



(신규) 국가신약개발사업 기획

2019. 7. 22



과학기술정보통신부



보건복지부



산업통상자원부

JCDA | partners

국가신약개발사업

Contents

chapter I

사업 추진배경 및 필요성

chapter II

국내외 동향 분석

chapter III

사업 추진방향 도출

chapter IV

사업목표 및 추진내용



I 사업 추진배경 및 필요성

1. 배경 및 필요성
2. 정부지원 필요성
3. 기획 추진체계



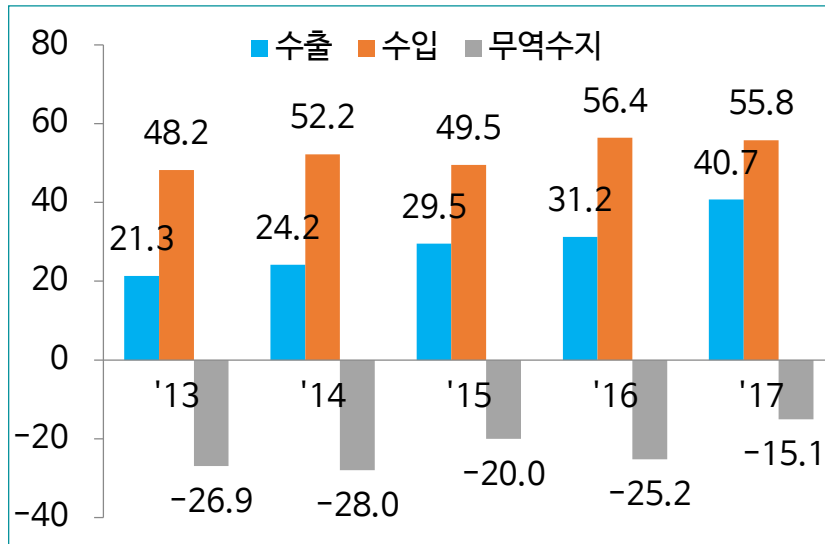
✓ 사회안전망의 기본 요소이자 국민건강과 직결된 의약품 산업에 대한 경쟁력 강화 필요

- 최근 5년간('13~'17) 의약품 무역수지 누적적자 약 115억달러(약 14조원)
- 국내 의약품 총 생산액 중 국내개발 신약 비중 1% 미만

✓ 타산업 대비 미래 먹거리로서의 성장 잠재력을 갖추고 있는 제약산업 육성 필요

- '16년 산업 성장률 8.3%(조선업 3.1%, 제조업 3.2%), '18년 일자리 증가율 4.5%(제조업 0%)
- 반도체와 더불어 '05~'11년 대비 '11~'17년 수출증가율이 더 높은 유이한 분야

국내 의약품 수출입 현황(억달러)



국내 주력산업 수출액 증가율

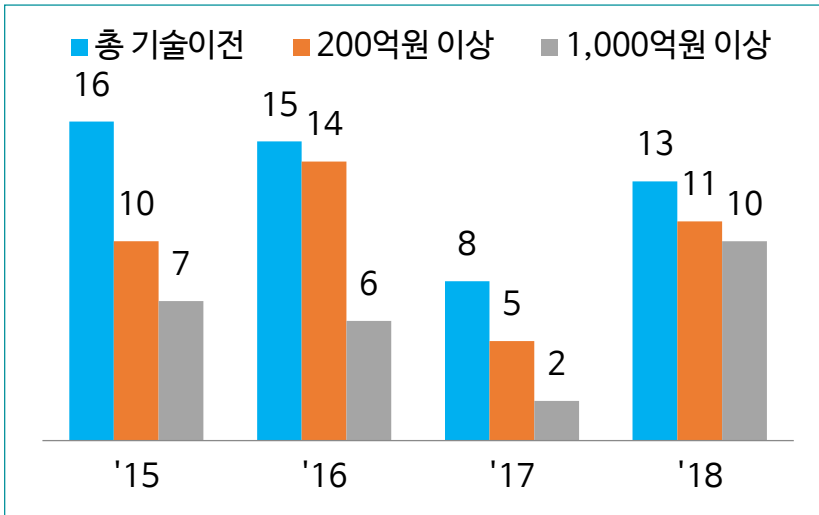
구분	2005~2011년 CAGR	2011~2017년 CAGR
의약품	14.3	14.9
반도체	7.0	12.2
자동차	10.8	-1.2
석유화학	14.7	-0.3
조선	21.0	-4.5
철강	14.4	-3.5
일반기계	14.3	1.2
통신기기	3.7	-6.9
디스플레이	31.2	-10.4
가전	-3.7	-3.2



✓ **정부와 민간의 지속적 투자로 최근 가시적 성과를 내고 있지만, 여전히 글로벌 수준 대비 경쟁력이 낮아, 제약분야 선도국가로 도약을 위한 대규모 투자가 필요한 시점**

- '15년 이후 연평균 13건의 기술이전, 77%가 2백억원, 48%가 천억원 이상의 대규모 기술이전
- 셀트리온의 트룩시마와 허쥬마를 포함하여 총 11개 국내 개발 의약품이 미국과 EU 인허가 획득
- 가시적 성과에도, 대부분의 국내 제약기업이 기술이전 등 중간단계를 통한 수익 창출에 집중하며, FDA 및 EMA 인허가는 바이오시밀러 중심으로 이뤄지고 있어, 혁신신약 블록버스터 사례 전무
- 절대적인 연구비 및 매출액 대비 연구비 비중이 여전히 글로벌 수준에 미치지 못함

연도별 기술이전 성과(건수)



국내기업 신약개발 R&D 투자 현황

〈평균 연구개발비('16년 기준)〉

국내 R&D 투자금액 상위 20개 제약기업	평균 647억원
글로벌 20대 제약기업	평균 5.5조원

〈매출액 대비 연구개발비 비중(%)〉

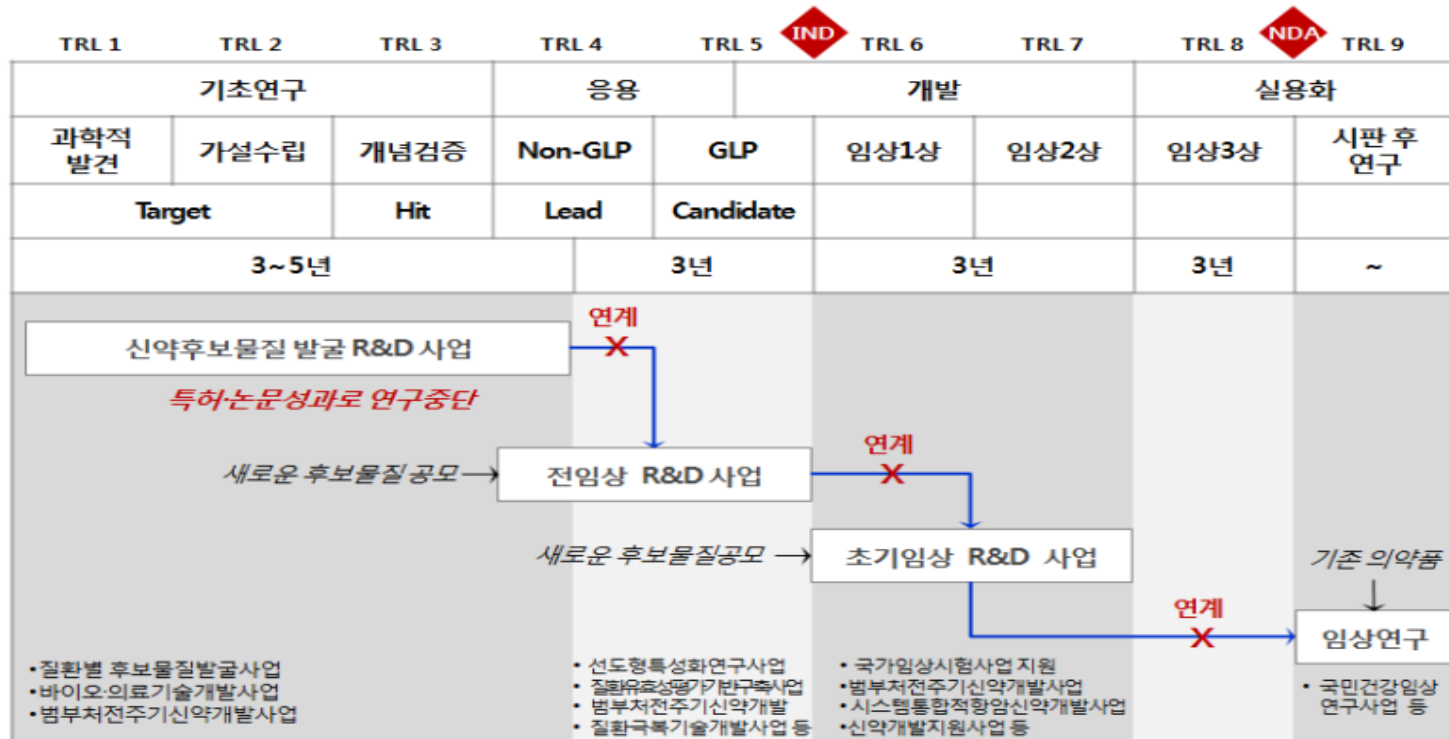
구분		'12년	'13년	'14년	'15년	'16년
국내	상장기업	6.7	7.6	7.0	7.1	7.8
	10대기업	11.6	12.6	10.6	10.2	12.1
	혁신형기업	8.4	9.6	8.6	8.6	9.5
글로벌 제약기업		18.9	19.0	19.2	20.1	20.9



✓ 신약개발관련 기존연구의 한계점을 극복할 수 있는 전략적 투자 강화 필요

- 기존 신약개발 사업들의 각 단계별 연계 부족, 산업 현장과의 격차 존재 등의 문제로 지속적 지원에도 불구하고 가시적 성과 도출에 한계
- 국가 신약 R&D 통합 관리체계 마련을 통한 사업의 효과성 및 효율성 제고 필요

신약개발 관련 국가연구개발사업의 연구단계별 연계 현황





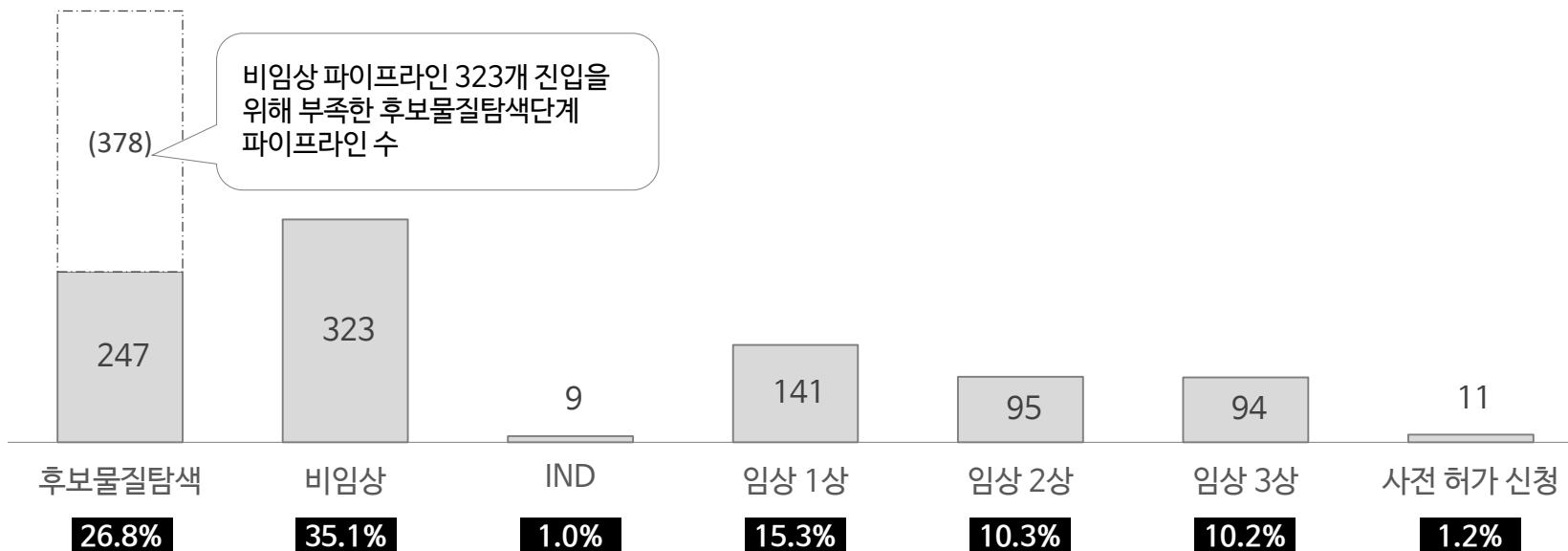
☑ 정부지원 부재 시, 우수 신약 후보물질의 지속적 공급 부족 우려

- 후보물질 도출 및 최적화는 대학 및 연구소를, 비임상·임상은 기업을 중심으로 연구가 진행되어, 정부의 지원 없이는 지속가능한 연구개발활동 및 우수 후보물질 발굴에 제한

'17년 국내 제약기업 임상단계별 신약 파이프라인 현황

■ 국내 임상단계별 신약 파이프라인 수(개수)

■ 국내 임상단계별 신약 파이프라인 비중(%)





- ✓ **시장의 이익 극대화 논리, 신약개발 분야의 위험성과 불확실성 등으로 시장실패 가능성**
 - 신약개발 R&D 대표성과인 글로벌 기술이전이나 국산신약 개발의 절반 이상이 정부지원 경험 有
 - 도전적 R&D가 어려우며, 개량 및 제네릭 연구비중이 여전히 매우 높은 수준
 - 수익성 보장이 어렵지만 국민에게 꼭 필요한 분야에 대한 연구개발활동 미흡 가능성 존재

- ✓ **지속적·안정적 국내 신약개발 생태계 조성을 위해서는 학·연·병과 산업체 간 협력체계가 필수적이며, 정부 지원 없이는 이러한 협력이 원활하게 이뤄지기 어려운 구조**
 - 단일 체계 내에서 기초부터 임상까지 지원하는 전주기 신약개발사업을 통한 협력체계 구축 필요
 - 신약개발 R&D의 정부투자가 성과 창출 및 기업투자 유도에 긍정적 영향을 미치는 것으로 나타남

'15~'18년 글로벌 기술이전 성과 중 정부 지원 성과

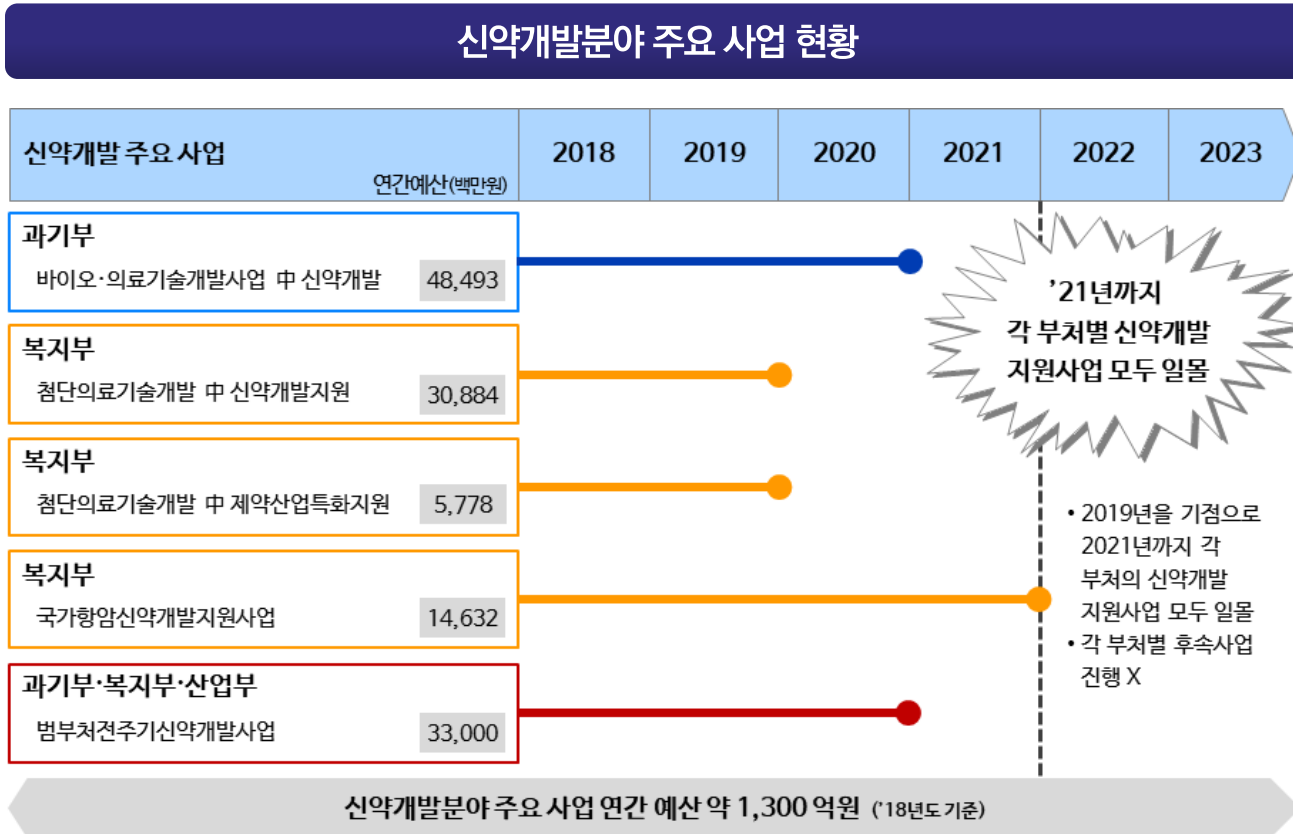
구분	전체	200억원 이상	1,000억원 이상
전체 기술이전 건수(건)	52	40	25
정부 지원 有 기술이전 건수(건)	25	20	15
정부 지원 有 기술이전 비중	48.1%	50.0%	60.0%

정부의 신약개발 R&D 지원 효과 분석

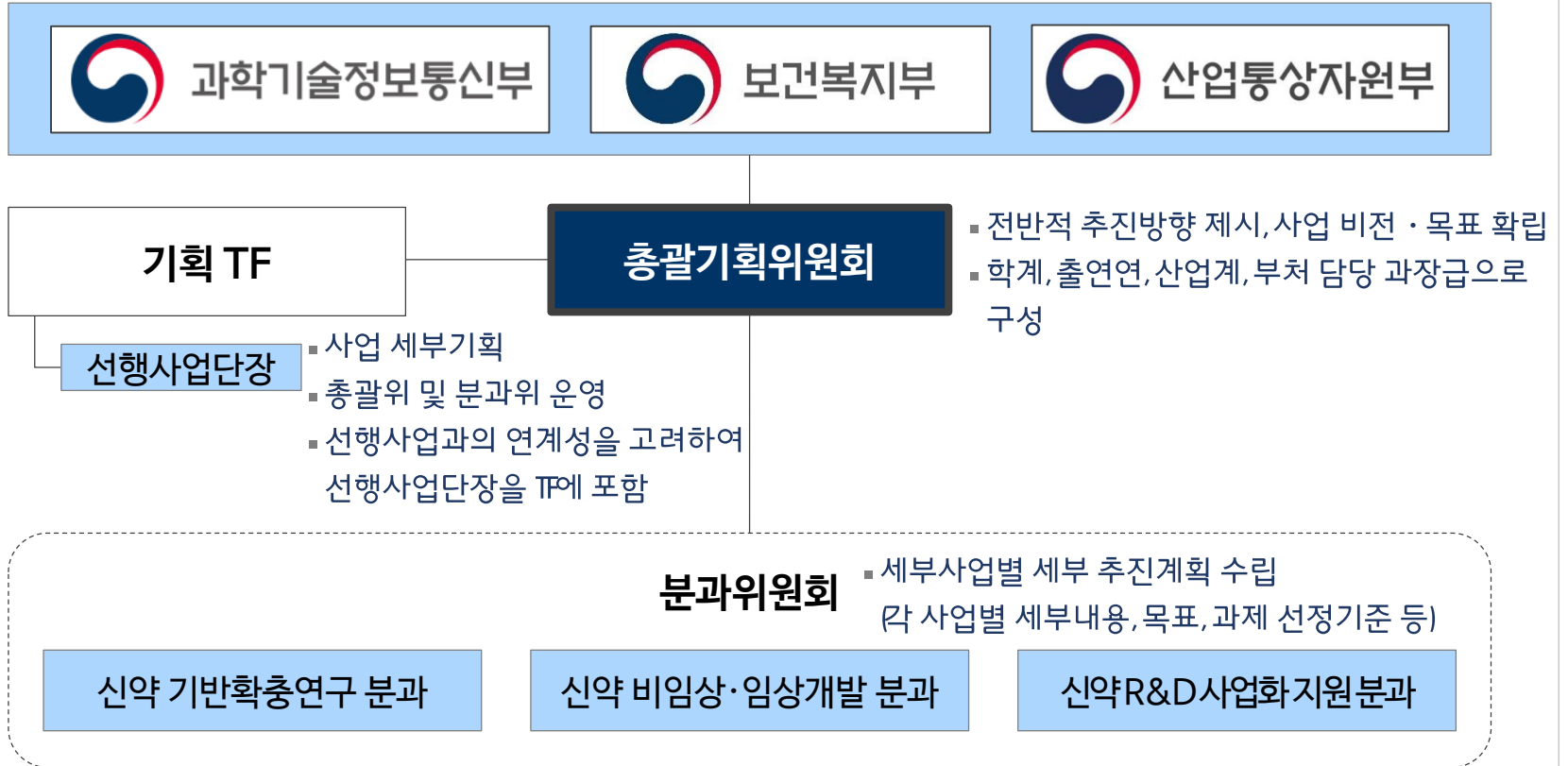
구분	주요내용
KISTEP(2016)	• 신약개발에 대한 정부지원이 민간연구 개발투자를 일정부분 촉진
김성진(2010)	• 논문성과가 특허로 전환되는데 장기간의 안정적 연구기간이 중요한 요인으로 작용
김태영(2017)	• 연구기간이 길어질수록 논문과 특허성과가 발생할 확률이 높음
생명공학정책연구센터(2019)	• 과제의 지원기간이 논문 수 및 특허 수에 정(+)의 영향

✓ 신약개발 국내 주요 사업의 일몰 및 종료로 후속 연구 필요

- 연간 약 1,300억원에 달하는 주요 신약개발 지원사업이 2019년을 기점으로 2021년까지 모두 일몰 또는 종료되며 각 부처별로 후속사업을 별도로 기획하지 않음에 따라 동 사업이 진행되지 않는 경우, 국내 신약관련 R&D 사업 전무



기획추진체계





II 국내외 동향 분석

1. 정책 동향
2. 사회·경제 동향
3. 산업 동향
4. 기술 동향
5. R&D 동향



☑ 정부는 제약·바이오산업의 지원 확대를 기반으로 해당분야 글로벌 강국으로의 도약을 위한 다각적 전략 추진 중

No.	부처	추진 정책	주요내용
1	관계부처 합동	보건산업 종합발전전략	<ul style="list-style-type: none"> • 신약개발과 세계시장 개척을 통한 제약산업 선진화와 글로벌 선도 제품 확대 • 병원 임상능력을 활용한 산·학·연·병 협력체계 강화
2		제2차 제약산업 육성·지원 5개년 종합계획('18~'22)	<ul style="list-style-type: none"> • 신약개발 역량 제고를 위한 R&D 강화 • 오픈이노베이션 활성화, 신약 재창출 연구 지원, 공익 목적의 R&D 투자 추진
3		바이오헬스 산업 혁신전략	<ul style="list-style-type: none"> • 제약·의료기기 세계시장 점유율 3배 확대, 바이오헬스 수출 500억 달러 달성 • 혁신 신약과 의료기기 분야 정부 R&D 투자 확대
4		제3차 생명공학육성기본계획 (바이오경제 혁신전략 2025)	<ul style="list-style-type: none"> • '26년까지 혁신형 글로벌 신약 후보물질 100개 발굴, 1조원 국산 블록버스터 5개, 사회문제해결에 바이오 R&D 기여
5	복지부, 과기정통부 산업부	바이오-메디컬 산업 육성을 위한 연구의사 양성 및 병원 혁신전략	<ul style="list-style-type: none"> • 산·학·연·병원 협력체계 강화, 부처 간 협력 강화 통한 혁신 생태계 기반 조성 • 국가 신약·의료기기 R&D 통합관리체계 마련
6	과기정통부, 산업부	국가전략 프로젝트	<ul style="list-style-type: none"> • 4대 중증질환 대상 오픈이노베이션 기반 국가 신약개발 추진 • (목표) 신약 후보물질 100개 확보 및 신약 10개 개발('26)
7	복지부	제2차 보건의료기술육성 기본계획('18~'22)	<ul style="list-style-type: none"> • 공익적 목적의 R&D 투자 강화 • 융합·개방·연결을 위한 R&D 혁신
8	과기정통부	제4차 과학기술기본계획('18~'22)	<ul style="list-style-type: none"> • 신약, 바이오 융복합, 뇌과학, 임상·보건 등 중점과학기술 선정 및 추진 • (신약) 맞춤형 신약 개발 기술, 지능형 약물 전달 최적화 기술
9	과기정통부	2019년도 정부연구개발 투자방향 및 기준(안)	<ul style="list-style-type: none"> • 신약 개발을 위한 초기단계 투자와 유망 신기술 개발, 공익적 R&D투자 강화 등
10	식약처	제1차 식품·의약품 등의 안전기술 진흥 기본계획('16~'20)	<ul style="list-style-type: none"> • 화장품, 한약, 나노 의약품, 체외진단용 의료기기, 신약개발 등 산업 경쟁력 지원을 위한 신속 평가기술 확보



✓ 고령사회 대비, 국민 건강, 일자리, 의료비 증가, 희귀질환 등의 해결을 위한 정부 주도 보건의료 R&D 및 신약관련 R&D의 공익적 역할을 강조

구분	주요내용
국정과제	<ul style="list-style-type: none"> • (국정과제 43) ‘고령사회 대비, 건강하고 품위 있는 노후생활 보장’ • (국정과제 45) ‘의료공공성 확보 및 환자 중심 의료서비스 제공’
제2차 제약산업 육성·지원 5개년 종합계획(’18~’22)	<ul style="list-style-type: none"> • (비전) 국민에게 건강과 일자리를 드리는 제약 강국 도약 • (실천과제 1-3. 공익목적의 제약 분야 R&D 추진) 희귀·난치질환 R&D, 연구자 주도 임상시험
제2차 보건의료기술육성 기본계획(’18~’22)	<ul style="list-style-type: none"> • (비전) Research To People, 보건의료기술 혁신으로 국민 모두가 건강한 내일 • (목표) 건강수명 연장, 질병의 사회적 비용 절감, 연간 1억달러 이상 수출품목 증가 • (전략 1. 공익적 목적의 R&D 투자 강화) 고비용 보건의료문제 해결을 위한 전략적 R&D 투자, 질환·계층·남북 주민 간 건강 형평성 강화
2019년도 정부연구개발 투자방향 및 기준(안)	<ul style="list-style-type: none"> • (신약분야 투자방향) 혁신신약 개발을 위한 초기단계 투자와 유망 신기술 개발, 공익적 R&D투자는 강화하되, 민간 투자가 활성화된 분야는 직접지원 지양



✓ 미국, EU, 일본 등 주요국에서는 신약개발 효율성 제고를 위한 정부차원에서의 전략적 육성을 추진 중이며, 민관파트너십에 기반하고 있음

국가	사업명	주요내용
미국	AMP	<ul style="list-style-type: none"> • NIH는 '14년 신약개발 비용절감 및 성공률 제고를 위해 민·관 협력체계 기반 신약개발 프로젝트 추진 • 투자규모와 상품화 가치가 높은 질환을 타겟으로 하며, 초기단계에 대한 연구 경쟁보다는 협력 기반의 전임상 연구를 촉진
	IDG	<ul style="list-style-type: none"> • NIH는 2014년 잠재적 신약 후보물질 발굴을 위해 IDG 출범 • 충분히 연구되어 있지 않지만 신약개발 가능성이 있는 유전체군에 대한 연구 지원
EU	Inno-Med	<ul style="list-style-type: none"> • 제약산업의 지속가능성 확대 및 경쟁력 제고를 위해 민관파트너십에 기반한 유럽혁신의약품 실험프로젝트 추진(16개 대기업, 14개 대학, 7개 중소기업, 유럽의약품산업협회연맹 참여)
	IMI	<ul style="list-style-type: none"> • InnoMed의 후속사업으로 유럽의 의약혁신 촉진 및 의약연구개발 분야 선도를 위해 업계·학계·규제기관·환자그룹 등의 컨소시엄 형태로 진행하는 민관협력 사업 • 인류건강 증진을 위해 질병 예방 또는 치료·진단 내 미충족 의학적 요구 및 사회적 요구를 해결하기 위한 임상연구와 혁신신약 개발을 목적으로 추진
일본	신약개발지원 네트워크	<ul style="list-style-type: none"> • 신약개발 분야의 기초연구 성과를 실용화로 이어가기 위한 '신약개발지원 네트워크' 구축 • AMED의 '신약개발지원전략본부'가 본부 기능을 담당하고, 이화학연구소, 산업기술 종합연구소 등을 중심으로 대학 및 연구기관과의 협력을 통해 혁신 의약품 개발 R&D 지원

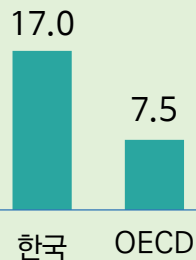


의료비의 지속적 증가

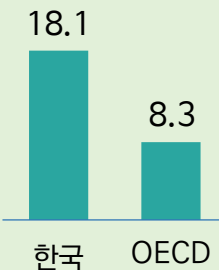
구분		'11년	'13년	'15년	'17년	CAGR
국민 1인당 경상의료비 (US\$ PPP)	국내	2,048	2,252	2,535	2,897	6.0%
	OECD	3,342	3,632	3,848	4,069	3.3%
GDP 대비 경상의료비 비율(%)	국내	6.6	6.9	7.0	7.6	2.4%
	OECD	8.7	8.9	9.0	8.9	0.4%

높은 보건의료 이용 현황

외래진료(회/년)



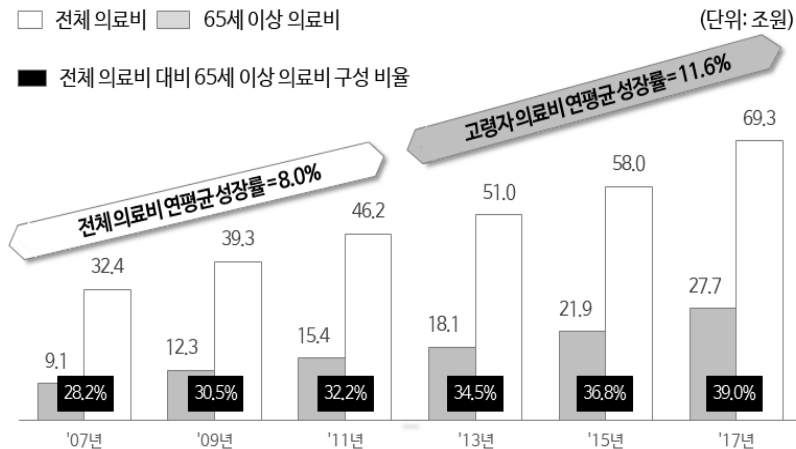
재원일수(일/년)



의약품 소비량(DID)

질환	한국	OECD
소화기	476	238
전신성 항감염	443	23
근골격	75	68
항생제	35	21

지속되는 고령화



한국인의 상병 특성

- 전체 암 사망률은 OECD 대비 낮은 수준이지만, 위암, 간암 등은 OECD 대비 매우 높은 수준
- 호흡기 결핵, 폐렴 등 호흡계통 질환, 당뇨병 등의 사망률이 OECD 대비 매우 높은 수준
- 허혈성심장질환에 의한 사망률의 경우 OECD 평균의 1/3 수준

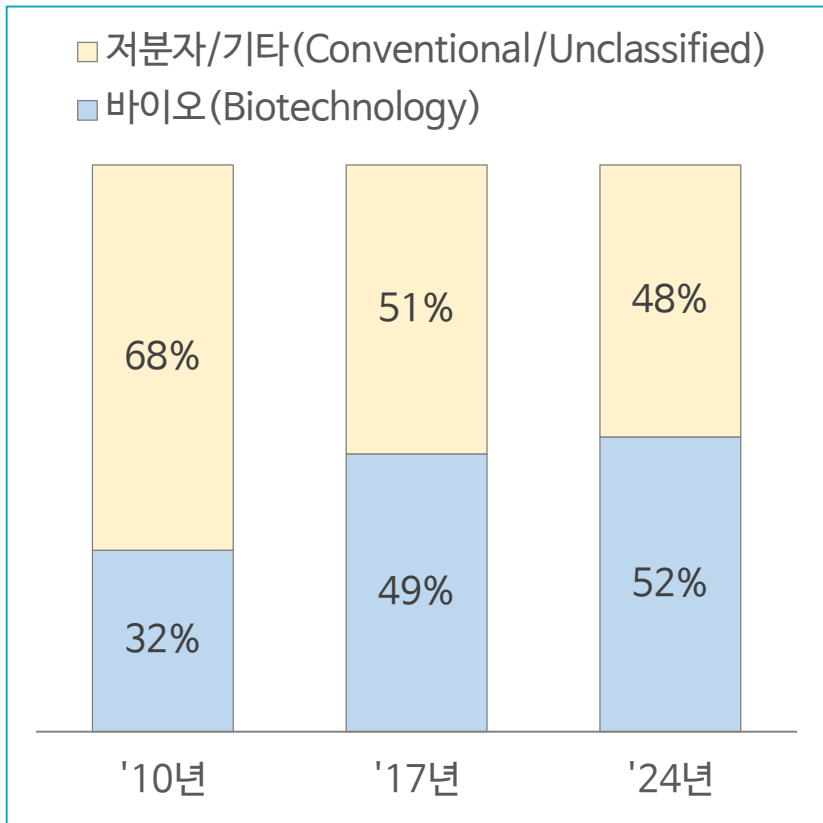


✓ 약 3~6%의 성장률이 기대되는 가운데, 선진국은 신약과 개량신약 중심, 신흥국은 개량신약과 제네릭 중심의 성장이 이뤄질 것으로 전망

구분	전세계		선진국 (Developed)		신흥국 (Pharmerging)	
	'23년 유형별 시장규모 (US\$Bn)	연평균 성장률 ('19~'23)	'23년 유형별 시장규모 (US\$Bn)	연평균 성장률 ('19~'23)	'23년 유형별 시장규모 (US\$Bn)	연평균 성장률 ('19~'23)
전체	1,505~1,535	3~6%	990~1,020	3~6%	355~385	5~8%
오리지널 브랜드 의약품	61%	4~7%	76%	4~7%	27%	6~9%
비오리지널 브랜드 의약품	20%	5~8%	10%	5~8%	40%	5~8%
순수 제네릭	9%	(-1)~2%	8%	(-5)~(-2)%	13%	7~10%
OTC	6%	3~6%	3%	0~3%	11%	5~8%
기타	4%	0~3%	2%	0~3%	9%	0~3%

✓ **바이오의약품의 시장 점유율이 지속 증가 추세이며, 특히 글로벌 Top 10 의약품 중 7개가 바이오의약품에 해당**

의약품 Top 100 소비 비중 변화



'17년 세계 의약품 Top 10 매출 현황

(단위: 백만달러, %)

No.	제품명	치료질환	'17년매출	'16년매출	증가율
1	Humira	류마티스관절염	18,946	16,520	14.7
2	Enbrel	류마티스관절염	8,262	9,266	-10.8
3	Eylea	황반부종	8,260	7,210	14.6
4	Revlimid	골수종/혈액암	8,187	6,974	17.4
5	Mabthera /Rituxan	림프종	7,831	7,738	1.2
6	Remicade	류마티스관절염	7,784	8,881	-12.4
7	Herceptin	유방암	7,435	7,189	3.4
8	Eliquis	항응고제	7,395	5,506	46.3
9	Avastin	폐암	7,089	7,190	-1.4
10	Xarelto	항응고제	6,590	5,919	11.3

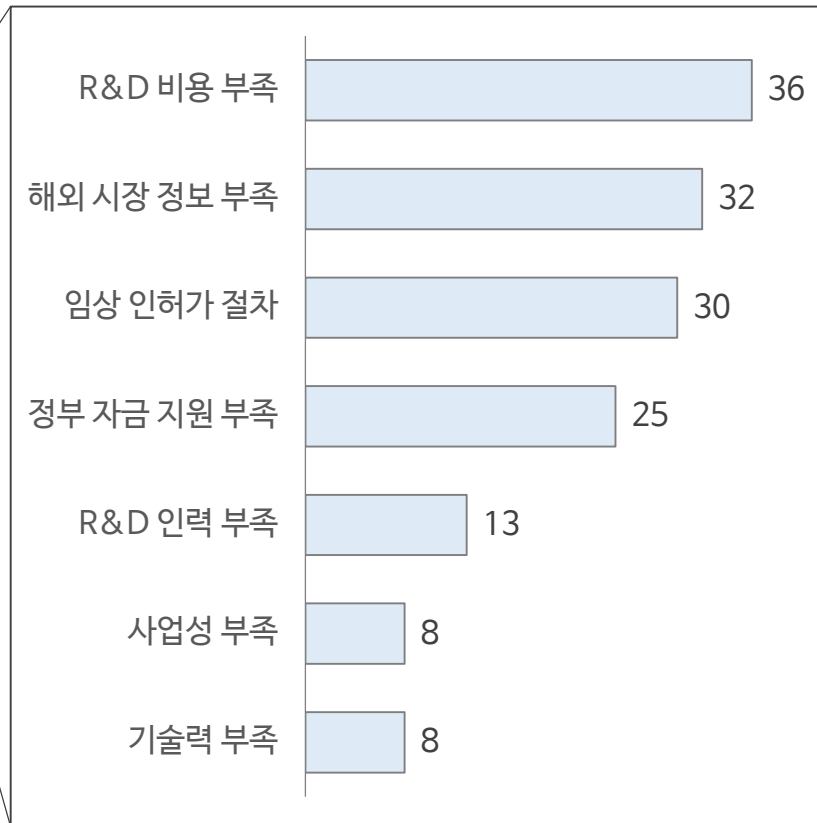
바이오의약품

✓ 국내 제약산업의 경우, 상·하위 기업 격차가 크며 영세 기업이 다수 존재하는 가운데, 영세 기업들은 특히 'R&D 비용 부족'을 기업 운영에 가장 큰 어려움으로 인식

국내생산규모별 기업 수 및 생산 현황

생산규모	업체현황		생산액('16년, 백만원)	
	개소	비중(%)		점유율(%)
10억미만	111	31.4	18,060	0.1
10~50억	54	15.3	126,740	0.8
50~100억	27	7.6	201,011	1.2
100~500억	80	22.7	2,072,538	12.7
500~1,000억	39	11.0	2,954,835	18.1
1,000~3,000억	29	8.2	4,889,820	29.9
3,000~5,000억	8	2.3	2,983,726	18.3
5,000억이상	5	1.4	3,085,675	18.9
총계	353	100	16,332,406	100

1,000억원 미만 기업 운영 애로사항(%)



관련 분야 기술 수준

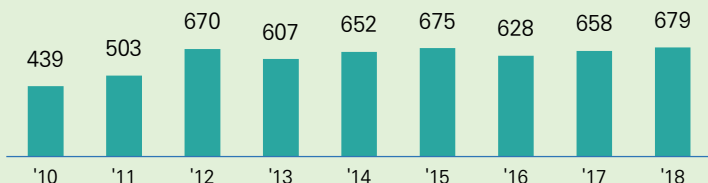
구분(2018년)	기술수준(%)	기술격차(년)
생명보건의료분야	75.2(추격)	3.5
맞춤형 신약개발기술	70.0(후발)	5.5

- 맞춤형 신약개발기술 기술수준 및 기술격차 추이:
'14년 73.0% → '16년 71.6% → '18년 70.0%
'14년 5.7년 → '16년 5.8년 → '18년 5.5년

임상시험

- 의약품 임상시험 급증 및 국제적 인지도 향상 ('18년 시장 점유율 7위, 도시 기준 서울 1위)

식약처 임상시험 승인 건수 ('10년 이후 연평균 증가율 5.6%)

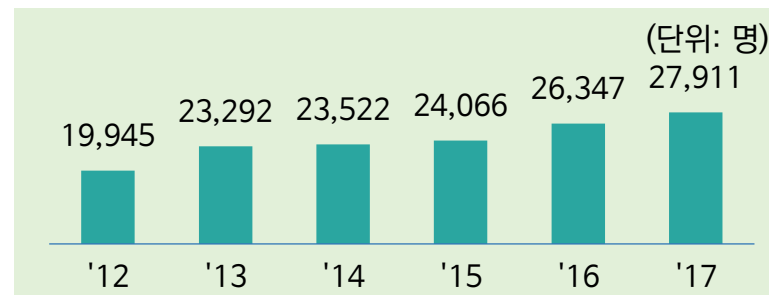


신약개발 관련 연구 인프라

구분	주요 내용
신약개발 플랫폼	• 대구경북첨단의료산업진흥재단 신약개발지원센터, 오송첨단의료산업진흥재단 신약개발지원센터, 바이오의약품생산센터 등
비임상시험 실시기관	• '19년 기준 총 20개의 비임상시험실시기관 • 국제적인증기관 3개: 바이오톡스텍, 한국화학융합시험연구원, 캡온
임상시험 실시기관	• '19년 기준 총 192개이며, 서울 30%, 경기 17%, 부산 10%로 순으로 구축

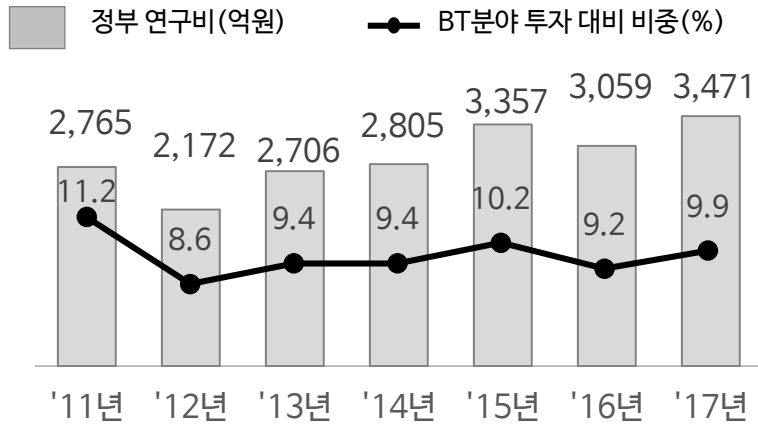
관련분야 인력

- 관련분야 전문인력 지속 증가: 의약·보건학 분야 연구원 추이 (연평균 증가율 4.6%)

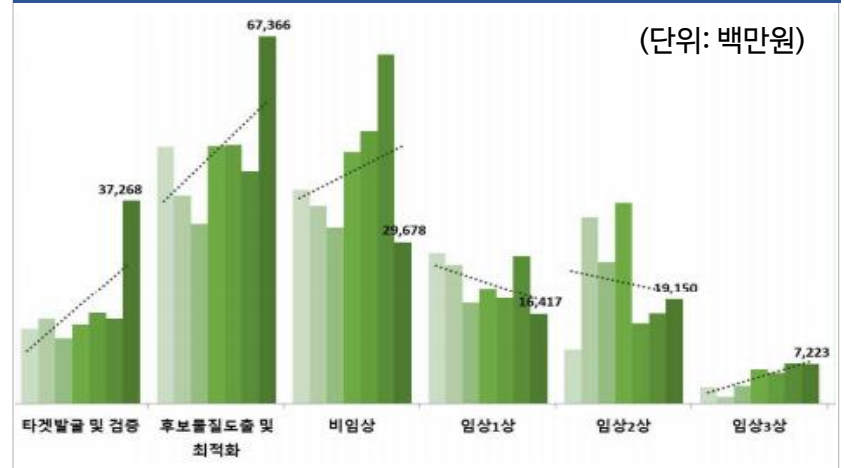




최근 7년간 2조원, 연평균 2,900억원 투자



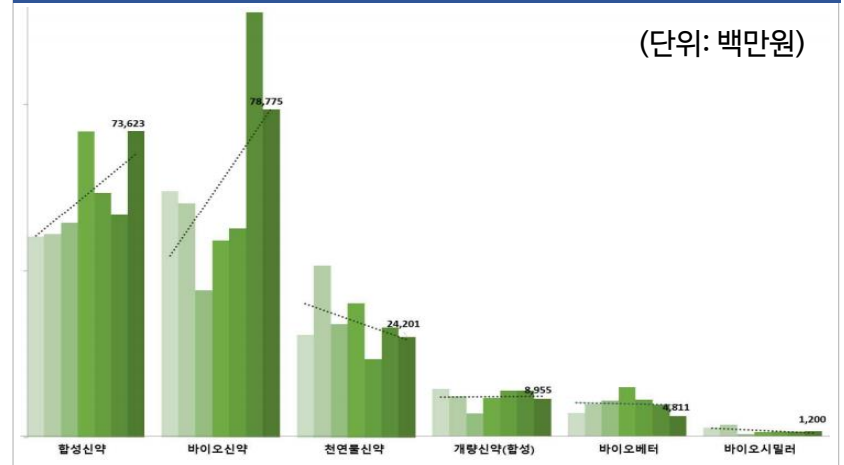
기초분야에 대한 투자 증대



후보물질 발굴은 대학, 비임상·임상은 기업

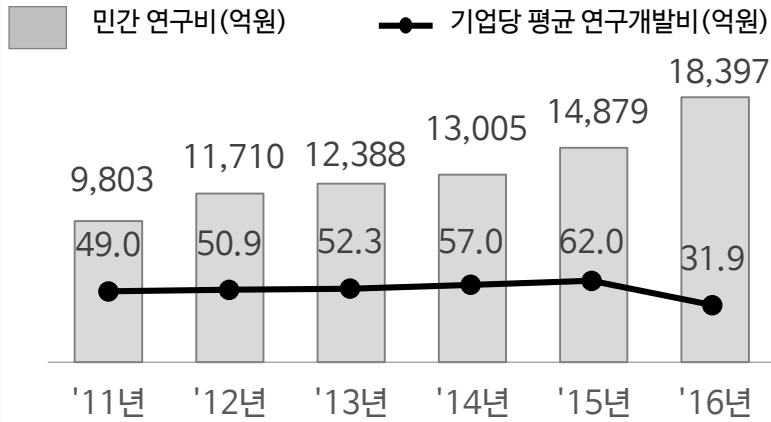
신약개발단계 분류기준	R&D (단위: 백만원)						
	타겟 발굴 및 검증	후보물질 도출 및 최적화	비임상	임상			
				1상	2상	3상	
대학	161.65	417.69	73.40	0.63	19.58	1.30	
기업	대기업	-	-	21.28	-	3.00	12.00
	중견기업	-	32.07	65.38	74.70	76.43	31.80
	중소기업	7.74	82.74	97.67	88.44	92.09	18.43
출연연구소	155.83	111.80	33.25	0.40	0.41	-	
국공립연구소	9.48	12.47	-	-	-	-	
기타	37.99	16.90	5.80	-	-	8.70	

혁신신약 및 바이오신약에 대한 투자 증대





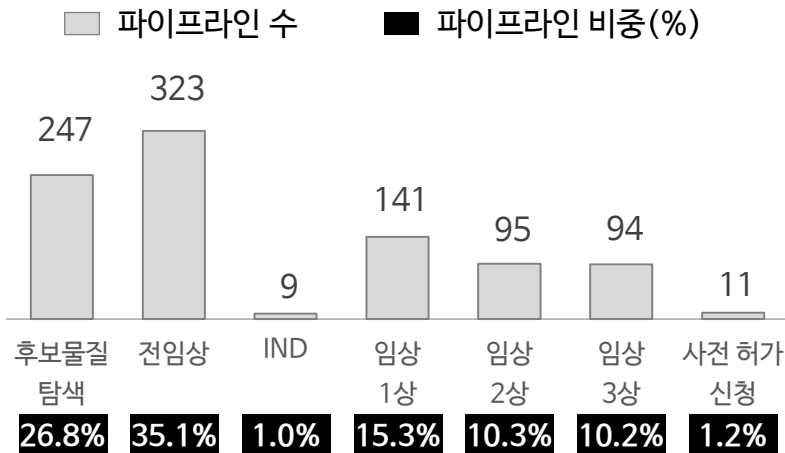
최근 6년간 8조원, 연평균 1.3조원 투자



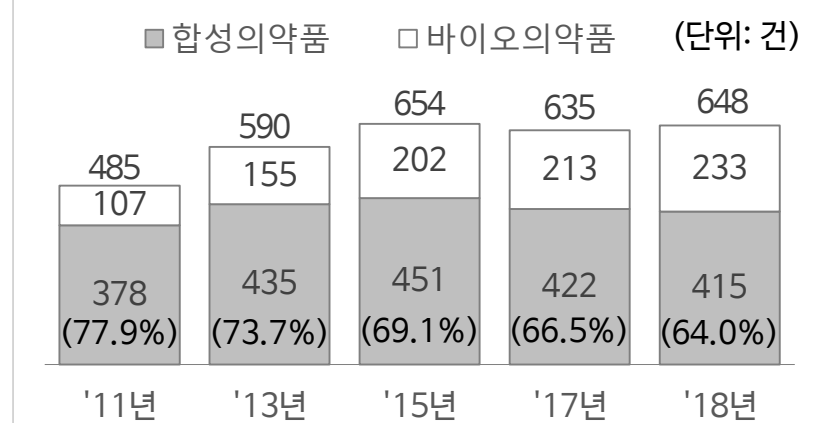
개량 및 제네릭에 대한 높은 투자 비중

대분류	구분 중분류	연구개발비 (억원)	비중 (%)	신약 내 비중 (%)
신약 (43%)	합성	3,188	18.6	43.3
	바이오	3,589	21.0	48.8
	천연물	580	3.4	7.9
개량신약 (15%)	합성	2,320	13.5	N/A
	바이오	243	1.4	
제네릭 (31%)	제네릭	3,098	18.1	N/A
	바이오시밀러	2,169	12.7	
원료의약품		1,954	11.4	

국내 신약 파이프라인 보유 현황



바이오신약 관련 임상시험 증가





국산신약 개발

- '99년 선플라주 이후 총 30개 국산신약 개발
- 합성의약품 24개, 바이오의약품 4개, 기타 2개
- '17년 기준 23개 품목만이 국내에서 판매되고 있으며 100억원 이상 매출을 올린 제품은 5건에 불과

글로벌 기술이전('11년~'18년 말 기준)

구분	총기술이전수 (해지또는보류)	정액기술료 (백만달러)	200억원 이상	1,000억원 이상
2011년	13	150	3	
2012년	6	182	2	1
2013년	5(1)	49	1	
2014년	15(2)	178	3	
2015년	18(4)	7,186	11	8
2016년	15(3)	2,890	14	6
2017년	8	1,234	5	2
2018년	13(1)	4,795	11	10

해외진출 성과('11년~'19년 3월 기준, 제네릭 제외)

회사명	제품명	구분	국외허가	
			EMA	FDA
한미약품(주)	에소메졸	개량신약	-	'13.6월
동아에스티(주)	시벡스트로	합성신약	'15.3월	'14.6월
(주)대웅제약	나보타,주보(美)	바이오신약	-	'19.2월
(주)셀트리온	램시마주	바이오시밀러	'13.8월	'16.4월
	트룩시마	바이오시밀러	'17.2월	'18.11월
	허쥬마	바이오시밀러	'18.2월	'18.12월
삼성바이오 에피스(주)	베네팔리(EU), 브렌시스(韓)	바이오시밀러	'16.1월	-
	플릭사비(EU), 렌플렉시스(美)	바이오시밀러	'16.5월	'17.4월
	임탈디(EU), 하드리마(韓)	바이오시밀러	'17.8월	-
	루수두나	바이오시밀러	'17.1월	-
	온투르잔트(EU,美)	바이오시밀러	'17.11월	'19.1월
	(주)SK케미칼	엡스탈라	바이오신약	'17.1월
SK바이오팜(주)	솔리암페톨	합성신약	-	'19.3월



III

사업 추진방향 도출

1. SWOT 분석
2. 주요 전략 도출 및 전략방향 도출
3. 선행사업과의 차별성 및 연계방안

강점

- 다양한 목적 및 연구단계에 대한 지원사업
- 컨설팅 기능 강화와 오픈이노베이션 전략
- 가상신약개발 조직의 국내 최초 운영 및 성공 가능성 확인
- 국내 신약개발 인프라와의 협력체계 구축
- 고도화된 과제 선정 및 관리체계 구축

S

O

W

T

- 각 단계별 연구 성과의 다음 단계 이전이 어려움(대학-기업 간 연계 부족)
- 기술이전 성과가 특정 기업에 편중
- 유사 중복사업 및 경직된 사업관리체계로 인한 비효율적 R&D 사업 구조

약점

기회

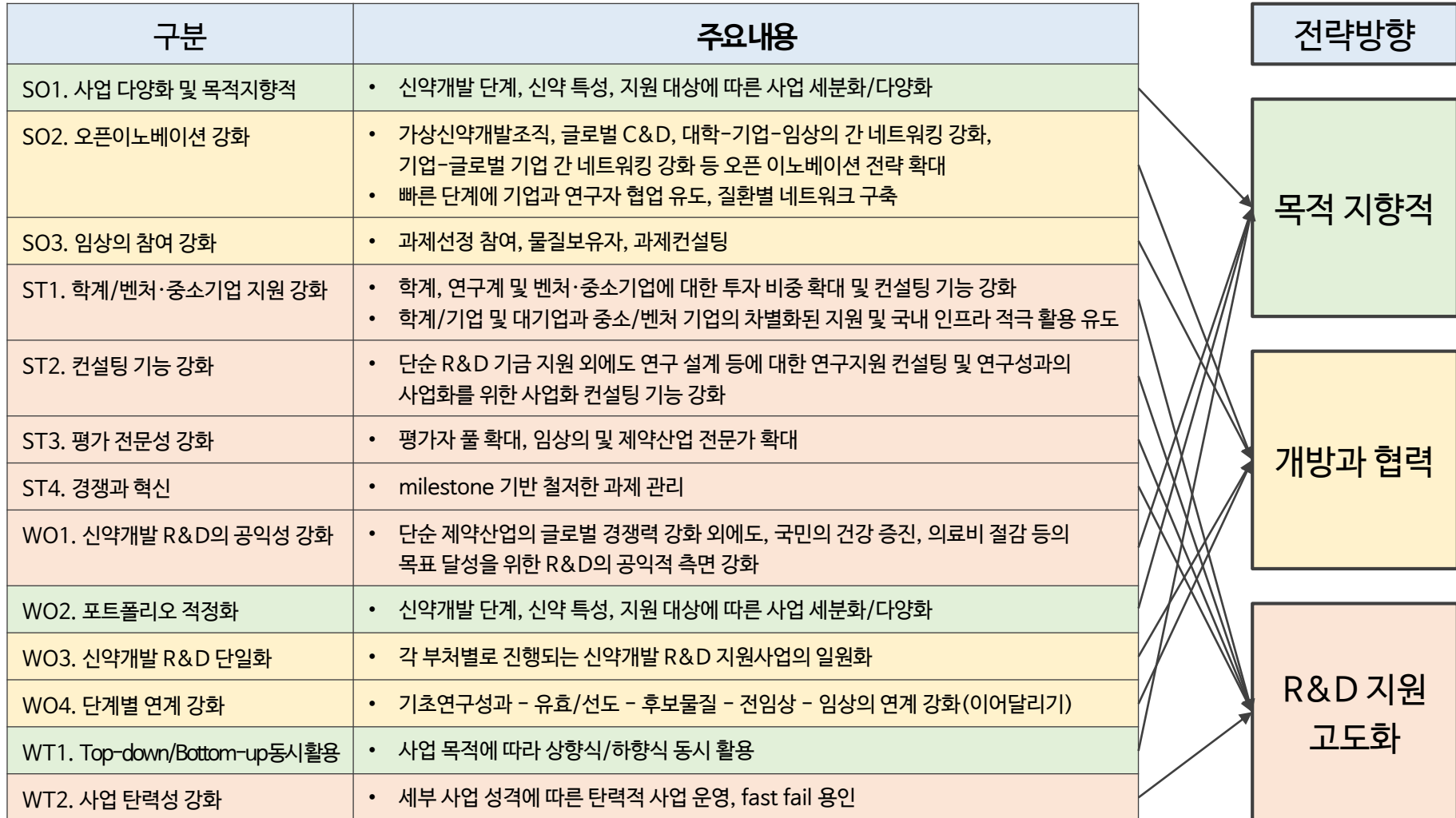
- 정부의 공익적 역할 요구 증대
- 제약산업 경쟁력 강화 위한 정책 다
- 최근 글로벌 기술이전 성과의 양적·질적 성장
- 연구수행 주체 간 협력 기반의 신약개발 추진 요구 확대

- 글로벌 제약시장에서의 혁신신약 R&D 지원 확대
- 제약기업의 신약 R&D 대규모 투자비용에 대한 부담 증대
- 선진국 대비 보유 파이프라인 부족
- 신약 개발의 낮은 성공률

위협

2 주요 전략 도출 및 전략방향 도출

국가신약개발사업



3 선행사업과의 차별성 및 연계방안

국가신약개발사업



	기존사업	사업의 한계	신규사업
사업 목적 및 목표	<ul style="list-style-type: none"> 제약산업의 글로벌 경쟁력 강화에 초점 	<ul style="list-style-type: none"> 사업 목표가 임상진입, 글로벌 기술이전 등에 초점 	<p>신약개발 R&D의 공익성 강화 (사업목표, 세부트랙에 반영)</p>
사업 주체 및 지원범위	<ul style="list-style-type: none"> 범부처신약개발사업 외에 각 부처별 신약개발 R&D 사업 진행 과기부는 기초~후보물질 도출, 복지부는 비임상~임상, 산업부는 사업화 중심 지원 범부처는 선도~임상2상 지원 	<ul style="list-style-type: none"> 각 사업별 연계 부족 기초연구가 임상이나 사업화로 이어지기 어려운 구조 	<p>단일 사업체계 내에서의 유효물질 도출~임상 2상까지 신약개발 R&D 전주기에 대한 통합적 지원</p>
평가 방식	<ul style="list-style-type: none"> 범부처는 사업성 중심, 각 부처 사업은 연구개발계획의 우수성 중심의 선정 평가 	<ul style="list-style-type: none"> 각 평가방식별 장단점 존재 범부처는 공정성, 부처별 사업은 전문성에 대한 이슈 존재 	<p>연구개발단계에 맞는 맞춤형 선정평가 체계 구축</p> <p>범부처 평가들을 바탕으로 하되, 전문기관의 역할 강화로 공정성과 전문성 동시 확보</p>
개방과 협력	<ul style="list-style-type: none"> 오픈이노베이션을 강조하면서도 실질적 조치 미흡 	<ul style="list-style-type: none"> 공동 연구, 대학-연구소-기업 간 기술이전 등 미흡 	<p>세부사업 2에 협력기반형 Track 신설하여 실질적 개방과 협력 유도</p>

선행사업과의 연계방안

우수과제 후속 연구 추진 및 사업화 지원

사업단 운영 노하우 공유

분야별 전문가 네트워크 활용 및 확대



IV 사업목표 및 추진내용

1. 사업비전 및 목표
2. 지원 범위
3. 사업구조
4. 세부사업별 추진내용
5. 사업 규모
6. 사업 운영 계획

1 사업비전 및 목표

국가신약개발사업



목적

국가 제약/바이오 산업의 글로벌 경쟁력 강화와 국민건강 증진

목표

신약개발 R&D 전주기 지원을 통한 글로벌 실용화 성과창출 및 보건의료분야의 공익적 성과창출

전략 방향

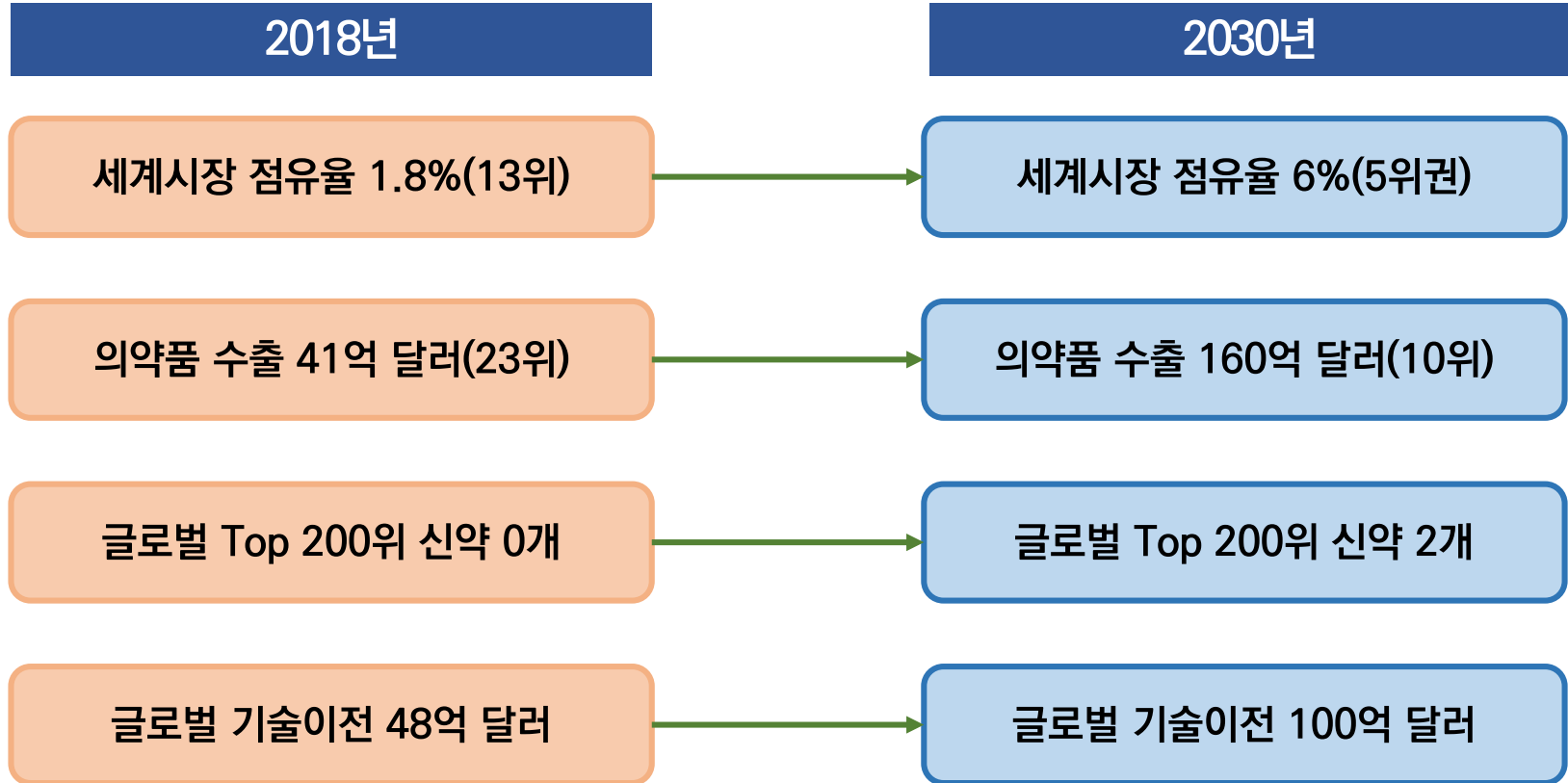
목적 지향적 개방과 협력 R&D 지원 고도화

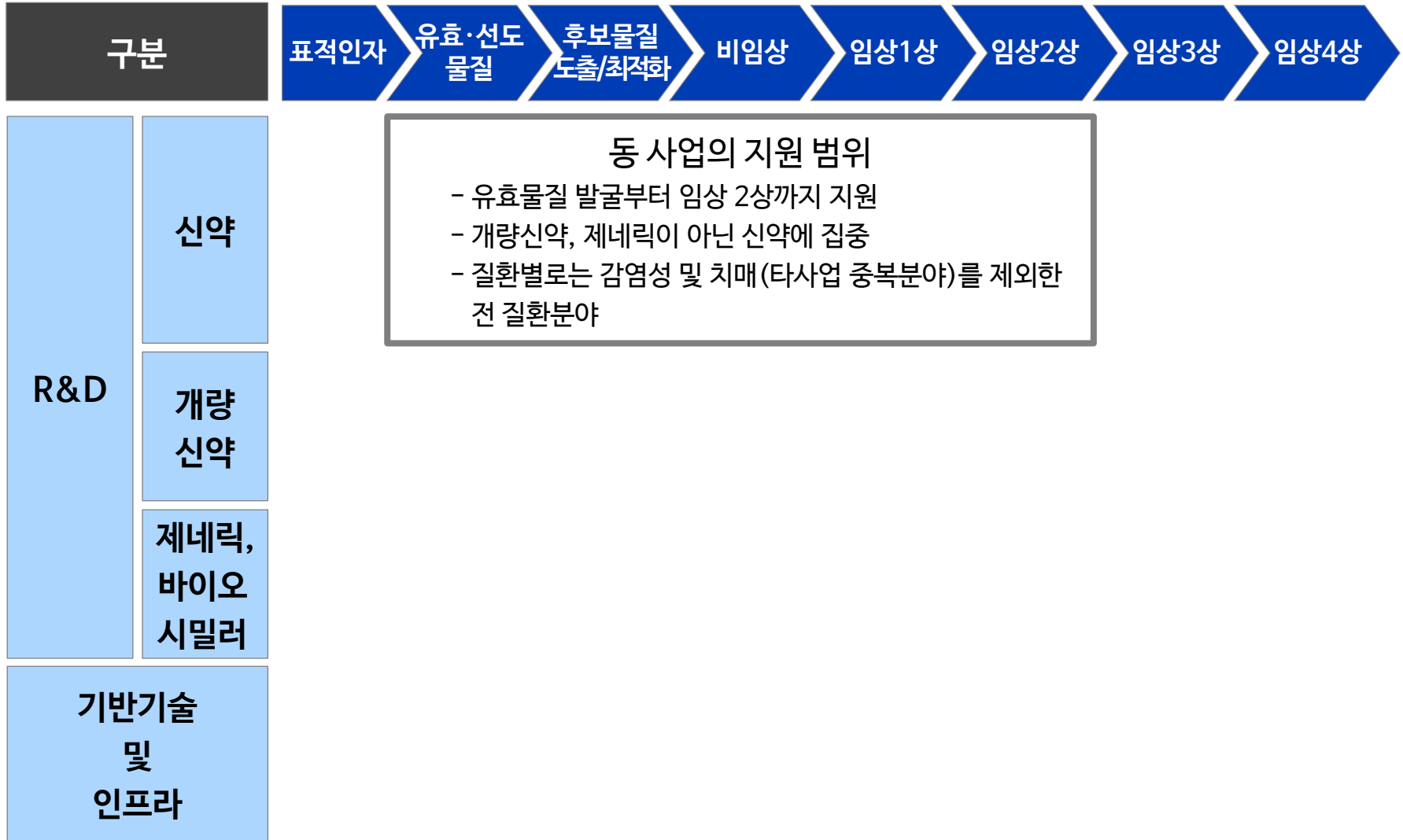
성과 목표

특허 출원 및 등록	
IND 승인 건수(임상 1상 254건, 임상 2상 92건, 임상 3상 23건)	
선진국 대비 기술수준 90%	
국내외 기술이전 200억원 이상 100건, 1,000억원 이상 76건	희귀의약품 지정 건수: 8건
FDA, EMA 신약 승인 건수: 5건(35년까지 10건)	
연 1조원 이상 글로벌 신약: 2건(35년까지 5건)	수입대체효과: 연 천억원 (100억원 이상 수입의약품 대체 신약 개발 2건)
국내 제약기업 총 수출액(160억 달러, 2030년 기준)	
글로벌 실용화 성과창출	보건의료분야 공익적 성과창출

1 사업비전 및 목표

국가신약개발사업



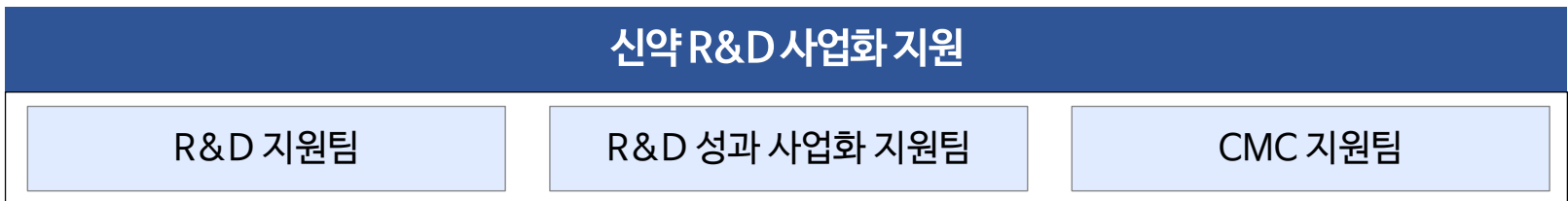
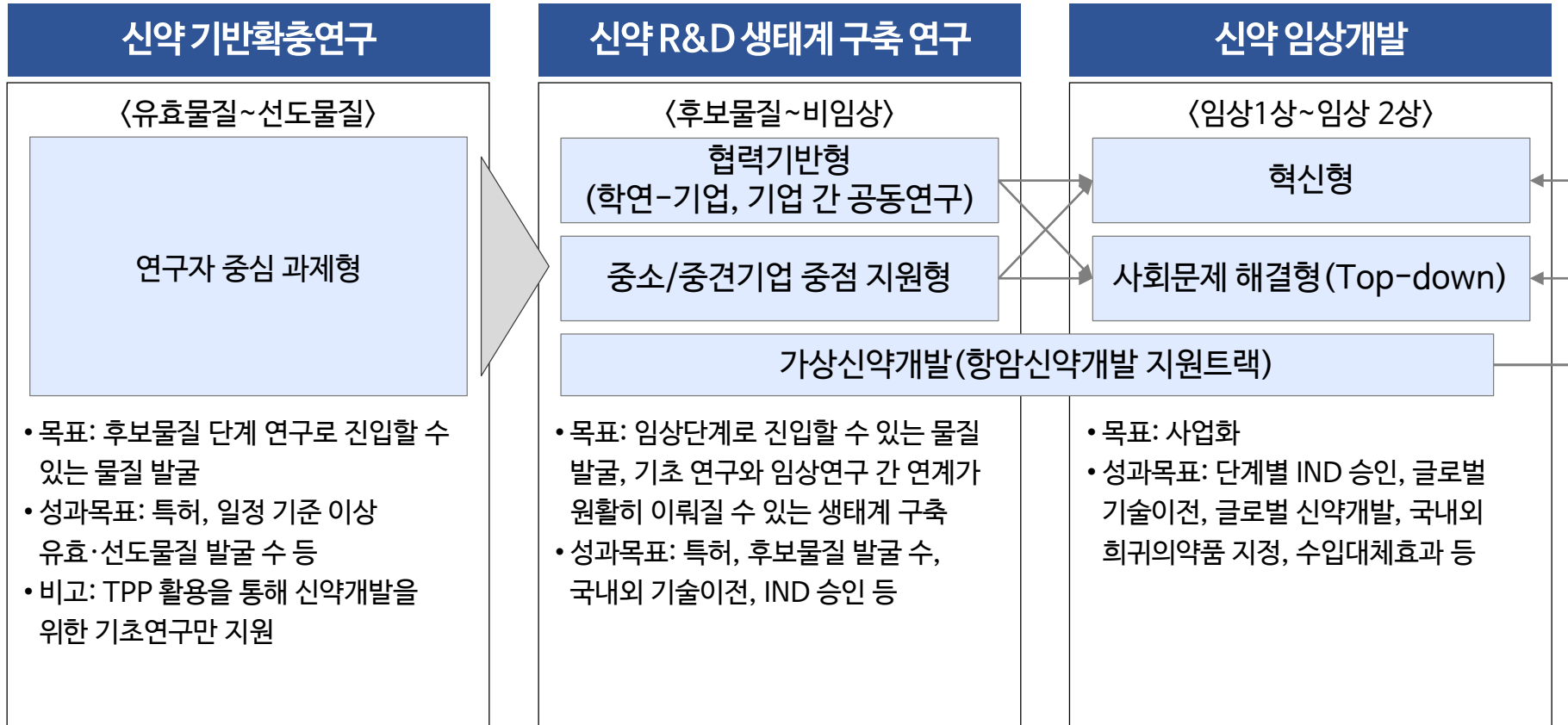


2 지원 범위

국가신약개발사업



구분		포함 여부	비고	
합성의약품		○		
바이오 의약품	유전자·세포치료제	△	- In vivo 유전자치료제와 ex vivo 중 면역세포 대상 유전자치료제 (CAR-T, CAR-NK 등) 및 면역세포치료제 등은 동 사업에서 지원 (재생의료사업과 중복성 방지)	
	생물학적 제제	항체	○	
		백신	△	- 감염병 예방·치료기술개발사업과 중복성이 없는 범위에서 지원
		펩타이드	○	
		단백질	○	
		혈액제제등	○	
천연물 의약품		○		





세부사업 1. 신약 기반확충연구

✓ 연구자의 자율성 확보를 바탕으로 유효물질 도출 및 선도물질 도출 단계를 지원

- (Track 1 연구자 중심 과제형) 유효물질 도출 및 선도물질 도출 단계에 대한 대학/병원/연구소 등의 개인연구자 지원(TPP 활용을 통해 단순 질병의 기초 및 기전규명 연구는 지원하지 않으며 신약개발을 목표로 하는 기초연구만을 지원)

세부사업 2. 신약 R&D 생태계 구축 연구

✓ 기초 연구와 임상연구 간 연계가 원활히 이뤄질 수 있는 생태계 구축 및 중소/중견기업 집중 육성

- (Track 1. 협력기반형) 후보물질 도출 및 최적화 단계와 비임상 단계에 대한 학연-기업, 또는 기업-기업 간 협력 연구 지원
- (Track 2. 중소/중견기업 중점 지원형) 후보물질 도출 및 최적화 단계와 비임상 단계에 대한 중소/중견기업의 연구개발활동을 중점 지원하고 국내 CRO, CMO를 활용하도록 하여, 국내 신약개발 역량의 전반적 향상 유도
- (Track 3. 가상신약개발) 사업단 내 가상신약개발조직에 의한 후보물질 최적화 및 비임상·임상 지원. 대학/연구소/중소·중견기업 보유 선도·후보물질에 대해 IND 단계까지 지원
* 기존 '국가항암신약개발사업단'의 역량과 '국립암센터'의 인프라를 활용하여 항암 분야를 대상으로 우선 실시하며, 추후 환경변화를 고려한 사업단장의 판단에 따라 대상 질환군 확장



세부사업 3. 신약 임상개발

- ✓ 기업 중심의 신약 개발 및 글로벌 수준의 기술이전을 위한 임상1상 및 2상 지원
 - (Track 1 혁신형) 글로벌 실용화 성과창출(기술이전, 글로벌 신약 개발 등)을 목표로 시장성과 성공가능성에 기초한 Bottom-up 방식의 기업 중심 임상단계 지원
 - (Track 2 사회문제 해결형) 국민건강 증진을 위한 공익적 성과 창출(희귀의약품 지정, 수입의약품 대체 등)을 목표로 시급성과 공익성에 기초한 Top-down 방식의 임상단계 지원
 - (Track 3. 가상신약개발) 세부사업 2. Track 3과 연계 또는 계속 지원 / 임상 단계 물질 신규 지원

세부사업 4. 신약 R&D 사업화 지원

- (R&D 지원팀) 국가신약개발사업 지원 과제를 대상으로 연구개발 및 임상 성공률 제고를 위한 맞춤형 컨설팅 지원
- (R&D 성과 사업화 지원팀) 국가신약개발사업 지원 과제별 예상 라이선싱 시점을 고려한 기술사업화 추진 전략 기획 및 사업개발 활동 지원
- (CMC 지원팀) 의약품 제조 및 생산에 대한 컨설팅 및 국내 인프라와의 연계 지원

I 총 사업 규모: 10년간 총 연구비 3조 5천억원(정부 연구비 2조 4천억원) 규모

구분	정부 연구비(억원)	민간 연구비(억원)	총 연구비(억원)
유효	2,470(10.2%)	0	2,470(7.1%)
선도	2,196(9.1%)	584	2,780(8.0%)
후보	4,669(19.4%)	1,241	5,910(17.0%)
비임상	5,481(22.7%)	2,699	8,180(23.5%)
임상1상	3,220(13.4%)	3,220	6,440(18.5%)
임상2상	2,905(12.1%)	2,905	5,810(16.7%)
신약 R&D 사업화 지원	3,159(13.1%)	0	3,159(9.1%)
합계	24,100(100%)	10,649	34,749(100%)
연평균	2,410	1,065	3,475

* 유효단계는 정부 연구비 100%, 선도후보~비임상 단계는 NTIS 상의 단계별 정부 연구비와 민간 연구비 비중을 적용하였으며, 임상1상, 2상은 50%를 일괄 적용(임상 단계에 대한 정부 투자 비중을 줄인다는 정부 지침에 근거)

I 과제별 지원 금액 및 지원 기간

구분	지원기간(년)		지원금액(억원, 민간매칭 포함)		
	유효물질 도출 단계 지원 시	선도물질 도출 단계 지원 시	유효물질 도출 단계 지원 시	선도물질 도출 단계 지원 시	매칭 비중
유효	2+1	-	10(연 5억) + 5억	-	0%
선도		2		총 10억원	
후보	2년 내외		총 15억원 내외		대학 및 연구소는 0%, 기업은 규모에 따라 30~50%
비임상	2년 내외		총 20억원 내외		
임상1상	2년 내외		총 40억원 내외		50%
임상2상	2년 내외		총 70억원 내외		50%

I 연도별 지원과제 수

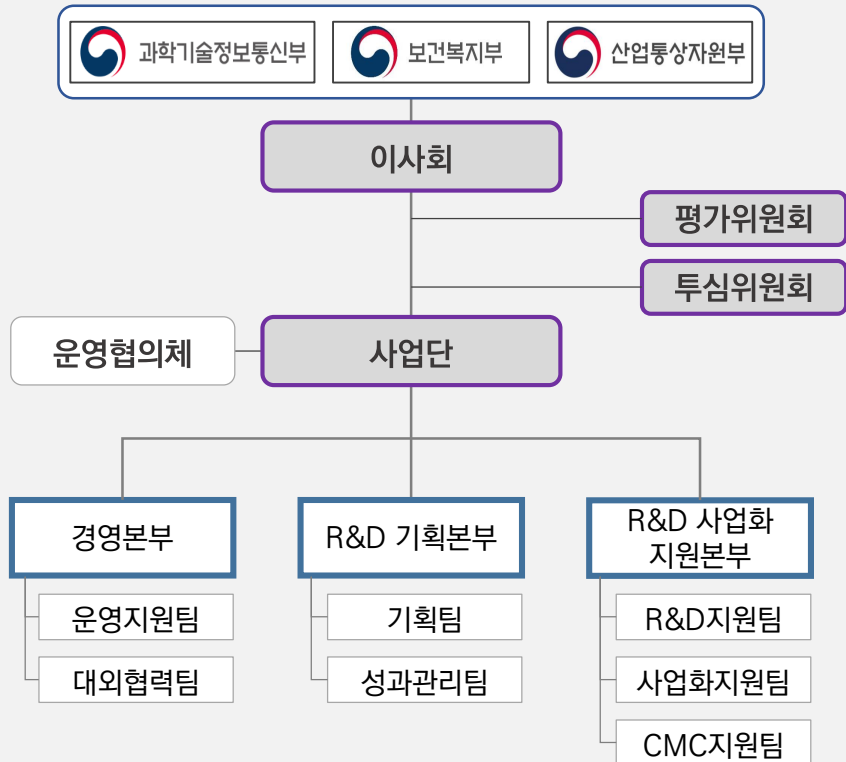
구분	'21	'22	'23	'24	'25	'26	'27	'28	'29	'30	계	비중
유효	36	36	25	25	25	25	25	25	25	0	247	14.9%
선도	28	28	48	48	39	39	39	39	39	20	367	22.1%
후보	26	26	39	61	54	47	47	47	47	0	394	23.7%
비임상	28	28	36	36	47	66	60	54	54	0	409	24.6%
임상1상	10	10	14	14	17	17	22	30	27	0	161	9.7%
임상2상	8	8	7	7	9	9	11	11	13	0	83	5.0%
합계	136	136	169	191	191	203	204	206	205	20	1,661	100%

I 연도별 R&D 예산(억원)

구분	'21	'22	'23	'24	'25	'26	'27	'28	'29	'30	계	비중
유효	180	360	305	250	250	250	250	250	250	125	2,470	7.8%
선도	140	280	380	335	290	290	290	290	290	195	2,780	8.8%
후보	195	390	488	750	863	758	705	705	705	353	5,910	18.7%
비임상	280	560	640	720	830	1,130	1,260	1,140	1,080	540	8,180	25.9%
임상1상	200	400	480	560	620	680	780	1,040	1,140	540	6,440	20.4%
임상2상	280	560	525	490	560	630	700	770	840	455	5,810	18.4%
합계	1,275	2,550	2,818	3,105	3,413	3,738	3,985	4,195	4,305	2,208	31,590	100%

국가신약개발사업은 사업단 형태로 운영(외부 공모)하되, 선정평가는 3개 부처 전문기관이 운영하는 평가위 및 투심위를 통해 실시하여 사업단장의 권한 및 책임을 분산

사업추진체계(안)



- (이사회) 사업 중장기 투자방향 심의, 사업추진에 필요한 주요 의사결정, 사업단장 위임 및 해임 등
- (평가위원회*) 선정평가 중 서면평가와 발표평가를 담당하며, 책임평가위원회제 실시
- (투심위원회*) 서면-발표-실사평가를 통과한 후보과제에 대한 사업성 판단 및 예산/기간 규모 결정
* 평가위원회와 투심위원회는 3개 부처 전문기관으로 구성된 전문기관협의회에서 운영
- (사업단장) 총괄책임, 시행계획 수립, 성과목표 관리, 기획 및 과제 관리 및 지원, 대외협력업무, 선정평가 절차 중 실사 지원
- (운영협의체) 신약개발관련 이해관계자 협의체로 우선 투자 질환 영역 선정 절차 및 기준 마련과 결과 심의



계획서 접수
사업단

- 사업단 사업공고 후 정해진 기간 안에 과제수행 계획서를 접수 받음

사전검토
전문기관협의회

- 사업에 대한 이해, RFP 부합성 등 제안 기본요건을 검토하고, 서면평가에 앞서 수정할 기회 부여

서면평가
평가위원회

- 사전에 서면 집중 검토하며, 평가 당일 전체 평가 위원이 모여 토론 후 발표평가 대상 과제 선정

발표평가
평가위원회

- 서면평가를 통과한 과제에 대해 최종선정 과제수의 2~3배수 내외에 대해 발표 평가 실시 및 1.5배수 이하로 다음단계 진입 과제 선정

실사평가
사업단

- 발표평가 시, 평가위원회가 요청한 내용 및 사실 확인이 필요한 데이터 검토 위주로 사업단에서 진행
- 발표평가자 중 일부가 실사에 참여(책임평가위원회)

투자적격성 및 규모 심사
투자심의위원회

- 과제별 투자적격성(시장성, 경쟁력 등) 평가
- 투심 결과를 발표 및 실사평가 결과와 종합하여 최종 지원과제 선정, 연구기간 및 지원금액 결정

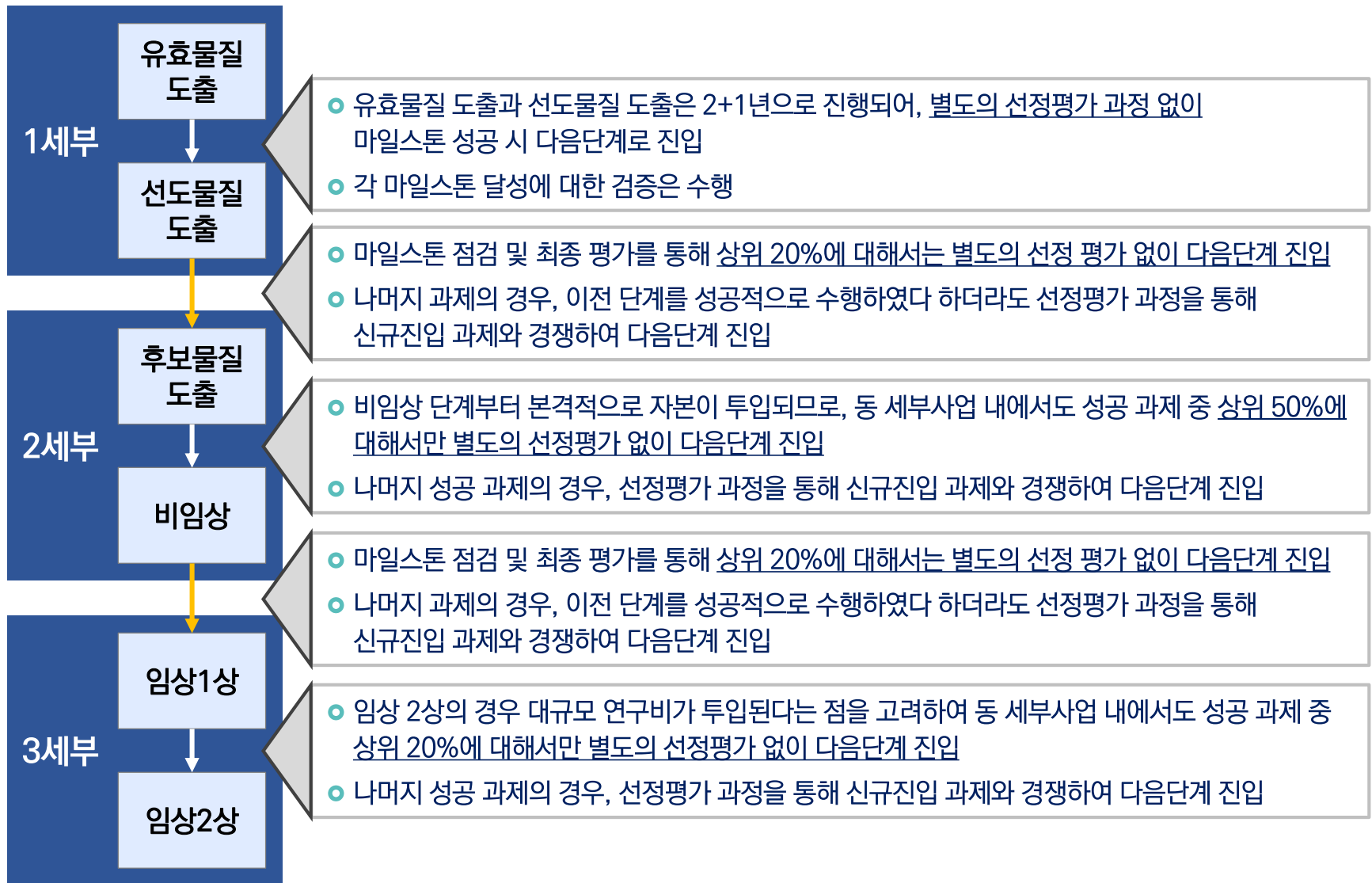
최종 확정 및 연구 개시
이사회 → 사업단
→ 주관연구기관

- 이사회는 평가결과 최종 심의 후 결과를 사업단에 통보
- 사업단은 주관연구기관에 선정을 통보하고 협약 후 연구 개시

제1세부		제2세부		제3세부	
유효	선도	후보	비임상	임상1상	임상2상
○	○	○	○	○	○
○	○	○	○	○	○
○	○	○	○	○	○
○	○	○	○	○	○
-	-	○	○	○	○
-	-	-	○	○	○
○	○	○	○	○	○

6 사업 운영 계획_각 단계별 이행

국가신약개발사업



- 추후 기업의 사업 참여의지를 파악하기 위한 ‘참여의향서’를 각 회사에 요청할 예정입니다.
- survey@jcda.co.kr 주소로 이메일이 발송될 예정이니, 사업의 성공적 기획을 위해 많은 참여 부탁드립니다.(각 사 담당자 전달 등)

감사합니다