

# 신약개발 분야 정부 R&D 투자 현황 분석을 통한 전략 발굴

정지연\*, 김한해\*\*, 장기정\*\*\*, 문세영\*\*\*\*

## 목 차

- |                |                           |
|----------------|---------------------------|
| I. 서론          | III. 신약개발 분야 정부 R&D 투자 현황 |
| II. 분석 대상 및 방법 | IV. 고찰 및 결론               |

## 논문 요약

신약개발은 많은 투자비와 시간이 필요하면서도 성공률이 낮아 위험성이 높은 분야로, 국내 제약 기업의 투자 역량과 인력이 부족하여 민간 R&D 투자만으로는 한계가 있다. 현재 바이오 분야 중 신약 분야에 가장 많은 정부 R&D 예산이 투입되고 있으나, 특정 단계가 아닌 신약 개발 단계 전주기에 걸쳐 지원하고 있기 때문에 투입 예산을 효율적으로 활용하여 성과를 창출하기 위해서는 투자 현황에 대한 분석이 필요하다. 본 연구에서는 정부 R&D 사업 중 신약개발 과제를 대상으로 신약개발 단계, 의약품 종류, 대상 질환을 기준으로 정부 R&D 투자 현황을 분석하고자 한다. 이는 향후 신약 분야의 경제적 성과 창출을 위한 정부의 투자 방향과 전략 수립에 활용 가능할 것이다.

**Keyword** : 신약개발, 국가연구개발사업, 정부 R&D, 투자 현황, 포트폴리오분석

\* 한국과학기술기획평가원 연구원, 02-589-5099, jjjung@kistep.re.kr

\*\* 한국과학기술기획평가원 부연구위원, 02-589-5264, hhkim@kistep.re.kr

\*\*\* 산업통상자원 R&D 전략기획단 전문위원, 02-6009-8744, kjjang@osp.go.kr

\*\*\*\* 삼성유전체연구소 책임연구원, 02-2148-9813, smoon@sbri.co.kr

## I. 서론

우리나라는 고령사회로 접어들고 동시에 만성질환자가 증가하면서 의약품에 대한 수요 또한 지속적으로 증가하고 있어 바이오 및 제약 산업은 고성장산업분야로 전망된다(유준기, 2016). 제약 산업이 발전하기 위해서는 신약개발이 필수적이며, 미국, 일본 등의 선진 제약시장은 평균 3-6%의 성장률을 보이고 있어 2021년 경 의약품 시장의 규모는 약 1.5조 달러에 달할 것으로 보인다. 우리나라의 제약기업 또한 2016년 11건의 기술을 수출하여 3조원 이상의 수익을 창출하였으며 전년도보다 15.2% 증가한 약 4조원의 의약품 수출액을 달성하였다. 또한 1999년부터 2017년 8월까지 총 28개의 국산 신약을 개발하는 데에 성공하였다. 이렇듯 신약 개발에 성공할 시 장기간동안 독점적으로 수조원의 수익을 창출할 수 있어 제약 산업은 고부가가치산업이다(한국제약바이오협회, 2017; 한국수출입은행, 2017).

그러나 신약개발에는 평균 10-15년이 소요되며 막대한 투자비용이 필요하다(PhRMA, 2017). 또한 신약개발의 성공률은 평균 0.01%로 위험성이 높은 분야로, 신약개발 분야는 장기적으로 지속적인 투자를 하는 것이 필요하다. 2015년 기준 외국의 로슈는 약 9조 723억원, 노바티스는 10조 453억을 연구 개발에 투자하는 반면 국내 제약 기업의 연구개발비 총 액은 2조원에 미치지 못하였다(한국제약바이오협회, 2017). 이렇듯 국내 제약 기업의 투자 역량이 부족하기 때문에 민간 기업의 연구개발 투자만으로는 한계가 있어 정부의 지원이 필요하다.

현재 바이오 분야 중 신약 분야에 약 6,688억 원으로 가장 많은 정부 연구개발비가 투자되고 있으나(27.8%), 현장에서는 정부의 지원이 미흡하며, 국내 제약 산업이 경쟁력을 확보할 수 있도록 투자를 확대하여야 한다고 하고 있다. 또한 신약개발의 특정 단계가 아닌 전주기에 걸쳐 지원이 이루어지고 있어 한정적인 투입 예산 대비 효과적인 성과를 창출하기 위해서는 현재 투자 현황에 대한 파악이 필요하다.

이에 본 연구에서는 정부 R&D 사업 중 신약 개발 과제를 대상으로 정부 R&D 투자 현황을 파악 및 분석하여 향후 정부의 투자 방향과 전략을 알아보고자 하였다.

## II. 분석 대상 및 방법

본 연구에서는 신약개발 분야에의 정부 R&D 투자 현황을 파악하기 위해 국가과학기술정보서비스(NTIS)에서 제공하는 국가연구개발사업 조사분석데이터('13-'15)를 활용하여 의약분야 과제를 선별하였다. 조사분석데이터의 과제정보를 활용하여 신

약개발 분야 전문가를 통해 신약개발을 목적으로 하는 과제를 선별하였고 이를 신약개발단계, 의약품종류, 타겟 질환 등의 분류 기준에 따라 과제를 분류하였다. 그 중 기초 및 기전연구는 일반연구자지원사업 등에서 개별 연구자가 수행하기 때문에 직접적으로 신약개발로 연결되기 어려운 면이 있어 분석 대상에서 제외하였다.

<표 1> 신약개발 분야 정부 R&D 투자 현황 분류기준

| 분류기준    | 세부항목(대)          | 세부항목(소)           |
|---------|------------------|-------------------|
| 신약개발단계  | 1. 타겟발굴 및 검증     | 1-1. 타겟발굴 및 검증    |
|         | 2. 후보물질 도출 및 최적화 | 2-1. 후보물질도출 및 최적화 |
|         | 3. 비임상           | 3-1. 비임상          |
|         | 4. 임상            | 4-1. 임상1상         |
|         |                  | 4-2. 임상2상         |
|         |                  | 4-3. 임상3상         |
|         | 5. 인프라           | 5-1. 신약플랫폼기술      |
|         |                  | 5-2. 인력양성         |
|         |                  | 5-3. 제도·정책        |
|         |                  | 5-4. 인·허가         |
| 5-5. 기타 |                  |                   |
| 의약품 종류  | 1. 신약            | 1-1. 합성신약         |
|         |                  | 1-2. 바이오신약        |
|         |                  | 1-3. 천연물신약        |
|         | 2. 개량신약          | 2-1. 개량신약(합성)     |
|         |                  | 2-2. 바이오베터        |
|         | 3. 복제약           | 3-1. 바이오시밀러       |
|         | 4. 공통기반기술 및 기타   | 4-1. 공통기반기술       |
|         |                  | 4-2. 기타           |
| 타겟 질환   | 1. 감염증           |                   |
|         | 2. 골다공증          |                   |
|         | 3. 관절염           |                   |
|         | 4. 당뇨            |                   |
|         | 5. 비만            |                   |
|         | 6. 중양            |                   |
|         | 7. 천식            |                   |
|         | 8. 퇴행성뇌질환        |                   |
|         | 9. 혈관질환          |                   |
|         | 10. 기타           |                   |

### III. 신약개발 분야 정부 R&D 투자 현황

#### 1. 신약개발 분야 정부 R&D 투자 현황

신약개발 분야의 최근 정부 R&D 투자 추이는 연구비 기준 연평균 약 11.4%로 증가하여 2015년에는 약 3,357억 원이 투자되었다. 부처별 투자 규모는 보건복지부와 과학기술정보통신부가 약 81%이상을 차지하였다. 특히 과기부의 투자 규모는 연평균 약 44.5%로 크게 증가한 반면 산업부의 경우 -38.1%로 투자 규모가 감소하고 있었다.

〈표 2〉 신약개발 분야 정부 R&D 투자 규모

| 구분         | 2013년   | 2014년   | 2015년   | 연평균<br>증가율 |
|------------|---------|---------|---------|------------|
| 과제 수(개)    | 884     | 1,047   | 1,201   | 16.6%      |
| 정부연구비(백만원) | 270,623 | 280,473 | 335,738 | 11.4%      |

〈표 3〉 부처별 R&D 투자 현황

| 구분        | 2013년   | 비중     | 2014년   | 비중     | 2015년   | 비중     | 연평균<br>증가율 |
|-----------|---------|--------|---------|--------|---------|--------|------------|
| 농촌진흥청     | 1,252   | 0.5%   | 1,232   | 0.4%   | 2,150   | 0.6%   | 31.0%      |
| 과학기술정보통신부 | 52,210  | 19.3%  | 74,588  | 26.6%  | 108,970 | 32.5%  | 44.5%      |
| 범부처 사업    | 39,413  | 14.6%  | 29,726  | 10.6%  | 25,308  | 7.5%   | -19.9%     |
| 보건복지부     | 120,373 | 44.5%  | 127,755 | 45.5%  | 164,748 | 49.1%  | 17.0%      |
| 산업통상자원부   | 38,707  | 14.3%  | 25,180  | 9.0%   | 14,835  | 4.4%   | -38.1%     |
| 식품의약품안전처  | 14,735  | 5.4%   | 21,592  | 7.7%   | 19,345  | 5.8%   | 14.6%      |
| 해양수산부     | 3,934   | 1.5%   | 400     | 0.1%   | 382     | 0.1%   | -68.9%     |
| 총 합계      | 270,623 | 100.0% | 280,473 | 100.0% | 335,738 | 100.0% | 11.4%      |

연구수행주체별로 살펴보면 2015년 기준으로 대학(47.7%)이 가장 많이 차지하고 있었으며 출연연(15.5%), 중소기업(13.4%)순이었다. 국공립연구소와 중소기업의 경

우 투자 비중이 각각 24.2%, 23.5%로 가장 많이 증가한 반면 대기업과 중견기업의 경우 대기업은 연평균 -32.1%, 중견기업은 -15.3%로 투자 규모가 감소하고 있었다. 홍미영 외(2016)의 연구에서는 민간 기업이 중심이 되어 자발적으로 임상시험 이후의 신약개발 단계에 투자할 수 있도록 유도하여야 한다고 하였다. 특히 대기업 및 중견기업의 경우 각 기업의 성과를 재투자하는 등의 방식을 통해 민간 투자의 비중을 늘리도록 하여야 하며, 대기업 및 중견기업에 비하여 중소기업의 경우 정부의 연구개발지원이 민간기업의 투자를 유인하는 효과가 크다고 하였다. 이에 현재 연구수행주체별 투자 현황은 민간 주도의 신약개발 분야 R&D를 확대하기 위한 조치로 적절한 것으로 보인다.

더불어 미국의 경우 대기업뿐만 아니라 중소·벤처기업에도 투자를 아끼지 않아 R&D 역량을 갖추고 상용화를 끝낼 수 있도록 하고 있다. 우리나라도 대기업 및 중견기업에 비해 중소기업에의 투자를 많이 하고 있으나 실제 현장에서는 R&D 투자를 더 확대하여 독자적인 기술력을 확보하여야 한다는 목소리가 나오고 있다(한국수출입은행, 2017). 이에 보다 실효성 있는 정부 투자 방안을 모색하여야 할 것으로 보인다.

〈표 4〉 연구수행주체별 정부 R&D 투자 현황

| 구분     | 2013년       |        | 2014년       |        | 2015년       |        | 연평균<br>증가율 |
|--------|-------------|--------|-------------|--------|-------------|--------|------------|
|        | 금액<br>(백만원) | 비중     | 금액<br>(백만원) | 비중     | 금액<br>(백만원) | 비중     |            |
| 국공립연구소 | 3,100       | 1.1%   | 6,304       | 2.2%   | 4,780       | 1.4%   | 24.2%      |
| 출연연구소  | 36,805      | 13.6%  | 37,699      | 13.4%  | 52,054      | 15.5%  | 18.9%      |
| 대학     | 119,338     | 44.1%  | 131,393     | 46.8%  | 160,062     | 47.7%  | 15.8%      |
| 대기업    | 19,281      | 7.1%   | 11,984      | 4.3%   | 8,892       | 2.6%   | -32.1%     |
| 중견기업   | 51,280      | 18.9%  | 39,228      | 14.0%  | 36,750      | 10.9%  | -15.3%     |
| 중소기업   | 29,521      | 10.9%  | 34,167      | 12.2%  | 45,034      | 13.4%  | 23.5%      |
| 기타     | 11,299      | 4.2%   | 19,698      | 7.0%   | 28,167      | 8.4%   | 57.9%      |
| 총 합계   | 270,623     | 100.0% | 280,473     | 100.0% | 335,738     | 100.0% | 11.4%      |

## 2. 신약개발단계별 투자 현황

신약개발단계별로 보면 인프라 부분 중 특히 제도·정책 부분이 가장 크게 투자 규모가 증가하였으며(약 387.0%), 2015년 기준 신약 플랫폼 기술개발단계(32.3%), 비임상(19.0%), 후보물질도출 및 최적화(12.7%)순이었다.

신영기(2010)에 의하면 국내 제약 산업이 성장하기 위해서는 최적화된 신약 개발 절차를 구축할 수 있는 규제 및 제도, 정책 등의 물적·인적 인프라 부분에 대하여

정부 차원의 지원이 뒷받침이 되어야 한다고 하였다. 이와 마찬가지로 정부차원에서 신약개발을 지원하기 위해 인력양성, 인·허가 등 제도·정책적 부분의 개선을 위해 노력하여온 것으로 보이나 아직까지 실제 현장에서의 만족도는 낮은 편이기 때문에 개선을 위한 노력이 지속적으로 이루어져야 할 것이다. 또한 인프라의 구축뿐만 아니라 구축된 인프라의 연계 및 활성화를 위한 노력 또한 필요할 것으로 판단된다.

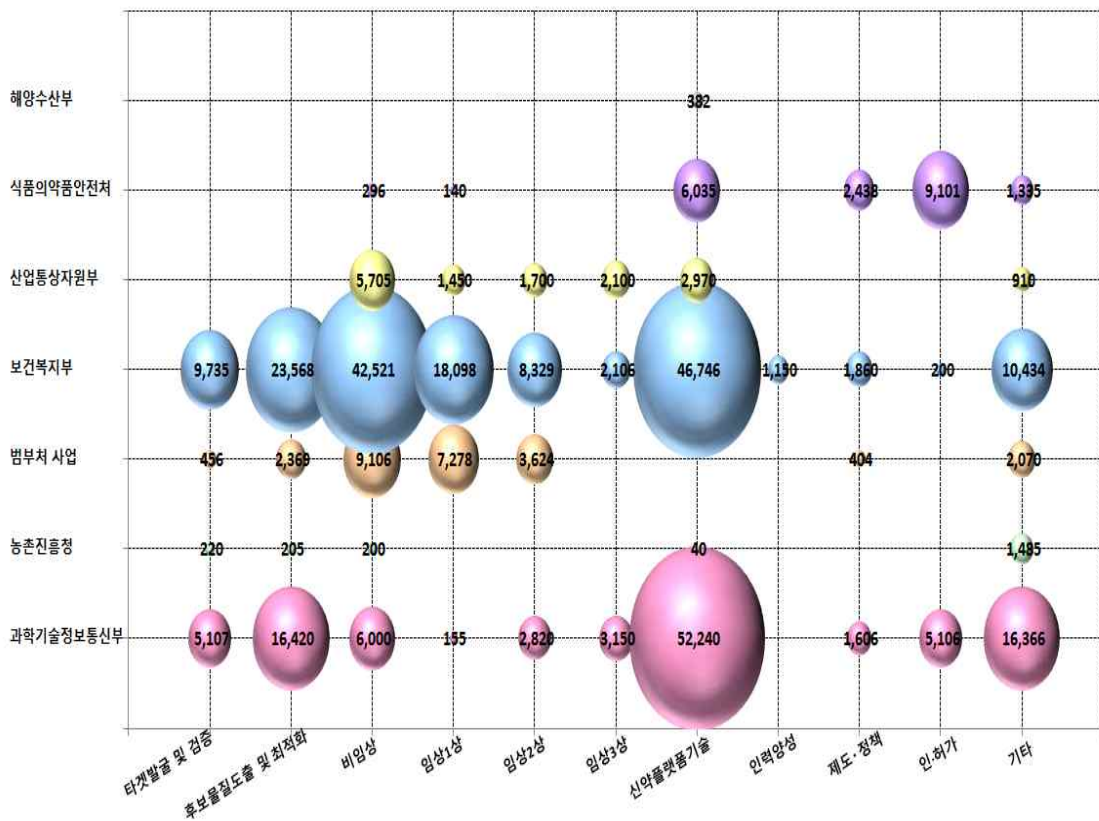
신약개발은 제약 산업의 핵심 분야로, 제약기업이 글로벌 시장에 성공적으로 진출하기 위해서는 시판허가 단계, 판매, 특허, 기술이전 등 각 단계에 전문적인 인력이 필요하다. 특히 신약개발 분야는 리스크가 높은 분야이기 때문에 각 과정 및 단계를 비롯하여 전반적인 신약개발단계에서 리스크를 관리할 수 있는 전문 인력의 양성이 중요한 부분이다(동아일보, 2017). 그러나 2015년 기준 인력양성 부문에 투자된 정부연구비의 비중은 약 0.3%로 아직 매우 미미하기 때문에 인적 인프라를 확충하기 위한 지원을 해야 한다.

〈표 5〉 신약개발단계별 정부 R&D 투자 현황

| 구분            |               | 2013년       |        | 2014년       |        | 2015년       |        | 연평균증가율 |
|---------------|---------------|-------------|--------|-------------|--------|-------------|--------|--------|
|               |               | 금액<br>(백만원) | 비중     | 금액<br>(백만원) | 비중     | 금액<br>(백만원) | 비중     |        |
| 타겟발굴 및 검증     | 타겟발굴 및 검증     | 14,416      | 5.3%   | 16,637      | 5.9%   | 15,519      | 4.6%   | 3.8%   |
| 후보물질 도출 및 최적화 | 후보물질 도출 및 최적화 | 47,118      | 17.4%  | 47,422      | 16.9%  | 42,563      | 12.7%  | -5.0%  |
| 비임상           | 비임상           | 46,022      | 17.0%  | 49,887      | 17.8%  | 63,828      | 19.0%  | 17.8%  |
| 임상            | 임상1상          | 21,135      | 7.8%   | 19,315      | 6.9%   | 27,122      | 8.1%   | 13.3%  |
|               | 임상2상          | 36,841      | 13.6%  | 14,619      | 5.2%   | 16,474      | 4.9%   | -33.1% |
|               | 임상3상          | 6,233       | 2.3%   | 5,597       | 2.0%   | 7,356       | 2.2%   | 8.6%   |
| 인프라           | 신약 플랫폼 기술     | 72,018      | 26.6%  | 96,788      | 34.5%  | 108,413     | 32.3%  | 22.7%  |
|               | 인력양성          | 2,528       | 0.9%   | 200         | 0.1%   | 1,150       | 0.3%   | -32.6% |
|               | 제도·정책         | 266         | 0.1%   | 1,500       | 0.5%   | 6,308       | 1.9%   | 387.0% |
|               | 인·허가          | 11,448      | 4.2%   | 13,149      | 4.7%   | 14,407      | 4.3%   | 12.2%  |
|               | 기타            | 12,597      | 4.7%   | 15,360      | 5.5%   | 32,600      | 9.7%   | 60.9%  |
| 총 합계          |               | 270,623     | 100.0% | 280,473     | 100.0% | 335,738     | 100.0% | 11.4%  |

2015년 기준 부처별 신약개발단계별로 투자 현황을 분석하여본 결과 복지부는 타겟발굴 및 검증단계부터 임상단계까지 신약개발 분야에 전반적으로 지원을 하고 있었으며, 과기부는 주로 비임상단계까지 지원하고 있었다. 복지부와 과기부 모두 인프라에 큰 투자를 하고 있었으며 그 중에서도 신약플랫폼 기술에의 투자 비중이 컸다. 식약처의 경우 인·허가를 비롯한 인프라에 집중을 하고 있었다.

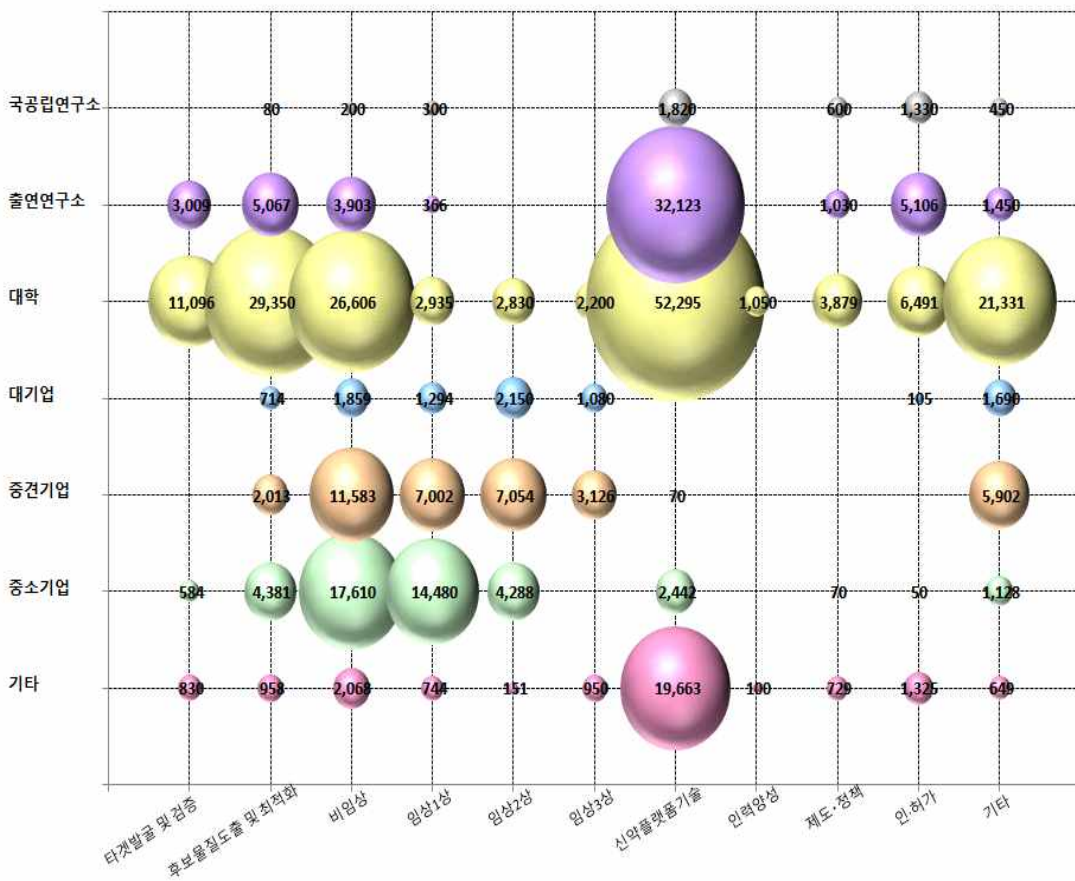
과기부에서는 신약개발 관련 부처의 역할분담(안)<sup>1)</sup>보다는 폭넓게 지원하고 있는 것으로 보이며, 산업부의 경우 투자 규모가 감소하고 있었는데 이는 부처 목적에 따라 제품화를 위한 지원에 집중하고 있는 것으로 판단된다. 그러나 실제 제약 업계에서는 산재되어 있는 정부 지원을 한 곳에 집중하고 중복 규제를 해소하는 등 실질적으로 정부의 지원이 현장에 전달될 수 있도록 컨트롤타워의 설치를 요구하고 있다(청년 의사, 2017). 이에 범부처적으로 신약개발을 통한 제약 산업의 경쟁력을 강화할 수 있는 방안을 모색해야한다. 현재 우수한 성과를 내고 있는 ‘범부처전주기 신약개발사업단’은 이에 대한 좋은 예라 할 수 있다.



(그림 1) 부처별 신약개발단계별 정부 R&D 투자 현황

1) <범부처 신약개발 R&D 추진전략(2006)에서는 복지부는 전반적인 지원을, 과기부는 기초연구 및 후보물질도출단계까지 지원을 하고, 산업부는 비임상부터 임상단계에서의 기업지원, 수출을 위한 제도 지원, 식약처는 허가, 약가산정 등의 제도 지원을 하도록 역할분담을 하였다. '17년 정부 R&D 예산부터 적용하기로 한 바이오 중기('16~'18) 육성전략(안)(2016)에서도 역시 같은 맥락으로 부처간 R&D 역할을 설정하였다.>

연구수행주체별 신약개발단계별 투자 현황을 보면 가장 많은 투자가 이루어진 대학의 경우 주로 타겟발굴 및 검증단계부터 비임상까지의 임상 이전 단계에 투자 규모가 컸다. 앞서 언급한 2006년에 발표한 신약개발 관련 역할분담(안)에 따르면 대학 및 출연(연)에서는 기전·기초 연구 및 타겟발굴연구를, 후보물질도출은 산학연의 협력을 통해서 진행하며, 산업체에서 비임상 및 임상단계를 담당하도록 하는 안을 제시한 바 있다. 이에 대학에서 보다 기초 연구에 집중을 하며, 대학의 연구 성과를 산업체 및 민간 기업의 임상단계 및 산업화로 연계될 수 있도록 노력해야 할 것이다.



(그림 2) 연구수행주체별 신약개발단계별 정부 R&D 투자 현황

### 3. 의약품 종류별 투자 현황

의약품 종류별 투자 현황을 살펴본 결과 소분류별로 살펴보았을 경우 공통기반기술에 가장 많은 투자가 이루어지고 있었다(약 1,126억원, 33.5%). 대분류별로 살펴보았을 때 신약개발에 가장 많은 투자가 이루어지고 있었으며 그 중 바이오신약이 투자 비중이 제일 컸다. 제약기업이 글로벌 기업으로 성장하기 위해서는 복제약의 개



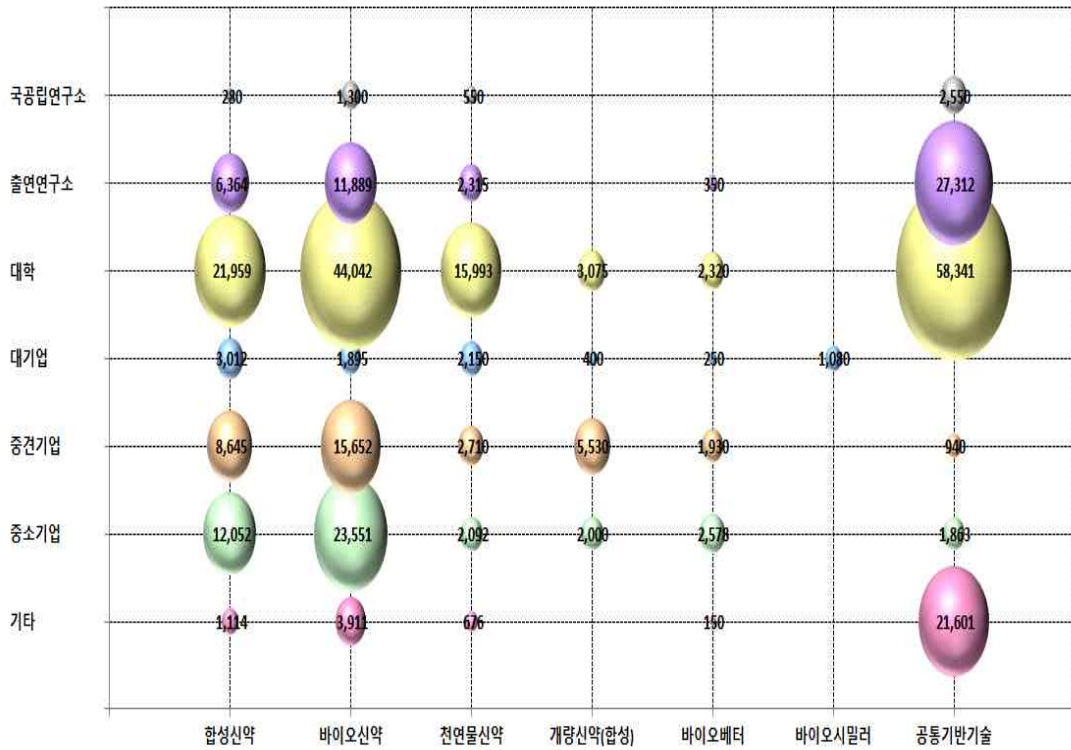
발 보다는 독자적인 신약을 확보하고 있어야 하는 시대가 된 만큼 신약 개발에 보다 투자를 집중해야 한다.

또한 2012년부터 바이오의약품의 특허 만료가 활발해짐에 따라 바이오시밀러의 시장이 크게 성장할 전망이다(중소기업청, 2013; 삼정KPMG경제연구원, 2016), 정부의 지원이 2015년 기준 약 0.3%에 그쳐 지원이 아직 미미한 수준으로 보인다.

현재 합성의약품에 대한 부작용 문제가 대두되면서 보다 부작용이 적은 바이오의약품의 산업이 발전하고 있으며, 합성 신약의 성공 빈도가 낮아져 투자 대비 성과가 미미한 등 합성 신약의 개발은 한계에 이르렀기 때문에(한국수출입은행, 2017) 바이오의약품의 투자 규모가 증가하고 있는 것은 적절한 것으로 보인다.

<표 6> 신약개발 분야 의약품 종류별 투자 현황

| 구분          |          | 2013년       |        | 2014년       |        | 2015년       |        | 연평균증가율 |
|-------------|----------|-------------|--------|-------------|--------|-------------|--------|--------|
|             |          | 금액<br>(백만원) | 비중     | 금액<br>(백만원) | 비중     | 금액<br>(백만원) | 비중     |        |
| 신약          | 합성신약     | 73,500      | 27.2%  | 58,875      | 21.0%  | 53,426      | 15.9%  | -14.7% |
|             | 바이오신약    | 47,325      | 17.5%  | 50,200      | 17.9%  | 102,239     | 30.5%  | 47.0%  |
|             | 천연물신약    | 32,277      | 11.9%  | 18,970      | 6.8%   | 26,486      | 7.9%   | -9.4%  |
| 개량신약        | 개량신약(합성) | 9,194       | 3.4%   | 10,979      | 3.9%   | 11,005      | 3.3%   | 9.4%   |
|             | 바이오베터    | 11,777      | 4.4%   | 8,755       | 3.1%   | 7,578       | 2.3%   | -19.8% |
| 복제약         | 바이오시밀러   | 1,000       | 0.4%   | 1,100       | 0.4%   | 1,080       | 0.3%   | 3.9%   |
| 공통기반기술 및 기타 | 공통기반기술   | 76,443      | 28.2%  | 104,933     | 37.4%  | 112,607     | 33.5%  | 21.4%  |
|             | 기타       | 19,107      | 7.1%   | 26,662      | 9.5%   | 21,317      | 6.3%   | 5.6%   |
| 총 합계        |          | 270,623     | 100.0% | 280,473     | 100.0% | 335,738     | 100.0% | 11.4%  |



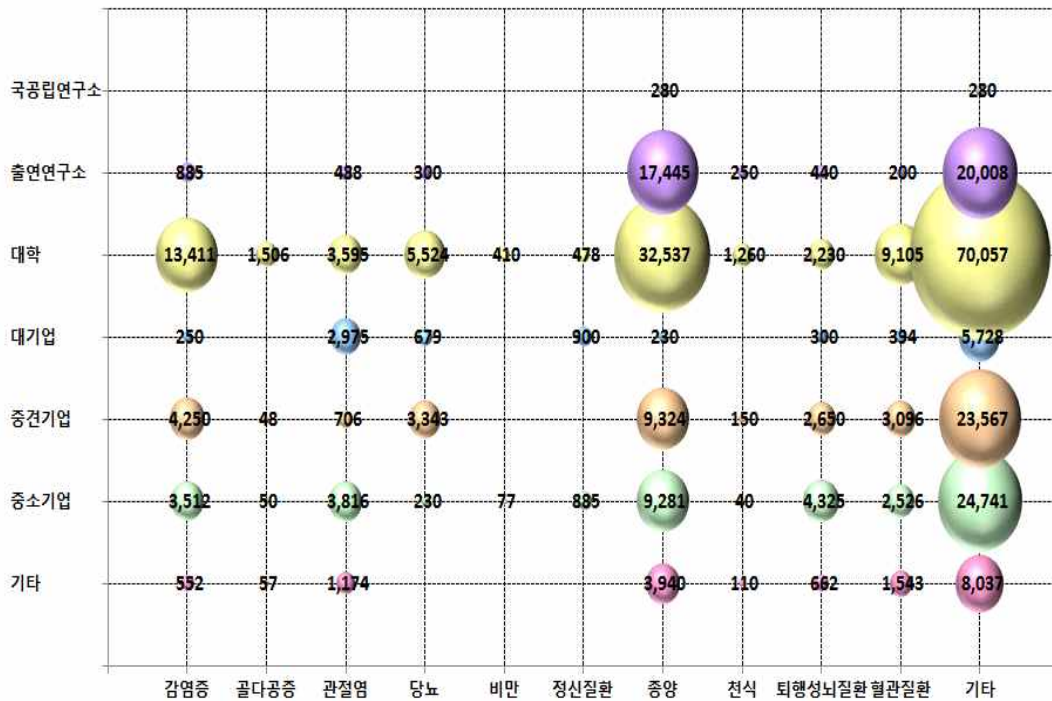
(그림 3) 연구수행주체별 의약품종류별 정부 R&D 투자 현황

#### 4. 질환별 투자 현황

질환별로 정부 R&D 투자 현황을 분석한 결과 2015년 기준 중앙 질환에 투자를 주력하고 있었으며(약 21.8%), 퇴행성 뇌질환은 약 66.3%, 관절염은 약 44.1%로 투자 규모가 증가한 반면 비만, 골다공증, 당뇨 등은 투자가 감소하고 있었다. 제약시장이 계속하여 확장되어 경쟁이 치열해짐에 따라 경쟁력을 확보할 수 있는 대상 질환을 선정하여 해당 질환에 대한 신약을 개발하는 것이 필요하다. 세계보건기구에서는 만성질환이 2020년경까지 사망의 73%, 전 세계 질병 부담의 60%를 차지할 것이라고 예측한 바 있으며 특히 심혈관 질환, 당뇨, 암, 만성폐쇄성폐질환은 일반적이면서 예방 가능한 생물학적 요인, 고혈압, 과체중 등과 관련이 있다고 하였다(WHO, 2017). 이에 중앙질환에 집중되어 있는 투자를 보다 다른 수요가 높은 질환으로 전환하여야 할 것이다.

<표 7> 질환별 정부 R&D 투자 현황

| 구분         | 2013년       |        | 2014년       |        | 2015년       |        | 연평균<br>증가율 |
|------------|-------------|--------|-------------|--------|-------------|--------|------------|
|            | 금액<br>(백만원) | 비중     | 금액<br>(백만원) | 비중     | 금액<br>(백만원) | 비중     |            |
| 감염증        | 20,393      | 7.5%   | 20,803      | 7.4%   | 22,861      | 6.8%   | 5.9%       |
| 골다공증       | 3,393       | 1.3%   | 2,291       | 0.8%   | 1,661       | 0.5%   | -30.0%     |
| 관절염        | 6,141       | 2.3%   | 8,681       | 3.1%   | 12,753      | 3.8%   | 44.1%      |
| 당뇨         | 16,098      | 5.9%   | 13,095      | 4.7%   | 10,076      | 3.0%   | -20.9%     |
| 비만         | 1,947       | 0.7%   | 1,667       | 0.6%   | 487         | 0.1%   | -50.0%     |
| 정신질환       | 1,650       | 0.6%   | 780         | 0.3%   | 2,263       | 0.7%   | 17.1%      |
| 종양         | 63,348      | 23.4%  | 69,823      | 24.9%  | 73,036      | 21.8%  | 7.4%       |
| 천식         | 1,246       | 0.5%   | 1,330       | 0.5%   | 1,810       | 0.5%   | 20.5%      |
| 퇴행성뇌질<br>환 | 3,834       | 1.4%   | 5,320       | 1.9%   | 10,607      | 3.2%   | 66.3%      |
| 혈관질환       | 22,268      | 8.2%   | 12,660      | 4.5%   | 16,864      | 5.0%   | -13.0%     |
| 기타         | 130,306     | 48.2%  | 144,025     | 51.4%  | 183,320     | 54.6%  | 18.6%      |
| 총 합계       | 270,623     | 100.0% | 280,473     | 100.0% | 335,738     | 100.0% | 11.4%      |



(그림 4) 연구수행주체별 질환별 정부 R&D 투자 현황

## IV. 고찰 및 결론

우리나라의 제약 산업이 발전하여 글로벌 시장에 성공적으로 진출하기 위해서는 신약개발이 필수적이나, 신약개발은 시간과 비용이 많이 소요되면서도 상용화되기 까지 성공률이 매우 낮기 때문에 위험성이 높은 분야이다. 실제로 바이오 분야 중 신약 분야에 가장 많은 투자가 이루어지고 있음에도 현장에서는 아직 정부의 투자 및 지원이 보다 확대되어야 한다는 목소리가 나오고 있다. 이에 본 연구에서는 신약개발 분야에의 정부 R&D 투자 현황을 파악하여 향후 정부의 투자 전략 수립의 방향을 알아보고자 하였다.

신약개발 분야의 정부 R&D 투자 현황을 분석하여본 결과, 대학에서 가장 많은 정부 R&D를 수행하고 있었으며, 신약개발단계별로는 제도·정책 부분의 투자가 가장 많이 증가하고 있었다. 의약품 종류별로는 신약(합성신약, 바이오신약, 천연물신약) 개발에의 투자 비중이 가장 컸으며, 종양 질환을 타겟으로 한 신약개발에 주력하고 있었다.

신약개발이 성공하기 위해서는 인·허가, 기술이전, 특허 등 임상 이전의 단계뿐만 아니라 이후의 단계에도 각 단계의 리스크를 관리해줄 인력이 필요하기 때문에 인력양성 부분에도 적절한 투자가 이루어져야 할 것으로 보인다. 복제약 및 합성신약의 개발은 한계가 있기 때문에 바이오 신약개발을 통해 독자적인 기술력을 확보하는 것 또한 필요하다. 우리나라가 고령사회로 접어든 만큼 만성질환이 증가하고 있어 종양질환에 집중되어 있는 투자를 타 질환에도 분배하여야 한다. 특히 당뇨, 비만, 심혈관 질환 등은 예방이 가능하기 때문에 해당 질환의 투자를 통해 추후 의료비 지출을 감소할 수 있는 효과를 낼 수 있을 것이다.

가장 많은 투자가 이루어진 대학에서의 성과가 산업체에 연계되어 상용화될 수 있도록 산학협력이 이루어져야 할 것으로 보인다. 중소기업에 투자할 경우 민간 투자를 유인하여 역량을 강화하도록 하는 데에 있어 가장 큰 효과를 보이기 때문에 이를 활용하여 임상3상 등의 상용화 단계에 민간투자를 촉진할 수 있는 기반을 마련하는 것도 필요하다. 실제로 한미약품, 셀트리온 등 국내 민간 기업들의 기술이전 및 신약 생산·제조 역량이 향상되고 있기 때문에 민간기업의 역량을 감안하여 일정 수준의 정부 지원이 이루어져야 한다고 판단한다.

더불어 우리나라도 대기업 및 중견기업에 대한 투자는 감소하는 반면 중소기업에의 투자를 확대하고 있으나 아직 현장에서는 보다 R&D 투자 및 지원을 확대하여야 할 필요가 있다고 하고 있기 때문에 세제혜택, 인프라·전문 인력 지원 등 보다 실효성 있으면서도 범정부적인 투자 방안을 모색하여야 할 것으로 보인다.

궁극적으로 신약개발 분야에의 연구 수행주체별, 부처별 효율적인 역할 분담과 협력 등 적절한 투자 전략을 수립함으로써 국내 제약 기업이 경쟁력을 갖고 글로벌 시장에 성공적으로 진출하여 투자 대비 높은 경제적 성과를 창출하도록 하여야 할 것이다.

## 참 고 문 헌

- 과학기술관계장관회의 (2006), 「범부처 신약개발 R&D 추진전략」.
- 국가과학기술심의회 바이오특별위원회 (2016), 「바이오 중기('16~'18) 육성전략(안)」.
- 동아일보 (2017), “연구인프라 확충해 신약개발로 국부창출 이뤄야”, (2017.09.06).
- 미래창조과학부 (2017), 「2018년도 정부연구개발 투자방향 및 기준」, 과천: 미래창조과학부.
- 삼정KPMG경제연구원 (2016), 「바이오 의약품 시장의 기회와 글로벌 경쟁력 확보방안」, 서울: 삼정KPMG경제연구원.
- 신영기 (2010), “우리나라 신약개발의 주요 현안 및 대응방안”, 「과학기술정책」 178 : 39-42.
- 유준기 (2016), “제약산업 동향 및 전망”, 「monthly webzine Vol. 677」, 서울: 한국기업평가, 677 : 16-20.
- 장기정, 문세영, 김한해 (2016), “2015년 신약개발 정부 R&D 투자 포트폴리오 분석”, 「KISTEP 통계브리프」, 서울: 한국과학기술기획평가원.
- 중소기업청 (2013), 「2013 중소기업 기술로드맵: 바이오」, 대전: 중소기업청.
- 청년지사 (2017), “‘제약산업 컨트롤타워’ 설치 등 정부 지원 요구하는 제약협회”, (2017.03.16).
- 한국수출입은행 (2017), 「세계 의약품 산업 및 국내산업 경쟁력 현황: 바이오의약품 중심」, 서울: 한국수출입은행.
- 한국제약바이오협회 (2017), 「2017 한국 제약산업 길라잡이」, 서울: 한국제약바이오협회.
- 황은혜, 홍미영, 유거송 (2016). “신약개발 분야 정부/민간R&D 투자전략성 제고 방안 연구”, 「한국기술혁신학회 2016년도 추계학술대회 논문집」, 307-318.
- PhRMA (2017), 2017 Industry Profile, Washington, DC: PhRMA.
- WHO (World Health Organization) (2017), “Integrated chronic disease prevention and control”, [http://www.who.int/chp/about/integrated\\_cd/en/](http://www.who.int/chp/about/integrated_cd/en/) (12 October 2017).