



바이오횰약품 산업 및 정책 방향

2022. 3월



식품의약품안전처

CONTENTS

- I 그간의 성과
- II 국내외 여건 및 전망
- III 주요 정책 추진 계획



그간의 성과

신속 심사를 통한 적기 공급 및 공중보건 위기대응 체계 마련

- ④ 백신 5종 도입, 항체치료제 도입(세계 3번째), 먹는 치료제 승인(긴급사용), 마스크 공적공급
- ④ 『공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법』 제정('21.3)
 - ▶ 공중보건 위기상황시 위기대응 의료제품 지정 등을 통하여 우선심사, 동반심사, 조건부 품목 허가 등을 통한 신속 허가·심사



추진성과

【감염병 신속 대응】



【혁신제품 신속심사】



바이오헬스 산업 혁신성장 규제 지원 확대

- ➔ 바이오헬스 제품화 지원 및 규제전문가 양성, 선제적 허가심사 가이드라인 제공

 - ▶ 첨단재생바이오법('19.8), 의료기기산업법('19.8), 제정 등
- ➔ WHO 긴급사용승인 백신 공동심사 참여, 백신·치료제 위탁생산 등 규제역량 우수성 인정
- ➔ BIG3(바이오헬스, 반도체, 미래차) 등을 통한 범정부 산업 지원



추진성과

【규제과학 전문인력 양성】



【국제 규제협력 주도】



글로벌 바이오 컨퍼런스 개최

- ▶ 전세계 규제당국자, 기업, 전문가가 참여
- ▶ 백신, 혈액제제, 인체조직 등 분야별 최신 국제 동향 정보공유 및 아세안 규제당국자 초빙 강연
- ▶ 해외 규제당국자 1:1 미팅 지원



바이오의약품 해외진출 지원

▶ 바이오의약품 해외진출 지원 확대

- ▶ 수출희망 국가별 규제·산업정보제공 등 수혜자 중심 맞춤형 지원

규제정보 '18년 828건(19개국) → '21년 1,150여건(23개국)
 산업정보 '18년 18,303건(19개국) → '21년 24,800여건(23개국)

- ▶ 해외 규정과 가이드라인 번역문과 요약 제공
- ▶ 시장규모, 품목허가·임상승인 등 산업정보 제공
- ▶ 클릭! 글로벌 바이오의약품정보 사이트(www.nedrug.mfds.go.kr)
- ▶ 해외진출 지원을 위한 맞춤형 컨설팅

구축된 규제·산업정보를 바탕으로 **제품화·인허가 지원 컨설팅**
 바이오IT플랫폼 사이트, 이메일, 전화 등을 통해 컨설팅 접수



Ⅱ 국내외 여건 및 전망

K-글로벌 백신허브 구축 (백신 자주권 확보 + 글로벌 백신 공급)

국산 백신 신속 개발

- ➔ 신속한 임상 3상 진입 지원
- ➔ 임상 3상 총력 지원
- ➔ 임상 3상 참여자 모집 지원
- ➔ 국산 mRNA 백신 개발

글로벌 생산협력 확대

- ➔ 글로벌 백신 파트너십 구축
- ➔ WHO 등 국제기구 협력
- ➔ 글로벌 백신협력 기반 조성

글로벌 백신 허브 기반 신속 구축

- ➔ 생산역량 확충
- ➔ 차세대 백신 신속개발
- ➔ 국산백신 글로벌 진출
- ➔ 백신산업 생태계 조성



식품의약품안전처 주요 추진과제

코로나19 국산 백신 신속 개발 지원

- ➔ (임상설계) 임상 승인기간 단축(30일→15일) 등 임상설계·승인 지원
- ➔ (중앙RB) 신속한 임상계획(IND) 승인 진행을 위해 국가지정 중앙임상시험심사위원회 신설('21.7월)
- ➔ (허가심사·신속시판 지원) 사전상담, 수시동반심사, 신규플랫폼 평가기술 개발 등 신속한 제품화 지원 및 국가 출하승인 인프라 확대 등을 통한 신속 출하 승인(2~3개월→20일)



글로벌 백신 파트너십 구축

- ➔ (글로벌 규제협력) WHO 코로나19 백신 공동심사 참여, WHO 규제기관 전문가 그룹 활동 등을 통한 가이드라인 공동 개발
- ➔ (해외인증 지원) 해외 백신 조달시장 입찰자격 획득을 위한 인증지원협의체 운영 및 교육 지원



글로벌 백신 허브 기반 신속 구축

- ➔ (GMP 평가·생산관리 지원) GMP 사전검토 전담반 운영을 통해 시설 구축부터 평가까지 맞춤형 지원
- ➔ (스마트공장 지원) 자동화 시스템 도입으로 표시 오기, 허위 작성방지 등 의약품 설계기반 품질 고도화 지원
- ➔ (임상신뢰도 향상) 특정 면역분석 등 분석법 개발·지원 등을 통한 검체분석 검증 기반 확충



바이오의약품 시장

세계 바이오의약품 시장규모 성장세 지속, 향후 바이오의약품이 제약시장 주도

- ➔ 바이오의약품 시장은 최근 8년('10~'18)간 연평균 8.2% 수준으로 성장하였으며, 향후 '26년까지 연평균 9.6%의 고성장률을 보일 것으로 전망되며, 2026년 시장규모는 5,050억\$에 달할 것으로 예상
- ➔ 코로나19는 단기적으로 임상시험 연기 등 바이오의약품 시장에 부정적 요인으로 작용되나, 백신과 치료제 개발 등으로 향후 바이오 산업 전반에 긍정적인 영향을 미칠 것으로 전망

* 화이자 코로나19 백신 '21년 매출 전망치는 '19년 전세계 백신시장 매출액(355억달러)과 대등한 규모로 추산

전체 의약품 중 바이오의약품



100대 의약품 중 바이오의약품 비중



※ 세계 의약품 시장 : ('19) 9,100억불 ➔ ('26) 14,428억불

※ Evaluate Pharma World preview 2019, Outlook to 2024



바이오의약품 시장

2020년 전세계 매출 상위 10위 중 바이오의약품이 5개를 차지

- ▶ 블록버스터급 바이오의약품 특허만료와 보험재정 및 환자 비용부담 축소 등을 위해 바이오시밀러 사용 장려·시장 확대 예상
- ▶ 최근 주요 제약사에서 진행하고 있는 신약개발 파이프라인은 바이오의약품의 비중이 합성의약품을 넘어서고 있음

글로벌 매출액 상위 10위 의약품 현황 및 바이오의약품 비중 ('20년)

순위	의약품명	제약사	2020 매출액 (십억달러)	구분
1	휴미라 (Humira)	애브비 (AbbVie, 미국)	20.4	단일클론항체
2	키트루다 (Keytruda)	머크 (Merck&Co., 독일)	14.4	단일클론항체
3	레블리미드 (Revlimid)	셀진 (Celgene, 미국)	12.2	합성의약품
4	엘리퀴스 (Eliquis)	비엠에스 (BMS, 미국)	9.2	합성의약품
5	아일리아 (Eylea)	리제네론(REGN, 미국)	8.4	단일클론항체
6	스텔라라 (Stelara)	얀센 (J&J, 미국)	7.9	단일클론항체
7	옵디보 (Opdivo)	비엠에스 (BMS, 미국)	7.9	단일클론항체
8	임브루비카 (Imbruvica)	애브비 (AbbVie, 미국)	7.6	합성의약품
9	빅타비 (Biktarvy)	길리어드 (Gilead, 스위스)	7.3	합성의약품
10	자렐토 (Xarelto)	바이엘/얀센 (미국)	6.9	합성의약품

세계 바이오신약 및 바이오시밀러 시장 전망(2017~ 2023)



※ Nature Review Drug Discovery(2020)



세계 기술개발 현황

차세대 항체를 이용한 바이오의약품에 대한 개발 및 기존 제품과 경쟁이 심화

- ④ 세계 바이오의약품 시장은 항체의약품이 주도하고 있으며, 블록버스터급 바이오의약품의 특허만료로 바이오시밀러 출시가 증가함에 따라 경쟁이 심화되고 있음
- ④ 치료대상의 범위와 효과를 높이기 위한 개량생물의약품, 이중표적항체*(Bispecific Antibody), 항체-약물 결합체 등 개량된 항체 의약품이 개발 중

세포치료제·유전자치료제의 고성장, 근원적인 질병의 치료도 가능해질 것으로 예상

- ④ CAR-T(Chimeric Antigen Receptor T-Cell)치료제는 2030년까지 연평균 51%이상 고성장 예상
 - ▶ 암환자 혈액에서 T세포를 추출하여 바이러스 등을 이용해 T세포 표면에 암세포를 인식할 수 있는 단백질을 만든 후 이 세포를 증식시켜 암세포를 공격할 수 있도록 주입, 현재 혈액암 위주이나, 일부 임상에서 고형암, 희귀질환에서도 반응이 있어 향후 적응증 확대 전망
- ④ 체내 유전정보를 교정(Genome Editing)하는 기술인 유전자 가위에 대한 연구가 활발히 진행 중

융합기술·3D프린터 등 새로운 기술에 대한 의약 선진국의 신속 대응

- ④ 융복합 의료제품, 3D프린터 등 신기술을 활용한 첨단의료제품 연구개발 확대



바이오의약품 시장 현황(2021년)

바이오의약품 시장규모, 최근 5년간 연평균 15.9% 성장

- 2020년, 국내 바이오의약품 시장규모는 3조 3,029억원으로 '19년 대비 27% 증가
- 생산실적은 '19년 2조 5,377억원, '20년 3조 9,300억원으로 집계
 - ▶ '20년 수출은 20억 1,906만달러로, 전체 생산(33억 3,046만달러)의 62%를 수출

'20년 바이오의약품 중 가장 큰 시장규모를 형성한 제제는 유전자재조합의약품

- 2020년 유전자재조합의약품 시장규모는 1조 3,596억, 백신 9,009억원 순
 - ▶ 혈장분획제제 4,278억원, 혈액분획제제 3,827억원, 독소항독소 1,536억원, 세포치료제 783억원으로 집계

(단위 : 억원)

구분	2016	2017	2018	2019	2020	연평균 성장률 ('15~'19)
생산	20,079	26,015	26,113	25,377	39,300	18.3%
수출	12,346	15,471	17,161	14,963	23,825	17.9%
수입	10,576	11,784	13,356	15,587	17,555	13.5%
시장규모	18,308	22,327	22,309	26,002	33,029	15.9%

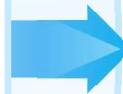
Ⅲ 주요 정책 추진 계획

국가 백신안전기술지원센터 구축

- 백신 등 제조에 필요한 플랫폼 기술 개발 지원, 임상검체분석 실험실 등 백신 제품화를 위한 백신안전기술지원센터 구축
- 그 간 규제정보 제공 및 기술상담 위주 지원에서 보다 **종합적인 백신 연구개발·제품화 지원**
 - ▶ (임상시험 분석 지원) 개별 회사에서 수행하기 어려운 임상시험의 면역원성 평가수행을 위한 시험실 구축
 - ▶ (품질검사 지원) 백신개발을 위한 시험법 확립 및 시험법 검증 등 품질관리 기술지원 및 품질시험 위탁
 - ▶ (컨설팅) 백신 제품화 정보조사 및 컨설팅 지원, 기업 맞춤형 정보조사, 최신 기술 정보제공

'21년까지

- 백신안전기술지원센터 구축
- 시험검사장비 도입
 - ▶ 「품질검사 및 임상검체분석 장비」 56종 308대 도입
- 백신개발 지원
 - ▶ 「mRNA 바이오벤처 컨소시엄」 구성 ('21.9월)
 - ▶ 「품질검사·임상검체분석 시험법」 마련
 - ▶ 셀뱅크 분양 외부위탁 ('13~)



'22년부터

- 백신안전기술지원센터 완공·운영
 - ▶ 센터완공('22.9월) 및 조직·인력 확보
- 백신분양 분석기관 지정
- 백신개발 지원
 - ▶ 「mRNA 바이오벤처 컨소시엄」을 통한 mRNA 백신 개발 지원
 - ▶ 「감염병 연구기관 협의체」 참여 및 기술지원
 - ▶ 임상검체 분석·품질검사 시험법 확립 및 제품화 정보 제공
 - ▶ 국가 셀뱅크 구축·세포주 이전

규제전문가 양성 및 WHO 글로벌 인재양성 협력 강화

- ② **인재양성** 허가·심사, GMP 등 전문성을 갖춘 규제과학 전문가 양성
- ② **글로벌협력** WHO 우수규제기관(WHO Listed Authorities) 등재 추진
WHO “글로벌 바이오 인력양성 허브” 유치 추진(범부처 합동, 2.23 선정 발표)

✓ 규제과학전문 인재양성

- 1 규제과학 인재 양성 사업(R&D)**
 - ▶ 바이오헬스 관련 안정성·유효성 평가기술 역량 개발을 위한 규제과학 석박사 인력양성
*('21년) 5개, 대학 80명 → ('22년) 8개 대학, 250명
- 2 의약품 규제업무 전문가 양성**
 - ▶ 의약품 개발에서 시판후 관리까지 전주기 규제과학에 대한 실무 중심 전문인력 양성
*위탁교육을 통한 수료인증제 및 현장실무 실습 기회 제공
- 3 첨단바이오 안전 관리 인력양성**
 - ▶ 「첨단재생바이오법」에 따른 " 규제과학센터 " 를 통하여 첨단바이오의약품 제조·품질 관리, 장기 추적조사 등 사후관리 등 전주기 교육

✓ 백신안전기술지원센터를 통한 교육 지원

- ▶ (교육전용시설) 품질, 제조관리, 생물안전 등 이론과 실습을 통한 현장에서 요구하는 규제과학 전문인력 확보를 위한 교육전용 시설 구축('23년, 204억원)
- ▶ (WHO교육협력) 정부는 WHO의 인력양성 프로그램 참여를 통해 한국의 교육훈련 역량 강화 추진 중

원료혈장·혈장분획제제 안전관리 제도개선

④ 원료혈장·혈장분획제제 안전관리 제도개선 추진

- ▶ 혈액 유래 의약품의 △공공관리, △자급자족, △안전확보 3대 원칙에 따른 제도운영 현황 검토
- ▶ 감사원 감사결과 등을 반영하여 그간 운영상 미비점을 해소하기 위한 제도개선 추진

④ △ 대한적십자사의 분기별 점검 근거 명확화 △ 원료혈장 통관절차 개선 △ 혈장분획제제 허가제도 개선 등

④ 기타 혈장 제조원 안전관리 강화를 위한 세부 추진방안 마련

* 혈장분획제제 안전관리 제도개선을 위한 민관협의체 운영('21.8월~지속)

④ 혈장 안전관리 강화를 위한 연구사업 실시

- ▶ 신규 혈장분획제제 평가기술 연구
- ▶ 원료혈장 채취·제조·보관·수송 등 제조 및 품질관리 세부 운영기준 연구
- ▶ 주요 국가의 혈액원 관리제도 조사 연구
- ▶ 국내외 혈장분획제제 개발 동향 조사 연구 등

희귀난치질환자 치료기회 확대를 위한 제품화 지원

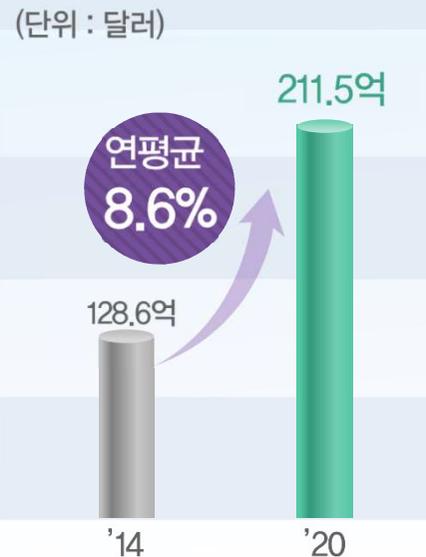
치매치료제

- ➔ '치매치료제·진단기기 제품화 기술지원단' 운영을 통해 제품 조기 시장 진입을 도와 치매질환자 치료 기회 확대('18년~)
- ➔ 제제별 정책, 임상, GMP, 허가 관련 분과별 상담(마중물 사업 및 팜나비사업 연계)
 - ▶ '21년 (치료제) 허가 89건, 임상승인 18건, 상담 2건, (진단기기) 허가 3건, 임상승인 1건, 상담 4건

글로벌 치매환자수 및 관리비용 현황



글로벌 치매치료제 시장



글로벌 알츠하이머병 진단시장



바이오의약품 해외진출을 위한 해외 규제·산업정보 제공

- ④ “클릭! 글로벌 바이오의약품정보” 내실화
 - ▶ “바이오의약품 글로벌 진출 전략 ” 정보집 제공 (업체 수요가 높은 주요국 대상 임상 및 인허가 관련 절차, 제출 등 상세 정보 포함)
 - ▶ 해외 규제·산업정보 주기적 업데이트(23개국)
 - ▶ 주요국가 규제동향 정보 소식지 제공
 - ▶ 제품화 및 해외진출 지원을 위한 컨설팅



어린이 의약정보 제공 확대

- ④ ‘어린이 의약정보 플랫폼’ 제공정보 확대
- ④ 영유아가 가장 먼저 접하는 의약품인 백신에 대한 안전정보 제공으로 보호자의 이해도 향상(백신접종 필요성, 대유행질병, 함유성분 등)
- ④ 계절별, 이슈별 상시업데이트 실시
- ④ 어린이 및 보호자 맞춤형 정보 제공

▶ (접속방법) 의약품통합정보시스템(nedrug.mfds.go.kr)



감사합니다



식품의약품안전처