



2015년 신약개발 정부 R&D 투자 포트폴리오 분석

Korea Institute of S&T
Evaluation and Planning

내 용

1. 개요
2. 총괄 현황
3. 투자 포트폴리오 분석
4. 포트폴리오 심층분석
5. 요약 및 정리

작 성

장기정 산업통상자원 R&D 전략기획단(OSP) 전문위원 |
kjang@osp.go.kr | 02-6009-8744
문세영 삼성유전체연구소(SGI) 책임연구원 |
smoon@sbri.co.kr | 02-2148-9813
김한해 한국과학기술기획평가원(KISTEP) 생명기초사업실 부연구위원 |
hhkim@kistep.re.kr | 02-589-5264

1. 개요

- 2012년 3월 국가과학기술위원회 생명복지전문위원회는 ‘신약개발 R&D 투자효율화 방안’을 통해 정부 R&D투자 전략성과 효율성 제고를 위한 투자포트폴리오 상세분석 및 관리 필요성 제기
 - 신약개발의 효율적인 투자를 위해서는 개발단계, 개발 의약품의 종류, 대상 질환별로 투자된 현황을 파악하고 계획을 세울 필요가 있으므로 신약개발의 단계, 의약품 종류, 대상 질환을 기준으로 정부 R&D 투자포트폴리오를 분석
- 이번 호에서 투자효율화 방안과 동일한 기준으로 2015년 신약개발 정부 R&D 투자 현황 및 포트폴리오를 분석함
 - 신약개발 단계: 타겟발굴 및 검증, 후보물질도출 및 최적화, 비임상, 임상1~3상, 인프라 및 기타
 - 국가연구개발사업 조사·분석 통계(NTIS)를 기준으로 투자 추이(2009년~2015년), 투자 포트폴리오(2015년)를 분석¹⁾

〔표 1〕 신약개발 단계 분류기준

신약개발단계(대)	신약개발단계(중)	신약개발단계(소)
타겟발굴 및 검증	타겟발굴 및 검증	타겟발굴 및 검증
후보물질도출 및 최적화	후보물질도출 및 최적화	후보물질도출 및 최적화
비임상	비임상	비임상
임상	임상1상	임상1상
	임상2상	임상2상
	임상3상	임상3상
인프라	신약플랫폼기술	타겟발굴 플랫폼
		후보물질 발굴 플랫폼
		비임상 플랫폼
		질환동물 플랫폼
		임상플랫폼
	인력양성	인력양성
	제도·정책	제도·정책
기타	인·허가	인·허가
	기타	기타

자료) 국가과학기술위원회 생명복지전문위원회 「신약개발 R&D 투자 효율화 방안」, 2012.3
 업익천 외, 정부연구개발예산의 재정소요 전망 방법론 개발 연구: 신약개발 분야를 중심으로, 2016

1) 2012년 신약개발 R&D 투자효율화 방안 수립 당시 2008년부터 2010년까지의 신약개발 투자 포트폴리오를 집계·분석
 2017년 4월 현재 분석 가능한 NTIS 과제정보는 2015년이 가장 최신 데이터

- 의약품 종류: 합성신약, 바이오신약, 천연물신약, 개량신약(합성), 바이오베터, 바이오시밀러

[표 2] 의약품 종류 분류기준

의약품종류(대)	의약품종류(중)	의약품종류(소)
신약	합성신약	합성신약
	바이오신약	단백질 치료제
		유전자 치료제
		세포 치료제
		백신
		항체
	천연물신약	천연물신약
개량신약	개량신약(합성)	개량신약
	바이오베터	단백질 치료제
		유전자 치료제
		세포 치료제
		백신
		항체
복제약	바이오시밀러	바이오시밀러
공통기반기술 및 기타	공통기반기술	공통기반기술
	기타	기타

주) 공통기반기술은 의약품 종류를 특정하지 않은 범용기술 및 플랫폼 기술 등
 자료) 국가과학기술위원회 생명복지전문위원회 .신약개발 R&D 투자 효율화 방안.(2012.3), 엄익천 외, 정부연구개발예산의 재정소요 전망 방법론
 개발 연구: 신약개발 분야를 중심으로, 2015.12

- 질환: 혈관질환, 천식, 종양, 감염증, 정신질환, 퇴행성뇌질환, 골다공증, 당뇨, 비만, 관절염

● 신약개발의 범주에 해당하는 총 5,815개 과제를 선별하여 분류

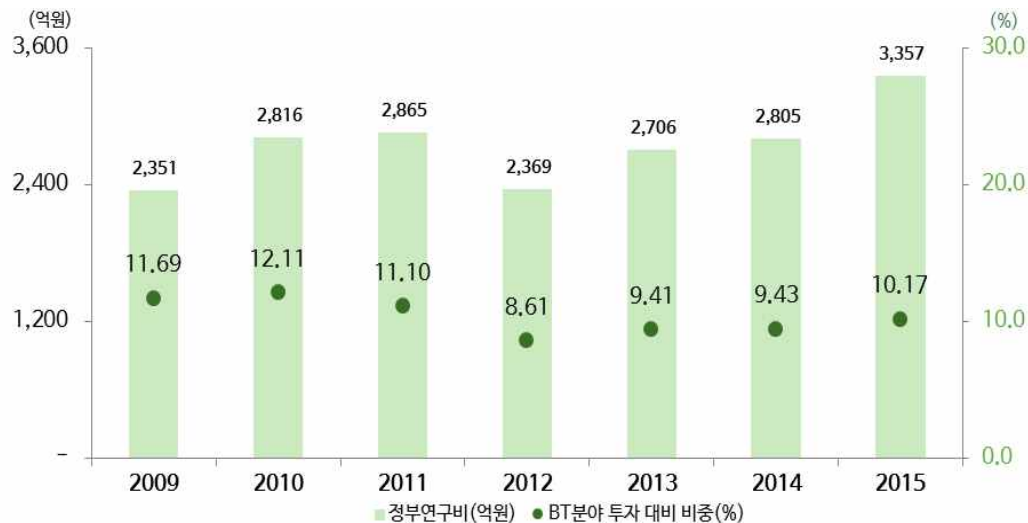
- 정부 R&D 사업(세부·내역사업) 중 신약개발을 목표로 하는 R&D 사업 내 과제 중 과제명, 연구내용, 연구목표 등을 토대로 신약개발 정부 R&D 과제를 선별
- 선별된 R&D 과제들을 제시된 기준(신약개발 단계, 의약품 종류, 대상 질환)에 따라 분류
- 일반연구자지원사업 등에서 개별 연구자 수행하는 기초 및 기전연구는 신약개발로 직접 연결되기 어렵기 때문에 분석 대상에서 제외함

※ 각 부처의 투자계획과 상이할 수 있음

2. 총괄 현황

신약개발 정부 R&D 투자

- 최근 7년(2009년-2015년) 동안 총 1조 9,270억원 투자(연간 평균 2,753억원)
 - 2009년 2,351억원에서 2015년 3,357억원으로 연평균 6.1% 증가
 - 2010년과 2011년은 첨단의료복합단지의 신약개발지원센터 구축에 따른 대규모 예산 투입으로 단기간 예산 급증
 - BT²⁾ 분야 투자 대비 비중은 8.6~12.1%로 약 10% 수준 유지



자료) <http://rndgate.ntis.go.kr/>의 「조사·분석통계」 분석·가공

〔그림 1〕 신약개발 정부 R&D 투자 추이 및 BT분야 투자 대비 비중(2009년~2015년)

최근 7년간 부처별 신약개발 투자 및 BT투자 대비 비중³⁾

- 보건복지부(7,803억), 미래창조과학부(5,193억), 산업통상자원부(3,900억) 순으로 3개 부처에 투자 집중
 - 보건복지부는 7년간 총 7,803억원(전체의 40.5%)으로 가장 많이 투자했고, 미래창조과학부(5,193억원, 26.9%), 산업통상자원부(3,900억원, 20.2%) 순으로 투자

2) 미래유망신기술 6T 중 바이오 분야

3) 「2013년도 국가연구개발사업 조사·분석 시행계획(안)」의 다부처 공동추진 국가연구개발사업에 대한 통합조사 시행에 따라 부처 분류에 '범부처'가 추가(NTIS 조사분석 통계), 해당 기간의 신약개발 정부 R&D 범부처사업인 범부처전주기신약개발사업, 은 '범부처' 통계로 산출

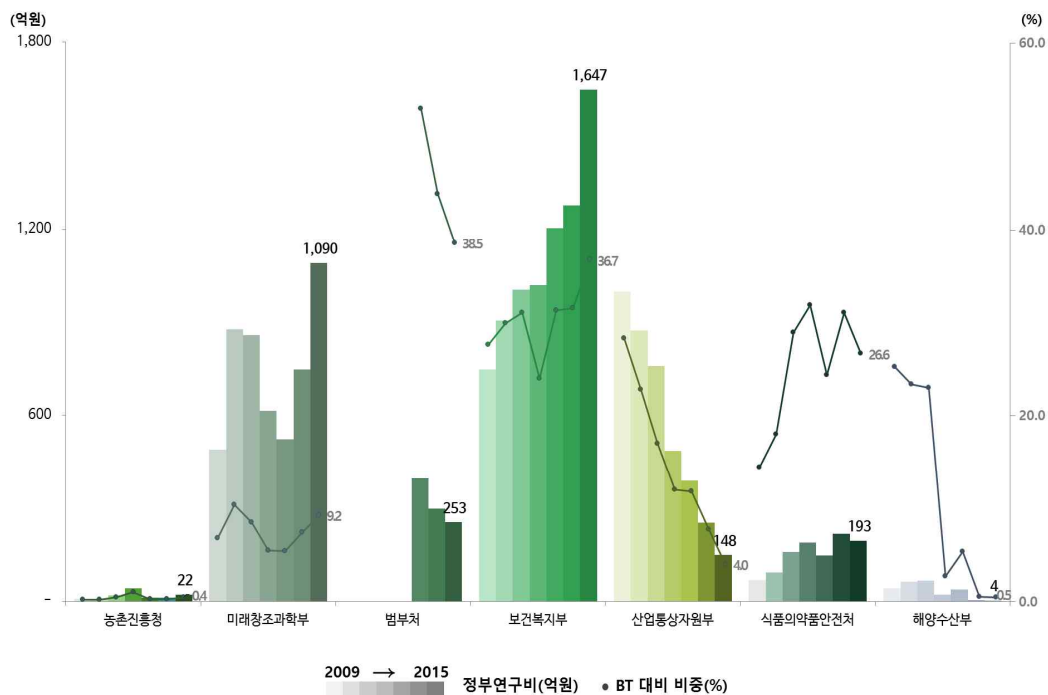
- 3개 부처의 투자 총액은 1조 6,896억 원으로 전체 투자의 87.7% 차지
- 식품의약품안전처, 미래창조과학부, 보건복지부는 각각 연평균 19.1%, 14.3%, 14.1% 증가한 반면, 해양수산부, 산업통상자원부는 감소(각각 -32.9%, -27.2%)

2014년 대비 부처별 신약개발 투자 변화

- 2014년 대비 신약개발에 대한 투자는 농촌진흥청(74.5%), 미래창조과학부(46.1%), 보건복지부(29%) 순으로 증가하였으며 해양수산부(-4.6%), 식품의약품안전처(-10.4%), 법무처(-14.9%), 산업통상자원부(-41.1%)는 감소
- 특히 투자가 증가한 사업은 보건복지부의 첨단의료복합단지기반기술구축사업(131.3%), 연구중심병원육성사업(104.9%)과 미래창조과학부의 바이오의료기술개발사업(30.9%), 첨단바이오의약품글로벌진출사업(순증) 임

2015년 기준 부처별 BT투자 대비 신약개발 투자비중

- 보건복지부(36.7%), 식품의약품안전처(26.6%), 미래창조과학부(9.2%), 산업통상자원부(4.0%) 순



주) 2013년 개편 부처명 기준으로 작성

자료) <http://rndgate.ntis.go.kr/>의 「조사·분석통계」 분석·가공

[그림 2] 부처별 신약개발 정부 R&D 투자 추이(2009년~2015년)



〔표 3〕 부처별 신약개발 정부 R&D 투자 추이(2009년~2015년)

(단위: 백만원, %)

		2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	연평균 증가율 (%)
농촌 진흥청	신약개발 (백만원)	778	823	1,990	4,264	1,252	1,232	2,150	18.5
	BT 대비 비중(%)	0.2	0.2	0.4	1.0	0.3	0.3	0.4	-
미래 창조 과학부	신약개발 (백만원)	48,784	87,612	85,762	61,353	52,210	74,588	108,970	14.3
	BT 대비 비중(%)	6.7	10.3	9.0	6.5	5.4	7.4	9.2	-
범부처 (미래부, 복지부, 산업부)	신약개발 (백만원)					39,413	29,726	25,308	-
	BT 대비 비중(%)					53.1	43.9	38.5	-
보건 복지부	신약개발 (백만원)	74,738	90,438	100,398	101,845	120,373	127,755	164,748	14.1
	BT 대비 비중(%)	27.6	29.9	32.6	26.6	31.3	31.5	36.7	-
산업 통상 자원부	신약개발 (백만원)	99,861	87,200	75,757	48,458	38,707	25,180	14,835	-27.2
	BT 대비 비중(%)	28.3	22.8	18.1	15.0	11.8	7.7	4.0	-
식품 의약품 안전처	신약개발 (백만원)	6,770	9,235	15,913	18,856	14,735	21,592	19,345	19.1
	BT 대비 비중(%)	14.4	18.0	28.9	31.8	24.3	31.0	26.6	-
해양 수산부	신약개발 (백만원)	4,164	6,300	6,700	2,133	3,934	400	382	-32.9
	BT 대비 비중(%)	25.2	23.3	22.9	2.7	5.3	0.5	0.5	-

주) 2013년 개편 부처명 기준으로 작성

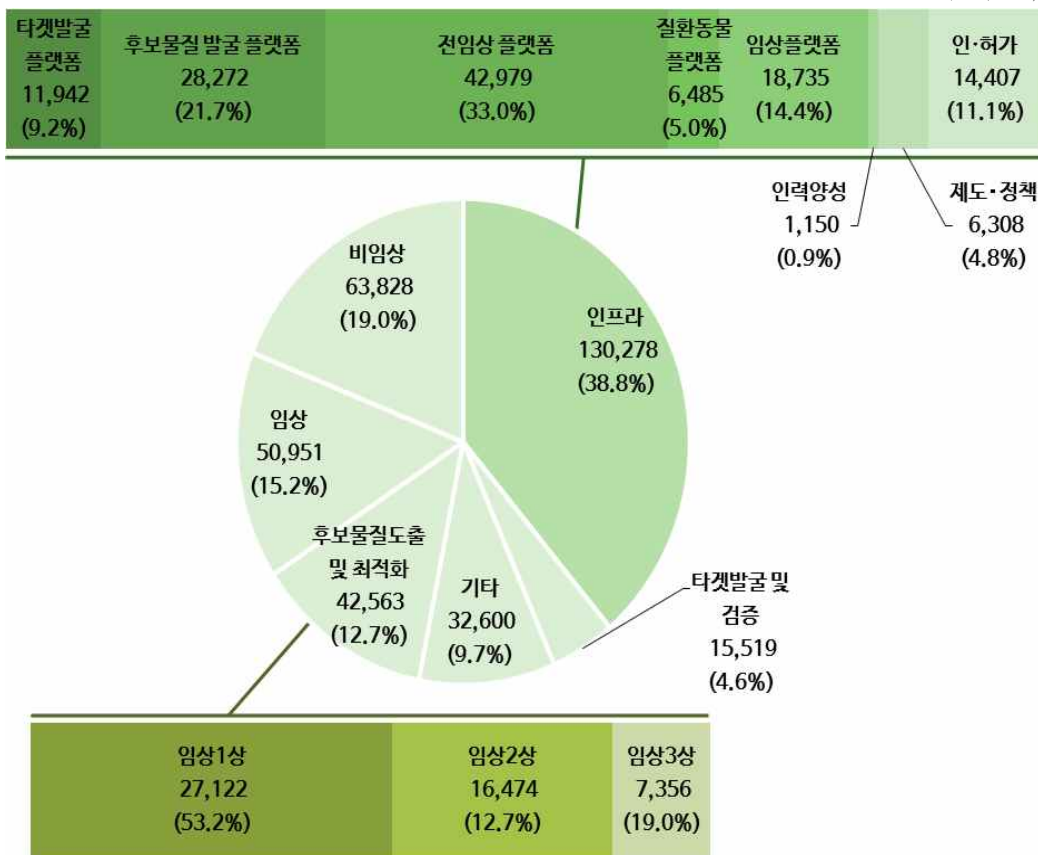
자료) <http://rndgate.ntis.go.kr/>의 「조사·분석통계」 분석·가공

3. 투자 포트폴리오 분석

◆ 신약개발 단계별 포트폴리오

- 2015년 3,357억원 중 인프라 단계에 가장 많은 1,303억원이 투자됐고, 비임상, 임상 순
 - 비임상 638억원(19.0%), 임상 510억원(15.2%), 후보물질도출 및 최적화 426억원(12.7%), 타겟발굴 및 검증 155억원(4.6%) 순으로 투자⁴⁾
 - 인프라 단계는 비임상 플랫폼에 430억원(33%)으로 가장 많이 투자되었고, 후보물질 발굴 플랫폼(283억원, 21.7%), 임상 플랫폼(187억원, 14.4%) 순으로 투자⁵⁾
 - 임상 단계는 임상1상에 271억원으로 가장 많이 투자되었고, 임상2상(165억원, 32.3%), 임상3상(74억원, 14.4%) 순으로 투자

(단위: 백만원, %)



자료) <http://rndgate.ntis.go.kr/>의 「조사·분석통계」 분석·가공

[그림 3] 신약개발 단계별 정부R&D 투자 포트폴리오(2015년)

4) 인프라 1,303억원(38.8%)를 제외하고 순수개발단계의 투자비중 순

5) 신약 플랫폼 기술은 임상단계 지원인프라, 모델 구축, 평가지표 및 방법 개발 등을 포함한 기반기술로써 신약개발의 효율성 제고를 위한 기술

의약품 종류별 포트폴리오

2015년 기준 의약품 종류별 투자 현황은 신약, 공통기반기술, 개량신약 순

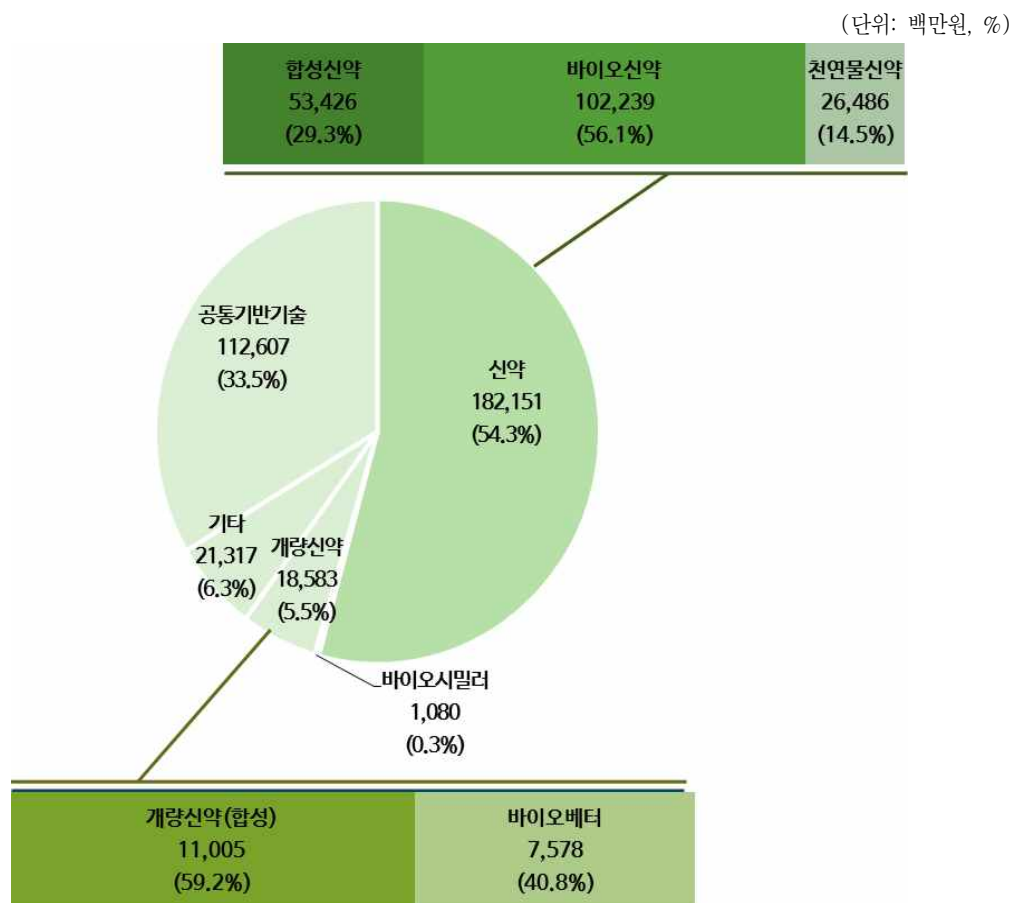
- 의약품 종류별 투자 현황은 신약에 1,822억원(54.3%)로 가장 많이 투자되었고, 공통기반기술 1,126억원(33.5%), 기타 213억원(6.3%), 개량신약 186억원(5.5%), 바이오시밀러 11억원(0.3%) 순으로 투자

※ 공통기반기술은 의약품 종류를 특정하지 않은 범용기술 및 플랫폼 기술 등

- 신약의 하위 투자는 바이오신약 1,022억원(56.1%), 합성신약 534억원(29.3%), 천연물신약 265억원(14.5%) 순으로 바이오 신약에 대한 투자가 집중됨

- 개량신약의 하위 투자는 개량신약(합성)* 110억원(59.2%), 바이오베터 76억원(40.8%) 순으로 합성의약품과 바이오의약품이 비슷한 수준으로 투자됨

* 화합물 기반의 개량 의약품



자료) <http://rndgate.ntis.go.kr/>의 「조사·분석통계」 분석·가공

[그림 4] 신약개발 종류별 정부R&D 투자 포트폴리오(2015년)

대상 질환별 포트폴리오⁶⁾

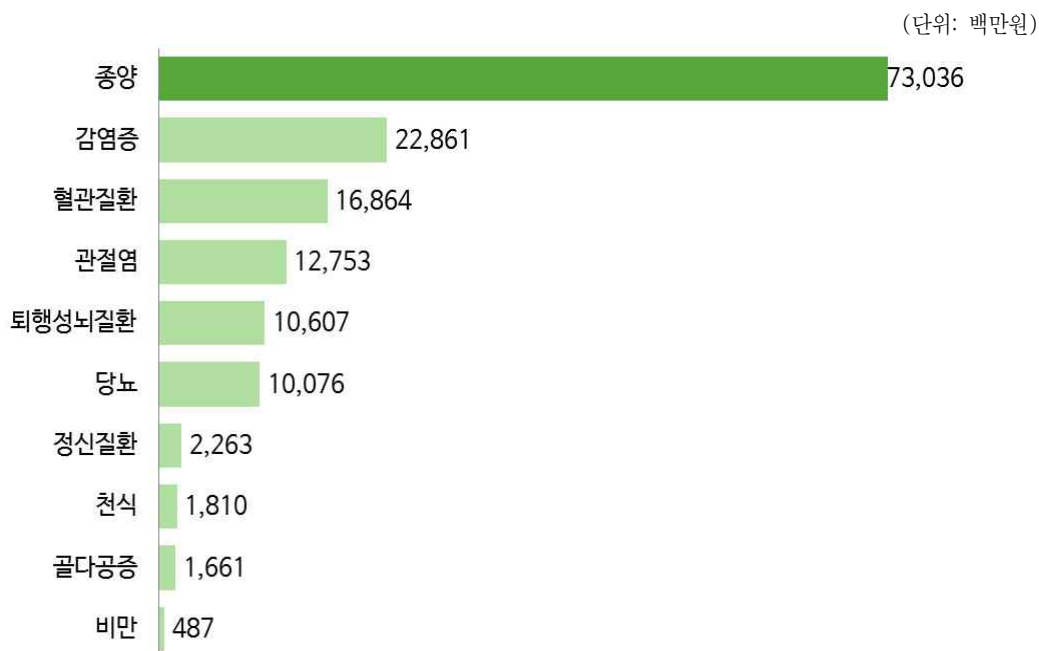
2015년 기준 대상 질환별 투자 현황은 종양 대상 연구가 730억원으로 가장 많았고, 감염증, 혈관질환, 관절염 등 순

- 질환별 투자현황은 종양 730억원(259과제, 질환대상 신약개발 중 47.9%), 감염증 229억원(101과제, 질환대상 신약개발 중 15.0%), 혈관질환 169억원(67과제, 질환대상 신약개발 중 11.1%), 관절염 128억원(35과제, 질환대상 신약개발 중 8.4%) 순

※ 전체 신약개발 과제 중 대상 질환 특정이 가능한 과제는 총 565개 1,524억원(총 투자의 45.4%)

- 2014년에 비해 혈관질환, 관절염, 퇴행성뇌질환, 정신질환 대상 투자가 증가했고, 당뇨, 비만이 소폭 감소

※ 2014년 질환별 투자: 종양 698억, 감염증 208억, 당뇨 131억, 혈관질환 127억, 관절염 87억, 퇴행성뇌질환 53억, 골다공증 23억, 비만 17억, 천식 13억, 정신질환 8억 순



주) 질환을 특정한 연구과제 대상, 다수 질환에 적용 가능한 범용기술은 제외
자료) <http://rndgate.ntis.go.kr/>의 「조사·분석통계」 분석·가공

[그림 5] 대상 질환별 신약개발 정부 R&D 투자 포트폴리오(2015년)

6) 질환을 특정하지 않거나 복수 질환 대상 연구과제는 분석에서 제외함

4. 포트폴리오 심층 분석

의약품 종류-신약개발 단계별 교차분석

2015년 기준으로 공통기반기술-비임상플랫폼 투자가 390억원으로 가장 많았고, 바이오신약-비임상, 바이오신약-임상 순으로 투자

- 합성신약은 후보물질도출 및 최적화(192억원), 비임상(124억원), 임상(121억원) 순
- 바이오신약은 비임상(335억원), 임상(240억원), 후보물질도출 및 최적화(157억원) 순
- 공통기반기술은 비임상플랫폼(390억원), 후보물질 발굴 플랫폼(189억원), 임상 플랫폼(157억원) 순

(단위: 백만원)

신약	합성신약	1,905	19,190	12,360	9,501	2,568		1,480	2,492						80	3,850
	바이오신약	4,035	15,683	33,513	15,810	6,196	1,976	1,240	2,350	1,460	460	688		700	6,436	11,693
	천연물신약	2,392	1,589	3,174		7,370		1,810	1,891	640	40	2,334		505	1,470	3,270
개량신약	개량신약(합성)	150	1,640	2,765	1,810	340	2,100		280							1,920
	바이오베터	250	1,030	6,068					180	50						
바이오시밀러							1,080									
공통기반기술 및 기타	공통기반기술	6,407	2,582	1,810				7,412	18,889	39,005	5,865	15,713	490	3,243	5,676	5,516
	기타	380	849	4,138			2,200		2,190	1,824	120		660	1,860	745	6,351
신약개발단계 분류기준	소							타겟발굴 플랫폼	후보물질 발굴 플랫폼	비임상 플랫폼	질현동물 플랫폼	임상 플랫폼		인력양성	제도·정책	인·허가
	중	타겟발굴 및 검증	후보물질 도출 및 최적화	비임상	임상1상	임상2상	임상3상	신약플랫폼기술								기타
	대				임상			인프라 및 기타								

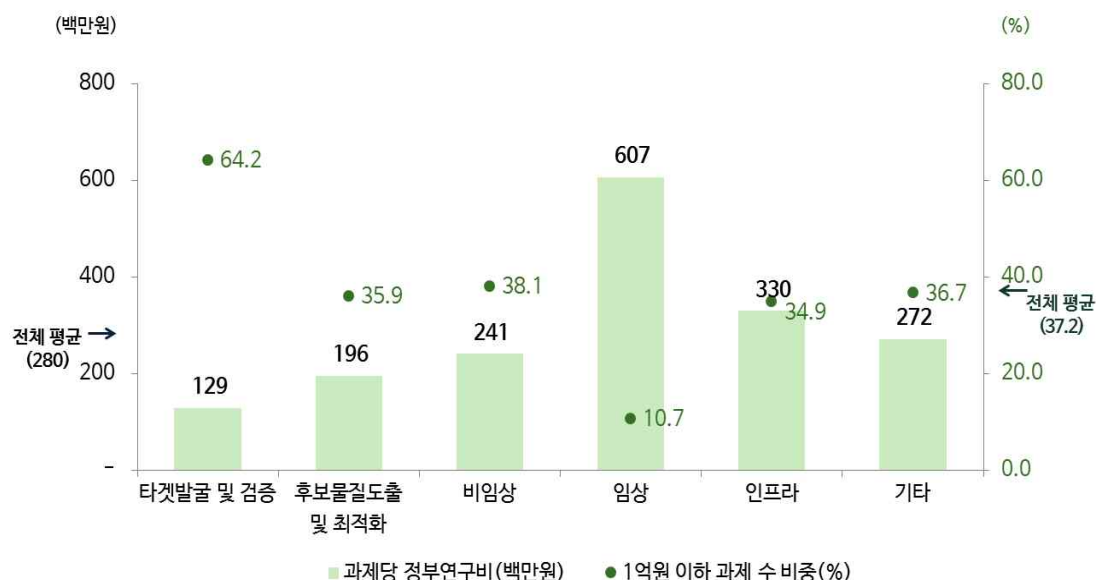
주) 공통기반기술의 신약플랫폼 기술의 예산이 집중되어 소분류까지 표기, 신약개발단계 분류기준은 2페이지 참조
자료) <http://rndgate.ntis.go.kr/>의 「조사·분석통계」 분석·가공

[그림 6] 의약품 종류-개발 단계별 신약개발 정부 R&D 투자 포트폴리오(2015년)

과제규모 분포

임상단계의 과제당 평균 연구비는 타겟발굴 및 검증 단계 대비 4.7배

- 과제당 연구비는 임상단계에서 가장 높게 나타나며(6.1억원), 인프라(3.3억원), 비임상(2.4억원), 후보물질도출 및 최적화(2.0억원), 타겟발굴 및 검증(1.3억원) 순
- 1억원 이하 소규모 과제가 전체 과제에서 차지하는 비중은 타겟발굴 및 검증 단계가 64.2%로 가장 높았고, 비임상(38.1%), 후보물질도출 및 최적화(35.9%), 인프라(34.9%), 임상(10.7%) 순



주) 1억원 이하 과제 수 비중 = 1억원 이하 과제 수 / 전체 과제 수 (%)

자료) <http://rndgate.ntis.go.kr/>의 「조사·분석통계」 분석·가공

[그림 7] 개발 단계별 신약개발 정부 R&D의 과제당 평균 연구비 및 소규모 과제 수 비중(2015년)

연구개발 수행주체 현황

후보물질도출 및 최적화단계는 대학 중심, 비임상, 임상단계는 기업 중심, 비임상 플랫폼은 출연연구소 중심으로 수행

- 후보물질도출 및 최적화(293억원, 69% 대학 수행), 타겟발굴 및 검증(111억원, 71.5% 대학 수행)은 대학이 중점 수행
- 임상(405억원, 79.4% 기업 수행), 비임상(311억원, 48.6% 기업 수행)은 기업이 중점 수행
- 비임상 플랫폼(222억원, 51.7% 출연연구소 수행)은 출연연구소가 중점 수행



(단위: 백만원)



대학		11,096	29,350	26,606														21,331
기업	대기업		714	1,859	1,294	2,150	1,080										105	1,690
	중견기업		2,013	11,583	7,002	7,054	3,126											5,902
	중소기업	584	4,381	17,610	14,480	4,288		100	450	828	245	600				70	50	1,128
출연연구소		3,009	5,067	3,903	366			2,993	3,420	16,921	1,626	1,847				1,030	5,106	1,450
국립연구소			80	200	300					2,086						600	1,330	450
기타		830	958	2,068	744	151	950	902	10,957	2,391	841	1,294	100	729	1,325			649
신약개발단계 분류기준	소							타겟발굴 플랫폼	후보물질 발굴 플랫폼	비임상 플랫폼	질환동물 플랫폼	임상 플랫폼						
	중	타겟발굴 및 검증	후보물질 도출 및 최적화	비임상	임상1상	임상2상	임상3상	신약플랫폼기술					인력양성	제도·정책	인·허가			
	대				임상				인프라 및 기타									

주) 대학 수행 과제가 신약플랫폼 기술에 예산이 집중되어 소분류까지 표기, 신약개발단계 분류기준은 2페이지 참조
자료) <http://rndgate.ntis.go.kr/>의 「조사·분석통계」 분석·가공

〔그림 8〕 개발단계-수행주체별 신약개발 정부 R&D 투자 포트폴리오(2015년)



5. 요약 및 정리

- 최근 7년(2009년-2015년) 동안 정부 R&D 예산 중 총 1조 9,270억원이 신약개발 연구*에 투자됨(연간 평균 2,753억원)
 - 6개 부처**의 투자 중 보건복지부(7,803억), 미래창조과학부(5,193억), 산업통상자원부(3,900억)의 투자는 1조 6,896억원(전체 투자의 87.7%)으로 3개 부처가 투자를 주도
 - * 기초 및 기전연구 제외
 - ** 농촌진흥청, 미래창조과학부, 보건복지부, 산업통상자원부, 식품의약품안전처, 해양수산부
- 2015년 신약개발 정부 R&D 투자는 3,357억원으로, 단계별로는 인프라, 종류별로는 신약, 질환별로는 종양에 가장 많이 투자됨
 - 인프라 1,303억원(38.8%), 비임상 638억원(19.0%), 임상 510억원(15.2%), 후보물질 및 최적화 426억원(12.7%), 타겟발굴 및 검증 155억원(4.6%) 순으로 투자
 - 신약에 1,822억원(54.3%)로 가장 많이 투자되었고, 공통기반기술 1,126억원(33.5%), 기타 213억원(6.3%), 개량신약 186억원(5.5%), 바이오시밀러 11억원(0.3%) 순으로 투자
 - 종양 730.4억원, 감염증 228.6억원, 혈관질환 168.6억원, 관절염 127.5억원 순으로 투자
- 종류-단계별로는 공통기반기술-비임상플랫폼이 390억원으로 가장 많았고, 수행주체별로 차별화된 주력 분야를 수행
 - 대학은 후보물질도출 및 최적화(293억원)단계, 기업은 비임상(311억원), 임상(405억원), 출연연구소는 비임상 플랫폼(222억원) 위주로 수행
- 정부의 신약개발 R&D 투자에 대한 상세 포트폴리오 분석으로 재정소요 전망, 투자전략 수립 등에 활용 기대
 - 신약개발은 단계에 따라 소요 비용 산정이 비교적 용이한 분야로 단계별 포트폴리오에 따라 재정소요 전망이 가능하며, 단계 및 주체 등이 포함된 다각적 포트폴리오 분석은 정부의 투자전략 수립 등에 활용될 수 있음



KISTEP 통계브리프

발간 호수 : 2017년 제06호

발간물 명 : 2015년 신약개발 정부 R&D 투자 포트폴리오 분석



- 본 자료에 수록된 내용은 작성자의 개인의견으로 기관의 공식 견해가 아님을 밝혀 둡니다.
- 본 자료에 수록된 내용 중 문의사항이 있으시면 작성자 혹은 아래로 연락 주시기 바랍니다.

06775 서울시 서초구 마방길 68(양재동) 한국과학기술기획평가원 평가분석본부 조사분석실
Tel. 02 589 5243 Fax. 02 589 2191