

2019년도 예비타당성조사 보고서

국가신약개발사업

2020. 8.

제 출 문

과학기술정보통신부 장관 귀하

본 보고서를 「국가신약개발사업」의 예비타당성조사 보고서로 제출합니다.

2020. 8.

주관연구기관명 : 한국과학기술기획평가원(KISTEP)

내 부 연 구 진 : 홍미영 KISTEP 연구위원(PM)
안광수 KISTEP 부연구위원
김성조 KISTEP 부연구위원

외 부 자 문 단 : 김명기 LSK인베스트먼트 대표
박실비아 한국보건사회연구원 연구위원
손종칠 한국외국어대학교 교수
신영근 충남대학교 교수
정귀완 경기도경제과학진흥원 수석연구원
주 청 신평제약 연구본부장
최용석 경희대학교 교수

검 토 위 원 : 유승준 지니너스(주) 부사장

목 차

요 약	1
 제 1 장 사업 개요 및 조사방법	 93
제 1 절 사업 개요	93
1. 사업 추진배경 및 목적	95
제 2 절 조사방법	99
1. 사업의 특징	99
2. 항목별 조사방법	99
 제 2 장 기초자료 분석	 102
제 1 절 신약개발 개요	102
1. 의약품의 정의	102
2. 신약의 종류	102
3. 신약개발 과정	103
4. 신약개발 소요 기간 및 비용	105
제 2 절 신약개발 관련 정책 동향	108
1. 국외	108
2. 국내	111
제 3 절 신약개발기술 동향	114
1. 암 질환군	114
2. 뇌신경계 질환군	116
3. 면역 질환군	118

제 4 절 제약산업 및 시장 동향	121
1. 국외	121
2. 국내	123
제 5 절 신약개발 분야 특허 및 기술수준 분석	125
1. 신약개발 분야 특허 분석	125
2. 국내 기술수준평가 결과 분석	130
제 3 장 과학기술적 타당성 분석	132
제 1 절 문제/이슈 도출의 적절성	132
1. 문제/이슈 식별 과정의 적절성	133
2. 문제/이슈 정의의 적절성	146
3. 과학기술 기반 문제/이슈 해결의 중요성 및 필요성	153
제 2 절 사업목표의 적절성	156
1. 사업목표와 해결할 문제/이슈와의 연관성	156
2. 사업목표 설정의 적절성	157
3. 결과물의 수혜자 표적화	174
제 3 절 세부활동 및 추진전략의 적절성	175
1. 세부활동과 사업목표의 연관성	175
2. 세부활동 도출의 적절성	177
3. 세부활동별 성과지표의 적절성	208
4. 세부활동의 기간 추정과 시간적 선후관계의 적절성	210
5. 추진전략의 적절성	212
제 4 장 정책적 타당성 분석	254
제 1 절 정책의 일관성 및 추진체제	254
1. 상위계획과의 부합성	254
2. 사업 추진체제 및 추진의지	269

제 2 절 사업 추진상의 위험요인	311
1. 재원조달 가능성	311
2. 법·제도적 위험요인	323
제 5 장 경제적 타당성 분석	330
제 1 절 비용 추정	330
1. 개요	330
2. 총사업비 구성 및 근거에 대한 검토	337
3. 총비용	340
제 2 절 편익 추정	343
1. 주관부처의 편익추정 검토	343
2. 예비타당성조사 편익 추정 방향	355
제 3 절 경제성 분석	364
1. 비용편익분석	364
2. 민감도 분석	368
제 6 장 종합분석 및 결론	369
제 1 절 결론 도출을 위한 대안 마련	369
1. 사업계획서에 대한 조사 결과	369
2. 주관부처 소명자료에 대한 검토 결과	375
3. 대안의 도출	382
제 2 절 AHP를 이용한 종합분석	393
1. AHP 기법을 활용한 종합분석의 개요	393
2. 종합평가 결과	394
제 3 절 결론 및 정책제언	400
1. 결론	400
2. 정책제언	403

참 고 문 헌	407
---------------	-----

부 록	411
------------------	-----

종합평가를 위한 AHP 설문지	413
------------------------	-----

표 목 차

<표 1-1> 동 사업 연차별 예산.....	98
<표 2-1> 신약개발 단계에 의한 분류 및 정의.....	104
<표 2-2> 정부의 신약개발분야 주요 정책.....	112
<표 2-3> 3대 주요 질환군의 신약개발기술 동향.....	114
<표 2-4> 질환원인별 뇌신경계 주요 질병.....	117
<표 2-5> 지역별·의약품 유형별 시장 및 성장률 전망('19~'23년).....	122
<표 2-6> 국내 제약기업과 글로벌 제약기업의 매출액 대비 연구개발비 비중.....	124
<표 2-7> 유효특허 선별결과.....	126
<표 2-8> 다출원 기준 주요 출원인.....	129
<표 2-9> 120개 중점과학기술 중 동 사업과 관련된 기술.....	130
<표 2-10> 맞춤형 신약개발기술 분야의 국가별 기술수준평가 결과.....	131
<표 3-1> 기획보고서에 기반한 동 사업의 논리모형.....	132
<표 3-2> 기 의약품/관련연구의 문제점 및 동 사업 개발방향.....	136
<표 3-3> IMI 2단계 4가지 주요 연구테마.....	138
<표 3-4> 신약개발 관련 선행사업의 한계점 진단.....	139
<표 3-5> 선행사업의 성과와 한계, 동 사업을 통해 해결하고자 하는 이슈.....	141
<표 3-6> 기술적 허들 및 해결 방안 종합.....	142
<표 3-7> 중점과학기술에 대한 설명.....	144
<표 3-8> 비임상/임상단계 신약개발의 연구 항목별 연구비 비중(예시).....	154
<표 3-9> 동 사업 관련 신약개발단계별 정부지원 필요성 및 R&D영역.....	155
<표 3-10> 동 사업의 단계별 성과지표.....	159
<표 3-11> 동 사업의 성과지표 구성 근거 및 선정 근거.....	160
<표 3-12> 동 사업 단계별 마일스톤 달성을 목표치.....	162
<표 3-13> 핵심성과지표별 목표치 설정방법 및 측정산식.....	164
<표 3-14> 성과지표별 연도별 목표(사업기간 내).....	167
<표 3-15> 성과지표별 2035년까지 연도별 목표.....	167
<표 3-16> IND 목표치 설정(주관부처 소명자료 기준).....	168
<표 3-17> KDDF 투입 대비 성과를 활용한 글로벌 기술이전 목표 재산정 결과.....	169
<표 3-18> 신약개발 단계에 따른 질환별 예산배분(안).....	177

<표 3-19> 신약개발 관련 플랫폼기술에 대한 투자규모(2018년)	180
<표 3-20> 국가 플랫폼기술개발사업 및 인프라사업 주요 내용 및 동 사업과의 연계방안	183
<표 3-21> 탐색단계/개발단계 질환 선정 기준별 배점	188
<표 3-22> 평가결과 종합 및 적용(안)	188
<표 3-23> KDDF 해외 기술이전 과제 of 국가신약개발 인프라 활용 사례	192
<표 3-24> 공익적질병극복사업 中 동 사업(사회문제해결형 트랙) 연계 지원 가능 과제 목록	195
<표 3-25> 세부사업 4의 각 부문별 구체적 수행주체와 지원 계획	198
<표 3-26> 연구단계별 x 응답자 유형별 수요조사 통계	201
<표 3-27> 조사대상 모집단에 따른 연구단계별 수요조사 통계	201
<표 3-28> 수요조사 및 NTIS의 단계별 도출 과정	203
<표 3-29> 연구수요+NTIS과제수요의 단계별 조정(예타 연구진 분석결과)	203
<표 3-30> 동 사업 단계별 과제 수	205
<표 3-31> 동 사업 단계별 신규지원 및 후속지원 신규과제 수	206
<표 3-32> 선행사업의 신약분야 투자포트폴리오 분석(단계별, 과제수 기준)	207
<표 3-33> 동 사업 기획 전문가 구성	208
<표 3-34> 신약개발단계에 의한 분류 및 정의	208
<표 3-35> 동 사업 단계별 연구 기간(년)	210
<표 3-36> 범부처전주기신약개발사업 단계별/의약품종류별 연구 실소요 기간	211
<표 3-37> 각 세부 추진전략별 도출 근거 대응전략	214
<표 3-38> 동 사업의 전략방향별 추진전략	214
<표 3-39> 선행사업 및 동 사업의 오픈이노베이션을 위한 전략 비교	216
<표 3-40> KDDF 및 동 사업의 과제운영 및 사업 탄력성 비교	219
<표 3-41> 신약개발 단계-수행주체별 정부R&D 투자현황(2016년)	222
<표 3-42> 의약품 연구과정별 연구개발비(민간, 2016년)	222
<표 3-43> 범부처전주기신약개발사업/범부처전주기의료기기연구개발사업의 추진체계 개요	226
<표 3-44> 범부처전주기의료기기연구개발사업 및 동 사업의 추진체계 비교	228
<표 3-45> 동 사업 추진체계 내 전문기관협의회의 역할	229
<표 3-46> KDDF 및 동 사업 추진체계 내 각 조직별 구성 및 역할	232
<표 3-47> 평가위원회의 객관성, 전문성, 공정성 확보 방안	233
<표 3-48> 동 사업 평가위원회/투심위원회/이사회 의 운영방식 및 권한	233
<표 3-49> 동 사업 추진체계(변경안) 내 각 조직별 구성 및 역할	236
<표 3-50> 각 추진체계(변경안)별 역할 분담	237

<표 3-51> 범부처신약개발사업단(KDDF)과 동 사업단의 투심위원회 권한 비교	238
<표 3-52> 범부처신약개발사업단과 동 사업단의 운영비(기평비 포함) 비교	239
<표 3-53> 사업단 인력(1인) 당 신규과제 수 및 사업규모(KDDF vs. 동 사업)	240
<표 3-54> 동 사업단 내 과제관리팀 인력 구성(안)	240
<표 3-55> 동 사업단 내 R&D사업화지원 관련 조직 역할분담(안)	241
<표 3-56> 사업단 내 조직 역할 분담(변경안)	243
<표 3-57> 사업단 팀원별 인력 구성(변경안)	244
<표 3-58> 유효물질/선도물질 도출 단계별 평가항목별 비중(안)	248
<표 3-59> 후보물질도출/비임상/임상 단계별 평가항목별 비중(안)	248
<표 4-1> 상위계획과의 부합성 조사 결과	254
<표 4-2> 상위계획과의 부합성 평점 결과	255
<표 4-3> 관련사업과의 차별성 조사대상 사업	270
<표 4-4> 100세사회대응고령친화제품연구개발사업 개요	273
<표 4-5> 3D생체조직칩기반 신약개발플랫폼구축사업 개요	274
<표 4-6> 가속기기기반 신약개발지원사업 개요	275
<표 4-7> 감염병 예방·치료기술개발사업 개요	276
<표 4-8> 감염병관리기술개발연구사업 개요	277
<표 4-9> 감염병위기대응기술개발사업 개요	278
<표 4-10> 공익적 질병극복 연구지원사업 개요	279
<표 4-11> 국가보건의료연구인프라구축사업 개요	279
<표 4-12> 국가항암신약개발사업 개요	281
<표 4-13> 글로벌프론티어사업 개요	282
<표 4-14> 바이오·의료기술개발사업 개요	283
<표 4-15> 바이오산업핵심기술개발사업 개요	285
<표 4-16> 바이오 빅데이터 구축시범사업 개요	286
<표 4-17> 방사선기술개발사업 개요	286
<표 4-18> 범부처전주기신약개발사업 개요	288
<표 4-19> 선도형특성화연구사업 개요	289
<표 4-20> 스마트임상시험플랫폼 기반구축사업 개요	290
<표 4-21> 신약분야 원천기술개발사업 개요	291
<표 4-22> 암연구소 및 국가암관리사업본부 연구운영비지원사업 개요	292
<표 4-23> 연구중심병원육성사업 개요	293
<표 4-24> 연구중심병원육성사업과 동 사업 비교	293
<표 4-25> 인공지능신약개발플랫폼구축사업 개요	294

<표 4-26> 임상연구인프라조성사업 개요.....	295
<표 4-27> 질환극복기술개발사업 개요.....	296
<표 4-28> 질환별 후보물질 발굴사업 개요.....	297
<표 4-29> 첨단바이오의약품글로벌진출사업 개요.....	298
<표 4-30> 첨단의료기술개발사업 개요.....	299
<표 4-31> 첨단의료복합단지 미래의료산업 원스톱 지원사업 개요.....	300
<표 4-32> 첨단의료복합단지기반기술구축사업 개요.....	301
<표 4-33> 한국생명공학연구원 연구운영비지원사업 개요.....	302
<표 4-34> 한국한의학연구원 연구운영비지원사업 개요.....	303
<표 4-35> 한국화학연구원 연구운영비지원사업 개요.....	304
<표 4-36> 한의기반융합기술개발사업 개요.....	305
<표 4-37> 한의약선도기술개발사업 개요.....	306
<표 4-38> 혁신신약파이프라인발굴사업 개요.....	307
<표 4-39> 재정주체별 사업비 분담 규모.....	311
<표 4-40> 과기정통부/복지부/산업부 연구개발 투자현황.....	312
<표 4-41> 주관부처의 유관분야 연구개발 투자현황(2017년).....	312
<표 4-42> 부처별 보건의료분야 투자현황(2017년).....	313
<표 4-43> 부처별 생명과학분야 투자현황(2017년).....	314
<표 4-44> 동 사업의 선행사업(7개)에 대한 신약분야 단계별 투자현황(2016~2018년).....	315
<표 4-45> 연도별 해당 분야 정부연구비 규모 추정.....	316
<표 4-46> 기업 유형별·단계별 참여의향 규모 및 투자의향 금액.....	318
<표 4-47> 참여의향 과제수(10개 이상) & 총 투자의향 금액(200억 원 이상) 기업 목록.....	319
<표 4-48> 동 사업 참여의향조사 양식.....	320
<표 4-49> 기업 상장여부별 연구개발비 평균.....	322
<표 4-50> 국내 제약기업의 신약개발 유무 및 매출액/연구개발비 현황분석.....	322
<표 4-51> 동 사업에서의 단계별 정부출연금/민간매칭 비중.....	324
<표 4-52> 세부사업별 연구주체 참여 가능 여부.....	324
<표 4-53> 정부의 보조금 성격 지원조치의 WTO규범 합치성 점검사항 요건별 충족 여부에 따른 평가표.....	329
<표 5-1> 동 사업의 단계별 신규지원 및 후속지원 신규과제 수.....	331
<표 5-2> 동 사업의 연도별 지원과제 수.....	332
<표 5-3> 동 사업의 프로그램별 연차별 신규과제 수.....	332
<표 5-4> 동 사업의 단계별 연구비용.....	333
<표 5-5> 세부사업 4(신약 R&D 사업화 지원)의 연도별 소요예산.....	334

<표 5-6> 사업단 운영 예산 항목 및 규모	335
<표 5-7> 동 사업 연차별 예산	336
<표 5-8> 범부처전주기신약개발사업 단계별/의약품종류별 연구 실소요 비용	338
<표 5-9> 동 사업의 단계별 연구비용(예타 연구진 분석결과)	339
<표 5-10> 동 사업의 총비용 흐름	342
<표 5-11> 기획보고서에 제시된 동 사업의 편익별 정의 및 산식	343
<표 5-12> 글로벌 기술이전 정액기술료 편익 주요 변수	344
<표 5-13> 주관부처에서 제시한 기술이전 성과 목록(일부)	345
<표 5-14> 단계별 기술이전 계약금 비중(기획보고서 기준)	346
<표 5-15> 2015~2018년 선행사업 단계별 과제 수 및 단계별 기술이전 수 (기획보고서 기준)	346
<표 5-16> 각 단계별 마일스톤 비중(기획보고서 기준)	347
<표 5-17> 기술이전 단계별 평균 계약 조건	348
<표 5-18> 글로벌 기술이전 편익에서 사업기여율 추정(기획보고서 기준)	349
<표 5-19> Sivextro Oral과 Afstyla의 2018년 매출액 및 2024년 전망	350
<표 5-20> 글로벌 기술이전 매출로열티 편익 주요 변수	350
<표 5-21> 신약개발단계별 기술료 평균	352
<표 5-22> 평균적인 라이선싱 협력 조항(2001~2003)	352
<표 5-23> 연도별 최고점 대비 매출액 비중	353
<표 5-24> 글로벌 신약 매출 편익 주요 변수	353
<표 5-25> 수입대체효과 편익 주요 변수	354
<표 5-26> 단계별 기술이전 건수 및 비중(범부처전주기신약개발사업 기준)	358
<표 5-27> 단계별 기술이전 계약금 비중(범부처전주기신약개발사업 기준)	358
<표 5-28> 각 단계별 마일스톤 통계치	358
<표 5-29> 글로벌 기술이전 정액기술료(계약금+마일스톤) 편익 추정 방향	361
<표 5-30> 글로벌 기술이전 매출로열티(경상기술료) 편익 추정 방향	362
<표 5-31> 동 사업계획 원안의 총비용 흐름	364
<표 5-32> 동 사업계획 원안의 편익추정(시나리오 1)	365
<표 5-33> 동 사업계획 원안의 편익추정(시나리오 2)	366
<표 5-34> 동 사업계획 원안의 편익추정(시나리오 3)	367
<표 5-35> 동 사업계획 원안의 비용편익 분석 결과	368
<표 5-36> 할인율에 대한 민감도분석 결과	368
<표 6-1> 동 사업 대안(1~2차년도)의 단계별 지원과제 수 도출	384
<표 6-2> 동 사업 대안의 단계별 연구비용	385

<표 6-3> 동 사업 대안의 단계별 신규지원 및 후속지원 신규과제 수.....	385
<표 6-4> 동 사업 대안의 연도별 지원과제 수.....	386
<표 6-5> 동 사업 대안의 연차별 예산.....	387
<표 6-6> 동 사업 대안(세부사업 4)의 연차별 예산.....	388
<표 6-7> 동 사업 대안의 총비용 흐름.....	388
<표 6-8> 동 사업 대안의 편익추정(시나리오 1).....	389
<표 6-9> 동 사업 대안의 편익추정(시나리오 2).....	390
<표 6-10> 동 사업 대안의 편익추정(시나리오 3).....	391
<표 6-11> 동 사업 대안의 비용편익 분석 결과.....	392
<표 6-12> 동 사업의 AHP 평가항목.....	396
<표 6-13> AHP 평가항목별 가중치 산정결과.....	398
<표 6-14> 동 사업의 대안에 대한 AHP 평가결과.....	399
<표 6-15> 동 사업의 사업계획서와 대안의 비교 요약.....	401
<표 6-16> 동 사업 대안의 사업비 요약.....	402
<표 6-17> 동 사업의 대안에 대한 AHP 결과.....	402

그 림 목 차

[그림 1-1] 동 사업 추진체계	96
[그림 2-1] 신약개발 단계별 기간 및 성공률	105
[그림 2-2] 신약개발단계별 R&D 투자 배분	106
[그림 2-3] 질환별 임상단계 소요비용 편차	106
[그림 2-4] 항암제 개발 패러다임의 변화	116
[그림 2-5] 글로벌 제약산업 시장규모 및 성장률 추이('10~'18년)	122
[그림 2-6] 특허 분석을 통한 기술추세 분석	125
[그림 2-7] 전체 연도별 특허동향	126
[그림 2-8] 미국특허의 기술성장단계	127
[그림 2-9] 질환별 미국특허 기술성장단계	128
[그림 3-1] 신약개발 단계상의 병목 구간	150
[그림 3-2] 동 사업 목표체계도	158
[그림 3-3] 기한 사업의 단계별 성과지표 설정	159
[그림 3-4] 의약품의 최고 매출액 달성까지 소요기간	171
[그림 3-5] 동 사업 성과목표 체계	176
[그림 3-6] 동 사업 및 플랫폼기술 개발사업과의 연계체계 구축방안	182
[그림 3-7] 라이선싱 예측 및 실측 수요	190
[그림 3-8] 미국 메사추세츠주 소재 기업의 치료영역별 파이프라인 분포(2018년)	191
[그림 3-9] 강점/약점/기회/위협요인 및 대응전략 도출 맵	213
[그림 3-10] 범부처전주기신약개발사업의 추진체계	224
[그림 3-11] 범부처전주기의료기기연구개발사업의 추진체계	225
[그림 3-12] 동 사업의 추진체계	227
[그림 3-13] 동 사업 프로세스별 각 추진체계의 역할	227
[그림 3-14] 동 사업 추진체계(변경안)	235
[그림 3-15] 동 사업 운영 프로세스	245
[그림 3-16] 범부처신약개발사업단(KDDF) 및 동 사업 선정평가 과정 비교	246
[그림 3-17] 동 사업의 과제 선정평가 프로세스	247
[그림 3-18] 동 사업의 과제 선정평가 프로세스 변경(안)	249
[그림 3-19] 동 사업의 과제별 최종평가 절차	250

[그림 3-20] 동 사업의 각 단계별 이행 계획.....	251
[그림 4-1] 제4차 과학기술기본계획의 전략 및 중점추진과제.....	256
[그림 4-2] 제3차 생명공학육성기본계획 비전 및 추진전략.....	258
[그림 4-3] 보건산업 종합발전전략 비전 및 추진전략.....	260
[그림 4-4] 제2차 제약산업 육성·지원 종합계획 비전 및 추진전략.....	262
[그림 4-5] 바이오헬스 산업 혁신전략 비전 및 주요과제.....	263
[그림 4-6] 바이오-메디컬 산업 육성을 위한 연구의사 양성 및 병원 혁신 전략 비전 및 정책목표.....	265
[그림 4-7] 제2차 보건의료기술육성기본계획 비전 및 추진전략.....	267
[그림 4-8] 제1차 희귀질환관리 종합계획 비전 및 추진전략.....	268
[그림 4-9] 선행사업/유관사업과 동 사업 내 세부사업의 연계 구조.....	309
[그림 4-10] WTO 보조금협정 저축가능성 검토 흐름도.....	327
[그림 5-1] 국가신약개발사업의 편익 모델(기획보고서 기준).....	341
[그림 6-1] 분석적 계층화법(AHP)을 이용한 평가절차.....	394
[그림 6-2] 동 사업의 예비타당성조사 의사결정 계층구조.....	395

요

약



요 약

제 1 장 사업 개요 및 조사방법

1. 사업 개요

☐ 사업목표

- (전략목표) 국가 제약·바이오 산업의 글로벌 경쟁력 강화와 국민건강 증진
 - (성과목표 1) 국내 신약개발 R&D 생태계 강화
 - 해외등록특허 1,859건, IND 승인(1상 184건, 2상 66건, 3상 19건), 국내 기술이전 100건
 - (성과목표 2) 글로벌 실용화 성과창출
 - 글로벌 기술이전 200억 원 이상 75건, 1,000억 원 이상 45건
 - FDA, EMA 신약 승인 5건('35년까지 8건)
 - 연 1조원 이상 글로벌 신약 2건('35년까지 4건)
 - (성과목표 3) 보건의료분야의 공익적 성과창출
 - 희귀의약품 지정 7건, 수입대체효과 연 천억 원(500억 원 이상 수입의약품 대체 신약 개발 2건)

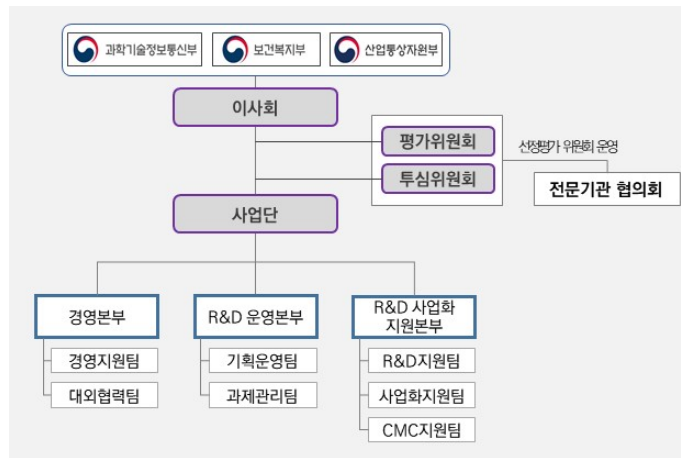
☐ 사업비 : 2조 8,043.3억 원(국고 1조 9,512.1억 원, 민자 8,531.2억 원)

☐ 사업기간 : 2021~2030년(10년)

☐ 사업 추진체계

- 주관부처 : 과기정통부 생명기술과, 복지부 보건의료기술개발과, 산업부 바이오융합산업과
- 관리주체 : 한국연구재단, 한국보건산업진흥원, 한국산업기술평가관리원

2 국가신약개발사업 예비타당성조사 보고서



[그림 1] 동 사업 추진체계

□ 주요 내용

- (세부사업 1) 신약기반확충연구 (국고 6,170억 원)
 - 질적·양적으로 우수한 초기 파이프라인의 지속적 공급을 목표로 연구자의 창의적·도전적인 연구개발 지원을 통한 유효/선도물질 도출
 - (연구자 중심 과제형) TPP 활용을 통해 단순 질병의 기초 및 기전규명 연구는 지원하지 않으며 신약개발을 목표로 하는 기초연구 지원
- (세부사업 2) 신약 R&D 생태계 구축연구 (국고 6,890억 원, 민자 3,710억 원)
 - 기초연구와 임상연구 간 연계가 원활히 이뤄질 수 있는 생태계 구축 및 중소/벤처기업 집중 육성
 - (협력기반형) 후보물질 도출 및 최적화 단계와 비임상 단계에 대한 학연-기업, 또는 기업-기업 간 협력 연구 지원
 - (중소/중견기업 중점 지원형) 후보물질 도출 및 최적화 단계와 비임상 단계에 대한 중소·중견기업 연구 중점 지원 및 국내 CRO·CMO 활용 유도를 통한 국내 신약개발 역량의 전반적 향상 도모
- (세부사업 3) 신약 임상개발 (국고 4,735억 원, 민자 4,735억 원)
 - 글로벌 신약개발을 위한 기업 중심의 임상1상 및 2상 지원
 - (혁신형) 글로벌 실용화 성과창출(기술이전, 글로벌 신약 개발 등)을 목표로 시장 성과 성공가능성에 기초한 Bottom-up 방식의 기업 중심 임상단계 지원

- (사회문제 해결형) 국민건강 증진을 위한 공익적 성과 창출(희귀의약품 지정, 수입의약품 대체 등)을 목표로 시급성과 공익성에 기초한 Top-down 방식의 임상 단계 지원

○ (세부사업 4) 신약 R&D 사업화 지원 (국고 440억 원, 민자 86억 원)

- (R&D 지원) 연구개발 및 임상 성공률 제고를 위한 맞춤형 컨설팅 지원
- (R&D 성과 사업화 지원) 예상 라이선싱 시점을 고려한 기술사업화 추진전략 기획 및 사업개발 활동 지원
- (CMC 지원) 의약품 제조 및 생산에 대한 컨설팅 및 국내 인프라와의 연계 지원
- (성과활용 및 확산체계 구축) 연구성과, 연구자 네트워크, 연구자료 등의 연구주체 간 활발한 공유를 통해 국가 전체의 신약개발역량 증진

<표 1> 동 사업 연차별 예산

(단위 : 억 원)

구분			1단계					2단계					합계
			1년	2년	3년	4년	5년	6년	7년	8년	9년	10년	
세부 1	유효물질 도출	정부	220.0	440.0	375.0	310.0	310.0	310.0	310.0	310.0	310.0	155.0	3050.0
		민간	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	선도물질 도출	정부	170.0	340.0	415.0	365.0	325.0	325.0	325.0	325.0	325.0	205.0	3120.0
민간		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
세부 2	후보물질 도출 및 최적화	정부	107.2	214.6	268.1	385.1	424.1	380.2	360.8	360.8	360.8	180.4	3042.1
		민간	57.8	115.4	144.4	207.4	228.4	204.8	194.2	194.2	194.2	97.1	1637.9
	비임상	정부	182.0	364.0	357.5	351.0	396.5	487.5	520.0	487.5	468.0	234.0	3848.0
		민간	98.0	196.0	192.5	189.0	213.5	262.5	280.0	262.5	252.0	126.0	2072.0
세부 3	임상1상	정부	150.0	300.0	260.0	220.0	220.0	220.0	240.0	280.0	290.0	140.0	2320.0
		민간	150.0	300.0	260.0	220.0	220.0	220.0	240.0	280.0	290.0	140.0	2320.0
	임상2상	정부	210.0	420.0	332.5	245.0	227.5	210.0	210.0	210.0	227.5	122.5	2415.0
		민간	210.0	420.0	332.5	245.0	227.5	210.0	210.0	210.0	227.5	122.5	2415.0
세부 4	신약 R&D 사업화 지원	정부	8.9	48.3	47.8	47.8	47.8	47.8	47.8	47.8	47.8	47.8	439.6
		민간	-	9.6	9.6	9.6	9.6	9.6	9.6	9.6	9.6	9.6	86.4
사업단 운영비		정부	49.0	49.0	49.0	49.0	49.0	49.0	49.0	49.0	49.0	49.0	490.0
		민간	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
기평비		정부	46.7	93.3	88.1	82.1	83.8	84.9	86.7	87.6	88.4	45.7	787.3
		민간	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
합계		정부	1,143.9	2,269.1	2,193.0	2,055.0	2,083.7	2,114.5	2,149.3	2,157.7	2,166.5	1,179.4	19,512.1
		민간	515.7	1,041.1	939.0	871.0	899.0	906.8	933.8	956.3	973.3	495.2	8,531.2
		합계	1,659.6	3,310.2	3,132.0	2,926.0	2,982.7	3,021.3	3,083.1	3,114.0	3,139.8	1,674.6	28,043.3

출처 : 동 사업 기획보고서

2. 조사방법

가. 과학기술적 타당성 분석

(1) 문제/이슈 도출의 적절성

- ☐ 문제/이슈 도출의 적절성에서는 문제/이슈의 식별 과정 및 도출된 문제/이슈의 적절성 등을 조사함
 - 사전 기획활동을 통해 식별된 문제/이슈가 적절한지, 식별된 문제/이슈를 해결하기 위해 별도의 R&D사업을 추진할 필요가 있는지 등을 조사함

(2) 사업목표의 적절성

- ☐ 사업목표의 적절성에서는 목표와 해결할 문제와의 연관관계, 목표 설정의 적절성, 결과물의 수혜자 표적화 여부 등을 조사함
 - 사업목표와 해결할 문제와의 연관관계가 존재하는지, 사업목표는 달성하고자 하는 효과를 구체적으로 제시하고 이를 측정하기 위한 성과지표가 적절히 제시되었는지, 결과물의 수혜자가 표적화 되었는지 여부를 검토함

(3) 세부활동 및 추진전략의 적절성

- ☐ 세부활동 및 추진전략의 적절성에서는 세부활동 구성 및 내용의 구체성과 연계성, 추진체계 및 추진전략을 통한 세부활동 간의 연계성을 구체화한 정도를 조사함
 - 세부활동이 사업목표와 논리적으로 연계되는지, 특히 기술 비지정 사업의 경우 사업목표 달성을 위해 과학기술 분야를 특정할 수 없는 논리 및 근거를 적절히 제시하였는지 여부를 검토함
 - 적절한 수준의 세부활동을 도출하고 기획과정에서 수요조사 및 우선순위 설정과정이 적절히 진행되었는지, 세부활동을 도출하는데 참여한 전문가 집단은 적절하게 구성되었는지 여부를 검토함
 - 세부활동의 효과성을 측정하기 위한 성과지표를 적절히 제시하였는지, 세부활동의 기간 추정과 시간적 선후관계가 논리적인지, 연구개발 특성을 고려한 추진체계 및 추진전략을 적절히 제시하였는지 여부를 검토함

나. 정책적 타당성 분석

(1) 정책의 일관성 및 추진체제

- ☐ 정책의 일관성 및 추진체제에서는 과학기술 분야의 유관 상위계획과 동 사업이 부합하는지의 여부, 관련사업과의 차별성, 유관기관 협의 여부 등에 대하여 조사함
 - 상위계획과의 부합성은 과학기술 분야의 최상위 법정계획인 과학기술기본계획과 동 사업 유관 상위계획을 대상으로 사업 내용과의 부합 여부를 조사함
 - 사업 추진체제 및 추진의지에서는 관련사업과의 차별성, 부처간·부처내 유관 사업과의 연계·협력 방안의 적절성 등을 분석하고, 추진의지 및 선호도 측면에서 사업진행을 위한 주체들의 의지와 주체 간 협조 여부를 검토함

(2) 사업 추진상의 위험요인

- ☐ 사업 추진상의 위험요인은 재원조달 가능성과 법·제도적 위험요인을 조사함
 - 재원조달 가능성은 재원확보 측면에서 정부, 민간 등 사업비 분담 주체의 재원 확보가능성을 검토함
 - 법·제도적 위험요인에서는 동 사업의 연구내용이나 체계와 관련하여 유의하여야 하는 규정 및 현행 법률을 조사하여 제시함

다. 경제적 타당성 분석

(1) 비용 추정

- ☐ 비용 추정에서는 주관부처가 제시한 총사업비 산정 근거를 검토하여 결과를 제시하고, 관련 자료를 바탕으로 동 사업의 세부비용이 적정 범위 내에 있는지를 조사함

(2) 편익 추정

- ☐ 편익 추정에서는 주관부처가 제시한 편익 추정 방법의 적절성을 검토한 후, 동 예비타당성조사에서 적용하고자 하는 편익 추정의 방향을 제시함

제 2 장 과학기술적 타당성 분석

1. 문제/이슈 도출의 적절성

가. 문제/이슈 식별과정의 적절성

- 동 사업 기획과정에서 설문조사, 연구개발 동향분석, 국가별 동향분석, 선행사업 분석, 국내 신약개발 역량 분석 등 사전 기획활동이 이루어진 과정 및 분석된 결과가 문제/이슈 도출에 반영된 정도가 적절하지 않은 경우가 존재하였는데, 이와 관련하여 주관부처는 소명자료를 통해 동 사업의 지원대상과 동 사업기간 동안의 국가적 신약개발 지원방향 등을 구체적으로 제시함
- (설문조사 과정) 주관부처가 당초 기획과정에서 실시한 설문조사에 제약회사(117개, 중복 제외), 병원(103명) 및 의과대학 소속 연구자(2명)를 제외하고 대학 및 연구소 소속의 연구자는 참여하지 않았으나, 주관부처는 소명자료를 통해 대학·연구소 대상으로 설문조사한 결과를 추가 제출함
- (설문조사 결과) 응답 주체별로 국내 신약개발 수준이 열위/매우열위라고 응답한 비율(76.5~94.5%)이 상당히 높았으며, 특히 기초~비임상 단계에서만 이러한 평가가 나타났으며 임상단계의 기술수준은 65% 이상이 제약선진국 대비 동등 또는 우위에 있는 것으로 조사됨
- (연구개발 동향분석) 정부투자에 의한 기술공급을 통해 해결하고자 하는 동 사업의 문제/이슈를 정의하는 과정에서 신약개발 단계, 분야, 질환 기준에 따른 연구개발 동향분석이 충실히 이루어졌다고 보기 어려움
 - 특히, First-in-class의 경우 질환 또는 의약품 종류에 따라 상당히 다른 개발 전략을 구사하는 것을 볼 때, 동 사업에서 의미하는 혁신신약의 정의를 명확히 하고 관련 기술개발 동향을 분석하여 제시하는 것이 필요함
 - 주관부처는 소명자료를 통해 동 사업에서는 개량신약 및 제네릭에 대립되는 신약(Original)을 지원할 것을 명시하였으며, 선정평가를 통해 First-in-class이거나 혁신적 유효성 및 환자 편의의 획기적 증대가 기대되는 파이프라인들을 우선적으로 지원할 예정이라고 설명

- (국가별 동향분석) 동 사업의 기획 취지와 목적은 일본의 신약개발 지원 사례(제약기업 R&D 파이프라인 확보, 신약개발 실용화)와 유사하며, 유럽의 IMI(Innovative Medicine Initiative)에서 선정한 4가지 주요 연구테마와 같이 신약개발단계별로 해결하고자 하는 연구개발 측면의 문제/이슈가 구체적으로 제시되지 않았는데, 동 사업에서부터 혁신신약으로 투자 중심을 이동하기 위해서는 국가적 신약개발 지원방향을 명확히 제시할 필요가 있음
- 주관부처 소명자료에 제시된 동 사업기간 동안의 국가적 신약개발 지원방향을 보면, First-in-class가 Best-in-class 대비 반드시 우수하거나 시장성이 뛰어나다고 보기는 어려우며, 범부처신약개발사업단(KDDF) 사례와 같이 선정평가 기준이 제대로 되어 있는 경우 First-in-class가 상당한 비중으로 선정되는 경향을 고려하였을 때, 굳이 First-in-class 비중을 나누어 운영하기보다는 가장 혁신적이고 시장성이 높은 파이프라인을 중심으로 지원하는 것이 효과적이라고 제시함
- (선행사업 분석) 선행사업의 성과와 한계 분석을 통해 동 사업의 문제/이슈로 우수한 신약 후보물질의 공급이 저조했던 원인 분석 및 이러한 문제를 연구개발(R&D)을 통해 극복할 수 있는 방안 등을 적절히 제시하였으며, 주관부처 소명자료를 통해 범부처전주기 신약개발사업(목표변경 포함)의 성공/실패에 대한 진단·분석한 결과를 보완하여 제시함
- 주관부처는 소명자료를 통해 범부처전주기신약개발사업의 2차 목표 변경은 목표의 축소가 아닌, 사업기간 내 측정이 가능하도록 목표를 구체화한 것이며, 예비 타당성조사보고서(KISTEP, 2010년)상 목표 기준으로도 실패로 보기 어렵다고 소명
 - 범부처전주기신약개발사업의 목표는 자체개발이 아닌 기술이전에 의한 NDA 승인 및 글로벌 블록버스터이며, 사업기간 내에는 17건 기술이전만이 측정 가능하며, 기술이전된 물질의 NDA 승인 및 글로벌 블록버스터 여부는 2024년 이후에나 달성 여부가 측정 가능하다고 설명
 - 하지만, 주관부처는 소명자료를 통해 실제 범부처전주기신약개발사업 기획보고서에 명시된 사업목표(2020년까지 글로벌 블록버스터 신약 3개 이상 개발)가 아닌 해당 사업의 경제적 타당성 분석에 사용된 글로벌 기술이전 편익 산출 근거를 토대로 조정된 목표를 설명하고 있는 것으로 판단됨
- 주관부처는 소명자료를 통해 범부처전주기신약개발사업에서 사업단 과제 수행 기업의 글로벌 기술이전 목표를 달성하는데 있어 기여한 요인은 크게 ① 실질적인 연구개발 지원을 기대하는 글로벌 개발 가능성 있는 신약개발 과제 접수, ② 글로벌 성공 가능성에 기반한 신규 과제의 선정, ③ 적극적인 라이선싱 아웃 지원, ④ 유연한 과제 관리를 통한 성공 가능성 제고였음을 보완하여 제시

- (국내 신약개발 역량 분석) 주관부처에서는 국내 신약개발 역량(기술수준, 인프라, 기술경험 등)이 성장하였다는 평가 의견을 제시하였지만, 실제 우리나라의 신약개발 역량이 저조하거나 부족한 부분이 상당한 것으로 확인됨
- (기술력) 국내의 경우 현재 신약 파이프라인 수가 부족한 상황에서 질적으로 우수한 후보물질 발굴을 위한 전략 및 지원체계가 마련되어 있지 않음
- (인프라) 국가신약개발 인프라(첨복단지 등)는 충분하다고 평가하였으나, 국내 CRO/CMO를 활용하고자 하더라도 이미 상당부분 중국 및 인도의 CRO/CMO 대비 가격 경쟁력 및 양적/질적 서비스 경쟁력이 떨어지고 있는 상황에서 단편적인 지원책만으로는 현재 상황을 극복하기는 어려움
- (기술경험) 임상시험 실시기관(192개, '19년 기준)은 많으나 질적 우수성에 대한 근거자료는 제시되지 않았으며, 국내 임상 능력이 세계 수준에 이르렀다고 하지만 실제 다양한 질환영역에 대해 독자적으로 임상 프로토콜을 작성하고 임상 CRO를 동원하여 국내 및 글로벌 임상을 진행하여 성공사례를 만든 경우는 극히 부족함

나. 문제/이슈 정의의 적절성

- '미래 신성장동력으로서 제약산업 육성'은 현 정부 정책방향과 부합하며, 주관부처 소명자료를 통해 '의약주권 확보', '국내 신약개발 생태계 조성'이라는 문제/이슈를 해소하는데 필요한 세부계획 및 추진전략 등을 보완함으로써 해당 문제/이슈의 해소 가능성이 확보됨
- 당초 기획보고서와 추가제출자료의 경우 동 사업이 글로벌 기술이전에 중점을 두고 있고 동 사업의 지원범위인 임상2상 이후 글로벌 신약 자체개발을 위한 지원계획 및 목표 달성 전략이 미흡하여, 동 사업 추진을 통해 '의약주권 강화(의약품 자립도 제고)'라는 문제/이슈가 온전히 해소된다고 보기 어려움
- 주관부처는 소명자료를 통해 글로벌 신약 개발을 위해 국내 자체개발 외 공동개발 방식으로 현실적인 지원계획을 보완하였고 이를 지원하기 위한 추진전략으로 유효·선도물질 도출과제 선정평가 시 시장성보다는 창의성과 혁신성 위주의 평가, 오픈이노베이션 활성화를 통한 중견·대기업의 임상개발 집중도 제고, 단계별 연계성 강화를 통한 최우수 과제의 신속 지원 등의 차별화된 방안을 보완함으로써 동 사업 추진이 '의약주권 강화'라는 문제/이슈의 해결에 직·간접적으로 기여할 수 있을 것으로 판단됨

- 당초 기획보고서와 추가제출자료에서는 ‘국내 신약개발 생태계 조성’ 문제/이슈와 관련하여 과거 시점과 동일하게 학연-기업 간의 협력체계의 중요성을 반복적으로 강조하고 있을 뿐 지난 10년 이상의 기간 동안 신약개발 생태계가 어떻게 조성되어 왔으며 그 장·단점이 무엇이었으며 향후 혁신신약 중심의 개발을 위해 어떤 역할이 추가적으로 필요한지에 대한 심도 있는 분석이 이루어지지 않음
- 주관부처 소명자료에 따르면, 선행사업과 달리 동 사업에서는 협력기반형 트랙, Bridge 프로그램 등 기존 사업과는 차별화된 전략을 통해 학·연·병에서 기업으로 우수 후보물질을 공급할 수 있는 체계를 구축하는 계획을 담고 있음을 제시
- 주관부처 소명자료에서 지난 10년 이상의 기간 동안 신약개발 생태계가 어떻게 조성되고 변화되어 왔는지에 대한 분석은 여전히 부족하나, 선행사업 대비 동 사업의 추진기간 동안 국내 신약개발 생태계 조성을 위한 추진전략을 개선하고 국내 자체개발 외에도 공동개발에 의한 연 1조원 이상 글로벌 신약 개발 목표 달성을 위한 차별화된 전략을 제시함으로써 동 사업 추진이 국내 신약개발 생태계 조성에 긍정적으로 기여할 수 있을 것으로 판단됨
- ‘신약 기초 후보물질의 지속적 공급 부족 우려’라는 문제/이슈와 관련하여 우수한 신약 후보물질 공급이 저조(부족)했던 문제점에 대한 원인 분석 및 연구개발(R&D)을 통한 극복 방안은 적절하나 해당 문제/이슈를 해결하기 위한 전략방안 제시는 미흡하였는데, 이와 관련하여 주관부처 소명자료를 통해 해당 전략방안을 보완한 방향이 적절함
- 주관부처의 1차 추가제출자료를 토대로 볼 때, 탐색단계에서의 기술적 허들이 크고 후보물질 발굴연구에서 우수한 신약 후보물질의 지속적인 공급이 부족했던 문제점에 대한 원인 분석과 연구개발(R&D)을 통해 극복할 수 있는 방안 검토 등이 적절히 제시된 것으로 판단됨
- 다만, 신약 기초 후보물질을 지속 공급하는 것이 중요한데, ‘신약+개발’의 특성상 후보물질을 기업의 적극적 참여와 수요가 적극적으로 반영되지 못하는 구조에서 대학·연구소·병원이 주도적으로 해야 하는 논리는 ‘신약 기초 후보물질의 지속적 공급 부족 우려’라는 이슈를 해결하는데 여전히 한계가 존재함
- 신약개발 관련 탐색연구를 활발하게 수행하고 있는 스타트업/벤처기업의 참여와 수요 반영이 충분히 이루어져야 신약으로 개발될 가능성이 높은 후보물질 발굴 가능성이 높아질 수 있다는 점을 고려한 해결방안 마련은 미흡한 것으로 판단됨

- 이에 대해 주관부처는 소명자료를 통해 세부사업 1(유효/선도물질 도출)에서 학·연·병 외에도 중소·벤처기업이 주관연구기관으로 참여하도록 지원 대상을 확장하였으며, 중견기업 이상은 기존과 같이 주관연구기관 참여를 금지하도록 보완한 방향은 적절함
- 동 사업의 문제/이슈로 각 부처별로 흩어져 있는 신약개발 지원 사업들이 2020년까지 일몰/종료되면서 후속사업의 필요성이 제기되는 상황에서 당초 기획보고서에서는 각 부처별 사업을 통합 지원하는 방식과의 차별성을 주기 위한 효율적인 형태의 사업 추진전략이 제시되지 않았으나, 주관부처는 소명자료를 통해 선행사업의 장·단점을 보완하여 효율적인 과제 선정/관리/평가체제로 전환하기로 한 것은 적절함
- 다양하고 나뉘져 있던 사업들을 하나로 모아서 추진하는 것이 예전보다 효율적인 지에 대해 검토하였을 때, '신약+개발'을 목적으로 단계별로 신속하게 단절 없이 지원하기 위해서는 매우 효율적인 과제 선정/관리/평가체계가 필요함에도 불구하고 기존의 국가 R&D사업과의 뚜렷한 차별성이 없고 단순 통합관리 시스템 적용 및 관리목적형 사업기획 등은 미흡한 것으로 판단됨
- 주관부처는 소명자료를 통해 년 단위 과제 구성이 아닌 현재 범부처신약개발사업 단(KDDF)과 같이 월 단위 과제 구성을 하는 것으로 전환하고 효율적인 과제 선정/관리/평가체계를 구성한 것은 적절함
- 기획보고서에 제시된 문제/이슈 중 일부는 신약개발에 대한 정부 차원의 연구개발 투자의 당위성을 설명하고 있으며, 신약개발에 대한 대형 연구개발투자의 필요성에 대해서는 정부주도 당위성, 대형 R&D사업 추진의 필요성, 기술추세 관점에서의 투자확대 필요성, 과제관리 관점에서의 사업통합 필요성 측면의 네 가지 관점에서 의견을 제시한 것은 적절함
- 예타 대상사업 유형 중 성장형 사업의 분석 기준에 따르면, 동 사업(성장형 사업)은 신약개발 R&D를 민간 자원에 맡겨 두었을 경우 관련 산업 발전에 심대한 지장이 발생할 우려가 존재하여 신규 대형 R&D사업을 추진해야 할 필요성이 존재함
- 신약개발 R&D를 민간 자원에 맡겨 두었을 경우 신약개발 기초연구에 대한 공백 발생이 우려되고, 공공성이 높은 감염병 백신/치료제 개발, 희귀의약품 개발 등에 막대한 지장이 발생할 수 있음

다. 과학기술 기반의 문제/이슈 해결의 중요성 및 필요성

- 동 사업에서의 과학기술적 역할과 범위, 제시된 문제/이슈의 해결에 있어 과학기술이 역할을 할 수 있을지 등을 검토한 결과, 동 사업의 지원범위(유효물질~임상2상)에서 기초연구영역(유효물질~후보물질 도출) 외에 비임상/임상 단계에서도 연구개발(R&D)이 요구되는 부분이 상당히 존재하므로 정부지원 필요성이 인정됨
- 비임상/임상 단계가 비임상시험/임상시험 설계부터 진행과정, 다음 단계 진입에 대한 의사결정 등 고도의 과학적, 임상적, 사업적 기반이 필요한 영역이므로, 우리나라의 경우 비임상시험/임상시험의 과학적 역량이 아직 부족하여 과학적 기반 확충을 위한 정부지원 필요성이 인정됨

2. 사업목표의 적절성

가. 사업목표와 해결할 문제/이슈와의 연관성

- 당초 기획보고서 기준으로 동 사업의 추진을 통해 해결하고자 하는 문제/이슈와 사업목표와의 연관성에 미흡한 측면이 존재하였으나, 주관부처 소명자료에 의해 보완된 내용을 감안하였을 때, 사업목표와 문제/이슈 간의 연관성이 대체적으로 확보된 것으로 판단됨
- 동 사업의 문제/이슈인 의약주권 확보, 국내 신약개발 생태계 조성 등은 동 사업의 지원범위 내에서 또는 임상2상 이후의 비R&D적인 지원도 병행되어야 하므로, 당초 기획보고서에 근거한 해당 문제/이슈는 동 사업의 목표 달성을 통해 온전히 해결된다고 보기 어려움
 - 이에 대해 주관부처는 소명자료를 통해 글로벌 신약 승인 및 연 1조원 이상 글로벌 신약 개발을 위한 동 사업 지원범위(~임상2상) 내 또는 그 이후의 비R&D적인 지원방안을 보완하여 제시하였기에 의약주권 확보, 국내 신약개발 생태계 조성이라는 문제/이슈는 동 사업의 목표 달성을 통해 직·간접적으로 해소될 수 있을 것으로 판단됨
- '신약 기초 후보물질의 지속적 공급 부족 우려'라는 당초 문제/이슈에 대한 원인 분석으로부터 추진전략이 적절히 제시되지 않아 사업목표와 문제/이슈와의 연관성이 확보되었다고 보기 어려움

- 이에 대해 주관부처는 소명자료를 통해 학·연·병 외에도 국내기업이 신약 기초 후보물질의 발굴·공급을 위한 세부사업 1(유효/선도물질 도출)의 주관연구기관으로 참여할 수 있도록 지원체계 및 전략을 보완하였기에, 사업목표와 해당 문제/이슈와의 연관성이 확보된 것으로 판단됨

나. 사업목표 설정의 적절성

- 동 사업의 목표(국가 제약·바이오 산업의 글로벌 경쟁력 강화와 국민건강 증진)는 국가 차원의 중장기 정책방향으로 제시되어 있어, 목표 설정 시 반드시 고려해야 할 SMART(Specific, Measurable, Achievable, Relevant, Time-bound) 기준을 충족하지 못함
- 동 사업의 목표는 (구체성) 해당 목표에 문제/이슈가 해결되는 정도가 구체적으로 표현되어 있는지, (측정가능성) 그에 대한 객관적인 측정수단이 제시되고 있는지, (시간제약성) 연도 또는 단계 등 시간적 관점에서 문제/이슈의 해결을 관리할 수 있는지 등의 목표 설정 기준을 충족하지 못함

다. 성과목표 및 성과지표 설정의 적절성

- 3대 성과목표의 달성 여부를 판단하는 다양한 성과지표들은 상호 배타적으로 설정되지 않았으며, 대부분 산출물 위주의 성과지표로 설정되고 동 사업의 지원범위(유효물질~임상2상)를 넘어서 사업종료 후에 산출되는 영향지표도 포함되어 있음
- 동 사업의 성과지표로 산출지표 및 결과지표 위주로 구성하면서 동 사업을 통해 달성 측정이 불가능한 영향지표를 포함시켰으며, 이러한 영향지표(글로벌 신약 매출액, 수입대체효과 등)를 달성하기 위해서는 부가적인 비용과 활동이 요구되기 때문에, 동 사업의 직접적인 효과로 보기 어려움
- 3대 성과목표에 대한 다양한 성과지표들이 상호 배타적으로 설정되지 않아 목표 측정 및 달성도 측면에서 모호한 부분이 존재하였으나, 주관부처 소명자료를 통해 목표 측정방식에 대해 구체적으로 제시함
- 주관부처는 소명자료를 통해 한 가지 약이 FDA와 EMA 신약이 되는 경우에는 1건으로 산정, 약물 임상시험이 여러 적응증에 진행되는 경우에도 승인 건수를 1건으로 산정하겠다고 설명
- 하지만, 적응증이 다른 경우 다른 임상시험 트랙을 거치고 약의 사용이나 가치도 다른 것이기 때문에 적응증 수만큼 산정하는 것이 적절하다고 판단됨

- 해외등록특허 지표 설정은 부적절한데, 이에 대해 주관부처는 소명자료를 통해 핵심 성과목표에서 해외등록특허 지표를 삭제하고 마일스톤 달성률로 대체하겠다고 보완한 것은 적절함
 - 글로벌 시장을 목표로 하는 혁신신약 개발의 경우 지적재산권에 대한 철저한 전략이 필요하고, 개발된 신약물질에 대한 특허존속기간이 매우 중요함에도 불구하고 초기 개발단계에서 특허출원을 정량적인 목표로 제시함으로써 신약 물질의 지적재산권 주장기간이 매우 단축되도록 설정한 것은 부적절함
 - 주관부처 소명자료에 따르면, 초기 단계에서의 해외등록특허 성과지표를 대신하고 IND 승인건수의 단점을 보완하며 각 과제별 진행상황을 점검할 수 있도록 '마일스톤 달성률' 성과목표로 대체하는 것은 적절하며, 마일스톤 달성률 평가방안을 구체적으로 제시함
 - IND 승인 건수보다는 각 단계별 마일스톤 달성 여부를 평가할 수 있는 세부 지표와 체계를 활용하는 것이 중요하다는 분석결과에 대해 주관부처는 소명자료를 통해 IND 승인의 경우 일부 임상 이후 기업 매칭 금액 상승, 식약처 승인 필요 등의 사항을 고려하여 유지하겠다는 의견을 제시함
- 연 1조원 이상 글로벌 신약에 대한 판단 기준이 구체적으로 제시되지 않았는데, 기존 데이터에 따르면 출시된 신약이 연매출 1조원을 달성하게 되기까지 평균 5년이 소요된 것으로 보아 동 사업기간 내에 관련 목표 달성이 어려울 것으로 판단됨
 - 2015년 이후 미국 FDA에서 판매승인 받은 항암제 신약 중 연매출 1조원에 도달한 신약 및 도달 시간을 표시한 결과에 따르면, 분석된 항암제 55종 중 23종(42%)이 연매출 1조원 달성에 성공했거나 성공할 것으로 예상되며, 최초의 판매승인 이후 연매출 1조원 달성 시점은 신약 승인 후 평균 5년으로 예상됨
- 주관부처 소명자료를 통해 동 사업의 진행 및 운영 방식을 선행사업(범부처전주기 신약개발사업)보다 개선된 방향으로 보완하였기에, 범부처전주기신약개발사업의 성과를 활용하여 동 사업의 성과목표치를 산출한 방식은 적절한 것으로 판단됨
 - 당초 기획보고서에서는 동 사업의 성과목표를 설정하는 과정에서 범부처전주기신약개발사업의 성과를 많이 반영하였는데, 동 사업의 진행 및 운영 방식이 선행사업과 매우 다르기 때문에 이를 반영하여 산출한 방식은 적절하지 않음

- 주관부처 소명자료를 통해 동 사업의 진행 및 운영 방식을 선행사업(범부처전주기신약개발사업 등)보다 개선된 방향으로 보완하였기에, 범부처전주기신약개발사업의 성과를 활용하여 동 사업의 성과목표치를 산출한 방식은 적절한 것으로 판단됨
- 선행사업의 성과분석, 국내 신약개발 역량분석 등에 기반하여 10년 후 달성될 동 사업의 목표가 적절히 설정되었는지를 검토한 결과 정량목표 산출 근거가 미흡하거나 총사업비 규모 대비 비율에 따라 단순 비율 방식의 정량목표 제시는 적절하지 않은 것으로 판단되었으나, 주관부처는 소명자료를 통해 해당 성과지표와 정량목표에 대한 근거를 적절히 보완함
- 당초 기획보고서에 제시된 IND 승인 건수에 대한 정량목표 산출 근거는 미흡했으나, 주관부처는 소명자료를 통해 IND 승인 목표치를 선진국 수준의 성공률에 의거하여 도전적으로 설정하여 제시함
- 당초 기획보고서에서는 기존의 글로벌 기술이전 성과(정부연구비 투입 대비)를 과대 계상하여 글로벌 기술이전 건수(200억 원 이상 75건, 1,000억 원 이상 45건)를 도출한 과정 및 목표치 설정이 적절하지 않음
- 주관부처는 소명자료를 통해 범부처신약개발사업단(KDDF) 투입 대비 성과만을 대상으로 글로벌 기술이전 목표치를 재산정하여 제출하였으며, 이 경우에는 기존에 제시한 글로벌 기술이전 건수 목표(200억 원 이상 75건, 1,000억 원 이상 45건)와 유사한 수준으로 나타난다고 소명함
 - 주관부처 소명자료 기준으로 동 사업계획 및 추진전략이 범부처전주기신약개발사업보다 개선된 방향으로 보완되었기에, 범부처전주기신약개발사업 투입 대비 성과를 바탕으로 동 사업의 글로벌 기술이전 목표를 산정할 수 있을 것으로 판단됨
- 동 사업에서 기술이전을 주요 성과목표로 설정하였을 때 대부분의 신약개발과제가 기술이전을 목표로 운영될 수 있어, 후기 자체 임상/허가/글로벌 판매에 대한 경험 축적 및 확보된 기술료를 통해 후기 임상에 재투자하는 선순환 구조로의 전환이 힘들 수 있으며, 이러한 사유로 인해 글로벌 신약개발 목표는 달성 가능성을 판단하기 어려움
- 최근 세노바메이트의 경우 자체개발/허가라는 성과를 내긴 했으나, 연매출 1조원 이상이라는 성과를 내는 것은 별개의 문제이며, 기획보고서에서 근거로 제시한 글로벌 신약개발 가능성 60%를 적용하여 1.9건을 설정한 것은 1조원 매출 가능성을 설명하기에는 충분하지 않으며, 글로벌 기술이전에 따른 글로벌 빅파마에 의한 최종 개발이 아닌 국내 기업 자체개발 및 판매로 인한 매출을 고려할 때 1조원 매출 달성 가능성을 목표로 삼기에는 근거가 미흡한 것으로 판단됨

- 주관부처는 소명자료를 통해 기업들이 동 사업의 성과목표 달성을 위해 자체개발을 포기하고 기술이전만을 목표로 하지는 않으며, 회사의 역량·성공가능성 및 시장성을 고려한 경제성 등을 종합적으로 판단해 결정하는 것으로 정부의 성과지표가 기업의 개발방향을 기술이전으로 결정짓는 것은 아니라고 주장함
- 현재 국내의 상황에서 글로벌 기술이전(현 상황에서의 목표)과 자체 글로벌 신약 개발(궁극적으로 도달해야 할 목표)은 동시에 추구되어야 할 목표이며, 현실적으로 기업의 R&D 재원 마련이 필요하고 글로벌 임상역량 부족 등의 이유로 상당수의 유력한 물질들이 기술이전될 것으로 예상되지만, 동 사업 외에도 다양한 정책적 지원을 통해 시장성과 경쟁성이 매우 뛰어난 파이프라인에 대해서는 국내 기업의 자체 개발을 유도할 예정이라고 설명
- 주관부처는 소명자료를 통해 연 1조원 이상 글로벌 신약 개발 목표를 달성하기 위한 구체적인 계획(자체개발 또는 공동개발 방식)과 차별화된 전략을 제시하였으며, 정량적 목표치도 사업종료 시점(2030년)까지 연 1조원 이상 글로벌 신약 1건, 2035년까지 3건으로 축소 조정(당초 2건 & 4건)하여 해당 목표의 달성 가능성이 높아진 것으로 판단됨
- 주관부처는 소명자료를 통해 Cortellis 발간한 자료(2020년 주목할 신약 리스트)에서 각 약물별 로우데이터가 없어 정확한 분석이 불가하지만, 2024년 이전에 1조원 달성이 가능하거나, 2024년 기준으로 3조원이 넘을 것으로 추정되는 사례도 있어, 모든 약물이 매출 1조원 도달에 5년의 기간이 필요한 것은 아니라고 주장함
- 또한, Nature Review Drug Discovery(2017), 'Drug launch curves in the modern era'에 의하면, 매출 정점까지는 평균적으로 6년이 소요되지만, 3~4년 차에 정점에 오르는 사례도 상당수 있음을 주장함
- 동 사업에서도 임상3상 3년, NDA 1년, 매출 정점 최소기간 3년을 고려하여, 최초 3년간 임상2상 지원과제를 대상으로 목표치를 산출하였으며, 특히 1년차 지원과제의 경우 2026년 NDA 승인을 받는 경우 최대 5년의 마케팅 기간 확보가 가능하다고 설명
- 이러한 점들을 고려하여 주관부처 소명자료를 통해 연 1조원 이상 글로벌 신약 개발 건수에 대해 2030년까지 1건, 2035년까지 3건으로 축소 조정(당초 2건 & 4건)함으로써 현실적으로 목표 달성 가능성이 높아진 것으로 판단됨
- 주관부처는 소명자료를 통해 연 1조원 이상 글로벌 신약 성과지표의 경우 자체개발 외에도 공동개발 방식도 포함하여 보다 목표 달성에 대한 현실성을 높이는 방향으로 추진전략을 보완하여 제시함

- 이외에도 연 1조원 이상 글로벌 신약 개발 목표를 달성하기 위해 범부처신약개발사업단(KDDF) 등 선행사업의 성공 요인을 발전·계승하며 차별화된 전략(오픈이노베이션 활성화)을 통한 중견·대기업의 임상개발 집중도 제고, 단계별 연계성 강화를 통한 최우수 과제에 신속 지원, CMC 지원 등)을 마련하여 지원할 계획을 제시함
- 또한, 주관부처는 소명자료를 통해 한국보건산업진흥원 제약바이오산업단 산하에서 이루어지는 사업화단계를 위한 각종 지원활동, 「제2차 제약산업 육성·지원 5개년 종합계획(17.12)」에 따른 R&D 강화 외에도 수출지원/제도개선 추진, 「바이오헬스 산업 혁신전략(19.5)」에 따른 바이오헬스 금융·세계 집중 지원 및 해외시장 진출 기반 강화 등을 추진하고 있으며, 이러한 제도적(비R&D) 지원이 동사업의 지원범위(~임상2상) 이후 국내기업의 사업화활동을 지원할 것이라고 설명

□ '보건의료분야의 공익적 성과창출' 성과목표로 희귀의약품 지정 7건, 500억 원 이상 수입대체신약 개발 2건이 설정되어 있는데, 주관부처 소명자료에서 '공익성'의 개념과 이에 해당되는 의약품(CAR-T 치료제, SGLT 억제제 등) 예시가 적절히 제시되지 않아 해당 성과목표의 설정에 대한 근거는 미흡한 것으로 판단됨

□ 동 사업의 목표체계는 '신약' 위주로 설정되어 있음에도 불구하고 실제 개량신약(바이오메터 포함)을 동 사업의 지원범위에 포함시킨 것은 적절하지 않으며, 다만 범부처전주기신약개발사업의 지원 사례와 같이 물질 특허가 가능하고 혁신적으로 효능이 증가할 수 있으며 미국 FDA 등에서 NDA(또는 BLA) 트랙을 탈 수 있는 경우에는 지원이 가능한 것으로 판단됨

라. 결과물의 수혜자 표적화

□ 동 사업 추진을 통해 예상되는 결과물이 국내외 기술이전, 신약 개발 등으로 구체화될 수 있으므로 동 사업의 직접적인 수혜자는 동 사업에 참여하는 국내 대학/연구소/병원 소속의 연구자 및 제약기업으로 한정하는 것이 적절함

3. 세부활동 및 추진전략의 적절성

가. 세부활동과 사업목표와의 연관성

□ 기획보고서 기준으로 세부활동의 일부가 구체적이지 않거나 해당 추진전략이 미흡하여 해당 성과목표의 달성 여부가 불확실하거나 판단하기 어려웠으나, 주관부처 소명자료를 통해 보완된 세부계획 및 추진전략을 감안할 때, 세부활동과 사업목표와의 연관성은 일부 확보된 것으로 판단됨

- 성과목표 '국내 신약개발 R&D 생태계 강화'의 경우 해외특허등록, IND승인, 국내 기술이전이 성과지표로 설정되었는데, 해당 세부활동이 국내 신약개발 R&D 생태계 강화에 기여할 수 있으나, 학·연·병 소속 연구자로부터 국내 제약기업으로의 신약개발 R&D 생태계 구축을 위한 전략(우수 후보물질 공급 관련)이 미흡한 관계로 해당 성과목표의 달성 여부가 불확실함
 - 주관부처는 소명자료를 통해 학·연·병 외 중소·벤처기업이 세부사업 1(유효/선도물질 도출)의 주관연구기관으로 참여할 수 있도록 보완하고 신약개발 R&D 생태계 구축을 위한 전략(우수 후보물질 공급 관련)으로 선행사업과 다르게 협력기반형 트랙(세부사업 2 中 50%) 운영, Bridge 프로그램 확장 운영, 글로벌 빅파마 Joint R&D 지속 추진 등을 제시함으로써 해당 세부활동과 성과목표 간의 연관성이 대체적으로 확보되었다고 볼 수 있음
- 성과목표 '글로벌 실용화 성과창출'의 경우 글로벌 기술이전, FDA/EMA 신약 승인, 연 1조원 이상 글로벌 신약 개발이 성과지표로 설정되었는데, 동 사업의 지원 범위가 임상2상까지로 한정되어 있어 대다수의 신약개발 성과가 기술이전으로 귀결될 가능성이 높으며 글로벌 신약 창출 목표가 달성 가능하다고 보기 어려움
 - 동 사업의 지원범위(~임상2상) 이후 국내기업이 글로벌 신약 개발을 추진할 수 있도록 국내 자체개발 외 공동개발 방식으로 지원방식을 확대하고, 이를 위한 차별화된 추진전략 및 임상2상 이후 제도적(비R&D) 지원 대책을 병행할 것을 보완하여 제시함으로써 글로벌 신약 창출 목표가 당초보다 목표 달성 가능성이 높아진 것으로 판단됨
- 성과목표 '보건의료분야의 공익적 성과창출'의 경우 희귀의약품 지정, 수입대체효과가 성과지표로 설정되었는데, 희귀의약품 개발을 위한 세부과제를 Top-down으로 지원할 계획이라고 하면서도 그 세부활동이 구체적으로 제시되지 않았으며 수입대체효과의 경우에도 글로벌 신약 매출 목표와 중첩되는 효과가 나타나게 되므로, 해당 성과목표의 달성 여부를 판단하기 어려움
 - 주관부처 소명자료에서도 '공익성' 개념에 부합하는 의약품 개발을 위한 기술개발 계획과 예시(CAR-T 치료제, SGLT2 억제제 등)가 적절히 제시되지 않아 해당 성과목표를 따로 제시해야 하는 사유 및 근거가 불충분하며, 해당 성과목표의 달성 여부도 판단하기 어려움

나. 세부활동 도출의 적절성

(1) 세부활동의 적절성

- ☐ 유효물질은 선도물질 도출 과정에서 자연스럽게 나오는 산출물이므로 별도의 단계 구분에 따라 과제 지원을 해야 하는 근거가 부족함
 - 주관부처 소명자료에 따르면, 동 사업 기획위원회에서 유사한 문제제기가 있어서 동 사업에서는 유효물질 도출만을 별도로 지원하지는 않으며, 유효물질 도출 과제는 기본적으로 2+1년으로 진행하여 선도물질까지 지원되게 할 계획이라고 제시함
- ☐ 동 사업 추진을 위해서는 세계최고 수준의 신약개발기술을 국내 중소·벤처기업 등에 전수하고 지원하기 위한 방안이 마련되어야 하는데, 이와 관련하여 주관부처는 글로벌 오픈이노베이션, R&D 사업화 지원 프로그램 등에 대한 구체적인 계획을 제시함
 - 국내 대·중견기업 및 글로벌 기업과의 오픈이노베이션을 통해 최고 수준의 신약개발기술을 국내 중소·벤처기업에 전수하고 지원하겠다고 제시함
 - 세부사업 4를 활용하여 세계최고 수준의 신약개발기술을 국내 중소·벤처기업에 전수하고 지원하겠다고 제시함
 - 또한, 신약개발단계별 국내 기 구축된 인프라(첨복단지 등)와의 오픈이노베이션 및 협력체계 구성을 위한 세부계획을 구체적으로 제시함
- ☐ 동 사업은 혁신신약 개발에 중점을 두고자 하므로, 혁신신약 개발에 필요한 기반기술(플랫폼기술)을 동 사업의 신약개발연구에 지속적으로 공급하기 위한 범부처적인 성과 연계·활용체계 마련이 필요하며, 주관부처는 소명자료를 통해 기반기술 및 인프라와의 연계성 확보방안을 구체적으로 제시한 것은 적절함
 - 동 사업은 각 단계별 신약개발과제를 지원하고 플랫폼기술 개발은 각 부처에서 별도 사업으로 진행 중이거나 진행 예정에 있어, 그 결과를 활용하여 신약개발의 효율성을 제고하는 데에는 시차가 발생할 수 있으므로, 개발된 플랫폼기술이 동 사업의 혁신신약 개발연구에 적극 활용될 수 있도록 범부처적인 연계·활용 체계가 확보되어야 함

- 주관부처는 소명자료를 통해 각 부처에서 다양한 신약플랫폼기술(기반기술) 개발사업을 추진하거나 향후 추진할 예정으로 이러한 사업들을 통해 민간이 직접 기반기술을 확보하여 신약개발에 활용하거나, 개발된 기반기술들이 공공부문에 축적·개발되어 필요로 하는 산학연이 신약개발에 활용할 수 있도록 하겠다고 제시함
- 현재 진행되고 있는 각 플랫폼기술 개발사업 및 인프라 사업별 구체적인 연계방안을 제시함

[세부사업 1]

- 기획보고서에서 세부사업 1(유효물질/선도물질 도출)의 경우 신약의 시드(Seed)로써 초기 물질 발굴이 매우 중요한데, 최종 개발 전략, 가치, 특성 등을 감안한 개발 전략으로 진행해야 하므로 그 개발 주체에 기업을 포함하지 않고 학·연·병 연구자 중심으로 과제를 구성하는 것은 적절하지 않음
- 신약개발 초기 단계에서 학·연·병 등의 개인연구 또는 협력연구를 통해 초기 물질이 발굴되어 후기 개발을 위해 기술이전을 추진할 때에 산업체에서 요구하는 데이터와 논의사항에 차이가 있는 경우가 빈번히 발생함
- 국내의 경우 대다수의 바이오 중소·벤처기업들이 신약 유효물질 이후 단계부터 후보물질 발굴연구에 집중하고 있기 때문에, 이들을 주요 주체로 하는 연구개발과제를 기획해야 할 필요성이 높음
- 유효물질/선도물질 도출 단계에서도 다양한 전공분야가 참여하는 통합형 연구개발 방식으로 신약개발을 추진해야 효율성 및 성공 가능성을 높일 수 있는데, 이러한 신약개발 추진 방식은 학계보다는 제약기업에 잘 구축되어 있음
- 세부사업 1에서 주관연구기관으로 지원 가능한 대상을 학·연·병으로 제한하는 것에 대해 제기한 문제점에 대해 주관부처는 소명자료를 통해 세부사업 1의 경우 중소·벤처기업 참여를 가능하게 하겠다고 보완한 것은 적절함
- 세부사업 1에서 학·연·병 외 중소·벤처기업도 주관연구기관으로 참여할 수 있게 하며, 다만 중견기업 이상은 기존과 같이 주관연구기관 참여를 금지하는 것으로 보완함

[세부사업 2]

- 세부사업 2/3의 경우 질환별 포트폴리오 관리보다는 시장수요를 바탕으로 한 Bottom-up 방식의 질환 구분 없는 과제 지원이 적절하다는 분석결과에 대해 주관 부처는 소명자료를 통해 세부사업 1~3 전체에 질환 구분 없이 가장 경쟁력 있는 파이프라인을 지원하는 것으로 재설정된 것은 적절함
 - 기획보고서에 따르면, 질환군별 중점영역 도출 결과에 따라 세부사업 2/3의 경우 암 33%, 뇌신경계 14%, 관절면역에 13%, 희귀질환 10%, 기타 질환군 30% 내외에서 경쟁하는 질환별 투자포트폴리오를 정하여 추진하는 계획을 제시함
 - 동 사업에 대한 질환별 예산배분을 위해 글로벌 시장성(35%), 국내 미충족 의료수요(35%), 국내외 연구동향(30%)을 평가지표로 활용하였는데, 동 사업은 글로벌 기술이전 및 글로벌 신약 개발을 최종 목표로 하므로 글로벌이 아닌 국내 미충족 의료수요만을 고려하는 것은 적절하지 않음
 - 질환군별 예산배분을 주기적으로 업데이트하더라도 지정 방식으로 운영하는 경우 변화하는 라이선싱 수요 환경을 따라갈 수 있는 유연성이 부족할 수 있으며, 질환군별 포트폴리오 관리는 자칫 우수한 과제를 배제하거나 특정 질환 분야에 대한 특혜 또는 소외에 대한 시비가 있을 수 있으므로 Bottom-up 방식의 질환 구분 없는 과제지원이 필요함
 - 이러한 분석결과에 대해 주관부처는 소명자료를 통해 세부사업 1~3 전체에 질환 구분 없이 가장 경쟁력 있는 파이프라인을 지원하는 것으로 재설정된 것은 적절함
- 글로벌 신약 개발 목표 하에서 국내 기업이라는 이유로 국내 CRO, CMO를 활용하도록 유도하는 것은 적절하지 않다는 분석결과에 대해 주관부처는 소명자료를 통해 세부사업 1~3의 경우 국내 CRO 및 CMO 활용을 의무화하지 않고 물질의 특성 및 개발 전략방향에 따라 연구주체가 자율적으로 선택하도록 보완하여 제시한 것은 적절함
 - 2019년까지 범부처전주기신약개발사업에서 발생한 해외 기술이전 성과는 총 18건이며, 이 중에서 국가신약개발 인프라를 활용한 사례는 극히 일부에 불과함
 - 국내 CRO, CMO를 활용하고자 하더라도 중국, 인도의 CRO, CMO 대비 가격 경쟁력 및 양적, 질적 서비스 경쟁력이 떨어지고 있는 상황이므로 단편적인 지원책 만으로는 현재 상황을 극복하기 어려울 것으로 예상됨

- 주관부처는 소명자료를 통해 세부사업 1~3의 경우 국내 CRO 및 CMO 활용을 의무화하지 않을 예정이며, 물질의 특성 및 개발 전략방향에 따라 연구주체가 자율적으로 선택하게 하겠다고 보완하여 제시한 것은 적절함

[세부사업 3]

- 기획보고서와 추가제출자료 기준으로 혁신형 트랙에서 동 사업 결과물의 임상2상 이후 FDA/EMA 승인, 글로벌 임상 등을 통한 국내 자체개발을 위한 후속 지원방안이 마련되지 않은 것으로 판단되었으나, 주관부처는 소명자료를 통해 임상2상 이후 제도적(비R&D) 지원방안을 병행하는 것으로 보완하여 제시한 것은 적절함
- 동 사업의 목표로 FDA/EMA 글로벌 신약 승인, 연 1조원 이상 글로벌 신약 개발 등이 포함되어 있음에도 불구하고 동 사업을 통해 임상2상까지만 지원하고 실질적인 천문학적인 비용이 들어가는 임상3상 지원방안(비R&D)이나 대책 없이 관련 성과목표를 제시한 것은 적절하지 않음
- 주관부처는 소명자료를 통해 국내 자체개발 외 공동개발 방식을 포함하여 현실적인 방안으로 확장하였으며, 범부처신약개발사업단(KDDF) 등 선행사업의 성공 요인을 발전·계승하면서 차별화된 전략을 제시하였으며, 임상2상 이후 제도적(비R&D) 지원방안을 병행하는 것으로 보완하여 제시한 것은 적절함
 - 한국보건산업진흥원 제약바이오사업단의 사업화 지원활동, 제2차 제약산업 육성·지원 5개년 종합계획('17.12), 바이오헬스 산업 혁신전략('19.5) 등에 포함되어 있는 제도적 지원방안을 통해 국내 제약기업들의 임상2상 이후 사업화활동 및 해외진출 등을 지원할 것이라고 제시함
- R&D 공익성 강화를 위한 사회문제해결형 트랙을 구성한 것은 동 사업의 취지 및 목표와 부합하지 않음
 - 공익성과 시급성 관점에서 국민건강 및 수입대체효과를 누릴 수 있는 Top-down 방식의 신약개발 지원 방식이 적절할 수 있으나, R&D 공익성 강화를 위한 사회문제해결형 트랙은 동 사업이 추구하는 상업적 목적의 신약개발 목표 및 추진방식과는 부합하지 않음
 - 주관부처 소명자료를 통해 수입의약품을 대체하여 국내 시장에서 사용하는 것을 목적으로 신약 개발을 지원하겠다고 하면서 CAR-T 치료제와 SGLT2 억제제를 예시로 들고 있는데, 이들은 이미 시장성이 확인된 제품으로 제약기업에서 수익을 기대하기 어려움에도 공익을 위해 개발하는 것은 아닌 것으로 판단됨

- 수입의약품을 일부 대체할 수 있는 제품을 국내에서 개발하여 조금 더 낮은 가격으로 판매하는 것을 ‘공익성’이라고 보는 것은 적절하지 않으며, 희귀질환치료제의 경우에도 20~30년 전에는 개발 소의 영역으로 인식되었으나 현재는 제약기업들이 개발 전략으로 채택하고 있는 분야이므로, 희귀질환치료제 개발이라고 해서 공익성에 부합한다고 주장하는 것도 일부 적절하지 않은 것으로 판단됨
- 결론적으로 주관부처 소명자료에서도 ‘공익성’ 개념에 부합하는 기술개발계획과 예시를 적절히 제시하지 못함으로써 해당 성과목표와 관련하여 사회문제해결형 트랙(세부사업 3)을 별도로 지원해야 하는 근거는 미흡한 것으로 판단됨

[세부사업 4]

- 세부사업 4에 신약개발연구(R&D)의 직접적인 지원 외에 비R&D 지원내용을 포함시킨 것은 적절하지 않음
- 세부사업 4에서 R&D 지원, R&D 사업화 지원, CMC 지원은 신약개발연구(유효물질~임상2상)를 지원하기 위한 연구개발 활동으로 간주할 수 있지만, 성과활용 및 확산 부문에서의 R&D워크숍, 국내외 R&D 네트워킹, C&D 테크페어, 글로벌 기술사업화 심포지엄, 데이터베이스 구축 등의 지원내용은 연구개발 활동으로 간주하기 어려움
- ‘성과활용 및 확산’ 부문의 경우 국내 R&D 네트워킹 지원, 글로벌 R&D 네트워킹 지원 등은 연구개발의 ‘신규성’ 기준을 충족하지 못하는데, 이들 활동의 대부분이 자료 수집·공유에 대한 것이고 네트워킹도 상호 의견교환을 위한 플랫폼에 해당되므로 해당 활동으로 인해 새로운 지식의 창출이 이루어진다고 볼 수 없음
- OECD Frascati Manual에 따르면, 연구개발 서비스 관련 활동(데이터베이스를 통한 지식의 보존, 저장, 이용 포함)은 연구개발에 포함되지 않는다고 명시하고 있는데, ‘데이터베이스 구축’의 경우 과제관리 기본정보 중심으로 데이터베이스 구축, 시장정보 및 경쟁 정보, 임상정보 등 정보 분석을 위한 데이터 소스 확보 등을 내용으로 하고 있어, 연구개발(R&D) 활동으로 간주하기 어려움

(2) 사업목표 달성을 위해 필요한 세부활동 수요조사의 적절성

- 동 사업의 연구수요조사를 통해 신약개발연구 초기 단계의 주요 연구주체인 바이오벤처 등의 수요 파악이 적절히 이루어지지 않음

- 동 사업의 경우 36개의 대·중견기업과 88개의 중소·벤처기업 등 총 125개 기업과 국내 출연연구소와 민간연구소를 포함하여 총 10개 연구소, 40개의 대학, 9개의 병원을 대상으로 수요조사를 진행하였음
- 동 사업에 참여 가능한 국내 제약기업 중에서 약 42.3%(제약산업 분석보고서 기준, 2016년)가 참여한 것으로 파악되며, 중소·벤처기업의 참여 비율(34.6%)이 낮음
- 동 사업의 기획과정에서 실시한 연구수요조사(총 829개 파이프라인)와 한국바이오협회 글로벌 제약시장 임상 파이프라인 분석자료(2017년, 총 908개)를 비교할 때, 동 사업에서 실시한 연구수요조사 결과가 대표성을 가진다고 보기 어려운데, 이에 대해 주관부처는 소명자료를 통해 검증 가능한 기업 수요에 대한 근거자료를 제시함
 - 한국바이오협회에서 발간한 글로벌 제약시장 임상 파이프라인 분석자료(2017년)에서는 국내 제약기업들이 개발 중인 파이프라인 개수가 총 908개임을 발표하였으며, 이는 동 사업에서 조사된 연구수요(총 829개)와는 조사대상 모집단 및 조사범위가 다르므로, 동 사업의 연구수요(단계별 파이프라인 수)가 대표성을 가진다고 볼 수 없음
 - 주관부처는 소명자료를 통해 동 사업 연구수요조사 결과(총 829개) 중에서 검증 가능한 기업의 연구수요(488개)/NTIS과제(38개)를 제시하고, 중소·벤처기업이 수행한 29개의 NTIS과제를 추가 발굴하여 제시함
 - 동 사업 연구수요조사가 임상2상까지의 파이프라인이며 감염성/치매 질환군 및 재생의료 관련 파이프라인을 모두 제외한 상태에서 산출되었음을 감안할 때, 기업 대상으로 파악한 488개의 연구수요조사 결과는 대표성을 가지기에 충분한 것으로 사료된다고 소명
 - 수요조사에 응하지 않았지만 동 사업 진행 시 지원할 가능성이 있는 잠재적 수요를 파악하기 위해 NTIS분석을 추가로 하였으며, NTIS분석(연구수행주체 : 기업 대상)을 통한 파이프라인까지 합할 경우 526개로 증가한다고 설명
 - 주관부처는 소명자료에서 해당 수요조사에 응하지 않은 바이오벤처 등의 잠재적 수요 파악을 위해 추가로 NTIS분석을 수행하였으며, 29개의 중소·벤처기업 진행 과제(중복 제거)를 추가로 파악하여 제시
- 동 사업과 관련된 잠재적 연구수요인 829개의 파이프라인 중에서 기업 이외의 학·연·병이 개발한 탐색단계의 수요에 대한 검증은 거치지 않았으며, 그중에서 혁신신약(First-in-class) 대상 파이프라인이 차지하는 비중에 대한 현황분석이 이루어지지 않음

- 동 사업에 대한 연구수요(총 829개) 중에서 기업 이외의 학·연·병 주체가 개발한 탐색단계(유효/선도/후보물질)의 파이프라인(316개)에 대한 검증은 거치지 않음
 - 학·연·병 주체가 개발한 유효/선도/후보물질에 대한 개별 수요가 총 316개로 전체의 38.1%를 차지함
 - 기획보고서에 제시된 학·연·병 등에서 도출된 신약 후보물질들이 임상으로 이행하기 위한 요구 수준에 맞지 않거나 상업화 측면에서 적절하지 않아 제약기업의 기술도입이 저조하다는 점을 감안할 때, 해당 수요의 신뢰성에 의문이 듭
- 동 사업의 문제/이슈를 통해 혁신신약 중심의 투자를 하겠다고 제시하였으나, 현재 시점에서 파악되는 신약 파이프라인 중에서 First-in-class 파이프라인이 어느 정도의 비율을 차지하는지 등에 대한 현황분석이 이루어지지 않음

(3) 세부활동을 최종 도출하기 위한 합리적인 우선순위 설정과정

- 주관부처는 1차 추가제출자료를 통해 동 사업에서는 질환별 우선순위를 설정하였으며, 단계/분야별 우선순위를 별도로 설정하지는 않았음을 설명
 - 단계별로는 적정한 포트폴리오의 관리에 우선을 두고자 하며, 단계별 우선순위 설정보다는 수요-공급 관점에서의 포트폴리오 관리가 우선시 된다고 주장함
 - 질환별로는 글로벌 시장성, 국내 미충족 의료수요, 국내외 연구동향의 3대 기준 및 8개 하위 기준으로 평가하여 3대 주요 질환을 선정하고 각 질환별 포트폴리오를 정하였다고 설명
- 연구수요조사 결과를 토대로 동 사업의 세부활동(단계별 지원과제 수)을 최종 도출하기까지 합리적인 우선순위 설정과 같은 검증 절차를 거치지 않음
 - 예타 규모의 대형 연구개발사업에서 요구되는 수요조사와 우선순위 설정과는 달리 동 사업은 검증되지 않은 연구수요(1,038개)와 범부처전주기신약개발사업의 단계별 과제지원경쟁률을 토대로 하위 세부활동을 구성함
 - 동 사업을 통해 혁신신약 중심의 투자를 하겠다고 제시하였음에도 불구하고 동 사업의 관련 수요로부터 최종 세부활동(단계별 신규과제 수)을 도출하는 과정에서 혁신신약 파이프라인 여부를 검증하는 절차와 합리적인 우선순위 설정과 같은 검증 절차는 거치지 않음

(4) 세부활동을 도출하는데 참여한 전문가 집단의 적절한 구성

- 동 사업 기획에 참여한 전문가 구성은 대체적으로 적절한 것으로 판단됨
 - 동 사업 기획에 참여한 전문가 구성을 산학연 구성 비율 측면에서 볼 때 적절하며, 신약개발 인프라를 운영하는 기관 관계자(2인)까지 참여한 것은 적절함

다. 세부활동별 성과지표의 적절성

- 신약개발단계에 의한 분류 및 정의를 할 때, 유효/선도/후보물질 등 도출 과정에 대한 설명과 함께 각 과정이 끝나는 시점의 endpoint 수준을 명확히 정의해 주고, 이러한 명확한 기준에 의거하여 마련된 TPP 달성도를 평가하는 것이 필요함
 - 실제 선도물질 최적화 및 후보물질 도출, 비임상부터 초기 임상까지 TPP에 포함되는 평가항목과 내용이 글로벌 제약사와 국내 기업 간의 차이가 크므로, 각 단계별로 TPP 요건을 글로벌 수준으로 강화하고 이에 대한 달성도를 평가하는 것이 필요함
 - 주관부처는 소명자료를 통해 기획보고서에 표준화된 TPP 양식 및 단계별 마일스톤 도달목표를 제시하였으며, 사업단의 글로벌 동향 모니터링을 통해 지속적으로 TPP 양식 및 도달요건을 글로벌 수준으로 강화하겠다고 제시함

라. 세부활동의 기간 추정과 시간적 선후관계의 적절성

- 기획보고서에 따르면, 과제별 수행 기간의 경우 각 단계별로 2년을 지원하는 것이 적절한 것으로 제시함
 - 유효물질 도출단계 지원 시 2+1년으로 선도물질 도출단계까지 지원하며 이러한 경우 선도물질 도출단계는 1년만 지원하는 것으로 제시함
- 년 단위의 과제지원보다는 신약개발 단계, 분야, 질환별로 실질적으로 소요되는 연구기간을 일정한 범위로 제시하고 실소요 기간은 월 단위로 관리할 필요가 있으며, 주관부처는 소명자료를 통해 월 단위 과제 구성, 월 단위 마일스톤 관리 등으로 개선하여 제시한 것은 적절함
 - 신약 개발이 매출 극대화로 이어지기 위해서는 수익을 독점적으로 거두기 위한 특허 유지기간이 중요한데, 일반적으로 특허는 개발단계의 중간에 출원 및 등록절차를 거치게 되므로, 개발 소요기간을 단축하는 것이 곧 특허 유지기간을 극대화하는 것임

- 신약개발 초기 연구에서부터 비임상을 거쳐 IND 승인까지 5~6년이 걸리는 것이 일반적이지만, 범부처전주기신약개발사업의 사례를 보더라도 타겟질환이나 의약품 유형에 따라 기초연구 단계에서의 각 단계별 실소요 기간은 상당한 차이가 있는 것으로 분석됨
- 선행사업(범부처전주기신약개발사업)의 사례를 통해 볼 때, 동 사업의 세부사업(신약개발단계) 수준에서 예산 구성을 위해서는 각 단계에서 적어도 2년의 연구기간 산정이 필요한 것으로 판단됨
 - 다만, 글로벌 경쟁력이 점차 강조되고 있는 상황에서 유효물질부터 후보물질 개발까지 소요기간은 가능한 탄력적으로 운영하되, 실질적인 과제 수행 기간은 과제 내용에 따라 조정이 가능하도록 탄력적으로 운영하는 것이 필요함
 - 후보물질 발굴 단계에서 예비독성시험을 동시에 진행할 경우 비임상단계 소요기간을 단축할 수 있으므로 과제 수행 기간을 탄력적으로 운영하는 것이 필요함
 - 임상 단계에서는 타겟질환에 따라 연구 소요기간에 편차가 크므로 과제 소요기간 설정을 탄력적으로 운영하는 것이 필요함
- 주관부처는 소명자료를 통해 년 단위 과제 구성이 아닌 현재 범부처신약개발사업단(KDDF)과 같이 월 단위 과제 구성, 월 단위 마일스톤 관리 등으로 개선하여 제시한 것은 적절함
- 세부활동의 시간적 선후관계는 세부사업 1(유효물질/선도물질) → 세부사업 2(후보물질/비임상) → 세부사업 3(임상1상/임상2상) 순으로 각 단계를 성공하는 경우에 한해 다음 단계를 연계 지원하는 것으로 설정됨

마. 추진전략의 적절성

(1) 연구개발 특성을 고려한 추진전략의 적절성

- 동 사업의 전략방향을 도출하기 위해 SWOT분석을 실시하였는데, 기회/위협/강점/약점 요인에 대한 논리적 배경을 제시함으로써 SO/ST/WO/WT전략 도출 과정의 논리적 연계성이 확보됨
- 동 사업의 3대 전략방향별 12대 추진전략을 각각 살펴보면, 일부는 신약개발 R&D의 특성을 적절히 반영하지 못했거나 해당 추진전략에 대한 실효성 있는 실행계획을 제시하지 못한 것으로 판단되었으나, 주관부처 소명자료를 통해 상당부분의 추진전략에 대한 문제점이 해소된 것으로 판단됨

- (혁신신약 중심의 투자) 원칙적으로 허가심사에 의한 분류 중 신약만을 지원한다는 내용의 혁신신약 중심의 투자는 적절하다고 판단되나, 글로벌 기술이전 및 블록버스터 신약 개발이라는 목표를 달성하기 위해서는 개량신약은 원칙적으로 제외하는 것이 적절하다고 판단됨
 - 다만, 범부처전주기신약개발사업의 지원 사례와 같이 물질 특허가 가능하고 혁신적으로 효능이 증가할 수 있으며 Drug repositioning 등으로 미국 FDA 등에서 NDA(또는 BLA) 트랙을 탈 수 있는 경우에는 지원이 가능한 것으로 판단됨
- (R&D의 공익성 강화) R&D 공익성 강화를 위한 사회문제해결형 트랙은 성격상 동 사업이 추구하는 취지 및 목표와는 상이함
 - 주관부처는 소명자료를 통해 공익 목적의 의약품 개발에 부합하는 기술개발계획과 예시(CAR-T 치료제, SGLT2 억제제 등)를 적절히 제시하지 못함으로써 해당 성과목표와 관련하여 사회문제해결형 트랙(세부사업 3)을 별도로 구분하여 지원해야 하는 근거는 미흡한 것으로 판단됨
- (포트폴리오 관리) 질환군별 포트폴리오 관리는 자칫 우수한 과제를 배제하거나 특정 질환 분야에 대한 특혜 또는 소외에 대한 시비가 있을 수 있으므로 공정하고 전문적이며 객관적인 과제 선정 기준을 전제할 때 Bottom-up 방식의 질환 구분 없는 과제 지원이 적절함
 - 이에 대해 주관부처는 소명자료를 통해 세부사업 1~3 전체에 질환 구분 없이 가장 경쟁력 있는 파이프라인을 지원하도록 재설정한 것은 적절하며, 다만, 공익성 확보 차원의 목적으로 설치된 희귀질환 비중은 10%로 유지하겠다고 설명
- (신약개발 R&D 단일화) 그 동안 각 부처별 R&D분야의 이질화 및 상이성을 일원화하여 일관성 있고 체계적으로 추진하다는 점에 있어서는 긍정적이라고 판단되나, 동 사업 기획은 과제수행의 유연성이 부족하여 국가 신약개발 R&D의 획일성이 강화되는 반면 다양성이 제한되는 결과가 나올 수 있다는 우려가 존재함
 - 이에 대해 주관부처는 소명자료를 통해 년 단위 과제 구성이 아닌 현재 범부처신약개발사업단(KDDF)과 같이 월 단위 과제 구성을 하는 것으로 전환하고 월 단위 마일스톤 관리 등 과제 선정/관리/평가체계를 효율적으로 개선한 것은 적절함
- (오픈이노베이션 강화) 글로벌 신약으로의 개발 가능성이 높은 신약 후보물질을 국내외 구분 없이 도입하고 추가 개발을 통해 국내 주체가 최종 신약개발을 할 수 있도록 오픈이노베이션 전략을 적극적으로 추진하는 것은 적절하다고 판단됨

- 적극적인 오픈이노베이션 전략으로써 국내 아이템의 양적 한계를 극복하기 위해 NRDO, VIPCO 또는 VC-like Business Model 등 새로운 사업모델을 키울 수 있는 지원책을 마련할 것인지, 해외 파이프라인(혁신신약 관련)의 국내 도입을 위해 글로벌 오픈이노베이션 지원책을 강화할 것인지, 해외 제약사와 국내 벤처기업 간의 오픈이노베이션뿐만 아니라 국내 제약기업과 벤처 간의 오픈이노베이션 전략을 적극 추진할지 등에 대해 명확히 제시할 필요가 있음
- (단계별 연계성 강화) 신약개발에서 신속한 개발 진행을 위해 단계별 연계성 강화 측면이 중요하지만, 단계별로 성공과제 중 특히 우수과제에 대하여 별도의 선정평가 없이 다음 단계로 진입시키는 것은 적절하지 않았는데, 주관부처는 소명자료를 통해 기존보다 개선된 방향으로 우수과제의 신속 지원방안을 제시함
- 주관부처는 신약개발 단일화의 장점을 극대화하기 위해 우수과제에 대한 신속 지원방안은 필요한 것으로 판단하며, 기존의 '선정평가 과정 없이'를 '간소화된 선정평가를 거쳐'로 변경하여 평가·검증 절차를 강화하고 비중도 2+1년 과제인 유효·선도물질 도출 단계를 제외하고는 성공과제의 최대 20% 이내에서 지원하도록 하겠다고 제시
- (병목구간에 대한 집중 지원 전략 수립) 병목구간에 대한 집중 지원을 통한 원활한 신약개발 진행을 도와주는 전략은 필요하다고 판단됨
- 글로벌 신약 승인 목표의 달성을 위해 해당 추진전략의 주요 내용에 명시된 사항에 대한 실효성 있는 대안과 실행방법(지속적인 자문을 한다는 것인지, 협력연구 활성화를 어떻게 한다는 것인지, CMC 지원을 어떻게 한다는 것인지)이 구체적으로 제시되지 않음
- (선행사업과의 연계성 확대) 과거 수십 년간 R&D사업을 진행하면서 쌓아온 자산과 노하우에 대한 연계방안이 없었던 점을 감안할 때, 실질적인 선행사업과의 연계성 확보는 필수적임
- 다만, 각 부처별로 흩어져 있던 신약개발사업 내용 및 과제들을 연계 지원하는 것 외에도 선행사업의 운영 노하우를 어떻게 공유할 것인지, 네트워크 활용 방안이 무엇인지 등에 대한 구체적인 방안이 제시되지 않음
- (과제 관리 기능 및 지원 기능 강화) 기획보고서 기준으로 기존 각 부처의 과제 선정방식과 범부처전주기신약개발사업의 과제 선정방식을 혼합하여 관리 위주의 과제 선정방식을 채택한 것은 합리적이지 않은데, 주관부처는 소명자료를 통해 범부처전주기신약개발사업의 과제 선정/관리/평가체계의 장·단점을 보완하는 방향으로 과제 관리 및 지원 기능을 개선한 것은 적절함

- (학계/벤처·중소기업 지원 강화) 국내에서 글로벌 신약 개발의 핵심 주체는 바이오 중소·벤처기업임을 감안할 때, 신약개발 초기 단계의 과제 선정에서 중소·벤처기업에 대한 적극적인 지원 시스템 마련이 필요함
 - 이를 위해 주관부처는 소명자료를 통해 세부사업 1(유효/선도물질 도출)에서 학·연·병 외에도 중소·벤처기업이 주관연구기관으로 참여할 수 있도록 보완한 것은 적절함
- (사업 탄력성 강화) 사업 탄력성 강화 측면에서 년 단위 과제 구성을 배제한 월 단위 과제 구성, 탄력적 연구비 운영을 위해 실질적 연구개발 소요비용 적용 지원, 특정질환 지원 책정 비율 없는 우수과제 우선 지원이 필요함
 - 이에 대해 주관부처는 소명자료를 통해 범부처신약개발사업단(KDDF)과 같이 월 단위 과제 구성을 하는 것으로 전환하고 월 단위 마일스톤 관리 등 과제 선정/관리/평가체계를 효율적으로 개선한 것은 적절함
- 기획보고서와 추가제출자료 기준으로 선행사업 중 성공사례로 제시한 범부처전주기 신약개발사업의 목표 달성을 위한 사업 추진전략 중 성공/실패 요인에 대한 진단이 적절히 이루어지지 않았는데, 주관부처는 소명자료를 통해 선행사업을 통해 달성하지 못했던 연 1조원 이상 글로벌 신약 개발 목표를 달성하기 위한 사업 추진전략으로 선행사업의 성공 요인을 계승·발전시키면서 차별화된 전략을 마련하여 제시함
- 동 사업의 목표로 제시한 FDA/EMA 글로벌 신약 승인(8건) 및 연 1조원 이상 글로벌 신약 개발(4건) 등을 달성하기 위해서는 범부처전주기신약개발사업의 당초 목표 달성이 실패한 원인을 분석하여 동 사업의 추진전략을 제시하는 것이 필요함
- 주관부처는 소명자료를 통해 동 사업의 핵심성과목표 중의 하나이며 선행사업을 통해 달성하지 못했던 '연 1조원 이상 글로벌 신약 개발' 목표를 달성하기 위해 범부처신약개발사업단(KDDF) 등 선행사업의 성공 요인을 발전·계승하며, 그 외의 차별화된 전략을 마련하여 지원할 계획이라고 설명
 - 과거 범부처신약개발사업단(KDDF)이 모든 단계의 과제에 대해 시장성 평가 및 투심위원회를 운영하여 초기 단계부터 리스크가 높은 혁신적 과제보다는 상품이 될 수 있는 과제를 선정한 것과는 달리, 동 사업에서는 초기 단계에 한해서는 물질의 혁신성과 연구계획의 창의성을 중심으로 선정하여 혁신적 파이프라인의 진입 수월성을 제고하겠다고 설명

- 오픈이노베이션 활성화를 통해 학·연 및 중소·벤처기업에서 우수 후보물질을 지속적으로 공급하는 시스템을 구축하여 중견·대기업이 보다 임상개발에 역량을 집중할 수 있도록 독려할 계획을 제시
- 성공과제 중 최우수 수준의 과제에 대해서는 다음 단계로 신속 지원할 수 있는 구조를 마련하여 개발속도를 가속화할 계획을 제시
- CMC에 대한 자료 및 기술 확보 어려움은 글로벌 진출의 가장 큰 장애요인 중 하나이며, 선행사업에서도 지원하지 않았던 부분으로 동 사업의 차별화된 지원 전략이라고 설명

□ 기획보고서에서는 정부 R&D로 학·연·병 주체가 수행하는 후보물질 도출연구에서 우수한 후보물질 공급이 저조한 문제점 분석 및 질적으로 우수한 혁신신약 후보물질을 확보·공급·연계하기 위한 전략 제시가 미흡하였으나, 주관부처는 소명자료를 통해 세부사업 1에 학·연·병 외에 중소·벤처기업이 주관연구기관으로 참여할 수 있게 하고, 협력기반형 트랙, Bridge 프로그램 등 기존 사업과는 차별화된 전략을 통해 우수 후보물질을 공급할 수 있는 체계를 구축하겠다고 보완한 것은 적절함

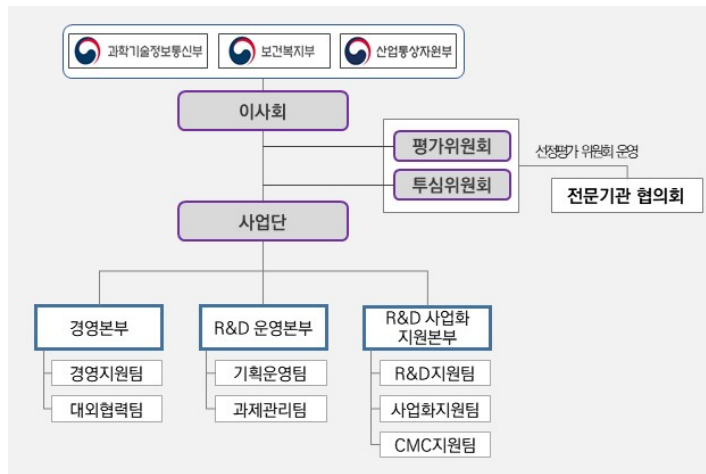
□ 현재 비임상 단계에서 해외 CRO 이용 비율이 높아 국내 CRO/CMO 수준 개선 및 이를 활용하도록 유도하는 구체적이고 실효성 있는 방안 마련이 필요한데, 이에 대해 주관부처는 소명자료를 통해 범부처 또는 관련부처 차원의 지원계획을 제시한 바, 동 사업 추진과 병행하여 상호 시너지를 내도록 추진할 필요가 있음

(2) 사업 추진체계의 적절성

□ 동 사업은 범부처 사업으로 사업 추진체계상 독립사업단(별도 법인)을 설립하는 것을 특징으로 하며, 범부처전주기신약개발사업(별도 법인 설립, 사업단에 전권 부여)의 추진체계와는 다르게 범부처전주기의료기기연구개발사업(별도 법인 설립, 평가업무 분리)의 추진체계를 적용할 것을 제시함

- 범부처전주기신약개발사업(선행사업)의 추진체계에서는 사업단(별도 법인)이 사업 기획, 선정, 평가 및 성과관리 등 전과정을 독립적으로 전담하여 운영하고, 운영위원회 및 이사회를 통해 견제장치를 마련하고 3개 부처의 의견을 조율하며, 전문기관은 사업단 자체에 대한 평가 업무를 담당하는 구조적 특징을 보임

- 범부처전주기의료기기연구개발사업의 경우 독립사업단(별도 법인) 운영방식을 적용하되, 사업 운영 시 평가·선정·사업비 집행 중 발생할 수 있는 문제 대응에 있어 전문기관의 역량을 활용하고자 전문기관이 선정평가를 수행하며, 전문기관의 팀장급 인력 파견을 통해 사업단과 전문기관의 소통 및 협업을 활성화하는 추진체계를 구성함
- 범부처전주기신약개발사업(선행사업)과 범부처전주기의료기기연구개발사업의 추진체계는 별도 법인 설립은 동일하지만, 협약, 기획, 선정, 평가, 과제지원에 대한 시행 주체를 비교해 보면 범부처전주기의료기기연구개발사업의 경우 평가 업무를 분리하여 선정/중간/최종평가 및 진도관리는 전문기관에서 담당하는 것으로 설정됨
- 동 사업 추진체계는 범부처전주기신약개발사업(선행사업)과 달리 선정평가를 위한 투심위원회/평가위원회를 사업단이 아닌 전문기관협의회가 운영하며, 평가에 대한 최종 승인 권한이 투심위원회가 아닌 이사회에 있는 것으로 설명
- 동 사업의 추진체계에서는 범부처전주기의료기기연구개발사업과는 달리 투심위원회에서 과제에 대한 사업성 판단 및 예산/기간 규모 결정을 담당하고 전문기관협의회에서 선정평가 운영 및 사업단 평가 등을 담당한다는 점에서 차이가 있음
 - 범부처전주기의료기기연구개발사업의 선정평가에서는 사업단이 평가기준 및 항목, 가이드라인 수립, 평가위원 추천, 과제 보완 자문 등의 역할을 하고 전문기관이 과제 접수, 평가위원회 개최 등 행정 지원, 가이드라인에 따른 과제 선정평가를 함으로써 전문기관의 역할이 행정업무 지원 수준에 해당됨
 - 반면, 동 사업 추진체계의 경우 전문기관협의회가 선정평가에 대한 컨트롤타워 역할을 수행하여 선정평가를 위한 평가위원회/투심위원회를 구성·운영하는 수준까지 역할과 권한이 강화된 것으로 판단됨



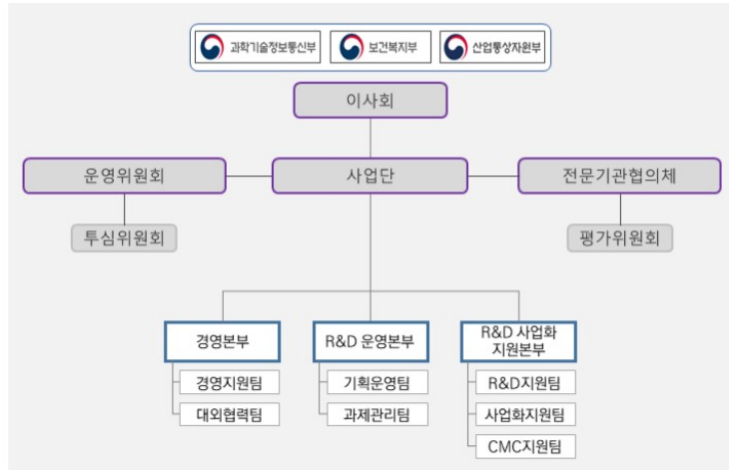
[그림 2] 동 사업의 추진체계

출처 : 동 사업 기획보고서

- 범부처 사업으로서 동 사업단의 별도 법인화는 적절하나, 당초 기획보고서와 추가제출자료로 제시한 동 사업(기술 비지정형, Bottom-up 과제지원방식) 추진체계에서 전문기관협의회 및 평가위원회/투심위원회의 위치 등에 따른 세부 실행계획이 적절하게 구성되었다고 보기 어려움
- 동 사업은 3개 부처가 공동 출자하여 범부처 사업으로 운영하고자 하며, 사업 추진의 전문성과 독립성 확보를 위해 사업단(별도 법인)을 설립하고 사업단장이 사업운영의 전반적인 사항을 관할하고 책임지는 방식으로 운영하게 됨
- 이와 같이 신약개발 분야 범부처 사업에서의 독립사업단 운영 취지와는 다르게 전문기관협의회가 선정평가를 담당하는 평가위원회/투심위원회를 구성·운영하고 과제관리는 사업단이 담당하는 체계에서 사업단의 전문성과 독립성이 적절히 발휘될 수 있을지가 의문이 듭
- 범부처신약개발사업단(KDDF)이 선정평가와 투심위원회를 직접 운영하여 목표를 초과 달성하였다고 평가했음에도 불구하고 동 사업의 추진 시 사업규모가 커짐에 따라 리스크 발생 우려가 있어 전문기관협의회에서 선정평가를 운영하겠다는 논리를 제시하였는데, 리스크에 대해 충분한 설명이 부족하여 해당 사유는 설득력이 떨어짐

- 동 사업단을 견제하는 장치로 이사회를 배치하였는데, 사업단장의 권한보다 투심위원회/평가위원회의 권한이 상위에 배치되는 것이 적절하다고 볼 수 있는 근거가 미약함
 - 동 사업은 Top-down 방식의 기획이 아닌 Bottom-up 방식의 과제수요를 바탕으로 추진되는 기술 비지정형 사업이므로, 신약개발 분야의 과제선정(평가위원회/투심위원회) 및 과제관리(사업단) 주체가 달라 과제관리 효율성/연계성 부족 및 사업단 과제관리 담당자의 전문성 부족의 문제가 발생할 우려가 존재함
 - 과제선정에 핵심적인 역할을 하는 평가위원회/투심위원회의 구성·운영방식에 대한 구체적인 기준과 방안을 제시하였으나, 당초의 과제선정 및 과제관리 주체의 상이함으로 인해 야기되는 과제관리 효율성/연계성 부족 및 사업단 과제관리 담당자의 전문성 부족의 문제는 해소되기 어려운 것으로 판단됨
- 과제 선정평가의 최종 확정을 이사회가 담당하는 것은 과제선정의 객관성을 훼손할 가능성이 높고 추진체계의 작동 논리상 비효율적임
 - 이사회는 최소 1회 개최 및 사업단 운영이 필요가 있을 때 상시 개최라고 하였는데, 과제 선정평가를 상시 운영하는 경우에는 선정평가 결과에 대한 최종 확정을 이사회가 담당하는 것이 추진체계의 작동 논리상 비효율적임
- 기획보고서상의 동 사업 추진체계의 작동논리에 대한 지적사항에 대해 주관부처는 소명자료를 통해 동 사업 추진체계를 아래와 같이 변경하여 제시하였는데, 기존 추진체계에서 우려되는 문제점들이 상당부분 해소된 것으로 판단됨
 - 연구관리 전문기관은 선정평가의 컨트롤타워가 아닌 행정적 지원을 위한 기구로 위상을 변경하여 범부처전주기의료기기연구개발사업의 사업단과 유사하게 사업단 상위가 아닌 사업단 옆으로 수평적 관계에 위치하도록 변경한 것은 적절함
 - 연구관리 전문기관의 평가 전문성 및 국가 전체의 행정 효율성을 고려하여 사업단에서 실사평가/투심위원회를 운영하고, 서면/발표평가는 전문기관에서 지원하며, 다만 평가 가이드라인 등은 사업단장 주도 하에 작성하여 이를 준수하도록 함
 - 또한, 기존 범부처신약개발사업단(KDDF)과 같이 투심위원장은 동 사업의 사업단장이 맡도록 함
 - 운영위원회를 설치하여 이사회는 사업 중장기 투자방향 심의, 사업단장 위임 및 해임 등 사업추진에 필요한 중요한 의사결정만 심의할 수 있도록 변경하며, 공고시 RFP 확정 및 과제에 대한 최종심의 등은 운영위원회에서 의결할 수 있도록 하는 추진체제로 제시

- 투심위원회 의결사항에 대해서는 운영위원회에서 최종 심의하도록 함
- 전문기관협의체의 역할 중 선정평가 외의 역할은 유지하는 방향으로 역할 변경



[그림 3] 동 사업 추진체계(변경안)

출처 : 주관부처 소명자료

- 기획보고서 기준으로 투심위원회의 과제 규모 및 기간에 대한 결정 권한이 비임상~임상2상으로 한정되었는데, 주관부처는 소명자료를 통해 세부사업 1(유효/선도물질 도출)에서도 투심위원회를 진행하여 사업 전 과정에 걸쳐 일관성 있는 평가 프로세스를 구축하겠다고 보완한 것은 적절함
- 당초 기획보고서에서는 투심위원회에서 과제 규모 및 기간에 대한 결정 권한이 비임상~임상2상으로 한정되었는데, 신약 물질로써 특성을 보이는 유효/선도물질 단계부터 사업성 측면에서 관여하는 것이 필요함
 - 신약 물질로써 특성을 보이는 선도물질 단계부터 사업성 측면에서 관여하는 것이 필요하다고 판단되며, 이 경우 글로벌 수준으로 후보물질 이전 단계에서부터 글로벌 시장성 및 성공 가능성이 높은 아이টে을 선별하여 지원하는 것이 동 사업의 목표 달성에 훨씬 더 유리함
- 이에 대해 주관부처는 소명자료를 통해 세부사업 1(유효/선도물질 도출)에서도 투심위원회를 진행하여 사업 전 과정에 걸쳐 일관성 있는 평가 프로세스를 구축하겠다고 보완한 것은 적절함

- 기획보고서 기준으로 범부처신약개발사업단(KDDF)의 운영 사례를 토대로 볼 때, 동 사업단의 경우 과제관리팀/책임연구원급 인력에 배정된 과제관리/현장실사 업무(연평균 과제수)가 과중한 것으로 분석되었으며, 범부처신약개발사업단(KDDF) 대비 동 사업(세부사업 4)에 CMC 지원만을 추가했음에도 불구하고 동 사업단 내 세부사업 4와 관련된 조직과 인력을 비대하게 늘려야 하는 사유 및 근거가 불충분함
- 범부처신약개발사업단(KDDF)의 운영 사례를 통해 볼 때, 과제관리/실사평가를 담당하는 책임연구원(박사급)이 연간 최대 10개의 과제를 감당할 수 있는 것과는 달리, 동 사업단의 경우 과제관리팀/책임연구원급 인력에 배정된 과제관리/현장실사 업무(연평균 과제수)가 과중한 것으로 분석됨
 - 동 사업단의 경우 과제관리/현장실사 업무를 수행하면서 세부사업 1팀을 관리하는 책임연구원(1인당)은 연평균 62여개의 과제를, 세부사업 2팀에 참여하는 책임연구원(1인당)은 연평균 30여개의 과제를, 세부사업 3팀에 참여하는 책임연구원(1인당)은 연평균 19여개의 과제를 감당해야 하므로, 업무가 과중한 것으로 판단됨
- 범부처신약개발사업단(KDDF)의 'R&D 사업화 지원 프로그램'과 비교할 때, 동 사업(세부사업 4)에 CMC 지원만을 추가하였다고 설명하고 있는데, 이와 관련하여 동 사업단 내 관련 조직과 인력을 비대하게 늘려야 하는 사유 및 근거가 불충분함
 - 범부처신약개발사업단(KDDF)의 경우 과제관리팀/책임연구원(4인)이 'R&D 사업화 지원 프로그램' 운영에 참여한 것으로 파악되나, 동 사업단의 경우 R&D사업화지원본부를 신설하고 R&D지원팀(5명, 팀장 1명 포함), 사업화지원팀(7명, 팀장 1명 포함), CMC지원팀(4명, 팀장 1명 포함)에 상당한 인력을 배치한 것으로 나타남
- 동 사업단 운영에서 과제관리팀/책임연구원급 인력에 배정된 업무가 과중하다는 분석결과를 수용하며, 주관부처는 소명자료를 통해 선정평가 과정 중 현장실사 및 투심위원회는 사업단에서 운영하고 세부사업 1에 대한 현장실사 및 투자심의 과정이 추가됨에 따라 사업단의 과제관리팀 인력 증원이 필요하다는 의견을 제시함
- 과제관리팀은 업무 및 인력 증가에 따라 2개 팀으로 분할하고 과제 특성에 부합하는 전문인력으로 구성함으로써 운영 효율화가 필요하다고 설명
 - (과제관리 1팀) 기초 과제인 세부사업 1(연평균 123개 과제)을 담당하고 총 6인(책임 2, 선임 3, 연구원 1)으로 구성
 - (과제관리 2팀) 개발 과제인 세부사업 2(연평균 122개 과제) 및 세부사업 3(연평균 37개 과제)을 담당하고 총 13인(책임 6, 선임 6, 연구원 1)으로 구성

- 과제관리 기능을 담당할 수 있는 책임/선임급 전문인력에게 배정된 업무(연평균 과제수)는 과제관리 1팀의 경우 25개, 과제관리 2팀의 경우 13개 정도로 예상됨
- 범부처신약개발사업단(KDDF)와 달리 동 사업 추진체계의 경우 전문기관협의체에서 평가 업무에 대해 행정적인 지원을 하므로, 과제관리팀의 책임/선임급 전문인력이 선행사업단보다는 많은 수의 과제 관리를 감당할 수 있음
- 동 사업단의 조직 구성에서 R&D사업화지원본부가 비대하게 구성되었다는 분석결과를 수용하여 주관부처는 소명자료를 통해 해당 조직 구성(안)을 일부 축소하여 제시
- 주관부처는 소명자료를 통해 R&D 지원, 사업화 지원, CMC 지원 모두 과제관리와 마찬가지로, 과제수가 증가함에 따라 업무가 증가하기 때문에 범부처신약개발사업단(KDDF) 대비 일정 수준의 인력 증원은 필요하다고 설명하면서 R&D사업화지원본부 업무를 재조정하여 4명을 감축한 13인 수준으로 변경(안)을 제시
- 또한, R&D사업화지원본부의 업무는 각 분야별 전문가와 연계해 주는 것이며, 직접 컨설팅을 하는 것이 아니기 때문에, 산업현장의 전문가 부족이나 민간이 할 일을 정부(사업단)가 하는 등의 문제는 없을 것으로 사료된다고 설명
- 주관부처가 소명자료를 통해 제출한 동 사업단의 인력 구성 변경(안)을 정리하면, 과제관리팀 및 R&D사업화지원본부의 인력 변경에 따라 동 사업단은 3본부, 8팀, 총 50명(단장 1명, 본부장 3명, 팀장 8명, 팀원 38명)으로 구성됨
- 이는 기존 49명(단장 1명, 본부장 3명, 팀장 7명, 팀원 38명)에 비해 과제관리팀의 기능이 세분화되고 강화됨

(3) 과제선정 기준 및 절차, 성과관리 방안 등 연구개발 추진방안의 적절성

- 동 사업에서 신약개발과제 선정평가는 일관성 있는 평가 프로세스를 적용하고 신약 물질로써 특성을 보이는 유효/선도물질(세부사업 1) 단계부터 사업성 측면에서 관여하는 것이 필요하다는 분석결과를 수용하여 주관부처가 소명자료를 통해 일관성 있는 과제 선정평가 프로세스 적용 및 동 사업에서 지원하는 모든 범위의 과제에 대해 투심위원회 심사를 거치도록 개선한 것은 적절함
- 유효물질/선도물질 도출 단계에서 사업성에 대한 고려를 하지 않는다면, 대학과 연구소의 연구개발 성과가 산업계로 잘 이전되지 못했던 기존의 문제점을 반복하게 될 가능성이 있음

- 당초 기획보고서에서 제시한 과제 선정평가 프로세스 및 평가기준 적용 시 우려되는 문제점에 대해 주관부처는 소명자료를 통해 일관성 있는 과제 선정평가 프로세스 적용 및 동 사업에서 지원하는 모든 범위의 과제에 대해 투심위원회의 심사를 거치도록 개선한 것은 적절함
- 기획보고서 기준으로 후속지원 여부를 판단할 때 단계별로 성공 과제 중에서 특히 우수한 과제의 일부를 선정평가 없이 다음 단계로 넘겨주는 것은 적절하지 않았는데, 주관부처는 소명자료를 통해 기존보다 개선된 방향으로 우수과제의 신속 지원 방안을 제시함
- 당초 기획보고서에서 동 사업은 단계별로 성공 과제 중 특히 우수한 과제에 대하여 별도의 선정평가 과정 없이 바로 다음 단계로 진입할 수 있도록 허용하는데, 이러한 과제 관리방안은 적절하지 않은 것으로 판단됨
 - 과제선정 시 설정한 목표에 부합하여 과제가 성공하여 우수한 성적을 받았다고 하더라도 과제 종료 시점에 대외적인 환경변화에 따른 개발 가치가 낮을 수 있고, 성공과제 중 우수한 과제 선별에 있어서 cut-off 기준선에 따른 후속 지원과제 간의 우수성 판단의 모호성 등 다양한 문제가 발생할 수 있음
- 이에 대해 주관부처는 신약개발 단일화의 장점을 극대화하기 위해 우수과제에 대한 신속 지원방안은 필요한 것으로 판단하며, 간소화된 선정평가를 거치되 평가 및 검증 절차를 강화하고 비중도 2+1년 과제인 유효·선도물질 도출 단계를 제외하고는 성공과제의 최대 20% 이내에서 지원하도록 하겠다고 소명
 - 동 사업에서는 3개 부처 간 신약개발 사업 단일화로 인한 장점을 극대화하기 위해 우수과제에 대한 신속 지원방안은 필요하다고 판단하며, 투심위원회 평가, 책임평가위원제 도입, 신속지원과제 비중의 축소 등을 통해 신속지원으로 인한 부작용을 최소화하겠다고 설명
 - 당초 기획보고서에서는 투심위원회에서 비임상~임상 단계에 한해 Go/No-Go 결정이 아닌 다음 단계 과제의 연구기간 및 지원금액만을 결정하는 것으로 기술하였는데, 이를 변경하여 투심위원회에서 우수과제에 대한 Go/No-Go 여부를 검증하여 신속 지원 여부를 결정하도록 하겠다고 제시
 - 즉, 선정평가 과정을 거치지 않는 것은 아니며, 다만 서면 및 발표는 면제하며 투심위원회로 바로 진입할 수 있도록 하며, 투심위원회는 다음 단계 과제의 연구기간 및 지원금액뿐만 아니라 진입 여부 자체를 심사하도록 하겠다고 제시

- 동 사업 추진체계의 구성에 따른 과제관리상의 비효율적인 운영이 우려됨
 - 기관(회사)별 지원과제 수 제한 등에 대한 기준이 없는 관계로 특정 기관에 대한 지원 편중이 일어날 가능성을 배제할 수 없으므로, 기관별 지원과제 수 제한 여부 등에 대한 명확한 기준이 설정되어야 함
 - 이에 대해 주관부처는 소명자료를 통해 별도 기준은 없으나 기업이 연구개발활동 및 매칭 자금을 감당할 수 있는 범위 내에서만 지원할 예정이며, 실사평가에서의 재무실사, 투심위 평가에서의 기업 내 잔존 연구개발 여력 평가 등을 통해 검증을 거칠 예정이라고 소명함
 - 하지만, 한 기업 당 적절한 지원과제 수를 제한하는 운영방안 적용 여부는 바이오 벤처 또는 스타트업이 상대적인 불이익을 겪을 수 있으므로 이에 대한 고려가 필요할 수 있음

제 3 장 정책적 타당성 분석

1. 정책의 일관성 및 추진체제

가. 상위계획과의 부합성

- 동 사업의 추진계획은 필수 계획인 「제4차 과학기술기본계획」에 혁신적 치료제 개발 및 신약 관련 중점과학기술을 명시하고 있으며, 선택군 계획에서는 동 사업 추진과 연관된 내용이 명시되어 있어 부합성이 존재함
- 동 사업의 추진계획은 필수 계획의 경우에는 부합성이 높은 것으로 나타났고, 선택군 계획의 경우에는 보통 또는 높음으로 분석되었으므로, 국가 과학기술정책에 따른 동 사업의 지원근거는 '적절'한 것으로 판단됨

<표 2> 상위계획과의 부합성 조사 결과

구분	계획명	부합성		
		낮음	보통	높음
필수 계획	제4차 과학기술기본계획('18.2)			√
선택군 계획	제3차 생명공학육성기본계획('17.9)			√
	보건산업 종합발전전략('16.9)			√
	제2차 제약산업 육성·지원 종합계획('17.12)			√
	바이오헬스 산업 혁신전략('19.5)			√
	바이오-메디컬 산업육성을 위한 연구의사 양성 및 병원 혁신전략('18.7)		√	
	국가전략프로젝트('16.8)		√	
	제2차 보건의료기술 육성 기본계획('18.4)			√
	제1차 희귀질환관리 종합계획('17.8)		√	

<표 3> 상위계획과의 부합성 평점 결과

필수 계획 선택군 계획	부합도 낮음	부합도 보통	부합도 높음
부합도 높음	보통	대체로 적절	적절
부합도 보통	대체로 부적절	보통	대체로 적절
부합도 낮음	부적절	대체로 부적절	보통

□ 동 사업의 연구목적과 지원분야 등을 고려하여 필수 계획과 선택군 계획에 대하여 부합성을 조사함

○ 필수 계획인 「제4차 과학기술기본계획」의 ‘국민이 체감하는 혁신성장동력 육성’, ‘혁신성장 중추인 중소기업 육성’ 및 ‘건강하고 활기찬 삶 구현’을 위한 내용이 신약개발연구를 지원하고자 하는 동 사업의 내용과 부합성이 높으며, 120개 중점과 학기술 중 맞춤형 신약개발기술이 동 사업과 관련성이 있는 것으로 판단됨

- ‘전략 3. 과학기술이 선도하는 신산업·일자리 창출’의 ‘중점추진과제 12. 국민이 체감하는 혁신성장동력 육성’을 위해 제시된 내용 중 ‘① 분야별 특성을 고려한 맞춤형 혁신성장동력 육성전략 마련’에 관한 내용이 동 사업과 관련이 있음

- ‘전략 3. 과학기술이 선도하는 신산업·일자리 창출’의 ‘중점추진과제 14. 혁신성장의 중추인 중소기업 육성’을 위해 제시된 내용 중 ‘① 기업 친화적 R&D 투자환경 조성 및 지원체계 효율화’에 관한 내용이 동 사업과 관련이 있음

- ‘전략 4. 과학기술로 모두가 행복한 삶 구현’의 ‘중점추진과제 16. 건강하고 활기찬 삶 구현’을 위해 제시된 내용 중 ‘② 의료혁신을 위한 정밀의료 실현’에 관한 내용이 동 사업과 관련이 있음

- 120개 중점과학기술 목록 중 ‘맞춤형 신약개발기술’ 및 ‘지능형 약물전달 최적화기술’이 연관성이 있으며, 동 사업이 유효물질부터 임상2상까지 혁신신약 개발을 지원하므로 ‘맞춤형 신약개발기술’이 동 사업의 추진내용과 부합성이 높음

○ 선택군 계획인 「제3차 생명공학육성기본계획」 9대 중점과제 중 ‘글로벌 최초를 지향하는 바이오 R&D 혁신’, ‘미래 대비 R&D 강화’를 추진하기 위해 제시된 신약개발 관련 내용이 동 사업의 내용 및 성과지표와 부합성이 높은 것으로 판단됨

- ‘전략 1. 글로벌 최초를 지향하는 바이오 R&D 혁신’ 추진을 위한 ‘중점과제 1. 글로벌 선도 창의/도전적 연구 촉진’에서는 전주기적 R&D 지원을 위한 연구단계(기초·원천→응용→개발) 연결고리 확보에 대한 내용이 명시되어 있어, 동 사업이 해당 계획의 관련 내용과의 부합성이 존재함

- ‘중점과제 2. 미래 대비 R&D 강화’에서는 글로벌 블록버스터 신약 창출 및 미래 시장 타겟형 바이오 의약품 투자 강화로 국가경쟁력 확보를 명시하고 있어, 동 사업이 추구하는 목표와 부합성이 존재함

○ 「보건산업 종합발전전략」의 추진과제 중 ‘신약개발과 세계시장 개척을 통한 제약산업 선진화’에서 제시한 첨단·차세대 의약품에 대한 전략적 연구개발 지원 강화와 관련된 내용이 동 사업의 추진범위 및 내용과 부합성이 높은 것으로 판단됨

- 「보건산업 종합발전전략」은 건강하고 행복한 국민, 미래를 선도하는 보건강국을 비전으로 하여, 보건산업 7대 강국 도약을 목표로 제약·의료기기·화장품 분야 글로벌 선도 제품 확대, 정밀·재생의료 등 첨단의료 전략적 투자 강화, 우수한 의료기술을 기반으로 의료한류 확산, 보건산업 혁신생태계 조성, 보건산업 발전을 위한 기반 정비를 5대 추진전략으로 제시함
 - ‘추진과제 1. 제약·의료기기·화장품 분야 글로벌 선도제품 확대’ 중에서 ‘중점과제 1. 신약개발과 세계시장 개척을 통한 제약산업 선진화’를 위해 첨단·차세대 의약품에 대한 전략적 연구개발 지원 강화를 구체적인 추진과제로 제시하고 있어, 동 사업의 추진내용과 관련성이 있음
- 「제2차 제약산업 육성·지원 종합계획」은 2020년 세계 7대 제약강국 도약 비전 달성을 위해 4대 목표, 12대 추진전략, 37개 과제는 동 사업과 지원범위, 성과목표 및 전략방향 등에서 부합성이 높은 것으로 판단됨
 - 「제2차 제약산업 육성·지원 종합계획」은 2025년 기준 제약산업 일자리 17만명, 글로벌 신약 성과 23개를 달성하고자 신약개발 역량 제고를 위한 R&D 강화, 제약산업 성장동력 확보를 위한 전문인력 양성 및 창업 지원, 현장수요 중심의 수출 지원체계 강화, 선진 제약 강국 도약을 위한 제약산업 육성 기반 조성 등의 4대 목표를 제시하고 있음
 - R&D 관련 3대 추진전략 ‘4차 산업혁명을 주도하는 차세대 미래 유망 분야 육성’, ‘신약 개발 성공률 제고를 위한 지원체계 고도화’, ‘공익 목적의 제약 분야 R&D 투자 추진’은 신약 개발 역량 제고를 위한 R&D 강화를 목표로 한다는 측면에서 동 사업과 부합성이 높음
- 「바이오헬스 산업 혁신전략」 ‘전략 1. 바이오헬스 기술혁신 생태계 조성’ 중 ‘혁신 신약·의료기기 정부R&D 확대’와 관련된 내용이 동 사업과 관련 있음
 - 2019년 5월 관계부처 합동으로 추진되는 「바이오헬스 산업 혁신전략」을 통해 2030년까지 바이오헬스 산업을 5대 수출 주력산업으로 육성하려는 비전으로, 핵심 바이오헬스 기술혁신 생태계 조성, 글로벌 수준의 인허가 규제 합리화, 생산활력 제고, 동반성장 지원, 시장진입 지원 및 해외진출 촉진 분야에서 주요과제를 제시
 - ‘전략 1. 바이오헬스 기술혁신 생태계 조성’ 중 ‘정책과제 3. 혁신 신약·의료기기 정부R&D 확대’를 통해 R&D확대 및 혁신 신약·의료기기 개발을 추진하고자 하는 내용이 동 사업의 목표 및 추진전략 등과 연관성이 있음

- 「바이오-메디컬 산업육성을 위한 연구의사 양성 및 병원 혁신전략」의 주요 추진 과제에 동 사업의 추진과 관련된 내용이 명시되어 있으며, 동 사업과의 부합성은 보통인 것으로 분석됨
- 「국가전략프로젝트」에서 추진하는 9대 전략프로젝트 중 '중증질환 극복 차세대 바이오신약 개발 프로젝트'는 동 사업과 관련 있는 것으로 판단됨
 - '7. 중증질환 극복 차세대 바이오신약 개발 프로젝트'의 주요내용으로 국내 제약사의 미래 투자전략 및 수요를 바탕으로 타겟 및 대상질환에 대한 산·학·연 컨소시엄형 신약 후보물질 개발을 추진하는 것으로 제시하고 있어, 동 사업의 지원범위 및 내용과 관련이 있음
- 「제2차 보건의료기술 육성 기본계획」은 예방·관리 중심의 미래의료 기반 확충 및 혁신성장을 선도하는 미래형 신산업 육성 등을 추진한다는 점에서 동 사업과 높은 부합성을 가진 것으로 판단됨
 - 「제2차 보건의료기술 육성 기본계획」중 '중점과제 3. 예방·관리 중심의 미래의료 기반 확충', '중점과제 7. 혁신성장을 선도하는 미래형 신산업 육성' 등은 동 사업의 지원범위 및 추진방식 측면에서 부합성이 높은 것으로 판단됨
- 「제1차 희귀질환관리 종합계획」은 희귀질환 진단·치료법 및 치료제 개발 등을 지원한다는 점에서 동 사업과 부합성을 가진 것으로 판단됨
 - 「제1차 희귀질환관리 종합계획」중 '추진전략 4. 희귀질환 극복을 위한 연구개발 지원 강화'는 동 사업의 추진내용 및 추진전략과 관련 있음

나. 사업 추진체제 및 추진의지

(1) 관련사업과의 차별성

- ☐ 동 사업의 연구개발 내용을 바탕으로 NTIS에서 제공하는 국가연구개발사업 정보를 통해 동 사업과 유사할 가능성이 높다고 판단되는 사업을 추출하여, 동 사업과 비전과 목표, 추진체제, 성과지표, 지원대상 등의 측면에서 중복 가능성을 검토함
- 동 사업은 감염성 질환군 및 치매 질환군을 제외한 질환 전체를 대상으로 신약개발을 지원하므로, 모든 신약개발 R&D사업과 지원범위·내용 측면에서의 중복 가능성 검토가 필요함

<표 4> 관련사업과의 차별성 조사대상 사업

부처명	사업명	사업기간	'19년 사업비 (백만 원)
법부처	3D생체조직칩기반 신약개발플랫폼구축	'20~'23	-
	바이오 빅데이터 구축시범	'20~'21	-
	법부처전주기신약개발	'11~'20	9,549
	인공지능신약개발플랫폼구축	'19~'21	5,000
	첨단바이오의약품글로벌진출	'15~'17	-
	첨단의료복합단지 미래의료산업 원스톱 지원	'19~'21	1,868
과기 정통부	가속기기반 신약개발지원	'19~'23	1,000
	글로벌프론티어사업	'10~'23	75,301
	바이오·의료기술개발	'04~계속	265,728
	방사선기술개발	'97~'19(일몰)	32,600
	신약분야 원천기술개발	'20~'22	-
	질환별 후보물질 발굴	'08~'16	-
	한국생명공학연구원 연구운영비지원	'85~계속	54,416
	한국한의학연구원 연구운영비지원	'94~계속	25,181
	한국화학연구원 연구운영비지원	'96~계속	43,600
	혁신신약파이프라인발굴사업	'19~'22	8,000
복지부	100세사회대응고령친화제품연구개발	'12~'20(일몰)	2,795
	감염병관리기술개발연구	'12~계속	20,395
	감염병위기대응기술개발	'08~'19	25,172
	감염병 예방·치료기술개발	'20~'29	-
	공익적 질병극복 연구지원	'18~'20	6,036
	국가보건의료연구인프라구축	'12~계속	13,635
	국가항암신약개발	'17~'21	14,224
	선도형특성화연구	'06~'16(일몰)	5,170
	스마트임상시험플랫폼 기반구축	'19~'21	2,780
	암연구소 및 국가암관리사업본부 연구운영비지원	'00~계속	57,361
	연구중심병원육성	'14~'23	34,050
	임상연구인프라조성	'08~'18(일몰)	23,614
	질환극복기술개발	'95~'18(일몰)	29,975
	첨단의료기술개발	'13~'19(일몰)	52,164
	첨단의료복합단지기반기술구축	'13~'19(일몰)	3,592
	한의학선도기술개발	'09~'19(일몰)	9,945
	한의학기반융합기술개발	'18~'24	3,565
산업부	바이오산업핵심기술개발	'09~'19(일몰)	59,315

출처 : 2016~2020년 예산요구서

- 동 사업은 신약개발 R&D 및 R&D 사업화 지원을 수행하는 사업으로 연구개발 내용 및 지원범위 등의 측면에서 일부 관련사업과 중복 가능성이 존재하나, 주관부처는 소명자료를 통해 해당 사업들과 중복성이 없도록 추진할 계획을 제시함
 - 범부처전주기신약개발사업을 비롯하여 바이오·의료기술개발사업, 질환극복기술개발사업, 질환별후보물질발굴사업, 글로벌프론티어사업 및 선도형특성화연구사업은 2020년을 기준으로 관련 내역사업이 일몰/종료되는 사업으로 동 사업과 연구개발 내용 및 최종 성과물 측면에 있어 유사도가 높으므로, 동 사업 추진 시 성과물에 대한 연계 및 활용을 고려해야 함
 - 동 사업과 추진기간이 겹치는 감염병 예방·치료기술개발사업('20~'29)/혁신신약과 이프라인발굴사업('19~'22)/연구중심병원육성사업('14~'23)/국가항암신약개발사업('17~'21), 일몰관리혁신으로 인해 동 사업과 추진기간이 겹치는 바이오산업핵심기술개발사업/첨단의료기술개발사업의 경우 동 사업과 중복 가능성이 존재하나, 주관부처는 소명자료를 통해 해당 사업들과 중복성이 없도록 추진할 계획을 제시함
 - 다만, 동 사업 및 연구중심병원육성사업 모두 병원이 연구수행주체로 참여할 수 있고 연구중심병원육성사업의 일부는 신약개발 R&D를 수행하고 있는 것으로 파악되어 있어 동 사업과의 중복 가능성은 존재하는 것으로 판단됨
 - 동 사업은 지원분야 기준으로 한국생명공학연구원, 한국화학연구원, 국립암센터 등 바이오·신약·암 분야 연구기관 내 고유사업과의 중복성이 존재하므로, 동 사업 추진 시 중복지원은 배제하고 성과연계가 필요함
- 정부지원 사업의 필요성과 성격에 비추어 볼 때 파급효과가 크고 공공적 활용가치가 큰 플랫폼기술이나 신약개발 관련 각종 인프라 구축사업은 동 사업의 지원범위에서 제외되어 차별성이 존재하나, 동 사업의 과제지원에 있어 요소기술로서 활용 가능성이 크므로 연계·활용을 위한 구체적인 방안이 마련될 필요가 있음
 - 인공지능신약개발플랫폼구축사업, 3D생체조직칩기반 신약개발플랫폼구축사업 및 스마트임상시험플랫폼 기반구축사업 등은 신약개발 각 단계별로 활용도가 높으므로 최종 산출물로 구축될 각종 플랫폼의 활용계획이 필요함
 - 대구·오송첨복단지의 신약개발지원센터, 한국화학연구원의 정보융합신약연구센터/신약기반기술연구센터 및 가속기기반 신약개발지원사업 등을 통해 구축된 신약개발 인프라 활용을 바탕으로 동 사업이 추진될 수 있도록 연계방안 마련이 요구됨

(2) 유관 사업과의 연계·협력 방안의 적절성

- 신약 분야를 지원하는 일몰 또는 종료예정 사업, 기관 수행 사업 등과의 성과연계 방안이 구체적으로 제시되었으며, 일몰관리혁신에 의해 계속지원형으로 전환된 첨단의료기술개발/바이오산업핵심기술개발사업의 경우 동 사업 추진 시 해당 사업 내에서는 신약개발 관련 신규과제는 지원하지 않는 것으로 소명함
- 기초연구 사업과 타겟발굴·검증을 지원하는 과기정통부의 연구개발사업과 그 이후인 유효물질 및 선도물질 도출 단계부터 지원하는 동 사업 간의 연계가 필요함
- 첨단의료기술개발/바이오산업핵심기술개발사업의 일부 내역이 일몰관리혁신에 의해 지원기간이 연장되었는데, 2개 사업에서 동 사업의 지원범위와 겹치는 신약개발연구가 진행될 가능성이 높음에도 불구하고 유관 사업과의 지원범위의 조정 및 연계·협력방안 등이 적절히 제시되지 않음
- 주관부처는 소명자료를 통해 동 사업 추진 시 첨단의료기술개발/바이오산업핵심기술개발사업 내에서는 신약개발 관련 신규과제는 지원하지 않는 것으로 소명함

(3) 주관부처의 추진의지 및 민간 선호도

- 범부처전주기신약개발, 바이오·의료기술개발, 첨단의료기술개발사업 등 주요 신약개발 선행사업을 단일사업으로 통합하여 운영하기 위해 범부처적으로 예타 규모의 사업을 기획하였기에 동 사업에 대한 주관부처의 추진의지는 높다고 볼 수 있음
- 동 사업에 대해 120개 기업(대기업 4개, 중견기업 26개, 중소·벤처기업 90개)이 참여의향을 밝혔는데, 동 사업의 지원과제(후보물질도출~임상2상)가 793개이고 그중에서 신규과제 392개인 것으로 볼 때, 민간의 참여의지가 높지 않은 것으로 판단됨

2. 사업 추진상의 위험요인

가. 재원조달 가능성

(1) 국고

- 주관부처(과기정통부/복지부/산업부)가 최근에 집행하였던 연구개발 투자규모 및 신약분야에 대한 투자규모 등을 통해 볼 때, 동 사업을 위한 국고 재원조달이 가능할 것으로 판단됨

- 과기정통부, 복지부, 산업부의 연구개발투자는 최근 3년간 1.2%, △0.4%, △4.7%로 소폭의 증감률을 보였으며, 각 부처의 연간 연구개발 투자규모는 '18년 기준으로 66,779억 원, 5,150억 원, 31,059억 원인 것으로 나타남
- 신약개발 분야와 연관된 보건의료, 생명과학 분야에 대한 투자규모는 과기정통부/복지부/산업부 전체 투자의 12.7%, 6.0%를 차지하고 그 규모도 13,072억 원, 6,139억 원에 달하는 것으로 나타남
- 유관 분야에 대한 각 부처별 투자 중 보건의료 분야에서는 과기정통부/복지부/산업부가 주요한 위치(1~3순위, 79.9%)를 점유하는 것으로 분석됨
 - 각 부처별 투자 중 생명과학 분야에서도 과기정통부/복지부/산업부가 72.5%를 점유하는 것으로 분석됨
- 과기정통부/복지부/산업부 선행사업(7개)을 통해 신약분야 후보물질도출~임상2상까지 지원한 정부연구비 규모('16~'18년)가 평균 1,238억 원인 것으로 분석되어, 매년 조달해야 하는 동 사업의 국고 규모(연평균 1,951억 원)가 더 큰 것으로 확인됨
 - 선행사업(7개) 중에서 첨단의료기술개발사업/바이오산업핵심기술개발사업의 신약개발 관련 내역이 일몰관리혁신에 의해 지원기간이 연장되었기 때문에, 최근 3년간 선행사업의 신약관련 예산(평균 1,238억 원)이 모두 동 사업의 예산으로 활용 가능한 것은 아님
- 주관부처는 동 사업의 연간 투자규모(1,951억 원)를 확보하기 위해서는 선행사업 및 타 사업의 신약개발과제를 동 사업으로 통합 추진하는 것이 필요하다고 제시하였으나, 동 사업의 지원범위에 부합하는 타 사업이 많지 않은 것으로 파악됨
- 주관부처 소명자료에 따르면, 동 사업 기획의 국고 재원조달 방안 산출 시 현재 조달 가능한 금액 기준, 연평균 성장률을 적용하여 산출하였으며, 실제 신약분야에 대한 정부 R&D 투자가 증가하고 있고 정부 정책적으로 해당 분야에 대한 투자를 확대하겠다고 발표하여 연평균 성장률을 고려하여 재원조달 가능성 여부를 검토해야 할 것으로 판단된다고 소명함
 - 첨단의료기술개발사업/바이오산업핵심기술개발사업 내 신약개발 관련 내역의 경우 동 사업이 추진되는 시점부터는 신약의 신규과제 지원은 없을 것이라고 소명
- 과기정통부, 복지부, 산업부의 연구개발투자는 최근 3년간('16~'18년) 1.2%, △0.4%, △4.7%로 소폭의 증감률을 보였지만, 정부차원에서 「바이오헬스 산업 혁신전략」을 통해 바이오헬스 분야 국가 R&D예산을 2025년까지 1.6배 수준(2.6 → 4조원)으로 확대한다고 제시하였고 동 사업 관련 3개 부처의 연구개발투자는 증가할 것으로 예상되므로 연평균 성장률을 적용하여 신약분야 정부연구비 투자규모를 추정하는 것이 적절한 것으로 판단됨

- 주관부처 소명자료에 따르면, 과기정통부/복지부/산업부의 선행사업(7개)을 통해 신약분야 후보물질도출~임상2상까지 지원한 정부연구비 규모('16~'18년, 평균 1,238억 원)에 해당 분야 연평균 성장률 7.4%를 적용하는 경우 연평균 약 2,160억 원으로 동 사업의 연평균 국고 규모(1,951억 원)를 상회하는 것으로 나타남
- 기획재정부의 국가재정운용계획('19~'23), 과기정통부의 정부연구개발투자 방향 및 기준('21년)에 대한 동 사업 및 유관 분야에 대한 내용이 존재함
 - '2019~2023년 국가재정운용계획'의 보건·복지·고용 분야에 대한 투자방향을 살펴보면, 보건의료산업의 경쟁력 강화 및 공공의료 확충을 위해 제약·의료기기·화장품 등 각 분야별 맞춤형 지원사업과 함께 유망산업에 대한 투자를 확대하고 보건의료산업의 혁신을 이끌 수 있는 융합형 의과학자, 제약·의료기기 분야 핵심인재 양성 지원을 확대해 나가며 데이터, 네트워크, AI(D.N.A) 등 신기술 활용을 통한 보건산업 고도화를 지원할 기반을 구축해 나갈 계획을 명시
 - '2019~2023년 국가재정운용계획'의 R&D 분야에 대한 투자방향을 살펴보면, 혁신성장 성과 확산을 위해 3대 핵심산업(시스템반도체, 바이오헬스, 미래자동차) 육성에 투자를 강화할 계획을 명시
 - '2019~2023년 국가재정운용계획'의 R&D 분야에 대한 중점방향을 살펴보면, 정부 R&D 투자의 전략성을 높이는 차원에서 향후에는 R&D PIE 적용 대상을 4대 플랫폼·8대 선도사업 중심으로 단계적으로 확대하고 투자 필요영역에 대해서는 R&D 편성과정에서 R&D PIE 활용할 필요가 있음을 명시
 - '2021년도 정부연구개발투자 방향 및 기준(안)'의 중점투자방향 및 생명·보건의료 분야의 투자방향 등에 부합함
 - 3대 분야 10대 중점투자방향 중 '과학기술로 경제성장 기반 확충' 분야의 '⑤ 신산업의 혁신성장 가속화'를 위한 투자방향을 보면, 핵심신산업으로 바이오헬스산업에 집중 투자함으로써 글로벌 블록버스터급 신약 개발을 추진하겠다고 명시
 - 기술분야별 투자방향을 보면, 생명·보건의료 분야의 경우 '혁신적 바이오헬스 산업생태계 조성'을 위해 부처간 협업 및 이어달리기(기초·원천~사업화) 등 범부처 차원의 산업 활성화 지원 강화를 명시

(2) 민간

- ☐ 주관부처는 각 세부사업별로 민간 매칭 비율을 제시하였으며, 총 8,531억 원의 민간 재원을 투입하는 계획을 제시하였음
- ☐ 동 사업에 대한 민간의 총 투자의향 금액(매칭 가능 규모)을 추정하기 위해 실시한 설문조사에서 특정 기업이 참여의향 과제수 또는 투자의향 금액을 과다하게 응답한 사례가 상당수 존재하여, 민간 재원조달 가능성에 대해 판단이 불가함
- ☐ 국내 제약기업의 유형별 매출액과 연구개발비 규모를 통해 볼 때, 중소·벤처기업의 연구개발비 규모가 평균 6.4~15.7억 원 정도로 조사되어 중소·벤처기업의 경우 많은 수의 과제 또는 임상단계 과제에 참여하여 민간부담금을 감당하기는 어려울 것으로 예상됨
 - 2017년 제약산업 분석 보고서에 따르면, 중소기업에 해당되지 않는 제약기업 104개의 연구개발비 규모는 평균 147.7억 원, 중소기업에 해당되는 제약기업 473개의 연구개발비 규모는 평균 6.4억 원인 것으로 조사됨
 - 2018년도 바이오 중소벤처 현황 통계자료에 따르면, 의약품분야 바이오 중소·벤처기업 244개의 연구개발비 규모는 평균 15.7억 원인 것으로 조사됨
- ☐ 동 사업의 임상단계 과제수(185개), 매출액 500억 원 이상의 제약기업 수(116개), 동 사업기간(10년) 동안 기업 당 지원 가능한 임상단계 과제수(최소 2개) 등을 고려해 보면, 과제지원경쟁률(예. 3:1)에 대한 고려 없이 대부분의 국내 제약기업(매출액 500억 원 이상)이 임상단계 과제의 수혜를 받을 가능성이 존재함
- ☐ 예비타당성조사 연구진이 국내 제약기업의 매출액과 연구개발비 규모를 통해 민간 재원 조달 가능성을 조사하고 동 사업의 임상단계 과제에 대해 민간매칭이 가능한 국내 제약기업 수를 조사한 절차와 방식에 대해 주관부처 소명자료로 제출한 내용을 검토한 결과는 다음과 같음
 - 주관부처 소명자료에 따르면, 코스닥 상장기업 112개 및 코넥스 상장기업 19개에 대한 2019년 사업보고서를 통한 연구개발비 확인 결과 평균 연구개발비는 약 46.3억 원으로 분석되었다고 제시되었으며, 이는 해당 기업들이 동 사업의 임상단계 과제에 참여하여 민간매칭금액(35억 원 이상)을 감당할 수 있음을 보여줌

- 주관부처에 소명자료로 제출한 코스피/코스닥/코넥스 등록 기업 현황자료, 제약바이오협회/한국신약개발연구조합/한국보건산업진흥원에서 보유한 국내 제약기업 현황자료를 검토한 결과, 제약산업의 성장세를 고려할 때 신약개발 대상 기업을 최대 128개로 고려할 수 있는 것으로 분석됨
- 주관부처 소명자료에 따르면, 2013~2018년 범부처전주기신약개발사업과 첨단의료기술개발사업 내 신약개발지원/제약산업특화지원 내역에서 신규 지원을 받은 기업에 대한 통계를 낸 결과, 6년 간 기업 평균 2.24개의 과제를 수행하였으며, 이를 10년으로 환산할 경우 평균 3개 이상의 과제 수행이 가능함을 근거로 제시
- 최근 시점(2019년) 기준으로 신약개발연구를 수행하고 임상단계 과제의 민간매칭이 가능한 상장기업이 128개, 동 사업기간(10년) 동안 기업 당 지원 가능한 임상단계 과제수(최대 3개), 선행사업(범부처전주기신약개발사업)의 단계별 과제지원경쟁률(임상단계, 1 : 2.52) 등을 고려해 보더라도 신약개발연구 수행 기업 수에 비해 임상단계(신규+후속지원) 과제수(185개)는 많은 것으로 분석됨

나. 법·제도적 위험요인

(1) 「국가연구개발사업의 관리 등에 관한 규정」 관련

- ☐ 동 사업은 민간기업의 참여를 계획하고 있으므로, ‘국가연구개발사업의 관리 등에 관한 규정’의 관련 조항을 준수하고 있는지에 대한 검토가 필요함
- 국가연구개발사업을 민간기업과 함께 진행하고자 할 때 중앙행정기관과 기업 간의 출연기준을 참여기업의 규모에 따라 준수하였는지, 각 참여기업이 부담해야 하는 현금부담 기준과 참여기업의 현물부담이 허용되는 비목과 범위를 준수하였는지를 검토
- ☐ 동 사업의 세부사업(신약개발단계)별로 주요 연구주체를 고려하여 민간대응자금 비율을 산정하였다고 제시하였으나, 세부사업 1과 세부사업2(협력기반형)와 같이 민간기업의 참여를 계획하고 있는 국가연구개발사업은 모두 ‘국가연구개발사업의 관리 등에 관한 규정’의 관련 조항을 준수하여 민간부담비율을 적용하는 것이 필요함
- 주관부처 소명자료에 따르면, 세부사업 1에 학·연·병 외에 중소·벤처기업이 주관연구기관으로 참여할 수 있고, 세부사업 2(협력기반형)에도 모든 연구주체가 참여할 수 있음

- 세부사업 1과 세부사업 2(협력기반형)의 경우 학·연·병 외에도 민간기업이 참여할 수 있으므로, 민간기업의 참여를 계획하고 있는 국가연구개발사업은 모두 '국가연구개발사업의 관리 등에 관한 규정'의 관련 조항을 준수하는 것이 필요함
- 주관부처는 정부의 초기단계 투자 강화 및 임상분야는 민간투자를 활성화한다는 정부 정책방향에 근거하여 임상단계에서의 정부투자 비중을 50%로 축소 조정하였는데, 세부사업 3(임상1상/2상)에서 기업의 규모에 관계없이 50% 수준의 민간매칭을 적용한 것은 '국가연구개발사업의 관리 등에 관한 규정'에 위배되지 않음
- 동 사업 추진 시 세부사업 4의 경우에도 지원 대상인 기업의 유형(중소·벤처기업)을 고려하여 민간매칭 비중(최소 25%)을 적용하는 것이 적절함

(2) WTO보조금협정 관련

- 동 사업의 지원범위가 유효물질~임상2상까지로 한정되어 실제 신약개발단계까지 지원하지는 않지만, 궁극적으로 글로벌 신약 승인 및 글로벌 시장 진출을 목표로 하기 때문에 WTO보조금협정에 위배되지 않는지 검토가 필요함
- 주관부처는 WTO보조금협정에서 명시한 금지보조금 위반 가능성이 높아 동 사업을 통해 임상3상에 대한 지원 불가함을 설명하였으며, 그 근거는 타당하다고 판단됨
 - 주관부처는 1차 추가제출자료를 통해 탐색단계는 수행기관이 대부분 대학이나 연구기관이며 기업이라 할지라도 상용화 단계에서 멀리 떨어져 있는 단계이므로 협정 위반으로 인한 문제발생 소지가 거의 없다고 설명
 - 임상2상은 국내외 지원 사례가 있고 상업화를 위한 임상3상, 품목허가 절차가 남아 있어 WTO보조금협정에 따른 위험요인은 상대적으로 낮다고 설명
 - 하지만, 임상3상은 상용화 직전 연구단계로 WTO 금지보조금 위반 가능성이 높으며, 상용화 직전 단계의 사업(near-market project)에 대한 지원일수록 수출 시장에 근접하여 수출보조금적 성격이 강해진다고 판정된 사례도 존재한다고 설명
- WTO보조금협정에서 명시한 재정적 기여, 혜택의 발생, 특정성 등이 인정되는 보조금이 상대국에 부정적인 효과를 미치는 경우 조치가능보조금이 될 수 있으므로, 이에 대한 대응방안 마련이 필요함

제 4 장 경제적 타당성 분석

1. 비용추정

가. 개요

- 사업의 구체적인 연구개발 목표를 달성할 수 있도록 연구내용을 구성한 뒤 해당 연구내용을 충분히 수행하기 위해 필요한 과제 수와 규모를 산정하여 연구비 총액 및 배분방안을 도출해야 함
- 주관부처는 동 사업 관련 연구수요와 선행사업(범부처전주기신약개발사업)의 단계별 과제지원경쟁률, 단계별 성공률 등을 토대로 연차별 소요 과제수를 산출함
 - 주관부처는 동 사업에 대한 연구수요조사와 NTIS 최근 2개년 데이터를 종합하여 현재 시점에서 지원 가능한 과제 후보군 1,038개를 도출함
 - 후보군 1,038개에 범부처전주기신약개발사업의 '11~'18년 각 단계별 경쟁률을 적용하여 310개가 적정 지원 과제 수라고 가정하였으며, 이를 2년에 걸쳐 지원하는 것으로 설정
 - 1~2년차에 지원되는 과제에 각 단계별 성공률을 적용하여 3년차부터 후속단계에 지원 가능한 과제수를 도출하되, 모든 단계에서 성공과제의 70% 수준에서 후속 단계를 지원하는 것으로 설정
 - 3년차 이후에는 각 단계별 신규과제 수를 도출하는데, 유효~후보물질은 NTIS상의 신규/계속 지원과제 비율을 적용(신규 35%)하고 비임상~임상2상은 2년 후 발생한 각 단계별 신규 파이프라인 비중을 적용함(비임상 25%, 임상1상 12%, 임상2상 10%)
 - 3년차 이후 신규과제 중에서 성공과제 다음단계 지원과제 수를 도출
- 주관부처는 각 단계별 적정 연구비를 산출하는데 있어 전문가 자문 및 설문조사, 국내외 관련 문헌, 범부처신약개발사업단의 단계별 소요비용, NTIS상의 단계별 연구비 평균 등을 근거로 제시함

- 세부사업 1~3에 대한 각 단계별 적정 연구비로 유효물질 도출단계 10억 원, 선도물질 도출단계 10억 원, 후보물질 도출단계 15억 원, 비임상 20억 원, 임상1상 40억 원, 임상2상 70억 원을 제시함

□ 세부사업 4의 경우 동 사업기간(10년) 동안 총 526억 원을 지원하는 계획을 제시함

- 과제 컨설팅(연 40개씩 9년간 총 360개 과제 지원, 과제당 0.25억 원), 약물가치평가(연 20개씩 9년간 총 180개 과제 지원, 과제당 0.5억 원), FTO분석지원(연 35개씩 9년간 총 315개 과제 지원, 과제당 0.3억 원), 기술이전지원(연 20개씩 9년간 총 180개 과제 지원, 과제당 0.6억 원), CMC컨설팅(연 13개씩 9년간 총 117개 과제 지원, 건당 0.5억 원)에 대한 지원 계획을 제시함

- 성과활용 및 확산과 관련하여 R&D워크숍(연 2회, 회당 0.6억 원), 국내 R&D 네트워킹(연 1.5억 원), 글로벌 R&D 네트워킹(연 1억 원), C&D 테크페어(연 1회, 3.5억 원), 글로벌 기술사업화 심포지엄(연 1회, 회당 0.7억 원), 데이터베이스 구축(최초 2년 연 1억 원, 이후 연 0.5억 원)에 대한 지원 계획을 제시함

□ 사업단 운영과 기평비는 연간 총사업비 규모 5% 내외에서 사용함을 원칙으로 하여 연평균 2,804억 원 중 128억 원(4.6%)을 책정함

나. 총사업비 구성 및 근거에 대한 검토

(1) 연구개발

□ 주관부처에서 동 사업의 연도별 지원과제 수와 예산배분 계획을 도출하는 과정에서 연구수요조사 및 그 결과에 대한 검증이 적절히 이루어지지 않아 총사업비를 추정한 근거가 미흡함

- 동 사업에 대한 연구수요와 NTIS데이터(최근 2개년)로부터 도출한 과제 후보군 1,038개가 모두 신약개발과제로써 지원 가능한 수준인지, 그중에서 혁신신약 과제는 어느 정도의 비율을 차지하는지 등에 대한 검증이 이루어지지 않음
- 연구수요조사에 참여율이 낮은 국내 바이오벤처 등의 연구수요를 추가 반영하는 경우에는 지원 가능 과제 후보군의 수와 단계별 지원 가능 과제 포트폴리오가 달라질 수 있음

- 각 신약개발단계별 소요비용을 검토한 결과 동 사업 추진 시 의약품 종류별로 실 소요비용을 반영하고 과제 소요예산에 대한 탄력적 운영이 필요한데, 주관부처 소명자료를 통해 범부처신약개발사업단(KDDF)과 같이 실소요 연구비를 기준으로 유연하게 지원하는 계획을 제시한 것은 적절함
 - 주관부처는 소명자료를 통해 현재 범부처신약개발사업단(KDDF)과 같이 실질적으로 소요되는 연구비를 기준으로 유연하게 지원하는 계획을 제시한 것은 적절함
 - 주관부처에서 제시한 단계별 연구비용(안)과 선행사업(범부처전주기신약개발사업)의 단계별 연구비 등을 고려하여 동 사업의 단계별 예산 규모를 산출함
 - 유효물질 도출 및 선도물질 도출 단계의 경우 선행사업의 소요비용을 고려하여 각각 8억 원 수준이 적절하다고 판단됨
 - 후보물질 도출 단계의 경우 비임상 GLP 독성시험을 위한 예비독성시험, 바이오의약품의 경우 세포구 구축, 공정 개발 등 CDMO 개발 비용 등을 반영하는 경우 합성의약품은 8억 원, 바이오의약품은 15억 원 수준으로 조정할 필요가 있으며, 선행사업의 평균값(12억 원)으로 적용함
 - 비임상 단계의 경우 주관부처에서 제시한 단계별 소요비용(20억 원)을 적용함
 - 임상1상 단계의 경우 선행사업의 단계별 소요비용을 고려하여 총연구비(35억 원)를 산출함
 - 임상2상 단계의 경우 임상2상 전기, 임상2상 후기에 걸쳐 막대한 비용이 소요되므로, 주관부처에서 제시한 연구비용(안)과 선행사업에서의 소요비용 등을 고려하여 최대치인 70억 원을 적용함
- 세부사업 4의 R&D 및 사업화 지원 프로그램별 적정 연구비는 연차별 지원과제 수를 고려하여 책정하는 것이 바람직함
 - 과제 컨설팅 등은 2년차부터 총 9년간 지원하는 것으로 설정하였는데, 동 사업의 종료연도(10년차)에 지원하는 과제수가 최대값(7년차, 317개)의 절반가량에 해당되는 것으로 볼 때, 연차별 지원과제 수에 비례하여 R&D 및 사업화 지원 프로그램 지원 건수를 책정하는 것이 필요함
 - 주관부처는 소명자료를 통해 연차별 신규과제 수 대비 25%를 적용하는 것으로 보완하여 제시함

- 과제 컨설팅(전년도 전체 신규과제 수의 약 25%), 약물가치평가(전년도 세부사업 2~3 신규과제 수의 약 25%), 국내외 기술이전 지원(전년도 세부사업 2~3 신규과제 수의 약 25%), CMC 컨설팅(전년도 비임상~임상2상 신규과제 수의 약 25%)
- R&D 및 사업화 지원 프로그램별 적정 연구비는 각 단계별로 종료되는 과제수(신규지원+후속지원)를 고려하여 2년차부터 10년차까지 산출하는 것이 적절함

(2) 사업단 운영비

- ☐ 선행사업의 범부처신약개발사업단 운영 사례를 토대로 동 사업단의 운영비 규모(기평비 포함)를 산출하는 것이 필요함
- 범부처신약개발사업단의 사례와 같이 과제 선정평가와 우수과제의 후속 지원이 단절 없이 연속적으로 될 수 있도록 과제별 실소요 기간과 비용을 반영하여 유연하게 운영하는 것을 기준으로 동 사업단 운영비(기평비 포함)를 적정 수준으로 산출하는 것이 필요함
- 학술연구용역인건비 기준단가(기획재정부, 2020)를 토대로 동 사업단의 직급별 인건비를 산정해 보면, 주관부처에서 제시한 인건비 소요내역이 과다한 수준이 아님
- 임차료 및 기본 운영비, 운영 활동비 및 간접비는 범부처신약개발사업단(KDDF)의 선행 사례에 준하여 책정함
- 주관부처는 소명자료를 통해 동 사업에서 범부처신약개발사업단(KDDF)보다 개선된 과제 진행 및 운영 방식을 적용하기로 하였으며, 이에 따라 동 사업단의 인력 구성(안)을 변경하여 3본부, 8팀, 총 50명(단장 1명, 본부장 3명, 팀장 8명, 팀원 8명)으로 제시함
- 기존 49명(단장 1명, 본부장 3명, 팀장 7명, 팀원 38명)에 비해 동 사업단 과제관리팀의 기능은 세분화하고 강화한 반면 R&D사업화지원본부는 업무를 재조정하여 4명을 감축한 13인 수준으로 변경(안)을 제시함

다. 총비용

- ☐ 총비용은 사업기간 내에 소요되는 총사업비와 사업 종료 이후에 발생하는 사후비용을 포함한 모든 비용으로 정의함
- ☐ 동 사업의 직접적인 결과물에 의한 기술이전 편익을 동 사업의 편익으로 고려하고자 하므로, 동 사업기간 내에 소요되는 총사업비가 총비용에 해당됨

<표 5> 동 사업의 총비용 흐름

(단위 : 억 원)

연도	총비용(명목)	총비용(현가)
2021	1,659.6	1,519.7
2022	3,310.2	2,900.7
2023	3,132.0	2,626.4
2024	2,926.0	2,348.0
2025	2,982.7	2,290.4
2026	3,021.3	2,220.1
2027	3,083.1	2,168.0
2028	3,114.0	2,095.4
2029	3,139.8	2,021.8
2030	1,674.6	1,031.9
합계	28,043.3	21,222.5

2. 편익 추정

가. 주관부처의 편익추정 검토

- ☐ 주관부처는 동 사업의 편익으로 글로벌 기술이전 편익, 글로벌 신약 매출 편익, 수입 대체효과 편익을 구분하여 제시함
- ☐ 당초 기획보고서 기준으로는 동 사업 추진을 통해 범부처전주기신약개발사업에 상응하는 수준의 글로벌 기술이전 성과가 발생한다고 보기가 어려우므로, 주관부처에서 제출한 선행사업(4개)의 2015~2018년 글로벌 기술이전 성과를 바탕으로 동 사업의 글로벌 기술이전 편익을 추정하는 것이 적절하다고 판단함
- ☐ 주관부처는 동 사업을 통해 최소 과거 4개년('15~'18)의 과제당 기술이전 수 및 기술이전 당 정책기술료만큼의 실적이 발생한다고 가정 하에 글로벌 기술이전 편익을 산출하였는데, 이러한 가정 하에 선행사업의 2015~2018년 글로벌 기술이전 성과의 단계별 기술이전 계약금 비중을 추정한 과정에서 오류가 존재함
 - 2015~2018년 기준으로 선행사업의 단계별 과제수는 총 217개로 계산하였는데, 2015~2018년 선행사업을 통해 발생한 기술이전 성과(26건)에는 2015년 이전의 종료과제로부터 발생한 기술이전 성과가 10건이 포함되어 있음

- 특히, 2015년 이전에 과제 종료된 경우에는 기술이전 성과가 2015년 이후에 발생된 사례가 많아 회임기간이 1년 이상 6년까지 크게 나타남
- 선행사업의 2015~2018년 글로벌 기술이전 성과의 계약금 비중을 단순 평균하여 8.7%로 산정하였는데, 각 단계별로 기술이전 계약금 비중의 차이가 큰 것으로 나타나 주관부처의 산정 방식이 적절하다고 보기 어려움
- 연도별 기대 마일스톤 추정 시 주관부처에서 적용한 각 단계별 기술이전 발생 비중을 계산한 과정에서 오류가 존재함
 - 단계별 기대 글로벌 기술이전 발생 비중은 2015~2018년의 선행사업 각 단계별 과제수 대비 2015~2018년 각 단계별(지원단계 기준) 기술이전 건수를 기준으로 산정
 - 이 과정에서 2015년 이전에 지원한 과제에서 발생한 글로벌 기술이전 성과(10건)를 포함시킨 것은 적절하지 않음
- 당초 기획보고서에서 계약금(Upfront)을 제외한 각 단계별 기대 마일스톤 금액을 산출하는데 적용한 근거자료(통계치 포함)의 신뢰성 문제로 인해 활용이 곤란함
 - 연도별 기대 마일스톤 추정을 위해 계약금을 제외한 총 정액기술료 대비 각 단계별 비중을 산출하는데 활용한 근거자료(Nature Biotechnology, 2003)의 출처에 오류가 있으며, 원 출처인 '생명공학분야 로열티 결정모형 사전연구(2008)'에서는 이러한 근거자료(통계치)를 어떻게 도출하였는지에 대한 설명이 부재한 관계로 인해 해당 근거자료를 동 사업의 기대 마일스톤 추정에 활용하기 곤란함
 - 주관부처는 1차 추가제출자료를 통해 기술이전 단계별 평균 계약 조건에 대한 보다 최근 자료를 제시하였으나, 이 또한 해당 통계치의 출처가 불분명하여 동 사업의 단계별 기대 마일스톤 금액의 추정에 활용하기 곤란함
- 글로벌 기술이전 편익 산정 시 각 단계의 신규/계속과제의 총합에 기술이전 성공률을 적용한 것은 적절하지 않음
 - 동 사업의 전체 과제수(1,486개)로부터 후보물질 → 비임상 → 임상1상 → 임상2상 단계를 순차적으로 거치면서 기술이전 성과가 연속적으로 발생한다고 가정하는 것은 기술이전 편익을 과다 추정할 가능성이 높음
- 글로벌 기술이전 편익 산정 시 사용한 주요 변수를 검토한 결과는 다음과 같음

- 주관부처는 동 사업의 단계별 신규진입 과제를 위해 기 수행되어야 하는 과제 연구비의 총합을 고려하여 사업기여율(39.7%)을 산출하였는데, 주관부처에서 단계별 성공률(유효물질~후보물질) 및 단계별 이행률(비임상~임상) 데이터를 혼용한 근거가 미약함
- 연구개발 이후에 바로 기술수출되는 성과의 특성 상 R&D기여율을 100%로 적용한 것은 적절함
- 각 단계별 마일스톤 기대 금액 및 매출로열티(경상기술료) 산출 시 단계별 성공률을 적용하였으므로, R&D사업화성공률을 추가로 적용하지 않은 것은 적절함
 - 다만, 선행사업(범부처전주기신약개발사업)의 글로벌 기술이전 성과로부터 계약금(Upfront) 집행 사례는 많이 축적되었지만 마일스톤 기술료 및 매출로열티(경상기술료) 집행 사례는 초기 단계에서만 일부 파악되므로, 현재 시점에서 각 단계별 마일스톤 기대 금액 및 매출로열티(경상기술료) 산출 시 글로벌 수준의 단계별 성공률을 그대로 적용하기는 어려움
- 주관부처가 글로벌 기술이전의 매출로열티(경상기술료) 편익 산정을 위해 사용한 근거자료 및 주요 변수는 다음과 같음
 - 주관부처는 글로벌 기술이전의 매출로열티 편익 산정을 위해 시나리오 1(부정적), 시나리오 2(긍정적), 시나리오 3(낙관적)으로 구분하여 기술이전 편익을 추정하였는데, 이 경우 국내에서 개발한 신약 후보물질이 글로벌 기술이전을 통해 미국 FDA 및 EU EMA 시판허가를 받아 매출이 발생한 사례 및 동 사업의 핵심성과지표(연 1조원 이상 매출액 기준)를 근거로 각 시나리오별 사례를 선정
 - 시나리오 1(부정적) 및 시나리오 2(긍정적)의 경우 현재까지 국내 제약사의 글로벌 기술이전을 통해 미국 FDA 또는 EU EMA의 시판허가를 받은 사례 중 신약이면서 2018년 매출이 발생한 제품은 동아에스티의 Sivextro Oral(시나리오 2) 및 SK케미칼의 Afstylea(시나리오 1) 사례를 각각 적용함
 - 시나리오 3은 동 사업의 핵심성과지표 중 하나인 연 1조원 이상 글로벌 신약 개발을 근거로 이와 유사한 매출이 발생하는 제품(Top 200위, 2024년 기준)을 선택하여 낙관적 사례로 적용함
- 주관부처가 글로벌 기술이전의 매출로열티(경상기술료) 편익 산정을 위해 사용한 근거자료 및 주요 변수를 검토한 결과는 다음과 같음

- 우리나라의 경우 블록버스터급(연매출 1조원 이상)에 상응하는 수준의 글로벌 신약이 출시된 경험이 없다는 점을 감안할 때, 국내 자체개발을 통해 실제 글로벌 기술이전된 사례(Afstyla & Sivextro Oral)를 적용하여 글로벌 기술이전의 매출로열티(경상기술료) 편익을 산정하는 것이 적절함
- 동 사업에서 목표로 하는 신약이 블록버스터급(연매출 1조원 이상)인 반면, 현재까지 우리나라에서 이에 상응하는 수준의 글로벌 신약이 출시된 경험이 없다는 점을 감안하여, 국내개발 후 기술수출되고 FDA/EMA 승인을 거쳐 매출액을 발생시킨 SK케미칼의 Afstyla(혈우병 치료제)와 동아에스티의 Sivextro Oral(항생제) 사례를 적용하는 것이 적절함
- 주관부처는 로열티 비중이 공개된 4건의 기술이전을 바탕으로 매출액 대비 매출로열티의 비중을 10%로 적용하였는데, McKinsey, Medius Associates 등의 분석보고서에 제시된 신약개발단계별 로열티의 비중을 토대로 볼 때, 후보물질~비임상 단계까지는 5%, 임상1상~2상 단계에서는 10%의 매출로열티 비중을 적용하는 것이 적절하다고 판단됨
- McKinsey 등의 분석보고서에서는 임상2상에서 최대 15~25%의 로열티율을 제시한 것을 볼 때, 동 사업에서 적용하고자 하는 10%의 비율이 과다한 것은 아님
- 연도별 최고 매출액 대비 비중은 Nature Review Drug Discovery(2017) 문헌을 근거로 판매 후 6년 내에 최고점에 달하는 것으로 추정하고 총 매출기간을 10년으로 설정한 것은 적절함
- 주관부처가 동 사업의 편익으로 포함시킨 글로벌 신약 매출 편익과 수입대체효과 편익은 동 사업의 직접적인 결과물에 의해 발생하는 편익으로 간주하기 어려움
- 글로벌 신약 매출 편익과 수입대체효과 편익을 동 사업의 결과물로 발생하는 직접적인 편익으로 간주하기 어려우며, 글로벌 신약 매출 편익과 수입대체효과 편익이 발생하기까지 이들 편익은 중복 산정의 가능성이 존재함
- 글로벌 신약 매출액 및 수입대체효과가 발생하려면 동 사업의 지원범위(~임상2상) 이외에 부가적인 비용과 활동이 요구되고 동 사업의 종료 이후 실제 편익 발생 시점까지 발생 가능한 불확실성이 크기 때문에, 이들 편익을 동 사업의 직접적인 효과로 보기 어려움

나. 예비타당성조사 편익 추정 방향

(1) 예비타당성조사 연구진의 동 사업 편익 정의

- 동 사업의 목표, 수혜자 및 자료의 가용성 등을 종합적으로 고려한 결과 가치창출 편익을 적용하고자 하며, 동 사업의 직접적인 성과에 해당하는 글로벌 기술이전 편익을 동 사업의 편익으로 정의하고자 함
 - 주관부처는 동 사업의 편익으로 글로벌 기술이전 편익, 글로벌 신약 매출 편익 및 수입대체효과 편익을 제시하였는데, 동 사업의 전체 과제(1,486개)로부터 글로벌 기술이전 편익, 글로벌 신약 매출 편익 및 수입대체효과 편익이 모두 발생 가능하다고 전제하는 것 자체가 중복편익 산정의 우려가 존재함
 - 또한, 글로벌 신약 매출 편익과 수입대체효과 편익이 발생하려면 동 사업의 지원범위(임상 2상까지) 이외에 부가적인 비용과 활동이 요구되고 동 사업의 종료 이후 실제 편익 발생 시점까지 발생 가능한 불확실성이 크기 때문에, 동 사업의 직접적인 효과로 보기 어려움
 - 따라서, 동 사업의 예비타당성조사 연구진은 동 사업의 직접적인 효과에 해당되는 기술이전 편익만을 동 사업의 편익으로 인정하고자 함
 - 각 신약개발단계별로 국내 또는 해외 기술이전 성과가 동시에 발생한다고 가정할 때, 국내보다는 해외 기술이전으로부터 발생하는 동 사업의 편익이 훨씬 더 크므로 글로벌 기술이전 편익에 한정하여 추정하고자 함
- 국내개발 후 글로벌 기술이전 성과로부터 계약금(Upfront) 집행 사례는 충분히 축적된 반면 마일스톤 기술료 및 매출로열티(경상기술료) 집행 사례는 초기 단계 일부만 존재하기 때문에, 다음과 같이 두 가지의 안으로 구분하여 동 사업의 편익을 추정함
 - 정부R&D 지원을 통한 글로벌 기술이전의 경우 계약금(Upfront) 집행 사례는 상당히 축적되었으나, 계약금 이외의 마일스톤 기술료와 매출로열티(경상기술료) 집행이 확인된 사례는 일부에 불과함
 - 상기 사유로 인해 계약금(Upfront)만을 편익의 범위로 설정하기에는 지나치게 보수적으로 추정될 가능성이 있으므로, 다음과 같이 두 가지의 안으로 구분하여 동 사업의 편익을 추정함
 - 1안(시나리오 1)의 경우 현재까지 범부처전주기신약개발사업 추진의 결과로 발생한 글로벌 기술이전에서 집행된 계약금(Upfront)과 마일스톤 기술료의 일부만을 성과로 인정하고 이에 준하는 수준에서 동 사업의 글로벌 기술이전 편익을 추정

- 2안(시나리오 2~3)의 경우 마일스톤 기술료와 매출로열티(경상기술료)가 확정적인 것은 아니나 편익의 대상이 아닌 것으로 간주하기에는 지나치게 보수적인 추정일 수 있기 때문에, 선행사업(범부처전주기신약개발사업)에 비해 높은 수준의 성과창출을 목적으로 하는 신규 사업임을 고려하여 기술료에 대해서는 계약금(Upfront), 마일스톤 기술료, 매출로열티(경상기술료)를 모두 합산하여 추정함
- 2안(시나리오 2~3)의 경우 선행사업(범부처전주기신약개발사업)을 통해 글로벌 기술이전이 성사된 계약조건(계약금+마일스톤+매출로열티)에 대해서는 동 사업의 편익 추정에 포함시켜 분석을 수행하였음
- 글로벌 기술이전에 의한 마일스톤 및 매출로열티(경상기술료)는 국내에서 발생한 성과 사례가 충분하지 못해 전 세계적으로 이루어진 글로벌 기술이전 성과 사례로부터 추정된 통계치를 편익 추정에 활용하였음

(2) 편익항목별 편익추정식 및 적용지표

□ 주관부처 소명자료 기준으로 동 사업계획과 추진전략이 범부처전주기신약개발사업 보다 개선된 방향으로 보완되었기에, 동 사업 추진을 통해 범부처전주기신약개발사업에 상응하는 수준의 글로벌 기술이전 성과가 발생 가능한 것으로 판단하였으며, 소명자료로 제출된 범부처전주기신약개발사업의 글로벌 기술이전 성과를 토대로 동 사업의 글로벌 기술이전 편익을 추정함

- 동 사업의 글로벌 기술이전 편익으로 정액기술료(계약금+마일스톤) 및 매출로열티(경상기술료) 편익 추정을 위해 적용한 산출식 및 지표는 다음과 같음

정액기술료 산출식	• 단계별 과제 수 x 단계별 기대 글로벌 기술이전 발생 비중 x (단계별 기대 계약금 + 기대 마일스톤) x 사업기여율 x R&D기여율 x R&D사업화성공률
매출로열티(경상기술료) 산출식	• 단계별 과제 수 x 단계별 기대 글로벌 기술이전 발생 비중 x 기대 매출액 x 로열티 요율 x 사업기여율 x R&D기여율 x R&D사업화성공률

- 범부처전주기신약개발사업 추진의 결과로 발생한 글로벌 기술이전 성과를 토대로 단계별 기대 기술이전 비중, 단계별 기술이전 계약금 비중 등을 재산출함
- 글로벌 기술이전에 따라 발생하는 마일스톤 기대 금액 추정을 위한 각 단계별 마일스톤 비중을 산출하고자 McKinsey 분석데이터와 선행사업(범부처전주기신약개발사업) 기술이전 성과(4건)의 마일스톤 금액(비중)을 검토한 결과, 기술이전 성과 대부분의 마일스톤 금액이 McKinsey 분석데이터 내에 포함되는 것으로 확인되었기에 McKinsey 분석데이터(2005년)의 current 값에 준하여 동 사업의 기대 마일스톤 추정에 적용할 통계치(단계별 기대 마일스톤 비중)를 산출함

- 동 사업의 전체 과제수(1,486개)로부터 각 단계를 연속적으로 거치면서 기술이전 성과가 발생한다고 가정하는 것은 기술이전 편익을 과다 추정할 우려가 존재하므로, 보수적인 관점을 견지하는 차원에서 연도별 신규과제 추진으로부터 발생할 수 있는 글로벌 기술이전 편익을 추정하는 것이 중복편익 산정의 위험을 배제할 수 있음
- 동 사업의 글로벌 기술이전 편익은 다음과 같이 두 가지의 안으로 구분하여 추정
 - 1안(시나리오 1)의 경우 현재까지 범부처전주기신약개발사업 추진의 결과로 발생된 글로벌 기술이전 성과(계약금 및 마일스톤 기술료의 일부)만을 반영하여 동 사업의 편익을 추정하였으며, 2안(시나리오 2~3)의 경우 동 사업 추진의 결과로 발생 가능한 글로벌 기술이전 편익(계약금+마일스톤 기술료+매출로열티)을 모두 합산하여 추정함
- 2안(시나리오 2~3)의 경우 글로벌 기술이전의 매출로열티(경상기술료) 편익 산정을 위해 주관부처에서 제출한 국내개발 & 기술수출 된 사례(Afstyla & Sivextro Oral)만을 적용하여 기술이전 편익을 추정함
 - 국내에서 실제 글로벌 기술이전되어 허가를 받은 신약에 대한 통계치(신약 매출액 규모, 2024년 전망치 기준)를 활용하고자 시나리오 2(SK케미칼 Afstyla, 혈우병 치료제; 2,028.2억 원)와 시나리오 3(동아에스티 Sivextro Oral, 항생제; 5,140.5억 원)으로 구분하여 편익을 산출함
- McKinsey, Medius Associates 등의 분석보고서에 제시된 신약개발단계별 로열티의 비중을 토대로 후보물질도출~비임상 단계까지는 5%, 임상1상~2상 단계에서는 10%의 매출로열티 비중을 적용하고자 함
- 매출로열티(경상기술료)에 대한 편익추정기간은 물질특허의 만료기간(20년)과 비임상~NDA까지 연구기간 등을 고려하여 10년으로 적용함
- 현재까지 선행사업(범부처전주기신약개발사업)의 글로벌 기술이전 성과로 계약금(Upfront) 집행 사례는 많이 축적되었지만 마일스톤 기술료 및 매출로열티(경상기술료) 집행 사례는 일부만 파악되므로, 편익추정 시 보수적인 관점을 견지하는 차원에서 각 단계별 마일스톤 기대 금액 및 매출로열티(경상기술료) 산출 시 단계별 성공률을 글로벌 수준 대비 78.2%(혁신신약분야 세계최고 대비 국내 기술수준, 2018년 기준)에 해당되는 수치를 적용함
- 사업기여율의 경우 글로벌 수준 대비 단계별 성공률과 신약개발 지원범위(유효물질도출~임상2상)를 적용하여 산출함

- 편익 회임기간은 글로벌 기술이전 정액기술료의 경우 기술이전에 따른 편익의 특성을 고려하여 1년, 매출로열티(경상기술료)의 경우 NDA 이후 신약 급여평가 및 출시 준비기간 등을 고려하여 1년을 적용하고자 함
- R&D기여율은 연구개발 이후에 바로 기술수출되는 성과의 특성을 감안하여 100%를 적용하고자 함
- 사회적 할인율은 2019년 기준으로 4.5%, 환율은 1,165.65원/\$(한국은행, 2019년 원 달러 평균)을 적용함

3. 경제성 분석

- 동 사업계획 원안의 편익 추정 결과, 2019년 기준 4.5%의 사회적 할인율을 적용한 현재가치로 환산된 편익규모가 12,535.1~16,816.0억 원으로 추정됨

<표 6> 동 사업계획 원안의 편익추정(시나리오 1)

(단위 : 억 원)

연도	글로벌 기술이전 편익		총편익	
	계약금+마일스톤 기술료	매출로열티(경상기술료)	명목가치	현재가치
2023년	2,802.1	-	2,802.1	2,349.7
2024년	3,884.1	-	3,884.1	3,116.8
2025년	2,030.1	-	2,030.1	1,558.9
2026년	1,337.9	-	1,337.9	983.2
2027년	1,337.9	-	1,337.9	940.8
2028년	1,326.5	-	1,326.5	892.6
2029년	1,326.5	-	1,326.5	854.1
2030년	1,326.5	-	1,326.5	817.4
2031년	1,326.5	-	1,326.5	782.2
2032년	378.3	-	378.3	213.5
2033년	24.6	-	24.6	13.3
2034년	24.6	-	24.6	12.7
합계	17,125.6	-	17,125.6	12,535.1

<표 7> 동 사업계획 원안의 편익추정(시나리오 2)

(단위 : 억 원)

연도	글로벌 기술이전 편익		총편익	
	계약금+마일스톤 기술료	매출로열티(경상기술료)	명목가치	현재가치
2023년	2,802.1	-	2,802.1	2,349.7
2024년	4,434.2	-	4,434.2	3,558.3
2025년	2,580.3	-	2,580.3	1,981.4
2026년	1,811.0	-	1,811.0	1,330.8
2027년	1,811.0	-	1,811.0	1,273.4
2028년	1,968.8	-	1,968.8	1,324.8
2029년	1,968.8	1.1	1,969.8	1,268.4
2030년	1,728.2	4.1	1,732.3	1,067.4
2031년	1,728.2	9.6	1,737.8	1,024.7
2032년	778.5	16.6	795.0	448.6
2033년	358.0	24.2	382.2	206.4
2034년	347.2	32.5	379.6	196.2
2035년	149.5	40.0	189.5	93.7
2036년	148.4	46.8	195.2	92.4
2037년	31.6	53.1	84.7	38.3
2038년	31.6	58.7	90.3	39.1
2039년	16.9	54.1	70.9	29.4
2040년	16.9	48.6	65.5	26.0
2041년	2.4	44.0	46.5	17.6
2042년	2.4	38.6	41.1	14.9
2043년	-	33.8	33.8	11.7
2044년	-	28.2	28.2	9.4
2045년	-	23.4	23.4	7.4
2046년	-	18.2	18.2	5.6
2047년	-	13.0	13.0	3.8
2048년	-	9.3	9.3	2.6
2049년	-	5.6	5.6	1.5
2050년	-	3.2	3.2	0.8
2051년	-	0.8	0.8	0.2
2052년	-	0.4	0.4	0.1
합계	22,715.8	607.6	23,323.5	16,424.7

<표 8> 동 사업계획 원안의 편익추정(시나리오 3)

(단위 : 억 원)

연도	글로벌 기술이전 편익		총편익	
	계약금+마일스톤 기술료	매출로열티(경상기술료)	명목가치	현재가치
2023년	2,802.1	-	2,802.1	2,349.7
2024년	4,434.2	-	4,434.2	3,558.3
2025년	2,580.3	-	2,580.3	1,981.4
2026년	1,811.0	-	1,811.0	1,330.8
2027년	1,811.0	-	1,811.0	1,273.4
2028년	1,968.8	-	1,968.8	1,324.8
2029년	1,968.8	2.7	1,971.5	1,269.5
2030년	1,728.2	10.4	1,738.6	1,071.3
2031년	1,728.2	24.3	1,752.5	1,033.4
2032년	778.5	41.9	820.4	463.0
2033년	358.0	61.4	419.4	226.5
2034년	347.2	82.3	429.5	221.9
2035년	149.5	101.4	250.9	124.1
2036년	148.4	118.7	267.1	126.4
2037년	31.6	134.5	166.1	75.2
2038년	31.6	148.8	180.4	78.2
2039년	16.9	137.0	153.8	63.8
2040년	16.9	123.2	140.1	55.6
2041년	2.4	111.6	114.0	43.3
2042년	2.4	97.9	100.3	36.4
2043년	-	85.6	85.6	29.8
2044년	-	71.4	71.4	23.7
2045년	-	59.2	59.2	18.9
2046년	-	46.2	46.2	14.1
2047년	-	32.9	32.9	9.6
2048년	-	23.5	23.5	6.6
2049년	-	14.1	14.1	3.8
2050년	-	8.1	8.1	2.1
2051년	-	2.0	2.0	0.5
2052년	-	1.0	1.0	0.2
합계	22,715.8	1,540.0	24,255.9	16,816.0

- 주관부처 소명자료를 검토하더라도 동 사업의 세부활동(단계별 과제수와 지원규모)의 적정 수준 및 총사업비 도출 과정에서 문제점이 존재하지만, 당초 사업계획 원안에 대해 경제성 분석을 수행한 결과 비용편익 비율이 0.59~0.79인 것으로 분석됨

<표 9> 동 사업계획 원안의 비용편익 분석 결과

(단위 : 억 원)

구분	비용 (현재가치)	편익 (현재가치)	B/C Ratio	NPV (순현재가치)
시나리오 1	21,222.5	12,535.1	0.59	△8,687.3
시나리오 2		16,424.7	0.77	△4,797.8
시나리오 3		16,816.0	0.79	△4,406.5

* 시나리오 1 : 기존 범부처전주기신약개발사업의 글로벌 기술이전으로부터 발생(집계)된 성과(계약금 및 마일스톤 기술료의 일부)만을 고려한 경우

시나리오 2 : 동 사업 추진의 결과로 발생 가능한 글로벌 기술이전 성과(계약금+마일스톤+매출로열티)를 모두 고려한 경우(신약 매출액 기준 : Afstyl, 2024년 예상 매출액 2,028.2억 원)

시나리오 3 : 동 사업 추진의 결과로 발생 가능한 글로벌 기술이전 성과(계약금+마일스톤+매출로열티)를 모두 고려한 경우(신약 매출액 기준 : Sivextro Oral, 2024년 예상 매출액 5,140.5억 원)

- 사회적 할인율을 상하로 1.0%p씩 변화시켰을 경우에도 할인율의 변화 역시 경제성 분석 결과에 큰 영향을 미치지 않은 것으로 나타남

<표 10> 할인율에 대한 민감도분석 결과

구분		할인율 3.5%	할인율 4.5%	할인율 5.5%
B/C ratio	시나리오 1	0.59	0.59	0.59
	시나리오 2	0.79	0.77	0.76
	시나리오 3	0.81	0.79	0.78

제 5 장 종합분석 및 결론

1. 결론 도출을 위한 대안 마련

가. 사업계획서에 대한 조사결과

□ 조사 결과, 동 사업계획 원안의 추진 타당성은 확보하기 어려운 것으로 판단됨

○ 문제/이슈의 식별과정에서 사전 기획활동이 이루어진 과정 및 분석된 결과가 문제/이슈 도출에 반영된 정도가 적절하지 않은 경우가 존재함

- 설문조사에 제약회사(117개, 중복 제외), 병원(103명) 및 의과대학 소속 연구자(2명)

를 제외하고 대학(약학, 생명, 화학 등) 및 연구소 소속의 연구자는 참여하지 않음

- 정부투자에 의한 기술공급을 통해 해결하고자 하는 동 사업의 문제/이슈를 정의하는 과정에서 신약개발 단계, 분야, 질환 기준에 따른 연구개발 동향분석이 충실히 이루어졌다고 보기 어려움

- 동 사업의 기획 취지와 목적은 일본의 사례(제약기업 R&D 파이프라인 확보, 신약개발 실용화)와 유사하며, 유럽의 IMI(Innovative Medicine Initiative)에서 선정한 주요 연구테마와 같이 신약개발단계별로 해결하고자 하는 연구개발 측면의 문제/이슈가 구체적으로 제시되지 않았는데, 동 사업에서부터 혁신신약으로 투자 중심을 이동하기 위해서는 국가적 신약개발 지원방향을 명확히 제시할 필요가 있음

- 선행사업의 성과와 한계 분석을 통해 동 사업의 문제/이슈로 우수한 신약 후보물질의 공급이 저조했던 원인 분석 및 이러한 문제를 연구개발(R&D)을 통해 극복할 수 있는 방안 등을 적절히 제시하였으나, 이와 관련하여 혁신신약(First-in-class) 파이프라인 현황분석 및 범부처전주기신약개발사업(목표변경 포함)의 성공/실패에 대한 철저한 평가가 이루어지지 않음

- 주관부처에서는 국내 신약개발 역량(기술수준, 인프라, 기술경험 등)이 성장하였다는 평가 의견을 제시하였지만, 실제 국내 신약개발 역량이 저조하거나 부족한 부분이 상당한 것으로 확인됨

○ 국내 제약산업 환경을 고려할 때, 동 사업의 주요 성과목표가 글로벌 기술이전 등으로 설정되어 있어 '의약주권 강화(의약품 자립도 제고)' 문제/이슈가 동 사업 추진을 통해 온전히 해소된다고 보기 어려움

- ‘국내 신약개발 생태계 조성’ 문제/이슈와 관련하여 과거 시점과 동일하게 학연-기업 간의 협력체계의 중요성을 반복적으로 강조하고 있을 뿐 지난 10년 이상의 기간 동안 신약개발 생태계가 어떻게 조성되어 왔으며 그 장·단점이 무엇이었으며 향후 혁신신약 중심의 개발을 위해 어떤 역할이 추가적으로 필요한지에 대한 심도 있는 분석을 거쳐 발전적인 대안을 제시하지 못함
- ‘신약 기초 후보물질의 지속적 공급 부족 우려’ 문제/이슈와 관련하여 우수한 신약 후보물질 공급이 저조(부족)했던 문제점에 대한 원인 분석 및 연구개발(R&D)을 통한 극복 방안 등을 제시하였으나, 해당 문제/이슈를 해결하기 위한 전략방안 제시 는 미흡한 것으로 판단됨
- 동 사업의 문제/이슈와 관련하여 다양하고 나뉘져 있던 사업들을 하나로 모아서 추진하는 것이 예전보다 효율적인지에 대해 검토하였을 때, ‘신약+개발’을 목적으로 단계별로 신속하게 단절 없이 지원하기 위해서는 효율적인 과제 선정/관리/평가체계가 필요함에도 불구하고 기존의 국가 R&D사업과의 뚜렷한 차별성이 없고 단순 통합관리 시스템 적용 및 관리목적형 사업기획 등은 미흡한 것으로 판단됨
- 동 사업의 목표는 구체성, 측정가능성, 시간제약성 등의 목표 설정 기준을 충족하지 못함
 - 3대 성과목표의 달성 여부를 판단하는 다양한 성과지표들은 상호 배타적으로 설정되지 않았으며, 대부분 산출물 위주의 성과지표로 설정되고 동 사업의 지원범위(유효물질~임상2상)를 넘어서 사업종료 후에 산출되는 영향지표도 포함되어 있음
 - 해외등등록특허 등의 지표 설정은 부적절하며, 연 1조원 이상 글로벌 신약 목표의 실현시기를 고려할 때 해당 성과목표의 판단 기준이 적절하게 설정되지 않음
- 동 사업의 성과목표를 설정하는 과정에서 범부처전주기신약개발사업(선행사업)의 성과를 많이 반영하였는데, 동 사업의 진행 및 운영 방식이 선행사업과 매우 다르기 때문에 이를 반영하여 산출한 방식은 적절하지 않음
- 선행사업의 성과분석, 국내 신약개발 역량분석 등에 기반하여 10년 후 달성될 동 사업의 목표가 적절히 설정되었는지를 검토한 결과, 정량목표 산출 근거가 미흡하거나 총사업비 규모 대비 비율에 따라 단순 비율 방식의 정량목표 제시는 적절하지 않은 것으로 판단됨
 - 해외등등록특허 및 IND 승인 건수 등 제시된 정량목표 산출 근거는 미약함

- 기존의 글로벌 기술이전 성과(정부연구비 투입 대비)를 과대 계상하여 글로벌 기술이전 건수(200억 원 이상 75건, 1,000억 원 이상 45건)를 도출한 과정 및 목표치 설정이 적절하지 않음
- 동 사업에서 기술이전을 주요 성과목표로 설정하였을 때 대부분의 신약개발과제는 기술이전을 목표로 운영될 수 있어, 후기 자체 임상/허가/글로벌 판매에 대한 경험 축적 및 확보된 기술료를 통해 후기 임상에 재투자하는 선순환 구조로의 전환이 힘들 수 있으며, 이러한 사유로 인해 글로벌 신약개발 목표는 달성 가능성을 판단하기 어려움
- 기획보고서에 제시한 글로벌 신약개발 가능성 60%를 적용하여 1.9건을 설정한 것은 1조원 매출 가능성을 설명하기에는 충분하지 않으며, 글로벌 기술이전에 따른 글로벌 빅파마에 의한 최종 개발이 아닌 국내 기업 자체개발 및 판매로 인한 매출을 고려할 때 1조원 매출 달성 가능성을 목표로 삼기에는 근거가 미흡함
- ‘보건의료분야의 공익적 성과창출’ 성과목표로 500억 원 이상 수입대체신약 개발 2건이 설정되어 있는데, 이 목표치에 해당되는 후보 약물에 대한 근거가 제시되지 않아 구체성이 모호하며, 이로 인해 글로벌 실용화 성과창출 목표와의 구분이 불분명함
- 동 사업은 혁신신약 개발에 중점을 두면서 신약플랫폼기술(기반기술) 개발을 별도 사업으로 추진하고자 하는데, 동 사업의 신약개발연구에 플랫폼기술을 지속적으로 공급하기 위한 범부처적인 성과 연계·활용체계 마련 및 이에 대한 실행계획이 예측 가능한 수준으로 제시되는 것이 필요함
- 세부활동을 통해 3대 성과목표가 달성 가능한지를 검토한 결과, 세부활동의 일부가 구체적이지 않거나 해당 추진전략이 미흡하여 해당 성과목표의 달성 여부가 불확실하거나 판단하기 어려움
- 세부사업 1(유효물질/선도물질 도출)의 경우 신약의 시드(Seed)로써 초기 물질 발굴이 매우 중요한데, 최종 개발 전략, 가치, 특성 등을 감안한 개발 전략으로 진행해야 하므로 그 개발 주체를 기업이 아닌 학·연·병 연구자 중심으로 과제를 구성하는 것은 적절하지 않음
- 세부사업 2/3의 경우 질환별 포트폴리오 관리(암 33%, 뇌신경계 14%, 관절면역 13%, 희귀질환 10%, 기타 질환군 30%)보다는 시장수요를 바탕으로 한 Bottom-up 방식의 질환 구분 없는 과제 지원이 공정하고 객관적인 과제 선정방식으로 적합할 것으로 판단됨

- 글로벌 신약개발을 추구하는 목표 하에서 국내 기업이라는 이유로 국내 CRO, CMO를 활용하도록 유도하는 것은 적절하지 않음
- 혁신형 트랙(세부사업 3)에서 Bottom-up 방식의 기업 중심 임상1상~2상 지원을 통해 글로벌 기술이전 등이 기대되나, 임상2상 이후 FDA/EMA 승인, 글로벌 임상 등을 통한 국내 자체개발을 위한 후속 지원방안이 마련되지 않음
- 공익성과 시급성 관점에서 국민건강 및 수입대체효과를 누릴 수 있는 Top-down 방식의 신약개발 지원 방식이 적절할 수 있으나, R&D 공익성 강화를 위한 사회문제해결형 트랙(세부사업 3)은 동 사업이 추구하는 상업적 목적의 신약개발 목표 및 추진방식과는 부합하지 않음
- 세부사업 4에서 R&D 지원, R&D 사업화 지원, CMC 지원은 신약개발연구(유효물질~임상2상)를 지원하기 위한 연구개발 활동으로 간주할 수 있지만, 성과활용 및 확산 부문에서의 R&D워크숍, 국내외 R&D 네트워킹, C&D 테크페어, 글로벌 기술사업화 심포지엄, 데이터베이스 구축 등의 지원내용은 연구개발 활동으로 간주하기 어려움
- 동 사업과 관련하여 바이오 중소·벤처기업의 연구수요 파악이 저조하고 최종 세부활동(단계별 지원과제 수)을 도출하는 과정에서 혁신신약 파이프라인 여부를 검증하는 절차와 합리적인 우선순위 설정과 같은 검증 절차는 거치지 않음
- 3대 전략방향별 12대 추진전략을 각각 살펴보면, 일부는 신약개발 R&D의 특성을 적절히 반영하지 못했거나 해당 추진전략에 대한 실효성 있는 실행계획을 제시하지 못한 것으로 판단됨
- (혁신신약 중심의 투자) 글로벌 기술이전 및 블록버스터 신약개발이라는 목표를 달성하기 위해서는 개량신약은 원칙적으로 제외하는 것이 적절하나, 범부처전주기 신약개발사업의 지원 사례와 같이 물질 특허가 가능하고 혁신적으로 효능이 증가할 수 있으며 Drug repositioning 등으로 FDA 등에서 NDA(또는 BLA) 트랙을 탈 수 있는 경우에는 지원이 가능한 것으로 판단됨
- (R&D 공익성 강화) R&D 공익성 강화를 위한 별도의 사회문제해결형 트랙을 추진할 필요성이 있으나, 성격상 동 사업이 추구하는 취지 및 목표와는 상이함
- (포트폴리오 관리) 질환군별 포트폴리오 관리는 자칫 우수한 과제를 배제하거나 특정질환 분야에 대한 특혜 또는 소외에 대한 시비가 있을 수 있으므로 공정하고 전문적이며 객관적인 과제 선정 기준을 전제할 때 Bottom-up 방식의 질환 구분 없는 과제지원이 적절함

- (신약개발 R&D 단일화) 그 동안 각 부처별 R&D분야의 이질화 및 상이성을 일원화하여 일관성 있고 체계적으로 추진하다는 점에 있어서는 긍정적이라고 판단되나, 동 사업 기획은 과제수행의 유연성이 부족하여 국가 신약개발 R&D의 획일성이 강화되는 반면 다양성이 제한되는 결과가 나올 수 있다는 우려가 존재함
- (오픈이노베이션 강화) 적극적인 오픈이노베이션 전략으로써 국내 아이템의 양적 한계를 극복하기 위해 NRDO, VIPCO 또는 VC-like Business Model 등 새로운 사업모델을 키울 수 있는 지원책을 마련할 것인지, 해외 파이프라인(혁신신약 관련)의 국내 도입을 위해 글로벌 오픈이노베이션 지원책을 강화할 것인지, 해외 제약사와 국내 벤처기업 간의 오픈이노베이션뿐만 아니라 국내 제약기업과 벤처 간의 오픈이노베이션 전략을 적극 추진할지 등에 대해 명확히 제시할 필요가 있음
- (단계별 연계성 강화) 단계별로 성공과제 중 특히 우수과제에 대하여 별도의 선정 평가 과정 없이 바로 다음 단계로 진입할 수 있도록 하는 것은 적절하지 않음
- (병목구간에 대한 집중 지원 전략 수립) 글로벌 신약 승인 목표의 달성을 위해 해당 추진전략의 주요 내용에 명시된 사항에 대한 실효성 있는 대안과 실행방법(지속적인 자문을 한다는 것인지, 협력연구 활성화를 어떻게 한다는 것인지, CMC 지원을 어떻게 한다는 것인지)이 구체적으로 제시되지 않음
- (선행사업과의 연계성 확대) 각 부처별로 흩어져 있던 신약개발사업 내용 및 과제들을 연계 지원하는 것 외에도 선행사업의 운영 노하우를 어떻게 공유할 것인지, 네트워크 활용 방안이 무엇인지 등에 대한 구체적인 방안이 제시되지 않음
- (과제 관리 기능 및 지원 기능 강화) 선행사업 중에서 우수한 사업으로 평가 받은 범부처전주기신약개발사업의 과제 선정방식을 채택하지 않고 기존 각 부처의 과제 선정방식과 범부처전주기신약개발사업의 과제 선정방식을 혼합하여 관리 위주의 과제 선정방식을 채택한 것은 합리적이지 않음
- (학계/벤처·중소기업 지원 강화) 국내에서 글로벌 신약 개발의 핵심 주체는 바이오 중소·벤처기업임을 감안할 때, 신약개발 초기 단계의 과제 선정에서 중소·벤처기업에 대한 적극적인 지원 시스템 마련이 필요함
- (사업 탄력성 강화) 사업 탄력성 강화 측면에서 년 단위 과제 구성을 배제한 월 단위 과제 구성, 탄력적 연구비 운영을 위해 실질적 연구개발 소요비용 적용 지원, 특정질환 지원 책정 비율 없는 우수과제 우선 지원이 필요하다고 판단됨

- 범부처전주기신약개발사업을 포함하여 기존의 신약개발 지원 사업을 통해 글로벌 블록버스터 창출 사례가 부재하고 신약개발 생태계 조성에 실패하였던 원인에 대해 연구개발(R&D), 추진체계/방식, 제도적 지원방안 등 다양한 측면에서 분석이 필요하며, 이를 통해 동 사업의 글로벌 블록버스터 신약개발 목표 달성을 위한 성공적인 추진전략이 제시될 필요가 있음
- 정부 R&D로 학·연·병 주체가 수행하는 후보물질 도출연구에서 우수한 후보물질 공급이 저조한 문제점을 분석하여 제시하고, 질적으로 우수한 혁신신약 후보물질을 확보·공급·연계하기 위한 전략이 제시될 필요가 있음
- 범부처 사업으로서 동 사업단의 별도 법인화는 적절하나, 동 사업(기술 비지정형, Bottom-up 과제지원방식) 추진체계에서 전문기관협의회 및 평가위원회/투심위원회의 위치 등에 따른 세부 실행계획이 적절하게 구성되었다고 보기 어려움
- 투심위원회에서 과제 규모 및 기간에 대한 결정 권한이 비임상~임상2상으로 한정되었으나, 신약 물질로써 특성을 보이는 유효/선도물질 단계부터 사업성 측면에서 관여하는 것이 필요함
- 범부처신약개발사업단(KDDF)의 운영 사례를 토대로 볼 때, 동 사업단의 경우 과제관리팀/책임연구원급(PM/전문위원) 인력에 배정된 과제관리/현장실사 업무(연평균 과제수)가 과중한 것으로 분석되었으며, 범부처신약개발사업단(KDDF) 대비 동 사업(세부사업 4)에 CMC 지원만을 추가했음에도 불구하고 동 사업단 내 세부사업 4와 관련된 조직과 인력을 비대하게 늘려야 하는 사유 및 근거가 불충분함
- 동 사업과 추진기간이 겹치고 신약개발연구를 지원하는 다수의 국가연구개발사업과 일몰관리혁신에 의해 지원기간이 연장된 첨단의료기술개발/바이오산업핵심기술개발사업과 중복 가능성이 있으며, 일몰 시점이 연장된 2개 사업과의 지원범위의 조정 및 연계·협력방안 등이 적절히 제시되지 않음
- 주관부처 선행사업(7개)의 정부연구비 규모(연평균 1,238억 원)보다 동 사업에서 조달해야 하는 정부연구비 규모(연평균 1,951억 원)가 더 커 국고 재원조달의 위험요인이 존재하며, 국내 제약기업의 유형별 매출액과 연구개발비 규모를 통해 볼 때 중소·벤처기업의 경우 많은 수의 과제 또는 임상단계 과제에 참여하여 민간부담금을 감당하기는 어려울 것으로 예상되고 과제지원경쟁률(예. 3:1)에 대한 고려 없이 대부분의 국내 제약기업(매출액 500억 원 이상, 116개)이 임상단계 과제의 수혜를 받을 가능성이 존재함

- 연도별 지원과제 수와 예산배분 계획을 도출하는 과정에서 연구수요조사 및 그 결과에 대한 검증이 적절히 이루어지지 않아 총사업비를 추정한 근거가 미흡하며, 세부사업 1~3의 경우 각 단계별 의약품 종류별로 실소요 비용을 반영하고, 범부처 신약개발사업단(KDDF) 운영 사례를 토대로 동 사업단의 운영비 규모(기평비 포함)를 산출하는 것이 필요함
- 동 사업으로부터 산출되는 직접적인 성과물에 해당되는 글로벌 기술이전 편익만을 인정하고자 하며, 동 사업 편익으로 글로벌 기술이전 시 발생하는 기술료(계약금(Upfront) + 단계별 마일스톤 + 매출로열티(경상기술료))를 추정하는 것이 적절함

나. 주관부처 소명자료에 대한 검토 결과

- 주관부처 소명자료를 통해 문제/이슈 식별과정에서 사전 기획활동으로부터 도출한 동 사업에서의 국가적 신약개발 지원방향을 명확하게 제시함
 - 동 사업에서는 개량신약 및 제네릭에 대립되는 ‘신약(Original)’을 지원할 것을 명시하고, 선정평가를 통해 First-in-class이거나 혁신적 유효성 및 환자 편익의 획기적 증대가 기대되는 파이프라인들을 우선적으로 지원할 예정이라고 명시함
 - 투자 중심을 글로벌 시장 진출 및 글로벌 기술이전 가능성 측면에서 시장성, 기술성, 기존 표준치료제와의 병용 가능성, 새로운 치료 대안 제시 가능성 등 측면에서 First-in-class에만 한정하지 않고 Best-in-class를 포함한 우수한 파이프라인에 두는 것으로 구체화한 것은 적절함
- 주관부처 소명자료를 통해 동 사업의 문제/이슈(의약주권 확보, 국내 신약개발 생태계 조성, 신약 기초 후보물질의 지속적 공급 부족 우려 등)를 해소하는데 필요한 세부계획 및 추진전략을 보완함으로써 해당 문제/이슈의 해소 가능성이 확보됨
 - 자체 글로벌 신약 개발을 위해 국내 자체개발 외에도 글로벌 제약사와의 공동개발 방식을 포함시켜 현실적인 지원방안을 제시하였고 선행사업의 성공요인을 계승·발전시킨 차별화된 추진전략을 제시함으로써 동 사업 추진이 ‘의약주권 강화’라는 문제/이슈의 해결에 직·간접적으로 기여할 수 있을 것으로 판단됨
 - 주관부처 소명자료에서 지난 10년 이상의 기간 동안 신약개발 생태계가 어떻게 조성되고 변화되어 왔는지에 대한 분석은 여전히 부족하나, 선행사업 대비 동 사업의 추진기간 동안 국내 신약개발 생태계 조성을 위한 추진전략을 개선하고 국내 자체개발 외에도 공동개발에 의한 연 1조원 이상 글로벌 신약 개발 목표를 위한 차별화된 전략(협력기반형 트랙, Bridge 프로그램 등)을 제시함으로써 동 사업 추진이 ‘국내 신약개발 생태계 조성’에 긍정적으로 기여할 수 있을 것으로 판단됨

- 주관부처 소명자료를 통해 '신약 기초 후보물질의 지속적 공급 부족 우려'라는 문제/이슈를 해결하기 위해 세부사업 1(유효/선도물질 도출)에서 학·연·병 외에도 중소·벤처기업이 주관연구기관으로 참여하도록 지원 대상을 확장한 것은 적절함
- 주관부처는 소명자료를 통해 동 사업의 3대 성과목표를 설명하는 해당 성과지표와 정량목표에 대한 근거를 적절히 보완함
 - 해외등록특허 등의 지표 설정은 부적절한데, 이에 대해 주관부처는 소명자료를 통해 핵심성과목표에서 해외등록특허 지표를 삭제하고 마일스톤 달성률로 대체하겠다고 보완한 것은 적절함
 - IND 승인 건수에 대한 정량목표 산출 근거는 미흡했으나, 주관부처는 소명자료를 통해 IND 승인 목표치를 선진국 수준의 성공률에 의거하여 도전적으로 설정함
 - 주관부처 소명자료를 통해 범부처신약개발사업단(KDDF) 투입 대비 성과만을 대상으로 목표치를 재산정하여 제출하였으며, 이 경우에는 글로벌 기술이전 건수 목표(200억 원 이상 75건, 1,000억 원 이상 45건)와 유사한 수준으로 나타난다고 소명함
 - 연 1조원 이상 글로벌 신약 성과지표의 경우 국내 자체개발 외에도 글로벌 제약사와의 공동개발 방식을 포함시켰으며, 정량목표도 사업종료 시점(2030년)까지 연 1조원 이상 글로벌 신약 1건, 2035년까지 3건으로 축소 조정(당초 2건 & 4건)하여 현실적으로 목표 달성 가능성이 높아진 것으로 판단됨
 - 연 1조원 이상 글로벌 신약 성과지표의 경우 국내 자체개발 외에도 공동개발 방식도 포함시켰으며, 범부처신약개발사업단(KDDF) 등 선행사업의 성공요인을 발전·계승하며 차별화된 전략을 마련하여 지원할 계획을 제시
 - 또한, 한국보건산업진흥원 제약바이오산업단 산하에서 이루어지는 사업화를 위한 각종 지원활동, 「제2차 제약산업 육성·지원 5개년 종합계획(17.12)」에 따른 수출지원/제도개선 추진, 「바이오헬스 산업 혁신전략(19.5)」에 따른 바이오헬스 금융·세제 집중 지원 및 해외시장 진출 기반 강화 등을 추진하고 있으며, 이러한 제도적(비R&D) 지원이 동 사업의 지원범위(~임상2상) 이후의 국내기업의 사업화 활동을 지원할 것이라고 소명
- '보건의료분야의 공익적 성과창출' 성과목표의 경우 주관부처 소명자료에서도 '공익성' 개념에 부합하는 의약품 개발을 위한 기술개발계획과 예시(CAR-T 치료제, SGLT2 억제제 등)가 적절히 제시하지 않아 해당 성과목표의 설정에 대한 근거는 미흡한 것으로 판단됨

- 주관부처 소명자료에 의해 보완된 내용을 고려하였을 때, 사업목표와 문제/이슈 간의 연관성이 대체적으로 확보된 것으로 판단됨
 - 글로벌 신약 승인 및 연 1조원 이상 글로벌 신약 개발을 위한 동 사업 지원범위(~임상2상) 내 또는 그 이후의 비R&D적인 지원방안을 보완하여 제시하였기에 '의약 주권 확보', '국내 신약개발 생태계 조성'이라는 문제/이슈는 동 사업의 목표 달성을 통해 직·간접적으로 해소될 수 있을 것으로 판단됨
 - 주관부처는 소명자료를 통해 신약 기초 후보물질의 발굴·공급을 위한 세부사업 1(유효/선도물질 도출)의 주관연구기관으로 학·연·병 외에도 중소·벤처기업이 참여할 수 있도록 지원체계 및 추진전략을 보완하였기에, 사업목표와 해당 문제/이슈와의 연관성이 확보된 것으로 판단됨
- 주관부처 소명자료를 통해 보완된 세부계획 및 추진전략을 감안할 때, 세부활동과 사업목표와의 연관성은 일부 확보된 것으로 판단됨
 - 학·연·병 외 기업이 세부사업 1(유효/선도물질 도출)의 주관연구기관으로 참여할 수 있도록 하고 신약개발 R&D 생태계 구축을 위한 전략(우수 후보물질 공급 관련)으로 선행사업과 다르게 협력기반형 트랙(세부사업 2 中 50%) 운영, Bridge 프로그램 확장 운영, 글로벌 빅파마 Joint R&D 지속 추진 등을 제시함으로써 해당 세부활동과 성과목표 간의 연관성이 대체적으로 확보된 것으로 판단됨
 - 동 사업의 지원범위(~임상2상) 이후 국내 기업이 글로벌 신약 개발을 추진할 수 있도록 국내 자체개발 외 공동개발 방식으로 지원방식을 확대하고, 이를 위한 차별화된 추진전략 및 임상2상 이후 제도적(비R&D) 지원대책을 병행하도록 보완함으로써 글로벌 신약 창출 목표가 당초보다 현실적인 목표로 제시된 것으로 판단됨
 - '보건의료분야의 공익적 성과창출' 성과목표의 경우 주관부처 소명자료에서도 '공익성'의 개념에 부합하는 기술개발계획과 예시가 적절히 제시되지 않아 해당 성과목표를 따로 제시해야 하는 사유 및 근거가 불충분하며, 해당 성과목표의 달성 여부도 판단하기 어려움
- 주관부처는 소명자료를 통해 각 부처에서 다양한 신약플랫폼기술(기반기술) 개발사업을 추진하거나 향후 추진할 예정으로 이러한 사업들을 통해 민간이 직접 기반기술을 확보하여 신약개발에 활용하거나, 개발된 기반기술들이 공공부문에 축적·개방되어 필요로 하는 산학연이 신약개발에 활용할 수 있도록 하겠다고 소명함

- 동 사업은 현재 추진되거나 향후 추진될 신약플랫폼기술 개발사업과 ① 사업단 간 협력체계 구축, ② 동 사업단과의 과제 모니터링, ③ 우수 기반기술 소개, ④ 연구주체 간 연계, ⑤ 수요에 기반한 과제 발굴 등을 통해 동 사업에 플랫폼기술이 지속적으로 공급될 수 있도록 연계·활용체계를 구축하겠다고 제시
- 주관부처 소명자료를 통해 동 사업의 세부활동에 참여하는 지원주체, 질환별 포트폴리오 관리방안, 동 사업의 지원범위(~임상2상) 이후 후속 지원방안 등의 측면에서 세부계획 및 추진전략을 보완한 것은 적절함
- 세부사업 1(유효/선도물질 도출)에서 학·연·병 외에도 중소·벤처기업이 주관연구기관으로 참여할 수 있도록 소명한 것은 적절함
- 세부사업 1~3 전체에 질환 구분 없이 가장 경쟁력 있는 파이프라인을 지원하도록 재설정된 것은 적절하며, 다만, 공익성 확보 차원의 목적으로 설치된 희귀질환 비중은 10%로 유지하겠다고 소명
- 세부사업 1~3의 경우 국내 CRO 및 CMO 활용을 의무화하지 않고 물질의 특성 및 개발 전략방향에 따라 연구주체가 자율적으로 선택하도록 소명한 것은 적절함
- 국내 자체개발 외에도 공동개발 방식을 도입하고 차별화된 추진전략 및 동 사업의 지원범위(~임상2상) 이후 제도적(비R&D) 지원방안을 병행하는 것으로 보완하여 제시한 것은 적절함
- R&D 공익성 강화를 위한 사회문제해결형 트랙(세부사업 3)을 구성한 것은 동 사업의 취지와 목표와 부합하지 않으며, 주관부처 소명자료에서도 '공익성' 개념에 부합하는 기술개발계획과 예시를 적절히 제시되지 않아, 해당 성과목표와 관련하여 사회문제해결형 트랙을 별도로 지원해야 하는 근거는 미흡한 것으로 판단됨
- 동 사업의 기획과정에서 실시한 연구수요조사 결과(총 829개) 중에서 검증 가능한 기업의 연구수요(488개)/NTIS과제(38개)를 제시하고, 중소·벤처기업이 수행한 29개의 NTIS과제를 추가 발굴하여 제시하였으나, 학·연·병의 연구수요에 대해서는 검증이 이루어지지 않음
- 동 사업 연구수요조사가 임상2상까지의 파이프라인이며 감염성/치매 질환군 및 재생의료 관련 파이프라인을 모두 제외한 상태에서 산출되었음을 감안할 때, 기업 대상으로 파악한 488개의 연구수요조사 결과는 대표성을 가지기에 충분한 것으로 사료된다고 소명

- 수요조사에 응하지 않았지만 동 사업 진행 시 지원할 가능성이 있는 잠재적 수요를 파악하기 위해 NTIS분석을 추가로 하였으며, NTIS분석(연구수행주체 : 기업 대상)을 통한 파이프라인까지 합할 경우 526개로 증가한다고 설명
- 주관부처는 소명자료에서 해당 수요조사에 응하지 않은 바이오벤처 등의 잠재적 수요 파악을 위해 추가로 NTIS분석을 수행하였으며, 29개의 중소·벤처기업 진행 과제(중복 제거)를 추가로 파악하여 제시
- 당초 기획보고서에 제시한 년 단위의 과제지원보다는 단계, 분야, 질환별로 실질적으로 소요되는 연구기간을 일정한 범위로 제시하고 실소요 기간은 월 단위로 관리할 필요가 있으며, 주관부처는 소명자료를 통해 월 단위 과제 구성, 월 단위 마일스톤 관리 등으로 개선하여 제시한 것은 적절함
- 주관부처가 제시한 동 사업의 12대 추진전략 및 예비타당성조사 연구진이 미흡하다고 제시한 사업 추진전략에 대한 주관부처 소명은 적절하다고 판단됨
- 주관부처는 소명자료를 통해 동 사업 추진체계를 변경하여 제시하였는데, 기존 추진체계에서 우려되는 문제점들이 상당부분 해소된 것으로 판단됨
 - 연구관리 전문기관은 선정평가의 컨트롤타워가 아닌 행정적 지원을 위한 기구로 위상을 변경하여 범부처전주기의료기기연구개발사업의 사업단과 유사하게 사업단 상위가 아닌 사업단 옆으로 수평적 관계에 위치하도록 변경한 것은 적절함
 - 연구관리 전문기관의 평가 전문성 및 국가 전체의 행정 효율성을 고려하여 사업단에서 실사평가 및 투심위원회를 운영하고, 서면/발표평가는 전문기관에서 지원하며, 다만 평가 가이드라인 등은 사업단장 주도 하에 작성하여 이를 준수하도록 함
 - 또한, 기존 범부처신약개발사업단(KDDF)과 같이 투심위원장은 동 사업의 사업단장이 맡도록 함
 - 운영위원회를 설치하여 이사회는 사업 중장기 투자방향 심의, 사업단장 위임 및 해임 등 사업추진에 필요한 중요한 의사결정만 심의할 수 있도록 변경하며, 공고시 RFP 확정 및 과제에 대한 최종심의 등은 운영위원회에서 의결할 수 있도록 하는 추진체계로 제시
 - 투심위원회 의결사항에 대해서는 운영위원회에서 최종 심의하도록 함
- 주관부처는 소명자료를 통해 동 사업단을 운영하는 과제관리팀의 전문인력에 배정된 업무를 조정하고 R&D사업화지원본부 구성 인력을 축소 조정한 것은 적절함

- 과제관리팀은 업무 및 인력 증가에 따라 2개 팀으로 분할하고 과제 특성에 부합하는 전문인력으로 구성함으로써 운영 효율화가 필요하다고 설명
 - 과제관리 기능을 담당할 수 있는 책임/선임급 전문인력에게 배정된 업무(연평균 과제수)는 과제관리 1팀의 경우 25개, 과제관리 2팀의 경우 13개 정도로 예상됨
- R&D사업화지원본부의 조직이 비대하게 구성되었다는 분석결과를 수용하며 해당 조직의 업무를 재조정하여 4명을 감축한 13인 수준으로 변경(안)을 제시함
- 주관부처 소명자료로 제출된 동 사업단의 인력 구성 변경(안)을 정리하면, 과제관리팀 및 R&D사업화지원본부의 인력 변경에 따라 동 사업단은 3본부, 8팀, 총 50명(단장 1명, 본부장 3명, 팀장 8명, 팀원 38명)으로 구성됨
 - 이는 기존 49명(단장 1명, 본부장 3명, 팀장 7명, 팀원 38명)에 비해 과제관리팀의 기능이 세분화되고 강화됨
- 주관부처는 소명자료를 통해 세부사업 1(유효/선도물질 도출)에서도 투심위원회를 진행하여 사업 전 과정에 걸쳐 일관성 있는 평가 프로세스를 구축하겠다고 보완한 것은 적절함
 - 주관부처는 신약개발 단일화의 장점을 극대화하기 위해 우수과제에 대한 신속 지원방안은 필요한 것으로 판단하며, 간소화된 선정평가를 거치되 평가 및 검증 절차를 강화하고 비중도 2+1년 과제인 유효·선도물질 도출 단계를 제외하고는 성공과제의 최대 20% 이내에서 지원하도록 하겠다고 소명
- 주관부처는 소명자료를 통해 동 사업 추진 시 중복 가능성이 우려되는 사업(일몰관리혁신 대상 포함)의 경우 동 사업 추진 시점에는 신약개발 관련 신규과제를 지원하지 않으므로 중복성이 없는 것으로 적절히 소명함
 - 다만, 동 사업 및 연구중심병원육성사업 모두 병원이 연구수행주체로 참여할 수 있고 연구중심병원육성사업의 일부는 신약개발 R&D를 수행하고 있어 동 사업과의 중복 가능성은 존재하는 것으로 판단됨
- 주관부처 소명자료를 검토한 결과 동 사업을 위한 국고 및 민간 재원조달이 가능한 것으로 확인되었으나, 신약개발연구를 수행하고 임상단계 과제에 대한 민간매칭이 가능한 국내 제약기업 수에 비해 동 사업의 임상단계(신규+후속지원) 과제수(185개)는 많은 것으로 분석됨

- 주관부처 소명자료에 따르면, 과기정통부/복지부/산업부의 선행사업(7개)을 통해 신약분야 후보물질도출~임상2상까지 지원한 정부연구비 규모('16~'18년, 평균 1,238억 원)에 해당 분야 연평균 성장률 7.4%를 적용하는 경우 연평균 약 2,160억 원으로 동 사업의 연평균 국고 규모(1,951억 원)를 상회하는 것으로 나타남
- 주관부처 소명자료로 제출한 코스피/코스닥/코넥스 등록 기업들의 연구개발비를 검토한 결과, 제약산업의 성장세를 고려할 때 해당 기업들이 동 사업의 임상단계 과제에 민간매칭(35억 원 이상)을 감당할 수 있는 것으로 확인됨
- 다만, 주관부처 소명자료에 제시된 최근 시점(2019년) 기준으로 신약개발연구를 수행하고 임상단계 과제의 민간매칭이 가능한 국내 제약기업이 128개, 동 사업기간(10년) 동안 기업 당 지원 가능한 임상단계 과제수(최대 3개), 선행사업(범부처전주기신약개발사업)의 단계별 과제지원경쟁률 평균(1 : 2.52) 등을 고려해 보면, 신약개발연구 수행 기업 수에 비해 임상단계 과제수(185개)는 많은 것으로 분석됨
- 동 사업의 연구개발비 추정에서 세부사업 1~3의 경우 범부처신약개발사업단(KDDF) 사례를 적용하여 실소요 비용 기준으로 유연하게 운영하고, 세부사업 4의 경우 연차별 신규과제 수 대비하여 R&D 및 사업화 지원 프로그램별 적정 연구비(25% 수준)를 산출하는 것으로 소명함
- 주관부처 소명자료를 통해 동 사업계획과 추진전략이 범부처전주기신약개발사업보다 개선된 방향으로 보완되었기에, 동 사업 추진을 통해 범부처전주기신약개발사업에 상응하는 수준의 글로벌 기술이전 성과가 발생 가능한 것으로 판단하고 범부처전주기신약개발사업의 글로벌 기술이전 성과를 토대로 동 사업의 편익을 추정함
- 주관부처 소명자료를 검토하더라도 동 사업의 세부활동(단계별 과제수와 지원규모)의 적정 수준 및 총사업비 도출 과정에서 문제점이 존재하지만, 당초 사업계획 원안에 대해 경제성 분석을 수행한 결과 비용편익 비율이 0.59~0.79인 것으로 분석됨

다. 대안의 도출

- 동 사업계획 원안의 시행에 대한 추진 타당성은 낮았으나, 신약개발 추진의 필요성과 정부 차원에서 추진해야 할 당위성이 존재하고 주관부처 소명자료를 통한 원안에서 제기된 문제점에 대한 해소 및 해결가능성을 종합해 볼 때, 당초 사업계획의 조정을 통한 대안 추진을 고려할 수 있음

- 국민건강 수호를 위한 사회 안전망 확보라는 측면에서 신약개발 추진의 필요성과 국내 신약개발의 역량 강화를 위해 적극적인 정부 지원의 필요성이 인정됨
 - 유관부처 공동의 범부처 사업 추진을 통한 단계별 연계 강화 및 다양한 주체 간 협력연구 활성화를 통해 기술수출 및 자체 글로벌 신약 개발 성과를 제고함으로써 국내 신약개발 생태계 조성 및 미래 신성장동력으로서의 제약산업 육성을 견인해야 할 필요성이 인정됨
- 주관부처가 소명자료로 제시한 의견과 예비타당성조사 연구진의 추가 검토를 통해 동 사업의 예비타당성조사 대안에 대한 세부활동 지원계획을 다음과 같이 조정함
 - 세부사업 1(유효/선도물질 도출)의 경우 당초 '연구자 중심 과제형'으로 제한하지 않고 학·연·병 외에도 중소·벤처기업이 주관연구기관으로 참여할 수 있도록 조정함
 - 세부사업 2(후보물질도출/비임상)의 경우에는 협력기반형 트랙(50%)과 중소·중견기업 중점지원형 트랙(50%)을 유지하면서 질환 구분 없이 가장 경쟁력 있는 파이프라인을 지원하되, 희귀질환 비중은 10% 이내로 유지
 - 세부사업 3(임상1상/임상2상)의 경우에는 사회문제해결형 트랙을 별도로 구분하지 않고 임상1상과 임상2상 단계로 구분하여 지원하되, 희귀질환 비중은 10% 이내로 유지
- 동 사업 연구수요조사 및 NTIS분석으로부터 도출한 기업 수요와 학·연·병 수요의 검증 후 반영을 통해 예비타당성조사 대안의 세부활동(단계별 지원과제 수)을 도출함
 - 기획보고서에 제시된 동 사업의 1~2차년도 신규과제 수, 3년차 후 신규과제 수, 후속 단계 과제 수를 도출한 과정 및 절차적 근거가 적절하다고 판단되었기에, 이러한 방법과 절차에 따라 동 사업 대안의 세부활동(단계별 지원과제 수)을 도출함
 - 각 단계의 신약개발과제를 수행하는데 2년이 소요된다는 가정 하에 동 사업 연구수요조사 및 NTIS분석을 통해 파악된 기업 수요 및 학·연·병 수요의 검증을 거친 후 선행사업의 단계별 과제지원경쟁률을 적용하여 지원 가능 과제수를 도출하고, 이를 2년(1~2차년도)에 걸쳐 지원하는 것으로 설정함
 - 기업 대상으로 파악한 연구수요는 한국제약바이오협회 등 유관기관에서 정례적으로 실시하고 있는 국내 신약 파이프라인 집계 결과와 유사한 수치를 보여 대표성이 확보된 것으로 판단하였으며, 연구수요조사와 NTIS분석(중복제거)을 통해 파악된 기업 수요에 선행사업(범부처전주기신약개발사업)의 단계별 과제지원경쟁률을 적용하여 1~2차년도에 지원 가능한 과제수를 도출함

- 학·연·병 주체를 대상으로 파악된 탐색단계(유효물질~후보물질 도출) 연구수요의 경우 국내 파이프라인 수요조사가 정례적으로 이루어지지 않아 해당 수요 검증이 어려우므로, 학·연·병의 탐색단계 연구수요에 바이오·의료기술개발/혁신신약파이프라인발굴사업과 범부처전주기신약개발사업의 과제지원경쟁률 평균값인 4.83 : 1을 적용하여 지원 가능 과제수를 도출함
- 신약분야 후보물질 도출 및 최적화 단계를 지원한 (내역)사업별 선정과제 수와 과제지원경쟁률을 고려하여 2017~2018년 학·연·병 주체가 신청한 과제수를 추정해 보았을 때, 동 사업 연구수요조사에서 파악된 학·연·병 주체의 탐색단계 연구수요(316개)는 과다한 수준은 아닌 것으로 판단됨
- 최근 시점(2019년) 기준으로 신약개발연구를 수행하고 향후 제약산업의 성장세를 감안할 때 동 사업 추진 시 임상단계 과제의 민간매칭이 가능한 국내 제약기업 수(128개), 범부처전주기신약개발사업의 과제지원경쟁률(임상단계, 2.52 : 1), 동 사업기간(10년) 내 기업 당 수행 과제수(최대 3개) 등을 기준으로 동 사업의 임상단계 지원과제 수(당초 185개)를 적정 수준으로 조정함

<표 11> 동 사업 대안(1~2차년도)의 단계별 지원과제 수 도출

구분	학/연/병 & 탐색단계			그 외						동 사업 지원과제 수 (1~2차년도)	
	연구 수요 (A)	과제 지원 경쟁률* (B)	지원 과제 수 (A/B)	기업		학/연/병		과제 지원 경쟁률** (G)	지원과제 수 (C+D+E+F)/(G)	조정 전 (지원과제 수)	조정 후 (임상단계 과제수 조정)
				연구 수요 (C)	NTIS 분석 (D)	연구 수요 (E)	NTIS 분석 (F)				
유효물질	122	4.83	25.3	25	7		52	3.17	26.5	51.8	52
선도물질	109	4.83	22.6	91	5		42	3.17	43.5	66.1	66
후보물질	85	4.83	17.6	103	4		31	4.57	30.2	47.8	48
비임상				150	14	21	26	3.79	55.7	55.7	56
임상1상				67	3			2.52	27.8	27.8	20
임상2상				52	3			2.52	21.8	21.8	16
합계	316	-	65.4	488	36	21	151	-	205.5	270.9	258

* 학·연·병 주체를 대상으로 하는 바이오·의료기술개발/혁신신약파이프라인발굴사업(2017~2019년 기준)과 범부처전주기신약개발사업(선도물질~후보물질 도출단계, 2011~2018년 기준) 내 신약개발 목적의 과제지원경쟁률 평균

** 범부처전주기신약개발사업 단계별 과제지원경쟁률(2011~2018년 기준)

- 예비타당성조사 대안 규모(과제수)를 고려하여 세부사업 4의 연차별 지원과제 수와 규모, 사업단 조직 및 인력 구성, 사업단 운영비(기평비 포함, 총사업비 대비 5%)를 재산출함

- 변경된 동 사업 추진체계의 경우 전문기관협의체에서 평가 업무에 대한 행정적인 지원을 하기 때문에, 범부처신약개발사업단(KDDF) 대비 동 사업단에서의 투심위원회/평가위원회 운영 및 전문인력 구성·운영이 보다 효율적일 수 있음
- 동 사업 원안 대비 예비타당성조사 대안의 지원과제 수가 감소함에 따라 세부사업 1을 담당하는 과제관리1팀(책임 2, 선임 2, 연구원 1)과 세부사업 2~3을 담당하는 과제관리2팀(책임 6, 선임 5, 연구원 1)의 전문인력 수를 주관부처 소명자료 기준(50명) 대비 2명 축소 조정함
- 동 사업에서 선행사업(범부처전주기신약개발사업)보다 개선된 과제 진행 및 운영방식을 적용하고 세부사업 4(R&D 및 사업화 지원 프로그램)를 지원한다는 점을 감안하여, 범부처전주기신약개발사업 과제의 실소요 기간/비용 및 주관부처에서 제시한 과제 소요 기간/비용(안)을 토대로 동 사업의 단계별 적정 소요기간(2년)과 연구비용을 산출함

<표 12> 동 사업 대안의 단계별 연구비용

(단위 : 억 원)

단계	유효물질 도출	선도물질 도출	후보물질 도출	비임상	임상1상	임상2상
총연구비	8	8	12	20	35	70

- 상기 제시된 조정방향을 반영하였을 때, 예비타당성조사 대안에 대한 총사업비는 2조 1,758.5억 원(정부 1조 4,747.35억 원, 민간 7,011.15억 원)으로 조정됨

<표 13> 동 사업 대안의 단계별 신규지원 및 후속지원 신규과제 수

구분		1년	2년	3년	4년	5년	6년	7년	8년	9년	10년	합계
유효	신규지원	26	26	18	18	18	18	18	18	18	-	178
	후속지원	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	합계	26	26	18	18	18	18	18	18	18	-	178
선도	신규지원	33	33	23	23	23	23	23	23	23	-	227
	후속지원	-	-	15	15	10	10	10	10	10	10	90
	합계	33	33	38	38	33	33	33	33	33	10	317
후보	신규지원	24	24	17	17	17	17	17	17	17	-	167
	후속지원	-	-	17	25	20	17	17	17	17	-	130
	합계	24	24	34	42	37	34	34	34	34	-	297
비임상	신규지원	28	28	14	14	14	14	14	14	14	-	154
	후속지원	-	-	14	14	20	25	22	20	20	-	135
	합계	28	28	28	28	34	39	36	34	34	-	289
임상1상	신규지원	10	10	2	2	2	2	2	2	2	-	34
	후속지원	-	-	8	8	8	8	10	11	10	-	63
	합계	10	10	10	10	10	10	12	13	12	-	97
임상2상	신규지원	8	8	2	2	2	2	2	2	2	-	30
	후속지원	-	-	4	4	4	4	3	3	4	-	26
	합계	8	8	6	6	6	6	5	5	6	-	56
계	신규지원	129	129	76	76	76	76	76	76	76	-	790
	후속지원	-	-	58	66	62	64	62	61	61	10	444
	합계	129	129	134	142	138	140	138	137	137	10	1,234

<표 14> 동 사업 대안의 연차별 예산

(단위 : 억 원)

구분			1단계					2단계					합계
			1년	2년	3년	4년	5년	6년	7년	8년	9년	10년	
세부 1	유효 물질 도출	정부	104.00	208.00	176.00	144.00	144.00	144.00	144.00	144.00	144.00	72.00	1424.00
		민간	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	선도 물질 도출	정부	132.00	264.00	284.00	244.00	224.00	224.00	224.00	224.00	224.00	132.00	2176.00
		민간	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
세부 2	후보 물질 도출	정부	93.60	187.20	226.20	296.40	308.10	276.90	265.20	265.20	265.20	132.60	2316.60
		민간	50.40	100.80	121.80	159.60	165.90	149.10	142.80	142.80	142.80	71.40	1247.40
	비임 상	정부	182.00	364.00	364.00	364.00	403.00	474.50	487.50	455.00	442.00	221.00	3757.00
		민간	98.00	196.00	196.00	196.00	217.00	255.50	262.50	245.00	238.00	119.00	2023.00
세부 3	임상 1상	정부	87.50	175.00	175.00	175.00	175.00	175.00	192.50	218.75	218.75	105.00	1697.50
		민간	87.50	175.00	175.00	175.00	175.00	175.00	192.50	218.75	218.75	105.00	1697.50
	임상 2상	정부	140.00	280.00	245.00	210.00	210.00	210.00	192.50	175.00	192.50	105.00	1960.00
		민간	140.00	280.00	245.00	210.00	210.00	210.00	192.50	175.00	192.50	105.00	1960.00
세부 4	신약 R&D 사업 화 지원	정부	-	32.50	34.17	34.63	36.77	37.97	39.20	38.35	37.53	37.53	328.65
		민간	-	8.10	8.33	8.72	9.33	9.73	10.05	9.85	9.57	9.57	83.25
사업단 운영비		정부	49.00	49.00	49.00	49.00	49.00	49.00	49.00	49.00	49.00	49.00	490.00
		민간	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
기평비		정부	32.90	65.80	65.10	64.10	65.80	67.70	67.70	66.80	67.20	34.50	597.60
		민간	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
합계		정부	821.00	1625.50	1618.47	1581.13	1615.67	1659.07	1661.60	1636.10	1640.18	888.63	14747.35
		민간	375.90	759.90	746.13	749.32	777.23	799.33	800.35	791.40	801.62	409.97	7011.15
		합계	1196.90	2385.40	2364.60	2330.45	2392.90	2458.40	2461.95	2427.50	2441.80	1298.60	21758.50

<표 15> 동 사업 대안(세부사업 4)의 연차별 예산

(단위 : 억 원)

구분		1단계					2단계					합계
		1년	2년	3년	4년	5년	6년	7년	8년	9년	10년	
과제 컨설팅	정부	-	7.00	7.88	7.22	7.44	7.44	7.66	7.44	7.44	7.44	66.96
	민간	-	1.00	1.12	1.03	1.06	1.06	1.09	1.06	1.06	1.06	9.54
	소계	-	8.00	9.00	8.25	8.50	8.50	8.75	8.50	8.50	8.50	76.50
약물가치 평가	정부	-	6.38	6.38	7.13	7.88	8.25	8.25	8.25	7.88	7.88	68.28
	민간	-	2.12	2.12	2.37	2.62	2.75	2.75	2.75	2.62	2.62	22.72
	소계	-	8.50	8.50	9.50	10.50	11.00	11.00	11.00	10.50	10.50	91.00
FTO분석 지원	정부	-	7.35	8.14	7.61	7.88	7.88	8.14	7.88	7.88	7.88	70.64
	민간	-	1.05	1.16	1.09	1.12	1.12	1.16	1.12	1.12	1.12	10.06
	소계	-	8.40	9.30	8.70	9.00	9.00	9.30	9.00	9.00	9.00	80.70
국내외 기술이전 지원	정부	-	7.65	7.65	8.55	9.45	9.90	9.90	9.90	9.45	9.45	81.90
	민간	-	2.55	2.55	2.85	3.15	3.30	3.30	3.30	3.15	3.15	27.30
	소계	-	10.20	10.20	11.40	12.60	13.20	13.20	13.20	12.60	12.60	109.20
CMC 컨설팅	정부	-	4.12	4.12	4.12	4.12	4.50	5.25	4.88	4.88	4.88	40.87
	민간	-	1.38	1.38	1.38	1.38	1.50	1.75	1.62	1.62	1.62	13.63
	소계	-	5.50	5.50	5.50	5.50	6.00	7.00	6.50	6.50	6.50	54.50
합계	정부	-	32.50	34.17	34.63	36.77	37.97	39.20	38.35	37.53	37.53	328.65
	민간	-	8.10	8.33	8.72	9.33	9.73	10.05	9.85	9.57	9.57	83.25
	합계	-	40.60	42.50	43.35	46.10	47.70	49.25	48.20	47.10	47.10	411.90

□ 예비타당성조사 대안에 대한 비용편익 분석결과, 비용편익 비율이 0.73~0.96으로 원
안(0.59~0.79)에 비해 경제성이 확보된 것으로 나타남

<표 16> 동 사업 대안의 비용편익 분석 결과

(단위 : 억 원)

구분	총비용 현재가치	총편익 현재가치	B/C ratio	순현재가치(NPV)
시나리오 1	16,420.5	11,996.8	0.73	△4,423.7
시나리오 2		15,409.8	0.94	△1,010.7
시나리오 3		15,743.9	0.96	△676.6

* 시나리오 1 : 기존 범부처전주기신약개발사업의 글로벌 기술이전으로부터 발생(집계)된 성과(계약금 및 마일스톤 기술료의 일부)만을 고려한 경우

시나리오 2 : 동 사업 추진의 결과로 발생 가능한 글로벌 기술이전 성과(계약금+마일스톤+매출로열티)를 모두 고려한 경우(신약 매출액 기준 : Afstyla, 2024년 예상 매출액 2,028.2억 원)

시나리오 3 : 동 사업 추진의 결과로 발생 가능한 글로벌 기술이전 성과(계약금+마일스톤+매출로열티)를 모두 고려한 경우(신약 매출액 기준 : Sivextro Oral, 2024년 예상 매출액 5,140.5억 원)

2. 결론 및 정책제언

가. 결론

- 동 사업의 목표인 국가 제약·바이오 산업의 글로벌 경쟁력 강화 및 국민건강 증진을 달성하기 위해서는 산·학·연·병 주체를 지원 대상으로 하는 단일화된 신약개발 R&D사업을 통한 전주기적 지원의 필요성이 인정됨
 - 글로벌 기술이전, FDA/EMA 등 글로벌 신약 승인, 연 1조원 이상 글로벌 신약 개발 등의 성과 관리를 통해 국내 제약산업의 글로벌 경쟁력을 강화하기 위해서는 국내의 부족한 신약개발 역량을 글로벌 수준으로 향상시키는데 정부지원의 필요성이 인정됨
 - 기존의 부처별로 분절적이고 단절된 지원방식과 달리 범부처 전주기 R&D사업을 통해 신약개발 목적의 연구가 기초연구(유효물질~후보물질 도출)에서부터 개발연구(비임상~임상2상) 단계까지 단절 없이 연속적으로 지원되도록 연구개발의 효율성 및 효과성을 제고하려는 동 사업의 취지가 인정됨
 - 신약개발 R&D에서 학·연·병 연구자, 중소·벤처기업, 중견·대기업 등 각 주체가 담당하는 고유 역할을 강조하되, 각 주체에 특화된 신약개발 R&D 및 사업화 지원 프로그램 운영, 다양한 주체들 간의 협력연구 촉진 등을 통해 오픈이노베이션을 활성화해야 할 필요성이 인정됨
- 당초 주관부처에서 제시한 사업계획 원안은 문제/이슈 및 사업목표의 적절성, 세부 활동 및 추진전략/추진체계의 적절성, 총사업비 산정의 적절성 등이 부족하여 사업 추진의 타당성을 확보하기 어려웠으나, 주관부처 소명자료를 통해 세부활동의 추진 계획과 추진전략/추진체계 등을 대폭 보완함으로써 예비타당성조사 과정에서 제기된 문제를 해소하거나 보완함
- 주관부처가 소명자료로 제시한 의견과 예비타당성조사 연구진의 검토를 통해 세부 활동(단계별 지원과제 수) 및 내역별 지원계획을 조정하여 신약개발 추진의 효율성 및 효과성을 제고함
 - 동 사업 연구수요조사 및 NTIS분석으로부터 도출한 단계별 연구수요의 검증, 민간 매칭이 가능한 임상단계 지원과제 수의 조정 등을 통해 예비타당성조사 대안의 세부활동(단계별 지원과제 수)을 도출함

- 예비타당성조사 대안 규모(과제수)를 고려하여 세부사업 4의 연차별 지원과제 수와 규모, 사업단 조직과 인력 구성, 사업단 운영비(기평비 포함, 총사업비 대비 5%)를 산출함
- 단계별 적정 소요기간(2년)과 연구비용을 적용하여 예비타당성조사 대안의 총사업비와 연차별 예산을 산출하였지만, 신약개발의 특성을 감안하여 실질적인 과제 수행 기간과 연구비 규모는 과제 내용에 따라 조정이 가능하도록 탄력적으로 운영하는 것이 필요함
- 선행사업(범부처전주기신약개발사업) 사례를 토대로 동 사업의 세부사업별(신약개발단계별) 예산 구성을 위해 각 단계별 2년의 연구기간을 적용하여 총사업비를 도출하였지만, 실질적인 과제 수행 기간은 과제 내용에 따라 조정이 가능하도록 탄력적으로 운영하는 것이 필요함
- 각 단계별 적정 소요비용을 검토한 결과 동 사업 추진 시 의약품 종류별로 실 소요비용을 반영하고 과제 소요예산에 대해서는 탄력적 운영이 필요함

<표 17> 동 사업의 사업계획서와 대안의 비교 요약

구분	사업계획서	예비타당성조사
총사업비 (정부)	28,043.3억 원 (19,512.1억 원)	21,758.5억 원 (14,747.35억 원)
사업기간	2021년 ~ 2030년 (10년)	2021년 ~ 2030년 (10년)
B/C 비율	0.59~0.79	0.73~0.96
AHP 시행점수	-	0.751
비고	· 문제/이슈와 목표, 목표와 세부활동 간의 연관성이 미흡 · 세부활동 및 추진전략의 적절성이 미흡 · 연구수요조사 과정이 부적절하고 해당 수요에 대한 검증절차 부재 · 사업 추진체계상 거버넌스 구성 및 작동 논리의 문제점이 존재 · 민간재원 조달의 위험요인이 존재 · 단계별 지원과제 수와 규모 등 총사업비 추정 근거가 미흡	· 세부활동별 추진계획 및 추진전략을 대폭 보완함으로써 문제/이슈와 목표, 목표와 세부활동 간의 연관성이 확보됨 · 효율적인 사업추진이 가능하도록 추진체계와 사업단 인력 구성을 변경 · 기업 수요 및 학/연/병 탐색단계 수요의 검증을 통해 단계별 지원 가능 과제수 도출 · 민간재원 조달이 가능한 수준으로 임상단계의 과제수 축소 조정

<표 18> 동 사업 대안의 사업비 요약

(단위 : 억 원)

구분		사업계획서	예비타당성 조사	증감	비고
R&D	소개 (정부)	28,043.3 (19,512.1)	21,758.5 (14,747.35)	△6,284.8 (△4,764.75)	
	세부 사업 1	유효물질 도출	3,050.0	1,424.0	△1,626.0
		선도물질 도출	3,120.0	2,176.0	△944.0
	세부 사업 2	후보물질 도출	4,680.0	3,564.0	△1,116.0
		비임상	5,920.0	5,780.0	△140.0
	세부 사업 3	임상1상	4,640.0	3,395.0	△1,245.0
		임상2상	4,830.0	3,920.0	△910.0
	세부 사업 4	신약 R&D 사업화 지원	526.0	411.9	△114.1
		사업단운영비	490.0	490.0	-
		기평비	787.3	597.6	△189.7

· 기업 수요 및 학/연/병
탐색단계 수요의 검증을
통해 단계별 지원 가능
과제수 조정

· 민간재원 조달이 가능한
수준으로 임상단계 과제
수 축소 조정

· 각 단계별 연구비(정부+
민간) 규모 조정

· 총사업비의 5% 반영

□ 동 사업에 대하여 AHP 기법을 적용하여 평가한 결과, '사업 시행'을 최종 결론으로 도출하였음

○ 과학기술적·정책적·경제적 타당성을 종합적으로 고려하였을 때, 사업 시행에 대한 선호도가 높아 사업 추진이 적절하다는 결과를 얻었음

<표 19> 동 사업 대안에 대한 AHP 결과

평가자	종합		과학기술적 타당성		정책적 타당성		경제적 타당성	
	시행	미시행	시행	미시행	시행	미시행	시행	미시행
종합평점	0.751	0.249	0.792	0.208	0.714	0.286	0.725	0.275
평가자수	10	0	10	0	10	0	9	1

나. 정책제언

□ 기존의 신약개발 지원 사업들을 범부처 사업으로 단일화하고 보다 개선된 사업계획과 추진전략을 도입하여 글로벌 수준으로의 도약이라는 도전적 성과를 제시한 점은 긍정적임

- 동 사업에서 '신약(Original)' 중심의 투자로 정의하고 First-in-class의 비중을 정해 중점 지원하기보다는 Best-in-class를 포함하여 가장 혁신적이고 우수한 파이프라인을 지원하는 것으로 국가적 신약개발 지원방향을 구체화한 것은 적절함
 - 다만, 동 사업의 문제/이슈 식별 과정에서 국가 의약품 산업이 국민의 삶과 질, 국가경제, 보건의료 등에 미치는 영향을 종합적으로 고찰하고 타 국가의 사례를 면밀히 분석하여 우리나라의 실정에 적합하며 한 단계 도약할 수 있는 신약개발 지원 사업 기획이 이루어지지 못한 것은 아쉬운 점임
 - 동 사업 추진기간 동안의 국가적 신약개발 지원방향을 실현하고 신약 개발, 기술 이전 등의 성과목표를 달성하기 위해서는 유효/선도물질 발굴 단계에서의 다양성 확보를 통한 오픈이노베이션 활성화, 기반산업·플랫폼기술과의 연계, 사업단의 효율적인 관리와 운영 등에 유념하여 사업 추진이 필요함
 - 또한, 동 사업기간(10년) 내 사업 초기와 후기에 신약 연구개발 패러다임이 변화할 수 있고 국내 제약기업의 연구개발 역량에도 변화가 클 것이므로 이러한 기술변화를 반영할 수 있는 유연하고 능동적인 사업관리가 필요함
- 주관부처는 단일화된 신약개발 사업 추진의 효과를 극대화하기 위해 지속적으로 노력해야 함
- 3개 부처(과기정통부, 복지부, 산업부)에서 분산적으로 추진해 오던 신약개발 R&D를 동 사업에서 전주기적으로 통합·연계 지원하는 계획을 마련하였기에, 동 사업 이외의 다른 사업을 통해 신약개발과제가 지원되지 않도록 사전 관리해야 함
 - 글로벌 신약 개발을 위한 자체개발 방식 외 해외 제약사(바이오텍)와 공동개발을 추진하는 경우 해외 파트너사의 개발 계획에 대한 면밀한 검토 및 명확한 역할 분담을 통해 목표 달성 가능성을 높일 수 있는 방안 마련이 필요함
 - 혁신신약 개발에 필요한 기반기술(플랫폼기술)이 동 사업의 신약개발연구에 지속적으로 공급될 수 있도록 범부처 차원에서의 플랫폼기술 연계, 국내 신약개발 인프라 활용 등을 위한 실행계획이 동 사업 추진 이전에 마련되어야 함
 - 동 사업은 유효물질도출~임상2상 단계의 신약개발 R&D를 지원하는 사업이므로, 다양한 정부 정책과 계획에 명시한 제도적(비R&D) 지원을 차질 없이 이행함으로써 글로벌 신약 개발, 글로벌 시장 점유율 향상 등의 목표를 달성할 수 있도록 노력해야 함

- 동 사업의 대안 규모(단계별 지원과제 수) 조정에 따른 세부 성과지표에 대한 정량 목표 조정이 필요하며, 사업 추진을 통해 산출되는 과학기술적·경제적 효과에 대해 체계적인 성과분석 및 관리가 이루어져야 함
 - 국내외 기술이전, FDA/EMA 글로벌 신약 승인, 연 1조원 이상 글로벌 신약 개발 등의 목표는 동 사업의 지원과제 수를 기준으로 정량목표를 산출하였으므로, 동 사업의 대안 규모(단계별 지원과제 수) 조정에 따른 정량목표의 조정이 필요함
 - 동 사업의 글로벌 기술이전(200억 원 이상 75건, 1,000억 원 이상 45건), FDA/EMA 글로벌 신약 승인(30년까지 5건) 및 연 1조원 이상 글로벌 신약 개발(30년까지 1건) 목표는 선행사업(범부처전주기신약개발사업)의 목표와 비교할 때 도전적으로 설정되었으므로, 해당 성과목표를 달성하기 위해 사업 추진 초기부터 성과관리를 철저히 해야 함
- 기술 비지정형(Bottom-up 과제공모 방식)으로 운영되는 범부처 사업의 특성을 감안하여 동 사업의 거버넌스를 면밀히 검토하고, 사업 추진에 차질이 생기지 않도록 추진체계의 구성 및 운영에 만전을 기해야 함
 - 동 사업의 추진체계가 원활히 기능할 수 있도록 유관 부처 및 연구관리 전문기관과의 긴밀한 협조체계를 수립하고, 사업기간 동안 재원조달 등 사업의 수행이 원활하도록 부처와 사업단 간의 소통 경로를 확보하는 등의 노력이 요구됨
 - 범부처 사업의 특성상 주관부처와 산·학·연·병 연구자들의 이해관계를 조율·조정하고 투심위원회 운영을 담당하는 사업단장의 역할이 매우 중요하므로, 사업단장 선정 방식과 기준 및 절차를 공정하게 운영하도록 명시하고 사업단장의 선임에 유의해야 함
 - 동 사업의 3대 전략방향별(목적지향적, 개방과 협력, R&D 지원 고도화) 추진전략에 부합하는 신약개발연구가 차질 없이 수행될 수 있도록 사업단 인력의 구성과 유지에 노력을 기울여야 함
 - 동 사업의 목표 달성을 위해서는 경쟁력 있는 파이프라인(과제)의 선정이 무엇보다도 중요하므로 투심위원회 운영에서 객관성 및 공정성 확보가 필요함
- 신약개발에 관한 가장 큰 규모로 국내 제약산업의 질적 성장과 전환 가능성이 큰 향후 10년간 지원하는 사업이므로, 목표 달성을 위해서는 과제 선정 및 관리가 매우 투명하고 합리적이며 고도로 전문화되는 것이 필요함

- 경쟁력 있는 파이프라인 중심으로 자유공모 형태로 과제 선정하는 등 사업의 특성상 특정 기업 또는 기관이 세부과제를 독식할 수 없도록 과제 선정과정의 객관성 및 공정성 확보 등이 필요함
- 선행사업(범부처전주기신약개발사업) 대비 동 사업의 지원규모를 감안하여 글로벌 기술이전 및 글로벌 신약 개발 목표가 도전적으로 설정되었으므로, 선행사업보다 연평균 정부연구비 규모가 5배에 달하는 동 사업의 관련 목표 달성을 위해서는 효율적인 과제 관리 및 운영이 필요함
 - 신약개발 초기 단계에서부터 TPP(Target Product Profile)에 기반하여 마일스톤 달성 여부를 관리하는 것이 중요하므로, 제시한 마일스톤 달성을 평가방안에 따른 체계적인 과제관리가 필요함
 - 신약 초기 물질의 지속적 발굴·확보·공급을 위해 산·학·연·병이 주도하는 세부사업 1(유효/선도물질 도출)의 연구 성과가 기업 주도의 임상단계로 효율적으로 연계될 수 있도록 과제 선정과정과 성과관리에 만전을 기해야 함
- 범부처전주기신약개발사업 등 기존의 신약개발 지원 사업들이 국내외 기술이전을 목표로 운영되었고 동 사업에서도 글로벌 기술이전이 주요 성과목표로 설정되었기에, 동 사업 추진 시 국내외 기술이전 성과로부터 징수되는 기술료 관리를 철저히 해야 함
- 기술수출을 토대로 신약개발 경험을 축적하고 개발역량을 강화하는 성과뿐만 아니라 기술료 수입을 통해 혁신적인 플랫폼 약물 등 차세대 신약개발에 재투자하는 지속적인 선순환구조가 형성되어 연구개발 성과가 급속히 확산되도록 노력을 경주해야 함

국가신약개발사업

제 1 장 사업 개요 및 조사방법

제 2 장 기초자료 분석

제 3 장 과학기술적 타당성 분석

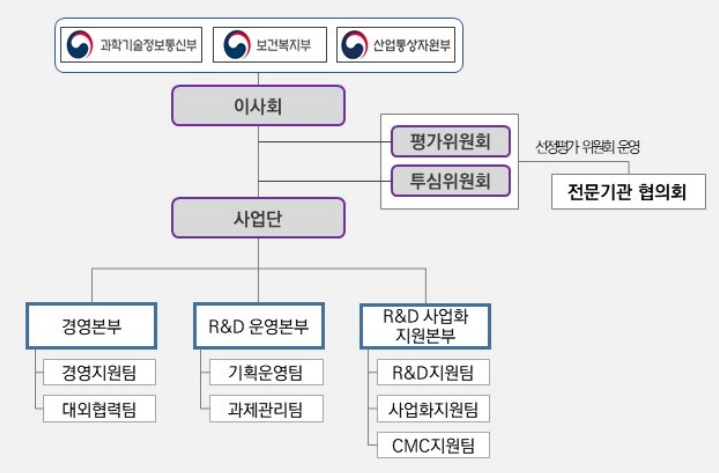
제 4 장 정책적 타당성 분석

제 5 장 경제적 타당성 분석

제 6 장 종합분석 및 결론

제 1 장 사업 개요 및 조사방법

제 1 절 사업 개요

총사업비		28,043.3억 원 (국고 : 19,512.1, 민자 8,531.2)	사업기간	2021~2030년 (10년)
추진주체	주관부처	과학기술정보통신부 생명기술과 / 보건복지부 보건의료기술개발과 / 산업통상자원부 바이오융합산업과		
	지자체 · 기관	한국연구재단 / 보건산업진흥원 / 한국산업기술평가관리원		
사업목표		○ 전략목표 : 국가 제약·바이오 산업의 글로벌 경쟁력 강화와 국민건강 증진 - 성과목표 1 : 국내 신약개발 R&D 생태계 강화 · 해외등록특허 1,859건, IND 승인(1상 184건, 2상 66건, 3상 19건), 국내 기술이전 100건 - 성과목표 2 : 글로벌 실용화 성과창출 · 글로벌 기술이전 200억 원 이상 75건, 1,000억 원 이상 45건 · FDA, EMA 신약 승인 5건(35년까지 4건) - 성과목표 3 : 보건의료분야의 공익적 성과창출 · 희귀의약품 지정 7건, 수입대체효과 연 천억원(500억 원 이상 수입의약품 대체 신약 개발 2건)		
추진체계 및 추진전략		○ 사업단 형태로 운영하고, 이사회, 운영협의체를 각각 구성·운영하여 사업단-부처, 부처 간 및 신약개발 유관기관과의 연계성을 강화하고 사업단을 관리·견제할 수 있는 추진체계 구성 		

주요 내용	구분	주요내용	국고	민자
	세부사업 1. 신약기반 확충연구	질적·양적으로 우수한 초기 파이프라인의 지속적 공급을 목표로 연구자의 창의적·도전적인 연구개발 지원을 통한 유효/선도물질 도출 ○(연구자 중심 과제형) TPP 활용을 통해 단순 질병의 기초 및 기전규명 연구는 지원하지 않으며 신약개발을 목표로 하는 기초연구 지원	6,170	-
	세부사업 2. 신약 R&D 생태계 구축 연구	기초연구와 임상연구 간 연계가 원활히 이뤄질 수 있는 생태계 구축 및 중소/벤처기업 집중 육성 ○(협력기반형) 후보물질 도출 및 최적화 단계와 비임상 단계에 대한 학연-기업, 또는 기업-기업 간 협력 연구 지원 ○(중소/중견기업 중점 지원형) 후보물질 도출 및 최적화 단계와 비임상 단계에 대한 중소·중견기업 연구 중점 지원 및 국내 CRO·CMO 활용 유도를 통한 국내 신약개발 역량의 전반적 향상 도모	6,890	3,710
	세부사업 3. 신약 임상개발	글로벌 신약개발을 위한 기업 중심의 임상1상 및 2상 지원 ○(혁신형) 글로벌 실용화 성과창출(기술이전, 글로벌 신약 개발 등)을 목표로 시장성과 성공가능성에 기초한 Bottom-up 방식의 기업 중심 임상단계 지원 ○(사회문제 해결형) 국민건강 증진을 위한 공익적 성과 창출(희귀의약품 지정, 수입의약품 대체 등)을 목표로 시급성과 공익성에 기초한 Top-down 방식의 임상단계 지원	4,735	4,735
	세부사업 4. 신약 R&D 사업화 지원	○(R&D 지원) 연구개발 및 임상 성공률 제고를 위한 맞춤형 컨설팅 지원 ○(R&D 성과 사업화 지원) 예상 라이선싱 시점을 고려한 기술사업화 추진전략 기획 및 사업개발 활동 지원 ○(CMC 지원) 의약품 제조 및 생산에 대한 컨설팅 및 국내 인프라와의 연계 지원 ○(성과활용 및 확산체계 구축) 연구성과, 연구자 네트워크, 연구자료 등의 연구주체 간 활발한 공유를 통해 국가 전체의 신약개발역량 증진	440	86
	사업단 운영	사업단 운영 및 기평비	1,277	-
기대효과	○ 세계 시장 점유율 확대 ○ 의약 자급력 확보를 통한 수입 감소와 경쟁력 확보를 통한 수출 증가로 무역수지 개선 ○ 중소/중견기업 경쟁력 강화			

1. 사업 추진배경 및 목적

가. 사업 추진배경

- 동 사업은 '국내 제약·바이오 산업의 글로벌 경쟁력 강화와 국민건강의 필수 조건인 의약주권 확보를 위해 제약기업과 학·연·병의 오픈이노베이션 전략을 바탕으로 신약개발 전주기 단계를 지원하는 범부처 국가 R&D사업'으로 추진 필요성이 큼
- 사회안전망의 기본 요소이자 국민건강과 직결된 의약품 산업에 대한 높은 해외 의존도로 의약품 연구개발과 생산역량 강화를 통한 의약주권 강화 필요
- 세계 의약품 시장 규모가 지속적으로 확대될 것으로 전망되고 국내에서도 최근 의약품 분야의 산업 성장률, 일자리 증가율, 수출 성장률 및 부가가치율 등이 타 산업 대비 높은 수준을 유지하고 있어 향후 성장 가능성이 클 것으로 전망되며, 미래 신성장 동력으로서 제약산업 육성 필요
- 정부와 기업의 지속적 투자와 노력으로 최근 가시적 성과를 내고 있음에도 불구하고 글로벌 수준 대비 국내 신약개발 R&D 투자규모의 절대적 부족과 기술격차로 성장에 한계
- 신약개발 관련 기존 연구의 한계점을 극복할 수 있는 전략적 투자 강화가 필요하고 지속적으로 지적된 문제점을 해결할 수 있는 국가 신약 R&D 통합 관리체계 마련을 통한 사업의 효과성 및 효율성 제고 필요
- 기존 과학기술정보통신부의 '기초연구~후보물질 최적화', 보건복지부의 '비임상~임상', 산업통상자원부의 '생산 및 사업화'라는 분절된 지원체계에서 벗어나 '기초연구부터 임상 및 사업화까지 신약개발의 전주기'를 단일 사업체계 내에서 지원

나. 사업의 목표

- (전략목표) 국가 제약·바이오 산업의 글로벌 경쟁력 강화와 국민건강 증진
- (성과목표 1) 국내 신약개발 R&D 생태계 강화
 - 해외등록특허 1,859건, IND 승인(1상 184건, 2상 66건, 3상 19건), 국내 기술이전 100건

○ (성과목표 2) 글로벌 실용화 성과창출

- 글로벌 기술이전 200억 원 이상 75건, 1,000억 원 이상 45건
- FDA, EMA 신약 승인 5건('35년까지 8건)
- 연 1조원 이상 글로벌 신약 2건('35년까지 4건)

○ (성과목표 3) 보건의료분야의 공익적 성과창출

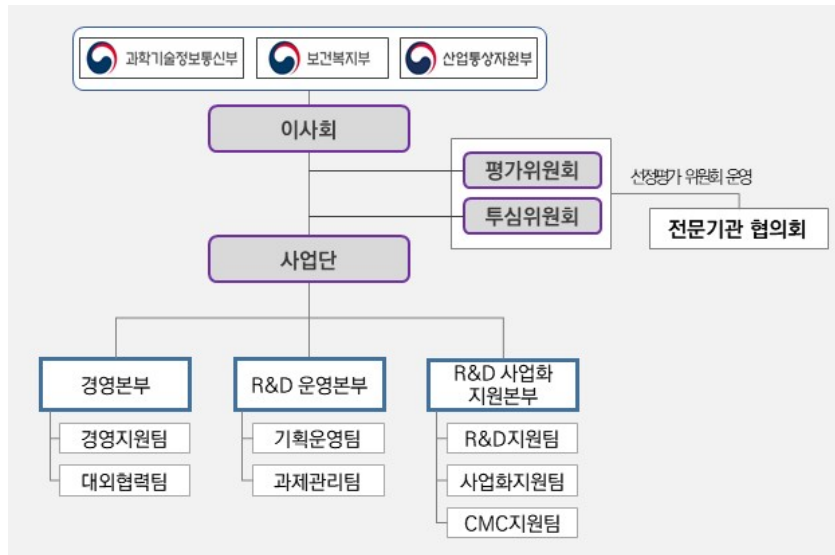
- 희귀의약품 지정 7건, 수입대체효과 연 천억 원(500억 원 이상 수입의약품 대체 신약 개발 2건)

□ 사업비 : 2조 8,043.3억 원(국고 1조 9,512.1억 원, 민자 8,531.2억 원)

□ 사업기간 : 2021~2030년(10년)

□ 사업 추진체계

- 주관부처 : 과기정통부 생명기술과, 복지부 보건의료기술개발과, 산업부 바이오융합산업과
- 관리주체 : 한국연구재단, 한국보건산업진흥원, 한국산업기술평가관리원



[그림 1-1] 동 사업 추진체계

□ 주요 내용

- (세부사업 1) 신약기반확충연구 (국고 6,170억 원)
 - 질적·양적으로 우수한 초기 파이프라인의 지속적 공급을 목표로 연구자의 창의적·도전적인 연구개발 지원을 통한 유효/선도물질 도출
 - (연구자 중심 과제형) TPP 활용을 통해 단순 질병의 기초 및 기전규명 연구는 지원하지 않으며 신약개발을 목표로 하는 기초연구 지원
- (세부사업 2) 신약 R&D 생태계 구축연구 (국고 6,890억 원, 민자 3,710억 원)
 - 기초연구와 임상연구 간 연계가 원활히 이뤄질 수 있는 생태계 구축 및 중소/벤처기업 집중 육성
 - (협력기반형) 후보물질 도출 및 최적화 단계와 비임상 단계에 대한 학연-기업, 또는 기업-기업 간 협력 연구 지원
 - (중소/중견기업 중점 지원형) 후보물질 도출 및 최적화 단계와 비임상 단계에 대한 중소·중견기업 연구 중점 지원 및 국내 CRO·CMO 활용 유도를 통한 국내 신약개발 역량의 전반적 향상 도모
- (세부사업 3) 신약 임상개발 (국고 4,735억 원, 민자 4,735억 원)
 - 글로벌 신약개발을 위한 기업 중심의 임상1상 및 2상 지원
 - (혁신형) 글로벌 실용화 성과창출(기술이전, 글로벌 신약 개발 등)을 목표로 시장 성과 성공가능성에 기초한 Bottom-up 방식의 기업 중심 임상단계 지원
 - (사회문제 해결형) 국민건강 증진을 위한 공익적 성과 창출(희귀의약품 지정, 수입의약품 대체 등)을 목표로 시급성과 공익성에 기초한 Top-down 방식의 임상단계 지원
- (세부사업 4) 신약 R&D 사업화 지원 (국고 440억 원, 민자 86억 원)
 - (R&D 지원) 연구개발 및 임상 성공률 제고를 위한 맞춤형 컨설팅 지원
 - (R&D 성과 사업화 지원) 예상 라이선싱 시점을 고려한 기술사업화 추진전략 기획 및 사업개발 활동 지원
 - (CMC 지원) 의약품 제조 및 생산에 대한 컨설팅 및 국내 인프라와의 연계 지원
 - (성과활용 및 확산체계 구축) 연구성과, 연구자 네트워크, 연구자료 등의 연구주체 간 활발한 공유를 통해 국가 전체의 신약개발역량 증진

<표 1-1> 동 사업 연차별 예산

(단위 : 억 원)

구분			1단계					2단계					합계
			1년	2년	3년	4년	5년	6년	7년	8년	9년	10년	
세부 1	유효물질 도출	정부	220.0	440.0	375.0	310.0	310.0	310.0	310.0	310.0	310.0	155.0	3050.0
		민간	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	선도물질 도출	정부	170.0	340.0	415.0	365.0	325.0	325.0	325.0	325.0	325.0	205.0	3120.0
		민간	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
세부 2	후보물질 도출 및 최적화	정부	107.2	214.6	268.1	385.1	424.1	380.2	360.8	360.8	360.8	180.4	3042.1
		민간	57.8	115.4	144.4	207.4	228.4	204.8	194.2	194.2	194.2	97.1	1637.9
	비임상	정부	182.0	364.0	357.5	351.0	396.5	487.5	520.0	487.5	468.0	234.0	3848.0
		민간	98.0	196.0	192.5	189.0	213.5	262.5	280.0	262.5	252.0	126.0	2072.0
세부 3	임상1상	정부	150.0	300.0	260.0	220.0	220.0	220.0	240.0	280.0	290.0	140.0	2320.0
		민간	150.0	300.0	260.0	220.0	220.0	220.0	240.0	280.0	290.0	140.0	2320.0
	임상2상	정부	210.0	420.0	332.5	245.0	227.5	210.0	210.0	210.0	227.5	122.5	2415.0
		민간	210.0	420.0	332.5	245.0	227.5	210.0	210.0	210.0	227.5	122.5	2415.0
세부 4	신약 R&D 사업화 지원	정부	8.9	48.3	47.8	47.8	47.8	47.8	47.8	47.8	47.8	47.8	439.6
		민간	-	9.6	9.6	9.6	9.6	9.6	9.6	9.6	9.6	9.6	86.4
사업단 운영비		정부	49.0	49.0	49.0	49.0	49.0	49.0	49.0	49.0	49.0	49.0	490.0
		민간	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
기평비		정부	46.7	93.3	88.1	82.1	83.8	84.9	86.7	87.6	88.4	45.7	787.3
		민간	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
합계		정부	1,143.9	2,269.1	2,193.0	2,055.0	2,083.7	2,114.5	2,149.3	2,157.7	2,166.5	1,179.4	19,512.1
		민간	515.7	1,041.1	939.0	871.0	899.0	906.8	933.8	956.3	973.3	495.2	8,531.2
		합계	1,659.6	3,310.2	3,132.0	2,926.0	2,982.7	3,021.3	3,083.1	3,114.0	3,139.8	1,674.6	28,043.3

출처 : 동 사업 기획보고서

제 2 절 조사방법

1. 사업의 특징

- ☐ 동 사업을 수행함으로써 달성하고자 하는 목표로 ‘국가 제약·바이오 산업의 글로벌 경쟁력 강화와 국민건강 증진’을 제시함
- 동 사업의 목표를 실현하기 위한 연구개발 활동으로 세부사업 1(유효물질~선도물질 도출), 세부사업 2(후보물질 도출~비임상), 세부사업 3(임상1상~임상2상) 및 세부사업 4(신약개발 R&D 및 사업화 지원)를 구성하였음
- 총사업비는 2조 8,043.3억 원(국고 1조 9,512.1억 원, 민자 8,531.2억 원)을 총 10년간 투입할 계획을 제시함
- ☐ 동 조사의 과학기술적, 정책적 및 경제적 타당성의 주요 쟁점은 다음과 같음
- 과학기술적 타당성 측면에서의 쟁점으로 문제/이슈의 적절성 및 문제/이슈-목표간의 연관성, 사업목표 및 성과지표/목표 설정의 적절성, 세부활동 및 추진전략/추진체계의 적절성 등이 존재하는 것으로 분석됨
- 정책적 타당성 측면에서의 쟁점으로 기존의 신약개발연구를 지원하는 관련사업과의 차별성, 유관 사업과의 연계·협력방안의 적절성, 재원조달 가능성의 위험요인 등이 존재하는 것으로 분석됨
- 경제적 타당성 측면의 쟁점으로 총사업비 도출 과정 및 근거의 적절성, 편익 산출 방식의 적절성 등이 존재하는 것으로 분석됨

2. 항목별 조사방법

가. 과학기술적 타당성 분석

(1) 문제/이슈 도출의 적절성

- ☐ 문제/이슈 도출의 적절성에서는 문제/이슈의 식별 과정 및 도출된 문제/이슈의 적절성 등을 조사함
- 사전 기획활동을 통해 식별된 문제/이슈가 적절한지, 식별된 문제/이슈를 해결하기 위해 별도의 R&D사업을 추진할 필요가 있는지 등을 조사함

(2) 사업목표의 적절성

- ☐ 사업목표의 적절성에서는 목표와 해결할 문제와의 연관관계, 목표 설정의 적절성, 결과물의 수혜자 표적화 여부 등을 조사함
 - 사업목표와 해결할 문제와의 연관관계가 존재하는지, 사업목표는 달성하고자 하는 효과를 구체적으로 제시하고 이를 측정하기 위한 성과지표가 적절히 제시되었는지, 결과물의 수혜자가 표적화 되었는지 여부를 검토함

(3) 세부활동 및 추진전략의 적절성

- ☐ 세부활동 및 추진전략의 적절성에서는 세부활동 구성 및 내용의 구체성과 연계성, 추진체계 및 추진전략을 통한 세부활동 간의 연계성을 구체화한 정도를 조사함
 - 세부활동이 사업목표와 논리적으로 연계되는지, 특히 기술 비지정 사업의 경우 사업목표 달성을 위해 과학기술 분야를 특정할 수 없는 논리 및 근거를 적절히 제시하였는지 여부를 검토함
 - 적절한 수준의 세부활동을 도출하고 기획과정에서 수요조사 및 우선순위 설정과정 이 적절히 진행되었는지, 세부활동을 도출하는데 참여한 전문가 집단은 적절하게 구성되었는지 여부를 검토함
 - 세부활동의 효과성을 측정하기 위한 성과지표를 적절히 제시하였는지, 세부활동의 기간 추정과 시간적 선후관계가 논리적인지, 연구개발 특성을 고려한 추진체계 및 추진전략을 적절히 제시하였는지 여부를 검토함

나. 정책적 타당성 분석

(1) 정책의 일관성 및 추진체계

- ☐ 정책의 일관성 및 추진체계에서는 과학기술 분야의 유관 상위계획과 동 사업이 부합하는지의 여부, 관련사업과의 차별성, 유관기관 협의 여부 등에 대하여 조사함
 - 상위계획과의 부합성은 과학기술 분야의 최상위 법정계획인 과학기술기본계획과 동 사업 유관 상위계획을 대상으로 사업 내용과의 부합 여부를 조사함

- 사업 추진체제 및 추진의지에서는 관련사업과의 차별성, 부처간·부처내 유관 사업과의 연계·협력 방안의 적절성 등을 분석하고, 추진의지 및 선호도 측면에서 사업진행을 위한 주체들의 의지와 주체 간 협조 여부를 검토함

(2) 사업 추진상의 위험요인

□ 사업 추진상의 위험요인은 재원조달 가능성과 법·제도적 위험요인을 조사함

- 재원조달 가능성은 재원확보 측면에서 정부, 민간 등 사업비 분담 주체의 재원 확보가능성을 검토함
- 법·제도적 위험요인에서는 동 사업의 연구내용이나 체계와 관련하여 유의하여야 하는 규정 및 현행 법률을 조사하여 제시함

다. 경제적 타당성 분석

(1) 비용추정

□ 비용 추정에서는 주관부처가 제시한 총사업비 산정 근거를 검토하여 결과를 제시하고, 관련 자료를 바탕으로 동 사업의 세부비용이 적정 범위 내에 있는지를 조사함

(2) 편익추정

□ 편익 추정에서는 주관부처가 제시한 편익 추정 방법의 적절성을 검토한 후, 동 예비타당성조사에서 적용하고자 하는 편익 추정의 방향을 제시함

제 2 장 기초자료 분석

제 1 절 신약개발 개요¹⁾

1. 의약품의 정의

☐ 의약품의 정의

- 의약품은 사람 또는 동물의 질병에 대한 진단, 치료, 처치 또는 예방 등 약리학적 인 영향을 주기 위해 사용되는 것을 말함(약사법 제2조 4항)

☐ 의약품의 유형 분류

- 의약품은 허가심사에 따라 크게 신약(Original), 개량신약 및 복제약(Generic)으로 구분
 - 신약은 화학구조 또는 본질 조성이 전혀 새로운 신물질 의약품이나 신물질을 주 성분으로 함유한 복합제제의약품 또는 효능·효과, 용법·용량, 제형 등이 새로운 의약품(염이 다른 경우나 이성체를 포함)으로서 식약처장이 승인하는 의약품을 말함(약사법 제2조 8항)
 - 개량신약은 기존 약물의 구조나 제제, 용도 등을 약간 변형시켜서 얻어지는 약물을 통칭함
 - 복제약(Generic)은 오리지널 의약품의 특허가 만료된 후 용량, 안전성, 품질, 용도 등을 똑같이 만들어 낸 의약품으로 Copy약이라고도 함

2. 신약의 종류

☐ 신약은 약물소재에 근거하여 합성신약, 천연물신약, 바이오신약으로 분류

- (합성신약) 합성신약 또는 신물질신약(New Molecular Entity, NME)은 유기화학적 공정을 거쳐 제조하는 저분자 의약품임
 - 기존에 없는 인위적으로 새롭게 합성한 것으로 인체 내 투여 시 발생할 수 있는 독성 문제를 해결하는 것이 가장 큰 과제임

1) 동 사업 기획보고서 및 추가제출자료를 참고하여 작성

- (천연물신약) 약용식물 등 천연물에 이미 존재하는 것으로부터 약효를 가진 성분만을 분리·정제하여 만든 신약을 말하며, 확보한 약효성분의 대량생산을 위해 동일한 분자구조 혹은 기하학적 유사구조로 합성하여 약효 유지 또는 배가시키는 천연물 유래 합성신약을 포함함
- (바이오신약) 생물체(미생물, 동식물 세포 등)를 활용하여 바이오기술 이용으로 만들어진 신약(유전자, siRNA, 단백질, 호르몬, 세포물질 등)
 - 바이오신약의 종류에는 크게 백신 등의 생물학적제제, 유전자재조합의약품, 항체의약품, 세포치료제, 유전자치료제가 있음

□ 개발된 신약의 작용기전이나 판매액 기준에 따라 다음과 같이 분류하기도 함

- 기존 의약품과 전혀 다른 작용기전을 가지는 새로운 신약을 First-in-class 라고 하며, 처음 개발된 것은 아니나 특정 기전에서 가장 우수한 성능을 보이는 신약을 Best-in-class라 명명하여 분류함
- 그 외에도 판매액 기준 세계시장규모가 1조원 이상을 점유하고 있는 신약을 블록버스터 신약이라 하며, 특허만료 이후 제네릭 등장 및 새로운 의약품 개발 등으로 인해서 매년 변화되고 있음

3. 신약개발 과정

- 신약개발은 크게 디스커버리(후보물질 탐색 및 발굴단계), 개발단계(비임상과 임상), 상용화(규격화, 생산 및 시판 후 임상)의 3가지 단계로 이루어짐
- 세부적으로 '타겟 발굴 및 검증→유효물질→선도물질→후보물질→비임상→임상1상→임상2상→임상3상→등록·허가 및 생산→임상4상'의 단계를 거침

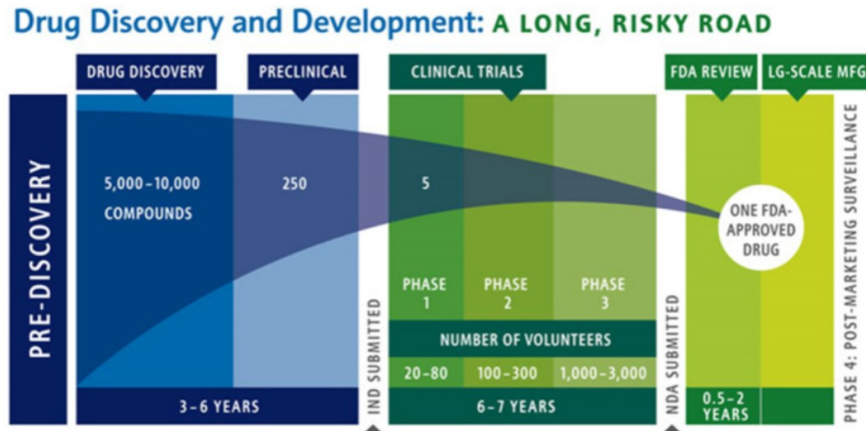
<표 2-1> 신약개발 단계에 의한 분류 및 정의

단계	정의	내용
기초연구	타깃 발굴 및 검증	- 특정 질환 치료제를 개발하기 위해 타깃 단백질 등을 정함 - 선정된 타깃을 제어하는 것과 목표하는 질환 치료와의 상관관계 및 인과관계를 검증
후보물질 발굴 (Discovery)	유효물질 도출 (Target to Hit)	약물이 결합하게 되는 인체 내의 특정 인식부위(Target)를 선정한 후 이와 관련된 유효물질(Hit)을 도출하며, 천연물 추출, 분자설계 및 신물질의 화학합성, 약효검색 등의 과정을 거침
	선도물질 도출 (Hit to Lead)	밸리데이션된 유효물질들에 대한 합성 가능성을 포함하여 약효, 약동학적 특성 및 독성 평가를 실시하여 가장 효과적인 물질을 찾는 과정
	후보물질 도출 (Lead to Candidate)	선도물질 최적화(Lead Optimization)를 통해 비임상으로 진입할 수 있는 신약 후보물질 도출 연구
개발 (Development)	비임상 (Candidate to IND filing)	- 후보물질 효능 검증 - In Vitro Efficacy(세포, 조직 등에서 효능) 검증 및 In Vivo Efficacy(질환 동물모델에서 효능) 검증 - (Toxicity) 예비 독성시험을 통한 안전성 검증 - 동물모델을 대상으로 한 자료로부터 인간에 적용할 초기 투여 용량 및 부작용의 스펙트럼, 독성용량 등을 예측 - 제제학적 시험, 독성시험, 약력학적 시험, 일반약리 시험, 약동학적 시험 - IND filing (임상시험 허가 신청)
	임상1상 (임상 약리시험) : 안전성	- 약물의 안전성 및 약효 기능성을 검토하기 위한 단계 - 신약후보물질의 체내 동태(Pharmacokinetics), 인체에서의 약리작용 - 부작용 및 안전 용량 범위 확인 - 비교적 건강한 사람 대상(20~80명)
	임상2상 (치료적 탐색시험) : 소수 유효성	- 약물의 유효성과 안전성을 증명하기 위해 잘 통제된 프로토콜(Controlled Protocol)로 임상 실시 - 2a상 : 약물의 약효 확인, 작용 시간, 유효용량 검토 - 2b상 : 약효 입증, 유효 용량 확인, 용량 반응 양상 검토, 유효성과 안전성의 균형적인 검토 - 소규모 환자 대상(100~200명)
	임상3상 (치료적 확증시험) : 다수 유효성	- 약물의 유효성이 2상에서 어느 정도 확인된 후 적응대상 질환에 대한 추가적인 유효성 정보나 확실한 증거 수집을 위해 진행되는 시험 - 충분히 많은 환자를 대상으로 유효성과 안전성 확인(수백~수천명) - 장기 투여시 안전성 검토 - 약물 상호작용 및 특수 환자군 용량 정립
상용화 (Commercialization)	등록·허가, 생산	약물의 품목허가, 규격화, 제제 및 대량생산
	임상4상	- 시판, 시판 후 안전성 조사(Post Marketing Surveillance) - 약물의 유해반응(부작용)빈도에 대한 추가정보 획득 - 시판 후 임상연구(Post Marketing Clinical Trials) - 특수 약리작용 검색, 장기간 대규모 추적연구, 임상3상 자료 보완, 특수환자군에 대한 임상, 새로운 적응증 탐색 등

출처 : 동 사업 기획보고서

4. 신약개발 소요 기간 및 비용

- 신약개발은 고도의 과학적 탐구를 기반으로 장기간의 개발기간과 높은 개발비용이 요구될 뿐만 아니라 각 단계별로 실패확률도 매우 높아서 불확실성이 큼
- 보통 5,000~10,000개 후보물질에서 250개 정도가 비임상시험으로 넘어가며, 5개 정도가 임상으로 진입하여 최종적으로 1개의 신약이 개발됨
- 신약 1건의 개발을 위해 약 10~15년 정도의 기간을 필요로 하며, 신약허가 건수당 R&D 지출비용은 미국 FDA 2017년 허가신약 기준 약 30억 달러(약 3조 4천억원)에 달함



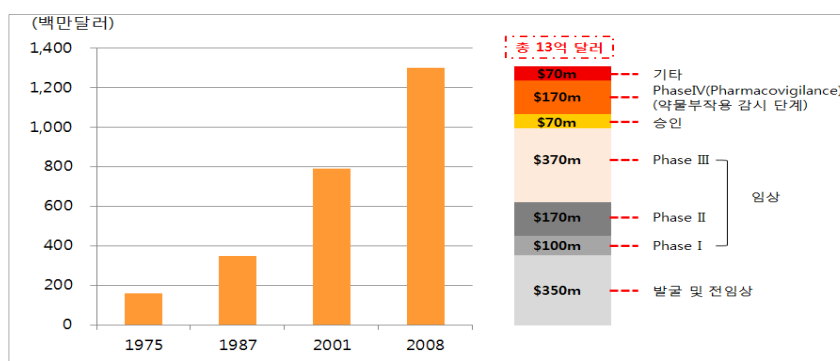
[그림 2-1] 신약개발 단계별 기간 및 성공률

출처 : EvaluatePharma World Preview 2018, Outlook to 2024, Evaluate Pharma, 2018.6

- 신약개발에 투자되는 연구개발 기간과 소요비용은 지속적으로 증가하는 추세이며, 주로 임상단계의 시간 및 소요비용의 증가가 두드러짐
- 미국 Tuft Center for the Study of Drug Development(CSDD)가 조사한 바에 따르면, 자체 개발한 신약이 시판허가 받기까지 소요되는 시간은 1960년대의 7.9년에서 1990년대에는 12.7년으로 증가하였으며 이러한 신약개발 시간이 증가는 주로 임상 단계에 걸리는 시간의 증가로 인한 것으로 조사됨²⁾

2) Dickson M, Gagnon P. "Key factors in the rising cost of new drug discovery and development" Nat Rev Drug Discov 2004; 3: 417-429

- 신약 분야 연구개발비용은 1980년대 이후부터 급격히 증가하여 2008년에는 신약 1개당 평균 13억 달러가 소모되고 있으며, 탐색이후 개발단계인 임상단계가 전체 비용의 73%를 차지함



[그림 2-2] 신약개발단계별 R&D 투자 배분

출처 : Datamonitor, Pharmaceutical Key Trends 2010, 2010.3.

- 임상단계에 소요되는 질환별 연구개발비를 살펴보면, 심혈관계 질환의 임상단계 소요비용이 157.2 m\$로 대사질환 대비 7.5배 이상 소요됨³⁾

Table 2. Estimated Costs of Pivotal Clinical Trials for Therapeutic Agents Approved From 2015 to 2016

Trial Characteristic	Agents, No. ^a	Trials, No. (%) (n = 138) ^b	Mean (95% CI), US\$ in millions ^a
Therapeutic area			
Cardiovascular	5	5 (3.6)	157.2 (113.5-200.9)
Central nervous system disorders	8	21 (15.2)	25.7 (18.4-33.1)
Dermatology	4	9 (6.5)	24.5 (17.0-31.9)
Digestive system	4	7 (5.1)	29.4 (22.2-36.5)
Endocrine or metabolic diseases	9	39 (28.3)	20.8 (15.8-25.9)
Infectious diseases	6	19 (13.8)	22.1 (16.7-27.6)
Oncology	18	24 (17.4)	45.4 (31.5-59.3)
Other	3	7 (5.1)	8.8 (6.4-11.2)
Respiratory	2	7 (5.1)	20.8 (15.7-25.9)

[그림 2-3] 질환별 임상단계 소요비용 편차

출처 : Moore T.J. et al. JAMA Internal Medicine, 2018.9.

3) Moore, T.J., Zhang, H., Anderson, G., and Alexander, G.C., "Estimated Costs of Pivotal Trials for Therapeutic Agents Approved by the FDA, 2015-2016?", JAMA Internal Medicine, Vol 178, 2018, 1451~1457.

- 최근 신약개발에 4차 산업혁명 관련 첨단 융복합 기술이 활용되면서 신약개발 소요 기간과 비용이 감소되고 있는 추세
 - 신약개발의 생산성 향상을 위해 신약개발 과정에 AI기술을 활용하는 바이오텍 및 제약기업들이 많이 증가하고 있으며, AI기술 활용으로 신약개발 소요기간은 평균 10년에서 3년으로, 소요비용은 1조 2,000억 원에서 6,000억 원 수준까지 줄일 수 있는 것으로 보고됨⁴⁾
 - 신규 표적 발굴, 검증, 신약 설계, 최적화, 지금까지 알려진 약물의 새로운 용도 발굴, 생물의학 정보 수집 및 분석 등과 같은 다양한 약물 개발 단계에서 AI기술을 활용하고 있음
 - 이외에도 빅데이터, 인공지능 IoT, 네트워크 등의 첨단 융복합 기반 기술도 신약 개발연구에 활용되고 있음

4) https://biz.chosun.com/site/data/html_dir/2019/12/19/2019121902700.html 참고하여 작성

제 2 절 신약개발 관련 정책 동향

1. 국외

□ 미국, 유럽, 일본, 중국 등 주요 국가의 신약개발을 위한 정책은 아래와 같음

- 미국은 2012년 이후 국가적 차원의 신약개발 혁신정책으로 각종 이니셔티브 및 후보물질 발굴을 위한 'IDG(Illuminating the Druggable Genome)' 등을 출범하여 신약개발 프로세스 개선, 신약개발 소요비용 절감 등의 신약개발 효율성 제고를 위한 신약개발 혁신정책을 추진하고 있음
- 유럽은 2008년부터 민관협력사업으로 '혁신의약이니셔티브(IMI; Innovative Medicine Initiative)'를 출범하여 제약산업의 지속가능성 확대 및 경쟁력 제고를 위해 기초연구 및 비임상, 임상, 승인, 의료기술 평가 등의 다양한 분야에서 주요 연구주제를 선정하여 지원하고 있음
- 일본은 2013년 '의약품산업 비전 2013' 등의 제약산업 육성정책을 발표했으며, 기초연구 성과의 실용화를 목적으로 신약개발지원 네트워크를 구축하여 '의약품 창출 프로젝트(Drug Discovery & Development)'를 추진하고 있음
- 중국은 '국가 중장기 과학기술 발전계획' 등을 통해 신약개발 지원 정책을 수립하여, 미래 성장동력 확보를 위해 바이오의약품 및 신약개발 지원/투자 강화를 추진 중임

가. 미국

- 미국은 2012년 이후 신약개발 프로세스 개선, 신약개발 소요비용 절감, 임상시험의 효능성 및 안정성 제고 등을 위해 각종 이니셔티브 및 IDG(Illuminating the Druggable Genome) 등을 출범하여 국가적 차원에서 신약개발 혁신정책을 추진하고 있음
- 인류의 고질적 질병 해결을 위한 신약 개발 계획으로 '브레인 이니셔티브(Brain Initiative)', '정밀의료 이니셔티브(Precision Medicine Initiative)', '암 문샷(Cancer Moonshot)'과 같은 보건복지 관련 국가전략 수립을 통해 지속적인 연구개발을 지원하고, 이를 통해 개발된 기술이 활용될 수 있도록 법·제도 개선 추진

- (AMP) 2014년 출범한 신약개발 촉진협력(AMP; Accelerating Medicines Partnership) 이니셔티브는 신약개발의 효율화, 프로세스 개선을 위한 중개·임상연구 지원, 인허가 및 사업화 촉진을 목표로 하는 민·관 협력체계 기반의 신약개발 프로젝트로 추진
 - 주로 5대 만성질환(알츠하이머형 치매, 제2형 당뇨병, 류마티스 관절염, 루푸스, 파킨슨병)의 생물학적 발병기전 및 치료법 연구 등을 통한 신속한 신약개발 추진을 목표로 함
 - 신약개발 프로젝트 공동연구를 위해 국립보건원(NIH), 12개 대형 제약기업 및 일부 비영리기관이 5년에 걸쳐 총 3억 달러를 투자
- (IDG) 2014년 잠재적 신약 후보물질 발굴을 위해 국립보건원 Common Fund의 IDG 출범
 - IDG는 신약개발 가능성이 있는 4개 중요 유전체군에 대한 연구를 지원하는 프로그램으로서 신약개발 후보물질 발굴 촉진이 목표
 - 3년 기한의 시범 프로그램으로서 신약 후보물질 발굴을 위해 8개 기관에서 총 580만 달러 투자 지원

나. 유럽

- 유럽은 2008년 미충족 의료수요를 해결하기 위한 임상연구와 혁신신약 개발을 목적으로 IMI를 출범하였고, 2016년 유망신약 신속처리 'PRIME(PRIority MEdicine) 정책 등을 도입하여 제약산업 육성 중임
- (IMI) 유럽혁신의약품 실험프로젝트 이후, 제약부문을 대표하는 PPP(Public Private Partnership) 사업으로 2008년부터 IMI를 추진 중이며, 현재 IMI 2단계('14~'24) 수행 중임
 - IMI는 유럽의 의약혁신 촉진 및 의약연구개발 분야 선도를 위한 산업계·학계·규제기관·환자그룹 등의 컨소시엄 형태로 진행되는 민관협력사업으로서 인류건강 증진을 위해 질병 예방 또는 치료·진단 내 미충족 의료수요 및 사회적 수요를 해결하기 위한 임상연구와 혁신신약 개발을 목적으로 추진
 - IMI 2단계는 학계·연구소·기업 등의 컨소시엄을 통해 공동기술이니셔티브(JTI)로 추진하고, 기초연구 및 비임상, 임상, 승인, 의료기술 평가 및 약물감시 등의 다양한 분야에서 4가지 주요 연구주제를 선정하여 지원

- IMI 1단계('08~'13)는 약 20억 유로, 2단계('14~'24)는 약 33억 유로 규모의 예산 운용계획을 수립하여 추진함
- (PRIME) 유럽의약품청(EMA)은 2016년 유망신약에 대한 미충족 의료수요를 해결하고자 신약승인을 신속 처리하는 PRIME 정책 도입
- PRIME은 제약사의 신약 승인에 필요한 관련 데이터의 신속 지원을 위한 의약품 개발 증진 계획이며, 미충족 의료수요가 존재하는 희귀암, 알츠하이머, 다른 치매 질환 등의 치료제에 우선 적용 추진

다. 일본

- 일본은 2013년 신약개발의 글로벌 강국 도약을 위해 제약산업 육성정책 수립 계획을 포함한 '의약품산업 비전 2013'을 발표하였으며, 신약개발 분야의 기초연구 성과를 실용화로 신속하게 추진하고자 신약개발지원 네트워크를 구축하여 의약품 창출 프로젝트 등을 지원하고 있음
- (의약품산업 비전 2013) 후생노동성은 일본을 신약개발의 거점으로 구축하고자 제약산업 육성정책 수립 계획을 포함한 '의약품산업 비전 2013' 발표 및 추진
 - 제약·바이오분야 제도개선 등 환경정비를 위해 의료분야의 연구개발사업 통합, 신약개발 촉진을 위한 R&D 지원, 인허가 절차 간소화, 약가 우대 및 해외진출 관련 정책이 포함된 전략 수립
 - 2020년까지 후발의약품 시장점유율 80% 달성과 관련된 '국민에게 양질의 의약품 안정공급', '의료비의 효율화', '산업 경쟁력 강화' 등 3가지 목표 달성을 위해 '의약품산업 강화 종합전략('15.09)' 도 함께 수립하여 추진 중임
- (신약개발지원 네트워크) 일본은 신약개발 분야의 기초연구 성과를 실용화로 신속하게 추진하고자 '신약개발지원 네트워크'를 구축하고, 이를 통해 응용연구 단계(특히 후보물질 최적화~비임상)를 중심으로 실용화 및 기업적용 등을 실시
 - 특히 일본의료연구개발기구(AMED)는 9대 주요 연구분야 중 하나로 의약품 창출 프로젝트를 추진하여 혁신적 의약품 창출을 위한 연구개발의 충실성을 도모함과 동시에 신약 표적과 양상의 다양화에 대응하기 위한 개발 환경 등을 정비
 - 일본의료연구개발기구의 '신약개발지원전략본부'가 본부 기능을 담당하고, 이화학연구소, 산업기술종합연구소 등을 중심으로 대학 및 연구기관과의 협력을 통해 혁신의약품 개발 R&D 지원

5) '19년 기준 316억엔(한화로 약 3,500억)의 예산이 배정('17년 204억엔)

라. 중국

- 중국은 국가 중장기 과학기술 발전계획 등에서 신약개발 지원 정책을 수립하였고, 과학기술 촉진을 통한 사회발전 및 미래 성장동력 확보를 위해 바이오의약품과 신약개발 지원 및 투자 강화 추진
- (과학기술발전계획) ‘국가 중장기 과학기술 발전계획(‘06~‘20)’, ‘과학기술발전 제12차 5개년 계획(‘11~‘15)’ 등을 통한 신약개발 지원 정책 수립
 - ‘국가 중장기 과학기술 발전계획(‘06~‘20)’을 통해 전략산업분야, 시급성이 높은 핵심분야, 국방기술 등 16개의 중요 전문 연구개발 프로젝트를 제시하고 있으며, 그 중 하나로 ‘신약개발’을 제시
 - ‘과학기술발전 제12차 5개년 계획(‘11~‘15)’은 ‘국가 중장기 과학기술 발전계획’의 연장선에서 수립되었으며, 특히 신약개발 지원정책 강화를 위해 신약개발 관련 계획 및 프로젝트 등을 지속적으로 추진하고 있음
- (신약개발 지원정책) 중국 정부는 ‘15년부터 지적재산권을 보유한 혁신 신약 의료보험 리스트 편입 우선 정책, 심사 절차 간소화를 통한 신약개발 지원, 중약(中藥) 육성, 정밀의료 발전계획 등 국가차원의 신약개발 지원정책 추진
 - R&D 비용 회수 연장에 대한 문제개선 및 매출 증대를 위한 일환으로 혁신신약에 한해, 품질유지 테스트에 통과한 제품을 우선적으로 의료보험 리스트에 편입할 수 있도록 규정
 - CFDA(China Food and Drug Administration)는 의약품 심사 적체 문제를 해결하고자 ‘16년부터 우선심사제도 ‘Fast Track’ 실시

2. 국내

- 다양한 정부 정책 및 계획에서 미래형 신산업 발굴 및 육성 관점에서 신약분야에서의 경쟁력 강화를 제시하고 있으며, 동 사업의 취지와 목적은 미래 신산업 육성과 의료공공성 확보 등 보건의료분야에서의 국가 책임성 강화라는 현 정부의 정책방향과 부합함
- 혁신신약 분야는 「제4차 과학기술기본계획」에 명시된 ‘국민이 체감하는 혁신성장 동력 육성’을 위해 선정한 13대 분야에 속하며, 「2019~2023년 국가재정운용계획」의 R&D 분야에 명시되어 있는 혁신성장 성과 확산을 위한 3대 핵심산업(시스템반도체, 바이오헬스, 미래자동차) 육성과 관련하여 바이오헬스 분야에 포함되어 있음

- 생명공학분야 R&D 최상위 법정계획인 「제3차 생명공학육성기본계획」 상의 중점 추진과제로 글로벌 블록버스터 신약 창출 및 미래시장 타겟형 바이오 의약품 투자 강화를 명시하고 있으며, 동 사업은 해당 계획에서 제시한 전략방향 및 중점과제, 추진목표와의 부합성이 높음
- 「바이오헬스 산업 혁신전략」을 통해 2030년까지 바이오헬스 산업을 5대 수출 주력산업으로 육성하고자 하는 비전을 제시하고, 혁신신약을 포함한 바이오헬스 분야에 대한 정부 R&D투자를 2025년까지 4조원 이상으로 확대, 특히 표적항암제, 세포·유전자치료제 등 바이오의약품 R&D 지원, 신약개발 전주기(후보물질~사업화)에 대한 범부처 통합지원 등의 내용이 동 사업과 직접적으로 연계됨
- 다양한 정부 정책에서 제약산업의 경쟁력 강화를 명시하고 있으며, 특히 신약개발 역량 제고를 위한 R&D 강화 및 R&D 투자 확대를 주요 내용으로 제시함
- 오픈이노베이션 기반 신약 R&D 활성화, 정부 R&D 투자 확대, R&D 통합관리체계 마련 등 제약산업의 경쟁력 강화를 위한 주요 추진전략 중 하나로 R&D가 포함되어 있음
- 또한, 정부는 고령사회 대비, 국민 건강, 일자리, 의료비 증가, 희귀난치질환 등의 해결을 위한 정부 주도 신약 관련 R&D의 공익적 역할도 강조하고 있음

<표 2-2> 정부의 신약개발분야 주요 정책

부처	추진 정책	주요내용
과기정통부	제4차 과학기술 기본계획 ('18~'22)	• 신약, 바이오 융복합, 뇌과학, 임상·보건, 줄기세포 등 중점과학기술 선정 및 추진 - (신약) 맞춤형신약개발기술, 지능형약물전달최적화기술
관계부처 합동	제3차 생명공학 육성기본계획(바이오경제 혁신전략 2025) ('18.03.14)	• 글로벌 선도 창의/도전적 연구 촉진, 미래 대비 R&D 강화, 바이오 기반 융합연구 확산 • '26년까지 혁신형 글로벌 신약 후보물질 100개 발굴, 1조원 국산 블록버스터 5개, 사회문제해결에 바이오 R&D 기여
관계부처 합동	보건산업 종합발전전략('16.09.08)	• 신약개발과 세계시장 개척을 통한 제약산업 선진화와 글로벌 선도 제품 확대 • 병원 임상능력을 활용한 산·학·연·병 협력체계 강화
관계부처 합동	제2차 제약산업 육성·지원 5개년 종합계획 ('18~'22) ('17.12)	• 신약개발 역량 제고를 위한 R&D 강화 - 오픈이노베이션 기반 신약 R&D 활성화, 신약 재창출 연구 지원, 공익 목적의 R&D 투자 추진(희귀, 난치, 연구자 주도 임상) • 선진 제약 강국 도약을 위한 제약산업 육성 기반 조성

부처	주진 정책	주요내용
과기정통부, 산업통상자 원부, 보건복지부, 식품의약품 안전처 등	바이오헬스 산업 혁신전략('19.05)	• 바이오헬스 분야 정부 R&D 투자를 '25년까지 4조원 이 상으로 확대 • '투자연계형 R&D'를 신설하고, 범부처 R&D 협업 및 공 동기획 확대 • '30년까지 제약·의료기기 세계시장 점유율 6%, 바이오 헬스 산업 수출액 500억 달러, 바이오헬스 분야 신규 일 자리 30만개 창출

출처 : 동 사업 기획보고서 재구성

제 3 절 신약개발기술 동향

- 치료영역별 글로벌 파이프라인 수를 기반으로 3대 주요 질환군인 암 질환군, 뇌신경계 질환군, 면역 질환군을 대상으로 국내·외 신약개발기술 동향을 파악하였음
- 한국바이오협회가 2017년 발표한 ‘글로벌 제약시장 임상 파이프라인 분석’에 따르면, 치료영역별로는 암질환(34%), 감염질환(17%), 뇌신경계질환(16%), 면역질환(8%) 등이 상위권을 차지함
- 동 사업은 타 사업을 통해 별도 지원되고 있는 감염병, 치매 등을 제외한 모든 질환군을 지원 대상으로 하므로, 상위 3대 주요 질환에 해당되는 암질환, 뇌신경계질환, 면역질환을 대상으로 신약개발기술 동향을 파악하였음

<표 2-3> 3대 주요 질환군의 신약개발기술 동향

주요 질환군	대표 질환 및 치료제	신약개발기술 동향
암 질환	폐암 (Keytruda)	전통적인 화학, 표적항암제에서 인체의 면역체계를 이용하여 부작용이 없는 신개념의 면역항암제로 기술개발 패러다임이 이동함
뇌신경계 질환	알츠하이머형 치매 (Aricept)	신약개발의 어려움을 극복하기 위해 신규 Target에 대한 탐색, 혈뇌장벽 투과 전달체 개발 및 바이오마커 등의 기초연구 성과가 활발히 활용되고 있음
면역 질환	류마티스 관절염 (Humira)	- 복잡한 발병기작을 명확히 밝혀내 보다 근본적인 치료제 개발을 추구함 - 병리현상의 유사성을 이용한 타 질환으로의 적응증 확대 개발전략을 사용하고 있음

출처 : 동 사업 기획보고서 재구성

1. 암 질환군⁶⁾

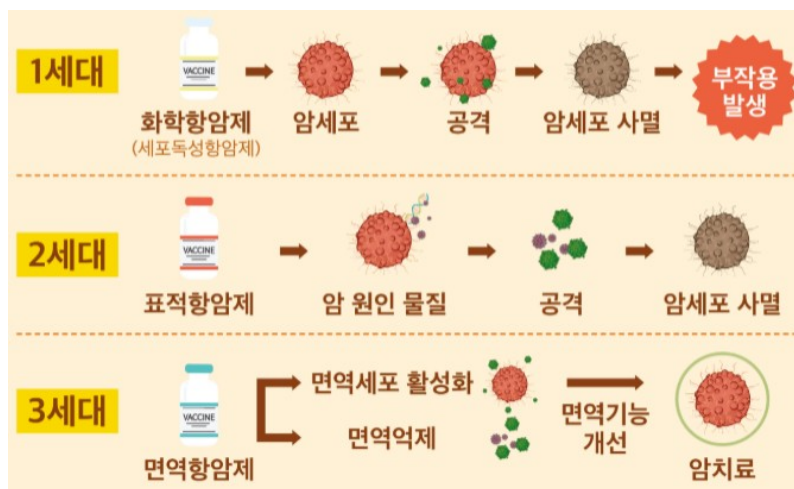
- 1940년대 화학항암제가 최초 개발된 이후 표적항암제(2000년대), 면역항암제(2010년 이후)가 개발되는 등 기술발전에 따라 항암 치료의 패러다임 및 항암제 형태도 변화하며 발전하고 있음
- 1990년대 암 치료의 주류를 이뤘던 1세대인 화학항암제는 암세포와 일반세포 구분 없이 성장과 분열을 방해하여 부작용이 수반되었으나 치료 효과가 있어 현재까지 항암제 중 상당 비중을 차지하고 있음

6) ‘국내외 항암제 개발 동향 및 시사점’(KDB산업은행 미래전략연구소, 2019.9) 및 ‘대한암협회 홈페이지(<http://kcscancer.org/>)’를 참고하여 작성

- 화학항암제는 DNA와 RNA의 합성 과정과 유사분열을 방해하거나 DNA 분자 자체에 해로운 영향을 미쳐서 암세포를 죽임
- 작용기전에 따라 DNA 염기에 직접 결합해 DNA 사슬을 절단하거나 합성을 막는 Alkylating Agent, 세포 분열시 염색체를 고정하는 기능을 차단해 세포 분열을 막는 Microtubule Inhibitor, DNA 복제에 사용되는 염기(A, T, C, G)의 합성을 막거나 DNA Polymerase의 기능을 억제하는 Antimetabolite, DNA 복제나 전사과정에서 꼬임에 관여하는 효소의 기능을 차단하는 Topoisomerase Inhibitor 등으로 구분
- 화학항암제 종류에 따라 다양한 내성 기전이 있고, 일반 세포까지 공격하는 비특이적 특성으로 신장 독성, 신경병증 통증, 심장 손상 등 다양한 부작용이 있으나 치료 효과가 있어서 현재까지도 일부 비중을 차지함)
- 암의 분자생물학적 특성이 많이 규명되면서 2000년대부터 특정 암세포만 공격하는 표적항암제가 개발되어 다수의 암을 치료하였으나 여전히 내성기전 및 일부 부작용 등으로 인해 한계가 있음
 - 표적항암제는 암의 성장과 발암에 관여하는 특별한 분자의 활동을 방해하여 암이 성장하고 퍼지는 것을 막는 항암제로, 암 세포의 성장, 분화 및 생존에 필요한 신호전달경로들에 작용하는 효소들의 활성을 억제하는 신호전달경로 억제제(Signal Transduction Pathway Inhibitor) 및 종양의 성장에 필요한 신생혈관의 형성을 억제하는 신생혈관생성 억제제(Angiogenesis Inhibitors)로 구분
 - 동일 암세포 군집에서도 유전적 다양성이 존재하여 표적항암제 투약 후에도 일부 암세포는 생존하는 경우가 존재하며, 암세포가 신호전달과정의 타깃을 변형해 약물에 저항하는 치료 상의 한계가 발생하여 치료 효과가 떨어짐
- 2010년대 이후 등장한 면역항암제는 사람의 면역체계를 이용하여 부작용이 적고 효능도 뛰어나 최근 가장 주목받는 항암제로 면역관문억제제, 면역세포치료제, 항암백신 및 항체-약물접합체(ADC; Antibody-Drug Conjugate) 등이 있음
 - 면역항암제는 체내에 존재하는 면역기능을 강화시켜 암세포를 공격하게 만드는 항암제로 항암제 사용으로 인해 발생하는 내성을 줄일 수 있고 치료효과가 오래 지속되어 재발 방지에도 효과적인 장점이 있음

7) 'The next wave of innovation in oncology'(McKinsey&Company(2016))에서 발표한 항암제 종류별 분포를 보면, 화학항암제(27%), 표적항암제(32%), 면역항암제(15%), 호르몬 및 기타(26%)로 2016년까지도 화학항암제의 비중이 다른 항암제에 비해서 작지 않음

- 면역관문억제제는 암세포가 세포 표면에 발현한 위장신호(CTLA-4, PD-1, PD-L1 등)를 차단함으로써 면역시스템이 작용하여 암세포를 제거하도록 하는 항암제
- 대표적인 면역세포치료제인 CAR-T(Chimeric Antigen Receptor-T)는 개인에게서 추출한 T세포의 항원 부분을 조작하여 인식능력을 강화시킨 후 암 조직에 재주입 하는 치료제로, 혈액암에 뛰어난 효과를 보이나 높은 가격과 일부 부작용 문제가 있어 자연살해세포(NK cell)를 이용한 CAR-NK에 대한 연구가 현재 진행 중임



[그림 2-4] 항암제 개발 패러다임의 변화

출처 : JW newroom, [JW R&D 바로알기 ⑦] 암 정복의 새로운 도전, ‘크레아박스 (CreaVax)’로 면역 항암제 시장 공략, 2019.6

2. 뇌신경계 질환군⁸⁾

- 뇌신경계 질환군은 고령화 등으로 인해 항암제 다음으로 큰 시장이 형성되어 있는 질환군인데, 작용기전의 복잡성, 임상단계의 어려움 등으로 인해 신약개발 성공률이 매우 낮음
- 뇌신경계는 우리 몸의 활동 및 생리작용 등을 조절하는 복잡하고 정교한 시스템으로 중추신경계(뇌, 척수)와 말초신경계로 이루어져 있으며, 뇌신경계 질환은 주로 혈관장애, 감염, 퇴행성, 구조적 장애, 기능성 장애 및 정신질환 등으로 인해서 발생함

8) 동 사업 기획보고서 및 ‘알츠하이머병 글로벌 시장 분석’(한국보건산업진흥원, 2017.6) 등을 참고하여 작성

- 뇌신경계 질환군에 작용하는 주요 치료제들은 신경전달물질과 관련된 작용기전을 가지고 있는 경우가 대부분이며, 작용기전의 복잡성 등으로 인해 대규모 투자 대비 낮은 개발 성공률을 보임
- 다양한 신경전달물질의 결핍 혹은 과잉으로 인해 발생하는 중추신경계 질환은 대부분 발병 원인이나 기전이 명확하게 규명되지 않아서 치료제 개발, 특히 임상단계의 개발에 어려움을 겪고 있음
- 대표적인 퇴행성 질환으로 알츠하이머형 치매 치료제의 경우 개발 난이도가 높고 성공확률이 매우 낮으나, 많은 글로벌 제약사가 시장 잠재력이 크다고 판단하여 집중적으로 투자하고 있음

<표 2-4> 질환원인별 뇌신경계 주요 질병

질환원인	주요 질병
혈관장애	뇌졸중, 일과성허혈발작, 지주막출혈, 경막하출혈, 혈종 등
감염	수막염, 뇌염, 소아마비, 경막외 농양 등
퇴행성 장애	치매, 파킨슨병, 다발성경화증, 근위축성측색경화증, 헌팅턴병, 무도병 등
구조적 장애	안면근육실조, 경부척추증, 말초신경장애증 등
기능성 장애	두통, 간질, 어지러움, 신경통 등
정신질환	우울증, 강박증, 불안장애, 외상 후 스트레스장애 등

출처 : 서울대학교병원 의학백과사전 재구성

- 뇌신경계 질환의 작용기전이 아직까지 명확히 밝혀지지 않아 신약개발을 위한 적절한 Target 설정에 어려움이 있음
- 현재까지 시판된 주요 뇌신경계질환 치료제들은 작용기전이나 발병원인을 근거로 개발되었기보다는 주요 신경전달물질의 불균형을 맞춤으로써 증상을 완화하는 수준에 머물러 있음
- 알츠하이머형 치매용으로 시판되는 주요 치료제(Aricept, Exelon 및 Razadyne 등)들은 아세틸콜린 분해를 막는 AChE 억제제 등 신경전달물질을 투입하여 인지기능을 유지하고 증상을 완화하는 수준의 약물들로 병의 진행을 근본적으로 억제할 수 있는 의약품은 아직 개발되지 않았음
- 개발단계인 임상단계 역시 높은 불명확성으로 인해 신약개발 성공률이 매우 낮음
- 작용기전의 불명확성으로 인해 적절한 동물모델 선정이 어려워 비임상에서 임상단계로의 연계가 부족하며, 임상에서 사용가능한 바이오마커나 진단법 개발에도 한계가 존재하여 신약개발에 어려움이 있음

- 2014년 Alzheimer's Research & Therapy에 발표된 2002~2012년 사이 알츠하이머형 치매 치료제 후보물질 244개에 대한 임상시험 결과에 따르면, 임상 단계별 성공률이 각각 2상 진입(28%), 3상 진입(8%), 최종 허가(0.4%)로 매우 낮음

□ 뇌신경계질환 치료제 개발에는 작용기전의 복잡성 및 낮은 임상 성공률로 인한 한계를 극복하기 위해 신규 Target에 대한 탐색, 혈뇌장벽(BBB; Blood-brain barrier) 투과 전달체 및 바이오마커 등의 기초연구 성과가 활용되고 있음

- 다양한 뇌신경계질환에 대한 신규 target 및 질병 기전에 관한 기초 탐색 연구가 활발하게 수행되어야 신약개발 성공률을 높일 수 있음

- 뇌신경계질환 치료제의 효과를 높이기 위한 혈뇌장벽 투과 전략 개발이 진행 중임
 - 혈뇌장벽은 해로운 외부 물질 뿐만 아니라 질병 치료에 유용한 치료제 성분도 뇌나 중추신경계에 흡수되는 것을 막기 때문에 약물의 효능에는 영향을 주지 않으면서 적절한 투과조건(분자량, 전하, 수용성/지용성 균형 등)을 가진 전달체 개발이 필요함

- 국내의 대표적인 성과로 이중항체 기술을 활용하여 항체의 BBB 투과도를 높인 에비엘바이오의 Grabody B, 거대분자 세포 내 전송기술(MITT; Macromolecule Intracellular Transduction Technology)을 이용한 일동제약의 파킨슨병 치료제 iCP-Parkin 등이 있음

- 바이오마커는 목적에 따라 신약개발, 진단, 맞춤형약 등에 활용될 수 있으며, 신약 개발에 활용 시 치료약물 선택의 편리성, 임상시험 기간 단축 및 치료효과 판정의 용이성 등의 장점이 있어 뇌신경계질환 치료제 개발에도 사용되고 있음

3. 면역 질환군⁹⁾

□ 면역체계는 정상적인 기능을 수행하는 신체 기관을 보호하면서 외부에서 침입하는 병원체를 제거하거나 신체 내에서 발생하는 암을 제거하는 등의 중요한 기능을 수행함

- 인체의 면역체계(면역세포)가 이상을 일으켜 자신의 세포나 조직을 적으로 인식하여 공격하는 자가항체를 만들고, 그로 인해 염증이 일어나는 반응을 자가면역 반응이라고 하고 신체의 다양한 부위에서 나타날 수 있음

9) 동 사업 기획보고서, KDDF 전문가 기고 '관절염 및 자가면역 치료제 개발 현황'(최영일, 2016.11) 및 '면역 질환치료 개발 현황과 동향'(한국과학기술정보연구원, 2013.7) 등을 참고하여 작성

- 자가면역질환 유발의 원인으로 기생충 및 박테리아 감염의 급격한 감소, Allergen (꽃가루, 집먼지 진드기 등), 신체의 다양한 Autoantigen 등이 알려져 있으며, 현대의 도시화와 복잡한 사회활동에 따른 스트레스의 증가, 호르몬의 이상, 환경오염물질 및 다양한 음식첨가물에 따른 신체의 이상 반응도 자가면역질환의 유발 원인으로 지목되고 있음
- 자가면역질환의 종류는 표적 기관이나 병인에 따라서 다양하게 분류되고 있고, 현재 80가지 이상의 자가면역질환이 보고되고 있으나 아직 적절한 치료제가 없는 자가면역질환이 많기 때문에 신약 개발의 필요성이 큼
 - 자가면역질환의 종류는 류마티스성 관절염, 전신홍반성 루푸스, 강직성 척추염, 다발성 경화증, 건선, 천식, 궤양성 대장염, 아프타구내염, 난치성 갑상선질환, 1형 당뇨병, 원형탈모 등 100여 가지로 다양하게 분류됨
 - 하지만, 자가면역질환의 원인은 염증성 사이토카인(Inflammatory Cytokine)이나 염증성 세포(Inflammatory Cell)에 기인하기 때문에 유사한 병리 현상을 보임
 - 따라서, 한 가지 자가면역질환에 작용을 하는 치료제를 찾을 수 있으며 이와 연관된 다른 자가면역질환에도 효과가 있을 개연성이 높기 때문에 적응증 확장의 가능성이 큼
 - 그 예로써 관절염에 사용되는 치료제를 개발한 후 이를 이용하여 적절한 치료제가 없는 다른 자가면역질환 치료에 대한 약효를 확인한 이후 추가 적응증에 대한 허가를 받는 과정이 일반적이었음
 - 최근에 들어서는 관절염 외에 치료제가 없는 다른 자가면역질환을 일차 적응증으로 선정하는 추세가 늘어나고 있음
- 대표적인 자가면역질환인 류마티스 관절염을 대상으로 하는 다양한 치료제 개발 성과가 축적됨
 - 전통적인 cDMARD(chemical Disease Modifying Antirheumatic Drug), 최근 10년간 개발과 함께 시장이 확대되고 있는 TNF α 중화항체와 같은 bDMARD(biological DMARD), 저분자 화합물신약(Xeljanz 같은 JAK Inhibitor) 등의 시장 진입으로 관절염 치료제 시장의 경쟁이 치열함

- 최근 들어서 다양한 기전을 통한 항체 및 단백질 신약¹⁰⁾, 경구용 저분자 화합물신약(Xeljanz 및 다른 JAK Inhibitor)¹¹⁾이 허가되었거나 임상 개발을 추진하고 있음

□ 2014년 KISTI 미래유망기술로 선정된 자가면역질환 치료기술에 따르면, 자가면역질환 치료에 Treg와 Th17세포의 기능을 이용한 치료기술, 공동자극인자(Costimulatory Factor)를 이용한 관용 유도기술, 수지상세포 기반 치료기술, 펩타이드 요법(Peptide Therapy), 염증 치료 이용기술 등이 개발되어 적용되고 있음

- 최근 자가면역질환의 병인에 대한 기전 연구가 활발히 이루어졌고, Treg와 Th17세포의 상호작용에 대한 관용과 자가면역발생 사이의 관련성이 깊이 연구되면서 면역학적 접근으로의 원인 치료 기술이 활발히 연구되고 있음
- 이론적으로 T세포 관용 유도기술은 자가면역질환 치료에서 긍정적으로 평가되고 있음
 - 일반적인 면역억제제의 경우 자가면역 T세포뿐만 아니라 모든 T세포의 활성화를 억제함으로써 감염의 위험성을 증가시키지만, T세포 관용의 유도는 다른 T세포의 활성능은 그대로 유지하면서 항원 특이적으로 자가면역 T세포를 억제할 수 있으므로 가장 이상적인 자가면역 치료제가 될 수 있기 때문임
- 그 밖에도 면역관련 질환의 치료제를 개발하기 위해서는 긍정적인 효과를 최대한으로 요구하고 부작용을 최소화시킬 수 있는 펩타이드 요법과 수지상세포를 기반으로 하는 치료 전략이 다양한 자가면역질환의 치료와 예방에 유효하고 안전할 것이라는 전망도 있음

10) 대표적인 약물이 IL17 중화항체(Cosentyx/Taltz) 및 IL12/23 중화항체(Stelara) 같은 치료제로 Th17 세포와 건선과의 병리 기전적 연관성에 근거해서 자가면역질환 중 건선을 대상으로 허가를 받았고 이후 염증성 장질환, Multiple Sclerosis, 루프스, 강직성 척추염 등으로 적응증을 확장하는 임상을 추진(2016년 기준)

11) 저분자 화합물 치료제 중에서는 면역세포가 면역기관에서 혈관으로 이동하도록 신호를 주는 S1P Receptor를 조절하는 노바티스의 Gilenya와 같은 약물이 다발성경화증(Multiple Sclerosis)을 1차 적응증으로 허가를 받아서 현재 시판 중이고 유사 기전의 약물인 Celgene의 Ozanimod가 현재 다발성 경화증 및 Ulcerative Colitis를 대상으로 임상 개발을 추진(2016년 기준)

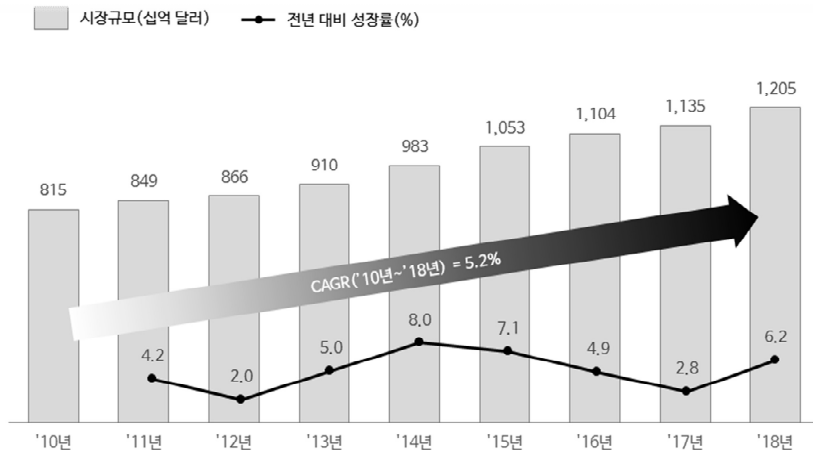
제 4 절 제약산업 및 시장 동향¹²⁾

- 국내 제약산업은 보건산업 신의료기술 관심 증대, 의약품 수요 증가 등으로 새로운 국가 성장동력 산업으로서 주목을 받고 있으며, 글로벌 대비 낮은 기술수준과 작은 시장규모, 무역수지 적자 및 높은 신약 수입의존도 등의 문제를 극복하고 제약산업을 혁신성장동력으로 키우기 위해서는 많은 노력이 요구됨
- 글로벌 의약품 시장규모는 2010년 이후 연평균 5.2%씩 지속적으로 확대되고 있는 추세이며, 신약이 61%(‘23년 기준)를 차지할 것으로 전망되며 바이오의약품의 시장 점유율 확대가 전망됨
- 2018년 국내 의약품 시장규모는 약 23조원으로 최근 5년 간(‘14~‘18년) 글로벌 시장의 성장률(6.3%)보다 낮은 연평균 4.5%의 성장률을 기록하였으며, 2017년 국산신약 생산실적은 전년대비 10.1% 증가한 1,848억 원 정도에 머물러 있음

1. 국외

- 인구고령화 추세에 따른 노인성질환 치료수요 증가, 소득증대 및 생활패턴 변화 등의 영향으로 2018년 글로벌 의약품 시장규모는 약 1조 2,050억 달러를 돌파했으며, 2010년 이후 연평균 5.2%씩 지속적으로 확대되고 있는 추세
- 2000년대 초반 매년 8%대의 높은 성장을 기록하던 제약산업 시장규모가 블록버스터 의약품들의 특허 만료에 따라 성장세가 다소 둔화되었으나, 2013년 이후 회복세에 접어들어 매년 3~8%의 성장 추세
- 최근 5년간(‘14년~‘18년) 미국과 파머징 국가들의 성장이 두드러지는 반면, 미국을 제외한 선진국의 성장률은 다소 정체되는 추세
 - 2018년 기준 미국이 4,849억 달러로서 가장 높은 점유율(40.2%)을 차지하고 중국(11.0%), 일본(7.2%), 독일(4.4%) 순으로 나타났으며, 특히 중국은 유일하게 시장규모가 지속적으로 증가
 - 향후 5년간(‘19~‘23) 연평균 약 3~6%의 성장률이 예상되는 가운데 특히 파머징 국가의 약진이 계속될 것으로 전망

12) 동 사업 기획보고서, 한국제약바이오협회 홈페이지 및 2017년 제약산업 분석보고서(한국보건산업진흥원, 2017.12) 등을 참고하여 작성



[그림 2-5] 글로벌 제약산업 시장규모 및 성장률 추이('10~'18년)

출처 : 동 사업 기획보고서

- 2023년 기준으로 신약이 61%를 차지할 것으로 전망되며, 특히 선진국은 신약(76%), 파머징 국가는 개량신약(40%) 분야가 가장 큰 시장을 형성할 것으로 전망

<표 2-5> 지역별·의약품 유형별 시장 및 성장률 전망('19~'23년)

구분	글로벌		선진국(Developed)		신흥국(Pharmerging)		기타 지역	
	'23년 시장규모	CAGR ('19~'23)	'23년 시장규모	CAGR ('19~'23)	'23년 시장규모	CAGR ('19~'23)	'23년 시장규모	CAGR ('19~'23)
신약	61%	4~7%	76%	4~7%	27%	6~9%	56%	2~5%
개량신약	20%	5~8%	10%	5~8%	40%	5~8%	26%	3~6%
제네릭	9%	(-1)~2%	8%	(-5)~(-2)%	13%	7~10%	8%	0~3%
OTC ¹³⁾	6%	3~6%	3%	0~3%	11%	5~8%	7%	2~5%
기타	4%	0~3%	2%	0~3%	9%	0~3%	3%	2~5%
전체	1,505~ 1,535	3~6%	990~ 1,020	3~6%	355~ 385	5~8%	130~ 160	2~5%

출처 : 동 사업 기획보고서 재가공

- 주요 질환군 중 가장 큰 시장규모를 유지할 것으로 전망되는 항암제의 2024년 연간 기대 매출액이 2,330억 달러로 연평균 12.2%의 높은 성장률을 나타낼 것으로 예상되며, 특히 면역치료제의 제약시장 규모가 확대될 전망

13) 일반의약품(Over the Counter Drug)

- 최근 바이오의약품 개발이 활발해지면서 글로벌 시장에서의 비중이 ('10년)17% → ('17년)25% → ('24e년)31%로 성장할 것으로 전망되는 가운데, 특히 매출액이 높은 의약품군에서 이러한 현상이 두드러지게 나타날 것으로 전망
 - 2017년 세계 100대 의약품 중 바이오의약품 비중이 49%를 차지하고 있으며, 향후 '24년까지 그 비중이 52%로 증가할 것으로 예측
- 2018년 세계 제약기업의 총매출액은 8,278억 달러로 2024년에는 1조 1,800억 달러까지 상승할 것으로 예상되며, 상위 10개 기업이 세계 총 판매액의 약 42%를 점유하는 등 다국적 대형 기업들의 영향력이 크지만 그 정도는 점차 약화될 것으로 전망
 - 새로운 혁신을 적용한 제약기업(일본의 Takeda 등)의 높은 성장세가 두드러짐
 - 이는 1) 연구분야의 축소/통·폐합을 통한 신약개발 집중 전략의 적중, 2) 적극적인 라이선싱 계약, M&A 및 투자 확대, 3) 기존 합성신약에서 벗어난 새로운 약물접근방법(Modality)의 도입 등으로 분석되고 있음¹⁴⁾
 - 글로벌 제약기업의 신약 R&D 투자규모는 2017년 1,651억 달러, 향후 연평균 3.1%('17~'24년) 증가하여 2024년 2,039억 달러로 확대될 전망
 - 2017년 글로벌 상위 20위 제약기업의 R&D 규모는 972억 달러, 매출액 대비 R&D 비중은 18.3%이며, 1개 기업 당 평균 R&D 비용은 48.6억 달러 수준
 - 2017년 글로벌 제약기업 중 R&D 투자가 높은 기업은 Roche와 Johnson&Johnson으로 각각 92억 달러, 84억 달러이며, 이는 매출액 대비 비중 22.0%, 24.3% 수준

2. 국내

- 최근 보건산업 신의료기술 관심 증대, 의약품 수요 증가 등으로 제약산업은 새로운 국가 성장동력 산업으로서 주목을 받고 있으나, 성장세는 세계 시장규모 성장세에 미치지 못하고 있는 수준
 - 2018년 국내 시장규모는 약 23조원으로 최근 5년 간('14~'18년) 연평균 4.5%의 성장률을 기록하고 있으나, 글로벌 시장의 성장률(6.3%, '14~'18년)보다 낮은 수준으로 국내 제약산업 시장의 성장이 다소 정체되고 있는 추세
 - 2017년 국산신약 생산실적은 1,848억 원으로 전년대비 10.1% 증가한 수준이며, 그 중에서 고혈압치료제 '카나브정'(402억 원), 당뇨병치료제 '제미글로정'(327억 원), 항궤양제 '놀텍정'(261억 원) 등의 생산실적이 높음

14) <https://www.medigatenews.com/news/3819423154> 참고하여 작성

- 약효군별로 보면, 완제의약품의 국내생산보다 수입이 23.1배 많은 무역수지 적자상황으로, 주로 국내 생산은 동맥경화용제, 수입은 항악성종양제의 비중이 높음
 - 2017년 국내 완제의약품 총 생산실적은 17.5조원으로 전년대비 7.5% 증가했으며, 약효군별로는 동맥경화용제(7.0%), 혈압강하제(6.6%) 등이 상위를 차지함
 - 2017년 국내 완제의약품 총 수입실적은 373.8조원으로 전년대비 0.2% 감소했으며, 약효군별로는 항악성종양제(18.1%), 당뇨병용제(7.6%) 등이 상위를 차지함
- 국내 바이오의약품 시장 규모는 약 2.2조원('17)으로 전체 제약시장의 10.3% 차지
 - 글로벌 수준('17년, 25%)에 비해 낮은 비중이지만, 지난 5년간('13~'17년) 생산액과 수출액이 각각 연평균 8.7%, 36.7%로 크게 증가하는 등 향후 성장 가능성이 큼
- 2018년 국내 전체 상장 제약기업의 총매출액은 약 20.4조원으로 대형 기업 위주의 제약시장으로 구성되어 있으며, 여전히 글로벌 제약기업 대비 매출이 부족한 상황
 - 국내 상위 10개사의 총매출액은 약 8.8조원으로 유한양행(1.5조원)이 1위를 기록하고 GC녹십자, 종근당 순이며, 상위 5개의 제약기업이 전체 생산액의 18.8%를 차지하는 등 상·하위 간 생산능력의 격차가 상대적으로 큰 상황
 - 대부분의 국내 제약기업이 개발 중간단계에서의 기술이전에 집중하고 있으며, 다양한 비즈니스 모델 개발이 필요함
 - 국내 제약기업의 R&D 투자는 최근 5년간('12~'16년) 약 7조원, 연평균 약 1조 4천억 원의 규모로 약 12%의 지속적인 성장을 보였으며, 그중에서 신약부문 연구개발비의 투자 비중(42.6%)이 높은 수준
 - 국내 투자금액 상위 20개 제약기업의 평균 R&D 비용은 약 647억 원으로 글로벌 20대 제약기업의 평균 연구비인 5.5조 원(48.6억 달러)의 약 1.2% 수준에 불과
 - 글로벌 제약기업의 매출액 대비 R&D 비중은 약 20% 수준인데 반해 국내 상장기업 매출액 대비 R&D 비중은 7% 내외에 그치고 있으며 상위 20개 기업도 13% 수준

<표 2-6> 국내 제약기업과 글로벌 제약기업의 매출액 대비 연구개발비 비중

구분		2012년	2013년	2014년	2015년	2016년
국내	상장기업	6.7%	7.6%	7.0%	7.1%	7.8%
	10대기업	11.6%	12.6%	10.6%	10.2%	12.1%
	혁신형기업	8.4%	9.6%	8.6%	8.6%	9.5%
글로벌 제약기업		18.9%	19.0%	19.2%	20.1%	20.9%

출처 : 동 사업 기획보고서

제 5 절 신약개발 분야 특허 및 기술수준 분석

1. 신약개발 분야 특허 분석

- 동 사업의 연구개발 대상인 신약개발기술에 대하여 2000년 1월부터 2019년 12월까지 출원 공개 및 등록된 미국특허(USPTO)를 대상으로 분석함
- 동 사업에서 제안하는 신약개발기술의 발전추세가 대규모 투자 근거로서 합리적인지 여부를 분석하는 기술추세 분석과 해당 기술을 실제적으로 주도하는 기업 및 기관, 이들의 역점 또는 공백 분야 등을 파악하는 특허기술 수준 분석을 실시함

가. 기술추세 분석

- 분석 대상이 되는 전체 출원 기간을 일정한 구간으로 나누어 구간별 특허 출원인수와 출원건수의 증감 여부를 통해 해당 기술의 성장단계를 파악하는 기술추세 분석을 수행함



[그림 2-6] 특허 분석을 통한 기술추세 분석

출처 : 국가연구개발사업 예비타당성조사 수행 세부지침, KISTEP, 2020.

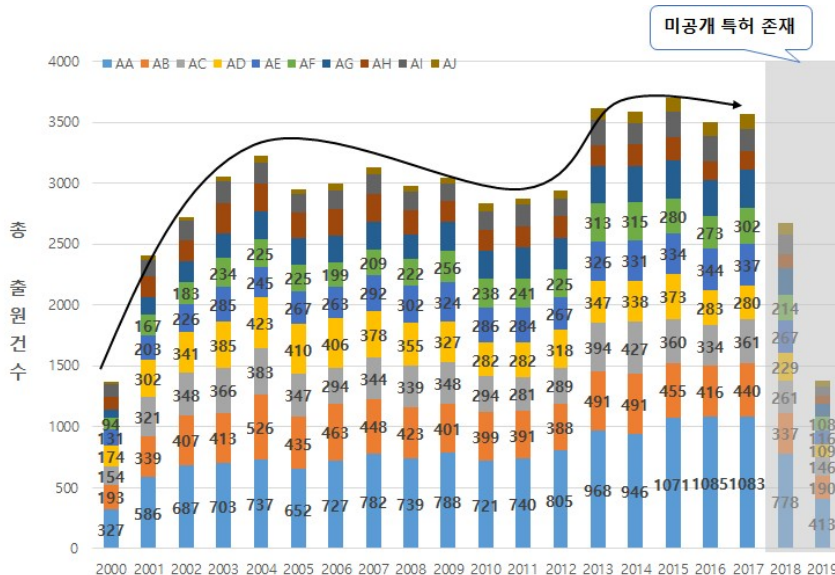
- 동 사업의 10대 지원 질환군에 포함되는 유효 미국특허를 추출한 결과 총 58,557건이 존재하는 것으로 조사됨

<표 2-7> 유효특허 선별결과

대분류	중분류	미국(USPTO)
국가신약개발사업 (A)	암 질환군 치료 물질 연구 기술(AA)	15,338
	뇌신경계 질환군 치료 물질 연구 기술(AB)	8,046
	관절면역 질환군 치료 물질 연구 기술(AC)	6,391
	내분비계 질환군 치료 물질 연구 기술(AD)	6,342
	호흡기 질환군 치료 물질 연구 기술(AE)	5,430
	피부 질환군 치료 물질 연구 기술(AF)	4,523
	소화기 질환군 치료 물질 연구 기술(AG)	4,486
	심혈관 질환군 치료 물질 연구 기술(AH)	3,528
	안 질환군 치료 물질 연구 기술(AI)	3,187
	유전 질환군 치료 물질 연구 기술(AJ)	1,286
	합계	58,557

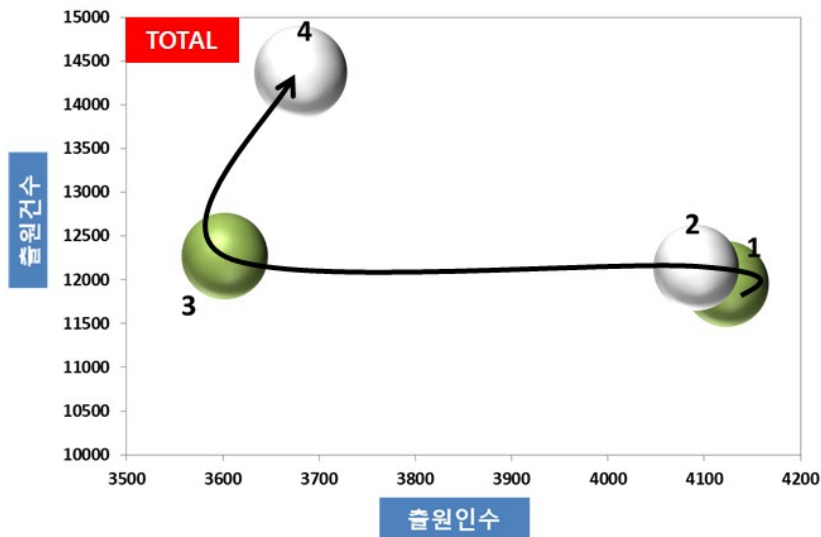
□ 신약개발기술의 미국 특허출원 동향을 살펴보면, 분석구간 초기에는 상승세를 타고 출원되다가 최근에는 꾸준히 출원되는 추세를 보였음

○ 연도별 특허출원 동향을 살펴보면, 2000년부터 2004년까지 급격한 상승세를 보이며 활발히 출원되었다가 최근 5년간은 3,500건 내외로 꾸준히 출원되는 추세를 보임



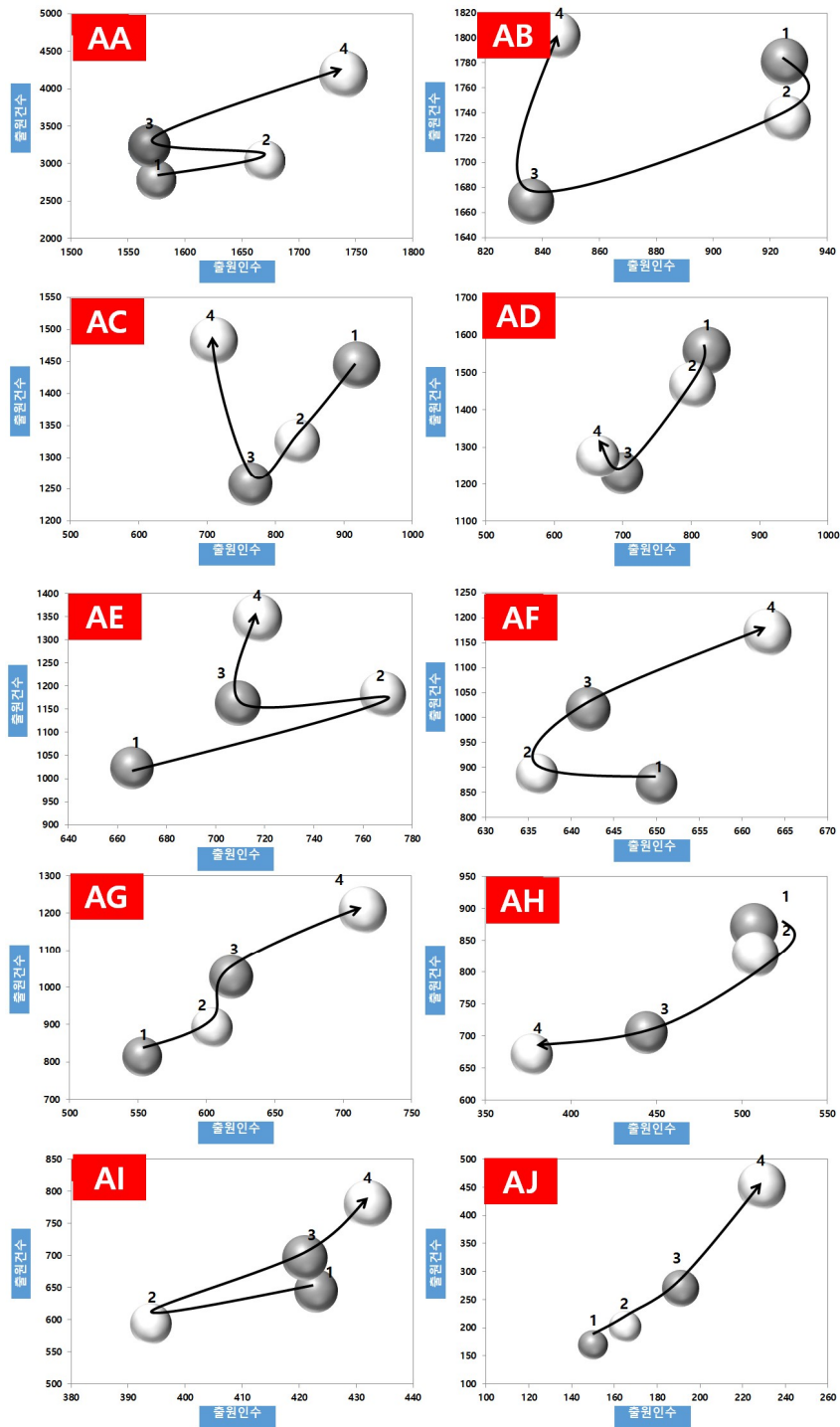
[그림 2-7] 전체 연도별 특허동향

- 기술성장단계의 위치를 2002~2017년까지 4년씩 4구간으로 나누어 각 구간별 특허 출원건수 및 출원인수의 증감을 분석한 결과, 전체적인 기술추세는 긴 성숙기 이후 나타난 성장기에 해당하는 것으로 확인됨
- 1구간부터 3구간까지 출원건수는 유지되나 출원인수는 줄어드는 성숙기를 보냈으며, 최근에는 출원건수의 급격한 상승세로 성장기 양상을 보였음



[그림 2-8] 미국특허의 기술성장단계

- 질환별로 신약개발기술의 성장단계를 분석한 결과, 대다수의 질환군이 성장기 혹은 초기 회복기인 것으로 확인됨
- 기술의 성장단계상 성장기에 속하는 6개의 질환군은 암질환(AA), 호흡기질환(AE), 피부질환(AF), 소화기질환(AG), 안질환(AI), 유전질환(AJ)이고, 초기 회복기에 속하는 3개의 질환군은 뇌신경계질환(AB), 관절면역질환(AC), 내분비계질환(AD)이며, 나머지 심혈관질환(AH)은 쇠퇴기에 해당하는 것으로 분석됨



[그림 2-9] 질환별 미국특허 기술성장단계

나. 특허기술 수준 분석

- 동 사업 관련 다출원 기준 주요 출원인(20순위)을 살펴보면, 미국 국적의 제약기업이 우위를 점하고 있으며, 암, 뇌신경계, 관절면역계 등의 질환군이 다수를 차지
- 주요 출원인의 국적을 살펴본 결과, 미국 국적 기업과 대학이 70%, 유럽 국적의 기업이 30%를 차지
- 주요 출원인의 기관 특성 비중을 살펴본 결과, 출원인 중 90%가 산업계, 10%가 학계인 것으로 나타남
- PFIZER 등과 같은 상위 글로벌 제약기업이 다양한 질환군에서 미국특허 출원을 많이 한 것으로 나타남
- 질환별 역점 또는 공백 분야를 살펴본 결과, 암/뇌신경계/관절면역질환군이 역점 분야이고, 상대적으로 심혈관/안/유전질환군이 공백 분야인 것으로 나타남

<표 2-8> 다출원 기준 주요 출원인

순위	출원인	국적	구분	미국 특허출원 (건수)	주요 출원 질환분야
1	PFIZER INC	미국	산	933	암, 뇌신경계, 관절면역, 내분비계, 호흡기, 소화기, 심혈관, 안 질환
2	AMGEN INC	미국	산	621	뇌신경계, 관절면역, 피부, 소화기, 안 질환
3	NOVARTIS AG	스위스	산	569	암, 관절면역, 호흡기, 안 질환
4	BRISTOL MYERS SQUIBB CO	미국	산	544	관절면역, 소화기 질환
5	ALLERGAN INC	미국	산	510	내분비계, 피부, 심혈관, 안 질환
6	HOFFMANN LA ROCHE INC	스위스	산	470	뇌신경계, 소화기, 심혈관, 유전 질환
7	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	독일	산	459	내분비계, 호흡기 질환
8	MERCK SHARP & DOHME LTD	영국	산	445	뇌신경계 질환
9	JANSSEN PHARMACEUTICA NV	벨기에	산	403	관절면역, 내분비계 질환,
10	ASTRAZENECA AB	스웨덴	산	398	뇌신경계, 호흡기 질환
11	UNIVERSITY OF CALIFORNIA	미국	학	389	암 질환

순위	출원인	국적	구분	미국 특허출원 (건수)	주요 출원 질환분야
12	MERCK CO INC	미국	산	384	내분비계 질환
13	GENENTECH INC	미국	산	336	암 질환
14	UNIVERSITY OF TEXAS SYSTEM	미국	학	328	암, 유전 질환
15	SAMUMED LLC	미국	산	271	유전 질환
16	WYETH	미국	산	252	뇌신경계 질환
17	CORIXA CORP	미국	산	224	암 질환
18	SCHERING CORP	미국	산	210	뇌신경계 질환
19	MILLENNIUM PHARMACEUTICALS INC	미국	산	201	심혈관 질환
20	CELGENE QUANTICEL RESEARCH INC	미국	산	197	호흡기, 피부 질환
합계				8,144	-

2. 국내 기술수준평가 결과 분석

- 과학기술기본법 제14조에 따라 매 2년 주기로 실시하는 ‘기술수준평가’에 의거하여 주요국(미국, EU, 일본, 중국) 대비 한국의 신약개발 기술수준을 비교·분석하였음
- 120개 국가전략기술 중에서 신약개발과 관련성이 높은 57. 맞춤형 신약개발기술을 선정하여 최고기술보유국 대비 기술수준 및 기술격차를 분석하였음

<표 2-9> 120개 중점과학기술 중 동 사업과 관련된 기술

분야	기술명	전략기술 설명
⑧ 생명·보건의료	57. 맞춤형 신약개발기술	○ 주요 질환 치료를 목적으로 유전체학, 단백질체학, 대사체학, 면역학 등에 근거하여 생체 표적 분자 발굴 및 기능을 검증하고, 타겟 제어 또는 기능 조절을 위한 합성신약, 바이오신약, 세포치료제 등의 유효성·안전성 검증 등과 관련된 기술 ○ 신약개발 성공 가능성을 혁신적으로 높일 수 있는 기초·임상 연계연구(중개연구) 기술 또는 기존 신약 효능 향상 및 약물에 새로운 가치를 부가할 수 있는 신약개발 기술

출처 : 2018년 기술수준평가, KISTEP, 2019

- 국가전략기술 중 동 사업과 관련 있는 맞춤형 신약개발기술에 대한 기술수준평가 결과를 살펴보면, 최고기술보유국(미국)과 비교할 때 해당 기술의 기술수준 그룹에서 우리나라는 후발그룹에 속하는 것으로 평가됨

- 전체 생명·보건의료 분야의 기술수준이 75.2%인 것을 감안할 때, 맞춤형 신약개발기술의 기술수준(70.0%)이 전체 생명·보건의료분야 평균에 비해 낮은 것으로 평가됨
- 맞춤형 신약개발기술의 수준 및 격차를 시계열 분석한 결과, 최고기술보유국(미국) 대비 기술수준이 감소(1.6%p), 기술격차는 축소(0.3년)인 것으로 평가됨

<표 2-10> 맞춤형 신약개발기술 분야의 국가별 기술수준평가 결과

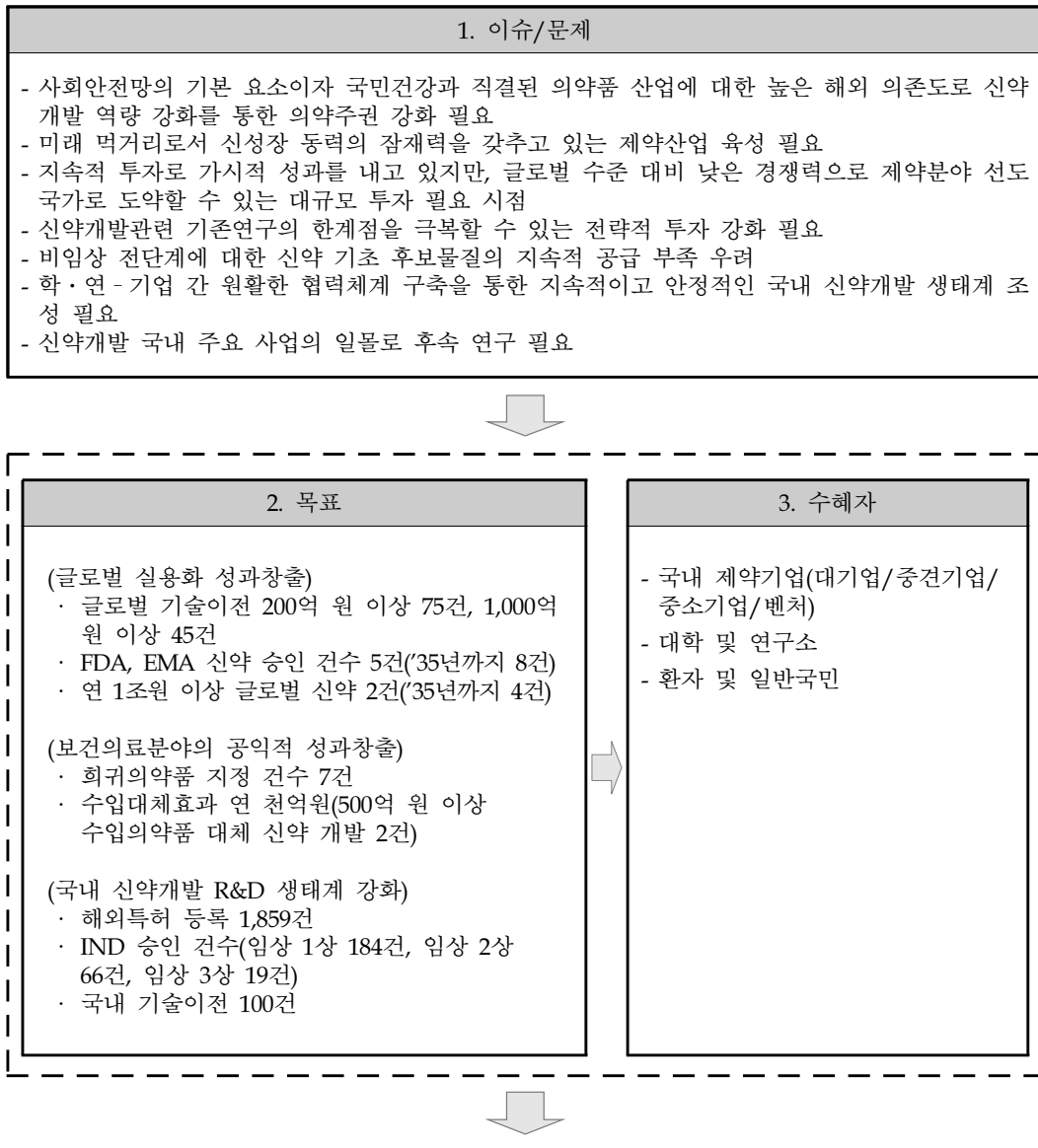
국가	기술수준(%)			기술격차(년)		
	2016년	2018년	증감(%p)	2016년	2018년	증감(년)
한국	71.6	70.0	-1.6	5.8	5.5	-0.3
중국	67.8	70.0	+2.2	6.5	5.5	-1.0
일본	90.4	84.0	-6.4	2.4	3.0	+0.6
EU	94.9	90.0	-4.9	1.5	1.8	+0.3
미국	100.0	100.0	0.0	0.0	0.0	0.0

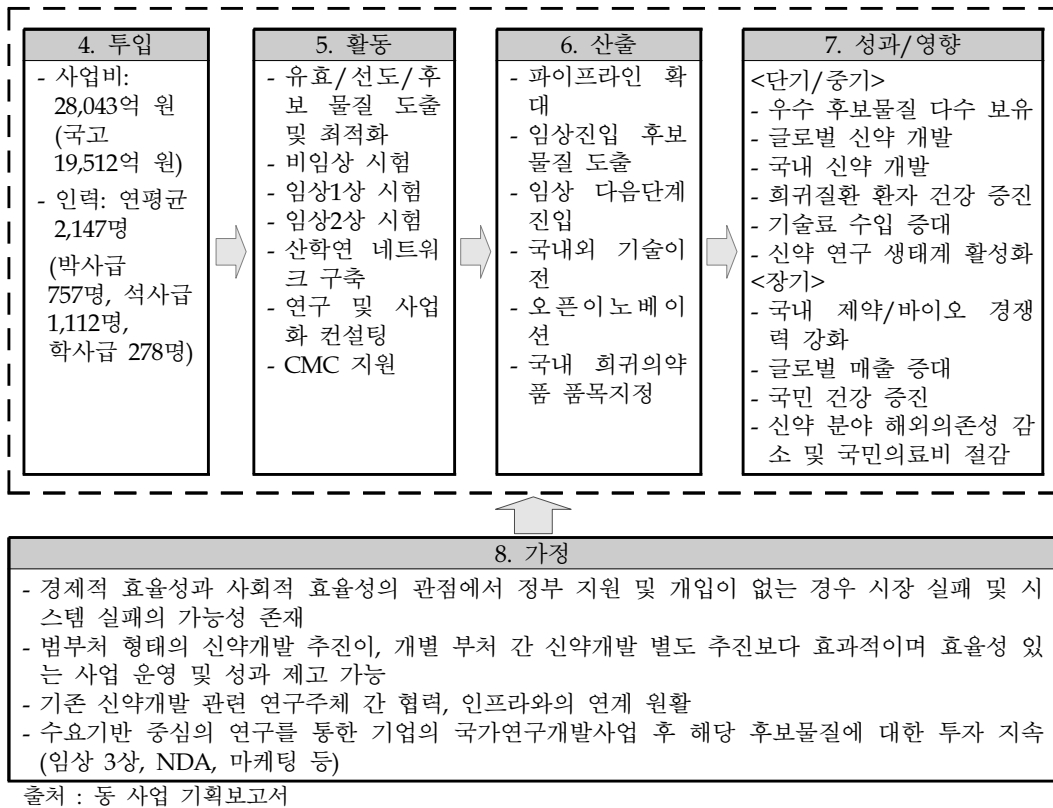
출처 : 2016년 & 2018년 기술수준평가 재구성, KISTEP

제 3 장 과학기술적 타당성 분석

제 1 절 문제/이슈 도출의 적절성

<표 3-1> 기획보고서에 기반한 동 사업의 논리모형





1. 문제/이슈 식별 과정의 적절성

□ 동 사업을 통해 해결해야 할 문제/이슈를 식별하기 위한 사전 기획활동 또는 관련 조사가 적절히 수행되었는지를 검토함

- 문제/이슈를 식별하기 위해 적절한 조사(관련 분야 예측조사 및 현안진단을 위한 설문 등) 활동을 하였는지를 검토함
- 사업을 구체화하는 기획과정에서 과학기술 분야의 특성과 기술동향 등을 파악하기 위해 이해관계자들의 의견수렴을 충분히 하였는지를 검토함
- 사전 기획활동 및 조사활동을 통해 동 사업과 관련된 분야의 핵심적인 이슈가 무엇인지, 사회적으로 수요가 제기되는지, 기술개발 또는 사업화 측면에서 기존의 사업과 어떤 차별성이 있는지, 연구개발 또는 산업의 활성화 방안은 무엇인지, 국내의 과학기술 수준과 연구인력·산업체·인프라 현황은 어떠한지, 현재 선진 연구그룹의 연구는 어떤 수준인지, 국내 전문가 그룹의 수요와 애로사항은 무엇인지 등 다양한 관점에서 충분한 자료조사가 진행되어야 함

- 동 사업(성장형 사업)의 경우 기술·제품이 거래되는 시장이 존재하며 시장을 기반으로 한 연구 등을 지원하는 사업에 해당되므로, 문제/이슈의 식별 과정에서 기존 기술의 한계를 분석하여 제시할 필요가 있음
 - 성장형 사업의 경우, 식별된 문제/이슈가 관련된 기존 기술의 한계 및 기술개발 체계의 한계를 적절히 제시하고 있는지, 그리고 신시장 진입 혹은 기존시장 대체를 위하여 새로운 공정·제품·서비스 등을 개발해야 하는 근거를 제시했는지를 검토해야 함
- 동 사업 기획과정에서 설문조사, 연구개발 동향분석, 국가별 동향분석, 선행사업 분석, 국내 신약개발 역량 분석 등 사전 기획활동이 이루어진 과정 및 분석된 결과가 문제/이슈 도출에 반영된 정도가 적절하지 않은 경우가 존재하였는데, 이와 관련하여 주관부처는 소명자료를 통해 동 사업의 지원대상(신약(Original))과 동 사업기간 동안의 국가적 신약개발 지원방향 등을 구체적으로 제시함
 - (설문조사 과정) 주관부처가 당초 기획과정에서 실시한 설문조사에 제약회사(117개, 중복 제외), 병원(103명) 및 의과대학 소속 연구자(2명)를 제외하고 대학 및 연구소 소속의 연구자는 참여하지 않았으나, 주관부처는 소명자료를 통해 대학·연구소 대상으로 설문조사한 결과를 추가 제출함
 - 국내 신약개발 수준, 비임상 단계의 개선필요 영역 및 인프라 강화 방안, 개선필요 영역 및 인프라 강화 방안, 글로벌 오픈이노베이션 현황 및 수요 등에 설문조사를 실시하였으며, 기획보고서에서는 117개 제약회사, 107명의 대학 및 병원 연구자가 응답하였다고 제시함
 - 실제 연구주체별 설문조사 참여 현황을 살펴보았을 때, 117개의 제약회사(대·중견 36개, 중소·벤처 73개, 외국계 7개, 기타 1개; 중복 제외) 및 23개 병원 소속 연구자(103명), 의과대학 소속 연구자(2명)가 응답하였으며, 동 사업(세부사업 1)의 과제 수혜자로 참여할 수 있는 대학(약학, 생명, 화학 등) 및 연구소 소속의 연구자는 참여하지 않은 것으로 확인됨
 - 주관부처는 소명자료를 통해 대학 및 연구소 소속 연구자 56명을 대상으로 추가적인 설문조사를 실시하여 설문조사 결과를 제출함
 - (설문조사 결과) 응답 주체별로 국내 신약개발 수준이 열위/매우열위라고 응답한 비율(76.5~94.5%)이 상당히 높았으며, 특히 기초~비임상 단계에서만 이러한 평가가 나타났으며 임상단계의 기술수준은 65% 이상이 제약선진국 대비 동등 또는 우위에 있는 것으로 조사됨

- 기업, 병원, 대학·연구소 모두 국내 신약개발 수준이 열위/매우열위라고 응답한 비율이 각각 76.5%, 94.5%, 82.1%로 높았으며, 이에 대한 판단 기준으로 탐색분야의 경쟁력이 좀 더 낮은 것으로 인식하고 있음
 - 신약개발 프로세스 상에서 대·중견 제약기업의 경우 타겟검증 단계 및 유효물질 도출~후보물질 도출 및 최적화 단계, 중소·벤처기업의 경우 CMC 단계, 대학·연구소의 경우 타겟검증 단계 및 유효물질 도출~후보물질 도출 및 최적화 단계에서 가장 기술적 허들을 느끼는 것으로 조사됨
 - 국내 신약개발 생산성(신약개발 및 임상성공 가능성) 위기 극복을 위해 정부의 역할은 '비임상 단계 신약개발 Death Valley' 극복을 위한 인프라 및 관련기술 고도화'를 1순위로 지목하였음
- (연구개발 동향분석) 정부투자에 의한 기술공급¹⁵⁾을 통해 해결하고자 하는 동 사업의 문제/이슈를 정의하는 과정에서 신약개발 단계, 분야, 질환 기준에 따른 연구개발 동향분석이 충실히 이루어졌다고 보기 어려움
- 기획보고서에 제시된 해외 연구개발 동향을 보면, 신약개발 기술적 측면보다는 전략적 측면에 해당되는 다양한 오픈 이노베이션 전략 추진, 경쟁력 있는 질환군·단계에 대한 집중을 통해 성공률과 비용효율성 확보 등을 제시하고 있음
 - 국내의 경우 개량신약·제네릭 위주의 투자를 벗어나 신약분야에서의 민간의 도전적 연구개발을 위해 정부지원이 필요하고¹⁶⁾, 신약개발 시 매출이 아닌 기술이전 중심의 수익창출 구조가 대다수이며 인허가 획득 성과 역시 바이오시밀러 중심으로 나타나 한계가 뚜렷하므로 이를 극복하기 위한 R&D 지원이 필요하다고 제시
 - 기획보고서 및 추가제출자료를 통해 볼 때, 상위 3대 질환군(암, 뇌신경계, 관절면역계)에 한해 기존 의약품들의 한계, 개발방향 및 예상되는 난관 등을 분석하여 아래 표와 같이 제시하였는데, 그 분석이 3대 상위 질환군에 대해 제한적으로 이루어졌으며 제시한 분석내용이 충실하다고 보기 어려움

15) 「정부R&D 중장기 투자전략(과기정통부, 2019.2.)」에서 미래·신산업 분야(역할분담: 정부주도 투자 / 민간 참여 촉진)에 신약이 포함되어 있으며, 상대적으로 민간 투자가 활발히 이루어지고 있는 분야(신약 등)에 대해서는 핵심기술 개발 이외에 산업기반 확충 R&D지원(예. 신약개발 플랫폼, 위해성 평가)을 강화할 것을 명시하고 있음

16) 국내 제약기업들의 영세성 및 저약가* 정책에 따른 규모의 경제를 통한 내수시장 형성 및 선순환적 재투자가 어려운 국내 제약시장 환경에 기인하여 장기간 투자를 필요로 하고 위험도도 상대적으로 높은 혁신신약보다는 단기간에 수익을 거둘 수 있는 개량신약 및 제네릭, 바이오시밀러에 집중할 수밖에 없는 구조임

* 혁신신약에 대해 미국 기준 10% 수준(대체 약가 반영 기준)의 약가를 설정하는 한국은 US/EU/JP 등 주요 시장에서의 매출을 통해 투자비를 거둔 후에 진입할 수 있는 3rd Tier 시장으로 고려됨

<표 3-2> 기 의약품/관련연구의 문제점 및 동 사업 개발방향

구분	AS-IS	TO-BE
암 질환군	○ 암세포의 유전적 이질성, 약물 저항 기전(표적항암제) ○ Hot Tumor에 제한적 효과, 낮은 반응률(면역관문억제제) ○ 대표의약품: Gefitinib, Osimertinib 등	○ 새로운 기술 도입: CAR-T, ADC, Oncolytic virus, 세포치료제 ○ 병용전략: IO drug의 병용을 통해 반응을 향상 추구 ○ (Risk Factor) 환자수 부족, 세분화된 임상전략의 필요, 다수의 경쟁 등
뇌신경계 질환군	○ 질환의 발병 원인 규명 필요 ○ 근원적 치료제 부재 ○ 대표의약품: Lyrica, Tecfidera 등	○ 신규 타겟의 탐색 연구 확대 ○ BBB투과 전달체 ○ 바이오마커 연구 ○ 바이오의약품 개발 확대 ○ (Risk Factor) 대규모 투자 대비 낮은 성공 확률, 기전불명, BBB투과방안 필요, 동물모델의 부재, 바이오마커의 부재
관절면역 질환군	○ 복잡한 병인(기전) ○ 단일 타겟 치료제의 한계 ○ 증상 완화에 국한 ○ 대표의약품: Humira, Xolair, Xeljanz 등	○ 면역조절제 개발(면역증강제, 면역억제제, Cytokine 의약품 등) ○ 관절염 치료제가 대다수, 다른 면역질환으로 적응증을 확장 ○ (Risk Factor) 동물모델 한계, 복합적인 질환(기전), 면역시스템에 대한 연구 부족, 장기 투약 및 내성 환자 발생, 생물학적 제제의 고비용 등

출처 : 동 사업 기획보고서 재구성

- 특히, First-in-class의 경우 질환 또는 의약품 종류에 따라 상당히 다른 개발 전략을 구사하는 것을 볼 때, 동 사업에서 의미하는 혁신신약의 정의를 명확히 하고¹⁷⁾ 관련 기술개발 동향을 분석하여 제시하는 것이 필요함
- 주관부처는 소명자료를 통해 동 사업에서는 개량신약 및 제네릭에 대립되는 신약(Original)을 지원할 것을 명시하였으며, 선정평가를 통해 First-in-class이거나 혁신적 유효성 및 환자 편의의 획기적 증대가 기대되는 파이프라인들을 우선적으로 지원할 예정이라고 설명
- 다만, 동 사업에서는 기본적으로 약사법¹⁸⁾에 따른 신약의 카테고리에 들어갈 수 있는 파이프라인들을 지원하고자 하며, First-in-class만을 배타적으로 지원하거나 특정 비중을 정하지는 않을 예정임을 명시

17) 당초 기획보고서와 추가제출자료에서 '신약'과 '혁신신약' 용어를 혼용하여 혁신신약(First-in-class)과의 혼란을 방지하기 위해 동 사업의 지원 대상을 명시하도록 요청하였고, 주관부처는 소명자료를 통해 동 사업에서는 신약(original)만을 지원할 것을 명시함

18) 약사법 제2조 8. '신약'이란 화학구조나 본질 조성이 전혀 새로운 신물질의약품 또는 신물질을 유효성분으로 함유한 복합제제 의약품

- 개량신약의 경우에도 주관부처 1차 추가제출자료에서 설명한 바와 같이 '한국에서는 개량신약(또는 자료제출의약품)으로 분류되지만, ① 지재권 확보(물질 특허)가 가능한 경우, ② 혁신적으로 Efficacy가 증가할 수 있는 경우, ③ Drug repositioning 등으로 미국 FDA 등에서 NDA 또는 BLA 트랙을 탈 수 있는 경우에만 지원할 계획'임을 설명
- (국가별 동향분석) 당초 기획보고서와 추가제출자료에서는 동 사업에서부터 혁신신약으로 투자 중심을 이동하기 위한 국가적 신약개발 지원방향을 명확히 제시하지 않았는데, 주관부처 소명자료를 통해 투자 중심을 글로벌 시장 진출 및 글로벌 기술이전 가능성 측면에서 시장성, 기술성, 기존 표준치료제와의 병용 가능성, 새로운 치료 대안 제시 가능성 등 측면에서 First-in-class에만 한정하지 않고 Best-in-class를 포함한 우수한 파이프라인에 두는 것으로 구체화한 것은 적절함
- 동 사업의 기획 취지와 목적은 일본의 신약개발 지원 사례(제약기업 R&D 파이프라인 확보, 신약개발 실용화)와 유사하며, 미국의 사례에서 보이는 프로세스 개선, 소요비용 절감, 성공률 제고 방안 등 신약개발 효율성 확보 전략에 대한 관점은 부족한 것으로 판단됨
 - 미국은 신약개발 프로세스 개선, 신약개발 소요비용 절감 등 신약개발 효율성 제고를 위해 국가적 차원에서 신약개발 정책을 추진
 - 유럽은 기존의 분산적·소규모 연구개발의 한계를 인식하고 유럽혁신의약품 실험프로젝트 추진, 신약승인에 필요한 관련 데이터 신속 지원 등 혁신신약 개발에 집중
 - 일본은 제약기업 R&D 파이프라인 확보, 신약개발 실용화 등을 전략적으로 추진
- 동 사업의 문제/이슈에는 유럽의 신약개발 지원 정책에서의 각 단계별로 중점 지원하고자 하는 연구테마(Research Theme) 등은 구체적으로 제시되지 않음
 - EU집행위원회와 유럽의약품산업협회연맹(EFPIA)은 혁신신약 개발을 위해 IMI (Innovative Medicine Initiative)를 출범시켰으며, IMI 2단계에서는 기초연구 및 비임상시험, 임상개발, 승인, 의료기술 평가 및 약물감시 등의 다양한 분야에서 4가지 주요 연구주제를 선정하여 지원함

<표 3-3> IMI 2단계 4가지 주요 연구테마

① 타깃 검증 및 바이오마커 연구	② 차세대 임상시험 패러다임	③ 혁신 신약개발	④ 환자 맞춤형 치료수용 프로그램
○ 바이오마커 발굴/밸리데이션(정밀의학) ○ 분자 매체로의 질병 재분류 ○ 표적 발굴, 밸리데이션(인체생물학) ○ 약품/백신의 안정성, 효용성 평가	○ 치료요법의 효과 평가에 대한 혁신적인 방법론 ○ 혁신적인 임상시험 패러다임의 적용 ○ 이익/위험 평가	○ 혁신적인 약물 전달 방법 ○ 개인맞춤 의약품 제조 ○ 새로운 예방/치료 약품의 발명/발견	○ 의약품 외에 치료요법 전반에 걸친 건강관리 ○ 혁신적 환자 수용성 프로그램
Target Validation and Biomarker Research	Innovative Clinical Trial Paradigms	Innovative Medicines	Patient Tailored Adherence Programmes

출처 : Strategic Research Agenda for Innovative Medicines Initiative 2, 2014

- 동 사업의 주요 성과목표가 글로벌 기술이전 등으로 설정되어 있는데, 기존의 신약개발 지원 사업과 다르게 동 사업에서부터 혁신신약으로 투자 중심을 이동하기 위해서는 국가적 신약개발 지원방향을 보다 더 명확히 제시할 필요가 있음
- 주관부처 소명자료에 제시된 동 사업기간 동안의 국가적 신약개발 지원방향을 보면, First-in-class가 Best-in-class 대비 반드시 우수하거나 시장성이 뛰어나다고 보기는 어려우며, 범부처신약개발사업단(KDDF) 사례와 같이 선정평가 기준이 제대로 되어 있는 경우 First-in-class가 상당한 비중으로 선정되는 경향을 고려하였을 때, 굳이 First-in-class 비중을 나누어 운영하기보다는 가장 혁신적이고 시장성이 높은 파이프라인을 중심으로 지원하는 것이 효과적이라고 제시함
- 글로벌 매출액 상위 신약을 분석한 결과, First-in-class가 반드시 Best-in-class에 비해 시장우위성을 확보한다고 보기 어려우며¹⁹⁾, 약물의 유효성이 더 큰 역할을 하는 것으로 나타남을 근거로 제시함
- 범부처신약개발사업단(KDDF)의 경우 RFP에 First-in-class를 명시하지 않았음에도 불구하고, 선정평가 기준, 투심위 평가 등에 의해 결과적으로 First-in-class 파이프라인의 선정 비중²⁰⁾이 71.6%로 상당히 높았음을 근거로 제시함
- First-in-class 중심의 지원은 오히려 효과성이 높고 글로벌 신약이 될 가능성이 있는 파이프라인을 설정하지 못하는 결과를 유발할 가능성을 배제할 수 없음을 설명

19) 2019년 기준 글로벌 매출 상위 10위 중 First-in-class는 2개, 20위 중 First-in-class는 7개로, 글로벌 매출액 상위권 중 First-in-class가 차지하는 비중이 절대적으로 높지는 않음

20) 동일 기전의 승인 의약품이 없는 파이프라인을 First-in-class로 분류할 경우, 162개 과제 중에서 116개 과제가 First-in-class로 분류됨

- (선행사업 분석) 선행사업의 성과와 한계 분석을 통해 동 사업의 문제/이슈로 우수한 신약 후보물질의 공급이 저조했던 원인 분석 및 이러한 문제를 연구개발(R&D)을 통해 극복할 수 있는 방안 등을 적절히 제시하였으며(1차 추가제출자료), 주관부처 소명자료를 통해 범부처전주기신약개발사업(목표변경 포함)의 성공/실패에 대한 진단·분석한 결과를 보완하여 제시함
- 기획보고서에서는 신약개발 관련 선행사업의 한계점을 진단한 결과로 사업 추진 체계/방식 측면에서의 신약개발에 대한 정부투자의 절대적 부족, 연구포트폴리오 관리 부재, 단계별 연계 부족 등을 중요하게 제시함

<표 3-4> 신약개발 관련 선행사업의 한계점 진단

구분	한계점 진단	시사점
범부처 전주기 신약개발 사업	○ 오픈이노베이션 전략 부재 ○ 신약 개발 생태계 구축 노력 부족 ○ 단계별 연계 부족 및 단계별 포트폴리오 관리 부재 ○ 과제별 연구비 지원 편차가 커서 일관성 부족에 대한 지적 우려 ○ 국가연구개발사업 규정 및 시스템을 적용하기 어려움 ○ 부처 및 전문·전담기관의 역할 약화	○ 학·연·기업, 기업-기업 간 공동연구가 활발히 이뤄질 수 있는 구조 구축 ○ 국가 전반의 신약 개발 생태계 구축에 기여하는 사업구조 마련 ○ 성공률을 고려한 단계별 포트폴리오 관리 ○ 우수과제에 대한 다음 단계 진입 수월성 확보 ○ 연구 단계별로 과제별 연구비에 대한 가이드라인 마련 ○ 부처 및 전문·전담기관의 역할 강화를 통해 사업단의 책임 및 권한 분산을 유도하고 부처와 사업단간 협력체계 강화
바이오· 의료기술 개발사업 중 신약개발	○ 기업과의 연계 부족으로 인한 다음 단계 진입 저조 ○ 체계적 지원 시스템 부재로 효율적 연구진행 어려움 ○ 다양한 목적 사업이 동일 사업 내 존재하여 전문적 관리 어려움 ○ 로드맵 부재	○ 학·연·기업, 기업-기업 간 공동연구가 활발히 이뤄질 수 있는 구조 구축 ○ 다양한 R&D 지원 및 R&D 사업화 지원 프로그램 추진 ○ 사업의 범위 명확화
질환별 후보물질 발굴사업	○ 타깃을 선정함에 있어 타깃의 질환 관련성 및 유망성에만 몰입, 타깃 조절을 통한 질환 중재 가능성 확인에 미흡 ○ 질환 특성의 한계 ○ 장기간 과제 지원의 한계로 빠른 의사결정이 이루어지기 어려운 구조 ○ 총괄과제 추진방식의 한계(병렬적, 독립적 세부과제 진행) ○ 포괄적 협력체계 구축 실패	○ 선정평가 기준에 연구계획의 우수성, 물질의 우수성, 시장성 등을 모두 포함 ○ 주요 질환군 별 포트폴리오를 구성하되, 주요 질환군에 포함되지 않은 질환도 지원할 수 있는 통로 마련 ○ 마일스톤 관리 및 마일스톤 단계별 Go/No-go 시스템 도입 ○ 총괄과제 방식이 아닌 단위과제 방식으로 지원하되, 질환별 연구자 네트워크 구축 등을 통해 협력체계 마련

구분	한계점 진단	시사점
첨단의료 기술개발 사업 중 신약개발/ 제약산업 특화지원	○ 지원 분야 명확성 미흡 ○ 약물 유형의 전략적 선택 부족 ○ 오픈이노베이션 부족 ○ 타 사업과의 연계체계 부재 ○ 체계적 지원 시스템 부재 ○ 실질적 국제공동연구 지원 필요 ○ 한시적 지원프로그램에 대한 정비 필요	○ 서로 중복되지 않으면서 전체를 포괄하는 MECE한 분류체계 필요 ○ 사업의 범위 명확화와 주요 질환군 선정 및 집중 지원 ○ 학·연-기업, 기업-기업 간 공동연구가 활발히 이뤄질 수 있는 구조 구축 ○ 다양한 R&D 지원 및 R&D 사업화 지원 프로그램 추진 ○ 국제 공동연구 활성화 방안 마련 ○ 장기적이고 안정적 사업 운영 필요

출처 : 동 사업 기획보고서

- 주관부처의 1차 추가제출자료에서는 선행사업의 성과와 한계, 동 사업의 문제/이슈 등을 제시하였는데, 동 사업의 추진 시점에서 혁신신약 중심의 투자를 하겠다고 하면서도 이와 관련된 혁신신약(First-in-class) 파이프라인 현황분석 등이 이루어지지 않음
- 선행사업 추진 이후에도 여전히 초기 단계 파이프라인의 임상적 유용성 부족, 연구주체 간 또는 부처사업 간 소극적 연계, 국산신약의 낮은 생산성, 중간 단계를 통한 수익 창출 등의 한계가 존재함을 제시함
- 동 사업 추진 시 혁신신약 중심의 투자를 명시하였음에도 불구하고 현재 시점에서 국내 신약개발 역량 수준에 해당하는 혁신신약 파이프라인이 차지하는 비율과 혁신신약 개발의 성공률 등에 대한 분석이 이루어지지 않음
- 주관부처는 소명자료를 통해 동 사업의 추진 시점에서 혁신신약 중심의 투자를 하겠다는 의미를 '신약(Original)' 중심의 투자를 하겠다는 것으로 정의하면서 First-in-class의 비중을 정해 중점 지원하기보다는 Best-in-class를 포함하여 가장 혁신적이고 우수한 파이프라인을 지원하는 방향으로 동 사업의 지원방향을 구체적으로 제시함
- 이와 관련하여 범부처신약개발사업단(KDDF)의 경우 RFP에 First-in-class를 명시하지 않았음에도 불구하고 선정평가 기준, 투심위원회 평가 등에 의해 결과적으로 First-in-class 파이프라인의 선정 비중이 71.6%로 상당히 높았다는 현황분석 결과를 제시함

<표 3-5> 선행사업의 성과와 한계, 동 사업을 통해 해결하고자 하는 이슈

구분		선행사업 이전의 문제/이슈 (~2000년대 초반)	선행사업을 통해 해소된 문제/이슈	동 사업을 통해 달성하고자 하는 문제/이슈
R&D 활동 측면	학·연	○ 신약개발에 특화된 기초연구 부재	○ 신약개발 특화 기초연구 활발	○ 우수 물질 발굴 역량 확보
	기업	○ 기업의 개발역량 低 ○ 체네틱과 개량신약 위주의 연구개발 투자	○ 기업의 개발역량 제고 ○ 개량신약과 혁신신약으로 투자의 중심 이동	○ 기업의 개발역량 글로벌 수준 제고 ○ 혁신신약 중심으로의 투자 중심 이동
	학연산 연계	○ 학연과 기업 간 공동연구 및 기술이전 부재	○ 연구주체 간 공동연구 및 기술이전 일정부분 진행	○ 연구주체 간 활발한 기술이전을 통한 생태계 조성 및 개발 효율화
	정부	○ 연구 지원체계 부재 (단순 연구비 지원)	○ 범부처신약개발사업단을 중심으로 연구 지원체계 구축 (과제 관리, 컨설팅, 사업화 지원 등)	○ 연구 지원체계 강화 (CMC 분야 추가지원, 국내 인프라와의 연계 강화 등)
성과 측면		○ 국산신약 '03년까지 8건 ○ 높은 수입의약품 의존도 및 수출 실적 저조로 의약품 무역수지 적자 ↑	○ 국산신약 29개 ○ 연평균 18%에 이르는 수출 증가율로 의약품 무역수지 일정부분 해소 ○ 글로벌 기술이전 및 해외 임상진입 사례 증가	○ 국내개발 신약의 공익성 및 생산성 증대 ○ 높은 수입의약품 의존도 해소 ○ 글로벌 신약 자체개발 사례 다수 확보
		○ 파이프라인의 양적 부재	○ 파이프라인의 양적 증가 ○ 임상유용성 없는 물질이 비임상 및 초기 개발 단계로 진입하는 현상 다수 발생	○ 파이프라인의 질적 제고 (임상유용성 높은 초기 단계 파이프라인 증가)

출처 : 주관부처 1차 추가자료

- 기획보고서에서는 동 사업 추진을 통해 해결하고자 하는 연구개발(R&D) 측면의 문제/이슈를 제시하지 않았으나, 주관부처의 1차 추가제출자료를 통해 설문조사와 현황분석을 통해 신약개발 과정에서의 기술적 허들을 진단한 결과를 제시하고 단계별 기술적 허들에 대한 해결방안을 동 사업의 세부활동과 연계하여 구체적으로 제시함
- 또한, 각 단계의 세부항목별로 필요한 기반기술이나 인프라의 경우 플랫폼 기반 기술개발사업과의 연계, 관련기술 보유 기관(첨복단지 등)과의 연계 등 다양한 지원사업을 통해 연구자들이 자신의 취약 영역을 극복하도록 지원할 것을 제시함

<표 3-6> 기술적 허들 및 해결 방안 종합

기술적 허들	기술적 허들을 느끼는 주체	해결 방안
Target 검증	○ 대학, 병원, 기업	○ 동 사업의 범위는 아니며, 과기정통부의 신약분야 원천기술개발사업 내 신약 타겟 발굴·검증 등 타 기초연구사업과 연계하여 유효물질 발굴 단계로 후속 지원하도록 함
Hit to Lead	○ 대학 및 병원	○ BRIDGE 프로그램(선도물질 최적화 지원사업): 종합 지원 체계를 통해 후보물질 및 비임상 단계로 넘어갈 수 있는 우수 선도물질 도출 및 최적화
후보물질 발굴 및 최적화	○ 대학 및 병원, 기업	○ 협력연구 Track 신설을 통해, 학연병에서 개발 중인 물질의 임상유용성을 높여 기업으로 연계되도록 함
CMC	○ 기업	○ 세부사업 43에 CMC 지원 파트 신설(선행사업에서 CMC를 지원한 사례 없었음)(p. 560, 744-747)
임상시험 기술수준의 고도화	○ 대학 및 병원, 기업	○ 세부사업 41-2에 비임상·임상 연구개발 자문 신설

출처 : 주관부처 1차 추가자료

- 다만, 선행사업인 범부처전주기신약개발사업(2차례의 목표변경 포함)의 성공/실패에 대한 철저한 평가를 바탕으로 현재 시점에서의 국내 신약개발 역량에 대한 진단과 분석이 이루어지지 못한 것은 아쉬운 점임
- 범부처전주기신약개발사업은 2010년 예비타당성조사 통과 시 정부와 민간이 10년간 총 1조원을 투입하여 2020년까지 블록버스터급 신약을 3개 이상 개발하는 것을 목표로 하였으나, 2012년 보건복지부 훈령인 「범부처전주기신약개발사업 운영관리규정」을 제정하면서 2020년까지 글로벌 신약을 10개 이상 개발할 수 있는 사업 추진체계를 구축하는 것으로 목표를 변경하였고, 2016년 과학기술정보통신부가 실시한 정부 R&D사업 성과목표 지표점검에서는 9년 동안 200억 원 이상 기술이전 10건으로 다시 목표를 변경하였음
- 하지만, 동 예비타당성조사 과정에서 주관부처는 2011년부터 예산투입이 시작된 이래로 범부처전주기신약개발사업은 글로벌 기술이전을 목표로 수행되었으며 당초 2020년까지 블록버스터급 신약 3개 이상 개발 목표는 사업 초기부터 전혀 고려되지 않았음을 주장함(2020.3.18. KDDF 현장간담회 자료)
- 현재까지 200억 원 이상 글로벌 기술이전 16건을 달성하였고 혁신적인 과제의 발굴 및 글로벌 임상 진행 중인 다수의 과제가 존재하고 있어 향후 글로벌 신약을 개발할 수 있는 추진체계가 구축되었다고 평가 의견을 제시함

- 이를 통해 볼 때, 범부처전주기신약개발사업의 경우 당초 사업목표인 글로벌 블록버스터급 신약 3건 개발과는 무관하게 글로벌 기술이전 목표로 추진되었으며, 이러한 목표 기준에 따라 사업목표가 초과 달성된 것으로 평가되었음을 확인함
- 따라서, 범부처전주기신약개발사업은 사업 초기부터 글로벌 기술이전 목표를 기준으로 추진되었기 때문에, 2차례의 목표변경에 따른 범부처전주기신약개발사업의 성공/실패요인에 대한 진단과 분석은 수행되지 않은 것으로 파악됨
- 주관부처는 소명자료를 통해 범부처전주기신약개발사업의 2차례 목표 변경은 목표의 축소가 아닌, 사업기간 내 측정이 가능하도록 목표를 구체화한 것이며, 예비타당성조사보고서(KISTEP, 2010년)상 목표 기준으로도 실패로 보기 어렵다고 소명
- 주관부처 소명자료에 따르면, 범부처전주기신약개발사업 예비타당성조사보고서상 사업목표는 사업종료 시점까지 17건의 기술이전이 발생하고, 2020년부터 2024년까지 기술이전된 물질이 글로벌 제약사에 의해 순차적으로 신약승인되어(4건) 출시 10년차에 최대 매출액 달성을 기준으로 사업의 Go/No-Go 여부를 결정한 것으로 판단하였기 때문에, 이를 범부처전주기신약개발사업의 목표로 보는 것이 타당하다고 주장함
- 이에 따르면, 범부처전주기신약개발사업의 목표는 자체개발이 아닌 기술이전에 의한 NDA 승인 및 글로벌 블록버스터이며, 사업기간 내에는 17건 기술이전만이 측정 가능하며, 기술이전된 물질의 NDA 승인 및 글로벌 블록버스터 여부는 2024년 이후에나 달성 여부가 측정 가능하다고 설명
- 당초 계획 대비 50% 이하의 예산만 투입되었음에도 불구하고 사업 내 목표인 글로벌 기술이전 17건, 2020년 NDA 승인 1건 등은 순차적으로 달성되고 있음을 설명
- 하지만, 주관부처는 소명자료를 통해 실제 범부처전주기신약개발사업 기획보고서에 명시된 사업목표(2020년까지 글로벌 블록버스터²¹⁾ 신약 3개 이상 개발)가 아닌 해당 사업의 경제적 타당성 분석에 사용된 글로벌 기술이전 편익 산출 근거를 토대로 조정된 목표를 설명하고 있는 것으로 판단됨
- 주관부처는 소명자료를 통해 범부처전주기신약개발사업에서 사업단 과제 수행 기업의 글로벌 기술이전 목표를 달성하는데 있어 기여한 요인은 크게 ① 실질적인 연구개발 지원을 기대하는 글로벌 개발 가능성 있는 신약개발 과제 접수, ② 글로벌 성공 가능성에 기반한 신규 과제의 선정, ③ 적극적인 라이선싱 아웃 지원, ④ 유연한 과제 관리를 통한 성공 가능성 제고되었음을 보완하여 제시

21) 연 1조원 이상 매출 기준

- 특히, 선정평가 시 제기된 사항을 반영하여 협약 시 마일스톤 및 연구계획을 설정하고, 과제 진행 중 변동되는 사항을 반영하여 효과적인 연구개발이 될 수 있도록 연구내용, 연구기간 조정 등에 대한 수시 협약 변경(조기 종료, Moving Targeting)이 가능하게 하고, 성실 실패를 인정하여 적극적인 연구개발 활동이 이루어지도록 함
- (국내 신약개발 역량 분석) 주관부처에서는 국내 신약개발 역량(기술수준, 인프라, 기술경험 등)이 성장하였다는 평가 의견을 제시하였지만, 실제 우리나라의 신약개발 역량이 저조하거나 부족한 부분이 상당한 것으로 확인됨
 - 기획보고서에 제시한 KISTEP 기술수준조사 결과에 따르면, 세계최고 대비 우리나라의 '맞춤형 신약개발기술'(18년)에 대한 기술수준이 70%, 기술격차는 5.5년임
 - 주관부처의 1차 추가제출자료에서는 KISTEP 기술수준조사 내 13대 혁신성장동력 분야 중 혁신신약 분야에 대한 기술수준이 평균 78.2%, 기술격차는 평균 3.6년이라고 제시함
 - '혁신신약' 분야에 포함된 중점과학기술별 기술수준과 기술격차(2018년 기준)를 보면, 유전자 치료기술(82.5%, 3.5년), 줄기세포 기능조절기술(75.0%, 3.8년), 줄기세포 활용기술(85.0%, 2.0년), 맞춤형 신약개발기술(70.0%, 5.5년), 지능형 약물전달 최적화기술(83.5%, 3.0년), 바이오마커 기술(73.0%, 4.0년)의 평균으로 제시되었는데, 이들 중에서 동 사업의 신약개발연구와 밀접한 연관성이 있는 기술은 맞춤형 신약개발기술, 바이오마커 기술 정도인 것으로 파악됨

<표 3-7> 중점과학기술에 대한 설명

기술명	중점과학기술 설명
유전자 치료기술	질환의 발생·진행·치료에 핵심적으로 관련된 타겟 유전자의 발현이나 기능을 조절할 수 있는 유전물질을 재조합 바이러스나 인공적인 유전자 전달체에 탑재하여 전신적으로 또는 질환부위에 국소적으로 도입함으로써 난치성 질환을 유전자 수준에서 예방·치료하는 차세대 치료기술
줄기세포 기능조절 기술	- 바이오·의료 기술 분야에 활용될 수 있는 줄기세포주의 학술적, 산업적 이용가치 극대화를 위해 기반이 되는 줄기세포 분리, 확보 및 배양 기술 - 다양한 기술 분야에서 서로 다른 목적으로 줄기세포에 대한 수요가 급증하고 있으며, 각 수요를 양적·질적으로 충족시킬 수 있는 대량 배양, 보존 및 양산형 공정 기술 - 최종단계의 특정한 목표 세포 또는 전구세포로 효율적·효과적으로 분화 유도하는 기술, 고순도·고기능 상태의 전구세포 또는 분화세포를 고효율로 확보하기 위한 기술, 줄기세포 기반 생체모사체(오가노이드) 생산을 통한 인체 생리·질환 모델링 기술을 포함
줄기세포 활용기술	다양한 기원과 방법론을 통해 확보한 줄기세포주 자체 또는 이를 통해 유래된 전구세포와 분화 세포를 이용하여 세포치료제, 생리·질환 모델 생산 기술 등을 포함한 줄기세포 실용화 활용 기술

기술명	중점과학기술 설명
맞춤형 신약개발 기술	• 주요 질환 치료를 목적으로 유전체학, 단백질체학, 대사체학, 면역학 등에 근거하여 생체 표적 분자 발굴 및 기능을 검증하고, 타겟 제어 또는 기능 조절을 위한 합성신약, 바이오신약, 세포치료제 등의 유효성·안전성 검증 등과 관련된 기술 • 신약개발 성공 가능성을 혁신적으로 높일 수 있는 기초·임상 연계연구(중개연구) 기술 또는 기존 신약 효능 향상 및 약물에 새로운 가치를 부가할 수 있는 신약개발 기술
지능형 약물전달 최적화 기술	• 주요 질환에 진단·치료용 약물을 효과적으로 전달하고, 생물학적 활성 성분을 효율적으로 제어하여 기존 약물의 부작용을 줄이며, 치료 효과를 극대화하기 위한 표적지향형 약물 전달 기술로 진단 동시 치료 및 실시간 치료 모니터링 등을 포괄하는 다기능성 약물 전달 시스템 탐색 및 개발 관련 기술 • 조직 및 세포 특이적 표적 발굴, 생체에 적합한 소재 활용 기술, 자극에 반응하여 약물 방출을 제어하는 기술 등과 관련된 개인 맞춤형 약물전달 시스템 개발 기술
바이오마커 기술	• 사람집단, 질병모델, 임상시료 등으로부터 인체질병과 관련된 유전체 정보를 대규모로 생산·분석하고 임상적·생물학적 특성들과 연계 하여 질병의 원인, 경과, 치료반응, 예후 등과 관련된 유전체, 단백질체, 대사체, 당체 또는 지질체 등의 바이오마커를 대규모로 발굴하는 기술 • 임상시료를 대상으로 또는 임상시험을 통해 바이오마커들에 대한 유효성을 검증하여 환자 및 정상인에 대한 질병 특이적인 진단·치료·예방 등에 활용할 수 있는 분자지표를 개발하는 기술

출처 : 2018년 KISTEP 기술수준조사 보고서

- '맞춤형 신약개발기술'에 대한 기술수준조사 결과와 동 사업의 기획과정에서 실시한 연구자 설문조사 결과(국내 신약개발 수준이 열위/매우열위라고 응답한 비율 76.5~94.5%)를 통해 볼 때, 현재 시점에서 국내의 신약개발기술의 수준이 낙관적이라고 볼 수 없음
- 주관부처는 국내 신약개발 관련 기술력, 인프라 및 기술경험은 성장하여 충분하다고 제시하였는데, 동 사업의 기획과정에서 실시한 설문조사 결과 등을 토대로 볼 때 이러한 현황분석이 적절히 이루어졌다고 보기 어려움
 - (기술력) 국내의 경우 현재 신약 파이프라인 수가 부족한 상황에서 질적으로 우수한 후보물질 발굴을 위한 전략 및 지원체계가 마련되어 있지 않음
 - (인프라) 국가신약개발 인프라(첨복단지 등)는 충분하다고 평가하였으나, 국내 CRO/CMO를 활용하고자 하더라도 이미 상당부분 중국 및 인도의 CRO/CMO 대비 가격 경쟁력 및 양적/질적 서비스 경쟁력이 떨어지고 있는 상황에서 단편적인 지원책만으로는 현재 상황을 극복하기는 어려움
 - (기술경험) 임상시험 실시기관(192개, '19년 기준)은 많으나 질적 우수성에 대한 근거자료는 제시되지 않았으며, 국내 임상 능력이 세계 수준에 이르렀다고 하지만 실제 다양한 질환영역에 대해 독자적으로 임상 프로토콜을 작성하고 임상 CRO를 동원하여 국내 및 글로벌 임상을 진행하여 성공사례를 만든 경우는 극히 부족함

2. 문제/이슈 정의의 적절성

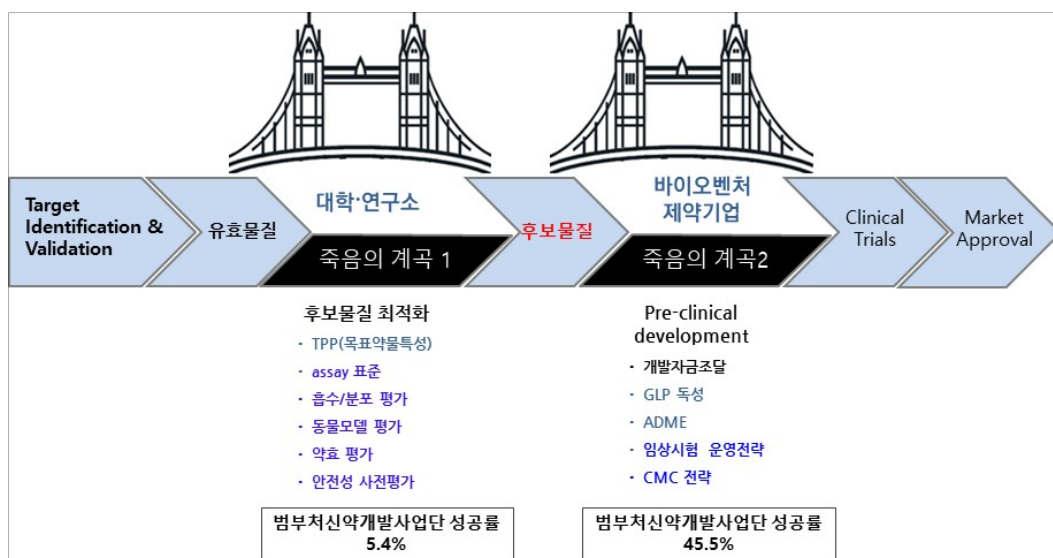
- ‘미래 신성장동력으로서 제약산업 육성’은 현 정부 정책방향과 부합하며, 주관부처 소명자료를 통해 ‘의약주권 확보’, ‘국내 신약개발 생태계 조성’이라는 문제/이슈를 해소하는데 필요한 세부계획 및 추진전략 등을 보완함으로써 해당 문제/이슈의 해소 가능성이 확보됨
- 세계 의약품 시장이 최근 5년간(‘14~‘18) 연평균 6.3%의 성장세를 유지, 2018년 1조 2,048억 달러(약 1,397조 원)²²⁾ 규모를 형성하였으며 향후 시장 규모가 확대될 것으로 전망되고 있어, 미래 신성장동력으로 제약산업을 육성하고자 하는 정부 정책방향은 글로벌 추세와 부합함
- 고령화 사회로 진입하고 서구 식생활 습관이 고착화되면서 다양한 질병에 직면하는 국민 수가 증가되고 있다는 점과 대부분의 첨단약품은 글로벌 제약사로부터 수입하는 국내 현실을 감안할 때, 국민건강 수호를 위한 사회 안전망 확보라는 측면에서 국내 신약개발의 역량 강화를 위해 적극적인 국가 지원이 필요함
- 기획보고서와 추가제출자료의 경우 동 사업이 글로벌 기술이전에 중점을 두고 있고 동 사업의 지원범위인 임상2상 이후 글로벌 신약 자체개발을 위한 지원계획 및 목표 달성 전략이 미흡하여, 동 사업 추진을 통해 ‘의약주권 강화(의약품 자립도 제고)’라는 문제/이슈가 온전히 해소된다고 보기 어려움
 - 주관부처는 1차 추가제출자료를 통해 의약주권은 국민건강과 직결되는 필수 요소로 필요한 의약품을 합리적 가격에 적시 제공할 수 있는 역량을 의미한다고 제시
 - 국내에서도 제미글로, 카나브정, 헌터라제 등을 통해 의약주권을 제고한 바 있으며, 동 사업에서도 희귀약품 개발, 수입대체 의약품 개발 등을 통해 국내 해외 의약품 의존도를 일정 부분 낮출 수 있으며, 글로벌 기술이전 및 글로벌 신약 개발 등을 통해서도 장기적으로는 해외 의약품 의존도를 낮추는 등 의약주권 향상에 기여할 수 있다고 제시함(1차 추가제출자료)
 - 글로벌 기술이전을 하는 경우에도 국내 개발 및 판권은 유지하는 경우가 있으며, 글로벌 신약으로 먼저 허가를 받는 경우에도 추후 국내 허가 신청 시 약가 조정에 있어 글로벌 기업보다 합리적인 가격에 책정될 것으로 기대된다고 설명

22) IQVIA Institute의 ‘The Global Use of Medicine in 2019 and Outlook to 2023’에 따르면 전세계 제약시장은 2014년 이후 약 6.3%대의 성장률을 기록하며 2018년 전년대비 약 4.8% 성장한 1.2조 달러 규모로 발표함에 따라 자동차(600조원), 반도체 시장(400조원)을 합친 것보다 큰 것으로 분석(동 사업 기획보고서)

- 엄밀히 말하면, 신약개발 선진국의 경우에도 국가 내 사용 의약품의 상당부분을 수입에 의존하고 있는 상황이기 때문에, 의약주권은 의약품을 직접 만들어서 판매하는 것이 아니라 언제나 동등수준 이상의 의약품을 공급할 수 있는 능력을 갖추는 것이라 보는 것이 적절함
- 국내 제약산업 환경이 제약기업들이 혁신신약보다는 개량신약, 제네릭, 바이오시밀러 등에 집중할 수밖에 없는 구조이기 때문에, 이를 해결하기 위해서는 국내 약가제도의 변화와 함께 기업들의 글로벌 시장진출 노력이 필요함
- 이러한 국내 제약산업 환경을 고려할 때, 동 사업의 주요 성과목표가 글로벌 기술 이전(200억 원 이상 75건, 1,000억 원 이상 45건) 등으로 설정되어 있어 '의약주권 강화(의약품 자립도 제고)' 문제/이슈가 동 사업 추진을 통해 온전히 해소된다고 보기 어려움
- 주관부처는 소명자료를 통해 글로벌 신약 개발을 위해 국내 자체개발 외 공동개발 방식으로 현실적인 지원계획을 보완하였고 이를 지원하기 위한 추진전략으로 유효·선도물질 도출과제 선정평가 시 시장성보다는 창의성과 혁신성 위주의 평가, 오픈이노베이션 활성화를 통한 중견·대기업의 임상개발 집중도 제고, 단계별 연계성 강화를 통한 최우수 과제의 신속 지원 등의 차별화된 방안을 보완함으로써 동 사업 추진이 '의약주권 강화'라는 문제/이슈의 해결에 직·간접적으로 기여할 수 있을 것으로 판단됨
- 당초 기획보고서와 추가제출자료에서는 '국내 신약개발 생태계 조성' 문제/이슈와 관련하여 과거 시점과 동일하게 학연-기업 간의 협력체계의 중요성을 반복적으로 강조하고 있을 뿐 지속적이고 안정적인 국내 신약개발 생태계 조성의 필요성에 대한 발전적인 대안은 제시하지 못함
- 신약개발은 다양한 학제간, 산업간, 역할 및 기능간 원활한 협업으로 진행되어야 하는 종합적인 산업임을 감안한 최적의 신약개발 생태계 조성에 대한 필요성이 꾸준히 제기되어 왔음
- 주관부처의 1차 추가제출자료에 제시된 벨기에 CD3(The Centre for Drug Design and Discovery), 독일 LDC(Lead Discovery Center GmbH), SPARK at Stanford, 미국 NIH의 BrIDGs(Bridging Intervention Development Gaps) 프로그램 등은 유효물질~비임상 단계에 학연-기업 간 협력에 의한 선도물질 또는 후보물질을 도출하는데 성공한 선진 사례에 해당됨

- 주관부처는 기획보고서와 추가제출자료를 통해 10여 년 전과 같은 학연-기업 간 협력체계의 중요성만 반복적으로 강조하고 있으며, 지난 10년 이상의 기간 동안 신약개발 생태계가 어떻게 조성되어 왔으며 그 장·단점이 무엇이었으며 향후 혁신신약 중심의 개발을 위해 어떤 역할이 추가적으로 필요한지에 대한 심도 있는 분석이 이루어지지 않음
- 주관부처 소명자료에 따르면, 선행사업과 달리 동 사업에서는 협력기반형 트랙, Bridge 프로그램 등 기존 사업과는 차별화된 전략을 통해 학·연·병에서 기업으로 우수 후보물질을 공급할 수 있는 체계를 구축하는 계획을 담고 있음을 제시
 - 기존에도 신약개발 관련 보고서 및 사업 필요성 강조 시 학연-기업 간 협력체계를 중시하였지만, 신약개발 지원 사업 중 학연-기업 간 공동연구를 의무화하거나 과제 일정 비중을 공동연구에 배분하는 등의 실질적 조치는 부재하였다고 설명
 - 동 사업에서는 협력기반형 트랙을 설치하고 학연-기업의 연계가 가장 절실한 분야인 후보물질 도출·최적화 및 비임상 단계 과제 중 50%에 대해 공동연구를 의무화하여 학연-기업 간의 협력체계 강화가 사업 내에서 실제 작동하도록 설계하였음을 설명
 - 동 사업에서 학연-기업 간 병목구간을 해결하기 위해 지원하는 Bridge 프로그램은 과거 10년간 반복적으로 진행된 프로그램이 아니며, 범부처신약개발사업단(KDDF)에서 2017년에 도입되어 5개 과제를 지원한 것에 불과하여 확장 운영할 필요가 있음을 제시
 - 신약 임상개발 혁신형 트랙의 경우 범부처전주기신약개발사업에서 진행한 것과 같은 글로벌 빅파마 Joint R&D 과제 형식도 지원 가능하게 할 예정이라고 설명
- 주관부처 소명자료에서 지난 10년 이상의 기간 동안 신약개발 생태계가 어떻게 조성되고 변화되어 왔는지에 대한 분석은 여전히 부족하나, 선행사업 대비 동 사업의 추진기간 동안 국내 신약개발 생태계 조성을 위한 추진전략을 개선하고 국내 자체 개발 외에도 공동개발에 의한 연 1조원 이상 글로벌 신약 개발 목표 달성을 위한 차별화된 전략을 제시함으로써 동 사업 추진이 국내 신약개발 생태계 조성에 긍정적인 기여할 수 있을 것으로 판단됨
- ‘신약 기초 후보물질의 지속적 공급 부족 우려’라는 문제/이슈와 관련하여 우수한 신약 후보물질 공급이 저조(부족)했던 문제점에 대한 원인 분석 및 연구개발(R&D)을 통한 극복 방안(1차 추가제출자료)은 적절하나 해당 문제/이슈를 해결하기 위한 전략방안 제시는 미흡하였는데, 이와 관련하여 주관부처 소명자료를 통해 해당 전략방안을 보완한 방향이 적절함

- ‘신약 기초 후보물질의 지속적 공급 부족 우려’는 정부지원의 부재를 가정한 상태의 문제/이슈로써 유효·선도·후보물질에 대한 파이프라인은 상당수가 대학·연구소·병원 등에서 도출되고 있어 정부지원 없이는 비영리기관들이 안정적이고 지속적으로 연구를 수행하기 어려우며, 결과적으로 신약 기초 후보물질의 지속적 공급 부족이 우려된다는 의미라고 제시함(1차 추가제출자료)
- 정부지원의 공백에 따른 신약 기초 후보물질의 지속적 공급 부족 우려라는 문제/이슈를 제시하기보다는 과학기술을 통해 해결하고자 하는 동 사업의 문제/이슈를 정의하는데 있어 신약개발연구에서의 기술적 난제를 분석하여야 하고 기술적 허들을 어떻게 극복하고 기술개발 역량을 향상시킬 수 있는지에 대한 검토가 필요함
- 주관부처의 1차 추가제출자료를 토대로 볼 때, 탐색단계에서의 기술적 허들이 크고 후보물질 발굴연구에서 우수한 신약 후보물질의 지속적인 공급이 부족했던 문제점에 대한 원인 분석과 연구개발(R&D)을 통해 극복할 수 있는 방안 검토 등이 적절히 제시된 것으로 판단됨
 - 기획보고서에 따르면, 최근 대학 및 연구소에서의 신약개발 관련 기술력이 급증했으며, 제약회사들의 신약개발 인프라 및 기술경험도 성장하였으나, 국내 제약시장의 영세성, 제네릭 선호, 내수 치중 등으로 선도그룹과는 여전히 기술력의 차이가 존재한다고 분석하여 제시함
 - 주관부처의 1차 추가제출자료에 따르면, 대학·연구소에서 많은 비용과 혁신 기술을 바탕으로 발굴·확보된 물질들이 후보물질 최적화 단계로 진입하지 못하거나, 비임상 진입이 가능한 후보물질이 임상단계로 진입하지 못하고 신약 파이프라인 상에서 도태되는 현상이 발생하고 있다는 문제/이슈를 제시
 - 그 원인으로 유효·선도물질 단계에서 대학·연구소 차원의 많은 연구가 이루어지고 있으나, 제약기업의 요구와 불일치하거나 상업화를 위한 연구의 부족으로 비임상 진입을 위한 후보물질 도출 및 최적화 단계로 이어지지 못하고 도태되고(죽음의 계곡 1), 후보물질 도출 및 최적화, 비임상 단계에 많은 역량을 투입 중인 중소·벤처기업의 경우, 특히 GLP독성, ADME, 임상개발 기획, CMC 등에 대한 자체역량 부족으로 IND에 진입하지 못하고 도태(죽음의 계곡 2)함을 제시함



[그림 3-1] 신약개발 단계상의 병목 구간

출처 : 동 사업 기획보고서

- 질적으로 우수한 신약 기초 후보물질의 수를 충분히 확보하기 위한 극복방안으로 범부처신약개발사업단(KDDF)에서 시도되었던 Bridge 프로그램과 Act 프로그램 등을 승계·발전시키며, 이외에도 협력연구 활성화, CMC 지원 등을 신규로 추진하여 각 단계별 병목구간 해소 및 다음 단계 이행률을 향상시키는 계획을 제시함
- 기획보고서에 제시한 바와 같이 신약개발 과정에서 선도국가와 우리나라의 단계별 이행률에 차이가 나는 것은 기술력의 차이 이외에도 우수 시드(Seed)의 부족에 기인하므로 이와 관련된 신약개발기술 및 다양한 R&D지원 프로그램이 동 사업의 세부활동에 포함된 것은 적절함
- 다만, 신약 기초 후보물질을 지속 공급하는 것이 중요한데, ‘신약+개발’의 특성상 후보물질을 기업의 적극적 참여와 수요가 적극적으로 반영되지 못하는 구조에서 대학·연구소·병원이 주도적으로 해야 하는 논리는 ‘신약 기초 후보물질의 지속적 공급 부족 우려’라는 이슈를 해결하는데 여전히 한계가 존재함
- 신약개발 관련 탐색연구를 활발하게 수행하고 있는 스타트업/벤처기업의 참여와 수요 반영이 충분히 이루어져야 신약으로 개발될 가능성이 높은 후보물질 발굴 가능성이 높아질 수 있다는 점을 고려한 해결방안 마련은 미흡한 것으로 판단됨

- 후보물질 발굴 이전 단계에서 바이오벤처 등 기업의 주관기관 참여가 제한되고 협동으로만 참여 가능한 것은 상용화 중심의 사업목표 달성을 고려할 때 최적화된 구조가 아닌 것으로 보임
- 이에 대해 주관부처는 소명자료를 통해 세부사업 1(유효/선도물질 도출)에서 학·연·병 외에도 중소·벤처기업이 주관연구기관으로 참여하도록 지원 대상을 확장하였으며, 중견기업 이상은 기존과 같이 주관연구기관 참여를 금지하도록 보완한 방향은 적절함
- 동 사업의 문제/이슈로 각 부처별로 흩어져 있는 신약개발 지원 사업들이 2020년까지 일몰/종료되면서 후속사업의 필요성이 제기되는 상황에서 당초 기획보고서에서는 각 부처별 사업을 통합 지원하는 방식과의 차별성을 주기 위한 효율적인 형태의 사업 추진전략이 제시되지 않았으나, 주관부처는 소명자료를 통해 선행사업의 장·단점을 보완하여 효율적인 과제 선정/관리/평가체제로 전환하기로 한 것은 적절함
- 주관부처는 신약개발 관련 선행연구가 가지는 한계점(단계·질환·제제별 연구포트폴리오 관리 부재, 단계별 연계 부족, 현장수요와의 괴리 등)을 분석하여 '기존 연구의 한계를 극복할 수 있는 전략적 투자 강화'라는 문제/이슈를 제시함
- 글로벌 시장을 목표로 하는 신약개발을 위해서는 대규모의 연구개발비가 단계별로 시기적절하게 지원되어야 하는데, 기존의 신약개발연구에서 개발 주체(기관)별로 상이하거나 전략적이지 못한 체계 하에서 투자가 이루어져 온 것을 감안할 때, 국가적인 차원에서 신약개발에 대한 전략적 투자를 강화할 수 있는 체계를 마련하고자 문제/이슈를 제기한 것은 적절함
- 하지만, 다양하고 나뉘져 있던 사업들을 하나로 모아서 추진하는 것이 예전보다 효율적인지에 대해 검토하였을 때, '신약+개발'을 목적으로 단계별로 신속하게 단절 없이 지원하기 위해서는 매우 효율적인 과제 선정/관리/평가체계가 필요함에도 불구하고 기존의 국가 R&D사업과의 뚜렷한 차별성이 없고 단순 통합관리 시스템 적용 및 관리목적형 사업기획 등은 미흡한 것으로 판단됨
- 주관부처는 소명자료를 통해 년 단위 과제 구성이 아닌 현재 범부처신약개발사업단(KDDF)과 같이 월 단위 과제 구성을 하는 것으로 전환하고 효율적인 과제 선정/관리/평가체계를 구성한 것은 적절함

□ 기획보고서에 제시된 문제/이슈 중 일부는 신약개발에 대한 정부 차원의 연구개발 투자의 당위성을 설명하고 있으며, 신약개발에 대한 대형 연구개발투자의 필요성에 대해서는 정부주도 당위성, 대형 R&D사업 추진의 필요성, 기술추세 관점에서의 투자확대 필요성, 과제관리 관점에서의 사업통합 필요성 측면의 네 가지 관점에서 의견을 제시한 것은 적절함

○ '① 최근 가시적 성과에도 불구하고 글로벌 수준 대비 국내 신약개발 R&D 투자규모의 절대적 부족과 기술격차로 성장에 한계', '② 시장의 이익 극대화 논리, 신약개발 분야의 위험성과 불확실성 등으로 정부개입이 없는 경우 시장실패 가능성 존재'라는 문제/이슈는 신약개발에 대한 연구개발투자의 필요성을 설명

○ 주관부처는 별도로 신약개발에 대한 대형 연구개발투자의 필요성에 대해서는 정부주도 당위성, 대형 R&D 사업 필요성, 기술추세 관점에서의 투자확대 필요성, 과제관리 관점에서의 사업통합 필요성 측면의 네 가지 관점에서 의견을 제시한 내용은 적절하다고 판단됨

- 정부주도 R&D 사업 추진의 당위성 관점에서는 국가 정책방향과의 부합성, 시장실패 가능성, 선행사업 연계 관점에서 정부지원의 필요성을 제시함
- 대형 R&D 사업 추진의 필요성 관점에서는 바이오헬스 분야 정부 R&D 투자를 '25년까지 4조원 이상으로 확대할 계획(현재 2.6조원 수준)과 신약 분야에서는 정부지원 규모와 기간이 증가할수록 창출성과가 높아지는 경향임을 근거로 제시함
- 기술추세 관점에서 신약 관련 기술추세 분석결과 성장기에 해당되며 국내 역시 연평균 특허 출원량 및 점유율이 증가하고 있는 상황으로 선도국으로의 도약을 위해서는 대규모 투자가 필요한 상황임
- 과제관리체계 관점에서 기존 3개 부처(과기정통부/복지부/산업부)는 산발되어 운영된 신약 관련 R&D사업을 통합·일원화해 관리하기로 합의했으며, 다수 사업의 통합으로 인해 대형 국가R&D사업으로 확대는 필연적임을 제시

□ 예타 대상사업 유형 중 성장형 사업의 분석 기준에 따르면, 동 사업(성장형 사업)은 신약개발 R&D를 민간 자원에 맡겨 두었을 경우 관련 산업 발전에 심대한 지장이 발생할 우려가 존재하여 신규 대형 R&D사업을 추진해야 할 필요성이 존재함

○ 신약개발 R&D를 민간 자원에 맡겨 두었을 경우 신약개발 기초연구에 대한 공백발생이 우려되고, 공공성이 높은 감염병 백신/치료제 개발, 희귀의약품 개발 등에 막대한 지장이 발생할 수 있음

- 주관부처는 1차 추가제출자료를 통해 장기적으로 임상 분야는 기업이 자생력을 가지고 주도적으로 진행할 수 있도록 하며, 정부는 기초분야와 공공성이 높은 분야에 대한 투자를 집중하는 것이 바람직한 방향이라고 판단하지만, 현재의 경쟁력 상황 등을 고려할 때 이러한 역할분담을 급진적으로 추진하기는 어려우며 지속적으로 추구해야 함을 주장함
- 동 사업이 성장형 사업임을 고려할 때, 동 사업을 통한 '신약+개발'은 상업적 목표를 지향해야 하며, 이윤이 발생하지 않는 개발과제는 특허성이 뛰어나고 그 아이디어가 독창적이라도 개발 측면에서는 부족한 것으로 판단해야 함

3. 과학기술 기반 문제/이슈 해결의 중요성 및 필요성

- 해당 항목에서는 문제해결 수단으로 R&D사업이 적절한지, 정부투자를 통한 사업 추진이 필요한지를 검토함
 - 과학기술 기반 문제해결의 필요성과 가치가 인정되는지, 다른 정책수단은 존재하지 않는지, 정부가 반드시 개입해서 해결해야 할 문제인지 등을 검토함
 - 해당 산업 분야의 국내 역량과 기술·산업의 성숙도에 따라 정부지원의 필요성을 고려하고 과학기술 분야의 속성을 고려한 정부지원의 역할이 적절한지를 검토함
- 동 사업에서의 과학기술적 역할과 범위, 제시된 문제/이슈의 해결에 있어 과학기술이 역할을 할 수 있을지 등을 검토한 결과, 동 사업의 지원범위(유효물질~임상2상)에서 기초연구영역(유효물질~후보물질 도출) 외에 비임상/임상 단계에서도 연구개발(R&D)이 요구되는 부분이 상당히 존재하므로 정부지원 필요성이 인정됨
 - 연구개발(R&D)에 대한 정부의 개입근거에 대해 살펴보면, 신고전파 경제학파는 시장실패, 혁신체제론은 시스템 실패에서 찾고 있음²³⁾
 - 특히, 신약개발에서 정부의 역할에 대한 근거를 살펴보면, 신고전파 경제학파는 신약 기초 물질의 공급을 위한 탐색연구에 대한 정부투자가 필요하다고 보고 있으며, 혁신체제론은 신약개발단계 내 위치하는 다양한 행위자를 연계·조정하는 역할을 하는 것으로 보고 있음
 - 이러한 측면에서 볼 때, 신약개발 기초연구에 해당되는 신약 후보물질 발굴 단계까지는 과학기술 기반의 문제해결 필요성 및 정부지원의 필요성이 인정됨
 - 동 사업에서 지원하고자 하는 '신약개발기술'과 같이 국내 개발역량이 낮거나 기술·산업의 수명주기가 성숙기인 경우에는 정부가 기술공급자의 역할을 수행하는 것이 적절함

23) 최슬기, 신약개발사업의 기획·평가체계에 대한 운영실태 분석 및 개선시사점, 감사연구원, 2017.3.

- 기존의 신약개발 지원 사업에서 정부가 임상2상까지 지원한 것은 사실이나, 신규 대형 R&D사업에 대한 정부투자의 당위성과 필요성을 뒷받침하는 근거로써 비임상/임상 단계에서의 과학기술적 역할과 범위, 제시된 문제/이슈의 해결에 있어 과학기술의 역할을 파악하여 그 근거로 제시하여야 함
- 주관부처의 1차 추가제출자료에 따르면, 장기적으로 임상 분야는 기업이 자생력을 가지고 주도적으로 진행할 수 있도록 하며, 정부는 기초분야와 공공성이 높은 분야에 투자를 집중하는 것이 바람직한 방향이라 판단하지만, 현재의 경쟁력 상황 등을 고려할 때 이러한 역할분담을 급진적으로 추진하기는 어려우며 지속적으로 추구해야 할 것으로 판단한다고 설명
- 실제 비임상/임상 단계에서는 연구개발이 요구되는 부분(비임상/임상시험 설계 등)과 그렇지 않은 부분(Controlled Protocol에 따라 비임상/임상시험 실시)이 혼재되어 있으며, 각 단계에서 비임상시험/임상시험 실시 비용이 차지하는 비율이 일부에 해당되는 것으로 확인됨
- 주관부처의 1차 추가제출자료에 따르면, 비임상/임상시험에서 GLP, GCP 기준은 약물 개발에서 지켜야 하는 지침일 뿐이며, 실제 연구수행에 있어서는 약물의 물성·기전·약효·ADME·독성 등 약물의 특성과 적용되는 질환을 고려하여 각각에 적합한 시험 디자인이 필요하며, 따라서 일률적으로 적용될 수 있도록 공식화된 것이 아니라 연구개발을 통해 수행되어야 하는 것이라고 설명함
- 범부처전주기신약개발사업에서 지원한 과제의 연구항목별 연구비 분포를 보면, GLP-Tox와 임상시험 외에도 타 항목들이 차지하는 비중이 상당한 것으로 파악됨

<표 3-8> 비임상/임상단계 신약개발의 연구 항목별 연구비 비중(예시)

구분		신약개발연구 항목별 연구비 비중
합성 의약품	비임상	• 효능시험 등 약리연구 6.0%, GLP 비임상 시험 47.5%, non-GLP 3.3%, CMC 28.3%, 허가자료 준비 3.7%, 기타 11.1%
	임상1상	• 임상 53.9%, 비임상(GLP) 15.2%, 비임상(non-GLP) 6.4%, CMC 11.5%, 허가자료 준비 5.0%, 기타 8.0%
	임상2상	• 임상 69.5%, 비임상(GLP) 12.8%, 비임상(non-GLP) 0.4%, CMC 5.0%, 허가자료 준비 1.5%, 기타 10.8%
바이오 의약품	비임상	• 효능시험 등 약리연구 9.6%, GLP 비임상 시험 34.0%, non-GLP 4.9%, CMC 43.6%, 허가자료 준비 1.4%, 기타 6.4%
	임상1상	• 임상 40.9%, 비임상(GLP) 7.4%, 비임상(non-GLP) 4.5%, CMC 37.0%, 허가자료 준비 2.4%, 기타 7.8%
	임상2상	• 임상 81.8%, 비임상(GLP) 5.7%, CMC 5.9%, 기타 6.6%

출처 : 주관부처 1차 추가자료 재구성

- 따라서, 비임상/임상 단계가 비임상시험/임상시험 설계부터 진행과정, 다음 단계 진입에 대한 의사결정 등 고도의 과학적, 임상적, 사업적 기반이 필요한 영역이므로, 우리나라의 경우 비임상시험/임상시험의 과학적 역량이 아직 부족하여 과학적 기반 확충을 위한 정부지원 필요성이 인정됨

- 동 사업 예비타당성조사 연구진이 국가 주도의 신약개발 지원 사업을 통해 정부투자자가 필요한 R&D영역에 대해 분석한 결과는 다음과 같음

<표 3-9> 동 사업 관련 신약개발단계별 정부지원 필요성 및 R&D영역

구분	정부지원 필요성 및 정부지원 R&D영역에 대한 의견
유효물질 도출	- 신약개발 가능성이 있는 초기 물질을 발굴하는 단계로써 개발 단계로 진입 가능성이 높지 않는 리스크가 큰 단계이므로 저비용으로 다수 과제에 대한 정부지원이 절대적으로 필요함 - 대학, 연구소뿐만 아니라 직접 후기 단계 개발을 전제로 중소·벤처기업에서 가장 활발하게 진행하는 단계이므로 중소·벤처기업에 대한 정부의 적극적인 지원이 필요함
선도물질 도출	- 여전히 개발 성공 확률이 낮은 단계의 물질 도출 단계이므로 개발 주체의 부담을 줄여주기 위한 정부의 적극적인 지원이 필요한 단계임 - 개발 단계로의 이행 가능성이 다소 있는 물질이지만 여전히 성공률이 낮아 연구개발 비용이 소요되므로 정부의 적극적인 지원이 필요함
후보물질 도출	- 비임상 후보물질 개발 단계는 많은 비용과 시간이 소요되지만 여전히 성공률은 낮은 단계이므로 정부의 적극적인 지원이 필요함. - 후보물질이 확정될 경우 이후 단계에 천문학적인 비용과 시간이 소요될 뿐만 아니라 독성 및 임상적 효능 확보를 예측할 수 있는 비임상 시험 및 중개연구가 절대적으로 필요하므로 대학이나 연구소가 아닌 기업이 주관기관이 되어서 적극적으로 진행할 필요성이 큼
비임상	- 임상 단계에 진입한 물질의 최종 신약으로의 승인 가능성은 10% 미만인 점을 감안할 때 비임상 시험의 리스크는 여전히 매우 높은 반면 소요 비용은 선행 단계와 비교할 수 없을 정도로 많은 비용이 소요되므로 정부의 적극적인 지원이 필수적임 - 합성의약품, 바이오의약품 간의 개발 항목 및 소요기간, 소요비용은 매우 상이하고 비임상 수행 전략 또한 매우 중요함으로 수행 주체를 기업으로 한정하되 기업이 적극적인 개발을 진행할 수 있도록 정부의 지원이 필요함 - 일반적인 비임상시험은 국내 기업들이 잘하고 있는 부분이며, 비임상 지원의 과학적 이슈는 GLP 독성, ADME, Efficacy 연구를 통해 임상을 어떻게 예측할 수 있는 모형을 만드는 것이 중요
임상1상	- 임상1상 수행 여부에 따른 개발약물의 가치는 매우 상이하지만 많은 비용과 역량이 필요한 개발 단계이므로 정부의 지원이 필요함 - 다양한 임상1상 전략(국내 또는 국외 임상, 상이한 국가에서의 단계별 임상, 임상 1상 단독 또는 임상1/2상 동시 수행 등)에 따른 개발약물의 가치는 매우 달라질 수 있지만 최종 신약으로 승인 가능성은 10% 미만임을 감안할 때 정부의 지원이 필요함 - 국내 임상 능력이 세계 수준에 이르렀다고 하지만, 다양한 질환 영역에 대해 독자적으로 임상 프로토콜을 작성하고 임상 CRO를 동원하여 국내 또는 글로벌 임상을 진행하여 성공사례를 만든 사례는 극히 부족하므로 이와 관련하여 정부의 지원이 필요함
임상2상	개발약물의 유효성을 탐색하는 단계의 임상이므로 그 전략에 따라 임상1상과는 비교할 수 없는 많은 비용이 소요되지만 국내 기업에서 그 비용을 충당하기에는 매우 힘든 상황이므로 정부 지원이 필요함

제 2 절 사업목표의 적절성

1. 사업목표와 해결할 문제/이슈와의 연관성

- 기획보고서 기준으로 동 사업의 추진을 통해 해결하고자 하는 문제/이슈와 사업목표와의 연관성에 미흡한 측면이 존재하였으나, 주관부처 소명자료에 의해 보완된 내용을 감안하였을 때, 사업목표와 문제/이슈 간의 연관성이 대체적으로 확보된 것으로 판단됨
- 동 사업의 3대 성과목표(국내 신약개발 R&D 생태계 강화, 글로벌 실용화 성과창출, 보건의료분야의 공익적 성과창출)를 통해 최종목표인 '국가 제약·바이오 산업의 글로벌 경쟁력 강화와 국민건강 증진'이 달성될 수 있는지가 불분명함
- 동 사업의 목표는 문제/이슈를 해결함으로써 달성할 수 있는 효과를 제시하는 것이 적절한데, 주관부처 소명자료에 의해 보완된 내용을 감안하였을 때, 사업목표와 문제/이슈 간의 연관성이 대체적으로 확보된 것으로 판단됨
 - 동 사업의 문제/이슈인 의약주권 확보, 국내 신약개발 생태계 조성 등은 동 사업의 지원범위 내에서 또는 임상2상 이후의 비R&D적인 지원도 병행되어야 하므로, 당초 기획보고서에 근거한 해당 문제/이슈는 동 사업의 목표 달성을 통해 온전히 해결된다고 보기 어려움
 - 이에 대해 주관부처는 소명자료를 통해 글로벌 신약 승인 및 연 1조원 이상 글로벌 신약 개발을 위한 동 사업 지원범위(~임상2상) 내 또는 그 이후의 비R&D적인 지원방안을 보완하여 제시하였기에 의약주권 확보, 국내 신약개발 생태계 조성이라는 문제/이슈는 동 사업의 목표 달성을 통해 직·간접적으로 해소될 수 있을 것으로 판단됨
 - '신약 기초 후보물질의 지속적 공급 부족 우려'라는 당초 문제/이슈에 대한 원인 분석으로부터 추진전략이 적절히 제시되지 않아 사업목표와 문제/이슈와의 연관성이 확보되었다고 보기 어려움
 - 이에 대해 주관부처는 소명자료를 통해 학·연·병 외에도 국내기업이 신약 기초 후보물질의 발굴·공급을 위한 세부사업 1(유효/선도물질 도출)의 주관연구기관으로 참여할 수 있도록 지원체계 및 전략을 보완하였기에, 사업목표와 해당 문제/이슈와의 연관성이 확보된 것으로 판단됨

2. 사업목표 설정의 적절성

가. 목표 설정의 적절성

- 사업목표는 사업 요구사항, 기본적 가치, 사업철학, 중장기 관점에서 집중하여 의사결정을 내릴 수 있게 하는 핵심적인 사항으로, 적절한 목표는 사업구조를 결정할 뿐만 아니라 사업을 평가하는 기준으로 활용될 수 있음
- 사업의 추진 필요성과 사업 추진을 위한 문제 해결 여부는 사업목표가 존재해야 정확한 판단이 가능하며, 구체성과 계측가능성 관점에서 목표는 목적과 구분됨
- 사업목표(국가 제약·바이오 산업의 글로벌 경쟁력 강화와 국민건강 증진)가 국가차원의 중장기 정책방향으로 제시되어, 목표 설정 시 고려해야 할 SMART(Specific, Measurable, Achievable, Relevant, Time-bound) 기준을 충족하지 못함
- 사업의 목적은 중장기적인 정책방향을 의미하므로 다소 포괄적인 범위에서 추상적으로 표현될 수 있으나, 목표는 목적을 지향하되 동 사업을 통해 달성하고자 하는 바를 한정하여 구체적으로 제시되어야 함
- 동 사업의 목표는 목표설정 기준에서 구체성(Specific), 측정가능성(Measurable), 달성가능성(Achievable), 시간제약성(Time-bound) 등을 충족하지 못함
 - 사업목표에 문제/이슈가 해결되는 정도가 구체적으로 표현되어 있는지, 그에 대한 객관적인 측정수단이 제시되고 있는지(국가나 산업 차원의 선언적인 목표 수립을 지양하고 동 사업을 통해 직접적으로 발생되는 결과 목표가 제시되거나 또는 이것이 여의치 않을 경우 국가 또는 사업 전체의 미래 모습의 변화 중에서 사업이 기여하는 예상 정도가 제시되었는지), 연도 또는 단계 등 시간적 관점에서 문제/이슈의 해결을 관리할 수 있는지 등의 목표 설정 기준을 충족하지 못함
- 주관부처는 1차 추가제출자료를 통해 '국내 제약·바이오 산업의 글로벌 경쟁력 강화와 국민건강 증진'은 모두 현재의 수준과는 독립적으로 국가 차원에서 지속 추구해야 하는 목표이며, 동 사업의 내용과 기간만으로는 달성하기 어려운 목표임을 인정함
 - 이러한 사유로 인해 주관부처는 동 사업을 통해 달성하고자 하는 구체적 목표로 '국내 신약개발 R&D 생태계 강화', '글로벌 실용화 성과창출', '보건의료분야의 공익적 성과창출'을 설정하였고, 최종목표 달성 여부를 성과지표 목표 달성 여부를 통해 확인하려 함을 설명

- 주관부처는 1차 추가제출자료를 통해 동 사업 성과지표의 목표치를 모두 달성한다면 사업 시행 시점 이전과 대비하여 제약분야 글로벌 점유율 향상(1.8% → 6%) 및 수출 증가(의약품 수출 연 41억 달러 → 160억 달러)에 기여, 글로벌 Top 200 위 내 신약 4개 창출, 보건의료분야 보험재정 절감(연 천억 원 이상) 등 전략목표가 추구하는 궁극적 도달점에 보다 다가설 수 있다고 주장함
 - 주관부처의 추가 설명에서 글로벌 점유율 향상, 수출 증가, 글로벌 신약 창출 등의 목표는 동 사업과 연관성이 있으나, 보건의료분야 보험재정 절감효과는 복제약 개발의 경우에는 해당되나 혁신신약의 경우에는 그 효과가 미미할 것으로 예상됨
- 이러한 동 사업의 목표 설정의 한계로 인해 하위 3대 성과목표 및 성과지표로 제시된 '국내 신약개발 R&D 생태계 강화'(해외등록특허, IND승인, 국내 기술이전), '글로벌 실용화 성과창출'(글로벌 기술이전, FDA/EMA 신약 승인, 글로벌 신약 개발), '보건의료분야의 공익적 성과창출'(희귀의약품 지정, 수입대체효과)이 목표 설정의 기준을 충족하는지에 대해 검토가 필요함

전략 목표			
국가 제약/바이오 산업의 글로벌 경쟁력 강화와 국민건강 증진			
성과 목표	국내 신약개발 R&D 생태계 강화	글로벌 실용화 성과창출	보건의료분야의 공익적 성과창출
성과 지표	해외특허 등록 1,859건	글로벌 기술이전 200억원 이상 75건, 1,000억원 이상 45건	희귀의약품 지정 7건
	IND 승인 (1상 184건, 2상 66건, 3상 19건)	FDA, EMA 신약 승인 5건 (35년까지 8건)	수입대체효과 연 천억원 (500억원 이상 수입의약품 대체 신약 개발 2건)
	국내 기술이전 100건	연 1조원 이상 글로벌 신약 2건 (35년까지 4건)	

[그림 3-2] 동 사업 목표체계도

출처 : 동 사업 기획보고서

나. 성과목표 및 성과지표 설정의 적절성

- 3대 성과목표의 달성 여부를 판단하는 다양한 성과지표들은 상호 배타적으로 설정되지 않았으며, 대부분 산출물 위주의 성과지표로 설정되고 동 사업의 지원범위(유효물질~임상2상)를 넘어서 사업종료 후에 산출되는 영향지표도 포함되어 있음

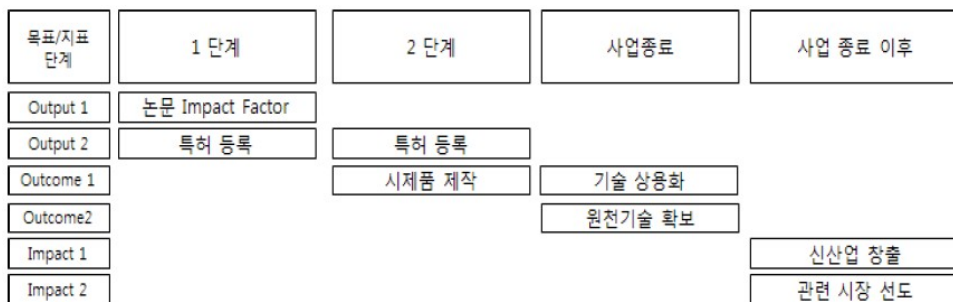
- 주관부처의 1차 추가제출자료에 따르면, 동 사업의 성과지표로 산출지표(해외등록 특허, IND승인, 국내외 기술이전, 희귀의약품 지정 건수)와 결과지표(FDA/EMA 승인 건수), 영향지표(연 1조원 이상 글로벌 신약 개발건수, 수입대체효과)를 설정하였다고 제시함

<표 3-10> 동 사업의 단계별 성과지표

단계	성과지표
산출	특허 등록지수
	IND 승인(다음단계 임상 진입) 수
	기술이전 수, 200억원/1,000억원 이상 기술이전 수
	사업 내 학연-기업, 기업-기업 간 기술이전 수(국내 기술이전)
	희귀의약품 지정 건수
중기 결과	FDA, EMA 승인 건수
영향 (또는 장기 결과)	연 1조원 이상 글로벌 신약 개발건수
	수입대체효과

출처 : 주관부처 1차 추가자료

- 동 사업의 성과지표로 산출지표/결과지표 위주로 구성하면서 동 사업을 통해 달성 측정이 불가능한 영향(Impact)지표를 포함시켰으며, 영향지표를 달성하기 위해서는 부가적인 비용과 활동이 요구되기 때문에, 동 사업의 직접적인 효과로 보기 어려움
- 「국가연구개발사업 표준 성과지표(5차)(2020.1.)」에 따르면, 사업의 초기 단계에서는 성과가 산출지표 위주로 발생하며, 중·후반에는 결과지표가 발생한다고 보고 있으며, 사업 종료 이후에 발생하는 영향(Impact)지표는 추적지표로 사용할 것을 가이드라인으로 제시



[그림 3-3] 기한 사업의 단계별 성과지표 설정

출처 : 국가연구개발사업 표준 성과지표(5차) (2020.1.)

- 동 사업의 영향지표로 제시한 글로벌 신약 매출액, 수입대체효과를 달성하기 위해 서는 동 사업 이외에 부가적인 비용과 활동이 요구되기 때문에, 동 사업의 직접적 인 효과로 보기 어려움

<표 3-11> 동 사업의 성과지표 구성 근거 및 선정 근거

성과지표		구성 근거	선정 여부	근거
산출	특허 등록지수	표준 성과지표(4차)	핵심성과지표	탐색단계 대표 질적 산출성과지표
	IND 승인(다음단계 임상 진입) 수	표준 성과지표(4차)	핵심성과지표	2/3세부사업의 대표 기술적 질적 성과지표
	기술이전 수, 200억원/1,000억원 이상 기술이전 수	TF 브레인스토밍 /선행사업	핵심성과지표	국내 신약개발 R&D의 주요 성과이며, 단순 기술이전 수는 양적지표로, 질적 우수성을 반영하여 200억원 이상, 1,000억원 이상 기술이전 수 활용
	사업 내 학연-기업, 기업-기업 간 기술이전 수(국내 기술이전)	TF 브레인스토밍	핵심성과지표	2세부사업 Track1의 핵심 산출지표
	희귀의약품 지정 건수	TF 브레인스토밍	핵심성과지표	3세부사업 Track2의 핵심 산출지표
결과	FDA, EMA 승인 건수	선행사업	핵심성과지표	3세부사업 Track1의 핵심 결과지표
영향	글로벌 신약 매출액	표준 성과지표(4차)	핵심성과지표	3세부사업 Track1의 핵심 영향지표
	수입대체효과	표준 성과지표(4차)	핵심성과지표	3세부사업 Track2의 핵심 영향지표

출처 : 동 사업 기획보고서 재구성

- 3대 성과목표에 대한 다양한 성과지표들이 상호 배타적으로 설정되지 않아 목표 측정 및 달성도 측면에서 모호한 부분이 존재하였으나, 주관부처 소명자료를 통해 목표 측정방식에 대해 구체적으로 제시함
- 주관부처는 1차 추가제출자료를 통해 다양한 성과지표들 중에서 사업기간(10년) 내에 연 1조원 이상 글로벌 신약 개발 건수의 달성은 곧 FDA/EMA 승인 및 IND 승인 수가 이미 달성되었다는 것을 의미한다고 설명함
- 하지만, '희귀의약품 지정 건수' 성과지표는 국내 자체개발을 목표로 하지만, 궁극적으로 FDA/EMA 글로벌 신약 승인건수 목표로 달성되어야 할 필요가 있음
- 또한, 한 가지의 약이 FDA와 EMA 신약 승인이 되는 경우 이것을 2건으로 볼 것인지, 1건으로 볼 것인지가 불분명하며, 약물 임상시험이 여러 Indication에 대해 진행되는 경우 승인 건수를 어떻게 측정할 것인지 등이 모호함
- 이에 대해 주관부처는 소명자료를 통해 한 가지 약이 FDA와 EMA 신약이 되는 경우에는 1건으로 산정, 약물 임상시험이 여러 적응증에 진행되는 경우에도 승인 건수를 1건으로 산정하겠다고 설명

- 하지만, 적응증이 다른 경우 다른 임상시험 트랙을 거치고 약의 사용이나 가치도 다른 것이기 때문에 적응증 수만큼 산정하는 것이 적절하다고 판단됨

□ 해외등록특허 지표 설정은 부적절한데, 이에 대해 주관부처는 소명자료를 통해 핵심성과목표에서 해외등록특허 지표를 삭제하고 마일스톤 달성률로 대체하겠다고 보완한 것은 적절함

- 글로벌 시장을 목표로 하는 혁신신약 개발의 경우 지적재산권에 대한 철저한 전략이 필요하고, 개발된 신약물질에 대한 특허존속기간이 매우 중요함에도 불구하고 초기 개발단계에서 특허출원을 정량적인 목표로 제시함으로써 신약 물질의 지적재산권 주장기간이 매우 단축되도록 설정한 것은 부적절함
 - 합성신약의 경우 선도물질 최적화 완료 후 비임상 독성시험, 즉 IND를 위한 GLP 독성시험에 진입하면서 물질특허 1건을 출원하는 것이 일반적이며 이후에 용도특허 및 제법특허 등을 출원함
 - 물질특허를 유효물질 도출 단계부터 출원하지 않는 가장 큰 이유는 최대한 신약 후보물질의 특허보호기간을 늘리고자 함이며, 이는 글로벌 제약사에서도 동일하게 하고 있는 특허 전략임
 - 유효물질 도출 단계에서 특허출원하는 경우도 있는데, 대부분 추가 개발을 하지 않기로 결정된 과제들에 대해 자사의 화합물을 보호하고자 하는 차원에서 출원함
 - 따라서 가급적 신약 후보물질 확정 단계 이후에 특허출원을 해야만 특허존속기간이 충분히 보장될 수 있음
 - 기획보고서 기준으로 선도물질이 발굴된 이후 2년간의 후보물질 발굴 기간을 거쳐 IND를 위한 비임상시험에 들어가게 되는데, 선도물질을 기술이전 받는 기업으로서는 물질특허 기간으로 2~3년의 손해를 볼 수 있게 되고, 이는 연매출 1조원을 예상했을 때 2~3조원의 손해를 볼 수 있음을 의미함
 - 동 사업의 성과지표로 설정한 해외특허등록 건수를 채우기 위해 글로벌 혁신신약으로의 개발 가능성과는 무관하게 목표달성을 위한 특허출원으로 이어질 수 있음
- 주관부처 소명자료에 따르면, 초기 단계에서의 해외등록특허 성과지표를 대신하고 IND 승인건수의 단점을 보완하며 각 과제별 진행상황을 점검할 수 있도록 '마일스톤 달성률' 성과목표로 대체하는 것은 적절하며, 마일스톤 달성률 평가방안을 다음과 같이 구체적으로 제시함
 - 과제별로 협약 시 설정된 마일스톤에 대한 달성 여부를 판단(복수의 마일스톤일 경우 Go/No-Go 판단, 단일 마일스톤일 경우 최종평가가 됨)

- 마일스톤 평가 결과는 성공 또는 실패(성실/불성실)로 의결²⁴⁾
- 선진국 수준의 단계별 이행률과 범부처신약개발사업단(KDDF)의 마일스톤 달성률을 고려하여 각 단계별로 다음과 같이 목표치를 설정하였는데, 이 경우 마일스톤의 달성이 다음 단계 진입을 의미하는 것은 아니며, 특히 임상1의 경우 시장성, 경쟁약물 대비 우위성 입증 등을 따져 다음 단계에 진입하므로 마일스톤 달성률이 다음 단계 이행률 대비 다소 높음

<표 3-12> 동 사업 단계별 마일스톤 달성률 목표치

구분		유효	선도	후보	비임상	임상1	임상2
미국 단계별 이행률	Nat Rev Drug Dis(2010)	80.0%	75.0%	85.0%	69.0%	54.0%	34.0%
	BIO report('06-'15)	-	-	-	-	63.2%	30.7%
KDDF 최종 마일스톤 달성률			69.4% (25/36)	60.9% (28/46)	61.5% (16/26)	83.3% (20/24)	70.6% (12/17)
동 사업 단계별 마일스톤 달성률 목표치	1단계(2021~2025)	70%	70%	65%	60%	70%	70%
	2단계(2026~2030)	75%	75%	70%	65%	70%	70%

출처 : 주관부처 소명자료

- 세부사업 1(유효/선도물질 발굴)의 성과지표는 해당 과제에서 선정한 TPP(Target Product Profile) 달성도에 따라 평가하는 것이 보다 적절할 수 있으며, IND 승인 건수보다는 각 단계별 마일스톤 달성 여부를 판단할 수 있는 세부 지표와 체계를 활용하는 것이 중요함
- '개발성공'이나 '후속단계 진입'이 연구개발의 평가지표로 설정될 경우 연구자의 당면목표는 '후보물질의 성공 가능성에 대한 식별'이 아닌 후속단계로의 진입과 같은 주어진 '평가지표의 달성'으로 왜곡될 수 있음²⁵⁾
- IND 승인 건수보다는 각 단계별 마일스톤 달성 여부를 평가할 수 있는 세부 지표와 체계를 활용하는 것이 중요하다는 분석결과에 대해 주관부처는 소명자료를 통해 IND 승인의 경우 일부 임상 이후 기업 매칭 금액 상승, 식약처 승인 필요 등의 사항을 고려하여 유지하겠다는 의견을 제시

24) ① 성공 : 연구개발 결과가 상호 합의된 목표 및 기준을 달성한 경우

② 성실 실패 : 사업수행과정 및 절차를 성실하게 이행하였으나 연구개발 결과가 상호 합의된 목표 및 기준을 달성하지는 못한 경우

③ 불성실 실패 : 협약서에 정의된 사업수행과정 및 절차를 심각하게 위반한 경우로서 연구개발 결과가 극히 불량하여 상호 합의된 목표를 달성하지 못한 경우

25) Ringel, M., Tollman, P., Hersch, G., and Schultze, U., "Does size matter in R&D productivity? If not, what does?", Nature Review Drug Discovery, Vol. 12, 2013, 901~902

- IND 승인 건수의 경우 임상단계부터는 매칭 비중(기업 규모와 관계없이 50%)과 절대적 매칭금액의 상승(임상1상 평균 20억 원, 임상2상 평균 35억 원), 신청이 아닌 승인 건수로 설정하여 이를 평가할 수 있는 적절한 모니터링 시스템이 있다는 점 등을 고려하여 유지하겠다는 의견을 제시

□ 연 1조원 이상 글로벌 신약 목표의 실현시기를 고려할 때 해당 성과목표의 판단 기준이 적절하게 설정되지 않음

- 연 1조원 이상 글로벌 신약에 대한 판단 기준이 구체적으로 제시되지 않았는데, 기존 데이터에 따르면 출시된 신약이 연매출 1조원을 달성하게 되기까지 평균 5년이 소요된 것으로 보아 동 사업기간 내에 관련 목표 달성이 어려울 것으로 판단됨
- Cortellis가 발간한 2020년 주목할 신약 리스트에 따르면 블록버스터 잠재력을 지닌 11개 신약들이 2024년 연매출 10억 달러(약 1조원)에 도달할 것으로 예측하였고, 이는 새로운 작용기전, 투약 편의성, 우월한 효능 및 안전성 측면에서 기존 약물과의 차별화를 바탕으로 분석되었음
- 실제로 승인된 신약이 연매출 1조원을 달성하기 위해서는 약물 자체의 차별적 특성과 함께 어떤 질환영역 및 적응증에서 어떤 경쟁약물과의 경쟁이 예상되고, Marketing/Sales의 주체가 누구인지에 대해 결정되는 등 다양한 요소들에 의해 영향을 받음
- Cortellis가 2020년에 출시된 신약이 연매출 1조원을 달성하게 되는 기준년도를 2024년으로 잡은 바와 같이 신약 출시 후 시장에서 인정받기까지 일정 시간이 필요한 것을 알 수 있음
- 2015년 이후 미국 FDA에서 판매승인 받은 항암제 신약 중 연매출 1조원에 도달한 신약 및 도달 시간을 표시한 결과에 따르면, 분석된 항암제 55종 중 23종(42%)이 연매출 1조원 달성에 성공했거나 성공할 것으로 예상되며, 최초의 판매승인 이후 연매출 1조원 달성 시점은 신약 승인 후 평균 5년으로 예상됨

□ 주관부처 소명자료를 통해 동 사업의 진행 및 운영 방식을 선행사업(범부처전주기 신약개발사업)보다 개선된 방향으로 보완하였기에, 범부처전주기신약개발사업의 성과를 활용하여 동 사업의 성과목표치를 산출한 방식은 적절한 것으로 판단됨

- 당초 기획보고서에서는 동 사업의 성과목표를 설정하는 과정에서 범부처전주기신약개발사업의 성과를 많이 반영하였는데, 동 사업의 진행 및 운영 방식이 선행사업과 매우 다르기 때문에 이를 반영하여 산출한 방식은 적절하지 않음

- 주관부처는 연구수요조사와 NTIS과제분석, 선행사업의 과제지원경쟁률 및 성과 등을 토대로 동 사업의 지원과제 수를 산출하였으며, 단계별 성공률 등을 적용하여 해당 성과지표에 대한 목표치를 도출하였음
 - 이러한 산정방식은 글로벌 기술이전되어 글로벌 빅파마에서 후기임상이 진행되거나 국내 회사의 자체개발 후 임상후기 및 신약승인 단계를 거침으로써 범부처전주기신약개발사업과 같은 실적을 낸다는 전제 하에서 동 사업의 지원규모를 감안하여 목표를 설정한 것으로 판단됨
 - 기획보고서에 제시된 동 사업의 진행 및 운영 방식이 범부처전주기신약개발사업과 다르기 때문에 이를 반영하여 산출한 방식은 적절하지 않음
- 하지만, 주관부처 소명자료를 통해 동 사업의 진행 및 운영 방식을 선행사업(범부처전주기신약개발사업 등)보다 개선된 방향으로 보완하였기에, 범부처전주기신약개발사업의 성과를 활용하여 동 사업의 성과목표치를 산출한 방식은 적절한 것으로 판단됨

<표 3-13> 핵심성과지표별 목표치 설정방법 및 측정산식

성과목표	성과지표	근거	측정산식
국내 신약개발 R&D 생태계 강화	해외등록특허	○ 유효물질 도출~비임상 단계의 성공 과제당 2건의 해외등록특허 도출 - 유효물질 도출 단계에서 2+1의 형태로 선도물질 도출 과제를 수행하는 경우 과제당 1건 ○ 유효~후보는 각각 80%, 75%, 85%, 비임상은 선진국 수준 성공률(69.0%)의 90% 수준인 62.1% 적용	○ 본 사업에서 지원한 후보물질을 기초로 한 해외 등록 특허 수
	IND 승인건수	○ 선진국 수준 성공률(비임상 69.0%, 63.2%, 30.7%)의 90% 수준 적용: 비임상 62.1%, 임상1상 56.9%, 임상2상 27.6%	○ 각 지원단계의 상위단계 해당국가(국내 포함) 임상시험용의약품(IND) 승인
	국내 기술이전	○ 세부사업 2의 Track 1. 협력기반형 과제 총 309개 (후보 159개, 비임상 150개) ○ 이 중 성공한 과제(후보 135개, 비임상 63개)의 50% 이상에서 학·연·기업, 또는 기업-기업 간 기술이전이 이뤄질 것으로 가정: 100건(후보 68건, 비임상 32건) * 세부사업 2 단계인 후보물질 도출 및 비임상 단계 성공률은 각각 85.0%와 42.2%	○ 본 사업에서 지원한 후보물질을 국내 제약기업에 기술이전 한 건수 ○ 정액기술료(계약금 + 단계별 마일스톤, 매출 로열티는 제외) 기준 ○ 계약서 확인
보건의료 분야 공익적 성과창출	국내 희귀의약품 지정	○ 1~10년차까지 임상2상 69건, 희귀의약품 비중 10% 적용: 7건 - 개발단계 희귀의약품의 경우 임상2상 진입 의약품만 포함	○ 본 사업에서 지원한 후보물질의 국내 희귀의약품 지정건수 ○ 식품의약품안전처의 희귀의약품 지정 공고에 포함된 건수만 인정

성과목표	성과지표	근거	측정산식
	수입대체효과	○ 1~6년차까지의 임상 2상 50건. 임상 2상 성공률 27.6% 및 3상 + NDA 성공률 44.6% 적용 시, 시판 가능 예상 건수 6.2건 ○ 이중 사회문제해결형 과제 1.2건 및 혁신형 과제이지만 국내 시장성이 확보된 경우 국내에도 동시에 승인절차를 밟을 것으로 예상되기 때문에 최소 2건 이상, 연 천억원 이상을 목표로 함 - '17년 국산 신약 매출액 기준 1~2위 합계 730억원 (카나브정 402억원, 제미글로정 328억원)	○ 본 사업에서 지원한 후보물질의 국내 시판 허가 후, 동일질환 타깃 해외 의약품 수입 감소 금액
글로벌 실용화 성과 창출	200억원 이상 글로벌 기술이전	○ 2015~18년 200억 이상 기술이전 중 국가 지원 기술 20건(연평균 5.0건) ○ 2014~17년 신약개발 정부 R&D 투자비용 연평균 1,514억원(인프라 및 기타 제외, 타겟발굴 및 검증 제외), 민간 매칭 포함 시 2,198억원 ○ 동사업 정부 연평균 투자비용 1,951억원(기존의 1.3배), 민간 매칭 포함 시 2,804억원(기존의 1.3배) ○ 1.5배 적용 시, 연평균 7.5건, 10년간 75건 ○ 각 단계별로는 선행사업의 '15~'18년 신규과제 수 기준, 후보물질 4.1%, 비임상 10.3%, 임상1상 14.3%, 임상2상 19.4%가 200억원 이상 기술이전 되어, 이의 1.2배 수준인 후보물질 4.9%, 비임상 12.4%, 임상1상 17.1%, 임상2상 23.2%를 200억원 이상 기술이전 하는 것으로 목표 설정	○ 본 사업에서 지원한 후보물질을 국내외 제약기업에 기술이전 한 건수 ○ 정액기술료(계약금 + 단계별 마일스톤, 매출 로열티는 제외) 기준이며 실수령액이 아닌 계약금 기준 ○ 계약서 확인
	1,000억원 이상 글로벌 기술이전	○ 2015~18년 1,000억 이상 기술이전 중 국가 지원 기술 12건(연평균 3.0건) ○ 2014~17년 신약개발 정부 R&D 투자비용 연평균 1,514억원(인프라 및 기타 제외, 타겟발굴 및 검증 제외), 민간 매칭 포함 시 2,198억원 ○ 동사업 정부 연평균 투자비용 1,951억원(기존의 1.3배), 민간매칭 포함 시 2,804억원(기존의 1.3배) ○ 1.5배 적용 시, 연평균 4.5건 10년간 45건 ○ 각 단계별로는 선행사업의 '15~'18년 신규과제 수 기준, 후보물질 1.4%, 비임상 5.9%, 임상1상 7.1%, 임상2상 16.1%가 천억원 이상 기술이전 되어, 이의 1.2배 수준인 후보물질 1.6%, 비임상 7.1%, 임상1상 8.6%, 임상2상 19.4%를 천억원 이상 기술이전 하는 것으로 목표 설정	○ 본 사업에서 지원한 후보물질을 국내외 제약기업에 기술이전 한 건수 ○ 정액기술료(계약금 + 단계별 마일스톤, 매출 로열티는 제외) 기준 ○ 계약서 확인
글로벌 실용화 성과 창출	FDA/EMA 신약 승인	○ 2030년 기준 목표 설정 - 임상 2상 후 승인까지 4년 적용, 1~6년차까지 임상2상 50건 - 선진국 임상2상(30.7%) 및 3상 + NDA 성공률(49.6%)의 90% 수준 적용(기술수준 성과목표): 각각 27.6%, 44.6% - 50건의 임상 2상 중, 시판 가능 예상 건수 6.2건 - 사회문제해결형 과제 비율 20% 제외 시 4.9건 ○ 2035년 기준 목표 설정 - 1~11년차까지 임상2상 77건. 임상 2상 성공률 27.6% 및 3상 + NDA 성공률 44.6% 적용 시, 시판 가능 예상 건수 9.5건 - 사회문제해결형 과제 비율 20% 제외 시 7.6건	○ 본 사업에서 지원한 후보물질의 FDA 및 EMA의 신약승인건수 (NDA 및 BLA 트랙만 인정하며 제네릭, 개량신약 허가 제외) ○ 승인내역서 확인

성과목표	성과지표	근거	측정산식
	연 1조원 이상 글로벌 신약	○ 2030년 기준 목표 설정 - 임상 2상 후 신약 매출 정점까지 7년 적용(임상 3상 및 NDA 4년 + 매출 증가 위한 마케팅 필요 기간 3년) - 1~3년차까지의 임상 2상 31건. 임상 2상 성공률 27.6% 및 3상 + NDA 성공률 44.6% 적용 시, 시판 가능 예상 건수 3.8건 - 사회문제해결형 과제 비율 20% 제외 시 3.1건 ○ 2035년 기준 목표 설정 - 1~8년차까지의 임상 2상 62건. 임상 2상 성공률 27.6% 및 3상 + NDA 성공률 44.6% 적용 시, 시판 가능 예상 건수 중 시판 가능 신약 7.6건 - 사회문제해결형 과제 비율 20% 제외 시 6.2건 ○ 이 중 60%는 글로벌 신약이 될 것이라는 가정 => 각각 1.9건, 3.7건	○ 본 사업에서 지원한 후보물질이 제품화 후 매출 측정 ○ 해당업체 매출내역서 및 Evaluate Pharma 웹사이트(www.evaluate.com)의 의약품별 매출액 확인

출처 : 동 사업 기획보고서

□ 선행사업의 성과분석, 국내 신약개발 역량분석 등에 기반하여 10년 후 달성될 동 사업의 목표가 적절히 설정되었는지를 검토한 결과 정량목표 산출 근거가 미흡하거나 총사업비 규모 대비 비율에 따라 단순 비율 방식의 정량목표 제시는 적절하지 않은 것으로 판단되었으나, 주관부처는 소명자료를 통해 해당 성과지표와 정량목표에 대한 근거를 적절히 보완함

- 동 사업의 성과지표별로 해외 기술이전 120건(200억 원 이상 75건, 1,000억 원 이상 45건), 글로벌 신약 개발 5건, 희귀의약품 지정 7건, 수입의약품 대체 신약개발 2건 및 해외특허등록 1,859건, IND 승인 269건, 국내 기술이전 100건 등을 제시함

<표 3-14> 성과지표별 연도별 목표(사업기간 내)

성과지표명		단위	1단계					2단계					합계
			21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
해외등록특허		건	-	193	212	195	211	211	213	210	207	207	1,859
IND 승인 건수	1상	건	-	17	17	17	17	22	25	25	22	22	184
	2상	건	-	9	9	6	6	6	6	7	9	8	66
	3상	건	-	3	3	2	2	1	2	2	2	2	19
국내 기술이전		건	-	8	8	10	13	13	12	12	12	12	100
국내 희귀의약품 지정		건	-	1	1	1	1	-	1	-	1	1	7
수입대체효과		억 원	-	-	-	-	-	-	77	294	623	1,000	-
200억원 이상 글로벌 기술이전		건	-	-	10	10	9	9	9	9	9	10	75
1,000억원 이상 글로벌 기술이전		건	-	-	5	5	5	5	5	6	6	8	45
FDA/EMA 신약 승인		건	-	-	-	-	-	1	1	1	1	1	5
연 1조원 이상 글로벌 신약		건	-	-	-	-	-	-	-	-	1	1	2

출처 : 동 사업 기획보고서

<표 3-15> 성과지표별 2035년까지 연도별 목표

성과지표명	단위	2단계					사업기간 이후					합계
		26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	
FDA/EMA 신약 승인	건	1	1	1	1	1	-	1	-	1	1	8
연 1조원 이상 글로벌 신약	건	-	-	-	1	1	-	1	-	-	1	4

출처 : 동 사업 기획보고서

- 당초 기획보고서에 제시된 IND 승인 건수에 대한 정량목표 산출 근거는 미흡했으나, 주관부처는 소명자료를 통해 IND 승인 목표치를 선진국 수준의 성공률에 의거하여 도전적으로 설정하여 제시함
- IND 승인 건수의 경우 각 단계별 과제수 대비 선진국 성공률(비임상 69.0%, 임상 1상 63.2%, 임상2상 30.7%)의 90% 수준(비임상 62.1%, 임상1상 56.9%, 임상2상 27.6%)으로 목표치를 도출하여 도전적으로 설정하여 제시함

<표 3-16> IND 목표치 설정(주관부처 소명자료 기준)

구분		유효	선도	후보	비임상	임상1	임상2
미국	Nat Rev Drug Dis (2010)	80.0%	75.0%	85.0%	69.0%	54.0%	34.0%
	BIO report ('06-'15)	-	-	-	-	63.2%	30.7%
IND 목표치 설정(선진국 90% 수준)		-			62.1%	56.9%	27.6%

출처 : 주관부처 소명자료

- 기획보고서에서는 총사업비 및 운영방식, 사업형태 등에 따라 목표가 크게 달라질 수 있음에도 불구하고 글로벌 기술이전 건수에 대해 단순 비율 방식의 정량목표 제시는 적절하지 않은 것으로 판단되었으나, 주관부처는 소명자료를 통해 해당 성과지표와 정량목표에 대한 근거를 적절히 보완함
- 당초 기획보고서에서는 기존의 글로벌 기술이전 성과(정부연구비 투입 대비)를 과대 계상하여 글로벌 기술이전 건수(200억 원 이상 75건, 1,000억 원 이상 45건)를 도출한 과정 및 목표치 설정이 적절하지 않음
 - 기획보고서에 따르면, 글로벌 기술이전(200억 원 이상 또는 1,000억 원 이상) 성과목표에 대해 2014~2017년 신약분야 정부연구비 투입 대비 2015~2018년에 산출된 기술이전 중 국가 지원 기술에 해당하는 건수를 사용한 것으로 설명하고 있으나, 주관부처는 2014년 이전 또는 2018년 이후에 지원된 신약개발과제에서 발생된 기술이전 성과(총 8건)까지 포함하여 2015~2018년 기술이전 성과를 과다 계상한 것으로 확인됨
 - 이러한 오류를 정정하면, 2014~2017년 과제지원을 통해 2015~2018년 사이에 200억 원 이상 기술이전 중 국가 지원 기술이 13건, 1,000억 원 이상 기술이전 중 국가 지원 기술이 7건으로 당초 기획보고서에 제시된 수치(20건/12건)보다 작은 것으로 확인됨
- 주관부처는 소명자료를 통해 범부처신약개발사업단(KDDF) 투입 대비 성과만을 대상으로 글로벌 기술이전 목표치를 재산정하여 제출하였으며, 이 경우에는 기존에 제시한 글로벌 기술이전 건수 목표(200억 원 이상 75건, 1,000억 원 이상 45건)와 유사한 수준으로 나타난다고 소명함
 - 소명자료를 통해 동 사업계획 및 추진전략이 범부처전주기신약개발사업보다 개선된 방향으로 보완되었기에, 범부처전주기신약개발사업 투입 대비 성과를 바탕으로 동 사업의 글로벌 기술이전 목표를 산정할 수 있을 것으로 판단됨

<표 3-17> KDDF 투입 대비 성과를 활용한 글로벌 기술이전 목표 재산정 결과

KDDF 선도물질 도출 제외 지원과제 수 (2011~2020)	KDDF 기술이전 건수 (2011~2020)		기술이전 비중 (A)	동 사업 후보~임상2상, 1~9년차 과제 수 (B)	기대 기술이전 수 (A x B)	기존 성과목표
126	200억 원 이상	12	9.5%	793	76	75
126	1,000억 원 이상	7	5.6%	793	44	45

출처 : 주관부처 소명자료

- 동 사업에서 기술이전을 주요 성과목표로 설정하였을 때 대부분의 신약개발과제가 기술이전을 목표로 운영될 수 있어, 후기 자체 임상/허가/글로벌 판매에 대한 경험 축적 및 확보된 기술료를 통해 후기 임상에 재투자하는 선순환 구조로의 전환이 힘들 수 있으며, 이러한 사유로 인해 글로벌 신약개발 목표는 달성 가능성을 판단하기 어려움
- 동 사업에 참여한 모든 후보물질에 대해서 임상2상을 거쳐 자체 임상3상을 추진할 수는 없겠지만, 자체 임상3상/허가를 추진하는 과제에 대한 지원방안(별도의 지원트랙 신설, 인센티브 지원 등)이 있다면 국내 제약사들이 임상2상 이후 기술이전보다는 자체 임상3상을 추진할 가능성이 많아질 것으로 예상되나, 이러한 지원방안이 구체적으로 제시되지 않음
- 최근 세노바메이트의 경우 자체개발/허가라는 성과를 내긴 했으나, 연매출 1조원 이상이라는 성과를 내는 것은 별개의 문제이며, 기획보고서에서 근거로 제시한 글로벌 신약개발 가능성 60%를 적용하여 1.9건을 설정한 것은 1조원 매출 가능성을 설명하기에는 충분하지 않으며, 글로벌 기술이전에 따른 글로벌 빅파마에 의한 최종 개발이 아닌 국내 기업 자체개발 및 판매로 인한 매출을 고려할 때 1조원 매출 달성 가능성을 목표로 삼기에는 근거가 미흡한 것으로 판단됨
- 연 1조원 이상 글로벌 신약의 경우 천문학적인 비용과 오랜 시간, 자체 글로벌 임상개발 역량뿐만 아니라 신약 승인 및 글로벌 판매를 위한 마케팅 등이 뒷받침되지 않으면 달성할 수 없음을 감안할 때, 연 1조원 이상 글로벌 신약개발 목표는 과다 설정되었을 가능성이 존재함
- 일반적으로 다국적 제약사 기준으로 글로벌 블록버스트 신약의 기준은 단일 품목으로 연매출 1조원 이상인 의약품을 의미하는데, 이를 위해서는 해당 신약 물질을 전 세계에 팔 수 있는 마케팅/영업망과 제조 역량을 갖춘 기업만이 이러한 목표를 달성할 수 있음

- 주관부처는 소명자료를 통해 기업들이 동 사업의 성과목표 달성을 위해 자체개발을 포기하고 기술이전만을 목표로 하지는 않으며, 회사의 역량·성공가능성 및 시장성을 고려한 경제성 등을 종합적으로 판단해 결정하는 것으로 정부의 성과지표가 기업의 개발방향을 기술이전으로 결정짓는 것은 아니라고 주장함
- 현재 국내의 상황에서 글로벌 기술이전(현 상황에서의 목표)과 자체 글로벌 신약 개발(궁극적으로 도달해야 할 목표)은 동시에 추구되어야 할 목표이며, 현실적으로 기업의 R&D 재원 마련이 필요하고 글로벌 임상역량 부족 등의 이유로 상당수의 유력한 물질들이 기술이전될 것으로 예상되지만, 동 사업 외에도 다양한 정책적 지원을 통해 시장성과 경쟁성이 매우 뛰어난 파이프라인에 대해서는 국내 기업의 자체 개발을 유도할 예정이라고 설명
- 주관부처는 소명자료를 통해 연 1조원 이상 글로벌 신약 개발 목표를 달성하기 위한 구체적인 계획(자체개발 또는 공동개발 방식)과 차별화된 전략을 제시하였으며, 정량적 목표치도 사업종료 시점(2030년)까지 연 1조원 이상 글로벌 신약 1건, 2035년까지 3건으로 축소 조정(당초 2건 & 4건)하여 해당 목표의 달성 가능성이 높아진 것으로 판단됨
- 주관부처는 소명자료를 통해 Cortellis 발간한 자료(2020년 주목할 신약 리스트)에서 각 약물별 로우데이터가 없어 정확한 분석이 불가하지만, 2024년 이전에 1조원 달성이 가능하거나, 2024년 기준으로 3조원이 넘을 것으로 추정되는 사례도 있어, 모든 약물이 매출 1조원 도달에 5년의 기간이 필요한 것은 아니라고 주장함
- 또한, Nature Review Drug Discovery(2017), 'Drug launch curves in the modern era'에 의하면, 매출 정점까지는 평균적으로 6년이 소요되지만, 아래 그림과 같이 3~4년 차에 정점에 오르는 사례²⁶⁾도 상당수 있음을 주장함

26) Gleevec(2019년 1,263 min\$)은 판매 3년 안에 매출 정점에 도달

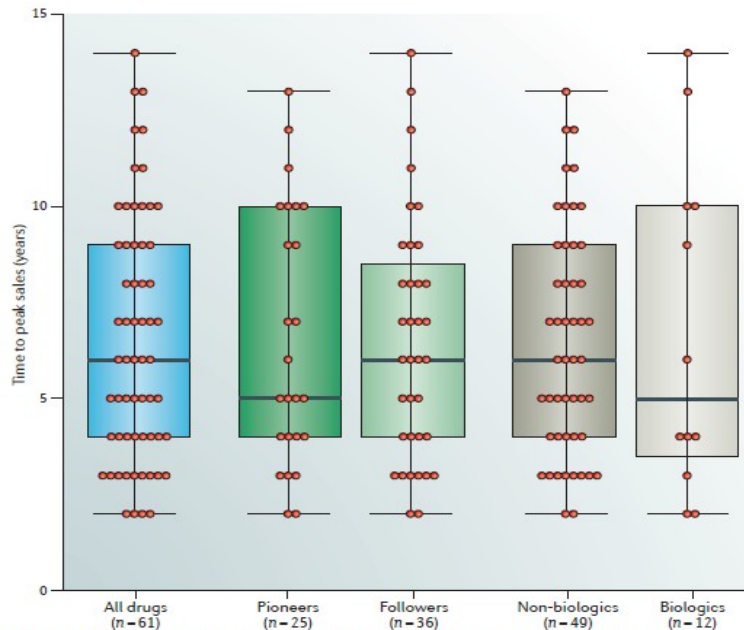


Figure 1 | Distribution of times to peak sales for drugs launched in the United States, 2000–2002. The 61 drugs (data points shown as red circles) were also divided into subsets in two ways for comparison: pioneers versus followers and non-biologics versus biologics. Boxes encompass interquartile ranges; whiskers encompass full ranges of data. Differences between the subsets were not statistically significant. See [Supplementary information S1 \(box\)](#) for details.

[그림 3-4] 의약품의 최고 매출액 달성까지 소요기간

출처 : Nat. Rev. Drug Discov.(2017), ‘Drug launch curves in the modern era’

- 동 사업에서도 임상3상 3년, NDA 1년, 매출 정점 최소기간 3년을 고려하여, 최초 3년간 임상2상 지원과제를 대상으로 목표치를 산출하였으며, 특히 1년차 지원과제의 경우 2026년 NDA 승인을 받는 경우 최대 5년의 마케팅 기간 확보가 가능하다고 설명
- 이러한 점들을 고려하여 주관부처 소명자료를 통해 연 1조원 이상 글로벌 신약 개발 건수에 대해 2030년까지 1건, 2035년까지 3건으로 축소 조정(당초 2건 & 4건)함으로써 현실적으로 목표 달성이 높아진 것으로 판단됨
- 주관부처는 소명자료를 통해 연 1조원 이상 글로벌 신약 성과지표의 경우 자체개발 외에도 공동개발 방식도 포함하여 보다 목표 달성에 대한 현실성을 높이는 방향으로 추진전략을 보완하여 제시함
- 자체개발 외에도 공동개발 방식도 성과에 포함하고, 최우수 과제에 대한 지체 없는 신속 지원, 임상3상 시 필요한 비임상 단계 연구에 대한 지원 등 최대한의 노력을 통해 해당 성과를 달성하고자 노력하겠다고 설명

- 자체개발 방식에서는 국내 제약사가 자체 개발하여 FDA 등의 글로벌 승인 후 판매, 공동개발 방식에서는 국제 공동개발을 통해 글로벌 신약을 도출
- 공동개발 방식의 경우 적은 비용으로 글로벌 신약을 개발할 수 있는 기회가 되며²⁷⁾, 정부는 국내 기업이 보유하고 있는 지분을 기준으로 지원할 수 있으며, 글로벌 제약사와 협업을 통해 임상 프로토콜 디자인, 글로벌 PI들과의 교류, CRO 선정 및 관리, Data management 등에 대한 노하우를 습득할 수 있는 기회가 된다고 설명
- 다만, 공동개발 방식이 아닌 완전 권리 이양 형식의 기술이전은 해당되지 않음
- 이외에도 연 1조원 이상 글로벌 신약 개발 목표를 달성하기 위해 범부처신약개발사업단(KDDF) 등 선행사업의 성공 요인을 발전·계승하며 차별화된 전략을 마련하여 지원할 계획을 제시
- 해당 목표를 달성하기 위한 차별화된 사업 추진전략으로 오픈이노베이션 활성화를 통한 중견·대기업의 임상개발 집중도 제고, 단계별 연계성 강화를 통한 최우수 과제에 신속 지원, CMC 지원 등을 제시함
- 또한, 주관부처는 소명자료를 통해 한국보건산업진흥원 제약바이오산업단 산하에서 이루어지는 사업화단계를 위한 각종 지원활동²⁸⁾, 「제2차 제약산업 육성·지원 5개년 종합계획(17.12)」에 따른 R&D 강화 외에도 수출지원/제도개선 추진, 「바이오헬스 산업 혁신전략(19.5)」에 따른 바이오헬스 금융·세제 집중 지원²⁹⁾ 및 해외시장 진출 기반 강화³⁰⁾ 등을 추진하고 있으며, 이러한 제도적(비R&D) 지원이 동 사업의 지원범위(~임상2상) 이후의 국내기업의 사업화 활동을 지원할 것이라고 설명

27) 제약회사는 co-development를 선호하며, 바이오텍 역시 자체 개발한 약물의 후기 임상개발 단계에서 글로벌 빅파마와 공동개발하는 경향이 많음. 빅파마는 공동개발 프로젝트 파트너와 신약개발의 리스크를 나누어 부담하게 되어 공동개발을 선호하며, 두 파트너 회사들은 공동개발하는 약물이 성공적으로 시장에 출시될 경우 로열티를 분배하거나 이익을 나누어 가지는 방식으로 이익을 공유함

28) 임상시험 아웃바운드(국내사 해외진출) 지원, 제약산업 전주기 글로벌 진출 강화 지원(글로벌 임상·인허가 컨설팅, 의약품 수출품목 생산기반 선진화, 현지 한국의약품 법인설립 및 수출품목 현지화), 해외제약전문가 초빙 및 활용, 제약산업 정보포털 및 파마코리아 2030 포럼(제약산업 정보포털 활용 및 서비스 제공, 파마코리아 2030 포럼 구성 및 운영), 제약산업 글로벌 진출 및 해외 마케팅 지원(제약산업 글로벌 진출을 위한 정부간 협력, 보건의료협력사절단, 한국제약산업 홍보회 개최, 한-아세안 국제공동마케팅 지원) 등

29) (금융) 블록버스터(연 매출 1조원 이상) 국산 신약개발 지원을 위해 향후 5년간 2조원 이상 정책금융 투자, (세제) 제약·바이오 기업의 연구개발 및 시설투자를 촉진하기 위한 세제혜택 확대

30) (상호인증 확대) 국내기업의 해외진출 시간·비용 절감을 위해 주요 국가들과 GMP 상호인증 확대 추진, (현지 인프라) 수출국 현지에서 국가 간 협력, 인·허가 행정지원, 정보수집 등을 위한 인력파견 및 사무소 확대, (G2G 협력) 정부 간 협력채널 등을 통한 국내기업 해외진출 지원 등

- '보건의료분야의 공익적 성과창출' 성과목표로 희귀의약품 지정 7건, 500억 원 이상 수입대체신약 개발 2건이 설정되어 있는데, 주관부처 소명자료에서 '공익성'의 개념과 이에 해당되는 의약품(CAR-T 치료제, SGLT 억제제 등) 예시가 적절히 제시되지 않아 해당 성과목표의 설정에 대한 근거는 미흡한 것으로 판단됨
- 당초 기획보고서와 추가제출자료에서는 '보건의료분야의 공익적 성과창출'의 성과목표로 설정한 희귀의약품 지정 건수, 수입대체효과 규모 등이 공익적 성과의 지표로 적합한 사유에 대한 설명이 미흡함
 - 주관부처 소명자료에서는 수입의약품을 대체하여 국내 시장에서 사용하는 것으로 목적으로 신약 개발을 지원하겠다고 하면서 CAR-T 치료제와 SGLT2 억제제를 예시³¹⁾로 들고 있는데, 이들은 이미 시장성이 확인된 제품으로 수익을 추구하는 제약기업에서 관심을 갖는 것이 당연하다고 할 수 있으며, 제약기업에서 수익을 기대하기 어려움에도 공익을 위해 개발하는 것은 아닌 것으로 판단됨
 - 수입의약품을 일부 대체할 수 있는 제품을 국내에서 개발하여 조금 더 낮은 가격으로 판매하는 것을 '공익성³²⁾'이라고 보는 것은 적절하지 않음
 - 희귀질환치료제도 20~30년 전에는 개발 소외 영역으로 인식되었으나 현재는 제약기업들이 개발 전략으로 채택하고 있는 분야이므로, 희귀질환치료제 개발이라고 해서 공익성에 부합한다고 주장하는 것도 일부 적절하지 않은 것으로 판단됨
 - 결론적으로 주관부처 소명자료에서도 '공익성' 개념에 부합하는 기술개발계획과 예시를 적절히 제시하지 못함으로써 해당 성과목표의 설정에 대한 근거는 미흡한 것으로 판단됨
- 동 사업의 목표체계는 '신약' 위주로 설정되어 있음에도 불구하고 실제 개량신약(바이오메터 포함)을 동 사업의 지원범위에 포함시킨 것은 적절하지 않으며, 다만 범부처전주기신약개발사업의 지원 사례와 같이 물질 특허가 가능하고 혁신적으로 효능이 증가할 수 있으며 미국 FDA 등에서 NDA(또는 BLA) 트랙을 탈 수 있는 경우에는 지원이 가능한 것으로 판단됨

31) CAR-T 치료제는 2017년 미국에서 처음 허가되었고 국내에서는 2개 제품이 현재 허가 심사 중으로 초고가의 첨단기술 바이오의약품에 해당됨. SGLT2 억제제는 당뇨병 치료제로서 첨단의약품은 아니지만 최근 활발히 사용하는 신약 계열임

32) 공익성이란 '개인의 영리를 목적으로 하지 않고 사회 전체, 공공의 이익을 도모함'을 의미함

- 동 사업의 지원범위는 '신약'으로 한정하여 제네릭 및 바이오시밀러는 제외되었으나, 개량신약(바이오메터 포함)은 원칙적으로 배제하되 혁신성이 뛰어나거나 대규모 글로벌 라이선싱이 가능한 경우, 또는 국민 편익에 큰 공헌을 할 것으로 기대되는 경우 등 사업목표에 부합하는 경우에는 선정평가 위원회를 통해 판단 후 지원하는 것으로 제시됨
- 주관부처는 1차 추가제출자료를 통해 국내에서는 개량신약(또는 자료제출의약품)으로 분류되지만, 동 사업에서 지원하는 경우는 ① 지재권 확보(물질 특허)가 가능한 경우, ② 혁신적으로 Efficacy가 증가할 수 있는 경우, ③ Drug repositioning 등으로 미국 FDA 등에서는 NDA 또는 BLA 트랙을 탈 수 있는 경우에만 지원할 계획이라고 구체적으로 제시함
- 개량신약(바이오메터 포함)을 포함하여 지원하는 것은 혁신신약 개발을 주목적으로 하여 지원하는 동 사업의 취지와 목적과 다르기 때문에 동 사업의 지원범위에서 배제하는 것이 적절하나, 상기 언급한 ①+②+③번 조건을 모두 충족하여 미국 FDA 등에서 NDA 또는 BLA 트랙을 탈 수 있는 경우에는 범부처전주기신약개발 사업의 지원 사례와 동일하게 지원할 수 있는 것으로 판단됨

3. 결과물의 수혜자 표적화

- ☐ 주관부처는 동 사업의 논리모형을 통해 동 사업 결과물의 수혜자를 국내 제약기업(대기업/중견기업/중소기업/벤처), 대학 및 연구소, 환자 및 일반국민으로 제시함
- ☐ 동 사업 추진을 통해 예상되는 결과물이 국내외 기술이전, 신약 개발 등으로 구체화될 수 있으므로 동 사업의 직접적인 수혜자는 동 사업에 참여하는 국내 대학/연구소/병원 소속의 연구자 및 제약기업으로 한정하는 것이 적절함
- 동 사업의 지원범위인 임상2상 이후에도 추가적인 과정을 거쳐야 신약승인, 허가 및 판매까지 진전될 수 있으며, 개발된 신약이 처방의약품으로 사용될 경우 환자 및 일반국민이 혜택을 받을 수 있으므로, 이는 간접적인 효과로 볼 수 있음
- 따라서, 동 사업에서 산출되는 결과물(국내외 기술이전, 신약 개발 등)로부터 직접적으로 수혜 받는 대상은 국내 대학/연구소/병원 소속의 연구자 및 제약기업으로 한정하는 것이 적절함

제 3 절 세부활동 및 추진전략의 적절성

1. 세부활동과 사업목표의 연관성

- 기획보고서 기준으로 동 사업의 세부활동을 통해 3대 성과목표가 달성 가능한지를 검토한 결과 세부활동의 일부가 구체적이지 않거나 해당 추진전략이 미흡하여 해당 성과목표의 달성 여부가 불확실하거나 판단하기 어려웠으나, 주관부처 소명자료를 통해 보완된 세부계획 및 추진전략을 감안할 때, 세부활동과 사업목표와의 연관성은 일부 확보된 것으로 판단됨
- 동 사업의 목표(국가 제약·바이오 산업의 글로벌 경쟁력 강화와 국민건강 증진)가 정성적으로 제시되어 세부활동과의 연관성을 판단하기 어려우므로, 3대 성과목표(국내 신약개발 R&D 생태계 강화, 글로벌 실용화 성과창출, 보건의료분야의 공익적 성과창출)와 해당 세부활동 간의 연관성을 검토함
- 성과목표 '국내 신약개발 R&D 생태계 강화'의 경우 해외특허등록(유효물질~비임상), IND승인(임상1상/2상/3상), 국내 기술이전(후보물질/비임상)이 성과지표로 설정되었는데, 해당 세부활동이 국내 신약개발 R&D 생태계 강화에 기여할 수 있으나, 학·연·병 소속 연구자로부터 국내 제약기업으로의 신약개발 R&D 생태계 구축을 위한 전략(우수 후보물질 공급 관련)이 미흡한 관계로 해당 성과목표의 달성 여부가 불확실함
- 주관부처는 소명자료를 통해 학·연·병 외 중소·벤처기업이 세부사업 1(유효/선도물질 도출)의 주관연구기관으로 참여할 수 있도록 보완하고 신약개발 R&D 생태계 구축을 위한 전략(우수 후보물질 공급 관련)으로 선행사업과 다르게 협력기반형 트랙(세부사업 2 중 50%) 운영, Bridge 프로그램 확장 운영, 글로벌 빅파마 Joint R&D 지속 추진 등을 제시함으로써 해당 세부활동과 성과목표 간의 연관성이 대체적으로 확보되었다고 볼 수 있음
- 성과목표 '글로벌 실용화 성과창출'의 경우 글로벌 기술이전(후보물질/비임상/임상 1상/임상2상), FDA/EMA 신약 승인, 연 1조원 이상 글로벌 신약 개발이 성과지표로 설정되었는데, 동 사업의 지원범위가 임상2상까지로 한정되어 있어 대다수의 신약개발 성과가 기술이전으로 귀결될 가능성이 높으며 글로벌 신약 창출 목표가 달성 가능하다고 보기 어려움

- 동 사업의 지원범위(~임상2상) 이후 국내기업이 글로벌 신약 개발을 추진할 수 있도록 국내 자체개발 외 공동개발 방식으로 지원방식을 확대하고, 이를 위한 차별화된 추진전략 및 임상2상 이후 제도적(비R&D) 지원 대책을 병행할 것을 보완하여 제시함으로써 글로벌 신약 창출 목표가 당초보다 목표 달성 가능성이 높아진 것으로 판단됨
- 성과목표 '보건의료분야의 공익적 성과창출'의 경우 희귀의약품 지정(임상1상/임상2상), 수입대체효과(임상1상/2상)가 성과지표로 설정되었는데, 희귀의약품 개발을 위한 세부과제를 Top-down으로 지원할 계획이라고 하면서도 그 세부활동이 구체적으로 제시되지 않았으며 수입대체효과의 경우에도 글로벌 신약 매출 목표와 중첩되는 효과가 나타나게 되므로, 해당 성과목표의 달성 여부를 판단하기 어려움
- 주관부처 소명자료에서도 '공익성' 개념에 부합하는 의약품 개발을 위한 기술개발 계획과 예시(CAR-T 치료제, SGLT2 억제제 등)가 적절히 제시되지 않아 해당 성과목표를 따로 제시해야 하는 사유 및 근거가 불충분하며, 해당 성과목표의 달성 여부도 판단하기 어려움

		1단계(2021~2025)	2단계(2026~2030)
세부사업 1. 신약 기반확충연구	• 우수 유효물질 및 선도물질 도출	해외특허 등록 465건	해외특허 등록 495건
세부사업 2. 신약 R&D 생태계 구축 연구	• 기초연구와 임상연구 간 연계	해외특허 등록 346건 국내 기술이전 39건 해외 기술이전 2백억원 이상 13건 해외 기술이전 천억원 이상 7건 IND 승인 임상1상 68건	해외특허 등록 553건 국내 기술이전 61건 해외 기술이전 2백억원 이상 29건 해외 기술이전 천억원 이상 18건 IND 승인 임상1상 116건
세부사업 3. 신약 임상개발	• 기업 중심 신약개발	해외 기술이전 2백억원 이상 16건 해외 기술이전 천억원 이상 8건 화규의약품 지정 4건 IND 승인 임상2상 30, 3상 10건	해외 기술이전 2백억원 이상 17건 해외 기술이전 천억원 이상 12건 FDA, EMA 신약 승인 6건 연 1조원 이상 글로벌 신약 2건 화규의약품 지정 4건 수입대체효과 연 천억원 IND 승인 임상2상 36, 3상 9건
세부사업 4. 신약 R&D 사업화 지원	• 각 단계별 병목현상 지원	각 세부사업의 전략목표 달성 지원	

[그림 3-5] 동 사업 성과목표 체계

출처 : 동 사업 기획보고서

2. 세부활동 도출의 적절성

가. 세부활동의 적절성

- 세부활동을 구성(배분)할 때, 신약개발 단계별 또는 질환별 배분 중에서 단계별 배분을 선택하는 것이 가장 효율적이라고 볼 수 있는 근거는 부족함
- 기획보고서에 따르면, 질환별이나 의약품 종류별로는 시장 논리에 따라 유동적으로 변화될 필요가 있는 반면, 지속적인 파이프라인 공급을 위해서는 단계별 포트폴리오의 관리가 필요하다고 제시함
 - '국내 신약개발의 생태계 구축을 위해서는 단계별 포트폴리오 관리가 가장 중요', 'EU의 혁신의약 이니셔티브(IMI)도 단계에 따라 사업을 구분'한다는 근거는 단계별 배분이 가장 중요하고 관습적이라는 것을 설명할 뿐 단계별 배분이 가장 효율적이라는 근거로는 불충분함
- 질환별로 신약개발 전략 및 과제 지원방식이 상당히 다를 것으로 예상되는데, 단계 또는 질환 기준으로 가장 효율적인 신약개발과제 지원방식에 대한 검토 없이 동 사업에서 단계별 배분을 적용한 것은 그 근거가 불충분함

<표 3-18> 신약개발 단계에 따른 질환별 예산배분(안)

구분		질환별 예산배분 계획
세부사업 1. 신약기반 확충연구	유효물질 도출	○ 신약탐색의 초기단계부터 질환군을 특정해서 지원하는 것은 실효성이 낮음 - 단, 연도별 신규과제 선정 시 암질환 등 특정 분야 질환군이 50% 이상을 초과하지 않도록 쏠림현상을 방지하고, 다양한 질환에 대한 물질 발굴이 이뤄지도록 유도 - 지속적인 질환별 포트폴리오 모니터링을 통해 세부사업 2와 3에서 적용되는 질환별 포트폴리오 비중과 지속적으로 심각한 격차를 보여 세부사업 2와의 유기적인 연계가 어려운 경우, 3년차 운영 이후 2번째 질환군 재선정 주기 때 세부사업 1도 질환별 포트폴리오 관리 여부 적극 검토
	선도물질 도출	
세부사업 2. 신약 R&D 생태계 구축연구	후보물질 도출	○ 질환군별 중점영역 도출 결과에 따라 암 질환군에 33%, 뇌신경계 14%, 관절면역에 13%, 희귀질환에 10%의 연구비를 배분하여, 기타 질환군은 30% 내외에서 경쟁하도록 함 ○ 세부사업 1에서 도출된 질환군별 비중 대비 특히 부족한 질환군에 대해서는 사업단 차원의 외부 도입 집중 지원(글로벌 C&D, 국내외 우수물질 발굴 활동 등)
	비임상	
세부사업 3. 신약 임상개발	임상1상	○ 질환군별 중점영역 도출 결과에 따라 암 질환군에 33%, 뇌신경계 14%, 관절면역에 13%, 희귀질환에 10%의 연구비를 배분하며, 기타 질환군은 30% 내외에서 경쟁하도록 함
	임상2상	

출처 : 동 사업 기획보고서 재구성

- 유효물질은 선도물질 도출 과정에서 자연스럽게 나오는 산출물이므로 별도의 단계 구분에 따라 과제 지원을 해야 하는 근거가 부족함
 - 선도물질 도출 과정에서 유효물질이 나오며 유효물질 도출을 목표로 개발할 수는 없으므로, 유효물질 도출 단계와 선도물질 도출 단계를 구분하여 지원하는 것은 큰 의미가 없음
 - 모든 신약개발과제의 출발점은 선도물질 발굴 단계이며, 선도물질이 도출되면 비임상 후보물질로 최적화하던지 후보물질임을 입증하는 데이터를 만들어야 하기 때문에 신약개발과제의 시작점으로 볼 수 있음
 - 주관부처 소명자료에 따르면, 동 사업의 기획위원회에서 유사한 문제제기가 있어서 동 사업에서는 유효물질 도출만을 별도로 지원하지는 않으며, 유효물질 도출 과정은 기본적으로 2+1년으로 진행하여 선도물질까지 지원되게 할 계획이라고 제시
- 동 사업 추진을 위해서는 세계최고 수준의 신약개발기술을 국내 중소·벤처기업 등에 전수하고 지원하기 위한 방안이 마련되어야 하는데, 이와 관련하여 주관부처는 글로벌 오픈이노베이션, R&D 사업화 지원 프로그램 등에 대한 구체적인 계획을 제시함
 - 국내 대·중견기업 및 글로벌 기업과의 오픈이노베이션을 통해 최고 수준의 신약개발기술을 국내 중소·벤처기업에 전수하고 지원하겠다고 설명
 - 세부사업 2의 협력기반형 트랙에서 국내 최고수준의 대·중견 제약기업들과 대학교, 바이오벤처들이 공동연구를 하도록 환경을 조성하여 공동연구 과정에서 대·중견 제약기업 보유 선진 신약개발기술이 대학교 및 중소·벤처기업에 전수되도록 유도하겠다고 제시함
 - 또한, 범부처신약개발사업단의 '빅파마 연계 Joint R&D 프로그램'을 업그레이드하여 글로벌 빅파마와 협업(Research collaboration 혹은 Co-development)을 통해 연구단계부터 임상단계까지 연구개발을 공동으로 수행하는 방식을 세부사업 2의 협력기반형 트랙에 도입하여 국내 제약기업이 글로벌 신약개발 경험을 빠르게 습득하도록 유도하겠다고 제시함
 - 세부사업 4를 활용하여 세계최고 수준의 신약개발기술을 국내 중소·벤처기업에 전수하고 지원하겠다고 설명

- 세부사업 4의 선도물질 최적화 지원사업의 경우 과제 선정 후 신약개발 경험을 보유한 전문위원이 배정되어 주관연구기관과 함께 개발 방향 자문 및 그에 따른 초기 액션들을 같이 수행하는 등 컨설팅을 제공하여 선진 신약개발기술을 전수하겠다고 제시함
 - 세부사업 4의 비임상·임상 연구개발 자문에서는 중소·벤처기업의 비임상·임상 개발 진행 시, 개발 소재 및 질환 분야별 비임상·임상개발 전략 수립 전문가, 임상시험 디자인 설계 전문가 등이 개발 계획 수립 등 컨설팅을 제공하여 선진 신약개발기술을 전수하겠다고 제시함
 - 동 사업단이 중심이 되어 국내 중소·벤처기업이 필요로 하는 기술을 보유한 첨복단지와 출연연 등 공공 인프라 및 기반기술 보유기관, CRO/CMO 등 민간 인프라 및 기반기술 보유기관 등을 활용할 계획을 제시함
 - 주요 질환별 연구회 구성, R&D 워크숍, 글로벌 기술사업화 심포지움 등을 통해 국내외 R&D 네트워크를 구축하여 연구자·기업 간 활발한 기술교류가 이루어지도록 할 것을 제시
- 또한, 신약개발단계별 국내 기 구축된 인프라(첨복단지 등)와의 오픈이노베이션 및 협력체계 구성을 위한 세부계획을 구체적으로 제시함(1차 추가제출자료)
- 범부처신약개발사업단(KDDF)에서 기존에 구축한 신약개발 인프라와의 협력체계를 동 사업단에서 이어 받을 수 있도록 하며, 신약개발 협의체를 구성하여 대구첨복/오송첨복/국가임상시험재단 등 대표적인 신약개발 유관 인프라와의 정기적인 미팅을 추진하고, 연계·협력체계를 구축하겠다고 설명
 - 다만, 동 사업과 국가신약개발 인프라(예. 첨복단지)와의 연계·협력이 실효성 있게 이루어지려면, 공공 인프라로서 첨복단지가 수행해야 하는 기반기술 연구 및 지원 서비스 기능이 강화될 필요가 있음
 - 범부처신약개발사업단(KDDF)에서 기 구축한 신약개발 관련 업체 DB 외에도 추가적으로 계속 업체를 발굴하는 활동을 진행하며, 우수 플랫폼기술 보유 여부에 대해서도 지속 모니터링하여 과제 수행자와 연계하도록 할 예정이라고 설명
- 동 사업은 혁신신약 개발에 중점을 두고자 하므로, 혁신신약 개발에 필요한 기반기술(플랫폼기술)을 동 사업의 신약개발연구에 지속적으로 공급하기 위한 범부처적인 성과 연계·활용체계 마련이 필요하며, 주관부처는 소명자료를 통해 기반기술 및 인프라와의 연계성 확보방안을 구체적으로 제시한 것은 적절함

- 기존의 신약개발 지원 사업에서 단계별 신약개발과제 외에도 기반기술(플랫폼기술)에 대한 정부투자자 상당부분 이루어졌음

<표 3-19> 신약개발 관련 플랫폼기술에 대한 투자규모(2018년)

(단위 : 억 원)

부처명	사업명	연구수행주체				합계
		대학	기업	연구소	기타	
과기정통부	바이오·의료기술개발	150	-	39	74	264
복지부	연구중심병원육성	62	-	-	11	74
복지부	임상연구인프라조성	58	-	3	4	65
과기정통부	한국생명공학연구원연구운영비지원(주요사업비)	-	-	62	-	62
산업부	바이오산업핵심기술개발	17	5	28	-	50
과기정통부	안전성평가연구소연구운영비지원(주요사업비)	-	-	31	-	31
과기정통부	한국화학연구원연구운영비지원(주요사업비)	-	-	31	-	31
식약처	안전성평가기술개발연구	22	1	7	-	30
복지부	첨단의료기술개발	13	5	-	-	19
과기정통부	뇌과학원천기술개발	14	3	2	-	18
복지부	선도형특성화연구	4	1	-	12	17
복지부	첨단의료복합단지기반기술구축	4	-	2	10	16
복지부	암연구소및국가암관리사업본부운영(주요사업비)	6	-	8	-	14
복지부	감염병위기대응기술개발	11	-	-	-	11
산업부	포스트게놈신산업육성을위한다부처유전체(산업부)	-	-	-	10	10
과기정통부	포스트게놈신산업육성을위한다부처유전체(과기정통부)	5	-	4	-	9
식약처	안전기술선진화	8	-	-	1	9
복지부	감염병관리기술개발연구	3	-	6	-	9
복지부	국가보건의료연구인프라구축	2	-	7	-	8
복지부	만성병관리기술개발연구	-	-	2	6	8
과기정통부	글로벌프론티어지원	5	-	1	-	6
과기정통부	한국한의학연구원연구운영비지원(주요사업비)	-	-	3	-	3
식약처	의약품등안전관리	2	-	-	-	2
복지부	질환극복기술개발	2	-	-	-	2
복지부	양·한방융합기반기술개발	-	1	-	-	1
합계		388	0	0	129	768

출처 : KISTEP 내부 분석자료(NTIS 자료 재가공)

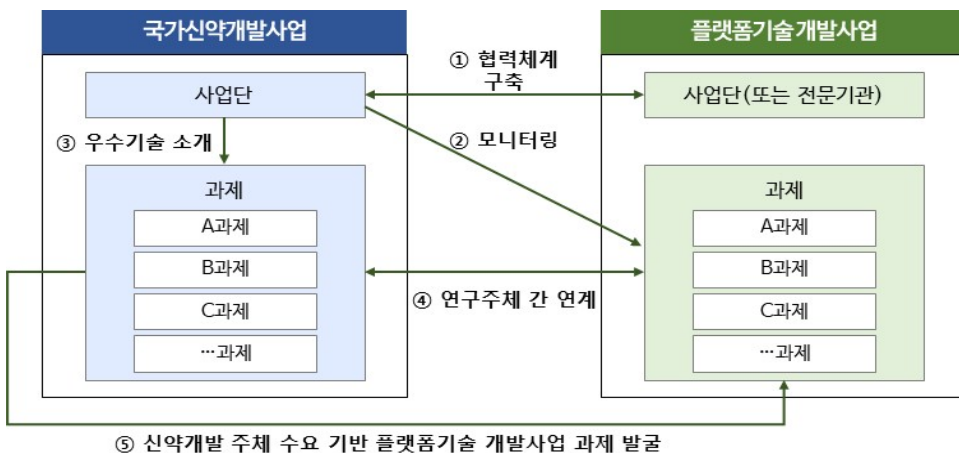
- 동 사업이 ‘신약+개발’ 목적으로 범부처사업(유효물질~임상2상)으로 기획되었음에도 불구하고 혁신신약 개발을 지원하는 기반기술(플랫폼기술) 개발을 지원하는 내역이 포함되지 않음

- 신약개발의 효율성 제고를 위한 플랫폼기술로써 차세대 신약개발의 근간이 될 수 있는 플랫폼을 활용한 연구과제(예. 빅데이터 구축 연계 신약개발, New modality 등), 기존 대비 차별화된 개념을 적용하여 유효/선도물질을 발굴하고자 하는 연구 과제(예. 인공지능 기반 De novo chemical design, Known target에 대한 신규 항원 설계 등) 등에 대한 지원이 필요함
- 신약의 임상개발 성공률을 높이는 Tool 개발 및 Qualification 방법에 대한 기반기술(플랫폼기술) 연구가 필요함
 - 비임상 후보물질 기준에 부합되는 데이터 생산, CMO/CDMO에게 전수해 주어야 하는 난이도 높은 공정개발, Preformulation study, PBPK, 바이오마커 등을 포함한 Drug development tool 개발 및 Qualification 방법에 대한 연구가 필요함
- 동 사업은 각 단계별 신약개발과제를 지원하고 플랫폼기술 개발은 각 부처에서 별도 사업으로 진행 중이거나 진행 예정에 있어, 그 결과를 활용하여 신약개발의 효율성을 제고하는 데에는 시차가 발생할 수 있으므로, 개발된 플랫폼기술이 동 사업의 혁신신약 개발연구에 적극 활용될 수 있도록 범부처적인 연계·활용 체계가 확보되어야 함
 - 주관부처는 1차 추가제출자료를 통해 우수 플랫폼기술 모니터링 및 연계, 기술혁신분야 과제에 대한 우선지원³³⁾ 등을 통해 각 부처 사업을 통해 개발된(예정인) 플랫폼기술 활용을 활성화하고, 각 기업들의 혁신적 기술 개발을 장려할 계획이라고 설명
 - 그간 신약분야의 플랫폼기술 수준이 향상되었으나 이를 활용한 공동연구가 잘 이루어지지 않고 있는 상황³⁴⁾에서 제약기업에서 요구하는 수준의 원천기술 개발을 위해 초기 단계 연구자들을 상대로 컨설팅 기능이 강화될 필요가 있으며, 개발된 플랫폼기술이 언제 신약개발연구로 연계될 수 있을지, 그에 따른 신약개발 성과 제고 효과는 언제 발생할지 등에 대한 계획이 예측 가능한 수준으로 제시되는 것이 필요함

33) 지원 과제 중 자체적으로 보유한 혁신적 플랫폼기술 또는 정부 R&D를 통해 개발된 플랫폼기술을 활용한 신약개발과제에 대해서는 가점부여 등의 우대를 통해 우선 지원하여, 연구자의 혁신적 플랫폼기술 개발 및 기 개발된 플랫폼기술 활용 독려

34) 해외의 경우 연구자들이 발굴한 후보물질이 TTO(Technology Transfer Offices), TLO(Technology Licensing Offices)를 통해 기업으로 넘어가는 경로가 잘 마련되어 있는데 반해 국내에서는 연구자가 직접 이 과정을 추진하는 경우가 많음

- 주관부처는 소명자료를 통해 각 부처에서 다양한 신약플랫폼기술(기반기술) 개발사업을 추진하거나 향후 추진할 예정으로 이러한 사업들을 통해 민간이 직접 기반기술을 확보하여 신약개발에 활용하거나, 개발된 기반기술들이 공공부문에 축적·개발되어 필요로 하는 산학연이 신약개발에 활용할 수 있도록 하겠다고 설명
- 동 사업은 현재 추진되거나 향후 추진될 신약플랫폼기술 개발사업과 ① 사업단 간 협력체계 구축, ② 동 사업단과의 과제 모니터링, ③ 우수 기반기술 소개, ④ 연구주체 간 연계, ⑤ 수요에 기반한 과제 발굴 등을 통해 동 사업에 플랫폼기술이 지속적으로 공급될 수 있도록 연계·활용체계를 구축하겠다고 제시
- 동 사업단장, 플랫폼기술 개발사업의 각 사업 주체, 사업별 전담 부처 및 전담 전문기관이 참여하는 협의체 구성, 반기별 1회 이상 협의체를 운영하여 협력체계 구축 후에도 지속적으로 협력체계를 고도화할 수 있는 개선방안 논의 및 실행계획 수립 등
- 플랫폼기술 개발사업 과제 및 개발 기술을 물질별, 단계별, 목적별 등으로 구분하여 DB를 구축하고 동 사업 과제 수행자들이 확인할 수 있도록 시스템화
- 플랫폼기술이 필요한 동 사업 과제 책임자와 플랫폼기술 개발사업 해당 기술개발과제 책임자와의 연계를 추진
- 동 사업 과제 수행자를 중심으로 필요한 플랫폼기술을 조사하여 우선순위가 높은 기반기술들에 대해서는 기반기술 개발사업의 과제 발굴 및 RFP 작성 시 반영



[그림 3-6] 동 사업 및 플랫폼기술 개발사업과의 연계체계 구축방안

출처 : 주관부처 소명자료

- 주관부처는 소명자료를 통해 현재 진행되고 있는 각 플랫폼기술 개발사업 및 인프라 사업별 구체적인 연계방안을 다음과 같이 제시함

<표 3-20> 국가 플랫폼기술개발사업 및 인프라사업 주요 내용 및 동 사업과의 연계방안

구분	사업명	담당	주요 내용	연계방안
인프라	대구·경북/오송 첨단의료복합단지	다부처 (과, 복, 산)	○ (보유 인프라) 신약개발 지원센터, 실험동물센터, 신약생산센터 등 ○ (주요기술) 약물동태 분석, 구조기반 화합물 개발, 독성 및 약물성 평가, 세포주 개발, 바이오 신약 약물성 및 약효평가, 면역원성 평가 등	○ 기존 KDDF에서도 과제별로 필요한 인프라에 대해 첨복단지와의 협업을 연계하여 왔으며(기획보고서 p.737), 동 사업단에서도 이러한 활동 지속
	국립암센터	복지부	○ (보유 인프라) 중앙은행, 암빅데이터센터, 실험동물실 운영, 암환자	○ 항암제 과제들을 대상으로, 국립암센터 보유 인프라를 활용할 수 있도록 협력체계 구축 및 과제 수행자들과 연계
	가속기 기반 신약개발지원사업 (19~23)	과기부	○ 목표: 4세대 방사광가속기를 활용한 세포막단백질의 3차원 구조분석 기반을 구축하여 신약개발 연구를 지원 ○ 지원분야: 방사광가속기 활용을 중심으로 세포막 단백질의 3차원 구조분석 연구, 특성 및 기능 연구, 신약개발 등의 응용 연구 지원	○ 4세대 방사광가속기 기반 3차원 구조 분석 장비 구축이 예상되는 23년 이후, 24년부터 세부사업 1 과제들이 필요 시, 해당 인프라를 활용할 수 있도록 사업단에서 지원 ○ 가속기 및 극저온전자현미경을 활용한 단백질 구조·기능 연구 및 타겟발굴 성과를 바탕으로 본 사업을 통해 후속 연구가 가능함
	질환유효성 평가기반구축(T2B) (10~21)	복지부	○ 목표: 보건의료분야 기초연구성과의 제품화 단계 진입 활성화 촉진 ○ 지원분야: 초기 비임상 유효성평가 지원, 바이오 이미징 서비스 지원	○ 비임상 단계 유효성 평가지원으로, 현재도 지원 중에 있으며, KDDF 및 첨단의료기술개발 과제 내에서도 활용한 바 있음(기획보고서 737p) ○ 20년부터 '의료기술상용화 지원센터'사업으로 후속 지원되며, 동사업 세부사업 2 과제 연계
플랫폼 기술	인공지능신약개발 플랫폼 구축사업 (19~21)	다부처 (과, 복)	○ 목표: 글로벌 신약개발에 필요한 인공지능 플랫폼을 구축하여 신약개발에 소요되는 시간과 비용을 대폭 단축 ○ 지원분야: 인공지능 활용 후보물질 발굴, 스마트 약물감시, 약물 재창출 등	○ 빅데이터/인공지능을 기반으로 후보물질 스크리닝 및 약물부작용 예측이 가능한 미래 유망 기반기술로, 사업 종료(21년) 이후, 22년부터 세부사업 1 과제 내 후보물질 스크리닝에 활용이 가능하도록 연계 ○ 플랫폼 API 공개 예정

구분	사업명	담당	주요 내용	연계방안
	3D생체조직칩기반 신약개발플랫폼 구축사업 (20~23)	다부처 (과, 산)	○ 목표: 3D생체조직 기능측정기술, 약물평가 플랫폼, 제품화 개발을 통해 차세대 약물평가 플랫폼 및 서비스 구축 ○ 지원분야: 3D 생체조직 기능측정기술개발, 3D 생체조직기반 약물평가시스템개발, 3D 생체조직칩 제품화	○ 장기적으로 동물실험 대체를 목표로 하고 있는 미래유망 기반기술 중 하나로, 사업 종료(23년) 이후, 24년부터 동 사업 세부사업 1~2 과제 내 후보물질의 약효 및 독성 조기 예측에 활용할 수 있도록 연계
	스마트임상시험 플랫폼기반구축사업 (19~21)	복지부	○ 목표: 임상시험 효율성 및 품질 향상을 위한 차세대 임상시험 기반기술 개발을 통해 국내 임상시험 산업의 글로벌 경쟁력 및 국내 신약개발 성공 가능성 제고 ○ 지원분야: 다기관 임상시험 활성화, 임상개발 기술 고도화, 임상시험 안전성 기반 강화	○ 구축된 근거기반 임상시험 설계 및 의사결정 기술, '임상시험-대상자 간 매칭' 기술, 초기 임상시험 기술, 임상시험 안전관리 기술, ICT 활용 임상시험 정보보호기술 등을 세부사업 3 내 임상시험 과제와 연계 ○ 해당사업 주관기관인 병원별 보유 기술·인프라 파악 후, 과제별 병원 연계
	신약분야 원천기술개발사업 (20~22)	과기부	○ 목표: 신약 신규타겟 발굴·검증, 신약 고속화를 위한 기반기술 연구 등 글로벌 신약개발을 위한 핵심 원천기술 확보를 위한 연구 지원 ○ 지원분야: 신약 타겟 발굴 및 검증, 차세대 신약 기반기술개발, 사업화 및 네트워킹 지원	○ (신약 타겟 발굴 및 검증) 기획보고서 p. 569에 우수 과제에 대한 동 사업 참여 독려, 가점 부여 등 제시 ○ (차세대 신약 기반기술개발) 해당 사업 내 '사업화 및 네트워킹 지원'을 활용하여 해당 기술 개발자와 동 사업 참여기업 중 기술수요 기업 간 매칭 및 기술거래 연계 - 사업화지원팀에서 참여기업에게 기술 소개 및 수요기업 매칭
	대구·경북/오송 첨단의료복합단지	다부처 (과, 복, 산)	○ 플랫폼기술 보유 및 지속 연구 수행 중 ○ 플랫폼기술에 대한 예타사업 준비 중	○ 충북단지 보유 플랫폼기술 및 연계방안은 국가신약개발사업 예비타당성조사 1·2차 추가자료 2·5·7(27p)에 제시한 바 있음 ○ 동 사업 과제수행자에게 플랫폼기술 수요조사를 실시하고, 해당 사업의 기획 및 과제발굴에 반영하도록 하여, 수요기반의 기술 개발이 이뤄지도록 진행

구분	사업명	담당	주요 내용	연계방안
	한국화학연구원 신약정보융합연구센터	과기부	○ (보유 기술) 인공지능 기반 활성·독성·약물성 예측 알고리즘 개발, 약물 전사체 빅데이터기반 신규 약물 표적 발굴 및 검증 솔루션 개발, 환자맞춤형 혁신신약 개발, 신개념 질병치료제 개발 등	○ 동사업 과제관리팀의 과제별 PM 및 R&D 컨설팅 지원단이 과제별 병목구간을 파악하여, 국가 출연연구소가 보유하고 있는 기반기술 활용이 필요한 경우 연계 또는 일부 마일스톤 위탁 ○ R&D 워크숍 등을 활용하여 화학연 및 생명연 연구책임자가 보유 플랫폼 기술을 동사업 과제수행자에게 소개할 수 있는 장 마련 ○ 동 사업 과제수행자에게 플랫폼기술 수요조사를 실시하고, 화학연 및 생명연에게 해당 기반기술 개발 요청
	한국화학연구원 신약기반기술연구센터	과기부	○ (보유 기술) 생체 모델 기반 질환 치료 약물 유효성·약물성 평가 플랫폼 개발, 유전형 희귀질환 치료를 위한 맞춤형 저분자 화합물 융합 플랫폼 기술 개발, 치료제 개발 위한 질환 동물모델 연구 등	
	화학연구원 바이오기반기술연구센터	과기부	○ (보유 기술) 초고감도 나노분광 기반 차세대 진단 및 이미징 플랫폼 등	
	한국생명공학연구원 실험동물자원 센터	과기부	○ (보유 기술) 실험동물 관련 기술 구축/지원 및 유효성/약동력학 평가 지원	

출처 : 주관부처 소명자료

[세부사업 1]

- 기획보고서에서 세부사업 1(유효물질/선도물질 도출)의 경우 신약의 시드(Seed)로써 초기 물질 발굴이 매우 중요한데, 최종 개발 전략, 가치, 특성 등을 감안한 개발 전략으로 진행해야 하므로 그 개발 주체에 기업을 포함하지 않고 학·연·병 연구자 중심으로 과제를 구성하는 것은 적절하지 않음
- 주관부처의 1차 추가제출자료에 따르면, 세부사업 1의 경우 학·연·병 주체가 진행하는 초기 연구가 실제 기업의 신약개발로 진행될 수 있도록 하기 위해 세부과제 연구자 형태로 참여할 수 있다고 제시함
 - 신약개발 초기 단계에서 학·연·병 등의 개인연구 또는 협력연구를 통해 초기 물질이 발굴되어 후기 개발을 위해 기술이전을 추진할 때에 산업체에서 요구하는 데이터와 논의사항에 차이가 있는 경우가 빈번히 발생함

- 최근 학계에서 우수한 연구사례들이 많이 보고되고 있으나, 이 연구사례들이 제약 기업이나 바이오텍을 통해 신약개발과제로 전환되는 사례는 보기 힘든데, 주요 원인이 적절한 Validation이 이루어지지 않았거나 개념 수준에 머물러 신약개발과제로 적용되기 위해 필수적인 Screening tool의 개발이 쉽지 않기 때문임
- 세부사업 1은 연구자가 시장 포지셔닝, 경쟁력, TPP 등을 잘 반영하여 과제 계획을 짜기 어려운 경우가 많기 때문에, 학계 연구자들은 신규 타겟에 대한 개념을 잡은 이후 이에 관심 있는 기업체와 초기 유효물질 선별부터 협업³⁵⁾을 하는 것이 효율적임
- 국내의 경우 대다수의 바이오 중소·벤처기업들이 신약 유효물질 이후 단계부터 후보물질 발굴연구에 집중하고 있기 때문에, 이들을 주요 주체로 하는 연구개발과제를 기획해야 할 필요성이 높음
- 혁신신약 개발을 위해서는 Disease to Target, Target to Molecule이 이루어지는 초기 기초연구 단계에 대한 투자가 강화되어야 하며, 대학과 연구소는 혁신적 타겟이 될 수 있는가를 알아내는 심층적인 과학탐구, in vitro Pharmacology, 동물모델 등을 통해 혁신적 타겟들을 기업에 제공하는 역할을 하는 것이 중요함
- 한편, 임상 이전 단계의 파이프라인의 경우 기업 및 대학/연구소 등 개발 주체별 TPP 기준이 상이한데, 이에 대한 표준화된 기준을 적용하는 것이 필요함
- 예를 들어 선도물질에 대한 기준은 대학/연구소 주체와 기업 주체 사이에 상당한 괴리가 있으므로 이에 대한 TPP를 명확히 하여 실질적인 개발 후보물질로의 가능성이 확보될 수 있는 기준에 부합하는 선도물질을 발굴할 수 있도록 과제 구성 및 마일스톤 관리 시스템의 정착이 필요함
- 유효물질/선도물질 도출 단계에서도 다양한 전공분야가 참여하는 통합형 연구개발 방식으로 신약개발을 추진해야 효율성 및 성공 가능성을 높일 수 있는데, 이러한 신약개발 추진 방식은 학계보다는 제약기업에 잘 구축되어 있음
- 다양한 전공분야가 참여하는 통합형 연구개발 방식을 도입하여 특정 타겟군에서 선도물질 도출 과제를 추진하는 것이 적절하며, 이를 통해 서로 다른 종류의 데이터가 모이고 데이터 기반의 과학화가 가능해져 신약개발 예측 가능성을 향상시킬 수 있음

35) 예를 들어 합성신약 분야의 경우 Chemical library에 대한 스크리닝을 통해 유효물질 확보가 우선되어야 하는데, 대학 연구진들이 적절하게 활용할 수 있는 Chemical library가 제한적인 관계로 천연물 라이브러리 위주로 스크리닝한 후 이를 유효물질로써 기업과 논의를 진행하는 사례가 빈번함

- 최근 합성신약의 개발 사례를 보더라도 Medicinal chemistry, 합성, Efficacy, Physicochemical property, in vitro ADMET properties, in vivo PK for efficacy prediction and Tox 등 여러 전공분야가 팀을 이루어 통합형으로 개발하는 것이 효율적임
- 세부사업 1에서 주관연구기관으로 지원 가능한 대상을 학·연·병으로 제한하는 것에 대해 제기한 문제점에 대해 주관부처는 소명자료를 통해 세부사업 1의 경우 중소·벤처기업 참여를 가능하게 하겠다고 보완한 것은 적절함
- 세부사업 1에서 학·연·병 외 중소·벤처기업도 주관연구기관으로 참여할 수 있게 하며, 다만 중견기업 이상은 기존과 같이 주관연구기관 참여를 금지하는 것으로 보완함
- 질환영역에 따라 초기 과제 디자인 및 목표 수준 설정이 이루어져야 하므로, 글로벌 시장에서 해외 제약사와 동등 수준의 능력을 발휘할 수 있는 질환영역 및 세부질환이 무엇인지에 대한 조사를 바탕으로 우수한 연구결과 중 어느 영역에 지원하는 것이 가장 효율적일 것인지에 대한 조사가 필요함
- 그 예로써 제2형 당뇨병과 같은 대사성질환의 경우 판매 승인을 받기 위해서는 약물의 안전성 검증을 위한 수천 명 규모의 안전성 연구결과가 필요하므로 기타 질환의 임상개발보다 대규모의 임상연구가 필요하며 글로벌 판매를 위해서도 대규모의 Sales force가 필요함
- 반면 항암제 및 일부 중추신경계 질환의 경우 단기 임상시험 및 소규모 Sales force만으로도 글로벌 시장 진출이 가능함

[세부사업 2]

- 세부사업 2(후보물질도출~비임상)의 경우 개발단계로 진입할 가능성이 있는 물질을 발굴·확정하는 단계로써 비임상 단계에서 가장 중요한 시점이기 때문에, 이에 대한 적극적인 연구개발 지원 및 개발주체 간 협업이 절대적으로 중요함
- 따라서 기업과 학계가 함께 개발에 적극 참여할 수 있도록, 그리고 비임상 단계에서 중소·벤처기업, 중견기업 연구중점 지원할 수 있도록 기획된 것은 적절함
- 세부사업 2/3의 경우 질환별 포트폴리오 관리보다는 시장수요를 바탕으로 한 Bottom-up 방식의 질환 구분 없는 과제 지원이 적절하다는 분석결과에 대해 주관부처는 소명자료를 통해 세부사업 1~3 전체에 질환 구분 없이 가장 경쟁력 있는 파이프라인을 지원하는 것으로 재설정된 것은 적절함

- 기획보고서에 따르면, 질환군별 중점영역 도출 결과에 따라 세부사업 2/3의 경우 암 33%, 뇌신경계 14%, 관절면역에 13%, 희귀질환 10%, 기타 질환군 30% 내외에서 경쟁하는 질환별 투자포트폴리오를 정하여 추진하는 계획을 제시함
- 글로벌 시장상황, 국내외 연구동향, 국내 미충족 의료수요 등은 지속적으로 변화되므로 사업단장의 주도 하에 2~3년 주기로 관련 평가지표를 최신화하여 주요 질환군을 재선정할 계획을 제시함

<표 3-21> 탐색단계/개발단계 질환 선정 기준별 배점

평가지표		탐색단계			개발단계		
		평균(5명)	최종		평균(5명)	최종	
시장성	글로벌 제약시장 점유율 및 성장률	26	25	25	35	35	35
국내 미충족 의료수요	질환별 사망원인	15	15	35	12	10	35
	질환별 의료비	12	10		13	15	
	다빈도 질환	10	10		10	10	
(국내외) 연구동향	최근 3개년 질환별 지원 점유율 (NTIS 분석결과)	8	10	40	8	8	30
	수요조사 결과	8	10		8	8	
	글로벌 질환별 임상시험 현황	14	15		8	8	
	질환별 특허 동향	6	5		7	6	

출처 : 동 사업 기획보고서 재구성

- 탐색단계 또는 개발단계 질환 선정 기준별 배점표를 활용하여 질환군별 중점영역을 도출하였으며, 세부사업 2/3은 암 33%, 뇌신경계 14%, 관절면역에 13%, 희귀질환 10%, 기타 질환군 30% 내외에서 경쟁하는 질환별 투자포트폴리오를 적용할 계획을 제시함

<표 3-22> 평가결과 종합 및 적용(안)

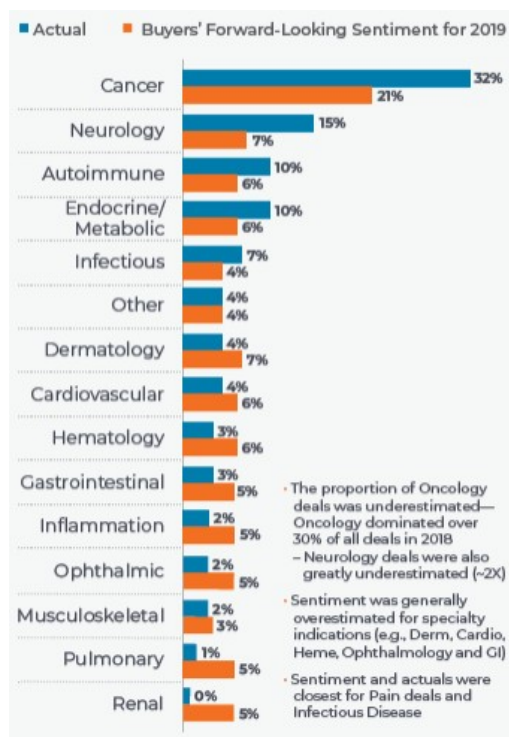
구분	탐색단계	개발단계	평균	적용
암	33.8%	31.4%	32.6%	33% ± 5%
뇌신경계	13.8%	14.0%	13.9%	14% ± 5%
관절면역	12.3%	13.7%	13.0%	13% ± 5%
계	59.9%	59.1%	59.5%	60%

출처 : 동 사업 기획보고서

- 희귀질환군 10%와 기타 질환군 30% 내에서의 세부 대상질환 선정 계획은 없으며 자유경쟁을 통해 가장 경쟁력 있는 파이프라인을 지원할 계획을 제시(1차 추가제출자료)

- 예를 들어 희귀질환의 경우에도 2만 명 이하의 환자를 대상으로 하고 있어 이중 특정 질환을 선택하여 지원하는 것보다는 가장 성공 가능성이 높은 물질을 지원할 계획이며, 다만, 국가적으로 큰 이슈가 되거나 정책적으로 필요한 질환의 경우 사회문제해결형 트랙을 통해 Top-down 방식으로 전략적으로 지원하는 계획을 제시함
- 희귀질환은 주요 질환군 및 기타 질환군과 중복을 허용하지 않을 예정이며, 희귀질환 내에서도 특정 질환이 5% 이상을 차지하지 못하게 하여 특정 분야로 연구가 쏠리는 것을 방지할 예정이라고 제시함³⁶⁾
- 동 사업에 대한 질환별 예산배분을 위해 글로벌 시장성(35%), 국내 미충족 의료수요(35%), 국내외 연구동향(30%)을 평가지표로 활용하였는데, 동 사업은 글로벌 기술이전 및 글로벌 신약 개발을 최종 목표로 하므로 글로벌이 아닌 국내 미충족 의료수요만을 고려하는 것은 적절하지 않음
 - FDA/EMA 허가를 통한 글로벌 신약 승인, 나아가 글로벌 블록버스터 창출을 목표로 한다면 글로벌 미충족 의료수요를 고려하는 것이 적절함
- 질환군별 예산배분을 주기적으로 업데이트하더라도 지정 방식으로 운영하는 경우 변화하는 라이선싱 수요 환경을 따라갈 수 있는 유연성이 부족할 수 있으며, 질환군별 포트폴리오 관리는 자칫 우수한 과제를 배제하거나 특정 질환 분야에 대한 특혜 또는 소외에 대한 시비가 있을 수 있으므로 Bottom-up 방식의 질환 구분 없는 과제지원이 필요함
 - 기획보고서에서는 관절면역 질환군이 암, 뇌신경계 다음으로 3순위에 위치하고 있는데, 최근 라이선싱 보고에 따르면 '관절면역'이라는 분류가 존재하지 않으며, 라이선싱 수요는 큰 틀에서 암(Cancer) > 퇴행성뇌질환(Neurology) > 자가면역(Autoimmune) 순으로 매년 조금씩 변화하는 것으로 파악됨

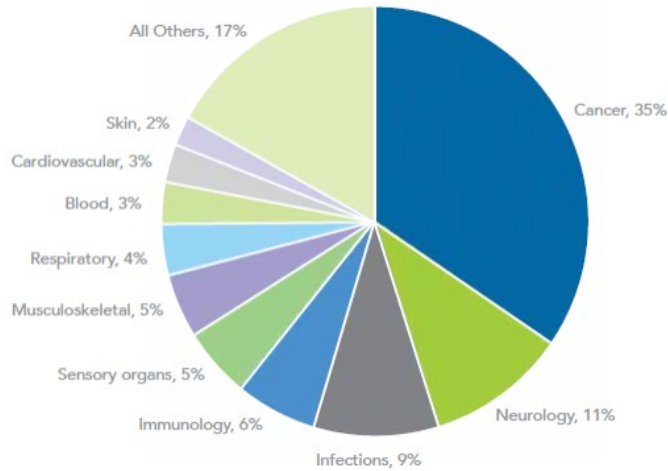
36) 암질환이면서 희귀질환인 경우, 뇌신경계 질환이면서 희귀질환인 경우, 관절면역질환이면서 희귀질환인 경우 모두 주요 질환군 포션 60%가 아닌, 희귀질환 포션 10%에 포함하여 운영하는 계획을 제시. 다만, 희귀질환 내에서도 특정 질환이 5% 이상(희귀질환 포션 10% 중 절반)을 차지하지 못하게 하여, 특정 분야로 연구가 쏠리는 것을 방지할 예정이라고 설명



[그림 3-7] 라이선싱 예측 및 실측 수요

출처 : 2019 Dealmakers' Intentions Study

- 주요 질환의 우선순위보다 사업성 측면에서 우수한 비우선순위 질환의 파이프라인이 비교된다면 질환 우선순위에 입각해서 과제를 선정할 것인지, 아니면 사업성이 뛰어난 파이프라인을 선정할 여지가 있는지 등의 모호함을 사전 배제하는 것이 필요하며, 이를 위해서는 공정하고 전문적이며 객관적인 과제 선정 기준이 뒷받침될 필요가 있음
- 결론적으로 신약개발의 아이템 선정은 기본적으로 시장논리에 맡기며, 일정 부분의 시장성이 확보된 질환 중에서는 우수한 후보물질을 지원하는 것이 적절함
- 미국 메사추세츠주 소재 기업의 파이프라인을 분석한 결과('18년)에서도 Cancer (35%) > Neurology(11%) > Infections(9%) > Immunology(6%) 순으로 나타남



[그림 3-8] 미국 메사추세츠주 소재 기업의 치료영역별 파이프라인 분포(2018년)
출처 : MassBio, 2018 Industry Snapshot, 2018.

- 최근 3년간('16~'18년) 국가연구개발사업 신약개발과제의 질환별 투자포트폴리오를 보더라도 종양질환에 대한 투자비중이 22~25%(과제수 기준), 22~33%(정부연구비 기준)로 나타나 특정 질환에 쏠림 현상이 심하지 않은 것으로 나타남
 - 범부처전주기신약개발사업의 지원과제(162개, '11~'19년) 중에서 종양질환을 타겟으로 하는 과제가 31.5%(51개)를 차지하는 것으로 분석됨
 - 국가연구개발사업 신약개발과제('18년)를 대상으로 분석한 결과 비임상/임상 단계보다 후보물질 도출 및 최적화 단계에서 종양질환에 대한 투자비중(정부연구비 기준)이 전체의 50% 이상을 넘을 정도로 큰 것 외에는 각 단계별로 특정 질환군에 쏠림 현상이 심하지 않은 것으로 분석됨
 - 국가연구개발사업 신약개발과제('18년)의 질환별 투자포트폴리오를 비교해 보면, 학·연 주체에 비해 국내 기업체가 수행하는 퇴행성뇌질환 과제가 많고 정부연구비가 크다는 점 외에는 수행주체에 따른 질환별 분포상의 차이는 크지 않음
 - 따라서 시장성이 확보된 질환 중에서 우수한 후보물질을 지원하는 경우에 글로벌 동향과의 괴리가 발생하거나 특정 질환군에 대한 쏠림 현상이 생기지는 않을 것으로 판단됨
- 이러한 분석결과에 대해 주관부처는 소명자료를 통해 세부사업 1~3 전체에 질환 구분 없이 가장 경쟁력 있는 파이프라인을 지원하는 것으로 재설정된 것은 적절함

- 다만, 공익성 확보 차원의 목적으로 설치된 희귀질환 비중을 10%로 유지하겠다고 소명함

□ 글로벌 신약 개발을 추구하는 목표 하에서 국내 기업이라는 이유로 국내 CRO, CMO를 활용하도록 유도하는 것은 적절하지 않다는 분석결과에 대해 주관부처는 소명자료를 통해 세부사업 1~3의 경우 국내 CRO 및 CMO 활용을 의무화하지 않고 물질의 특성 및 개발 전략방향에 따라 연구주체가 자율적으로 선택하도록 보완하여 제시한 것은 적절함

○ 2019년까지 범부처전주기신약개발사업에서 발생한 해외 기술이전 성과는 총 18건이며, 이중에서 국가신약개발 인프라를 활용한 사례는 극히 일부에 불과함

- 기획보고서에 제시한 범부처신약개발사업단(KDDF)의 국가신약개발 인프라 주요 활용 사례 중에서 1건만이 해외 기술이전이 성사된 것으로 파악됨
- 주관부처는 2차 추가제출자료를 통해 범부처신약개발사업단(KDDF)의 해외 기술이전 과제의 국가신약개발 인프라 활용 사례(6건)를 추가 제시하였으나, 그중에서 국가신약개발 인프라를 활용한 사례는 3건에 불과함

<표 3-23> KDDF 해외 기술이전 과제의 국가신약개발 인프라 활용 사례

과제명	활용 인프라	활용 내용
신규 항응혈 Factor Xa 억제 치료제 개발	○ 서울아산병원 임상약리학과	○ PK-PD modeling, Simulation analysis
신규 항암 항체치료제 Tanibirumab의 임상2상 완료	○ 바이넥스 ○ 안전성평가연구소(KIT) ○ 서울아산병원 항암선도기술 개발 지원센터	○ 임상1상 시료 2차 생산/release test, 임상2상 DS/DP시료 생산 및 release test, DS/DP stability testing ○ PK, Immunogenicity analysis ○ 적응증 확대를 위한 in vivo efficacy test(고형암)
차세대 위산분비억제제 CJ-12420의 글로벌 개발	○ 서울아산병원 임상연구심의위원회 ○ 인하대병원 국가지정 소화기질환 의료제품 유효성평가 서비스센터	○ 임상 IRB 심사/승인 ○ 적응증에 대한 비임상 효능
위암 HER2 표적 항체 신약 개발	○ 서울아산병원 항암 T2B 기반구축 센터	○ in vitro & vivo efficacy, Biomarker & Pre-toxicity study
알츠하이머 치매 치료 천연물의약품 DA-9803 미국 개발	○ 안전성평가연구소(KIT)	○ 후보물질의 GLP 독성시험(장기독성)
항체의약품의 피하투여를 위한 신규의 히알루로니다제 개발	○ 오송철복(생산센터)	○ 임상시험용 시료 생산, 안정성 평가

출처 : 주관부처 2차 추가자료

- 국내 CRO, CMO를 활용하고자 하더라도 중국, 인도의 CRO, CMO 대비 가격 경쟁력 및 양적, 질적 서비스 경쟁력이 떨어지고 있는 상황이므로 단편적인 지원책만으로는 현재 상황을 극복하기 어려울 것으로 예상됨
 - 적절한 질환모델에서 유효성을 보이며 ADMET를 만족하는 화합물이 발굴되어야만 비임상 단계로 진입할 수 있는데, 이 분야의 국내 전문가가 부족하며 활용 가능한 CRO 역시 부족한 실정임
 - 질환모델의 경우 대학 연구실 위주로 개별적으로 확립하여 운영하는 경우가 대부분이나 신약개발의 속도를 따라갈 수 있을 정도의 규모를 확보할 수 없으며 일부 CRO에서 운영하는 질환모델 시설의 경우 해외 CRO 대비 경험 면에서 부족하거나 비용 측면에서 경쟁력이 떨어져 이용하지 못하는 경우가 빈번함
- 주관부처는 소명자료를 통해 세부사업 1~3의 경우 국내 CRO 및 CMO 활용을 의무화하지 않을 예정이며, 물질의 특성 및 개발 전략방향에 따라 연구주체가 자율적으로 선택하게 하겠다고 보완하여 제시한 것은 적절함
 - 세부사업 1~3의 경우 해당 과제 수행자에게 국고가 지원되고 그들을 연구계획이나 의사결정에 의해 국외 또는 국내 CRO 또는 CMO가 지원되는 반면, 세부사업 4(신약 R&D 사업화 지원)의 경우 해당 CRO 및 CMO에 직접 국고가 지원되는 과제들로 국내 CRO 및 CMO를 우선적으로 활용하도록 하여 역량 강화를 간접 지원하겠다고 설명

[세부사업 3]

- 당초 기획보고서와 추가제출자료 기준으로 혁신형 트랙에서 동 사업 결과물의 임상 2상 이후 FDA/EMA 승인, 글로벌 임상 등을 통한 국내 자체개발을 위한 후속 지원방안이 마련되지 않은 것으로 판단되었으나, 주관부처는 소명자료를 통해 임상 2상 이후 제도적(비R&D) 지원방안을 병행하는 것으로 보완하여 제시한 것은 적절함
- 주관부처는 1차 추가제출자료를 통해 임상2상이 완료된 과제라도 동 사업을 통해 지원 받은 과제의 경우 세부사업 4의 비임상·임상 연구개발 자문, 신약개발 인프라 지원, CMC 지원, 국내외 네트워크 활용 등의 지원을 받을 수 있도록 하겠다고 제시하였는데, 구체적이고 실효성 있는 방안을 제시하였다고 보기는 어려움
- 동 사업의 목표로 FDA/EMA 글로벌 신약 승인, 연 1조원 이상 글로벌 신약 개발 등이 포함되어 있음에도 불구하고 동 사업을 통해 임상2상까지만 지원하고 실질적인 천문학적 비용이 들어가는 임상3상 지원방안(비R&D)이나 대책 없이 관련 성과목표를 제시한 것은 적절하지 않음

- 주관부처는 소명자료를 통해 국내 자체개발 외 공동개발 방식을 포함하여 현실적인 방안으로 확장하였으며, 범부처신약개발사업단(KDDF) 등 선행사업의 성공 요인을 발전·계승하면서 차별화된 전략을 제시하였으며, 임상2상 이후 제도적(비R&D) 지원방안을 병행하는 것으로 보완하여 제시한 것은 적절함
- 동 사업만의 차별화된 전략으로써 오픈이노베이션 활성화를 통한 중견·대기업의 임상개발 집중도 제고, 단계별 연계성 강화를 통한 최우수 과제의 신속 지원, CMC 지원 등을 제시함
- 한국보건산업진흥원 제약바이오사업단의 사업화 지원활동, 제2차 제약산업 육성·지원 5개년 종합계획('17.12), 바이오헬스 산업 혁신전략('19.5) 등에 포함되어 있는 제도적 지원방안을 통해 국내 제약기업들의 임상2상 이후 사업화활동 및 해외진출 등을 지원할 것이라고 제시함

□ R&D 공익성 강화를 위한 사회문제해결형 트랙을 구성한 것은 동 사업의 취지 및 목표와 부합하지 않음

- 주관부처는 사회문제해결형 트랙(세부사업 3)에서는 기본적으로 Bottom-up 방식을 활용할 예정이며, 다만 사업단이나 3개 부처가 정책적 필요성에 따라 Top-down 방식도 병행할 예정이라고 설명(1차 추가제출자료)
- Bottom-up과 Top-down 방식의 비중을 따로 정해서 운영하지 않으며, Top-down 방식은 사업단 및 부처의 수요가 있는 경우에만 시행하겠다고 제시함
- 공익성과 시급성 관점에서 국민건강 및 수입대체효과를 누릴 수 있는 Top-down 방식의 신약개발 지원 방식이 적절할 수 있으나, R&D 공익성 강화를 위한 사회문제해결형 트랙은 동 사업이 추구하는 상업적 목적의 신약개발 목표 및 추진방식과는 부합하지 않음
- 주관부처 소명자료에 따르면, 동 사업을 추진하는 초기에 공익적질병극복사업(복지부)에서 희귀질환치료기술 분야 7개 과제 중 줄기세포 분야 과제를 제외한 6개 과제에 대한 후속 개발단계 지원이 가능하며, 저출산 대응기술 과제 14개 중 2개 과제의 후속 지원이 가능하다고 제시하였으며, 추가적으로 희귀질환 및 저출산 관련 필요 의약품을 계속 발굴하여 지원할 예정이라고 제시

<표 3-24> 공익적질병극복사업 중 동 사업(사회문제해결형 트랙) 연계 지원 가능 과제 목록

내역 사업	과제명	총 연구기간	질환명	연구 단계	성과 목표	연계방안
희귀 질환 치료 기술	Gliopathy에 대한 분자 유전학적 연구 및 신약 개발	2018-04-30~ 2020-12-31	유전성 망막질환	TRL 3~5	IND 승인	임상1상 연계
	펜드리드증후군 동물모델에서 나노-치료제 복합체의 안정성 및 난청 치료효과 입증	2018-04-30~ 2020-12-31	펜드리드 증후군에 의한 난청	TRL 3~4	논문, 특허	기업과의 연계를 통한, 비임상 단계 지원 후 성공 시 임상1상 연계
	파마바이오틱스 기반 전신 경화증 치료기술 개발	2018-04-30~ 2020-12-31	전신경화증	TRL 3~5	IND 신청	임상1상 연계
	희귀암질환인 진행성 담관계(담도 및 담낭)암의 치료반응율과 삶의 질을 높이기 위한 동종혈액 유래 자연살해세포 (NK세포) 치료기술개발과 SIT 임상	2018-04-30~ 2020-12-31	진행성 담관계(담도 및 담낭)암	TRL 6~7	임상 2상 종료	과제 실패 시 동 사업의 비임상·임상연구개발 자문을 통해 보완 후 자문 결과에 따라 임상2상 재지원
	PDGF 수용체-선택적 tyrosine kinase inhibitor 개발 통한 희귀난치성 전신경화증의 항-섬유증 치료제 발굴 연구	2018-04-30~ 2020-12-31	전신경화증	TRL 3~5	IND 승인	임상1상 연계
	교모세포종 치료용 CMV 항원 특이 T 세포 치료제 개발과 임상연구	2018-04-30~ 2020-12-31	교모세포종	TRL 4~5	임상 1상 승인	임상2상 연계
저출 산 대응 기술 개발	이온통로 타겟 정자활성 개선 남성불임치료제 개발	2018-04-30~ 2020-12-31	남성 불임, 난임	TRL 3~5	IND 신청	임상1상 연계
	자궁내막기질세포의 Decidua 분화를 촉진하는 난임극복 착상유도 치료제 개발	2019-04-19~ 2020-12-31	난임 (착상장애)	TRL 4~5	IND 승인	임상1상 연계

출처 : 주관부처 소명자료

- 주관부처 소명자료에서 언급한 ‘글로벌 경쟁력 및 시장성은 낮지만 국민건강 증진을 위해 꼭 필요한 의약품 개발에 희귀질환치료제는 적절한 사례로 보기 어려우며, 희귀질환치료기술이 글로벌 경쟁력이 없는 것이라면 국내 제약기업이 내수 시장만을 보고 개발을 진행하기는 어려울 수 있음
- 공익성 차원을 고려해야 한다면 희귀질환치료제보다 국내에만 특수하게 발생하여 생명을 위협하는 질환 치료제 또는 한국인에서의 임상 근거가 필요한 의약품을 대상으로 하는 것이 적절함

- 또한, 주관부처 소명자료를 통해 수입의약품을 대체하여 국내 시장에서 사용하는 것을 목적으로 신약 개발을 지원하겠다고 하면서 CAR-T 치료제와 SGLT2 억제제를 예시로 들고 있는데, 이들은 이미 시장성이 확인된 제품으로 제약기업에서 수익을 기대하기 어려움에도 공익을 위해 개발하는 것은 아닌 것으로 판단됨
- 수입의약품을 일부 대체할 수 있는 제품을 국내에서 개발하여 조금 더 낮은 가격으로 판매하는 것을 ‘공익성’이라고 보는 것은 적절하지 않으며, 희귀질환치료제의 경우에도 20~30년 전에는 개발 소외 영역으로 인식되었으나 현재는 제약기업들이 개발 전략으로 채택하고 있는 분야이므로, 희귀질환치료제 개발이라고 해서 공익성에 부합한다고 주장하는 것도 일부 적절하지 않은 것으로 판단됨
- 결론적으로 주관부처 소명자료에서도 ‘공익성’ 개념에 부합하는 기술개발계획과 예시를 적절히 제시하지 못함으로써 해당 성과목표와 관련하여 사회문제해결형 트랙(세부사업 3)을 별도로 지원해야 하는 근거는 미흡한 것으로 판단됨

[세부사업 4]

- 세부사업 4에 신약개발연구(R&D)의 직접적인 지원 외에 비R&D 지원내용을 포함시킨 것은 적절하지 않음
- OECD Frascati Manual에 따른 연구개발의 개념 및 범위를 기준으로 검토하였을 때, 과학기술과 관련되더라도 단순 교육훈련 및 연수활동이거나 연구개발과 관련 없이 과학기술활동을 단순 지원하는 활동 등을 비R&D의 주요한 예시로 제시하고 R&D에서 제외하도록 함
- 이러한 관점에서 동 사업에서 추진하고자 하는 세부사업 4와 관련된 내용을 연구개발로 분류할 수 있는지에 대하여 OECD Frascati Manual 등 관련 문헌을 참고하여 조사함
- OECD Frascati Manual(2015년)에 따르면, 특정 활동이 연구개발로 정의되기 위해서는 신규성(novel), 창의성(creative), 불확실성(uncertain), 체계성(systematic), 이전 가능성 또는 재현 가능성(transferable and reproducible) 등 다섯 가지 기준을 충족해야 함
- 연구개발은 독창적 개념(및 개념의 해석)이나 가설을 바탕으로 새로운 결과를 도출하는 것을 목적으로 하며, 최종 결과물이 대체로 불확실하고(또는 적어도 결과물 달성에 필요한 시간과 자원의 양이 불확실함), 계획이 마련되어 있고, 예산이 확보되어 있으며(개인이 수행해도 이 기준은 동일하게 적용), 자유롭게 이전할 수 있거나 시장에서 거래할 수 있는 결과물을 생산하고자 하는 활동을 말함

- 연구개발의 다섯 가지 기준인 ① 신규성의 추구(To be aimed at new findings, novel), ② 창의적 개념과 가설 설계(To be based on original, not obvious, concepts and hypotheses, creative), ③ 최종 결과물의 불확실성 내포(To be uncertain about the final outcome, uncertain), ④ 체계적인 계획수립과 실행(To be planned and budgeted, systematic), ⑤ 결과의 이전 가능성과 재현성(To lead to results that could be possibly reproduced, transferable and/or reproducible) 등을 토대로 연구개발 활동으로 간주할 수 있는지 여부를 판단할 수 있음

○ 세부사업 4에서 R&D 지원, R&D 사업화 지원, CMC 지원은 신약개발연구(유효물질~임상2상)를 지원하기 위한 연구개발 활동으로 간주할 수 있지만, 성과활용 및 확산 부문에서의 R&D워크숍, 국내외 R&D 네트워킹, C&D 테크페어, 글로벌 기술사업화 심포지엄, 데이터베이스 구축 등의 지원내용은 연구개발 활동으로 간주하기 어려움

- 'R&D 지원' 부문의 경우 동 사업의 지원 과제를 대상으로 연구개발 및 임상 성공률 제고를 위한 Bridge 프로그램(선도물질 최적화 지원사업), 비임상·임상 연구개발 자문, 국가 신약연구개발 인프라 지원 등의 내용으로 구성되어 있어, 연구개발(R&D)로 간주할 수 있음
- 'R&D 사업화 지원' 부문의 경우 약물가치평가, FTO분석지원, 국내외 기술이전 지원 등은 신약개발 과정(임상단계까지) 중에 이루어지는 사업화 지원 활동을 의미하며, OECD Frascati Manual에 따르면 문헌정보나 과학기술정보 서비스에 의한 가치평가는 연구개발만을 위해서 또는 주로 연구개발 지원을 위해 수행될 때는 연구개발(R&D)로 간주할 수 있음
- '성과활용 및 확산' 부문의 경우 국내 R&D 네트워킹 지원³⁷⁾, 글로벌 R&D 네트워킹 지원³⁸⁾ 등은 연구개발의 '신규성' 기준을 충족하지 못하는데, 이들 활동의 대부분이 자료 수집·공유에 대한 것이고 네트워킹도 상호 의견교환을 위한 플랫폼에 해당되므로 해당 활동으로 인해 새로운 지식의 창출이 이루어진다고 볼 수 없음

37) ① 동 사업단을 포함한 대구·오송 첨단의료산업진흥재단, 유효성평가센터, 주요 임상시험센터 등 신약개발 유관기관 간 협의체 구성 및 정례 미팅 개최, ② 국내 주요 대학 및 정부출연연구소, 연구중심병원 등이 참여하는 주요 질환별 연구회 구성, ③ 신약개발 관련 국내 벤처캐피탈과의 교류 증대를 통하여 협업 모델을 견고히 하고, 국내 대학 및 연구소 등의 기술창업 연계 지원을 위한 Investment Showcase 등 진행, ④ R&D 워크숍 추진 등을 통해 본 사업 지원과제의 연구 상황 공유 및 전문가 컨설팅 진행 등

38) ① 주요 테크페어 참석 및 비즈니스 미팅을 통해 본 사업 지원과제의 우수성 홍보, ② 국내 신약개발 연구자 및 연구기관에 대한 조사를 통해 질환별, 물질별 사업화 지원사업 수요 파악 및 주요 글로벌 제약 바이오·기업과의 업무 미팅을 통한 공동 수요분야 발굴 및 국제 협력연구 가능분야 도출, ③ 미국 및 유럽, 아시아 등 공공연구기관 및 대학의 우수 혁신물질 자원 현황을 파악하고 우수물질 소싱을 위한 다양한 pool 구축, ④ C&D 테크페어 개최를 통해 해외 우수 혁신물질 자원을 소개하고 해외 관심 있는 국내 기업과 해외 연구기관을 매칭시켜 주는 사업화 activity 진행, ⑤ 해외 신약개발 전문 벤처캐피탈과의 네트워크 확장을 통한 후속 투자유치 수행 및 벤처캐피탈을 활용하여 본 사업 지원 과제들에 대한 투자 전문가 관점의 사업화 관련 자문 수행, ⑥ 글로벌 기술사업화 심포지엄 개최

- OECD Frascati Manual에 따르면, 연구개발 서비스 관련 활동(데이터베이스를 통한 지식의 보전, 저장, 이용 포함)은 연구개발에 포함되지 않는다고 명시하고 있는데, '데이터베이스 구축'³⁹⁾의 경우 과제관리 기본정보 중심으로 데이터베이스 구축, 시장정보 및 경쟁 정보, 임상정보 등 정보 분석을 위한 데이터 소스 확보 등을 내용으로 하고 있어, 연구개발(R&D) 활동으로 간주하기 어려움

<표 3-25> 세부사업 4의 각 부문별 구체적 수행주체와 지원 계획

구분		수행주체	지원계획
R&D 지원	과제 컨설팅	과제 컨설팅 전문 업체 및 개인 전문가	○ 세부사업 1~3의 과제 수행자가 과제 컨설팅 프로그램을 신청하는 경우, 사업단은 신청과제 중 연 40개 내외로 선정 ○ 선정된 과제에 대해서 과제 컨설팅 전문 업체 및 개인 전문가와 연계 ○ 과제당 0.25억원은 과제 컨설팅 전문 업체 및 개인 전문가 외주 비용
R&D 사업화 지원	약물가치 평가	약물가치평가 전문 업체	○ 세부사업 2~3의 과제 수행자가 약물가치평가 프로그램을 신청하는 경우, 사업단은 신청과제 중 연 20개 내외로 선정 ○ 선정된 과제에 대해서 약물가치평가 전문 업체와 연계 ○ 과제당 0.5억원은 약물가치평가 전문 업체 외주 비용
	FTO 분석지원	FTO 분석 전문 업체	○ 세부사업 1~2의 과제 수행자가 FTO 분석지원 프로그램을 신청하는 경우, 사업단은 신청과제 중 연 35개 내외로 선정 ○ 선정된 과제에 대해서 FTO 분석지원 전문 업체와 연계 ○ 과제당 0.3억원은 FTO 분석지원 전문 업체 외주 비용
	국내외 기술이전 지원	기술사업화 전문 업체	○ 세부사업 2~3의 과제 수행자가 사업화 지원 프로그램을 신청하는 경우, 사업단은 신청과제 중 연 20개 내외로 선정 ○ 선정된 과제에 대해서 사업화 전문 업체와 연계 ○ 과제당 0.6억원은 FTO 분석지원 전문 업체 외주 비용
CMC	CMC 컨설팅	대구첨복, 오송첨복 등 CMC 지원이 가능한 민간/공공 CMO 업체	○ 비임상~임상단계 과제 수행자가 CMC 컨설팅 프로그램을 신청하는 경우, 사업단은 신청과제 중 연 13개 내외로 선정 ○ 선정된 과제에 대해서 CMO 업체와 연계 ○ 과제당 0.5억원은 CMO 외주 비용
성과 활용 및	R&D 워크숍	사업단	○ 사업단에서 R&D 워크숍을 개최하며, 과제 수행자 초청 ○ 회당 0.6억원은 R&D 워크숍을 진행함에 있어 필요한 장소 섭외비, 식대, 강사 섭외비 등으로 사업단에서 집행

39) ① 과제관리 기본정보 중심으로 데이터베이스 구축, 시장정보 및 경쟁 정보, 임상정보 등 정보 분석을 위한 데이터 소스 확보, ② 선행사업 지원 과제 및 본 사업 지원 과제의 기본정보 및 임상연구정보, 경쟁약물 정보 등의 수집 및 수집된 정보의 분석을 통한 필요항목 도출과 통계지표 산출, ③ 사업 주요 성과, 운영과제 통계 및 소개자료, 사업 평가지표 및 관리지표 등을 지속적으로 홈페이지에 업데이트, ④ 신약개발 유형별, 개발 단계별 다양한 병목구간 및 trouble shooting 노하우가 포함된 신약개발 가이드라인 및 매뉴얼 DB 구축, ⑤ 사업단 지원 과제 중 연계된 경쟁약물 현황분석, 개발전략 비교분석 등을 통해 신약개발 연구자들이 개발전략 최적화에 필요한 지식 정보 제공, ⑥ 구축된 DB를 바탕으로 e-book 및 보고서 제작 및 배포 등

구분		수행주체	지원계획
확산	국내 R&D 네트워킹	사업단	○ 사업단 주관으로 질환별 연구회 운영, 각종 세미나 개최 등의 활동을 하며, 해당분야 전문가가 참여하여 교류할 수 있도록 함 ○ 연 1.5억원은 사업단이 연구회 운영, 세미나 개최 등을 위해 사용하는 금액
	글로벌 R&D 네트워킹	사업단	○ 사업단 주관으로 해외 투자유치 활동, 주요 글로벌 제약·바이오 기업과의 업무 미팅, 국제협력 촉진 등의 활동 진행 ○ 연 1억원은 사업단이 글로벌 R&D 네트워킹 활동을 함에 있어 소요되는 비용으로 해외 여비 포함
	C&D 테크페어	사업단 및 C&D 테크페어 전문 업체	○ C&D 테크페어 진행 업체를 선정하여, 사업단과 공동 개최하며, 과제 수행자 초청 ○ 회당 3.5억원은 테크페어 행사 진행비
	글로벌 기술사업화 심포지엄	사업단 및 기술사업화 전문 업체	○ 글로벌 사업화 심포지엄 진행 업체를 선정하여, 사업단과 공동 개최하며, 과제 수행자 초청 ○ 회당 0.7억원은 글로벌 기술사업화 심포지엄 진행비
	데이터베이스 구축	사업단 및 DB 구축 전문 업체	○ DB 구축 업체를 선정하여, 최초 2년 DB 구축하고 3년차부터 유지·보완 ○ 관련 예산은 전문 업체 외주 비용

출처 : 주관부처 1차 추가자료

- 세부사업 4와 관련하여 사업단 조직의 비대화, 사업단 조직별 전문가 집단 구성에 따른 산업현장의 전문가 부족 등의 문제들이 제기되지 않도록 R&D 및 사업화 지원 프로그램의 효율적인 운영이 필요함
- 세부사업 4의 신약개발 R&D, R&D 사업화, CMC에 대한 컨설팅의 성공 여부는 컨설턴트의 경험과 자질에 준하고 운영 포맷이나 수혜기관과의 면밀한 소통에 준할 것으로 판단됨
 - 세부사업 4의 지원 프로그램이 원활하게 이루어지려면 사업단 내부에 경험이 풍부한 인력 확보가 중요한데, 현 경쟁 상황에서는 민간의 많은 전문가들이 사업단에 전임 근무자로 편재되어야 하므로 산업 현장에서의 전문가 부족 현상을 더욱 심화시킬 수 있으며, 다수의 민간 전문가 확보가 어려울 수 있음
 - 동 사업단의 경우 너무 많은 기능과 역할을 수행하기 위한 비대한 조직으로 구성되어 있으므로 민간에 넘길 수 있는 역할은 최대한 넘기고 정부 차원에서 꼭 해야 할 역할에 대한 최소한의 조직으로 구성할 필요가 있음

나. 사업목표 달성을 위해 필요한 세부활동 수요조사의 적절성

- 동 사업의 연구수요조사를 통해 신약개발연구 초기 단계의 주요 연구주체인 바이오 벤처 등의 수요 파악이 적절히 이루어지지 않음
 - 성과목표를 도출한 후 소요 과제수를 산정하는 Top-down 방식보다는 수요조사를 토대로 가능한 목표치를 도출하는 Bottom-up 방식을 시도한 것은 적절함
 - 동 사업의 경우 36개의 대·중견기업과 88개의 중소·벤처기업 등 총 125개 기업과 국내 출연연구소와 민간연구소를 포함하여 총 10개 연구소, 40개의 대학, 9개의 병원을 대상으로 수요조사를 진행하였음
 - 동 사업에 참여 가능한 국내 제약기업 중에서 약 42.3%(제약산업 분석보고서 기준, 2016년)가 참여한 것으로 파악되며, 중소·벤처기업의 참여 비율(34.6%)이 낮음
 - 2017년 제약산업 분석보고서에 따르면, 의약품 제조업체(의약품 화합물 및 향생물질 제조업, 생물학적 제제 제조업, 완제 의약품 제조업)는 대략 295개(2016년 기준)인 것으로 파악되고 있음
 - 2018년 바이오 중소·벤처기업 현황 통계자료에 따르면, 저분자의약품, 바이오의약품, 신개념치료제 개발을 하고 있는 중소·벤처기업은 254개(벤처기업 189개)에 달하는 것으로 보고됨⁴⁰⁾
- 동 사업의 기획과정에서 실시한 연구수요조사(총 829개 파이프라인)와 한국바이오협회 글로벌 제약시장 임상 파이프라인 분석자료(2017년, 총 908개)를 비교할 때, 동 사업에서 실시한 연구수요조사 결과가 대표성을 가진다고 보기 어려운데, 이에 대해 주관부처는 소명자료를 통해 검증 가능한 기업 수요에 대한 근거자료를 제시함
 - 1차(탐색단계, 125개), 2차(개발단계, 172개), 3차(기업 대상/탐색~개발단계, 590개), 4차(탐색단계/재조사, 총 367개) 수요조사 및 데이터 정제를 통해 총 829개의 파이프라인을 집계하였음

40) 동 사업 기획보고서에 따르면, 국내에서는 의약품 바이오중소·벤처기업이 '16년 196개, '17년은 약 120개가 신규 창업하였으며, 이러한 국내 의약품 개발기업의 급격한 증가로 인해 우수한 초기 신약개발 물질에 대한 수요는 지속적으로 증가하는 추세임

<표 3-26> 연구단계별 x 응답자 유형별 수요조사 통계

구분	총합계		대/중견/외국계		중소/벤처		대학/병원/연구소	
	빈도(개)	비중(%)	빈도(개)	비중(%)	빈도(개)	비중(%)	빈도(개)	비중(%)
Research(유효물질 도출~후보물질 도출)	535	64.5%	108	45.0%	111	44.8%	316	92.7%
비임상	171	20.6%	64	26.7%	86	34.7%	21	6.2%
임상1상	69	8.3%	39	16.3%	28	11.3%	2	0.6%
임상2상	54	6.5%	29	12.1%	23	9.3%	2	0.6%
합계	829	100.0%	240	100.0%	248	100.0%	341	100.0%

출처 : 동 사업 기획보고서

- 주관부처는 산(124개 기업), 학(170명), 연(62명)이 수요조사에 응답하여 약 829개의 지원 가능 후보 파이프라인을 확보하였으며, 이는 한국바이오협회 글로벌 제약시장 임상 파이프라인 분석자료(2017년)에서 보고한 국내 파이프라인 수(총 908개)를 고려할 때, 수요조사가 대표성을 가진다고 주장하였음
- 한국바이오협회에서 발간한 글로벌 제약시장 임상 파이프라인 분석자료(2017년)에서는 국내 제약기업들이 개발 중인 파이프라인 개수가 총 908개임을 발표하였으며, 이는 동 사업에서 조사된 연구수요(총 829개)와는 조사대상 모집단 및 조사범위가 다르므로, 동 사업의 연구수요(단계별 파이프라인 수)가 대표성을 가진다고 볼 수 없음

<표 3-27> 조사대상 모집단에 따른 연구단계별 수요조사 통계

구분	후보물질 도출 이전	후보물질 탐색	비임상	IND	임상 1상	임상 2상	임상 3상	사전허가 신청
한국바이오협회(2017년) '글로벌 제약시장 임상 파이프라인 분석'	-	247	323	9	141	95	94	11
동 사업 연구수요조사	375	160	171	-	69	54	-	-

출처 : 동 사업 기획보고서 재구성

- 주관부처 소명자료에 따르면, 한국바이오협회에서 발간한 글로벌 제약시장 임상 파이프라인 분석자료(2017년)에 제시된 908개는 임상3상 및 NDA 포함, 백신과 재생의료 및 바이오시밀러 등이 모두 포함된 숫자로 동 사업 기획을 위한 수요조사 범위와는 차이가 있어 단순 비교가 어렵다고 설명

- 한국제약바이오협회가 2년 주기로 발간하는 영문 디렉토리(Directory of Korean Pharmaceutical Industry)에 따르면, 2018년 기준 559개인데, 해당 파이프라인의 경우에도 임상3상 및 승인/시판 파이프라인이 123개 포함되어 있어 이를 제외하면 436개 수준이라고 설명(주관부처 소명자료)
- 이러한 점들을 고려하고, 동 사업 수요조사가 임상2상까지의 파이프라인이며 감염성/치매 질환군 및 재생의료 관련 파이프라인을 모두 제외한 상태에서 산출되었음을 감안할 때, 488개의 연구수요조사 결과는 대표성을 가지기에 충분한 것으로 사료된다고 설명(주관부처 소명자료)
 - 또한, 수요조사에 응하지 않았지만 동 사업 진행 시 지원할 가능성이 있는 잠재적 수요를 파악하기 위해 NTIS 분석을 추가로 하였으며, NTIS 분석(연구수행주체 : 기업 대상)을 통한 파이프라인까지 합할 경우 526개로 증가한다고 설명
- 주관부처는 소명자료에서 해당 수요조사에 응하지 않은 바이오벤처 등의 잠재적 수요 파악을 위해 29개의 중소·벤처기업의 진행과제를 추가로 파악하였으며(중복 제거), 이를 통해 총 117개(당초 연구수요조사 88개, NTIS 추가발굴 29개)의 중소·벤처기업의 수요를 분석(46.1%)하였다고 제시
 - 여전히 절반 이하 수준이지만, 254개의 중소·벤처기업이 모두 지원 가능한 수준의 파이프라인을 확보하고 있다고 보기는 어려우며, 중소·벤처기업의 경우 특히 재생의료 사업 분야인 첨단바이오의약품으로 파이프라인을 구축하는 경우가 많아, 실제 동 사업에 지원이 가능한 파이프라인 보유 중소·벤처기업을 기준으로 한 응답률은 50% 이상일 것으로 추정된다고 설명
- 동 사업과 관련된 잠재적 연구수요인 829개의 파이프라인 중에서 기업 이외의 학·연·병이 개발한 탐색단계의 수요(파이프라인)에 대한 검증은 거치지 않았으며, 그 중에서 혁신신약(First-in-class) 대상 파이프라인이 차지하는 비중에 대한 현황분석이 이루어지지 않음
- 주관부처는 연구수요조사와 NTIS 분석을 토대로 파악된 동 사업과 관련된 연구수요는 총 1,038개인 것으로 제시함

<표 3-28> 수요조사 및 NTIS의 단계별 도출 과정

수요조사	raw	중복응답 분배	조정	NTIS (‘17~‘18)	raw	NTIS (‘17~‘18)	조정	수요조사+ NTIS	개	비중
유효	134	79	213	후보물질 도출/최적화	157	유효(100)	66	유효	279	26.9%
유효선도	21			비임상	43	선도(80)	52	선도	214	20.6%
선도	102	60	162	임상1상	4	후보(60)	39	후보	199	19.2%
선도후보	170			임상2상	5	비임상	43	비임상	214	20.6%
후보	101	59	160	합계	209	임상1상	4	임상1상	73	7.0%
유효선도후보	7					임상2상	5	임상2상	59	5.7%
Research합계	535		535			합계	209	합계	1,038	100.0%
비임상	171		171							
임상1상	69		69							
임상2상	54		54							
합계	829		829							

출처 : 동 사업 기획보고서

- 실제 NTIS과제(총 209개) 중에서 2020년 이전에 종료되어 동 사업으로 연계될 수 있는 과제는 119개에 불과하며, 따라서 연구수요조사+NTIS분석으로 도출된 파이프라인 수(총 948개)를 단계별로 배분해 보면 후보물질 도출 단계까지가 전체의 66.0%를 차지하는 것으로 나타남
- 동 사업 예비타당성조사 연구진이 연구수요조사결과의 단계 조정 시 유효선도 10개는 유효(5개)/선도(5개)로, 유효선도후보 6개는 유효(2개)/선도(2개)/후보(2개)로 균등 배분하였으며, NTIS과제의 단계 조정 시 후보물질 도출 및 최적화 단계까지의 파이프라인 수(91개)는 주관부처에서 적용한 유효물질-선도물질-후보물질의 단계별 성공률(100:80:60)을 적용하여 배분하였음

<표 3-29> 연구수요+NTIS과제수요의 단계별 조정(예타 연구진 분석결과)

단계	수요조사결과의 단계 조정	NTIS과제의 단계 조정	수요조사+NTIS	비중
유효물질	147	40	187	19.7%
선도물질	200	32	232	24.5%
후보물질	188	19	207	21.8%
비임상	171	24	195	20.6%
임상1상	69	2	71	7.5%
임상2상	54	2	56	5.9%
합계	829	119	948	100.0%

- 주관부처는 소명자료를 통해 수요조사 및 NTIS 분석을 통해 도출된 수요를 최초 2년 동안 지원하는 것으로 가정하였음을 감안할 때, 2022년까지 동 사업 신규과제를 지원하는 것으로 가정하였기 때문에, 2022년 하반기 선정평가까지를 감안하면 2022년 6월 30일까지 종료된 과제는 모두 연계가 가능하다고 소명함
 - 2020년 이전 종료가 아닌 2022년 6월 30일 이전 종료된 과제도 산출 시 동 사업으로 연계될 수 있는 과제는 총 197개인 것으로 소명함
- 동 사업이 '신약+개발'을 주목적으로 하므로, 국내 제약산업 기업체의 현황과 수준을 고려하여 현장의 연구수요를 정확하게 파악하는 것이 중요하며, 이러한 현장수요를 바탕으로 동 사업의 세부활동의 지원 형태와 규모를 최적화하는 것이 필요함
- 동 사업에 대한 연구수요(총 829개) 중에서 기업 이외의 학·연·병 주체가 개발한 탐색단계(유효/선도/후보물질)의 파이프라인(316개)에 대한 검증은 거치지 않음
 - 학·연·병 주체가 개발한 유효/선도/후보물질에 대한 개별 수요가 총 316개로 전체의 38.1%를 차지함
 - 기획보고서에 제시된 학·연·병 등에서 도출된 신약 후보물질들이 임상으로 이행하기 위한 요구 수준에 맞지 않거나 상업화 측면에서 적절하지 않아 제약기업의 기술도입이 저조하다는 점을 감안할 때, 해당 수요의 신뢰성에 의문이 듦
- 동 사업의 문제/이슈를 통해 혁신신약 중심의 투자를 하겠다고 제시하였으나(1차 추가제출자료), 현재 시점에서 파악되는 신약 파이프라인 중에서 First-in-class 파이프라인이 어느 정도의 비율을 차지하는지 등에 대한 현황분석이 이루어지지 않음

다. 세부활동을 최종 도출하기 위한 합리적인 우선순위 설정과정

- ☐ 정부재원은 한정되어 있기 때문에 우선순위 결정의 중요성이 크며, 기술수요조사 등을 통해 도출된 기술개발 대상에서 사업목표 달성을 위해서 필요한 기술분야 및 세부과제 등의 도출과정에서 적절한 기준과 절차를 통해 우선순위를 설정하였는지에 대한 분석을 실시함
- ☐ 주관부처는 1차 추가제출자료를 통해 동 사업에서는 질환별 우선순위를 설정하였으며, 단계/분야별 우선순위를 별도로 설정하지는 않았음을 설명
- 단계별로는 적정한 포트폴리오의 관리에 우선을 두고자 하며, 단계별 우선순위 설정보다는 수요-공급 관점에서의 포트폴리오 관리가 우선시 된다고 주장함

- 최초 2년 간 각 단계별 신규과제 수는 각 단계별 연구수요의 양을 근거로 도출하여 간접적인 우선순위 설정 과정이 있었으며, 기초분야 투자를 확대하는 방향으로 전체 과제수를 구성하였다고 설명
- 분야별로는 미래를 미리 예상하고 우선순위를 설정하기보다는 해당 시점에서 가장 활발히 연구되는 분야를 지원하는 것이 효과적이라고 주장함
- 질환별로는 글로벌 시장성, 국내 미충족 의료수요, 국내외 연구동향의 3대 기준 및 8개 하위 기준으로 평가하여 3대 주요 질환을 선정하고 각 질환별 포트폴리오를 정하였다고 설명
- 연구수요조사 결과를 토대로 동 사업의 세부활동(단계별 지원과제 수)을 최종 도출하기까지 합리적인 우선순위 설정과 같은 검증 절차를 거치지 않음
- 예타 규모의 대형 연구개발사업에서 요구되는 수요조사와 우선순위 설정과는 달리 동 사업은 검증되지 않은 연구수요(1,038개)와 범부처전주기신약개발사업의 단계별 과제지원경쟁률을 토대로 하위 세부활동을 구성함
- 세부사업 1~3을 신약개발단계별로 구분하고 연구수요와 범부처전주기신약개발사업의 2011~2018년 각 단계별 과제지원경쟁률을 고려하여 도출한 연간 지원과제 수를 사업 1~2차년도에 균등 배분하였음

<표 3-30> 동 사업 단계별 과제 수

구분	수요조사 + NTIS	적정 경쟁률	적정 지원과제	연간 지원과제
유효	279	3.17	88	44
선도	214	3.17	68	34
후보	199	4.57	44	22
비임상	214	3.79	56	28
임상1상	73	2.52	29	15
임상2상	59	2.52	23	12
합계	1,038		308	155

출처 : 동 사업 기획보고서

- 3년차 이후 각 단계별 신규과제 수를 추정하기 위해 유효/선도/후보물질 도출 단계의 경우 NTIS 최근 5개년 간 후보물질 도출 및 최적화 단계 과제의 계속/신규 과제 중 신규과제가 차지하는 비율인 35%를 고려하였으며, 비임상~임상2상 단계의 경우 2년 후 발생한 각 단계별 신규 파이프라인의 비중⁴¹⁾의 1/2 수준을 반영하여 비임상 25%, 임상1상 12%, 임상2상 10%를 적용하였음

- 1~2차년도 지원과제에 각 단계별 성공률⁴²⁾을 적용하되, 모든 단계에서 성공과제의 70% 수준에서 후속 단계를 지원하는 것으로 도출하였는데, 이 경우 단계별 후속과제 지원률은 유효물질도출 56.0%, 선도물질도출 52.5%, 후보물질도출 59.5%, 비임상 29.5%, 임상1상 29.5%, 임상1상 36.5%를 적용하였음
- 이와 같은 산정방식을 적용하여 3년차 이후 신규과제 중 5년차부터 후속 단계에 지원 가능한 과제수를 도출하였음

<표 3-31> 동 사업 단계별 신규지원 및 후속지원 신규과제 수

구분		1년	2년	3년	4년	5년	6년	7년	8년	9년	10년	합계
유효	신규지원	44	44	31	31	31	31	31	31	31	0	305
	후속지원	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	합계	44	44	31	31	31	31	31	31	31	0	305
선도	신규지원	34	34	24	24	24	24	24	24	24	0	236
	후속지원	0	0	25	25	17	17	17	17	17	17	152
	합계	34	34	49	49	41	41	41	41	41	17	388
후보	신규지원	22	22	15	15	15	15	15	15	15	0	149
	후속지원	0	0	18	31	26	22	22	22	22	0	163
	합계	22	22	33	46	41	37	37	37	37	0	312
비임상	신규지원	28	28	14	14	14	14	14	14	14	0	154
	후속지원	0	0	13	13	20	27	25	22	22	0	142
	합계	28	28	27	27	34	41	39	36	36	0	296
임상 1상	신규지원	15	15	3	3	3	3	3	3	3	0	51
	후속지원	0	0	8	8	8	8	10	12	11	0	65
	합계	15	15	11	11	11	11	13	15	14	0	116
임상 2상	신규지원	12	12	2	2	2	2	2	2	2	0	38
	후속지원	0	0	5	5	4	4	4	4	5	0	31
	합계	12	12	7	7	6	6	6	6	7	0	69
계	신규지원	155	155	89	89	89	89	89	89	89	0	933
	후속지원	0	0	69	82	75	78	78	77	77	17	553
	합계	155	155	158	171	164	167	167	166	166	17	1,486

출처 : 동 사업 기획보고서

41) 제약바이오협회 보고서인 2018 DIRECTORY OF KOREAN PHARMACEUTICAL INDUSTRY 및 2016 DIRECTORY OF KOREAN PHARMACEUTICAL INDUSTRY의 각 파이프라인을 비교하여, 2년 후 발생한 각 단계별 신규 파이프라인 비중을 적용(비임상 49.6%, 임상1상 24.6%, 임상2상 23.1%)하되, 2년 간의 비교이므로 그 절반 수준을 매 연도별 신규 지원 가능한 것으로 가정(비임상 25%, 임상1상 12%, 임상2상 10%) (출처 : 동 사업 기획보고서)

42) 유효물질도출 80%, 선도물질도출 75%, 후보물질도출 85%, 비임상 42.2%, 임상1상 52.2% (출처 : Nature Review Drug Discovery(2010) 9: 203-214, KISTEP(2015) 신약개발 분야 정부연구개발 투자전략 조정방안 연구: R&D 투자효과를 중심으로)

- 동 사업 연구수요를 단계별로 배분한 결과 후보물질 도출 단계까지 67.6%, 비임상 19.9%, 임상 12.4%로 배분되었으며, 이는 최근 3년간('16~'18년) 선행사업의 신약분야 투자포트폴리오 분석결과(단계별)와 유사한 분포를 보였음

<표 3-32> 선행사업의 신약분야 투자포트폴리오 분석(단계별, 과제수 기준)

구분	2016년	2017년	2018년	평균	비율
후보물질도출 및 최적화	192	200	227	206	68.1%
비임상	43	59	82	61	20.2%
임상1상	10	10	22	14	4.6%
임상2상	19	25	20	21	7.0%
합계	307	400	434	380	100.0%

출처 : KISTEP 내부 분석자료(NTIS 자료 재가공)

- 동 사업을 통해 혁신신약 중심의 투자를 하겠다고 제시하였음에도 불구하고(1차 추가제출자료), 동 사업의 관련 수요로부터 최종 세부활동(단계별 신규과제 수)을 도출하는 과정에서 혁신신약 파이프라인 여부를 검증하는 절차와 합리적인 우선순위 설정과 같은 검증 절차는 거치지 않음
- 동 사업과 관련해서 바이오벤처 등의 연구수요가 추가 반영될 경우에는 총 과제 수요와 단계별 연구수요(파이프라인) 분포가 달라질 수 있음
- 한정된 정부재원을 고려하여 최종 세부활동을 도출하기까지 연구수요로부터 혁신신약 파이프라인 여부를 검증하는 절차와 혁신신약 개발을 위해 필요한 초기 단계의 파이프라인 수요를 파악하는 것이 필요함
- 동 사업의 관련 수요로부터 최종 세부활동(단계별 지원과제 수)을 도출하는 과정에서 혁신신약 개발을 위해 필요한 단계별 파이프라인 분포 등에 대해서는 합리적인 우선순위 설정과 같은 검증 절차를 거쳐야 할 필요가 있음

라. 세부활동을 도출하는데 참여한 전문가 집단의 적절한 구성

□ 동 사업 기획에 참여한 전문가 구성은 대체적으로 적절한 것으로 판단됨

- 동 사업 기획에 참여한 전문가 구성을 산학연 구성 비율 측면에서 볼 때 적절하며, 신약개발 인프라를 운영하는 기관 관계자(2인)까지 참여한 것은 적절함
- 1분과(세부사업 1/2)에는 산학연 주체가 비교적 고루 참여함
- 2분과(세부사업 3)에는 기업(산)이 주도적으로 참여하고 대학 관계자가 1인 참여
- 3분과(세부사업 4)에는 기업(산)이 주도적으로 참여하고 대학 관계자가 2인 참여

<표 3-33> 동 사업 기획 전문가 구성

구분		전문가 소속			합계
		산	학	연	
총괄위원회		10(58.8%)	5(29.4%)	2(11.8%)	17
분과위원회	1분과(세부사업 1~2)	4(36.3%)	4(36.3%)	3(27.2%)	11
	2분과(세부사업 3)	8(80.0%)	1(10.0%)	1(10.0%)	10
	3분과(세부사업 4)	8(80%)	2(20%)	-	10
합계		24(64.8%)	9(24.3%)	4(10.8%)	37

* 총괄위원회와 각 분과위원회에 중복으로 참여한 전문가의 수를 포함

출처 : 동 사업 기획보고서 재구성

3. 세부활동별 성과지표의 적절성

- 신약개발단계에 의한 분류 및 정의를 할 때, 유효/선도/후보물질 등 도출 과정에 대한 설명과 함께 각 과정이 끝나는 시점의 endpoint 수준을 명확히 정의해 주고, 이러한 명확한 기준에 의거하여 마련된 TPP 달성도를 평가하는 것이 필요함
- 기획보고서에 따르면, 선도물질 도출은 validation된 유효물질에 대한 합성 가능성을 포함하여 약효, 약동학적 특성 및 독성 평가를 실시하여 가장 효과적인 물질을 찾는 과정, 후보물질 도출은 선도물질 최적화를 통해 비임상으로 진입할 수 있는 신약 후보물질 도출연구, 비임상은 in vitro efficacy 검증 및 in vivo efficacy 검증으로 정의되어 있음

<표 3-34> 신약개발단계에 의한 분류 및 정의

단계	정의
유효물질 도출 (Target to Hit)	• 약물이 결합하게 되는 인체 내의 특정 인식부위(target)를 선정한 후 이와 관련된 유효물질(hit)을 도출하며, 천연물 추출, 분자설계 및 신물질의 화학합성, 약효검색 등의 과정을 거침
선도물질 도출 (Hit to Lead)	• 밸리데이션된 유효물질들에 대한 합성 가능성을 포함하여 약효, 약동학적 특성 및 독성 평가를 실시하여 가장 효과적인 물질을 찾는 과정
후보물질 도출 (Lead to Candidate)	• 선도물질 최적화(Lead Optimization)를 통해 비임상으로 진입할 수 있는 신약 후보물질 도출 연구 - 단백질 결정구조 연구, 질환 메카니즘 연구, 바이오마커(Biomarker) 연구, Assay Protocol에 따른 효과 연구, 약리연구 등을 포함
비임상 (Candidate to IND filing)	• 후보물질 효능 검증 - In Vitro Efficacy(세포, 조직 등에서 효능) 검증 및 In Vivo Efficacy(질환 동물모델에서 효능) 검증 - (Toxicity) 예비 독성시험을 통한 안전성 검증 • 동물모델을 대상으로 한 자료로부터 인간에 적용할 초기 투여 용량 및 부작용의

단계	정의
	스펙트럼, 독성용량 등을 예측 - 제제학적 시험, 독성시험, 약력학적 시험, 일반약리 시험, 약동학적 시험 • IND filing(임상시험 허가 신청)
임상 1상 (임상 약리시험) : 안전성	• 약물의 안전성 및 약효 기능성을 검토하기 위한 단계 - 신약후보물질의 체내 동태(Pharmacokinetics), 인체에서의 약리작용 - 부작용 및 안전 용량 범위 확인 - 비교적 건강한 사람 대상(20~80명)
임상 2상 (치료적 탐색시험) : 소수 유효성	• 약물의 유효성과 안전성을 증명하기 위해 잘 통제된 프로토콜(Controlled Protocol)로 임상 실시 - 2a상 : 약물의 약효 확인, 작용 시간, 유효용량 검토 - 2b상 : 약효 입증, 유효 용량 확인, 용량 반응 양상 검토, 유효성과 안전성의 균형적인 검토 - 소규모 환자 대상(100~200명)

출처 : 동 사업 기획보고서 재구성

- 이러한 정의에 따르면, 각 단계별 연구 수행을 통해 발굴된 선도물질 및 후보물질의 endpoint가 명확하지 않으며, 후보물질이 도출된 이후 in vitro efficacy, in vivo efficacy 검증을 해야만 하는 이유도 명확하지 않음
- 실제 선도물질 최적화 및 후보물질 도출, 비임상부터 초기 임상까지 TPP에 포함되는 평가항목과 내용이 글로벌 제약사와 국내 기업 간의 차이가 크므로, 각 단계별로 TPP 요건을 글로벌 수준으로 강화하고 이에 대한 달성도를 평가하는 것이 필요함
 - 글로벌 제약사들은 선도물질 최적화 및 후보물질 도출 과정에서 해당 물질의 Solubility, Permeability, in vitro microsomal/hepatocytes stability, Plasma protein binding, Pharmacokinetics, Pilot toxicology, Formulation 여부, Scale-up의 상업성 여부, CMC 측면 여부, Human PK의 Predictability 여부, 임상에서 유효 약효 용량의 적절성 여부, 비임상/임상의 PKPD correlation 여부 등 많은 요인들을 고려하여 가장 리스크가 적은 물질을 비임상 후보물질로 선정하고 있음
 - 이에 반해 국내 연구자들은 선도물질 최적화 및 후보물질 도출 단계에서 주로 효능에 맞추어 최적화를 하는데, 초기 합성 후 in vitro potency가 나오면 동물모델에서 in vivo efficacy를 평가하고, 여기서 유의미한 결과가 나오면 이 물질을 바로 후보물질로 정하여 다음 단계로 넘어갈려는 경향이 많으며, 이러한 과정에서 전략적인 설계가 아닌 유사 유도체를 많이 만들어 가장 약효가 좋은 것을 선정하는 작업을 최적화 과정으로 생각하는 경향이 강함
 - 또한, 국내 바이오벤처에서는 비임상부터 초기 임상까지 많은 경우에 임상 용량 및 임상 PK를 다양한 방법으로 예측하는 일을 하는 중개연구 연구자가 거의 없고 임상 디자인에 대한 고민 없이 IND 요건을 채우는 수준에 그치고 있음

- 이렇게 상이한 후보물질 선정 전략은 결국 비임상/임상 과정에서 엄청난 비용과 노력의 차이를 보여주게 되며, 결론적으로 비효율적으로 확립된 후보물질은 임상2상 이후 또는 3상에서 개발 중단될 가능성이 매우 높음
- 따라서, 유효물질/선도물질/후보물질 도출되는 시점의 endpoint 수준을 명확히 정의하고, 세부과제의 평가지표로써 TPP 내 평가항목 및 내용을 글로벌 수준으로 강화하여 신약 물질의 가치 제고 및 신약개발 성공 가능성을 높이는 것이 필요함
- 주관부처는 소명자료를 통해 기획보고서에 표준화된 TPP 양식 및 단계별 마일스톤 도달목표를 제시하였으며, 사업단의 글로벌 동향 모니터링을 통해 지속적으로 TPP 양식 및 도달요건을 글로벌 수준으로 강화하겠다고 제시함

4. 세부활동의 기간 추정과 시간적 선후관계의 적절성

- 기획보고서에 따르면, 과제별 수행 기간의 경우 각 단계별로 2년을 지원하는 것이 적절한 것으로 제시함
- 유효물질 도출단계 지원 시 2+1년으로 선도물질 도출단계까지 지원하며 이러한 경우 선도물질 도출단계는 1년만 지원하는 것으로 제시함

<표 3-35> 동 사업 단계별 연구 기간(년)

Source		유효	선도	후보	비임상	임상1	임상2	임상3
사전기획(테노파, 2018) 전문가 자문 및 설문조사 활용		2.0	2.0	2.0				
국내 제약기업 신약 파이프라인 임상시험 단계별 개발기간 분석(2018)						2.3	2.9	2.7
생명공학정책연구센터(2009), “신약개발 bottleneck 해결을 위한 기획연구”					1.5	1.7	2.4	3.4
KISTEP(2013)					2.4	1.7	2.5	
한국수출입은행(2017), 세계 의약품 산업 및 국내산업 경쟁력 현황, 바이오의약품 중심		5.0			3.0	1.5	2.0	3.0
글로벌 제약시장 임상 파이프라인 분석, 2017		5.0			3.0	1.5	2.0	3.0
PhRMA Industry Profile 2012		4~6			1.0	6~7		
범부처(2011~2018) 소요기간			1.4	1.7	1.7	1.8	2.6	
Nat Rev Drug Dis(2010) 9:203-214		1.0	1.5	2.0	1.0	1.5	2.5	2.5
동사업(안)	유효물질 도출 단계 지원 시	2+1		2.0	2.0	2.0	2.0	N/A
	선도물질 도출 단계 지원 시	-	2					

출처 : 동 사업 기획보고서

- 년 단위의 과제지원보다는 신약개발 단계, 분야, 질환별로 실질적으로 소요되는 연구기간을 일정한 범위로 제시하고 실소요 기간은 월 단위로 관리할 필요가 있으며, 주관부처는 소명자료를 통해 월 단위 과제 구성, 월 단위 마일스톤 관리 등으로 개선하여 제시한 것은 적절함
- 신약 개발이 매출 극대화로 이어지기 위해서는 수익을 독점적으로 거두기 위한 특허 유지기간이 중요한데, 일반적으로 특허는 개발단계의 중간에 출원 및 등록절차를 거치게 되므로, 개발 소요기간을 단축하는 것이 곧 특허 유지기간을 극대화하는 것임
 - 신약개발 초기 연구에서부터 비임상을 거쳐 IND 승인까지 5~6년이 걸리는 것이 일반적이지만, 범부처전주기신약개발사업의 사례를 보더라도 타겟질환이나 의약품 유형에 따라 기초연구 단계에서의 각 단계별 실소요 기간은 상당한 차이가 있는 것으로 분석됨

<표 3-36> 범부처전주기신약개발사업 단계별/의약품종류별 연구 실소요 기간

구분	합성신약			바이오신약		
	소요기간 (평균)	소요기간 (최소)	소요기간 (최대)	소요기간 (평균)	소요기간 (최소)	소요기간 (최대)
선도물질 도출	15개월	9개월	24개월	18개월	9개월	30개월
후보물질 도출	17개월	2개월	36개월	20개월	10개월	30개월
비임상	16개월	5개월	29개월	21개월	12개월	33개월
임상1상	20개월	7개월	62개월	19개월	8개월	33개월
임상2상	22개월	12개월	42개월	22개월	12개월	36개월

출처 : 주관부처 소명자료 재가공

- 선행사업(범부처전주기신약개발사업)의 사례를 통해 볼 때, 동 사업의 신약개발단계별(세부사업 수준) 예산 구성을 위해서는 각 단계에서 적어도 2년의 연구기간 산정이 필요한 것으로 판단됨
- 다만, 글로벌 경쟁력이 점차 강조되고 있는 상황에서 유효물질부터 후보물질 개발까지 소요기간은 가능한 탄력적으로 운영하되, 실질적인 과제 수행 기간은 과제 내용에 따라 조정이 가능하도록 탄력적으로 운영하는 것이 필요함
- 예를 들어 바이오의약품(예. 항체)의 경우 합성의약품보다 비임상 진입까지의 소요기간이 더 걸리므로 의약품 종류에 따른 구분이 필요함
- 후보물질 발굴 단계에서 예비독성시험을 동시에 진행할 경우 비임상단계 소요기간을 단축할 수 있으므로 과제 수행 기간을 탄력적으로 운영하는 것이 필요함

- 임상 단계에서는 타겟질환에 따라 연구 소요기간에 편차가 크므로 과제 소요기간 설정을 탄력적으로 운영하는 것이 필요함
- 표적항암제(Tagrisso, Xalkori 등)의 경우에는 임상 시작한 후 3년 미만에 허가를 받은 경우도 있지만, 면역질환의 경우 임상2a/2b, 3상이 길어 질병 특성상 10년 내 2개의 블록버스터를 도출하는 것이 어려우며 만성질환의 경우에도 독성 연구 기간이 많이 걸리는 편임
- 중추신경계는 신약개발의 가장 어려운 분야이며 임상 성공률이 가장 낮은 분야여서 10년 내 블록버스터 내기 어려운 분야이며 임상 소요기간도 장기간 소요됨
- 주관부처는 소명자료를 통해 년 단위 과제 구성이 아닌 현재 범부처신약개발사업 단(KDDF)과 같이 월 단위 과제 구성, 월 단위 마일스톤 관리 등으로 개선하여 제시한 것은 적절함
- 세부활동의 시간적 선후관계는 세부사업 1(유효물질/선도물질) → 세부사업 2(후보물질/비임상) → 세부사업 3(임상1상/임상2상) 순으로 각 단계를 성공하는 경우에만 다음 단계를 연계 지원하는 것으로 설정됨

5. 추진전략의 적절성

가. 연구개발 특성을 고려한 추진전략의 적절성

- 동 사업의 전략방향을 도출하기 위해 SWOT분석을 실시하였는데, 기회/위협/강점/약점 요인에 대한 논리적 배경을 제시함으로써 SO/ST/WO/WT전략 도출 과정의 논리적 연계성이 확보됨
- SWOT분석에서 기회/위협/강점/약점요인에 대한 논리적 배경(문제정의, 관련 동향분석 등)을 제시함으로써 SO/ST/WO/WT전략 도출 과정의 논리적 연계성이 대체적으로 확보되었으나(1차 추가제출자료), 일부 대응전략이 도출된 논리적 흐름이 불명확한 경우도 존재함
- 당초 기획보고서에 제시된 SWOT분석에서 각 대응전략의 주요 내용을 볼 때, 학계/벤처·중소기업 지원 강화, 과제 관리 기능 강화, 사업 탄력성 강화 등의 대응전략이 어떤 논리적 흐름에 따라 도출되었는지 불분명함
- 주관부처는 1차 추가제출자료를 통해 'S5. 정책과의 연계성 강화와 중소·중견기업 지원 강화'의 강점요인과 관련하여 선행사업인 첨단의료기술개발사업의 경우

고위험·고비용의 신약개발 사업을 추진 중인 중소·중견기업을 지속적으로 지원 함으로써 시장에서의 마중물 역할을 수행하였기에 동 사업에서 계승 및 발전할 필요가 있음을 제시하였으나, 이러한 강점요인이 ST1 전략 중 '학계/연구계에 대한 지원 강화'와는 어떻게 연계되는지가 불명확함

- 'S3. 선행사업을 통한 컨설팅 기능 역량 및 고도화된 과제 선정 및 관리체계 구축 확보'와 관련해서는 범부처전주기신약개발사업을 통해 단순 연구비 지원 및 과제 관리 외에도 컨설팅 기능 및 역량을 확보하였으며, 투심위 등 차별화되고 고도화된 과제선정 및 관리 프로세스를 확보한 것으로 제시하였으나, 이러한 강점요인이 '(SO2) 컨설팅 및 사업화 지원기능 강화'로의 연계성은 확보된 반면 '(ST2) 과제 관리 기능 강화'로의 연계성은 불명확한 것으로 판단됨
- 'WT3. 사업 탄력성 강화' 전략은 '낮은 기술수준 및 경쟁률, 선진국 대비 보유 파이프라인 부족'이 논리적 배경이라고 제시하였으나, 어떠한 논리적 흐름에 따라 도출되었는지에 대해 파악하기 어려움

대외환경 내부역량	기회(O)	위협(T)
	O1. 정부의공익적역할 요구 증대 O2. 제약·바이오산업 경쟁력 강화를 위한 다각적 정책 마련 O3. 지속적 성장 전망 및 높은 파급효과 O4. 협력 기반의 신약개발 요구 확대 O5. 제약기업의 R&D 투자 확대 및 VC의 바이오·의료 분야 투자 증대 O6. 관련 분야 연구 인력 및 인프라 증가	T1. 주요 국가의 혁신신약 R&D 자원 확대 T2. 제약기업의 신약 R&D 대규모 투자비용에 대한 부담 증대 T3. 기업 간 격차 크며 영세 기업 다수 존재 T4. 높은 국내 개량신약 및 제네릭 R&D 투자 비중 T5. 중간 단계를 통한 수익 창출 및 글로벌 블록버스터 창출 사례 부재 T6. 선진국 대비 보유 파이프라인 부족
강점(S)	SO 전략	ST 전략
S1. 다양한 목적 및 연구 단계별 지원사업 존재 S2. 혁신신약 중심의 정부 지원 S3. 선행 사업을 통한 컨설팅 기능 및 과제 선정·관리 체계 확보 S4. 국내 관련 인프라와의 다양한 협력 체계 구축 S5. 정책 연계성 강화와 중소·중견기업 지원 강화 S6. 글로벌 기술 이전 및 수출의 양적·질적 성장	(SO1) 사업 다양화 및 목적지향적 (S1/O1·3·5) (SO2) 컨설팅 및 사업화 지원 기능 강화 (S3·6/O6) (SO3) 선행 사업과의 연계성 확대 (S2·3·4/O6)	(ST1) 학계, 연구계 및 벤처·중소기업에 대한 지원 강화 (S1·3·4·5/T3·6) (ST2) 과제 관리 기능 강화 (S3·5/T3) (ST3) 혁신신약 중심의 지원 (S2·6/T1·2·4)
약점(W)	WO 전략	WT 전략
W1. 기초연구 성과가 기업으로 이전되지 못함 W2. 오픈이노베이션을 위한 실질적 노력 부족 W3. 대부분의 사업 목표가 제약산업 경쟁력 강화에 초점 W4. 단계별·질환별 포트폴리오 관리 실패 W5. 낮은 기술수준 및 성공률 W6. 기초 및 비임상 분야의 비교적 낮은 경쟁력	(WO1) 신약개발 R&D의 공익성 강화 (W3/O1) (WO2) 신약개발 R&D 단일화 (W1·4/O2·4) (WO3) 단계별 연계 강화 (W1·2·5/O4) (WO4) 오픈이노베이션 강화 (W1·2·5/O4·6)	(WT1) 포트폴리오 적정화 (W4·6/T6) (WT2) 최종 산출물 단계 목표화 (W3/T5) (WT3) 사업 탄력성 강화 (W5/T6) (WT4) 신약개발 생태계 구축 (W1·2·6/T2·3·6)

[그림 3-9] 강점/약점/기회/위협요인 및 대응전략 도출 맵

출처 : 주관부처 1차 추가자료

- SWOT분석으로부터 도출한 각 대응전략으로부터 동 사업의 세부 추진전략이 도출된 과정의 논리적 연계성을 다음과 같이 제시함

<표 3-37> 각 세부 추진전략별 도출 근거 대응전략

전략방향	세부 추진전략	대응전략 매칭
1) 목적 지향적	1-1) 혁신신약 중심의 투자	ST3. 혁신신약 중심의 지원
	1-2) R&D의 공익성 강화	WO1. 신약개발 R&D의 공익성 강화
	1-3) 포트폴리오 관리	WT1. 포트폴리오 적정화
	1-4) 세부사업 다양화 및 세부사업의 목적에 맞는 성과지표 구축	SO1. 사업다양화 및 목적지향적 WT2. 최종산출물 단계 목표화
2) 개방과 협력	2-1) 신약개발 R&D 단일화	WO2. 신약개발 R&D 단일화
	2-2) 오픈이노베이션 강화	WO4. 오픈이노베이션 강화
	2-3) 단계별 연계성 강화	WO3. 단계별 연계 강화
	2-4) 병목구간에 대한 집중지원 전략 수립	WT4. 신약개발 생태계 구축
	2-5) 선행사업과의 연계성 확대	SO3. 선행사업과의 연계성 확대
3) R&D 지원 고도화	3-1) 과제관리기능 및 지원기능 강화	SO2. 컨설팅 및 사업화 지원기능 강화 ST2. 과제관리 기능 강화
	3-2) 학계/벤처·중소기업 지원 강화	ST1. 학계/벤처·중소기업 지원 강화
	3-3) 사업 탄력성 강화	WT5. 사업 탄력성 강화

출처 : 주관부처 1차 추가자료

<표 3-38> 동 사업의 전략방향별 추진전략

전략방향	추진전략	주요 내용
1) 목적 지향적	1-1) 혁신신약 중심의 투자	○ 원칙적으로 허가심사에 의한 분류 중 신약 (Original)만을 지원
	1-2) R&D의 공익성 강화	○ 공익성 관련 목표 핵심 성과지표화, 희귀질환 포트폴리오 구성, 공익성 강화 별도 Track 구성
	1-3) 포트폴리오 관리	○ 단계별, 질환별, 연구주체별 포트폴리오 관리
	1-4) 세부사업 다양화 및 세부사업의 목적에 맞는 성과지표 구축	○ 원칙적으로 허가심사에 의한 분류 중 신약 (Original)만을 지원
2) 개방과 협력	2-1) 신약개발 R&D 단일화	○ 국가 차원의 일원화 된 신약개발 사업 마련
	2-2) 오픈이노베이션 강화	○ 국내외 오픈이노베이션 기반 신약 후보물질 발굴로 R&D 효율성 제고
	2-3) 단계별 연계성 강화	○ 단계별로 성공과제 중 특히 우수한 과제에 대하여는 별도의 선정평가 과정 없이 바로 다음단계로 진입할 수 있는 구조 마련
	2-4) 병목구간에 대한 집중 지원 전략 수립	○ BRIDGE 프로그램, 비임상·임상 연구개발 자문, 협력연구 활성화, CMC 지원 등
	2-5) 선행사업과의 연계성 확대	○ 우수 선행과제 연계 지원, 선행사업의 운영 노하우 공유, 네트워크 활용 확대 등

전략방향	추진전략	주요 내용
3) R&D 지원 고도화	3-1) 과제 관리 기능 및 지원기능 강화	○ 과제 선정 및 관리 기능을 강화하며, 과제 지원 및 사업화 지원을 위한 별도 세부사업 마련
	3-2) 학계/벤처·중소기업 지원 강화	○ 학계, 연구계 및 중소·벤처기업에 대한 투자 비중 확대 및 차별화된 지원 기능 강화
	3-3) 사업 탄력성 강화	○ Fast Fail 전략 활용, 탄력적 과제 연구비 및 과제 기간 운영, 포트폴리오의 탄력적 관리

출처 : 동 사업 기획보고서

□ 동 사업의 3대 전략방향별 12대 추진전략을 각각 살펴보면, 일부는 신약개발 R&D의 특성을 적절히 반영하지 못했거나 해당 추진전략에 대한 실효성 있는 실행계획을 제시하지 못한 것으로 판단되었으나, 주관부처 소명자료를 통해 상당부분의 추진전략에 대한 문제점이 해소된 것으로 판단됨

○ (혁신신약 중심의 투자) 원칙적으로 허가심사에 의한 분류 중 신약만을 지원한다는 내용의 혁신신약 중심의 투자는 적절하다고 판단되나, 글로벌 기술이전 및 블록버스터 신약 개발이라는 목표를 달성하기 위해서는 개량신약은 원칙적으로 제외하는 것이 적절하다고 판단됨

- 다만, 범부처전주기신약개발사업의 지원 사례와 같이 물질 특허가 가능하고 혁신적으로 효능이 증가할 수 있으며 Drug repositioning 등으로 미국 FDA 등에서 NDA(또는 BLA) 트랙을 탈 수 있는 경우에는 지원이 가능한 것으로 판단됨

○ (R&D의 공익성 강화) R&D 공익성 강화를 위한 사회문제해결형 트랙은 성격상 동 사업이 추구하는 취지 및 목표와는 상이함

- 주관부처는 소명자료를 통해 공익 목적의 의약품 개발에 부합하는 기술개발계획과 예시(CAR-T 치료제, SGLT2 억제제 등)를 적절히 제시하지 못함으로써 해당 성과목표와 관련하여 사회문제해결형 트랙(세부사업 3)을 별도로 구분하여 지원해야 하는 근거는 미흡한 것으로 판단됨

○ (포트폴리오 관리) 질환군별 포트폴리오 관리는 자칫 우수한 과제를 배제하거나 특정 질환 분야에 대한 특혜 또는 소외에 대한 시비가 있을 수 있으므로 공정하고 전문적이며 객관적인 과제 선정 기준을 전제할 때 Bottom-up 방식의 질환 구분 없는 과제 지원이 적절함

- 이에 대해 주관부처는 소명자료를 통해 세부사업 1~3 전체에 질환 구분 없이 가장 경쟁력 있는 파이프라인을 지원하도록 재설정된 것은 적절하며, 다만, 공익성 확보 차원의 목적으로 설치된 희귀질환 비중은 10%로 유지하겠다고 설명

- (신약개발 R&D 단일화) 그 동안 각 부처별 R&D분야의 이질화 및 상이성을 일원화하여 일관성 있고 체계적으로 추진하다는 점에 있어서는 긍정적이라고 판단되나, 동 사업 기획은 과제수행의 유연성이 부족하여 국가 신약개발 R&D의 획일성이 강화되는 반면 다양성이 제한되는 결과가 나올 수 있다는 우려가 존재함
- 이에 대해 주관부처는 소명자료를 통해 년 단위 과제 구성이 아닌 현재 범부처신약개발사업단(KDDF)과 같이 월 단위 과제 구성을 하는 것으로 전환하고 월 단위 마일스톤 관리 등 과제 선정/관리/평가체계를 효율적으로 개선한 것은 적절함
- (오픈이노베이션 강화) 글로벌 신약으로의 개발 가능성이 높은 신약 후보물질을 국내외 구분 없이 도입하고 추가 개발을 통해 국내 주체가 최종 신약개발을 할 수 있도록 오픈이노베이션 전략을 적극적으로 추진하는 것은 적절하다고 판단됨
- 주관부처는 1차 추가제출자료를 통해 기초연구의 결과 또는 탐색단계의 물질을 임상단계로 연결시키기 위해 기초연구분야 연구주체와 기업 간 연계를 활성화시키기 위한 다양한 방법(공동연구, 정례미팅, 멘토링 등)을 동 사업에 포함시켰음을 설명하고, 글로벌 오픈이노베이션으로 글로벌 빅파마와의 공동연구, 사업단 지원 활동(R&D 사업화 지원, 글로벌 R&D 네트워킹, C&D 테크페어 등)을 지속 수행할 것을 제시

<표 3-39> 선행사업 및 동 사업의 오픈이노베이션을 위한 전략 비교

구분		선행사업	동사업
국내 오픈 이노베이션	사업 구조	○ 연구 주체 간 협력연구를 독려하는 별도 Track 없음	○ 협력연구 Track을 통해 학·연·병 - 기업 또는 기업 - 기업 간의 실질적 협력연구 활성화 ○ 세부사업의 50%를 협력연구로 구성할 예정이며, 10년간 309개 과제가 협력연구 Track으로 지원 예정(전체 과제의 20.8%)
	성과 목표	○ 질환별후보물질발굴사업에서 기술이전을 주요 성과로 제시 ○ 단, 사업을 통해 개발된 기술 및 물질을 기업에 이전하는 방식이며 협력연구 등의 활동은 부재	○ 세부사업 2의 협력기반형 과제를 통해 국내 연구 주체 간 기술이전이 활발하게 이뤄지는 것을 목표로 '국내 기술이전'의 핵심 성과목표화
	사업 지원활동	○ 범부처신약개발사업단에서 R&D 워크숍, 국내 R&D 네트워킹 등의 활동 지원 ○ 타 선행사업에서는 이러한 활동 부재	○ R&D 워크숍, 국내 R&D 네트워킹 등의 오픈 이노베이션 기반 사업단 지원활동은 동 사업에서도 계승 및 발전시켜 지원할 예정
글로벌 오픈	공동 연구	○ 범부처신약개발사업단의 빅파마 연계 조인트 R&D 프로그램 운영(p.	○ 동 사업에서도 글로벌 빅파마 Joint program 운영을 통해 글로벌 빅파마

구분	선행사업	동사업
이노베이션	사업 지원활동	443) 와의 공동 연구개발을 지원할 예정
		○ 동 사업에서도 R&D 사업화 지원, 글로벌 R&D 네트워킹, C&D 테크페어 등의 오픈 이노베이션 기반 사업단 지원활동을 지속 수행할 예정

출처 : 주관부처 1차 추가자료

- 적극적인 오픈이노베이션 전략으로써 국내 아이템의 양적 한계를 극복하기 위해 NRDO, VIPCO 또는 VC-like Business Model 등 새로운 사업모델을 키울 수 있는 지원책을 마련할 것인지, 해외 파이프라인(혁신신약 관련)의 국내 도입을 위해 글로벌 오픈이노베이션 지원책을 강화할 것인지, 해외 제약사와 국내 벤처기업 간의 오픈이노베이션뿐만 아니라 국내 제약기업과 벤처 간의 오픈이노베이션 전략을 적극 추진할지 등에 대해 명확히 제시할 필요가 있음
- (단계별 연계성 강화) 신약개발에서 신속한 개발 진행을 위해 단계별 연계성 강화 측면이 중요하지만, 단계별로 성공과제 중 특히 우수과제에 대하여 별도의 선정평가 없이 다음 단계로 진입시키는 것은 적절하지 않았는데, 주관부처는 소명자료를 통해 기존보다 개선된 방향으로 우수과제의 신속 지원방안을 제시함
- 과제선정 시 설정한 목표에 부합하여 과제가 성공하여 우수한 성적을 받았다고 하더라도 과제 종료 시점에 대외적인 환경 변화에 따른 개발 가치가 낮을 수 있고, 성공한 과제 중 우수한 과제 선별에 있어서 cut-off 기준선에 따른 후속 지원 과제간의 우수성 판단의 모호성 등 다양한 문제가 발생될 수 있음
- 이에 대해 주관부처는 신약개발 단일화의 장점을 극대화하기 위해 우수과제에 대한 신속 지원방안은 필요한 것으로 판단하며, 기존의 '선정평가 과정 없이'를 '간소화된 선정평가를 거쳐'로 변경하여 평가·검증 절차를 강화하고 비중도 2+1년 과제인 유효·선도물질 도출 단계를 제외하고는 성공과제의 최대 20% 이내에서 지원하도록 하겠다고 제시
- (병목구간에 대한 집중 지원 전략 수립) 병목구간에 대한 집중 지원을 통한 원활한 신약개발 진행을 도와주는 전략은 필요하다고 판단됨
- 특히, 바이오신약의 경우 CMC가 무엇보다도 중요하고, 또는 임상개발을 염두에 두고 비임상 개발 전략 수립을 통한 중개연구가 요구됨

- 다만, 글로벌 신약 승인 목표의 달성을 위해 해당 추진전략의 주요 내용에 명시된 사항에 대한 실효성 있는 대안과 실행방법(지속적인 자문을 한다는 것인지, 협력 연구 활성화를 어떻게 한다는 것인지, CMC 지원을 어떻게 한다는 것인지)이 구체적으로 제시되지 않음
- (선행사업과의 연계성 확대) 과거 수십 년간 R&D사업을 진행하면서 쌓아온 자산과 노하우에 대한 연계방안이 없었던 점을 감안할 때, 실질적인 선행사업과의 연계성 확보는 필수적임
 - 다만, 각 부처별로 흩어져 있던 신약개발사업 내용 및 과제들을 연계 지원하는 것 외에도 선행사업의 운영 노하우를 어떻게 공유할 것인지, 네트워크 활용 방안이 무엇인지 등에 대한 구체적인 방안이 제시되지 않음
- (과제 관리 기능 및 지원 기능 강화) 기획보고서 기준으로 기존 각 부처의 과제 선정방식과 범부처전주기신약개발사업의 과제 선정방식을 혼합하여 관리 위주의 과제 선정방식을 채택한 것은 합리적이지 않은데, 주관부처는 소명자료를 통해 범부처전주기신약개발사업의 과제 선정/관리/평가체계의 장·단점을 보완하는 방향으로 과제 관리 및 지원 기능을 개선한 것은 적절함
 - 과제관리 기능 강화는 개발 방향의 불확실성으로 인해 고도의 개발전략 수립·보완이 필요한 신약개발을 방해하거나 개발 주체의 자율성을 침해할 수 있으므로 개발주체의 자율성을 적극 부여하면서 목표 달성을 위한 개방적 관리시스템 정착이 관건임
- (학계/벤처·중소기업 지원 강화) 국내에서 글로벌 신약 개발의 핵심 주체는 바이오 중소·벤처기업임을 감안할 때, 신약개발 초기 단계의 과제 선정에서 중소·벤처기업에 대한 적극적인 지원 시스템 마련이 필요함
 - 주관부처는 소명자료를 통해 세부사업 1(유효/선도물질 도출)에서 학·연·병 외에도 중소·벤처기업이 주관연구기관으로 참여할 수 있도록 보완한 것은 적절함
- (사업 탄력성 강화) 사업 탄력성 강화 측면에서 년 단위 과제 구성을 배제한 월 단위 과제 구성, 탄력적 연구비 운영을 위해 실질적 연구개발 소요비용 적용 지원, 특정질환 지원 책정 비율 없는 우수과제 우선 지원이 필요함
 - 주관부처는 2차 추가제출자료를 통해 범부처신약개발사업단(KDDF)에서는 과제별로 실소요 기간과 금액을 지원한 것과는 달리 동 사업의 경우에는 단계별로 기준 지원기간과 금액을 제시하였다고 제시함

- 범부처신약개발사업단(KDDF)의 유연성 있는 지원기간 및 규모 산정은 신약개발의 속도를 빠르게 진전시키고 단절 없이 지속적인 과제지원에 필수적인 과제 선정·관리방식인 것으로 판단됨
- 또한, 주관부처는 범부처전주기신약개발사업과는 달리 동 사업의 경우 단계별·질환별 포트폴리오를 관리하되, 국내외 환경 변화와 연구자 수요 등을 고려하여 전체 예산을 준수하는 범위 내에서 포트폴리오 조정이 가능함을 제시함
- 변화하는 라이선싱 수요 환경 등에 따른 유연성을 갖추고 자칫 우수과제를 배제하거나 특정질환 분야에 대한 특혜 및 소외에 대한 시비 문제를 차단하기 위해 특정질환 지원 책정 비율 없는 우수과제 우선 지원이 필요하다고 판단됨
- 이에 대해 주관부처는 소명자료를 통해 범부처신약개발사업단(KDDF)과 같이 월 단위 과제 구성을 하는 것으로 전환하고 월 단위 마일스톤 관리 등 과제 선정/관리/평가체계를 효율적으로 개선한 것은 적절함

<표 3-40> KDDF 및 동 사업의 과제운영 및 사업 탄력성 비교

구분	KDDF	동 사업	비고
지원기간 및 금액	○ 지원기간 및 금액이 일률적이지 않으며, 과제별로 실제 필요한 기간 및 금액 지원 ○ 지원자가 제시한 기간 및 금액을 토대로 투심위원회에서 심사하여 최종 결정 ○ 위의 2단계 절차는 모든 연구 단계에서 동일 적용(선도물질 도출 ~ 임상2상)	○ 단계별로 기준 지원기간 및 금액 제시 ○ 유효물질 도출 ~ 후보물질 도출 단계는 기준 지원기간 및 금액 준수 ○ 비임상~임상2상의 경우, 과제의 특성(대상질환, 적응증, 마일스톤 등)에 따라 투심위원회에서 기준 기간 및 금액의 $\pm 30\%$ 수준에서 결정 - $\pm 30\%$ 수준을 초과하여 지원이 필요한 경우, 이사회 승인 필요	○ KDDF의 유연성 있는 지원기간 및 금액은 대체로 장점이지만, 다음과 같은 단점 존재 - 동일 연구 단계에서도 과제별 지원금액 편차가 커서* 일관성이 떨어지며 투심위 권한이 과도하다는 일부 지적 * 국내 1상이 최저 4.5억원에서 최대 46억원까지 지원 - 기준 기간 및 금액 자체가 없을 경우, 계획성 있는 사업 운영 및 포트폴리오 관리 어려움 ○ 동 사업에서는 기준금액 및 가이드라인을 마련하여 유연성을 확보함과 동시에 기존의 단점을 보완하며, 필요 시 이사회 승인을 통해 이를 초과하는 지원도 가능하게 함
'Fast Fail, Fail Cheap' 전략 활용	○ 과제별로 협약시 설정된 마일스톤에 따른 점검 및 평가를 통해 과제의 지속/중단 여부를 결정하여 성공성이 낮은 과제의 조기 종료 및 연구개발 전략 수정에 기여 ○ 제재 없는 '성실실패'를 인정하여 연구자가 과제 실패에 대한 부담 없이 신약개발에 전력을 다함	○ 마일스톤에 기반한 임상개발 관점에서 Go/No-go 의사결정체계 구축 및 운영과 단계별 성공률을 고려하여 성실실패 인정	○ Fast Fail, Fail Cheap 전략은 신약개발에 있어 오픈 이노베이션과 함께 가장 핵심적인 전략이며, KDDF에서 이를 가장 성공적으로 운영한 바 있어 기존 운영방식 유지

구분	KDDF	동 사업	비고
	도록 함 ○ 성실실패 후 보완하여 재진입 가능한 시스템 구축		
포트폴리오의 탄력적 관리	○ 포트폴리오 관리를 위한 별도 노력 및 활동 없었음 - 포트폴리오 구분에 제한되지 않고 글로벌 성공가능성 기준으로 선정	○ 단계별·질환별 포트폴리오를 관리하되, 국내외 환경 변화와 연구자 수요 등을 고려하여 전체 예산을 준수하는 범위 내에서 포트폴리오 조정 가능 - (예시) 향후 심혈관계 질환이 급증하는 경우 주요 질환으로 선정	○ KDDF 사업 목표(200억원 이상 글로벌 기술이전 10건) 및 규모(신규과제 연평균 15건 수준)를 고려하여 포트폴리오 관리보다는 사업 목표 달성을 위한 과제 선정 ○ 동 사업은 각 신약개발사업들을 통합하는 만큼, 국가 전반의 신약개발 생태계를 고려한 포트폴리오를 관리하되, 탄력적으로 운영 예정

출처 : 주관부처 2차 추가자료

□ 기획보고서와 추가제출자료 기준으로 선행사업 중 성공사례로 제시한 범부처전주기신약개발사업의 목표 달성을 위한 사업 추진전략 중 성공/실패 요인에 대한 진단이 적절히 이루어지지 않았는데, 주관부처는 소명자료를 통해 선행사업을 통해 달성하지 못했던 연 1조원 이상 글로벌 신약 개발 목표를 달성하기 위한 사업 추진전략으로 선행사업의 성공 요인을 계승·발전시키면서 차별화된 전략을 마련하여 제시함

- 동 사업의 목표로 제시한 FDA/EMA 글로벌 신약 승인(8건) 및 연 1조원 이상 글로벌 신약 개발(4건) 등을 달성하기 위해서는 범부처전주기신약개발사업의 당초 목표 달성이 실패한 원인을 분석하여 동 사업의 추진전략을 제시하는 것이 필요함
 - 기획보고서의 경우 선행사업 대부분의 성과목표가 IND 승인, 글로벌 기술이전 등 중간단계를 사업의 최종목표로 하고 있고, 국내 제약사도 기술이전 등 중간단계를 통한 수익창출에 집중하며 글로벌 블록버스터 창출 사례가 부재하다고 제시함
 - 범부처전주기신약개발사업을 포함하여 기존의 신약개발 지원 사업을 통해 글로벌 블록버스터 창출 사례가 부재하고 신약개발 생태계 구성에 실패하였던 원인에 대해 연구개발(R&D), 추진체계/방식, 제도적 지원방안 등 다양한 측면에서 분석이 필요하며, 이를 통해 동 사업의 글로벌 블록버스터 신약개발 목표 달성을 위한 성공적인 추진전략이 제시될 필요가 있음
- 주관부처는 소명자료를 통해 동 사업의 핵심성과목표 중의 하나이며 선행사업을 통해 달성하지 못했던 ‘연 1조원 이상 글로벌 신약 개발’ 목표를 달성하기 위해 범부처신약개발사업단(KDDF) 등 선행사업의 성공 요인을 발전·계승하며, 그 외의 차별화된 전략을 마련하여 지원할 계획이라고 설명

- 선행사업의 대부분의 성과가 기술이전에서 그치고, 자체 개발로 시판허가 및 판매까지 독자 추진된 사례가 거의 없는 이유는 단순 선행사업의 한계만으로 보기는 어려우며, 국내 제약기업 및 제약 생태계의 경쟁력 등 여러 요인이 있음을 설명
 - 현재까지는 국내 제약기업의 영세성 및 글로벌 후기 임상에 대한 경험 부족으로 인해, 우수 물질을 보유하고 있음에도 라이선싱을 통한 위험부담 최소화 및 R&D 비용을 확보하는 전략을 선택해 왔음을 설명
 - 동 사업의 '연 1조원 이상 글로벌 신약 개발' 목표를 달성하기 위한 차별화된 사업 추진전략은 다음과 같음
 - 과거 범부처신약개발사업단(KDDF)이 모든 단계의 과제에 대해 시장성 평가 및 투심위원회를 운영하여 초기 단계부터 리스크가 높은 혁신적 과제보다는 상품이 될 수 있는 과제를 선정한 것과는 달리, 동 사업에서는 초기 단계에 한해서는 물질의 혁신성과 연구계획의 창의성을 중심으로 선정하여 혁신적 파이프라인의 진입 수월성을 제고하겠다고 설명
 - 오픈이노베이션 활성화를 통해 학·연 및 중소·벤처기업에서 우수 후보물질을 지속적으로 공급하는 시스템을 구축하여 중견·대기업이 보다 임상개발에 역량을 집중할 수 있도록 독려할 계획을 제시
 - 성공과제 중 최우수 수준의 과제에 대해서는 다음 단계로 신속 지원할 수 있는 구조를 마련하여 개발속도를 가속화할 계획을 제시
 - CMC에 대한 자료 및 기술 확보 어려움은 글로벌 진출의 가장 큰 장애요인 중 하나이며, 선행사업에서도 지원하지 않았던 부분으로 동 사업의 차별화된 지원 전략이라고 설명
- 기획보고서에서는 정부 R&D로 학·연·병 주체가 수행하는 후보물질 도출연구에서 우수한 후보물질 공급이 저조한 문제점 분석 및 질적으로 우수한 혁신신약 후보물질을 확보·공급·연계하기 위한 전략 제시가 미흡하였으나, 주관부처는 소명자료를 통해 세부사업 1에 학·연·병 외에 중소·벤처기업이 주관연구기관으로 참여할 수 있게 하고, 협력기반형 트랙, Bridge 프로그램 등 기존 사업과는 차별화된 전략을 통해 우수 후보물질을 공급할 수 있는 체계를 구축하겠다고 보완한 것은 적절함
- 국내의 경우 대학 및 연구소 외에도 바이오 중소·벤처기업을 포함한 민간 기업이 후보물질 도출연구에 상당히 투자하고 있음

<표 3-41> 신약개발 단계-수행주체별 정부R&D 투자현황(2016년)

(단위 : 억 원)

구분	타겟발굴 및 검증	후보물질 도출 및 최적화	비임상	임상1상	임상2상	임상3상
대학	231.6	586.5	129.1	17.6	18.3	-
기업	대기업	-	2.0	41.2	12.8	-
	중견기업	-	21.7	81.9	95.8	4.2
	중소기업	22.0	193.5	210.7	109.1	133.9
출연연구소	412.3	898.5	32.7	-	-	-
국공립연구소	15.7	15.4	-	-	-	-
기타	11.0	49.6	15.9	-	2.6	-
합계	692.6	1,767.2	511.5	235.3	247.8	8.2

출처 : KISTEP 내부 분석자료 (NTIS 자료 재가공)

<표 3-42> 의약품 연구과정별 연구개발비(민간, 2016년)

(단위 : 백만 원, %)

연구과정			대기업		중견기업		중소기업		합계	
중분류	소분류		금액	비중	금액	비중	금액	비중	금액	비중
신물질 탐색 기술	합성 관련 기술		12,675	8.5	127,791	10.1	17,908	7.7	158,375	9.6
	생명공학 관련 기술		8,166	5.5	70,055	5.5	12,147	5.2	90,369	5.5
	천연물 관련 기술		3,615	2.4	46,114	3.6	12,739	5.4	62,468	3.8
	기타 신물질 탐색 관련 기술		2,231	1.5	26,034	2.1	5,543	2.4	33,808	2.0
안전성 및 유효성 평가 기술	약효검색 기술		6,706	4.5	55,292	4.4	8,929	3.8	70,927	4.3
	안전성시험 기술		5,768	3.9	47,280	3.7	17,512	7.5	70,560	4.3
	체내동태 및 약물 대사연구		9,405	6.3	32,631	2.6	10,666	4.6	52,703	3.2
	임상약리기술	임상1상	10,823	7.3	173,165	13.6	13,130	5.6	197,118	11.9
		임상2상	14,128	9.5	95,518	7.5	8,165	3.5	117,811	7.1
		임상3상	31,441	21.1	293,632	23.1	12,533	5.4	337,605	20.4
	기타 안전성 및 유효성 평가 관련 기술		7,241	4.9	70,782	5.6	12,196	5.2	90,219	5.5
제조 기술	제형개발		21,020	14.1	136,429	10.7	43,531	18.6	200,979	12.2
	생산기술		15,620	10.5	94,942	7.5	58,772	25.1	169,334	10.2
합계			148,840	100.0	1,269,664	100.0	233,771	100.0	1,652,275	100.0

출처 : 2017년 제약산업 분석보고서

- 대학 및 연구소가 개발한 신약 후보물질을 기업들이 선호하지 않는 문제에 대한 원인 분석과 이에 대한 해결방안 제시가 필요하며, 신규 타겟 및 새로운 약물 형태의 혁신신약 개발에 참여할 수 있도록 유도 전략 마련이 필요함

- 기초 연구자들은 논문조사나 자신의 경험을 토대로 타깃을 선정하기 때문에 오래 된 타깃이 선정되는 경우가 많아서 신약으로 성공하기 어려운 경우가 대부분이며, 과제 실패에 대한 두려움으로 인해 알려져 있는 타깃을 선호하므로, 이를 해결할 수 있는 방안을 마련하는 것이 필요함

○ 특히, 제약 선진국 대비 혁신신약의 파이프라인 수가 매우 저조한 국내 신약개발 경쟁력을 감안하여, 혁신신약 후보물질의 비중을 확대하여 지속적으로 확보·공급·연계하기 위한 전략이 제시될 필요가 있음

○ 이에 대해 주관부처는 소명자료를 통해 세부사업 1(유효/선도물질 도출)의 주관연구기관으로 학·연·병 외에 중소·벤처기업이 참여하는 것으로 지원 대상을 확장시키고 세부사업 2(후보물질/비임상)의 협력기반형 트랙을 설치하여 학연-기업 간의 협력체계 강화가 작동할 수 있도록 하였으며, Bridge 프로그램 확장 운영, 글로벌 비과마와의 Joint R&D 과제 지속 추진 등을 통해 우수 후보물질을 공급할 수 있는 체계를 보완하겠다고 제시한 것은 적절함

□ 현재 비임상 단계에서 해외 CRO 이용 비율이 높아 국내 CRO/CMO 수준 개선 및 이를 활용하도록 유도하는 구체적이고 실효성 있는 방안 마련이 필요한데, 이에 대해 주관부처는 소명자료를 통해 범부처 또는 관련부처 차원의 지원계획을 제시한 바, 동 사업 추진과 병행하여 상호 시너지를 내도록 추진할 필요가 있음

○ 주관부처 소명자료에 따르면, 동 사업에서 직접적으로 국내 CRO 및 CMO의 경쟁력 강화를 위한 지원을 하지는 않지만, 범부처 계획인 '제2차 제약산업 5개년 종합계획' 및 '제3차 생명공학육성기본계획', 보건복지부의 임상시험 선진화기반구축사업 등에서 국내 CRO 및 CMO 경쟁력 강화를 위한 정책 및 지원사업을 수행하고 있어, 동 사업 과제의 국내 CRO/CMO 활용 비중이 점진적으로 증가하는데 기여할 것으로 기대된다고 설명⁴³⁾

43) (제2차 제약산업 5개년 종합계획) 오송·대구 침복단지 중심으로 동물모델·평가기법 구축, 안전성·유효성 평가기술 확보 등 플랫폼기술 개발 및 민간 CRO로의 기술이전을 통해 비임상·임상시험 수행 지원, 희귀·난치질환, 정밀의료 등 첨단기술 확보 및 민간 CRO와의 연계형 사업 추진을 통해 분야별 특화 유도, 임상시험센터, 제약기업, CRO 간 신약 임상시험 프로젝트 협업을 통해 국내 CRO의 글로벌 임상설계 역량 강화 등을 제시

(제3차 생명공학육성기본계획) 3대 전략인 '바이오 경제 창출'의 목표 중 하나로 '글로벌 신약임상 프로젝트 협업 추진으로 연매출 500억 원 이상의 토종 CRO(Contract Research Organization, 임상시험 수탁기관)를 '25년까지 3개 육성(현재 0개)하는 등 국내 CRO 산업의 글로벌 역량 강화'가 포함되어 있음

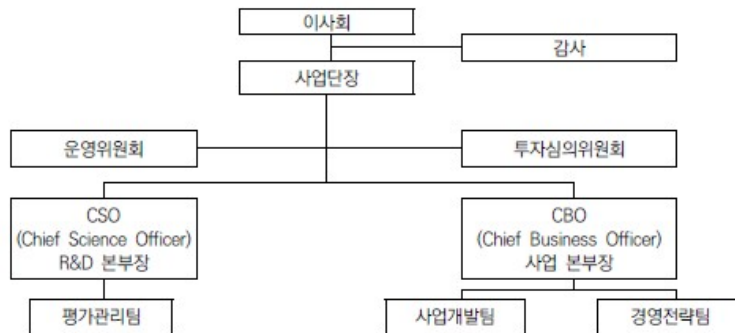
(보건복지부 임상시험 선진화기반구축사업) 국내 CRO 기관인증 및 컨설팅, 국내 CRO 대상 전문인력 인턴십 프로그램 등 지원을 제시

(보건복지부 한국형 NIBRT 프로그램) 국내 바이오의약품 생산 전문인력 양성 및 현장공급을 위해 오송첨단의료산업진흥재단 내 '한국 바이오 인력 개발 센터(Korea Bioprocessing Training Center)' 개소

- 동 사업 추진과 병행하여 국내 CRO/CMO 수준 개선 및 이를 활용하도록 유도할 수 있도록 범부처 또는 관련부처 차원의 구체적이고 실효성 있는 방안이 마련되고 추진될 필요가 있음

나. 사업 추진체계의 적절성

- 동 사업은 범부처 사업으로 사업 추진체계상 독립사업단(별도 법인)을 설립하는 것을 특징으로 하며, 범부처전주기신약개발사업(별도 법인 설립, 사업단에 전권 부여)의 추진체계와는 다르게 범부처전주기의료기기연구개발사업(별도 법인 설립, 평가업무 분리)의 추진체계를 적용할 것을 제시함
- 범부처전주기신약개발사업(선행사업)의 추진체계에서는 사업단(별도 법인)이 사업 기획, 선정, 평가 및 성과관리 등 전과정을 독립적으로 전담하여 운영하고, 운영위원회 및 이사회를 통해 견제장치를 마련하고 3개 부처의 의견을 조율하며, 전문기관은 사업단 자체에 대한 평가 업무를 담당하는 구조적 특징을 보임

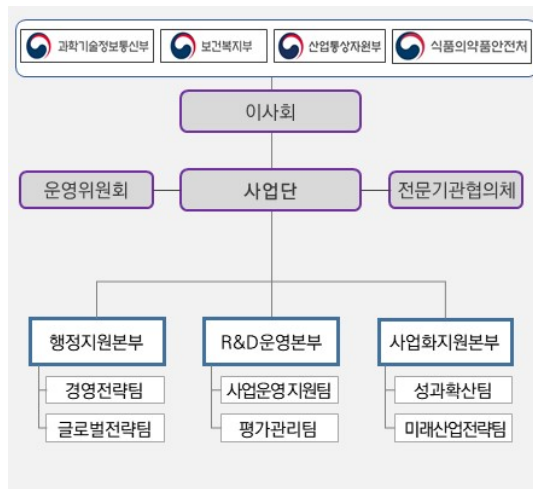


[그림 3-10] 범부처전주기신약개발사업의 추진체계

출처 : 동 사업 기획보고서

- 범부처전주기의료기기연구개발사업의 경우 독립사업단(별도 법인) 운영방식을 적용하되, 사업 운영 시 평가·선정·사업비 집행 중 발생할 수 있는 문제 대응에 있어 전문기관의 역량을 활용하고자 전문기관이 선정평가를 수행하며, 전문기관의 팀장급 인력 파견을 통해 사업단과 전문기관의 소통 및 협업을 활성화하고자 아래와 같이 추진체계를 구성함

(산업통상자원부 바이오산업 생산고도화) 바이오산업핵심기술개발사업 내 내역사업으로 '바이오산업 생산고도화'사업이 '20년부터 신규 추진되어 이를 통하여 향후 국내 CMO 생태계 조성 및 경쟁력 강화에 기여할 것을 제시



[그림 3-11] 범부처전주기의료기기연구개발사업의 추진체계

출처 : (상) 범부처전주기의료기기연구개발사업 예비타당성조사보고서, (하) 동 사업 주관부처 2차 추가자료

- 범부처전주기신약개발사업(선행사업)과 범부처전주기의료기기연구개발사업의 추진 체계는 별도 법인 설립은 동일하지만, 협약, 기획, 선정, 평가, 과제지원에 대한 시행 주체를 비교해 보면 범부처전주기의료기기연구개발사업의 경우 평가 업무를 분리하여 선정/중간/최종평가 및 진도관리는 전문기관에서 담당하는 것으로 설정됨
- 범부처전주기의료기기연구개발사업 예비타당성조사보고서상의 추진체계도에는 '전문기관협의체'가 포함되지 않았는데, 동 사업의 예비타당성조사 과정에서 제출한 주관부처의 2차 추가자료에서는 범부처전주기의료기기연구개발사업의 추진체계에서 '전문기관협의체'를 구성하는 것으로 제시함

- 주관부처의 2차 추가제출자료에 따르면, 범부처전주기의료기기연구개발사업 추진 체계에서 각 부처의 연구관리 전문기관(전문기관협의체)이 과제 선정/중간/최종평가 등을 지원하는 역할을 담당하며 사업단과는 수평적인 관계에 위치하고 있음

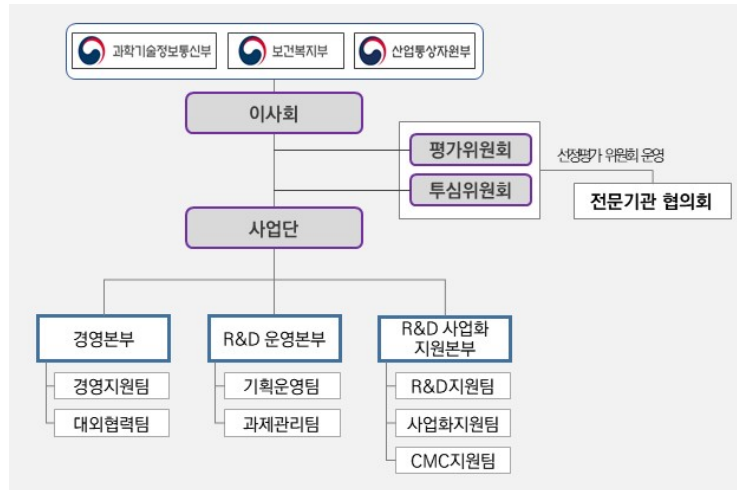
<표 3-43> 범부처전주기신약개발사업/범부처전주기의료기기연구개발사업의 추진체계 개요

운영 주체	개요	각 요소별 시행 주체					
		협약	기획	선정	중간/ 최종	진도 관리	과제 지원
별도 법인 설립 (전권 부여)	○ 공공기관이 아닌 제3자의 민간전문가를 사업단장으로 선임하고 사업단 운영권 부여 ○ 사업단에 기획/선정/평가/성과관리 등 전과정에 대한 권한 부여 ○ 부처 및 전문기관은 최종심의 및 모니터링 ○ (사례) 범부처신약, 치매극복기술개발	사업단	사업단	사업단	사업단	사업단	사업단
별도 법인 설립 (평가 업무 분리)	○ 공공기관이 아닌 제3자의 민간전문가를 사업단장으로 선임하고 사업단 운영권 부여 ○ 선정 및 중간·최종평가는 전문기관에서 공동수행 ○ 부처 및 전문기관은 최종심의 및 모니터링 ○ (사례) 범부처의료기기	사업단	사업단	전문 기관 합동	전문 기관 합동	사업단	사업단

출처 : 동 사업 기획보고서 재가공

- 동 사업 추진체계는 범부처전주기신약개발사업과 달리 선정평가를 위한 투심위원회/평가위원회를 사업단이 아닌 전문기관협의회가 운영하며, 평가에 대한 최종 승인 권한이 투심위원회가 아닌 이사회에 있는 것으로 설명(1차 추가제출자료)
- 범부처신약개발사업단은 사업 기획, 선정, 평가, 성과관리 등 신약개발 전과정을 독립적으로 전담하여 운영한 반면 동 사업의 경우 전문기관협의회에서 평가위원회/투심위원회를 통해 선정평가를 전담, 전문기관협의회를 통해 부처-사업단 간 효율적인 연계 및 사업단의 행정부담 완화, 전문기관협의회가 브릿지 역할을 수행하여 사업의 연속성 및 성과관리의 연속성 확보가 가능하다고 제시
- 기획보고서에 따르면, 별도 법인을 설립하여 전권을 부여하는 경우 ① 사업단의 일시성, ② 사업단에 막중한 권한 부여로 리스크 증가, ③ 전문기관의 역할 부재 및 부처와의 원활한 의사소통의 어려움 등의 문제가 야기될 수 있으므로 사업단 체제로 운영하되, 선정평가 기능은 3개 부처 전문기관으로 구성된 전문기관협의체에서 진행할 수 있도록 추진체계를 구성하였다고 설명

- 범부처전주기신약개발사업의 경우 운영위원회 및 이사회를 통해 견제장치를 마련한 반면 동 사업에서는 이사회 및 전문기관협의회(3개 부처 전문기관) 운영으로 사업단 견제 가능한 추진체계를 구성하였다고 설명



[그림 3-12] 동 사업의 추진체계

출처 : 동 사업 기획보고서



[그림 3-13] 동 사업 프로세스별 각 추진체계의 역할

출처 : 동 사업 기획보고서

- 동 사업의 추진체계에서는 범부처전주기의료기기연구개발사업과는 달리 투심위원회에서 과제에 대한 사업성 판단 및 예산/기간 규모 결정을 담당하고 전문기관협의회에서 선정평가 운영 및 사업단 평가 등을 담당한다는 점에서 차이가 있음

- 범부처전주기의료기기연구개발사업 추진체계에서는 투심위원회 없이 운영위원회에서 전문기관 선정평가 결과에 따라 지원과제 심의를 담당
- 범부처전주기의료기기연구개발사업의 선정평가에서는 사업단이 평가기준 및 항목, 가이드라인 수립, 평가위원 추천, 과제 보완 자문 등의 역할을 하고 전문기관이 과제 접수, 평가위원회 개최 등 행정 지원, 가이드라인에 따른 과제 선정평가를 함으로써 전문기관의 역할이 행정업무 지원 수준에 해당됨
- 반면, 동 사업 추진체계의 경우 전문기관협의회가 선정평가에 대한 컨트롤타워 역할을 수행하여 선정평가를 위한 평가위원회/투심위원회를 구성·운영하는 수준까지 역할과 권한이 강화된 것으로 판단됨

<표 3-44> 범부처전주기의료기기연구개발사업 및 동 사업의 추진체계 비교

구분	범부처전주기의료기기연구개발사업	동 사업
추진체계도		
유사점	○ 사업단에 전문기관 인력을 파견하여 기능 보완 - 사업단의 자율성과 독립성을 최대한 보장하되, 이를 최소한의 범위에서 모니터링할 수 있는 기능 마련 - 전문기관 인력 파견으로 사업단과 부처(전문기관) 간 연계를 강화하고, 사업단의 행정부담 완화 ○ 사업단의 역할 중 선정평가 업무 분리 - 선정평가를 전문기관이 담당하게 하여 단일 사업단에 전권을 부여하는 리스크를 최소화하고, 사업단은 기획, 과제 관리, 대외협력, 사업화 등 본연의 업무에 집중할 수 있도록 함 ○ 사업단 내 세부조직 구성 - 세부적으로는 약간의 차이가 존재하지만 기본적으로는 행정 및 경영, R&D 운영, R&D 및 사업화 지원의 3개 기능으로 나뉘어 조직 구성	
차이점	선정평가 진행방안 ○ 공고는 사업단이, 접수·평가는 각 RFP별 담당 전문기관이 수행 - 전문기관협의회는 선정평가 운영절차, 역할 분담 등 실무 협의 진행	○ 공고 및 접수는 사업단이, 선정평가는 전문기관협의회가 통합 운영 - 전문기관협의회장이 각 파견인원에게 RFP 또는 세부사업에 대한 업무분장

구분	범부처전주기료기기연구개발사업	동 사업
투심위원회	○ 투심위원회 없이 운영위원회에서 전문기관 선정평가 결과에 따라 지원과제 심의	○ 투심위원회를 두어 과제에 대한 사업성 판단 및 예산/기간 규모 결정
전문기관협의회 역할	○ 부처와 사업단 간 연계 및 사업단 지원 ※ 선정평가는 전문기관에서 실시하며, 전문기관간 역할 조정, 업무범위 등을 협의회에서 논의	○ 선정평가 운영 및 사업단 평가 ○ 부처와 사업단 간 연계 및 사업단 지원 ○ 선행사업-동사업-후속사업 브릿지 역할
운영위원회	○ 사업단장, 부처 과장급, 전문기관 단장급, 기술분야 전문가로 구성된 10인 이내 위원회 ○ 이사회 상정 안건을 사전검토하며, 사업 공고, 평가기준, 평가결과, 사업단 운영 등에 대한 심의·조정 권한	○ 별도 구성 없이 전문기관 협의회 및 이사회에서 심의 조직 역할 수행 ○ 이사회 활성화 및 사업단 권한 강화를 통해 운영위원회 역할을 해소하며, 부처 과장급 회의 필요 시 별도 수시 회의 개최 예정

출처 : 주관부처 2차 추가자료

□ 범부처 사업으로서 동 사업단의 별도 법인화는 적절하나, 당초 기획보고서와 추가제출자료로 제시한 동 사업(기술 비지정형, Bottom-up 과제지원방식) 추진체계에서 전문기관협의회 및 평가위원회/투심위원회의 위치 등에 따른 세부 실행계획이 적절하게 구성되었다고 보기 어려움

○ 전문기관협의회가 지원하는 선정평가, 부처와의 창구 역할, 성과관리의 연속성 확보, 사업단 평가 등의 역할에 대해 다음과 같이 설명함(1차 추가제출자료)

<표 3-45> 동 사업 추진체계 내 전문기관협의회의 역할

구분	역할	세부내용
전문기관협의회	○ 과제 선정평가 - 선정평가 컨트롤 타워 역할 수행	○ 각 전문기관 담당자가 모여 공동의 평가계획(안) 및 운영체계를 만들고 이에 따른 선정평가 운영, 선정평가 계획(안)은 이사회 승인 ○ 3개 기관 전문가 풀 및 기존 선행사업 전문가 풀을 통합·재분류하여 평가위원회 및 투심위원회 구성 및 운영
	○ 사업단 평가	○ 각 연도별 간사 전문기관이 평가하며, 평가계획은 공동으로 수립하여 이사회 승인
	○ 부처와 사업단 간 연계 및 사업단 지원	○ 3개 부처와 사업단간 의사소통 창구 역할 수행하며, 기타 사업단에 필요하며 전문기관의 전문성을 활용할 수 있는 지원 역할 수행
	○ 브릿지 역할	○ 선행사업과 동 사업, 동 사업과 후속사업 간 브릿지 역할을 수행하여, 성과관리의 연속성을 확보하고, 각 사업 추진체계가 구축한 DB 및 노하우를 다음 단계 사업 추진체계에 전달하는 역할 수행

출처 : 주관부처 1차 추가자료

○ 동 사업은 3개 부처가 공동 출자하여 범부처 사업으로 운영하고자 하며, 사업 추진의 전문성과 독립성 확보를 위해 사업단(별도 법인)을 설립하고 사업단장이 사업운영의 전반적인 사항을 관할하고 책임지는 방식으로 운영하게 됨

- 이와 같이 신약개발 분야 범부처 사업에서의 독립사업단 운영 취지와는 다르게 전문기관협의회가 선정평가를 담당하는 평가위원회/투심위원회를 구성·운영하고 과제관리하는 사업단이 담당하는 체계에서 사업단의 전문성과 독립성이 적절히 발휘될 수 있을지가 의문이 듭
- 범부처전주기의료기기연구개발사업 예비타당성조사보고서에서 지적한 바와 같이 연구관리 전문기관의 개입은 결과적으로 사업단의 독립성과 상충될 가능성을 배제하기 어려움
- 또한, 해당 보고서에서 언급한 바와 같이 성과관리의 경우에도 주관부처는 연구관리 전문기관의 역할과 책임으로 설명하고 있으나, 결과적으로는 사업단의 독립성과 상충되는 방향으로 운영될 가능성을 배제할 수 없음
- 범부처신약개발사업단(KDDF)이 선정평가와 투심위원회를 직접 운영하여 목표를 초과 달성하였다고 평가했음에도 불구하고 동 사업의 추진 시 사업규모가 커짐에 따라 리스크 발생 우려가 있어 전문기관협의회에서 선정평가를 운영하겠다는 논리를 제시하였는데, 리스크에 대해 충분한 설명이 부족하여 해당 사유는 설득력이 떨어짐
- 동 사업 추진체계에서 전문기관협의회를 통해 부처와 사업단과의 연계, 성과관리의 연속성 확보 등의 개선효과를 기대하였으나, 단일 사업운영체계와 ‘신약+개발’ 목적의 사업임을 고려할 때 전문성이 우선되어야 하는데, 사업단 중심의 운영이 아닌 전문기관협의회의 개입에 의해 개선 효과가 나올지가 불명확함
- 범부처신약개발사업단(KDDF)과 비교할 때, 선정평가 프로세스는 유사하고 발표평가 및 투심위원회 운영 과정도 유사하여 평가의 전문성에 큰 변화가 없을 것으로 예상하는 것도 전문기관협의회 개입에 대한 근거로는 불충분함
- 주관부처는 연구개발 전주기에 걸쳐 사업단 단독 추진 시 공정성, 객관성 이슈가 존재하므로 전문기관협의회를 활용하여 선정평가 업무를 분리하였다고 설명하였으나(1차 추가제출자료), 전문기관협의회가 단순 행정업무 지원 수준을 넘어 선정평가에 대한 컨트롤타워 역할을 수행함으로 인해 동 사업 운영상의 객관성 및 공정성이 확보된다고 볼 수 없음
- 다만, 전문성과 다양성을 고려한 평가위원회/투심위원회의 구성 및 선정평가의 공정성 확보를 위한 방안은 제시하였으나(1차 추가제출자료), 객관적·일관적 평가를 위한 공정한 운영 기준에 대해서는 구체적으로 제시하지 않음

- 위원 구성 측면에서는 투심위원회 임기 2년으로 제한, 투심위원회에 3개 부처 전문기관 단장급이 참관하여 견제 역할 수행, 평가위원은 관련 규정에 부합하며 제척사유에 해당되지 않은 위원으로 구성할 것을 제시
 - 평가위원회 구성 측면에서는 ‘후보추출(A전문가)-우선순위부여(B전문가)-검증(C전문가)-확정’으로 세분하고, 각 역할의 수행주체를 분리할 것을 제시
 - 선정평가의 최종 결과에 대한 승인을 이사회에서 하게 하여, 투심위원회에 쏠릴 수 있는 과도한 권한을 방지하고, 평가과정 중 발생할 수 있는 편향 등에 의한 결과를 바로잡을 수 있는 단계를 추가적으로 운영
 - 다양성 측면에서는 평가위원회 전문가 풀 및 투자심의위원회 후보군을 전문성에 따라 의약, 약학, 생명과학, 생물의약품, 투자/경영, 특허/법률분야 등으로 세분화하여 구성할 것을 제시
- 동 사업단을 견제하는 장치로 이사회를 배치하였는데, 사업단장의 권한보다 투심위원회/평가위원회의 권한이 상위에 배치되는 것이 적절하다고 볼 수 있는 근거가 미약함
- 기획보고서에 따르면, 범부처신약개발사업단(KDDF)의 투심위원회가 선정평가에 대한 최종 권한을 가지고, 사업단장이 투심위원회를 운영하고 투심위원장의 역할을 하는 것에 대해 국회감사 및 대내외 평가 등을 통해 공식적으로 문제가 제기된 적은 없다고 밝힘
 - 다만, 기획보고서에서 사업단장이 투심위원회 의장을 맡는 것에 대한 문제제기는 연구자 개인 차원 또는 부처 내부의 우려 차원으로는 일정 부분 존재한다고 언급했으나, 이에 대해 구체적인 내용은 제시되지 않음
 - 주관부처는 1차 추가제출자료를 통해 선정과 관리의 주체가 분리된 경우에는 관리의 주체가 선정 과정을 객관적으로 바라볼 수 있으며, 이는 과제가 제대로 수행되지 않는 경우 Fast Fail을 보다 신속하게 할 수 있는 계기로 작용하여 사업 자체의 효율성이 증가할 가능성이 있다고 주장
 - 선정과 관리의 주체가 분리되어 책임소재가 불명확할 수 있다는 우려에 대해서는 사업단장 선정 시 RFP에 사업단장의 책임과 역할을 명확히 하여 대처할 수 있을 것으로 판단한다고 설명
 - 또한, 사업단이 실사평가를 실시하고, 투심위원회에 사업단장이 투심위원 중 1명으로 참여하는 등 사업단을 선정평가에서 완전히 배제하지 않는다고 설명

<표 3-46> KDDF 및 동 사업 추진체계 내 각 조직별 구성 및 역할

구분	범부처전주기신약개발사업 추진체계	동 사업 추진체계
이사회	○ 사업단 최고의결기관, 예결산, 차입금 및 재산의 취득/처분과 관리, 정관변경, 법인 해산, 임원 임면, 수익사업, 등에 관한 사항 심의 의결 ○ 구성 : 이사장 포함한 12인 이사와 감사 2 인으로 구성. 사업단장, 3부처 담당 국장은 당연직으로 하고, 3개 부처에서 추천된 민간위원으로 구성	○ 사업 중장기 투자방향 심의, 사업단 조직 및 운영사항 등 사업추진에 필요한 중요한 의사결정, 전문기관 협의회 및 운영협의체 결정 사항 심의, 사업단장 위임 및 해임 등 ○ 구성 : 민간전문가를 이사장으로 하고, 구성원으로는 3개 부처 담당 국장, 사업단장, 3개 부처 및 사업단장이 추천하는 학계·연구계 및 산업계 전문가를 포함하여 10인 내외로 구성
평가위원회	○ 선정평가 중 발표평가에서 전문적 검토 의견 제시(최종결정은 투심위원회에서 진행) ○ 진도관리 중 마일스톤 평가, 최종평가에서 전문성에 근거한 검토(최종결정은 투심위원회에서 진행) ○ 구성 : 과제의 특성에 따라 세부 전문 영역별로 안배하여 약 1천여명의 풀 확보, 과제 특성에 따라 세부 전문 영역별로 안배된 10~12인의 평가위원회 구성	○ 선정평가 중 서면평가와 발표평가를 담당하며, 책임평가위원회 실시 ○ 진도관리 중 마일스톤 평가, 연차점검, 최종평가를 담당 ○ 구성 : 기존 범부처 및 각 전문기관의 전문가 풀을 통합하여 세부 전문영역별로 재구성 (단계별/물질별/질환별 등), 각 분류의 특성에 따라 평가위원 풀에서 10명 내외로 구성
투심위원회	○ 신약개발과제 투자에 대한 최종 의사 결정 ○ 진행과제의 마일스톤 및 최종 평가 평가위원 검토 내용 토대로 평가결과 결정 ○ 구성 : 추천위원회를 통한 100인 이내의 투자심의위원회 후보군 풀 구성하여 이사회 승인, 후보군 풀에서 9인 소집 사업단장 포함 10인으로 구성	○ 서면·발표·실사평가를 통과한 후보과제에 대한 사업성 판단 및 예산/기간 규모 결정 ○ 구성 : 범부처신약개발사업단의 투심위원회를 중심으로 각 부처 추천 및 심의를 통해 투심위원회 후보군 재구성, 후보군 풀에서 9인 소집 사업단장 포함 10인으로 구성

출처 : 동 사업 기획보고서 재가공

- 하지만, 동 사업은 Top-down 방식의 기획이 아닌 Bottom-up 방식의 과제수요를 바탕으로 추진되는 기술 비지정형 사업이므로, 신약개발 분야의 과제선정(평가위원회/투심위원회) 및 과제관리(사업단) 주체가 달라 과제관리 효율성/연계성 부족 및 사업단 과제관리 담당자의 전문성 부족의 문제가 발생할 우려가 존재함
- 평가위원회/투심위원회에서 선정해 주는 신약개발과제를 사업단에서 관리할 경우 해당 과제에 대한 특성, 경쟁력 등에 대한 이해가 부족한 상황에서 과제관리를 진행해야 할 수 있으므로 과제관리의 전문성이 떨어질 가능성이 높음
- 과제선정에 핵심적인 역할을 하는 평가위원회/투심위원회의 구성·운영방식에 대한 구체적인 기준과 방안을 제시하였으나, 당초의 과제선정 및 과제관리 주체의 상이함으로 인해 야기되는 과제관리 효율성/연계성 부족 및 사업단 과제관리 담당자의 전문성 부족의 문제는 해소되기 어려운 것으로 판단됨

- 투심위원회는 전문성을 강조하여 운영하되, 공정성 확보를 위해 위원구성(비상시 조직, 임기제한 등), 운영방식(전문기관 단장급 참관, 전문기관협의체가 운영 등), 심의권한 조정(연구비 및 연구기간을 기준 금액 및 기간의 $\pm 30\%$ 이내에서만 조정가능) 등의 제한을 두겠다고 제시함
- 평가위원회의 객관성/전문성/공정성 확보 방안을 다음과 같이 제시하였으나, 그 내용이 선택적인 수준에 그치고 있음

<표 3-47> 평가위원회의 객관성, 전문성, 공정성 확보 방안

방향	세부내용
객관성	○ 연구개발 단계 및 물질별로 평가 방법 및 기준의 객관적 지표 선정 및 분석방법을 통한 평가
전문성	○ 신약개발 각 단계별, 물질별, 질환별 세부전공 및 연구 분야를 반영한 평가위원 풀 구성
공정성	○ 평가위원 풀에서 선정평가 대상 과제 평가위원 선정 시 주관연구기관과 이해상충이 없는 평가단을 구성하며, 사업단이 아닌 전문기관 협의회에 의해 구성

출처 : 주관부처 1차 추가자료

- 과제 선정평가의 최종 확정을 이사회가 담당하는 것은 과제선정의 객관성을 훼손할 가능성이 높고 추진체계의 작동 논리상 비효율적임
- 이사회는 최소 1회 개최 및 사업단 운영이 필요가 있을 때 상시 개최라고 하였는데, 과제 선정평가를 상시 운영하는 경우에는 선정평가 결과에 대한 최종 확정을 이사회가 담당하는 것이 추진체계의 작동 논리상 비효율적임

<표 3-48> 동 사업 평가위원회/투심위원회/이사회에의 운영방식 및 권한

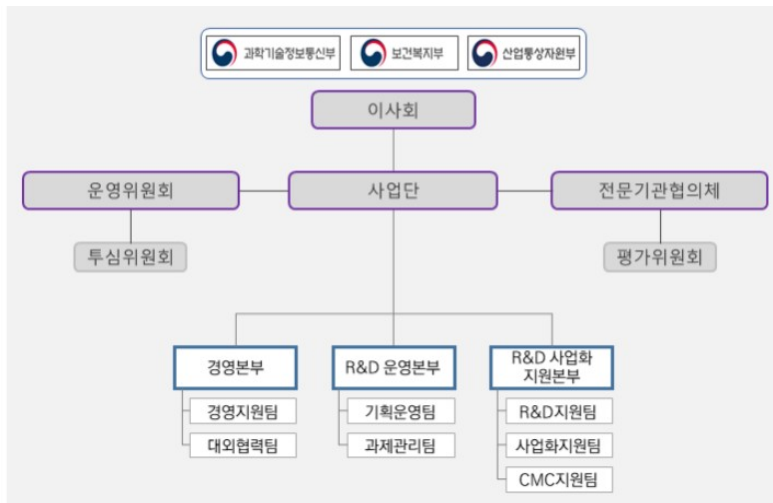
구분	이사회	평가위원회	투심위원회
의사결정구조	○ 과반수 이상의 찬성으로 각 사안에 대한 의결	○ 평가위원이 개별 점수 및 평가의견 작성 ○ 개별 작성된 결과를 바탕으로 점수 합산하여 최종 선정과제 결정(유효~후보) 또는 다음단계 진입과제 결정(비임상~임상2상) - 합산결과를 바탕으로 논의가 필요한 경우에는 평가위원회 합의 하에 논의 후 결정 ○ 전문기관 협의회는 평가위원회를 구성 및 운영하지만, 각 평가는 개별 평가위원의 자율성에 맡기며 평가결과에 대한 어떠한 권한도 없음	○ 투심위원이 개별적으로 과제 선정 여부, 연구비 및 연구기간 적정성 여부 등을 검토한 후, 토론을 거쳐 최종적으로 2/3의 이상의 찬성으로 선정 진행 ○ 전문기관 협의회는 투심위원회를 구성 및 운영하지만, 평가결과에 대한 어떠한 권한도 없음 - 다만, 3개 부처 전문기관 단장급을 투자심의위원회에 참관하게 하여, 투자심의 과정의 공정성 확보(의결권은 없음)

구분	이사회	평가위원회	투심위원회
운영 방식	○ 사업단의 최고 의결 기구로, 민간전문가를 이사장으로 함 ○ 이사장이 소집하며, 최소 1회 정기 이사회 개최 및 사업단 운영에 필요가 있을 때 상시 개최(KDDF의 경우 연평균 4회 운영)	○ 비상시조직으로, 전문가 풀 구축 후 선정평가 대상과제의 특성에 따라 필요한 평가위원으로 구성하여 운영 - 평가위원 자격 및 제외 대상 기준은 '국가연구개발사업의 관리 등에 관한 규정 제7조제10항' 준수 ○ 평가위원 구성 및 운영은 전문기관 협의회에서 주도	○ 비상시조직으로, 추천위원회를 거쳐 후보군 구축 후 심의대상과제의 특성에 따라 필요한 전문가로 구성하여 운영 - 사업단장도 투심위원회에 위원으로 참여하여 의결권 행사 ○ 3개 부처 전문기관 단장급 참관 ○ 투심위원 구성 및 운영은 전문기관 협의회에서 주도
권한	○ 사업 중장기 투자방향 심의, 사업단 조직 및 운영사항 등 사업추진에 필요한 중요한 의사결정, 선정평가 결과에 대한 최종 확정	○ 제1세부사업과 후보물질도출 단계에 대한 최종 지원과제 선정 ○ 비임상~임상2상의 경우, 최종 지원과제 수의 1.5배 이하로 다음 단계 진입 과제 선정	○ 비임상~임상2상 단계 과제에 대한 과제별 투자적경성 판단과 연구기간 및 지원금액 최종 결정(단 기준 금액의 $\pm 30\%$ 내외에설 결정)
책임 범위	○ 동 사업이 애초 목적한 대로 갈 수 있도록 감시와 견제	○ 평가결과에 대한 책임이 평가위원회 및 투심위원회에 부여되는 것은 아니며, 선정평가에 대한 책임을 전적으로 전문기관 협의회에서 부담 - 다만, 개별 위원의 부정행위 등이 있을 경우에는 제외	

출처 : 주관부처 1차 추가자료

- 기획보고서상의 동 사업 추진체계의 작동논리에 대한 지적사항에 대해 주관부처는 소명자료를 통해 동 사업 추진체계를 아래와 같이 변경하여 제시하였는데, 기존 추진체계에서 우려되는 문제점들이 상당부분 해소된 것으로 판단됨
- 연구관리 전문기관은 선정평가의 컨트롤타워가 아닌 행정적 지원을 위한 기구로 위상을 변경하여 범부처전주기의료기기연구개발사업의 사업단과 유사하게 사업단 상위가 아닌 사업단 옆으로 수평적 관계에 위치하도록 변경한 것은 적절함
 - 연구관리 전문기관의 평가 전문성 및 국가 전체의 행정 효율성을 고려하여 사업단에서 실사평가 및 투심위원회를 운영하고, 서면/발표평가는 전문기관에서 지원하며, 다만 평가 가이드라인 등은 사업단장 주도 하에 작성하여 이를 준수하도록 함
 - 또한, 기존 범부처신약개발사업단(KDDF)과 같이 투심위원장은 동 사업의 사업단장이 맡도록 함
 - 운영위원회를 설치하여 이사회는 사업 중장기 투자방향 심의, 사업단장 위임 및 해임 등 사업추진에 필요한 중요한 의사결정만 심의할 수 있도록 변경하며, 공고시 RFP 확정 및 과제에 대한 최종심의 등은 운영위원회에서 의결할 수 있도록 하는 추진체계로 제시

- 투심위원회 의결사항에 대해서는 운영위원회에서 최종 심의하도록 함
- 전문기관협의체의 역할 중 선정평가 외의 역할은 유지하는 방향으로 역할 변경
 - 선정평가 지원 : 선정평가 중 사전검토, 서면평가, 발표평가에 대한 지원(단, 선정평가 계획(안) 및 가이드라인은 사업단에서 작성한 사항 준수), 3개 기관 전문가 풀 및 기존 선행사업 전문가 풀을 공유하여 평가위원회 구성 및 운영(서면평가 및 발표평가)
 - 사업단 평가 : 각 연도별 간사 전문기관이 평가하며, 사업단 평가계획은 공동으로 수립하여 이사회 승인, 평가결과는 운영위원회 점검 후 이사회 승인
 - 부처와 사업단 간 연계 및 사업단 지원 : 3개 부처와 사업단 간 의사소통 창구 역할 수행, 선행사업-동 사업-후행사업 간 브릿지 역할 수행, 기타 사업단에 필요하며 전문기관의 전문성을 활용할 수 있는 지원 역할 수행



[그림 3-14] 동 사업 추진체계(변경안)

출처 : 주관부처 소명자료

- 변경된 동 사업 추진체계 내 각 조직별 구성 및 역할은 다음과 같이 제시함

<표 3-49> 동 사업 추진체계(변경안) 내 각 조직별 구성 및 역할

구분	세부내용
이사회	○ 사업단의 예산·결산·차입금 및 재산의 취득 처분 관련 사항, 사업 중장기 투자방향 심의, 정관 및 주요 규정의 제정·개정·폐지, 사업단장 및 임원의 위임 및 해임, 기타 사업추진에 필요한 중요한 의사결정 등 ○ 구성 : 민간전문가를 이사장으로 하고, 구성원으로는 3개 부처 담당 국장, 사업단장, 3개 부처 및 사업단장이 추천하는 학계·연구계 및 산업계 전문가를 포함하여 10인 내외로 구성 ○ 반기별 정기 이사회를 실시하며(연 2회), 필요 시 임시 개최
운영위원회	○ 이사회 상정 안건의 사전 검토 등 주요 사항을 심의·조정 ○ 사업의 추진계획에 관한 심의, 선정평가 및 관리 등의 절차와 기준에 관한 심의, 투심위원회 결과에 관한 심의(선정평가 결과, 다음단계 신속지원 여부 등), 사업단 조직·구성 및 운영에 관한 사항, 기타 3개 부처 및 사업단장이 요청하는 사항 ○ 구성 : 당연직 4인(3개 부처 담당 과장 및 사업단장), 민간위원 4인(3개 부처 및 사업단장이 추천하는 각 1인), 전문기관 3인(3개 전문기관의 단장급 직원) 등 총 11인 내외로 구성하며, 호선으로 위원장 선출 ○ 분기별 정기 운영위원회를 실시하며(연 4회), 필요 시 임시 개최
평가위원회	○ 선정평가 중 서면평가와 발표평가를 담당하며, 책임평가위원회 실시 ○ 진도관리 중 마일스톤 평가, 연차점검, 최종평가를 담당 ○ 구성 : 기존 범부처 및 각 전문기관의 전문가 풀을 통합하여 세부 전문영역별로 재구성 (단계별/물질별/질환별 등)
투심위원회	○ 서면·발표·실사평가를 통과한 후보과제에 대한 사업성 판단 및 예산/기간 규모 결정, 이전 단계 최우수 과제에 대한 다음 단계 신속지원 여부 결정 ○ 구성 : 범부처신약개발사업단의 투심위원회를 중심으로 각 부처 추천 및 심의를 통해 재구성하며, 시장성 평가가 가능한 사업화 전문가 중심으로 구성
전문기관 협의체	○ 선정평가 중 사전검토·서면평가 및 발표평가 지원, 사업단 평가, 부처와 사업단 간 연계 및 사업단 지원, 선행사업·동사업·후행사업 간 브릿지 역할 등 ○ 구성 : 3개 부처 전문기관(연구재단, 산기평, 보건산업진흥원) 팀장급 이상으로 구성 * 담당 조직 간 정기 또는 상시 합의를 통해 운영
사업단장	○ 사업단 총괄책임자 ○ 사업단 세부과제 기획, 평가, 진도관리·지원 및 정산 등에 관한 사항과 사업단 성과목표 관리 - 평가 가이드라인 및 평가관련 시행계획 작성, 선정평가 중 실사평가 및 투심위원회 운영 ○ 사업 전략 수립, 대외협력업무, R&D 사업화 업무 등 ○ 추진체계 내 각 위원회 운영
경영본부	○ 경영지원팀: 사업 운영 제도, 규정 관리, 정부 및 관련기관 대응, 사업비 운영, 이사회 등 각종 주요 회의의 운영 지원, 사업단장 수행, 그 외 사업단 운영에 필요한 행정 관리 ○ 대외협력팀: 사업단 홍보, 언론기관 대응, 유관단체(신약개발관련 학회, 협회 등) 및 신약개발 인프라와의 협력체계 구축, 연구분야별 대내외 네트워크 구축 및 운영, 글로벌 네트워크 구축 및 운영
R&D 운영본부	○ 기획운영팀: 신약기술개발 동향분석, 신사업 발굴을 포함한 중장기 R&D 전략 기획, 물질별·단계별·질환별 파이프라인 현황 조사 및 DB 구축, 과제 협약·협약변경·해약·정산 등 ○ 과제관리팀: 실사평가 및 투심위 운영, 세부과제별 마일스톤 관리(진도관리 및 예산집행 현황 관리)
R&D 사업화 지원본부	○ (R&D 지원팀) 국가신약개발사업 지원 과제를 대상으로 연구개발 및 임상 성공률 제고를 위한 맞춤형 컨설팅 지원 ○ (R&D 성과 사업화 지원팀) 국가신약개발사업 지원 과제별 예상 라이선싱 시점을 고려한 기술사업화 추진 전략 기획 및 사업개발 활동 지원 ○ (CMC 지원팀) 의약품 제조 및 생산에 대한 컨설팅 및 국내 인프라와의 연계 지원

출처 : 주관부처 소명자료

<표 3-50> 각 추진체계(변경안)별 역할 분담

구분	사업단(사업단장)	전문기관	운영위원회(부처업무 위임)
기획	○ <사전기획: 필요시 상시추진> - 기술·산업 동향 조사 - 사업·과제 수요·아이디어 발굴		
	○ <상세기획> - 사업 추진 세부계획 수립 - 세부사업 및 과제 기획 - 제안요청서(RFP) 작성 - 기획결과 보고(→운영위)		
			○ 기획결과 심의·조정 ○ 사업 공고(부처별 고시)
	○ 사업 공고 게재(홈페이지 등)	○ 사업 공고 게재(홈페이지 등)	
선정	○ 평가기준 및 항목, 가이드라인 수립 ○ 공고 설명회 개최(필요시)		
		○ 과제 접수	
		○ 사전검토	
	○ (필요 시) 발표평가 운영 지원	○ 서면 및 발표평가 운영 ○ 결과 통보(→사업단)	
	○ 실사평가		
	○ 투심위원회 운영	○ (필요 시) 투심위원회 운영 지원	
	○ 투심위 결과 보고 보고(→운영위)		
	○ 과제 보완 자문(협약 계획서 수정)		○ 투심위 결과 심의·조정
관리	○ 과제 보완 자문(협약 계획서 수정)	○ 전담기관 사업비관리 시스템 지원	
	○ 과제 관리 ○ 과제 수행 자문 및 협약 변경 ○ 문제과제 처리 ○ 세부과제 진도 및 성과 관리	○ 사업단 지원 (문제과제, 소송 등 요청 시)	
		○ 사업단 연차종합점검(→운영위)	○ 사업단 점검결과 심의

출처 : 주관부처 소명자료

- 기획보고서 기준으로 투심위원회의 과제 규모 및 기간에 대한 결정 권한이 비임상~임상2상으로 한정되었는데, 주관부처는 소명자료를 통해 세부사업 1(유효/선도물질 도출)에서도 투심위원회를 진행하여 사업 전 과정에 걸쳐 일관성 있는 평가 프로세스를 구축하겠다고 보완한 것은 적절함
- 당초 기획보고서에서는 투심위원회에서 과제 규모 및 기간에 대한 결정 권한이 비임상~임상2상으로 한정되었는데, 신약 물질로써 특성을 보이는 유효/선도물질 단계부터 사업성 측면에서 관여하는 것이 필요함
- 주관부처는 1차 추가제출자료를 통해 유효~후보물질의 경우 미충족 의료수요, 신약개발의 새로운 접근방법(new modality, new concept 등) 가능성의 측면이 강하여 대규모 투자가 이루어지기 전 단계로 투심위원회에서 시장성 및 성공 가능성을 자세히 분석하는 것은 효율적이지 않으며, 연평균 150개 과제 선정을 위해서는 최소 500개 이상의 과제를 검토해야 하는데 투심위원으로 활동할 수 있는 인력풀의 제한 여건을 고려하여 대규모 투자가 수반되는 비임상 단계부터 운영하는 것이 보다 효과적이라고 주장

<표 3-51> 범부처신약개발사업단(KDDF)과 동 사업단의 투심위원회 권한 비교

구분	범부처신약개발사업단(KDDF)	동 사업
평가 범위	○ 선도물질 도출 ~ 임상2상	○ 비임상 ~ 임상2상
의사결정 방식	○ 평가위원회의 평가 결과를 판단 근거 중 하나로 활용하지만, 평가점수에 관계없이 최종 선정과제를 선택하는 것 가능 - 평가점수가 가장 낮은 과제를 최종 선정하거나, 평가점수가 가장 높은 과제를 최종적으로 탈락시키는 것이 가능	○ 평가위원회에서 1.5배수 이하로 다음단계 진입 과제를 넘겨 투심위원회의 의사결정 권한 일부 축소
연구비 및 연구기간 결정	○ 연구비 및 연구기간의 변경 폭에 대한 제한이 없음	○ 기준 금액 및 기간의 $\pm 30\%$ 내외에서 결정하도록 의사결정 권한 일부 축소
최종결정 권한	○ 투심위 결정으로 선정과제 최종 결정	○ 이사회에서 최종 심의

출처 : 주관부처 1차 추가자료

- 하지만, 신약 물질로써 특성을 보이는 선도물질 단계부터 사업성 측면에서 관여하는 것이 필요하다고 판단되며, 이 경우 글로벌 수준으로 후보물질 이전 단계에서부터 글로벌 시장성 및 성공 가능성이 높은 아이টে를 선별하여 지원하는 것이 동사업의 목표 달성에 훨씬 더 유리함

- 이에 대해 주관부처는 소명자료를 통해 세부사업 1(유효/선도물질 도출)에서도 투심위원회를 진행하여 사업 전 과정에 걸쳐 일관성 있는 평가 프로세스를 구축하겠다고 보완한 것은 적절함

□ 기획보고서 기준으로 범부처신약개발사업단(KDDF)의 운영 사례를 토대로 볼 때, 동 사업단의 경우 과제관리팀/책임연구원급 인력에 배정된 과제관리/현장실사 업무(연평균 과제수)가 과중한 것으로 분석되었으며, 범부처신약개발사업단(KDDF) 대비 동 사업(세부사업 4)에 CMC 지원만을 추가했음에도 불구하고 동 사업단 내 세부사업 4와 관련된 조직과 인력을 비대하게 늘려야 하는 사유 및 근거가 불충분함

- 동 사업단 운영 및 평가관리비는 연간 총사업비 규모 5% 내외라는 원칙을 준수하여 총사업비 규모 대비 국고 기준 6.5%, 민간매칭 포함 기준 4.6%로 범부처신약개발사업단(국고 기준 8.7%, 민간매칭 포함 기준 5.0%)에 비해 낮은 수준임을 설명

<표 3-52> 범부처신약개발사업단과 동 사업단의 운영비(기평비 포함) 비교

(단위: 억 원)

범부처신약개발사업단(KDDF)						동 사업					
구분	사업비 (집행 기준)		운영비 (기평비 포함)	운영비 비중		구분	사업비		운영비 (기평비 포함)	운영비 비중	
	국고	민간 매칭 포함		국고 기준	전체 사업비 기준		국고 기준	민간 매칭 포함		국고 기준	전체 사업비 기준
'11년	67	122	15	22.5%	12.3%	'21년	1,144	1,660	96	8.4%	5.8%
'12년	345	648	25	7.3%	3.9%	'22년	2,269	3,310	142	6.3%	4.3%
'13년	252	431	30	11.8%	6.9%	'23년	2,193	3,132	137	6.3%	4.4%
'14년	447	721	30	6.8%	4.2%	'24년	2,055	2,926	131	6.4%	4.5%
'15년	260	472	20	7.7%	4.2%	'25년	2,084	2,983	133	6.4%	4.5%
'16년	299	507	26	8.5%	5.0%	'26년	2,115	3,021	134	6.3%	4.4%
'17년	332	528	29	8.7%	5.5%	'27년	2,149	3,083	136	6.3%	4.4%
'18년	330	585	27	8.2%	4.6%	'28년	2,158	3,114	137	6.3%	4.4%
'19년	286	530	27	9.4%	5.1%	'29년	2,167	3,140	137	6.3%	4.4%
계	2,617	4,544	229	8.7%	5.0%	'30년	1,179	1,675	95	8.0%	5.7%
출처 : 주관부처 1차 추가자료						계	19,512	28,043	1,277	6.5%	4.6%

- 동 사업의 운영인력 규모는 사업단장 포함 49명으로 1인당 예산 및 신규과제는 각각 39.8억 원(국고 기준) 및 3개로 설정되어, 범부처신약개발사업단(15.8억 원, 1개) 대비 효율성이 확보되었다고 주장함

<표 3-53> 사업단 인력(1인) 당 신규과제 수 및 사업규모 (KDDF vs. 동 사업)

구분	범부처신약개발사업단(2017년 기준)			동 사업(연평균)		
	사업비(국고)	신규과제 수	사업단 인원	사업비(국고)	신규과제 수	사업단 인원
전체	332억 원	21개	21명	1,951억 원	148.6개	49명
1인당	15.8억 원	1.0개	-	39.8억 원	3.0개	-

출처 : 주관부처 1차 추가자료

- 범부처신약개발사업단(KDDF)의 운영 사례를 통해 볼 때, 과제관리/실사평가를 담당하는 책임연구원(박사급)이 연간 최대 10개의 과제를 감당할 수 있는 것과는 달리, 동 사업단의 경우 과제관리팀/책임연구원급 인력에 배정된 과제관리/현장실사업무(연평균 과제수)가 과중한 것으로 분석됨
- 실제 범부처신약개발사업단 운영에서 업무 밀집도가 높아 연평균 지원 가능 과제 수에 가장 큰 영향을 미치는 부서/직급은 과제관리, 현장실사, 지원프로그램 운영 및 과제관련 상담을 담당하는 평가관리팀의 책임연구원(박사급)인 것으로 파악되었으며, 이와 관련된 인력이 범부처신약개발사업단에는 총 4명(팀장 1인 제외), 동 사업단에는 총 7명(팀장 1인 제외)이 배치되어 있음
- 범부처신약개발사업단(KDDF) 현장간담회(2020.3.18.)를 통해 파악한 결과, 과제관리/실사평가를 담당하는 책임연구원 1인 당 연간 최대 10개의 과제(마일스톤 단위)를 감당할 수 있는 것으로 확인됨
- 동 사업단의 경우 과제관리/현장실사 업무를 수행하면서 세부사업 1팀을 관리하는 책임연구원(1인당)은 연평균 62여개의 과제를, 세부사업 2팀에 참여하는 책임연구원(1인당)은 연평균 30여개의 과제를, 세부사업 3팀에 참여하는 책임연구원(1인당)은 연평균 19여개의 과제를 감당해야 하므로, 업무가 과중한 것으로 판단됨

<표 3-54> 동 사업단 내 과제관리팀 인력 구성(안)

구분	역할 및 기능	합계	책임	선임	연구원	비고
과제 관리팀	○ 세부사업 1팀 (세부과제별 마일스톤 관리)	3	2	1		연평균 123개 과제, 1명 당 62여개 과제
	○ 세부사업 2팀 (실사평가 운영, 세부과제별 마일스톤 관리)	7	4	2	1	연평균 122개 과제, 1명 당 30여개 과제
	○ 세부사업 3팀 (실사평가 운영, 세부과제별 마일스톤 관리)	3	2	1		연평균 37개 과제, 1명 당 19여개 과제

출처 : 동 사업 기획보고서 재구성

- 범부처신약개발사업단(KDDF)의 'R&D 사업화 지원 프로그램'과 비교할 때, 동 사업(세부사업 4)에 CMC 지원만을 추가하였다고 설명하고 있는데, 이와 관련하여 동 사업단 내 관련 조직과 인력을 비대하게 늘려야 하는 사유 및 근거가 불충분함
- 범부처신약개발사업단(KDDF)의 경우 과제관리팀/책임연구원(4인)이 'R&D 사업화 지원 프로그램' 운영에 직접 참여한 것으로 파악되나, 동 사업단의 경우 R&D사업화지원본부를 신설하고 R&D지원팀(5명, 팀장 1명 포함), 사업화지원팀(7명, 팀장 1명 포함), CMC지원팀(4명, 팀장 1명 포함)에 상당한 인력을 배치한 것으로 나타남

<표 3-55> 동 사업단 내 R&D사업화지원 관련 조직 역할분담(안)

조직		역할 및 기능	비고	인원
R&D 사업화 지원본부 (본부장 1) (팀장 3) (팀원 13)	R&D 지원팀 (팀장 1) (팀원 4)	○ 국내외 전문가로 구성된 컨설팅 지원단 구성 및 운영 ○ 동 사업 지원 과제 대상 연구개발 및 임상 성공률 제고를 위한 맞춤형 컨설팅 지원	연 40개 과제, 세부사업별 1명	3
		○ 연계 가능 공공/민간 DB 확보 및 제공 지원 ○ 전문가 초대 학술 토론회 및 자문 회의 개최 등을 통한 연구개발 경험 및 노하우 공유(R&D 워크숍) ○ 신약개발 가이드라인 및 매뉴얼 DB 구축, e-book 및 보고서 제작		1
	사업화 지원팀 (팀장 1) (팀원 6)	○ 기술사업화 컨설팅 지원단 구성 및 운영(DB 구축 및 적임자 연결) ○ FTO 분석 지원	연 35개 과제, 20개씩 관리, 컨설팅 지원단 구성 및 운영 겸임	2
		○ 약물가치평가 지원	연 20개 과제, 10개씩 관리	2
		○ 기술이전 전략 서비스, 라이선싱 마케팅, 기타 기술이전 지원	연 20개 과제, 10개씩 관리	2
	CMC 지원팀 (팀장 1) (팀원 3)	○ 국가 인프라 및 민간 CRO/CMO DB 구축 및 공개 ○ 국가 인프라 및 민간 CRO/CMO 기관 등과 연계 지원	상시	1
		○ CMC 전략 수립 지원(프로세스 지원, GMP 시설 및 품질시스템 컨설팅)	연 13개 과제, 실사평가 지원	2

출처 : 동 사업 기획보고서 재구성

- 동 사업단 운영에서 과제관리팀/책임연구원급 인력에 배정된 업무가 과중하다는 분석결과를 수용하며, 주관부처는 소명자료를 통해 선정평가 과정 중 현장실사 및 투심위원회는 사업단에서 운영하고 세부사업 1에 대한 현장실사 및 투자심의 과정이 추가됨에 따라 사업단의 과제관리팀 인력 증원이 필요하다는 의견을 제시함
- 과제관리팀은 업무 및 인력 증가에 따라 2개 팀으로 분할하고 과제 특성에 부합하는 전문인력으로 구성함으로써 운영 효율화가 필요하다고 설명

- (과제관리 1팀) 기초 과제인 세부사업 1(연평균 123개 과제)을 담당하고 총 6인(책임 2, 선임 3, 연구원 1)으로 구성
 - (과제관리 2팀) 개발 과제인 세부사업 2(연평균 122개 과제) 및 세부사업 3(연평균 37개 과제)을 담당하고 총 13인(책임 6, 선임 6, 연구원 1)으로 구성
 - 과제관리 기능을 담당할 수 있는 책임/선임급 전문인력에게 배정된 업무(연평균 과제수)는 과제관리 1팀의 경우 25개, 과제관리 2팀의 경우 13개 정도로 예상됨
 - 범부처신약개발사업단(KDDF)와 달리 동 사업 추진체계의 경우 전문가관협의체에서 평가 업무에 대해 행정적인 지원을 하므로, 과제관리팀의 책임/선임급 전문인력이 선행사업단보다는 많은 수의 과제 관리를 감당할 수 있음
- 동 사업단의 조직 구성에서 R&D사업화지원본부가 비대하게 구성되었다는 분석결과를 수용하여 주관부처는 소명자료를 통해 해당 조직 구성(안)을 일부 축소하여 제시
- 동 사업 과제수가 범부처신약개발사업단(KDDF) 대비 7.7배 규모인 것을 반영하며, 기존 범부처신약개발사업단 사업본부/사업개발팀이 6명으로 구성된 것과 비교하여 (본부장 1, 팀장 1, 팀원 4), 3배에 못 미치는 수준인 17명(본부장 1, 팀장 3, 팀원 13)으로 구성된 것을 비효율화로 단정하기는 어렵다는 의견을 제시
 - R&D 지원, 사업화 지원, CMC 지원 모두 과제관리와 마찬가지로, 과제수가 증가함에 따라 업무가 증가하기 때문에 범부처신약개발사업단(KDDF) 대비 일정 수준의 인력 증원은 필요하다고 설명
 - R&D사업화지원본부 업무를 재조정하여 4명을 감축한 13인 수준으로 변경(안)을 제시
 - 또한, R&D사업화지원본부의 업무는 각 분야별 전문가와 연계해 주는 것이며, 직접 컨설팅을 하는 것이 아니기 때문에, 산업현장의 전문가 부족이나 민간이 할 일을 정부(사업단)가 하는 등의 문제는 없을 것으로 사료된다고 설명
- 주관부처가 소명자료를 통해 제출한 동 사업단의 인력 구성 변경(안)을 정리하면, 과제관리팀 및 R&D사업화지원본부의 인력 변경에 따라 동 사업단은 3본부, 8팀, 총 50명(단장 1명, 본부장 3명, 팀장 8명, 팀원 38명)으로 구성됨
- 이는 기존 49명(단장 1명, 본부장 3명, 팀장 7명, 팀원 38명)에 비해 과제관리팀의 기능이 세분화되고 강화됨

<표 3-56> 사업단 내 조직 역할 분담(변경안)

조직		역할 및 기능	비고	인원
경영본부 (본부장 1) (팀장 2) (팀원 6)	경영지원팀 (팀장 1) (팀원 4)	○ 사업 운영 제도 및 규정 관리 ○ 정부 및 관련기관 대응 ○ 이사회 등의 운영 지원		1
		○ 사업비 운영(예산) ○ 사업단장 수행		1
		○ 사업단 일반 행정 관리(인사, 회계, 총무, 구매, 관리, 사내 행사 등)		2
	대외협력팀 (팀장 1) (팀원 2)	○ 사업단 홍보, 언론기관 대응 ○ 유관단체(신약개발관련 학회, 협회 등) 및 인프라와의 협력체계 구축		1
		○ 연구분야별 네트워크 구축 및 운영 ○ 글로벌 네트워크 구축 및 운영 ○ C&D 테크페어 및 기술사업화 심포지엄		1
R&D 운영본부 (본부장 1) (팀장 3) (팀원 23)	기획운영팀 (팀장 1) (팀원 6)	○ 신약 기술개발 동향 분석 ○ 신사업 발굴을 포함한 중장기 R&D 전략 기획		1
		○ 물질별·단계별·질환별 파이프라인 현황 조사 및 DB 구축 ○ 우수과제 발굴		1
		○ 공동연구 또는 학연-기업 간 과제 및 물질 연계 지원		1
		○ 사업단 목표 관리 ○ 사업단 성과 관리 및 대외공개		1
		○ 과제 협약, 협약변경, 해약, 정산 등		1
		○ 선행사업 및 본 사업 지원 과제 정보 DB 화(기본정보, 시장 및 경쟁상황 정보, 관련분야 연구상황 정보 등) ○ 선행사업의 성과 추적 ○ 기타 과제 관리에 필요한 사항 심의 및 조치		1
	과제관리1팀 (팀장 1) (팀원 5)	○ 세부사업 1 (연평균123개 과제) (실사평가 및 투자심의 운영, 세부과제별 마일스톤 관리)	과제 20개 당 1명	5
	과제관리2팀 (팀장 1) (팀원 12)	○ 세부사업 2(연평균 122개 과제), 세부사업3 (연평균 37개 과제) (실사평가 및 투자심의 운영, 세부과제별 마일스톤 관리)	과제 12개 당 1명	12
	R&D 사업화 지원본부 (본부장 1) (팀장 3) (팀원 9)	○ 국내외 전문가로 구성된 컨설팅 지원단 구성 및 운영 ○ 동사업 지원 과제 대상 연구개발 및 임상 성공률 제고를 위한 맞춤형 컨설팅 지원	1 세부 1명, 2~3 세부 1명	2
		○ 연계 가능 공공/민간 DB 확보 및 제공 지원 ○ 전문가 초대 학술 토론회 및 자문 회의 개최 등을 통한 연구개발 경험 및 노하우 공유(R&D 워크숍) ○ 신약개발 가이드라인 및 매뉴얼 DB 구축, e-book 및 보고서 제작		1
	사업화 지원팀 (팀장 1) (팀원 4)	○ 기술사업화 컨설팅 지원단 구성 및 운영(DB 구축 및 적임자 연결) ○ FTO 분석 지원	연 35개 과제, 20개씩 관리, 컨설팅 지원단 구성 및 운영 겸업	2

조직		역할 및 기능	비고	인원
		○ 약물가치평가 지원	연 20개 과제	1
		○ 기술이전 전략 서비스, 라이선싱 마케팅, 기타 기술이전 지원	연 20개 과제	1
	CMC 지원팀 (팀장 1) (팀원 2)	○ 국가 인프라 및 민간 CRO/CMO DB 구축 및 공개	상시	1
		○ 국가 인프라 및 민간 CRO/CMO 기관 등과 연계 지원		
		○ CMC 전략 수립 지원(프로세스 지원, GMP 시설 및 품질시스템 컨설팅)	연 13개 과제, 실사평가 지원	1

출처 : 주관부처 소명자료

<표 3-57> 사업단 팀원별 인력 구성(변경안)

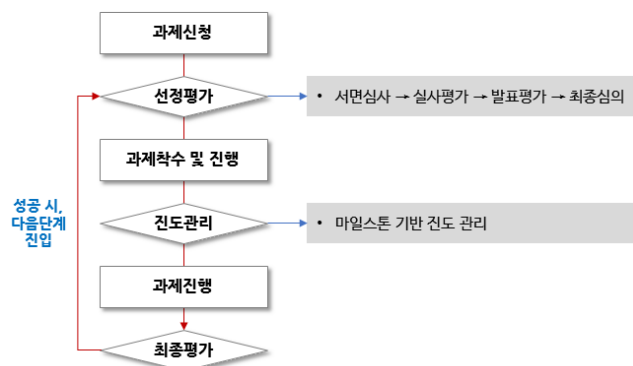
구분	역할 및 기능	합계	책임	선임	연구원
경영 지원팀	○ 사업 운영 제도 및 규정 관리 ○ 정부 및 관련기관 대응 ○ 이사회 등의 운영 지원	1		1	
	○ 사업비 운영(예산) ○ 사업단장 수행	1		1	
	○ 사업단 일반 행정관리(인사, 회계, 총무, 구매, 관리, 사내 행사 등)	2	1		1
대외 협력팀	○ 사업단 홍보, 언론기관 대응 ○ 유관단체(신약개발관련 학회, 협회 등) 및 인프라와의 협력체계 구축	1			1
	○ 연구분야별 네트워크 구축 및 운영 ○ 글로벌 네트워크 구축 및 운영 ○ C&D 테크페어 및 글로벌 기술사업화 심포지엄	1		1	
기획 운영팀	○ 신약 기술개발 동향 분석 ○ 신사업 발굴을 포함한 중장기 R&D 전략 기획	1	1		
	○ 물질별·단계별·질환별 파이프라인 현황 조사 및 DB 구축 ○ 우수과제 발굴	1			1
	○ 공동연구 또는 학연-기업 간 과제 및 물질 연계 지원	1		1	
	○ 사업단 목표 관리 ○ 사업단 성과 관리 및 대외공개	1		1	
	○ 과제 협약, 협약변경, 해약, 정산 등	1		1	
	○ 선행사업 및 본 사업 지원 과제 정보 DB 화(기본정보, 시장 및 경쟁 상황 정보, 관련분야 연구상황 정보 등) ○ 선행사업의 성과 추적 ○ 기타 과제 관리에 필요한 사항 심의 및 조치	1			1
과제관리 1팀	○ 세부사업 1 (연평균123개과제) (실사평가 및 투자심의 운영, 세부과제별 마일스톤 관리)	5	2	2	1
과제관리 2팀	○ 세부사업 2(연평균 122개 과제), 세부사업3 (연평균 37개 과제) (실사평가 및 투자심의 운영, 세부과제별 마일스톤 관리)	12	6	5	1
R&D 지원팀	○ 국내외 전문가로 구성된 컨설팅 지원단 구성 및 운영 ○ 동 사업 지원 과제 대상 연구개발 및 임상 성공률 제고를 위한 맞춤형 컨설팅 지원	2	1	1	
	○ 연계 가능 공공/민간 DB 확보 및 제공 지원 ○ 전문가 초대 학술 토론회 및 자문 회의 개최 등을 통한 연구개발 경험 및 노하우 공유(R&D 워크숍)	1			1

구분	역할 및 기능	합계	책임	선임	연구원
사업화 지원팀	○ 신약개발 가이드라인 및 매뉴얼 DB 구축, e-book 및 보고서 제작				
	○ 기술사업화 컨설팅 지원단 구성 및 운영(DB 구축 및 책임자 연결)	2	1		1
	○ FTO 분석 지원				
	○ 약물가치평가 지원	1		1	
CMC 지원팀	○ 기술이전 전략 서비스, 라이선싱 마케팅, 기타 기술이전 지원	1	1		
	○ 국가 인프라 및 민간 CRO/CMO DB 구축 및 공개	1	1		
	○ 국가 인프라 및 민간 CRO/CMO 기관 등과 연계 지원				
	○ CMC 전략 수립 지원(프로세스 지원, GMP 시설 및 품질시스템 컨설팅)	1	1		
합계		38	15	15	8

출처 : 주관부처 소명자료

다. 과제선정 기준 및 절차, 성과관리 방안 등 연구개발 추진방안의 적절성

- 기획보고서에 따르면, 전문기관협의회 중심의 과제 선정평가, 마일스톤 방식의 진도 관리, 다음 단계 진입과 연계한 최종평가 및 성과관리 고도화 등을 통한 사업 추진의 전문성 및 지속성을 확보할 계획을 제시
 - 각 부처 전문기관협의회 주도로 과제 선정평가를 진행하고 투심위원회는 과제의 성격을 고려하여 연구기간 및 지원금액을 결정
 - 연차평가는 실시하지 않고 마일스톤 평가 및 연차 점검을 실시
 - 과제 종료 시점에 연구목표 달성도 및 연구결과 우수성을 확인하고 차기단계 연계 지원 여부 승인과 함께 사후관리 방안을 결정하기 위한 최종평가를 실시



[그림 3-15] 동 사업 운영 프로세스

출처 : 동 사업 기획보고서

- 동 사업에서 신약개발과제 선정평가는 일관성 있는 평가 프로세스를 적용하고 신약 물질로써 특성을 보이는 유효/선도물질(세부사업 1) 단계부터 사업성 측면에서 관여하는 것이 필요하다는 분석결과를 수용하여 주관부처가 소명자료를 통해 일관성 있는 과제 선정평가 프로세스 적용 및 동 사업에서 지원하는 모든 범위의 과제에 대해 투심위원회 심사를 거치도록 개선한 것은 적절함
- 주관부처 1차 추가제출자료에 따르면, 선행사업(범부처전주기신약개발사업)과 비교하여 선정평가 운영주체 변경(전문기관협의회), 실사평가 및 투심위원회의 범위 조정, 투심위원회의 권한 일부 축소 등의 변화를 통해 선정평가 체계를 개선하였다고 제시함

계획서 접수 사업단	계획서 접수 사업단	• 동일
사업단 사전검토 사업단	사전검토 전문기관협의회	• 사전검토의주체다름
평가위원 사전검토 평가위원회	서면평가 평가위원회	• 활동은동일하고, 다만명칭만다름
발표평가 평가위원회	발표평가 평가위원회	• 평가위원회의운영주체다름(사업단vs. 전문기관협의회) • KDDF의 경우 모든 과제를투심위에서최종평가 • 동사업의 경우 최종 지원과제 수의 1.5배수이하로 다음단계 진입
실사평가 사업단	실사평가 사업단	• 실사평가의범위다름(KDDF는 원칙적으로 모두 실시, 동사업은 후보물질 단계부터 실시)
투자적격성 및 규모 심사 투자심의위원회	투자적격성 및 규모 심사 투자심의위원회	• 투심위원회의운영주체다름(사업단vs. 전문기관협의회) • 투심위원회의범위다름(KDDF는 원칙적으로 모두 실시, 동사업은 비임상단계부터 실시)
협약 및 연구 개시 사업단 → 주관연구기관	최종 확정 및 연구 개시 이사회 → 사업단 → 주관연구기관	• KDDF의 경우 투심위에서 최종 결정 • 동사업의 경우 이사회에서 최종 심의

[그림 3-16] 범부처신약개발사업단(KDDF) 및 동 사업 선정평가 과정 비교

출처 : 주관부처 1차 추가자료

- 범부처신약개발사업단(KDDF)에서는 단계에 관계없이 모두 동일한 선정평가 프로세스를 적용한 반면, 동 사업에서는 단계별 특성을 감안하여 선정평가 프로세스를 달리 적용함

- 동 사업의 경우 글로벌 기술이전과 같은 글로벌 실용화 성과창출 외에도 국내 신약개발 연구 생태계 구축, 보건의료의 공익적 성과창출 등을 동시에 성과목표로 하고 있으며, 범부처신약개발사업단(KDDF)의 지원범위보다 넓은 유효물질 도출부터를 지원범위로 하고 있어, 각 단계별 특성을 감안하여 선정평가 프로세스를 구축하였다고 설명(1차 추가제출자료)
- 전문기관협의회에서 평가위원회/투자심의회를 구성·운영하는데, 실사평가는 후보물질 도출 단계부터, 투자적격성 및 규모 심사는 비임상 단계부터 실시
- 투심위원회는 비임상부터 과제 선정의 성격을 고려하여 연구기간 및 지원금액을 결정

		제1세부		제2세부		제3세부	
		유효	선도	후보	비임상	임상1상	임상2상
계획서 접수 사업단	· 사업단 사업공고 후 정해진 기간 안에 과제수행 계획서를 접수 받음	○	○	○	○	○	○
사전검토 전문기관협의회	· 사업에 대한 이해, RFP 부합성 등 제안 기본요건을 검토하고, 서면평가에 앞서 수정할 기회 부여	○	○	○	○	○	○
서면평가 평가위원회	· 사전에 서면 집중 검토하며, 평가 당일 전체 평가 위원이 모여 토론 후 발표평가 대상 과제 선정	○	○	○	○	○	○
발표평가 평가위원회	· 서면평가를 통과한 과제에 대해 최종선정 과제수의 2~3배수 내외에 대해 발표 평가 실시 및 1.5배수 이하로 다음단계 진입 과제 선정	○	○	○	○	○	○
실사평가 사업단	· 발표평가 시, 평가위원회가 요청한 내용 및 사실 확인이 필요한 데이터 검토 위주로 사업단에서 진행 · 발표평가자 중 일부가 실사에 참여(책임평가위원제)	-	-	○	○	○	○
투자적격성 및 규모 심사 투자심의회위원회	· 과제별 투자적격성(시장성, 경쟁력 등) 평가 · 투심 결과를 발표 및 실사평가 결과와 종합하여 최종 지원과제 선정, 연구기간 및 지원금액 결정	-	-	-	○	○	○
최종 확정 및 연구 개시 이사회 → 사업단 → 주관연구기관	· 이사회는 평가결과 최종 심의 후 결과를 사업단에 통보 · 사업단은 주관연구기관에 선정을 통보하고 협약 후 연구 개시	○	○	○	○	○	○

[그림 3-17] 동 사업의 과제 선정평가 프로세스

출처 : 동 사업 기획보고서

- 기획보고서의 각 단계별 선정평가 항목 및 지표를 보면, 유효/선도물질 도출 단계는 시장성보다는 연구계획의 우수성 및 연구역량의 우수성에 초점을 두고 있으며, 후보물질 도출 단계부터는 시장성과 물질의 우수성에 초점을 맞춘 선정이 이루어지도록 하며, 비임상~임상 단계로 갈수록 시장성의 평가 비중을 높이는 안을 제시

<표 3-58> 유효물질/선도물질 도출 단계별 평가항목별 비중(안)

평가항목	유효물질		선도물질	
	평가지표	비중	평가지표	비중
연구계획의 우수성	- 표적의 타당성 및 적합성 - 연구수행계획의 적정성	50	- 물질의 독창성 및 혁신성 - 표적의 타당성 및 적합성 - 물질/표적의 글로벌 경쟁력 및 시장성 - 연구수행계획의 적정성	50
연구역량의 우수성	- 연구책임자의 연구수행 능력 및 인력, 시설, 기술수준의 우수성 - 협력연구자(기관)의 우수성	30	- 연구책임자의 연구수행 능력 및 인력, 시설, 기술수준의 우수성 - 협력연구자(기관)의 우수성	30
성과 활용 가능성	- 성과 창출전략의 적절성 - 원천기술 확보 가능성 및 기대 효과	20	- 성과 창출전략의 적절성 - 원천기술 확보 가능성 및 기대 효과	20
합계		100		100

출처 : 동 사업 기획보고서 재가공

<표 3-59> 후보물질도출/비임상/임상 단계별 평가항목별 비중(안)

평가항목	후보물질		비임상		임상	
	평가지표	비중	평가지표	비중	평가지표	비중
시장	- 타겟환자군 - 미충족 의학적 수요 - 규모와 성장세 - 경쟁약물 - 시장성	20	- 타겟환자군 - 미충족 의학적 수요 - 규모와 성장세 - 경쟁약물 - 시장성	20	- 타겟환자군 - 미충족 의학적 수요 - 규모와 성장세 - 경쟁약물 - 시장성	40
제품	- 작용기전 - 목표약품 특성 - 기술적인 가능성 - 지식재산권	55	- 작용기전 - 목표약품 특성 - 기술적인 가능성 - 지식재산권 - 제조 및 품질관리	65	- 작용기전 - 목표약품 특성 - 기술적인 가능성 - 지식재산권 - 임상시험 - 제조 및 품질관리	45
개발	- 최종목표 - 추진체계 - 마일스톤	25	- 최종목표 - 추진체계 - 마일스톤 - 상업화 - 개발역량	13	- 최종목표 - 추진체계 - 마일스톤 - 상업화 - 개발역량	13
혁신형 제약기업		-				2

출처 : 동 사업 기획보고서 재가공

- 유효물질/선도물질 도출 단계에서 사업성에 대한 고려를 하지 않는다면, 대학과 연구소의 연구개발 성과가 산업계로 잘 이전되지 못했던 기존의 문제점을 반복하게 될 가능성이 있음

- 당초 기획보고서에서 제시한 과제 선정평가 프로세스 및 평가기준 적용 시 우려되는 문제점에 대해 주관부처는 소명자료를 통해 일관성 있는 과제 선정평가 프로세스 적용 및 동 사업에서 지원하는 모든 범위의 과제에 대해 투심위원회의 심사를 거치도록 개선한 것은 적절함

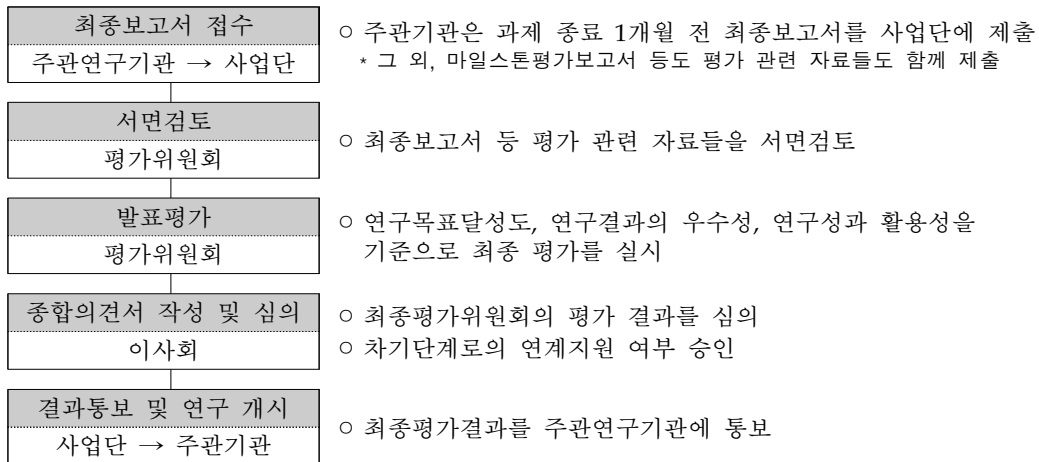
		제1세부		제2세부		제3세부	
		유효	선도	후보	비임상	임상1상	임상2상
계획서 접수 사업단	사업단사업공고 후 정해진 기간안에 과제수행 계획서를 접수 받음	○	○	○	○	○	○
사전검토 전문기관협의회	사업에 대한 이해, RFP 부합성 등 제안 기본요건을 검토 하고, 서면평가에 앞서 수정할 기회 부여	○	○	○	○	○	○
서면평가 평가위원회 (전문기관 협의체 운영)	사전에서면 집중 검토하며, 평가당일 전체 평가위원이 모여 토론 후 발표평가 대상 과제 선정	○	○	○	○	○	○
발표평가 평가위원회 (전문기관 협의체 운영)	- 서면평가를 통과한 과제에 대해 발표평가 실시 1.5배수 이하로 다음단계 진입 과제 선정	○	○	○	○	○	○
실사평가 사업단	- 발표평가시, 평가위원회가 요청한 내용 및 사실 확인이 필요한 데이터 검토 위주로 사업단에서 진행 - 발표평가자 중 일부가 실사에 참여 (책임평가위원회)	○	○	○	○	○	○
투자적격성 및 규모 심사 투자심사위원회 (사업단 운영)	- 과제별 투자적격성 (시장성, 경쟁력 등) 평가 - 투자심사결과, 발표 및 실사평가 결과를 종합하여 최종 지원과제 선정, 연구기간 및 지원금액 결정	○	○	○	○	○	○
최종 확정 및 연구 개시 운영위원회 → 사업단 → 주관연구기관	- 운영위원회는 평가결과 최종 심의 후 결과를 사업단에 통보 - 사업단은 주관연구기관에 선정을 통보하고 협약 후 연구 개시	○	○	○	○	○	○

[그림 3-18] 동 사업의 과제 선정평가 프로세스 변경(안)

출처 : 주관부처 소명자료

- 선정된 과제에 대해서는 연차평가를 실시하지 않고 마일스톤 평가 및 연차 점검을 실시하고, 마일스톤 평가결과에 대한 후속조치로 연구내용 및 연구비 조정, 과제 중단, 차기 단계로의 지원 연계 등을 판단하는 것은 성과제고의 측면에서 적절함
- 주관연구책임자는 마일스톤 진행 현황 및 연구비 집행 현황을 월별로 간략히 작성하여 보고하고, 사업단은 마일스톤 진행 현황을 월별로 검토한 후 주관기관과 진행 상황을 상호 논의하는 방식으로 진행
- 마일스톤 평가 결과에 대한 후속조치로 연구내용 및 연구비 조정, 과제 중단, 차기 단계로의 지원연계 등을 실시하여 성과창출을 제고함

- 기획보고서 기준으로 후속지원 여부를 판단할 때 단계별로 성공 과제 중에서 특히 우수한 과제의 일부를 선정평가 없이 다음 단계로 넘겨주는 것은 적절하지 않았는데, 주관부처는 소명자료를 통해 기존보다 개선된 방향으로 우수과제의 신속 지원 방안을 제시함
- 기획보고서에 따르면, 해당 과제의 종료 시점에서 연구목표 달성도 및 연구결과의 우수성을 확인하고 차기 단계 연계 지원 여부 승인과 함께 사후관리 방안을 결정하기 위한 과제 최종평가를 실시한다고 설명
 - 최종평가는 평가위원회의 서면검토 후 발표평가 방식으로 실시하고, 이사회에서 평가 결과 및 차기단계 연계지원 여부를 승인하는 방식으로 진행할 계획임

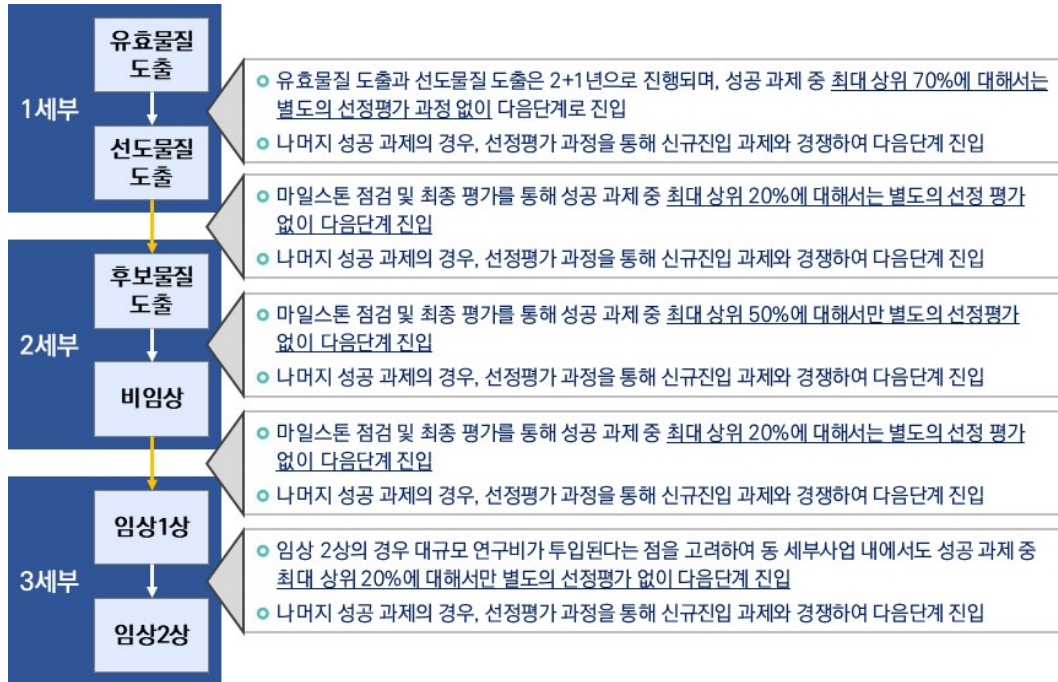


[그림 3-19] 동 사업의 과제별 최종평가 절차

출처 : 동 사업 기획보고서

- 당초 기획보고서에서 동 사업은 단계별로 성공 과제 중 특히 우수한 과제에 대하여 별도의 선정평가 과정 없이 바로 다음 단계로 진입할 수 있도록 허용하는데, 이러한 과제 관리방안은 적절하지 않은 것으로 판단됨
- 과제선정 시 설정한 목표에 부합하여 과제가 성공하여 우수한 성적을 받았다고 하더라도 과제 종료 시점에 대외적인 환경변화에 따른 개발 가치가 낮을 수 있고, 성공과제 중 우수한 과제 선별에 있어서 cut-off 기준선에 따른 후속 지원과제 간의 우수성 판단의 모호성 등 다양한 문제가 발생할 수 있음

- 범부처전주기신약개발사업의 경우 과제 종료 1개월 전에 종료평가를 진행하고 동시에 후속과제에 신청하게 하여 선행 연구결과에 대한 평가와 후속연구에서의 개발 가치를 동시에 평가하여 다음 단계에서의 지원 여부를 결정함으로써 지체 없이 단계별 연계성을 강화할 수 있었으며, 이러한 제도를 적극 활용해야 함



[그림 3-20] 동 사업의 각 단계별 이행 계획

출처 : 동 사업 기획보고서

- 이에 대해 주관부처는 신약개발 단일화의 장점을 극대화하기 위해 우수과제에 대한 신속 지원방안은 필요한 것으로 판단하며, 간소화된 선정평가를 거치되 평가 및 검증 절차를 강화하고 비중도 2+1년 과제인 유효·선도물질 도출 단계를 제외하고는 성공과제의 최대 20% 이내에서 지원하도록 하겠다고 소명
- 범부처신약개발사업단(KDDF) 사례의 경우, 마일스톤이 2개 이상의 단계로(예. M1(후보)-M2(비임상)) 과제가 구성된 경우에만 종료 1개월 전 종료평가 진행 및 후속과제에 신청하게 하였으며, 마일스톤이 하나만 있는 과제는 별도의 프로세스 없이 타 신규과제와 동일하게 진행한 것으로 확인됨

- 동 사업에서는 3개 부처 간 신약개발 사업 단일화로 인한 장점을 극대화하기 위해 우수과제에 대한 신속 지원방안은 필요하다고 판단하며, 투심위원회 평가, 책임평가위원제 도입, 신속지원과제 비중의 축소 등을 통해 신속지원으로 인한 부작용을 최소화하겠다고 설명
- 당초 기획보고서에서는 투심위원회에서 비임상~임상 단계에 한해 Go/No-Go 결정이 아닌 다음 단계 과제의 연구기간 및 지원금액만을 결정하는 것으로 기술하였는데, 이를 변경하여 투심위원회에서 우수과제에 대한 Go/No-Go 여부를 검증하여 신속 지원 여부를 결정하도록 하겠다고 제시
- 즉, 선정평가 과정을 거치지 않는 것은 아니며, 다만 서면 및 발표는 면제하며 투심위원회로 바로 진입할 수 있도록 하며, 투심위원회는 다음 단계 과제의 연구기간 및 지원금액뿐만 아니라 진입 여부 자체를 심사하도록 하겠다고 제시⁴⁴⁾
- 과제별 책임평가위원제⁴⁵⁾를 도입하여 책임평가위원이 승인하는 경우에만 '신속지원'이 가능하도록 하겠다고 제시
- 상한선 비중은 기존 단계별 성공과제의 최대 20~70% 이내에서, 2+1년 지원과제인 유효·선도물질 도출 단계의 과제를 제외하고는 성공과제의 최대 20% 이내로 축소하며, 꼭 상한선에 맞춰 운영하지 않으며 적합한 과제가 없는 경우에는 지원하지 않는 등 유연성 있게 운영할 것을 제시(단, 최대 20% 이내는 준수)

□ 동 사업 추진체계의 구성에 따른 과제관리상의 비효율적인 운영이 우려됨

- 과제의 신약개발단계에 따라 구두발표, 현장실사, 투심위원회 개최 여부 등이 달라질 경우 궁극적으로 글로벌 신약으로의 개발 가능성을 타진하는 과제에 대한 심도 있는 평가가 이루어지기 어려우므로, 일관성 있는 평가 프로세스를 적용하되 평가위원들의 전문성을 개발 단계에 맞추어 구성할 필요가 있음
- 기관(회사)별 지원과제 수 제한 등에 대한 기준이 없는 관계로 특정 기관에 대한 지원 편중이 일어날 가능성을 배제할 수 없으므로, 기관별 지원과제 수 제한 여부 등에 대한 명확한 기준이 설정되어야 함

44) 투심위원회는 사업성을 중점적으로 평가하기 때문에 과제 수행 자체는 우수했지만, 환경 등의 변화로 더 이상 사업성이 없는 경우에는 No-Go 결정이 가능하다고 설명

45) 과제별 1명의 평가위원이 해당 과제의 모든 평가과정에 참여하여 해당 과제에 대한 일관성 확보

- 이에 대해 주관부처는 소명자료를 통해 별도 기준은 없으나 기업이 연구개발활동 및 매칭 자금을 감당할 수 있는 범위 내에서만 지원할 예정이며, 실사평가에서의 재무실사, 투심위 평가에서의 기업 내 잔존 연구개발 여력 평가 등을 통해 검증을 거칠 예정이라고 소명함
- 하지만, 한 기업 당 적절한 지원과제 수를 제한하는 운영방안 적용 여부는 바이오 벤처 또는 스타트업이 상대적인 불이익을 겪을 수 있으므로 이에 대한 고려가 필요할 수 있음
- 지원목표 과제수가 많음에 따라 지원과제 평가가 많고 복잡하게 이루어질 가능성이 높아짐에 따라 글로벌 신약 후보물질로서의 가치평가를 위한 심도 있는 서면평가, 구두평가 등이 이루어지지 못할 가능성이 존재함

제 4 장 정책적 타당성 분석

제 1 절 정책의 일관성 및 추진체제

1. 상위계획과의 부합성

가. 개요

- 동 사업의 추진계획은 필수 계획인 「제4차 과학기술기본계획」에 혁신적 치료제 개발 및 신약 관련 중점과학기술을 명시하고 있으며, 선택군 계획에서는 동 사업 추진과 연관된 내용이 명시되어 있어 부합성이 존재함
- 상위계획과의 부합성 분석 결과, 동 사업의 추진계획은 필수 계획의 경우에는 부합성이 높은 것으로 나타났고, 선택군 계획의 경우에는 보통 또는 높음으로 분석 되었으므로, 국가 과학기술정책에 따른 동 사업의 지원근거는 '적절'한 것으로 판단됨

<표 4-1> 상위계획과의 부합성 조사 결과

구분	계획명	부합성		
		낮음	보통	높음
필수 계획	제4차 과학기술기본계획('18.2)			√
선택군 계획	제3차 생명공학육성기본계획('17.9)			√
	보건산업 종합발전전략('16.9)			√
	제2차 제약산업 육성·지원 종합계획('17.12)			√
	바이오헬스 산업 혁신전략('19.5)			√
	바이오-메디컬 산업육성을 위한 연구의사 양성 및 병원 혁신전략('18.7)		√	
	국가전략프로젝트('16.8)		√	
	제2차 보건의료기술 육성 기본계획('18.4)			√
	제1차 희귀질환관리 종합계획('17.8)		√	

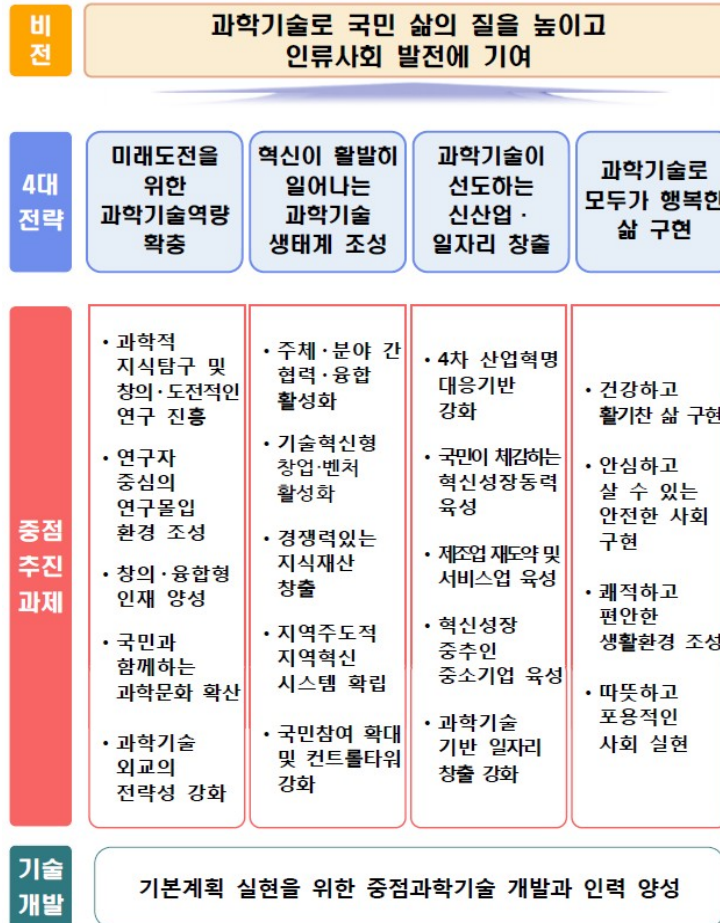
<표 4-2> 상위계획과의 부합성 평점 결과

필수 계획 선택군 계획	부합도 낮음	부합도 보통	부합도 높음
부합도 높음	보통	대체로 적절	적절
부합도 보통	대체로 부적절	보통	대체로 적절
부합도 낮음	부적절	대체로 부적절	보통

- 기획보고서와 과학기술분야 중장기계획 검토 등을 통하여 과학기술기본계획을 필수 계획, 동 사업의 내용과 관련이 있는 것으로 판단되는 과학기술분야 중장기계획을 선택군 계획으로 분류하여 부합성을 조사함
- 동 사업의 연구목적과 지원분야 등을 고려하여 필수 계획으로 「제4차 과학기술기본계획」, 선택군 계획으로 「제3차 생명공학육성기본계획」 및 「보건산업 종합발전전략」, 「제2차 제약산업 육성·지원 종합계획」, 「바이오헬스 산업 혁신전략」, 「바이오-메디컬 산업육성을 위한 연구의사 양성 및 병원 혁신전략」, 「국가전략프로젝트」, 「제2차 보건의료기술 육성 기본계획」, 「제1차 희귀질환관리 종합계획」에 대하여 부합성을 조사함

나. 제4차 과학기술기본계획

- 필수 계획인 「제4차 과학기술기본계획」의 ‘국민이 체감하는 혁신성장동력 육성’, ‘혁신성장 중추인 중소기업 육성’ 및 ‘건강하고 활기찬 삶 구현’을 위한 내용이 신약 개발연구를 지원하고자 하는 동 사업의 내용과 부합성이 높으며, 120개 중점과학기술 중 맞춤형 신약개발기술이 동 사업과 관련성이 있는 것으로 판단됨
- 「제4차 과학기술기본계획」은 각 부처 과학기술 관련 정책의 수립·추진방향을 제시하는 과학기술분야 최상위 계획으로, 과학기술로 국민 삶의 질을 높이고 인류사회 발전에 기여함을 비전으로 함
 - 기본계획 실현을 위해 11개 분야(생명·보건의료, 에너지·자원, ICT·SW, 건설·교통, 환경·기상, 기계·제조, 농림수산·식품, 우주·항공·해양, 소재·나노, 국방, 재난안전)에 대한 4대 전략, 19개 중점추진과제 및 120개 중점과학기술을 제시



[그림 4-1] 제4차 과학기술기본계획의 전략 및 중점추진과제

출처 : 제4차 과학기술기본계획(관계부처 합동, 2018.2.)

- 4대 전략 중 '전략 3. 과학기술이 선도하는 신산업·일자리 창출'의 '중점추진과제 12. 국민이 체감하는 혁신성장동력 육성'을 위해 제시된 내용 중 '① 분야별 특성을 고려한 맞춤형 혁신성장동력 육성전략 마련'에 관한 내용이 동 사업과 관련이 있음
- 추진과제 '① 분야별 특성을 고려한 맞춤형 혁신성장동력 육성전략 마련'의 4차 산업혁명을 선도할 혁신성장동력 분야(13개⁴⁶⁾)를 조기상용화와 원천기술확보로 유형화하여, 맞춤형으로 지원·육성하는 내용은 정부 R&D 중점투자를 통해 혁신신약 개발을 지원하는 동 사업의 지원 내용과 부합성이 높음

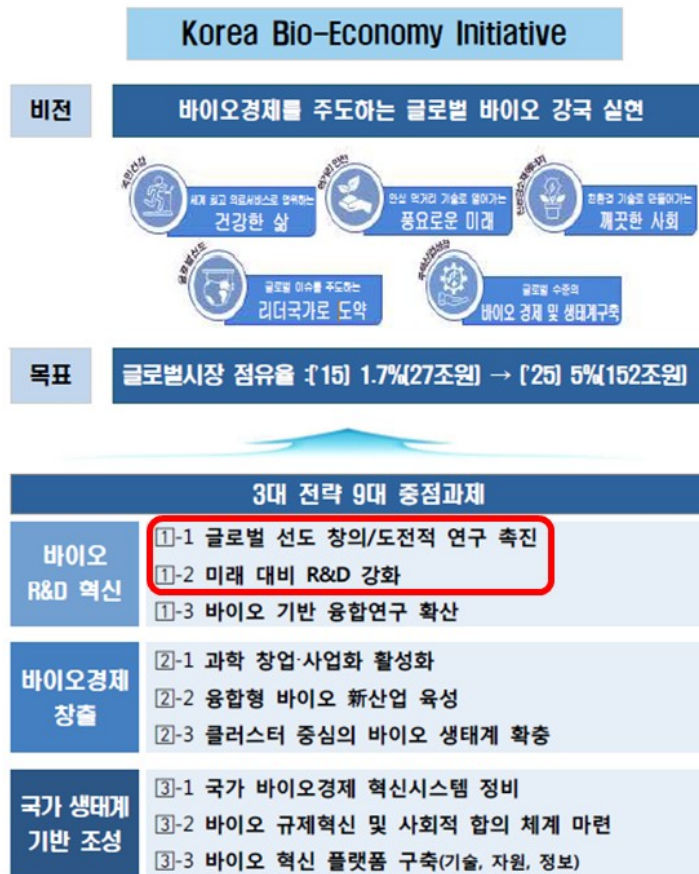
46) 스마트시티, 가상증강현실, 신재생에너지, 자율주행차, 빅데이터, 맞춤형헬스케어, 지능형로봇, 드론(무인기)), 차세대통신, 첨단소재, 지능형반도체, 혁신신약, 인공지능

- '전략 3. 과학기술이 선도하는 신산업·일자리 창출'의 '중점추진과제 14. 혁신성장의 중추인 중소기업 육성'을 위해 제시된 내용 중 '① 기업 친화적 R&D 투자환경 조성 및 지원체계 효율화'에 관한 내용이 동 사업과 관련이 있음
 - 추진과제 '① 기업 친화적 R&D 투자환경 조성 및 지원체계 효율화'는 중소기업 전용 정부 연구개발투자를 확대하고 기업 R&D 지원체계를 수요자(기업) 중심으로 재설계하고자 한다는 측면에서 후보물질 도출 및 비임상 단계에 대한 중소·중견기업 중점지원 트랙을 별도로 구성한 동 사업과 관련이 있음
- '전략 4. 과학기술로 모두가 행복한 삶 구현'의 '중점추진과제 16. 건강하고 활기찬 삶 구현'을 위해 제시된 내용 중 '② 의료혁신을 위한 정밀의료 실현'에 관한 내용이 동 사업과 관련이 있음
 - 추진과제 '② 의료혁신을 위한 정밀의료 실현'의 줄기세포, 유전자가위 등을 활용하여 난치성 질환에 대한 혁신적 치료제 개발과 관련된 내용은 국내 미충족 의료 수요 및 R&D의 공익성 강화 등을 고려하여 질환군별 예산배분 계획을 제시한 동 사업과 관련성이 있음
- 120개 중점과학기술 목록 중 '맞춤형 신약개발기술' 및 '지능형 약물전달 최적화기술'이 연관성이 있으며, 동 사업이 유효물질부터 임상2상까지 혁신신약 개발을 지원하므로 '맞춤형 신약개발기술'이 동 사업의 추진내용과 부합성이 높음

다. 제3차 생명공학육성기본계획

- 선택군 계획인 「제3차 생명공학육성기본계획」 9대 중점과제 중 '글로벌 최초를 지향하는 바이오 R&D 혁신', '미래 대비 R&D 강화'를 추진하기 위해 제시된 신약개발 관련 내용이 동 사업의 내용 및 성과지표와 부합성이 높은 것으로 판단됨
- 「제3차 생명공학육성기본계획」은 바이오경제를 주도하는 글로벌 바이오 강국 실현을 비전으로 하고, 글로벌 시장 점유율을 2025년에 5%(152조 원)까지 확대하는 것으로 목표로, 이를 위한 3대 전략 및 9대 중점과제를 제시하고 있음
- '전략 1. 글로벌 최초를 지향하는 바이오 R&D 혁신' 추진을 위한 '중점과제 1. 글로벌 선도 창의/도전적 연구 촉진'에서는 전주기적 R&D 지원을 위한 연구단계(기초·원천→응용→개발) 연결고리 확보에 대한 내용이 명시되어 있음
 - 동 사업은 신약개발단계 기준으로 유효물질~임상2상까지 지원하는데, 기초·원천 연구에서부터 응용·개발연구까지 단절 없이 연계하여 지원할 계획을 제시하고 있어, 해당 계획의 관련 내용과의 부합성이 존재함

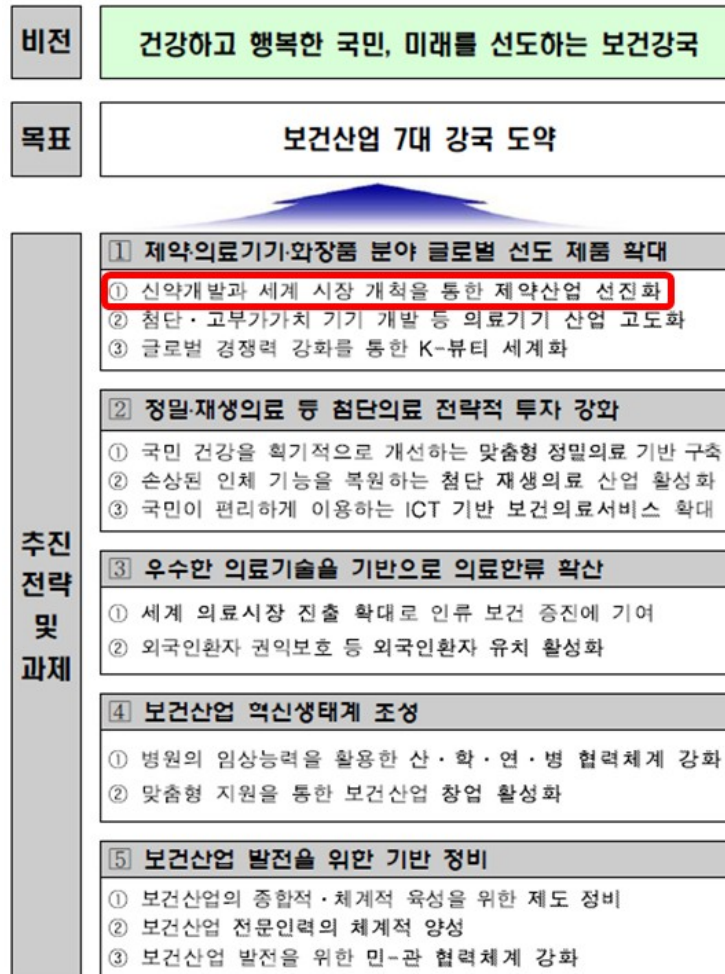
- ‘중점과제 2. 미래 대비 R&D 강화’에서는 글로벌 블록버스터 신약 창출 및 미래 시장 타겟형 바이오 의약품 투자 강화로 국가경쟁력 확보를 명시하고 있어, 동 사업이 추구하는 목표와 부합성이 존재함
- 해당 계획에서 2025년까지 혁신신약 후보물질 100개 이상 발굴과 1조 원 매출 블록버스터 5개 창출 목표는 동 사업의 핵심성과지표인 연 1조 원 이상 글로벌 신약 개발 건수(‘30년까지 2건, ‘35년까지 4건) 등과 부합성이 높음



[그림 4-2] 제3차 생명공학육성기본계획 비전 및 추진전략
출처 : 제3차 생명공학육성기본계획(관계부처 합동, 2017.9.)

라. 보건산업 종합발전전략

- 「보건산업 종합발전전략」의 추진과제 중 ‘신약개발과 세계시장 개척을 통한 제약산업 선진화’에서 제시한 첨단·차세대 의약품에 대한 전략적 연구개발 지원 강화와 관련된 내용이 동 사업의 추진범위 및 내용과 부합성이 높은 것으로 판단됨
- 「보건산업 종합발전전략」은 건강하고 행복한 국민, 미래를 선도하는 보건강국을 비전으로 하여, 보건산업 7대 강국 도약을 목표로 제약·의료기기·화장품 분야 글로벌 선도 제품 확대, 정밀·재생의료 등 첨단의료 전략적 투자 강화, 우수한 의료기술을 기반으로 의료한류 확산, 보건산업 혁신생태계 조성, 보건산업 발전을 위한 기반 정비를 5대 추진전략으로 제시함
- ‘추진과제 1. 제약·의료기기·화장품 분야 글로벌 선도제품 확대’ 중에서 ‘중점과제 1. 신약개발과 세계시장 개척을 통한 제약산업 선진화’를 위해 첨단·차세대 의약품에 대한 전략적 연구개발 지원 강화를 구체적인 추진과제로 제시하고 있어, 동 사업의 추진내용과 관련성이 있음
 - 해당 계획에서 학·연·병 등의 기초연구성과를 제약기업으로 이전하여 상용화할 수 있도록 지원하는 계획을 제시하고 있는데, 이는 동 사업의 신약개발 R&D 추진전략과 부합함
 - 또한, 신약 및 미래 유망분야에 대한 연구개발 지원 확대 차원에서 글로벌 항체신약 개발 지원, 글로벌 선도(First-in-Class) 신약 개발이 가능한 분야 중심으로 지원 등을 명시하고 있어, 동 사업과 관련성이 있음

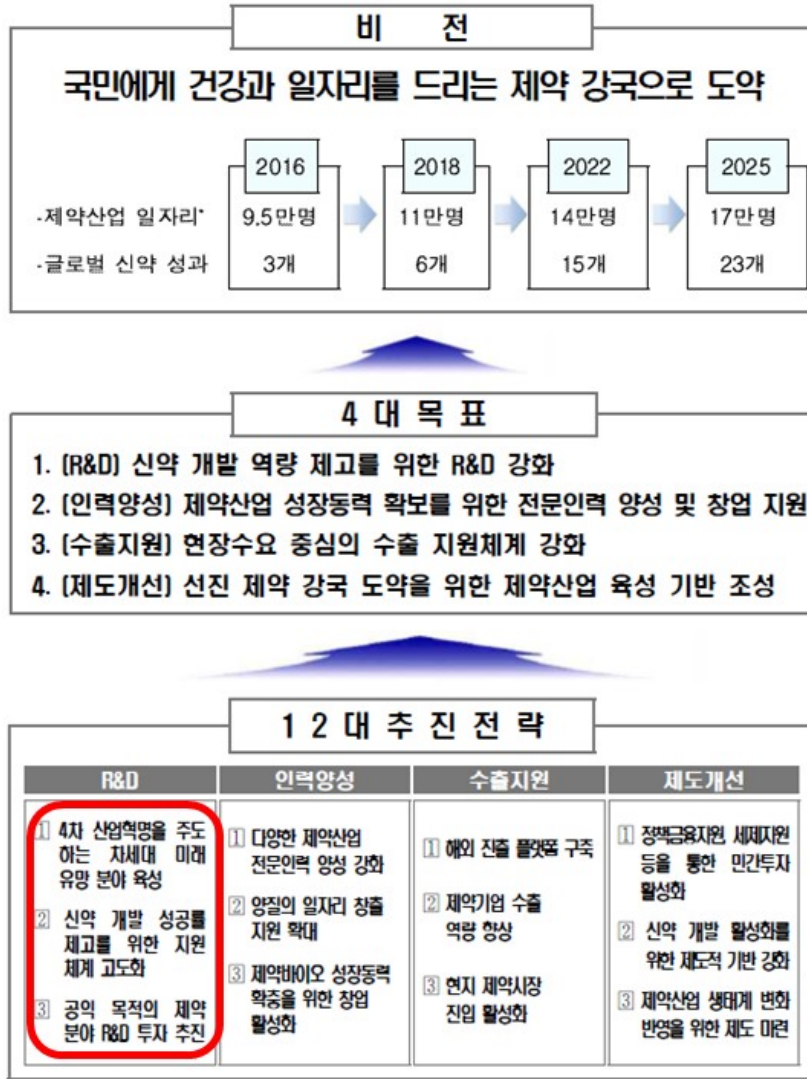


[그림 4-3] 보건산업 종합발전전략 비전 및 추진전략
출처 : 보건산업 종합발전전략(관계부처 합동, 2016.9.)

마. 제2차 제약산업 육성·지원 종합계획

- 「제2차 제약산업 육성·지원 종합계획」은 2020년 세계 7대 제약강국 도약 비전 달성을 위해 4대 목표, 12대 추진전략, 37개 과제는 동 사업과 지원범위, 성과목표 및 전략방향 등에서 부합성이 높은 것으로 판단됨

- 「제2차 제약산업 육성·지원 종합계획」은 2025년 기준 제약산업 일자리 17만명, 글로벌 신약 성과 23개를 달성하고자 신약개발 역량 제고를 위한 R&D 강화, 제약산업 성장동력 확보를 위한 전문인력 양성 및 창업 지원, 현장수요 중심의 수출 지원체계 강화, 선진 제약 강국 도약을 위한 제약산업 육성 기반 조성 등의 4대 목표를 제시하고 있음
- R&D 관련 3대 추진전략 ‘4차 산업혁명을 주도하는 차세대 미래 유망 분야 육성’, ‘신약 개발 성공률 제고를 위한 지원체계 고도화’, ‘공익 목적의 제약 분야 R&D 투자 추진’은 신약 개발 역량 제고를 위한 R&D 강화를 목표로 한다는 측면에서 동 사업과 부합성이 높음
 - ‘추진전략 1. 4차 산업혁명을 주도하는 차세대 미래 유망 분야 육성’ 중 난치·희귀질환을 치료하는 획기적인 방안으로 세포치료제, 유전자치료제, 정밀의료 기반 치료제 R&D 지원을 명시하고 있어, 동 사업의 지원범위 및 내용과 관련 있음
 - ‘추진전략 2. 신약 개발 성공률 제고를 위한 지원체계 고도화’ 중 ‘오픈이노베이션 기반 신약 R&D 활성화’는 기업수요 기반의 산·학·연·병 오픈이노베이션 R&D를 추진하여 다수의 혁신신약 후보물질 발굴 지원 및 신약 후보물질의 글로벌 기술 이전 전략·컨설팅을 제공한다는 내용으로 동 사업의 추진전략(2-2. 오픈이노베이션 강화)과 부합성이 높음
 - ‘추진전략 3. 공익 목적의 제약 분야 R&D 투자 추진’을 통해서 희귀·난치질환 대상의 신약 후보물질 도출 및 임상적용을 목표로 비임상연구를 지원하다는 내용이 동 사업의 지원내용(사회문제해결형 트랙) 및 추진전략(1-2. R&D의 공익성 강화)과 연관성이 존재함

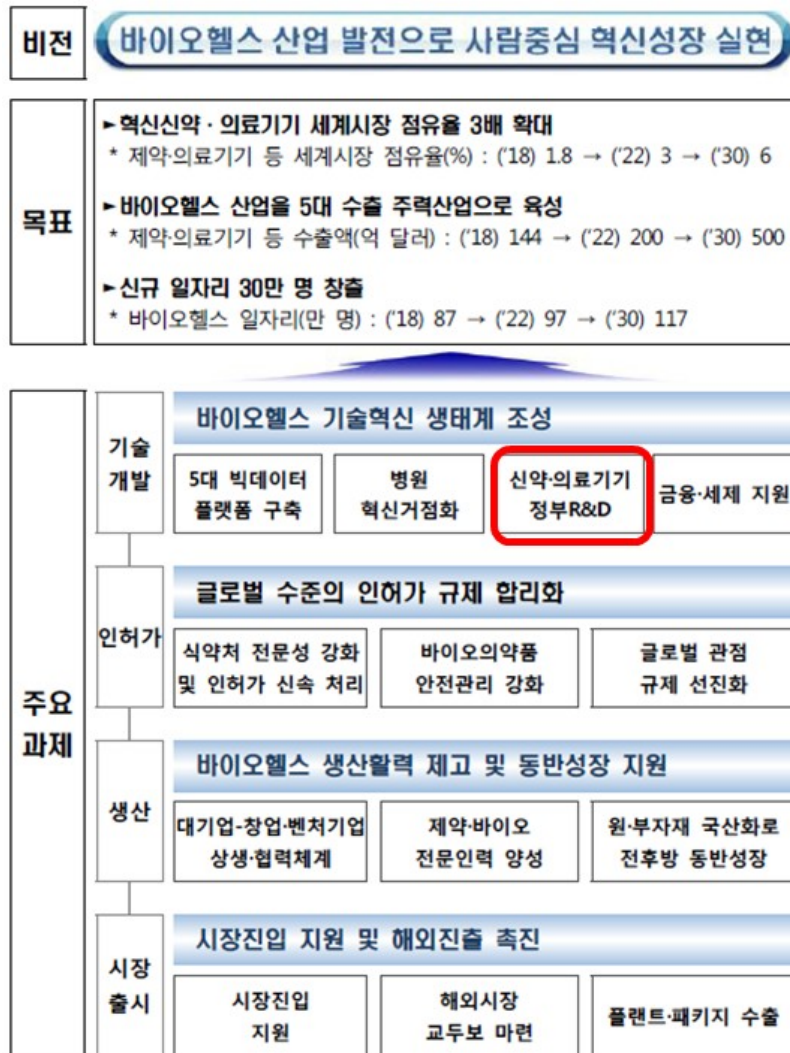


[그림 4-4] 제2차 제약산업 육성·지원 종합계획 비전 및 추진전략
출처 : 제2차 제약산업 육성·지원 5개년 종합계획(관계부처 합동, 2017.12.)

바. 바이오헬스 산업 혁신전략

- 「바이오헬스 산업 혁신전략」 ‘전략 1. 바이오헬스 기술혁신 생태계 조성’ 중 ‘혁신 신약·의료기기 정부R&D 확대’와 관련된 내용이 동 사업과 관련 있음

- 2019년 5월 관계부처 합동으로 추진되는 「바이오헬스 산업 혁신전략」을 통해 2030년까지 바이오헬스 산업을 5대 수출 주력산업으로 육성하려는 비전으로, 핵심 바이오헬스 기술혁신 생태계 조성, 글로벌 수준의 인허가 규제 합리화, 생산활력 제고, 동반성장 지원, 시장진입 지원 및 해외진출 촉진 분야에서 주요과제를 제시함



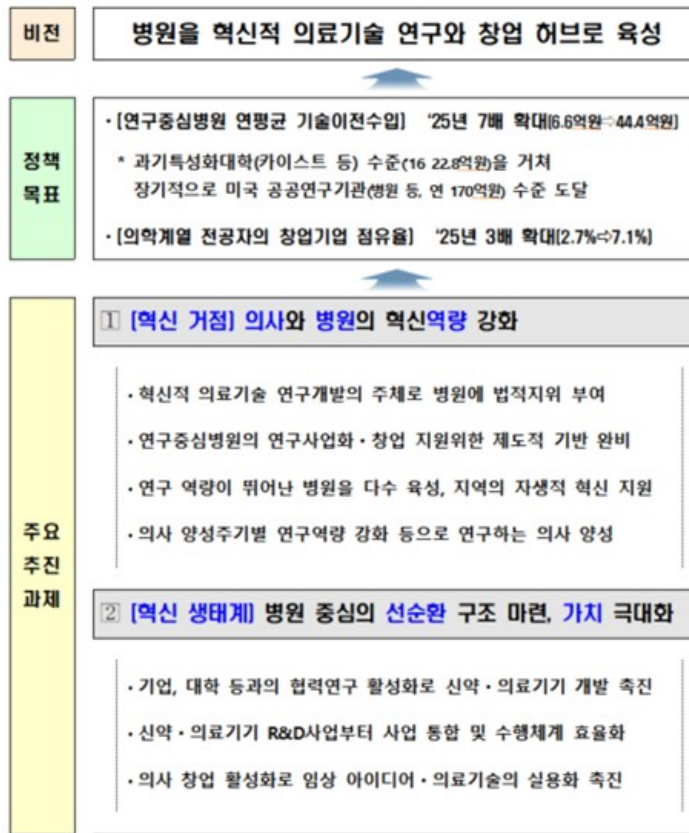
[그림 4-5] 바이오헬스 산업 혁신전략 비전 및 주요과제

출처 : 바이오헬스 산업 혁신전략(관계부처 합동, 2019.5.)

- ‘전략 1. 바이오헬스 기술혁신 생태계 조성’ 중 ‘정책과제 3. 혁신 신약·의료기기 정부R&D 확대’를 통해 R&D확대 및 혁신 신약·의료기기 개발을 추진하고자 하는 내용이 동 사업의 목표 및 추진전략 등과 연관성이 있음
- 바이오헬스 분야에 대한 정부 R&D 투자를 ‘25년까지 4조원 이상으로 확대하고자 하며, 특히 표적항암제(CAR-T 등), 세포·유전자치료제 등 바이오의약품 R&D 지원, 신약개발 전주기(후보물질~사업화)에 대한 범부처 통합지원 등의 내용이 동 사업의 추진 목적 및 내용과 부합함

사. 바이오-메디컬 산업육성을 위한 연구의사 양성 및 병원 혁신전략

- 「바이오-메디컬 산업육성을 위한 연구의사 양성 및 병원 혁신전략」의 주요 추진과제에 동 사업의 추진과 관련된 내용이 명시되어 있으며, 동 사업과의 부합성은 보통인 것으로 분석됨
- 「바이오-메디컬 산업육성을 위한 연구의사 양성 및 병원 혁신전략」은 2018년 2월에 개최된 국가과학기술심의회에서 이낙연 국무총리가 지시한 사항을 추진하기 위하여 복지부 등 관계부처 합동으로 병원 등 현장 의견을 수렴하여 마련한 전략으로, 바이오-메디컬 산업의 도약을 위한 아이디어 원천이자 필수 인프라인 의사와 병원의 역할을 늘리기 위해 마련됨
 - * 의대에 유입된 우수인재들이 바이오·메디컬 산업 발전을 위해 활용될 수 있는 방안 필요
- 해당 계획은 혁신 생태계로서의 ‘병원 중심의 선순환 구조 마련, 가치 극대화’를 주요 추진과제로 하며, 동 사업의 추진과 관련된 내용이 일부 명시되어 있음
 - ‘기업, 대학 등과의 협력연구 활성화로 신약·의료기기 개발 촉진’과 관련하여 병원의 임상경험·인프라를 활용하여 대학, 기업의 실용화 성과창출을 지원하는 협력연구사업 추진을 명시하고 있으며, 그중에서 동 사업의 추진과 관련된 내용이 포함되어 있음
 - ‘신약·의료기기 R&D사업부터 통합 및 단일 수행체계 마련’과 관련해서는 범부처 사업으로 통합하여 기초·원천-임상연구-사업화 간 시너지 창출을 명시하고 있어, 동 사업의 추진과 관련이 있음



[그림 4-6] 바이오-메디컬 산업 육성을 위한 연구의사 양성
및 병원 혁신 전략 비전 및 정책목표

출처 : 바이오-메디컬 산업 육성을 위한 연구의사 양성 및 병원 혁신 전략
(관계부처 합동, 2018.7.)

아. 국가전략프로젝트

□ 「국가전략프로젝트」에서 추진하는 9대 전략프로젝트 중 ‘중증질환 극복 차세대 바이오신약 개발 프로젝트’는 동 사업과 관련 있는 것으로 판단됨

○ 2016년 8월 제2차 과학기술전략회의에서 상정된 「국가전략프로젝트」는 5개의 성장동력 확보 분야(인공지능, 가상증강현실, 자율주행자동차, 경량소재, 스마트시티)와 4개의 국민행복과 삶의 질 제고 분야(정밀의료, 탄소자원화, (초)미세먼지, 바이오신약)로 구성된 총 9개의 전략프로젝트로, 가시적인 성과를 창출할 수 있도록 전략적인 민-관 역할 분담 하에 시장을 잘 아는 기업들이 사업을 주도하고 급변하는 시장 환경에 맞게 목표를 수정하는 등 유연한 관리시스템을 마련할 계획임

- 「국가전략프로젝트」 중 '7. 중증질환 극복 차세대 바이오신약 개발 프로젝트'는 4대 중증질환 등을 대상으로 2026년까지 4대 중증질환 신약 후보물질 100개 확보 및 신약 10개 개발을 목표로 국내외 제약사·대학·출연(연) 등 핵심주체의 오픈이노베이션 기반 국가 신약개발 추진을 제시함
- '7. 중증질환 극복 차세대 바이오신약 개발 프로젝트'의 주요내용으로 국내 제약사의 미래 투자전략 및 수요를 바탕으로 타겟 및 대상질환에 대한 산·학·연 컨소시엄형 신약 후보물질 개발을 추진하는 것으로 제시하고 있어, 동 사업의 지원범위 및 내용과 관련이 있음

자. 제2차 보건의료기술 육성 기본계획

- 「제2차 보건의료기술 육성 기본계획」은 예방·관리 중심의 미래의료 기반 확충 및 혁신성장을 선도하는 미래형 신산업 육성 등을 추진한다는 점에서 동 사업과 높은 부합성을 가진 것으로 판단됨
- 「제2차 보건의료기술 육성 기본계획」은 '보건의료기술 진흥법 제4조'에 근거하여, 2018년부터 2022년까지 5년간 우리나라의 보건의료기술 진흥에 관한 중장기 목표, 기본방향 및 중점과제 등을 수립·추진하는 정부 법정계획으로 3대 전략방향과 9대 중점과제를 제시함
- 「제2차 보건의료기술 육성 기본계획」 중 '중점과제 3. 예방·관리 중심의 미래의료 기반 확충', '중점과제 7. 혁신성장을 선도하는 미래형 신산업 육성' 등은 동 사업의 지원범위 및 추진방식 측면에서 부합성이 높은 것으로 판단됨
 - '중점과제 3. 예방·관리 중심의 미래의료 기반 확충' 중 '개인 맞춤형 정밀의료 확산' 내 맞춤형 항암제 개발, '만성질환·난치병 극복을 위한 첨단 바이오재생의료 지원' 내 표적항암제(CAR-T 등), 세포치료제 개발을 위한 중개·임상연구 진입 유도 등의 지원내용은 동 사업의 지원내용과 일부 부합함
 - '중점과제 7. 혁신성장을 선도하는 미래형 신산업 육성' 중 '글로벌 신약 개발 경쟁력 강화'는 다수 부처의 신약개발 지원사업을 단순화·통합하여 중복투자 방지 및 단절 없는 전주기(기초→임상→인허가·사업화) 지원을 명시하고 있어, 동 사업의 추진과 관련이 있음



[그림 4-7] 제2차 보건의료기술육성기본계획 비전 및 추진전략

출처 : 제2차 보건의료기술 육성 기본계획(관계부처 합동, 2018.4.)

차. 제1차 희귀질환관리 종합계획

- 「제1차 희귀질환관리 종합계획」은 희귀질환 진단·치료법 및 치료제 개발 등을 지원한다는 점에서 동 사업과 부합성을 가진 것으로 판단됨
- 「제1차 희귀질환관리 종합계획」은 '15.12월 「희귀질환관리법」 제정에 따라 보건복지부장관이 5년마다 수립하는 종합계획으로 국가적 차원의 희귀질환관리 목표와 방향, 관리체계, 연구·의료기술 개발지원 등의 내용을 체계함으로써 희귀질환자 및 가족의 삶의 질 향상과 경제적 부담 경감에 기여하고자 4대 전략방향과 8대 추진과제를 제시함

- 「제1차 희귀질환관리 종합계획」 중 ‘추진전략 4. 희귀질환 극복을 위한 연구개발 지원 강화’는 동 사업의 추진내용 및 추진전략과 관련 있음
- 임상연구 포트폴리오 개발 측면에서 희귀질환 연구 포트폴리오(기반연구, 중개연구, 임상연구) 구성 관련 내용, 연구체계 및 거버넌스 확립 측면에서 희귀질환 R&D 성과창출을 위한 적정규모의 연구사업 기획 및 추진 등의 내용은 동 사업에서 희귀질환군에 전체예산의 10%를 배분하겠다는 계획과 ‘R&D의 공익성 강화’ 추진전략과 연관성이 존재함

비전	희귀질환 조기진단 및 의료서비스 질적 향상	
목표	희귀질환 진단 및 치료를 위한 의료 인프라 구축 및 의료기술·치료제 개발	
핵심성과 목표	1단계 3년 ('17~'19)	2단계 2년 ('20~'21)
	희귀질환 진단·치료·관리를 위해 기존 DB 보수 및 신규 플랫폼 확립	희귀질환 인프라 고도화와 진단·치료 가능한 희귀질환 수 확대
	① 국가 단위 희귀질환 등록통계체계 구축	희귀질환 정책개발 체계 수립
	② 미진단 프로그램 확대 운영	진단 표준화 희귀질환 수 확대
	③ 등록·통계체계 기반 의료비지원사업 수행체계 확립	의료비지원사업 대상자의 빈곤화율 5% 이하 유지
추진전략 및 추진과제	④ 희귀질환 진단·치료법 연구지원 체계 확립	희귀질환 진단·치료법 개발 확대
	추진전략	추진과제
	1. 희귀질환 보장성 강화를 위한 과학적 근거창출	1-1. 희귀질환 등록통계사업 실시 1-2. 희귀질환 실태조사
	2. 희귀질환 진단·치료·관리 기반 구축	2-1. 희귀질환 전문기관 지정 및 운영 2-2. 희귀질환 진단·치료·관리 전문인력 양성
	3. 희귀질환 진단 및 치료 지원 확대	3-1. 의료비지원사업 확대 3-2. 진단지원사업 확대
	4. 희귀질환 극복을 위한 연구개발 지원 강화	4-1. 연구 포트폴리오 구성 및 연구사업 기획 4-2. 연구추진체계 및 거버넌스 확립

[그림 4-8] 제1차 희귀질환관리 종합계획 비전 및 추진전략

출처 : 제1차 희귀질환관리 종합계획(보건복지부, 2017.8.)

2. 사업 추진체제 및 추진의지

가. 관련사업과의 차별성

- 동 사업의 연구개발 내용을 바탕으로 NTIS⁴⁷⁾에서 제공하는 국가연구개발사업 정보를 통해 동 사업과 유사할 가능성이 높다고 판단되는 사업을 추출하여, 동 사업과 비전과 목표, 추진체제, 성과지표, 지원대상 등의 측면에서 중복 가능성을 검토함
- 동 사업은 감염성 질환군 및 치매 질환군을 제외한 질환 전체를 대상으로 신약개발을 지원하므로, 모든 신약개발 R&D사업과 지원범위·내용 측면에서의 중복 가능성 검토가 필요함
 - 신약개발을 지원하는 주요 사업이 대부분 2020년 이내에 종료될 예정이고 동 사업은 대부분의 질환을 대상으로 신약개발을 지원하므로, 모든 신약개발 R&D사업과 지원범위·내용 측면에서의 중복 가능성 검토가 필요함
 - 기획보고서에 따르면, 범부처전주기신약개발사업, 과기정통부의 바이오·의료기술개발사업 내 신약개발 분야, 복지부의 첨단의료기술개발사업 내 신약개발지원 및 제약산업특화지원 등 주요 신약개발 선행사업을 단일사업으로 통합하여 운영하고, 과기부·복지부·산업부의 타 사업에서 진행되어 온 일부 신약개발 관련 과제를 동 사업으로 흡수하여 국가 차원의 일원화된 신약개발사업을 마련
 - 주요 질환군 1순위로 암(33%)을 선정하였으므로, 국립암센터 수행 R&D사업 및 국립암센터가 주축이 되어 수행하는 국가항암신약개발사업('17~'21)과 지원범위·내용 측면에서의 중복 가능성 검토가 필요함
 - 감염병예방·치료기술개발사업(복지부)이 광범위한 질환군에 대한 백신 및 감염병 치료제 개발을 중점영역으로 설정하고 있으며, 동 사업에서 백신분야의 지원은 감염병예방·치료기술개발사업과의 중복성이 없는 범위에서 지원하는 것으로 제시하였는데, 동 사업의 구체적인 지원 범위와 내용에 대한 검토가 필요함

47) NTIS(National Science & Technology Information Service)는 연구개발의 기획에서 성과활용에 이르기까지 전 주기에 걸쳐 연구개발의 효율성을 높이기 위한 국가과학기술지식정보 서비스로 국가 R&D를 수행하고 있는 부처들과의 연계를 통해 과제, 인력, 장비·기자재, 성과 등 국가 R&D 사업에 대한 정보를 관리하는 DB 서비스임

<표 4-3> 관련사업과의 차별성 조사대상 사업

부처명	사업명	사업기간	'19년 사업비 (백만 원)
범부처	3D생체조직칩기반 신약개발플랫폼구축	'20~'23	-
	바이오 빅데이터 구축시험	'20~'21	-
	범부처전주기신약개발	'11~'20	9,549
	인공지능신약개발플랫폼구축	'19~'21	5,000
	첨단바이오의약품글로벌진출	'15~'17	-
	첨단의료복합단지 미래의료산업 원스톱 지원	'19~'21	1,868
과기 정통부	가속기기반 신약개발지원	'19~'23	1,000
	글로벌프론티어	'10~'23	75,301
	바이오·의료기술개발	'04~계속	265,728
	방사선기술개발	'97~'19(일몰)	32,600
	신약분야 원천기술개발	'20~'22	-
	질환별 후보물질 발굴	'08~'16	-
	한국생명공학연구원 연구운영비지원	'85~계속	54,416
	한국한의학연구원 연구운영비지원	'94~계속	25,181
	한국화학연구원 연구운영비지원	'96~계속	43,600
	혁신신약파이프라인발굴	'19~'22	8,000
복지부	100세사회대응고령친화제품연구개발	'12~'20(일몰)	2,795
	감염병관리기술개발연구	'12~계속	20,395
	감염병위기대응기술개발	'08~'19	25,172
	감염병 예방·치료기술개발	'20~'29	-
	공익적 질병극복 연구지원	'18~'20	6,036
	국가보건의료연구인프라구축	'12~계속	13,635
	국가항암신약개발	'17~'21	14,224
	선도형특성화연구	'06~'16(일몰)	5,170
	스마트임상시험플랫폼 기반구축	'19~'21	2,780
	암연구소 및 국가암관리사업본부 연구운영비지원	'00~계속	57,361
	연구중심병원육성	'14~'23	34,050
	임상연구인프라조성	'08~'18(일몰)	23,614
	질환극복기술개발	'95~'18(일몰)	29,975
	첨단의료기술개발	'13~'19(일몰)	52,164
	첨단의료복합단지기반기술구축	'13~'19(일몰)	3,592
	한약선도기술개발	'09~'19(일몰)	9,945
	한약기반융합기술개발	'18~'24	3,565
산업부	바이오산업핵심기술개발	'09~'19(일몰)	59,315

출처 : 2016~2020년 예산요구서

- 동 사업은 신약개발 R&D(유효물질~임상2상) 및 R&D 사업화 지원을 수행하는 사업으로 연구개발 내용 및 지원범위 등의 측면에서 일부 관련사업과 중복 가능성이 존재하나, 주관부처는 소명자료를 통해 동 사업이 해당 사업들과 중복성이 없도록 추진할 계획을 제시함
- 범부처전주기신약개발사업을 비롯하여 바이오·의료기술개발사업, 질환극복기술개발사업, 질환별후보물질발굴사업, 글로벌프론티어사업 및 선도형특성화연구사업은 2020년을 기준으로 관련 내역사업이 일몰/종료되는 사업으로 동 사업과 연구개발 내용 및 최종 성과물 측면에 있어 유사도가 높으므로, 동 사업 추진 시 성과물에 대한 연계 및 활용을 고려해야 함
 - 동 사업과 추진기간이 겹치는 감염병 예방·치료기술개발('20~'29)/혁신신약파이프라인발굴('19~'22)/연구중심병원육성('14~'23)/국가항암신약개발사업('17~'21), 일몰관리혁신으로 인해 사업기간이 연장되어 동 사업과 추진기간이 겹치는 바이오산업핵심기술개발/첨단의료기술개발사업의 경우 신약개발 관련 내용을 지원하므로 동 사업과 중복 가능성이 존재하나, 주관부처는 소명자료를 통해 동 사업이 해당 사업들과 중복성이 없도록 추진할 계획을 제시함(연구중심병원육성사업 제외)
 - 감염병 예방·치료기술개발사업의 경우 해당 사업 추진 시 중복성 검토를 통해 중복지원 배제할 것을 기획보고서에 명시함
 - 혁신신약파이프라인발굴사업은 2019년 신규과제 선정 후 4년간 지원하는 사업으로 2020년 이후에는 신규과제를 선정하지 않으므로 중복성이 없다고 소명
 - 국가항암신약개발사업은 2021년 4월에 종료되므로 중복성이 없다고 소명
 - 바이오산업핵심기술개발사업에서는 개량의약기술 기반 제품화 기술개발을 지원할 예정이며, 신약 관련 신규과제 지원 계획은 없다고 소명
 - 첨단의료기술개발사업에서 신약개발지원(합성신약, 개량신약, 바이오의약품, 천연물의약품, 희귀의약품)은 2021년부터 동 사업 추진 시 신규과제 지원 없이 계속과제만 지원하겠다고 소명
 - 연구중심병원육성사업은 동 사업과 지원목적, 지원내용, 지원대상 등이 상이하고 성과지표인 기술이전 등이 중복되지만 연구중심병원은 병원의 역량(수익창출) 지표로서 활용한다고 소명하였으나, 동 사업 및 연구중심병원육성사업 모두 병원이 연구수행주체로 참여할 수 있고 연구중심병원육성사업의 일부는 신약개발 R&D를 수행하고 있는 것으로 파악되어 있어 동 사업과의 중복 가능성은 존재하는 것으로 판단됨

- 출연연구기관 고유사업(계속)의 경우 동 사업과 연구개발 내용 및 범위의 중복 가능성이 있으므로, 사업 추진 시 차별성 확보 및 연계가 필요함
 - 동 사업은 지원분야 기준으로 한국생명공학연구원, 한국화학연구원, 국립암센터 등 바이오·신약·암 분야 연구기관 내 고유사업과의 중복성이 존재하므로, 동 사업 추진 시 연구개발 내용의 철저한 중복성 검토를 통해 중복지원은 배제하고 성과 연계가 필요함
- 정부지원 사업의 필요성과 성격에 비추어 볼 때 파급효과가 크고 공공적 활용가치가 큰 플랫폼기술이나 신약개발 관련 각종 인프라 구축사업은 동 사업의 지원범위에서 제외되어 차별성이 존재하나, 동 사업의 과제지원에 있어 요소기술로서 활용 가능성이 크므로 사업 추진 시 연계·활용을 위한 구체적인 방안이 마련될 필요가 있음
 - 인공지능신약개발플랫폼구축사업, 3D생체조직칩기반 신약개발플랫폼구축사업 및 스마트임상시험플랫폼 기반구축사업 등은 신약개발 각 단계별로 활용도가 높으므로 최종 산출물로 구축될 각종 플랫폼의 활용계획이 필요함
 - 대구·오송첨복단지의 신약개발지원센터, 한국화학연구원의 정보융합신약연구센터, 신약기반기술연구센터 및 가속기기반 신약개발지원사업 등을 통해 구축된 각종 신약개발 인프라의 적절한 활용을 바탕으로 동 사업이 추진될 수 있도록 연계방안 마련이 요구됨

(1) 100세사회대응고령친화제품연구개발

- 고령친화산업 육성 및 고령자의 삶의 질 향상을 목표로 하는 100세사회대응고령친화제품연구개발사업은 동 사업과 지원범위에서 차별성이 존재함
 - 100세사회대응고령친화제품연구개발사업은 치매치료제 등 다양한 고령친화제품 분야의 개발연구를 지원하는 사업이며, 글로벌 경쟁력을 갖춘 제품 혹은 신약개발 가치 사슬상의 사업화 영역을 보유한 특성화 기업 확보를 목표로 함
 - 세부사업인 고령화대응기술개발 내 다수의 치매치료제 개발 관련 과제 지원은 동 사업의 지원범위에서 제외되기에 차별성이 있다고 판단됨

<표 4-4> 100세사회대응고령친화제품연구개발사업 개요

사업명	100세사회대응고령친화제품연구개발
사업목표	○ 고령자의 건강증진, 일상생활 지원 등 복지 증진을 위한 고령친화용품 및 건강기능식품 분야 등의 기술 개발 투자 지원으로 고령친화산업 육성 및 고령자의 삶의 질 향상
지원분야	○ (100세 사회대응 고령친화제품 중점기술개발) 고령친화 제품 및 서비스의 핵심기술 개발 지원으로 고령친화산업의 기술경쟁력 강화 ○ (Active Aging을 위한 고령자 자립생활 지원) 고령자 맞춤형 건강관리·증진 콘텐츠 및 플랫폼 개발 ○ (노인노쇠(frailty) 코호트구축 및 중재연구사업) 노쇠 위험요인 규명 및 중재기술, 노쇠관리 표준 가이드라인 개발을 통한 노인 노쇠 관리체계 구축 ○ (고령화대응기술개발) 치매, 인지장애 등 사회문제 해결 및 글로벌 시장 진입이 가능한 새로운 치매 동반진단/치료제 개발 지원
사업유형	개발연구
수행기관	산·학·연
지원기간	‘12년 ~ ‘20년(일몰)
지원규모	‘19년 정부투자규모 : 2,795백만 원 ‘18년 정부투자규모 : 3,023백만 원

(2) 3D생체조직칩기반 신약개발플랫폼구축

- ☐ 3D 생체조직을 활용한 차세대 약물평가 플랫폼 구축 및 서비스 개발을 통해 신약 개발 가속화, 임상시험 비용절감 및 신산업 창출을 목표로 하는 3D생체조직칩기반 신약개발플랫폼구축사업은 임상시험에 활용될 수 있는 인체 장기 모사 조직칩 개발 등의 내용을 포함하고 있으므로 지원범위 등에서 동 사업과 차별성이 존재함
- 3D생체조직칩기반 신약개발플랫폼구축사업은 범부처(과기정통부, 산업부) 사업으로 3D 생체조직(오가노이드, 조직칩 등) 활용 모델 개발을 통한 차세대 신약개발 플랫폼으로서 고부가가치 창출이 가능한 신산업으로 추진되고 있음
 - 해당 사업을 통해 산출물로 개발될 3D 생체조직기반 약물평가 플랫폼 및 서비스를 동 사업의 비임상/임상단계 과제와 연계 활용하는 방안을 마련할 필요가 있다고 판단됨

<표 4-5> 3D생체조직칩기반 신약개발플랫폼구축사업 개요

사업명	3D생체조직칩기반 신약개발플랫폼구축
사업목표	○ 3D 생체조직을 활용한 차세대 약물평가 플랫폼 구축 및 서비스 개발을 통해 신약 개발 가속화, 임상시험 비용 절감 및 신산업 창출
지원분야	○ (3D생체조직 기능측정 기술개발) 생체조직에 미세한 전류를 보내어 전류에 대한 저항을 측정하는 센서 및 분석시스템 등 개발 ○ (3D생체조직 기반 약물평가 시스템개발) 세포 공배양기반 3차원 생체모델 개발, 표준화 및 약물평가 시스템 구축을 통한 국내 바이오기업의 신소재 개발 고도화 기술 확보
사업유형	응용연구
주관부처	범부처(과기정통부, 산업부)
지원기간	‘20년 ~ ‘23년
지원규모	‘20년 예산 : 2,500백만 원

(3) 가속기기반 신약개발지원

- ☐ 가속기기반 신약개발지원사업은 4세대 방사광가속기를 활용하여 신약의 표적이 되는 세포막 단백질의 3차원 구조 분석을 위한 기반 구축을 목표로 신약개발을 위한 응용연구를 지원하는 내용을 포함하고 있으므로 동 사업과 지원내용에서 차별성이 존재함
- 해당 사업을 통해 구축될 방사광가속기를 통해 수행되는 세포막 단백질 연구는 현재 시판되는 약물의 표적 중 60% 이상을 차지하는 세포막 단백질의 구조·기능을 규명하는 내용으로 이를 활용하여 우수한 신약 후보물질 발굴 연구를 지원할 수 있다는 점에서 동 사업과 연계 체계 마련이 필요함
 - 동 사업에서 지원하는 암질환, 심혈관질환 및 대사성질환 등은 세포막의 기능 이상이 곧바로 생명을 위협할 수 있는 심각한 질병으로 이어질 수 있으므로 신약의 표적이 되는 세포막 단백질의 구조·기능 연구는 유용한 신약 후보물질 발굴에 기여할 수 있을 것으로 판단됨

<표 4-6> 가속기 기반 신약개발지원사업 개요

사업명	가속기 기반 신약개발지원
사업목표	○ 4세대 방사광가속기를 활용하여 신약의 표적이 되는 세포막 단백질의 3차원 구조 분석을 위한 기반 구축
지원분야	○ (가속기 기반 신약개발) 4세대 방사광가속기를 활용한 세포막단백질의 3차원 구조 분석 연구기반 구축 및 신약개발 연구 지원
사업유형	응용연구
주관부처	과학기술정보통신부
지원기간	'19년 ~ '23년
지원규모	총 사업비 : 458억 원(국고 : 229억 원) '19년 정부투자규모 : 1,000백만 원

(4) 감염병 예방·치료기술개발

- ☐ 국민건강을 위협하는 감염병의 예방부터 치료, 확산방지를 위해 백신, 진단, 치료제 개발 지원을 목표로 하는 감염병 예방·치료기술개발사업은 감염병 관련 응용기술 확보를 위한 내용을 포함하고 있으므로 지원범위 등에서 동 사업과 일부 중복 가능성이 존재함
- 감염병 예방·치료기술개발사업은 감염병에 대한 백신(예방)·진단제(대비)·치료제(대응) 개발에서 Bottleneck으로 여겨지는 임상시험에 대한 기술개발 지원으로 기초·기전 연구의 실용화 촉진을 목표로 함
 - 동 사업에서는 감염병 치료제에 대한 지원은 제외했으나, 백신분야는 해당 사업과의 중복성이 없는 범위에서 지원하고자 하므로 사업 추진 시 중복성 검토가 필요
 - 백신분야의 경우, 후보물질 발굴 및 검증에서 임상2상까지 다양한 단계를 지원하고 있어 지원범위 및 내용 측면에서 동 사업과 유사하므로 과제 선정 시 해당 사업과의 중복성 검토를 통해 중복 지원이 되지 않도록 고려가 필요함

<표 4-7> 감염병 예방·치료기술개발사업 개요

사업명	감염병 예방·치료기술개발
사업목표	○ 국민건강을 위협하는 감염병의 예방부터 치료, 확산방지를 위해 백신, 진단, 치료제 개발 지원
지원분야	○ (백신 자급화 기술개발) 기존 백신의 효능 개선을 통한 경쟁력 강화 및 감염병 대유행을 대비한 백신 대량생산 공정 구축을 통한 국내 백신 수급 안정화 ○ (의료현장 맞춤형 진단 기술개발) 감염병의 조기진단, 현장진단 등 진단기술 고도화를 통한 감염병 확산방지 및 진단 지킴개발을 통한 치료효과 증진 ○ (미해결 치료제 도전 기술개발) 신·변종, 원인불명 감염병에 대한 치료제 개발 및 기반기술 확보
사업유형	응용연구
수행기관	산·학·연 또는 의료법 제3조제2항제3호의 병원급 의료기관
지원기간	‘20년 ~ ‘29년
지원규모	총 사업비 : 6,239.6억 원(국고 : 4,792.1억 원) ‘20년 예산 : 25,532백만 원

(5) 감염병관리기술개발연구

- 법정감염병의 조사·감시·예방·진단·치료 등에 필요한 공익적 기반기술 개발을 목표로 하는 감염병관리기술개발연구사업(질병관리본부의 경상연구사업)은 사업내용 중 일부가 동 사업과 중복 가능성이 존재하므로, 성과연계 등이 필요할 것으로 판단됨
- 감염병관리기술개발연구사업에서 수행하고자 하는 미해결 및 만성감염질환 관련 백신 개발 등의 연구내용은 동 사업의 내용과 관련성이 높으므로, 성과연계 방안 마련이 필요함
- 감염병 발생 양상 변화로 인한 신종 및 원인불명 감염병(사스(‘02~‘03년), 조류인플루엔자(‘03년), 신종플루(‘09년), 에볼라(‘14~‘15년), 메르스(‘15년))에 대한 백신개발 등의 내용이 동 사업에서 지원하고자 하는 신약개발연구와 관련 있음

<표 4-8> 감염병관리기술개발연구사업 개요

사업명	감염병관리기술개발연구
사업목표	○ 법정감염병의 조사·감시·예방·진단·치료 등에 필요한 공익적 기반기술 개발
지원분야	○ (신·변종 및 국가관리감염병연구) 국가가 관리해야 하는 법정감염병 및 신·변종 감염병에 대응에 필요한 발병기전 규명 연구 및 공익적 기반기술 개발 ○ (국가표준병원체자원개발 및 활용) 특성 분석된 병원체자원 수집 및 네트워크 인프라 구축을 통한 국가 차원의 관리 ○ (감염병 예측 및 조기감시 시스템 구축) 감염병에 대한 신속한 정보수집과 잠재적 위험요인에 대한 조기 인지를 위한 정보체계 구축 ○ (One Health 개념의 항생제 내성균 조사연구) 국내 항생제 내성균 문제에 대한 One Health 개념의 사람 - 동물 - 환경의 항생제 내성균 감시체계 구축 및 내성기전을 규명하여 내성균 확산 방지 대책 수립 ○ (미해결 및 만성감염질환연구) 미해결 및 만성감염병 관리정책 수립 시 과학적 근거 제시 ○ (감염병연구 개발 활동 지원) 감염병관리기술개발연구사업의 효율적 운영 관리 및 성과 관리 등을 위한 활동 지원
사업유형	기초연구
수행기관	(주관기관) 보건복지부 질병관리본부
지원기간	'12년 ~ 계속
지원규모	'19년 정부투자규모 : 20,395백만 원 '18년 정부투자규모 : 21,607백만 원

(6) 감염병위기대응기술개발

- ☐ 결핵, 대유행 인플루엔자 등 질병부담이 크거나 국가적 위기를 초래할 수 있는 감염병 대응을 위한 보건의료기술개발 및 백신의 국산화 사업 추진을 목표로 하는 감염병위기대응기술개발사업의 일부 내용 중 면역백신개발이 포함되어 동 사업과 일부 중복 가능성이 있으나, 2019년 종료되었기에 동 사업과 사업기간이 중복되지 않음
- 감염병위기대응기술개발사업의 면역백신개발, 국가감염병위기대응 및 방역연계 범부처 감염병 R&D분야의 응용연구를 지원하는 사업이며, 품목지정형 과제 지원방식 중심으로 추진하고 있음
 - 해당 사업은 감염병 예방·치료기술개발사업의 선행사업으로, 감염병위기대응기술개발사업의 면역백신개발 내용이 동 사업에서 지원하고자 하는 신약개발 R&D 분야에 포함되며, 2019년 기준 약 84억 원이 투자되었으므로 성과물을 동 사업과 연계할 필요가 있음

<표 4-9> 감염병위기대응기술개발사업 개요

사업명	감염병위기대응기술개발
사업목표	○ 결핵, 대유행 인플루엔자 등 질병부담이 크거나 국가적 위기를 초래할 수 있는 감염병 대응을 위한 보건의료기술개발 및 백신의 국산화 사업 등 추진
지원분야	○ (면역백신개발) 면역백신 국산화를 통한 국민의료비 절감 및 백신주권 확보 ○ (국가감염병위기대응) 선제적 대응이 필요한 감염병 대응 ○ (방역 연계 범부처 감염병 R&D) 신변종 감염병 대응 및 국가방역체계 고도화
사업유형	응용연구
수행기관	산·학·연 또는 의료법 제3조제2항제3호의 병원급 의료기관
지원기간	'08년 ~ '19년
지원규모	'19년 정부투자규모 : 25,172백만 원 (면역백신연구 투자액 8,454백만 원) '18년 정부투자규모 : 28,163.3백만 원 (면역백신연구 투자액 10,684백만 원)

(7) 공익적 질병극복 연구지원

- ☐ 저출산, 희귀질환 등 정책 우선순위가 높은 사회문제 해결을 위한 미충족 공공보건 기술 개발을 목표로 하는 공익적 질병극복 연구지원의 사업내용 중 일부가 동 사업과 중복 가능성이 있으나, 2020년 종료되므로 동 사업 추진 시에는 중복 가능성 문제가 해소됨
- 질환극복기술개발사업이 2018년 일몰에 따라 기획된 브릿지 사업으로 희귀질환, 저출산 분야 우선 투자지원영역 및 사업운영계획을 마련하여 중개·임상으로 연계하는 희귀질환 중개연구, 복지부 중개연구센터, 범부처신약개발사업 성과를 임상·실용화로 연계하는 희귀질환 실용화연구를 수행함
 - 동 사업과 중복 가능성이 있는 사업내용은 희귀질환 실용화연구(TRL 5~8)와 관련된 내용으로 희귀질환에 대해 임상·실용화 적용이 가능한 중개연구 성과를 동 사업에서 임상·실용화로 연계 활용하는 방안을 마련할 필요가 있음

<표 4-10> 공익적 질병극복 연구지원사업 개요

사업명	공익적 질병극복 연구지원
사업목표	○ 저출산, 희귀질환 등 정책 우선순위가 높은 사회문제 해결을 위한 미충족 공공보건기술 개발
지원분야	○ (희귀질환 진단치료기술개발) 소화기계, 신경계, 내분비대사계 등 희귀질환의 원인 규명을 위한 중개연구, 진단·치료에 유용한 바이오마커 및 진단기술 개발 ○ (저출산 대응기술개발) 가임력보존 네트워크 구축 센터, 난임·불임 극복 기술 개발을 위한 중점연구, 고위험 임신/태아의 적정관리를 위한 중점연구
사업유형	응용연구
수행기관	산·학·연 또는 의료법 제3조제2항제3호의 병원급 의료기관
지원기간	'18년 ~ '20년
지원규모	'19년 정부투자규모 : 6,036백만 원 '18년 정부투자규모 : 3,656백만 원

(8) 국가보건의료연구인프라구축

□ 국가 보건의료 활성화를 위한 줄기세포은행 운영 및 표준화 기반구축, 여성건강기반 기술개발, 기후변화 급만성 감염병 연구, 질병극복 임상연구데이터 자원화 및 희귀질환연구 인프라 구축을 목표로 하는 국가보건의료연구인프라구축사업의 사업내용 중 일부가 동 사업과 간접적으로 관련 있는 것으로 판단됨

○ 동 사업과 중복 가능성이 있는 사업내용은 질병극복 임상연구 및 희귀질환/난치성 질환 연구 인프라 구축과 관련된 내용으로 해당 사업을 통해 구축된 인프라를 동 사업에서 연계 활용하는 방안을 마련할 필요가 있음

<표 4-11> 국가보건의료연구인프라구축사업 개요

사업명	국가보건의료연구인프라구축
사업목표	○ 국가 보건의료 활성화를 위한 줄기세포은행 운영 및 표준화 기반구축, 여성건강기반 기술개발, 기후변화 급만성 감염병 연구, 질병극복 임상연구데이터 자원 및 희귀질환연구 인프라 구축
지원분야	○ 줄기세포은행운영 및 표준화기반구축 - 국가줄기세포은행 운영, 표준화 및 국내외 네트워크 구축 - 치료용 세포조직배양 플랫폼 구축·운영 - 국립줄기세포재생센터 운영 및 관리 ○ 여성건강기반기술개발연구 - 여성건강 기초자료 수집 - 여성 생애주기별 연구 인프라 구축 - 여성 특이적 건강지표 개발 및 정보제공 ○ 기후변화 급만성질환연구

사업명	국가보건의료연구인프라구축
	- 기후변화에 따른 질환 발생 대비를 위한 감시 및 잠재적 확산 감염병의 융복합 연구 등 다각적인 국내·외 인프라 구축 관련 연구 추진 ○ 질병극복 임상연구 데이터 자원화 - 임상연구관리시스템(iCReaT) 보급 - 국내 수행 임상연구 정보에 대한 등록시스템 운영 및 정보제공 - 임상연구자 교육프로그램 운영 및 교육지원 ○ 희귀질환 연구인프라 구축 - 희귀질환의 정보와 치료경과 등을 관찰하고 임상정보 등 다양한 데이터의 수집 및 축적을 위한 희귀질환 임상연구 네트워크 확대 및 연구 추진 - 희귀질환자의 임상 및 유전체 정보 연계 분석을 통하여 원인유전자 발굴 - 미진단자 진단확실성을 높이기 위한 임상정보공유기반 미진단자 진단 개발 연구 및 적정 치료에 대한 정보 수집 - 희귀질환 관련 전문인력 교육자료 개발 ○ 장애극복을 위한 난치성질환 치료기반 구축(2019년 신규 내역사업) - 난치성질환 치료를 위한 기반기술 개발 연구 - 난치성질환 질병모델 개발 연구
사업유형	표준화 · 인증 등 기타
수행기관	(주관기관) 보건복지부 질병관리본부
지원기간	'12년 ~ 계속
지원규모	'19년 정부투자규모 : 13,635백만 원 '18년 정부투자규모 : 11,976백만 원

(9) 국가항암신약개발

□ 국내 항암 후보물질의 비임상, 임상1상 및 임상2상 시험을 직접 수행함으로써 신약 개발의 병목단계인 '비임상-초기임상' 단계를 해소시켜 항암제 개발을 가속화하고 국산 글로벌 항암신약 개발·추진 기여를 목표로 하는 국가항암신약개발사업은 항암신약 개발을 위한 후보물질의 비임상-초기임상 단계에 대한 연구내용을 포함하고 있으므로, 동 사업과 지원범위 및 내용 측면에서 중복성이 존재하나, 2021년 4월에 종료되므로 중복성이 없다고 소명함

- 국가항암신약개발사업은 총 2단계(시스템통합적항암신약개발사업(1기))('11.06~'17.04, 총 국고지원 연구비 661억 원), 국가항암신약개발사업(2기))('17.05~'21.04, 총 국고지원 연구비 623억 원))로 추진되는 사업임
- 국가항암신약개발의 사업내용 중 항암신약 후보물질에 대한 초기임상단계를 지원하여 신약개발의 병목단계인 비임상-초기임상 단계를 극복하고자 하는 내용이 동 사업의 지원범위, 내용 및 목적 등에서 높은 중복성을 가짐

- 항암신약 후보물질 15건에 대한 비임상~임상1상/2상을 지원한다는 점에서 주요 질환군 1순위로 암(33%)을 선정하여 지원하는 동 사업과 지원범위 및 내용 측면에서 유사성이 큰 것으로 판단됨
 - 다만, 국가항암신약개발사업은 사업단이 국내 산·학·연으로부터 항암신약 후보물질을 기탁 받아 비임상, 임상1상·2상 시험을 직접 수행하는 추진체계를 가지고 있다는 점에서 동 사업과 차이가 있음
- 하지만, 국가항암신약개발사업은 2021년 4월에 종료되므로 동 사업과 중복성이 없다고 소명함

<표 4-12> 국가항암신약개발사업 개요

사업명	국가항암신약개발
사업목표	○ 국내 항암 후보물질의 비임상, 임상 1상 및 임상 2상 시험을 직접 수행함으로써 신약개발의 병목단계인 ‘비임상-초기임상’ 단계를 해소시켜 항암제 개발을 가속화하고 국산 글로벌 항암신약 개발·촉진에 기여
지원분야	○ 국내 산·학·연이 보유한 항암신약 후보물질 15건의 비임상, 초기 임상 개발
사업유형	개발연구
수행기관	(주관기관) 국립암센터, (사업단) 국가 항암신약개발사업단
지원기간	‘17년 ~ ‘21년
지원규모	‘19년 정부투자규모 : 14,224백만 원 ‘18년 정부투자규모 : 14,632백만 원

(10) 글로벌프론티어

- 미래를 선도하는 핵심 융합기술분야에서 세계 최고수준의 원천기술 확보를 위해 대형·장기·융합 연구단 운영을 목표로 하는 글로벌프론티어사업의 사업내용은 동 사업과 차별성이 있는 것으로 판단되며, 신약개발 관련 연구단이 2019년 종료되어 동 사업과 사업기간이 중복되지 않음
- 해당 사업 중 혁신형의약바이오컨버전스연구단에서 수행하고자 하는 목표 및 리드 패키지를 개발하기 위해 통합 연구플랫폼의 구축 등의 내용은 신약개발에 필요한 기초·원천·플랫폼기술 개발에 관한 것으로 동 사업의 지원내용과는 차별성이 존재하나 향후 연계·활용은 가능할 것으로 판단됨
- 혁신형의약바이오컨버전스연구단은 신약개발 기간 3년 단축 및 비용 10% 절감을 목표로 신약개발 프로세스 혁신 플랫폼(신기전 신약타겟 발굴 플랫폼, 환자중심 질환모델, 고효율 약물검색 기술 등)의 개발을 통해서 신약개발 단계의 효율성 개선을 추진한다는 점에서 동 사업과 연계를 통한 성과활용 방안 마련이 필요함

<표 4-13> 글로벌프론티어사업 개요

사업명	글로벌프론티어
사업목표	○ 미래를 선도하는 핵심 융합기술 분야에서 세계 최고수준의 원천기술 확보를 위해 대형·장기·융합 연구단 운영
지원분야	○ 기초·원천 연구개발 확대, 미래 융합형 신기술 확보, 신성장 동력 창출 등 정부의 국가발전전략에 부합하는 전략 사업 ○ 미래를 선도하는 핵심 기술 분야에서 세계 최고 수준의 원천기술력 확보를 위한 장기 국가전략사업으로서 총 10개 연구단(<u>혁신형의약바이오컨버전스연구단</u> , <u>인체감응솔루션연구단</u> , <u>차세대바이오매스연구단</u> , <u>멀티스케일에너지시스템연구단</u> , <u>나노기반소프트일렉트로닉스연구단</u> , <u>스마트IT융합시스템연구단</u> , <u>지능형바이오시스템설계및합성연구단</u> , <u>하이브리드인터페이스기반미래소재연구단</u> , <u>바이오나노헬스가드연구단</u> , <u>파동에너지극한제어연구단</u>)을 지원 - 혁신형의약바이오컨버전스연구단은 생명공학 및 제약산업에서 사용될 수 있는 검증된 목표 및 리드 패키지를 개발하기 위해 통합 연구 플랫폼의 구축을 목표로 하며 2019년 종료
사업유형	기초연구
주관부처	과학기술정보통신부
지원기간	‘10년 ~ ‘23년
지원규모	‘19년 정부투자규모 : 75,301백만 원 (신약개발연구 투자액 5,337백만 원) ‘18년 정부투자규모 : 80,200백만 원 (신약개발연구 투자액 9,883백만 원)

(11) 바이오·의료기술개발

- 신약, 줄기세포, 첨단의료기반기술 등 미래유망 바이오 분야에 대한 연구개발을 통하여 고부가가치 창출이 가능한 핵심원천기술 확보 및 실용화 기반 확충을 통해 바이오경제를 주도하는 국가 신성장동력 창출을 목표로 하는 바이오·의료기술개발사업은 세부 내역사업에 신약개발 관련 과제가 다수 포함되어 있어 동 사업과 중복성이 존재하나, 해당 사업 내 신약개발분야는 2020년 일몰로 지정되어 동 사업 추진 시점에는 중복성 문제는 해소됨
- ‘바이오·의료기술개발사업’은 과기정통부가 추진하는 신약개발, 차세대 의료기술개발, 미래감염병기술개발 등 다양한 기초·원천연구를 수행하는 사업으로 11개 내역사업 중 6개 내역(차세대바이오, 바이오인프라, 국가마우스표현형분석기반구축, 전통천연물기반유전자-동의보감, 미래감염병기술개발, 첨단GW바이오)은 일몰관리혁신에 의해 계속지원형으로 전환됨
- 11개 내역사업 중 ‘신약개발’의 과제지원 범위 및 내용이 동 사업의 세부과제 내용과 일부 중복 가능성이 있다고 판단되나, ‘20년 일몰로 지정되어 동 사업 추진 시점에는 중복성 문제는 해소됨

- ‘신약개발’은 신약 타겟 검증·신약 후보물질 개발에서부터 기반기술 개발에 이르기까지 글로벌 신약개발을 위한 핵심 원천기술 확보를 위한 내용으로, 신약파이프라인 확보를 위해 유효·선도·후보물질 도출을 지원한 과제들이 있어 중복 가능성이 존재하나, ‘20년 일몰로 중복성은 크지 않을 것으로 판단됨

- 내역사업 중 ‘국가마우스표현형분석기반구축사업’은 타겟발굴 및 검증 단계에 필요한 플랫폼 기술개발을 수행하는 사업으로 마우스 표현형 분석기술, 질병 기작규명 및 질환모델 확보 등의 플랫폼 기술은 동 사업의 초기단계 지원과제와 연계하는 방안을 마련할 필요가 있음

<표 4-14> 바이오·의료기술개발사업 개요

사업명	바이오·의료기술개발
사업목표	○ 신약, 줄기세포, 첨단의료기반기술 등 미래유망 바이오 분야에 대한 연구개발을 통하여 고부가가치 창출이 가능한 핵심원천기술 확보 및 실용화 기반 확충을 통해 바이오경제를 주도하는 국가 신성장 동력 창출
지원분야	○ 신약개발 : 신약 타겟 검증·신약 후보물질 개발에서부터 기반기술개발에 이르기까지 글로벌 신약개발을 위한 핵심 원천기술 확보 ○ 차세대의료기술개발 : 국민건강 이슈에 선제적으로 대응하고 의료현장의 수요를 반영, 신개념 첨단의료기기, 의료플랫폼기술 등 차세대의료기술을 개발 ○ 줄기세포/조직재생 : 난치성 질환치료제 개발에 응용 가능한 줄기세포 요소기술(세포재생, 장기 조직재생 기술 등) 개발 ○ 차세대바이오 : 생명현상 발현 관련 질환 제어 및 시스템생물학적 생체정보 해석 등 국민 삶의 질 향상을 위한 미래유망 차세대 바이오기술 개발 ○ 바이오인프라 : 고부가가치 생명연구자원의 확보와 활용 및 가치제고, 바이오 전문 인력 양성 및 연구정보 제공 등 지원 인프라 구축 ○ 국가마우스표현형분석기반구축사업 : 국내 바이오 연구 및 신약개발 분야 실험에 필수적인 유전자변형마우스(GEM) 자원의 생산·관리 및 이를 활용한 질환 분석(‘11년 예타 통과) ○ 전통천연물기반 유전자-동의보감사업 : 전통천연물 기반으로 천연물 신약, 기능성 소재 등 개발을 위한 융복합원천기술개발(‘11년 예타 통과) ○ 미래감염병기술개발 : 국가경제 및 국민건강에 위협이 되는 신·변종·해외유입·재난형 동물 감염병 등 대응 역량 강화를 위한 핵심원천기술개발 ○ 바이오융복합기술개발 : 바이오 기술과 IT·NT 등 타 분야와의 융합을 통해 4차 산업혁명을 주도하는 바이오 융·복합 핵심원천기술 확보 ○ 미래의료혁신대응기술개발 : 개방형 혁신을 촉진하기 위해 의료현장을 중심으로 혁신적 연구주체 간 오픈이노베이션 지원 및 일자리 창출 등 혁신 기술의 효과를 시장으로 연계시키기 위한 핵심기술 개발 ○ 첨단GW바이오 : 천연물·장내미생물·바이오에너지 등 생명 현상의 이해와 생명활동을 기반으로 다양한 분야로 활용 가능한 범용 기반 원천기술 개발
사업유형	응용연구
주관부처	과학기술정보통신부
지원기간	’04년 ~ 계속
지원규모	’19년 정부투자규모 : 265,728백만 원 (신약개발연구 투자액 41,963백만 원) ’18년 정부투자규모 : 271,894백만 원 (신약개발연구 투자액 48,843백만 원)

(12) 바이오산업핵심기술개발

- 국가 성장전략에 기반하여 바이오 분야의 핵심·원천기술 개발에 대한 집중 지원을 통해 미래 신산업을 육성하고 주력기간산업의 산업 경쟁력을 제고하여 미래 신성장 동력 창출을 목표로 하는 바이오산업핵심기술개발사업의 경우 바이오핵심기술개발(일물관리혁신) 내역사업에 각종 의약품에 대한 비임상 및 글로벌 임상지원 등의 내용을 포함하고 있어 동 사업과 중복 가능성이 존재하나, 주관부처는 해당 사업에서 신약 관련 신규과제 지원 계획은 없는 것으로 소명함
- 바이오산업핵심기술개발사업은 4차 산업혁명시대, 고령 인구 증가 등 빠르게 변해 가는 글로벌 환경에 대한 전략적 대응을 위해 추진되는 사업으로, 2020년에 '바이오핵심기술개발' 내역사업이 일물관리혁신에 의해 3개 내역사업⁴⁸⁾으로 분리되면서 2024년 종료시점까지 과제지원이 연장됨
 - 해당 사업은 2020년에 '바이오핵심기술개발' 내역사업이 3개 내역사업으로 분리되고 신규로 '바이오산업생산고도화' 내역사업이 추가됨
- '바이오핵심기술개발'(일물관리혁신, '24년 종료) 내역사업은 건강증진, 질병치료에 활용되는 각종 의약품에 대한 비임상 및 글로벌 임상(1상/2상) 지원 등을 포함하고 있어 동 사업의 지원범위와 중복 가능성이 존재함
- 바이오산업핵심기술개발과 관련하여 산업부는 기 허가된 의약품의 개량기술적용이나 용법용량 변경을 통해 신속히 의약품 시장에 보급 가능한 제품화 기술개발 과제를 집중 지원할 계획이며, 글로벌 시장이나 해당 진출지역의 맞춤형 개량의약품 기술 기반 제품화 기술개발을 통해 국내기업과 제약산업의 수출 경쟁력을 제고하는 전략으로 신규과제를 지원할 예정이며, 신약 관련 신규과제 지원 계획은 없는 것으로 소명함
- '유망바이오IP사업화촉진'('19년 일몰) 내역사업은 혁신신약 IP 기반 바이오벤처기업 지원을 통한 산업생태계 선순환 구조 구축 지원 등의 내용을 포함하고 있어 동 사업의 지원내용과 중복 가능성이 있으나, 동 사업의 추진 시점에 해당 내역사업은 일몰되므로, 동 사업과의 성과 연계·활용이 필요함

48) 맞춤형진단치료제품, 디지털헬스케어, 첨단바이오신소재

<표 4-15> 바이오산업핵심기술개발사업 개요

사업명	바이오산업핵심기술개발
사업목표	○ 국가 성장전략에 기반하여 바이오 분야의 핵심·원천기술 개발에 대한 집중 지원을 통해 미래 신산업을 육성하고 주력기간산업의 산업 경쟁력을 제고하여 미래 신성장 동력 창출
지원분야	○ (바이오핵심기술개발) 건강증진, 질병의 예방 치료, 노화 지연 등에 활용되는 의약품에 대한 비임상 및 글로벌 임상(1상/2상) 지원, 의약품 개발에 필수적인 평가기반기술, IP기반, 플랫폼 기술 등 지원, 식물 등 바이오매스를 원료로 화학제품 또는 바이오 기능성 신소재 생산 및 스케일업 응용연구 지원 ○ (유망 바이오 IP 사업화 촉진) 중소·중견기업으로 기술이전된 우수 IP의 사업화 지원을 통한 바이오 기업 기술혁신역량 제고 및 혁신신약 IP 기반 바이오 벤처기업 지원을 통한 산업생태계 선순환 구조 구축 지원 ○ (바이오화학산업화 촉진기술개발) 바이오화학 원료(바이오슈가) 생산기술개발, 바이오화학 소재 개발, 바이오화학 산업융합기술 개발을 통한 산업화 기반마련(2018년 종료)
사업유형	개발연구
주관부처	산업통상자원부
지원기간	'09년 ~ '19년(일몰)
지원규모	'19년 정부투자규모 : 59,315백만 원 '18년 정부투자규모 : 74,550백만 원

(13) 바이오 빅데이터 구축시범

□ 100만명급 바이오 빅데이터 구축 및 활용체계 마련을 목표로 하는 바이오 빅데이터 구축시범사업은 미래 정밀의료 선도를 위해 유전정보, 임상정보, 생활습관·환경정보 및 생체시료와 관련된 국가 바이오 빅데이터 구축을 추진하므로 동 사업과 지원내용에서 차별성이 있다고 판단됨

- 바이오 빅데이터 구축시범사업은 바이오/빅데이터 관련 출연연인 한국생명공학연구원과 과학기술정보연구원 등의 역량을 결집해 바이오 빅데이터를 통합 운영하는 단일 운영체계를 구축하고자 하는 인프라 구축 사업으로, 2020~2029년까지 총 10년, 3단계(2+3+5)로 추진하는 1단계 시범사업(2년)으로서 2만 명 수준의 바이오 빅데이터 추진체계 구축 및 제도 마련을 목표로 함
- 해당 사업을 통해 수집될 임상정보 및 각종 바이오 빅데이터는 혁신신약 개발 및 파이프라인 확보 등에 유용한 기초 정보로써 활용될 수 있을 것으로 분석됨

<표 4-16> 바이오 빅데이터 구축시범사업 개요

사업명	바이오 빅데이터 구축시범
사업목표	○ 100만명급 바이오 빅데이터 구축 및 활용체계 마련
지원분야	○ (바이오 빅데이터 구축시범사업) 2만명 수준 시범사업으로 추진체계 구축 및 제도 마련
사업유형	기초연구
주관부처	범부처(과기정통부, 복지부, 산업부)
지원기간	‘20년 ~ ‘21년
지원규모	‘20년 예산 : 12,801백만 원

(14) 방사선기술개발

- 방사선기술개발사업은 방사선기술을 조기에 확보하여 국가 과학기술발전을 촉진하며 국민 건강증진, 국가 산업경쟁력 강화를 사업목표로 하고 있으며, 방사선바이오 의료기술과 관련된 방사성의약품 신약 후보물질 개발 등의 내용이 동 사업과 일부 관련성이 있으나, 방사선 핵심원천기술 확보 및 실용화 연구개발을 주요 목적으로 하므로 지원내용에 있어서는 차별성이 존재함
- 방사선바이오의료기술에 포함된 내용으로 방사선 유도 활성억제제 후보물질 개발 등의 응용·실용화 연구가 일부 수행되었으므로, 사업 성과물에 대한 연계방안 마련이 필요함
 - 하지만, 방사선기술개발사업의 주요 사업내용은 방사선공학 기반의 핵심원천 기술을 목표로 방사선공학, 첨단비파괴검사기술, 방사능 피해예측 및 저감기술 개발 등을 추진한다는 점에서 동 사업과는 차별성이 있다고 판단됨

<표 4-17> 방사선기술개발사업 개요

사업명	방사선기술개발
사업목표	○ 방사선기술을 조기에 확보하여 국가 과학기술발전을 촉진하며 국민 건강증진, 국가 산업경쟁력 강화 - 방사선 핵심기술 개발을 위해 방사선공학기술, 방사선바이오의료기술, 첨단비파괴검사기술, 방사능 피해예측 및 저감기술 개발 추진
지원분야	○ (방사선공학기술) 복합방사선 보안검색기 개발, 방사선 이용 미세먼지 오염원 평가 및 저감기술 개발 ○ (방사선바이오의료기술) 의료용 방사성동위원소 이용기술, 방사선 생명공학기술 및 생체영향평가, 방사성의약품 이용 진단 및 치료기술 개발 ○ (첨단비파괴검사기술) 방사선, 전자기, 레이저 및 초음파 이용 비파괴검사 핵심원천기술 개발

사업명	방사선기술개발
	○ (방사능 피해예측 및 저감기술 개발(사회문제해결형)) 원전 및 방사능 사고 피해예측에 필요한 연산속도 및 편리성 최적화를 위한 시스템 구성, 저가보급형 휴대용방사선계측기 시범제작 및 고효율 방사성 물질 제염식물 확립 등 방사능 오염예측, 측정 및 저감기술 개발
사업유형	개발연구
주관부처	과학기술정보통신부
지원기간	'97년 ~ '19년(일몰)
지원규모	'19년 정부투자규모 : 32,600백만 원 '18년 정부투자규모 : 35,358백만 원

(15) 범부처전주기신약개발

- ☐ 예비타당성조사 통과 시점 이후 2차례의 목표변경을 통해 현재 범부처전주기신약개발사업은 200억 원 이상 기술이전 10건을 목표로 하고 있는데, 해당 사업은 2020년 종료 예정으로 동 사업 추진 시점에 중복성 문제는 해소될 것으로 예상됨
- 범부처전주기신약개발사업은 2010년 예비타당성조사 통과 시 정부와 민간이 10년간 총 1조원을 투입하여 2020년까지 블록버스터급 신약을 3개 이상 개발하는 것을 목표로 하였으나, 2012년 보건복지부 훈령인 「범부처전주기신약개발사업 운영관리 규정」을 제정하면서 2020년까지 글로벌 신약을 10개 이상 개발할 수 있는 사업 추진체계를 구축하는 것으로 목표를 변경하였고, 2016년 과기정통부가 실시한 정부 R&D사업 성과목표 지표점검에서는 9년 동안 200억 원 이상 기술이전 10건으로 다시 목표를 변경하였음
 - 동 사업의 선행사업인 범부처전주기신약개발사업은 신약개발을 목표로 선도물질 도출부터 임상2상까지 지원하므로, 동 사업과 지원분야, 사업목표, 성과지표, 추진체계 측면에서 유사성이 높음
 - 동 사업 추진 시점에서는 선행사업인 범부처전주기신약개발사업의 성과를 활용·연계하는 방안을 마련할 필요가 있음

<표 4-18> 범부처전주기신약개발사업 개요

사업명	범부처전주기신약개발
사업목표	○ 신약개발 분야를 지원해 온 과기정통부, 복지부, 산업부가 부처 간 R&D 경계를 초월한 범부처 전주기 국가 R&D사업으로, 2020년까지 글로벌 신약 10개 이상 개발 및 글로벌 시장을 겨냥한 신약 연구개발 투자전략 플랫폼의 선진화에 그 목적을 두고 있는 글로벌 신약개발 프로젝트 - 3개 부처가 참여하는 각종 사업단 협의체 (부처 간 협의회, 운영위원회, 이사회)를 통해 사업단 운영에 필요한 부처별 해당분야 전문성 제공 - 사업단과 3개 부처 전문기관 간의 사업관리 및 운영에 대한 경험을 상호 공유함으로써 국가 R&D 사업 운영 관리 역량 강화에 기여함 ○ 우수 과제를 선별하고 신약개발 전주기에 걸친 단절 없는 투자 및 성공 가능성 있는 과제에 대한 집중 투자와 상시 마일스톤 관리 진행으로 글로벌 신약으로의 개발 가능성을 증대하고자 함
지원분야	○ (R&D 사업비) 혁신형 글로벌 신약개발사업과 목적형 글로벌 신약개발사업으로 구분하여 포트폴리오 운영 - 혁신형 글로벌 신약개발사업은 미충족 의료수요가 높아 글로벌 빅파마로의 라이선싱 아웃 가능성이 높은 신약개발 전단계의 신규성과 혁신성을 갖춘 우수한 과제를 Bottom-Up 방식으로 공모, 선정하여 지원하는 Novel & Innovative 사업과 글로벌 Connect & Development(C&D) 사업으로 구성 - 목적형 글로벌 신약개발사업은 빅파마 수요연계 Joint R&D program을 진행 ○ (R&D 사업과 지원사업) 약물가치평가 지원사업, 글로벌 라이선싱 지원 사업, KDDF 신약개발 지식정보 Database 구축 사업 및 글로벌 C&D 지원 사업 ○ (사업단 운영비) R&D 과제 관리 및 글로벌 기술이전 촉진을 위한 네트워크 사업, 성과중심 운영체제 구축
사업유형	개발연구
주관부처	범부처(과기정통부, 복지부, 산업부)
지원기간	'11년 ~ '20년
지원규모	'19년 정부투자규모 : 9,549백만 원 '18년 정부투자규모 : 11,000백만 원

(16) 선도형특성화연구

□ 선도형특성화연구사업은 기초연구성과의 임상적용을 촉진하여 세계적 수준의 의료제품·의료기술 개발을 위한 임상 진입성과 확대 및 임상연구 강화를 목표로 추진한다는 측면에서 동 사업과 관련성이 존재하나 2016년 일몰되어 동 사업 추진 시점에 중복성 문제는 해소됨

- 선도형특성화연구사업은 상급 종합병원들을 대상으로 2단계로 진행되는 사업으로 1단계에서는 난치암 치료항제, 당뇨병 합성신약, 첨단 혈관스텐트 등 사업단별 타겟 제품군 개발을 위한 맞춤형 인프라로써 파이프라인을 구축하며, 2단계에서는 사업화를 전제로 기존 파이프라인을 활용·확대하는 연구과제 또는 1단계의 연구성과(임상1상 진입)를 고도화하는 중개연구과제들을 주로 지원함

- 해당 사업은 암, 뇌심혈관질환, 면역질환, 당뇨병, 대사성질환 및 면역세포치료 신약개발을 위해 비임상/임상연구를 지원한다는 점에서 동 사업과 유사하며 산출물 관점에서도 차별성이 없어 중복 가능성이 높으므로 동 사업 수행 시 성과활용 방안 마련이 필요함

<표 4-19> 선도형특성화연구사업 개요

사업명	선도형특성화연구
사업목표	○ 기초연구성과의 임상적용을 촉진하여 세계적 수준의 의료제품·의료기술 개발을 위한 임상 진입성과 확대 및 임상연구 강화
지원분야	○ 체계적 중개연구 지원을 위한 비임상연구 기반기술 확보 - 사업화 성공 가능성이 높은 기초연구성과의 탐색과 파이프라인 활성화 - 연구 수요 맞춤형 비임상 중개연구 기술의 포트폴리오 고도화 - 임상1상 진입 지원 시스템 구축 ○ 탁월성(excellency) 기반의 산학연 공동연구 파트너십 구축 - 대학·연구소와 연구 아이디어가 우수한 도전적 모험과제 공동연구 - 기업과 비즈니스 모델이 우수한 공동연구 지원 - 병원 내부의 unmet medical needs 발굴 지원 및 수행 ○ 지속가능한 성장을 위한 사업단 운영모델 수립 - 오픈이노베이션 시스템을 통한 중개연구 성과 극대화 - 성과계획 수립에서 성과평가까지 전략적 성과관리 시스템 구현 - 사업단 비즈니스 모델 확립을 통한 자립화 계획 수립
사업유형	개발연구
수행기관	상급 종합병원
지원기간	'06년 ~ '16년(일몰)
지원규모	'19년 정부투자규모 : 5,170백만 원 '18년 정부투자규모 : 8,021백만 원

(17) 스마트임상시험플랫폼 기반구축

- 스마트임상시험플랫폼 기반구축사업은 임상시험 효율성 및 품질 향상을 위한 차세대 임상시험 기반기술 개발을 통해 국내 임상시험산업의 글로벌 경쟁력 및 국내 신약개발 성공 가능성 제고를 목표로 다기관 임상시험 네트워크 운영 및 품질 고도화를 추진한다는 점에서 동 사업과 지원내용에서 차별성이 존재함
- 해당 사업은 임상연구인프라조성사업의 내역사업인 국가임상시험사업의 2018년 종료이후 기획·수행되고 있는 사업으로 임상시험 분야에 연구수행능력이 있는 대학·병원 등(주관기관은 식약처 지정 임상시험 실시기관인 병원)을 지원하여 전국 단위 임상시험 네트워크 구축 및 품질고도화, 차세대 신약 임상시험에 활용되는 초기 임상시험 기술개발 등을 추진하고 있음

- 임상 데이터를 활용한 근거기반 임상시험 설계기술 및 차세대 신약 임상시험에 활용되는 초기 임상시험기술 등은 동 사업의 신약개발 임상1상/2상 수행에 있어 효율성 개선 및 안전성 제고 등에 기여할 것으로 예측되므로 구체적인 연계 방안을 마련할 필요가 있음

<표 4-20> 스마트임상시험플랫폼 기반구축사업 개요

사업명	스마트임상시험플랫폼 기반구축
사업목표	○ 임상시험 효율성 및 품질 향상을 위한 차세대 임상시험 기반기술 개발을 통해 국내 임상시험산업의 글로벌 경쟁력 및 국내 신약개발 성공 가능성 제고
지원분야	○ (다기관 임상시험 활성화) 첨단 융복합 임상시험 기술 성과 확산을 통한 다기관 임상시험 네트워크 운영 및 품질 고도화 ○ (임상개발 기술 고도화) 임상 데이터 활용한 근거기반 임상시험 설계 및 의사결정 기술, 신속하고 정확한 ‘임상시험-대상자 간 매칭’ 기술, 차세대 신약 임상시험에 활용되는 초기 임상시험* 기술 * 세균치료제, 나노 신약 임상시험 대비 임상약리_약동, 약력, 약리 등 ○ (임상시험 안전성 기반 강화) 실시간 임상시험 안전관리 기술, ICT 기술 활용한 임상시험 정보보호기술
사업유형	개발연구
수행기관	(주관기관) 병원 (참여기관) 산·학·연·병 등
지원기간	‘19년 ~ ‘21년
지원규모	총 사업비 : 132.52억 원(국고 : 101.94억 원) ‘19년 정부투자규모 : 2,780백만 원

(18) 신약분야 원천기술개발

- 신약분야원천기술개발사업은 신약 신규타겟 발굴·검증, 신약 고속화를 위한 기반기술 연구 등 글로벌 신약개발을 위한 핵심 원천기술 확보를 위한 연구를 지원한다는 점에서 동 사업과 차별성이 있으나, 성과활용을 위한 연계 체계 마련이 필요함
- 신약분야원천기술개발사업은 바이오·의료기술개발사업의 신약개발분야 일몰(‘20) 및 후속사업 착수 시기 등을 고려하여 2020~2022년 수행되는 기초연구사업으로 글로벌 시장 진출 가능성이 높은 혁신신약 개발을 위한 신규 타겟 발굴·검증 및 각종 신약 기반기술개발 등을 수행함
- 해당 사업은 신약분야의 기초·원천연구를 지원한다는 점에서 동 사업과 지원범위에서 차별성이 존재하며, 해당 사업의 성과물로 제시될 혁신적 신규 타겟들이 동 사업의 유효물질 연구단계로 연계될 수 있도록 동 사업과의 연계·활용 방안이 마련될 필요가 있음

<표 4-21> 신약분야 원천기술개발사업 개요

사업명	신약분야 원천기술개발
사업목표	○ 신약 신규타겟 발굴·검증, 신약 고속화를 위한 기반기술 연구 등 글로벌 신약개발을 위한 핵심 원천기술 확보를 위한 연구 지원
지원분야	○ (신약 타겟 발굴 및 검증) 혁신 신약 개발의 기반이 되는 혁신적 신규 타겟 발굴을 위하여 기초연구 등 기존 사업들을 통해 발굴된 연구성과의 후속 연구를 지원함으로써 추후 가능성 있는 후보물질 개발로 연계 ○ (차세대 신약 기반기술개발) 신약 스크리닝, 신약성능개선, 약물전달 기술 고도화, 신개념 기전 해석 등을 통한 신약개발 효율성 제고 및 실용화 기반 확보 ○ (사업화 및 네트워킹 지원) 신약분야 연구결과의 특허 컨설팅, 기술가치평가, 기술거래 촉진 및 기업수요 매칭을 통해 사업화 연계 지원
사업유형	기초연구
주관부처	과학기술정보통신부
지원기간	‘20년 ~ ‘22년
지원규모	총 사업비 : 162억 원 ‘20년 정부투자규모 : 4,086백만 원

(19) 암연구소 및 국가암관리사업본부 연구운영비지원

- 암에 관한 종합적이고 전문적인 연구와 효과적인 암 예방, 진단, 치료법을 개발, 보급하여 국민의 암발생률과 암사망률 감소를 목표로 하는 암연구소 및 국가암관리사업본부 연구운영비지원사업은 주로 암 예방·진단·치료·재활 및 완화의료 등의 포괄적 암관리사업을 수행하므로 동 사업과는 추진목적 및 내용에 있어 차별성이 존재하는 것으로 판단됨
- 국립암센터는 암으로부터 국민을 보호하기 위해 2001년 설립된 암 전문기관으로서, 암 관련 기초·응용 연구를 지속적으로 수행하고 민간이 수행하기 어려운 공익적 연구에 집중하고 있어, 암 예방 관련 연구 및 고령화에 따른 보건의료 복지를 포괄하는 관련 연구 수행
 - 해당사업은 동 사업과 달리 신약물질, IND 승인 등의 산출물을 특정하지 않으므로 추진목적 및 추진내용에 차별성이 있다고 판단됨
 - 해당사업의 내역사업인 암정복추진연구개발사업은 동 사업과 암 분야에 대한 지원이 일부 중복 가능성이 있으나, 새로운 암 진단·치료법 개발 및 국가 암관리 정책 구현을 위한 근거 도출 등을 위해 수행하므로 특정한 산출물을 결과로 제시하는 동 사업과 추진목적 및 추진내용에서 차별성이 존재하는 것으로 판단됨

<표 4-22> 암연구소 및 국가암관리사업본부 연구운영비지원사업 개요

사업명	암연구소 및 국가암관리사업본부 연구운영비지원					
사업목표	○ 암에 관한 종합적이고 전문적인 연구와 효과적인 암 예방, 진단, 치료법을 개발, 보급하여 국민의 암발생률과 암사망률 감소					
지원분야	○ 암 예방과 조기진단, 치료, 재활 및 완화의료 등 암 발생부터 사망까지의 전 과정을 대상으로 포괄적 암관리사업 수행					
세부 연구사업	기관고유 연구사업	○ 사업내용 - 국립암센터 내부 연구자의 연구활동을 지원함으로써 효과적인 암 예방·진단·치료법을 연구 개발				
	암정복추진연구 개발사업	○ 사업내용 - ‘제3차 국가암관리종합계획’의 목표 달성에 부합하는 연구 분야 중 점 추진 주제를 중심으로 새로운 암 진단·치료법 개발				
수행기관	(주관기관) 국립암센터, (참여기관) 국립암센터 등					
지원기간	’00년 ~ 계속					
지원규모	○ ‘19년 정부투자규모 : 57,361백만 원					
	○ 최근 4년간 내역사업 투자액 총 1319.3억 원(연평균 약 330억 원)					
	구분		예산(백만 원)			
		2016	2017	2018	2019	합계
	기관고유연구사업	14,850	15,850	19,850	24,617	75,167
	암정복추진연구개발사업	21,316	15,316	11,316	8,816	56,764
* 2016년 시스템통합적합암신약개발사업 편입으로 60억원 포함된 금액이며, 암정복추진연구개발사업 순수 연구비는 15,316백만원임						

(20) 연구중심병원육성

- ☐ 글로벌 수준의 연구역량 확보 및 사업화 성과 창출을 통해 보건의료산업 발전을 선도하며 국민건강 증진에 기여하는 세계적인 병원 육성을 목표로 하는 연구중심병원 육성사업은 기초의학 연구 및 임상시험 단계를 중점적으로 지원한다는 측면에서 동 사업과 중복 가능성이 있다고 판단됨
- 연구중심병원육성사업은 의료산업을 발전, 확대시키기 위한 생태계 조성 및 사업화 촉진을 위해 방대한 임상 데이터, 대학과 연계된 연구인력 등의 자원을 보유한 병원을 육성하는 사업이며, 자유공모형 과제 지원 방식으로 추진하고 있음
 - 해당 사업은 병원의 연구역량강화를 위해 기초의학 및 임상시험 분야를 지원하며, 주요 R&D 산출물 측면에서 동 사업과 유사하며 차별성이 없어 중복 가능성이 있는 것으로 판단됨
 - 해당 사업을 통해서 육성된 병원들의 R&D 주요 성과물이 심근경색, 아토피 치료제 등 8건 임상 진입, 기술이전 41건 및 글로벌 제약회사와의 공동연구를 통한 임상연구 등으로 동 사업의 성과지표와 중복 가능성이 존재함

<표 4-23> 연구중심병원육성사업 개요

사업명	연구중심병원육성
사업목표	○ 글로벌 수준의 연구역량 확보 및 사업화 성과 창출을 통해 보건의료산업 발전을 선도하며 국민건강 증진에 기여하는 세계적인 병원 육성 - 산(産)·학(學)·연(研)·병(病) 협력 하에 지속적 수익 창출이 가능한 R&D 비즈니스 모델 개발 지원
지원분야	○ '기초의학 및 연구' 중심의 병원육성을 위해 '13년도에 연구중심병원을 10개 지정한 후 '19년까지 14개 R&D 플랫폼(9개 병원) 구축 및 외부 연구자·기업이 공동으로 활용하여 글로벌 신약·의료기기 등을 개발할 수 있는 필수 연구기반으로 구축되고 있음
사업유형	개발연구
수행기관	(주관기관) 보건복지부, (출연기관) 한국보건산업진흥원
지원기간	'14년 ~ '23년
지원규모	'19년 정부투자규모 : 34,050백만 원 '18년 정부투자규모 : 30,015백만 원

- 주관부처 소명자료에 따르면, 연구중심병원육성사업은 병원의 R&D 비즈니스 모델 확립을 위한 R&D 플랫폼 지원사업(연구중심병원 내 연구자원 및 인프라를 단일화된 거버넌스 하에 통합 개방 및 활용)으로 중복성이 없으며, 지원목적, 지원내용, 지원대상 등이 모두 상이하고, 성과지표인 기술이전 등이 단순히 중복되거나 연구중심병원은 병원의 역량(수익창출) 지표로써 활용된다고 소명함

<표 4-24> 연구중심병원육성사업과 동 사업 비교

구분	연구중심병원육성사업	국가신약개발사업
목적	○ 글로벌 수준의 연구역량 확보 및 사업화 성과 창출을 통해 보건의료산업 발전을 선도하며 국민건강 증진에 기여하는 세계적인 병원 육성 - 연구중심병원과 산·학·연·병간의 협력네트워킹을 구축·확대	○ 국가 제약/바이오 산업의 글로벌 경쟁력 강화
지원내용	○ 의료, 의료기기, 스마트헬스케어, 신약 등 병원의 플랫폼 구축 지원 - AI 등 4차 산업혁명 주요기술 활용된 연구과제 우선 지원	○ 신약 전주기 지원
지원대상	○ 주관연구기관 : 연구중심병원	○ 주관연구기관 : 산·학·연·병
성과지표	○ 경쟁력 높은(지속적으로 수익창출이 가능한) 플랫폼 운영 - 병원의 역량 지표를 위한 비즈니스 모델 운영 수입, 기술이전, 참여연구인력의 h-index 포함	○ 신약 지원 단계별 지표 설정 - IND승인, 기술이전, 신약개발 등

출처 : 주관부처 소명자료

- 하지만, 동 사업 및 연구중심병원육성사업 모두 병원이 연구수행주체로 참여할 수 있고, 연구중심병원육성사업의 일부는 실제적으로 신약개발 R&D를 수행하고 있는 것으로 파악되고 있어, 동 사업과의 중복 가능성은 존재하는 것으로 판단됨

(21) 인공지능신약개발플랫폼구축

- 글로벌 신약개발에 필요한 인공지능 플랫폼을 구축하여 신약개발에 소요되는 시간과 비용을 대폭 단축하고자 하는 인공지능신약개발플랫폼구축사업은 신약개발 전·후단에 필요한 각종 인공지능 플랫폼 구축을 위한 연구를 지원한다는 점에서 동 사업의 지원내용과 차별성이 있다고 판단됨
- 인공지능신약개발플랫폼구축사업은 신약개발 단계별로 유용한 인공지능 활용 플랫폼(후보물질 발굴, 스마트 약물감시, 독성예측, 약물설계, 약물 재창출 기술 등)을 개발하는 사업으로, 연구자를 통한 검증 작업을 거쳐 연구자·기업 등이 신약개발에 자유롭게 적용할 수 있도록 활용·홍보 등도 지원하고 있음
- 해당 사업을 통해 구축된 각종 인공지능신약개발플랫폼은 신약개발 단계별로 과제를 지원하는 동 사업의 과제수행 시간과 비용을 단축시킬 수 있을 거라 예상되므로 적극적으로 연계·활용 방안을 마련해야 함

<표 4-25> 인공지능신약개발플랫폼구축사업 개요

사업명	인공지능신약개발플랫폼구축사업
사업목표	○ 글로벌 신약개발에 필요한 인공지능 플랫폼을 구축하여 신약개발에 소요되는 시간과 비용을 대폭 단축
지원분야	○ 인공지능신약개발플랫폼구축 - 신약개발에 소요되는 시간(15년)·비용(1조)을 획기적으로 단축하기 위한 인공지능 활용 신약개발 플랫폼 구축 - 후보물질 발굴, 비임상시험, 스마트 약물감시 등 신약개발 단계별 인공지능 플랫폼 개발
사업유형	응용연구
수행부처	(범부처)과기정통부, 복지부
지원기간	‘19년 ~ ‘21년
지원규모	‘19년 정부투자규모 : 5,000백만 원

(22) 임상연구인프라조성

- 임상연구인프라조성사업은 신약 및 의료기기 개발 활성화를 위한 선진국 수준의 임상시험 인프라 구축 및 의료기술의 과학적 근거를 확보하기 위한 임상연구 지원을 목표로 하는 사업으로, 2018년 일몰 예정이므로 동 사업 추진 시점에 중복성 문제는 크지 않을 것으로 판단됨
- 임상연구인프라조성사업은 2018년 일몰형 사업으로 분류되어 신규과제에 대한 지원은 중단된 상태이며, 계속과제로 연구를 수행중인 과제의 경우 성과도출기간 등을 고려하여 종료시점까지 지원함
 - 임상연구인프라조성사업을 통해 조성된 인프라 중 일부가 동 사업에서 지원하고자 하는 신약개발 비임상-임상단계 과제수행에 활용 가능성이 있으므로, 결과물을 동 사업과 연계하는 방안을 마련할 필요가 있음
 - 내역사업인 질환유효성평가기반구축사업 중 질환별 T2B 기반구축센터를 통한 신약 후보물질의 치료효과 검증 및 진단용 의약품의 유효성 평가 등에 대한 지원내용은 신약개발을 위한 물질연구를 수행하는 동 사업과는 차별성이 있으며, 향후 연계 가능성이 있다고 판단되므로 구체적인 연계·활용 방안을 마련할 필요가 있음

<표 4-26> 임상연구인프라조성사업 개요

사업명	임상연구인프라조성
사업목표	○ 신약 및 의료기기 개발 활성화를 위한 선진국 수준의 임상시험 인프라 구축 및 의료기술의 과학적 근거를 확보하기 위한 임상연구 지원
지원분야	○ (의료기기인프라지원) 의료기기개발 역량강화 및 인프라구축을 위한 의료기기 중개임상시험지원센터 지원 ○ (질환유효성평가기반구축) 보건의료 T2B 기반구축사업 및 신약고속화융합기술 개발 ○ (나노의학인프라연구) 임상주도형 나노의학진료기술 연구개발 ○ (희귀난치성질환 유전자치료 기반기술 개발) 질환타겟 유전자대상 유전자 삭제·교정·치환 기술 등을 이용한 연구
사업유형	응용연구
수행기관	(주관기관) 산·학·연·병, (참여기관) 산·학·연·병
지원기간	'08년 ~ '18년(일몰)
지원규모	'19년 정부투자규모 : 23,614백만 원 '18년 정부투자규모 : 37,242백만 원

(23) 질환극복기술개발

- 21세기 대표적 고부가가치 미래 성장산업인 보건의료산업을 육성·발전시켜 국민의 생명·건강을 증진시키고 사람이 살기 편안한 건강·안전사회 구현을 목표로 하는 질환극복기술개발사업은 중개연구 사업내용 중 일부가 동 사업의 지원분야와 중복 가능성이 존재하지만, 2018년 일몰로 동 사업 추진 시에는 중복성 문제가 해소됨
- 질환극복기술개발사업은 기초연구성과와 실용화 연구 사이 갭을 극복하고 임상에서의 문제인 미충족 의료수요를 충족하기 위한 중개연구를 중심으로 보건의료 R&D 지원을 집중하고자 하는 사업으로, Bottom-up 방식의 품목지정형과 자유공모형의 혼합형태로 추진하며 2018년 일몰 확정되어 추가 신규과제 지원은 없음
- 질환극복기술개발사업의 중개연구 관련 성과들은 각종 질환군에 대한 유효물질에서 임상2상까지 지원하는 동 사업과 지원범위 및 내용 등에서 일부 유사성이 있어 중복 가능성이 존재하므로, 동 사업 추진 시 해당 사업의 최종 산출물과의 연계·활용 방안을 고려해야 함
- 중개연구 분야의 세부과제를 보면, 당뇨병, 골다공증, 대장암, 대사성 간질환 등의 치료제 개발을 위해 신약 후보물질 도출 및 최적화, 비임상·임상단계의 연구 등이 지원됨

<표 4-27> 질환극복기술개발사업 개요

사업명	질환극복기술개발
사업목표	○ 21세기 대표적 고부가가치 미래 성장산업인 보건의료 산업을 육성·발전시켜 국민의 생명·건강을 증진시키고 사람이 살기 편안한 건강·안전 사회를 구현
지원분야	○ (중개연구) 기초연구로부터 도출된 新지식을 바탕으로 질병 관련 미충족 의료 수요를 해소할 수 있는 의료기술 개발을 위한 임상적용 가능성 검증과 개념 증명(PoC)을 확보하는 다학제적 연구 지원 - 창의적 중개연구, 문제해결형 중개연구, 임상의과학 연구역량강화 ○ (공공보건의료기술개발) 공공성이 높은 질환, 기후환경변화에 따라 새롭게 부각되는 질환 등 국가 위험요인 등에 대해 정부차원의 대응기술개발 지원 - 저출산대응의료기술개발, 희귀질환 진단치료
사업유형	응용연구
수행기관	(주관기관) 산·학·연·병 등, (참여기관) 산·학·연·병 등
지원기간	'95년 ~ '18년(일몰)
지원규모	'19년 정부투자규모 : 29,975백만 원 '18년 정부투자규모 : 39,931백만 원

(24) 질환별 후보물질 발굴

- 국내 제약산업의 신약개발 지원 및 경쟁력 강화, 범정부 차원의 전주기적 신약개발 지원 체계 구축을 통해 '12년 이후 총 28개 이상의 글로벌 수준 후보물질 도출을 목표로 하는 질환별 후보물질 발굴사업은 동 사업과 지원분야가 중복되나, 2016년 종료되어 동 사업과 사업기간이 중복되지 않음
- 질환별후보물질발굴사업⁴⁹⁾은 바이오·의료기술개발사업의 내역사업으로 2008년에 시작하여 2016년에 종료되었으며, 후보물질발굴 분야에서 총 1,254억 원(총 9년), 8개 질환(종양, 혈관질환, 감염증, 당뇨·비만, 관절염, 천식, 퇴행성뇌질환, 골다공증)에 대한 과제지원이 이루어졌으므로 결과물의 연계를 고려할 필요가 있음

<표 4-28> 질환별 후보물질 발굴사업 개요

사업명	질환별 후보물질 발굴
사업목표	○ 2012년 이후 총 28개 이상의 글로벌 수준 후보물질 도출 ○ 국내 제약 산업의 신약개발 지원 및 경쟁력 강화, 범정부 차원의 전주기적 신약개발지원 체계 구축
지원분야	○ 9개 질환분야별 연구그룹 구성 및 PM선정 - 대상 질환 : 종양, 혈관질환, 감염증, 정신질환, 골다공증, 당뇨·비만, 관절염, 천식, 퇴행성뇌질환
사업유형	기초/응용연구
주관부처	과학기술정보통신부
지원기간	'08년 ~ '16년
지원규모	'16년 정부투자규모 : 6,579백만 원 '15년 정부투자규모 : 8,741백만 원

(25) 첨단바이오의약품글로벌진출

- 국내 첨단바이오의약품 분야 글로벌 경쟁력 강화 및 산업화를 목표로 하는 첨단바이오의약품글로벌진출사업은 범부처 사업으로, 2017년 종료되었기에 동 사업과 지원기간이 중복되지 않음
- 첨단바이오의약품글로벌진출사업은 범부처 사업(복지부/과기정통부, 총연구비 국고 200억 원)으로 상품화가 가능한 바이오의약품의 국내외 임상시험 집중 지원(연구과제) 및 시장분석 컨설팅을 제공하는 내용(연구지원과제)으로 수행했으며, 중소/대기업이 연구과제, 공공기관이 연구지원과제를 수행했음

49) '신약후보물질발굴 및 최적화사업'으로 사업명 변경(2013년)

- 해당 사업과 동 사업은 모두 신약개발을 지원하는 사업으로 지원분야, 추진체계, 추진전략 등에서 유사성이 존재하므로 첨단바이오의약품글로벌진출사업 결과물을 동 사업과 연계하는 방안을 마련할 필요가 있음
- 기업이 수행한 첨단바이오의약품 후보물질 임상시험 연구과제 및 공공기관이 수행한 글로벌 기술성평가 및 컨설팅 관련 연구지원과제 모두 동 사업에서 추진하고자 하는 내용과 관련성이 있으므로 성과연계를 고려해야 함

<표 4-29> 첨단바이오의약품글로벌진출사업 개요

사업명	첨단바이오의약품글로벌진출
사업목표	○ 국내 첨단바이오의약품 분야 글로벌 경쟁력 강화 및 산업화
지원분야	○ (첨단바이오의약품 후보물질 (국내외) 임상시험 지원) 첨단바이오의약품 분야 (줄기세포치료제 및 유전자치료제)에서 글로벌 수준에 접근한 기업이 보유한 국내외 임상제품 개발 및 조기 상용화, 글로벌 도약과 후속/백업 파이프라인 확보 및 생산·공정·품질 개선 등 지원 ○ (해외진출을 위한 글로벌 기술성평가 및 컨설팅) 과제성과 축진을 위해 비 R&D요소를 패키지 지원하고 기타 연구과제 행정지원 및 국내 첨단바이오의약품 분야 네트워크 및 개별 구성요소 육성 지원 * 경쟁 제품 등 시장 분석·컨설팅 제공, 마케팅, 투자유치, 국내외 인허가업무 지원, 국내외 기타 규제사항 분석 및 해결 방안 마련, 해외진출 지원 등
사업유형	응용연구
주관부처	법부처(과기정통부, 복지부)
지원기간	‘15년 ~ ‘17년
지원규모	‘16년 정부투자규모 : 6,250백만 원 ‘15년 정부투자규모 : 7,500백만 원

(26) 첨단의료기술개발

- 21세기 대표적 고부가가치 미래 성장산업인 보건의료산업의 첨단의료 수요 증가를 반영하고 산업경쟁력 확보를 위하여 미래 유망 신기술 개발 지원을 목표로 하는 첨단의료기술개발사업은 신약개발지원(일몰관리혁신) 및 제약산업특화지원(‘19년 일몰) 내역사업에 신약개발 지원 내용을 포함하고 있으며, 신약개발지원 내역은 일몰관리혁신에 의해 계속 지원되므로 동 사업 추진 시점에 중복성 문제가 존재하나, 동 사업 추진 시점인 2021년부터는 해당 사업에서 신규과제 지원 없이 계속과제만 지원하겠다고 소명함

- 첨단의료기술개발사업은 2019년 일몰이나 내역사업인 ‘신약개발지원’은 일몰관리혁신에 의해 지원기간이 연장되어 동 사업 추진 시점에 중복성 문제가 존재함

- 첨단의료기술개발사업의 사업내용 중 국내외 혁신(합성)신약, 개량신약, 바이오·천연물·희귀의약품 분야의 허가용 비임상·임상시험 단계별 연구개발 지원에 대한 내용이 동 사업의 내용과 중복됨
- 신약개발지원(합성신약, 개량신약, 바이오의약품, 천연물의약품, 희귀의약품)은 2021년부터 동 사업 추진 시 신규과제 지원 없이 계속과제만 지원하겠다고 소명함
- 첨단의료기술개발사업의 제약산업지원('19년 일몰) 중 글로벌 항체신약개발 지원이 동 사업의 내용과 중복되므로, 동 사업과의 성과 연계·활용이 요구됨
- 해당 사업의 내역사업인 제약산업특화지원사업은 국내 제약산업의 전략적 육성 및 글로벌 역량 강화를 위한 연구개발을 지원하는 사업으로 글로벌 항체신약개발 등의 내용이 동 사업의 지원내용과 중복성이 있음

<표 4-30> 첨단의료기술개발사업 개요

사업명	첨단의료기술개발
사업목표	○ 21세기 대표적 고부가가치 미래 성장산업인 보건의료 산업의 첨단의료 수요 증가를 반영하고 산업경쟁력 확보를 위하여 미래 유망 신기술 개발 지원
지원분야	○ (줄기세포·재생의료 실용화) 재생의료 분야(세포치료제·유전자치료제·조직공학 치료제 등) 기초·원천 연구 성과의 임상 적용을 위한 중개연구, 실용화를 위한 임상시험, 산업화를 위한 기반기술 개발 ○ (융복합 보건의료기술) 보건의료 新사업을 견인하는 미래유망기술 지원 ○ (신약개발지원) 신약개발 비임상·임상시험 지원 ○ (제약산업특화지원) 혁신형 제약기업 국제공동연구, 글로벌 바이오헬스케어 혁신정책센터, 미래 제약·바이오 10대 특화 유망지원, 글로벌 항체신약 개발 연구 지원 ○ (인공지능 정보의학) 의료 인공지능 학습용 데이터 및 오픈 테스트베드 플랫폼 구축, 임상적용 시범사업 지원 ○ (정밀의료 전문인력양성) 정밀의료 실현을 위해 현장수요를 반영한 전문인력 양성체계 개발, 계속 교육 및 의료기관 연계 실습 프로그램 개발·운영, 교육 훈련 인프라 구축
사업유형	응용연구
수행기관	(주관기관 및 참여기관) 산·학·연, 의료법상 병원급 이상 의료기관
지원기간	'13 ~ '19(일몰)
지원규모	'19년 정부투자규모 : 52,164백만 원 (신약개발지원 투자액 21,764백만 원) '18년 정부투자규모 : 73,547백만 원 (신약개발지원 투자액 30,884백만 원)

(27) 첨단의료복합단지 미래의료산업 원스톱 지원

- 첨단의료산업진흥재단이 의료연구개발기관과의 공동R&D사업을 수행하고, 수요자 맞춤형 연구개발 및 제품화 지원을 통해 국내 의료산업 육성 기여를 목표로 하는 첨단의료복합단지 미래의료산업 원스톱 지원사업은 합성/바이오 의약품에 대한 비임상실험 및 생산지원 등을 수행하므로 동 사업과 중복성이 존재함

- 해당 사업은 ‘첨단의료복합단지 기반기술구축사업’이 2019년 일몰됨에 따라 첨복단지 지원인프라를 활용한 연구개발 사업으로, 1기 사업(‘13~’19)과 2기 사업(’21~)을 잇는 브릿지 사업으로 사업공백 방지 및 2기 시범사업 형태로 추진되고 있음
- 해당 사업은 2019년 기준 각 2개의 합성신약 및 바이오신약 개발을 위한 비임상 동물실험 지원 및 합성/바이오 의약품 생산지원 등을 수행하고 있으며, 이는 동 사업의 지원범위 및 내용에서 일부 중복성이 있음

<표 4-31> 첨단의료복합단지 미래의료산업 원스톱 지원사업 개요

사업명	첨단의료복합단지 미래의료산업 원스톱 지원
사업목표	○ 첨단의료산업진흥재단이 의료연구개발기관과의 공동R&D사업을 수행하고, 수요자 맞춤형 연구개발 및 제품화 지원을 통해 국내 의료산업 육성에 기여 (복지부, 과기정통부, 산업부 협업사업)
지원분야	○ 대구경북/오송첨단의료산업진흥재단을 통해서 합성·IT기반의료제품공동연구개발, 바이오·BT기반의료제품공동연구개발 공동 R&D 지원 수행
사업유형	개발연구
수행기관	(주관기관) 대구경북/오송첨단의료산업진흥재단 (참여기관) 의료연구개발기관(산·학·연·병)
주관부처	법부처(과기정통부, 복지부, 산업부)
지원기간	’19년 ~ ’21년
지원규모	총 사업비 : 158.7억 원(국고 137.5억 원) ’19년 정부투자규모 : 1,868백만 원

(28) 첨단의료복합단지기반기술구축

- 의료연구개발기관(산·학·연·병)과의 공동연구를 통한 부가가치가 높은 개발단계의 신약 및 의료기기 사업화 지원을 목표로 하는 첨단의료복합단지기반기술구축사업은 바이오 및 합성신약 개발을 위한 품질 및 공정개발 연구 지원 및 임상시험 진입을 위한 단계별 기술지원 관련 내용을 포함하고 있으므로 동 사업과 관련이 있으며, 중복성 이슈보다는 동 사업과의 연계·활용 체계 마련이 필요하다고 판단됨
- 첨단의료복합단지기반기술구축사업을 통해 구축된 첨단의료복합단지는 의료연구개발기관(산·학·연·병)과의 공동 R&D사업을 통해 제품화 지원을 수행(대구경북 : 합성신약·IT기반첨단의료기기 / 오송 : 바이오신약·BT기반첨단의료기기)

- 대구경북·오송 침복단지 내 구축된 신약개발지원센터, 임상시험신약생산센터 및 구축예정인 침단동물모델평가동, 미래의료기술 연구동 등의 인프라 시설은 민간 기업에서 수행할 수 없는 미충족 의료수요를 충족하고 단지 내 풍부한 의료 및 임상시험 인프라를 연계한 의료제품 신시장 창출을 목표로 함
- 해당 사업을 통해 구축된 국가신약개발 인프라를 동 사업에서 수행하는 신약개발 연구과제에서 활용할 수 있도록 적극적인 연계가 필요함
- 국내 연구자들이 대구경북/오송 침복단지가 보유한 신약개발지원 분야 기술플랫폼 및 세부 지원내용을 동 사업의 신약개발 및 사업화 연구에 충분히 활용할 수 있도록 연계가 필요함

<표 4-32> 침단의료복합단지기반기술구축사업 개요

사업명	침단의료복합단지기반기술구축
사업목표	○ 의료연구개발기관(산·학·연·병)과의 공동연구를 통한 부가가치가 높은 개발단계의 신약 및 의료기기 사업화 지원
지원분야	○ (실험동물센터 공동연구개발지원) 의료연구개발기관의 아이디어 사업화를 위한 공백기술 지원을 위해 침복 인프라를 활용한 공동연구 및 의료산업기술개발 과정에서 수요가 높은 단기 분석·평가 기술지원 ○ ((바이오)의약생산센터 공동연구개발지원) 신약 개발을 위한 품질 및 공정개발 연구 지원 및 수요자(의료연구개발기관)의 임상시험 진입을 위한 단계별 기술 지원 제공
사업유형	응용연구
수행기관	(주관기관) 주식회사 아이키 외, (참여기관) 실험동물센터, (바이오)의약생산센터
지원기간	'13년 ~ '19년(일몰)
지원규모	'19년 정부투자규모 : 3,592백만 원 '18년 정부투자규모 : 7,322백만 원

(29) 한국생명공학연구원 연구운영비지원

- '한국생명공학연구원 연구운영비지원사업'은 생명과학기술 분야의 연구개발 및 이를 지원하는 연구사업과 국내외 연구기관, 학계, 산업계와 협동연구 수행 및 그 성과 보급을 목표로, 내역사업으로 바이오융합, 바이오아젠다, 성장동력, 미래기술, 바이오인프라 구축 등의 과제를 수행하고 있으며, 동 사업과 연구개발 내용 및 범위의 중복 가능성이 있음
- 동 사업은 신약개발 유효물질에서 임상2상 단계까지 지원하고자 하는 사업으로 해당 사업과 연구목표 및 연구범위 등에서 중복 가능성이 있음

- 해당 사업의 내역사업인 바이오 아젠다 사업에 난치암 및 난치질환 극복을 위한 NK 세포치료제 및 차세대 항체기술 등의 바이오기반 후보물질 개발의 연구내용이 동 사업의 지원 내용과 중복 가능성이 높은 것으로 판단됨

<표 4-33> 한국생명공학연구원 연구운영비지원사업 개요

사업명	한국생명공학연구원 연구운영비지원				
사업목표	○ 생명과학기술 분야의 연구개발 및 이를 지원하는 연구사업과 국내외 연구기관, 학계, 산업계와 협동연구 수행 및 그 성과 보급 - 첨단 생명과학기술분야 연구개발 및 원천기술 개발 보급 - 국내외 생명과학 연구를 위한 공공인프라 지원				
내역사업 및 중점과제	○ (바이오 융합 사업) 바이오진단/모니터링 기술 개발 ○ (바이오 아젠다 사업) 고령화 대응기술 개발, 바이오기반 의약 후보 물질 개발, NA대응사업 ○ (성장 동력 사업) 스마트 세포공장 개발, 창조기술실용화 ○ (미래 기술 사업) 맞춤형 의료 원천기술 개발, 미래 바이오기술 개발, 창의연구지원 ○ (바이오 인프라 사업) 바이오인프라 구축·운영, KOBIC 구축·운영, 정책연구지원				
지원규모	○ '19년 정부투자규모 : 54,416백만 원 ○ 최근 3년간 주요 내역사업별 사업비 현황(단위 : 백만 원)				
	내역사업명	2017	2018	2019	합계
	바이오융합 사업	2,250	2,423	2,438	7,111
	바이오 아젠다 사업	7,350	5,122	7,052	19,524
	성장 동력 사업	7,619	7,760	6,721	22,100
	미래 기술 사업	10,554	12,457	12,283	35,294
	바이오인프라사업	14,631	17,047	15,926	47,604

(30) 한국한의학연구원 연구운영비지원

- ☐ 한의학 이론 및 기술, 한의의료행위 등에 대한 전문적·체계적 연구개발을 수행하고 그 성과를 확산함으로써 관련 산업의 육성 및 국민보건향상에 이바지를 목표로 하는 '한국한의학연구원 연구운영비지원사업'은 지원범위 측면에서 동 사업과 차별성이 존재함
- 한국한의학연구원 연구운영비지원사업에서 수행하고자 하는 한의의료기술 임상근거 강화, 임상수요기반 치료기술 개발 등의 연구내용은 동 사업의 내용과 지원범위에서 차별성이 있다고 판단됨
- 해당 사업의 임상수요기반 치료기술 개발의 대상질환은 뇌, 면역, 환경성 질환으로 동일하나 한의학 제제는 동 사업의 지원범위에서 제외되므로 차별성이 있음

<표 4-34> 한국한의학연구원 연구운영비지원사업 개요

사업명	한국한의학연구원 연구운영비지원				
사업목표	○ 한의학 이론 및 기술, 한의의료행위 등에 대한 전문적·체계적 연구개발을 수행하고 그 성과를 확산함으로써 관련 산업의 육성 및 국민보건향상에 이바지				
내역사업 및 중점 과제	○ (미래의학 선도기술 개발) 한의 인공지능 플랫폼 구축, 한의 정밀의료기술 개발, ICT 융합 통합진단기술 개발 ○ (임상의학 핵심기술 개발) 한의의료기술 임상근거 강화, 임상수요기반 치료기술 개발, 한·양방 통합의료기술 개발 ○ (한약가치 혁신기술 개발) 한약의 전주기 안전성 강화, 지속가능한 한약자원 활용기반 구축, 산업수요 해결형 한약응용기술 개발 ○ (한의학 국가 핵심 허브 구축) 글로벌 개방형 협력사업, 한의연구 거점화 사업				
지원규모	○ '19년 정부투자규모 : 25,181백만 원				
	○ 최근 3년간 주요 내역사업별 사업비 현황(단위 : 백만 원)				
	내역사업명	2017	2018	2019	합계
	미래의학 선도기술 개발	5,858	5,630	5,448	16,936
	임상의학 핵심기술 개발	8,019	9,647	8,212	25,878
	한약가치 혁신기술 개발	9,437	8,070	5,968	23,475
	한의학 국가 핵심 허브 구축	3,165	3,085	2,668	8,918

(31) 한국화학연구원 연구운영비지원

□ 국가전략기술과 융합된 신개념의 화학 관련 핵심 원천·기반기술개발 및 인프라 확산을 목표로 하는 한국화학연구원 연구운영비지원사업은 신약개발 관련 연구사업 및 각종 플랫폼기술개발 등을 수행하고 있으므로 동 사업과 지원내용에서 중복성이 존재함

- 한국화학연구원은 화학 및 관련 융·복합 기술 분야의 연구개발과 공공인프라 서비스를 통해 화학산업의 경쟁력 강화 및 국가·사회문제 해결에 기여하고자 친환경 화학공정 기술개발, 고부가가치 녹색화학 소재개발, 미래 신물질 및 융합화학 기술개발, 정밀·바이오화학 실용화, 화학기술 공공인프라활용 산업지원, 미래성장 동력 창출 및 기업지원 등을 수행하고 있음
- 해당 사업 중 미래 신물질 및 융합화학기술개발 분야의 시장선도형 질환치료 파이프라인 구축·개발을 위해 다수의 신약개발 연구과제를 지원하고 있으므로 동 사업과의 중복성이 존재함

- 한국화학연구원의 질환치료 파이프라인구축을 위해 바이러스 치료제, 차세대 심혈관 치료제 후보물질, 면역/염증질환 및 림프암 치료제 및 항암제 활용 맞춤형 혼합 NK세포치료제 개발 등에 2018년 기준으로 약 27억 원을 투자하였으므로 동 사업 추진과정에서 중복성 검토 및 성과연계가 필요함
- 한국화학연구원의 신약개발 관련 기초·원천·플랫폼기술 개발은 주로 신약파이프라인연구단 내 정보융합신약연구센터와 신약기반기술연구센터가 수행하고 있으며, 환자맞춤형 혁신 신약개발 및 치료제 후보물질의 생체 효율 고도화기술 등의 세부 내용은 동 사업과 일부 관련성이 있음
- ‘정보융합신약연구센터’는 인공지능 기반의 활성, 독성, 약물성 예측 알고리즘 개발, 약물전사체 빅데이터기반 신규 약물 표적 발굴 및 검증 솔루션 개발, 환자맞춤형 혁신신약 개발, 신개념 질병 치료제기술 개발 등을 수행하고 있으므로 동 사업의 지원 내용과 추진목적 및 지원범위에서 일부 관련이 있는 것으로 판단되며 구축된 플랫폼기술 성과물에 대한 활용방안 마련이 필요함
- ‘신약기반기술연구센터’는 생체 모델 기반 질환 치료 약물 유효성·약물성 평가 플랫폼 개발, 유전형 희귀질환 치료를 위한 맞춤형 저분자 화합물 융합 플랫폼 기술 개발, 치료제 개발을 위한 질환 동물 모델 연구, 치료제 후보물질의 생체 효율 고도화 기술 개발 등을 수행하는데, 이렇게 구축된 기반기술은 동 사업의 신약개발 초기단계 과제 수행 시 요소기술로서 활용 가능성이 있으므로 연계·활용방안 마련이 필요

<표 4-35> 한국화학연구원 연구운영비지원사업 개요

사업명	한국화학연구원 연구운영비지원
사업목표	○ 국가전략기술과 융합된 신개념의 화학관련 핵심 원천·기반기술개발 및 인프라 확산
내역사업 및 중점과제	○ (친환경 화학공정기술개발사업) 온실가스를 활용한탄소자원화 융·복합 기술 개발, 에너지 및 화학원료 확보를 위한대형 융합플랜트 기술개발, 2차 미세먼지 저감을 통한 대기환경 개선 기술 개발 ○ (고부가가치 녹색화학소재 개발사업) 신공정 기반 IoT용 스마트 화학소재 원천기술 개발, 고안정성 차세대 에너지소재 개발, 고성능 환경·분리소재 개발 ○ (미래 신물질 및 융합화학기술 개발사업) 질환치료 파이프라인구축 기술 개발, 난치성 질환 극복을 위한 혁신타겟 발굴 및 신약솔루션 기술 개발, 맞춤형 신약연구지원기반 기술 개발, 신종 바이러스 감염대응 융합 솔루션 개발, 그린바이오 화학 기술 개발 ○ (정밀·바이오화학실용화 사업) 자동차용 정밀 화학소재기술개발, 고부가 정밀화학 소재 기술 개발 ○ (화학기술 공공인프라활용 산업지원사업) 데이터 기반 화학 연구 플랫폼 개발, 화학안전 공공기술 플랫폼 개발, 화학소재산업 기술솔루션 플랫폼 개발 ○ (미래성장동력창출 및 기업지원사업) 미래 시드형 창의연구사업, 연구정책·기획사업, 중기지원 Total Solution

사업명	한국화학연구원 연구운영비지원				
지원규모	○ '19년 정부투자규모 : 43,600백만 원				
	○ 최근 3년간 주요 내역사업별 사업비 현황(단위 : 백만 원)				
	년도	2017	2018	2019	합계
	친환경 화학공정 기술개발사업	6,801	3,250	3,250	13,301
	고부가가치 녹색화학 소재 개발사업	4,736	5,232	5,151	15,119
	미래 신물질 및 융합화학 기술개발사업	10,052	4,154	5,519	19,725
	정밀·바이오화학 실용화 사업	2,386	1,871	1,743	6,000
	화학기술 공공인프라활용 산업지원사업	6,641	5,375	4,479	16,495
	미래성장동력 창출 및 기업지원사업	3,134	15,774	14,517	33,425

(32) 한의기반융합기술개발

- 한의기반융합기술개발사업은 한의약을 바탕으로 현대의학·현대과학기술을 응용하여 한의약의 외연을 확장하고, 질병을 예방·치료하는 실증적인 지식과 기술 개발을 사업목표로 하고 있으며, 동 사업과는 지원범위에 있어 차별성이 존재함
- 해당 사업은 한의약이 장점을 지닐 수 있는 질환에 대한 의·한 협진 치료·관리기술 개발 지원과 관련된 내용으로 정밀의료와 같은 현대과학기술과 한의약을 융합함으로써 차별화된 기술 및 경쟁력 확보하여 새로운 의료서비스 모델을 확보를 목표로 하므로 동 사업과 수행목적 및 지원범위에서 차별성이 있음

<표 4-36> 한의기반융합기술개발사업 개요

사업명	한의기반융합기술개발
사업목표	○ 한의약을 바탕으로 현대의학·현대과학기술을 응용하여 한의약의 외연을 확장하고, 질병을 예방·치료하는 실증적인 지식과 기술을 개발
지원분야	○ (한의융합 다빈도 난치성 질환 대응기술 개발) 다빈도 난치성 질환 중 한의약이 장점을 지닐 수 있는 질환에 대한 의·한 협진 치료·관리기술 개발 ○ (한의융합제품기술개발) 현대 과학기술에 기반한 한의약의 진단, 치료, 예방기술의 유효성과 안전성, 편의성 제고 기술을 통한 기능성 침구 등 개량형 한의 의료기기 개발
사업유형	응용연구
수행기관	산·학·연
지원기간	'18년 ~ '24년
지원규모	'19년 정부투자규모 : 3,565백만 원 '18년 정부투자규모 : 1,967백만 원

(33) 한의약선도기술개발

- 한방치료기술의 안전성 및 유효성을 확보하고 한방임상연구의 인프라를 구축하기 위한 연구개발(R&D)을 실시, 한의약산업을 국가 신성장동력으로 육성을 목표로 하는 한의약선도기술개발사업은 동 사업과 지원범위 및 내용에 있어 차별성이 존재함
- 한의약선도기술개발사업의 사업내용 중 한의약 기반 진단·치료에 활용할 수 있는 신약 개발 및 상품화 등에 대한 내용이 있으나, 동 사업에서는 한약제제 개발은 지원대상이 아님

<표 4-37> 한의약선도기술개발사업 개요

사업명	한의약선도기술개발
사업목표	○ 한방치료기술의 안전성 및 유효성을 확보하고 한방임상연구의 인프라를 구축하기 위한 연구개발(R&D)을 실시, 한의약산업을 국가 신성장동력으로 육성
지원분야	○ (한약제제개발) 한의약에 기반하고 한의약 진단·치료에 활용할 수 있는 신약을 개발하여 상품화 및 시판 촉진 ○ (한의약임상인프라구축지원) 한의약임상시험을 이끌어 갈 핵심 임상연구기관 역량강화를 위한 국제적 수준의 한의약임상연구기관 육성 및 한의약 임상시험, 한약제제개발, 한방의료기기개발 규정 및 가이드라인 수입 기여 ○ (한의약근거창출임상연구) 임상에서 활용되고 있는 한의약치료기술의 보장성 강화를 위해 필요한 근거를 마련하고, 한의약에 대한 국민신뢰 회복 및 국민의료비 절감에 기여하기 위한 한의 표준임상진료지침의 개발·보급
사업유형	응용연구
수행기관	산·학·연·병
지원기간	‘09년 ~ ‘19(일몰)
지원규모	‘19년 정부투자규모 : 9,945백만 원 ‘18년 정부투자규모 : 17,196백만 원

(34) 혁신신약 파이프라인 발굴

- 글로벌 수준의 혁신신약 개발을 위한 후보물질 파이프라인 발굴을 목표로 하는 혁신신약 파이프라인 발굴사업은 신약개발 초기 단계인 유효/선도/후보물질 발굴을 지원하는 내용을 포함하고 있으므로 지원범위, 수행주체 및 추진체계 등에서 동 사업과 중복 가능성이 존재하나, 주관부처는 소명자료를 통해 2019년에 신규과제 선정 후 4년간 지원하는 사업으로 2020년 이후에는 신규과제를 선정하지 않으므로 중복성은 없다고 소명함

- 해당 사업은 범부처전주기신약개발사업('11~'20), 질환별후보물질발굴사업('08~'16) 등 일몰되는 신약개발 사업 후속으로 추진되는 사업(브릿지 사업)으로 향후 동 사업 추진 시 중복 지원 가능성이 존재
- 치료법이 개발되지 않은 분야에 대한 혁신신약 후보물질 도출을 지원해 국내 기업의 글로벌 시장진입 가능성을 제고하고자 하는 혁신신약 파이프라인 발굴사업은 동 사업과 지원분야, 수행주체 및 추진체계 등에서 중복 가능성이 높다고 판단됨
 - 해당 사업은 바이오벤처를 포함한 산·학·연을 대상으로 혁신신약 파이프라인 발굴을 위한 유망 후보물질 발굴 연구과제 24개(400백만 원/연)와 사업화 지원과제 1개(1,067백만 원/년)를 지원하는 사업으로 연구자가 직접 제시한 TPP 중심의 면밀한 진도관리가 이루어진다는 점에서 동 사업과 지원범위, 추진체계 등에서 중복성이 존재하며 동 사업과의 성과 연계지원이 필요할 것으로 판단됨
- 주관부처는 소명자료를 통해 2019년에 신규과제 선정 후 4년간 지원하는 사업으로 2020년 이후에는 신규과제를 선정하지 않으므로 중복성은 없다고 소명함
 - 혁신신약 파이프라인 발굴사업에서 지원한 우수과제들은 본 사업으로 연계할 수 있도록 하겠다고 제시

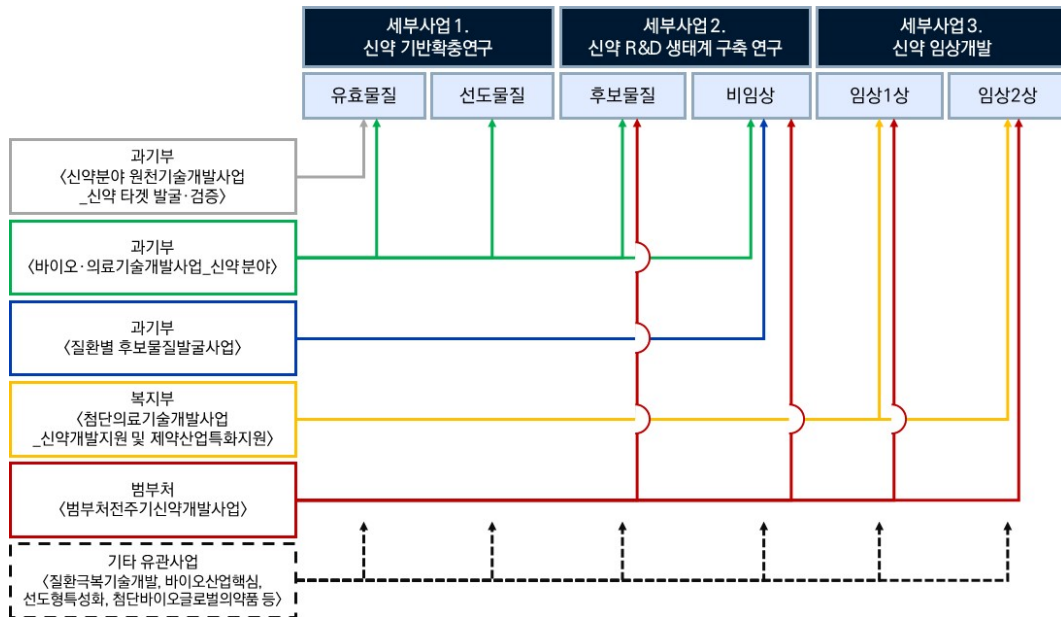
<표 4-38> 혁신신약파이프라인발굴사업 개요

사업명	혁신신약파이프라인발굴
사업목표	○ 글로벌 수준의 혁신신약 개발을 위한 후보물질 파이프라인 발굴 - 특히, 치료법이 개발되지 않은 분야에 대한 혁신신약(First-in-Class 신약) 후보물질 도출을 지원해 국내기업의 글로벌 시장진입 가능성 제고
지원분야	○ (신약 파이프라인 발굴) 유망 후보물질에 대해 2+2 지원. 연구비는 연 4억원으로, 2단계에서 집중적으로 우수과제에 증액(경쟁형), IND 신청까지 달성 ○ (사업화 지원) 지원과제를 중심으로 후보물질에 대해 연구자가 직접 제시한 성과로드맵(TPP ; Target Product Profile) 중심의 면밀한 진도관리 및 각종 지원기관과 연계한 사업화 지원
사업유형	응용연구
주관부처	과학기술정보통신부
지원기간	'19년 ~ '22년
지원규모	총 사업비 : 450억 원(국고 400억 원) '19년 정부투자규모 : 8,000백만 원

나. 유관 사업과의 연계·협력 방안의 적절성

- 동 사업의 목표 달성을 위해 부처간·부처내 유관 사업과의 연계·협력 방안이 적절히 제시되었는지 검토가 필요함
 - 이를 위해 동 사업과 연계가 가능한 기 추진 중이거나 추진 예정인 유사사업 또는 선행사업의 성과물에 대한 분석이 이루어져야 하고, 활용방안을 적절히 제시하였는지, 중요한 고려사항이 누락되지 않았는지 등의 검토가 필요함
- 신약 분야를 지원하는 일몰 또는 종료예정 사업, 기관 수행 사업 등과의 성과연계 방안이 구체적으로 제시되었으며, 일몰관리혁신에 의해 계속지원형으로 전환된 첨단의료기술개발/바이오산업핵심기술개발사업의 경우 동 사업 추진 시 해당 사업 내에서는 신약개발 관련 신규과제는 지원하지 않는 것으로 소명함
 - 기획보고서에 따르면, 선행사업의 운영 노하우 및 보유 네트워크, 우수 과제 및 완료 과제의 후속 성과 등에 대한 연속성 있는 관리를 통해 동 사업 운영의 효율성을 극대화하고자 하는 ‘선행사업과의 연계성 확대’ 전략을 제시함
 - 우수 선행과제 연계지원을 위해 우수과제 발굴활동, 선행사업 최종평가 결과 최우수 등급 또는 기술료 총액 2천만 원 이상 등에 가점부여, 우수과제 사업화 지원 등을 통해 우수한 선행사업의 과제가 동 사업에서 연계 지원될 수 있도록 할 것을 제시함
 - 5개 선행사업 외에도 NTIS분석을 통해 신약개발에 한정된 사업이 아닌 타 사업 내 신약개발 관련 세부과제가 있는 경우 다음 단계부터는 동 사업에서 지원될 수 있도록 관련부처와의 협력체계 구축 및 동 사업 지원을 독려할 계획임을 제시함
 - 과기정통부, 복지부, 산업부 등이 참여하는 12개⁵⁰⁾ 사업에 대해서는 동 사업 시작 이후에는 후보물질 도출 및 최적화 ~ 임상2상 범위에 있는 신약개발 관련 과제는 지원하지 않으며, 해당 과제에 대해서는 동 사업 선정평가 프로세스에 참여할 수 있도록 연구자를 유도할 것임을 명시함
 - 과기정통부에서 추진하고 있는 신약개발 R&D 사업은 유효물질 및 선도물질 도출 이전의 타겟발굴·검증 단계를 지원하거나 신약개발에 필요한 기반기술 개발을 지원하고 있어 지원단계 기준으로 명확히 구분된다고 설명(1차 추가제출자료)

50) 글로벌프론티어, 한국생명공학연구원연구, 한국화학연구원연구(이상 과기부), 100세사회대응고령친화제품연구개발, 선도형특성화연구, 암연구소및국가암관리사업본부연구, 연구중심병원육성, 임상연구인프라조성, 질환극복기술개발, 첨단의료복합단지기반기술구축(이상 복지부), 바이오산업핵심기술개발(이상 산업부), 첨단 바이오의약품글로벌진출사업(이상 과기부/복지부)



[그림 4-9] 선행사업/유관사업과 동 사업 내 세부사업의 연계 구조

출처 : 동 사업 기획보고서

- 기초연구 사업과 타겟발굴·검증을 지원하는 과기정통부의 연구개발사업과 그 이후인 유효물질 및 선도물질 도출 단계부터 지원하는 동 사업 간의 연계가 필요함
- 이를 위해 타겟발굴·검증 연구과제를 수행하는 연구자 및 연구기관에 동 사업에 대해 충분한 정보를 제공하여 안내하고, 연구과제를 지속 모니터링하여 우수한 타겟발굴·검증 연구 성과가 동 사업에 참여할 수 있도록 유도하겠다고 제시함(1차 추가제출자료)
- 하지만, 당초 일몰예정이었던 첨단의료기술개발/바이오산업핵심기술개발사업의 일부 내역이 일몰관리혁신에 의해 지원기간이 연장되었는데, 2개 사업에서 동 사업의 지원범위와 겹치는 신약개발연구가 진행될 가능성이 높음에도 불구하고 유관 사업과의 지원범위의 조정 및 연계·협력방안 등이 적절히 제시되지 않음
- 주관부처는 소명자료를 통해 동 사업 추진 시 첨단의료기술개발/바이오산업핵심기술개발사업 내에서는 신약개발 관련 신규과제는 지원하지 않는 것으로 소명함

다. 주관부처의 추진의지 및 민간 선호도

- ☐ 범부처전주기신약개발사업, 과기정통부의 바이오·의료기술개발사업, 복지부의 첨단 의료기술개발사업 등 주요 신약개발 선행사업을 단일사업으로 통합하여 운영하기 위해 범부처적으로 예타 규모의 사업을 기획하였기에 동 사업에 대한 주관부처(과기정통부/복지부/산업부)의 추진의지는 높다고 볼 수 있음
- ☐ 동 사업에 대해 120개의 기업체(대기업 4개, 중견기업 26개, 중소·벤처기업 90개)가 참여 의향을 밝혔는데, 동 사업의 지원과제(후보물질도출~임상2상)가 총 793개이고 그중에서 신규과제 392개인 것으로 볼 때, 민간의 참여의지가 높지 않은 것으로 판단됨⁵¹⁾

51) 특정 기업이 3개 이상의 프로젝트에 선정될 경우 연구개발의 몰입도가 떨어질 우려가 있고, 글로벌 신약개발을 위한 마일스톤 관리를 통한 리스크를 고려해야 하기 때문에 아이템 우수성을 기준으로 한 우선순위에 따라 최대 2개 과제에 한해 지원하는 체제로 운영하는 것을 가정

제 2 절 사업 추진상의 위험요인

1. 재원조달 가능성

- 동 사업의 총사업비는 2조 8,043억 원(국고 1조 9,512억 원, 민자 8,531억 원)으로 구성되어 있어, 정부재원 및 민간재원 조달 가능성을 조사할 계획임

<표 4-39> 재정주체별 사업비 분담 규모

(단위 : 억 원)

구분			1단계					2단계					합계
			1년	2년	3년	4년	5년	6년	7년	8년	9년	10년	
세부 1	유효물질 도출	정부	220.0	440.0	375.0	310.0	310.0	310.0	310.0	310.0	310.0	155.0	3050.0
		민간	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	선도물질 도출	정부	170.0	340.0	415.0	365.0	325.0	325.0	325.0	325.0	325.0	205.0	3120.0
		민간	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
세부 2	후보물질 도출 및 최적화	정부	107.2	214.6	268.1	385.1	424.1	380.2	360.8	360.8	360.8	180.4	3042.1
		민간	57.8	115.4	144.4	207.4	228.4	204.8	194.2	194.2	194.2	97.1	1637.9
	비임상	정부	182.0	364.0	357.5	351.0	396.5	487.5	520.0	487.5	468.0	234.0	3848.0
		민간	98.0	196.0	192.5	189.0	213.5	262.5	280.0	262.5	252.0	126.0	2072.0
세부 3	임상1상	정부	150.0	300.0	260.0	220.0	220.0	220.0	240.0	280.0	290.0	140.0	2320.0
		민간	150.0	300.0	260.0	220.0	220.0	220.0	240.0	280.0	290.0	140.0	2320.0
	임상2상	정부	210.0	420.0	332.5	245.0	227.5	210.0	210.0	210.0	227.5	122.5	2415.0
		민간	210.0	420.0	332.5	245.0	227.5	210.0	210.0	210.0	227.5	122.5	2415.0
세부 4	신약 R&D 사업화 지원	정부	8.9	48.3	47.8	47.8	47.8	47.8	47.8	47.8	47.8	47.8	439.6
		민간	-	9.6	9.6	9.6	9.6	9.6	9.6	9.6	9.6	9.6	86.4
사업단 운영비		정부	49.0	49.0	49.0	49.0	49.0	49.0	49.0	49.0	49.0	49.0	490.0
		민간	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
기평비		정부	46.7	93.3	88.1	82.1	83.8	84.9	86.7	87.6	88.4	45.7	787.3
		민간	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
합계		정부	1,143.9	2,269.1	2,193.0	2,055.0	2,083.7	2,114.5	2,149.3	2,157.7	2,166.5	1,179.4	19,512.1
		민간	515.7	1,041.1	939.0	871.0	899.0	906.8	933.8	956.3	973.3	495.2	8,531.2
		합계	1,659.6	3,310.2	3,132.0	2,926.0	2,982.7	3,021.3	3,083.1	3,114.0	3,139.8	1,674.6	28,043.3

출처 : 동 사업 기획보고서

가. 국고

- 주관부처(과기정통부/복지부/산업부)의 연구개발 투자규모와 연평균증가율, 신약개발 분야에 대한 투자규모, 국가재정운용계획, 정부연구개발투자 방향 및 기준 등의 내용을 종합적으로 검토하여 국고 재원조달 가능성을 분석하였음

□ 주관부처(과기정통부/복지부/산업부)가 최근에 집행하였던 연구개발 투자규모 및 신약분야에 대한 투자규모 등을 통해 볼 때, 동 사업을 위한 국고 재원조달이 가능할 것으로 판단됨

○ 과기정통부, 복지부, 산업부의 연구개발투자는 최근 3년간 1.2%, △0.4%, △4.7%로 소폭의 증감률을 보였으며, 각 부처의 연간 연구개발 투자규모는 '18년 기준으로 66,779억 원, 5,150억 원, 31,059억 원인 것으로 나타남

<표 4-40> 과기정통부/복지부/산업부 연구개발 투자현황

부처명	2016년		2017년		2018년		증가율
	금액 (억 원)	비중 (%)	금액 (억 원)	비중 (%)	금액 (억 원)	비중 (%)	
과기정통부	65,246	34.3%	67,342	34.7%	66,779	33.8%	1.2%
복지부	5,191	2.7%	4,999	2.6%	5,150	2.6%	△0.4%
산업부	34,184	18.0	30,875	15.9	31,059	15.7	△4.7%

출처 : NTIS

○ 신약개발 분야와 연관된 보건의료, 생명과학 분야에 대한 투자규모는 과기정통부/복지부/산업부 전체 투자의 12.7%, 6.0%를 차지하고 그 규모도 13,072억 원, 6,139억 원에 달하는 것으로 나타남

<표 4-41> 주관부처의 유관분야 연구개발 투자현황(2017년)

분류	과기정통부		복지부		산업부		합계	
	금액 (억 원)	비중 (%)	금액 (억 원)	비중 (%)	금액 (억 원)	비중 (%)	금액 (억 원)	비중 (%)
기계	7,936	11.8	13	0.3	8,577	27.8	16,526	16.0
정보/통신	12,130	18.0	10	0.2	1,601	5.2	13,741	13.3
보건의료	6,716	10.0	4,383	87.8	1,973	6.4	13,072	12.7
에너지/자원	2,475	3.7	-	-	4,633	15.0	7,108	6.9
전기/전자	2,900	4.3	7	0.1	3,778	12.2	6,685	6.5
생명과학	5,036	7.5	443	8.9	660	2.1	6,139	6.0
재료	2,286	3.4	12	0.2	3,289	10.7	5,587	5.4
원자력	4,631	6.9	1	0.0	784	2.5	5,416	5.3
과학기술과 인문사회	4,728	7.0	2	0.0	276	0.9	5,006	4.9
물리학	3,793	5.6	-	-	79	0.3	3,872	3.8
건설/교통	3,138	4.7	-	-	443	1.4	3,581	3.5
화공	1,284	1.9	6	0.1	1,821	5.9	3,111	3.0
화학	1,997	3.0	28	0.6	413	1.3	2,438	2.4

분류	과기정통부		복지부		산업부		합계	
	금액 (억 원)	비중 (%)	금액 (억 원)	비중 (%)	금액 (억 원)	비중 (%)	금액 (억 원)	비중 (%)
지구과학(지구/대기/ 해양/천문)	2,090	3.1	-	-	77	0.2	2,167	2.1
경제/경영	834	1.2	1	0.0	683	2.2	1,518	1.5
환경	907	1.3	1	0.0	498	1.6	1,406	1.4
농림수산식품	972	1.4	13	0.3	170	0.6	1,155	1.1
뇌과학	910	1.4	51	1.0	6	0.0	967	0.9
합계	67,235	100.0	4,990	100.0	30,858	100.0	103,083	100.0

출처 : NTIS

- 유관 분야에 대한 각 부처별 투자 중 보건의료 분야에서는 과기정통부/복지부/산업부가 주요한 위치(1~3순위, 79.9%)를 점유하는 것으로 분석됨
- 각 부처별 투자 중 생명과학 분야에서도 과기정통부/복지부/산업부가 72.5%를 점유하는 것으로 분석됨

<표 4-42> 부처별 보건의료분야 투자현황(2017년)

부처	연구비(억 원)	비중(%)
과학기술정보통신부	6,716	41.0%
보건복지부	4,383	26.8%
산업통상자원부	1,973	12.1%
교육부	1,157	7.1%
중소벤처기업부	822	5.0%
식품의약품안전처	593	3.6%
다부처	466	2.8%
방위사업청	53	0.3%
농림축산식품부	43	0.3%
국토교통부	39	0.2%
농촌진흥청	35	0.2%
소방청	23	0.1%
해양수산부	23	0.1%
산림청	17	0.1%
합계	16,372	100.0%

출처 : NTIS

<표 4-43> 부처별 생명과학분야 투자현황(2017년)

부처	연구비(억 원)	비중(%)
과학기술정보통신부	5,036	59.5%
교육부	793	9.4%
산업통상자원부	660	7.8%
중소벤처기업부	500	5.9%
보건복지부	443	5.2%
농촌진흥청	345	4.1%
해양수산부	223	2.6%
환경부	132	1.6%
농림축산식품부	109	1.3%
다부처	82	1.0%
식품의약품안전처	58	0.7%
산림청	44	0.5%
방위사업청	23	0.3%
행정안전부	13	0.2%
합계	8,466	100.0%

출처 : NTIS

- 과기정통부/복지부/산업부의 선행사업(7개)⁵²⁾을 통해 신약분야 후보물질도출~임상2상까지 지원한 정부연구비 규모('16~'18년)가 평균 1,238억 원인 것으로 분석되어, 매년 조달해야 하는 동 사업의 국고 규모(연평균 1,951억 원)가 더 큰 것으로 확인됨
- 선행사업(7개) 중에서 첨단의료기술개발/바이오산업핵심기술개발사업의 신약개발 관련 내역이 일몰관리혁신에 의해 지원기간이 연장되었기 때문에, 최근 3년간 선행사업의 신약 관련 예산(평균 1,238억 원)이 모두 동 사업의 예산으로 활용 가능한 것은 아님

52) 바이오·의료기술개발, 바이오산업핵심기술개발, 범부처전주기신약개발, 선도형특성화연구사업, 질환극복기술개발, 첨단바이오의약품글로벌진출사업, 첨단의료기술개발

<표 4-44> 동 사업의 선행사업(7개)에 대한 신약분야 단계별 투자현황(2016~2018년)

(단위 : 억 원)

구분	2016년	2017년	2018년	평균
타겟발굴 및 검증	157	273	577	336
후보물질도출 및 최적화	428	543	1014	662
비임상	175	209	283	222
임상1상	105	94	212	137
임상2상	171	255	226	217
합계	1,037	1,374	2,312	1,574

출처 : KISTEP 내부 분석자료 (NTIS 자료 재가공)

- 주관부처는 동 사업의 연간 투자규모(1,951억 원)를 확보하기 위해서는 선행사업 및 타 사업의 신약개발과제를 동 사업으로 통합 추진하는 것이 필요하다고 제시하였으나, 동 사업의 지원범위에 부합하는 타 사업이 많지 않은 것으로 파악됨
- 기획보고서에 따르면, 2020년까지 관련 사업이 모두 일몰·종료됨을 감안하고, 4개 선행사업(919억 원)*과 통합 가능한 타 사업의 신약개발과제(103억 원)를 합하였을 때 그 규모가 1,023억 원에 달하는 것으로 분석하여 제시함
 - * 범부처전주기신약개발 330억 원, 바이오·의료기술개발-신약개발 223억 원, 첨단의료기술개발-신약개발지원 309억 원, 첨단의료기술개발-제약산업특화지원 58억 원
- 선행사업만을 기준으로 하는 경우 동 사업의 연간 연구개발 투자규모(1,951억 원)에 못 미치지만, 타 사업과의 중복성 검토를 통한 혁신신약분야 과제의 동 사업으로의 통합, 바이오헬스 분야 R&D 투자를 현재 2.6조원에서 '25년까지 약 1.6배 수준인 4조원 규모로 확대하겠다는 정부정책(바이오헬스 산업 혁신전략)을 고려할 때, 주관부처는 동 사업의 국고 재원조달의 위험성이 높지 않을 것이라고 주장함
- 예비타당성조사 연구진이 선행사업에 포함되지 않으면서 신약분야를 지원하는 타 사업을 검토하였을 때, 대부분 동 사업의 지원범위(유효물질~임상2상)에 해당하지 않거나, 타겟질환이 다르거나(감염병, 치매 등), 한약제제 개발을 목표로 하거나, 출연연구기관/국립연구소의 고유사업 등에 해당되는 것으로 파악됨
- 주관부처 소명자료에 따르면, 동 사업 기획의 국고 재원조달 방안 산출 시 현재 조달 가능한 금액 기준, 연평균 성장률을 적용하여 산출하였으며, 실제 신약분야에 대한 정부 R&D 투자가 증가하고 있고 정부 정책적으로 해당 분야에 대한 투자를 확대하겠다고 발표하여 연평균 성장률을 고려하여 재원조달 가능성 여부를 검토해야 할 것으로 판단된다고 소명함

- 첨단의료기술개발사업과 바이오산업핵심기술개발사업 내 신약개발 관련 내역의 경우 동 사업이 추진되는 시점부터는 신약의 신규과제 지원은 없을 것이라고 소명
- 첨단의료기술개발사업 내 신약지원(합성신약, 개량신약, 바이오의약품, 천연물의약품, 희귀의약품)은 2021년부터 동 사업 추진 시 신규과제 지원 없이 계속과제만 지원하겠다고 제시
- 바이오산업핵심기술개발사업과 관련하여 산업부는 기 허가된 의약품의 개량기술 적용이나 용법·용량 변경을 통해 신속히 의약품 시장에 보급 가능한 제품화 기술개발 과제를 집중 지원할 계획이며, 글로벌 시장이나 해당 진출지역의 맞춤형 개량의약품 기술 기반 제품화 기술개발을 통해 국내기업과 제약산업의 수출 경쟁력을 제고하는 전략으로 신규과제를 지원할 예정이며, 신약의 신규과제 지원 계획은 없다고 제시
- 과기정통부, 복지부, 산업부의 연구개발투자는 최근 3년간('16~'18년) 1.2%, △0.4%, △4.7%로 소폭의 증감률을 보였지만, 정부차원에서 「바이오헬스 산업 혁신전략」을 통해 바이오헬스 분야 국가 R&D예산을 2025년까지 1.6배 수준(2.6 → 4조원)으로 확대한다고 제시하였고 동 사업 관련 3개 부처의 연구개발투자는 증가할 것으로 예상되므로 연평균 성장률을 적용하여 신약분야 정부연구비 투자규모를 추정하는 것이 적절한 것으로 판단됨
- 주관부처 소명자료에 따르면, 과기정통부/복지부/산업부의 선행사업(7개)을 통해 신약분야 후보물질도출~임상2상까지 지원한 정부연구비 규모('16~'18년, 평균 1,238억 원)에 해당 분야 연평균 성장률 7.4%를 적용하는 경우 연평균 약 2,160억 원으로 동 사업의 연평균 국고 규모(1,951억 원)를 상회하는 것으로 나타남

<표 4-45> 연도별 해당 분야 정부연구비 규모 추정

구분	2016~ 2018 평균	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030	2021~ 2030 합계
정부연구비 (억 원)	1,238	1,330	1,428	1,534	1,647	1,769	1,900	2,041	2,192	2,354	2,528	2,715	2,916	21,595

- 기획재정부의 국가재정운용계획('19~'23), 과기정통부의 정부연구개발투자 방향 및 기준(21년)에 대한 동 사업 및 유관 분야에 대한 내용이 존재함

- ‘2019~2023년 국가재정운용계획’의 보건·복지·고용 분야에 대한 투자방향을 살펴 보면, 보건의료산업의 경쟁력 강화 및 공공의료 확충을 위해 제약·의료기기·화장품 등 각 분야별 맞춤형 지원사업과 함께 유망산업에 대한 투자를 확대하고 보건 의료산업의 혁신을 이끌 수 있는 융합형 의사과학자, 제약·의료기기 분야 핵심인재 양성 지원을 확대해 나가며 데이터, 네트워크, AI(D.N.A) 등 신기술 활용을 통한 보건산업 고도화를 지원할 기반을 구축해 나갈 계획을 명시
- ‘2019~2023년 국가재정운용계획’의 R&D 분야에 대한 투자방향을 살펴보면, 혁신성장 성과 확산을 위해 3대 핵심산업(시스템반도체, 바이오헬스, 미래자동차) 육성에 투자를 강화할 계획을 명시
 - 구체적으로 바이오헬스 분야에서는 맞춤형 의료서비스 구현을 위해 국가 의료 빅데이터 구축과 차세대 의료기기, 신의료기술 개발을 추진할 것이라고 명시
- ‘2019~2023년 국가재정운용계획’의 R&D 분야에 대한 중점방향을 살펴보면, 정부 R&D 투자의 전략성을 높이는 차원에서 향후에는 R&D PIE 적용 대상을 4대 플랫폼·8대 선도사업 중심으로 단계적으로 확대하고 투자 필요영역에 대해서는 R&D 편성과정에서 R&D PIE 활용할 필요가 있음을 명시
- ‘2021년도 정부연구개발투자 방향 및 기준(안)’의 중점투자방향 및 생명·보건의료 분야의 투자방향 등에 부합함
 - 3대 분야 10대 중점투자방향 중 ‘과학기술로 경제성장 기반 확충’ 분야의 ‘⑤ 신산업의 혁신성장 가속화’를 위한 투자방향을 보면, 핵심신산업으로 바이오헬스산업에 집중 투자함으로써 글로벌 블록버스터급 신약 개발을 추진하겠다고 명시
 - 기술분야별 투자방향을 보면, 생명·보건의료 분야의 경우 ‘혁신적 바이오헬스 산업생태계 조성’을 위해 부처간 협업 및 이어달리기(기초·원천~사업화) 등 범부처 차원의 산업 활성화 지원 강화를 명시
 - 의약품 분야의 경우 탐색단계와 공통기반기술에 집중 투자할 것을 강조하고 있으며, 글로벌 블록버스터 신약 개발을 위해 범부처 전주기 협업 지원 강화를 명시하고 있음
 - * 신약개발 촉진 플랫폼(빅데이터, AI 등), 첨단바이오횰약품 등의 생산·품질관리 등

나. 민간

- 주관부처는 각 세부사업별로 민간 매칭 비율을 제시하였으며, 총 8,531억 원의 민간 재원을 투입하는 계획을 제시하였음

- 세부사업 1(신약기반확충연구)의 경우 전액 국고 지원할 계획이며, 유효물질 도출 단계에 3,050억 원, 선도물질 도출에 3,129억 원을 지원
 - 세부사업 2(신약개발 R&D 생태계 구축)의 경우 후보물질 도출 및 최적화 단계에 국고 3,042억 원(65%)/민자 1,638억 원(35%)을 지원, 비임상 단계에 국고 3,848억 원(65%)/민자 2,072억 원(35%)을 지원할 계획임
 - 세부사업 3(신약 임상개발)의 경우 임상1상 단계에 국고 2,320억 원(50%)/민자 2,320억 원(50%)을 지원, 임상2상 단계에 국고 2,415억 원(50%)/민자 2,415억 원(50%)을 지원할 계획임
 - 세부사업 4(신약 R&D 사업화 지원)의 경우 국고 439.6억 원, 민자 86.4억 원을 지원할 계획임
- 동 사업에 대한 민간의 총 투자의향 금액(매칭 가능 규모)을 추정하기 위해 실시한 설문조사에서 특정 기업이 참여의향 과제수를 과다하게 응답한 사례가 상당수 존재하여, 민간 재원조달 가능성에 대해 판단이 불가함
- 동 사업의 기획과정에서 민간 기업의 투자의향 규모를 파악하기 위해 기업유형(대기업/중견기업/중소벤처)에 따라 신약개발 단계별 민간매칭규모(현물 포함)에 차등을 두어 제시한 후 해당 기업의 단계별 참여의향 과제수를 조사함으로써 민간 부문의 총 투자의향 금액을 추정하였음

<표 4-46> 기업 유형별 · 단계별 참여의향 규모 및 투자의향 금액

(단위 : 억 원)

구분	회신 수	유효	선도	후보	비임상	임상1상	임상2상	합계	기업당 평균
대기업	4개	60	70	98	90	200	210	728	182
중견기업	26개	336	324	468	584	1,240	1,750	4,702	181
중소벤처	90개	378	393	771	1,335	3,900	5,320	12,096	134
합계	120개	774	787	1,337	2,009	5,340	7,280	17,526	146

출처 : 동 사업 기획보고서

- 기업의 신약개발단계별 참여의향 과제 수를 조사한 결과를 보면, 특정 기업이 참여의향 과제수 또는 투자의향 금액을 과다하게 응답한 사례가 상당수 존재함

- 동 사업기간(10년) 동안 참여의향 과제수를 10개 이상⁵³⁾ & 총 투자의향 금액을 200억 원 이상을 표시한 기업이 총 117개(기업 외 제외, 중복데이터 제거) 중 26개 (22.2%)를 차지하는 것으로 확인됨

<표 4-47> 참여의향 과제수(10개 이상) & 총 투자의향 금액(200억 원 이상) 기업 목록

(단위 : 개, 억 원)

기업명	기업유형	참여희망 과제수						총 투자의향 금액
		유효물질 도출	선도물질 도출	후보물질 도출	비임상	임상1상	임상2상	
A	중소벤처	30	20	10	5	3	2	318
B	중견기업	3	3	5	5	4	3	279
C	중견기업	10	8	5	5	5	5	417
D	대기업	10	10	10	5	5	3	430
E	중견기업	8	8	5	5	3	3	299
F	중견기업	2	2	2	3	3	3	217
G	중견기업	5	5	5	5	4	2	260
H	중소벤처	3	3	5	8	5	2	244
I	중소벤처	10	10	10	10	10	10	688
J	중소벤처	0	6	5	4	4	5	309
K	중소벤처	0	0	15	15	10	10	682
L	중소벤처	10	10	8	5	5	3	310.4
M	중소벤처	10	8	5	5	5	5	364
N	중소벤처	5	5	5	10	5	3	299
O	중견기업	8	8	5	5	3	3	299
P	중견기업	0	0	0	10	9	8	540
Q	중소벤처	2	4	2	3	6	2	227.6
R	중소벤처	0	20	10	5	5	5	388
S	중소벤처	5	5	4	3	3	3	220.2
T	중소벤처	0	2	5	5	5	5	324
U	중소벤처	10	10	10	5	5	3	318
V	중소벤처	2	2	3	5	7	7	431.4
W	중견기업	0	0	2	2	4	3	213
X	중소벤처	2	2	3	10	6	3	296.4
Y	중소벤처	3	3	3	3	3	3	206.4
Z	중소벤처	3	3	3	5	10	13	706.4

출처 : 동 사업 기획보고서 재가공

53) 각 단계별로 과제 소요 기간이 2년으로 동일한 시기에 최대 2개 과제까지 지원하는 것으로 가정하여 사업 기간(10년) 동안 총 10개까지 지원하는 것이 적절하다고 가정

□ 국내 제약기업의 유형별 매출액과 연구개발비 규모를 통해 볼 때, 중소·벤처기업의 연구개발비 규모가 평균 6.4~15.7억 원 정도로 조사되어 중소·벤처기업의 경우 많은 수의 과제 또는 임상단계 과제에 참여하여 민간부담금을 감당하기는 어려울 것으로 예상됨

○ 동 사업 참여의향조사 양식을 보면, 기업 유형별로 신약개발단계별 민간매칭 규모(현물 포함)를 다음과 같이 제시함

<표 4-48> 동 사업 참여의향조사 양식

R&D 참여 희망 분야		과제별 연구비	민간매칭(현물 포함)		
			대기업	중견기업	중소·벤처
신약기반 확충연구	유효물질 도출	2년간 총 10억 원 내외	5억 원 이상	4억 원 이상	2.5억 원 이상
	선도물질 도출	2년간 총 10억 원 내외	5억 원 이상	4억 원 이상	2.5억 원 이상
신약R&D 생태계 구축연구	후보물질 도출	2년간 총 15억 원 내외	7.5억 원 이상	6억 원 이상	3.8억 원 이상
	비임상	2년간 총 20억 원 내외	10억 원 이상	8억 원 이상	5억 원 이상
신약 비임상· 임상개발	임상1상	2년간 총 40억 원 내외	20억 원 이상	20억 원 이상	20억 원 이상
	임상2상	2년간 총 70억 원 내외	35억 원 이상	35억 원 이상	35억 원 이상

출처 : 동 사업 기획보고서 재구성

○ 의약품 분야에서 매출액 500억 이상인 제약기업이 116개이며, 중소·벤처기업은 254개인 것으로 파악됨

- 2017년 제약산업 분석 보고서에 따르면, 의약품 제조업으로 구분되는 제약기업 수는 315개, 매출액이 500억 이상인 제약기업이 116개(매출액 1,000억 원 이상 63개)인 것으로 조사됨

- 2018년 바이오 중소·벤처기업 현황 통계자료에 따르면, 저분자의약품, 바이오의약품, 신개념치료제 개발을 하고 있는 중소·벤처기업은 254개(벤처기업 189개)인 것으로 조사됨

○ 국내 제약기업의 유형별 매출액 및 연구개발비 현황을 살펴보면, 중소기업에 해당되지 않은 제약기업은 동 사업에 참여하여 민간부담금을 감당할 수 있을 것으로 판단되나, 중소·벤처기업의 경우에는 동 사업에 참여하더라도 많은 수의 과제 또는 임상단계 과제에 참여하여 민간부담금을 감당하기는 어려울 것으로 예상됨

- 2017년 제약산업 분석 보고서에 따르면, 중소기업에 해당되지 않는 제약기업 104개(응답)의 매출액 규모는 평균 1919.9억 원, 중소기업에 해당되는 제약기업 473개(응답)의 매출액 규모는 평균 180.7억 원인 것으로 조사됨
- 2018년도 바이오 중소벤처 현황 통계자료(한국바이오협회)에 따르면, 의약품분야 바이오 중소·벤처기업 272개의 매출액 규모는 평균 129.1억 원인 것으로 조사됨
- 2017년 제약산업 분석 보고서에 따르면, 중소기업에 해당되지 않는 제약기업 104개의 연구개발비 규모는 평균 147.7억 원, 중소기업에 해당되는 제약기업 473개의 연구개발비 규모는 평균 6.4억 원인 것으로 조사됨
- 2018년도 바이오 중소벤처 현황 통계자료에 따르면, 의약품분야 바이오 중소·벤처기업 244개의 연구개발비 규모는 평균 15.7억 원인 것으로 조사됨

□ 동 사업의 임상단계(신규지원+후속지원) 과제수(185개), 매출액 500억 원 이상의 제약기업 수(116개), 동 사업기간(10년) 동안 기업 당 지원 가능한 임상단계 과제수(최소 2개) 등을 고려해 보면, 과제지원경쟁률(예. 3:1)에 대한 고려 없이 대부분의 국내 제약기업(매출액 500억 원 이상)이 임상단계 과제의 수혜를 받을 가능성이 존재함

- NTIS 조사분석데이터로부터 추출한 신약개발과제⁵⁴⁾(비임상~임상3상)에 참여한 제약기업 수는 총 121개('16~'18년)이며, 동 사업의 선행사업(4개)의 신약개발 관련 내역(과제)에 참여한 기업은 총 86개('16~'18년)인 것으로 파악됨
- 국가연구개발사업 내 신약개발과제에 참여한 제약기업 수(최대 121개, '16~'18년)가 매출액 500억 원 이상의 제약기업 수(116개)와 큰 차이가 없는 것으로 확인됨
- 동 사업의 임상단계(신규지원+후속지원) 과제수가 총 185개이고 사업기간(10년) 동안 기업 당 지원 가능한 임상단계 과제수(최소 2개) 등을 고려해 보면, 과제지원경쟁률(예. 3:1)에 대한 고려 없이 대부분의 국내 제약기업(매출액 500억 원 이상)이 임상단계 과제의 수혜를 받을 가능성이 존재함

□ 예비타당성조사 연구진이 국내 제약기업의 매출액과 연구개발비 규모를 통해 민간재원 조달 가능성을 조사하고 동 사업의 임상단계 과제에 대해 민간매칭이 가능한 국내 제약기업 수를 조사한 절차와 방식에 대해 주관부처 소명자료로 제출한 내용을 검토한 결과는 다음과 같음

- 주관부처 소명자료에 따르면, 코스닥 상장기업 112개 및 코넥스 상장기업 19개에 대한 2019년 사업보고서를 통한 연구개발비 확인 결과 평균 연구개발비는 약 46.3억 원으로 분석되었다고 제시⁵⁵⁾되었으며, 이는 해당 기업들이 동 사업의 임상단계 과제에 참여하여 민간매칭금액(35억 원 이상)을 감당할 수 있음을 보여줌

54) KISTEP 내부 분석자료(NTIS 자료 재가공)

55) 한국보건산업진흥원에서 조사한 2018년 동향분석 결과에 따르면, 상장사 중소·벤처기업의 평균 연구비는 약 41억 원 수준으로 조사됨(미발표 자료)

<표 4-49> 기업 상장여부별 연구개발비 평균

구분	회사 수	2019년 연구개발비 평균(백만 원)
코스피	49	25,740
코넥스	19	2,610
코스닥	112	4,976
총합계	180	10,043
코넥스 + 코스닥	131	4,630

출처 : 주관부처 소명자료 (자료원 : 전자공시시스템에 등록된 각 회사의 사업보고서)

- 주관부처에 소명자료로 제출한 코스피/코스닥/코넥스 등록 기업 현황자료, 제약바이오협회/한국신약개발연구조합/한국보건산업진흥원에서 보유한 국내 제약기업 현황자료를 검토한 결과, 제약산업의 성장세를 고려할 때 신약개발 대상 기업을 최대 128개로 고려할 수 있는 것으로 분석됨

<표 4-50> 국내 제약기업의 신약개발 유무 및 매출액/연구개발비 현황분석

구분	NTIS분석 (신약분야, 2016~2018년 기준)		코스피/코스닥/ 코넥스 등록 기업 (2019년 기준)	제약바이오협회 기업경영현황 분석 (2016~2018년 연구개발비 평균)	보건산업진흥원 경영성과 분석 (제약분야, 2018년 기준)
	비임상~ 임상단계 참여 기업	임상단계 참여 기업			
의약품 개발 기업 대상	-	-	148	113	125
신약 개발 기업 대상	121	56	128	-	-
연구개발비(20억 원*) 또는 매출액(250억 원) 이상	-	-	111	90	107
연구개발비(35억 원*) 또는 매출액(450억 원) 이상	-	-	96	82	95

* 제약 부문 매출액 대비 연구개발비 비중(8.06%, 2015년 기준)을 고려하여 산출함

출처 : 주관부처 소명자료 재가공

- 주관부처 소명자료에 따르면, 과거 추세를 고려할 때 총 10년 간 기업 당 평균 3개 과제로 추정하는 것이 합리적이라는 주장에 대해 다음과 같이 근거를 제시함
 - 과제별 2년 지원이라는 점을 감안했을 때, 최대 2개 과제 지원은 국내 모든 제약 기업이 최소 6년 이상은 동 사업의 지원을 받지 못하는 것을 의미하여 합리적이 지 않음을 주장
 - 2013~2018년 범부처전주기신약개발사업과 첨단의료기술개발사업 내 신약개발지원/제약산업특화지원 내역에서 신규 지원을 받은 기업에 대한 통계를 낸 결과, 6년간 기업 평균 2.24개의 과제를 수행하였으며, 이를 10년으로 환산할 경우 평균 3개 이상의 과제 수행이 가능함을 근거로 제시
- 최근 시점(2019년) 기준으로 신약개발연구를 수행하고 임상단계 과제의 민간매칭이 가능한 상장기업이 128개, 동 사업기간(10년) 동안 기업 당 지원 가능한 임상단계 과제수(최대 3개), 선행사업(범부처전주기신약개발사업)의 단계별 과제지원경쟁률(임상단계, 1 : 2.52) 등을 고려해 보더라도 신약개발연구 수행 기업 수에 비해 임상단계(신규+후속지원) 과제수(185개)는 많은 것으로 분석됨

2. 법·제도적 위험요인

가. 「국가연구개발사업의 관리 등에 관한 규정」 관련

- ☐ 동 사업은 민간기업의 참여를 계획하고 있으므로, ‘국가연구개발사업의 관리 등에 관한 규정’의 관련 조항을 준수하고 있는지에 대한 검토가 필요함
 - 국가연구개발사업을 민간기업과 함께 진행하고자 할 때 중앙행정기관과 기업 간의 출연기준을 참여기업의 규모에 따라 준수하였는지, 각 참여기업이 부담해야 하는 현금 부담 기준과 참여기업의 현물부담이 허용되는 비목과 범위를 준수하였는지를 검토
- ☐ 동 사업의 세부사업(신약개발단계)별로 주요 연구주체를 고려하여 민간대응자금 비율을 산정하였다고 제시하였으나, 세부사업 1과 세부사업2(협력기반형)와 같이 민간기업의 참여를 계획하고 있는 국가연구개발사업은 모두 ‘국가연구개발사업의 관리 등에 관한 규정’의 관련 조항을 준수하여 민간부담비율을 적용하는 것이 필요함
 - 기획보고서에 따르면, 동 사업에 대한 민간부담금 비율은 신약개발단계별로 달리 하여 적용하였으며, 최근 3개년 신약개발 R&D의 단계별 민간대응자금 비율을 고려하여 산정하였다고 함

<표 4-51> 동 사업에서의 단계별 정부출연금/민간매칭 비중

구분	최근 3개년 신약분야 정부 비중	정부출연금 비중 (민간매칭 비중)	비고
유효	-	100.0% (0.0%)	대학·연구소 주도 연구로 정부연구비 100% 지원
선도	79.1%	100.0% (0.0%)	대학·연구소 주도 연구로 정부연구비 100% 지원
후보	79.1%	65.0% (35.0%)	중소·벤처기업이 참여한 최근 3개년 후보물질단계 정부 비중(65.7%) 적용
비임상	67.3%	65.0% (35.0%)	중소·벤처기업이 참여한 최근 3개년 비임상단계 정부 비중(63.2%) 적용
임상1상	59.0%	50.0% (50.0%)	임상단계에서 정부투자 비중을 축소하겠다는 정부 지침에 근거해 정부투자 비중을 50.0%로 축소 조정
임상2상	57.5%	50.0% (50.0%)	
R&D 사업화 지원	-	-	수혜가 특정되는 경우, 민간매칭 실시

출처 : 동 사업 기획보고서

- 주관부처 소명자료에 따르면, 세부사업 1에 학·연·병 외에 중소·벤처기업이 주관연구기관으로 참여할 수 있고, 세부사업 2(협력기반형)에도 모든 연구주체가 참여할 수 있음

<표 4-52> 세부사업별 연구주체 참여 가능 여부

구분	학/연	중소/중견	대기업
세부사업 1 (유효~선도)	○	○	○(세부과제)
세부사업 2 (후보~비임상)	협력기반형	○(공동)	○(공동)
	중소/중견기업 중점지원형	X	X
세부사업 3 (임상1상/2상)	X	○	○

출처 : 동 사업 기획보고서 & 주관부처 소명자료

- 세부사업 1과 세부사업2(협력기반형)의 경우 학·연·병 외에도 민간기업이 참여할 수 있으므로, 민간기업의 참여를 계획하고 있는 국가연구개발사업은 모두 '국가연구개발사업의 관리 등에 관한 규정'의 관련 조항을 준수하는 것이 필요함
- 해당 규정 제12조에는 국가연구개발사업을 민간기업과 함께 진행하고자 할 때 지켜야 하는 중앙행정기관과 기업 사이의 출연 기준을 참여기업의 규모에 따라 명시하였고, 그와 함께 각 참여기업이 부담해야 하는 현금 부담 기준과 현물 부담이 허용되는 비목과 범위를 제시하고 있음

- 세부사업 1 또는 세부사업 2(협력기반형)에 참여할 수 있는 기업 유형별로 차등화된 민간부담비율을 적용하는 것이 필요함

< 국가연구개발사업의 관리 등에 관한 규정 >

제12조(연구개발비의 지급)

- ① 중앙행정기관의 장은 연구개발비의 전부 또는 일부를 출연할 수 있다.
 ③ 국가연구개발사업에 참여기업이 있는 경우 중앙행정기관 및 참여기업의 연구개발비 출연·부담 기준은 별표 1의4에 따른다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 다음 각 호의 구분에 따른 기준에 따를 수 있다.
 1. 중앙행정기관의 장이 필요하다고 인정하는 국가연구개발사업: 해당 중앙행정기관의 장과 과학기술정보통신부장관이 협의하여 정하는 기준
 2. 국제공동연구: 해당 중앙행정기관의 장과 주관연구기관의 장이 협약으로 정하는 기준

별표 1의4(중앙행정기관 및 참여기업의 연구개발비 출연·부담 기준)

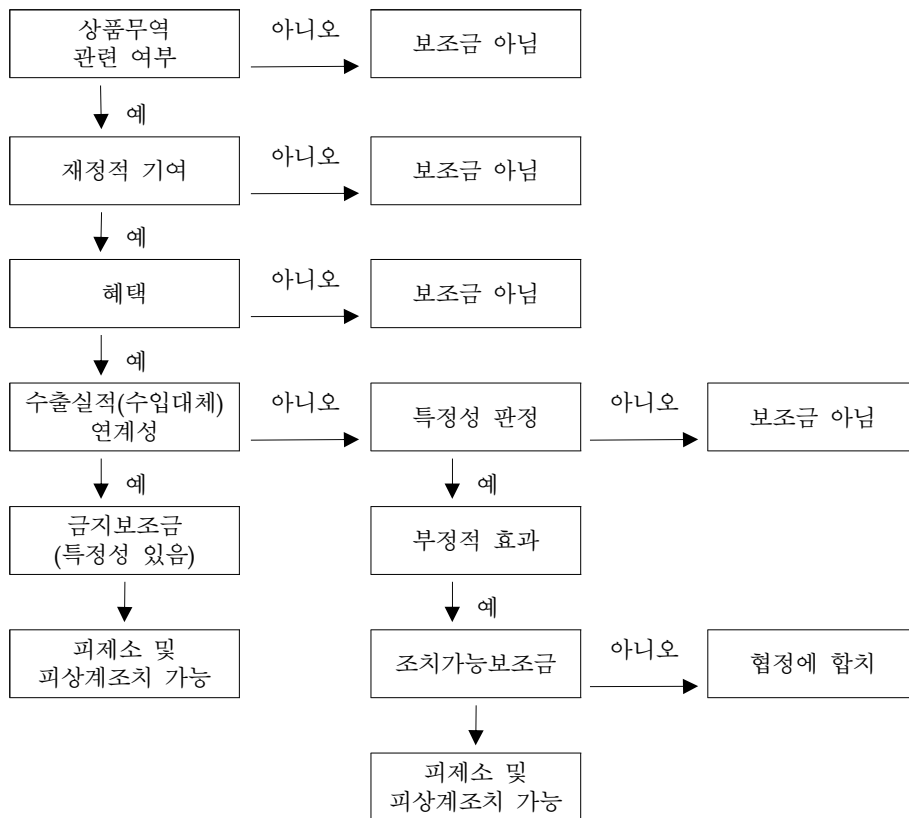
1. 중앙행정기관의 연구개발비 출연 기준	2. 참여기업이 부담하는 연구개발비 중 현금 부담 기준	3. 참여기업이 부담하는 연구개발비 중 현물 부담이 허용되는 비목 및 범위(퍼센트)
가. 참여기업이 모두 연구개발수요기업이 아닌 대기업인 경우: 총연구개발비의 50퍼센트 이내 나. 참여기업이 모두 연구개발수요기업이 아닌 중견기업인 경우: 총연구개발비의 60퍼센트 이내 다. 참여기업이 모두 중소기업(연구개발수요기업인 대기업·중견기업을 포함한다)인 경우: 총연구개발비의 75퍼센트 이내 라. 참여기업이 다음과 같이 복합적으로 구성된 경우 1) 참여기업 중 연구개발수요기업이 아닌 대기업의 비율이 3분의 1을 초과한 경우: 총 연구개발비의 50퍼센트 이내 2) 참여기업 중 중소기업(연구개발수요기업인 대기업·중견기업을 포함한다)의 비율이 3분의 2 이상인 경우: 총연구개발비의 75퍼센트 이내 3) 참여기업 중 연구개발수요기업이 아닌 대기업의 비율이 3분의 1 이하이고 중소기업(연구개발수요기업인 대기업·중견기업을 포함한다)의 비율이 3분의 2 미만인 경우: 총 연구개발비의 60퍼센트 이내	가. 참여기업이 연구개발수요기업이 아닌 대기업인 경우: 부담금액의 15퍼센트 이상 나. 참여기업이 연구개발수요기업이 아닌 중견기업인 경우: 부담금액의 13퍼센트 이상 다. 참여기업이 중소기업(연구개발수요기업인 대기업·중견기업을 포함한다)인 경우: 부담금액의 10퍼센트 이상	가. 참여기업 소속 연구원의 인건비(연구개발수요기업이 아닌 대기업의 경우에는 현물 부담액의 50퍼센트 이내, 연구개발수요기업이 아닌 중견기업인 경우에는 70퍼센트 이내) 나. 직접경비 중 보유하고 있는 연구기자재 및 시설비, 재료비, 시작품 제작에 필요한 부품비, 기술도입비(연구개발수요기업이 아닌 대기업이 보유하고 있는 연구기자재, 시설비 및 기술도입비는 기업의 현물 부담액 중 인건비를 제외한 금액의 50퍼센트 이내, 연구개발수요기업이 아닌 중견기업인 경우에는 70퍼센트 이내) 다. 참여기업이 중소기업(연구개발수요기업인 대기업·중견기업을 포함한다)인 경우, 현물 부담이 허용되는 비목은 가목 및 나목과 같고, 범위(퍼센트)에 제한은 없다.

- 주관부처는 정부의 초기단계 투자 강화 및 임상분야는 민간투자를 활성화한다는 정부 정책방향에 근거하여 임상단계에서의 정부투자 비중을 50%로 축소 조정하였는데, 세부사업 3(임상1상/2상)에서 기업의 규모에 관계없이 50% 수준의 민간매칭을 적용한 것은 ‘국가연구개발사업의 관리 등에 관한 규정’에 위배되지 않음
- 주관부처는 탐색단계에서는 위험부담이 높아 작은 규모의 기업에 더 많은 지원을 해 주는 것이 효과가 있지만, 임상 단계로 들어오는 경우 사업화에 근접하였으며 정부의 지원규모가 지속 개발 여부를 결정짓지는 않음을 제시(1차 추가제출자료)
- 또한, 임상단계에서는 공익성이 있는 부분만 정부가 지원하고 초기 단계에 집중하는 것이 바람직하지만, 여전히 국내 기업의 글로벌 대비 부족한 경쟁력과 영세성 등을 고려할 때 급진적으로 임상 단계의 정부지원을 중단하기는 어려우며, 동 사업에서는 기업 규모와 관계없이 50% 수준의 민간매칭을 적용하는 방향으로 임상 단계의 민간부담 비중을 증가시키려 함을 설명
- 비임상/임상단계에서 요구되는 비용 중에서 연구개발 외 controlled protocol에 따른 비임상/임상시험 실시 비용으로 들어가는 비율이 상당하므로, 특히 사업화단계에 해당되어 엄청나게 큰 규모의 비용이 요구되는 임상단계에 정부투자 비중을 늘리는 것은 정부연구비가 민간기업의 연구개발비를 대체할 수 있는 효과가 우려되므로 지양하는 것이 바람직함
- 동 사업 추진 시 세부사업 4의 경우에도 지원 대상인 기업의 유형(중소·벤처기업)을 고려하여 민간매칭 비중(최소 25%)을 적용하는 것이 적절함
- 기획보고서에 따르면, 세부사업 4의 ‘R&D 지원’과 ‘R&D 사업화 지원’은 학·연 및 중소·벤처기업만을 대상으로 하며, 민간매칭 비중은 세부사업 1이 지원 대상에 포함되는 경우 학·연 매칭비중(0%)과 중소기업 매칭비중(25%)의 평균인 12.5%를 적용하였으며, 세부사업 2/3 중심으로 지원하는 경우 중소기업 매칭비중인 25%를 적용하였다고 제시함

나. WTO보조금협정 관련

- 동 사업의 지원범위가 유효물질~임상2상까지로 한정되어 실제 신약개발단계까지 지원하지는 않지만, 궁극적으로 글로벌 신약 승인 및 글로벌 시장 진출을 목표로 하기 때문에 WTO보조금협정에 위배되지 않는지 검토가 필요함

- 동 사업은 2030년(사업 종료)까지 FDA/EMA 신약 승인, 글로벌 신약 승인 등을 성과목표로 제시하고 있으며, 유효물질 도출부터 임상2상까지 응용·개발연구를 지원할 계획임
- 동 사업의 WTO보조금협정에 대한 합치성 여부는 상품무역 관련 여부, 재정적 기여, 혜택, 특정성, 부정적 효과, 수·출입 연계성의 요건에 해당하는지 여부를 검토함



[그림 4-10] WTO 보조금협정 저촉가능성 검토 흐름도

- 주관부처는 WTO보조금협정에서 명시한 금지보조금 위반 가능성이 높아 동 사업을 통해 임상3상에 대한 지원 불가함을 설명하였으며, 그 근거는 타당하다고 판단됨
- 주관부처는 1차 추가제출자료를 통해 탐색단계는 수행기관이 대부분 대학이나 연구기관이며 기업이라 할지라도 상용화 단계에서 멀리 떨어져 있는 단계이므로 협정 위반으로 인한 문제발생 소지가 거의 없다고 설명

- 임상2상은 국내외 지원 사례가 있고 상업화를 위한 임상3상, 품목허가 절차가 남아 있어 WTO보조금협정에 따른 위협요인은 상대적으로 낮다고 설명
- 하지만, 임상3상은 상용화 직전 연구단계로 WTO 금지보조금 위반 가능성이 높으며, 상용화 직전 단계의 사업(near-market project)에 대한 지원일수록 수출 시장에 근접하여 수출보조금적 성격이 강해진다고 판정된 사례⁵⁶⁾도 존재한다고 설명
 - 현재까지는 의약품 분야에 대한 소송사례 및 판례가 없어 명확한 인과관계나 지원의 가능성 여부를 단언하기는 어려우나, WTO보조금협정에서 규정 적용 대상은 최종 제품으로 보는 것이 마땅하며, 이를 고려할 때 제품에 가까워질수록 보조금 협정 위반으로 인한 WTO 제소 가능성이 높아질 수 있음을 설명
 - 기획보고서에 따르면, 선진국의 경우에도 임상 단계에 대해 기금, 민관협력 방식 등 다양한 방식으로 정부지원(미국 NIH, EU Innovative Medicine Initiative, 일본 AMED 등)이 이루어지고 있음을 설명
- WTO보조금협정에서 명시한 재정적 기여, 혜택의 발생, 특정성 등이 인정되는 보조금이 상대국에 부정적인 효과를 미치는 경우 조치가능보조금이 될 수 있으므로, 이에 대한 대응방안 마련이 필요함
- WTO보조금협정에서 명시한 조치가능보조금은 정부 또는 공적 기관에 의한 재정적 기여로 인해 혜택이 부여되고 특정성이 있을 경우에 해당되면서 동시에 다른 회원국의 이익에 부정적인 효과를 초래하였을 경우 발생

56) (캐나다-브라질, 캐나다 항공기 사안) 상용화 직전단계에 제공된 연구개발보조금이 수출성파에 연동되었다 판단하여 수출보조금(금지보조금)으로 판정(한국기술혁신학회, 2014)

<표 4-53> 정부의 보조금 성격 지원조치의 WTO규범 합치성 점검사항 요건별 충족 여부에 따른 평가표

협정상 보조금 해당 (아래의 3가지 요건 동시 충족 시)			금지보조금 해당 (협정상 보조금으로서 아래의 두 가지 요건 중 하나 충족 시)		상계조치 대상 보조금 해당 (협정상 보조금으로서 아래의 (iv) 중 하나 및 (v)를 동시 충족 시)			평가
(i) 상품 무역 관련 and	(ii) 정부에 의한 재정적 기여 and	(iii) 혜택의 발생	(vi) 보조금 지급이 다음 요건 중 하나 충족 시	조치가능 보조금 해당: (iv) 다음의 특정성 요건 중 하나 충족 시			(v) 다른 WTO 회원국 국내 산업에 부정적 효과 발생 and	
			(a) 수출 실적과 연계 or	(b) 수입 대체와 연계	(a) 법률상 특정성 or	(b) 사실상 특정성 or	(c) 지역적 특정성	i) 보조금 비해당 ii) 보조금 해당 · 금지보조금 해당 or · 상계조치 보 조금 해당
○	○	○	○	X				

○ : 보조금협정상 당해 요건 충족

X : 보조금협정상 당해 요건 충족하지 아니하거나 해당하지 아니함

출처 : 고준성, WTO체제하에서 정부 R&D사업의 통상마찰 위험과 그 대응방안, 2016.06.30. KISTEP 콜로키움 자료

- WTO보조금협정에 따르면 보조금을 ‘정부 또는 공공(공적)기관에 의한 재정적 기여가 있고 이로 인한 혜택이 부여되는 경우’로 정의하였는데, 동 사업은 총사업비의 상당액을 중앙정부에서 지원하므로 재정적 기여에 해당됨
- 정부출연금의 경우 지원한 전체 규모에서 기술료 등과 같은 제도적 장치를 통하여 환급받은 금액을 제외한 부분만을 혜택으로 보지만, 동 사업은 이와 같은 특별한 계획을 제시하지 않았으므로 전체 비용이 혜택에 해당될 수 있음
- WTO보조금협정에서는 ‘공여당국 또는 공여당국이 그에 따라 활동하는 법률이 보조금에 대한 접근을 특정 기업으로 명백하게 한정하는 경우’에 특정성이 있다고 보는데, 동 사업은 제약이라는 특정 분야의 기업만이 참여할 수 있으므로 특정성이 없다는 점을 명확하게 주장하기는 어려움
- 이러한 과정을 거쳐 특정성이 인정되는 보조금이 상대국에 부정적인 효과를 미쳤다는 점을 확인한다면 제소될 수 있으므로, 이에 대한 대응방안을 마련하는 것이 필요함

제 5 장 경제적 타당성 분석

제 1 절 비용 추정

1. 개요

- 사업의 구체적인 연구개발 목표를 달성할 수 있도록 연구내용을 구성한 뒤 해당 연구내용을 충분히 수행하기 위해 필요한 과제 수와 규모를 산정하여 연구비 총액 및 배분방안을 도출해야 함
 - ‘국가연구개발사업 예비타당성조사 세부 수행지침’에서는 비용추정 방법론(유사사례분석, 통계분석, 세부분석, 전문가의견 등)을 제시하였는데, 각 조사에서는 사업의 특징과 가용 자료의 수준을 바탕으로 방법론을 선택한 후 주관부처에서 제시한 총사업비가 적정 범위 내에 있는지의 여부를 판단함
- 주관부처는 동 사업 관련 연구수요와 선행사업(범부처전주기신약개발사업)의 단계별 과제지원경쟁률, 단계별 성공률 등을 토대로 연차별 소요 과제수를 산출함
 - 주관부처는 동 사업에 대한 연구수요조사와 NTIS 최근 2개년 데이터를 종합하여 현재 시점에서 지원 가능한 과제 후보군 1,038개를 도출함
 - 후보군 1,038개에 범부처전주기신약개발사업의 ‘11~’18년 각 단계별 경쟁률을 적용하여 310개가 적정 지원 과제 수라고 가정하였으며, 이를 2년에 걸쳐 지원하는 것으로 설정
 - 1~2년차에 지원되는 과제에 각 단계별 성공률을 적용하여 3년차부터 후속단계에 지원 가능한 과제수를 도출하되, 모든 단계에서 성공과제의 70% 수준에서 후속 단계를 지원하는 것으로 설정
 - 3년차 이후에는 각 단계별 신규과제 수를 도출하는데, 유효~후보물질은 NTIS상의 신규/계속 지원과제 비율을 적용(신규 35%)하고 비임상~임상2상은 2년 후 발생한 각 단계별 신규 파이프라인 비중을 적용함(비임상 25%, 임상1상 12%, 임상2상 10%)
 - 3년차 이후 신규과제 중에서 성공과제 다음단계 지원과제 수를 도출

<표 5-1> 동 사업의 단계별 신규지원 및 후속지원 신규과제 수

구분		1년	2년	3년	4년	5년	6년	7년	8년	9년	10년	합계
유효	신규지원	44	44	31	31	31	31	31	31	31	0	305
	후속지원	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	합계	44	44	31	31	31	31	31	31	31	0	305
선도	신규지원	34	34	24	24	24	24	24	24	24	0	236
	후속지원	0	0	25	25	17	17	17	17	17	17	152
	합계	34	34	49	49	41	41	41	41	41	17	388
후보	신규지원	22	22	15	15	15	15	15	15	15	0	149
	후속지원	0	0	18	31	26	22	22	22	22	0	163
	합계	22	22	33	46	41	37	37	37	37	0	312
비임상	신규지원	28	28	14	14	14	14	14	14	14	0	154
	후속지원	0	0	13	13	20	27	25	22	22	0	142
	합계	28	28	27	27	34	41	39	36	36	0	296
임상1상	신규지원	15	15	3	3	3	3	3	3	3	0	51
	후속지원	0	0	8	8	8	8	10	12	11	0	65
	합계	15	15	11	11	11	11	13	15	14	0	116
임상2상	신규지원	12	12	2	2	2	2	2	2	2	0	38
	후속지원	0	0	5	5	4	4	4	4	5	0	31
	합계	12	12	7	7	6	6	6	6	7	0	69
계	신규지원	155	155	89	89	89	89	89	89	89	0	933
	후속지원	0	0	69	82	75	78	78	77	77	17	553
	합계	155	155	158	171	164	167	167	166	166	17	1,486

출처 : 동 사업 기획보고서

<표 5-2> 동 사업의 연도별 지원과제 수

구분		1년	2년	3년	4년	5년	6년	7년	8년	9년	10년	합계
유효	신규지원	44	88	75	62	62	62	62	62	62	31	610
	후속지원	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	합계	44	88	75	62	62	62	62	62	62	31	610
선도	신규지원	34	68	58	48	48	48	48	48	48	24	472
	후속지원	-	-	25	25	17	17	17	17	17	17	152
	합계	34	68	83	73	65	65	65	65	65	41	624
후보	신규지원	22	44	37	30	30	30	30	30	30	15	298
	후속지원	-	-	18	49	57	48	44	44	44	22	326
	합계	22	44	55	79	87	78	74	74	74	37	624
비임상	신규지원	28	56	42	28	28	28	28	28	28	14	308
	후속지원	-	-	13	26	33	47	52	47	44	22	284
	합계	28	56	55	54	61	75	80	75	72	36	592
임상1상	신규지원	15	30	18	6	6	6	6	6	6	3	102
	후속지원	-	-	8	16	16	16	18	22	23	11	130
	합계	15	30	26	22	22	22	24	28	29	14	232
임상2상	신규지원	12	24	14	4	4	4	4	4	4	2	76
	후속지원	-	-	5	10	9	8	8	8	9	5	62
	합계	12	24	19	14	13	12	12	12	13	7	138
계	신규지원	155	310	244	178	178	178	178	178	178	89	1,866
	후속지원	-	-	69	126	132	136	139	138	137	77	954
	합계	155	310	313	304	310	314	317	316	315	166	2,820

출처 : 동 사업 기획보고서 재구성

<표 5-3> 동 사업의 프로그램별 연차별 신규과제 수

구분			1단계					2단계					합계
			1년	2년	3년	4년	5년	6년	7년	8년	9년	10년	
세부 1	유효물질 도출 (연구자 중심 과제형)		44	44	31	31	31	31	31	31	31	-	305
	선도물질 도출 (연구자 중심 과제형)		34	34	49	49	41	41	41	41	41	17	388
세부 2	협력 기반형	후보물질 도출 및 최적화	11	11	17	23	20	19	18	19	18	-	156
		비임상	14	14	14	13	17	21	19	18	18	-	148
	중소/중견 기업 중점 지원형	후보물질 도출 및 최적화	11	11	16	23	21	18	19	18	19	-	156
		비임상	14	14	13	14	17	20	20	18	18	-	148
세부 3	혁신형	임상1상	12	12	9	9	9	9	10	12	11	-	93
		임상2상	10	9	6	5	5	5	5	5	5	-	55
	사회문제 해결형	임상1상	3	3	2	2	2	2	3	3	3	-	23
		임상2상	2	3	1	2	1	1	1	1	2	-	14
세부 4	신약 R&D 사업화 지원		128	128	128	128	128	128	128	128	128	128	1,280
합계			283	283	286	299	292	295	295	294	294	145	2,766

출처 : 주관부처 1차 추가자료

□ 주관부처는 각 단계별 적정 연구비를 산출하는데 있어 전문가 자문 및 설문조사, 국내외 관련 문헌, 범부처신약개발사업단의 단계별 소요비용, NTIS상의 단계별 연구비 평균 등을 근거로 제시함

○ 세부사업 1~3에 대한 각 단계별 적정 연구비로 유효물질 도출단계 10억 원, 선도물질 도출단계 10억 원, 후보물질 도출단계 15억 원, 비임상 20억 원, 임상1상 40억 원, 임상2상 70억 원을 제시함

<표 5-4> 동 사업의 단계별 연구비용

(단위 : 억 원)

Source		유효	선도	후보	비임상	임상1	임상2
사전기획(테노파, 2018) 전문가 자문 및 설문조사 활용	합성	4.0	6.0	12.0			
	바이오	6.0	10.0	14.0			
KISTEP(2013) 신약개발 분야 사례분석 및 모형개발을 통한 전략적 예산배분 연구		혁신신약			36.3	58.3	118.3
범부처(2011~2018) 소요비용	합성		7.4	14.2	20.4	43.1	88.7
	바이오		8.9	17.1	28.8	39.9	62.5
NTIS 2015~2017, 신약 R&D 기준	합성		10.7		12.1	32.9	39.3
	바이오		7.8		16.9	76.8	68.5
Nat Rev Drug Dis(2010) 9:203-214		신약	10.0	25.0	100.0	50.0	150.0
동사업(안)	유효물질 도출 단계 지원 시	10(연 5억) + 5		15.0	20.0	40.0	70.0
	선도물질 도출 단계 지원 시	-	10				

* NTIS의 후보물질 도출 및 최적화의 과제당 평균 연구기간이 3년 미만으로 유효, 선도, 후보 중 일정 부분의 단계만을 연구한 것으로 NTIS 자료를 그대로 적용하는 것은 연구비 과소계상 우려

출처 : 동 사업 기획보고서

□ 세부사업 4의 경우 동 사업기간(10년) 동안 총 526억 원을 지원하는 계획을 제시함

○ (과제 컨설팅) BRIDGE 프로그램 및 비임상·임상 연구개발 자문을 포함하여 연 40개씩 9년간 총 360개 과제를 지원하되, 범부처신약개발사업단의 ACT 프로그램(과제당 0.27억 원)의 사례를 참고하여 과제당 0.25억 원으로 산정

○ (약물가치평가) 2년차부터 연 20개씩 9년간 총 180개 과제를 지원하되, 범부처신약개발사업단의 약물가치평가(과제당 0.5억 원) 지원 사례를 참고하여 과제당 0.5억 원으로 산정

○ (FTO분석지원) 2년차부터 연 35개씩 9년간 총 315개 과제를 지원하되, 외부업체에 자문을 구하여 과제당 0.3억 원으로 산정

(단위 : 억 원)

구분		1단계					2단계					합계
		1년	2년	3년	4년	5년	6년	7년	8년	9년	10년	
	국내 R&D 네트워킹	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	15.0
	글로벌 R&D 네트워킹	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	10.0
	C&D 테크페어	3.5	3.5	3.5	3.5	3.5	3.5	3.5	3.5	3.5	3.5	35.0
	글로벌 기술사업화 심포지엄	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7	7.0
	데이터베이스 구축	1	1	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	6.0
합계		8.9	57.9	57.4	57.4	57.4	57.4	57.4	57.4	57.4	57.4	526.0

출처 : 동 사업 기획보고서

- 사업단 운영과 기평비는 연간 총사업비 규모 5% 내외에서 사용함을 원칙으로 하여
연평균 2,804억 원 중 128억 원(4.6%)을 책정함

<표 5-6> 사업단 운영 예산 항목 및 규모

항 목	내 용	예 산																																
인건비 (범부처 각 직급별 인건비에 7분위*의 2013~2018년 연평균 임금상승률 2.3% 반영)	○ 사업단장 1명: 연 3억원 내외 ○ 본부장 3명: 연 1.7억원 x 3 = 5.1억 원 ○ 팀장 7명: 연 0.83억원 x 7 = 5.81억 원 ○ 팀원 - 책임급 15명: 연 0.83억원 x 15 = 12.45억 원 - 선임급 13명: 연 0.61억원 x 13 = 7.93억 원 - 연구원 10명: 연 0.40억원 x 10 = 4.0억 원 <범부처 사업단 및 동 사업단 인건비 책정(안), 백만 원> <table border="1"> <thead> <tr> <th>구분</th> <th>범부처 '17년 연급여 (퇴직금 포함)</th> <th>임금상승률</th> <th>21년 기준</th> <th>적용 금액</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>사업단장</td> <td>300</td> <td>-</td> <td>300</td> <td>300</td> </tr> <tr> <td>본부장</td> <td>157</td> <td>23%</td> <td>172</td> <td>170</td> </tr> <tr> <td>팀장</td> <td>69</td> <td>23%</td> <td>76</td> <td rowspan="2">83¹</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">팀원</td> <td>책임</td> <td>23%</td> <td>90</td> </tr> <tr> <td>선임</td> <td>23%</td> <td>61</td> <td>61</td> </tr> <tr> <td>연구원</td> <td>23%</td> <td>40</td> <td>40</td> </tr> </tbody> </table> 1 팀장과 책임의 급여가 역전되어 평균 적용	구분	범부처 '17년 연급여 (퇴직금 포함)	임금상승률	21년 기준	적용 금액	사업단장	300	-	300	300	본부장	157	23%	172	170	팀장	69	23%	76	83 ¹	팀원	책임	23%	90	선임	23%	61	61	연구원	23%	40	40	연 38.3억 원
구분	범부처 '17년 연급여 (퇴직금 포함)	임금상승률	21년 기준	적용 금액																														
사업단장	300	-	300	300																														
본부장	157	23%	172	170																														
팀장	69	23%	76	83 ¹																														
팀원	책임	23%	90																															
	선임	23%	61	61																														
	연구원	23%	40	40																														
임차료 및 기본 운영비 (2013~2018년 물가상승률 평균 1.3% 반영)	○ 사업단 사무 공간 임차료 : 2.6억 원/연(1,440㎡ 기준) - 범부처 사업단 600㎡ 활용, 인원을 고려하여 2.4배 수준인 1,440㎡ 적용 - '17년 범부처 사업단 임대료 1.05억 원에 물가상승률 1.3% 적용, '21년 1.1억 원 - 1,440㎡는 600㎡의 2.4배 수준으로 1.1억 원 x 2.4배인 2.6억 원/연 ○ 전기통신, 상하수도, 건물관리비 등 : 공간임차료의 70%(범부처 기준) - 2.6 x 70% = 1.8억원/연	연 4.4억 원																																

항 목	내 용	예 산
운영 활동비 및 간접비	○ 인건비의 16.5%(범부처 사업단 3개년 평균 기준) - 38.3 x 16.5% = 6.3억 원/연	연 6.3억 원
사업단 운영비 합계		연평균 49억 원
평가관리비	○ 전문기관에 배정하며 평가 업무 수행 ○ 세부사업 1~3 연구비의 3% 내외 ○ 26,240억원 x 0.03% = 10년간 총 787억 원 소요	연평균 79억 원

* 2018년 기준 소득 월 352만원, 연 4,228만원 수준

출처 : 동 사업 기획보고서

□ 동 사업을 구성하는 4개의 세부사업에 대한 연도별 예산배분 계획은 다음과 같음

<표 5-7> 동 사업 연차별 예산

(단위 : 억 원)

구분			1단계					2단계					합계
			1년	2년	3년	4년	5년	6년	7년	8년	9년	10년	
세부 1	유효물질 도출	정부	220.0	440.0	375.0	310.0	310.0	310.0	310.0	310.0	310.0	155.0	3050.0
		민간	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	선도물질 도출	정부	170.0	340.0	415.0	365.0	325.0	325.0	325.0	325.0	325.0	205.0	3120.0
		민간	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
세부 2	후보물질 도출 및 최적화	정부	107.2	214.6	268.1	385.1	424.1	380.2	360.8	360.8	360.8	180.4	3042.1
		민간	57.8	115.4	144.4	207.4	228.4	204.8	194.2	194.2	194.2	97.1	1637.9
	비임상	정부	182.0	364.0	357.5	351.0	396.5	487.5	520.0	487.5	468.0	234.0	3848.0
		민간	98.0	196.0	192.5	189.0	213.5	262.5	280.0	262.5	252.0	126.0	2072.0
세부 3	임상1상	정부	150.0	300.0	260.0	220.0	220.0	220.0	240.0	280.0	290.0	140.0	2320.0
		민간	150.0	300.0	260.0	220.0	220.0	220.0	240.0	280.0	290.0	140.0	2320.0
	임상2상	정부	210.0	420.0	332.5	245.0	227.5	210.0	210.0	210.0	227.5	122.5	2415.0
		민간	210.0	420.0	332.5	245.0	227.5	210.0	210.0	210.0	227.5	122.5	2415.0
세부 4	신약 R&D 사업화 지원	정부	8.9	48.3	47.8	47.8	47.8	47.8	47.8	47.8	47.8	47.8	439.6
		민간	-	9.6	9.6	9.6	9.6	9.6	9.6	9.6	9.6	9.6	86.4
사업단 운영비		정부	49.0	49.0	49.0	49.0	49.0	49.0	49.0	49.0	49.0	49.0	490.0
		민간	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
기평비		정부	46.7	93.3	88.1	82.1	83.8	84.9	86.7	87.6	88.4	45.7	787.3
		민간	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
합계		정부	1,143.9	2,269.1	2,193.0	2,055.0	2,083.7	2,114.5	2,149.3	2,157.7	2,166.5	1,179.4	19,512.1
		민간	515.7	1,041.1	939.0	871.0	899.0	906.8	933.8	956.3	973.3	495.2	8,531.2
		합계	1,659.6	3,310.2	3,132.0	2,926.0	2,982.7	3,021.3	3,083.1	3,114.0	3,139.8	1,674.6	28,043.3

출처 : 동 사업 기획보고서

2. 총사업비 구성 및 근거에 대한 검토

가. 연구개발

- 사업의 구체적인 연구개발 목표를 달성할 수 있도록 연구내용을 구성한 뒤 해당 연구내용을 충분히 수행하기 위해 필요한 과제 수와 규모를 산정하여 연구비 총액 및 배분방안을 도출해야 함
 - 「국가연구개발사업 예비타당성조사 세부 수행지침」에서는 비용추정 방법론을 제시하였는데, 각 조사에서는 사업의 특징과 가용 자료의 수준을 바탕으로 방법론을 선택한 후 주관부처에서 제시한 총사업비가 적정 범위 내에 있는지의 여부를 판단해야 함
 - 유사사례분석 : 분석 대상과 과거의 자료가 존재하는 유사한 대상을 비교하여 비용을 추정하는 방법론으로서 비교 대상과 추정 대상이 유사하고 주관적인 조정을 최소화할수록 정확한 결과를 도출할 수 있음
 - 통계분석 : 비용과 매개변수 간 수학적 관계를 이용하여 통계적인 방법으로 비용 추정하는 방법으로서 구축된 모형이 있다면 쉽게 적용할 수 있다는 장점이 있지만, 세부 특징을 반영하여 특정 사업에 적용할 모델 개발을 먼저 수행하여야 한다는 한계가 있음
 - 세부분석 : 저수준의 기능 및 요소별 비용을 계산하고 이를 합산하여 전체 비용을 산출하는 방법으로서 상세 설계가 필요하며 제품 또는 연구개발 관련 정보를 정확히 추정할 수 있을 때 사용할 수 있음
 - 전문가의견 : 객관적인 자료와 방법을 적용하는 것이 불가능할 때 전문가들의 의견을 바탕으로 비용을 추정하는 방법이며, 구체적인 방법으로는 인터뷰나 회의, 델파이조사 등을 이용할 수 있음
- 주관부처에서 동 사업의 연도별 지원과제 수와 예산배분 계획을 도출하는 과정에서 연구수요조사 및 그 결과에 대한 검증이 적절히 이루어지지 않아 총사업비를 추정한 근거가 미흡함
 - 동 사업에 대한 연구수요와 NTIS데이터(최근 2개년)로부터 도출한 과제 후보군 1,038개가 모두 신약개발과제로써 지원 가능한 수준인지, 그중에서 혁신신약 과제는 어느 정도의 비율을 차지하는지 등에 대한 검증이 이루어지지 않음

- 연구수요조사에 참여율이 낮은 국내 바이오벤처 등의 연구수요를 추가 반영하는 경우에는 지원 가능 과제 후보군의 수와 단계별 지원 가능 과제 포트폴리오가 달라질 수 있음
- 각 신약개발단계별 소요비용을 검토한 결과 동 사업 추진 시 의약품 종류별로 실효소요비용을 반영하고 과제 소요예산에 대한 탄력적 운영이 필요한데, 주관부처 소명자료를 통해 범부처신약개발사업단(KDDF)과 같이 실효소요 연구비를 기준으로 유연하게 지원하는 계획을 제시한 것은 적절함
- 동 사업과 유사한 과제 진행 및 운영 방식을 적용했던 범부처전주기신약개발사업에서 현재까지 추진된 과제로부터 단계별 총연구비 규모를 추정한 결과는 다음과 같음

<표 5-8> 범부처전주기신약개발사업 단계별/의약품종류별 연구 실효소요 비용

(단위 : 억 원)

구분	총연구비(평균)		범부처전주기신약개발사업 전체 평균
	합성신약	바이오신약	
선도물질 도출	7.0	9.3	8.2
후보물질 도출	9.7	16.0	12.4
비임상	22.0	25.0	21.9
임상1상	35.0	30.3	30.9
임상2상	82.5	45.9	61.5

출처 : 주관부처 소명자료 재가공

- 주관부처는 소명자료를 통해 현재 범부처신약개발사업단(KDDF)과 같이 실질적으로 소요되는 연구비를 기준으로 유연하게 지원하는 계획을 제시한 것은 적절함
- 주관부처에서 제시한 단계별 연구비용(안)과 선행사업(범부처전주기신약개발사업)의 단계별 연구비 등을 고려하여 동 사업의 단계별 예산 규모를 산출함
 - 유효물질 도출 및 선도물질 도출 단계의 경우 선행사업의 소요비용을 고려하여 각각 8억 원 수준이 적절하다고 판단됨
 - 후보물질 도출 단계의 경우 비임상 GLP 독성시험을 위한 예비독성시험, 바이오의약품의 경우 세포구 구축, 공정 개발 등 CDMO 개발 비용 등을 반영하는 경우 합성의약품은 8억 원, 바이오의약품은 15억 원 수준으로 조정할 필요가 있으며, 선행사업의 평균값(12억 원)으로 적용함

- 비임상 단계의 경우 주관부처에서 제시한 단계별 소요비용(20억 원)을 적용함
- 임상1상 단계의 경우 선행사업의 단계별 소요비용을 고려하여 총연구비(35억 원)를 산출함
- 임상2상 단계의 경우 임상2상 전기, 임상2상 후기에 걸쳐 막대한 비용이 소요되므로, 주관부처에서 제시한 연구비용(안)과 선행사업에서의 소요비용 등을 고려하여 최대치인 70억 원을 적용함

<표 5-9> 동 사업의 단계별 연구비용(예타 연구진 분석결과)

(단위 : 억 원)

단계	유효물질 도출	선도물질 도출	후보물질 도출	비임상	임상1상	임상2상
총연구비	8	8	12	20	35	70

- ☐ 세부사업 4의 R&D 및 사업화 지원 프로그램별 적정 연구비는 연차별 지원과제 수를 고려하여 책정하는 것이 바람직함
 - 과제 컨설팅 등은 2년차부터 총 9년간 지원하는 것으로 설정하였는데, 동 사업의 종료연도(10년차)에 지원하는 과제수가 최대값(7년차, 317개)의 절반가량에 해당되는 것으로 볼 때, 연차별 지원과제 수에 비례하여 R&D 및 사업화 지원 프로그램 지원 건수를 책정하는 것이 필요함
 - 주관부처는 소명자료를 통해 연차별 신규과제 수 대비 25%를 적용하는 것으로 보완하여 제시함
 - 과제 컨설팅(전년도 전체 신규과제 수의 약 25%), 약물가치평가(전년도 세부사업 2~3 신규과제 수의 약 25%), 국내외 기술이전 지원(전년도 세부사업 2~3 신규과제 수의 약 25%), CMC 컨설팅(전년도 비임상~임상2상 신규과제 수의 약 25%)
 - R&D 및 사업화 지원 프로그램별 적정 연구비는 각 단계별로 종료되는 과제수(신규지원+후속지원)를 고려하여 2년차부터 10년차까지 산출하는 것이 적절함

나. 사업단 운영비

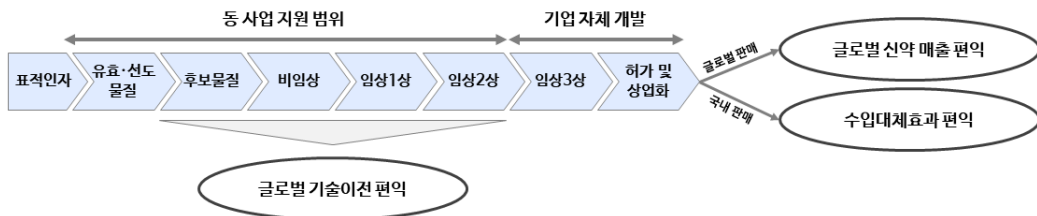
- ☐ 선행사업의 범부처신약개발사업단 운영 사례를 토대로 동 사업단의 운영비 규모(기평비 포함)를 산출하는 것이 필요함

- 주관부처는 동 사업의 사업단 운영 및 평가관리비를 총사업비 규모 대비 국고 기준 6.5%, 민간매칭 포함 기준 4.6%로 범부처신약개발사업단(국고 기준 8.7%, 민간매칭 포함 기준 5.0%)에 비해 낮은 수준으로 설정하였다고 설명
- 범부처신약개발사업단(KDDF)의 사례와 같이 과제 선정평가와 우수과제의 후속 지원이 단절 없이 연속적으로 될 수 있도록 과제별 실소요 기간과 비용을 반영하여 유연하게 운영하는 것을 기준으로 동 사업단 운영비(기평비 포함)를 적정 수준으로 산출하는 것이 필요함
 - 학술연구용역인건비 기준단가(기획재정부, 2020)를 토대로 동 사업단의 직급별 인건비를 산정해 보면, 주관부처에서 제시한 인건비 소요내역이 과다한 수준이 아님
 - 임차료 및 기본 운영비, 운영 활동비 및 간접비는 범부처신약개발사업단(KDDF)의 선행 사례에 준하여 책정함
- 범부처신약개발사업단(KDDF)에 비해 동 사업단의 일부 조직과 인력이 비대하게 설정되었는데, 산업계의 인력 확보를 통한 효율적인 사업단 운영을 위해 필수적인 R&D 지원 및 R&D 사업화 지원 프로그램 위주로 구성하고 실효성 있게 운영하는 것이 필요함
- 이에 대해 주관부처는 소명자료를 통해 동 사업에서 범부처신약개발사업단(KDDF)보다 개선된 과제 진행 및 운영 방식을 적용하기로 하였으며, 이에 따라 동 사업단의 인력 구성(안)을 변경하여 3본부, 8팀, 총 50명(단장 1명, 본부장 3명, 팀장 8명, 팀원 8명)으로 제시함
 - 기존 49명(단장 1명, 본부장 3명, 팀장 7명, 팀원 38명)에 비해 동 사업단 과제관리팀의 기능은 세분화하고 강화한 반면 R&D사업화지원본부는 업무를 재조정하여 4명을 감축한 13인 수준으로 변경(안)을 제시함

3. 총비용

- ☐ 총비용은 사업기간 내에 소요되는 총사업비와 사업 종료 이후에 발생하는 사후비용을 포함한 모든 비용으로 정의함
- ☐ 동 사업의 직접적인 결과물에 의한 기술이전 편익을 동 사업의 편익으로 고려하고자 하므로, 동 사업기간 내에 소요되는 총사업비가 총비용에 해당됨
- 동 사업의 결과물이 동 사업의 목적에 따라 활용되는 과정에 총사업비 이외의 별도의 연구개발투자가 필요한 경우에는 추가 소요비용을 고려하여 총비용을 산출하여야 함

- 글로벌 신약 매출 또는 수입대체효과 등을 동 사업의 편익으로 고려하는 경우에는 신약 매출 발생 시점까지 소요되는 추가 비용을 고려해야 함
- 동 사업에서 지원하는 임상2상 이후 임상3상, NDA 등에 소요되는 추가비용을 고려하여 총비용을 산출하여 편익추정에 사용하여야 함



[그림 5-1] 국가신약개발사업의 편익 모델(기획보고서 기준)

출처 : 동 사업 기획보고서

- 하지만, 동 사업의 종료 이후에 발생하는 영향(Impact)지표로 제시한 글로벌 신약 매출액, 수입대체효과가 발생하려면 동 사업 이외에 부가적인 비용과 활동이 요구되기 때문에, 동 사업의 직접적인 효과로 보기 어려움
- 동 사업의 지원범위가 임상2상까지이므로 제품 판매에 의한 편익을 고려하기 위해서는 비용과 편익의 범위 일치 측면에서 임상3상 소요비용을 추가적으로 반영해 줄 필요가 있음
- 하지만, 임상3상 소요비용은 해외 임상 여부 및 대상 질환별 특성에 따른 소요비용의 변동 폭이 커서 현실적으로 정확한 추정이 어려우며, 동 사업의 종료 이후 실제 편익 발생 시점까지 발생 가능한 불확실성이 크다는 점을 고려해야 함
- 국내 기업이 자체적으로 신약을 개발하여 글로벌 시장에서 성공한 사례가 극히 드물고, 보통 임상3상 이후 글로벌 시장에서 제품화하기 위해서는 전문학적인 비용이 소요됨
- 따라서, 동 사업의 직접적인 결과물에 의한 기술이전 편익인 기술료 수익을 동 사업의 편익으로 고려하고자 하므로, 동 사업기간 내에 소요되는 총사업비가 총비용에 해당됨

<표 5-10> 동 사업의 총비용 흐름

(단위 : 억 원)

연도	총비용(명목)	총비용(현가)
2021	1,659.6	1,519.7
2022	3,310.2	2,900.7
2023	3,132.0	2,626.4
2024	2,926.0	2,348.0
2025	2,982.7	2,290.4
2026	3,021.3	2,220.1
2027	3,083.1	2,168.0
2028	3,114.0	2,095.4
2029	3,139.8	2,021.8
2030	1,674.6	1,031.9
합계	28,043.3	21,222.5

제 2 절 편익 추정

1. 주관부처의 편익추정 검토

- 주관부처는 동 사업의 편익으로 글로벌 기술이전 편익, 글로벌 신약 매출 편익, 수입대체효과 편익을 구분하여 제시함

<표 5-11> 기획보고서에 제시된 동 사업의 편익별 정의 및 산식

구분	정의	편익 산정 방법
글로벌 기술이전 편익	국가신약개발사업을 통해 지원된 후보물질이 과제 수행 중 또는 과제 수행 이후 글로벌 기업에 기술이전되어 발생하는 정액기술료 및 로열티	- 주요 가정: 동 사업을 통해 최소 과거 4개년('15~'18년)의 과제당 기술이전 수 및 기술이전 당 정액기술료만큼의 실적이 발생한다는 가정 하에 글로벌 기술이전 편익 산출 - 정액기술료 산출식: 연구 단계별 과제 수 x 연구 단계별 기대 글로벌 기술이전 발생 비중 x (연구 단계별 기대 계약금 + 기대 마일스톤) x 사업기여율 x R&D 기여율 x 사업화 성공률 - 매출로열티 산출식: 연구 단계별 과제 수 x 연구 단계별 기대 글로벌 기술이전 발생 비중 x 기대 매출액 x 로열티 요율 x 사업기여율 x R&D 기여율 x 사업화 성공률 - 시나리오별 산출: 기대 매출액
글로벌 신약 매출 편익	국가신약개발사업을 통해 지원된 후보물질이 과제 수행 이후 자체 신약개발에 성공하여 글로벌 시장에 판매함으로써 발생하는 매출액 수입	- 주요 가정: 1~8년차에 지원된 임상 2상 74개 과제가 임상2상, 임상3상 및 NDA의 기대성공률을(각각 선진국 수준의 90%인 27.6%, 44.6%) 거쳐, 총 5건의 글로벌 신약이 발생할 것이라는 가정(동 사업 성과지표) - 매출액 산출식: 5개 신약 x 기대 매출액 x 사업기여율 x R&D 기여율 x 사업화 성공률 x 부가가치율 - 시나리오별 산출: 기대 매출액
수입대체 효과 편익	국가신약개발사업을 통해 지원된 후보물질이 과제 수행 이후 자체 신약개발에 성공하여 국내 시장에 판매함으로써 발생하는 동일 질환 타깃 해외 의약품 수입 감소 금액	- 주요 가정: 1~6년차에 지원된 임상 2상 52개 과제가 임상2상, 임상3상 및 NDA의 기대성공률을(각각 선진국 수준의 90%인 27.6%, 44.6%) 거쳐, 최소 2건 이상의 수입의약품 대체 국내 신약이 발생하며(동 사업 성과지표), 1건당 최소 현재 국내 1위 수준(카나브정, 2016년 507.3억원)만큼의 매출이 발생한다는 가정 - 매출액 산출식: 2개 신약 x 기대 매출액 x 사업기여율 x R&D 기여율 x 사업화 성공률 - 시나리오별 산출: 따로 시나리오를 가정하지 않으며, 1건당 최소 현재 국내 1위 수준(카나브정, 2016년 507.3억원)만큼의 매출이 발생한다고 가정

출처 : 동 사업 기획보고서

- 주관부처가 글로벌 기술이전 정액기술료(계약금+기대 마일스톤) 편익 산정을 위해 사용한 근거자료 및 주요 변수는 다음과 같음

<표 5-12> 글로벌 기술이전 정액기술료 편익 주요 변수

주요 변수	값	참고
연구 단계별 기대 글로벌 기술이전 발생 비중	- 후보물질 도출 및 최적화 단계: 5.4% - 비임상 단계 14.7% - 임상 1상 단계 17.9% - 임상 2상 단계 22.6%	(2015~2018년) 선행사업의 단계별 과제 수는 선도 16개, 후보물질 도출 및 최적화 74개, 비임상 68개, 임상1상 28개, 임상2상 31개, 기타 18개로 총 235개 과제 지원 (2015~2018년) 선행사업을 통해 발생한 기술이전은 지원단계를 기준으로, 후보물질 도출 및 최적화 4개, 비임상 10개, 임상1상 5개, 임상2상 7개 등 총 26개
단계별 기대금액	- 후보물질 도출 및 최적화 단계 및 비임상 단계: 2,940.1억원 - 임상1상 및 임상2상 단계: 7,518.3억원	26건의 기술이전 중 비공개, 특이 케이스(계약금 100%) 등 6건 제외 총 20건 분석 - 정액 총액이 공개된 20개 기준 후보/비임상 단계(10개) 정액 총액 평균 256,326천달러, 임상1/2상(10개) 정액 총액 평균 655,473천달러 1USD = 1,147원 적용
기대 계약금 비중	8.7%	- 계약금이 공개된 17건의 계약금 비중 평균 20건 중 계약금 미상 3건 제외
기대 계약금	- 후보물질 도출 및 최적화 단계 및 비임상 단계: 256억원 - 임상1상 및 임상2상 단계: 655억원	단계별 기대금액에 8.7% 적용
기대 마일스톤	- 계약금 제외 정액 기술료 총액의 1상 진입 시 2.5%, 2상 진입 시 6%, 3상 진입 시 24.5%, 허가·상업화 시 67% 1상에서 기술이전 된 경우에는 2상 진입 시 8.5%, 2상에서 기술이전 된 경우에는 3상 진입 시 33%	Nature Biotechnology, June 2003, p.620
회임기간	1년	27건의 회임기간 평균 1.65년 - 전체 평균은 1.6년이지만, 범부처 12건의 경우 0.8년으로 범부처와 같이 사업단에서 적극적으로 지원을 하고, 기술이전을 성과목표로 할 경우, 회임기간이 짧아질 수 있음. 첨단 신약의 경우 기술이전을 위한 별도의 지원 및 팀 존재하지 않았으며 기업의 자체적 역량에만 의지
사업기여율	39.7%	- 동 사업의 단계별 신규진입 과제를 위해 기 수행되어야 하는 과제 연구비의 총합 고려 - 동 사업과제 연구비 26,240억원, 기 수행 필요 과제 연구비 39,925억원
R&D기여율	100%	- 기술이전에 따른 편익의 특성 상 R&D기여율을 100%로 함 - 개방형 바이오 IP 기술사업화 사업 예타조사 보고서
R&D사업화 성공률	100%	기대 마일스톤 산출 시 기 적용
부가가치율	미적용	기술이전 편익은 매출을 통한 수익발생이 아닌, 계약 이후 별다른 활동 없이 발생하는 수익으로 적용되지 않음

출처 : 동 사업 기획보고서

- 당초 기획보고서 기준으로는 동 사업 추진을 통해 범부처전주기신약개발사업에 상응하는 수준의 글로벌 기술이전 성과가 발생한다고 보기가 어려우므로, 주관부처에서 제출한 선행사업(4개)의 2015~2018년 글로벌 기술이전 성과를 바탕으로 동 사업의 글로벌 기술이전 편익을 추정하는 것이 적절하다고 판단함
- 주관부처는 동 사업을 통해 최소 과거 4개년('15~'18)의 과제당 기술이전 수 및 기술이전 당 정액기술료만큼의 실적이 발생한다고 가정 하에 글로벌 기술이전 편익을 산출하였는데, 이러한 가정 하에 선행사업의 2015~2018년 글로벌 기술이전 성과의 단계별 기술이전 계약금 비중을 추정한 과정에서 오류가 존재함
 - 2015~2018년 기준으로 선행사업의 단계별 과제수는 총 217개로 계산하였는데, 2015~2018년 선행사업을 통해 발생한 기술이전 성과(26건)에는 2015년 이전의 종료 과제로부터 발생한 기술이전 성과가 10건이 포함되어 있음
 - 특히, 2015년 이전에 과제 종료된 경우에는 기술이전 성과가 2015년 이후에 발생한 사례가 많아 회임기간이 1년 이상 6년까지 크게 나타남

<표 5-13> 주관부처에서 제시한 기술이전 성과 목록(일부)

기술이전 시기	과제번호	시작시점	종료시점	회임
2015년	A	2010-12-01	2012-10-31	3
2015년	B	2008-05-01	2010-03-31	5
2015년	C	2013-11-01	2014-06-30	1
2015년	D	2005-05-01	2009-03-31	6
2015년	E	2009-11-01	2011-10	4
2016년	F	2008-05-01	2010-03-31	6
2016년	G	2013-06	2014-06	2
2016년	H	2012-02-29	2013-07-31	3
2018년	I	2012-11-01	2014-11-30	4
2018년	J	2011-05-01	2013-03-31	5

출처 : 주관부처 1차 추가자료 재구성

- 선행사업의 2015~2018년 글로벌 기술이전 성과의 계약금 비중을 단순 평균하여 8.7%로 산정하였는데, 각 단계별로 기술이전 계약금 비중의 차이가 큰 것으로 나타나 주관부처의 산정 방식이 적절하다고 보기 어려움
 - 기획보고서에 따르면, 단계별 기대 계약금 비중은 계약금이 미상이거나 계약금이 100%인 경우를 제외한 17건의 계약금 비중 평균인 8.7%를 동 사업의 단계별 기술이전 계약금 비중으로 산출함

- 주관부처의 단계별 기대 계약금 산출 결과를 살펴보면, 아래와 같이 단계별로 기대 계약금 비중이 차이가 큰 것으로 분석됨

<표 5-14> 단계별 기술이전 계약금 비중(기획보고서 기준)

기술이전 단계	기술이전 건수	계약금 비중
후보물질	-	-
비임상	9	11.4%
임상1상	2	5.6%
임상2상	6	5.7%
평균	-	8.7%

출처 : 주관부처 1차 추가자료 재구성

- ☐ 연도별 기대 마일스톤 추정 시 주관부처에서 적용한 각 단계별 기술이전 발생 비중을 계산한 과정에서 오류가 존재함
- 단계별 기대 글로벌 기술이전 발생 비중은 2015~2018년의 선행사업 각 단계별 과제 수 대비 2015~2018년 각 단계별(지원단계 기준) 기술이전 건수를 기준으로 산정
- 이 과정에서 2015년 이전에 지원한 과제에서 발생한 글로벌 기술이전 성과(10건)를 포함시킨 것은 적절하지 않음

<표 5-15> 2015~2018년 선행사업 단계별 과제 수 및 단계별 기술이전 수(기획보고서 기준)

구분	선행사업 단계별 과제 수 (‘15~‘18, 신규 기준)*						단계별 기술이전 수 (‘15~‘18)						비중
	범부처	질환별	바이오	첨단 신약	첨단 제약	합계	범부처	질환별	바이오	첨단 신약	첨단 제약	합계	
유효						0							
선도	16					16							
후보	24		45		5	74	3	1				4	5.4%
비임상	13		7	42	6	68	3			7		10	14.7%
임상1상	15			10	3	28	4			1		5	17.9%
임상2상	9			21	1	31	2			5		7	22.6%
합계	77	0	52	73	15	217	12	1	0	13	0	26	12.0%

* 범위 외 과제 18개(기타)는 분석에서 제외

출처 : 동 사업 기획보고서

- ☐ 당초 기획보고서에서 계약금(Upfront)을 제외한 각 단계별 기대 마일스톤 금액을 산출하는데 적용한 근거자료(통계치 포함)의 신뢰성 문제로 인해 활용이 곤란함

- 일반적으로 계약금과 마일스톤 기술료는 정액으로 계약되고, 매출로열티(정상기술료)는 매출액 대비 비율로 계약된다고 볼 수 있음
- 연도별 기대 마일스톤 추정을 위해 계약금을 제외한 총 정액기술료 대비 각 단계별 비중을 산출하는데 활용한 근거자료(Nature Biotechnology, 2003)의 출처에 오류가 있으며, 원 출처인 '생명공학분야 로열티 결정모형 사전연구(2008)'에서는 이러한 근거자료(통계치)를 어떻게 도출하였는지에 대한 설명이 부재한 관계로 인해 해당 근거자료를 동 사업의 기대 마일스톤 추정에 활용하기 곤란함
 - 기획보고서에서는 Nature Biotechnology(2003)에 제시된 단계별 기대 마일스톤 금액을 활용하였다고 제시하였으나, 제시된 근거자료(통계치)의 원 출처는 '생명공학분야 로열티 결정모형 사전연구(2008)'인 것으로 확인됨
 - 실제 주관부처는 '생명공학분야 로열티 결정모형 사전연구(2008)'를 인용하여 치료용 제약 마일스톤 통계를 통해 1상 진입 시 500k~10m, 2상 진입 시 1m~25m, 3상 진입 시 2m~100m, 허가 및 상업화 시 이전 마일스톤의 2배 $\pm$ 20%로 제시하였으나, 이러한 통계치가 어떻게 산출되었는지 또는 기존 문헌으로부터 인용되었는지 등에 대한 설명이 부재한 관계로 해당 근거자료를 동 사업의 기대 마일스톤 추정에 활용하기 곤란함
 - 주관부처는 해당 근거자료의 출처 혹은 통계치 도출 근거가 불분명한 수치를 활용하여 10m, 25m, 100m, 그리고 앞의 세 단계 마일스톤 합계(135m)의 두 배인 270m의 각각의 비중인 2.5%, 6.0%, 24.5%, 67.0%를 각 단계별 마일스톤 비중으로 가정하여 추후 기대금액을 추정함

<표 5-16> 각 단계별 마일스톤 비중(기획보고서 기준)

단계	각 단계별 범위	각 단계별 통계치 최대값	비중	적용
1상 진입	500k - 10m	10	2.5%	2.5%
2상 진입	1m - 25m	25	6.2%	6.0%
3상 진입	2m - 100m	100	24.7%	24.5%
허가 및 상업화	이전 마일스톤의 2배 $\pm$ 20%	270	66.7%	67.0%
합계		405	100.0%	100%

출처 : 동 사업 기획보고서

- 주관부처는 1차 추가제출자료를 통해 기술이전 단계별 평균 계약 조건에 대한 보다 최근 자료를 제시하였으나, 이 또한 해당 통계치의 출처가 불분명하여 동 사업의 단계별 기대 마일스톤 금액의 추정에 활용하기 곤란함

<표 5-17> 기술이전 단계별 평균 계약 조건

기술이전 계약 시기		기술료 종류	전임상	1상	2상	3상
		선수금(upfront)(M\$)	3~10	5~15	10~25	40~100
단계별 기술료 (milestone fee) (M\$)	IND 통과		2~5	NA	NA	NA
	2상 시작		3~8	5~10	NA	NA
	3상 시작		10	10~15	25	NA
	NDA 신청		5	5	10	30
	1차 승인		5	10	30	50
	2-3차 승인		10	20	45	70
		경상기술료(running royalty)	9~13%	12~15%	14~20%	18~26%

주: '2~3차 승인'은 동일 제품의 적응증이 확대되어 추가로 승인받는 것을 의미한다.

자료: Deloitte Development LLC

출처 : 주관부처 1차 추가자료

- ☐ 글로벌 기술이전 편익 산정 시 각 단계의 신규/계속과제의 총합에 기술이전 성공률을 적용한 것은 적절하지 않음
- 동 사업의 전체 과제수(1,486개)로부터 후보물질 → 비임상 → 임상1상 → 임상2상 단계를 순차적으로 거치면서 기술이전 성과가 연속적으로 발생한다고 가정하는 것은 기술이전 편익을 과다 추정할 가능성이 높음
- ☐ 글로벌 기술이전 편익 산정 시 사용한 주요 변수에 대해 검토한 결과는 다음과 같음
- 주관부처는 동 사업의 단계별 신규진입 과제를 위해 기 수행되어야 하는 과제 연구비의 총합을 고려하여 사업기여율(39.7%)을 산출하였는데, 주관부처에서 단계별 성공률(유효물질~후보물질) 및 단계별 이행률(비임상~임상) 데이터를 혼용한 근거가 미약함

<표 5-18> 글로벌 기술이전 편익에서 사업기여율 추정(기획보고서 기준)

구분	신규진입 과제 수				
단계별 이행률	유효	선도	후보	비임상	임상1상
	80.0%	75.0%	85.0%	42.2%	52.2%
필요 과제 수	305				
	295	236			
	249	199	149		
	301	241	181	154	
	236	189	142	121	51
	340	272	204	173	73
합계	1,421	901	527	294	73
기준금액(억 원)	10	10	15	20	40
필요금액(억 원)	14,210	9,010	7,905	5,880	2,920
합계(억 원)	39,925				
동 사업 R&D 지원 비용 (억 원)	26,240				
사업기여율	$26,240 / (39,925 + 26,240) = 39.7\%$				

출처 : 동 사업 기획보고서

- 연구개발 이후에 바로 기술수출되는 성과의 특성 상 R&D기여율을 100%로 적용한 것은 적절함
- 각 단계별 마일스톤 기대 금액 및 매출로열티(경상기술료) 산출 시 단계별 성공률을 적용하였으므로, R&D사업화성공률을 추가로 적용하지 않은 것은 적절함
 - 다만, 선행사업(범부처전주기신약개발사업)의 글로벌 기술이전 성과로부터 계약금(Upfront) 집행 사례는 많이 축적되었지만 마일스톤 기술료 및 매출로열티(경상기술료) 집행 사례는 초기 단계에서만 일부 파악되므로, 현재 시점에서 각 단계별 마일스톤 기대 금액 및 매출로열티(경상기술료) 산출 시 글로벌 수준의 단계별 성공률을 그대로 적용하기는 어려움
- 기술이전 편익은 생산활동에 의해 발생하는 매출을 통해 수익이 발생하지 않으며, 기술이전 계약 이후 별다른 활동 없이 발생하는 수익으로 부가가치율을 적용하지 않는 것이 적절함
- 주관부처가 글로벌 기술이전의 매출로열티(경상기술료) 편익 산정을 위해 사용한 근거자료 및 주요 변수는 다음과 같음

- 주관부처는 글로벌 기술이전의 매출로열티 편익 산정을 위해 시나리오 1(부정적), 시나리오 2(긍정적), 시나리오 3(낙관적)으로 구분하여 기술이전 편익을 추정하였는데, 이 경우 국내에서 개발한 신약 후보물질이 글로벌 기술이전을 통해 미국 FDA 및 EU EMA 시판허가를 받아 매출이 발생한 사례 및 동 사업의 핵심성과지표(연 1조원 이상 매출액 기준)를 근거로 각 시나리오별 사례를 선정(4차 추가제출자료)
- 시나리오 1(부정적) 및 시나리오 2(긍정적)의 경우 현재까지 국내 제약사의 글로벌 기술이전을 통해 미국 FDA 또는 EU EMA의 시판허가를 받은 사례 중 신약이면서 2018년 매출이 발생한 제품은 동아에스티의 Sivextro Oral(시나리오 2) 및 SK 케미칼의 Afstyle(시나리오 1) 사례를 각각 적용함

<표 5-19> Sivextro Oral과 Afstyle의 2018년 매출액 및 2024년 전망

회사명	제품명	종류	국외허가		2018년 순위	매출액(백만달러)	
			EMA	FDA		2018년	2024년
동아에스티(주)	Sivextro Oral	합성신약	'15.3월	'14.6월	805	126	441
(주)SK케미칼	Afstyle	바이오신약	'17.1월	'16.5월	812	124	174

출처 : 주관부처 추가자료, Evaluate Ltd. Top products in 2018

- 시나리오 3은 동 사업의 핵심성과지표 중 하나인 연 1조원 이상 글로벌 신약 개발을 근거로 이와 유사한 매출이 발생하는 제품(Top 200위, 2024년 기준)을 선택하여 낙관적 사례로 적용함
- 주관부처가 글로벌 기술이전의 매출로열티(경상기술료) 편익 산정을 위해 사용한 주요 변수는 다음과 같음

<표 5-20> 글로벌 기술이전 매출로열티 편익 주요 변수

주요 변수	값	참고
연구 단계별 기대 글로벌 기술이전 발생 비중	- 후보물질 도출 및 최적화 단계: 5.4% - 비임상 단계 14.7% - 임상 1상 단계 17.9% - 임상 2상 단계 22.6%	(2015~2018년) 선행사업의 단계별 과제 수는 선도 16개, 후보물질 도출 및 최적화 74개, 비임상 68개, 임상1상 28개, 임상2상 31개, 기타 18개로 총 235개 과제 지원 (2015~2018년) 선행사업을 통해 발생한 기술이전은 지원 단계를 기준으로, 후보물질 도출 및 최적화 4개, 비임상 10개, 임상1상 5개, 임상2상 7개 등 총 26개
기대 매출로열티	• 매출액의 10%	• 공개된 매출로열티 요율의 평균
기대 매출액	- 시나리오 1: 앱스틸라 (Afstyle) 24년 예상 매출액 1,996억원 - 시나리오 2: 시벡스트로	- Source: Evaluate Ltd, Top Products in 2018 - 시나리오 1과 2의 경우, 국내에서 실제 글로벌 기술이전 되어 허가를 받은 신약에 대한 통계로 현실적 수치임 - 시나리오 3은 동 사업 핵심성과지표 중 하나인 1조원 신

주요 변수	값	참고
	(Sivextro Oral) 24년 예상 매출액 5,058억원 • 시나리오 3: top 200위 24년 예상 매출액(Bexsero, 18년 208위) 12,239억원	약 발생을 근거로 함
연도별 최고 매출액 대비 비중	• 매출 발생 후 6년, 총 매출기간 10년	• Source: Nat Rev Drug Discov(2017), Drug launch curves in the modern era
회임기간	• 1년	• 27건의 회임기간 평균 1.65년 • 전체 평균은 1.6년이지만, 범부처 12건의 경우 0.8년으로 범부처와 같이 사업단에서 적극적으로 지원을 하고, 기술이전을 성과목표로 할 경우, 회임기간이 짧아질 수 있음. 첨단 신약의 경우 기술이전을 위한 별도의 지원 및 팀 존 재하지 않았으며 기업의 자체적 역량에만 의지
사업기여율	• 39.7%	• 동 사업의 단계별 신규진입 과제를 위해 기 수행되어야 하는 과제 연구비의 총합 고려 • 동 사업과제 연구비 26,240억원, 기 수행 필요 과제 연구비 39,925억원
R&D기여율	• 100%	• 기술이전에 따른 편익의 특성상 R&D기여율을 100%로 함 • 개방형 바이오 IP 기술사업화 사업 예타조사 보고서
R&D사업화 성공률	• 100%	• 기대 마일스톤 산출 시 기적용
부가가치율	• 미적용	• 기술이전 편익은 매출을 통한 수익발생이 아닌, 계약 이후 별다른 활동 없이 발생하는 수익으로 적용되지 않음

출처 : 동 사업 기획보고서

□ 주관부처가 글로벌 기술이전의 매출로열티(경상기술료) 편익 산정을 위해 사용한 근거자료 및 주요 변수를 검토한 결과는 다음과 같음

○ 우리나라의 경우 블록버스터급(연매출 1조원 이상)에 상응하는 수준의 글로벌 신약이 출시된 경험이 없다는 점을 감안할 때, 국내 자체개발을 통해 실제 글로벌 기술이전된 사례(Afstyla & Sivextro Oral)를 적용하여 글로벌 기술이전의 매출로열티(경상기술료) 편익을 산정하는 것이 적절함

- 동 사업에서 목표로 하는 신약이 블록버스터급(연매출 1조원 이상)인 반면, 현재까지 우리나라에서 이에 상응하는 수준의 글로벌 신약이 출시된 경험이 없다는 점을 감안하여, 국내개발 후 기술수출되고 FDA/EMA 승인을 거쳐 매출액을 발생시킨 SK 케미칼의 Afstyla(혈우병 치료제)와 동아에스티의 Sivextro Oral(항생제) 사례를 적용하는 것이 적절함

- 주관부처는 로열티 비중이 공개된 4건의 기술이전을 바탕으로 매출액 대비 매출로열티의 비중을 10%로 적용하였는데, McKinsey, Medius Associates 등의 분석보고서에 제시된 신약개발단계별 로열티의 비중을 토대로 볼 때, 후보물질~비임상 단계까지는 5%, 임상1상~2상 단계에서는 10%의 매출로열티 비중을 적용하는 것이 적절하다고 판단됨
- McKinsey 등의 분석보고서에서는 임상2상에서 최대 15~25%의 로열티율을 제시한 것을 볼 때, 동 사업에서 적용하고자 하는 10%의 비율이 과다한 것은 아님

<표 5-21> 신약개발단계별 기술료 평균

Development Phase	Up-front		McKinsey Milestones		Royalty %		Medius Royalty %	
	current	improved	current	improved	current	improved	low	high
Preclinical	2	5	15	37	7	17	0	5
Phase I	5	10	25	50	10	20	5	10
Phase II	10	12	35	42	20	25	8	15
Phase III	15	15	50	50	25	25	10	20

출처 : Considering Pharmaceutical Royalties, les Nouvelles, 2005.

<표 5-22> 평균적인 라이선싱 협력 조항(2001~2003)

(단위 : \$1,000)

개발단계	Upfront payment	R&D	Equity	Milestone	Royalty
R&D	\$100	\$1,000	-	\$1,250	4.0%
Preclinical	\$2,875	\$5,500	\$8,000	\$22,250	7.6%
Phase I	\$6,000	\$12,500	\$11,000	\$48,500	8.9%
Phase II	\$11,500	\$32,000	\$21,000	\$90,000	10.5%
Phase III	\$27,500	\$27,000	\$100,000	\$127,500	14.6%

출처 : Norland, Rick(2004), First principles background to financing canada's biotechnology companies, Thorington Corporation, August 2004, quoting in Recombinant Capital
 (재인용 출처 : 생명공학정책연구센터(2008), 생명공학분야 로열티 결정모형 사전연구)

- 연도별 최고 매출액 대비 비중은 Nature Review Drug Discovery(2017) 문헌을 근거로 판매 후 6년 내에 최고점에 달하는 것으로 추정하고 총 매출기간을 10년으로 설정한 것은 적절함

<표 5-23> 연도별 최고점 대비 매출액 비중

연차	연도별 최고점 대비 매출액 비중
1	11%
2	31%
3	58%
4	76%
5	89%
6	100%
7	100%
8	100%
9	100%
10	100%

출처 : Nature Review Drug Discovery(2017), Drug launch curves in the modern era

- 주관부처가 동 사업의 편익으로 포함시킨 글로벌 신약 매출 편익과 수입대체효과 편익은 동 사업의 직접적인 결과물에 의해 발생하는 편익으로 간주하기 어려움
- 주관부처는 글로벌 기술이전 편익과 별도로 글로벌 신약 매출 편익과 수입대체효과 편익을 추정하여 반영함

<표 5-24> 글로벌 신약 매출 편익 주요 변수

주요 변수	값	참고
동 사업으로 인한 신약 발생 건수	• 2027년, 2028년, 2031년, 2033년 각 1건씩 발생	• 동 사업 성과목표에 근거 • 단, 첫 매출발생 기준이며, 정점 도달 기준은 아님
기대 매출액	• 시나리오 1: 국내 1위 수준: 카나브정 2016년 매출액 507.3, 500억원으로 적용 • 시나리오 2: 시벡스트로(Sivextro Oral) 24년 예상 매출액 5,058억원 • 시나리오 3: top 200위 24년 예상 매출액(Bexsero, 18년 208위) 12,239억원	• Source: Evaluate Ltd, Top Products in 2018 • 최고 매출액 기준 • 시나리오 1의 경우 국내 최고 매출액 기준으로, 가장 보수적 수치 • 시나리오 2의 경우 국내에서 실제 글로벌 기술이전 되어 허가를 받은 신약에 대한 통계로, 향후 10년간 기술이전 없이 직접 개발을 했을 때 가능한 현실적인 수치임 • 시나리오 3은 동 사업 핵심성과지표 중 하나인 1조원 신약 발생을 근거로 함
연도별 최고 매출액 대비 비중	• 매출 발생 후 6년, 총 매출 기간 15년	• Source: Nat Rev Drug Discov(2017), Drug launch curves in the modern era
회임기간	• 5년	• 임상 2상 종료 후, 임상3상 3년, NDA 1년, 후 5년 차부터 매출 발생
사업기여율	• 36.9%	• 동 사업의 단계별 신규진입 과제를 위해 기 수행되어야 하는 과제 연구비 및 출시되기 위해 필요한 임상 3상 연구비의 총합 고려 • 동 사업과제 연구비 26,240억원, 기 수행 필요 과제 연구비 39,925억원, 임상 3상 과제 연구비 4,988억원

주요 변수	값	참고
R&D기여율	• 35.4%	• 국가연구개발사업 예비타당성조사 수행 세부지침에서 권고하는 R&D 기여율 활용
R&D사업화성공률	• 100%	• 총 1,486개의 과제 중 4건만이 글로벌 매출액이 발생된다고 가정하여 이미 기적용
부가가치율	• 41.6%	• 2015년 투입산출표의 의약품 분야 부가가치계/총투입계

출처 : 동 사업 기획보고서

<표 5-25> 수입대체효과 편익 주요 변수

주요 변수	값	참고
동 사업으로 인한 신약 발생 건수	• 2027년, 2028년 각 1건씩 발생	• 동 사업 성과목표에 근거 • 단, 첫 매출발생 기준이며, 정점 도달 기준은 아님
기대 매출액	• 500억원으로 적용	• 국내 1위 수준: 카나브정 2016년 매출액 507.3 • 매출 정점 도달 기준
연도별 최고 매출액 대비 비중	• 매출 발생 후 6년, 총 매출기간 15년	• Source: Nat Rev Drug Discov(2017), Drug launch curves in the modern era
회입기간	• 5년	• 임상 2상 종료 후, 임상3상 3년, NDA 1년, 후 5년차부터 매출 발생
사업기여율	• 36.9%	• 동 사업의 단계별 신규진입 과제를 위해 기 수행되어야 하는 과제 연구비 및 출시되기 위해 필요한 임상 3상 연구비의 총합 고려 • 동 사업과제 연구비 26,240억원, 기 수행 필요 과제 연구비 39,925억원, 임상 3상 과제 연구비 4,988억원
R&D기여율	• 35.4%	• 국가연구개발사업 예비타당성조사 수행 세부지침에서 권고하는 R&D 기여율 활용
R&D사업화성공률	• 100%	• 총 1,486개의 과제 중 2건만이 수입대체효과를 가져온다고 가정하여 이미 기적용
부가가치율	• 100%	• 수입약으로 인해 지출되던 비용을 줄이는 것으로 부가가치율은 적용되지 않음

출처 : 동 사업 기획보고서

- 글로벌 신약 매출 편익과 수입대체효과 편익을 동 사업의 결과물로 발생하는 직접적인 편익으로 간주하기 어려우며, 글로벌 신약 매출 편익과 수입대체효과 편익이 발생하기까지 이들 편익은 중복 산정의 가능성이 존재함
- 글로벌 신약 매출액 및 수입대체효과가 발생하려면 동 사업의 지원범위(~임상2상) 이외에 부가적인 비용과 활동이 요구되고 동 사업의 종료 이후 실제 편익 발생 시점까지 발생 가능한 불확실성이 크기 때문에, 이들 편익을 동 사업의 직접적인 효과로 보기 어려움

- 주관부처 소명자료를 통해 동 사업계획과 추진전략이 범부처전주기신약개발사업보다 개선된 방향으로 보완되었기에, 동 사업 추진을 통해 범부처전주기신약개발사업에 상응하는 수준의 글로벌 기술이전 성과가 발생 가능한 것으로 간주하고 동 사업의 편익을 추정함
- 주관부처 소명자료를 통해 동 사업계획 및 추진전략이 선행사업(범부처전주기신약개발사업)보다 개선된 방향으로 보완되었기에, 범부처전주기신약개발사업 추진의 결과로 발생한 글로벌 기술이전 성과로부터 산출한 단계별 기대 글로벌 기술이전 비중, 단계별 기술이전 계약금 비중, 단계별 기대금액(정액기술료 총액) 등을 적용하여 동 사업의 글로벌 기술이전 편익을 추정할 수 있을 것으로 판단됨

2. 예비타당성조사 편익 추정 방향

가. 예비타당성조사 연구진의 동 사업 편익 정의

- 연구개발부문 예비타당성조사의 편익 추정은 ‘사업분석 → 편익항목 도출 → 자료의 가용성 확인 → 편익 추정방법의 선택 → 항목별 수요(시장) 또는 비용 도출 → 가치 계산’의 과정을 거침
- 사업목표와 수혜자를 명확히 식별하고, 사업의 핵심목표 및 수혜자와 일관성을 가지면서 사업으로부터 직접적으로 얻어지는 효과를 편익항목으로 선정해야 함
- 연구개발사업의 예비타당성조사에서는 사업의 수행을 통하여 발생하는 직접적인 편익만을 해당 사업의 편익으로 인정하며, 직접적으로 발생하는 편익이 아닌 사업으로 인한 효과는 편익으로 인정하지 않음
- 동 사업의 목표, 수혜자 및 자료의 가용성 등을 종합적으로 고려한 결과 가치창출 편익을 적용하고자 하며, 동 사업의 직접적인 성과에 해당하는 글로벌 기술이전 편익을 동 사업의 편익으로 정의하고자 함
- 주관부처는 동 사업의 편익으로 글로벌 기술이전 편익, 글로벌 신약 매출 편익 및 수입대체효과 편익을 제시하였는데, 동 사업의 전체 과제(1,486개)로부터 글로벌 기술이전 편익, 글로벌 신약 매출 편익 및 수입대체효과 편익이 모두 발생 가능하다고 전제하는 것 자체가 중복편익 산정의 우려가 존재함

- 또한, 글로벌 신약 매출 편익과 수입대체효과 편익이 발생하려면 동 사업의 지원 범위(임상2상까지) 이외에 부가적인 비용과 활동이 요구되고 동 사업의 종료 이후 실제 편익 발생 시점까지 발생 가능한 불확실성이 크기 때문에, 동 사업의 직접적인 효과로 보기 어려움
 - 동 사업의 지원범위가 임상2상까지이므로 제품 판매로 인한 편익을 고려하기 위해서는 비용과 편익의 범위 일치 측면에서 임상3상 단계부터 발생하는 비용을 추가적으로 반영해 줄 필요가 있음
 - 하지만 임상3상 소요비용은 해외 임상 여부 및 대상 질환별 특성에 따른 소요비용의 변동 폭이 커서 현실적으로 정확한 추정이 어려우며, 동 사업 종료 이후 실제 편익 발생 시점까지 발생 가능한 불확실성도 크다는 점을 고려해야 함
- 따라서, 동 사업의 예비타당성조사 연구진은 동 사업의 직접적인 효과에 해당되는 기술이전 편익만을 동 사업의 편익으로 인정하고자 함
- 각 신약개발단계별로 국내 또는 해외 기술이전 성과가 동시에 발생한다고 가정할 때, 국내보다는 해외 기술이전으로부터 발생하는 동 사업의 편익이 훨씬 더 크므로 글로벌 기술이전 편익에 한정하여 추정하고자 함
 - 해외 기술이전의 경우에는 기술이전에 따른 계약금 외에도 단계별로 마일스톤 기술료 및 매출로열티(경상기술료)가 해외로부터 국내로 순유입되는 것이므로 동 사업의 편익으로 반영할 수 있음
- 국내 개발 후 글로벌 기술이전 성과로부터 계약금(Upfront) 집행 사례는 충분히 축적된 반면 마일스톤 기술료 및 매출로열티(경상기술료) 집행 사례는 초기 단계 일부만 존재하기 때문에, 다음과 같이 두 가지의 안으로 구분하여 동 사업의 편익을 추정함
 - 정부R&D 지원을 통한 글로벌 기술이전의 경우 계약금(Upfront) 집행 사례는 상당히 축적되었으나, 계약금 이외의 마일스톤 기술료와 매출로열티(경상기술료) 집행이 확인된 사례는 일부에 불과함
 - 상기 사유로 인해 계약금(Upfront)만을 편익의 범위로 설정하기에는 지나치게 보수적으로 추정이 될 가능성이 있으므로, 다음과 같이 두 가지의 안으로 구분하여 동 사업의 편익을 추정함
 - 1안(시나리오 1)의 경우 현재까지 범부처전주기신약개발사업 추진의 결과로 발생한 글로벌 기술이전에서 집행된 계약금(Upfront)과 마일스톤 기술료의 일부만을 성과로 인정하고 이에 준하는 수준에서 동 사업의 글로벌 기술이전 편익을 추정

- 2안(시나리오 2~3)의 경우 마일스톤 기술료와 매출로열티(경상기술료)가 확정적인 것은 아니나 편익의 대상이 아닌 것으로 간주하기에는 지나치게 보수적인 추정일 수 있기 때문에, 선행사업(범부처전주기신약개발사업)에 비해 높은 수준의 성과창출을 목적으로 하는 신규 사업임을 고려하여 기술료에 대해서는 계약금(Upfront), 마일스톤 기술료, 매출로열티(경상기술료)를 모두 합산하여 추정
- 2안(시나리오 2~3)의 경우 선행사업(범부처전주기신약개발사업)을 통해 글로벌 기술이전이 성사된 계약조건(계약금+마일스톤+매출로열티)에 대해서는 동 사업의 편익 추정에 포함시켜 분석을 수행하였음
- 신약 물질의 가치를 반영하는 정액기술료(계약금+마일스톤)는 개발 상황에 따라 변동이 심한데, 기존 데이터의 통계분석으로부터 제시된 값을 활용함
- 글로벌 기술이전에 의한 마일스톤 및 매출로열티(경상기술료)는 국내에서 발생된 성과 사례가 충분하지 못해 전 세계적으로 이루어진 글로벌 기술이전 성과 사례로부터 추정된 통계치를 편익 추정에 활용하였음

나. 편익항목별 편익추정식 및 적용지표

- 주관부처 소명자료 기준으로 동 사업계획과 추진전략이 범부처전주기신약개발사업 보다 개선된 방향으로 보완되었기에, 동 사업 추진을 통해 범부처전주기신약개발사업에 상응하는 수준의 글로벌 기술이전 성과가 발생 가능한 것으로 판단하였으며, 소명자료로 제출된 범부처전주기신약개발사업의 글로벌 기술이전 성과를 토대로 동 사업의 글로벌 기술이전 편익을 추정함
- 동 사업의 글로벌 기술이전 편익으로 정액기술료(계약금+마일스톤) 및 매출로열티(경상기술료) 편익 추정을 위해 적용한 산출식 및 지표는 다음과 같음

정액기술료 산출식	• 단계별 과제 수 x 단계별 기대 글로벌 기술이전 발생 비중 x (단계별 기대 계약금 + 기대 마일스톤) x 사업기여율 x R&D기여율 x R&D사업화성공률
매출로열티(경상기술료) 산출식	• 단계별 과제 수 x 단계별 기대 글로벌 기술이전 발생 비중 x 기대 매출액 x 로열티 요율 x 사업기여율 x R&D기여율 x R&D사업화성공률

- 범부처전주기신약개발사업 추진의 결과로 발생된 글로벌 기술이전 성과를 토대로 단계별 기대 기술이전 비중, 단계별 기술이전 계약금 비중 등을 재산출한 결과는 다음과 같음

<표 5-26> 단계별 기술이전 건수 및 비중(범부처전주기신약개발사업 기준)

구분	과제 수	기술이전 수	비중
후보물질 도출	49	3	6.1%
비임상	32	7	21.9%
임상1상	27	5	18.5%
임상2상	18	3	16.7%
합계	126	18	14.3%

출처 : 주관부처 소명자료 재가공

<표 5-27> 단계별 기술이전 계약금 비중(범부처전주기신약개발사업 기준)

기술이전 단계	기술이전 건수	계약금 비중(평균)
후보물질 도출	3	9.1%
비임상	6	21.1%
임상1상	5	9.5%
임상2상	3	13.5%
평균	17	14.2%

출처 : 주관부처 소명자료 재가공

- 글로벌 기술이전에 따라 발생하는 마일스톤 기대 금액 추정을 위한 각 단계별 마일스톤 비중을 산출하고자 McKinsey 분석데이터와 선행사업(범부처전주기신약개발사업) 기술이전 성과(4건)의 마일스톤 금액(비중)을 검토한 결과, 기술이전 성과 대부분의 마일스톤 금액이 McKinsey 분석데이터 내에 포함되는 것으로 확인되었기에 McKinsey 분석데이터(2005년)의 Current 값에 준하여 동 사업의 기대 마일스톤 추정에 적용할 통계치(단계별 기대 마일스톤 비중)를 산출함

<표 5-28> 각 단계별 마일스톤 통계치

개발단계	McKinsey 분석데이터*		범부처전주기신약개발사업 기술이전 성과(4건)의 마일스톤 금액				동 사업에 적용한 통계치
	Current	Improved	평균	비중	최소값	최대값	
비임상	\$15m	\$37m	-	-	-	-	\$15m
임상1상	\$25m	\$50m	\$0.7m	2%	\$0.3m	\$1.0m	\$25m
임상2상	\$35m	\$42m	\$0.6m	2%	\$0.5m	\$1.9m	\$35m
임상3상	\$50m	\$50m	\$1.2m	4%	\$0.5m	\$2.0m	\$50m
허가 및 상업화	-	-	\$30.3m	92%	\$12.7m	\$53.5m	\$50m

* 출처 : Considering Pharmaceutical Royalties, les Nouvelles, 2005.

- 동 사업의 전체 과제수(1,486개)로부터 각 단계를 연속적으로 거치면서 기술이전 성과가 발생한다고 가정하는 것은 기술이전 편익을 과다 추정할 우려가 존재하므로, 보수적인 관점을 견지하는 차원에서 연도별 신규과제 추진으로부터 발생할 수 있는 글로벌 기술이전 편익을 추정하는 것이 중복편익 산정의 위험을 배제할 수 있음
- 동 사업의 글로벌 기술이전 편익은 다음과 같이 두 가지의 안으로 구분하여 추정함
 - 1안(시나리오 1)의 경우 현재까지 범부처전주기신약개발사업 추진의 결과로 발생한 글로벌 기술이전 성과(계약금 및 마일스톤 기술료의 일부)만을 반영하여 동 사업의 편익을 추정하였으며, 2안(시나리오 2~3)의 경우 동 사업 추진의 결과로 발생 가능한 글로벌 기술이전 편익(계약금+마일스톤 기술료+매출로열티)을 모두 합산하여 추정함
- 2안(시나리오 2~3)의 경우 글로벌 기술이전의 매출로열티(경상기술료) 편익 산정을 위해 주관부처에서 제출한 국내개발 & 기술수출 된 사례(Afstyla & Sivextro Oral)만을 적용하여 기술이전 편익을 추정함⁵⁷⁾
 - 국내에서 실제 글로벌 기술이전되어 허가를 받은 신약에 대한 통계치(신약 매출액 규모, 2024년 전망치 기준)를 활용하고자 시나리오 2(SK케미칼 Afstyla, 혈우병 치료제; 2,028.2억 원)와 시나리오 3(동아에스티 Sivextro Oral, 항생제; 5,140.5억 원)으로 구분하여 편익을 산출함
- McKinsey, Medius Associates 등의 분석보고서에 제시된 신약개발단계별 로열티의 비중을 토대로 후보물질도출~비임상 단계까지는 5%, 임상1상~2상 단계에서는 10%의 매출로열티 비중을 적용하고자 함
- 매출로열티(경상기술료)에 대한 편익추정기간은 물질특허의 만료기간(20년)과 비임상~NDA까지 연구기간 등을 고려하여 10년으로 적용함
- 현재까지 선행사업(범부처전주기신약개발사업)의 글로벌 기술이전 성과로부터 계약금(Upfront) 집행 사례는 많이 축적되었지만 마일스톤 기술료 및 매출로열티(경상기술료) 집행 사례는 일부만 파악되므로, 편익추정 시 보수적인 관점을 견지하는 차원에서 각 단계별 마일스톤 기대 금액 및 매출로열티(경상기술료) 산출 시 단계별 성공률을 글로벌 수준 대비 78.2%(혁신신약분야 세계최고 대비 국내 기술수준, 2018년 기준)에 해당되는 수치를 적용함

57) 동 예비타당성조사에서는 매출로열티(경상기술료) 산정에서 적용한 시장 개수를 하나로 설정하였는데, 기술적으로는 충분히 다수의 시장에 대한 매출 발생이 가능하나, 국내 신약개발환경 및 수준을 고려하여 현실적으로 어려운 점이 있기 때문에 매출로열티는 매출액이 큰 하나의 시장만을 고려함

- 사업기여율의 경우 글로벌 수준 대비 단계별 성공률과 신약개발 지원범위(유효물질도출~임상2상)를 적용하여 산출함
 - 각 단계별 마일스톤 기대 금액 및 매출로열티(경상기술료) 산출 시 적용한 글로벌 수준 대비 단계별 성공률과 신약개발 지원범위(유효물질도출~임상2상)를 고려하여 사업기여율(33.0%)을 산출함
- 편익 회임기간은 글로벌 기술이전 정액기술료의 경우 기술이전에 따른 편익의 특성을 고려하여 1년, 매출로열티(경상기술료)의 경우 NDA 이후 신약 급여평가 및 출시 준비기간 등을 고려하여 1년을 적용하고자 함
- R&D기여율은 연구개발 이후에 바로 기술수출되는 성과의 특성을 감안하여 100%를 적용하고자 함
- 사회적 할인율은 2019년 기준으로 4.5%, 환율은 1,165.65원/\$(한국은행, 2019년 원 달러 평균)을 적용함

<표 5-29> 글로벌 기술이전 정액기술료(계약금+마일스톤) 편익 추정 방향

구분	기획보고서	동 조사
정액기술료 산출식	■ 단계별 과제 수 x 단계별 기대 글로벌 기술이전 발생 비중 x (단계별 기대 계약금 + 기대 마일스톤) x 사업기여율 x R&D기여율 x R&D사업화성공률	■ 단계별 과제 수 x 단계별 기대 글로벌 기술이전 발생 비중 x (단계별 기대 계약금 + 기대 마일스톤) x 사업기여율 x R&D기여율 x R&D사업화성공률 - (1안, 시나리오 1) 범부처전주기신약개발사업의 글로벌 기술이전으로부터 발생(집계)된 성과(계약금 및 마일스톤 기술료의 일부)만을 고려한 경우 - (2안, 시나리오 2~3) 동 사업 추진의 결과로 발생 가능한 글로벌 기술이전 성과(계약금+마일스톤+매출로열티)를 모두 고려한 경우
단계별 기대 글로벌 기술이전 발생 비중	■ 후보물질 도출 단계 : 5.4% ■ 비임상 단계 : 14.7% ■ 임상1상 단계 : 17.9% ■ 임상2상 단계 : 22.6%	■ 후보물질 도출 단계 : 6.1% ■ 비임상 단계 : 21.9% ■ 임상1상 단계 : 18.5% ■ 임상2상 단계 : 16.7%
단계별 기대금액	■ 후보물질 도출 및 비임상 단계 : 2,940.1억 원 ■ 임상1상 및 임상2상 단계 : 7,518.3억 원	■ 후보물질 도출 단계 : 2,224억 원 ■ 비임상 단계 : 3,000억 원 ■ 임상1상 단계 : 3,008억 원 ■ 임상2상 단계 : 13,112억 원
기대 계약금 비중	■ 8.7%	■ 후보물질 도출 단계 : 9.1% ■ 비임상 단계 : 21.1% ■ 임상1상 단계 : 9.5% ■ 임상2상 단계 : 13.5%
기대 마일스톤	■ 계약금 제외 정액기술료 총액의 1상 진입 시 2.5%, 2상 진입 시 6%, 3상 진입 시 24.5%, 허가·상업화 시 67% ■ 1상에서 기술이전 된 경우에는 2상 진입 시 8.5%, 2상에서 기술이전 된 경우에는 3상 진입 시 33%	■ 계약금 제외 정액기술료 총액의 1상 진입 시 16%, 2상 진입 시 22%, 3상 진입 시 31%, 허가·상업화 시 31%
회임기간	■ 1년	■ 좌동
사업기여율	■ 39.7%	■ 33.0% ※ 글로벌 수준 대비 단계별 성공률과 신약 개발 지원범위(유효물질~임상2상)를 고려
R&D기여율	■ 100%	■ 좌동 ※ 기술이전에 따른 편익의 특성을 고려

구분	기획보고서	동 조사
R&D사업화 성공률	■ 각 단계별 마일스톤 기대 금액 산출 시 단계별 성공률 적용 - 유효물질 도출(80.0%), 선도물질 도출(75.0%), 후보물질 도출(85.0%), 비임상(69.0%), 임상1상(63.2%), 임상2상(30.7%), 임상3상(58.1%), NDA승인(85.3%) ※ Nature Review Drug Discovery(2010) 및 Biotechnology Innovation Organization(2016)	■ 각 단계별 마일스톤 기대 금액 산출 시 글로벌 수준의 단계별 성공률 대비 78.2%(혁신신약분야 세계최고 대비 국내 기술수준, 2018년 기준)에 해당되는 수치를 적용 - 유효물질 도출(62.6%), 선도물질 도출(58.7%), 후보물질 도출(66.5%), 비임상(54.0%), 임상1상(49.4%), 임상2상(24.0%), 임상3상(45.4%), NDA승인(66.7%)
환율	■ 1,147원/\$	■ 1,165.65원/\$(한국은행, 2019년 원달러 평균)
사회적 할인율	■ 4.5%	■ 좌동

<표 5-30> 글로벌 기술이전 매출로열티(경상기술료) 편익 추정 방향

구분	기획보고서	동 조사
매출로열티 (경상기술료) 산출식	■ 단계별 과제 수 x 단계별 기대 글로벌 기술이전 발생 비중 x 기대 매출액 x 로열티 요율 x 사업기여율 x R&D기여율 x R&D사업화성공률	■ 단계별 과제 수 x 단계별 기대 글로벌 기술이전 발생 비중 x 기대 매출액 x 로열티 요율 x 사업기여율 x R&D기여율 x R&D사업화성공률 - (2안, 시나리오 2~3) 동 사업 추진의 결과로 발생 가능한 글로벌 기술이전 성과(계약금+마일스톤+매출로열티)를 모두 고려한 경우
단계별 기대 글로벌 기술이전 발생 비중	■ 후보물질 도출 단계 : 5.4% ■ 비임상 단계 : 14.7% ■ 임상1상 단계 : 17.9% ■ 임상2상 단계 : 22.6%	■ 후보물질 도출 단계 : 6.1% ■ 비임상 단계 : 21.9% ■ 임상1상 단계 : 18.5% ■ 임상2상 단계 : 16.7%
기대 매출로열티	■ 매출액의 10%	■ 후보물질 도출 및 비임상 단계: 5% ■ 임상1상 및 임상2상 단계 : 10%
기대 매출액	■ 시나리오 1 : 앱스틸라(Afstyla) 24년 예상 매출액 1,996억 원 ■ 시나리오 2 : 시벡스트로(Sivextro Oral) 24년 예상 매출액 5,058억 원 ■ 시나리오 3 : Top 200위 24년 예상 매출액(Bexsero, 18년 208위) 12,239억 원	■ 시나리오 2 : 앱스틸라(Afstyla) 24년 예상 매출액 2,028.2억 원 ■ 시나리오 3 : 시벡스트로(Sivextro Oral) 24년 예상 매출액 5,140.5억 원
편익기간	■ 총 매출기간 10년 (최고 매출액 : 매출 발생 후 6년)	■ 좌동 ※ 매출로열티(경상기술료)의 추정기간은 물질특허 만료시점을 고려하여 제품출시 이후 10년 적용

구분	기획보고서	동 조사
회임기간	1년	- 좌동 ※ NDA 이후 신약 급여평가 및 출시 준비 기간 등을 고려
사업기여율	39.7%	33.0% ※ 글로벌 수준 대비 단계별 성공률과 신약 개발 지원범위(유효물질~임상2상)를 고려
R&D기여율	100%	- 좌동 ※ 기술이전에 따른 편익의 특성을 고려
R&D사업화 성공률	- 각 단계별 매출로열티(경상기술료) 산출 시 단계별 성공률 적용 - 유효물질 도출(80.0%), 선도물질 도출(75.0%), 후보물질 도출(85.0%), 비임상(69.0%), 임상1상(63.2%), 임상2상(30.7%), 임상3상(58.1%), NDA승인(85.3%) ※ Nature Review Drug Discovery(2010) 및 Biotechnology Innovation Organization(2016)	- 각 단계별 매출로열티(경상기술료) 산출 시 글로벌 수준의 단계별 성공률 대비 78.2%(혁신신약분야 세계최고 대비 국내 기술수준, 2018년 기준)에 해당되는 수치를 적용 - 유효물질 도출(62.6%), 선도물질 도출(58.7%), 후보물질 도출(66.5%), 비임상(54.0%), 임상1상(49.4%), 임상2상(24.0%), 임상3상(45.4%), NDA승인(66.7%)
환율	1,147원/\$	1,165.65원/\$(한국은행, 2019년 원달러 평균)
사회적 할인율	4.5%	좌동

제 3 절 경제성 분석

- ☐ 대형 사업에 대해 합리적인 선택이 이루어지지 못했을 경우에는 대규모의 피해가 장기적으로 발생할 수 있으므로, 경쟁적인 공공투자 기회의 긍정적 효과와 부정적인 효과를 체계적으로 평가하고 가능한 한 이들을 계량화하여 선택할 수 있도록 해야 함
- ☐ 경제성에 대한 대표적인 방식인 비용편익 분석은 장기적인 안목과 넓은 안목에서 사업이 바람직한 정도를 평가할 수 있는 실용적인 방법임
 - 연구개발사업에 대한 예비타당성조사에 있어서 경제성 분석은 비용 분석과 편익 추정을 통해 산출한 값들을 활용하여 결과를 도출함
 - 예비타당성조사에서 경제성 분석은 비용편익 분석기법을 기본적으로 적용하며 사업의 특성을 반영하여 비용효과 분석으로 대체할 수 있음

1. 비용편익분석

- ☐ 동 사업의 직접적인 결과물에 의한 기술이전 편익인 기술료 수익을 동 사업의 편익으로 산출하였으며, 동 사업의 총비용 흐름을 정리하면 아래와 같음

<표 5-31> 동 사업계획 원안의 총비용 흐름

(단위 : 억 원)

연도	총비용(명목)	총비용(현가)
2021	1,659.6	1,519.7
2022	3,310.2	2,900.7
2023	3,132.0	2,626.4
2024	2,926.0	2,348.0
2025	2,982.7	2,290.4
2026	3,021.3	2,220.1
2027	3,083.1	2,168.0
2028	3,114.0	2,095.4
2029	3,139.8	2,021.8
2030	1,674.6	1,031.9
합계	28,043.3	21,222.5

- ☐ 동 사업계획 원안의 편익 추정 결과, 2019년 기준 4.5%의 사회적 할인율을 적용한 현재가치로 환산된 편익규모가 12,535.1~16,816.0억 원으로 추정됨

- 기존 범부처전주기신약개발사업의 글로벌 기술이전으로부터 발생(집계)된 성과인 계약금(Upfront) 및 마일스톤 기술료의 일부만을 고려한 시나리오 1의 편익은 12,535.1억 원으로 추정됨
- 동 사업 추진의 결과로 발생 가능한 글로벌 기술이전 성과(계약금+마일스톤+매출로열티)를 모두 고려하고 신약 매출액은 Afstyla 2024년 예상 매출액(2,028.2억 원) 기준으로 한 시나리오 2의 편익은 16,424.7억 원으로 추정됨
- 동 사업 추진의 결과로 발생 가능한 글로벌 기술이전 성과(계약금+마일스톤+매출로열티)를 모두 고려하고 신약 매출액은 Sivextro Oral 2024년 예상 매출액(5,140.5억 원) 기준으로 한 시나리오 3의 편익은 16,816.0억 원으로 추정됨

<표 5-32> 동 사업계획 원안의 편익추정(시나리오 1)

(단위 : 억 원)

연도	글로벌 기술이전 편익		총편익	
	계약금+마일스톤 기술료	매출로열티(경상기술료)	명목가치	현재가치
2023년	2,802.1	-	2,802.1	2,349.7
2024년	3,884.1	-	3,884.1	3,116.8
2025년	2,030.1	-	2,030.1	1,558.9
2026년	1,337.9	-	1,337.9	983.2
2027년	1,337.9	-	1,337.9	940.8
2028년	1,326.5	-	1,326.5	892.6
2029년	1,326.5	-	1,326.5	854.1
2030년	1,326.5	-	1,326.5	817.4
2031년	1,326.5	-	1,326.5	782.2
2032년	378.3	-	378.3	213.5
2033년	24.6	-	24.6	13.3
2034년	24.6	-	24.6	12.7
합계	17,125.6	-	17,125.6	12,535.1

<표 5-33> 동 사업계획 원안의 편익추정(시나리오 2)

(단위 : 억 원)

연도	글로벌 기술이전 편익		총편익	
	계약금+마일스톤 기술료	매출로열티(경상기술료)	명목가치	현재가치
2023년	2,802.1	-	2,802.1	2,349.7
2024년	4,434.2	-	4,434.2	3,558.3
2025년	2,580.3	-	2,580.3	1,981.4
2026년	1,811.0	-	1,811.0	1,330.8
2027년	1,811.0	-	1,811.0	1,273.4
2028년	1,968.8	-	1,968.8	1,324.8
2029년	1,968.8	1.1	1,969.8	1,268.4
2030년	1,728.2	4.1	1,732.3	1,067.4
2031년	1,728.2	9.6	1,737.8	1,024.7
2032년	778.5	16.6	795.0	448.6
2033년	358.0	24.2	382.2	206.4
2034년	347.2	32.5	379.6	196.2
2035년	149.5	40.0	189.5	93.7
2036년	148.4	46.8	195.2	92.4
2037년	31.6	53.1	84.7	38.3
2038년	31.6	58.7	90.3	39.1
2039년	16.9	54.1	70.9	29.4
2040년	16.9	48.6	65.5	26.0
2041년	2.4	44.0	46.5	17.6
2042년	2.4	38.6	41.1	14.9
2043년	-	33.8	33.8	11.7
2044년	-	28.2	28.2	9.4
2045년	-	23.4	23.4	7.4
2046년	-	18.2	18.2	5.6
2047년	-	13.0	13.0	3.8
2048년	-	9.3	9.3	2.6
2049년	-	5.6	5.6	1.5
2050년	-	3.2	3.2	0.8
2051년	-	0.8	0.8	0.2
2052년	-	0.4	0.4	0.1
합계	22,715.8	607.6	23,323.5	16,424.7

<표 5-34> 동 사업계획 원안의 편익추정(시나리오 3)

(단위 : 억 원)

연도	글로벌 기술이전 편익		총편익	
	계약금+마일스톤 기술료	매출로열티(경상기술료)	명목가치	현재가치
2023년	2,802.1	-	2,802.1	2,349.7
2024년	4,434.2	-	4,434.2	3,558.3
2025년	2,580.3	-	2,580.3	1,981.4
2026년	1,811.0	-	1,811.0	1,330.8
2027년	1,811.0	-	1,811.0	1,273.4
2028년	1,968.8	-	1,968.8	1,324.8
2029년	1,968.8	2.7	1,971.5	1,269.5
2030년	1,728.2	10.4	1,738.6	1,071.3
2031년	1,728.2	24.3	1,752.5	1,033.4
2032년	778.5	41.9	820.4	463.0
2033년	358.0	61.4	419.4	226.5
2034년	347.2	82.3	429.5	221.9
2035년	149.5	101.4	250.9	124.1
2036년	148.4	118.7	267.1	126.4
2037년	31.6	134.5	166.1	75.2
2038년	31.6	148.8	180.4	78.2
2039년	16.9	137.0	153.8	63.8
2040년	16.9	123.2	140.1	55.6
2041년	2.4	111.6	114.0	43.3
2042년	2.4	97.9	100.3	36.4
2043년	-	85.6	85.6	29.8
2044년	-	71.4	71.4	23.7
2045년	-	59.2	59.2	18.9
2046년	-	46.2	46.2	14.1
2047년	-	32.9	32.9	9.6
2048년	-	23.5	23.5	6.6
2049년	-	14.1	14.1	3.8
2050년	-	8.1	8.1	2.1
2051년	-	2.0	2.0	0.5
2052년	-	1.0	1.0	0.2
합계	22,715.8	1,540.0	24,255.9	16,816.0

- 주관부처 소명자료를 검토하더라도 동 사업의 세부활동(단계별 과제수와 지원규모)의 적정 수준 및 총사업비 도출 과정에서 문제점이 존재하지만, 당초 사업계획 원안에 대해 총비용과 총편익을 종합하여 비용편익 비율을 추정한 결과 0.59~0.79로 분석되어 동 사업의 예산규모 및 계획을 기준으로 경제성이 확보되지 않은 것으로 분석됨

<표 5-35> 동 사업계획 원안의 비용편익 분석 결과

(단위 : 억 원)

구분	비용 (현재가치)	편익 (현재가치)	B/C Ratio	NPV (순현재가치)
시나리오 1	21,222.5	12,535.1	0.59	△8,687.3
시나리오 2		16,424.7	0.77	△4,797.8
시나리오 3		16,816.0	0.79	△4,406.5

- * 시나리오 1 : 기존 범부처전주기신약개발사업의 글로벌 기술이전으로부터 발생(집계)된 성과(계약금 및 마일스톤 기술료의 일부)만을 고려한 경우
시나리오 2 : 동 사업 추진의 결과로 발생 가능한 글로벌 기술이전 성과(계약금+마일스톤+매출로열티)를 모두 고려한 경우(신약 매출액 기준 : Afstyla, 2024년 예상 매출액 2,028.2억 원)
시나리오 3 : 동 사업 추진의 결과로 발생 가능한 글로벌 기술이전 성과(계약금+마일스톤+매출로열티)를 모두 고려한 경우(신약 매출액 기준 : Sivextro Oral, 2024년 예상 매출액 5,140.5억 원)

2. 민감도 분석

- 사회적 할인율을 상하로 1.0%p씩 변화시켰을 경우에도 할인율의 변화 역시 경제성 분석 결과에 큰 영향을 미치지 않은 것으로 나타남

<표 5-36> 할인율에 대한 민감도분석 결과

구분		할인율 3.5%	할인율 4.5%	할인율 5.5%
B/C ratio	시나리오 1	0.59	0.59	0.59
	시나리오 2	0.79	0.77	0.76
	시나리오 3	0.81	0.79	0.78

제 6 장 종합분석 및 결론

제 1 절 결론 도출을 위한 대안 마련

1. 사업계획서에 대한 조사 결과

□ 조사 결과, 동 사업계획 원안의 추진 타당성은 확보하기 어려운 것으로 판단됨

- 문제/이슈의 식별과정에서 사전 기획활동이 이루어진 과정 및 분석된 결과가 문제/이슈 도출에 반영된 정도가 적절하지 않은 경우가 존재함
 - 기획과정에서 실시한 설문조사에 제약회사(117개, 중복 제외), 병원(103명) 및 의과 대학 소속 연구자(2명)를 제외하고 대학(약학, 생명, 화학 등) 및 연구소 소속의 연구자는 참여하지 않음
 - 정부투자에 의한 기술공급을 통해 해결하고자 하는 동 사업의 문제/이슈를 정의하는 과정에서 신약개발 단계, 분야, 질환 기준에 따른 연구개발 동향분석이 충실히 이루어졌다고 보기 어려움
 - 동 사업의 기획 취지와 목적은 일본의 신약개발 지원 사례(제약기업 R&D 파이프라인 확보, 신약개발 실용화)와 유사하며, 유럽의 IMI(Innovative Medicine Initiative)에서 선정한 4가지 주요 연구테마와 같이 신약개발단계별로 해결하고자 하는 연구개발 측면의 문제/이슈가 구체적으로 제시되지 않았는데, 동 사업에서부터 혁신신약으로 투자 중심을 이동하기 위해서는 국가적 신약개발 지원방향을 명확히 제시할 필요가 있음
 - 선행사업의 성과와 한계 분석을 통해 동 사업의 문제/이슈로 우수한 신약 후보물질의 공급이 저조했던 원인 분석 및 이러한 문제를 연구개발(R&D)을 통해 극복할 수 있는 방안 등을 적절히 제시하였으나, 이와 관련하여 혁신신약(First-in-class) 파이프라인 현황분석 및 범부처전주기신약개발사업(목표변경 포함)의 성공/실패에 대한 철저한 평가가 이루어지지 않음
 - 주관부처에서는 국내 신약개발 역량(기술수준, 인프라, 기술경험 등)이 성장하였다는 평가 의견을 제시하였지만, 실제 국내 신약개발 역량이 저조하거나 부족한 부분이 상당한 것으로 확인됨

- 국내 제약산업 환경을 고려할 때, 동 사업의 주요 성과목표가 글로벌 기술이전(200억 원 이상 75건, 1,000억 원 이상 45건) 등으로 설정되어 있어 '의약주권 강화(의약품 자립도 제고)' 문제/이슈가 동 사업 추진을 통해 온전히 해소된다고 보기 어려움
- '국내 신약개발 생태계 조성' 문제/이슈와 관련하여 과거 시점과 동일하게 학연-기업 간의 협력체계의 중요성을 반복적으로 강조하고 있을 뿐 지난 10년 이상의 기간 동안 신약개발 생태계가 어떻게 조성되어 왔으며 그 장·단점이 무엇이었으며 향후 혁신신약 중심의 개발을 위해 어떤 역할이 추가적으로 필요한지에 대한 심도 있는 분석을 거쳐 발전적인 대안을 제시하지 못함
- '신약 기초 후보물질의 지속적 공급 부족 우려' 문제/이슈와 관련하여 우수한 신약 후보물질 공급이 저조(부족)했던 문제점에 대한 원인 분석 및 연구개발(R&D)을 통한 극복 방안 등을 제시하였으나, 해당 문제/이슈를 해결하기 위한 전략방안 제시 는 미흡한 것으로 판단됨
- 동 사업의 문제/이슈와 관련하여 다양하고 나뉘져 있던 사업들을 하나로 모아서 추진하는 것이 예전보다 효율적인지에 대해 검토하였을 때, '신약+개발'을 목적으로 단계별로 신속하게 단절 없이 지원하기 위해서는 매우 효율적인 과제 선정/관리/평가체계가 필요함에도 불구하고 기존의 국가 R&D사업과의 뚜렷한 차별성이 없고 단순 통합관리 시스템 적용 및 관리목적형 사업기획 등은 미흡한 것으로 판단됨
- 동 사업의 전략목표는 (구체성) 해당 목표에 문제/이슈가 해결되는 정도가 구체적으로 표현되어 있는지, (측정가능성) 그에 대한 객관적인 측정수단이 제시되고 있는지, (시간제약성) 연도 또는 단계 등 시간적 관점에서 문제/이슈의 해결을 관리할 수 있는지 등의 목표 설정 기준을 충족하지 못함
 - 3대 성과목표의 달성 여부를 판단하는 다양한 성과지표들은 상호 배타적으로 설정되지 않았으며, 대부분 산출물 위주의 성과지표로 설정되고 동 사업의 지원범위(유효물질~임상2상)를 넘어서 사업종료 후에 산출되는 영향(Impact)지표도 포함되어 있음
 - 해외등록특허 등의 지표 설정은 부적절하며, 연 1조원 이상 글로벌 신약 목표의 실현시기를 고려할 때 해당 성과목표의 판단 기준이 적절하게 설정되지 않음
- 동 사업의 성과목표를 설정하는 과정에서 범부처전주기신약개발사업(선행사업)의 성과를 많이 반영하였는데, 동 사업의 진행 및 운영 방식이 선행사업과 매우 다르기 때문에 이를 반영하여 산출한 방식은 적절하지 않음

- 선행사업의 성과분석, 국내 신약개발 역량분석 등에 기반하여 10년 후 달성될 동 사업의 목표가 적절히 설정되었는지를 검토한 결과, 정량목표 산출 근거가 미흡하거나 총사업비 규모 대비 비율에 따라 단순 비율 방식의 정량목표 제시는 적절하지 않은 것으로 판단됨
 - 해외등록특허 및 IND 승인 건수 등 제시된 정량목표 산출 근거는 미약함
 - 기존의 글로벌 기술이전 성과(정부연구비 투입 대비)를 과대 계상하여 글로벌 기술이전 건수(200억 원 이상 75건, 1,000억 원 이상 45건)를 도출한 과정 및 목표치 설정이 적절하지 않음
 - 동 사업에서 기술이전을 주요 성과목표로 설정하였을 때 대부분의 신약개발과제는 기술이전을 목표로 운영될 수 있어, 후기 자체 임상/허가/글로벌 판매에 대한 경험 축적 및 확보된 기술료를 통해 후기 임상에 재투자하는 선순환 구조로의 전환이 힘들 수 있으며, 이러한 사유로 인해 글로벌 신약개발 목표는 달성 가능성을 판단하기 어려움
 - 기획보고서에 제시한 글로벌 신약개발 가능성 60%를 적용하여 1.9건을 설정한 것은 1조원 매출 가능성을 설명하기에는 충분하지 않으며, 글로벌 기술이전에 따른 글로벌 빅파마에 의한 최종 개발이 아닌 국내 기업 자체개발 및 판매로 인한 매출을 고려할 때 1조원 매출 달성 가능성을 목표로 삼기에는 근거가 미흡한 것으로 판단됨
- ‘보건의료분야의 공익적 성과창출’ 성과목표로 500억 원 이상 수입대체신약 개발 2건 목표에 해당되는 후보 약물에 대한 근거가 제시되지 않아 구체성이 모호하며, 이로 인해 글로벌 실용화 성과창출 목표와의 구분이 불분명함
- 동 사업은 혁신신약 개발에 중점을 두면서 신약플랫폼기술(기반기술) 개발을 별도 사업으로 추진하고자 하는데, 동 사업의 신약개발연구에 플랫폼기술을 지속적으로 공급하기 위한 범부처적인 성과 연계·활용체계 마련 및 이에 대한 실행계획이 예측 가능한 수준으로 제시되는 것이 필요함
- 세부활동을 통해 3대 성과목표가 달성 가능한지를 검토한 결과, 세부활동의 일부가 구체적이지 않거나 해당 추진전략이 미흡하여 해당 성과목표의 달성 여부가 불확실하거나 판단하기 어려움
 - 세부사업 1(유효물질/선도물질 도출)의 경우 신약의 시드(Seed)로써 초기 물질 발굴이 매우 중요한데, 최종 개발 전략, 가치, 특성 등을 감안한 개발 전략으로 진행해야 하므로 그 개발 주체를 기업이 아닌 학·연·병 연구자 중심으로 과제를 구성하는 것은 적절하지 않음

- 세부사업 2/3의 경우 질환별 포트폴리오 관리(암 33%, 뇌신경계 14%, 관절면역 13%, 희귀질환 10%, 기타 질환군 30%)보다는 시장수요를 바탕으로 한 Bottom-up 방식의 질환 구분 없는 과제 지원이 공정하고 객관적인 과제 선정방식으로 적합할 것으로 판단됨
- 글로벌 신약개발을 추구하는 목표 하에서 국내 기업이라는 이유로 국내 CRO, CMO를 활용하도록 유도하는 것은 적절하지 않음
- 혁신형 트랙(세부사업 3)에서 Bottom-up 방식의 기업 중심 임상1상~2상 지원을 통해 글로벌 기술이전 성과 등이 기대되나, 동 사업 결과물의 임상2상 이후 FDA/EMA 승인, 글로벌 임상 등을 통한 국내 자체개발을 위한 후속 지원방안이 마련되지 않음
- 공익성과 시급성 관점에서 국민건강 및 수입대체효과를 누릴 수 있는 Top-down 방식의 신약개발 지원 방식이 적절할 수 있으나, R&D 공익성 강화를 위한 사회문제해결형 트랙(세부사업 3)은 동 사업이 추구하는 상업적 목적의 신약개발 목표 및 추진방식과는 부합하지 않음
- 세부사업 4에서 R&D 지원, R&D 사업화 지원, CMC 지원은 신약개발연구를 지원하기 위한 연구개발 활동으로 간주할 수 있지만, 성과활용 및 확산 부문에서의 R&D워크숍, 국내외 R&D 네트워킹, C&D 테크페어, 글로벌 기술사업화 심포지엄, 데이터베이스 구축 등의 지원내용은 연구개발 활동으로 간주하기 어려움
- 동 사업과 관련하여 바이오 중소·벤처기업의 연구수요 파악이 저조하고 최종 세부활동(단계별 지원과제 수)을 도출하는 과정에서 혁신신약 파이프라인 여부를 검증하는 절차와 합리적인 우선순위 설정과 같은 검증 절차는 거치지 않음
- 3대 전략방향별 12대 추진전략을 각각 살펴보면, 일부는 신약개발 R&D의 특성을 적절히 반영하지 못했거나 해당 추진전략에 대한 실효성 있는 실행계획을 제시하지 못한 것으로 판단됨
- (혁신신약 중심의 투자) 글로벌 기술이전 및 블록버스터 신약개발이라는 목표를 달성하기 위해서는 개량신약은 원칙적으로 제외하는 것이 적절하나, 범부처전주기 신약개발사업의 지원 사례와 같이 물질 특허가 가능하고 혁신적으로 효능이 증가할 수 있으며 Drug repositioning 등으로 FDA 등에서 NDA(또는 BLA) 트랙을 탈 수 있는 경우에는 지원이 가능한 것으로 판단됨
- (R&D 공익성 강화) R&D 공익성 강화를 위한 별도의 사회문제해결형 트랙을 추진할 필요성이 있으나, 성격상 동 사업이 추구하는 취지 및 목표와는 상이함

- (포트폴리오 관리) 질환군별 포트폴리오 관리는 자칫 우수한 과제를 배제하거나 특정질환 분야에 대한 특혜 또는 소외에 대한 시비가 있을 수 있으므로 공정하고 전문적이며 객관적인 과제 선정 기준을 전제할 때 Bottom-up 방식의 질환 구분 없는 과제지원이 적절함
- (신약개발 R&D 단일화) 그 동안 각 부처별 R&D분야의 이질화 및 상이성을 일원화하여 일관성 있고 체계적으로 추진하자는 점에 있어서는 긍정적이라고 판단되나, 동 사업 기획은 과제수행의 유연성이 부족하여 국가 신약개발 R&D의 획일성이 강화되는 반면 다양성이 제한되는 결과가 나올 수 있다는 우려가 존재함
- (오픈이노베이션 강화) 적극적인 오픈이노베이션 전략으로써 국내 아이템의 양적 한계를 극복하기 위해 NRDO, VIPCO 또는 VC-like Business Model 등 새로운 사업모델을 키울 수 있는 지원책을 마련할 것인지, 해외 파이프라인(혁신 신약 관련)의 국내 도입을 위해 글로벌 오픈이노베이션 지원책을 강화할 것인지, 해외 제약사와 국내 벤처기업 간의 오픈이노베이션뿐만 아니라 국내 제약기업과 벤처 간의 오픈이노베이션 전략을 적극 추진할지 등에 대해 명확히 제시할 필요가 있음
- (단계별 연계성 강화) 단계별로 성공과제 중 특히 우수과제에 대하여 별도의 선정 평가 과정 없이 바로 다음 단계로 진입할 수 있도록 하는 것은 적절하지 않음
- (병목구간에 대한 집중 지원 전략 수립) 글로벌 신약 승인 목표의 달성을 위해 해당 추진전략의 주요 내용에 명시된 사항에 대한 실효성 있는 대안과 실행방법(지속적인 자문을 한다는 것인지, 협력연구 활성화를 어떻게 한다는 것인지, CMC 지원을 어떻게 한다는 것인지)이 구체적으로 제시되지 않음
- (선행사업과의 연계성 확대) 각 부처별로 흩어져 있던 신약개발사업 내용 및 과제들을 연계 지원하는 것 외에도 선행사업의 운영 노하우를 어떻게 공유할 것인지, 네트워크 활용 방안이 무엇인지 등에 대한 구체적인 방안이 제시되지 않음
- (과제 관리 기능 및 지원 기능 강화) 선행사업 중에서 우수한 사업으로 평가 받은 범부처전주기신약개발사업의 과제 선정방식을 채택하지 않고 기존 각 부처의 과제 선정방식과 범부처전주기신약개발사업의 과제 선정방식을 혼합하여 관리 위주의 과제 선정방식을 채택한 것은 합리적이지 않음
- (학계/벤처·중소기업 지원 강화) 국내에서 글로벌 신약 개발의 핵심 주체는 바이오 중소·벤처기업임을 감안할 때, 신약개발 초기 단계의 과제 선정에서 중소·벤처기업에 대한 적극적인 지원 시스템 마련이 필요함

- (사업 탄력성 강화) 사업 탄력성 강화 측면에서 년 단위 과제 구성을 배제한 월 단위 과제 구성, 탄력적 연구비 운영을 위해 실질적 연구개발 소요비용 적용 지원, 특정질환 지원 책정 비율 없는 우수과제 우선 지원이 필요하다고 판단됨
- 범부처전주기신약개발사업을 포함하여 기존의 신약개발 지원 사업을 통해 글로벌 블록버스터 창출 사례가 부재하고 신약개발 생태계 조성에 실패하였던 원인에 대해 연구개발(R&D), 추진체계/방식, 제도적 지원방안 등 다양한 측면에서 분석이 필요하며, 이를 통해 동 사업의 글로벌 블록버스터 신약개발 목표 달성을 위한 성공적인 추진전략이 제시될 필요가 있음
- 정부 R&D로 학·연·병 주체가 수행하는 후보물질 도출연구에서 우수한 후보물질 공급이 저조한 문제점을 분석하여 제시하고, 질적으로 우수한 혁신신약 후보물질을 확보·공급·연계하기 위한 전략이 제시될 필요가 있음
- 범부처 사업으로서 동 사업단의 별도 법인화는 적절하나, 동 사업(기술 비지정형, Bottom-up 과제지원방식) 추진체계에서 전문기관협의회 및 평가위원회/투심위원회의 위치 등에 따른 세부 실행계획이 적절하게 구성되었다고 보기 어려움
- 투심위원회에서 과제 규모 및 기간에 대한 결정 권한이 비임상~임상2상으로 한정되었으나, 신약 물질로써 특성을 보이는 유효/선도물질 단계부터 사업성 측면에서 관여하는 것이 필요함
- 범부처신약개발사업단(KDDF)의 운영 사례를 토대로 볼 때, 동 사업단의 경우 과제 관리팀/책임연구원급(PM/전문위원) 인력에 배정된 과제관리/현장실사 업무(연평균 과제수)가 과중한 것으로 분석되었으며, 범부처신약개발사업단(KDDF) 대비 동 사업(세부사업 4)에 CMC 지원만을 추가했음에도 불구하고 동 사업단 내 세부사업 4와 관련된 조직과 인력을 비대하게 늘려야 하는 사유 및 근거가 불충분함
- 동 사업과 추진기간이 겹치고 신약개발연구를 지원하는 다수의 국가연구개발사업과 일몰관리혁신에 의해 지원기간이 연장된 첨단의료기술개발/바이오산업핵심기술개발사업과 중복 가능성이 있으며, 일몰 시점이 연장된 2개 사업과의 지원범위의 조정 및 연계·협력방안 등이 적절히 제시되지 않음
- 주관부처 선행사업(7개)의 정부연구비 규모(연평균 1,238억 원)보다 동 사업에서 조달해야 하는 정부연구비 규모(연평균 1,951억 원)가 더 커 국고 재원조달의 위험요인이 존재하며, 국내 제약기업의 유형별 매출액과 연구개발비 규모를 통해 볼 때 중소·벤처기업의 경우 많은 수의 과제 또는 임상단계 과제에 참여하여 민간부담

금을 감당하기는 어려울 것으로 예상되고 과제지원경쟁률(예. 3:1)에 대한 고려 없이 대부분의 국내 제약기업(매출액 500억 원 이상, 116개)이 임상단계 과제의 수혜를 받을 가능성이 존재함

- 연도별 지원과제 수와 예산배분 계획을 도출하는 과정에서 연구수요조사 및 그 결과에 대한 검증이 적절히 이루어지지 않아 총사업비를 추정할 근거가 미흡하며, 세부사업 1~3의 경우 각 단계별 의약품 종류별로 실소요 비용을 반영하고, 범부처신약개발사업단(KDDF) 운영 사례를 토대로 동 사업단의 운영비 규모(기평비 포함)를 산출하는 것이 필요함
- 동 사업으로부터 산출되는 직접적인 성과물에 해당되는 글로벌 기술이전 편익을 인정하고자 하며, 동 사업 편익으로 글로벌 기술이전 시 발생하는 기술료(계약금(Upfront) + 단계별 마일스톤 + 매출로열티(경상기술료))를 추정하는 것이 적절함

2. 주관부처 소명자료에 대한 검토 결과

- ☐ 주관부처 소명자료를 통해 문제/이슈 식별과정에서 사전 기획활동으로부터 도출한 동 사업에서의 국가적 신약개발 지원방향을 명확하게 제시함
 - 동 사업에서는 개량신약 및 제네릭에 대립되는 ‘신약(Original)’을 지원할 것을 명시하고, 선정평가를 통해 First-in-class이거나 혁신적 유효성 및 환자 편익의 획기적 증대가 기대되는 파이프라인들을 우선적으로 지원할 예정이라고 명시함
 - 투자 중심을 글로벌 시장 진출 및 글로벌 기술이전 가능성 측면에서 시장성, 기술성, 기존 표준치료제와의 병용 가능성, 새로운 치료 대안 제시 가능성 등 측면에서 First-in-class에만 한정하지 않고 Best-in-class를 포함한 우수한 파이프라인에 두는 것으로 구체화한 것은 적절함
- ☐ 주관부처 소명자료를 통해 동 사업의 문제/이슈(의약주권 확보, 국내 신약개발 생태계 조성, 신약 기초 후보물질의 지속적 공급 부족 우려 등)를 해소하는데 필요한 세부계획 및 추진전략을 보완함으로써 해당 문제/이슈의 해소 가능성이 확보됨
 - 자체 글로벌 신약 개발을 위해 국내 자체개발 외에도 글로벌 제약사와의 공동개발 방식을 포함시켜 현실적인 지원방안을 제시하였고 선행사업의 성공요인을 계승·발전시킨 차별화된 추진전략을 제시함으로써 동 사업 추진이 ‘의약주권 강화’라는 문제/이슈의 해결에 직·간접적으로 기여할 수 있을 것으로 판단됨
 - 주관부처 소명자료에서 지난 10년 이상의 기간 동안 신약개발 생태계가 어떻게 조성되고 변화되어 왔는지에 대한 분석은 여전히 부족하나, 선행사업 대비 동 사업의

추진기간 동안 국내 신약개발 생태계 조성을 위한 추진전략을 개선하고 국내 자체 개발 외에도 공동개발에 의한 연 1조원 이상 글로벌 신약 개발 목표를 위한 차별화된 전략(협력기반형 트랙, Bridge 프로그램 등)을 제시함으로써 동 사업 추진이 '국내 신약개발 생태계 조성'에 긍정적으로 기여할 수 있을 것으로 판단됨

- 주관부처 소명자료를 통해 '신약 기초 후보물질의 지속적 공급 부족 우려'라는 문제/이슈를 해결하기 위해 세부사업 1(유효/선도물질 도출)에서 학·연·병 외에도 중소·벤처기업이 주관연구기관으로 참여하도록 지원 대상을 확장한 것은 적절함
- 주관부처는 소명자료를 통해 동 사업의 3대 성과목표를 설명하는 해당 성과지표와 정량목표에 대한 근거를 적절히 보완함
 - 해외등록특허 등의 지표 설정은 부적절한데, 이에 대해 주관부처는 소명자료를 통해 핵심성과목표에서 해외등록특허 지표를 삭제하고 마일스톤 달성률로 대체하겠다고 보완한 것은 적절함
 - IND 승인 건수에 대한 정량목표 산출 근거는 미흡했으나, 주관부처는 소명자료를 통해 IND 승인 목표치를 선진국 수준의 성공률에 의거하여 도전적으로 설정함
 - 주관부처 소명자료를 통해 범부처신약개발사업단(KDDF) 투입 대비 성과만을 대상으로 목표치를 재산정하여 제출하였으며, 이 경우에는 글로벌 기술이전 건수 목표(200억 원 이상 75건, 1,000억 원 이상 45건)와 유사한 수준으로 나타난다고 소명함
 - 연 1조원 이상 글로벌 신약 성과지표의 경우 국내 자체개발 외에도 글로벌 제약사와의 공동개발 방식을 포함시켰으며, 정량목표도 사업종료 시점(2030년)까지 연 1조원 이상 글로벌 신약 1건, 2035년까지 3건으로 축소 조정(당초 2건 & 4건)하여 현실적으로 목표 달성 가능성이 높아진 것으로 판단됨
 - 연 1조원 이상 글로벌 신약 성과지표의 경우 국내 자체개발 외에도 공동개발 방식도 포함시켰으며, 범부처신약개발사업단(KDDF) 등 선행사업의 성공요인을 발전·계승하며 차별화된 전략을 마련하여 지원할 계획을 제시
 - 또한, 한국보건산업진흥원 제약바이오산업단 산하에서 이루어지는 사업화를 위한 각종 지원활동, 「제2차 제약산업 육성·지원 5개년 종합계획(「17.12)」에 따른 수출지원/제도개선 추진, 「바이오헬스 산업 혁신전략(「19.5)」에 따른 바이오헬스 금융·세제 집중 지원 및 해외시장 진출 기반 강화 등을 추진하고 있으며, 이러한 제도적(비R&D) 지원이 동 사업의 지원범위(~임상2상) 이후의 국내기업의 사업화 활동을 지원할 것이라고 소명

- ‘보건의료분야의 공익적 성과창출’ 성과목표의 경우 주관부처 소명자료에서도 ‘공익성’ 개념에 부합하는 의약품 개발을 위한 기술개발계획과 예시(CAR-T 치료제, SGLT2 억제제 등)가 적절히 제시하지 않아 해당 성과목표의 설정에 대한 근거는 미흡한 것으로 판단됨
- 주관부처 소명자료에 의해 보완된 내용을 고려하였을 때, 사업목표와 문제/이슈 간의 연관성이 대체적으로 확보된 것으로 판단됨
 - 글로벌 신약 승인 및 연 1조원 이상 글로벌 신약 개발을 위한 동 사업 지원범위(~임상2상) 내 또는 그 이후의 비R&D적인 지원방안을 보완하여 제시하였기에 ‘의약주권 확보’, ‘국내 신약개발 생태계 조성’이라는 문제/이슈는 동 사업의 목표 달성을 통해 직·간접적으로 해소될 수 있을 것으로 판단됨
 - 주관부처는 소명자료를 통해 신약 기초 후보물질의 발굴·공급을 위한 세부사업 1(유효/선도물질 도출)의 주관연구기관으로 학·연·병 외에도 중소·벤처기업이 참여할 수 있도록 지원체계 및 추진전략을 보완하였기에, 사업목표와 해당 문제/이슈와의 연관성이 확보된 것으로 판단됨
- 주관부처 소명자료를 통해 보완된 세부계획 및 추진전략을 감안할 때, 세부활동과 사업목표와의 연관성은 일부 확보된 것으로 판단됨
 - 학·연·병 외 기업이 세부사업 1(유효/선도물질 도출)의 주관연구기관으로 참여할 수 있도록 하고 신약개발 R&D 생태계 구축을 위한 전략(우수 후보물질 공급 관련)으로 선행사업과 다르게 협력기반형 트랙(세부사업 2 中 50%) 운영, Bridge 프로그램 확장 운영, 글로벌 빅파마 Joint R&D 지속 추진 등을 제시함으로써 해당 세부활동과 성과목표 간의 연관성이 대체적으로 확보된 것으로 판단됨
 - 동 사업의 지원범위(~임상2상) 이후 국내 기업이 글로벌 신약 개발을 추진할 수 있도록 국내 자체개발 외 공동개발 방식으로 지원방식을 확대하고, 이를 위한 차별화된 추진전략 및 임상2상 이후 제도적(비R&D) 지원대책을 병행하도록 보완함으로써 글로벌 신약 창출 목표가 당초보다 현실적인 목표로 제시된 것으로 판단됨
 - ‘보건의료분야의 공익적 성과창출’ 성과목표의 경우 주관부처 소명자료에서도 ‘공익성’의 개념에 부합하는 기술개발계획과 예시가 적절히 제시되지 않아 해당 성과목표를 따로 제시해야 하는 사유 및 근거가 불충분하며, 해당 성과목표의 달성 여부도 판단하기 어려움

- 주관부처는 소명자료를 통해 각 부처에서 다양한 신약플랫폼기술(기반기술) 개발사업을 추진하거나 향후 추진할 예정으로 이러한 사업들을 통해 민간이 직접 기반기술을 확보하여 신약개발에 활용하거나, 개발된 기반기술들이 공공부문에 축적·개발되어 필요로 하는 산학연이 신약개발에 활용할 수 있도록 하겠다고 소명함
 - 동 사업은 현재 추진되거나 향후 추진될 신약플랫폼기술 개발사업과 ① 사업단 간 협력체계 구축, ② 동 사업단과의 과제 모니터링, ③ 우수 기반기술 소개, ④ 연구주체 간 연계, ⑤ 수요에 기반한 과제 발굴 등을 통해 동 사업에 플랫폼기술이 지속적으로 공급될 수 있도록 연계·활용체계를 구축하겠다고 제시
- 주관부처 소명자료를 통해 동 사업의 세부활동에 참여하는 지원주체, 질환별 포트폴리오 관리방안, 동 사업의 지원범위(~임상2상) 이후 후속 지원방안 등의 측면에서 세부계획 및 추진전략을 보완한 것은 적절함
 - 세부사업 1(유효/선도물질 도출)에서 학·연·병 외에도 중소·벤처기업이 주관연구기관으로 참여할 수 있도록 소명한 것은 적절함
 - 세부사업 1~3 전체에 질환 구분 없이 가장 경쟁력 있는 파이프라인을 지원하도록 재설정한 것은 적절하며, 다만, 공익성 확보 차원의 목적으로 설치된 희귀질환 비중은 10%로 유지하겠다고 소명
 - 세부사업 1~3의 경우 국내 CRO 및 CMO 활용을 의무화하지 않고 물질의 특성 및 개발 전략방향에 따라 연구주체가 자율적으로 선택하도록 소명한 것은 적절함
 - 국내 자체개발 외에도 공동개발 방식을 도입하고 차별화된 추진전략 및 동 사업의 지원범위(~임상2상) 이후 제도적(비R&D) 지원방안을 병행하는 것으로 보완하여 제시한 것은 적절함
 - R&D 공익성 강화를 위한 사회문제해결형 트랙(세부사업 3)을 구성한 것은 동 사업의 취지와 목표와 부합하지 않으며, 주관부처 소명자료에서도 ‘공익성’ 개념에 부합하는 기술개발계획과 예시를 적절히 제시되지 않아, 해당 성과목표와 관련하여 사회문제해결형 트랙을 별도로 지원해야 하는 근거는 미흡한 것으로 판단됨
- 동 사업의 기획과정에서 실시한 연구수요조사 결과(총 829개) 중에서 검증 가능한 기업의 연구수요(488개)/NTIS과제(38개)를 제시하고, 중소·벤처기업이 수행한 29개의 NTIS과제를 추가 발굴하여 제시하였으나, 학·연·병의 연구수요에 대해서는 검증이 이루어지지 않음

- 동 사업 연구수요조사가 임상2상까지의 파이프라인이며 감염성/치매 질환군 및 재생의료 관련 파이프라인을 모두 제외한 상태에서 산출되었음을 감안할 때, 기업 대상으로 파악한 488개의 연구수요조사 결과는 대표성을 가지기에 충분한 것으로 사료된다고 소명
 - 수요조사에 응하지 않았지만 동 사업 진행 시 지원할 가능성이 있는 잠재적 수요를 파악하기 위해 NTIS분석을 추가로 하였으며, NTIS분석(연구수행주체 : 기업 대상)을 통한 파이프라인까지 합할 경우 526개로 증가한다고 설명
 - 주관부처는 소명자료에서 해당 수요조사에 응하지 않은 바이오벤처 등의 잠재적 수요 파악을 위해 추가로 NTIS분석을 수행하였으며, 29개의 중소·벤처기업 진행 과제(중복 제거)를 추가로 파악하여 제시
- 당초 기획보고서에 제시한 년 단위의 과제지원보다는 단계, 분야, 질환별로 실질적으로 소요되는 연구기간을 일정한 범위로 제시하고 실소요 기간은 월 단위로 관리할 필요가 있으며, 주관부처는 소명자료를 통해 월 단위 과제 구성, 월 단위 마일스톤 관리 등으로 개선하여 제시한 것은 적절함
- 주관부처가 제시한 동 사업의 12대 추진전략 및 예비타당성조사 연구진이 미흡하다고 제시한 사업 추진전략에 대한 주관부처 소명은 적절하다고 판단됨
- 주관부처는 소명자료를 통해 동 사업 추진체계를 변경하여 제시하였는데, 기존 추진체계에서 우려되는 문제점들이 상당부분 해소된 것으로 판단됨
- 연구관리 전문기관은 선정평가의 컨트롤타워가 아닌 행정적 지원을 위한 기구로 위상을 변경하여 범부처전주기의료기기연구개발사업의 사업단과 유사하게 사업단 상위가 아닌 사업단 옆으로 수평적 관계에 위치하도록 변경한 것은 적절함
 - 연구관리 전문기관의 평가 전문성 및 국가 전체의 행정 효율성을 고려하여 사업단에서 실사평가 및 투심위원회를 운영하고, 서면/발표평가는 전문기관에서 지원하며, 다만 평가 가이드라인은 사업단장 주도 하에 작성하여 이를 준수하도록 함
 - 또한, 기존 범부처신약개발사업단(KDDF)과 같이 투심위원장은 동 사업의 사업단장이 맡도록 함
 - 운영위원회를 설치하여 이사회는 사업 중장기 투자방향 심의, 사업단장 위임 및 해임 등 사업추진에 필요한 중요한 의사결정만 심의할 수 있도록 변경하며, 공고시 RFP 확정 및 과제에 대한 최종심의 등은 운영위원회에서 의결할 수 있도록 하는 추진체계로 제시

- 투심위원회 의결사항에 대해서는 운영위원회에서 최종 심의하도록 함
- 주관부처는 소명자료를 통해 동 사업단을 운영하는 과제관리팀의 전문인력에 배정된 업무를 조정하고 R&D사업화지원본부 구성 인력을 축소 조정한 것은 적절함
 - 과제관리팀은 업무 및 인력 증가에 따라 2개 팀으로 분할하고 과제 특성에 부합하는 전문인력으로 구성함으로써 운영 효율화가 필요하다고 설명
 - 과제관리 기능을 담당할 수 있는 책임/선임급 전문인력에게 배정된 업무(연평균 과제수)는 과제관리 1팀의 경우 25개, 과제관리 2팀의 경우 13개 정도로 예상됨
 - R&D사업화지원본부의 조직이 비대하게 구성되었다는 분석결과를 수용하며 해당 조직의 업무를 재조정하여 4명을 감축한 13인 수준으로 변경(안)을 제시함
 - 주관부처 소명자료로 제출된 동 사업단의 인력 구성 변경(안)을 정리하면, 과제관리팀 및 R&D사업화지원본부의 인력 변경에 따라 동 사업단은 3본부, 8팀, 총 50명(단장 1명, 본부장 3명, 팀장 8명, 팀원 38명)으로 구성됨
 - 이는 기존 49명(단장 1명, 본부장 3명, 팀장 7명, 팀원 38명)에 비해 과제관리팀의 기능이 세분화되고 강화됨
- 주관부처는 소명자료를 통해 세부사업 1(유효/선도물질 도출)에서도 투심위원회를 진행하여 사업 전 과정에 걸쳐 일관성 있는 평가 프로세스를 구축하겠다고 보완한 것은 적절함
 - 주관부처는 신약개발 단일화의 장점을 극대화하기 위해 우수과제에 대한 신속 지원방안은 필요한 것으로 판단하며, 간소화된 선정평가를 거치되 평가 및 검증 절차를 강화하고 비중도 2+1년 과제인 유효·선도물질 도출 단계를 제외하고는 성공과제의 최대 20% 이내에서 지원하도록 하겠다고 소명
- 주관부처는 소명자료를 통해 동 사업 추진 시 중복 가능성이 우려되는 사업(일몰관리혁신 대상 포함)의 경우 동 사업 추진 시점에는 신약개발 관련 신규과제를 지원하지 않으므로 중복성이 없는 것으로 적절히 소명함
 - 다만, 연구중심병원육성사업은 동 사업과 지원목적, 지원내용, 지원대상 등이 상이하고 성과지표인 기술이전 등이 중복되지만 연구중심병원은 병원의 역량(수익창출) 지표로서 활용한다고 소명하였으나, 동 사업 및 연구중심병원육성사업 모두 병원이 연구수행주체로 참여할 수 있고 연구중심병원육성사업의 일부는 신약개발 R&D를 수행하고 있어 동 사업과의 중복 가능성은 존재하는 것으로 판단됨

- 주관부처 소명자료를 검토한 결과 동 사업을 위한 국고 및 민간 재원조달이 가능한 것으로 확인되었으나, 신약개발연구를 수행하고 임상단계 과제에 대한 민간매칭이 가능한 국내 제약기업 수에 비해 동 사업의 임상단계(신규+후속지원) 과제수(185개)는 많은 것으로 분석됨
 - 주관부처 소명자료에 따르면, 과기정통부/복지부/산업부의 선행사업(7개)을 통해 신약분야 후보물질도출~임상2상까지 지원한 정부연구비 규모('16~18년, 평균 1,238억 원)에 해당 분야 연평균 성장률 7.4%를 적용하는 경우 연평균 약 2,160억 원으로 동 사업의 연평균 국고 규모(1,951억 원)를 상회하는 것으로 나타남
 - 주관부처 소명자료로 제출한 코스피/코스닥/코넥스 등록 기업들의 연구개발비를 검토한 결과, 제약산업의 성장세를 고려할 때 해당 기업들이 동 사업의 임상단계 과제의 민간매칭(35억 원 이상)을 감당할 수 있는 것으로 확인됨
 - 다만, 주관부처 소명자료에 제시된 최근 시점(2019년) 기준으로 신약개발연구를 수행하고 임상단계 과제의 민간매칭이 가능한 국내 제약기업이 128개, 동 사업기간(10년) 동안 기업 당 지원 가능한 임상단계 과제수(최대 3개), 선행사업(범부처전주기신약개발사업)의 단계별 과제지원경쟁률 평균(1 : 2.52) 등을 고려해 보면, 신약개발연구 수행 기업 수에 비해 임상단계(신규+후속지원) 과제수(185개)는 많은 것으로 분석됨
- 동 사업의 연구개발비 추정에서 세부사업 1~3의 경우 범부처신약개발사업단(KDDF) 사례를 적용하여 실소요 비용 기준으로 유연하게 운영하고, 세부사업 4의 경우 연차별 신규과제 수 대비하여 R&D 및 사업화 지원 프로그램별 적정 연구비(25% 수준)를 산출하는 것으로 소명함
- 주관부처 소명자료를 통해 동 사업계획과 추진전략이 범부처전주기신약개발사업보다 개선된 방향으로 보완되었기에, 동 사업 추진을 통해 범부처전주기신약개발사업에 상응하는 수준의 글로벌 기술이전 성과가 발생 가능한 것으로 판단하고 범부처전주기신약개발사업의 글로벌 기술이전 성과를 토대로 동 사업의 편익을 추정함
 - 주관부처 소명자료를 검토하더라도 동 사업의 세부활동(단계별 과제수와 지원규모)의 적정 수준 및 총사업비 도출 과정에서 문제점이 존재하지만, 당초 사업계획 원안에 대해 경제성 분석을 수행한 결과 비용편익 비율이 0.59~0.79인 것으로 분석됨

3. 대안의 도출

- 동 사업계획 원안의 시행에 대한 추진 타당성은 낮았으나, 신약개발 추진의 필요성과 정부 차원에서 추진해야 할 당위성이 존재하고 주관부처 소명자료를 통한 원안에서 제기된 문제점에 대한 해소 및 해결가능성을 종합해 볼 때, 당초 사업계획의 조정을 통한 대안 추진을 고려할 수 있음
- 국민건강 수호를 위한 사회 안전망 확보라는 측면에서 신약개발 추진의 필요성과 국내 신약개발의 역량 강화를 위해 적극적인 정부 지원의 필요성이 인정됨
 - 유관부처 공동의 범부처 사업 추진을 통한 단계별 연계 강화 및 다양한 주체 간 협력연구 활성화를 통해 기술수출 및 자체 글로벌 신약 개발 성과를 제고함으로써 국내 신약개발 생태계 조성 및 미래 신성장동력으로서의 제약산업 육성을 견인해야 할 필요성이 인정됨
- 주관부처가 소명자료로 제시한 의견과 예비타당성조사 연구진의 추가 검토를 통해 동 사업의 예비타당성조사 대안에 대한 세부활동 지원계획을 다음과 같이 조정함
 - 세부사업 1(유효/선도물질 도출)의 경우 당초 '연구자 중심 과제형'으로 제한하지 않고 학·연·병 외에도 중소·벤처기업이 주관연구기관으로 참여할 수 있도록 조정함
 - 세부사업 2(후보물질도출/비임상)의 경우에는 협력기반형 트랙(50%)과 중소·중견기업 중점지원형 트랙(50%)을 유지하면서 질환 구분 없이 가장 경쟁력 있는 파이프라인을 지원하되, 희귀질환 비중은 10% 이내로 유지
 - 세부사업 3(임상1상/임상2상)의 경우에는 사회문제해결형 트랙을 별도로 구분하지 않고 임상1상과 임상2상 단계로 구분하여 지원하되, 희귀질환 비중은 10% 이내로 유지
- 동 사업 연구수요조사 및 NTIS분석으로부터 도출한 기업 수요와 학·연·병 수요의 검증 후 반영을 통해 예비타당성조사 대안의 세부활동(단계별 지원과제 수)을 도출함
 - 기획보고서에 제시된 동 사업의 1~2차년도 신규과제 수, 3년차 후 신규과제 수, 후속 단계 과제 수를 도출한 과정 및 절차적 근거가 적절하다고 판단되었기에, 이러한 방법과 절차에 따라 동 사업 대안의 세부활동(단계별 지원과제 수)을 도출함
 - 각 단계의 신약개발과제를 수행하는데 2년이 소요된다는 가정 하에 동 사업 연구수요조사 및 NTIS분석을 통해 파악된 기업 수요 및 학·연·병 수요의 검증을 거

- 친 후 선행사업의 단계별 과제지원경쟁률을 적용하여 지원 가능 과제수를 도출하고, 이를 2년(1~2차년도)에 걸쳐 지원하는 것으로 설정함
- 기업 대상으로 파악한 연구수요는 한국제약바이오협회 등 유관기관에서 정례적으로 실시하고 있는 국내 신약 파이프라인 집계 결과와 유사한 수치를 보여 대표성이 확보된 것으로 판단하였으며, 연구수요조사와 NTIS분석(중복제거)을 통해 파악된 기업 수요에 선행사업(범부처전주기신약개발사업)의 단계별 과제지원경쟁률을 적용하여 1~2차년도에 지원 가능한 과제수를 도출함
 - 학·연·병 주체를 대상으로 파악된 탐색단계(유효물질~후보물질 도출) 연구수요의 경우 국내 파이프라인 수요조사가 정례적으로 이루어지지 않아 해당 수요 검증이 어려우므로, 학·연·병의 탐색단계 연구수요에 바이오·의료기술개발/혁신신약파이프라인발굴사업과 범부처전주기신약개발사업의 과제지원경쟁률 평균값인 4.83 : 1을 적용하여 지원 가능 과제수를 도출함⁵⁸⁾
 - 신약분야 후보물질 도출 및 최적화 단계를 지원한 (내역)사업별⁶⁰⁾ 선정과제 수와 과제지원경쟁률을 고려하여 2017~2018년 학·연·병 주체가 신청한 과제수를 추정해 보았을 때, 동 사업 연구수요조사에서 파악된 학·연·병 주체의 탐색단계 연구수요(316개)는 과다한 수준은 아닌 것으로 판단됨
 - 최근 시점(2019년) 기준으로 신약개발연구를 수행하고 향후 제약산업의 성장세를 감안할 때 동 사업 추진 시 임상단계 과제의 민간매칭이 가능한 국내 제약기업 수(128개), 범부처전주기신약개발사업의 과제지원경쟁률(임상단계, 2.52 : 1), 동 사업기간(10년) 내 기업 당 수행 과제수(최대 3개) 등을 기준으로 동 사업의 임상단계 지원과제 수(당초 185개)를 적정 수준으로 조정함

58) 학·연·병 주체를 대상으로 하는 바이오·의료기술개발/혁신신약파이프라인발굴사업의 신약개발과제 경쟁률(5.67 : 1, 2017~2019년 기준)과 범부처전주기신약개발사업(3.98 : 1, 2011~2018년 기준)의 과제지원경쟁률에 대한 평균값인 4.83 : 1을 적용

59) 2017~2018년 기준으로 신약분야 후보물질 도출 및 최적화 단계를 지원한 사업별(기관 고유사업 제외) 신규과제 수를 분석한 결과, 학·연·병 주체가 수행한 신약개발 목적의 과제는 바이오·의료기술개발/혁신신약파이프라인발굴사업(이상 과기정통부), 범부처전주기신약개발사업(범부처) 등에서 많이 지원한 것으로 확인됨

60) 출연연 등 기관 고유사업은 분석 대상에서 제외

<표 6-1> 동 사업 대안(1~2차년도)의 단계별 지원과제 수 도출

구분	학/연/병 & 탐색단계			그 외						동 사업 지원과제 수 (1~2차년도)	
	연구 수요 (A)	과제 지원 경쟁률* (B)	지원 과제 수 (A/B)	기업		학/연/병		과제 지원 경쟁률** (G)	지원과제 수 (C+D+E+F)/(G)	조정 전 (지원과제 수)	조정 후 (임상단계 과제수 조정)
				연구 수요 (C)	NTIS 분석 (D)	연구 수요 (E)	NTIS 분석 (F)				
유효물질	122	4.83	25.3	25	7		52	3.17	26.5	51.8	52
선도물질	109	4.83	22.6	91	5		42	3.17	43.5	66.1	66
후보물질	85	4.83	17.6	103	4		31	4.57	30.2	47.8	48
비임상				150	14	21	26	3.79	55.7	55.7	56
임상1상				67	3			2.52	27.8	27.8	20
임상2상				52	3			2.52	21.8	21.8	16
합계	316	-	65.4	488	36	21	151	-	205.5	270.9	258

* 학·연·병 주체를 대상으로 하는 바이오·의료기술개발/혁신신약파이프라인발굴사업(2017~2019년 기준)과 범부처전주기신약개발사업(선도물질~후보물질 도출단계, 2011~2018년 기준) 내 신약개발 목적의 과제지원경쟁률 평균

** 범부처전주기신약개발사업 단계별 과제지원경쟁률(2011~2018년 기준)

- 예비타당성조사 대안 규모(과제수)를 고려하여 세부사업 4의 연차별 지원과제 수와 규모, 사업단 조직 및 인력 구성, 사업단 운영비(기평비 포함, 총사업비 대비 5%)를 재산출함
- 변경된 동 사업 추진체계의 경우 전문기관협의체에서 평가 업무에 대한 행정적인 지원을 하기 때문에, 범부처신약개발사업단(KDDF) 대비 동 사업단에서의 투심위원회/평가위원회 운영 및 전문인력 구성·운영이 보다 효율적일 수 있음
- 동 사업 원안 대비 예비타당성조사 대안의 지원과제 수가 감소함에 따라 세부사업 1을 담당하는 과제관리1팀(책임 2, 선임 2, 연구원 1)과 세부사업 2~3을 담당하는 과제관리2팀(책임 6, 선임 5, 연구원 1)의 전문인력 수를 주관부처 소명자료 기준(50명) 대비 2명 축소 조정함
- 동 사업에서 선행사업(범부처전주기신약개발사업)보다 개선된 과제 진행 및 운영방식을 적용하고 세부사업 4(R&D 및 사업화 지원 프로그램)를 지원한다는 점을 감안하여, 범부처전주기신약개발사업 과제의 실소요 기간/비용 및 주관부처에서 제시한 과제 소요 기간/비용(안)을 토대로 동 사업의 단계별 적정 소요기간(2년)과 연구비용을 산출함

<표 6-2> 동 사업 대안의 단계별 연구비용

(단위 : 억 원)

단계	유효물질 도출	선도물질 도출	후보물질 도출	비임상	임상1상	임상2상
총연구비	8	8	12	20	35	70

□ 상기 제시된 조정방향을 반영하였을 때, 예비타당성조사 대안에 대한 총사업비는 2조 1,758.5억 원(정부 1조 4,747.35억 원, 민간 7,011.15억 원)으로 조정됨

<표 6-3> 동 사업 대안의 단계별 신규지원 및 후속지원 신규과제 수

구분		1년	2년	3년	4년	5년	6년	7년	8년	9년	10년	합계
유효	신규지원	26	26	18	18	18	18	18	18	18	-	178
	후속지원	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	합계	26	26	18	18	18	18	18	18	18	-	178
선도	신규지원	33	33	23	23	23	23	23	23	23	-	227
	후속지원	-	-	15	15	10	10	10	10	10	10	90
	합계	33	33	38	38	33	33	33	33	33	10	317
후보	신규지원	24	24	17	17	17	17	17	17	17	-	167
	후속지원	-	-	17	25	20	17	17	17	17	-	130
	합계	24	24	34	42	37	34	34	34	34	-	297
비임상	신규지원	28	28	14	14	14	14	14	14	14	-	154
	후속지원	-	-	14	14	20	25	22	20	20	-	135
	합계	28	28	28	28	34	39	36	34	34	-	289
임상1상	신규지원	10	10	2	2	2	2	2	2	2	-	34
	후속지원	-	-	8	8	8	8	10	11	10	-	63
	합계	10	10	10	10	10	10	12	13	12	-	97
임상2상	신규지원	8	8	2	2	2	2	2	2	2	-	30
	후속지원	-	-	4	4	4	4	3	3	4	-	26
	합계	8	8	6	6	6	6	5	5	6	-	56
계	신규지원	129	129	76	76	76	76	76	76	76	-	790
	후속지원	-	-	58	66	62	64	62	61	61	10	444
	합계	129	129	134	142	138	140	138	137	137	10	1,234

<표 6-4> 동 사업 대안의 연도별 지원과제 수

구분		1년	2년	3년	4년	5년	6년	7년	8년	9년	10년	합계
유효	신규지원	26	52	44	36	36	36	36	36	36	18	356
	후속지원	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	합계	26	52	44	36	36	36	36	36	36	18	356
선도	신규지원	33	66	56	46	46	46	46	46	46	23	454
	후속지원	-	-	15	15	10	10	10	10	10	10	90
	합계	33	66	71	61	56	56	56	56	56	33	544
후보	신규지원	24	48	41	34	34	34	34	34	34	17	334
	후속지원	-	-	17	42	45	37	34	34	34	17	260
	합계	24	48	58	76	79	71	68	68	68	34	594
비임상	신규지원	28	56	42	28	28	28	28	28	28	14	308
	후속지원	-	-	14	28	34	45	47	42	40	20	270
	합계	28	56	56	56	62	73	75	70	68	34	578
임상1상	신규지원	10	20	12	4	4	4	4	4	4	2	68
	후속지원	-	-	8	16	16	16	18	21	21	10	126
	합계	10	20	20	20	20	20	22	25	25	12	194
임상2상	신규지원	8	16	10	4	4	4	4	4	4	2	60
	후속지원	-	-	4	8	8	8	7	6	7	4	52
	합계	8	16	14	12	12	12	11	10	11	6	112
계	신규지원	129	258	205	152	152	152	152	152	152	76	1,580
	후속지원	-	-	58	109	113	116	116	113	112	61	798
	합계	129	258	263	261	265	268	268	265	264	137	2,378

<표 6-5> 동 사업 대안의 연차별 예산

(단위 : 억 원)

구분			1단계					2단계					합계
			1년	2년	3년	4년	5년	6년	7년	8년	9년	10년	
세부 1	유효 물질 도출	정부	104.00	208.00	176.00	144.00	144.00	144.00	144.00	144.00	144.00	72.00	1424.00
		민간	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	선도 물질 도출	정부	132.00	264.00	284.00	244.00	224.00	224.00	224.00	224.00	224.00	132.00	2176.00
		민간	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
세부 2	후보 물질 도출	정부	93.60	187.20	226.20	296.40	308.10	276.90	265.20	265.20	265.20	132.60	2316.60
		민간	50.40	100.80	121.80	159.60	165.90	149.10	142.80	142.80	142.80	71.40	1247.40
	비압 상	정부	182.00	364.00	364.00	364.00	403.00	474.50	487.50	455.00	442.00	221.00	3757.00
		민간	98.00	196.00	196.00	196.00	217.00	255.50	262.50	245.00	238.00	119.00	2023.00
세부 3	임상 1상	정부	87.50	175.00	175.00	175.00	175.00	175.00	192.50	218.75	218.75	105.00	1697.50
		민간	87.50	175.00	175.00	175.00	175.00	175.00	192.50	218.75	218.75	105.00	1697.50
	임상 2상	정부	140.00	280.00	245.00	210.00	210.00	210.00	192.50	175.00	192.50	105.00	1960.00
		민간	140.00	280.00	245.00	210.00	210.00	210.00	192.50	175.00	192.50	105.00	1960.00
세부 4	신약 R&D 사업 화 지원	정부	-	32.50	34.17	34.63	36.77	37.97	39.20	38.35	37.53	37.53	328.65
		민간	-	8.10	8.33	8.72	9.33	9.73	10.05	9.85	9.57	9.57	83.25
사업단 운영비		정부	49.00	49.00	49.00	49.00	49.00	49.00	49.00	49.00	49.00	49.00	490.00
		민간	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
기평비		정부	32.90	65.80	65.10	64.10	65.80	67.70	67.70	66.80	67.20	34.50	597.60
		민간	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
합계		정부	821.00	1625.50	1618.47	1581.13	1615.67	1659.07	1661.60	1636.10	1640.18	888.63	14747.35
		민간	375.90	759.90	746.13	749.32	777.23	799.33	800.35	791.40	801.62	409.97	7011.15
		합계	1196.90	2385.40	2364.60	2330.45	2392.90	2458.40	2461.95	2427.50	2441.80	1298.60	21758.50

<표 6-6> 동 사업 대안(세부사업 4)의 연차별 예산

(단위 : 억 원)

구분		1단계					2단계					합계
		1년	2년	3년	4년	5년	6년	7년	8년	9년	10년	
과제 건설팅	정부	-	7.00	7.88	7.22	7.44	7.44	7.66	7.44	7.44	7.44	66.96
	민간	-	1.00	1.12	1.03	1.06	1.06	1.09	1.06	1.06	1.06	9.54
	소계	-	8.00	9.00	8.25	8.50	8.50	8.75	8.50	8.50	8.50	76.50
약물가치 평가	정부	-	6.38	6.38	7.13	7.88	8.25	8.25	8.25	7.88	7.88	68.28
	민간	-	2.12	2.12	2.37	2.62	2.75	2.75	2.75	2.62	2.62	22.72
	소계	-	8.50	8.50	9.50	10.50	11.00	11.00	11.00	10.50	10.50	91.00
FTO분석 지원	정부	-	7.35	8.14	7.61	7.88	7.88	8.14	7.88	7.88	7.88	70.64
	민간	-	1.05	1.16	1.09	1.12	1.12	1.16	1.12	1.12	1.12	10.06
	소계	-	8.40	9.30	8.70	9.00	9.00	9.30	9.00	9.00	9.00	80.70
국내외 기술이전 지원	정부	-	7.65	7.65	8.55	9.45	9.90	9.90	9.90	9.45	9.45	81.90
	민간	-	2.55	2.55	2.85	3.15	3.30	3.30	3.30	3.15	3.15	27.30
	소계	-	10.20	10.20	11.40	12.60	13.20	13.20	13.20	12.60	12.60	109.20
CMC 건설팅	정부	-	4.12	4.12	4.12	4.12	4.50	5.25	4.88	4.88	4.88	40.87
	민간	-	1.38	1.38	1.38	1.38	1.50	1.75	1.62	1.62	1.62	13.63
	소계	-	5.50	5.50	5.50	5.50	6.00	7.00	6.50	6.50	6.50	54.50
합계	정부	-	32.50	34.17	34.63	36.77	37.97	39.20	38.35	37.53	37.53	328.65
	민간	-	8.10	8.33	8.72	9.33	9.73	10.05	9.85	9.57	9.57	83.25
	합계	-	40.60	42.50	43.35	46.10	47.70	49.25	48.20	47.10	47.10	411.90

□ 예비타당성조사 대안에 대한 총비용은 현재가치로 16,420.5억 원으로 분석됨

<표 6-7> 동 사업 대안의 총비용 흐름

(단위 : 억 원)

연도	총비용(명목)	총비용(현재가)
2021	1,196.9	1,096.0
2022	2,385.4	2,090.3
2023	2,364.6	1,982.9
2024	2,330.5	1,870.1
2025	2,392.9	1,837.5
2026	2,458.4	1,806.5
2027	2,462.0	1,731.2
2028	2,427.5	1,633.5
2029	2,441.8	1,572.3
2030	1,298.6	800.2
합계	21,758.5	16,420.5

- 동 사업 대안의 편익 추정 결과, 2019년 기준 4.5%의 사회적 할인율을 적용한 현재 가치로 환산된 편익규모가 11,996.8~15,743.9억 원으로 추정됨
- 기존 범부처전주기신약개발사업의 글로벌 기술이전으로부터 발생(집계)된 성과인 계약금(Upfront) 및 마일스톤 기술료의 일부만을 고려한 시나리오 1의 편익은 11,996.8억 원으로 추정됨
 - 동 사업 추진의 결과로 발생 가능한 글로벌 기술이전 성과(계약금+마일스톤+매출로열티)를 모두 고려하고 신약 매출액은 Afstyla 2024년 예상 매출액(2,028.2억 원) 기준으로 한 시나리오 2의 편익은 15,409.8억 원으로 추정됨
 - 동 사업 추진의 결과로 발생 가능한 글로벌 기술이전 성과(계약금+마일스톤+매출로열티)를 모두 고려하고 신약 매출액은 Sivextro Oral 2024년 예상 매출액(5,140.5억 원) 기준으로 한 시나리오 3의 편익은 15,743.9억 원으로 추정됨

<표 6-8> 동 사업 대안의 편익추정(시나리오 1)

(단위 : 억 원)

연도	글로벌 기술이전 편익		총편익	
	계약금+마일스톤 기술료	매출로열티(경상기술료)	명목가치	현재가치
2023년	2,452.7	-	2,452.7	2,056.8
2024년	3,390.0	-	3,390.0	2,720.3
2025년	1,924.6	-	1,924.6	1,477.9
2026년	1,393.4	-	1,393.4	1,023.9
2027년	1,393.4	-	1,393.4	979.9
2028년	1,381.4	-	1,381.4	929.5
2029년	1,381.4	-	1,381.4	889.5
2030년	1,381.4	-	1,381.4	851.2
2031년	1,381.4	-	1,381.4	814.5
2032년	394.0	-	394.0	222.3
2033년	29.3	-	29.3	15.8
2034년	29.3	-	29.3	15.2
합계	16,532.3	-	16,532.3	11,996.8

<표 6-9> 동 사업 대안의 편익추정(시나리오 2)

(단위 : 억 원)

연도	글로벌 기술이전 편익		총편익	
	계약금+마일스톤 기술료	매출로열티(경상기술료)	명목가치	현재가치
2023년	2,452.7	-	2,452.7	2,056.8
2024년	3,742.0	-	3,742.0	3,002.8
2025년	2,276.7	-	2,276.7	1,748.2
2026년	1,838.8	-	1,838.8	1,351.2
2027년	1,838.8	-	1,838.8	1,293.0
2028년	1,943.4	-	1,943.4	1,307.7
2029년	1,943.4	0.8	1,944.2	1,251.9
2030년	1,775.4	2.9	1,778.3	1,095.8
2031년	1,775.4	6.8	1,782.2	1,050.9
2032년	795.7	11.8	807.5	455.7
2033년	375.9	17.7	393.6	212.5
2034년	364.8	24.4	389.2	201.1
2035년	159.8	30.9	190.7	94.3
2036년	158.6	37.2	195.7	92.6
2037년	32.4	43.1	75.5	34.2
2038년	32.4	48.6	81.0	35.1
2039년	18.1	46.7	64.8	26.9
2040년	18.1	44.0	62.1	24.6
2041년	2.9	41.3	44.2	16.8
2042년	2.9	37.8	40.7	14.8
2043년	-	33.1	33.1	11.5
2044년	-	27.7	27.7	9.2
2045년	-	23.1	23.1	7.4
2046년	-	18.1	18.1	5.5
2047년	-	13.0	13.0	3.8
2048년	-	9.6	9.6	2.7
2049년	-	6.1	6.1	1.6
2050년	-	3.5	3.5	0.9
2051년	-	0.9	0.9	0.2
2052년	-	0.5	0.5	0.1
합계	21,548.0	529.6	22,077.6	15,409.8

<표 6-10> 동 사업 대안의 편익추정(시나리오 3)

(단위 : 억 원)

연도	글로벌 기술이전 편익		총편익	
	계약금+마일스톤 기술료	매출로열티(경상기술료)	명목가치	현재가치
2023년	2,452.7	-	2,452.7	2,056.8
2024년	3,742.0	-	3,742.0	3,002.8
2025년	2,276.7	-	2,276.7	1,748.2
2026년	1,838.8	-	1,838.8	1,351.2
2027년	1,838.8	-	1,838.8	1,293.0
2028년	1,943.4	-	1,943.4	1,307.7
2029년	1,943.4	1.9	1,945.3	1,252.6
2030년	1,775.4	7.3	1,782.7	1,098.5
2031년	1,775.4	17.2	1,792.6	1,057.0
2032년	795.7	30.0	825.7	465.9
2033년	375.9	44.9	420.8	227.2
2034년	364.8	61.7	426.6	220.4
2035년	159.8	78.3	238.1	117.7
2036년	158.6	94.2	252.8	119.6
2037년	32.4	109.3	141.6	64.1
2038년	32.4	123.2	155.6	67.4
2039년	18.1	118.4	136.4	56.6
2040년	18.1	111.6	129.7	51.5
2041년	2.9	104.6	107.5	40.8
2042년	2.9	95.8	98.7	35.9
2043년	-	83.9	83.9	29.2
2044년	-	70.2	70.2	23.3
2045년	-	58.6	58.6	18.6
2046년	-	45.9	45.9	14.0
2047년	-	33.0	33.0	9.6
2048년	-	24.3	24.3	6.8
2049년	-	15.4	15.4	4.1
2050년	-	8.9	8.9	2.3
2051년	-	2.4	2.4	0.6
2052년	-	1.2	1.2	0.3
합계	21,548.0	1,342.3	22,890.3	15,743.9

□ 예비타당성조사 대안에 대한 비용편익 비율이 0.73~0.96으로 원안(0.59~0.79)에 비해 경제성이 확보된 것으로 나타남

<표 6-11> 동 사업 대안의 비용편익 분석 결과

(단위 : 억 원)

구분	총비용 현재가치	총편익 현재가치	B/C ratio	순현재가치 (NPV)
시나리오 1	16,420.5	11,996.8	0.73	△4,423.7
시나리오 2		15,409.8	0.94	△1,010.7
시나리오 3		15,743.9	0.96	△676.6

- * 시나리오 1 : 기존 범부처전주기신약개발사업의 글로벌 기술이전으로부터 발생(집계)된 성과(계약금 및 마일스톤 기술료의 일부)만을 고려한 경우
- 시나리오 2 : 동 사업 추진의 결과로 발생 가능한 글로벌 기술이전 성과(계약금+마일스톤+매출로열티)를 모두 고려한 경우(신약 매출액 기준 : Afstyly, 2024년 예상 매출액 2,028.2억 원)
- 시나리오 3 : 동 사업 추진의 결과로 발생 가능한 글로벌 기술이전 성과(계약금+마일스톤+매출로열티)를 모두 고려한 경우(신약 매출액 기준 : Sivextro Oral, 2024년 예상 매출액 5,140.5억 원)

제 2 절 AHP를 이용한 종합분석

1. AHP 기법을 활용한 종합분석의 개요

가. 다기준 분석의 필요성

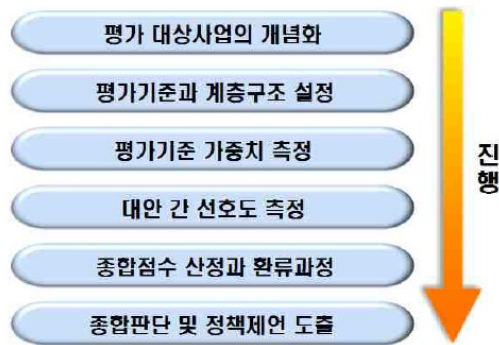
- 국가연구개발사업 예비타당성조사의 최종 단계는 과학기술적·정책적·경제적 타당성 분석 결과를 종합하여 사업 시행의 타당성 정도를 종합적으로 판단함
- 각각의 타당성 분석 결과를 종합하는 과정에 여러 어려움⁶¹⁾이 존재하며, 이를 극복하고자 사업 종합 판단에 있어 다기준 분석기법(Multi-criteria analysis)을 활용함
- 다기준 분석기법은 다수의 속성(Multi-attributes)들을 고려하고 다수의 목적(Multi-objectives)들을 포함하는 의사결정을 최적화하는 기법임
 - 다기준 분석기법은 사용하는 자료의 특성에 따라 확장적, 통계적, 퍼지 방법 등이 있고, 정보 처리 과정에 따라 가중합, 가중곱, 분석적 계층화법(AHP) 등이 있음
- 동 예비타당성조사에서는 대표적인 다기준 분석기법인 분석적 계층화법(AHP, Analytic Hierarchy Process)를 활용하여 종합분석을 수행함
- ‘국가연구개발사업 예비타당성조사 수행 총괄지침(2019.1)’에서는 분석적 계층화법(AHP)을 사용하여 사업의 타당성 여부를 판단함을 원칙으로 함

나. AHP 기법의 개요

- AHP는 의사결정의 목표 또는 평가기준이 다수이며, 개별 평가기준에 대해 서로 다른 선호도를 가진 대안들을 체계적으로 평가할 수 있도록 지원하는 의사결정기법임
- 1970년대 초 Thomas Saaty에 의해 개발된 방법으로 평가요소들을 동질적인 집합으로 군집화하고 다수의 수준으로 계층화한 후 각 수준별로 분석·종합함으로써 최종적인 의사결정에 이르는 과정을 지원함
- AHP의 가장 큰 특징은 문제를 구성하는 다양한 평가요소들을 주요 요소와 세부 요소로 나누어 계층화하고, 계층별 요소들에 대한 쌍대비교(Pairwise comparison)를 통해 요소들의 상대적 중요도를 도출한다는 점임

61) 평가항목의 중요도를 합리적으로 결정하고 정량적·정성적 분석 결과를 통합하고, 평가의 일관성 및 사업의 특수성을 동시에 반영해야 하는 어려움, 평가에 참여하는 다수의 의견을 통합하는 과정에서 상반된 견해를 고려해서 대표성을 가진 최종적인 결론에 도달하기까지의 난제 등이 존재함

- 이는 인간의 사고와 유사한 방법으로 문제를 분해하고 구조화 한다는 점, 평가요소 사이의 상대적 중요도와 대안들의 선호도를 비율적으로 측정하여 정량적인 형태로 결과를 도출한다는 점에서 그 유용성을 인정받고 있음
 - 또한 간결한 적용절차에도 척도 선정, 가중치 산정절차, 민감도 분석 등에 사용되는 각종 기법은 실증분석과 엄밀한 수리적 검증과정을 거쳐 채택된 방법임
- 예비타당성조사에서 사용되는 AHP의 절차는 평가 대상사업의 개념화, 평가기준과 계층구조의 설정, 평가기준 가중치 측정, 대안 간 선호도 측정, 종합점수 산정과 환류과정, 종합판단 및 정책제언 도출 등으로 이루어짐



[그림 6-1] 분석적 계층화법(AHP)을 이용한 평가절차

출처 : 국가연구개발사업 예비타당성조사 수행 세부지침, KISTEP, 2020.

2. 종합평가 결과

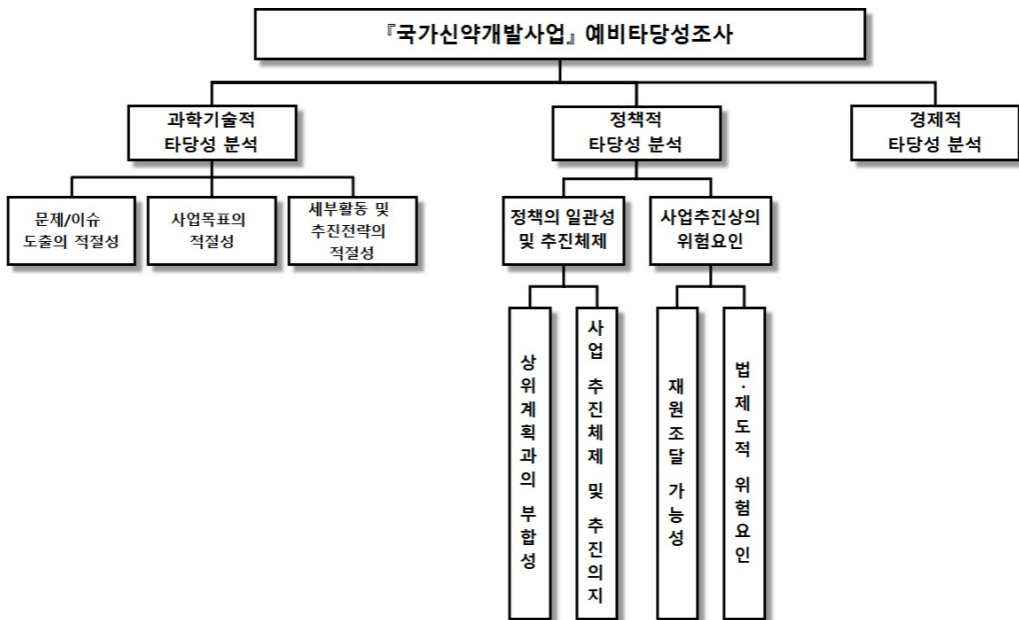
가. 조사 대상 집단

- 과학기술적·정책적·경제적 관점에서 동 사업에 대한 종합 타당성의 결론을 내리고자 예비타당성조사에 참여한 12인의 평가자를 대상으로 AHP 설문을 실시함
 - 12인은 동 사업 분석에 직접 참여하였던 자문위원 7인 및 검토위원 1인, 예비타당성조사 주관연구기관인 한국과학기술기획평가원 연구진 및 관계자 4인으로 구성됨
- 최종적으로 최대값과 최소값을 부여한 평가자를 제외하여 총 10인의 응답을 종합하여 평가결과를 도출함

- 전체 평가자의 개별 응답을 검토한 결과 모두 일관성을 지닌 것으로 확인되었으나, 평가자의 개인별 선호를 가능한 배제하고 객관성을 유지하기 위한 목적으로 평가자 12인 중 최대값과 최소값을 제시한 각 1인의 결과를 배제함

나. AHP 구조 및 평가항목

- 본 AHP 분석의 최종목표는 세부 평가항목별 분석결과들을 종합하여 과학기술적·정책적·경제적 타당성 분석별로 각각의 종합결론을 도출하고자 함
- 동 사업의 의사결정을 위한 AHP 계층구조는 3단계로 구성되며 [그림 6-2]와 같이 크게 과학기술적·정책적·경제적 타당성 분석과 같이 세 개의 대항목으로 분류되며, 그 하위에 2계층, 3계층 평가항목으로 구성됨



[그림 6-2] 동 사업의 예비타당성조사 의사결정 계층구조

○ 평가항목별 세부 평가내용, 평가기준은 <표 6-12>과 같음

<표 6-12> 동 사업의 AHP 평가항목

평가항목 (1계층)	평가항목 (2계층)	평가항목 (3계층)	평가내용	비고
과학기술적 타당성 분석	문제/이슈 도출의 적절성	-	· 문제/이슈의 식별 과정· 결과의 적절성	식별과정이 합리적이고, 도출 된 문제/이슈가 국가적 차원에서 대응이 시급하고 필요성이 높을수록 사업 시행 점수가 높 음
	사업목표 의 적절성	-	· 목표 설정의 적절성	설정된 목표가 식별된 문제/이 슈의 해결과 연관성이 높을수 록 사업 시행 점수가 높음
	세부활동 및 추진전략 의 적절성	-	· 세부활동 구성 및 내용 의 구체성과 연계성 · 추진체계 및 추진전략을 통한 세부활동 간의 연 계성을 구체화 정도	세부활동이 사업목표와 연계성 이 높고, 추진체계 및 전략을 통해 세부활동의 유기적 관계 를 구체화할수록 사업 시행 점 수가 높음
정책적 타당성 분석	정책의 일관성 및 추진체계	상위계획 과의 부합성	· 정부에서 공식적으로 발 표한 중장기계획과의 부 합 정도	정부 계획과의 부합성이 높을 수록 사업 시행 점수가 높음
		사업 추진체계 및 추진의지	· 선택군 계획과 관련된 사업들 간의 차별성 및 연계방안 · 사업 거버넌스	사업의 임무·역할이 분명히 차 별화되어 있으며, 관련 사업들 과의 연계방안이 구체적인수록 사업 시행 점수가 높음. 사업 거버넌스 구축방안이 적 절할수록 사업 시행 점수가 높 음
	사업 추진상의 위험요인	재원조달 가능성	· 사업의 원활한 추진을 위한 재원 부담주체의 재원조달 가능성 여부	재원조달 가능성이 높을수록 사업 시행 점수가 높음 (시행과 미시행의 중립이 최대 평점)
		법·제도적 위험요인	· 사업 추진을 위한 법·제 도적 제한 여부 · WTO 보조금협정 상의 위험요인 및 대응 방안	법·제도적 위험 정도가 낮고 구체적인 대응방안이 마련될 경우 사업 시행 점수가 높음 (시행과 미시행의 중립이 최대 평점)
경제적 타당성 분석	경제성	-	· 사업비 및 비용 추정 · 비용편익 분석	연차별 투입계획 및 총사업비 규모 추정이 구체적이고, 비용 편익(B/C) 비율이 높을수록 사 업 시행 점수가 높음.

다. AHP 항목별 가중치 산정

- AHP 평가항목별 가중치는 평가항목간 상대적 중요도 또는 선호도를 나타내는 쌍대 비교를 수행하여 설정되며, 동 사업의 AHP평가 항목에 따른 평가자별 및 종합 가중치 결과는 <표 6-13>와 같음
 - 최상위 계층인 과학기술적·정책적·경제적 타당성 항목의 가중치는 쌍대비교가 아니라 평가자가 직접 비중을 부여하며, 하위 항목의 가중치는 쌍대비교를 통해 설정됨
 - 쌍대비교 질의시의 척도(Scale)로는 Saaty가 제안한 9점 척도를 적용하였으며, 실제 분석 시에는 Expert Choice사가 개발한 'Expert Choice 11.5' 소프트웨어를 사용함
- 1계층 평가항목인 과학기술적·정책적·경제적 타당성의 가중치는 각각 0.455, 0.273, 0.273으로 나타나 평가자들이 과학기술적 타당성 항목을 가장 중요하게 생각하고 있음을 확인함
 - 1계층 평가항목인 과학기술적·정책적·경제적 타당성 중에는 과학기술적 타당성의 가중치가 0.455로 가장 높았고, 정책적 타당성이 0.273, 경제적 타당성이 0.273으로 나타났으며, 이들 가중치의 총합은 1로 나타나 타당성을 확보하였음
- 과학기술적 타당성 항목의 2계층인 '문제/이슈 도출의 적절성', '사업목표의 적절성', '세부활동 및 추진전략의 적절성'의 가중치는 각각 0.095, 0.164, 0.196으로 나타남
 - 과학기술적 타당성 항목에서는 '문제/이슈 도출의 적절성'보다 '사업목표의 적절성' 및 '세부활동 및 추진전략의 적절성'을 더 중요하게 생각한다는 것을 확인하였음
- 정책적 타당성 항목의 2계층인 '정책의 일관성 및 추진체제', '사업추진상의 위험요인' 항목은 각각 0.218, 0.054로 조사되어 '정책의 일관성 및 추진체제'의 중요성이 더 높은 것으로 나타남
 - '정책의 일관성 및 추진체제'의 하위항목(3계층) 중에서는 '상위계획과의 부합성'이 0.059이고, '사업 추진체제 및 추진의지'가 0.160인 것으로 나타나, '사업 추진체제 및 추진의지'를 더 중요하게 인식하는 것을 알 수 있음
 - '사업추진상의 위험요인'의 하위항목(3계층)에서는 '재원조달 가능성', '법·제도적 위험요인' 항목이 각각 0.041, 0.013으로 나타나 평가자들이 '법·제도적 위험요인' 보다는 '재원조달 가능성'을 중요하게 인식하는 것을 알 수 있음

<표 6-13> AHP 평가항목별 가중치 산정결과

평가항목		세부 종합	평가자										종합
			1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
과학기술적 타당성	문제/이슈 도출의 적절성	0.095	0.073	0.040	0.058	0.047	0.057	0.075	0.167	0.047	0.103	0.200	0.455
	사업목표의 적절성	0.164	0.030	0.094	0.100	0.116	0.057	0.292	0.167	0.287	0.255	0.200	
	세부활동 및 추진전략의 적절성	0.196	0.297	0.365	0.342	0.287	0.286	0.032	0.167	0.116	0.042	0.100	
정책적 타당성	정책의 일관성 및 추진체제	0.218	0.263	0.250	0.167	0.188	0.333	0.171	0.133	0.240	0.225	0.225	0.273
	상위계획과의 부합성	0.059	0.033	0.042	0.021	0.031	0.056	0.021	0.044	0.192	0.169	0.056	
	사업추진체제 및 추진의지	0.160	0.230	0.208	0.146	0.156	0.278	0.150	0.089	0.048	0.056	0.169	
	사업 추진상의 위험요인	0.054	0.038	0.050	0.033	0.063	0.067	0.029	0.067	0.060	0.075	0.075	
	재원조달 가능성	0.041	0.031	0.042	0.028	0.047	0.058	0.024	0.050	0.050	0.038	0.025	
	법·제도적 위험요인	0.013	0.006	0.008	0.006	0.016	0.008	0.005	0.017	0.010	0.038	0.050	
경제적 타당성	경제성	0.273	0.300	0.200	0.300	0.300	0.200	0.400	0.300	0.250	0.300	0.200	0.273

라. 사업계획 대안에 대한 AHP 평가 결과

- ☐ 동 사업계획 대안에 대한 시행·미시행 점수를 예비타당성조사 평가항목별로 분석한 결과, AHP 종합평점은 ‘사업 시행’이 0.751, ‘사업 미시행’이 0.249로 도출되어 사업 시행에 대한 선호도가 높은 것으로 조사됨
- 10명의 평가자별로 과학기술적·정책적·경제적 타당성 측면에서 동 사업의 시행 또는 미시행 점수를 요약한 것으로, 종합결론에서 평가자 10명 모두 ‘시행’으로 평가하였음
- ☐ 세부항목별로 살펴보면, 과학기술적·정책적·경제적 타당성 모두 ‘사업 시행’의 평점이 높게 도출되었음
- 과학기술적 타당성의 경우 사업 시행에 대한 종합평점이 0.792로 나타났으며, 개별 평가자 10명 전원이 시행으로 결론을 도출하였음
- 정책적 타당성의 경우 사업의 시행에 대한 종합평점이 0.714로 나타났으며, 개별 평가자 10명이 모두 시행으로 결론을 도출하였음
- 경제적 타당성의 경우 사업의 시행에 대한 종합평점이 0.725로 나타났으며, 개별 평가자 10명 중 9명은 시행, 1명은 미시행으로 결론을 도출하였음

<표 6-14> 동 사업의 대안에 대한 AHP 평가결과

평가자	종합		과학기술적 타당성		정책적 타당성		경제적 타당성	
	시행	미시행	시행	미시행	시행	미시행	시행	미시행
1	0.816	0.184	0.861	0.139	0.747	0.253	0.833	0.167
2	0.807	0.193	0.855	0.145	0.773	0.227	0.750	0.250
3	0.793	0.207	0.838	0.162	0.754	0.246	0.750	0.250
4	0.722	0.278	0.712	0.288	0.708	0.292	0.750	0.250
5	0.753	0.247	0.772	0.228	0.701	0.299	0.833	0.167
6	0.802	0.198	0.809	0.191	0.792	0.208	0.800	0.200
7	0.717	0.283	0.783	0.217	0.655	0.345	0.667	0.333
8	0.750	0.250	0.778	0.222	0.707	0.293	0.750	0.250
9	0.615	0.384	0.794	0.206	0.702	0.298	0.333	0.667
10	0.647	0.353	0.652	0.348	0.627	0.373	0.667	0.333
종합평점	0.751	0.249	0.792	0.208	0.714	0.286	0.725	0.275
평가자수	10	0	10	0	10	0	9	1

* Expert Choice 11.5 기준 AHP 분석 결과임

제 3 절 결론 및 정책제언

1. 결론

- 동 사업의 목표인 국가 제약·바이오 산업의 글로벌 경쟁력 강화 및 국민건강 증진을 달성하기 위해서는 산·학·연·병 주체를 지원 대상으로 하는 단일화된 신약개발 R&D사업을 통한 전주기적 지원의 필요성이 인정됨
 - 글로벌 기술이전, FDA/EMA 등 글로벌 신약 승인, 연 1조원 이상 글로벌 신약 개발 등의 성과 관리를 통해 국내 제약산업의 글로벌 경쟁력을 강화하기 위해서는 국내의 부족한 신약개발 역량을 글로벌 수준으로 향상시키는데 정부지원의 필요성이 인정됨
 - 기존의 부처별로 분절적이고 단절된 지원방식과 달리 범부처 전주기 R&D사업을 통해 기초연구(유효물질~후보물질 도출)에서부터 개발연구(비임상~임상2상) 단계까지 신약개발 목적의 연구가 단절 없이 연속적으로 지원되도록 연구개발의 효율성 및 효과성을 제고하려는 동 사업의 취지가 인정됨
 - 신약개발 R&D에서 학·연·병 연구자, 중소·벤처기업, 중견·대기업 등 각 주체가 담당하는 고유 역할을 강조하되, 각 주체에 특화된 신약개발 R&D 및 사업화 지원 프로그램 운영, 다양한 주체들 간의 협력연구 촉진 등을 통해 오픈이노베이션을 활성화해야 할 필요성이 인정됨
- 당초 주관부처에서 제시한 사업계획 원안은 문제/이슈 및 사업목표의 적절성, 세부 활동 및 추진전략/추진체계의 적절성, 총사업비 산정의 적절성 등이 부족하여 사업 추진의 타당성을 확보하기 어려웠으나, 주관부처 소명자료를 통해 세부활동의 추진 계획과 추진전략/추진체계 등을 보완함으로써 예비타당성조사 과정에서 제기된 문제점의 대부분을 해소하거나 보완함
- 주관부처가 소명자료로 제시한 의견과 예비타당성조사 연구진의 검토를 통해 세부 활동(단계별 지원과제 수) 및 내역별 지원계획을 조정하여 신약개발 추진의 효율성 및 효과성을 제고함
 - 동 사업의 세부활동에 대한 내역별 지원계획 및 추진전략을 보완함으로써 신약개발 추진의 효율성 및 효과성을 제고함

- 동 사업 연구수요조사 및 NTIS분석으로부터 도출한 단계별 연구수요의 검증, 민간 매칭이 가능한 임상단계 지원과제 수의 조정 등을 통해 예비타당성조사 대안의 세부활동(단계별 지원과제 수)을 도출함
- 예비타당성조사 대안 규모(과제수)를 고려하여 세부사업 4의 연차별 지원과제 수와 규모, 사업단 조직과 인력 구성, 사업단 운영비(기평비 포함, 총사업비 대비 5%)를 산출함
- 단계별 적정 소요기간(2년)과 연구비용을 적용하여 예비타당성조사 대안의 총사업비와 연차별 예산을 산출하였는데, 신약개발의 특성을 감안하여 실질적인 과제 수행 기간과 연구비 규모는 과제 내용에 따라 조정이 가능하도록 탄력적으로 운영하는 것이 필요함
- 선행사업(범부처전주기신약개발사업) 사례를 토대로 동 사업의 세부사업별(신약개발단계별) 예산 구성을 위해 각 단계별 2년의 연구기간을 적용하여 총사업비를 도출하였지만, 실질적인 과제 수행 기간은 과제 내용에 따라 조정이 가능하도록 탄력적으로 운영하는 것이 필요함
- 각 단계별 적정 소요비용을 검토한 결과 동 사업 추진 시 의약품 종류별로 실험소요비용을 반영하고 과제 소요예산에 대해서는 탄력적 운영이 필요함

<표 6-15> 동 사업의 사업계획서와 대안의 비교 요약

구분	사업계획서	예비타당성조사
총사업비 (정부)	28,043.3억 원 (19,512.1억 원)	21,758.5억 원 (14,747.35억 원)
사업기간	2021년 ~ 2030년 (10년)	2021년 ~ 2030년 (10년)
B/C 비율	0.59~0.79	0.73~0.96
AHP 시행점수	-	0.751
비고	· 문제/이슈와 목표, 목표와 세부활동 간의 연관성이 미흡 · 세부활동 및 추진전략의 적절성이 미흡 · 연구수요조사 과정이 부적절하고 해당 수요에 대한 검증절차 부재 · 사업 추진체계상 거버넌스 구성 및 작동 논리의 문제점이 존재 · 민간재원 조달의 위험요인이 존재 · 단계별 지원과제 수와 규모 등 총사업비 추정 근거가 미흡	· 세부활동별 추진계획 및 추진전략을 대폭 보완함으로써 문제/이슈와 목표, 목표와 세부활동 간의 연관성이 확보됨 · 효율적인 사업추진이 가능하도록 추진체계와 사업단 인력 구성을 변경 · 기업 수요 및 학/연/병 탐색단계 수요의 검증을 통해 단계별 지원 가능과제수 도출 · 민간재원 조달이 가능한 수준으로 임상단계의 과제수 축소 조정

<표 6-16> 동 사업 대안의 사업비 요약

(단위 : 억 원)

구분		사업계획서	예비타당성 조사	증감	비고	
R&D	소계 (정부)		28,043.3 (19,512.1)	21,758.5 (14,747.35)	△6,284.8 (△4,764.75)	· 기업 수요 및 학/연/병 탐색단계 수요의 검증을 통해 단계별 지원 가능 과제수 조정 · 민간재원 조달이 가능한 수준으로 임상단계 과제 수 축소 조정 · 각 단계별 연구비(정부+ 민간) 규모 조정 · 총사업비의 5% 반영
	세부 사업 1	유효물질 도출	3,050.0	1,424.0	△1,626.0	
		선도물질 도출	3,120.0	2,176.0	△944.0	
	세부 사업 2	후보물질 도출	4,680.0	3,564.0	△1,116.0	
		비임상	5,920.0	5,780.0	△140.0	
	세부 사업 3	임상1상	4,640.0	3,395.0	△1,245.0	
		임상2상	4,830.0	3,920.0	△910.0	
	세부 사업 4	신약 R&D 사업화 지원	526.0	411.9	△114.1	
	사업단운영비		490.0	490.0	-	
	기평비		787.3	597.6	△189.7	

□ 동 사업에 대하여 AHP 기법을 적용하여 평가한 결과, '사업 시행'을 최종 결론으로 도출하였음

○ 과학기술적·정책적·경제적 타당성을 종합적으로 고려하였을 때, 사업 시행에 대한 선호도가 높아 사업 추진이 적절하다는 결과를 얻었음

<표 6-17> 동 사업의 대안에 대한 AHP 결과

평가자	종합		과학기술적 타당성		정책적 타당성		경제적 타당성	
	시행	미시행	시행	미시행	시행	미시행	시행	미시행
종합평점	0.751	0.249	0.792	0.208	0.714	0.286	0.725	0.275
평가자수	10	0	10	0	10	0	9	1

2. 정책제언

- 기존의 신약개발 지원 사업들을 범부처 사업으로 단일화하고 보다 개선된 사업계획과 추진전략을 도입하여 글로벌 수준으로의 도약이라는 도전적 성과를 제시한 점은 긍정적임
 - 동 사업에서 '신약(Original)' 중심의 투자로 정의하고 First-in-class의 비중을 정해 중점 지원하기보다는 Best-in-class를 포함하여 가장 혁신적이고 우수한 파이프라인을 지원하는 것으로 국가적 신약개발 지원방향을 구체화한 것은 적절함
 - 다만, 동 사업의 문제/이슈 식별 과정에서 국가 의약품 산업이 국민의 삶과 질, 국가경제, 보건의료 등에 미치는 영향을 종합적으로 고찰하고 타 국가의 사례를 면밀히 분석하여 우리나라의 실정에 적합하며 한 단계 도약할 수 있는 신약개발 지원 사업 기획이 이루어지지 못한 것은 아쉬운 점임
 - 동 사업 추진기간 동안의 국가적 신약개발 지원방향을 실현하고 신약 개발, 기술 이전 등의 성과목표를 달성하기 위해서는 유효/선도물질 발굴 단계에서의 다양성 확보를 통한 오픈이노베이션 활성화, 기반산업·플랫폼기술과의 연계, 사업단의 효율적인 관리와 운영 등에 유념하여 사업 추진이 필요함
 - 또한, 동 사업기간(10년) 내 사업 초기와 후기에 신약 연구개발 패러다임이 변화할 수 있고 국내 제약기업의 연구개발 역량에도 변화가 클 것이므로 이러한 기술변화를 반영할 수 있는 유연하고 능동적인 사업관리가 필요함
- 주관부처는 단일화된 신약개발 사업 추진의 효과를 극대화하기 위해 지속적으로 노력해야 함
 - 3개 부처(과기정통부, 복지부, 산업부)에서 분산적으로 추진해 오던 신약개발 R&D를 동 사업에서 전주기적으로 통합·연계 지원하는 계획을 마련하였기에, 동 사업 이외의 다른 사업을 통해 신약개발과제가 지원되지 않도록 사전 관리해야 함
 - 기초연구 사업과 타겟발굴·검증을 지원하는 과기정통부의 연구개발사업과 그 이후의 유효물질 및 선도물질 도출 단계부터 지원하는 동 사업 간의 효율적인 성과연계는 필요함
 - 글로벌 신약 개발을 위한 자체개발 방식 외 해외 제약사(바이오텍)와 공동개발을 추진하는 경우 해외 파트너사의 개발 계획에 대한 면밀한 검토 및 명확한 역할 분담을 통해 목표 달성 가능성을 높일 수 있는 방안 마련이 필요함

- 혁신신약 개발에 필요한 기반기술(플랫폼기술)이 동 사업의 신약개발연구에 지속적으로 공급될 수 있도록 범부처 차원에서의 플랫폼기술 연계, 국내 신약개발 인프라 활용 등을 위한 실행계획이 동 사업 추진 이전에 마련되어야 함
- 동 사업은 유효물질도출~임상2상 단계의 신약개발 R&D를 지원하는 사업이므로, 다양한 정부 정책과 계획에 명시한 제도적(비R&D) 지원을 차질 없이 이행함으로써 글로벌 신약 개발, 글로벌 시장 점유율 향상 등의 목표를 달성할 수 있도록 노력해야 함
- 동 사업의 대안 규모(단계별 지원과제 수) 조정에 따른 세부 성과지표에 대한 정량 목표 조정이 필요하며, 사업 추진을 통해 산출되는 과학기술적·경제적 효과에 대해 체계적인 성과분석 및 관리가 이루어져야 함
 - 국내외 기술이전, FDA/EMA 글로벌 신약 승인, 연 1조원 이상 글로벌 신약 개발 등의 목표는 동 사업의 지원과제 수를 기준으로 정량목표를 산출하였으므로, 동 사업의 대안 규모(단계별 지원과제 수) 조정에 따른 정량목표의 조정이 필요함
 - 향후 10년간 중장기적 관점에서 동 사업 추진을 통해 산출되는 과학기술적·경제적 효과 등 전반에 걸쳐 심도 있는 성과분석 및 관리가 필요함
 - 동 사업의 글로벌 기술이전(200억 원 이상 75건, 1,000억 원 이상 45건), FDA/EMA 글로벌 신약 승인(30년까지 5건) 및 연 1조원 이상 글로벌 신약 개발(30년까지 1건) 목표는 선행사업(범부처전주기신약개발사업)의 목표와 비교할 때 도전적으로 설정되었으므로, 해당 성과목표를 달성하기 위해 사업 추진 초기부터 성과관리를 철저히 해야 함
- 기술 비지정형(Bottom-up 과제공모 방식)으로 운영되는 범부처 사업의 특성을 감안하여 동 사업 추진체계의 거버넌스를 면밀히 검토하고, 사업 추진에 차질이 생기지 않도록 추진체계의 구성 및 운영에 만전을 기해야 함
 - 동 사업의 추진체계가 원활히 기능할 수 있도록 유관 부처 및 연구관리 전문기관과의 긴밀한 협조체계를 수립하고, 사업기간 동안 재원조달 등 사업의 수행이 원활하도록 부처와 사업단 간의 소통 경로를 확보하는 등의 노력이 요구됨
 - 동 사업단 운영에 필요한 세부적인 기능 정립, 연구관리 전문기관과의 역할 분담, 구체적인 운영계획 등이 뒷받침되어야 함
 - 동 사업의 추진체계에서 전문기관협의체가 설치되어 평가 업무에 대한 행정적 지원 역할을 하게 되므로, 수행인력 공백 등의 차질이 생기지 않도록 지속적인 관리가 필요함

- 동 사업의 사업단장 선임 및 인력 관리의 전문성, 공정성, 객관성 확보를 통해 사업추진의 효율성 제고를 위해 노력해야 함
 - 범부처 사업의 특성상 주관부처와 산·학·연·병 연구자들의 이해관계를 조율·조정하고 투심위원회 운영을 담당하는 사업단장의 역할이 매우 중요하므로, 사업단장 선정 방식과 기준 및 절차를 공정하게 운영하도록 명시하고 사업단장의 선임에 유의해야 함
 - 동 사업의 3대 전략방향별(목적지향적, 개방과 협력, R&D 지원 고도화) 추진전략에 부합하는 신약개발연구가 차질 없이 수행될 수 있도록 사업단 인력의 구성과 유지에 노력을 기울여야 함
 - 해당 분야의 전문성을 고려하여 동 사업의 사업단 인력을 새롭게 구성하고, 범부처신약개발사업단(KDDF)으로부터는 최소한의 필요 인력만을 승계하는 것이 바람직함
- 동 사업의 목표 달성을 위해서는 경쟁력 있는 파이프라인(과제)의 선정이 무엇보다도 중요하므로 투심위원회 운영에서 객관성 및 공정성 확보가 필요함
 - 신약개발과제의 특성을 잘 파악할 수 있는 위원 구성을 위해 최대한 많은 수의 위원 풀을 확보하고 합리적인 절차를 통해 과제선정 평가에 적합한 위원을 선정·활용하는 것이 필요함
 - 후보물질 발굴 과제의 경우 국내 제약사/바이오학과 해외 제약사/바이오학의 니즈가 명확한 과제를 중심으로 선정할 수 있는 방안 마련이 필요함
- 신약개발에 관한 가장 큰 규모로 국내 제약산업의 질적 성장과 전환 가능성이 큰 향후 10년간 지원하는 사업이므로, 목표 달성을 위해서는 과제 선정 및 관리가 매우 투명하고 합리적이며 고도로 전문화되는 것이 필요함
 - 경쟁력 있는 파이프라인 중심으로 자유공모 형태로 과제 선정하는 동 사업의 특성상 특정 기업 또는 기관이 세부과제를 독식할 수 없도록 과제 선정과정의 객관성 및 공정성 확보 등이 필요함
 - 선행사업(범부처전주기신약개발사업) 대비 동 사업의 지원규모를 감안하여 글로벌 기술이전 및 글로벌 신약 개발 목표가 도전적으로 설정되었으므로, 선행사업보다 연평균 정부연구비 규모가 5배에 달하는 동 사업의 관련 목표 달성을 위해서는 효율적인 과제 관리 및 운영이 필요함
 - 신약개발 초기 단계에서부터 TPP(Target Product Profile)에 기반하여 마일스톤 달성 여부를 관리하는 것이 중요하므로, 제시한 마일스톤 달성을 평가방안에 따른 체계적인 과제관리가 필요함

- 신약 초기 물질의 지속적 발굴·확보·공급을 위해 산·학·연·병이 주도하는 세부사업 1(유효/선도물질 도출)의 연구 성과가 기업 주도의 임상단계로 효율적으로 연계될 수 있도록 과제 선정과정과 성과관리에 만전을 기해야 함
- 범부처전주기신약개발사업 등 기존의 신약개발 지원 사업들이 국내외 기술이전을 목표로 운영되었고 동 사업에서도 글로벌 기술이전이 주요 성과목표로 설정되었기에, 동 사업 추진 시 국내외 기술이전 성과로부터 징수되는 기술료 관리를 철저히 해야 함
- 기술수출을 토대로 신약개발 경험을 축적하고 개발역량을 강화하는 성과뿐만 아니라 기술료 수입을 통해 혁신적인 플랫폼 약물 등 차세대 신약개발에 재투자하는 지속적인 선순환구조가 형성되어 연구개발 성과가 급속히 확산되도록 노력을 경주해야 함

참 고 문 헌

- 고대경, 「국내외 항암제 개발 동향 및 시사점」, 산은조사월보, 2019.9.
- 과학기술정보통신부, 「2021년도 정부연구개발 투자방향 및 기준(안)」, 2020.3.12.
- 과학기술정보통신부, 「정부R&D 중장기 투자전략」, 2019.2.
- 과학기술정보통신부, 「제4차 과학기술기본계획(2018~2022)」, 2018.2.
- 과학기술정보통신부·한국과학기술기획평가원, 「국가연구개발사업 표준 성과지표(5차)」, 2020.1.
- 관계부처 합동, 「바이오-메디컬 산업 육성을 위한 연구의사 양성 및 병원 혁신 전략」, 2018.7.
- 관계부처 합동, 「바이오헬스 산업 혁신전략」, 2019.5.22.
- 관계부처 합동, 「보건산업 종합발전전략」, 2016.9.8.
- 관계부처 합동, 「제2차 보건의료기술 육성 기본계획」, 2018.4.25.
- 관계부처 합동, 「제2차 제약산업 육성·지원 5개년 종합계획(2018~2022)」, 2017.12.
- 관계부처 합동, 「제3차 생명공학육성기본계획」, 2017.9.
- 대한민국정부, 「2019~2023년 국가재정운영계획」, 2019.
- 미래창조과학부·한국과학기술기획평가원, 「2016년 기술수준평가」, 2017.
- 미래창조과학부·한국과학기술기획평가원, 「2018년 기술수준평가」, 2019.
- 문관식, 홍미영, 김은정, 「신약개발 분야 정부 연구개발 투자전략 조정방안 연구: R&D 투자 효과를 중심으로」, 18(3), 2015, 444~467.
- 보건복지부·질병관리본부, 「제1차 희귀질환관리 종합계획(2017~2021)」, 2017.8.
- 생명공학정책연구센터, 「생명공학분야 로열티 결정모형 사전연구」, 2008.10.
- 식품의약품안전처, 「제1차 식품·의약품 등의 안전기술 진흥 기본계획(‘16~’20)」, 2016.4.11.
- 식품의약품안전처, 「’17년 국내 의약품 생산, 수출 및 수입 현황 자료」, 2018.9.6.
- 염경환, 유거송, 김한해, 「2018년 신약개발 정부 R&D 투자 포트폴리오 분석」, KISTEP 통계브리프, 2020.
- 정지연, 김한해, 「2016년 신약개발 정부 R&D 투자 포트폴리오 분석」, KISTEP 통계브리프, 2018.

- 최슬기, 「신약개발사업의 기획·평가체계에 대한 운영실태 분석 및 개선시사점」, 감사연구원, 2017.3.
- 최영일, “관절염 및 자가면역 치료제 개발 현황”, 재단법인 범부처신약개발사업단 전문가기고, 2016.11.7.
- 한국과학기술기획평가원, 「국가연구개발사업 예비타당성조사 수행 세부지침」, 2020.1.
- 한국과학기술정보연구원, 「면역 질환치료 개발 현황과 동향」, 2013.7.
- 한국바이오협회, 「2018년 바이오 중소·벤처기업 현황 통계」, 2020.1.
- 한국바이오협회, 「글로벌 제약시장 임상 파이프라인 분석」, 2017.5.
- 한국보건산업진흥원, 「2017년 제약산업 분석보고서」, 2017.12.
- 한국보건산업진흥원, 「알츠하이머병 글로벌 시장 분석」, 2017.6.
- 한국제약바이오협회, 「2016 Directory of Korean Pharmaceutical Industry」, 2016.
- 한국제약바이오협회, 「2018 Directory of Korean Pharmaceutical Industry」, 2018.
- 홍미영 외, 「신약개발 분야 정부/민간 R&D의 역할조정을 통한 효율화 방안 연구」, 한국과학기술기획평가원, 2016.1.
- 황은혜·김한해, 「2017년 신약개발 정부 R&D 투자 포트폴리오 분석」, KISTEP 통계브리프, 2019.
- Biotechnology Innovation Organization · Biomedtracker · Amplion, “Clinical Development Success Rates 2006-2015”, 2016.
- Datamonitor, “Pharmaceutical Key Trends 2010”, 2010.3.
- Dickson, M. and Gagnon, P. "Key factors in the rising cost of new drug discovery and development", Nature Review Drug Discovery, Vol. 3, 2004, 417~429.
- Evaluate Pharma, “EvaluatePharma World Preview 2018, Outlook to 2024”, 2018.6.
- Harmen J., “Considering Pharmaceutical Royalties,” les Nouvelles, June 2005, 65-77.
- MassBio, “2018 Industry Snapshot”, 2018.
- McKinsey&Company, "The next wave of innovation in oncology", 2016.9
- Moore, T.J., Zhang, H., Anderson, G., and Alexander, G.C., “Estimated Costs of Pivotal Trials for Therapeutic Agents Approved by the FDA, 2015-2016?”, JAMA Internal Medicine, Vol 178, 2018, 1451~1457.

- Norland, R., "First principles background to financing canada's biotechnology companies", Thorington Corporation, August 2004, quoting in Recombinant Capital
- OECD, "Frascati Manual 2015", 2015.
- Paul, S.M., Mytelka, D.S., Dunwiddie, C.T., Persinger, C.C., Munos, B.H., Lindborg, S.R. and Schacht, A.L., "How to improve R&D productivity: the pharmaceutical industry's grand challenge", Vol. 9, 2010, 203~214.
- Robey, S. and David, F.S., "Drug launch curves in the modern era", Nature Review Drug Discovery, Vol. 16, 2017, 13~14.
- Ringel, M., Tollman, P., Hersch, G., and Schultze, U., "Does size matter in R&D productivity? If not, what does?", Nature Review Drug Discovery, Vol. 12, 2013, 901~902
- JW newsroom, "[JW R&D 바로알기 ⑦] 암 정복의 새로운 도전, '크레아박스(CreaVax)'로 면역 항암제 시장 공략", 2019.6.10.
- 메디게이트뉴스, "다케다② 성장을 위해 축소하고 통폐합하고 협력하다", 2018.5.4.
- 조선일보, "10년 넘게 걸리던 신약 개발... AI 접목하면 3년만에 끝", 2019.12.20.
- 국가과학기술지식정보서비스 (<http://www.ntis.go.kr>)
- 대한암협회 (<http://kcscancer.org>)
- 서울대학교병원 의학백과사전 (<http://www.snuh.org/health/encyclo/search.do>)
- 한국제약바이오협회 (<http://www.kpbma.or.kr>)

부 록

종합평가를 위한 AHP 설문지

부록. 종합평가를 위한 AHP 설문지

「국가신약개발사업」의 AHP 평가를 위한 전문가 설문

[전문가 설문 개요]

본 설문은 「국가신약개발사업」의 타당성을 종합적으로 평가하기 위한 것입니다. 설문은 평가항목 간 상대적 중요도를 결정하는 것과 평가항목별로 사업시행의 타당성 정도(사업 추진, 사업 미추진)를 결정하는 것으로 구성되어 있습니다. 응답의 일관성이 낮은 경우 환류과정을 거쳐게 되오니 전문가의 관점에서 공정하고, 신중하게 응답하여 주시기 바랍니다.

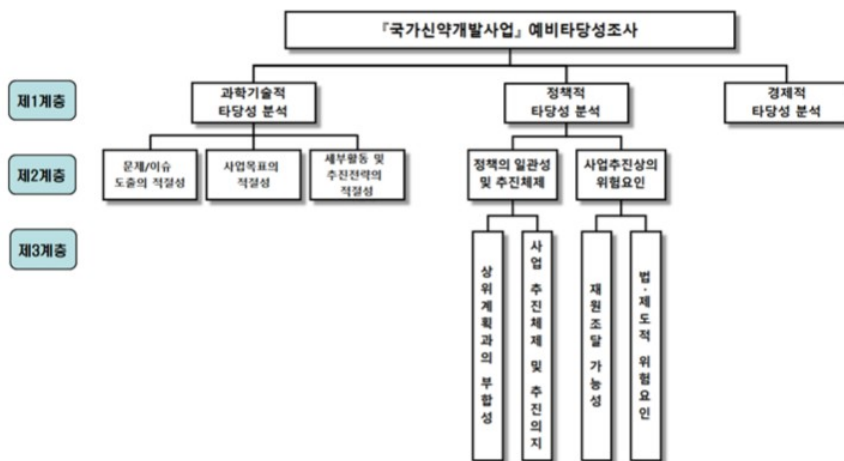
※ AHP(Analytic Hierarchy Process : 계층화 분석법)는 의사결정시 고려할 평가항목들을 계층화하여 의사결정 기준이 되는 항목의 중요성과 의사결정 대상이 되는 대안 간 비교를 종합적으로 수행하는 의사결정 기법입니다.

□ 응답자 정보

성명	(서명)	연락처	
소속		전화	
직위		E-mail	

□ 설문지 작성안내

- 「국가신약개발사업」의 타당성 평가를 위한 의사결정 계층구조와 평가항목별 평가내용, 평가기준은 각각 [그림 1], <표 1>과 같습니다.
- 「국가신약개발사업」의 과학기술적, 정책적, 경제적 측면에서의 타당성조사 세부내용은 회의자료를 참고하시기 바랍니다.



[그림 1] 「국가신약개발사업」의 예비타당성조사 의사결정 계층구조

<표 1> 「국가신약개발사업」의 AHP 평가항목

평가항목 (1계층)	평가항목 (2계층)	평가항목 (3계층)	평가내용	비고
과학기술적 타당성 분석	문제/이슈 도출의 적절성	-	• 문제/이슈의 식별 과정·결과의 적절성	식별과정이 합리적이고, 도출된 문제/이슈가 국가적 차원에서 대응이 시급하고 필요성이 높을수록 사업 시행 점수가 높음
	사업목표의 적절성	-	• 목표 설정의 적절성	설정된 목표가 식별된 문제/이슈의 해결과 연관성이 높을수록 사업 시행 점수가 높음
	세부활동 및 추진전략 의 적절성	-	• 세부활동 구성 및 내용의 구체성과 연계성 • 추진체계 및 추진전략을 통한 세부활동 간의 연계성을 구체화 정도	세부활동이 사업목표와 연계성이 높고, 추진체계 및 전략을 통해 세부활동의 유기적 관계를 구체화할수록 사업 시행 점수가 높음
정책적 타당성 분석	정책의 일관성 및 추진체계 추진체제 및 추진의지	상위계획과의 부합성	• 정부에서 공식적으로 발표한 중장기계획과의 부합 정도	정부 계획과의 부합성이 높을수록 사업 시행 점수가 높음
		사업 추진체제 및 추진의지	• 선택군 계획과 관련된 사업들 간의 차별성 및 연계방안 • 사업 거버넌스	사업의 임무·역할이 분명히 차별화되어 있으며, 관련 사업들과의 연계방안이 구체적일수록 사업 시행 점수가 높음. 사업 거버넌스 구축방안이 적절할수록 사업 시행 점수가 높음
	사업 추진상의 위험요인	재원조달 가능성	• 사업의 원활한 추진을 위한 재원 부담주체의 재원조달 가능성 여부	재원조달 가능성이 높을수록 사업 시행 점수가 높음 (시행과 미시행의 중립이 최대 평점)
		법·제도적 위험요인	• 사업 추진을 위한 법·제도적 제한 여부 • WTO 보조금협정 상의 위험요인 및 대응 방안	법·제도적 위험 정도가 낮고 구체적인 대응방안이 마련될 경우 사업 시행 점수가 높음 (시행과 미시행의 중립이 최대 평점)
경제적 타당성 분석	경제성	-	• 사업비 및 비용 추정 • 비용편익 분석 / 비용효과 분석	연차별 투입계획 및 총사업비 규모 추정이 구체적이고, 비용편익(B/C) 비율이 높을수록 사업 시행 점수가 높음. 비용 대비 효과의 값이 비교 대안에 비해 클수록 사업 시행 점수가 높음

□ 설문지 작성 및 유의사항

1. 설문지 작성 예

- 예를 들어, 두 가지 평가요소 '항목 A'와 '항목 B'를 비교할 때, '항목 B'가 '항목 A'에 비해 매우 중요하다고 판단하시는 경우 아래 표에서 보시는 바와 같이 척도 '7' 란에 V 표시를 하시면 됩니다.

평가 항목	절대 중요 (9)	(8)	매우 중요 (7)	(6)	중요 (5)	(4)	약간 중요 (3)	(2)	동등 (1)	(2)	약간 중요 (3)	(4)	중요 (5)	(6)	매우 중요 (7)	(8)	절대 중요 (9)	평가 항목
항목 A															V			항목 B

<설문에서 사용되는 상대적 중요도에 대한 평가척도>

척도	1	3	5	7	9
용어	'동등'	'약간 중요'	'중요'	'매우 중요'	'절대 중요'
설명	동등하게 중요 (equal)	약간 더 중요 (weak)	더욱 더 중요 (strong)	대단히 더 중요 (very strong)	절대적으로 중요 (absolute)

(주) 2, 4, 6, 8은 근접해 있는 두개의 척도를 사이의 중간정도의 중요도를 나타냄

2. 응답 일관도

- AHP 분석에서는 분석의 자료로 비일관성지수가 생성되며 응답결과와 신뢰성 판단에 대한 기준으로 적용됩니다. 비일관성 지수가 0.15이상일 경우에 응답 결과를 신뢰할 수 없다고 판단하므로 재설문을 수행하게 됩니다.
- 평가항목이 3개 이상인 경우, 아래와 같은 일관성 결여가 발생하면 비일관성 지수가 높게 나오므로 설문시 유의하시기 바랍니다.
1. 우선순위 일관성 결여
 - A가 B보다 중요하고 C가 A보다 중요하다고 응답하였으나, B가 C보다 중요하다고 응답하였을 경우
 - ※ $A > B$ 이고 $C > A$ 라고 한다면, $C > B$ 라고 응답하여야 함
 2. 쌍대비교 일관성 결여
 - A가 B보다 2배 중요하고 C가 A보다 4배 중요하다고 응답하였으나, C가 B보다 8배 중요함에도 불구하고 2배 중요하다고 응답하였을 경우

[설문 1] 평가항목 간 상대적 중요도 설정

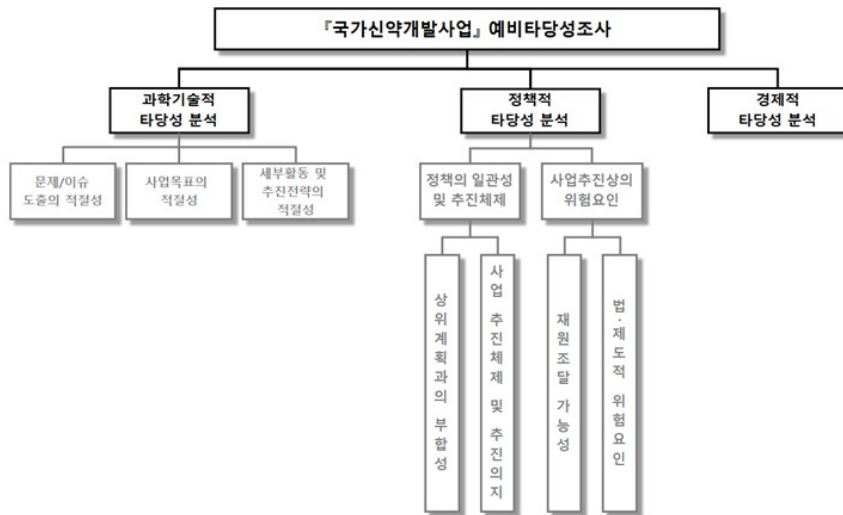
[설문 1.1과 1.2]는 「국가신약개발사업」의 타당성을 평가하는데 있어 과학기술적, 정책적, 경제적 타당성 분석의 상대적 중요도와 평가항목별 상대적 중요도를 판단하기 위한 것입니다. 「국가신약개발사업」의 경우, 어느 평가항목이 상대적으로 얼마만큼 더 중요하다고 생각하시는지 신중히 판단하여 응답해 주십시오.

1.1 사업에 대한 의사결정에 있어서 과학기술적 타당성 분석, 정책적 타당성 분석, 경제적 타당성 분석 간의 상대적 중요도가 어느 정도라고 생각하십니까?

※ 100점 만점으로 응답하여 주십시오. 사업유형별로 각 항목별 가중치 제시범위는 아래와 같습니다.

- 성장형 사업(과학기술적 : 정책적 : 경제적 = 40~50% : 20~40% : 10~40%)

과학기술적 : 정책적 : 경제적 타당성 = () : () : ()

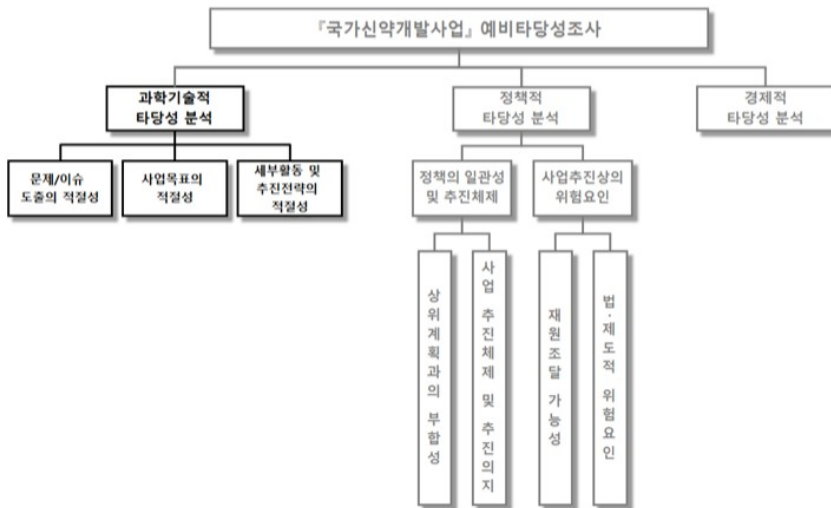


[그림 2] 제1계층 중요도 평가

1.2 과학기술적 타당성 분석, 정책적 타당성 분석, 그리고 경제적 타당성 분석의 세부 평가항목별로 좌측에 기재된 평가항목이 우측에 기재된 평가항목에 비해 상대적으로 얼마나 중요한지를 해당하는 숫자에 V표 하십시오.

1.2.1 과학기술적 타당성 분석의 제2계층

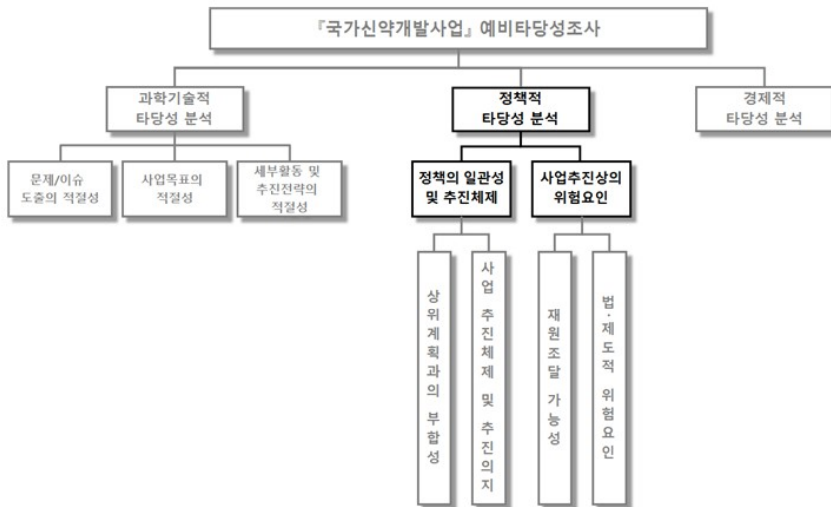
세부 평가항목	절대 중요 (9)	(8)	매우 중요 (7)	(6)	중요 (b)	(4)	약간 중요 (3)	(2)	중 등 (1)	(2)	약간 중요 (3)	(4)	(b)	(6)	매우 중요 (7)	(8)	절대 중요 (9)	세부 평가항목
문제/이슈 도출의 적절성																		사업목표의 적절성
문제/이슈 도출의 적절성																		세부활동 및 추진전략의 적절성
사업목표의 적절성																		세부활동 및 추진전략의 적절성



[그림 3] 과학기술적 타당성 제2계층 중요도 평가

1.2.2 정책적 타당성 분석의 제2계층

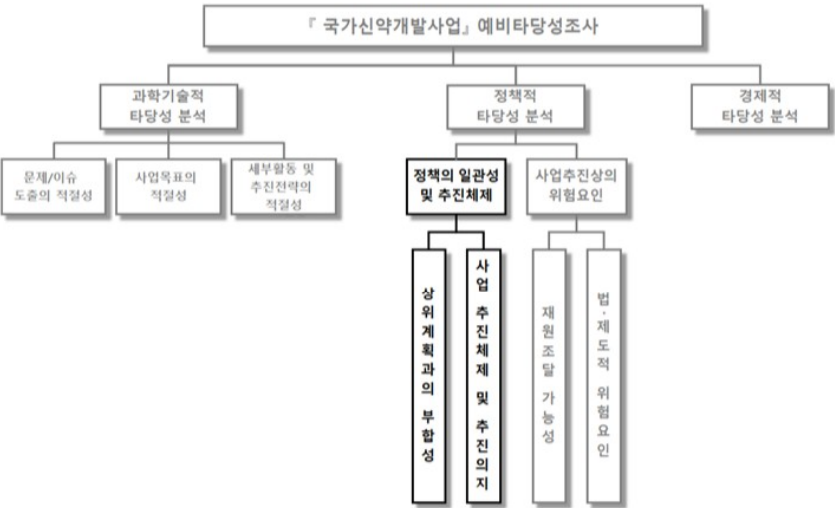
세부 평가항목	절대 중요 (9)	(8)	매우 중요 (7)	(6)	중요 (5)	(4)	약간 중요 (3)	(2)	중 등 (1)	(2)	약간 중요 (3)	(4)	중요 (5)	(6)	매우 중요 (7)	(8)	절대 중요 (9)	세부 평가항목
정책의 일관성 및 추진체제																		사업추진상의 위험요인



[그림 4] 정책적 타당성 제2계층 중요도 평가

1.2.3 정책적 타당성 분석의 제3계층 : 정책의 일관성 및 추진체제 하위항목

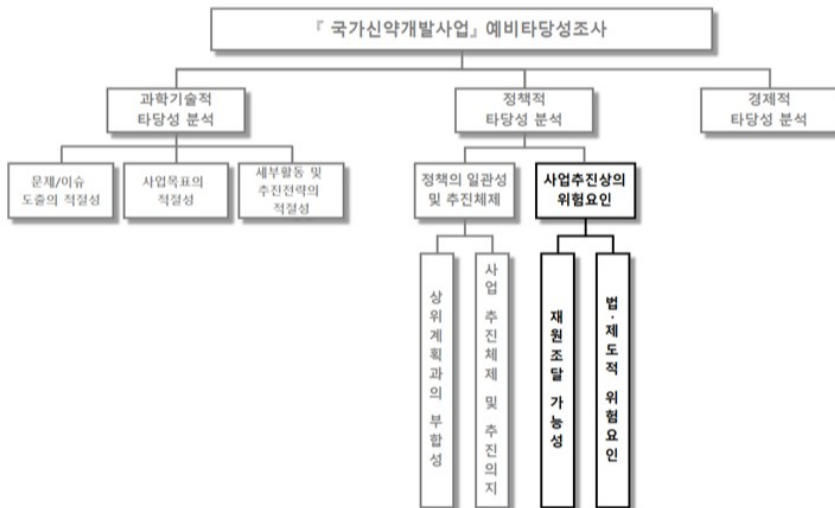
세부 평가항목	절대 중요 (9)	(8)	매우 중요 (7)	(6)	중요 (5)	(4)	약간 중요 (3)	(2)	중 등 (1)	(2)	약간 중요 (3)	(4)	중요 (5)	(6)	매우 중요 (7)	(8)	절대 중요 (9)	세부 평가항목
상위 계획과의 부합성																		사업 추진체제 및 추진의지



[그림 5] 정책적 타당성 제3계층의 중요도 평가 : 정책의 일관성 및 추진체제 하위 항목

1.2.4 정책적 타당성 분석의 제3계층 : 사업 추진상의 위험요인 하위 항목

세부 평가항목	절대중요 (9)	(8)	매우중요 (7)	(6)	중요 (5)	(4)	약간중요 (3)	(2)	중 (1)	(2)	약간중요 (3)	(4)	중요 (5)	(6)	매우중요 (7)	(8)	절대중요 (9)	세부 평가항목
	(9)	(8)	(7)	(6)	(5)	(4)	(3)	(2)	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	
재원조달 가능성																		법·제도적 위험요인



[그림 6] 정책적 타당성 제3계층의 중요도 평가 : 사업 추진상의 위험요인 하위 항목

[설문 2] 평가항목별 시행/미시행 대안의 평점 부여

[설문 2]는 「국가신약개발사업」의 시행과 미시행 여부를 판단하기 위한 것입니다. 조사 결과를 참고하시어 사업을 시행하는 대안(사업 시행)과 시행하지 않는 대안(사업 미시행) 중 어느 대안이 상대적으로 더 적절하다고 생각하시는지 평가항목을 기준으로 해당하는 숫자에 V표 하십시오.

평가항목	대안	←								중립	→								대안
		절대적 (9)	(8)	매우적 (7)	(6)	적 (5)	(4)	약간적 (3)	(2)		(2)	약간적 (3)	(4)	적 (5)	(6)	매우적 (7)	(8)	절대적 (9)	
문제/이슈 도출의 적절성	사업 시행																		사업 미시행
사업목표의 적절성	사업 시행																		사업 미시행
세부활동 및 추진전략의 적절성	사업 시행																		사업 미시행
상위계획과의 부합성	사업 시행																		사업 미시행
사업 추진체제 및 추진의지	사업 시행																		사업 미시행
재원조달 가능성	사업 시행	위험요인이 없을 경우 중립, 문제기 있을 경우는 미시행 방향으로 평점 부여																	사업 미시행
법·제도적 위험요인	사업 시행																		사업 미시행
경제성	사업 시행																		사업 미시행

○ 동 사업에 대한 정책제언

- 감사합니다 -