

## 녹색성장시대 지식기반 제약산업 글로벌화

김성수\*

한국화학연구원 선임단장

sungsuk@kRICT.re.kr



### 서론

'감기에는 약이 없다'고 말한다. 열이 나면 해열제, 기침이 나면 기침약을 사용하여 증상을 완화시킬 뿐, 원인인 바이러스를 치료하는 약은 없다는 뜻이다. 그러나 이제는 감기 바이러스 치료제가 등장하게 되어 '감기에도 약이 있다'라고 해야 할 시대가 되었다. 독감(인플루엔자)은 전염성 바이러스 질환으로 감기에 비해 증상이 훨씬 심하다. 최근 동남아시아, 중국 등 유라시아 대륙에서 조류인플루엔자(AI)가 빈번히 발생하고 있고 전 세계로

\* 저자 학력, 경력 및 최근 연구:

- 한국과학기술원 화학과 박사
- 미국 하버드대학 화학과 포스트닥
- 한국화학연구원 생명화학연구단장, 선임단장
- 과학기술부 과학기술혁신본부 생명해양심의회관
- 당뇨병치료제 개발연구

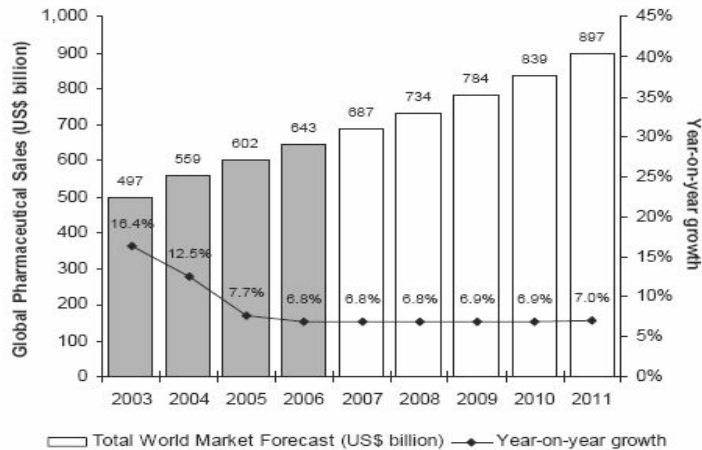
확산될 경우 5천만명이 사망한 1918년 스페인독감과 같은 인명피해가 있을 수 있다고 세계보건기구(WHO)가 경고하였다. 공포가 확산되면서 유일하게 치료제로 공인된 타미플루(Tamiflu)는 없어서 못 팔 정도의 히트 상품이 되었다. 이약은 1994년 미국의 벤처기업인 길리어드(Gilead)에서 연구되어 1999년 스위스 로슈(Roche)사에서 상품화되었고 2016년까지 독점판매권을 갖고 있다. 21세기 흑사병인 조류인플루엔자에 대항할 ‘무기’로 타미플루가 유명하지만 이를 한국인 화학자가 만들었다는 사실은 잘 모른다. 길리어드의 김정은 부사장은 타미플루를 비롯한 7종의 항(抗)바이러스 치료제 개발에 핵심적인 역할을 했다. 이후 타미플루는 로슈에 기술 이전됐고 길리어드는 설립 15년 만에 30억 달러의 매출액을 기록하는 등 30대 글로벌 제약사로 성장했다. 세계유수의 제약기업으로 미국의 자존심으로 불리는 머크(Merck)의 R&D 역시 한국인 2세 피터김(한국명 김성배)이 총지휘하고 있다. 머크에서 최근 발매한 혁신적인 당뇨병치료제 자뉴비아 역시 한국인 화학자(김두섭 박사) 손에서 탄생되었고 신약개발관련 한국인의 능력을 입증하는 사례이다.

미 할리우드 뿐 아니라 신약개발에도 ‘블록버스터’라는 말을 사용한다. 연간 10억 달러 이상 팔리는 ‘대박’ 의약품들을 의미한다. 한 개의 블록버스터 신약이 소형자동차 3백만 대 수출과 맞먹는 수익창출 효과가 있기 때문에 신약개발은 제약산업 발전의 원동력이자 진수이다. 그동안 글로벌 신약개발은 G7국가의 고유 영역이었다. 1987년 물질특허가 도입된 후 15년간의 노력 끝에 우리나라는 2003년 고유의 약(팩티브)을 글로벌 시장에 진출시킨 10번째 국가가 되었다. 신약개발 불모지에서 시작하여 그동안 14개의 국산신약을 개발하면서 쌓은 경험과 세계시장질서의 재편 속에 이제는 당당하게 700조 글로벌 시장에 진출할 한국산 ‘대박’이 터질 날이 멀지 않았다.

## 제약산업 현황

제약산업은 대표적인 과학기반산업으로 화학, 생물학, 약학, 의학 등 다학제적 학문분야의 연구결과가 새로운 의약품(신약) 개발이라는 산업적성으로 긴밀하게 연계되는 특징을 갖고 있다. 또한 제약산업은 연구개발 실패의 위험이 매우 높으면서도 동시에 신약개발에 성공할 경우 매년 전체 개발비의 10배 이상의 매출을 올리는 과학기술 집약형 산업으로 전형적인 High risk, High return의 특징을 갖는다. 또한 미국, 유럽, 일본이 78%의 시장규모를 차지하는 선진국형 산업으로써 글로벌 신약 1개당 평균 매출은 1조원 정도 규모로 특허 기간 동안 독점 판매 가능한 특징을 갖고 있다. 2007년 세계 제약산업 시장규

모는 7,120억 달러이고 연평균 약 10%의 증가추세를 보이고 있으며 2010년에는 1000조원 (9000억 달러)에 달할 것으로 예측된다. 국내시장은 13조원(2007년 기준) 규모로 세계시장의 1.8%를 차지하고 있다.



Source: Delphi Pharma, Market Forecasts

[그림 1] 전세계 시장규모 및 연평균 성장률

세계 제약산업이 당면한 문제는 연구 개발 생산성 저하와 성장 엔진역할을 하던 블록버스터 의약품의 특허만료이다. 미국제약협회의 자료에 따르면 지난 10년 동안 R&D 예산은 해마다 증가하여 1980년에 2억 달러에서 2001년에는 30억 달러로 급상승하였다. 그러나 매년 FDA에서 허가되는 신규의약품 수를 기준으로 볼 때 비용 지출 증가에 따른 성과는 1997년을 기점으로 급격히 낮아지고 있는 추세이다. 예를 들어 10억 달러 당 신약개발 수가 3.13개(96년), 1.04개(00년), 0.63개(03년) 으로 감소하고 있으며 세계 50대 제약사들의 성장률을 10%로 유지시키려면 매년 30개의 신약개발이 더 필요하다. 거대제약사의 경우 최근 10년간 성장의 80%를 연매출액 10억 달러 이상의 블록버스터 의약품에 의존해왔다. Merck의 경우 5개 의약품이 전체 매출의 66%, GSK는 8개 의약품이 56%를, Pfizer는 8개 의약품이 80%를 차지하고 있다. 그러나 cash cow역할을 하던 의약품 대부분이 향후 5년 내에 특허가 만료되며 이후 제네릭 제품의 등장으로 평균 60%이상의 매출감소에 직면할 것으로 예상된다.

## 세계 시장질서의 재편

거대제약사를 중심으로 안정적 성장 및 임상 파이프라인 유지를 위하여 공격적인 기업 간 인수합병이 90년대 후반부터 활발히 이루어졌다. Glaxo Wellcome이 SmithKline Beecham을 760억 달러에, Pfizer가 Warner Lambert사를 860억 달러에 인수한 경우가 대표적 사례다.

〈표 1〉 최근 10년간 거대제약사의 인수합병 사례

| 합병회사                  | 대상기업                   |                     | 년도   |
|-----------------------|------------------------|---------------------|------|
| Pfizer Inc.           | Pfizer                 | Pharmacia           | 2002 |
| Britrol-Myers Suquibb | Britrol-Myers Suquibb  | Du-Pont             | 2001 |
| Pfizer Inc.           | Pfizer                 | Warner Lambert      | 2000 |
| GlaxoSmithKline       | GlaxoWellcome          | SmithKline Beecham  | 2000 |
| AstraZeneca           | Astra AB               | Zeneca              | 1999 |
| Aventis               | Hoechst Marion Rousell | Rhone-Poulenc Rorer | 1999 |
| Novartis              | Ciba-Geigy             | Sandoz              | 1996 |

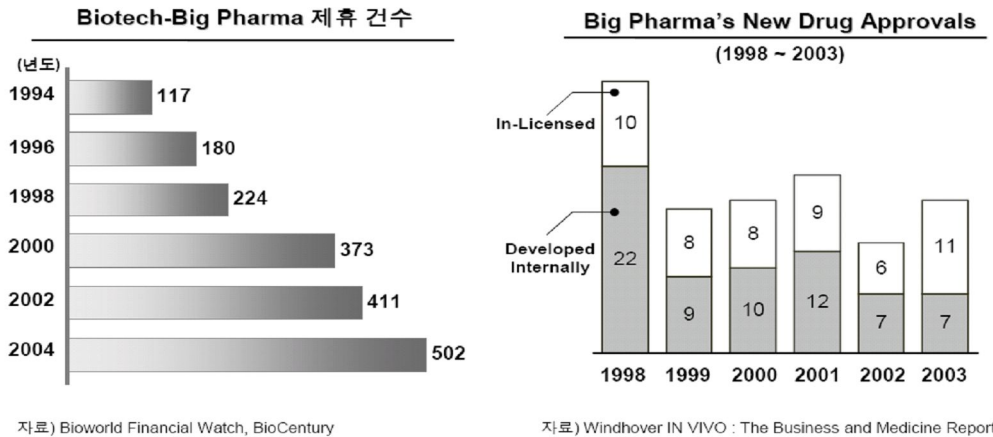
이러한 인수합병의 이유로는 제품 구성의 확대, 새로운 지역시장으로의 진출, 기술적 보완관계를 통한 시너지창출, 비용구조 개선 및 연구개발 생산성 증대 등을 꼽을 수 있다. 특히 신약개발에 소요되는 비용은 계속해서 증가하는 반면 출시건수는 감소하는 현상은 기업들의 난제로 작용한다. 따라서 거대제약사들은 혁신적 신약 개발을 위해 임계 규모의 연구비 조달과 임상 파이프라인의 확대에 대한 장기적인 대안으로 인수합병을 실시하였다. 이론적으로 R&D의 규모가 커지면 신약발굴건수가 높아질 것으로 여겨지지만 분석 결과 기업의 규모와 R&D생산성은 높은 상관관계를 나타내지 않는 것으로 밝혀졌다. Ernst & Young의 조사에 의하면 합병을 경험한 22개 기업의 제품수가 합병 1년 후 25% 감소하였고, 3년 후에는 1/3가량 감소하였다. 이는 조직이 거대해지면 잠재적인 파이프라인의 증가, 자체연구역량의 강화 등의 장점이 있는 반면 신기술 도입에 대한 거부감, 의사결정체계의 복잡성과 경직성, 선택과 집중의 결여, 조직 간의 상호협력체제의 어려움 등의 부작용이 증가되기 때문이다. 예를 들어 GlaxoSmithKline은 2000년에 GlaxoWellcome과

SmithKline Beecham과의 인수합병을 통하여 탄생되었다. 그러나 공룡화 된 연구조직이 후보물질의 발굴 및 개발과정에서 장애물로 작용하여 인수합병 후 2년간 생산성 감소를 겪었다. 따라서 2003년부터 선택과집중(small but large strategy)의 새로운 R&D전략을 수립하였다. 즉 초기연구단계와 임상단계는 거대한 조직의 장점을 활용하여 그대로 두고 병목으로 작용했던 후보물질발굴을 CEDD(Centers of Excellence for Drug Discovery)라는 질환별 연구중심 집단으로 세분화하여 독자적인 연구가 가능하도록 개선하였다.

## 새로운 스타기업의 등장

이러한 인수합병과정에서 기술력을 갖춘 연구주체들이 이탈하면서 설립한 신약개발전문 벤처가 특정질환이나 특화된 기술력을 중심으로 괄목하게 성장했다. 대표적인 화합물신약 개발 전문벤처인 Gilead의 경우 1994년부터 항바이러스치료제 개발을 목표로 연구를 집중하여 현재 조류독감 치료제인 타미플루를 비롯한 8개의 신약을 개발해 2007년에는 40억 달러의 총매출액을 기록하였다. Gilead의 에이즈치료제 매출액은 전체 매출액의 74%인 3.1조원으로 약 10조원으로 추정되는 미국과 유럽의 에이즈 치료제 시장에서 가장 높은 시장 점유율을 차지하였고 10년 만에 주식자본평가가 1.5억 달러에서 250억 달러로 150 배로, 고용 인력이 100명에서 2,000명으로 고속 성장하였다. .

기업 간 인수합병이 결과적으로 실패로 인식되는 상황 속에서 거대제약사가 생산성 향상을 위해 선택한 새로운 방법이 이러한 벤처 등 기업 간 전략적 제휴이다. 특히 신약개발 파이프라인을 유지하기 위하여 외부에서 개발된 새로운 후보물질에 대한 라이선싱을 증대하고 있다. 거대제약사의 경우 연구개발비의 20%를 벤처 등 타 기관과의 제휴에 사용하며 2003년 기준 세계 매출 50대 약품 중 17개 (매출액 기준 35%)가 전략적 제휴에 의한 라이선싱에 의해 시판되는 경우이다. 최근 10년간 이러한 제휴를 통한 신약의 매출실적은 매년 454억 달러로 평가된다. 거대제약사와 벤처간의 제휴건수도 1994년 기준으로 117건에서 224건 (00년), 502건 (04년)으로 급격히 증가하였다. P&G(Procter & Gamble)의 경우 2006년에 후보물질도출연구를 중단하고 4,400개 전 세계 연구기관을 상대로 적극적인 라이선싱-인(주로 임상2상 단계)을 추구하여 임상 파이프라인을 확보하는 전략을 도입하였다.

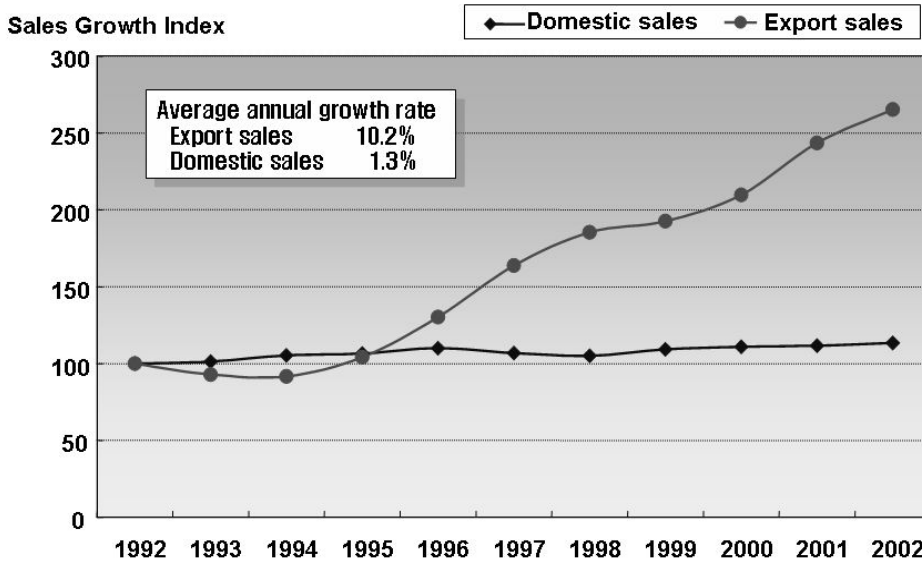


[그림 2] 거대제약사와 벤처 간 전략적 제휴

전략적 제휴를 통한 신약후보물질 확보 노력으로 그동안 지속되어왔던 신약개발 ‘가뭄의 위기’가 해결될 조짐을 보이고 있다. 최근 3년간 주요 10개 거대제약사들이 임상에 진입시킨 신약후보물질의 수가 지난 5년에 비해 52%나 급증하였다(미국 Tuft대 TCSDD영향보고서). 그동안 제약업계가 R&D 생산성을 향상하기 위해 후보물질들의 임상성공가능성 예측기술을 개발하고 라이선싱 제휴 등 연구협력을 급속히 확대한 결과이다. 따라서 국내 연구도 민간 혹은 국가주도로 후보물질도출연구를 집중하여 글로벌 경쟁력을 갖춘 후보물질을 도출할 경우 세계시장에 진출할 수 있다. 내수지향적인 국내 제약업계가 거대제약사와의 전략적 제휴를 통해 글로벌 경쟁력을 갖추 수 있는 기회가 열린 것이다. 문제는 확대된 세계시장에 내놓을 경쟁력을 갖춘 후보물질을 지속적으로 확보하는 일이다.

## 일본 제약산업 발전사례

유망한 후보물질을 도출한 후 거대제약사와의 임상단계 라이선싱을 통하여 해외시장에 진출하고 이 과정에서 확보한 경험 등을 바탕으로 제약산업을 성장시킨 대표적인 나라가 일본이다. 2004년 매출액 기준으로 11개 제약기업이 세계 50대 글로벌사로 성장하였고 매출액의 40~50%를 거대제약사와의 제휴를 통해 해외시장에서 달성했다. 아래 그림과 같이 1992년부터 2002년까지 일본 제약회사의 매출액 증가 추세를 보면 일본내 시장은 1.3%인 반면 국제시장에선 매년 평균 10.2%의 증가세를 보였다. 예를 들어 Takeda사 경우 매출액 8.3조원 중 39%를, Eisai는 5조원 중 50%, Yamanouchi는 3.7조원 중 38%, 후지사와는 3.2조원 중 47%를 라이선싱을 통해 해외시장에서 달성하였다.



[그림 3] 일본 국내외 판매동향 (OPIR Research Report, 2003)

세계 15위에 선정된 Takeda의 경우 주력품목인 당뇨병치료제 엑토스(연 매출액 약 4조 원)와 위궤양치료제 란소프릴을 기반으로 2007년 매출액이 10조원으로 한국전체시장과 비슷한 규모이며 향후 5년 내에 20조원의 매출액을 달성하여 10위권 내 거대제약사로 성장한다는 목표를 발표하였다. 이를 위해 Takeda는 전략적 제휴 대신 구미시장에 직접 진출하기 위해 2005년 미국내 우수 벤처기업인 Syrrx를 인수하여 혁신적 당뇨병 치료제 상품화를 시도하고 2008년에는 미국 바이오벤처인 밀레니움을 88억달러에 인수하였다.

## 신흥시장의 등장

20세기초 제약산업이 태동한 유럽에서는 가격통제 및 정부주도 의료시스템 운영이 강화되면서 2차대전 이후 많은 기업들이 미국을 제2의 집결지로 선택하면서 1960년대 이후 미국이 제약산업의 맹주역할을 하고 있다. 90년대 이후 값비싼 인건비 등을 이유로 중국·인도 등 개도국시장 진출러시를 이룬 다른 산업들과는 달리 제약산업은 지적재산권에 근거한 독점판매권을 무기로 10%대의 고성장을 이루며 세계시장의 45%를 미국이 차지하고 있다. 실제 미국은 유럽에 비해 제약업체에 신약의 경우 훨씬 많은 가격결정권을 부여했고, 이에 따라 대부분 주요 제약업체의 이익 가운데 절반 이상이 미국시장에서 발생하였



다. 그러나 최근 성장률 둔화 및 오바마 행정부의 제약업 통제강화 조짐이 제약업계의 미국시장 탈출 분위기를 부추기고 있다. 오바마 정부가 캐나다로부터 값싼 제네릭 약품의 재수입을 전면허용하고 정부부담 의료보험제도인 메디케어의 제약업체에 대한 가격할인이 현실화될 경우 평균 매출규모가 3~10%가량 줄어들 것으로 전망하고 있다. 제약 컨설팅기업인 IMS Health는 미국 및 유럽시장의 2009년 성장률을 4~5%로 전망했는데 미국의 경우는 역대 최저치이다. 세계 제1의 제약시장으로 2006년 전 세계 매출액의 절반을 차지하던 미국 시장의 비중이 3분의 1로 떨어지게 될 것으로 예측됐다. 더욱이 FDA가 시판 중인 치료제에 대한 경고 등 안전성 조치를 취하는 사례 및 신약 승인에 제동을 거는 사례도 증가하고 있어 경고는 더 늘어나고 신약승인 속도는 더 느려질 것이란 전망이다.

이에 비해 경제발전이 가속화되고 있는 중국, 브라질, 멕시코, 한국, 인도, 터키, 러시아 등 신흥시장은 거대제약사들의 의약품 판매에 있어 점점 더 우호적 환경이 되고 있다. 21세기 들어 개발도상국의 고성장과 시장규모가 확대되면서 BRIC을 중심으로 한 아시아 및 남미지역이 매력적인 시장으로 급부상하고 있으며 전 세계 시장의 25%를 차지하게 될 것이란 전망이다. IMS의 분석에 따르면, 이들 시장이 올해 12~13% 성장해 850~900억 달러 규모에 도달할 것이며 2017년이면 3000억 달러를 돌파해 현재 유럽 5대 시장과 미국을 모두 합친 규모에 맞먹을 것으로 예상하고 있다. 세계 제약시장 성장기여율 예측에서도 2000년 미국, 유럽, 신흥시장은 각각 42%, 31%, 7%였으나 2009년의 경우 미국과 유럽은 9%, 14%에 각각 그친 반면, 주요 신흥시장의 기여율은 34%에 달할 것으로 전망하였다.

신약 탐색 비용 증가로 인해 거대제약사들은 더 저렴하게 연구개발, 임상시험 및 제조, 마케팅을 통한 새로운 성장동력을 찾기 위해 신흥시장에 적극적으로 진출하고 있다. 과거의 관행을 깨고 차등가격제를 도입하여 선진국에 비해 대폭 낮은 비용으로 신흥시장 진출하는 사례가 늘고 있으며 화이저의 경우 중국내 약품 유통망을 지난 1~2년 사이에 130개 도시로 확대하였다. 독일 출신의 다국적 제약기업인 바이엘의 경우 신약 임상시험에 개도국 국민을 더 많이 포함시키는 한편, 미국시장과 개도국시장 사이의 신약 출시시점 격차를 최소화시키고 있다.



## 국내 제약산업 현황

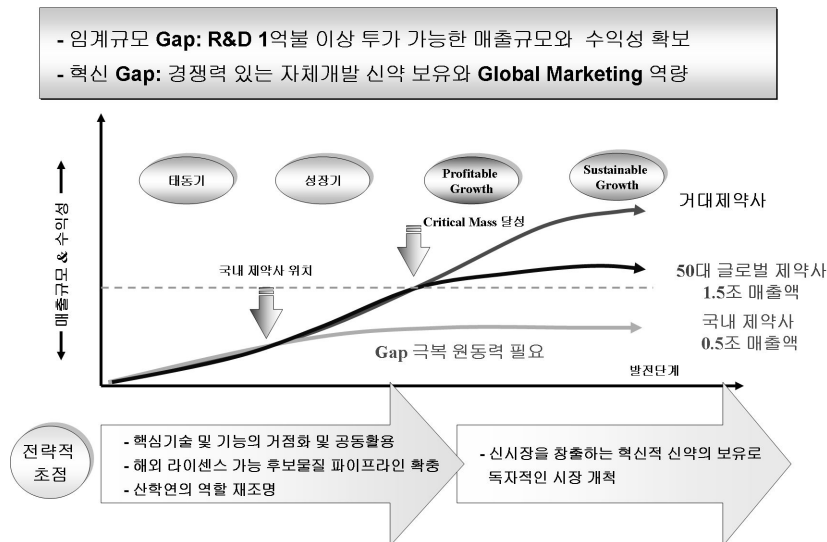
의약분업 이후 거대제약사는 글로벌 신약을 앞세워 1999년 20.4%에서 2003년 34.4%로 국내시장을 잠식하였다. 2004년 건보청구 의약품 상위 10개 중 8개가 거대제약사 제품이며 국내시장에서 거대제약사의 오리지널신약이 차지하는 비중은 의약분업직후의 10%에서 2004년 30% 수준으로 증가하였다. 국내 제약사의 경쟁력 및 시장지배력이 갈수록 약화되고 있다. 현재 추진 중인 한미자유무역협정(FTA)이 양국에서 발효될 경우 보험급여제도의 변화를 통해 고가 오리지널 의약품 처방을 증대시키고, 특허권을 강화하고 자료독점권을 포함함으로써 제네릭 의약품의 출시로 인한 손실을 최소화하는 방향으로 정책이 추진될 것이다. 따라서 제네릭 의약품 개발을 주로 해 온 국내 제약기업들의 입지는 더욱 축소될 것으로 보인다. 그동안 물질특허제도의 틈새를 노렸지만 근래 거대제약사들이 오리지널 신약의 특허범위를 폭 넓게 잡는 추세이며 인도의 값싼 의약품이 국내에 유입되면 국내 제약사들의 입지가 더욱 좁아질 수 있다.

국내 신약개발 R&D의 가장 큰 문제는 연구개발 자원(연구비 및 인력)이 글로벌 경쟁력을 갖춘 후보물질을 창출할 기본적인 임계규모에 미달된다는 점이다. 연 매출 7-10조원 규모의 회사만이 다양한 질환 분야에서 독자적인 신약개발 경쟁력을 갖출 수 있으며, 이 규모에 미달하는 기업은 특정 질환 및 초기단계(후보물질도출단계)에 특화된 틈새시장을 공략하는 것이 바람직하다. 국내 56개 상장제약기업들의 총 연구개발비는 2,541억원(04년 기준)으로 50대 글로벌 기업 1개사의 평균 비용에도 크게 미달된다. 전체 시장 규모가 10조원인 현재의 국내 시장에서는 매출액 1.5조원에 연구비 1,000억원을 투자할 수 있는 글로벌 기업이 기업자체만의 노력으로 탄생하기 어렵다. 따라서 국내제약사들을 매출액 1.5조원 이상의 세계 50대 글로벌제약사로 육성한다는 국가적 목표 하에 글로벌 임계규모 gap을 극복하기 위한 단계적인 발전전략을 정립하고, 효율적인 정부예산지원과 연구역량의 총체적 결집방안을 마련해야 한다.

## 국내 제약산업 발전전략

해외시장진출을 통한 국내 제약산업 발전을 실현하기 위하여 거대제약사와 임상 2A라이센싱 전략을 추구할 필요가 있다. 즉 산학연 협력 구도 하에 독창적인 신약후보물질을 지속적으로 도출한 후 임상단계에서 거대제약사에 라이선싱을 추구하는 전략이다. 임상2A

는 최소한의 비용으로 환자에서 후보물질의 약효를 확인한 단계로 임상2A 결과 후 라이선싱에 성공할 경우 경상기술료를 매출액의 최대 20%까지 받을 수 있는 조건으로 제휴가 가능하다. 지속적인 해외 라이선싱을 통하여 글로벌신약개발을 위한 경험 및 연구자원, 인프라를 구축하고 가능한 몇 개의 국내제약사를 50대 글로벌제약사로 성장시킨 후(1단계) 독자적인 글로벌 신약개발을 통한 거대제약사화(2단계) 하는 단계별 글로벌화 전략을 추구해야 한다. 이러한 2A라이선싱 전략을 택할 때 가장 중요한 점은 거대제약사가 관심을 보일 경쟁력 있는 신약후보물질을 지속적으로 도출할 시스템을 갖추고 있는냐 여부다.



[그림 4] 국내 제약산업 발전전략

2A라이선싱에 의한 제휴전략과 함께 독자적인 마케팅이 가능한 질환분야나 신흥시장의 경우 자체개발과 상품화를 통한 직접진출도 병행할 필요가 있다. 시장에서의 수요가 충족되지 않은(Unmet need) 질환분야(아토피 치료제, 발모제, C형간염, 노인성 치매치료제 등)나 거대제약사의 관심이 적은 틈새시장(Niche market), 중국이나 인도와 같은 신흥시장(emerging market)에 대한 전략적인 접근이 필요하다. 국내 제약기업도 FDA 승인을 통한 미국시장 진출이라는 ‘원대한 목표’ 달성에만 전념하기보다는 가격경쟁력 및 지리적 인접성, 그리고 신약의 경우 환자군 성격 유사성 등의 강점을 무기로 중국, 인도 등 주변 신흥시장 선점에 적극 나서야 할 때인 것으로 판단된다.

한미약품의 경우 2005년부터 중국현지법인인 북경한미를 통해 중국시장에 적극 진출하여 연평균 40%이 성장을 지속하고 있고 동아제약의 자체 개발 신약인 자이테나의 경우 최근 중국, 러시아, 중동 등 16개국에 1.7억달러의 수출계약을 체결하였고 2006-2007년까지 약 4.5억달러 규모의 해외계약을 수주한바 있다. 동아제약은 단일품목 기준 국내 생산 3위 품목인 위염치료제 스티렌(2002년 신약 상품화 성공, 2007년 764억 생산액 달성)과 자이테나를 기반으로 2010년 매출액 1조원 달성 및 2017년 글로벌시장에서 전체 매출액의 40% 달성을 목표로 하고 있다.

## 정부의 역할

바이오분야 3대 과학저널(셀, 사이언스, 네이처지)에 게재되는 연 평균 국내 논문수가 1996년 1건에서 2005년 25건으로 증가되었으나 이러한 우수한 기초연구 성과가 적극적으로 신약개발연구와 연계되어 활용되지 못하고 있다. 또한 정부가 투자하고 있는 신약개발 과제를 분석한 결과 정부 부처 간 중복지원의 경향이 있으며 개별과제의 연구비 규모가 글로벌기준에 크게 미달되고 대학 및 출연(연)의 연구결과가 기업의 수요로 연결되지 못하고 있다. 따라서 정부가 투자하는 신약연구현황의 파악과 사업구조의 단순화가 필요하다. 정부 부처별, 산학연 기관별, 신약개발 단계별, 질환·작용점별 집중투자 분야 및 규모를 파악하고 글로벌기준에 걸맞게 예산규모를 조정해야 한다. 아울러 사업구조 단순화 진행에 따라 현재의 산발적인 연구시스템을 질환별로 후보물질연구와 개발을 책임지는 전주기적 탑-다운 식 전문연구시스템으로 전환해야 한다. 2008년부터 시작된 교육과학기술부의 "질환별 사업 중심 후보물질도출사업"이나 지식경제부의 "바이오스타 사업", 보건복지부의 "신약개발 연구지원사업"등 정부부처별로 추진중인 대형사업간의 긴밀한 연계와 효율적 운영이 필요하다.

현재 신약개발 각 단계별로 소관부처가 다름에 따라 각 단계 진입시 과제의 연속성 결여 및 사업성패에 대한 책임소재가 불분명하고 전주기적 지원체계 부재로 단계별 지원 규모 및 시기 불균형이 우려된다. 예를 들어 교육과학기술부의 후보물질연구와 지식경제부 및 보건복지부의 전임상/임상시험 연구 간 지원 예산규모의 불균형과 부처 간 사업연결 공백이 발생할 가능성이 높고 각 단계 이전 시 중복된 선정평가 절차가 연구자들에게 부담이 되고 있다. 과학기술혁신본부의 폐지로 인한 부처 간 역할 및 예산 조정기능이 약화되었고 이를 대신할 국가과학기술위원회의 경우 상설 전담조직이 없는 점이 문제가 된다.

부처별 역할분담은 고유업무 및 특성에 맞게 기초과학(Science)은 교육과학기술부, 산업 육성(Business)은 지식경제부, 안전관리, 규제 및 제도개선(Regulation)은 보건복지부가 전담해야 한다. 특히 보건복지부의 경우 허가 및 규제 역할과 함께 신약개발 연구를 동시에 수행할 경우 선수-심판의 역할이 혼재되는 모순점을 갖게 된다

아울러 ‘신약개발촉진법’과 같은 법적 지원과 신약개발 투자펀드의 육성을 통해 신약 개발 R&D에 국가의 총괄 조정기능의 체계화와 효율적/장기적인 투자가 필요하다. 최근 혁신적 신약개발을 위해 2009년 부지선정 및 2012년 완공을 목표로 정부차원에서 추진중인 첨단의료복합단지 내 신약개발지원센터의 경우 국내 신약개발연구 수준을 업그레이드시킬 수 있는 획기적인 방안이라 할 수 있다. 또한 서울시가 2004년부터 총 1100억원을 투입하여 추진중인 "서울 바이오산업 육성방안", 지식경제부가 지자체와 협력하여 추진중인 광역경제권 선도사업 중 충청권의 의약바이오 육성방안 역시 이에 해당된다.

## 맺음말

국내 제약산업의 글로벌화를 조기에 추진하기위해 세계 및 신흥시장 직접 진출 및 전략적 제휴 등 공격적인 R&D에 대한 규모 있는 정부지원과 법적 제도적 장치의 도입은 제약산업의 발전을 위한 디딤돌이 될 것이다. 이를 기반으로 산 학 연이 단계별로 역할을 분담하고 협력하여 성공적인 신약개발 선순환모델을 창출함으로써 한미 FTA에 대비한 국내 제약산업의 글로벌화가 가속화되기를 기대한다.