INVEST KOREA

INVESTMENT
OPPORTUNITIES
IN KOREA

의약 · 바이오

목 차

1. 산업동향 • 1

1.1 국내 시장 동향 • 1

1.2 산업경쟁력 • 3

1.3 국내 유망분야 • 5

2. 외국인직접투자 동향 • 7

2.1 외국인직접투자 현황 • 7

2.2 주요 외투기업 성공사례 • 9

3. 정책·입지 • 9

3.1 주요 정책 및 인센티브 • 9

3.2 주요 입지 • 11

4. 잠재파트너 • 13

4.1 관련 기업리스트 • 13

4.2 관련 협·단체 • 14

* 동 보고서 상 수치는 원화(KRW))에서 달러화(USD))로 연도별 평균 환율을 기준으로 변환되었음. 단, 연평균 성장률을 설명하는 경우, 성장률 왜곡 방지를 위해 최근년도 평균환율로 환산됨.
* 환산한 금액은 반올림하여 표시하였으나, 합계금액과 일치하지 않는 경우, 올림이나 버림을 적용

1 산업동향

산업 정의 및 분류

- 바이오제약산업은 사람이나 동물의 질병을 예방하고 치료하는 의약품을 개발하는 산업
- 의약품은 성분에 따라 화학합성의약품과 바이오의약품으로 분류
  - 화학합성의약품은 화학적 합성반응을 통해 생산하는 저분자량 의약품으로 대부분 다수 환자군에게 폭 넓게 쓰일 수 있는 화학물질로 이루어져 있음.
  - 바이오의약품은 생물체 또는 생물체에서 유래된 물질(혈액, 세포, 미생물 등)을 이용해 제조한 의약품으로 화학합성의약품에 비해 구조가 복잡하고 분자량이 큼.

■ 의약품의 구분 ■

구 분	화학합성의약품	바이오의약품
최초승인의약품	신약	(바이오)신약
최초승인의약품의 효능 등 개선	개량신약	바이오베터
최초승인의약품 복제	제네릭의약품	바이오시밀러

1.1 국내 시장 동향

국내 의약품 생산실적 및 기업 현황

- 최근 5년간(2014~2018년) 의약품 분야 연평균성장률은 6.5%로 전체 제조업 성장률(4.4%) 대비 2.1%P 높은 성장세를 기록

  * 연평균성장률(2014~2018년): 전체산업(4.6%), 제조업(4.4%), 의약품(6.5%)

- 국내 의약품 생산은 2018년 기준 191.8억 달러로 2017년 185억 달러 대비 3.7% 증가
  - 2018년도 의약품 생산실적은 국내총생산(GDP)의 1.18%를 차지하였으며, 제조업 분야에서 차지하는 비중은 4.35%로 최근 5년 중 가장 높은 수준

- 2018년도 의약품 업체 수는 완제 및 원료 399개소, 한약재 132개소이며, 품목 수는 완제의약품 19,520개, 원료의약품 1,590개, 한약재 5,110개

연도별 의약품 생산실적 총괄

(단위: 개소, 개, %, 억 달러)

구분	업체 수	증감률	품목 수	증감률	생산액	전년대비 성장률
2014년	625	1.5	29,218	8.4	149	0.3
2015년	551	-11.8	25,890	-11.4	154	3.4
2016년	542	-1.6	26,397	2.0	171	10.8
2017년	577	6.5	26,293	-0.5	185	8.3
2018년	531	-8.0	26,220	-0.3	192	3.7

자료: 의약품 생산실적, 식품의약품안전처, 2019. 7
주: 2014년 11월부터 체외진단 제조업이 의료기기로 분리됨에 따라 생산실적에서 제외됨

2018년도 한국 의약품 시장의 주요 특징

- (생산) 완제의약품 중 전문의약품을 중심으로 생산실적 증가
  - 완제의약품 생산실적은 169억 달러로 전년도 160억 달러 대비 5.7% 증가한 반면, 원료의약품은 23억 달러로 전년 26억 달러 대비 8.7% 감소

연도별 원료·완제 의약품 생산실적

(단위: 억 달러, %)

구분	원료의약품	증감률	완제의약품	증감률	총 생산금액	증감률
2014년	19	-4.7	130	1.0	149	0.3
2015년	19	-1.2	135	4.0	154	3.4
2016년	22	17.0	148	9.9	170	10.8
2017년	26	13.5	160	7.5	186	8.3
2018년	23	-8.7	169	5.7	192	3.7

자료: 의약품 생산실적, 식품의약품안전처, 2019. 7
주: 원료의약품(Drug substances)은 한약재원료(Herbal medicine raw materials) 포함

  - 완제의약품 가운데 전문의약품은 142억 달러(84.0%), 일반의약품은 27억 달러(16.0%)가 생산되었으며, 전문의약품 생산실적이 전년도 133억 달러 대비 6.8% 증가

연도별 일반·전문 의약품 생산실적

(단위: 개, 억 달러, %)

구분	일반의약품			전문의약품		
	품목 수	생산액	비중	품목 수	생산액	비중
2014년	6,075	22	16.9	12,282	108	83.1
2015년	5,624	22	16.4	12,283	113	83.6
2016년	5,477	24	16.4	13,069	124	83.6
2017년	5,652	27	16.8	13,639	133	83.2
2018년	5,336	27	16.0	14,203	142	84.0

자료: 의약품 생산실적, 식품의약품안전처, 2019. 7

- (수출) 2018년도 의약품 수출은 46억 7,311만 달러로 2017년 대비 14.8% 증가하여 역대 최대 수출실적을 기록
  - 바이오의약품은 전체 의약품 중 생산(12.4%)보다 수출(33.4%) 부분에서 비중이 높았으며, 바이오시밀러(복제 바이오의약품)가 전체 의약품 수출의 22.9%를 차지
    * 생산실적 비교: (전체의약품) 117억 달러 (바이오의약품) 23억 달러
  - 국가별 수출실적은 미국이 5억 244만 달러로 1위를 기록하였으며, 그 다음으로 독일(4억 6,070만 달러), 일본(4억 5,686만 달러), 중국(4억 317만 달러), 터키(3억 8,534만 달러) 순
  - 미국에 대한 수출은 (5억 224만 달러)로 전년(3억 8,600만 달러) 대비 30.2% 증가하였고, 유럽에서는 독일(108.3%), 아시아에서는 터키(136.9%), 대만(31.6%), 인도네시아(47.7%)로의 수출 증가폭 최대

- (수입) 2018년도 의약품 수입은 65억 134만 달러로 2017년 55억 7,967만 달러 대비 16.5% 증가
  - 국가별로는 미국(8억 3,038만 달러), 영국(7억 4,363만 달러), 독일(7억 3,792만 달러), 중국(7억 3,273만 달러), 일본(5억 7,003만 달러) 순

연도별 의약품 수출·수입 실적

(단위: 백만 달러, %)

구분	수출	증감률	수입	증감률	무역수지
2014년	2,415	13.5	5,217	8.2	-2,802
2015년	2,947	22.0	4,950	-5.1	-2,003
2016년	3,120	5.9	5,636	13.8	-2,516
2017년	4,071	30.5	5,579	-1.0	-1,508
2018년	4,673	14.8	6,501	16.5	-1,828

자료: 의약품 생산실적, 식품의약품안전처, 2019. 7

1.2 산업경쟁력

한국의 임상시험 경쟁력 세계 상위권

- 국가임상시험지원재단에 따르면 산업계 주도 세계 임상시험 시장 점유율은 한국이 세계 7위권

  * 연도별 한국 점유율 순위: ('14년) 7위 → ('15년) 7위→ ('16년) 8위 → ('17년) 6위 → ('18년) 7위
  * 2018년 국가별 점유율 순위: (1위)미국, (2위)영국, (3위)중국, (4위)독일, (5위)캐나다

  - 도시별 점유율의 경우 서울이 세계 최상위권 유지

    * 연도별 서울 점유율 순위: ('14년) 1위 → ('15년) 2위→ ('16년) 3위 → ('17년) 1위 → ('18년) 1위
    * 2018년 도시별 점유율 순위: (1위)서울, (2위)휴스턴, (3위)마드리드, (4위)뉴욕, (5위)마이애미

한국, EU의 화이트리스트에 등재

- 2019년 5월 한국은 7번째 EU 화이트리스트(GMP 서면확인서 면제국가)에 등재
  - 스위스, 호주, 일본, 미국, 이스라엘, 브라질에 이어 7번째로 한국 등재
  - 한국의 원료의약품 GMP 운영체계나 국내 제약사의 원료의약품 품질을 인정받은 것으로, 한국 원료의약품 수출 시 요구되던 GMP 서면확인서를 면제받게 됨

    * GMP(Good Manufacturing Practice): WHO가 제정한 의약품 제조 및 품질관리 기준
    * GMP 서면확인서: 생산국의 규제당국이 제약사 생산 원료약이 EU GMP와 동일한 기준으로 관리됨을 확인하는 문서

제약 강국인 스위스와 의약품 GMP 상호인정 예정

- 2018년 6월 6일 한국과 스위스는 의약품 GMP 상호신뢰협정(AMR) 체결 합의
  - 양국간 협정체결에 필요한 국내 절차를 진행 중으로 2019년 연내 최종 체결 전망

    * 상호신뢰협정(Agreement on Mutual Reliance): 의약품 GMP 실사결과를 상호 인정하는 협정
- 한국이 의약품 GMP 분야에서 다른 나라 정부와 상호 인정한 최초 사례
  - 한국과 스위스 양국의 기업이 상대국 수출을 위한 의약품 허가 신청 시 GMP 적합 증명서 제출만으로도 상호 GMP 실사가 면제

PIC/S , ICH 가입 등 의약품 분야 국제조화 추진

- 한국은 2014년 '의약품실사상호협력기구(PIC/S)' 회원 가입과 동시에 GMP(의약품 제조·품질 관리 기준)를 미국, EU, 일본 등과 동등한 수준으로 강화하여 국내 생산 제품 품질 제고

  * 의약품실사상호협력기구(Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme, PIC/S): 의약품 GMP의 국제기준을 수립 및 주도하는 유일한 국제 협의체

- 2016년에는 '국제 의약품 규제조화 위원회(ICH)'에 한국이 정회원으로 공식 가입함으로써 의약품 허가·심사, 사후관리 체계 등 의약품 규제 전 분야에서 선진국 수준임을 국제적으로 인정

  * 국제의약품규제조화위원회(International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use): 미국, 유럽 등 제약 선진국 중심으로 운영되는 단체로 의약품의 안전성, 유효성, 품질 등에 대한 규제를 주도하는 국제협의체

바이오시밀러 개발 및 국제 규제 선도

- 한국의 바이오제약산업은 바이오의약품 개발 본격화로 시설확충 등 연구 저변 확대 및 글로벌 성공사례 창출이 가시화 되고 있으며, 특히, 글로벌 바이오시밀러 시장 내 주도권 확보를 위해 바이오시밀러 개발을 확대 중

- 한국 셀트리온社의 세계 최초 항체 바이오시밀러인 '램시마'는 2013년 7월 유럽의약품청(EMA, European Medicines Agency) 허가를 획득하고, 2016년 4월 미국 FDA 판매 승인을 받음.

- 한국은 2013년 '의약품규제당국자포럼(IPRF)'에서 '바이오시밀러 규제조화 위킹그룹' 의장국으로 선출되었고, 2017년 연임되어 2019년까지 의장국으로 역할 수행 중

  * IPRF: International Pharmaceutical Regulators Forum

한국산 백신 국제기구 납품 시 현장실사 면제

- 한국은 2016년 12월 세계보건기구(WHO)와 백신분야 업무협약을 체결하여 우리나라 백신이 국제기구에 납품될 경우 WHO GMP(의약품제조·품질관리) 분야 현장실사를 면제받음.

  - WHO에서 한국 백신 안전관리 체계가 국제적으로 신뢰할 만한 수준임을 공식 인정한 것

VC 투자 분야 1위는 바이오/의료분야

- 2018년 기준 VC 총 투자 31억 달러 중 바이오/의료분야에 가장 많은 7.6억 달러 투자

업종별 VC 투자 금액

(단위: 억 달러)

업종	'16 년	'17 년	'18 년
ICT 제조	0.9	1.4	1.4
ICT 서비스	3.7	4.7	6.8
전기 / 기계 / 장비	1.9	2.2	2.7
화학 / 소재	1.4	1.2	1.2
바이오 / 의료	4.3	3.5	7.6
영상 / 공연 / 음반	2.4	2.6	3
게임	1.3	1.2	1.3
유통 / 서비스	2.3	2.5	5.2
기 타	1.4	1.2	1.9
합 계	19.6	20.4	31.1

자료: 한국벤처캐피탈협회, 2019.1

1.3 국내 유망분야

한국 정부의 정책적 육성 및 지원분야

- 산업발전법에 근거해 첨단기술 기업을 대상으로 자금, 조세, 입지 지원 등의 혜택을 부여
  - 기술집약도가 높고 기술혁신속도가 빠른 기술 및 제품이 지원 대상
  - 바이오제약분야에는 저분자의약품, 바이오의약품, 재생의약품, 의약 기반기술이 포함

바이오제약분야 첨단기술 및 제품의 범위

대분류	소분류	첨단기술 및 제품
저분자의약품	신개념(first in class 및 미충족의료수요) 치료제	표적 타겟발굴 및 검증기술
바이오의약품	단백질치료제	단백질-(단백질/기능성분자) 융합기술
	항체치료제	다중특이성 항체제작기술
		ADCC/CDC 증진기술
	백신치료제	프리미엄치료백신개발기술
	유전자치료제	치료유전자 발굴 및 최적화기술
		핵산치료제기술
		RNAi 기반 유전자 치료제
		고효율 표적화 전달체 편집 및 제작 기술
	마이크로바이옴치료제	인체 장내 미생물 동정/생산 및 치료 기술
재생 의약품	기능강화세포치료제 및 바이오생산 실용화 플랫폼	첨단 생체 내/외 세포분화 조절 및 분석기술
		치료용 세포 품질 표준화 및 생체모사 질환모델링 기술
		줄기세포 대량생산 기술
		면역세포치료제 개발기술
	바이오인공조직/장기치료제	생체적합 재료 및 3D 바이오 프린팅 소재 생산 기술
		3D 생체조직(오가노이드) 활용 및 바이오인공장기 제작기술
의약 기반기술	약효 및 안전성 평가기술	바이오마커 활용 독성평가 기술
	약물전달시스템(DDS)기술	난용성 약물 성상개선 및 제어기술
	빅데이터-인공지능 기반 신약 실용화기술	빅데이터-AI기반 신약 플랫폼 및 평가 기술

자료: 산업발전법 제5조에 따른 산업통상자원부 고시(첨단기술 및 제품의 범위)

- 조세특례제한법에 근거하여 신성장동력·원천기술의 연구·인력개발비에 대한 세액 공제를 지원하고 있으며, 바이오제약분야에서는 아래 기술 분야 포함됨
  - 바이오신약 후보물질 발굴기술: 단백질의약품, 유전자치료제, 항체치료제, 줄기세포치료제
  - 방어 항원 스크리닝 및 제조기술 : 치료용 백신 및 예방용 백신
  - 바이오시밀러 제조 및 개량기술
  - 혁신형 신약(화합물의약품) 후보물질 발굴기술
  - 혁신형 개량신약(화합물의약품) 개발 및 제조 기술

한국의 바이오제약분야 연구개발 트렌드

- 한국은 바이오시밀러 분야에서 세계적으로 두각을 보여, 2019년 8월 28일 기준 미국 FDA에서 허가받은 23개 바이오시밀러 중 7개가 한국제품

한국기업의 바이오시밀러 국내외 허가 현황

기업명	제품명	오리지널 의약품	한국 MFDS 허가	미국 FDA 허가	유럽 EMA 허가
셀트리온	램시마	Remicade	○ (2012. 7)	○ (2016. 4)	○ (2013. 8)
	허쥬마	Herceptin	○ (2014. 1)	○ (2018.12)	○ (2018. 2)
	트룩시마	Enbrel	○ (2015. 7)	○ (2018.11)	○ (2017. 2)
삼성바이오에피스	에톨로체	Enbrel	○ (2015. 9)	○ (2019. 4)	○ (2016. 1)
	레마로체	Remicade	○ (2015.12)	○ (2017. 4)	○ (2016. 5)
	아달로체	Humira	○ (2017. 9)	○ (2019. 7)	○ (2017. 8)
	샴페넷	Herceptin	○ (2017.11)	○ (2019. 1)	○ (2017. 9)
LG화학	유셉트	Enbrel	○ (2018. 3)		
종근당	네스벨	NESP	○ (2018.11)		

자료: 한국(식품의약품안전처), 미국(FDA), 유럽(EMA) 바이오시밀러 허가 현황
주1: 제품명은 한국에서 허가받은 것임. 같은 제품이라도 각 나라별로 판매되는 이름이 다를 수 있음.
주2: 괄호는 허가 년월

- 한국은 전 세계적으로 가장 큰 시장을 형성하고 있는 항체치료제 및 단백질치료제 뿐만 아니라, 줄기세포치료제, 유전자치료제, 엑소좀 및 마이크로바이옴 치료제 등 다양한 바이오의약품 분야에서 활발하게 연구개발 진행 중

바이오의약품 기술개발 현황

구분	현재 기술 (~에서)	개발 방향 (~로)
단백질치료제	• 타겟 수용체 결합 항체치료제에서 • 치료제 저항성 한계에서	• 돌연변이 수용체 결합 항체치료제로 • 저항성 극복 정밀 치료제 기술로
Microbiome치료제	• 장내미생물 무배양에서 • 질병 연관성에서	• 장내미생물 인공 대량 생산으로 • 질병 조기진단 기술로
엑소좀 치료제	• 다단계 소량 생산 시스템에서 • 질병 연관성에서	• 표준화된 대량생산 시스템으로 • 질병 치료 및 정밀 진단 기술로
유전자치료제	• 유전자 전달 치료제에서 • DNA 절단을 통한 유전자 교정 치료제에서	• 내재적 유전자 교정 치료제로 • DNA 절단 없는 유전자교정 치료제로
줄기세포치료제	• 자가 줄기세포치료제에서 • 성체 줄기세포 치료제에서	• 동종 줄기세포 치료제로 • 맞춤형 역분화 줄기세포치료제로

자료: 2019년 산업기술 R&BD전략, 산업통상자원부/한국산업기술평가관리원, 2019. 1

2 외국인직접투자 동향

2.1 외국인직접투자 현황

바이오제약분야 외국인투자 통계

- 2017년 기준 바이오제약분야에 대한 외국인투자금액은 3억 5천만 달러 기록
  - 2014년 바이오제약분야에 대한 외국인투자는 약 6천만 달러로 미미하였으나 지속 증가하여 2017년 기준 3억 5천만 달러로 급증
  - 특히, 네덜란드, 아일랜드 등 구주지역에서의 투자가 증가 추세
  - 2018년 투자건수와 투자금액은 전년 대비 감소하였으나, 다른 분야 투자로 통계 분류된 해외 바이오제약사 B사의 국내 바이오제약기업에 대한 투자 포함 시 사상 최대 실적

바이오제약분야 외국인투자 현황

(단위: 개, 백만 달러)

구분	2014년		2015년		2016년		2017년		2018년*	
	건수	금액	건수	금액	건수	금액	건수	금액	건수	금액
미주	4	3	8	14	7	23	5	30	2	-
아주	5	56	10	84	9	26	5	1	7	23
구주	1	-	5	25	6	215	7	321	3	1
합계	10	59	23	123	22	264	17	352	12	24

자료: 산업통상자원부 외국인투자통계
주: 해외 바이오제약기업 B사의 국내 투자액 678백만 달러 미포함. 포함 시 702백만 달러로 역대 최대

한국 진출 다국적제약기업 투자 활동

- (R&D 국내 투자) 글로벌 제약사 28개사에서 한국 내 임상연구 투자 R&D 비용 2016년 2억 3,248만 달러에서 2017년 2억 4,630만 달러로 5.9% 증가
- (임상연구) 한국 진출 글로벌 제약사에서 2017년 수행 임상연구 건수는 총 1,631건으로 2016년 1,354건 대비 20.5% 증가
- (임상연구용 의약품 비용) 한국 진출 글로벌 제약사 임상연구용 의약품 비용은 2016년 9,634만 달러에서 2017년 1억 1,733만 달러로 21.7% 증가
- (암, 희귀질환 임상연구) 글로벌 제약사 진행 임상연구 중 2017년 암질환 임상연구 건수와 희귀질환 임상연구 건수는 각각 771건, 274건으로 2016년 507건, 79건 대비 모두 증가
  - 희귀질환 임상연구 건수는 2016년(27건) 대비 2017년에 3배 이상 급증
- (R&D 연구인력 고용) 글로벌 제약사의 국내 R&D 연구인력 고용은 2016년 1,386명에서 2017년 1,530명으로 10.4% 증가

2.2 주요 외투기업 성공사례

국내 의약품 공급 약 1,300종

- 글로벌 제약사는 국내 환자들이 필요로 하는 의약품 약 1,300종을 국내에 공급 중
  - 특히, 환자들의 생명연장과 밀접한 연관성이 있는 전문의약품과 희귀난치성 질환 치료제, 백신 개발 및 공급을 주도

해외 공동진출

- 한국에 진출해 있는 글로벌 제약사는 한국의 제약사와 함께 해외진출 협력
  - 국내 제약사에 글로벌 시장진출 경험을 공유함으로써 국내 제약사들이 글로벌 시장 진출에 대한 시행착오를 줄이고 성공적으로 진출을 돕고 있음.

다국적제약사 한국 기업과의 해외 공동진출 추진현황

외투기업	한국기업	협력내용
애보트	일동제약	개량신약 2종 아시아지역 판권 계약
애브비	동아ST	면역항암제 MerTK억제제 공동연구 진행
GSK	동아쏘시오홀딩스	지분 투자
얀센	한미약품	당뇨병/비만치료제 공동개발
MSD	삼성바이오에피스	다수의 바이오시밀러 글로벌 상업화 협력
	동아ST	슈퍼박테리아 항생제 신약 공동 해외진출
	한미약품	복합고혈압치료제 R&D 투자 및 수출
먼디파마	제네웰	창상피복제 '메디폼' 해외 판매 협력
사노피	한미약품	지속형 당뇨병신약 기술이전 및 개발 협력
	LG화학	당뇨병치료제 해외 진출 협력
쥴릭파마	보령제약	고혈압치료제 해외 진출 협력

자료: 2018 KRPIA 연간보고서

공동 연구개발

- 한국에 진출해 있는 글로벌 제약사는 한국의 제약사 및 의료기관, 연구기관 등과 함께 다수의 신약개발 연구 수행 중

다국적제약사 한국 기업과의 공동연구 추진현황

외투기업	한국기업/기관	협력내용
애보트	코아팜바이오	개량신약 공동개발
	코오롱제약	개량신약 공동개발
아스트라제네카	동아ST	3개 면역항암제 선도물질 공동 연구
	삼성바이오로직스	양사 조인트벤처(아키젠바이오텍)을 통해 혈액암 및 자가면역질환분야 바이오시밀러 임상시험
	한국보건산업진흥원	4개의 항암분야 중개연구 프로젝트 선정 및 지원

외투기업	한국기업/기관	협력내용
바이엘	KOTRA	한국 디지털헬스케어 스타트업 지원
BMS	삼성바이오로직스	원료의약품 생산
	병원	Master Clinical Trial Agreement 체결
GSK	연세대 의대	차세대 항암신약 개발 공동 연구
	병원	Master Clinical Trial Agreement 체결
릴리	한국화학연구원	개방형혁신 신약개발 파트너쉽 체결
	LSK글로벌PS	위암, 폐암 신약 후보물질 국내 1상 임상연구
MSD	범부처신약개발사업단	항암제 관련 공동 연구개발 프로그램 운영
	파맵신	재발성 뇌종양 및 전이성 유방암 병용요법 공동연구
	제넥신	자궁경부 편평상피암 치료제개발 병용요법 공동연구
사노피 아벤티스	서울아산병원	간암 환자 바이오인포메틱스 공동연구 협력
	서울대/KAIST	차세대 면역항암제 플랫폼 개발 공동연구 협력
	한국파스퇴르연구소	항생제 후보물질 및 B형 간염 신약개발 공동연구
사노피 파스퇴르	SK케미칼	차세대 폐렴구균 단백접합백신 글로벌 공동연구
		범용독감백신 생산을 위한 글로벌 라이선스 계약

자료: 2018 KRPIA 연간보고서

3 정책·입지

3.1 주요 정책 및 인센티브

임상시험 차등 승인제 도입 예정 (출처: 임상시험발전 5개년 종합계획, 식약처, 2019.8)

- 미국, 호주, 중국 등 국가에서 임상시험계획 심사 시 신고제(승인간주 포함) 형태 제도 운영
  - 한국에서는 임상시험 계획 승인제를 운영(처리기간 30일)
- 2020년부터 안전성을 확보한 임상시험에 대하여 차등화된 승인제를 단계적으로 도입 예정
  - 기존에는 임상 단계에 상관없이 일률적으로 심사가 진행되었으나, 안전성이 확보된 임상시험은 임상약 정보 등 필수정보 만으로 승인하는 등 위험도에 따라 심사 방법 차별 적용

■ 현 행 ■

임상시험 구분	심사 방법
신약 초기	일률적 심사 (처리기간 30일)
신약 중기	
신약 후기	
시판의약품	

➡

■ 개편 방향 ■

위험도		안전관리	심사 방법
🔴	높음	높음 ↑ ↓ 낮음	집중 심사 ↑ ↓ 심사 간소화
🟠	다소 높음		
🟡	중간		
🟢	낮음		

- 적용 대상은 시판 중인 항암제를 이용한 연구자 임상시험, 미국 등 8개 의약품집 발행국가에서 승인한 치료적 확증을 위한 다국가 임상시험 등부터 단계적으로 우선 추진

연번	우선 도입 대상
1	이미 허가된 의약품의 허가사항 범위 내 수행 약동·약력학 비교임상시험
2	의약품집* 발행국가에서 승인한 치료적 확증을 위한 다국가 임상시험 * 미국, 일본, 영국, 독일, 프랑스, 이탈리아, 스위스, 캐나다 (8개국)
3	시판중인 항암제를 이용한 연구자 임상시험

자료: 임상시험발전 5개년 종합계획, 식약처, 2019.8

비임상시험자료 인정 허용범위 확대 예정 (출처: 임상시험발전 5개년 종합계획, 식약처, 2019.8)

- 현재 임상시험계획 승인 신청 시 제출되는 비임상시험자료는 '비임상시험관리기준(Good laboratory Practice, GLP)'에 적합한 경우에만 인정
  - 중국 등 OECD 미가입국가의 비임상시험자료 제출 자체를 불허
- 의약품 임상시험계획 신청 시 제출하는 비임상시험자료의 요건 개정을 통해 OECD 미가입 국가의 비임상시험자료 제출 허용 예정

첨단바이오의약품 관련 법률 시행

- 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 2020년 8월 시행 예정
  - 첨단바이오의약품은 살아있는 세포, 조직 또는 유전자를 원료로 제조한 바이오의약품으로 세포치료제, 유전자치료제, 조직공학제제 등을 포함
  - 기존의 합성의약품과는 다른 첨단바이오의약품의 특성에 맞도록 제조하고 품질관리기준을 마련하는 등 합리적 허가 심사체계 마련

외국인투자기업 지원 및 입지여건

- 외국인투자에 대한 지원과 편의제공을 통해 외국인 투자유치를 촉진하기 위한 외국인투자촉진법 제정
- 바이오제약산업 등 신산업 육성과 양질의 고용창출 등 경제 기여도가 높은 외국인투자가 보다 활성화될 수 있도록 제도 마련을 지속 추진 중
- 자본·인력·기술 등 투자요소의 자유로운 유입을 저해하는 불합리한 규제 혁신을 통해 글로벌 스탠다드에 부합하는 투자 여건 조성 중

외투기업 고충처리 및 소통 강화

- 외국투자가 및 외국인투자기업의 애로사항 처리·지원을 위해 외국인투자 옴부즈만 사무소 운영
  - 노무/인사, 조세/세무, 환경, 금융/외환, 정주환경, 관세/통관, 건설, 지식재산권 등에 대한 고충 처리
  - 외국인투자가들에게 규제 관련 입법정보를 영어로 안내하고, 외국인 투자가들이 관련 입법 정보에 대한 의견을 제출할 수 있도록 지원

3.2 주요 입지

바이오·의료 클러스터

주요 바이오클러스터별 조성 현황

지역	명칭	조성년도	주체
충북 오송	오송첨단의료복합단지	2009년	중앙정부
대구 경북	대구첨단의료복합단지	2009년	중앙정부
서울 홍릉	서울바이오허브	2017년	지자체(서울시)
인천 송도	송도바이오프론트	2004년	지자체(인천시)
경기 광교/판교	광교/판교테크노밸리	2005년	지자체(경기도)

자료: 바이오헬스 리포트, 한국보건산업진흥원, 2019. 1

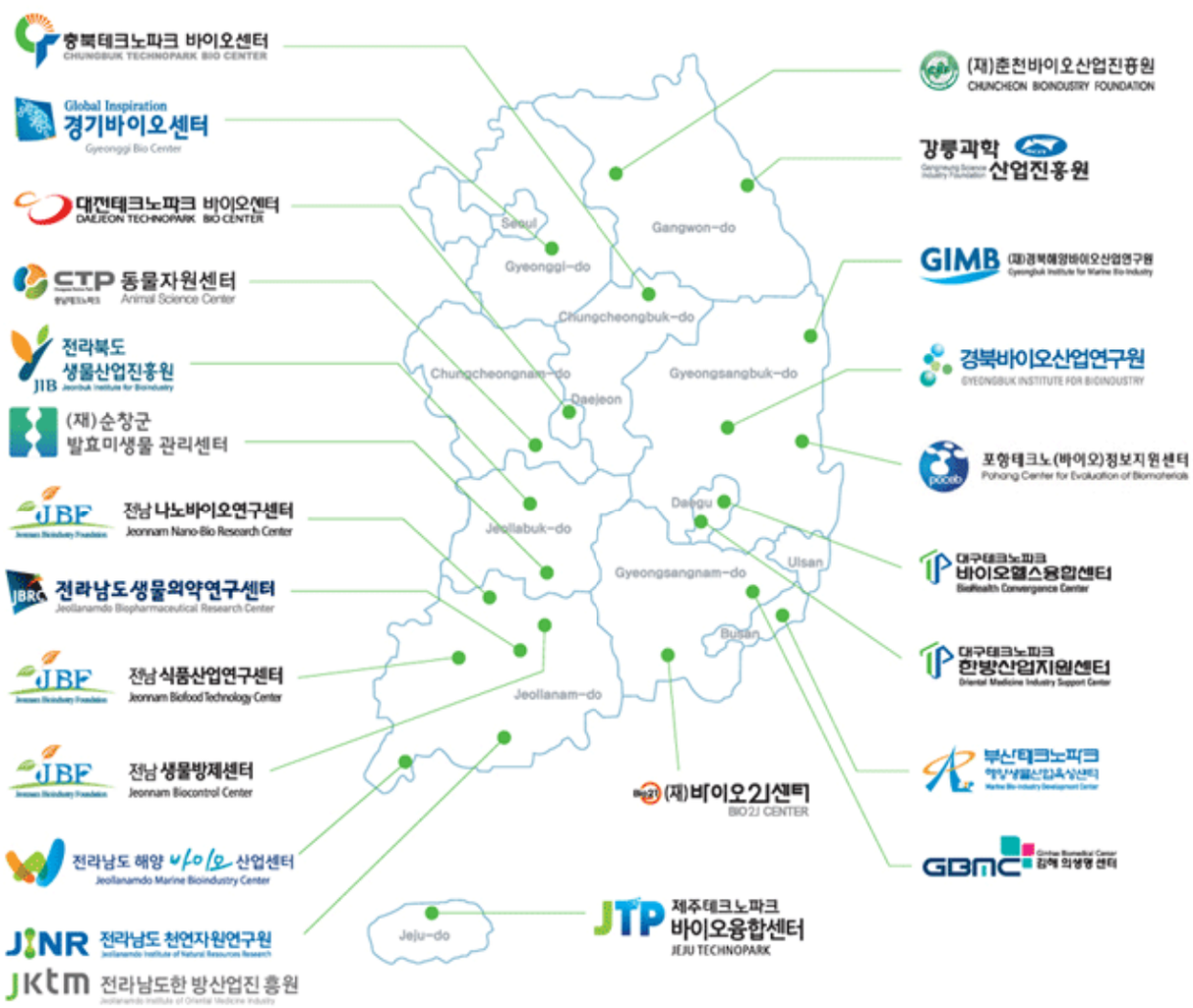
- 충북 오송첨단의료복합단지
  - 오송첨단의료복합단지는 2010년 보건의료 6대 국책기관 이전과 함께 바이오 기업들의 집적화로 한국의 바이오 중심지로 부상
    * 6대 국책기관: 식품의약품안전처, 식품의약품안전평가원, 질병관리본부, 국립보건연구원, 한국보건복지인력개발원, 한국보건산업진흥원
  - 식품의약품안전처 등 6개의 국책기관 이전, BT 대학원 및 최첨단 생명과학 기업의 입주로 산·학·연·관의 유기적인 네트워크 형성 중
- 대구경북첨단의료복합단지
  - 대구경북첨단의료복합단지는 핵심 연구시설인 신약개발지원센터, 첨단의료기기개발지원센터, 실험동물센터, 임상시험신약생산센터와 지자체 시설인 커뮤니케이션 센터로 구성
  - 기초연구성과를 임상단계 제품으로 연계하여 세계적 수준의 신약을 개발할 수 있도록 지원하고 있으며, 12개 임상시험병원의 수준 높은 임상시험 인프라 등을 활용하여 합성신약에 특화된 연구를 지원 중
- 서울 홍릉 바이오클러스터
  - 서울시는 바이오·의료 분야 창업 활성화는 물론 홍릉 일대 인프라를 활용해 관련 산업 육성의 선도기지 역할을 하는 네트워크 허브 구축
  - 홍릉은 고려대, 경희대 등 우수 병원을 보유한 대학은 물론 한국과학기술연구원(KIST) 등 종합연구소가 위치해 있으며, 서울 수도권 지역에 위치한 만큼 인근 지역의 인프라와 우수 인력 유치에 유리한 조건 보유
- 인천 송도 바이오클러스터
  - 인천국제공항과 가까운 입지적 우위를 가지고 있으며, 바이오제약기업을 대상으로 전문기술 서비스를 제공하는 독일 Merck社의 M.Lab과 바이오의약품 공정을 개발하고 관련된 교육을 담당하는 미국의 GE헬스케어社 패스트 트랙센터 등이 입지
  - 바이오의약품 생산 및 연구개발에 주력하고 있으며 삼성바이오에피스, 삼성바이오로직스, 셀트리온, 동아ST 등 수십 개의 바이오 관련 회사들이 입지

- 경기도 광교/판교테크노밸리
  - 수원에 위치한 광교테크노밸리는 광교 신도시내에 조성된 첨단연구단지로, 국내기업과 외국 투자기업들이 입주하고 있으며, 아주대, 경희대, 서울대 등의 대학연구소가 네크워크 형성 중
  - 판교테크노밸리는 성남판교신도시 내에 위치한 첨단 혁신클러스터로서 수도권 광역적 입지 혜택과 경기도의 체계적인 기업지원시스템이 장점으로 특히 30여개 바이오기업이 입주한 코리아바이오파크를 중심으로 바이오비즈니스 네크워크 형성

지역별 BT(Bio Technology)특화센터

- 한국 정부는 바이오 특화 지역의 집중 육성 및 국가 경쟁력 제고를 위해 각 지역에 BT특화센터 운영 등을 통해 지역 소재 바이오기업 육성 중

한국의 지역 소재 BT특화센터 현황



자료: 한국BT특화센터협의회

4 잠재파트너

4.1 관련 기업리스트

생산실적 상위 10대 기업(2018년도)

기업명	주요품목	웹사이트	위치
한미약품	고혈압치료제 등	www.hanmi.co.kr	경기도
종근당	항암제 등	www.ckdpharm.com	서울
셀트리온	항체 바이오시밀러	www.celltrion.com	인천
대웅제약	간장제 등	www.daewoong.co.kr	경기도
녹십자	백신, 혈액제제 등	www.greencross.com	경기도
씨제이헬스케어	천식, 통증치료제 등	www.cjp.co.kr	서울
유한양행	고혈압치료제 등	www.yuhan.co.kr	서울
동아에스티	동맥경화치료제 등	www.donga-st.com	서울
엘지화학	당뇨병치료제 등	bio.lgchem.com	서울

코스닥 상장기업(기술성평가를 통과해 상장한 기업)

기업명	주요품목	웹사이트	위치
헬릭스미스	유전자치료제	www.viromed.co.kr	서울
바이오니아	유전자신약(SiRNA 기반)	www.bioneer.co.kr	대전
크리스탈지노믹스	골관절염신약	www.crystalgenomics.com	경기도
이수앱지스	항체치료제	www.abxis.com	경기도
제넥신	항체치료제, 백신	www.genexine.com	경기도
인트론바이오	항생제	www.intron.co.kr	경기도
레고켐바이오	항체치료제, 항생제	www.legochembio.com	대전
알테오젠	항체치료제	www.alteogen.com	대전
코아스템	줄기세포치료제	www.corestem.com	경기도
펩트론	펩타이드의약품	www.peptron.co.kr	대전
아이진	당뇨성망막증	www.eyegene.co.kr	서울
강스템바이오텍	줄기세포치료제	www.kangstem.com	서울
씨트리	펩타이드의약품	www.c-tri.co.kr	경기도
안트로젠	줄기세포치료제	www.anterogen.com	서울
큐리언트	결핵 및 천식 치료제	www.qurient.com	경기도
팬젠	바이오시밀러	www.pangen.com	경기도
바이오리더스	자궁경부암치료백신	www.bioleaders.co.kr	대전
신라젠	항암 바이러스 치료제	www.sillajen.com	부산
유바이오로직스	콜레라 백신	www.eubiologics.com	강원도
올릭스	유전자치료제	www.olixpharma.com	경기도

4.2 관련 협 ·단체

관련 협회

기관명	웹사이트	주요 역할
한국바이오협회	www.koreabio.org	한국 바이오산업계의 기술개발 및 산업화 촉진을 위한 구심체 역할 수행
한국제약바이오협회	www.kpbma.or.kr	한국 제약산업의 발전, 회원의 복리증진과 권익옹호를 위한 활동 수행
한국신약개발연구조합	www.kdra.or.kr	의약분야 연구개발 선진기술의 도입 및 보급 등을 통해 의약 산업기술 향상
한국바이오의약품협회	www.kobia.kr	바이오의약품산업의 국제경쟁력 제고를 위해 법제도 · 정책 · 정보교류 등 정부와 협력 활동
한국의약품수출입협회	www.kpta.or.kr	의약품등의 수출입 진흥과 유통질서 확립을 위한 활동 수행
한국글로벌의약산업협회	www.krpia.or.kr	신속한 글로벌 신약 도입, 글로벌 기업의 선진기술 전파 및 네트워킹을 통한 한국 내 보건의료 협력활동 수행

주요 연구기관

기관명	웹사이트	주요 역할
한국생명공학연구원	www.kribb.re.kr	첨단 BT에 대한 기술과 플랫폼을 개발, 기반 확립과 기술 상용화를 선도
한국화학연구원	www.krict.re.kr	화학 및 관련 융·복합기술 분야의 원천기술 개발 및 성과 확산, 화학기술 공공인프라 운영
한국한의학연구원	www.kiom.re.kr	국민 건강증진 및 삶의 질 향상을 위한 한의 예방 · 치료 기술 개발
국립암센터	www.ncc.re.kr	암 연구 수행 및 지원, 암환자 진료, 국가 암 관리사업 지원, 암전문가 교육훈련 등 수행
한국임상시험산업본부	www.konect.or.kr	임상시험 기반 선진화를 통해 글로벌 경쟁력 강화
한국파스퇴르연구소	www.ip-korea.org	프랑스 파스퇴르연구소와 공동 및 단독연구를 통해 생명공학관련 연구, 교육, 기술 증진
국제백신연구소	www.ivi.int	개발도상국의 고통을 해소하고 세계 공중보건을 위한 안전하고 저렴한 백신의 개발 및 보급

KOTRA 20-002

Investment Opportunities in Korea

의약·바이오

발 행 인	권평오	발 행 처	KOTRA	작 성	KOTRA 투자홍보팀
발 행 일	2020년 1월			협 조	한국바이오협회 오기환 (www.koreabio.org)
주 소	서울시 서초구 헌릉로 13 (06792)				
전 화	02-1600-7119 (대표)			문 의 처	투자홍보팀 김소선 (02-3460-7840)
홈페이지	www.kotra.or.kr www.investkorea.org			ISBN	979-11-6490-144-9 (95320)

Copyright ⓒ 2020 by KOTRA. All rights reserved. 이 자료의 저작권은 KOTRA에 있습니다.