

신약개발 역량 강화 통해 '제약 강국' 도약하자

블록버스터 신약개발 통해 기술수출과 함께 제약 플랜트 수출 등 새로운 비즈니스 모델을 확대해야

글_한국보건산업진흥원 제약산업지원실 정윤택 실장

들어가면서

그 동안 우리나라의 제약산업은 내수 중심의 안정적인 성장과 제약주권 확보로 국민 건강 및 질병치료에 상당부분 기여하여 왔다. 독일이 127년, 이스라엘이 84년, 일본은 36년에 비해 우리나라는 1977년부터 1989년까지 12년이라는 최단기간에 전 국민 건강보험을 실현하여 의료의 접근성을 획기적으로 개선하여 미국 오바마 행정부의 의료개혁 등 다른 나라에 귀감이 되고 있다.

우리나라 보건의료의 특징은 공공과 민간을 구분하지 않고, 지역, 계층, 분야에 관계 없이 보편적 보건의료 이용권 보장을 위한 정책을 추진해 왔다는 것이 특징이다. 이와 같이 보편적인 의료전달체계를 달성하였음에도 불구하고 우리나라는 전체 의료비가 GDP 대비 미국은 15%에 비해 약 6~7%로 저렴한 의료비 지출을 통해 국민의 부담을 낮추었다. 이와 같이 모범적인 의료전달체계와 의료비 재정의 부담을 줄일 수 있었던 주요한 원인 중의 하나는 값싸고 양질의 의약품을 공급원으로써 우리나라 제약산업이 든든하게 뒷받침해 주었던 것 같다.

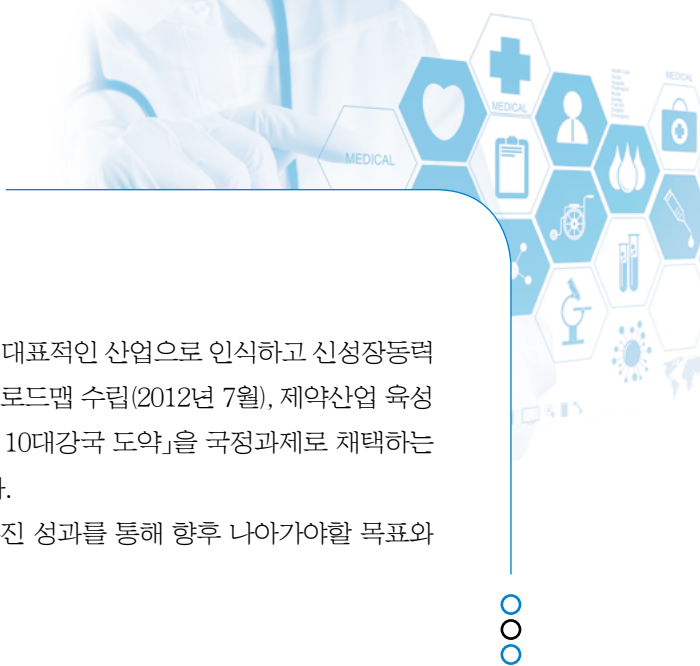
제약산업의 시장은 국가의 의료개혁과 직접적으로 연계되어 시장을 형성한다. 1977년에 500인 이상 사업장을 대상으로 건강보험을 적용할 당시 제약산업의 시장규모는 2,506억원에서 전 국민 대상으로 확대한 1989년에는 2조 8,000억원으로 성장하였다.

그 간 우리나라의 제약산업은 건강주권 확보에 지대한 역할 속에서 현실적인 문제점을 가지고 있었다. 다수의 중소기업이 좁은 국내 시장에서 경쟁하는 산업구조¹⁾로 수출비중이 낮고 다품종 소량생산의 제네릭 의약품 경쟁을 통해 수익성과 재투자 여력이 부족해 왔다.

그러나 최근 한미FTA발효(2012. 3)²⁾, 대규모 일괄 약가인하(2012.4) 등 다양한 정책 환경변화에 따라 제약산업의 심각한 위기에 직면하고 있다. 이와 같은 위기 의식 속에 정부는 우리나라의 제약산업의 R&D투자의

1) 국내 의약품 생산업체는 638개로 대부분이 영세 규모의 중소기업, 상위 20대 기업이 전체 시장의 48% 차지하여 대기업(3,000억 이상)은 11개社 불과 ('11), 업체당 평균 생산액 241억 원

2) 한미FTA발효이후 제약산업에 가장 영향을 미치는 분야는 비관세의 분야인 제약분야에서의 허가특허연계제도이다. 허가특허연계 제도중 제네릭 의약품 허가 신청시 특허침해 여부를 다루는 시판방지조치는 발효이후 3년간 유예하여 2015년 3월 15일이후에 실질적으로 영향을 받을 것으로 보고 있다.



지속적인 확대에 따른 신약개발 역량 등 세계 속에서 Post-IT를 이끌 대표적인 산업으로 인식하고 신성장동력 선정(2009)과 제약산업육성특별법 제정(2011), Pharma 2020 비전과 로드맵 수립(2012년 7월), 제약산업 육성 지원 5개년 수립(2013년 7월) 등과 금번 정부에서 「제약산업 글로벌 10대강국 도약」을 국정과제로 채택하는 등 산업육성을 통해 글로벌 경쟁력을 강화하기 위한 노력들을 해왔다.

이와 같은 정부의 정책지원과 함께 지난 10년간 주요한 현황과 추진 성과를 통해 향후 나아가야 할 목표와 과제에 대해서 논의하고자 한다.

제약산업의 특징

제약산업은 전 세계 인구고령화 및 의료개혁에 따라 타 산업에 비해 시장규모³⁾가 크고 성장세가 높으며 향후에도 지속적으로 중요한 산업으로 인식될 것으로 보고 있다.

특히 제약산업은 기초과학기술과 다학제의 융합 기반산업으로 전문 인력과 기술력이 집중할 수 있는 미래 산업으로 우리나라와 같이 천연자원이 없는 상태에서 우수한 인재를 바탕으로 산업 발전을 모색하는 측면에서는 적합한 산업일 것이다. 신약개발로 대표되는 제약산업은 장기간 투자와 많은 위험을 수반한다. 그럼에도 불구하고 글로벌 신약으로 개발이 된다면 고수익을 보장⁴⁾할 수 있다.

앞서 언급했듯이 제약산업은 국민의 건강 주권과 직결되고 있다. 신약개발을 통해 고령화에 대한 만성질환 및 난치성 질환의 극복과 함께 혁신적인 신약개발을 통해 의료비 등 사회적인 비용의 절감 효과를 얻을 수 있다.

또 다른 측면에서 제약산업은 대표적인 규제산업이다. 인간의 생명을 다루는 의약품 개발을 하기 때문에 장기간의 임상시험과 함께 강도 높은 인허가의 장벽이 있고, 건강보험 재정을 통해 보험 급여를 받기 위해서는 복잡한 절차와 비용대비 효과성을 입증해야 한다. 이와 같은 이유로 민간의 시장의 흐름의 작용기작보다는 국가차원에서 산업의 육성과 건강보험의 재정의 안정화라는 두 마리 토끼를 잡기 위한 노력을 해야 하고 이를 바탕으로 균형있는 정책이 수반되어야 한다.

글로벌 제약산업의 현황

글로벌 시장은 경제적인 발전과 삶의 질 향상 및 인구고령화에 따른 의약품 수요가 증가하는 가운데 신흥국을 중심으로 뚜렷한 성장을 이어가고 있다. 특히 상대적으로 고가의약품인 바이오의약품과 스페셜티(Specialty)의약품⁵⁾이 뚜렷한 성장을 견인하고 있다.

미국 등 기존의 거대 시장을 이루고 있는 선진국시장 중심에서 중국, 브라질, 인도 등 신흥 의약품 시장의 지속적인 고성장 전망으로 기존에 52%(2012년)에서 62%(2017년)로 점유율이 높아 질 것으로 예측(IMS Health)

3) 전 세계 제약산업분야에 글로벌 정보회사인 IMS health는 11년 1,000조원에서 → '17년 1,400조원 성장 전망

4) 사례) 리피토(고지혈증치료제, Pfizer) : 127억불('10)/년(94만대 자동차 수출 효과), 타미플루(신종플루, Gilead Science) : R&D 1조원 매출 3.2조원 → 세계 22로 도약

5) Specialty 의약품 : 암, 다발성 경화증, 류머티스 관절염 등 특수질환 치료제, 전세계 의약품 시장 중 Specialty 의약품 시장 비중 (MIDAS, 2012) : '02년 14%(563억불) → '12년 23%(1969억불)

하고 있다. 이는 신항시장이 경제 발전이후에 국민의 보장성 강화 차원에 의료개혁을 통해 의약품 수요가 많아지고 있다는 것이다.

〈표 1〉 주요국별 의약품 시장 예측

(순위, 십억불)

구분	2007	2012	2017
중국	5위 (24)	3위 (68)	2위 (161)
브라질	10위 (13)	7위 (27)	4위 (47)
인도	15위 (6)	13위 (13)	7위 (29)
러시아	14위 (7)	11위 (15)	9위 (27)
한국	13위 (8)	14위 (13)	13위 (16)

출처: IMS Market Prognosis 2013, IMSCG Analysis, 한국보건산업진흥원 재가공

글로벌 신약개발은 새로운 블록버스터(blockbuster)보다는 희귀의약품 등 니치버스터(Niche-buster) 개발을 통해 기존의 질환 소외계층을 지원하기 위한 국가 재정 및 정책지원⁶⁾과 연계되면서 새로운 대안으로 부상하고 있다. 2000년대에 신약개발의 생산성 감소에 따른 대안으로 효율성을 제고⁷⁾하기 위해서 개방형 혁신(Open Innovation)기반의 새로운 신약개발의 패러다임을 심화 발전하고 있다.

이와 같은 노력의 대표적인 혁신 사례로 미국 Vertex社는 단백질 삼차원 구조에 근거한 신약개발에 집중하여 메가블록버스터급 C형 간염치료제(Incivek)와 낭포성 섬유증치료제(Kalydeco)개발 성공으로 2012년에 약 15억 달러의 매출 기록하거나 스위스 바이오제약사 Actelion社는 희귀질환 폐동맥 고혈압 치료제 Tracleer 출시하여 2007년에 약 9억 달러에서 2012년 16억 달러의 매출을 달성했으며 미국 제약사 Celgene社는 초기에 골수 이형성 증후군(niche oncology)에 집중하여 Thalomid 출시하여 이를 성장동력으로 삼아 꾸준한 M&A를 통해 2012년 세계31위 기업으로 급부상하였다.

또 다른 글로벌 신약개발 혁신사례로 정부 R&D와 다국적사 신약 후보물질을 연계하여 영국 MRC-아스트라제네카사(2011년 12월), 미국 NCATS-다국적 8개사(2012년 5월), 대만 NRPB-아스트라제네카사(2013년) 등 신약재창출(Drug Reposition)사업 추진하거나 다국적사와 벤처기업 간 전략적 제휴⁸⁾등을 통해 다각적인 협력 노력을 통해 신약개발의 새로운 대안으로 부상하고 있다.

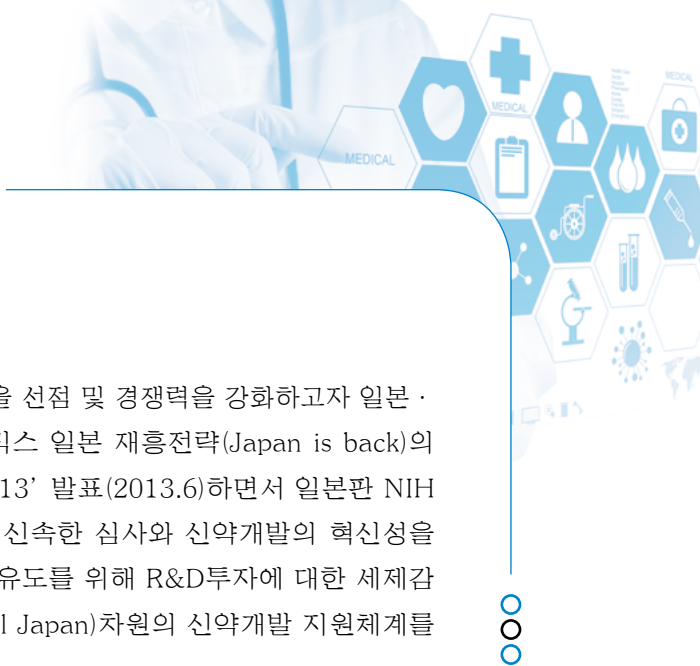
또한 기존에 제약기업의 성장의 견인할 수 있는 대규모의 인수합병(M&A)에서 저성장 기조와 성장격차(growth gap) 심화로 인하여 파이프라인·판매량 확보 등 미들딜(Middle-deal)확대⁹⁾가 이루어

6) FDA Safety and Innovation Act(FDASIA)에 따라 중증 또는 치명적인 질병을 치료하기 위해 예비단계 임상시험에서 기존 치료제에 비해 괄목할 만한 개선효과가 입증된 경우 “획기적치료제 Track”에 따라 허가절차 진행하고 있으며 이와 같은 대표적인 사례로 로슈社 백혈병치료제 가지바, 안센바이오社 혈액암치료제 임브루비카, 안센 파마슈티칼社 만성C형 간염치료제 울리시오 등

7) 머크(MSD), J&J, 테바 등 주요 글로벌 제약사는 연구인력을 감축(10%~20%), 신약후보물질 탐색 및 임상시험은 아웃소싱 추진

8) Eli Lilly: 분자진단 벤처기업인 PrimeraDx와 장기적인 협력('12), Abbott: 면역치료제 전문기업인 Reata와 신약개발 협력('11, '12)

9) 미국 약타비스社가 아일랜드 워너칠코트社 인수(85억불), 미국 페리고社가 아일랜드 대표기업 엘란社 인수(86억불), 영국 사이어社가 미국 희귀질환전문기업 바이로파마社 인수(42억불) 등



지고 있다.

이와 같은 글로벌 시장의 환경 속에서 주변국들은 아세안 시장을 선점 및 경쟁력을 강화하고자 일본·중국의 제약분야 육성 정책을 강화하고 있다. 일본은 아베노믹스 일본 재흥전략(Japan is back)의 일환으로 세계 제약시장 선두 진출을 위한 ‘의약품산업비전 2013’ 발표(2013.6)하면서 일본판 NIH 설립을 통해 연구 예산의 일체적인 운영시스템을 개선하거나 신속한 심사와 신약개발의 혁신성을 인정하여 약가에 반영하는 동시에 기업의 자발적인 R&D투자 유도를 위해 R&D투자에 대한 세제감면 혜택을 현행 20%수준에서 30%로 상향하는 등 전 일본 (All Japan)차원의 신약개발 지원체계를 강화하고자 하고 있다.

중국은 ‘건강서비스산업 발전 촉진에 관한 의견(2013.10)’을 통해 해외자본 유치 촉진, 국가주도의 연구개발 지원 확대하고자 했다. 중국 정부는 자국기업 주도 성장전략으로 전환하면서 중국에 진출한 다국적기업에 대한 투자유치를 보다 엄정한 기조로 전환하여 중국 글락소스미스클라인사는 중국 정부의 불법판촉, 탈세, 뇌물공여 등 전방위적 비리수사로 인한 매출 대폭 감소(3/4분기 △61%)하게 되었다.

우리나라 제약산업의 현황과 주요성과

우리나라 제약산업의 전체시장(2013년) 규모는 19조 3500억원으로 2009~2013년간 인구고령화 등 의료보험 재정의 안정화 등과 맞물리면서 연 1.52%의 저성장하고 있고 이는 전 세계 시장(4.7%)에 비해 성장세가 상대적으로 낮은 것이다.

이와 같은 내수시장의 한계를 극복하고자 우리나라 제약산업은 신약개발역량 강화와 글로벌 진출에 역점을 두고 있다. 2012년 4월에 단행된 일괄약가 인하¹⁰⁾와 더불어 시장형 실거래가 시행(2010년 10월) 및 산업투명성 제고를 하기 위한 쌍벌제 시행(2011년 11월) 등으로 2013년 총 약품비는 약 13조 2,000 억원, 전년 대비 1,669억 원 증가, 전체 진료비 중 약품비 비중은 26.1%로 전년(27.1%)대비 1%p 감소하였다.

특히, 약품비 비중은 지속적인 감소세로 일괄 약가인하 전(2010~2011년)인 29.1%에 비해 인하 후(2012~2013년)에 2.5%p 감소한 26.6% 비중을 차지하고 있다.

〈표 2〉 진료비 및 약품비 청구 현황

(단위: 억 원%)

구분	2010	2011	2012	2013
진료비	436,570	460,760	482,349	507,426
약품비	127,694	134,290	130,744	132,413
약품비 비중(%)	29.3	29.2	27.1	26.1

자료 : 건강보험심사평가원

10) 새로운 약가제도 개편에 따른 전체 약품비 절감액은 약 1조 7천억원(건보재정 1조2천억, 본인부담 5천억)을 주요하게는 특허만료 전 오리지널의약품 가격의 53.55% 부여를 통해 기존에 최고 신규 제네릭 의약품 등재가 68%에서 인하하였고, 특허만료된 오리지널의약품 가격(53.55%)도 동일하게 인하하였다.

제약기업의 경영은 영업·마케팅 중심에서 연구개발(R&D)로 전환되고 있다. 판매관리비((2009) 26.6% → (2013년 상반기) 20.1%)는 감소하는 반면 R&D투자는 6.1%(2009) → 10.4%(2013년 상반기)는 증가하여 연구 중심의 산업으로 변화하고 있음을 알 수 있다.

이와 같은 적극적인 R&D투자가 가시적인 성과로 이어지고 있다. 국산신약 개발은 최근 동화약품의 항생제 ‘자보란테징’이 제23호로 식약처로부터 허가(2015년 3월)되어 1999년 SK케미칼이 항암제인 선프라주 제1호가 승인된 이후 매년 1~3개 국산신약들이 개발되고 있다.

특히 최근 들어 글로벌 시장 진출이 강화되고 있다. 글로벌 품질경쟁력 확보를 위한 GMP기준 선진화(2007~2010) 및 의약품실사호협력기구(PIC/S)가입(2014년 7월)에 따라 국내 기업의 우수한 생산시설의 보유로 수출의 역량이 강화되고 있다. 또한 바이오 분야의 글로벌 생산수준은 세계 3위 17만L(2013)에서 세계 1위¹¹⁾ 33만L(2016)로 더욱더 글로벌 경쟁력이 확보될 것으로 예상되고 있다.

수출실적은 2014년 의약품 수출 24.1억 달러로 2013년 21.2억 달러 대비 10% 증가하고 있으며 완제의약품은 12.3억 달러로 전년 첫 10억 달러 돌파 후, 21% 라는 높은 성장을 이어가고 있다¹²⁾. 원료의약품에서 고부가가치인 완제의약품·신흥국 중심의 수출 실적의 약진¹³⁾을 보이고 있다.

국내 개발 개량신약·신약의 선진국 시장 인허가 획득 성과가 이어지고 있다. 2003년 LG생명과학의 팩티브 및 2007년에 인성장호르몬인 벨트로핀이 미국 FDA에 승인을 받은 이래로 최근 개량신약 에소메졸(한미약품)이 美 FDA 허가(2013년 8월), 바이오시밀러 램시마(셀트리온)가 유럽EMA 허가(2013년 8월), 메로페넴 주사제(대웅제약) 美 FDA 적격성 심사 승인(2013년 9월) 및 동아에스티의 슈퍼항생제 테디졸리드가 美 FDA에서 승인(2014년 6월)을 통해 기술도입사인 큐비스트는 연 5,000억원 매출을 예상하는 등 글로벌 신약이 성과와 연결될 수 있는 잠재력이 높아지고 있다.

〈표 3〉 글로벌 신약 후보군

제품(회사)	분야	진행현황
MG(복십자)	면역글로불린	임상 3상 완료(2013), 2014년 상반기 FDA허가 신청
그린진(복십자)	혈우병	임상 3상 완료(2013), 2014년 상반기 FDA허가 신청
디클라제(LG생명과학)	서방형호르몬제	2014년 상반기 FDA 현지실사 진행
나보타(대웅제약)	보톡스제제	판권계약체결(2013), 2014년 미국 임상 3상 준비
메로페넴(대웅제약)	박테리아항생제	FDA 허가신청서 승인(2013), 2014년 복미 발매 준비
에소메졸(한미약품)	역류성식도염	개량신약 최초 미국 시판 발매(2013.12)
램시마(셀트리온)	류마티스관절염	유럽 EMA시판허가 획득(2013), '14년 판매 시작캐나다 보건부 판매허가 획득(2014.1)

자료 : 각 회사 언론 보도 등

국산 신약이 글로벌 신약으로 발전을 도모하기 위해서는 선진국을 중심으로 해외임상이 선행되어야 한다. 주요 언론 보도를 통해 파악한 결과 해외에서 글로벌 임상시험 건 수(2014년 8월 기준)가 미국 46, 유

11) 2016년 세계 1위 생산 역량(33만L) 보유 전망(송도 : 삼성 18만L, 셀트리온 14만L, 기타 1만L)

12) 의약품 수출 현황 : ('12) 20.5억불 → ('13) 21.2억불 → ('14) 24.1억불

13) 저가의 원료의약품 중심에서 완제의약품 중심으로 변화(원료 vs 완제) : ('07) 5.3억불 vs 4.9억불 → ('10) 7.3억불 vs 7.9억불 → ('12) 9.5억불 vs 11.8억불이고, 수출상위 30개국 중 신흥국시장 5년간 연평균 30% 고성성장(평균 16%), 신흥국 시장이 전체 수출에 차지하는 비중 확대 ('10) 32.5% → ('12) 36.6%



럽 9, 기타 24 등으로 총 79개 품목이 임상중에 있어 향후에도 지속적으로 글로벌 신약개발과 함께 블록버스터 신약¹⁴⁾의 성공모델이 탄생할 수 있는 가능성이 높아지고 있다.

또한, 고부가가치 국내 개발 신약·개량신약 중심으로 1억 달러 이상 대규모 수출 계약¹⁵⁾을 통해 장래 제약산업에 상대한 매출기회로 이어질 것으로 판단된다. 특히, 최근의 한미약품은 다국적 회사인 릴리사에 8,000억원의 기술수출(2015년 3월)은 역대 최고의 기술 수출액 기록을 달성하였다.

이와 같은 해외진출과 연계해서 해외의 투자 및 다국적사와의 연계해 글로벌 네트워킹 및 국제공동의 협업체계가 확대되고 있다. 해외 직접투자는 2,611만 달러(2011년)에서 4,967만불(2012년, 80%증)으로 대표적인 사례로 대웅제약 중국 바이평사 인수(2013년 8월), 인니 인피온社 합작 공장 설립(2012년 4월), 녹십자 태국 혈액분액제제 공장 설립(2013년 3월) 등이 대표적인 최근의 사례이다. 또한 다국적사와의 협력은 파맵신-사노피 항체신약 공동개발 계약(2013년 1월), 신풍-프랑스 LFB社 바이오의약품 제조·판매 합작사 설립(2013년 1월), 삼성-머크 바이오시밀러 공동개발(2013년 2월), 한미-사노피 공동 개발 개량신약 로벨리토 시판허가(2013년 11월)등이 언급될 수 있다.

제약산업의 자본 조달과 이를 지원하기 위해 제약산업 특화 펀드 출범, 제약산업에 대한 민간 투자 확대 등 제약산업에 대한 적극적 투자 환경 조성중에 있다. 이와 함께 혁신형 제약기업을 대상으로 조사한 결과 향후 5년간(2013년 ~ 2017년) 9.8조원 R&D 투자 확대 계획 수립하는 등 신약개발의 역량이 강화하고 있는 것으로 조사되었다¹⁶⁾.

복지부의 「글로벌제약산업육성펀드(2013.9, 1,000억원)」 및 글로벌 헬스케어펀드(2015년 출범, 복지부), 정책금융공사 「제약산업프로젝트펀드(2012.12, 5,000억원)」 조성 및 제약특화 융자지원 확대와 수출입은행¹⁷⁾에서 제약특화 융자상품 개발, 시설투자 지원 확대(2016년)를 통해 신약·바이오시밀러의 해외 임상 3상에서 2상으로 소유자금 융자 지원 등 투·융자지원을 확대하고 있다. 이와 같은 공공부문의 투자환경 조성에 따라 그간 우리나라의 핵심산업이라고 하는 ICT분야보다 바이오부분이 최근에 역전하는 등 민간 부문에서 투자 환경의 관심이 변화하고 있다¹⁸⁾.

제약산업육성법을 근간으로 제약산업 5개년 종합계획 등 정부의 역할 강화에 따라 신흥국(phamerging) 중심으로 정부간 MOU 체결¹⁹⁾ 등 G2G 협력 확대, 민·관 합동 시장개척단 파견을 통해 한국 제약산업 인지도도 제고하고 있다. 이와 같은 정부간 협력을 통해 우리나라의 제약기업이 해외 진출시 인허가의 간소화 등을 지원하고 있다. 에콰도르의 한국 인허가 자동승인인정(homologation, 2014.3)²⁰⁾함으로써 외국에서

14) 통상적으로 전 세계에서 연간 3천억원에서 1조원 규모의 대규모 매출을 올리는 신약
 15) 최근 주요 1억불 이상 수출계약: 보령제약 카나브정(중남미), 대웅제약 나보타주(미국 에블루스사), 중외제약 3-챔버 영양수액제(미국 박스터사), BC월드 서방성주사제(일본 코야쇼지사), 고려제약(에콰도르국영구매공사 엔파마사), 일양약품 놀렉정(터키 압디이브라힘사), 슈펙트(러시아, 중국 등)
 16) 혁신형 제약기업 671개 파이프라인 확보 : '13~'20년까지 총 30개 신약개발 예상
 17) 수출입은행 제약기업 지원현황 : ('11) 2,443억 → ('12) 3,217억→('13.9) 2,224억
 18) 벤처캐피털 투자 변화(한국벤처캐피털협회) : (바이오벤처) 1,463억('13) → 2,539억('14) vs (ICT, 정보통신) 2,955억('13) → 1,705억('14)
 19) 한-폴란드('13.5), 한-에콰도르('13.9), 한-인도('13.9), 한-러시아('13.9), 한-오만('13.12), 한-리비아('13.12)간 MOU 체결, 브라질·멕시코·이스라엘·페루 등과 MOU 체결 추진 중, 한-사우디 제약단지 조성 MOU체결('14.6), 폴란드·독일 보건의료사절단 파견('14.6) 등
 20) 자동승인제도(Homologation) : 우리나라 식약처 허가를 주재국 의약품관리기관에서 발급한 의약품 허가와 동일하게 인정하는 제도

한국 허가를 인정하는 최초 사례로 유사제도를 운영하고 있는 페루를 비롯하여 중남미 ALBA²¹⁾국가 등으로 확대를 추진하고 있으며 향후 63조 규모의 우리나라와 멀기만 느껴졌던 지구 반대편의 중남미 시장 진출을 견인할 수 있는 중요한 동기를 부여하였다.

이와 함께 복지부, 외교부 등 정부가 주최하고 보건산업진흥원이 주관하는 중남미 보건의료정책담당자를 중심으로 초청 연수 프로그램(K-Pharma Academy, 3회)²²⁾을 통한 국내 선진화된 보건의료분야(제약·의료기기)의 신뢰도 제고하고 있다.

정부 차원의 국제 협력을 통해 제약·바이오·의료기기분야의 국제 공동연구 및 조기 상업화 실현을 위한 한-싱가포르 R&D 국제협력 프로젝트 추진하고 있다. 한-싱가포르 정상회담 및 진흥원-A*STAR MOU 체결(2013.12)하였고, Med Tech 센터 설립(싱가포르내, 2014.6) 및 R&D 국제협력연구 추진 중에 있다.

아울러 기존의 단순 제품 수출에서 벗어나 새로운 비즈니스모델 개척분야인 신형시장을 중심으로 제약 공장(Plant)진출을 추진하고 있다. 중동과 중남미를 중심으로 우리가 가지고 있는 의약품 생산기술과 경험을 공유하고 이를 바탕으로 경쟁국에 비해 수출 가격경쟁력의 한계를 극복하고 신형국의 자국화 지원을 통해 양국간에 외교관계를 우호와 협력강화를 추진하고 있다.

우리나라 제약산업의 주요 정책

지난 10년간 제약산업의 발전과 지원을 위한 정부차원의 노력들을 통해 글로벌 경쟁력과 신약개발 역량이 한층 높아졌고, 앞서 언급한 바와 같이 서서히 그 결실이 이어 가고 있다.

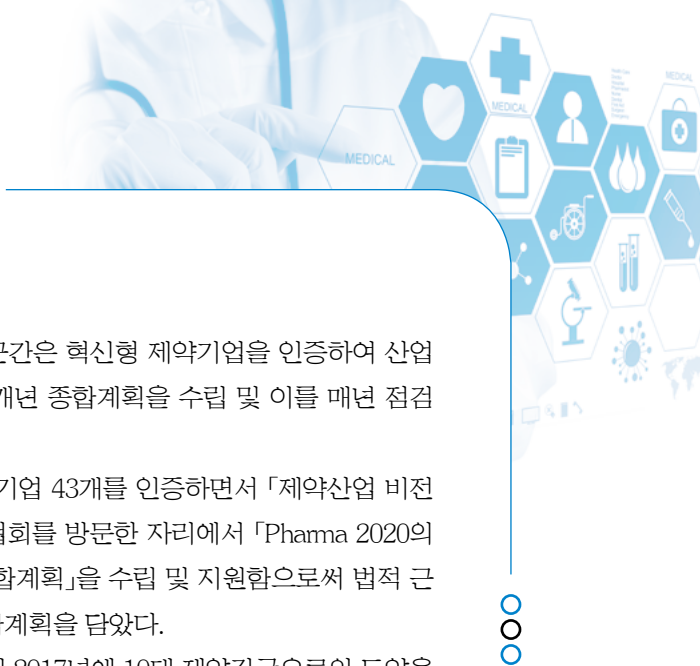
정부 차원의 산업육성정책의 시발점은 2007년 4월 한미 FTA 타결에 따른 그 해 6월에 발표된 「제약산업 경쟁력강화 방안」이다. 범정부차원에서 제약산업을 신성장동력이며 차세대 먹거리산업으로 인식하고 지난 한미 FTA보완대책의 일환으로 2007년 6월에 향후 10년간 1조원의 재원으로 32개 과제를 현재까지 수행하고 있다. 2010년 2월에 제 2차로 기획재정부 및 복지부를 중심으로 8개 정부합동으로 「제약산업경쟁력강화방안」을 발표를 통해 제약산업 구조 선진화를 골자로 발표 및 추진한바가 있다. 또한 2012년 4월 대규모 일괄약가 인하에 따른 보완대책으로 2012년 1월에 복지부 중심의 관계부처 합동으로 「제약산업 경쟁력 제고방안」을 마련해 우리나라 제약기업의 비즈니스모델을 전문화 시키고 이를 지원하기 위한 방안들을 제시하였다.

국회차원에서는 한미FTA 등 다양한 환경변화의 위기에 직면한 제약산업의 중요성을 인식하고 2008년 11월에 중요한 법안이 제안되었다. ‘제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법안(약칭, 제약산업육성법)’이 그것이다. 제약산업육성법안은 원희목 의원이 대표발의 하였고, 그 외 25명의 여야 국회의원이 참여하였다. 통상적으로 국회 법안은 10인의 국회의원만 참여하면 법안의 제안 설립요건을 감안한다면 제약산업육성법안은 상대적으로 많은 여야 국회의원들이 이를 공감하고 참여하였다.

제약산업육성법은 국회에서 다양한 이해관계자 등을 중심으로 공청회 및 논의와 부처간 의견조율을 통해

21) 미주를 위한 볼리바르 동맹국가(Bolivarian Alliance for the peoples of our America) : 베네수엘라, 쿠바, 에콰도르, 볼리비아 등 11개 카리브해 국가

22) (1차, '13년) 멕시코, 에콰도르, 페루, 브라질 등 4개국 22명, (2차, '14년) 멕시코, 에콰도르, 브라질, 콜롬비아, 도미니카공화국 등 5개국 14명, (3차, '15년) 멕시코, 칠레, 에콰도르, 페루, 브라질, 콜롬비아 보건부 및 인허가 기관 관계자 17명 초청('15.2)



입법화가 진행되어 2011년 3월에 국회 본회의를 통과하였다.

2012년 3월에 제약산업육성법이 본격 시행되면서 법률의 가장 근간은 혁신형 제약기업을 인증하여 산업의 성공모델을 만들고, 제약산업의 전체에 발전을 도모하기 위해 5개년 종합계획을 수립 및 이를 매년 점검 및 추진을 할 수 있는 법률에 근거한 발전을 추진할 수 있게 되었다.

이와 같은 제약산업육성법을 바탕으로 2012년 6월에 혁신형 제약기업 43개를 인증하면서 「제약산업 비전과 전략」을 제시하였고, 같은 해 8월에 최초로 현직 대통령이 제약협회를 방문한 자리에서 「Pharma 2020의 비전과 로드맵」을 제시하였다. 2013년 7월에는 「제약산업 5개년 종합계획」을 수립 및 지원함으로써 법적 근거를 바탕으로 기존의 정책을 유지하면서 총체적이고, 실질적인 종합계획을 담았다.

우리나라의 제약산업은 현 정부의 국정과제로 채택 및 추진을 통해 2017년에 10대 제약강국으로의 도약을 목표로 추진 중에 있다.

우리가 나아가야 할 목표와 과제

우리나라는 인구고령화에 따라 지속가능한 건강보험을 유지하기 위해 재정의 위협을 받고 있다. 이와 같은 일환으로 정부는 2012년 4월에 시행한 일괄약가 인하 등 향후에도 지속적으로 제약업계에 의약품 가격인하를 요구할 것으로 예상된다.

실제 일본은 인구고령화를 대응하기 위해 1967년 이후 약가 인하를 26번 시행을 통해 일본의 제약산업은 내수 중심(93%)의 성장은 한계가 있었음을 확인할 수 있다. 이와 같은 일본 사례 등을 참고할때 지금과 같은 제약산업 생태계로는 미래의 위기를 극복하기에는 한계가 있고 새로운 비즈니스 개발을 통해 글로벌 경쟁력을 강화해야 한다.

우리나라의 제약산업 수출발전사를 보면 1985년에 1억달러 수출에서 2011년 20억 달러 수출을 돌파하였다. 약 15년만에 20배의 성장을 이루었고, 최근 세계 경제의 불황속에서도 제약산업이 타산업에 비해 수출은 괄목하게 성장하고 있다는 점에 우리는 주목해야 한다.

그러나 지금까지의 의약품 수출 모델은 대부분 제네릭 의약품위주의 단순한 제품 수출이었다. 이와 같은 단순한 제품 수출은 인도, 중국 등 저가의 의약품과 글로벌 시장에서 경쟁한다는 것은 가격 경쟁력 측면에서 한계가 있어 보인다. 이를 극복할 수 있는 대안으로는 고부가가치 중심, 기술가치 중심으로 산업이 변화해야 하고 이를 연계할 수 있는 부분은 글로벌 신약개발의 역량을 강화해 블록버스터 신약개발을 통해 기술수출과 함께 제약 플랜트 수출과 같은 새로운 비즈니스 모델을 확대하고 현지화를 추진해야 한다.

제약산업 5개년 종합계획의 차질 없는 실행을 위해서 정부의 예산 및 지원과 제약기업의 노력을 통해 2017년 세계 10대 제약강국과 더 나아가 2020년 세계 7대 제약강국을 도약하기 위해서는 내수의 한계를 극복하고 신약개발의 역량강화를 통해 세계적 위치에서 세계 50대 제약기업이라는 성공모델을 창출하고 지속적으로 의약품 수출의 새로운 비즈니스 모델을 개척해야 할 것이다. 이는 정부, 민간 각각의 몫이 아닌 정부와 민간이 힘을 합쳐 한발씩 나아가야 할 것이다.

