

# 새로운 전환기를 준비하는 보건의료 R&D

국민건강을 위한 보건의료 R&D 성과와 효율적인 지원방향

글\_ 한국보건산업진흥원 R&D진흥본부 HT전략기획단 R&D정책기획팀 우현영 연구원

## 보건의료 분야 국가연구개발사업 투자 현황

우리나라 보건의료 분야의 최근 5년간 국가연구개발사업의 투자 현황을 살펴보면, 2011년도 기준 과학기술표준분류에 따른 보건의료 분야 투자규모는 1조 71억원으로 전년 대비 6.15% 증가했으며, 전체 과학기술표준분류 내 투자비중은 7.2%였다. 특히, 보건의료 분야는 최근 5년간 투자가 지속적으로 증가하는 추세다. 또한 주요 부처별 보건의료 분야 R&D 투자에서 보건복지부의 투자 금액은 3,017억원(28.4%)으로 교육과학기술부 4,090억원(38.5%) 다음으로 많은 투자를 하고 있으며, 지식경제부 2,394억원(22.5%)보다 높은 투자 비중을 나타내고 있다.

■ 표 1. 국가보건의료 R&D 지원 현황(2007~2011년)

(단위: 억원)

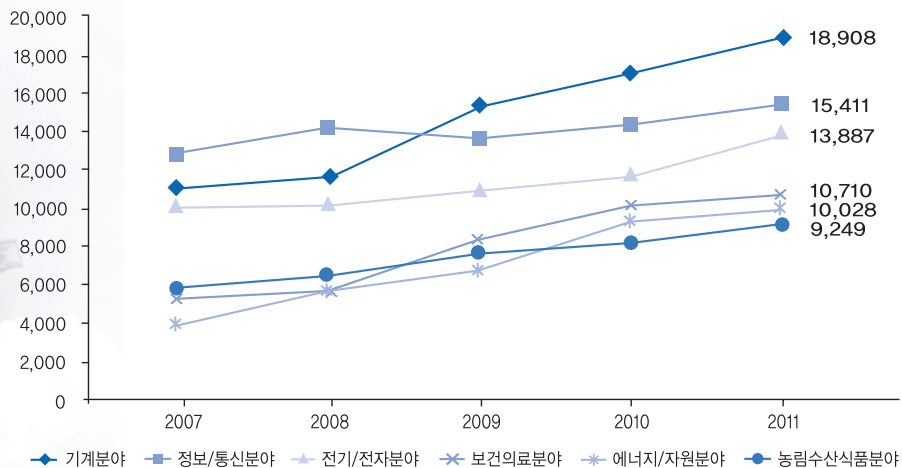
구분	2007년	2008년	2009년	2010년	2011년
정부R&D예산	97,629	110,784	123,437	136,827	148,528
BT분야 R&D예산	15,063	17,257	20,112	23,252	25,808
건강증진 및 보건 <sup>주1)</sup>	8,017	9,912	10,835	11,574	13,139
보건의료분야 <sup>주2)</sup>	5,927	5,983	8,333	10,047	10,710
보건복지부	1,808	2,291	2,388	2,792	3,017

주<sup>1)</sup> 경제사회목적별, 주<sup>2)</sup> 과학기술표준분류

자료: 국가과학기술종합정보서비스(NTIS, www.ntis.go.kr)

■ 그림 1. 주요 R&D 과학기술표준분류 투자 추이(2007~2011년)

(단위: 억원)





## 보건의료 R&D 지원체계

한국보건산업진흥원은 보건의료기술진흥법[법률 제10996호, 2011.8.4]에 의거 보건의료 R&D 분야 전반에 걸쳐 100% 외부 연구를 지원하고 있다. 보건의료 분야 중 하나인 암 연구 전반에 관하여는 암관리법[법률 제10465호, 2011.3.29]에 근거한 국립암센터에서 해당 사업을 지원·수행하고 있다. 국립암센터는 2012년 기준 현재 49%를 외부 연구로 지원하고 있으며, 나머지는 자체 수행 연구를 하고 있다. 감염병 및 만성질환 연구 인프라 구축을 위해 질병관리본부는 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률[법률 제10789호, 2011.6.7]에 근거해 사업을 시행하고 있으며, 34%를 학술 용역으로 나머지는 자체 수행 사업을 수행하고 있다. 식품의약품안전청은 의료기기법[법률 제10564호, 2011.4.7], 식품안전기본법[법률 제10885호, 2011.7.21] 등에 근거하여 의료기기와 제약, 식품 등의 인허가 및 안전관리에 대한 과학적 근거를 확보하는 연구개발사업을 지원하고 있다. 식품의약품안전청은 2012년 기준 67%를 학술용역으로 지원하고 있으며, 나머지는 자체 사업으로 수행하고 있다.

■ 표 2. 보건의료 R&D 예산 (2010~2012년)

(단위: 억원)

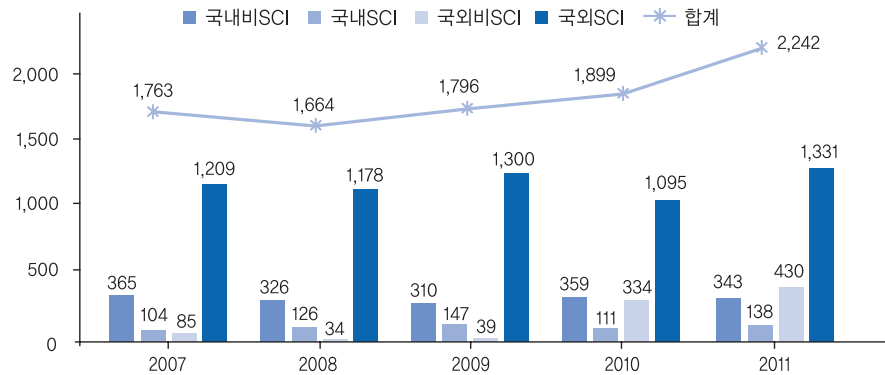
구분	사업명	2010	2011	2012
한국보건산업진흥원	보건의료기술연구개발	1,281	1,384	1,712
	감염병 위기대응 기술개발	150	150	175
	선도형 특성화 연구	225	217	235
	의료기기산업육성	-	40	50
	임상연구인프라조성	392	391	411
	임상외과학자양성	12	12	-
	글로벌화장품신소재·신기술개발	60	69	100
	범부처 전주기 신약개발	-	50	100
	시스템 통합적 항암신약개발	-	50	100
	한약약선도기술	68	68	69
	소 계	2,189	2,433	2,952
질병관리본부	감염병관리 기술개발연구	68	73	77
	한국인 유전체분석기반연구	51	52	55
	만성병관리 기술개발연구	36	37	38
	줄기세포은행 운영 및 표준화	-	-	15
	여성건강 융복합기반기술	-	-	5
소 계	155	162	190	
국립암센터	기관고유사업	147	147	151
	암정복추진사업	118	140	145
	소 계	119	125	296
식품의약품안전청	식품, 의약품, 의료기기 안전관리	368	404	390
	유해물안전관리	152	149	171
	정책기반연구, 연구개발사업관리	23	30	37
	소 계	543	583	598
총 계		3,152	3,465	4,036

한국보건산업진흥원은 지난 1995년부터 2012년까지 18년간 총 2조 1,381억원의 연구비를 보건 의료연구기술개발사업 등에 지원해 오고 있다. 또한 한의약선도기술개발사업을 통해 한방치료기술의 안전성 및 유효성 확보를 통한 한의약 경쟁력 강화, 한방임상연구 인프라 구축을 통한 임상시험 활성화 및 제품화 촉진 및 한·양방 협력연구를 통한 새로운 치료기술 개발에 목적을 두고 1998년부터 2012년까지 824억원의 정부 예산을 지원하고 있다. 질병관리연구는 질병관리본부 국립보건연구원에서 수행 중인 연구로서 1999년부터 본격적으로 시작되었다. 국내 질병관리의 실무를 담당하는 질병관리본부가 연구사업을 수행하고 있으며, 감염병 및 만성질환 극복을 위한 조사·감시·예방·진단·치료에 필요한 공익적 기술개발 및 고용 인프라 구축을 목적으로 하고 있으며, 유전체실용화 연구, 인수공통전염병 대응기술개발에 전략적으로 투자를 확대하고 있다. 암에 관한 전문적인 연구와 암환자의 진료 등을 위해 국립암센터는 우수연구자의 연구활동을 지원하고, 임상적용과 관련된 중개연구 및 공동과제 위주로 지원하는 등 기관고유연구사업을 추진하고 있다. 1996년 제 1차 암정복 10개년 계획을 수립 및 암정복추진단을 발족하여 암정복추진연구개발사업을 추진했으며, 현재는 제2기 암정복 10개년계획(2006~2015)을 시행중에 있다. 각 사업의 연구개발비는 2003년부터 2012년까지 국립암센터 고유연구사업과 암정복추진연구개발사업으로 총 1,882억원의 정부연구개발자금이 지원되어 오고 있다. 식품의약연구개발사업은 식품·의약품·의료기기 등 안전관리 정책의 과학적 근거를 확보하기 위한 정책 반영과 국민의 건강 안전에 목적을 두고 있다.

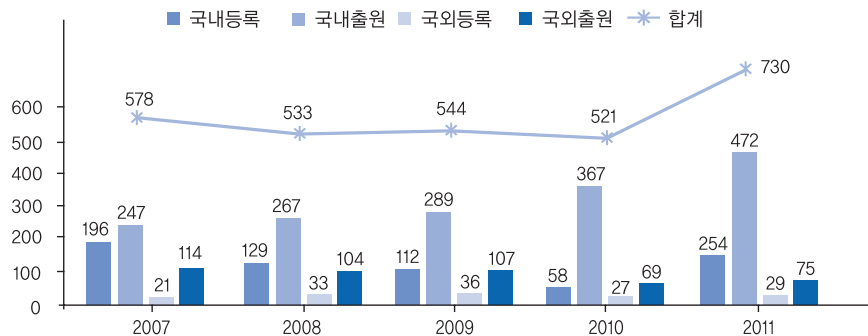
**주요성과**

최근 5년간 보건의료 R&D의 학술적 성과를 살펴보면, 2011년까지 국내·외 SCI 논문 6,739건

**그림 2. 보건의료 R&D 국내외 논문 게재 성과 (2007~2011년)** (단위: 건)



**그림 3. 보건의료 R&D 특허 등록, 출원 성과 (2007~2011년)** (단위: 건)





의 성과를 달성한 것으로 조사됐다. 또한 특히 성과를 살펴보면, 2011년까지 특허등록 795건의 성과를 달성한 것으로 조사됐다.

보건의료 R&D의 학술적 성과는 국가연구개발사업 평균보다 월등히 우수한 것으로 나타났다. 연구비 대비 양적, 질적 수준에서 우수한 성과가 도출되었다. 보건의료 R&D의 대표적 사업이라 할 수 있는 보건의료연구개발사업의 연구비<sup>1)</sup>당 SCI논문 게재 건수를 국가연구개발사업 전체와 비교한 결과, 최근 5년간 보건의료연구개발사업의 경우 지표가 0.6을 상회하고 있고 2010년은 0.8을 나타내는 등 국가연구개발사업 전체 0.2 미만과 비교하여 높은 성과를 나타내고 있다고 할 수 있다. 부처별로 비교 하면 2010년 기준 보건복지부(0.42), 교육과학기술부(0.39), 지식경제부(0.08)로 전체 부처 중 최고 수준이다. 기술개발 성과는 중개·임상 단계에 대한 전략적 투자를 통해 특허 및 기술수출과 같은 실질적 기술개발 성과를 도출했다. 보건의료 R&D의 대표적 사업이라 할 수 있는 보건의료연구개발사업의 연구비당 특허 건수를 국가연구개발사업 전체와 비교한 결과, 최근 5년간 보건의료연구개발사업의 경우 지표가 0.1을 상회하고 있고 2010년은 0.16을 나타내는 등, 국가연구개발사업 전체 평균 0.05 미만과 비교하여 높은 성과를 나타내고 있다고 할 수 있다.

■ 표 3. 국가연구개발사업과 보건의료연구개발사업의 논문 및 특허 성과 비교

연구비당 SCI논문 게재건수 지표(건/억원)	2007	2008	2009	2010	2011 <sup>주1)</sup>
국가연구개발사업	-	0.2	0.19	0.17	-
보건의료연구개발사업	0.6	0.6	0.6	0.8	-
연구비당 특허건수(건/억원)	2007 <sup>주2)</sup>	2008	2009	2010	2011
국가연구개발사업	-	0.06	0.04	0.03	-
보건의료연구개발사업	-	0.1	0.09	0.16	-

주1) 핵심지표 중 연구비당 SCI논문게재건수 및 연구비당특허건수 지표는 2011년 성과 계획서에서 수정 변경되어 수치 미기재  
 주2) 2008년 신규 추가된 지표로 이전수치 미기재

주요 연구성과의 해외기술수출현황을 살펴보면 신약 후보물질, 세포치료제 등 보건의료 첨단 기술 특허 관련 해외기술을 수출했다. 2007년도 셀원셀론텍의 뼈세포치료제를 비롯해, 2009년도 SK케미칼 혈우병 치료제의 호주 기술 수출, 2010년도 (주)안트로젠 ASC를 이용한 크론성 누공 치료제 일본 기술수출 등 4건을 포함해 최근 5년간 총 11건의 기술수출 실적을 보여, 전체 누적 21건의 기술수출의 절반 이상을 차지하고 있다.

또한, 미충족 의료수요를 반영한 유망 치료제/기기 분야에 대한 임상시험 지원을 통해 실용화 성과를 도출하고 있다. 현재 국내개발 신약 총 19건 중 보건복지부 지원으로 개발돼 허가된 국산신약은 12년도 기준 11건이며, 2007년부터 최근 5년간 허가 신약 건수는 보령제약 “카나브정”(항고혈압제) 등을 포함한 4건이 있다. 또한 투여 횟수를 최소화한 서방형 개량신약(LG생명과학 “디클라제” : 서방형인간성장호르몬), 복합제제 등 환자 편이를 높인 총 3건의 개량신약지원사업의 성과가 있다. 총 7건의 천연물신약 허가 중 보건복지부 지원으로 개발돼 허가된 천연물신약은 2012년도 기준 최근 2건이 있다.

1) 최근 5년간 보건복지부·식약청의 R&D 투자는 연평균 15.6% 수준으로 상대적으로 고성장을 지속

■ 표 4. 국산신약, 개량신약, 천연물신약 개발 성과

구분	제품명	회사명	주성분	허가일자	효능효과(용도)
국산 신약	엠빅스정	에스케이케미칼(주)	미로데나필염산염	2007.07.18	발기부전치료제
	놀텍정	일양약품(주)	일라프라졸	2008.10.28	항궤양제
	카나브정	보령제약(주)	피마살탄칼륨삼수화물	2010.09.09	고혈압치료제
	슈펙트캡슐	일양약품(주)	라도티닙염산염	2012.01.05	항암제(백혈병)
개량 신약 <sup>주1)</sup>	폴리트로푸주(150UI,75UI)	LG생명과학(주)	FSH	2006.06.30	불임 치료제
	디클라제주(2,3,5mg)	LG생명과학(주)	hGH	2007.01.12	왜소증 치료제
	아마릴-맥스서방정 (2/500mg)	한독약품(주)	Glimepirid, Metformin HCl	2008.05.16	인슐린분비의존성 당뇨병(제2형)
천연물 신약	레이라정	(주)한국피임지제약	당귀·목과·방풍·속단·오가피·우슬·위령선·육계·진교·천궁·천마·홍화25%에탄올연조엑스	2012.03.13	골관절증의 증상 완화
	시네츄라시럽	안국약품(주)	황련수포화부탄올건조엑스, 아이비엽30%에탄올건조엑스	2011.03.11	기관지염 (새로운조성)

주1) 본 성과는 이미 허가(신고)된 의약품에 비해 개량되었거나 의약기술에 있어 진보성이 있다고 여겨지는 보건복지부 개량신약 관련사업지원을 통해 도출된 성과로, 2009년 이전 허가제품이므로 식약청에서 개량신약으로 허가받은 품목은 아님

총 4건의 허가된 줄기세포치료제 및 희귀의약품 중 보건복지부 지원으로 개발되어 허가된 줄기 세포치료제는 2012년도 기준 2건이며, 면역 백신은 총 2건 모두 보건복지부 지원으로 개발되어 허가된 제품이다.

■ 표 5. 줄기세포치료제 및 희귀의약품 허가현황

구분	제품명	회사명	주성분	허가일자	효능효과(용도)
줄기세포 치료제	큐피스템	안트로젠	(자가) 중간엽줄기세포	2012.01.18	크론성누공(희귀의약품)
희귀의약품	헌터라제	(주)녹십자	이두설파제-베타 (숙주세포:CHODG44, 발현벡터:pJK-dhfr-Or2-DS)	2011.03.11	헌터 증후군(뮤코다당증 II형, MPS II) 환자 효소대체요법

■ 표 6. 면역백신 허가현황

제품명	회사명	주성분	허가일자	효능효과(용도)
유히브주	(주)LG생명과학	헤모필루스인플루엔자비형균 협막다당류, 파상풍톡소이드접합체	2010.08.10	뇌수막염, 파상풍
유티라박주	(주)LG생명과학	디프테리아톡소이드, 파상풍톡소이드, 치메로살, 정제B형간염표면항원단백, 불활화한 정제백일해 방어 항원	2010.04.28	디프테리아, 파상풍, 백일해 및 B형간염의예방

의료기기의 경우 의료기기 제품화 지원을 통해 2012년 9월 현재까지 최근 5년간 총 23개의 상품화 성과를 보이고 있다.



■ 표 7. 의료기기 상품화

구분	2007	2008	2009	2010	2011	2012.9 現	합계
건수	5	4	7	3	3	1	23

보건의료 R&D의 정책적인 성과로는 임상연구 지원 확대를 통한 보건의료의 질 개선을 들 수 있다. 연구자 주도의 임상연구 지원을 확대하여 중앙, 순환계질환, 대사성질환, 치매 등 주요 질환의 다양한 진료지침을 수립하였고, 이를 통하여 근거중심의 의료기술 전환의 계기를 마련했다. 지속적인 임상연구 고도화를 위하여 환자등록자료(Registry) 데이터베이스를 구축했으며, 2011년 기준 허혈성심질환(11,533명), 뇌졸중(44,539명), 노인성치매(8,796명) 등 지속적인 추적조사가 가능한 인체자원을 확보했다. 구축된 환자등록자료를 활용한 성과연구(outcomes research)를 수행하여 한국인에게 적합한 임상진료지침이 개발됐으며, 임상연구센터들의 환자 등록 자료는 우리 사회의 여러 가지 특수한 점들이 반영돼 있다는 점에서 우리나라의 의료 정책과 임상진료에 실질적인 도움이 될 수 있다.

또한, 임상연구를 기반으로 한 근거 중심의 임상진료지침의 국내 정착을 통한 의료의 질 개선에 기여하기 위해 근거창출임상연구국가사업단을 출범시켰다. 상기 사업단을 통해 고형암, 허혈성심질환, 만성 폐쇄성 폐질환(COPD), 당뇨병, 간경변, 뇌졸중, 치매 등 주요 질환에 대한 31건의 진료 가이드라인을 작성하여(2011.4), 국내 의료의 질적 향상에 기여했다. 수집 발표된 진료지침 중 허혈성심질환(2010) 관련 지침은 건강보험심사평가원의 급여기준으로 채택돼 의료비 절감에 기여했다. 뇌졸중 임상연구센터에서는 모바일 뇌졸중 진료지침 어플리케이션을 개발하여 진료지침에 대한 전문의의 접근성과 편의성 향상을 도모했다.

이러한 정책적 성과를 극대화하기 위해, 보건의료 R&D 진흥·발전을 위한 현장 목소리 청취 및 의견수렴을 통해 보건의료 R&D 주요 현안 및 이슈를 능동적으로 대처하고 보건의료 R&D의 중장기 정책방향 및 비전을 제시하기 위해 2009년 6월 HT포럼을 발족하였다. HT포럼 운영위원회는 6개 분과위원회로 구성돼 있으며, 보건의료 분야의 산·학·연 전문가 및 정책담당자들로 구성돼 있다. HT포럼을 통하여 보건의료 R&D 정책방향과 최신 연구동향에 대한 정보를 공유하고 지역별 의사소통의 거점을 마련하는 한편, 분야별 전문분과위원회 구성 및 세부 주제별 소규모 포럼 개최 등을 통해 다양한 분야의 기관, 단체 및 전문가의 참여가 활발히 이뤄지도록 하고 있다.

### 사업구조 개편

올해 한국보건산업진흥원은 보건의료 R&D의 사업 목표 및 전략 방향성 명확화, 효율적으로 사업을 관리하기 위하여 분산된 사업 구조를 목적 중심으로 개편했다. 현행 단위사업 2개, 세부사업 6개로 이루어진 사업구조를 단위사업 1개, 세부사업 8개로 개편했다. 특히, 보건의료기술개발사업의 경우 질병극복기술개발사업과 첨단의료기술개발 사업, 의료기기기술개발사업으로 목적중심으로 개편했다. 개편된 사업내용을 살펴보면, 의료기기관련 사업이 의료기기기술개발사업으로 통합되며 이들 사업은 Top-down식 사전기획이 추진된다. 뇌의학 연구 등의 4개 사업은 중개연구에 통합되며 질병/산출물/규모별로 체계화 될 예정이다.

■ 표 8. 한국보건산업진흥원(보건복지부) 2012년도 보건의료 R&D 사업 구조 개편 내역

현재(2012)		개편(2013)	
사업명	내역	사업명	내역
임상연구 인프라조성	· 국가임상시험사업 · HT 고속화 · 의료기기인프라 · 근거창출임상연구	임상연구 인프라조성	· 국가임상시험사업 · HT 고속화 · 의료기기인프라 · 근거창출임상연구
시스템통합적 항암신약	· 시스템통합적항암신약개발	시스템통합적 항암신약	· 시스템통합적 항암신약개발
범부처전주기신약	· 시스템통합적항암신약개발	범부처전주기신약	· 범부처전주기신약개발
범부처전주기신약	· 선도형특성화사업	범부처전주기신약	· 선도형특성화사업
의료기기 산업육성	· 의료기기산업육성	의료기기 기술개발	· 미래융합의료기기개발 · 의료기기임상시험
보건의료 기술연구	· 의료기기임상시험 · 미래융합의료기기개발 · 노인장애인보조기구		
	· 질병중심중개연구 · 치과의료융합기술 · 뇌의학연구 · 병원특성화센터 · HT국제협력 · Medi-Star · R&D 조사분석 · 사업관리운영	질환극복 기술개발	· 중개연구 · 예방연구 · 중개임상연구인력양성 · 공공보건위기대응 · R&D 기획관리
	· 희귀질환 · 저출산대응기술 · 기후변화질환대응		
감염병위기대응 기술개발	· 면역백신 국산화 · 신종인플루엔자 · 국가감염병위기대응	첨단의료 기술개발	· 줄기세포 · 재생의료 · 보건의료 유전체 · 융복합 의료기술 · 신약비임상 · 임상시험

맺음말

한국보건산업진흥원은 질병극복 및 건강증진, 첨단의료 조기실현, 보건복지 위기대응, 보건의료 산업 신성장동력 확보 등 목적 중심으로 사업구조를 개편했다. 또한 보건복지부 소속 he기관인 질병관리본부, 국립암센터, 식품의약품안전청의 고유사업과 연계성 및 통합성을 높이기 위하여 보건

의료기술정책심의위원회를 중심으로 통합하는 등 거버넌스 체계를 새로 정립했다. 아울러 R&D 정보 및 과제관리시스템의 통합을 위하여 '표준과제관리시스템'의 구축을 추진하고 있다. 앞으로 보건의료 R&D의 미충족 보건의료수요를 해결하는 동시에 연구자의 수요 중심의 과제 발굴을 위한 보건의료 R&D 조사분석을 위한 기획체계를 확립하고, 중장기적으로 민간 주도형 책임관리 체계로 전환하여 보건의료 R&D 투자방향, 사업조정 등에 대한 결정으로 주도적으로 수행할 수 있는 체계를 만드는 방향으로 나아갈 것이다. □



## 세계와 함께하는 글로벌 보건산업 네트워크 한국보건산업진흥원

국내 보건산업의 성장과 발전은 물론, 전 세계가 주목하는 보건혁신을 통하여 글로벌 경쟁력을 확보하겠습니다. 한국보건산업진흥원의 무한활동을 기대해 주십시오.

