

FIP-2009-0042 (통권 제166호, 2009. 12. 23)

FKI 전략산업리포트 ④

바이오헬약산업 현황과 개선과제

ISSUE
PAPER

Contents

< 요약 >

I. 검토 배경	1
II. 바이오의약산업 개요	2
1. 산업의 특성 및 중요성	2
2. 글로벌 의약산업 동향	3
III. 바이오시밀러의 대두	6
1. 바이오시밀러의 전략적 중요성	6
2. 외국정책 및 주요기업 현황	9
3. 국내정책 및 주요기업 현황	14
IV. 바이오의약산업 발전을 위한 개선과제	17
1. 심사·허가(인증) 제도 개선	17
2. R&D 투자 및 전문인력 확대	18
3. 사업화 및 해외진출 역량 강화	20
4. 장기적인 바이오의약산업 발전 정책	21
V. 맺음말	22
※ 바이오의약산업계 설문조사 결과	23

- 「FKI 전략산업리포트」는 산업계 관점에서 지속가능한 경제성장을 위해 미래 신성장동력 및 국가 전략 산업으로 육성이 시급한 분야를 발굴하고 전략방향을 제시하기 위하여 발간된 자료입니다. 본 리포트는 바이오의약 산업계 의견과 각종 정책자료 및 전문가 자문을 통해 산업개요, 국내외 동향 및 정책, 개선 과제 등을 포함하여 구성하였습니다.
- 이 자료는 본회 미래산업팀 김민성 연구원이 작성한 것입니다.
내용과 관련하여 의견이나 문의사항이 있으시면 아래로 연락하여 주시기 바랍니다.
TEL : 3771-0360 FAX : 6234-5328 E-mail : kms2050 @fki.or.kr

● ● ● 요약 ● ● ●

□ 검토 배경

- 최근 세계적으로 유행한 H1N1 등 각종 인플루엔자의 여파로 질병 처방약의 보유 여부에 따른 '바이오 주권·안보'에 대한 논의가 심화
 - * 신종 인플루엔자가 급속히 유행하자 스위스 제약회사 로슈(Roche)社가 특허권을 보유하고 있는 '타미플루'에 대한 수요가 전 세계적으로 급증
- 이에 우리나라에서도 독감 백신 등 향후 바이오 주권 확보를 위한 관심이 업계를 넘어서 전 국민적으로 확산되었고 정부도 방안을 강구 중
 - * 국내 독감 백신 생산은 녹십자의 화순공장이 유일하고, 백신제조에 쓰이는 무균 유통란을 생산하는 곳도 한, 두 곳에 불과하므로 장기적인 대응책이 필요한 상황
- 공익성이 크고 성장 가능성이 높은 바이오의약산업에서 우리나라는 뛰어난 기술력과 인적 자원을 바탕으로 발전할 수 있는 잠재력이 충분하므로 미래 한국의 바이오 주권 확보를 위한 장기적인 준비가 필요
 - * 타미플루는 美 길리어드社에 근무하는 한국인 김정은 박사가 발명했으며, 세계적 제약회사인 머크(Merck)社의 신약개발 총지휘(김성배 박사)와 당뇨병 치료신약 자뉴비아 개발(김두섭 박사) 분야에서도 한국인이 활약

□ 바이오시밀러의 대두

- 전 세계적으로 블록버스터급 바이오의약품의 특허 만료가 다가옴에 따라 기존 바이오의약품 시장의 높은 진입 장벽과 비용 절감을 해소하기 위한 방안으로 바이오시밀러 등 바이오의약산업에 관심이 증폭
 - * 2013년 전후로 2019년까지 다수의 바이오의약품 특허가 만료될 예정
- 바이오시밀러(Biosimilars)는 특허가 만료된 바이오의약품의 복제약을 말하는 것으로, 그 유효성과 안전성이 동등하지만, 상이한 생물 공정으로 제조생산한 단백질 의약품을 의미
 - * 바이오시밀러는 기존 합성의약품의 복제약(제네릭)과는 달리 단순한 모방 제품이 아니라, 오리지널 의약품과의 동등한 성분을 차용하여 독자적인 기법을 통해 생산해낸 준(準) 신약의 개념으로 이해
- 바이오시밀러는 개발 비용이 오리지널 바이오의약품의 1/10 수준이고, 소요기간은 1/2인 반면, 성공률은 10배가량 높아 효율적인 가치를 보유
 - * 바이오시밀러는 오리지널과 동일한 효과를 지녔지만 생물 공정을 이용한 제조 방법으로 변동성이 크기 때문에, 오리지널과의 '비교 동등성'을 입증하기 위한 임상, 안전성 시험 등의 절차는 신약개발과 동일하게 요구

● ● ● 요약 ● ● ●

- 화이자(Pfizer), 머크(Merck), 로슈(Roche) 등 세계적인 제약기업들은 우수한 기술력을 보유한 바이오기업을 인수하거나 제휴를 추진
 - * '09.10월, 세계 1위 제약기업 화이자는 680억 달러 규모의 와이어스(Wyeth) 인수절차를 완료
- 유럽은 이미 2005년에 바이오시밀러 가이드라인을 완료하였고, 미국은 관련 법규가 의회 논의 중이며, 일본도 '09.4월에 가이드라인을 완료
 - * 국내 바이오의약산업 20개 기업 대상 본회 설문조사결과('09.11.23), 우리 기업들은 해외선진 기업 대비 경쟁력을 평균 72.5점으로 응답
- 우리 기업들도 진출을 시작했으며, 지경부에서는 지난 5월 신성장동력 스마트프로젝트 대상으로 바이오시밀러를 선정, 7월 기업들과 연구개발(R&D) 투자 협약식을 체결하였고, 식약청에서는 가이드라인을 발표

□ 바이오의약산업 발전을 위한 개선과제

- 오리지널 의약품(대조약)과의 독성, 유효성 등 '비교 동등성' 검증시 기준 절차를 완화하고, 대조약의 비용 부담을 줄일 수 있는 방안을 강구
 - * 본회 설문조사결과, 우리 바이오의약산업의 경쟁력 보완이 필요한 분야는 '심사·허가(인증) 관련 제도'(29.5%), 'M&A·기술제휴 역량'(22.7%) 順 으로 응답
- 식약청에서 '09.7월 선제적으로 발표한 가이드라인에 추가하여 제품별 제형(劑形) 조합 등 다양한 경우에 대한 구체적 기준 및 내용을 보완
- 시급성·중요성이 있는 바이오산업, 녹색성장 산업 등은 국가 전략적으로 연구개발 역량 강화가 필요하므로, 신약 발굴을 중점적으로 추진하는 바이오의약기업에 대해 전문연구요원 지원이 필요
 - * 제19차 국경위('09.12.9)에서 결정된 '기업 규모에 관계없이 전문연구요원을 우대 배정'하기로 한 대상에 녹색성장 산업 외에 바이오산업도 포함할 필요
- 바이오의약 기술은 개발 이후에도 사업화(임상 등), 공정개발, 생산시설투자규모가 막대하므로, 핵심기술을 보유한 사업화 단계의 기업에 투자를 강화하고, 기업 간 M&A가 활발해지도록 바이오기술 평가자문단을 구성
- 우리기업끼리 국내 시장 나눠 먹기에 투자할 것이 아니라 국내기업간 컨소시엄 등 공동개발을 장려하고, 우리 바이오시밀러가 해외시장에서 효과적으로 대응할 수 있도록 외국 등록 및 해외 마케팅 역량을 강화
 - * 인도 업체의 경우 우리보다 기술력은 뒤지나 선진국 등록 및 시장 진입 능력은 앞서고 있는데, 이는 외국어 능력을 바탕으로 한 해외 마케팅 역량에 기반
- 최근에 주목받은 바이오시밀러는 산업성장의 원동력으로 적합하나 최종 목표는 아니라는 사실을 인식하고, 기업들은 기술력, 해외 마케팅 역량 등을 축적하여 '바이오신약'에서 세계적인 경쟁력을 갖추는 것이 목표

I. 검토 배경

- 최근 세계적으로 유행한 H1N1 등 각종 인플루엔자의 여파로 질병
처방약의 보유 여부에 따른 ‘바이오 주권·안보’에 대한 논의가 심화
 - 신종 인플루엔자가 급속히 유행하자 스위스 제약회사 로슈(Roche)社가
특허권을 보유하고 있는 ‘타미플루’에 대한 수요가 세계적으로 급증
 - * 최근의 신종 플루는 인플루엔자 A의 변형이며, 젊은 층이 높은 감염율을 보이는
강한 전염성을 지녔다는 점에서 1918년 스페인 독감의 변종이라는 연구계 분석
 - 이에 우리나라에서도 독감 백신 등 향후 바이오 주권 확보를 위한
관심이 업계를 넘어서 전 국민적으로 확산되었고 정부도 방안을 강구 중
 - * 국내 독감 백신 생산은 녹십자의 화순공장이 유일하고, 백신제조에 쓰이는 무균
유정란을 생산하는 곳도 한, 두 곳에 불과하므로 장기적인 대응책이 필요한 상황
- 공익성이 크고 성장 가능성이 높은 바이오의약산업에서 우리나라는 뛰어난
기술력과 인적 자원을 바탕으로 발전할 수 있는 잠재력이 충분하므로 미래
한국의 바이오 주권 확보를 위한 장기적인 준비가 필요
 - 타미플루는 美 길리어드社에 근무하는 한국인 김정은 박사가 발명했으며,
세계적 제약회사인 머크(Merck)社의 신약개발 총지휘(김성배 박사)와 당뇨병
치료신약 자뉴비아 개발(김두섭 박사) 분야에서도 한국인이 활약
 - * 길리어드(Gilead Sciences Inc.)는 로슈에 로얄티를 받고 2016년까지 타미플루 기술을 이전
- 세계 각국의 정부, 기업들도 바이오산업에 큰 관심을 보이며, 성장 모멘텀이
큰 바이오의약산업에 강력한 성장 드라이브를 추진 중
 - 특히, 블록버스터급 바이오의약품의 특허 만료가 다가옴에 따라 기존
바이오의약품 시장의 높은 진입 장벽과 비용 절감을 해소하기 위한 방안으로
바이오시밀러 등 바이오의약산업에 관심이 증폭
 - 우리 기업들도 진출을 시작했으며, 정부에서는 지난 5월 신성장동력 스마트
프로젝트 지원대상으로 바이오시밀러를 선정, 7월 기업들과 연구개발
(R&D) 투자 협약식을 체결하는 등 적극적인 관심을 표명
 - 우리 업계의 경우, 아직 글로벌 경쟁력을 확보하지 못한 상황에서 내부적으로는
의료비 절감을 위한 약가(藥價)규제 이슈와 외부적으로는 한미 FTA 협정 등
기업의 경쟁력 강화를 위한 본질적인 변화가 요구되는 시점
 - 본고에서는 의약산업을 중심으로 본 국내외 바이오산업의 동향 및 문제점과
국내 바이오의약산업 발전을 위한 개선방안을 제안하고자 함

Ⅱ. 바이오의약산업 개요

1. 산업의 특성 및 중요성

- 바이오산업은 유전자(DNA), 단백질, 세포 등의 생체물질을 활용한 생명공학기술로 미래 트렌드에 부합하는 제품 및 서비스를 생산하는 산업
 - 다가올 미래 트렌드(고령화, 지구온난화, 삶의 질 향상, 컨버전스 등)에 맞추어 건강하게 오래 살고자 하는 인간의 기본욕구를 충족하고, 바이오매스¹⁾를 활용한 저탄소 녹색성장으로 환경 문제를 극복
 - BT(Biotechnology)는 IT 이후 세계경제를 이끌어 갈 미래 핵심산업으로 부각

< 바이오산업 분야 >

분 야	개 념	시장규모 전망(억 달러)	
		2008년 (총계: 1,990)	2015년 (총계: 3,400)
바이오의약(제약)	유전자, 단백질 등 생체물질로 만든 약물로 치료제, 백신 개발	1,080	2,000
바이오연료	바이오매스를 분해·변환하여 만든 연료로 옥수수, 사탕수수 등이 원료	260	460
체외진단	유전자, 혈액 등을 채취하여 질병여부를 진단하는 기기 및 시약으로 간염, 에이즈, 암 등 1천여개 질병 진단	290	400
GMO(유전자 변형생물)	유전자를 변형한 각종 동식물로 옥수수, 콩 등의 유전자 변형 종자	80	150
바이오공정을 이용한 소재	바이오매스를 발효시킨 소재	280	390

* 자료 : 삼성경제연구소

- IT, NT 등 첨단기술과의 기술 융복합을 통해 바이오산업의 응용 범위 확대로 기술적·산업적 파급효과가 점차 확대 중
 - 고령사회진입, 기후변화 등 사회적·환경적 변화에 대응하고 삶의 질 향상을 위한 기술로 새로운 신시장(blue ocean) 창출에 기여
 - * 기술간 융복합에 의한 제품 및 기술 : 나노바이오소재, 親생체물질, 바이오인포메틱스, DDS, 생체정보인터페이스, 바이오칩, 바이오컴퓨터, BioBox(생체보안) 등

1) 에너지원이나 산업용으로 사용되는 동식물을 의미하며, 현재의 화석연료도 수억 년 전 바이오매스(Biomass)가 열과 압력에 의해 변형된 것

- 특히, 바이오의약산업은 첨단 과학이 결합된 지식기반 산업으로 기초 원천기술 연구에 대한 의존성이 커서, 초기에 장기간의 연구개발(R&D) 투자가 필요한 고위험 고수익(High Risk & High Return)의 특성을 내포
- 의약산업은 초기 투자(Initial Lag Phrase) 기간이 오래 걸리는 반면에 그에 따라 수반되는 원료산업 활성화, 연구인력 채용 등 연관 산업에 긍정적인 효과를 주는 등 투자효과가 큰 것으로 분석
- 의약산업의 경우, 1조원 R&D 투자 후 20년간 GDP 증가액이 전(全)산업 평균에 비해 1.5배 높은 3조 1,530억원으로 나타나고, 한국의 주력 수출 산업인 수송기계(주로 자동차)와 전기·전자산업에 비하여도 높은 효과
- * 의약산업에 1조원의 연구개발 투자가 이루어지면 초기에는 투자수요의 증대로 국내총생산을 증가시키고, 시간이 흐르며 축적된 지적자본이 물적자본과 함께 의약산업 산출을 증가시켜 국민경제전체의 국내총생산을 증대시킬 것으로 기대

< 1조원 R&D 투자시 20년간 GDP 증가액 >

구 분	의약산업	수송기계 (자동차 등)	전기·전자	전(全) 산업 평균
20년간 GDP증가액 (할인을 5%로 현재가치화)	5조 3,850억원 (3조 1,530억원)	2조 3,090억원 (1조 5,210억원)	3조 (1조 8,820억원)	3조 2,860억원 (2조 373억원)

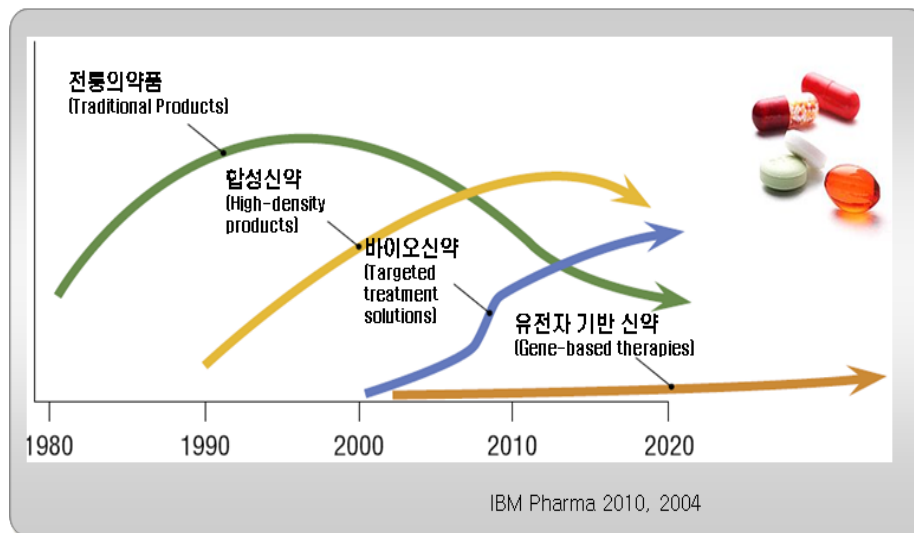
* 자료 : BT산업 R&D투자의 경제적 효과/정책방안, 한국다국적의약산업협회(KRPIA)

2. 글로벌 의약산업 동향

- 의약(제약)산업은 국내외에서 높은 성장을 이룰 것으로 전망
- 세계 의약산업 시장은 '04년 5,400억 달러에서 '07년 7,700억 달러 규모로 성장하였고, '20년에는 1조 3,000억 달러까지 성장할 것으로 예측
- 국내 의약산업 규모는 세계 시장 점유율이 1.8%에 불과('08년)
 - 그동안 기초연구, 인프라 구축에 투자하였으나, 글로벌 네트워크·마케팅 등 해외진출 기반이 열악하여 수출 경쟁력이 취약한 내수위주의 시장
 - 한편, 국내 바이오의학 분야의 연구·생산인력은 3,354명(1998년)에서 20,236명(2007년)으로 크게 증가하였고, 코스닥 상장 바이오기업도 4개(1998년)에서 66개(2008년)로 증가하여 긍정적인 흐름을 예상

- 휴먼게놈프로젝트 완성(2003) 이후, 유전정보를 활용한 새로운 패러다임 변화와 기술 혁신으로 바이오의약산업은 더욱 확대 중
 - 새로운 질병, 난치성 질환 등에 대한 관심이 고조되고, 기술혁신 및 소득 증대로 인한 개인별 맞춤의료가 유행하고, 치료보다는 조기진단 및 예방치료를 위한 기술 및 제품 개발이 진행
 - 美 바이오기술기업의 분야별 구분에서 치료(49%), 진단(12%), 유전체·단백체 활용(10%), 산업바이오(9%) 등 바이오의약 분야가 약 85%를 차지
 - 신기술(emerging technology)의 발전으로 치료대상 타겟(target)이 확대되어 기존 바이오의약품의 효능향상과 다양한 영역의 신약 개발이 추진
 - 게놈프로젝트 이후(Post-Genome), 생물정보학을 기반으로 치료대상 타겟(target)이 증가(300~500개 → 5,000~10,000개)하여 ‘바이오신약’과 ‘유전자 기반 바이오신약’²⁾의 수요가 증가할 것으로 전망
 - 분자수준의 질병진단 및 원인물질 치료를 위한 유전자 기반의 바이오의약품 개발로 개인 맞춤형 바이오의약품 개발이 진행
 - * 시대흐름에 따른 의약품계의 추세는 1980년대 전통의약품 이후로 약효의 증가와 기술의 발달에 따라 합성신약에 이은 바이오신약 개발로 발전 중

< 시대흐름에 따른 신약개발 추세 >



* 자료 : IBM Pharma 2010

2) 질병에 특이적으로 발현하는 유전자를 제어하여 치료하는 바이오신약

- 바이오헬약품의 응용범위 확대로 바이오시밀러에 대한 관심이 증가
 - 바이오시밀러(Biosimilars)³⁾는 특허가 만료된 바이오헬약품의 복제약을 말하는 것으로, 그 유효성과 안전성이 동등하지만, 상이한 생물 공정으로 제조생산한 단백질 의약품⁴⁾을 의미
 - 바이오시밀러는 기존 합성의약품의 복제약(제네릭)과는 달리 단순한 모방 제품이 아니라 오리지널 의약품과의 동등한 성분을 차용하여 독자적인 기법을 통해 생산해 낸 준(準) 신약의 개념으로 이해
 - 업계에서는 바이오시밀러를 신약 개발의 한계 극복을 위한 해결책인 동시에, 오리지널 의약품의 특허 만료에 따른 새로운 시장 기회로 인식

3) Biosimilars(유럽), Follow-on Biologics(미국) 등으로 불리며, 우리는 '동등생물 의약품'이라 표현

4) 유전자재조합 기술 또는 세포배양 기술을 이용하여 생산된 단백질 및 호르몬 등이 해당

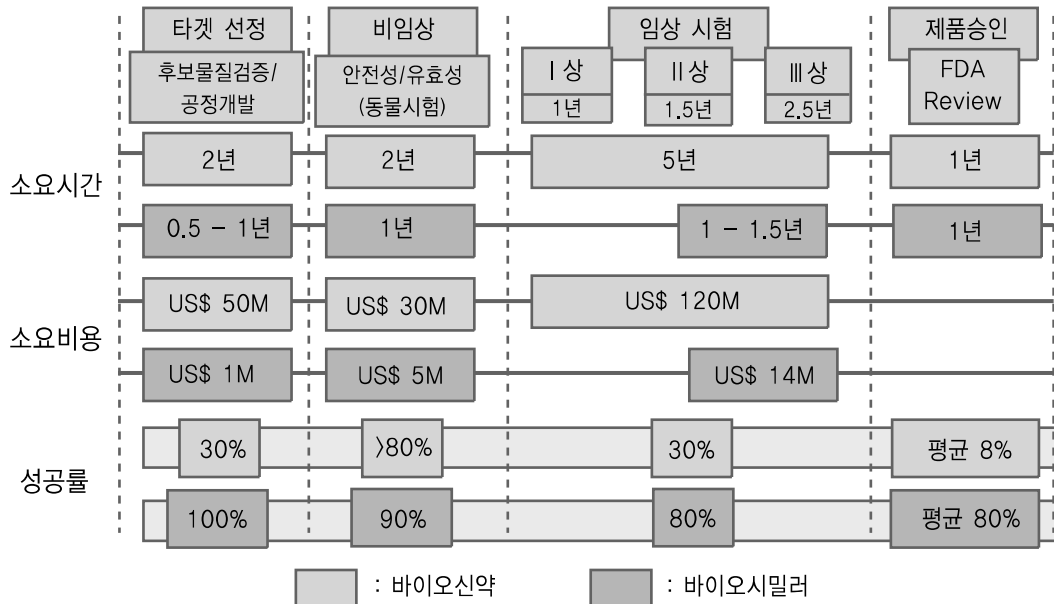
Ⅲ. 바이오시밀러의 대두

1. 바이오시밀러의 전략적 중요성

- 바이오의약품의 특허 만료에 따른 바이오시밀러 개발이 확대 중
 - 블록버스터(blockbuster)급 바이오의약품의 특허 만료가 2013년 전후로 도래하여, 기존 제품과 성능이 동일한 바이오시밀러가 급성장할 전망
 - '02년 인(人)성장호르몬, '04년 조혈 촉진 호르몬, '05년 인슐린 등 연간 매출 10억 달러를 넘어서는 1세대 바이오의약품의 특허가 이미 만료
 - 1세대 보다 시장규모가 큰 엔브렐(Enbrel®), 레미케이드(Remicade®), 허셉틴(Herceptin®), 리툭산(Rituxan®), 아바스틴(Avastin®) 등 2세대 바이오의약품이 2012년부터 특허 만료 예정
 - 합성신약은 제네릭의약품의 허가기준이 간소화(1984년 美 Hatch-Waxman Act) 되면서 글로벌 제약업체가 장악한 시장 성숙기인 반면, 바이오시밀러는 국가별 허가규정이 정립되는 시점이어서 본격적인 시장형성이 예상
 - 독일(Sandoz, Ratiopharm), 미국(Hospira, Dynavax, Barr), 캐나다(Cangene, Microbix), 이스라엘(Teva), 인도(Biocon, Dr.Reddy's, Ranbaxy) 등 세계적인 기업들이 바이오시밀러 개발에 많은 관심
 - 최근 스위스의 론자(Lonza)와 이스라엘의 테바(Teva)가 바이오시밀러의 개발, 생산 및 판매를 위한 제휴 계획을 발표
 - * 바이오시밀러 개발 중인 기업들은 왜소증치료제인 성장호르몬(human Growth Hormone), 빈혈치료제인 생성촉진인자(Erythropoietin), 백혈병치료제인 백혈구생성촉진인자(Granulocyte-Colony Stimulating Factor) 등 3개 품목에 집중
- 바이오시밀러는 오리지널 바이오의약품과 생산방법이 유사하고 효능 또한 인정받아 대체 가능성을 높게 평가받고 있으며, 생산자 측면의 경제성, 소요기간, 개발 성공률도 효율적
 - 바이오시밀러는 개발 비용이 오리지널 바이오의약품의 1/10 수준이고, 소요기간은 1/2인 반면, 성공률은 10배가량 높아 효율적인 가치를 보유
 - 바이오시밀러는 오리지널과 동일한 효과를 지녔지만 생물 공정을 이용한 제조방법으로 변동성이 크기 때문에, 오리지널과의 '비교 동등성'을 입증하기 위한 임상, 안전성 시험 등의 절차는 신약개발과 동일하게 요구

* 바이오시밀러는 기술적 난이도, 생산설비와 임상개발의 큰 투자비(400억~800억, 생산설비 포함)로 인해 일반 제조업에 비해 진입장벽이 높은 산업이나, 제품 수명 주기(product life cycle)가 길어 높은 가격에 따른 안정적인 수익확보가 가능

< 바이오신약과 바이오시밀러 개발단계별 비교(예시) >



* 자료 : 바이오의약품 생산사업 추진전략('07), 바이오산업수출전략심포지움

- 본격적인 바이오의약품의 특허만료와 오리지널 의약품과 동일한 성분, 효능 등에 대한 인정으로 바이오시밀러 제품 개발 경쟁이 시작
- 2013년, 2015년 등을 기점으로 특허가 만료되는 품목이 많아, '09년부터 '15년까지 총 창출규모는 약 580억 달러에 달할 것으로 예상

< 주요 오리지널 바이오의약품 특허 만료 현황 >

제품명	성분명	'07년 매출 (십억달러)	적응증	개발사	특허 만료
엔브렐 (Enbrel)	Etanercept	5.0	류마티스 관절염	Amgen	2012년
에포젠 (Epoen)	Epoetin- α	5.3	빈혈	Amgen	2013년
레미케이드 (Remicade)	Infliximab	4.4	류마티스 관절염	Johnson &Johnson	2013년
아보넥스 (Avonex)	Interferon β -1a	1.8	다발성경화증	Biogen Idec	2013년
레비프 (Rebif)	Interferon β -1a	1.6	다발성경화증	Serono	2013년
휴마로그 (Humalog)	Insulin lispro	1.4	당뇨병	Eli Lilly	2013년
뉴포젠 (Neupogen)	Filgrastim	1.2	호중구 감소증	Amgen	2013년
세레자임 (Cerezyme)	Imiglucerase	1.1	고셔병	Genzyme	2013년
코팍손 (Copaxone)	Glatiramer acetate	1.6	다발성경화증	Teva	2014년
리툭산 (Rituxan)	Rituximab	4.5	비호지킨 림프종	Genentech	2015년
뉴라스타 (Neulasta)	Pegfilgrastim	3.0	백혈구 개선 촉진	Amgen	2015년
란투스 (Lantus)	Insulin glargine	2.7	당뇨병	Sanofi-Aventi s	2015년
휴미라 (Humira)	Adalimumab	3.0	류마티스 관절염	Abbott	2016년
허셉틴 (Herceptin)	Trastuzumab	4.0	유방암	Genentech	2019년
아바스틴 (Avastin)	Bevacizumab	3.4	대장암	Genentech	2019년
루센티스 (Lucentis)	Ranibizumab	1.2	황반변성	Novartis	2019년

* 자료 : 식품의약품안전청(KFDA)

- 2000년 세계 10대 바이오의약품 중 1개를 차지하던 바이오의약품은 2008년 5개를 차지하였고, 2014년에는 7개를 차지할 것으로 전망
- 이들은 대부분 바이오시밀러 제품으로 대체될 것으로 예상

< 세계 Top 10 의약품 전망 >

순위	2000	2008	2014
1	Losec	Lipitor	Avastin
2	Zocor	Plavix	Humira
3	Lipor	Advair	Rituxan
4	Epogen	Enbrel	Enbrel
5	Norvasc	Diovan	Lantus
6	Pravachol	Rituxan	Herceptin
7	Prozac	Remicade	Crestor
8	Zyprexa	Nexium	Spiriva
9	Seroxat	Epogen	Remicade
10	Claritin	Avastin	Gleevec

2. 외국정책 및 주요기업 현황

(1) 유럽의 정책 및 주요기업

- 바이오시밀러 승인을 위한 제도적 틀을 마련하며 세계적으로 가장 선두
 - EMEA(European Medicines Agency)에서 바이오시밀러 제품 승인제도를 구축하였고, Directive 2004/27/EC에 근거하여 바이오시밀러 시판 승인 절차를 2004년부터 선제적으로 진행하였고, 2005년 가이드라인을 완료
 - 유럽은 2005년에 가이드라인을 완료하였고, 유럽 기업들은 바이오의약품 중에서 비교적 특허 문제가 자유로운 제품(hGH, EPO, G-CSF) 중심으로 진출하여 현재까지 3개 성분 13개 품목에 대한 시판 허가를 이미 완료
 - 2004년 바이오시밀러 첫 시판 승인(Sandoz社의 Omnitrope)이후 승인된 바이오시밀러 제품은 2007년까지 총 7개 제품

< 유럽의 바이오시밀러 승인 현황 >

승인 시기	약물군	제품명	제조 기업
2006. 04	hGH	Omnitrope	Sandoz
2006. 05		Valtropin	BioPartners/LG Life Science
2007. 09	EPO alpha	Bionocrit	Sandoz
		Abseamed	Hexal Medice AG
		Epoetin alfa Hexal	Hexal Biotech
2007. 12	EPO zeta	Refacrit	Hospira
		Silapo	Stada
2008. 02 (승인 권고)	G-CSF	TevaGrastim	Teva
		Ratiograstim	Ratiopharm
		Biograstim	CT Arzneimittel

* 자료 : 생명공학정책연구센터

※ 유럽의 바이오시밀러 기업

① Sandoz

- 노바티스(Novartis)의 자회사로 유럽에서 2개의 바이오시밀러 승인을 획득
 - 산도즈는 화이자(Pfizer)가 판매하던 의약품인 'Genotropin(성장호르몬)'의 바이오시밀러를 유럽에서 최초 승인('06.4)
 - 또한, 존슨앤존슨(Johnson&Johnson)이 판매하던 빈혈약 Procrit/Eprex의 바이오시밀러에 대한 EU위원회(EU Commission) 승인을 취득('08.8)
- 바이오시밀러 제품 승인에 있어 당국의 심사 규제 개선을 주장
 - 비윤리적인 동물실험 및 임상시험 반복은 지양되어야 한다는 의견 표명

② Biopartners HmbH(스위스)

- 이미 1세대 바이오의약품에서 혁신적인 제형(劑形)⁵⁾을 만들어내고, 환자 순응도를 향상시키는 전달 체계를 선제적으로 개발한 기업
- LG생명과학에서 기술 이전한 Valtropin에 대해 EU위원회의 바이오시밀러 승인을 취득(유럽에서 두 번째 바이오시밀러로 승인)

5) 의약품을 사용목적·용도에 맞게 적절한 형태로 만든 것. 정제(tablet), 산제(powders), 연고제, 주사제 등이 있음

③ Crucell(네덜란드)

- 감염 예방 및 치료용 백신의 항체 연구개발에 중점을 두는 기업으로 B형 간염 백신, 유아기 주요 질병에 대한 액체백신, 보강제 함유 독감 백신 등 백신을 중심으로 제품라인을 확보
- GSK, Merck, DSM Biologics, Sanofi-Aventis 등의 주요 파트너 업체로써, 유럽·미국은 물론 한국에도 자회사를 두고 기술 이전을 추진

(2) 미국의 정책 및 주요기업

- 미국은 바이오시밀러 관련 주요쟁점 법안으로 Eshoo Bill과 Waxman Bill 두 개의 법안이 논의의 대상에 있고, 그 중 Eshoo Bill이 2009년 7월 하원 에너지상무위원회(Committee on Energy and Commerce)를 통과
- Eshoo Bill의 주요내용은 i) 오리지널 바이오의약품의 자료독점권을 12년간 보장, ii) 최초 바이오시밀러 제품은 2년간의 독점 판매권을 보장

※ 미국의 바이오시밀러 기업

① Hospira

- 세계적인 전문 의약품 및 약물 전달 회사로 Stada社, Biocentrals社와의 EPO(빈혈 치료) 공동연구를 통해 바이오시밀러 6개 제품을 개발
- 단백질과 펩티드 제조 및 세포 개발 역량을 가지고 있으며, 생물학적 제제의 제형 및 제조 역량 보유

② Cell Therapeutics Inc.

- 2008년 2월 바이오시밀러를 포함하는 신규 바이오 의약품 제조, 개발 및 상업화 속도를 높이기 위해 자회사로 Aequus BioPharma를 설립하여 유전적 폴리머(polymer, 重合體) 기술을 개발 중
- 유전적 폴리머 기술은 치료 단백질의 혈청 반감기를 늘려 덜 비싸고, 효율적인 의약품을 제공할 수 있을 것으로 기대

③ GTC Biotherapeutics

- 세계 각 국의 승인을 받은 유전자 전환 동물 기술을 지니고 있어 적정 가격의 바이오시밀러 제품을 선제적으로 생산할 수 있는 역량 보유

(3) 일본의 정책 및 주요기업

- 바이오시밀러 개발 지침 정비로 상품화가 활발하게 진행
 - 단일 국가로는 세계 2위의 제약 시장 규모를 나타내고 있는 일본도 의료비 감축 방안의 일환으로 올해 4월에 후생노동성에서 가이드라인을 완료
 - 임상시험 초기단계에서 일정요건을 충족하는 경우 약물의 유효성을 확인하기 위한 임상시험을 생략하고 허가신청이 가능토록 수정보완
 - 유럽 기업 산도즈(Sandoz)社의 인(人)성장 호르몬(hGH)인 소마트로핀(Somatropin)⁶⁾의 일본 내 시판을 허가
 - 자국의 중견 제약기업 중심으로 활발한 바이오시밀러 개발을 추진
 - 아스카 제약과 일본 케미칼리서치는 불임치료에 사용되는 바이오시밀러의 임상시험에 착수하여 향후 2012년 허가 신청을 목표로 추진 중
 - 일본 케미칼과 키세이약품은 공동으로 신성(腎性) 빈혈을 대상으로 한 바이오시밀러를 개발 중에 있으며, 2010년 판매를 목표로 2009년 11월 이미 시판 허가를 신청해 둔 상태

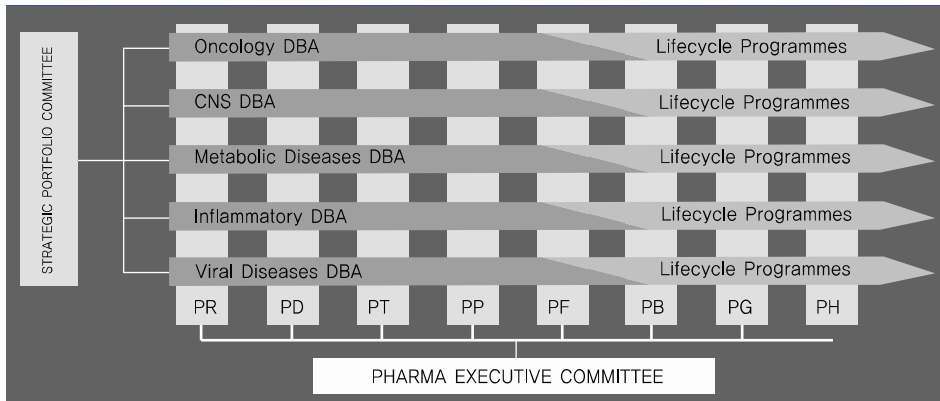
(4) 해외 기업의 성장전략

- 바이오시밀러 임상시험 비용 절감을 위한 아웃소싱 및 협업 전략 추진
 - 일라이 릴리(Eli Lilly)는 알츠하이머 치료제 임상 3상 시험을 외부 대행기관인 퀸타일즈(Quintiles)에게 맡기고, 로얄티 및 성공 보수를 제공
 - 영국 제약기업 아스트라제네카(AstraZeneca)와 미국의 브리스톨마이어스 스쿼브(Bristol-Myers Squibb)는 임상 3상을 공동 진행하기로 합의
- ‘선택과 집중’, ‘연구개발 조직 개편’을 통하여 생산성 향상을 달성
 - 머크(Merck)는 바이오시밀러 개발을 9개의 질환에만 집중하기로 결정
 - * 알츠하이머성 치매, 동맥경화, 심혈관질환, 당뇨, 신규 백신, 비만, 암, 통증, 수면장애
 - 화이자(Pfizer)는 심혈관질환 및 비만 관련 신약 개발을 중단
 - 개발 중인 심혈관질환 및 비만 관련 신약의 효능이 기존 약물 대비 탁월한 효과를 발휘할 수 없다고 판단하여 신약 개발의 중단을 결정

6) 소마트로핀 : 화이자의 지노트로핀(Genotropin)을 복제한 것으로 미국과 유럽에서는 옴니트로프(Omnitrope)란 제품명으로 판매

- 로슈(Roche)는 분산되어있던 연구개발 조직을 매트릭스형 조직으로 개편하여 제품의 임상 시작 및 지속 여부를 독자적으로 결정하지 않고, 타 부서·분야 전문가들의 의견을 모아 전사적 차원에서 판단
- 단편적 시각에서 벗어나, 약리학, 약동력학, 독성학, 임상전문가들로 구성된 Pharma Executive Committee에서 의사결정을 진행

< 연구조직의 매트릭스형 구조 >



* 자료 : Externalizing R&D at Roche, Roche

- 기술력이 뛰어난 기업을 대상으로 한 M&A 및 제휴 증대
- 다국적 제약 기업은 직면한 신약개발의 어려움을 타파하고 기술을 추가로 확보하기 위해 우수한 기술력 및 제품을 보유한 바이오기업과 인수합병을 시도하거나 대규모의 전략적 제휴를 추진

< 다국적 제약기업의 주요 M&A·제휴 현황('08~'09) >

구분	인수기업	피인수·제휴 기업	인수규모(십억 달러)
1	Pfizer	Wyeth	68.0
2	Roche	Genentech	46.8
3	Merck	Schering Plough	41.1
4	Novartis	Alcon	39.0
5	Takeda	Millennium	8.8
6	Teva	Barr	7.5
7	Eli Lilly	Imclone	6.5
8	Daichi Sankyo	Ranbaxy	4.6
9	Roche	Ventana	3.4
10	GSK	Actelion	3.3
11	GSK	Stiefel	2.9
12	Abbott	AMO	2.8
13	Sanofi-Aventis	Zentiva	2.6
14	Genzyme	Isis	1.9
15	Eli Lilly	Covance	1.6

3. 국내정책 및 주요기업 현황

- 정부에서는 장기적으로 BT분야 투자를 확대하고, 단기적으로는 바이오 시밀러 개발을 집중 지원하는 등 바이오 스타 기업 육성을 목표
 - 정부 R&D예산 중 BT분야 투자비중을 선진국 수준으로 단계적 상향 조정
 - 우리나라의 국가과학기술 예산 중 BT분야의 비중은 7.7%(9,500억원)로, 기존에 수위를 차지하던 IT를 제치고 가장 큰 비중을 차지
 - 바이오신약분야 기술수준을 선진국 대비 50%('09년)에서 95%('16년)까지 끌어올리고, 세계 시장점유율도 2%('08)에서 8%('18)까지 확대할 목표
- ※ 국내 바이오의약산업 20개 기업 대상 본회 설문조사결과('09.11.23), 우리 기업들은 해외선진 기업 대비 경쟁력을 평균 72.5점으로 응답 [본고 P. 23 참조]

구분	국내 기업의 경쟁력 수준	응답률
1	90점 이상 (격차가 거의 없는 비슷한 수준이다)	0.0%
2	80점 ~ 89점 (곧 따라잡을 수 있는 경쟁력이 충분하다)	30.0%
3	70점 ~ 79점 (부족한 경쟁력을 보완한다면, 성장 가능성이 있다)	65.0%
4	60점대 이하 (비교가 어려울 정도로 현저하게 뒤떨어져있다)	5.0%

- 바이오시밀러 제품화 및 세계진출을 지원하고 바이오신약개발을 위한 신성장동력 핵심 연구개발 과제를 추진
 - 2009년 '스마트 프로젝트'로 바이오시밀러 개발에 300억원을 지원하였고, 신약 개발의 공정개발, 임상시험 등 사업화에 128억원을 지원하는 등 세계 챔피언급 바이오 스타 기업 및 제품 개발을 진행
 - 바이오분야의 기본법인 생명공학육성법을 기존의 연구개발 중심에서 사업화 촉진을 위한 패러다임으로 전환하고자 개정을 계획
- 바이오시밀러 제품의 향후 성장 모멘텀을 고려하여 시장 선점을 위해 바이오시밀러 가이드라인을 완료('09.7월)
 - 제품 개발 가이드라인 제시로 국내 제약기업들의 연구개발 기준을 마련

< 주요국 바이오시밀러 가이드라인 마련 >

구분	유럽	일본	한국	미국	캐나다	WHO
가이드라인	2005.10	2009.4	2009.7	2009.7 하원통과	마련중	마련중

※ 국내 바이오시밀러 기업

- ① LG생명과학 (성장호르몬 글로벌 시장 진출)
 - 바이오의약품 시장의 70%를 차지하는 단백질 의약품인 인터페론, 인(人)성장호르몬(hGH), 빈혈치료(EPO) 등의 생산 능력을 보유
 - 성장호르몬제 ‘디클라제’는 유럽 시판 허가를 획득하고 미국 FDA 승인을 대기 중인데, 개발 초기부터 세계 진출을 염두에 두고 22개국의 특허를 획득하는 등 성장호르몬 분야에 강점을 지니고 해외 진출을 본격화
 - 매년 7% 이상 성장이 예상되는 빈혈 치료(EPO) 시장에 대응하기 위해 익산공장에 EPO 생산 시설을 확장할 계획을 수립
 - LG생명과학은 매년 매출의 20% 이상을 R&D에 적극적으로 투자한 결과, '07년 2,565억원, '08년 2,819억원, '09년 3,200억원의 매출 증가를 기록
- ② 삼성전자 (바이오시밀러 제품군 개발)
 - 삼성전자는 '08.5월 ‘기술경영’을 표방하며, 반도체, LCD, 휴대폰 등 부침이 있는 IT사업군의 보완제 역할을 할 바이오산업을 차세대 신수종 사업으로 추진할 것이라 선언하고, 이를 활용할 포트폴리오를 구상
 - 치료용 항체 기업인 ‘이수앱지스’, ‘프로셀 제약’, ‘제넥신’과 공동 연구 컨소시엄을 구성하고 특허가 만료되는 9종 이상의 바이오시밀러에 대량 공급체계를 구축하여 2011년 상용화를 목표로 5년간 5,000억원 투자 계획
- ③ 한올제약 (‘개량형 인터페론 알파’ 효과 입증)
 - 프랑스 노틸러스 바이오텍이 보유한 개량형 단백질의 기술 및 전 세계 특허권을 인수함으로써 바이오시밀러 개발 업체로 전면 부상
 - * 우수한 1개의 개량형 단백질을 얻기 위해서는 수백, 수천 개의 후보 단백질을 스크리닝(screening)해야 하는데, 한올제약은 원천기술을 도입하며 관련 특허 (50건)도 확보하여 향후 연구개발에 한층 유리
 - 노틸러스 바이오텍으로부터 확보한 개량형 단백질 중 ‘개량형 인터페론 알파’는 미국에서 임상 1상을 마치고 임상 2상을 준비 중인데, 이는 미국 내 주요 질병 중 하나인 C형 간염 치료에 탁월한 것으로 분석

- ④ 이수애플지스 (수출국을 선제적으로 확대 중)
 - 국내 최초 항체치료 바이오시밀러 ‘클로티냅’(심혈관질환 치료제)을 개발하여 2007년 출시할 정도로 뛰어난 기술력을 보유하고 있으며, 인도, 브라질 등 32개국과 3~5년간 6,759만 달러 규모의 수출 계약을 체결
 - 2009년 5월 아르헨티나 엘리아(ELEA)와 고셔병 치료제인 세레자임(Cerezyme)의 바이오시밀러인 ‘ISU302’에 관한 117억원 규모 계약을 체결, 동결건조 공정 기술을 엘리아에 이전하고 2010년부터 현지 판매 예정

- ⑤ 셀트리온 (바이오시밀러 ‘허셉틴’의 사업화)
 - 셀트리온은 4,000억원을 투자하여 바이오시밀러 생산설비를 갖추었으며, 세계에서 가장 빨리 연구개발이 이루어지고 있는 유방암 치료항체 허셉틴(Herceptin)의 사업화를 마크로젠, 에이피테크놀로지과 진행
 - * '09.6월 식약청에 임상시험을 신청

- ⑥ 한화석유화학 (석유정제기술 기반 단백질 공정에 강점)
 - 2006년부터 바이오의약품 개발에 착수하였고, 특히 류마티스 관절염 바이오시밀러는 전임상을 마치고 2009년 6월 식약청에 임상승인을 신청
 - * 셀트리온의 허셉틴 임상시험에 이어, 식약청이 올해 발표한 바이오시밀러 가이드라인이 적용되는 두 번째 임상시험이 허가될 전망
 - 2012년 항체치료 바이오시밀러 출시를 목표로, 충북 오송생명과학단지 공장건설에 착수했으며(생산), '09.8월 그룹계열사 ‘드림파마’의 자회사 편입(마케팅·판매) 등 2018년까지 2,055억원을 투자할 계획
 - * 특히, 항체 치료제 바이오시밀러의 단백질 정제 공정은 석유화학 정제 기술이 원천기술로 활용되기 때문에 타 경쟁사 대비 경쟁력 보유

IV. 바이오의약산업 발전을 위한 개선과제

1. 심사·허가(인증) 제도 개선

- 오리지널 의약품(대조약)과의 동등성을 입증하기 위한 바이오시밀러 제품의 임상시험 등 검사시, 과도한 비용이 발생
 - 식약청 바이오시밀러 평가 가이드라인에 따르면 (前)임상, 안정성 등에 있어서 대조약과의 '비교 동등성'을 요구하여 이에 따른 비용이 발생
 - 바이오시밀러 개발이 전 세계에서 동시다발적으로 이루어지다 보니 오리지널 의약품사는 일시적으로 대조약의 수급을 조절하여 바이오시밀러 개발에 영향을 주기도 하고, 대조약의 가격도 높아 개발비의 상당 비중을 차지
 - ☞ 오리지널 의약품과의 독성, 유효성 등을 비교하는 '비교 동등성' 검증시 기준 및 절차를 현재보다 완화하고, 대조약 사용을 줄이거나 대조약의 비용 부담을 줄일 수 있는 방안을 강구
 - * R&D에 사용하는 오리지널 의약품을 싸게 구입할 수 있도록 세제혜택을 주고, 일부 대조약의 데이터(data)를 활용·인용할 수 있도록 하는 방안
 - ※ 본회 설문조사결과, 우리 바이오의약산업의 경쟁력 보완이 필요한 분야는 '심사·허가(인증)제도'가 가장 높은 응답을 차지 [본고 P.23 참조]

순위	경쟁력 분야	응답률	경쟁력 보완 필요 분야	응답률
1	기술력	32.4%	심사·허가(인증) 관련 제도	29.5%
2	전문 인력	29.4%	M&A·기술제휴 역량	22.7%
3	제품 생산능력	26.5%	제품 생산능력	15.9%
4	심사·허가(인증) 관련 제도	8.8%	기술력	13.6%
5	M&A·기술제휴 역량	2.9%	전문 인력	11.4%
6	기타	0.0%	기타 (해외진출을 위한 임상 역량, 글로벌마케팅 역량 등)	6.8%

- 식품의약품안전청은 2009년 7월 바이오시밀러 규정 및 가이드라인을 선제적으로 준비하여 공표하였으나, 아직 정부와 기업 모두 경험이 부족하여 실제 품목허가 진행시 기업들의 애로사항 발생
 - 새로운 제도가 도입되었으나, 독성 등의 제품별 특징이 제품·사안별로 다양하기 때문에, 개별기업에 설명해 주어야하는 등 적용에 어려움 발생
 - 또한, 대부분의 오리지널 의약품사는 제형에 대해 특허로 보호받는 경우가 많아 후발업체는 제형성분의 조합을 변경해야 하는데, 이 경우 제형의 차이가 약효에 영향을 미치지 않았다고 입증할 명확한 기준이 필요

- 또한, 타 업체가 이미 제형 성분 조합을 진행했더라도 더 타당한 방법이 발견되었다면 그 방법으로 진행되도록 하여, '형평성'보다는 '합리성'의 측면에서 심사가 진행되는 것이 바람직
- ☞ 산업계와 정부간 협의체(TF)를 구성하여 허가 수준 및 방향에 대한 의견을 교환해 나가야 하고, 허가심사시 바이오시밀러 제품·사안별로 다양한 특수성이 존재하기 때문에 구체적인 기준 정립이 필요

2. R&D 투자 및 전문인력 확대

- 바이오신약 개발의 연구개발(R&D) 투자를 확대하는 기업에 대한 세제 혜택이 없어, 기업의 R&D 활동을 독려하기 위한 세제 혜택이 필요
 - ☞ 바이오신약 개발에 관한 임시투자세액공제 연장·확대가 필요하며, '09년 세제개편안에 세액공제대상으로 반영된 신성장동력, 원천 기술 대상에 바이오의약 관련 기술을 충분히 포함시킬 필요
 - * 기획재정부는 신성장동력 및 원천기술에 대한 당기분 R&D비용에 대한 세액공제율을 각각 20%, 25% 적용하기로 발표(민생안정·미래도약을 위한 2009년 세제개편안, '09.8.24)했으며, 이에 관한 구체적인 기술 대상은 검토조사 중
- 정부로부터 지원을 받아 연구를 진행하는 것이 연구개발자 입장에서는 큰 도움이 될 수 있지만, 이에 관한 엄정한 관리가 이루어지지 않으면 중단되어야 할 과제가 계속 진행될 수도 있다는 문제가 우려
 - 대학·연구기관의 기업에 대한 신약 개발 관련 기술 이전 실적이 미흡하므로, 실질적인 기술 이전 실적이 우수한 대학·연구기관에는 선별적으로 연구비를 지원하여 신약 발굴·개발의 저변을 확대할 필요
 - 미국의 경우, 정부지원 연구개발 10개 중 1,2개가 통과하는 정도라면, 우리의 경우, 시작된 연구개발을 가급적 끝까지 끌고 가려는 경향이 있는데, 이는 지원을 담당하는 관리 책임자들의 성과와도 연결되기 때문
 - ☞ 신약개발을 단계별로 엄격히 평가하고 단계별 통과 비율을 현재보다 낮춘다면, 정부 연구비를 더욱 효율적으로 분배하여 다양한 과제에 대한 연구개발 지원이 가능
- 산업계에서 관심을 지니고 있는 주요 인기 해외 오리지널 바이오의약품에 대한 특허 관련 조사가 각 기업 별로 중복하여 이루어지다보니, 산업 전체적으로 보면 인력과 비용이 낭비되는 측면이 존재

- 개별 기업에서 수집하는 정보이다 보니, 외국 특허법 등 전문지식이 충분하지 못한 경우 취득 정보의 신뢰도에 의구심이 드는 경우도 발생
- 특히, 일부 오리지널 바이오의약품의 경우, 수집 건의 특허로 보호되고 있으므로 이에 대응하기 위한 우리 기업의 특허 전략 수립이 요구
 - ☞ 바이오시밀러 후보가 될 수 있는 제품들을 업계의 의견을 반영하여 선정하고, 선정된 제품들에 대한 국책 과제로 정부 기관에서 일괄적으로 관련 해외특허를 조사한 후 그 결과를 기업에 유료 제공
 - * 특허 조사는 특허청 등 관련 전문기관에 의뢰하여 대행하는 방안
- 바이오신약 개발을 위해서는 기술 연구개발을 진행할 전문 연구인력 양성이 시급히 필요한 상황이며, 특히 항체를 중심으로 하는 기술연구 개발에 있어 전문연구요원(병역특례 인력)이 부족한 상황
 - 대기업 對 중소기업의 배정비율을 4:6('08년)→2:8(299명:1,156명, '09년)로 축소함으로써 대기업 연구소에 우수한 전문연구요원 확보가 어려움
 - 특히 그나마 줄어든 대기업 연구소의 전문 연구 요원 T/O 배정에 있어서도 다른 산업 분야 연구 인력에 T/O가 先배정 되는 경우가 많아 바이오 분야 우수 신규 연구인력 확보가 힘든 상황
 - 시급성·중요성이 있는 바이오산업, 녹색성장 산업 등은 국가 전략적으로 연구개발 역량 강화가 필요하므로, 신약 발굴을 중점적으로 추진하는 제약회사에 대해 전문연구요원 지원이 필요
 - ☞ 제19차 국경위('09.12.9)에서 결정된 '기업 규모에 관계없이 전문연구요원을 우대 배정'하기로 한 대상에 바이오산업도 포함할 필요
 - * 국경위, 지경부는 녹색성장 산업을 대상으로 전문연구요원을 우대 배정하기로 결정('10.7월까지 '전문연구요원 및 산업기능요원의 관리규정'을 개정할 계획)
- 현재 국내 신약개발연구는 대부분 세포배양 등 타겟을 선정하는 단계인 업스트림(upstream) 쪽에 치우쳐 있음으로, 본격적인 임상시험, 제품 승인 등의 다운스트림(downstream) 분야 전문가가 부족
 - 신약개발경험이 축적되지 않아, 다운스트림(downstream)까지 진행해 본 경험이 많지 않기 때문에 전문 인력이 부족한 현실
 - ☞ 단기적으로는 다운스트림의 노하우를 갖춘 인력을 해외에서 영입하고, 노하우를 쌓아 장기적으로 신약 연구개발 역량을 강화

3. 사업화 및 해외진출 역량 강화

- 현재 스마트 프로젝트를 통한 바이오시밀러 사업화(임상 등) 지원은 1,2년의 단기적 성격이나, 오리지널 바이오의약품 특허는 2019년까지 만료가 계속되므로 바이오시밀러 지원을 중장기적으로 확대할 필요
 - 향후 5년 이상은 바이오시밀러 시장 선점을 위한 중요한 시기로 전망되며, 자본·사업화 역량 보유 기업과 기술 보유 기업이 자사의 강점을 전략적으로 활용하기 위한 인수합병(M&A)을 활용할 기반이 필요
 - 바이오시밀러를 비롯한 바이오의약품 핵심기술은 개발에 성공한 이후에도 사업화(임상 등), 공정개발, 생산시설에 대한 투자 규모가 막대한 편인데 핵심기술을 보유한 벤처 및 중소기업의 경우 사업화가 곤란
 - ☞ **사업화(임상 등) 단계의 핵심기술을 보유한 기업에 대한 투자를 강화하는 등 바이오시밀러 사업화 지원 기간을 확대하고, 기업간 M&A가 활발해지도록 바이오 기술을 평가할 자문단을 구성**
- ※ 본회 설문조사 결과, 바이오시밀러 시장에서 성공하기 위해 가장 관심을 가져야 할 분야로 '지속적인 기술 연구개발 지원'과 '기술력을 지닌 국내외 기업과의 M&A·제휴'가 수위를 차지 [본고 P.23 참조]

구분	관심을 가져야 할 분야	응답률
1	상용화가 다가온 만큼 초기 시장 진입에 집중	15.2%
2	지속적인 기술 연구개발 지원	33.3%
3	기술력을 지닌 국내외 기업과의 M&A·제휴	33.3%
4	전문 연구인력 양성	9.1%
5	기타(글로벌마케팅 강화, 인도·중국 대비 경쟁우위 확보)	9.1%

- 제품의 연구개발·생산 분야에 초점을 맞추다보니, 우리 제품이 세계 시장에 진출하기 위해 필요한 선진국 등록·허가와 해외 마케팅에 대한 인식 및 준비는 상대적으로 낮은 것으로 판단
 - 우리기업끼리 국내 시장 나눠 먹기에 투자할 것이 아니라, 해외 마케팅 역량을 강화하여 장기적으로 시장의 파이를 확대하는 시도가 필요
 - 바이오의약품의 각 국가별 등록·허가 기준이 다양하기 때문에 사업화 단계 초기에 필요한 국가별 등록·허가 기준에 대한 이해가 부족한 경우, 개발에 성공하고도 매출달성에 상당한 시간이 소요
 - * 실제로 일본, 미국, 영국, 스페인, 이탈리아, 독일, 프랑스 등 7개국의 바이오시밀러 시장은 '12년 3.7억 달러에서 '19년 17.4억 달러로 급증할 전망이고, 효율적인 해외 진출을 위하여 각 국의 시장수요에 맞춘 '타겟 맞춤형' 추진계획 수립 필요

- 제품 개발 후반부에서는 임상이 중요하고, 시장 진입시에는 마케팅 기반이 중요하듯, 국내 기업이 세계시장에서 성장할 수 있는 역량을 갖추기 위해 필요한 분야가 무엇이고, 과제가 무엇인지를 고민
 - * 인도 업체의 경우 우리보다 기술력은 뒤지나 선진국 등록 및 시장 진입 능력은 앞서고 있는데, 이는 외국어 능력을 바탕으로 한 해외 마케팅 역량에 기반
- 허가 기준이 까다로운 유럽, 미국, 일본 등에 수출을 하는 경우에는 상대국의 기준을 완화시키기 위한 협의·조정이 정부 차원에서 사전에 적극적으로 이루어지나, 제3국 진출시에는 관심이 상대적으로 저조한 편
 - ☞ 미국, 유럽 외 제3국 시장 진입시에도 정부 차원에서 적극적으로 관심을 가져주고, 국내업체가 글로벌 마케팅 역량을 확보할 수 있도록 정부 차원의 세계 바이오의약산업 시장 조사 및 정보 공유

4. 장기적인 바이오의약산업 발전 정책

- 동일한 바이오시밀러 제품을 다수 업체들이 동시에 개발하다보니 품목이 중복되어 투자대비 기대수익이 감소하고 국익차원에서도 비효율적
 - 동일 제품을 개발하는 회사에 대해서는 공동 개발을 유도하고, 국책 과제 선정시 철저한 중복성 검토를 통하여 효율적인 개발 전략을 추진
 - 글로벌 바이오의약품 중에서 우리 연구역량으로 대처 가능한 바이오 시밀러를 정하고 단계적으로 개발하여 해외시장의 진입 타이밍을 조절
 - ☞ 국내기업간 컨소시엄 등 공동개발을 장려하고, 우리 바이오시밀러 제품이 해외 시장에서 효과적으로 대응할 수 있도록 유도
- 바이오시밀러 시장에 대한 전망이 낙관적으로만 흘러가는 것을 경계하고, ‘바이오신약’ 경쟁력을 강화할 수 있는 기반을 마련
 - 최근에 긍정적으로 주목받은 바이오시밀러는 산업 성장의 원동력으로 충분하나, 장기적으로 궁극적인 목표가 아니라는 사실을 명확히 인식
 - 바이오시밀러 발전을 계기로 기술력, 해외 마케팅 역량 등을 축적하여, 그 다음 차례로 논의된 ‘바이오베터’(Biobetters)⁷⁾는 물론, 궁극적으로는 ‘바이오신약’ 개발에 경쟁력을 지닌 기업을 배출하는 것이 목표
 - ☞ 바이오시밀러에 대한 전폭적인 지원을 통한 당장의 가시적인 성과가 우선 중요하나, 그와 동시에 미래 바이오산업 발전을 위한 창의적 분야에 대한 지원도 균형 있게 가져갈 필요
 - * 기초학문(물리, 화학, 생물 등)의 경쟁력 제고를 위한 중장기 전략 필요(연구, 학술대회 등)

7) 바이오시밀러 중에서 새로운 기술을 적용하여 보다 우수하게 개량되어 최적화된 것

V. 맺음말

- 국내의 바이오시밀러 산업 발전에 따른 성과는 과학기술적으로 클 뿐만 아니라, 경제·사회적으로도 파급 효과가 있을 것으로 기대
 - 현 시점에서 국내 바이오의약 기업이 세계 수준의 개발 역량을 확보하고 가시적인 사업적 성과를 보여주는 방안은 바이오시밀러의 글로벌화
 - 분산적인 바이오 연구를 바이오시밀러라는 타겟(target) 중심 연구 개발을 통해 연구역량을 집중할 수 있고 효율적인 원천기술개발도 가능
 - 국내 의약품에 대한 국민들의 신뢰성 제고와 외국 환자들의 유입 확대로 국가 의료산업 선진화에 기여하고, 저렴한 바이오시밀러 개발을 통해 정부의 의료재정 부담을 경감하여 양질의 의료 복지 제공 가능

- 다만, 한국 바이오의약 산업의 궁극적인 목표가 바이오시밀러 자체라기 보다는 그 이후의 바이오신약 개발임을 인지하고 전략을 추진할 필요
 - 바이오시밀러가 당분간 과도기적인 성장 동력이고 현재 시점의 한국 바이오산업 역량에 적합한 산업임에는 틀림없으나, 지나치게 낙관적인 기대와 의존은 도리어 장기적인 바이오의약산업 발전에 장애가 될 우려
 - 국내 신약개발 기업은 후기 임상개발과 사업화(해외 마케팅 등)에 소요되는 부담을 최소화하기 위해 개발 초기에 해외기업으로 기술을 이전하여 로열티 수익을 얻는 전략을 취하는데, 이는 장기적인 사업모델로는 문제
 - 그러다보니, 향후 신약 개발이 가지고 있는 거대한 시장 잠재력에도 불구하고, 높은 연구개발 리스크와 사업성공 리스크를 감당할만한 투자 여력을 보유한 국내 토종 바이오의약 기업은 드문 현실

- 한국의 신약 개발역량에 자신감을 갖고 타 업계의 해외진출 노하우를 활용하여 바이오신약 글로벌화 시스템을 구축해 나가는 방안
 - 국내 신약으로 2003년 美 FDA 승인 등 다수의 국제공인을 받은 팩티브(Factive, LG생명과학)외에도 항암제인 선플라주(Sunpla, SK케미칼) 등 현재까지 우리 기술로 개발한 신약은 16종에 해당할 정도로 우수
 - 우리 신약의 해외진출을 위해 지경부·코트라 등의 해외진출 경험을 적극 활용하고, 정부·연구소·기업·(비)임상시험 기관이 참여, 신약개발 수출의 쏠다계를 선순환할 수 있는 시스템이 필요

<설문조사>

바이오의약 산업계 설문조사 결과

<조사 개요>

- 조사기간 : 2009. 11. 23 ~ 11. 30
- 조사방법 : 팩스 및 이메일을 통한 설문조사
- 조사대상 : 국내 바이오의약산업 20개 기업(20개 기업 응답)

1. 한국의 바이오의약(바이오시밀러 포함) 기업의 경쟁력을 해외선진기업과 비교한다면 어느 수준이라고 생각하십니까.

구분	국내 기업의 경쟁력 수준	응답률
1	90점 이상 (격차가 거의 없는 비슷한 수준이다)	0.0%
2	80점 ~ 89점 (곧 따라잡을 수 있는 경쟁력이 충분하다)	30.0%
3	70점 ~ 79점 (부족한 경쟁력을 보완한다면, 성장 가능성이 있다)	65.0%
4	60점대 이하 (비교가 어려울 정도로 현저하게 뒤떨어져있다)	5.0%

* 평균점수 : 72.5점

2. 우리 기업이 경쟁력을 지닌 부분과 보완이 필요한 분야는 각각 무엇입니까.
* 복수응답

순위	경쟁력 분야	응답률	경쟁력 보완 필요 분야	응답률
1	기술력	32.4%	심사·허가(인증) 관련 제도	29.5%
2	전문 인력	29.4%	M&A·기술제휴 역량	22.7%
3	제품 생산능력	26.5%	제품 생산능력	15.9%
4	심사·허가(인증) 관련 제도	8.8%	기술력	13.6%
5	M&A·기술제휴 역량	2.9%	전문 인력	11.4%
6	기타	0.0%	기타 (해외진출을 위한 임상 역량, 글로벌마케팅 역량 등)	6.8%

3. 시장 형성이 임박한 바이오시밀러 시장에서 성공하기 위해 우리 정부, 기업이 관심을 가져야 할 부분은 무엇이라고 생각하십니까.

* 복수응답

구분	관심을 가져야 할 분야	응답률
1	상용화가 다가온 만큼 초기 시장 진입에 집중	15.2%
2	지속적인 기술 연구개발 지원	33.3%
3	기술력을 지닌 국내외 기업과의 M&A·제휴	33.3%
4	전문 연구인력 양성	9.1%
5	기타(글로벌마케팅 강화, 인도·중국 대비 경쟁우위 확보)	9.1%

< 참고문헌 >

- 김대경, 국가과학기술 기본계획 및 R&D 투자방향, 2009.12
- 문성훈, 바이오산업 발전전략, 2009.10
- 삼성경제연구소, 한국이 주목해야 할 차세대 바이오사업 5선, 2009.11
- 생명공학정책연구센터, 2008년 생명공학기초통계, 2008.8
- 식품의약품안전청, 동등생물의약품 평가 가이드라인, 2009.7
- 이성열, 신종인플루엔자 백신 국내개발사례, 2009.12
- 이승원, 바이오시밀러 세계화를 통한 의약산업의 신성장동력화, 2009.9
- 지식경제부 바이오나노과, 한국의 바이오산업 현황 및 정책방향, 2009.12
- 한국다국적의약산업협회(KRPIA), BT산업 R&D 투자의 경제적 효과/정책 방안, 2009.5