

2016년 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

정지연 KISTEP 생명기초사업센터 연구원 |
jjjung@kistep.re.kr | 02-589-5099
김한해 KISTEP 생명기초사업센터 부연구위원 |
hhkim@kistep.re.kr | 02-589-5264

※ 국가과학기술위원회 생명복지전문위원회가 제시한 「신약개발 R&D 투자 효율화 방안」(2012.3)과 NTIS 국가R&D사업관리사이트(<http://mdgate.ntis.go.kr/>)의 「조사·분석통계」 최신 분석 결과(2010년~2016년), 「정부연구개발예산의 재정소요 전망 방법론 개발 연구(2015.12)」를 바탕으로 작성

1. 개요

2012년 3월 국가과학기술위원회 생명복지전문위원회는 '신약개발 R&D 투자효율화 방안'을 통해 정부 R&D투자 전략성 및 효율성 제고를 위한 투자포트폴리오 상세분석과 관리의 필요성을 제기

- 신약개발의 단계, 의약품 종류, 대상 질환을 기준으로 정부 R&D 투자포트폴리오를 분석

투자효율화 방안과 동일한 기준을 적용하여 2016년 신약개발 정부 R&D 투자 현황 및 포트폴리오를 분석

- 국가연구개발사업 조사·분석 통계(NTIS)를 기준으로 투자 추이(2010년~2016년), 투자 포트폴리오(2016년)를 분석¹⁾

- 신약개발 단계: 타겟발굴 및 검증, 후보물질도출 및 최적화, 비임상, 임상1~3상, 인프라 및 기타

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
 2018년 1월 현재 분석 가능한 NTIS 과제정보는 2016년이 가장 최신 데이터

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

표 2 의약품 종류 분류기준

(단위 : 개)

의약품종류(대)	의약품종류(중)	의약품종류(소)
신약	합성신약	합성신약
	바이오신약	단백질 치료제
		유전자 치료제
		세포 치료제
		백신
		항체
개량신약	천연물신약	천연물신약
	개량신약(합성)	개량신약
		단백질 치료제
		유전자 치료제
		세포 치료제
		백신
복제약	바이오시밀러	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/ 임익천 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 6,137개 과제를 선별하여 분류

- 정부 R&D 사업(세부·내역사업) 중 신약개발을 목표로 하는 R&D 사업* 내 과제 중 과제명, 연구목표, 연구내용 등을 토대로 신약개발 정부 R&D 과제를 선별

* 생명의료분야 예산심의대상 사업 중 의로기기, 의약, 뇌과학, 유전체, 줄기세포, 임상·보건 등 6개 분야 중 의약 분야에 해당하는 사업으로 한정

- 선별된 R&D 과제들을 제시된 기준(신약개발 단계, 의약품 종류, 대상 질환)에 따라 분류

- 기초 및 기전연구는 개별 연구자 수준에서 수행하여 신약개발로 직접 연결되기 어렵기 때문에 분석 대상에서 제외

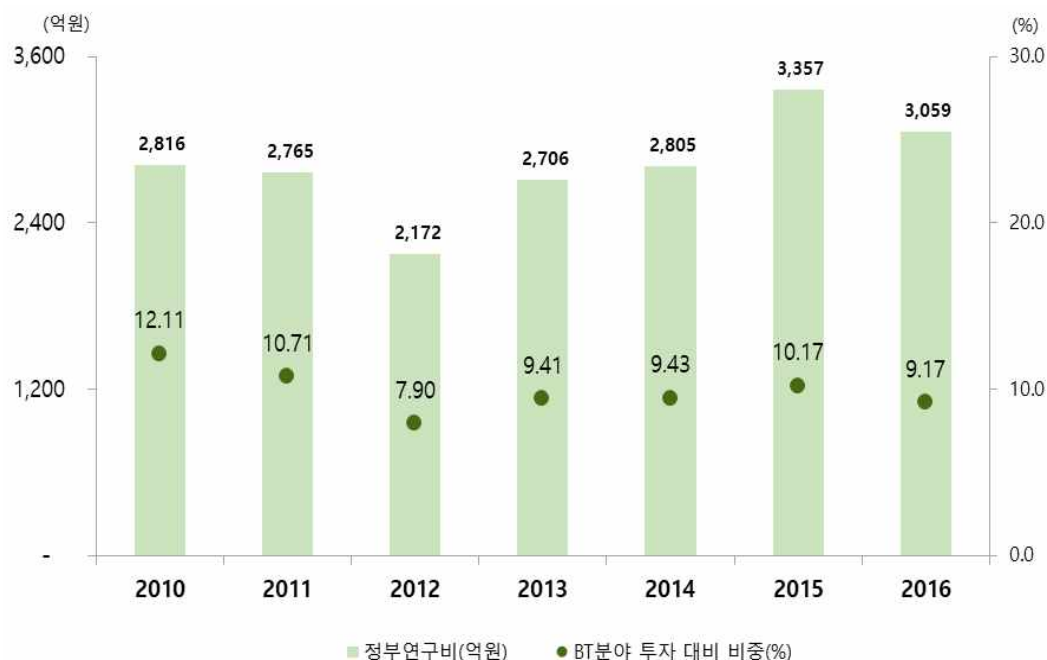
※ 각 부처의 투자계획과 상이할 수 있음

2. 총괄 현황

신약개발 정부 R&D 총 투자

최근 7년(2010년-2016년) 동안 총 1조 9,681억원 투자(연간 평균 2,812억원)

- 2010년 2,816억원에서 2016년 3,059억원으로 연평균 1.4% 증가
- 2012년 이후 상승세를 보이다가 2016년에 정체
- BT²⁾분야 투자 대비 비중은 7.9~12.1%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(2010년~2016년)

2) 미래유망신기술 6T 중 바이오 분야

최근 7년간 부처별 신약개발 투자 및 BT투자 대비 비중³⁾

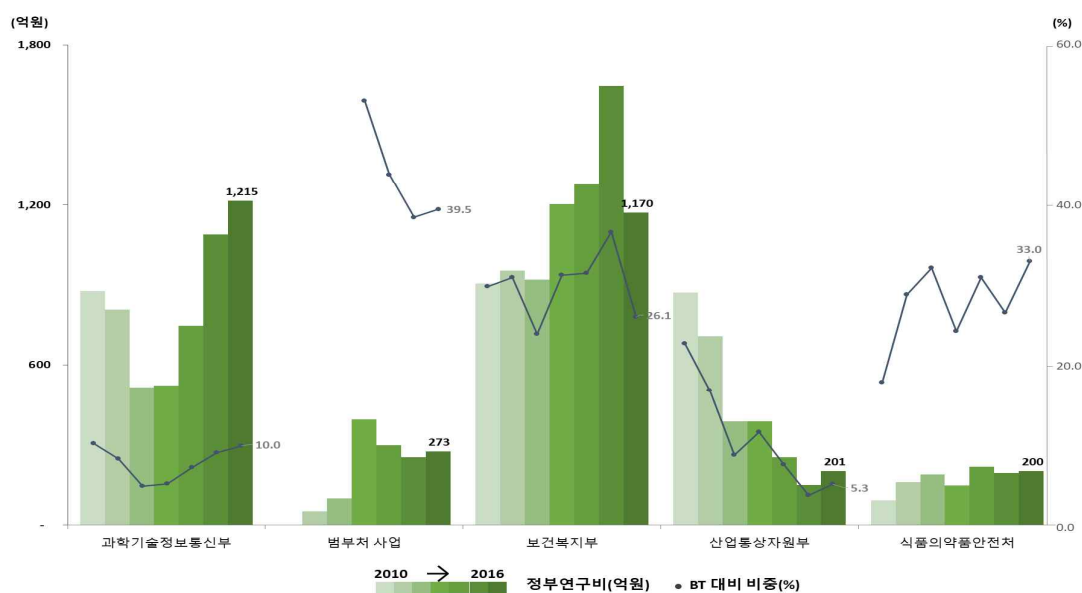
❖ 보건복지부(8,077억), 과학기술정보통신부(구 미래창조과학부)(5,771억), 산업통상자원부(2,953억) 순으로 3개 부처에 투자 집중

- 보건복지부는 7년간 총 8,077억원(전체의 41.0%)으로 가장 많이 투자했고, 과학기술정보통신부(5,771억원, 29.3%), 산업통상자원부(2,953억원, 15.0%) 순으로 투자
- 3개 부처의 투자 총액은 1조 6,802억 원으로 전체 투자의 85.4% 차지
- 식품의약품안전처, 과학기술정보통신부, 보건복지부는 각각 연평균 13.8%, 5.6%, 4.4% 증가한 반면, 산업통상자원부는 감소(-21.7%)

※ 16년도 투자포트폴리오 분석 대상 선정에 있어 신약 분야에 해당하는 사업만을 대상으로 하는 등 분석 대상 선정 기준에 조정이 이루어져 농촌진흥청, 해양수산부의 사업은 분석 대상에서 제외됨

최근 7년간 부처별 BT투자 대비 신약개발 투자비중

❖ 식품의약품안전처(33.0%), 보건복지부(26.1%), 과학기술정보통신부(10.0%), 산업통상자원부(5.3%) 순



주) 2016년 개편 부처명 기준으로 작성

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

[그림 2] 부처별 신약개발 정부 R&D 투자 추이(2010년~2016년)

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

표 3 부처별 신약개발 정부 R&D 투자 추이(2010년~2016년)

(단위 : 백만원, %)

구분		2010년	2011년	2012년	2013년	2014년	2015년	2016년	연평균 증가율 (%)
과학기술 정보통신부	신약개발 연구비 (백만원)	87,612	80,762	51,501	52,210	74,588	108,970	121,485	5.6
	BT 대비 비중(%)	10.3	8.5	5.1	5.4	7.4	9.2	10.0	-
범부처 (과기부, 복지부, 산업부)	신약개발 연구비 (백만원)	-	5,000	9,852	39,413	29,726	25,308	27,300	-
	BT 대비 비중(%)	-	-	-	53.1	43.9	38.5	39.5	-
보건복지부	신약개발 연구비 (백만원)	90,438	95,398	91,994	120,373	127,755	164,748	117,026	4.4
	BT 대비 비중(%)	29.9	31.0	24.0	31.3	31.5	36.7	26.1	-
산업통상 자원부	신약개발 연구비 (백만원)	87,200	70,757	38,606	38,707	25,180	14,835	20,062	-21.7
	BT 대비 비중(%)	22.8	16.9	8.9	11.8	7.7	4.0	5.3	-
식품의약품 안전처	신약개발 연구비 (백만원)	9,235	15,913	18,856	14,735	21,592	19,345	20,017	13.8
	BT 대비 비중(%)	18.0	28.9	32.2	24.3	31.0	26.6	33.0	-

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

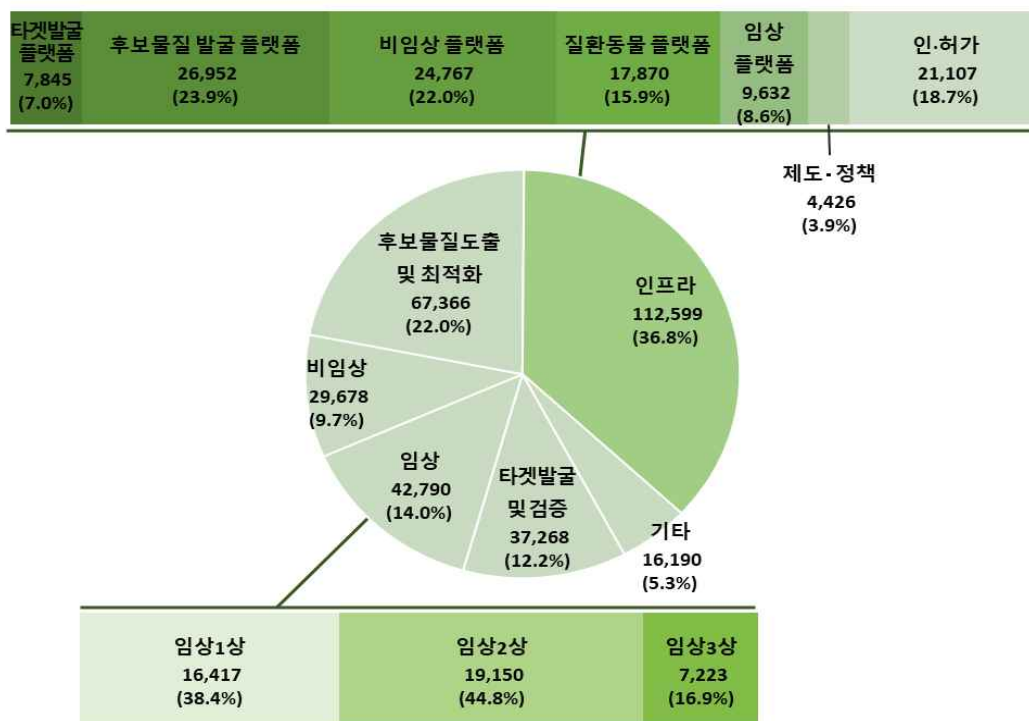
3. 투자 포트폴리오 분석

신약개발 단계별 포트폴리오

2016년 3,059억원 중 인프라 단계에 가장 많은 1,126억원(36.8%)이 투자되었고, 후보물질도출 및 최적화, 임상 순

- 후보물질도출 및 최적화 674억원(22.0%), 임상 428억원(14.0%), 타겟발굴 및 검증 373억원(12.2%), 비임상 297억원(9.7%) 순으로 투자⁴⁾
- 인프라 단계는 후보물질 발굴 플랫폼에 270억원(23.9%)으로 가장 많이 투자되었고, 비임상 플랫폼(248억원, 22.0%), 인·허가(211억원, 6.9%) 순으로 투자⁵⁾
- 임상 단계는 임상2상에 192억원(44.8%)으로 가장 많이 투자되었고, 임상1상(164억원, 38.4%), 임상3상(72억원, 16.9%) 순으로 투자

(단위: 백만원, %)



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

[그림 3] 신약개발 단계별 정부R&D 투자 포트폴리오(2016년)

4) 인프라 1,126억원(36.8%)를 제외하고 순수개발단계의 투자비중 순

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

의약품 종류별 포트폴리오

2016년 기준 의약품 종류별 투자 현황은 신약, 공통기반기술, 개량신약 순

- 의약품 종류별 투자 현황은 신약에 1,766억원(57.7%)로 가장 많이 투자되었고, 공통기반기술 852억원(27.9%), 기타 291억원(9.5%), 개량신약 138억원(4.5%), 바이오시밀러 12억원(0.4%) 순으로 투자

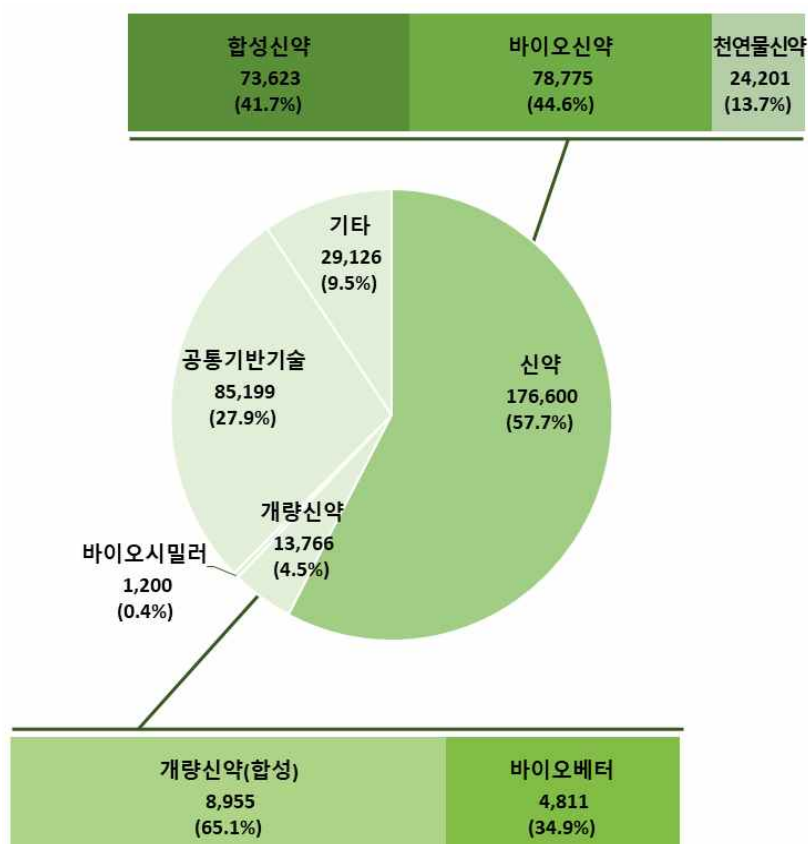
※ 공통기반기술은 의약품 종류를 특정하지 않은 범용기술 및 플랫폼 기술 등

- 신약의 하위 투자는 바이오신약 788억원(44.6%), 합성신약 736억원(41.7%), 천연물 신약 242억원(13.7%) 순

- 개량신약은 개량신약(합성)* 90억원(65.1%), 바이오베터 48억원(34.9%) 순으로 투자

* 화합물 기반의 개량 의약품

(단위: 백만원, %)



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

[그림 4] 신약개발 종류별 정부R&D 투자 포트폴리오(2016년)

대상 질환별 포트폴리오⁶⁾

2016년 기준 대상 질환별 투자 현황은 중앙 대상 연구가 674억원으로 가장 많았고, 감염증, 혈관질환, 관절염 등 순

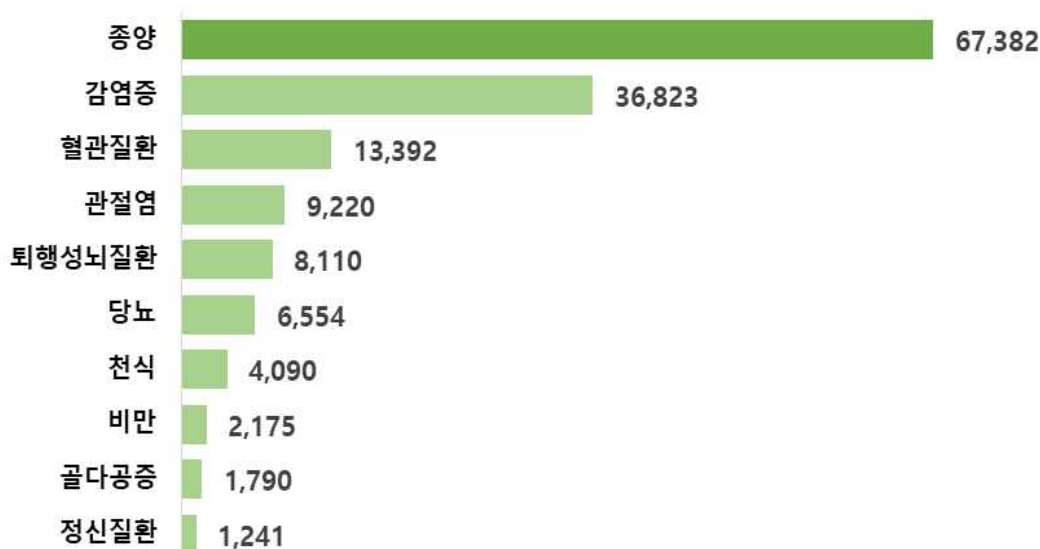
- 질환별 투자현황은 중앙 674억원(질환대상 신약개발 중 44.7%, 215과제), 감염증 368억원(질환대상 신약개발 중 24.4%, 160과제), 혈관질환 134억원(질환대상 신약개발 중 8.9%, 45과제), 관절염 92억원(질환대상 신약개발 중 6.1%, 23과제) 순

※ 전체 신약개발 과제 중 대상 질환 특정이 가능한 과제는 총 534개, 1,508억원(총 투자의 49.3%)

- 2015년에 비해 비만, 천식 대상 투자는 크게 증가하였으며(각각 346.6%, 126.0%), 감염증, 골다공증 대상 투자 또한 증가함(61.1%, 7.8%)

※ 2015년 질환별 투자: 중앙 730억, 감염증 229억, 혈관질환 169억, 관절염 128억, 퇴행성뇌질환 106억, 당뇨 101억, 정신질환 23억, 천식 18억, 골다공증 17억, 비만 5억 순

(단위: 백만원)



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(2016년)

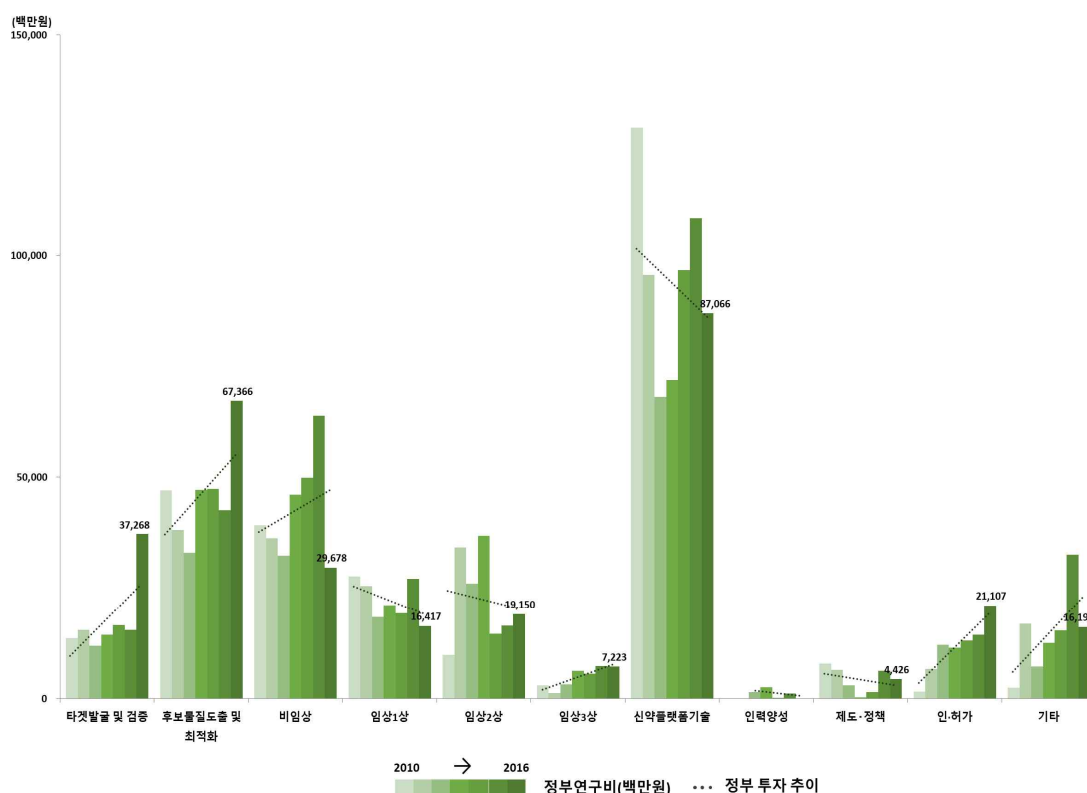
6) 질환을 특정하지 않거나 복수 질환 대상 연구과제는 분석에서 제외함

4. 포트폴리오 심층분석

최근 7년간 신약개발 단계별 투자 변화

타겟발굴 및 검증, 후보물질도출 및 최적화, 비임상, 인·허가 단계 투자 확대 추세

- 신약 파이프라인 확보 및 임상단계에의 민간 투자 유인을 위한 타겟발굴 및 검증, 후보물질도출 및 최적화 등 신약개발 초기단계에 대한 투자가 확대
 - ※ 범부처전주기신약개발사업은 2020년까지 글로벌 수준의 혁신신약 후보물질 10개 이상 개발(Licensing Out)하는 것을 목표로 하였음
 - ※ 과학기술정보통신부 바이오·의료기술개발사업(신약후보물질 발굴 및 최적화사업, 총 사업비 2,100억원, 사업기간 '08 ~ '16)에서 9년간 신약 후보물질발굴 및 최적화 단계 지원
- 임상3상 등 상용화 단계는 민간 투자를 촉진하기 위한 기반 마련과 투자 축소 필요
- 신속한 시장 진입을 위한 의약품 인·허가 및 평가 관련 기술 개발 지원 등으로 인·허가 단계 투자 증가



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

[그림 6] 신약개발 단계별 정부R&D 투자 추이

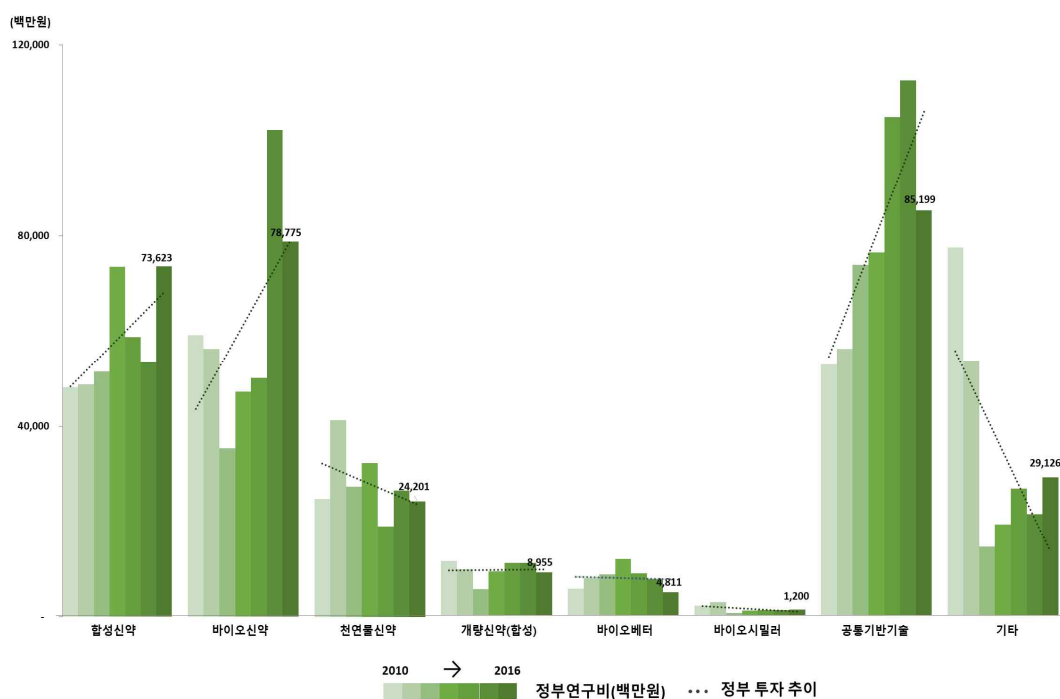
최근 7년간 의약품 종류별 신약개발 투자 변화

최근 7년동안 공통기반기술, 바이오신약, 합성신약에 대한 정부투자 확대 추세

- 바이오의약품 시장 확대* 및 국내 제약기업 역량 강화**에 따라 신약개발 초기단계에 대한 R&D 지원을 강화하여 바이오신약에 대한 투자 증가

* 세계 바이오의약품 시장 규모(억 달러): ('09) 1,160 → ('20) 2,780 (연평균 10.2% 증가)

** 2015년 총 26건, 9조 3,065억원 규모의 해외 기술 수출 달성



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

[그림 7] 의약품 종류별 정부R&D 투자 추이

의약품 종류-신약개발 단계별 교차분석

2016년 기준으로 바이오신약-후보물질도출 및 최적화 투자가 299억원으로 가장 많았고, 합성신약-후보물질도출 및 최적화, 공통기반기술-후보물질발굴플랫폼 순으로 투자

- 합성신약은 후보물질도출 및 최적화(280억원), 타겟발굴 및 검증(189억원), 임상(139억원) 순
- 바이오신약은 후보물질도출 및 최적화(299억원), 임상(152억원), 인프라(144억원), 비임상(114억원) 순
- 공통기반기술은 후보물질 발굴 플랫폼(213억원), 비임상플랫폼(210억원), 질환동물플랫폼(176억원), 임상플랫폼(83억원) 순

(단위: 백만원)

신약	합성신약	18,882	27,958	9,692	8,494	5,278	130	1,050	162	200		337				1,440
	바이오신약	6,861	29,941	11,407	3,608	8,197	3,393	690	3,000	650	130	662		435	8,851	950
	천연물신약	4,655	2,771	3,459		5,635		140	1,473	378		290		380	4,132	888
개량신약	개량신약(합성)	455	550	1,500	2,700		2,500		200							1,050
	바이오베터		2,086	830	1,614				180						100	
바이오시밀러							1,200									
공통기반기술 및 기타	공통기반기술	1,107	585	1,200				5,965	21,322	21,021	17,606	8,343		2,274	4,928	849
	기타	5,307	3,475	1,590		41			615	2,518	134			1,337	3,096	11,014
신약개발단계 분류기준		타겟발굴 및 검증	후보물질 도출 및 최적화	비임상	임상1상	임상2상	임상3상	타겟발굴 플랫폼	후보물질 발굴 플랫폼	비임상 플랫폼	질환동물 플랫폼	임상 플랫폼	인력양성	제도정책	안-허가	기타
		임상					신약플랫폼기술					인프라 및 기타				

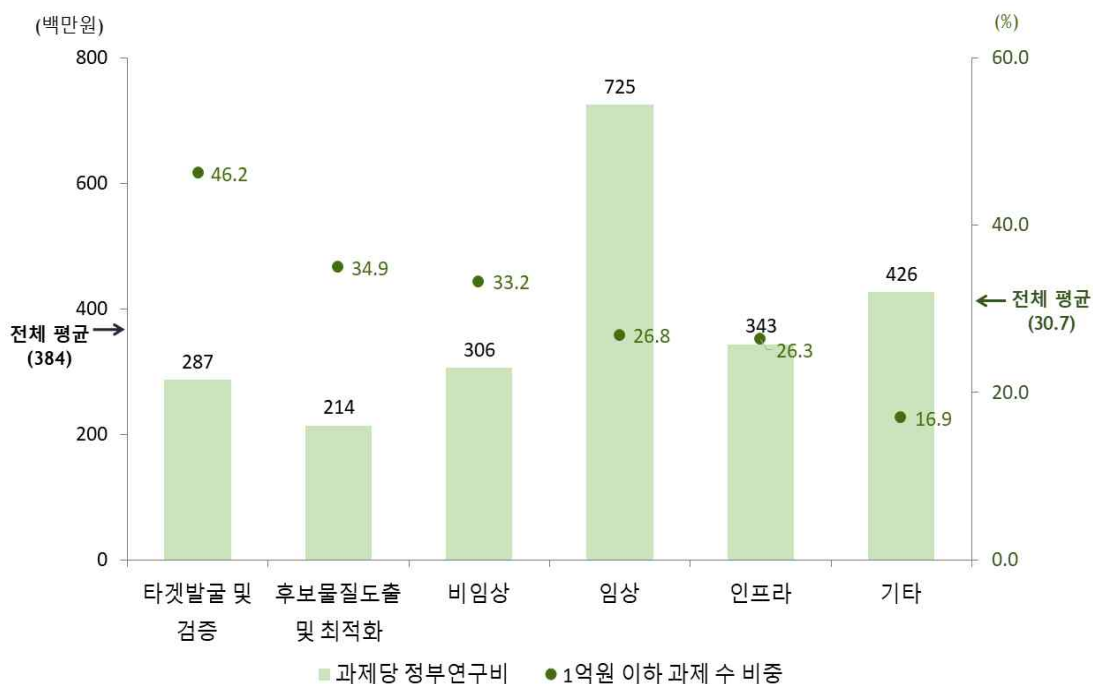
주) 공통기반기술의 신약플랫폼 기술의 예산이 집중되어 소분류까지 표기, 신약개발단계 분류기준은 2페이지 참조
자료) <http://rndgate.ntis.go.kr/>의 「조사·분석통계」 분석·가공

[그림 8] 의약품 종류-개발 단계별 신약개발 정부 R&D 투자 포트폴리오(2016년)

과제규모 분포

임상단계의 과제당 평균 연구비는 후보물질도출 및 최적화 단계 대비 3.4배

- 과제당 연구비는 임상단계에서 가장 높게 나타나며(7.3억원), 인프라(3.4억원), 비임상(3.1억원), 타겟발굴 및 검증(2.9억원), 후보물질도출 및 최적화(2.1억원) 순
- 1억원 이하 소규모 과제가 전체 과제에서 차지하는 비중은 타겟발굴 및 검증 단계가 46.2%로 가장 높았고, 후보물질도출 및 최적화(34.9%), 인프라(33.2%), 비임상(26.8%), 임상(26.3%), 임상(16.9%) 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 9] 개발 단계별 신약개발 정부 R&D의 과제당 평균 연구비 및 소규모 과제 수 비중(2016년)

연구개발 수행주체 현황

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

- 후보물질도출 및 최적화(418억원, 62.0% 대학 수행), 타겟발굴 및 검증(162억원, 43.4% 대학 수행)은 대학이 중점적으로 수행
- 임상(397억원, 92.8% 기업 수행), 비임상(184억원, 62.1% 기업 수행)은 기업이 중점 수행
- 비임상 플랫폼(185억원, 74.8% 출연연구소 수행)은 출연연구소가 중점 수행

(단위: 백만원)

대학		16,165	41,769													
				7,340	63	1,958	130	3,919	14,010	4,468	11,650	8,628		972	7,434	2,748
기업	대기업			2,128		300	1,200					337			150	230
	중견기업		3,207	6,538	7,470	7,643	3,180					337				1,050
	중소기업	774	8,274	9,767	8,844	9,209	1,843		750		594			70	450	1,580
출연연구소		15,583	11,180	3,325	40	41		3,078	5,271	18,519	3,869	250		600	6,511	8,410
국공립연구소		948	1,247					260	144	310				450	5,100	100
기타		3,799	1,690	580			870	588	6,778	1,470	1,757	80		2,334	1,462	2,073
신약개발단계 분류기준	타겟발굴 및 검증	후보물질 도출 및 최적화	비임상	임상1상	임상2상	임상3상	타겟발굴 플랫폼	후보물질 발굴 플랫폼	비임상 플랫폼	질환동물 플랫폼	임상 플랫폼	인력양성	제도정책	인허가	기타	
							신약플랫폼기술									
	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 10] 개발단계-수행주체별 신약개발 정부 R&D 투자 포트폴리오(2016년)

5. 요약 및 정리

❖ 최근 7년(2010년-2016년) 동안 정부 R&D 예산 중 총 1조 9,681억원이 신약개발 연구*에 투자됨(연간 평균 2,812억원)

- 4개 부처***의 투자 중 보건복지부(8,077억), 과학기술정보통신부(5,771억), 산업통상자원부(2,953억)의 투자는 1조 6,802억원(전체 투자의 85.4%)으로 3개 부처가 투자를 주도

* 기초 및 기전연구 제외

** 과학기술정보통신부, 보건복지부, 산업통상자원부, 식품의약품안전처

*** 범부처 사업 제외

❖ 2016년 신약개발 정부 R&D 투자는 3,059억원으로, 단계별로는 인프라, 종류별로는 신약, 질환별로는 종양에 가장 많이 투자됨

- 인프라 1,126억원(36.8%), 후보물질도출 및 최적화 674억원(22.0%), 임상 428억원(14.0%), 타겟발굴 및 검증 373억원(12.2%), 비임상 297억원(9.7%) 순으로 투자

- 신약에 1,766억원(57.7%)로 가장 많이 투자되었고, 공통기반기술 852억원(27.9%), 기타 291억원(9.5%), 개량신약 138억원(4.5%), 바이오시밀러 12억원(0.4%) 순으로 투자

- 종양 674억원, 감염증 368억원, 혈관질환 134억원, 관절염 92억원 순으로 투자

❖ 종류-단계별로는 바이오신약-후보물질도출 및 최적화가 299억원으로 가장 많았고, 수행주체별로 차별화된 주력 분야를 수행

- 대학은 후보물질도출 및 최적화단계(418억원), 기업은 비임상(184억원) 및 임상(397억원), 출연연구소는 비임상 플랫폼(185억원) 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 : 2018년 제01호

발간물 명 : 2016년 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 혁신정보분석센터
Tel. 02 589 5243 Fax. 02 589 2244