

정부 R&D지원으로 신약·의료기기 등 바이오헬스 글로벌 경쟁력 제고

글로벌 기술수출 등 성공사례 이어져

글_한국보건산업진흥원 R&D성과관리팀 정사라 팀장

고령화에 따른 만성질환 증가, 신변중 전염병 창궐 등 보건의료 현안문제 해결을 위한 보건의료기술 개발에 대한 사회적 수요가 지속적으로 증가하고 있는 가운데 보건복지부는 「국민건강 G7 선진국 도약」이라는 비전을 수립하고 HEALTH(Healing(주요질환극복), Economy(첨단의료, 신산업 창출), Alert(위기대응 R&D), Better Life(건강증진 및 돌봄기술), Together(연구생태계 구축)) 전략을 통해 R&D를 투자하고 있다. 질환중심의 중개연구, 신약·의료기기 등 제품화 연구, 줄기세포·유전체 등 첨단의료 연구, 임상연구 인프라 지원 등이 있으며 사업별 목적과 목표에 따라 R&D 성과들이 창출되고 있는데 특히 2015년은 한미약품의 퀴텀프로젝트의 성공적인 계약 등으로 바이오헬스 분야의 글로벌 진출이 가시화되어 보건의료 R&D 성과가 빛을 발하는 해이기도 했다.

보건의료 R&D 성과 부분에서는 2015년 보건의료 R&D 성과현황과 2016년 R&D 성과 관리계획을 소개하고자 한다.

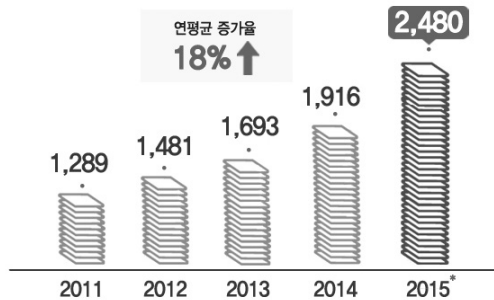
2015년 보건의료기술연구개발사업 주요 성과 현황

과학적·기술적 성과

대표적인 과학적 성과로 SCI 논문실적(NTIS 등록 기준)은 2015년 기준 총 2,480건으로 전년대비 29.4% 증가, 최근 5년간 연평균 증가율 17.8%로 지속적으로 증가하고 있다. 논문 게재년도 기준(2013년)으로 논문 1건당 피인용 횟수는 0.46건으로 교육부(0.61), 미래부(0.57) 다음으로 높은 실적으로 기록하고 있다.

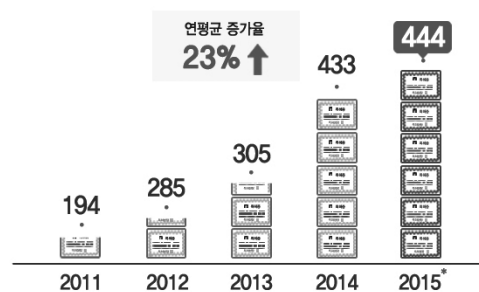
특허등록 실적(NTIS 등록기준)의 경우도 2015년도 기준 총 444건으로 전년대비 2.5% 증가, 최근 5년간 연평균 증가율도 23.0%로 크게 증가하고 있으며 질적 수준 평가(특허분석평가시스템, SMART, 2013년 기준) 결과 BB등급 이상 특허 보유 비중은 57.8%로 타부처에 비해 높은 편으로 분석되고 있다.

* BB등급 이상 특허 보유 비중 : 미래부(61.8%), 방사청(57.5%), 산업부(52.3%)



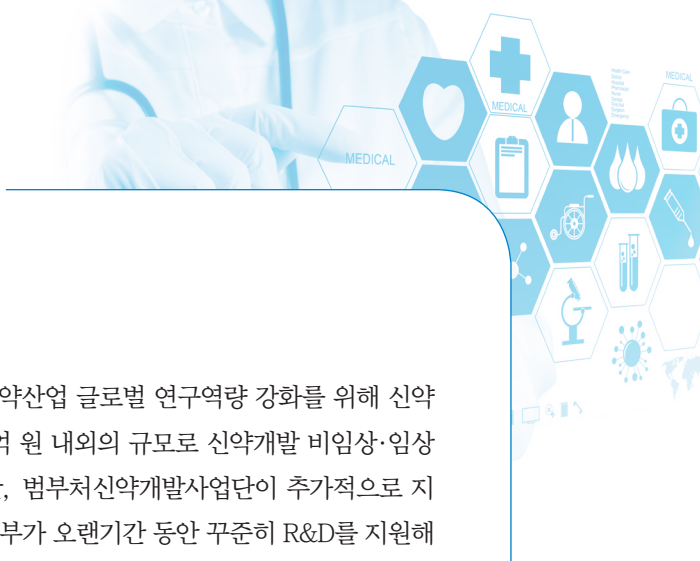
* 2015년 실적 : NTIS 입력 기준(부처간 기여율 미조정)

[그림1] 연도별 보건의료 R&D SCI논문 등재 현황



* 2015년 실적 : NTIS 입력 기준(부처간 기여율 미조정)

[그림2] 연도별 보건의료 분야 특허 등록 현황



경제적 성과

보건복지부는 한-미 FTA 발효(2012. 3) 대응전략 중 하나로 국내 제약산업 글로벌 연구역량 강화를 위해 신약 개발 R&D 지원 확대를 노력하고 있다. 특히, 2008년부터는 연간 200억 원 내외의 규모로 신약개발 비임상·임상 R&D를 지원하고 있으며 2011년부터 시스템통합적합신약개발사업단, 범부처신약개발사업단이 추가적으로 지원되고 있다. 신약개발 연구기간이 오래 걸리는 점을 고려했을 때, 복지부가 오랜기간 동안 꾸준히 R&D를 지원해 온 결과가 최근 신약개발 성과가 가시화되고 있는 것으로 보인다.

① 신약개발 제품화(품목허가)

1999년 선플라주를 시작으로 현재까지 총 26개의 국산 신약이 탄생했다. 그 중에서 복지부 신약개발 R&D 지원을 받은 품목은 16건이 될 정도로 복지부 R&D 지원에 대한 우수한 결과라고 하겠다.

<표 1> 복지부 R&D 지원 신약(의약품) 제품허가 현황(2015년 성과기준)

분류	제품명	회사명	효능/효과	허가일자	비고
신약	자보란테정	동화약품(주)	항균제 (항생제)	'15. 03.02	23호 국내신약
신약	시벡스트로정	동아에스티(주)	항균제 (항생제)	'15. 04.17	24호
신약	시벡스트로주				25호
신약	슈가논정	동아에스티(주)	혈당강하제	'15. 10.02	26호
백신	스카이셀플루4가	SK케미칼	인플루엔자 예방	'15. 12.24	-
개량신약	펠루비서방정	대원제약(주)	골관절염, 류마티스관절염, 요통	'15. 03.13	-

2015년의 경우 당해연도에 식약처가 허가한 의약품 중 국내신약 4건, 백신 1건, 개량신약 1건이 복지부 지원을 통해 개발된 의약품이다. 자보란테정은 퀴놀론계 항생제로 다제내성균주에도 효과를 나타내는 특징이 있으며, 국내 개발신약 항생제로는 3번째로 허가받은 신약이다. 시벡스트로정과 시벡스트로주는 MRSA(메티실린-내성황색포도상구균) 등 항생제 내성균 치료제이며, 시벡스트로의 경우 임상시험 진입단계부터 해외 라이선스 아웃을 통해 미국 FDA(2014. 6), 유럽 EMA(2015. 3) 허가를 먼저 받아 이전과는 차별화된 글로벌 진출 전략을 가지고 있는 신약이다. 제26호 국내개발 신약인 슈가논정은 제2형 당뇨병환자의 혈당조절을 위해 사용하는 의약품으로 국내외 비임상·임상시험 수행을 통해 국내 허가뿐 아니라 중국, 브라질 및 러시아 등과도 기술을 이전을 체결하여 글로벌 진출에 박차를 가하고 있다. 스카이셀플루4가 백신은 신종인플루엔자사업단 지원을 통해 SK케미칼이 개발하였으며, 1회 접종으로 4종의 바이러스를 예방할 수 있으며 세포배양 방식의 제품으로 고전적인 개발방법인 계란을 사용하지 않아 인플루엔자 대유행 시 백신을 신속하게 대량 공급할 수 있다는 장점이 있다.

② 의료기기 제품화

복지부 지원을 통해 개발된 의료기기는 현재까지 150건 정도에 달하며 그중 2015년에 제품화에 성공한 제품은 총 3건이다. 이 중 대표적 성과로 세계 최초 생체 모방기술을 적용

<표 2> 복지부 R&D 지원 의료기기 제품허가 현황(2015년 성과기준)

제품명	회사명	효과	품목허가번호
Retina OCT FOI	(주)오즈텍	실시간 생체조직의 단면이미지 구현 (안과 및 피부과)	제허 15-423호
InnoSEAL	(주)이노테라피	외과수술 및 범용성 지혈, 조직접합	제허 15-311호
Toric LK Lens	(주)루시드코리아	수술 없이 복합시력이상(근시 및 난시) 교정	제허 15-456호

한 의료용 지혈제 ‘이노실(InnoSEAL)’은 의료기기 2등급으로 허가(2015. 3) 받았으며, 수입대체 효과 및 의료용 지혈제로서의 글로벌 시장 진출까지도 기대할 수 있는 경쟁력 있는 제품이다.

③ 글로벌 기술이전 성공

앞에서도 잠깐 언급했으나 복지부 신약연구개발사업 R&D 지원을 통해 개발된 국내 신약 및 후보물질들이 해외에서도 기술력과 시장가치를 인정받아 대규모 기술이전 실적이 최근 지속적으로 증가하고 있고 2015년에는 기술이전 최고액 실적이 연이어 경신된 해였다. 2015년 최고 이슈였던 한미약품(주)의 ‘차세대 당뇨병 치료제 HM11260C 글로벌 임상 및 제품화 연구’ 과제가 국내 최대 규모인 약 5조 원 규모(초기 계약금 5,000억 원, 단계별 마일스톤 기술료 약 4조 5,000억원)로 글로벌 제약사인 사노피社로 기술이전된 건은 신약개발 비임상임상시험 지원을 통해 비임상 임상1상을 지원받았고 범부처신약개발사업단을 통해 임상2상 연구비를 지원받은 바 있다.

2015년 복지부 신약연구개발사업 지원을 통해 성공한 해외 기술수출 사례는 총 9건이며, 이에 따른 기술료 수입은 계약금과 마일스톤을 포함해 최대 약 6조 3천억 원 규모(계약당시 환율 적용)에 이르는 등 연구개발 투자에 따른 기술이전 성과와 신약개발 성공이 점차 가속화되고 있다고 볼 수 있다.

국내 임상시험의 비약적 증가

임상시험은 신약개발 역량 확보의 핵심영역으로 신약개발에 대한 국민의 빠른 접근성 확보로 국민건강증진, CRO(Contract Research Organization) 등 유관산업 발전 등에 기여하는 지식기반 고부가가치산업이다. 복지부는 2003년부터 현재까지 임상시험 산업 경쟁력 강화를 위한 임상시험 인프라 R&D를 지원하고 있는데, 그 결과 국내 임상시험센터들의 임상시험 국제적 수준이 높아지고 있으며 해외에서도 한국을 글로벌 임상시험 산업을 이끌 차세대 주자로 인식하고 있다.

구체적으로 보면 식약처 허가임상시험 건수는 2004년 이후 2014년까지 연평균 17.0% 증가하였으며, 2015년의 경우 675건으로 2014년과 비교하여 3.5% 증가하였고, 열악한 내수시장에도 불구하고 글로벌 시장에 진출, 임상시험 글로벌 시장 점유율도 연평균 11.7%로 증가하고 있다.

* 한국 식약처 기준 임상시험 승인현황 : 503건(2011년)→ 670건(2012년)→ 607건(2013년)→ 652건(2014년)→ 675건(2015년)

* (임상시험 국가순위, 총 프로토콜 기준) (2008년)세계 15위 → (2014년)세계 7위

* (임상시험 국가순위, 다국가 프로토콜 기준) (2008년)세계 20위 → (2014년)세계 13위

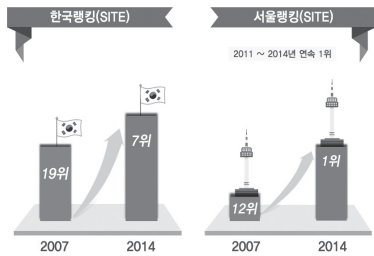
〈표 3〉 복지부 R&D 지원 신약개발 해외 기술이전 현황(2015년 성과 기준)

연번	제품(물질)명	계약월	업체명	적응증	상대국/기술수출사
1	포지오티닙 (HM 781-36B)	2015.2	(주)한미약품 (항암신약개발사업단)	폐암	미국/스펙트럼 파마수티컬즈
1	HM71224	2015.3	(주)한미약품	류마티스 관절염	미국/일라이 릴리社
3	카나브정	2015.6	(주)보령제약	고혈압	인도네시아, 태국, 필리핀 등 동남아 13개국
4	GX-I7	2015.6	(주)제넥신	자궁경부암	미국/NeolImmuneTech·NIT
5	DA-1229	2015.7	(주)동아제약	당뇨	러시아, 우크라이나, 카자흐스탄
6	GX-G6	2015.10	(주)제넥신	당뇨	중국/Tasgen
7	GX-H9	2015.10	(주)제넥신 (범부처신약개발사업단)	인성장호르몬	중국/Tasgen
8	CJ-12420	2015.10	CJ헬스케어 (범부처신약개발사업단)	위산분비억제	중국/Luoxin
9	HM11260C	2015.11	한미약품 (범부처신약개발사업단)	당뇨	프랑스/사노피

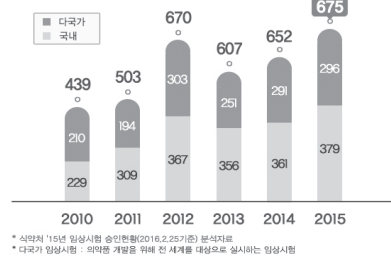
〈표 3〉 2014년 세계 임상시험 시장 점유율(임상시험 총 protocol기준 / clinicaltrials.gov)

구분	미국	독일	영국	프랑스	캐나다	스페인	한국	이태리
순위	1위	2위	3위	4위	5위	6위	7위	8위
점유율	27.01%	6.19%	5.38%	4.10%	4.02%	3.37%	3.12%	2.90%

* (도시기준) ① 서울, ② 휴스턴, ③ 뉴욕, ④ 런던, ⑤ 보스턴, ⑥ 베를린, ⑦ LA



[그림3] 국가/도시별 세계 임상시험 규모



[그림4] 식약처 임상시험 승인현황

보건의료기술연구개발사업 성과 관리·활용을 위한 2016년 추진계획

통합재정사업평가

「국가연구개발사업 등의 성과평가 및 성과관리에 관한 법률」에 따라 정부 지원의 모든 R&D사업은 세부사업별 성과목표와 지표 설정 후 자체평가하도록 되어 있고, 2015년 국가재정전략회의(2015. 5. 3)를 통해 2016년부터는 R&D사업을 포함한 모든 재정사업에 대한 부처단위의 종합적 평가를 실시한다. 부처내 자체평가를 통해 우수, 보통, 미흡 3단계로 등급화를 하고 자체평가 결과에 따라 미흡사업에 대해서는 자율적인 지출구조 조정안을 마련해야 한다. 올해는 시범적으로 R&D사업의 50%정도를 평가하지만 단계적으로 확대하여 2018년부터는 전 R&D사업을 매년 모두 평가하는 시스템으로 바뀌게 된다.

핵심전략과제 모니터링 등 성과중심의 R&D 관리

복지부가 지원하는 R&D과제 중 우수성과를 발굴하고 지속적으로 모니터링, 관리하기 위하여 해외 기술이전 또는 상업화 가능성이 높은 과제를 주요 핵심연구과제로 지정하고 분기별 점검을 통해 우수성과를 지속관리 하고자 한다. 품목허가나 기술이전 등의 성과가 발생할 경우 복지부와 협의의 통해 공동 홍보계획도 추진 중이다.

성과활용조사 강화

진흥원은 매년 종료과제를 대상으로 성과활용조사를 하고 있는데, 2016년에는 종료 및 계속과제 대상 성과조사·분석 및 활용조사를 강화할 예정이다. 단순한 성과분석 뿐 아니라 미활용 우수 특허(기술) 및 기술이전 희망 수요조사 등을 통해 기술사업화와의 연계도 진행할 예정이다. 성과활용조사를 통해 도출된 우수성과는 복지부 대표 성과 사례집으로 발간되며, 미래부 우수성과 추천 등에도 활용될 예정이다.

보건의료 R&D 성과 등 홍보 활성화

복지부의 R&D투자로 인해 논문, 특허 등의 양적 성과도 증가하였고 기술이전·사업화 등의 성과도 나오고 있으나, 보건의료 R&D가 일반 국민이 이해하기 내용이 어렵고 성과가 나와도 알려지지 않고 사장된다는 점이 있다. 2016년에는 R&D 기획, 관리를 통해 우수성과를 발굴하고, 매달 연구자들에게 연구성과에 대한 홍보계획을 조사하고 다양한 매체를 통해 적극 홍보하고자 한다. 이외에도 BIO KOREA 2016 행사기간 중 「R&D TechFair 홍보관」 운영을 통해 복지부 R&D 주요방향과 성과를 소개할 예정이다.