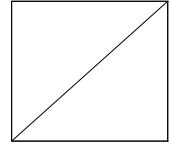


보고



**바이오헬스 글로벌 중심국가 도약을 위한  
제3차 제약바이오산업 육성·지원 종합계획(안)  
[2023 - 2027]**

**2023. 3.**



**관계부처 합동**

※ 사업규모와 예산 투자계획은 향후 재정여건에 따라 변경될 수 있음

# 목 차

I. 추진 개요 .....	1
II. 제2차 종합계획 주요 내용 및 성과 .....	4
III. 제약바이오산업 현황 및 진단 .....	11
1. 글로벌 제약시장 현황 .....	11
2. 국내 제약시장 현황 .....	17
3. 제약산업 진단 및 전망 .....	22
4. 향후 추진 방향 .....	27
IV. 비전 및 목표 .....	29
V. 주요 추진과제 .....	31
1. 글로벌 신약 창출을 위한 R&D 투자 확대 .....	31
2. 제약바이오산업 투자 및 수출지원 강화 .....	44
3. 제약바이오 융복합 인재양성 .....	55
4. 글로벌 수준의 규제 혁신 및 공급망 인프라 확대 ...	65
[참고] 산업 및 의약품 정의 및 분류, 신약개발의 주요 특성 .....	3
[참고] 주요 국가별 제약바이오 분야 정책현황 .....	16
[참고] 제약산업 10년간의 변화 .....	28



# I. 추진 개요

## 1 추진 배경

### ◇ 제약바이오 산업은 저성장 시기 미래 먹거리, 일자리 확보의 핵심 분야

- 「제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법」 제정('11.3월) 및 '1·2차 제약 산업 육성·지원 종합계획('13~'22)' 추진으로 산업 발전 기반 조성
- 그간 제네릭·내수에 치중하던 산업구조에서, 신약 연구개발 투자\*와 수출 확대\*\* 노력으로 산업 고부가가치화 및 지속 성장 역량 확인

\* 제약바이오 민간 R&D : '11년 8,632억원 → '20년 2조 1,680억원(151%↑)

\*\* 수출액(생산 대비 비율) : '11년 1.9조원(12.3%) → '21년 11.4조원(44.7%)

### ◇ 감염병 등 질병 극복과 국민 건강보장을 위한 국가 필수 전략산업

- 코로나19 계기로 각국은 바이오헬스 기술격차와 국민 불안 경험, 이에 국가 간 바이오 기술 패권 경쟁, 안보의 중심으로 인식

\* 미국 ('22, 6.5B\$), 독일 (10년간 1.2B\$), 일본 (5년간 0.9B\$) 등 백신, 재생의료 등 첨단바이오의학 및 보건의료 기술혁신 가속화 자원 투입 추진 중

- 세계적 의약품 공급망 위기 발생으로 백신·의약품 자급화, 제조 혁신 및 설비 투자 확대 등 전방위적 자국 산업 강화 정책 추진

\* 미국 「바이오 행정명령('22.9월), 중국 「바이오경제 발전계획('22.5월)」

### ◇ '바이오·디지털헬스 글로벌 중심국가 도약' 을 국정과제로 추진

- 향후 5년 간 바이오헬스 인재양성·규제혁신·R&D·투자 등 전 영역 혁신 생태계 조성 추진

- '바이오헬스 산업 혁신 방안('22.7.27.)', '바이오헬스 신시장 창출 전략('23.2.28.)', '바이오헬스 신산업 규제혁신 방안('23.3.2.)' 발표

- 'WHO 바이오 인력양성 허브('22.25)', '세계바이오서밋('22.10.25~26.)' 등 미래 감염병 대응과 제약바이오 글로벌 선도국가로 도약할 시점

## 2

## 추진 근거 및 연혁

### □ 추진 근거

- 「제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법」(이하 「제약산업법」) 제4조에 따라 5년마다 '제약산업 육성·지원 종합계획'을 수립
- (수립절차) 관계 중앙행정기관의 장과 협의 후 제약산업 육성·지원 위원회(위원장 : 보건복지부장관)의 심의를 거쳐 확정
- (주요내용) 제약산업 발전기반 조성 및 국제 경쟁력 강화를 위한 주요시책

### □ 추진 연혁

- '13.7월 「새정부 미래창조 실현을 위한 제약산업 육성·지원 5개년 종합 계획('13~'17)」 수립
- '17.12월 「제2차 제약산업 육성·지원 5개년 종합계획('18~'22)」 수립

## 3

## 추진 경과

- 「제약산업 중장기 전략기획단」을 구성하여 현장의 의견수렴 및 과제 논의를 중심으로 종합계획 마련
  - ('22.5월) 산·학·연·관 전문가 90여명으로 「제약산업 중장기 전략 기획단」 구성
    - \* 민·관 공동단장, 각 분과별(합성·바이오·백신·임상·제도규제 및 인프라·R&D·투자 수출·인력 및 일자리 총 8개 분과) 위원장 및 분과위원으로 구성
  - ('22.5~11월 초) 전략기획단 운영을 통해 지원과제 도출
  - ('22.11월) 관계부처 의견조회 및 협의
  - ('22.12월) 공청회 개최 등 외부 의견수렴
  - ('23.3월) 제약산업 육성·지원 위원회 심의·의결

## [참고] 산업 및 의약품 정의 및 분류, 신약개발의 주요 특성

### ① 산업 및 의약품 개념

- **(제약바이오산업 개념)** 「제약산업법」 제2조에 따라 의약품을 연구개발·제조·가공·보관·유통하는 것과 관련된 산업으로 정의
- **(의약품 개념)** 「약사법」 제2조4호에 따라 사람이나 동물의 질병을 진단, 치료, 경감, 처치, 예방 등의 목적으로 사용하는 대한민국약전에 실린 물품 (의약외품X)
- **(의약품 분류)** 제조방식에 따라 합성(화학)의약품과 바이오의약품으로 구분

< 합성(화학)의약품과 바이오의약품의 정의 및 종류 >

구분	합성(화학)의약품	바이오의약품
정의	· 화학합성에 의해 제조하는 의약품	· 생물공학기술을 이용하여 사람이나 생물체에서 유래된 단백질을 원료 및 재료로 제조하는 의약품
종류	· 일반적으로 복용하는 고혈압약, 진통제 등	· 생물학적제제, 유전자재조합의약품, 세포치료제, 유전자치료제, 조직공학제제, 첨단바이오융복합제제 등

\* 자료출처 : 「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」 제2조, 바이오의약품 산업동향보고서(2019)

### ② 신약 연구개발 특성

◇ 신약개발에 막대한 R&D 비용과 시간이 소요되나 성공률이 매우 낮은 편

- \* **(신약개발 기간)** 10~15년, **(신약개발 성공 확률)** 일 만개의 후보물질에서 단 한 개만이 성공, **(신약/글로벌 신약개발 비용)** 3천억원~1조원/1조원~2조원

◇ 글로벌 블록버스터급\* 신약 개발 성공 시, 막대한 고부가가치 창출 가능하므로 미래 성장산업으로 분류

- \* **(블록버스터급 신약 정의)** 일반적으로 산업계에서 활용되는 용어로 연 매출 10억 달러(한화 약 1조 2천억원) 이상의 판매를 달성하는 신약으로 정의

< 신약 연구개발 단계 >



\* 자료출처 : 식품의약품안전처

## Ⅱ. 제2차 종합계획('18~'22) 주요 내용 및 성과

### 1 주요내용

- “국민에게 건강과 일자리를 드리는 제약강국으로 도약” 비전 달성을 위해 4대 목표, 12대 추진전략, 37개 실천과제 추진

### 비 전

#### 국민에게 건강과 일자리를 드리는 제약 강국으로 도약

	2016	2018	2022	2025
·제약산업 일자리	9.5만명	11만명	14만명	17만명
·글로벌 신약 성과	3개	6개	15개	23개

### 4 대 목 표

1. [R&D] 신약 개발 역량 제고를 위한 R&D 강화
2. [인력양성] 제약산업 성장동력 확보를 위한 전문인력 양성 및 창업 지원
3. [수출지원] 현장수요 중심의 수출 지원체계 강화
4. [제도개선] 선진 제약 강국 도약을 위한 제약산업 육성 기반 조성

### 1 2 대 추 진 전 략

R&D	인력양성	수출지원	제도개선
<ol style="list-style-type: none"> <li>① 4차 산업혁명을 주도하는 차세대 미래 유망 분야 육성</li> <li>② 신약 개발 성공률 제고를 위한 지원 체계 고도화</li> <li>③ 공익 목적의 제약 분야 R&amp;D 투자 추진</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>① 다양한 제약산업 전문인력 양성 강화</li> <li>② 양질의 일자리 창출 지원 확대</li> <li>③ 제약바이오 성장동력 확충을 위한 창업 활성화</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>① 해외 진출 플랫폼 구축</li> <li>② 제약기업 수출 역량 향상</li> <li>③ 현지 제약시장 진입 활성화</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>① 정책금융지원 세제지원 등을 통한 민간투자 활성화</li> <li>② 신약 개발 활성화를 위한 제도적 기반 강화</li> <li>③ 제약산업 생태계 변화 반영을 위한 제도 마련</li> </ol>



## ◇ 의약품 수출 목표의 2배 달성, 일자리 대폭 증가 등 가시적 성과 창출

- **(일자리)** 연구개발 및 생산시설 확대에 따라 연구, 생산인력 등 제약산업 일자리는 '16년 9.5만명에서 '21년 12만명으로 증가
  - 제약산업은 쏠산업 대비 일자리 성장률이 매우 높은 것으로 나타나, 우리나라 핵심 미래 먹거리 산업으로 고용 창출효과 확인
  - \* 산업별 일자리 성장률('16~'20년) : 제약산업 4.7 > 전체산업 0.5 > 제조업 - 1.2
- **(수출)** 바이오의약품(바이오시밀러) 선진국 시장 진출 등에 따라 의약품 수출 지속 성장
  - \* '17년 4.6조원 → '18년 5.1조원 → '19년 6.1조원 → '20년 10조원 → '21년 11.4조원(연평균 25.4%↑)
- **(글로벌 신약)** 민관 R&D 확대로 미·EU 승인받은 글로벌 신약은 '22년 기준 9개 창출, 바이오시밀러 포함 시 21개 달성(누적)
- **(창업)** 신규 창업기업은 매년 꾸준히 70~80개 수준을 유지하며 제약 분야 일자리 창출에 기여
  - \* 창업기업 목표치는 '11~'15년 연평균 성장률(27.5%)을 반영하여 매우 적극적으로 설정

## &lt; 비전 및 목표 지표별 달성도 &gt;

구분	지 표		당초 대비 목표		'21 (실적)
			'16	'22 (목표)	
비전	제약산업 일자리		9.5만 명	14만 명	12만 명
	글로벌 신약 성과(누적)		3개	15개	9개 <sup>1)</sup>
4대 추진목표	R&D	제약분야 민·관 R&D 예산	1.7조 원	3.5조 원	2.6조 원('20) <sup>2)</sup>
	인력양성	제약·바이오 창업기업 수	81개 (누적 179개)	348개 (누적 1,100개)	159개 <sup>e</sup> (누적 432개)
		제약·바이오 생산 및 연구개발 전문인력	4.4만 명	6.6만 명	6.3만 명
	수출지원	의약품 수출금액	31억 달러	47억 달러	99억 달러
	제도개선	임상시험 국가 순위	8위	5위	6위

1) 글로벌 신약 성과(누적)는 바이오시밀러 포함 시 21개

2) 한국과학기술기획평가원('22.3), 정부 R&amp;D 규모를 '20년까지 분석

## ◇ 신약개발 R&D, 제약바이오 전문 인력양성 예산 등 대폭 확대

○ **(총괄)** 2차 중합계획 시행에 투입된 예산은 3조 3,639억원으로, 1차 중합계획 예산 1조 9,320억원에 비해 큰 폭으로 증가

- (부처별) 투자 규모는 복지부(54.9%), 과기부(32.0%), 산업부(8.6%), 교육부(1.9%), 질병청(1.2%), 식약처(0.9%), 중기부(0.5%), 고용부(0.1%) 순

\* '19년 이후 코로나19 극복 연구 및 예방 사업 확대에 따라, 예산 증가율은 식약처(52.3%), 질병청(44.8%), 복지부(31.5%) 순

### < 부처별 예산 현황 >

(단위: 백만원, %)

구분	2018	2019	2020	2021	2022	합계	CAGR
보건복지부	194,709	193,849	315,657	560,635	582,761	1,847,611	31.5
과기정통부	218,545	208,634	240,972	235,755	172,647	1,076,551	-5.7
산업부	52,760	67,557	49,930	44,444	73,910	288,600	8.8
교육부	7,474	7,657	12,439	17,264	18,200	63,034	24.9
질병관리청	2,335	8,289	8,213	11,877	10,276	40,990	44.8
식약처	1,979	1,711	6,666	8,377	10,654	29,387	52.3
중기부	-	-	-	6,550	8,600	15,150	-
고용노동부	490	546	766	673	663	3,138	7.9
합계	478,292	488,242	634,642	885,074	877,710	3,363,960	16.4

- (분야별) 연구개발(82.9%), 인력양성(11.1%), 제도·인프라(4.8%)\*, 수출(1.2%) 순

\* K-바이오백신 펀드, 글로벌헬스기술연구기금, 국가병원체자원은행 건립 등

### < 추진 전략별 예산 현황 >

(단위: 백만원, %)

구분	2018	2019	2020	2021	2022	합계	CAGR
연구개발	399,968	394,754	539,141	754,261	699,335	2,787,459	15.0
인력양성	52,974	64,185	69,138	92,436	94,718	373,451	15.6
수출지원	8,088	12,023	6,369	5,752	8,002	40,234	△0.2
제도·인프라	17,262	17,280	19,994	32,625	75,655	162,816	44.7
합계	478,292	488,242	634,642	885,074	877,710	3,363,960	16.4

- (범부처) 범부처 신약개발, 코로나19 대응 등 부처간 협업사업은 '18년 680억원에서 '22년 933억원으로 증가

## 2 4대 목표별 주요 추진 성과

### 1. 신약개발 역량 제고를 위한 R&D 강화

#### ◇ 정부 R&D 지속 확대로 민간 투자 견인

- **(R&D 규모)** 신약개발 정부 R&D 예산은 '20년 4,625억원으로 '16년부터 연평균 10.9% 증가\*, 민간 R&D 투자 연평균 13.7% 성장\*\*을 견인

\* 동 기간 정부 전체 R&D 총 예산은 연평균 5.9% 증가

\*\* (정부) ('16) 3,059억원 → ('20) 4,625억원 / (민간) ('16) 12,979억원 → ('20) 21,680억

- 국가신약개발('21~'30, 2.2조원), 치매극복연구개발('20~'28, 1,987억원) 등 전주기 '이어달리기' 지원을 위한 다부처 협업 사업 확대
- 재생의료기술개발('21~'30, 5,955억원), 인공지능신약개발플랫폼('19~'21, 248억원) 등 미래유망 분야 투자 확대

- **(보건위기 대응)** 코로나19 치료제·백신 비임상·임상지원('20~'22, 4,281억원), RIGHT펀드 조성을 위한 글로벌헬스기금('18~'25, 1,300억원) 확대\*

\* ('21.4월) 사업기간 3년 연장 및 사업비 2배로 확대(연 50 → 연 100억원)

#### ◇ 신약 창출 및 대규모 기술이전 등 산업 성장 동력 확보

- **(신약개발)** '18년부터 '22년까지 9개의 신약이 개발(국내 승인)되어 총 36개의 국내 신약 개발 성과, 총 9개의 글로벌 허가 획득

##### < 국내외 신약 허가 현황 >

구 분	'09~'12	'13~'17	'18~'22	합 계
국내 신약	19개	8개	9개	36개
글로벌 신약 (바이오시밀러 포함)	1개 (2개)	3개 (9개)	5개 (10개)	9개 (21개)

- 팬데믹 상황에서 신속하게 R&D를 지원하여 자국에서 개발한 코로나19 백신과 치료제를 모두 보유한 세 번째 국가

\* (백신) SK바이오사이언스 스카이코비원('22.6월), (치료제) 셀트리온 렉키로나주('21.2월)

- **(기술이전)** 기술역량을 확인할 수 있는 기술수출은 해마다 증가하여 '21년 역대 최대 실적 달성('17년~'21년까지 총 91건, 40.1조원)

\* '17년 11건, 1조 3,956억원 → '19년 13건, 8조4,315억원 → '21년 37건, 14조 516억원

## 2. 전문인력 양성 및 창업 지원

### ◇ 제약바이오산업 일자리 12만명 창출

- **(인력양성)** 인력양성 및 창업지원에 3,734억원(연평균 15.6% ↑) 투입, 1차 종합계획 인력양성 예산 576억원에 비해 6.5배 증가
- **(일자리)** 창업기업 증가 및 제약바이오산업 성장으로 일자리 수는 '16년 9.5만명에서 '21년 12만명으로 26.5% 증가(제약바이오협회, '22)  
\* 생산직 3.2→4.8만명(50.1%), 사무직 1.8→2.6만명(46.5%), 연구직 1.2→1.4만명(21.4%) 등

### ◇ 제약바이오 전문인력 3.5만명 양성 및 430여개 기업 창업 성과 달성

- **(전문인력 양성)** 기초연구부터 생산현장에 즉시 투입 가능한 인력 양성 프로그램까지 다양하게 지원하여 제약산업 생태계 전반을 강화

< 분야별 주요 인력양성 사업 및 실적 (2018~2022) >

분 야	사업명	사업기간	양성인력 (명)
연구·생산	의사과학자	2018 ~	600
	임상시험 전문인력	2018 ~	19,766
	한국형 NIBRT	2021 ~	661
	바이오의약품 생산 인력	2019 ~	853
신산업·융복합	빅데이터 및 AI 신약개발	2019 ~	971
	제약 특성화 대학원	2012 ~	683
글로벌 허브	WHO 글로벌 인력양성 허브	2022 ~	560 (외국인 492, 국내 68)

- **(창업지원)** 예비 창업자, 바이오벤처가 보유한 우수한 파이프라인이 사업화될 수 있도록 바이오헬스에 특화된 창업 지원체계 구축
- **(전주기 지원)** '보건산업혁신창업센터'에서 1,004개 창업기업을 지원, 신규고용 5,055명, 투자유치 1조 6,040억원 달성('18~'21)  
\* 특허·제품화 컨설팅, 기술가치평가, 투자유치, 시제품 개발 및 임상지원, 판로개척 등
- **(창업펀드)** 300억원 규모 '바이오 헬스케어 펀드'를 조성('18.10월)하여 초기 창업기업, 병원 연구자·보건의료인 창업기업 등 집중 지원

### 3. 수출 지원체계 강화

#### ◇ 코로나19 위기 상황에서 **역대 최대 수출 신기록 달성**

- 지난 5년간 제약산업 수출 경쟁력 강화에 정부예산 402억원 투입, 의약품 수출은 크게 증가하여 '20년 최초 무역수지 흑자 달성
- 의약품 수출은 '17년 4조 6,025억원(41억달러)에서 '21년 11조 3,642억원(99억달러)으로 4년만에 약 2.5배 증가, 역대 최대 수출 성과 달성
- \* '21년 기준 '바이오의약품'(61.2%), '원료 기타'(8.2%), '기타의 조제용약'(6.3%), '백신류'(5.2%), '독소류 및 독소이드류'(2.4%) 품목 순으로 수출 비중 차지

#### ◇ G2G 협력에 기반한 **규제 완화 맞춤형 컨설팅 등 수요 중심 해외진출 지원**

- **(규제완화)** 수출 의약품에 대한 GMP 상호인정 국가 확대 및 인허가·수출 절차 간소화를 통한 해외 진출 활성화 지원
  - \* 'EU 화이트리스트' 등재(세계 7번째), 원료의약품 수출 시 GMP 서면확인서 면제('19)
  - \*\* 한-스위스 의약품 GMP 분야 상호신뢰 협정 체결로 GMP 실사 면제('19)
- **(현지거점)** 'K-블록버스터 미국 진출사업'을 통해 보스턴 공유오피스 구축, 현지 컨설턴트 및 규제기관 연계, 법인설립 등 지원('22~)
- **(판로개척)** 글로벌 판로개척을 위해 해외 제약전문가 1:1 매칭 현장 컨설팅(1,681건), 글로벌 핵심전문가 해외진출 전략지원(716건, '18~'22)
  - \* (SK플라즈마) 주사제 3종의 국내 생산라인, 터키 및 이란 식약처 GMP 인증('19), (한독) 소염진통제 러시아 보건부 IND 승인 획득('20.1월)
- **(G2G협력)** 국가별 보건협력 사절단 파견, 'BIO KOREA' 개최 등 해외 마케팅 행사를 통해 기술·비즈니스 활성화 지원

분 야	추진실적
글로벌 포럼	한-캐나다 글로벌 개방형 혁신(오픈이노베이션) 포럼('22)
	온라인 선진 제약바이오 글로벌 세미나 3회('21)
	주한호주대사관 협력 글로벌 제약바이오 오픈이노베이션 포럼('21)
	신흥 제약시장(7개국) 진출 전략 세미나('20)
국내산업 및 기업 소개	중국·UAE 투자설명회 및 IR 개최, 북미 온라인 마케팅 운영('22)
	한국 제약산업 글로벌 홍보단-카자흐스탄·우즈베키스탄·베트남('21)
	중남미('19~'20) 및 온라인 신시장개척단-유라시아('20) 운영
기업 파트너링	호주기업과 공동연구 3건, 임상협력 6건, 투자(약 41억원 규모) 1건('19)
	(바이오유럽 참가) 9社 88件('20), 46社 509件('21), 40社 457件('22) (기술교류 세미나) 글로벌제약사 4社 대 국내기업 38件('21), 글로벌제약사 8社 대 국내기업 87件('22)

## 4. 제약산업 육성 기반 조성

### ◇ **첨단바이오의약품 등 신성장 동력 강화를 위한 제도 기반 마련**

- **(제도신설)** 첨단재생의료 임상연구\* 제도 신설 및 세포·유전자치료제 등 첨단바이오의약품 품질관리·제품화 지원 등을 위한 「첨단재생바이오법」 시행('20.8월)

\* 임상연구 신청 64건 → 적합의결 14건(고위험 8건, 중위험 6건)('22.12월 기준)

- **(세제개선)** 신약 R&D 투자 세액공제 등 「조세특례제한법」 개정('19~)

- (신성장동력 원천기술 세액공제 대상 확대) 바이오베터, 신약 임상3상 해외 위탁·공동연구('19), 바이오시밀러 임상3상 등('21)
- (의약품품질관리시설 세액공제 개편) 공제율 10% 상향, 3년 일몰기한 삭제('20)
- (국가전략기술 신설) 백신 개발·시험·생산 기술 세액공제율 3~4% 상향('21)

### ◇ **신약 개발 지원을 위한 투자 및 임상시험 등 연구 인프라 확충**

- **(펀드)** '13년 이후 모태펀드 보건의제정에 7개 펀드, 6,950억원 조성, 52개 제약기업에 3,001억원 투자

< 보건의제정 펀드 운용 현황 (1~7호) >

구 분	제1호 글로벌 제약펀드	제2호 글로벌 제약펀드	제3호 한국의료 글로벌 진출펀드	제4호 글로벌 헬스케어 펀드	제5호 바이오 헬스케어 펀드	K-Bio 신성장 펀드 제6호	K-Bio 신성장 펀드 제7호
조성연월	2013.9	2014.12	2015.4	2016.1	2018.10	2021.1	2021.4
조성액	1,000억원	1,350억원	500억원	1,500억원	300억원	1,300억원	1,000억원
제약기업 투자	11개 700억원	11개 786억원	-	8개 470억원	9개 202억원	5개 503억원	8개 340억원

- **(임상시험)** 코로나19 백신·치료제 신속 임상시험 지원\*(상담센터 운영, 생활치료센터 연계), 스마트 임상시험 연구 등 임상시험 선진화 지원

\* SK바이오사이언스 스카이코비원 등 치료제·백신 임상 19건 지원

- **(첨단의료복합단지)** 오송(바이오), 대구(합성) 첨복단지 내 제약바이오 기업 대상 연구개발, 실증지원 인프라 구축 및 맞춤형 서비스 제공

- (기술이전) '18~'22.11월 신약 기술이전 계약, 물질·노하우 이전 등 35건(2,903억원)
- (지재권) 신약·의료기기 분야특허 출원·등록 총 742건, 논문 676건
- (IND승인/시장진출) 임상시험용신약(IND) 승인지원 72건 / 시장진출 192건
- (기술서비스) 산·학·연·병 애로·공백지원 15,381건
- (전문인력양성) 바이오의약품 생산 전문인력양성 579명(취업률 86%), 의료기기, 비임상지원, GMP전문인력 등 4,385명 육성



### Ⅲ. 제약바이오산업 현황 및 진단

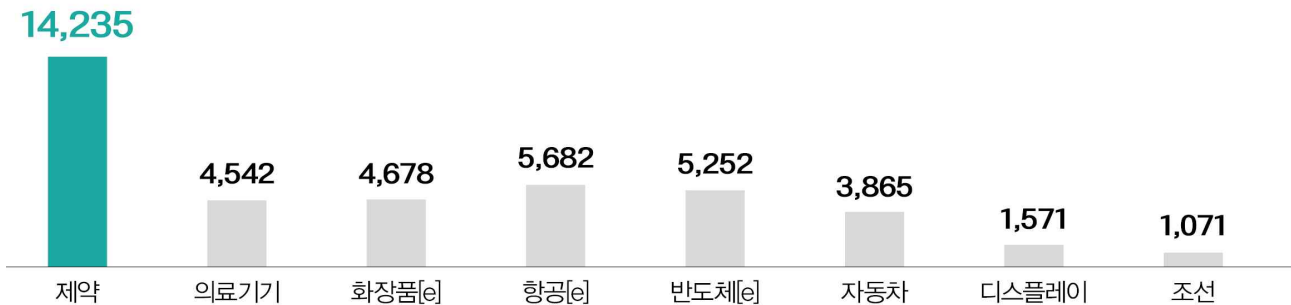
#### 1 글로벌 제약시장 현황

- **(시장규모)** 세계 제약시장은 1.42조 달러('21년, 한화 1,686조원), '17년~'21년 연평균 성장률은 5.8%이며 '26년까지 1.76조 달러로 확대 전망

\* '21년 전세계 반도체 산업규모 5,252억 달러에 비해 약 2.7배 규모

< 주요 산업 세계 시장 비교 (2021) >

단위 : 억 달러(USD)



\* 자료 : IQVIA, Fitchsolutions, 산업통상자원부, 한국디스플레이산업협회, 한국반도체산업협회 등

- **(국가별)** 세계 시장의 74%를 선진국이 점유하고 있으며, '21년 1.05조 달러에서 '26년 최대 1.27조 달러까지 지속 성장 전망

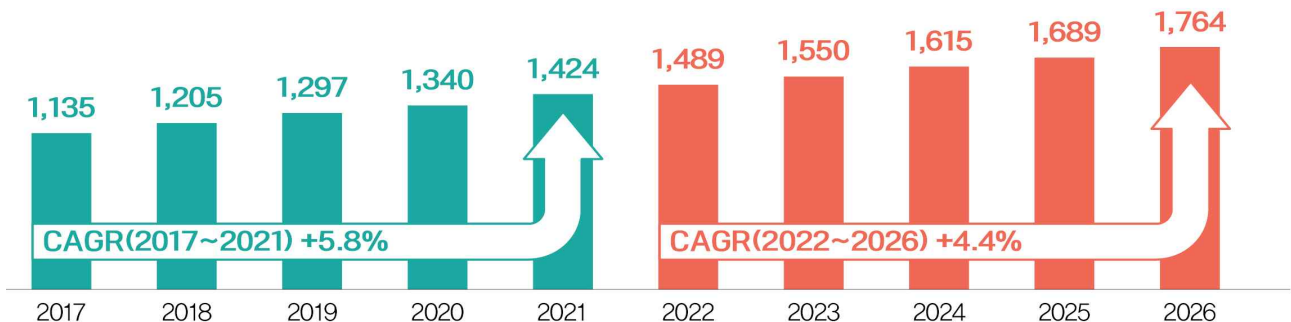
- 신흥국가는 영유아 사망률 감소, 고령화 등 시장이 가파르게 성장, '21년 0.35조 달러에서 '26년 최대 0.5조 달러로 확대 예상

\* 선진국(미, 독, 프, 이, 스, 영, 일, 캐, 호, 한국 등) / 신흥국(중, 브, 인, 러 등)

\* 자료 : IQVIA, The Global Use of Medicines 2022 Outlook to 2026('21.12월)

< 글로벌 제약시장 규모 (2017~2026) >

단위 : 십억 달러(USD)



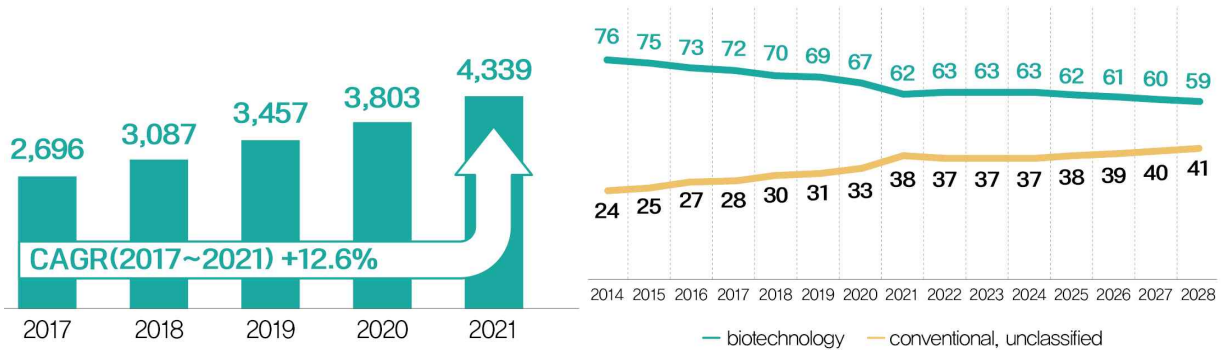
- **(지역별)** 지역별 의약품 시장 규모는 북미지역이 가장 크고(43.8%), 아시아·아프리카·호주(28.2%), 유럽(23.2%) 순으로 비중을 차지

\* 자료 : IQVIA, The Global Use of Medicines 2022 Outlook to 2026('21.12월)

□ **(바이오의약품)** 세계 바이오의약품 시장은 '21년 약 4,339억 달러, '17년~'21년 연평균 성장률은 12.6%(IQVIA, '22)

○ 전체의약품 대비 바이오의약품 비중은 ('14년) 24% → ('21년) 38% → ('28년) 41%로 지속 증가 전망(Evaluate Pharma, '22)

< 세계 바이오의약품 시장 규모 ('17~'21년) >      < 바이오의약품 비중 변화 ('14~'28년)>  
 단위 : 억 달러(USD)      단위 : %



○ **(바이오시밀러)** 블록버스터 오리지널 바이오의약품이 연이어 특허 만료\* 되고, 미·유럽 등 보험재정 절감을 위한 바이오시밀러 처방 장려 추세에 따라 바이오시밀러 시장은 더욱 활성화 될 전망

\* 매출액 1조원 이상 바이오의약품 기준, '25년까지 19개, '26~'32년 39개 특허만료(McKinsey)

< 특허만료 예정인 오리지널 바이오의약품 현황 >

적응증	제품명(성분명)	특허 만료 시기	
		유럽	미국
항암제	옵디보(니볼루맵)	2026년	2027년
	키트루다(펨브롤리주맵)	2028년	2028년
자가면역질환	휴미라(아달리무맵)	2019년	2023년
	엔브렐(에타너셉트)	2015년	2028년
	스텔라라(우스테키누맵)	2024년	2023년
	심포니(골리무맵)	2026년	2024년
그 외 안과 질환 폐렴 골다공증 궤양성대장염	아일리아(애플리버셉트)	2025년	2023년
	프리베나13(폐렴구균백신)	2026년	2026년
	프롤리아(데노수맵)	2022년	2025년
	엔티비오(베돌리주맵)	2024년	2026년

○ **(CDMO)** 글로벌 C(D)MO시장은 팬데믹 상황에도 매년 성장하였으며, 수요가 지속적으로 증가하여 시장이 확대될 추세

- 바이오의약품 수요는 지속 증가하나 특정 국가에 대한 높은 원료의약품 의존 및 국가별 병목현상 발생, 보호무역주의 기조 확산 등의 요인으로 공급 부족 현상(shortage)은 심화될 것으로 전망

\* '26년 글로벌 바이오의약품 공급 부족 사태 예상(글로벌 데이터, 삼성바이오로직스, '22)



□ **(기업현황)** 글로벌 제약기업은 거대 자본과 다양한 성공전략으로  
공중보건 위기에서 대규모 매출을 달성하며 세계 제약시장을 주도

○ **50대 제약기업**(연매출 3조원 이상) 대부분이 미국(16개), 일본(7개),  
독일(5개)로 선진국에 집중, 중국(4개), 인도(2개) 등 신흥국 약진

\* Pfizer(미국) 720억달러, Abbvie(미국) 550억달러, Novartis(스위스) 511억달러 순('21)

< 세계 주요 제약사 매출 순위('21년 기준) >

(단위: 백만 달러)

순위	업체명	매출액	R&D투자금액 (매출 대비 비중)	최다 매출 품목 (매출액)
1	Pfizer(미국)	72,043	13,829(19.20%)	Cominarty(36,853)
2	Abbvie(미국)	55,041	6,518(11.84%)	Humira(20,694)
3	Novartis(스위스)	51,128	9,041(17.68%)	Cosentyx(4,718)
4	Johns&Johnson(미국)	49,821	11,781(23.65%)	Stelara(9,134)
5	Roche(스위스)	49,293	13,080(26.54%)	Ocrevus(5,532)
6	Bristol Myers Squibb(미국)	45,669	9,531(20.87%)	Revlimid(12,821)
7	Merck&Co.(미국)	43,259	12,245(28.31%)	Keytruda(17,186)
8	Sanofi(프랑스)	38,934	6,150(15.80%)	Dupixent(6,214)
9	AstraZeneca(영국)	36,131	7,987(22.11%)	Tagrisso(5,015)
10	Glaxosmithkline(영국)	33,443	6,573(19.65%)	Triumeq(2,590)

\* 자료 : 2022 Pharm Exec Top 50 Companies

○ 글로벌 기업들은 세포치료제 등 특정질환 맞춤 바이오신약 개발,  
AI 활용, 후보물질 권리 매입 및 M&A 등을 통해 생산성 경쟁 중

- 유전자 전달 시스템, 세포·유전자치료제 기반의 병용 치료기술 진보에  
따른 빅파마의 투자확대로 세포·유전자 치료제 시장 고속 성장 예상

< 바이오의약품 유형별 매출액 전망 >

(단위: 십억 달러, %)

구분	2019	2020	2021	2022	2023	2024	CAGR
항체의약품	145.07	164.89	182.40	201.21	215.87	228.21	9.5
유전자재조합 단백질의약품	99.27	99.98	102.64	106.31	109.38	112.50	2.5
백신	35.48	37.58	40.24	43.30	46.42	49.72	7.0
세포치료제	1.09	1.71	2.98	4.59	6.51	8.46	50.7
유전자치료제	3.17	4.53	6.40	8.62	11.25	14.20	35.0
합계	284.08	308.69	334.66	364.03	389.43	413.09	7.8

\* 자료 : Frost & Sullivan

□ **(연구개발)** 전 세계 제약 R&D 투자비용은 '21년 2,120억 달러에서 지속적으로 증가하여 '26년 2,540억 달러 전망

○ **(기업별)** R&D 투자 상위 10대 제약사\*가 전체 투자규모의 39%를 차지할 것으로 예측, 글로벌 빅파마는 매출액의 20% 수준 R&D 투자

\* Merck&Co(28.3%), Roche(26.5%), J&J(23.7%), Sanofi(22.1%), AstraZeneca(22.1%), BMS(20.9%), GSK(19.7%), Pfizer(19.2%), Novartis(17.7%), Abbvie(11.8%)

○ **(파이프라인)** '21년 전세계 의약품 연구개발 품목 수는 18,582개이며, 분야별로는 항암(6,392개), 유전자치료제(1,589개), 단클론항체(1,136개) 순

< 전 세계 제약 R&D 투자비용 및 전년 동기 대비 증감률 >



\* 자료 : EvaluatePharma 2021 Preview

□ **(신약허가)** '22년 미 FDA 허가 의약품 37건 중 20개 품목이 혁신신약 (First-in-class)이며, 20개 품목은 희귀난치질환 치료 목적으로 허가

\* 신속한 품목 허가를 위하여, 패스트 트랙(Fast Track) 12건, 우선심사 21건, 신속심사 6건, 획기적 치료제(Breakthrough) 13건 지정

< 美FDA 승인 신약 건수 >

(단위: 개)

구 분	'12	'13	'14	'15	'16	'17	'18	'19	'20	'21	'22	합계
합성신약 (NDA Approvals)	33	25	30	33	15	34	42	38	40	36	22	348
바이오신약 (BLA Approvals)	6	2	11	12	7	12	17	10	13	14	15	119
바이오신약 비중(%)	18.2	8.0	36.7	36.4	46.7	35.3	28.8	20.8	24.5	28	40.5	25.5
합계	39	27	41	45	22	46	59	48	53	50	37	467

\* 자료 : FDA, New Drug Therapy Approvals 2022('23.1월)

□ **(보건안보 확대)** 코로나19 팬데믹으로 초래된 의약품 공급망 차질 경험 이후 기술의 중요성을 넘어 ‘보건안보’의 중요성 확대

○ 전 세계적으로 자국 바이오산업 보호를 위해 **필수의약품 등 자급화 및 공급망 다변화**, 정부 주도 제조·연구 인프라 투자 확대

\* (美) ‘국가 생명공학 및 바이오 제조 이니셔티브’ 행정명령을 통해 바이오 분야의 원재료·생산·개발 및 유망산업에 대해 외국기업 의존을 선제적으로 억제, 정보유출 차단(’22.9월)

\* 유럽은 역내 의약품 제조시설 확충 및 새로운 제조기술 개발 추진

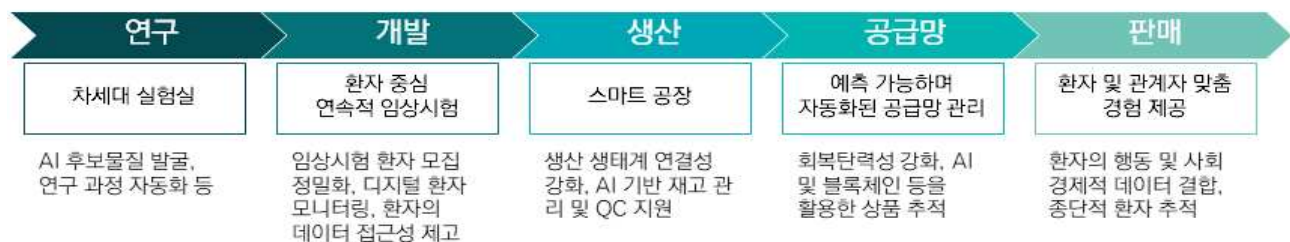
○ 수입의존도가 높은 원료와 부품, 장비 등 ‘필수적이지만 보이지 않는 기술’에 대한 자급화 전략 마련 및 기반 강화 필요

○ 코로나 19 팬데믹의 교훈, 신약개발 속도의 중요성 강조에 따라 모든 이해관계자가 참여하는 국가 혁신 시스템 활발

\* G7, 향후 팬데믹 발생시 치료제·백신 개발·생산과 허가를 100일 미만으로 단축 선언(’21.6월)

□ **(디지털 전환)** 신약 개발부터 임상시험 모니터링, 제조공정 혁신, 시판 후 개인 맞춤형 사후관리까지 전주기 디지털 전환 가속화

< 제약바이오 산업 가치사슬 디지털 전환 (딜로이트, ’21) >



○ 빅파마 중심으로 AI 신약 발굴 플랫폼 도입을 주도하고 있으며, 비대면 임상시험 등 디지털 솔루션도 부상

\* Amgen, Merck, AstraZeneca, Lilly, Janssen 등 AI신약 개발 플랫폼 파트너십 체결(’22.1월)

\*\* 전세계 분산형 임상시장은 ’27년 14조원 규모로 성장 예측(Future Market Insights, ’20)

○ 바이오 빅데이터 구축\*에 대한 글로벌 경쟁 심화, 보유한 바이오 데이터의 양과 질이 신약 개발 등 혁신성과와 직결

\* (데이터 수집기간/규모) 영국(’06~’10 / 50만명), 미국(’11~ / 100만명), 중국(’16~’30 / 100만명), 핀란드(’20~’22 / 100만명)

## [참고] 주요 국가별 제약바이오 분야 정책현황

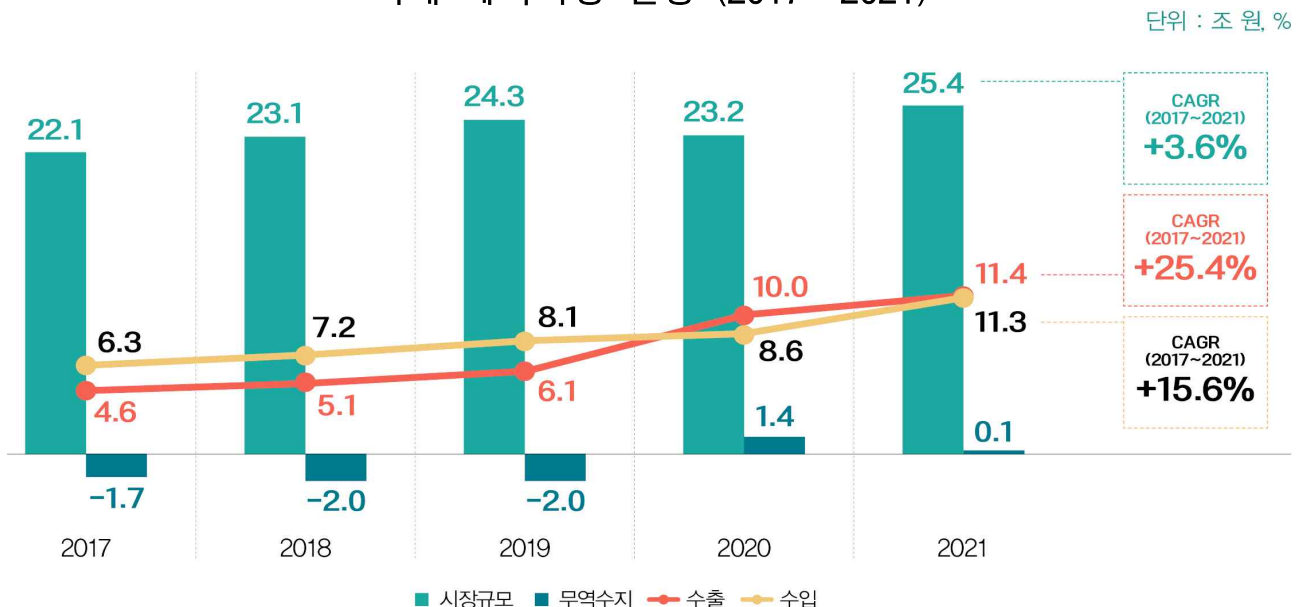
◇ 주요 선진국은 ①제약바이오 안보 상황 대응 ②국가주도 백신·치료제 신속개발을 위한 제도 마련, ③혁신신약 개발 연구 협력 지원 등 주력 중

 미국	<p>① '생명공학·바이오 제조 이니셔티브 행정명령' ⇨ 제조 인프라 구축 본격 가속화</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 제약 산업 등 미국 내 바이오제조 인프라 및 제품 의무구매 확대</li> <li>▶ R&amp;D, 데이터, 인력, 규제, 생물안전·보안, 생태계 보호, 국제협력 등 후속계획 발표 예정</li> </ul> <p>② '의료고등연구계획국(ARPA-H)' ⇨ 연구 가속화, 혁신적인 기술 개발 촉진</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ NIH 예산 대폭 증가(향후 4년간 3천억 달러 투자 선언) 및 보건복지부 내 도전적·모험적 연구 촉진을 위해 설치 제안</li> <li>▶ ALL of US, BRAIN 등 美 NIH 주관의 대형 장기 프로그램을 진행 → 바이든 정부는 바이오헬스 분야 혁신 가속화 전략 추진</li> </ul>
 EU	<p>① 'Horizon Europe('21~'27)' ⇨ 국가 단위의 대규모 공동연구 수행</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 코로나19 회복에 중점을 두고 미래 보건 비상사태에 대비할 수 있도록 지속 가능하고 탄력적인 R&amp;D 프로젝트 진행</li> </ul> <p>② '제약산업전략' ⇨ 해외 의존도를 낮추고 혁신 의약품 개발 및 공급안정성 확보</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 필수약품의 해외 의존도를 완화하고 역내 기업의 개발 및 생산을 장려하는 인센티브 부여</li> <li>▶ EU 역외 의존도가 높은 6대 산업을 육성 전략산업으로 선정하여, 해외 의존도를 줄이고 전략적 자율성을 확보하고자 발표한 '유럽 신산업전략'과 연계</li> </ul>
 영국	<p>① '국가 데이터 전략(National Data Strategy)('21)' ⇨ AI혁신의 글로벌 중심 확보</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 'AI혁신전략('17)' 등을 통해 향후 10년간 영국의 인공지능·과학기술 분야의 초강대국 지위를 유지하기 위한 전략 수립</li> </ul> <p>② '생명과학 비전('21)' ⇨ 신속·효율적 규제, 내수 강화 등 핵심정책 추진</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 팬데믹, 암, 비만, 치매, 노화 등 당면 문제 해결을 위한 7가지 미션 제시</li> </ul>
 일본	<p>① '바이오전략 2020 및 후속 발표' ⇨ 새로운 의료기술 연구개발 집중 지원</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 9개 시장영역 중 바이오헬스 분야는 헬스케어·디지털헬스, 바이오의약품·재생의료·세포치료·유전자 치료, 바이오생산시스템, 바이오 관련 분석·측정·실험 시스템 강조</li> </ul> <p>② '성장전략 2021' ⇨ 10대 핵심기술* 확보 및 공급망관리, R&amp;D 투자 확대</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 바이오, 건강의료, AI, 재료, Beyond 5G, 슈퍼컴퓨터, 양자, 반도체, 우주시스템, 에너지·환경 분야에서 경제 안보를 위한 기술우위 확보를 강조</li> </ul>
 중국	<p>① '2035 바이오산업 굴기' ⇨ 바이오·의약 제품 생산·설비·공급망 확보</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 임상, 신약, 헬스케어에서 국가중대과학기술 프로젝트 추진 및 공급망 내 대기업 주도 자원 개발을 통한 글로벌 챔피언 기업 육성 목표</li> </ul> <p>② '국가 혁신주도형 발전전략 강요' ⇨ '49년까지 미국과 대등한 과학 기술강국으로 도약</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 중대프로젝트(신약, 감염병 예방, 건강, 뇌과학 등), 선진산업체제(바이오기술) 등 중점지원과제로 선정하여 지원</li> </ul>

## 2 국내 제약시장 현황

- **(시장규모)** 국내 제약시장 규모는 25.4조원으로 세계시장의 1.3%(13위), '17년~'21년 연평균 성장률은 3.6% 수준('21)
- **(생산)** 의약품 생산실적은 25.5조 원으로, 국내 총생산(GDP) 대비 1.2%, 국내 제조업 총생산 대비 4.8% 수준
  - \* '17년~'22년 연평균 성장률 : 의약품 5.8% > 전체산업 3.1% > 제조업 1.6%
- **(수출)** 의약품 수출은 11.4조원으로 '17년~'21년 연평균 25.4% 성장 (식품의약품안전처 '22.8월 자료 기준)
  - \* '22년부터 품목분류(HS코드) 상 '체외진단제품'이 의약품에서 의료기기로 분류됨에 따라, 체외진단제품을 제외한 의약품 수출 성장률은 14.8% (한국보건산업진흥원)
- **(수입)** 코로나19 백신·치료제(수입 상위 1~3위) 수입 급증에 따라, '21년 의약품 수입은 11.3조원으로 '17년~'21년 연평균 15.6% 성장

< 국내 제약시장 현황 (2017~2021) >



(단위 : 조원)

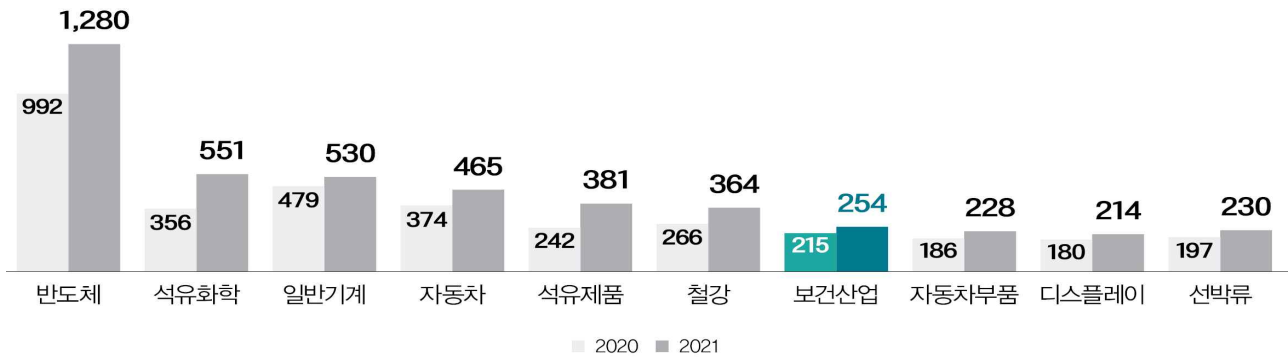
구분	2017	2018	2019	2020	2021	CAGR ('17~'21)
시장규모	22.1	23.1	24.3	23.2	25.4	3.6%
생산	20.4	21.1	22.3	24.6	25.5	5.8%
수출	4.6	5.1	6.1	10.0	11.4	25.4%
수입	6.3	7.2	8.1	8.6	11.3	15.6%
무역수지	Δ1.7	Δ2.0	Δ2.0	1.4	0.1	-

\* 시장규모 : (생산금액 + 수입금액) - 수출금액

\*\* 자료 : 식품의약품안전처

## < 주요 산업별 수출현황 >

단위 : 억 달러(USD)



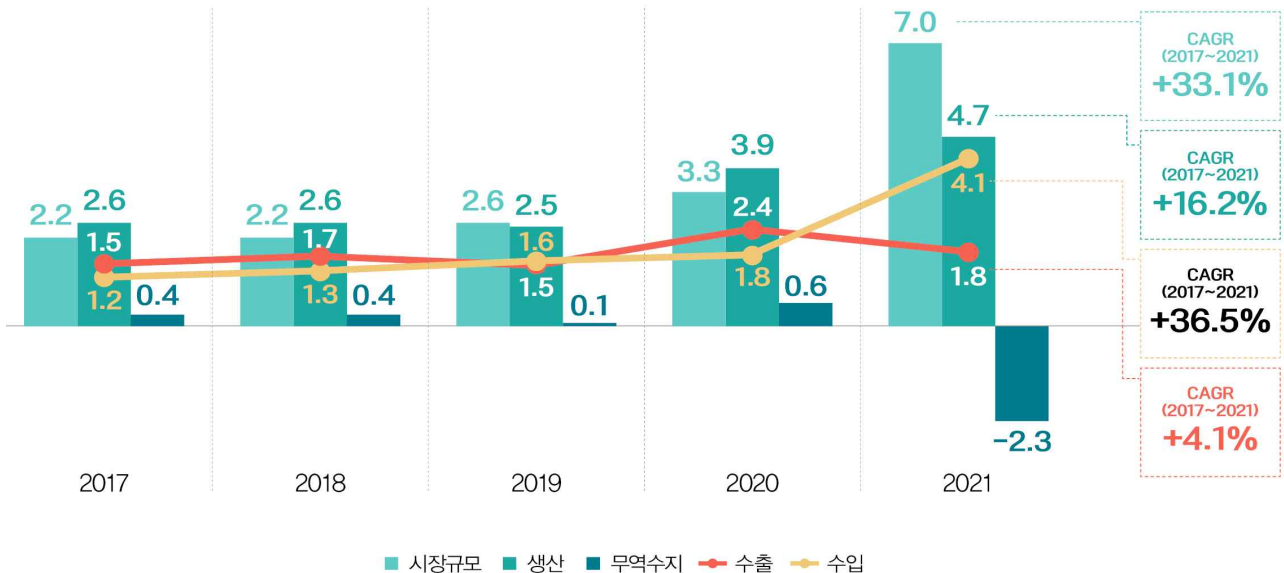
\* 자료 : 한국보건산업진흥원, 산업통상자원부, 한국무역통계진흥원 무역통계 재가공

- **(바이오의약품)** 바이오의약품 시장규모는 7조 원, '17년~'21년 연평균 33.1%의 성장률을 기록하며 전체 제약시장의 28% 차지('21)
- 전체 의약품 시장 및 바이오의약품 시장 성장은 코로나19 백신·치료제의 생산·수입실적 상승이 주요 요인

\* 코로나19 백신·치료제 생산 1.05조원(전체 완제의약품의 4.7%), 수입 2.3조원(25.5%)

## < 국내 바이오의약품 시장 현황 (2017~2021) >

단위 : 조 원, %



(단위 : 조 원)

구분	2017	2018	2019	2020	2021	CAGR
시장규모	2.2	2.2	2.6	3.3	7.0	33.1%
생산	2.6	2.6	2.5	3.9	4.7	16.2%
수출	1.5	1.7	1.5	2.4	1.8	4.1%
수입	1.2	1.3	1.6	1.8	4.1	36.5%
무역수지	0.4	0.4	Δ0.1	0.6	Δ2.3	-



- **(산업구조)** 국내 의약품 생산업체 609개에서 27,395개 품목을 생산, 상위 10대 기업이 전체 생산의 30.2% 차지('21)

< 의약품 생산 현황 >

(단위: 개소, 개, 억원, %)

구분	2017	2018	2019	2020	2021
생산업체	577	531	558	617	609
생산 품목수	26,293	26,239	28,363	28,197	27,395
생산액	203,580	211,054	223,132	245,662	254,906
(상위 10대 기업 비중)	(29.5)	(29.5)	(28.5)	(30.3)	(30.2)

\* 주: (업체수·품목수) 완제 및 원료, 한약재 / (생산액) 완제의약품+원료의약품(한약재 원료 포함)

- 대부분의 중소규모 제약기업은 여전히 내수시장, 제네릭 중심의 다품종 소량생산 구조

\* 완제의약품 허가 신고 현황('21년, 식약처) : 신약 37개(국산신약 5개), 제네릭 등 1,535개

- **(매출)** 매출액 5천억원 이상 업체(19개)가 전체 매출의 49.7% 차지('21)

- '22년 연매출 2조원 이상 기업은 2개, 1조원 이상은 6개

\* 삼성바이오로직스 3조원, 셀트리온 2.28조원, 유한양행 1.78조원, GC녹십자 1.71조원, 종근당 1.49조원, 광동제약 1.43조원, 한미약품 1.33조원, 대웅제약 1.28조원

< 상장 제약기업 매출액 규모별 업체 수 및 매출 비중('21) >

매출액 규모	업체 수(누적비중)	매출액	매출 비중(누적)
1조원 이상 ~	6개(2.2%)	83,674억원	24.5% (24.5%)
5천억 이상 ~ 1조원 미만	13개(6.9%)	85,802억원	25.2% (49.7%)
2천억 이상 ~ 5천억 미만	16개(12.8%)	48,351억원	14.2% (63.9%)
1천억 이상 ~ 2천억 미만	43개(28.5%)	60,753억원	17.8% (81.7%)
500억 이상 ~ 1천억 미만	50개(46.7%)	34,883억원	10.2% (91.9%)
100억 이상 ~ 500억 미만	102개(83.9%)	25,981억원	7.6% (99.5%)
~ 100억 미만	44개(100%)	1,628억원	0.5% (100%)
합 계	274	341,073억원	100%

\* 한국보건산업진흥원, NICE신용평가정보 KIS VALUE, 금융감독원 전자공시시스템 재가공

- **(혁신형 제약기업)** 연구개발 비중이 높은 제약기업을 '혁신형 제약기업'으로 인증, 이들 기업이 매출 및 R&D투자 등 국내 제약산업을 선도

\* ('23.3월 기준 47개사) 일반제약사 31개사, 바이오벤처사 13개사, 외국계 제약사 3개사

- '21년 매출액 상위 10대 제약사 중 혁신형 제약기업은 7개사 차지

\* 7개사 중 1조원 이상 혁신형 제약기업은 5개사(유한양행·셀트리온·종근당·GC녹십자·대웅제약, '21년 연결 재무제표 기준)

□ **(연구개발)** 상장 제약기업(274개社)의 연구개발비는 2.9조원으로 매출액의 8.5% 수준이며, '17~'21년 간 연평균 12.1% 증가('21)

○ **(연구개발비)** 상위 10대 기업 연구개발비는 매출액 대비 10.8%, 혁신형 제약기업은 14.4%를 투자

< 국내 주요 제약기업의 연구개발비 현황 >

(단위 : 억 원, %)

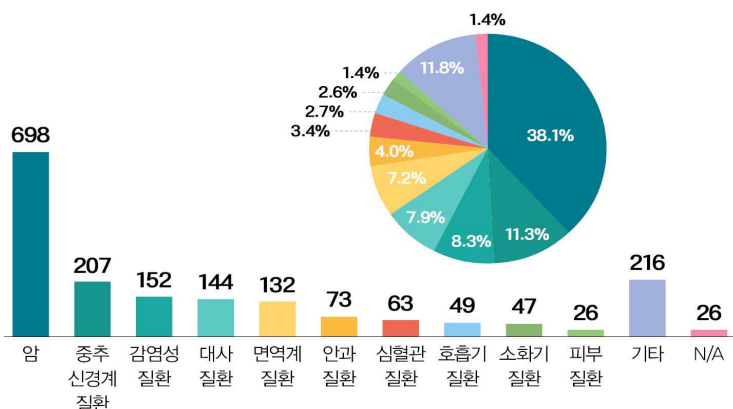
구분		2017	2018	2019	2020	2021	CAGR
연구 개발비	상장기업	18,381	20,708	23,375	26,901	29,037	12.1
	10대 상장기업 (매출액 순위)	9,103	10,215	10,553	12,974	12,735	8.8
	혁신형 제약기업	13,839	16,284	17,586	20,824	20,746	10.7
매출액 대비 연구개발 비중	상장기업	7.6	7.9	8.3	8.6	8.5	2.8
	10대 상장기업 (매출액 순위)	11.9	12.6	12.6	12.4	10.8	△2.4
	혁신형 제약기업	12.8	13.9	14.2	15.4	14.4	3.0

\* 한국보건산업진흥원, NICE신용평가정보 KIS VALUE, 금융감독원 전자공시시스템 재가공

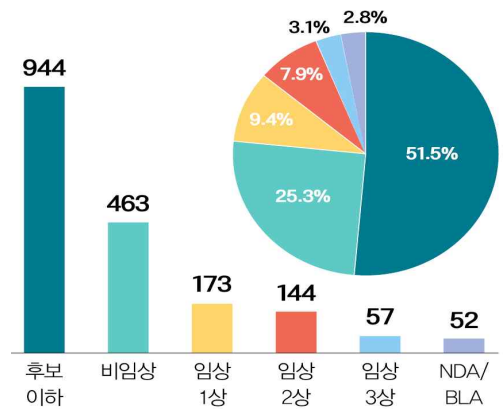
○ **(파이프라인)** 신약 파이프라인 수는 1,833개 보유, 질환별로 암(38.1%), 중추신경계질환(11.3%), 감염질환(8.3%) 순이며 단계별로 후보물질(51.5%), 비임상(25.3%), 임상1상(9.4%) 순으로 차지(국가신약개발재단, '22)

\* (파이프라인 수) '18년 573개 → '21년 1,477개 → '22년 1,833개(제약바이오협회, 국가신약개발재단)  
(기관별 보유현황) 기업이 1,337개(73%), 학교·연구소·병원에서 496개(27%) 보유

< 질환별 파이프라인 현황 >



< 연구단계별 파이프라인 현황 >



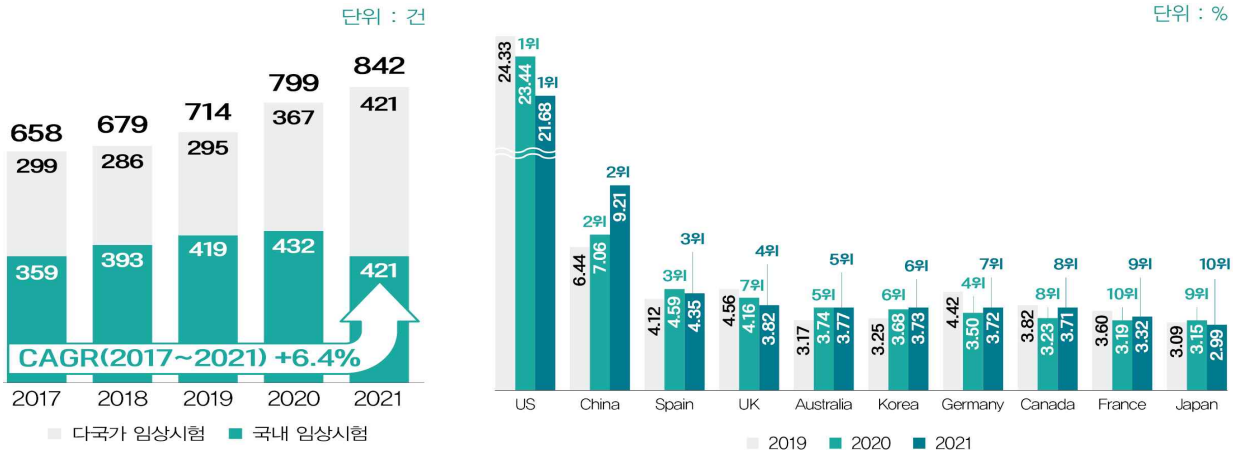
○ **(임상시험)** 임상시험 승인건수는 842건으로 '17년부터 연평균 6.4% 증가, 제약사 주도 임상시험이 70% 이상을 차지('21)

- 글로벌 임상시험 점유율 순위는 6위, 도시 중에는 서울(824건)이 5년 연속 1위를 달성하며 임상 기반의 개발 노하우 축적

\* 5년간('17~'21) 글로벌 임상 1상 13.6%, 2상 21.8% 증가로 질적으로도 개선



< 임상시험 건수('17~'21) > < 임상시험 상위국가 점유율 및 순위('19~'21) >

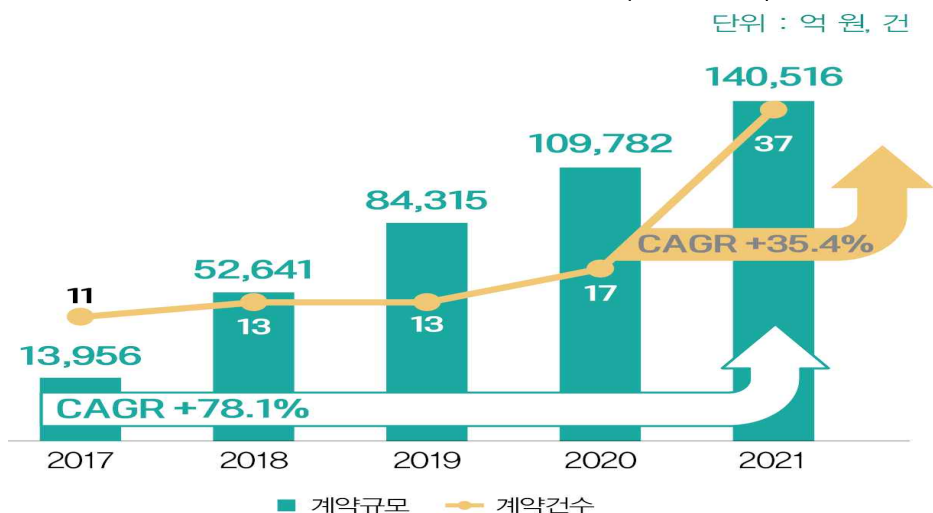


□ **(신약개발)** 정부 및 제약기업의 연구개발 노력에 힘입어 현재까지 국내 개발 신약은 36개

\* '21년 기준 매출액 100억원 이상 품목은 7개(펠루비, 놀텍, 카나브, 제미글로, 듀비에, 슈가논, 케이캡정) (출처: IQVIA)

- **(글로벌 신약)** 국내 개발 의약품 21개 품목(바이오시밀러 포함) 美·EU 인허가 획득 등 선진국 시장으로의 판매 본격화
- **(기술이전)** 신약 파이프라인 해외 기술이전은 '17~'21년 간 91건으로, 총 40조 1천억원 규모 계약 실적 달성

< 연도별 기술이전 계약규모 ('17~'21) >



\* 출처: 금융감독원 전자공시시스템(DART) 자료(계약일 기준)

- **(PQ인증)** WHO PQ인증 품목 중 국내 의약품은 31개('22)로 주로 백신 위주에서 '18년부터 완제의약품, 특히 바이오시밀러에 대해 인증 확대

\* (WHO PQ) WHO가 저개발국가에 대한 의약품 및 의료기기 공급을 위해 품질 및 안정성 유효성을 심사하여 인증하는 과정으로 의약품 부문이 가장 엄격히 심사 중

\*\* '18년 항암제 '트라스투주맵'(삼성바이오에피스)과 '20년 '리툽시맵'(셀트리온) 바이오시밀러로서 세계 최초로 WHO PQ 인증 획득

### 3 제약산업 진단 및 전망

#### ◇ **[제품역량]** 제네릭 중심에서 국산 바이오시밀러 강세 유지, K-블록버스터 탄생을 위한 적극적 투자가 필요한 시점

- **[신약]** 정부 및 민간 R&D 투자 확대로 파이프라인은 지속 증가, 국산 신약 해외진출과 기술 수출 급증 등 기술 우수성 입증

\* (파이프라인) '18년 573개 → '21년 1,477개 → '22년 1,833개(제약바이오협회, 국가신약개발재단)

- 국내 개발 의약품의 적극적인 글로벌 시장진출 노력으로 1조원 이상 매출을 창출하는 K-블록버스터 탄생 가시화

#### < 주요 국산 신약 사례 >

기업명	적응증	특 징
A 제약사	뇌질환 치료제	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 미 FDA 허가('19.11월), 유럽 EMA 허가('21.3월)</li> <li>■ '23년 미국, 유럽에서 3천억원 매출 예상</li> </ul>
B 제약사	항암제*	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 식약처 허가('21.1월)</li> <li>■ 미 글로벌사에 1.5억달러 기술수출 및 글로벌 임상 3상 진행 중</li> </ul>
C 제약사	소화기질환 치료제	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 식약처 허가('18.7월)</li> <li>■ '21년 연매출 1천억원 달성, 향후 해당질환 시장(21조원) 대체 기대</li> <li>■ 미, 중 등 34개국 진출, '28년까지 100개국 진출 목표</li> </ul>
D 제약사	소화기질환 치료제	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 식약처 허가('21.12월)</li> <li>■ 미, 중, 중남미, 중동 등 15개국에 1.2조원 기술수출 계약 체결</li> <li>■ 글로벌 시장은 21조원으로 '30년까지 100개국 출시 목표</li> </ul>
E 제약사	항암치료 보조제	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 식약처 허가('21.3월), 미 FDA 허가('22.9월)</li> <li>■ 국내 개발 바이오신약 중 최초 미국 진출</li> <li>■ 미국 시장(3조원)에서 10% 이상 점유 목표</li> </ul>

\* 국내 벤처회사에서 후보물질 최초 개발, B 제약사에서 연구개발 후 美 글로벌 회사에 기술이전. 벤처-제약기업-글로벌기업 간 오픈이노베이션을 통한 성공사례로 평가

- 대규모 기술이전을 통해 국내 기술 우수성 입증되었으나, 글로벌 임상 자금력과 경험·노하우 부족으로 기술수출에 의존하는 측면도 존재
- **[바이오시밀러]** 코로나19 팬데믹 여파 등 글로벌 시장경제 악재에도 미국과 유럽 등에서 국산 바이오시밀러 강세\*

\* 국산 2개 품목 유럽 점유율 1위, 美 FDA 허가 39개 중 국내 9개 품목으로 점유율 2위('22)

- 표적치료, 맞춤형 치료를 가능하게 하는 3세대 바이오시밀러 시장에서 국내 제약기업들의 선점전략 공세 진행 중, 다만 글로벌 경쟁은 치열

\* 세계 최대 매출 의약품인 휴미라의 바이오시밀러는 7개 제품 허가

#### < 특히 만료 오리지널 바이오의약품에 대한 국내 바이오시밀러 개발 현황 >

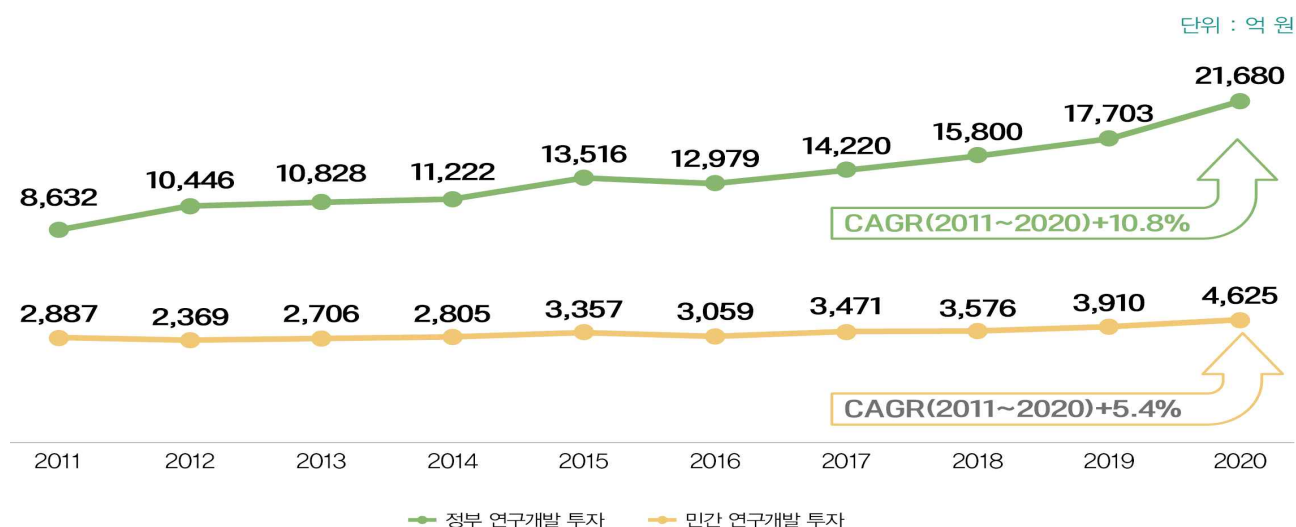
제품명 (기업명)	적응증 (성분명)	바이오시밀러 개발업체 (개발 단계)
스텔라라 (얀센)	류마티스관절염, 건선 (우스테키누맙)	셀트리온 (글로벌 3상 완료, '22.9)
		삼성바이오에피스 (글로벌 3상 진행, '21.7)
		동아에스티 (글로벌 3상 완료, '22.11)
아일리아 (바이엘)	황반변성 (아플리버셉트)	삼성바이오에피스 (글로벌 3상 완료, '22.3)
		셀트리온 (글로벌 3상 진행, '22.4)
		삼천당제약 (글로벌 3상 승인, '20.5)
		알테오젠 (글로벌 3상 진행, '22.7)
루센티스 (제넨텍)	황반변성 (라니비주맙)	삼성바이오에피스 (글로벌 3상 완료, '20.1)
		종근당 (국내 품목허가 신청, '21.7)
프롤리아 (암젠)	골다공증 (데노수맙)	삼성바이오에피스 (글로벌 3상 승인, '20.12)
		셀트리온 (글로벌 3상 승인, '21.4)

#### ◇ [기술역량] 선진국과 투자 규모 및 기술력에 격차 존재, 민관 연구 개발 투자 확대로 신기술 분야 선점 필요

- (R&D) 정부 및 민간 연구개발 투자는 '11년부터 10년간 지속 증가하였으나 제약 선진국의 글로벌 빅파마에 비해 투자 규모 매우 부족

\* 국내 10대 제약사 R&D합계(1.3조 원)는 화이자 1개사(138억 불, 15.8조 원)의 8% 수준('21)

#### < 민 · 관 연구개발 투자 >



\* 출처: (정부) KISTEP “2020년도 신약개발 정부 R&D 투자 포트폴리오 분석” ('22.3)  
(민간) 산업연구원 산업통계분석 시스템, 2020년도 연구개발활동조사보고서

- **(기술수준)** 선진국 대비 국내 맞춤형 신약 개발기술 격차 단축은  
 담보 상태로 후발주자인 중국과 비교해도 뒤처지고 있는 실정
  - \* 기술수준('20년, KISTEP) : 미국(100%), EU(92%), 일본(80%), 중국(75%), 우리나라 (70%, 기술격차 6년)
- **(신기술)** 글로벌 제약기업들은 신규 모달리티(RNA, 엑소좀 등) 분야로  
 기술 진화 중, 국내 기술은 세계 수준과 격차 존재
  - \* 모달리티란 '양식', '양상'의 의미로 의약품 업계에서는 치료 수단의 분류를 의미
  - \*\* 신기술 관련한 전문인력, 인프라 및 기반기술 시스템도 미흡
- AI 기반 신약의 임상 진입 사례\* 등 실용화가 가시화되는 상황이나,  
 국내 바이오 빅데이터 활용 신약개발은 초기 단계
  - \* 부작용으로 개발 중단된 안센 Baisant을 파킨슨병 치료제로 전환하는 BEN-2001의 임상 2b상 등
- 코로나19로 분산형(비대면) 임상시험이 확대되고 있으나, 국내  
 분산형 임상시험 비율\*은 선진국에 비해 낮은 수준
  - \* 우리나라 1.1% << 영국 14.6%, 호주 13.4%, 미국 8.4% 등 (Clinical trials arena, '22.12월)

◇ **(산업생태계) 세계적 수준의 바이오의약품 생산 능력 보유, 글로벌 경쟁력 향상을 위해 전문인력 양성 및 투자 지속 확대 필요**

- **(기업)** 글로벌 Top 50 진입기업은 여전히 전무하고, 영세한 생산  
 기업이 다수 존재
  - \* '22년 글로벌 100대 제약기업은 유한양행(92위), GC녹십자(95위) 등 2개사
- 바이오의약품 CDMO 기업 약진으로 전세계 바이오의약품 및 백신  
 생산기지로서의 역할 확대
  - \* 삼성바이오로직스 '23년 2분기 4공장 정상가동 시 62만ℓ 생산 가능, 세계 1위 규모
- 세계적 바이오의약품 생산능력에도 불구하고, 원료의약품 대부분  
 수입에 의존하고 있으며 바이오 제조부품·장비도 자급률 저조
  - \* 최근 5년간 우리나라 원료의약품 자급률은 16.2~36.5%(평균 27.8%)

○ **(인력)** 제약바이오 분야는 고용효과가 큰 산업이나, 바이오의약품으로 재편되는 시장을 선도할 글로벌 수준의 전문인력 확보에 애로

\* 생산 10억 원 증가 시 고용효과 : 바이오헬스 16.7명 > 전 산업 평균 8.0명(한국은행)

- 바이오·디지털 결합 등 기술혁신으로 임상/제임상, 연구 기획, 공정개발, 규제·인허가, 생산 등에서 융합 전문인력 수요 급증

\* 바이오헬스 산업 인력 부족율 3.2% vs. 12대 주력산업 2.2%

향후 5년간('23~'27) 약 10.87만 명 신규인력 수요 예상(한국보건산업진흥원, '22)

\*\* 바이오헬스산업 향후 5년간('23~'27) 약 10.87만명 신규인력 수요, 약 3.4만명 공급 예상

- 중소기업이 양성한 인력의 대기업으로 이탈, CRO분야 고용 불안정으로 인한 높은 이직율 등 전문인력 부족의 악순환 발생

\* (인력 부족의 주요 원인) △직무역량 부족으로 인한 미채용(40.1%) △지원자 부족(37.6%) △고용형태 불일치로 인한 미채용(11.1%)(ISC, '22)

○ **(투자)** 바이오헬스 분야 벤처캐피탈 투자, 창업, 기업 상장은 지속 증가 추세였으나, 최근 경기불황 등 여파에 감소로 돌아서는 분위기

- 물가·금리 동반인상으로 시장 불확실성 증대, 글로벌 제약기업의 대규모 M&A 부재, 빅파마 인원 감축\* 등 장기적 시장 위축 대비

\* 노바티스 8천명 감축 발표, 화이자 인도·브라질 326명 해고 및 한국지사 인원감축 예정('22)

\*\* (글로벌 제약바이오 벤처투자) '21년1분기 161억 달러(정점) → '22년2분기 69억 달러

- 벤처캐피탈은 신규투자 보다 기존 투자 회사 관리에 집중, 바이오에 대한 기술투자 기대치 저하\*로 '22년 IPO 통과 기업 급감

\* 신약 허가 취소, 글로벌 임상시험 중단, 기술이전 반환 등 요인도 작용

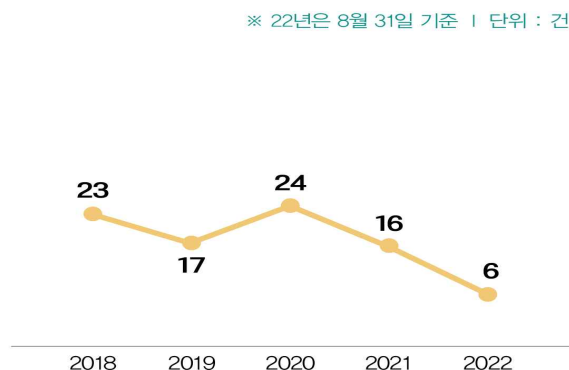
## 업종별 신규투자 금액

단위 : 억 원

구분	2018	2019	2020	2021	2022.9
ICT제조	1,489	1,493	1,870	3,523	2,510
ICT서비스	7,468	10,446	10,764	24,283	19,572
전기/기계/장비	2,990	2,036	2,738	5,172	3,187
화학/소재	1,351	1,211	1,765	2,297	2,119
<b>바이오/의료</b>	<b>8,417</b>	<b>11,033</b>	<b>11,970</b>	<b>16,770</b>	<b>8,787</b>
영상/공연/음반	3,321	3,703	2,902	4,161	3,301
게임	1,411	1,192	1,249	2,355	1,395
유통/서비스	5,726	8,145	7,242	14,548	9,944
기타	2,077	3,518	2,546	3,693	2,937
합계	34,249	42,777	43,045	76,802	53,752

\* 벤처캐피탈협회

## 바이오기업신규상장건수



◇ **[제도/인프라] 제약바이오산업 전반의 디지털 전환, 신기술 분야 경쟁 격화 등 글로벌 변화 트렌드에 부합하는 규제 혁신 필요**

- **(제도)** 신성장·원천기술 R&D비용 세액공제 확대 등 제도 개편 지속 추진 중이나, 기업 눈높이에 맞는 제도 개편 지속 필요
- 혁신 가치를 보상하는 약가, 코로나19 치료제·백신 신속심사 경험 확대 및 상시 적용을 위한 제도화 등 필요

**< 제약바이오산업 분야 세제 지원 주요내용 >**

- ① 신성장·원천기술 R&D 비용 세액공제 등 확대
  - ('19년) 세액공제 대상 기술에 바이오베타기술 추가, 세액공제 이월기간 확대 (5년→10년), 외국연구기관에 대한 위탁연구비 세액공제 적용
  - ('21년) 세액공제 대상 기술에 바이오시밀러 3상 임상 시험, 바이오 원료·소재 제조기술, 바이오의약품 부품·장비 설계·제조 기술 등 추가, 세액공제 제도 적용기한 3년 연장(~'24.12.31)
- ② '의약품품질관리개선시설' 투자세액공제 개편 및 세액공제 확대('20년)
  - (개정전) 중소 6%, 중견 3%, 대 1% → (개정후) 중소 10%, 중견 3%, 대 1%
- ③ 국가전략기술 신설 및 R&D·시설투자 비용 세액공제 확대
  - ('21년) R&D비용 및 시설투자 시 신성장·원천기술 대비 각각 최대 10%p, 3~4%p 세액공제 확대, 국가전략기술에 '백신 개발·시험·생산' 영역 지정

❶ R&D 비용(%)	대	중견	중소	❷ 시설투자(%)	대	중견	중소
일 반	2	8	25	일 반	1	3	10
신성장원천기술	20~30		30~40	신성장원천기술	3	5	12
국가전략기술	30~40		40~50	국가전략기술	6	8	16

- **(인프라)** 정부, 지자체 주도의 다수 바이오 클러스터가 있으나, 기업 연구, 생산 지원은 수요 대비 부족한 수준
- (연구개발) 백신 임상/비임상 효능평가, 초기약물 분석 등 연구개발 지원기관 부족으로 적절한 시기 연구수행에 애로
  - \* 생물안전시설(BSL3) 보유 기관: 총 29개 기관 중 동물이용 시설 22개 기관(공공기관 14개 중 9개, 교육기관 8개 중 7개, 민간기관 2개 중 2개, 의료기관 5개 중 4개)
- (제조) 중견기업을 중심으로 ICT 등을 활용한 제조혁신 중이나, 국내 다수를 차지하는 중소기업은 개발역량 및 자금 부족으로 제조품질 향상에 한계
  - \* 의약품 제조기업 스마트공장 도입현황 : 공장전체 6%, 일부공정 74%, 미도입 20%  
도입기업의 스마트공장 수준 : 기초 64%, 중간 36% (49개사 응답, '22.1월, KIMCo)



## 4 향후 추진 방향

◆ 기업·국가의 전략적 역량 결집을 통해 본격적인 블록버스터급 신약 출시 및 글로벌 퀀텀 점프(Quantum Jump, 대도약)를 이룩하는 시기

- 양적 성장에 초점을 둔 기존 정책을 혁신하여 대규모 민관 투자\*와 체계적 산업 진흥 전략\*\*을 통해 질적 성장의 '기틀' 마련

\* AI후보물질 발굴 ~ 임상연구 지원에서 민관 R&D 신규투자 확대, 신기술 분야 발굴·지원, 디지털 기술 활용 등

\*\* 정책펀드 및 금융, 수출산업화, 실무형 및 고급형 인재양성, 규제완화 및 제도지원

### 🎯 제약산업 종합계획 발전 방향

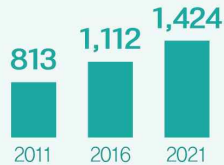
구분	제1차 계획(2013~2017)	제2차 계획(2018~2022)	제3차 계획(2023~2027)
추진방향	산업 육성 기반 마련	바이오산업 도약	혁신 신약 글로벌 본격 진출
성과목표	<div> <div>「제약산업법」제정</div> <div>혁신형 제약기업 인증제도 도입</div> <div>R&amp;D 예산 확대</div> <div>제약 특화 펀드 신설</div> </div>	<div> <div>바이오횢약품 생산역량 비약적 증대</div> <div>바이오시밀러 개발 및 마·유럽 선점</div> <div>코로나19 등 감염병 팬데믹 성공적 대응</div> <div>AI·빅데이터 등 4차 산업혁명 기술 도입</div> <div>기술수출 확대</div> </div>	<div> <div>블록버스터급 신약 창출</div> <div>글로벌 공급망 재편에 대응한 수출 증대</div> <div>신약개발 및 글로벌 진출을 위한 대규모 투자 확대</div> <div>미래 유망 분야 및 융복합 신기술 선점</div> <div>제약바이오 글로벌 중심국가에 걸맞는 고급 일자리 창출</div> <div>산업 총력지원을 위한 컨트롤타워 확립</div> <div>제약바이오 글로벌 리더십 확보 및 산업성장의 선순환</div> </div>

## [참고] 제약산업 10년간의 변화

### 시장 현황

글로벌 제약시장 규모  
(십억 달러)

CAGR  
**5.8%**



국내 제약시장 규모  
(조 원)

CAGR  
**2.9%**



국내 바이오의약품 시장 규모  
(조 원)

CAGR  
**15.8%**



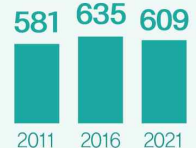
제약기업 매출액  
(조 원)

CAGR  
**9.1%**



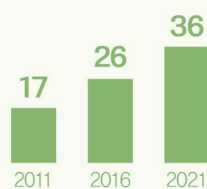
제약바이오 기업 현황  
(개 소)

CAGR  
**0.7%**



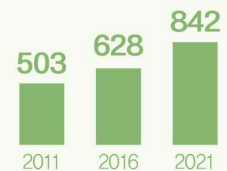
### 신약 개발

국내 신약개발 현황  
(개, 누적)



임상시험 수  
(건)

CAGR  
**5.3%**



정부 R&D 투자금액  
(조 원)

CAGR  
**5.4%**



민간 R&D 투자금액  
(조 원)

CAGR  
**10.8%**



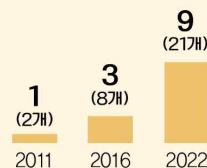
필수백신(22종) 국산화율  
(%) \*()는 국산필수백신 개수

CAGR  
**7.2%**



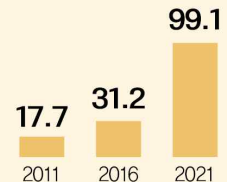
### 글로벌 진출

국산 신약 글로벌 허가  
(개, 누적) \*()는 바이오시밀러 포함



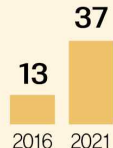
제약바이오산업 수출액  
(억 달러)

CAGR  
**19.2%**



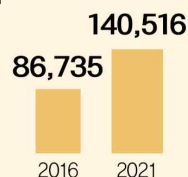
기술이전 성과  
(건)

CAGR  
**23.3%**



기술이전 금액  
(억 원)

CAGR  
**10.1%**



WHO PQ 인증 현황  
(개, 누적)

CAGR  
**23.5%**



### 투자

바이오/의료 분야  
민간자본(VC) 투자액  
(억 원)

CAGR  
**33.5%**



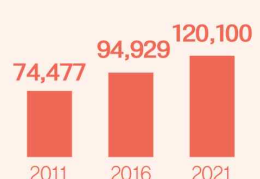
제약산업 육성펀드  
(억 원)



### 일자리

제약산업 일자리 수  
(개)

CAGR  
**4.9%**





## IV. 비전 및 목표

비전	제약바이오 글로벌 중심국가 도약
목표	<p>▶ <b>글로벌 블록버스터급 신약 창출</b> 블록버스터 신약 : ('22) 0개 → ('27) 2개(누적) → ('30) 3개(누적)</p> <p>▶ <b>글로벌 수준의 제약바이오 기업 육성</b> 글로벌 50대 제약사 : ('22) 0개 → ('27) 3개 → ('30) 5개</p> <p>▶ <b>의약품 수출 2배 달성</b> 의약품 수출액 : ('22) 81억 달러* → ('27) 160억 달러 * '22년 수출액('22년부터 제외진단기기가 의약품에서 의료기기로 분류)</p> <p>▶ <b>제약바이오 산업 양질의 일자리 창출</b> 제약바이오 일자리 : ('21) 12만 개(누적) → ('27) 15만 개(누적) → ('30) 18만 개(누적)</p> <p>▶ <b>임상시험 글로벌 3위 달성</b> 임상시험 글로벌 순위 : ('21) 6위 → ('27) 3위</p>

주요 과제	4대 전략	10대 중점 추진과제
	R&D 강화	<p><b>글로벌 신약 창출을 위한 R&amp;D 투자 확대</b></p> <div> <div>① 글로벌 블록버스터 신약 창출을 위한 전략적 R&amp;D 투자</div> <div>② 보건안보 및 사회적 요구에 대응하는 R&amp;D 투자</div> <div>③ AI·빅데이터 등 신약개발의 디지털 전환 촉진</div> </div>
	수출 지원	<p><b>제약바이오산업 투자 및 수출지원 강화</b></p> <div> <div>① 제약바이오분야 금융지원 강화 및 창업 지원</div> <div>② 제약바이오산업의 핵심 수출산업화</div> </div>
	인력 양성	<p><b>제약바이오 융복합 인재양성</b></p> <div> <div>① 제약바이오산업 핵심인재 양성</div> <div>② 제약바이오 인력양성 생태계 조성</div> </div>
	제도/인프라 개선	<p><b>글로벌 수준의 규제 혁신 및 공급망 인프라 확대</b></p> <div> <div>① 혁신 신약개발을 위한 제도 지원</div> <div>② 임상시험 글로벌 3위 달성을 위한 전략적 지원</div> <div>③ 의약품 밸류체인별 인프라 강화</div> </div>

4대전략	10대 중점과제	31개 세부과제
R&D 강화	① 글로벌 블록버스터 신약 창출을 위한 전략적 R&D 투자	1. 신약개발 민·관 R&D 투자 대폭 확대 2. 초격차 기술확보를 통한 First Mover 전략 수립 3. 개방형 혁신 활성화를 위한 R&D 투자 지원
	② 보건안보 및 사회적 요구에 대응하는 R&D 투자	1. 고령화 대응 및 희귀·난치질환 극복 R&D 지원 2. 백신 개발역량 강화를 통한 백신 주권 확립 3. 신변종 감염병 대응을 위한 치료제 신속 개발 체계 구축
	③ AI·빅데이터 등 신약개발의 디지털 전환 촉진	1. AI 활용으로 신약개발 가속화 및 성공가능성 제고 2. 빅데이터 기반 신약개발 생태계 조성
수출 지원	① 제약바이오분야 금융지원 강화 및 창업 지원	1. 메가 펀드 조성을 통한 혁신신약 글로벌 진출 가속화 2. 정책금융 투자연계 강화 3. 벤처·창업기업 Scale-up을 위한 전주기 지원
	② 제약바이오산업의 핵심 수출산업화	1. 미국 행정명령 대응 및 R2R 협력 강화 2. 수출역량 제고를 위한 맞춤형 지원 강화 3. 전략국가별 시장진출 지원체계 강화
인력 양성	① 제약바이오산업 핵심인재 양성	1. 제약바이오 생산공정 전문인력 양성 2. 임상·규제과학 전문인력 양성 3. 디지털-바이오 융복합 전문인력 양성
	② 제약바이오 인력양성 생태계 조성	1. 아카데미 중심 핵심 전문인력 양성체계 구축 2. 기업-인재 매칭을 통한 적정 인재 적시 투입 3. 글로벌 인재양성을 위한 기반 구축 4. 국가전략산업으로의 육성을 위한 인재양성 거버넌스 구축
제도 인프라 개선	① 혁신 신약개발을 위한 제도 지원	1. 제약바이오 거버넌스 확립 및 규제혁신 기반 구축 2. 신속한 연구개발 및 제품화를 위한 허가절차 개선 3. 신약 가치 적정 보상을 위한 약가결정 및 관리제도 보완 4. 혁신형 제약기업 인증제도 리뉴얼 5. 첨단의료복합단지의 기업지원 강화 및 규제개선
	② 임상시험 글로벌 3위 달성을 위한 전략적 지원	1. 임상시험 지원 제도 개선 및 인프라 확대 2. 임상시험 신기술 개발을 통한 첨단분산형 임상시험 체계 구축
	② 의약품 밸류체인별 인프라 강화	1. 원료의약품 자급률 제고를 위한 제도적 지원 강화 2. 제약바이오 소부장 국산화 지원 3. 글로벌 생산 허브 도약을 위한 제조·생산 혁신

## V. 주요 추진과제

### 1 글로벌 신약 창출을 위한 R&D 투자 확대

#### 목 표

- ◆ 글로벌 신약 창출을 위한 R&D 투자 확대
  - ▶ 블록버스터 신약 개발 : ('21) 0개 → ('27) 2개
  - ▶ 글로벌 신약(바이오시밀러 포함) : ('22) 9개(21개) → ('27) 19개(40개)
  - ▶ 신약개발 민·관 R&D 투자 : ('22) 3.3조 → ('27) 2배 증가

#### 추진전략

- ◆ 글로벌 블록버스터 신약 창출을 위한 전략적 R&D 투자
- ◆ 사회적 요구에 대응하는 공익적 R&D 투자
- ◆ AI·빅데이터 등 신약개발의 디지털 전환 촉진

#### 실천과제

##### ① 글로벌 블록버스터 신약 창출을 위한 전략적 R&D 투자

1. 신약개발 민·관 R&D 투자 대폭 확대
2. 초격차 기술확보를 통한 First Mover 전략 수립
3. 개방형 혁신 활성화를 위한 R&D 투자 지원

##### ② 보건안보 및 사회적 요구에 대응하는 R&D 투자

1. 고령화 대응 및 희귀·난치질환 극복 R&D 지원
2. 백신 개발역량 강화를 통한 백신 주권 확립
3. 신변종 감염병 대응을 위한 치료제 신속 개발 체계 구축

##### ③ AI·빅데이터 등 신약개발의 디지털 전환 촉진

1. AI 활용으로 신약개발 가속화 및 성공가능성 제고
2. 빅데이터 기반 신약개발 생태계 조성

## 현황 및 추진방향

- **(현황)** 신약 파이프라인의 질적·양적 성장을 위한 민·관 R&D 투자 확대 및 신규 모달리티 확보를 위해 **포트폴리오 다각화**(오픈이노베이션 수립 등)
  - **(R&D투자 확대)** 세계 각국은 신약개발 R&D 투자를 확대하고 있으며, 국가 전략 분야로 육성하기 위한 전담기관 설치
    - \* 美, NIH 산하 의료고등연구계획국(ARPA-H) 신설
  - **(신규 모달리티 개발)** 제약바이오 기술은 기존 방식의 한계를 극복하는 신규 모달리티 기반의 의약품 개발로 다각화 중
    - \* (세포치료제) ‘김리아’ FDA 승인('17.8.) 후 '21년 4개의 유전자 변형 세포치료제 승인
    - \* (RNA 치료제) 상용화('04) 이후 단기간 내 총 11개 치료제 상용화
  - **(개방형 혁신 활성화)** 신약 연구개발 주체와 외부 기업·대학·국가기관과 기술 공유 및 협업하는 ‘개방형 혁신’ 전략이 활발
    - \* (美 보스턴 바이오 클러스터, '19) 클러스터 내 약 1,000여개 바이오 기업과 지역 병원, 연구 기관 등이 74,000개 이상의 일자리와 약 2조 달러의 경제적 효과 창출
- **(필요성)** 블록버스터 신약 개발은 막대한 고부가가치를 창출하며, 팬데믹 등 국가 재난 상황에서 국민의 건강권 확보와도 직결
  - R&D 투자를 글로벌 수준으로 확대하고, 혁신 연구 전담기관 주도의 기초연구(개념증명, 작용기전 규명 등) 투자의 확대 필요
  - 미개척 분야의 신규 모달리티를 발굴하고, 집중적으로 지원하여 글로벌 제약 주권 확립으로 향하는 교두보 마련 시급
  - 국내 제약·바이오 시장의 규모적 한계를 극복하고, 글로벌 연구역량 수준의 달성을 위하여 국내외 협력체계 필요

## 추진방향

- ◆ 차세대 'K 블록버스터' 도전, 글로벌 제약바이오 경쟁력의 우위 확보
- ◆ 글로벌 연구 역량 수준 달성을 위한 개방형 혁신 생태계 활성화

## 1. 신약개발 민·관 R&D 투자 대폭 확대

### ① 민·관 R&D 신규투자 확대로 글로벌 신약개발 가속화

- 글로벌 신약 개발 10개 목표로 5년간 민·관 합동 총 25조원 R&D 투자 추진
  - \* 민간 중심으로 민·관 R&D('22년 3.3조원 추정)를 '27년까지 2배 규모로 확대 추진
  - '27년 정부 R&D 투자(1조) 확대 5배 규모의 민간 R&D 투자(5.3조) 촉진

(단위: 조원)

구분	'20	'21	'22	'23	'24	'25	'26	'27	누적 ( '23~'27 )
정부R&D	0.46	0.51 <sup>e</sup>	0.56 <sup>e</sup>	0.64	0.72	0.8	0.88	1.0	4.0
민간R&D	2.16	2.46 <sup>e</sup>	2.8 <sup>e</sup>	3.18	3.62	4.11	4.68	5.33	21.0
합계	2.62	2.97 <sup>e</sup>	3.36 <sup>e</sup>	3.82	4.34	4.91	5.56	6.33	25.0

\* '21~'22년(추정)은 '16~'20년 정부(10.9%)·민간(13.7%) R&D 규모 연평균 상승률 반영 산출

### ② 국가신약개발사업\*의 차질 없는 이행으로 글로벌 블록버스터 신약 창출

- 범부처전주기신약개발사업('11~'20)의 성과를 이어받은 국가신약개발 사업을 통해 민·관 합동 2.2조원 투입('21~'30, 복지부·과기부·산업부)

<범부처전주기신약개발사업  
( '11~'20 ) 성과>

지원규모 (과제/예산)	162개 과제 / 0.45조원 지원 (국비 0.26조원, 민간 0.19조원)
국내신약	3건
글로벌신약	1건
블록버스터	-
기술이전	국내외 기술이전 37건 / 총 18.8조

<국가신약개발사업('21~'30) 목표>

1,234개 과제 / 2.2조원 지원 (국비 1.5조원, 민간 0.7조원)
-
4건 ('35년까지 7건)
1건 ('35년까지 3건)
글로벌 기술이전 200억원 이상 60건 1000억원 이상 35건

### ③ 임무지향·혁신적 보건의료분야 R&D 체계 도입

- 감염병·희귀난치질환·건강위협요인 등 문제해결을 위해 보건의료분야에 특화된 혁신적 R&D 추진체계 마련, 제약바이오 R&D 적극추진('23~, 복지부)


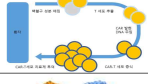
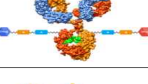
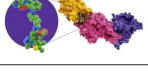
\* (미국) 국방분야 혁신적 R&D 체계인 DARPA 성공사례를 토대로 보건의료분야에 특화된 R&D 전문기관 ARPA-H를 통하여 암·만성질환, 감염병 등 연구 추진('22)

## 2. 초격차 기술확보를 통한 First Mover 전략 수립

### ① 제약바이오산업 미래를 주도할 신기술 분야 발굴·선정

- 글로벌 기술 동향, 미충족 수요, 국내 기술 역량 등을 종합적으로 고려하여 2027년까지 10대 신기술 분야 발굴·선정('23~, 관계부처 합동)
- 신기술 분야 발굴·선정을 위한 범부처 협의체 구성·운영
- \* '23년 1차 선정(5개 분야) → '25년 2차 선정(5개 분야)

<제약바이오산업 신기술 분야(예시)>

신기술 분야	관련 이미지	주요 내용
유전자 변형 세포치료제		결핍, 결함이 있는 유전자를 분자 수준에서 교정해 난치성 유전질환에 대한 치료 가능
CAR-T · CAR-NK		정상세포 손상은 최소화하면서 암세포 살상은 극대화 가능해 현시점 타 치료제 대비 높은 완치율 기대
ADC (항체약물복합체)		'링커'란 연결물질을 통해 항체에 결합한 약물을 항원에 정확하게 전달해 높은 치료 효과 기대 가능
TPD (표적단백질분해)		타겟 단백질 직접 제거가 가능해 부작용을 최소화하고, 단백질 분해로 다양한 질병 치료가 가능할 것으로 기대

### ② 신기술 분야별 R&D 집중 지원

- 「가칭 제약바이오 신기술 발굴 지원 범부처 협의체」에서 선정된 신기술 분야별 특화 R&D 지원 강화('24~, 관계부처 합동)
- 미개척 분야의 유익성·차별성 입증을 위한 개념증명부터 비임상·임상까지 핵심기술 개발지원
- 범부처 재생의료기술개발사업('21~'30), 첨단재생의료 임상연구 지원 사업('21~) 등을 통해 유망기술 분야의 연구지원 강화('21~, 복지부·과기부)

<첨단재생의료 R&D 지원 현황>

범부처재생의료기술연구개발사업(복지부·과기부)	첨단재생의료 임상연구지원사업(복지부)
'21~'30 / 5,955억원	'21~'23 / 422억원 * 2단계 사업 추진
재생의료 원천·연계·치료제·치료기술 임상단계까지 전주기 지원	첨단재생바이오법에 따라 적합 승인된 임상연구에 대한 R&D 지원

- 새로운 기술에 대비한 품질 및 안전성 평가기술 개발 지원(식약처)
- \* 감염병 대응 혁신기술, 차세대 의료제품 평가기술 개발 연구 등('21~, 식약처)

### 3. 개방형 혁신 활성화를 위한 R&D 투자 지원

#### ① 상생을 통한 효과적 신약개발을 위한 한국형 개방형 혁신 협력모델 구축

- 산·학·연·병 등 신약개발 주요 주체 간 공동연구 강화를 위한 개방형 혁신 R&D\* 신규 추진('24~, 복지부)

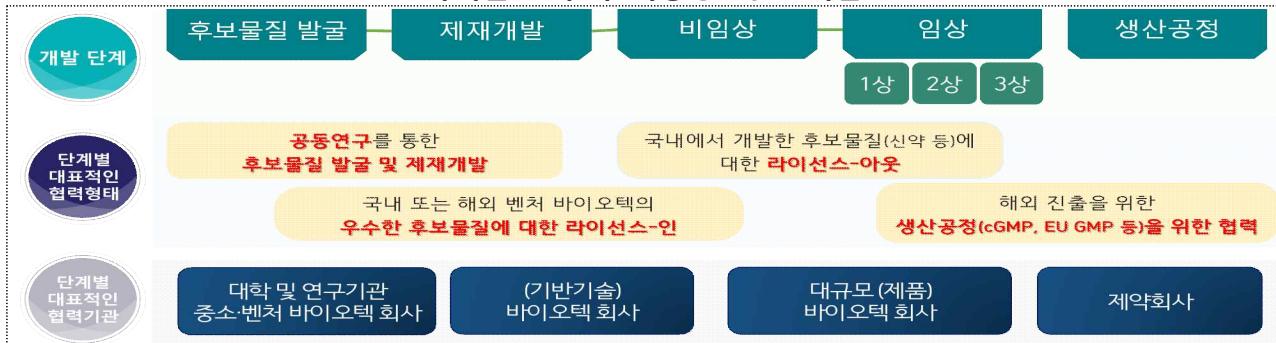
\* 주관연구기관 2개 이상을 필수 지원 조건으로 하는 신약개발 전주기 R&D

- 혁신형 제약기업을 중심으로 국내 중소·벤처기업과의 초기 기술협력\*, 해외 제약사와의 후기 기술협력\*\*을 수행하여 산업 전반의 역량 제고

\* 유효·선도물질 발굴(국내 바이오벤처) + 추가개발 및 기술사업화(혁신형 기업)

\*\* 후보물질 최적화(혁신형 기업) + 해외 임상, 생산공정 고도화 등(해외기관)

<신약개발 전주기 개방형 혁신 개념도>



#### ② 글로벌 공동연구(C&D: Connet & Develop) 지원

- 국내 우수 요소기술 보유기업 간 공동연구·개발 촉진\*, 글로벌 빅파마와 M&A 등 상업화 지원('23~, 복지부)

\* (예시) 항체-약물접합체(Antibody-Drug Conjugate, ADC)를 구성하는 항체, 저분자 약물, 연결체 등 각각의 기술을 가진 기업 간 컨소시엄 구성하여 약물 개발

- 한-미·EU, WHO, CEPI 등 제약바이오 분야 공동 개발을 위한 해외 우수물질 도입 및 해외 우수 연구기관과의 협력체계 구축('23~, 복지부)

\* (사례) SKBs-CEPI mRNA 백신 개발 협력 MOU 체결('22.10.25) 지원

- 해외 우수 '오픈 이노베이션 플랫폼\*' 국내 유치 추진

\* 스타트업 초기단계 혁신기술 발굴, 연구공간·실험장비 및 글로벌 기업의 전문성과 네트워크 등을 제공하며 유망 스타트업의 엑셀러레이팅을 지원하는 기관

#### ③ 연구중심병원을 중심으로 산·학·연·병 협력 R&D 지원

- 연구역량이 우수한 연구중심병원 지정 확대, 병원의 연구인력 및 인프라를 활용하는 산·학·연·병 공동연구 R&D\* 지원('13~, 복지부)

\* ('22) 10개 병원, 총 26개 연구과제 지원 → ('23) 2기 선정으로 지원 확대(에타 추진)



## 현황 및 추진방향

- **(현황)** 주요 선진국에서는 공익적 R&D(희귀·난치병, 감염병 백신 등) 가치의 중요성을 인식하고 공공투자 및 조직\* 중심으로 지원 확대되는 추세
  - \* (美) PCORI, (英) NETSCC 등 공공조직의 지원 하에 공익적 임상연구를 수행
- **(희귀·난치병)** 희귀질환자 수는 매년 증가하는 반면, 희귀의약품 파이프라인이 선진국 대비 부족하거나 대부분 초기임상 단계 수준
  - \* 국내 희귀병 환자 수 : ('08) 23만 8천명 → ('13) 41만 8천명 → ('18) 50만 1천명
- **(백신 주권)** 백신의 플랫폼 기술 보유를 통한 신속 개발 역량보유와 수급 불안 문제 해소를 위해 백신 자급화 중요성('백신주권') 중대
  - \* 국가별 연구개발 현황('21.11.) : 한국 6위 15건 (美 148건, 佛 43건, 英 32건, 中 29건, 日 19건 순)
- **(Disease X)** 향후 인류 건강을 위협하는 신·변종 감염병이 지속 발병할 것으로 예측되며 인수공통 감염병의 국내·외 발생 증가 추세
- **(필요성)** 공익적 R&D는 고정 수요층과 선점효과로 산업 성장 잠재력이 뛰어나고 국내 제약바이오 분야 기술로 글로벌 선도 가능성이 유망한 분야
  - 희귀·난치질환은 치료제 개발의 중요성과 함께 산업적으로도 유망한 분야(전세계 7천여종 이상, WHO)로 국가 차원의 치료제 개발 촉진 필요
    - \* 글로벌 신약개발 파이프라인의 79%가 희귀의약품 파이프라인, 희귀의약품의 경우 FDA 신속허가 트랙이 가능하고 일정기간 독점권을 부여
  - 국내 백신 시장의 해외 의존도가 여전히 높고, 신종 감염병 대응 치료제 및 백신 개발·생산을 위한 핵심기술 부족

## 추진방향

- ◆ 백신·치료제 기반 기술 확보 등으로 보건위기 신속대응 역량 강화
- ◆ 미해결 분야(희귀·난치, 신변종 감염병)에 대한 선도적 기술 보유



## 1. 고령화 대응 및 희귀·난치질환 극복 R&D 지원

### ① 고령화에 대응한 노인성 질환 극복 R&D 추진

- 알츠하이머(치매)·파킨슨 등 고령화에 따른 난치성 뇌신경계 질환 극복 R&D 지원 강화('20~, 복지부·과기부)

<뇌신경계질환 극복을 위한 R&D 지원>

치매극복연구개발 (복지부·과기부)	뇌질환극복연구(과기부)	뇌신경계질환 임상현장 문제해결 기술개발(복지부)
'20~'28 / 1,694억원	'20~'25 / 426억원	'23~'27 / 492억원
치매 원인규명, 조기예측·진단 및 예방·치료 기술개발 R&D 지원	뇌졸중, 파킨슨, 헌팅턴병 등 노화에 따른 뇌신경계 손상 극복 R&D 지원	주요 뇌신경계질환(뇌졸중, 파킨슨, 뇌전증) 극복 임상활용 기술개발 R&D 지원

- 근골격계 질환(근감소증, 골다공증) 등 노인성 질환 중 극복 우선 순위가 높은 질환 추가 발굴, 질환별 연구 투자 확대('23~, 복지부)

### ② 희귀·난치질환 치료제 개발지원

- 실태조사·임상현장 전문가위원회 구성 등 희귀·난치 환자단체와 협력하여 희귀·난치질환 수요 발굴 및 우선순위 선정('23~, 복지부)
  - 희귀·난치질환별 치료제 개발 R&D 지원 연계 추진
    - \* '국가신약개발사업'에서 희귀난치질환 치료제 개발 과제 8건 지원 중('22.12.)
- 국가 통합 바이오 빅데이터 시범사업('20~'22)으로 구축된 희귀질환자 임상·유전체 데이터를 개방하여 치료제 개발 연구지원('23~, 복지부·질병청)
  - (구축) 희귀질환 협력기관(전국 17개소)을 통한 참여자 모집(1.5만명) 및 기존 선도사업 연계(1만명)를 통해, 임상정보·유전체 수집
  - (생산) 수집된 검체로부터 전장유전체분석(WGS) 및 변이분석·품질관리를 거쳐 유전체 데이터 확보(희귀질환자 1.5만명)
  - (활용) 희귀질환자에게 진단참고용 보고서 제공하여 진료를 돕고, 연구지원 플랫폼 구축 및 연구자 네트워크 운영, 연구과제 지원

## 2. 백신 개발역량 강화를 통한 백신 주권 확립

### ① 감염병 백신 개발 가속화 체계 구축

- 신·변종 감염병 대비 백신 신속 개발을 위해 mRNA, 합성항원 기술 등 차세대 백신 플랫폼 연구개발 지원('21~, 복지부·과기부·산업부·질병청)

#### < 차세대 백신 플랫폼 R&D 지원 >

감염병 차세대 백신 기초원천 핵심기술개발사업(과기부)	신기술 기반 백신 플랫폼 개발지원(질병청)	신속범용백신기술개발 (복지부)
'22~'25 / 373억원	'22~'25 / 490억원	'22~'26 / 403억원
mRNA백신 등 차세대 백신 핵심 요소기술 개발 지원	mRNA 백신 플랫폼 선도기술 개발 및 효능평가 지원	변이가 잦은 바이러스 범용 백신, 다가 백신 등 플랫폼 개발지원

- 신종 감염병 발생 시 초고속 백신·치료제 개발을 위해 긴급 R&D 편성, 전담조직 구축, 범정부 인프라 동원 등 '가칭'100일 계획' 수립('23, 복지부)

### ② 백신의 전후방 연구개발 연계 지원

- 면역증강제, 안정성 강화, 부작용 예측 기술 등 백신개발 및 생산에 기반이 되는 연관기술 개발 지원('22~'26, 복지부 '백신기반기술개발', 421억원)
- 부작용 완화 및 대량생산이 가능한 미생물 기반 백신 생산공정 기술개발 ('22~'24, 복지부 '차세대 의료연구기반 육성 사업', 73억원)

### ③ 필수예방접종 및 프리미엄 백신개발 지원

- (필수예방접종 백신) 국산화가 필요한 필수예방접종 백신 8종 (일본뇌염, A형간염 등)에 대한 자급화 기술개발 지원
  - \* (국가 필수예방접종 백신 22개 중 자급화 백신) '20. 12종 → '29. 15종
- (프리미엄 백신) 백신산업 성장 및 글로벌 진출을 위해 글로벌 성장 가능성이 높은 프리미엄(고부가가치) 백신 개발 지원

#### < 필수예방접종 및 프리미엄 백신개발 R&D 지원 >

감염병예방치료기술개발 (백신 자급화 기술개발)(복지부)	미래대응 고부가가치 백신개발(복지부)
'20~'29 / 2,151억원	'22~'26 / 400억원
필수 예방접종 자급화 및 미해결 백신 개발	미충족 수요 백신, 프리미엄 백신, 치료용 백신 개발

### 3. 신변종 감염병 대응을 위한 치료제 신속 개발 체계 구축

#### ① 감염병 치료제 개발 가속화 체계 구축

- 신·변종 감염병 대비 치료제 신속 개발을 위한 연구개발 지원

< 감염병 치료제 개발역량 제고를 위한 R&D 지원 >

바이오·의료기술개발 (미래감염병기술개발)(과기부)	감염병예방치료기술개발 (미해결 치료제 도전기술 개발)(복지부)	RNA바이러스 감염병 대비 항바이러스 치료제 개발(복지부)
'04~계속/ 최근3년간 1,086억원	'20~'29 / 1,590억원	'23~'29 / 464억원
신·변종 및 해외유입 감염병 대응을 위한 원천기술 개발	바이러스 및 세균·진균 등 미해결 감염병 치료제 개발	바이러스 기전에 직접 작용하는 항바이러스 치료제 개발

- 임상시험 인프라를 갖춘 3차 의료기관과 감염병 환자 확보가 용이한  
감염병전담병원 간 컨소시엄 구성·운영\*('20~, 복지부, 식약처)

- IRB 공동활용 등 다기관 임상시험 체계 구축 및 임상시험 참여자  
모집 지원

\* 아주대병원, 경북대병원, 국립중앙의료원, 고려대안암병원, 서울성모병원  
주관 5개 컨소시엄 34개 기관 구성

<코로나19 치료제·백신 신속 개발을 위한 임상시험 참여자 등록 지원 내역>

치료제(9)	백신(10)
①셀트리온(2상), ②GC녹십자(2상), ③ 종근당(3상), ④대웅제약(3상), ⑤신풍제약 (3상), ⑥일동제약(2b/3상), ⑦현대바이오 (2상), ⑧비엘(2상), ⑨사페론(2b,3상)	①~③SK바사(1·2,3상, 추가접종), ④~⑤ 셀리드(1~2상), ⑥제넥신(2a상), ⑦유바 이오로직스(2상), ⑧진원생명과학(2상), ⑨아이진(1상), ⑩큐라티스(1상)

#### ② 신·변종 감염병 대비 범부처 협력 강화

- '기업애로사항해소지원센터('20.5~)'를 통해 치료제·백신 개발,  
비임상·임상, 생산 등 산업현장에서 발생하는 전주기 애로 해소  
및 범부처 협력 강화('23~, 복지부)

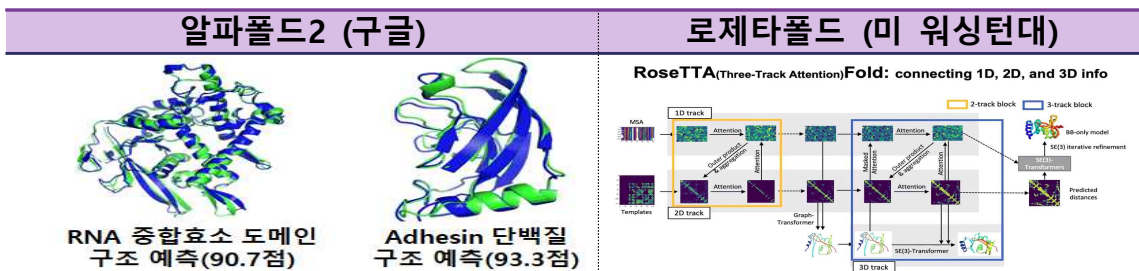
\* (지원성과) '20.5~ 현재, 총 146개사(중복제외), 726건 애로 접수·처리  
백신·치료제 등 기업(48개) 및 유관협회(4개) 방문, '찾아가는 상담회 개최'

## 현황 및 추진방향

- **(현황)** 제약·바이오 분야의 디지털 전환(Digital transformation)이 빠르게 추진되며 신약개발 전주기 단계별 연구 패러다임 또한 변화

- **(AI 기술 활용 신약개발)** 신약개발 전주기에 인공지능 기술을 활용하여 파이프라인 확대, 비용 절감 및 기간 단축 등 효율화\* 촉진

- \* (AI 신약개발) (개발기간) 10년→3년, (개발비용) 1.2조원→0.6조원(일본제약공업협회)  
- (사례) 알파폴드(AlphaFold), 알파폴드2, 로제타폴드(RoseTTAFold) 등 딥러닝을 적용한 단백질 3차 구조 예측·분석 프로그램으로 신약개발 경제성 향상



- **(빅데이터 기반 신약개발)** 신약개발의 과학적 기반이 되는 공공 및 병원 임상데이터가 기관별로 분산 구축되어 신약개발 연구에 미활용

- \* 과제 기반의 제한된 개인정보 활용, 과업 종료 후 예산단절로 데이터 지속성 단절, 수행기관 중심의 데이터 보유로 데이터 분산·파편화 문제 발생

- **(필요성)** 신약개발 기간 및 경제적 비용을 절감하는 AI·빅데이터 기술의 접목으로 신약개발 가속화 및 효과성 개선

- 명확한 비전과 마일스톤을 확립하고 핵심기술 및 데이터 축적으로 국내 제약바이오 산업 디지털 전환 필요

- 국내 질환별 공공 및 임상데이터를 통합·제공하여 신약개발 절차(계획, 설계, 수행관리, 결과분석 등) 단축 및 성공 가능성 제고

## 추진방향

- ◆ 신약개발 전 과정에 AI·빅데이터 등 디지털 기술을 활용하여 신약개발의 성공 가능성 및 효율성 제고

## 1. AI 활용으로 신약개발 가속화 및 성공가능성 제고

### ① AI 신약개발 기술 로드맵 수립 및 성공사례 창출 지원

- (로드맵) 신약개발 단계별(유효·선도·후보물질 도출→비임상→임상) 적용되는 AI 요소기술 정립을 통한 AI 신약개발 기술 로드맵 마련('23, 복지부, 과기부)
- (플랫폼) 공공 인공지능 플랫폼(KAIDD)\* 고도화로 후보물질 도출부터 임상시험 신청까지 인공지능 활용의 가시적 성과 창출('22~'26, 과기부)
  - \* 신약 후보물질 개발 및 발굴, 부작용 예측 등 6종 플랫폼 구축·개방('19~'21, 복지부, 과기부)  
KAIDD 활용 후보물질 도출 등 지원 위한 '인공지능 활용 혁신 신약발굴 사업'('22~'26, 과기부)
- (매칭 지원) 제약기업의 기술수요와 AI 기업의 기술공급 매칭을 지원, AI 신약개발 성공사례 축적으로 AI 신약개발 활성화 지원('24~, 복지부)

### ② AI 신약개발 플랫폼 개발로 신약개발 가속화

- (한국형 로제타폴드) 차세대 항체의약품 신속 개발을 위해 단백질 구조 예측 및 항체 설계 가능한 '가칭' 한국형 로제타폴드' 구축 추진('24~, 복지부)
  - \* 항체-항원 결합데이터 생성 및 대규모 항체 라이브러리 구축, 항체 설계 인공지능 플랫폼 개발 등
- (비임상·임상) 후보물질 도출 AI 플랫폼 외에도 비임상·임상에서 활용\* 가능한 인공지능 신약개발 플랫폼 개발 추진('24~, 복지부, 과기부)
  - \* (비임상) 비임상 설계, 독성예측 / (임상) 임상 설계, 합성대조군 생성, 임상시험 최적화 등

### ③ 빅데이터 연합형 인공지능 플랫폼(FDD) 등 AI 활용 인프라 구축

- (연합학습\*기반 신약개발) 다기관에 분산된 민감 데이터를 효과적으로 활용하는 연합학습모델 기반 신약 개발 가속화 지원('24~, 복지부·과기부)
  - \* (연합학습) 개인, 기관 등 여러 위치에 분산 저장된 데이터를 직접 공유하지 않고 로컬(내부)에서 학습 후 분석 결과만 중앙서버로 전송하여 학습모델 갱신하는 분산형 학습 기법
- 국내 참여기관을 모집하여 AI 연합학습 활용 선도 프로젝트 시범 운영

## 2. 빅데이터 기반 신약개발 생태계 조성

### ① 국가 통합 바이오 빅데이터 구축으로 신약개발·정밀의료 실현

- 100만명 규모 유전체 바이오 빅데이터 구축으로 신약 개발, 정밀의료 등 질병극복·산업발전 연구에 활용('24~'32, 예타\* 진행중)

\* (기간/규모) '24~'32(총9년), 9,988억원, 복지부(주관)·과기부·산업부·질병청

- 동의 기반으로 검체\*(혈액, 소변, 조직)를 확보하고, 데이터\*\*를 수집·생산하여 R&D 인프라로서 '데이터뱅크'를 구축

\* 검체의 인체자원제작 및 보존은 국립중앙인체자원은행(바이오뱅크)을 활용

\*\* 유전체 데이터(불변)와 보건의료 데이터(임상정보, 공공데이터 등, 지속·추적)로 구성

#### <국가통합 바이오 빅데이터 구축 기대효과>

구분	As Is	To Be
연구적 활용	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 해외 데이터를 통한 서양인 대상 연구는 인종마다 다른 유전체의 특성상 우리 국민에게 적용 한계</li> <li>▶ 빅데이터 부재로 분절된 데이터의 수집, 기관별 IRB 획득에 시간과 비용 소요</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 한국인의 임상·유전체 등 연구자원 제공</li> <li>▶ 데이터뱅크를 통해 한 곳에서 필요한 양과 종류만큼 바이오 데이터 접근 가능</li> </ul>
의료적 활용	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 데이터 기반(Data-based) 미래의료가 아닌 경험적·직관적 의료에 머물러 있는 상황</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 빅데이터 AI 기반의 한국형 질병 예측모형 등장 및 활용 전망</li> <li>▶ 환자의 임상·유전적 정보에 기반한 처방을 통해 부작용 발생 및 입원확률 감소 등 보건의료시스템 효율성 제고</li> </ul>
산업적 활용	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 신약 개발 가속화를 위한 빅데이터 부재</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 빅데이터를 활용한 신약 임상시험 설계               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 적합한 환자 모집, 합성대조군 설계 등</li> <li>- 후보물질 개발부터 약물대사·부작용 예측 등</li> </ul> </li> </ul>
정책적 활용	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 빅데이터 기반 정책환경 분석 미흡</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 코로나19와 같은 보건의료 위기상황에서 빅데이터 기반으로 상황진단 및 대안 발굴</li> </ul>

- (희귀질환) 대규모 구축에 앞서 추진한 시범사업('20~'22년)의 희귀 질환자 1.5만 명 데이터 제공\*을 통해 희귀질환 치료제 개발 지원

\* 희귀질환 수집자원 1차 개방('22.7.~, 3,887명), 2차 개방('23.6.~, 11,105명)

- (R&D 지원) 국가 통합 바이오 빅데이터를 활용한 신약개발(유효·선도·후보물질도출→비임상→임상) R&D 지원('25~, 복지부)



## ② K-CURE\*(임상데이터 네트워크) 구축을 통한 신약개발 연구지원

\* Korea-Clinical data Utilization network for Research Excellence

- (10대 암종) 암질환 극복을 위한 암 공공데이터(검진, 청구·처방, 사망 원인 등) 및 암 임상데이터(10대 암 환자 165만명) 구축('22~'25, 복지부)
    - (K-CURE 포털) 다양한 연구자들이 공공·임상을 포함한 암 관련 데이터를 한 곳에서 검색 및 활용할 수 있는 통합 포털 구축
    - (안심활용센터) 원격계정형과 폐쇄분석형으로\* 구분, 연구자가 데이터를 연구목적 등에 따라 차등하여 활용하도록 인프라 구축·제공
- \* 연구자가 개인 PC 등에서 원격접속하거나(원격계정형), 지정된 물리적 공간에 방문해(폐쇄분석형) 분석 후 결과 반출

### <K-CURE 추진 체계도>



- (타질환 확대) 한국인 주요 3대 사망원인 질환(암·심뇌혈관·호흡기) 등 공공·임상데이터를 포괄하는 의료데이터 네트워크로 발전 추진('26, 복지부)
- (R&D 지원) K-CURE 암 공공·임상데이터를 활용하여 항암제 등 신약개발 R&D 신규 추진('24~, 복지부)

## ③ 공공 빅데이터 플랫폼 활용을 통한 연구지원 확대

- (빅데이터 플랫폼) 공공기관 보유 보건 의료 빅데이터를 연계·결합하여 신약개발 등 연구지원을 위한 개방형 플랫폼 운영('18~, 복지부)
  - 데이터 보유기관 플랫폼 연계 확대, 추가 데이터셋 개발·개방 등 보건 의료 빅데이터 개방체계 고도화 추진(~'25)



## 목 표

## ◆ 제약바이오산업 투자 및 수출지원 강화

- ▶ 정책펀드 조성액(누적) : ('22) 5,000억 원 → ('27) 3조 원
- ▶ 의약품 수출액 : ('22) 82억 달러 → ('27) 160억 달러

## 추진전략

- ◆ 제약바이오분야 금융지원 강화 및 창업 지원
- ◆ 제약바이오산업의 핵심 수출산업화

## 실천과제

## ① 제약바이오분야 금융지원 강화 및 창업 지원

1. 메가 펀드 조성을 통한 혁신신약 글로벌 진출 가속화
2. 정책금융 투자연계 강화
3. 벤처·창업기업 Scale-up을 위한 전주기 지원

## ② 제약바이오산업의 핵심 수출산업화

1. 미국 행정명령 대응 및 R2R 협력 강화
2. 수출역량 제고를 위한 맞춤형 지원 강화
3. 전략국가별 시장진출 지원체계 강화

## 현황 및 추진방향

- **(현황)** 국내 기업이 우수한 인력과 기술력을 바탕으로 글로벌 혁신 신약 개발을 추진 중이나 대부분 자금력, 사업화 능력 등에서 한계

\* 국가신약개발사업('21~'30) 등 대부분의 정부 주도 신약개발 지원은 R&D에 집중되어 있으며 주로 기초연구와 초기 개발단계를 중점 지원

⇒ 상장 및 자본 조달을 위해 중도 기술이전 계약 진행

➔ 글로벌 신약 창출을 위한 후기 임상개발 및 창업기업의 사업화 성과는 부진

- **(민관투자)** '13년부터 정부의 지속적인 펀드 조성·운용\*에도 민간 투자\*\*는 IPO 수익모델에 의존한 초기 개발단계의 벤처기업에 집중

\* '13년부터 국내 바이오헬스 벤처기업 해외진출·창업지원 목적으로 7개 펀드 조성·운영을 통해 지속 지원하고 있으나, 기업의 규모 경제 한계를 극복할만한 수준의 자금 규모 및 범위 한계 존재

\*\* '21년 바이오/의료 분야 VC 투자 규모는 1.7조원(전체 약 21.8%)이나 주로 시드 투자나 Pre-IPO 전까지의 초기 투자에 집중

- **(창업지원)** 대학 및 공공기관에서 다양한 창업 연계 프로그램을 지원 중이나 기술사업화 촉진을 위한 지역 간 인프라 불균형 존재

\* (핀란드, Centres Expertise) 수도 헬싱키 외 8개 대도시권에 각각 전문 특화분야와 민간협력체제를 구축하는 허브화 전략 추진 중

- **(필요성)** 대규모 민관 합동 정책펀드·금융지원 및 인프라 조성을 통해 민간 투자 및 산업 패러다임 변화를 유도\*하는 마중물 역할 필요

\* 기초단계 투자, 기술수출 중심 → 글로벌 신약 개발 완주

- 신약 개발 전 과정을 완주하여 경쟁력있는 글로벌 혁신 제품을 보유할 수 있도록 개발, 임상부터 사업화까지 전주기 지원 생태계 조성

## 추진방향

- ◆ 민·관 협력 대규모 펀드 조성 및 사후 관리를 통한 펀드 운용 효과성 제고
- ◆ 신약의 인허가승인 등에 필요한 자금 지원을 통해 기업 글로벌 진출 도약
- ◆ 제약바이오 전후방 인프라 연계를 통한 창업 활성화

## 1. 메가 펀드 조성을 통한 혁신신약 글로벌 진출 가속화

### ① 제약바이오 메가펀드 조성으로 자금지원 확대

- (1기: K-바이오·백신편드) 혁신신약 개발과 백신 자주권 확보를 위해 임상 3상 등에 투자하는 「K-바이오·백신 펀드」 조성('22, 복지부)
  - 민관 합동으로 '25년까지 1조원으로 확대하여 백신·바이오 분야 민간 투자 활력 제고

<K-바이오·백신 펀드('22) 개요>

구분	주요내용
펀드규모	5,000억원(2,500억원, 2개 운용사 선정) *복지부 출자 1,000억원, 3개 국책은행 1,000억원
펀드 존속 기간	8년(투자(납입)기간 4년)
주목적 투자	① 백신·신약 개발 등을 위해 임상시험을 추진 중인 국내 제약바이오 기업 60% 이상 투자 ② 백신 분야 국내 기업에 15% 이상 투자

- (2기 메가펀드) 글로벌 임상, M&A 활성화 등 글로벌 진출을 위해 성과분석을 토대로 향후 추가 펀드 조성 추진('26~, 복지부)
  - 희귀·난치 치료제 개발기업, 벤처·창업기업 등 주요 투자대상 확대

<보건복지부 출자펀드 현황 및 계획>

'13~'17	'18~'21	'22~'25(예정)	'26~'30(예정)
4,350억원 (1~4호 펀드)	2,600억원 (5~7호 펀드)	1조원 규모 펀드 조성 추진	2조원 규모 펀드 조성 추진

### ② 정책펀드 운용 효과성 제고

- 정부 신약개발 R&D 사업에 참여하는 유망과제 대상으로 정책 펀드 투자 연계 추진('23~, 복지부)
- 정책펀드의 운용 현황 점검 및 산업 기여도 제고 등을 위한 투자 전문가 위원회(분기별 1회) 구성·운영('23~, 복지부)

## 2. 정책금융 투자연계 강화

### ① 제약바이오기업 대상 정책자금 지원 강화

- (융자) 기술성 및 사업성이 우수한 바이오 중소벤처기업에 정책 자금 지원 우대\*(중기부)
  - \* 개량신약, 혁신신약, 핵심 기반 백신·치료제 등 대출한도 우대(60억 → 100억원)
- (대출 우대) 시설자금 등 지원을 위해 도입한 K-바이오 우대지원 프로그램('21.8월~)을 활용하여 자금공급 확대('23~, 기재부)
  - \* '23년 1.3조원의 자금공급을 통해 향후 3년간(~'25년) 4조원 이상 지원계획
  - \*\* (예시) 환율 인상 등 시장 불안정 요인에 대비, 원화 담보 달러 대출 방식 등 추가 도입 검토
- (금융지원) 금융위원회 「혁신기업 국가대표 1000」 기업 선정을 통해 대출, 보증 등 금융지원('23~, 금융위)

### ② 바이오분야 민간투자 활성화

- (국내기업 투자촉진) 백신·치료제 등 바이오헬스 분야 국내 기업 투자(~'26년, 13조원) 확대를 위한 범부처 지원강화('22~, 범부처)
  - \* 삼바 8.7조원, 롯데 1조원, SKBs 0.5조원, 유바이오로직스 0.1조원 등
- 투자 밀착지원(인허가, 입지, 기반조성 등), 주요 유관기관\* 별 신속한 금융·정책자금 지원 확대 및 우수 바이오벤처 한도 우대
  - \* 중소벤처기업진흥공단, 산업은행, 수출입은행, 기업은행, 기술보증기금, 보건산업진흥원 등
- (전략적 투자유치 홍보) 국내 수요, 공급망 중요성 등을 고려하여 목표기업 지속 발굴, 투자 단계별로 전략적 유치 활동 강화
- 1:1 고위급 면담, 정상외교·해외순방 계기 경제행사 등을 통해 투자협력 방안 논의, 맞춤형 인센티브 제시
  - \* 법률·입지·조세 등 투자사 맞춤형 상담, 정부 고위급 면담 등
  - \*\* (대표 성과) 독산토리우스-복지부-산업부-인천광역시 4자 MOU 체결('21.11.)을 통해 3억 불 규모의 바이오 설비 투자 유치(인천 송도) 결정

### 3. 벤처·창업기업 Scale-up을 위한 전주기 지원

#### ① 전주기 창업 지원을 위한 인프라 구축 및 운영

- (K-바이오 랩허브) 제약바이오 창업기업 육성 종합 인프라 구축 및 기업 맞춤형 종합지원('23~'31, 중기부)

##### <K-바이오 랩허브 구축 및 지원 계획(안)>

구분	주요내용
개요	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 지역·예산 : 인천 송도, 2,726억원(정부 1,095 + 인천 1,550 + 민간 81)</li> <li>■ 사업기간(9년) : (구축 3년) '23~'25년, (운영 6년) '26~'31년, '32년 이후 자립</li> </ul>
대상	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 단백질의약품, 항체, 백신, 세포·조직치료제 등 8대 분야 신약개발 창업기업</li> </ul>
사업 내용	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 시설·장비 : 바이오 연구시설·장비, 입주공간, 커뮤니티 시설 등</li> <li>■ 프로그램 : 바이오 R&amp;D 및 사업화, 산·학·병·연 협업 및 네트워킹, 시험분석·검사·제조 서비스, 법률·행정·특허 등 바이오 스타트업 특화지원</li> </ul>

- (첨복단지) 오송·대구경북 첨복단지 내 제약바이오 창업기업 대상 기술 사업화 실증지원을 위한 사무·실험·생산 인프라 구축 추진('21~'25, 복지부)

##### <첨복단지별 제약바이오 창업기업 지원계획(안)>

구분	오송첨복단지	대구경북첨복단지
인프라	바이오헬스 혁신창업 기술상용화센터 건립('21~'24)	첨단의료기술 메디밸리 창업지원센터 건립('23~'25)
지원내용	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 창업기업 보유기술 상용화 가능성 확인을 위한 기술서비스 지원</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 국내·외 우수 아이디어 보유 예비창업자 발굴</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 기술상용화 본격 지원 (기술서비스+R&amp;BD 자금지원)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 우수기술 보유 연구자 대상 창업 지원</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 기업 기술역량 강화를 위한 인재양성 및 규제과학지원</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 재단 인프라 연계 사업화 (시제품 제작, 인허가 등) 지원</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 분야별 전문기관 연계 지원</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 창업보육센터 졸업기업 대상 첨복단지 입주유치 지원</li> </ul>

- (보건산업혁신창업센터) 유망기업 발굴하여 창업 멘토링·분야별 컨설팅\*·사업화평가·투자연계 등 전주기 사업화 지원('18~, 복지부)

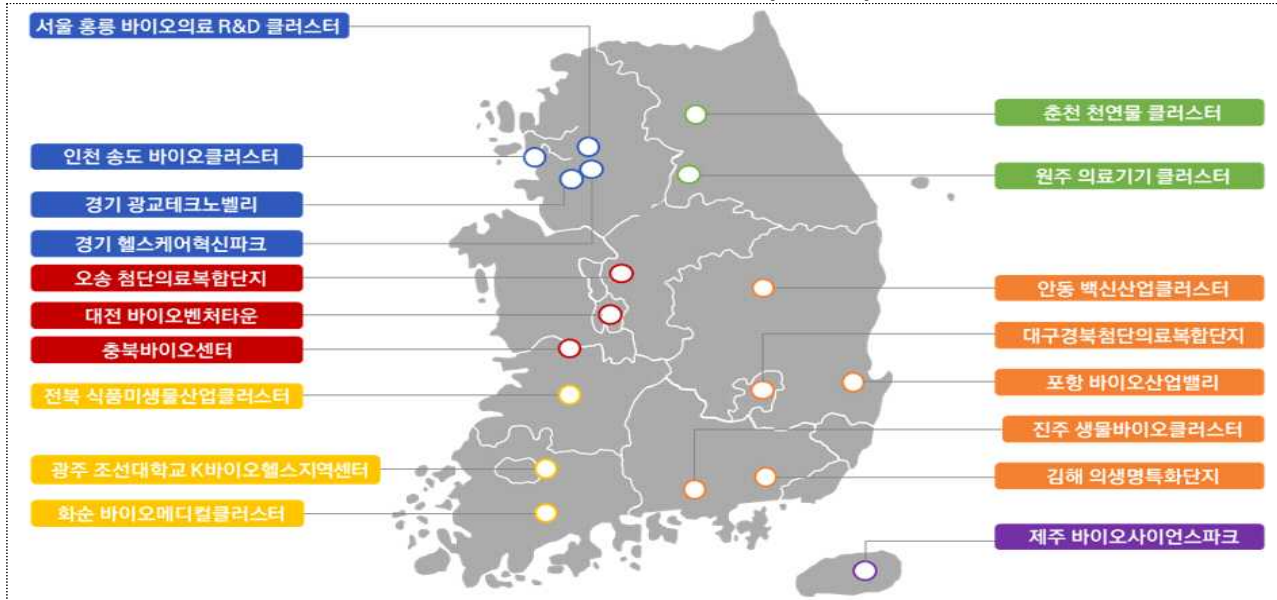
\* 임상, 인허가, 마케팅, 경영, 법률, 투자 등 전주기 전문가 컨설팅 지원

- 제약바이오 창업기업 지원 지속 확대 추진('22. 306건 → '27. 500건)

## ② 벤처·창업기업의 기술사업화 지원

- 지역 클러스터(공간·장비)와 병원(연구자원·역량)을 결합한 'K-바이오헬스 지역센터' 확대 추진('22. 6개소 → '27. 14개소), 아이디어 발굴·인프라 활용 등 초기창업 지원(복지부)

<국내 바이오클러스터 현황(18개소)>



- 병원의 우수 연구인프라를 활용하는 '개방형 실험실'을 확대하여 병원-창업기업 연계 지원('22. 128개사 → '27. 210개사 지원 추진, 복지부)

## ③ 벤처·창업기업 투자유치 및 생태계 활성화

- (창업 자금 지원) 창의적 아이디어가 창업·제품화로 연계될 수 있도록 아이템 검증부터 자금 연계 지원(과기부)
- (투자유치) 벤처투자 촉진을 위해 투자유치희망 창업·벤처기업에 대한 투자 상담·코칭 및 투자설명회 개최 등 투자유치 지원(중기부)
- (M&A 촉진 및 지원) M&A 활성화를 위한 제도개선(중기부) 및 벤처생태계 선순환 구조 마련을 위한 컨설팅 및 정보 지원
  - M&A 전용 벤처펀드에 한하여 상장사 투자제한 완화 등의 제도 개선 지속 추진(벤처투자 촉진에 관한 법률)
    - \* 기존의 상장기업 펀드당 20% 이내 제한을 M&A 벤처펀드에 한하여 폐지, SPC(특수목적회사) 설립근거 신설 등
  - M&A 희망 중소기업 상담·자문 및 매칭 지원과 거래정보망 운영

## 현황 및 추진방향

- **(현황)** 「바이오·디지털헬스 글로벌 중심국가 도약」을 국정과제\*로 선정하고 바이오헬스 산업을 수출 주력산업으로 육성 추진 발표

\* 2030년까지 수출 600억 달러('21. 257억 달러), 일자리 창출 150만개('21. 98만개) 목표

※ 국내 의약품 수출은 과거 5년간 연평균 25.4% 성장률을 보이며 '20년부터 2년 연속 무역수지 흑자 달성

➡ 하지만 의약품 수입 역시 증가 추세(15.6%↑)이며 이는 환율 상승, 글로벌 공급망 위기 등 국제적인 외부 환경에 취약한 구조

- **(美 행정명령 대응)** 미국 내 투자 및 생산 강화를 주요 내용으로 하는 바이오 행정명령 발동('22.9.12.)으로 국내 제약바이오업계 영향 우려
- **(R2R 협력)** 국가 간 상호신뢰를 바탕으로 하는 신속한 정보공유가 글로벌 의약품 공급·해외시장 진출에 중요
- **(수출지원)** 국내 제약바이오기업은 글로벌시장으로 활발하게 진출 중이며, 수출 증진을 위하여 다각도로 노력 시도

\* 한국보건산업진흥원, KOTRA 등 정부 유관기관에서 수출지원 사업 추진 중

- **(필요성)** 자국의 안보와 경제를 연결하는 경제안보 중시 경향으로 보호 무역주의 대응 전략과 함께 글로벌 진출을 위한 수출 지원책 확대 필요

- 美 행정명령 등 국내 제약바이오 위기 대응을 위한 국가적 지원방안 마련 및 적극적 글로벌 진출을 위한 상호인정협정 등 확대 필요
- 급변하는 글로벌 통상 환경 및 인허가 규제, 의약품 관련 최신 이슈 등에 대한 기민한 대응 필요

\* 글로벌 제약바이오 시장 및 규제 동향 실시간 통합 모니터링 필요

- 유망 국가 진출을 위한 현지 거점 지원\*체계 마련 및 국내외 교류 활성화를 통한 비즈니스 파트너링 지원 필요

\* 수출시장 개척, 기술수출/도입, 글로벌 임상 진행, 투자 진출 등

## 추진방향

- ◆ 정부 간 다각적 협력 모색을 통한 글로벌 진출 진입장벽 완화
- ◆ 글로벌 동향정보 제공 및 분야별 맞춤형 컨설팅 지원을 통한 수출 기회 확대
- ◆ 국가별 산업 거점 확보를 통한 국내 기업 현지 사업화 촉진



## 1. 미국 행정명령 대응 및 R2R 협력 강화

### ① 美 자국 생산 및 규제강화에 대비한 대응 강화

- 美 바이든 행정부는 바이오 분야 자국 생산 강화 및 연구개발 투자 확대를 위한 “행정명령” 서명(22.9.12)
  - 행정명령에서 예고된 일정에 따라 관계부처 등과 긴밀한 협의를 통해 국내 바이오헬스 산업에 미칠 영향을 분석, 후속 대응방안 마련(23, 범부처)
  - \* 향후 세부사항에 대한 기술적 논의를 지속 협의, 다양한 채널(보건복지부 GHSA 회의, 산업부 한미 산업·공급망대화, 과기부 한미 과학기술공동위 등) 활용

### ② R2R 협력 강화

- (외국허가 지원) 외국 규제기관이 우리나라에서 허가된 의약품을 신뢰하여 간소한 절차로 허가하도록 협력 확대 추진(23~, 식약처)
  - \* 한국제품 허가절차 간소화 국가: 에콰도르, 페루, 우즈베키스탄
- (규제역량 강화) 국제 규제협의체\* 활동 강화, PIC/S(의약품실사상호협력기구) 회원국과 수출 의약품 GMP 상호면제 협력 확대\*\*(23~, 식약처)
  - \* 국제의약품규제조화위원회(ICH), 의약품규제기관국제연합(ICRMA), 약전토론그룹(PDG) 등
  - \*\* 동남아 진출 지원을 위한 한-싱가포르 GMP 상호인정 협정 체결 추진
- (WHO PQ 지원) WHO 인증 우수규제기관(WLA\*) 등재 추진 및 WHO 품질인증(PQ\*\*) 희망업체 대상 기술자문·교육 등 지원(23~, 식약처)
  - \* (WLA: WHO-Listed Authority) WHO의 우수규제기관 역량기준을 모두 충족한 규제기관
  - \*\* (PQ) 의약품의 품질·안전성·유효성을 WHO가 평가하여 UN 의약품 조달·구매 시 활용
- (국가 간 파트너십 확대) 국내 제약회사의 해외 신흥시장(아세안·중동 등) 진출 지원을 위해 국가간 의약품 협력 및 정보공유 체계 구축(23~, 식약처)
  - \* ①한-인도, 한-베트남과 의약품 협력각서 체결 추진(21.1.~), ②한-싱가포르 의약품 분야 GMP 상호인정협약 체결 추진(21.8.~)

## 2. 수출역량 제고를 위한 맞춤형 지원 강화

### ① 제약바이오 수출 종합지원센터 설치·운영

- (컨트롤타워) 제약바이오 수출 종합지원센터 설치를 통해 수출 지원정책 및 지원사업 컨트롤타워 역할 수행 추진('24~, 복지부)
  - 의약품 생산·수출 실적 등 통계관리를 복지부·식약처·산업부 등 유관부처와 협업하여 수행, 통계 기반 수출 종합지원 추진
  - \* 약사법 제38조(의약품 등의 생산 관리의무 및 보고) 보고 대상에 보건복지부 장관 포함 추진
- (정보 적시제공) '제약산업 정보포털 플랫폼'을 고도화하여 글로벌 규제 및 산업 동향 정보 등 적시 공유('24~, 복지부)
- (기업 상담운영) KOTRA, 관련협회 등 분야별 전문가 확보를 통해 제약바이오 수출 특화 One-Stop\* 서비스(상담) 운영('24~, 복지부)
  - \* R&D 기획, 임상 및 국내외 인허가, 사업개발, 연구협력, 기술마케팅, GMP 등

### ② 수출역량 제고를 위한 전문가 컨설팅 강화

- (해외진출 지원) WHO 품질인증(PQ) 획득, 미 FDA 비임상 표준데이터 (SEND)작성, 글로벌 특허권(IP) 확보 등 전문가 컨설팅 지원('24~, 복지부)
  - ESG 경영을 위한 기업 맞춤형 진단 및 분석, 기업 체질 개선 등 전문가 컨설팅 제공 및 ESG 경영 표준 개발 및 보급 지원
- (현지중심 지원) 현지 제약전문가(GPKOL\*) 위원 확충('22 257명→ '27 300명), 컨설팅 전문분야 확대\*\* 및 현지 업체 주선 지원(복지부)
  - \* (Global Pharma Key Opinion Leaders) 해외 거주 글로벌 제약산업 핵심 전문가 네트워크 (컨설팅 성과) ('18) 75건→ ('20) 160건 → ('22) 210건
  - \*\* (기존) 현지 수출, 유통, 마케팅 분야 → (변경) 기존 분야 + GMP 인증 등
- (해외제약전문가 확대) 국내 상주하는 해외제약전문가 확충 추진 ('22. 3명 → '27. 8명), 대면 컨설팅을 통한 해외진출 지원 강화('23~, 복지부)

#### <해외제약전문가 컨설팅 대표 성과>

기업(품목명)	지원 성과
SK플라즈마(SK알부민20%주)	터키('19), 이란('19), 이집트('20) GMP 인증 지원
한독(소염진통제)	러시아 보건부 IND 승인 획득 지원('20)
삼천당제약(점안제)	사우디 및 요르단 파트너사와 수출계약 체결 지원('22)

### 3. 전략국가별 시장진출 지원체계 강화

#### ① 제약바이오 수출 전략 로드맵 수립

- 전략 국가별·대상 품목별 시장진출 및 수출전략 로드맵 수립('24~, 복지부)

<전략 국가별 시장진출 확대 전략(안)>

전략 국가	대상 품목	시장진출 전략
미국/유럽	혁신신약, 바이오시밀러	최신 기술·제품의 R&D·임상·인허가 등 오픈이노베이션 확대를 위한 현지거점 확보
중동·중남미 등 신흥시장	개량신약, 바이오베터	개량신약·제네릭의 신규 신흥시장 진입을 위한 GMP·인허가 등 규제기준의 상호인증
저개발국	백신, 감염병치료제	CEPI, IVI, RIGHT FUND, WHO, GAVI 등 국제기구를 통한 의약품 원조로 K-Pharma에 대한 인식 제고

#### ② 주요 국가 현지 지원체계 강화

- (의약품 유통채널 구축) 혁신 신약 뿐 만 아니라 한국이 강점을 가지고 있는 우수 의약품 생산 기업의 미국 등 유통 네트워크 구축을 위한 홍보·비즈니스 활성화 지원 강화('24, 복지부)

- 미국 의약품 유통 시장의 90% 이상을 장악하고 있는 미국헬스케어 유통연합\* 회원사들과의 네트워크 구축 지원

\* 미국헬스케어유통연합(HDA, Healthcare Distribution Alliance): 美 의약품 유통 업체를 대표하는 단체로 유통업체 36개사, 제조업체 126개사 등이 소속

- (현지 거점 확대) 국내 기업의 해외진출 리스크 경감 및 수출 경쟁력 제고를 위한 현지 지원체계 강화('24~, 복지부)

- 주요 시장별(미국, 유럽 등) Korea Bio Innovation Center 구축, 해외 진출 희망 기업 선정\*하여 현지 입주·컨설팅 등 전주기 지원

\* (평가요소(안)) 사업성·시장성(글로벌 진출 가능성 등), 경영능력, 입주적정성 등

#### 참고: K-블록버스터 미국진출 사업개요

- ◆ (기간/규모) '22~계속, 연간 11억원
- ◆ (주요내용) 美 보스턴에 제약바이오 혁신 글로벌 거점 센터(KBIC)를 구축·운영하여 국내 제약바이오 기업의 미국 진출 지원
  - ① (임상·인허가) 미국 인허가·임상 현지 전문가들을 활용한 컨설팅 지원
  - ② (기술 거래) 글로벌 제약바이오 기업 간의 기술협력 및 거래·네트워크 지원
  - ③ (투자 유치) 글로벌 벤처캐피탈, 벤처 육성 펀드 등 투자유치 기회 제공 및 자문 지원
  - ④ (현지화 지원) 미국 내 임상시험 및 인허가 획득을 위한 현지법인 설립 지원
- ◆ (주요성과) 10개 기업 입주에 대한 컨설팅 지원(법인설립, 인력채용, 파트너사 매칭 등)

- (해외 인프라 연계) 주요 국가별 제약바이오산업 거점과 KOTRA 해외무역관\*·보건산업진흥원 해외지사\*\* 연계로 현지 지원 기능 확대('24~, 복지부·산업부)

\* 바이오 특화 “원스톱 지원 K-BIO 데스크” 운영 등

\*\* 미국, 중국, UAE, 카자흐스탄 등 4개소에서 유럽, 남미 등으로 확대

#### ④ 글로벌 판로개척 지원을 위한 교류 지원

- (국가별 협력 및 홍보) 제약 선진·신흥시장 진출 확대를 위해 국내 기업의 해외 홍보·마케팅 활동 지원 강화('23~, 복지부)

\* BIO International, BIO-Europe, CPhI SEA 등 주요 제약박람회 참가 지원

- 글로벌 VC 네트워크 형성, 해외 전시회 개최, 글로벌 제약사와 기술교류 연계를 통한 글로벌 오픈이노베이션 활성화 지원 확대

- (바이오헬스 기술교류 확산) 매년 “BIO KOREA” 개최를 통한 기술·비즈니스 활성화 및 수출 기회 지원('06~, 복지부)

\* 국내·외 참가기업간 1:1 비즈니스 미팅 및 유망기업의 기술·제품, 연구성과 발표

\*\* '22년도 BIO KOREA 실적 (전시) 10개국 305개社 참가, 437부스 (컨퍼런스) 21개 세션 운영, 7개국 152명 연사 참가 (비즈니스포럼) 32개국, 440명 참가, 파트너링 730건 등

- (파트너링 지원) 기술·품질 경쟁력이 확보된 국내기업 중심으로 글로벌 제약사 대상 제약바이오 글로벌 파트너링 및 해외진출 지원('06~, 복지부)

\* 제약바이오 정보제공 및 국제협력(590백만원) : 오픈이노베이션, 기술파트너링 지원 등

#### ⑤ 바이오헬스 글로벌 리더십 확보를 통한 산업진출 기반 강화

- (국제행사 주최) 각국 정상·글로벌 기업이 참여하는 “세계 바이오 서밋”(WHO-복지부 공동개최)을 통한 미래 팬데믹 글로벌 비전 제시('23~, 복지부)

- (국제 공조체계) ACT-A\* 의사결정기구 참여로 미래 팬데믹 대비 국제 공조체계 합류, 게이트 재단·CEPI 등과 협력 강화('23~, 복지부)

\* ACT-A(Access to COVID-19 Tools Acceleration) : 코로나19 치료제 및 진단기기에 대한 각국의 접근 가속화를 위한 WHO 산하 단체

## 목 표

## ◆ 제약바이오 분야 융복합 인재양성

- ▶ 제약바이오 인재 양성 수 : ('21) 3,582명 → ('27) 9,000명
- ▶ 제약바이오산업 일자리 수 : ('21) 12만개 → ('27) 15만개

## 추진전략

- ◆ 제약바이오산업 핵심인재 양성
- ◆ 제약바이오 인력양성 생태계 조성

## 실천과제

## ① 제약바이오산업 핵심인재 양성

1. 제약바이오 생산공정 전문인력 양성
2. 임상·규제과학 전문인력 양성
3. 디지털-바이오 융복합 전문인력 양성

## ② 제약바이오 인력양성 생태계 조성

1. 아카데미 중심 핵심 전문인력 양성체계 구축
2. 글로벌 인재양성을 위한 기반 구축
3. 국가전략산업으로의 육성을 위한 인재양성 거버넌스 구축
4. 기업-인재 매칭을 통한 적정 인재 적시 투입

## 현황 및 추진방향

- **(현황)** 소산업 대비 높은 일자리 성장률\*을 기록함에도 불구하고, 산업 현장에서 바로 투입할 수 있는 분야별 현장 전문인력은 부족한 실정\*\*

\* 산업별 일자리 성장률('16~'20년) : 제약산업 4.7 > 전체산업 0.5 > 제조업 -1.2

\*\* 산업별 인력 부족률(기업표본 조사결과, 산업부) = 부족인원 / (현원+부족인원)×100

▲ 12대 주력산업(2.2%) 중 바이오헬스 산업(3.2%)은 3위로 타 주력산업 대비 높음

- **(생산인력)** 바이오의약품 중심 시장 재편, 의약품 생산 수요\* 및 시설 확대 등 요인으로 의약품 배양 및 공정 등 생산인력\*\* 절대 부족 예상

\* (국내 의약품 생산실적, '21) 25조 4,906억원으로 5년간 연평균 5.8% 증가 추세

\*\* 10억원 의약품 생산에 직접적으로 필요한 취업유발계수는 7.04로 타산업 대비 높음  
의약품 제조업 7.04 > 제조업 평균 6.25 > 디스플레이 3.12 > 반도체 2.09

- **(임상·규제)** 첨단바이오의약품 발달 가속화로 신규 분야에 대한 임상시험 수요 증가 및 적절한 규제에 대한 인력 필요

\* 코로나19 등 팬데믹 대응 과정을 통해 안전한 혁신제품을 신속하게 소비자에게 전달하기 위한 임상시험 및 인허가 등 규제의 중요성 및 역할 강조

- **(융복합)** 첨단기술의 융복합이 제약바이오산업의 새로운 성장 가능성으로 대두되며 BT-IT 융복합 전문인력 수요가 증대

\* 화이자, 아스트라제네카, 사노피 등 30개 이상의 글로벌 제약기업 AI·빅데이터 등 첨단기술 융복합 영역에 투자 중

- **(필요성)** 기술혁신과 급속한 제약바이오산업 환경 변화에 따라 분야별\* 핵심인재 양성이 글로벌 제약바이오 패권 경쟁의 핵심

\* 바이오의약품 등 생산공정, 임상시험, 규제 정합성 검토 및 인허가, BT-IT 융복합

## 추진방향

- ◆ 제품 유형별(바이오·백신·합성) 생산공정 전문인력 5년간 약 16천 명 집중 양성
- ◆ 글로벌 수준의 전주기 임상시험 전문가 및 규제과학 5년간 약 13천 명 양성
- ◆ AI·빅데이터 등을 활용한 BT-IT 융복합 인재 5년간 약 4천 명 양성

## 1. 제약바이오 생산공정 전문인력 양성

### ① 바이오의약품 생산공정 전문인력 양성

- (한국형 NIBRT) GMP 수준의 바이오공정 인력양성센터를 건립하고, NIBRT\* 프로그램 도입·운영, 향후 5년간 바이오의약품 생산공정 고급인력(학위과정 포함) 6,800명 양성('21~'25, 복지부·산업부)
  - \* 세계적으로 인정받는 아일랜드의 국립 바이오공정 인력양성기관(연 4천명 양성)
  - \*\* '21~'24년 시범교육 운영으로 1,372명 양성 → '25년 센터개소 후 연 2천명 양성
- (가칭 K-BIO 트레이닝 센터) 바이오의약품 분야 재학생, 취업준비생, 재직자 대상으로 5년간 현장형·실무형 생산인력 4,100명 양성('19~, 복지부)
  - 교육 규모 확대(연간 250명 → 1,200명) 및 교육과정 다변화를 위해 오송첨복단지 내 「가칭 K-BIO 트레이닝 센터」 설립('23~, 복지부)

### ② 백신 특화 생산공정 전문인력 양성

- 백신 GMP 전문실습시설 구축 및 수준별 교육과정 개발을 통해, 백신산업 전문인력 年 600명 양성\*('22~, 산업부)
  - \* '26년 공식 개소 전, 시범교육 운영 : '22년 50명 → '23년 80명 → '24년 270명 → '25년 500명 → '26년 600명

### ③ 합성의약품 생산·품질관리 전문인력 양성

- (인프라 구축) 합성의약품·천연물의약품 GMP 이론교육 및 제조·품질관리 실습 교육을 위한 '제약산업 미래인력양성센터' 구축('22~'25, 복지부)
  - \* '25년 공식 개소 전 시범교육 운영('23~'25년) 및 '26년부터 연간 약 1,200명 교육
- (QbD\* 교육) 의약품 설계기반 품질 고도화(QbD)의 제약업계 도입을 지원하기 위해, 재직자 대상(年 50명) 단계별 교육 제공('21~, 식약처)
  - \* Quality by Design : 제조공정과 품질관리를 하나로 융합·일원화하여, 위험 평가에 기반한 과학적·통계적 검증에 따라 설계된 제조·품질관리방식



## 2. 임상·규제과학 전문인력 양성

### ① 실무역량을 갖춘 임상시험 전주기 전문가 양성

- (전주기 전문인력) 중개임상, 초기·후기 임상시험, 해외 인허가 등 임상 단계별·분야별로 임상 전문인력 향후 5년간 1만명 양성('21~, 복지부)
- 분산형 임상시험 전문인력 등 임상시험 신기술 분야 전문가 양성

#### <임상시험 전주기 프런티어 인력양성 사업개요>

단계	중개임상	임상시험(I~IV상)	해외진출
프로그램명	중개임상 전문인력양성	씨스타 전문인력양성 (Clinical Trials Young-Star)	글로벌 임상개발 전문인력양성
대상	임상의사	바이오헬스 산업 종사자·미취업자	해외진출 계획 중인 제약사의 업무담당자 등
교육내용	중개임상 전문인력양성	첨단바이오의약품, 첨단재생의료, 분산형임상 임상시험 빅데이터 등	임상설계·전략 해외 인허가과정, 임상 메디컬 라이팅 등

- (첨단재생의료 임상특화) 첨단재생의료 임상연구·세포처리시설 종사자 특화 교육과정 개발·제공, 향후 800명 양성('22~'26, 복지부)
- \* 첨단재생의료 임상연구인력 필수교육프로그램 개발('22~'26, 63억원, 복지부)
- (교육인프라 확대) 침복단지(오송, 대구·경북) 내 첨단임상시험센터를 활용한 권역별 임상시험 전문인력 교육센터 설치·운영('23~, 복지부)

### ② 규제과학(RA) 전문인력 양성

- (규제과학대학원) 규제 이해도와 안전성·유효성 등 평가 역량을 갖춘 석·박사급 규제과학 인력 600명 양성('21~'25, 식약처)
- \* 규제과학(대학원) 인재양성 사업('21~'25, 231억원, 식약처)
- (백신 RA 특화) 국산 백신의 신속한 해외 인허가를 위한 '백신안전기술 지원센터' 구축, 5년간 백신 규제과학 전문가 1,200명 양성('21~'25, 식약처)

### 3. 디지털-바이오 융복합 전문인력 양성

#### ① AI 활용 신약개발 전문가 양성

- (교육 운영) AI기업·제약사 등 현장 수요 기반 AI 신약개발 특화 교육과정 개발·운영을 통해 향후 5년간 전문인력 1,650명 양성('19~, 복지부)
  - \* (현재) 교육플랫폼 LAIDD(51개 과목, 200시간) 운영 및 단기 실습 교육 등 초·중급 과정 (확대) 산·학·연·병 연합 프로젝트 지원, AI 신약개발 경진대회 개최 등 고급 과정
- (산·학 연계) 산·학 공동 AI 융합 프로젝트로 산업계 현안 해결 및 기업 직접 교육과정 지원으로 향후 AI 융합인재 1,160명 양성('22~'26, 과기부)
- (융합 학과) 의대(의학)-공대(AI)-병원(현장·데이터) 간, 학과 융합과정 개설·운영 및 현장 수요기반 프로젝트형 교육\* 개발·운영('23~, 복지부)
  - \* (예시) 의대(기초의학, 용어 등 의학지식), 공대(데이터 처리, 인공지능 개발 등 ICT 기술), 병원(EMR, 의료데이터 등 현장실습) 간 연계 교육과정 개발·운영

#### ② 바이오 데이터 활용 전문가 양성

- (바이오데이터) 데이터 유형별 전문가 그룹이 데이터 분석 및 해석을 지도\*하며 품질관리·큐레이션 및 분석 전문가 양성\*\*('22~'27, 과기부)
  - \* 데이터 품질선도센터에서 단백질체·대사체·화합물·이미징 분야 교육
  - \*\* ('23) 40명 → ('25) 50명
- (인공지능) 오믹스(omics) 빅데이터의 통합적 분석과 데이터 특성에 맞는 인공지능 활용 실습으로 현장 실무형 전문인력 양성 추진('23~, 과기부)
  - \* (가칭) '바이오 데이터 사이언티스트 훈련 프로그램' 신규 기획('23~)

#### ③ 제약바이오-디지털 융합형 인재 양성

- (디지털-바이오 융합) 제약바이오 학위과정 커리큘럼에 디지털 융합 교육이 기본 교육으로 실시되도록 교육과정 개발 및 운영 지원('24~, 복지부)
  - \* 디지털-바이오 융합 교육과정 개발(보산진) → 관련 학과와 MOU 체결 → 시범운영
- (재직자 교육) 디지털 전환이 필수 생존전략임을 인식할 수 있도록 기업 최고 경영자를 포함한 재직자 대상으로 디지털전환 교육 운영('23~, 복지부)

## 현황 및 추진방향

□ **(현황)** 특성화고 및 대학, 공공기관 중심으로 산업에 필요한 인력을 양성 중에 있으나 기업(수요)-인재(공급) 간 종합적인 양성체계는 미흡

- **(의사과학자)** 우수 인재가 의과대학에 유입됨에도 임상진료 직종에 집중하여 제약바이오산업 혁신을 이끌 의사과학자\*는 부족

\* 의대 졸업생 중 기초분야 연구자는 1% 미만

- **(글로벌)** 국내 제약바이오산업의 글로벌 경쟁력 보유를 위해 글로벌 스탠다드에 맞는 인재양성 및 네트워크 마련을 위한 노력을 지속 중

- **(미스매치)** 부처별 산발적인 교육 운영과 현장과의 연계 미흡으로 기업-인재 간 미스매치로 인력수급 어려움 발생

\* 바이오헬스 산업의 미충원인력 발생 이유(산업부, '21) : ▲바로 현장투입이 가능한 숙련인력 부족(32.7%) ▲직무 수행을 위한 학력·자격증을 갖춘 인력 부재(21.8%)

□ **(필요성)** 제약바이오산업 인력 수급 문제를 해소하기 위해 국내외 산·학·연 연계를 통한 인력양성 정책 대전환 및 종합 체계 마련 필요

\* 주요 선진국들은 바이오헬스 기술 경쟁의 핵심인 전문인력 확보를 위해 공격적인 인재양성·유치정책 추진 중(예, 미국 ARPA-H 설립으로 전세계 인재 유치)

- 인력 실태조사에 기반한 양성계획 수립, 현장 연계 교육과정 개발 등 인력 조정·관리·지원하기 위한 '인재양성 컨트롤타워' 구축 필요

- '글로벌 바이오 인력양성' 허브 역할 수행을 위한 교육 인프라 및 글로벌 산업 네트워크 구축 필요

- 제약바이오 주요 직무의 국가 공인 자격화로 채용·취업 등 활용 및 지속적 인력관리를 통한 질적 개선 도모 필요

## 추진방향

- ◆ 의사과학자 및 석박사급 연구인재 5년간 약 2천 명 양성
- ◆ 국가 차원의 범정부 인력양성 지원체계 마련 및 교육 운영을 통한 글로벌 바이오의약품 전문인력 양성 중심국가로 도약
- ◆ 기업-인재 정보교류, 직무역량 공인화 등으로 적정 인재 적시 투입 지원

## 1. 아카데미 중심 핵심 전문인력 양성체계 구축

### ① 제약바이오산업 전문 연구인력 양성 확대

- (의사과학자) 제약바이오 혁신기술을 개발할 연구의사 확충을 위한 경력단계별 양성체계 마련('19~, 복지부)

#### <의사과학자 경력단계별 양성체계>

(학부) 연구 관심 제고	(석박사) 의사과학자 양성	(신진연구자) 경력경로 확충
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 의대생 의과학 연구지원</li> <li>• 융합형의과학자 학부과정 개설 연구지원('23. 3개대학)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 전공의 수련생 연구지원 확대</li> <li>• 전일제 박사과정 지원</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 의과학 융합연구 및 해외연수 지원</li> <li>• 혁신형 미래의료연구센터 육성, 연구환경 마련('23~, 과기부)</li> </ul>

- (감염병 전문인력) 전문연구인력 및 생물안전시설 활용 연구 지원 인력 양성을 위한 별도 석·박사 학위 과정 신설\*('23~, 과기부)

\* 감염병 연구시설 보유한 출연(연), 대학, 연구조합 등 활용

### ② 제약바이오산업 맞춤형 학위과정 운영

- (특성화대학원) 제약바이오산업 특성화대학원 고도화로 산업 핵심인재 양성 허브 역할 강화, 향후 5년간 석·박사급 인력 530명 양성('12~, 복지부)
  - \* (기능 고도화) 첨단바이오의약품 등 규제·연구개발·사업화 분야 교육과정 다변화 및 인턴십 과정 확대 등 산업 현장 연계 프로그램 강화
  - 수도권 외 지역 교육 수요에 대응한 수도권 대학-지방소재 대학 컨소시엄 등 신규 특성화대학원 지정·운영 추진('22. 3개소→'27. 6개소)
- (산학특성화 대학) 현장 수요를 반영한 특화형 학과 개설, 산학 협동 프로그램 운영으로 향후 5년간 실무형 인재 1천명 양성('22~'25, 산업부)
  - \* ('22~'24년) 5개 대학·연간 125명 양성 → ('25년~) 10개 대학·연간 250명 양성
- (첨단바이오의약품 특화) 약학대학 내 첨단바이오의약품 전문 연구개발 인력양성 목적의 별도 학부 과정 설치 추진('25~, 복지부)
  - 약학대학의 전주기적(연구개발-임상-인허가-시장진입) 교육인프라 및 공공 실습시설 등을 활용한 강화된 실습 교육 제공('25~, 복지부)

## 2. 기업-인재 매칭을 통한 적정 인재 적시 투입

### ① 기업-구직자 간 정보공유 강화로 취업 연계

- (대학 인턴십 확대) 기업과 산업현장의 수요가 반영되도록 대학 인턴십 제도 개선\* 및 제약바이오 인턴십 프로그램 개발·운영('24~, 복지부)

\* 제약바이오 관련 학사과정에 인턴십 참여를 위한 제약산업 기초 단기과정 제공(제약바이오산업 특성화대학원 중심), 직무별 인턴십 교육내용 개발 등

- 현장 수요를 반영하기 위한 기업-대학 인턴십 개발 협의체 운영

\* 제약바이오산업 특성화대학원(현재 3개소)을 포함하여 협의체 운영

- (지역기업 연계) 송도·오송·안동·화순 등 주요 바이오 기업이 위치한 지리적 특성을 활용, 기업 현장실습과 인턴십 프로그램 운영('22~)

#### 사례: 안동시-안동대-SK바이오사이언스

- ◆ SK바이오사이언스 현장전문가(12개팀)를 통한 ①이론 강의 수업, ②현장실습과 인턴십 프로그램 운영(SK바이오사이언스, 동물세포실증지원센터, 경북바이오산업연구원, 국제백신연구소)

- (박람회) 제약바이오, 의료기기, 지역 특화산업 채용박람회를 개최하여 바이오헬스 인재와 기업 간 일자리 연결(복지부·식약처·과기부)

#### 사례: 한국 제약바이오 채용박람회 (한국바이오제약협회)

- ◆ (오프라인 채용상담 등) 58개사, 1,072명 실제 상담지원, 면접 98건
- ◆ (온라인) 56개사 369개 채용공고 등록, 면접 2,537건 지원

### ② 제약바이오 주요 직능 국가 공인 민간자격화 추진

- (임상시험 전문인력) 임상시험 세부직능별 체계적인 직무분류 및 각 직능별 배출 인력의 실무능력 검증 체계 마련('23~, 복지부)

- PI(임상연구자), CRP(임상관리약사), CRC(임상연구간호사), CRA(임상시험 모니터링요원)등 임상시험 세부 직능별 국가공인 민간자격화\* 추진('23~)

\* 일정한 기능이나 지식을 소유하고 있음을 인정하는 '능력인정형 인증제도'로, 해당 자격이 없더라도 업무에 종사할 수 있음

- (바이오공정기능사) 바이오헬스 기술 변화를 고려한 국가기술자격 도입으로, 구직자의 실무역량 인증('24, 산업부)

### 3. 글로벌 인재양성을 위한 기반 구축

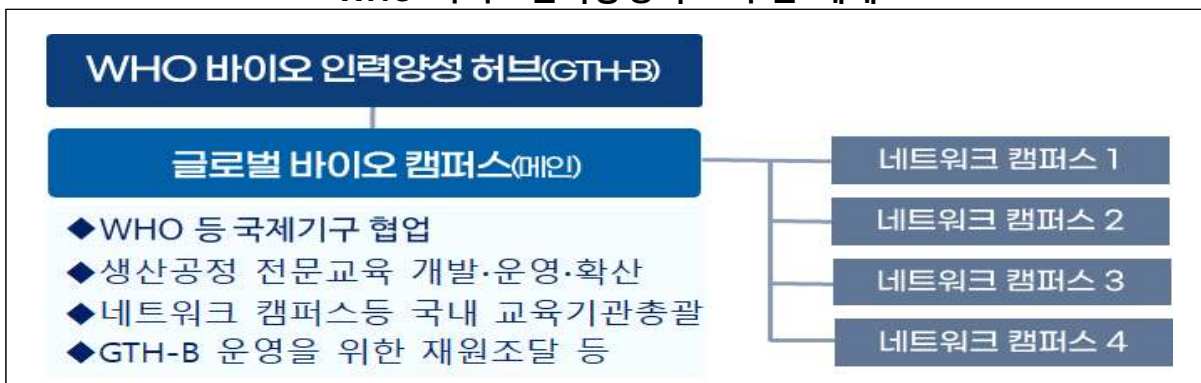
#### ① WHO 글로벌 바이오 인력양성 체계 마련 및 교육 운영

##### < WHO 글로벌 바이오 인력양성 허브 >

- ◆ 중·저소득국을 대상으로 백신·바이오의약품 생산공정 교육훈련을 제공하는 글로벌 중심기관(Training Hub)으로, WHO가 한국 단독 지정('22.2.)

- (인프라) WHO 바이오 인력양성 허브를 총괄하는 글로벌 캠퍼스 구축
  - (메인 캠퍼스) <sup>1)</sup>GTH-B 사무국의 역할과 <sup>2)</sup>메인 캠퍼스로서 네트워크 캠퍼스와의 협업 등 교육 운영 총괄
    - \* 25년부터 연 2천 명 수준 교육 운영 목표(국내인력 15~20% 포함)
  - (네트워크 캠퍼스) 旣 구축·운영 중인 바이오 인재양성 시설별\* 특화 교육과정 운영('23~)
    - \* 국제 기구 등 교육 수요 맞춤형 교육운영 : ADB(송도), IDB(오송)등

##### <WHO 바이오인력양성허브 추진 체계>



#### ② 글로벌 제약바이오 한인 과학자 네트워크 활성화

- 제약바이오 선진국에서 활동하는 한인과학자와 국내 산업계가 긴밀히 협력할 수 있는 한인과학자 네트워크 활성화 지원('24~, 복지부)
  - 한인과학자 네트워크를 활용한 전문정보 교류 및 국내산업 역량강화를 위한 지원 프로그램 발굴 및 운영 추진



## 4. 국가전략산업으로의 육성을 위한 인재양성 거버넌스 구축

### ① 바이오헬스 인재양성 범정부 컨트롤타워 구축

- 부처별 산발적으로 이루어지는 제약바이오 인재양성 사업을 체계적으로 조정·관리·지원하기 위한 컨트롤타워 구축('23~, 복지부)
- 효율적인 인재 양성을 위해 중앙부처·대학·기업을 대상으로 '바이오헬스 인재양성 협의체' 구성('23~)
  - \* 바이오헬스 사업 성과 및 인력 수급 등을 토대로 실효성 있는 정책 추진
  - \* 기업(수요측)과 교육기관(공급측) 간 상시적 정보교류 확대를 통해 인력 미스매치 방지

### ② 제약바이오산업 인재양성 기본계획 수립

- 제약바이오산업을 포함한 바이오헬스 인재양성 기본계획\* 수립 및 실적 이행 점검을 통한 체계적 인력양성 관리
  - \* '23년 상반기 발표 예정
- 현장에 즉시 투입할 수 있는 숙련된 생산·규제 전문인력과 초격차 확보를 위한 핵심 연구인력 육성 방안 마련

### ③ 제약바이오산업 인력 교육 표준화 추진

- (대학) 산업 현장에서 실제 통용되는 직무역량을 습득할 수 있도록, 대학교육과정 대상 'SQF 인증\*' 시범사업 운영('23~, 고용부)

#### SQF(Sectoral Qualification Framework) 개요

- ◆ (개념) ①현장에서 통용되는 직무를 표준화 → ②직무수행에 필요한 능력을 도출 → ③직무별로 학위·자격·교육·훈련·경력을 상호 인정할 수 있도록 구성한 체계
- ◆ (활용) SQF 인증 교육과정 이수 시, 해당 직무에서 요구되는 역량을 보유한 것으로 인정

- (공공기관) 교육기관 간 협업으로 현장에서 현장 인력이 바로 활용할 수 있는 표준교재 개발 및 보급('23~, 복지부, 식약처)

\* (표준교재(안) 주요내용) 의약품 관리제도, 시판 전 관리, 제조판매/품목허가/신고관리



## 목 표

## ◆ 글로벌 수준으로 규제 혁신 및 바이오 혁신 공급 인프라 확대

- ▶ 임상시험 국가 순위 : ('21) 세계 6위 → ('27) 세계 3위
- ▶ 혁신형 제약기업 연구개발비중 : ('21) 14% → ('27) 20%

## 추진전략

## ◆ 선진 제약강국 도약 기반마련을 위한 제도·규제 혁신

## ◆ 민간의 혁신을 든든하게 지원하는 핵심 인프라 확대

## 실천과제

## ① 혁신 신약개발을 위한 제도 지원

1. 제약바이오 거버넌스 확립 및 규제혁신 혁신 기반 구축
2. 신속한 연구개발 및 제품화를 위한 허가절차 개선
3. 신약 가치 적정 보상을 위한 약가결정 및 관리제도 보완
4. 혁신형 제약기업 인증제도 리뉴얼
5. 첨단의료복합단지의 기업지원 강화 및 규제개선

## ② 임상시험 글로벌 3위 달성을 위한 전략적 지원

1. 임상시험 지원 제도 개선 및 인프라 확대
2. 임상시험 신기술 개발을 통한 첨단·분산형 임상시험 체계 구축

## ③ 의약품 밸류체인별 인프라 강화

1. 원료의약품 자급률 제고를 위한 제도적 지원 강화
2. 제약바이오 소부장 국산화 지원
3. 글로벌 생산 허브 도약을 위한 제조·생산 혁신

## 현황 및 추진방향

- **(현황)** 제약바이오산업은 국민의 생명·건강·안전과 직결된 규제 산업
  - \* 부작용 발생 시 비가역성, 사회적·윤리적 파급력 등으로 인해 연구개발 → 인허가 → 약가산정 → 시장진입 → 생산·판매·유통 순과정을 관리
- **(약가)** 그간 보험재정 안정화 위주의 약가인하 제도 추진, 해외\*는 자국 신약에 대한 가치 보상을 위해 다양한 제도 시행 중
  - \* '07년 선별등재, '12년 제네릭 등재가 인하, '20년 제네릭 개발순서에 따른 약가 차등 등
  - \*\* (일본) 혁신신약 약가 가산, 선진 7개국 평균 약가의 70~120%를 보장 (대만) 자국에서 임상시험을 수행한 신약에 대해 10% 가산제 시행
- **(허가·심사)** 코로나 팬데믹 이후 새로운 치료제와 다양한 임상시험 기술, IT·BT 융합기술 등 등장으로 허가·심사 신속트랙 도입 노력 중
- **(혁신기업 인증)** R&D 투자를 주도하는 혁신 기업\* 인증 및 집중지원, 다양한 형태 기업 출현 및 산업 성장 등 변화 반영한 제도운영 미흡
  - \* 혁신형 제약기업 47개사(일반 31개, 벤처 13개, 외국계 3개) 인증('23년 3월)
- **(첨복단지)** 첨복단지 조성 이후 다양한 인프라\* 구축, 입주기업 분양률(대구 70%, 오송 81%) 등 외형적 모습은 상당 수준 달성
  - \* 신약개발지원센터, 전임상/비임상센터, 바이오의약생산센터 등
- **(필요성)** 혁신 가치 보상을 위한 약가제도 개선, 허가·심사의 신속트랙 확대 등 혁신 생태계 조성을 위한 규제 개선 추진

## 추진방향

- ◆ 신약 연구개발 활성화를 위한 적정 가치보상 체계 마련
- ◆ 보건 위기 대응, 첨단바이오의약품 등의 효율적 개발과 신속한 시장진입을 위해 허가심사 및 보험등재 등 개선
- ◆ 글로벌 시장에서 인정받는 '혁신형 제약기업' 지정 및 맞춤형 지원
- ◆ 첨단의료복합단지를 기초연구와 임상 적용, 산업화까지 연결·협력 활성화를 통해 국가 대표 클러스터로 발전

## 1. 제약바이오 거버넌스 확립 및 규제혁신 기반 구축

### ① 제약바이오 범정부 거버넌스 강화

- 급변하는 융복합 분야 대응을 위해 기초R&D부터 산업화까지 포괄하는 국무총리 산하 「디지털·바이오헬스 혁신위원회」 설치 및 운영('23~)

- 새로운 영역\*, 보건 안보, 치료제·백신 개발 등에 대해 범부처 차원의 협력을 통해 신속하고 전략적인 정책 결정 및 집중 지원

\* 디지털 헬스케어, 바이오 빅데이터, 첨단재생의료 등

#### 디지털·바이오헬스 혁신위원회 구성(안)

- ◆ (구성) 국무총리 산하 설치, 민간위원을 포함한 범부처 참여 구조
  - (위원회) 국무총리를 위원장으로 하여 각 부처 장관급 공무원과 의료계, 학계, 산업계 등으로 구성하여 운영
- ◆ (주요역할) 중장기 전략 수립, R&D·정책금융·세제 지원, 인허가 등 규제법령 개선, 인력양성, 글로벌 진출 등 총체적·입체적 정책 조정자 역할 수행

### ② 혁신 기술 시장진출 전문적 지원을 위한 규제개선 추진

- 바이오헬스 분야 규제샌드박스 신설 등 바이오헬스 전반에 대한 통합적 규제 혁신전략 수립 및 추진

- 지능정보 기술과 보건의료 데이터를 활용한 신기술·서비스를 대상으로 규제샌드박스 신청이 가능하도록 개선

- '가칭' 바이오헬스 규제혁신로드맵('23.3.2. 발표)' 및 추진 등을 통해 바이오헬스 분야 규제 불투명성 적극 해소

#### 바이오헬스 신산업 규제혁신 7대 방안

- ① 혁신적 의료기기의 빠른 시장진입으로, 국민건강 증진 및 민간의 혁신 유도
- ② 필수약품 적시 공급 및 혁신적 의약품 개발 지원
- ③ 국민건강 향상을 위한 디지털 헬스케어 신시장 창출
- ④ 혁신적 치료법에 대한 접근성 제고로 희귀·난치질환 극복의 기반 마련
- ⑤ 안전한 유전자 검사 활용체계 구축
- ⑥ 윤리·사회적 문제에 대한 선제적 논의·대응으로 BMI 기술개발 촉진
- ⑦ 초기 연구개발부터 생산까지, 바이오헬스 현장 애로 해소

## 2. 신속한 연구개발 및 제품화를 위한 허가절차 개선

### ① 의약품 특성별 신속 허가제도 마련

- (사전검토) 세포·유전자치료제 등 첨단바이오의약품 대상 R&D 단계부터 기술규제 정합성\* 검토 등 코디 서비스 제공('22, 식약처)
  - \* 제품분류, 안전성·유효성 평가 등 규제요인 사전컨설팅, 혁신제품 평가기술 개발 등
- (필수의약품) 공급중단 또는 기허가가 없는 국가 필수의약품은 허가자료 일부 면제 및 조건부 허가 가능하도록 규칙 개정
  - \* 의약품 등의 안전에 관한 규칙 개정(식약처, '23.12월)
- (혁신기술 바이오) 기존 의약품 분류체계와 다른 새로운 기술(마이크로바이옴, 엑소솜 등)을 적용한 의약품의 신속 개발 지원 및 시설기준 정비
  - '품목분류위원회(민관협의체)' 운영을 통해 의약품 정의, 분류기준 마련부터 품질 및 안전성·유효성 평가기준 및 자료 요건 제시
    - \* 생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정 개정(식약처, '23.12월)
  - 기존 제조시설을 사용할 수 있도록 과학적인 근거를 기반으로 첨단 바이오의약품에 대한 시설 운영 기준 마련('24, 식약처)

### ② 의약품 허가 후 사후관리 효율화

- (사후관리) 의약품 제약사의 시판 후 약물 감시에 대규모 인구집단의 실제 데이터(RWD)를 활용할 수 있도록 자료 제공 절차 마련 및 적용 대상 확대 추진('23, 식약처)
  - \* RWD(Real World Data) : 다양한 자료원에서 수집되는 환자·건강상태·보건 의료 전달체계와 관련된 각종 실사용 자료
- 코로나19 백신부터 적용하고 희귀의약품, 면역항암제 등 바이오의약품 전체로 단계적 확대 추진

### 3. 신약 가치 적정 보상을 위한 약가 결정 및 관리제도 보완

#### ① 혁신 가치 보상 및 필수약품 안정적 공급을 위한 보험약가 개선

- (혁신 신약) 신약 개발 유인 제고를 위해 민관협의체를 통해 혁신 신약에 대한 보상 강화 방안 발굴 및 제도 개선안 마련('23, 복지부)
  - \* 혁신신약 위험분담제 적용 확대, 경제성 평가 생략제도 개선, 보건안보 차원에서 국산 원료 사용 우대 등 현실적 수용 가능 방안 집중 논의
- (필수의약품\*) 원가 보전 필요 시 상한금액 신속 인상\*\* 등 필수 의약품 안정적 공급을 위한 적정 보상 방안 마련('23, 복지부)
  - \* 보건의료상 필수적이거나 시장 기능만으로는 안정적 공급이 어려운 의약품(511건)
  - \*\* '22.11월 다빈도 처방 해열진통제(조제용 아세트아미노펜 650mg) 약가 인상조치 사례 활용
- 진료에 필수적인 약제의 상한금액 조정신청 시 서류 간소화, 제조 원가 산정방식 개선, 약가협상 가이드라인 신설 등 신속성·객관성 강화
- (약가관리) 건강보험 재정 영향, 환자 접근성, 산업 육성 필요성 등을 고려하여, 약가 사후관리 제도 합리적 개선방안 마련('23~, 복지부)
  - \* 실거래가조사 및 사용량-약가연동제도 연구용역('22) 결과를 반영하여 마련

#### ② 환자의 신약 접근성 강화를 위한 건강보험 등재제도 개선

- (신속등재) 중증 희귀질환 치료제 등재 절차 60일 단축, 소아환자 삶의 질 개선 약제는 경제성평가 생략으로 신속 등재 유도('23, 복지부)
- (허가-급여연계) 암·희귀질환 치료제로 대체제가 없고 개선효과 충분한 경우 '허가-급여평가-약가협상' 동시심사제 도입('23, 복지부·식약처)
  - \* '23년도 시범사업 후 사업평가를 통해 본사업 추진
- (절차개선) 약가협상지침 등 개선 시 산업계 의견 청취 절차 마련\*, 불필요하거나 과도한 자료요구 등 절차상 규제 개선('23, 복지부)
  - \* 신약 연구개발, 고용창출, 국가지원 현황 등에 대한 의견을 듣고 이를 약가 제도에 반영

## 4. 혁신형 제약기업 인증제도 리뉴얼

### ① 혁신형 제약기업 인증요건 및 평가 개선

- (인증요건) 10년 운영 성과 분석 등을 토대로 연구개발 투자 촉진과 글로벌 경쟁력 확보 등을 위해 혁신형 제약기업 '의약품 연구개발비 비율\*' 요건을 2~3%p 상향 등 인증요건 개편('23, 복지부)

\* 매출액 1,000억 미만 기업 : 7%, 1,000억 이상 기업 : 5%, 미·EU GMP 획득 기업 : 3% 이상

- (평가지표) 일반·벤처·외국계 기업 특성별 혁신 목적에 맞는 평가 항목 마련, 정량지표 도입 등 인증평가 개선('23, 복지부)

< 기업 유형별 혁신 목적 및 평가개편 방안(안) >

구 분	일반	벤처	외국계
혁신 목적	재투자 스케일업	신약 개발 성과 창출 가능성	국내 산업 혁신 활동과 연계
중점 평가 항목	오픈이노베이션, 혁신의약품 보급, 해외진출	임상·비임상 및 후보물질 개발, 특허 보유, 기술수출	국내 '제약산업 혁신 및 국내기업 해외진출에 대한 기여' 별도 평가

- (재인증) 지속적 연구개발 투자 확대 및 혁신 성과 창출을 위해 재인증 기준 강화 방안 마련('23, 복지부)

\* (예시) 혁신형 제약기업 선정 후 일정 기간 이내 매출 성과 여부, 보유 파이프라인의 혁신성 및 지속 개발 가능성 등 고려한 재인증 기준 마련

- 인증연도에 따라 평가하는 방식에서 인증주기를 일원화하여 전체 혁신형 제약기업에 대해 공정한 기준으로 인증 유지 평가 수행

### ② 혁신형 제약기업에 대한 맞춤형 지원 확대

- (맞춤형 지원) 연구개발 중심 기업, 연구개발 이후 제품화·생산 등 기업 특성에 따른 맞춤형 지원방안 마련('23, 복지부)

\* 신속 허가심사 지원, 공공 인프라 사용 우대, 펀드 투자 등 다양한 지원 방안 검토

- (연구개발) 혁신형 제약기업 대상 특화 R&D 지원, 정부R&D 우선 참여 혜택을 전부처 사업으로 확대 추진('23, 복지부)

- (오픈이노베이션) 혁신형 제약기업의 국내외 학·연·병 협력 활동, 해외 M&A 등 오픈이노베이션 지원사업 신설 추진('24, 복지부)

## 5. 첨단의료복합단지의 기업지원 강화 및 규제개선

### ① 입주기업 지원 강화

- (특화프로그램) 침복단지 인프라를 활용하여 제품화 성과 창출 및 글로벌 판로 확대 지원('23, 복지부)
  - 입주기업 애로사항 창구 설치, 지원팀·실무 범부처 협의체 구성
  - 미래 新기술 제품화를 위해 기반기술 R&D를 통한 민간 공백영역 공공서비스 역량\* 강화
    - \* 높은 인프라 투자비용과 전문인력 투입이 요구되며, 수익성을 기대할 수 없는 분야 (예시) 마모셋원숭이 등을 활용한 백신·치료제 등 비임상시험 모델 구축 등
- (R&D 우대) 단지 내 입주기업 등이 활발한 의료연구개발을 할 수 있도록 가산점 제공 등 정부 R&D 참여기회 확대

### ② 규제 개선

- (지원확대) 본사가 단지내 입주시 소규모 생산시설 설치 범위 확대\* 및 입주기업과 공동연구 수행 시 시설 임대 허용(첨단의료단지법, 첨단의료복합단지 입주 및 관리기본계획 개정, '23~, 복지부)
  - \* (현행) 입주 이후 연구개발 제품 → (개선) 입주 이전·이후 연구개발 제품
  - \*\* (현행) 부지 분양 이후 건물 임대 비허용 → (개선) 공동연구 수행 시 임대 허용
- (임상센터) 첨단임상시험센터 개소('23)에 따라 임상시험 실시기관 지정 및 임상시험 관련 건강보험 요양급여 적용을 위한 규정\* 정비('23, 복지부)
  - \* 임상연구의 요양급여 적용에 관한 기준 고시
- (규제특구) 침복재단 관할 지자체 협업을 통해 규제자유특구\* 지정을 연장하여 혁신기술 실증테스트 기반 마련(중기부 협의, '23)
  - \* 현행법상 제한이 있는 규정에 대해 규제자유특구 지역 내에서는 자유롭게 실증사업 가능
  - \*\* (대구재단) 지역특구법 상 규제자유구역('19.8~'23.8월)으로 지정되어 인체 폐지방재 활용을 통해 인체유래 콜라겐 함유 의료기기 신제품 개발 가능



## 현황 및 추진방향

- **(현황)** 임상시험 승인건수 및 역량 증가, 국내 임상시험 경쟁력은 세계 6위 수준

- \* 글로벌 임상시험 점유율 및 순위 : '16년 8위(3.41%)→'21년 6위(3.73%) 0.3%p 증가
- \* 기존 임상 3상 위주에서 연구 설계 및 기획을 위한 역량이 필요한 임상 1,2상 비율이 높아지고 있는 추세(최근 4년간 1상 11.7%, 2상 17.2%, 3상 1.4%씩 연평균 증가)

- 국내 임상시험수탁기업(CRO, 약 80개)중 시장성을 인정받아 상장된 기업은 3개 불과, 대부분의 국내 CRO는 글로벌 경험, 기술혁신, 자금력 부족

- \* 글로벌 CRO 시장 규모는 약 65조원, 연평균 10% 성장하여 '26년 114조원 전망
- 상위 10개 기업이 전체 50% 점유, M&A 통해 해외거점·서비스·새로운 기술 확보 등
- \* 국내 CRO시장은 5,542억원, 이 중 우리나라 기업은 2,843억원 차지('20)

- **(필요성)** 임상 선진국은 개발 초기 단계부터 규제 불확실성을 줄이고, 신속한 제품 개발을 위해 불필요한 제도를 개선하고 인프라를 확충

- **(임상시험 지원제도 개선)** 중국, 호주 등 경쟁국은 임상시험 분야에서 정부 주도의 규제개선 및 인센티브 지원을 통해 급성장

- \* (中) 의약품 평가·승인제도 개혁('16년) ('15년 11위→'21년 2위)
- \* (豪) R&D 비용 세제 혜택, CTN 제도, Austrade 서비스 지원 등('15년 13위→'21년 5위)

- **(스마트 임상시험으로의 전환)** 팬데믹에 따른 비대면 활동 증가 및 디지털 기술 발전 등으로 분산형(비대면) 임상시험 활성화 전망

- \* (英) 공공주도 비대면·분산형 재택 임상시험인 파노라믹(PANORAMIC) 수행으로 '몰누피라비르', '팍스로비드' 임상 적용
- \* 글로벌 임상 요청시 당해 국가의 분산형 임상시험 제도화가 주요 요소로 간주

## 추진방향

- ◆ 인프라 확대 및 범국가적 지원체계 고도화를 통한 임상시험 신속화 및 효율화 유도
- ◆ 스마트 임상시험체계 구축 및 분산형 임상시험 제도화 마련 등 신약개발 패러다임 변화에 국가적 대응

## 1. 임상시험 지원 제도 개선 및 인프라 확대

### ① 임상시험참여기관 확대 및 인프라 투자 촉진

- (실시기관) 소아, 만성질환자 등 참여자 모집 어려움 해소를 위해 1·2차 의료기관의 임상시험 참여 확대 방안 마련('23, 복지부·식약처)
  - \* '22년 임상시험실시기관으로 지정된 기관은 205개소(그중 약 50개 상급 의료기관에서 국내 임상 90% 수행), 참여자 모집 및 연구자 확보에 어려움 가중
- (의료기관 평가) 「의료 질 평가」의 연구개발 평가비중을 10%로 확대(현 6%), '임상시험 시설·인력 투자' 평가항목 신설 검토('23, 복지부)

### ② 연구개발 투자 확대를 위한 세제 혜택 강화

- (임상비용) 혁신 신약 연구개발 기업을 대상으로 임상시험 비용에 대해 해외사례를 벤치마킹하여 국내 조세 인센티브 강화('23, 기재부)
  - \* (해외사례) 호주는 기업 연구개발 비용에 대해 38.5%~43.5% 환급('11년~)
  - 미국은 자국 제약사 자체 임상시험 수행비용의 100%, CRO 수행 35~65% 세액공제
- 「조세특례제한법」상 '신성장·원천기술' 추가 선정 검토, 일반 연구개발 대비 세액공제 우대('23, 기재부)
  - \* 바이오시밀러 임상3상 시험, 바이오 원료·소재 제조기술, 바이오의약품 부품·장비설계·제조 기술 등 신성장·원천기술 대상 추가('21)

#### < 세제 지원 방안(예시) >

① R&D 비용(%)	대	중견	중소	② 시설투자(%)	대	중견	중소
일 반	0~2	8~15	25	일 반	1	5	10
신성장원천기술	20~30		30~40	신성장원천기술	3	6	12
국가전략기술	30~40		40~50	국가전략기술	8	8	16

### ③ CRO산업 강화

- (제도기반) CRO 산업 지원에 대한 법제화, 표준산업분류 개정 등 지원 기반 마련 추진('24, 복지부, 통계청)
- 제약사가 자국 CRO와 협력 시 국가 연구개발 과제 참여시 가점 등 동반 성장을 위한 인센티브 지원 방안 검토

- (임상연구 인력) 비정규 연구간호사(CRC)\* 등의 4대보험 적용 및 안정적 고용환경 조성을 위한 실태조사 등 근로여건 개선 추진('23~, 복지부)

\* (Clinical Research Coordinator) 투약, 참여자와의 상호작용, 행정업무 등을 담당.  
국내 약 3,500명(추산) 중 80% 이상이 임상연구 책임자와 프리랜서 계약(KACRC협회, '21)

#### ④ 임상시험 종합지원체계 구축

- (시스템) 연구 효율화, 표준데이터 교류·활용을 위해 국가 임상시험관리시스템\*을 '27년까지 60개 의료기관에 보급('23, 복지부)

\* 국가 임상시험관리시스템(Clinical Trial Management System)은 임상시험 전반적 관리를 위한 소프트웨어. 주요기능은 참여자 관리, 검체관리, 일정관리, 문서보관 및 통계 등

- 시스템 고도화를 통해 질환별 특화된 환자매칭 플랫폼을 구축하고, 연구자원 공공망으로서 다기관 IRB, 통합 참여자 모집 등에 활용

- (협력·지원체계) 코로나19 백신·치료제 신속 개발 경험을 바탕으로 희귀난치질환 치료제 등 개발을 위한 임상시험 컨소시엄 구축('23, 복지부)

- '국가임상시험지원재단'의 국내 신약개발 지원 역할 강화

\* 국가임상시험지원재단은 「제약산업법」 상 국가임상시험지원센터로 지정('21년)

- (정보제공) 임상시험 실증지원센터에 대한 중소·벤처기업의 접근성 및 활용가능성 제고를 위해 센터 현황 조사 및 지도(Map) 배포('23, 복지부)

\* 활용 가능한 실증센터 현황 파악이 어려워, 기업이 실제 활용하기에 어렵다는 의견 제기

#### ⑤ 임상시험 지원 인프라 확충

- (시험분석기관) 임상/비임상 시험분석기관\* 현황조사에 따라 공공 시설 신규 구축 및 지정 확대 검토('23, 복지부·식약처)

\* 바이오마커 및 검체 시료 분석을 위한 임상시험검체 분석기관, 백신 특화 약물체내동태 시험분석기관, 생물안전시설 등

- (백신평구) 안동·화순에 구축한 글로벌 수준 「백신평구지원센터」 활용, 백신 개발에 필요한 임상/비임상 시료 생산 지원('23, 산업부)

\* mRNA 백신 실증지원 기반 구축, 백신산업화기업지원사업 (산업부, '22~'26, 총 627.2억 원)

- 화순 「백신안전기술지원센터」에서 임상검체분석 및 시험법 구축, 품질검사 위탁시험 및 시험법 구축, 제품화 컨설팅 등 지원('23~, 식약처)

## 2. 임상시험 신기술 개발을 통한 첨단·분산형 임상시험 체계 구축

### ① 첨단바이오횰약품 비임상·임상시험 기술개발 추진

- (비임상시험) 첨단바이오횰약품 개발 지원과 임상시험 예측 정확도 향상을 위한 차세대 비임상평가 플랫폼 구축 추진('24, 복지부, 과기부, 산업부)
  - 첨단바이오횰약품 비임상·임상시험 간 정합성 확보를 위해 인체모사 융합플랫폼\* 기반 비임상 평가법 구축(복지부·과기부·식약처)
    - \* 오가노이드, 혈관/림프/면역계가 집적된 생체 조직 칩, 오가노이드-온-칩
  - 오가노이드, 3D 생체조직칩 등 인체 모사 시스템을 활용한 예측·평가 플랫폼 개발(과기부·산업부)
    - \* 오가노이드(organoid) : 특정 신체기관을 유사하게 재현한 장기유사체
  - 오송·대구 침복단지 중심으로 질환별 동물모델·평가기법 구축, 안전성·유효성 평가기술 확보 등 플랫폼 기술 개발(복지부)
- (임상시험) 세포·유전자치료제 등 첨단바이오횰약품 분야 임상시험 설계연구 및 기술개발('23~'27, 복지부)
  - 첨단바이오횰약품 분야 임상개발을 위한 비임상·임상 평가 가이드라인 마련 추진('23~'27, 식약처)
    - \* 첨단바이오횰약품 분야 비임상·임상 자료 조사 → 결과 분석 및 첨단바이오횰약품 특성을 고려한 국내 가이드런스 개발

### ② 분산형 임상시험을 위한 디지털 전환 가속화 지원

- (분산형 임상시험) 기존 의료기관 중심에서 ICT를 접목한 환자 중심의 분산형 임상시험 활성화 추진('23~'27, 복지부·식약처)
  - \* 코로나19 팬데믹으로 비대면 임상시험 필요성이 대두, 세계 각국에서는 분산형 임상시험(Decentralized Clinical Trial, DCT) 연구가 활발히 진행 중

- 민·관 협의체 논의를 통해 분산형 임상시험 관련 제도 개선 검토 및 '분산형 임상시험 가이드라인' 마련 추진

\* 스마트 임상시험 신기술 개발연구 R&D('23~'27), 분산형 임상시험 가이드라인 마련('23)

\*\* (코로나19 치료제·백신 관련 국내 분산형 임상시험 사례)

생활치료센터 내 모바일앱 활용 병력조사·증상기록 등 보고(서울대, '21.8월),  
경증·중등증 코로나19환자 대상 모바일앱으로 실시간 복약 관리(세브란스병원, '22.11월)

### ○ (인프라 확충) 국내 분산형 임상시험 활성화를 위한 요소기술\* 고도화 및 기술 통합 플랫폼 개발

\* 전자동의(e-consent), 웨어러블 센서를 이용한 생체 데이터 수집 등

- 1·2차 지역 의료기관의 임상시험 참여 확대 및 역량 강화방안 마련

## ③ 임상 데이터(RWD) 표준화 및 임상시험 빅데이터 구축

### ○ RWD 기반 임상시험 설계 및 수행을 위한 데이터 표준화 및 빅데이터 구축, 기간·비용 절감 등 효율성 제고('23~'27, 29억원, 복지부)

\* 미 FDA는 RWD를 활용한 신약개발 가속화 체계 구축 프로그램 진행('18~)

- 현재 감염병 분야로 구축된 임상 데이터베이스의 대상 질환 확대 등 임상시험 데이터 표준모델 고도화

- 표준모델에 따라 집적된 임상시험 데이터 분석 체계를 구축하여 연구자·제약사 등에 임상시험 효율화 서비스\* 제공

\* (예시) 선행 연구, 감염병 환자 임상데이터 분석 → 임상시험 참여자 선정·제외조건에 따라 최적 참여자 추천, 실제 대조군 모집없이 가상 대조군 설정하여 임상 시뮬레이션

## 현황 및 추진방향

- **(현황)** 제약바이오산업은 대표적인 국내외 협력 기반 산업으로 정부의 제도적·인프라적 지원없이 기업 역량만으로는 국제경쟁력 확보에 한계
- \* 기초 및 개발연구 → 병원·의사 기반의 응용연구 → 기술사업화 등 연구자-병원-기업 간 역동적 가치사슬(Value Chain)이 중요
- **(원료의약품)** 최근 5년간 국내 원료의약품 자급률은 16.2~36.5%(평균 27.8%)로, 원자재 수급·높은 인건비 등으로 해외 의존도가 매우 높은 수준
- \* '20년 기준 원료의약품은 중국(36.1%), 일본(12.0%), 인도(9.5%) 순으로 수입되고 있으며 국내 원료의약품 기업은 업체당 평균 생산액 2.3억원에 불과한 영세한 수준
- **(소부장)** 국내 바이오의약품 산업 성장에 따라 원부자재·장비 수요 급증하나, 선진국의 기술점유로 해외 소부장 활용도가 매우 높은 상황
- \* 전 세계 바이오 소부장 시장은 상위 5개 기업(Merck Group 등)이 75% 이상 점유하며 첨단바이오의약품 국내 소부장 개발기업은 거의 전무
- **(제조·생산)** 국내 제약기업들은 의약품 제조기술과 AI·빅데이터, ICT를 접목하여 생산공정 자동화, 연속공정화 등의 제조혁신 추진 중
- \* 세계적 의약품 공급망 위기 발생으로 대다수 국가는 백신·의약품 생산설비 구축 등 자체 역량 보유 노력 중
- **(유통 관리)** 코로나19 팬데믹에 따른 바이오의약품 콜드체인 관리 등 글로벌 수준의 의약품 유통관리 중요성 부각
- **(필요성)** 전략적인 국산화 지원, 대규모 제조생산 시설 및 유통체계 등 공공재적 인프라 구축을 통한 적극적인 큰 정부 역할 필요

## 추진방향

- ◆ 효율성 기반의 원료의약품 자급률 제고 및 전략 수립을 통해 공중 보건 위기 상황에서 제약주권 확립
- ◆ 글로벌 수준의 원부자재·장비 국산화로 전후방산업 견인 및 수출 경쟁력 강화
- ◆ 글로벌 수준의 제조품질 확보 및 혁신적인 생산·유통 체계 확립을 통한 생산 인프라 활성화 및 원활한 공급망 확보

## 1. 원료의약품 자급률 제고를 위한 제도적 지원 강화

### ① 원료의약품 국내 생산 촉진을 위한 제도적 지원

- (자급화 목표) 의약품 수급 시급화·중요성에 따라 자급화가 필요한 원료의약품 대상 항목 선정 및 자급률 목표설정 추진('23, 복지부)
- (약가우대) 보건안보 차원에서 국산 원료 사용 완제의약품 등 지원 확대 적극 검토('23, 복지부)

- 국산 원료를 사용한 완제의약품의 약가 가산 확대\*, 해외 의존 원료를 국산 원료로 대체한 필수제의약품 등 지원방안 마련

\* (현행) 자사 합성 원료 사용한 완제의약품(제네릭)은 특허만료전 오리지널 약가의 68% 산정(일반기업은 59.5%), 우대기간 1년

- (인센티브) 원료의약품 연구개발 및 생산 관련 인센티브 마련('23, 기재부)
- 환경오염정화시설 설치 및 주요 원료의약품 공정개발 기업에 대한 자금 및 인센티브 부여

\* (현행) 통합투자세액공제 및 R&D 비용 세액공제 적용 가능

- 필수, 난치 및 희귀의약품 원료는 「조세특례제한법」 상 '신성장·원천기술'에 추가 검토

#### < 세제 지원 방안(예시) >

① R&D 비용(%)	대	중견	중소	② 시설투자(%)	대	중견	중소
일 반	0~2	8~15	25	일 반	1	5	10
신성장원천기술	20~30		30~40	신성장원천기술	3	6	12
국가전략기술	30~40		40~50	국가전략기술	8	8	16

- (규제개선) 바이오의약품 생산·제조시설에 대한 환경·산업·지역 규제 개선 및 원료물질에 대한 합리적인 품질기준 마련
- 원료물질 품질 분석법 및 품질기준 마련, 품질 및 안전성 검증(산업부)
- \* 제품안전성향상기반조성 (산업부, '21~'25, 66.9억 원)
- 국내 원료의약품 제조사에 비해 감시가 약한 해외 제조사에 대해 해외 실사 등 강화 추진('23, 식약처)



- (비축) 신종 인플루엔자, 생물테러 등에 대비하여 의약품 구매 시 국산 원료 사용 의약품 우선 구매 방안 검토('23, 질병청)

\* 17개 성분의 비축대상 원료의약품 목록 식약처 지정

- (거버넌스) 자급화 목표설정 및 정책 추진, 공급망 불안요소 발생 시 즉각적인 대응체계 유지를 위해 민관TF 구성('23, 복지부)

\* (구성안) 복지부, 산업부, 기재부, 식약처(정부), 제약바이오협회, 의약품수출입협회, 한국바이오협회 등(협회), 보건산업진흥원, 산업기술평가관리원(기관 등)

## ② 원료의약품 기업 글로벌 경쟁력 강화

- (R&D) 국내 원료의약품 산업을 화합물 제조에서 고부가가치 원료 생산으로 전환하기 위한 다양한 연구개발 확대('23, 복지부)

- 미·유럽 시장을 타겟으로 미래 수요를 확보할 수 있는 펩타이드, 뉴클레오타이드 등 생산 관련 기술·공정 개발 지원

- 신약 원료에 대한 공동연구 환경을 구축하고, 글로벌 기준에 부합하는 문서 작성 교육 지원\*

\* 국내 원료의약품은 중국·인도 대비 품질·문서·AS 부문에서 상대적 우위

- (기술지원) 해외의존도가 높고 수급이 불안정한 국가필수의약품의 자급화를 위한 제조 및 품질평가 기술 개발 지원('22~'26, 식약처)

\* (목표) 원료 4품목 이상(국가필수의약품 안정공급 관리연구, 50억원)

- (원료공급) 백신 등 개발 및 제품화를 위한 원료 공급 지원을 위해 「국가 셀 뱅크」 구축 추진('23, 식약처 27억)

- (해외진출) EU 화이트리스트 등재국가 유지 등 원료의약품에 특화된 해외 진출 및 수출 지원('23, 식약처)

\* 원료의약품 GMP 관리수준이 EU와 동등함을 인정받은 국가는 EU 수출 시 필수적으로 제출해야하는 GMP 서면확인서 제출 면제

## 2. 제약바이오 소부장 국산화 지원

### ① 바이오의약품 장비 국산화 및 소부장 기업 혜택 마련

- (성능시험) 국내에서 개발·생산하는 백신 원부자재의 시장진입, 해외진출을 위해 **성능평가**(시험/분석/인증) **비용 지원**(’23~, 복지부, 산업부)

\* 백신·원부자재·장비 성능시험 지원사업(’23년, 21억원, 복지부)

바이오의약품 원부자재 상용화 지원(’23년, 9억원, 산업부)

- (상용화) 바이오의약품 생산시설 가동에 필요한 원부자재·장비 국산화로 **비용절감** 및 **전후방산업** 견인(’23, 산업부)

- 전후방산업 시장·기술 분석을 통해, 국산화 용이한 소모품부터 고부가가치 원자재·생산장비까지 단계적 지원

- (개발제품) 국산화가 용이한 부속품부터 어려운 기계설비까지 단계적 지원
- (지원방식) 수입대체가 용이한 소모품(세정제 등) → 단기 구매조건부 R&D, 고부가가치 원자재(세포배양액 등)·생산장비 → 장기 R&D 지원
- (지원대상) 장비 수요업체(바이오의약품 생산업체)-개발업체 간 컨소시엄 구성

- 첨단바이오의약품에 적합한 전용 배지 및 장비, 세포 및 유전자 치료제 개발에 이용되는 바이러스 벡터 등 국산화 추진

- (제도개선) 바이오 소부장 기업 육성 및 국산 소부장 활용에 대한 인센티브 부여 방안 마련(’23, 산업부)

\* 인허가 지원, 정부 포상, R&D 지원 등 지속 검토

### ② 「바이오 소부장 연대협력 협의체」 확대

- (참여확대) 바이오 소부장 R&D 수행 중인 기업 이외에 수요·공급 기업, 연구기관 등 참여를 확대하여 협력품목 다변화(’23, 산업부)

\* 바이오 소부장 연대협력 협의체(산업부, ’20~’24, 약 849억원)

(협의체 구성현황) 바이오 소부장 공급기업(42개社) + 삼성바이오로직스, 셀트리온 등 소부장 수요기업(13개社) + 산업부·바이오협회·산업기술평가관리원 참여(’20.9 발족)

- (기능강화) 기술컨설팅 중심의 기존 협력을 실증 테스트, 글로벌 기업과 국내 소부장 기업 간 네트워크 지원 등으로 확장

### 3. 글로벌 생산 허브 도약을 위한 제조·생산 혁신

#### ① 의약품 제조혁신 기술개발 및 세제 지원

- (QbD 도입) 의약품 제조 경쟁력 강화 및 품질 고도화를 위한 설계기반 품질 고도화(QbD) 도입 및 확산('23, 식약처)
  - 제형별 QbD 예시모델(실생산 규모) 및 기초기술 보급
    - \* 미국 FDA 의약품품질실 내 지원단(ETT) 설치, 생산공정개발, 허가기준 등 마련
- (제조혁신센터) 고품질·지능형 의약품 제조기술 확보 및 제조 경쟁력 강화를 위한 '의약품 미래전략 제조혁신센터' 구축('25, 산업부)
  - 연속공정 개발, 의약품 공정 DB 구축, 공정예측 알고리즘, 공정자동화 S/W 개발 등 공정 혁신 기술개발 및 시료생산 지원
- (백신 생산기술 개발) 글로벌 수준의 mRNA 백신 개발 및 생산을 위한 핵심 원부자재, 제형, 생산공정 기술개발 지원('22~, 산업부)
- (세액공제) 백신 투자 촉진을 위해 대기업 국가전략기술 시설투자 공제율을 현행 6%에서 중견기업 수준인 8%로 상향('23, 기재부)

#### ② 글로벌 수준의 제조혁신시설 확보

- (스마트공장) 부처간 협업으로 의약품 특화형 스마트공장 보급을 통한 제조품질 향상과 인허가 등 맞춤형 기업지원 활성화
  - 첨단 IT기술 접목한 스마트공장 통해 글로벌 수준 품질 경쟁력 강화(중기부)
    - \* 실적·목표(개사/억원) : ('20) 32/36.8 → ('21) 16/20 → ('22) 25/37.3 → ('23) 7/14(예정)
    - \* 구축성과 : 품질 42.8%↑, 생산성 29.4%↑, 원가 15.9%↓('22.4 스마트공장 성과조사분석)
  - 인허가·제조과정 GMP교육, 신속 시장진출 컨설팅 등 판로 지원(복지부)
  - 지원 대상업체 선정 시 QbD 도입 제약업체 우대 및 선정 업체 대상 맞춤형 QbD 컨설팅 지원(식약처)
- (첨복단지) 첨단의료복합단지 내 원료에서 완제의약품까지 원스톱 서비스 가능한 의약품 생산시설 확대('24, 복지부)

- 원료 의약품 제조 장비 고도화, 완제의약품 생산 장비 구축, 품질 분석 장비 보강 등 통해 첨단신약 실증지원 사업 효과 극대화
- (공공CMO) 바이오클러스터(전국 18개)와 연계하여 벤처기업의 다품종·소량 생산을 지원하는 GMP급 생산시설 구축('24, 복지부)

### ③ 바이오/백신의약품 유통 인프라 개선

- (백신비축) 바이오 안보를 위해 공공백신을 비축하고, 유사시 백신 완제품을 신속 제조할 수 있는 백신 항원뱅크 구축('24, 질병청)
  - \* 비축백신의 항원뱅크 구축을 위한 R&D사업 및 비축백신을 활용한 해외 지원 및 국가R&D사업 실시
- (콜드체인) 코로나19 백신 등 바이오의약품 종류별 보관온도에 적합한 콜드체인 유지 배송, 접종기관의 품질관리 지원('24, 질병청)
  - 중소·벤처 제약사의 의약품 유통을 위한 공항 내 GMP급 공공 창고 시설 구축 추진
    - \* 인천공항 GMP 창고 구축을 위한 타당성 연구 착수('23)