

한선 프리미엄 리포트

Hansun Premium Report

주 제 : 우리의 신약개발 미래전략은?
발제자 : 김선영 서울대학교 교수
일 시 : 2016년 10월 20일 (목) 오전 7시 30분
장 소 : 국회 의원회관 제2소회의실

2,000원으로 내 마음같은 '정책후원' 하기

☒ 문자 한 통 #7079-4545

235회 정책세미나 주요 내용

< 요약 >

☞ 10월 20일 정책세미나에서는 김선영 서울대학교 교수를 연사로 최근 국내 신약개발 미래 전략을 주제로 논의했습니다.

■ '왜 의약개발인가?' 거대한 의약시장의 성장성과 독점성을 이해해야 그 필요성을 찾을 수 있다. 의약시장은 1,540조 원의 수익 창출을 이뤄내며, 대형 블록버스터 신약이 10억 달러에서 100억 달러까지의 매출을 내기도 한다. 또한 물질특허가 가능하다. 의약 제품의 생명력도 길다. 신흥 시장에서의 잠재력도 높다. 우리나라와 같이 자원이 부족한 국가에서 의약산업은 자동차·반도체·조선 산업에 대비하여 발견과 발명이 기초를 이루는 산업이다. 소재에 대한 수요가 높지 않다는 점에서 의약산업은 우리나라의 강점이 될 수 있다.

■ 국내 신약개발의 현황을 살펴보면 2015년 4월 기준으로, 총 39개의 신약이 개발되었다. 의약품은 소재를 기준으로 분류하면 크게 합성 소재, 바이오 소재, 천연물 소재로 나뉜다. 지금까지는 합성 소재와 단백질 소재 의약품들이 주로 국내 시장을 차지해왔다. 특히 합성 기술이 매우 뛰어나다. 이러한 발전 현황과 전망에도 불구하고, 국내 의약시장의 최고 매출은 400억 원이 넘지 않으며 세계 시장 경쟁력을 지니지도 못한다. 국내외 시장 경쟁력을 갖기 위해서는 특별한 전략이 필요하다.

■ 국내 의약품 시장은 현재 원천 물질과 기술특허가 부족한 상황이다. 활용가능성이 높은 물질도 없을 뿐더러 정책적인 제약마저 크다. 이점은 우리나라 신약 개발에 가장 큰 제약 요인이다. 대부분의 국내 기업들은 복제약 위주로 발전을 해왔기에 위험을 감수하기엔 매

우 약하며, 자금력 부족과 중장기 전략 부재로 더 이상 발전하지 못하고 있다. 신약 개발에는 과학자, 기업, 투자자와 정부의 이해관계가 복잡하게 얽혀있다. 이를 극복하기 위해서는, 이해 당사자에 따라 전략과 접근 방식이 다르다는 점을 인식하고 컨트롤타워를 세워 조정이 수월하게 이루어질 수 있도록 노력하여야 한다.

■ 신약 개발 프로세스 중 가장 중요한 단계는 ‘발견과 발명’이다. 이 단계가 뒷받침되어야 10~15년의 행정적인 흐름이 순차적으로 진행될 수 있다. 각 소재별로 강점을 살린 맞춤형 전략을 세워 ‘발견과 발명’을 이루어내도록 해야 한다. 정부는 R&D 지원 효율성을 제고하여야 한다. 기업은 중장기적인 안목을 가진 오너의 리더십이 발휘되어야 한다. 교육 인력의 배분과 평가 방법의 전반적인 검토가 필요하다.

■ 먼저 전략과 집행에서 거시적인 전략을 세워야 하며, 구체적인 실천 계획이 이루어져야 한다. 이 전략과 계획이 집행되기 위해서는 디테일이 강한 기업과 정부의 리더십이 필연적이다. 신약 개발로 이어질 수 있는 ‘가치’ 있는 발견과 발명이 활성화되려면 병목현상이 해소되어야 한다. 대학 혁신을 통해 인재를 양성하면 개선될 수 있다. 신약 개발로 이어지기 위해선 규제개혁을 통한 금융환경 개선으로 민간 자본이 신약 개발 투자로 이어져야한다. 그러기위해선 창의적 정부의 리더십이 요구된다.

■ 신약개발의 필요성

: 성장성과 독점성 · 생명력 · 잠재력 · 지식기반 산업이 강점

- ‘왜 의약개발인가?’ 거대한 의약시장의 성장성과 독점성을 이해해야 그 필요성을 찾을 수 있다. 의약시장은 1,540조 원의 수익 창출을 이뤄내며, 대형 블록버스터 신약이 10억 달러에서 100억 달러까지의 매출을 내기도 한다. 우리나라 반도체 시장 년 성장률이 3.1% 수준이지만, 의약시장은 11%에 다다른다. 또한 물질특허가 가능하다. 물질특허가 가능한 신약을 개발하면, 기본 20년 동안 시장 독점이 가능하며 임상 실험 기간인 5년의 유예기간을 더하여 총 25년간 시장에서 독점적인 위치를 차지할 수 있게 된다.

- 의약 제품의 생명력도 길다. 스마트폰의 생명력이 1년인 데에 비하면, 아스피린은 1899년에 시판 후 110년 정도의 생명력을 유지하고 있으며, EPO(Erythropoietin, 근육 지구력강화약물)은 1989년에 시판 후 현재 30년간 그 생명력이 유지되고 있다.

- 신항 시장에서의 잠재력도 높다. 현재 선진국의 의약시장이 정체되어 있으나, 신항 시장의 규모가 미국과 EU 시장의 규모와 동일해질 것으로 전망된다.

- 의약산업은 전형적인 지식기반 산업이다. 우리나라와 같이 자원이 부족한 국가에서 의약산업은 자동차·반도체·조선 사업에 대비하여 발견과 발명이 기초를 이루는 산업이다. 소재에 대한 수요가 높지 않다는 점에서 의약산업은 우리나라의 강점이 될 수 있다.

■ 국내 의약시장의 현주소

: 의약시장 한계와 전략의 부재

- 국내 신약개발의 현황을 살펴보면 2015년 4월 기준으로, 총 39개의 신약이 개발되었다. 의약품은 크게 합성 소재와 바이오 소재, 천연물 소재로 나뉜다. 지금까지는 합성 소재와 단백질 소재 의약품들이 주로 국내 시장을 차지해왔다. 특히 합성 기술은 매우 뛰어나다. 새로운 과학 기술을 활용하여 신 개념 단백질, 유전자, 세포, 계놈 의약, 천연물 의약, 복합 의약, 의약품 식품, 기능성 식품 등의 신약을 개발하려는 노력이 이루어지고 있다.

선진국 대비 국내기업의 "영세성"

국내 제약기업			국내 진출 외국기업			외국기업
순위	업체명	매출 (2015년)	순위	업체명	매출 (2015년)	
1	한미약품	13,175	1	한국화이자	6,474	<ul style="list-style-type: none"> • 다국적 1위: J&J (\$743억, '15년) ~ x 67 • 일본 1위: Takeda (\$174억, '15년) ~ x 15 • 중국 1위: Sinopharm (\$227억, '15년) ~ x 20
2	유한양행	11,287	2	한국노바티스	4,553	
3	녹십자	10,478	3	한국로슈	3,218	
4	광동제약	9,555	4	한국GSK	3,093	
5	대웅제약	8,005	5	한국 아스트라제네카	3,068	
6	제일약품	5,947	6	사노피-아벤티스	2,841	
7	종근당	5,925	7	한국 코리아	2,356	
8	동아에스티	5,679	8	베링거인겔하임	2,265	
9	LG생명과학	4,505	9	한국얀센	2,002	
10	보령제약	4,013	10	바이엘코리아	1,721	
11	한독	3,584		한국애보트	1,721	

출처: 한국의약품신문 (2016.02.23)

출처: 조선비즈 (2016.04.14)

연간 3,000억 이상 매출 : 국내 11개사, 외국지사 5개사.

- 이러한 발전 현황과 전망에도 불구하고, 국내 의약시장의 최고 매출은 400억 원이 넘지 않으며 세계 시장 경쟁력을 지니지도 못한다. 선진국에 비하여 국내 기업은 영세성을 띤다. 국내 진출한 외국 제약기업이 국내 제약기업보다 더 많은 수익을 창출하고 있다.

- 국내외 시장 경쟁력을 갖기 위해서는 특별한 전략이 필요하다. 합성 의약품의 경우 특허가 상대적으로 용이하며 기술 이전은 독보적이다. 방향과 전문성 모두 수준급이어서 시장 경쟁력은 있으나, 전략 부재로 그 이상 발전하지 못하고 있는 추세다.

- 바이오 의약품은 원천물질 특허에 기반을 둔 제품이 극소수로 대부분 Copy Drug 혹은 DDS(Drug Delivery System, 약물이 체내에 전달되는 시스템을 개선하는 방식) 개량 수준 정도이다.

- 천연물은 국내 의약산업에서 가장 인기 없는 소재였지만, 현재 천연물 소재 의약품 3개가 상위 매출 5위 안에 든다. 국내 시장에서는 큰 성공을 거두었지만 선진국에서 자리 잡지 못한 소재이고, 글로벌 진출 실적은 거의 없다.

■ 국외 신약시장 핵심 전략 분석

: 다양한 이해 당사자를 설득하고 조정할 수 있는 컨트롤타워가 필요

- 국내 의약품 시장은 현재 원천 물질과 기술특허가 부족한 상황이다. 활용가능성이 높은 물질도 없을 뿐더러 정책적인 제약마저 크다. 이점은 우리나라 신약 개발에 가장 큰 제약 요인이다.
- 대부분의 신약들은 start-up에서 나온다. 미국은 신약 개발 초기 단계인 발견과 발명을 주도하는 그룹들은 대체로 start-up 회사들이다. 대부분의 국내 기업들은 복제약 위주로 발전을 해왔기에 위험을 감수하기엔 매우 약하며, 자금력 부족과 중장기 전략 부재로 더 이상 발전하지 못하고 있다.
- 인력과 연구기관 측면에서도 문제가 많다. 바이오 분야의 고급 인력들은 대부분 대학에 편중되어 있다. 하지만 20년째 논문을 기준으로 성과 평가를 진행한 결과 대학은 현학적 연구에만 몰두하고 있어 실질적인 신약 개발은 하지 못하고 있다. 과학 기술은 10년 이상의 지속적인 연구가 필요하나, 연구기관장의 임기는 3년도 안 되어 중장기 연구에 어려움을 겪고 있다.
- 정부가 거시정책 뿐만 아니라 미세한 사업과정까지도 간섭하다보니, 연구기관과 상반된 관점 차이로 비롯되는 갈등이 많다. 정부의 R&D 투자 문제 또한 시정되어야 한다.
- 국가 경쟁력 측면에서 살펴본다면, 선진국 수준의 하드웨어와 소프트웨어가 부족할 뿐만 아니라 글로벌 성공사례 부족으로 자신감이 결여된 상황이다.
- 위의 모든 문제점들을 어떻게 해결해야 할까? 우선 신약 개발에 어떻게 접근할 것인가에 대해 고민해야 한다. 신약 개발에는 과학자, 기업, 투자자와 정부의 이해관계가 복잡하게 얽혀있다. 이를 극복하기 위해서는, 이해 당사자에 따라 전략과 접근 방식이 다르다는 인식을 바탕으로 컨트롤타워를 세워서 조정이 수월하게 이루어질 수 있도록 노력하여야 한다.

■ 신약개발을 위한 단계별 실천 전략

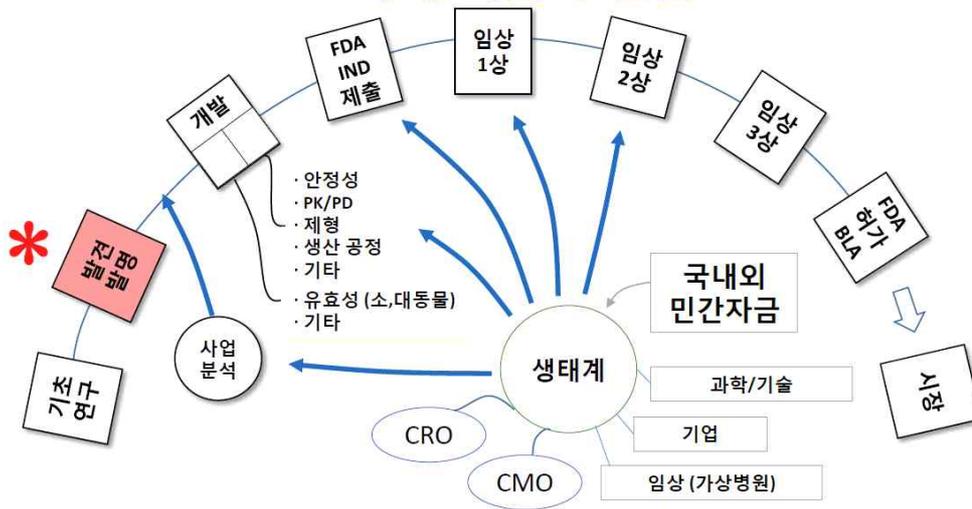
: 과학, 기술적 발전 전략과 금융 시스템 연결 전략

- 신약 개발 프로세스 중 가장 중요한 단계는 ‘발견과 발명’이다. 이 단계가 뒷받침 되어야 10~15년의 행정적인 흐름이 순차적으로 진행될 수 있다. 허나 우리나라는 전반적인 과정에 걸쳐 빈약한 부분이 많으며, 특히 ‘발견과 발명’ 단계가 가장 빈약하다. 위험을 감수 할 수 있는 ‘발견과 발명’ 단계 강화가 필요한 시점이다. 총론적 관점에서 소재별 특성을 이해할 필요가 있다. 각 소재별로 강점을 살린 맞춤형 전략을 세워 ‘발견과 발명’을 이루어내도록 노력해야 한다.
- 정부와 기업, 대학의 입장에서 핵심 원천기술 확보 방법을 고려해보자. 정부는 R&D

지원 효율성을 제고하여야 한다. 병목현상을 일으키는 정부 운영 관행이 사라지지 않는 한, 컨트롤타워는 구축될 수 없다. 기업은 중장기적인 안목을 가진 오너의 리더십이 발휘되어야 한다. 대학에서도 인력의 배분과 평가 방법의 전반적인 검토가 필요하다. 특히 대학에 인재들이 모여 있음에도 start-up이 활성화되지 못하는 이유에 대한 분석과 해결책 마련이 시급하다. 교육 자체의 문제도 있겠지만, 대학 연구 혁신, 평가방법과 기관장 임기기간에 대한 개선, start-up 활성화가 이루어져야한다.

발전 전략 - 1

- 과학/기술적 관점 -



※ 현재 최대 병목 지점은 *

- 의약품과 금융과의 밀접한 관계를 활용해야한다. 신약 개발이 코스닥, 코넥스, VC, 엔젤 등의 금융 시스템과 연결되어 있지만, 우리나라 신약 개발 투자 금액은 현저히 낮다. 우리나라는 미국의 각종 R&D 예산의 1/5 정도 수준이다. 국내 의약시장의 영세성으로 신약개발을 도모하기에는 어렵다. 정부 예산에 의존하는 신약 개발이 필요하지만 민간 자본과 연결되지 않는 R&D 지원은 무용지물에 불과하다.
- 이는 한국의 새로운 동력산업 육성 문제로 이어진다. 기초 과학과 기술 개발에 투자 자금이 절대적으로 부족하다. 투자 회수가 어려워 높은 리스크 투자를 기피하려는 경향으로 인하여 정부 R&D 투자 흐름에서 병목현상이 발생하고 있다.
- 의약시장과 금융 시스템의 밀접한 관계를 활용한 실전 전략으로는 선진국에 IPO (Initial Public Offering, 주식공개상장)시장을 공개하는 방법이 있다. 코스닥을 선진국 HITECH 비상장 기업에 공개한다면, 한국기업들에 대한 선진국 HITECH의 접근성을 유도할 수 있다.
- 다음 실전 전략은 개방혁신을 통한 인력과 교육 개선이다. 이공계 고급 인력은 대부분 의대에 편중되어 있으며, 의약학을 추구하는 졸업생은 전무한 상황이다. 이를 시정하

기 위한 교육혁신이 필요하다.

■ 정부·기업·대학의 협력이 신약개발 성공의 핵심 요인

: 핵심 병목 해소와 금융 환경 개선 필요

- 신약개발이 활성화 되려면 정부는 거시적인 정책방향과 전략을 수립하고 구체적인 정책으로 이어져서 현장에서 제대로 집행이 되어야 한다. 이 전략과 계획이 집행되기 위해서는 디테일이 강한 기업과 정부의 리더십이 필연적이다.
- 신약 개발로 이어질 수 있는 ‘가치’ 있는 발견과 발명이 활성화되려면 병목현상이 해소되어야 한다. 대학 혁신을 통해 인재를 양성하면 개선될 수 있다.
- 신약 개발로 이어지기 위해선 금융환경 개선으로 민간 자본이 신약 개발 투자로 이어져야 한다. 그러기위해선 규제개혁과 창의적 정부의 리더십이 요구된다.

235회 정책세미나 질의응답

질문1 우리나라에서 개발한 의약품의 라이선스가 미국에도 유통이 가능한가?

답변 다국적 제약 기업의 시작점은 작은 start-up 이다. 작은 대학 연구소에서 임상실험을 거치며 가치를 증명할 수 있다면 유통이 가능하다. 우리나라 벤처기업의 핵심은 시장에서 성공할 만한 요소를 충분히 갖고 있는지를 보여주는 것이 중요하다.

질문2 우리나라 벤처기업들이 신약개발을 할 수 있도록 정부의 지원이 충분한가?

답변 오픈 이노베이션 인프라 구축을 위해 꼭 필요한 것은 컨트롤타워이다. 하지만 정부가 할 수 있을 지에 대해서는 많은 의문점이 든다. 우선은 민간과 벤처 기업이 스스로 잘 하는 수밖에 없다.

※ 이 자료가 도움 되셨다면 수신번호 #7079-4545로 한 통 꼭~ 한선을 지지해주세요.
(한 통 2,000원)