



# 주요국 신약 개발현황 비교 및 시사점

## SUMMARY

### 현황

- 글로벌 의약품 시장 COVID-19 이후 급성장
- 미·중·일·유럽 대비 한국의 의약품 시장 및 R&D 규모 왜소
- 세계 50대 제약회사 내 한국기업 없음
- FDA 승인을 받은 세계 최초 혁신 신약 중 한국 제품 없음

### 주요국 신약 개발현황 관련 각종 지표

	한국	일본	중국	미국	유럽
규모					
의약품 시장규모('20) (십억US\$)	16.35	88.58	147.77	543.29	303.20
세계 50대 제약회사(개)	0	7	4(홍콩·대만포함)	16	18
인력					
노벨 생리의학상(명)	0	5	1	111	71(유럽 5개국)
의료제품분야 허가·심사 인력(명)	333	561	700 이상 추산	8,398	약 4,000
환경					
의약품 R&D투자규모('20)(십억US\$)	2.79	12.38	11.37	72.41	45.22
미국 대비 약가 수준('18)	0.327	0.478	-	1	0.408(유럽 5개국)
신약 개발 기술수준(%)	70	80	75	100	92
최근 5년/10년내 FDA 승인 first-in-class* 신약(개)	0/0	6/8	2/2(홍콩·대만포함)	66/112	25/46

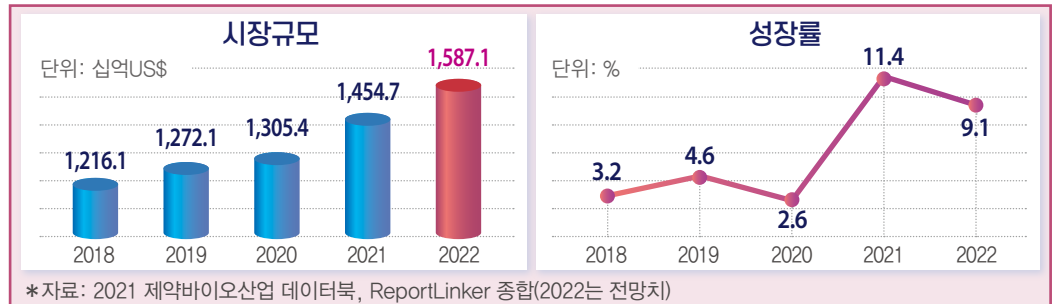
※ 유럽 5개국 : 영국, 프랑스, 독일, 이탈리아, 스페인  
 ※ first-in-class 신약 : 치료제가 없는 질병을 고치는 세계 최초 혁신신약(Novel Drugs 중 선정)  
 ※ SK바이오팜 Xcopri의 경우 혁신신약(Novel Drugs)에 포함되나 그 중 first-in-class에는 해당하지 않음  
 \*자료 : 2021 제약바이오산업 데이터북, FDA, JPMA, PhRMA, EFPIA, China Statistical yearbook, www.kva.se, 2020 KISTEP '맞춤형 신약 개발 기술수준' 델파이 조사 결과 등 종합

### 시사점

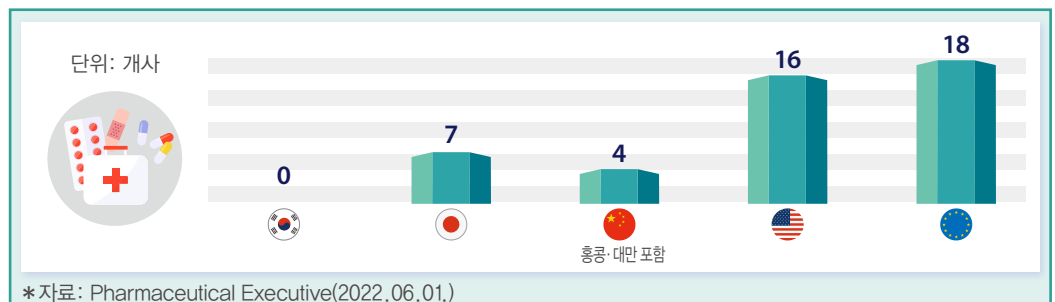
- 전문인력 양성, 의료데이터 활용 확대, 세제혜택 등 정책지원 강화

## 신약 개발 관련 주요지표 비교

### ● 글로벌 의약품 시장규모 및 성장률



### ● 2021년 세계 50대 제약회사 내 포함 제약사(처방약 매출 기준)



COVID-19 팬데믹 이후 의약품 시장 급성장

한국은 세계 Top 50 제약사가 없음

한국은 노벨 생리의학상  
배출실적 없음

● 노벨 생리의학상 배출



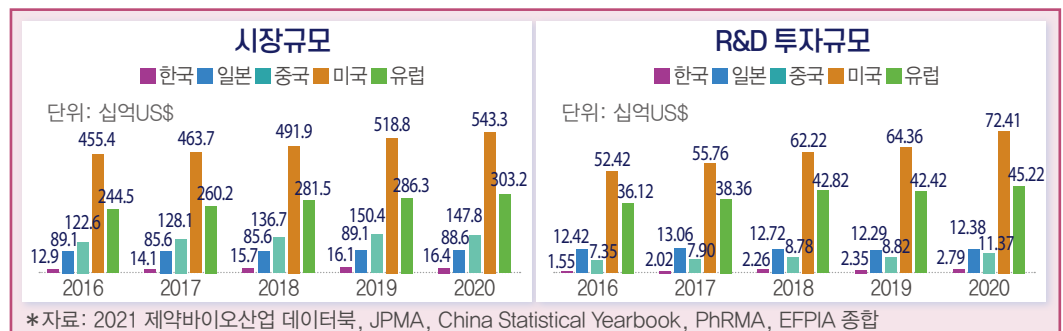
의약품 허가·심사인력이  
주요국 대비 부족

● 2019년 주요국 의료제품분야 허가·심사 인력 현황



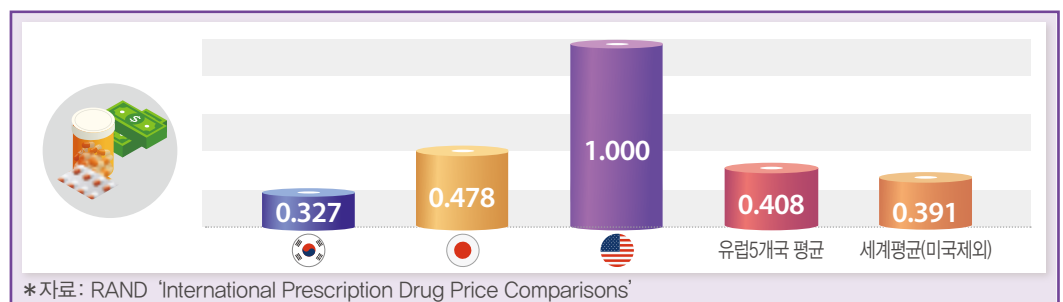
주요국 대비  
의약품 시장 및 R&D  
투자규모 왜소

● 2016년~2020년 국가별 의약품 시장 및 R&D 투자 규모



한국은 약가는 주요  
선진국과 세계 평균  
대비 저렴한 편

● 2018년 미국 대비 한국 및 일본 약가(R&D 투자규모 결정 시 주요 요인 중 하나) 수준



미국 대비 신약 개발  
기술수준 70%,  
기술격차는 6년 뒤처짐

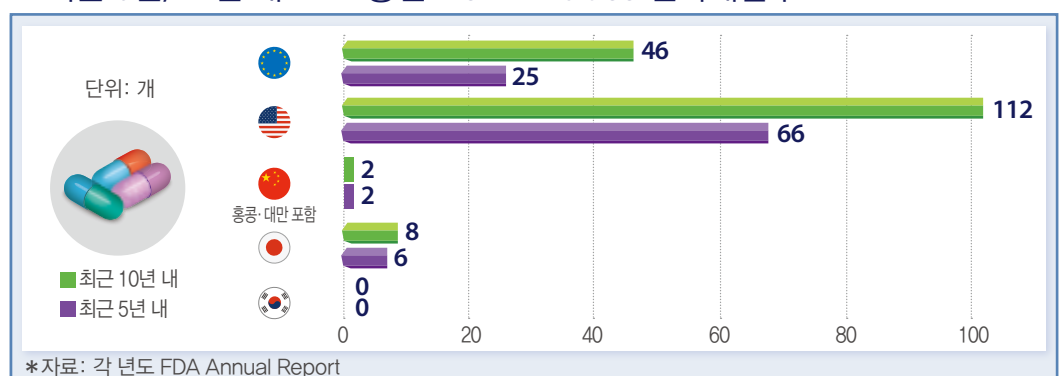
● 2020년 미국 대비 주요국 신약 개발 기술수준 및 격차

국가	기술수준(%)	격차(년)	그룹
대한민국	70.0	6.0	후발(2.14점)
일본	80.0	3.0	추격(3.00점)
중국	75.0	5.0	추격(2.71점)
미국	100.0	-	최고(4.00점)
유럽	92.0	2.0	선도(4.00점)

\*자료: 2020 KISTEP '맞춤형 신약 개발 기술수준' 델파이 조사 결과

한국은 최근 5년 및  
10년 내 세계 최초  
혁신신약 개발에  
성공한 사례가 없음

● 최근 5년/10년 내 FDA 승인 first-in-class 신약개발수



## 제약산업 주요국별 특징 및 강점



### 일본

정부, 산업계, 학계 및 연구기관 등 협력 컨소시엄을 구성, AI 기반 신약 개발을 진행 중

#### AI·빅데이터 활용 신약 개발지원

※2018년, 10년 내 AI·빅데이터 기반 신약 개발을 위해 정부 산하 이화학연구소 주도 아래 IT업체(후지쯔·NEC), 제약사(다케다·아스텔라스·에자이), 연구기관(교토대) 등 99여 개 기관이 참여하는 협력 컨소시엄 구성함과 동시에 약 1,100억원 예산을 지원한 바 있음



\*자료: 과학기술정보통신부

#### 주요 사례

일본은 제약산업의 기초인 기초과학(생리의학) 분야 경쟁력이 뛰어날 뿐만 아니라, 정부 차원에서 의료데이터를 활용한 신약 개발에도 적극 지원 중



### 중국

2010년대 초중반부터 국가 차원에서 제약산업을 강하게 육성 중, 의료데이터 규제완화로 제약시장 급성장

#### 현지 진출 다국적 제약사에 의료데이터 개방

※다국적 제약회사가 중국 파트너와 현지 투자 합작법인을 설립할 때 중국측 지분이 51% 이상일 경우 해당 제약회사에 자국 의료데이터를 전면 개방하여 신약 개발에 적극 활용 중

Daiichi Sankyo	2000년 6월 베이징 내 제조공장 설립
AstraZeneca	2001년초 우시(상하이 근처) 내 제약공장 설립
Merck	2014년 8월 난통 내 제조공장 설립
pfizer	2016년 6월 항저우 내 글로벌 바이오테크놀로지 센터 설립

\*자료: 과학기술정보통신부

#### 주요 사례

중국은 '건강중국 2030', '중국제조 2025' 등의 국가 단위 프로젝트로 경쟁력을 끌어 올리고 있음. 또한, 10억 명 이상의 시민으로부터 데이터를 원활하게 수집·활용할 수 있는 정책이 글로벌 제약기업의 중국 진출에 큰 메리트와 작용



### 미국

국가 차원 AI 신약개발로 소요시간 획기적 단축, 제약바이오 최강국

#### AI·빅데이터 활용 코로나 백신 신속 개발

※AI·빅데이터 기반으로 백신 및 치료제 후보물질 발굴과 임상 등 소요시간 획기적으로 단축 성공



\*자료: 맥킨지 보고서, 2021 보건사회의료준계학술대회 발표자료

#### 주요 사례

NIH(국립보건원)을 중심으로 제약사 등이 참여하는 국가 차원의 AI 신약 개발 ATOM 프로젝트 진행('17.1), 민간에서도 구글에서 사노피 제약사와 함께 AI 신약 개발을 위한 Innovation lab 프로젝트 시작('19.9)



### 유럽

제약 강소국에 속하는 스위스와 벨기에의 경우 정부가 적극적으로 제약산업 지원

#### 제약산업 강소국 정부의 획기적 정책지원

스위스	벨기에
<ul style="list-style-type: none"> <li>제약바이오 클러스터(바젤지역) 내 인센티브 제공 등을 통해 글로벌 제약기업 배출</li> <li>세제 혜택 부여, 혁신 스타트업 발굴 및 배출 등</li> <li>▶ 대표기업: 로슈, 노바티스, 론자 등</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>R&amp;D 인력에 대한 원천징수세 및 특허세 80% 면제</li> <li>정부 차원에서 발굴(창업)부터 단계별 지원 체계 (바이오인큐베이터) 구축</li> <li>▶ 대표기업: 안센, UCB 등</li> </ul>

\*자료: 한국제약바이오협회 정책보고서, 복지부 제약산업 육성지원 시행계획

#### 주요 사례

영국 및 프랑스 등 전통적 제약강국과 스위스, 벨기에와 같은 제약강소국이 밀집되어 있고 각 국가별 제약산업에 많은 인센티브 부여 중

## 시사점 (한국 제약산업 경쟁력 강화 과제)

주요 제약산업 선진국 벤치마킹	기초과학 및 의료인력(일본·미국·유럽), 의료데이터 활용(일본·중국·미국), 정부 밀착지원 및 정책지원(일본·중국·유럽) 사례를 참고하여 '한국형' 제약산업 육성 환경 조성 필요
AI·빅데이터 활용 확대	코로나 백신 개발 성공사례와 같이 신약 개발비용 절감 및 후보물질 발굴 소요시간 단축을 위해 제약산업 AI·빅데이터 활용 확대 및 전문인력 확충
규제 및 관련 제도·환경 개선	주요 경쟁국의 정책(세제 혜택 등)과 국가 주도 지원 사례를 참고, 글로벌 수준의 규제 및 제도 개선 필요



# 글로벌 싱크탱크 FOCUS



## CSIS

### Renewing French Pharmaceutical Innovation

#### 프랑스 제약산업 혁신 점검

Alexander Kersten  
2022. 8. 17.

 <https://www.csis.org/blogs/perspectives-innovation/renewing-french-pharmaceutical-innovation%E2%80%9494-lessons-us>

#### SUMMARY

❖ 글로벌 팬데믹 하 미국은 mRNA 백신을 통해 미 제약산업의 혁신과 경쟁력을 증명한 반면, 한때 제약산업의 리더였던 프랑스는 자국 제약산업의 쇠퇴 증명

❖ 제약 업계는 높은 수준의 기술과 대규모 투자, 환경변화에 신속한 대응 요구

**프랑스** 기존 블록버스터 모델 전략 고수, 복합적인 산업 생태계로의 전환에 실패

\* 블록버스터 모델 전략: 10억 달러 이상 수익을 내는 신약개발에만 집중하는 전략

\* 기초 보건 투자: '11년 영프독 30억 달러 수준 → '18년 영국, 독일 각 16%, 11% ↑, 프랑스 28% ↓

**미국** 생물학과 제약 연구에 대한 기초 공공투자 급증 → 정부 지원은 신약 후보 물질 발굴에 크게 기여

❖ 기초연구 대학 - 응용 연구 제약사 간 산학연계가 매우 중요

**프랑스** 산학연계의 부족. 세계은행의 산학연계 순위에서 지속 하락 중


**미국** 바이-돌 법, SBIR, STTR 프로그램 등으로 산학연계 장려



### CHIPS Act Spending Is Making America Less Free

#### 미국 경제를 저해하는 칩스(CHIPS) 법안에 따른 정부 지출

Anthony B. Kim  
Dustin Carmack  
2022. 8. 5.

 <https://www.heritage.org/budget-and-spending/commentary/chips-act-spending-making-america-less-free>

#### SUMMARY

❖ 대중국 견제를 위해 최근 미국 의회에서 민주당 및 공화당이 통과시킨 칩스 법안에 따른 정부 지출은 방향 설정이 잘못되었음

• 통과된 법안은 중국 견제 목적이 아닌 오히려 중국의 사업 활동에 보탬이 되는 방식으로 오용이 가능함

• 과거 80~90년대 일본의 위협에 대비하기 위해 Sematech 컨소시엄으로 5억 달러 이상 정부가 지출한 적이 있는데 이는 예산 낭비로 평가되고 있음.

❖ 빈번한 정부 긴급 지출은 최근 발생하고 있는 인플레이션과 경기 침체의 원인이 되며, 2006년 이후 정부가 큰 정부 역할을 함에 따라 미국 경제가 위태로워지고 있는 것으로 평가할 수 있음

❖ 미국의 경쟁력이 약화되고 있는 이유는 정부 지원 또는 지출이 적어서가 아닌 정부가 많은 역할을 하려고 하기 때문임