

R&D

KIOSK

국가연구개발사업 정보 길잡이

제19호 2015년 12월

제약 R&D

고령화 시대, 차세대 전략 산업



미래창조과학부

Ministry of Science, ICT and
Future Planning

제약 R&D 소개

차례

제약 R&D 소개	2
국내외 제약 R&D 현황	3
제약 R&D Hot Issue	5
당뇨치료의 새로운 패러다임	
생활 속의 R&D	7
“임상시험 참여자를 모집합니다”	
한걸음 더	8

R&D KIOSK는 미래창조과학부에서 무료로 배포합니다.
상업적인 용도나 목적을 제외하고 누구나 이용 가능합니다.
KIOSK에 사용된 이미지를 상업적인 용도나 목적으로 재가공하실 수 없습니다.

기획·발행: 미래창조과학부

자료조사·편집·디자인: 한국창의여성연구협동조합

TEL: 02-6215-1222 FAX: 02-6215-1221

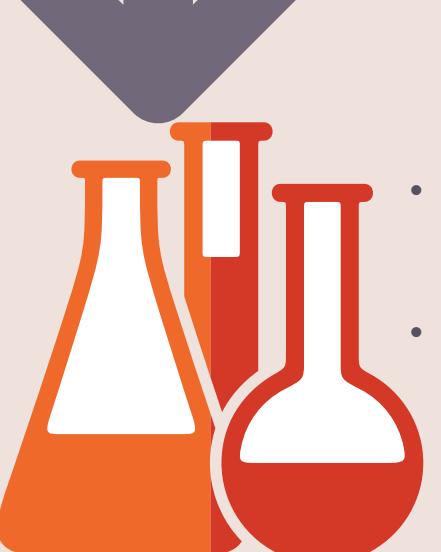
www.koworc.kr info@koworc.kr

제약 R&D는 신약개발 목적으로 R&D 투자규모가 크고 임상시험 등에 의한 소요기간이 길다는 특징이 있습니다. 이러한 이유로 그동안 우리나라 제약 R&D는 복제약, 내수시장 위주의 성장전략으로 기존 의약품 개량을 위한 R&D에 집중했습니다. 그러나 최근 의약품 수요가 지속적으로 증가할 전망이므로 신약개발을 통한 해외수출을 성장전략으로 삼아, 제약사와 정부의 적극적인 R&D 투자로 신약개발에 박차를 가하고 있습니다.

Pharma 2020 비전

1. 제약산업은 신약개발을 통한 고부가가치의 창출 등 국가경제 기여도에 대한 잠재력이 큰 산업
2. 신약개발의 성공은 특허제도를 통한 20년간의 독점시장의 구축으로 이어져 고부가가치 실현 가능
3. 기초과학기술과 융합기술을 기반한 제약산업은 양질의 일자리 창출에도 기여

자료: 보건복지부 보도자료(2013. 7. 22), “제1차 제약산업 육성지원 5개년 종합계획.” 한국제약협회 정책보고서(2015. 5). 김근령(2015), 한국 제약산업 R&D투자의 경제적 특성과 성과.



신약개발

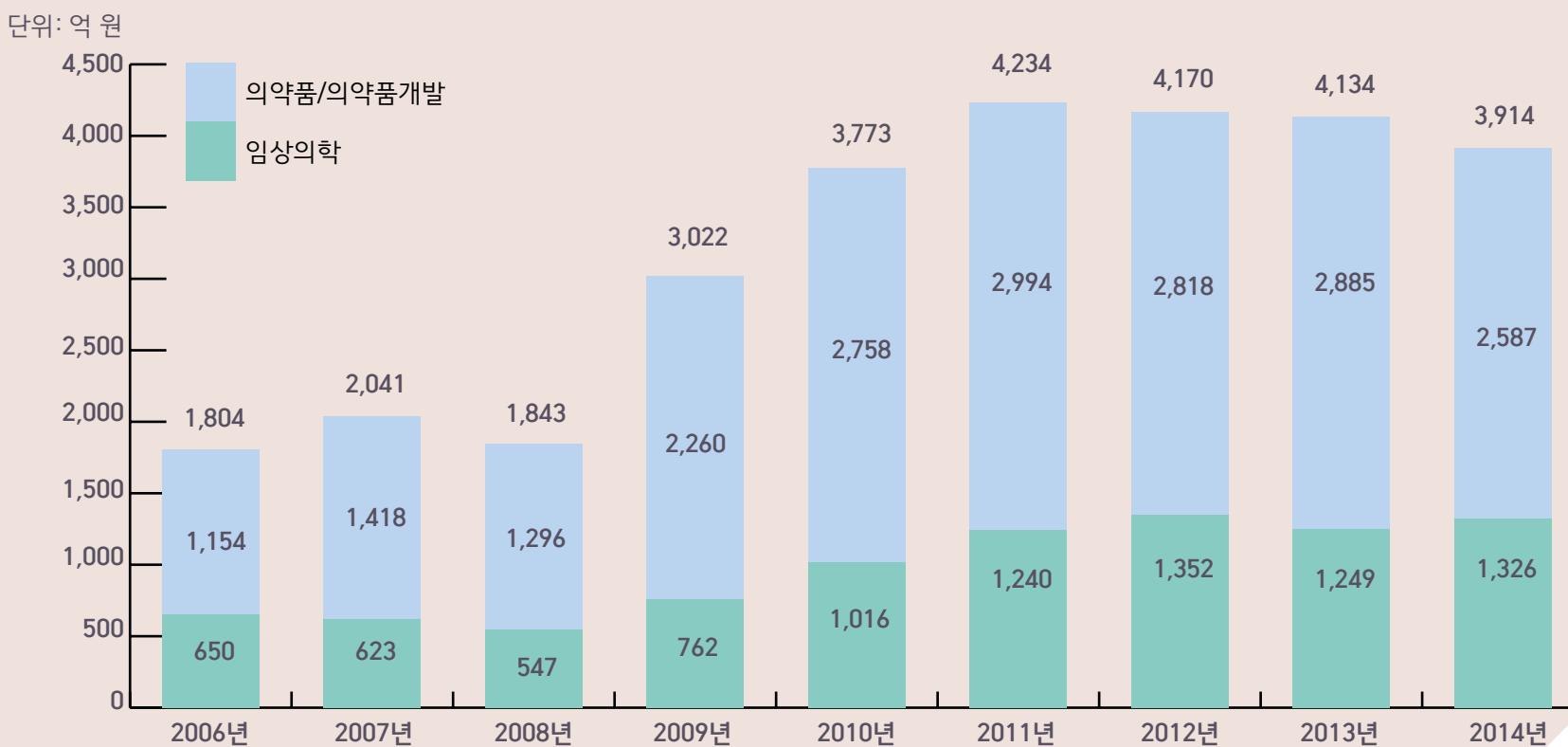
- 신약개발 전(全) 단계에 걸쳐 우수한 프로젝트를 발굴·지원하여 글로벌 경쟁력을 확보하기 위해 미래부, 산업부, 복지부가 2011년 9월 (재)범부처신약개발사업단을 출범하였습니다.
- (재)범부처신약개발사업단은 2011년부터 2020년까지 총 9년간 1조 600억 원을 투자할 계획입니다.

(재)범부처신약개발사업단은 현재까지 총 287건의 신약 R&D 과제를 접수받아 80건의 과제를 선정·지원하고 있으며, 14건의 기술이전을 달성하였습니다.

자료: (재)범부처신약개발사업단 보도자료(2015. 11. 6). (재)범부처신약개발사업단 홈페이지. 보건복지부 보도자료(2015. 11. 5).

국내외 제약 R&D 현황

제약분야 국가연구개발사업 예산 추이(2006년~2014년)

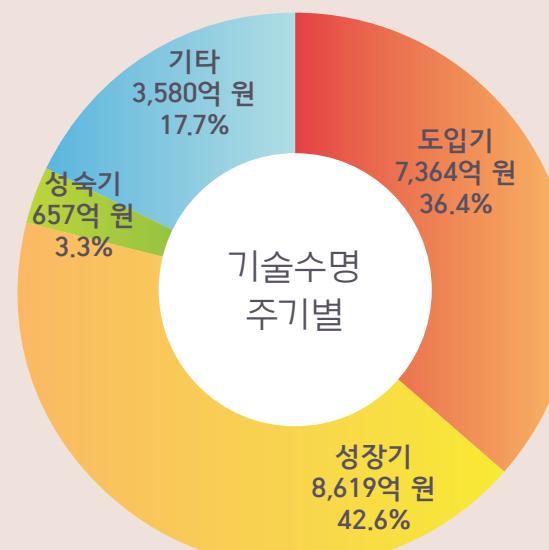


제약분야 2014년도 국가연구개발사업 예산은 3,914억 원으로 2006년에 비해 약 2.2배 증가하여 큰 성장세를 보이고 있습니다.

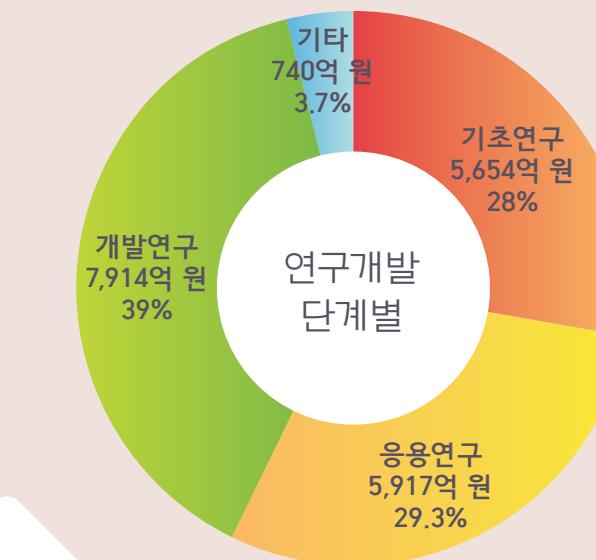
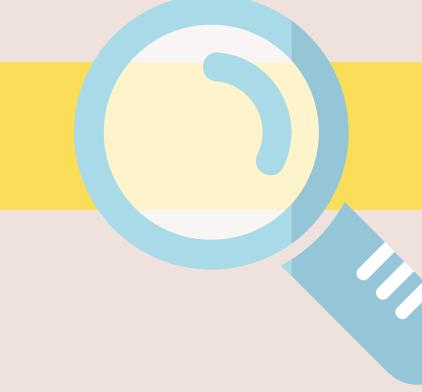
자료: 미래창조과학부·과학기술기획평가원, 「국가연구개발사업 조사·분석 결과」, 각년도.

주: 제약분야는 국가과학기술표준분류체계의 보건의료 아래 '임상의학'과 '의약품/의약품개발' 포함. 이하 동일.

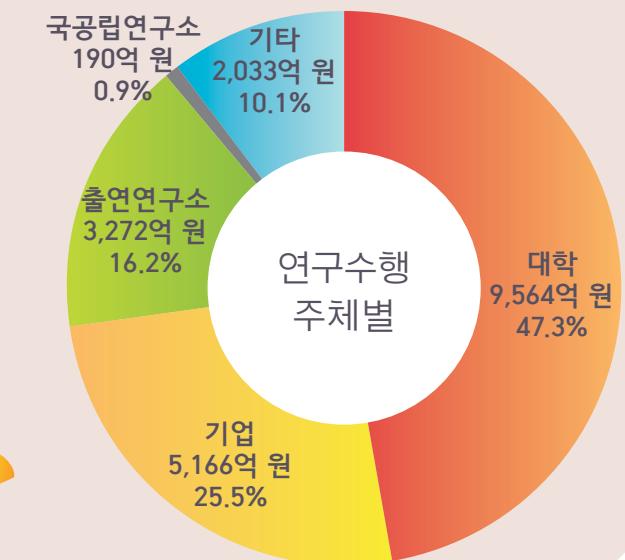
최근 5년간 제약분야 정부연구개발사업 예산(2010년~2014년)



- 점진적으로 기술가격이 상승하며 기술격차가 적은 기업으로 **기술이전이 가능한 성장기** 기술이 8,619억 원(42.6%)으로 가장 높습니다.
- 다음으로 **기술의 잠재적 가치만 인정되는 도입기** 기술이 7,364억 원(36.4%)입니다.
- 이와 같이 **약 79% 이상이 도입기 및 성장기** 기술에 투자되고 있습니다.



신제품을 생산하거나 기존제품을 개선하는 **개발연구**가 7,914억 원으로 39%를 차지하여 과반수에 해당합니다. 응용연구 및 기초연구가 각각 29.3%, 28%로 나타납니다.

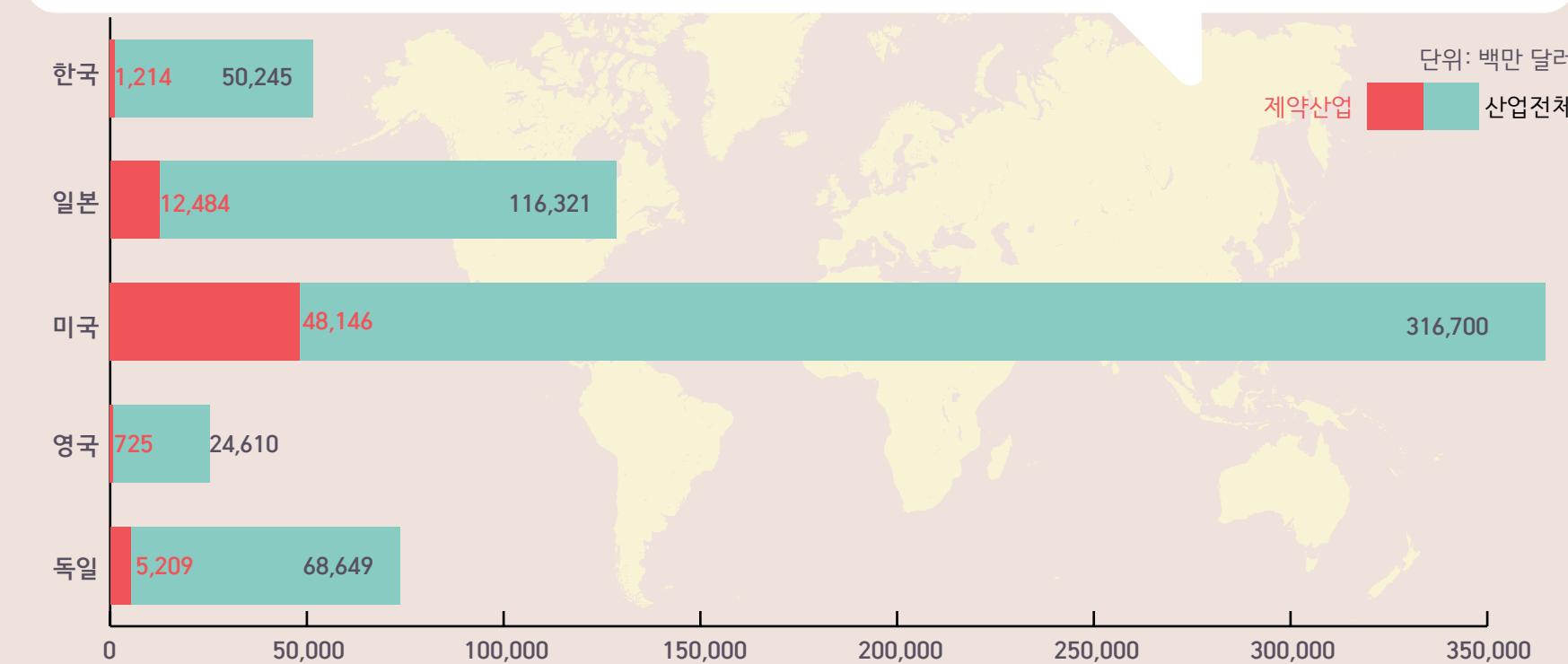


대학이 9,564억 원(47.3%), 기업이 5,166억 원(25.5%), 출연연구소가 3,272억 원(16.2%)으로 나타납니다.

자료: 미래창조과학부·과학기술기획평가원, 「국가연구개발사업 조사·분석 결과」, 각년도.

주요국의 제약산업 R&D 규모 비교((2012년 기준))

- 주요국의 제약산업 R&D를 비교해 보면, **한국은 12억 1,400만 달러로 전체 산업 R&D의 약 2.4%를 차지**하며 **미국 및 일본은 우리나라 제약산업 R&D에 비해 각각 약 40배, 10배 정도의 규모입니다.**
- 전체 산업 R&D 중 제약산업 R&D 비율을 살펴보면 미국과 일본이 각각 15.2%, 10.7%로 제약산업 R&D 비중이 매우 높아, 제약분야의 강국이라 할 수 있습니다.



자료: OECD DB, 주: 데이터상의 정확한 산업분류 명칭은 "Manufacture of basic pharmaceutical products and pharmaceutical preparations."

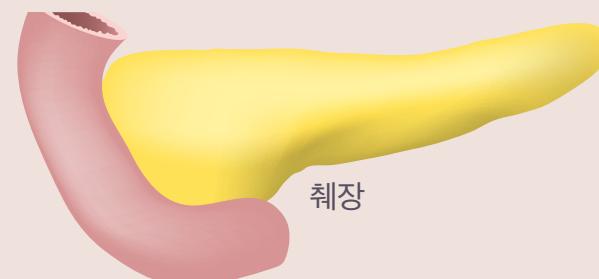
제약 R&D Hot Issue

당뇨치료의 새로운 패러다임

당뇨병 치료제 신약기술 수출 성공, 제약산업 최대규모 기술수출의 사례.

기존 치료제보다 투여 횟수와 투여량을 감소함으로써 부작용은 줄이고 효능은 개선!

인슐린은 우리 몸의 에너지원이 되는 포도당이 혈액에서 세포 안으로 들어가도록 돋는 호르몬으로, 췌장에서 만들어집니다.

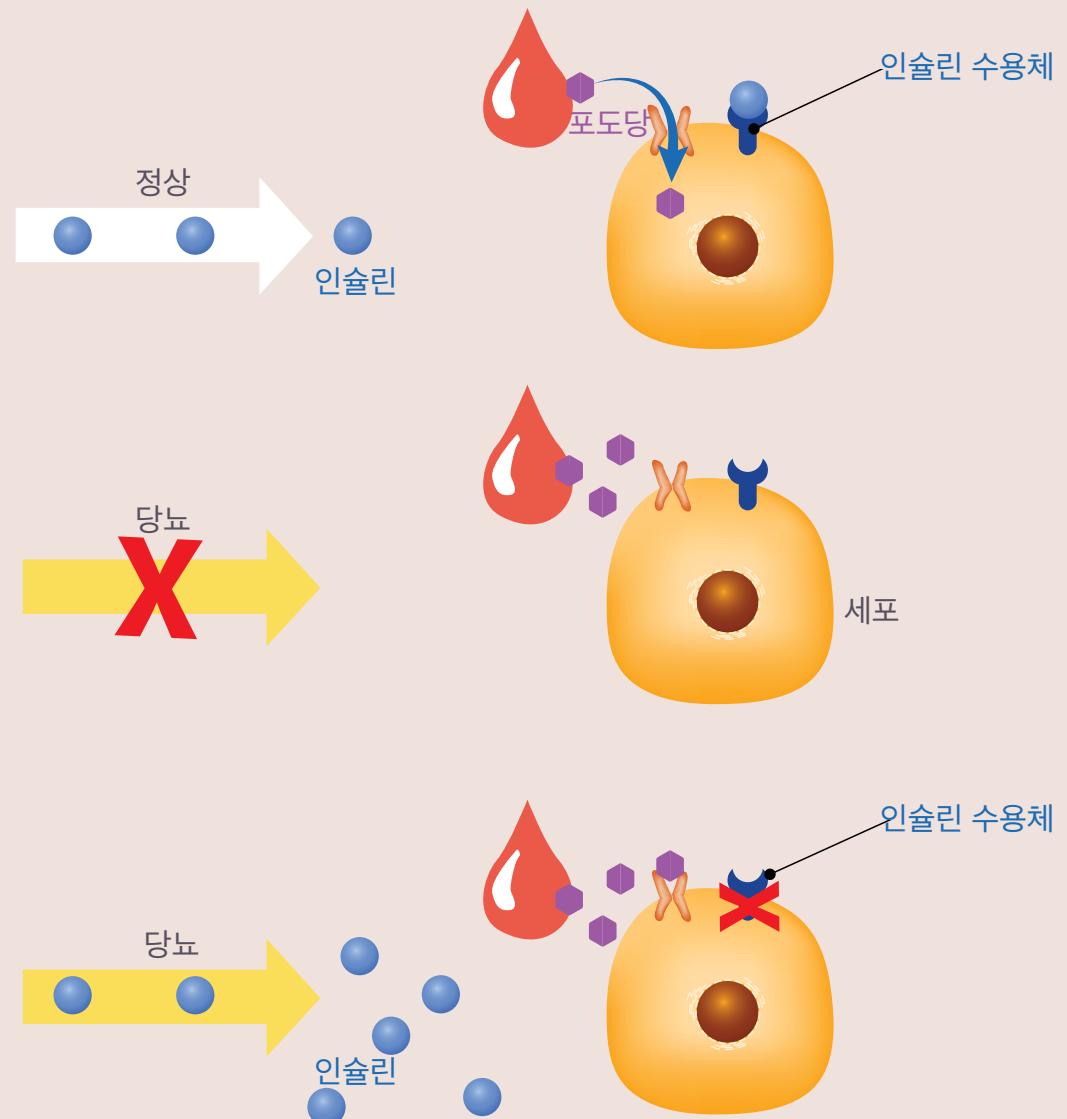


당뇨병이란?

인슐린이 부족하거나 효과가 감소하면 혈액에서 세포 안으로 포도당이 잘 들어가지 못하게 되어 혈액 중에 포도당이 쌓여, 즉 혈당이 증가하여 당뇨병이 발생합니다.

기존 당뇨병 치료제의 문제점

- 장기 복용 시 저혈당 유발, 설사, 복부팽만감, 체중증가, 심장 독성, 간 독성과 같은 다양한 부작용을 일으킬 수 있습니다.
- 인슐린 분비 기능을 하는 췌장의 베타세포가 손상/파괴되고 인슐린 저항성이 생기기 때문에 결국 약효가 떨어져 인슐린을 지속적으로 반복 주사해야만 합니다.

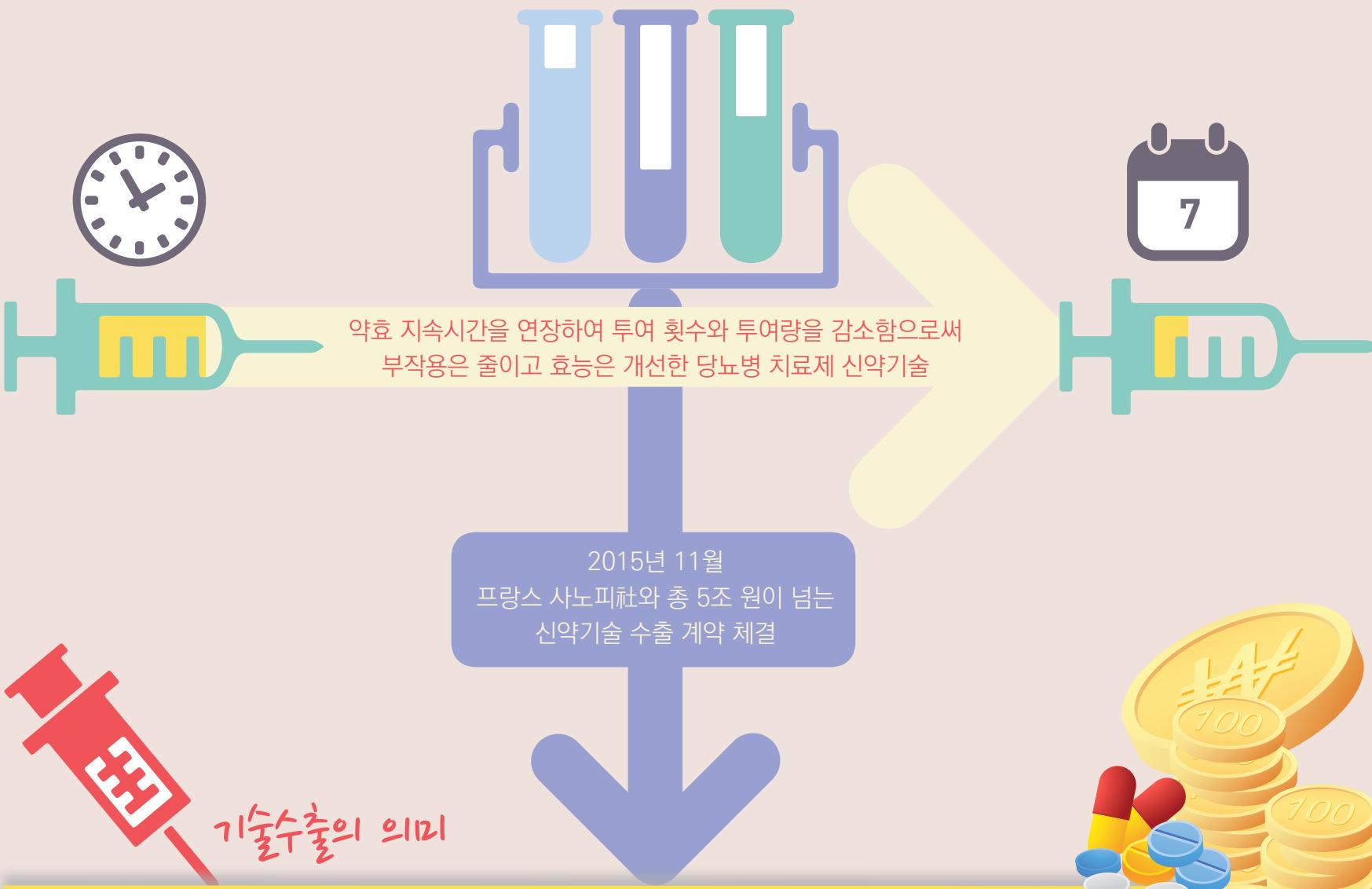


퀀텀 프로젝트

(재)범부처신약개발사업단에서 지원한 한미약품의 신약개발 과제

한미약품의 독자 기반기술인 랩스커버리

(LAPSCOVERY: Long Acting Protein/Peptide Discovery Platform Technology)

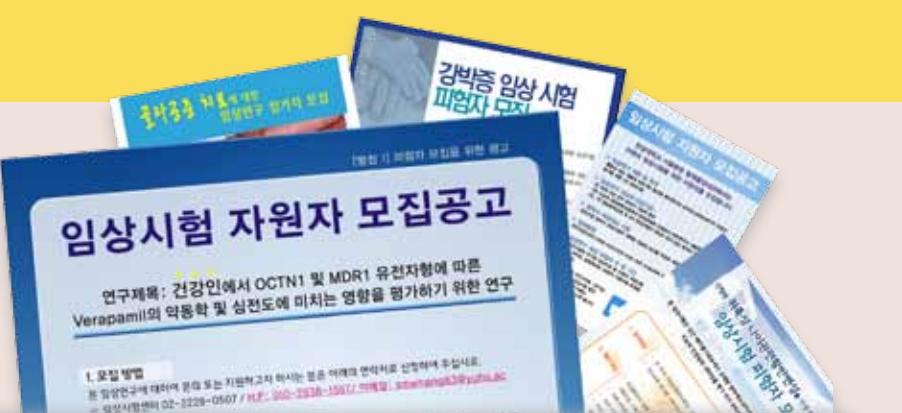


- 전 세계 제약시장 규모는 1,000조에 달하지만 그중 우리나라 제약시장은 1.5%에 불과합니다. 신약 하나를 개발하는 전 과정에 1조 원이라는 전문학적 비용이 필요하지만 국내 제약시장의 규모와 역량으로는 신약개발 전 과정을 이끌어가기 어려운 것이 현실입니다.
- 이러한 현실을 감안할 때 신약개발을 위해서는 기술수출이 중요하며, 기술수출이 신약 R&D의 성공모델이 될 수 있습니다. 앞서 말한 종 5조 원이 넘는 규모의 당뇨 치료제 신약기술 수출이 그 예이며, 국내 제약산업이 내수 중심의 복제약 위주에서 신약개발을 통한 수출 증대로 산업 방향을 바꾸는 계기가 될 것으로 전망됩니다.



생활 속의 R&D

“임상시험 참여자를 모집합니다”



언제부터인가 지하철 광고에 임상시험 지원자 모집 광고가 눈에 띄게 많아졌습니다. 지난해 서울의 임상시험 점유율(1.06)은 미국 휴스턴(0.91), 뉴욕(0.81), 영국 런던(0.79) 등을 앞서는 세계 1위였습니다.* 2000년 당시 33건에 불과하던 우리나라 임상시험 승인 건수도 지난해 652건으로 20배 가까이 늘었다고 합니다. 그동안 제약 선진국인 미국과 유럽 등을 중심으로 시행되던 임상시험이 최근 우리나라를 비롯해 세계 여러 지역으로 확대되는 추세입니다. 이처럼 우리나라의 임상시험 건수가 크게 늘어난 배경에는 정부의 정책적 지원이 있었기 때문이라고 합니다.

주: “미국 국립보건원이 운영하는 세계 임상시험 등록 사이트 자료를 (재)한국임상시험산업본부가 분석한 결과
자료: 주간동아(2015. 7. 13), “임상시험 세계 1위 신약 개발 성적은….” 이미지: 메디컬타임즈(2015. 10. 12). 법무부와 국민이 함께 소통하는 블로그(2015. 4. 22).”



인류의 딜레마



임상시험은 인체를 대상으로 하기 때문에 윤리적 문제를 비롯하여 많은 논란이 있기도 합니다. 임상 대상자를 구하기 어려워 주로 제3세계 국가에서 임상이 이루어지는 것이 현실이며 이는 가난을 이용하여 임상을 한다는 비난을 피할 수 없습니다. 삶의 질을 높이기 위해 신약개발은 필수지만 동시에 주로 취약한 처지에 놓인 사람을 대상으로 할 수밖에 없는 임상시험의 딜레마가 존재합니다.

미국과 유럽 등을 중심으로 시행되던 임상시험이 최근 우리나라를 비롯해 세계 여러 지역으로 확대되는 추세라고 합니다. 이러한

추세 속에서 신약개발이 활발해질수록 임상시험의 딜레마를 해결 할 수 있는 방법을 찾는 것 역시 인류가 함께 풀어야 할 과제일 것입니다.

이런 면에서 1964년 ‘헬싱키선언’을 통해 임상 대상자 보호 방안을 마련한 것과 최근에는 기관생명윤리위원회(IRB) 심의 등 엄격한 절차를 거쳐야 임상시험을 시작할 수 있게 된 것은 의미 있는 일이라 할 수 있습니다.

자료: 주간동아(2015. 7. 13), “임상시험 세계 1위 신약 개발 성적은….”

임상시험(Clinical Trial)이란?

신약이나 식품, 의료기기, 새로운 시술법 등의 안전성과 유효성을 증명할 목적으로 사람을 대상으로 실시하는 실험을 의미합니다. 임상시험은 신약개발 과정에서 오랜 기간과 투자가 요구되지만 해당 질병으로 고통받는 많은 환자를 위해서는 반드시 필요한 과정입니다.

자료: 두산백과

한걸음 더



국가 R&D 사업의 성과 사례



최근 잇달아 지원과제의 기술이전 소식을 전해온 (재)범부처신약개발 사업단(Korea Drug Development Fund, 이하 KDDF)이 국가 R&D 사업에서 창조경제 성과로 조명받고 있습니다. 그 성과와 앞으로의 계획에 대해 간단히 전해드립니다.



윤 선 주 공학박사 책임연구원
(재)범부처신약개발사업단 전략기획팀장

최근 당뇨병 치료제의 기술이전이 큰 이슈가 되고 있는데, KDDF의 지원을 받아 성숙된 연구라고 알고 있습니다. 이외에 기술이전에 성공한 대표적인 지원사업에는 어떤 것이 있나요?



4년간 KDDF의 기술이전 달성을 성과는 국외 5건, 국내 9건으로, 총 14건이며, 기술이전액이 5조 원에 육박합니다. 국외의 경우, 최근 국내 제약산업 역사상 최대 규모로 프랑스 사노피사에 기술이전 한 한미약품의 당뇨병 치료제와 러시아, 중국 등으로 기술이전 된 큐리언트의 결핵치료제 등이 있습니다. 국내의 경우, 충남대학교의 실명질환 치료제와 강심제, SK바이오파의 위장관 질환 치료제 등이 벤처 및 국내 제약기업으로 기술이전 되어 후기 연구가 진행되고 있습니다.

단기간에 이러한 성과를 이룰 수 있었던 원동력은 무엇이라고 생각하십니까?

그 원동력은 독특한 KDDF의 평가시스템에 의한 신약개발 전주기에 걸친 과제 선정, 필요한 연구개발에 대한 전폭적인 지원, 과제별 진행에서의 철저한 과제관리 및 컨설팅 등에 있다고 생각합니다.

특히 글로벌 기술이전 가능성이 높은 과제를 선별하기 위해 KDDF에 접수된 과제에 대한 구두발표를 시작으로, 실험 데이터 검증 과정, 개발약물의 투자 가치를 판단하는 투자심의위원회, 제안된 개발단계에 필요한 비용과 연구기간을 설정하는 협약협의 등의 프로세스를 진행하고 있습니다. 더불어 대학교와 정부출연연구소, 바이오벤처 및 제약회사가 개발하고 있는 신약개발 초기단계 과제에서부터 임상까지 선정된 개발과제별 특성에 맞는 맞춤형 관리 및 컨설팅 지원 등도 원동력이었다고 생각합니다.

앞으로의 계획은 무엇인가요?

KDDF의 성공적인 과제 선정 및 지원 시스템을 바탕으로 글로벌 기술이전 가능성이 높은 과제 발굴, 글로벌 제약회사의 니즈에 맞는 맞춤형 과제 발굴, 해외 우수한 후보약물을 도입한 국내 기업의 후속약물 개발 지원 등 사업화 속도를 높이기 위한 다양한 방안을 추진해 나갈 예정입니다. 이와 함께 KDDF에서 지원한 과제를 통해 개발되고 있는 우수한 후보약물들이 글로벌 기술이전에 성공할 수 있도록 R&D 사업화 지원사업도 강화해 나갈 계획입니다.

매월 미래창조과학부에서 발행하는
국가연구개발사업 정보 길잡이 R&D KIOSK는
과학기술 R&D에 대한 다양한 정보를 알기 쉽고 재미있게 전해드립니다.



미래창조과학부
Ministry of Science, ICT and
Future Planning

KOWORC
Korea Original Women's Research Cooperative
한국창의여성연구협동조합