

## 신약개발 분야 정부/민간R&D 투자전략성 제고 방안 연구 : 연구개발 파이프라인 분석을 중심으로

황은혜\* , 홍미영\*\* , 유거송\*\*\*

### I. 서론

신약개발을 위한 연구개발 투자액이 수천억 원, 개발에 필요한 평균 소요 기간이 10~15년에 이르며, 약 10,000개의 후보물질 중 1개의 확률로 신약이 개발되는 것으로 추정되어 투자 위험이 매우 높다(PhRMA, 2014). 신약개발 성공확률이 0.01% 내외로 낮지만 개발에 성공하면 이익률 50% 이상의 고수익이 기대되고 블록버스터가 될 경우 수조 원의 매출을 기대할 수 있는 고위험 고수익(high risk, high return) 산업이다. 또한 고령화와 수명 연장, 예방의학의 개념이 강조됨에 따라 의약품 시장 확대, 신약개발 성공 시 부여되는 특허권에 따른 글로벌 차원의 독점권 인정 등 고부가가치를 창출하는 미래유망산업이다. 인간의 생명과 직결되는 의약품을 취급하는 산업으로 공공성이 크므로 정부가 제품의 개발·제조, 임상시험, 인·허가 및 유통·판매 등 전 과정을 엄격히 규제하고 있다.

제약산업의 기반 확보는 국민의 건강권과 직결되므로 각 국가는 제약산업에 있어 글로벌 경쟁력을 선점하기 위해 혁신적인 신약을 개발하기 위한 정책적 지원과 예산 투자를 강화하고 있다. 우리나라 정부는 바이오 분야 중 신약개발 분야에 가장 많은 예산(바이오 분야의 28.4%, '14년)을 지원하였다. 신약개발 분야에 대한 지속적인 정부지원과 민간 연구개발투자에 힘입어 우리나라는 총 27개('16년 기준)의 국산 신약을 개발하는데 성공하였으며 세계 10위권의 신약개발국에 진입하였다. 2015년 한 해 동안 한미약품을 비롯하여 한국 제약기업은 총 26건의 9조 3,000억 원 규모의 기술수출 계약을 성사시켰다. 지속적인 정부지원 증가에 따라 신약개발 분야의 과학기술 수준 및 연구의 양적 성과는 증가하였음에도 불구하고 기술 이전, 사업화 등 경제적 성과가 부진하여 최근 정부R&D의 투자효율화 필요성이 강조되고 있다. 특히 국내 제약기업의 연구개발 역량이 높아진 현 시점에서 신약개발 R&D에서 정부/민간의 역할분담 필요성이 제기되고 있다(한국과학기술기획평가원, 2016).

신약개발 분야는 제품개발 소요시간이 길며 사업화에 성공할 확률도 다른 분야에 비해 낮다는 기술적, 산업적 특성을 보이므로 이를 고려한 정부/민간R&D의 투자전략, 정부/민간의 효율적인 역할분담 및 상호 연계·협력이 절실히 요구된다. 본 연구에서는 정부R&D 과제 현황 및 민간R&D 파이프라인 현황 비교·분석을 통해 신약개발 분야 정부/민간R&D의

\* 황은혜, 한국과학기술기획평가원 생명기초사업실 연구원, 02-589-5098, hye0226@kistep.re.kr

\*\* 홍미영, 한국과학기술기획평가원 생명기초사업실 부연구위원, 02-589-2196, myhong@kistep.re.kr

\*\*\* 유거송, 한국과학기술기획평가원, 생명기초사업실 부연구위원, 02-589-6113, gsyoo@kistep.re.kr

문제점을 진단하고 투자전략성을 제고할 수 있는 개선방안을 도출하고자 한다. 본 연구의 구성은 다음과 같다. 2장에서는 분석대상 및 분석방법을 설명하고, 3장에서는 정부/민간 R&D 과제(파이프라인) 현황을 비교·분석한 결과를 확인한다. 4장에서는 본 연구의 분석결과를 정리하고 신약개발 분야 정부/민간R&D의 투자전략성 제고 방안을 모색해 보고자 한다.

## II. 분석대상 및 분석방법

정부/민간R&D 과제(파이프라인) 포트폴리오의 특징을 비교·분석하기 위해 신약개발 분야 정부R&D 과제 지원현황 및 민간R&D 파이프라인 현황을 신약개발단계, 의약품 종류, 타겟 질환 등의 기준에 따라 분석을 수행하였다.

국가과학기술정보서비스(NTIS)에서 제공하는 조사·분석 데이터에서 사업(과제) 정보를 활용하여 신약개발 분야를 지원하는 국가연구개발사업 및 세부과제를 선별하였다. 신약개발 전문가를 활용하여 최근 7년간('08~'14) 신약개발을 목적으로 하는 국가연구개발사업 내 신약개발과제(5,109개)를 선별하고, 신약개발 분야 정부R&D 현황을 분석하기 위해 신약개발단계, 의약품 종류, 타겟 질환 등 분석기준에 따라 세부과제 분류를 실시하였다.

<표 1> 신약개발 R&D 포트폴리오 분석기준

분석기준	세부항목	
신약개발 단계	1. 타겟발굴 및 검증	4. 임상1상
	2. 후보물질 도출 및 최적화	5. 임상2상
	3. 비임상	6. 임상3상
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	
타겟 질환	1. 혈관질환	7. 당뇨
	2. 종양	8. 비만
	3. 감염증	9. 관절염
	4. 정신질환	10. 천식
	5. 퇴행성뇌질환	11. 기타
	6. 골다공증	

다음으로 신약개발 R&D를 수행하고 있는 국내 제약기업의 민간R&D 파이프라인 현황을 파악하기 위해 한국신약개발연구조합에서 발간한 「한국 제약산업 연구개발 백서」의 조사데이터를 재가공하여 분석을 수행하였다. 조사대상인 주요 연구개발 중심 제약기업 및 의약바이오 기업 40개사를 대상으로 신약개발단계별, 의약품 종류별, 대상 질환별 파이프라인 총 474건(신약 255건)의 현황을 수집하였으며, 수집된 대상 기업 리스트는 아래의 <표 2>로 정리하였다. 이들 기업들은 신약, 개량신약 등 연구개발 파이프라인을 보유하고 있거나 해외 수출 등 관련 실적을 보유하고 있는 등 상당수가 연구개발 실적을 가지고 있다.

<표 2> 민간R&D 파이프라인 분석대상 현황

기업유형		기업명
전체(40)	대기업(8)	C&C신약연구소, CJ헬스케어, LG생명과학, SK바이오팜, SK케미칼, 광동제약, 명문제약, 영진약품공업
	중견기업(24)	JW중외제약, 경동제약, 녹십자, 대웅제약, 대원제약, 동아에스티, 동화약품, 보령제약, 삼양바이오팜, 삼진제약, 삼천당제약, 신풍제약, 안국약품, 유한양행, 일동제약, 일양약품, 종근당, 한국유나이티드제약, 한국콜마, 한독약품, 한림제약, 한미약품, 현대약품, 휴온스
	중소기업(8)	메타볼랩, 바이로메드, 바이오니아, 와이디생명과학, 이문메드, 지엘팜텍, 파마킹, 한올바이오파마

### III. 정부/민간R&D 과제(파이프라인) 현황 비교·분석

본 장에서는 신약개발 분야 정부R&D 투자현황 조사·분석 데이터('08~'14)를 토대로 부처별 또는 사업별 정부R&D 과제 포트폴리오 분석을 통해 신약개발 분야 정부R&D 역할분담 이행 여부를 점검하고자 한다. 또한 주요국을 대상으로 민간 제약기업의 신약개발 R&D 투자현황을 비교함으로써 우리나라 제약산업의 현 위치를 파악하고자 한다. 마지막으로 정부/민간R&D 과제(파이프라인) 현황을 신약개발단계별, 의약품 종류별, 질환별로 비교·분석하여 투자전략성 측면에서 정부/민간R&D의 문제점을 진단할 것이다.

#### 1. 정부R&D 현황 분석

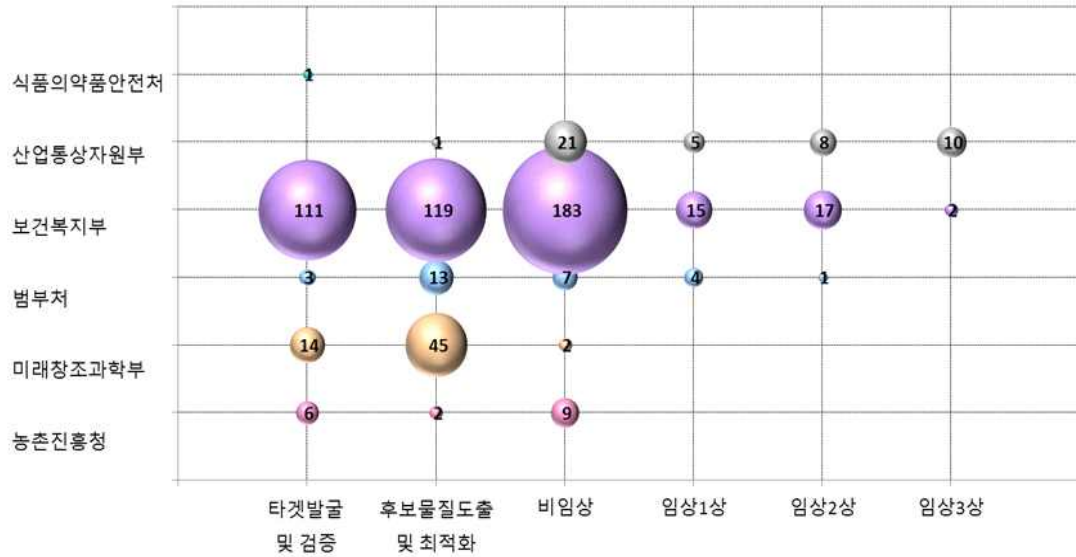
최근 7년간('08~'14) 신약개발 분야 정부R&D 투자는 총 1조 7,423억 원이며, 선별된 신약개발과제 수는 총 5,109개인 것으로 집계되었다. 신약개발 분야 정부 R&D 투자는 2008년 1,636억 원에서 연평균 8.6% 증가하여 2014년에는 2,678억 원에 달하였으며, 신약개발과제 수 또한 2008년 536건에서 연평균 11.0% 증가하여 2014년에는 1,005건으로 나타났다. 반면 과제당 평균연구비의 경우 연평균 2.3% 감소하는 모습을 보였다. 막대한 신약개발 비용소요 및 신약개발의 질적 제고가 필요한 시점임을 고려하면 과제당 평균연구비의 상향조정이 필요해 보인다. 한편, 과제 수 기준 보건복지부(46.7%), 미래창조과학부(23.7%), 식품의약품안전처(14.5%) 순으로, 연구비 기준 보건복지부(37.2%), 미래창조과학부(24.9%), 산업통상자원부(23.6%) 순으로 신약개발과제를 지원하는 것으로 나타났다.

<표 3> 국가연구개발사업 신약개발과제 지원 현황(2008~2014년)

(단위 : 개, 억원, %)

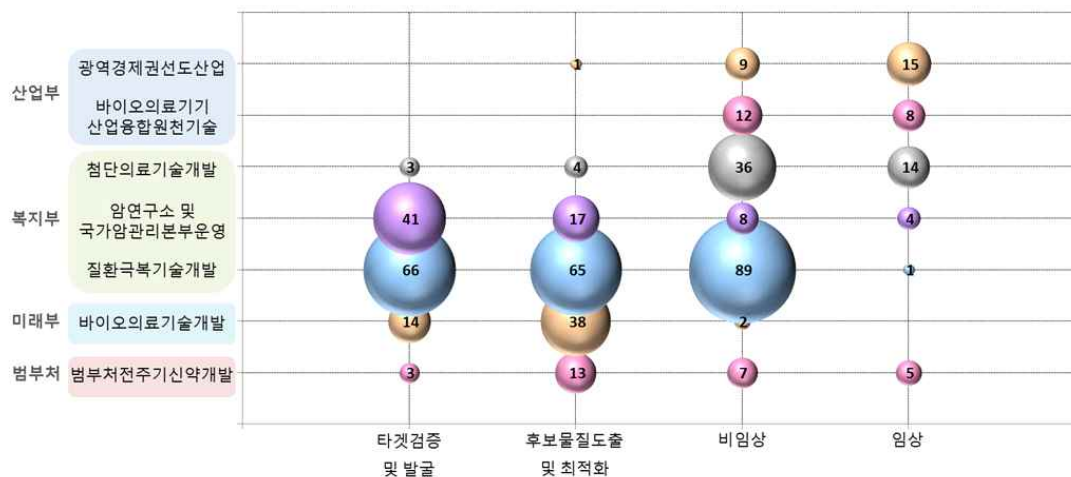
구분		2008년	2009년	2010년	2011년	2012년	2013년	2014년	합계	비중
		농진청	과제 수	6	5	5	11	63	17	17
	정부연구비	10	8	8	20	43	13	12	113	0.6
미래부	과제 수	198	202	212	167	138	118	176	1,211	23.7
	정부연구비	383	488	876	808	515	522	746	4,337	24.9
법부처	과제 수	-	-	-	3	57	33	28	121	2.4
	정부연구비	-	-	-	150	296	394	297	1,137	6.5
복지부	과제 수	187	230	203	216	384	579	588	2,387	46.7
	정부연구비	605	747	904	954	920	1,205	1,144	6,480	37.2
산업부	과제 수	59	100	108	86	59	55	48	515	10.1
	정부연구비	507	999	872	708	386	387	259	4,118	23.6
식약처	과제 수	84	67	94	130	138	81	147	741	14.5
	정부연구비	95	68	92	159	189	147	216	966	5.5
해수부	과제 수	2	1	1	1	2	2	1	10	0.2
	정부연구비	36	42	63	67	21	39	4	272	1.6
합계	과제 수	536	605	623	614	841	885	1,005	5,109	100.0
	정부연구비	1,636	2,351	2,816	2,865	2,369	2,707	2,678	17,423	100.0
	과제당 평균연구비	3.1	3.9	4.5	4.7	2.8	3.1	2.7	3.4	-

2014년 기준으로 부처별 신약개발단계별 포트폴리오 분석결과를 보면, 보건복지부 등 5개 부처가 타겟발굴및검증~임상 단계에 해당되는 정부R&D 사업(과제)을 수행하고 있으며, 과제 수 기준으로 타겟발굴및검증~비임상 단계에 89.6%가 집중되어 있는 것으로 확인되었다. 타겟발굴및검증~비임상 단계 중에서 보건복지부 지원과제가 전체의 76.9%로 가장 높은 비중을 차지하고 있다. 미래부는 비임상 이전 단계까지, 복지부와 산업부는 임상 이후 단계에 투자하고 있는 양상을 보이고 있으나, 보건복지부 지원과제의 절반 이상이 타겟발굴및검증~후보물질도출및최적화 단계를 지원하고 있는 것으로 분석되었다. 신약개발 R&D에 다수 부처의 참여로 인한 중복투자의 문제를 해결하기 위해 2006년 「법부처 신약개발 R&D 총괄조정전략」에서는 부처간 역할분담에 따른 효율적인 투자의 필요성을 제기하였다. 신약개발 관련 부처간 역할분담(안)에 따르면, 미래창조과학부는 기초연구에서 후보물질도출단계까지 지원하고, 보건복지부 및 지식경제부(현 산업통상자원부)는 전임상 및 임상단계를 지원하도록 명시하고 있다. 그러나 역할분담 조정(안)과는 달리 현행 보건복지부 지원과제의 절반 이상이 타겟발굴및검증~후보물질도출및최적화 단계를 지원하는 것으로 분석되어 신약개발 R&D에 참여하는 부처간 역할분담(안)이 이행되지 않고 있음을 알 수 있다. 신약개발 R&D가 일원화되어 통합 관리되지 않는 한 신약개발 관련 다수 부처간 역할분담 및 신약개발단계별 부처간 성과연계에 따른 효율적이고 효과적인 투자관리가 필요하다.



[그림 1] 부처별 신약개발단계별 포트폴리오 분석결과(2014)

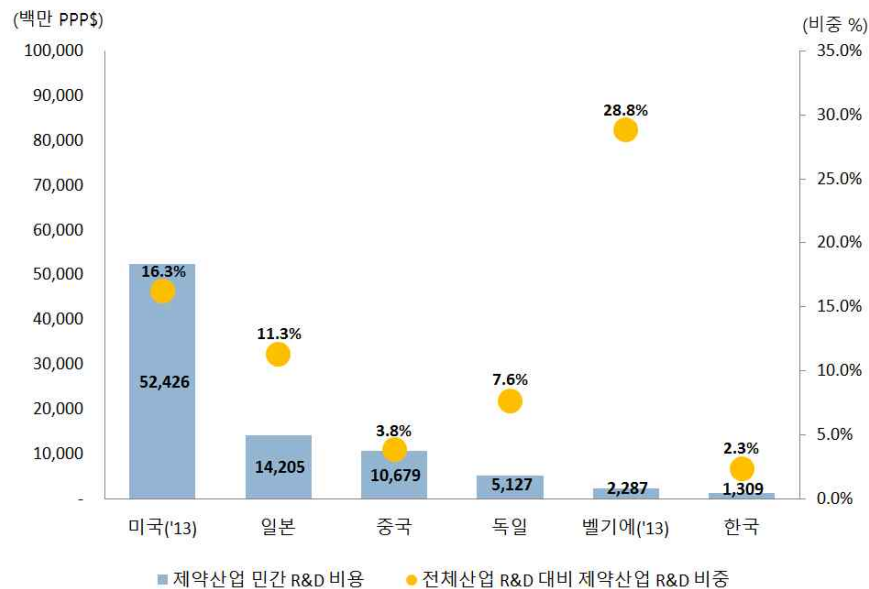
부처간 역할분담뿐만 아니라 신약개발사업간 역할에서도 동일한 문제점이 확인되었다. 구체적으로 복지부 소관 신약개발사업으로 ‘질환극복기술개발사업’ 및 ‘암연구소 및 국가암관리본부 운영사업’은 타겟발굴및검증~후보물질도출및최적화단계에 상당수 지원하고 있는 것으로 분석되어 신약개발단계별로 지정된 부처 역할과는 달리 사업의 수행에서 차이를 보이고 있다. 부처·사업간 중복문제를 해소하고 신약개발단계의 단절 없는 지원 및 성과연계를 위해 ‘범부처전주기신약개발사업’이 추진되었음에도 불구하고 기존의 신약개발사업과 차별화되지 못하고 거의 동일한 신약개발단계를 지원하고 있다. 복지부의 신약개발 전주기를 지원하는 기존의 신약개발사업과 범부처전주기신약개발사업이 차별화될 수 있도록 글로벌/로컬신약 개발 목표를 두고 각 사업의 역할 조정이 필요하다.



[그림 2] 주요 사업별 신약개발단계별 포트폴리오 분석(2014)

## 2. 민간R&D 현황 분석

글로벌 경쟁력을 선점하기 위해 신약개발 주요국 및 글로벌 제약사들은 혁신적인 신약개발에 집중적으로 투자하고 있다. OECD의 Main Science and Technology Indicators의 국가별 제약산업 기업체 연구개발비('14)를 비교해 보면, 미국, 일본 등에 비해 국내 제약산업의 민간R&D 투자는 매우 미미한 수준에 그치고 있다. 제약산업 민간R&D 투자가 가장 활발한 국가는 미국으로 연 524억 달러('13), 일본은 미국의 1/4수준인 142억 달러('14)를 투자하고 있는 반면 한국의 제약기업 민간R&D 투자는 일본의 1/11 수준인 13억 달러에 불과한 것으로 드러났다.



[그림 3] 국가별 제약산업 기업체 연구개발비 현황(2014)

자료 : OECD, Main Science and Technology Indicators (2016. 7)

연구개발 활동이 활발한 국내 혁신형 제약기업(36개사)의 경우에도 2014년 R&D 투자규모는 1조 177억원으로 전년 대비 8.6%가 증가하였으나, 매출액 대비 연구개발비 비율은 상위 10개 글로벌 제약사<sup>1)</sup>의 수준(17.8%)에 못 미치는 12.4%인 것으로 분석되었다.

국가별 민간의 신약개발 파이프라인 현황을 살펴보면, 신약개발 부문의 연구개발비와 마찬가지로 미국, 일본 등에 비해 국내의 신약개발 파이프라인 수가 매우 작은 것으로 분석되었다. 우리나라의 신약개발 파이프라인 수는 미국의 2.1% 수준으로 매우 낮고, 일본과 비교할 때 임상 단계 이후의 파이프라인이 29.2%로 역시 저조한 것으로 파악되었다. 우리나라는 여전히 개량신약의 파이프라인이 전체 연구개발 파이프라인의 39.7%를 차지할 정도로 비중이 높은 것으로 볼 때, 이는 신약개발 R&D투자 확대에 따른 신약개발 파이프라인의 양적, 질적 확대가 동시에 필요함을 시사하고 있다.

1) 노바티스, 화이자, 로슈, 사노피, 머크, 존슨앤존슨, 글락소스미스클라인, 아스트라제네카, 길리어드, 에브비 (EvaluatePharma 2015)

<표 4> 주요국별 신약개발 파이프라인 현황 비교

신약개발단계	한국(2014)		미국(2011)		일본(2014)		
	파이프라인	비중	파이프라인	비중	파이프라인	비중	
임상이전	148	58.0%	6,551	54.8%	NA	-	
임상	임상1상	39	15.3%	2,164	18.1%	103	28.1%
	임상2상	43	16.9%	2,329	19.5%	93	25.4%
	임상3상	22	8.6%	833	7.0%	123	33.6%
	소계	104	40.8%	5,408	45.2%	319	87.2%
출시 전	3	1.2%	82	0.7%	47	12.8%	
합계	255	100.0%	11,959	100.0%	366	100.0%	

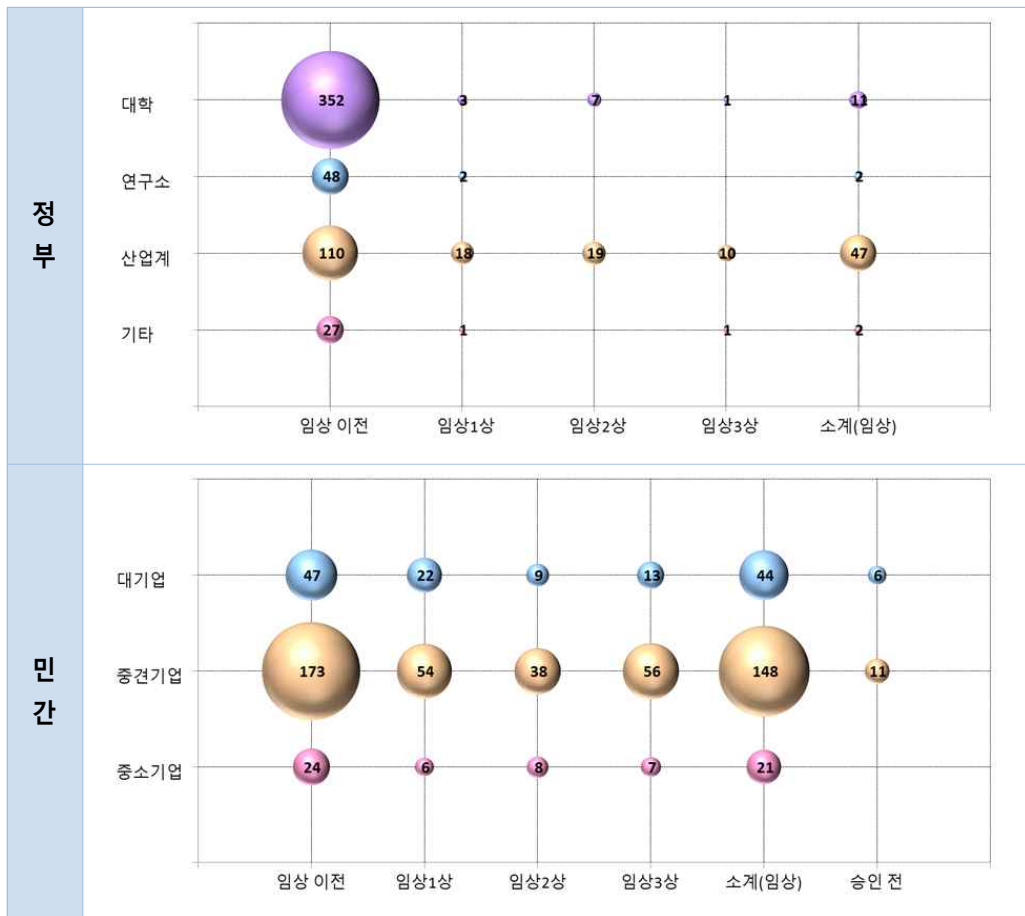
자료 : 한국신약개발연구조합(2015), PhRMA(2012), 후생노동성(2014)을 참고하여 작성

### 3. 정부/민간R&D 과제(파이프라인) 비교 · 분석

#### 1) 신약개발 단계별

2014년 기준으로 신약개발 정부R&D 과제는 89.7%가 임상 이전 단계에 집중되어 있으며, 임상 단계의 과제는 10.3%에 불과한 것으로 분석되었다. 임상이전 단계에서 대학/연구소가 수행하는 과제 비중이 전체의 66.8%를 차지하고 있어 대학/연구소가 주체인 과제의 연구성과가 산업체가 주로 수행하는 임상단계로 효과적으로 연계되어야 할 필요성이 존재한다. 정부R&D에서 집중되고 있는 임상이전 단계 과제의 성과가 제품개발까지 연계되기 위해서는 민간 주체와의 협력이 이루어져야 함에도 불구하고 지금까지 국내에서 개발된 신약 중 대다수(60.9%)의 후보물질이 자체 개발되고 있으며 정부R&D 과제 중 6.2%(37건)만이 산·학·연 협력연구로 추진되고 있어 정부R&D의 성과가 민간R&D로 연계되는 경우가 매우 저조하다는 점을 시사하고 있다.

민간R&D 파이프라인을 신약개발단계별로 분석한 결과, 미국의 사례와 유사하게 임상 이전 단계에 51.5%, 임상 단계에 44.9%의 비중 분포를 보였다. 정부R&D와 달리 민간R&D 파이프라인이 상대적으로 임상 단계에 집중하는 모습을 보이는 한편, 기업유형에 상관없이 대·중견·중소기업 모두 후보물질도출단계(임상이전)에 대한 파이프라인의 비중이 가장 높은 것으로 확인되었다. 즉, 우리나라의 대규모 제약기업의 경우에도 임상시험에 주력하기보다 상당수 후보물질도출단계에 집중하고 있다는 것을 알 수 있다. 정부R&D에서 후보물질도출~비임상단계에 해당하는 과제 수가 많지만, 이들 과제에 대한 산·학·연 협력현황이 저조하여 개발연구로의 연계가 미흡하며, 민간R&D에서도 후보물질도출 연구를 자체 수행하고 있어 정부/민간R&D의 역할분담이 필요한 것으로 판단된다. 민간R&D 파이프라인 중 정부 지원을 받은 경우가 전체의 26.8%에 달하고 있으나, 임상단계에 진입해 있는 파이프라인의 경우 극히 일부만이 정부지원을 받는 것으로 확인되었다.



[그림 4] 신약개발단계별 정부/민간R&D 과제(파이프라인) 현황(2014)

## 2) 의약품 종류별

2014년 정부R&D 과제 기준으로 신약(합성/바이오/천연물신약)의 비중이 88.9%를 차지하여 정부R&D는 신약개발에 주력하는 양상을 보이고 있는 반면, 민간R&D 파이프라인은 개량신약의 비중이 39.7%로 가장 높은 것으로 확인되었다. 특히 조사대상 국내 제약기업의 60%(24개사)를 차지하는 중견기업에서 개량신약(합성) 파이프라인 수가 가장 많은 것으로 분석되었다. 2015년 혁신형 제약기업(36개사)<sup>2)</sup>에 대한 분석 결과에서도 전체 연구개발 파이프라인 954건('14년) 중 개량신약이 30.1%<sup>3)</sup>로 가장 높은 비중을 차지하는 것으로 나타나 본 연구의 분석결과와 일치하고 있다. 이는 현재 개량신약(합성)에 치중되어 있는 포트폴리오를 중장기적으로 신약 개발로 전환해야 하며, 특히 연구개발비 증가에 따른 신약개발 파이프라인의 양적, 질적 확대의 필요성이 있음을 보여준다.

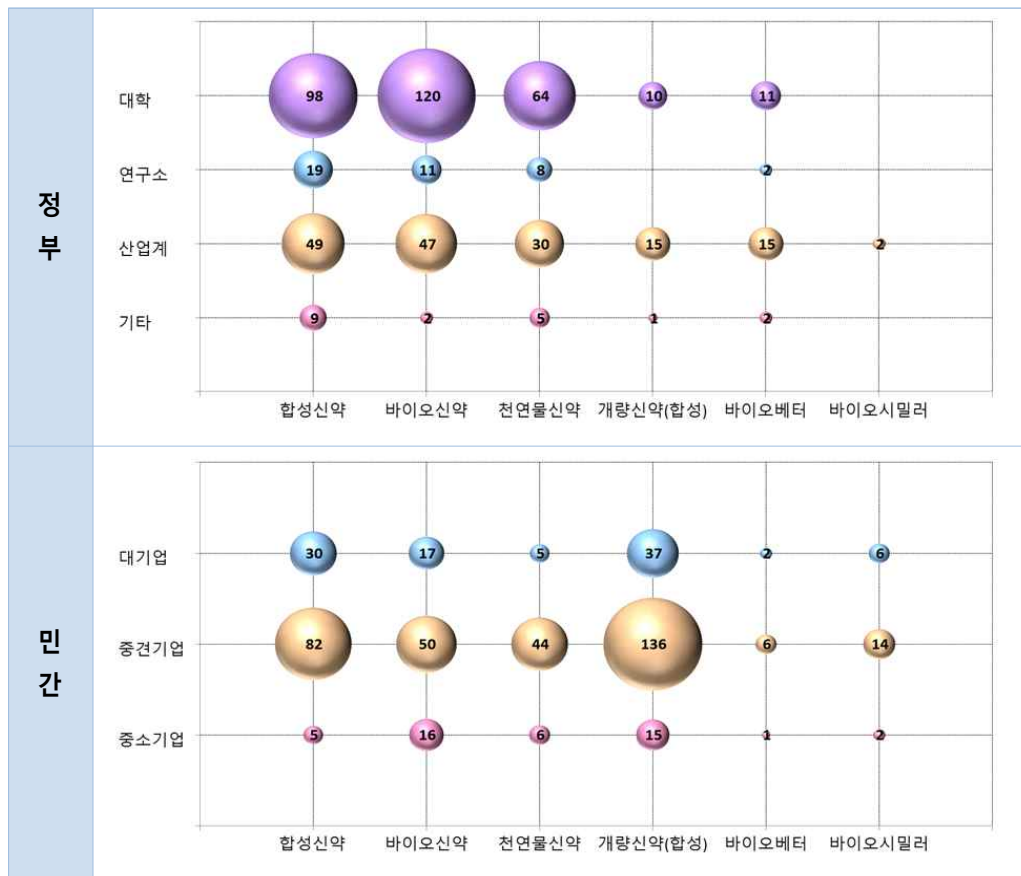
최근 신약개발의 추세를 의약품 종류별로 살펴보면, 국내 제약기업의 신약개발 파이프라인

2) 2012년 제1차 혁신형 제약기업 중 2015년 6월 인증 연장된 36개사 대상으로 조사·분석(보건복지부 보도자료, 2015.12.15)

3) 혁신형 제약기업의 제품유형별 연구개발 파이프라인('12~'14)은 개량신약(30.1%), 합성신약(25.5%), 제네릭(11.8%), 바이오신약(11.1%), 천연물신약(6.6%), 바이오시밀러(베터)(3.2%), 백신(2.8%) 순 (보건복지부 보도자료, 2015.12.15.)



인 수가 2012년 238건에서 2014년 소폭 증가하여 255건으로 확인되었으며, 그중에서 바이오 신약 파이프라인 수의 증가폭(71건('12) → 83건('14))이 큰 것으로 확인되었다. 이는 2000년 초반부터 바이오의약품의 빠른 성장속도를 보이는 글로벌 신약개발 추세를 반영한 결과로 보인다. 민간 기업유형별로 보면, 연구개발 비중이 높은 중소기업의 파이프라인에서 바이오 신약이 차지하는 비중이 가장 높은 것으로 파악되었다.

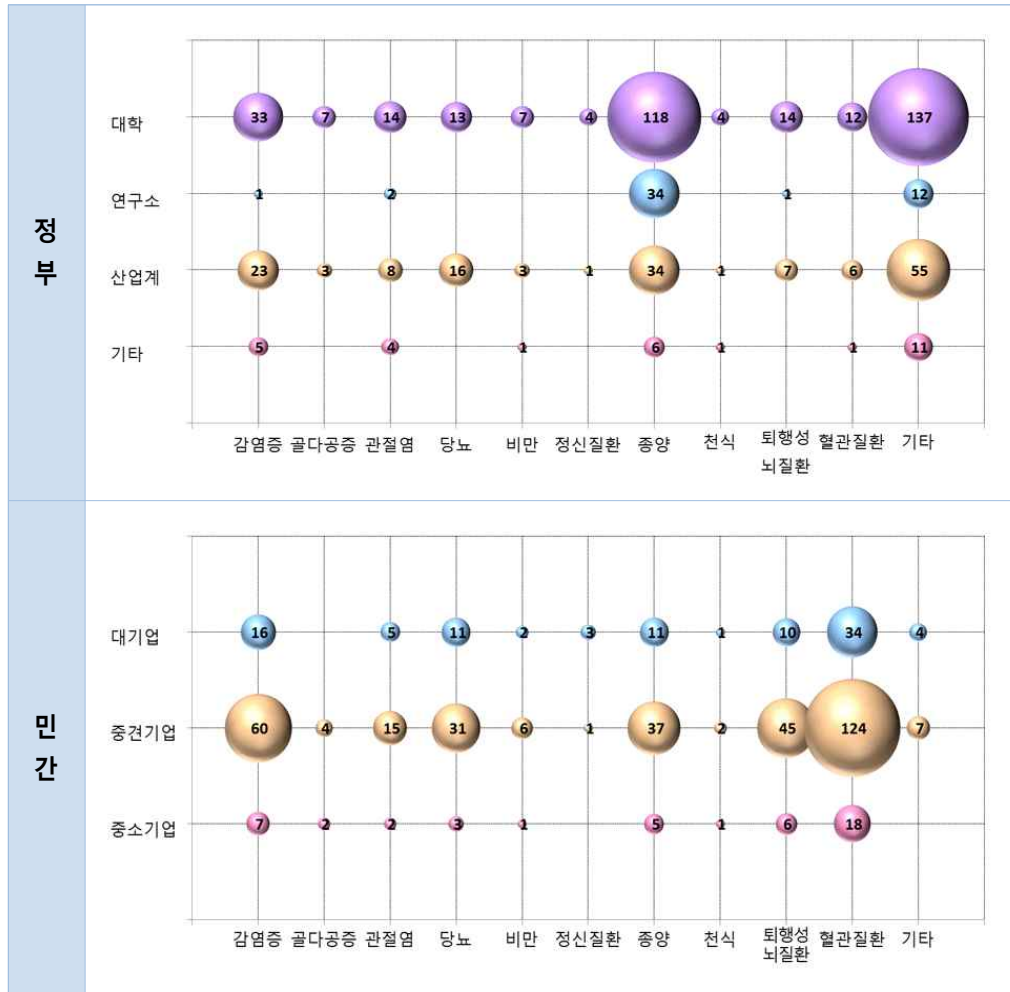


[그림 5] 의약품 종류별 정부/민간R&D 과제(파이프라인) 현황(2014)

### 3) 질환별

2014년 정부R&D 과제 기준으로 정부R&D는 중앙 질환(32.1%)에 주력하고 있는 것으로 확인되었으며, 특히 대학/연구소에서 주도적으로 중앙 연구를 수행하고 있는 것으로 분석되었다. 정부R&D는 민간R&D 파이프라인에서 중앙 질환(11.2%)이 차지하는 비율에 비해 과다 집중된 특징을 보이고 있다. 중앙 질환에 대한 상당한 정부지원에도 불구하고 정부R&D에서 중앙 질환에 대한 산·학·연 협력연구의 비중이 4.7%(9건)에 불과하여 대학/연구소의 연구성과가 산업체로 연계되는 비율이 매우 저조한 것으로 분석되었다. 정부R&D와 달리 민간R&D 파이프라인에서는 감염증(17.5%), 혈관질환(12.9%), 당뇨(9.5%) 등 다른 질환의 비중도 높은 것으로 분석되었다. 그중에서 감염증은 2012년 대비 신약 파이프라인 수가 뚜렷한 증가추세를 보였으며, 당뇨 및 혈관 질환은 개량신약(합성)의 파이프라인 수가 상대적으로 많은 것으로 확인되었다. 정부/민간의 질환별 과제(파이프라인) 현황을 비교해 볼 때, 신

약개발 분야 정부R&D는 글로벌 제약시장의 트렌드를 반영하여 중앙 질환의 비중을 낮추고 시장성이 높은 타겟 질환군에 대한 신약개발이 동시에 이루어질 수 있도록 향후 포트폴리오 조정이 필요해 보인다.



[그림 6] 질환별 정부/민간R&D 과제(파이프라인) 현황(2014)

#### IV. 결론

신약개발 분야는 제품개발 소요시간이 길며 사업화에 성공할 확률도 타 분야에 비해 낮다는 기술적, 산업적 특성을 보이므로 이를 고려한 정부/민간R&D 투자전략, 정부/민간의 효율적인 역할분담 및 상호 연계·협력 등이 절실히 요구되고 있다. 이에 본 연구에서는 정부/민간R&D의 문제점을 진단하고 투자전략성을 제고할 수 있는 개선방안을 도출하기 위해 2014년 기준 정부R&D 과제 및 민간R&D 파이프라인 현황을 비교·분석하여 다루었다.

분석결과를 요약해 보면, 정부R&D의 경우 신약개발 관련 부처간, 사업간 신약개발단계별 역할분담이 제대로 이행되지 않은 것으로 나타났다. 정부/민간R&D 과제(파이프라인)를

신약개발단계, 의약품 종류, 타겟 질환별로 비교·분석한 결과, 민간R&D 파이프라인의 경우 임상 이전 단계와 임상 단계에 분포되어 있는 반면, 정부R&D 과제에 89.7%가 임상 이전단계에 집중되어 있었다. 정부R&D 과제가 임상이전 단계에 집중되어 있기 때문에 연구 과제 성과가 제품개발까지 연계되기 위해서는 산업계와의 협력이 이루어져야 함에도 불구하고 실제로 협력연구가 진행되는 경우는 매우 적은 것으로 확인되었다. 민간R&D 파이프라인의 경우에도 기업유형에 상관없이 대·중견·중소기업 모두 후보물질도출단계(임상 이전) 파이프라인의 비중이 가장 높았으며 대다수의 후보물질이 자체 개발되고 있는 것으로 확인되었다. 의약품 종류에서는 정부R&D 과제의 경우 신약을 중점적으로 연구하고 있는 반면 민간R&D 파이프라인의 경우 개량신약(합성)의 비중이 높은 특성을 보이고 있다. 마지막으로 질환별로 살펴보면, 정부R&D 과제는 중앙 질환에 과다 집중되어 있는 모습을 보이고 있으며, 민간R&D 파이프라인의 경우 중앙뿐만 아니라 감염증, 혈관질환, 당뇨의 비중이 높은 것으로 나타났다.

본 연구를 통해 정부R&D의 경우 신약개발 관련 주요 부처·사업간 효율적인 역할분담 이행을 통해 한정된 정부재원의 투입에 따른 성과창출 효과를 극대화할 필요가 있음을 확인하였다. 또한 부처·사업간 성과연계를 통해 신약개발의 초기 단계부터 제품개발까지 단절 없는 지원이 이루어지도록 해야 한다. 이러한 차원에서 범부처전주기신약개발사업과 비임상 이후 단계를 지원하는 복지부·산업부의 신약개발사업 간의 역할 차별화를 통해 사업추진의 효율성을 제고할 필요가 있다. 다음으로 정부R&D 과제 기준으로 대학/연구소가 중앙질환 연구에 과다 집중하고 있어 향후 글로벌 시장의 트렌드를 반영하여 타겟질환별 포트폴리오 조정이 필요할 것으로 보인다. 또한 정부R&D 과제의 89.7%가 임상 이전 단계(타겟발굴~비임상)에 집중되어 있으며 신약개발단계별, 타겟질환별 산·학·연 협력연구가 매우 저조한 것으로 볼 때, 기초연구의 성과가 개발연구 단계로 연계될 수 있도록 신약개발의 초기 단계부터 산업체와 대학/연구소간 협력연구가 활성화되어야 한다. 신약개발지원센터 등을 통해 대학/연구소 주체가 도출한 후보물질이 산업체로 연계되도록 지원해야 한다.

민간R&D 파이프라인의 경우에도 대학/연구소가 수행한 기초연구의 성과를 이어 받기보다는 대다수(60.9%)의 후보물질이 자체 개발되고 있는 것으로 파악되어 이에 대한 개선이 필요하다. 정부는 산학 또는 산연 협력을 활성화하여 신약개발단계별, 타겟질환별 기초연구 성과를 개발연구로의 연계를 촉진할 필요가 있다. 그리고 민간R&D 파이프라인은 아직도 개량신약(합성)의 비중(39.7%)이 높은 특성을 보이고 있어 향후 신약 파이프라인의 양적 확대 및 질적 개선이 필요한 것으로 보인다. 글로벌 신약개발 추세를 반영하여 최근 국내 바이오 의약품의 파이프라인 수가 증가하는 것은 바람직한 것으로 보인다. 마찬가지로 글로벌 시장 트렌드를 반영하여 타겟질환에 대한 포트폴리오를 미세 조정할 필요가 있다.

신약개발 관련 부처·사업간 효율적인 역할분담, 의약품종류별/타겟질환별 포트폴리오 조정, 산·학·연 협력연구 활성화, 기초연구를 개발연구로의 성과연계 등을 통한 정부/민간R&D의 투자전략성 제고가 시급하다. 제약산업 상위 국가들에 비해 우리나라의 R&D 투자 및 연구개발 파이프라인이 부족한 점을 감안할 때, 효과적, 효율적인 R&D 투자만이 글로벌 신약개발의 시점을 앞당길 수 있을 것이다.

## [참고문헌]

- 국가과학기술위원회·KISTEP (2012), 「신약개발 R&D 투자효율화방안」
- 과학기술관계장관회의 (2006), 「범부처 신약개발 R&D 추진전략」
- 미래창조과학부·KISTEP (2015), 「신약개발 R&D 투자효율화 방안」
- 보건복지부 (2015), “제약산업 성과 창출, 혁신형 제약기업이 견인”, 「보건복지부 보도자료」, (2015.12.15.)
- 장기정·문세영·안지혜 (2016), 「2014년 신약개발 정부 R&D 투자 포트폴리오 분석」, 한국과학기술기획평가원
- 한국과학기술기획평가원 (2016), 「신약개발 분야 정부/민간 R&D의 역할조정을 통한 효율화 방안 연구」, 연구보고 2016-021
- 한국신약개발연구조합 (2015), 「한국 제약산업 연구개발 백서-Facts & Figures 2015」
- 한국신약개발연구조합 (2012), 「한국 제약산업 연구개발 백서-Facts & Figures 2012」
- 한국신약개발연구조합 (2016), “국내 개발신약 허가 현황”, <http://www.kdra.or.kr/> (2016. 9. 5)
- 후생노동성 (2014), “의약품·의료기기 산업 실태조사 보고서”
- OECD (2016), “Main Science and Technology Indicators”, <http://stats.oecd.org/> (2016. 7. 25)
- PhRMA (2012), “Innovation in the Biopharmaceutical Pipeline”
- PhRMA (2014), “2014 Profile”