품 블록버스터의 출현을 예상
- (국내 주요 연구기관) : 한국생명공학연구원은 줄기세포 유래 NK세포 분화기술과 기초기술의 보유하고 있으며 이를 바탕으로 AML 백혈병에 대한 연구자임상2b를 성공적으로 마치고 상업용 임상으로 전환 중
- 녹십자랩셀은 NK세포치료제인 MG4101을 간암 적응증을 대상으로 임상 2A를 진행중이며, 2016년 Oxford BioMedica의 렌티바이러스 벡터를 플랫폼을 이용하기 위한 협력을 체결하며 차세대 NK 세포치료제인 CAR-NK 및 Universal NK 연구개발을 진행 중
- 차바이오텍은 2016년 8월 미국의 항체 신약개발 전문 회사인 Sorrento Therapeutics와 합작투자회사를 설립하여 CAR가 결합된 NK 세포 치료제를 개발할 계획
- 바이로메드는 2015년 말 미국의 Bluebird Bio에 4900만 달러 규모의 고�형암을 타겟으로 한 CAR-T 기술을 이전하였으며 이 기술은 항-TAG72 CAR-T로써 TAG72(Tumor Associated Glycoprotein-72)

는 난소, 폐, 대장, 유방암 등을 타겟으로 하고 있음

- (해외 주요 연구기관) : 미국의 Sorrento Therapeutics는 NK-92 cell의 원천특허를 보유한 NankKwest와 협력하여 CAR.TNK™ (Chimeric Antigen Receptor Tumor-attacking NK cells) 기술 개발 중
- NantKwest는 2020년 원천특허 만료에 따라 NK-92 세포의 활용 가능한 다각도의 특허 출원 및 연구를 진행 중이며, 관련 특허로는 Fc/CAR 발현 NK-92 세포가 있음
- UC San Diego의 Kaufman Lab에서는 Lymphocyte development from human pluripotent stem cells 연구 중 일부로 CAR-expressing NK cell을 연구 중
- (지식재산권 현황) : NK 세포 기술의 특허 동향을 살펴보면 2006년, 2009~2013년 사이에 가장 많은 특허가 출원되었으며, 1991년 이후 전반적으로 꾸준히 증가하고 있는 추세임
- 미국이 2013년 114건으로 가장 많은 특허를 출원하였으며, 주요 5개국 중 특허출원이 가장 활발하고 2000년대 중반을 기점으로 분화유도 관련 특허들이 많이 출원되었으나, 2000년대 후반부터는 NK 세포의 배양 방법(40%), CAR(19%), Engineered-T/NK(17%), Cell line(4%) 등 다양한 기술로의 특허 출원을 보임
- NK 세포 연구개발을 활발히 진행하고 있는 기업 중 선도기업인 NantKwest의 특허 포트폴리오를 보면, NK-92 세포에 대해 전세계적인 권리를 바탕으로 소유권 및 이익을 보유하고 있으며 2020년에서 2032년 사이에 원천 및 관련특허가 만료 될 예정임
- Fox Chase Cancer Center와 CD16 NK-92 cell line, Sorrento Therapeutics와 CAR-NK-92(PD-L1, ROR-1, CD33, CD123)에 대해 공동 연구개발을 진행 중이며 국내에서는 한국생명공학연구원과 녹십자랩셀 등에서 특허등록으로 공개된 기술이 다수 존재

유전자재조합 단백질치료제/항체의약품

□ 개요

- 유전자재조합, 세포배양, 단백질공학 기술 등을 기반으로 미생물, 동물세포를 이용하여 대량 생산이 가능한 바이오의약품으로 치료용 단백질, 항체의약품, 바이오시밀러, 바이오베터 등이 있음
- 특정 질환과 연관된 단백질 등을 항원으로 한 단클론 항체로 치료 목적으로 하는 것
- 아미노산 서열정보에 따라 키메라항체, 인간화항체, 완전 인간항체로 구별
- 구조적인 특징에 따라 면역접합체(immunoconjugation), F(ab') 및 F(ab')₂ 조각(fragments), 단사슬 항체(single-chain antibodies), 면역글로불린 가변부위(recombinant immunoglobulin variable regions, Fvs) 등으로 분류
- 기술별로 Naked antibody (단일 항원에 특이적 결합을 하는 일반적인 항체), ADC (Antibody Drug Conjugate, 항체와 약물 복합체), 이중 및 다중표적 항체 (상이한 두 개 또는 그 이상의 항원에 결합하는 항체 절편으로 구성된 인위적인 단백질로, 한 개의 항체 분자가 두 개 또는 그 이상의 표적분자에 결합 가능) 그리고 면역치료 항체 (면역조절인자를 표적으로 하는 항체로 암이나 다른 질환이 가지고 있는 면역회피/억제 기능을 조절하는 새로운 개념의 항체)가 있음
- 알테오젠 (항체의 특정 위치에 약물을 특이적으로 결합하는 linker 개발), 파맙신 (DIG-KT, 이중 타겟 항체), ANRT (immune check point 타겟에 대한 인간 항체)

생물학적 제제

□ 백신

- 백신(Vaccine)이란 사람이나 동물에서 병원체에 의해 발생하는 질병을 예방 및 치료하기 위해 병원체 자체나 구성물질의 일부 또는 독소를 적절한 방법으로 처리하여 생체 내에서 항체 형성을 유도할 수 있는 항원을 함유하는 생물학적 제제
- 제조방법에 따라 (약독화) 생백신, 불활성화, 변성독소, 유전자재조합, 다당 백신 등으로 구분, 생산방식에 따라 유정란, 세포배양으로 구분
 - 예방 백신(Prophylactic Vaccines)은 건강한 일반인을 대상으로 질병의 예방을 위한 백신으로 병원균을 주입하여 면역 반응을 유발하는 백신을 말함
 - 치료 백신(Therapeutic Vaccine)은 질병을 보유하고 있는 환자를 대상으로 질병 치료를 위해 면역체계를 강화(self-antigen 주입 등)하는 백신으로, 암, 알츠하이머 등에 혁명적인 치료제가 될 수 있는 가능성으로 많은 연구개발이 추진

<표 33> 세대 구분에 따른 백신의 종류

구분	세대별	종류	내용
전통적인 백신 Conventional Vaccines	1세대	약독화 생백신 (Live attenuated vaccines)	질병을 일으키는 바이러스 및 세균의 병원성을 약화시킨 형태
		불활성화 백신 (Inactivated Vaccines)	사백신이라고도 불리며, 병원체를 배양한 후 열 또는 화학물질 처리로 불활성화 시킨 백신. 생백신보다 면 역반응이 약해 수회 접종 필요
	2세대	아단위 및 결합백신 (Subunit and Conjugate Vaccines)	병원균의 단백질 중 면역체계를 활성화 시 켜주는 항원 단백질을 분리 정제한 아 단위 백신. 결합백신은 다당류 껍질을 가진 박 테리아를 인식하기 위해 단백질에 다당 을 결합시켜 면역체계를 활성화 시켜줌
		독소이드 백신 (Toxoid Vaccines)	박테리아가 분비하는 독소를 열 또는 화학물질 처리로 비활성화시켜 질병을 유발하지 못하게 만들어진 백신
		재조합 백신 (Recombinant Vaccines)	유전자재조합 기술에 의해 생산된 항원을 이용하여 제조된 백신
	차세대 백신 Next Generation Vaccines	3세대	DNA 백신 (DNA Vaccines)
재조합 Viral vector 백신 (Recombinant viral vector)			병원성이 약하거나 없는 바이러스를 벡터로 활용하여 특정 미생물의 항원 유전자를 재조합해 체내로 전달하면 바 이러스가 증식함에 따라 면역 기능이 활 성화되는 백신

※ 출처 : 생명공학정책연구센터, 글로벌 백신 시장현황 및 전망, 2019

○ 항암 백신

- 암 특이 항원을 암환자에게 투여하여 면역시스템을 활성화시킴으로써 암을 치료하는 면역치료제
- 최근 전기천공 등의 고효율 전달기술 개발 뿐만 아니라, 면역증강제 추가 및 항원 유전자 발현 최적화 등 차세대 DNA 백신의 임상개발이 활발히 진행 중
- 시판 중인 항암 백신은 3종, 예방 백신인 MSD의 가다실(Gardasil)과 GSK의 세바릭스(Cervarix), 치료 백신인 발리안트의 프로벤지(Provenge)

PROTAC (Protolysis-targeting chimera)

- 저분자화합물 기반 신약개발 플랫폼 기술로서 E3 ligase 결합 모듈-연결체-표적 단백질 결합 모듈로 질병 유발 표적단백질의 유비퀴틴화를 통해 생체 내 분해를 유도
 - 세포내 존재하는 E3 ligase에 결합하는 리간드 확보 및 신규표적을 대상으로 이를 검증하는 것이 목표
 - 질병 관련 단백질의 특정 활성부위(active site) 또는 결합부위(binding pocket)의 공략 가능성에 따라 신규 치료제 발굴 가능 타겟(druggable target)인지 판단할 수 있음
 - ※ 현재까지 사람의 질환과 관련된 3,000여개의 단백질 중 13%만이 표적 단백질로 개발됨

<표 34> PROTAC 기술 바이오텍과 빅 파마 간 빅딜 현황 (최근 5년)

연도	바이오텍	빅 파마	금액
2018	아비나스(Arvinas)	화이자(Pfizer)	8억3000만 달러 (약 8820억원)
2017	아비나스(Arvinas)	제넨텍(Genentech)	6억5000만 달러 (약 6940억원)
2017	미국 UC 버클리 (UC Berkeley, USA)	노바티스(Novatis)	N/A
2016	C4 테라퓨틱스 (C4 Therapeutics)	로슈(Roche)	7억5000만 달러 (약 8000억원)
2016	영국 던디대학 (Dundee University, UK)	베링거인겔하임 (Boehringer Ingelheim)	N/A
2015	아비나스(Arvinas)	머크(Merck)	4억3400만 달러 (약 4635억원)

※ 출처 : 차세대 신약개발 플랫폼: 표적 단백질 분해 기술, 한국산업기술평가관리원, 2018

<표 36> PROTAC 기술 기반 치료제 개발 현황

약물	회사	적응증	MOA	개발단계
BET PROTAC (ARV-825)	Arvinas	Burkitts lymphoma	Bromodomain containing protein 4 inhibitor; C-myc binding protein inhibitor	Discovery
ARCC-44	Arvinas	Prostate tumor	Androgen receptor modulator; Ubiquitin ligase modulator	Discovery
ARV-378	Arvinas	Breast tumor	Estrogen receptor alpha antagonist	Lead Opt.
ARV-110	Arvinas	Prostate cancer	Androgen receptor antagonist	Lead Opt.
MDM2 PROTACs	University of Michigan	Cancer	E3 ubiquitin protein ligase MDM2 inhibitor	Discovery

※ 출처 : 차세대 신약개발 플랫폼: 표적 단백질 분해 기술, 한국산업기술평가관리원, 2018

마이크로바이옴(microbiome)

- 마이크로바이옴이란 인체에 서식하는 “미생물(microbe)”과 “생태계(biome)”를 합친 말로 우리 몸에 사는 미생물과 그 유전정보의 전체를 말하며 2008년 미국 국립보건원(NIH)의 주도로 Human Microbiome Project(HMP)가 시작된 이후 현재 범세계적으로 마이크로바이옴 연구 및 이를 활용한 신약개발이 이루어지고 있음
- 현재까지 마이크로바이옴 관련 공식적으로 허가를 받은 치료법은 분변 미생물 이식술(fecal microbiota transplantation, FMT)이며 이는 건강한 사람의 분변을 환자의 장에 항문을 통해 이식을 하는 방법인데, 항생제 치료 후 발생하는 *Clostridium difficile* 감염증에 효과가 좋은 것으로 알려져 있음
- 하나 또는 소수의 미생물을 이용해서 암, 면역질환, 당뇨/비만 및 뇌질환 등 특정 질환을 치료하기 위한 연구개발이 활발히 이루어지고 있어 향후 건강 기능식품 수준을 넘어 신약 수준의 치료제 개발이 이루어질 것으로 기대됨
- 최근 고바이오랩에서 개발한 자가면역질환 치료 마이크로바이옴 신약이 국내 최초로 임상1상에 진입했고 천랩, 지아이이노베이션 등이 국내 대형 제약사와 협력하여 마이크로바이옴 신약개발을 위한 연구개발을 활발히 진행하고 있음

약물동태 평가 기술*

- * 약물이 투여되어 체내에 들어가는 흡수 (absorption), 흡수된 물질이 각 장기로 이행되는 분포(distribution), 다른 물질로의 변화되는 대사(metabolism), 체외로 미변화체가 소실되는 배설(excretion)되는 과정을 시간에 따른 약물의 농도 변화로 정량적으로 평가하는 분야

□ 약물 동태 평가 플랫폼 현황

- 체내 약물동태 평가는 마우스, 랫드와 같은 설치류와 비글견, 원숭이와 같은 비설치류에서 주로 평가가 수행되며, Cmax(최대 혈중 농도), AUC(area under the plasma/blood-time curve, 일반적으로 Cmax와 함께 체내노출 정도를 판단하는 근거가 됨), T1/2(약물의 반감기), Vd (분포용적), CL(클리어런스) 등의 파라미터로 평가되고, 최종적으로 약효 및 독성 용량 설정에 근거한 안전역(safety margin)등을 계산하고, 약물의 용법 용량을 결정하게 됨
- 약물동태 평가는 투여 경로에 따라 약물의 전신 순환혈(systemic circulation)에서의 약물의 농도를 정량하여 약물의 흡수, 분포, 대사, 배설을 평가하여 체내동태를 특성화 할 수 있으며, 이를 통하여 최적의 투여 경로 선정, 제제학적 연구 방향 설정, 용량에 따른 약효 및 독성 발현 반응 해석 및 예측, 약물상호작용 해석 및 예측 등에 활용됨
- 약물동태 평가 플랫폼은 국내 정부출연연구소 및 산업계 전반에 걸쳐 유기적으로 잘 구축되어 있으며 신약 허가 목적의 자료 제출용 연구에 부족함은 없으나, 예측 도구로 활용하는 목적의 연구는 국내외 연구가 활발히 진행되고 있으며 고도화에 대한 노력이 절실히 필요한 상황임

□ 주요 핵심 기술

<①기초 약물동태 평가 플랫폼 고도화 기술>

- 약효 평가는 개발하고자 하는 적응증에 최적화 되어 있는 고유의 동물 모델을 활용하기 때문에 시험계의 일반화가 어렵고 질환에 따른 개별적 연구가 요구되며, 독성 평가는 허가 기관의 요구사항에 따른 연구용 플랫폼보다 규제 과학적 접근이 필요한 분야이지만, 약물동태 평가 플랫폼은 신약 후보물질의 약물성에 대한 평가로 치료제 개발 목적에 따른 개별적 플랫폼을 가지지 않는 범용성 플랫폼이며, 약효와 독성을 결정하는 근거가 될 수 있다는 관점에서 기존의 허가 중심의 단순한 기초연구보다 실질적 임상성공 가능성 향상을 위한 예측 중심의 고도화된 연구가 요구되고 있음
- 제약산업 선진국의 경우 허가 목적의 약물동태 평가 수준을 벗어나 임상 예측기술 연구에 집중하고 있으며, 이를 활용하여 신약개발 전주기에 걸쳐 초기부터 지속적인 리스크 관리를 통하여 임상 성공 가능성을 높이는 전략으로 활용하고 있음

<②임상용량 예측기술 동향>

- 임상에서의 초기 임상용량 예측 기술은 막대한 비용이 요구되는 임상 시험에서 임상 디자인 최적화로 소요 비용 절감과 임상 기간 단축을 기대할 수 있어 현재 다수의 제약회사에서 적극 활용하고 있는 기술임
- 임상 용량 예측 시 일반적으로 전임상 동물모델에서의 약물동태를 해석하여 인간에서 유효용량과 독성용량을 산출하고, 이를 근거로 초기 임상용량을 결정하여 진행함
- 초기 임상용량 예측 시 단순히 동물모델과 인간과의 몸무게에 기인한 체표면적의 변화와 경험학적 기준이 혼합된 접근법(allometric scaling approach)을 이용하여 임상 용량을 결정하거나 약효와 독성을 예측하는데 활용하고 있음

- 종간 약물동태 차이는 물질의 특성에 따라 달라져 기존 접근법으로는 한계가 있어 이를 극복하기 위한 연구가 국내외 활발히 진행되고 있으며, 특히 시간에 따른 약물의 농도의 변화를 수학적 모델링 기법을 활용하여 해석하고 예측하는 연구에 집중하고 있음

<③약물동태 모델링 및 시뮬레이션 기술>

- 체내에서 약물의 시간에 따른 농도 변화를 수학적 모델식을 확립하여 약물의 거동을 해석 및 예측에 활용하고 있음
- 간단한 컴파트먼트 기반의 약물동태 모델링(compartment-based pharmacokinetic modeling)은 인간의 몸을 약물의 이행 속도가 다른 1~3개의 가상의 구획으로 임의 분리를 하여 해석하는 매우 단순화된 모델로써 기술적 접근이 용이하여 현재 다수 활용되고 있음
- 그러나, 단순하고 임의로 구분된 구획은 혈류 속도, 장기의 부피, 대사 효소와 같은 생리학적 변화에 따른 약물농도 변화를 예측하는데 한계를 가지고 있으며, 약효나 독성 발현등과 관련이 있는 각 장기에서의 약물동태학적 특성을 파악하기 어려워 이를 정확하게 해석하고 예측하는데 그 한계성을 가지고 있어 이를 개선하기 위한 연구가 해당 분야의 주요 이슈
- 기존의 컴파트먼트 기반의 약물동태 모델의 한계를 극복하기 위하여 최근 생리학적 기반의 약물동태 모델링 및 시뮬레이션(PBPK, physiologically based pharmacokinetic modeling and simulation) 기법이 많이 활용되고 있음
- 생리학적 기반의 약물동태 모델링 및 시뮬레이션 기법은 약물의 거동을 해석하기 위한 기본적인 구획을 실제 몸을 구성하고 있는 각 장기에 대응하고, 이와 관여하는 파라미터들은 생리학적 파라미터들을 그대로 이용하므로 약물동태학적 해석 및 예측에 있어 그 활용도가 매우 향상되었음

- 다만 생리학적 기반의 약물동태 모델링을 위해 동시에 다수의 미분 방정식을 풀기위한 수치해석 컴퓨팅 능력이 필요하고, 약물동태학 및 생물학적 전문성이 높이 요구되는 융합적 접근법이 요구됨
- 사용자의 편의성을 높이고자 유럽과 미국을 중심으로 상용화된 소프트웨어들이 개발이 되었으나, 유지비가 연 1억 이상의 고가로 국내 사용자 활용도가 낮아, 국내도 이와 관련된 투자가 높이 요구되고 있음
- 요약하자면, 수학적 모델링 및 시뮬레이션 기법은 약물동태 연구 결과들을 바탕으로 구축되고 활용되고 있지만, 단순한 컴파트먼트 기반 접근법에서 발전되어 복잡한 생리학적 기반의 약물동태 모델링 및 시뮬레이션 기법으로 발전하고 있으며, 관련된 연구가 전세계적으로 매우 활발히 진행되고 있음.

<④약물동태 및 약물동력학적 모델링(PK-PD Modeling) 기술>

※ PK-PD Modeling: Pharmacokinetic-Pharmacodynamic Modeling

- 약물동태 모델링에 약효 및 독성과의 정량적 상관성을 동시에 해석하기 위하여 약물동태 및 약물동력학적 모델링 기법이 활용되고 있음
- 약물동력학적 모델을 위해 약효 및 독성을 정량적으로 판단할 수 있는 바이오마커 발굴의 추가 연구가 병행되어야 하지만, 이러한 복합적 모델링은 약물의 체내 농도의 변화와 약효 및 독성과의 정량적 상관성을 확보할 수 있어, 임상 성공 가능성을 최대화 할 수 있는 장점을 가지고 있음
- 최근에는 생리학적 기반의 약물동태 모델링의 발전으로, 약효 및 독성 발현 장기에서의 약물동태 변화를 직접 예측할 수 있게 되어, 바이오마커 발굴 연구와 함께 활발히 수행되고 있음

<⑤In Vitro - In Vivo Extrapolation (IVIVE) 기술>

- 약물의 체내동태를 초기 단계에서 예측하기 위하여 다양한 in vitro 시험계가 활용되고 있으며, 혈액, 장 세포 또는 조직, 간 세포 또는 조직 시료를 이용하여 in vivo에서의 약물동태를 예측되는데 활용되고 있지만, 실제 장기의 환경을 반영하기 어려워 경험적인 정량적 상관관계를 확립하여 활용되고 있는 실정임
- 예측 정확도에 대한 한계를 극복하기 위하여, 기존의 동물이나 인간에서 유래한 단순한 세포주를 활용한 평가 방법에서 생체모사 오가노이드 등을 활용한 예측 연구가 개시되고 있음
- 그리고, 개별적인 IVIVE를 이용한 예측 결과를 약물의 흡수, 분포, 대사, 배설 각각을 예측하는 수준을 넘어, 최신 생리학적 기반의 약물동태 모델링 기법에 도입한 통합적 예측 모델 연구로 동물 모델 결과 없이 바로 인간에서의 약물동태 혈중 농도를 예측할 수 있는 방법이 개발되고 있음

<⑥ 약물상호작용 예측 평가 기술>

- ※ 약물상호작용 (Drug-Drug Interaction, DDI): 두 가지 이상의 약물이 병용 투여될 경우 각각 단독으로 투여 될 때의 체내 노출 (일반적으로 약물동태 파라미터 AUC 기준)과 다르게 변화되는 현상
- 약물상호작용 요인
 - 약물 대사에 의한 약물상호작용 (Metabolism-Mediated DDI)
 - 약물 수송체에 의한 약물상호작용 (Transporter-Mediated DDI)
- 약물 대사에 의한 약물상호작용 평가
 - 체내에 들어간 약물은 외부 물질로 인식하여 체외로 배출하기 위하여 다양한 경로의 대사와 배설에 의해 소실되는데, 최근 개발되는 약물의 경우 분자량이 크거나 소수성이 높아 체내에서 소실하는 과정에서 대사경로가 차지하는 비율이 높아지고 있어, 이에 따른 약물상호작용 가능성도 점차 높아지고 있음

- 미국 FDA, 유럽 EMA 및 국내 식약처도 이러한 약물상호작용에 중요도를 높이 평가하여 관련 가이드라인을 지속적으로 제시하고 있으며, 특히 CYP1A2, CYP2B6, CYP2C8, CYP2C19, CYP2D6, CYP3A4/5 와 같은 대사 효소는 신약 허가 과정에서 허가기관에서 약물상호작용에 대한 자료 제출을 요구하고 있어 관련된 다양한 in vitro 및 임상 시험 등이 수행되고 있음

○ 약물 수송체에 의한 약물상호작용 평가

- 체내에 약물의 흡수, 분포, 대사, 배설되는 과정에서 약물이 세포벽을 투과하는 과정에서 약물 수송체가 직접적으로 관여할 수 있으며, 일반적으로 세포외에서 안쪽으로 이행시키는 uptake 수송체와 세포내에서 바깥쪽으로 이행시키는 efflux 수송체가 있음
- 약물 수송체도 약물의 체내 농도변화에 긴밀한 관계를 가지고 있고, 약물 수송체에 의한 기존의 약물들과의 병용 투여에 따른 약물 상호 작용 가능성이 높음
- 약물 대사에 의한 약물상호작용과 유사하게 국내외 허가기관에서 약물 수송체에 의한 약물상호작용에 대한 가이드라인을 제시하고 있으며, 특히 P-gp, BCRP, OATP1B1, OATP1B3, OAT1, OAT3, OCT2, MATE1, MATE2K 와 같은 약물 수송체는 신약 허가 과정에서 허가기관에서 약물상호작용에 대한 자료 제출을 요구하고 있음

○ 약물상호작용 예측 기술 연구개발 동향

- 약물 대사 및 수송체에 기인한 약물상호작용 등을 예측할 수 있는 다양한 in vitro 시험계를 활용하여 초기 약물 스크리닝 및 전 임상 개발부터 리스크 관리를 지속적으로 유지하며 신약을 개발하고 있지만, 약물상호작용은 임상에서의 투여 용량 및 장기에서의 농도 수준에 따라 명확히 달라질 수 있어 임상 유효 용량이 확보되지 않은 상태에서는 이를 예측하는데 현실적인 어려움이 있음

- 미국의 FDA는 약물 대사 및 수송체에 기인한 약물상호작용을 예측을 위한 방법론과 평가 흐름도를 가이드라인에 제시하고 있으며, 이러한 방법 등을 적극적으로 활용하면 시뮬레이션 자료로도 해당 약물상호작용 임상시험을 축소할 수 있는 제도도 마련되어 있어 관련 연구에 많은 제약사들이 투자와 연구를 집중하고 있음
- 가이드라인에 제시되어 있는 예측 모델인 static model 은 약물의 농도 변화를 정적으로 가정하는 모델로 평가하고자 하는 약물이 항상 혈중 최고 농도(Cmax)를 유지하고 있는 가정이 포함된 극단적인 보수적 접근법으로 간단한 계산식으로 예측할 수 있어 많이 활용되고 있음
- 다만 우선 순위가 높은 static model 로 예측하기 어려운 경우 차선책으로 dynamic model 도 제시되고 있으며, 이는 기본적으로 앞서 소개된 생리학적 기반의 약물동태 모델링 및 시뮬레이션 기술을 사용하기 때문에 높은 전문성이 요구되지만, 임상시험의 규모 축소에 따른 막대한 비용 감소와 개발 기간 단축의 이점으로 해당 연구도 적극적으로 수행되고 있음
- 국내도 그 중요성이 대두되고 있지만 생리학적 기반의 약물동태 모델링 및 시뮬레이션의 융합된 전문성 요구로 연구 인력이 부족하여 관련 기반기술에 대한 국내 기술력 강화가 시급함

<⑦ 개인 맞춤형 약물개발 기술 >

- 동일한 약물이라도 개인의 다양한 유전적, 인종, 나이 차이 등에 의하여 체내 노출이 달라질 수 있으며, 이로 인하여 동일 용량 투여시에도 약효 및 독성 발현 차이를 보일 수 있음
- 이러한 변화에 의한 약물의 체내동태 변화를 예측할 수 있는 기술로 약물동태 빅 데이터, 유전적 차이에 따른 대사 효소나 수송체 정량적 변화 정도(proteomics), 나이 및 질병에 따른 생리학적 변화를 반영할 수 있는 상향식 접근(bottom-up approach)인 생리학적 기반의 약물동태 모델링 및 시뮬레이션 기법과 융합한 연구가 활발히 진행되고 있음

□ 인간화 마우스(humanized mouse) 동물모델

- 인간화 마우스란 마우스에 인간의 세포, 조직 또는 장기를 이식하거나 마우스 유전자 일부를 인간 유전자로 대체한 마우스를 말하며 최근 T 세포와 B 세포 외에 NK 세포까지 존재하지 않아 인간의 세포, 조직 또는 장기를 잘 받아들이는 마우스가 개발이 되면서 이를 이식한 인간화 마우스의 사용이 활발해 지고 있음.
- 인간화 마우스 동물모델의 대표적 예인 PDX(patient-derived xenograft) 모델이란 경우 기존에 종양세포주를 활용한 종양동물모델의 한계를 극복하고자 환자에서 적출한 종양을 바로 마우스에 이식을 한 후 항암제 후보물질 평가 및 치료법 탐색에 활용하는 것을 말함
- 마우스에 인간 말초혈액 또는 조혈모세포를 이식하여 인간의 면역체계를 가지도록 제작한 인간화 마우스 동물모델의 경우에는 최근에 연구개발이 많이 이루어지고 있는 면역항암제의 평가를 비롯하여 HIV 감염이나 이식편대숙주병(graft-versus-host disease) 등 면역관련 질환의 연구에 활용이 되고 있음
- 국내의 경우 오송첨단의료산업진흥재단 및 한국생명공학연구원에서 인간화 마우스 동물모델을 활용한 신약후보물질 평가를 진행하고 있으며, 충청북도에서 인간화마우스 및 소형영장류를 활용한 신약후보물질 평가를 위해 2021년 준공을 목표로 첨단동물모델평가동을 오송첨단의료복합단지 내에 구축하고 있음
- PDX 모델의 경우 환자의 암조직을 얻을 수 있는 병원에서 관련 연구가 주로 이루어지고 있으며 국내의 경우 아산병원과 삼성서울병원이 선도적 역량 및 인프라를 보유하고 있음.

□ 3차원 오가노이드(3D organoid) 기술

- 기존의 2차원 세포배양을 활용한 암세포주 또는 primary cell 모델의 한계를 극복하고자 3차원 배양을 통하여 인간 장기의 생리학적 특징을 보다 유사하게 모방하고자 하는 것이 3차원 오가노이드 기술이며, 이를 활용하여 정상 인간 장기 모델 및 질환 모델 등의 제작이 가능함
- 향후 고도화된 인간 장기 모델 및 질환 모델의 제작이 가능해 질 경우 인간과 실험동물 사이의 중간 차이에 의한 연구결과 해석 관련 문제를 해결하고 나아가 동물실험의 대체를 위한 모델로도 활용이 가능할 것으로 예상됨
- 대구경북첨단의료산업진흥재단에서 3차원 오가노이드 기술을 활용한 유효성평가 지원을 수행하고 있고 한국생명공학연구원은 3차원 오가노이드 기술의 제작 및 활용 관련 세계적 수준의 노하우 및 연구개발 역량을 보유하고 있음.

□ 인공지능(artificial intelligence) 기반 신약 발굴

- 컴퓨터를 활용한 *in silico* 신약개발은 오래 전부터 이루어져 왔으나 성공적이지 않았는데 딥러닝(deep learning) 학습법의 개발에 따라서 딥러닝에 기반한 인공지능이 신약개발 및 맞춤형 치료 등에서 큰 역할을 할 것으로 기대하고 있음
- 오랜 기간과 많은 비용이 소요되는 신약개발에서 시간과 비용을 단축하기 위해 인공지능이 사용될 것으로 예상이 되며, 신약 타겟이나 관련 신호전달 경로 분석, *in silico* 화합물 스크리닝, ADME/Tox 예측 등의 위한 인공지능 개발이 주로 이루어지고 있음
- 국내에서는 2019년에 한국제약바이오협회가 한국보건산업진흥원과 공동으로 인공지능 신약개발지원센터를 설립하였고 정부에서는 ‘인공지능 신약개발 플랫폼 구축사업’ 등을 통해서 지원하고 있으며, 민간에서는 스탠다임(Standigm), 신테크바이오(Syntekabio) 등에서 인공지능 기반 신약개발 플랫폼 기술에 대한 연구개발을 활발히 수행하고 있음

□ 인공지능(artificial intelligence) 기반의 약물동태 평가 기술

- 고도화된 인공지능을 이용하여 약효 발현을 위한 목표 단백질과의 상호작용 및 결합력 등을 예측하여 새로운 구조의 신규 물질을 도출하는 연구가 전 세계적으로 활발하며, 동시에 이 물질의 물리화학적 특성과 체내에서의 흡수, 분포, 대사, 배설의 약물동태 예측으로 약물의 스크리닝 속도를 획기적으로 높이는 연구가 진행되고 있음
- 이러한 연구가 앞선 약물동태 모델링 및 시뮬레이션 기술과 통합되면, 신규 물질의 초기 스크리닝부터 전임상/임상 약물동태 예측과 함께

지속적으로 약효 및 독성을 예측할 수 있어 신약개발 성공가능성을 높이는 동시에 개발기간을 획기적으로 단축시킬 수 있을 것으로 기대됨

- 국내는 각 연구 분야에 높은 기술력을 가지고 있지만, 이를 결합한 통합 솔루션 플랫폼 개발 수준은 아직 선진국의 속도를 따라가지 못하고 있어, 국내에도 인공지능 기반의 전임상 약물 개발 통합 플랫폼 개발 연구가 필요
- 시퀀싱분야 기술 및 장비는 지속적으로 발전하고 있으며, 현재 Illumina, Roche, Thermo Fisher 등 몇몇 기업이 관련 시장을 주도
 - 2015년 차세대염기서열분석법(NGS) 등장 이후 시퀀싱 시간과 비용이 감소함에 따라 NGS 장비 수요는 증가할 전망
 - 기업 간 인수합병으로 소수의 기업이 시장을 이끌고 있으며, Illumina의 점유율은 80% 이상(전 세계 구축된 NGS 장비는 총 7,389개)
 - ※ 최근 Illumina는 노바섹(NovaSeq) 시리즈를 출시, 100달러 계급 시대를 예고

<표 37> 2010년 이후 주요 NGS 회사의 플랫폼 변화

구분	2010	2011	2012	2013	2014	2017
ILLUMINA	HiSeq 2000 출시	MiSeq 출시	HiSeq 2500 출시	MiSeqDx, 미 FDA 진단장비 승인 획득	NextSeq 500, HiSeq X Ten 출시	NovaSeq 시리즈 출시
Thermo Fisher (Life Technologies)	SOLID 5500w 및 5500 xlw 출시 Ion Proton, Personal Genome Machine(PGM) 출시 Life Technologies, Ion Torrent 인수		Ion Proton 출시		Thermo Fisher, Life Technologies 인수	
Roche	GS Junior 출시		Roche, Illumina 인수 시도 실패	454 개발 중지 발표	Roche, Genia 인수	
PacBio		PacBio RS 출시		PacBio RS II 출시		
Oxford Nanopore			MinION, GridION 출시		PromethION 발표	

※ 출처 : BRIC View, 최근 차세대염기서열분석(NGS) 기술발전과 향후 연구방향, 2014. 일부 업데이트

<표 38> NGS 장비 보유 현황 (장비 유형별)

구분	보유대수
Illumina HiSeq 2000	5,490
Illumina Genome Analyser 2x	411
Roche 454	382
ABI SOLiD	326
Ion Torrent	301
Illumina MiSeq	299
Ion Proton	104
Pacific Biosciences	50
Oxford Nanopore MinION	14
Polonator	9
Illumina NextSeq	3
합계	7,389

※ 출처 : <http://omicsmaps.com/stats>

<표 39> NGS 플랫폼의 변화

장비	 Conventional Sequencing Technology (1세대 유전자 분석 장비)	 Next-generation Sequencing Technology (2세대 유전자 분석 장비)	 Next-generation Sequencing Technology (3세대 유전자 분석 장비)
출현 시기	1900~2005년	2005~2011년	2012년~
회사	Applied Biosystems, GE healthcare, Beckman	Applied Biosystems, Illumina, Roche, Helicos	Thermo Fisher Scientific, Pacific Bioscience, Visigen
개놈 당 분석 비용	\$3B~\$10B	\$100,000~\$200,000	\$1,000~\$5,000

바이오마커기술

□ 바이오마커 동반진단 치료제

- 바이오마커*는 정상이나, 병적인 상태를 구분할 수 있거나 치료반응을 예측할 수 있으면서, 객관적으로 측정할 수 있는 표지자
 - * measurable indicator of some biological state or condition
 - DNA, RNA 같은 핵산(유전자), 단백질, 지방질, 대사물질 등과 그 패턴의 변화 등이 이용되고 있음
- 사용목적에 따라 질병선별표지자, 질병표지자, 예후표지자, 유효성표지자, 독성감별표지자 등으로 분류할 수 있음
 - 질환 진단을 포함한 조기진단 외에 동반제제와 연계된 맞춤형 치료 분야, 약물평가와 개발, 위험성 평가를 통한 임상시험의 단축, 잠재적인 표적 의약품 개발과 이미징 및 생물정보학 등

<표 40> FDA 바이오마커 명명법

Category	Description
Prognostic	<ul style="list-style-type: none"> • Susceptibility or risk biomarker: a biomarker that indicates the potential for developing a disease • Prognostic biomarker: a biomarker that is used to identify the likelihood of a clinical event, disease recurrence or progression • Predictive biomarker: a biomarker that is used to predict treatment response
Efficacy of intervention	<ul style="list-style-type: none"> • Monitoring biomarker: a biomarker that is measured serially and used to detect a change in the degree or extent of disease • Pharmacodynamic or response biomarker: a biomarker that is used to show that a biological response has occurred • Surrogate end point: an end point that is used in a clinical trial as a substitute for a direct measure of how a patient feels, functions or survives. A surrogate end point does not itself measure the clinical benefit of primary interest but rather is expected to predict clinical benefit or harm based on epidemiological, therapeutic, pathophysiological or other scientific evidence

Diagnostic	•Diagnostic biomarker: a biomarker that is used to identify individuals with a disease or condition
Safety	•Safety biomarker: a biomarker that is used to indicate the presence or extent of toxicity related to an intervention

<표 41> FDA 인정된 바이오마커와 정보

적격 바이오 마커	약식 바이오 마커 설명	약식 COU
알부민, $\beta 2$ -Microglobulin, Clusterin, Cystatin C, KIM-1, 총 단백질 및 Trefoil factor-3	<ul style="list-style-type: none"> •면역 분석법에 의해 평가 된 비뇨기 •신 독성 바이오 마커 	•위의 신장 손상을 나타내는 전통적인 지표와 함께 사용되는 안전 바이오 마커
Clusterin, 신장 유두 항원 (RPA-1)	<ul style="list-style-type: none"> •면역 분석법에 의해 평가 된 비뇨기 •신 독성 바이오 마커 	•위의 신장 손상을 나타내는 전통적인 지표와 함께 사용되는 안전 바이오 마커
심장 트로포닌 T (cTnT) 및 I (cTnI)	<ul style="list-style-type: none"> •면역 분석에 의해 평가 된 혈청 / 혈장 •심장 독성 바이오마커 	•알려진 심장 독성 약물을 검사할 때 쥐, 개 또는 원숭이의 심장 독성을 나타내는 안전 바이오 마커이며 독성이 없는 간 선량을 추정하는 데 사용될 수 있습니다
갈라크토만난	<ul style="list-style-type: none"> •혈청 / 기관지 폐포세척액 바이오 마커 :면역 분석에 의해 평가됨 	•침습성 아스페르길루스증 자를 식별하기 위해 다른 증상 및 숙주 인자와 함께 사용되는 진단 바이오마커
섬유소원	<ul style="list-style-type: none"> •면역 분석에 의해 평가되는 혈장 바이오 마커 	•COPD 악화를 강화하기 위해 다른 특성과 함께 사용되는 후 바이오마커
총 신장량 (TKV)	<ul style="list-style-type: none"> •MRI, CT 및 미국에서 평가한 TKV 	•상 염색체 우성 다낭성 신장 질환에 대한 환자 연령 및 기준선 사구체 여파율을 갖는 후 바이오마커
클러스터린 (CLU), 시스타틴-C(CysC),	<ul style="list-style-type: none"> •면역 분석법에 의해 평가된 비뇨기 	•건강한 지원자에 대한 1 단계 시험에서 신장 관상 손상의 지를

신장 손상 분자-1(KIM-1), N-아세틸-베타-D-글루코사미나제 (NAG), 호중구 젤라티나 제 관련 리포칼린 (NGAL), 오스테오폰틴 (OPN)	●신 독성 바이오마커 패널	돕는 안전 바이오마커 패널
플라스 모디움 18S rRNA / rDNA	●핵산 증폭 시험에 의해 혈액 샘플에서 측정된 <i>플라스 모디움 팔시퍼룸</i> ●18S rRNA / rDNA (사본 / ml)	●바이오 마커를 모니터링 하면 신 및 / 또는 약물 개발에 대한 임상 연구에서 건강한 대상체에서 <i>P. falciparum</i> sporozoites로 제어된 인간 ●말라리아 감염 (CHMI) 후 항 말라리아 약물 치료의 시작을 알림

※ 출처 : FDA 홈페이지

□ 바이오마커 동반진단 치료제

- 바이오마커와 맞춤형약을 동반한 동반진단(companion diagnostics)은 성장가능성이 가장 높은 분야로 선진각국에서는 연구지원, 보험 적용 등의 정책적인 지원 중

<표 42> 미국 FDA 승인된 동반진단제품 (2013년 기준)

의약품(성분명)	진단제품	제조사
Erbitux (cetuximab)	theracreen KRAS RGQ PCR kit	Qiagen Manchester, Ltd
Erbitux (cetuximab; vectibix, panitumumab)	DAKO EGFR PharmDx	Dako North America, Inc.
Exjade (deferasirox)	Ferriscan	Resonance "Health Analysis Services Pty Ltd
Gilotrif (afatinib)	theracreen EGFR RGQ PCR kit	Qiagen Manchester, Ltd
Gleevec (imatinib mesylate)	DAKO C-KIT PharmDx	Dako North America, Inc.
Herceptin (trastuzumab)	INFORM HER-2/NEU	Ventana Medical System, Inc.
Herceptin (trastuzumab)	PATHVYSION HER-2 DNA Probe kit	Abbott Molecular Inc.
Herceptin (trastuzumab)	PATHVYSION ANTI-HER-2/NEU(4B5) Rabbit Monoclonal Primary Antibody	Ventana Medical System, Inc.
Herceptin (trastuzumab)	INSITE HER-2/NEU kit	Biogenex Laboratores, Inc.
Herceptin (trastuzumab)	SPOT-LIGHT HER2 CISH kit	Life Technologies, Inc.
Herceptin (trastuzumab)	Bond Oracle Her2 IHC System	Leica Biosystems
Herceptin (trastuzumab)	Her2 CISH PharmDx kit	Dako denmark A/S
Herceptin (trastuzumab)	INFORM HER2 DUAL ISH DNA Probe Cocktail	Ventana Medical System, Inc.
Herceptin (trastuzumab); Perjeta (pertuzumab)	HEPCEPTEST	Dako denmark A/S
Herceptin (trastuzumab); Perjeta (pertuzumab)	HER2 FISH PharmDx kit	Dako denmark A/S
Mekinist (tramatenib); Tafinlar (dabrafenib)	THxID BRAF kit	Biomerieux Inc.
Tarceva (erlotinib)	cobas EGFR Mutation test	Roche Molecular Systems, Inc.
Xalkori (crizotinib)	VYSIS ALK BreakApart FISH Probe kit	Abbott Molecular Inc.
Zelboraf (vemurafenib)	COBAS 4800 BRAF V600 Mutation test	Roche Molecular Systems, Inc.

※ 출처 : 한국보건산업진흥원, 맞춤형료 R&D 조사분석보고서, 2013

<표 43> 주요 바이오마커 개발 기업 현황

Abbott Laboratories	
Agile Technologies	Agile Technologies는 전 세계 시장을 타겟으로 암진단 바이오마커를 개발하는 중
Ambry Genetics	Ambry Genetics Corp.는 유전 질병에서의 임상실험 진단 시험 서비스를 제공함
Aushon BioSystems	Aushon BioSystems는 단백질 바이오마커 측정과 제품 및 서비스의 분석을 혁신적이고, 경제적인 면역분석의 플랫폼 형태로 제공함
Biomerieux	회사 내에 차별화된 바이오마커를 제공하기 위한 R&D 팀을 구축하고 있고, 이 팀은 병원과 실험 센터에서 바이오마커 확인 과정을 거치도록 시스템을 구축함
Bio-Rad Laboratories	Bio-Rad Laboratories의 경우 임상 진단 시장과 생활과학 리서치를 통해 다양한 혁신적인 바이오마커 제품에 대한 개발, 제조, 마케팅을 하고 있음
CareDx	CareDx Inc. 는 심장 이식 수혜자를 위한 진단 감시 솔루션을 개발 및 판매를 제공하여 임상가가 환자의 평생 맞춤 치료 결정을 내릴 수 있도록 도와주는 회사임
Epigenomics AG	고유한 독점적인 DNA 메틸화 바이오마커 기술을 보유하고 있고, 환자에게 편리한 혈액을 기반으로 하는 진단 테스트를 개발 중임
Epistem	Epistem의 위탁 서비스는 신약 발견 및 개발 파이프라인을 제공함
GE Healthcare	GE Healthcare는 이미징(imaging) 바이오마커를 생산하는 주요 공급자임
Genomic Health	지놈(genome) 정보를 개인화하기 위한 실용적인 정보를 제공함. 주요 제품으로 Oncotype DX 유방암 테스트 제품이 있음
Hologic	Hologic은 진단 솔루션을 개발하여 초기 진단을 발견하여 헬스케어 공급자와 환자에게 보다 나은 치료를 제공함
Illumina	바이오마커 개발에 대한 기술적 플랫폼을 제공함. FDA가 승인하여 임상실험단계에서 NGS(Next Generation Sequencing)1)를 시행하는 이상적인 플랫폼을 구축
Life Diagnostics	전임상 및 수의사 바이오 마커 연구 개발을 위한 ELISA 키트, SPARCL 키트, 항체 및 정제 단백질 제조
Myriad Genetics	Multi-Analyte Profile(MAP) 플랫폼을 기반으로 하는 단백질 바이오마커 제품 및 서비스를 생산하는 주요 회사임
NanoString Technologies	NanoString은 분자 진단을 기반으로 제품을 개발하는 회사임

Qiagen	바이오 발견과 승인을 하는 다양한 기술을 제공, Celgene Corp.과 바이오마커 진단 협업을 함
Quest Diagnostics	미국 임상 연구소이며, 암, 심혈관, 감염학과 신경학에 관련한 진단 테스트 서비스를 제공
Randox Laboratories	바이오마커 탐지 및 식별을 위한 진단 시약을 제공
Roche Holdings AG	바이오마커 분야 제약분야와 진단 제품에 있어서 세계적 기업
Siemens Healthcare	면역분석법, 화학, 혈액학, 분자학, 소변검사와 혈액 가스 검사 시스템(blood gas testing systems)에 대한 다양한 스펙 트럼의 정보를 제공
ThermoFisher Scientific	성공적인 바이오마커 발견 프로그램에 있어서 전문가팀을 통한 제품과 서비스를 제공하는 기업

※ 출처 : 바이오마커 산업 현황, 한국바이오경제센터, 2019

<참고> 신약개발 플랫폼 기술

□ 개념

- 신약개발 과정에 적용해 다양한 후보물질을 만들어낼 수 있는 기반기술
- 기반이 되는 기술에 여러 종류의 단백질 타겟물질을 바꿀 수 있어서 다양한 후보물질 도출이 가능한 시스템
- 플랫폼 기술은 또 다른 후보물질 도출을 통해 또 다른 신약을 개발할 수 있어서 그만큼 실패에 대한 리스크를 분산 (Versartis vs. Ascendis사의 사례)

<참고> Versartis vs. Ascendis사의 사례

<p>■ Versartis</p> <ul style="list-style-type: none"> - Versartis사는 2017년 9월 임상 3상 개발단계였던 Somavaratan의 임상 이 실패하면서 주가는 하루에 80%가 빠지며 급락하였다. 그 뒤 1년 가까운 시간이 지났지만 여전히 Versartis사의 주가는 전혀 회복되지 못한 채 현재 시총 약 700억원 규모의 마이크로 스몰캡 회사로 남아있다. - 향후 또 다른 후보물질을 기술이전 해 와서 임상에서 가시적 성과가 나오기 전까지 Versartis사의 주가는 현재와 같은 수준에 머무를 것으로 예상 <p>■ Ascendis</p> <ul style="list-style-type: none"> - 이에 반해 Ascendis사는 2015년 4월 사노피로 기술이전 되었던 지속형 인슐린인 TransCon Insulin의 개발이 중단되어 반환되었으나, 사노피는 여전히 Ascendis사의 TransCon 기술과의 collaboration은 지속한다는 입장을 밝히면서 주가는 크게 영 받지 않았다. - 이후 TransCon 기술이 접목된 TransCon hGH 지속형 성장호르몬의 임상을 단독으로 진행, 임상에서 TransCon 플랫폼 기술이 지속형 기술이라는 것이 입증되면서 주가는 고공행진, 현재 약 3조원에 가까운 시가총액의 middle 급 바이오텍 회사로 성장하였다
--

□ 플랫폼 기술의 단계별 가치

- 컨셉 증명 단계 : 플랫폼 기술의 컨셉을 세포 및 동물실험을 통해 증명하는 단계
 - 플랫폼 기술개발은 그 기술의 컨셉 증명에서 출발한다. 예를들어 한미약품의 랩스커버리와 같은 지속형 플랫폼 기술이라면, 지속 가능한 물질을 발굴해서 기존 의약품에 접목, 실제로 반감기가 증가했다는 그 기술의 컨셉을 입증하는 것이 바로 플랫폼 기술 실현화를 위한 첫 단계
 - 세포를 이용한 in vitro 실험이나 동물 모델 실험은 플랫폼의 컨셉을 증명하는 단계로 일반적으로 플랫폼 기술을 보유했다라고 말할 수 있는 기업들은 최소 이러한 컨셉 단계는 증명이 되었다고 볼 수 있다. RNAi 플랫폼 보유회사라면 타겟 유전자에 대한 RNAi로 인해 세포나 동물 레벨에서 타겟 유전자의 RNA와 단백질 발현이 현저하게 감소된 것을 증명하는 것이며, 항체 신약에 대한 플랫폼 보유회사라면 그 플랫폼을 통해 개발된 항체가 세포 단계에서 타겟 단백질에 binding 하거나, 동물모델에서 항체의약품의 효능을 입증하는 단계라고 볼 수 있다.
- 임상학적 입증 단계 : 플랫폼 기술로 개발된 후보물질의 임상 POC가 증명되는 단계 → 한미약품, 제넥신 등
 - 두 번째는 보유하고 있는 플랫폼 기술을 통해 개발된 후보물질이 임상학적으로 증명이 된 단계이다. 세포나 동물 레벨이 아닌 실제 환자의 임상을 통해 그 후보물질의 컨셉이 증명된 단계로 지속형 플랫폼 기술을 보유한 회사라면 임상시험을 통해 반감기가 증가되었음을 입증한 경우로 국내에서는 한미약품과 제넥신이 이에 해당되는 회사라 볼 수 있다.
 - 한미약품의 지속형 플랫폼 기술인 랩스커버리는 지속형 GLP-1인 에페글레나타이드의 임상 2상 성공으로 1주 지속됨이 임상학적으로 증명되었으며, 아테넥스사로 기술이전된 Orascovey의 경우 경구용 파클리탁셀인 오락솔(Oraxol)이 현재 임상 3상을 진행, 그 유효성이 입증되었다. 제넥신도 지속형 성장호르몬이 임상 2상에서 1주와 2주 지속됨을 증명, 지속형 플랫폼 기술인 hybrid Fc의 유효성이 입증되었다고 볼 수 있다

- 상용화 단계 : 플랫폼 기술 적용으로 개발된 신약이 최종 시판허가를 받아 판매 → 국내 기업은 전무, 해외기업 사례 Seattle Genetics, Alnylam 등
 - 마지막으로 세 번째는 상용화 단계로 보유하고 있는 플랫폼 기술로 개발된 신약 후보물질이 최종적으로 시판 허가를 획득, 실제 판매로 이루어진 경우이다. 아직 국내 바이오텍 기업들의 경우 이렇게 시판 허가까지 획득한 경우는 없다.
 - ADC(Antibody Drug Conjugate) 플랫폼 기술을 보유한 Seattle Genetics사의 경우 2011년 8월 미 FDA로부터 림프종과 역형성큰세포림프종(anaplastic large cell lymphoma) 치료제로 Adcetris(Brentuximab vedotin)가 신속승인을 획득 시판되기 시작하였으며, 2017년 기준 3억 760만 달러 매출액을 기록하고 있다. Seattle Genetics사의 플랫폼 기술은 상용화되어 기술력이 확실하게 입증 현재 글로벌 제약사들과 여러 개의 파이프라인에 대해collaboration을 활발하게 진행 중에 있다. 2017년 기준 아직까지 연간으로는 1억 2,553만달러의 순이익 적자를 기록 중이지만 Seattle Genetics사의 ADC 플랫폼 기술은 상용화되었다는 점에서 그 가치를 인정받아 현재 약 120억 달러의 시총을 형성하고 있다.

□ 필요이유

- 신약개발 플랫폼 기술이 필요한 이유는 신약 후보물질은 개발단계를 거치면서 실패할 수 있는 확률이 매우 높기 때문
 - 임상 1상의 후보물질이 최종적으로 시판허가를 받을 확률은 평균 10.4%, 임상 2상의 물질은 16.2%, 임상 3상의 물질은 50.0%의 확률
- 즉, 기업이 개발하고 있는 하나의 신약 후보물질이 실패했다 하더라도 플랫폼 기술을 보유한 경우 또 다른 후보물질 도출을 통해 또 다른 신약을 개발할 수 있어서 그만큼 실패에 대한 리스크를 분산 가능
 - 그리고 보유한 플랫폼 기술을 통해 다양한 후보물질을 개발, 기업의 가치를 제고 가능

2) 국내 신약 파이프라인 현황

□ 2012년/ 2015년/ 2018년 파이프라인 변화 추이

- 지속적으로 증가하는 추세(238개→255개→336개)
- 하지만, 선도물질(44개)과 후보물질(56개) 파이프라인의 개수가 비임상실험(70개)보다는 적은 상황으로 파이프라인 고갈 우려(2018년)

<표 44> 연도별/단계별 파이프라인 수

(단위: 개, %)

연도	개발단계	품목수	기업수	비중(%)	
2012년	NDA완료	1	1	0.4	
	NDA신청	5	3	2.1	
	임상	3상	18	10	7.6
		2상	38	19	16.0
		1상	30	15	12.6
		소계	86	22	36.2
	IND	4	4	1.7	
	전임상	67	24	28.1	
	후보물질도출	36	16	15.1	
	선도물질도출	39	18	16.4	
합계		238	35	100.0	
2015년	NDA신청	3	2	1.2	
	임상	3상	22	10	8.6
		2상	43	24	16.9
		1상	39	19	15.3
		소계	104	26	40.8
	IND	4	4	1.6	
	전임상	59	24	23.1	
	후보물질도출	60	25	23.5	
	선도물질도출	25	12	9.8	
	합계		255	35	100.0
2018년	NDA완료	45	4	13.4	
	NDA신청	1	1	0.3	
	임상	3상	34	10	10.1
		2상	41	21	12.2
		1상	40	24	11.9
		소계	115	55	34.2
	IND	5	5	1.5	
	비임상실험	70	28	20.8	
	후보물질도출	56	23	16.7	
	선도물질도출	44	16	13.1	
합계		336	41	100	

※ 출처 : 2012, 2015, 2018 한국제약·바이오산업 연구개발백서

□ 2018년 국내 파이프라인 현황

- 기업별로는 사노피아벤티스코리아(63개), 녹십자(24개), 한미약품(20개), 대웅제약(17개), 일약약품(17개) 순으로 다수의 파이프라인 보유

<표 45> 기업별/단계별 파이프라인 수

구분	선도 물질 도출	후보 물질 도출	비상 시험	IND	임상 1상	임상 2상	임상 3상	NDA 신청	NDA 완료	합계
(주)강스템바이오템	0	2	2	0	0	2	1	0	0	7
고려제약(주)	0	0	1	0	1	0	0	0	0	2
국제약품(주)	2	0	0	0	0	0	0	0	0	2
(주)대웅제약	0	3	10	1	1	2	0	0	0	17
대원제약(주)	0	1	0	0	2	0	1	0	0	4
동아ST(주)	4	2	3	0	2	2	0	0	2	15
동화약품(주)	0	0	0	0	1	1	1	0	0	3
메디포스트(주)	0	0	0	0	0	2	0	0	0	2
(주)바이오니아	0	1	2	0	0	0	0	0	0	3
보령제약(주)	3	0	1	0	1	0	0	0	0	5
사노피-아벤티스 코리아(주)	7	0	0	0	2	2	16	0	36	63
(주)삼양바이오팜	0	2	1	0		0	0	0	0	3
삼진제약(주)	0	5	2	0	0	1	0	0	0	8
(주)세포바이오	0	0	1	0	0	1	0	0	0	2
(주)셀투인	0	2	0	0	0	0	0	0	0	2
신평제약(주)	2	1	2	0	2	1	0	0	0	8
(주)아리바이오	0	0	1	0	1	1	0	0	0	3
(주)안지오랩	1	0	0	1	1	3	0	0	0	6
영진약품(주)	2	1	0	0	1	3	0	0	0	7
(주)유유제약	0	0	0	0	1	0	0	0	0	1

(주)유한양행	1	7	4	0	1	2	0	0	0	15
(주)이클메드	5	1	1	0	1	0	0	0	0	8
일동제약(주)	2	4	4	0	1	1	0	0	0	12
일양약품(주)	3	4	1	0	1	0	2	0	6	17
제일약품(주)	1	2	1	1	2	1	0	0	0	8
(주)종근당	0	3	5	0	3	2	0	0	0	13
지엘팜텍(주)	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1
코오롱생명과학(주)	0	2	1	0	0	0	0	0	0	3
(주)큐리티스	0	1	0	0	0	1	0	0	0	2
(주)하이센스바이오	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1
한국유나이티드제 약(주)	0	2	0	0	0	0	1	0	0	3
한국콜마(주)	0	4	1	0	0	0	0	0	0	5
한림제약(주)	0	3	1	1	2	2	1	0	0	10
한미약품(주)	0	0	6	0	6	5	3	0	0	20
한스바이오메드(주)	0	1	4	0	0	0	0	0	0	5
현대약품(주)	2	0	0	0	1	0	1	0	0	4
(주)휴온스	1	2	1	0	0	0	0	0	0	4
CJ헬스케어(주)	6	0	3	0	1	0	0	0	1	11
(주)GC녹십자	0	0	8	1	3	5	7	0	0	24
JW중외제약(주)	2	0	1	0	2	1	0	0	0	6
SK케미칼(주)	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1
합계	44	56	70	5	40	41	34	1	45	336
	13.1	16.7	20.8	1.5	11.9	12.2	10.1	0.3	13.4	100
	%	%	%	%	%	%	%	%	%	%

※ 출처 : 2018 한국제약바이오산업 연구개발백서 (한국신약개발연구조합, 2019.7)

□ 국내 파이프라인 투자동향

- '18년에는 기업의 투자금액은 15년 대비 874억원이 감소한 6,282억원이며, 정부의 투자금액은 15년대비 578억원이 증가한 1697억원
- 투자 분야별(화합물, 바이오, 천연물)로는 바이오가 증가하였으나, 여전히 화합물에 많이 투자 중
 - ※ '15년 : (화합물) 87.4% (바이오) 8.1% (천연물) 4.4%
 - ※ '18년 : (화합물) 65.6% (바이오) 29.1% (천연물) 5.3%

<표 46> 국내기업 신약 파이프라인에 연구개발투자비
(단위: 억 원, 개, %)

	구분	기업 투자비				정부 투자비				총합계	비중 (%)
		금액	테마 수	평균	비중 (%)	금액	테마 수	평균	비중		
2012년	화합물	4,964.8	76	65.3	82.4	560.1	38	14.7	65.8	5,524.9	80.3
	바이오	772.7	45	17.2	12.8	101.9	14	7.3	12.0	874.6	12.7
	천연물	292.2	38	7.7	4.8	188.8	23	8.2	22.2	481.0	7.0
	총합계	6,029.8	159	37.9	100	850.8	75	11.3	100	6,880.5	100
2015년	화합물	6,342.2	79	80.3	87.4	711.7	39	18.2	63.6	7,053.9	84.3
	바이오	591.3	41	14.4	8.1	233.0	19	12.3	20.8	824.3	9.8
	천연물	322.8	33	9.8	4.4	175.1	18	9.7	15.6	497.9	5.9
	총합계	7,256.3	153	47.4	100.0	1,119.8	76	14.7	100.0	8,376.1	100
2018년	화합물	4,184.4	114	36.7	65.6	886.8	53	16.7	52.2	5,071.2	62.8
	바이오	1,857.0	93	20.0	29.1	537.1	46	11.7	31.6	2,394.1	29.6
	천연물	340.7	24	14.2	5.3	274.0	15	18.3	16.1	614.7	7.6
	총합계	6,382.1	231	27.6	79.0	1,697.9	114	14.9	21.0	8,080.0	100

※ 출처 : 2012, 2015, 2018 한국제약바이오산업 연구개발백서
(한국신약개발연구조합)

- 보건복지부(51개), 과기정통부(22개), 산업부(19개) 순으로 많은 투자가 진행 중(18년)
 - 특히, 과기정통부는 15년 대비 12개의 과제가 증가

<표 47> 국내기업 신약 파이프라인에 대한 정부부처별 지원건수
(단위: 억 원, 개, %)

	구분	보건복지부	산업통상자원부	과기정통부	복수부처	충청광역시권	기타	지원 현황 종합	
								총합계	비중 (%)
2012년	화합물	27	12	7	2	4		52	48.6
	바이오	9	12	1	2	1		25	23.4
	천연물	13	14	2	0	1		30	28
	총합계	49	38	10	4	6		107	100.0
2015년	화합물	23	5	7	13		2	50	54.3
	바이오	11	5	1	5		1	23	25.0
	천연물	6	9	2	1		1	19	20.7
	총합계	40	19	10	19		4	92	100.0
2018년	화합물	30	3	12	12		1	58	46.8
	바이오	15	14	9	7		6	51	41.1
	천연물	6	2	1	4		2	15	12.1
	총합계	51	19	22	23		9	124	100.0

※ 출처 : 2012, 2015, 2018 한국제약바이오산업 연구개발백서
(한국신약개발연구조합)

□ 국내 파이프라인 투자동향

- 국내 기업간에는 공동연구, 해외기업간에는 라이선싱/기술이전의 형태로 주로 협업

※ 27개 기업 대상/ 최근 3년간 해외 협력기관과의 협력유형 조사분석

<표 48> 해외 협력유형별 협력기관 현황 (단위 : 건, %)

구분	전체	국내 협력기관 유형			
		동종기업	대학	연구기관	벤처
공동연구	102	56	25	13	8
	45.9%	54.9%	24.5%	12.7%	7.8%
라이선싱/기술이전	118	117	1	0	0
	53.2%	25.3%	0.8%	0.0%	0.0%
M&A	0	0	0	0	0
	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
기술투자	2	0	0	0	2
	0.9%	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%
합계	222	173	26	13	10

※ 출처 : 2018 한국제약·바이오산업 연구개발백서

- 국내기업들은 파이프라인 강화 등 기업 기술역량 강화를 위해 해외기업 등과의 공동연구 등 다양한 형태의 협력 네트워크 강화 계획

※ 35개 기업 대상 조사

<표 49> 협력기관유형별 향후 해외 기술협력 수요, 복수응답 (단위 : 건, %)

구분	전체	국내 협력기관 유형			
		동종기업	대학	연구기관	벤처
공동연구	86	21	23	24	18
	25.1%	24.4%	26.7%	27.9%	20.9%
위탁연구	70	14	22	22	12
	20.5%	20.0%	31.4%	31.4%	17.1%
라이선싱/기술이전	75	26	15	15	19
	21.9%	34.7%	20.0%	20.0%	25.3%
M&A	12	6	0	0	6
	3.5%	50.0%	0.0%	0.0%	50.0%
기술투자	33	12	5	7	9
	9.6%	36.4%	15.2%	21.2%	27.3%
생산	20	14	0	2	4
	5.8%	70.0%	0.0%	10.0%	20.0%
마케팅제휴	21	15	0	0	6
	6.1%	71.4%	0.0%	0.0%	28.6%
조인트벤처 ¹⁾ 설립	25	11	3	4	7
	7.3%	44.0%	12.0%	16.0%	28.0%
합계	342	119	68	74	81

1) 특정목적을 위해 2인 이상의 공동 사업체

※ 파이프라인 강화 등 기업 기술역량강화와 관련된 협력사항은 회색음영 처리

※ 출처 : 2018 한국제약·바이오산업 연구개발백서

<참고> 신약기술별 기술수준 및 격차(2018)

기술명	개요	기술수준 및 격차(전문가 평가)				논문 및 특허 분석				
		구분	수준(%)	격차(년)	그룹	구분	논문 점유율	특허 점유율	논문 영향력	특허 영향력
유전체정보를 이용한 질환 원인규명기술	오믹스 정보를 생산하고, 이들에게서 유전체구조, 발현 등 생명정보를 비교 분석하여 질환의 원인을 규명하는 기술	한국	70.0	3.5	추격	선도국	미국	중국	미국	미국
		중국	77.5	2.0	추격		36.5%	44.8%	36.8	8.1
		일본	80.0	2.0	추격	한국	5위	3위	4위	4위
		EU	90.0	1.0	선도		3.3%	13.6%	13.5	1.6
		미국	100.0	0.0	최고	5개국 평균	-	-	26.4	6.2
		구분	수준(%)	격차(년)	그룹	구분	논문 점유율	특허 점유율	논문 영향력	특허 영향력
한국	82.5	3.5	추격	선도국	EU	중국	미국	미국		
중국	78.5	4.3	추격		38.8%	47.9%	29.6	6.5		
일본	85.0	3.3	추격	한국	5위	3위	4위	4위		
EU	94.5	1.0	선도		2.3%	12.4%	20.0	0.6		
미국	100.0	0.0	최고	5개국 평균			24.7	4.2		
구분	수준(%)	격차(년)	그룹	구분	논문 점유율	특허 점유율	논문 영향력	특허 영향력		
한국	70.0	5.5	후발	선도국	EU	중국	미국	미국		
중국	70.0	5.5	추격		46.9%	41.1%	27.5	9.0		
일본	84.0	3.0	추격	한국	5위	4위	5위	4위		
EU	90.0	1.8	선도		2.6%	8.3%	10.7	6.8		
미국	100.0	0.0	최고	5개국 평균			21.3	6.8		
구분	수준(%)	격차(년)	그룹	구분	논문 점유율	특허 점유율	논문 영향력	특허 영향력		
한국	83.5	3.0	추격	선도국	중국	중국	미국	미국		
중국	80.0	4.0	추격		32.5%	42.9%	46.1	10.8		
일본	93.5	1.0	선도	한국	4위	3위	4위	4위		
EU	95.0	1.0	선도		4.1%	10.0%	29.1	2.4		
미국	100.0	0.0	최고	5개국 평균			35.5	9.0		
구분	수준(%)	격차(년)	그룹	구분	논문 점유율	특허 점유율	논문 영향력	특허 영향력		
한국	73.0	4.0	추격	선도국	EU	미국	미국	미국		
중국	72.0	4.0	추격		48.1%	36.9%	30.6	9.2		
일본	82.0	3.0	추격	한국	5위	4위	5위	5위		
EU	90.5	2.0	선도		2.1%	9.9%	11.6	1.1		
미국	100.0	0.0	최고	5개국 평균			23.6	7.4		

※ 출처 : 2018년 기술수준평가(kistep, 2019)

3. 인프라 동향

가. 연구시설·장비의 중요성

□ 혁신적 기술 발전에 따른 4차 산업혁명 진행과 기술·지식의 진부화 가속됨에 따라 융합협업 기반의 공동연구를 통한 시너지 창출 요구

○ 단순 연구 수단으로 존재해 온 연구장비를 수단이 아니라 융합·협업 연구의 핵심 기제로 작용할 수 있도록 기반 조성

※ (美) 메사추세츠주 캠브리지에 BT 분야 실험실 공유를 위해 정부, 민간 등이 편당해 'Labcentral'을 조성('12, 70,000평방 피트/약 200명의 과학자 및 기업가 들이 거주 가능), 개인/기업을 대상으로 실험, 인증, 창업 등의 활동을 'one stop'으로 지원

□ 국내 신약분야 R&D도 양적 투입 위주의 추격형에서 창의, 자율, 질적 성장위주의 선도형 R&D 체계로의 개편이 시급

○ 이를 지원하기 위해 역량있는 신진 연구자의 초기 실험실 구축을 지원* 하고 연구규제(BT)를 완화하는 등의 연구 몰입환경 조성 노력과 함께,
* 연간 0.5~1억원 규모의 연구시설·장비 구축비 지원('18년 기초연구사업 시행계획, 과기정통부)

○ 연구장비 활용도 제고*를 통해 R&D 투자 정체에 대응하여 R&D 생산성 향상을 지원할 필요
* 공동활용률 향상, 유지보수 및 전문인력 역량 강화

□ 더불어 국내 연구계의 지나친 외산 의존 구조로 국가 R&D 투자의 기업, 일자리 창출효과 미흡, SW 등 역량을 갖춘 장비개발 인력과 장비 테크니션 양성 수요 증대

⇒ 시설 간 서비스 연계 부족으로 연구장비 활용 정보가 부족한 이용자들은 이용에 어려움 호소하고 있으며, 현재 수익·운영 구조로는 시설별 역량 향상을 통한 고품질 서비스 제공에 한계 직면

나. 국내 주요 인프라

1) 기관별 주요 현황

□ 대구경북첨단의료산업진흥재단

- (신약개발지원센터) DGMIF* 신약개발지원센터는 과기부 지원을 통해 국내 합성신약 개발 역량을 강화하고 사업화 연계 촉진을 위해 신약개발 기반 기술 구축사업을 추진

* DGMIF(Daegu Gyeongbuk Medical Innovation Foundation), 대구경북첨단의료산업진흥재단

- DGMIF 신약개발지원센터는 국내 신약개발 과정 중 취약한 분야인 후보물질 개발을 목적으로 세계적 수준의 신약개발 인프라 구축 및 국내 제약산업을 적극 지원
- DGMIF 신약개발지원센터는 화합물 신약개발 지원, 국내 신약개발 Death Valley인 ‘후보물질 최적화’ 단계 지원, 종양·당뇨대사·뇌신경 질환 등 3대 질환 약리평가 기반기술 확보 등 합성신약 개발의 글로벌 경쟁력 확보를 위한 다양한 지원 추진
- 취약한 후보물질 개발 지원을 위한 글로벌 수준의 인프라를 확충하고 이를 통해 신약 초기물질의 개발단계 진입 및 제약기업 기술이전 촉진
- 미래 성장동력인 신약산업 발전을 위한 일환으로 정책적 지원을 포함한 분자 모델링, 의약화학, 약물동태, 약효검색, 약리평가, 안전성 평가, 생물리구조분석, 초기제제, 공정화학 등 최종 후보물질 도출을 위한 요소기술 통합(One-stop) 지원
- 신약개발 동향, 특허 등에 대한 정보 제공, 국내 신약개발 산·학·연 대상의 후보물질 개발 지원, 기반기술 개발 지원, 기술서비스 지원 등 신약개발 지원
- 또한, 구조분석장비, 약효평가장비, 약물동태분석, 합성연구장비

등 첨단장비 구축 및 우수 연구인력 확보를 기반으로 차별화된 신약개발 지원 서비스 제공

<표 50> DGMIF 신약개발지원센터 지원 부문

부문	분야	지원기능
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 단백질 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
약리약효	비교약리 평가 지원	질환 및 타깃을 이용해 기존에 발굴된 화합물과 신규화합물의 약리 비교 평가 서비스
	적응증 확대 발굴 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, 혈액암 등 9대 암 40여종의 암세포주 패널을 이용한 유효성 평가

부문	분야	지원기능
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 측정 (Isothermal Titration Calorimetry, Surface Plasma Resonance, Sizing exclusion UPLC, Analytical Ultracentrifugation)
	HT-Crystallization 지원	대용량 표적 단백질 복합체의 결정화 조건 일련화 테스트 및 원격 확인 (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
	표준물질 구조 결정	신약 후보 물질의 표준물질(standard material) 구조 결정

* 출처 : 대구경북첨단의료산업진흥재단 홈페이지

<표 51> 대구 신약개발센터 현황 및 지원계획안 등

구분	특징	현황		주요 지원 단계	비고
		보유시설(장비)	지원서비스		
약물 동태	ADME 토탈 원스톱 지원 서비스 가능	LC MS/MS	in vitro ADME 연구 (대사안정성, 약물 상호작용, 세포기반 약물흡수 등)	유효/선도/최적화/후보/비임상 물질 도출	(Rat, Mouse)
	약물 동태 지원 서비스	생체 시료 분석 장비	in vivo PK 연구 (흡수, 분포, 대사, 배설)		
	대사체 ID	LC-MS/MS	약물 수송체 (transporter) 연구 약물 대사체 (metabolite) 연구		
안전성	심독성	384 channel Auto/Manual patch clamp	심독성 평가 (hERG binding assay, Patch clamp assay)	유효/선도/최적화/후보/비임상 물질 도출	국내 유일 384 채널 형태
	신경 독성	Incucyte	신경독성 평가 (Hippocampal primary neuron & PC12 neuronal outgrowth analysis)		실시간 이미지 기반
	간세포 독성	Incucyte Plate Reader	간독성 평가 (HepG2 세포기반 LDH, MTT & ROS/RNS assay)		

	유전 독성	Flow Cytometry	유전독성 평가 (Ames test, in vitro micronucleus test, comet assay)		
	대사 독성	XF 96 Metabolism analyzer	대사독성 평가 (Oxygen Consumption Rate & Extracellular Acidification Rate)		
유효성	수요자 맞춤형 유효성 평가	세포배양실 Plate Reader	세포주 제작 서비스 Kinase 저해제 탐색	유효/선도/ 최적화/후보/ 비임상 물질 도출	세포 제작 및 저해제 탐색
		세포배양실 Plate Reader	세포/ 효소 기반 유효성 및 약리 평가		
		세포배양실 FACS ariaIII Gallios	FACS 연구 지원 작용기전 분석 및 연구		수요자 맞춤형 유효성 평가
		Multi Plate Reader	후성유전적 (Epigenetic) 타겟에 대한 신약 후보물질 유효성 평가		SOP(건) 셋업 완료
		세포배양실 형광현미경	CRISPR/Cas9유전자 교정 기술을 통한 인간 만능 줄기세포 기반 약물 스크리닝		유전자 교정 세포주 제작 및 탐색
		FRIPR	GPCR 기반 약효 검색 Ca Flux 평가		96 웰 기반 60 여종 SOP 확립

		Operetta Incucyte 형광 현미경	High Contents Screening Cell phenotype Screening		실시간 세포 관찰 시스템 기반
단백질 구조 분석	원스톱 서비스	배양기	유전자 제조합 서비스	유효/선도/ 최적화	
		FPLC	단백질 합성, 발현 및 정제		E . coli, yeast, insect, mammalian cell
		X-Ray HT 결정화 로봇	단백질-단백질, 단백질-화합물 3차원 구조 규명		
			에피토프 및 파라토프 규명		
		ITC 및 DSF Biacore T200	단백질-단백질 결합력 측정 단백질-화합물 결합력 측정		Differential Scanning Fluorometry
		600 MHz NMR	단백질-단백질, 단백질-화합물의 3차원 구조 규명 FBLD를 스크리닝 서비스		
단백질 Identity 확인	Natural Abundance				

		Analytical Ultra Centrifuge	단백질 분자량, heterogeneity, oligomer state 결정		
의약 합성	SAR (구조 활성 연관성) 기반 화합물 설계 및 합성	400Mhz NMR 합성 연구 시설	유효물질/선도물질 최적화 및 후보물질 개발 PROTAC 기반 화합물 개발 유기형광 저분자 화합물 기반 바이오마커 및 질병 진단 프로브 개발	유효/선도/최적화/후보/비임상 물질 도출	
		400Mhz NMR 합성 연구 시설	단백질-단백질 상호작용을 조절하는 변형 펩타이드 및 소분자 화합물 개발		
	저분자 화합물 물성예측	Sirius T3	pKa, LogP, solubility 측정		
분자 설계	AI 및 생물 정보학 연계 후보물질 도출	분자설계용 서버	분자 설계 기반 유효물질 도출	유효/선도/최적화/후보/비임상 물질 도출	플랫폼 개발중

□ 오송첨단의료산업진흥재단

○ (신약개발지원센터) K-Biohealth 신약개발지원센터는 세계적 신약개발 R&D 지원 허브 구축을 통해 글로벌 수준의 바이오신약 후보물질 평가 및 최적화 지원

- K-Biohealth 신약개발지원센터는 산·학·연과의 바이오신약 후보물질 연구 및 첨단의료 산업지원, 수요자 맞춤 R&D 지원 및 기술서비스 지원 등 신약개발의 효율성 및 제약산업의 경쟁력 강화를 위해 적극 추진
- K-Biohealth 신약개발지원센터는 수요자 맞춤형 글로벌 바이오신약 공동연구개발을 위해 신약개발 과정의 인프라가 부족한 후보물질 발굴단계 지원
- 창의적인 신약개발 초기 성과를 보유한 국내 산·학·연과의 후보물질 개발 공동 연구를 통해 '허가용 비임상' 진입이 가능한 후보물질개발 지원
- 후보물질 개발 단계의 고속화·저비용화를 실현할 수 있는 유망 기술을 보유한 국내 산·학·연과 신약센터와의 공동연구를 통해 해당 기술의 확보 서비스 아이템화 지원
- 국내 신약개발기관이 독자적으로 개발하고 있는 프로젝트에 대한 분석 및 평가 서비스 지원

<표 52> K-Biohealth 신약개발지원센터 지원 기술부문

부문	분야	세부 기술부문
최적화 지원	항체-단백질 최적화 및 분석	<ul style="list-style-type: none"> •파지디스플레이 항체라이브러리 패닝을 통한 인간 항체 발굴 •파지디스플레이 immune 항체라이브러리 제작 및 패닝을 통한 mouse 및 rabbit 항체 발굴 •파지디스플레이 항체라이브러리 cell panning을 통한 membrane protein binding 항체의 발굴 •항원-항체 복합체 결정 구조 분석 및 솔루션 분석을 활용한 항체 최적화 •in silico 분석기술을 활용한 항체의 구조 모델링 및 물성 분석과 예측 •in silico 분석기술을 활용한 항원-항체 결합부위 예측 •in silico 분석기술을 활용한 항체의 최적화 제안 •항체 및 단백질 결합력 Ranking, Scouting 및 분석 (Octet & BiaCore 활용) •FcRn, FcγRs과 항체, Fc-융합단백질 간 결합친화력 분석 (Octet & BiaCore 활용)

부문	분야	세부 기술부문
		<ul style="list-style-type: none"> •난발현 단백질 박테리아 및 동물세포 이용 발현 최적화 •Customized 항체 및 Fc 융합단백질 최적화 기술 •마우스 유래 하이브리도마 항체의 인간화
	바이러스 백터 생산	<ul style="list-style-type: none"> •랩 스케일 렌티바이러스 배양 및 정제 •랩 스케일 아데노바이러스 배양 정제
약효평 가 지원	항체/단백질 효능 분석	<ul style="list-style-type: none"> •항체/단백질 효능 평가용 세포 기반 Assay system 지원 •항체/단백질 효능 평가용 질환동물모델 분석 지원(조직 염색, 세포 군집 정량, 정성 분석 등) •In vivo Matrigel Plug 분석
	신생혈관생 성 분석	<ul style="list-style-type: none"> •Hemoglobin 정량 분석 •면역조직화학염색 기반 신생혈관생성 정량/정성 분석 •혈관내피세포 배양 •혈관내피세포 기반 신생혈관생성 효능 평가 •혈관내피세포 분화능 분석 •혈관질환 모사 혈관내피세포 분석
	항체 매개성 세포독성분석	<ul style="list-style-type: none"> •말초 혈액 기반 항체 매개 세포 독성 평가 •세포 기반 항체 매개 세포 독성 평가 •보체 기반 항체 매개 세포 독성 평가
	면역원성 분석	<ul style="list-style-type: none"> •말초혈액 기반 단백질 의약품 면역원성 분석 •In silico 면역원성 분석(MHC class I 또는 II epitope 서열 예측) •면역 세포 분포 및 싸이토카인 분석
	줄기 세포 기능 분석 자가면역	<ul style="list-style-type: none"> •성체줄기세포 유래 줄기 세포 배양 •성체줄기세포 유래 줄기 세포 분화능 및 특성 분석 •줄기 세포 유래 다중 싸이토카인 분석
약효평 가 지원	난청질환 모델	<ul style="list-style-type: none"> •자가 면역 난청질환 동물 모델 구축 •자가 면역 난청질환 청력 측정 및 분석
	효능평가	
	골세포 분화능 분석	<ul style="list-style-type: none"> •Macrophage 이용 파골세포 분화 유도 및 분석 •골수세포이용 파골세포 분화 유도 및 분석 •세포막 단백질 분석
	유세포 분석 및 분리	<ul style="list-style-type: none"> •유세포 분석기 기반 세포 군집 분석 •유세포 분리기 기반 특정 세포 군집 분리 및 분석
프로세 스 지원	독성평가기술	<ul style="list-style-type: none"> •일반 독성 평가기술 •생체분포시험 기술 •Anti-Drug Antibody (ADA) 정량화 기술
	약동/약력학 적 평가	<ul style="list-style-type: none"> •동물용 이용한 PK/PD 평가 기술 •생체시료 내 약물농도 분석 기술 •계량약물학을 이용한 PK/PD 평가 기술
	설계기반 품질 고도화 (QbD)지원	<ul style="list-style-type: none"> •항체, 재조합단백질/의약품 및 세포치료제 분야 생산제조 기술 지원 •바이오의약품의 제품 품질 목표(QTPP) 설정 지원 •제품의 중요품질특성(CQA) 설정 지원 •위해도 관리(Risk Assessment) 기반 바이오의약품 생산공정 절차 수립 지원 •제품의 생산성 및 중요품질특성과 공정 요소와의 통계학적 상관관계

부문	분야	세부 기술부문
		<ul style="list-style-type: none"> •분석 지원 •제조공정 설립근거 및 공정관리 전략 수립 지원 •유전자 과발현 시스템 최적화
	세포주 개발	<ul style="list-style-type: none"> •Initial pool 제작 •ClonePix 장비를 활용한 고효율 생산 세포주 선별 및 Stable pool 제작 •단클론성 평가 (Assessment of Monoclonality) •장기 배양 안정성 테스트 (Genetic Stability) •Research Cell Bank 제작 (RCB Banking)
	세포배양액 최적화	<ul style="list-style-type: none"> •기본 배양 매지 선별 •유가식 배양 매지 선별 •배양 중 대사산물 분석 •배양액 조성분 및 대사물질 분석
	배양공정 개발	<ul style="list-style-type: none"> •QbD 기반 세포배양공정 수립 지원 •생산성, 품질과 배양공정 요소의 통계적 상관관계 분석 •제품의 품질 확보를 위한 배양공정 요소 최적화 지원 •대량배양공정(Scale-up) 파라미터 확립 지원
	정제공정 개발	<ul style="list-style-type: none"> •QbD 기반 정제공정 수립 지원 •통계기반 정제공정 수립 근거 확보 지원 •고순도 제품 확보를 위한 공정 요소 최적화 지원 •대량정제공정(Scale-up) 파라미터 확립 지원
	대량시료 생산	<ul style="list-style-type: none"> •일시발현 생산 지원 (Flask level, ~3L) •비임상 시료 생산 지원 (Bioreactor)
	바이오의약 품 제형개발	<ul style="list-style-type: none"> •액상/동결건조 제형개발 •응집체 및 불순물 입자 분석 •안정성 분석 및 평가 •동결건조 사이클 개발 •부형제 (surfactant) 분석
융합기 술 지원	질량분석기 이용한구조및 특성분석	<ul style="list-style-type: none"> •Intact Mass 측정 •단백질 서열분석 (N-term, C-term 분석) •Disulfide bond 분석 •단백질 PTM 분석 (phosphorylation 등등) •단백질 및 약물 절대 정량 분석 (PK) •Biomarker discovery 및 validation (항원 동정/함량) •단백질 Profiling & Identification •Metabolite 분석
	CE를 이용한 특성 분석	<ul style="list-style-type: none"> •cIEF (pI 및 charge variants) •Size 및 impurity 분석 (SDS-MW) •CZE
	LC를 이용한 단백질 특성 분석	<ul style="list-style-type: none"> •Aggregation (SEC-HPLC) •Impurity (RP-HPLC) •Charge variants (IEX-HPLC) •아미노산 조성 분석 •Glycan profiling, Sialic acid 분리 •시알산 조성(NeuAc vs NeuGc) 분석

부분	분야	세부 기술부분
	항체약물중합체 (ADC) 분석	<ul style="list-style-type: none"> •ADC total antibody analysis •ADC free toxin analysis •ADC conjugated toxin analysis •ADC DAR analysis •ADC site identification

※ 출처 : 오송첨단의료산업진흥재단 홈페이지

- (의약생산센터) 의약생산센터는 독자적인 의약품 생산시설 구축 및 운영이 어려운 제약기업이나 연구기관 등에 의약품을 생산, 공급하여 신약개발을 촉진하기 위해 설립
 - 제약기업 및 연구기관을 대상으로 비임상 단계부터 임상단계까지 연구개발한 의약품의 생산·분석 및 제조에 필요한 서비스 지원
 - 대표적인 기업지원사업으로는 OASIS(Open-Analysis, Solid and Injection drug Service, 분석, 고형제, 주사제의 열린서비스)사업이 있으며, 생산, 분석, GMP 기술지원, 인허가, 컨설팅, CTD 작성 지원 등

<표 53> DGMIF 신약개발지원센터 지원 부문

구분	지원내용
생산	<ul style="list-style-type: none"> ○ 의약품 생산 및 공급: 연구개발한 의약품 생산 및 공급 ○ 시설 공동 활용: GMP 시설이 필요한 경우 일부 시설활용 지원 ○ 공정개발 지원: 공정설계 수준 검토 및 제조공정 최적화 지원
분석	<ul style="list-style-type: none"> ○ 분석시험 지원 및 분석법 개발: 개발 중인 의약품의 분석, 분석법 개발 및 밸리데이션 지원
GMP 기술지원	<ul style="list-style-type: none"> ○ GMP 기술지원: GMP시설 설계단계부터 준공 후 적격성 평가까지 업무 지원
인허가	<ul style="list-style-type: none"> ○ 인허가 지원: IND, NDA 등 임상시험 및 품목허가(신청)를 위한 자료 작성 및 보완 지원
컨설팅	<ul style="list-style-type: none"> ○ GMP 컨설팅: GMP 제조시설 구축 및 운영에 필요한 시스템 검토 및 개선
CTD 작성 지원	<ul style="list-style-type: none"> ○ 국내외 의약품 등록 및 임상시험 신청(IND)을 위한 CMC 자료 작성 지원

※ 출처 : DGMIF 의약생산센터 제공 자료

- 또한, 생산센터에서 보유하고 있는 시설, 장비 및 인력을 활용하여 GMP 교육 및 제약관련학과 학생과 제약산업 유관기관 종사자를 대상으로 실무실습 기회를 제공

<표 54> 오송신약개발지원센터 현황 및 지원계획안 등

구분	특징	현황			향후 지원계획	주요 지원 단계	시설 사용료	비고
		보유시설	지원서비스	주요성과				
오송첨단의료산업진흥재단 (신약개발 지원센터)	신약 및 의료기기 분야의 첨단의료산업 육성을 위해 글로벌 수준의 첨단 인프라를 구축하고, 바이오신약 후보물질 최적화 및 평가 연구지원, 기술 지원 제공 (연구개발에서 one-stop 지원이 가능한 인프라가 특징임)	신약개발 지원센터, 실험동물센터, 바이오의약 생산센터, 첨단의료기기 개발지원센터	(공동연구) 허가용 비임상 및 임상개발 진입이 즉시 가능한 수준의 창의적 바이오 신약 후보물질 개발지원 (기술지원)	(기반기술) 신약개발 기반기술 100건 확보 (기술이전) '혈중 반감기 연장 기술' 등기술이전 (4건) -('18)N기업과 라이선스 계약 체결 (약100억 규모) -('19)B기업과라이선스 계약 체결 (약40억규모) -('17)S연구소, 국내기업과 기술이전 지원 (67억 규모) -('19)A기업, T기업과 기술이전 지원	(기반기술) 신약개발 지원역량강화를 위한 첨단기반기술 고도화 및 SOP구축 (인력양성) 배양 및 정제 공정개발 분야 등 바이오 신약개발 전문인력양성 (장비구축) '13년 구축 이후 첨단바이오의약품 분야 등 집중 장비 고도화 추진	선도물질창출 ~ 후보물질도출	(장비활용)장비별 협의 (시설임대) 10천원/m ²	(R&D예산) 중복단지 특별법에 근거하여 ~38년 까지 중개연구지원을 위한 공백 없는 바이오신약 개발 R&D예산 지원 (인프라 구축) 면역세포 치료제 분야 생산지원 시설 및 품질기반 플랫폼 기술 구축 지원

□ 한국화학연구원

○ (의약바이오연구본부) 시장수요에 기반한 치료제 파이프라인 확보, 의료혁신을 위한 신약·진단 인프라 구축, 바이오 신기술 개발을 통해 국내 바이오산업의 글로벌 경쟁력 제고 및 신약개발 생태계 조성 추진

- 신약바이오 핵심기술 개발을 위해 의약바이오연구본부 내 혁신타깃연구센터, 바이오기반기술연구센터 등 중점 연구분야에 따라 총 5개의 센터 구축
- 차세대 의약연구센터는 저분자 화합물 최적화를 통한 파이프라인 구축, 종양·감염 질환 분야 등의 유효·선도·후보물질 개발, 임상 및 산업계와 연계한 산업 맞춤형 신약개발 등 추진
- 신약정보융합연구센터는 면역항암제와 병용투여 타깃 발굴 연구 및 관련 치료제 개발, 타깃의 불확실성 중단 약물에 대한 Drug rescue 플랫폼 구축 등 추진
- 친환경신물질연구센터는 화합물 기반 신규 골격의 합성 제조제 선도물질 및 후보물질 개발, 천연물(식물추출물, 미생물 대사체) 및 미생물을 활용한 바이오 살균제 개발 등 추진
- 혁신타깃연구센터는 유전자 치환 및 유전자 발현 억제 연구를 통한 혁신 타깃의 임상병리검증 기술개발, 단백질 구조 기반 저분자 화합물 설계 및 합성 기술 연구, 다층코팅 기술을 이용한 약물 방출 제어 연구 등 추진
- 바이오기반기술연구센터는 신약개발을 위한 고효율 약효·물성·약동학·독성 평가 기술개발 및 평가 서비스, 타깃 질환별 신약후보물질 맞춤형 약효 및 약물성 연구, 임상세포기반 생체모사 모델 확립을 통한 고효율 약효평가 시스템 고도화 등 추진

<표 55> 한국화학연구원 의약바이오 연구 분야

차세대 의약연구센터	신약정보융합연구센터	친환경신물질연구센터	혁신타깃연구센터	바이오기반기술연구센터
<ul style="list-style-type: none"> •건강한 삶을 위한 치료제 파이프라인 구축 연구 •화학기반 혁신 플랫폼 개발을 통한 차세대 의약 기술 연구 •산업 맞춤형 신약개발 연구 	<ul style="list-style-type: none"> •환자유래 빅데이터 기반 면역 항암 요법 병용치료제 개발 시스템 구축 연구 •유전체 빅데이터 기반 신규약물 표적 발굴 및 검증 솔루션 개발 •인공지능 기반의 독성, 약물성 예측 알고리즘 개발 •약물타깃 최적화를 위한 약물가치 고도화 솔루션 기반 치료제 개발 	<ul style="list-style-type: none"> •저항성 잡초 극복을 위한 신물질 제조 개발 •신규 작용기전을 가진 신물질 살충제 개발 •신물질 살균제 개발 •내병성 품종 개발을 위한 병리검정기술 개발 및 지원 사업 	<ul style="list-style-type: none"> •임상 및 산업 연계형 치료제 개발 모델 확립 및 맞춤형 치료제 개발 •혁신타깃 검증 기술개발 •맞춤형 저분자 화합물 설계 및 합성 기술 개발 •혁신타깃 후보 물질의 생체 효율 고도화 기술 개발 	<ul style="list-style-type: none"> •글로벌 수준의 신약개발 플랫폼 기술 개발 •실험동물 대체 생체모사 유효성 독성 평가 시스템 확립 •각종 질환 동물을 이용한 약물 스크리닝 시스템 구축 •초고감도 나노분광기반 차세대 진단 및 이미징 플랫폼 개발

※ 출처 : 한국화학연구원 홈페이지

<표 56> 한국화학연구원 현황 및 지원계획안 등

구분	특징	현황			향후 지원계획	주요 지원 단계	시설 사용료	비고
		보유시설	지원서비스	주요성과				
한국화학연구원 한국화학물은행	화학물 연구성과 전담기관으로서 2000년에 수립되어 64만종 이상의 화학물 라이브러리 부유 및 분양	화학물 라이브러리 64만종 보유 원시료 냉장창고 auto storage: master tubes 냉동보관 및 cherry picking - UPLC-M S - liquid handler - tube audit 측정기	약효시험을 위한 라이브러리 제공, 화학정보학 기반 화학물 선별 지원 hit 분석 보고서 보유 데이터 지원	2011: 골다공증 치료제 기술이전 기여(신동) 2012: 비만치료제 치료제기 술이전 기여(한동) 2013: 녹내장 치료제 기술이전 기여 (박재) 2014: 바이러스 치료제 다국적 기업 기술이전 기여	현 서비스 지속 지원 및 웹기반 가상탐색 자동화(2020년 구축 계획) 및 데이트 분석 자동화 시스템 지원(2022년 구축 계획)	작용점 탐색 및 유효물질 도출	96 well plate (80종/ 1 plate): 23,300 원 384 well plate (320종 / 1 plate): 89,300 원	

				2015: 항암제 기술이전 2016: 대사질환 치료제 기술이전 2017: 뇌질환 치료제 기술이전 2018: 항암제 국제공동 연구				
한국화학연구원 바이오기반 기술연구센터	화학(연)은 혁신신약개발을 위한 고효율약효평가, 유효물질 발굴, 최적화연구 및 약물성 프로파일링 인프라와 축적된 노하우 보유 (임상진입을 포함한 다수의 신약후보물질 기술이전 및 표준약효평가법 기술전수)	약효평가 HTS / HCS 플랫폼 운영	생화학기반 / 세포기반 약효평가 플랫폼 타겟형질전환 세포주 제작 활용 신약개발 지원	다양한 질환에 대한 단계별 go-no go 효능 정보 제공을 통한 신약개발 성공률 향상에 기여 (예) 항암제, 항뇌졸중, 대사질환 치료 후보물질 항아토피등 기술이전)	약효평가 HTS / HCS 플랫폼 활용 산·학·연 신약개발 지원 및 기술 자문.	유효 선도 선도물질 최적화	실비 협의	고부가가치를 창출하는 제약분야의 산업 발전에 필요한 신약개발의 기간비용 절감을 위해 신개념 융합연구를 강화하는 혁신적 플랫폼에 대한 지원이 강화 되었으면 함

<p>기존 동물시험에서 고효율의 3차원 인체 세포 배양, 오가노이드 (미니장기) 기반 및 제브라피쉬 치어 생체모델 시스템으로 전환, 희귀질환 신약 후보물질의 유효성/약물성 평가 예측률을 제고할 수 있는 약물 평가 플랫폼 개발 하여 바이오 산업활성화에 기여</p>	<p>3D 기반 (3D공배양/오가노이드 기반) 생체모사 시스템 플랫폼</p>	<p>3D 기반 (3D공배양/오가노이드 기반)의 뇌신경계 희귀질환 및 희귀암 약물평가</p>	<p>뇌신경계 희귀 질환 모델 구축</p>	<p>생체모델플랫폼을 활용 산·학·연 신약개발 지원 및 기술 자문.</p>	<p>유효선도 선도물질 최적화</p>	<p>실비협의</p>
	<p>제브라피쉬 기반 질환 모델 플랫폼</p>	<p>제브라피쉬 치어 기반 유효성/안전성/약물성 평가</p>	<p>다양한 질환에 대한 단계별 go-no go 정보 제공을 통한 신약개발 성공률 향상에 기여 (예)신개념의 골다공증 치료제 후보물질, NASH 후보물질, 미백제 등</p>	<p>제브라피쉬 모델플랫폼을 활용 산·학·연 신약개발 지원 및 기술 자문.</p>	<p>유효선도 선도물질 최적화</p>	<p>실비협의</p>

<p>•동물 실험 보완 생체모델 기반 고효율 약물성/유효성 평가 시스템 선진화에 기여</p>	<p>나노분광 기반 장비 및 플랫폼</p>	<p>생체분자의 화학적 성질을 라이브 이미지로 검지</p>	<p>기술이전) 단순 위치 정보만 제공하는 이미징 기법에서 벗어나 세포내 국소적 화학조성 변화를 검지 하여 결과 제공</p>	<p>라만기반 초정밀 분자진단 시스템을 산·학·연 신약개발 지원 및 기술 자문</p>	<p>후보물질</p>	<p>실비협의</p>
	<p>약물성 평가플랫폼</p>	<p>in vitro/in vivo 약동학평가, 물성 평가</p>	<p>다양한 질환에 대한 단계별 go-no go 약물성 정보 제공을 통한 신약개발 성공률 향상에 기여 (연구비 절감 및 신약개발 기간 단축)</p>	<p>통합적 약물성 평가플랫폼을 활용 산·학·연 신약개발 지원 및 기술 자문.</p>	<p>유효 선도 선도물질 최적화</p>	<p>실비협의</p>

한국화학연구원 신약정보 융합연구센터	인공지능 기반 신약개발 플랫폼 및 예측결과 유효성 평가 시스템	고능성 워크스테이션 (NVIDIA Tesla V100 x 4) 고효율 예측효능평가 플랫폼	인공지능 기반 심장독성, 대사안정성, CYP450 효소 저해 예측 인공지능 기반 약물 활성 및 약물-표적 예측	심장독성, 대사안정성 , CYP저해에 대한 예측정보 및 활성, 약물-표적 간 예측정보 제공을 통한 성공률 제고	웹기반 인공지능 기반 신약개발 플랫폼 구축 (2022년 구축 완료 및 운영 계획)	유효 선도 선도물질 최적화	실비 협의	
---------------------------	--	---	--	--	---	----------------------	----------	--

□ 한국생명공학연구원

- (바이오평가센터) LMOs*에 대한 기술적, 시설적, 인적 평가인프라 구축을 통해 생명공학제품에 대한 위해성 평가를 수행함으로써 생명공학 산업을 차세대 핵심 성장동력으로 육성 추진

* LMOs(Living Modified Organisms, LMOs), 유전자변형생물체

- 바이오평가센터는 LMOs, 의약품 및 질병/기능 유용유전자에 대한 기술적, 시설적, 인적 평가 인프라를 구축하여 제품에 대한 유용성 및 위해성에 관한 평가 수행
- (약물발굴) 후보물질 발굴, 후보물질 최적화 및 비임상·임상시험을 포괄하는 약물 발굴 및 개발을 위한 유효성·안전성 및 독성평가 서비스 등 추진

※ 약물발굴 평가 역할·기능 ※

전임상 효력, 약물의 흡수·분포·대사·배설(ADME), 독성 평가를 아우르는 종합적·총체적 기반시설 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 신약 발굴 노력을 다방면으로 지원 하는 중요한 역할 추진

- (실험동물) 국내 생명과학의 효율적 연구를 지원하기 위하여 연구용 마우스 자원에 대한 국가적 인프라로서의 기능 수행

※ 실험동물 평가 역할·기능 ※

국내에서 개발된 연구용마우스 중심의 각종 마우스자원의 개발, 확보, 유지, 보존 및 공급을 위한 각종 지원체계 구축
재현가능한 과학적 사용을 보장하기 위한 고품질 표준화를 위하여 환경, 유전 및 병원성미생물에 대한 모니터링 지원체계 구축

<표 57> 한국생명공학연구원 현황 및 지원계획안 등

구분	특징	현황			향후	주요 지원 단계	시설 사용료	비고
		보유시설	지원서비스	주요성과	지원계획			
KRIBB 실험동물 자원센터	<ul style="list-style-type: none"> •마우스자원 보존 공급, 표준화, 표현형분석 •효능/PK 분석 	<ul style="list-style-type: none"> •동물실 1000평, •효능/PK분석 장비 	<ul style="list-style-type: none"> •형질전환 마우스 자원 공급, •암대사/면역질환 효능평가 및 PK 	2019년 성과 <ul style="list-style-type: none"> •마우스 공급/청정화/질병검사 12,000마리, •효능평가 900건 PK 200건 	<ul style="list-style-type: none"> •형질전환 마우스 공급 및 표현형 분석 •효능평가 (암대사/면역 질환) •약동력학 평가(PK) 	<ul style="list-style-type: none"> •작용점탐색, 후보물질도출, 비임상 	협의	
KRIBB 바이오 상용화 지원센터	<ul style="list-style-type: none"> •(미생물, 동물) 세포배양기반 생산공정기술 및 스키텔 기술 •기업 수요 맞춤형 기술 개발 	<ul style="list-style-type: none"> •미생물발효 파일로트 생산 설비 5000리터 규모 •동물세포배양 파일로트 생산설비 300리터 규모 	<ul style="list-style-type: none"> •기업수요 기반 생산공정 개발 •산업장비 활용지원 •연구개발 지원서비스 	<ul style="list-style-type: none"> •기업수요 기술지원 8사/년 •산업장비 활용 500건 이상/년 •연구개발지원 서비스 3~5건/년 	<ul style="list-style-type: none"> •생산세포주/균주 개발 •세포주 맞춤형 생산배지 설계 •생산기술표준화 •기술이전 연계지원 	<ul style="list-style-type: none"> •비임상단계 - 생산공정개발 - 전임상시료생산 		

KRIBB 해외생물 소재 센터	<ul style="list-style-type: none"> •해외식물 추출물 약 35,000종과 추출물 350만점 보유 •정확한 분류, 동정 •대량소재 공급 •재배 표준화 지원 	<ul style="list-style-type: none"> •국제수준 표본관 •추출물 은행 •해외자원 전문가 •분쇄시료 보관실 	<ul style="list-style-type: none"> •식물추출물 분양 •표본 및 식물자원 정보 제공 •대량공급 지원 	<ul style="list-style-type: none"> •기술이전 4건 •대량공급 21건 	<ul style="list-style-type: none"> •지속적이고 안정적인 해외 자원 지원 인프라 운영 •해외 재배 표준화 시설 운영 및 지원 	<ul style="list-style-type: none"> •천연물 신약의 후보 탐색 지원 •산업화로 진행을 위한 대량 소재 공급시스템 지원 	협의	
KRIBB 국가영장류 센터	<ul style="list-style-type: none"> •법부처적으로 활용 가능한 영장류 연구지원 인프라 구축 	<ul style="list-style-type: none"> •국제수준의 SF 영장류 실험 시설운영 •국내최초 영장류 활용 가능 동물이용생물안전3등급 연구시설 (ABL3) 운영 •MRI, PET-CT 등 첨단영상장비 운영 	<ul style="list-style-type: none"> •바이오신약 유효성 평가 및 기초생의학 연구지원 •바이오장기 및 재생의학 연구지원 •동물이용 생물안전 3등급 연구시설 활용 연구지원 •영장류 유래 생물자원 지원 	2018년도 성과 <ul style="list-style-type: none"> •산·학·연 영장류 인프라 활용 연구지원 927건 •영장류 자원 (351마리) 및 소재 (428개) 지원 	<ul style="list-style-type: none"> •질환모델 영장류 다양화 및 PK/PD 연구지원 •연구지원 확대를 위한 인프라 고도화 	<ul style="list-style-type: none"> •신약개발전단계(기초연구-비임상) 지원 가능 	협의	

KRIBB 미래형동물 자원센터	<ul style="list-style-type: none"> •미니돼지 비임상연구 •형질전환 미니돼지 모델 제작 및 표현형분석 	<ul style="list-style-type: none"> •동물실 2412.48m² 평 •형질전환 및 비임상 평가 장비 	<ul style="list-style-type: none"> •미니돼지 비임상연구 지원 •형질전환 미니돼지 모델 제작 지원 및 표현형 분석 지원 	2019년 성과 •의료기기 비임상 평가 지원 7건	<ul style="list-style-type: none"> •미니돼지 비임상연구 지원 •형질전환 미니돼지 모델 제작 지원 및 표현형 분석 지원 	<ul style="list-style-type: none"> •작용점탐색, 유효물질도출, 비임상 	협의	
KRIBB 영장류자원 지원센터	<ul style="list-style-type: none"> •영장류자원 보존 및 지원(성체, 세포주 등) •비임상 및 효능평가 지원 (국가영장류 센터와 연계) 	<ul style="list-style-type: none"> •영장류 사육 및 검역 시설 •혈액바이러스 분석 장비 	<ul style="list-style-type: none"> •영장류 (마카카 2종) 자원 공급 •자원지원(세포주, 조직 등) 	<ul style="list-style-type: none"> •영장류 자원 확보(1,090두) 및 지원(12두) •영장류 바이러스 모니터링 (1,081건) 	<ul style="list-style-type: none"> •영장류 지원 공급 및 지원 •맞춤형 영장류 모델 생산을 통한 지원 지원 	<ul style="list-style-type: none"> •신약후보 물질 비임상 평가 지원 (국가영장류센터와 연계) 	협의	

2) 비임상시험 실시기관

□ 비임상시험실시기관 현황

- 국내 비임상시험실시기관으로 지정된 기관은 '19년 기준 총 20개이며, 그중 3개 기관은 국제 비임상시험 실시기관으로 인정
- '88년 한국화학연구원 부설 안전성평가연구소를 기점으로 '17년 지정된 (주)제니아까지 총 20개의 비임상시험실시기관이 지정되어 있으며('19년 2월 1일 기준), 바이오톡스텍, 캡은, 한국화학융합시험연구원 등 3개 기관은 국제 인정 기관

<표 58>'17년 국내 비임상시험 실시기관 지정 현황

시험분야 시험기관	지정 일자	특성시험										면이원 성	분석	기타시험							
		단 회투여	반 복투여	생 식발생	유 전	항 원성	면 역	발 암	국 소독성	국 소내성	단 회흡입			기 타독성	복 귀흡연	기 타변이	독 성동태	기 타분석	혈 액조직병리	의 존성	안 전성약리
한국화학연구원 부설안전성 평가연구소	'88.07.2 2.	●	●	●	●	●	●	●	●	●			●	●				●	●		
(주)바이오 톡스텍	'02.03.1 4	●	●	●	●	●	●	●	●				●	●						●	●
산업안전연구원 산업화학 연구원	'02.06.0 4	●		●							●	●	●								
(주)캡은 비임상 연구소	'02.08.1 2	●	●	●	●	●	●	●	●				●	●						●	●
서울대학교병원 의생명연구원	'03.01.0 9	●	●	●	●			●				●									
(재)한국 화학융합 시험연구원 화순	'03.05.3 0	●	●	●	●			●	●			●	●								●
바이오코아(주)	'05.05.2 4													●							

구분	임상시험실시기관의 명칭	소재지	지정일자	심사위원회의 구분
18	부산대학교병원	부산광역시 서구 구덕로 179(아미동1가) 부산광역시 서구 구덕로 193번길 12-2	'97-03-11	자체심사위원회
19	삼성서울병원	서울특별시 강남구 일원로 81	'97-03-11	자체심사위원회
20	서울대학교병원	서울특별시 종로구 대학로 101 (연건동 28, 연건동 28-21)	'97-03-11	자체심사위원회
21	서울대학교치과병원	서울특별시 종로구 대학로 101	'97-03-11	자체심사위원회
22	순천향대학교 서울병원	서울특별시 용산구 대학로 30(한남동)	'97-03-11	자체심사위원회
23	재단법인아산사회복지재단 서울아산병원	서울특별시 송파구 아산병원길 86 (풍납2동 388-1)	'97-03-11	자체심사위원회
24	아주대학교병원	경기도 수원시 영통구 월드컵로 164 (원천동)	'97-03-11	자체심사위원회
25	연세대학교 의과대학 세브란스 병원	서울특별시 서대문구 연세로 50(신촌동)	'97-03-11	자체심사위원회
26	연세대학교 의과대학 강남세브란스병원	서울특별시 강남구 언주로 211(도곡동)	'97-03-11	자체심사위원회
27	연세대학교 치과대학 치과병원	서울특별시 서대문구 연세로 50-1(신촌동 134)	'97-03-11	자체심사위원회
28	영남대학교병원	대구광역시 남구 현충로 170	'97-03-11	자체심사위원회
29	의료법인기독교한국침례회의료재단알레르기 알레르기질환센터	부산광역시 금정구 금단로 200(남산동)	'97-03-11	자체심사위원회
30	원광대학교의과대학병원	전라북도 익산시 무왕로 895(신동)	'97-03-11	자체심사위원회
31	길 병원	인천광역시 남동구 구월동 1198,1201,1196,1200, 1199-7.8,1141-8,1197	'97-03-11	자체심사위원회
32	의료법인 삼성의료재단 강북삼성병원	서울특별시 종로구 새문안로 29	'97-03-11	자체심사위원회
33	이화여자대학교 의과대학 부속목동병원	서울특별시 양천구 인양천로 1071 (목동)	'97-03-11	자체심사위원회
34	(학교법인)인제대학교 부산백병원	부산광역시 부산진구 복지로 75 (개금동)	'97-03-11	자체심사위원회
35	인제대학교 상계백병원	서울특별시 노원구 동일로 1342, 상계로 10길 24-1 (1층-3층), 동일로 1339 (4층, 5층), 동일로 1362(209호)	'97-03-11	자체심사위원회
36	학교법인 인제학원 인제대학교 부속 서울백병원	서울특별시 중구 마른대로 9	'97-03-11	자체심사위원회
37	전남대학교병원	광주광역시 동구 제봉로 42	'97-03-11	자체심사위원회
38	전북대학교병원	전라북도 전주시 덕진구 건지로 20 (금암동 634-18)	'97-03-11	자체심사위원회
39	중앙대학교병원	서울특별시 동작구 흑석로 102 (흑석동 224-1)	'97-03-11	자체심사위원회
40	서울특별시 서울의료원	서울특별시 중랑구 신내로 156 (신내동)	'97-03-11	자체심사위원회

구분	임상시험실시기관의 명칭	소재지	지정일자	심사위원회의 구분
41	충북대학교병원	충청북도 청주시 흥덕구 1순환로 776	'97-03-11	자체심사위원회
42	한국원자력의학원 원자력병원	서울특별시 노원구 노원로 75 (공릉동)	'97-03-11	자체심사위원회
43	의료법인 한전의료재단 한일병원	서울시 영등포구 영신로 136 (본관), 영등포로34길10 (망막병원), 영신로34길1 (별관, 우림빌딩) 5층	'97-03-11	자체심사위원회
44	한림대학교강남성심병원	서울특별시 영등포구 신길로 강남성심병원 서울특별시 영등포구 사당대로187길 12 대림동 한대	'97-03-11	자체심사위원회
45	한림대학교부속 춘천성심병원	강원도 춘천시 교동 153	'97-03-11	자체심사위원회
46	한림대학교 한강성심병원	서울특별시 영등포구 영등포동 94-200, 195,179,17,29-63	'97-03-11	자체심사위원회
47	한양대학교구리병원	경기도 구리시 경춘로 153 (교문동)	'97-03-11	자체심사위원회
48	한양대학교병원	서울특별시 성동구 왕십리로 222(행당동 17)	'97-03-11	자체심사위원회
49	원광대학교 치과대학 부속치과병원	전라북도 익산시 무왕로 895 (신동)	'97-04-29	자체심사위원회
50	가톨릭대학교성빈센트 병원	경기도 수원시 팔달구 중부대로 93 (지동)	'97-06-11	자체심사위원회
51	서울특별시 보라매병원	1. 서울특별시 동작구 보라매로 5길 20 (산대방동 425) 2. 서울특별시 동작구 보라매로 5길 51 (산대방동 305-67)	'97-06-23	자체심사위원회
52	인하대학교 의과대학 부속병원	인천광역시 중구 인항로 27, 서해대로 366	'97-08-12	자체심사위원회
53	경희대학교 치과병원	서울특별시 동대문구 경희대길 45 (회기동 산 1번지)	'97-11-07	자체심사위원회
54	경희대학교 한방병원	서울특별시 동대문구 경희대길 45 (회기동 산 1번지)	'97-11-07	자체심사위원회
55	대구가톨릭 대학교병원	대구광역시 남구 두류공원로 17길 33 (대명동), 두류공원로 75(문서보관실)	'98-05-28	자체심사위원회
56	제일의료재단 제일병원	서울특별시 중구 서대문로1길 17 외 3필지, 퇴계로 46길 35 외 2필지	'98-05-28	자체심사위원회
57	연세대학교 원주세브란스 기독병원	강원도 원주시 일산로 20(일산동)	'98-08-18	자체심사위원회
58	고신대학교 복음병원	부산광역시 서구 암남동 34번지	'99-02-06	-
59	한림대학교 성심병원	경기도 안양시 동안구 관평로170번길 22, 11 형제빌딩, 15 일송빌딩 (평촌동)	'99-07-19	자체심사위원회
60	경상대학교병원	경상남도 진주시 강남로 79(철암동)	'99-09-13	자체심사위원회

구분	입상시험실시기관의 명칭	소재지	지정일자	심사위원회의 구분
61	충남대학교병원	대전광역시 중구 문화로 282(대사동 640), 문화로 266(문화동 6의 3필지)	'99-09-20	자체심사위원회
62	고려대학교 의과대학 부속 삼병원	경기도 안산시 단원구 적금로 123(고산동)	'00-01-25	자체심사위원회
63	국립마산병원	경상남도 창원시 마산합포구 가포로 215	'00-10-21	자체심사위원회
64	학교법인 동은학원 순천향대학교 부속 부천병원	경기도 부천시 원미구 조마루로 170	'01-05-22	자체심사위원회
65	단국대학교 치과대학 부속 치과병원	충청남도 천안시 동남구 단대로 119	'01-07-11	자체심사위원회
66	국립암센터	경기도 고양시 일산동구 마두동 800번지 (정발사로111)	'01-07-11	자체심사위원회
67	인제대학교 일산백병원	경기도 고양시 일산서구 주화로 170	'01-10-30	자체심사위원회
68	국민건강보험공단 일산병원	경기도 고양시 일산동구 일산로 100 (백성동, 백성1동 1241 외 필지 4층)	'01-11-09	자체심사위원회
69	의료법인영혼 의료재단 대전선병원	대전광역시 중구 복중로 29, 대중로 645 선치과병원 7층(문서보관실)	'02-05-31	자체심사위원회
70	학교법인울산 공업학원 울산대학교병원	울산광역시 동구 방어진순환도로 877 (전하동 290-3외 12필지)	'02-09-24	자체심사위원회
71	을지병원	서울특별시 노원구 하계동 한글비석로 68, 공릉로 594길70, 공릉로 327, 공릉로 59나길 52	'02-09-24	자체심사위원회
72	파티마병원	대구광역시 동구 아양로 99(신암동)	'02-09-24	자체심사위원회
73	동국대학교 의과대학 경주병원	경상북도 경주시 석장동 1090-1	'03-03-25	자체심사위원회
74	조선대학교병원	광주광역시 동구 필문대로 365	'03-07-29	자체심사위원회
75	원광대학교 한의과대학 광주한방병원	광주광역시 남구 주월동 543-8	'03-09-25	자체심사위원회
76	분당서울대학교병원	경기도 성남시 분당구 구미로173번길 82 (구미동, 분당서울대학교병원)	'03-09-25	자체심사위원회
77	학교법인 동은학원 순천향대학교 부속 천안병원	충청남도 천안시 동남구 순천향6길 31, 30 (건강증진센터 7층, 문서보관실)	'04-02-09	자체심사위원회
78	국립서울병원	서울특별시 광진구 능동로 398(중곡동)	'04-02-09	자체심사위원회
79	학교법인울지학원 을지대학교병원	대전광역시 서구 둔산서로 95(대전 서구 둔산동 1306)	'04-04-08	자체심사위원회
80	한국보훈복지 의료공단 중앙보훈병원	서울특별시 강동구 진황도로 61길 53 (둔촌동)	'04-04-08	자체심사위원회
81	제주대학교병원	제주특별자치도 제주 아란 13길 15(아라일동)	'04-05-13	자체심사위원회

구분	입상시험실시기관의 명칭	소재지	지정일자	심사위원회의 구분
82	동의대학교 부속한방병원	부산광역시 부산진구 양정로 62(양정동)	'04-06-03	자체심사위원회
83	건국대학교 충주병원	충청북도 충주시 국원대로82, 광명1길 6	'04-06-12	자체심사위원회
84	화순전남대학교병원	전라남도 화순군 화순읍 서양로 322	'04-06-12	자체심사위원회
85	(재)천주교부산교구유지재단 메리놀병원	부산광역시 중구 중구로 121(대청동 4가)	'04-06-18	자체심사위원회
86	청주성모병원	충청북도 청주시 상당구 주성로 173-19	'04-09-06	자체심사위원회
87	대동병원	부산광역시 동래구 총렬대로 187(명륜동)	'04-10-12	자체심사위원회
88	제주한라병원	제주도 제주시 도령로 65	'04-11-05	자체심사위원회
89	건국대학교병원	서울특별시 광진구 능동로120-1(화양동)	'04-11-26	자체심사위원회
90	학교법인 건양학원 건양대학교병원	대전광역시 서구 판저동로 158(가수원동 685)	'04-12-01	자체심사위원회
91	차의과대학대학교 강남차병원	서울특별시 강남구 논현로 566 (역삼동), 봉은사로 178(역삼동), 봉은사로 158(역삼동)(2층 일부)	'05-01-13	자체심사위원회
92	의료법인명지 의료재단 명지병원	경기도 고양시 덕양구 화수로 14번길 55	'05-01-19	자체심사위원회
93	강원대학교병원	강원도 춘천시 백령로 156 (효자동)	'05-01-20	자체심사위원회
94	재단법인대구 포교성베네딕도수녀회 창원파티마병원	경상남도 창원시 의창구 창이대로 45 (명서동)	'05-05-07	자체심사위원회
95	강릉아산병원	강원도 강릉시 사천면 방동길 38	'05-08-11	자체심사위원회
96	가천대학교 부속 길한방병원	인천광역시 남동구 구월동 1200-1	'05-08-29	자체심사위원회
97	동국대학교 일산불교병원	경기도 고양시 일산동구 식사동 814외 9필지	'05-09-14	자체심사위원회
98	효산의료재단 안양생병원	경기도 안양시 만안구 삼덕로9 (안양동)	'05-10-24	자체심사위원회
99	대진의료재단 분당제생병원	경기도 성남시 분당구 서현로 180번길 20	'05-11-04	자체심사위원회
100	학교법인 성균관대학 삼성창원병원	경상남도 창원시 마산회원구 팔용동 158 (합성2동 50번지)	'06-05-23	자체심사위원회
101	상지대학교 부속 한방병원	강원도 원주시 상지대길80(우산동)	'06-06-02	자체심사위원회
102	광주기독병원	광주광역시 남구 양림로 37	'06-06-05	자체심사위원회
103	강동경희대학교 의대병원 부산성모병원	서울특별시 강동구 동남로 892(상일동)	'06-08-17	자체심사위원회
104	(재단법인) 천주교부산교구유지재단	부산광역시 남구 용호로 232번길 25-14	'06-12-26	자체심사위원회

구분	입상시험실시기관의 명칭	소재지	지정일자	심사위원회의 구분
105	강동경희대학교 한방병원	서울특별시 강동구 동남로 892(상일동)	'07-02-09	자체심사위원회
106	동국대학교 일산불교한방병원	경기도 고양시 일산동구 동국로 27	'07-02-09	자체심사위원회
107	국립부곡병원	경상남도 창원군 부곡면 부곡로 145	'07-08-23	자체심사위원회
108	의료법인정화 의료재단 김원묵 기념 분생병원	부산광역시 동구 중앙대로 401	'07-10-29	자체심사위원회
109	국립나주병원	전라남도 나주시 산포면 제남로 1328-31	'07-12-04	자체심사위원회
110	자생한방병원	서울특별시 강남구 신사동 635, 636-7, 636-21, 636-22	'08-02-27	자체심사위원회
111	대구천의대학교 부속 대구한방병원	대구광역시 수성구 신천동로 136(상동)	'08-03-28	자체심사위원회
112	학교법인 대원교육재단 세명대학교 부속 한방병원	충청북도 제천시 세명로 66(모산동)	'08-03-28	자체심사위원회
113	세명대학교 충주한방병원	충청북도 충주시 상방4길 63	'08-05-20	자체심사위원회
114	동신대학교 광주한방병원	광주광역시 남구 월산로 141(월산동)	'08-07-03	자체심사위원회
115	김안과병원	서울시 영등포구 영1로 136(본관), 영등포로34길 10 (명봉병원), 영1로34길(발관 우림빌딩) 5층 (자료보관실)	'08-07-30	자체심사위원회
116	재단법인 베스티안재단 베스티안 서울병원	서울시 강남구 도곡로 429, 431 지하1층 (자료보관실)	'08-08-07	자체심사위원회
117	누네안과병원	서울특별시 강남구 대치4동 907-16 (1층일부, 2~8층)	'08-08-20	자체심사위원회
118	우석대전주부속한방병원	전라북도 전주시 완산구 중화산동 2가 5	'08-12-23	자체심사위원회
119	양산부산대학교병원	경상남도 양산시 물금읍 금오로 20	'08-12-24	자체심사위원회
120	광주보훈병원	광주광역시 광산구 첨단월봉로 99 (산월동)	'09-01-09	자체심사위원회
121	용인정신병원	경기도 용인시 기흥구 중부대로 940번지(상하동4)	'09-03-06	자체심사위원회
122	(학교법인) 동국대학교 한의과대학 분당한방병원	경기도 성남시 분당구 불정로 268(수내동 87번지 2호)	'09-06-03	자체심사위원회
123	국립공주병원	충청남도 공주시 오곡동 637	'09-07-09	자체심사위원회
124	대전대학교 동산한방병원	대전광역시 서구 대덕대로 176번길 75	'09-07-22	자체심사위원회
125	(비영리특수법인) 한국보훈복지 의료공단 대구보훈병원	대구광역시 달서구 월곡로 60 (도원동)	'09-07-24	자체심사위원회
126	대항병원	서울특별시 서초구 남부순환로 2151 (방배동)	'09-07-30	자체심사위원회
127	의료법인 동강의료재단 동강병원	울산광역시 중구 태화동 123-3, 126-1, 121-2번지	'09-08-19	자체심사위원회

구분	입상시험실시기관의 명칭	소재지	지정일자	심사위원회의 구분
128	서울특별시 은평병원	서울특별시 은평구 백련산길93(응암2동 232-3)	'09-11-09	자체심사위원회
129	한국보훈복지 의료공단 부산보훈병원	부산광역시 사상구 백양대로 420(주례동 235)	'09-12-15	자체심사위원회
130	글로리병원	인천광역시 부평구 삼산동 461번지 3호 461-2(신관), 460-8(소아센터)	'10-03-09	자체심사위원회
131	대전대학교 부속 천안한방병원	충청남도 천안시 서북구 노대산로 4 (두정동)	'10-03-23	자체심사위원회
132	차의과대학고 부속 구미차병원	경상북도 구미시 신시로 10길 12(형곡동)	'10-03-31	자체심사위원회
133	서울송도병원	서울특별시 중구 신당동 366번지 97호 11동 1반 서울시니어스타워 1006호	'10-05-28	자체심사위원회
134	의료법인혜원 의료재단 세종병원	경기도 부천시 소사구 호현로489번길 28 (소사본동)	'10-05-31	자체심사위원회
135	인제대학교 해운대백병원	부산광역시 해운대구 해운대로 875	'10-06-14	자체심사위원회
136	동남권원자력 의학원	부산광역시 기장군 장안읍 좌동길 40	'11-03-08	자체심사위원회
137	동신대학교부속 순천한방병원	전라남도 순천시 이수로 331 (조례동)	'11-03-28	자체심사위원회
138	칠곡경북대학교병원	대구광역시 북구 호국로 807 (학정동)	'11-04-04	자체심사위원회
139	재단법인 예수병원 유지재단 예수병원	전라북도 전주시 완산구 중화산동 1가 300, 164-2	'11-04-29	자체심사위원회
140	부산대학교 한방병원	경상남도 양산시 물금읍 금오로 20	'11-05-24	자체심사위원회
141	순천성가톨릭병원	전라남도 순천시 순광로 221(조례동)	'11-07-06	자체심사위원회
142	삼육서울병원	서울특별시 동대문구 휘경동 29-1, 산6-2 외 7필지	'11-07-28	자체심사위원회
143	학교법인동은학원 순천향대학교 부속 구미병원	경상북도 구미시 공단동 250	'11-08-18	자체심사위원회
144	베데스다 삼성병원	경상남도 양산시 신기로 26,28	'12-01-10	자체심사위원회
145	원광대학교 한의과대학 익산한방병원	전라북도 익산시 무왕로 895	'12-01-11	자체심사위원회
146	국립경찰병원	서울특별시 송파구 송이로 123	'12-01-26	자체심사위원회
147	미즈메디병원	서울특별시 강서구 강서로 295, 강서로 47가길 19, 강서로47	'12-03-19	자체심사위원회
148	인산의료재단 메트로병원	경기도 안양시 만안구 명학로 33번길 3 (안양동)	'12-05-30	자체심사위원회
149	연세대학교 용인세브란스병원	경기도 용인시 처인구 금학로 225번지	'12-05-30	자체심사위원회
150	연세사랑병원	서울특별시 서초구 효령로 10(방배동), 남부순환로 2137	'12-08-06	자체심사위원회
151	성애병원	서울특별시 영등포구 여의대방로 53길22 (신길동)	'12-09-10	자체심사위원회

구분	임상시험실시기관의 명칭	소재지	지정일자	심사위원회의 구분
152	모커리한방병원	서울특별시 강남구 도곡1동 542번지 (지하1~2층, 1층~6층)	'12-12-03	자체심사위원회
153	에이치플러스 양지병원	서울특별시 관악구 남부순환로 1636	'13-02-04	자체심사위원회
154	한림대학교 동탄성심병원	경기도 화성시 큰재봉길 7 (석우동)	'13-02-04	자체심사위원회
155	비에이치에스 한서병원	부산광역시 수영구 주영로 615(광안동)	'13-04-02	자체심사위원회
156	씨엠총무병원	서울특별시 영등포구 영등포동4가 93	'13-05-08	자체심사위원회
157	제일안과병원	대구광역시 동구 아양로 1 제일안과병원	'13-07-10	자체심사위원회
158	나누리병원	서울특별시 강남구 언주로 731	'13-11-01	자체심사위원회
159	효산의료재단 지샘병원	경기도 군포시 군포로 591	'13-12-31	자체심사위원회
160	국립재활원	서울특별시 강북구 삼각산로 58	'14-01-07	자체심사위원회
161	부산대학교 치과병원	경상남도 양산시 물금읍 금오로 20	'14-03-03	자체심사위원회
162	원광대학교 한의과대학부속 전주한방병원	전라북도 전주시 덕진구 가련산로 99	'14-03-20	자체심사위원회
163	의료법인독산 의료재단 동수환병원	경기도 수원시 팔달구 증부대로 165	'14-03-21	자체심사위원회
164	한길의료재단 한길안과병원	인천광역시 부평구 부평대로 35	'14-04-09	자체심사위원회
165	학교법인 동의병원	부산광역시 부산진구 양정로 62(양정동)	'14-05-27	자체심사위원회
166	가톨릭관동대학교 국제성모병원	인천광역시 서구 십곡로100번길 25	'14-06-09	자체심사위원회
167	동신대학교 부속 목포한방병원	전라남도 목포시 백년대로 313	'14-06-19	자체심사위원회
168	의료법인 실로암안과병원	서울특별시 강서구 등촌로 181	'14-06-24	자체심사위원회
169	의료법인 광명성애병원	경기도 광명시 디지털로 36	'14-07-24	자체심사위원회
170	의료법인인당 의료재단 부민병원	부산광역시 북구만덕대로 59, 61(덕천동)	'14-12-12	자체심사위원회
171	의료법인제광 의료재단 성모안과병원	부산광역시 해운대구 해운대로 409, 409-1	'15-03-27	자체심사위원회
172	부민병원(서울)	서울특별시 강서구 공항대로 389	'15-05-21	자체심사위원회
173	대구내과병원	대구광역시 수성구 달구벌대로 2397 LIG빌딩 18~21층	'15-09-11	자체심사위원회
174	세경의료재단 새빛안과병원	경기도 고양시 일산동구 중앙로 1065	16-03-16	자체심사위원회
175	창원한방병원	광주광역시 서구 상무중앙로 64	16-05-26	자체심사위원회
176	(재)자생의료재단 해운대자생한방병원	부산광역시 해운대구 좌동 해운대로 793	16-06-17	자체심사위원회
177	밝은안과21병원	광주광역시 서구 무진대로 950	16-06-27	자체심사위원회

구분	임상시험실시기관의 명칭	소재지	지정일자	심사위원회의 구분
178	창원경상대학교병원	경상남도 창원시 성산구 삼정자로 11	16-07-01	자체심사위원회
179	대전자생한방병원	대전광역시 서구 탄방동 644	16-07-04	위탁심사위원회
180	자생한방병원	경기도 부천시 원미구 부일로 191번길 17	16-07-04	위탁심사위원회
181	원광대학교 의과대학 산본병원	경기도 군포시 산본동 1142	16-07-26	자체심사위원회
182	대전보훈병원	대전광역시 대덕구 대청로 82번길 147	16-11-09	자체심사위원회
183	의료법인 안동병원	경상북도 안동시 양실로 11	16-12-26	자체심사위원회
184	인천광역시의료원	인천광역시 동구 방축로 217	17-08-10	자체심사위원회
185	의료법인인당 의료재단 해운대부민병원	부산광역시 해운대구 해운대로 584	17-11-15	자체심사위원회
186	분당제일여성병원	경기도 성남시 분당구 서현로180번길 27	17-12-01	자체심사위원회
187	의료법인 우리의료재단 김포우리병원	경기도 김포시 갑암로 11	17-12-14	자체심사위원회
188	메디플렉스 세종병원	인천광역시 계양구 계양문화로 20(작전동)	18-05-17	자체심사위원회
189	의료법인 루가의료재단 나은병원	인천광역시 서구 원적로 23	18-12-06	자체심사위원회
190	베스티안병원	충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명로 191	19-01-03	자체심사위원회
191	이화여자대학교 의과대학부속 서울병원	서울특별시 강서구 공항대로 260	19-03-11	자체심사위원회
192	의료법인 정선의료재단 은종	부산광역시 부산진구 가야대로 721, 719	19-04-29	자체심사위원회

※ 출처 : 식품의약품안전처 공고 제2019-234호, 의약품 임상시험실시기관 지정현황(2019.5.2. 기준)

4. 산업동향

가. 해외 주요 산업동향

□ (개요) '18년 세계 제약산업 시장은 1조 2천억 달러를 돌파하였으며, 2010년 이후 연평균 5% 이상의 지속적 성장 추세

- 2000년대 초반 매년 8%대의 높은 성장을 기록하던 제약산업 시장 규모가 블록버스터 의약품들의 특허 만료에 따라 성장세가 다소 둔화되었으나, '13년 이후 회복세에 접어들어 매년 3~8%의 성장 추세
- '12년 주요 블록버스터 의약품들의 특허 만료에 따른 제네릭 출시로 인해 의약품 가격 하락세 영향으로 제약산업 시장 성장이 다소 둔화
- 또한, '16년 미국 FDA 신약 승인건수가 '15년 대비 약 1/2 수준인 27건으로 감소하여 '16~'17년의 비교적 낮은 시장규모* 성장률에 영향
- 시장규모는 처방의약품(제네릭, 오리지널)·일반의약품(OTC)의 병원, 소매약국 및 기타 채널을 통해 발생하는 매출의 합계로 산출
 - 다만, 트럼프 정부 출범 이후 추진된 규제완화 정책 및 신속심사 및 허가제도의 적극적 활용으로 '18년 역대 최다 승인건수인 59건이 승인

<표 60> FDA 신약 승인 건수('08년~'18년)

'08년	'09년	'10년	'11년	'12년	'13년	'14년	'15년	'16년	'17년	'18년
24	26	21	30	39	27	41	45	22	46	59

※ 출처: U.S. FDA(2019), 2018 New Drug Therapy Approvals

- 최근 인구고령화 추세에 따른 노인성질환 치료수요 증가, 소득증대 및 생활패턴 변화 등의 영향으로 세계 의약품 시장규모는 2010년 이후 연평균 5.2%씩 지속적으로 확대되고 있는 추세
 - 세계적인 인구고령화 추세에 따른 치매, 중풍, 파킨슨병 등 노인성질환에 대한 치료 수요 급증

- 또한, 소득증대 및 생활패턴의 변화 등 삶의 질 향상으로 인해 건강증진 및 유지를 위한 의료분야 지출 확대 추세
- 세계보건기구(WHO)는 '20년 고혈압, 당뇨, 관절염 등 만성질환이 쏠 세계 질병의 70%를 차지할 것으로 전망

□ (지역별·국가별 시장규모) 최근 5년간('14년~'18년) 미국과 파머징* 국가들의 성장이 두드러지는 반면, 미국을 제외한 선진국의 성장률은 다소 정체되는 추세

* (Pharmerging) 신흥제약시장이라는 의미로써, Pharmacy(약국, 약학)와 Emerging(새롭게 나타나는)의 합성어

- '18년 기준 미국이 4,849억 달러로서 가장 높은 점유율(40.2%)을 차지하고 있으며, 중국(11.0%), 일본(7.2%), 독일(4.4%) 순으로 높음
- 미국은 최근 5개년 연평균 성장률 7.2%를 보이며 지속적으로 전세계 평균 성장률을 상회하는 성장세를 보이고 있음
 - EU, 일본, 호주 등 선진국의 성장세는 1~6% 수준에 그치는 반면, 중국, 브라질, 인도, 러시아 등 파머징 국가들은 10% 내외의 높은 성장세를 보이고 있음
 - 한국의 경우, 최근 5개년 연평균 성장률은 4.7%, 시장점유율은 1.3%를 차지하고 있어 선진국 중에서는 비교적 높은 성장세를 나타냄

○ 향후 5년간('19~'23) 연평균 약 3~6%의 성장률이 예상되는데 특히 파머징 국가의 약진이 계속될 것으로 전망

- 최근 파머징(Pharmerging) 국가의 경제성장, 의료 접근성 개선, 의약품 수요 증가 등으로 인해 높은 성장과 전체 시장규모 확대를 주도하고 있으며 향후 지속적인 성장세 전망(연평균 5~8% 성장)
- EU, 일본, 호주 등은 반등 없이 저성장 혹은 마이너스 성장세가 유지될 것으로 전망되며, 한국의 경우 약 4~7%의 연평균 성장률이 전망되어 미국과 함께 선진국 중 가장 높은 성장 전망

- 미국의 제약시장에 대한 각 국가별 제약시장의 상대적인 규모를 기준으로 글로벌 제약시장의 주요 국가별 순위를 살펴보면 미국·중국·일본·독일·프랑스가 '13년에 이어 '18년에도 여전히 상위 5개국을 유지하고 있으며, 특히 중국은 유일하게 시장규모가 지속적으로 증가
 - 시장점유율 2위인 중국은 약 27~28% 정도의 규모를 유지할 것으로 보이며, 일본, 독일 등 3~5위 국가의 규모는 '13년 미국 대비 46%에서 '18년 36%, '23년 29%로 격차가 더 벌어질 것으로 전망
 - 브라질('13년 8위 → '23년 5위), 터키('13년 26위 → '23년 14위), 아르헨티나('18년 46위 → '23년 15위) 등 파머징 국가의 시장규모가 크게 성장하면서 20위 내의 국가별 순위가 크게 변동
 - 한국의 경우, '18년 대비 한단계 하락한 13위가 될 것으로 전망되며, 미국 대비 시장 규모는 3% 수준으로 현재와 유사할 것으로 전망

<표 61>글로벌 지역·국가별 제약시장 현황 및 전망

(단위: 십억 달러)

구분	'18년	점유율	CAGR('14~'18)	'23년	CAGR('19~'23)
전체	1,204.8	100%	6.3%	1,505~1,535	3~6%
선진국	800.0	66.4%	5.7%	900~1,020	3~6%
미국	484.9	40.2%	7.2%	625~655	4~7%
EU5	177.5	14.7%	4.7%	200~230	1~4%
독일	53.5	4.4%	5.0%	65~69	3~6%
프랑스	36.8	3.1%	1.5%	37~41	(-1)~2%
이탈리아	34.4	2.9%	6.3%	40~44	2~5%
영국	28.4	2.4%	6.2%	33~37	2~5%
스페인	24.6	2.0%	5.4%	27~31	1~4%
일본	86.4	7.2%	1.0%	89~93	(-3)~0%
캐나다	22.2	1.8%	5.0%	27~31	2~5%
한국	15.8	1.3%	4.7%	19~23	4~7%
호주	13.1	1.1%	4.3%	13~17	0~3%
파머징	285.9	23.7%	9.3%	355~385	5~8%
중국	132.3	11.0%	7.6%	140~170	3~6%
Tier2	67.7	5.6%	10.7%	91~95	7~10%
브라질	31.8	2.6%	10.8%	39~43	5~8%
인도	20.4	1.7%	11.2%	28~32	8~11%
러시아	15.5	1.3%	9.9%	21~25	7~10%
Tier3	85.9	7.1%	11.3%	105~135	7~10%
기타 국가	118.9	9.9%	3.2%	130~160	2~5%

※ 출처 : IQVIA Institute(2019), The Global Use of Medicine in 2019 and Outlook to 2023

<표 62>글로벌 Top 20위 국가의 미국 대비 시장규모

2013년				2018년			2023년				
Rank		국가	% of US	Rank		국가	% of US	Rank		국가	% of US
1		미국	100	1		미국	100	1		미국	100
2	↑1	중국	28	2		중국	28	2		중국	27
3	↓1	일본	24	3		일본	18	3		일본	12
4	↑1	독일	12	4		독일	11	4		독일	10
5	↓1	프랑스	10	5		프랑스	7	5	↑2	브라질	7
6		이탈리아	7	6		이탈리아	7	6		이탈리아	6
7	↑1	영국	6	7	↑1	브라질	6	7	↓2	프랑스	6
8	↑3	브라질	5	8	↓1	영국	6	8		영국	5
9	↓2	스페인	5	9		스페인	5	9	↑2	인도	5
10	↓1	캐나다	5	10		캐나다	5	10	↓1	스페인	4
11	↑3	인도	3	11		인도	4	11	↓1	캐나다	4
12	↓2	한국	3	12		한국	3	12	↑1	러시아	4
13	↓1	호주	3	13	↑1	러시아	3	13	↓1	한국	3
14	↑5	러시아	3	14	↓1	호주	3	14	↑3	터키	3
15	↓2	멕시코	2	15		멕시코	2	15	↑4	아르헨티나	2
16	↑7	사우디아라비아	2	16	↑1	폴란드	2	16	↓2	호주	2
17	↑1	폴란드	2	17	↑9	터키	2	17	↓2	멕시코	2
18	↓1	벨기에	2	18	↓2	사우디아라비아	2	18	↓2	폴란드	2
19	↓3	네델란드	2	19	↑2	아르헨티나	1	19	↓1	사우디아라비아	2
20		스위스	1	20	↓2	벨기에	1	20	↑6	베트남	1

1 ↑↓는 5년 전 대비 랭킹 변동

※ 출처 : IQVIA Institute(2019), The Global Use of Medicine in 2019 and Outlook to 2023

□ (지역별 의약품 유형별 시장규모) '23년 전세계 의약품 유형별 제약시장 규모는 오리지널 브랜드 의약품이 61%를 차지할 것으로 전망되며, 특히 선진국은 오리지널 브랜드 의약품(76%), 신흥국은 비오리지널 브랜드 의약품(40%)인 개량 신약이 가장 큰 시장을 형성할 것으로 전망

- 선진국은 고가의 오리지널 브랜드 및 신약 사용이 증가될 것으로 예측
- '23년 선진국의 오리지널 브랜드 의약품 시장은 76%의 점유율(연평균 성장률 4~7%)이 예상되며, 非오리지널 브랜드 의약품 10%(연평균 성장률 5~8%), 순수 제네릭 8%(연평균 성장률 (-5)~(-2)%)의 규모로 시장을 형성할 것으로 예측
- 신흥국은 非오리지널 브랜드 의약품(개량신약)이 오리지널 브랜드 의약품 대비 약 1.5배 정도의 높은 비중을 차지할 것으로 예상되며, 특히 제네릭 시장이 더욱 활성화 될 것으로 전망
- 신흥국의 경우 '23년 기준 오리지널 브랜드 의약품 시장은 27%(연평균 성장률 6~9%), 非오리지널 브랜드 의약품은 40%(연평균 성장률 5~8%), 순수 제네릭은 13%(연평균 성장률 7~10%)의 규모로 점유율을 형성할 것으로 예측

<표 63> 지역별·의약품 유형별 시장 및 성장률 전망('19년~'23년)

구분	전세계		선진국(Developed)		신흥국(Emerging)		기타 지역	
	'23년 유형별 시장규모	연평균 성장률 ('19~'23)	'23년 유형별 시장규모	연평균 성장률 ('19~'23)	'23년 유형별 시장규모	연평균 성장률 ('19~'23)	'23년 유형별 시장규모	연평균 성장률 ('19~'23)
오리지널 브랜드 의약품 ¹	61%	4~7%	76%	4~7%	27%	6~9%	56%	2~5%
비오리지널 브랜드 의약품 ²	20%	5~8%	10%	5~8%	40%	5~8%	26%	3~6%
순수 제네릭 ³	9%	(-)-2%	8%	(-)-(-2)%	13%	7~10%	8%	0~3%
OTC ⁴	6%	3~6%	3%	0~3%	11%	5~8%	7%	2~5%
기타	4%	0~3%	2%	0~3%	9%	0~3%	3%	2~5%
전체	1,505~1,535	3~6%	990~1,020	3~6%	355~385	5~8%	130~160	2~5%

- 1 Original Brands, 개발자 혹은 라이선스를 보유한 브랜드 이름으로 판매되는 처방의약품(= 신약)
- 2 Non-Original Brands, 비개발자에 의해 판매되며 특허 보호 없이는 非독점적인 처방의약품(= 개량신약)
- 3 Unbranded, 브랜드명이 없이 활성 성분들에 대한 일반 명칭 또는 이전 브랜드명으로 판매되는 순수 제네릭의약품(= 제네릭)
- 4 Over the Counter Drug, 일반의약품

※ 출처 : IQVIA Institute(2019), The Global Use of Medicine in 2019 and Outlook to 2023

- (의약품 질환별 시장규모) 질환별로는 항암제 부문이 지속적인 성장세를 유지하며, 특히 면역치료제의 제약시장 규모가 확대될 전망
 - 항암제의 '24년 연간 기대 매출액은 2,330억 달러로 연평균 12.2%의 높은 성장률을 나타낼 것으로 예상되며, 주요 질환군 중 가장 큰 시장규모를 유지할 것으로 전망
 - 암 관련 시장규모는 키트루다(Keytruda)의 고성장과 레블리미드(Revlimid), 이브란스(Ibrance) 등의 처방확대에 따라, '17년 1,040억 달러에서 '24년 2,330억 달러 규모로 증가 전망
 - 당뇨치료제(Anti-diabetics) 시장은 '17년 461억 달러에서 '24년 595억 달러 규모로 연평균('17년~'24년) 3.7%의 성장률 전망
 - 류마티즘치료제(Anti-rheumatics) 시장은 '17년 557억 달러에서 '24년 567억 달러로 연평균('17년~'24년) 0.2%의 다소 둔화된 성장세 전망
 - 이에 반해, 가장 높은 성장이 예상되는 시장은 면역억제제(Immunosuppression) 시장으로 연평균 15.7%('17년 137억 달러/24년 381억 달러)의 증가율 기대

<표 64>'17년~'24년 질환별 Top 15 시장규모 및 성장률 전망¹⁾

Rank	질환군	WW Sales (\$bn)			WW Market Share			순위 변화
		2017	2024	CAGR	2017	2024	점유율 변화	
1	Oncology	104.0	233.0	12.2%	12.6%	18.6%	6.0%p	-
2	Anti-diabetics	46.1	59.5	3.7%	5.6%	4.8%	-0.8%p	+1
3	Anti-rheumatics	55.7	56.7	0.2%	6.8%	4.5%	-2.2%p	-1
4	Vaccines	27.7	44.6	7.1%	3.4%	3.6%	0.2%p	+1
5	Anti-virals	42.4	39.9	-0.9%	5.1%	3.2%	-1.9%p	-1
6	Immunosuppressants	13.7	38.1	15.7%	1.7%	3.0%	1.4%p	+5
7	Bronchodilators	27.2	32.3	2.5%	3.3%	2.6%	-0.7%p	-1
8	Dermatologicals	12.9	30.3	13.0%	1.6%	2.4%	0.9%p	+4
9	Sensory Organs	21.6	26.9	3.2%	2.6%	2.2%	-0.5%p	-
10	Anti-hypertensives	23.0	24.4	0.8%	2.8%	2.0%	-0.8%p	-3
11	Anti-coagulants	16.8	22.9	4.6%	2.0%	1.8%	-0.2%p	-1
12	MS therapies	22.7	21.5	-0.8%	2.7%	1.7%	-1.0%p	-4
13	Anti-fibrinolytics	12.7	20.4	7.1%	1.5%	1.6%	0.1%p	-
14	Anti-hyperlipidaemics	11.3	16.4	5.5%	1.4%	1.3%	-0.1%p	-
15	Anti-anaemics	7.6	15.7	11.0%	0.9%	1.3%	0.3%p	+3
Top 15		445	683	6.3%	54.0%	54.6%	0.6%p	
Other		379	567	5.9%	46.0%	45.4%	-0.6%p	
Total WW Prescription & OTC Sales		825	1,249	6.1%	100.0%	100.0%		

Total WW Prescription & OTC Sales Includes:

WW Generic Sales	80.7	113.7	5.0%	9.8%	9.1%	-0.7%p	
OTC Pharmaceuticals	36.1	45.9	3.5%	4.4%	3.7%	-0.7%p	

1) Worldwide Prescription Drug & OTC Sales by Evaluate Therapy Area (2017 & 2024): Top 15 Categories & Total Market

※ 출처 : Evaluate Pharma(2018), World Preview 2018, Outlook to 2024

□ (의약품 제품별 시장규모) 세계 제약산업 시장 내 바이오의약품의 시장 점유율 확대가 전망되는 가운데, 특히 매출액이 높은 의약품 군에서 이러한 현상이 두드러지게 나타날 것으로 전망

- 최근 바이오의약품 개발이 활발해지면서 전체 시장에서의 비중이 ('10년)17% → ('17년)25% → ('24e년)31%로 성장 전망
- '17년 세계 100대 의약품 중 바이오의약품 비중이 49%를 차지하고 있으며, 향후 '24년까지 그 비중이 52%로 증가할 것으로 예측
- '18년 세계 매출 상위 10개 블록버스터 의약품 중 8개가 바이오의약품으로 최근 몇 년간 새로운 작용 기전을 갖는 바이오 신약들이 다수 허가되고 있어 성장세 지속 전망
- 최근 세포치료제, 면역항암제 등의 분야에서 진행되어 온 연구개발 시도들의 긍정적 성과와 FDA의 혁신 신약 허가지원제도 도입 등 바이오 신약 개발에 대한 우호적인 분위기로 향후 바이오의약품의 성장 확대 추세
- 항체의약품이 혁신적인 효능으로 시장을 주도하였으나, 최근 바이오시밀러 등이 시장에 진입하면서 바이오의약 시장의 성장세가 확대되고 있는 추세

<표 65> '18년 세계 의약품 Top 10의 합성/바이오의약품 여부

No	제품명	판매 기업	치료질환	'18년 매출 (백만 달러)	원화환산 (억원)
1	Humira	AbbVie+Eisai	류마티스 관절염	20,476	225,461
2	Revlimid	Celgene	골수종/혈액암	9,816	108,084
3	Opdivo	Bristol Myers Squibb	흑색종/폐암	7,524	82,847
4	Enbrel	Amgen+Pfizer+Takeda	류마티스 관절염	7,443	81,955
5	Keytruda	Merck & Co	흑색종/폐암	7,198	79,257
6	Eylea	Bayer+Regeneron	황반부종	7,164	78,883
7	Herceptin	Roche	유방암	7,140	78,619
8	Avastin	Roche	폐암	7,004	77,121
9	Mabthera/Rituxan	Roche	림프종	6,925	76,251
10	Eliquis	Bristol Myers Squibb+Pfizer	항응고제	6,438	70,889

1 2018년 평균환율 1,101.1원 적용

■ 바이오의약품

※ 출처 : EvaluatePharma, Top Products in 2018

- 블록버스터급 바이오의약품이 제약시장 내 지속적으로 진입하면서 바이오의약품 시장 규모가 '17년 2,080억달러(점유율 25%)에서 '24년 3,830억달러(점유율 31%)로 증가 전망

<표 66> 생산기술별 의약품 소비 현황 및 전망('16년~'22년)

(단위: 십억 달러)

구분	'17년		'18년		'20년		'22년		'24년	
	시장	비중	시장	비중	시장	비중	시장	비중	시장	비중
바이오(Biotechnology)	208	25.2%	230	26.5%	273	28.2%	332	29.8%	383	30.7%
저분자(Conventional)	447	54.2%	459	52.9%	497	51.4%	564	50.7%	626	50.1%
기타 (Other Unclassified Sales)	170	20.6%	179	20.6%	196	20.3%	217	19.5%	241	19.3%
총계	825	100%	868	100%	967	100%	1113	100%	1249	100%

※ 출처 : Evaluate Pharma(2018), World Preview 2018, Outlook to 2024

- 블록버스터 오리지널 바이오의약품의 특허 만료 시기 도래, 글로벌 제약사들의 연이은 미국 FDA, 유럽 EMA 허가신청 및 승인* 등으로 본격적인 바이오시밀러 시대 개막

- 엔브렐 바이오시밀러 '이렐지' FDA 허가('16.08), 휴미라 바이오시밀러 '암제비타' FDA 허가('16.08), 허셉틴 바이오시밀러 '허쥬마' EMA('18.02) 및 FDA('18.12) 허가 등

- 또한, 유전자 전달 시스템 기술 및 세포치료제 기반의 병용 치료기술 진보에 따른 Big Pharma의 투자확대로 글로벌 시장에서 유전자·세포 치료제 고속 성장 전망

<표 67> 주요 시장 규모 및 전망

구분	'11년	'16년	'18년	'22년	CAGR* ('11년~'22년)
합성의약품	463,411	441,109	447,280	552,416	1.6%
제네릭	66,088	77,236	86,347	106,298	4.4%
바이오시밀러	496	1,663	3,669	10,687	32.2%
항체의약품	49,619	89,072	117,011	178,562	12.3%
유전자 치료제	-	52	345	5,312	167.0%
세포치료제	255	71	554	7,161	35.4%
백신	22,451	26,610	29,498	39,690	5.3%

※ 출처 : Evaluate Pharma(2017.06), World Preview 2017, Outlook to 2022

<표 68> 주요 블록버스터급 오리지널 바이오의약품 특허만료시기

제품명	판매 기업	특허만료시기	
		EU	미국
Humira	AbbVie+Eisai	2018	2022
Enbrel	Amgen+Pfizer+Takeda	2015	2028
Eylea	Bayer+Regeneron	2025	2023
Mabthera/Rituxan	Roche	2013	2018
Remicade	Johnson&Johnson+Merck&Co+Misubishi	2015	2018
Herceptin	Roche	2014	2019
Avastin	Roche	2022	2019
Lantus	Sanofi	2015	2015
Neulasta	Amgen	2017	2015

※ 출처 : 삼정KPMG(2018), 바이오제약산업, 한국경제의 혁신성장을 이끌 것인가?

나. 국내 주요 산업동향

1) 국내 신약개발 성과

□ (국내개발신약 현황) '99년 선플라주가 최초 항암신약 판매 허가를 받은 이후, 현재까지 총 29개의 국내신약이 개발

- '87년 국내 물질특허 제도가 도입되면서 신약개발이 성장하며, 이를 기반으로 '99년 최초 항암신약인 선플라주가 SK케미컬(주)에서 판매 허가를 받았으며, 이 시기에 바이오벤처기업 대거 등장

- 이후, '02년 국내 최초로 FDA 승인을 받은 LG생명과학의 팩티브정 출시 등 지속 성장을 하여 현재까지 29개의 국산 신약이 개발됨
- '17년에는 일동제약의 베시보정, '18년 CJ헬스케어의 케이캡정이 추가됨에 따라 국내개발신약은 총 29개로 증가함
- 이 중, 슈도박신주는 '10년 1월 자진 품목취하
- 또한, 생산이 중단된 국내신약 1호, 3호인 SK화학 선플라주와 동화약품 밀리칸주, '10년 1월 품목취하된 CJ제일제당의 슈도박신주, 약가 문제로 국내 출시가 되지 않은 시백스트로정·주 등을 제외하면 '17년 기준 생산 중인 국산신약은 22개로 집계되며, 총 생산실적은 '16년 대비 10.2% 증가

※ 참고. '17년 국내개발신약 성과※

'17년 판매실적이 100억을 넘어선 품목은 총 5개로 일양약품의 놀텍정, 보령제약의 카나브정, LG생명과학의 제미글로정, 종근당의 듀비에정, '17년 100억원을 돌파한 대원제약의 펠루비정이 있으며, 그중 보령제약의 카나브정(혈압강하제)은 전년도에 이어 국내신약 매출 1위 유지

- 전년 대비 '17년 괄목할만한 성장세를 보인 신약으로는 자보란테정(동화약품), 슈펙트캡슐(일양약품), 펠루비정(대원제약) 등이 있음
- '18년 새롭게 품목허가를 받은 위식도역류질환 치료제인 CJ헬스케어의 케이캡정이 있으며, 국내에서 개발된 신약 중 미국 FDA 허가를 받은 품목으로는 LG생명과학의 항생제인 팩티브정('03.4.4.)과 동아에스티의 항생제 시백스트로*('14.6.20.)임

※참고. 미국 FDA 허가 받은 품목: 항생제 시백스트로 성과※
 시백스트로는 '06년 전임상시험 완료, '07년 미국 트리어스사(현재 큐비스트사)와 라이선싱 아웃을 체결하여 미국 및 글로벌 임상시험 수행, 시백스트로는 유럽의약국(European Medicines Agency, EMA)으로부터도 '15년(2015.5.23.) 승인을 받아 판매허가를 취득하여, 현재 영국, 독일, 오스트리아, 덴마크, 핀란드에서 시판 중

- 국내개발신약 29개 중 합성의약품은 24개(82.8%), 바이오의약품 3개(10.3%), 천연물의약품 및 기타 2개(6.9%)로 합성의약품의 비중이 여전히 높은 수준

<표 69> 국내 개발신약 현황('99년~'18년)

□ : 합성의약품, ■ : 바이오의약품, ▨ : 천연물의약품 및 기타

연도	제품명	기업명	주성분	효능효과	허가일자
1	신원주	SK케미칼(주)	헵타플라틴	항암제 (위암)	'99.07.15 ('93.07.20)
2	이지에프 외용액	(주대웅제약)	인간상피세포 성장인자	당뇨성족부궤양치료제	'01.05.30 ('97.03.04)
3	말라린주	(주대웅제약)	질산홀륨-166	항암제 (간암)	'01.07.06 ('97.05.28)
4	큐록산정	JW중외제약 (주)	발로플록사신	항균제 (항생제)	'01.12..17 ('93.05.06)
5	팩바정	(주)LG 생명과학	메탄설폰산제미플록사 신	항균제 (항생제)	'02..12..27 미국 FDA허가('03.04.0 4)
6	아피톡신 주	구주제약(주)	건조밀봉독	관절염 치료제	'03.05.03 ('99.11.29)
7	슈도박신 주	CJ제일제당(주)	건조정제슈도모나스백 신	농구균예방백신	'03.05.28 ('95.01.26) ('10년 1월 자진 품목취하)
8	칸로백주	(주)종근당	벨로테칸	항암제	'03.10.22
9	레바 넥스정	(주)한양행	레바프라산	항게양제	'05.09.15
10	자이데나 정	동아제약(주)	유데나필	발기부전 치료제	'05.11.29
11	레보리크솔	부광약품(주)	클레부딘	B형간염 치료제	'06.11.13 ('01.06.13)
12	펠루비정	대원제약(주)	펠루비프로펜	골관절염	'07.04.20

				치료제	
13	임바정	SK케미칼(주)	미로테나필염산염	발기부전 치료제	'07.07.18
14	놀렉정	일양약품(주)	일라프라졸	항게양제	'08.10.28
15	카바정	보령제약(주)	피마살탄칼륨삼수화물	고혈압 치료제	'10.09.09
16	파바정	신풍제약(주)	피로나리딘인산염,알 테수네이트	말라리아 치료제	'11.08.17
17	제파정	JW중외제약 (주)	아바나필	발기부전 치료제	'11.08.17
18	슈펙트캡 솔	일양약품(주)	라도티닙염산염	항암제 (백혈병)	'12.01.05
19	제미 글로정	(주)LG 생명과학	제미글립틴타르타르산 염	당뇨병 치료제	'12.06.27
20	듀비 에정	(주)종근당	로베글리타존 황산염	당뇨병 치료제	'13.07.04
21	리아 백스주	(주)카엘 젠백스 크리스탈지노믹 스(주)	테르토모타이드염산염	항암제	'14.09.15
22	아발라크솔	동화약품(주)	폴마콕시브	골관절염 치료제	'15.02.05
23	자보란테 정	동화약품(주)	자보란테산D- 아피록스삼수화물	항균제 (항생제)	'15.03.20
24	시백 스트로정	동베제약(주)	테디졸리드포스페이트	항균제 (항생제)	'15.04.17
25	시백 스트로주	동베제약(주)	테디졸리드포스페이트	항균제 (항생제)	'15.04.17
26	슈가정	동베제약(주)	에보글립틴타르타르산 염	당뇨병 치료제	'15.10.02
27	올라정	한미약품(주)	올무티닙염산염일수화 물	항암제	'16.05.13
28	베사보정	일동제약(주)	베시포비르디피복실말 레산염	B형 간염 치료제	'17.05.15
29	캐바정	C엘캐(주)	테고프라산	위식도역류질환 치료제	'18.07.05

※ 출처 : 식품의약품안전처 식품의약품안전평가원(2018.05), 2017년 의약품 허가보고서; 보건복지부 보도자료(2019.2.13.), 혁신형 제약기업 연구개발 투자 늘린다

□ (기술이전 성과) '11년 이후 약 90여건의 기술이전이 발생하였으며, '15년 이후로는 대규모 기술이전이 증가하는 등 양적·질적 성장을 이뤄내고 있음

- 2015년 이전까지는 글로벌 기업과의 기술이전(licensing out)의 사례도 부족하였으며 이뤄진 기술이전의 경우에도 그 규모가 너무 작아 비용을 회수하기 어려운 구조였지만, 2015년 한미약품이 5건의 기술이전을 성사시키고 일부가 후속 개발단계에 진입하면서 불확실성이 일부 해소되었으며, 이후 국내 연구개발성과의 상업화 성공 사례 지속
- 최초, 대형제약사를 중심으로 신약기술 수출이 이뤄졌지만 최근에는 소규모 스타트업들도 글로벌 기업과의 협상을 활발하게 진행
- 고부가가치 신약개발의 후발주자인 국내 제약사의 혁신신약 연구개발 투자에 대한 어려움 등으로 글로벌 시장 진입 장벽에 어려움을 겪고 있는 상황
- 높은 임상단계 비용 등으로 인해 기업 자체적인 임상시험 및 신약 출시보다는 기술수출의 방법을 채택하는 기업이 증가하였으며, 기술이전을 통해 R&D 투자 비용을 마련
- 양적으로는 '14년부터 이후, 질적으로는 '15년 이후 기술이전이 본격화 되었으며 '11년 이후 기술료 수입은 정액기술료* 기준 156억 달러(약 18조원)에 달함
- 보통 기술이전 계약은 계약금, 물질개발에 따른 중도금(마일스톤), 물질 개발 후 매출발생에 따른 경상실시료(Running royalty)로 구성되며 계약금과 중도금은 정액으로, 경상실시료는 정률로 계약

<표 70> 2011년 이후 국내 제약기업의 기술수출 실적 종합

구분	총 기술이전 수	정액기술료 총액 (천달러)	200억원 이상 기술이전 수	1,000억원 이상 기술이전 수
2011년	13	149,862	3	
2012년	6	182,050	2	1
2013년	5	48,600	1	
2014년	15	178,000	3	
2015년	18	7,185,876	11	8
2016년	14	2,449,300	13	5
2017년	8	1,234,000	5	2
2018년	12	4,203,650	10	9
2019년 (3월말 기준)	3	532,330	1	1

※ 출처 : 한국제약바이오협회(2017.12), 2017년 제약산업 DATA BOOK; 관계부처 합동(2017.12), 제2차 제약산업 육성·지원 5개년 종합계획(2018-2022); KISTEP(2018), 국가 신약 파이프라인 발굴·확보 사업 예비타당성조사 보고서; 보건복지부 보도자료(2019.2.13.), 혁신형 제약기업 연구개발 투자 늘린다; 한국보건산업진흥원 성과 DB; 법무처전주기신약개발사업단 성과 DB; 각 관련 기사 참조 및 재구성; 이하 기술이전 관련 자료원 동일

□ (해외진출 성과) 국내 개발 신약의 글로벌 시장 출시, 해외 기술이전 확대 등 글로벌 제약시장 점유율 확대를 통한 고부가가치 창출

- '13년 이후 국내 개발 의약품 11개 품목이 미국 및 EU의 인허가 획득을 받는 등 선진국 시장으로의 판매 본격화
- '13년 6월 한미약품의 역류성식도염치료제 '에소메졸'이 미국 FDA 허가를 통과한 것을 필두로 '19년 3월 SK바이오팜의 '솔리암페톨' 까지 총 13개 품목이 FDA 또는 EMA의 인허가 획득
- 다만 동아에스티의 '시백스트로', 대웅제약의 '나보타', SK케미칼의 '앱스틸라', SK바이오팜의 솔리암페톨 등 4건을 제외 하면 모두 개량신약 또는 바이오시밀러로 혁신신약 개발 경쟁력은 여전히 미흡

<표 71> 국내 개발 의약품 국내의 허가 획득 현황(2011년~2019년 3월 기준, 제네릭 제외)

회사명	제품명	종류	효능효과	국내 허가	국외허가	
					EMA	FDA
한미약품(주)	에소메졸	개량신약(합성)	역류성식도염 치료제	-	-	'13.6월
동아에스티(주)	시백스트로	합성신약	옥사졸리디논 계열 항생제	'15.4월	'15.3월	'14.6월
(주)대웅제약	나보타, 후보(美)	바이오신약	보툴리눔 독신 제제	-	-	'19.2월
(주)셀트리온	램시마주	바이오시밀러	류마티스관절염, 케양성대상염 등	'12.7월	'13.8월	'16.4월
	트룩시마	바이오시밀러	류마티스관절염, 만성림프구성백혈병, 비호지킨림프종 등	'16.11월	'17.2월	'18.11월
	허쥬마	바이오시밀러	유방암	'16.11월	'18.2월	'18.12월
삼성바이오에피스(주)	베네팔리(EU), 브렌시스(韓)	바이오시밀러	류마티스관절염, 건선 등	'15.9월	'16.1월	-
	플릭사비(EU), 렌플렉시스(美)	바이오시밀러	류마티스관절염, 케양성대상염 등	'15.12월	'16.5월	'17.4월
	임랄디(EU), 하드리마(韓)	바이오시밀러	류마티스관절염, 크론병, 염증성 장질환 등	'17.9월	'17.8월	-
	루수두나	바이오시밀러	당뇨병	-	'17.1월	-
	온투르잔트(EU, 美), 삼페넷(韓)	바이오시밀러	유방암	'17.11월	'17.11월	'19.1월
(주)SK케미칼	앱스틸라	바이오신약	혈우병치료제	-	'17.1월	'16.5월
SK바이오팜(주)	솔리암페톨, 수노시(美)	합성신약	수면장애	-	-	'19.3월

※ 출처 : 보건복지부(2019.4), '19년도 제약산업 육성·지원 시행계획(안); 매일경제(2019.3.21.), 'SK바이오팜 수면장애신약 솔리암페톨 美FDA 승인'; 팍스넷뉴스(2019.3.22.),

5. 국내 투자분석

가. 투자 포트폴리오 분석

□ 신약분야 부처별/단계별 투자현황

- '15년 신약분야는 총 3,408억원으로 과기정통부(1,390억원), 복지부(1,133억원), 복지부(411억원) 순으로 많이 투자
- 가치사슬별로는 공통기반기술(733억원), 후보물질도출(668억원), 기전 및 타겟연구(645억원) 순

<표 72> 2015년 부처별/단계별 신약분야 투자현황

(단위: 억원)

구분	기전 및 타겟연구	후보물질 도출	비임상 시험	임상 시험	공통기반기술	기타***	총합계
과기정통부*(1)	354.9	231.7	55.2	96.7	256.8	395	1,390.3
산업부(2)	36.8	84.8	26.0	36.3	192.6	35.2	411.7
복지부(3)	203.1	278.7	147.4	297.9	162.4	44.2	1,133.7
소계(1+2+3)	594.8	595.2	228.6	430.9	611.8	474.4	2,935.7
범부처**(4)	27.6	56.2	43.4	99.6	0	11.8	238.6
중계(소계+4)	622.4	651.4	272.0	530.5	611.8	486.2	3,174.3
그 외 부처	22.6	16.6	6.0	6.9	122.0	59.9	234.0
전체합계	645.0	668.0	278.0	537.4	733.8	546.1	3,408.3

* 과기정통부 : 미래창조과학부로 분류된 사업을 처리·분석
 ** 범부처 : 범부처 전주기 신약개발사업
 *** 기타 : 사업운영비, 인력양성 등
 ※ 출처 : 2015년 바이오분야 국가연구개발사업의 포트폴리오 및 포지셔닝 분석('16.12, 생명공학정책연구센터)

- '16년 신약분야는 총 3,895억원으로 과기정통부(1,582억원), 복지부(1,299억원), 복지부(376억원) 순으로 많이 투자
- 가치사슬별로는 공통기반기술(1,223억원), 후보물질도출(862억원), 기전 및 타겟연구(772억원) 순

<표 73> 2016년 부처별/단계별 신약분야 투자현황

(단위: 억원)

구분	기전 및 타겟연구	후보물질 도출	비임상 시험	임상 시험	공통기반기술	기타	총합계
과기정통부*(1)	452.3	322.4	60.9	3.5	636.6	106.9	1,582.6
산업부(2)	19.7	85.5	37.1	79.5	148.7	6.3	376.8
복지부(3)	206.7	356.4	171.2	250.9	287.7	26.7	1,299.6
소계(1+2+3)	678.7	764.3	269.2	333.9	1,073	139.9	3,259.0
범부처(4)	39.0	36.2	49.9	107.1	0	64.3	296.5
중계(소계+4)	717.7	800.5	319.1	441.0	1,073.0	204.2	3,555.5
그 외 부처	54.8	61.5	13.3	12.8	150.9	47.0	340.3
전체합계	772.5	862	332.4	453.8	1,223.9	251.2	3,895.8

* 과기정통부 : 미래창조과학부로 분류된 사업을 처리·분석
 ※ 출처 : 2016년 바이오분야 국가연구개발사업의 포트폴리오 및 포지셔닝 분석('18.12, 생명공학정책연구센터)

- '17년 신약분야는 총 4,436억원으로 과기정통부(2,132억원), 복지부(1,415억원), 복지부(461억원) 순으로 많이 투자
- 가치사슬별로는 공통기반기술(1,326억원), 후보물질도출(1,002억원), 기전 및 타겟연구(876억원) 순

<표 74> 2017년 부처별/단계별 신약분야 투자현황

(단위: 억원)

구분	기전 및 타겟연구	후보물질 도출	비임상 시험	임상 시험	공통기반기술	기타	총합계
과기정통부(1)	578.8	412.7	93.8	97.8	761.4	178.7	2,123.2
산업부(2)	20.4	106.9	66.2	96.2	155.0	16.7	461.4
복지부(3)	207.7	385.7	244.0	275.4	242.1	60.9	1,415.8
소계(1+2+3)	806.9	905.3	404	469.4	1,158.5	256.3	4,000.4
그 외 부처	69.8	97.4	14.3	16.5	168.3	69.5	435.8
전체합계	876.7	1,002.7	418.3	485.9	1,326.8	325.8	4,436.2

※ 출처 : 2017년 바이오분야 국가연구개발사업의 포트폴리오 및 포지셔닝 분석('19.2, 생명공학정책연구센터)

□ 신약분야 부처별/질환별 투자현황

- 15년에는 종양(774억원), 감염질환(388억원), 면역/염증(288억원) 순으로 많은 투자가 진행

<표 75> 2015년 부처별/질환별 신약분야 투자현황

(단위: 억원)

구분	종양	심혈관 질환	감염 질환	면역/염증	근골격계 질환	당뇨/대사	복합 질환	기타	총합계
과기정통부(1)	345.2	10.0	129.4	114.0	21.6	67.6	34.8	667.7	1,303
산업부(2)	72.8	25.0	16.9	27.5	8.2	8.0	5.5	247.8	411.7
복지부(3)	265.1	28.1	199.7	94.9	13.0	140.9	6.1	385.9	1,133.7
소계(1+2+3)	683.1	63.1	346	236.4	42.8	216.5	46.4	1,301.4	2,935.7
범부처**(4)	79.7	3.9	15.4	42.8	14.6	11.9	0.0	70.3	238.6
중계(소계+4)	762.8	67	361.4	279.2	57.4	228.4	46.4	1,371.7	3,174.3
그 외 부처	12.0	5.5	26.9	9.2	0.5	3.9	0.0	176.0	234.0
전체합계	774.8	72.5	388.3	288.4	57.9	232.3	46.4	1,547.7	3,033

* 과기정통부 : 미래창조과학부로 분류된 사업을 처리·분석

** 범부처 : 범부처 전주기 신약개발사업

※ 출처 : 2015년 바이오분야 국가연구개발사업의 포트폴리오 및 포지셔닝 분석('16.12, 생명공학정책연구센터)

- 16년에는 종양(872억원), 감염질환(427억원), 근골격계질환(174억원) 순으로 많은 투자가 진행

<표 76> 2016년 부처별/질환별 신약분야 투자현황

(단위: 억원)

구분	종양	심혈관 질환	뇌신경계 질환	감염 질환	면역/염증	근골격계 질환	당뇨/대사	복합 질환	기타	총합계
과기정통부(1)	380.4	30.6	25.2	109.5	43.2	50.9	56.0	0	886.8	1,526
산업부(2)	63.9	25.5	0.0	20.8	23.3	12.8	4.6	2.5	223.4	376.8
복지부(3)	344.6	37.9	19.2	261.5	44.0	83.4	85.0	6.6	417.4	1,299.6
소계(1+2+3)	788.9	94	44.4	391.8	110.5	147.1	145.6	9.1	1,527.6	3,259.0
범부처**(4)	55.5	12.5	10.0	0.0	33.3	27.8	18.6	0.0	138.8	296.5
중계(소계+4)	844.4	106.5	54.4	391.8	143.8	174.9	164.2	9.1	1,666.4	3,555.5
그 외 부처	27.9	11.4	1.1	36.1	24.5	3.5	3.0	0.0	232.8	340.3
전체합계	872.3	117.9	55.5	427.9	168.3	178.4	167.2	9.1	1,899.2	3,895.8

* 과기정통부 : 미래창조과학부로 분류된 사업을 처리·분석

** 범부처 : 범부처 전주기 신약개발사업

※ 출처 : 2015년 바이오분야 국가연구개발사업의 포트폴리오 및 포지셔닝 분석('16.12, 생명공학정책연구센터)

- 17년에는 종양(984억원), 감염질환(403억원), 면역/염증(281억원) 순으로 많은 투자가 진행

<표 77> 2017년 부처별/질환별 신약분야 투자현황

(단위: 억원)

구분	종양	심혈관 질환	뇌신경계 질환	감염 질환	면역/염증	근골격계 질환	당뇨/대사	복합 질환	기타	총합계
과기정통부*(1)	512.3	89.2	54.0	82.2	119.1	110.1	61.1	7.7	1,087.5	2,122
산업부(2)	85.6	8.9	12.5	23.0	23.7	26.4	1.5	5.0	274.8	461.4
복지부(3)	345.9	40.4	50.3	255.9	75.8	66.0	103.9	19.1	458.5	1,415.8
소계(1+2+3)	943.8	138.5	116.8	361.1	218.6	202.5	166.5	31.8	1,820.8	4,004.4
그 외 부처	40.4	8.1	6.2	42.7	63.2	13.0	10.7	4.5	247.0	435.8
전체합계	984.2	146.6	123	403.8	281.8	215.5	177.2	36.3	2,067.8	4,462

※ 출처 : 2017년 바이오분야 국가연구개발사업의 포트폴리오 및 포지셔닝 분석('19.2, 생명공학정책연구센터)

나. 연구과제 트렌드 분석

□ 개요

- NTIS 신약과제의 텍스트네트워크 분석을 통해 부처별(과학기술정보통신부, 보건복지부, 산업자원부) 주요 연구분야를 분석
 - 전체 부처의 신약과제를 분석함으로써 정부의 신약 연구과제의 주요 연구분야 및 방향성을 확인
 - 전체 신약과제 중 개별 부처의 신약과제를 구분하여 분석함으로써 부처별 연구분야를 확인
 - 분석에 사용된 데이터는 2013-2017년 NTIS 과제 중 과기정통부, 산업부, 복지부의 신약 분야로 분류된 5,130개 과제의 연구과제명을 대상
- 연구과제명은 ‘넷마이너’ 프로그램을 활용하여 명사를 추출하였으며, 사용빈도가 낮은 단어를 분석대상에서 제외하거나 의미가 중복되는 단어들을 하나로 통일하는 정제 과정을 거침
 - 정제된 단어를 사용하여 ‘연구과제번호-단어’의 2-mode 네트워크를 구성
 - 단어 간 관계를 소시오그램(sociogram)으로 나타내기 위해 공통출현 빈도를 기준으로 ‘단어-단어’로 구성된 1-mode 네트워크로 전환
 - 소시오그램 분석 후 단어 간 라인 매개성을 기준으로 하위 그룹으로 분류(거번-뉴먼 알고리즘)하여 주요 연구 분야를 구분

□ 과기정통부-산업부-복지부 분석

- 신약분야에 많은 투자를 하고 있는 3개 부처를 종합하여 분석한 결과 바이러스 백신과 관련된 연구 분야와 독성 평가 모델 관련 연구가 주요 연구분야로 등장
 - 주요 연구분야는 ‘백신’과 ‘평가’라는 단어를 중심으로 연결되어 있는데, 이는 백신 개발에 있어 독성평가 모델을 구축하는 것이

연계되어 진행됨을 의미

- 약물 전달체와 관련된 연구 역시 면역, 대사 반응을 조절하는 세부 연구분야로 진행될 수 있음을 제시
- 이 외에 항암제의 내성, 아토피 피부염, 빈혈, 천식 등과 관련된 연구가 독립적으로 진행
- 3개 부처의 신약 분야 연구는 주제별 독립적으로 진행될 가능성이 높을 것으로 추정
 - 주요 연구분야를 제외한 다른 연구분야는 대부분 독립적인 컴포넌트로 구성되어 컴포넌트 간 연관관계가 낮음

□ 과기정통부 분석

- 과기정통부의 주요 연구분야는 동물 모델연구, 천연물 기반 연구, 바이러스 기반 백신연구 등으로 구성
 - 천연물 기반 연구는 주로 동물 평가 모델과 연계하여 진행되는 경향이 있으며, 바이러스 관련 연구는 호흡기 및 활성효소 등과 관련된 연구가 진행
 - 이 외에도 전달체 약물과 아토피와 관련된 연구가 천연물 신약 및 면역 관련 연구와 연계되어 진행
- 과기정통부의 연구는 대부분의 키워드가 하나의 원형 컴포넌트 내에 각각의 키워드가 직·간접적으로 연결
 - 멀리 떨어진 키워드라도 다른 부처에 비해 키워드 간 거리가 상대적으로 가까워 종합적인 연구가 진행될 가능성이 존재
 - 키워드 간 거리가 가까울수록 하나의 종합적인 연구로 추진될 가능성이 증가

□ 산업부 분석

- 산업부는 아토피 및 면역, 약물 독성 등과 관련된 연구를 중심으로 진행
 - 아토피 관련 연구는 피부염 및 기전 등을 주요 주제로 연구가 진행되는 경향이 있으며, 면역 관련 연구는 아토피 관련 연구와 약물 독성 등과 관련된 연구를 매개하는 역할을 담당
 - 이 외에도 내성을 제어하는 항생제, 화학적 또는 유방암의 활성화 요소를 탐색하거나 비만 등과 관련된 연구 주제가 존재
- 산업부 연구는 다른 부처에 비해 연구주제의 범위가 상대적으로 협소한 범위를 가질 것으로 추정
 - 과기정통부와 달리 개별 분야 간 관계가 선형으로 구성되어 있어 양 끝단의 연구주제는 관련성이 낮기 때문
 - 또한 연구분야별 키워드가 과기정통부에 비하여 상대적으로 밀집되어 있어 해당 분야로 연구가 집중될 가능성이 존재

□ 복지부 분석

- 복지부는 백신 및 피부염, 염증 등과 관련된 주제의 연구가 진행
 - 주요 연구분야인 백신과 관련된 연구는 호흡기 증후군 관련 연구뿐만 아니라 정제와 관련된 연구가 진행
 - 이 외에 스크리닝과 관련된 연구는 피부염, 염증, 백신 등의 연구를 중개하는 역할을 수행
- 복지부의 연구는 주요 연구분야를 중심으로 세부주제로 파생되는 형태로 연구가 진행될 것으로 판단
 - 예를 들어 피부염과 관련된 연구는 효소 분야의 연구로 세분화되며, 이는 다시 환경, 항암, 화학과 관련된 연구분야와 내성인자, 폐암 등과 관련된 연구주제로 세분
 - 따라서 다른 부처와 달리 주요 연구분야에 대한 연구가 진행된 후 연관 주제에 대한 후속연구가 지속될 가능성이 높을 것으로 판단

6. 시사점 (SWOT 분석)

SWOT 분석 및 대응전략	기회(O)	위협(T)
	O1. 신약개발연구의 새로운 패러다임 변화 O2. 인공지능, 빅데이터를 활용한 druggable 타겟발굴의 가속화 O3. 개발초기 단계부터 글로벌 인수합병과 오픈이노베이션 확대	T1. 신약개발의 낮은 성공률과 소요기간 증가로 인한 R&D 생산성 저하 T2. 신약개발 관련 기술의 비교적 낮은 기술 수준 T3. 신약개발 기초연구 단계의 파이프라인 수가 응용·개발연구에 비해 부족
강점(S)	SO 전략	ST 전략
S1. 범부처 사업단 운영 및 성공 노하우 확보 S2. 대구/오송 첨복단지 등 신약개발인프라 확보 S3. 세계 최고의 IT 인프라 및 핵심기술 확보	SO1. 신약개발센터 등 기존 인프라 활용도 제고 SO2. AI, 빅데이터를 활용한 신약개발 비용 및 시간 최소화	ST1. 컨설팅 기능 강화 ST2. 과제평가 전문성 강화
약점(W)	WO 전략	WT 전략
W1. 선진국 대비 신약개발의 투자 규모가 작고, 기초연구의 비중도 낮음 W2. 기초연구의 성과가 산업화로 이어지지 못함 W3. 신약개발에 필요한 대형시설·장비의 부족과 활용	WO1. 대형시설장비를 활용한 혁신타겟 발굴 WO2. 라이선싱 아웃을 고려한 전략적 타겟발굴	WT1. 기존 사업(프로그램)들과의 연계성 제고 WT2. 상대적으로 기술수준이 높은 분야 중심으로 집중 지원

III. 선행사업 분석

1. 과기정통부 주요사업 현황 및 특징

□ 현황 및 특징

- 바이오의료기술개발 중심으로, 기초연구부터 임상 및 기반기술 지원까지 신약개발 전주기에 투자 중
 - 타겟발굴, 기반기술 개발은 연구자 주도의 자율적 연구이며, 후보물질 도출 등 파이프라인 개발관리는 산학연 협력을 통해 주로 수행
 - ※ 연구자 중심의 신규사업 기획 활성화 등으로 자율적 연구 확대
- 수요기반 연구로 인해 추진사업들의 전략성 부족과 사업화 성공률도 낮으며, 타겟 발굴과 후보물질 도출 등 관련 사업 간의 연계와 협력고리도 부족
 - 신약개발에서의 패러다임을 이끄는 유전자·세포치료제 등 신규 모달리티를 적극 반영한 목적 지향적(Top-down) 연구가 미비
 - ※ 유전자가위(혁신)가 아닌, 바이러스(전통) 기반의 유전자 항암치료기술(차세대신약기반기술개발)이 개발되는 등 시대변화에 따라가지 못하는 상황 발생
 - 연구성과의 검증 등 우수한 후보물질 발굴까지의 가교역할을 하는 타겟발굴(약물작용점 탐색)부터 최적화까지의 투자가 상대적으로 부족
 - ※ 신약개발에서 선도물질 최적화(Lead optimization)에 가장 많은 비용(4.14억달러)이 투자(nature, 2010)되는 등 성공 가능성이 높은 우수 물질을 검증하여 비용 절감과 함께 R&D 생산성 향상을 유도 필요

□ 신약관련 주요 사업(과제) 분석

◆ 범부처 전주기 신약개발 사업 이외 신약개발 가치사슬별 기존 사업(과제) 간 성과 연계와 활용에 대한 구체적인 이행방안 등이 제시된 사업 내용은 미미

① 혁신신약파이프라인발굴 ('19년/ 80,00백만원)

- (목적) 글로벌 수준의 혁신신약 개발을 위한 후보물질 파이프라인 발굴
 - 특히, 치료법이 개발되지 않은 분야에 대한 혁신신약(First-in-Class 신약) 후보물질 도출을 지원해 국내기업의 글로벌 시장진입 가능성 제고
- (사업내용) 대학·연구소 등을 대상으로 신약개발 초기단계를 지원하여 항암제, 당뇨치료제 등 기업에 기술이전이 가능한 유망 후보물질 발굴

② 범부처 전주기 혁신신약파이프라인발굴 ('19년/ 95,49백만원)

- (목적) 대한민국이 글로벌 신약개발 국가로 도약하는 데에 기여하고, 글로벌 블록버스터 신약개발을 촉진
- (사업내용) 과기정통부·산업부·복지부 3개 부처의 개별적인 신약개발 제품화 R&D 사업을 초월하여 범부처 글로벌 신약개발
 - ☞ 기초연구-임상-제품화 등 전주기 연계 및 성과창출 극대화를 위해 부처 간 협력 강화 (과기정통부, 복지부, 산업부 공동 사업 추진)

③ 가속기 기반 신약개발지원 ('19년/ 59,50백만원)

- (목적) 4세대 방사광가속기를 활용하여 질환표적 세포막 단백질 연구를 통해 구조기반 신약개발의 국가 경쟁력 확보
- (사업내용) 세포막단백질 구조와 기능 규명을 위한 공동연구 체계 구축 및 세포막단백질 구조·기능 관련 전문 인력 양성

④ 인공지능 신약개발 플랫폼 구축 ('19년/ 50,00백만원)

- (목적) 글로벌 신약개발에 필요한 인공지능 플랫폼을 구축하여 신약개발에 소요되는 시간과 비용을 대폭 단축

- (사업내용) 후보물질 발굴, 스마트 약물감시 등 신약개발 단계별 인공지능 플랫폼을 개발하고 신약개발에 적용

⑤ 바이오기술개발사업 신약부문

○ 차세대신약기반기술개발 ('19년/ 14,714백만원)

- 약물 성능 개선 플랫폼 고도화를 통한 신약 개발 촉진 기반기술 구축

○ 신약타겟발굴·검증 ('19년/ 5,143백만원)

- 글로벌 수준의 신약타겟 발굴 및 검증을 위하여 바이오 의약의 가치사슬 첫 단계인 고유타겟을 확보하고 세포 및 개체 수준의 신약타겟 효능 및 기전 규명

○ 신약파이프라인개발 ('19년/ 15,122백만원)

- 국가의 신약개발 투자 효율성 제고를 위한 정부지원 신약 개발 물질 파이프라인 구축 및 관리

○ 신약개발지원센터기반기술확보지원 ('19년/ 5,710백만원)

- 후보물질 최적화 분야의 산·학·연 기술수요 충족을 위해 신약개발지원센터 자체 역량 강화 및 서비스 수준 제고기술 개발

○ 신약개발지원센터R&D지원 ('19년/ 979백만원)

- 신약개발 병목단계인 후보물질 최적화 연구 중점 지원을 통한 산학연 신약개발 생태계 조성 촉진

○ 시장연계미래신약기술개발 ('19년, 190백만원)

- 바이오헬스 생태계 구축을 위해, 신약분야의 학·연 벤처기업의 기술경쟁력을 제고시키고, 학·연 기술의 Lab to Market을 촉진

□ 시사점

① 신약개발 패러다임을 “읽는” 전략적 연구 강화

- 유전자치료제 등 혁신기술 중요성과 활용도를 고려하여, 선제적 발굴이 필요한 타겟과 및 플랫폼 기술 분야는 Top-down으로 추진
 - ※ 사노피, 애브비 등 글로벌 제약사(18곳)에서 10년 이상된 제품이 매출의 절반이상 차지하는 곳은 78%(14곳)로서, 이들은 혁신신약에 대한 수혈이 급함
- 국가가 시급히 추진해야 할 신약분야 기초연구에 대해 정기적 기술 수요조사를 하고, 관련 학회 및 전문가와의 심층토론 후 신규 사업으로 추진

② “초기”부터 글로벌 시장까지 염두하는 사업화 전략 필요

- 기초연구에 대한 신약으로서의 검증 강화와 연구자 및 기업 간의 소통·협력을 확대하여 ‘과학 사업화(Science Business)’ 확산
- 독창·신규·혁신성 등에 대한 연구설계 컨설팅과 우수 후보물질들이 사업화 단계로 진입하도록 하는 사업화 컨설팅 확대 (집단지성 활용)

③ 사업 간 “커플링(coupling)” 확대 등 협력체계 구축

- 단계별 연계(후속사업으로 연계) 강화를 사업목표로 설계하는 등 우수과제가 후속단계 연구로 진입할 수 있도록 사업 간 연계체계 구축
- 신약분야의 세부과제별/질환별/연구주체별 등으로 포트폴리오를 구성하여, 지속가능하고 균형있는 프로그램 마련

2 타부처(복지부, 산업부) 주요 사업 분석

가. 복지부

□ 강한 연계 형태의 타부처 사업(범부처전주기신약개발사업 등)으로 신약개발들을 진행하며, 별도사업들은 비임상과 임상(1·2상) 중심으로 지원

- (신약개발 비임상·임상지원사업('13~'21)) 국내신약(혁신신약, 개량신약 등)에 대한 허가용 비임상·임상시험에 대한 연구개발 지원
- (국가 항암 신약개발사업('17.5~'21.4)) 산·학·연에서 제공받거나 사업단 주도의 공동연구를 통해 개발한 항암 후보물질에 대해 허가용 비임상, 임상1·2상 및 기술이전 등 지원

※ (대상범위) 합성 신약 ⇨ 유전자·세포치료제 등 바이오신약까지 확대

※ (기존 사업연계) 중복단지(후보물질 최적화), 동반진단사업단(동반진단 치료제 개발), 범부처 신약개발사업단(우수 후보물질 발굴 등) 등

- (범부처 전주기 신약개발 사업('11.9~'20.9)) 과기정통부, 산업부, 복지부 3개 부처가 공동 투자하여 글로벌 신약 10개 이상 개발을 위해 비임상·임상 및 기술이전 사업화 지원

※ 약물가치평가 지원사업, 글로벌 라이선싱 지원사업 등 수행

※ 과기정통부 등 3개 부처에서는 1기 사업 종료에 따른 2기 사업에 대해 예타사업을 진행 중 (기술성 통과후 본예타 평가 중)

- (인공지능 신약개발 플랫폼 구축사업('19~'21)) 과기정통부, 복지부 2개부처가 공동으로 투자하고, 인공지능 플랫폼을 기반으로 ▲ 신약 후보물질 발굴, ▲ 신약 재창출 및 ▲ 스마트 약물감시 지원

<복지부 주요사업 내용>

□ 신약개발 지원 사업

- 첨단의료기술개발사업內 신약개발 비임상·임상지원
- 국가항암신약개발사업
- 범부처전주기신약개발사업
- 인공지능 신약개발 플랫폼 구축사업

□ 기술성숙도(TRL) 기준 지원 단계

- TRL3 초기후보물질 도출부터 TRL7 임상2상까지 지원

【첨부 1】 기술성숙도(Technology Readiness Level) 예시

<표 1> 보건의료 R&D 분야 기술성숙도(TRL) 예시

구분	TRL 1	TRL 2	TRL 3	TRL 4	TRL 5	TRL 6	TRL 7	TRL 8	TRL 9
의약품 (신약)	(과학적 발견) 기술개발 초기단계 과학적 발견을 통해 신기술 가능성 탐색	(개념성명정립) 가설 설정 연구계획 방법 수립 동료전문가 검토	(개념검증: POC) 기초연구, 정보수집 및 분석 신약개발 기술성 평가 초기후보물질 도출 및 적용기전 파악	(in vivo 검증) Non-GLP 생체내(in vivo) 안전성 유효성 확보	(GLP 검증) GLP 비임상연구 임상용 GMP 공정 확립	(임상1상) 임상1상 진행·완료	(임상2상) 임상2상 진행·완료	(임상3상) 임상3상 진행·완료	(임상4상) 시판 시판 후 연구
의료기기	(기본원리) 기초이론 정립	(기술개념/제품 분야) 개념 및 응용분야 정립	(개념검증) 특허출원 기본성능 검증	시작품 제작 (설계/제작) (실패/제작) 시작품 제작		점입상 (실험실) (GLP) 초기 안전성·유효성 평가		(임상) 허가용 임상시험	(양산) 시판 시판 후 연구
의료기술	(기본원리 발견) 의료기술 개발을 위한 기본원리 발견	(임상적 용 분야 확립) 연구아이디어 개발 연구프로토타입 개발	(개념검증: POC 분야 확립) 분석 및 실험 과정을 통해 Proof-Of-Concept 검증	(Non-GLP 검증) in vivo, in vitro, 동물 실험 등 수행	(의료기술 프로토타입 설계) 의료기술 프로토타입 설계	(임상적 안전성 검증) 소규모 인간대상 안전성시험	(임상적 유용성 검증) 다수 환자 대상 의료기술의 안전성·유효성 검증	(비교효과 평가) 기존 의료기술 대비 개발한 의료기술의 효과 검증	(임상 가이드라인) 의료기술의 치명적/비치명적 준비
바이오마커 (Biomarker Readiness Levels)	BR 1 기초개념 관찰 및 보고	BR 2 바이오마커 평가기술 입증	BR 3 분석적/실험적 개념 검증	BR 4 실험실 환경에서의 요소시스템 입증	BR 5 관련 환경 (예: 코호트)에서의 시스템 효과 입증	BR 6 모집단에 대한 실험적인 효과 테스트 및 입증	BR 7 임단안에 대한 스크리닝/진단 테스트		

* 바이오마커 기술성숙도(Biomarker Readiness Level)는 미국 암연구소(NCI)가 제시한 기준임

□ 사업별 지원 현황

① 첨단의료기술개발사업 내 신약개발 비임상·임상지원

○ 사업 개요

사업목적/내용	신약개발 비임상임상시험 지원(개량신약, 혁신(합성)신약, 바이오의약품, 천연물의약품, 희귀의약품 총 5개 분야)
'20년 요구내용 (최근 5년간 예산)	-4개 과제(계속 1, 종료 3) 총 3,800백만원 -12개 과제(신규) 총 7,800백만원 최근 5년간('15~'19) 누적예산/평균예산 : 502.49억원/100.5억원
과제 평균 단가 (최근 5년간 단가)	'20년 기준, 4개 평균 950백만원(신규 12개 866.7백만원) 최근 5년간('15년 26개 757백만원, '16년 25개 755백만원, '17년 41개 669백만원, '18년 52개 600백만원, 19년 32개 643백만원)
사업기간	'13~'21('19년 첨단의료기술개발사업 일몰)
지원형태(지원조건 지원율)	출연 100%/(대기업 50%, 중견기업 40%, 중소기업 25% 이상 매칭)
국비/민간or지방(~'18)	국비 143,662백만원
사업관리기관(기획평가기관)	한국보건산업진흥원
사업시행주체(실 집행주체)	산·학·연, 의료법상 병원급 이상 의료기관
지원근거	보건의료기술진흥법 제3조, 보건의료기술진흥법 제5조
대표적 성과물	·일양약품의 '슈페트'는 수입약품에만 의존했던 만성골수성백혈병 치료제를 아시아 최초 슈퍼 백혈병 1차 치료제로 개발 ·녹십자 개발 '헌터라제'는 국내 환자수 70%이상 점유로, 국내 희귀의약품 시장에서 안정적인 수익원 창출
'19년 국회증감	해당없음
'19년 기재부 추가배정	해당없음
일몰제(과기부) 해당여부	'19년 일몰

○ 지원내용

- 국내외 혁신(합성)신약, 개량신약, 바이오·천연물·희귀의약품 분야의 허가용 비임상·임상시험 단계별 연구개발 지원

지원분야	내용
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 재료로 하여 제조한 의약품으로서 생물학적제제, 유전자재조합의약품, 세포배양의약품, 세포치료제, 유전자치료제 등 생물학의약품(동등생물의약품 포함) ※ 줄기세포치료제, 면역백신 제외
천연물의약품	■ 「천연물신약 연구개발 촉진법」 제2조3항에 따른 천연물을 연구개발한 의약품으로서 조성성분·효능 등이 새로운 의약품
희귀의약품	■ 희귀질환을 치료대상으로 하는 의약품으로서 적용대상이 드물고 적절한 대체의약품이 없어 긴급한 도입이 요구되는 의약품

○ 기대효과·성과

- (기대효과) 국내 대학 및 제약기업이 보유한 개발 파이프라인에 대한 안정적이고 지속적인 지원을 통한 연구개발 역량강화 및 조기 연구성과 창출
- (양적성과)의약품 품목허가 등을 통해 국내 제약시장 성장 발판 마련

② 국가항암신약개발사업

○ 사업 개요

구분	내용
사업내용	최적의 조직, 인프라, 운영시스템을 확보한 '국가 항암신약개발사업단'을 통해 국내 항암 후보물질의 비임상, 임상 1상 및 임상 2상 시험을 직접 수행함으로써 신약개발의 병목단계인 '비임상-초기임상' 단계를 해소시켜 항암제 개발을 가속화하고 국산 글로벌 항암신약 개발·촉진에 기여
사업기간	'17.05 ~ '21.04
과제협약기간	'20.1월 ~ '20.12월
총사업비 ¹⁾	억원(국고 억원) * '19년까지 기투자액 : 억원
(건축)	억원(국고 억원) * '19년까지 기투자액 : 억원
(장비)	억원(국고 억원) * '19년까지 기투자액 : 억원
(연구비 등)	849억원(국고 623억원) * '19년까지 기투자액 : 364.75 억원
사업규모 ²⁾	국내 산·학·연이 보유한 항암신약 후보물질 15건의 비임상, 초기임상 개발
지원조건 ³⁾	정부출연 (민간 Matching)
연구관리전문기관	한국보건산업진흥원
수행기관	(주관기관) 국립암센터
사업특성	국정과제(고부가가치 창출 미래형 신산업 발굴·육성, '19년 142억원)
사업유형	기초연구(), 응용연구(), 개발연구(○), 연구시설·장비(), 인력양성(), 연구기관지원(), 표준화·인증 등 기타()

○ 사업 목표

- 국내 항암신약개발 기초연구성과의 임상 및 사업화 단계진입을 촉진하고 글로벌 기술이전 성과를 창출

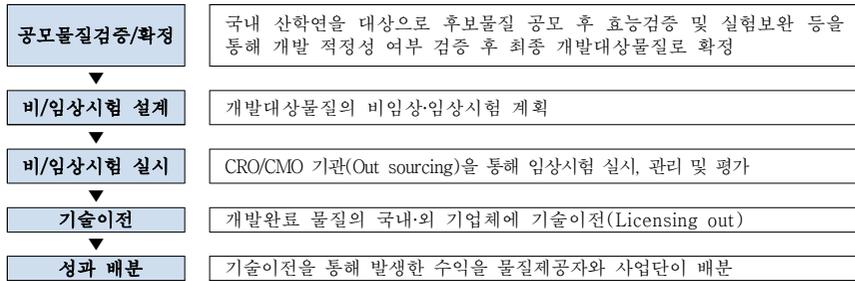
○ 사업 추진방향

- 적용범위 확대 : 합성, 바이오 신약에서 유전자, 세포치료제 확대
- 항암신약개발 동향 반영 : 동반진단법 병행 개발, 면역항암제 개발 추진
- 관련사업과 연계 : 첨복단지(후보물질 최적화), 동반진단사업단(동반진단 치료제 개발), 범부처신약개발사업단(우수 후보물질 발굴) 등

○ 사업 추진전략

- 항암신약개발 파이프라인 & 포트폴리오 관리체계 고도화
- 기술사업화 가능성을 제고하는 세계 최고수준의 임상개발 전략
- 버츄얼 항암신약개발 시스템의 활용·활성화

○ 사업 추진절차



③ 범부처 전주기 신약개발사업

○ 사업 개요

구분	내용
사업내용	과기정통부·산업부·복지부 3개 부처의 개별적인 신약개발 제품화 R&D 사업을 초월하여 글로벌 신약을 개발하는 범부처 사업
사업기간	'11.9~'20.9 (종료)
과제협약기간	과제별로 상이
총사업비	10,600억원(국고 5,300억원) * '19년까지 기투자액 : 2,617.47억원 - 보건복지부 소관 총사업비 : 1,767억원 - 보건복지부 '19년까지 기투자액 : 872.49억원
(연구비 등)	10,600억원(국고 5,300억원) * '19년까지 기투자액 : 2,617.47억원
사업규모	3개 부처 공동 연간 300~750억 규모 투자 - 9년 동안 총 200개 규모의 과제 지원
지원조건	출연(총사업비의 1/2이내 정부매칭)
연구관리전문기관	(재)범부처신약개발사업단
수행기관	대학(의료기관 포함), 국·공립연구소, 정부출연연구기관, 기업, 바이오벤처 등
사업특성	국정과제(34. 고부가가치 창출 미래형 신산업 발굴·육성, '19년 95.49억원)
사업유형	기초연구(), 응용연구(), 개발연구(○), 연구시설·장비(), 인력양성(), 연구기관지원(), 표준화·인증 등 기타()

○ 지원내용

- 대한민국을 글로벌 신약 국가로 도약시키는 것을 목적으로 하며, 2020년까지 글로벌 신약을 10개 이상 개발할 수 있는 사업 추진체계 구축

○ 사업 추진절차



④ 인공지능 신약개발 플랫폼 구축사업

○ 사업 목적

- 글로벌 신약개발에 필요한 인공지능 플랫폼을 구축하여 신약개발에 소요되는 시간과 비용을 대폭 단축

○ 사업 내용

- 후보물질 발굴, 신약 재창출, 스마트 약물감시 투자분야의 연구과제(데이터 확보·표준화 인공지능 솔루션 개발, 예측 결과물의 실험적 검증)와 인공지능 활용 신약개발 플랫폼 구축 지원과제 지원

○ 사업기간 : 2019년 ~ 2021년 (2+1, 총 3년)

○ 내역사업별 주요내용

투자분야	연구주제명	주요 지원내용	지원 규모
후보물질 발굴	신약 후보물질 발굴을 위한 인공지능 기반 플랫폼 구축	신약분야 국내의 연구데이터를 활용한 신규 빅데이터/인공지능 기반 신약개발 플랫폼 구축 및 선도물질 발굴 - 인공지능 기반 신약개발 플랫폼 개발 및 검증, 빅데이터 기반 신약개발 플랫폼 구축 - 약물 디자인, 신약 선도물질 발굴 및 검증, 독성 예측 등	총 사업기간: '19~'21년 총 3년, 2+1) (과제당 11.25억원)
신약 재창출	약물 재창출을 위한 인공지능 기반 플랫폼 구축	신규 인공지능 플랫폼을 이용한 약물 재창출(drug repositioning) - 인공지능 기반 약물 재창출 플랫폼 구축 - 인공지능을 이용한 약물 재창출 (drug repositioning)의 유효성을 입증하기 위하여 기존 약물에 대한 새로운 타겟 및 적응증 탐색·발굴	총 사업기간: '19~'21년 (총 3년, 2+1)
스마트 약물감시	스마트 약물감시를 위한 인공지능 기반 플랫폼 구축	약물 부작용 빅데이터 구축 및 신규 인공지능 기반 스마트 약물 감시 시스템 확립 - 조기에 약물부작용 발생 정보를 파악하여 시기적으로 빠른 결정을 내릴 수 있도록 부작용으로 인한 피해 확산 방지 및 부작용 발생 가능성 예측 모형 개발을 통한 약물 안전성 확보 - 의약품 안전정보 수집 및 탐지 기술 개발, 공동데이터 모델을 활용한 약물감시 지원 시스템 개발, 의약품 안전 정보 종합분석 알고리즘 개발, 중증 이상사례 검토 시스템 개발 등을 포함	총 사업기간: '19~'21년 (총 3년, 2+1)
인공지능 활용 신약개발 플랫폼 구축 지원	인공지능 신약개발 플랫폼 구축사업 운영·관리과제	인공지능 신약개발 플랫폼 구축사업 연구과제 지원, 운영 및 관리를 통한 정부 투자의 효율성 증진 ○ 1단계 (2019~2020, 2년) 인공지능 신약개발 플랫폼 구축사업 연구과제 모니터링, 검증 프로세스 관리 및 효율적 운영 체계 정착 ○ 2단계 (2021, 1년) 인공지능 신약개발 플랫폼 구축사업 성과 관리, 활용 및 홍보	총 연구기간: '19~'21년 (3년 2+1)

나. 산업부

□ **범부처전주기신약개발사업(이하, 범부처 신약사업) 중심으로 신약개발을 지원하며, 별도로 추진하는 사업들은 대부분 '개량신약분야 중심으로 지원**

- 범부처 신약사업 이외 신약개발만을 목적으로 하는 별도의 사업은 부재
 - 범부처 신약사업 이전에는 '바이오스타 프로젝트('05~'10)'를 통해 전임상 및 임상초기 비용을 지원*하였으며, 이후에는 '바이오산업 핵심기술 개발사업'에서 개량신약** 중심으로 일부 과제형태로 추진 중
 - * LG생명과학 제미글로(당뇨병치료제), 메디포스트 카티스템(골관절염치료제) 등 신약개발 지원
 - ** 조기 사업화가 가능하고, 과기정통부 등 타부처 지원이 미약한 분야

1. 산업부 바이오 분야 산업기술 R&D 사업 현황

○ '09년도 이후 신약개발 관련 바이오 분야 R&D 사업의 현황은 아래와 같음.

순번	사업명	사업 기간	연도별 평균예산 (백만원)	사업개요
1	바이오 산업핵심 기술개발사업	'08~계속	62,074	바이오 분야의 핵심·원천기술 개발에 대한 집중 지원을 통해 미래신산업을 육성하고 미래 신성장 동력을 창출
2	바이오스타 프로젝트	'05~'10	7,798	세계 챔피언급의 제품을 개발하고 선도기업의 글로벌 성공사례를 제시함으로써, 국내 바이오신약 생산 및 산업화 촉진을 도모하기 위한 연구개발 지원

⇒ 신약개발의 경우 해당 사업내에서 일부 과제의 형태로 지원하였으나, '11년도 이후에는 범부처전주기신약개발사업을 통해 신약개발 과제를 지원하고, 이후 산업부 바이오의약 분야는 개량의약

분야에 지원

2. 바이오산업핵심기술개발사업

□ 개요

○ 사업목적

- 바이오 분야의 핵심·원천기술 개발에 대한 집중 지원을 통해 미래신산업을 육성하고 미래 신성장동력을 창출

○ 사업내용

- (바이오산업핵심) 바이오의약, 바이오소재, 개인 맞춤형 바이오융합시스템 및 진단시스템 개발 R&D 등 지원(3~5년, 20억원 이내)

- (유망바이오IP) 기술가치 괴리 해소를 위한 사전기획 지원 및 IP 기술이전·사업화 R&D 지원(3년, 10억원 이내)

* '15년 바이오산업핵심기술개발사업으로 신규 지원

⇒ 신약개발의 경우 바이오산업핵심사업내에서 바이오의약 분야로 과제를 기획하여 지정공모를 통해지원하였고, 유망바이오IP사업화지원사업을 통해 자유공모 방식으로 지원한 바 있음.

□ '08년, 10대 '차세대 성장동력사업'의 후속사업으로 글로벌 Top5 수준을 달성하기 위한 15대 '전략기술개발사업('08~)'으로 중장기사업을 통합하여 추진

⇒ 동 사업으로 단백질신약('08~13, 바이오조합), 치료용항체('08~13, 바이오조합), 압타머이용 체외진단기술('08~13, 바이오조합) 등 신규 지원

□ '09년, 사업간 연계성, 전략성 및 차별성 강화를 위해 舊 산자부, 정통부 및 과기부 R&D 사업에 대해 '바이오의료기기산업 원천기술개발사업('09~)'으로 구조 개편

⇒ 동 사업으로 당뇨병치료기술('09~14, 한화엘앤씨), 세포치료제('09~14, 바이오조합) 등 신규 지원

□ '11년, 융합 원천기술 확보를 위해 산업원천기술개발사업을 유지하되, '100대 전략제품 기술(OSP선정)'을 집중 지원하도록 '바이오의료기기산업 융합원천기술개발사업('11~)'으로 구조 개편

⇒ 동 사업으로 항체바이오벡터('11~16, 바이오조합, 100대 전략제품에 의거 기존 '10년 지원된 글로벌항체 연속과제를 통합) 등 개량의약 분야에 신규 지원

□ '13년, 명칭을 '원천'에서 '핵심'으로 변경하고 14대 산업별 재원의 유연성 확보 및 전략적 투자 촉진을 위해 '바이오의료기기산업 핵심기술개발사업('13~)'로 구조를 개편

⇒ 동 사업으로 경구용항암제('13~18, 대화제약) 개량의약 분야에 신규 지원

□ 과기정통부의 "바이오의료기술개발사업"과의 차별점

○ 사업명으로는 유사하나, 지원분야, 지원규모가 상이하며, 특히 개발내용이 산업부 의약품 개발의 경우, 식약청 인허가 가이드라인(GLP, GMP, IND 등)에 준하여 제품화 전단계 까지 지원

- 실험실규모의 성능검증 : 의약품 후보물질 도출, 최적화 (non-GLP)
- 실험실규모의 성능/효능평가 : 의약품 최종 후보물질의 검증(non-GLP)
- 확정된 최종 후보물질의 시작품 제작/평가(GLP, GMP)
- 확정된 최종 후보물질의 시작품 성능검증/인허가평가(GLP, GMP, IND 등)

구분	(산업부) 바이오산업핵심기술개발사업	(과기정통부) 바이오의료기술개발사업
사업개요	바이오 분야의 핵심·원천기술 개발에 대한 집중 지원을 통해 미래신산업을 육성하고 미래 신성장동력을 창출	국가기술경쟁력 강화와 국민의 삶의 질 향상에 기여하고자 차세대 원천 기반기술 및 미래유망 핵심기술 등의 전략적

사업 기간	'09년~(기존 사업 개편), 일몰예정	개발을 수행하기 위한 원천기술개발사업 '11년~(기존 사업 개편), 일몰예정
지원 분야	제품중심 : 의약(단백질의약품, 항체의약품, 유전자치료제, 세포치료제, 저분자의약품 등), 산업/그린(바이오플라스틱, 기능성식품, 바이오매스, 농축산제제 등), 융합바이오(바이오정보, 바이오공정 등)	기술중심 : 차세대바이오(줄기세포연구, 차세대응용오믹스, 조직재생연구 등), 신약(후보물질 발굴 및 최적화연구), 첨단의료기반(바이오이미징, 분자감지, 바이오인터페이스, 의학-첨단과학 융합연구 등), 바이오인프라(생물자원 확보·관리 및 활용 등), 안정성(유전자변형생물체(LMO: Living Modified Organism) 안전관리)
지원 규모	20~30억원/통합/병역or일반형, 총 3~5년	1억원~30억원/과제당, 총 3~10년
개발 내용 (TRL)	2단계(실험단계)~ 7단계(제품화전단계) * GLP(공인 안전성/유효성)+IND(임상시험계획 승인)까지	2단계(실험단계)~ 4단계(실험단계) * 산업부 TRL 단계로 표현할 경우임 * GLP(공인 안전성/유효성) 이전 또는 GLP 일부 포함

3. 바이오스타프로젝트

□ 개요

○ 추진배경

- 바이오산업은 신성장산업으로서 기존의 주력산업과 다른 내재적 특성을 보유(① 전·후방 산업(병원 등)과의 협력이 필수, ② 고위험, 고수익 ③ 임상시험에 따른 엄격한 규제 ④ 세계시장 단위에서 규모의 경제 발생)
- 특히, '개발(Discovery, 원천물질 창출 및 산업화기술 개발)→ 안전성시험(Preclinical & Clinical, 전임상 및 임상)→ 인증(Review, 심사)'과정을 거쳐야 하므로, 장기간의 막대한 R&D 투자가 필요
- 국내 바이오산업은 기업규모가 영세하고, 자본시장이 초보단계이어서 정부의 위험부담 없이는 글로벌 스타제품 개발이 어려워 획기적 R&D 프로그램 필요
- * 산업부에서 공학 중심의 '생명공학육성계획(과기부 주관)'에 상응하는 산업 중심의 '바이오산업화 촉진시스템(산자부 주관)' 구축을 제안

○ 사업목적

- 사업화로 직결되는 기술개발을 집중 지원함으로써, 전세계 챔피언급의 바이오 스타제품을 개발하고 선도기업의 글로벌 성공사례를 제시함으로써, 국내 바이오기업의 선진시장 진출과 국내 바이오산업의 수출산업화를 견인
- * 지원기준: 기술경쟁력, R&D·마케팅 역량, 사업화가능성
- * 특이사항: 세계시장 진출이 가능한 범위 (Critical Mass)의 자금을 지원 (과제당 10~25억원), 전임상 및 임상 초기 비용 지원, 효율적인 퇴출 Mechanism의 구축, 기술료의 징수유예제, 점증제, 성실실패시 면제제도 도입

○ 사업내용

- 사업화(Commercialization)로 직결되는 기술개발에의 집중 지원
⇒ 신약 개발의 경우 '전임상 및 임상 1(+2a)상' 소요비용을 집중 지원
- 세계시장 진출이 가능한 범위(Critical Mass)의 자금 규모
⇒ R&D 과제당 3~5년, 연간 10~25억원 지원, 1:1 매칭이 원칙
- R&D의 상당부분을 임상시험기관(예, 병원)에 위탁하는 형태로 수행
⇒ 사업비는 대부분 CRO(Contract Research Organization) 위탁관리비로 사용
- 효율적인 퇴출방법(Mechanism)의 마련
⇒ 중간평가 기능의 강화, 기술료 징수제도의 신축적 운영
- * '05년 개시되어, '10년 바이오산업핵심기술개발사업 내역사업으로 통합

○ 지원 현황

- '05년 바이오스타 프로젝트 신규지원(5건, 50억원)
- '07년 바이오스타 프로젝트 신규지원(5건, 40억원)
- '08년 바이오스타 프로젝트 신규지원(6건, 45억원)
- * 바이오스타 프로젝트 운영요령 개정(산업자원부 고시 제2008-71호(2008.6.12.))

- '10년 산업원천사업으로 "글로벌신약개발 지원"(5건, 35억원)
- * 바이오스타 프로젝트 운영요령 폐지(산업자원부 고시 제2013-166호(2013.11.20))

4. 범부처전주기신약개발사업

○ 개요

- (추진배경) 개별부처가 별도로 신약개발 R&D를 추진함에 따라 사업의 중복 및 연구 단계별 경계 존재 등으로 신약개발의 비효율성 초래

※ 후보물질 단계부터 산업화 목표와 전주기적으로 연계하여 투자 중복성 탈피 및 효율화를 도모하기 위해 부처간 협의체계 구축 필요

- (사업기획시 사업목표) 9년간 10개 이상 글로벌신약 개발 및 최종 3개 이상 글로벌 Blockbuster* 신약 창출을 위해 3개 부처(과기부, 산업부, 복지부)의 공동 R&D

* Blockbuster : 세계 시장 기준 연 매출 1조원 이상

※ 목표 중 블록버스터 신약 3개 이상은 신규 협약시 제외

※ '13년 성과목표 부처 보고 및 '14 과기부 특정평가에 따라 신약의 시장출시 시점이 사업 종료 이후임을 감안하여 '개발'의 개념은 기술이전(licencing-out)으로 수정

- (수정된 사업목표) '20년까지 글로벌 신약 후보물질 10개 이상 개발(Licensing Out)

구분	목표연계 시기	수정된 사업목표
사업기획 보고서	2010.4	2020년까지 글로벌 신약 10개 이상, 블록버스터급 신약 3개 이상 개발
예비타당성 조사	2010.8	2020년까지 글로벌 (블록버스터급) 신약 3개 이상 개발
사업단 협약서	2011.9.30	2020년까지 글로벌 신약 10개 이상 개발 가능한 사업 추진 체계 구축
보건복지부 훈령	2012.2.20	글로벌 신약 10개 이상 개발 가능한 사업 추진체계 구축
성과목표 부처보고	2013.6~9	2020년까지 글로벌 시장진출이 가능한 신약 10개 이상 개발 (라이센싱 아웃)

※ '17년 국회 결산보고서에서 '신약개발 활동을 수행하고 있으며, 매출액 규모가 세계

상위 50위에 속하는 글로벌 기술이전 대상 제약기업은 11개 기술이전 성과 중 1건 (한약품이 Sanofi에 이전한 '차세대 당뇨병 치료제 HMI1260C 글로벌 임상 및 제품화)에 불과

- (지원분야) 글로벌 혁신신약(합성, 바이오, 천연물)

* 개량신약, 바이오시밀러, 세포치료제는 지원분야에서 제외

- 사업기간 : '11.9~'20.9(3단계, 3년/단계, 1조600억원 중 국비 5,300억원 규모)
- 사업규모 : 연평균 40개 내외 과제, 과제당 평균 15억원
- 사업시행방법 : 50% 출연금, 50% 민간매칭
- 기획, 평가, 성과관리 전담기관 : "범부처전주기신약개발사업단"
- * 과기부, 산업부, 복지부와 사업단간 4자협약 추진

- (추진경위)

- '09.4~8 : 글로벌신약개발 item 수요조사(교과부) 및 전문가 협의회
- '09.5~11 : 관계부처 회의(국장급 1회, 과장급 4회, 교과부/지정부/복지부)
- '10.1 : 범부처 전주기신약개발사업(안) 관계부처 협의
- '10.2 : 전문가 회의, 기획방안 회의 등
- '10.4 : 글로벌신약개발 item 수요조사(교과부) 재추진
- '10.4 : 기획추진위원회 회의
- '10.6.23 : 공청회 실시
- '10.3~8 : 「범부처 전주기 신약개발사업」의 예비타당성조사(Kistep)
- '11.1~9 : 범부처 전주기 신약개발 추진전략 상세기획 추진
- * (주)테크노이노베이션파트너스
- '11.9.9 : (재)범부처신약개발사업단 설립(등기) 및 사업단장 임명

- 산업부는 '10년 바이오스타프로젝트의 종료에 따라 제약회사의 신약개발 R&D 지원 목소리를 반영하여 관계부처와 협의('09)

- 부처간 불연속적이었던 교과부(후보물질 도출 및 최적화), 산업부(물질검증~비임상 및 임상1~2a상), 복지부(비임상~임상단계) 신약 개발 사업의 통합 지원 등 논의

- 관련부처는 범부처전주기신약개발사업은 부처간 연계가 안된 기존사업의 범위를 통합한 포괄적인 사업으로 사업목표, 내용, 지원분야 등 좁은 범위에서 기존사업과 일부 중복 가능성이 있음에도 범부처 연계형 특성을 살릴 수 있다고 판단

5. R&D 사업 평가

- 바이오스타프로젝트* 등 의약품개발 R&D 및 플랫폼 구축 지원을 통해 국내 제약바이오기업의 신약개발 및 제품화 경쟁력 확보

* '05년부터 '10년까지 신약개발을 위해 지원된 프로그램(27개 과제, 625억원 지원)

- (신약개발) 크리스탈지노믹스 골관절염치료제 아셀렉스, LG생명과학 당뇨병 치료제 제미글로, 메디포스트 카티스팀 등의 국내 신약 개발 및 제품화
- (신약개발플랫폼) 의약바이오 제품 생산 시설(cGMP) 구축 지원, 신약 개발 유효성 및 안전성 검증 플랫폼, CRO 기업 경쟁력 강화 등 지원

6. 향후 R&D 사업 추진계획

□ 바이오산업 R&D 추진 방향 (분야별 중점 투자분야 선정)

- 공급기관 중심이 아닌 수요기업 중심의 R&D 과제기획
- 중단기(<5년)내 제품화/검증단계(임상시험, 실증) 가능 품목 발굴
- 융합기술 접목으로 서비스+제조산업 육성 가능 바이오품목 발굴

□ 바이오 산업분야별 산업부 R&D 지원 계획(안)

- 의약바이오 분야에서는 개량의약을 중심으로 지원예정

세부분야	산업부 지원여부	타부처 지원여부	사유	중점지원분야	비고
신약	X	과기부/복지부	범부처 국가신약사업 연계 지원필요	- 글로벌 신약 개발(후보물질 발굴, 비임상/임상 지원 등)	과기부/복지부/산업부 예타 신청 예정
개량의약 (개량신약)	○	X	조기사업화 가능, 타부처 지원미약	- 바이오의약품 제형화 - 융복합 의약품 - 환자맞춤형 의약품 등	

천연물 의약	X	복지부	기지원('11~'14)	- 천연물 의약품	산업화 지원 발굴 한계
바이오베터	○	복지부	조기사업화 가능, 타부처 미지원	- 개량형 항체 의약품 - 의약품 융합항체 의약품 - 고품질 다중백신	일반적 백신은 복지부 지원
재생 의료	X	과기부/복지부	개인맞춤형중심에 따른 산업화 확대 어려움	- 유전자 치료제 - 맞춤형세포치료제	과기부/복지부 예타 신청 예정
줄기세포	△	과기부/복지부	대량생산 및 상용화 부분 지원 예정	- 대량생산/품질표준화 기술 - 질환모델 대량생산 등 - 생산공정 최적화 등	
인공장기	△	과기부	원천기술활용한 사업화 및 상용화 연계가능	- 3D프린팅활용 인공장기 - 인공장기 대량생산 실용화 등	
신약개발 플랫폼	○	복지부 일부	안전성, 유효성 등 검증을 위한 산업화 플랫폼 지원 예정	- 질환모델 활용 약물효능 및 독성평가 - 기업맞춤형 기술개발 지원 등	
바이오생산	○	X	타부처 미지원	- 바이오생산장비 국산화 - 바이오생산분석기기 국산화 - 원부자재 국산화 등	

- 의약바이오 분야에서는 신약 개발 분야는 범부처전주기신약개발 사업의 후속사업*으로 지원 예정

* 국가신약개발사업 예타 추진중

- 국가 제약·바이오산업의 글로벌 경쟁력 강화와 국민건강 증진을 위해 “국가신약개발사업” 예비타당성조사 추진

- 4분기 예타 기술성평가 재신청(결과 :적합)

* 사업규모 : '21~'30(10년), 2조8천억원(정부 1조9천억원)

IV. 전략수립을 위한 현장의견 수렴

1. 개요

□ 신약기초연구 이슈발굴을 위해 전문가 의견을 수렴

① 신약개발 정책전문가 회의 추진

- 일시 : 2019. 10. 31.(목) 15:00~17:00시/ 서울역 회의실 KTX3
- 주요내용 : 신약개발 기초·원천연구 중심으로, 신약 후보물질이 양적·질적으로 부족한 원인을 심층 분석하고 이를 극복하기 위한 전략안 컨셉안 도출

② 산학연 전문가 의견(서면) 수렴

- 일시 : 2019. 12. 23.(월)~20. 1. 3.(금)
- 주요내용 : 신약분야 기초연구에 대한 산학연 전문가의견 수렴을 위해 서면으로 이슈발굴 추진
※ 31명 대상으로 추진하였으나, 의견 수신은 5명

③ 신약분야 기업 대상으로 규제이슈(서면) 발굴

- 일시 : 2020. 2. 6.(목) ~ 2. 20.(목)/ 한국제약바이오협회 회원사
- 주요내용 : 신약개발 분야에 대해 민간(기업)에서 규제로 인해 불편함과 애로사항 등에 대해 규제이슈를 파악하기 위해 추진
※ 한국제약바이오협회 회원사 중 한미약품 등에서 8개 규제이슈 제안

④ 신약분야 전문가 동향세미나 추진

- 일시 : 2019. 2. 7.(목) 11:30~13:00/ 과기정통부 회의실
- 주요내용 : 국내외 신약 정책현황 및 핵심이슈, AI 활용 신약개발 현황과 과제, 연구장비·시설의 중요성 등에 대해 전문가 세미나 개최

2. 정책전문가 의견 (브레인스토밍 회의)

□ 개요

- 일시/장소 : 2019. 10. 31.(목) 15:00~17:00시/ 서울역 회의실 KTX3
- 목적 : 신약개발 기초·원천연구 중심으로, 신약 후보물질이 양적·질적으로 부족한 원인을 심층 분석하고 이를 극복하기 위한 전략안 도출

□ 주요 논의결과

글로벌 트렌드

- best in class에서 'first in class' 및 'first in market'을 지향
 - 새로운 모델리티(항체 등의 기반기술, 저분자 화합물 등)등장으로 신약개발의 방향성이 바뀌는 패러다임 시프트가 진행 중
- 신약개발에 AI·빅데이터 접목이 필수
 - 다국적 기업은 단계별 연구가 아닌 동시다발적으로 수행
- 급성장하고 있는 중국 바이오 산업
 - ※ 2018년 글로벌 제약바이오 50대 기업에서 7개 회사가 포진(2014년에는 전무)
- 내부 핵심역량 강화와 생산성 제고를 위한 오픈이노베이션 활성화
 - 신약물질을 개발하는 벤처와 초기 임상을 주도하는 국내 제약사와의 협업 네트워크를 강화한 후, 다국적 제약을 통해 글로벌 시장에 진출하는 '삼자 분업' 방식의 오픈이노베이션 필요

국내 신약개발 진단

- 국내 파이프라인의 양적 부족과 질적 저하 우려
 - 글로벌 신약 5개를 목표로 한다면 2,000여개의 파이프라인 필요 (국내 임상 파이프라인은 323개에 불과)
 - 대부분 올드(old)한 타겟이며, 노블타겟(novel, 현재 출시된 제품과 전혀 다른 작용기전을 보이는 물질) 부족
- 임상단계 뿐만 아니라, 유효물질도출 → 후보물질발굴까지 여러 단계에서 죽음의 계곡이 발생
- 국내 연구자들은 차년도 등의 연구비 확보를 위해 단기 결과에만 치중하는 경향
- 철회단계에 CRO(임상시험 수탁) 역할을 지속 요구하는 것은 시대적 착오
 - 일관되게 도출하는지 여부 등의 검증과 공정시험방법 등의 벨리데이션이 주된 역할
- 자문 등 컨설팅이 신약개발 생산성에 중요한 요소이나, 국내에서는 여전히 생소한 분야

해외 사례

- (유럽) 공공-민관협력 방식의 PPI(Public Procurement of Innovative solutions)를 통한 혁신의 창출과 확산을 적극 유도
- (영국) LifeArc는 의학연구를 지원하는 자선 단체 조직으로 기초연구가 임상에 적용될 수 있도록 산업, 자선단체, 대학 및 기타 관련 조직과 협력진행 및 자체 R&D를 수행할 수 있도록 지원

- (벨기에) 초기 아이디어를 중심으로 간략하게 핵심기술을 제안하고, 1차 평가에서 채택되면 기술지원 전문가와 연구기획을 통한 완성도 제고
- (릴리社 코러스 프로그램) 신약개발 후보물질 선택 및 개념검증(PoC)에서 소규모 내부직원과 외부 관계자 네트워크를 활용하여 화학반응, 제조, 프로세스 관리, 독성 및 임상 등을 디자인을 실행하여 ⇒ 시간과 비용을 절감 및 높은 성공률을 유도
- (IBM社) AI와 빅데이터를 활용하여 후보물질을 발굴하고 실험결과를 예측하려는 IBM은 인공지능 소프트웨어의 개발초점을 신약개발 아닌 임상시험으로 변경 (임상시험 오류 발견하는 작업이 유용하다고 자체 판단)

정책제언

- (이슈 1) 신약분야 기초·원천연구분야 역량 제고가 필요
 - ⇒ 해외 우수 기관 등과의 공동연구 활성화
 - ⇒ 수요자 중심에서 시작한 간단·창의적 아이디어를 연구계획서까지 발전시켜줄 수 있는 프로젝트 매니저 활성화 (혁신은 아이디어의 충돌과 융합에서 발생)
 - * 도전과제 추진 필요(모든 과제가 100% 성공할 수 없다는 점을 염두)
- (이슈 2) 국내 역량으로는 신약개발 전주기 이행을 통한 가치창출이 어려운 상황 (단계별 라이선싱 아웃이 필요)
 - ⇒ 희귀질환 등 글로벌 시장 수요가 높고, 아직 치료만족도가 낮은 질병(unmet needs) 중심으로 R&D 추진 필요
 - * 목표설정애 병원(임상의)·기업 의견을 반영
 - ⇒ 신약개발 성공 및 라이선싱 아웃 유경험자를 활용한 컨설팅 활성화
- (이슈 3) 빅데이터, AI 접목을 통한 시간 및 비용 단축 필요
 - ⇒ 오송 등 철회단계의 인프라를 활용하여, 정부 R&D 과제 중심으로 데이터 표준화 추진과 네이처 등 우수 논문에서 컴파운드(compound) 분석을 통한 새로운 물질 특허 확보
 - ⇒ 임상정보를 활용한 신약분야 기초·원천연구 추진 필요(역중개연구)
- (이슈 4) 국내 신약개발 인프라는 잘 갖춰졌으나, 이들을 연계하고 활용하는 시스템 부족

3. 산학연 전문가 의견 (이슈발굴서 수렴)

□ 개요

- (대상) 산학연 신약개발 전문가(31명)
- (기간/ 방법) 2019.12.23.~ 2020.01.03./ e-메일
- (주요내용) 신약 분야 정책 기획에 반영하도록 기술, 산업, 인프라, 제도 등 분야별 주요 이슈 (2~3개)에 대해 산학연병 현장의견들을 파악

구분	해결이슈	주요내용
1	기초연구 성과의 신약개발 연계 강화	우수 기초연구성과를 연계할 브릿지 사업(컨설팅 및 후속 R&D) 및 초기 중개연구 강화
2	국가 신약 파이프라인 관리(조사·분석 및 정보 제공 등) 필요	신약개발 R&D의 전략적인 투자 및 지원을 위해 과제정보, 신약 파이프라인 등에 대한 관리
3	항생제 내성 세균 감염증 치료를 위한 신규 과제 필요	항생제 내성 세균 감염증이 확산되고 있어 선제적으로 위험성을 해소할 다학제 연구 필요
4	System Pharmacology 기법을 적용한 맞춤형 신약개발 Platform 기술 개발	비임상시험 단계에서부터 PK(약동학)/PD(약력학)/PG(약물유전체학)/Simulation 등과 같은 약효평가기술과 System Pharmacology 기술을 접목하여 신약개발기술의 효율성을 증대
5	개인 기초 연구성과의 신약개발 활용도 제고 및 기초 연구자들의 신약개발 분야 사업화 지원	기초연구성과를 이어달리기할 수 있는 브릿징 역할의 연구사업 확대 및 기초 연구자들의 창업/사업화 지원 프로그램 마련

6	신약개발성공률 향상 - 임상과 비임상간의 상관관계 부족	질환별 임상 시험과 상관관계가 높은 비임상 약효, 약동력학, 독성 실험 모델 연구개발 사업 진행
7	신약개발 인공지능 활용 - 양질의 표준화된 데이터 부족	대량의 양질의 화합물 확보, 표준화된 데이터 확보를 위한 약효, 약동력학 및 독성 시험 진행 가능한 인프라 확보
8	오픈이노베이션 확대 - 국내 CRO와 CMO 인프라 부족	해외 CRO/CMO 와 경쟁할 수 있는 전문 인력, 인프라, 기관 양성 확보 및 국내 제약회사와의 오픈이노베이션과 네트워크 활성화
9	타겟 발굴/검증에 사용되는 기초 연구의 모델 세포주 모델 및 동물 질환모델의 한계	3D 인체모사 모델을 활용 촉진 지원
10	한국인 호발암에 대한 치료효율은 꾸준히 상승하고 있으나, 유전성 희귀 난치질환 (암 포함)에 대한 연구지원 미흡	희귀질환 환자의 시료 및 DB 등 인프라 구축 및 연구지원
11	신약개발 기술이 전통적인 화합물 신약에서 개량, 혁신 바이오신약으로 전환 되고 있는 상황에서 이를 지원하는 기초 기술 및 인프라가 필요	개량신약, 바이오신약 기술 개발 및 인프라 지원

□ 전문가 제안의견 (RAW, 제안자 이름 삭제)

제안자 성명	000	소속	000
분야	○ 기술, 제도 등		
해결이슈 ①	○ 기초연구 성과의 신약개발 연계 강화		
제안이유	<ul style="list-style-type: none"> ○ 도전적, 창의적 기초연구 예산 확대로 신약개발로 이어질 수 있는 신규 타겟과 후보물질 관련 성과가 다수 창출될 것으로 예상됨 ○ 이러한 기초연구 성과를 신약개발로 연계할 수 있는 환경, 제도 및 R&D 사업이 필요함 <ul style="list-style-type: none"> - 연구자들이 논문, 특허 성과에서 멈추지 말고 신약개발로 연계하여 경제·사회적 성과를 창출할 수 있는 분위기를 조성하고 후속사업, 예산 지원 		
해결방안	<ul style="list-style-type: none"> ○ 신약개발 초기단계를 지원하는 예산, 사업 강화 <ul style="list-style-type: none"> - 우수 기초연구성과를 발굴하여 신약개발로 이어갈 수 있는 브릿지사업(컨설팅 및 후속 R&D) 지원 ○ 기초연구성과의 임상적용가능성을 확인할 수 있는 초기 중개연구 강화(관련 사업 전무함) <ul style="list-style-type: none"> - 초기단계부터 임상적용가능성을 미리 확인하여 신약개발 타당성을 검증함으로써 효율성을 제고 		
신약통계	○ 해당사항 없음		

제안자 성명	000	소속	000
분야	○ 인프라		
해결이슈 ②	○ 국가 신약 파이프라인 관리(조사·분석 및 정보 제공 등) 필요		
제안이유	<ul style="list-style-type: none"> ○ 신약개발 R&D의 전략적인 투자 및 지원을 위해 정부R&D로 지원되는 신약개발 관련 과제정보, 신약 파이프라인 등에 대한 관리가 필요함 <ul style="list-style-type: none"> - 경쟁력 있는 파이프라인 확보를 위해 전략적이고 효율적인 R&D 투자 및 지원의 기초자료로서 활용 		
해결방안	<ul style="list-style-type: none"> ○ 국가 신약개발 관련 연구과제, 파이프라인 조사·분석하고 상시적으로 관리하고 정보를 제공하는 시스템 및 관련 조직 구축 <ul style="list-style-type: none"> - 전문적인 정보 분석 및 관리, 제공이 가능한 시스템과 조직을 지정하거나 신설 		
신약통계	○ 해당사항 없음		

제안자 성명	OOO	소속	OOO
--------	-----	----	-----

분야	<ul style="list-style-type: none"> 항생제 내성 세균 감염증 치료를 위한 신규 1) Aminoglycoside계 항생제 개발 2) Tetracycline계 항생제 개발 3) Quinolone계 항생제 개발
해결이슈 ③	<ul style="list-style-type: none"> 메티실린 내성 황색 포도상구균(MRSA) 등 항생제 내성 세균 감염증이 확산되고 있음
제안이유	<ul style="list-style-type: none"> 메티실린 내성 황색 포도상구균(MRSA) 등 항생제 내성 세균 감염증을 치료할 수 있는 신규 항생제가 지속적으로 개발되지 못하여 이로 인한 감염증이 확산되고 급기야 사망률이 증가하게 되어 국민 불안감은 확산되고 건보재정은 날로 악화되고 있는 실정임 특히, 구미 선진국뿐만 아니라 국내 제약기업도 항생제 개발에 따른 수지타산이 맞지 않아 항생제 신약개발을 포기하기에 이르러 신약개발 파이프라인에 올라와 있는 신규 항생제가 거의 없는 실정임 이는 중장기적으로 국민 공공보건의 안전성 확보에 위협적 요소로 작용할 수 있으므로 선제적으로 그 위험성을 해소할 필요가 있음
해결방안	<ul style="list-style-type: none"> “항생제 내성 세균 감염증 치료제 개발” 사업을 추진하되 상기 1) 2) 3) 분야에서 가장 좋은 공모과제를 선정하여 연차적으로 시행함 다학제간 연구로 5년(2+3 단계) 추진하되 제약기업 연구소 필수 참여 AI 활용 연구시 가산점 부여
신약통계	<ul style="list-style-type: none"> 미국에서 1년 동안 항생제 내성 세균 감염자 280만명(사망자 3만5천명)(미국 질병통제예방센터(CDC) 2019 보고) 항생제 내성 세균에 대한 신규 치료법 부재 시 2050년까지 전 세계에서 1,000만명 사망(UN 추정)

제안자 성명	OOO	소속	OOO
--------	-----	----	-----

분야	<ul style="list-style-type: none"> System Pharmacology 기법을 적용한 맞춤형 신약개발 Platform 기술 개발
해결이슈 ④	<ul style="list-style-type: none"> 비임상시험 결과를 임상으로 접목하여 신약개발 효율성을 진작시키기 위한 수많은 시도가 이루어져 왔으나 아직도 신약개발 Death Valley를 극복해내지 못하고 있음
제안이유	<ul style="list-style-type: none"> Translation Research 등 비임상시험 단계에서부터 신약 개발 Death Valley를 극복하고자 하는 시도가 이루어져 왔으나 아직도 극복해 내지 못하고 있음 이로 인해 신약개발 비용 상승 및 국가재정의 비효용성이 증대하고 있음 PK(약동학)/PD(약력학)/PG(약물유전체학) 등 약효평가기술을 접목한 맞춤형 신약개발 또한 환자 맞춤형 약물요법 기술이 소개되고 있으나 최근에 제안되고 있는 System Pharmacology 기술과 연계되지 못하고 있음 따라서, 비임상시험 단계에서부터 PK(약동학)/PD(약력학)/PG(약물유전체학)/Simulation 등과 같은 약효평가기술과 System Pharmacology 기술을 접목하여 신약개발기술의 효율성을 증대시킬 필요가 있음 또한, Regulatory Science 관련 인력양성을 통해 Documentation 과 Regulatory Science 이해도를 증대시킬 필요가 있음
해결방안	<ul style="list-style-type: none"> “System Pharmacology 기법을 적용한 맞춤형 신약개발 Platform 기술 개발” 사업을 추진 시행함 다학제간 연구로 5년(2+3 단계) 추진하되 벤처 또는 제약기업 연구소 필수 참여 AI 활용 연구시 가산점 부여
신약통계	<ul style="list-style-type: none"> 해당사항 없음

제안자 성명	000	소속	000
--------	-----	----	-----

분야	○ 기타
해결이슈 ⑤	○ 개인 기초 연구성과의 신약개발 활용도 제고 ○ 기초 연구자들의 신약개발 분야 사업화 지원
제안이유	○ 타겟 발굴/검증 보다 앞단의 개인 기초연구(기초연구진흥과에서 지원하는 개인 기초연구, 집단연구나 교육부에서 지원하는 이공학기초연구 등)의 연구성과가 실제 신약개발 단계를 밟는 후속연구로 연계되는 것이 중요하다고 판단됨 ○ 타겟 발굴하는 기초 연구자들이 학술적 연구 뿐만 아니라 실제 신약개발을 통한 사업화 및 창업에 연구 시작단계에서부터 관심을 갖고 연구할 수 있도록 유인할 수 있는 방안과 여건 마련이 필요하다고 생각됨
해결방안	○ 기초연구성과를 이어달리기할 수 있는 브릿징 역할의 연구사업 확대 - 개인 기초연구의 타겟 발굴/검증 성과만으로는 현재 연구재단에서 추진중인 신약타겟발굴사업 등 차상위 단계 사업으로의 진입장벽이 높아 (후보물질 도출에 대한 반드시 선행연구 성과가 필요한 실정임) 후속연구 연계의 어려움이 있기에, 다음 단계로의 사업으로의 진입장벽을 낮춰 실질적으로 타겟 발굴/검증 후속연구가 지속될 수 있는 사업을 확대하는 것이 좋을 것으로 판단됨. (예시) 신약파이프라인 사업의 확대 등 ○ 기초 연구자들의 창업/사업화 지원 프로그램 마련 - 선진국 경우를 참조하여 과제 지원을 통해 창업을 유도 및 활성화하는 프로그램이 마련되면 좋을 것임. 예를 들면 80% 정부지원, 20% 민간지원 통해 연구개발자는 법적책임이 없도록 창업의 진입 벽을 낮춰 많은 기초 연구자들이 연구 시작단계에서부터 창업 또는 사업화를 목표로 연구할 수 있는 분위기 조성이 중요하다고 생각됨

신약통계	○ 해당없음
------	--------

제안자 성명	000	소속	000
--------	-----	----	-----

분야	○ 기술
해결이슈 ⑥	○ 신약개발성공률 향상 - 임상과 비임상간의 상관관계 부족
제안이유	○ 신약개발의 성공은 임상 시험에서의 성공과 비례함 ○ 이를 위해 신약후보물질의 비임상 결과가 임상 시험의 성공을 예측할 수 있어야 함 ○ 즉 비임상 시험의 약효, 약동력학, 독성 시험이 임상 시험과 상관관계가 높아야 함 ○ 쥐약이 아니라 사람을 위한 약을 만들어야 함 ○ 질환에 따라 임상과 비임상간의 상관관계가 다름 ○ 내부 연구 경험으로 뇌전증의 경우 비임상과 임상 시험간의 상관관계가 높은 반면, 통증의 경우 상관관계가 낮아 개발시 다양한 문제점에 직면하였음
해결방안	○ 질환별 임상 시험과 상관관계가 높은 비임상 약효, 약동력학, 독성 실험 모델 연구개발 사업 진행

신약통계	○ 질환별 임상/비임상 약효 모델의 상관관계 자료 조사 필요함
------	------------------------------------

제안자 성명	000	소속	000
--------	-----	----	-----

분야	○ 산업/인프라/제도
해결이슈 ⑦	○ 신약개발 인공지능 활용 - 양질의 표준화된 데이터 부족
제안이유	<ul style="list-style-type: none"> ○ 신약개발 여러 단계에 인공지능을 활용한 연구가 많이 진행 중임 ○ 이를 위해 인공지능 기술의 발전과 양질의 데이터 확보가 필수적임, 하지만 결국 양질의 데이터 확보가 우선함 ○ 국내 여건 상 양질의 데이터 확보가 매우 부족한 상황이며, 특히 제약사, 학교, 기관 사이의 데이터 공유는 비현실적인 논의임 ○ 양질의 데이터 확보 또는 생산이 가능한 공공의 산업 혹은 인프라 구축이 필요함 ○ 인공지능 활용을 위한 데이터 확보 외에 신약개발에 필요한 선도 물질 확보 가능 ○ 국내 화합물은행과 해외 European Lead Factory 사례를 바탕으로 좀 더 개선된 인프라를 확보하는 필요함
해결방안	○ 대량의 양질의 화합물 확보, 표준화된 데이터 확보를 위한 약효, 약동력학 및 독성 시험 진행 가능한 인프라 확보 (여러 기관간의 제도적 합의 필요)

신약통계	<ul style="list-style-type: none"> ○ 국내 화합물은행의 현황, 해외 European Lead Factory 의 현황 자료 필요함 ○ 한국화합물은행 (chembank.org) ○ European Lead Factory (www.europeanleadfactory.eu)
-------------	--

제안자 성명	000	소속	000
--------	-----	----	-----

분야	○ 산업/인프라/인력
해결이슈 ⑧	○ 오픈이노베이션 확대 - 국내 CRO와 CMO 인프라 부족
제안이유	<ul style="list-style-type: none"> ○ 제약회사의 사업모델이 다양한 형태로 나타남에 따라 각 Value Chain 상의 기능별로 특화된 회사들간의 오픈이노베이션이 더욱더 강조되는 시점임 ○ 제약회사의 경우 제한된 리소스 내에서 생산성 및 효율성 향상을 위해 다양한 아웃소싱을 활용하고 있음, 하지만 대부분이 해외 CRO/CMO 를 통해 진행되고 있음 ○ 국내 신약개발의 인프라 및 네트워크 향상을 위해 국내 CRO/CMO 의 전문성 향상 및 활성화가 필요하며, 이와 함께 국내 제약회사들의 오픈이노베이션 및 국내 CRO/CMO 에 대한 아웃소싱이 절실히 필요함 ○ 내부 연구 경험으로 합성 아웃소싱은 중국 WUXI에, 약효 시험은 Eurofins 에 주고 있음
해결방안	<ul style="list-style-type: none"> ○ 해외 CRO/CMO 와 경쟁할 수 있는 전문 인력, 인프라, 기관 양성 확보 ○ 국내 제약회사와의 오픈이노베이션 및 네트워크 활성화

신약통계	○ 국내외 제약회사의 아웃소싱 현황 및 국내 CRO/CMO 활용 현황 조사 필요함
-------------	---

제안자 성명	000	소속	000
--------	-----	----	-----

분야	○ 기술, 인프라
해결이슈 ⑨	○ 타겟 발굴/검증에 사용되는 기초연구의 모델 세포주 모델 및 동물 질환모델의 한계
제안이유	○ 제한적인 2 차원 세포주의 생체환경 모사능력 - 3차원에서 유전자 기능이 보다 정확함 (실제 항암제의 효능이 2D와 3D가 다르게 나타남) ○ 제한적인 실험동물 기반 인간질환 모델 - 인간과 동물간의 질병 기전이 다른 경우 임상시험시에 실패함 (예, 알츠하이머 신약 임상 중단 등)
해결방안	○ 적극적인 3D 인체모사 모델을 활용 촉진 지원 - 3D 장기유사체 활용 촉진을 위한 연구 및 인프라 지원 ○ 식약처의 신약개발을 위한 3D 인체모델을 활용 촉진 - IND 자료로 3 D 인체모델 기반 데이터 활용 가능 추진

신약통계	○
------	---

제안자 성명	000	소속	000
--------	-----	----	-----

분야	○ 기술, 인프라
해결이슈 ⑩	○ 한국인 호발암에 대한 치료효율은 꾸준히 상승하고 있으나, 유전성 희귀 난치질환 (암 포함)에 대한 연구지원 미흡
제안이유	○ 유전성 희귀 난치암에 대한 연구는 사각지대에 있음. - 유전성 암을 포함하는 유전성 희귀질환은 80%이상 유전되어, 원인 유전자 도출과 치료제 개발이 절실 ○ 민간분야에서 개발하기 어려운 분야이므로 정부의 지원이 필요 - 치료제 개발의 난위도와 비용으로 민간에서 개발이 어려움
해결방안	○ 희귀 난치질환에 대한 인프라 구축, 연구지원 - 소외된 지방의 유전성 희귀질환 환자의 시료 및 데이터 구축 - 치료제 개발과 함께 원격 바이오 헬스케어 지원 기술 필요

신약통계	
------	--

제안자 성명	000	소속	000
--------	-----	----	-----

분야	○ 기술 및 인프라
해결이슈 ①	○ 신약개발 기술이 전통적인 화합물 신약에서 개량, 혁신 바이오신약 으로 전환 되고 있는 상황에서 이를 지원하는 기초 기술 및 인프라가 필요
제안이유	○ 화합물 신약 개발의 기술적 한계 및 시장 포화 - 세계적인 빅파마의 항암 및 심혈관계 질환 등에 대한 전통적 화합물 신약개발 파이프라인이 포화 상태 - 이를 극복하기 위한 개량신약, 바이오 신약 파이프라인을 신규로 구축하고 있음 - 국내 제약회사에서도 개량신약, 바이오신약 파이프라인이 증가 추세
해결방안	○ 개량신약, 바이오신약 기술 개발 및 인프라 지원 - 개량신약 및 바이오신약 관련 기초연구 및 융합기술 개발 투자 확대 - 바이오신약 개발 지원 인프라 확대

신약통계	
------	--

4. 신약분야 제도개선건의(규제개선서 수렴)

□ 개요

- (대상) 한국바이오제약협회 회원사 (한미약품, 녹십자 등)
- (기간/ 방법) 2020.2.4.~ 2020.02.24/ e메일
- (주요내용) 신약개발 관련하여 제약기업에서 개선할 필요가 있는 분야에 대해 ▲관련규정, ▲현황 및 문제점, ▲해외사례, ▲해결방안 등을 도출

구분	규제명	주요내용
1	비임상 시험 기관 인증 방식 조정	국내 비임상 시험 기관 선택의 폭을 넓혀 시간 및 비용 절감
2	공동개발(국내 위탁제조 판매업자/ 외국 전공정 위탁제조) 신약의 경우, 한국에서의 세계 최초 허가를 위한 제출자료(제조/판매증명서) 관련 제도 개선	국내 업체의 아이디어로 개발된 신약을 세계 최초로 한국에서 허가받을 수 있으며, 해외 제조소에 대한 선택의 폭이 넓혀 국산 신약의 글로벌 진출 촉진
3	의약품의 공정검사 또는 품질 검사 시험 위탁을 위한 "시험의 수탁자" 범위 확대	시험의 수탁자가 일부 최신 분석법 및 공정검사 시험에 대해서는 의약품 등의 제조업자 및 수입업자가 시험기관을 자체 평가할 수 있도록 하고, 해당 평가 자료는 제조업자 및 수입업자에 대한 식약처 GMP 실사 때 평가받을 수 있도록 규제를 개선
4	임상시험 계획 승인	타국가 승인된 시험의 경우 신고제로 신청할 수 있는 제도 마련
5	제형이 다른 동일 제조공정 의약품의 제조시설 공동사용 검토 지침	관리 수준이 같은 비무균외용제제의 경우, 제조시설을 공동으로 사용할 수 있도록 허용

6	신약 임상시험 시 탐색적 평가 변수에 대한 시료 분석을 지정된 임상시험검체분석기관이 아닌 기타 연구기관 활용 허용	신약의 임상시험에서 탐색적 평가를 위한 검체분석은 지정된 임상시험검체 분석기관이 아닌 기관에서 수행을 허용
7	관세법 중 임상시험용 의약품 관세 감면조항 일몰	국내에서의 신약 연구개발(R&D) 분위기 확대를 위하여 관련 시험용 의약품 및 관련 장비(설비) 수입 시 관세 감면을 위해 다음과 같이 법령 개정
8	의약품 도매상의 허가를 함께 받은 의약품등의 제조(수입)자의 유통업무 수탁 허용	지정 의약품(생물학적제제, 마약류 및 향정신성의약품, 인화성 및 폭발성이 있는 의약품)의 취급(위탁유통)에 한해 도매업 허가를 취득한 제조(수입)자가 해당 품목의 유통관리 업무를 수탁할 수 있도록 관련 규정 개정

□ 전문가 제안의견 (RAW, 제안자 이름 삭제)

규 제 명 ①	비임상 시험 기관 인증 방식 조정
관련규정	비임상시험 관리기준 (식약처)
현황 및 문제점	<ul style="list-style-type: none"> ■ 국내는 비임상 시험 기관을 지정한 후 그곳의 자료만을 수용하는 포지티브 규제 ■ 해외는 OECD 회원국에 한하여 수용 ■ 중국 등에서 실시한 비임상시험 기관의 자료에 대해서는 제출 자체가 불가
해외사례	<ul style="list-style-type: none"> ■ (미국) 스폰서 책임 아래 자료를 받아들인 후 모니터링으로 검증하는 네가티브 체제로 실제 1/3이상이 중국 비임상 CRO 시험 기관에서 수행한 자료로 알려짐
해결방안	<ul style="list-style-type: none"> ■ 국내 비임상 시험 관리 기준도 글로벌 추세에 맞춰 개혁 필요
기대효과	<ul style="list-style-type: none"> ■ 비임상 시험 기관 선택의 폭을 넓혀 시간 및 비용 절감 기대
참고사항	

규 제 명②	공동개발(국내 위탁제조 판매업자/외국 전공정 위탁제조) 신약의 경우, 한국에서의 세계 최초 허가를 위한 제출자료 (제조/판매증명서) 관련 제도 개선
관련규정	의약품의 품목허가.신고 심사 규정(식약처고시) 제3조(의약품의 허가신청 및 신고) 제10항, 제4조제4항
현황 및 문제점	<ul style="list-style-type: none"> ■ 국내 업체가 글로벌 신약 후보물질을 개발하고 타 국가에 있는 CMO에 전공정 위탁 제조하는 경우, 이 의약품은 수입의약품으로 분류되어 품목허가 신청 시 ‘수입하는 국가의 제조/판매 증명서’를 제출해야 함. ■ 타 국가에서 전 공정 위탁제조 한 국내 개발 세계 최초 신약은 타 국가에서 사전 허가를 득하지 않은 경우 국내에서 수입허가를 받을 수 없게 되며 이는 국내 업체가 개발한 세계 최초의 글로벌 신약은 한국에서 세계 최초로 허가받을 수 없는 상황임 ■ 첨단 기술을 이용한 신약의 경우에는 국내에 상업화 설비를 갖추기 위해서는 막대한 투자비용이 필요하므로 벤처회사의 경우 현실적으로는 해외 제조소에 전공정 제조 위탁하고 있음
해외사례	<ul style="list-style-type: none"> ■ 현지에서 실시한 임상시험 자료를 제출 하거나, 규제 기관에서 실시한 GMP 실사 자료를 별도로 제출함
해결방안	<ul style="list-style-type: none"> ■ 외국 소재의 제조업자에게 제조를 위탁하여 허가를 신청할 수 있도록 해외 제조소 위탁 범위를 확대하거나, 수입품목의 품목허가 신청 시 CPP를 갈음할 수 있도록 규제 기관에 GMP 실사 신청할 수 있도록 제도 개선 필요 ■ “위탁제조판매업”자가 외국의 CMO와 공동으로 의약품을 개발하는 경우, 국내 임상시험을 수행하였으므로 수입품 허가 제출자료에 따른 제조판매증명서(CPP)제출을 예외로 인정할 필요 있음
기대효과	해외 제조소에 전 공정 위탁하는 첨단 기술 신약에 대해 수입의약품으로 분류되더라도, 국내 업체의 아이디어로 개발된 신약을 세계 최초로 한국에서 허가받을 수 있게 됨. 또한, 해외 제조소에 대한 선택의 폭이 넓어지면서 글로벌로 진출하려는 국산 신약의 개발 어려움을 일부 해소할 수 있음
참고사항	

규 제 명③	의약품의 공정검사 또는 품질 검사 시험 위탁을 위한 "시험의 수탁자" 범위 확대
관련규정	[의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙] 제11조(수탁자의 범위와 준수사항 등) 2. 시험의 수탁자
현황 및 문제점	<ul style="list-style-type: none"> ■ 과학기술이 발전함에 따라 최신의, 첨단 분석법 개발이 더 가속화 되고 있고, 의약품의 더 높은 품질을 위해서는 이런 최신 분석법 도입이 식약처를 포함한 여러 규제기관에서 요구되고 있음 ■ 시험방법 중 특정 시설 및 장비를 필요로 하는 경우에 제조업자가 내재화하기 어렵고 위탁이 필요한 경우가 있는데 현재 규정에 따르면 보건환경연구원, 수출입협회, 지정받은 시험검사기관, 국내에 허가된 의약품 제조업자에게 맡겨야 하므로 위탁 범위가 제한적임. 특정 분석법에 대해서는 해외에만 해당 시험을 할 수 있는 시험검사기관이 있어 식약처 지정을 위한 협조가 어렵거나 경쟁사인 의약품 제조업자에서만 시험이 가능한 상황이어서 규정 내 시험 수탁자 범위에게 위탁이 현실적으로 불가함
해외사례	
해결방안	<ul style="list-style-type: none"> ■ [의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙]의 시험의 수탁자가 일부 최신 분석법 및 공정검사 시험에 대해서는 의약품 등의 제조업자 및 수입업자가 시험기관을 자체 평가할 수 있도록 하고, 해당 평가 자료는 제조업자 및 수입업자에 대한 식약처 GMP 실사 때 평가받을 수 있도록 규제를 개선하여 시험 수탁자의 범위를 확대할 수 있는 방안이 마련되어야 함
기대효과	시험 수탁자 범위를 확대함으로써 더 정교하고 고도화된 품질검사를 위한 최신 분석법의 도입이 수월해 질 수 있음
참고사항	식약처, 의약품 해외 위탁제조 범위 확대(2016년 6월)하였으나, 시험 수탁 범위는 상기의 법령 등에 따라 제한하고 있음 (출처 : 의약품 해외 위탁제조 범위 확대, 팜뉴스 2016.6)

규 제 명④	임상시험 계획 승인
관련규정	의약품 임상시험 계획 승인에 관한 규정
현황 및 문제점	<ul style="list-style-type: none"> ■ 임상시험 계획 승인제도로 인한 임상시험 신속 수행 불가능
해외사례	<ul style="list-style-type: none"> ■ (미국 및 일본) 임상시험 계획 신고제, 신고한 날 기준 30일 이후 실시 가능 ■ (유럽) 승인제
해결방안	<ul style="list-style-type: none"> ■ 타국가 승인된 시험의 경우 신고제로 신청할 수 있는 제도 마련
기대효과	<ul style="list-style-type: none"> ■ 임상시험 조기 진입을 통한 신약 개발 가속화 ■ 임상시험의 일자리 창출 효과
참고사항	<ul style="list-style-type: none"> ■ 식약처 임상시험 차등 승인제 도입 추진계획 발표 ('19년)

규 제 명⑤	제형이 다른 동일 제조공정 의약품의 제조시설 공동사용 검토 지침
관련규정	의약품등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙 2조
현황 및 문제점	<ul style="list-style-type: none"> ■ 시설기준령 시행규칙 2조에 따라 주사제의 작업소, 점안제의 작업소, 내용고형제의 작업소, 내용액제의 작업소, 외용액제의 작업소, 연고제의 작업소 및 그 밖에 제조공정이 서로 다른 제형의 작업소는 각각 구획되어 있어야 함 ■ 제형이 다른 동일 제조공정 의약품의 제조시설 공동사용 검토지침(2016.6)에 따르면 예외적으로 제형이 달라도 교차오염의 우려가 없어 작업소 및 제조시설을 공동으로 사용할 수 있는 경우가 사례로 나와 있으나 너무 협소하여 사례예시에 해당하지 않으면, 모두 별도의 시설을 하도록 되어 있어 업체의 설비 투자에 대한 부담이 가중됨 ■ 특히 관리 수준에 유사한 비무균외용제제군(연고제, 외용액제)에 대해서는 그 제조 공정도 유사한 경우가 많으나, 본 규제로 인해 동일한 제조시설을 이용하지 못하는 경우가 발생함.
해외사례	<ul style="list-style-type: none"> ■ 미국이나 유럽의 경우, 페니실린 등 특수한 경우에만 별도의 시설을 하도록 되어 있음
해결방안	<ul style="list-style-type: none"> ■ 관리 수준이 같은 비무균외용제제의 경우, 제조시설을 공동으로 사용할 수 있도록 허용
기대효과	<ul style="list-style-type: none"> ■ 의약품 제조설비의 중복 투자 감소 및 제조 기회 확대
참고사항	

규 제 명⑥	신약 임상시험 시 탐색적 평가변수에 대한 시료 분석을 지정된 임상시험검체분석기관이 아닌 기타 연구기관 활용 허용
관련규정	약사법 제34조의2
현황 및 문제점	<ul style="list-style-type: none"> ■ 임상시험 중 검체분석을 실시하려는 기관은 식품의약품 안전처의 <임상시험검체분석기관> 지정을 받아야 함 ■ 신약의 임상시험, 특히 초기 임상시험에서 유효성 평가 변수는 탐색적으로 분석하여 후기 임상시험을 위한 근거 자료로 활용되어 가능한 많은 분석을 진행하고자 하나 국내에서 여러 분석방법이 잘 세팅되어 시험위탁이 가능한 지정된 <임상시험검체분석기관>이 적은 상황임 ■ 또한 임상시험 신청/승인 단계에서 평가변수 추가/변경 등으로 초기 계획단계에 대비하여 분석법의 변경 발생 시 시험이 가능한 연구소/외주기관에서 신규로 <임상시험 검체분석기관> 지정을 받아야 하는 상황이 발생하여 전체 임상시험 일정 지연이 발생함 ■ 또한 다국가 임상시험에서 central lab이 국내에 위치한 경우 <임상시험검체분석기관> 지정을 받아야 하고 해외에 위치한 경우 <임상시험검체분석기관> 지정을 적용하지 않는 상황이 발생하여 형평성 문제 존재함 <p>* 2019.12.20. 기준 국내 156개 기관이 임상시험검체분석기관으로 지정되었으며 심사에 소요되는 기간은 90 working day 임</p>
해외사례	<ul style="list-style-type: none"> ■ (미국, 유럽) 임상시험검체분석기관에 대한 지정 제도 없이 검체 분석결과와 신뢰성은 NDA 심사과정에서 제출자료 및 분석기관에 대한 실사를 통해 확인함
해결방안	<ul style="list-style-type: none"> ■ 신약의 임상시험에서 탐색적 평가를 위한 검체분석은 지정된 임상시험검체분석기관이 아닌 기관에서 수행을 허용
기대효과	<ul style="list-style-type: none"> ■ 임상시험의 기간을 단축하고 다국가 임상시험 시 국내 Central lab의 해외 이전을 방지하고 국가 연구경쟁력 강화
참고사항	N/A

규 제 명⑦	관세법 중 임상시험용 의약품 관세 감면조항 일몰								
관련규정	관세법 제90조제1항제4호 및 동법 시행규칙 제37조제4항								
현황 및 문제점	<ul style="list-style-type: none"> ■ 신약개발비용은 증가추세이며, 임상시험에 대규모 소요예상 - 2000년대 이후 글로벌 신약개발비용은 품목당 26억 달러로 1990년대 10억달러에 비해 150% 상승 *자료: PHRMA Biopharmaceuticals in Perspective 2017) ■ 임상시험 품목수 2009년 45품목에서 2015년 104품목으로 131%증가(연평균 15%)하고 있으며, 관련 비용도 지속적으로 증가하고 있음 - 미국의 경우 신약개발에서 FDA승인 기준 임상1상~3상에 평균 7년 소요되며, 임상 전단계에 연구비의 27.3%가 사용되고 70%이상이 임상이후에 쓰임 ■ 국내에서 의약품 연구개발(R&D)을 위해서는 비임상시험 ~ 임상시험 등을 위한 제조 설비, 시험용 장비 또는 시험용 의약품에 대한 투자가 반드시 필요함 ■ 하지만, 관세법 시행규칙 별표2(현, 별표1의2) 중 임상시험용 의약품 관세 감면조항 일몰됨 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">연도</th> <th style="text-align: center;">주요 변경사항</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">2011</td> <td>관세법 시행규칙 별표2(제39조4항 관련)에 임상시험용 의약품 추가('11.7.1. ~ '12.12.31)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">2012</td> <td>일몰기간 연장('12.12.31 ~ '15.12.31)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">2015</td> <td>일몰('12.12.31 ~ '15.12.31)</td> </tr> </tbody> </table>	연도	주요 변경사항	2011	관세법 시행규칙 별표2(제39조4항 관련)에 임상시험용 의약품 추가('11.7.1. ~ '12.12.31)	2012	일몰기간 연장('12.12.31 ~ '15.12.31)	2015	일몰('12.12.31 ~ '15.12.31)
연도	주요 변경사항								
2011	관세법 시행규칙 별표2(제39조4항 관련)에 임상시험용 의약품 추가('11.7.1. ~ '12.12.31)								
2012	일몰기간 연장('12.12.31 ~ '15.12.31)								
2015	일몰('12.12.31 ~ '15.12.31)								
해외사례	<ul style="list-style-type: none"> ■ 미국 : 미국 연방법전(U.S. Code Title 19) 및 연방 관세규정(Code of Federal Regulation Title 19) 상 별도로 감면조항을 두고 있지는 않으나 임상시험용 의약품(예 : HTSUS 3003.90.0100 등) 및 설비(예 : HTSUS 9027.20.5030 등)에 대한 기본(실효)세율이 0%임 ■ EU : EU관세법(Union Customs Code) 및 관세감면규정(Council Regulation (EC) No 1186/2009)상 별도로 감면조항을 두고 있지는 않으나 임상시험용 의약품(예 : CN 3003.90.00 등) 및 설비(예 : CN 9027.20.00 등)에 대한 기본(실효)세율이 0%임 								
해결방안	<ul style="list-style-type: none"> ■ 국내에서의 신약 연구개발(R&D) 분위기 확대를 위하여 관련 시험용 의약품 및 관련 장비(설비) 수입 시 관세 감면을 위해 다음과 같이 법령 개정 								

	<p>관세법시행규칙 제37조제4항</p> <p>④ 법 제90조제1항제4호에 따라 관세를 감면하는 물품은 다음 각 호와 같다. 1. ~ 4. 기존 동일 < 신 설 ></p> <p>④ 법 제90조제1항제4호에 따라 관세를 감면하는 물품은 다음 각 호와 같다. 1. ~ 4. < 좌 동 > 5. <u>의약품의 연구·개발에 사용하기 위하여 수입하는 의약품 및 별표 1의2의 물품</u></p>
기대효과	<ul style="list-style-type: none"> ■ 국내 의약품 개발 분위기 활성화 <ul style="list-style-type: none"> - 관세면제 시 임상시험 투자 유치에 유리한 여건 조성, 관련 시험비용 절감에 따른 국내 신약 개발 관련 비용 절감으로 국제 경쟁력 강화 - 외국의 비임상시험 국내 유치, 다국가 임상시험의 참여 확대로 국내 신약개발 연구역량 강화 ■ 국내 신약 개발에 따른 제약 산업의 수출 확대 등 해외 진출 촉진
참고사항	<ul style="list-style-type: none"> ■ 제약산업 정책금융 및 세제지원 방안(2013, 한국보건산업진흥원)

규 제 명 ⑧	의약품 도매상의 허가를 함께 받은 의약품등의 제조(수입)자의 유통업무 수탁 허용
관련규정	약사법 시행규칙 제37조제2항3호
현황 및 문제점	<ul style="list-style-type: none"> ■ 약사법 시행규칙(복지부고시) 제37조제2항은 의약품 도매상이 다른 의약품도매상에 보관 및 배송 등 유통관리 업무를 위탁하는 경우에 수탁자의 요건을 정하고 있음 ■ 유통·보관에 특수한 시설 및 철저한 관리가 필요한 의약품(마약 및 향정신성의약품, 인화성·폭발성이 있는 의약품, 생물학적제제등)의 경우에도, 의약품 제조업자 또는 수입업자는 업체별로 자체적인 물류시스템을 구축하거나, 일부 특수 시설을 갖추고 있는 도매업체에만 위탁할 수 있음
해외사례	<ul style="list-style-type: none"> ■ 당해 규정과 같이 의약품 제조업자 및 수입업을 함께 보유한 의약품도매업자에 의약품의 보관 및 배송 등의 업무 위탁을 원천적으로 금지하고 있는 외국의 규정은 찾을 수 없었음 ■ 참고로, WHO 가이드라인(WHO Good Distribution Practices for Pharmaceutical Products. WHO Technical Report Series, No. 957, 2010, Annex 5)에서는 우수유통관리기준(GDP) 상의 'Contract activities'로서 위탁계약자의 준수사항정도만 언급하고 있음
해결방안	지정의약품(생물학적제제, 마약류 및 향정신성의약품, 인화성 및 폭발성이 있는 의약품)의 취급(위탁유통)에 한해 도매업 허가를 취득한 제조(수입)자가 해당 품목의 유통관리 업무를 수탁할 수 있도록 관련 규정 개정
기대효과	<ul style="list-style-type: none"> ■ 생물학적 제제등과 같은 높은 수준의 품질 유지 및 철저한 규정 이행이 필수적으로 요구되는 지정의약품에 대해 당해 규정을 완화하여 의약품도매업자 뿐만 아니라, 의약품 제조업자 및 수입업을 함께 보유한 의약품도매업자에도 의약품의 보관 및 배송 등의 업무 위탁이 가능하게 함으로써 우수한 품질의 의약품이 적시에 안정적으로 공급될 수 있도록 조치하여 환자의 치료권을 보장함과 동시에 불필요한 시설투자로 인한 사회적 비용을 줄일 수 있을 것으로 기대됨

참고사항	<ul style="list-style-type: none"> ■ 생물학적제제등과 같은 높은 수준의 품질 유지 및 철저한 규정 이행이 필수적으로 요구되는 지정의약품에 대해 당해 규정을 완화하여 의약품도매업자 뿐만 아니라, 의약품 제조업자 및 수입업을 함께 보유한 의약품도매업자에도 의약품의 보관 및 배송등의 업무 위탁이 가능하게 함으로써 우수한 품질의 의약품이 적시에 안정적으로 공급될 수 있도록 조치함과 동시에 불필요한 시설투자로 인한 사회적 비용을 줄일 수 있을 것으로 기대됨
-------------	---

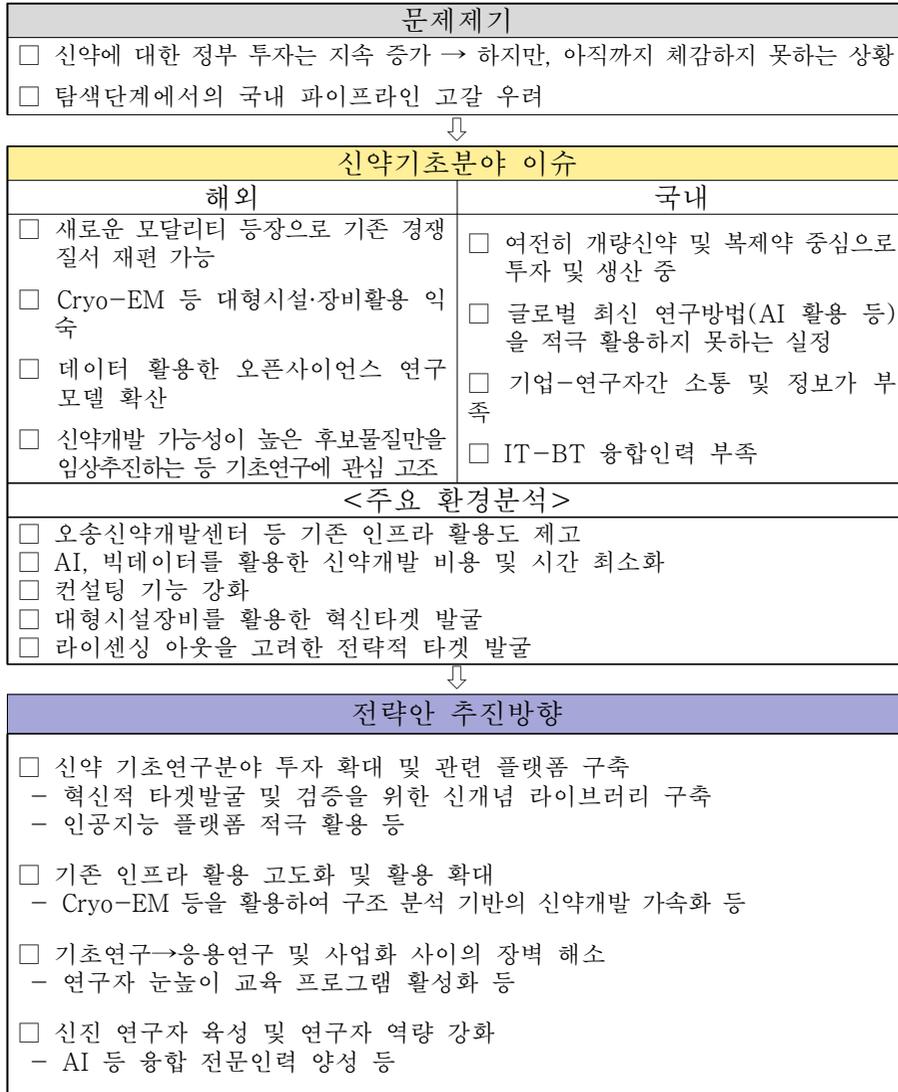
5. 신약분야 동향 세미나 (발표회)

□ 개요

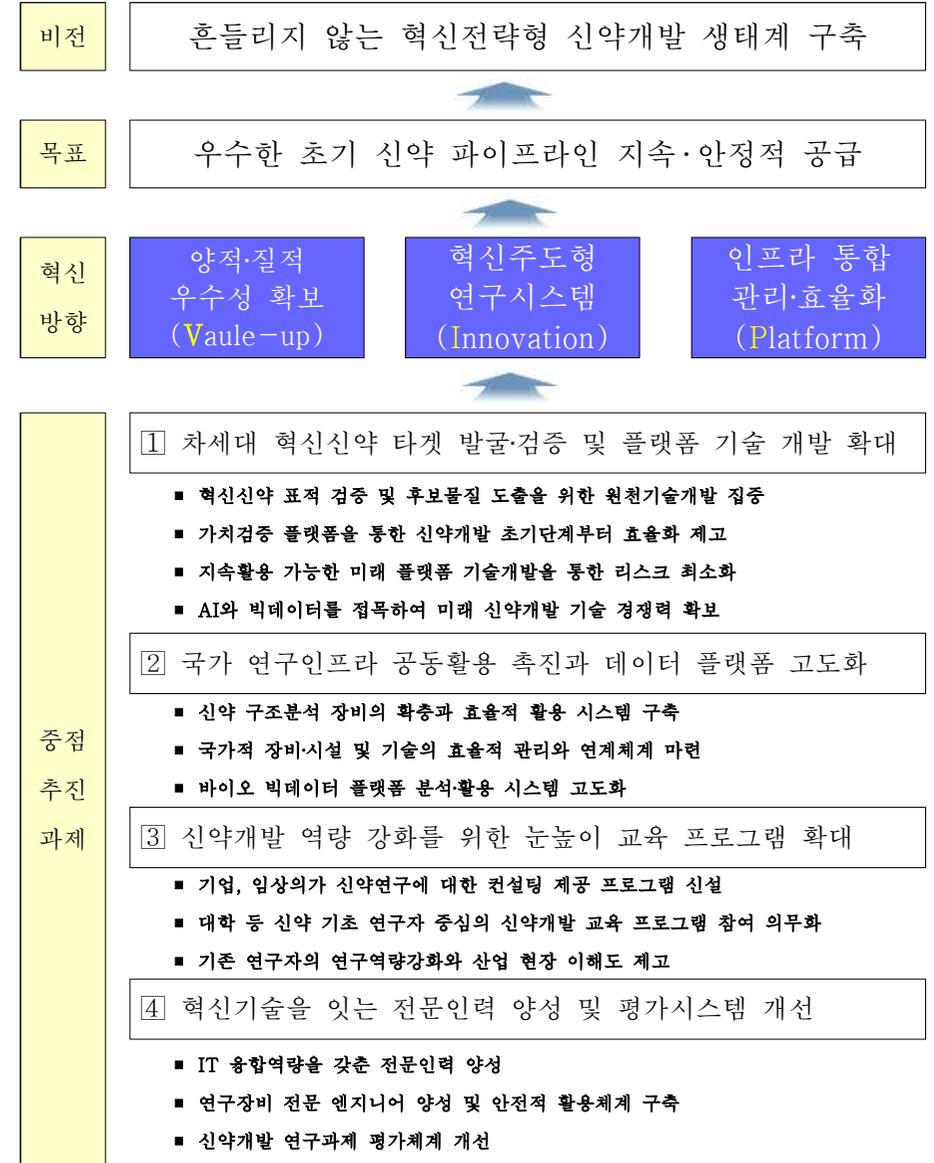
- (주제) 신약을 주제로 ①국내외 신약 정책현황 및 핵심이슈와 ② AI활용신약개발 현황과 과제, ③연구장비·시설의 중요성과 활용방안 등에 대해 논의
- (일시/장소) '20. 2. 7(금) 11:30 ~ 13:00/과기정통부 회의실 (403호)
- (발표자) 이상원 성균관대 교수, 오경석 SK 바이오팜 수석연구원, 이지오 포항공대 교수
- (참석자) 생명기술과장, 오연재사무관, 생명공학정책연구센터 등 15명 내외

V. 목표 및 세부과제

1. 전략안 개발 논리모형



2. 비전 및 목표

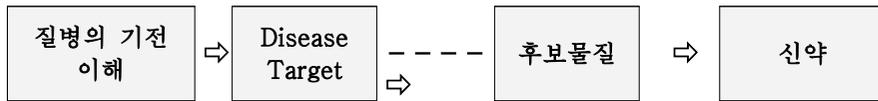


□ 세부 목표(안)

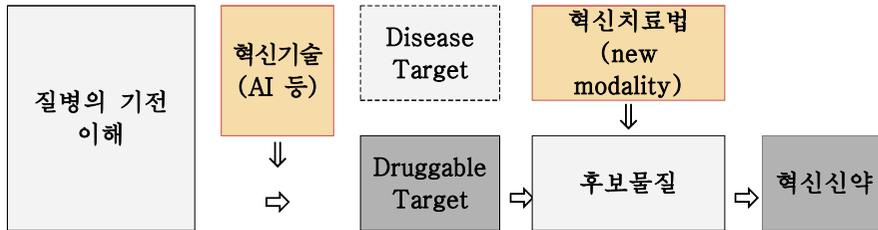
- 개별 연구자 주도의 순수 기초연구와 별도로 신약개발 가능성이 높은 타겟 (druggable target)을 발굴 및 검증하는 선택과 집중을 통한 목표지향적 (Goal-oriented) 기초연구 추구

※ 방사광 가속기, 인공지능 등을 활용한 첨단장비를 활용한 타겟 검증

< AS-IS >



< TO-BE >



- 기존 의약품에 적용해 약효 지속 시간이나 약물 전달 방법을 다르게 하거나, 여러 인체 조직에 있는 하나의 생체물질을 공략해 여러 가지 질병 치료제를 개발할 수 있는 플랫폼 기술 개발

※ 국내 한미약품과 레고켐바이오는 항체-약물 결합 (ADC) 링커 기술을 해외기업에 각각 5조원, 1조원 수출

3. 세부 추진과제

1. 차세대 혁신신약 타겟 발굴·검증 및 플랫폼 기술 개발 확대

□ 혁신신약 표적 검증 및 후보물질 도출을 위한 원천 기술개발 집중

- 임상시료 기반으로 차세대 염기서열 분석과 면역생태계 분석 등을 통해 혁신 신약에 대한 표적 발굴 및 검증

※ 인공지능 신약개발 플랫폼 및 생물정보학을 활용한 임상적 유용성 검증을 통해 성공률 제고

- 희귀·난치질환 등 차세대 염기서열 분석을 통한 오픈 데이터베이스* 구축
* 신규 탐색 기술에 적용 가능한 표준화된 기초 데이터베이스 제공

- 인공지능 기반의 다중오믹스/체내면역시스템 분석 등 맞춤형 신약개발을 위한 신규 타겟 발굴 플랫폼 확보

- 크리스퍼 등 신개념 약물 라이브러리 구축 및 세포와 생체기반의 초고속대용량 스크리닝을 통해 미충족 질환 중심의 타겟 및 유효물질 발굴·검증

※ 임상 의(MD)들의 정기자문을 통해 미충족 질환 수요에 연구 아이디어 확보

- 초기 유효물질의 약효·독성 및 약동학 기반의 약물성 예측 플랫폼 구축

- 다중오믹스(multi-omics) 정보와 이미징 기술을 활용하여 약물개발과 임상적용을 위한 최적화 바이오마커*(biomarker) 발굴

※ 약물의 동적생태 모니터링을 통한 임상적 반응성 예측 가능

- 적응증별 유효한 바이오마커 발굴과 검증 시스템 구축

- 임상 바이오마커의 비임상 적용 가능성 평가 시스템 구축

- 후보물질의 체내동태와 유효성/안전성의 상관성 검증을 위한 평가 플랫폼 구축

○ 맞춤형 자가세포 및 동종세포 유래 면역세포치료제(CAR-NK, CAR-T) 개발을 위한 면역세포 분화기술 및 유전자 편집기술 개발 확대

- 원천기술을 확보할 수 있는 CAR 유전자 디자인 기술, 고품질을 타겟으로 하는 기술, iPSC유래의 CAR-NK/T의 효율적인 생산 및 유전자편집 기술 개발
- 치명적인 부작용 극복(사이카인 신드롬 등), 고품질으로 적응증 확대, 기성의약품(off-the-shelf) 개발 등 차세대 CAR-면역세포치료제 개발을 통한 경쟁 우위선점을 위해 면역세포 분화 및 유전자 편집기술 개발 필요

□ 가치검증 플랫폼을 통해 신약개발 초기단계부터 효율화 제고

○ 오송, 대구 등 기구축 인프라(신약개발지원센터 등)와 비임상시험전문수탁기관(CRO)을 활용하여 신약 유효물질 검증확대 및 약물 개발후보물질로서의 타당성 분석* 강화

* 약효, 독성, 물성, 안정성 등을 종합적으로 평가하여 개발후보물질 선정

- 바이오신약 (유전자, 세포치료제)의 전임상 및 임상진입 원스톱지원프로그램 확대 및 강화 (오송 신약개발지원센터)

○ 다양한 인체 질환모사를 이용한 타겟 기능검증모델, 독성 및 유효성 평가 모델(형질전환 동물 모델, 인체모사 장기유사체 등) 확보 및 표준화를 통한 질환모사체 활용 확대

※ 대체평가 시스템확보를 위한 기반기술사업 추진 및 임상세포 기반 인체질환모사모델 제작검증 및 국제수준의 표준화 연구 등

- 유효성 평가 동물모델 구축, 관리, 공급 및 평가 지원시스템 구축
- 오가노이드 기반의 유효성, 안전성, 약동학 평가 기반기술 확립 및 표준화
- 저분자 물질 기반 검증모델 뿐만이 아니라, 차세대치료제로서 유전자 및 세포치료제 (CAR-NK/T 등)를 검증 대상으로 하는 3D기반 모사체 개발 및 유효성-독성 평가 검증모델 개발

□ 지속활용 가능한 미래 플랫폼 기술개발을 통해 리스크 최소화

○ 면역항암제, 유전자치료제 등 신규 모달리티에 대한 기초연구 확대를 통한 원천기술 개발

※ 신규 모달리티 중심의 독창적·혁신적 연구 아이디어 발굴 및 지원

○ 개발 단계 및 상용화 이후에도 지속적인 라이선스 비용을 초래하는 원재료(생산세포주, 생산벡터, 유전자전달체 등) 대체 기술개발

- 바이오의약품 개발과정에서 필수적인 원재료이지만 국내 생산 규모가 작거나 부재하여 수입에 의존하는 상황

※ 의약품 개발 이후에도 계약 조건에 따라, 일정 비율의 라이선스 비용을 계속해서 지불해야 하므로 의약품 개발 업체의 부담 가중 및 외화 지출 지속

※ 수입 시 막대한 비용과 대기 시간이 소요되어 신속한 신약개발을 위해서 국내 수요 해결을 위한 대체 기술개발 및 제공 필요

○ 첨단바이오의약품(세포·유전자치료제)의 신뢰성과 생산성 확보를 위한 품질관리기반 배양 공정 플랫폼 개발 및 활용 확대

- 의약품의 중요 품질요소와 제품 규격을 설정하고 이를 관리하기 위한 체계적인 제조방법 수립

※ 첨단바이오의약품은 높은 치료 효과로 희귀암 등 난치병 극복에 중요한 역할을 할 것으로 기대

※ 임상시료에 필요한 유전체 생산 및 생산된 제품(시료)의 품질평가 등에 대한 기술과 시설 기반 확충 필요

* 세포치료제는 배양된 세포 자체가 의약품이기 때문에 기초연구 단계에서부터 배양공정과 대량생산 고려 필요

○ 질환별 약물 표적에 대한 접근성 제고와 부작용 최소화를 위한 나노캡슐형 약물전달시스템 등 약물전달 및 약효지속성 증가를 위한 원천기술 확보

- 약물 투과성 개선, 표적 약물 전달을 통한 부작용 최소화를 목적으로 고기능의 생체적합성 나노소재를 이용한 약물전달시스템 개발
- 나노캡슐형 약물전달시스템이 구현을 위해 ①생체 내 안정성, ②표적화 및 방출 특성, ③ 약물 패키징 특성이 확보된 혁신신약 맞춤형 나노 약물 전달체 개발 필요

- 약물전달 전략에 따른 약동학적 평가를 통한 체내노출 예측모델 구축
 - ※ Lipid Nanoparticle (LNP)기술을 항암제에 적용하여 독성을 줄이고 효능을 높이고자 적용 중이며, 최근 코로나19 mRNA백신 개발에 사용 중

- 약효지속성 연장을 위한 약동학적 평가를 통한 체내노출 예측모델 구축
 - ※ 간 뿐만 아니라 특정 기관 (organ)의 세포로 약물을 전달하기 위한 디자인

○ **기존 및 신규 약물의 표준분석기법 및 참조데이터베이스* 구축과 이를 활용하여 성능 고도화 목적의 신약개발 플랫폼 기술** 개발**

- 빠르게 다각화 되고 성능이 고도화 되는 바이오의약품의 정밀 분석과 안전성 확보를 위한 **표준분석법과 표준물질·표준품의 중요성 증대**
- 신규 바이오의약품 개발 시 기존 바이오의약품의 규격, 아미노산 서열, 효능, 균질성, 순도 등에 대해 비교 가능한 정보가 담긴 **개방형 바이오의약품 참조데이터베이스 구축 필요**

* 표준분석기법을 통해 얻어진 기존 바이오의약품의 순도, 유전자·아미노산 서열, 수식화 정보, 분자량, 상호작용 등에 대한 품질특성 데이터

** 다중항체(multispecific or multiparatopic antibody), 항암다중면역세포치료 기술(CAR-NK/T, 대식세포 등), 항체-약물복합체(ADC), 프로탁(PROTAC)

※ 현재 국내에서 바이오의약품 특성데이터를 분석·가공하여 바이오의약품 고도화 지원을 위해 제공하고 있는 플랫폼은 없음

□ **AI와 빅데이터를 접목하여 미래 신약개발 기술 경쟁력 확보**

○ **단백질 구조 및 서열기반의 약물 설계 및 합성 전략제안, 가상 검증**

까지 가능한 인공지능 기반의 원스톱 지원 플랫폼(Digital Twin*) 개발

* 디지털 상에서 디지털 가상제품을 활용하여 배양공정까지 재현

○ **유전체·단백체·대사체 분석 등 통합 오믹스 빅데이터와 인공지능 기반의 빅데이터 분석을 통해 바이오신약 타겟발굴부터 후보물질 발굴까지의 원스톱 통합 지원 플랫폼 구축**

○ **임상·실험실 빅데이터를 활용하여 타겟의 임상유의성 검증 등 임상 정보를 실험동물 모델에서 재현하는 역중개 연구 추진**

※ (지역)병원 - 생명연간 협력 네트워크를 구성하여 연구 가능한 질환과 관련 동물모델 구축

- 기 개발된 약물에 대한 임상에서의 유효성과 부작용관련 데이터베이스화

- AI를 활용한 관련 타겟 확인 및 신규 적응증 적용 가능성 평가지원 시스템

- AI 기반 약물가치(활성, 독성, 및 약물성) 예측 및 평가 모델 구축을 통한 가상 약물평가 기술 구축

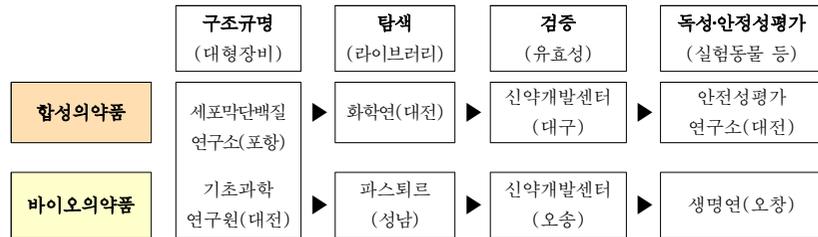
- AI 기반 신규 약물 디자인 Deep generative model 및 Drug interaction (DTI) 모델 구축을 기반으로 한 가상 약물 최적화 기술 구축

2. 국가 연구인프라 공동활용 촉진과 데이터 플랫폼 고도화

□ 신약 개발 첨단 장비의 확충 및 효율적 활용 시스템 구축

○ 신약개발에 필수 장비와 시설은 통합(Core-facility) 구축·운영하며, 활용도와 수요가 많은 장비와 시설들은 기능별 활용체계를 마련하여 연구자의 접근성 제고

※ 바우처 사업을 통한 물질 개발 초기과정부터 목표제품특성(Target Product Profile, TPP) 관리를 진행하여 성공률 및 경쟁력 제고



– 신약개발 전반에 걸쳐 각 개발 파이프라인에 따른 신약 프로그램 관리 시스템 지원

○ 극저온 전자현미경(Cryo-EM) 등 거대복합 분자 구조 규명이 가능한 연구 장비 확충과 방사선 가속기 등 기 구축 시설활용 제고를 위해 신약 개발 중심의 ‘사용 협의체’를 구성하는 등 ‘운영의 묘’ 발휘

※ 방사광가속기 및 Cryo-EM은 장비 활용정보 공유와 빔타임 배정 등을 위해 이용자협의체 운영 중

※ Cryo-EM 구비 현황 : 미국 (133), 중국 (46), 독일 (36), 한국 (2)

○ 코로나19와 같은 감염병에 대한 진단 및 치료용 항체의 신속한 개발을 ONE-STOP 지원 가능한 첨단 장비의 구축

※ 항체선별 프로세스의 시간을 단축할 수 있는 Beacon장비는 국내 1대뿐 임

신용 연구장비	현황 및 문제점	특 징
방사광가속기	• 33개 빔라인 중 3개의 빔라인 운영 중	• 크리스탈 상태의 단백질 샘플이 필요함 • 세포막단백질의 경우 결정화 조건 발견이 어려움
극저온전자현미경 (Cryo EM)	• 선진국대비 (미국133대, 독일36대) 현저히 낮은 구비 (국내2대)	• 결정화된 샘플 필요 없음 • 세포막단백질 구조연구에 유용함 • 미량의 샘플로 구조 규명 가능
Beacon 장비	• 국내 민간기업 1대 보유	• B세포 개별분리, 정제, 효능 테스트까지 ONE-STOP • 항체 생산 세포주 선별

□ 국가적 장비·시설 및 기술의 효율적 관리와 연계체계 마련

○ 지역·기관별로 분산 관리되고 있는 장비, 시설 및 구축기술 현황을 종합 정리하여 정보를 개방*하고, 수요자의 편의성과 접근성 제고

* 생명연 생명공학정책연구센터 ‘BICS’ 온라인 플랫폼 활용하여 원스탑 제공

주요 인프라(예시)	소재	주요 지원서비스
생명연	대전	실험동물 및 국내외식물 등 천연물 보유
화학연	대전	AI기반 독성예측('21~), 라이브러리 화합물의 약효 및 약물성(한국화학물은행), 및 독성(안전성평가연구소) 지원
충남대	대전	유전자치료용 바이러스 벡터 생산 등 지원
세포막단백질 연구소	포항	신약 표적 세포막단백질 구조연구지원, 막단백질 발현·정제, 항체신약 후보물질 개발 지원
신약개발지원센터	오송	바이오횰약품 중심으로 단백질특성 및 물성분석, 약효평가 및 생산공정개발·제형개발 지원
	대구	합성의약품 중심으로 약물동태, 독성&안전성, 약리·약효, 생물리구조분석
파스퇴르 연구소	성남	생물안전 1~3등급 연구시설, 화학 실험실등

- 신약개발 주요 장비·시설에 대한 핵심 정보 공유와 공동 구축·활용 등을 촉진할 수 있도록 장비·시설분야의 협력 네트워크 구축

※ ‘(가칭) 신약개발 연구시설·장비 협의체’를 운영하여 실태조사 등을 통한 장비 활용 효율화 제고

□ 바이오 빅데이터 플랫폼 분석·활용 시스템 고도화

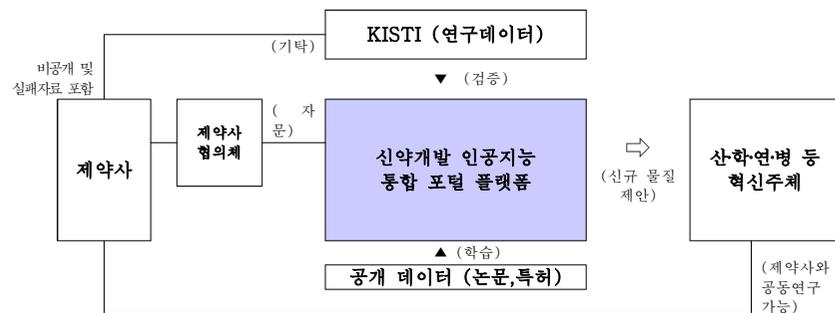
- 구축 예정인 바이오 빅데이터를 활용하여 개인맞춤형 신약개발에 활용할 수 있는 산·학·연 공동연구 연합체 구축

※ 윤리적 문제를 침해하지 않는 범위(폐쇄망)내에서, 생산 및 저장된 데이터의 가치 창출을 위한 연구 네트워크 운영

- ‘(가칭) 신약 Dream Challenge’ 등 인공지능 신약개발 중심의 기술 경영대회 추진

- 인공지능을 활용한 신약개발 플랫폼들을 연계, 공유할 수 있는 체계를 구축하고, 연구자들이 활용할 수 있도록 개방

※ 인터넷 공개 무료데이터(논문, 특허 등)를 AI에 학습시키고, 참여제약사의 비공개 데이터(실패 데이터 포함)를 통해 검증은 통한 플랫폼 고도화



3. 신약개발 역량 강화를 위한 눈높이 교육 프로그램 확대

□ 기업, 임상의가 신약 연구에 대한 컨설팅 제공 프로그램 신설

- 연구자 수준에서 알기 어려운 임상사업화 과정에서 발생가능한 이슈 (일명, 죽음의 계곡)들에 대해 해당 분야 전문가에 연구과제 컨설팅 지원
- 오송, 대구 신약개발지원센터와 신약개발 유경험자가 함께하는 신약 개발 초기부터 개발과정 및 기술에 관한 컨설팅을 제공

□ 대학 등 신약 기초 연구자 중심의 신약개발 교육 프로그램 참여 의무화

- 기초연구와 산업, 병원 등 신약개발 현장 간 거리를 좁힐 수 있도록 산학연병 공동 교육 프로그램 기획 및 연구자의 이수 의무화*

* 신약 연구개발과제 평가 시 교육 프로그램 이수 실적 반영 등

- 생명공학 기초연구자에게 생물정보학(Bio informatics) 및 인공지능을 활용한 신약개발 등 기술교육을 추진하여 신약개발 접근성 제고

- 바이오분야 인력의 양적 규모는 부족하지 않으나, 기업에서 쓸 수 있는 인력은 부족한 질적 미스매치 현상 발생

※ 국내 대학의 바이오 관련 졸업생은 약 4만 8천 명 수준이나, 취업률은 전 학위에서 이공계 평균 취업률보다 낮음

- 연구 아이디어만 가지고도 신약개발에 입문할 수 있도록 신약개발지원센터 중심으로 신약개발에 필요한 방법론과 노하우 등을 제공

< 바이오 관련 학과 졸업생 현황 (2016년)>

대분류	소분류	학사	석사	박사	계
공학계열	의공학	1,326	136	45	1,507
	생명공학	1,812	319	177	2,308
자연과학계열	농림수산바이오	475	51	19	545
	임상보건	14,914	167	29	15,110
	식품영양학	7,500	473	88	8,061
	약학	2,139	634	232	3,005
	생명과학	6,779	1,509	773	9,061
의학계열	의과학	42	46	15	103
	의료	2,964	4,277	1,451	8,692
총계		37,951	7,612	2,829	48,392

※ 출처 : 바이오 인력 수급 조사 및 양성 방안 수립 연구, 산업연구원, 2017

< 제약산업 가치 사슬별 인력 미충원률 현황>

구분	제약산업	
연구	연구	4.6
	허가, MS	9.7
	사업개발	18.6
생산	생산	5.9
	품질관리	3.8
사무	일반사무	2.3
	국내영업	3.4
영업	해외영업	12.8
	합계	4.2

※ 출처 : 보건산업 전문인력 현황파악 및 수요전망, 보건사회연구원, 2017

□ 기존 연구자의 연구역량 강화 및 산업 현장 이해도 제고

○ 오송-대구 신약개발센터, 신약개발연구조합 등 유관기관을 활용하여 신약 연구자를 위한 최신 기술 트렌드 교육 및 상호 정보공유 기회 제공

○ 기업과 대학 등 연구기관 공동 및 협력 연구과제의 경우 연구자의 산업현장 체험 프로그램 이수율 의무화

※ 한국바이오협회의 유전체 빅데이터 분석 인력 프로그램, 그리고 한국보건복지인력개발원의 의약품 빅데이터 과정

< 연구자 교육관련 기관별 주요 프로그램>

기관명	교육과정	소개
한국신약개발조합	의약품 R&D전문인력 기본 과정 (16시간, 2일)	· (방향) 의약품 개발과정에 대한 체계적인 이해와 노하우 공유 등 · (대상) 제약업계 연구개발, 인허가, 전략기획, 마케팅, 지식재산권 담당자
	의약품 R&D전문인력 바이오약품 과정 (16시간, 2일)	· (방향) 바이오의약품 연구개발 전략 및 IP, 인허가 전략 등 교육 · (대상) 제약업계 연구개발, 인허가, 전략기획, 마케팅, 지식재산권 담당자
	의약품 R&D전문인력 바이오약품 과정 (16시간, 2일)	· (방향) 국내외 지적권 제도, 기술사업화, 글로벌 제약사 IP 전략 및 실용화 사례 분석 등 교육 · (대상) 제약업계 연구개발, 인허가, 전략기획, 마케팅, 지식재산권 담당자
	의약품 해외 인허가(RA) 기본 과정 (16시간, 2일)	· (방향) 글로벌 시장 진출을 위해 혁신성과를 시장가치로 조기 연계할 수 있는 전문성과 스킬을 갖춘 해외 인허가(RA) 전문인력 양성 · (대상) 제약업계 연구개발, 인허가, 전략기획, 마케팅, 지식재산권 담당자
한국제약바이오협회	인공지능 활용 신약개발 일반교육과정 ('19.9.19~20, 25~27/ 5일간 진행)	· (방향) 약물재디자인재창출 등을 기반으로 하는 이론 및 실습 진행 · (대상) 제약바이오기업 종사자 30명
	첨단바이오의약품 동향 공유 ('19.12.4~5/ 2일간 진행)	· (방향) 약물재디자인재창출 등을 기반으로 하는 이론 및 실습 진행 · (대상) 제약바이오기업 종사자 30명

한국보건복지 인력개발원	의약품 후보물질발굴 심화과정 (‘19.8.27.~28/ 2일간 진행)	· (방향) 후보물질발굴을 위한 기술과 설계 교육 · (대상) 선착순 30명
	의약품 개발 입문과정 (6.21~7.25, 매주 월 요일/ 7회 교육)	· (방향) 의약품 개발에 필요한 기본지식 교 육과 직무 기초 역량 강화 · (대상) 의약품개발분야 취업희망자 대학교 4 학년 이상 20명
	첨단바이오의약품 기 본 과 정 (‘19.9.19.~20/ 2일간 진행)	· (방향) 생물·의약품 특징, 관련 국내외 GMP 규정 과 ICH* 규정 교육 *국제의약품규제조화위원회(The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use) · (대상) 선착순 30명
한국바이오협회	바이오의약 개발과정 (2개월)	· (방향) ▲신약개발과 비임상 시험에 관련된 GLP*, ▲임상시험과 인허가에 관련된 GCP**, ▲신약생산에 관련된 GMP, ▲판매에 관련된 마케팅 등 신약개발 과정을 이론·실습교육 * GLP(Good Laboratory Practice) : 의약품의 비임상시험 기준, 동물 실험규범 ** GCP(Good Clinical Practice) : 의약품의 임상시험 기준 · (대상) 청년 미취업자 대상

4. 혁신기술을 잇는 전문인력 양성 및 평가시스템 개선

□ IT 융합 역량을 갖춘 전문인력 양성

- 빅데이터, 인공지능 등 IT 기술과 바이오 분야를 모두 이해하고, 바이오 분야에 IT를 활용할 수 있는 전문가 양성
 - 유전체정보, 병원 임상정보 등 바이오헬스 분야 데이터 특성을 이해하는 데이터 전문가 양성을 위해 바이오 분야에 특화된 AI 대학원 지정·운영 검토
 - ※ '17년 채용 미충족률은 평균 14%에 이르고 (주요 원인은 '필요한 기술을 가진 지원자 부족(58.8%)', '필요학과 전공부족(31.4%)'), 바이오 석·박사 인력 역량과 기업 요구 간 괴리로 기업의 핵심 인재 확보의 어려움
- 기업 연구인력 대상으로 국내 제약기업과 기업수요에 기반한 AI 신약개발 심화교육 추진
 - 국내 제약기업과 함께 기업수요에 기반한 AI 신약개발 심화교육 및 신약개발 선도 프로젝트 추진
 - ※ '19년부터 AI 신약개발지원센터(한국제약바이오협회) 지정·운영 중이며, '20년 5개사를 선정·지원할 계획

□ 연구장비 전문 엔지니어 양성 및 안정적 활용체계 구축

- IBS, 기초지원연구원 등 신약개발 대형장비가 구축된 출연(연)을 활용하여 신약 연구장비 전문 엔지니어 교육 프로그램 운영
 - 공공연구기관 등 기존 인프라를 활용한 실습교육* 등을 통해 현장형 생산전문인력 양성
 - * 오송 첨단단지에 실습용 GMP를 구축하고 GMP 생산인력 교육 중 ('19~)
- Cryo-EM 등 대형 연구장비가 구축된 기관이 전문 엔지니어를

안정적으로 고용할 수 있도록 정원운영의 탄력성 부여 추진

- 전문연구인력* 등을 통한 신약 개발 연구의 몰입도 및 역량 제고

* Staff Scientist(연구교수, 포당 등), Technician (연구장비 전담인력, 연구원)

※ 전임교원 1명 당 Staff Scientist 0.7명, 전임교원 1명당 Technician 1.3명 수준으로 부족하고, 대학 전문연구직이 질 낮은 일자리로 인식되어 역량 있는 인력 채용도 어려움

□ 신약개발 연구과제 평가체계 개선

○ 산업계 관점에서 타겟의 혁신성, 사업화 가능성을 중심으로 평가하여 논문 등 학술적 성과를 지양하고 실질적인 사업화를 유도

※ 논문, 특허 중심의 단순 성과 평가가 아닌 사업화를 유도할 수 있는 평가 지표 발굴(예시 : 유효물질 도출 수)

○ 실질적인 전문가 평가가 이루어질 수 있도록 세부 기술, 전공분야별로 평가위원을 관리하고, 세부 분야에 적합한 평가위원을 활용

VI. 기대효과

□ (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 협력연구를 통해 우수한 파이프라인 발굴할 수 있는 체계 마련

○ 기업의 연구개발수요가 반영된 후보물질에 대해 산학연 공동연구를 통해 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
- (추가제언) 정부 부처별 연계성 사업 추진과 기초연구부터 상업화까지 연계시키는 신약개발 전주기 연구개발 과정의 거버넌스 역할을 담당할 컨트롤타워에 대해 후속연구를 진행할 계획
 - ※ 일본은 의료연구개발기구(AMED)를 설립하여 분산된 바이오헬스 R&D를 일원화('15년)했으며, 미국의 NIH는 분야별 institute를 두고 있음
- (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

<참고문헌>

1. 영문자료

- BenchSci, 28 Pharma Companies Using Artificial Intelligence in Drug Discovery, 2017.12.13
- BIS Research, Global Vaccine Market - Analysis and Forecast: 2018 to 2028, 2018.11, 생명공학정책연구센터 재가공
- Frost & Sullivan, Global Life Sciences Industry Outlook 2018
- Global stem cell industry outlook, 생명공학정책센터, 2018
- IQVIA Institute(2019), The Global Use of Medicine in 2019 and Outlook to 2023
- Lai and Crews, Induced protein degradation: an emerging drug discovery paradigm, Nat Rev Drug Discovery, 2017
- Report to the president on propelling innovation in drug discovery, development and evaluation(대통령 과학기술자문회의, '12)
- Strategic Research Agenda for Innovative Medicines Initiative 2, 2014
- The future of drug discovery and development : shifting emphasis towards personalized medicine, Technological forecasting and social change, 2010,77(2);203-217

2. 국문자료

- 2012년 2015년 2018년 한국제약·바이오산업 연구개발백서, 한국 신약개발연구조합
- 2015년, 2016, 2017년 바이오분야 국가연구개발사업의 포트폴리오 및 포지셔닝 분석, 생명공학정책연구센터
- 2018년 기술수준평가(kistep, 2019)
- BRIC View, 최근 차세대염기서열분석(NGS) 기술발전과 향후 연구방향, 2014. 일부 업데이트
- KISTEP, 국가 신약 파이프라인 발굴·확보 사업 예비타당성조사 보고서, 2018
- LG경제연구원, 차세대 바이오 의약품 세포치료제 시장 현황과 전망, 2017. 11. 30
- 과학기술정보통신부 보도자료, 대한민국 미래 책임질 9대 국가전략 프로젝트 선정, 2016.08.10.
- 과학기술정보통신부 보도자료, 바이오경제 혁신으로 혁신성장·미래 일자리·국민 건강 이끈다, 2017.09.28.
- 과학기술정보통신부 보도자료, 뇌 이해를 넘어 뇌 활용의 시대로, 2018.05.09.
- 과학기술정보통신부, 제4차 과학기술기본계획(2018~2022) -2040년을 향한 국가과학기술 혁신과 도전, 2018.02.
- 과학기술정보통신부, 국가기술혁신체계(NIS) 고도화를 위한 국가 R&D 혁신방안(안), 2018.07.26.
- 관계부처 합동, 보건산업 종합발전전략, 2016.09.08.
- 관계부처 합동, 제2차 제약산업 육성·지원 5개년 종합계획

(2018-2022), 2017.12

- 관계부처 합동, 바이오헬스 산업 혁신전략, 2019.5
- 국가과학기술자문회의, 정부 R&D 20조원 시대의 정부R&D 중장기 투자전략, 2019
- 바이오마커 산업 현황, 한국바이오경제센터, 2019
- 생명공학정책연구센터, 바이오인와치, 인공지능(AI)을 신약개발에 활용하는 제약사들, 2018.6.14.
- 보건복지부 보도자료, 바이오-메디컬 산업 육성을 위한 연구의사 양성 및 병원 혁신전략 추진, 2018.07.20.
- 보건복지부 보도자료, 혁신형 제약기업 연구개발 투자 늘린다, 2019.2.13.
- 보건복지부, 제2차 보건의료기술육성 기본계획('18~'22), 2018.01.11.
- 보건복지부, '19년도 제약산업 육성·지원 시행계획(안), 2019.4
- 보건산업브리프, 일본 제약·바이오분야 최신 정책 및 제도 동향, 2016
- 산업통상자원부 보도자료, 빅데이터 기반 신약·의료기기 개발, 헬스케어 서비스 실증 본격화, 2018.02.09.
- 삼정KPMG, 바이오제약산업, 한국경제의 혁신성장을 이끌 것인가?, 2018
- 생명공학정책연구센터, 글로벌 백신 시장현황 및 전망, 2019
- 식품의약품안전처 보도자료, 「제1차 식품·의약품 등의 안전기술진흥 기본계획('16~'20)」 확정, 2016.04.11.
- 식품의약품안전처 식품의약품안전평가원, 2017년 의약품 허가보고서, 2018.05
- 이세경(도쿄무역관), 급변하는 의약품 시장과 일본 기업의 생존전략, 2016

- 제약산업 정책금융 및 세제지원 방안, 한국보건산업진흥원, 2013,
- 차세대 바이오의약품 세포치료제 시장현황과 전망, LG경제연구원, 2017
- 차세대 신약개발 플랫폼: 표적 단백질 분해 기술, 한국산업기술평가관리원, 2018
- 한국바이오협회, 글로벌 제약시장 임상 파이프라인 분석; Evaluate Pharma(2018.06), World Preview 2018, Outlook to 2024
- 한국보건산업진흥원, 2017년 제약산업 분석 보고서, 2017.12
- 한국보건산업진흥원, 맞춤형료 R&D 조사분석보고서, 2013
- 한국수출입은행, 세계 의약품 산업 및 국내산업 경쟁력 현황: 바이오 의약품 중심, 2017.08
- 한국제약바이오협회, 2017년 제약산업 DATA BOOK, 2017.12
- 현대차증권 기업 리포트, 유전자/세포 치료제 이해하기, 2018. 11. 22

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

과학기술정보통신부 장관 최 기 영