

BT 산업동향 보고서

신약개발비 1조원,
진실인가?



국내 신약개발 R&D 활성화를 위한 신약개발 현황 및 신약개발비 분석



www.bioin.or.kr



바이오 경제시대의 초석 !
생명공학정책연구센터
Biotech Policy Research Center

본지에 게재된 내용은 필자의 개인 견해이며 생명공학정책연구센터의 공식 견해는 아닙니다. 본지의 내용을 인용할 경우 출처를 명시하여 주시기 바랍니다. 또한 본지의 내용은 생명공학정책연구센터 홈페이지 (<http://www.bioin.or.kr>)에서도 보실 수 있습니다.

세계적인 고령화와 건강한 삶에 대한 요구 증가로 의약품에 대한 수요는 지속적으로 증가될 전망으로 선진국과 다국적 제약사들은 이러한 환경에 대응하며 주도권을 유지하기 위해 혁신적 신약을 개발하기 위한 정책적 지원 및 R&D 투자를 강화하고 있습니다.

우리나라의 신약개발은 물질특허제도가 도입된 1987년 이후 본격 추진되어 현재 국산신약 14개, 이중 글로벌 신약 1개를 창출하는 등 비교적 짧은 기간동안 괄목한 만한 성과를 창출하였습니다. 그러나 국산신약의 매출액은 저조한 실정으로 국내 뿐만 아니라 글로벌 시장에서 성공할 수 있는 혁신적인 신약개발이 필요한 시기입니다. 그러나 신약개발은 고위험산업(막대한 투자와 오랜 기간 소요)이라는 인식들로 대기업을 비롯한 제약기업들에서는 신약 개발에 대한 투자를 기피하고 있는 실정입니다. 통상적으로 신약개발에는 8억 달러(한화 약 1조원)가 소요되면 10~15년의 기간이 소요되는 것으로 알려져 있습니다. 그러나 이러한 수치에 대한 정확한 근거가 없는 상황으로 본 보고서에서는 통용되고 있는 신약개발비에 대한 분석방법 및 문제점들을 제기하여, 국내 (대)기업들이 신약개발 분야로의 진출 및 R&D 투자 활성화에 조금이나마 기여하고자 노력하였습니다.

이에 본 보고서의 내용이 신약개발에 관련된 연구자, 관련 기업 그리고 정부의 정책입안자들에게 조금이나마 참고할만한 자료가 되길 기대하여, 향후에도 생명공학정책연구센터에서는 바이오분야의 전문가들이 업무를 수행함에 있어 미약하나마 도움이 될 수 있도록 지속적으로 보다 양질의 정보를 제공하도록 노력하겠습니다. 마지막으로 본 보고서 작성을 위해 아낌없는 지원을 해주신 교육과학기술부 관계자를 비롯하여 많은 조언과 지도를 해주신 한국화학연구원 김성수 선임단장님, 코오롱생명과학의 이상준 부사장님, 한국신약개발연구조합의 여재천 국장님께도 감사의 말씀을 드립니다.

C·O·N·T·E·N·T·S

1. 요약	1
2. 배경 및 필요성	
가. 배경	6
나. 필요성	6
3. 제약산업의 특성 및 변화	
가. 특성 및 개요	8
나. 제약산업 현황	16
다. 글로벌 환경변화	24
4. 신약개발 현황	
가. 신약개발 과정 및 특성	31
나. 신약개발비 현황	34
다. 신약개발비 '8억 달러' 산출의 문제점	49
5. 국내 제약산업 현황	
가. 신약개발 현황	54
나. 국내 제약산업 현황	58
다. 국내 제약산업의 문제점 및 당면과제	68
6. 결론 및 시사점	73
7. 참고문헌	79

첨부 : 제8회 BT 전문가 좌담회(2009.9.1) 언론보도자료

동아사이언스, “신약개발, 사회통념 정보 믿기보단 현실적 작전 파악”

표 목 차

[표 1] 최근 신약당 연구개발 소요비용	2
[표 2] 제약산업의 일반적, 산업구조적 특징	8
[표 3] 의약 제품의 분류	11
[표 4] 의약품의 종류 및 비교	13
[표 5] 연도별 세계 의약품시장 규모	16
[표 6] 2008 지역별 의약품 시장 현황 및 전망	16
[표 7] 세계 주요 의약품 업체별 판매 현황	19
[표 8] 2007년 상위 10개 질환군별 판매 현황	20
[표 9] 주요 블록버스터 바이오의약품의 특허만료 현황	25
[표 10] Biopharmaceutical 분야 R&D 비용 현황	35
[표 11] 1990년대의 신약개발 R&D 비용 평균	41
[표 12] 1990년대의 신약개발 R&D 비용 평균	42
[표 13] 임상실험의 단계별 중요 사항	45
[표 14] 우리나라 신약개발의 변천사	54
[표 15] 국내신약 개발 현황	56
[표 16] 국산 신약개발 및 매출현황	57
[표 17] 연도별 국내 의약품 시장규모	59
[표 18] 연도별 국내 의약품 시장규모	59
[표 19] 의약품 기술무역 현황	59
[표 20] 신약개발 관련 3대 부처의 주요 사업	62
[표 21] 의약품산업분야 정부 지원액 규모별 과제수	63
[표 22] 연도별 연구단계별 투자 현황	64
[표 23] 주요 제약기업(26개)의 R&D 투자 실적 및 계획	65
[표 24] 의약품산업 기업체의 R&D 사용현황	66
[표 25] 2007년 매출액 상위 10대 제약사의 연구개발집약도 현황	67
[표 26] 국내제약업종의 매출액 대비 판매관리비 비중	67
[표 27] 상장 제약기업 매출대비 R&D · 광고선전비 · 접대비 비율	70
[표 28] 국내개발신약 개발원가 산출 서식	70

그림 목 차

[그림 1] 신약개발비에 대한 선행 연구자료 비교	3
[그림 2] 시대흐름에 따른 신약개발 추세	15
[그림 3] 주요 국가(상위 10위)별 판매순위	17
[그림 4] 세계의약품 시장규모 현황과 전망	17
[그림 5] 국가별 의약품 시장의 성장률 전망	18
[그림 6] 치료제 타입에 따른 질환별 시장전망	18
[그림 7] 국가별 의약품 업체 수	20
[그림 8] 2005년도 세계 제네릭 시장규모	21
[그림 9] 세계 상위 10대 제네릭 기업	22
[그림 10] 세계 제네릭 시장 현황	22
[그림 11] 출시된 신약의 R&D비용 회수 현황	23
[그림 12] 신약개발 R&D 비용 규모와 생산성 추이	24
[그림 13] 주요 제약기업의 구조재편 과정	26
[그림 14] 2008년 주요 국가별 제약시장 성장률 전망	27
[그림 15] 제약산업의 혁신의 분업구조 및 발전 전망(좌), 한국과 미국의 신약개발 분업구조(우)	28
[그림 16] 평균수명의 변화	29
[그림 17] 주요국의 의료비 지출	30
[그림 18] 신약개발 성공시 예상 수익구조	31
[그림 19] 신약개발 단계별 소요과정 및 성공확률	32
[그림 20] 신약 개발의 단계별 소요 기간	33
[그림 21] 신약 개발의 비용 추이	33
[그림 22] 신약 당 개발비용(Development cost) 현황	34
[그림 23] 신약 당 연구개발(R&D) 소요 비용	34
[그림 24] 임상단계별 성공률	36
[그림 25] 임상시험단계의 복잡성 증가	36
[그림 26] 신약개발비용 분석	37
[그림 27] 신약개발 비용분석 선행 연구결과와의 비교	38

그림 목 차

[그림 28] 신약개발 단계별 R&D 비용 연평균 증가율 비교	38
[그림 29] 신약 R&D에 소요되는 비용과 시간	39
[그림 30] 신약개발 비용분석 연구결과	40
[그림 31] 유전체학의 신약개발 비용 단축 효과.....	40
[그림 32] 신약개발 단계별 소요 비용	43
[그림 33] 연도별 신약개발비 및 단계별 소요 비용	44
[그림 34] 경쟁신약이 출시되기까지의 기간 변화	46
[그림 35] 신약개발비의 블랙박스	48
[그림 36] 국내 의약품산업 환경	58
[그림 37] 매출액 규모별 제약회사 분포	60
[그림 38] 연도별 의약품 수출, 수입 및 무역수지 변화 추이	62
[그림 39] 의약품산업 R&D 정부지원 연도별 전체 지원규모	63
[그림 40] 의약품산업 연구개발 정부지원 연구주체별 지원규모	64
[그림 41] 국내 의약품산업 연도별 연구개발 투자 현황	65
[그림 42] 의약품산업 연구개발비 재원조달 현황	66
[그림 43] 국내 제약산업의 환경변화와 향후전망	72

1. 요약

- 전 세계적인 고령화와 복지사회로의 전환으로 의약품 수요는 지속적으로 증가할 전망으로 제약산업은 차세대 전략 산업으로 각광받고 있음
 - 신약 개발은 성공시 높은 수익을 창출하지만 막대한 투자비와 많은 시간이 소요되며 성공률이 매우 낮은 고위험 사업임
 - 신종플루 등 새로운 질병의 발생으로 제약산업의 사회·경제적 중요성이 더욱 부각되고 있음
 - 블록버스터 의약품의 대거 특허만료, 신약 R&D 생산성 저하, 바이오제약으로의 전환 및 각국의 규제 강화정책 등 세계 제약산업은 급격한 환경변화를 맞고 있음
 - 본 보고서에서는 신약개발을 둘러싼 대내외적인 환경변화와 트렌드를 살펴보고, 신약개발비를 분석한 선행 자료들을 종합·검토하여 신약개발에 소요되는 실제적인 연구개발 비용을 파악하고자 함
 - 이를 통해 정부 및 민간의 신약개발 관련 투자 활성화를 유도하여, 글로벌 신약 창출 등 국내 제약산업의 경쟁력 강화에 기여하고자 함
- 세계 의약품 시장은 2008년 7,731억 달러로 2003년 이후 연평균 9.1%의 높은 성장세를 유지하고 있으며, 지속적 성장으로 2020년경에는 1.3조 달러의 시장 형성의 전망됨
 - 제약산업은 북미와 유럽의 시장이 72%를 차지하는 선진국형 산업이나 최근 아시아, 아프리카, 호주 등 신흥 제약시장의 고성장이 두드러지고 있음

- 기존 합성의약품에서 항체, 백신, 단백질 의약품 등의 바이오의약품으로 빠르게 전환되고 있으며 개인유전체에 기반한 맞춤형 신약 개발이 활성화 될 전망
- 각국의 의료비 절감 정책과 맞물려 제네릭 의약품 시장이 크게 확대될 전망이며, Big Pharma와 Biotech 기업간의 M&A가 제약산업의 트렌드로 자리자음

□ 현재 신약 한 개를 개발하는데 소요되는 연구개발비는 평균 12~17억 달러

- 미국 제약협회(PhRMA) 보고에 의하면 2006년 개당 신약개발 비용은 평균 13억 달러로 1987년 3.1억 달러인 것에 비해 급격한 증가를 보임

[표 1] 최근 신약당 연구개발 소요비용, (단위 : 백만 달러)

분석기관명	분석연도	신약당 개발비
PhRMA ¹⁾	2006	1,318(Chemical drugs) 1,200(Biologic drug)
Mckinsey ²⁾	2005	1,626
Datamonitor ³⁾	2008	1,300

출처 : 1) PhRMA, "PHARMACEUTICAL INDUSTRY profile 2010", March 2010

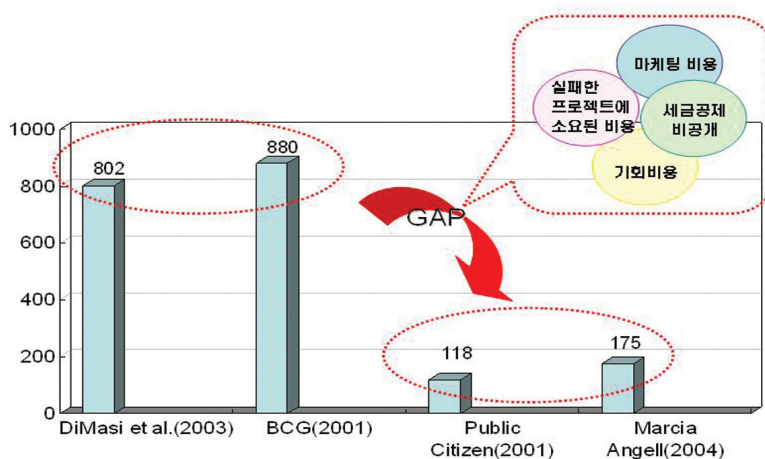
2) Mckinsey analysis, The Late-Stage Attrition Problem, 2007

3) Datamonitor, "Pharmaceutical Key Trends 2010", 2010.3

- 미국 제약협회의 신약개발비 추정은 2003년 Joseph DiMasi 연구팀이 Journal of Health Economics지에 발표한 "The price of innovation : new estimates of drug development costs"를 근거로 하고 있음
- 그러나 위 수치는 미국 제약협회의 지원을 받는 Tuft CSDD에서 발표한 연구결과로 제약업체의 입장에 치중되어 있으며, 구체적인 데이터를 제시하지 않는 등 논란을 야기하고 있음

- 이에 미국 시민단체 및 Marcia Angell 박사 등은 실제적인 신약개발비를 산출하고자 하였으며, 학계 및 언론계의 여러 학자들로 다양한 비판과 문제점을 제기하고 있음

[그림 1] 신약개발비에 대한 선행 연구자료의 비교, (단위 : 백만 달러)



주. Dimasi et al(2003), Public Citizen(2001), Marcia Angell(2004) 자료의 신약 개발비는 2000년 현가 기준임

제약업체에서 주장하는 신약 당 연구개발비는 8억 달러(2000년 현가 기준)이나, 총 연구개발비 대비 출시된 신약 수, 자체 신약 개발 비율 등을 고려하여 볼 때, 실제 신약 당 연구개발비는 약 1.2~1.7억 달러(세후)로 추정됨
이는 제약회사가 주장하는 신약 당 연구개발비 8억 달러의 약 1/5~1/7 정도에 해당하는 금액임

- 이에 앞서 언급한 R&D 투자비의 증가 및 물가상승분을 감안하더라도 최근의 실질적인 신약개발비는 대략 3억 달러~4억달러 정도일 것으로 추정함

□ 국내 제약산업은 변화, 위기, 기회의 갈림길

- 2008년 국내 의약품 시장규모는 16조 9,971억원으로 2004년 이후 연평균 9.3%의 높은 성장세를 보이고 있으며, 세계 시장규모(7,731억 달러)의 1.9%를 점유함
- 현재 총 14개의 국산 신약이 개발되었으며, 이중 LG 생명과학의 팩티브가 2003년 미국 FDA의 승인을 받음으로서 우리나라는 세계 10위의 신약 개발국으로 진입함
- 또한 최근 판매되거나 개발된 제품들이 국내시장의 성공과 함께 해외시장으로 진출이 가시화 되고 있어 국내 제약산업의 전망을 밝게 하고 있음
- 그러나, 국산 신약의 매출액은 저조한 실정으로 상업적으로 성공할 수 있는 혁신 신약의 개발이 필요함
- 한국발 블록버스터 의약품 탄생을 위해 제약기업의 체질개선 및 R&D 역량 강화 등 다양한 현안들과 대내외적 환경변화를 고려하여 해결해 나가는 것이 관건임
- 약제비 적정화 방안 시행, GMP 기준 선진화 추진, 비윤리적 영업관행 금지 등의 제도적 변화가 제약업체의 당장의 약재로 작용할 수 있으나, 장기적으로 볼 때 국내 제약기업의 경쟁력을 높이는 주요한 요소가 될 수 있음
- 정부에서는 제약산업의 중요성을 인식하여 올 초 기획재정부를 중심으로 '제약산업 경쟁력 강화 방안'을 마련하여, 제약산업을 미래 성장동력으로 육성하기 위한 발판을 마련함
- 또한 제약기업 자발적으로도 R&D 투자를 강화하는 등 연구개발 중심 기업으로 변모하고 있으며, 최근 삼성전자의 인수종사업으로 바이오제약 부문이 선정됨으로 국내 바이오제약의 성공 가능성과 기대를 높게 함

□ 제약기업의 궁극적인 목표는 이윤창출로 높은 약가 책정은 수익창출의 주요 수단임

- 다국적 제약업체들은 지식재산권 보호 강화를 주장하고 있으며, R&D 비용 등 제조원가는 블랙박스로 공개를 거부하고 있음
- 앞서 언급한 바와 같이 의약품은 단순한 상품이 아니라 인간의 생명과 보건에 직결된 제품으로 사회, 경제적으로 큰 영향력을 발휘하고 있음
- 최근 세계적으로 대유행한 AI 사태를 보더라도 로슈의 ‘타미플루’ 독점으로 국가적인 위기를 초래 할 수도 있음
- 결론적으로 제약기업은 의약품을 개발, 생산하는 기업으로서 사회적 책임 의식을 강화하고, 투명성을 제고하는데 노력 해야 하며, 정부는 합리적인 약가 책정으로 신약개발의 선순환을 유도해야 함
- 선행 연구결과를 분석해 볼 때, 현재 국내를 포함한 해외에서 발표되고 있는 제약기업의 신약 연구개발비는 일정부분 부풀려 있는 것으로 판단됨
- 또한, 분석되어 있는 신약개발비는 신물질신약(NCE)에 해당하는 비용으로, 개량신약이나 바이오시밀러를 개발할 경우 비용과 시간은 현저히 감소될 것임
- 이에 국내 (신생)제약기업들이 막대한 연구개발비에 위축되지 않고 지속적·혁신적 R&D를 추진하여 한국계 대형 제약회사 및 글로벌 신약 창출을 앞당겨야 할 때라고 생각함

2. 배경 및 필요성

가. 배경

□ 전 세계적인 고령화와 복지사회로의 전환으로 의약품 수요는 지속적으로 증가할 전망으로 제약산업은 차세대 전략 산업으로 각광받고 있음

○ 신약개발은 성공시 높은 수익을 창출하지만 막대한 투자비와 많은 시간이 소요되며 성공률이 매우 낮은 고위험 사업임

※ 2008년 매출액 1위인 Lipitor(고지혈증 치료제)의 연간 매출이 136억 달러 수준으로 이는 아반떼 자동차(2008년 평균 수출가격 10,667달러)의 약 130만대 수출 효과를 냄

* 출처 : 기획재정부, 제약산업 경쟁력 강화방안, 2010.2.5

○ 신종플루 등 새로운 질병의 발생으로 제약산업의 사회·경제적 중요성이 더욱 부각되고 있음

○ 블록버스터 의약품의 대거 특허만료, 신약 R&D 생산성 저하, 바이오제약으로의 전환 및 각국의 규제 강화정책 등 세계 제약산업은 급격한 환경변화를 맞고 있음

나. 신약개발비 파악의 필요성

□ 국내 제약산업의 국제경쟁력 강화 및 선진화를 위해 세계 시장으로의 진출이 필요함

○ 그러나 국내 제약산업의 매출규모와 R&D 투자비는 영세한 수준이며 국내 시장에 안주하고 있어 세계적인 선도기업 및 블록버스터 의약품 창출에 미흡하는 등 국제적 경쟁력은 취약한 상황임

- 이에 최근 정부는 ‘제약산업 경쟁력 강화 방안(2010.2)’을 마련하여 제약산업을 미래 성장동력으로 육성하기 위한 발판을 마련함
- 세계 제약산업은 다국적 대형제약기업(Big Pharma)에 의해 주도되고 있으며, 산업구조적 특성으로 후발 진입이 어려운 상황임
- 후발/신생기업의 참여를 가로막는 진입장벽으로 막대한 투자비용과 오랜 개발기간을 들 수 있음. 통상적으로 신약개발에 8억 달러(약 1조원), 10년 이상이 소요된다고 하나, 구체적인 근거는 없는 상황임
- 신약개발비는 약가산정에 직접적인 영향을 주는 요인으로 제약기업에서 정확한 자료 공개를 꺼리고 있어 신약개발비에 대한 논란은 끊임없이 야기되고 있음
- 본 보고서에서는 신약개발을 둘러싼 대내외적인 환경변화와 트렌드를 살펴보고, 신약개발비를 분석한 선행 자료들을 종합·검토하여 신약개발에 소요되는 실제적인 연구개발 비용을 파악하고자 함
- 이를 통해 정부 및 민간의 신약개발 관련 투자 활성화를 유도하여, 글로벌 신약 창출 등 국내 제약산업의 경쟁력 강화에 기여하고자 함



3. 제약산업 특성 및 환경변화

가. 특성 및 개요

□ 제약(의약품)산업 개요

- 의약품 산업이란 각종 질병의 진단, 치료, 경감, 처치 및 예방 또는 건강증진을 목적으로 하는 한약을 포함한 의약품을 연구하고 제조하는 산업으로 정의함
- 인간의 생명과 보전에 관련된 제품을 생산하는 정밀화학산업으로 우수한 의약품 개발 및 접근성 제고를 통한 질병으로 인한 사회적 비용 감소 등 국민 건강증진과 건강권 확보와 직결된 산업임
 - 따라서 의약품 허가·제조·유통 등 안전성·유효성 확보/약가규제/지식재산권 등 정부 규제 및 정책의 역할이 큰 산업분야이며, 질병의 원인이 다양한 만큼 생산구조 역시 다품종·소량 생산의 형태임

[표 2] 제약산업의 일반적, 산업구조적 특징

구 분	일반적 특징
과학기반 산업	○ 기초과학 연구결과가 곧바로 산업적 성과와 긴밀한 연계
연구집약적 산업	○ 매출액 대비 연구개발비의 비중이 큰 산업 ※ 미국의 경우 제조업의 매출액 대비 연구개발비는 평균은 3~4% 수준, 제약산업은 12~20% 정도
고위험, 고부가가치 산업	○ 막대한 비용과 많은 시간이 소요되고 성공률이 매우 낮으나, 제품화 성공시 경제적 파급효과가 큼
정부 규제가 강한 산업	○ 신약허가, 지적재산권보호, 보험약가 등 규제
구 분	산업구조적 특징
신규진입과 퇴출의 희소성	○ 신약개발에 필요한 막대한 비용, 시간, 전문성 등이 높은 진입장벽을 형성함
세분화된 시장	○ 제품의 특성상 각 질환과 약효군별로 다른 전문성을 요함
활발한 인수합병	○ 제품 포트폴리오 확대, 신시장 창출, 기술적 보완 및 비용구조 개선 및 연구개발 생산성 증대 목적

출처 : 과학기술정책연구원, 제약산업의 기술혁신 패턴 및 발전 전략, 2005.11

- 한국표준산업분류상 제약산업은 사람 또는 동물의 질병을 예방·진단, 치료하는데 투입 또는 부착 사용되는 의약품, 의료용 기초화합물 및 생물 약제와 의료용품을 제조하는 산업으로 정의

- 대분류로는 C 제조업에 포함되며 세부적으로 21. 의료용 물질 및 의약품 제조업, 27. 의료, 정밀, 광학기기 및 시계 제조업에 해당함

※ 제9차 한국표준산업분류 개정(2007.12)

□ 제약산업 특징

- 기술집약도가 높은 고부가가치 산업

- 신약개발에는 약학, 화학, 생물학 등 여러 분야의 지식과 기술의 토대위로 막대한 비용과 시간 투입이 필요
- 신약개발 성공확률은 낮으나, 일단 개발에 성공하면 물질특허 등을 통해 시장에서 독점적 지위 향유 가능

- 다품·소량생산 체제

- 질병의 다종다양성으로 인해 의약품 역시 다품종·소량생산 체제의 산업
 - 의약품간에도 원료물질, 적응증, 효능·효과 등이 치료제마다 달라 서로 대체 사용할 수 없기 때문에 시장도 극히 세분화됨

- 타 산업에 비해 경기변동에 비탄력적임

- 일반의약품의 경우 경기변동과 계절적인 요인에 다소 영향을 받는 편이나 전문의약품의 경우 수요가 안정적임

- 정부규제 산업

- 인간의 생명과 직결되는 의약품을 취급하는 산업으로 공공성이 크므로 국가가 제품의 개발·제조, 임상시험, 인·허가 및 유통·판매 등 전 과정을 엄격히 규제
 - 산업전반의 규제를 위한 기본법으로 약사법(藥事法) 및 하위법령·고시 등이 운영되고 있음

○ 최종 구매자의 선택이 허용되지 않는 시장

- 전문의약품은 일반의약품이나 일반상품과 달리 제품의 최종선택권이 비용 지불자인 소비자(환자) 및 국민건강보험공단에 있는 것이 아니라 처방 의사에게 있음
 - 의약품 수요는 전문적인 의학적 지식을 바탕으로 병증에 대한 진단과 처방이 전제된다는 점에서 전문지식을 보유하지 못한 소비자가 선택권을 행사하는 것은 사실상 불가능
 - 대학병원 · 종합병원 및 준종합병원은 정기적으로 약제심사위원회(D/C; Drug Committee)를 개최하여 처방약제리스트를 작성하고, 동 리스트에 선택된 약품에 코드 부여
 - 동 리스트에 선정되지 않은 약품은 해당 병원에서 처방이 아예 불가능하거나 가능하더라도 그 절차가 매우 복잡하여 실제로 처방이 거의 이루어지지 못함

○ 일반 제조업에 비해 판매관리비 과다

- 국내 제약기업의 평균 판매관리비는 2005년 기준으로 매출액의 35.16% 수준으로 일반제조업의 평균적인 판매관리비 비중 12.18%에 비해 높은 수준
- 이러한 높은 판매관리비 비중은 국내 제약회사들이 연구개발을 통한 제품의 질 경쟁보다 의료인에 대한 복제의약품 위주의 판촉활동에 치중하는 데 기인한 것으로 봄
 - 단, 판매관리비에는 연구개발비와 인건비 등이 포함되어 있어서 판매관리비를 모두 영업비용으로 볼 수 없는 측면은 존재함

□ 의약품은 크게 원료의약품과 완제의약품으로 분류됨

- 원료의약품은 합성 · 발효 · 추출 또는 이들 조합에 의하여 제조된 물질로서 완제의약품의 제조 원료가 되는 것을 말함
- 완제의약품은 다시 전문의약품(Ethical Drug, ETC)과 일반의약품(Over The Counter Drug, OTC)으로 구분됨
 - 전문의약품(ETC, 보건복지부 고시 제 2000-23호(200.6.16))은 1. 약리작용 또는 적응증으로 볼 때, 의사의 전문적인 진단과 지시 · 감독에 따라 사용되어야 하는 의약품, 2. 투여경로의 특성상 의사의 지시 · 감독에 따라 사용되어야 하는 의약품,

3. 용법·용량을 준수하는데 전문성이 필요하거나 혹은 환자에 따라 적절한 용법·용량의 설정이 필요하여 의사의 전문적인 지시·감독에 따라 사용되어야 하는 의약품, 4. 부작용이 심하여 의사의 지시·감독에 따라 사용되어야 하는 의약품으로 심각한 부작용의 발현 빈도가 높거나 정상 상용량 범위 안에서 사용하더라도 부작용 발현 빈도가 높은 의약품, 5. 습관성 및 의존성이 있는 의약품, 6. 내성(Resistance)이 문제가 되는 의약품, 7. 약물의 상호작용이 상당한 정도로 존재하여 심각한 부작용이 발생할 수 있거나 약효의 현저한 감소를 가져올 수 있는 의약품, 8. 마약, 한외마약, 향정신성의약품, 독약, 극약에 해당하는 의약품, 9. 오남용의 우려가 있어 사회적 문제를 야기하는 의약품을 말함

● (예) 리덕틸(비만치료제), 리피토(고지혈증치료제) 등

－ 일반의약품은 의약품의 제형과 약리작용상 인체에 미치는 부작용이 비교적 적거나, 오용·남용의 우려가 적어 의사의 처방 없이 구입이 가능한 의약품

● (예) 우루사(대응제약), 닥터베아제(대응제약), 박카스(동아제약) 등

[표 3] 의약 제품의 분류

구 분	내 용
제제에 따른 분류	○ 의약품이 만들어지는 형상에 따라 29종으로 분류(대한약전상) → 과립제, 산제, 시럽제, 액제, 연고제, 주사제, 캡셀제
투여방법에 따른 분류	○ 의약품을 투여하는 방법만을 기본으로 하여 분류 → 내용제, 외용제, 주사제
효능별 분류	○ 치료제, 예방약, 진단약 등 107종으로 분류 → 항악성종양제, 해열진통소염제, 정신신경용제, 혈압강하제
생리작용에 의한 분류	○ 의약품 사용상 안전확보를 위해 생리작용을 기본으로 하는 분류 → 독약, 극약, 보통약
원료생산방법에 따른 분류	○ 의약품 원료가 생산되는 방법에 따른 분류 → 합성, 발효, 생체(동식물)로부터 추출, 유전공학적 방법
기타	○ 마약, 향정신성 의약품

출처 : Industry Report, 한국신용평가정보 (2007.8.6)

□ 의약품은 크게 신약(Original), 복제의약품(Generic) 및 개량신약으로 구분할 수 있음

○ 신약은 말 그대로 지금까지 없었던 새로운 구조의 약을 의미

- 화학합성, 천연물 추출 등의 신물질 탐색 작업, 전임상, 임상시험 등을 거쳐 보건당국의 제조승인을 받은 의약품을 말함
- 약사법상(제2조 제8호) '신약'은 화학구조 또는 본질조성이 전혀 새로운 신물질 의약품이나 신물질을 주성분으로 함유한 복합제제의약품 또는 효능·효과, 용법·용량, 제형 등이 새로운 의약품(염이 다른 경우나 이성체를 포함한다)으로서 식품의약품안전청장이 승인하는 의약품을 말함
- 이러한 법상 정의는 혁신적 신약의 의미에 부합하는 것으로 국내업체들의 개발 성공률이 높은 개량신약을 포함하지 못한다는 지적이 있음

○ 복제의약품은 오리지널 의약품의 특허가 만료된 후 용량, 안전성, 품질, 용도 등을 똑같이 만들어 낸 의약품으로 카피약이라고도 함

- 준비단계에서 오리지널 약품의 특허만료 여부 및 재심사기간(통상 4~6년)의 만료 여부를 확인, 특허가 만료되었어도 재심사기간이 만료되지 않으면 품목허가를 받을 수 없음

○ 개량신약은 기존 약물의 구조나 제제, 용도 등을 약간 변형시켜서 얻어지는 약물을 통칭함

- 기존 약물에 대한 모방 또는 개량합성에 의한 것으로 제형을 변경하여 흡수율을 높이거나 약효를 상승 또는 부작용을 경감시킨 의약품을 말함
- 구조를 변형의 경우 : 신규염, 용매화물, 이성체, pro-drug 등이 대표적인 예
- 제제변형의 경우 : 투여경로의 변경, Bioinequivalence(CR, SR 등), 함량 증감, 복합제 (복합제는 별도의 항목으로 구분하기도 함) 등

- 원래는 오리지널 회사들이 제품을 Switch하거나 특허기간을 연장해서 실질적인 제품의 수명을 연장시키는 전략으로 사용하였으나 최근에는 이러한 오리지널 회사들에 맞서 제네릭 회사들이 조기에 제품을 출시할 목적으로 활발하게 진행하고 있음
- 개량신약은 그 성격별로 신약보다는 적지만 제네릭 보다는 더 많은 전임상 또는 임상자료를 제출해야 되기 때문에 국내에서는 소위 “자료제출 의약품”으로 분류되고 있으며, 미국의 경우에는 신약(NDA)[505(b)(1)], 제네릭(ANDA)[505(f)] 등과 차별화하여 paper NDA[505(b)(2)]로 구분하여 허가절차를 진행하고 있음
- 신약과는 달리 일부 자료는 기존에 공표(Publish)된 자료를 인용하여 허가절차를 진행할 수 있다하여 **paper NDA**라고 부름

[표 4] 의약품의 종류 및 비교

항 목	신물질신약	개량신약	제네릭
시험항목	효능 및 독성시험 (전체)	효능 및 독성시험(일부) 임상시험(일부, 비교 양상, 비교생동)	생물학적 동등성 시험 (BE test)
개발기간	10~15년	3~5년	2~3년
개발비용(미국)	5~10억불	0.02~0.03억불(추산) (국내 5~15억원)	0.01~0.1억불(추산) (국내 2~5억원)
독점판매기간	14년 물질특허 : 출원 후 20년 기타 특허로 추가 보호	3~7년 물질특허 : 출원 후 20년	최소제네릭 출시 : 6개월
장/단점	장점 : 장기간 독점 /배타적 권리 확보 단점 : 대규모 개발 비용	장점 : 물성 및 제제 개량을 통하여 적은 비용으로 상당기간 독점 적 권리 확보 단점 : 특허분쟁 위험	장점 : 적은 비용으로 제품화 가능 단점 : 특허분쟁 위험 및 독점기간 만 료 후 과다 경쟁

출처 : 특허청, 2005년국제분쟁특허대비 특허정보분석 결과발표-개량신약기술(2005.12)



□ 신약의 분류 ; 약물소재에 근거한 분류

○ 합성신약(화합물신약)

- 실험실에서 유기화학에 기반하여 합성에 의해 인위적으로 만들어진 저분자 화합물 신약
- 기존에 없는 인위적으로 새롭게 합성된 것으로 인체 내 투여 시 독성 해결이 가장 큰 문제점. 비임상시험을 통한 독성을 제어하였어도 동물과 인간의 생리적 차이로 인해 임상시험에서 예기치 못한 독성 문제 발생
- 주요 제품 : 글리벡, 리피토, 플라빅스, 타미플루 등

○ 천연물신약

- 약용식물 등 천연물에 이미 존재하는 것으로부터 약효를 가진 성분만을 분리·정제하여 만든 신약
- 확보한 약효성분의 대량생산을 위해 동일한 분자구조 혹은 기하학적 유사구조로 합성하여 약효 유지 또는 배가 시키는 천연물 유래 합성 신약
- 주요 제품 : Taxol, Proalt, 조인스정(국내), 스티렌정(국내)

○ 바이오신약

- 생물체(미생물, 동식물 세포 등)를 활용하여 바이오기술 이용으로 만들어진 신약 (유전자, siRNA, 단백질, 호르몬, 세포물질 등)
- 주요 제품 : Enbrel, Epogen, Herceptin, Remicade 등

□ 신약의 분류 ; 시장규모에 근거한 분류

○ Blockbuster 신약

- 세계 시장규모가 1조원 이상을 점유하고 있는 신약

○ 준 Blockbuster 신약

- 세계 시장규모가 1,000억원~1조원 미만의 시장으로 기술혁신성이 있는 신약

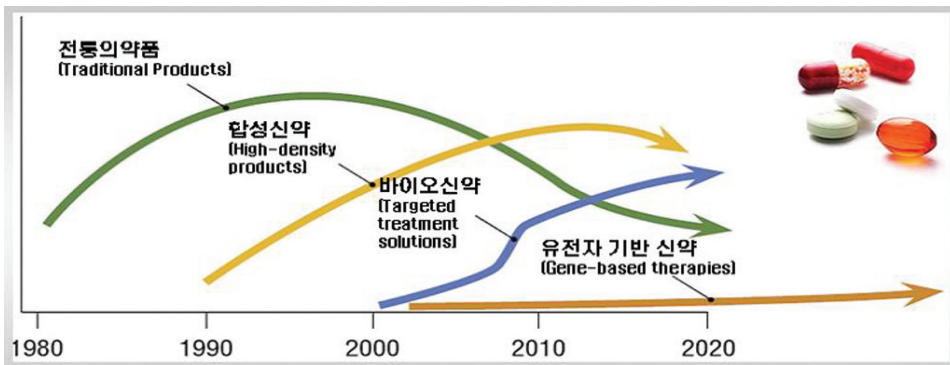
○ Nichebuster 신약

- Personalized Medicine을 targeting한 것으로 독점력과 기술혁신성이 강한 신약
- 대부분 표적지향적 약물들이 포함되며, 특정 환자군을 대상으로 하기 때문에 주로 specialist(전문 임상외)가 주 마케팅 대상임

□ 신약개발의 트렌드

- 신약개발은 1980년대 전통의약품으로 시작되어 약효와 기술의 발달에 따라 합성(화합물)신약에서 바이오신약으로 빠르게 전환되고 있음
 - 인간게놈프로젝트 이후 개인맞춤형 신약개발을 위한 분자수준의 질병진단 및 원인 물질에 따른 치료를 위한 유전자 기반 신약 개발이 추진되고 있음
 - 생물정보학을 바탕으로 Post-genome에 따른 타겟의 급증 (300~500개 → 5,000~10,000개)으로 바이오신약과 유전자 기반 신약의 수요가 증가할 것임

[그림 2] 시대흐름에 따른 신약개발 추세



출처: IBM Pharma, 2004

- 1981년~2006년 사이 개발된 신약은 천연물신약(천연물 모방 합성신약, 천연물 유도체 포함), 화합물신약(합성 유도체 포함), 바이오신약(백신 포함) 순으로 분포
 - 천연물신약(48%) > 화합물신약(34%) > 바이오신약(18%)
 - 신약개발에 있어서 천연물과 화합물에 근거한 모방 및 합성에 의한 유도체 개발로 전체 신약에 28% 비중을 차지하여 신약개발에 유기합성이 기여한 바가 큼
 - 그러나 1980년 중반 이후부터 점차적으로 신약개발이 감소되었으며, 이는 화합물신약 개발의 감소에 기인함

※ 출처 : Natural Products as sources of New Drugs over the Last 25 years :
Journal of Natural Products 2007 70(3) 461-477

나. 제약산업 현황

□ 세계 의약품시장 규모 및 전망

- 세계 의약품시장은 고령화 및 복지사회 진입으로 고성장이 전망되어 2020년에 약 1.3조 달러 규모 기대
- IMS Health의 최근 발표에 의하면 2008년 세계 의약품시장은 총 7,731억 달러로 전년대비 4.8% 성장하였으며, 2003년부터 현재까지 연평균 9.1%의 높은 성장을 보임

[표 5] 연도별 세계 의약품시장 규모(단위 : 억 달러, %)

	2003	2004	2005	2006	2007	2008
시장규모	4,990	5,600	6,050	6,490	7,120	7,731
전년대비 증가율	10.3	8.0	7.3	7.1	6.4	4.8

출처: IMS Health Market Prognosis (includes IMS Audited and Unaudited Markets), 2008~9

- 지역별로는 북미와 유럽이 72%의 높은 점유를 보이고 있으나 저성장이 지속될 전망이다
 - 최대 시장인 북미지역은 3,118억 달러로 1.4%의 최저 성장률을 보이고 있으며, 특히 2009년에는 마이너스 성장까지도 예견되고 있음
- 반면 시장규모는 적으나 아시아/아프리카/호주, 남미 등 신흥 제약 시장의 10% 이상의 고성장이 두드러짐
 - 특히 2007년 9위와 10위를 차지한 중국과 브라질이 2011년에는 각각 5위와 8위로 성장할 것으로 IMS는 전망함

[표 6] 2008 지역별 의약품 시장 현황 및 전망

구분	2008년 시장규모(US \$bn)	전년대비 성장률(%)	2009년 성장 전망율(%)
World Market	773.1	4.8%	2.5~3.5%
North America	311.8	1.4%	-1~0%
Europe	247.5	5.8%	3~4%
Asia/Africa/Australia	90.8	15.3%	11~12%
Japan	76.6	2.1%	4~5%
Latin America	46.5	12.6%	9~10%

출처 : IMS Health Market Prognosis, March 2009

[그림 3] 주요 국가(상위 10위)별 판매순위, 2007 vs 2011

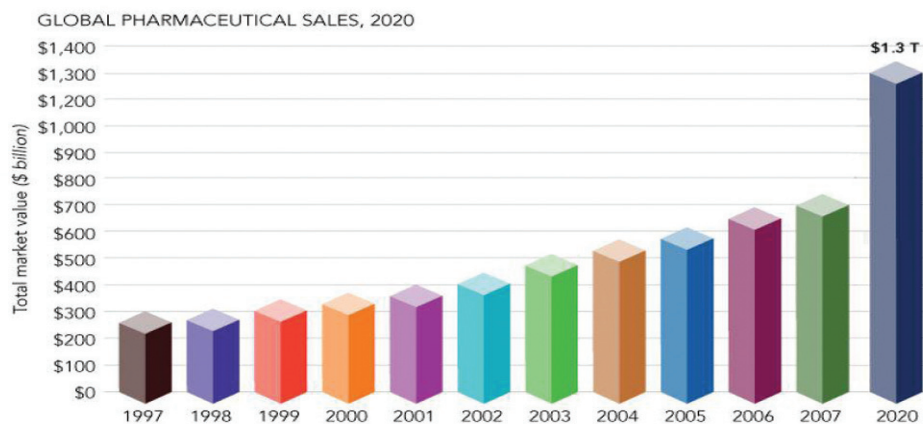


* All ranks based on constant US\$

출처 : IMS Health, "IMS Market Prognosis International., sep 2007"

- 바이오의약품 등 혁신적 치료제 개발로 지속적 확대 전망으로 향후 2020년 세계 의약품시장 규모는 2007년 대비 약 50% 증가한 1.3조 달러로 이를 것으로 전망함
 - 이러한 예측은 중국과 인도 시장의 급상승과 생명공학, 컴퓨터 등의 첨단기술의 진보 및 기술적 융합에 기인한 것임

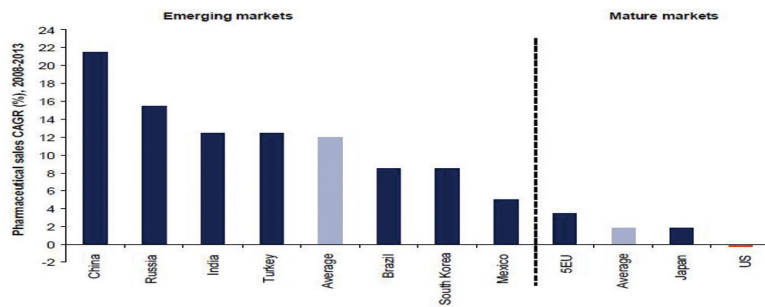
[그림 4] 세계의약품 시장규모 현황과 전망



출처 : Burrill & Company, "Biotch 2008 Life Sciences: A 20/20 Vision to 2020", 2008

- 중국, 러시아, 인도, 터키 등 신흥국가들의 제약시장은 2008~2013년
연평균 10% 이상의 높은 성장이 전망됨
 - 중국은 13억 인구로 경제성장과 함께 21.5%의 높은 의약품 시장 성장전망이 기대
되고 있음. 반면 성숙된 시장인 미국 의약품시장은 2008~2013년 사이 오히려
0.3% 감소하는 것으로 전망됨

[그림 5] 국가별 의약품 시장의 성장률 전망, 2008~2013

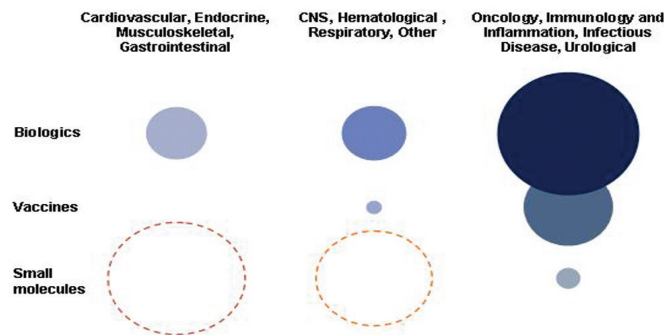


* 5EU = five major European markets(France, Germany, Italy, Spain, UK)

출처 : Datamonitor, "Pharmaceutical Key Trends 2010", 2010.3

- 암, 면역 및 염증질환, 감염질환 치료제로의 Biologics drugs 및 백신
시장이 급속도로 확대될 전망이다

[그림 6] 치료제 타입에 따른 질환별 시장전망, 2009~2014



* Bubble size illustrates forecast 2009~2014 sales growth as a percentage of 2009 annual sales. Dotted line denotes negative sales growth.

출처 : Datamonitor, "Pharmaceutical Key Trends 2010", 2010.3

□ 세계 주요기업의 대부분이 미국과 유럽에 편중되어 있음

- 2007년 세계 주요 의약품 기업의 판매 현황을 살펴보면 미국 Pfizer사가 484억 달러로 부동의 1위를 차지하고 있음
 - 그 뒤로 영국의 GlaxoSmithKline사가 455억 달러, 프랑스의 Sanofi-Aventis사가 384억 달러, 스위스 Novartis사가 381억 달러 순으로 10권내 업체들은 모두 미국과 유럽에 편중되어 있음
 - 연구개발비의 절대 금액으로 볼 때, 매출액 순위와 큰 차이가 없으며, 단 판매순위 6위를 차지한 Merck사의 매출액 대비 연구개발비 비중이 20%를 상회하여 앞으로의 성장이 기대됨

[표 7] 세계 주요 의약품 업체별 판매 현황, 2007

(단위 : 억 달러, %)

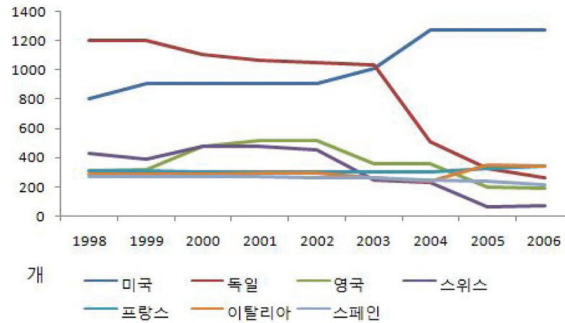
No.	업체명	매출액	연구개발비	R&D 비중
1	Pfizer	484	80.9	16.7
2	GlaxoSmithKline	455	66.6	14.6
3	Sanofi-Aventis	384	62.2	16.2
4	Novartis	381	64.3	16.9
5	AstraZeneca	296	51.6	17.5
6	Merck co	242	48.8	20.2
7	Roche	384	69.9	18.2
8	Eli Lilly	186	34.9	18.7
9	Wyeth	224	32.6	14.5

출처 : 보건산업진흥원, 2008년 의약품산업 분석 보고서, 2008.12 (Johnson&Johnson은 제외)

- 미국 및 유럽 주요국가의 의약품 업체수의 변화 추이를 살펴보면, 미국은 1,268개 업체로 크게 증가한 이후 그 수를 유지하고 있음
 - 의약품 업체 수에 있어 큰 폭의 변화는 없으나 신생기업의 출현, 기업 간의 M&A, 기업의 존폐 여부 등 내부적으로는 큰 변화가 있었음
 - 미국, 프랑스, 스위스를 제외한 독일, 영국 등 국가들의 의약품 업체수는 2004년 이후 지속적으로 감소하고 있음



[그림 7] 국가별 의약품 업체 수



출처 : Data book, 2008

- 세계시장 매출 10대 제품을 살펴보면 2001년 이후 Pfizer사의 Lipitor가 부동의 1위를 지키고 있으며 2007년 판매액은 135억 달러
 - 그 뒤로 Plavix, Nexium, Seretide/Advair가 각각 73억 달러, 72억 달러, 71억 달러 순의 매출을 기록함
- 약효군별로는 Oncologics 분야의 판매액이 가장 높아 2007년 414억 달러, 세계 의약품 시장의 6.2%를 차지하고 있음

[표 8] 2007년 상위 10개 질환군별 판매 현황

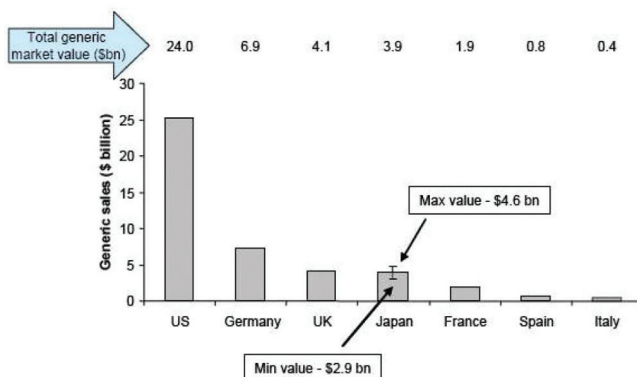
(단위 : 억 달러, %)

No.	약효구분	2007년 판매액	세계시장 점유율	전년대비 성장률
1	Oncologics	414	6.2	16.2
2	Lipid Regulators	337	5.1	- 6.7
3	Respiratory Agents	286	4.3	12.3
4	Acid Pump Inhibitors	256	3.9	2.8
5	Antidiabetics	241	3.6	10.7
6	Antipsychotics	207	3.1	10.7
7	antidepressants	197	3	- 6.8
8	Angiotensin-II Antagonists	194	2.9	13.6
9	Anti-epileptics	152	2.3	13.5
10	Autoimmune agents	133	2	20.3

출처 : IMS Health : MIDAS, MAT, 2008. 2

- 세계 제네릭 시장은 브랜드 의약품의 특허만료에 따라 큰 폭의 성장이 전망되며, 특히 각국 정부의 의료비 절감 정책과 맞물리면서 획기적으로 성장할 전망
- 2005년 세계 제네릭 시장규모는 약 600억 달러 규모이며 매년 높은 수준의 성장률을 기록하고 있음
 - 주요 7개 국가(미국, 영국, 독일, 일본, 프랑스, 스페인, 이탈리아)가 전체 제네릭 시장의 2/3인 430억을 차지하고 있음. 이중 미국이 약 240억 달러 규모로 세계 시장을 선도하고 있음
 - Visiongain사 2006년 보고에 의하면 세계 제네릭 시장은 2004년 396억 달러에서 2011년 946억 달러로 연평균 13.14%의 성장을 전망함

[그림 8] 2005년도 세계 제네릭 시장규모

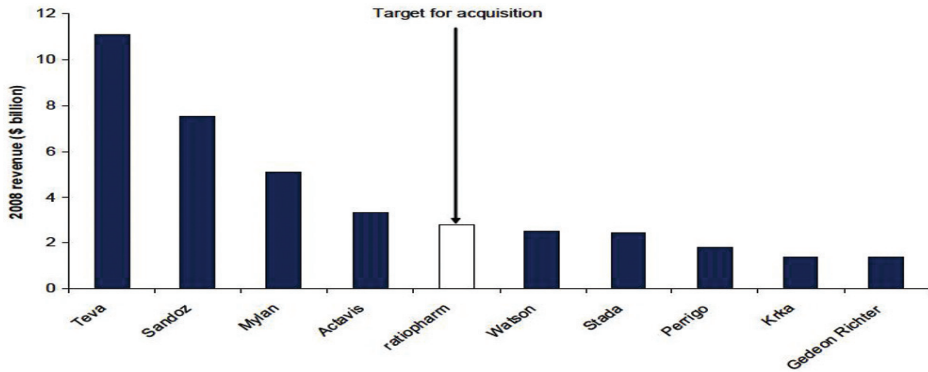


출처 : Datamonitor, 원출처 : EGA(2005) ; Stada Annual Report(2005), GPha(2006) ; MIDAS Sales Data, IMS Health, 2006.4

* The size of the Japanese market is estimated at 5~8% of the value of the total pharmaceutical market, therefore a median value of 6.5% has been taken

- 세계 제네릭 의약품의 선도기업은 Teva, Sandoz, Mylan 등 미국 및 유럽의 기업들이 차지하고 있음
 - Teva사와 같은 거대 제네릭 기업들은 M&A를 통해 영역을 확대해 나가고 있으며, 이런 M&A는 제네릭기업의 비즈니스모델 필수 요건으로 간주되고 있음
 - 미국 Teva사는 Novopharm사, Sicor사, Ivax사 및 Barr사 등과의 지속적인 M&A를 통해 제네릭 시장 내 최다 점유율을 유지하고 있음

[그림 9] 세계 상위 10대 제네릭 기업, 2008



출처 : Datamonitor, "Pharmaceutical Key Trends 2010", 2010.

- 세계 Top50 제약사의 브랜드 의약품들의 특허만료로 2009~2014년 사이 제네릭 의약품 시장의 확대에 대략 780억 달러의 손실이 발생할 것으로 예상

※ Patent cliff : 대규모 블록버스터 의약품들의 특허 만료가 한꺼번에 몰려있어, 2014년 이후에 이로 인한 제약산업 매출에 막대한 영향을 미칠 전망

- 지역별로는 이미 제네릭 시장을 활성화된 미국, 독일, 영국 보다는 Latin America와 Central and Eastern Europe에서 빠르게 성장하고 있음

[그림 10] 세계 제네릭 시장 현황, 2010

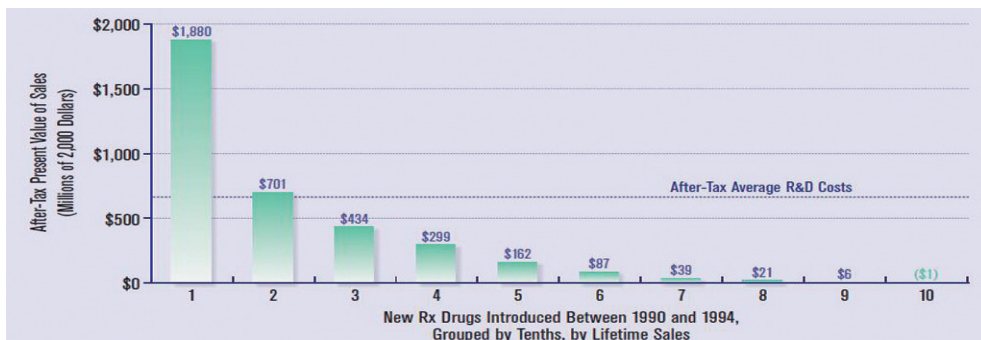


출처 : Datamonitor, "Pharmaceutical Key Trends 2010", 2010.3

□ 2009년 제약산업 현황

- 2009년 FDA 승인 받은 신약(Drugs+Biologics)은 34개
 - 한 개의 신약을 개발하는데 평균 10년~15년 소요되는 것으로 분석
 - 1983년 Orphan drug act(고아희귀질환약 특별법) 제정 이후 350여개의 Orphan drugs가 승인되었음
- 처방의약품 중 제네릭의 비중은 2000년 49% ⇒ 2009년 74%로 크게 확대됨
 - Tufts Center for the Study of Drug Development의 자료에 의하면 분야별 경쟁 신약이 출시되는데 1970년대 평균 10.2년이 소요되었으나 2000~2003년 2.5년 정도로 크게 단축된 것으로 분석
- 개발된 의약품은 1999년 1,800여개 ⇒ 2010년 2,950개로 크게 확대되었으며, Biopharmaceutical 분야 직접적 고용인원은 69만명에 달함
- 또한 출시되는 10개 신약 중 2개만이 소요된 R&D 비용을 회수하거나 초과하는 매출액을 발생한다고 함

[그림 11] 출시된 신약의 R&D비용 회수 현황



* Drug development costs represent after-tax out-of-pocket costs in 2000 dollars for drugs introduced from 1990–94. The same analysis found that the total cost of developing a new drug was \$1.3 billion in 2006. Average R&D Costs include the cost of the approved medicines as well as those that fail to reach approval.

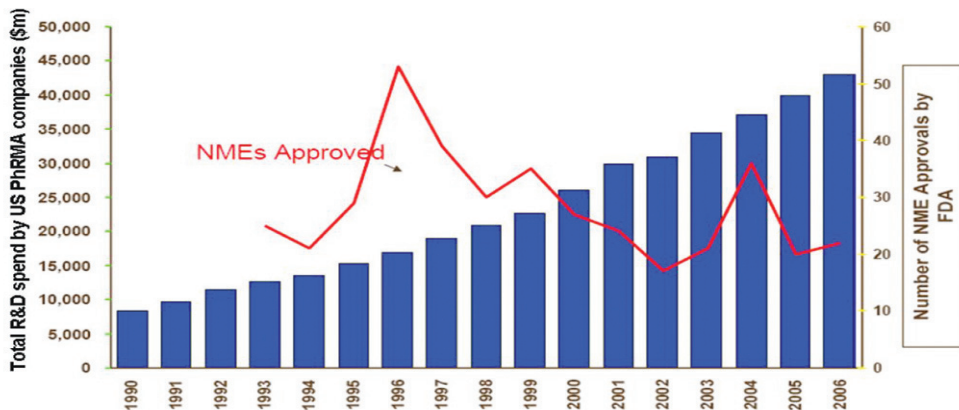
출처 : PhRMA, "PHARMACEUTICAL INDUSTRY profile 2010", March 2010

다. 글로벌 환경변화

□ R&D 생산성 약화

- 현재 세계 제약산업이 당면한 가장 큰 문제는 연구개발 생산성이 계속적으로 저하되면서 일종의 혁신 결핍증 (Innovation deficit)이 나타남
 - 신약개발에 투자되는 R&D 비용은 지속적으로 증가하는 반면 미국 FDA 승인을 받는 신약 수(NMEs)는 오히려 감소 추세
 - 미국 제약협회에 따르면 2005년 연간 R&D 투자는 약 400억 달러로 1992년에 비해 약 4배 이상 증가하였으나 동기간 신규분자물질(NMEs)의 기준 신약 승인 건수는 절반 이하로 감소하여 R&D 생산성이 급격히 악화됨
 - 2006년 미국 제약업체의 R&D 비용은 전년보다 34억달러 증가한 552억 달러로 파악됨
 - ※ 연구비 10억 달러 당 신약 출시 건수는 1996년 3.13개 ⇒ 2000년 1.04개 ⇒ 2003년 0.63개 ⇒ 2006년 0.38개 수준임
 - 비용증가의 원인으로 신약 허가과정 강화, 신약 승인 감소, 아웃소싱 활용 증가로 인한 개발비 증가 등으로 볼 수 있음

[그림 12] 신약개발 R&D 비용 규모와 생산성 추이(1990~2006)



* NMEs : New Molecular Entities, US PhRMA : Pharmaceutical Research and Manufacturers of America

출처 : Holdsworth, R. (2008)

□ 블록버스터의 특허 만료 도래

- 블록버스터 의약품들의 특허만료에 따라 제네릭 시장 확대 등 기존 시장 구조의 변화를 초래함
 - 2007~2012년간 특허만료로 창출되는 시장은 670억 달러이며, 블록버스터의 의존도가 높은 다국적기업의 수익성이 악화될 전망이다
 - 2003년 미국 시장에서 매출이 가장 높은 10개 제품을 살펴볼 때, 2004년 두 개 제품을 시작으로 2011년까지 10개 제품 모두가 특허 만료됨
- 또한 인슐린을 시작으로 1980년대 초반부터 개발된 바이오의약품의 특허 기간도 대거 만료될 예정
 - 2019년까지 시장규모 1조원 이상의 블록버스터급 바이오의약품 15품목이 특허만료 될 예정임

[표 9] 주요 블록버스터 바이오의약품의 특허만료 현황

No.	제품명	개발사	적응증	세계시장규모 ¹⁾ (십억달러)	특허만료 ²⁾
1	엔브렐	암젠	류마티스관절염 등	5.0	2012년
2	에포젠	암젠	빈혈	5.3	2013년
3	레미케이드	존슨앤존슨	류마티스관절염 등	4.4	2013년
4	아보넥스	바이오제나이텍	다발성경화증	1.8	2013년
5	레비프	세로노	다발성경화증	1.6	2013년
6	휴마로그	릴리	당뇨병	1.4	2013년
7	뉴포젠	암젠	호중구감소증	1.2	2013년
8	세레자임	젠자임	고셔병	1.1	2013년
9	리툭산	제넨텍	비호지킨림프종 등	4.5	2015년
10	뉴라스타	암젠	백혈구 개선 촉진	3.0	2015년
11	란투스	사노피아벤티스	당뇨병	2.7	2015년
12	휴미라	애보트	류마티스관절염 등	3.0	2016년
13	허셉틴	제넨텍	유방암	4.0	2019년
14	아바스틴	제넨텍	대장암 등	3.4	2019년
15	루센티스	노바티스	황반변성	1.2	2019년

주 1) 2007년 판매실적 기준(향후 10년간, 위 15개품목 총 시장규모 약 500억 달러/년 예상)

2) 미국특허 만료일 : 복수 특허가 존재하는 경우, 최종 만료 연도 기재

출처 : Evaluate Pharma Company Reports, 2007



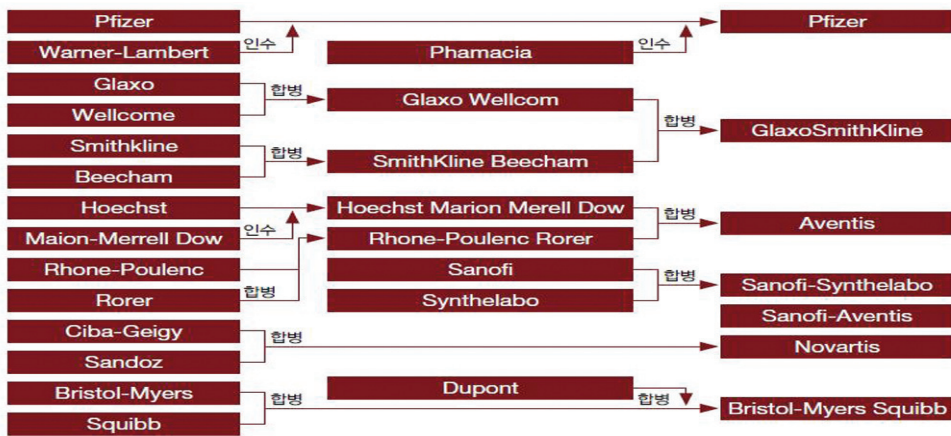
□ M&A를 통한 세계 제약업체의 구조 개편

○ 1990년대 중반이후 Pfizer사의 Warner-Lambert 인수, Sanofi와 Aventis의 합병과 같은 대규모 M&A를 통해 글로벌 주요 제약사 중심으로 재편됨

- 그 결과 전체 산업 중 상위 10대 제약회사의 매출비중이 1990년 28%에서 2005년 41%로 확대됨

※ 세계 제약산업의 M&A는 글로벌 판매망 확대, 제품 파이프라인 보완 및 강화, R&D 효율성 제고를 등 시너지 강화를 주요 목적으로 함

[그림 13] 주요 제약기업의 구조재편 과정



출처 : 삼일경영연구원, “국내 제약산업의 생존전략”, 2008. 9월

○ 제약산업의 새로운 M&A 형태로 대형 제약업체와 바이오업체 간의 M&A가 대세를 이룸

- Pfizer사는 백신과 바이오의약품이 주력인 회사인 Wyeth사를 인수함

※ 항체치료제 ‘엔브렐’과 유소아 폐렴쌍구균 백신 ‘프리브날’이 대표적으로 ‘엔브렐’은 연매출 20억 달러의 대표적인 바이오의약품 블록버스터로 와이어스와의 M&A를 통해 Pfizer사는 부동의 1위를 유지함

- Merck사는 GlycoFi를 4억 달러에 인수, Pfizer사는 Rinat를 4억 7,800만 달러에 인수함

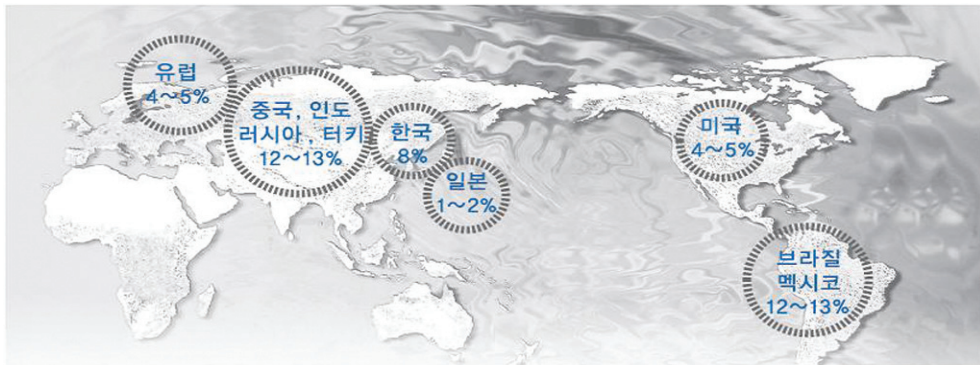
□ 제약시장의 시장 재편

○ 글로벌 제약시장의 성장 축이 미국과 유럽 등 선진국에서 중국, 인도, 브라질, 멕시코 등 신흥국가로 급격히 이동중

- 신흥국가의 경우 빠른 경제성장 속도와 함께 약물에 대한 접근도가 향상되고 있으며, 식생활 패턴의 변화와 인구의 고령화 등으로 그동안 선진국에만 국한되던 고혈압, 당뇨병 등 만성 성인질환, 심장질환, 암 등이 질병이 빠르게 확산되고 있기 때문
- 2008년 지역별 제약시장 성장률은 미국과 유럽이 4~5%의 저조한 성장이 예견되는 반면, 중국, 브라질, 러시아, 터키, 브라질, 멕시코 등 6대 신흥국가의 경우 12~13%의 높은 성적이 전망되고 있음

※ 일본은 정부의 약가인하가 지속되는 가운데 1~2%의 낮은 성장이 지속될 전망

[그림 14] 2008년 주요 국가별 제약시장 성장률 전망



출처 : 서울증권, “제약 : 2008년 Outlook”, 2007.12

- 세계 경제의 중심축이 중국을 위시한 아시아 시장으로 옮겨오고 있으며, 특히 세계 인구의 60% 가량이 아시아지역 인구로 의약품 시장의 볼륨 확대 측면에서도 상당한 잠재력이 있음

- 이미 많은 다국적 제약사들이 아시아 시장에 적극 진출해 있는 상황

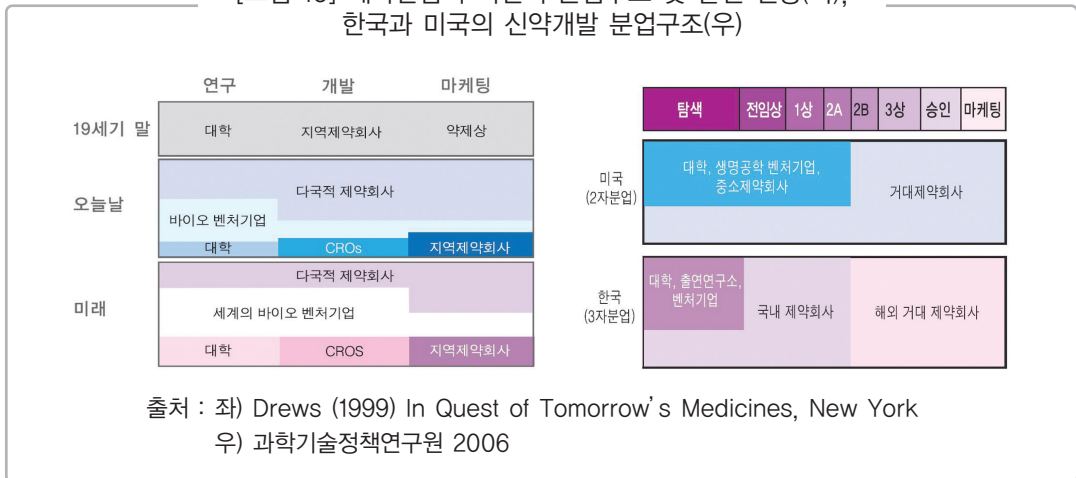
※ 세계 지역별 인구 구성비 : 아시아 60.4%, 아프리카 14.0%, 유럽 11.3%, 남미 8.7%, 북미 5.1%, 오세아니아 0.5%



□ 제약산업의 분업구조 고착화

- 생명공학기업과 제약회사간의 제휴관계에서 시작된 분업구조는 물질발견, 임상시험, 승인, 마케팅 과정이 각각 모듈화 될 수 있는 신약개발 과정의 특성으로 인해 점점 더 일반적인 현상으로 확대되고 있음
 - 다국적 제약사들은 이미 오래 전부터 적절한 분업 구조 하에 신약개발을 수행해왔으며, 최근 들어 이러한 추세가 더욱 강화되고 있음
 - 특히 초기 후보물질 도출 연구에만 집중하던 바이오 벤처기업들의 영역이 초기 임상 단계로까지 확대되면서 다국적 제약사들은 점점 마케팅 회사로 전락하고 있는 모습임
 - 바이오 벤처기업들의 경우 대규모의 임상 시험, 신약 승인, 허가 후 마케팅에 이르는 하류과정을 직접 진행할 만한 자금력이나 전문성이 부족하기 때문에 개발 막바지 단계에서 자본력과 임상 및 승인에 대한 노하우를 갖춘 다국적 제약사들과의 협력은 필연적임

[그림 15] 제약산업의 혁신의 분업구조 및 발전 전망(좌),
한국과 미국의 신약개발 분업구조(우)



- 혁신의 분업구조가 고착화되는 가장 핵심적인 이유는 연구개발 생산성의 문제
 - 제약회사들은 감소하는 연구개발 생산성 문제와 블랙버스터의 특허 만료를 해결하기 위해 인수합병을 시도했으나 그 효과가 의문시되자 (바이오)벤처기업, 대학 등과 협력을 통해 혁신의 원천을 찾고자 노력함

□ 세계 인구의 고령화

○ 우리나라를 포함하여 유럽의 많은 나라들이 2026년 전후로 초고령화 사회로 진입할 것으로 예상됨

- 특히 우리나라는 세계 최고의 속도로 고령화가 진행되고 있으며, 저출산과 맞물려 우리 사회의 커다란 사회·경제적 문제를 야기시킬 것으로 우려됨

※ 2000년 65세 이상 노인인구가 7%가 넘는 고령화사회에 진입했으며 2020년경 65세 이상 노인이 어린이보다 많은 초고령화 사회로의 진입이 전망되고 있음

※ 총인구중 65세이상 노인인구 구성비가 고령화사회 : 7%, 고령사회 : 14%, 초고령사회 : 20% 이상인 사회를 말함

- 생활수준의 향상과 위생상태의 개선에 따라 평균 수명의 연장으로 의약품 및 의료 서비스에 대한 수요가 증가할 것으로 전망

- 세계 인구의 평균수명은 1980년 61년에서 2008년 66년으로 평균 5년 정도 증가
- 과거 아시아 국가들로의 수출품목이 주로 감염성 치료제였으나 경제와 인구 구조 변화로 만성 성인질환 관련 의약품으로 확대될 전망

[그림 16] 평균수명의 변화, 1980 vs 2008

Country	1980		2008	
	Women	Men	Women	Men
Australia	78	71	84	79
Canada	79	72	84	79
Japan	79	73	86	79
Italy	77	71	83	77
Germany	76	70	82	76
Mexico	70	64	79	73
United Kingdom	76	70	82	76
Turkey	60	56	76	71
United States	77	70	81	75
World Average	61		66	

출처 : Kalorama Information, "The World Market for Cancer Therapeutics and Biotherapeutics", 2009.5



□ 미국의 의료 개혁

○ 미국 역사상 ‘의료 개혁’은 지속적인 정치적 아젠다로 부각되어 왔으며, 2009년 대선에서 민주당 집권으로 미국 보건의료체계의 대 변혁이 예고되고 있음

- 미국은 선진국 중 유일하게 전국민 의료보험이 없는 나라로 의료보험 미수혜자가 전인구의 약 15.9%에 달함. 경기침체에 따른 수익 악화와 급증하는 보험료 부담으로 건강보험을 제공하는 직장의 비율이 60%로 하락하여 앞으로 비보험자가 더욱 늘어날 전망

– 미국의 의료비 지출액은 GDP대비 16.0%로 OECD 평균(9.1%)을 크게 상회할 뿐만 아니라 2위인 프랑스(11.0%)와도 큰 격차를 나타냄

- 이러한 의료비 지출 증가는 보험료 인상을 유발할 뿐만 아니라 개인 및 기업의 파산을 야기

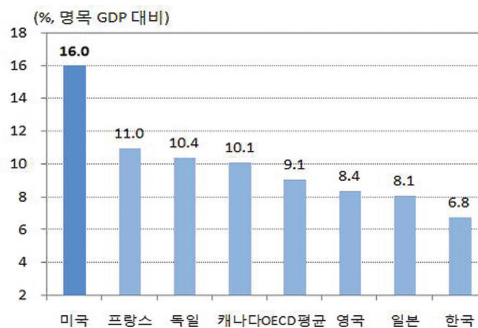
– 오바마 대통령은 의료 개혁에 대한 강력한 의지를 표명함

- 의료 부문에 있어 정부 개입의 필요성을 천명하고 있는 오바마의 의료 부문 공약은 1) 아동 의무가입을 중심으로 한 건강보험 보장성 확대, 2) 제네릭 사용 장려 및 의약품 재수입 허용, 3) 국영보험과 제약업체간의 직접 약가협상 등으로 요약될 수 있음

– 이에 메디케어 등 국영보험과 직접적인 약가 협상을 요구받게 되는 제약업체들은 중대한 도전에 직면하게 될 가능성이 큼

- 이에 따라 미국으로부터 촉발되는 글로벌 거대 약가 인하 사이클의 도래를 염두에 두어야 할 것으로 보임

[그림 17] 주요국의 의료비 지출, 2007



출처 : OECD Health Data, 2009

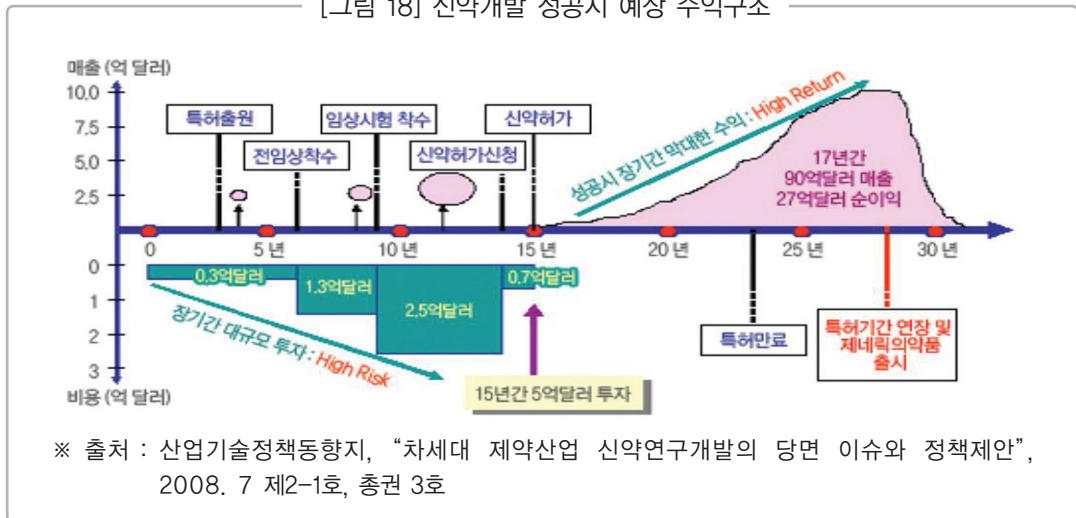
4. 신약개발 현황

가. 신약개발 과정 및 특성

□ 신약개발 단계별 과정

- High Risk, High Return, Long Term Investment 산업
 - 평균 10~15년 이상의 긴 연구개발 기간과 수천억에 달하는 막대한 투자가 필요하며, 성공확률은 1/5,000- 1/ 10,000로 낮으나 성공시 고수익이 보장되는 산업

[그림 18] 신약개발 성공시 예상 수익구조



- 신약개발 단계는 Discovery, Development, 상용화로 크게 3단계로 구성

- Discovery 단계는 기초 및 발굴 단계

- 기초 단계는 질병의 작용 mechanism에 대한 연구, 질병 치료를 위한 작용점 즉 target 연구, hit(유효) 물질 연구를 포함
- 발굴 단계(탐색연구)는 유효물질 중에서 필터링을 통해 가장 효과적인 물질을 찾는 Lead(선도) 물질 연구 단계와 Candidate(후보물질) 도출 단계로 구성되며, HTS, 화학 유전체, 물질다양성, 조합화학, 분자설계, 의약화학, 효능검증, 단백질 결정 구조, 초기 약물성 평가, 약리연구 등을 포함

– Development 단계는 비임상 단계와 임상 단계로 구성

- 비임상 단계는 독성과 신약의 유효성을 평가하는 단계로 동물 또는 세포 등을 대상으로 실험 수행
- 임상 단계는 독성과 효능이 평가된 물질을 환자 대상으로 안전성과 유효성을 검증하는 단계로 1상(임상약리시험), 2상(치료적 탐색시험), 3상(치료적 확증시험)으로 구성

① 1상은 임상약리 전문가가 약물의 내성용량을 포함하여 안전성을 평가하기 위한 약물통태학 연구를 수행하는 단계

② 2상은 소규모 환자(대략 5백명 이내)를 대상으로 약효와 부작용을 평가하는 단계

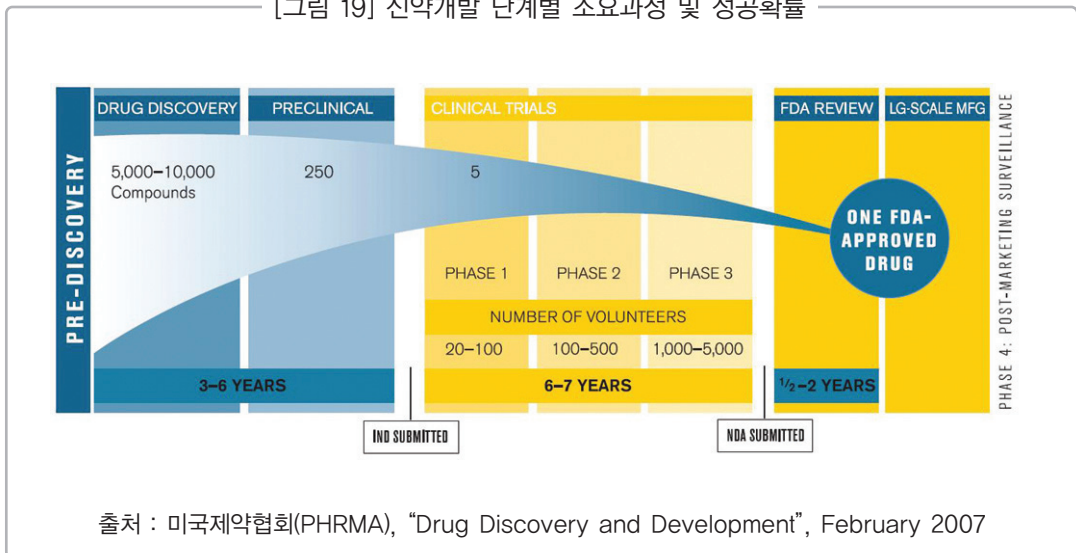
③ 임상3상은 대규모 환자(대략 5천명 내외)의 유효성을 확인하고 안전성을 평가하는 단계

※ 임상시험의 주목적은 약물의 유효성을 평가하기 위한 것이며 안전성에 대한 평가는 시판후 조사(PMS) 단계에서 주로 이루어짐

– 상용화 단계는 약물을 개발하면서 생산된 모든 약리시험, 독성시험 임상시험에 대한 자료정리, 규격화, 제제 및 대량 생산 등을 포함

- 임상4상은 시판 허가 후 장기 투여 시 나타날 수도 있는 부작용을 검토하고 이를 통해 안전성을 다시 확립하는 과정으로 시판 후 조사(Post Marketing Surveillance)라고도 함

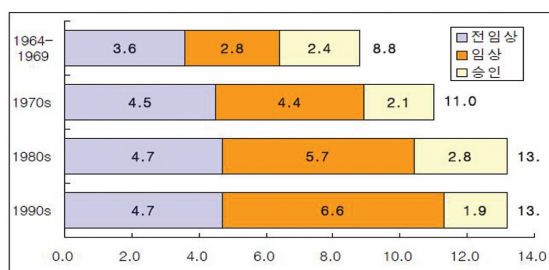
[그림 19] 신약개발 단계별 소요과정 및 성공확률



□ 신약개발에 소요되는 비용과 시간은 지속적 증가추세

- 신약 개발의 모든 과정을 거쳐 신약이 출시되기까지 보통 10~15년 정도가 소요됨
 - STEPI 2004년 연구결과에 따르면, 1990년대의 평균 신약개발 기간은 13.2년으로 1960년대 이후 점차적으로 개발 기간이 늘어나고 있으며 그 주된 원인은 임상시험에 있다고 함
 - Kefauver-Harris 법이 제정되어 허가 요건이 현재와 같이 엄격해진 1962년 이후 최근까지의 신약 개발 소요기간을 조사한 결과임

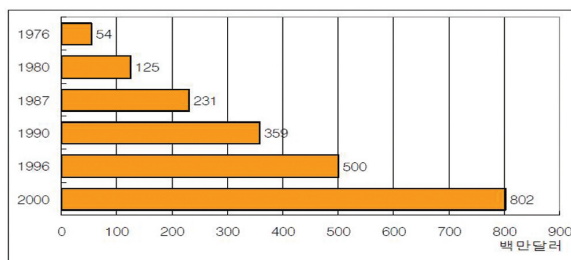
[그림 20] 신약 개발의 단계별 소요 기간



출처 : STEPI, “제약산업의 기술혁신 패턴과 발전 전략”, 2004

- 신약개발 비용은 1976년 5,400만 달러에서 빠르게 증가하여 2000년 8억 달러를 넘어서는 등 지속적인 증가추세를 보임

[그림 21] 신약 개발의 비용 추이



출처 : STEPI, “제약산업의 기술혁신 패턴과 발전 전략”, 2004

주. 1976~1996년 수치는 여러 연구결과를 Drews(1999)가 정리한 것이며, 2000년 수치는 DiMasi et al.(2003) 연구 결과임

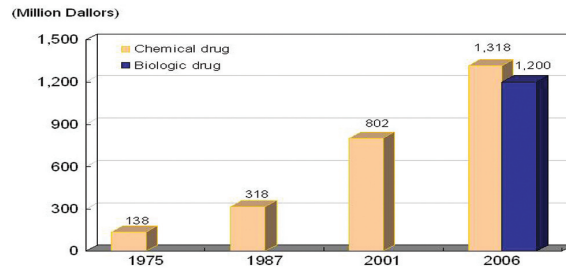
나. 신약개발비 현황

1) 전반적 현황

□ 신약 당 개발비용은 평균 12억달러~17억달러

- 분석기관마다 편차는 있으나 미국 제약협회(PhRMA) 보고에 의하면 1987년 1개 신약개발 비용 평균은 3.1억 달러에서 2006년 13억달러로 급격한 증가추세를 보임
- 바이오기반 신약(Biologics)의 신약 당 개발비용은 2006년 기준 12억 달러로 화합물 신약보다는 다소 적은 수준임

[그림 22] 신약 당 개발비용(Development cost) 현황

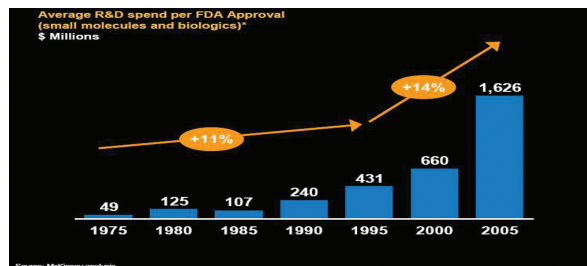


출처 : PhRMA, "PHARMACEUTICAL INDUSTRY profile 2009", April 2009

- Mckinsey사 분석에 따르면 1995년대 1개 신약 개발비용 평균 4.3억 달러에서 2005년 16.2억 달러로 10년사이 급격히 증가

※ FAD 승인받은 Small molecules 및 biologics의 평균 R&D 비용임

[그림 23] 신약 당 연구개발(R&D) 소요 비용, 단위 : \$ Million



출처 : Mckinsey analysis, The Late-Stage Attrition Problem, 2007

□ 신약개발비 증가요인 : R&D 투자의 증가

○ 미국제약협회 최근 보고에 의하면 경제불황에도 불구하고 Biopharmaceutical 분야 R&D 투자는 지속적 증가세를 유지함

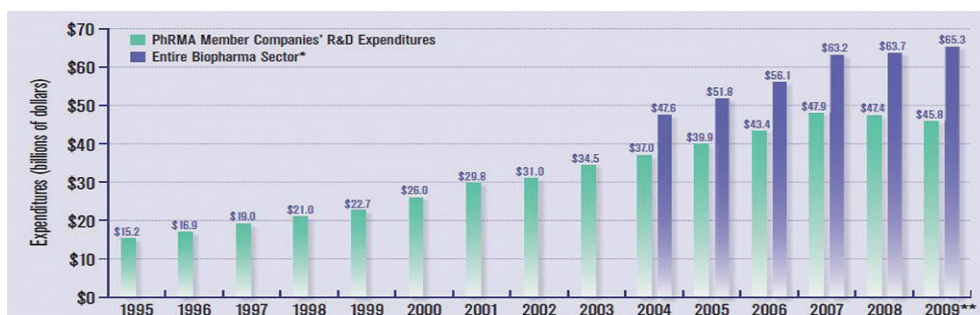
– 전체 Biopharmaceutical 분야의 R&D투자는 2009년 653억 달러로 전년 637억 달러 대비 소폭 상승함

- 2009년 전체 매출액에서 R&D 비용이 차지하는 비중은 16%, 미국 내 판매액에서 차지하는 R&D 비용은 19%임

※ Biopharmaceutical 분야 R&D 투자에서 미국제약협회가 차지하는 비중은 70%이상으로 미국은 제약산업의 강자 지위를 유지할 전망

[표 10] Biopharmaceutical 분야 R&D 비용 현황, 단위: \$ Billions

연도	PhRMA members	Total Industry
1980	2	—
1990	8.4	—
2000	26	—
2004	37	47.6
2005	39.9	51.8
2006	43.4	56.1
2007	47.9	63.2
2008	47.4	63.7
2009	45.8	65.3



* 2009년 수치는 추정치

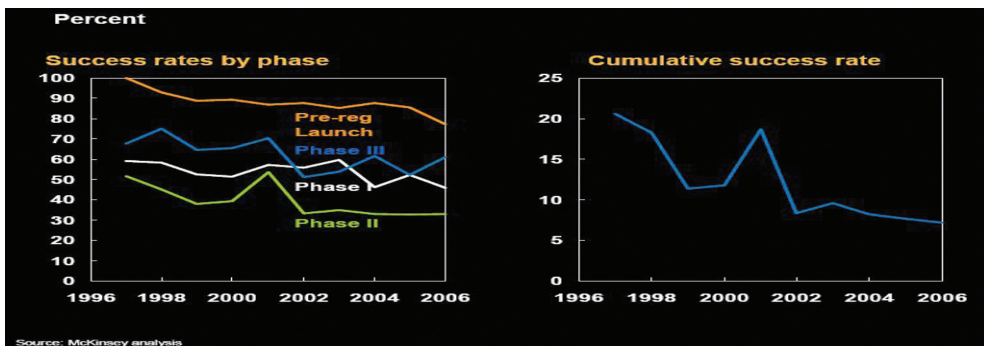
출처 : PhRMA, "PHARMACEUTICAL INDUSTRY profile 2010", March 2010



□ 신약개발비 증가요인 : 임상시험의 복잡함

- 신약개발 비용의 급격한 증가는 임상 3상의 효능 평가가 어려워짐으로써 임상기간이 장기화되기 때문임
- 미국 FDA에 따르면 임상 1상에 진입한 신약후보물질이 시장에 출시될 확률은 2005년 기준 8%, 2006년 7%로 1990년의 14%에 비해 크게 감소함
- 또한 허가 직전의 임상 단계인 임상 3상에서의 실패율도 2005년 기준 50%로, 1995년의 20%보다 크게 악화됨
 - 이는 의약품 안전성에 대한 우려로 허가 과정이 더 까다로워졌고 임상시험 기간 및 참여 환자 수 등도 증가하였기 때문임

[그림 24] 임상단계별 성공률



출처 : Mckinsey analysis, 2007, The Late-Stage Attrition Problem

[그림 25] 임상시험단계의 복잡성 증가

	1999	2005	Percentage Change
Unique Procedures per Trial Protocol (Median)	24	35	46%
Total Procedures per Trial Protocol (Median)	96	158	65%
Clinical-Trial Staff Work Burden (Measured in Work-Effort Units)	21	35	67%
Length of Clinical Trial (Days)	460	780	70%
Clinical-Trial Participant Enrollment Rate	75%	59%	-21%
Clinical-Trial Participant Retention Rate	69%	48%	-30%

출처 : PhRMA, "PHARMACEUTICAL INDUSTRY profile 2010", March 2010

2) 신약개발비 선행연구결과의 비교

가. DiMasi et al., Journal of Health Economics, “The price of innovation : new estimates of drug development costs”, 2003

□ 신약 당 연구개발비 평균 8억 달러 소요

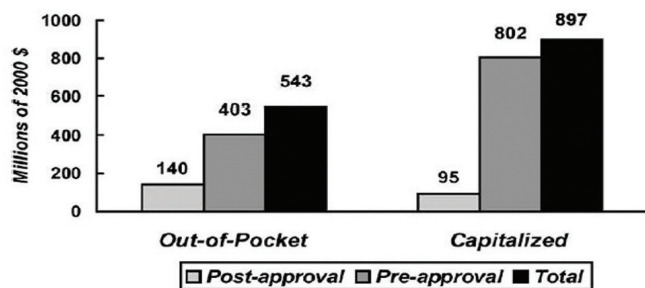
- 미국 Tufts CSDD(Center for the Study of Drug Development)의 2003년 보고에 의하면 한 개 신약을 만드는데 소요되는 연구개발비는 평균 8.02억 달러(한화 약 1조원)로 분석함

※ Joseph DiMasi 박사의 2003년 연구결과는 신약개발 비용에 대해 논할시 기초자료로 가장 많이 활용되고 있음

○ 신약개발 비용 분석 방법

- 10개 다국적 제약기업의 신약 중 무작위로 선정된 68개 제품을 대상으로 하여 이들의 개발 비용을 분석함
- 본 조사에 따르면 하나의 신약개발에 소요되는 평균 비용은 중도에 실패한 화합물까지 포함할 경우 4억 3백만 달러라고 함
- 그러나 이 금액은 한해에 지출된 것이 아니고 승인이 이루어지기 전 12~15년 동안 나누어 지출된 액수임
- 따라서 이것을 이자율 11%를 적용하여 2000년 현가로 계산하여 총 비용 8억 2백만 달러가 됨

[그림 26] 신약개발비용 분석

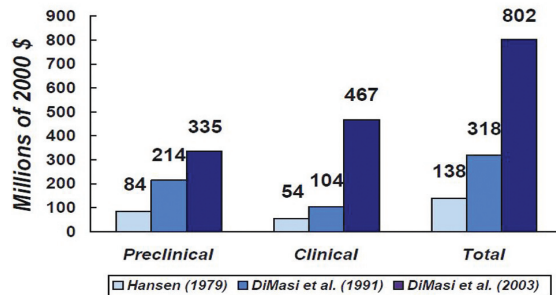


※ 출처 : Journal of Health Economics, “The price of innovation : new estimates of drug development costs”, 2003

○ 이러한 연구결과는 1990년대 이뤄진 선행연구결과와 비교해 볼 때, 물가인상률을 제하고도 연평균 7.4%씩 증가한 액수임

– 동 연구팀의 1991년 연구결과에서 신약개발에 소요되는 R&D 비용은 총 3억 천팔백만 달러인 것에 비해 큰 폭의 증가를 보임

[그림 27] 신약개발 비용분석 선행 연구결과와의 비교

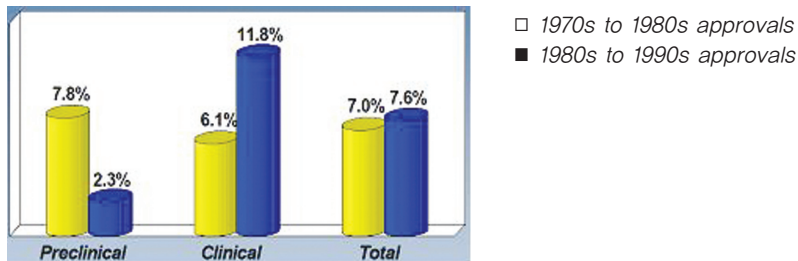


※ 출처 : Journal of Health Economics, "The price of innovation : new estimates of drug development costs", 2003

– 이러한 급격한 신약개발비 증가의 주요 요인으로 임상 R&D 비용의 증가가 원인이라 분석함

- 1970년대~1980년대와 1980년대~1990년대 승인된 신약들의 전임상(preclinical) 및 임상시험(Clinical trials)의 비용을 비교해 볼 때, 전임상 비용은 7.8%에서 2.3%로 감소한 반면 임상시험 비용은 6.1%에서 11.8%로 큰 폭의 증가를 보임

[그림 28] 신약개발 단계별 R&D 비용 연평균 증가율 비교



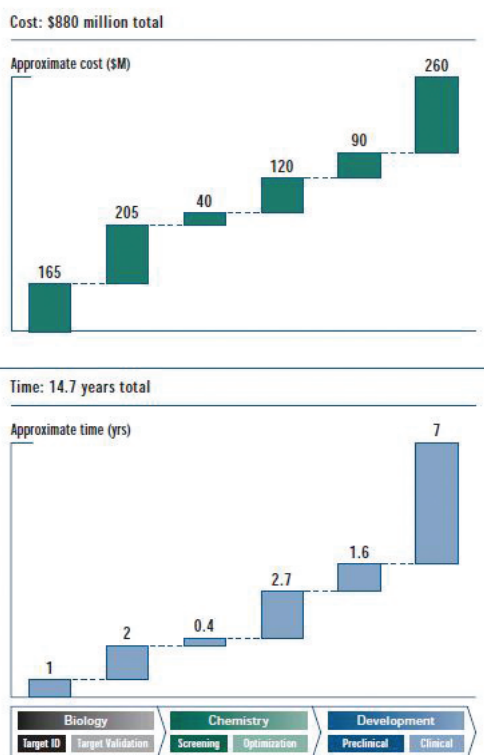
※ 출처 : Journal of Health Economics, "The price of innovation : new estimates of drug development costs", 2003

나. Boston Consulting Group, “A Revolution in R&D; HOW GENOMICS AND GENETICS ARE TRANSFORMING THE BIOPHARMACEUTICAL INDUSTRY”, 2001

□ 신약 당 연구개발비 평균 8.8억 달러 소요

- 미국 BCG(Boston Consulting Group)의 2001년 보고서에 의하면 신약 R&D에 소요되는 총 비용은 8.8억 달러이며 대략 15년 정도가 소요되는 것으로 분석함
 - 세부적으로 전임상단계에서 6.2억 달러(70% 비중)의 비용이 소요, 임상단계에서 2.6억 달러(30% 비중) 비용이 소요되는 것으로 분석

[그림 29] 신약 R&D에 소요되는 비용과 시간



※ 출처 : Boston Consulting Group, “A Revolution in R&D; HOW GENOMICS AND GENETICS ARE TRANSFORMING THE BIOPHARMACEUTICAL INDUSTRY”, 2001

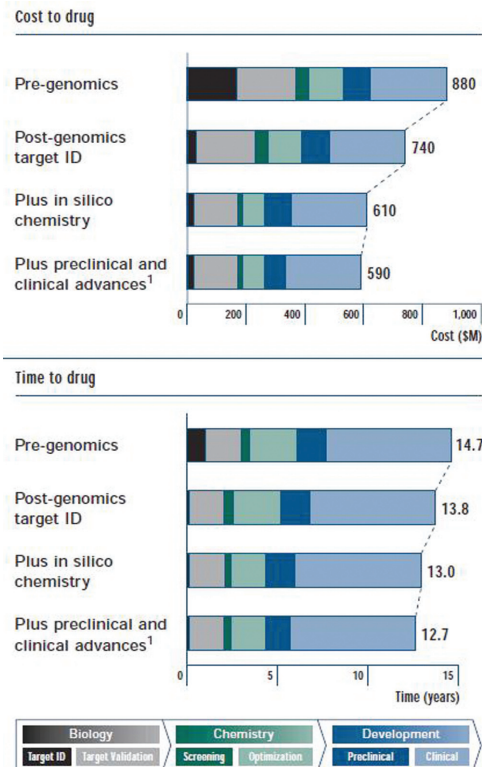
[그림 30] 신약개발 비용분석 연구결과

Component	Pre-approval costs: US \$ million (%)	
	Boston Consulting Group (2001) ¹	DiMasi et al. (2003) ²
Biology	370 (42%)	—
Chemistry	160 (18%)	—
Preclinical safety	90 (10%)	—
Overall preclinical	620 (70%)	335 (42%)
Clinical	260 (30%)	467 (58%)
Total	880 (100%)	802 (100%)

출처 : Nature Reviews Drug Discovery, "Cutting the cost of drug development?", 2004. 4

- Genomics의 도입으로 35% 정도(300 \$ million)의 비용감소 및 15%의 개발기간 감소 등 신약개발 생산성을 크게 높일 수 것으로 기대함

[그림 31] 유전체학의 신약개발 비용 단축 효과



※ 출처 : The Boston Consulting Group, "A Revolution in R&D : HOW GENOMICS AND GENETICS ARE TRANSFORMINGTHE BIOPHARMACEUTICAL INDUSTRY, 2001.11

다. Public Citizen's Congress Watch: Rx R&D Myths: The Case Against The Drug Industry's R&D "Scare Card", 2001

□ 1994~2000년 미국에서 출시된 신약의 평균 연구개발 비용은 1.2억 달러

○ 미국 시민단체인 Public Citizen's Congress Watch의 2001년 자료에 의하면, 1994~2000년 연평균 연구개발비는 170억 달러, 허가된 연평균 신약 수(신분자 물질 신약과 개량 신약을 포함)는 95.3개로, 세금혜택 후 신약 당 연구개발비는 약 1.2억 달러로 분석함

– R&D 지출과 시장 사이 시간 차(NDA 7년간의 지연)가 없다고 볼 때, 1990년대 신약 당 R&D 소요비용은 대략 1억 달러로 파악됨(0.99억 달러~1.18억 달러)

[표 11] 1990년대의 신약개발 R&D 비용 평균,
(Rolling 7-Year Average with No Lag)

(단위 : 백만 달러)

기간 (7년)	연 평균 연구개발비	연간 허가된 신약 수	신약 당 연구개발비용 (세전)	신약 당 연구개발비용 (세후)
1994-2000	17,054	95.3	178.98	118.1
1993-1999	15,627	91.3	171.19	113.0
1992-1998	14,289	92.4	154.60	102.0
1991-1997	13,123	88.6	148.17	97.8
1990-1996	12,025	80.4	149.51	98.7

※ 출처 : Spending data comes from Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, PhRMA Annual Survey, 2000; NDA data comes from U.S. Food and Drug Administration, Center for Drug Evaluation and Research, December 31, 2000. (All spending figures have been inflated to year 2000 dollars)

* Domestic R&D Spending Only

* Note : Domestic R&D includes expenditures within the United States by research-based pharmaceutical companies. Foreign R&D includes expenditures outside the United States by U.S.-owned research-based pharmaceutical companies

○ 분석방법

- 1984년~1990년 미제약협회에서 보고한 총 R&D 비용은 328억 달러이며, 2000년
현가로 조정할 때 484억 달러가 됨
- 1990~1996년 사이 미 FDA 승인을 받은 신약은 총 563개로 평균 80.4개임
- 총 소요된 R&D 비용에서 개발된 신약 수로 나눠주면 신약당 평균 연구개발비는
8,560달러(세전)이며, 세액 감면 후 신약 당 연구개발비는 크게 감소하여 5,650달러
정도로 산출됨
- 최근인 1994년~2000년 사이 신약 당 연구개발비는 세전 1.07억 달러이며, 세금
감면후 7,100달러임

[표 12] 1990년대의 신약개발 R&D 비용 평균,
(Rolling 7-Year Average with 7-Year Lag, all in year 2000)

(단위 : 백만 달러)

7-Year R&D Period	Average Annual R&D Spending	7-Year NDA Period	Average Annual NDA's Approved	Pre-Tax R&D Spending per New Drug	After-Tax R&D Spending per New Drug
1988-1994	\$10,255.3	1994-2000	95.3	\$107.6	\$71.0
1987-1993	\$9,387.8	1993-1999	91.3	\$102.8	\$67.9
1986-1992	\$8,473.3	1992-1998	92.4	\$91.7	\$60.5
1985-1991	\$7,613.0	1991-1997	88.6	\$86.0	\$56.7
1984-1990	\$6,887.1	1990-1996	80.4	\$85.6	\$56.5

※ 출처 : 표11과 동일

○ 분석조건

- 1990년 이후 7년씩의 연도구간별 연구개발 비용과 FDA 등록 신약 (합성신약과
개량신약을 모두 포함) 수를 파악, 2002년 현가를 감안하여 R&D 비용을 계산함
- R&D 비용에는 급여, 장비, 간접비, 전임상(lab tests) 및 임상시험 비용을 포함하고
있으며, 성공신약 뿐만 아니라 실패한 신약의 비용도 포함됨
- 분석의 정확도를 높이기 위해 최고와 최저 R&D 비용이 소요된 값은 배제함

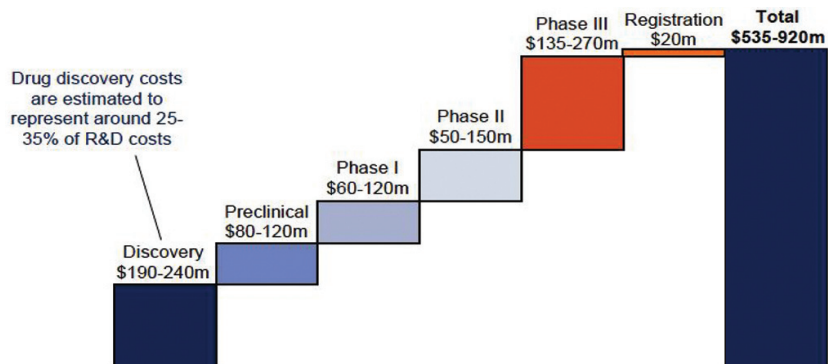
라. **Datamonitor** : “Pharmaceutical Outsourcing Part 2: An introduction to drug discovery strategies”, 2006 ;
Pharmaceutical Key Trends 2010”, 2010

□ **Datamonitor 2006년 자료에 의하면 한 개의 신약을 개발하는데 소요되는 비용은 평균 5.3~9.2억 달러**

○ 신약개발에 소요되는 비용은 평균 5.3~9.2억 달러이며, R&D 단계상에서 개발단계와 임상 3상 단계에서 가장 많은 비용이 소요됨

- 개발단계(Drug Discovery)의 R&D 비용은 전체 신약개발비의 25~35%를 차지하고 있어, 개발단계의 비용 절감을 위해 제약기업 및 바이오기업은 적극적 아웃소싱을 추진하고 있음
- 1990년 이후 Discovery 단계의 어려움의 증가로 분자생물적 접근과 생물학적 치료법 등과 접목을 통해 개선 노력이 가해지고 있음
- 아웃소싱은 In-house 개발보다 새로운 지식의 접목 및 기술의 범위를 넓힐 수 있어 개발단계에서의 아웃소싱으로 신약개발 비용 절감이 가능, 생산성 향상에 크게 기여할 것임

[그림 32] 신약개발 단계별 소요 비용



출처 : Datamonitor, “Pharmaceutical Outsourcing Part 2: An introduction to drug discovery strategies”, 2006.8

* 원출처 : Parexel International, Pharmaprojects

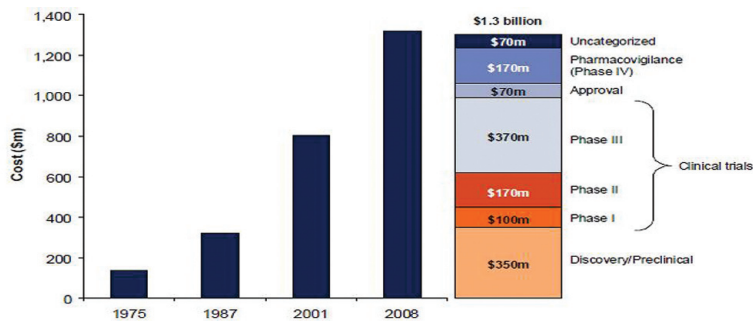
□ Datamonitor 최근 자료에 의하면 평균 신약개발비는 13억 달러로 분석함

○ 하나의 신약을 시장에 출시하기 위해서는 평균 13억 달러의 비용이 소요되며, 2011년 대형 제약사의 주요 제품들의 특허 만료(Patent cliff)가 도래하는 위기에 직면하고 있음

- 단계별 비용 구성을 살펴보면 개발 및 전임상 단계에 3.5억 달러, 임상단계에 총 6.4억 달러가 소요되는 것으로 분석됨

- 한 개의 신약을 개발하는데 1987년에는 4억 달러 미만이 소요 되었으며, 2001년 8억 달러, 2008년 13억 달러가 소요되는 등 신약 개발 비용은 빠르게 증가하는 추세

[그림 33] 연도별 신약개발비 및 단계별 소요 비용



출처: Datamonitor, "Pharmaceutical Key Trends 2010", 2010, 3

○ 신약개발 R&D 비용 절감 방법

- 초기 R&D 단계에서의 비용 절감 : 신약개발의 1/3 정도가 개발 및 전임상에 소요되나 이 단계의 따라서 라이선싱 인을 통한 drug candidates 도입이 비용절감 및 위험성을 줄일 수 있음. Sanofi-Aventis사 매출의 76% 이상은 외부에서 도입한 제품에서 발생하고 있음

- 임상단계에서의 비용 절감 : CRO를 통한 임상시험 아웃소싱과 바이오마커를 활용하여 임상시험의 비용을 절감할 수 있음

마. 삼성경제연구소 : 바이오테크 기업의 사업 전략, 2003

□ 삼성경제연구소의 2003년 자료에 의하면 신약개발에 평균 8.8억 달러 이상이 소요된다고 분석함

○ 신약개발 시 임상단계까지 소요되는 비용은 평균 8.8억 달러, 총 12년의 개발 기간이 소요된다고 분석함

– 임상시험까지 R&D 소요비용은 탐색연구가 60%(5.3억 달러), 비임상시험 10%(0.9억 달러), 임상시험 30%(2.6억 달러) 비중을 차지하고 있음

- 임상단계 이후는 임상실험의 노하우와 전 세계적인 제조 및 판매망 활용을 위해 대형제약사에 의해 이루어지는 것이 일반적임

[표 13] 임상실험의 단계별 중요 사항

단계	후보물질발굴		IND	임상실험			NDA	시장
	탐색연구	동물실험		1상	2상	3상		
목표 및 대상	· 후보 물질 개발/실험실 Test	· 동물 대상의 안전성 및 유효성 확인	인체실험 개시신청	· 안전성 및 투약량 측정 · 20~30명의 정상인 자원 대상	· 약효와 부작용 확인 · 1~3백명의 환자 자원자 대상	· 약효 재확인 및 장기적 안정성 확인 · 1~5천명의 환자 자원자 대상	최종승인 신청	시판 후 새로운 부작용 등에 대한 조사
소요 기간 (약12년)	5년	3년	1개월	1.5년	2년	3년	0.5년	4~6년
다음단계 진행확률	5%	2%	85%	71%	44%	69%	80%	
최종 성공률	0.02%	0.3%	15%	17%	24%	55%	80%	
비용 (총 8.8억 달러)	- 탐색연구(5.3억) : 표적확인(1.65억), 표적검증(2.05억), 후보물질스크린(0.4억), 후보물질최적화(1.2억) - 비임상(0.9억) - 임상(2.6억)							

출처 : 삼성경제연구소, 바이오테크 기업의 사업전략, 2003, 6

* 원출처 : PhRMA('02), E&Y('02), Dimasi('02) 등을 종합 정리



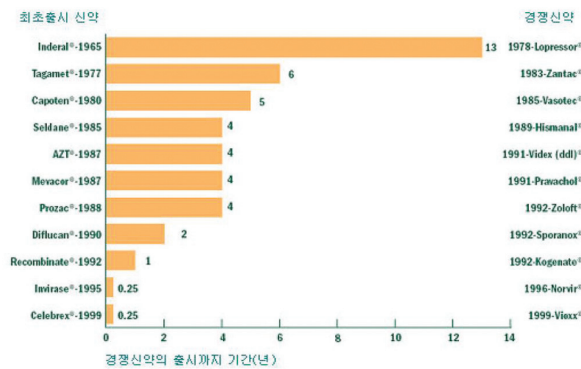
□ 신약 관련 환경분석

○ 개발기간은 길어지는 반면, 경쟁신약 출시간격은 점차 좁아짐

- 기술이 점점 복잡해지고 규제가 강화됨에 따라 신약개발 기간 및 소요 비용이 증가함
- 1990년대 말 경쟁신약이 출시되기까지 기간은 0.25년으로 1990년대 초 4년에서 급격이 단축됨

- 신약의 승인·사용에 관한 정부의 규제는 점점 강화되는 추세

[그림 34] 경쟁신약이 출시되기까지의 기간 변화



출처 : PhRMA, 2002

○ 정보기술의 발달로 최종사용자와의 의사소통 필요성 증대

- 고가의 처방약에 대한 소비자의 윤리적 압박 증대
- 미국의 경우 처방약의 DTC(Direct to Customer) 광고지출 급증

○ 일반의약품 시장 큰 폭의 전망

- 제약사들은 기존 의약품의 수익성 을 연장하기 위해 특허만료 직전의 처방약을 OTC(일반의약품)로 전환하는 전략을 사용
- OCT 전환은 독점적 지위를 연장하고 모방신약을 효과적으로 견제하는 전략적 수단
- ※ FDA의 OTC 전환심사시 특허보유기업이 전환결정에 필수적인 임상실험 자료를 제공할 경우 독점적 판매권을 3년 이내에서 연장가능(Hatch-Waxman 법)

바. Marcia Angell : “The Truth About The Drug COMPANIES – How They Deceive Us and What to Do about It”, 2004의 번역본
“제약회사들은 어떻게 우리 주머니를 털었나”, 2007

□ 2000년 기준 신약 당 연구개발비는 세후 약 1.7억 달러

○ 2000년 미국 제약업계는 연구개발 비용으로 260억 달러 사용하였으며, 이해 출시된 신약은 총 98종임

○ 총 R&D 비용을 새로 출시된 약의 숫자로 나누어 신약 한 품목 당 평균 비용을 계산하면 세전 2억 6,550만 달러 정도이며, 세후 1억 7,500억 달러 수준임

※ R&D 비용은 세금 공제를 받으며 현재 법인세율은 약 34%임

○ 2001년의 경우 제약업체가 주장하는 R&D 비용은 300억 달러, 출시된 신약은 66종으로 품목 당 세전 비용이 크게 상승하여 4억 4,400만 달러, 세후 3억 달러 수준임

※ 미 제약협회가 발표한 연구개발비를 사용하여 계산하였으나, 발표된 연구개발비가 순수 연구개발비가 아니므로 실제 신약 당 연구개발 비용은 더 낮아질 것으로 추정됨

□ 신약개발비의 블랙박스

○ 제약업체는 신약이 고가인 이유는 제조사가 과학적 연구에 투자하는 막대한 비용이 가격에 포함되기 때문이라고 주장하나,

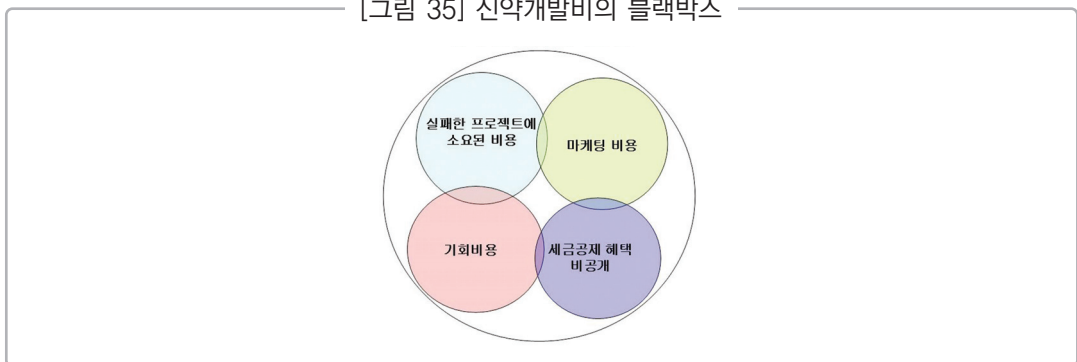
○ 신약 연구개발 비용은 약가에 직접 영향을 주는 요인으로 과도하게 부풀려 있다고 봄

- 제약업체들은 증권거래위원회 보고서에 총 R&D 액수를 보고하고 PhRMA의 연례 보고서에도 제약회사 전체의 R&D 비용 평균과 전반적인 R&D 항목별 평균 지출액을 제시함

- 그러나 가장 큰 항목은 기타로 구분되어 있으며, 세목, 즉 회사별로 각각의 약을 개발하는데 얼마를 어디에 사용했는데 공개하지 않음

- 또한 R&D 항목에 어떠한 활동이 포함되는지도 공개하지 않음
 - 마케팅 비용이 R&D 비용에 포함될 가능성이 높음
 - ※ 리서치업체인 닐슨(The Nielsen Co.)에 따르면 2009 제약사들은 처방약의 소비자 직접 광고비(DTC)로 45억 달러를 지출, 전년대비 1.9% 증가함. 30억 달러는 TV 광고(+0.6%), 나머지 11억 9천만 달러는 잡지 등 인쇄매체 광고(-0.6%), 신문 광고는 1억 6260만 달러로 전년대비 11% 증가했으며 라디오 광고는 4,630만 달러로 112% 급증함, 인터넷 광고는 1억 1,740만 달러로 31% 늘어났고 옥외광고는 760만 달러를 지출함
 - 임상 4상 연구비가 증가하는 현상이 하나의 증거임
 - ※ 이미 출시된 약을 대상으로 장기적인 효과와 추가적인 적응증 여부를 알기위해 시행하는 임상 4상 연구는 많은 경우 임상 의사들이 약을 처방한 후 아주 사소한 정보를 회사에 보고해 주는 대가로 돈을 건넨으로서 의사화 환자에게 자사의 약을 소개하는 판촉 전략일 뿐임
- 실패한 프로젝트에 소용된 비용을 신약 연구개발비에 전가시킴
- 연구개발비에 대한 세금공제 혜택을 공개하지 않음
 - R&D 비용은 전액 세금 공제를 받음. 또한 사용자가 20만명 미만인 희귀 의약품 (Orphan drugs)의 경우 수십억 달러에 해당하는 세금 공제가 있음
 - ※ 1993~1996년 일반 산업의 평균 세율은 27.3%였으나, 제약회사의 평균 세율은 16.2%임
- 투자한 연구개발비에 대한 기회비용까지 산출함
 - 실제 지출된 비용이 아니라, R&D에 투입된 비용을 주식 시장에 투자했을 때 발생 가능한 추정 수익을 포함한 것임

[그림 35] 신약개발비의 블랙박스



다. 신약개발비 ‘8억 달러’ 산출의 문제점

- 신약개발의 어려움을 토로할 때, 통상적으로 신약개발에 8억 달러(대략 1조원)의 막대한 비용이 소요된다고 함
- 위 수치는 미국 Tufts Center for the Study of Drug Development의 Joseph A. DiMasi 등의 2003 연구결과로 제약기업의 입장을 대변하는 것으로 평가되고 있음(페이지 37 참조)
- 이에 신약개발비 8억 달러가 합리적인 수치인가에 대한 학계 및 언론 등의 다양한 비판과 문제점들이 꾸준히 제기되고 있는 상황임
- 본 보고서에서는 DiMasi 등이 제시한 신약개발비에 대한 문제점을 제기한 2건의 자료를 정리함

1) Drug development cost estimates hard to swallow

(Canadian Medical Association or its licensors, Feb 2009, 180(3))

- Journal of Health Economics 2003년 판에서 미국의 3인조 경제학자가 제시한 수치는 곧 전 세계의 신문, 정치 연설, 텔레비전, 인터넷을 뜨겁게 달구며 비판을 자아냄
- 2003년 수행된 연구 연구에 따르면 제약회사가 신약을 시장에 출시하는데 드는 평균적인 비용은 802,000,000달러로 새로운 수치가 등장함. 일부 보건 경제학자들은 신약개발에 소요되는 비용을 13억 달러~17억 달러라 함
- 그러나 이러한 수치는 비판을 받아왔고, 뉴저지 의대교수 Donald Light는 그러한 회의론자중 하나임
 - “이러한 높은 수준의 추정치는 산업계의 지원을 받는 경제학자들에 의해 수행, 산출된 것이며, 그들은 누가 더 높은 수치에 도달하는지를 보기위해 경쟁하는 사람들이다” 라고 함

- 대부분의 전문가들은 의약품 산업에서의 연구개발 비용(특히 임상시험 비용)이 크게 상승하고 있다는데 동의함. 대부분의 임상시험은 제약회사의 지원을 받으며, 이들 회사는 높은 제품가의 주요 원인으로 개발비용이 높다는 점을 제기함
- 일부 연구자들은 의약품 개발비용의 증가가 혁신에 악영향을 미칠까 염려하나, 다른 연구자들은 제약업체가 재무 데이터를 움켜쥐고 있으며, 소량의 정보를 공개 하더라도 산업계와 연결고리가 있는 경제학자들에게만 하고 있기 때문에 실제 가격이 얼마나 증가하고 있는지를 결정짓는다는 것은 불가능하다고 주장함
- 자주 인용되는 2003 연구의 주저자는 Tufts Center for the Study of Drug Development의 경제 분석 책임자인 Joseph DiMasi는 그의 연구를 지지해줄 충분한 증거가 있다고 주장함
 - “임상시험에 요구되는 데이터와 임상시험 복잡성이 증폭된 것이 논문에 반영되었다”고 그는 CMAJ에 송부하는 이메일에 적었음
- 그러나 비평가들은 임상시험의 복잡성 증대와 그것이 연구개발 비용에 어떤 영향을 미치는지를 정확히 추정해내는 것은 별개의 문제라고 주장함
 - York 대학의 보건정책 및 관리과 교수인 Dr. Joel Lexchin은 “수치와 관련해 많은 논란이 있는 것이 사실이다. Tufts Center는 센터 자금 가운데 상당부분을 제약회사로부터 공급받는다. 냉소적으로 말하자면, 제약회사가 센터에 자금을 제공해주는 이유는 그들에게 유리한 결과가 산출될 것이라는 것을 알기 때문이다. 그들에게 유리하지 않은 보고서를 만들어주는 곳에 돈을 맡길 리는 없을 것이다.” 라고 언급하고 있음
- 8.02억 달러라는 수치는 10개 기업의 68개 약품에 투입된 연구개발 비용에 근거해 산출되었으나 해당 데이터가 다른 연구자들에게 공개되지 않았고, 이러한 투명성의 결여는 제약산업에서 종종 벌어지는 현상임
- 제약회사들은 이러한 거대한 수치를 대중매체에 전가함으로써 공공의 비판을 피하려 한다고 종종 비난받아 옴
- 또한 이러한 엄청난 수준의 추정치가 현금 지불 경비(Out-of-Pocket)가 아니라는

- 점임. 추정치의 약 50%는 제약회사가 시장에 제품을 출시하였을 경우 산출할 수 있는 수익을 추정한 것임
- 일반적으로 신약개발에 대한 비용추정은 신제품 출시에 실패하는데 드는 비용도 포함하고 있음
 - 비평가들은 5000번에 1번 일어날 법한 확률인 실패를 커버하기 위해 십억 달러가 넘는 비용을 산출함으로써 대중을 우롱하고 있다고 주장함
 - Light는 실제 연구개발 비용의 약 2/3가 시험 3단계에서 발생하며, 초기 시험은 상대적으로 비용이 덜 들 뿐 아니라 대부분의 혼합물은 시험 단계까지 이르지도 못한다는 점을 언급하고 있음
 - Light와 Warburton은 그들이 작성한 2003 연구에 대한 비평글에서 제약회사가 자체 개발한 **신화학 제품만을 고려했다**는 점 또한 언급하고 있음
 - 이러한 제품은 새로운 약품조합보다 훨씬 더 많은 개발 비용이 소요됨
 - 이에 대해 DiMasi를 비롯한 2003 연구의 저자들은 개발비용을 산출하는데 있어 화학적 효과가 있는 성분이 가장 좋은 관찰 단위가 된다고 주장함
 - 그들은 산업계에서 공급받은 데이터의 타당성에 대한 비평에도 그들이 여러 차례의 내·외부 확인을 거쳤다는 점을 들며 대응하였으며, 그들은 비용을 과장해서 산출하고 있다는 산업계의 비판도 잘못된 것이라고 주장함
 - “상업적 의약품 개발 절차에 익숙한 사람들은 신약 개발에 많은 비용, 시간, 위험부담이 소요된다는 것을 알고 있다. 현실이 이러한 주장을 명백히 뒷받침해주는데 기업들이 특정결과를 달성하기 위해 수치를 조작할 이유는 없을 것이다”라고 함
 - Light는 신약개발비에 대한 보다 높은 투명성이 요구되며 이를 위해 재정 지원이 필요하다고 봄. 이는 실제적인 신약개발비 파악에 큰 기여를 할 것임
 - Warburton은 상이한 의약품이 시장에 출시하는데 드는 자금이 서로 다른 만큼 보건관리 경제학자들이 특정한 수치 대신 범주를 제공해주어야 한다고 제시함
 - 일부는 제약회사의 수익이 하락했다고 생각하지만, Warburton은 이들 회사가 연구보다 마케팅에 많은 투자를 하고 있는 것을 통해 볼 때 결코 허덕이고 있는 것으로 볼 수 없다는 의견을 제시함



2) *The Truth About The Drug Companies – How They Deceive Us and What to Do about It*

(번역본, 제약회사들은 어떻게 우리 주머니를 털었나)

- Joseph DiMasi가 소속된 Tufts CSDD는 주로 제약기업의 후원을 운영되며 8.02억 달러는 10년 전에 비해 두 배 정도 높은 액수임
 - 이 자료는 2001년 11월 30일 필라델피아에 있던 기자회견에서 발표됨
- Tufts CSDD 회장인 Kenneth I. Kaitlin은 “신약을 시장에 선보이는 것은 언제나 비용이 많이 들고, 위험이 따르는 일입니다. 게다가 저희 최신 자료에 의하면 비용이 천정부지로 치솟고 있습니다”라고 하면 높은 약가에 대한 정당성을 내세움
- Tufts CSDD의 분석 결과가 출판된 것은 1년 반이 지난 2003년임
 - 약 10년간 제약회사 10곳에서 개발된 약 68종을 대상으로 했으나, 어느 회사의 약의 이름이 무엇인지 밝히지 않음
- 또한 그 약에 들어간 **비용에 대한 모든 데이터는 대외비로** 제약회사가 직접 Tufts CSDD에 제공한 것으로 검증할 수가 없음
- Tufts CSDD 연구는 NMEs(New molecular entity) 중에서도 완전히 제약회사만의 힘으로 개발된 NCEs만을 대상으로 함
 - NME를 개발하는 데는 다른 모든 약을 합친 것보다 더 많은 비용이 소요됨.
 - 8.02억 달러라는 액수는 평균적인 액수가 아니라 극히 일부, 특히 극히 많은 비용이 든 몇 가지 신약에 국한된다는 것임
- Tufts CSDD의 추정 액수는 **실제 지출된 비용이 아닌 기회비용까지 포함한 자본화 비용임**
 - 실제 지출 비용은 품목당 4억 3백만 달러이나 자본화 비용, 즉 R&D에 투입된 비용을 주식시장에 투자했을 때 발생 가능한 추정 수익까지 포함된 것임
 - 저자들은 “R&D 비용은 적절한 할인율, 즉 신약의 R&D 대신 비슷한 투자 위험을 갖는 유가증권의 포트폴리오에 투자했을 때 개발 기간 동안 거두어 들일수 있었을 기대수익률을 감안하여 가치를 산정해야 한다”고 말함

- 이러한 이론적 손실을 ‘기회비용’이라 하며 Tufts CSDD에서는 기회비용을 실제 비용에 그대로 합쳐놓음. 이런 회계 기법으로 4억 3백만 달러에서 거의 두배인 8억 2백만 달러로 부풀려짐
- 또 다른 문제로 **추정액이 세전 액수**라는 점임. R&D 비용은 전액 세금 공제를 받음. 또한 사용자가 20만명 미만인 희귀 의약품(Orphan drugs)의 경우 예상되는 약의 테스트 비용에 주어지는 50%를 비롯하여 수십억 달러에 해당하는 세금 공제를 받음
- 세액공제가 시작된 1983년 이래 2000년 기준 231종의 약이 FDA로부터 희귀의약품 지정을 받고 있음
- 세계적인 HIV/AIDS 유행으로 레트로비어(HIV/AIDS 치료제) 시장은 20만명이 훨씬 넘지만 아직도 희귀의약품으로 취급받고 있으며, 게다가 제약회사가 이윤을 남기지 못하는 약을 계속 생산할 경우 세액 공제는 다른 약까지 확대 적용됨
- 1993~1996년 일반 산업의 평균 세율은 27.3%였으나 제약회사의 평균 세율은 16.2%로 상대적으로 매우 낮은 세율임. 따라서 많은 전문가들은 법인세를 회피한 만큼 R&D 비용의 추정치를 낮춰야 한다고 주장함
- 법인세율 34%에 해당하는 만큼 R&D 비용을 낮춰야 할 것으로 실제 지출금액인 4억 3백만 달러(기회비용을 빼고)에서 세후 순비용은 품목당 2억 6,600만 달러로 감소함
- 그러나, 이러한 수치 역시 제약회사 내부에서 개발된 신물질 신약에만 해당하는 것으로, 승인되는 모든 약이 아니라는 것을 간과하면 안됨
- 승인을 받고 시장에 진입하는 대부분의 약은 새로운 것이 아니거나, 외부에서 개발된 것이거나, 둘 다인 경우가 많음. 이에 **품목당 진짜 평균 비용은 1억 달러 미만으로** 생각됨

5. 국내 제약산업 현황

가. 신약개발 현황

1) 국내 신약개발 역사

□ '87년 물질특허제도 도입 이후 본격적 신약개발 연구 추진

- 1987년부터 교과부(구 과기부)의 특정연구개발사업으로 항생제, 항암제, 심혈관계, 천연물, 유전공학제품 개발 등 제한적인 분야에서 신약개발 연구를 추진
 - 선도기술개발사업(G7 프로젝트, 1992~1998)과 1998년 이후 보건의료기술 진흥사업(복지부), 신업기술개발사업(산자부), 차세대성장동력사업 등 범정부적인 지원과 제약기업의 노력 등으로 산·학·연 협동연구 확산
 - 1986년 혁신형 제약기업을 중심으로 한국신약개발연구조합을 설립, 연구개발 중심 혁신형 제약기업, 정부출연연구소, 대학교를 중심으로 산·학·연 연구개발 콘소시엄을 구성하여 신약 연구개발을 시작함
- 1980년대 제네릭 의약품 개발을 시작하여 1990년대 개량신약 개발, 2000년대 혁신신약 개발에 이르기 까지 신약개발 노력이 이루어지고 있음
- 2000년도에 들어서서 국내외 연구개발 아웃소싱, 기술도입 및 기술이전의 글로벌 파트너링이 시작됨

[표 14] 우리나라 신약개발의 변천사

연도	주요 내용
1950년대	○ 완제의약품 수입 판매
1960년대	○ 제약산업 본격적 형성 ○ 수입원료를 국내에서 제제화하여 공급, 대부분 기술도입에 의존
1970년대	○ 페니실린계 항생제 위주의 합성기술 개발 ○ 고전적 기법을 이용한 아미노산 발효

1980년대	○ 물질특허 제도 도입과 함께 1986년 한국신약개발연구조합 설립을 통한 산·학·연 신약 연구개발 착수 ○ 군주 개량에 의한 고부가가치 의약품 발효 시작 ○ 반합성 세파게 항생제를 중심으로 한 원료 의약품 합성법 개발, 제품화 ○ 재조합 기술을 이용한 단백질 의약품 개발연구 착수
1990년대	○ 범정부차원의 선도기술개발사업(G7 프로젝트)의 추진, 신약개발 집중 지원 ○ 일본, 미국, 유럽등에서 선진 신약개발기술 습득 시작(일본 오프카제약 연수 프로그램, SBR 외 재외 한인과학자와의 교류, 다국적제약기업 시찰) ○ 해외 CRO를 통한 연구 아웃소싱 시작 ○ 재조합 기술을 이용한 단백질 의약품 제품화(hGH, Interferon, EPO, G-CSF 등) ○ 고부가가치 원료의약품 개발, 선진국 시장 진출 ○ 국산 신약의 탄생(SK케미칼의 항암제 선펠라주) ○ 바이오벤처기업의 대거 등장
2000년대	○ New BT 시대의 도래로 신개발 기법을 이용한 글로벌신약 개발 활성화 ○ 미국 FDA에 신약 최초 등록(LG생명과학의 항생제 팩티브정, 2003) ○ 개량신약(제제, 복합 등) 개발 활성화, 미국 시장 진출 ○ 항체등 차세대 바이오 의약품 개발 시작 ○ 유전자 치료제, 세포치료제 등 새로운 신약 연구 개발 분야 태동 ○ 라이프스타일 의약품 연구개발 참여 증가 ○ 국내 및 해외 기술이전 및 기술도입 활성화 ○ 바이오 벤처기업의 탈 벤처를 통한 연구중심 중소제약기업화 태동 ○ 국내 제약기업과 해외 바이오벤처기업과의 조인트벤처기업 설립 태동 ○ 합성신약과 바이오신약의 퓨전화 연구 및 NT, IT 분야와 공조연구 가속화 ○ 2007 한미FTA 체결로 인한 글로벌시장 진출 경쟁력 위기 도래

출처 : 산업기술정책동향지, 차세대 제약산업 신약연구개발의 당면 이슈와 정책제안, 제2-1호(총권 3호), 2008



□ 국내 개발 신약은 총 14개('10년 5월 기준)

- '99년 선플라주(국산신약 1호, SK케미컬)의 KFDA 승인 획득 이후 2003년 팩티브(글로벌신약 1호, LG생명과학)의 FDA 승인 획득으로 세계 10위 신약개발국 진입
 - 개발된 신약의 평균적인 R&D 비용은 대략 430억원이며, 이중 정부 투자비는 약 6.4%정도, 대부분 민간(기업)의 투자로 민간 주도로의 신약개발이 추진됨
 - 국산신약 개발에는 평균 10.5년이 소요되는 것으로 나타남
 - 일양제약에서 개발한 놀텍은 1987년 신약후보물질 개발 시작으로 2008년 식약청의 허가를 받음으로 22년 정도의 가장 긴 개발기간이 소요됨
- 신약개발 경험이 전무한 실정에서 비교적 짧은 기간 동안 이와 같은 성과 창출은 고무적이며, 축적된 역량을 기반으로 향후 신약개발 성공률이 보다 높아질 것으로 전망함

[표 15] 국내신약 개발 현황

1	신약	기업명	KFDA 허가일자	적응증	연구 기간	R&D 비용 (정부투자비용)
1	선플라 주	SK케미컬	'99. 7	위암	10년	81억원(16%)
2	EGF외용액	대웅제약	'01. 5	당뇨족부궤양	8년	50억원(3%)
3	조인스 정	SK케미컬	'01. 7	관절염	9년	60억원(5%)
4	밀리칸 주	동화약품공업	'01. 7	간암	8년	43억원(0%)
5	큐록신 정	중외제약	'01.12	요로감염	10년	50억원(6%)
6	스티렌 캡셀	동아제약	'02. 6	위염	9년	180억원(5%)
7	팩티브 정	LG생명과학	'02.12(KFDA) '03. 4(FDA)	호흡기감염	11년	3,000억원 *GSK:83%
8	캄토벨 주	종근당	'03.10	난소·폐암	11년	150억원(13%)
9	맥스마빌 정	유유	'04. 1	골다공증	7년	25억원(6%)
10	레바넥스 정	유한양행	'05. 9	소화궤양	15년	400억원(7%)
11	자이데나 정	동아제약	'05.11	발기부전	9년	200억원(11%)
12	레보비르 캡	부광약품	'06.11	B형간염	11년	1,118억원(1.5%)
13	엠빅스	SK케미컬	'07. 7	발기부전	10년	150억원(10%)
14	놀텍정	일양약품	'08.10	위궤양	22년	500억원

출처 : 한국신약개발연구조합(2007)자료 수정 및 보완

○ 그러나 국산신약 매출액은 저조한 실정, 상업적 성공을 위한 혁신적 신약 개발 필요

- 국내 개발 신약 14개 중 상업적으로 성공한 것으로 인정하는 제품은 동아제약의 스티렌과 자이데나, 유한양행의 레바넥스, 부광약품의 레보비르 등

● 국산신약 14개 제품의 2008년 총 매출액이 786억 원이며, 부광약품의 레보비르가 200억원으로 가장 많은 매출을 올린 것으로 나타남

- 그 외 신약들은 연 매출액이 100억원에도 미치지 못하는 초라한 성적을 거두고 있는 실정이며, 제품 시판 자체를 하지 않는 제품도 있음

[표 16] 국산 신약개발 및 매출현황, (단위 : 억원)

	기업명	신약명	2008년 3분기	2007년 전체	허가일자
1	동아제약	스티렌 캡셀	554	602	2002.6
2		자이데나 정	103	115	2005.11
3	유한양행	레바넥스 정	136	156	2005.9
4	부광약품	레보비르 캡셀	100	131	2006.11
5	유유제약(3월)	맥스마빌 정	59	118	2004.11
6	LG생명과학	팩티브 정	80	85 (국내 10)	2002.12(식약청) 2003.4(미 FDA)
7	중외제약	큐록신 정	30	28	2001.12
8	종근당	캄토벨 주	집계 불가	17	2003.10
9	대웅제약(3월)	EGF 외용액	8	9	2001.5
10	동화약품(3월)	밀리칸 주	생산 중단	8	2001.7

출처 : 헬스코리아 뉴스, 2008. 12. 5일자 보도자료

- 최근 판매되거나 개발된 일부 제품들이 국내 시장에서의 성공과 함께 해외 시장으로의 진출도 가시화 되고 있어 국내 제약산업의 미래를 밝게 함

● 동아제약의 ‘자이데나’는 2008년 기준 세계 42개국과 수출계약이 체결된 바 있으며, 부광약품의 B형간염 치료제 ‘레보비르’는 최근 필리핀 정부의 판매승인을 받아 동남아 시장 개척을 눈앞에 두고 있음

※ 신약개발 성공 자체에 만족하기 보다는 이를 상업적으로 성공시키기 위한 노력이 필요함.
다국적 제약사처럼 다양한 임상시험을 통해 지속적으로 임상데이터를 확보하고 이를 통해 시장을 넓히기 위한 활동이 수반돼야 함

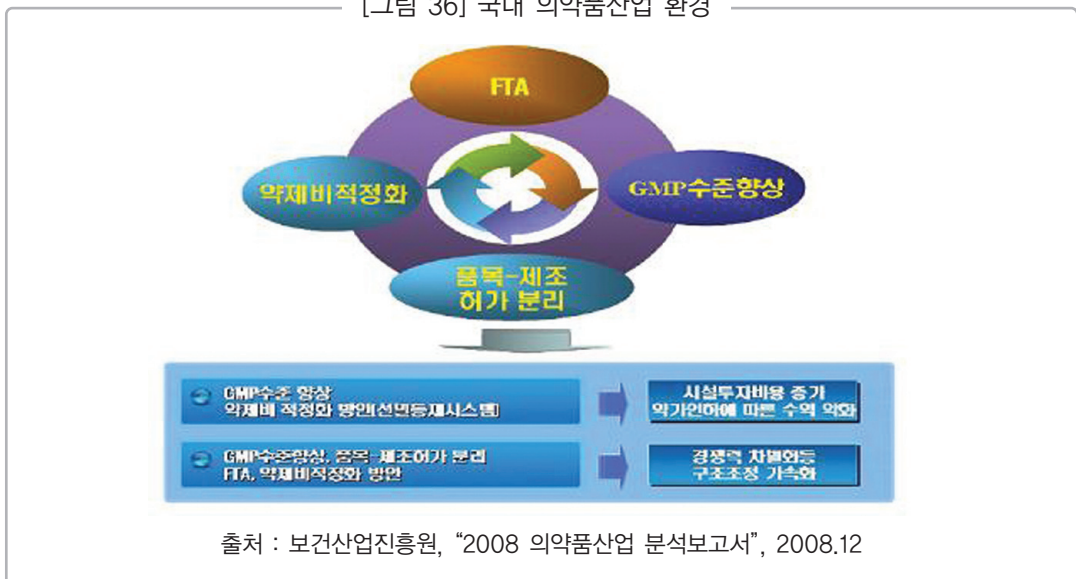


나. 국내 제약(의약품)산업 현황

1) 환경변화 및 주요 이슈

- FTA 체결, 약제비 적정화 방안 시행, GMP 기준 선진화 추진, 비윤리적 영업관행 금지 등 다양한 환경변화가 발생함
 - FTA 협상은 의약품의 관세를 철폐 추진하면서 의약품에 대한 지식재산권 보호 강화가 지속적으로 요구되고 있음
 - 또한 건강보험재정의 건전화를 위해 보건복지가족부는 약제비 적정화 방안을 추진·시행함으로써 국내 의약품산업을 둘러싼 커다란 변화를 예상되고 있음
 - 특히 약제비 절감을 위해 의약품 보험등재제도를 Negative List 시스템에서 가격대비 효과성을 고려한 Positive List 시스템으로 변환하는 한편 기 등재 약품에 대해서도 경제성 평가를 거쳐 보험약품 등재목록을 재정비는 등 다양한 약가인하책을 시행할 방침
 - 고령화 및 삶의 향상에 대한 욕구 증대 등에 따라 세계 및 국내 의약품 시장을 지속적으로 확대될 전망으로 특허만료에 대한 제네릭 시장 창출로 국내 제약기업의 세계 시장 진출 기회가 확대되고 있는 시점임

[그림 36] 국내 의약품산업 환경



2) 국내 제약산업 규모

□ 국내 제약산업 역시 고령화사회 진입 및 수출 증대 등으로 지속적 성장세 견지

○ 국내 의약품(완제+원료) 시장규모(생산+수입-수출)는 2008년 16조 9,971억원으로 세계 의약품 시장 규모(7,731억 달러)의 1.9%를 점유함

- 국내 의약품 생산은 2004~2008년 연평균 9.3%의 성장을 보이고 있으며 연구개발 투자가 확대될 경우 그 성장률이 더욱 증가할 것으로 예상됨

- 이는 우리나라 제조업 GDP 대비 5.3%, 전체 GDP 대비 1.3%를 해당하며 국내 전체 보건산업 생산액 중 14.3% 정도를 차지하는 것으로 분석됨

※ 세계 의약품 시장은 2008년 전년대비 4.8% 성장한 7,731억 달러로 성장이 둔화되는 반면 국내 의약품 시장은 보다 빠른 성장 추세임

[표 17] 연도별 국내 의약품 시장규모(단위 : 억원, %)

구분	2004	2005	2006	2007	2008	전년대비 성장률	CAGR (’04~’08)
생산	95,374	105,985	114,728	125,982	137,636	9.3	9.3
수출	7,803	8,738	9,934	11,209	12,529	11.8	12.6
수입	24,712	29,869	39,178	41,994	44,766	6.6	16.0
시장규모	113,283	127,115	143,971	156,767	169,971	8.4	10.8

출처 : 교육과학기술부, “2009 생명공학백서”, 2009.12

[표 18] 연도별 국내 의약품 시장규모(단위 : 억원, %)

구분	구분	2004	2005	2006	2007	2008	전년대비 성장률	CAGR (’04~’08)
생산 규모	완제의약품	88,863	97,978	105,735	115,656	125,503	8.5	9.0
	원료의약품	7,511	8,007	8,993	10,326	12,133	17.5	12.7
	합계	96,374	105,985	114,728	125,982	137,636	9.2	9.3

출처 : 식품의약품안전청, “2008년 의약품 생산실적 현황”, 2009.12



□ 국내 제약기업은 2006년 기준 허가된 기업수는 781개, 생산실적을 보유한 기업은 570개로 구성됨

- 허가기업은 '00년 이후 679개로 지속적인 증가를 유지하다가 '04년 소폭 감소, 2005년 이후 다시 증가하여 '06년 781개임
- 570개 생산기업은 '06년말 25,589개 품목 생산으로 11.47조원의 매출을 기록함

○ 매출액 2,000억원 이상의 13개 기업이 국내 전체 매출액의 56.5% 차지

- 2006년말 기준, 82개 기업의 총 매출액은 8조원 규모이며, 매출액 2,000억원 이상의 13개 기업이 56.5%를 차지함
- 상위 기업*의 매출액 점유율은 2006년에는 21개 업체가 70.9% 차지하여 전년도 (20개 업체가 69.6%)에 비해 점차 편중이 심화되고 있음

*상위 기업 : 매출액 1,000억원 이상인 기업

[그림 37] 매출액 규모별 제약회사 분포

(단위 : 개, 백만원, %)

구분	업소		매출액		점유율	
	2005	2006	2005	2006	2005	2006
20억원 미만	4	3	2,723	3,335	0.1	0.0
20-30억원	4	2	8,931	4,424	0.1	0.1
30-50억원	2	1	8,210	3,298	0.1	0.0
50-100억원	6	8	47,489	61,241	0.6	0.8
100-200억원	5	6	86,199	85,737	1.1	1.1
200-300억원	11	10	272,257	244,54	3.6	3.0
300-400억원	5	5	161,652	163,317	2.1	2.0
400-500억원	5	3	209,978	136,264	2.8	1.7
500-800억원	16	17	991,043	1,089,111	13.1	13.6
800-1000억원	6	6	515,949	546,625	6.8	6.8
1000-1300억원	2	3	215,680	364,466	2.8	4.5
1300-1500억원	1	2	140,699	269,374	1.9	3.4
1500-2000억원	4	3	694,996	520,645	9.2	6.5
2000억원 이상	13	13	4,226,646	4,535,288	55.7	56.5
계	84	82	7,582,451	8,027,672	100.0	100.0

출처: 식품의약품안전청, “식품의약품통계연보”, 2007. 제9호

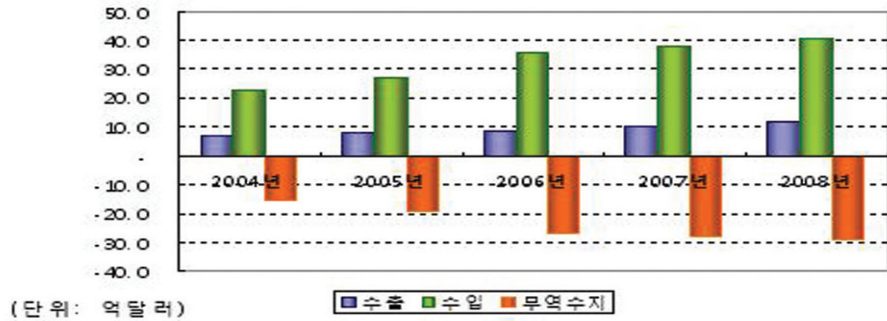
- 의약품 수요측면에서 국민 전체 약제비 지출규모를 살펴보면 2007년 건강보험 약제비는 총 9조 5천억원으로 총진료비 32조 2600억원의 29.6%임
 - 지난 5년간 우리나라 약제비 증가율은 12.7%로 OECD 평균인 6.1%보다 높게 증가하고 있어 건강보험재정에 악영향을 미치고 있음
 - ※ 고령화 사회로의 진입에 따른 만성질환자수의 증가, 신약 등 고가약으로의 처방 전환, 제약사의 과도한 판촉활동에 따른 불필요한 처방 증가 등이 약제비 증가의 주된 원인
 - * 출처 : 건강보험심사평가원, 2007 건강보험 통계자료
- 건강보험심사평가원이 집계한 의약품 효능군별 상위 10대 의약품 사용금액(EDI 청구 기준) 현황에 따르면 2007년 총 청구금액은 5조 4612억원으로 나타남
 - 효능군별로 항생제(9,104억원)가 가장 높은 금액을 차지하고 있으며, 항생제를 제외하고는 혈압강하제(8,320억원)가 가장 많이 청구됨
 - 그 외 기타 순환계용약(6,680억원), 해열진통소염제(5,015억원), 소화성궤양용제(4,860억원), 항악성종양제(5,294억원)와 동맥경화용제(4,951억원), 기타 화학요법제(4,227억원), 당뇨병용제(3,704억원), 진해거담제(2,455억원) 순임

□ 국내 의약품산업의 무역적자 급격한 증가

- 국내 의약품의 수·출입은 꾸준히 증가하고 있으나 수입이 수출보다 3배 이상 높은 수준으로 수입 의존도가 여전히 높음
 - 2008년 의약품의 수입액은 40.7억 달러, 수출액은 11.4억 달러로 무역수지 적자가 29억 3,058만 달러에 달해 의약품분야 무역역조 현상이 심화되고 있음
 - 2004년 대비 2008년 의약품 무역수지 적자는 91% 증가, 최근 5년 사이 두 배 규모로 증가
 - 2004~2008년 사이 의약품 수출액은 12.6%로 큰 성장을 보였으나, 동기간 수입액은 16%로 보다 큰 폭의 성장을 함. 특히 2007년까지는 다국적 제약사의 영향으로 완제의약품 수입의 증가가 두드러졌던 것에 비해 2008년에는 원료의약품의 수입 증가세가 두드러짐



[그림 38] 연도별 의약품 수출, 수입 및 무역수지 변화 추이



출처 : 식품의약품안전청, “2008년 의약품 생산실적 현황”, 2009.12

□ 의약품산업의 기술무역 수지 역시 수출·수입의 불균형 지속

- 2006년 국내 제약사의 기술수출액은 3,779만 달러임에 반해 기술도입액은 3,943만 달러로 164만 달러의 적자를 기록함
- 기술무역의 적자폭은 2003년 1,945만 달러에서 2005년 223만 달러, 2006년 164만 달러로 감소세를 보이고 있음

[표 19] 의약품 기술무역 현황, 단위 : 만 달러

구분	기술수출액	기술도입액	차액
2003	756	2,701	- 1,945
2004	16,950	3,094	13,856
2005	2,719	2,942	- 223
2006	3,779	3,943	- 164

출처 : 보건산업진흥원, “의약품산업 기술무역 현황”, 2007.11

○ 의약품 자급도 지속적 감소추세, 원료의약품 자급도 22.3%

- 2008년 국내 완제의약품 자급도는 83.3%로 높은 편에 속하나 2004년 이후 지속적인 감소추세에 있음
- 특히 원료의약품의 국내 자급도는 22.3%로 국내 자급도가 증가하고 있으나 여전히 수입 의존도가 높음

※ 출처 : 식품의약품안전청, “2008년 의약품 생산실적 현황”, 2009.12

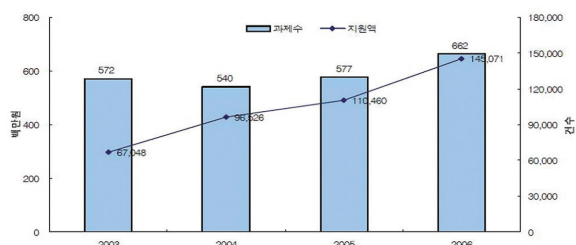
3) 연구개발 현황

□ 정부투자 현황

○ 의약품산업 R&D 정부투자는 매년 큰 폭으로 증가하여 '06년도 1,450억원으로 2003년도 670억원에 비해 두배 이상 증가함

- 투자규모 증가에 따라 과제수도 증가하여 2006년도에는 662개 과제가 진행되었고 과제당 평균 지원금액은 약 2억 2천만원임

[그림 39] 의약품산업 R&D 정부지원 연도별 전체 지원규모



출처 : 보건산업진흥원, 2007 보건산업 연구개발실태 조사 분석, 2007.12

○ 신약개발 관련 주요 부처인 교육과학기술부, 보건복지가족부, 지식경제부의 최근 5년간(2004~2008년)의 투자는 총 4,489억원

- 부처별로는 교과부 42.7%(총 1,918억원), 복지부 40.7%(총 1,826억원), 지경부 16.6%(총 745억원) 순임

[표 20] 신약개발 관련 3대 부처의 주요 사업

부처명	세부사업명	연도별 (단위 : 백만원)					
		04년도	05년도	06년도	07년도	08년도	총계
교과부	기초연구지원	2,092	1,850	3,213	3,595	5,438	16,188
	바이오기술개발	5,356	9,556	11,361	12,542	20,758	59,573
	신약장기	4,000	4,500	7,100	8,550	6,870	31,020
	프론티어	10,530	11,508	13,644	14,522	13,950	64,154
	계	21,978	27,414	35,318	39,209	47,016	170,935
지경부	바이오의료기기 산업원천기술개발	4,182	10,090	14,450	21,102	24,657	74,481
복지부	보건의료기술 연구개발	26,413	27,131	22,708	22,698	32,365	140,925

출처 : 교육과학기술부, "전주기적 부처연계 신약개발사업", 2010



- 지원액 규모별에서 1억원~5억원 미만이 대부분으로 41.2%를 차지하며, 대형 규모인 10억원 이상의 과제수가 '03년 1개에서 '06년 13개로 점차 증가하고 있음

[표 21] 의약품 산업분야 정부 지원액 규모별 과제수

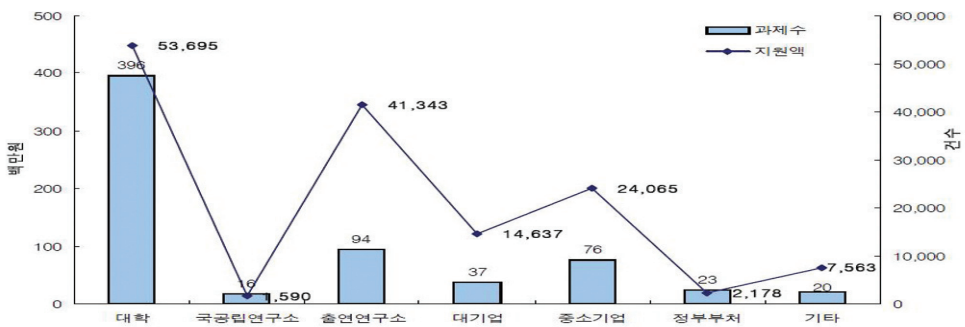
(단위 : 개, %)

지원액 규모 구분	2003		2004		2005		2006	
	과제수	비율	과제수	비율	과제수	비율	과제수	비율
10억원 이상	1	0.2	8	1.5	11	1.9	13	2.0
5억원 이상 ~ 10억원 미만	9	1.6	21	3.9	30	5.2	52	7.8
1억원 이상 ~ 5억원 미만	173	30.2	223	41.3	237	41.1	273	41.2
5천만원 이상 ~ 1억원 미만	228	39.9	208	38.5	175	30.3	159	24.0
3천만원 이상 ~ 5천만원 미만	106	18.5	43	8.0	50	8.7	54	8.2
3천만원 미만	56	9.6	37	6.9	74	12.8	111	16.8
합계	572	100.0	540	100.0	577	100.0	662	100.0

출처 : 2007년 보건산업백서

- 의약품산업의 R&D 정부지원의 연구주체별로 살펴보면, 대학을 중심으로 국내 의약품 관련 연구개발을 수행되고 있음
 - 2006년 의약품산업의 연구주체별 지원규모를 살펴보면 대학이 537억원으로 가장 많은 지원을 받았고, 출연 연구소가 413억원, 중소기업이 240억원, 대기업이 146억원 순인 것으로 조사됨

[그림 40] 의약품산업 연구개발 정부지원 연구주체별 지원규모(2006)



출처 : 보건산업진흥원, 2007 보건산업 연구개발실태 조사 분석, 2007.12

○ 신약개발을 위한 연구개발 단계별 지원현황을 살펴보면, 비임상, 임상시험으로의 지원확대가 두드러짐

- 2003~2006년 비임상 관련 지원규모 연평균 56% 증가, 임상 관련 지원규모는 36% 증가함

[표 22] 연도별 연구단계별 투자 현황

(단위 : 개, 백만원, %)

연구 단계	2003			2004			2005			2006			CAGR
	과제수	금 액	비율	과제수	금 액	비율	과제수	금 액	비율	과제수	금 액	비율	
후보물질 도출	225	41,965	77	232	42,155	64	247	45,502	59	268	58,465	59	10
비임상	42	7,946	15	53	10,967	17	80	20,161	26	74	31,117	31	56
임상	17	4,249	8	35	12,183	19	29	12,019	15	24	10,321	10	3

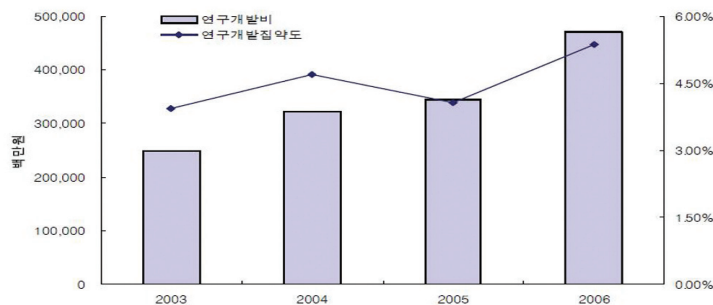
*주 : 후보물질, 비임상/임상시험의 정의는 '범부처 신약개발 추진전략(과기장관회의, 06. 2)' 과 동일
출처 : 생명공학정책연구센터, "신약개발bottleneck 해결을 위한 기획연구, 2008

□ 민간투자 현황

○ 국내 전체 의약품산업의 연도별 연구개발비는 2003년도 2,472억원, 2005년 3,444억원에서 2006년에는 전년대비 36.6% 증가한 4,704억원으로 분석됨

- 2006년의 연구개발집약도는 전년대비 소폭 상승한 5.4%로 조사됨

[그림 41] 국내 의약품산업 연도별 연구개발 투자 현황



출처 : 보건산업진흥원, 2007 보건산업 연구개발실태 조사 분석, 2007.12



- 국내 주요 제약기업 26개사의 2009년 매출액은 8조 146억 원으로 추정, 매출액 증가와 R&D 투자가 지속적으로 증가하고 있음
 - 주요기업의 2006년 매출액 대비 신약 R&D 투자 비중이 5.5%에서 2009년까지 7.2%로 대폭 증액 추진할 계획

[표 23] 주요 제약기업(26개)의 R&D 투자 실적 및 계획(2004~2009)

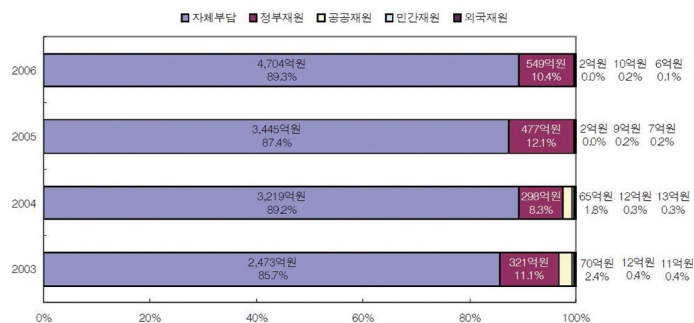
(단위 : 백만원)

연도	매출액	R&D투자(매출액대비 투자비율)
2004	5,351,815	285,174(5.33%)
2005	6,141,604	341,604(5.55%)
2006	6,768,693	372,859(5.51%)
2007	6,733,620	452,059(6.71%)
2008	6,880,968	456,862(6.64%)
2009	8,014,650	578,545(7.22%)

출처 : 한국신약연구개발조합, 2007

- 국가 총 연구개발비의 지속적인 증가와 함께 의약품산업의 국가 및 민간 자체의 R&D 투자규모는 지속적으로 증가하고 있음
 - 기업체 자체의 연구개발투자비는 2007년 4,888억원으로 2003년 2,472억원에서 연평균 18.6% 증가한 것으로 분석됨
 - 의약품산업의 연구개발비는 대부분 기업체 자체에서 부담하고 있음

[그림 42] 의약품산업 연구개발비 재원조달 현황



출처 : 보건산업진흥원, 2007 보건산업 연구개발실태 조사 분석, 2007.12

- 의약품관련 기업체의 연구개발을 연구개발 단계로 구분하여 볼 때, 개발단계 연구가 주를 이루고 있으며 응용, 기초 순임
 - 신제품개발과 기존제품 개선에 있어서 제형 등을 변경한 기존제품의 개선을 위한 R&D도 지속적으로 증가하고 있으나 신제품 개발을 위한 투자도 지속적인 강화하고 있음
 - 전체 R&D 중 신제품개발비의 비중 : 2003년 70% ⇒ 2007년 77%

[표 24] 의약품산업 기업체의 R&D 사용현황

	구분	2003	2004	2005	2006	2007
연구개발 대상	신제품개발	1,250	1,735	1,960	2,265	3,741
	기존제품개선	536	661	695	1,418	1,098
	합계	1,786	2,397	2,655	3,683	4,840

출처 : 보건산업진흥원, 2008 보건산업 연구개발실태 조사 분석, 2008

- 2007년 기준 매출액 상위 10대 국내 제약기업 연구개발 집약도를 살펴보면, LG생명과학이 23.1%로 가장 높은 수준이나 점차 감소하는 추세임
 - 연구개발 집약도의 변화를 보면 한미약품이 전년대비 1.3%의 증가가 있었으며, 동아제약, 녹십자, 중외제약 등도 전년대비 증가함
 - ※ 전반적인 연구개발 집약도는 4~7%정도로 글로벌 제약기업의 연구개발 집약도는 15~20%인 것과 비교할 때 저조한 수준임

[표 25] 2007년 매출액 상위 10대 제약사의 연구개발 집약도 현황

No.	회사명	2003				2003
		2003	2003	2003	2003	
1	LG생명과학	24.4	29.4	27.6	23.1	- 4.5
2	한미약품	8.3	8.6	9.6	10.9	1.3
3	일동제약	5.0	5.0	7.3	7.7	0.4
4	녹십자	8.2	5.4	5.6	6.5	0.9
5	대웅제약	5.7	6.2	6.6	6.3	- 0.3
6	동아제약	4.0	4.3	5.0	6.2	1.2
7	유한양행	5.7	4.9	5.6	6.2	0.6
8	한독약품	3.7	3.7	4.3	4.7	0.4
9	중외제약	4.7	4.3	4.0	4.6	0.6
10	제일약품	3.0	3.9	3.3	2.8	- 0.5

출처 : 보건산업진흥원, "2008 의약품산업 분석보고서", 2008.12



다. 국내 제약산업의 문제점 및 당면과제

□ R&D 투자 규모 절대 부족

○ 신약개발 성공을 위해 대규모 투자 · 지속적 R&D 투자가 필요하나 정부 및 제약기업의 연구개발 투자는 신약개발을 위한 임계 규모에 크게 미달하고 있음

– 국내 제약기업의 연구개발 집적도(매출액 대비 R&D 비용)는 4~7%로 글로벌 제약기업의 연구개발집적도는 15~20%인 것과 비교할 때 크게 저조한 수준임

● 2008년 기준 국내 제약기업 중 연구개발비가 100억원 이상인 기업은 8곳에 불과함

● 이와 같은 수치로 보면 우리나라 제약기업들은 선진국 수준으로 볼 때 벤처기업 규모에 미치지 못하며 혁신적 신약개발을 위한 최소한의 임계규모에도 미달되어 있다고 볼 수 있음

– 신약개발 관련 정부 R&D 투자는 증가 추세에 있으나 절대적으로 부족한 수준이며 대학과 출연연구소에 중심의 소규모 과제로 진행됨

● 2008년 정부의 신약개발 관련 투자는 총 4,273억원으로 전체 R&D 투자의 4%에 수준 (전체 R&D 투자 : 9.8조원)

● 2008년 정부의 신약관련 과제수는 총 2,228개로 과제당 연구비는 평균 1.9억원 수준으로, 5억 미만 과제가 92%를 차지함

● 신약개발 관련 과제의 연구수행주체는 대학이 69%, 출연기관 15%, 기업 12%로, 대학이 비중이 높은 기초연구(기전/타겟규명 및 후보물질도출)에 집중된 현상을 보임

※ 출처 : 생명공학정책연구센터 분석

– 혁신적 신약개발 보다는 대부분 제네릭(generic) 중심의 내수시장 위주로 유사한 상품의 과다로 업체간 경쟁이 치열함

● 국내 제약사들이 생산하는 2만여종의 의약품 중 14종만이 국내 개발 신약이며, 나머지는 제네릭 의약품인 것으로 파악됨

□ 기업의 영세성, 글로벌시장 진출 미비

○ 대부분 제약기업의 매출액은 절대적으로 낮은 수준으로 상위 10대 제약기업이 전체 생산규모의 25%를 차지함

- 국내 약 780여개의 제약회사가 존재하나 매출액 기준 연간 1천억원이 넘는 제약업체는 소수(21개, 2006년 기준)이며 업계 1위인 동아제약의 시장점유율이 4%에도 미치지 못하는 영세한 구조를 지님

● 국내 매출1위 동아제약 매출액 5,711억원('06년) / 세계매출1위 Pfizer(미국) 451억불, 2위 GSK(영국) 390억불(2006년, www.pharmaexec.com)

● 2006년 기준 상위 21개 업체가 전체 매출의 약 71%를 차지하는 점차 편중이 심화되고 있음

- 본격적인 신약개발을 위한 연구개발 자원의 임계규모에 크게 미달함

● Hoffmann La Roche의 연구개발 책임자였던 Jurgen Drews는 본격적인 신약개발을 위해 연구개발 인력 200~300명, 연구비 300~500억원/년 이상으로 필요하다고 추정하였으나,

● 국내에서 연구개발인력 100명인 기업은 7개 불과, 연간 연구비 100억원 이상인 기업은 9곳에 불과함

- 제약사들의 신약개발 역량과 수출 기반(글로벌 네트워크, 마케팅 등) 열위로 해외 시장으로의 진출이 저조한 상황으로 글로벌 경쟁력이 낮은 수준임

● 국내 제약사가 개발에 성공한 신약은 총 14개로 지난 1999년 SK케미컬이 선펴라주 출시 이후 10여년간 해마다 1.4개 꼴로 신약을 내놓은 셈. 이중 미 FDA 신약 승인을 받은 것은 LG생명과학 팩티브 하나임

● 이처럼 글로벌 신약시장의 벽을 넘지 못하고 있는 것은 대부분의 국내 신약이 새로운 질환 치료 효과를 가진 혁신약이라기보다는 기존 신약과 치료원리가 비슷한 신약 개발으로 볼 수 있음 글로벌

● 또한 정부와 기업간의 협조체제 미흡, 글로벌 시장 정보력 부재 등으로 인해 글로벌 제약시장 진입 시기를 놓친 것으로 분석됨



□ 의약품 유통구조의 후진성

- 국내 제약기업들은 매출액 대비 판매관리비 비중은 제조업 평균 12.2%보다 3배 이상 높은 36.8%

[표 26] 국내제약업종의 매출액 대비 판매관리비 비중, (단위 : %)

	2001	2002	2003	2004	2005	2006
제조업	12.81	12.64	13.18	12.18	12.08	12.20
의약품	32.21	34.02	35.03	34.06	34.96	36.88

출처 : 보건산업진흥원, 2008년 제약산업 실태 분석

- 2008년 기준 상위 10개사의 매출액 대비 R&D 투자액은 7.8%임에 반해 광고선진비, 판매촉진비가 7.3%, 접대비 0.74%로 R&D보다 판촉과 접대에 높은 비중을 두고 있음

- 상장회사 총 34개 기업 중 26개 기업에서 R&D투자보다 판매촉진비 (광고선진비 포함)가 더 높은 비중을 차지하고 있음
- 품질과 가격 경쟁 보다는 리베이트를 통한 영업 위주의 경영으로 기업들의 R&D 투자 및 소비자의 후생을 저해함

[표 27] 상장 제약기업 매출대비 R&D · 광고선진비 · 접대비 비율

(단위 : 백만원)

상장제약회사 매출액 기준	매출액	R&D투자액	투자비율 (%)	광고선진비 판매촉진비	투자비율 (%)	접대비	투자비율 (%)
1 동아제약	635,933.7	39,642.8	6.2	62,670.5	9.8	1,867.7	0.3
2 한미약품	501,049.2	54,769.0	10.9	26,929.4	5.4	6,772.2	1.4
3 대웅제약	484,242.3	30,488.5	6.3	34,883.2	7.2	2,979.3	0.6
4 유한양행	482,205.0	29,780.1	6.2	45,499.0	9.5	4,571.0	0.9
5 녹십자	442,299.0	28,626.1	6.5	8,363.7	1.9	2,604.7	0.6
6 중위제약	385,010.3	17,679.0	4.6	28,062.7	7.3	288.3	0.1
7 제일약품	305,027.9	8,383.3	2.7	19,787.9	6.5	985.0	0.3
8 일동제약	270,391.2	20,765.0	7.7	39,051.1	14.4	190.5	0.1
9 한독약품	262,991.7	12,414.2	4.7	14,808.6	5.6	4,852.7	1.8
10 LG생명과학	256,402.5	59,170.0	23.1	7,039.6	2.7	3,216.7	1.3

출처 : 금융감독원 전자공시 시스템, 2008.8

□ 약제비 통제 강화 정책

○ 정부는 건강보험 재정의 안정화를 위해 약제비 통제 강화 정책을 추진하고 있어 제약업체의 수익구조 악화 초래

- 만성적자에 시달리던 건강보험공단은 2004년 흑자전환을 이루었으나, 2006년 이후 경영수지가 다시 악화되는 움직임이 나타나고 있음
- 이는 노인인구와 만성질환자의 증가로 인한 의료 수요의 급증과 보장성 강화로 재정지출이 급격히 확대되고 있기 때문임
- 약제비 : 외래환자에 대한 의약품 및 기타 의료소모품의 제조비 및 관리비
- 우리나라 1인당 의료비 대비 약제비 비중은 2006년 기준 28.8%로 OECD 평균인 17.7%를 크게 상회함. 이에 2010년까지 약제비 비중을 24%이하로의 감소를 목표로 선별등재 시스템을 본격 도입하게 됨
- 2007년부터 5년간 49개군 의약품목의 경제성을 재평가하여 현재 약품 가격의 평균 20%수준을 인하할 방침으로 국내 제약사들의 상당수 품목들이 매출이 감소할 것으로 우려됨

□ 한미 FTA 체결

○ 한미 FTA는 오리지널 의약품의 특허권 강화를 핵심으로 하고 있어 제네릭 중심의 국내 제약시장의 부정적 영향 초래

- 미국은 기초과학 중심의 연구를 통해 다수의 기초, 원천 특허를 보유하고 있으나 우리나라는 응용기술 중심의 연구개발에 집중되어 있음
- 따라서 특허강국인 미국의 특허권 강화 전략은 제네릭 중심의 국내 제약시장에 부정적 영향을 초래함
- 대다수 의약품 특허기간이 평균 30개월 자동 연장되는 효과를 갖게 됨에 따라 국내 제네릭 의약품 판매가 2년~3년 지체될 것으로 전망
- 또한 신약의 특허기간이 끝나기 전까지 신약의 임상시험 자료 독점권이 인정됨에 따라 국내 제약사들의 개량 신약 등을 조기에 개발할 수 없게 되어 미국계 제약업체에게 유리하게 작용할 전망



□ 의약품 품질 및 제조관리기준(GMP) 선진화

○ 의약품의 수출 활성화를 위해 엄격한 품질 확보가 필수적으로 GMP 선진화 시행, 자본이 취약한 중소제약업체에게는 리스크 요인

- FTA로 인한 시장 개방을 앞두고 국내 의약품의 수출을 활성화하기 위해 GMP(Good Manufacturing Practice : 우수 의약품 제조 및 품질 관리 기준)를 선진화 하는 정책을 마련함

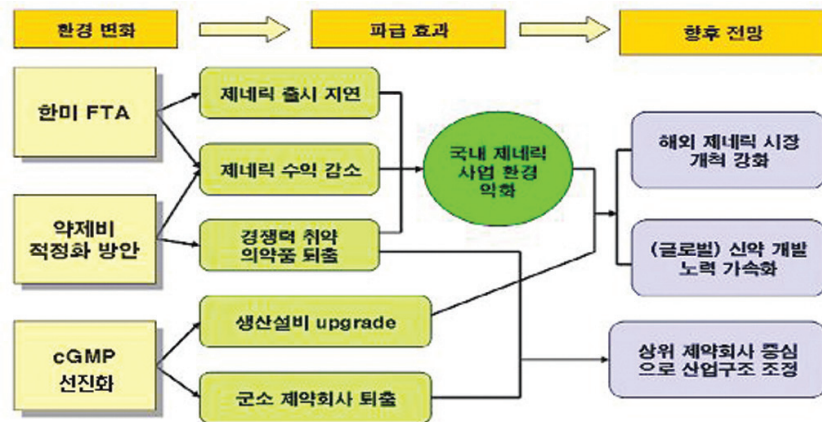
- 선진국과 의약품 허가의 상호 인정을 추진하기 위해 의약품 생산시설 기준을 2010년까지 단계적으로 선진국 수준으로 높이는 것을 골자로 함

- 이에 따라 국내 제약사들은 2010년까지 선진 GMP 기준에 부합하는 생산관리 시스템을 갖춰야만 식약청의 허가를 받을 수 있음

- 해외 진출을 모색하고 있는 상위 제약사들에게는 선진 GMP 도입이 기회요인이 될 수 있으나, 대부분 투자 여건이 부실한 중소제약기업들에게는 악재로 작용하고 있음

- 새로운 GMP 기준으로 공정을 개선할 경우 최소 200~300억원의 비용이 소요될 것으로 예상되나 연간 매출액이 500억 이상이 제약사는 50여곳에 불과한 실정

[그림 43] 국내 제약산업의 환경변화와 향후전망



출처 : 김석관 (2007) "제약산업의 기술혁신 전략", 보건산업진흥포럼 발표 자료.

6. 결론 및 시사점

□ 고령화 및 복지사회로의 전환으로 의약품 수요는 지속적으로 증가할
전망으로 제약산업은 미래 전략산업으로 급부상

- 제약산업은 건강과 직결되는 산업일 뿐 아니라 고부가가치 및 지식기반산업으로서 사회적, 경제적 파급효과를 크게 나타낼 것으로 주목받고 있음
- 2008년 세계 의약품 시장은 7,731억 달러로 2003년 이후 연평균 9.1%의 높은 성장세를 유지하고 있으며, 지속적 성장으로 2020년경에는 1.3조 달러의 시장 형성이 전망됨
- 제약산업은 북미와 유럽의 시장이 72%를 차지하는 선진국형 산업이나 최근 아시아, 아프리카, 호주 등 신흥 제약시장의 고성장이 두드러지고 있음
- 기존 합성의약품에서 항체, 백신, 단백질 의약품 등의 바이오의약품으로 빠르게 전환되고 있으며 개인유전체에 기반한 맞춤형 신약 개발이 활성화 될 전망
- 블록버스터 의약품의 대거 특허만료, 신약 R&D 생산성 저하, 바이오제약으로의 전환 및 각국의 규제 강화 정책 등으로 세계 제약산업은 급격한 변화기에 놓여 있음
- 신약개발은 High Risk, High Return, Long Term Investment 산업으로, 신약개발에 소요되는 비용과 시간이 점차 증가되고 있음
- 신약개발비의 증가는 경제 불황에도 불구하고 지속적 R&D 투자의 증가와 임상시험 단계의 복잡성 증가를 주된 요인으로 들 수 있음

□ 현재 신약 한 개를 개발하는데 소요되는 연구개발비는 평균 12~17억 달러라고 함

- 미국 제약협회(PhRMA) 보고에 의하면 2006년 개당 신약개발 비용은 평균 13억달러로 1987년 3.1억달러인 것에 비해 급격한 증가를 보임
- 미 제약협회의 신약개발비 추정은 2003년 Joseph DiMasi 연구팀이 Journal of Health Economics지에 발표한 “The price of innovation : new estimates of drug development costs”을 근거로 하고 있음
- 그러나 위 수치는 미국 제약협회의 지원을 받는 Tuft CSDD에서 발표한 연구결과로 제약업체의 입장에 치중되어 있으며, 구체적인 데이터를 제시하지 않는 등 논란을 야기하고 있음
- 미국 시민단체 및 The New England Journal of Medicine의 전임 편집자이자 의사인 Marcia Angell는 실제적인 신약 개발비를 산출하고자 하였으며, 학계 및 언론계의 여러 학자들로 다양한 비판과 문제점을 제기하고 있음

제약업체에서 주장하는 신약당 연구개발비는 8억 달러(2000년 현가기준)이나, 총 연구개발비 대비 출시된 신약 수, 자체 신약 개발 비율 등을 고려하여 볼 때, 실제 신약 당 연구개발비는 약 1.2~1.7억 달러(세후)로 추정됨
이는 제약회사가 주장하는 신약 당 연구개발비 8억 달러의 약 1/5~1/7 정도에 해당하는 금액임

- 이에 앞서 언급한 R&D 투자비의 증가 및 물가상승분을 감안하더라도 최근의 실질적인 신약개발비는 대략 3억 달러 ~ 4억달러 정도일 것으로 추정함

□ 신약개발비 ‘8억 달러’ 산출의 문제점

신약개발비 8.02억 달러(Joseph DiMasi, 2003)는 10개 기업의 68개 제품을 대상으로 개발 비용을 산출함

- ⇒ 비용 산출에 관련한 모든 데이터는 대외비로 공개하지 않았으며, 제약회사가 직접 Tufts CSDD에 제공한 것으로 검증할 수가 없음
- ⇒ 일반적으로 신약개발에 대한 비용추정은 신제품 출시에 실패하는데 드는 비용도 포함하고 있음. 또한 총 R&D 액수 보고서 세목을 공개하지 않음으로 R&D 비용에 마케팅 비용이 포함될 가능성이 높음
- ⇒ 분석대상은 개발비용이 가장 많이 소요되는 신물질신약 (NMEs, New molecular entity)을 대상으로 선정하였으며, 이중에서도 제약회사만의 힘으로 개발된 신물질신약을 대상으로 함
- ⇒ Tufts CSDD의 추정 액수는 실제 지출된 비용이 아닌 기회비용까지 포함한 자본화 비용임. 추정치의 약 50%는 제약회사가 시장에 제품을 출시하였을 경우 산출할 수 있는 수익을 추정한 것임
- ⇒ 마지막으로 추정액이 세전 액수라는 것임. R&D 비용은 전액 세금 공제를 받으며 또한 희귀 의약품의 경우 예상되는 약의 테스트 비용에 주어지는 50%를 비롯하여 수십억 달러에 해당하는 세금 공제를 받음

□ 국내 제약산업은 변화, 위기, 기회의 갈림길

- 2008년 국내 의약품 시장규모는 16조 9,971억원으로 2004년 이후 연평균 9.3%의 높은 성장세를 보이고 있으며, 세계 시장규모(7,731억 달러)의 1.9%를 점유함
- 현재 총 14개의 국산 신약이 개발되었으며, 이중 LG 생명과학의 팩티브가 2003년 미 FDA의 승인을 받음으로서 우리나라는 세계 10위의 신약개발국으로 진입함
- 또한 최근 판매되거나 개발된 제품들이 국내시장의 성공과 함께 해외시장으로 진출이 가시화 되고 있어 국내 제약산업의 전망을 밝게 하고 있음
- 그러나, 국산 신약의 매출액은 저조한 실정으로 상업적으로 성공할 수 있는 혁신 신약의 개발이 필요함
- 한국발 블록버스터 의약품을 탄생을 위해 제약기업의 체질개선 및 R&D 역량 강화 등 다양한 현안들과 대내외적 환경변화를 고려하여 해결해 나가는 것이 관건임
- 약제비 적정화 방안 시행, GMP 기준 선진화 추진, 비윤리적 영업관행 금지 등의 제도적 변화가 제약업체의 당장의 악재로 작용할 수 있으나, 장기적으로 볼 때 국내 제약기업의 경쟁력을 높이는 주요한 요소가 될 수 있음
- 정부에서는 제약산업의 중요성을 인식하여 올 초 기획재정부를 중심으로 '제약산업 경쟁력 강화 방안'을 마련하여, 제약산업을 미래 성장동력으로 육성하기 위한 발판을 마련함
- 또한 제약기업 자발적으로도 R&D 투자를 강화하는 등 연구개발중심 기업으로 변모하고 있으며, 최근 삼성전자의 인수종사업으로 바이오제약 부분이 선정됨으로 국내 바이오제약의 성공 가능성과 기대를 높게 함

□ 국산 신약 14개의 평균적인 R&D 비용은 430억원이며, 개발기간은 평균 10.5년이 소요됨

○ 가장 성공적으로 평가되는 동아제약의 위염치료제 스티렌의 2008년 매출액은 854억원으로 전년 747억원에 비해 14.2%의 성장을 보임

※ 스티렌의 개발비용은 총 180억원, 개발기간 9년이 소요됨

- 현재 스티렌의 정당 약가는 231원임

※ 약제 급여 목록 및 급여 상한 금액표 개정안에 따르면 2015년 7월부터 20% 인하키로 함
(조정금액 정당 184원)

○ 최근 국민건강보험공단에서는 ‘국산신약 개발원가 산출기준’을 마련, 약가협상에 적용함(2010년 1월 20일부터 적용)

[표 28] 국내개발신약 개발원가 산출 서식

신약명 :
배치당 생산량

단위 :

비목		구분	금 액	비 고
제 조 원 가	1. 재료비	직접재료비		
		간접재료비		
		소 계		제품생산에 직접 투입되는 재료비
	2. 노 무 비			제품생산에 직접 투입된 인건비
	3. 경비	연구개발비		5년간 예상판매량에 기초해 배분 계산
		감가상각비		내용연수 및 산출수량을 적용해 산출
		외주가공비		외주가공 및 내용 확인해 산출
		간접경비		경비 대신 노무비 비율 적용 배분 계산
		소 계		
	4. 제 조 원 가 계			재료비, 노무비, 경비의 합산
	5. 일반관리비			제조원가의 20%
	6. 이 윤			제조원가와 일반관리비 합계의 14%
	7. 부가가치세			제조원가, 일반관리비, 이윤의 합계액의 10%
	8. 유통거래폭			부가가치세까지 합산한 금액의 3.43% 또는 5.15%
	9. 개 발 원 가			4+5+6+7+8

출처 : 국민건강보험공단, 제정 2010.1.19 공고 제2010-11호

□ 제약기업의 궁극적인 목표는 이윤창출로 높은 약가 책정은 수익창출의 주요 수단임

- 다국적 제약업체들은 지식재산권 보호 강화를 주장하고 있으며, R&D 비용 등 제조원가는 블랙박스로 공개를 거부하고 있음
- 앞서 언급한 바와 같이 의약품은 단순한 상품이 아니라 인간의 생명과 보건에 직결된 제품으로 사회, 경제적으로 큰 영향력을 발휘하고 있음
- 최근 세계적으로 대유행한 AI 사태를 보더라도 로슈의 ‘타미플루’ 독점으로 국가적인 위기를 초래 할 수도 있음
- 결론적으로 제약기업은 의약품을 개발, 생산하는 기업으로서 사회적 책임 의식을 강화하고, 투명성을 제고하는데 노력 해야 하며, 정부는 합리적인 약가 책정으로 신약개발의 선순환을 유도해야 함
- 현재 우리나라를 포함한 해외에서 발표되고 있는 제약기업의 신약개발에 소요되는 연구개발비는 일정부분 부풀려 있는 것으로 판단됨
- 또한, 분석되어 있는 신약개발비는 신물질신약(NCE)에 해당하는 비용으로, 개량신약이나 바이오시밀러를 개발할 경우 비용과 시간은 현저히 감소될 것임
- 이에 국내 (신생)제약기업들이 막대한 연구개발비에 위축되지 않고 지속적 · 혁신적 R&D를 추진하여 한국계 대형 제약회사 및 글로벌 신약 창출을 앞당겨야 할 때라고 생각함

7. 참고 문헌

1. 기획재정부, 제약산업 경쟁력 강화방안, 2010.2.5
2. 과학기술정책연구원, 제약산업의 기술혁신 패턴 및 발전 전략, 2005.11
3. 제9차 한국표준산업분류 개정(2007.12)
4. Industry Report, 한국신용평가정보 (2007.8.6)
5. 특허청, 2005년국제분쟁특허대비 특허정보분석 결과발표-개량신약기술 (2005.12)
6. IBM Pharma, 2004
7. Natural Products as sources of New Drugs over the Last 25 years : Journal of Natural Products 2007 70(3) 461-477
8. IMS Health Market Prognosis(includes IMS Audited and Unaudited Markets), 2008~9
9. IMS Health Marker Prognosis, March 2009
10. IMS Health, “IMS Market Prognosis International., sep 2007
11. Burrill & Company, “Biotch 2008 Life Sciences: A 20/20 Vision to 2020”, 2008
12. Datamonitor, “Pharmaceutical Key Trends 2010”, 2010.3
13. 보건산업진흥원, 2008년 의약품산업 분석 보고서, 2008.12
14. Data book, 2008
15. IMS Health : MIDAS, MAT, 2008. 2
16. Holdsworth, R. (2008)
17. Evaluate Pharma Company Reports, 2007
18. 삼일경영연구원, “국내 제약산업의 생존전략”, 2008. 9월



19. 서울증권, “제약 : 2008년 Outlook”, 2007.12
20. Drews (1999) In Quest of Tomorrow's Medicines, New York
21. 과학기술정책연구원, 2006
22. Kalorama Information, “The World Market for Cancer Therapeutics and Biotherapeutics”, 2009.5
23. OECD Health Data 2009
24. 산업기술정책동향지, “차세대 제약산업 신약연구개발의 당면 이슈와 정책제안”, 2008. 7 제2-1호, 총권 3호
25. 미국제약협회(PHRMA), “Drug Discovery and Development”, February 2007
26. STEPI, “제약산업의 기술혁신 패턴과 발전 전략, 2004
27. PhRMA, “PHARMACEUTICAL INDUSTRY profile 2009”, April 2009
28. PhRMA, “PHARMACEUTICAL INDUSTRY profile 2010”, March 2010
29. Mckinsey analysis, The Late-Stage Attrition Problem, 2007
30. Journal of Health Economics, “The price of innovation : new estimates of drug development costs”, 2003
31. Boston Consulting Group, “A Revolution in R&D; HOW GENOMICS AND GENETICS ARE TRANSFORMING THE BIOPHARMACEUTICAL INDUSTRY”, 2001
32. Public Citizen's Congress Watch: Rx R&D Myths: The Case Against The Drug Industry's R&D “Scare Card”, 2001
33. Datamonitor , “Pharmaceutical Outsourcing Part 2: An introduction to drug discovery strategies”, 2006

34. 삼성경제연구소, 바이오테크 기업의 사업전략, 2003, 6
35. PhRMA. 2002
36. 청년의사, “제약회사들은 어떻게 우리 주머니를 털었나”, 2007
37. Canadian Medical Association or its licensors, “Drug development cost estimates hard to swallow” Feb 2009, 180(3)
38. 한국신약개발연구조합(2007)
39. 헬스코리아 뉴스, 2008.12.5일자 보도자료
40. 교육과학기술부, “2009 생명공학백서”, 2009.12
41. 식품의약품안전청, “2008년 의약품 생산실적 현황”, 2009.12
42. 보건산업진흥원, “의약품산업 기술무역 현황”, 2007.11
43. 식품의약품안전청, “식품의약품통계연보”, 2007. 제9호
44. 교육과학기술부, “전주기적 부처연계 신약개발사업”, 2010
45. 보건산업진흥원, 2007 보건산업 연구개발실태 조사 분석, 2007.12
46. 2007년 보건산업백서
47. 금융감독원 전자공시 시스템, 2008.8
48. 김석관(2007) “제약산업의 기술혁신 전략”, 보건산업진흥포럼 발표 자료
49. 국민건강보험공단, “국산신약 개발원가 산출기준” 제정 2010.1.19 공고 제2010-11호
50. 생명공학정책연구센터, “신약개발 Bottleneck 해결을 위한 기획연구”, 2009.4
51. 공정거래위원회, “제약산업 구조 분석 및 경쟁이슈”, 2009.10
52. 각종 인터넷 보도자료 및 Bioin 포털사이트

[참고자료] 제8회 BT 전문가 좌담회 언론보도자료

〈동아사이언스〉

“신약개발, 사회통념 정보 믿기보단 현실적 작전 펴야”

평균 1조원 같은 이야기는 과장… 계산법, 개발약품 따라 달라

2009년 9월 3일



1일 생명공학정책연구센터 서울 회의실에서 제8회 BT 전문가 좌담회가 열렸다.

박태진 동아사이언스 기자 tmt1984@donga.com

신약시장에 뛰어들려는 사람들을 겁먹게 만드는 이야기가 있다. 연구개발비 1조원, 성공확률은 5% 미만이라고들 한다. 이 말은 사실일까. 신약개발 산업의 어려움을 이야기 할 때 누구든지 인용하는 공식같은 말이다. 그러나 정말 1조원이 들어가는지는 생각해 볼 필요가 있다.

이달 1일 서울 서초구 서초동 생명공학정책연구센터 서울 사무소에서 열린 ‘제8차 전문가 좌담회’에서는 신약개발비의 실제비용 등 현황을 분석하고 국내 신약개발 활성화를 위한 논의가 오갔다. 이관순 한미약품 연구센터장, 이상준 코오롱생명과학 사업본부장, 추연성 LG생명과학 상무, 최경업 건강보험심사평가원 심사위원 등 신약개발 실무자, 허가 및 약가 관련 전문가가 참석했다. 현병환 생명공학정책연구센터장을 사회를 맡아 진행된 이날 좌담회에서 전문가들은 “신약개발에 들어가는 비용은 질병의 종류와 약의 타입에 따라 다르게 산출된다”며 “개발비보다 중요한 것은 각 기업에 적합한 제약개발 전략을 세우는 것”이라고 입을 모았다.

평균개발비 1조원, 정말 진실인가?

▽현병환 생명공학정책연구센터장=바이오 분야에 대기업 등 산업계 관심이 높아지는 가운데 '1조원 투자에 성공확률 5%'라는 근거 없는 정보로 투자가 위축되고 있다. 생명공학정책연구센터는 과연 진실은 무엇인지 밝히는 차원에서 이번 자리를 마련했다. 센터 측에서 조사한 결과 '신약 개발비 1조원'은 미국의 대형 제약업체(비파마) 등이 만들어 홍보한 정보였다. 소비자 시민단체의 보고에 따르면 1조원에는 실패비용, 기획비용, 세금공제 등 1,000억~3,000억 원 정도가 합쳐진 것이었다.

▽이상준 코오롱생명과학 사업본부장=종근당 재직 당시 항암제 하나를 개발했다. 개발기간은 10년 정도였고, 개발비는 총 150억 원쯤 들었다. 임상시험 등 물리적인 기간이 필요하므로 보통 신약 개발기간은 10~15년 정도라고 봐야 한다. 그런데 개발비는 천차만별이다. 보통 임상 2상까지만 하면 신약허가가 나오는데 항암제의 경우 개발비용이 적게 드는 편이다. 위궤양제는 400~500억 원 정도 투자해야 되는 것으로 알고 있다.

현재 코오롱생명과학에서는 세포유전자 치료제를 개발하고 있는데 1999년에 시작해 2012~2013년 정도에 발매를 예상하고 있다. 개발기간이 14년 정도 걸린 셈이다. 전임상 단계까지 240억 원, 임상단계에 10억 원, 그래서 개발에 총 250억 원이 들었다. 물론 우리가 산출한 비용은 다이어트 비용이다. 인건비나 기타 실패비용 등을 따지지 않고 지금까지 투자한 돈을 그대로 합산한 것이기 때문이다.

미국의 경우에는 성공물을 감안하고 추가로 드는 개발기간을 비용으로 환산한 결과까지 합산한다. 즉, 신약개발비를 제대로 따져보려면 직접비용과 성공물, 개발기간을 모두 고려한다는 말이다. 1조원이라는 비용의 합리성은 이렇게 정확히 따지고 우리의 기준점을 무엇으로 뒀야 할지를 생각해야 한다.

▽추연성 LG생명과학 상무=직접비용과 인건비를 합산하면 더 많은 비용이 드는 것은 당연하다. 신약개발에도 인력이 필요한데, 가령 100명 정도가 필요하다고 치면 1인당 2억원이 든다고 해도 200억 원이 추가된다. 개발기간이 5년만 걸려도 인건비만 1000억 원이다. 여기에 순수연구개발비와 실패비용 등을 더하면 1조원이라는 금액이 나올 수도 있다는 이야기다. 만약 어느 회사가 매년 3조원의 연구개발비를 투자하여 매년 3개씩의 신약을 낸다고 하면 1개의 신약개발 당 1조원이 든다고 생각할 수 있다. 미국의 화이자 같은 대형 제약회사는 매년 연구개발비로 5조원 정도 쓴다고 한다. 이들이 1년에 몇 개 정도의 신약을 만들어 내는지를 조사해 보면 쉽게 계산할 수 있을 것이다.

▽이관순 한미약품 연구센터장=미국 대형바이오기업의 자료를 보면 복제약은 신약에서



제외하고 있다. 따라서 100개의 신약이 개발되었다면 20개만 신약으로 쳐서 총 투자비용의 평균을 산출하게 된다. 물론 실패한 프로젝트의 투자비도 모두 포함된다. 그러니 신약개발비용이 올라가는 것은 당연하다. 단순히 '신약 하나 개발하는데 1조원' 이라고 볼 것이 아닌 이유다. 1조원 안에는 복잡한 계산이 들어간다.

▽최경업 건강보험심사평가원 심사위원=신약 개발비용을 따질 때 화학적 조성인지 생물학적 조성인지를 구분해서 생각해야 한다. 이미 몸에 있는 것을 대량 생산하는 기술은 화학적인 공정을 거치는 것보다 적은 비용으로도 가능하다. 그러나 새로운 화학물질로 약을 만든다고 했을 때는 그 물질에 대한 라이선스비 등도 포함돼 훨씬 높은 가격이 책정된다. 따라서 '신약 하나를 개발하는데 1조원' 이라고 하는 것은 어떻게 수식을 세우느냐에 달린 것으로 볼 수 있다.

▽추연성 상무=신약 하나가 나오기까지 들어간 모든 돈을 다 생각하면 1조원은 진실이다. 개발에 들어갔다고 전부 성공하는 것이 아니므로 프로젝트 실패비용까지 다 포함시키다 보면 1조원이라는 계산은 충분히 나온다. 일반적으로 하나의 신약을 개발하는데 드는 비용이라고 할 때는 직접 투자된 연구개발비에 실패프로젝트비, 라이선스비, 인건비 등 다양한 요소를 다 고려해야 하기 때문이다. LG생명화학에서 개발한 신약의 경우에도 상용화 성공 단계별 기술수출료(마일스톤), 로열티, 원료수출 등 지금까지 벌어들인 돈만 계산해도 해당 프로젝트로 보면 벌써 투자 대비 몇 배의 수익을 냈다. 지금까지 신약연구에 투자한 총 비용을 따지면 성공한 것으로 보기 어려운 것도 있다.

모든 기업이 신약개발의 전 부문에 뛰어들려고 하는 것이 아닌 만큼 어느 부분까지 투자할 것 인지를 설정하는 것이 중요하다. 1조원이라는 액수 자체가 중소제약사나 개도국 제약사의 신약 개발 의지를 꺾는다고는 생각하지 않는다. 대부분의 제약사들은 연구개발 과정을 잘 알고 있고, 어떤 단계에 들어가서 무엇을 할지도 알기 때문이다. 신약개발을 처음부터 끝까지 다 하겠다고 목표를 세우는 것은 무리가 있다. 전체 연구개발 단계 중 어느 단계를 지향할지 목표를 정하고 전략적으로 접근하면 적은 투자로 성공확률을 높일 수 있다.

▽이상준 본부장=한국과 달리 해외 거대기업은 임상 시험을 할 때 백업을 철저히 하므로 리스크를 줄이는 대신 비용이 많이 든다. 우리나라와 달리 해외 거대기업은 임상 시험을 할 때 백업 후보물질을 충분히 가지고 가므로 리스크를 줄이는 대신 비용이 많이 든다. 특허기간은 출원부터 20년간 보호를 받으므로 개발기간을 단축하는 것이 곧 보호기간을 연장하는 결과가 된다. 즉 백업에 비용을 들어서 신약개발을 하는 것이며, 이런 시간과 기회비용을 따지자면 1조원이 허구가 아닐 수 있다.

▽이관순 센터장=그렇지만 현재 개념으로 계산했을 때 신약 개발에 1조원이라고 말하는 것은

문제가 있다. 약의 범위에 따라 개발비용도 차이가 있기 때문이다. 평가 개념으로 생각하면 신약개발비가 높아질 수밖에 없다. 실패한 프로젝트의 비용까지 합산하고 부대비용까지 다 합산해 나누기하는 식이라면 A라는 신약 개발에 얼마가 들었는지를 정확히 보여주는 어렵기 때문이다.

▽추연성 상무=물론 개별 프로젝트별로도 연구개발비를 산출한다. 예를 들어, 항암제 개발이라면 그에 따른 돈만 따로 계산하고 보고도 하는 것이다. 그렇지만 ‘신약을 개발한다’는 목표를 가지고 회사를 운영한다고 보면 전체 연구개발비로 들어간 모든 프로젝트를 다 넣을 수밖에 없다.

▽최경업 평가위원=프로젝트별로 연구비를 산출하는 것은 맞지만, 신약개발비를 계산할 때 다른 것까지 얹어서 생각하는 것은 문제가 있다고 본다.

▽이관순 센터장=회사는 연 단위로 운영된다. 연구개발 비용을 전부 합산해 실패한 연구비도 합산해야 순이익을 계산할 수 있다. 문제는 연구개발이 프로젝트별로 가는데 신약개발비는 제약회사의 전 프로젝트를 합산한 것으로 발표하는 것이다. 신약개발에 일률적으로 얼마가 들어간다고 하는 것 자체가 말이 안 된다. 500억만 있어도 충분히 글로벌 신약을 만들 수 있다.

계산방법 따라 달라, 통계 숫자 보단 전략적 분석가지고 전략 수립해야



좌담회에는 참석한 BT전문가들, 왼쪽부터 현병환 생명공학정책연구센터장, 이상준 코오롱생명과학 사업본부장, 추연성 LG생명과학 상무, 최경업 건강보험심사평가원 심사위원, 이관순 한미약품 연구센터장

▽이상준 본부장=맞다. 신약개발비는 천차만별이다. 희귀질환 치료제처럼 환자가 적은 분야와 고혈압이나 당뇨처럼 환자나 치료제가 많은 분야는 엄청난 차이가 난다. 희귀질환은 환자가 적기 때문에 임상기간이 짧고 비용도 적게 든다. 일반적으로 환자가 많을수록 시간과 돈이 많이 든다. 따라서 회사는 전략을 세우는 것이 중요하다. 시장이 큰 쪽을 목표로 약을 개발한다면 일정

수준에 이르렀을 때 라이선스하는 전략을 취하고, 희귀질환 치료제를 개발할 때는 글로벌신약의 개념으로 가야 한다. 아직 치료제가 없는 분야는 국내외 정부가 도움을 줄 수 있기 때문이다. 어떤 길을 택할 것인지는 회사의 선택이다.

노바티스가 만든 신약 ‘글리벡’은 특정 골수성 백혈병 치료를 타깃으로 개발함으로써 희귀질환 치료제로 허가받았다. 이 약의 판매로 노바티스는 2008년 3조 7천억 달러의 수입을 올렸다. 스위스의 C 약텔론은 C도 혈관 확장과 관련된 치료제를 만들면서 폐동맥고혈압질환으로 한정해 희귀질환 치료제로 허가를 받았다. 이 회사도 작년 매출이 1조3000억 달러에 이른다. 또 메드트로닉은 BMP-2라는, 뼈 생성을 촉진하는 단백질을 개발해 의료기기로 허가받고 미국에만 6억 달러를 팔았다. 이처럼 신약개발에서 중요한 것은 전략이다. 몇 조원이 드는지는 문제가 되지 않는다.

▽추연성 상무=결국 기업이 어떤 방향을 설정하는지가 관건이다. 희귀질환에 대한 개발로 먼저 허가를 받고 적응증을 추가해 나가는 것이 미국이나 유럽 벤처들의 전략인데, 그들의 전문성과 인프라가 좋아서 가능한 것이다. 우리나라 회사가 외국시장을 대상으로 희귀질환 치료제를 개발 한다면 대부분의 경우 외국회사와 함께 가야하는데 이 때 서로 남는 게 적을 수도 있다.

다른 방법은 글로벌 제약사들이 관심이 있는 시장이 큰 신약을 연구하는 것이다. 이들 신약후보들이 개발단계에서 경쟁력이 확인되면 그들과 공동개발을 하여 글로벌 시장에 진출할 수도 있고, 경쟁제품과 약효 등이 비슷하여 큰 회사들의 관심이 적다면 이머징 마켓으로 진출하는 것도 생각해 볼만 하다. 최근에는 글로벌 제약사들의 이머징 마켓 직접 진출로 로컬 제약사들은 시장성이 큰 신약을 이들 회사로부터 도입하는 것이 거의 불가능하므로 약효 등이 비슷한 신약만 개발해도 이머징 마켓의 로컬 제약사에 수출하여 충분히 시장을 공략할 수 있다. 회사의 사정이나 역량에 따라 각자 자신에 맞는 전략을 수립하면 될 것 같다.

▽이관순 센터장=신약 개발은 굉장히 리스크가 크고 돈이 많이 드는 것이 사실이다. 국가에서 연구개발세액공제 등의 혜택을 주는 것도 생각해봐야 할 것이다. 경제협력개발기구(OECD) 국가의 유럽 재원에서 세액 공제는 적게는 10%, 많게는 30%까지 준다. 우리는 3~5% 수준이다. 7월 1일 민관협동회의에서 세액공제를 20~30%로 올리는 방안을 발표했지만 신성장동력과 원천기술 분야만 포함돼 바이오신약만 혜택을 보게 생겼다. 케미컬 신약 부분은 빠진 것이다. 이런 문제들이 해결돼 신약개발이 활성화 될 수 있으면 좋겠다.

▽최경업 평가위원=복제약이나 개량신약 등으로 트렌드가 바뀌고 있는 것 같다. 현재 심평원의 약가는 단순히 공식에 대입해 책정됐었는데 이런 것도 연구개발을 주춤하게 만드는 한 요인이었던 것 같다. 개발자 쪽에서 요청하면 연구비 등을 고려해 약가 정책에 반영하는 방안을 고려해보겠다.

▽이상준 본부장=단지 1조원 때문에 신약개발을 망설이는 것은 좋지 않다. 회사마다 자신의 수준에 따라 전략을 세워야 한다. 단, 한국만 목표로 신약개발을 해서는 곤란하다. 아시아, 유럽, 미국뿐 아니라 이머징 마켓을 바라보고 전략을 세워야 한다. 각자 타깃 질환의 설정 등 신약 개발의 틀을 정확히 세울 필요가 있다.

▽추연성 상무=회사가 목표를 신약개발로 설정했다면 하나의 신약을 개발하기 위해 1조원 정도의 투자를 각오해야 하는 것은 사실이다. 그렇지만 신약개발의 모든 과정을 한 회사가 전부 맡아서 처리 하기는 쉽지 않다. 정부의 지원을 받을 수도 있고, 다른 회사들과 여러 종류의 협력을 통해 적은 비용으로 성공할 수 있는 기회도 얼마든지 있다. 각자에게 맞는 전략만 있다면 1조원은 진입 장벽이 될 수 없다.

참석자들이 밝힌 현실적인 신약개발비 산정 방안은?

- ① “천차만별인 신약개발비, 시장과 상황을 살펴보고 목표를 분명히 해야.”
- ② “글로벌 시장에 진출 등을 기대할 수 있는 만큼 수요시장이 있는 약품부터 접근하자.”
- ③ “1조원은 아니더라도 신약 개발은 리스크가 큰 사업이다. 정부에서 연구개발세액공제의 혜택 제공해야.”

※ 이 좌담회 시리즈는 생명공학정책연구센터와의 공동기획으로 진행됩니다.

박태진 동아사이언스 기자 tmt1984@donga.com



❶ 생명공학정책연구센터 총서 목록 ❶

No	총서번호	보고서명	담당자	발간일	분류	공개 여부
1	총서 제1권	항암 중점 분자표적	김무웅	2005-06-30	특허맵2004-1	공개
2	총서 제2권	비만/당뇨 중점 분자표적	김무웅	2005-06-30	특허맵2004-2	공개
3	총서 제3권	항암 세포치료제	김무웅	2005-06-30	특허맵2004-3	공개
4	총서 제4권	치주질환 억제 및 치료제	김무웅	2005-06-30	특허맵2004-4	공개
5	총서 제5권	남세균(Cyanobacteria)활용	김무웅	2005-06-30	특허맵2004-5	공개
6	총서 제6권	세포소위치 모델시스템	김무웅	2005-06-30	특허맵2004-6	공개
7	총서 제7권	Cytokine 및 cervical cancer	김무웅	2005-06-30	특허맵2004-7	공개
8	총서 제8권	바이오칩 검출기술	김무웅	2005-06-30	특허맵2004-8	공개
9	총서 제9권	약물작용점 탐색기술	김무웅	2005-06-30	특허맵2004-9	공개
10	총서 제10권	Peptide drug	김무웅	2005-06-30	특허맵2004-10	비공개
11	총서 제11권	Metabolic engineering과 Biocatalysis	김무웅 김은중	2005-06-30	특허맵2005-1	공개
12	총서 제12권	Embryonic stem cell과 Xenogenic organ과 rganogenesis	김은중	2005-06-30	특허맵2005-2	공개
13	총서 제13권	미생물(박테리아, 효모, 곰팡이)발현 시스템 및 동물세포 발현시스템	김은중	2005-06-30	특허맵2005-3	공개
14	총서 제14권	약물전달시스템	김무웅	2005-07-19	기술동향2005-1	공개
15	총서 제15권	줄기세포	문성훈	2005-07-19	기술동향2005-2	공개
16	총서 제16권	세포치료제	문성훈	2005-07-19	기술동향2005-3	공개
17	총서 제17권	형질전환동물 및 이종장기	김은중	2005-07-19	기술동향2005-4	공개
18	총서 제18권	단백질 칩	김은중	2005-08-12	기술동향2005-5	공개
19	총서 제19권	BT 산업동향보고서 편람 1	문성훈	2005-09-13	산업동향2005-1	공개
20	총서 제20권	바이오칩, 바이오센서 및 바이오 MEMS	김무웅	2005-10-7	기술동향2005-6	공개
21	총서 제21권	삼투압 작용을 이용한 경구용 약물 방출제어 약물전달시스템 관련 기술에 대한 특허맵 분석	김무웅	2005-12-31	특허맵2005-4	공개
22	총서 제22권	미생물 유전체 활용관련 기술에 대한 특허맵 분석과 핵심특허 확보 방안연구	김무웅	2005-12-31	특허맵2005-5	공개
23	총서 제23권	국소 주입형 고분자 젤을 이용한 지능형 항암제 전달 시스템 개발관련 기술에 대한 특허맵 분석	김무웅	2005-12-31	특허맵2005-6	공개
24	총서 제24권	단기분석 특허맵 보고서 모음	김은중 김무웅	2006-02-10	특허맵2006-1	공개

25	총서 제25권	2005 생명공학 주요 통계 모음	문성훈	2006-02-22	산업동향2006-1	공개
26	총서 제26권	BT 제도동향보고서	이천무	2006-02-28	제도동향2006-1	공개
27	총서 제27권	면역조절치료제	김은중	2006-02-28	기술동향2006-1	공개
28	총서 제28권	해외 생물소재센터 구축 및 활용	김영철	2006-05-04	정책기획보고서	공개
29	총서 제29권	단백질체 연구 및 활용치료제	김무웅	2006-06-06	기술동향2006-2	공개
30	총서 제30권	국내 비임상·임상 인프라에 대한 현시점과 신규 수요파악을위한 설문 결과 보고서	문성훈	2006-07-10	산업동향2006-2	공개
31	총서 제31권	이종장기 관련 국내 미진입 특허 분석을 통한 국내 공백기술에 관한 연구(돼지를 중심으로)	김무웅	2006-09-10	특허맵2006-2	비공개
32	총서 제32권	세포치료제 관련 국내 미진입 특허 분석을 통한 국내 공백기술에 관한 연구(성체줄기세포를 중심으로)	김무웅	2006-09-10	특허맵2006-3	공개
33	총서 제33권	바이오신약 대표적 블록버스터 의약품 관련 특허들의 출원 및 등록 경향과 특허망에 대한 분석	김무웅	2006-09-10	특허맵2006-4	공개
34	총서 제34권	Status of Biotechnology in Korea	김영철	2006-10-20	정책동향2006-1	공개
35	총서 제35권	신약기술의 산업화 촉진을 위한 혁신 확산전략	이천무	2006-12-29	정책연구보고서	공개
36	총서 제36권	바이오에너지	김은중	2006-12-30	기술동향2006-3	공개
37	총서 제37권	시스템생물학	김무웅	2006-12-30	기술동향2006-4	공개
38	총서 제38권	경기바이오센터 BT인프라(GLP/GMP) 시설 구축 타당성 조사 연구	문성훈	2007-04-30	산업동향2007-1	비공개
39	총서 제39권	글라이코믹스 및 탄수화물 의약품	문성훈	2007-06-14	기술동향2007-1	공개
40	총서 제40권	주요국의 바이오산업 동향 분석	문성훈	2007-06-30	산업동향2007-2	공개
41	총서 제41권	생명공학 기술영향평가 및 공공인지도	이천무	2007-07-18	제도동향2007-1	공개
42	총서 제42권	유전체 연구 및 활용기술	김영철	2007-07-20	기술동향2007-2	공개
43	총서 제43권	뇌연구 및 활용기술	김무웅	2007-07-25	기술동향2007-3	공개
44	총서 제44권	2007년 생명공학 기초 통계집	윤동섭	2007-08-31	통계2007-1	공개
45	총서 제45권	바이오신약·장기 제품군별/주요질환별 세계 및 국내 시장현황과 전망분석에 관한 연구	김무웅 김은중	2007-09-01	산업동향2007-3	공개
46	총서 제46권	1989~1997년간 미국 FDA에서 승인된 신약 관련 특허 분석	김은중 김무웅	2007-09-01	특허맵2007-1	공개
46	총서 제47권	바이오그린21사업 핵심기술별 특허분 석-전반부(작물, 동물, 곤충, 농용미생 물, 조류(algae)를 중심으로)	김무웅 김은중	2007-10-10	특허맵2007-2	공개

48	총서 제48권	바이오그린21사업 핵심기술별 특허분석-후반부(Genomics, Proteomics, GMO를 중심으로)	김은중 김무웅	2007-10-10	특허맵2007-3	공개
49	총서 제49권	고령화 사회 대응 연구개발 추진 및 지원방안 기획	장현숙 (김영철)	2007-10-11	정책연구보고서	공개
50	총서 제50권	항체치료제 제작 관련 플랫폼 기술에 대한 핵심특허 및 관련 업체 심층분석	김무웅 김은중	2007-10-16	특허맵2007-4	공개
51	총서 제51권	아토피 치료제 관련 국내외 특허 분석을 통한 기술개발 트렌드 및 국내 보유기술 분석 연구	김은중 김무웅	2007-10-16	특허맵2007-5	공개
52	총서 제52권	미국의 생명공학 혁신체제	정선양 (이천무)	2007-11-27	정책연구보고서	공개
53	총서 제53권	BT 시장 현황 및 전망 분석 보고서	김은중	2007-12-15	시장동향	공개
54	총서 제54권	프로테오믹스이용기술개발사업단 3단계 기획연구	김무웅 김은중	2007-12-20	정책기획보고서	비공개
55	총서 제55권	국가생명자원 현황 실태조사	최홍근 (김영철)	2007-12-31	기술동향2007-4	공개
56	총서 제56권	프로테오믹스 중점 연구분야별 서지(특허, 논문)분석	김은중 김무웅	2008-01-14	특허맵2008-1	비공개
57	총서 제57권	국가 생명자원 확보·관리 및 활용 마스터플랜	김영철	2008-01-31	정책기획보고서	공개
58	총서 제58권	2005생명공학백서	김영철	2005-12-31	생명공학백서	공개
59	총서 제59권	Biotechnology in Korea	김은중	2006-02-08	생명공학홍보책자	공개
60	총서 제60권	세계가 주목하는 한국의 바이오	김은중	2006-07-10	생명공학홍보책자	공개
61	총서 제61권	제2차 생명공학육성기본계획('07~'16)	이천무	2006-12-15	정책기획보고서	공개
62	총서 제62권	"Bio-Vision 2016" 수립 사례로 본 기본계획작성 메뉴얼	문성훈	2007-02-01	정책기획보고서	공개
63	총서 제63권	Bio-Vision 2016 홍보브로셔	김영철	2007-03-12	생명공학홍보책자	공개
64	총서 제64권	제1차 생명공학육성기본계획('94~'06) 우수연구성과 모음집	김은중	2007-02-15	정책기획보고서	공개
65	총서 제65권	2007년도 생명공학육성시행계획 책자	이천무	2007-04-04	정책기획보고서	공개
66	총서 제66권	2007 생명공학백서	김영철	2007-12-28	생명공학백서	공개
67	총서 제67권	제2차 뇌연구촉진 기본계획 최종보고서	이천무	2008-01-06	정책기획보고서	공개
68	총서 제68권	환경생명공학(Bioremediation을 중심으로)	김무웅	2008-01-31	기술동향2007-5	공개
69	총서 제69권	한의학 R&D 중장기 육성·발전 계획(2008~2017)	문성훈	2008-03-10	정책기획보고서	공개
70	총서 제70권	주요국의 생명공학 정책동향	윤동섭	2008-03-31	정책동향2008-1	공개
71	총서 제71권	2008년 생명공학 주요 통계자료 모음	윤동섭	2008-03-31	통계 2008-1	공개

72	총서 제72권	주요 질환별 신약개발 동향	김은중	2008-04-04	기술동향2007-6	공개
73	총서 제73권	국내외 해양과학 기술동향분석	김수길	2008-04-07	정책기획보고서	비공개
74	총서 제74권	한의학 R&D중장기 육성·발전 기획 연구	문성훈	2008-04-28	정책기획2008-1	공개
75	총서 제75권	한의학 기술동향보고서	김은성	2008-06-30	기술동향2008-1	공개
76	총서 제76권	2008 생명공학육성시행계획보고서	이천무	2008-07-25	정책기획2008-2	공개
77	총서 제77권	2008 줄기세포시행계획보고서	이천무	2008-07-25	정책기획2008-3	공개
78	총서 제78권	일본 제약산업의 발전과정과 공공정책 및 미래상	윤동섭	2008-07-31	산업동향2008-1	공개
79	총서 제79권	미국 제약기업 및 바이오벤처의 성장전략	윤동섭	2008-07-31	산업동향2008-2	공개
80	총서 제80권	2단계 1차년도('07.7-'08.6) 센터 실적보고서	문성훈	2008-07-31	정책연구2008-1	비공개
81	총서 제81권	2008년 생명공학기초통계	윤동섭	2008-08-31	통계2008-2	공개
82	총서 제82권	해양생명공학 기술동향보고서	김수길	2008-10-29	기술동향2008-2	공개
83	총서 제83권	줄기세포 연구 및 활용기술	김무웅	2008-10-31	기술동향2008-3	공개
84	총서 제84권	생명공학분야 로열티 결정모형	성웅현 (이천무)	2008-10-31	정책연구2008-2	공개
85	총서 제85권	국내 생명공학관련 법제의 현황 및 개선방안	류화신 (이천무)	2008-10-31	정책연구2008-3	공개
86	총서 제86권	보건의료 R&D 분야 발전방안	김영철	2008-10-31	정책연구2008-4	비공개
87	총서 제87권	OECD 생명공학작업반 활동분석	김은성	2008-11-25	정책연구2008-5	공개
88	총서 제88권	바이오매스 에너지 연구개발사업 기획을 위한 연구	김영철	2008-11-28	정책기획2008-4	비공개
89	총서 제89권	국립한의학전문대학원 역할 정립 및 연구분야 발굴 기획 보고서	문성훈	2008-12-30	정책기획2008-5	비공개
90	총서 제90권	국내외 줄기세포 연구역량 조사분석 및 기술개발 로드맵 수립	김무웅 김은중	2008-12-31	정책기획2008-6	비공개
91	총서 제91권	국내외 줄기세포 기술분야별 연구역량 조사를 위한 기술맵 및 인력맵 작성	김은중 김무웅	2008-12-31	특허맵2008-2	비공개
92	총서 제92권	Bioin BT스페셜 전문가리포트	박미정	2008-12-31	Bioin스페셜 2008	공개
93	총서 제93권	단백체학 연구 및 활용기술	김은중	2009-01-13	기술동향2008-4	공개
94	총서 제94권	바이오분야 하이테크 제품관련 리스크와 소비자 혁신성 및 제품수용성에 관한 연구	서상혁 (문성훈)	2009-02-10	정책연구2009-1	공개
95	총서 제95권	뇌기능활용및뇌질환치료기술개발연구 사업단 3단계 기획을 위한 3P(Paper, Patent, Product) 분석	김무웅 김은중	2009-02-10	특허맵2009-1	비공개

96	총서 제96권	이종장기 생산용 무균 및 복제돼지 관련 국내 미진입 특허분석을 통한 국내 공백기술에 관한 연구	김은중 김무웅	2009-02-12	특허맵2009-2	비공개
97	총서 제97권	BT 통계시스템의 선진화를 위한 정책제언	윤동섭	2009-03-31	정책연구2009-1	공개
98	총서 제98권	바이오융합기술 -바이오나노 기술을 중심으로-	신승후	2009-03-31	기술동향2008-5	공개
99	총서 제99권	Fraunhofer Center for Biopharmaceutical Research(CBR) 한국연구소 유치 타당성에 관한 연구	김무웅 김수길	2009-04-10	정책기획2009-1	비공개
100	총서 제100권	노화연구 및 활용기술	김무웅	2009-04-20	기술동향2008-6	공개
101	총서 제101권	신약개발 bottleneck 해결을 위한 기획연구	문성훈	2009-04-25	정책연구2009-2	공개
102	총서 제102권	바이오 세계로의 초대	김은중	2009-04-25	생명공학홍보책자	공개
103	총서 제103권	2009 Biotechnology in Korea	김은중	2009-05-25	생명공학홍보책자	공개
104	총서 제104권	한방치료기술연구개발사업중장기발전 계획('08~'17)	문성훈	2008-06-01	정책기획2009-2	공개
105	총서 제105권	Approaches to International Collaboration in Korean Biotechnology	문성훈	2009-09-04	정책연구2009-3	공개
106	총서 제106권	2009년도 생명공학육성시행계획	이천무	2009-08-30	정책기획2009-3	공개
107	총서 제107권	2009년도 줄기세포연구시행계획	이천무	2009-08-30	정책기획2009-4	공개
108	총서 제108권	2009년 Bioin 이슈&특집(상)	박미정	2009-11-07	Bioin 2009-1	공개
109	총서 제109권	2009년 생명공학 기초 통계	문성훈 김용경	2009-11-18	통계2009	공개
110	총서 제110권	2단계 정책정보기반사업 추진계획	이천무	2009-11-25	정책연구2009-5	비공개
111	총서 제111권	바이오 R&D 효율화 정립방안	이천무	2009-11-25	정책연구2009-6	비공개
112	총서 제112권	2009 제도동향 보고서	이천무	2009-11-25	제도동향2009-1	공개
113	총서 제113권	MD-Ph.D 협력프로그램 기획연구	이천무	2009-11-25	정책연구2009-7	비공개
114	총서 제114권	약물전달시스템 활용기술	김은중	2009-12-22	기술동향2009-1	공개
115	총서 제115권	2009 Bioin 스페셜 전문가리포트	박미정	2009-12-30	Bioin 2009-2	공개
116	총서 제116권	2009 생명공학백서	김영철 양준혁	2009-12-31	생명공학백서	공개
117	총서 제117권	진안 홍삼연구소 발전방안 기획보고서	김영철	2009-12-31	정책기획2009-5	비공개
118	총서 제118권	Bioin 이슈&특집 2009_하	박미정	2010-1-15	Bioin 2009-3	공개
119	총서 제119권	BioWatch 국가별 최신 BT동향	박미정	2010-1-15	Bioin 2009-4	공개
120	총서 제120권	바이오의약품 기술개발 동향 (유전자치료제를 중심으로)	손진영	2010-2-10	기술동향2009-2	공개

121	총서 제121권	바이오의약품 기술개발 동향 (항바이러스 치료제를 중심으로)	김용경	2010-2-10	기술동향2009-3	공개
122	총서 제122권	인플루엔자 연구 및 활용기술	양준혁	2010-2-10	기술동향2009-4	공개
123	총서 제123권	주요 질환별 기술개발 동향 (심혈관질환을 중심으로)	신율	2010-2-10	기술동향2009-5	공개
124	총서 제124권	후성유전체 연구 및 활용기술	김무웅	2010-3-17	기술동향2009-6	공개
125	총서 제125권	암정복추진연구개발사업 성과분석 및 발전방안 도출을 위한 기획연구	김무웅 김은중	2010-04-01	정책기획2010-1	비공개
126	총서 제126권	바이오 분야에서의 트리즈(TRIZ) 적용사례 연구	김무웅	2010-04-15	정책기획2010-2	공개
127	총서 제127권	국내 신약개발 R&D 활성화를 위한 신약개발 현황 및 신약개발비 분석	김은중	2010-06-30	산업동향2010-1	공개

※ 공개된 총서는 BioIn정보포털사이트(<http://www.bioin.or.kr>)에서 다운받으실 수 있습니다.

산업동향 2010-1

**국내 신약개발 R&D 활성화를 위한
신약개발 현황 및 신약개발비 분석
-신약개발비 1조원, 진실인가? -**

2010年 6月 28日 印刷
2010年 6月 30日 發行

編 著 者 김 은 중
發 行 人 현 병 환/생명공학정책연구센터장
監 修 者 김 성 수/한국화학연구원
이 상 준/코오롱생명과학

發 行 處 생명공학정책연구센터
대전광역시 유성구 어은동 52번지
한국생명공학연구원 연구동 1층
대표전화 : (042) 879-8378

ISBN 978-89-93675-46-7

© 생명공학정책연구센터 2010

非賣品