

# KISTEP 수요포럼 브리프

## 제118회 ‘무엇이 글로벌 혁신신약을 가능케 하는가?’

### 1. 논의 배경

- 미국, 유럽 글로벌 제약기업들 중심의 세계 의약품 시장에서 의약품 수출, 기술수출에 이어 독자적으로 개발한 신약의 미국 FDA 판매허가 승인 등 최근 우리나라 바이오제약 분야의 성장이 진행 중
  - 기존 제약사 뿐 아니라 우수한 연구개발력을 가진 중·소 바이오텍들이 성과를 주도하며 우리나라 혁신신약 생태계 역시 진화되고 있음
- 글로벌 혁신신약 생태계와 비교하여 현재 우리나라 생태계의 특징과 한계를 살펴보고 향후 정부의 육성·지원 정책의 방향성을 재조명
  - 개발중심(No Research Development Only: NRDO) 바이오텍인 브릿지 바이오테라퓨틱스의 성공사례를 통해 산업육성을 위한 전략수립 및 정부R&D 지원 방향 관련 정책대안 제시

### 2. 현황 및 이슈

- 브릿지바이오테라퓨틱스는 혁신적인 신약후보물질을 외부에서 도입하고, 국내 투자를 기반으로 글로벌 수준으로 개발하여 기술이전 함으로써 신속한 수익 창출을 통해 신약개발 선순환 구조를 조기에 확립
  - 글로벌 개발 경쟁 현황과 미충족 의료수요를 고려하여 초기단계 기술을 도입하고 글로벌 개발이 가능한 자금 조달을 통해 경쟁력을 확보

- NRDO라는 사업모델이 시도되고 구현된 배경에는 과거 20여년 동안 국내 기초연구 및 신약후보물질 발굴 역량의 제고와 자본시장의 뒷받침이 있었음
- 우리나라 혁신신약 생태계의 진단과 정부의 육성·지원 방향성을 논의하기 전에 먼저 ‘혁신신약 강국’의 의미를 되새겨볼 필요가 있음
  - 자체 제약시장이 커지거나 우리나라에서 임상허가 및 판매허가를 받는 혁신신약이 많아짐을 의미하기 보다는 우리나라 기업들이 개발하는 글로벌 신약이 많아진다는 것에 의미를 둠
  - 즉, 초기 연구기능 및 본사기능을 둔 제약바이오 기업들이 많아지거나 우리나라 바이오텍들이 글로벌 파트너링이나 M&A 대상이 되고 이 과정에서 회수되는 투자자금과 기업가들이 초기단계 창업생태계에 다시 투입되는 것을 의미
- 우리나라가 혁신신약 강국이 되고 차세대 기간산업으로서 제약바이오 산업을 육성하기 위한 생태계의 이슈를 아래와 같이 제시함
  - **(연구개발)** 제약바이오 산업의 씨앗이 되는 초기 파이프라인과 혁신적인 플랫폼기술들이 지속적으로 발굴되고 공급되는가의 측면
    - 연구개발의 성과는 민간투자자와 결합하여 창업과 기업의 성장·발전으로 이어지므로 정부는 불확실성이 높은 초기질환 연구나 표적단백질을 찾는 연구, 리스크 높은 연구개발 중심으로 지원할 필요
  - **(제도)** 혁신 신약의 조기 시장진출이 가능하도록 유연한 인·허가 등 규제시스템을 가지고 있는지, 또한 혁신 신약의 가치를 담보할 수 있는 합리적인 약가정책이 작동하는지의 측면
    - 우리나라는 규제당국이 최대한 보수적으로 심사하는 경향 등으로 경쟁력 하락을 가져오거나 낮은 약가가 혁신신약의 도입의 장애로 작용

하고 있어 제도 개선이 필요

- (자본) 혁신신약 개발기업의 창업부터 상장까지 역할 뿐 아니라 상장 이후 지속적인 자본조달을 통해 기업을 성장시킬 수 있는 자본시장의 역할 변화의 측면
  - 초기 과학(기술)에 대한 모험투자가 활성화되지 못하고 있는 자본시장의 구조와 제도로 인해 글로벌 경쟁력을 지닌 기업의 발굴 및 중장기 육성·지원이 어려움

### 3. 정책 제언

- 혁신신약을 개발하는 제약산업 육성을 위해서는 제반요건, 즉 연구개발/제도/자본(금융)을 아우르는 신약개발 생태계가 형성되어야 함
  - 제약산업 육성전략은 R&D와 제도 및 금융 측면에서 동시에 마련되는 것이 필요하나, 우리나라의 경우 부처가 나누어져있어 규제나 약가 관련 사항이 정책 수립에 빠져있는 경우가 많음
- (연구개발) 정부는 초기연구에 대한 투자를 강화하고, 차세대 신약개발을 위한 물적/인적 리소스 확보를 위한 방안 마련 필요
  - 현재 초기연구를 지원하는 R&D가 상당히 부족하며, 글로벌 경쟁력을 갖는 파이프라인 고갈이 심각하므로 혁신적 표적 단백질 연구(기초연구)에 대한 투자 및 정부출연연구소 등의 후보물질 발굴 역량 강화가 시급
  - 기초연구의 발전 없이는 혁신신약의 개발 및 우리나라 제약산업의 발전이 불가능하므로 도전적 연구지원과 인력양성이 무엇보다도 중요
  - 산·학·연·병 협력 및 첨단의료복합단지 등의 국가 인프라 연계를 통해 신규 타겟이나 모달리티의 효율적인 연구개발이 가능하도록 지원시스템 개선

- (제도) 초기단계 임상을 신속하게 할 수 있도록 식약처 등 규제당국의 규제 유연성 확대와 적절한 약가 제공을 위한 깊이 있는 논의 필요
  - 미국 FDA 등 규제과학 선진국의 사례를 벤치마킹하여 우리나라에 적용할 수 있는 방안 마련
  - 글로벌 임상시험 및 인·허가 경험이 있는 기업의 경험과 노하우들을 자료로 정리하여 국내 후발주자들에게 공유하는 것도 중요
  - 現 의료시스템 상에서 혁신신약의 가치를 적절히 반영함으로써 우리나라 혁신신약의 개발 및 활용을 촉진할 수 있도록 약가정책을 개선
- (자본) 혁신신약 연구개발의 주체로 역할이 커지고 있는 바이오텍들의 자금조달을 원활하게 하기 위한 자본시장 관련 제도의 정비 필요
  - 2019년 벤처캐피탈을 통한 투자가 1조원을 넘었으며\*, 이에 따라 정부의 기존 마중물 역할론은 최근의 생태계에 맞게 직접 지원에서 제도 정비를 통한 민간자금 유인 촉진 정책으로 조정
    - \* 이 집계에는 신기술금융, 상장기업 직접조달 등은 제외된 숫자이므로 모두 집계할 시 1조 5천억원 이상이 될 것으로 추정
  - 현재 대주주의 장기투자를 어렵게하는 문제를 해소할 필요가 있으며 벤처캐피탈 주도의 창업이 가능하도록 제도 개선
  - 초기단계 기술의 가치를 냉철히 평가하되 인정해주고 이후 개발을 위한 기업의 투자와 노력에 대한 상호인정과 신뢰를 통해 혁신신약 개발의 골든타임을 놓치지 않는 제반 여건 마련 필요