

제1차 제약산업 육성·지원 5개년 종합계획발표

- 「2020년 세계 7대 제약 강국 도약」 비전 달성을 통해 제약산업이 미래 먹거리를 창조하는 핵심 산업으로 성장할 수 있도록 정책방향과 종합적인 추진 전략 제시 -

□ 신약개발을 위한 R&D투자가 확대되고 제약산업 육성펀드가 조성되는 등 국내 제약산업의 도약과 해외진출을 위한 각종 대책이 추진된다. 보건복지부(장관 진영)는 제약산업 육성·지원위원회(위원장 : 진영 보건복지부장관) 심의를 거쳐 국내 제약산업 발전을 위한 중·장기 종합전략으로 「**새정부 미래창조 실현을 위한 제약산업 육성·지원 5개년 종합계획**」을 마련했다고 발표하였다

* 「제약산업 육성·지원에 관한 특별법」 제4조에 의거 5개년 종합계획 수립

○ 동 종합계획은 작년에 정부가 발표한 **Pharma 2020 비전**(「2020년까지 세계 7대 제약강국으로 도약」) 달성을 위한 1단계로,

- 새정부 국정과제인 **‘2017년까지 세계 10대 제약강국 도약’**을 위한 5개년(‘13~’17) 정책방향 및 추진전략 등을 담고 있다.

○ 최근 국내 제약산업을 둘러싼 대내외 환경이 급변하는 속에서 제네릭·내수시장 위주의 성장전략에서 벗어나 **“신약·신제품 개발을 통한 해외수출”**을 새로운 성장전략으로 삼아,

- 앞으로 5년간 우리 제약산업의 글로벌화를 위해 범정부 차원의 지원 대책이 마련된 것이다.

* 제약산업 육성·지원 종합계획 수립 TF 운영(‘12.9~’13.2), 관계부처 협의(‘13.5~7)

○ 제약산업은 고부가가치의 융복합 첨단산업으로써 국민건강권과 관련된 기간산업으로 인식되고 있어 미국·EU·일본 등 선진국가에서도 국가 차원에서 제약산업을 집중 육성하고 있다.

□ 5개년 종합계획의 주요내용을 보면(“붙임 참조”),

○ 2017년까지 수출 11조 달성, 글로벌신약 4개 창출을 통해 세계 10대 제약강국으로 도약한다는 비전하에 이를 달성하기 위한 5대 핵심과제, 13대 추진전략, 41개 추진계획을 포함하고 있다.

○ 5대 핵심과제는 ① R&D 확대를 통한 개방형 혁신, ② 제약·금융의 결합, ③ 우수전문인력 양성, ④ 전략적 수출지원, ⑤ 선진화된 인프라 구축으로 각 과제별 구체적인 내용은 다음과 같다.

① (R&D 투자 확대) 제약 R&D 규모를 현재의 2배로 확대하고, 바이오시밀러·줄기세포치료제 등 유망분야에 대한 R&D 투자를 집중하고, 외국의 유망기술과 후보물질을 들여와 신약개발에 활용할 수 있도록 글로벌 C&D(Connect & Development) 촉진

- 신약개발 R&D 산업 연계성을 강화하고, 부처별, 산·학·연간 유기적·통합적 지원체계 구축을 통해 한국형 R&D 성공모델 창출

* 5년간 신약개발 20개 목표로 민·관 합동 총 10조원(누계) R&D 투자

② (투·융자 기반 강화) 신약개발의 도전적·모험적 투자를 촉진하고, 신약개발·글로벌 진출이 가능하도록 제약기업의 대형화 및 전략적 제휴 지원을 위한 투자·금융 환경을 조성(향후 5년간 5조 투입)

- 글로벌제약산업 육성 펀드* 조성 및 공공펀드·정책금융 제약분야 투자 확대, 세제 지원 내실화를 통한 제약기업의 투자 확대 유도 등

* ‘13년 1,000억원 조성을 시작으로 5년간 5,000억원 규모

③ (제약산업 핵심 전문인력양성) 제약산업 역량강화를 위하여 단기적으로는 해외 우수 인재 유치, 장기적으로 대학 정규과정 개편·특성화 대학원 등 인프라 구축을 통한 의과학자 등 핵심 전문 인재 양성 추진(PharmLeader Initiative 10,000)

④ (전략적 해외진출 확대) 글로벌 제약 강국으로의 도약을 위해



가장 중요한 수출 확대를 위해 범부처 총력 지원체계 구축, 전략국가별 차별화된 수출 지원, 해외 현지화 역량강화를 위한 글로벌 마케팅 지원 등 추진

* 해외 수출 '12년 2.3조원(25위) → '17년 11조원(12위) 달성

- ⑤ (지속발전형 인프라 구축) 제약·바이오 벤처 육성, 침복단지 완공, 위탁생산·비임상·임상 역량 강화 등 제약산업에 필수적인 인프라 확충, 기업의 안정적 투자를 위한 허가·약가 제도의 예측 가능성 제고 등 추진

□ 보건복지부는 앞으로 관계부처와 공동으로 종합계획에 대한 세부 시행계획을 매년 수립*하여 지속적으로 이행하고 관리해 나갈 계획이라고 밝혔다.

* 「제약산업 육성·지원에 관한 특별법」 제4조에 의거 매년 시행계획 수립

- 복지부 관계자는 “우리나라 인제가 보건의료분야에 집중되고 있는 만큼 제약산업은 IT를 이을 차세대 성장산업이 될 것이라 확신하며, 이번 종합계획 수립이 그 시기를 앞당겨서 2020년 세계 7대 제약강국으로 도약하는 마중물이 되기를 바란다”고 밝혔다.
- 또한 “앞으로 예산 확보 등 범부처 협조를 통해 종합계획이 충실히 이행되도록 할 것이며, 민간 기업도 정부의 정책의지를 이해하고 경영혁신을 통해 신제품 개발·해외수출을 위한 과감한 투자가 필요한 때”라고 강조했다.

붙임 제약산업 육성·지원 5개년 종합계획 요약본

요약본

**새정부 미래창조 실현을 위한
제약산업 육성·지원 5개년 종합계획
[2013 - 2017]**

2013. 7. 18



I 종합계획 수립 배경 및 추진경과

□ 수립배경

- 한-미 FTA 발효('12.3월), 약가제도 개편('12.4월)등 제약산업을 둘러싼 환경 악화로 국내 제약산업 육성책 마련 필요성 제기
- 「제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법」 시행('12.3월)에 따라 제약 산업 분야에 대한 육성·지원 종합계획 수립 추진

◆ 제1차 제약산업 육성·지원 종합계획(2013-2017)

- (근거) 『제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법』 제4조
- (수립주기) 5년 단위의 중기계획
- (주요내용) 제약산업 발전기반 조성 및 국제 경쟁력 강화를 위한 주요시책
- 심의기구 : 제약산업육성·지원위원회(특별법 제6조)

□ 추진경과

- 제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법 시행('12.3월)
- '2020 한국 제약산업의 비전과 로드맵' 발표('12.7월)
- 제약산업 육성·지원 종합계획 TF 운영('12.9~'13.2월)
 - * 총괄, R&D 지원, 투자·금융, 전문인력 양성, 수출 지원, 인프라·제도 등 6개 분과 총 40인의 산업계·학계·연구기관 전문가로 구성
- 제약산업 육성·지원 종합계획(안) 마련('13.3월)
- 관계부처 협의 및 의견수렴('13.5~7월)
 - 기획재정부, 미래창조과학부, 산업통상자원부, 식품의약품안전처 등 제약산업 관련 부처에 대한 의견조회 및 협조

참고 : 제약산업 육성의 중요성

- ◇ (성장 전망) 타 산업에 비해 시장규모가 크고, 향후 고령화·新의료 기술 출현 등으로 지속적 시장 확대 전망으로 중요성 부각
 - * '11년 1,000조원(자동차 600조 + 반도체 400조) → '17년 1,400조원 성장 전망
- ◇ (첨단 산업) 기초 과학기술과 다학제 융합 기반 산업으로 일부 선진국이 시장 주도, 과학기술 전문인력 강점인 우리나라 미래 산업으로 적합
 - * 미국, 일본, EU 등 일부 제약 선진국만 50대 기업 보유(전체 68% 시장 점유)
 - * 매출액 대비 R&D 비중이 큰 산업(세계 20대 기업 평균 15.8% Vs IT산업 평균 6.5%)
- ◇ (High risk·High return) 신약개발에 많은 비용과 장기간이 소요, 그러나 블록버스터급(연매출 5천억~1조원 이상) 신약개발 성공시 글로벌 기업 도약과 대규모 국부 창출 가능(20년간 독점 특허기간 부여)
 - * 글로벌 신약 개발 시 평균 1~2조원, 평균 10년 소요(성공률 1/5,000)
 - * 리피토(고지혈증치료제, Pfizer) : 127억불('10)/년(94만대 자동차 수출 효과), 타미플루(신종플루, Gilead Science) : R&D 1조원 매출 3.2조원 → 세계 22위로 도약
- ◇ (고용창출) 첨단 과학기술, 융복합 기술 응용 등을 요구하는 제약 산업분야 성장은 양질의 일자리 창출에 기여
 - * 제약산업은 전체 연구원 중 석·박사 비중이 91%(Vs 전체 제조업 평균 54%)
- ◇ (基幹産業) 국내 제약 기반 확보는 국민의 건강권과 직결
 - 신약개발을 통해 향후 고령화에 따른 만성·난치성 질환으로 인한 의료·사회적비용 절감 효과 기대 → 사회안전망 구축과 연계
 - * 알츠하이머질환을 5년 늦추는 경우 사회적 비용 40%(4천억달러) 절감
- ◇ (국가 주도 산업) 국가 차원에서 제약산업 육성 및 R&D 지원
 - * (일본) "일본 재흥 전략('13.6.14) 및 의약품 산업비전 2013('13.6.25)" 발표
 - (미국) "Driving Innovation('11)", (EU) "Europe 2020" 전략 등

II 국내외 제약산업 주요 현황

- (세계제약시장) 약 1,000조원('11년) 규모, 경제성장·고령화·의료수요 증가 등으로 지속 성장, 그러나 최근 성장세 둔화('03년 9% → '11년 5.1%) 경향
 - 신흥국시장, 제네릭약품, 바이오의약품 분야의 성장 강화 경향

<세계 의약품 시장 규모 추이 (단위 : 십억달러) >

	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	향후 성장전망 (~'17)
시장 규모	503	565	611	658	729	800	833	881	956	1,225 ~1,262
성장률	9.0	7.8	7.4	7.0	7.1	6.4	7.3	4.5	5.1	4.2% ~4.7%

자료 : IMS Health(2012) 2011 Topline Market Data

- (국내제약시장) 국내 의약품 시장 규모는 19조원으로 세계 시장의 2%, '07년~'11년 연평균 성장률은 5.9% 수준

- 국내 GDP대비 생산액 비중은 1.36%('11)로 他산업 대비 성장 지체 경향
 - * GDP 대비 제약산업 비중 : '09년 1.49% → '10년 1.44% → '11년 1.36%
- 국내 전체 고용의 0.3%(7만8천명, '12) 점유

< 국내 의약품시장 현황 >

(단위 : 조원, %)

구분	2007	2008	2009	2010	2011	전년대비 성장률	CAGR ('07~'11)
생산	12.6	13.9	14.8	15.6	15.4	Δ0.8	5.2
수출	0.9	1.2	1.8	1.8	1.9	9.8	19.7
수입	3.4	4.3	4.9	5.2	5.4	6.6	12.4
무역수지	Δ2.5	Δ3.1	Δ3.2	Δ3.3	Δ3.5	Δ6.1	-
시장규모	15.1	16.9	17.9	18.9	18.9	0.2	5.9

주 : 1) 의약품의 범위는 완제, 마약, 한외마약, 항정정신성, 원료의약품

2) 의약품 수출입액은 한국은행 원/달러 연평균환율을 적용하여 계산

자료 : 한국제약협회(2012), 한국의약품수출입협회(2012) Facts & Survey Report

- (기업특성) 중소·제네릭·내수위주 산업구조로 글로벌 기업 不在, 블록버스터 全無, 강한 오너쉽 위주의 보수·폐쇄적 경영방식 특징

- 국내 의약품 생산업체는 638개로 대부분이 영세 규모의 중소기업*, 상위 20대 기업이 전체 시장의 48% 차지

* 대기업(3,000억 이상)은 11개社 불과 ('11), 업체당 평균 생산액 241억 원

- 국내 주요 제약사 매출 대비 R&D 비중은 글로벌사의 1/2 수준으로 신약개발보다는 제네릭 생산·판매에 치중

* 국내 10대 제약사 Vs 세계 10대 제약사 : 8.2% Vs 15.6%

* 국내 10대 제약사 R&D 투자 합계(5억달러)는 화이자 1개사(94억달러)의 5.3% 수준

- (성장잠재력) 우리 제약산업은 성장의 잠재력과 가능성 보유

- (R&D) 어려운 여건 속에서도 R&D 투자 확대와 글로벌 신약개발 추진 → 『'13년을 글로벌제약 원년』으로 글로벌의약품 가시화 전망

- 美FDA에 25개 제품이 임상 진행 또는 완료·허가 단계 진입

* 현재까지, 미국 FDA 승인을 받은 제품은 '03년 팩티브 1건

- EU 유럽의약품청(EMA; European medicines Agency)으로부터 세계 최초 바이오시밀러('13.7월, 셀트리온 렘시마주) 허가의견 획득

- (임상) 국내 임상시험 규모는 세계 10위권('12, 서울 세계 1위)으로, 최근 양적·질적으로 급성장

* 임상시험 승인건수 : (국내)'02년 38건→'12년 367건, (다국가)'02년 17건→'12년 303건

* 안전성평가연구소(KIT)의 美FDA 적격 승인을 계기로 비임상(GLP) 부문도 큰 성장

- (수출) 다국적 제약사와 공동 수출계약, 라이선스-아웃 등을 통해 신약 및 개량신약 수출 본격

- 의약품 품질규격(GMP)의 선진화('07~'10)을 통해 저가의 원료의약품 중심에서 고부가가치 완제의약품 수출로 변화*, 해외 투자도 확대

* 원료의약품 vs 완제의약품: ('07) 5.3억불 vs 4.9억불 → ('10) 7.3억불 vs 7.9억불

- (인력) 90년대 이후 우수 인력이 생명공학·의약학 분야에 집중

제약산업 발전 비전 및 목표



(2013-2017) 5 대 목표

1. 신약개발 R&D 투자 강화 : 정부 R&D 지원 2배 확대
2. 투·융자 자본조달 활성화 : 5년간 누적 5조원 재원 투입
3. 핵심 전문인력 유치·양성 : 일자리 58천개 및 전문인력 1만명 양성
4. 전략적 해외 진출 확대 : 해외 수출 11조원 달성
5. 선진 수준의 인프라 구축 : 임상시험 국가순위 5위권 진입

13 대 추진 전략

R&D	투·융자	인력양성	해외진출	인프라
① 전략적 R&D 투자 확대	① 정책금융 활용도 제고	① 글로벌 인재 유치·양성	① 전략적 수출 지원	① 전주기적 인프라 구축
② 개방형혁신 기반 R&D협력 네트워크 강화	② 제약기업 투자 확대 유도	② 연구·산업 전문 인력 역량 강화	② 글로벌 마케팅 지원	② 기술사업화 촉진 인프라 구축
	③ 투·융자 기반 강화	③ 인력양성 인프라 구축		③ 제도의 예측 가능성 제고

IV 세부 추진전략 및 실천과제

1. 과감하고 전략적인 R&D투자 확대

기술의 개방형 혁신을 위하여 제약 R&D 규모 확대 및 글로벌 연구기관·다국적 제약사와 C&D(Connect & Development)를 통한 해외 우수 파이프라인 확보 추진(정부 R&D중 제약산업 비중 2배 확대)

- ① 신약개발 성공을 위한 지속적 R&D 투자 확대 및 유망기술 지원
 - 제약기업의 지속적·혁신적 R&D 추진을 위한 자금지원 규모 2배로 확대 및 한국형 신약 R&D 협력 모델 구축
 - 글로벌 신약 10개 개발 성공을 목표로 제약산업 미래를 주도할 미래제약 10대 특화분야별 한국형 전문제약기업 육성형 R&D 지원 및 차세대 미래 유망기술 발굴·지원 확대
 - * 표적항암치료제, 줄기세포치료제 등 미래제약 10대 특화분야 도출 및 전문제약기업 특성화 연구단 설립을 통한 특화분야 중심의 전주기적 파이프라인 구축
- ② Open Innovation 기반 R&D 협력 네트워크 강화
 - '한국형 R&D 성공모델' 도출을 위한 신약개발 R&D 산업 연계성 강화 및 산·학·병원간 효율적인 R&D 지원 체계 구축
 - * 대학의 기초·임상연구와 제약기업과 파트너십을 강조한 K-spark R&D 지원, 임상결과·유전체 정보 연계 신약후보물질 개발 가속화를 통한 First in Class 개발 지원
 - 외국 제약기업·대학·연구소 등과의 파이프라인 확보, 협력시스템 구축을 통한 글로벌 C&D 추진
 - * 범부처 전주기 신약개발사업단을 중심으로 신약재창출사업(Global Drug Repositioning) 지원 등
 - 부처간 효율적이고 유기적인 신약개발 R&D 지원을 위한 범부처 신약개발 R&D 종합계획 수립
 - * 제약산업육성·지원 위원회 내에 관계부처·민간 전문가로 구성된 협의체 구성·운영

2. 투·융자 기반강화

신약개발의 도전적·모험적 투자 촉진을 위한 금융 환경을 조성하고 제약사의 신약개발·글로벌 진출이 가능한 경제적 규모 구축을 형성할 수 있도록 **제약-금융의 결합 전략 추진**(향후 5년간 5조 투입)

① 정책금융을 활용한 제약 산업 투·융자 확대

- 국내 제약사의 해외진출 지원을 위한 ‘글로벌 제약산업 육성 펀드’를 연간 1,000억씩 5년간 5,000억원 규모로 조성 운영
 - * 차별화된 운용을 통한 제약투자 글로벌 성공사례 창출을 통해 지속적인 민간 자금의 유입 활성화로 건강한 투자 생태계 조성
- 정부 정책 공공펀드의 제약분야 투자 확대 및 펀드 간 상호연계를 통한 공동 투자 등 협력 사업 추진
 - * 정책금융공사 제약프로젝트 펀드(‘12.12), 국민연금-제약사 코퍼레이트펀드 등
- 정책금융기관의 정책융자 상품의 제약분야에 대한 지원조건 개선을 추진함으로써 제약분야 금융지원 확대 도모

② 제약기업의 투자확대 유도

- 기업경영의 중심을 R&D 투자에 두도록 세제지원 내실화
 - * 제약분야의 R&D 비용, 의약품 수입, 제약업 기업간 M&A 등에 대해 세제지원 내실화(‘13년), 의약품 품질개선 설비투자 세액공제 일몰 연장 추진

③ 제약기업의 해외 투자와 시장진출 지원

- ‘글로벌 제약 투자 지원센터’를 통한 해외투자자와 시장진출을 위한 기술 발굴·평가, 자금 조달원 매칭, 투자 후 관리 업무 지원 추진검토
 - * 관계부처 합동으로 긴밀한 협조를 통해 투자활동 등 지원 추진

3. 제약산업 핵심 전문인력 유지·양성

제약산업 역량강화를 위하여 단기적으로는 해외 우수 인재 유치, 장기적으로 대학 정규과정 강화·인재양성 허브 구축 등 인프라 구축을 통한 **핵심 전문 인재 양성 추진**(PharmLeader Initiative 10,000)

① 국내 제약산업을 선도할 글로벌 인재·유치 양성

- 국내 제약산업을 선도할 글로벌 전문가 채용 및 활용(PB-300)
 - * 해외 제약전문가 직접고용, 해외고급 과학자 초청(Brain Pool사업), 혁신형 제약기업 우수 인력 채용 지원 등
- 글로벌 전문가 네트워킹(GPKOL) 및 해외지문단(미주, 유럽, 아시아 등 권역별 구성)을 통한 세계 제약산업 전문가들과의 연계강화
 - * GPKOL(Global Pharma Key Opinion Leader)

② 신약개발을 위한 연구·산업 전문인력 역량 강화

- (학부과정) 융합형 인재양성을 위한 제약산업 중점 특성화 학부 지정 및 교과 과정 개선 추진
- (석·박사과정)글로벌 신약개발을 위한 창조적 연구인력 육성 추진
- (재직자) 실무 중심의 제약산업체 전문인력 역량강화 교육 및 표준화된 프로그램 개발 보급

③ 제약 전문인력 양성을 위한 교육인프라 개선 및 자격제도 도입

- 제약산업 전문인력 양성 및 일자리 창출을 위해 정책연구, 교육 프로그램 운영, 취업지원을 담당하는 하는 인재양성 허브(Hub) 구축
- 제약산업 특성화 대학원 운영(1개소 추가) 및 표준 교재 개발 지원
- 임상시험 전문인력, 의약품 인허가 업무 관련 제약산업 전문인력 자격제도 도입
 - * 임상시험 전문인력 인증제(국가임상시험사업단 시범사업 완료), 약무기술사(교육시스템 구축 연구용역중), 보건기술 경영평가사 등

4. 전략적 해외진출 확대

글로벌 제약산업 강국으로의 도약을 위하여 제약산업 해외 수출 확대를 위한 범정부 차원의 전략적 수출 지원체계를 구축하고 해외 현지화 역량강화를 위한 글로벌 마케팅 지원('17년 수출 11조원 달성)

① 국가별 맞춤형 수출지원 전략 체계 구축

- 타겟 국가별 전략적 수출지원 체계 구축을 통해 제약수출국 강국 도약
 - * (선진국) 생산시설 선진화 금융지원 및 세제지원, PIC/s 조기가입 추진, 의약품 인허가 획득을 위한 비용 일부 지원
 - (신흥국) G2G 협력 확대, Pharm Fair개최, 현지 전문가 활용체계 구축 및 비영여권 인허가를 위한 허가서류 번역 비용 지원
 - (저개발국) WHO, UNITAID, ODA 사업 등 국제조달기구 연계 수출활로 개척, WHO-PQ(Pre-Qualification) 승인 비용 지원 등

② 제약기업의 해외 판매망 확보를 위한 글로벌 마케팅 지원

- 중기청·KOTRA·진흥원 등 수출 관련기관 범부처 전주기 통합지원체계 구축을 통한 제약산업 글로벌 진출 확대 추진
- 국내제약산업 수출 지원 정책 및 사업의 컨트롤 타워역할을 수행 할 「제약 수출 종합지원센터」 설치 및 운영
 - * 의약품 수출 희망 품목의 해외 시장 정보 제공, 인허가 획득을 위한 CTD 작성 컨설팅 및 G2G 협력 지원, 마케팅 지원 수행
- 글로벌 제약기업과의 파트너링 등 해외 판매망 확보를 위한 해외 박람회 및 시장개척단 파견 지원
 - * 시장개척단의 홍보 및 마케팅 채널 구축, 사후 현지 인허가 간소화 논의 등 G2G 협력 등 후속조치 강화
- 한국보건산업진흥원·KOTRA 해외인프라를 활용하여 국내 중소 제약사의 해외 지사 역할 대행을 통한 현지화 및 판로개척 지원

5. 지속발전형 인프라 구축

국내 제약산업의 경쟁력 강화를 위하여 벤처, CRO·CMO·TLO 등 제약산업 발전에 필수적인 인프라를 확충하고 기업이 안정적으로 일 할 수 있도록 허가·약가 제도의 예측 가능성 제고 추진

① 신약개발을 위한 전주기적 R&D 인프라 구축

- 첨단의료복합단지를 신약개발의 중심 허브로 육성
 - * 대구·오송 첨단의료복합단지 핵심시설 완공 및 신약개발 지원 기능 강화, 벤처·제약사 후보물질 도출을 위한 맞춤형 서비스 제공
- 국제적 수준의 통합 GLP 전산시스템 구축, GLP 선진화 및 국제 협력사업, 글로벌 스탠다드에 부합하는 실험동물 생산기관 육성 추진
- 임상시험 인프라 고도화 지원을 위한 임상시험산업 재단 설립 추진 및 CRO산업 육성 지원
- 수익 창출 및 글로벌 경쟁력 확보를 위한 위탁생산기업(CMO) 활성화 지원
 - * 첨복단지 내 임상시험신약생산센터 설치, 백신전문위탁생산 인프라 구축 등
- 새로운 성장 기반 마련을 위한 바이오의약품 산업 개발 지원
 - * 제제별·적응증별 바이오의약품 집중 육성 지원, 바이오의약품 글로벌 진출 및 제휴 촉진, 글로벌화 입지 구축을 위한 바이오의약품 협력 체계 수립

② 기술사업화 촉진 인프라 구축을 통한 R&D 성과의 사업화

- R&D 결과의 산업화 촉진을 위한 전담조직(TLO) 육성
- 제약산업의 지식재산권 창출을 촉진하여 기업 경쟁력을 향상시키기 위한 지식재산(IP) 인큐베이팅 및 특허 등록 지원
- 제약 벤처기업 육성을 통한 창의적 아이디어 실용화 기반 마련
 - * 첨복단지 내 벤처인큐베이션 센터 운영, 한국형 Gap Fund 마련 및 컨설팅 지원
- 신약정보 DB의 체계적 연계를 통한 자료 공유 및 정보제공을 위한 신약개발 전주기적 제약산업 정보포털 구축 및 확대 운영

③ 제도의 예측 가능성 제고를 통한 산업 친화적인 제도로 개선

- 신약가격 결정체계 개선, 위험분담제도 도입, 수출용 의약품 리펀드 제도* 운영, 혁신적 신약의 약가 및 보험 급여 우대 추진
 - * 신약 발매 이후 5년 이내에 국내 판매 대비 30%이상 국외 매출을 약속하는 제도
- 신기술 의약품 개발 촉진을 위한 신기술 의약품에 대한 허가 절차의 합리화·국제화 추진
 - 신기술 의약품 선제적 인허가 가이드라인 마련, 신의료기술 평가 제도 개선, 희귀의약품 개발 촉진을 위한 인허가 지원 확대
- 의약품의 안정적 공급과 유통 체계의 투명화를 위한 구조개선 지원
 - * 리베이트, 초저가낙찰, 병원직영도매 등 불공정 거래 지속 근절, 약품 공급대금 결제기간 단축추진
- 제약산업을 미래의 대표적 성장 동력산업으로 육성하기 위한 혁신형 제약기업 인증 자격관리 및 지원 확대
 - 인증 요건 상향조정을 통한 R&D 투자 확대 유도, 혁신역량을 보유한 기업의 육성을 위한 지원 확대
 - * 전문연구요원 배정확대, 국가 R&D 지원과제 참여지원, 약가우대 확대 등
- 글로벌 제약사와의 상생 협력 생태계 조성
 - 다국적 제약기업과의 후보물질 재창출 연구 등 협력 사업 발굴 및 연계, 민관·협력 체계 마련을 통한 교류의 장 활성화
- 제약산업 육성·지원 방안의 지속가능성 확보를 위한 제약산업 육성·지원 위원회 기능 강화 및 상시적 전략 커뮤니티 (Bio·Pharma Korea 2020 포럼) 구성 추진

참고1 제약산업 '세계 7대 제약강국 진입' 비전 관련 주요 지표

구분	2011년 ¹⁾	2017년	2020년	'11년대비 성장수준	비고	
생산규모	15.4조	30조	50조	3배	(17)내수시장 연 6% 성장 + 수출시장 5개년 계획 반영 ('20)한국시장 규모 성장률을 세계시장 성장률과 동일하도록 가정	
수출	수출금액	1.9조	11조	23.0조	12배	(1.9조)22위 → (11조)12위 → (23조)9위
	의약품 수출비중 ²⁾	12%	36%	46%	3.7배	
	세계수출 시장규모	461조	558조	612조	1.3배	OECD 국가 4년('06~'10) 평균 성장률 2% 반영 예상치
	수출시장 점유율 ³⁾	0.4%	2%	3.8%	9배	세계 8~9위 국가 점유율 수준 (이탈리아, 네덜란드) 보유국가 수준
수입액 ⁵⁾	5조	8조	10조	2배	'07~'11년 의약품 수입액 (원료/완제) 평균 상승률 7.6% 반영 예상치	
한국 시장 규모 ⁴⁾	18조	27조	37조	2배	('20)세계시장 성장 추계와 동일 가정	
세계시장 규모	945조	1,400조	1,500조	2배	세계 제약시장전망 IMS 추계 재구성	
세계시장 중 한국시장의 비중	1.9%	2%	2.5%	1.13배		
글로벌 50대 제약사	0개	1개	2개	-	5개년 종합계획 반영 (1개보유)9위, (2개보유)7위	
글로벌신약 개발 성공	0개	4개	10개	-	5개년 종합계획 반영	
블록버스터급 신약 보유 개수	0개	1개	3개	-	연간 1억 달러 이상 매출(950억 수준) 달성 신약	
R&D 투자	1조	3조	6조	6배	('17) 기업계획 반영 ('20) 추정치	
임상시험 국가순위 ⁶⁾	12위	5위	5위		5개년 종합계획 반영	
매출대비 투자비율	6.5%	10%	12%	2배		

1) 출처 : KHIDI보건산업 통계집, 의약품 등 생산실적보고(한국제약협회), 의약품 등 수출입실적(한국 의약품수출입협회) 2011년 자료
 2) 의약품 수출비중 = 수출금액 / 생산규모
 3) 수출시장 점유율 = 수출금액 / 세계수출시장 규모
 4) 시장 규모 = 생산-수출+수입
 5) 2012년 의약품산업 분석 보고서
 6) Clinicaltrail.gov

참고2 제약산업 육성·지원 방안 관련 단계별 목표 및 로드맵

○ 제약산업 육성·지원 단계별 목표

1단계 목표 [*12~*14]	퍼스트제네릭, 바이오시밀러, 개량신약 분야에서 글로벌 선도기업 창출 (5~6개)
2단계 목표 [*15~*17]	바이오의약품, 맞춤형 신약 등 전문제약분야에서 글로벌 혁신기업 창출 (6~8개)
3단계 목표 [*18~*20]	블록버스터급 혁신신약 분야에서 글로벌 메이저 제약사 창출 (2~3개)

○ 전문 기업 육성 전략

기업유형	경쟁력	주력제품	벤치마킹사례
글로벌제네릭기업 (Global Generic Pharma)	범용의약품 품질, 가격 경쟁력	First 제네릭, 바이오 시밀러 등	Teva社(세계 12위) * 제네릭 세계 1위
전문제약기업 (Specialized Pharma)	틈새시장 특허기술개발	개량신약, 바이오 베타, 희귀의약품 등	Amgen(세계 13위) *희귀질환치료제 전문
글로벌 메이저 기업 (Global Major Pharma)	다빈도·만성질환 의약품 특허기술개발	블록버스터 신약, 표적 항암치료제 등	Pfizer(세계 1위) * 글로벌신약

○ 혁신형 제약기업 해외진출 Roadmap

유형	Global Exploration Priority	시사점
혁신형 신약	미국 → 유럽 → 중국 및 Pharmerging Country	MNC의 니즈에 부합하는 Blockbuster
제네릭 바이오시밀러 백신	Pharmerging Country → 유럽 → 미국 WHO & 제3국가 → 미국 및 유럽	ROW에서 조기 Cash 창출 → Regulatory 국가 진출
개량신약 바이오베터 천연물	Pharmerging Country → 중국 → 미국 유럽 → 유럽 → 미국	ROW 조기 Cash 창출 → 선진 시장 단계적 확충/진출 시장성 및 문화
원료의약품 CMO & Service	일본 → 대만/중국 → 미국/유럽 일본 → 미국 → Pharmerging	현재 고객 최대 활용하여 GMP 역향 축적 → 선진국 진출