

호주 바이오제약 산업 특징과 현황

안지영 연구원
한국바이오경제연구센터

☞ 호주는 초기 임상시험의 가장 적합한 장소

호주는 아시아 태평양 시장의 임상시험 분야에 있어서 가장 성숙한 시장이다. 세계적으로 호주는 초기 임상시험의 허브로 알려져 있다. 매 해 제약회사, 의료기기, 바이오텍 회사들은 1,000 개 이상의 연구 프로젝트를 호주에서 수행하고 있고, 10억 달러 이상을 임상시험, 특히 초기 임상시험에 사용하고 있다.

많은 회사들이 초기 임상시험을 호주에 아웃소싱하는 이유는 국가마다 다양하지만, 미국 기업들은 저비용으로 빠른 시험 승인을 거쳐 임상시험을 할 수 있다는 이유로, 중국 기업들은 보다 투명한 승인 과정을 거칠 수 있기 때문에 호주를 찾는다. 글로벌 제약회사들은 대략적으로 2억 달러를 임상시험으로 호주에 지불하고 있다.

2015년도 호주의 CRO 시장은 대략적으로 3억 9,140만 달러 (USD)의 수익을 창출했다. 2019년에는 6억 1,590만 달러의 수익을 창출할 것으로 예상되며, 12%의 연평균 성장률 (CAGR)을 나타낼 것으로 예상된다¹⁾.

☞ 호주가 초기 임상시험 장소로 적합한 이유

1) 가격 경쟁력 (cost efficiency)

호주 정부는 임상시험을 수행에 대해 R&D 세제혜택을 제안한다. 2011년 7월 1일부터 시행된 R&D 세금 세제혜택은 중소기업들에게 R&D에 참여하도록 하는 목표로 하고 있다. R&D 세금혜택 제도는 다음과 같다.

1) Frost & Sullivan (2016) Australia: Preferred Destination for Early Phase Clinical Trials

연간 총 매출액 (aggregated annual company turnover)	2천만 달러 (AUD) 이하	2천만 달러 (AUD) 이하	2천만 달러 (AUD) 이상
회사 세금 상태	손실일 경우 45% 현금 환급	수익인 경우 45% 세금 상쇄	손실 혹은 수익 40% 세금 상쇄
	환급 가능	환급 불가능	환급 불가능

출처: Frost & Sullivan (2016)

- 호주는 R&D 세제혜택에 대한 매력도가 있는 지역으로 미국보다 28%나 낮은 세전 혜택, 60%나 낮은 세후 혜택을 제공하고 있다.
- 호주 정부는 혁신적 기업들에게 호주에서 R&D를 수행하도록 장려하고 있고 현재 45% 환급 가능한 세제혜택은 바이오기업들을 도와주고 혁신 비용과 R&D 비용을 절감해주고 있다. 이러한 환경은 호주가 매우 비용절감적인 방법으로 임상시험을 수행할 수 있음을 말해준다.

2) 규제 속도와 유연성 (regulatory speed and flexibility)

간단한 규제 과정

호주에서 기업이 후원하는 대부분의 임상시험은 임상시험 통지계획 (Clinical Trial Notification, CTN)에 따라 실시되며, 이는 임상시험 참여자의 규제 부담을 줄여준다. 윤리위원회 (ethics committees)는 임상시험 통지계획 (Clinical Trial Notification, CTN)의 유효성, 의약품 혹은 장치의 안전성 및 유효성, 임상시험 절차의 윤리적 수용성 및 임상시험 계획서의 승인 여부를 평가하는데 전적인 책임이 있다.

임상시험 과정에서의 유연성

호주는 유연한 임상시험 환경을 가지고 있다. 예를 들어, 호주에서 임상시험을 수행하는 회사들은 미국의 FDA Investigational New Drug (IND) 승인을 받지 않아도 된다. 그 이유는 호주에서 수행된 연구의 데이터 결과가 국제적 기준에 부합하므로 임상시험 과정은 효율적이고 유연하다고 할 수 있다.

시간과 비용을 줄이려는 호주 정부의 노력

임상시험 개혁은 호주 정부의 국가적 거시경제 개혁의 아젠다의 핵심 부분이며, 이를 통해 호주를 임상시험을 리드하는 국가로 성장시키고자 하고 있다. 호주 정부는 여러 개의 개혁을 실행하는 과정에서 스타트업 시간 (start-up times)을 최소화하고 임상시험 비용을 표준화하고 있다.

3) 임상시험의 질 (clinical trial quality)

호주는 세계적으로 질 높은 과학적 임상연구를 할 수 있는 장소로 알려져 있다. 이 국가는 좋은 연구, 헬스케어 인프라, 높은 질의 데이터 수용력과 국제적으로 공인된 네트워크를 보유한 경쟁 우위를 지니고 있다. 호주는 초기 임상시험을 위한 생태계가 잘 정비되어 있다.

호주 정부는 매 해 30억 달러 (USD) 넘는 비용을 의료와 임상시험을 시행하기 위해 그리고 호주의 의료 연구 인프라를 강화시키기 위해 사용하고 있다. NHMRC (The National Health and Medical Research Council)²⁾는 연구 자금을 지원하고 과학계 내에서 윤리적 정책을 유지하기 위해 주요 이해 관계자와 협력하고 있다.

- **대학기관:** 호주는 40개 이상의 대학교를 보유하고 있고 일부 대학은 대학병원과도 연계되어 있어 이 곳에서 임상시험을 수행하기도 한다.
- **바이오뱅크 (Biobanks):** 호주의 독자적 의료 연구기관 (medical research institutes)으로서, 50개가 넘는 바이오뱅크를 보유하고 있다. 바이오뱅크 대부분은 대학교와 긴밀한 파트너십을 유지하고 있고, 대학병원과의 교류를 하고 있으며 직접적으로 실험 연구 기관과 임상시험과 접점을 유지하고 있다. 이와 더불어 호주는 암과 브레인 뱅크³⁾를 포함한 연구기관을 보유하고 있다.
- **임상 네트워크:** 호주는 50개 이상의 임상 네트워크를 갖고 있고 이는 고도의 기술을 보유한 연구자들이 환자와 임상시험 준비를 위한 인프라에 접근할 수 있도록 하고 있다.
- **CRO (Contract Research Organization):** 호주는 독립적으로 지역을 기반으로 하고 있는 소규모 CRO에서 글로벌 기업의 계열사에 이르기까지 오래 전 부터 설립된 CRO 시장을 보유하고 있다.

호주 지역별 제약산업 특징



2) NHMRC (The National Health and Medical Research Council): 호주의 임상시험을 지원하는 주요 기관
 3) 국내 외 연구자들을 위한 뇌세포 표본을 제공하는 호주의 기관

1) 빅토리아 (Victoria) 주 소개





주 명칭	바이오 종사자 수	주도	바이오 회사 수
빅토리아 (Victoria)	69,000 명	멜버른 (Melbourne)	약 850개

멜버른 지역 특징

- 신약개발, 임상시험, 암, 재생의료, 의학 기술 및 기기개발, 신경과학에서 중요한 R&D 역량을 지니고 있다.
- 매 해 1000건의 임상시험이 진행되며 10억 (AUD)의 산업 투자규모를 지니고 있다.

멜버른 소재 제약회사 협업 사례

멜버른 소재 기관	협업 내용
Walter and Eliza Hall Institute of Medical Research (WEHI) 	제넨텍 (Genentech)과 애브비 (Abbvie)가 합작하여 베네토클락스 (Venetoclax)를 WEHI에서 최초로 임상시험 수행
CSL Limited 	멜버른 대학 (University of Melbourne)에서 R&D 활동을 두 배로 늘릴 것을 계획
Monash University 	멜버른 소재 GSK는 백신에서 'Blow-Fill-Seal' (BFS) 기술을 Monash 대학교와 파트너십을 통해서 개발
Cancer Therapeutics CRC 	머크 (Merck)와의 파트너십을 통해 암과 비암 혈액 질환 (non-cancer blood disorders) 신약에 대한 신약 개발을 진행하기로 하였음

2) 퀸즈랜드 (Queensland) 주의 지역 특징



주 명칭	주도	바이오 회사 수
퀸즈랜드 (Queensland)	브리즈번 (Brisbane)	85개



퀸즈랜드 주의 지역 특징

- 퀸즈랜드는 호주에서 가장 풍부한 자원을 가지고 있다.
- 퀸즈랜드는 아시아로의 접근성이 높고, 자유무역협정을 통해 일본과 중국 시장으로 접근이

용이 하며 가장 낮은 세금이 적용되는 지역이고 임대료가 낮아 비즈니스를 하기 쉬운 지역으로 손꼽히고 있다.

- 퀴즈랜드는 가다실 (Gardasil)과 피카토 (Picato)를 최초로 만든 혁신 지역이다.

퀴즈랜드 주의 바이오 인프라

퀴즈랜드 소재 기관	기관 내용
Australian Institute of Tropical Health & Medicine (AITHM)  AITHM AUSTRALIAN INSTITUTE OF TROPICAL HEALTH & MEDICINE	생물보안과 열대성 전염병 유전체학과 암연구를 하는 기관
Griffith Institute for Drug Discovery (GRIDD)  Griffith UNIVERSITY	암, 파킨슨 병, 전염병, 약물 내성 및 척수 손상 치료에 대한 새로운 솔루션에 대한 연구를 하는 기관

※ 본 Brief는 빅토리아, 퀴즈랜드 주정부에서 제공한 자료를 바탕으로 작성되었음.

<참고문헌>

1. <https://www.fiercebiotech.com/sponsored/australia-not-so-secret-destination-for-pharma-and-biotech-clinical-trials>
2. Frost & Sullivan (2016) Australia: Preferred Destination for Early Phase Clinical Trials.

저자소개

한국바이오협회 한국바이오경제연구센터 연구원
안지영 전화 : 031-628-0027
 e-mail : frida@koreabio.org

BIO ECONOMY BRIEF

발행 | 2018년 9월
 발행인 | 유승준
 발행처 | 한국바이오협회 한국바이오경제연구센터
 13488 경기도 성남시 분당구 대왕판교로 700 (삼평동, 코리아바이오파크) C동 1층
www.koreabio.or.kr