

ISSUE REPORT

기술패권 시대, 주요국 정부  
제약바이오 R&D 현황 분석



- 들어가며
- 글로벌 정부 R&D 개요
- 주요국 정부 R&D 현황
- 우리 정부 R&D 현황
- 시사점

글로벌 주요 동향

- ◆ 유럽, 공동임상평가(JCA) 법안에 대한 제약업계 우려
- ◆ 덴마크, 의약품 안전재고 설정 및 보고 의무화 예정
- ◆ WHO, 니트로사민 관리에 대한 GMP 지침 발표
- ◆ 한국·유럽, 의약품 기밀 유지 협정 체결
- ◆ 영국, 의약품 규제 프로세스에 대한 AI 활용 계획
- ◆ 미국, 비만 치료제 성장세 지속 예상
- ◆ FDA, 유전자·세포 치료제 규제 강화 필요성 언급

※ KPBMA FOCUS는 제약바이오 산업계의 최근 이슈를 발굴하고, 전문가의 시선으로 주요 동향을 깊이 있게 분석하였습니다.

# 기술패권 시대, 주요국 정부 제약바이오 R&D 현황 분석

원상호# 한국제약바이오협회 정책본부 연구팀 PL

## ■ 들어가며

- 글로벌 기술패권 경쟁 대응과 사회적 주요과제 해결을 위해 각국 정부는 과학·기술 연구개발(R&D, Research and Development)에 전략적으로 투자하고 있음
- 우리 정부는 국내총생산(GDP)의 1% 이상을 R&D에 투자하며 연구개발비 비중과 규모가 글로벌 최상위권에 위치하나, 투자 규모에 맞는 혁신적 연구 성과 및 질적수준 정체에 대한 위기감 고조<sup>1)</sup>
  - 정부는 이 같은 위기를 극복하기 위해 투자 효율성을 제고하고, 과거의 추격형 R&D에서 선도형 R&D 전환으로 미래를 준비
- 국민 건강증진과 삶의 질 향상을 최우선 목표로 광범위한 기술혁신, 미래 성장동력 확보를 위한 제약바이오 분야 R&D 강화 필요
  - 제약바이오 분야 정부 R&D 예산과 비중은 증가하고 있으며, 원천기술 확보·산업화 육성 지원 중
- 본 원고에서는 주요국 및 우리 정부의 제약바이오 분야를 포함한 R&D 현황과 추진 방향을 살펴보고 시사점을 기술하고자 함

## ■ 글로벌 정부 R&D 개요

- Eurostat/OECD의 국가별 정부 R&D 예산 배분(GBARD, Government Budget Allocations for R&D)<sup>2)</sup> 통계에 따르면 우리나라는 전체 GDP에서 정부 연구개발비 비중과 금액이 2012년 1.11%, 111억 유로(약 16조 원)에서 2022년 1.38%, 219억 유로로 증가하며 글로벌 최상위권을 차지<sup>3)</sup>
  - 같은 기간 미국은 0.72%(909억 유로)에서 0.66%(1,614억 유로), 일본은 0.74%(360억 유로)에서 1.69%(681억 유로), 유럽(EU)은 0.69%(787억 유로)에서 0.74%(1,174억 유로)의 증감을 기록<sup>4)</sup>

# 저자 약력: 성균관대학교 화학공학과 학·석사, 영 워릭대학교 화학과 박사, 한국과학기술연구원(KIST) 박사후 연구원, 前 춘천바이오산업진흥원 체외진단추진팀, 한국제약바이오협회 정책본부 연구팀(현재)

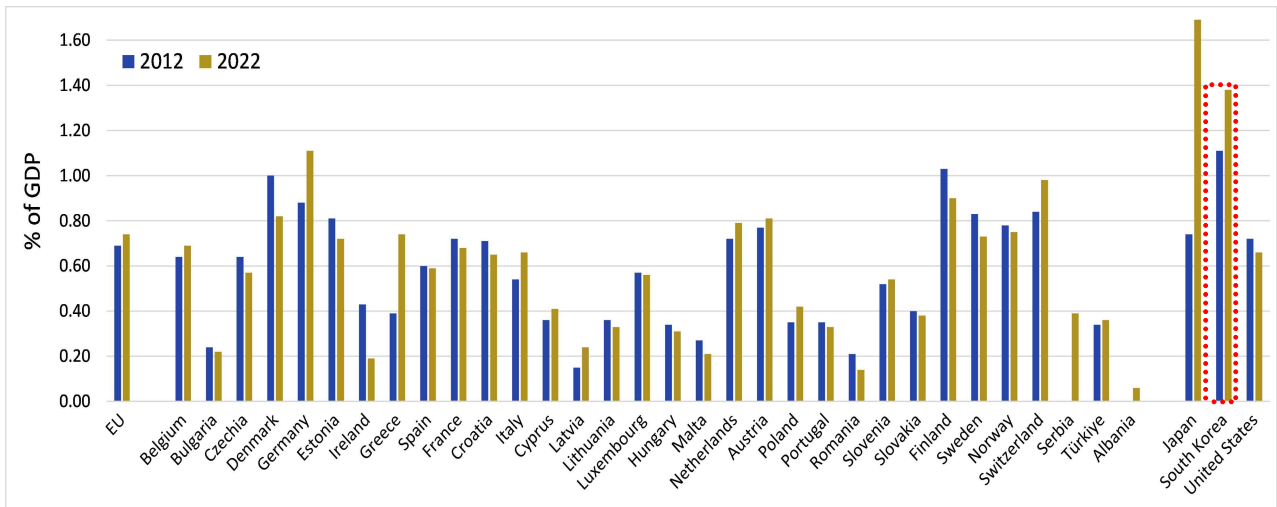
1) 과학기술정보통신부, “2025년도 국가연구개발 투자방향 및 기준(안)”, 2024.3.15.

2) GBARD는 정부 자금으로 정부 기관에서 수행되는 R&D 뿐만 아니라 기업, 민간 비영리, 고등 교육 및 기타 (the rest of the world sector) 부문의 R&D 지원을 포괄

3) [https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php?title=Government\\_budget\\_allocations\\_for\\_R%26D\\_\(GBARD\)](https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php?title=Government_budget_allocations_for_R%26D_(GBARD))

4) [https://ec.europa.eu/eurostat/databrowser/view/GBA\\_NABSF07\\_\\_custom\\_1989469/default/table?lang=en](https://ec.europa.eu/eurostat/databrowser/view/GBA_NABSF07__custom_1989469/default/table?lang=en)

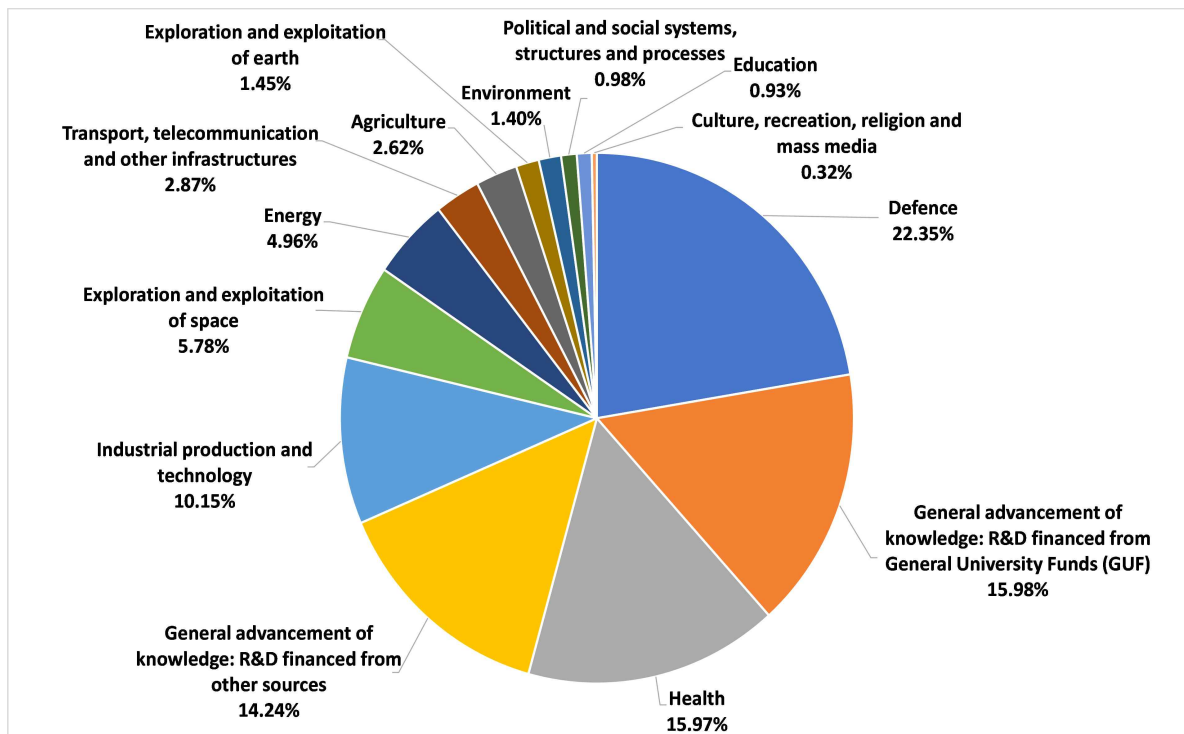
<그림 1> 국가별 GDP 대비 정부 R&D 예산 비중 (2012/2022년)



출처: Eurostat, OECD 재구성(2024.1)

- 34개국<sup>5)</sup> 정부 R&D 자금을 취합하여 사회경제적 목표(socioeconomic objectives)별로 분류한 통계에 따르면,<sup>6)</sup> 2022년 기준 국방이 22.35%로 가장 높았고, 일반대학교 기금 15.98%, 보건 15.97%, 산업 생산 및 기술 10.15%, 우주 탐사 및 개발 5.78%, 에너지 4.96%, 환경 1.40% 비중을 차지<sup>7)</sup>

<그림 2> 사회경제적 목표별 정부 R&D 자금 비중(2022년)



출처: Eurostat, OECD 재구성(2024.1)

5) 벨기에, 불가리아, 체코, 덴마크, 독일, 에스토니아, 아일랜드, 그리스, 스페인, 프랑스, 크로아티아, 이탈리아, 사이프러스, 라트비아, 리투아니아, 룩셈부르크, 헝가리, 몰타, 네덜란드, 오스트리아, 폴란드, 포르투갈, 루마니아, 슬로베니아, 슬로바키아, 핀란드, 스웨덴, 노르웨이, 스위스, 알바니아, 세르비아, 튀르키예, 미국, 일본

6) [https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php?title=Government\\_budget\\_allocations\\_for\\_R%26D\\_\(GBARD\)](https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php?title=Government_budget_allocations_for_R%26D_(GBARD))

7) [https://ec.europa.eu/eurostat/databrowser/view/GBA\\_NABSF07\\_\\_custom\\_1989397/default/table?lang=en](https://ec.europa.eu/eurostat/databrowser/view/GBA_NABSF07__custom_1989397/default/table?lang=en)

## ■ 주요국 정부 R&D 현황

### ▶ 미국

- 2024년 3월 발표한 바이든 행정부의 2025년 회계연도(2024년 10월~2025년 9월) 예산요구안에 따르면 정부 총지출 약 7조 3,000억 달러 중 R&D에 2,020억 달러(약 278조 원) 투자<sup>8)</sup>
  - 안전, 보안 및 신뢰할 수 있는 인공지능(AI) 기술, 차세대 국가 안보 기술과 역량 강화, 기후 위기 및 환경 영향 대처, 더 나은 보건의료 환경 구축 등의 연구개발 활동 지원<sup>9)</sup>
  - 미래의 최첨단 기술, 제품 및 서비스 개발을 주도할 기초 및 응용 연구에 990억 달러 투자
  - 방위고등연구계획국(DARPA)의 성공사례를 모델로 삼아 보건(ARPA-H, 15억 달러), 에너지(ARPA-E, 4억 5,000만 달러) 및 교통(ARPA-I, 1,500만 달러) 분야에서 시급한 사회적 과제를 해결하기 위해 혁신적인 연구 접근법 지원

<표 1> 2025년 미 연방정부 주요부처별 R&D 예산

행정각부/기관	2024년	2025년 요구액	(단위: 백만 달러) 전년대비	
			증액	증감률(%)
국방부(Defense)	90,632	92,757	2,125	2.3
보건복지부(Health and Human Services)	47,591	51,364	3,773	7.9
에너지부(Energy)	22,237	23,440	1,203	5.4
항공우주국(NASA)	11,797	11,715	-82	-0.7
국립과학재단(National Science Foundation)	7,800	8,122	322	4.1
농무부(Agriculture)	3,379	3,283	-96	-2.8
상무부(Commerce)	3,930	3,926	-4	-0.1
인공지능(AI Mandatory Proposal)	0	200	200	신규
기타(Other)	7,198	7,142	-56	-0.8
<b>합계</b>	<b>194,564</b>	<b>201,949</b>	<b>7,385</b>	<b>3.8</b>

출처: The White House 제공(2024.3)

- 보건의료 및 제약바이오 R&D
  - 미국 보건복지부(HHS, U.S. Department of Health and Human Services)의 2025년 R&D 예산 요청액은 514억 달러. 이는 전년(476억 달러) 대비 7.9% 증가한 규모로 타 부처 대비 가장 높은 증가율을 보임<sup>10)</sup>

8) The White House, "Budget of the U.S. Government Fiscal Year 2025", 2024.3.

9) The White House, "Fact Sheet: President Biden's 2025 Budget Invests in Science and Technology to Power American Innovation, Expand Frontiers of What's Possible", 2024.3.13.

10) The White House, "Analytical Perspectives: Budget of the U.S. Government Fiscal Year 2025", 2024.3.12.

- HHS 산하 국립보건원(NIH, National Institutes of Health)은 정부 기능과 공공 서비스를 개선하기 위한 AI 연구개발에 16억 달러 투자

※ NIH는 2021년 건강 형평성 및 검색자 다양성 증진을 위한 AI/머신러닝 컨소시엄(AIM-AHEAD) 프로그램 출범

- 암 정복 프로젝트 Cancer Moonshot에 12개 이상 부서와 기관에 걸쳐 34억 달러 이상을 투자하여 암 예방, 실험시설, 임상시험, 공중보건, 환경보건 등 연구 프로그램 지원
- 미래 바이오경제 경쟁력 강화를 위한 신기술 상업화와 전 파이프라인의 모든 구성 요소를 포함한 생명공학 및 바이오 제조 연구개발 추진 계획

## ▶ 유럽

- 2023년 11월 발표한 유럽연합(EU, European Union)의 2024년 회계연도(2024년 1월~2024년 12월) 예산에 따르면 총예산 1,894억 유로 중 연구 및 혁신(R&I, Research and Innovation) 분야에 136억 유로(약 20조 원) 배정. 이는 전년(133억 유로) 대비 2.6% 증가한 규모<sup>11)</sup>
- R&I 분야에서 광범위한 연구혁신 활동을 지원하여 경제 성장과 일자리 창출을 촉진하는 EU의 주력 연구 프로그램인 Horizon Europe에 129억 유로 지원<sup>12)</sup>
  - Horizon Europe의 보건 프로젝트에 6억 7,600만 유로, 기후, 에너지 및 이동성에 13억 유로, 식품, 바이오경제, 천연자원, 농업 및 환경에 10억 6,000만 유로 사용 계획<sup>13)</sup>
  - 유럽 집행위원회(EC, European Commission)는 Horizon Europe 프로그램의 마지막 3년(2025~2027년) 동안 기후 변화, 생물 다양성 손실, 디지털 전환 및 인구 노령화와 같은 주요 글로벌 과제 해결을 목표로 녹색 전환(green transition), 디지털 전환(digital transition), 회복력 있는 미래(resilient future)의 세 가지 핵심 전략적 방향을 제시하고 R&I 자금 집행 예정<sup>14)</sup>

<표 2> 2024년 EU R&I 분야 예산

구분	2023년	2024년	(단위: 백만 유로)	
			전년대비 증액	증감률(%)
호라이즌 유럽 Horizon Europe	12,433	12,897	464	3.7
유럽 원자력공동체 연구훈련 프로그램 Euratom Research and Training Program	276	281	5	1.7
국제열핵융합실험로 International Thermonuclear Experimental Reactor(ITER)	560	436	-124	-22.1
파일럿 프로젝트 및 예비활동 Pilot projects and preparatory actions	28	24	-3	-11.6
<b>합계</b>	<b>13,297</b>	<b>13,639</b>	<b>342</b>	<b>2.6</b>

출처: EU 제공(2023.11)

11) European Union, "Definitive Adoption (EU, Euratom) 2024/207 of the European Union's annual budget for the financial year 2024", 2023.11.

12) <https://eseia.eu/news/european-commission-allocates-e12-9-billion-for-horizon-europe-in-2024/>

13) <https://sciencebusiness.net/news/horizon-europe/horizon-europe-gets-small-eu85m-boost-next-year-reach-eu129b>

14) European Commission, "Horizon Europe strategic plan 2025-2027 for research and innovation to underpin journey to a green, digital and resilient future", 2024.3.20.

- 또한, 유럽 전역의 보건위기 대비 태세를 강화하고 건강문제 해결 및 디지털 건강 데이터를 활용한 의료서비스 제공 등 포괄적인 의료 대응을 보장하기 위해 EU4Health 프로그램에 7억 5,240만 유로 제공<sup>15)</sup>
- 유럽을 위한 제약 전략과 유럽의 암 극복 계획에 기여하고 정신건강, 디지털 건강 및 의약품 개발 정책 지원

## ▶ 영국

- 2024년 3월 발표한 영국 정부의 신년(2024년 4월~2025년 4월) 봄 예산안(Spring Budget)에 따르면 총지출 5,803억 파운드 중 과학혁신기술부(Department for Science, Innovation and Technology)에 전년(129억 파운드) 대비 10.1% 증가한 142억 파운드(약 25조 원) 배정<sup>16)</sup>
  - ※ 영국은 매년 봄과 가을 한 차례씩 성명을 발표해 정부의 주요 경제계획 등을 공개. 이번 봄 예산안을 통해 영국의 2024/25년 재정 계획과 경제전망 등을 확인
- 공공 부문 연구 및 혁신 인프라 강화에 1,400만 파운드, 미래 위성 통신에 1억 파운드, 양자 컴퓨팅에 160만 파운드, AI 기술개발을 장려할 740만 파운드 규모의 펀드 조성 등 지원 계획
- 생명과학(Life Sciences) 부문을 성장시키고 글로벌 허브 구축을 목표로 생명과학 혁신 제조 기금(Life Sciences Innovative Manufacturing Fund)을 통해 4억 3천만 파운드 이상을 기업에 투자하여 고부가가치 제조 및 일자리 창출 촉진
  - 최첨단 기술 환경 조성으로 유전체학, AI 등 차세대 의료 솔루션 제공 계획. 북아일랜드, 웨일스에 의약품·진단제품 제조 시설을 확장하기 위해 정부와 업계가 9,200만 파운드 공동 투자 추진<sup>17)</sup>
  - 영국 암연구소(Cancer Research UK)에 300만 파운드 자금 지원을 포함한 기초 연구자·연구기관 및 의료 자선단체에 4,500만 파운드 지원

## ▶ 일본

- 2024년 3월 결정된 일본 정부의 2024년 회계연도(2024년 4월~2025년 3월) 예산 총액은 112조 5,717억 엔이며,<sup>18)</sup> 과학기술관계예산으로 4조 8,556억 엔(약 42조 원) 배정<sup>19)</sup>
- 과학기술관계예산 중 일반회계는 과학기술진흥비(1조 4,092억 엔), 교육진흥조성비(1조 112억 엔), 공공사업관계비(3,630억 엔) 등으로 구성. 특별회계는 에너지수급계정(7,728억 엔), 전원개발촉진계정(1,904억 엔) 등으로 구성
- AI, 양자 기술 등 주요 분야의 연구개발 추진과 동시에 기초연구 및 젊은 연구자 지원 확대

15) European Commission, "Commission adopts EU4Health 2024 Work Programme with a €752.4 million funding to strengthen the European Health Union", 2023.12.5.

16) GOV.UK, Policy paper Spring Budget 2024(HTML), 2024.3.6.

17) GOV.UK, News story £360 million to boost British manufacturing and R&D, 2024.3.4.

18) 日本経済新聞, "24年度予算成立、過去2番目112兆円 社保・国債費最大", 2024.3.28.

19) 内閣府, "科学技術関係予算 令和6年度当初予算案 令和5年度補正予算 の概要について", 2024.2.

<표 3> 2024년 일본 과학기술관계예산

(단위: 억 엔)

구 분	2023년 당초 예산액	2024년 당초 예산액	전년 대비	
			증액	증감률(%)
과학기술관계예산*(A+B)	47,882	48,556	674	1.4
일반회계(A)	35,170	36,175	1,005	2.9
과학기술진흥비**	13,942	14,092	151	1.1
특별회계(B)	12,712	12,382	-330	-2.6

\*과학기술관계예산: 과학기술진흥비 외의 국립대학 운영비교부금·사립학교조성 등에서 과학기술관계, 과학기술을 이용한 새로운 사업화활동, 사회에서의 신기술 실증시험, 기존기술의 보급촉진 노력 등에 필요한 경비를 지칭

\*\*과학기술진흥비: 일반회계 예산에서 주로 과학기술의 진흥을 목적으로 하는 경비를 의미(예: 연구개발법인에 필요한 경비, 연구개발에 필요한 보조금·교부금·위탁금 등)

출처: 일본 내각부 제공(2024.2)

- 보건의료 분야 R&D와 관련된 예산은 2,327억 엔으로, 일본 의료 R&D 컨트롤타워인 일본의료 연구개발기구(AMED)의 예산으로 1,489억 엔 배정<sup>20)</sup>

- AMED의 주요 프로젝트로 ①신규 모달리티 창출을 통한 신약개발, ②AI·IoT 기술을 활용한 의료 기기·헬스케어, ③재생·세포의료·유전자치료, ④게놈 및 레지스트리 등 의료데이터 기반 연구, ⑤뇌 기능, 면역, 노화 등 질병 기초연구, ⑥혁신적 첨단 연구개발 추진

※ 2015년 4월 설립된 국립연구개발법인 AMED는 건강·의료전략추진본부 하에서 각 행정부처가 연계하여 의료분야 연구개발 예산 일원화 관리 등 정부 일체로 프로젝트 추진

- 문부과학성은 스마트 바이오의약품 개발 프로젝트 추진, 수학적 모델(디지털 두뇌) 개발을 통한 뇌 메커니즘 이해 향상과 신경질환 진단, 치료 및 약물 발견을 위한 뇌·신경과학 R&D 촉진<sup>21)</sup>
- 후생노동성은 치매 연구개발 프로젝트를 통해 바이오마커 개발, 임상연구 인프라 확대, 치매 연구 품질관리 데이터 활용 프레임워크 구축 지원

## ▶ 인도

- 2024년 2월 발표한 인도 정부의 2024년 회계연도(2024년 4월~2025년 3월) 예산안에 따르면 정부 총예산은 47조 6,600억 루피이며,<sup>22)</sup> 범부처 연구개발 지출에 전년(1,285억 루피) 대비 2.8% 증액한 1,321억 루피(약 2.2조 원) 배정<sup>23)</sup>
- 정부는 민간 부분 연구개발에 자금 지원과 연구혁신 장려 정책으로 제로 금리 장기대출을 통한 1조 루피 규모의 자산 설립 계획
- 바이오 R&D 관련 생명공학 연구개발(Biotechnology Research and Development) 분야 예산으로 110억 루피 배정

20) 首相官邸, 健康・医療戦略推進本部, “令和6年度 医療分野の研究開発関連予算 概算要求のポイント”, 2024.

21) Science Japan, “FY 2024 budget request for science and technology amounting to 5,488.9 billion yen (an overall increase of 14.7%) for the entire government and 2,400.8 billion yen for MEXT”, 2023.10.13.

22) Government of India, Ministry of Finance Budget Division, “Expenditure Budget 2024-2025”, 2024.2.

23) Biotech Express Magazine, “What is in Budget 2024 for Biotech sector?”, 2024.1.25.



- 바이오경제 성장(녹색성장 촉진)을 목표로 정하고 바이오의약품, 생분해성 고분자, 바이오 플라스틱 및 바이오 농자재와 같은 친환경 대안을 제공하기 위해 생명공학을 이용한 바이오 제조 및 바이오파운드리 관련 신규제도 추진 예정<sup>24)</sup>

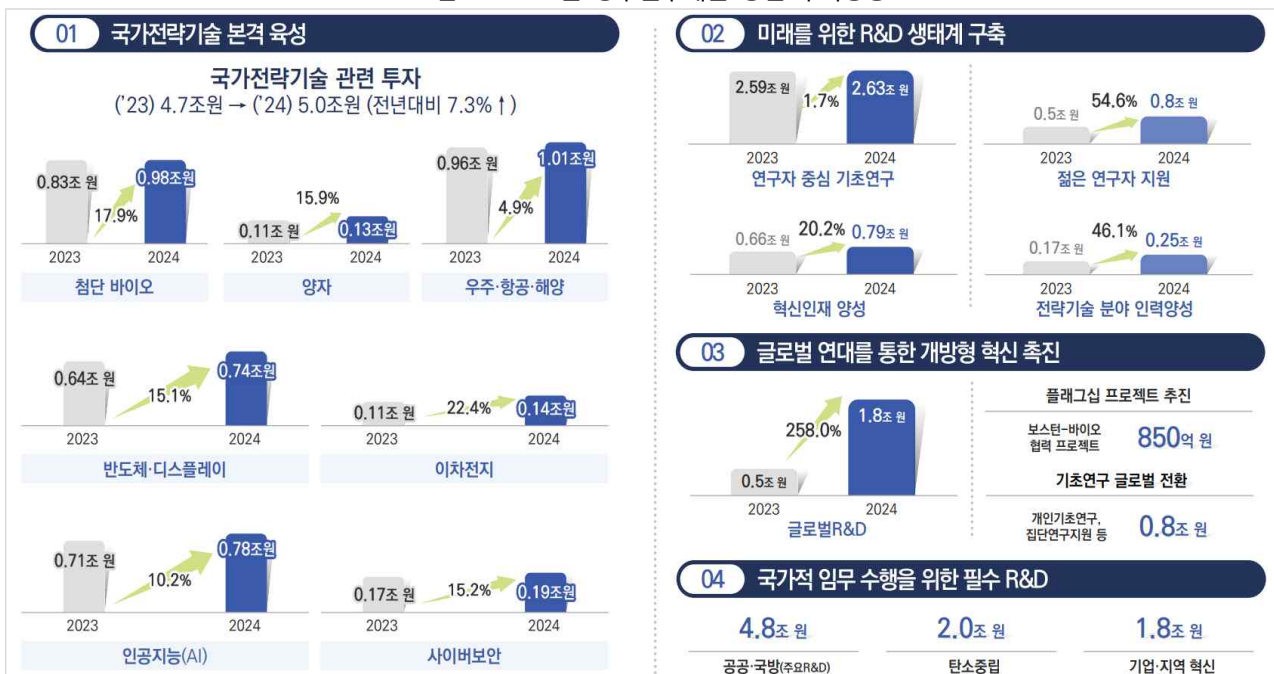
## ■ 우리 정부 R&D 현황

- 윤석열 정부 R&D 혁신의 기본 방향성은 도전적·혁신적 연구가 우대받는 환경을 조성하고 현안 중심의 단기적 투자에서 벗어나 정부 R&D 본연의 역할인 기초·원천기술과 차세대 기술 개발에 중점을 두고 있음<sup>25)</sup>

### ▶ 2024년 R&D 현황

- 2024년 우리 정부 R&D 예산 실질 규모는 28.6조 원으로 총지출 656.6조 원 대비 4.4%의 비중 차지<sup>26)</sup>
- R&D 예산은 전년(31.1조 원) 대비 2.5조 원 감소하였으나, 선도형 연구개발 시스템으로의 전환을 위해 첨단바이오(전년 대비 17.9% 증액), 양자(전년 대비 15.9% 증액) 등 기초·원천, 차세대 기술 확보 중심으로 장기적인 안목에서 투입<sup>27)</sup>
- 정부 연구개발 중점 투자 분야로 ①국가전략기술 본격 육성, ②미래를 위한 R&D 생태계 구축, ③글로벌 연대를 통한 개방형 혁신 촉진, ④국가적 임무수행을 위한 필수 R&D 선정

<그림 3> 2024년 정부연구개발 중점 투자방향



출처: 과학기술정보통신부 제공(2024.1)

24) India Briefing, "India's Interim Budget 2024: No Populist Measures, No Changes to Taxation", 2024.2.1.  
 25) 과학기술정보통신부 보도자료, "세계를 선도하는 과학기술 글로벌 허브로 도약, 「윤석열 정부 R&D 혁신방안」 발표", 2023.11.27.  
 26) 대한민국 정책브리핑 브리핑룸 사실은 이렇습니다, 기획재정부, "정부 '내년도 R&D 예산 확대 검토 중'", 2024.5.22., 기획재정부 보도자료, "2024년도 예산, 국회 의결·확정", 2023.12.21.  
 27) 과학기술정보통신부, "2024년 정부연구개발사업 부처합동설명회: 2024년 정부연구개발 예산의 주요 특징", 2024.1.23.



## ▶ 2024년 제약바이오 R&D 현황

- 바이오 분야 R&D 투자액과 비중은 원천기술 확보, 산업화 육성 지원 등을 위해 계속 증가하는 추세
- 제약바이오 분야를 주로 담당하는 3개 부처인 보건복지부, 과학기술정보통신부, 산업통상자원부의 R&D 총예산 15조 77억 원 중 바이오분야 R&D 예산은 1조 5,910억 원으로 10.6%를 차지.<sup>28)</sup> 이는 전년(1조 5,085억 원) 대비 5.5% 증가한 규모<sup>29)</sup>

<표 4> 2024년 부처별(복지부, 과기정통부, 산업부) 바이오 R&D 예산

(단위: 억 원)

구분	3개 부처 합			보건복지부			과학기술정보통신부			산업통상자원부		
	2023년	2024년	증감률 (%)	2023년	2024년	증감률 (%)	2023년	2024년	증감률 (%)	2023년	2024년	증감률 (%)
R&D 예산	162,652	150,077	-7.73	8,194	9,126	11.37	97,747	90,149	-7.77	56,711	50,802	-10.42
바이오 R&D 예산*	15,085	15,910	5.47	6,967	7,884	13.16	5,429	5,391	-0.70	2,689	2,635	-2.01
바이오 비중** (%)	9.27	10.60	1.33p	85.03	86.39	1.36p	5.55	5.98	0.43p	4.74	5.19	0.45p

\*바이오 R&D 예산

· 보건복지부: 제3차 보건의료기술육성기본계획 4대 중점 추진전략의 주요 R&D 사업 예산

· 과학기술정보통신부: 원천연구기술 분야 중 바이오

· 산업통상자원부: 6대첨단전략산업 초격차기술 분야 중 바이오

\*\*바이오 비중: R&D 예산 중 바이오분야 R&D 예산의 차지 비중

출처: 정부연구개발사업 부처합동설명회, 유관 부처별 보도자료 재구성(2024.1)

- 보건복지부의 2024년 주요 R&D 예산은 7,884억 원으로 전년(6,967억 원) 대비 13.2% 증가<sup>30)</sup>
  - 제3차 보건의료기술육성기본계획(2023~2027년) 4대 추진 전략인 ①보건의료기술 확보, ②보건안보 강화, ③바이오헬스 신산업 육성, ④R&D 생태계 조성에 기반한 총 62개 세부사업 지원<sup>31)</sup>
  - 보건복지부는 전략목표로 '보건의료 R&D 임무 지향성 강화, 국가전략 기술 투자 확대 및 글로벌 수준의 연구기반 조성'을 설정하고 4대 추진 전략에 따른 중점과제 수행
- 과학기술정보통신부의 원천연구기술분야<sup>32)</sup> 바이오 R&D 예산은 5,391억 원으로 총 R&D 예산의 6.0%를 차지하며,<sup>33)</sup> 전년(5,429억 원) 대비 0.7% 감액<sup>34)</sup>
  - 기술패권 경쟁에 대응할 신기술·신산업을 창출하기 위해 국가신약개발사업, 바이오의료기술개발사업, 범부처재생의료기술개발사업, 국가통합바이오빅데이터구축 등 총 19개 사업 지원<sup>35)</sup>

28) 과학기술정보통신부, “2024년 정부연구개발사업 부처합동설명회: 2024년 정부연구개발 예산의 주요 특징”, 2024.1.23.

29) 과학기술정보통신부, “2023년 정부연구개발사업 부처합동설명회: 2023년 정부 R&D예산의 주요특징”, 2023.1.19.

30) 보건복지부, “2024년 정부 R&D사업 부처합동설명회: 2024년 보건의료 연구개발 추진방향”, 2024.1.24.

31) 보건복지부, “2024년도 보건복지부 R&D 사업 통합 시행계획”. 2024.1.2.

32) 원천연구기술분야: 기후변화, 미래 ICT, 바이오, NT소재, 첨단융합기술, 양자과학기술, 우주해양, 원자력, 대형가속기, 핵융합, 사회문제해결

33) 과학기술정보통신부, “2024년도 과학기술정보통신부 과학기술 연구개발사업”, 2024.1.

34) 과학기술정보통신부, “2023년도 과학기술정보통신부 과학기술 연구개발사업”, 2023.1.

35) 과학기술정보통신부, “2024년도 과기정통부 연구개발사업 종합시행계획”, 2024.1.5.

- 산업통상자원부의 6대 첨단전략산업 초격차기술 분야<sup>36)</sup> 중 바이오 R&D 예산은 2,635억 원으로 총 R&D 예산의 5.2%를 차지하며 전년(2,689억 원) 대비 2.0% 감소<sup>37)</sup>
- 세계 최고 수준의 바이오 핵심·원천기술 개발 및 글로벌 생산 허브 도약을 위한 바이오 제조 역량을 강화하고 신규사업을 포함한 바이오헬스 주요사업에 투자

<표 5> 2024년 부처별 바이오 주요 R&D 현황

부처	중점 추진현황	주요 내용
보건복지부	필수의료 정책지원 및 주요 질환 진단 치료를 위한 혁신기술 확보	· AI 기반 응급실 업무 프로세스 효율화 · 상황별 이동형 유연의료 플랫폼 실증 지원 · 수술질 향상 프로젝트
	미래 감염병 대응 전주기 연구개발 지원	· 한국형 ARPA-H 프로젝트 · 감염병 대응 역량 및 방역체계 고도화 등
	데이터·AI를 활용한 디지털 헬스케어 혁신	· 바이오 데이터뱅크 구축 · 디지털 헬스케어 기술 실증 및 디지털 전환 가속화
	원천기술 기반 첨단 재생의료 실용화	· 국산 유전자 전달체 개발, 인공아체세포 기반 재생치료 등 유망기술 발굴 · 첨단 재생의료 임상연구 활성화 기반 조성
	신약·의료기기 등 차세대 유망기술 경쟁력 강화	· 연합학습 기반 신약개발 가속화 프로젝트(K-MELLODDY) · 약물전달 디바이스·소재 개발 · 전자약 연구개발 및 제품화 지원
	산·학·연·병 연구협력 강화 및 글로벌 협력 확대	· 보스턴-코리아 프로젝트를 통한 첨단바이오 공동연구 지원 · 암 및 치매분야 글로벌 공동연구 · 글로벌 수준의 의사과학자 양성 지원
과학기술정보통신부	합성생물학 핵심기술 개발 지원	· 합성생물학 육성법 제정 추진 · 합성생물학 핵심기술개발
	유전자편집 기술 고도화 및 관련 원천기술 확보	· 유전자 편집·제어·복원 기반기술개발
	바이오 데이터 공유·활용체계 마련, 첨단 인프라 구축	· 바이오파운드리 구축사업 · 인공지능·로봇기술을 활용한 바이오제조 자동화 및 기술 혁신 가속화
	국내외 공동연구 및 협력을 통한 글로벌 경쟁력 강화	· 첨단바이오 글로벌 역량강화 · 디지털 바이오 육성
산업통상자원부	맞춤형 진단·치료제품, 첨단바이오 신소재 개발 및 원부자재 장비산업 생산성 향상	· 수요맞춤형 바이오 원부자재 제조경쟁력 강화 · 혁신형 융복합 바이오의료제품 기술개발 및 실증
	정밀의료 활성화를 위한 바이오 빅데이터 구축 및 난치암 빅데이터 상용화	· 국가통합 바이오 빅데이터 구축사업 · 멀티오믹스 난치암 맞춤 진단치료 상용화 기술개발

출처: 보건복지부, 과학기술정보통신부, 산업통상자원부 재구성(2024.1)

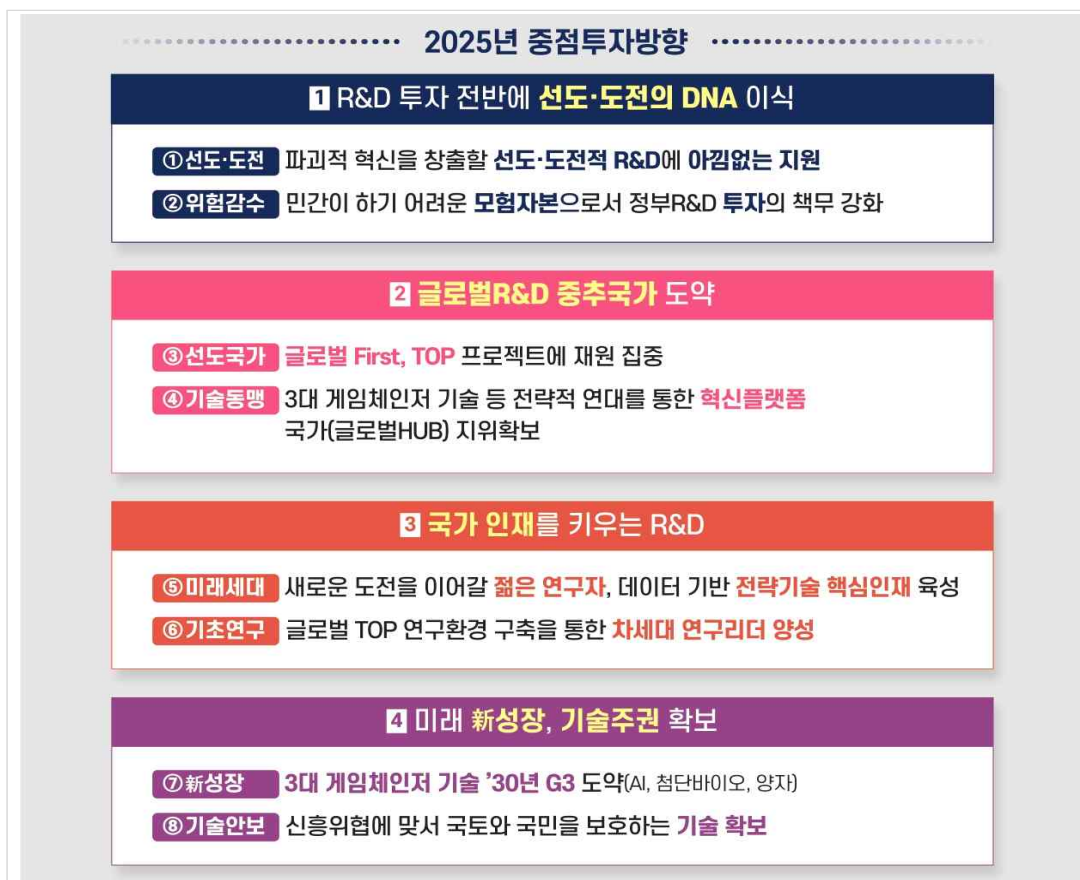
36) 6대 첨단전략산업 분야: 반도체, 디스플레이, 이차전지, 미래차, 바이오, 지능형 로봇

37) 산업통상자원부, “2024년 정부연구개발사업 부처합동설명회: 2024 산업부 R&D 투자방향”, 2024.1.25

## ▶ 2025년 R&D 추진방향

- 2025년도 정부 R&D는 본연의 역할(선도·도전, 국가인재)에 집중하고 혁신의 확장을 가속(글로벌, 신성장)하여 최초·최고에 도전하는 선도형 R&D로의 전환을 본격화할 계획<sup>38)</sup>
  - 4대 중점 투자방향으로 ①R&D 투자 전반에 선도·도전의 DNA 이식, ②글로벌 R&D 중추국가 도약, ③국가 인재를 키우는 R&D, ④미래 신성장, 기술주권 확보를 제시<sup>39)</sup>
  - 또한, R&D 투자시스템 고도화를 위해 부처간 경쟁·협력이 가능한 예산 배분·조정 체계 가동, 예비타당성 조사 개선, 투명한 예산 시스템 전환 추진
- 지난 5월 17일에는 국가재정전략회의를 개최하고 선도형 R&D로의 개혁, 반도체 산업 초격차 확보 지원 등을 논의. 해당 내용은 올해 9월 초 국회에 제출하는 내년도 예산안에 적극 반영 예정<sup>40)</sup>
  - 정부는 R&D 사업을 신속·유연하게 추진하기 위해 예비타당성 조사 폐지 등 일률적인 사전절차 개선, 혁신·도전형 R&D 확대 등 시스템 개혁을 토대로 3대 게임체인저 기술(AI·첨단바이오·양자), 신진연구자 육성, 글로벌 지원 등 예산 확대 검토 중<sup>41)</sup>

<그림 4> 2025년 정부연구개발 중점 투자방향



출처: 과학기술정보통신부 제공(2024.3)

38) 과학기술정보통신부 보도자료, “최초·최고에 도전하는 R&D에 정부투자 대폭 늘린다”, 2024.3.14.

39) 과학기술정보통신부, “2025년도 국가연구개발 투자방향 및 기준(안)”, 2024.3.15.

40) 기획재정부 보도자료, “‘알뜰한 나라살림, 민생을 따뜻하게!’, 2024 국가재정전략회의 개최”, 2024.5.17.

41) 관계부처합동 보도자료, “R&D 예비타당성 조사 제도 전면 개편”, 2024.5.17.

## ▶ 2025년 제약바이오 R&D 추진방향

- 첨단바이오 등 핵심 원천기술 확보, 의학적 난제 해결을 위한 도전연구, 디지털 바이오 등 혁신 기반 및 생태계 조성을 통한 성장 지원<sup>42)</sup>
  - 정부는 핵심 원천기술 확보, 인재 양성, 공공 R&D, 생태계 구축, 규제 개선을 지원, 민간은 글로벌 시장 진출을 위한 제품개발·임상 실증, 제조 혁신 등에 투자 확대
- 국가 전략기술로서 첨단바이오 분야 핵심기술 확보, 병원 R&D, 보건의료 분야의 투자 효율성 제고

<표 6> 2025년 바이오 주요 R&D 추진방향

목표	중점 추진방향	주요 내용
원천기술 확보	바이오 제조 혁신	· 합성생물학 핵심기술 개발 · 바이오파운드리 인프라, 활용 기반 및 장비 고도화 등
	희귀·난치질환 극복 및 맞춤형 정밀의료	· CAR-X 세포치료 원천기술 개발 · 차세대 약물 전달 기술 · 유전자 편집·제어·복원 기술 고도화
국민건강·삶의 질 향상	공익성이 높은 임상·보건 분야 지원	· 만성질환, 정신건강, 약물중독, 감염병 등 예방·진단·치료 및 재활 기술개발 · 환자 중심의 공익적 임상 및 진료 최적화 연구 강화
	바이오 데이터 활용 촉진	· 혁신·도전적 디지털 헬스케어 기술 및 사용자 중심의 의료서비스 활성화 투자 지속
산업생태계 고도화	신약개발 전주기 지원	· 신약 파이프라인의 지속적인 발굴 및 디지털 전환 지원으로 글로벌 블록버스터 신약 개발
	의료기기 전주기 지원	· 유망 의료·보조 기기의 사업화 역량 강화 지원 · 로봇·AI 등 첨단기술이 접목된 의료기기 기술개발 및 고도화
	재생의료 전주기 지원	· 오가노이드, 인공혈액, 재생치료제 등 첨단 재생의료 분야 혁신 원천기술 개발 · 실용화를 위한 연구기반 조성, 선제적 규제개선 지원
혁신기반 조성	혁신 생태계 구축	· 기초·원천 연구성과를 연계한 중개연구 및 스케일업 지원 · 민간 활용이 가능한 R&D 인프라 고도화
	글로벌 협력을 통한 혁신성과 창출	· 글로벌 선도 연구기관과의 인력교류 및 공동연구
	바이오 인재 양성	· BT·IT융합, 첨단바이오, 바이오제조 등 유망 분야 연구인력 양성 · 임상 경험과 연구 역량을 갖춘 글로벌 의사과학자 양성
	데이터 기반 R&D 생태계 조성	· 바이오헬스 분야 데이터 수집·활용 체계 고도화를 통해 AI를 활용한 혁신적 연구모델 창출

출처: 과학기술정보통신부 재구성(2024.3)

42) 과학기술정보통신부, “2025년도 국가연구개발 투자방향 및 기준(안)”, 2024.3.15.

## ■ 시사점

### ○ 제약바이오 R&D 필요성 확대

- 해외 주요국들은 정부의 R&D 역할을 확대. 안정적인 보건의료 구축을 위한 기초과학과 첨단 기술의 강조뿐만 아니라 기후변화, 환경, 에너지 및 고령화 등의 사회문제를 해결할 제약바이오 분야에 집중적인 지원 예상
- 우리 정부의 제약바이오분야 R&D 투자는 증가하고 있으며, 사회안전망 구축과 미래먹거리 창출 분야인 제약바이오산업의 중요성 입증
- 정밀의료, 차세대 모달리티, 디지털 바이오, 바이오 융합기술 확산 등으로 성장 잠재력 확대 및 관련 산업 발전 가속화 기대

### ○ 글로벌 R&D 트렌드 반영

- 우리 정부는 데이터·AI를 활용한 디지털 헬스케어 혁신, 바이오제조·경제 활성화, 연구인력 양성 등 글로벌 트렌드와 부합하는 R&D 정책 추진 중
- 미국은 DARPA를 통한 국방 R&D 성공모델을 보건(ARPA-H), 에너지(ARPA-E) 및 교통(ARPA-I) 등 타 분야로 확장해 나가는 추세, 우리 정부도 한국형 ARPA-H 프로젝트 신설 등 임무중심형 R&D의 본격 도입

### ○ R&D 지원 효율성 제고

- 제약바이오산업 중장기 청사진 및 전략 수립, 바이오헬스 혁신을 위한 규제장벽 개선, 부처 간 칸막이 없는 지원 등 민관 합동 범부처 컨트롤타워인 바이오헬스혁신위원회 운영 강화<sup>43)</sup>
- 수요자 기반 R&D를 위한 거버넌스 구축, 민간 투자 활성화 촉진, 정부와 업계의 긴밀한 협력, 지속적인 혁신 과제 발굴 등 다각적인 전략을 통한 신약개발 육성<sup>44)</sup>
- 과학기술기본법 및 국가연구개발혁신법에서는 과학기술 혁신을 위한 도전적 연구개발을 촉진 하도록 규정.<sup>45)</sup> 그러나 첨단바이오기술 등 국가전략기술을 제외하고는<sup>46)</sup> 이에 관한 구체적인 규정과 지원체계가 부재하여 도전적 연구에 관한 제도적 뒷받침 마련도 필요한 상황<sup>47)</sup>
- 단순 경제성보다 연구의 파급효과를 중점 평가하는 등 사전 평가제도 보완 필요, 부처 간 중복 유사 예산 문제 해결을 위한 범부처 차원의 과제 통합 심의 등 효율적인 R&D 시스템 구축<sup>48)</sup>
- 국내 제약사의 글로벌 혁신 신약 개발과 해외 진출을 위한 펀드 활성화조성 등 R&D 자금규모 확대<sup>49)</sup>

43) 보건복지부 보도자료, “민관 합동으로 미래 성장동력인 바이오헬스산업 발전방안 모색”, 2024.4.4., 관계부처 합동, “제2차 바이오헬스혁신위원회 안건요약”, 2024.4.4.

44) 약업신문, “정부와 업계 ‘신약개발 육성에 필요한 건 이것’ 한목소리”, 2023.9.15.

45) 과학기술기본법 제15조의 2, 국가연구개발혁신법 제5조 제3호

46) 국가전략기술 육성에 관한 특별법 제20조, 첨단바이오에는 합성생물학, 유전자·세포치료, 감염병 백신·치료, 디지털 헬스데이터 분석·활용이 포함

47) 국회입법조사처, “제22대 국회 입법·정책 가이드북 III(사회·문화 분야)”, 2024.5.30.

48) 조선경제, “정부 R&D 예산 ‘에타’ 없앤다...1조 양자과학 사업 족쇄 풀려”, 2024.4.29.

49) 보건복지부 보도자료, “K-바이오·백신 3호 펀드 운용사로 ‘LSK 인베스트먼트’ 선정”, 2024.2.13.

## 글로벌 주요 동향

### ◆ 유럽, 공동임상평가(JCA) 법안에 대한 제약업계 우려

- 유럽연합 집행위원회(EC)는 의료기술평가규정((EU) 2021/2282)에 따라 2025년 1월 도입 예정인 공동임상평가(JCA, Joint Clinical Assessment)\*에 대한 시행법 초안 발표
  - \* 신약에 대한 EU 전역의 평가를 적시에 수행하고 관련 전문가가 참여하거나 협의할 수 있도록 하기 위한 시행 규칙을 명시한 법안
- 유럽제약산업협회(EFPIA)를 포함한 제약업계는 공동임상평가를 위한 서류준비 기한이 90일로 짧아 희귀질환, 희귀암 치료제와 같은 약물 복잡성이 높은 의약품에 대한 환자접근 지연 우려를 표명

Pink Sheet, "'Unbalanced' EU HTA Timelines Exacerbated By Rare Disease & Cancer Drugs", 2024.4.16.

### ◆ 덴마크, 의약품 안전재고 설정 및 보고 의무화 예정

- 덴마크 의약품청(DKMA)은 제약회사가 필수약품의 안전재고를 설정하고 해당 의약품의 재고 수준을 규제당국에 매주 보고하도록 하는 의무 규정을 2024년 7월부터 시행 예정

Pink Sheet, "Denmark Planning To Impose Drug Stockpiling Obligations From July", 2024.4.17.

### ◆ WHO, 니트로사민 관리에 대한 GMP 지침 발표

- 세계보건기구(WHO)는 인체 발암 가능성이 있는 니트로사민(nitrosamine) 오염 예방 및 통제를 위한 우수제조관리기준(GMP) 지침 초안을 발표하고 의견수렴 과정 진행
- 새로운 GMP 가이드라인은 부형제, 원료의약품(API), 완제의약품의 모든 제조업체에 적용되며 니트로사민의 정의, 불순물 종류 및 근본 원인 분석, 위험 평가 수행 내용 등 포함

RAPS, "WHO issues guidance on nitrosamine controls in drug manufacturing", 2024.4.19.

### ◆ 한국·유럽, 의약품 기밀 유지 협정 체결

- 한국 식품의약품안전처(MFDS)와 유럽의약품청(EMA)은 의약품의 품질, 안전성 및 효능, 임상시험 승인, 이상반응 데이터 및 실사와 같은 분야의 기밀 정보를 교환할 수 있는 새로운 파트너십에 합의
- 이번 협정을 통한 의약품 부족, 품질·안전 문제의 시의적절한 정보 교환으로 상호 인정과 규제 조화 등 글로벌 협력 강화 기대

Pink Sheet, "EU And South Korea Sign Deal On Exchange Of Confidential Information", 2024.4.29.



## ◆ 영국, 의약품 규제 프로세스에 대한 AI 활용 계획

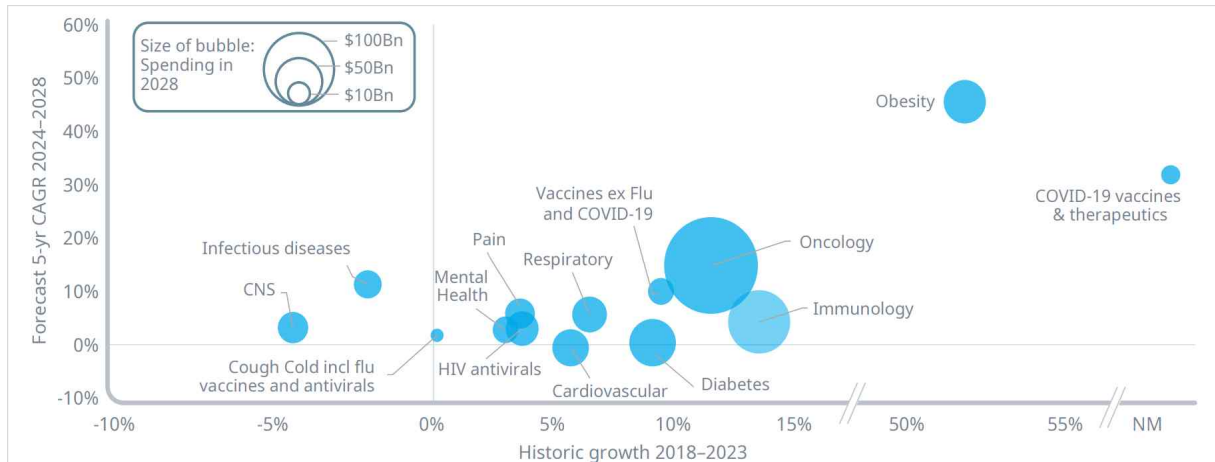
- 영국 의약품규제청(MHRA)은 규제기관 자체 프로세스를 개선하기 위해 마케팅 승인 신청서 검토 등 의약품 평가 과정과 실사용 데이터(RWD, Real World Data) 분석에 AI 적용을 포함하는 지침 발표

Pink Sheet, "UK's MHRA To Use AI In Regulatory Review Process & RWD Analysis", 2024.5.1.

## ◆ 미국, 비만 치료제 성장세 지속 예상

- 글로벌 제약바이오 컨설팅기업 IQVIA에 따르면 미국 비만 시장은 2028년까지 350억 달러로 증가할 것으로 예측되며 비만 치료를 위한 GLP-1(Glucagone Like Peptide-1) 및 GLP-1/GIP(Glucose-dependent Insulinotropic Polypeptide) 작용제의 지속적인 매출 성장이 예상됨

<그림> 미국 주요 치료 분야의 과거(2018-2023년) 및 예상(2024-2028년) 지출



출처: IQVIA(2024) 제공

Scrip, "Obesity Gold Rush To Drive Significant Spending Growth Through Decade, IQVIA Says", 2024.5.7.

IQVIA, "The Use of Medicines in the U.S. 2024", 2024.4.

## ◆ FDA, 유전자·세포 치료제 규제 강화 필요성 언급

- FDA는 유전자·세포 치료제에 대한 평가 및 규제의 글로벌 표준 부재를 지목하며, 국제적인 대중 신뢰 확보 및 불법 줄기세포 클리닉 폐쇄를 위해 유전자·세포 치료제 규제 강화 필요성을 언급
- FDA는 WHO와 협력해 저소득 및 중간소득 국가에 세포·유전자 치료에 사용할 수 있는 규제 프레임워크 교육을 진행 중

Pink Sheet, "Cell/Gene Therapies: Regulatory Strengthening Needed To Ensure Global Confidence", 2024.5.9.