

국내 바이오의약품 산업계의 R&D 현황 및 수요 조사 분석

2012. 1.



국내 바이오의약품 산업계의
R&D 현황 및 수요
조사 분석

2012. 1.

- 이 보고서는 국내 바이오의약품 산업을 지원하기 위해 식품의약품안전청 식품의약품안전평가원에서 수행한 산업계 대상 R&D 현황 및 수요 조사 분석보고서입니다.
- 이 보고서 내용을 발표하실 때에는 반드시 그 출처를 명시해 주시기 바랍니다.
- ※ 이 보고서의 전자파일은 식약청 홈페이지(www.kfda.go.kr)에서 다운로드하실 수 있습니다.

Contents

요 약

제 1 장 조사의 개요	3
--------------	---

제 1 절 조사의 필요성 및 목적	3
--------------------	---

1. 조사의 필요성	3
------------	---

2. 조사의 목적	4
-----------	---

제 2 절 조사 진행 및 분석 절차	4
---------------------	---

제 3 절 조사의 내용	5
--------------	---

1. 조사 결과 회수 현황	6
----------------	---

2. 응답자 특성	6
-----------	---

제 2 장 조사결과 분석	8
---------------	---

제 1 절 기업체 일반현황	8
----------------	---

1. 자본 형태	8
----------	---

2. 매출 규모	12
----------	----

3. 연구개발비 고비중 품목	13
-----------------	----

제 2 절 연구개발 관련 수요 조사	14
---------------------	----

1. 연구개발 경험	14
------------	----

2. 연구개발 과정	15
------------	----

3. 지원 필요 부문	22
-------------	----

4. 지원 분야별 도움이 필요한 내용	24
----------------------	----

5. 연구개발 관련 장애요소	31
-----------------	----

제 3 절 성과물 활용 실태와 방안	33
---------------------	----

1. 연구개발 보고서 활용	33
----------------	----

2. 활용도 높은 성과물과 이유	34
-------------------	----

3. 연구 결과보고서 성과 활용 방안	34
----------------------	----

부 록

<조사 분석 요약>

- 분석결과, 바이오의약품 기업들의 자본형태는 순수국내법인이 77.3%로 가장 많았으며, 매출규모는 200억 이상의 기업이 35.4%로 가장 많은 것으로 나타남
- 바이오의약품 기업들의 연구개발비 규모를 살펴보면 국내법인의 경우 5억 미만 (22.1%) 경우가 많았으며, 외국법인의 경우 연구개발비가 없는 비중(50.0%)이 높게 나타남
- 조사에 참여한 88개 바이오의약품 기업 중 58개 기업(65.9%)이 개발 경험이 있다고 응답하였으며, 연구개발비가 있는 기업은 69개, 그 중 연구개발비의 비중이 가장 많은 품목은 단클론항체(19.7%)로 조사됨
- 바이오의약품 연구개발 경험이 있는 58개 바이오의약품 기업의 연구개발 종사 기간은 5-10년이 44.8%로 가장 많은 것으로 나타났으며, 연구개발 형태는 기업 단독 연구개발이 가장 많은 것(41.0%)으로 조사됨
- 연구개발 기간별 관심분야를 살펴본 결과, 연구개발 기관과 무관하게 많은 기업들이 단클론항체에 관심(50.0%)을 보이고 있는 것으로 조사됨
- 연구개발 경험이 있는 58개 바이오의약품 기업 중 많은 기업이 내부에서 연구 개발에 관한 정보를 획득하고 있는 것(27.5%)으로 나타남
- 바이오의약품 기업들이 꼽은 식약청에게서 실질적으로 도움이 필요한 품목은 단클론항체(24.9%)의 비중이 가장 많이 나타났으며, 실질적으로 지원이 필요한 분야에 대한 내용을 조사한 결과, 품목의 특성에 따른 차이가 있었으나 대체로 단클론항체, 세포치료제와 같은 최근 개발되기 시작한 첨단 바이오의약품 분야에서는 전반적인 ‘허가심사 분야’에 대한 지원 요청이 많았으며, 비교적 개발 역사가 오래된 백신 분야에서 ‘임상시험 샘플 생산’과 같은 실제적인 항목의 지원 요청이 높았음

- 바이오의약품의 국제시장 예측 보고서 내용에서도, 바이오의약품 중 단클론항체 분야의 높은 성장률 예측과 함께 가장 큰 시장성을 보인다고 분석하여 국내 바이오의약품 업체를 대상으로 한 본 설문조사의 분석 결과와 유사하였음

○ 2011~2021년도 시장 예측

인터페론과 에리트로포이에틴과 같은 기존의 바이오의약품 분야는 느리게 성장하거나 마이너스 성장을 보일 것으로 예측되며, 반면 최근 활발한 R&D가 수행 중인 단클론항체 분야는 7.46%의 연평균 성장율을 보일 것으로 예측됨

○ 바이오의약품 개발 동향

바이오의약품 시장에서 시장성이 가장 큰 것은 단클론항체 분야로 나타났으며, 진단과 치료의약품개발에 활용되고 있음

출처: World Biological Drugs market 2011-2021

- 국내에서 바이오의약품 개발과 관련한 가장 큰 장애요소는 관련 개발 비용 (20.5%)인 것으로 나타났으며, 이를 위해서는 지속적인 지원이 있어야 한다고 응답함
- 응답 바이오의약품 기업들이 느끼는 연구 결과보고서 활용 정도는 5점 만점 기준 평균 2.90점으로 나타났으며, 식약청 연구개발 과제 성과 중 직접 활용 가능할 것 같은 성과물은 가이드라인과 표준품으로 나타남
- 연구 결과보고서 성과의 활용 방안은 대부분 결과물 홍보, 정보 제공으로 사용할 수 있다는 것이며, 가이드라인으로 활용할 수 있다는 의견도 나타남

chapter

1

조사의 개요

- 1 조사의 필요성 및 목적
- 2 조사 진행 및 분석 절차
- 3 조사의 내용

제 1 장 조사의 개요

제 1 절 조사의 필요성 및 목적

1. 조사의 필요성

- 최근 들어 바이오의약품은 제약시장의 새로운 성장 동력으로 급부상함
 - 제약시장의 성장을 주도해 온 대형 합성의약품의 쇠퇴와 신약 승인을 저하로 인한 신물질 개발 효율성이 급격히 감소함
 - 2009년부터 이루어진 대형 제약사들의 합병 인수는 바이오부문 역량을 강화시키기 위한 방안임
- 바이오의약품은 현재 눈에 띄는 매출액을 달성하며 각국에서 주목받는 분야임
 - 국내에서도 ‘2011년 바이오의약품 안전관리 정책’을 마련하는 등 바이오의약품 관련 정책을 발굴·추진 중에 있음
- 이와 관련해 바이오의약품 연구개발(R&D)과제의 발굴 역시 중요한 사안으로 부각됨
 - 실효성 높은 R&D 과제의 발굴과 관련 성과물의 활용은 바이오의약품 산업 발전에 체계적인 발판 역할을 할 수 있음
- 위와 같은 이유로 관련 기업체의 현황과 그들이 실제로 지원을 원하는 연구부문을 파악해야 할 필요가 있음

2. 조사의 목적

- 본 조사는 세계 제약시장의 성장 동력 키워드로 부상한 바이오의약품 분야의 R&D 과제를 발굴하는데에 그 목적이 있음
- 본 조사를 통해 현재 기업들의 관심분야와 의약품 개발 시 애로사항, 성과물의 활용실태와 활용방안 등을 파악하고자 함
- 이에 따라 성과물의 활용방안과 R&D 사업 방향, 지원 방향 등을 분야별로 정리해 관련 정책을 효율적으로 마련할 수 있는 기초자료의 축적을 목적으로 하였음

제 2 절 조사 진행 및 분석 절차

- 본 조사의 진행 및 분석절차는 다음과 같음

[표 1.1] 조사의 진행 및 분석절차

	세부 내용	일정	참여자
조사대상 list 확보	- 식품의약품 안전평가원 보유 기업체 DB	3월 2주	발주기관 조사분석팀
조사 범위 확정	- 조사내용에 대해 발주기관과 협의	3월 2주	발주기관 조사분석팀
조사 설문지 확정	- 연구 목적에 부합한 설문지 설계 및 확정	3월 2주 ~3월 3주	발주기관 조사분석팀
조사준비	- 설문지 작성 예시 작성 - 조사 대상 업체 사전 조사	3월 3주	조사분석팀
조사진행	- 조사 실시	3월 4주 ~4월 1주	조사분석팀
자료처리	- 에디팅/검증/코딩/입력 - data cleaning	4월 1주 ~4월 2주	조사분석팀
보완조사 실시	- 누락 및 유효표본 확보를 위한 보완 조사	4월 1주 ~4월 2주	조사분석팀
결과분석표 작성	- 기본적인 빈도분석, 교차분석 실시	4월 2주	조사분석팀
조사보고서 작성	- 사업체 현황 파악에 활용 - 사업체 정책 수요 파악에 활용	4월 3주	발주기관 조사분석팀

제 3 절 조사의 내용

- 조사의 내용은 크게 응답자 현황, 기업체 일반현황, 바이오의약품 연구개발 관련 수요, 연구개발과제 성과물 활용 방안으로 구분할 수 있음

[표 1.2] 본 조사 내용 Matrix

세부 내용		척도	활용	
응답자 현황	- 회사명	개방	기업DB화에 활용	
	- 주소	개방		
	- 응답자 성명, 직위, 담당업무, 업무 기간, 전화번호, 팩스번호	개방		
기업체 일반현황	- 기업유형	명목	일반현황 파악을 통한 기초 자료의 확보와 분석 시 독립변수로 활용	
	- 자본 형태(외자유치현황)	명목		
	- 기업 매출액	명목		
	- 기업 연구개발비	명목		
	- 연구개발비 높은 품목	명목		
	- 향후 관심분야	명목		
바이오의약품 연구개발 관련 수요	- 바이오의약품 연구개발 경험	명목	바이오의약품 연구개발 기경력 업체 현황 파악과 식품의약품안전청의 도움 필요 분야 파악	
	연구 개발 경력 업체	- 바이오의약품 연구 개발 종사 기간		명목
		- 제품 허가 경험		명목
		- 연구개발 형태		명목
		- 정보 획득 경로		명목
		- 연구개발 중단 경험		명목
		- 중단 이유		개방
		- 식품의약품안전청의 지원 필요 품목		명목
	- 바이오의약품 개발을 위해 식품의약품안전청의 지원 필요 분야	명목		
	- 선택 분야의 필요 내용	개방		
	- 장애요소	명목		
- 장애요소 개선 방안	개방			
연구개발과제 성과물 활용 방안	- 연구개발 결과보고서 활용 정도	5점척도	연구개발 과제 성과물의 활용 실태와 방안 모색	
	- 연구 결과보고서 획득 경로	명목		
	- 연구 결과보고서 미활용 이유	명목		
	- 활용도 높은 성과물과 이유	개방		
	- 연구 결과보고서 활용 방안	개방		
	- 바이오의약품 개발회사에 도움이 될 R&D 방향	개방		
	- 영문화가 필요한 약사법 관련 규정	개방		

1. 조사 결과 회수 현황

□ 식품의약품안전평가원에서 제공한 조사 대상 리스트와 자체 보유 리스트를 활용하여 유효표본 88개를 회수하였음

○ 조사 과정 중 접촉 현황은 다음과 같음

- 최초 92개 조사대상 list 중에서 조사에 성공한 표본수는 60개였으며, 추가 조사를 통해 28개를 더 성공하여 유효 표본수 88개를 확보하였음

[표 1.3] 지역별 조사 유효표본수(단위: 개)

구분	질문지 회수 현황			추가 조사	유효 표본수
	최초 List	성공	거절		
전 체	92	60	32	28	88

2. 응답자 특성

[표 1.4] 응답자 특성

		사례수	%			사례수	%
전 체		(88)	100.0	전 체		(88)	100.0
연구개발 경험	있다	(58)	65.9	향후 관심분야	백신	(20)	13.7
	없다	(30)	34.1		혈액제제	(6)	4.1
매출 규모	10억 미만	(15)	17.0		인슐린 등 재조합의약품	(22)	15.1
	10-30억 미만	(9)	10.2		단클론항체	(35)	24.0
	30-50억 미만	(9)	10.2		세포치료제	(24)	16.4
	50-100억 미만	(7)	8.0		유전자치료제	(15)	10.3
	100-200억 미만	(6)	6.8		생물학적진단제제	(17)	11.6
	200억 이상	(39)	44.4		기타	(5)	3.4
	무응답	(3)	3.4		무응답	(2)	1.4
	연구개발비 규모	연구 개발비 없음	(15)		17.0	기업유형	벤처기업
5억 미만		(15)	17.0	이노비즈기업	(16)		14.8
5-10억 미만		(14)	16.0	상장/등록기업	(36)		33.3
10-30억 미만		(14)	16.0	무응답	(23)		21.3
30-50억 미만		(3)	3.4	자본형태	순수국내법인	(68)	77.3
50-100억 미만		(8)	9.1		외국법인	(14)	15.9
100억 이상		(15)	17.0		외자유치기업	(5)	5.7
무응답		(4)	4.5		무응답	(1)	1.1

chapter

2

조사결과 분석

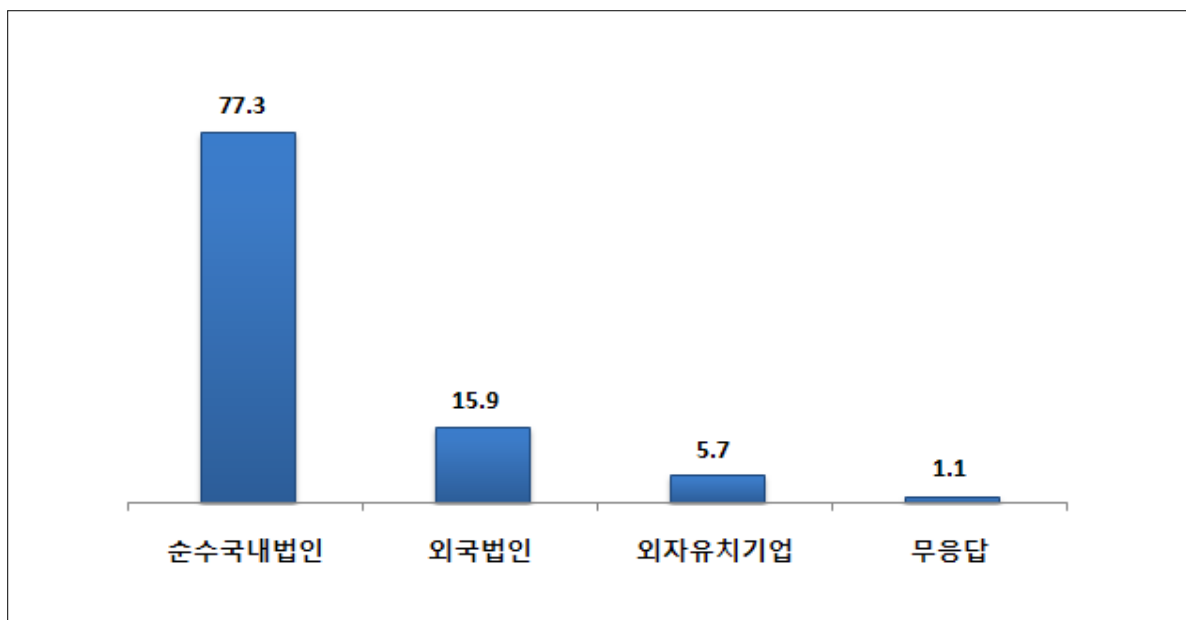
- 1 기업체 일반현황
- 2 바이오의약품 연구개발 관련 수요
- 3 연구개발과제 성과물 활용 방안

제 2 장 조사결과 분석

제 1 절 기업체 일반현황

1. 자본 형태

- 조사에 응답한 기업들의 자본형태는 순수 국내법인이 가장 많았음
- 88개의 기업 중 순수국내법인이 77.3%(68개), 외국법인이 15.9%(14개), 외자유치기업이 5.7%(5개)인 것으로 조사됨
- 순수국내법인 68개 기업중 연구개발경험이 있는 기업은 47개 기업, 외국 법인은 7개 기업, 외자유치기업은 4개 기업인 것으로 조사됨
- 연구개발비의 경우 역시 순수국내법인 기업들의 분포가 더 많았으며, 외자유치기업의 경우 5개 기업 중 4개 기업이 연구개발비를 가지고 있는 것으로 조사됨



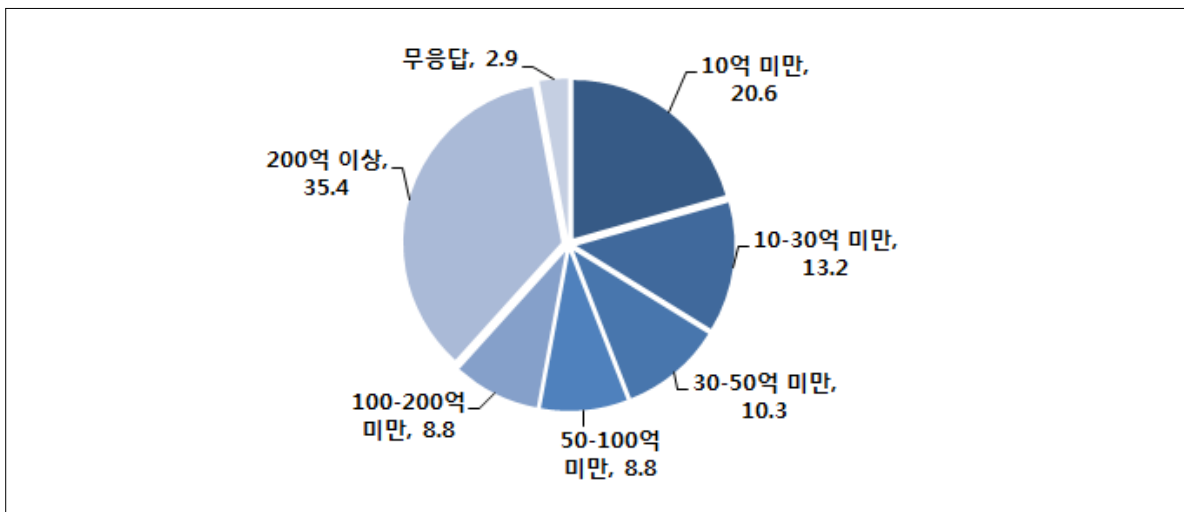
[그림 3] 자본 형태(단위 : %)

가. 자본 형태별 매출액 비중

□ 조사에 응답한 기업들의 매출규모는 200억 이상의 기업이 가장 많은 것으로 나타남

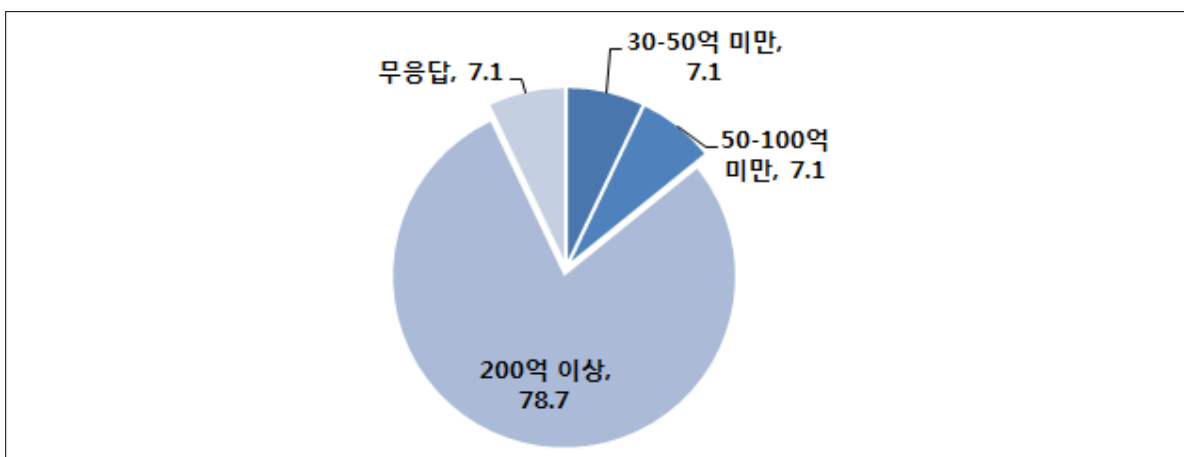
○ 국내법인의 매출규모는 68개 기업 중 24개 기업이 200억 이상(35.4%) 이라고 응답함

• 하지만 2순위부터는 10억 미만, 10~30억 미만, 30~50억 미만의 기업 분포가 더 많은 것으로 조사됨



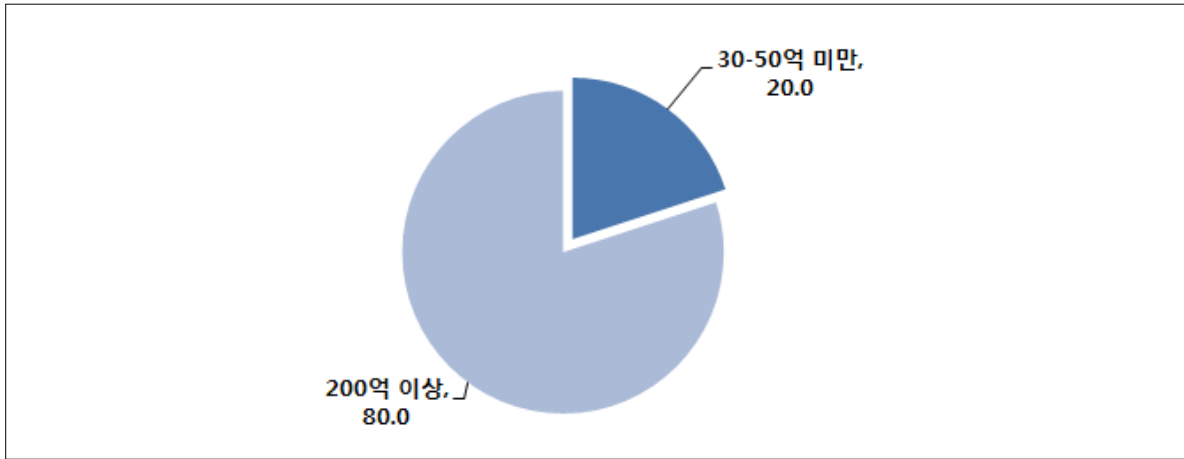
[그림 4] 국내법인 매출 규모(단위 : %)

○ 외국법인의 매출규모는 14개 기업 중 11개 기업이 200억 이상(78.7%) 이라고 응답함



[그림 5] 외국법인 매출 규모(단위 : %)

- 외자유치기업의 경우 역시 총 5개 기업 중 4개 기업의 매출규모가 200억 이상인 (80.0%) 것으로 조사됨



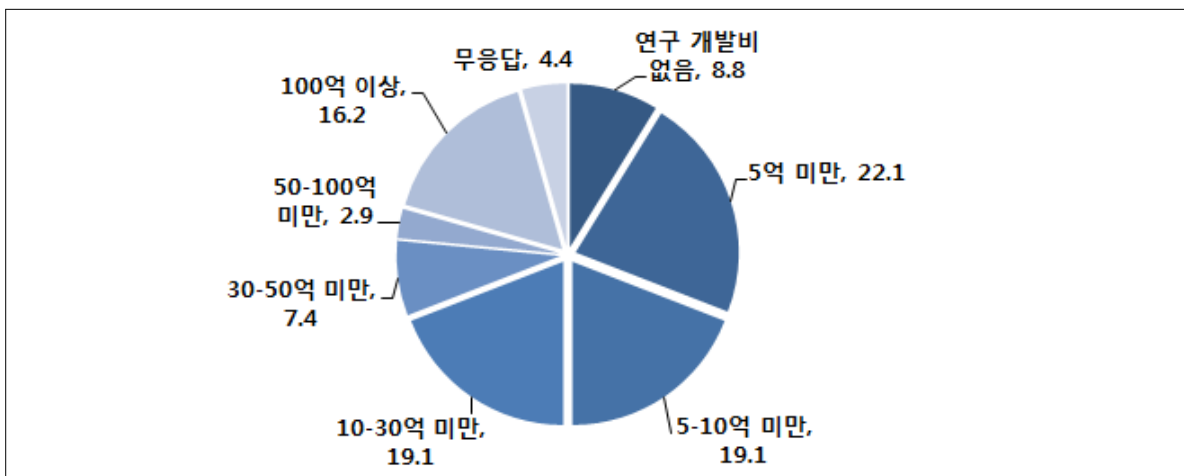
[그림 6] 외자유치기업 매출 규모(단위 : %)

나. 자본 형태별 연구개발비 규모

- 조사에 응답한 기업들의 연구개발비 규모를 살펴보면 국내법인의 경우 5억 미만-30억 미만 구간의 비율이 높았으며, 외국법인의 경우 연구개발비가 없는 비율이 높게 나타남

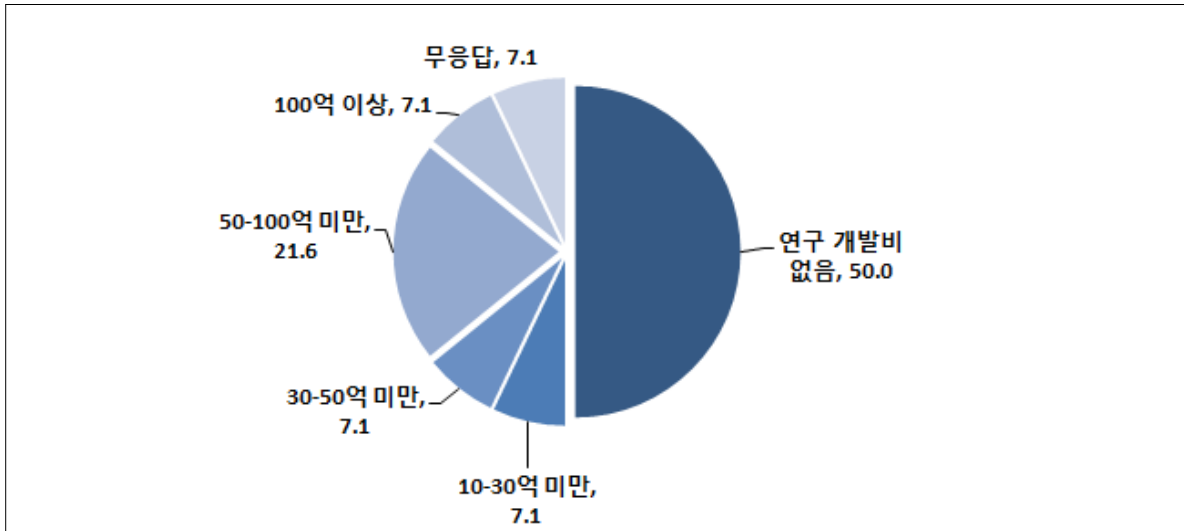
- 국내법인의 연구개발비 규모는 5억 미만이 15개 기업(22.1%)으로 가장 많았으며, 100억 이상인 기업도 11개(16.2%)인 것으로 조사됨

• 대부분 응답 기업들은 30억 미만의 연구개발비 규모를 가진 것으로 조사됨



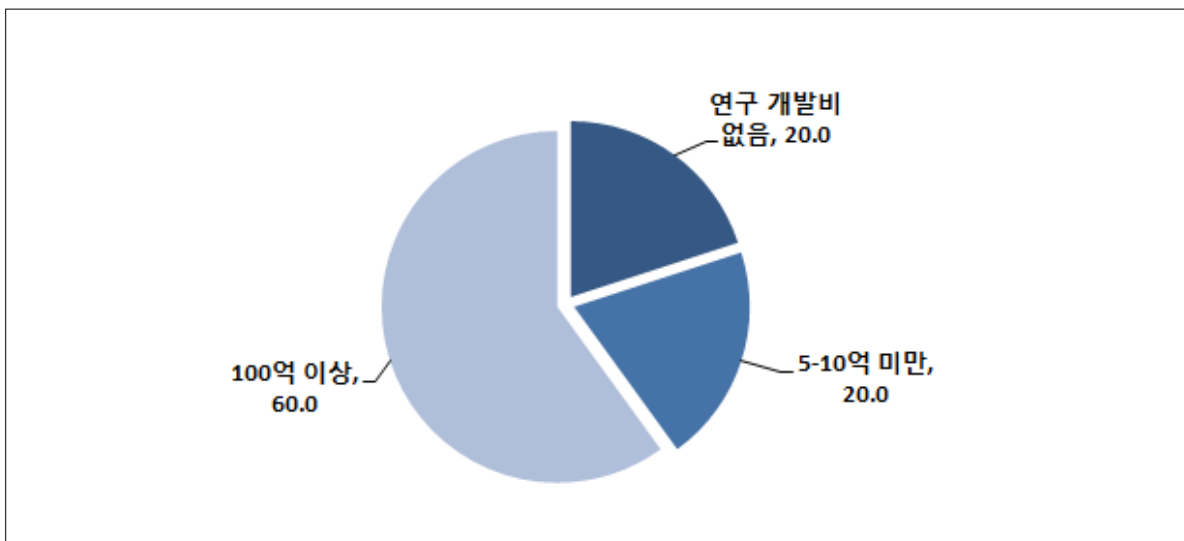
[그림 7] 국내법인 연구개발비 규모(단위 : %)

- 외국법인의 연구개발비 규모는 10억 이상의 기업들이 7개, 연구개발비가 없는 기업이 7개로 조사됨



[그림 8] 외국법인 연구개발비 규모(단위 : %)

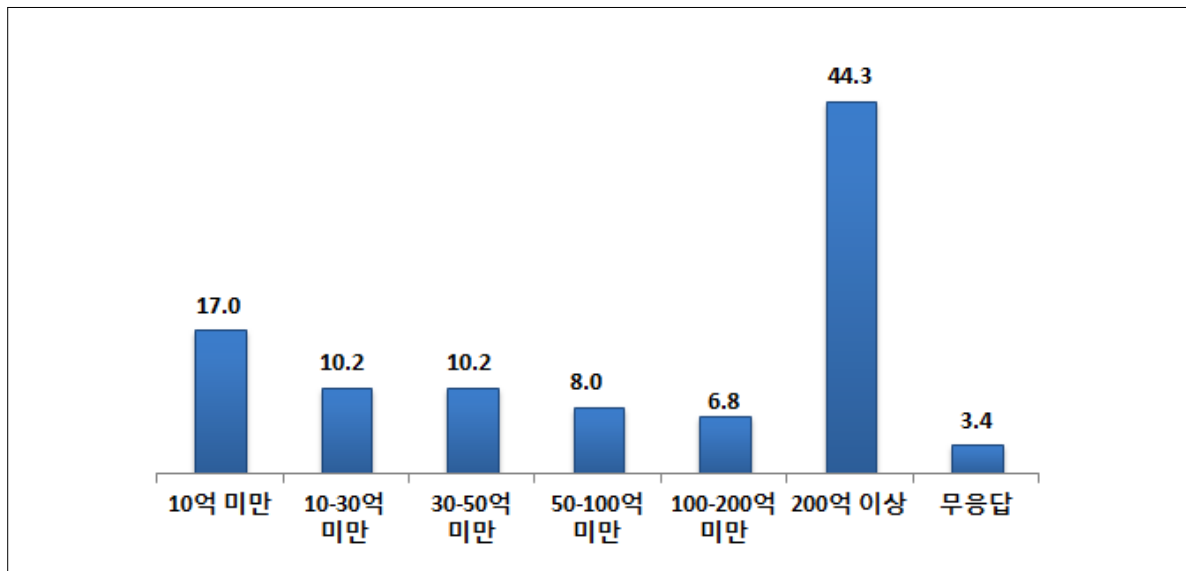
- 외자유치기업의 경우 조사 기업이 많지는 않으나 5개 기업 중 3개 기업이 100억 이상이라고 응답함



[그림 9] 외자유치기업 연구개발비 규모(단위 : %)

2. 매출 규모

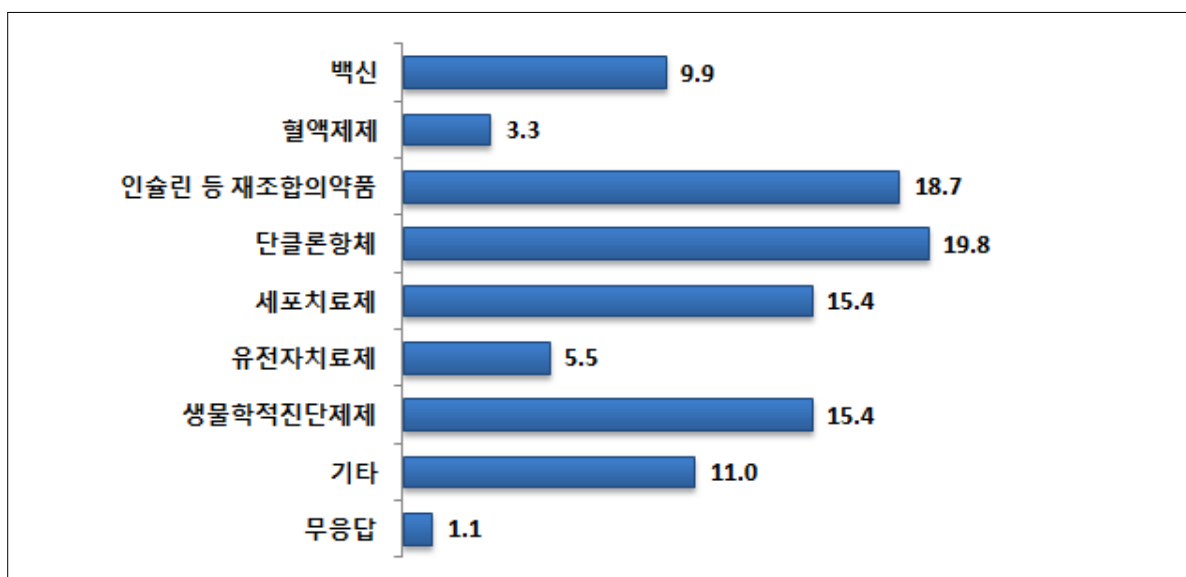
- 조사에 응답한 기업들은 매출 규모가 200억 이상 기업(44.4%)들이 가장 많은 것으로 나타남
- 매출액 규모가 200억 이상 기업에서 가장 많은 연구개발 경험이 있었지만 (48.3%), 연구개발 경험이 없는 기업 역시 매출액 규모가 200억 이상인 기업이 가장 많이 나타남(36.7%)
- 매출 규모와 연구개발비 규모를 교차분석 한 결과, 매출 규모가 클수록 연구개발비에 많은 투자를 하고 있는 것으로 나타남
- 매출 규모별 연구개발비 규모를 살펴보면, 매출 규모 10억 미만의 기업과 200억 이상의 기업에서 연구개발비에 투자하는 분포가 높게 나타남
 - 이는 조사 대상 기업의 매출 규모 특성이 반영된 결과이기도 하지만, 그럼에도 불구하고 매출 규모가 중간 정도인 기업들의 연구개발비 규모의 분포가 적은 것은 사실임



[그림 10] 매출 규모(단위 : %)

3. 연구개발비 고비중 품목

- 연구개발비가 있는 기업은 69개였으며, 그 중 연구개발비의 비중이 가장 많은 품목은 단클론항체로 조사됨
 - 특히, 연구개발의 경험이 있는 기업의 분포가 단클론항체에서 가장 많이 나타남(23.4%)
 - 사실, 단클론항체(19.7%), 재조합의약품(18.7%), 세포치료제와 생물학적진단제제(각 15.4%)의 응답 분포는 큰 차이가 없음
 - 다만 백신(9.9%), 혈액제제(3.3%), 유전자치료제(5.5%)에 비해 응답 분포의 차이가 있음
- 현재 연구개발비의 비중이 높은 품목들은 향후 관심 분야와 연결 지어지는 것으로 나타남
 - 향후 바이오의약품의 관심 분야 조사 결과 단클론항체(24.0%), 세포치료제(16.4%), 재조합의약품(15.1%)의 순으로 분포가 나타남
 - 특히 단클론항체 분야는 35개 기업이 관심 분야로 응답하여 연구개발비가 있는 기업(18개)외 17개 기업이 더해져 이 분야에 대한 관심이 높은 것으로 사료됨

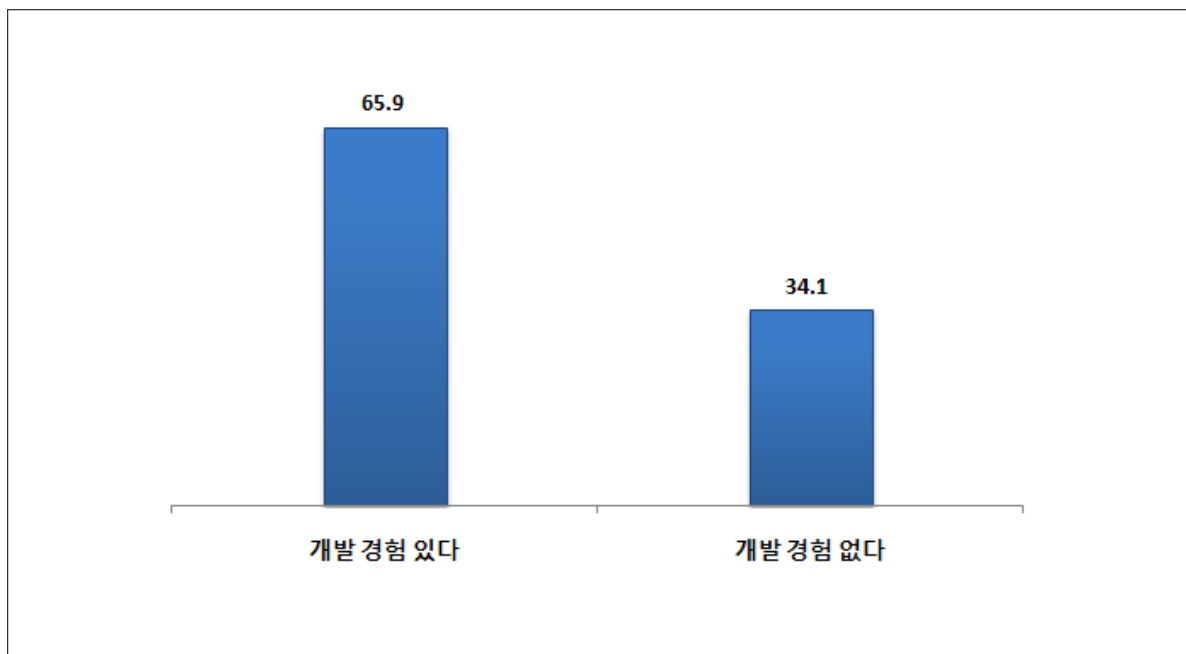


[그림 11] 연구개발비 고비중 품목(단위 : %)

제 2 절 연구개발 관련 수요 조사

1. 연구개발 경험

- 조사에 참여한 88개 기업 중 58개 기업(65.9%)이 개발 경험이 있다고 응답함
- 매출 규모와 연구개발 경험을 교차분석한 결과, 매출 규모가 10억 미만, 30-50억 미만, 200억 이상인 기업들의 연구개발 유경험률이 더 높았음
- 자본 형태별로 살펴보면, 외자유치기업의 연구개발 경험 비중(80.0%)이 가장 높은 것으로 나타남
- 다만, 외자유치기업의 사례수는 5개 기업이며(그 중 4개 기업이 연구개발 기경험), 순수국내법인 기업의 경우 총 68개 기업 중 47개 기업(69.1%)이 연구개발 경험이 있다고 응답함

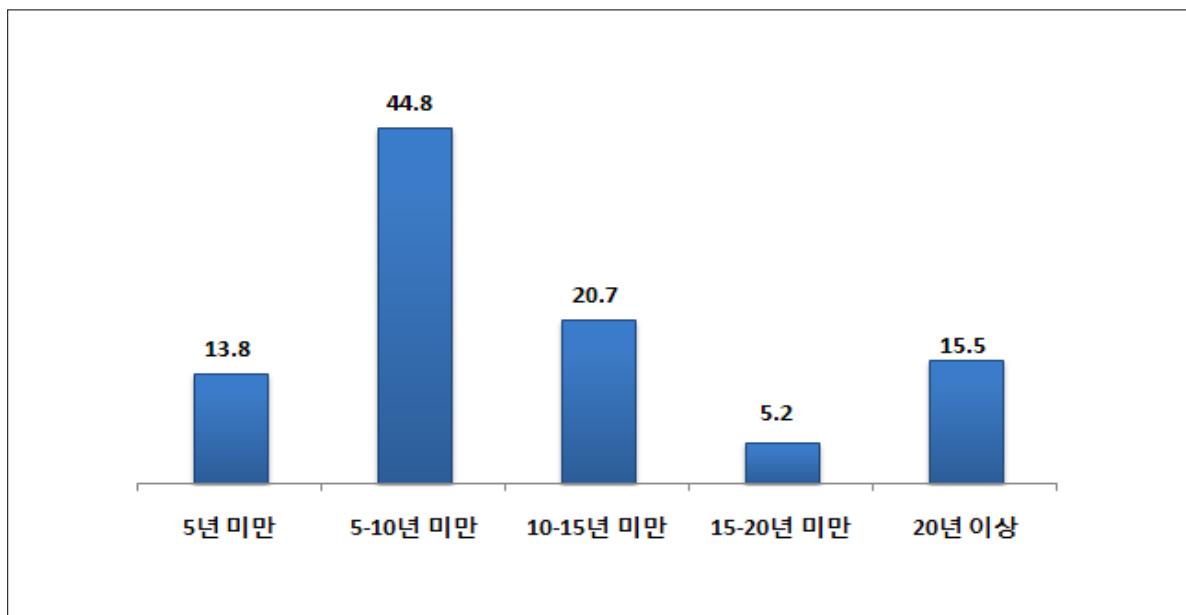


[그림 12] 연구개발 경험 (단위 : %)

2. 연구개발 과정

가. 연구개발 종사기간

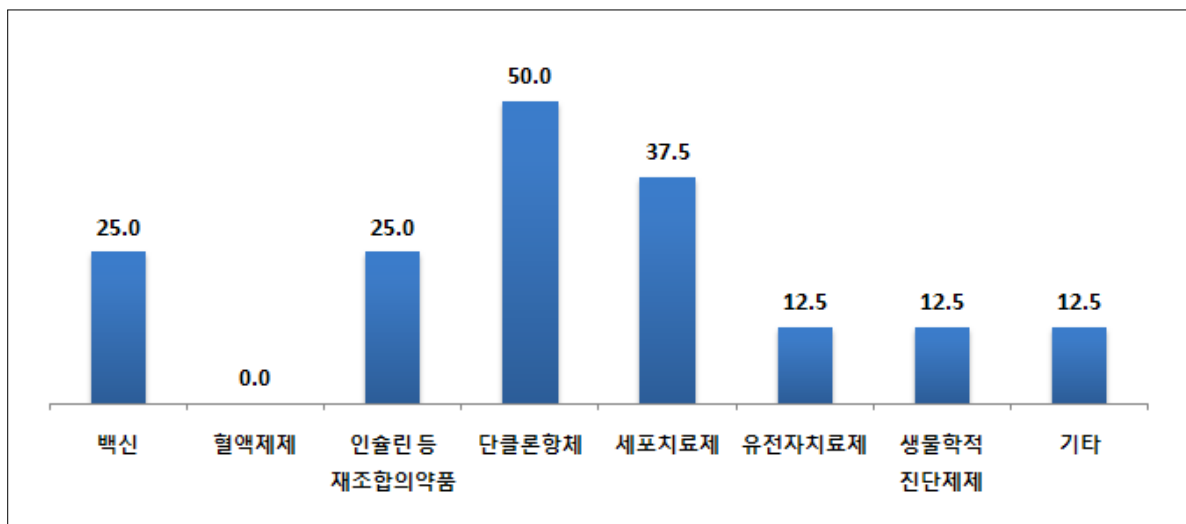
- 바이오의약품 연구개발 경험이 있는 58개 기업의 연구개발 종사기간은 5-10년이 가장 많은 것으로 나타남
- 58개 기업의 연구개발 종사기간을 살펴보면, 5-10년 미만이 44.8% (26개)로 가장 많았으며, 다음으로 10-15년 미만 20.7%(12개), 20년 이상 15.5% (9개), 5년 미만 13.8%(8개) 순으로 나타남
 - 매출 규모와는 큰 상관없이 응답 대상 기업들의 연구개발 종사기간의 분포가 5-10년 미만에 가장 많이 이루어진 것으로 사료됨
- 향후 관심분야와 종사기간의 교차분석 결과에서, 종사기간이 5-10년인 기업의 향후 관심분야는 유전자치료제(58.3%), 세포치료제(52.6%)인 것으로 나타남



[그림 13] 연구개발 종사기간 (단위 : %)

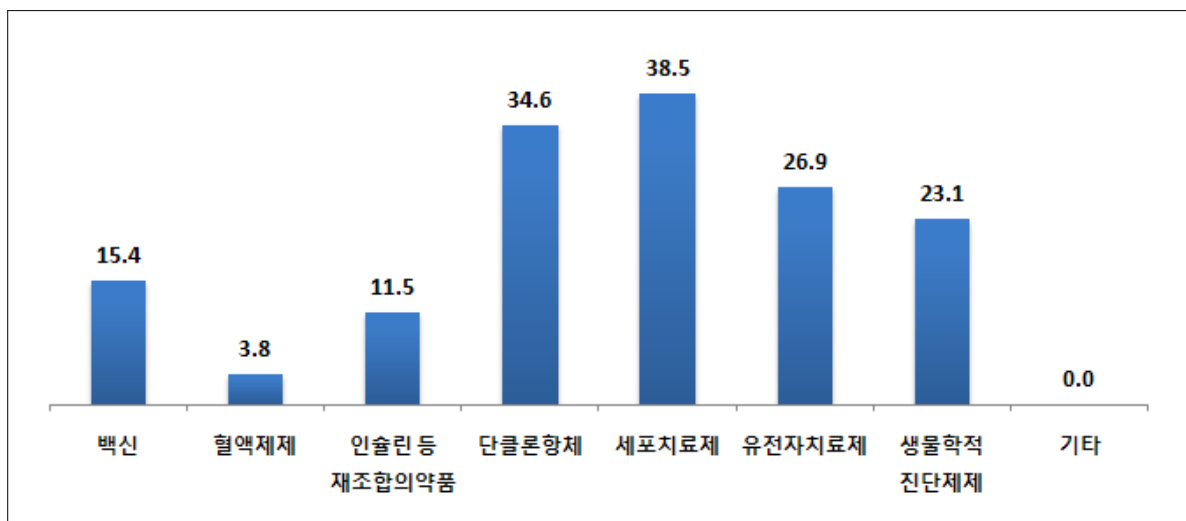
나. 연구개발 기간별 관심분야

- 연구개발 기간별 관심분야를 살펴본 결과, 연구개발 기관과 무관하게 많은 기업들이 단클론항체에 관심을 보이고 있는 것으로 조사됨
- 연구개발 기간이 5년 미만인 기업은 단클론항체(4개 기업), 세포치료제(3개 기업), 백신과 재조합의약품(각 2개 기업) 순으로 관심을 나타냄



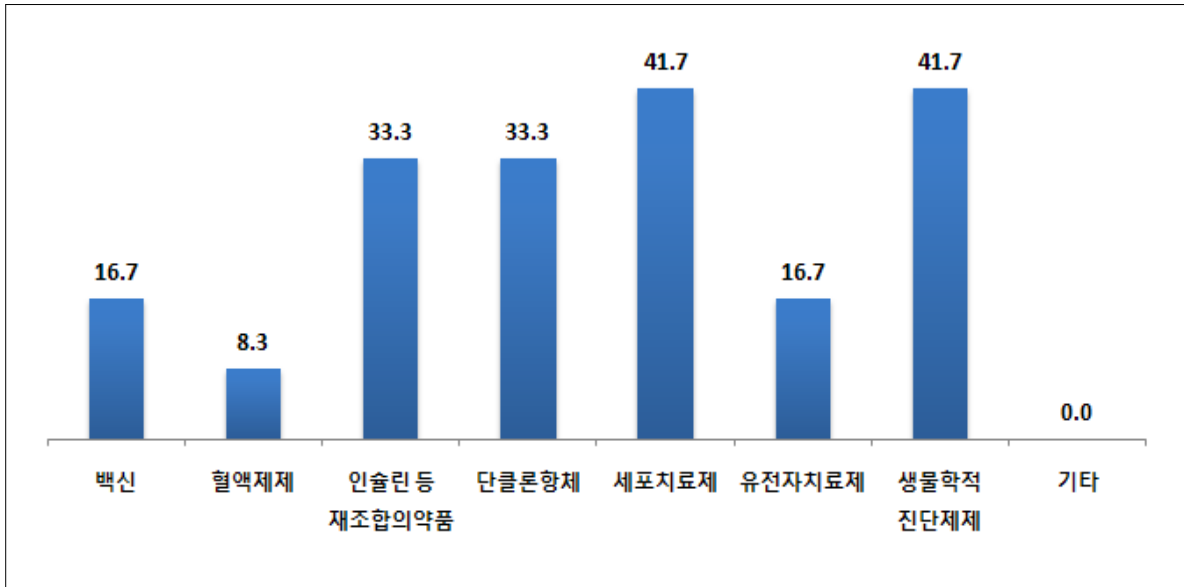
[그림 14] 연구개발 기간별 관심분야(5년 미만_복수응답)(단위 : %)

- 연구개발 기간이 5년~10년 미만인 기업은 세포치료제(10개 기업), 단클론항체(9개 기업), 유전자치료제(7개 기업) 순으로 관심을 나타냄



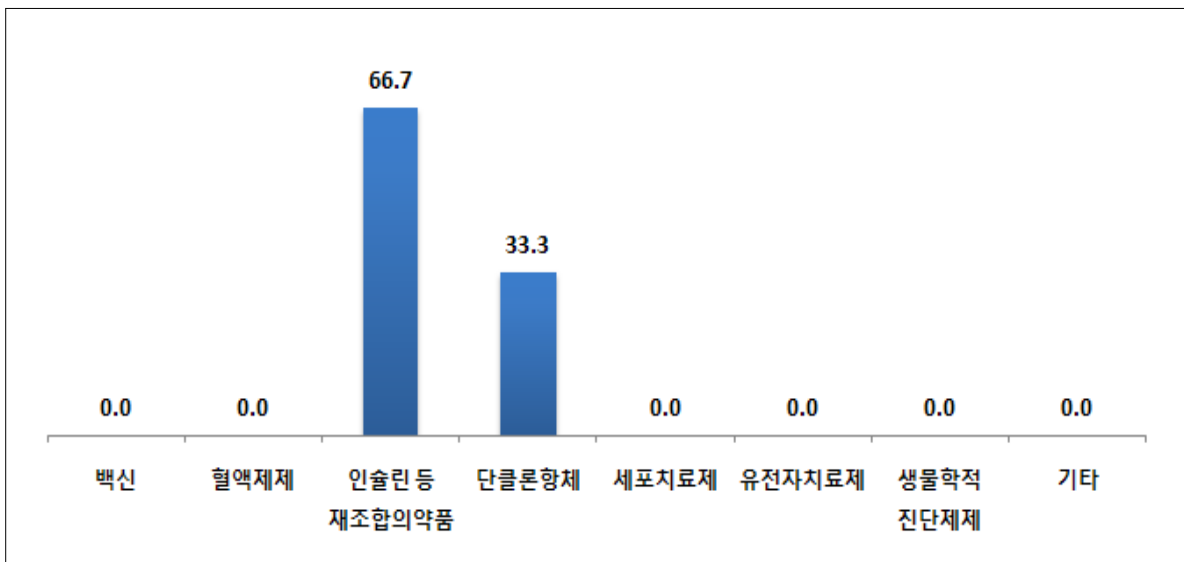
[그림 15] 연구개발 기간별 관심분야(5~10년 미만_복수응답)(단위 : %)

- 연구개발 기간이 10년~15년 미만인 기업은 세포치료제와 생물학적진단제 (각 5개 기업), 재조합의약품과 단클론항체(각 4개 기업) 순으로 관심을 나타냄



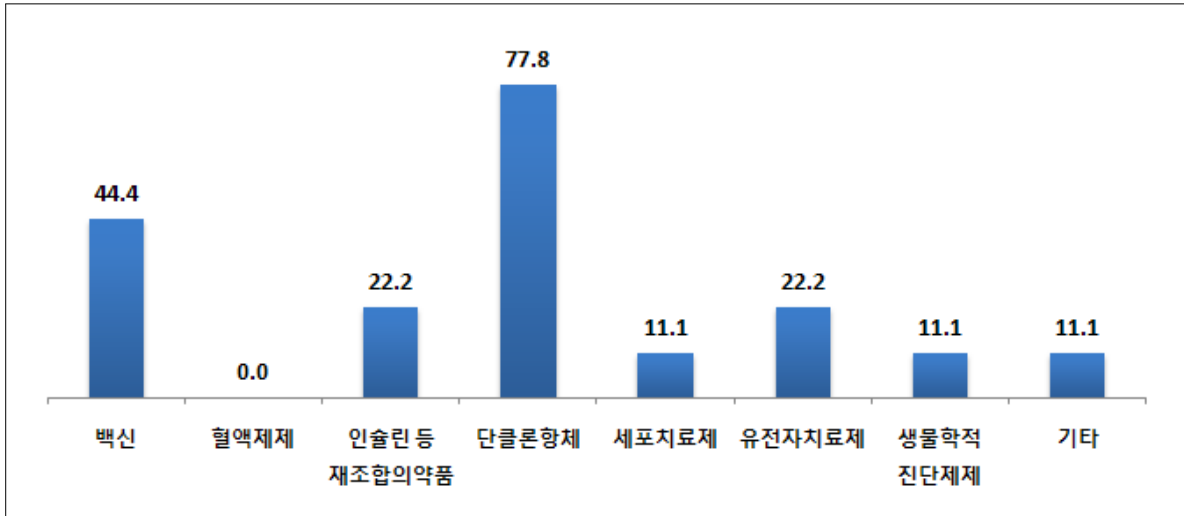
[그림 16] 연구개발 기간별 관심분야(10~15년 미만_복수응답)(단위 : %)

- 연구개발 기간이 15년~20년 미만인 기업은 재조합의약품(2개 기업)과 단클론항체(1개 기업) 순으로 관심을 나타냄



[그림 17] 연구개발 기간별 관심분야(15~20년 미만_복수응답)(단위 : %)

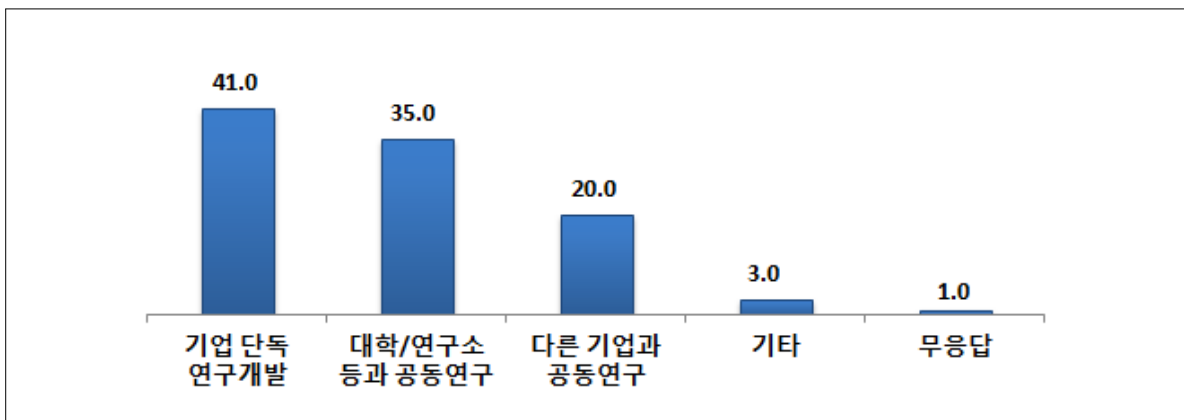
- 연구개발 기간이 20년 이상인 기업은 단클론항체(7개 기업), 백신(4개 기업), 재조합의약품과 유전자치료제(각 2개 기업) 순으로 관심을 나타냄



[그림 18] 연구개발 기간별 관심분야(20년 이상_복수응답)(단위 : %)

다. 연구개발 형태

- 조사에 참여한 58개 기업의 연구개발 형태는 기업 단독 연구개발이 가장 많은 것으로 조사됨
- 기업단독 개발은 41.0%(41개), 대학/연구소 등과 공동연구 형태는 35.0%(35개), 다른 기업과 공동연구 형태는 20.0%로 이루어짐
- 연구개발 형태와 매출 규모, 연구개발비 규모와의 교차분석 결과를 살펴 보면 매출 규모나, 연구개발비의 규모와 상관없이 대부분 단독 연구가 산학 연계 공동 연구에 비해 조금 더 이루어지는 것으로 조사됨

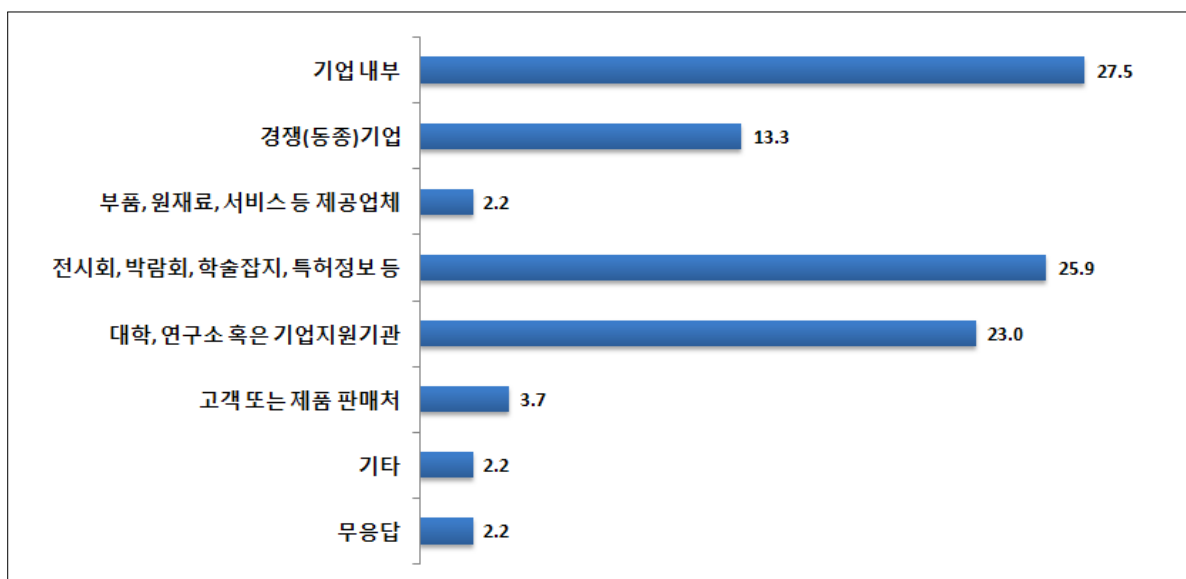


[그림 19] 연구개발 형태(단위 : %)

- 향후 관심분야가 세포치료제나 유전자치료제의 경우만이 산학 연계 공동연구가 기업 단독 연구에 비해 조금 더 높은 분포를 보였으며, 이 역시도 단독 연구 분포와 큰 차이가 나지 않는 것으로 조사됨
- 연구개발 형태와 기업유형, 자본 형태와의 교차분석 결과 역시 대부분 기업 단독 연구개발 형태가 많았으며, 본 조사의 외자유치기업 경우에는 기업 단독 연구개발을 행한 적이 없는 것으로 조사됨

라. 연구개발 정보 획득 경로

- 연구개발 경험이 있는 58개 기업 중 많은 기업이 내부에서 연구개발에 관한 정보를 획득하고 있는 것으로 나타남
- 정보획득 경로를 살펴보면, 기업 내부(27.5%), 전시회, 박람회, 학술잡지, 특허정보 등(25.9%), 대학, 연구소 혹은 기업지원기관(23.0%), 경쟁(동종)기업 (13.3%) 순으로 나타남
 - 대부분 정보획득 경로는 기업 내부와 전시회, 박람회, 학술잡지, 특허정보 등과 대학, 연구소 혹은 기업 지원기관에 편중되어 있음
- 매출 규모와의 교차분석 결과를 살펴보면, 매출 규모가 10-30억 미만, 30억-50억 미만, 50-100억 미만 구간에서는 기업 내부의 경로에 비해 전시회, 박람회, 학술잡지, 특허정보 등과 대학, 연구소 혹은 기업지원기관의 비중이 더 높은 것으로 조사됨



[그림 20] 연구개발 정보 획득 경로(단위 : %)

마. 연구개발 중단 경험과 그 이유

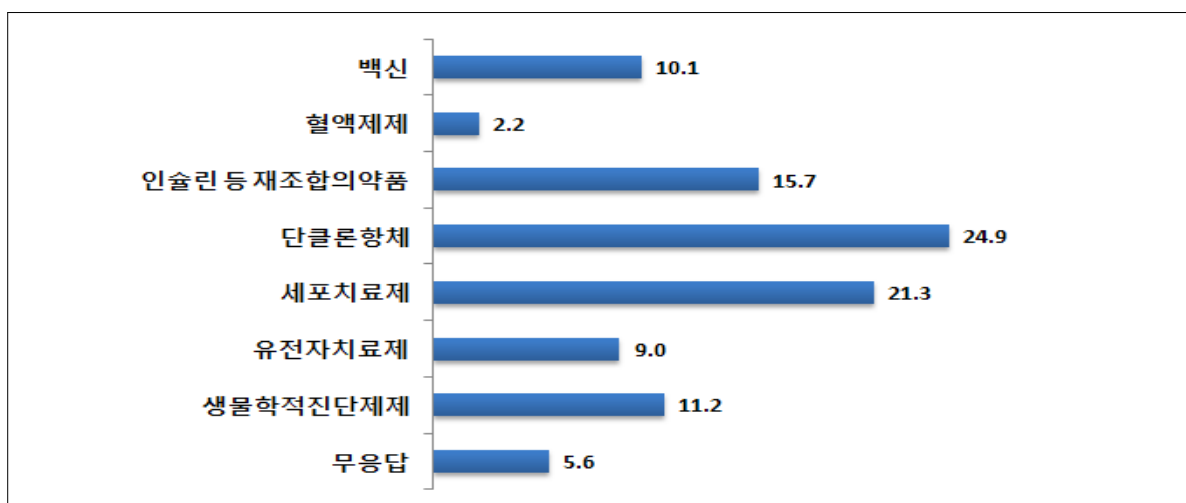
- 연구개발 경험이 있는 기업 58개 중 연구 개발을 중단 혹은 포기한 기업비중은 43.1%(25개)인 것으로 조사됨
- 중단 이유를 매출 규모와 향후 관심분야별로 살펴봄
- 연구개발을 중단 혹은 포기한 이유는 대표적으로 상업성(시장성) 부족, 상대 제품과의 경쟁성, 개발 비용의 증가 등이 나타남
 - 유효성 부족 등의 이유도 찾아볼 수 있으나, 결국 비용, 자금, 향후 이익 부분의 이유로 인해 연구개발을 중단한 경우가 많이 나타남

[표 1] 개발 중단 이유

키워드	내용
시장성 부족	14
자금 부족	4
검증 부족	3
임상 시험 여건 부족	1
기타	1

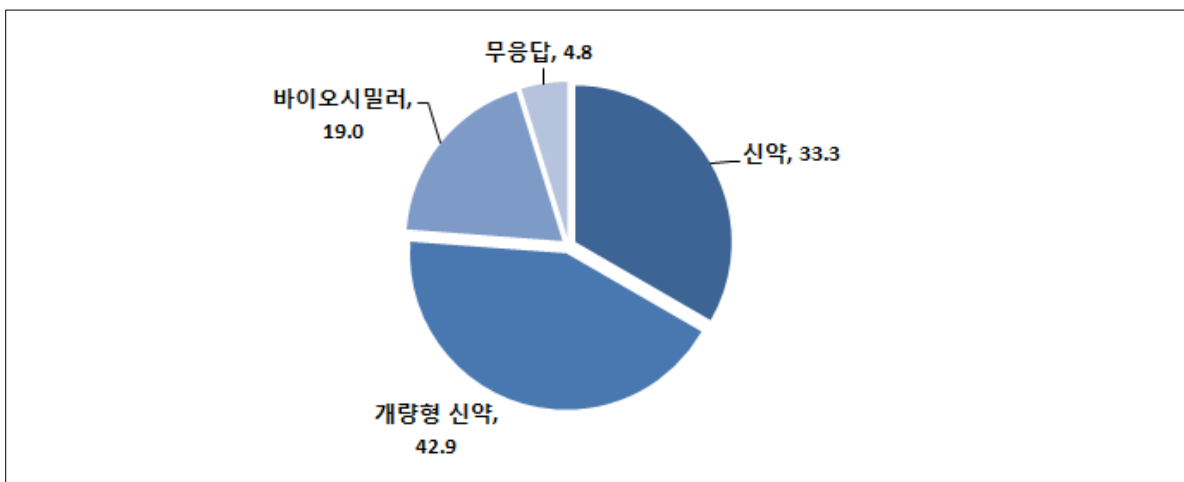
바. 실질적 도움 필요 품목

- 응답 기업들이 꼽은 실질적으로 도움이 필요한 품목은 단클론항체 (24.9%)의 비중이 가장 많이 나타남



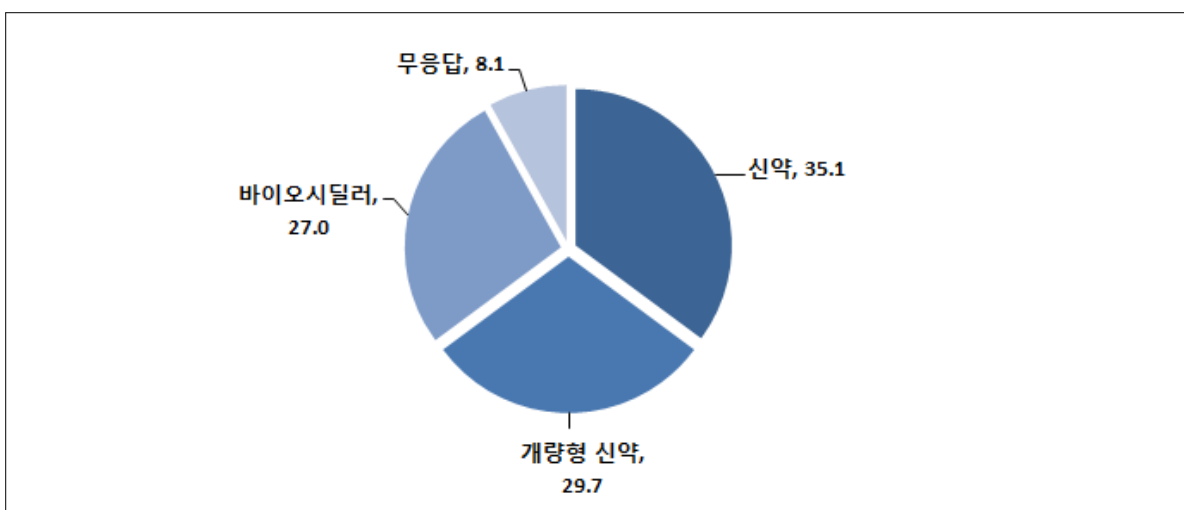
[그림 21] 도움 필요 품목(단위 : %)

- 다음으로 세포치료제(21.3%), 재조합 의약품(15.7%), 생물학적 진단제제(11.2%), 백신(10.1%), 유전자 치료제(9.0%), 혈액제제(2.2%) 순으로 나타남
 - 단클론항체와 세포치료제의 경우, 큰 분포의 차이를 보이지 않으며(3개 기업 3.4% 차) 매출 규모와의 교차 분석 결과에서 그런 경향을 알 수 있음
- 인슐린 등 재조합의약품의 경우, 실질적 도움이 필요한 품목은 개량형 신약 분야가 42.9%로 가장 많이 나타남
 - 개량형 신약 42.9%(9개), 신약 33.3%(7개), 바이오시밀러 19.0%(4개) 순으로 나타남



[그림 22] 재조합의약품에서 실질적 도움이 필요한 품목(단위 : %)

- 단클론항체의 경우, 실질적 도움이 필요한 품목은 신약 분야가 35.1%로 가장 많이 나타남
 - 신약 33.3%(13개), 개량형 신약 29.7%(11개), 바이오시밀러 27.0%(10개) 순으로 나타남

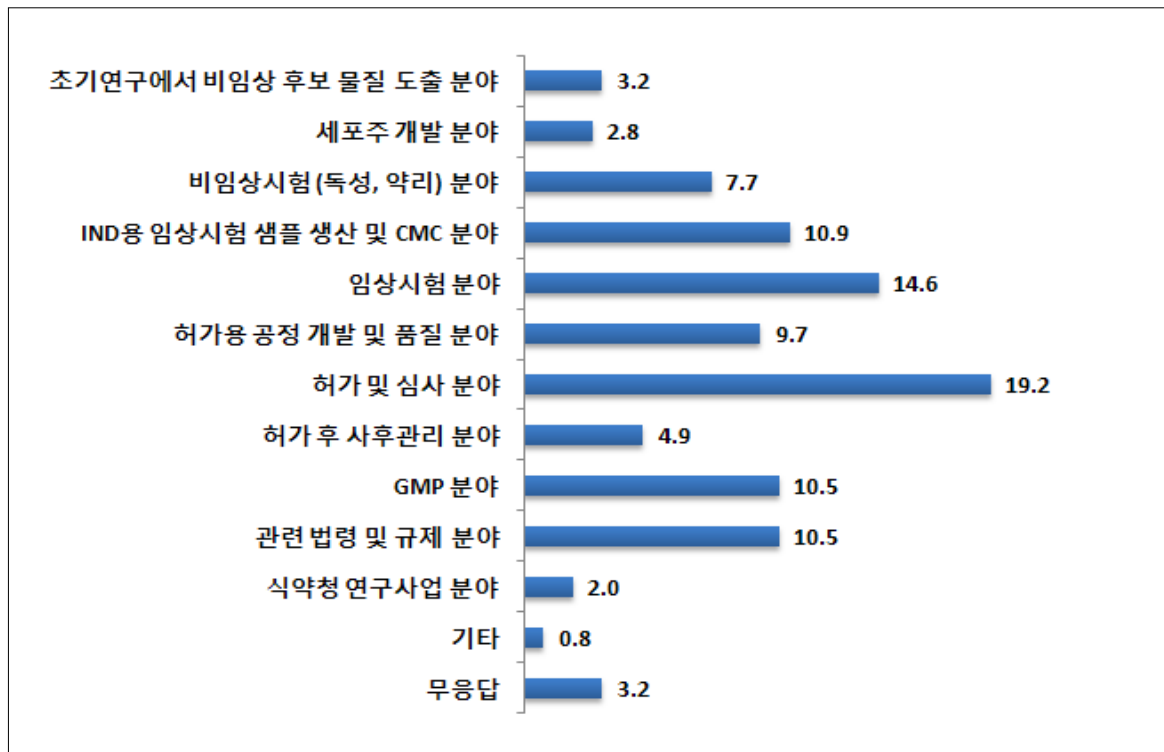


[그림 23] 단클론항체에서 실질적 도움이 필요한 품목(단위 : %)

3. 지원 필요 부문

가. 실질적 지원 필요 분야

- 응답한 88개 업체의 응답을 종합한 결과 바이오의약품 관련 기업에게 실질적으로 지원이 필요한 분야는 허가 및 심사 분야인 것으로 조사됨



[그림 24] 지원 필요 분야(단위 : %)

- 다음으로 임상시험 분야(14.6%), IND용 임상시험 샘플 생산 및 CMC 분야 (10.9%), GMP 분야와 관련 법령 및 규제 분야(각 10.5%), 비임상시험(독성, 약리) 분야(7.7%) 등으로 나타남
- 연구개발 기경험 기업과 미경험 기업 모두 허가 및 심사와 임상시험 분야의 지원에 많은 분포가 이루어짐

나. 선택 분야의 필요 내용

- 실질적으로 지원이 필요한 분야에 대한 내용을 조사한 결과, 규제의 완화에 관한 내용이 가장 많은 것으로 나타남
- 응답은 구분별로 조금씩 차이가 있으나, 핵심 단어는 연구 지원, 시험방법이나 규제, 각종 심사 등에 대한 명확성, 전문 기술 지원 pool 구성 등으로 좁혀짐

[표 2] 실질적 지원이 필요한 분야

키워드	응답 빈도
규제 완화	19
가이드라인	12
연구 지원	7
컨설팅	3
정보 제공	2
명확한 심사 기준	1
기타	1

4. 지원 분야별 도움이 필요한 내용

가. 단클론항체

□ 단클론항체 품목에서 지원이 필요한 분야는 허가 및 심사 분야(18.8%)였으며, 다음으로 임상시험 분야(17.5%), GMP 분야(13.8%) 순으로 나타남

- 단클론항체의 허가 및 심사 분야에서 구체적으로 필요한 내용은 규제완화(33.3%), 가이드라인(13.3%), 연구지원과 컨설팅, 정보제공(각 6.7%) 순으로 나타남
- 단클론항체의 임상시험 분야에서 구체적으로 필요한 내용은 규제완화(28.6%), 연구지원과 가이드라인, 컨설팅, 정보제공(각 7.1%) 순으로 나타남
- 단클론항체의 GMP 분야에서 구체적으로 필요한 내용은 규제완화(27.3%), 가이드라인과 컨설팅(각 9.1%) 순으로 나타남
- 단클론항체의 비임상시험 분야에서 구체적으로 필요한 내용은 규제완화와 가이드라인, 컨설팅, 정보제공(각 11.1%)순으로 나타남
- 단클론항체에서의 IND용 임상시험 샘플 생산 및 CMC 분야에서 구체적으로 필요한 내용은 규제완화와 가이드라인, 컨설팅, 정보제공(각 10.0%)순으로 나타남

[표 3] 지원 분야별 지원 분야 1

	사례 수	규제완화		연구지원		가이드라인		컨설팅		명확한 심사 기준		정보제공		기타		무응답	
		건수	비율	건수	비율	건수	비율	건수	비율	건수	비율	건수	비율	건수	비율	건수	비율
세포주 개발 분야	(1)	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	100.0
비임상시험 (독성, 약리) 분야	(9)	1	11.1	0	0.0	1	11.1	1	11.1	0	0.0	1	11.1	0	0.0	5	55.6
IND용 임상시험 샘플 생산 및 CMC 분야	(10)	1	10.0	0	0.0	1	10.0	1	10.0	0	0.0	1	10.0	0	0.0	6	60.0
임상시험 분야	(14)	4	28.6	1	7.1	1	7.1	1	7.1	0	0.0	1	7.1	0	0.0	6	42.9
허가용 공정 개발 및 품질 분야	(9)	3	33.3	0	0.0	1	11.1	1	11.1	0	0.0	1	11.1	0	0.0	3	33.3
허가 및 심사 분야	(15)	5	33.3	1	6.7	2	13.3	1	6.7	0	0.0	1	6.7	0	0.0	5	33.3
허가 후 사후관리 분야	(3)	1	33.3	0	0.0	1	33.3	0	0.0	0	0.0	1	33.3	0	0.0	0	0.0
GMP 분야	(11)	3	27.3	0	0.0	1	9.1	1	9.1	0	0.0	0	0.0	0	0.0	6	54.5
관련 법령 및 규제 분야	(8)	5	62.5	0	0.0	1	12.5	1	12.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	12.5

단클론항체

나. 세포치료제

- 세포치료제 품목에서 지원이 필요한 분야는 허가 및 심사 분야 (14.7%), IND용 임상시험 샘플 생산 및 CMC 분야와 임상시험 분야, 허가용 공정 개발 및 품질 분야(13.0%), 비임상시험(독성, 약리) 분야 (11.6%) 순으로 나타남
 - 세포치료제의 허가 및 심사 분야에서 구체적으로 필요한 내용은 규제완화와 연구지원, 가이드라인, 정보제공(각 10.0%) 순으로 나타남
 - 세포치료제의 IND용 임상시험 샘플 생산 및 CMC 분야에서 구체적으로 필요한 내용은 규제완화, 연구지원과 가이드라인, 정보제공(각 11.1%) 순으로 나타남
 - 세포치료제의 임상시험 분야에서 구체적으로 필요한 내용은 규제완화와 가이드라인(각 22.2%), 연구지원과 정보제공(각 11.1%) 순으로 나타남
 - 세포치료제의 허가용 공정개발 및 품질 분야에서 구체적으로 필요한 내용은 규제완화(22.2%), 연구지원과 가이드라인, 정보제공(각 11.1%)순으로 나타남
 - 세포치료제의 비임상시험의 분야에서 구체적으로 필요한 내용은 가이드라인 (25.0%), 연구지원과 정보제공(각 12.5%)순으로 나타남

[표 4] 지원 분야별 지원 분야 2

		사례 수	규제완화	연구지원		가이드라인		컨설팅		명확한 심사 기준		정보제공		기타		무응답	
세포 치료 제	초기연구에서 비임상 후보 물질 도출 분야	(2)	1 50.0	0 0.0	0 0.0	0 0.0	0 0.0	0 0.0	0 0.0	0 0.0	0 0.0	0 0.0	0 0.0	0 0.0	1 50.0		
	세포주 개발 분야	(3)	0 0.0	1 33.3	0 0.0	0 0.0	0 0.0	0 0.0	0 0.0	0 0.0	0 0.0	0 0.0	0 0.0	0 0.0	2 66.7		
	비임상시험 (독성, 약리) 분야	(8)	0 0.0	1 12.5	2 25.0	0 0.0	0 0.0	0 0.0	1 12.5	0 0.0	0 0.0	1 12.5	0 0.0	0 0.0	4 50.0		
	IND용 임상시험 샘플 생산 및 CMC 분야	(9)	1 11.1	1 11.1	1 11.1	0 0.0	0 0.0	0 0.0	1 11.1	0 0.0	1 11.1	0 0.0	0 0.0	0 0.0	5 55.6		
	임상시험 분야	(9)	2 22.2	1 11.1	2 22.2	0 0.0	0 0.0	0 0.0	1 11.1	0 0.0	1 11.1	0 0.0	0 0.0	0 0.0	3 33.3		
	허가용 공정 개발 및 품질 분야	(9)	2 22.2	1 11.1	1 11.1	0 0.0	0 0.0	0 0.0	1 11.1	0 0.0	1 11.1	0 0.0	0 0.0	0 0.0	4 44.4		
	허가 및 심사 분야	(10)	1 10.0	1 10.0	1 10.0	0 0.0	0 0.0	0 0.0	1 10.0	0 0.0	1 10.0	0 0.0	0 0.0	0 0.0	6 60.0		
	허가 후 사후관리 분야	(6)	2 33.3	0 0.0	1 16.7	0 0.0	0 0.0	0 0.0	1 16.7	0 0.0	1 16.7	0 0.0	0 0.0	0 0.0	2 33.3		
	GMP 분야	(6)	0 0.0	0 0.0	1 16.7	0 0.0	0 0.0	0 0.0	0 0.0	0 0.0	0 0.0	0 0.0	0 0.0	0 0.0	5 83.3		
	관련 법령 및 규제 분야	(6)	3 50.0	0 0.0	0 0.0	0 0.0	0 0.0	0 0.0	0 0.0	0 0.0	0 0.0	0 0.0	0 0.0	0 0.0	3 50.0		
식약청 연구사업 분야	(1)	0 0.0	0 0.0	1 100.0	0 0.0	0 0.0	0 0.0	0 0.0	0 0.0	0 0.0	0 0.0	0 0.0	0 0.0	0 0.0			

다. 재조합의약품

- 재조합의약품 품목에서 지원이 필요한 분야는 허가 및 심사 분야(18.4%)였으며, 다음으로 IND용 임상시험 샘플 생산 및 CMC 분야와 임상시험 분야 (14.8%), 허가용 공정 개발 및 품질 분야와 GMP 분야(13.0%) 순으로 나타남
- 재조합의약품의 허가 및 심사 분야에서 구체적으로 필요한 내용은 규제완화 (40.0%), 연구지원과 가이드라인(각 10.0%) 순으로 나타남
- 재조합의약품의 IND용 임상시험 샘플 생산 및 CMC 분야에서 구체적으로 필요한 내용은 규제완화, 연구지원과 가이드라인(각 12.5%) 순으로 나타남
- 재조합의약품의 임상시험 분야에서 구체적으로 필요한 내용은 규제완화 (50.0%), 연구지원과 가이드라인(각 12.5%) 순으로 나타남
- 재조합의약품의 허가용 공정개발 및 품질 분야에서 구체적으로 필요한 내용은 규제완화(42.9%), 연구지원과 가이드라인(각 14.3%) 순으로 나타남
- 재조합의약품의 GMP 분야에서 구체적으로 필요한 내용은 규제완화(28.6%)순으로 나타남

[표 5] 지원 분야별 지원 분야 3

		사례 수	규제완화		연구지원		가이드라인		컨설팅		명확한 심사 기준		정보제공		기타		무응답	
인 술 등 재 조 합 의 약 품	세포주 개발 분야	(1)	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	100.0
	비임상시험 (독성, 약리) 분야	(6)	1	16.7	1	16.7	1	16.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	3	50.0
	IND용 임상시험 샘플 생산 및 CMC 분야	(8)	1	12.5	1	12.5	1	12.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	5	62.5
	임상시험 분야	(8)	4	50.0	1	12.5	1	12.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	25.0
	허가용 공정 개발 및 품질 분야	(7)	3	42.9	1	14.3	1	14.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	28.6
	허가 및 심사 분야	(10)	4	40.0	1	10.0	1	10.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	4	40.0
	허가 후 사후관리 분야	(1)	1	100.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
	GMP 분야	(7)	2	28.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	5	71.4
	관련 법령 및 규제 분야	(6)	4	66.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	33.3

라. 생물학적 진단제제

- 생물학적 진단제제 품목에서 지원이 필요한 분야는 허가 및 심사 분야 (26.0%)였으며, 다음으로 허가용 공정 개발 및 품질 분야와 허가 후 사후관리 분야, 관련 법령 및 규제 분야(각 11.1%)로 나타남
- 생물학적 진단제제의 허가 및 심사 분야에서 구체적으로 필요한 내용은 규제완화 (28.6%), 연구지원과 가이드라인, 컨설팅과 명확한 심사기준(각 14.3%) 순으로 나타남
- 생물학적 진단제제의 허가용 공정개발 및 품질 분야에서 구체적으로 필요한 내용은 규제완화와 가이드라인, 명확한 심사기준(각 33.3%) 순으로 나타남
- 생물학적 진단제제의 허가 후 사후관리 분야에서 구체적으로 필요한 내용은 규제완화와 가이드라인, 명확한 심사기준(각 33.3%) 순으로 나타남
- 생물학적 진단제제의 관련 법령 및 규제 분야에서 구체적으로 필요한 내용은 가이드라인과 명확한 심사기준(각 33.3%) 순으로 나타남

[표 6] 지원 분야별 지원 분야 4

		사례 수	규제 완화		연구 지원		가이드 라인		컨설팅		명확한 심사 기준		정보 제공		기타		무응답	
생물학적 진단 제제	초기연구에서 비임상 후보 물질 도출 분야	(1)	1	100.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
	세포주 개발 분야	(1)	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	100.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
	IND용 임상시험 샘플 생산 및 CMC 분야	(1)	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	100.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
	임상시험 분야	(2)	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	50.0	1	50.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
	허가용 공정 개발 및 품질 분야	(3)	1	33.3	0	0.0	1	33.3	0	0.0	1	33.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0
	허가 및 심사 분야	(7)	2	28.6	1	14.3	1	14.3	1	14.3	1	14.3	0	0.0	0	0.0	1	14.3
	허가 후 사후관리 분야	(3)	1	33.3	0	0.0	1	33.3	0	0.0	1	33.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0
	GMP 분야	(2)	0	0.0	1	50.0	0	0.0	1	50.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
	관련 법령 및 규제 분야	(3)	0	0.0	0	0.0	1	33.3	0	0.0	1	33.3	0	0.0	0	0.0	1	33.3
	식약청 연구사업 분야	(1)	0	0.0	1	100.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
	기타	(1)	1	100.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
	무응답	(2)	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	100.0

마. 백신

- 백신품목에서 실질적인 도움이 필요한 분야는 IND용 임상시험 샘플 생산 및 CMC 분야와 허가 및 심사 분야(각 19.3%)가 가장 많이 나타났으며, 다음으로 임상시험 분야와 GMP 분야(각 12.9%), 비임상시험(독성, 약리) 분야와 허가용 공정 개발 및 품질 분야(각 9.7%) 순으로 나타남
- 백신의 IND용 임상시험 샘플 생산 및 CMC 분야에서 필요한 내용은 규제완화(33.3%), 정보제공(16.7%) 순으로 나타남
- 백신의 허가 및 심사 분야에서 필요한 내용은 규제완화, 연구지원, 정보제공(각 16.7%) 순으로 나타남
- 백신의 임상시험 분야에서 필요한 내용은 규제완화와 정보제공(각 25.0%) 순으로 나타남
- 백신의 GMP 분야에서 필요 내용은 규제완화(50.0%)인 것으로 나타남

[표 7] 지원 분야별 지원 분야 5

	사례 수	규제완화		연구지원		가이드라인		컨설팅		명확한 심사 기준		정보제공		기타		무응답	
		1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2
세포주 개발 분야	(2)	0	0.0	1	50.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	50.0
비임상시험 (독성, 약리) 분야	(3)	1	33.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	33.3	0	0.0	1	33.3
IND용 임상시험 샘플 생산 및 CMC 분야	(6)	2	33.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	16.7	1	16.7	2	33.3
임상시험 분야	(4)	1	25.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	25.0	0	0.0	2	50.0
허가용 공정 개발 및 품질 분야	(3)	1	33.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	33.3	0	0.0	1	33.3
허가 및 심사 분야	(6)	1	16.7	1	16.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	16.7	0	0.0	3	50.0
허가 후 사후관리 분야	(1)	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	100.0	0	0.0	0	0.0
GMP 분야	(4)	2	50.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	25.0	1	25.0
관련 법령 및 규제 분야	(2)	1	50.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	50.0

바. 유전자치료제

- 유전자치료제 품목에서 지원이 필요한 분야는 IND용 임상시험 샘플 생산 및 CMC 분야와 임상시험 분야(각 17.1%), 허가 및 심사 분야(14.4%), 비임상 시험(독성, 약리) 분야와 허가용 공정 개발 및 품질 분야, GMP 분야, 관련 법령 및 규제 분야(각 11.4%)인 것으로 나타남
- 유전자치료제의 IND용 임상시험 샘플 생산 및 CMC 분야에서 필요한 내용은 규제완화, 연구지원, 가이드라인(16.7%) 순으로 나타남
- 유전자치료제의 임상시험 분야에서 필요한 내용은 규제완화(33.3%), 가이드라인(16.7%) 순으로 나타남
- 유전자치료제의 허가 및 심사 분야에서 필요한 내용은 규제완화(60.0%), 연구지원(20.0%) 순으로 나타남
- 유전자치료제의 비임상시험 분야에서 필요한 내용은 규제완화와 연구지원, 가이드라인(각 25.0%) 순으로 나타남
- 유전자치료제의 허가용 공정 개발 및 품질 분야에서 필요한 내용은 규제완화(50.0%), 연구지원(25.0%) 순으로 나타남
- 유전자치료제의 GMP 분야에서 필요한 내용은 규제완화(25.0%)인 것으로 나타남
- 유전자치료제의 관련 법령 및 규제 분야에서 필요한 내용은 규제완화(75.0%)인 것으로 나타남

[표 8] 지원 분야별 지원 분야 6

		사례 수	규제완화		연구지원		가이드라인		컨설팅		명확한 심사 기준		정보제공		기타		무응답	
유전자 치료제	세포주 개발 분야	(1)	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	100.0
	비임상시험 (독성, 약리) 분야	(4)	1	25.0	1	25.0	1	25.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	25.0
	IND용 임상시험 샘플 생산 및 CMC 분야	(6)	1	16.7	1	16.7	1	16.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	3	50.0
	임상시험 분야	(6)	2	33.3	0	0.0	1	16.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	3	50.0
	허가용 공정 개발 및 품질 분야	(4)	2	50.0	1	25.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	25.0
	허가 및 심사 분야	(5)	3	60.0	1	20.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	20.0
	허가 후 사후관리 분야	(1)	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	100.0
	GMP 분야	(4)	1	25.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	3	75.0
	관련 법령 및 규제 분야	(4)	3	75.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	25.0

사. 혈액제제

- 혈액제제 품목에서 지원이 필요한 분야는 세포주 개발 분야, IND용 임상 시험 샘플 생산 및 CMC 분야, 임상시험 분야, 허가용 공정 개발 및 품질 분야, 허가 및 심사 분야, 관련 법령 및 규제 분야로(각 14.3%) 나타남
- 혈액제제의 관련 분야에 대한 필요 응답은 나타나지 않음

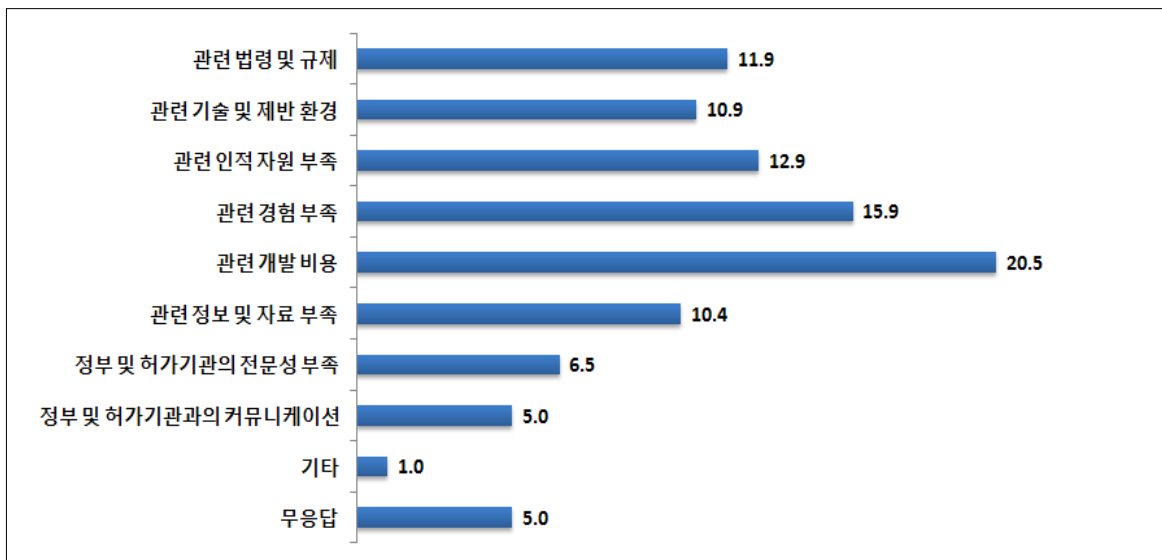
[표 9] 지원 분야별 지원 분야 7

		사례 수	규제 완화		연구 지원		가이드 라인		컨설팅		명확한 심사 기준		정보 제공		기타		무응답	
혈액 제제	세포주 개발 분야	(1)	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	100.0
	IND용 임상시험 샘플 생산 및 CMC 분야	(1)	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	100.0
	임상시험 분야	(1)	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	100.0
	허가용 공정 개발 및 품질 분야	(1)	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	100.0
	허가 및 심사 분야	(1)	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	100.0
	관련 법령 및 규제 분야	(1)	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	100.0
	무응답	(1)	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	100.0

5. 연구개발 관련 장애요소

가. 장애요소

- 국내에서 바이오의약품 개발과 관련하여 가장 큰 장애요소는 관련 개발 비용인 것으로 나타남
- 장애요소로 관련 개발 비용이 20.5%로 나타났으며, 경험 부족(15.9%), 인적 자원 부족(12.9%), 법령 및 규제(11.9%), 기술 및 제반 환경(10.9%) 순으로 나타남
- 연구개발 기경험 기업은 개발 비용(23.2%), 경험 부족(15.5%), 인적자원 부족(14.1%) 순이었으며, 연구개발 미경험 기업은 경험 부족(16.9%), 법령 및 규제(15.3%), 개발 비용(13.6%) 순으로 장애요소를 꼽음



[그림 25] 장애요소(단위 : %)

- 매출 규모와 연구개발비 규모가 클수록 장애 요소가 개발 관련 비용보다 경험 부족의 분포가 더 많이 나타남

나. 장애요소 개선방안

- 개발과 관련해 거론된 장애요소에 대한 개선방안은 지속적인 지원인 것으로 나타남
- 개선방안의 핵심단어는 정부·지자체 등 관련기관의 지속적인 관심, 인허가 관련 준비 자료 등의 공개, 전반적인 정보 공유, 인적 자원 지원 등 전문 인력 양성 프로그램 마련과 교육 필요, 합리적인 규정에 대한 가이드라인 등 임
 - 장애요소의 2순위로 꼽힌 경험 부족의 경우, 마땅한 개선방안이 나오기 힘든 것으로 지속적인 지원을 통한 경험 축적을 유도해야 할 것으로 사료됨

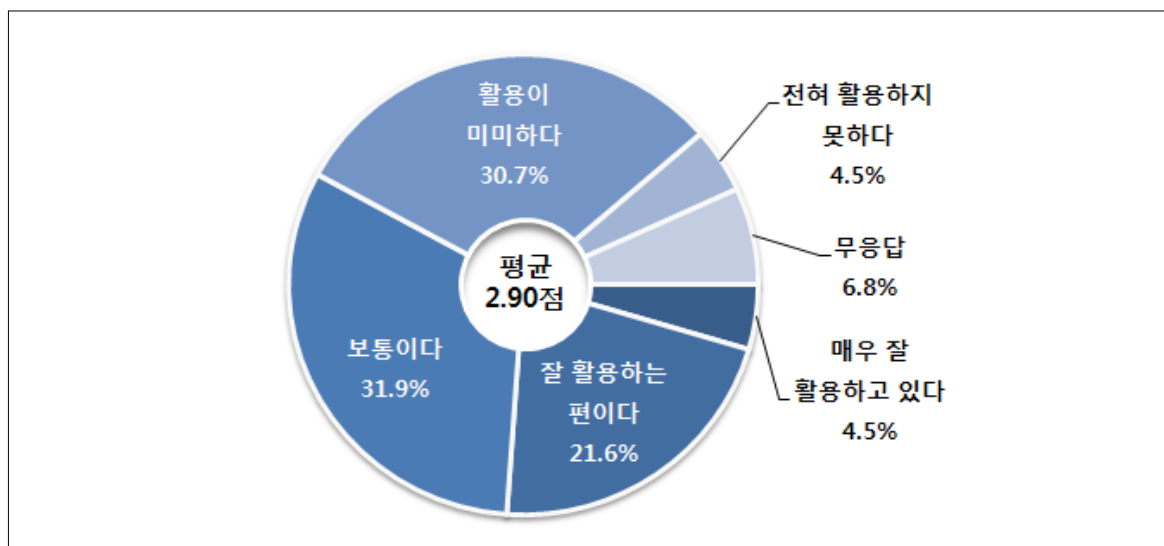
[표 10] 연구 개발관련 장애요소 개선방안

키워드	응답 빈도
지속적인 지원	13
정보의 공개	8
인력 양성시스템 구축	5
규제 완화	4
가이드라인	2
컨설팅	1
기타	9

제 3 절 성과물 활용 실태와 방안

1. 연구개발 보고서 활용

- 응답 기업들이 느끼는 연구 결과보고서 활용 정도는 5점 만점 기준 평균 2.90점으로 나타남
- 응답은 활용이 미미하다(부정) 35.2%, 보통 31.9%, 잘 활용하는 편이다(긍정) 26.1% 순으로, 응답 기업들은 대체로 연구결과 보고서를 잘 활용하지 못하는 편으로 나타남
 - 독립변수별 평균차 검증 결과는 유의미하지 않은 것으로 나타나 해석에 유의를 요하는 부분이 있음
- 연구 결과서 활용이 긍정적인 23개 응답 기업들은 연구 결과서를 주로 식약청 홈페이지를 통해서 획득(75.0%)하는 것으로 조사됨
 - 또는 인터넷 검색을 통해(20.8%) 획득하고 있으며, 이는 on-line을 통해 획득하는 경로가 대부분이라는 것을 알게 해 줌
- 연구 결과서 활용이 부정적인 31개 응답 기업들은 연구 결과서 미활용 이유를 식약청 과제에 대해 잘 모르기 때문(40.6%)이라고 응답함
 - 그 외 보고서를 어디에서 찾는지 모른다(20.3%), 도움 되는 내용 없다(17.2%)는 응답이 나타남



[그림 26] 연구보고서 활용 만족도(단위 : %)

2. 활용도 높은 성과물과 이유

- 응답 기업이 식약청 연구개발 과제 성과 중 직접 활용 가능할 것 같은 성과물은 가이드라인과 표준품으로 조사됨
- 활용도 높은 성과물의 핵심 단어는 표준품 사업, 가이드라인, SOP등으로 정리 할 수 있음
 - 다만, 설문 문항에서 예시로 보여준 성과물이 그대로 응답에 반영된 경향이 있음

[표 11] 활용도 높은 성과물과 이유

키워드	응답 빈도
가이드라인	51
표준품	17
기타	2

3. 연구 결과보고서 성과 활용 방안

- 연구 결과보고서 성과의 활용 방안은 대부분 결과물 홍보, 정보 제공으로 사용할 수 있다는 것이며, 가이드라인으로 활용할 수 있다는 의견도 나타남
- 활용 방안에 대한 핵심 단어는 결과보고서 홍보, 결과보고서 혹은 관련 정보 즉시 게시(홈페이지 등을 통해), 질의사항에 대한 빠른 응답 등으로 나타남
 - 우선 결과보고서에 관한 홍보와 결과보고서를 찾기 쉽게 만드는 방안, 온라인 간행물만이 아닌, 인쇄 책자 발행 등이 고려사항으로 보임

[표 12] 매출 규모별 연구 결과보고서 성과 활용 방안

키워드	응답 빈도
결과물 홍보, 정보 제공	41
가이드라인	8

부록

설문 조사서



바이오의약품안전관리 사업관련 기업체 수요 조사

ID

식품의약품안전청에서는 Public Strategies & Performance Group (주)인포마스터에 의뢰하여 “바이오의약품안전관리 사업관련 기업체 수요 조사” 를 실시하고 있습니다.

본 조사는 식품의약품안전청과 기업체가 참여하는 바이오의약품 산업 발전전략 기획단 (Dynamic Bio) 연구개발 분과에서 세계 제약시장의 성장 동력 키워드로 부상한 바이오의약품 분야의 R&D 과제 (정책, 연구, 평가 등)를 발굴하기 위하여 실시하는 것입니다. 따라서 본 조사 본래의 목적 이외에는 사용하지 않을 것이라는 점을 밝혀드립니다.(통계법 제33, 34조)

식약청에서는 업계에 실질적인 도움이 요구되는 R&D 과제 도출뿐만 아니라 참고자료를 발간하는 데 유용한 자료로 활용하고자 하오니 바쁘시더라도 아래 설문에 협조하여 주시면 대단히 감사하겠습니다.

문의처

주관기관

식품의약품안전청 첨단바이오제품과

충북 청원군 강외면 연제리 643

보건연구사 : 박 기 대

e-mail : kidae@korea.kr

☎ (043) 719-4754 Fax (043) 719-4750

위탁연구기관

(주)인포마스터

서울시 마포구 서교동 355-28 스퀘어빌 1층

선임연구원 : 장 서 양

e-mail : syjang@publicmarketing.co.kr

☎ (02)320-8879 Fax (02)3143-5095

작성 자	회 사 명			
	주 소			
	응답자 성명		직위(직급)	
	담당업무	① 연구 파트 ② 생산 및 품질 파트 ③ 임상 및 허가 파트 ④ 사업개발 ⑤ 기타()	담당 업무기간	()년 ()개월
	전화번호		팩스번호	
※ 본 문항은 작성자 확인 및 기업의 일반현황을 위한 것입니다.				

■ 다음은 식품의약품안전청 바이오의약품 R&D에 대한 소개 내용입니다

※ 설문 작성 전 아래 내용에 대해 숙지하시고 답변을 작성하여 주시기 바랍니다

- 식품의약품안전청은 안전하고 효능이 우수한 바이오의약품의 공급 체계를 확립하고자 2001년부터 ‘바이오의약품안전관리 연구’ 사업을 지속적으로 추진해 오고 있습니다.

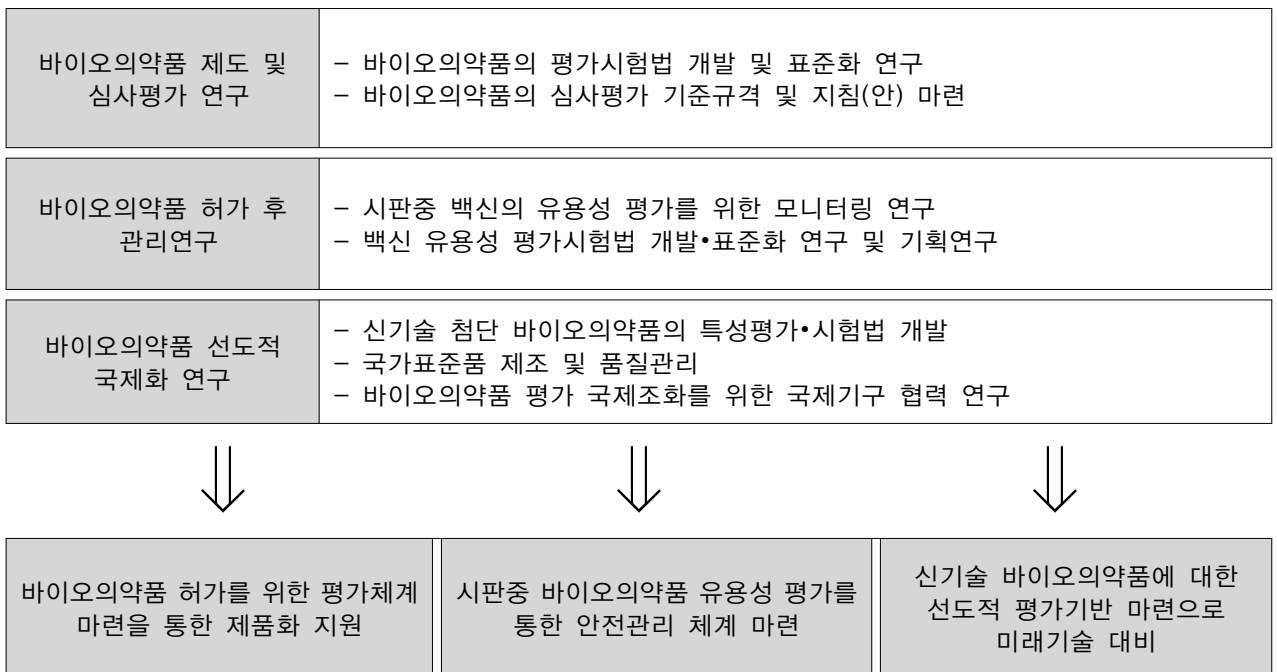
〈 2001~2011년 바이오의약품안전관리 연구사업 예산(단위:백만원) 〉

년도	'01	'02	'03	'04	'05	'06	'07	'08	'09	'10	'11
연구비	2,150	2,150	2,210	2,100	4,705	3,589	4,850	4,910	3,510	3,650	4,000

○ 해당 연구사업은

- 급격한 바이오의약품의 시장규모 증가에 따른 제품화 개발 활성화로 허가과정에서 예측되는 병목현상을 해소하기 위한 평가시험법, 가이드라인 등 평가기반 마련,
- 시판중 백신의 유용성 평가를 통한 국내 사용 백신에 대한 국민 신뢰 증대,
- 국가표준품 개발을 통하여 품질관리의 신뢰성을 확보하기 위한 목적으로 수행되고 있습니다.

〈 2011년 바이오의약품안전관리 연구사업 중점 추진 방향 〉



※ 아래 6~11번 문항은 바이오의약품 연구개발 경험이 있는 기업만 응답하시기 바랍니다

6. 귀사에서 바이오의약품 연구개발에 종사한 기간은 어느 정도입니까?

- ① 5년 이하 ② 5-10년 ③ 10-15년
 ④ 15-20년 ⑤ 20년 이상

7. 귀사에서 바이오의약품 제품을 허가 받은 경험이 있으십니까?

- ① 허가 경험 있다 ② 허가 경험 없다

8. 귀사의 연구개발은 어떤 형태로 이루어지고 있습니까? (복수응답 가능)

- ① 기업 단독 연구개발 ② 대학, 연구소 등과 공동연구
 ③ 다른 기업과 공동연구 ④ 기타 ()

9. 귀사는 연구개발에 필요한 정보나 아이디어는 어떠한 경로를 통해 얻고 있습니까?(복수응답 가능)

- ① 기업 내부 ② 경쟁(동종)기업
 ③ 부품, 원재료, 서비스 등 제공업체 정보 등 ④ 전시회, 박람회, 학술잡지, 특허
 ⑤ 대학, 연구소 혹은 기업지원기관 ⑥ 고객 또는 제품 판매처
 ⑦ 기타()

10. 귀사에서 바이오의약품 연구개발 과정 중 포기하거나 중단한 경험이 있으십니까?

- ① 중단 경험 있다(문 10-1로) ② 중단 경험 없다(문 11로)

10-1. 구체적으로 어떠한 이유로 포기하거나 중단하였는지 내용을 작성하여 주십시오

11. 다음 바이오의약품 제제 중 식품의약품안전청의 실질적인 도움이 필요한 품목은 무엇입니까?

- ① 백신 ② 혈액제제 ③ 인슐린 등 재조합의약품 (구체적으로 신약 개량형 신약(바이오베터) 바이오시밀러) ④ 단클론항체 (구체적으로 신약 개량형 신약(바이오베터) 바이오시밀러) ⑤ 세포치료제 ⑥ 유전자치료제
 ⑦ 생물학적진단제제 ⑧ 기타()

12. 귀사의 바이오의약품 개발을 위해 식품의약품안전청의 실질적인 지원이 필요한 분야는 무엇입니까?(중복응답 가능)

- | | |
|--------------------------|----------------------------|
| ① 초기연구에서 비임상 후보 물질 도출 분야 | ② 세포주 개발 분야 |
| ③ 비임상시험 (독성, 약리) 분야 | ④ IND용 임상시험 샘플 생산 및 CMC 분야 |
| ⑤ 임상시험 분야 | ⑥ 허가용 공정 개발 및 품질 분야 |
| ⑦ 허가 및 심사 분야 | ⑧ 허가 후 사후관리 분야 |
| ⑨ GMP 분야 | ⑩ 관련 법령 및 규제 분야 |
| ⑪ 식약청 연구사업 분야 | ⑫ 기타 () |

12-1. 문 12번에서 선택하신 분야에서 구체적으로 필요한 내용을 기술하여 주십시오

13. 국내에서 바이오의약품 개발과 관련하여 가장 큰 장애요소는 무엇이라고 생각하십니까? (중복응답 가능)

- | | |
|---------------------|----------------------|
| ① 관련 법령 및 규제 | ② 관련 기술 및 제반 환경 |
| ③ 관련 인적 자원 부족 | ④ 관련 경험 부족 |
| ⑤ 관련 개발 비용 | ⑥ 관련 정보 및 자료 부족 |
| ⑦ 정부 및 허가기관의 전문성 부족 | ⑧ 정부 및 허가기관과의 커뮤니케이션 |
| ⑨ 기타 () | |

13-1. 문 13번에서 선택하신 장애요소를 개선하는 방안은 무엇이라고 생각하십니까?

Ⅲ. 식품의약품안전청 연구개발과제 성과물의 활용 방안

14. 식약청에서는 바이오의약품 개발과 관련하여 다양한 분야에 연구개발 과제를 자체 혹은 용역 사업 으로 진행하고 있습니다. 귀사에서는 이러한 과제로 도출된 연구개발 결과보고서를 바이오의약품 개발시 어느 정도 활용하고 있습니까?

- | | | |
|----------------|---------------|--------|
| ① 매우 잘 활용하고 있다 | ② 잘 활용하는 편이다 | ③ 보통이다 |
| ④ 활용이 미미하다 | ⑤ 전혀 활용하지 못하다 | |

14-1. 문14에서 ①, ②응답자만 연구 결과보고서를 주로 어디에서 구하셨습니까?

- | | |
|-------------------------|-------------------|
| ① 식약청 홈페이지에서 다운로드 | ② 인터넷 검색을 통해서 |
| ③ 식약청 담당 공무원의 열람요청을 통해서 | ④ 지인이나 관련 업체를 통해서 |
| ⑤ 기타 () | |

14-2. 문14에서 ③, ④, ⑤ 응답자만 귀사에서 연구 결과보고서를 활용하지 못한 이유는 무엇입니까?

- ① 연구결과보고서를 어디에서 찾는지 모른다
- ② 도움이 되는 내용이 없다
- ③ 식약청 연구과제에 대해 잘 모른다
- ④ 기타()

15. 식약청 연구개발 과제 성과 중 귀사에서 가장 활용도가 높을 것으로 생각하는 성과물과 그 이유는 무엇입니까? (예, 표준품, 규정개정, 가이드라인, SOP 등..)

16. 귀사의 입장에서 연구결과보고서 성과 활용을 위해 어떤 방법이 좋을지 제안 부탁드립니다.

17. 앞의 식약청 R&D 소개에서 언급하였듯이 식약청에서는 R&D 수행을 통해 평가시험법, 가이드라인, 국가표준품 마련이라는 성과물을 내고 있습니다. 그러나 이들 외에 식약청 R&D를 통해 바이오의약품 개발회사에 도움이 되는 추가적 성과물을 도출할 R&D 방향이 있다고 생각하시면 내용을 간단히 작성해 주세요. 제안사항이 연구개발 사업에 적극 반영될 수 있습니다.

18. 식약청에서는 약사법 관련 규정을 영문화 하는 작업을 진행하고 있습니다.(예. 생물학제제 등의 품목허가 심사규정(영문)) 영문화가 반드시 필요하다고 생각하는 고시 등 규정명을 적어 주세요

끝까지 작성해 주셔서 대단히 감사합니다.
바이오의약품 연구개발 과제 도출을 위한 귀중한 자료로 활용하겠습니다



제 목	국내 바이오의약품 산업계의 R&D 현황 및 수요 조사 분석
발 행 일	2012년 1월
발행기관	식품의약품안전청 식품의약품안전평가원
발 행 인	이광호
편집위원	<내부위원> 김동섭, 백선영, 유시형, 오일웅, 박기대, 김선희, 최민정 강소영, 이유경, 최미라, 장석기, 강현경 <외부위원> 호성현(바이로메드), 최윤화(한국릴리), 최인화(한국로슈) 하경식(CJ제일제당), 박희범(동아제약), 송성원(유영제약) 김무수(사노피 파스퇴르)
연 락 처	식품의약품안전평가원 의료제품연구부 첨단바이오제품과
주 소	363-951 충북 청원군 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운 내 식품의약품안전청
전 화	043-719-4754
팩 스	043-719-4750
