

2019년 신약개발 정부 R&D 투자 포트폴리오 분석

내용

1. 개요
2. 총괄 현황
3. 투자 포트폴리오 분석
4. 포트폴리오 심층분석
5. 요약 및 정리

작성

여은주 연구원
김한해 연구위원

KISTEP 예비타당성조사3센터 ejyeo@kistep.re.kr 043-750-2652
KISTEP 예비타당성조사3센터 hhkim@kistep.re.kr 043-750-2441

1. 개요

- 2012년 3월 국가과학기술위원회 생명복지전문위원회는 ‘신약개발 R&D 투자효율화 방안’을 통해 정부 R&D 투자 전략성 및 효율성 제고를 위한 투자포트폴리오 상세분석과 관리의 필요성을 제기
 - 신약개발의 단계, 의약품 종류, 대상 질환을 기준으로 정부 R&D 투자포트폴리오를 분석
- 투자효율화 방안과 동일한 기준을 적용하여 2019년 신약개발 정부 R&D 투자 현황 및 포트폴리오를 분석
 - 국가연구개발사업 조사·분석 통계(NTIS)를 기준으로 투자 추이(2011년~2019년), 투자 포트폴리오(2019년)를 분석¹⁾
 - 신약개발 단계 : 타겟발굴 및 검증, 후보물질도출 및 최적화, 비임상, 임상1~3상, 인프라 및 기타

〈표 1〉 신약개발 단계 분류기준

신약개발단계(대)	신약개발단계(중)	신약개발단계(소)
타겟발굴 및 검증	타겟발굴 및 검증	타겟발굴 및 검증
후보물질도출 및 최적화	후보물질도출 및 최적화	후보물질도출 및 최적화
비임상	비임상	비임상
임상	임상1상	임상1상
	임상2상	임상2상
	임상3상	임상3상
인프라	신약플랫폼기술	타겟발굴 플랫폼
		후보물질 발굴 플랫폼
		전임상 플랫폼
		질환동물 플랫폼
		임상플랫폼
	인력양성	인력양성
	제도·정책	제도·정책
인·허가	인·허가	
기타	기타	기타

자료) 국가과학기술위원회 생명복지전문위원회, 「신약개발 R&D 투자 효율화 방안」, 2012.3
 엄익천 외, 「정부연구개발예산의 재정소요 전망 방법론 개발 연구: 신약개발 분야를 중심으로」, 2015.12

1) 2012년 신약개발 R&D 투자효율화 방안 수립 당시 2008년부터 2010년까지의 신약개발 투자 포트폴리오를 집계·분석
 2021년 3월 현재 분석 가능한 NTIS 과제정보는 2019년이 가장 최신 데이터

- 의약품 종류: 합성신약, 바이오신약, 한약(생약제제), 개량신약(합성), 바이오베터, 바이오시밀러

〈표 2〉 의약품 종류 분류기준

의약품종류(대)	의약품종류(중)	의약품종류(소)	
신약	합성신약	합성신약	
	바이오신약	단백질 치료제	
		펩타이드 치료제	
		유전자 치료제	
		세포 치료제	
		백신	
		항체기반신약	
		기타	
한약(생약제제)	한약(생약제제)		
개량신약	개량신약(합성)	개량신약	
	바이오베터	단백질 치료제	
		펩타이드 치료제	
		유전자 치료제	
		세포 치료제	
		백신	
		항체기반신약	
		기타	
바이오시밀러	바이오시밀러	바이오시밀러	
공통기반기술 및 기타	공통기반기술	공통기반기술	
	기타	기타	

주: 공통기반기술은 의약품 종류를 특정하지 않은 범용기술 및 플랫폼 기술 등
 자료) 국가과학기술위원회 생명복지전문위원회, 「신약개발 R&D 투자 효율화 방안」, 2012.3
 엄익천 외, 「정부연구개발예산의 재정소요 전망 방법론 개발 연구: 신약개발 분야를 중심으로」, 2015.12

- 질환²⁾: 혈관질환, 호흡기질환, 종양질환(혈액암 포함), 근골격계질환, 면역계질환, 감염증, 정신 질환, 퇴행성뇌질환, 내분비질환, 소화기계질환, 비만, 희귀질환(기타)*, 기타

* 타 질환에 포함되지 않는 희귀질환

② 신약개발의 범주에 해당하는 총 1,326개 과제를 선별하여 분류

- 정부 R&D 사업(세부·내역사업) 중 신약개발을 목표로 하는 R&D 사업 연구과제*의 과제명, 연구 목표, 연구내용 등을 토대로 신약개발 정부 R&D 과제를 선별
- * 생명의료분야 예산심의대상 사업 중 의약 분야에 관련되는 과제 대상
- 선별된 R&D 과제들을 제시된 기준(신약개발 단계, 의약품 종류, 대상 질환)에 따라 분류

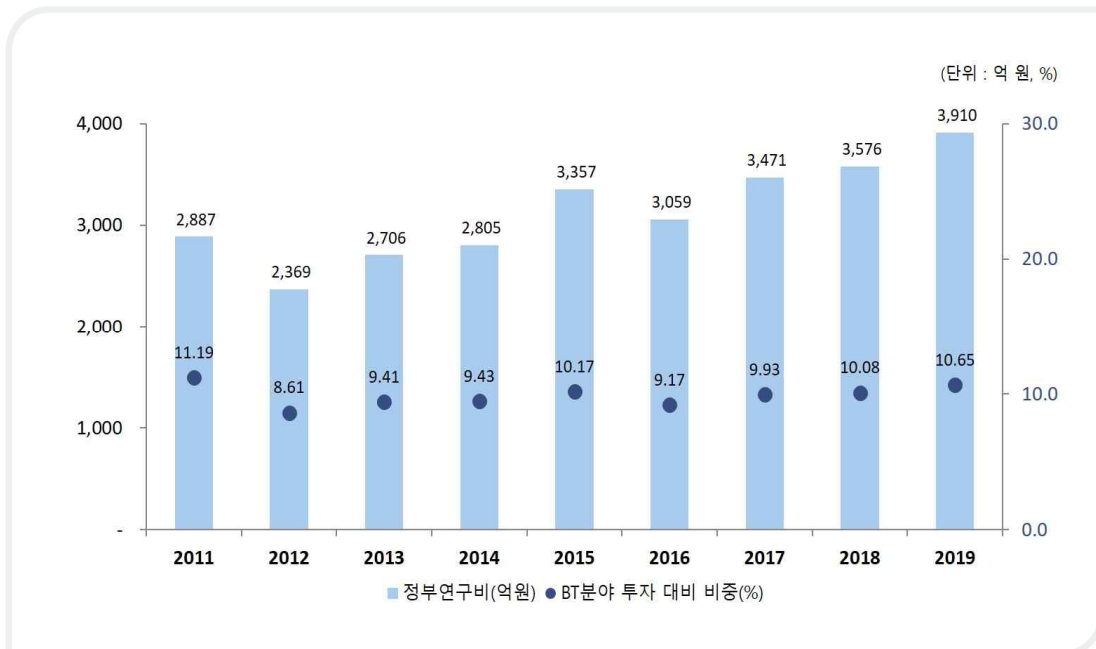
2) 2018년 신약개발 정부 R&D 투자 포트폴리오 분석 수행 과정에서 전문가 의견을 반영하여 기존 분류기준을 일부 수정함

- 기초 및 기전연구는 개별 연구자 수준에서 수행하여 신약개발로 직접 연결되기 어렵기 때문에 분석 대상에서 제외
- * 각 부처의 투자계획과 상이할 수 있음

2. 총괄 현황

2.1 신약개발 정부 R&D 총 투자

- 최근 9년(2011년~2019년) 동안 총 2조 8,140억 원 투자(연간 평균 3,127억 원)
 - 2011년 2,887억 원에서 2019년 3,910억 원으로 연평균 3.9% 증가
 - BT³⁾ 분야 투자 대비 신약개발 투자 비중은 8.6~11.2%로 약 9.8% 수준 유지



자료) <https://www.ntis.go.kr/>의 「조사·분석통계」 분석·가공

[그림 1] 신약개발 정부 R&D 투자 추이 및 BT분야 투자 대비 비중(2011년~2019년)

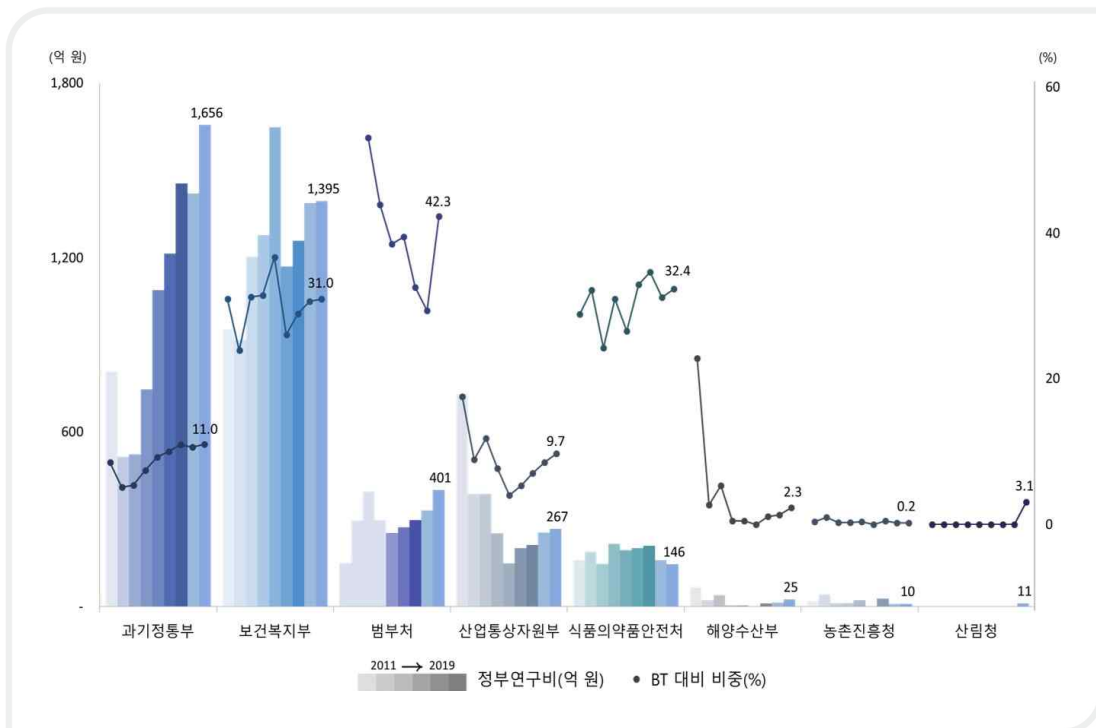
3) 미래유망신기술 6T 중 바이오 분야

2.2 최근 9년간 부처별 신약개발 투자 현황 및 BT 투자 대비 비중⁴⁾

① 보건복지부(1조 1,214억 원), 과학기술정보통신부(9,428억 원), 산업통상자원부(2,837억 원) 순으로 3개 부처에 투자 집중

- 9년간 신약개발 과제에 보건복지부가 총 1조 1,214억 원(전체 39.9%)을 투자하여 부처 중 가장 많이 투자했고, 다음으로 과학기술정보통신부(9,428억 원, 33.5%), 산업통상자원부(2,837억 원, 10.1%) 순으로 투자
- 3개 부처의 투자 총액은 2조 3,479억 원으로 전체 투자의 83.4% 차지
- 범부처, 과학기술정보통신부, 보건복지부는 각각 연평균 13.1%, 9.4%, 4.9% 증가한 반면, 산업통상자원부, 해양수산부, 농림축산식품부는 각각 -11.8%, -11.7%, -8.1% 감소함

② 2019년 기준 부처별 BT 투자 대비 신약개발 투자비중은 범부처(42.3%), 식품의약품안전처(32.4%), 보건복지부(31.0%), 과학기술정보통신부(11.0%) 순



자료) <https://www.ntis.go.kr/>의 「조사·분석통계」 분석·가공

[그림 2] 부처별 신약개발 정부 R&D 투자 추이(2011년~2019년)

4) 「2013년도 국가연구개발사업 조사·분석 시행계획(안)」의 다부처 공동추진 국가연구개발사업에 대한 통합조사 시행에 따라 부처 분류에 '범부처' 추가 (NTIS 조사·분석 통계), 해당 기간의 신약개발 정부 R&D 범부처사업인 범부처전주기신약개발사업은 '범부처' 통계로 산출

〈표 3〉 부처별 신약개발 정부 R&D 투자 추이(2011년~2019년)

(단위 : 백만 원, %)

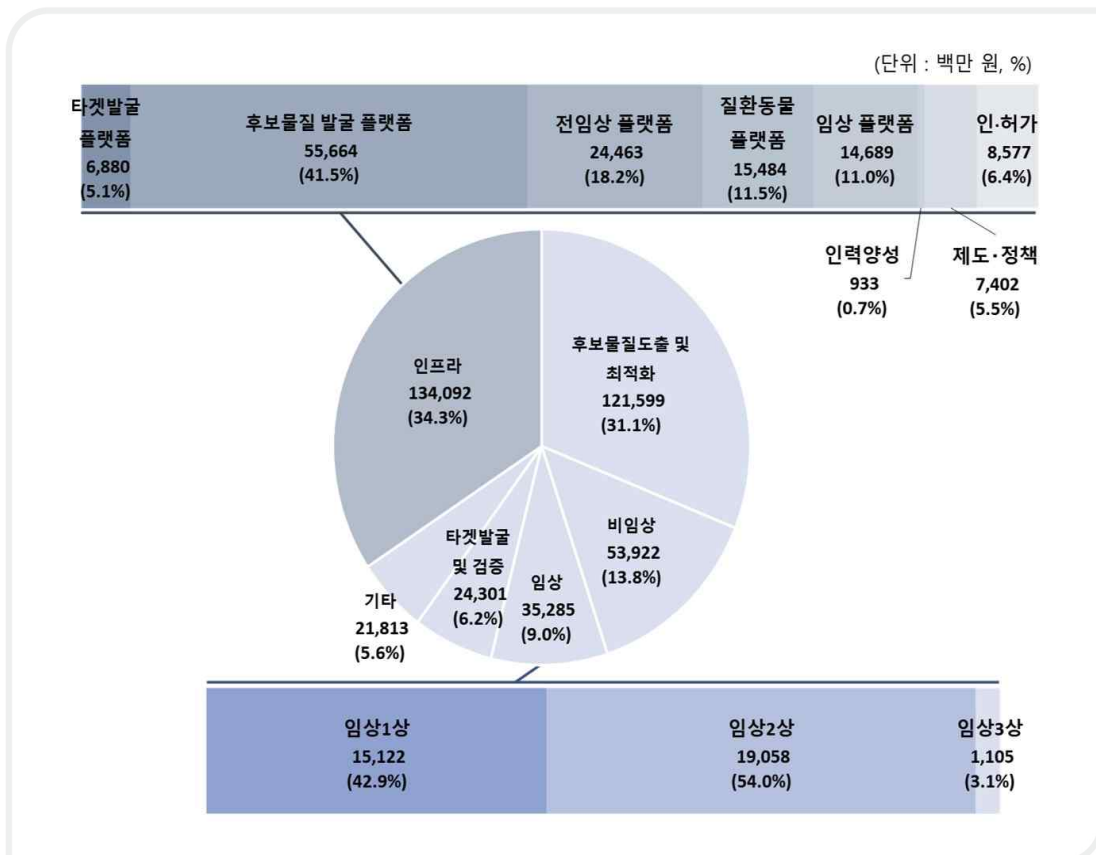
구분		2011년	2012년	2013년	2014년	2015년	2016년	2017년	2018년	2019년	연평균 증가율 (%)
농촌 진흥청	신약개발 연구비	1,990	4,264	1,252	1,232	2,150	-	2,782	930	1,010	-8.1
	BT대비 비중	0.4	1.0	0.3	0.3	0.4	-	0.5	0.2	0.2	-
과학기술 정보 통신부	신약개발 연구비	80,762	51,501	52,210	74,588	108,970	121,485	145,600	142,143	165,579	9.4
	BT대비 비중	8.5	5.1	5.4	7.4	9.2	10.0	10.9	10.6	11.0	-
범부처 (과기부, 복지부, 산업부)	신약개발 연구비	15,000	29,555	39,413	29,726	25,308	27,300	29,700	33,000	40,051	13.1
	BT대비 비중	-	-	53.1	43.9	38.5	39.5	32.6	29.4	42.3	-
보건 복지부	신약개발 연구비	95,398	91,994	120,373	127,755	164,748	117,026	125,799	138,806	139,534	4.9
	BT대비 비중	31.0	24.0	31.3	31.5	36.7	26.1	29.0	30.7	31.0	-
산업 통상 자원부	신약개발 연구비	72,957	38,606	38,707	25,180	14,835	20,062	21,235	25,428	26,668	-11.8
	BT대비 비중	17.5	8.9	11.8	7.7	4.0	5.3	7.0	8.5	9.7	-
식품 의약품 안전처	신약개발 연구비	15,913	18,856	14,735	21,592	19,345	20,017	20,896	15,981	14,572	-1.1
	BT대비 비중	28.9	32.2	24.3	31.0	26.6	33.0	34.7	31.2	32.4	-
해양 수산부	신약개발 연구비	6,700	2,133	3,934	400	382	-	1,080	1,335	2,477	-11.7
	BT대비 비중	22.9	2.7	5.3	0.5	0.5	-	1.1	1.3	2.3	-
산림청	신약개발 연구비	-	-	-	-	-	-	-	-	1,120	-
	BT대비 비중	-	-	-	-	-	-	-	-	3.1	-

주: 공통기반기술은 의약품 종류를 특정하지 않은 범용기술 및 플랫폼 기술 등
 자료) 국가과학기술위원회 생명복지전문위원회, 「신약개발 R&D 투자 효율화 방안」, 2012.3
 임익천 외, 「정부연구개발예산의 재정요소 전망 방법론 개발 연구: 신약개발 분야를 중심으로」, 2015.12
 주: 2016년도의 경우 일시적인 기준 변경으로 인하여 집계상 차이 발생
 자료) <https://www.ntis.go.kr/>의 「조사·분석통계」 분석가공

3. 투자 포트폴리오 분석

3.1 신약개발 단계별 포트폴리오

- 2019년 3,910억 원 중 인프라 단계에 가장 많은 1,341억 원(34.3%)이 투자되었고, 다음으로 후보물질도출 및 최적화, 비임상 순으로 투자**
 - 후보물질도출 및 최적화 1,216억 원(31.1%), 비임상 539억 원(13.8%), 임상 353억 원(9.0%), 타겟발굴 및 검증 243억 원(6.2%) 순
 - 인프라 단계는 후보물질 발굴 플랫폼에 557억 원(41.5%)으로 가장 많이 투자되었고, 전임상 플랫폼(245억 원, 18.2%), 질환동물 플랫폼(155억 원, 11.5%), 임상 플랫폼(147억 원, 11.0%) 순으로 투자5)
 - 임상 단계는 임상2상에 191억 원(54.0%)으로 가장 많이 투자되었고, 다음으로 임상1상 151억 원(42.9%), 임상3상 11억 원(3.1%) 순으로 투자



자료) 과학기술정보통신부·KISTEP, 「연구개발활동조사보고서」, 각년도

[그림 3] 신약개발 단계별 정부 R&D 투자 포트폴리오(2019년)

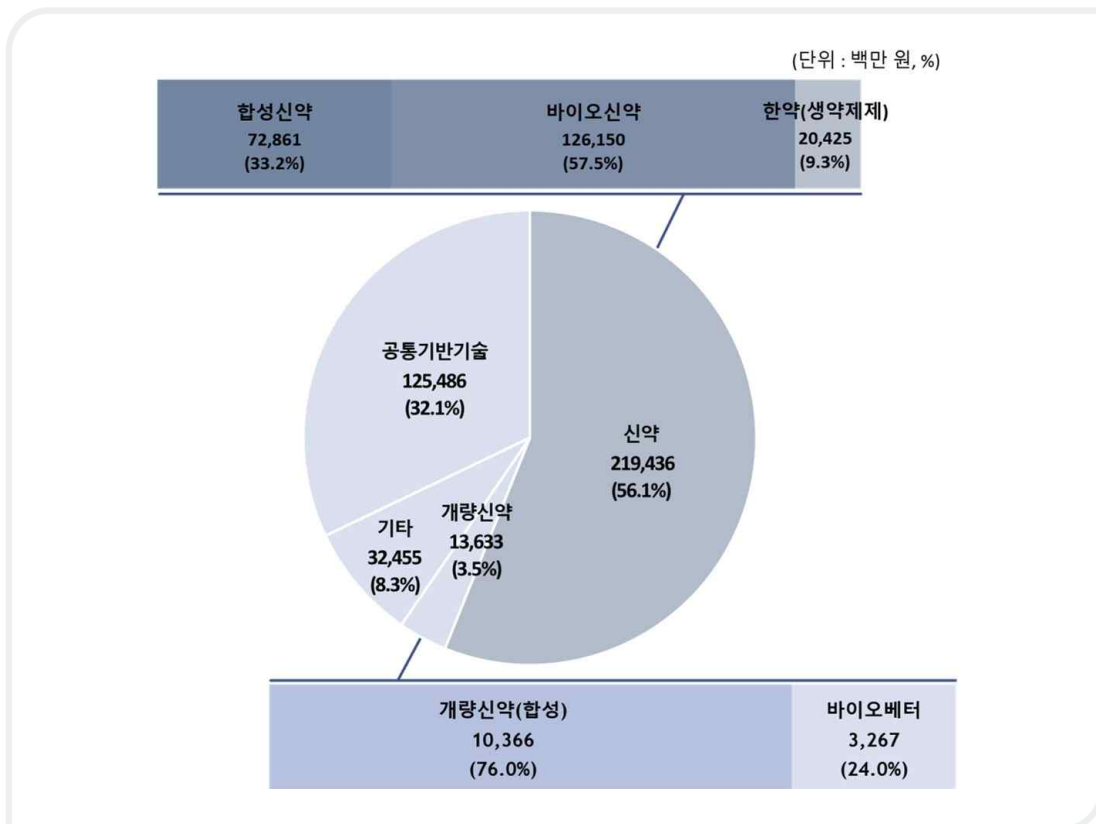
5) 신약플랫폼 기술은 임상단계 지원인프라, 모델 구축, 평가지표 및 방법 개발 등을 포함한 기반기술로써 신약개발의 효율성 제고를 위한 기술임

3.2 의약품 종류별 포트폴리오

● 2019년 기준 의약품 종류별 투자 현황은 신약, 공통기반기술, 개량신약 순으로 투자

- 의약품 종류별 투자현황은 신약에 2,194억 원(56.1%)으로 가장 많이 투자되었고, 공통기반기술 1,255억 원(32.1%), 기타 325억 원(8.3%), 개량신약 136억 원(3.5%) 순
- 신약의 하위 분류에서는 바이오신약 1,261억 원(57.5%), 합성신약 729억 원(33.2%), 한약(생약 제제) 204억 원(9.3%) 순
- 개량신약은 개량신약(합성)* 104억 원(76.0%), 바이오베터 33억 원(24.0%) 순으로 투자

* 화합물 기반의 개량 의약품



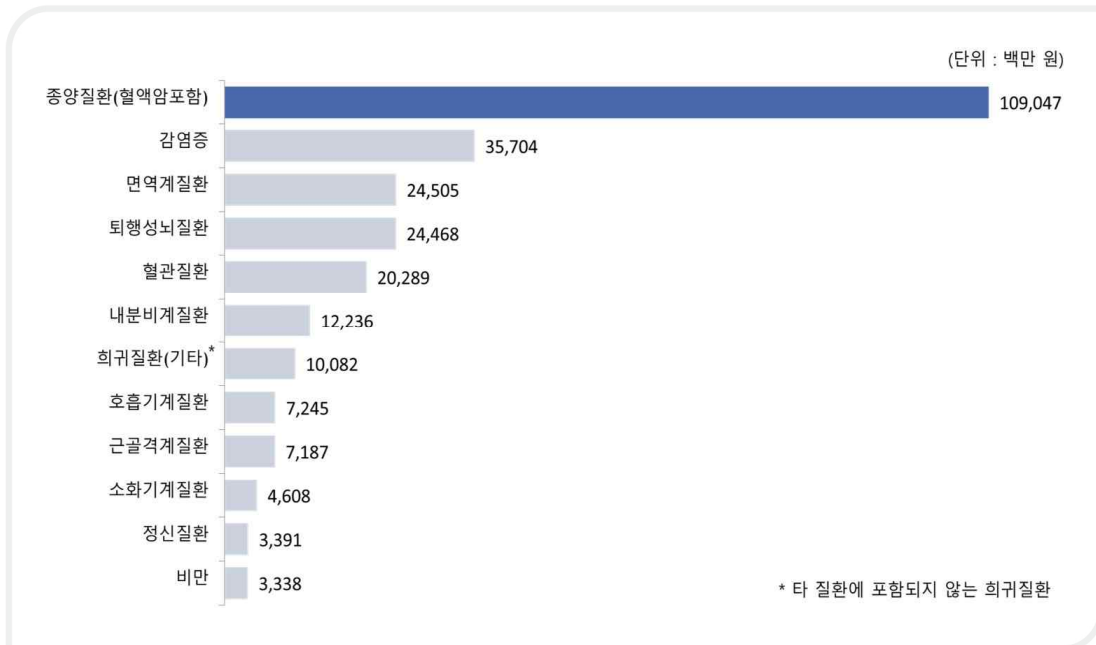
자료) 과학기술정보통신부·KISTEP, 「연구개발활동조사보고서」, 각년도

[그림 4] 의약품 종류별 정부 R&D 투자 포트폴리오(2019년)

3.3 대상 질환별 포트폴리오

● 2019년 기준 질환별 투자현황은 **중양질환(혈액암 포함), 감염증, 면역계질환** 순으로 투자

- 질환별 투자현황은 기타(1,289억 원, 33.0%, 410개 과제)를 제외하고, 중양질환(혈액암 포함) 1,090억 원(27.9%, 313과제), 감염증 357억 원(9.1%, 154과제), 면역계질환 245억 원(6.3%, 106과제) 순으로 투자



주: 질환을 특정한 연구과제 대상, 다수 질환에 적용 가능한 범용기술은 제외
 자료) 과학기술정보통신부·KISTEP, 「연구개발활동조사보고서」, 각년도

[그림 5] 대상 질환별 정부 R&D 투자 포트폴리오(2019년)

4. 포트폴리오 심층분석

4.1 의약품 종류-신약개발 단계별 교차분석

● 2019년 기준으로 바이오신약-후보물질도출 및 최적화 투자가 685억 원으로 가장 많았고, 공통기반 기술-후보물질 발굴 플랫폼, 합성신약-후보물질도출 및 최적화 순으로 투자

- 합성신약은 후보물질도출 및 최적화(374억 원), 비임상(110억 원), 임상2상(102억 원) 순
- 바이오신약은 후보물질도출 및 최적화(685억 원), 비임상(315억 원), 임상1상(81억 원) 순
- 공통기반기술은 후보물질 발굴 플랫폼(486억 원), 전임상 플랫폼(227억 원), 질환동물 플랫폼 (152억 원) 순으로 투자

(단위 : 백만 원)

의약품 종류	신약개발 단계	신약개발 단계															
		타겟발굴 및 검증	후보물질도출 및 최적화	비임상	임상1상	임상2상	임상3상	타겟발굴 플랫폼	후보물질 발굴 플랫폼	전임상 플랫폼	질환동물 플랫폼	임상 플랫폼	인력양성	제도·정책	인·허가	기타	
신약	합성신약	3,052	37,403	10,984	3,836	10,200	252	775	3,710							2,648	
	바이오신약	5,533	68,472	31,548	8,127	6,908		566	2,061	1,477	125	208			1,124		
	한약 (생약제제)	1,507	6,759	3,736	2,509	1,450		92	1,244	256		718	231	1,512	410		
개량신약	개량신약 (합성)		4,248	4,052	649	500	853		65								
	바이오백터		2,682	415								170					
공통기반기술 및 기타	공통기반기술	3,067	284	2,528				5,110	48,583	22,730	15,154	12,861	702	4,544	4,996	4,928	
	기타	11,142	1,751	658				337			205	732		1,347	3,581	12,703	
		임상						신약플랫폼기술						인프라 및 기타			

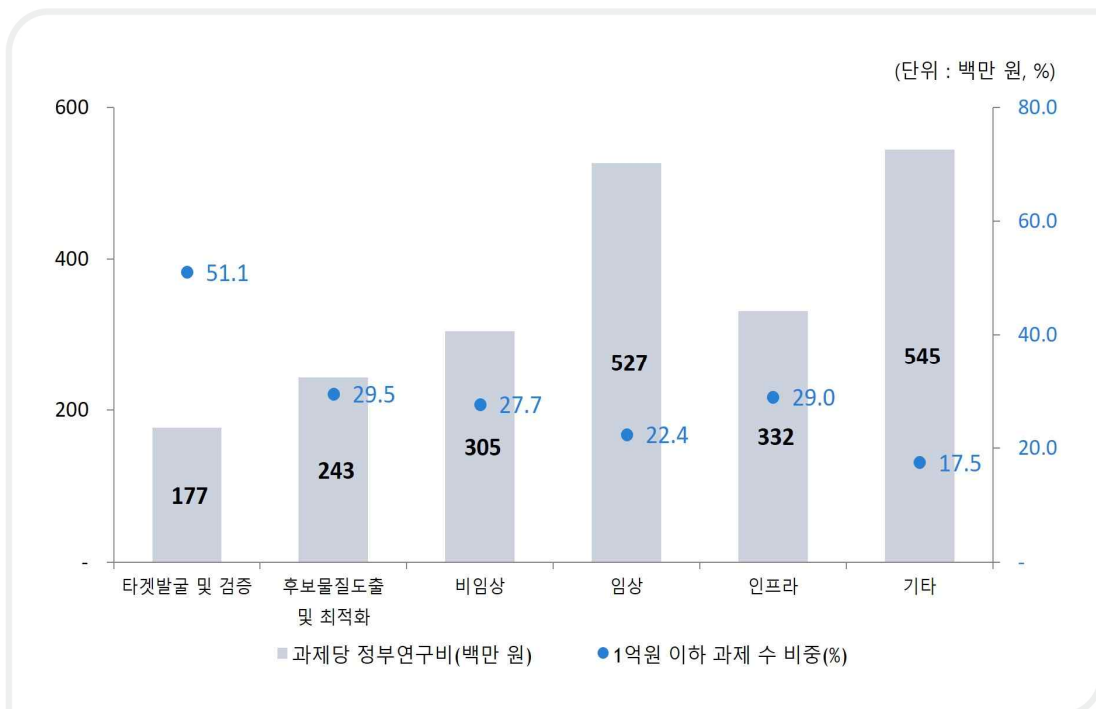
주: 공통기반기술의 신약플랫폼 기술의 예산이 집중되어 소분류까지 표기, 신약개발 단계 분류기준은 2페이지 참조 자료) <https://www.ntis.go.kr/>의 「조사·분석통계」 분석가공

[그림 6] 의약품 종류-신약개발 단계별 신약개발 정부 R&D 투자 포트폴리오(2019년)

4.2 과제규모의 분포

① 신약개발 단계별 과제당 평균 연구비는 기타 단계가 5.5억 원으로 가장 큼

- 과제당 연구비는 기타 단계에서 가장 높게 나타나며(5.5억 원), 다음으로는 임상(5.3억 원), 인프라(3.3억 원) 순
- 1억 원 이하 소규모 과제가 전체 과제에서 차지하는 비중은 타겟발굴 및 검증 단계가 51.1%로 가장 높았고, 다음으로 후보물질도출 및 최적화 29.5%, 인프라 29.0% 순



주: 1억 원 이하 과제 수 비중 = 1억 원 이하 과제 수 / 전체 과제 수(%)
 자료) <https://www.ntis.go.kr/>의 「조사·분석통계」 분석가공

[그림 7] 신약개발 단계별 정부 R&D 과제당 평균 연구비 및 소규모 과제 수 비중(2019년)

4.3 연구수행주체-신약개발 단계별 교차분석

● 2019년 기준으로 대학-후보물질도출 및 최적화 투자가 752억 원으로 가장 많았고, 기업-비임상, 기업-임상 순으로 투자

- 대학은 후보물질도출 및 최적화(752억 원), 후보물질 발굴 플랫폼(201억 원), 타겟발굴 및 검증(178억 원) 순
- 기업은 비임상(381억 원), 임상(296억 원), 후보물질도출 및 최적화(181억 원) 순
- 출연연구소는 후보물질 발굴 플랫폼(254억 원), 후보물질도출 및 최적화(196억 원), 전임상 플랫폼(64억 원) 순

(단위 : 백만 원)

대학	17,759	75,212	10,723	3,357	1,881	252	2,981	20,088	14,413	10,655	9,771	331	295	5,070	7,800			
기업	대기업			1,532			40						150					
	중견기업	1,197	12,052	4,437	8,378	166	358								300			
	중소기업	210	16,942	26,014	5,796	8,609	687		1,425	183		1,137		193	470	4,369		
출연연구소	5,291	19,560	1,949		190		2,552	25,465	6,384	3,896	1,696		4,497	1,039	1,672			
국공립연구소	230	3,080						701	660	200	150		1,122	1,698				
기타	811	5,607	3,184				950	7,985	2,823	733	1,935	602	1,144	300	7,672			
연구수행주체 신약개발 단계	타겟발굴 및 검증	후보물질도출 및 최적화	비임상	임상1상	임상2상	임상3상	타겟발굴 플랫폼	후보물질 발굴 플랫폼	전임상 플랫폼	질환동물 플랫폼	임상 플랫폼	인력양성	제도·정책	인·허가	기타			
				임상			신약플랫폼기술									인프라 및 기타		

주: 신약플랫폼 기술의 소분류까지 표기, 신약개발단계 분류기준은 2페이지 참조
 자료) <https://www.ntis.go.kr/>의 「조사·분석통계」 분석가공

[그림 8] 연구수행주체-신약개발 단계별 신약개발 정부 R&D 투자 포트폴리오(2019년)

5. 요약 및 정리

- ① 최근 9년(2011년~2019년) 동안 정부 R&D 예산 중 총 2조 8,140억 원이 신약개발 연구*에 투자됨 (연간 평균 3,127억 원)

 - 8개 부처**의 투자 중 보건복지부(1조 1,214억 원), 과학기술정보통신부(9,428억 원), 산업통상자원부(2,837억 원)의 투자는 2조 3,470억 원(전체 투자의 83.4%)으로 3개 부처가 투자를 주도
 - * 기초 및 기전연구 제외
 - ** 과학기술정보통신부, 보건복지부, 범부처, 산업통상자원부, 식품의약품안전처, 해양수산부, 농촌진흥청, 산림청
- ② 2019년 신약개발 정부 R&D 투자는 3,910억 원으로, 단계별로는 인프라, 종류별로는 신약, 질환별로는 중앙질환(혈액암 포함)에 가장 많이 투자됨

 - 단계별로 인프라 1,341억 원(34.3%), 후보물질도출 및 최적화 1,216억 원(31.1%), 비임상 539억 원(13.8%), 임상 353억 원(9.0%), 타겟발굴 및 검증 243억 원(6.2%) 순으로 투자
 - 종류별로 신약에 2,194억 원(56.1%), 공통기반기술 1,255억 원(32.1%), 기타 325억 원(8.3%), 개량신약 136억 원(3.5%) 순으로 투자
 - 질환별로 기타(1,289억 원, 33.0%)를 제외하고, 중앙질환(혈액암 포함) 1,090억 원(27.9%), 감염증 357억 원(9.1%), 면역계질환 245억 원(6.3%) 순으로 투자
- ③ 의약품 종류-신약개발 단계별로는 바이오신약-후보물질도출 및 최적화 단계에 투자가 685억 원으로 가장 많았고, 연구수행주체-신약개발 단계별로는 대학-후보물질 도출 및 최적화 단계에 집중 투자

 - 바이오신약-후보물질도출 및 최적화(685억 원), 공통기반기술-후보물질 발굴 플랫폼(486억 원), 합성신약-후보물질도출 및 최적화(374억 원) 순
 - 대학-후보물질도출 및 최적화(752억 원), 기업-비임상(381억 원), 기업-임상(296억 원) 순
- ④ 신약개발단계, 의약품종류, 대상질환별 상세 포트폴리오 분석을 통해 정부 신약개발 R&D 투자전략 수립 등에 활용 기대

 - 단계 및 주체 등이 포함된 다각적 포트폴리오 분석은 정부 신약개발 R&D 재정소요 전망, 투자 전략 수립 등에 활용이 가능함



KISTEP 통계브리프

발간 호수 : 2021년 제2호

발간물 명 : 2019년 신약개발 정부 R&D 투자 포트폴리오 분석

- 본 자료에 수록된 내용은 작성자의 개인 의견으로 기관의 공식 견해가 아님을 밝혀 둡니다.
- 본 자료에 수록된 내용 중 문의사항이 있으시면 작성자 혹은 아래로 연락 주시기 바랍니다.

27740 충청북도 음성군 맹동면 원종로 1339 한국과학기술기획평가원 혁신정보분석센터
Tel. 043 750 2453 Fax. 043 750 2686