

[R&D동향]

.....

국내 제약산업 연구개발 동향 분석

권영관

한국보건산업진흥원

1. 개요

소득수준 향상, 인구의 고령화, 만성질환 관련 의약품에 대한 수요증가, 수명증가 등으로 인하여 우리나라 제약산업은 꾸준한 성장세를 보이고 있다. IMS Health Data에 따르면, 2005년 국내 제약 시장의 규모는 약 8조원에 이르고 있으며, 최근 연간 약 15%의 성장률을 보이고 있어 국내 제약산업은 빠른 성장세를 보이고 있다.

그러나 2006년은 한미 FTA 협상 이슈로 인해 국내 제약산업이 커다란 홍역을 치른 한해가 되었다. 미국은 국내 의약품 시장의 개방을 촉구하면서 의약품에 대한 지적재산권 보호를 강화시키는 내용의 허가-특허 연계, 특허권 연장, 혁신신약의 대상 확대 및 가격인상 등을 지속적으로 주장해오고 있다. 국내 제약산업은 전문의약품이 약 70%, 일반 의약품(OTC)이 약 30%를 차지하고 있으며, 전문 의약품의 약 42% 정도가 Generics인 현실을 감안할 때, 한미 FTA가 미국측의 요구를 상당부분 수용하여 체결된다면 국내 제약산업에 상당한 영향

을 미치는 것은 불가피한 상황이다.

한편 이러한 외부적인 요인뿐만 아니라 건강보험재정의 건전화를 위하여 보건복지부가 약제비 적정화 방안을 추진·시행함으로써 2000년 의약분업 시행 이후 국내 제약산업을 둘러싼 환경에 커다란 변화가 예상되고 있다. 보건복지부의 약제비 적정화 방안은 총진료비 대비 약제비 비중을 2005년의 약 29%를 향후 2011년까지 약 24% 수준으로 낮추는 것을 목표로 하고 있다. 이를 위해 약가절감, 의약품 유통구조 투명화, 의약품 처방 패턴 변화 등을 추진하는 것을 주요 내용으로 하고 있다. 특히 약제비 절감을 위해 의약품 보험등재제도를 Negative List 시스템에서 가격대비 효과성을 고려한 Positive List 시스템으로 전환하는 한편 기등재 약품에 대해서도 경제성 평가를 거쳐 보험약품 등재목록을 재정비하고 나아가 다양한 약가인하책을 시행할 방침이다.

이러한 환경변화에 국내 제약업체들이 효과적으로 대응하기 위해서는 제약기업들의 경영에 있어

근본적인 변화가 요구되고 있다. 즉 경쟁력 강화를 위해 제약기업들은 자체적인 혁신역량 강화는 물론 관련 제약기업들과의 전략적인 제휴 등을 적극적으로 추진해 나가야 할 것으로 생각된다.

본고에서는 국내 제약산업 부문에서의 연구개발 동향을 분석함으로써 국내 제약산업분야에서의 R&D활동의 현주소를 살펴보는데 초점을 맞추고자 한다.

2. 국내 제약산업의 비중과 연구개발투자 현황

앞에서 언급하였듯이 국내 제약산업이 최근 높은 성장세를 보이고 있지만, 여전히 전체 산업규모에 있어 제약산업이 차지하는 비중은 미미한 수준에 불과하다. 아래 (표 1)에서 보듯이, 전체 제조업 생산 규모 대비 의약품 등의 총생산액의 비중은 1998년 6.53에서 2005년에서 5.59로 감소하였으며, 나아가 GDP 대비 의약품 등 총생산액 비율 역시 1998년 1.62에서 2005년 1.42로 감소한 것을 알 수

차지하는 규모에 비해 국민건강 보호 차원에서 매우 중요한 산업을 인식되고 있으며, 이에 세계 각국은 제약산업에 대해 다양한 규제정책을 실시하고 있다.

한편 과학기술부의 과학기술활동 조사보고서에 따르면, 민간부문을 포함한 국가 총 R&D비 규모는 1990년 약 3조 2천억원에서 꾸준한 상승을 기록하여 2005년에는 약 24조원에 육박하고 있는데, GDP의 성장과 함께 국가 총 R&D비 역시 꾸준한 상승세를 보이고 있다. 즉 1990년 GDP 대비 국가 총 R&D비 비중이 1.72%에서 2005년도에는 2.99%로 확대되었다. 한편 인구 1만명당 국가 총R&D비 역시 빠르게 증가하고 있는데, 1990년에 인구 1만명당 국가 총 R&D비가 7.5억원에서 2005년에는 50 억원으로 급속히 증가하였으며, 민간부분의 R&D 지출을 제외한 정부 R&D투자규모 역시 2000년도 약 4조 2천억원에서 2005년에는 약 8조 9천억원으로 100% 이상 증가하였다.

제약산업 부문에 있어서의 R&D 투자규모는

표 1 국내 산업 대비 제약산업 비중

(단위: 억원, %)

연도	의약품 등 총 생산액	제조업 ¹⁾ 생산액	국내 총생산 ¹⁾ (GDP)	제조업 대비 제약산업	GDP대비 제약산업
1998	78,333	1,199,204	4,481,028	6.53	1.62
1999	82,386	1,329,807	5,294,997	6.20	1.56
2000	78,912	1,512,430	5,786,645	5.22	1.36
2001	84,697	1,517,660	6,221,226	5.58	1.36
2002	91,964	1,619,520	6,842,635	5.68	1.34
2003	95,324	1,691,454	7,246,750	5.64	1.32
2004	104,526	1,985,543	7,793,805	5.26	1.34
2005	114,216	2,042,392	8,066,219	5.59	1.42

주 : 1) 국민계정통계의 기준년 변경(기준년개편: 1995년에서 2000년으로 변경)

출처 : 한국제약협회

있다. 하지만 제약산업의 그 특성상 국민경제에서

2001년도에 약 3,130 억원에서 2005년에는 약 6,890

역원으로 증가한 것으로 파악되고 있다. 국가 총 R&D비 중 제약산업에 투자되는 연구개발비의 비중을 살펴보면, 2001년에 약 2%에서 이후 다소 감소하여 2003년에 약 1.5%를 저점으로 다시 상승하여 2005년에는 약 2.8%정도에 달하고 있다. 하지만 제약산업에 투자되는 R&D비 중 정부재원 및 공공재원의 규모는 기업체 자체 연구개발 투자규모에 비해서 매우 낮은 수준에 불과하여 정부 및 공공재원에서의 제약산업에 대한 R&D투자 확대 및 민간부문의 연구개발 투자 확대를 지원할 수 있는 방안 마련이 필요하다(그림 1).

한편 제약산업 내의 기업체 자체 사용연구비의 사용단계별 R&D지출 현황을 살펴보면, 대부분의 연구개발비가 개발연구에 투자되는 것으로 파악되며 이어 응용연구, 기초연구 순으로 투자가 이루어지고 있다. 중장기적 관점에서 국내 제약산업의 혁신역량 강화를 위해서는 선행단계인 기초연구 및 응용연구에 대한 공공투자를 확대시키는 한편 기초연구와 응용연구에 대한 대학 및 공공연구기관

램을 보다 강화시킬 필요가 있는 것으로 판단된다. 제약업체의 단계별 연구개발비 투자 비중은 2005년 기준으로 개발연구가 전체의 약 61.1%, 응용연구가 29.5%, 기초연구가 9.4%인 것으로 파악되고 있다(그림 2).

또한 제약업체들이 연구개발 용도별로 사용한 연구개발 지출규모를 살펴보면, 우선 제품개발 및 개선과 관련된 부분에 대한 연구개발 지출이 공정개발 및 개선에 관련된 연구개발비 보다 월등히 높은 것으로 파악되고 있다(그림 3). 하지만 신공정개발 및 공정개선에 관련된 R&D 지출규모 역시 지속적으로 증가하고 있으며, 특히 2005년에 이르러서는 신공정 개발에 투자된 연구개발비보다 기존의 공정개선을 위해 투입된 연구개발비가 보다 높은 것으로 파악되었는데, 이는 공정혁신을 통한 비용절감효과를 추구한 결과로 해석된다. 또한 신제품 개발 및 기존 제품의 품질개선과 관련해서는, 신제품 개발을 위한 연구개발 지출규모가 2001년부터 2003년까지는 감소 추세를 보이다가 2004년 이

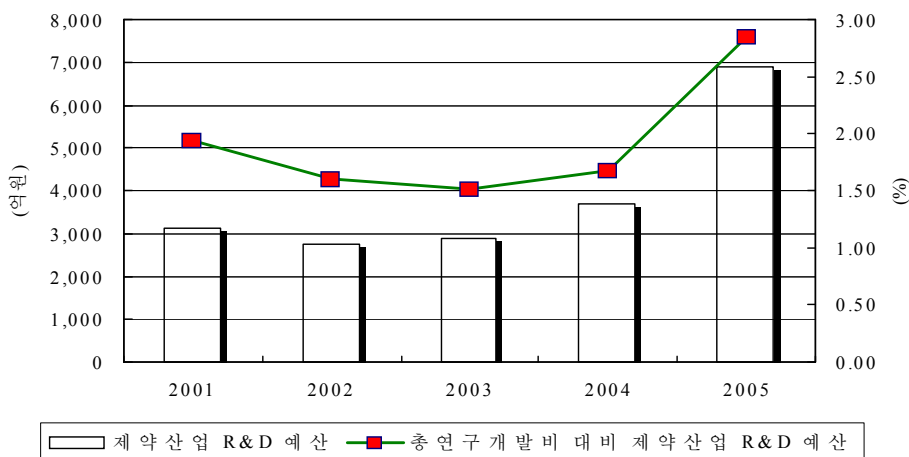


그림 1 국내 제약산업 R&D 투자 현황

* 출처 : 과학기술부 및 한국보건산업진흥원

의 역할을 강화시키고 산업체와의 협력연구프로그램 후부터는 다시 크게 증가한 것으로 파악되었으며,

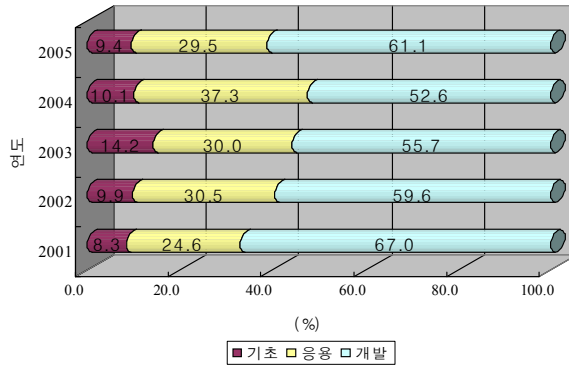


그림 2 제약업체의 단계별 연구개발비 지출 동향

* 출처 : 과학기술부 및 한국보건산업진흥원

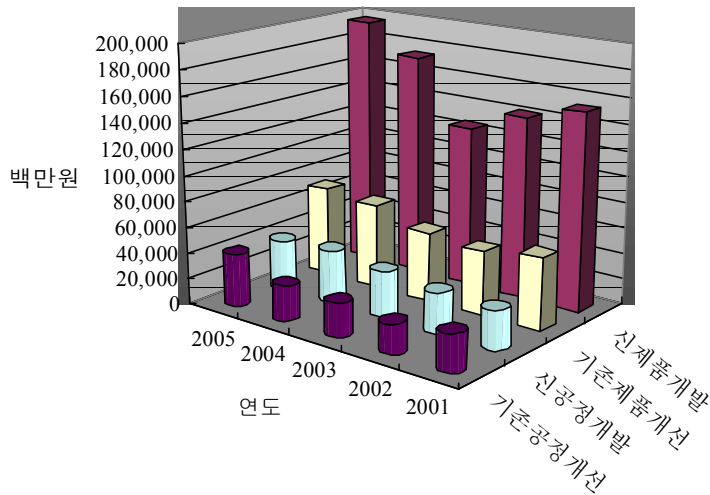


그림 3 제약업체의 연구개발 용도별 R&D지출 동향

* 출처 : 과학기술부 및 한국보건산업진흥원

기존제품의 품질개선을 위한 연구개발 지출은 큰 변화를 보이고 있지 않다. 신제품 개발에 대한 투자 확대는 최근 특허준속기간이 만료가 예상되는 특허의약품에 대한 제네릭 의약품에 대한 개발이 국내 제약업체들 사이에서 활발히 진행되고 있는 점 과도 무관하지 않은 것으로 판단된다.

3. 국내 제약기업의 매출 및 R&D집중도

보다 미시적인 차원에서의 연구개발 투자 동향을 살펴보기 위하여, 증권거래소 상장기업(37개社) 및 코스닥 등록기업(19개社)의 전체 매출액 및 연

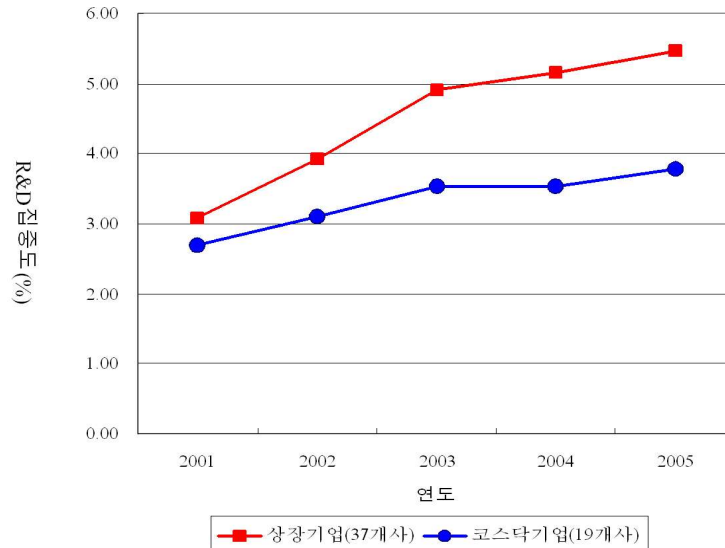


그림 4 상장기업 및 코스닥 등록 기업의 R&D집중도 변화

* 출처: 한국계약협회

구개발 집중도를 살펴보도록 하겠다. 한국계약협회의 보고에 따르면, 거래소 상장기업(상위 37개社) 및 코스닥 등록기업(상위 19개社)의 전체 매출액 규모는 2001년에 약 4조 1,000억원에서 지속적으로 증가하여 2005년에는 약 6조 4,000억원에 달하였으며, 매출액 대비 연구개발비의 비중인 연구개발 집중도(R&D Intensity) 역시 2001년 3.04%에서 2005년에는 5.28%에 달하여 전반적으로 제약업체들의 연구개발활동이 과거에 비해 활발해진 것으로 해석되고 있다(그림 4). 하지만 미국 제약업체들의 국내 평균 연구개발 집중도가 약 20% 수준인 것과 비교하면 여전히 국내 제약기업들의 R&D투자수준은 매우 낮은 수준에 불과하며, 캐나다(약 9%) 및 일본(약 8.5%)의 제약기업들과 비교해도 저조한 수준에 머무르고 있다. 거래소 상장기업(37개社) 및 코스닥 등록기업(19개社)의 매출액을 비교해 보면, 상장기업(37개社)의 매출액이 코스닥 등록기업(19

개社)의 전체 매출액을 크게 상회하고 있으나, 매출액 증가율에 있어서는 거의 차이가 없는 것으로 조사되었다. 즉 2001년부터 2005년까지 거래소 상장기업((37개社)의 매출액 증가율이 56.3%인데 반해 동 기간동안 코스닥 등록기업(19개社)의 매출액 평균증가율 역시 약 55.0%로 조사되었다.

하지만 거래소 상장기업(37개社)과 코스닥 등록기업(19개社)의 연구개발 집중도에 있어서는 코스닥 등록기업들에 비해 오히려 거래소 상장기업들의 연구개발 집중도가 높을 뿐만 아니라 증가속도 역시 더 높은 것으로 파악되었다. 이러한 현상은 연구개발에 대한 높은 투자위험도로 인해 자금여력이 높은 상장기업들이 코스닥 등록기업들에 비해 위험 감수능력이 높기 때문인 것으로 해석되며, 최근 체네틱 의약품에 대한 투자 증가도 중요한 요인으로 추측된다.

2005년 기준 매출액 상위 20대 제약기업의 매출

표 2 2005년 기준 매출액 상위 20대 제약기업 매출액, 연구개발비, R&D집중도 현황

(단위: 백만원, %)

업체명	2002년			2003년			2004년			2005년		
	매출	R&D비	R&D 집중도	매출	R&D비	R&D 집중도	매출	R&D비	R&D 집중도	매출	R&D비	R&D 집중도
동아제약	549,044	18,226	3.32	492,485	23,567	4.79	541,214	22,265	4.11	533,625	22,925	4.30
유한양행	284,982	15,272	5.36	306,595	17,367	5.66	340,405	19,247	5.65	391,986	19,398	4.95
한미약품	230,289	9,836	4.27	243,457	13,951	5.73	317,011	26,405	8.33	376,541	32,492	8.63
대웅제약	108,520	3,722	3.43	248,416	13,296	5.35	280,396	15,898	5.67	338,166	20,797	6.15
녹십자	46,289	406	0.88	104,366	821	0.79	112,427	5,218	4.64	336,437	20,195	6.00
중외제약	268,173	9,934	3.70	282,358	12,679	4.49	303,167	14,228	4.69	311,357	13,322	4.28
제일약품	169,205	4,274	2.53	188,614	4,214	2.23	221,087	6,625	3.00	248,609	9,638	3.88
종근당	169,611	7,936	4.68	245,222	4,774	1.95	198,770	6,819	3.43	235,774	12,967	5.50
한독약품	190,280	4,671	2.45	222,778	8,290	3.72	241,497	10,880	4.51	234,493	9,083	3.87
일동제약	155,163	6,990	4.50	171,578	8,474	4.94	197,321	9,822	4.98	227,482	11,276	4.96
광동제약	104,915	1,491	1.42	134,177	1,841	1.37	187,288	2,554	1.36	216,004	5,623	2.60
엘지생명과학	58,086	26,590	45.78	179,037	52,557	29.36	213,636	52,103	24.39	213,252	62,746	29.42
보령제약	142,753	3,243	2.27	163,649	4,642	2.84	167,979	4,218	2.51	163,017	4,665	2.86
동화약품	134,383	2,152	1.60	123,012	5,774	4.69	137,962	6,025	4.37	152,822	7,646	5.00
신풍제약	116,318	3,232	2.78	125,923	4,672	3.71	138,749	4,426	3.19	150,263	4,621	3.08
부광약품	84,311	2,823	3.35	96,834	5,845	6.04	113,133	5,799	5.13	126,360	7,876	6.23
한국로슈	110,122	1,294	0	99,404	1,497	1.51	91,480	1,046	1.14	125,072	910	0.73
일양약품	109,530	3,613	3.30	101,508	2,248	2.21	109,148	2,808	2.57	120,280	4,762	3.96
동신제약	71,365	1,519	2.13	81,031	810	1.00	100,040	1,024	1.02	112,842	809	0.72
삼진제약	72,754	1,958	2.69	80,087	1,826	2.28	89,337	2,470	2.76	105,918	2,768	2.61

출처 : 금융감독원 전자공시시스템

액, 연구개발비 및 R&D집중도를 살펴보면, 매출액에 있어서는 동아제약이 국내 1위를 차지하고 있으며 이어 유한양행, 한미약품, 대웅제약 등의 순을 보이고 있다(표 2). 반면 연구개발 투자규모에 있어서는 LG생명과학이 1위를 차지하고 있으며 이어 한미약품, 동아제약이 뒤를 잇고 있다. 특히 LG생명과학의 경우 R&D집중도가 2005년도에 약 29.4%로 다른 제약업체들 보다 압도적으로 높은 수준을 지속적으로 유지하고 있다.

4. 국내 주요 제약업체 연구개발 프로젝트 현황

국내 제약업체들의 연구개발 프로젝트 수행 성과물인 주요 신약개발 현황에 대한 한국제약협회의 보고에 따르면, 1997년 7월 SK제약의 백금착제 항암제인 선폴라주를 시작으로 꾸준히 신약허가를 받고 있다(표 3). 최근 2005년 9월에는 유한양행에서 십이지장 궤양 치료제인 레바넥스에 대한 허가를 획득하였으며, 동년 11월에는 동아제약에서 발

기부전치료제인 자이테나정에 대한 식약청 허가를 획득하였다. 또한 2006년 11월에는 부광약품에서 만성B형 간염치료제인 레보비르캡슐에 대한 식약청 허가를 획득하였다.

한편 국내 주요 제약업체들의 연구개발 프로젝트를 보다 세부적으로 살펴보면, 신약개발 프로젝트의 경우 2006년 1월 기준으로 제품출시 단계에 있는 품목수가 12개, 발매허가완료 품목 1개, 임상 3상 진행중인 프로젝트가 8품목, 임상 2상에 11품목, 임상 1상에 12 품목이 존재하며, 전임상 단계에 있는 품목이 50개로 보고되고 있다. 탐색단계를 포함하여 전체 36개 제약업체가 총 121개 품목에 대

생물공학의약품이 26개, 원료의약품 69개, 진단동의약품 10개를 비롯하여 기타 기능성 소재 및 제품 11품목에 대한 개발이 진행되고 있는 것으로 보고되고 있으며, 총 43개 기업 190개 품목 개발이 진행되고 있다.

주요 제약업체별 신약개발 동향을 보다 세부적으로 살펴보면, 동아제약이 급성 및 만성위염 개선제인 스티렌 캡셀(Stillen Cap.) 및 발기부전 치료제인 자이테나 정을 제품출시하였으며, 염증성 장질환 치료제인 DA-6034가 임상 2상 단계, 내성균 항생제인 Oxazolidinone 항생제 DA-7218이 전임상(pre-clinical) 단계에 있는 것으로 보고되고 있다.

표 3 국내 주요 제약업체 연구개발 프로젝트 현황

구 분	개발단계	품목수	기업수	계	
신 약	제품출시	12 (3개품목은 조건부 임상3상 시험중)	11	36개 기업 121개 품목	
	발매허가완료	1	1		
	임상	3상	8 (제품출시된 3개 품목포함)		8
		2상	11		9
		1상	12		7
		소계	33		20
	전임상	50	25		
탐 색	28	14			
신기술/ 생물공학 의약품	신제형/복합제/DDS	75	33	43개 기업 190개 품목	
	생물공학의약품	26	16		
	원료의약품	69	24		
	진단용 의약품	10	6		
	기타(기능성 소재/제품)	10	6		
계		311	47	47개기업 311개 품목	

출처 : 한국신약개발연구조합

한 신약개발 프로젝트를 수행하고 있는 것으로 보고되고 있다. 또한 신기술 및 생물공학 의약품의 경우에는, 신제형·복합제 및 DDS 관련 품목이 75개,

한편 LG생명과학은 FACTIVE를 시장에 출시한 것과는 별도로 경구용 항응혈제 LB30870이 임상 1상, B형 간염치료제인 LB80380이 임상 2, 3상 단계

에 있는 것으로 보고되고 있으며, 개량신약에 대한 투자를 활발히하고 있는 한미약품(주)의 경우 빈혈 치료제(HM-10760), 항바이러스제(HM-10660), 왜소증 치료제(HM-10560), 백혈구 감소증 치료제(HM-10460), 항암제(HM-60361, Oraxol)에 대한 개발이 현재 전임상단계에 있는 것으로 보고되고 있다.

한편 국내 주요 제약업체의 기능성 제품 및 소재 연구개발 프로젝트 현황을 살펴보면, (주)일화에서 인삼 미세캡슐 제조공법에 대한 개발성과를 특허 출원 중에 있으며, 항당뇨 기능성 농축액을 개발 중인 것으로 보고되고 있다. 한편 SK케미칼(주)는 AK-03 project를 통한 여드름 치료제에 대한 품목 허가 단계를 진행 중인 것으로 보고되고 있다. 다음은 국내 주요 제약업체의 기능성 제품 및 소재 연구개발 프로젝트 현황을 보여준다.

5. 소 결

지금까지 국내 제약산업 부문의 산업규모, 연구개발 투자 규모, 주요 제약업체의 연구개발 성과 및 연구개발 프로젝트 진행 현황 등에 대해 살펴보았다. 과거에 비해 제약산업에서의 혁신활동이 보다 활발해지고 있는 것은 사실이나, 최근 급변하는 제약산업 환경변화를 맞아 국내 제약산업이 지속적으로 성장·발전하기 위해서는 제약업체들의 전략적 연구개발 노력 및 정부의 적극적인 육성 정책의 적절한 조화의 필요성이 그 어느 때보다 높다고 판단된다.

특히 제약업체들의 독립적인 연구개발 활동에 대한 투자확대뿐만 아니라 국내 제약업체간 또는 국내 제약업체와 다국적 제약회사 등과의 연구개발 및 마케팅, 해외 진출 등에 있어 다양한 형태의 전략적 협력(strategic cooperation)이 필요할 것으

로 생각된다. 나아가 고도의 지식기반 및 혁신주도형 산업인 제약산업의 특성을 고려할 때, 기초 및 응용연구에 대한 보다 적극적인 투자를 유도할 필요가 있으며, 이를 위해서는 대학, 전문 의료기관, 및 공공연구기관의 연구개발활동을 강화시키고 제약업체와의 공동연구개발에 대한 지원을 강화시키고 연구개발 결과물에 대한 보호를 보다 강화시켜 연구개발 인센티브를 높일 수 있는 법제도적 장치를 보완할 필요가 있는 것으로 판단된다.