

# KPBMA Brief

한국제약바이오협회정책보고서 2017.9.vol.13

K O R E A P H A R M A C E U T I C A L A N D B I O - P H A R M M A N U F A C T U R E R S A S S O C I A T I O N

## CONTENTS

### 특집 : 4차산업혁명과 제약바이오산업

#### 1. 4차산업혁명과 제약산업

- |                              |     |
|------------------------------|-----|
| - 4차 산업혁명 시대 제약산업에서의 빅데이터 활용 | 배수인 |
| - 4차 산업혁명시대 인공지능을 활용한 신약개발   | 배영우 |
| - 신약개발 프로세스 혁신을 위한 AI 활용     | 김진한 |

#### 2. 제약산업 이슈

- |                             |     |
|-----------------------------|-----|
| - 나고야의정서 발효와 제약기업 대응을 위한 제언 | 이주하 |
| - 해외의 나고야 의정서 시행 사례와 쟁점     | 허 인 |

#### 3. 글로벌 시장 동향

- |                                     |     |
|-------------------------------------|-----|
| - 제약산업의 글로벌화                        | 박영준 |
| - 제약 강소국의 제약산업 지원 현황 - 아일랜드·스위스의 사례 | 이상은 |

#### 4. 제약산업 및 입법 동향

- |                            |             |
|----------------------------|-------------|
| - 바이오벤처 투자 활성화를 위한 제언      | 임정희         |
| - 국내 제약산업의 동향 및 생산시설 현황 분석 | 진병조·이지민·유희주 |
| - 국회 입법 동향                 | 박지만         |



**KPBMA** 한국제약바이오협회  
Korea Pharmaceutical and Bio-Pharma Manufacturers Association



## 특집 : 4차산업혁명과 제약바이오산업

### 1. 4차산업혁명과 제약산업

- 4차 산업혁명 시대 제약산업에서의 빅데이터 활용 배수인
- 4차 산업혁명시대 인공지능을 활용한 신약개발 배영우
- 신약개발 프로세스 혁신을 위한 AI 활용 김진한

### 2. 제약산업 이슈

- 나고야의정서 발효와 제약기업 대응을 위한 제언 이주하
- 해외의 나고야 의정서 시행 사례와 쟁점 허 인

### 3. 글로벌 시장 동향

- 제약산업의 글로벌화 박영준
- 제약 강소국의 제약산업 지원 현황 - 아일랜드·스위스의 사례 이상은

### 4. 제약산업 및 입법 동향

- 바이오벤처 투자 활성화를 위한 제언 임정희
- 국내 제약산업의 동향 및 생산시설 현황 분석 진병조·이지만·유희주
- 국회 입법 동향 박지만

4차산업혁명과 제약산업



# 4차산업혁명 시대 제약산업에서의 빅데이터 활용

| 배수인 | 건강보험심사평가원 의료정보융합실 실장

## 1. 들어가며

최근 정부는 공공부문에서 생산되는 각종 정보를 민간에 적극 개방·공개함으로써 미래 성장 동력을 발굴하고 일자리를 창출할 수 있도록 지원하고 있다. 이러한 정책기조에 따라 건강보험심사평가원(이하 '심평원'이라 한다)은 2015년부터 보건의료빅데이터 개방시스템을 구축하여 공공데이터 개방·공개를 확대해 나가고 있다.

심평원은 전국민 진료정보 뿐 아니라, 의약품 처방정보 및 의약품 안심사용(DUR) 정보 등 보건의료 분야 전반의 연구·개발에 활용 가능한 다양한 보건의료빅데이터를 보유하고 있으며, 방대한 의약품 정보를 활용하기 위한 제약업계의 관심도 점차 증가하고 있다.

의약품 정보의 활용 분야는 시장동향 파악 등 시장분석을 통한 마케팅 전략수립에서 임상시험 대상 선정 및 신약과 복합제 개발 등 실제임상근거(Real-world Evidence, RWE) 기반의 성과연구를 통한 다양한 제약산업 발전 방안 모색으로 점차 확대되는 추세이다.

이러한 추세에 발맞춰, 한국 제약산업 분야의

보건의료빅데이터에 대한 적극적 이해와 전문적 활용이 더욱 필요한 시점이라고 할 수 있으며, 이후 본문에서는 심평원의 보건의료빅데이터에 대한 소개와 함께 제약산업 분야에서의 보건의료빅데이터 활용에 대해 기술해 보고자 한다.

## 2. 심평원 보건의료빅데이터 소개

심평원은 보건의료분야 빅데이터를 선도적으로 축적해 온 기관으로서 1995년 전자청구 시대를 연 것이 그 시발점이라 할 수 있다. 과거 서면 명세서 기반의 진료비 청구·심사 업무를 효율화 하고자 추진한 사업이 오늘에 와서는 소중한 빅데이터의 보고(寶庫)로 자리하게 되었고, 이러한 빅데이터는 공공의 개방과 활용정책, 나아가서 인공지능과 결합한 4차 산업혁명 시대의 핵심기술로써 역할을 할 수 있는 중요한 자산이 되었다.

심평원의 보건의료빅데이터는 크게 전국민 진료비에 대한 심사와 그 비용의 적정성 평가 등 기관 고유의 업무 수행과정에서 수집된 원천데이터와 업무 상 필요에 따라 관련 국가기관 또는 공공기관 등으로 부터 수집된 외부 데이터로 구분되며, 세부적으로는 [그림 1]과 같이

그림 1 | 심평원 보건의료빅데이터 개방시스템 구조



진료비 청구자료 기반의 진료행위·의약품·치료재료 정보, 의료기관의 인력·시설·장비 등 의료자원 현황 정보, 의료 질 평가정보 등 내부 데이터와 외부 기관에서 수집된 환자 거주지 정보, 출입국 정보, 감염병 정보, 응급환자 및 건강보험 자격 정보 등으로 구성되어 있다.

보건의료빅데이터 개방·제공 서비스는 빅데이터의 융합 및 분석을 통해 가공한 통계값을 데이터셋 또는 Open API 형태로 제공하는 ‘공공데이터 제공서비스’, 의료이용통계 또는 GIS(공간정보시스템) 등을 통해 정보를 시각화하여 제공하는 ‘포털서비스’, 청구자료 중 활용도가 높은 원천 데이터를 비식별화 처리하여 심평원의 빅데이터 분석시스템 내에서 이용자가 직접 분석할 수 있도록 하는 ‘빅데이터 분석서비스’로 나뉘어 질 수 있다.<sup>1)</sup>

이 중 제약업계에서 주로 활용하고 있는 서비스는 제약사 등 산업계의 의약품 사용실적 정보 요청 시 이를 적시에 산출·제공하여 자사의 약품사용정보 파악 및 시장동향 분석 등을 지원하는 ‘KPIS 서비스’<sup>2)</sup>(표1 참조)와 원천데이터를 맞춤형 데이터셋 형태로 제공함으로써 이용자의 목적에 따라 자유로운 분석이 가능한 ‘빅데이터 분석서비스’<sup>3)</sup>이다.

### 3. 제약 부문의 보건의료빅데이터 활용 현황

제약 산업은 고령화에 따른 의료수요 증대, 의료기술의 발달 등과 더불어 지속 성장하고 있으며, 2020년 세계 제약시장의 규모는 약 1조 4,000억 달러가

1) 이에 대한 세부 정보는 심평원 보건의료빅데이터 개방시스템 홈페이지 참조(www.opendata.hira.or.kr)  
 2) KPIS 서비스는 공공데이터 제공 서비스 중 의약품 사용 실적 정보 제공이며, KPIS 홈페이지(biz.kpis.or.kr)를 통해 이용신청 가능  
 3) 심평원 본·지원에 설치된 보건의료빅데이터센터(이하 센터)에 방문하여 전용 원격계정을 이용해 각종 분석도구(SAS, R 등)를 활용한 빅데이터 분석을 수행

표 1 | KPIS 의약품 정보제공 신청 유형

구분	제공 내용
요청지역별	의약품성분의 요청지역별 요양기관그룹별(또는 병상규모별) 사용실적
	의약품성분의 요양기관그룹별(또는 병상규모별) 요청지역별 사용실적
요양기관 증별	의약품성분의 요양기관증별(또는 병상규모별) 사용실적
	의약품성분의 요양기관증별 원내 원외 사용실적
시·군·구별	의약품성분의 시군구별 요양기관그룹별(또는 병상규모별) 사용실적
시도별	의약품성분의 시도별 요양기관그룹별(또는 병상규모별) 사용실적
	약효분류별 시도별 사용실적
	약리기전별 시도별 사용실적
	성분별 시도별 사용실적
상병별	약리기전별(3단계 ATC코드) 시도별 사용실적
	의약품성분의 상병별 사용실적
	의약품성분의 상병별 요양기관그룹별 사용실적
연령별	의약품성분의 상병별 병상규모별 사용실적
	의약품성분의 연령구간별 상병별 사용실적
환자수	의약품성분의 원내·원외 환자수 사용실적
특정상병별	의약품성분의 특정상병별 요양기관그룹별 사용실적

[ 주 : 구분별 조건을 조합하여 신청 가능(총 20개 모델, 33개 비정형 보고서) ]

될 것으로 예상되고 있다<sup>4)</sup>. 이 중 국내 제약산업은 세계시장의 약 1.8% 규모(약 21조 원, '16년)로 추정되며<sup>5)</sup>, 정부는 최첨단 지식기반의 제약산업을 미래의 핵심 사업으로 육성하고자 「제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법」에 의거, '2020년 7대 제약강국 도약'의 비전하에 종합계획을 수립하고 제약기업의 지속적, 혁신적인 R&D 추진을 위한 각종 지원을 확대하고 있다.

심평원에서도 2009년부터 KPIS 서비스를 제공하여 2016년 연간 2천 2백건 정도로 이용되고 있으며, 2015년 HIRA 빅데이터 개방시스템을 구축한 이후에는

빅데이터 분석서비스를 통한 의약품 사용 실적 등 분석 건수가 2015년 503건에서 2016년 813건으로 약 62% 가량 증가한 바 있다.

특히, 빅데이터 분석서비스를 통한 R&D 지원의 경우 약제사용 정보 뿐 아니라 진료내역(처치·시술·검사 등), 진단명, 진료비용, 성별·연령 등 인구특성, 의료기관 자원현황 정보 등 다양한 정보를 토대로 성분 및 제품별 예상 매출에 대한 모델링, 보험 등재 및 급여기준 개발을 위한 자료 생성, 국가재정에 대한 예측(재정영향분석) 및 라이선스-아웃을 위한 근거자료 마련 등 연구개발 및 마케팅 활용 등이 가능하다.

4) IMS Health(2015). Global Medicines Use in 2020.  
 5) 한국제약바이오협회 홈페이지 제약산업 현황. www.kpbma.or.kr

또한, 제약분야 Global Test Bed로서의 역할도 가능하여 방대한 양의 의료 빅데이터 분석을 통해 짧은 시간에 비교적 적은 비용으로 효율적인 R&D를 수행할 수 있게 된다. 심평원의 빅데이터는 전 국민 자료이므로 Selection Bias가 적으며, 임상시험에서 볼 수 없는 다양한 대조약과의 비교 및 장기추적이 가능하므로 만성질환 치료제의 합병증 발생 등 추적관찰 연구가 가능하다는 장점이 있다.

심평원의 빅데이터를 통해 신약개발 R&D 분석을 실시한 C사<sup>6)</sup>는 2018년 위식도 역류질환 치료제인 테고프라잔의 출시를 준비하고 있다. 테고프라잔은 2000년대 이전 개발된 기존 PPI(프로톤펌프억제제, 국내 3,500억원 규모)제제를 뛰어넘는 신개념 소화성 궤양용제(칼륨경쟁적 위산분비억제제, P-CAB)로 최근 식품의약품안전처에 품목허가 신청한 바 있으며, 기존 PPI 대비 효과가 빠르고 약물 반감기와 작용 지속시간이 길어 야간에도 위산 분비억제에 효과적인 것으로 나타나는 등 기존 PPI제제의 한계를 극복할 것으로 기대하고 있다.

이외에도 일부 전문컨설팅 업체에서는 심평원의 표본데이터셋을 이용, 수요자가 원하는 다양한 정보를 보다 쉽게 시각화 제공하는 서비스를 실시하고 있다. 심평원의 표본데이터셋은 약 145만 명(전 국민의 3%정도)의 진료정보<sup>7)</sup>가 포함된 대용량·비식별 처리 데이터로 전체 인구의 특성을 잘 반영하고 있어 유행률 추정, 개인별 의료이용 및 의약품의 처방패턴 분석 등 유익하게 활용될 수 있다.

실례로 C사<sup>8)</sup>의 경우 표본데이터셋을 이용해 신약 개발의 타당성, 신규 복합제 발굴, 시장분석, 처방패턴 분석 및 환자군 분석 등 사용자 편의성을 높인

서비스를 실시하고 있으며, L사의 경우 표본데이터셋 분석을 통해 특정 항암제 사용 환자의 동반질환을 분석하여 복합제 개발 관련 컨설팅 서비스를 제공하는 등 점차 그 활용이 증가하고 있는 추세이다.

#### 4. 나가며

현재 우리가 누리고 있는 건강한 삶과 평균수명의 연장에는 혁신적인 신약 개발 등 제약산업의 발전이 기여한 바가 크다고 할 수 있다. 제약 산업의 발전을 위해서는 정부, 산업계, 연구자 등 각계의 관심과 지속적 노력이 요구되며, 혁신적 신약 개발 성과와 함께 그 과정에서 소요되는 막대한 비용과 개발 시간 등 절감을 위한 다양한 시도들이 필요할 것이다.

2013년 Mckinsey는<sup>9)</sup> 글로벌 제약업계에서 빅데이터 분석으로 연간 최대 700억 달러(약 80조원)의 임상시험 R&D 비용을 절감할 수 있다는 보고를 한 바 있다. 이는 보건의료빅데이터의 분석 및 전략적 활용이 효과적인 대처방안이 될 수 있다는 시사점이 될 수 있을 것이다.

심평원은 HIRA 빅데이터를 운영하는 주체로서 정보보호 및 비식별화가 보장된 클라우드 기반의 환경에서 제약산업계가 보다 쉽고 편리하게 데이터를 이용할 수 있도록 지원을 확대해 갈 예정이며, 보건의료빅데이터 활용 기반 확대가 제약산업 발전을 위한 새로운 원동력이 될 수 있을 것으로 기대한다.

6) 조선일보 기사. [http://health.chosun.com/site/data/html\\_dir/2016111502061.html](http://health.chosun.com/site/data/html_dir/2016111502061.html)  
 7) 약 2천 700만 건의 데이터(30GB)로, 환자 특성, 상병명, 치료행위, 의약품 성분별·지역별 사용 및 처방 현황 등이 포함  
 8) 약업신문 기사. [http://www.yakup.com/news\\_print.html?nid=205795](http://www.yakup.com/news_print.html?nid=205795)  
 9) McKinsey & Company(2013). How Big Data Can Revolutionize Pharmaceutical R&D.



4차산업혁명과 제약산업



# 4차 산업혁명시대 인공지능을 활용한 신약개발

| 배영우 | ㈜아이메디신 대표이사 · 한국제약바이오협회 4차산업 전문위원

## 1. 인공지능으로 인한 산업 환경의 변화

4차 산업혁명은 사이버-물리시스템 (CPS: Cyber Physical System)에서 시작되었다. 사이버-물리시스템은 온라인인 사이버 세계의 디지털과 오프라인인 물리적 현실세계의 아날로그가 결합한 것으로 온라인과 오프라인이 결합된 초연결 지능세계를 의미한다. 온라인 사이버 세계의 핵심은 인공지능이며, 인공지능이 활용되기 위해서는 오프라인에서 생성되는 빅데이터가 필수적이다. 인공지능이 대두되는 것은 빅데이터의 출현에 인한 것이다.

20세기 후반부터 발전한 과학 기술로 매우 저렴하게 고도의 계산능력과 고용량의 저장소를 가진 컴퓨터를 사용할 수 있어 과거에 이론적으로만 존재했던 시스템의 구현이 가능하게 되었다. 컴퓨팅 파워의 획기적인 증가와 센서기술 등의 발전으로 생성된 빅데이터로 인해 인공지능이 새로운 전기를 제공하고 있다.

인공지능 기술의 발전으로 더욱 많은 제품과 서비스가 사이버-물리시스템에 적용되고 있으며, 기업들로서는 하드웨어적인 경쟁우위뿐만 아니라 소프트웨어적인 경쟁우위를 확보하는 전략이 필수적이 되고 있다. 특히 신흥국과 경쟁해야 하는 전통 제조산업의 경우, 기술의

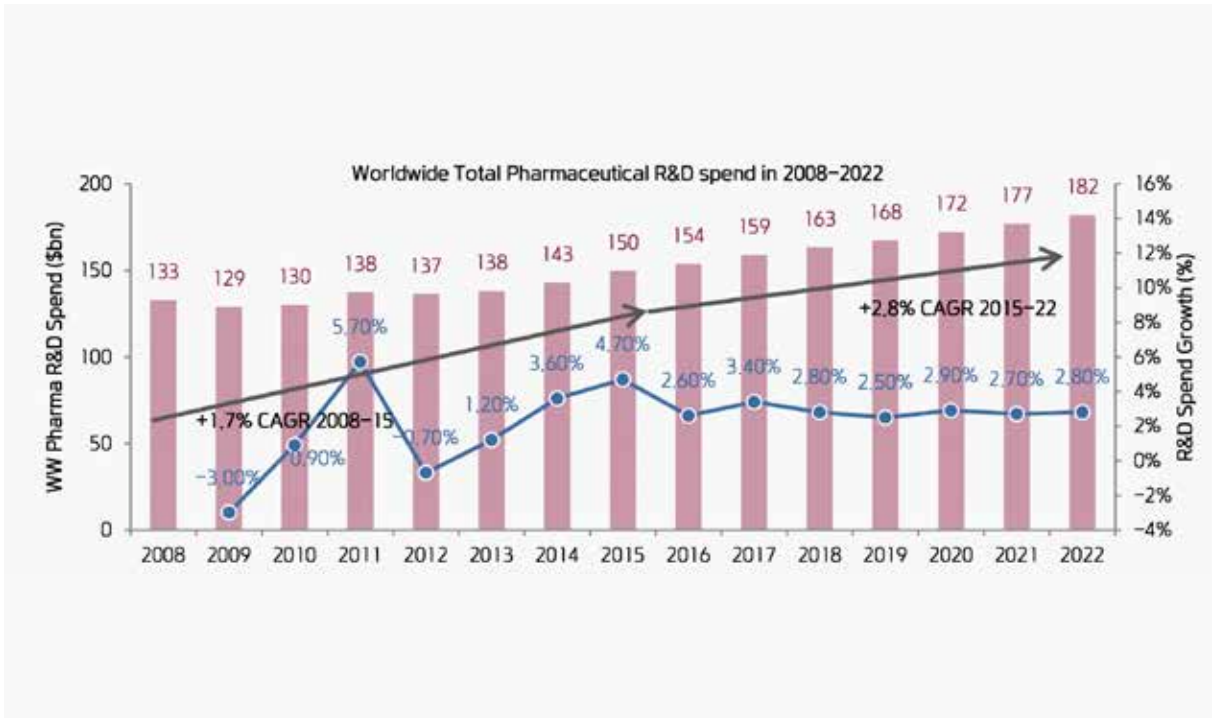
평준화로 인해 하드웨어적인 경쟁우위를 확보하는 것이 어려워지고 있으며, 이는 끝없는 제품가격 경쟁을 벌이거나 소프트웨어로 경쟁해야 하는 환경을 만들고 있다.

## 2. 신약개발 현황

글로벌 제약 업계의 신약을 위한 연구개발 투자규모는 꾸준히 증가하고 있다. 신약 연구개발 비용은 2015년 \$1,498억에서 연간평균 2.8% 증가해 2022년 \$1820억에 이를 전망이다. 그리고 신약 허가 건당 연구개발 비용은 평균 \$24억에 달한다. 신약 분야는 대표적인 고위험 & 고수익 분야이다. 매우 높은 불확실성을 가진다. 신약 분야의 경우 오랜 시간과 큰 규모의 투자에도 불구하고 기술적 구현 가능성조차 불확실한 특성을 지닌다. 뿐만 아니라, 신약 개발에 성공한다고 하더라도 시장으로 연계되는 확률도 저조한 것이 특징이다. 신약 개발의 사례를 살펴보면, 5,000여 개 이상의 신약 후보물질 중에서 단지 5개만이 임상에 진입하고, 그중에서 하나의 신약만이 최종적으로 판매허가를 받는 것이 현재 상황이다. 최근에는 신약개발에 대한 실패 위험은 점점 더 높아지고 있다. FDA 허가를 위해 소요되는 임상 기간도 1990-1994년 동안 평균 4.6년에서 2005-2009년 동안은 7.1년으로 늘어난 것으로 보고되고



| 그림 1 | 글로벌 신약 연구개발 규모 추이(2008-2022)



[ 자료 : Evaluate Pharma ]

있다. 신약 연구개발 분야가 실패 위험이 높고, 오랜 개발 기간과 막대한 비용을 필요로 하기 때문에, 초기 연구개발에서의 효율성과 효과성이 제약 산업의 지속가능성을 위해 가장 중요한 사항으로 떠오르고 있다.

이 상황에서 사이버 세계에서의 인공지능의 활용은 필연적이다. 인공지능을 활용하면 의약품의 특성 때문에 100% 실험을 배제하는 것은 불가능하지만 모든 경우를 다 실험하고 증명해야 하는 기존의 비용이 많이 소요되는 연구 방식에 큰 도움을 줄 수 있다. 인공지능을 통해 방대한 데이터를 취합하고 분석함으로써 임상시험을 최적화시키고 부작용이나 작용기전을 예측하고 분석하는 등 신약개발에서 필요한 과정을 단축시킬 수 있다. 또한 인공지능은 치료중심에서 예측 및 예방 중심으로 의료 및 제약 부문의 패러다임을 전환시킬 것으로 예상된다. 진단 과정의 효율화 뿐 아니라 의료 데이터의 활용도를

제고시키고 신약의 개발 기간을 단축시키는 등 혁신적인 변화가 예상된다.

### 3. 인공지능 신약개발 글로벌 현황

일반적으로 신약 개발을 위해 한 명의 연구자가 조사할 수 있는 자료는 한 해에 200~300여건 정도가 된다. IBM의 왓슨과 같은 인공지능은 한 연구에서만도 100만 건 이상의 논문을 읽을 수 있다. 동시에 미국에서 기존에 등록되어 있는 400만 명 이상의 임상 데이터를 분석할 수 있다. 인공지능 시스템이 발달하여 신약개발에 본격적으로 활용이 되면 미래에는 단지 수 명으로 구성된 제약사에서도 비용과 기간을 대폭 줄여 블록버스터 약물도 개발할 수 있을 것으로 전망된다. 또한 동일한 인공지능 시스템을 사용할 경우에도 먼저 개발한 회사가 특허를 등록할 수 있다. 그리고 제약사가

신약을 개발하지 않고 라이선스를 구매하여 판매에 전담하는 새로운 모델도 등장할 것으로 전망된다.

글로벌 대형 제약사들은 인공지능을 이용한 신약 개발에 착수하고 있다. 환자의 건강 데이터를 기반으로 효과성과 효율성을 높여 성공률과 수익성을 제고하려는 계획이다. 영국의 인공지능 기업 BenevolentAI와 존슨앤존슨의 계열사인 안센은 제휴계약을 체결하여 인공지능을 적용해 임상단계 후보물질에 대한 평가 및 난치성 질환 타겟 신약 개발에 착수하였다. 글로벌 1위 제약사인 화이자는 클라우드 기반 인공지능 플랫폼인 IBM의 신약 탐색용 왓슨 (Watson for Drug Discovery)를 도입해 면역 종양학 분야에 적용하여 항암 신약 연구개발에 착수했다. 화이자는 자사가 보유한 암과 관련된 대규모의 자료를 학습하고 분석하는 데 왓슨을 사용하고, 특히 신약에 적용될 표적을 발굴하기 위한 가설을 세우고 검증하는데 집중하고 있다. 신약 탐색용 왓슨은 방대한 정보로 복잡한 암 치료 영역에서 신약과 병용요법 개발을 효과적으로 돕고 환자들에게 보다 신속히 혁신적인 신약을 제공할 것으로 기대되고 있다. 이스라엘의 테바는 IBM과 제휴하여 호흡기 및 중추 신경계 질환 분석 및 만성질환 약물 복용 후 분석 및 신약 개발에 착수했다. 테바의 의약품을 복용하는 환자 중 약 2억명 상당의 복용 후 데이터를 모아 부작용 사례, 추가 적응증 확보 및 신약 개발을 진행하고 있다. 머크와 제휴하고 있는 Atomwise는 인공지능 기술로 하루 만에 에볼라에 효과가 있는 신약 후보를 2개나 발견한 성과를 내기도 하였다.

【 표 1 】 글로벌 대형 제약사의 인공지능 활용 신약개발 현황

회사명	인공지능(회사/제품)	중점 분야
안센	BenevolentAI / BenevolentAI	후보물질 탐색
화이자	IBM / Watson	면역항암제
산텐	twoXAR / DUMA	녹내장 신약개발
테바	IBM / Watson	약물 용도변경
머크	Atomwise / AtomNet	후보물질 탐색
노바티스	INSILICOMEDICINE / GEROSCOPE	후보물질 탐색

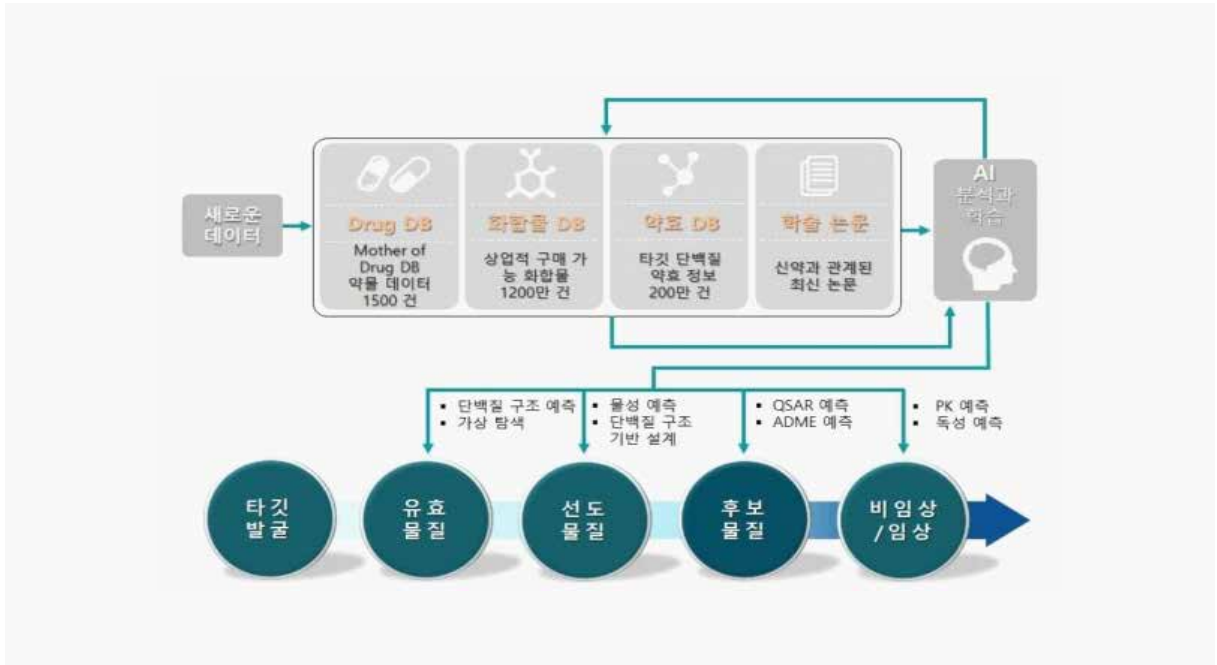
일본은 정부 산하 연구소인 이화학연구소와 교토대학이 협력하고 일본 문부과학성이 지원하는 프로젝트를 진행하고 있다. 이 프로젝트는 참여기업과 연구기관에서 100명의 과학자와 엔지니어들이 팀을 이뤄 신약 개발에 특화된 인공지능을 만드는 것이 목표다. 일본은 문부과학성이 1,100억원의 재정적 지원을 추진하고 있다. 이화학연구소가 주관해서 도쿄대학병원, 오사카 대학병원, 게이오병원 등 전국적으로 수 십 개의 의료기관과 제약 및 헬스케어 분야 기업들이 참가해 인공지능으로 연구를 시작한다. 암과 치매 이외에도 우울증, 발달장애, 아토피성피부질환, 자기면역질환, 관절염 등을 연구 대상으로 하고 있다. 이 프로젝트는 병원이 축적한 수 만 명의 임상 치료 데이터 외에도 수 백 명의 환자에게 소형 센서를 장착해 운동, 심박수, 수면 등의 자료를 측정하고 이화학연구소가 개발한 인공지능에서 분석하게 된다. 이를 토대로 개별 환자에게 최적의 투약 및 검사방법을 도출해 내며, 제약사들을 분석 결과를 이용해 신약개발에 활용하게 된다.

국내에서는 대형 제약사를 중심으로 신약 연구개발 투자규모가 지속적으로 증가하고는 있으나 매출액의 규모가 상대적으로 작아 연구개발비는 낮은 수준이고, 블록버스터급의 신약 연구개발 분야는 미진한 실정이다. 국내 제약 산업계는 보건 의료 빅데이터의 활용과 신약개발에서 인공지능 활용에 대한 기대가 증가하고 있으며, 바이오마커 발굴로 약물 효용성이 높은 환자군을 식별하는데 인공지능의 활용을 예상하고 있다. 또한 국내에도 인공지능 신약 개발 신생 기업이 등장하고 있다. 이러한 국내 기업에서 제시하는 인공지능 신약개발 과정은 그림2와 같다.

#### 4. 국내 제약산업을 위한 제언

신약개발에 소요되는 긴 기간과 대규모 비용으로 인해 전통적인 프로세스를 혁신적으로 변화하고자 하는 제약업계의 움직임은 신약개발의 패러다임 변화로

| 그림2 | 인공지능 신약개발 과정



[ 자료 : 파로스IBT ]

다가 왔다. 이 패러다임은 “Quick win, fast fail”이다. 2010년대에 본격적으로 변화되고 있는 이 패러다임에 인공지능은 더할 나위없이 적합한 기술로 각광을 받고 있다. 신약개발에 있어서 우리나라는 후발 주자이며, 규모도 작은 상황이지만, 인공지능은 이러한 상황을 빠른 시일안에 극복하고 글로벌 제약산업에 선도 주자로 성장할 수 있는 기회를 제공할 것이다.

인공지능의 활용으로 신약개발의 전기가 마련될 것으로 전망되고 있는 가운데 접근방안으로 고려해야 할 사항은 수요자 중심의 인력 양성과 국내 제약산업 실정에 맞는 인프라 구축이다. 혁신형 신약개발을 위한 생태계 조기 조성 및 국내 제약업계의 신약탐색 분야에서의 인적, 시간적, 재정적 장벽을 짧은 시간에 극복할 수 있는 기회로 활용하기 위해 상용화 수준의

서비스를 제공하고 있는 인공지능 플랫폼을 활용하여 국내 제약사들이 공용으로 인공지능을 사용할 수 있는 인프라가 필요하다. 국내 제약사가 단독으로 인공지능 플랫폼을 도입하기에는 기업의 규모 측면에서 여력이 안되는 점을 고려할 필요가 있다. 신약 탐색분야에서 국내 기술력으로 독자적인 인공지능 플랫폼과 서비스가 등장하는 데는 짧지 않은 시간이 소요될 것으로 예상된다. 신약개발에 필요한 데이터는 공통으로 활용할 수 있는 방대한 공공 데이터를 중심으로 인공지능 플랫폼에 학습하여 활용할 수 있도록 하고 국가와 민간이 공동으로 투자하고 운영하는 인프라가 필요하다. 이를 위한 국가적 장려와 빅데이터 활용을 포함한 정부의 적극적인 지원과 투자는 제약산업의 발전을 가속화 시킬 수 있을 것이다.

4차산업혁명과 제약산업



# 신약개발 프로세스 혁신을 위한 AI 활용

| 김진한 | 스탠다임 대표이사

## 1. 제약산업 내 AI 활용 트렌드

2017년 8월 현재 기준으로 3개월 이내에 여러건의 주요 소식들이 터져 나왔다. 인공지능 기술 기반 신약 발견, 개발 회사와 글로벌 제약 업체간의 공식적 협력 기사들이다. 캘리포니아에 있는 Numerate는 다수의 케미컬 약물을 발견하여 다케다와 세르비에에 제공하는 계약을 맺었다. 영국 던디에 있는 Exscientia는 GSK와 사노피에 약물 후보를 제공하는 마일스톤 계약을 만들었다. 그 금액은 각각 최대 \$43M, \$273M이다. 볼티모어의 Insilico Medicine은 18개월간의 작은 협력 프로젝트들을 통해 최근 GSK와 정식 파트너십을 맺었다. 표1은 네이처 바이오테크놀로지 2017년 7월자에 정리된 AI 신약 발견 협력건들이다.

제약 업계가 인공지능 기술에 관심을 기울이고 신약 개발 과정에 적용하려고 하는 이유는 무엇일까. 결국 신약 개발 과정에서 소요되는 시간과 비용을 줄이는데 인공지능이 기여하기를 원하는 것이다. 시간과 비용을 줄일 수 있으면 경쟁 상대보다 먼저 신약을 내어 놓을 수 있고 이익 발생 시점이 앞당겨져 더 많은 금전적 이익을 얻는다.

인공지능이 해당 목적을 달성할 수 있으리라는

논리는 다음과 같다.

- 많은 데이터 속에서 새로운 약물이라고 예측되는 숨겨진 패턴을 인공지능은 끄집어 낼 수 있다.
- 해당 패턴 발견은 새로운 약물임의 확실성 정도를 높이는 것과 동일한 의미이다.
- 그러한 확실성이 약물 개발 싸이클에서 시간과 비용을 줄이는데 기여한다.

즉, 불확실성 정도가 높은 것이 현재 신약 개발이 어려운 주된 이유이며, 불확실성 정도를 낮추는 것이 인공지능의 역할이다. 현재 인공지능 기술, 특히 딥러닝 기술은 인간의 인지 능력 이상의 성능을 보이는 단계에 이르렀다.

인공지능에 대한 기대에 대해 실제적인 성능은 어떻게 평가될까. 기본적인 성능 측정은 이미 답을 알고 있는 (이미 알려진 약물) 약물에 대해 예측 회귀 검증을 하는 것이다. 제약 업계가 받아 들일 수 있는 성능 검증은 랩 실험에 의해 이뤄진다. 세포, 동물 실험을 거치는 전임상 과정 통과이다. 위에서 언급한 Numerate, Exscientia, Insilico Medicine 같은 업체들은 글로벌 제약사와

공식적인 협력이 이루어질만큼 해당 성능 검증을 보였다. 스탠다임도 국내, 국외에 지속적인 기술 노출을 통해 해당 검증을 거치고 있다.

## 2. 스탠다임 사례 소개

스탠다임은 많은 데이터를 인공지능에 학습시켜 신약이 될 수 있는 케미컬 약물을 예측하고 메커니즘을 제시한다. 약물 개발 전체 과정 중 디스커버리 과정을 다루고 있으며 그 중에서도 현재 약물 용도 변경 문제에 집중하고 있다. 이미 존재하는 약물의 새로운 용도를 제시하고 파트너 기관과의 협력을 통해 랩 실험으로 검증해 나가는 협력이다. 최근 최신 딥러닝 알고리즘에 기반한 타겟 바인딩 예측 기술을 완성하여 이미 존재하는 약물이 아닌 first-in-class 약물 예측으로 그 범위를 넓혀가고 있다.

스탠다임은 적용할 수 있는 실제적인 인공지능 기술을 추구한다. 이는 크게 두가지 방향성을 가진다. 하나는 기존의 생물정보학, 계산 생물학/화학의 성과를 받아 들이되 알고리즘 성능 개선이 두드러짐을 보이는 최신의 딥러닝을 포함한 기계학습 기술을 신약 발견 문제에 적용한다. 둘째는 기본적으로 블랙박스인 (즉 결과 예측에 대한 과정 해석이 불가능하거나 매우 어려운) 기계학습 모델을 보완하여 해석 가능한 형태, 생물학적 메커니즘을 제공할 수 있는 형태를 지향한다. 스탠다임에서 해당되는 방향성을 정리하여 Artificial Applicable Intelligence (AAI) 라고 용어 정의한다. 곧 이것은 랩 실험 검증 측면에서 재정의하면 Experimentally Verifiable과 동일 의미이다.

AAI를 뒷받침하는 3가지의 필요 조건은 인공지능에 의한 예측 결과, 즉 예측된 신규 약물이 첫째 해석/설명 가능할 것, 둘째 랩 검증 가능한 양만큼의 추려진 후보들일 것, 셋째 인공지능 예측과 랩 실험 과정이 상호 보완적일 것이다. AAI를 주제로 하여 스탠다임은 2017년 7월 보스턴에서 열린 최초의 산업계 지향 AI-

Pharma 미팅, AI Pharma Innovation Summit 2017 에서 발표를 하였고 9월 런던에서 개최될 AI in Drug Development Congress에서 발표하는 일정이다.

스탠다임은 랩 검증을 위해 국내 3곳의 파트너와 협력 관계를 가지고 있다. 크리스탈지노믹스와는 암 질병에 대해 용도 변경 및 새로운 타겟에 대한 약물 정보로 협력을 하여 유효성 검증을 거쳤다. 국내 연구기관 2곳과는 각각 파킨슨, 자폐증에 대해 동물 모델 실험 중에 있다. 스탠다임 자체 파이프라인으로서는 실험을 담당하는 전문 파트너를 통해 비 알콜성 지방간 (NASH) 약물 검증 중에 있다. 1차 랩 검증 통과하였고 동물 모델 검증으로 옮겨가는 과정에 있다. 미토콘드리아 이상에 의한 질병군으로 또다른 자체 파이프라인 시작하였다. 최근 일본 제약사와 협력 논의를 한 후 실무 차원에서 문제 디자인 중에 있다.

이러한 스탠다임의 인공지능 기술 개발과 검증 과정 성과를 가지고 BIO-Europe 2017 (11월 베를린)에 리뷰를 거쳐 발표자로 선정 되었다. Next Generation company presentation 트랙이다.

## 3. 바이오 스타트업 육성을 위해 필요한 정책 제언

단순하고 명확한 문제이며 해결책 또한 이를 따르면 된다. 비즈니스의 본질은 대상으로 삼는 사용자에게 사용자가 원하는 가치를 옳은 맥락으로 전달하는 것이다. 바이오 스타트업이 많아지고 활성화 되기 위해서는 대상으로 삼는 사용자층이 두텁고 다양해야 한다. 그러면 서로 원하는 가치가 달라진다. 목적으로 하는 사용자층과 가치의 전문화가 존재하는 곳, 즉 실질적 시장에서 비즈니스를 하면 되겠다.

| 표 1 | AI 신약 발견 협력 (각사 홈페이지 정보에 따름)

AI company/ location	Technology	Announced Partner/ location	Indication(s)	Deal date
Atomwise	Deep-learning screening from molecular structure data	Merck	Malaria	2015
BenevolentA	Deep-learning and natural language processing of research literature	Janssen Pharmaceutica (Johnson & Johnson), Beerse, Belgium	Multiple	November 8, 2016
Berg, Framingham, Massachusetts	Deep-learning screening of biomarkers from patient data	None	Multiple	N/A
Excscientia	Bispecific compounds via Bayesian models of ligand activity from drug discovery data	Sanofi	Metabolic diseases	May 9, 2017
CNS Healthcare	Bayesian probabilistic inference for investigating efficacy	Genentech	Oncology	June 19, 2017
Insilico Medicine	Deep-learning screening from drug and disease databases	None	Age-related diseases	N/A
Numerate	Deep learning from phenotypic data	Takeda	Oncology, gastroenterology and central nervous system disorders	June 12, 2017
Recursion, Salt Lake City, Utah	cellular phenotyping via image analysis	Sanofi	Rare genetic diseases	April 25, 2016
twoXAR, Palo Alto, California	Deep-learning screening from literature and assay data	Santen Pharmaceuticals, Osaka, Japan	Glaucoma	February 23, 2017

[ 자료 : VOLUME 35 NUMBER 7 JULY 2017 NATURE BIOTECHNOLOGY ]



제약산업 이슈



# 나고야의정서 발효와 제약기업 대응을 위한 제언

| 이주하 | 한국보건산업진흥원 책임연구원

## 1. 나고야의정서 발효

우리나라는 지난 8월 17일 나고야의정서가 발효했다. 나고야의정서는, 생물유전자원을 연구개발을 통해 상품화하는 경우 이용자는 제공국의 사전승인(PIC)을 받아야 하고 계약체결(MAT)에 따라 이익을 공유해야 하는 국제협약이다. 유전자원과 함께 유전자원 관련 전통지식도 그 대상이다.

나고야의정서는 2014년 10월 12일 발효했는데, 우리나라는 2017년 5월 19일에 가입하고 90일이 지난 8월 17일부터 전세계 98번째 나고야의정서의 당사국이 되었다. 나고야의정서의 발효와 함께 나고야의정서의 국내 이행법인 '유전자원의 접근·이용 및 이익 공유에 관한 법률'(유전자원법)과 유전자원법 시행령도 함께 발효하였다.

나고야의정서는 원래 생물다양성협약(1993.12월 발효)이라는 환경협약이 모법이지만, 생물다양성협약의 3가지 목적<sup>1)</sup> 중 '유전자원의 이용으로부터 발생하는

이익의 공정하고 공평한 공유 실현'이라는 제3의 목적을 더욱 확실하게 보장하도록 하기 위해 채택이 되었으며(2010년 10월), 경제적 성격을 갖는 국제규범이다.

나고야의정서의 대상이 되는 생물유전자원을 이용하는 산업은 의약품, 화장품, 건강기능식품 등 다양하며, 나고야의정서의 발효가 국내업계와 대학 등의 연구자, 국민에게 미치는 영향은 상당히 클 것으로 보인다. 특히 우리나라와 같이 해외유전자원에 대한 의존도가 높은 국가에서는 원료수급과 관련해서 비용부담이 더욱 늘 것으로 보인다.

본고에서는 나고야의정서 발효와 제약 산업에 대한 영향 및 각국의 대응현황을 살펴보고, 제약산업이 갖는 고유한 특성에 비추어 나고야의정서에서 어떤 부분이 쟁점이 될 수 있으며 우리 제약기업들이 어떤 부분에 주의를 기울여야 하는지 향후 방향성에 대해서 논하기로 한다.

## 2. 나고야의정서 각국의 대응 현황

1) 생물다양성협약의 목적으로 ① 생물다양성의 보전, ② 생물다양성의 지속가능한 이용, ③ 유전자원의 이용으로부터 발생하는 이익의 공정하고 공평한 공유 실현을 들고 있음(생물다양성협약 제1조)



나고야의정서 발효 이후, 각국은 자국의 유전자원 현황과 경제적 수준, 산업의 특성 등을 고려하여 자국의 법을 정비하고 있다.

나고야의정서의 채택 과정을 살펴보면, 선진국과 개발도상국이라는 남북대립의 양상을 보이고 있다. 동의정서의 채택을 위해 생물유전자원의 주권을 주장하며 주로 개발도상국인 자원부국의 적극적인 대응이 눈에 띈다. 2017년 8월 현재 100개의 가입국 중 아프리카(39개국), 중남미(12개국) 등의 개발도상국의 가입이 압도적이다.

앞으로 자원제공국의 범규제는 좀 더 강화될 것으로 보이며, 바이오파이어시에 대한 대응은 좀 더 공세적으로 변할 것으로 보인다. 페루는 바이오파이어시를 감시하는 국립반바이오파이어시 위원회를 설립하여, 유전자원과 전통지식에 대한 국외반출과 특허화 하는 것을 감시하고 있고, 에콰도르가 2016년 6월 발간한 보고서에 따르면 5대 생물해적행위국가로 미국, 독일, 네덜란드, 호주, 한국을 지목한 바 있다.<sup>2)</sup>

우리나라 생물유전자원의 의존도가 높은 중국은 2016년 9월 나고야의정서 가입을 마치고, 최근 '생물유전자원접근관리조례(안)'을 2017년 3월 23일 공개, 4월 22일까지 의견수렴을 받은 바 있다. 동조례(안)에 따르면 중국의 생물유전자원은 반드시 중국 국경 내에서 이용해야 하고, 해외기관이 중국의 유전자원에 접근 및 이용하는 경우 중국기관과 협력, 중국인을 실질적으로 연구개발 및 이용에 참여시켜야 한다. 해외반출 유전자원에 대한 리스트를 작성하고, 그 관리를 위해 출국조사를 강화하고 위반자(신용불량자) 명단을 작성, 전국에 공개한다고 규정하고 있다. 이익공유 범위도 0.5~10% 큰 폭으로 정하고 있어 중국 유전자원 반출 및 활용과 관련해서 모든 면에서 규제를

강화하고 있는 것으로 보인다.

자원이용국의 입장에서는 국내산업에 영향이 최소한으로 미치는 방향으로 입법을 추진하고 있다. 가장 대표적으로 일본과 EU를 들 수 있으며, 두 국가 모두 국내적으로 PIC을 발급하지 않겠다고 하여 철저하게 자원이용국의 입장을 중시하고 있는 것으로 보인다.

일본의 경우 나고야의정서가 산업에 대해 미치는 영향을 고려하여 나고야의정서 가입과 국내 이행을 준비하기 위해 신중하게 접근한 것으로 알려져 있다. 2010년 나고야의정서 체결 이후 국내산업 등에 영향을 면밀하게 파악하고 효율적 운영을 위해 민간전문가로 구성된 검토회를 조직하고, 16차례 회의 결과를 바탕으로 보고서를 제출한 바 있다. 이 결과를 반영하여 국내 이행조치인 '유전자원의 취득기회 및 그 이용으로부터 발생하는 이익의 공정하고 형평한 분배에 관한 지침'을 발표하고, 나고야의정서 대응에 만전을 기하고 있다.

### 3. 제약산업 특성을 고려한 나고야의정서 준비 필요

제약업계들도 나고야의정서의 중요성과 의약품 생산에 미치는 영향을 인식하고 있다. 아스트라제네카는 2016년 성명서를 발표, 생물다양성 보존을 위해 정부와 기업이 함께 노력해야 한다는 것을 인식하고 생물다양성협약과 나고야의정서, EU의 관련 법규들을 준수할 것임을 밝히고 있고, 사노피는 매년 발간하는 CSR 보고서에 생물다양성과 바이오파이어시 내용을 포함하여 공표하고 있다.

나고야의정서의 주요 매커니즘을 살펴보면, ① 유전자원에 대한 접근은 제공국의 법령을 따라야

2) "Ecuador names and shames biopirates", 2016.7.5.  
<http://m.scidev.net/global/biodiversity/news/ecuador-names-biopirates.html>

하고, ② 해당국 정부에 사전통보승인(PIC)을 받아야 하며, ③ 제공자와 이익공유 등의 규정을 포함하여 상호합의조건(MAT)을 체결해야 한다. 이에 따라 ④ 유전자원을 이용국에 이전하고, ⑤ MAT에 기초하여 이익공유를 실시하게 된다. 이러한 나고야의정서 매카니즘과 관련해서 기업이나 연구자가 대응체계를 구축하는 데 있어서 몇 가지 유의할 점을 언급하고자 한다.

첫 번째는 해외 유전자원에 접근할 때는 그 국가의 법제도를 잘 파악해 두어야 한다는 것이다. 생물유전자원의 범위가 넓고 대상이 되는 산업이 다양하기 때문에 한 국가에서 자원이나 산업을 담당하는 부처가 다르고 이해관계자가 복잡하다. 이러한 상황은 어느 국가나 비슷해서 접근하고자 하는 국가마다 국내법 정비 형태나 운영이 모두 다르다는 점은 주의해야 한다. 또한 나고야의정서에서 유전자원의 범위, 파생물 등과 관련해서 애매한 해석들이 가능해서 자원제공국과 PIC 허가나 이익공유 요구와 관련해서 이견이 발생할 리스크가 있을 수 있다. 이 부분은 국가마다 사례가 좀 더 쌓여야 하는 상황으로 유전자원에 접근하고자 하는 국가의 동향을 주시해야 할 것이다.

두 번째는 PIC을 받고 MAT을 체결하는 데 있어서 산업의 특성을 고려하여 전략적으로 대응해야 한다는 것이다. 유전자원을 사용하는 관련 산업의 경제적 상황이나 특성, 연구개발을 위한 유전자원의 활용 형태가 다르기 때문에 유전자원에 대한 접근방법이나 이익공유의 개념은 다를 수밖에 없다. 예컨대, 처음 연구개발을 위해 유전자원에 접근하는 양이나 제공국(또는 원산지국)에서 공급이 지속적으로 필요한지 여부도 산업(제품)마다 다르다. 화장품이나 건강기능식품의 경우에는 유전자원이 지속적이고 대량으로 필요할 수 있다. 그러나 의약품용 미생물 탐색은 한번 채취하여 분리되면 배양을 통해 연구개발, 생산이 가능하기 때문에 지속적인 공급이 필요 없다. 같은 의약품이라도 한약(생약)제제 등은 지속적인 유전자원의 공급이 보장되어야 한다. 이 경우에는

제공국 국내에서의 소비 형태나 유통과정도 원활한 유전자원 공급에 영향을 미칠 수 있다. 대개의 경우 유전자원을 입수하는 유통경로는 매우 다양하고 복잡해서 최종적으로 어디서 득하였는지 알 수 없는 경우가 비즈니스 세계에서는 보통인 것이다.

이익공유의 형태도 산업마다 문제 인식이 다를 것이다. 의약품은 라이선스라는 제도에 익숙하기 때문에 유전자원 이용에 대한 이익공유도 라이선스에서 로열티를 지불하는 것과 비슷한 개념으로 이해할 수 있어 다른 산업에 비해 이익공유에 큰 위화감은 없을 수 있다. 다만 의약품은 연구개발 기간이 길고 비용이 많이 들어간다는 특징이 있음에도 일반적으로 고수익 산업으로 여겨지기 때문에 자원제공국 입장에서는 이익공유에 대한 기대감이 커질 수 있을 것이다.

중소기업이나 연구자들의 대응준비를 위해서는 좀 더 신경을 써야할 부분이다. 나고야의정서에는 중소기업에 대한 고려 조항이 전혀 없으며, 중소기업의 경우 대기업에 비해서 해외유전자원 탐색능력이나 PIC을 받고 MAT을 체결할 수 있는 나고야의정서 대응 인력을 구비하지 못하는 경우가 많다. 또한 학술연구 목적으로 연구를 하다가 특허를 받고 바이오벤처를 설립하여 이익이 발생하는 경우도 나고야의정서의 대상이 되고 있어 MAT을 체결할 때 좀 더 다양한 상황을 고려해야 할 것이다.

마지막으로 나고야의정서 관련 일부 아젠다에 대해서는 국제적인 논의가 계속되고 있는 상황으로 이를 주시하고 대응이 필요하다. 이 중 병원체 관련 공중보건 이슈와 합성생물학 관련 논의는 제약산업과 직결되는 중요한 아젠다이다.

2001년 인간 게놈 염기배열이 해독되고 최근 게놈 해독기술이나 편집기술 등의 기술혁신은 놀라울 정도다. 디지털정보를 사용하여 완전히 새로운 생산물을 만들어내는 합성생물학 분야 등과 관련해서 NGO, 개발도상국들이 바이오파이어시라고 강력히

비난하고, 나고야의정서 상의 이익공유를 요구하고 있다. 개발도상국들은 유전자원 디지털염기서열 정보 관련해서 나고야의정서의 대상이 된다고 주장하고 있으며, 브라질, 말레이시아 등은 이미 국내법에서 유전정보를 적용범위에 포함하고 있다. 유전자원의 물리적인 이전이 없어도 정보만으로도 바이오파이어시를 주장할 수 있는 것인데, 논의의 방향에 따라서는 나고야의정서의 대상범위가 너무 넓어지고 과학기술의 진보에도 영향을 미칠 우려가 있다.

병원체자원은 나고야의정서의 유전자원 범위에 해당되지만 백신생산 등 공중보건의 위기와의 직결되어 나고야의정서 상의 특별 고려사항이다. 개발도상국은 병원체자원에 대한 주권을 강조하고 선진국은 공중보건 위기사 조속한 대응이 중요하다고 주장하고 있다. 다국적 기업인 아스트라제네카와 GSK는 나고야의정서의 이행과 관련해서 계절성 인플루엔자 백신 생산이 시기적절하게 공급되지 못할 수 있고 효능이 저하될 수 있다고 언급한 바 있다.<sup>3)</sup> 올 1월에 WHO는 나고야의정서가 공중보건에 미치는 영향에 대해 분석한 보고서를 공표한 바 있으며, 현재 이를 어떻게 운용해야 할지 CBD 및 WHO 등에서 논의가 진행되고 있다.

#### 4. 결론 및 시사점

나고야의정서를 둘러싸고 앞에서 제기한 여러 가지 문제를 해결하기 위해서는 향후에도 여러 이해관계자들의 많은 노력과 오랜 관행이 필요할 것이다. 기본적으로 나고야의정서는 국제조약으로 국제적인 질서의 확립과 국내체제를 구비하는 것은 국가에서 대응을 해야 하는 일이다. 우리나라는 자원이용국의 입장에서 국제경쟁력을 유지해 나가기

위해서는 방향성을 가지고 정책을 입안해야 할 것이다. 그러나 실제 유전자원에 접근하고 이익공유를 해야 하는 기업이나 연구자가 당사자로 이와 관련된 실무적인 노력이 더욱 중요하다. 나고야의정서가 발효된 이후 많은 국가들이 국내법을 정비하고 이미 PIC과 MAT을 맺었다는 증거인 IRCC(국제적으로 인정된 의무준수 인증서) 발급도 나고야의정서 클리어링하우스에 86건(6개국)이나 등록되고 있어, 이미 전세계적으로 그 흐름을 거부하기는 어려운 상황이다.

현재 우리나라에서도 정부부처나 협회 등 관련 기관에서 다양한 노력을 하고 있지만, 아직도 기업이나 연구자들이 나고야의정서에 대한 인식이 부족하고 향후 기업들이 해외에서 PIC을 받고 MAT을 체결하는데 있어서 과도하게 어렵게 생각할 우려가 있다. 이를 극복하기 위해서는 기업은 산업, 유전자원의 종류, 바이오기술, 연구개발의 특성 등을 고려하여 나고야의정서의 메카니즘을 잘 이해하고 적용하는 것이 필요하다. 또한 유전자원을 제공하는 상대국의 법제도 현황, 경제구조 그리고 나고야의정서 관련 주요 아젠다의 국제협상 동향 등의 정보를 사전에 철저하게 분석해 두는 것도 중요할 것이다.

무엇보다 중요한 것은 국가와 기업이 함께 대상국과 상호 신뢰를 바탕으로 유전자원에 대한 접근과 이익공유가 방법이 모두에게 유리한 방향이 될 수 있도록 노력하는 자세가 필요할 것이다.

3) NATURE, "Treaty to stop biopiracy threatens to delay flu vaccines", 2017.2.8.  
<http://www.nature.com/news/treaty-to-stop-biopiracy-threatens-to-delay-flu-vaccines-1.21438>



# 해외의 나고야 의정서 시행 사례와 쟁점

| 허인 | 한국지식재산연구원 법제연구팀장

## 1. 나고야 의정서의 발효

유전자원의 무분별한 이용과 생태계 파괴, 환경오염 등으로 인하여 생물다양성은 급격히 감소하고 있는 반면, 유전공학 등의 분야에서 기술이 발전함에 따라 유전자원에 대한 가치<sup>1)</sup>는 지속적으로 증가하고 있다. 이러한 이유로 유전자원을 이용할 수 있는 기술력을 가진 이용국(선진국)들은 유전자원 확보를 위한 노력과 유전자원을 통해 산출된 지식재산권의 강화를 주장하고 있다. 반면에 풍부한 유전자원을 보유한 제공국(개발도상국)은 자국의 유전자원 이용에 대한 이익 공유를 강하게 주장하고 있다. 유전자원을 둘러싼 국제적 갈등은 1992년 생물다양성협약을 채택으로 생물다양성의 보전과 지속가능한 이용, 생물자원에 대한 각국의 주권 인정, 유전자원에 대한 적절한 접근 및 유전자원의 이용으로부터 발생하는 이익의 공정하고 공평한 공유의 원칙을 세웠다.

2010년 10월 29일 유전자원 제공국의 입장과 이용국의

입장을 모호하게 수용한 「생물다양성협약 부속의 유전자원에 대한 접근 및 그 이용으로부터 발생하는 이익의 공정하고 공평한 공유에 관한 나고야의정서」(Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from Their Utilization to the Convention on Biological Diversity: 이하 나고야 의정서)가 채택 되면서 각국은 유전자원에 관한 주권의식을 강화하고 있다. 나고야 의정서는 2014년 10월 12일자로 발효되어, 2017년 8월 기준 나고야 의정서를 비준한 국가는 100개국에 이르고 있다.

## 2. 나고야 의정서와 각국의 대응

### 1) 자원제공국의 대응

나고야의정서 발효에 따라 자국의 상황에 맞추어 나고야의정서 이행 입법을 통해 이익공유(Access to Genetic Resources and Benefit-Sharing: 이하 ABS)제도를 입법화하는 국가가 증가하고 있다<sup>2)</sup>.

1) 중국 토착식물인 스타니아니스에서 추출한 조류 인플루엔자 치료제인 타미플루는 3,000억 달러의 고부가가치를 창출하고 있다.  
 2) 2016년 11월 기준 나고야 의정서 발효 국가들 중 알바니아, 벨라루스, 브루나이, 크로아티아, 체코, 덴마크, 도미니카공화국, 핀란드, 독일, 과테말라, 케냐, 말라위, 노르웨이, 우간다, 슬로바키아, 스페인, 영국, 남아프리카공화국, 인도, 멕시코, 헝가리, 베트남, 페루, 브라질, 스위스, 유럽연합이 유전자원 접근 및 이익공유 관련 법제도(법률, 정책, 가이드라인 등)를 갖고 있는 것으로 보인다(<https://absch.cbd.int/search/nationalRecords?schema=measure>).

IUCN의 보고서는<sup>3)</sup> 유전자원의 교류가 활발해지고 유전자원의 경제적 이용이 증가함에 따라 유전자원을 둘러싼 국제적 분쟁이 증가하고 있으며, 제공국을 중심으로 한 유전자원 접근 및 이익공유 관련 법률 등을 통하여 법적 조치가 강화되고 있다고 보고 하였다.

동남아 및 남미의 국가들은 제공국의 입장에서 나고야의정서를 빠르게 비준하여 자국 내의 ABS 질서체계를 마련하는데 힘쓰고 있다. 다만 자원제공국 나름대로의 보호체계를 갖추어 생물다양성을 보호하고자 하고 있으나, 입법기술 등의 미비나 국가정세 등의 이유로 실질적인 보호는 아직까지 한계가 있는 것으로 파악된다. 구체적으로 국가별로 유전자원의 접근과 이익공유에 대한 법제 및 환경이 상이하며, 나고야의정서 비준 이후의 대응입법이 희소하여 제공국에서 제시하는 의무사항을 발견하는데 어려움이 있다. 그러나 제공국들이 유전자원의 이익공유에

관심을 가지고 향후 대응하고자 하는 큰 흐름이 보인다는 것은 부인할 수 없는 사실이다. 실제로 선도적인 일부 국가는 실질적인 대응을 위해 법 개정 후 이를 시행하고 있는바 향후 지속적인 관찰이 필요할 것으로 본다.

특히 중국이 발표한 '생물유전자원<sup>4)</sup> 접근 및 이익 공유 관리조례(초안)'을 면밀하게 살펴보아야 할 것이다. 본 조례 초안은 제18조에 점유자와의 사전통보승인(Prior Informed Consent: PIC)과 상호합의조건(Mutually Agreed Terms: MAT)에 대하여 규정하면서 생물유전자원의 접근에 관하여 우선 생물유전자원 점유자의 동의를 얻어 접근·이익 공유에 대한 협의서를 작성하도록 하였으며, 조례 및 기타 법률규정의 관련 조항에 따라 등록 또는 심사·비준 절차를 진행하도록 하였다. 점유자가 불명확한 경우 전문기관을 지정하여 생물유전자원 이용자와 접근·이익 공유에 대한 협의서를 작성하도록 하였다. 이익공유의 방식도 금전적

국가명	법제도(법률, 정책, 가이드라인 등)	종류	채택 연월일
벨라루스	Decree of the President of the Republic of Belarus "On Accession of the Republic of Belarus to the International Treaty"	Law	2016-06-01
유럽연합	Commission Implementing Regulation (EU) 2015/1866 of 13 October 2015 laying down detailed rules for the implementation of Regulation (EU) No 511/2014 of the European Parliament and of the Council as regards the register of collections, monitoring user compliance and best practices*	Law	2015-11-09
스위스	Ordinance on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from their Utilisation (Nagoya Ordinance, NagO)	Law	2016-02-01
영국	Commission notice — Guidance document on the scope of application and core obligations of Regulation (EU) No 511/2014 of the European Parliament and of the Council on the compliance measures for users from the Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from their Utilisation in the Union	Not legally binding	2016-08-22
	The Nagoya Protocol (Compliance) Regulations 2015 No. 821	Law	2015-07-09

\*크로아티아, 체코, 덴마크, 핀란드, 독일, 헝가리, 슬로바키아, 스페인, 영국에서 동 법안 채택

3) IUCN, Covering ABS: Addressing the Need for Sectoral, Geographical, Legal and International Integration in the ABS Regime, IUCN Environmental Policy and Law Paper No. 67/5, 2009, 131~135면.

4) 중국은 "생물유전자원"이라는 표현을 사용하였다.



이익공유로는 조사 채집료, 사용료, 상업 허가료, 상업적 이윤, 과학기술연구 보조비, 협력(연합) 투자 등을 규정하였고, 비금전적 이익공유로는 과학기술연구 또는 제품 연구개발의 참여, 연구 성과에 대한 지적재산권 공유, 전문가 양성 프로그램 지원, 기술 이전 시의 특혜조건 제공, 관련 제품 또는 서비스의 원가제공, 프로젝트 협력, 생물유전자원의 원시출처 제공지역에 대한 일자리 제공, 기타 현지 경제발전을 촉진하는 방식 등을 규정하였다. 만약 초안대로 조례가 통과가 된다면 내용이 상당히 구체적이고 상세하여 업계는 유전자원의 취득과정에서 실수가 없도록 주의를 하여야 할 것이다.

인도는 관련법의 제정 이후에 실천적으로 '이익공유 로열티 규모의 가이드라인'을 2014년 11월부터 마련하여 시행하고 있다. 가이드라인에는 인도 기업은 유전자원과 전통지식을 이용한 제품 상업화시 출고가기준 최소 0.1% 이익공유를 하여야 하며, 외국기업은 대략 0.2%에서 1%사이의 금액 지불을 하도록 하고 있다. 지식재산권의 제3자 양도 시에는 0.5-5% 이익공유 규정을 두고 있는 점은 주의하여야 한다. 인도의 적극적인 태도는 그간 인도의 유전자원에 대하여 이용국들이 무분별하게 이용한 측면에서 촉발된 측면이 크다고 할 것이다.

## 2) 자원 이용국의 대응

EU규칙 511/2014/EU는 나고야의정서에 대한 우리나라 이행법률을 제정하는데 많은 참고가 된 것으로 보인다. EU는 규칙의 세부적인 해석을 위한 실시세칙 및 지침서 등을 지속적으로 발간하고 있는바 향후 발생할 수 있는 유전자원의 접근과 이익공유 문제에서 중요한 참조가 될 것이라고 생각한다.

EU의 각국은 EU규칙에 따라 국가별로 특성에 맞는 ABS 법령을 제정하였거나, 또는 제정의 시도를 하고 있는 점 역시 국내의 ABS 대응체계 구축에 있어서

참조할 만하다고 본다.

EU의 규칙은 업계의 이익을 최대한 보호하기 위한 방향으로 제정이 되었다. 특히 유전자원의 적용대상에 파생물(derivatives)을 명시하지 않은 것과 사전통보승인(PIC)와 상호합의조건(MAT)의 대상이 되는 유전자원을 나고야의정서 발효 후 취득된 것에 한정하였다. 그리고 이용자의 준수내용을 적절주의의무(due diligence)로 약화하고 처벌의 범위를 단순 벌금 등으로 낮추어 규정하였다. 이를 통하여 EU는 산업계의 재정적, 행정적 그리고 절차적 부담의 경감을 시도한 것으로 보인다.

## 3) 「유전자원의 접근·이용 및 이익 공유에 관한 법률」의 제정

우리나라는 「유전자원의 접근·이용 및 이익 공유에 관한 법률」(이하 유전자원법)을 2017년 1월 17일에 제정하였고, 5월 19일에 외교부는 주유엔대표부를 통해 「생물다양성에 관한 협약 부속의 유전자원에 대한 접근 및 그 이용으로부터 발생하는 이익의 공정하고 공평한 공유에 관한 나고야 의정서」비준서를 유엔 사무국에 기탁하였다. 우리나라는 2017년 8월 17일부터 당사국이 되었으며 전 세계에서 98번째로 나고야의정서 당사국이 되었다.<sup>5)</sup> 그리고 「유전자원의 접근·이용 및 이익 공유에 관한 법률」의 원활한 운영을 위한 시행령 제정안이 8월 8일 국무회의에서 의결되었다.

유전자원법은 5장 28조로 구성되어 있으며 구체적으로 국내 유전자원에 대한 접근(제7조~제12조), 해외 유전자원에 대한 절차준수(제13조~제16조), 접근 이용 지원을 위한 유전자원정보관리센터(제17조), 벌칙(제26조), 과태료(제28조) 등으로 구성되어 있다. 업계가 유의하여야 할 부분은 해외 유전자원에 대한

5) 나고야의정서 제33조 제2항은 의정서 발효(2014년 10월 12일) 후 동 의정서를 비준하는 국가에 대해서는 비준서를 기탁한 날 이후 90일 내에 당사국으로서 효력이 발생한다고 규정하였다.

절차준수 규정이다. 다시말해 해외 유전자원 등에 접근하여 국내에서 이를 이용하려는 자는 제공국에서 정한 절차를 준수하도록 하고 있고, 이를 대통령령으로 정하는 중앙행정기관의 장에게 신고 하도록 하고 있다.

8월 8일 국무회의에서 의결된 유전자원법 시행령은 총 16개 조항으로 구성되었으며, 국내 유전자원에 대한 접근 신고 및 해외 유전자원에 대한 절차준수 신고의 세부내용과 절차, 유전자원정보관리센터의 설치·운영 등 법률위임 내용과 기타 법 시행에 필요한 사항을 주요 내용으로 하고 있다. 앞으로는 시행령에 따라 우리나라의 기업과 연구자는 유전자원의 제공국의 사전승인을 얻은 후 90일 내에 소관 국가검검기관의 장에게 관련 사항을 신고하도록 되어 있어 이를 유념하여야 한다.<sup>6)</sup> 그리고 시행령에 유전자원정보관리센터가 정보관리, 국가책임기관 등 나고야의정서 관련 기관의 업무의 지원과 인식제고를 위한 홍보업무도 진행하도록 하여 업계에 미치는 파장을 줄이려고 노력한 부분도 보인다.

우리나라 법제정은 해외에서 다수의 유전자원을 가지고 오는 이용국의 입장인 우리나라 처지에서 국제법상의 의무준수를 통한 대외 이미지 제고와 그간 자격이 없어 참가하지 못한 당사국 협의에 참여가 가능하다는 점에서 의미가 있다고 본다. 또한 같은 입장을 취한 국가들과 의견 교환 등으로 우리에게 유리한 협상을 진행할 수 있고 관련한 국내적 대응을 선제적으로 할 수 있다는 이점이 있다고 본다.

### 3. 적절한 대응

유전자원에 대한 이익공유의 필요성과 국가주권으로서의 가치는 나날이 그 중요성을 더해가고 있으며, 폐루의 마카 사례처럼 외교적인 문제로도 비화될 조짐을 보이고 있는 상황이다. 세계 각국은 유전자원에 대한 주권적 권리를

행사하기 위한 법과 정책적 조치를 취해나가고 있다. ABS와 관련하여 개별국가들이 법률, 제도 등을 구체화 하고 있는 상황에서 우리나라에서도 업계차원의 이용자와 제공자를 고려한 지속가능성, 공정성, 형평성을 고려한 유전자원의 접근과 이익공유를 실현할 수 있는 모델의 제시가 필요하다고 본다.

앞으로 업체 또는 사내에서 유전자원의 이익공유 계약에 있어서 다양한 계약사례와 계약서를 분석하는 작업은 매우 중요할 것이다. 나아가 연구개발에 있어서 유리한 조건 및 기회를 취득하기 위하여 제공자와 이용자 간의 상호신뢰를 구축하고 이익공유의 목적을 정확히 하는 것 역시 중요한 과제이다. 일련의 사례들을 살펴볼 때 최근의 동향은 금전적 이익은 물론 제공국의 역량강화를 위한 비금전적 이익을 포함하는 방식의 계약방식을 요청하고 있는 것으로 파악되므로 이점도 고려할 사항이라고 본다. 업계내 다양한 실무사례의 검토는 기업들이 계약을 체결함에 있어서 좋은 모델로 삼을 수 있을 것이다.

또한 국가별 입법능력의 차이로 유전자원을 보유한 국가들의 상황이 각기 다르므로 유전자원 접근과 적절한 이익공유를 위해서는 국가별 사전적 검토가 긴요하다고 본다. 현재는 제공국의 대응입법의 미비와 복잡성으로 제시된 의무사항을 놓칠 수 있는 가능성이 있으며, 명확하게 권리자를 확정하지 못할 수 있다. 그러나 이러한 상황을 가볍게 보고 최소한의 주의의무를 다하지 않는 경우에는 향후 분쟁이 발생할 가능성도 크다고 볼 수 있다.

앞으로 이용자는 상호합의조건(MAT)을 통하여 유전자원 접근 및 이익공유 내용을 구체화하고, 이익공유 방식과 절차는 공정하고 투명하게 진행하여 마찰을 최소화할 사전적 조치를 취하는 것이 적절하다고 본다.

6) 국내 유전자원에 대한 접근신고, 해외 유전자원에 대한 절차 준수 신고 등에 대하여는 1년 간 유예기간을 두어 업계가 관련 대응을 준비하도록 하였다.





# 제약 산업의 글로벌화

| 박영준 | 아주대학교 약학대학 교수

제약 산업은 우리나라의 미래 핵심산업이고 발전 가능성이 높은 성장산업으로서 정부차원에서도 적극적인 지원을 해오고 있는 신성장 동력이다. 이는 세계 의약품 시장 규모가 현재 1,000조원에 달하고 인구가 늘어나고 인간의 수명이 길어질수록 질병으로 고통 받는 사람들은 많아지고 이에 따른 의약품 수요 또한 크게 증가하고 있어 제약산업이 지속가능한 산업이기 때문이다.

국내 바이오 및 제약기업들은 내수 시장을 기반으로 사업을 영위해오며 그 과정에 정부의 지원과 더불어 신약 및 차별화된 기술을 개발하며 산업화를 추진해 왔으며, 꾸준한 R&D 투자와 신약을 개발하여 온 경험 축적과 생명공학 분야의 상당한 기술력의 향상으로 성과들이 하나씩 나타나고 있는 상황이다. 그러나 아직까지는 글로벌 기업들과의 기술적인 격차가 있고 신약·바이오 의약품 등의 제품 개발에 대한 능력이 다소 부족한 현실이어서 대부분의 국내제약사들은 수출보다는 대부분이 내수에 의존하고 있다. 또, 해외 제약사로부터 도입한 오리지널 의약품과 특허가 만료된 오리지널 의약품의 제네릭 제품이 국내 제약시장을 주도하고 있으며, 국내 의약품 시장 규모도 보험재정의 건전성 확보를 목적으로 한 약가인하 정책과 약가에 대한 불가인상률 미반영 등의 영향으로 현재 세계시장의 약 1.9%에 불과하다. 또한, 국내의 제약

산업은 타 산업 대비 성장률 저조로 GDP 대비 비중이 지속 축소되고, 의약품만으로는 성장의 한계를 느껴 일부 중견 제약사들은 의약품 R&D 투자보다는 화장품·의료기기·건강기능식품 등으로 투자를 전환하고 있는 추세이다.

제약산업이 이러한 한계를 극복하고 신성장동력 산업으로 성장하기 위해서는 글로벌 시장 선점이 필요하며, 정부 및 규제 기관에서도 약가 제도의 개선을 비롯한 규제 개혁과 이를 통한 R&D 투자활성화 환경을 조성하여 제약사들의 글로벌 경쟁력을 갖추도록 지원이 필요한 시점이다.

현재 국내 제약산업의 신약개발과 글로벌 시장 진출이 어려운 가장 근본적인 요인은 기업의 연구개발 자원이 신약개발을 위한 규모에 크게 못미치고 있다는 점이다. 하나의 글로벌 신약을 개발하는 데는 평균 13.2년 동안 8억 달러의 비용이 들어가는 것으로 추산되고 있다. 국내제약기업의 매출 규모와 R&D 투자비용으로 볼 때, 선진국 기분에서 본다면 벤처기업 규모에도 미치지 못하며 혁신적인 신약 개발을 위한 최소한의 규모에 미달되어 있다고 볼 수 있다. 이러한 한계를 극복하고 제약산업이 글로벌화를 이루기 위해서는 다음과 같은 분야의 정책이 필요해 보인다.

첫째, 제약산업은 전형적인 High Risk-High Return, 지식기반, 의약품 콘텐츠가 중요한 산업으로 연구개발 자금의 투자가 많이 필요하다. 따라서 제약기업의 새로운 의약품 연구 개발에 필요한 자금을 확보하기 위한 정부와 민간 기업의 R&D 투자를 강화하는 것이 필요하다.

- 기업은 생리적으로 투자에 두려움을 갖고 있어 투자 활성화를 위한 정부 측에서의 연구개발 자금 지원 확대가 필요하다.(특히 개발비용이 많이 드는 개발 후반기의 임상 제품에 대한 지원규모 확대가 필요하고, 의약품 개발 성공 후 기술료 등으로 수익의 일부를 회수하여 다시 연구개발 자금으로 지원하는 선순환적 지원 시스템 마련이 필요함)
- 현재 R&D 지원 시스템에서 제약기업에 대한 직접적인 투자뿐 아니라 Start-up 기업을 활성화 하여 초기의 Seed 물질을 지속적으로 공급 가능하게 하고, 오픈 이노베이션을 활성화 할 수 있는 연구 지원 강화가 필요하다.
- 국내 제약기업 간 M&A 환경조성(금융제공, 정보제공, 규제완화, 세제혜택 등)을 통해 R&D를 위한 규모의 경제를 확보하고, Research 위주의 벤처 기업에 대한 정부 투자펀드의 조성 및 활성화가 필요하다.
- 기업의 연구개발 투자에 대한 조세감면을 확대하여 기업 양 측의 R&D 투자를 강화할 수 있는 방안이 필요하다.
- 정부부처 측면에서는 의약품 및 신약개발을 개발 초기부터 산업화되어 시판될 때까지 전체적으로 관리할 수 있는 컨트롤 타워가 반드시 필요하며, 현재처럼 단계별 부처의 역할이 나누어져 있는 상황에서 R&D 효율성 관리 및 성과 창출이 쉽지 않다.

둘째, 새로운 연구개발 의약품에 대해서는 의약품 가격의 적절한 가치를 인정할 수 있는 제도를

마련해야한다. 새로운 의약품에 대한 약가 통제로 기업의 투자 의지를 저하시키고, 해외 진출 시 해외에서의 낮은 의약품 가격에 대한 글로벌 경쟁력을 상실하는 일이 발생하지 말아야 할 것이다. 새로운 의약품의 해외 진출 시 국내에서 인정받은 약가에 준하여 해외에서도 의약품 가격을 인정 받을 수 있기 때문에 먼저 국내에서 적절한 의약품 가치를 인정할 수 있는 제도적 장치가 필요하다.

셋째, 제약사의 해외 진출 경쟁력 강화를 위해서는 개발된 의약품이나 신약이 해외 규제 당국에서 허가를 신속히 받고, 마케팅 경쟁력을 확보하는 것이 중요하며, 이를 위한 규제 및 허가 측면에서의 국제적 상호 인증과 협력 관계를 지원해주어야 한다.

- 해당국의 기업과 국내 기업간의 국제 공동 연구 및 개발에 대한 지원 프로그램을 확대하여 글로벌 진출국에서 빠른 진입이 가능하도록 하고
- 국가간 상호인증제도 및 현재 중남미 일부국가와 실시하고 있는 참조허가제를 확대하여 국내 허가 후 글로벌 진출 해당국에서의 의약품 허가 인증을 빠르게 진행할 수 있도록 하며
- 공적개발원조(ODA) 사업을 적극적으로 활용하여 의약품의 해외 진출 및 글로벌 경쟁력 강화를 추진하는 정책이 필요하다. 즉, 공적해외원조 시 지원국에 의약품 분야 지원 비율을 높이고 국제기구(WHO, 유니세프 등) 유대 강화 및 PDP(상품개발 파트너십)을 강화하여 국제기구를 통한 국내 기업의 글로벌 진출을 적극적으로 지원하며, DNDi나 MMV 등에 있는 PDP R&D 프로그램 참여를 위한 펀드를 조성하여 이들 프로그램에 속한 신약 개발에 참여함으로써 글로벌 신약 개발 역량 지원과 향후 신약 개발 시 제품 수요처가 확보된 신약의 개발 촉진 기반을 마련해 줄 수 있다.



# 제약강소국의 제약산업 지원 현황 아일랜드 · 스위스의 사례

| 이상은 | 한국제약바이오협회 기획팀 과장

## 1. 개요

4차 산업혁명 시대를 맞이하여 많은 국가들이 새로운 먹거리 산업을 찾기 위해 노력하고 있다. 이 중 대표적인 산업으로 손꼽히는 것이 제약바이오 산업이다. 제약바이오 산업은 대표적인 고부가가치 창출 산업이지만 AI, ICT 등 새로운 기술과 결합하면서 더욱 높은 가치를 창출할 수 있게 되었다. 이에 자원이 부족한 국가들 중 많은 수가 제약바이오 산업에 깊은 관심을 가지고 국가 기반산업으로 육성하려는 노력을 기울이고 있다. 스위스나 아일랜드 역시 원료나 에너지 등 천연자원이 풍부하지 못한 국가이다. 이들은 자국이 가지고 있는 한계를 극복하고 각 국가가 가지고 있는 이점을 살려 글로벌 제약 시장에서 활약하고 있다. 이들이 제약바이오 산업을 육성하기 위해 어떤 우대 정책을 펼치고 있는지 살펴보고자 하겠다.

## 2. 산업 개요

### 1) 아일랜드

아일랜드에서는 글로벌 제약사 10개 중 10개가 설립되어 연구 및 생산 활동 중에 있으며 90개의 의약품 생산 공장 중 40개가 FDA의 적합 승인을 받았다. 아일랜드는 특히 자국이 무균 제품 등 특수한 조건을 필요로 하는 Nich buster에 경쟁력이 있다고 보고 있다. 주로 서남부, 더블린, 중동부, 서부 지역에서 집중적으로 제약산업을 육성 중이다. 바이오제약 수출액은 302억 유로(2015년)로 전년 대비 36% 성장했다. 제약분야 수출액은 아일랜드 총 수출액의 50% 이상을 차지하고 있다.

2015년 제약·바이오 산업에서 28,200명의 고용이 창출되었다. 여기서 발생하는 임금 지출만도 17억 유로이다. 국적으로 볼 때 종사 인력의 15%가 비시민권자인 것으로 나타났는데 2010년 아일랜드 인구 구성 중 10%만 비시민권자 인 것과 비교해보면, 상당한 수의 글로벌 인력이 아일랜드 제약·바이오 산업에 종사 중인 것으로 볼 수 있다. 제약·바이오 산업의 직접 고용은 플랜트 건설 등 기타 산업 서비스 부분의 2차 고용을 창출하고 있다. 아일랜드의 제약 바이오 업계 종사자 구도를 보면 3단계<sup>1)</sup> 이상 의 고급인력이 50% 이상을 차지하고 있으며

1) 아일랜드의 교육체계는 초등과정(Primary 6년), 중고등과정(Second Level 5~6년)과 대학교육과정(Third Level)으로 나누어져 있음

박사학위(PhD)보유자도 25% 이상 재직하고 있다.

## 2) 스위스

스위스에는 세계 제약시장을 선도하는 글로벌 제약사(Novartis 및 Roche)가 있으며 이러한 글로벌 제약사에서 점유하고 있는 세계 시장 비율은 10%가 넘는다.<sup>2)</sup>

스위스 제약시장도 혁신적인 신약의 도입으로 점차 확대되고 있다. 2016년 시장은 전년 대비 4.6% 성장하며 56억 스위스프랑이 되었다. 바이오 의약품의 성장도 시장 확대에 기여하고 있다. 출고가격으로만 보았을 때도 전체 제약시장의 19%정도를 차지하고 있다. 의약품 수출이 전체 경제에 기여하는 부분도 상당하다. 2014년 의약품 수출액은 710억 스위스프랑으로 스위스 전체 수출액의 3분의 1을 차지하고 있다.

2012년 제약산업의 직접 고용은 40,000명, 간접고용까지 합치면 17만개 이상의 일자리가 창출되고 있는 것으로 보고 있다. 명목상 부가가치는 2012년에 총 240억 스위스 프랑으로 나타났으며, 스위스 제약산업에

종사하는 직원의 수는 전체 고용인원 중 1% 정도이지만 부가가치는 전체 경제의 4%를 차지하며 제약산업의 생산성이 높음을 보여주고 있다.

## 3. 세제 지원

### 1) 아일랜드

아일랜드의 세제 혜택은 파격적인 것으로 유명하다. 국내외 기업이 아일랜드에서 경제활동을 활발히 할 수 있도록 법인세 세율은 12.5%로 OECD 국가 중 가장 낮게 책정되어있다. 여기에 2004년부터 R&D 세액공제 제도를 운영하고 있는데 추가적으로 25%의 세액공제를 부여한다.

해당 혜택을 적용받기 위해서는 유럽 경제 지역(European Economic Area, EEA) 내에서 다른 조세혜택을 받지 않는다는 전제가 필요하다. 또 아일랜드 내에서 연구개발 활동으로 창출한 지적재산권 수입에 대해서는 유효세율을 6.25%로 감면한다.

| 표 1 | R&D 비용 100유로 지출 시 세제 혜택 예시

	기업 관점		정부 지원
R&D 비용	100.00	TAX RELIEF: 90 @ 12.5% = (조세감면)	11.25
GRANT AID (10%) (무상원조)	(10.00)	TAX CREDIT: 90 @ 25% = (세액공제)	22.50
NET OF GRANT COST (순수보조금 비용)	90.00	TOTAL TAX SAVING (총 절세액)	33.75
TAX SAVING (절세액)	(33.75)	PLUS GRANT AID (추가 무상원조)	10.00
TOTAL NET COST (총 순 지출액)	56.25	TOTAL SUPPORT (총 지원액)	43.75

[ 출처 : taxation in Ireland 2016, IDAIRELAND ]

2) 스위스 제약산업 동향, KOTRA, 2014

이들 세가지 혜택을 합해 Knowledge Development Box (KDB)라고 한다. 정부는 이러한 세제 혜택이 혁신산업에 장기적인 효과를 줄 수 있을 것으로 기대하고 있다.

## 2) 스위스

2016년 스위스 의회를 통과한 법인세 개혁안Ⅲ(CTRⅢ)을 보면 그동안 세제 혜택을 보지 못한 스위스 기업과 스위스에 진출하려는 다국적 기업에 낮은 세율을 부과하려는 데에 목적이 있다. R&D와 관련된 주요 내용은 다음과 같다.

- 주별 일반 세율의 필수적 인하와 스위스 내 R&D 지출로 창출한 지적재산권에 대한 특허박스(patent box) 도입(세율은 개별주의 재량에 따름)
- 적합한 연구비용의 150%에 초과 R&D 공제(deduction) 형태의 R&D 인센티브 부여(개별 주의 재량에 따름)
- 지적 재산권과 관련된 주/연방 연간 순 자산세 감면(개별 주의 재량에 따름)

이와 같은 개정안은 2019년부터 시행될 예정이다.

## 4. 아일랜드의 제약 교육 인프라- NIBRT / SSPC

아일랜드 정부는 제약산업을 육성하기 위해서 약 5,700만 유로(740억)를 투자하여 전문인력 양성 시스템을 구축할 계획을 세우고 바이오제약 전문 인력 양성기관인 국립 바이오공정 교육 연구소(NIBRT)를 운영 중이다. 현지 종합대학 7곳과 화이자 등 글로벌 제약사들이 협력해 만든 교육기관으로 2011년 더블린에 설립되었다. 이곳에서는 매년 4,000여명의 제약산업 전문 인력을 배출하고 있으며 제약 산업계와 협력하여 연구비 투자를 유치하고 새로운 기술에 대한 테스트 베드도 제공하고 있다.

교육 과정은 재직자 교육(Industry Training), 학생 교육(Skilled Graduates)으로 이루어져있으며 한해 400명 정도의 구직자들에게 무상 교육도 제공하고 있다. Abbvie, Amgen, Bristol Myers Squibb, Roche 등 주요 글로벌 제약사의 인력이 파견되어 재직자 교육을 받고 있다. 또한 6개 교육 기관과 협정을 맺어 한해 400명 정도의 구직자들에게 무상 교육도 실시하고 있다. 이 교육을 받은 인력의 65%가 취업에 성공할 정도로 질 좋은 프로그램을 운영 중이다. 총 트레이닝 기간의 95%는 NIBRT 내에서 이루어지는 등 기관 내 시설을 적극 활용하고 있으며 교육 대상자의 69%가 '아주 만족'을 표시하였을 정도로 교육 프로그램에 대한 만족도도 높게 나타났다.

2016년에는 GE Healthcare와 파트너십을 맺고 신규 연구센터 설립 계획을 발표 하는 등 교육 기관에 대한 기업의 투자도 활발한 편이다. NIBRT의 예산 중 92%는 기관이 벌어들이는 수입으로 충당하고 있으며 NIBRT에서 이루어지는 연구의 40%는 기업의 투자금으로 이루어지고 있다.

SSPC (Synthesis and Solid State Pharmaceutical Center) 는 의약품 제조 공정 분야에 특화되어 연구 및 교육을 진행하고 있다. 24개의 기업, 9개의 연구소, 12개의 해외학술기관이 협업하여 차세대 약물 제조와 의약품 생산과 관련된 솔루션을 산업계에 제공한다.

SSPC Structured PhD Program은 8개 학술 파트너 기관과 함께 60명 규모의 PhD 과정을 운영한다. 또 산업계를 대상으로 하는 마스터 클래스와 워크샵도 정례적으로 열고 있으며 14개 업체에서 500명 이상이 참석할 정도로 성황리에 운영 중이다. 의약품 제형, 화학공정안전, 결정학, 미래형 공장 디자인 등 의약품 제조와 관련 있는 다양한 분야의 새로운 정보를 이 자리에서 공유하고 있다.

## 5. 스위스의 제약산업 클러스터

스위스는 총 여섯 개의 지역에서 클러스터를 운영하고 있다. 이 중 대규모 클러스터인 Basel Region, Lake Geneva area, Zurich-Zug-Lucerne에서 총 제약산업 부가가치의 75%가 생산되고 있다.

대표적으로 바젤 지역의 제약 산업 고용인원은 2만 5천명으로 바젤 슈타트의 생명공학분야 종사자 중 92%가 제약회사에 재직하고 있을 정도로 제약 분야의 집중도가 높다. 2014년 이 지역에서 수출한 560억 스위스프랑의 상품과 서비스 중 제약산업이 차지하는 비중은 490억 스위스프랑 (87%)이었다.

전통적인 제약 산업 클러스터 외에도 혁신적인 산업 육성을 위한 클러스터 내에도 의료·제약 산업이 지원 대상에 포함되도록 하였다.

SWITZERLAND INNOVATION 은 스위스 산업의 혁신성을 지원하기 위해 조성한 것으로 사기업과 연구기관과의 성공적 R&D협력, 새로운 제품·서비스 개발을 위한 국내외 기업 및 연구기관 유치, 연구와 시장성을 매칭하기 위한 플랫폼 개발 등을 목표로 5개의 사이트 Park Basel Area, Park innovaare, Park Zurich, Park Network West EPFL, Park Biel/Bienne를 운영하고 있다. Switzerland Innovation Foundation가 이 정책을 지원·관리하며 생명과학, 에너지, 4차산업(3D프린팅, 로봇, 자동화 등), 재료, 정보·통신기술, transportation and mobility and enabling technologie이라는 7개 혁신 영역을 각 PARK에서 나누어 지원하고 있다. 기존의 제약 클러스터와 차이가 있다면 제약 외에도 다양한 분야의 새로운 기술을 클러스터 내에서 공유하여 새로운 결과물을 만들어낼 수 있다는 점이다.

이 중 생명과학과 제약 분야를 담당하고 있는 PARK는 PARK BASEL AREA와 PARK INNOVAARE, PARK NETWORK WEST EPFL이다. (표2)

## 6. 결론

양 국가의 공통점은 제약·바이오 분야를 기반 산업으로 육성하고 기업이 사업을 전개하기 좋은 환경을 조성하고 있다는 점이다.

스위스는 4차산업혁명 및 혁신 기술과 관련된 클러스터 조성으로 다양한 산업의 기술을 융합할 수 있는 터전을 만들고 제약·바이오 기업들도 이러한 기술을 클러스터를 통해 쉽게 이용할 수 있도록 하고 있다. 아일랜드는 분야별로 특화된 전문 교육 기관에서 글로벌화 된 인력을 양성하고 더블린과 코크에 위치한 대단위 클러스터를 통해 우수한 인력의 유입, 공급을 촉진하며 산업의 크기를 키우고 있다.

이러한 강점들이 다국적 기업의 투자 유치의 장을 마련하고 있다는 점은 국내 제약산업 육성 정책 수립 시에도 깊이 고민해야할 부분으로 보인다. 우리나라의 제약·바이오 산업이 우수한 기술과 오픈 이노베이션 등 산학연간 협업 인프라를 가지고 있지만 자국 내 투자로는 한계를 가지고 있는 것도 분명하다. 글로벌 시장에서 좋은 성과를 보이기 위해서는 글로벌 기업들이 좀 더 흥미를 가질 수 있도록 우리나라의 제약·바이오 산업의 구조를 면밀히 분석하고 우리만의 강점을 보유하는 것이 필요한 시점으로 보인다.



표 2 | Switzerland Innovation 내 클러스터 활동 내역

PARK	주요 프로젝트	참여 기업, 단체
PARK BASEL AREA	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 의료 이미징, 재료과학 및 조직, 생체역학, 생명과학 분야 연구(바젤대학)</li> <li>- 레이저, 로봇, 네비게이션 시스템을 이용한 골절 수술 도구 개발</li> <li>- 치과용 임플란트의 소형 네비게이션 시스템 개발</li> <li>- 헬스 비즈니스 투자회사</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 바젤대학/대학병원</li> <li>- 스위스 노스웨스턴 응용과학대학</li> <li>- 취리히 연방공과 대학 생물시스템 공학과</li> <li>- 스위스 공중보건연구소</li> <li>- Actelion, Novartis, Roche 외 중소기업들</li> </ul>
PARK INNOVAARE	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 입자 가속기 기반 신약후보물질발굴 (leadXpro AG)</li> <li>- 산업용 어플리케이션을 위한 초고해상도 카메라 개발 (nomoko AG)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Paul Scherrer Institute (PSI)</li> <li>- University of Applied Sciences and Arts (FHNW)</li> <li>- 스위스나노과학연구소 (SNI)</li> <li>- 고분자나노기술연구소 (INKA)</li> <li>- 플라스틱교육 및 기술센터 (KATZ)</li> <li>- 스위스에너지연구소 (SCCER)</li> <li>- 바이오매스 및 자원효율성연구소(IBRE) 등</li> </ul>
PARK NETWORK WEST EPFL	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 맞춤형의료, 뉴로사이언스, 면역학 등 (Biopole, Lausanne)</li> <li>- 건축, 지속가능한 건축, 스마트 리빙 등 (Bluefactory, Fribourg)</li> <li>- 맞춤형의료, 생물정보학, 글로벌 헬스 등 (Campus Biotech, 제네바)</li> <li>- 에너지 산업, 스마트 그리드, 친환경 과학, 자원 관리 등 (Energypolis, Sion)</li> <li>- 컴퓨터 과학, 극한환경과 에너지 관리, 생산분야 (EPFL Innovation Park, Lausanne)</li> <li>- 마이크로 기술, 센서 및 태양광 발전, 3D 프린팅 등 (Microcity, Neuchatel)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Merck</li> <li>- Debiopharm</li> <li>- 로잔연방기술연구소(EPFL)</li> <li>- 로잔 대학 (UNIL)</li> <li>- 제네바 대학 (UNIGE)</li> <li>- 프리 부르크 대학</li> <li>- 뇌 샤텔 대학교 (UniNE)</li> <li>- 로잔 대학 병원 (CHUV)</li> <li>- 제네바 대학 병원 (HUG)</li> <li>- 스위스 생물 정보학 연구소 (SIB) 등</li> </ul>

[출처 : Switzerland Innovation,2016 ]

## | 참고 |

### 1. 아일랜드

- IRELAND The location of choice for scientific investment,IBEC,2011
- Future Skills Needs of the Biopharma Industry in Ireland, Expert Group on Future Skills Needs , 2016
- BRINGING HEALTH AND GROWTH TO IRELAND, IPHA 2014
- Annual Report 2016,NIBRT
- <http://www.getreskilled.com/why-ireland-attracts-the-worlds-medtech/>
- <http://www.sspc.ie>

### 2. 스위스

- 스위스 제약산업 동향,KOTRA,2014
- PHARMACEUTICAL HUB SWITZERLAND BASEL REGION, Interpharma, 2015
- SWITZERLAND INNOVATION, Switzerland Innovation, 2016
- Corporate Tax Reform III, EY,2017



제약산업 및 입법 동향



# 바이오벤처 투자 활성화를 위한 제언

| 임정희 | 인터베스트 전무

## 1. 바이오벤처 투자현황

최근 한국 바이오벤처에 대한 투자는 빠른 속도로 증가하다가 주춤하고 있다. 이렇게 증가한 이유에는 기술특례상장제도를 통해 상장된 바이오벤처기업들을 통해서 빠른 투자회수가 가능해진 것도 주요한 원인이라 할 수 있다. 과연 그렇다면 최근 활성화된 바이오벤처에 대한 투자는 빠른 회수를 기대하는 투기적인 수요로만 기인한 것인지 이를 보다 지속가능한 투자로 전환시킬 수는 없을 것인지 고민해볼 시점이다. 이를 위해 현재까지 바이오벤처 투자에 대한 현황을 살펴보고 지속가능한 투자환경을 위한 방안을 살펴보고자 한다.

바이오벤처 기업들에 대한 투자자로는 재무적 투자자와 전략적 투자자로 구분할 수 있다. 재무적 투자자는 벤처캐피탈, 증권회사, 사모펀드 등 주로

투자수익을 목적으로 하며 전략적 투자자로는 기존 제약산업에서 새로운 성장동력을 원하는 제약업체와 신수종사업으로 바이오 산업에 진출하고자하는 기타 제조업체를 들 수 있겠다. 특히 바이오벤처 기업들에 대해서 투자규모를 확대해오고 있는 것은 재무적 투자자들이며 이들 중 벤처캐피탈 투자는 2011년 933억원으로 전체 투자대비 7.4%비중에서 2016년 4,686억원으로 전체 투자대비 21.8%로 성장하였다. 2017년 들어서는 7월 현재 전체 투자대비 13.9%로 줄어들고 있다. 이렇게 줄어드는 이유로는 최근 들어 기술특례상장기업들의 기업가치상승이 예전과 같지 않고 또한 기술특례상장 허가받는 기업들의 숫자도 줄어들고 있기 때문이다. 기업가치 상승이라는 측면에서 보게 되면 표2에 2016년에 기술특례상장 7개 업체들의 경우 2017.08.25일 종가기준으로 공모가를 상회하는 종목은 신라젠이 유일할 정도이다.

[ 표 1 ] 벤처캐피탈의 바이오분야 투자현황

(단위:억원)

	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
바이오/의료	933	1,052	1,463	2,928	3,170	4,686	1,695
전체투자액	12,608	12,333	13,845	16,393	20,858	21,503	12,197
바이오/의료 비율	7.4%	8.5%	10.6%	17.9%	15.2%	21.8%	13.9%

[ Ref.한국벤처캐피탈협회 ]

이렇게 기술특례상장 기업들의 주가가 저조한 사유로는 공모시 기업가치가 예상실적 및 성과대비 과다하게 책정되었다고 할 수 있겠다. 바이오벤처기업들의 특성상 단기적인 성과가 가시화되기 어려운 데 높은 공모가와 기업가치를 평가받았으니 이를 입증하지 못할 경우 지속적인 가격하락 압박을 받게 된다. 또한 기술특례상장 기업들의 주가와 가치평가가 박하게 되니 최근 들어서는 기술특례상장 허가 또한 매우 쉽지 않은 상황이다. 악순환기에 들어선 형국이다. 2017년 들어서는 애플론 1개 기업만이 예비심사청구 과정에서 통과되었고 많은 업체들은 기술성평가에서 탈락하거나 자진철회하였다.

## 2. 벤처캐피탈 상황

국내에는 벤처캐피탈이 100여개 있으며, 이들 중 바이오관련 전문인력을 갖추고 투자활동을 하는 회사는 20여개 내외이다. 벤처캐피탈 입장에서 투자시 가장 중요한 결정 요소 중 하나가 회수방안에 대한 고려일 것이다. 국내는 인수합병에 의한 회수보다는 기업공개로 통한 회수가 압도적인 비율을 차지하고 있으며 기업공개 상황이 투자결정에 있어 매우 중요한 변수로 작용한다. 최근 들어 바이오 전문 벤처캐피탈의

투자도 줄어들고 있다. 표3은 2016년 창업투자회사 전자공시시스템 기준 투자 상위 10개 벤처캐피탈을 선정한 후 2015년과 2017년 7월까지의 투자비중을 살펴본 것이다. 지속적으로 증가하고 있는 회사는 인터베스트, HB인베스트 등 2개사이며 기타 회사들은 투자비중이 급격하게 줄고 있다.

표 4 | 2017.7.28. 에이치엘비 유상증자 사례

전환사채			
	전환주식수	투자단가	금액(원)
한국투자파트너스	415,455		6,000,000,000
미래에셋벤처투자	207,727		3,000,000,000
코그니티브벤처	69,242		1,000,000,000
우신벤처투자	69,242	14,442	1,000,000,000
이앤인베스트먼트	41,545		600,000,000
기타	1,135,576		16,399,990,738
합계	1,938,789		27,999,990,738

\*전자공시 시스템

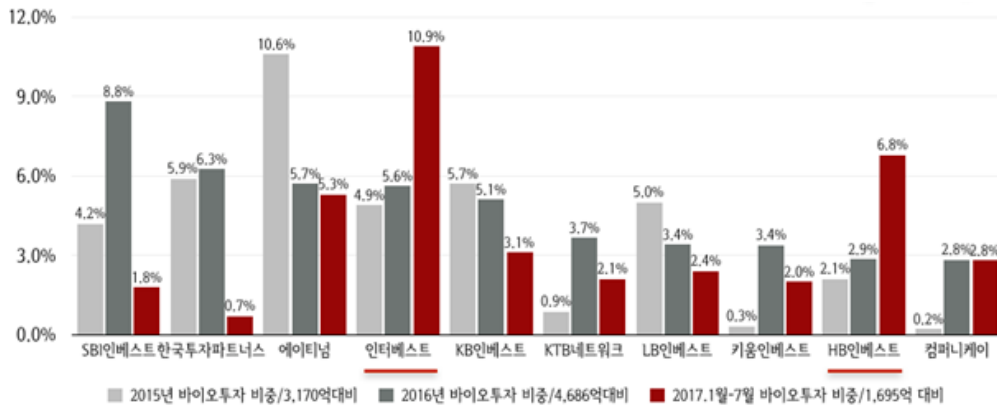
또한 주요 바이오 전문 벤처캐피탈들이 상장기업에 대한 투자를 크게 늘리고 있는 것이 특징이다. 표4와

표 2 | 2016-17년 기술성특례 상장업체 주가 현황

회사	사업내용	상장일	공모가	2017.04.07 주가	공모가대비	2017.08.29 주가	공모가대비
로고스바이오	세포배양기구	2016. 11. 03.	25,500	25,500	49.8%	13,100	51.4%
애니젠	펩타이드제제	2016. 12. 07.	18,000	18,000	69.4%	15,650	86.9%
퓨처캠	분자진단기술	2016. 12. 01.	15,000	15,000	56.7%	14,500	96.7%
신라젠	유전자치료제	2016. 12. 06.	15,000	15,000	81.0%	23,050	153.7%
아스타	분자진단기술	2017. 03. 20.	8,000	8,000	107.8%	7,900	98.8%
피씨엘	분자진단기술	2017. 02. 23.	8,000	8,000	97.5%	4,990	62.4%
유바이오로직스	백신제조	2017. 01. 24.	6,000	6,000	67.3%	5,120	85.3%

[ Ref. 한국벤처캐피탈협회 ]

표 3 | 바이오 주요 투자 VC들의 2015-2017.7월 투자비중 추이



[ Ref. 창업투자회사 전자공시시스템 ]

같이 2017.07월에 진행된 HLB에 대한 유상증자에 많은 벤처캐피탈들이 경쟁적으로 참여하고 있다. 이렇듯 투자규모도 줄고 있는 데다가 설상가상으로 바이오전문 벤처캐피탈들은 상장사 투자를 늘리고 있다. 상대적으로 초기 바이오벤처 기업들은 투자받기가 더욱 어려워지고 있는 상황이다. 이러한 이유로는 회수방안에 대한 불안감과 수익에 대한 불확실성으로 인해 상대적으로 안정적인 상장사들에게 투자를 집중하고 있는 것이다.

### 3. 투자활성화를 위해서는

전 세계적으로 바이오벤처 기업에 대한 투자는 초기 기업에 집중화되고 있는 상황인데 대한민국만 거꾸로 가고 있는 실정이다. 특히 최근 들어 바이오 산업에 있어 초기 바이오벤처 기업들의 중요성은 점점 더 커지고 있는데, 이들은 전체 산업계의 생태계에서 지속적인 경쟁력을 확보할 수 있는 원천 경쟁력을 제공하고 있다. 즉, 학계에서 독창적인 기술연구가 진행되면 이를 초기 바이오 벤처에서 제품화로 발전시키게 된다. 상장 바이오벤처기업이나 제약기업들은 이러한 역할을 진취적으로 수행할 수 없다는 것은 이미

판명되었다. 이렇듯 초기 바이오벤처기업들의 육성과 투자가 중요한데 비해 현실은 그리 낙관할 수는 없다.

바이오전문 벤처캐피탈들은 수익률달성에 쫓기고 펀드 대형화에 따라 상장사투자자로 내몰리고 있다. 이러한 이유로 시간이 갈수록 초기 바이오기업들은 투자유치가 더욱 힘들어지고 있다. 통계상으로는 바이오부문에 대한 투자가 지속적으로 증가하였음에도 초기 바이오기업들이 겪는 자금난은 해소될 것 같지 않다. 통계와 현실의 불일치가 발생하고 있는 상황이다.

이를 해결하기 위해서는 초기 바이오기업에 대한 투자를 적극적으로 진행할 수 있는 전문 바이오펀드 결성이 시급하다. 2016년 산업통상자원부가 앵커투자를 진행한 385억원 규모 펀드 등을 비롯해서 초기 바이오기업에 대한 투자비중을 강화한 펀드결성이 적절한 대책이라 할 수 있겠다. 또한 이러한 성격의 펀드를 운용할 운용사 선정에 있어서는 단순한 누적투자액과 투자수익률 만이 아니라 한국 바이오산업 발전을 위한 청사진과 비전을 보유하고 있는 지에 대한 확인도 필수적이라 할 수 있겠다.

제약산업 및 입법 동향



| 진병조 |  
한국제약바이오협회  
의약품정책실 차장



| 이지민 |  
한국제약바이오협회  
의약품정책실 연구원



| 유희주 |  
한국제약바이오협회  
의약품정책실 연구원

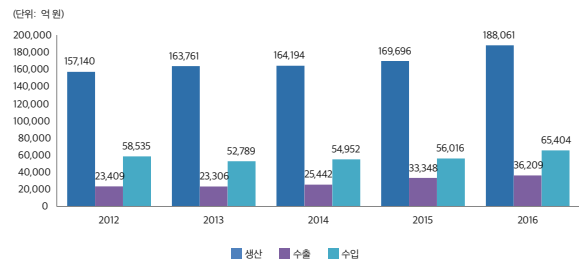
# 국내 제약산업의 동향 및 생산시설 현황 분석

## 1. 들어가며

제약산업을 간략하게 정의하면 국민의 건강관리와 질병의 예방, 치료, 진단을 위한 의약품을 개발, 제조, 판매하는 산업이라 할 수 있다. 인간의 생명과 직결되는 의약품을 취급하므로 의약품 자체 생산능력을 보유하는 것은 국가 위기 상황에 대비해 사회안전망을 구축하고 국민의 건강권을 확보하기 위한 중요한 수단이라 할 수 있다.<sup>1)</sup> 일례로 2009년 신종플루 사태 당시 정부가 다국적 제약사로부터 백신을 공급받은 경험을 통해 자국 생산 의약품의 중요성을 절감할 수 있었다. 또한, 인구 고령화와 기대수명의 연장으로 인한 의료서비스와 의약품에 대한 수요 증가는 의약품 생산 활동의 증가로 이어지고 있다. 2016년 현재 의약품 총 생산액은 약 19조 원으로서 전년도(2015년) 대비 약 9.8% 증가하였으며 이러한 상승 경향은 앞으로도 지속될 것으로 보인다. 하지만 내수시장 규모는 건강보험 재정 부담에 따른 보험료가 인하, 제약업체간 과도한 제네릭 판촉 경쟁으로 인해 성장기조가 다소 정체된 것으로 나타났다. 이에 한국제약바이오협회는 현재 제약업계의 전반적인 경영 성과를 살피고

생산시설의 규모 또는 특성 등을 파악하여 향후 국내 제약 산업이 나아가야 할 방향을 가늠해 보고자 한다.

| 그림1-1 | 우리나라 의약품 시장규모 및 동향



[자료: 한국제약협회, 한국의약품수출입협회(2016) Facts& Survey Report]

## 2. 국내 제약기업 경영 내용 분석

### 1) 개요

본고의 제약기업별 경영성과 지표는 2015년 매출액<sup>2)</sup> 기준 상위 59개 상장 제약사들의 금융 감독원의 공시자료를 기반으로 만들어졌으며 해당 기업별 5년간(2012~2016년) 성장지표를 분석하였다. 참고로 공시 자료에 기입되지 않은 수치는 제외하고

1) 출처: 한국제약산업길라잡이(2017년 4월)  
2) 출처: 금융감독원 공시자료 연결재무제표 및 별도재무제표.

분석하였음을 미리 밝힌다. 분석대상 59개사는 2015년 매출액을 기준으로 매출액 2천억 원 이상 19개 제약사(상위그룹), 1천억 원 이상 2천억 원 미만 20개 제약사(중위그룹), 1천억 원 이하 20개 제약사(하위그룹)로 분류하였으며 해당 그룹별 매출액과 (매출액 대비) 연구개발비, 수출액, 고용인원수 등의 정보를 비교·분석하였다.

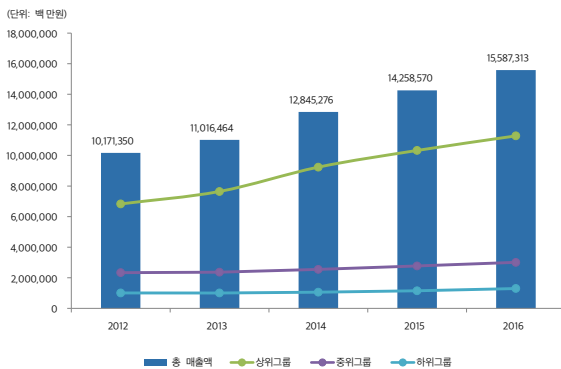
## 2) 국내 제약기업 경영 내용

### 2-1) 주요 경영 지표

#### (1) 연도별 매출액

분석대상인 상장 제약기업 59개사는 최근 5년간 꾸준히 매출액<sup>3)</sup>이 증가하고 있으며, 5개년 평균 10.3%의 증가율을 나타내었다. 그 중 상위 그룹은 59개 상장 제약사들의 총 매출액 중 70.7%를 차지하고 있는 것으로 확인되었다. 이는 상위 그룹의 성과가 제약산업 시장에 큰 영향을 미치는 것으로 해석할 수 있다. 추가로, 매출액 증가율은 상위 그룹뿐만 아니라 중, 하위 그룹 모두 전년 대비 상승하고 있음을 확인할 수 있다.

[ 그림2-1 | 상장 제약기업의 연도별 매출액

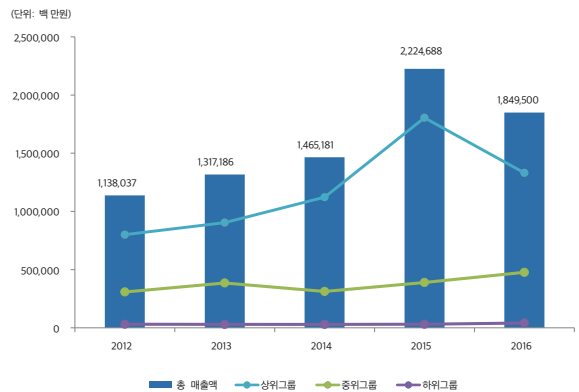


[ 자료: 금융감독원 공시 자료(2012~2016) 사업보고서 ]

#### (2) 연도별 수출액

다음으로 연도별 수출액의 변화를 살펴보았다. 수출액은 전년도 대비 꾸준한 증가세를 보였으며 2015년에는 전년 대비 34% 증가했다. 반면, 2016년도 수출액은 전년도 대비 20.3% 감소했고 상위 그룹의 수출액 또한 전년도 대비 35% 감소하였다. 중위그룹과 하위그룹의 수출액이 소폭 증가했음에도 불구하고 전체 수출액의 증감 추이는 상위 그룹과 비슷한 경향성을 나타내었다. 이는 상위그룹에 속한 몇몇 제약 기업의 작년 대비수출실적 감소로 인한 일시적인 상황으로 보여진다.<sup>4)</sup>

[ 그림2-2 | 상장 제약기업의 연도별 수출액<sup>5)</sup>



[ 자료: 금융감독원 공시 자료(2012~2016) 사업보고서 ]

#### (3) 매출액 대비 수출액

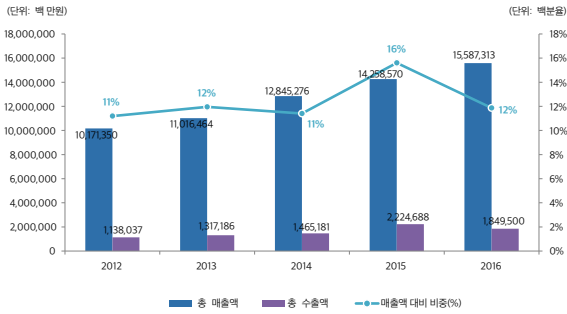
상장 제약기업 59개사의 매출액 대비 수출액의 비중은 5개년 평균 12%를 차지한다. 조사대상 업체 전체의 2016년 매출액 대비 수출액 비중은 전년도에 비해 약 4% 감소했는데 이는 상위그룹의 수출액 감소 및 매출액의 상대적 증가에 따른 것으로 판단된다.

3) 제약사 59개의 연결재무제표 기준으로 작성했으며 연결 회사가 없는 경우, 별도재무제표 매출액을 합한 수치임.

4) 바이오스펙테이터 2016.11.17.자 기사 참조. [http://www.biospectator.com/view/news\\_view.php?varAtcId=2174](http://www.biospectator.com/view/news_view.php?varAtcId=2174)

5) 해당 자료에서 제약사 59개의 수출액 총합

그림2-3 | 상장 제약기업의 매출액 대비 수출액<sup>6)</sup>



[자료 : 금융감독원 공시자료(2012~2016) 사업보고서]

(4) 타산업 대비 매출액 증가율

다음은 최근 3년간 의료용 물질 및 의약품 산업의 매출액 증가율을 타산업과 비교해 보았다.<sup>7)</sup> 연간별 차이는 있으나 매출액은 전년 대비 지속적인 증가율을 보인다. 이는, 고령화 사회로의 진입에 따른 의약품 수요의 지속적 증가, 국내 의약품 관련 제도의 국제 조화에 따른 수출 증대, 국내 제약업체의 신약 연구 및 개발 관련 투자 확대 등 긍정적인 요인에 의한 것으로 해석된다. 표(2-1)에서 확인할 수 있듯이 전 산업 및 유사 산업 대비 월등히 높은 매출 증가율로 연결됨을 확인할 수 있다.

표2-1 | 타산업 대비 매출액 증가율

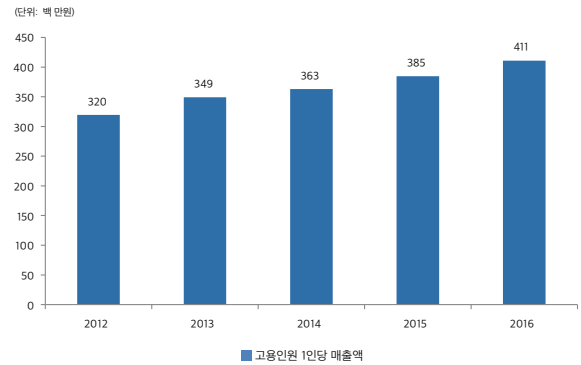
산업	매출액증가율(%)		
	2014	2015	2016
전산업	-0.3	-2.4	1.1
제조업	-1.9	-4.2	-1.4
대기업	-0.7	-3.8	-0.3
대기업 제조업	-2.6	-5.4	-2.3
중소기업	2.2	4.2	7.4
중소기업 제조업	1.9	1.6	2.8
석유화학(C19-C22)	-2.4	-16.8	-2.9
의료용 물질 및 의약품(C21) <sup>8)</sup>	14.2	9.9	8.5

\*당해연말 현재 외감기업 비교재무제표 기준(2014년은 시험편제 결과)

(5) 고용인원 1인당 매출액

상장 59개 제약기업의 고용인원 1인당 매출액은 2012년 이후 꾸준히 증가하였으며, 2016년 4억 1,179만원으로 최근 5년 동안 9,126만원 상승하였다.

그림2-4 | 고용인원 1인당 매출액<sup>9)</sup>

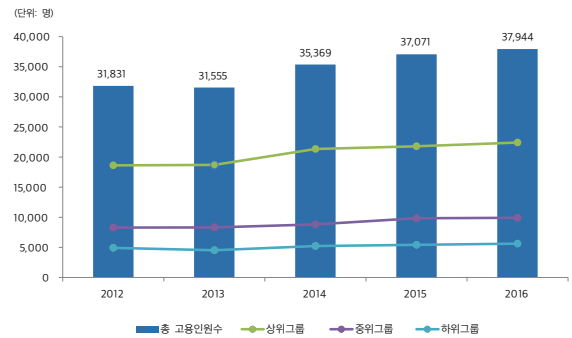


[자료 : 금융감독원 공시자료(2012~2016) 사업보고서]

(6) 연도별 고용인원수

상장 제약기업 59개사의 총 고용 인원수는 2013년 이후 꾸준히 증가하고 있다. 또한, 2016년 연구개발비와 수출액은 전년도 대비 감소하였지만, 고용인원수는 지속적으로 증가하고 있으며 매출액의 증가 추이와도 일치하는 경향을 보인다.

그림2-5 | 상장 제약기업의 연도별 고용인원 수<sup>10)</sup>



[자료 : 금융감독원 공시자료(2012~2016) 사업보고서]

6) 매출액 대비 비중(%) : 해당 자료에서 제약사 59개의 총 수출액/총 매출액\*100

7) 출처 : ECOS 한국은행 경제통계시스템

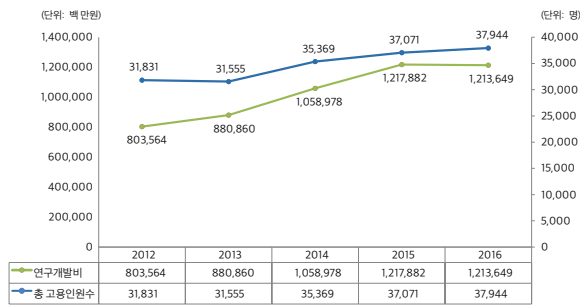
8) 상장기업 59개사 연결 재무제표 기준

9) 해당 자료에서 제약사 59개의 총 매출액/총 고용인원수

10) 해당 자료에서 제약사 59개의 고용인원수 총합

(그림2-6)에서 볼 수 있듯이 고용인원 수 대비 연구개발비는 연도별 증가율의 차이가 있을 뿐, 최근 5년간 지속적으로 상승하고 있으며, 연도별 연구개발비가 고용인원보다 큰 폭으로 증가하고 있음을 확인할 수 있다. 2016년 일부 상위그룹 제약기업의 사태로 인해 연구 개발비가 전년대비 소폭 감소했지만, 2017년 미국 바이오시밀러 시장의 개방과 신약 개발 투자금의 이익금 회수 등 긍정적인 시장 전망에 따라 제약기업의 연구개발비 투자는 매년 늘어날 것으로 전망된다.

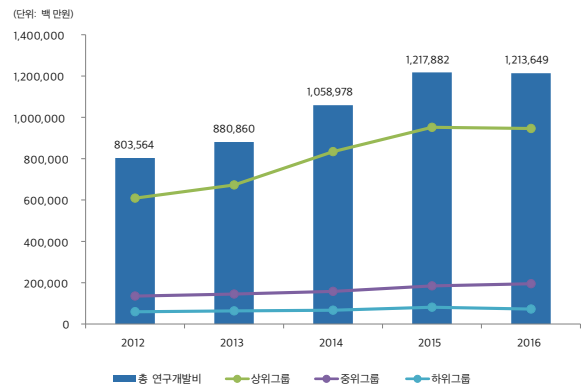
그림2-6 | 상장 제약기업의 고용인원수 대비 연구개발비<sup>11)</sup>



[자료: 금융감독원 공시 자료(2012~2016) 사업보고서]

지주사 전환을 위한 기업분할로 인해 수치가 작게 취합된 점을 감안해야 할 것이다. 또한, 국내 제약업계의 수출실적의 감소와 일부 상위그룹의 기술 계약 해지 영향으로 연구개발비(R&D) 회수에 대한 불확실성 등에 기인한 것으로 보인다.<sup>12)</sup> 매출액과 마찬가지로 연구개발비 또한 상위그룹이 차지하는 비율이 상장 제약기업 59개사 총 연구개발비의 77%를 차지하고 있으며 이는 전체 연구개발비 증감률에 큰 영향을 미친다고 볼 수 있다.

그림3-1 | 상장 제약기업의 연도별 연구개발비<sup>13)</sup>



[자료: 금융감독원 공시 자료(2012~2016) 사업보고서]

### 3) 국내 제약기업 연구개발 내용

#### 3-1) 연구개발비 현황

##### (1) 연도별 연구개발비

상장 기업 59개사의 최근 5년간 연구 개발비의 변화에 대해 분석해보았다. 2014년에는 전년 대비 17%로 급격히 증가하였으며, 2015년에는 전년 대비 13%의 증가율을 보였다. 반면, 2016년 연구개발비는 전년도 대비 0.3% 소폭 감소했는데, 이는 일부 상위 업체의

##### (2) 매출액 대비 연구개발비

2012년부터 2015년까지 매출액과 연구개발비는 꾸준히 증가하였으며, 매출액 대비 연구개발비 또한 2012년 7.5%에서 2015년 8.5%로 증가하였다. 2016년은 전년도 대비 총 연구개발비가 약 40억 원 정도 감소하였지만, 총 매출액은 약 1조 3천억 원 증가하였다. 이에 전체 매출액 대비 연구개발비는 8.5%에서 7.5%로 소폭 하락하였으며, 이는 상위그룹의 연구개발비 감소 대비 매출액의 상대적 증가에 따른 영향이 큰 것으로 추측된다.

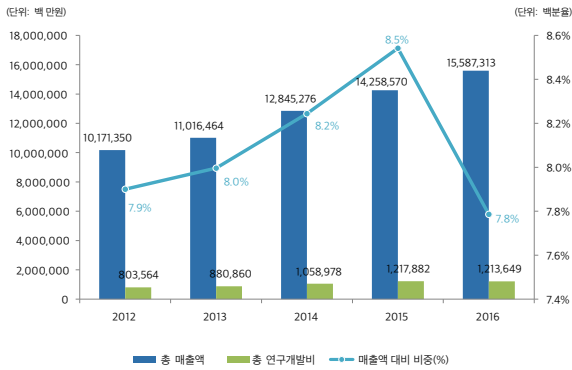
11) 해당 자료에서 제약사 59개의 총 고용인원수와 연구개발비의 총합

12) 국민일보, 2017. 01.04. 자 기사 참조. <http://news.kmib.co.kr/article/view.asp?arcid=0923672359>

13) 해당 자료에서 제약사 59개의 수출액 총합



그림3-2 | 상장 제약기업의 매출액 대비 연구개발비<sup>14)</sup>



[자료: 금융감독원 공시 자료(2012~2016) 사업보고서]

(3) 타산업 대비 연구개발비 현황

추가로, 의약품 산업의 연구개발비 현황을 타산업과 비교해 보았을 때 2015년 6.76%로 가장 높은 수치를 나타내었으며, 전체 32개 산업 목록 중 상위 5대 산업 군에 해당되는 것으로 확인되었다.

표3-1 | 산업별 매출액 대비 연구개발비 비중 추이

산업	2012	2013	2014	2015
기업 전체	2.56	2.83	2.96	3.02
제조업	3.09	3.41	3.63	3.74
화학물 및 화학제품	2.13	2.45	2.27	2.86
화학물(의약품 제외)	1.64	1.94	1.75	2.21
<b>의약품</b>	<b>6.35</b>	<b>6.72</b>	<b>6.29</b>	<b>6.76</b>
전자부품, 컴퓨터, 영상, 음향 및 통신장비 제조업	6.53	7.32	8.09	7.77
반도체 및 전자제품 제조업	6.29	7.13	8.05	7.66
의료, 정밀, 공학기기 및 시계	8.68	7.02	6.59	6.26
건설업	0.75	0.95	0.77	0.49
서비스업	1.83	1.83	1.97	2.09
전문, 과학 및 기술서비스	3.16	3.91	3.85	4.44

[자료: 미래창조과학부(2017) 2015년도 연구개발 활동 조사보고서]

그간의 통계 및 관련 분석 결과에서 보듯 제약기업은 매출 규모나 증감에 관계없이 연구개발에 지속적으로 투자를 확대하고 있다. 이는 신약의 개발, 품질의 고급화 및 수출의 확대에 이어지고 있으며, 더불어 신규 채용을 창출하는 "성장과 고용의 선순환 구축"의 좋은 본보기라 생각된다.

3. 국내 제약기업의 생산시설 현황 설문조사

1) 개요

본 설문은 2017년 7월 한국제약바이오협회의 전 회원사를 대상으로 배포되었으며, 상장 제약사 22개, 비상장 제약사 16개 총 38개 제약사에서 설문 응답했다. 본고의 생산시설 현황 등은 제약기업의 회신에 근거하여 분석하였으며 이는 업계 전체를 대변할 수 없다는 점을 밝힌다. 하지만, 제약기업 생산시설의 규모 및 특징 등 현재 상황을 어느 정도 확인함으로써 미래 제약 산업의 발전 방향을 예측하고 정책을 수립하는 가늠자로 활용되길 바란다. 설문 문항은 크게 ■생산시설 가동 현황 ■제품생산의 위탁 여부 ■공장의 품질관리인증 현황 및 해외지사 설립 여부 등을 묻는 기타 의견으로 작성되었다.

2) 설문조사 결과 및 분석

2-1) 설문조사 회신 기업 분석

38개 기업의 2015년 의약품<sup>15)</sup> 생산실적 합계는 약 5조 2,595억이었으며, 상장제약사 22곳의 2015년 의약품 생산실적 합계는 약 4조 6,424억, 비상장 제약사 16곳의 생산실적 합계는 약 6,171억이었다. 2015년 전체 제약업계의 생산실적인 16조 9천억원<sup>16)</sup>을 기준으로, 38개 기업의 생산실적은 약 30%를 차지한다. 신약 및 제네릭 의약품 개발에 직접적으로 연결되는 연구비 투자 항목에서 상장기업과 비상장기업 간의 차이가 있었다. 상장기업은 연구비 투자 항목 중 신약(화학물,

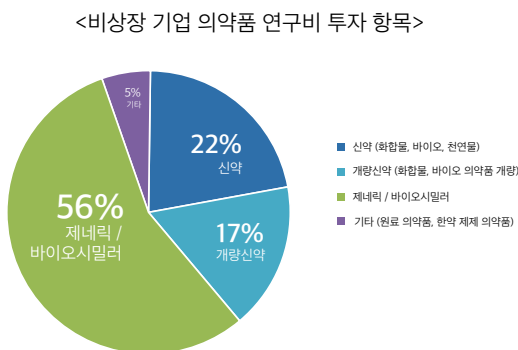
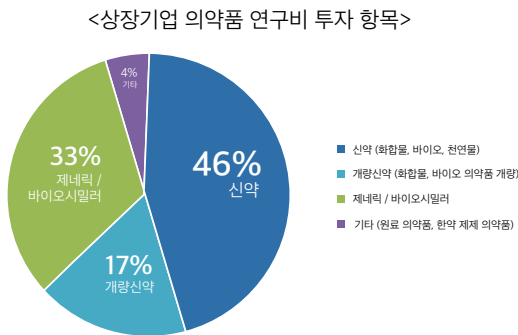
14) 매출액 대비 비중(%): 해당 자료에서 제약사 59개의 총 연구개발비/총 매출액\*100

15) 의약품의 범위 : 완제, 마약, 한외마약, 항정신성, 원료의약품의 소계

16) 한국제약바이오협회(2016)

바이오, 천연물) 관련 분야(46%), 비상장기업은 제네릭 및 바이오시밀러 분야(56%)의 투자 비중이 가장 높았다. 이러한 경향의 차이는 신약 개발에 대한 첨단기술의 확보 여부, 투자 금액 및 투자 기간의 차이 등에 따른 복합적인 결과로 보이며, 향후 정부 지원 정책 수립에 있어 중요한 참고 기준점이 될 수 있을 것이다.

그림2-1 | 의약품 연구비 투자 항목



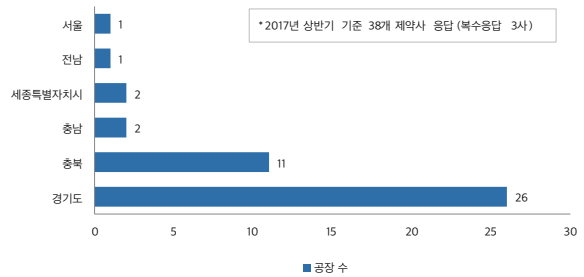
[자료: 설문 응답사 대상 (중복응답 포함)]

## 2-2) 생산시설 현황

### (1) 생산시설 위치 및 현황

설문에 응답한 38개 제약 기업들의 제조 및 생산 시설은 총 43곳이었다, 주로 경기도(26곳, 60%)에 위치하고 있으며 다음으로 충청도(13곳, 30%)에 시설이 위치하고 있었다.

그림2-2 | 생산시설 위치 및 현황



[자료: 설문 응답사 대상 (중복응답 포함)]

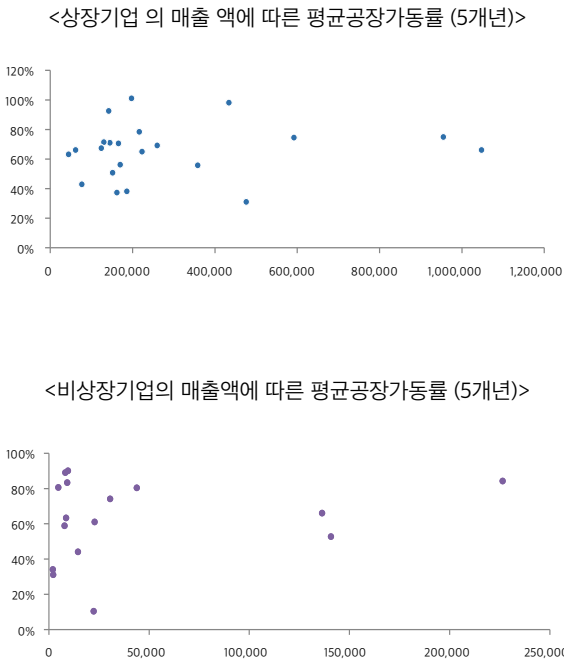
### (2) 제약기업의 5개년 평균 공장가동률

설문조사의 결과를 바탕으로 제약기업의 5개년 평균 공장가동률을 산출해보았다. 기업과 제조소마다 평균 공장가동률을 산출하는 방식이 상이했는데 크게 ■ 생산실적/생산능력 ■ 실제 가동시간/가동가능시간 2가지 방식으로 나눌 수 있었다. 43곳의 제조소 중 생산실적/생산능력 기준으로 24곳이 공장가동률을 산출하였으며, 실제 가동시간/가동가능시간(시간 또는 일) 기준으로 16곳의 제조소가 공장가동률을 산출하였다. 기타방법으로 3곳이 있었다. 일부 100% 초과 공장가동률에 대하여는 휴일 근무 및 특근 야근에 따른 것으로 해석할 수 있었다. 5개년 공장가동률의 평균을 산출할 때, 원칙적으로는 공장가동률 산출기준을 통일시키는 것이 분석 결과의 정확성을 높이는 방법이지만 본고에서는 제약사의 회신내용(결과)을 바탕으로 산술, 기하평균을 냈다. 또한, 수치는 각 제약사의 5개년 가동률의 평균을 먼저 산출한 후 전체 평균 낸 수치임을 미리 밝힌다.

설문조사의 결과를 바탕으로 38개의 제약기업의 매출규모별 공장가동률을 분석해보았다. 상장 제약사 22곳은 2015년도 매출액 2천억 미만의 범위에 속한 기업들이 많았고(13곳, 59%) 비상장 제약사 16곳은 5백억 미만의 매출액을 가진 기업들이 대부분(13곳, 81%)이었다. 매출액 규모에 따른 상장기업과 비상장기업의 5개년 평균공장가동률은 다음과 같다. 상장기업의 경우, 60% 이상 80% 이하의 범위에 집중적으로 분포하고 있었고, 100%를 넘는 기업은 1곳 있었다. 매출액과 평균공장가동률과의 상관관계는

뚜렷한 연관성이 확인되지 않았다. 비상장기업에서도 매출액과 평균공장가동률 간의 뚜렷한 상관관계는 없었지만, 업체별 평균 공장가동률의 차이가 상장사보다 더 큰 것을 확인할 수 있었다.

그림2-3 | 제약기업의 매출액 규모별 평균공장가동률



[자료: 설문 응답사 대상 (중복응답 포함)]

(3) 제형별 5개년 평균공장가동률

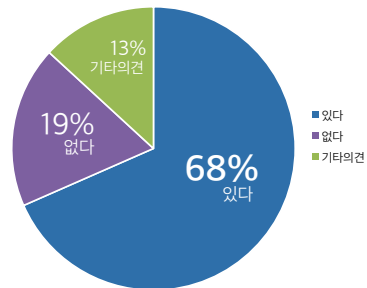
다음으로 제형에 따른 5개년 평균공장가동률을 산출해보았다. 38개의 기업 중 내용고형제를 생산하는 기업은 상장기업 19곳, 비상장기업 12곳, 총 31곳이었다. 내용고형제의 5개년 평균공장가동률은 68.6%였다. 그중 상장기업의 평균가동률은 71.8%로 비상장기업의 수치인 63.5%를 상회하는 수치를 보였다. 주사제의 평균공장가동률은 65.4%였으며 상장기업은 65.8%, 비상장기업은 63.9%로 확인되었다. 추가로, 내용액제 63.5%, 외용액제 70.7%, 연고제 및 크림제 68.6%의 5개년 평균공장가동률을 나타내었다. 원료의약품의 경우, 4개 기업의 회신을 기준으로 평균 57.4%의 5개년 평균공장가동률을 보였다. 전체적으로 공장가동률은 60%~70% 수준이며, 상장기업이 비상장기업에 비해 다소 높은 경향을 나타냈다.

2-3) 생산시설 위수탁 제조 관련

(1) 제약기업의 위탁생산 의견

정부나 기관으로부터 제품 생산에 대한 위,수탁 의뢰가 들어올 경우 위,수탁 생산에 대한 제약기업의 의향을 묻는 설문 항목에 대해서는 설문 응답사 중 26개사(68%)가 긍정적인 견해를 보였다. 위탁생산 의향이 없다고 답한 기업은 7개사(19%), 기타의견으로 5개사(13%)가 설문에 응답하였다. 기타의견으로는 제형에 따라 생산 가능한 품목일 경우 긍정적 검토를 하겠다는 의견이 우세했으며, 위탁 물량에 대한 사전 정보를 공유하기를 희망하는 의견도 있었다.

그림2-4 | 제약기업의 위탁생산 의향



[자료: 설문 응답사 대상]

(2) 제조소, 제형별 수탁제조 수용량

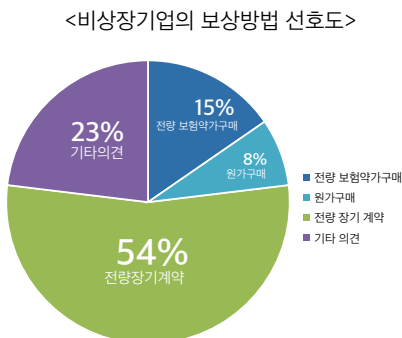
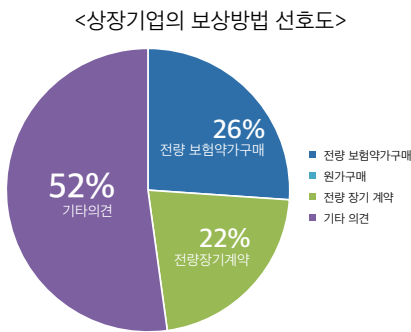
정부나 기관으로부터 제품 생산에 대한 위,수탁 의뢰가 있을 경우 자사의 추가 생산가능 여유(capacity)에 대하여 조사하였다. 동 질의 사항은 위,수탁 제조 여부에 긍정적 의사를 알린 기업들만 답하였다. 정제/캡슐제의 경우 상장제약기업 중 6개사는 연간 5,000만 정/캡슐 이하로 추가 생산이 가능하며, 연간 5,000만 정/캡슐을 초과하여 추가 생산이 가능하다고 7개 기업이 답하였다. 비상장제약기업 6개사는 연간 5,000만 정/캡슐 이하로 추가 생산이 가능하며, 연간 5,000만 정/캡슐을 초과하여 추가 생산이 가능하다고 답한 기업이 4곳이었다. 주사제는 생산 가능한 수용량이 상장기업과 비상장기업 모두 최소 연간 3만 병/앰플에서 최대 연간 700만 병/앰플 사이에 분포하고 있었다.

(3) 제약기업의 수탁제조 보상 선호도

마지막으로, 위,수탁 생산을 의뢰받은 경우 제약 기업이 선호하는 경제적 보상방법에 대하여 알아보았다. 설문 항목은 ■ 전량 보험약가구매 ■ 원가구매 ■ 전량장기계약 ■ 기타의견 4개 부문으로 구분하여 조사(중복응답 포함)하였다.

그 결과, 상장기업과 비상장기업 간의 명확한 보상형태의 차이를 확인할 수 있었다. 상장기업의 경우 다양한 의견이 나왔던 기타(52%)를 제외하면 전량보험약가구매(26%)를 가장 선호했으며, 비상장기업은 전량장기계약 방식(54%)을 가장 선호하였다. 희망하는 전량장기계약기간은 1년부터 10년까지 기업마다 편차가 있었다. 상장기업이 제시한 기타의견 중에는 상황과 품목에 따라 경제적 보상방법을 달리해야 한다는 의견과 “제조원가 + 기업 이윤”으로 보상을 받기 희망하는 의견이 주로 많았다. 그 외, “장기계약 + 계약 기간 내 원재료비 인상을 반영하는 수익성 보장” 등 정부나 기관으로부터 정책적 지원을 희망하는 의견도 있었다.

| 그림2-5 | 위,수탁생산시 제약기업이 선호하는 경제적 보상방법



[자료 : 설문 응답사 대상 (중복응답 포함)]

4. 마무리하며

제약기업의 주요 경영지표와 연구개발비 현황을 분석한 결과, 제약산업은 어려운 경제 여건 속에서도 꾸준히 타 산업에 비해 높은 성장률을 보이며 미래의 큰 부가가치를 창출할 수 있는 신성장동력 산업으로 거듭나고 있음을 알 수 있었다.

하지만, 국내 제약기업들은 경제적, 시간적 제약으로 인해 제네릭과 바이오시밀러 중심의 연구개발 범위를 벗어나지 못하고 있다. 제네릭 의약품의 과잉 생산과 내수 중심의 영업, 관측행태는 고부가가치 신약의 개발 동기를 저하시키고, 나아가 국내 제약기업의 글로벌 경쟁력을 약화시키는 결과를 초래하게 될 것이다. 결국, 앞의 결과에서 보듯 제약산업의 지속적인 "성장과 고용의 선순환 구축"을 위한 답은 신약개발 및 적극적이고 지속적인 투자에 있으며, 이를 위해서는 업계뿐만 아니라 정부와 학계가 함께 참여하는 중장기적인 지원이 뒷받침 되어야 한다.

제약산업은 창의력과 끈기, 신기술(인공지능 AI)을 바탕으로 글로벌 신약 후보물질 개발, 기존 의약품의 새로운 효능 및 제조법을 찾아내어야 할 것이다. 이와 더불어, 글로벌 경쟁력을 갖춘 제네릭 의약품을 제조하고 품질 신뢰도를 확보해야 할 것이며, 그러기 위한 인프라 구축, 노하우 관리에 투자를 아끼지 않아야 할 것이다.

동 설문조사를 조사·분석한 결과 생산시설현황에 대해 대략 가늠해 볼 수 있었다. 제약기업의 평균 공장가동률은 60%~80%의 범위에 주로 분포했으며 제형별 공장가동률은 제형에 따라 차이는 있지만 대부분 70%에 근접하는 수치를 나타냈다. 내용고형제와 주사제의 경우 기업마다 추가 생산 가능용량 등의 편차가 커서 대표성 있는 추가 수용량 평균치를 산출할 수는 없었지만 제약기업의 추가 생산 가능한 수용량의 범위 및 수용의지의 여부는 충분히 확인할 수 있었다. 또한, 정부나 기관으로부터 위,수탁 생산을 의뢰받을 경우, 수익성을 보장받고 해당 기업이 생산 가능한 품목일 경우, 기업들 대체로 위,수탁 생산에 대해 긍정적인 입장을 취한다고 결론 내릴 수 있었다.



# 국회 입법 동향(2017.9)

| 박지만 | 한국제약바이오협회 기획팀 팀장

## 1. 국민건강보험법 일부개정법률안 (김종회의원 등 15인, 2017.9.1)

- 현행법은 요양기관이 거짓으로 보험급여 비용을 받은 경우 부당이득 징수, 요양급여 업무정지 또는 과징금 부과, 명단 공표 등의 제재조치를 할 수 있도록 규정하고 있음. 그럼에도 여전히 가짜환자, 진료내역 조작, 비급여대상으로 진료 후 요양급여비용 청구 등 다양한 방법으로 부정청구가 발생하고 있어 건강보험 재정 누수 및 보험료 인상의 원인으로 작용하고 있음.

한편, 현행법에 따르면 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 보험급여를 받은 자는 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처하고 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 요양급여비용을 청구한 대행청구단체의 종사자는 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처하도록 하고 있으나, 요양기관에 대해서는 이와 관련한 처벌규정이 없어 이를 보완할 필요가 있다는 의견이 있음.

이에 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 보험급여 비용을 청구한 요양기관의 개설자나 종사자에 대해 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처하도록 함으로써 거짓 진료에 대해 경각심을 갖게 하고 보험급여 비용 부정청구를 예방하려는 것임(안 제115조제2항제1호의2 신설).

## 2. 첨단바이오의약품법안(정춘숙의원 등 11인, 2017. 8.28)

- 생명공학기술의 급속한 발전과 다양한 기술의 융합에 따라 세포치료제, 유전자치료제, 조직공학체제, 첨단바이오융복합체제 등 첨단바이오의약품의 개발이 증가하고 있음.

첨단바이오의약품은 살아있는 세포나 조직을 이용하여 제조되고, 세계적으로 사용례가 적으며, 환자 맞춤형으로 소량 생산되는 등의 이유로 허가 및 안전관리에 있어서 종전의 합성의약품과는 다른 다양한 고려사항이 존재하는바, 첨단바이오의약품의 특성을 반영하고 과학기술의 발전 속도에 유연하게 대응할 수 있도록 별도의 관리체계를 구축할 필요가 있음.

또한 제약 선진국이 세계 시장을 선점하고 있는 합성의약품 분야와는 달리 산업 발전의 초기 단계인 첨단바이오의약품은 주도권 확보를 위한 각국의 경쟁이 치열한 분야로서 허가 및 안전관리에 대한 규제 수준을 높이고 체계적인 제품화지원과 인프라 확충을 통하여 우리나라 첨단바이오의약품이 국제 시장을 선도하고, 국가 경제를 견인할 성장 동력으로 자리 잡도록 해야 할 것임.



특히 첨단기술 또는 융합기술이 적용된 첨단바이오 의약품의 경우는 품목의 경계가 불분명하고 적용 규제의 미비에 따라 관련 연구자들이 개발에 어려움을 겪고 있어 관련 법제의 제정이 필요한 상황임.

이에 첨단바이오의약품의 특성을 반영하여 세포·조직의 채취부터 시판 후 이상사례 조사까지 전주기에 대한 안전관리 체계를 구축하고, 첨단기술을 적용한 제품의 개발에 예측 가능성 제고를 위한 절차와 규제 수립계획 등을 마련하도록 하며, 허가심사의 신속처리 대상과 절차 등을 규율하는 법률을 제정함으로써 첨단바이오의약품의 품질과 안전성·유효성을 확보하고 제품화를 촉진하여 국민보건 향상에 이바지하려는 것임.

**주요내용**

가. 정의(안 제2조)첨단바이오의약품을 세포치료제, 유전자치료제, 조직공학제제, 첨단바이오융복합제제, 기타 식품의약품안전처장이 인정하는 제제로 정하여 각각을 정의하고, 첨단바이오의약품 제조 시 원료로 사용되는 ‘인체유래세포등’과 이를 채취·수입하거나 처리하여 공급하는 ‘인체유래세포등 관리업무’를 정의함.

나. 첨단바이오의약품의 제조(안 제4조부터 제14조까지)

- 1) 첨단바이오의약품을 제조하여 판매하려는 자에 대한 제조업·제조 판매품목허가, 위탁제조판매업 신고의 대상과 요건을 정하고, 제조판매품목허가에 대하여는 5년 마다 갱신, 허가 후 재심사, 필요한 경우 재평가를 할 수 있도록 함.
- 2) 첨단바이오의약품을 이용하여 임상시험을 하려는 경우와 임상시험용 첨단바이오의약품을 다른 용도로 사용하는 경우에 대한 승인 기준과 요건을 정하고, 보건위생상 위해 우려가 있는 경우 임상시험을 제한하거나 안전성·윤리성 문제가 제기되는 경우 임상시험을 중지하는 등 필요한 조치를 할 수 있도록 함.
- 3) 품목허가와 임상시험계획 승인에 필요한 자료의 작성기준을 미리 식품의약품안전처장에게 검토

받을 수 있도록 함.

- 4) 첨단바이오의약품 제조업자는 제조관리자를 두고 제조 업무를 관리하게 하고, 안전관리책임자를 두고 시판 후 안전관리업무를 하도록 하며, 제조 및 품질관리를 위한 준수사항과 생산·수출·수입 실적의 보고 의무를 정함.
- 5) 첨단바이오의약품 제조업에 대한 휴업·폐업·재개 신고와 제조관리자·안전관리책임자의 변경을 신고하도록 함.

다. 첨단바이오의약품의 수입(안 제15조)첨단바이오 의약품을 수입하려는 자는 수입업 신고를 하고 품목마다 수입품목허가를 받도록 하며, 수입자에 대하여 제조업자의 준수사항을 준용하도록 함.

라. 인체유래세포등 관리업무 등(안 제16조부터 제19조까지)인체유래세포등 관리업무를 업으로 하려는 자는 식품의약품안전처장의 허가를 받도록 하고, 인체유래세포등의 채취 시 및 첨단바이오의약품에 의한 감염성 질환의 전파 등을 예방·관리하기 위한 준수사항을 정함.

마. 첨단바이오의약품의 취급(안 제20조부터 제25조까지)

- 1) 투여 후 일정기간 동안 이상사례를 조사할 필요가 있는 첨단바이오의약품을 장기추적조사대상으로 지정하고 해당 첨단바이오의약품을 투여 받은 환자에 대하여 중대한 이상사례를 조사하고 투여내역을 등록하도록 함.
- 2) 첨단바이오의약품의 포장·용기·첨부분서에 기재사항과 기재 금지사항을 정함.

바. 첨단바이오의약품 규제과학센터(안 제27조부터 제30조까지)첨단바이오의약품의 장기추적조사와 정보·기술의 지원을 위하여 첨단바이오의약품 규제과학센터를 설립하도록 하고, 센터의 자료 관리, 지도감독 등 필요한 사항을 정함.

사. 첨단바이오의약품 기본계획 등(안 제31조부터 제32조까지)국가는 첨단바이오의약품의 미래대응을

위한 규제 로드맵 수립, 법제도 개선사항, 안전성·유효성 확보와 제품화 지원방안 등을 내용으로 하는 5년 단위 기본계획을 수립하고 매년 시행계획을 수립하여 시행하도록 함.

자. 첨단바이오의약품 정책심의위원회 등(안 제33조)첨단바이오의약품 기본계획의 수립, 계획의 이행 점검, 허가 및 안전관리 기본정책 수립 등을 심의하기 위하여 첨단바이오의약품 정책심의위원회를 두도록 함.

차. 첨단바이오기술 적용 품목의 분류 등(안 제34조, 제35조)개발자가 유전물질이나 세포 또는 조직을 이용하여 개발한 제품에 대하여 품목 분류를 신청하는 절차를 두고, 분류나 적용 규정이 불분명한 경우에는 규제의 방향과 추진 일정 등에 대한 계획을 마련하여 통지하도록 함으로써 예측가능성을 제고하며, 품목분류 및 적용규제 등에 관한 전문적·기술적 평가의 자문을 위하여 자문단을 운영할 수 있도록 함.

카. 첨단바이오의약품 허가심사의 신속처리(안 제36조부터 제37조까지)발병 후 수개월 내 사망이 예견되는 질병 등에 대하여 안전성·유효성이 현저히 개선된 첨단바이오의약품과 희귀질환 또는 생물테러 감염병의 대유행을 예방 또는 치료하는 첨단바이오의약품을 신속처리 대상으로 지정하도록 하고, 해당 첨단바이오의약품이 일정 요건을 충족하는 경우 맞춤형 심사, 우선 심사, 조건부 허가 등 신속처리를 하도록 함.

타. 감독 등(안 제39조부터 제44조까지)첨단 바이오의약품 제조업자·수입자, 임상시험의 계획 승인을 받은 자, 인체유래세포등 관리업자에 대한 보고와 조사, 해외제조소에 대한 현지 실사의 내용을 정하고 이 법률에 위반사항이 확인되는 경우에 대하여 허가취소와 업무정지, 과징금 등 행정제재 사항을 정함.

타. 보칙(안 제46조부터 제52조까지)1) 이 법에 규정되지

아니한 사항에 대하여는 약사법을 준용하도록 하고 준용규정 위반 시에는 약사법에 따른 명령, 허가취소와 업무정지, 과징금, 처벌, 과태료를 적용할 수 있도록 함.2) 국가비상 상황에 대처하기 위하여 품목허가를 받지 아니한 첨단바이오의약품을 제조·수입하게 하는 등 특례를 규정함.3) 품목허가 등을 위하여 식품의약품안전처에 제출된 자료에 대하여 신청인의 요청이 있는 경우 자료를 공개하지 않도록 하고, 첨단바이오의약품의 제조업자 등이 영업을 양도·양수한 경우 그 지위와 행정제재 처분 효과를 승계하도록 함.

파. 벌칙 등(안 제53조부터 제55조까지)이 법의 위반사항의 경중에 따라 벌칙과 과태료를 적용하도록 함.

### 3. 제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법 일부개정법률안(남인순의원 등 14인, 2017. 8.25)

- 현행법은 제약기업을 의약품 제조업허가·수입품목허가를 받은 기업과 신약 연구개발을 전문으로 하는 벤처기업 등으로 정의하고, 보건복지부장관이 신약 연구개발 등에 일정규모 이상의 투자를 하는 제약기업을 혁신형 제약기업으로 인증할 수 있도록 하며, 혁신형 제약기업에 대하여는 연구·생산시설 개선 지원, 국가연구개발사업의 우대 및 조세 감면 등의 혜택을 제공하도록 하고 있음.

이와 관련하여, 제약산업을 보다 효과적으로 육성하기 위해서는 이 법의 적용대상인 제약기업의 범위를 확대하고, 혁신형 제약기업 인증마크의 활용 및 부정사용 시 제재의 근거를 마련하며, 건강보험법령에 따라 제공되고 있는 혁신형 제약기업 제품에 대한 약가 우대 등의 지원을 현행법에 명시하는 등 보완이 필요하다는 의견이 제기되고 있음.

뿐만 아니라, 혁신형 제약기업의 사업 양도나 분할합병 시 지위를 승계할 수 있도록 하여 혁신형



제약기업에 대한 지속적인 지원이 이루어지도록 하는 한편, 신약 연구·개발의 활성화를 위하여 임상시험 정보를 수집·제공하고, 관련 전문인력을 양성하며 임상시험 관련 제도를 조사·연구하는 전담기관을 설치·운영하여야 한다는 의견도 제기된 바 있음.

이에 제약기업의 범위에 신약 연구개발을 전문적으로 수행하기 위하여 조직, 인력 등 대통령령으로 정하는 기준을 충족하는 연구기관이나 연구개발 전담부서 등을 설치·운영하는 기업을 추가하는 한편, 혁신형 제약기업 인증서·인증마크의 활용과 지위의 승계에 관한 규정 및 임상시험지원센터 설치·운영의 근거를 마련하는 등 현행 제도를 개선·보완함으로써 제약산업의 육성과 경쟁력 강화에 기여하려는 것임.

**주요내용**

가. 제약기업의 범위에 신약 연구개발 및 생산 등을 전문적으로 수행하기 위하여 조직, 인력 등 대통령령으로 정하는 기준을 충족하는 부설연구기관 또는 연구개발 전담부서 등을 설치·운영하는 기업을 추가함(안 제2조제2호라목 신설).

나. 제약산업 육성·지원위원회의 지위 승계 절차 및 승계 결정 기준 등에 대한 신뢰도를 높이기 위하여 제약산업 육성·지원위원회의 심의사항에 지위 승계에 관하여 규정하고, 보건복지부장관에게 혁신형 제약기업의 지위 승계를 신청하도록 법적 근거를 신설함. 단, 인증 목적의 달성이 명백한 기업은 위원회의 심의 없이 자동으로 지위를 승계하도록 함(안 제6조제1항 및 제7조의3 신설).

다. 보건복지부장관이 혁신형 제약기업에 인증서를 교부하고 인증마크를 제작하여 혁신형 제약기업이 이를 사용하게 할 수 있도록 하며, 혁신형 제약기업이 아닌 자가 인증서·인증마크를 사용하거나 인증을 사칭하는 등의 행위를 금지함(안 제7조의2 신설).

라. 보건복지부장관이 혁신형 제약기업이 제조한

의약품에 대하여 요양급여비용의 결정과 관련한 약제의 상한금액 가산 등 대통령령으로 정하는 우대를 제공할 수 있도록 함(안 제17조의2 신설).

마. 보건복지부장관이 의약품 임상시험 기반 조성을 위하여 관련 제도의 조사·연구, 전문인력의 양성, 인증 및 지원, 임상시험 정보의 수집·분석 및 제공 등의 업무를 수행하는 임상시험지원센터를 설치·운영할 수 있도록 함(안 제18조의2 신설).

바. 혁신형 제약기업이 아닌 자로서 인증서·인증마크를 사용한 자와 혁신형 제약기업임을 사칭한 자에게는 500만원 이하의 과태료를 부과함(안 제23조 신설).

**4. 국민건강보험법 일부개정법률안(김상희의원 등 15인, 2017. 8. 10)**

- 우리나라의 건강보험제도는 질병, 부상 등으로 인한 경제적 부담을 경감하여 의료에 대한 접근성을 높임으로써 적절한 의료 이용을 통해 국민의 건강을 유지하고 증진하는 데 기여하고자 도입되었으나, 현행 제도는 ‘저부담-저급여’의 제한적 의료보장체계로 인해 선진국에 비해 낮은 보장 수준을 가지고 있음.

이러한 문제를 해결하고자 4대 중증질환 환자에 대한 과부담 의료비 지원 사업 등을 한시적으로 시행하고 있으나, 지원의 보편성과 형평성을 고려하여 보장성 확대를 실현하기 위한 법적 근거 마련이 필요하며 건강보험의 보장성 확대에 기여하기 위한 제도인 만큼 국민건강보험공단이 사업의 재원 마련에 기여할 필요가 있다는 의견이 있음.

이에 공단이 「과부담 의료비 지원에 관한 법률」에 따른 의료비지원사업에 출연할 수 있는 근거를 마련하고, 공단이 확보한 과징금의 사용 용도에 의료비 지원사업에 대한 지원을 추가하여 의료비 지원사업의 시행에 기여하고 국민의 건강 보호에 더욱 힘쓰려는 것임(안 제39조의2, 제99조제7항제3호 신설).

