

보 도 설 명 자 료 (‘19. 5. 30)

수신 : 산업통상자원부 등록기자

제목 : 정부는 ‘인보사’ 관련 국가 R&D에 대해 식약처 조사
결과와 R&D 관련 법령·규정에 따라 처리할 방침입니다.

(한겨레 5.30일자 보도에 대한 설명)

- ◇ ‘인보사’ 관련 국가 R&D에 대해 복지부, 과기부, 산업부 등 정부가 지원한 금액은 총 147.25억원임을 확인하였습니다.
- ◇ 정부는 ‘인보사’ 관련 국가 R&D에 대해 식약처의 구체적 조사 결과와 R&D 연구과제 지원내용 간의 연관성 등을 검토하여 법령과 규정에 따라 처리할 방침입니다.
- ◇ 5.30일자 한겨레 <인보사 100억대 지원하고도...‘혁신 치료제’ 검증 못한 정부> 보도 관련하여 다음과 같이 설명드립니다.

1. 보도 내용

- 복지부 산하 한국보건산업진흥원이 발행한 ‘2018 첨단바이오의약품 백서’에 따르면 인보사 개발 지원금으로 281억원을 지원하였다고 나오지만, 복지부와 산업부 등은 134억만 지원했다고 밝힘

2. 설명 내용

가. ‘인보사’ 관련 국가 R&D 지원 규모에 대하여

□ 복지부, 과기부, 산업부 등 정부가 지원한 금액은 총 147.25억원임을 확인하였습니다.

- 2002년 복지부에서 ‘신약개발 지원사업’, 2005년 산업부에서 ‘바이오스타 프로젝트 사업’을 통해 관련 연구과제를 선정하여 코오롱생명과학에 사업별로 각 13억원, 52.2억원의 국가 R&D 자금을 지원하였고,
- 가장 최근인 2015년 복지부-과기부 공동으로 ‘첨단바이오의약품 글로벌 진출사업’을 통해 82.1억원의 국가 R&D 자금을 지원하였습니다.

□ 다수 언론에서 인용된 134억원 규모는 총 147.25억원 중 2002년의 13억원*을 제외한 금액이며,

* 최근 10년 간 국가 R&D 지원 실적을 우선 확인함에 따라 ’02년 실적이 제외됨

- 그 밖의 금액 규모들은 국가 R&D 외 민간부담을 포함한 금액이 혼용된 것으로 파악됩니다.

나. ‘인보사’ 관련 국가 R&D 처리 방향에 대하여

□ 식약처의 구체적 조사 결과와 R&D 연구과제 지원내용 간의 연관성 등을 검토하여 법령과 규정에 따라 처리할 방침입니다.

- 아직 연구수행에 대한 최종평가가 완료되지 않은 ‘첨단바이오의약품 글로벌 진출사업’의 82.1억원에 대하여는 우선 연구수행 기한의 종료(’18년)에 따른 최종 성과평가를 위해 조만간 전문가로 구성된 심사위원회를 개최할 계획입니다.
- 또한, 관계부처가 협력하여 각 사업의 연구 부정행위 해당 여부 등에 대한 법률검토를 거쳐 실태조사 및 특별평가 등을 실시할 계획입니다.

- * (과학기술기본법 제11조의2 제1항제7호) 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 연구개발을 수행한 경우 연구참여 제한 및 사업비의 전부 또는 일부환수 가능
- * (보건의료기술연구개발사업 관리규정 제33조) 과학기술기본법 제11조의2 각 호 사유에 따라 연구참여 제한, 일부환수 등 제재조치 가능 (참고2 참조)
- * (산업기술혁신사업 공통 운영요령 제44조) 연구개발 자료 및 결과의 위조·변조·표절 등 부정행위를 한 경우 등 연구참여 제한·연구비 환수 등 제재

※ 문의 :

산업통상자원부 바이오융합산업과 김선기 과장(044-203-4390)/형건우 사무관 (044-203-4395)
 보건복지부 보건의료기술개발과 정은영 과장(044-202-2920)/장영진 사무관(044-202-2921)
 보건복지부 보건산업진흥과 김주영 과장(044-202-2960)/박기수 사무관(044-202-2961)
 과학기술정보통신부 생명기술과 서경춘 과장(02-2110-2390)/송영훈 사무관(02-2110-2395)

참고 1

‘인보사’ 관련 국가 R&D 지원 내역 : 147.25억원

□ (복지부) 신약개발 지원 사업('02 ~ '07년) : 13억원

(단위 : 백만원)

과제명	구분	연구 수행기관	연구 기간	지원금액			연구 관리기관
				정부	민간	총액	
세포 유전자 치료법을 이용한 퇴행성관절염 치료제 'TissueGene'의 제품화 및 유사 치료기술 개발	중개연구, 비임상 독성연구	코오롱 생명과학	'02.7월 ~ '07.2월	1,300	730	2,030	보건산업 진흥원

□ (산업부) 바이오스타 프로젝트 사업('05 ~ '11년) : 52.15억원

(단위 : 백만원)

과제명	구분	연구 수행기관	연구 기간	지원금액			연구 관리기관
				정부	민간	총액	
퇴행성관절염 치료제 티슈진-C의 상용화	cGMP 생산, 미국 임상 1상, 2a, 국내 임상 1, 2상	코오롱 생명과학	'05.8월 ~ '11.1월	5,215	5,215	10,430	한국산업기술 평가관리원

□ (복지부-과기부) 첨단바이오의약품 글로벌 진출사업('15 ~ '18년) : 82.1억원

(단위 : 백만원)

과제명	구분	연구 수행기관	연구 기간	지원금액			연구 관리기관
				정부	민간	총액	
퇴행성 관절염 치료제 인보사 및 후속 파이프라인 개발	국내임상3상, 일본임상, 미국3상 임상, 후속 파이프라인 연구	코오롱 생명과학	'15.11.1 ~ '18.7.31	4,540	4,920	9,460	보건산업 진흥원 한국연구재단
퇴행성 관절염 치료제 인보사 임상자료 생산 및 품목 승인 신청	임상자료생산 및 품목신청	티슈진		2,222	2,310	4,532	
연골세포 대량배양 시스템 개발	연골세포 대량배양 시스템 구축	00 대학교		856	-	856	
퇴행성 관절염 치료제 인보사의 관절경 치료 술기 개발	관절경 하 수술술기 법 확립	00 대학교		592	-	592	
합 계		-	-	8,210	7,230	15,440	

* 과기부 - 복지부 1:1 비율로 정부출연금 지원 (총 82.1억원)

□ 「과학기술기본법」 관련 규정

제11조의2(국가연구개발사업에 대한 참여제한 등) ① 중앙행정기관의 장은 소관 국가연구개발사업에 참여한 기관, 단체, 기업, 연구책임자·연구원 또는 소속 임직원에 대하여 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 5년의 범위에서 소관 국가연구개발사업의 참여를 제한할 수 있으며, 이미 출연하거나 보조한 사업비의 전부 또는 일부를 환수할 수 있다. 다만, 제1호에 해당하는 경우로서 연구개발을 성실하게 수행한 사실이 인정되는 경우에는 참여제한 기간과 사업비 환수액을 감면할 수 있다.

1. 연구개발의 결과가 극히 불량하여 중앙행정기관이 실시하는 평가에 따라 중단되거나 실패한 연구개발과제로 결정된 경우
2. ~ 4의2. (생략)
5. 연구개발비를 사용용도 외의 용도로 사용한 경우
6. 정당한 사유 없이 연구개발성과인 지식재산권을 연구책임자나 연구원의 명의로 출원하거나 등록한 경우 (생략)
7. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 연구개발을 수행한 경우
8. 그 밖에 국가연구개발사업을 수행하기 부적합한 경우로서 협약의 규정을 위반한 경우

□ 보건 의료 기술 연구 개발 사업 관리 규정 (복지부 예규) 제33조

제33조(참여제한 기간 및 사업비 환수 기준) ① 보건복지부장관은 「과학기술기본법」 제11조의2에 따라 다음 각 호와 같이 국가연구개발사업의 참여를 제한할 수 있으며, 참여제한 기간과 제재조치 기준은 별표6의2 및 별표 7과 같다.

② ~ ④ (생략)

⑤ 보건복지부장관은 「과학기술기본법」 제11조의2에 따른 참여제한 및 사업비 환수에 관한 사항은 시행령 제16조에 따른 분야별 전문위원회의 심의를 거쳐 조치하여야 한다. (이하 생략)

□ 산업 기술 혁신 사업 공통 운영 요령 (산업부 고시) 제44조

제44조(문제과제에 대한 참여제한 및 환수 등) ① 장관 또는 그 권한을 위탁받은 전담기관의 장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 귀책사유에 따라 사업에 참여하는 기관, 단체, 기업 또는 소속 임직원 등에 대하여 "별표2"에서 정하는 기준에 따라 5년(별표2 [3] ②의 참여제한 사유 중 어느 하나와 동일한 사유로 과거에 다른 국가연구개발사업 과제에서 이미 참여를 제한받은 자에 대하여는 10년)이내의 범위에서 국가연구개발사업 또는 해당 산업 기술 혁신 사업의 신규 참여를 제한할 수 있다. (생략)

1~2. (생략)

3. 연구개발 자료 및 결과의 위조·변조·표절 등 부정행위를 한 경우

4~7. (생략)

8. 과제수행 결과보고서(진도실적·연차·단계·최종보고서) 원인보고서, 수행보고서, 사업비 사용실적 보고서 또는 성과활용보고서를 제출하지 않거나 허위로 작성한 경우

9~14. (생략)

15. 거짓이나 그 밖에 부정한 방법으로 과제를 수행한 경우

16. 그 밖에 협약에 대한 위반 행위가 있는 경우

② 장관은 제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 이미 지급한 출연금의 전부 또는 일부를 환수 할 수 있다. (이하 생략)