

2018 10 30 의약품 세미나

제약산업 연구개발 현황과 정책평가

길리어드 바이러스제 제약회사  
C형, 에이즈

길리어드 소발디 출시 한국지사를 들임.

찔끔씩 환자단체 지원

퇴치연대에 후원하는 식으로....

연맹이 캠페인 하는 식으로 사업제안함.

길리어드의 레인보우 재단을 만들.

케이엠피에도 3000 지원

대표 논의 운영위원

약가에 대한 논의는 적음.

이야기를 나누는데 어려움.

에이즈의 약은 정부, 환자단체와도 손뼉이 맞음.

에이즈관련 미국 보건당국 공무원이 인권단체 통해 감염인 단체 만나려 한국에 왔는데 그 출장비는 길리어드 지원을 받아서... CDC

에이즈 무상치료정책은 한국에서 1987년부터 시작. 과거 한국은 치료비 환불 97년부터 약을 쓰기 시작함.

과거 전체 생존자 수가 2000명~3000명.... 지금은 한 해에 1000명씩 쌓임.

원래 약을 수치 이상일때만 먹는데 보험약가

WHO가이드라인이 바뀌면서 모두가 약을 먹기시작함.

환자들도 복약순응도가 높음.

바이러스 미검술이라는 진단명이 생겨서 바이러스가 거의 없다. 감염력도 거의 빵이다. 진단 그렇게 되어야 일반인과 어울려 살 수 있음.

소발디가 2015년

에이즈 활동가들이 2011년 이후 경구약 완치제가 나올 거라는걸...

단화의료원 사건 집단 C형 간염....

WHO 필수의약품 지정 운동

당시는

중국에 있는 활동가는 국영제약사에서 개발중이라 허가가 안나는데... 한국에 오는 상황 잘도 했다고 생각...

일시적인 본인부담금 몇 백만원이 있으니깐... 한국의 C형간염자들이 말레이시아로 가는 경우....

약가 인하 운동과 급여가가 4000~5000원

소발디가 C형간염 완치제로 WHO 의약품 지정됨.

판도가 계속 바뀜.

활동가들도 특허반대했는데 지금은 또 계속 바뀜.

브라질 MFS 활동가 제약사들 캠페인...

대증치료보다 싸다 손실성보다 싸다. 건보재정에 큰 영향이 있음에도...

가치 중심??

유럽이 자국의 문제를 제기하지 안했는데... (대부분 국제활동가임)

유럽도 국가의 고가 항암제 등이 부담이 되니깐... 영국의 운동을 하기시작하는 듯...

향후 이야기 하기

제약연구개발 현황과 정책평가 :한주성

- 현황을 공유하고 문제의식 공유  
국내 제약산업의 연구 개발... 정부정책,,,  
평가는 아직 진행되지 않음.

- 목표? 단순히 생각하면 연구개발을 해서 신약을 개발하고 매출을 늘리고...
- 근데 기업입장에서는 연구개발을 투자하는게 신호가 돼서 제약회사의 가치를 높이는 목적으로... 아직은 어떻게 봐야할지 결론을 못내림.
- 제약산업이 예전부터 신성장 동력으로 이야기 많아짐.
- 최근에는 일자리 창출까지 정책목표로 ..

시장현황 ... 전세계 의약품 시장은 1200조 규모이며... 연평균 5%성장하고 있음.

고령화, 만성질환, 개도국의 소득증대로 사용량은 계속 늘어날 전망

특히 유럽은 성장률이 감소하지만 아시아, 라틴아메리카 성장률 매년 확대  
파마징 국가: 중국, 브라질, 러시아, 터키 등

국내의약품 생산 20조원 연평균 4.6%성장

수출은 2016년 3.6조원 규모, 연평균 11.5% 셀트리온의 램시마가 수출되면서 급격히 증가함.

일본 많이 했는데 지금은 중국이나 베트남 시장을 주요 타겟으로 하고 있음.

제조업과 비교했을 때 전체 GDP 대비 평균성장률은 높은 수준... 서비스업이나 전체 GDP 성장률에 비해서는 크게 변동 없음. 지금 전체 GDP의 약 1.15% 오히려 1980년대 약 2%수준이었음. 제약산업 낙관 힘들.

제약산업 전체 인력인 95000명...

영업직이 감소 추세...

연구개발은 늘었다지만 연구직 비중은 크게 눈에 띄지 않음.

전체 국내 고용부분의 0.3% 수준임.

국내 제약산업 전체가 삼성전자만 못함.

신약은 개발기간 평균 10년 이상 비용은 약 5~10억 달러

국내 개발 신약은 30호 (2018년 7월, 케이캡정)

국내 신약은 국내 시장의 약 1% 미만 수준임.

매년 평균 2개 정도 신약 허가... 크게 빨라지지 않음...

미국은 신약개발이 느려지고 있음. 투자에 비해 성과 적어지고 있음.

한국도 개발 비용은 늘어나는 거 비해 성과가 늘어나지 않는 것으로 보임.

개량 신약은 개발기간이나 개발 비용이 낮아서 계속 늘어나고 있음. 매년 평균 10개 품목...

연구개발 및 정책 현황

국내 제약산업에서 연구개발은

1980년대 외국기술을 사와서 생산수준에 머무름

1987년 물질특허가 도입되면서, 막 제네릭의약품 만들지 못하고,, 다국적 제약회사가 진입됨.

1990년대부터 연구개발을 지원하기 시작함. 정부주도로

1999년 IMF전까지 제약산업 연구개발 투자액도 성장

2006년 약가 적정화 방안하고....

2012년 제약산업 육성지원에 관한 특별법 제정... 2010년 이후 기업의 연구개발 투자액 급증  
약가 인하했지만 결국 회복된거를 감안하면 당연함....

투자액 현황...

2010년 이후 계속 급격히 증가...

2016년 민간 투자액 약 1.6조원 상위 10개 기업이 투자액 1조원 이상...

셀트리온 혼자 약 3000억원 수준....

정부 투자액은 약 3000억원정도

연구개발을 정부에서 하도록 하는게 맞는지 보기 위한 지표

연구개발집중도: 매출액 대비 연구개발비 비중....

혁신형 제약기업은 평균 12%, 셀트리온은 약 40% 상위 제약사는 10%중반 유지....

세계 10대 제약기업 평균 15.6%임을 비교하면 많이 부족하다는 이야기 나옴.

연구개발비 사용현황...

전부다 신약개발하는 거는 아니고 1.7조원에서 신약에 30~40% 바이오시밀러, 천연물 신약 등에 투자가 늘어나고 있음.

국가가 왜 제약산업에 투자를 하냐... 약을 개발하고 수익이 국가가 돌아가는 부분??

시장실패이론...기초과학, 기초기술 등은 공공재적 특성을 가지며, 시장에서 충분히 생산되지 않으므로....

외부효과가 있어 사회에 미치는 파급효과가 큼...

최근에는 시장실패땜에 해야한다를 넘어서 연구개발 투자가 기업하나의 노력으로 이루어지지 않으며, 각각의 과정에서 성과를 나게 해야한다. 시스템적 실패 교정... 인프라 만들겠다. 산학 협력을 잘하게 만들겠다. 이런 논리에서 나옴.

제약산업 육성 지원 특별법 2012년

5년마다 종합계획 수립... 1차가 2013년 2차가 2017년 12월....

연구개발 투자 지원, 세제혜택, 해외수출 지원체계 강화... 혁신형 제약기업을 인증을 받으면 약가를 우대하는 정책,,, 국가연구 프로젝트에 우선 참여... 등등 3년마다 재평가...

1차 계획은 해외수출과 글로벌 50대 제약사 진입... 글로벌 신약 하겠다...

정부가 보증해서 돈도 버리고...

전문인력을 육성해서 약 1만명... 해외진출 적극적....

1차 계획 성과는 딱히 없음.

신약이랑 수출이 늘었다고 하는데 정책 성과로 볼 수 있는지...알 수 없음

2차 지원 계획이 나왔는데 1차와 거의 비슷함. 일자리 지원만 더 늘어남...

정부투자비만 보면계속 늘어나다가 2010년 이후 정체임... 전체 연구개발 투자에서 정부 비중이 15% (미국 37%, 일본 19%) 어쨌든 정부 비중 좋음.

기업에 직접 투자하는 비중은 많지 않으며, 연구소나 대학에 플랫폼 개발에 주로....

정부가 지원액을 늘어나면... 기업이 투자가 늘어나느냐?? 1%증가하면 0.021%수준?? 오히려 주식가격에 긍정적 영향...

기업이 그 해에 투자액만

약가를 낮추면 연구개발이 낮아지는가?? 아직 결론은 그닥....

제네릭 위주 산업에서...

특히, 허가 제도의 역할.... 과거의 특허제도가 보수적인 면에 있어서 제네릭 산업에 도움이 많음. 생물학적 제제는 허가가 어떻게 해주느냐에 따라 크게 달라짐.

최근에 나오는 복합제가 나오는 이유가 약가결정에 이익이 있으므로 나오는 것으로 보임.

최근의 바이오 기업 신라제 회사...

펙사백이라는 면역항암바이러스 치료제... 미국에서 3상시험 진행 중

2016년 12월 주가는 13,500원에서 2017년 13만원까지 상승함. (코스닥 시가총액 5조원)  
하지만 매출액은 68억6000억원임... 영업이익은 -500억...

투자와 기업가치와의 관계...

투자를 진짜 하는 이유....

최근에 연구개발비를 자산으로 .... 금감원에서 신약은 임상3상, 바이오시밀러는 임상 1상, 제네릭은 생동성 계획승인을 기준으로 자산처리가 가능함. 개발 성공 확률과 성공시 성과에 따라 증권사마다 기준이 상이함.

어떻게 평가해야 하나....

제약산업의 바람직한 투자 효과는 무엇인가??

정책과정에서 시민사회의 개입이 필요한가?? 왜 어려운가??

한국은 산업개발에 대한 역할이 커던 부분,,, 국내 제약산업의 연구개발을 평가하기 어려움.

신약개발의 매출 1조원이상은 되어야 할 수 있음.... 현재 유한양행 하나...

바이오 신약 개발 시작한지 아직 10년 안되서.. 평가하기 어려움.

---

연구개발 비용을 추산하는 과정이 투명한가??

국민연금에서 투자지원, 지자체에서 특구 지정... 연구개발을 약을 개발하는데 쓰는거는 맞는지?

연구개발

연구개발 특정 산업에.... 연구개발하는게

정부는 위험성이

영국은 제약산업 수익률을 협상에 사용함. 그래서 연구개발을 늘림.  
연구개발과 생산을 구분하기 어려움.....

정부의

기존의 약이 나와있는 가치중심

환자중심성 지원....기존에 나와있는 부분 말고 아예 안나온부분...

과학기술 사회학 연구하는

유망한 분야의 투자... 수출이 될만한 품목...

한국은 희귀질환치료제 국민건강을 위한 지원은 없음...

보건 산하의 보건산업과... 이상한 상황... 하지만 건강에 대한 관심은 없고 산업정책임.

공적재원을 투입한 것이 공적으로 쓰일 수 있게...??

연구개발의 범위... 보이지 않는 금액을 어떻게 포괄할지...

공익적 연구, 공공적 연구...

그냥 돈 쓸때만 찾는 느낌.... 산업계 프레임.

연구개발을 투자하는 의사결정체계... 정부? 제약산업?

연구개발이 산업계

이유와 원칙....

한국에서 의약산업 연구개발이 공공적 목적?? 산업적 목적??

국가가 지원... 어떤 필요가 있어서 하는게 아님.

어떤 연구단계에

한국에서도 연구개발이 안되는 부분에 투자하는 부분 목표 없음.

제약산업의 공공적 투자를 유도하는 부분으로,,,

돈이 한정되어 있다면... 상대적으로

백신, 결핵, ....

약의 라이프사이클에서 제약사의

시민사회에서 투자,,, 임상시험에서 문제제기만.... 임상강국,,, 한국형 임상데이터가 좋다.

말도 안되는 성과목표...

신약개발의 미국에서 세제혜택받아서 된거 아니냐??

한국에 글로벌 신약///

정부과제 기업과제.... 대학에서 같이 병행

임상연구가 공익적 연구??

공중보건 비효율적인

연구개발

정부에 대한 연구개발

산업을 육성하는 연구개발이 뭘까??

세금을 지원하는 만큼  
제약능력이 있어야 한다.  
과거처럼 생산자립도가 문제인가?  
초국적기업이

연구를  
국민들의 입장에서 글로벌신약이 있으면 좋지~~ 그렇게 생각함.  
그 목표를 공공제약 기술을 어디까지 발달해야 좋을 것인가?  
우리나라의 바이오 의약품의 생산을 어느정도 하는게 좋은가?

제약회사가 바이오  
결핵유병율이 높은데 제약산업에 투자를 계속 했는데  
제약기술의 발달이 어디까지 ....  
두 번째가 제약산업에 이런 개량신약에 왜 돈을 많이 줘야 하는가??

최대한 민간제약사에 할거는 민간이 하고  
민간제약사에 안할만거에만 공공이 하는거...  
한국적 맥락에서 공공

세계적 맥락에서 못하는 것은

결핵 신약이 나와서 결핵연구소 신남...  
공공백신 CDC, 식약처 역량을 쌓아나가고 있고, 협조 잘되고 있다.  
백신 주권... 민간  
왕왕 터지는거 녹십자 백신 투자했더니 녹십자만 이득보고,,, 공공을 위해 넣었더니... 수익위  
해 생산....  
계란??

순수 기술은 R&D기술은 기업 대학 반반... 특허...  
실험실에서  
연구 인프라가 기업에 얼마나 있나?  
대부분은 대학에서 .... 기업 연구소가 .....얼마 없으니깐 결국 대학에서 하는 경우...  
연구시설도 기업에서 다 구비할 수 없어서....  
실제 측정되는 거 보다 공공 의존도가 훨씬 높을 수 있다.

기본적으로 한국의 신약개발에 대한 역량은 부정적...  
유전자 가위  
국가가 연구소든, 기업이든, 대학이든, 지원은 거의 너희가 해먹어라...  
미국만 봐도 기업이 가져가서 쓰라고....  
미국 바이오벤처... 초국적기업에서 인수해가고....

한국이 그럴만한 돈이 있나?

한국이 자기만의 기술을 가지고

특허권이 강화된 상황에서 이거를 역전시키는 상황이... WTO를 넘어서...

한국이 얼마나 돈을 쓸 수 있느냐??

한국의 연구자체도

과연 어디까지 R&D연구 개발

한 교수진이 여기저기 받아서 다 쓰고 개발...

기술가치 평가의 방법론 측면에서 비판할 수 있음. 기술가치 평가 고무줄이기 쉬움.

정부 입장에서는 지금 있는 수준의 전통적인 신약개발... 전통적인 의료기기 개발... 안됨.

삼성도 의료기기는 버리고...

한국이 하려는거 빅데이터 같은거 안하는거를 뛰어넘어서 가보자... 그런 영역...

산업적 측면에서는 심각한 윤리, 안전문제가 터지지 않는다면,,,

미시적으로 평가하기 어려우면... 통으로.....

전세계적으로 미국시장에서 연구개발은 열만데... 성과는 점점 떨어지고 있는데...

바이오신약은 아직 혁신 시스템 어떻게 해야하는지 답이 업는 상황..

OSF에서 각국의 제약산업 연구개발에 얼마나 들어가는지 카운트하는게 중요함.

틀을 마련하는 과정....

이런거 할만한 연구자.....