

발간등록번호

11-1543000-004784-01

동물용의약품 임상시험지원센터 구축 타당성 연구

2024. 10



농림축산식품부

제 출 문

농림식품축산부장관 귀하

본 보고서를 「동물용의약품 임상시험지원센터 구축 타당성 연구」에 관한
기획 연구 보고서로 제출합니다.

2024. 10.

기획연구기관명 :	(주)인사이트엠텔지
기획연구책임자 :	김 준 기
참 여 연 구 원 :	장 우 영
참 여 연 구 원 :	유 민 기
참 여 연 구 원 :	이 종 속
참 여 연 구 원 :	이 재 인
참 여 연 구 원 :	최 수 근
참 여 연 구 원 :	이 효 진

목 차

| 동물용의약품 임상시험지원센터 구축 타당성 연구 |

제1장 추진 개요	1
제1절 추진 배경 및 필요성	3
1. 추진 배경	3
2. 추진 필요성	7
3. 추진 시급성	11
4. 국고지원의 적절성	13
제2절 추진 근거	14
1. 법적 근거	14
2. 국가계획 근거	27
제3절 추진 체계 및 경과	31
1. 추진 체계	31
2. 추진 경과	32
제4절 사업 정의 및 범위	33
1. 사업 관련 주요 용어 정의	33
2. 본 사업의 적용 범위	34
제2장 대내외 환경분석	35
제1절 사업 주요 이슈	37
1. (이슈 1) 반려동물용 신약개발을 위한 인프라 부족	37
2. (이슈 2) 동물용의약품 상용화 부진	38
3. (이슈 3) 관련 의약품 개발과 산업활성화를 위한 임상시험기관 부재	39
4. (이슈 4) 반려동물의약품 개발에 대한 투자 저조 및 지원기관 부재	40
제2절 정책적 환경	41
1. 국외 정책 동향	41
2. 국내 정책 동향	49
제3절 경제적 환경	57
1. 국외 산업/시장 동향	57
2. 국내 산업/시장 동향	68
제4절 기술적 환경	80
1. 국외 기술 동향	80
2. 국내 기술 동향	82
제5절 인프라 환경	88
1. 국외 인프라 동향	88

2. 국내 인프라 동향	114
제6절 종합분석	117
1. 종합분석(PETI)	117
제3장 R&D 역량분석	119
제1절 R&D 투자동향	121
1. 분석 개요	121
2. 분석 결과	121
제2절 R&D 인프라현황	149
1. 연구인력 현황 분석 개요	149
2. 연구인력 현황 분석 결과	149
제3절 R&D 성과분석	167
1. R&D 성과 총괄분석	167
2. 분야별 세부 성과분석	170
제4절 R&D 시사점	182
1. 시사점	182
제4장 센터 건립을 위한 조사분석	183
제1절 센터 건립 사전조사	185
1. 설문조사	185
2. 인터뷰	197
3. 자문위원회	202
제2절 관련 시설 현황 및 중복성 검토	209
1. 임상시험 실시 유사기관(산·학·연) 현황	209
2. 정부주도 유사시설 현황	210
3. 민간주도 유사시설 현황	215
4. 유사시설 중복성 검토	242
제5장 건립 기본계획 수립	245
제1절 동물용의약품 임상시험지원센터 건립 개요	247
1. 건립 기본방향	247
2. 이슈/문제에 따른 중점추진방향 도출	248
3. 입지 계획(안)	249
제2절 동물용의약품 임상시험지원센터 건립(안)	250
1. 비전 체계도	250
2. 총괄 개념도	251
3. 단계별 발전방안(안)	252
4. 건립 계획(안)	254
5. Space Program(안)	260
6. 지원센터 역할 및 기능	263

7. 도입 연구시설·장비 구축 계획(안)	271
제3절 운영계획	276
1. 센터 운영체계 및 인력	276
2. 센터 운영계획	290
3. 센터 산·학·연 연계·협력 전략	293
제4절 사업비 산정	296
1. 전체 소요예산	296
2. 사업비 산정	302
3. 연차별 사업비 투입계획	304
4. 재원조달방안	305
제5절 기대효과	306
1. 과학기술적 기대효과	306
2. 경제사회적 기대효과	307
제6장 타당성 분석	309
제1절 타당성 조사 개요	311
1. 타당성 분석 개요	311
2. 영역별 타당성 분석 수행 체계	312
제2절 과학기술적 타당성 분석	317
1. 문제/이슈 도출의 적절성	317
2. 사업목표의 적절성	325
3. 세부활동 및 추진전략의 적절성	327
제3절 정책적 타당성 분석	333
1. 정책적 타당성 분석 개요	333
2. 정책적 타당성 분석 결과	334
제4절 경제적 타당성 분석	343
1. 경제적 타당성 분석 개요	343
2. 경제적 타당성 분석 결과	344
제5절 지역사회적 타당성 분석	360
1. 지역경제 파급효과 분석 개요	360
2. 지역경제 파급효과 분석 결과	361
3. 국가균형발전 기여효과	365
[부록] 수요조사 양식	367
[부록 1] 수요조사 양식	369
[부록 2] 회의록	378

표 목 차

〈표 1-1〉 국내·외 펫 헬스케어 시장 규모	7
〈표 1-2〉 '23년 그린바이오 6대 산업 분야 중 반려동물 산업육성 정책	10
〈표 1-3〉 지역별 거점시설 구축 추진 현황	12
〈표 1-4〉 시스템실패 교정 영역	13
〈표 1-5〉 법적 근거	14
〈표 1-6〉 국가계획 및 주요내용	27
〈표 1-7〉 추진경과	32
〈표 2-1〉 국내 동물용의약품 제조·수입업체 현황	38
〈표 2-2〉 반려동물 헬스케어 산업 비중 비교	39
〈표 2-3〉 국내 주요 반려용 특수동물 모임 및 회원 수 현황	39
〈표 2-4〉 혁신 프로그램의 주요 목표	42
〈표 2-5〉 바이오제조 행정명령 자금 지원 내용	43
〈표 2-6〉 바이오제조 행정명령 주요 내용	43
〈표 2-7〉 아젠다의 4가지 주요 목표	44
〈표 2-8〉 항생제 내성(AMR)에 대한 EU 국가행동계획(NAP)	47
〈표 2-9〉 동물용의약품 산업 발전대책 TF 4개 분야 추진내용 및 구성	51
〈표 2-10〉 반려동물 관련분야 의약품 주요 연구개발 과제 현황	53
〈표 2-11〉 국내와 해외 인수공통감염병 대응 현황 비교	54
〈표 2-12〉 국내 인수공통감염병 연구 분야별 R&D 투자 현황	56
〈표 2-13〉 국내 인수공통감염병 연구 분야별 단계적 기술 전략 목표	56
〈표 2-14〉 전 세계 동물용의약품 시장의 주요 기업 순위 현황('19년)	64
〈표 2-15〉 전 세계 동물용의약품 시장 점유 국가 분류	67
〈표 2-16〉 국내 인수공통감염병 발생 현황('12~'22)	70
〈표 2-17〉 21세기 인수공통감염병 발병 현황	70
〈표 2-18〉 국내 인수공통감염병 특징 및 증상	71
〈표 2-19〉 사람-반려동물(개, 고양이) 간 인수공통감염병 종류	72
〈표 2-20〉 개, 고양이 '18년 신규 질병 종류 및 특징	73
〈표 2-21〉 조류인플루엔자, 아프리카돼지열병, 구제역 발생 규모('21~'23년)	75
〈표 2-21〉 동물용의약품 수출 현황('21~'22)	77
〈표 2-22〉 연도별 동물용의약품 산업 규모 현황('73~'22)	77
〈표 2-24〉 동물용의약품 제조·수입·위탁수리업체 수('19~'22)	78

〈표 2-25〉 동물용의약품 제조·수입 시장 규모 동향('00~'20)	79
〈표 2-26〉 식품의약품 수의학센터의 주요 업무와 세부 업무	88
〈표 2-26〉 미국수의학협회의 주요 역할과 세부 역할	90
〈표 2-28〉 American Kennel Club Canine Health Foundation의 주요 역할과 세부 역할	91
〈표 2-29〉 일리노이대학교 수의과대학에서 진행 중인 임상시험	93
〈표 2-30〉 콜로라도주립대학교 플린트 동물암센터에서 진행 중인 임상시험	94
〈표 2-31〉 코넬대학교 수의과대학에서 진행 중인 임상시험	95
〈표 2-32〉 루이지애나주립대학교 수의과대학에서 진행 중인 임상시험	96
〈표 2-33〉 미네소타대학교 수의과대학에서 진행 중인 임상시험	97
〈표 2-34〉 노스캐롤라이나주립대학교 수의과대학에서 진행 중인 임상시험	98
〈표 2-35〉 오하이오주립대학교 수의과대학 수의과의료센터에서 진행 중인 임상시험	99
〈표 2-36〉 펜실베이니아대학교 수의과대학 수의학임상조사센터에서 진행 중인 임상시험	100
〈표 2-37〉 캘리포니아대학교 수의과대학 Davis 수의학임상시험센터에서 진행 중인 임상시험	101
〈표 2-38〉 미주리대학교 수의과대학 수의학건강센터에서 진행 중인 임상시험	102
〈표 2-39〉 위스콘신대학교 수의과대학에서 진행 중인 임상시험	103
〈표 2-40〉 버지니아-메릴랜드대학교 수의과대학에서 진행 중인 임상시험	104
〈표 2-41〉 아이오와주립대학교 수의과대학 로이드수의학의료센터에서 진행 중인 임상시험	105
〈표 2-42〉 캔자스주립대학교 수의과대학 수의과건강센터에서 진행 중인 임상시험	105
〈표 2-43〉 미시간주립대학교 수의과대학 수의과의료센터에서 진행 중인 임상시험	106
〈표 2-44〉 플로리다대학교 수의과대학에서 진행 중인 임상시험	107
〈표 2-45〉 조지아대학교 수의과대학에서 진행 중인 임상시험	108
〈표 2-46〉 텍사스A&M대학교 수의학 및 생명과학 대학 수의학임상조사실에서 진행 중인 임상시험	109
〈표 2-47〉 터프츠대학교 커밍스수의과대학에서 진행 중인 임상시험	110
〈표 2-48〉 워싱턴주립대학교 수의과대학에서 진행 중인 임상시험	110
〈표 2-49〉 취리히대학교 동물병원에서 진행 중인 임상시험	112
〈표 2-50〉 아우라수의학에서 진행 중인 임상시험	113
〈표 2-51〉 겐트대학교 소동물학과에서 진행 중인 임상시험	113
〈표 2-52〉 야마구치대학교 동물의료센터에서 진행 중인 임상시험	114
〈표 2-53〉 동물용의약품 임상시험 실시기관 현황('23년)	115
〈표 2-54〉 '19년 동물용의약품 제조업체, 수입업체 및 위탁제조 기업 개수 현황	116
〈표 3-1〉 R&D 예산 투자 현황(총연구비) 및 과제 현황('18년~'22년)	122
〈표 3-2〉 부처별 동물용의약품·의료기기 R&D 예산 투자 현황	124
〈표 3-3〉 부처별 동물용의약품·의료기기 R&D 과제당 평균 연구비 현황('18년~'22년)	125
〈표 3-4〉 연구개발단계별 동물용의약품·의료기기 R&D 전체 예산 투자 현황	126
〈표 3-5〉 부처별 연구개발단계별 동물용의약품·의료기기 R&D 예산 투자 현황('18년~'22년)	127
〈표 3-6〉 연구수행주체별 동물용의약품·의료기기 R&D 투자 규모	129
〈표 3-7〉 부처별 동물용의약품 예산 투자 현황	131

〈표 3-8〉 부처별 반려동물용의약품 R&D 예산 투자 현황('18년~'22년)	132
〈표 3-9〉 부처별 동물용의약품 R&D 과제당 평균 연구비 현황('18년~'22년)	133
〈표 3-10〉 부처별 반려동물용의약품 R&D 과제당 평균 연구비 현황('18년~'22년)	133
〈표 3-11〉 연구개발단계별 동물용의약품 R&D 예산 투자 현황	134
〈표 3-12〉 부처별 연구개발단계별 동물용의약품 R&D 예산 투자 현황('18년~'22년)	135
〈표 3-13〉 연구개발단계별 반려동물용의약품 R&D 예산 투자 현황	136
〈표 3-14〉 부처별 반려동물용의약품 연구개발단계별 R&D 예산 투자 현황	137
〈표 3-15〉 연구수행주체별 동물용의약품 R&D 투자 규모	138
〈표 3-16〉 연구수행주체별 R&D 투자 규모	139
〈표 3-17〉 부처별 동물용의료기기 R&D 예산 투자 현황	141
〈표 3-18〉 부처별 동물용의료기기 R&D 과제당 평균 연구비 현황('18년~'22년)	142
〈표 3-19〉 연구개발단계별 동물용의료기기 R&D 예산 투자 현황	143
〈표 3-20〉 부처별 연구개발단계별 동물용의료기기 R&D 예산 투자 현황('18년~'22년)	144
〈표 3-21〉 연구수행주체별 동물용의료기기 R&D 투자 규모	145
〈표 3-22〉 부처별 동물용의약품 R&D 예산 투자 현황('18년~'22년)	146
〈표 3-23〉 연도별 동물용의약품·의료기기 연구인력 추이('18년~'22년)	149
〈표 3-24〉 전공별 동물용의약품·의료기기 연구인력 추이('18년~'22년)	150
〈표 3-25〉 학위별 동물용의약품·의료기기 연구인력 추이('18년~'22년)	151
〈표 3-26〉 연구수행주체별 동물용의약품·의료기기 연구인력 추이('18년~'22년)	152
〈표 3-27〉 지역별 동물용의약품·의료기기 연구인력 추이('18년~'22년)	153
〈표 3-28〉 연도별 동물용의약품 연구인력 추이('18년~'22년)	154
〈표 3-29〉 연도별 반려동물용의약품 연구인력 추이('18년~'22년)	154
〈표 3-30〉 전공별 동물용의약품 연구인력 추이('18년~'22년)	155
〈표 3-31〉 전공별 반려동물용의약품 연구인력 추이('18년~'22년)	156
〈표 3-32〉 학위별 동물용의약품 연구인력 추이('18년~'22년)	157
〈표 3-33〉 학위별 반려동물용의약품 연구인력 추이('18년~'22년)	158
〈표 3-34〉 연구수행주체별 동물용의약품 연구인력 추이('18년~'22년)	159
〈표 3-35〉 연구수행주체별 반려동물용의약품 연구인력 추이('18년~'22년)	160
〈표 3-36〉 지역별 동물용의약품 연구인력 추이('18년~'22년)	161
〈표 3-37〉 지역별 반려동물용의약품 연구인력 추이('18년~'22년)	162
〈표 3-38〉 연도별 동물용의료기기 연구인력 추이('18년~'22년)	163
〈표 3-39〉 전공별 동물용의료기기 연구인력 추이('18년~'22년)	164
〈표 3-40〉 학위별 동물용의료기기 연구인력 추이('18년~'22년)	165
〈표 3-41〉 연구수행주체별 동물용의료기기 연구인력 추이('18년~'22년)	166
〈표 3-42〉 지역별 동물용의료기기 연구인력 추이('18년~'22년)	166
〈표 3-43〉 최근 5년간('18년~'22년) 동물용의약품 관련 R&D 과제 현황	167
〈표 3-44〉 최근 5년간('18년~'22년) 동물용의약품 분야 과제성과	168

〈표 3-45〉 최근 5년간('18년~'22년) 반려동물용의약품 분야 연구단계별 과제 현황	169
〈표 3-46〉 최근 5년간('18년~'22년) 반려동물용의약품 분야 과제성과	169
〈표 3-47〉 최근 5년간('18년~'22년) 연도별 동물용의약품 논문성과 현황	170
〈표 3-48〉 최근 5년간('18년~'22년) 동물용의약품 분야 부처별 논문성과 현황	171
〈표 3-49〉 최근 5년간('18년~'22년) 연구수행 주체별 논문성과 현황	172
〈표 3-50〉 최근 5년간('18년~'22년) 동물용의약품 분야 국내외 등록 특허 건수	173
〈표 3-51〉 최근 5년간('18년~'22년) 부처별 동물용의약품 분야 국내외 등록 특허 건수	174
〈표 3-52〉 최근 5년간('18년~'22년) 연구수행 주체별 국내외 등록·특허의 연도별 창출 건수	175
〈표 3-53〉 최근 5년간('18~'22년) 연도별 동물용의약품 기술이전 현황	176
〈표 3-54〉 최근 5년간('18년~'22년) 부처별 기술이전 현황	177
〈표 3-55〉 최근 5년간('18년~'22년) 연구수행 주체별 기술료 현황	178
〈표 3-56〉 최근 5년간('18~'22년) 연도별 동물용의약품 사업화 현황	179
〈표 3-57〉 최근 5년간('18년~'22년) 부처별 사업화 현황	180
〈표 3-58〉 최근 5년간('18년~'22년) 연구수행 주체별 당해 연도 매출액 현황	181
〈표 4-1〉 동물용의약품 관련 기관·업체 현황 조사	186
〈표 4-2〉 임상시험기관 선정 기준	187
〈표 4-3〉 동물용의약품 연구개발 부문 인원수	187
〈표 4-4〉 동물용의약품 연구개발 관련 애로사항 및 니즈 조사	188
〈표 4-5〉 동물용의약품 연구개발중 어려움을 경험한 단계	189
〈표 4-6〉 동물용의약품 연구개발중 어려움을 경험한 요인	189
〈표 4-7〉 동물용의약품 임상시험 최대 진행 단계	190
〈표 4-8〉 동물용의약품 임상시험 진행 시 겪은 어려움	190
〈표 4-9〉 동물용의약품 임상시험지원센터 활용 의향	191
〈표 4-10〉 동물용의약품 임상시험지원센터 필요 이유	192
〈표 4-11〉 동물용의약품 임상시험지원센터 활용 시 임상시험 단계	192
〈표 4-12〉 동물용의약품 임상시험지원센터 구축 시 입지 선정 기준	193
〈표 4-13〉 동물용의약품 임상시험지원센터 구축 시 요구 기능 및 역할	193
〈표 4-14〉 동물용의약품 산업·기업을 위해 필요한 정부의 지원정책	194
〈표 4-15〉 동물용의약품 임상시험지원센터 구축 시 예상되는 주요 파급 효과	194
〈표 4-16〉 임상시험 실시 유사기관 현황	209
〈표 4-17〉 정부주도 유사시설 지역별 분포도	210
〈표 4-18〉 정부주도 유사시설 현황	210
〈표 4-19〉 민간주도 유사시설 지역별 분포도	215
〈표 4-20〉 민간주도 유사시설 현황	215
〈표 5-1〉 주요이슈&핵심문제 분석을 통한 해결 방안 및 최종목표	248
〈표 5-2〉 지원센터 건물 배치 계획	249
〈표 5-3〉 익산시 주요 교통 현황	255

〈표 5-4〉 익산시 주요 교통시설 설치계획 내용	256
〈표 5-5〉 전북 익산 내 동물병원 위치 및 거리	258
〈표 5-6〉 동물용의약품 임상시험지원센터 Space Program 개요(안)	262
〈표 5-7〉 연구시설·장비 구축 계획(안)	271
〈표 5-8〉 동물용의약품 임상시험지원센터 관리 운영 방식 비교표	276
〈표 5-9〉 유사기관 운영조직 사례	277
〈표 5-10〉 동물용의약품 임상시험지원센터 부서별 주요 역할	288
〈표 5-11〉 동물용의약품 임상시험지원센터 팀별 담당업무	289
〈표 5-12〉 동물용의약품 임상지원센터장 선임기준 및 기준별 점수(안)	291
〈표 5-13〉 동물용의약품 등 임상시험 실시기관 현황('23.06)	294
〈표 5-14〉 동물용의약품 임상시험지원센터 건축 관련 소요예산	296
〈표 5-15〉 유사사례 신축건물 구축공사 사례 분석	297
〈표 5-16〉 건축비용 추정 시 적용기준	298
〈표 5-17〉 유사사례시설의 평균 건축단가	298
〈표 5-18〉 건축설계 대가요율	300
〈표 5-19〉 건축공사감리 대가요율	301
〈표 5-20〉 동물용의약품 임상시험지원센터 건축 관련 소요예산	302
〈표 5-21〉 유사 건립사업 시설비 사례	303
〈표 5-22〉 장비 산정(안)	303
〈표 5-23〉 동물용의약품 임상시험지원센터 연차별 건립 소요예산	304
〈표 5-23〉 동물용의약품 임상시험지원센터 연차별 주요 사업비 내용	304
〈표 5-24〉 동물용의약품 임상시험지원센터 연간 운영비용	305
〈표 5-25〉 동물용의약품 임상시험지원센터 임상시험 및 기업지원 서비스 수익	305
〈표 6-1〉 사전 타당성 분석 프로세스	311
〈표 6-2〉 과학기술적 타당성 분석 항목 및 쟁점사항	312
〈표 6-3〉 정책적 타당성 분석 항목 및 조사 쟁점사항	314
〈표 6-4〉 국내·외 펫 헬스케어 시장 규모	317
〈표 6-5〉 '23년 그린바이오 6대 산업 분야 중 반려동물 산업육성 정책	320
〈표 6-6〉 동물용의약품 등 임상시험 실시기관 현황('23.06)	321
〈표 6-7〉 필요성 및 시급성에 따른 부합성 여부	323
〈표 6-8〉 사업 교정 영역	324
〈표 6-9〉 사업 유형별 특징	324
〈표 6-10〉 이슈와 전략분야와의 연계도	325
〈표 6-11〉 정책적 타당성 분석 항목 및 쟁점사항	333
〈표 6-12〉 동물용의약품 클러스터 내 기관의 중복성 검토	338
〈표 6-13〉 유사시설의 중복성 검토	339
〈표 6-14〉 사업비 구성별 사업 추진 규모	340

〈표 6-15〉 동 사업의 사업비 소요예산의 흐름	341
〈표 6-16〉 연도별 동물용의약품 R&D 투자 현황	342
〈표 6-17〉 연도별 반려동물용의약품 R&D 투자 현황	342
〈표 6-18〉 농림축산식품부 최근 5년간 동물용의약품 R&D 투자 현황	342
〈표 6-19〉 과학기술정보통신부 최근 5년간 반려동물용의약품 R&D 투자 현황	342
〈표 6-20〉 비용편익비율(B/C Ratio) 산출식	343
〈표 6-21〉 순현재가치(NPV) 산출식	343
〈표 6-22〉 내부수익률(IRR) 산출식	344
〈표 6-23〉 동물용의약품 임상시험지원센터 구축비용	344
〈표 6-24〉 동물용의약품 임상시험지원센터 연간 운영비용	345
〈표 6-25〉 동물용의약품 임상시험지원센터 장비 교체비용	346
〈표 6-26〉 동물용의약품 임상시험지원센터 구축·운영 총비용	346
〈표 6-27〉 연구개발부문 예비타당성조사의 편익항목 구분	354
〈표 6-28〉 시장 수요 접근법에 의한 편익 추정 수식	348
〈표 6-29〉 사업수혜자의 추가 부가가치 편익 추정 수식	349
〈표 6-30〉 생산비용절감 편익 추정 수식	349
〈표 6-31〉 피해비용절감 편익 추정 수식	350
〈표 6-32〉 동물용의약품 임상시험지원센터 편익항목 도출	350
〈표 6-33〉 동물용의약품 임상시험지원센터 임상시험 및 기업지원 서비스 수익	351
〈표 6-34〉 동물용의약품 임상시험지원센터 임상시험 및 기업지원 수수료 수익 부가가치율	351
〈표 6-35〉 임상시험 및 기업지원 서비스 수익	352
〈표 6-36〉 창업지원기업 vs 일반창업기업 업력별 매출액 비교	353
〈표 6-37〉 동물용의약품 임상시험지원센터 연간 수혜기업 개수	354
〈표 6-38〉 동물용의약품 산업 규모 현황	355
〈표 6-39〉 동물용의약품 임상시험지원센터 수혜기업 매출증대 수익 부가가치율	355
〈표 6-40〉 수혜기업 매출 증대 편익	356
〈표 6-41〉 임상시험지원센터 공동사업 수주목표(안)	357
〈표 6-42〉 '22년 우리나라 연구개발비 비목 구성	357
〈표 6-43〉 산학연 공동사업 수주 편익	358
〈표 6-44〉 동물용의약품 임상시험지원센터 경제성 분석 결과	359
〈표 6-45〉 최종수요 지역별 생산유발계수	361
〈표 6-46〉 동물용의약품 임상시험지원센터 설립의 생산유발효과	361
〈표 6-47〉 최종수요 지역별 부가가치유발계수	362
〈표 6-48〉 동물용의약품 임상시험지원센터 설립의 부가가치유발효과	362
〈표 6-49〉 동물용의약품 임상시험지원센터 설립의 취업유발계수	363
〈표 6-50〉 동물용의약품 임상시험지원센터 설립의 취업유발효과	363
〈표 6-51〉 동물용의약품 임상시험지원센터 설립의 지역경제 활성화 효과	364

그림 목 차

| 동물용의약품 임상시험지원센터 구축 타당성 연구 |

[그림 1-1] 국내 반려동물 양육 비율	3
[그림 1-2] 국내 동물용의약품 시장	5
[그림 1-3] 반려동물에서 사람으로 신약 개발 확률을 높이는 중개의학	8
[그림 1-4] 추진체계(안)	31
[그림 1-5] 동물용의약품 임상시험지원센터의 적용대상별 기술개발 범위	34
[그림 2-1] 국내 산업동물용의약품과 반려동물용의약품 시장 규모	37
[그림 2-2] 동물용의약품 품목 허가 절차	38
[그림 2-3] 동물용의약품 분야 기술력 지수(TS) 분석 결과	39
[그림 2-4] TZG 운영 도구	41
[그림 2-5] 인수공통감염병의 확산 경로	45
[그림 2-6] 항생제 내성으로 인한 '50년 원인별 사망자 추정	47
[그림 2-7] 항생제 내성으로 인한 대륙별 사망자 추정(~'50년)	47
[그림 2-8] 반려동물 보호 및 관련 산업 육성대책	49
[그림 2-9] 인수공통감염병 연구 분야별 R&D 투자 현황('11년~'15년)	55
[그림 2-10] 인수공통감염병 연구 분야별 R&D 투자 비중('11년~'15년)	55
[그림 2-11] 해외 동물용 의약품 시장 규모 및 전망('19년, '27년)	57
[그림 2-12] 해외 반려동물용 특수 의약품 시장 규모 및 전망('19년, '24년)	57
[그림 2-13] 해외 지역별 동물용의약품 시장 규모 및 전망('19년, '27년)	58
[그림 2-14] 해외 지역별 동물용의약품 시장 성장률('24년)	58
[그림 2-15] 해외 동물용의약품 시장의 제품별 시장 규모 및 전망('19년, '27년)	59
[그림 2-16] 해외 동물용의약품 시장의 동물 종류별 시장 규모 및 전망('19년, '27년)	60
[그림 2-17] 미국 동물용의약품 시장 규모 및 전망('20년~'30년)	60
[그림 2-18] 세계 최대 동물용의약품 및 백신 생산기업 조에티스(Zoetis) 시설 현황	61
[그림 2-19] 머크 앤 컴퍼니(Merck & Co) 시설 현황	62
[그림 2-20] 유럽 지역별 동물용의약품 시장 성장 전망('19년, '28년)	63
[그림 2-21] 중국 동물용의약품 시장 규모 및 전망('20년~'30년)	64
[그림 2-22] 아시아-태평양 국가 동물용의약품 시장 성장 전망('19년, '28년)	65

[그림 2-23] 중국 반려동물 양육 가구 수 및 도시민 점유율('14년~'20년)	65
[그림 2-24] 중국 반려동물 시장 규모 및 전망('17년~'25년)	66
[그림 2-25] 일본 동물용의약품 시장 규모 및 전망('21년~'30년)	66
[그림 2-26] 일본 반려동물 시장 규모 추이('15년~'22년)	67
[그림 2-27] 반려동물 양육 비율 추이('10년~'20년)	68
[그림 2-28] 반려동물 산업 성장 목표('22년, '27년)	68
[그림 2-29] 반려동물 관련 시장 규모 및 전망('15년~'27년)	69
[그림 2-30] 동물병원 내원 반려견의 질병분류	69
[그림 2-31] 최근 10년('13년~'22년)간 가축질병 현황	74
[그림 2-32] 국내 동물용의약품 시장	75
[그림 2-33] 국내 산업동물용 및 반려동물용의약품 시장 규모	76
[그림 2-34] 동물용의약품 산업 규모 동향(1973년~2020년)	78
[그림 2-35] 동물용의약품 제조·수입 시장 규모 동향('00~'20년)	79
[그림 2-36] 최초 단일 클론 항체 신약 Frunevetmab	80
[그림 2-37] 아토피성 피부염 치료제 신약 Cytopoint	81
[그림 2-38] ARB인 Telmisartan의 작용기전	82
[그림 2-39] Telmisartan 성분 신약	82
[그림 2-40] 국산 1호 SGLT-2 억제제 신약 엔블로 정	83
[그림 2-41] 제다큐어® 신약	85
[그림 2-42] 뇌의 활성산소와 염증을 동시 억제시키는 Crisdesalazine 원리	85
[그림 2-43] 제다큐어® 투여 연구 결과	85
[그림 2-44] 동물 골관절염 치료제 조인트박스	86
[그림 2-45] 조인트박스 적용 전후 결과 비교	86
[그림 2-46] 동물 치주질환치료제 캐니돌 정	86
[그림 2-47] 반려견 영양제 견옥고	87
[그림 2-48] 미국식품의약국수의학센터의 전경	89
[그림 2-49] 미국식품의약국수의학센터의 위치	89
[그림 2-50] 국내 산업동물용 의약품과 반려동물용 의약품 시장 규모	116
[그림 3-1] 동물용의약품·의료기기 R&D 예산 투자 현황	122
[그림 3-2] 동물용의약품·의료기기 R&D 예산 투자 과제 수 현황	123
[그림 3-3] 최근 5년간 부처별 R&D 투자 비중	123
[그림 3-4] 부처별 동물용의약품·의료기기 R&D 투자 규모	124

[그림 3-5] 부처별 동물용의약품·의료기기 R&D 연구 과제 수	125
[그림 3-6] 연구개발단계별 동물용의약품·의료기기 R&D 예산 투자 현황	126
[그림 3-7] 연구수행주체별 동물용의약품·의료기기 R&D 투자 규모	128
[그림 3-8] 연구수행주체별 동물용의약품·의료기기 R&D 과제 수	128
[그림 3-9] 최근 5년 간 부처별 동물용의약품 R&D 투자 비중	130
[그림 3-10] 부처별 동물용의약품 R&D 투자 규모	131
[그림 3-11] 부처별 동물용의약품 R&D 연구 과제 수	132
[그림 3-12] 연구개발단계별 동물용의약품 R&D 예산 투자 현황	134
[그림 3-13] 연구개발단계별 반려동물용의약품 R&D 예산 투자 현황	136
[그림 3-14] 연구수행주체별 동물용의약품 R&D 투자 규모	138
[그림 3-15] 동물용의약품 연구수행주체별 R&D 투자 규모	139
[그림 3-16] 최근 5년간 부처별 동물용의료기기 R&D 투자 비중	140
[그림 3-17] 부처별 동물용의료기기 R&D 투자 규모	141
[그림 3-18] 부처별 동물용의료기기 R&D 연구 과제 수	142
[그림 3-19] 연구개발단계별 동물용의료기기 R&D 예산 투자 현황	143
[그림 3-20] 연구수행주체별 동물용의료기기 R&D 투자 규모	145
[그림 3-21] 연구수행주체별 동물용의료기기 R&D 과제 수	145
[그림 3-22] 전공별 동물용의약품·의료기기 연구인력 추이('18년~'22년)	150
[그림 3-23] 학위별 동물용의약품·의료기기 연구인력 추이('18년~'22년)	151
[그림 3-24] 연구수행주체별 동물용의약품·의료기기 연구인력 추이('18년~'22년)	152
[그림 3-25] 전공별 동물용의약품 연구인력 추이('18년~'22년)	155
[그림 3-26] 전공별 반려동물용의약품 연구인력 추이('18년~'22년)	156
[그림 3-27] 학위별 동물용의약품 연구인력 추이('18년~'22년)	157
[그림 3-28] 학위별 반려동물용의약품 연구인력 추이('18년~'22년)	158
[그림 3-29] 연구수행주체별 동물용의약품 연구인력 추이('18년~'22년)	159
[그림 3-30] 연구수행주체별 반려동물용의약품 연구인력 추이('18년~'22년)	160
[그림 3-31] 전공별 동물용의료기기 연구인력 추이('18년~'22년)	163
[그림 3-32] 학위별 동물용의료기기 연구인력 추이('18년~'22년)	164
[그림 3-33] 연구수행주체별 동물용의료기기 연구인력 추이('18년~'22년)	165
[그림 3-34] 동물용의약품 분야 과제 비율	167
[그림 3-35] 동물용의약품 투자 비율	167
[그림 3-36] 최근 5년간('18년~'22년) 동물용의약품 분야 과제성과 추이	168

[그림 3-37] 최근 5년간('18년~'22년) 연도별 동물용의약품 논문성과 현황	170
[그림 3-38] 최근 5년간('18년~'22년) 동물용의약품 분야 부처별 논문성과 비중	171
[그림 3-39] 최근 5년간('18년~'22년) 농림축산식품부 동물용의약품 연구수행 주체별 논문성과 비중	172
[그림 3-40] 최근 5년간('18년~'22년) 동물용의약품 분야 국내외 등록 특허 창출 추이	173
[그림 3-41] 최근 5년간('18년~'22년) 부처별 동물용의약품 분야 국내 등록 특허 비중	174
[그림 3-42] 연구수행 주체별 동물용의약품 분야 국내 등록특허 비중	175
[그림 3-43] 최근 5년간('18년~'22년) 연도별 동물용의약품 기술이전 현황	176
[그림 3-44] 최근 5년간('18년~'22년) 부처별 동물용의약품 기술이전 비중	177
[그림 3-45] 동물용의약품 연구수행 주체별 기술료 비중	178
[그림 3-46] 최근 5년간('18년~'22년) 연도별 동물용의약품 사업화 현황	179
[그림 3-47] 최근 5년간('18년~'22년) 부처별 동물용의약품 사업화 비중	180
[그림 3-48] 동물용의약품 연구수행 주체별 당해 연도 매출액 비중	181
[그림 4-1] 설문조사지	186
[그림 4-2] 동물용의약품 개발 진행 여부	187
[그림 4-3] 동물용의약품 연구개발 중 임상시험 진행 경험	190
[그림 4-4] 동물용의약품 임상시험지원센터 필요 여부	192
[그림 4-5] 동물용의약품 임상시험지원센터 활용 의사	192
[그림 4-6] 인터뷰 조사지	197
[그림 4-7] 자문위원회 서면조사지	202
[그림 4-8] 정부주도 유사시설 지역별 분포 현황	210
[그림 4-9] 안전성평가연구소 반려동물신약개발사업단 조직도	211
[그림 4-10] 그린백신실증지원센터 시설 현황	213
[그림 4-11] 동물용의약품 효능·안전성평가센터 구축 계획 및 조감도	214
[그림 4-12] 민간주도 유사시설 지역별 분포 현황	215
[그림 4-13] (주)대성미생물연구소 조직도	218
[그림 4-14] (주)중앙백신연구소 조직도	219
[그림 4-15] 녹십자수의약품(주) 용인 R&D 센터	220
[그림 4-16] 녹십자수의약품(주) 예산캠퍼스	220
[그림 4-17] (주)고려비엔피 시설 현황	221
[그림 4-18] (주)체리부로 임상시험 수행 시험농장 전경	222
[그림 4-19] (주)체리부로 시설 현황	223
[그림 4-20] 경상국립대학교 동물의학연구소 조직도	224

[그림 4-21] (주)케어사이드 신축공장 조감도	225
[그림 4-22] (주)케어사이드 동물임상시험 의뢰절차	226
[그림 4-23] (주)컬프 유효성 실험 진행 과정	227
[그림 4-24] 한국화학연구원 부설 안전성평가연구소 전북분소 조직도	228
[그림 4-25] 임상시험 진행 프로세스	229
[그림 4-26] HLB바이오스텝(주) 조직도	230
[그림 4-27] (주)엔딕 동탄연구소 시설 현황	231
[그림 4-28] (주)엔딕 오포연구소 시설 현황	231
[그림 4-29] (주)카브 조직도	232
[그림 4-30] 전남대학교 생체재료개발센터 조직도	233
[그림 4-31] (주)이노백 조직도	234
[그림 4-32] (주)차온 조직도	235
[그림 4-33] (주)대웅펫 조직도	236
[그림 4-34] (주)페토바이오 조직도	237
[그림 4-35] (주)그린벳 내부시설	238
[그림 4-36] (주)바이오드 조직도	239
[그림 4-37] (주)휴벳 시설현황	241
[그림 4-38] 적용대상(반려동물, 특수동물, 난치성질환)에 따른 기술개발 범위	243
[그림 5-1] 익산시 입지 부지 접근성	249
[그림 5-2] 지원센터 건립 예정부지	249
[그림 5-3] 동물용의약품 임상시험지원센터 총괄 개념도	251
[그림 5-4] 동물용의약품 임상시험지원센터 단계별 발전방안(안)	252
[그림 5-5] 동물용의약품 임상시험지원센터 건립 예정 부지	254
[그림 5-6] 익산시 지리적 위치	255
[그림 5-7] 호남(고속)선 노선	256
[그림 5-8] 전라선 노선	256
[그림 5-9] 서부내륙 고속도로 민간투자사업	257
[그림 5-10] 호남고속도로 삼례IC~김제IC 확장공사	257
[그림 5-11] 전북 익산 내 동물병원 28개소 위치	258
[그림 5-12] 동물용의약품 임상시험지원센터 층별 개요	260
[그림 5-13] 동물용의약품 임상시험지원센터 외부 계획(안)	260
[그림 5-14] 동물용의약품 임상시험지원센터 1층 내부 계획(안)	261

[그림 5-15] 동물용의약품 임상시험지원센터 2층 내부 계획(안)	261
[그림 5-16] 동물용의약품 등 품목허가 절차	269
[그림 5-17] 제조(수입) 품목허가 절차	269
[그림 5-18] 한국화학연구원 부설 안전성평가연구소 조직도	279
[그림 5-19] 한국보건 의료연구원 조직도	280
[그림 5-20] 대한의학회 임상진료지침 정보센터 조직도	281
[그림 5-21] 재생의료진흥재단 조직도	281
[그림 5-22] 오송첨단 의료산업진흥재단 조직도	282
[그림 5-23] 대구경북첨단 의료산업진흥재단 조직도	283
[그림 5-24] 충북대학교병원 오송임상시험지원센터 조직도	284
[그림 5-25] 이대목동병원 임상시험지원센터 조직도	285
[그림 5-26] 가천대 길병원 임상시험지원센터 조직도	285
[그림 5-27] 인하대병원 임상시험지원센터 조직도	286
[그림 5-28] 건국대학교 부속동물병원 임상시험지원센터 조직도	286
[그림 5-29] 동물용의약품 임상시험지원센터 조직도(안)	287
[그림 5-30] 동물용의약품 임상시험지원센터 운영조직별 인력분포	288
[그림 5-31] 동물용의약품 임상시험지원센터 산·학·연 연계·협력 전략	293
[그림 6-1] 반려동물에서 사람으로 신약 개발 확률을 높이는 중개의학	318
[그림 6-2] 세부활동 추진을 위한 조직도 구성(안)	328
[그림 6-3] 사업수혜자의 추가 부가가치 편익의 개념	349

제 1 장

추진 개요

제1절 추진 배경 및 필요성

제2절 추진 근거

제3절 추진 체계 및 경과

제4절 사업 정의 및 범위

제1장 추진 개요

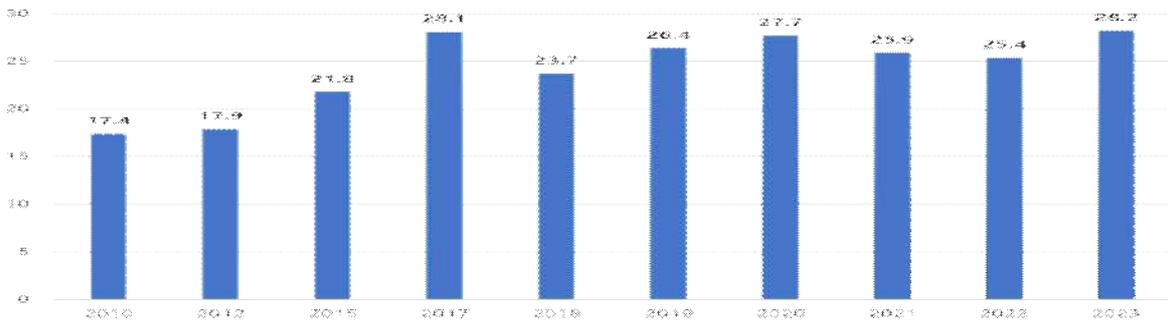
제1절 추진 배경 및 필요성

1. 추진 배경

□ '23년 국내 반려동물 양육인구는 28.2%로 반려동물을 하나의 가족 형태로 인식

○ 국내 반려동물을 키우는 인구 비중은 '10년 17.4%에서 '23년 28.2%로 증가

- 1인 가구, 덩크족 증가 등으로 인해 반려동물을 가족으로 받아들이는 '반려인' 인구가 늘어나고 있는 추세
- 반려동물 보호자가 가장 많이 기르는 반려동물 1위는 개, 2위는 고양이 순



[그림 1-1] 국내 반려동물 양육 비율

※ '10년 : 전화조사(2천 명), '12년 : 전화조사(2천 명), '15년 : 전화 조사(3천 명), '17년 : 전화조사(5천 명), '18년 : 개별면접조사(2천 명), '19년 : 온라인조사(5천 명)

※ '21년부터 거주지에서 직접 기르는 비율만 포함(다른 거주지에서 가족이 양육하는 비율 제외)

※ 출처 : 농림축산식품부(2024), 「2023년 동물복지에 대한 국민의식조사」 결과, INEG 재구성

○ 반려인들은 반려동물을 단순한 동물이 아닌 '가족'으로 받아들이고 있는 상황

- '21년 오픈서베이 조사에 따르면 '반려동물은 그냥 동물이 아니라 가족이다' 라고 응답한 비중이 74.5%에 달하는 것으로 조사
- 반려동물을 위해 많은 시간과 비용을 투자하는 것을 마다하지 않는 '펫팸족'* 증가

* 펫팸족 : 펫(Pet·애완동물)과 패밀리(Family·가족)의 합성어로 반려동물을 가족으로 생각하는 사람들

※ 출처 : 데일리벳(2024), 국내 반려동물 양육인구 비율 28.2%, 역대 최고

시사캐스트(2023), 1인 가구의 '가족'이 된 반려동물.. '펫팸족'이 알아야 할 모든 것

□ 반려동물로 키워지는 동물이 다양해지면서 특수동물 시장도 커졌지만 동물성 전염병도 증가

○ 특수동물에 대한 관심이 커지면서 강아지와 고양이 이외에 양서 파충류와 조류 등을 기르는 반려인이 증가

- 세계적인 시장조사 기관인 Global Information에 따르면 파충류와 양서류 및 소형 포유류, 조류 용품의 판매가 급증하면서 '20년 전년 대비 18.5%(30억 달러) 증가

- 애완동물의 신규 구입이 늘어나면서 개와 고양이 이외의 애완동물 소형포유류와 양서류 등 특수동물 양육 가구의 구입이 과거 10년간 최고를 기록했고, 지출도 전년 대비 33%가 증가

※ 출처 : 힐링앤라이프(2022), [반려동물 기획특집] 늘어나고 있는 특수동물 시장

BSM Pratners(2023), 파충류 및 소형 포유류 : 산업 관점(Reptiles and Small Mammals : An Industry Perspective)

○ 동물에서 생겨 사람으로 옮겨지는 인수공통감염병의 발병 건수가 '22년 기준 10년 전보다 63% 증가

- '19년 코로나가 발생한 이래 WHO는 2년 6개월 넘도록 공중보건 비상사태를 유지하고 있으며, 인수공통감염병으로 원숭이 두창, 에볼라 바이러스, 뎅기열, 탄저병 등도 포함

- 동물에서 옮겨지는 질병은 수 세기 동안 많은 사람들을 감염시켰고, 여행 등이 많아지면서 대륙을 건너 확산이 쉬워짐

※ 출처 : KBS 뉴스(2022), WHO, 아프리카서 인수공통 감염병 10년 전보다 63% 증가

WHO(2022), 아프리카는 지난 10년 동안 동물에서 사람으로 전염되는 질병 63% 급증(In Africa, 63% jump in diseases spread from animals to people seen in last decade)

□ 반려동물 수 증가 및 노령화 등으로 국내 반려동물 의약품 시장이 폭발적으로 성장

○ '13년부터 '21년 같은 기간 동안 반려동물 의약품 시장이 동물용의약품 시장 대비 3배 증가

- 동물용의약품 내수시장은 '13년 545,900백만 원에서 '21년 922,900백만 원으로 8년 만에 약 70% 성장한 반면, 반려동물 의약품 시장은 '13년 51,300백만 원에서 '21년 153,800백만 원으로 무려 3배 증가

○ 반려동물 의약품 시장이 폭발적으로 성장하면서 전체 동물약품 내수시장에서 반려동물이 차지하는 비율도 '13년 9.3%에서 '21년 16.7%까지 증가

- 반려동물 의약품 시장 전년 대비 성장률은 '21년 19.6%로 약 5% 내외의 전체 동물약품 시장 성장률보다 매우 높은 상황

- 국내 동물용의약품 시장은 축산용의약품을 중심으로 발전했기 때문에 반려동물 의약품 대부분은 수입 제품이 시장을 이끌고 있는 상황



[그림 1-2] 국내 동물용의약품 시장

※ % : 동물약품 국내 내수시장 중 반려동물 비율

※ 출처 : 데일리벳(2023), 국내 동물용의약품 시장에서 반려동물 비율은 16.7%, INEG 재구성

□ 반려동물 의약품 시장의 잠재력을 확인한 선진국은 일찍부터 반려동물 의약품 개발을 추진

○ '23년 전 세계 동물용의약품 시장 규모는 약 62조 원으로 추정되며, 그 중 반려동물 의약품 비율이 약 50%를 차지

- 해외의 경우 반려동물 전용 의약품을 개발해 정확한 용법과 용량으로 반려동물에게 안전성이 검증된 약물 개발 추진

※ (미국) 조에티스는 '22년 고양이 골관절염 통증 치료제를 개발하고 FDA 승인 획득

- 동물용의약품 중에서도 양돈제품이 1위인 우리나라와는 달리 글로벌 시장에서는 반려동물 의약품이 1위를 차지

○ 해외 선진국은 반려동물 의약품 개발 및 산업 확대를 위해 제도를 신설·정비하고 R&D 및 실증 인프라에 적극적으로 투자

- 글로벌 기업들은 인수합병 등을 통한 전문·규모화를 진행하면서 시장 지배력 확대 추진

- 국내 인체용 제약 기업들도 반려동물 산업 성장에 대한 기대감으로 동물용의약품 제작에 뛰어들고 있는 상황

※ 출처 : 한국반려동물신문(2023), '반려동물 및 가축 개체수 증가'. 전망 좋은 해외 동물약품 시장

한국반려동물신문(2023), '펫푸드·펫테크' 등 반려동물 산업. '27년까지 국가전략산업 15조 규모 목표

□ 비표준 사용 또는 허가 외 사용(Extra-Label Use)은 인간용으로 승인된 약물을 동물에게 사용하거나, 특정 동물 종에 승인된 약물을 다른 종에 사용하는 경우 등에 해당

○ 비표준 사용은 수의사가 동물의 치료를 위해 필요하다고 판단되는 경우 허용되지만, 이는 엄격한 조건과 규정 준수 요구

- 미국에서는 동물약품사용의학법(AMDUCA)에 의해 이러한 비표준 사용이 규제되며, 수의사는 비표준 사용 준수 필요

- 1994년, 미국 의회는 동물약품사용의학법(AMDUCA)을 제정하여, 연방 식품의약품
화장품법(FD&C Act)에 조항을 추가함으로써 수의사들이 특정 제한 조건 하에 승인된
인간 및 동물용 약물을 비표준 사용으로 사용할 수 있는 법적 권한 부여
- 1994년 의회가 AMDUCA를 통과시키기 전에는 연방법이 동물에서의 비표준 약물 사용을
허용하지 않았으나 AMDUCA 조항은 FD&C 법을 수정하여 승인된 인간 및 동물용 약물을
특정 조건 하에서 동물의 비표준 용도로 사용할 수 있도록 허용
- FDA의 동물에 대한 비표준 약물 사용 요구 사항은 동물의 건강이 위협받거나 치료하지
않으면 동물이 고통을 겪거나 죽을 가능성이 있는 상황으로 사용을 제한하고 있으며 이는
비치료적 목적(예를 들어, 생산 목적)으로 비표준 약물 사용을 할 수 없음을 의미

□ 국내 반려동물 의약품 산업의 질적·양적 성장을 위한 다양한 정책 추진

- 농림축산식품부는 `24년 선진국 수준의 동물복지 실현하고 반려동물 연관산업 육성을
위해 제3차 동물복지종합계획(`25년~`29년) 수립 예정
- 동물의료 및 반려동물 연관산업을 체계적으로 육성하기 위해 「반려동물 연관산업 육성
법률(안)」 마련 추진
- 반려동물 제품·서비스 연구·실증을 위한 One-Welfare Valley 신규 조성 추진
※ 출처 : 농림축산식품부(2024), “2024년 농식품부 주요 업무 추진계획” 발표
- 반려동물 산업 시장이 확대·고급화 되고, 신성장산업으로 부각되면서 정부는 `23년 반려
동물 연관산업 육성대책을 발표
- 반려동물에게 펫푸드, 펫헬스케어 등 제품·서비스에 대한 기호성·상품성 등을 실증하는
서비스 제공을 위해 고부가·신제품 개발 촉진
- 시스템 생물학, 줄기세포, 바이오센서, 바이오소재, 로보틱스 등 수요가 높은 연구개발
분야인 증장기 연구과제에 대한 투자 로드맵 마련
※ 출처 : 관계부처합동(2023), 반려동물 연관산업 육성대책
- 농림축산식품부는 `23년 동물약품산업의 경쟁력 제고를 위해 인체의약품 제조시설을
활용하여 반려동물의약품 생산할 수 있도록 법령*을 제정
- * 동물 약국 및 동물용 의약품등의 제조업·수입자와 판매업의 시설 기준령
- 기존 제조시설 외의 동물용의약품 제조시설을 따로 설치해야 하는 중복투자 부담을 줄이고,
동물의약품 산업을 질적·양적으로 업그레이드 하자는 취지
- 선진국은 인체의약품 제조시설에서 동물의약품을 생산하는 것을 이미 허용하였으며, 사람과
동물의 안전에 전혀 문제가 없도록 제조시설을 철저히 관리·운영
※ 출처 : 의학신문(2023), 제약사, 기존 제조시설로 ‘반려동물 의약품’ 생산 가능

2. 추진 필요성

□ 전 세계적으로 반려동물 연관 산업*의 펫 헬스케어 시장의 확대 추세로 반려동물 의약품 개발을 위한 인프라 구축 필요

* 반려동물 연관 산업(Pet Care Industry)이란 펫푸드, 펫헬스케어(동물용의약품, 동물의료, 펫보험 등), 펫서비스(돌봄, 교육·훈련, 장묘 등), 펫테크(자동화·스마트기기, 디지털헬스케어 등)로 분류되며 반려동물 양육과 관련된 전반적인 산업을 의미

- 반려동물 양육 가구와 반려동물 개체수가 증가함에 따라, 지속적으로 성장하고 있는 반려동물 연관 산업 중 펫 헬스케어 시장은 글로벌 48.8%, 국내 32.5%로 가장 중요한 비중을 차지
 - '22년 글로벌 반려동물 관련 산업 중 동물용의약품은 약 59조 규모로 펫 헬스케어 시장에서 2위를 차지하고 국내 동물용의약품은 3,150억 규모로 펫 헬스케어 시장에서 2위를 차지
- 반려동물에게 발생하는 다양한 질병 치료제에 대한 지속적인 수요 증가에 따라 신약 개발을 위한 임상센터 구축 필요성 증가

〈표 1-1〉 국내·외 펫 헬스케어 시장 규모

(단위 : 원)

분류	소분류	세부항목	국외 시장규모			국내 시장규모		
			'22년	'32년	연평균 성장률(%)	'22년	'32년	연평균 성장률(%)
의료	동물의료	수의서비스	123조 6,881억	236조 5,768억	6.70	1조 9,898억	5조 2,481억	10.18
펫 보험	펫 보험	반려동물 보험	12조 9,357억	60조 6,039억	16.7	303억	1,422억	16.70
처방	동물용 의약품	처방 의약품	59조 5,499억	130조 9,646억	8.20	3,150억	1조 1,274억	13.60
의료기기 및 용품	동물용 의료기기	수의용 소프트웨어, 영상기기, 시약	2조 2,714억	4조 1,843억	6.30	138억	543억	14.58
	일반용품	삼푸, 의류 등	43조 5,123억	86조 6,886억	7.14	2,666억	1조 1,255억	15.49
계			241조 9,576조	519조 184억	7.93	2조 6,159억	7조 6,976억	11.40

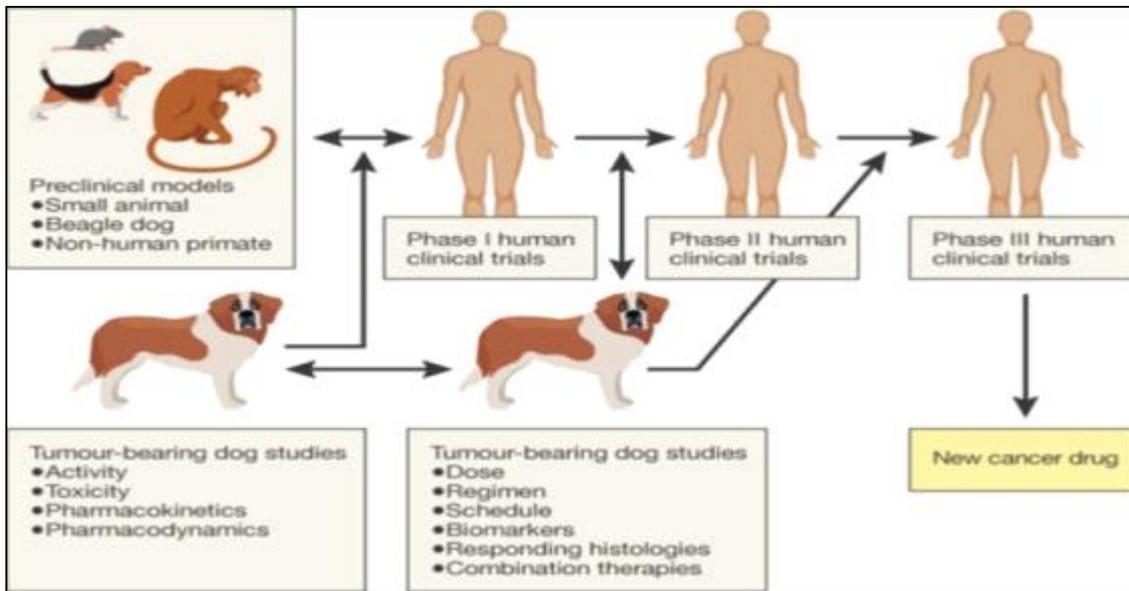
※ 출처 : 기획재정부(2023), 반려동물 연관산업 육성대책

□ **반려동물 난치성 질환 치료용 의약품 개발 수요 증가로 의약품 개발을 위한 임상시험지원센터 구축 필요**

○ 사람의 질병과 유사도가 높은 반려동물의 암, 치매, 면역매개질환 등 난치성 질환은 인체 의학 분야의 단일의학*을 활용한 연구대상으로 주목받고 있는 상황

* 단일의학(One Medicine)은 반려동물과 사람 상호 간에 유전·생리적으로 유사성을 지닌 자연발생한 질병에 대해 반려동물과 사람 모두 도움을 얻을 수 있도록 수의학 및 의학 상호 간으로 협력하는 의학의 개념

- 자연 발생한 종양에 걸린 반려동물은 설치류 대비 유전적 다양성을 지니고 사람과 유사한 생활환경을 가져 유전 및 임상적 유사성 측면에서 반려동물은 사람 질병 질환 모델로 활용 가능
- 새로운 치료법을 반려동물에 선제적으로 적용하여 효능 검증을 통해 사람의 임상시험에서 높은 성공률 확보가 가능하며, 동시에 사람에서 검증된 치료법을 유사한 치료 표적을 지닌 반려동물에 적용 가능



[그림 1-3] 반려동물에서 사람으로 신약 개발 확률을 높이는 중개의학

○ 반려동물에서 검증한 신약후보물질을 사람 임상시험에 적용하고 사람에서 발견한 최신 치료 전략을 반려동물에 도입하는 등 상호 호환이 가능한 중개의학 기반 임상시험지원센터 구축 필요

- 해외는 난치성 질환 치료를 위한 인체용 의약품을 반려동물에 적용하여 동물용의약품으로 개발하고 있지만 국내는 반려동물 관련 인프라 부재로 초기 단계에 머물고 있는 실정
- 신규 의약품 개발 성공률 향상을 위한 인프라 시설 구축을 통해 향후 반려동물용의약품 관련 분야의 해외 시장에서 국내 수출 경쟁력 향상 기대

※ 출처 : 데일리벳(2023), 반려동물 난치성 유전질환 치료법 개발에 임상·연구 머리 맞댄다
최경철(2021), 실험동물학회 동계심포지움 발표자료

□ 건강에 대한 사회적 인식이 개선됨에 따라 전문화된 임상시험지원센터 구축 필요

- 동물의 건강상태에 따라 최적의 입원 환경을 제공하여 안정적인 연구데이터가 나올 수 있도록 하는 것이 중요
 - 반려동물의 종류가 다양해 지고 있는 만큼 특수동물에 특화된 입원 환경과 전문인력이 갖춰진 임상시험지원센터 구축을 통한 체계적인 임상 서비스 제공 필요
- 전염성이 강한 고위험병원균에 대한 임상시험을 실시할 경우 원내 감염 관리 시스템을 갖추지 못하면 큰 문제 발생 가능
 - 임상시험지원센터 내에 격리 공간을 두어 전염병에 걸린 반려동물과 건강한 반려동물 간의 접촉을 줄이고 반려동물 뿐만 아니라 종사자들의 청결 유지로 감염 예방 필요

□ 국내 반려동물 의약품개발분야 산업 성장 및 실용화를 위한 반려동물 임상시험지원센터 구축 필요

- 산업동물 및 반려동물(개)와 일부 특수동물을 대상으로 임상시험에 관한 기반은 구축된 상황
 - 연구소 및 대학교를 대상으로 산업동물 및 반려동물(개)에 대한 임상시험시설 기반은 구축된 상황이나, 반려동물(고양이) 및 난치성 질환에 관하여 부족한 상황
 - 특히, 반려동물에 대하여 연구 및 데이터분석은 축적되어 있으나, 이를 기반으로 임상시험 관련 지원 및 교육에 대해서는 부족한 상황
- 정부는 반려동물 산업 육성을 추진하고 있지만 반려동물 의약품개발분야 임상효능평가 관련 시설 부재로 신약 개발 및 반려동물 산업 확대가 어려운 실정
 - 대규모 생산 및 임상시험 기술·시설 미보유 기업이 대부분이며, 시험 및 효능 검정 등을 대학·출연연·임상시험수탁기관(CRO) 등에 개별 의뢰하고 있는 상황
 - 대학병원 임상시험지원센터를 중심으로 표준화된 임상시험을 하고있는 인체용의약품과 달리 동물용의약품의 경우 전문 임상시험지원센터의 부재로 품목허가 및 상용화가 어려운 상황
 - 동물병원들은 임상시험 관련 표준작업지침서 없이 동물병원 진료 업무 중의 일환으로 시험을 진행하는 형태이며, 시험자체의 표준화가 없는 임상시험 자료는 낮은 신뢰도를 형성
- 선진국의 반려동물 의약품개발 성장 추세에 따라 국내 반려동물 의약품개발 관련 산업 성장을 위한 체계적인 육성 방안 및 산업화 조성 절실
 - 반려동물에 특화·표준화된 시험 프로토콜 및 적절한 환축 수를 확보가 어려운 상황으로 정부·지자체 주도의 임상시험 인적·물적 인프라 구축 필수적 요구

- 임상시험기관 운영에 필요한 전문성을 확보하기 위해 반려동물에 특화된 정기 교육과정이 전무한 실정으로 이를 교육할 수 있는 전문적인 인력 양산을 위한 반려동물 시설 구축 필요

〈표 1-2〉 '23년 그린바이오 6대 산업 분야 중 반려동물 산업육성 정책

분야	거점	주요 기능
종자	K-Seed Valley	종자기업의 채종·디지털육종·가공·검증 기반 조성
동물용의약품	동물용의약품 효능·안전성 평가 센터, 그린백신 지원 센터 등(익산, 포항 등)	효능·안전성 평가, 제품생산 및 국제 컨퍼런스 등 지원 * 동물용의약품 효능·안전성 평가 센터 구축 ('20~'23, 250억 원)
미생물	미생물산업육성지원센터 등 (전북 정읍, 기구축 운영 중)	바이오 농약·비료·사료첨가제 등 실증·해외진출 지원
곤충	곤충산업 거점단지(경북 예천 등)	스마트 사육시설, 소재 생산, 시제품 등 지원
천연물	천연물소재 허브	의약·화장품·식품 등 용도의 소재화 지원
식품	국가식품클러스터 (전북 익산, 기구축 운영 중)	식품소재 기능성 평가, 소재 판로·마케팅 등 상품화 지원

※ 출처 : 농림축산식품부(2023), 그린바이오 산업 육성 전략

3. 추진 시급성

□ 해외 수입 의존도가 높고 제네릭 제품 위주의 반려동물 의약품에 대한 글로벌 경쟁력 강화를 위해서는 반려동물 의약품 신약개발을 위한 임상시험지원기관 구축·운영 시급

○ 국내 반려동물 의약품 산업은 중소기업 위주로 되어 있고 신약 개발보다는 제품 수입 또는 제네릭 생산에 치중

- '21년 반려동물 의약품 시장에서 수입 제품은 113,600백만 원으로 전체 반려동물 의약품 시장의 73.9%를 차지

- 중소기업 위주로 되어 있는 동물용의약품 산업은 대기업에 비해 연구개발 비중이 적고 제네릭 위주의 제품을 생산하는데 주력

○ 국내 동물용의약품은 축산용동물 위주로 발전해 왔고 반려동물 의약품 개발은 초기단계에 머물러 있는 상황

- 국내 동물용의약품은 '21년 기준 국내 생산 91.1%가 축산용의약품

- 세계 반려동물 의약품 시장규모가 '27년 137억 4225만 달러(약 17조 4600억 원)에 이를 것으로 전망되기 때문에 글로벌 경쟁력 강화를 위해 신약개발에 대한 투자와 더불어 반려동물 임상시험지원센터의 구축·운영이 시급

※ 출처 : 약사공론(2023), 연간 1조 3,480억 원, 인체약 시장의 6% 수준

증권플러스(2022), '반려견 난치병' 해결 나선 지엔티파마·HLB생명과학...글로벌 공략 기대

□ 동물용의약품 임상시험지원센터를 중심으로 국내 동물용의약품 분야의 클러스터 활성화를 통한 반려동물산업 선순환 생태계 조성 시급

○ 동물용의약품 임상시험지원센터를 중심으로 반려/특수동물/난치성질환 대상의 동물용 의약품의 임상시험 지원 등을 통해, '동물용의약품 효능·안전성 평가센터', '동물용의약품 시제품 생산시설', '연구지원 보존센터', '실험동물센터' 간의 관련 연구 수행 및 지역 인근 반려동물의약품 분야 클러스터 조성 및 구축

☞ 참고 지역별 거점시설 구축 추진 현황

□ (전북 익산) 동물용의약품 신약 개발 지원을 위한 「효능·안전성 평가센터」('24. 가동), KVGMP 기반의 「시제품 생산시설」('26. 완공 예정) 구축

○ 인근 연계시설로는 전북대학교 수의과대학, 인수공통전염병연구소, 한국썸벳(주), (주) 휴벳 등 인프라 구축 중

□ (경북 포항) KVGMP 기반의 「그린바이오 의약품* 생산지원 시설」 구축('25. 완공 예정)

* 식물세포 기반 백신 등과 같은 농업생명자원(그린바이오 소재)을 이용한 동물용의약품

〈표 1-3〉 지역별 거점시설 구축 추진 현황

분야	지역	시설명	기능	사업비 (억 원)	사업기간
동물용 의약품	전북 익산	효능·안전성 평가센터 (연면적 : 7,230㎡)	<ul style="list-style-type: none"> ◦ 동물약품 비임상시험(독성·잔류시험 등 前임상시험) 및 임상시험 ◦ 동물약품 연구개발 및 기술지원 	250	'20~'23. ('24. 가동 중)
		시제품 생산시설 (연면적 : 2,477㎡)	<ul style="list-style-type: none"> ◦ 동물약품 후보물질 개발 및 시제품 생산 지원(KVGMP 기반) 	300	'23~'26. (설계 중)
		임상시험 지원센터 (연면적 : 4,462㎡)	<ul style="list-style-type: none"> ◦ 반려동물용 의약품 및 난치성 질환 치료제 개발을 위한 임상시험 지원 	300(예정)	'25~'27. ('24. 타당성 조사)
그린 바이오 의약품	경북 포항	그린바이오의약품 생산지원 시설 (연면적 : 6,036㎡) <ul style="list-style-type: none"> - ①그린백신 실증지원센터(4,695㎡, 리모델링) - ②식물공장(1,011㎡, 신축) - ③청정동물실(330㎡, 신축) 	<ul style="list-style-type: none"> ◦ 그린바이오의약품 개발 및 생산 지원(KVGMP 기반) 	150	'23~'25. (공사 중)
		첨단분석시스템 (바이오파운드리) * 그린백신 실증지원센터 내 설치	<ul style="list-style-type: none"> ◦ 신약 개발 후보물질(유전자·단백질·인공세포 등) 합성 	99	'24~'25.

4. 국고지원의 적절성

【민간의 기술개발 역량 보완을 위해 정부 주도의 기술 공급이 필요한 분야】

- 영세한 국내 동물용의약품 기업들은 매출 유지를 위하여 허가받기 쉬운 제네릭 제품 위주로 생산을 하고 있기 때문에 신약개발을 위한 국가차원의 적극적인 R&D 투자 필요
 - 현재 개발되고 있는 반려동물 의약품은 대기업 위주로 진행되고 있고 강화된 규제로 인해 R&D 생산성이 떨어져 기업들은 R&D에 소극적으로 투자
 - 국내 동물용의약품으로 승인이 허가된 제품은 `21년 반려견 인지기능저하증후군(CDS) 신약 ‘제다큐어’ 이후로는 눈에 띄는 신약개발이 없는 상황
 - 반려동물 의약품은 산업용의약품에 비해 적합한 분류·표시·평가 제도와 인프라 등 정책적 지원이 전반적으로 부족한 실정이기 때문에 정부의 지원이 필요
 - 반려동물 의약품 개발을 위한 실증 기반시설 조성 및 벤처 및 연구개발(R&D) 투자 확대 등을 통한 성장 기반 마련 필요
- ※ 출처 : 데일리개원(2023), 동물용의약품 신약개발 현주소

【민간시장 창출 역량이 부족하여 정부 주도의 시장 창출 역할이 필요한 분야】

- 반려동물 의약품 글로벌 시장 선점을 위한 해외 주요국에 대응하여 경쟁력 있는 산업화를 위한 전략적인 인프라 지원 필요
 - 동물용의약품 임상시험지원센터 설립에 따른 반려동물, 특수동물, 난치성 질병 등을 대상으로 하는 임상시험지원센터는 반려동물 의약품 산업 및 유관산업 분야에서의 기업 성장과 산업생태계 조성을 위한 돌파 상황
 - 임상시험지원센터 설립은 반려동물 의약품산업의 글로벌 경쟁력 강화를 위한 핵심영역으로서 시스템 실패 요인을 정부 개입을 통해 교정하는 영역

〈표 1-4〉 시스템실패 교정 영역

구분	내용
시스템실패* (System Failure) 교정 영역	<ul style="list-style-type: none"> ■ 동물용의약품 임상시험지원센터는 반려동물, 특수동물, 난치성 질병 등을 대상으로 임상시험을 실행함으로써 산업화까지 연계가 가능하도록 시스템 실패에 해당하는 ‘네트워크 실패’ 영역 부분을 정부지원을 통해 교정하는 역할이 필요 ※ 네트워크 실패 : 혁신주체들 간의 연계 부족으로 개인, 상호보완, 상호학습과 새로운 아이디어 창출이 결여된 결과로 발생

* 시스템실패(System Failure) : 인프라 실패, 제도 실패, 네트워크 실패 등 시스템이 제대로 작동하지 않았을 때 발생

※ 출처 : KISTEP(2020), 국가연구개발사업 예비타당성조사 수행 세부지침

제2절 추진 근거

1. 법적 근거

- 본 사업은 「동물보호법」, 「동물용의약품등 임상시험 관리지침」, 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」, 「동물용의약품등 임상시험 관리지침」 등의 법적근거를 두고 추진

〈표 1-5〉 법적 근거

근거 법률	내 용	소관부처
동물보호법	<ul style="list-style-type: none"> • 제1조(목적) <ul style="list-style-type: none"> - 이 법은 동물의 생명보호, 안전 보장 및 복지 증진을 꾀하고 건전하고 책임 있는 사육문화를 조성함으로써, 생명 존중의 국민 정서를 기르고 사람과 동물의 조화로운 공존에 이바지함을 목적으로 한다. • 제6조(동물복지종합계획) <ul style="list-style-type: none"> - 농림축산식품부장관은 동물의 적절한 보호·관리를 위하여 5년마다 다음 각 호의 사항이 포함된 동물복지종합계획(이하 “종합계획”이라 한다)을 수립·시행하여야 한다. <ul style="list-style-type: none"> · 동물복지에 관한 기본방향 · 동물의 보호·복지 및 관리에 관한 사항 · 동물을 보호하는 시설에 대한 지원 및 관리에 관한 사항 · 반려동물 관련 영업에 관한 사항 · 동물의 질병 예방 및 치료 등 보건 증진에 관한 사항 · 동물의 보호·복지 관련 대국민 교육 및 홍보에 관한 사항 · 종합계획 추진 재원의 조달방안 · 그 밖에 동물의 보호·복지를 위하여 필요한 사항 - 농림축산식품부장관은 종합계획을 수립할 때 관계 중앙행정기관의 장 및 특별시장·광역시장·특별자치시장·도지사·특별자치도지사(이하 “시·도지사”라 한다)의 의견을 수렴하고, 제7조에 따른 동물복지위원회의 심의를 거쳐 확정한다. - 시·도지사는 종합계획에 따라 5년마다 특별시·광역시·특별자치시·도·특별자치도(이하 “시·도”라 한다) 단위의 동물복지계획을 수립하여야 하고, 이를 농림축산식품부장관에게 통보하여야 한다. • 제10조(동물학대 등의 금지) <ul style="list-style-type: none"> - 누구든지 동물을 죽이거나 죽음을 이르게 하는 다음 각 호의 행위를 하여서는 아니 된다. <ul style="list-style-type: none"> · 목을 매다는 등의 잔인한 방법으로 죽음을 이르게 하는 행위 · 노상 등 공개된 장소에서 죽이거나 같은 종류의 다른 동물이 보는 앞에서 죽음을 이르게 하는 행위 · 동물의 습성 및 생태환경 등 부득이한 사유가 없음에도 불구하고 해당 	농림축산 식품부

근거 법률	내 용	소관부처
	<p>동물을 다른 동물의 먹이로 사용하는 행위</p> <ul style="list-style-type: none"> · 그 밖에 사람의 생명·신체에 대한 직접적인 위협이나 재산상의 피해 방지 등 농림축산식품부령으로 정하는 정당한 사유 없이 동물을 죽음에 이르게 하는 행위 <p>- 누구든지 동물에 대하여 다음 각 호의 행위를 하여서는 아니 된다.</p> <ul style="list-style-type: none"> · 도구·약물 등 물리적·화학적 방법을 사용하여 상해를 입히는 행위. 다만, 해당 동물의 질병 예방이나 치료 등 농림축산식품부령으로 정하는 경우는 제외한다. · 살아있는 상태에서 동물의 몸을 손상하거나 체액을 채취하거나 체액을 채취하기 위한 장치를 설치하는 행위. 다만, 해당 동물의 질병 예방 및 동물실험 등 농림축산식품부령으로 정하는 경우는 제외한다. · 도박·광고·오락·유흥 등의 목적으로 동물에게 상해를 입히는 행위. 다만, 민속경기 등 농림축산식품부령으로 정하는 경우는 제외한다. · 동물의 몸에 고통을 주거나 상해를 입히는 다음 각 목에 해당하는 행위 <p>- 누구든지 소유자 등이 없이 배회하거나 내버려진 동물 또는 피학대동물 중 소유자 등을 알 수 없는 동물에 대하여 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 행위를 하여서는 아니 된다.</p> <ul style="list-style-type: none"> · 포획하여 판매하는 행위 · 포획하여 죽이는 행위 · 판매하거나 죽일 목적으로 포획하는 행위 · 소유자 등이 없이 배회하거나 내버려진 동물 또는 피학대동물 중 소유자 등을 알 수 없는 동물임을 알면서 알선·구매하는 행위 <p>- 소유자 등은 다음 각 호의 행위를 하여서는 아니 된다.</p> <ul style="list-style-type: none"> · 동물을 유기하는 행위 · 반려동물에게 최소한의 사육공간 및 먹이 제공, 적절한 길이의 목줄, 위생·건강 관리를 위한 사항 등 농림축산식품부령으로 정하는 사육·관리 또는 보호의무를 위반하여 상해를 입히거나 질병을 유발하는 행위 · 제2호의 행위로 인하여 반려동물을 죽음에 이르게 하는 행위 <p>- 누구든지 다음 각 호의 행위를 하여서는 아니 된다.</p> <ul style="list-style-type: none"> · 제1항부터 제4항까지(제4항제1호는 제외한다)의 규정에 해당하는 행위를 촬영한 사진 또는 영상물을 판매·전시·전달·상영하거나 인터넷에 게재하는 행위. 다만, 동물보호 의식을 고양하기 위한 목적이 표시된 홍보 활동 등 농림축산식품부령으로 정하는 경우에는 그러하지 아니하다. · 도박을 목적으로 동물을 이용하는 행위 또는 동물을 이용하는 도박을 행할 목적으로 광고·선전하는 행위. 다만, 「사행산업통합감독위원회법」 제2조제1호에 따른 사행산업은 제외한다. · 도박·시합·복권·오락·유흥·광고 등의 상이나 경품으로 동물을 제공하는 행위 	

근거 법률	내 용	소관부처
	<ul style="list-style-type: none"> 영리를 목적으로 동물을 대여하는 행위. 다만, 「장애인복지법」 제40조에 따른 장애인 보조건의 대여 등 농림축산식품부령으로 정하는 경우는 제외한다. 	
감염병의 예방 및 관리에 관한 법률	<ul style="list-style-type: none"> • 제1조(목적) <ul style="list-style-type: none"> - 이 법은 국민 건강에 위해(危害)가 되는 감염병의 발생과 유행을 방지하고, 그 예방 및 관리를 위하여 필요한 사항을 규정함으로써 국민 건강의 증진 및 유지에 이바지함을 목적으로 한다. • 제3조(국가 및 지방자치단체의 책무) <ul style="list-style-type: none"> - 국가 및 지방자치단체는 감염병환자등의 인간으로서의 존엄과 가치를 존중하고 그 기본적 권리를 보호하며, 법률에 따르지 아니하고는 취업 제한 등의 불이익을 주어서는 아니 된다. - 국가 및 지방자치단체는 감염병의 예방 및 관리를 위하여 다음 각 호의 사업을 수행하여야 한다. <ul style="list-style-type: none"> · 감염병의 예방 및 방역대책 · 감염병환자등의 진료 및 보호 · 감염병 예방을 위한 예방접종계획의 수립 및 시행 · 감염병에 관한 교육 및 홍보 · 감염병에 관한 정보의 수집·분석 및 제공 · 감염병에 관한 조사·연구 · 감염병병원체(감염병병원체 확인을 위한 혈액, 체액 및 조직 등 검체를 포함한다) 수집·검사·보존·관리 및 약제내성 감시 · 감염병 예방 및 관리 등을 위한 전문인력의 양성 · 감염병 예방 및 관리 등의 업무를 수행한 전문인력의 보호 - 국가·지방자치단체(교육감을 포함한다)는 감염병의 효율적 치료 및 확산방지를 위하여 질병의 정보, 발생 및 전파 상황을 공유하고 상호 협력하여야 한다. - 국가 및 지방자치단체는 「의료법」에 따른 의료기관 및 의료인단체와 감염병의 발생 감시·예방을 위하여 관련 정보를 공유하여야 한다. • 제8조의6(감염병 연구개발 지원 등) <ul style="list-style-type: none"> - 질병관리청장은 감염병에 관한 조사·연구를 위하여 감염병 연구개발 기획 및 치료제·백신 등의 연구개발에 관한 사업을 추진할 수 있다. 이 경우 질병관리청장은 예산의 범위에서 연구개발사업을 하는 기관 또는 단체에 그 연구에 드는 비용을 총당할 자금을 출연금으로 지급할 수 있다. - 질병관리청장은 제1항에 따른 조사·연구를 위하여 보건복지부령으로 「국가연구개발혁신법」 제2조제4호에 따른 전문기관을 지정 또는 해제한다. 	질병관리청 보건복지부

근거 법률	내 용	소관부처
	<ul style="list-style-type: none"> - 제1항에 따른 출연금의 지급·사용·관리 및 제2항에 따른 전문기관의 지정·운영 등에 관하여 필요한 사항은 「보건의료기술 진흥법」을 준용한다. - 질병관리청장은 감염병 치료제·백신 개발 관련 연구기관·대학 및 기업 등의 의뢰를 받아 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 감염병 치료제·백신 개발에 관한 시험·분석을 할 수 있다. - 제4항에 따라 시험·분석을 의뢰하는 자는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 수수료를 내야 한다. 	
<p style="text-align: center;">동물용 의약품등 임상시험 관리지침</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 제1조(목적) <ul style="list-style-type: none"> - 이 지침은 「약사법」 제31조, 제34조, 제42조, 제85조, 「동물용의약품등 취급규칙」 제7조, "동물용의약품등 안전성·유효성 심사에 관한 규정" 제7조 제1항제6호에 따라 제출되는 동물용의약품등의 임상시험에 관한 세부사항을 정함을 목적으로 한다. • 제4조(기본원칙) <ul style="list-style-type: none"> - 임상시험실시의 기본원칙은 다음 각호와 같다. <ul style="list-style-type: none"> · 임상시험은 「동물보호법」 제13조 규정에 따라 동물생명의 존엄성 및 윤리적 취급 등을 고려하여 실시하여야 한다. · 임상시험은 과학적으로 타당하여야 하며, 계획서는 명확하고 상세히 기술되어야 한다. · 모든 임상시험 관련 정보는 정확한 보고, 해석, 확인이 가능하도록 기록·처리·보존되어야 한다. · 시험약등은 관리자의 책임하에 보관·조제 등 관리되어야 하며, 검역본부장이 승인한 계약서에 따라 사용되어야 한다. · 임상시험은 신뢰성을 보증할 수 있는 체계하에서 검역본부장이 승인한 계획서에 따라 실시되어야 한다. • 제5조(단계별 임상시험) <ul style="list-style-type: none"> - 단계별 임상시험은 다음 각호와 같다. <ul style="list-style-type: none"> · 제1상 임상시험 : 독성시험 등 전임상시험 결과가 타당한 경우 건강한 동물 또는 약물군에 따른 적응환축을 대상으로 내약성, 부작용 및 약물의 체내동태등 안전성 확인에 중점을 두고 실시하는 시험으로서 제2상 임상시험으로의 이행을 위한 최적 정보를 얻는 단계이다(약물의 투여 제형별 생체이용률 시험, 생체 내 대사과정 및 작용기전 등에 관한 시험을 포함한다). · 제2상 임상시험 : 대상질환 중 조건에 부합되는 환축을 대상으로 단기 투약에 따른 흔한 부작용, 위험성, 약물동태 및 예상 적응증에 대한 효능·효과 탐색을 위하여 실시하는 시험으로서 제3상 임상시험의 다수 환축에 투여할 최적 용법·용량을 결정하는 단계이다(한정된 숫자의 환축을 대상으로 용법·용량의 탐색 등의 전기시험과 용량에 따른 반응 검토 및 	<p style="text-align: center;">농림축산 검역본부</p>

근거 법률	내 용	소관부처
	<p>적응증에 대한 비교적 단기의 안전성·유효성 검토를 주로 하는 후기 시험으로 나눌 수 있다.)</p> <ul style="list-style-type: none"> · 제3상 임상시험 : 대상질환 중 조건에 부합되는 다수 환자를 대상으로 공개임상시험 및 비교 임상시험에 의하여 약물의 유효성·안전성 등을 확인하고 나아가 유용성을 확인하는 단계이다(효능·효과, 용법·용량 및 사용상의 주의 사항 등을 설정한다.) <p>• 제15조(시험약등의 제조·관리)</p> <ul style="list-style-type: none"> - 의뢰자는 계획된 임상시험에 필요한 양에 한하여 시험약 등을 제조하여야 하며, 생산량(수입량을 포함한다), 실시기관별 교부량 및 재고량 등을 기록하고 보존하여야 한다. - 의뢰자는 시험약 등을 책임자와 협의하여 직접 관리자에게 교부하여야 하며, 인수증을 받아 보존하여야 한다. - 의뢰자는 임상시험실시 중 시험약 등의 수량 및 보관 상태 등을 확인하고 임상시험이 적절히 진행될 수 있도록 조치하여야 한다. - 의뢰자는 임상시험의 중지·종료 또는 담당자가 계획서에 따라 시험을 실시하지 않는 경우 미사용 시험약 등을 회수·폐기 하여야 한다. - 시험약 등의 제조·관리에 관하여 이 지침에서 정하지 아니한 사항은 약사관계법령의 제조 및 관리에 관한 규정을 준용한다. <p>• 제16조(연구목적의 동물용의약품등의 사용 등)</p> <ul style="list-style-type: none"> - 시험약을 대학 또는 수의연구 기관에서 연구목적으로 사용하고자 하는 경우에도 다음 각호의 사항이 포함된 계획서를 제출하여 검역본부장의 승인을 받아야 한다. · 시험약의 사용목적 및 사유 · 공시축에 대한 세부사항 : 축종, 농장수, 공시축수 등 · 공시축 제공농장과 계약서 · 시험약의 코드명(또는 주성분의 일반명), 제형, 용법 및 용량 등 · 시험약의 투여량, 투여방법, 투여기간 등을 설정 · 효과 평가기준, 평가방법 및 해석방법(통계분석방법) · 부작용을 포함한 안전성의 평가기준 및 평가방법 · 기타 필요하다고 인정되는 사항 	
약사법	<p>• 제2조(정의)</p> <ul style="list-style-type: none"> - “의약품”이란 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 물품을 말한다. <ul style="list-style-type: none"> · 대한민국약전에 실린 물품 중 의약외품이 아닌 것 · 사람이나 동물의 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방할 목적으로 사용하는 물품 중 기구·기계 또는 장치가 아닌 것 · 사람이나 동물의 구조와 기능에 약리학적 영향을 줄 목적으로 사용하는 물품 중 기구·기계 또는 장치가 아닌 것 - “의약외품”이란 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 물품으로서 식품 	식품의약품 안전처

근거 법률	내 용	소관부처
	<p>의약품안전처장이 지정하는 것을 말한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> · 사람이나 동물의 질병을 치료·경감·처치 또는 예방할 목적으로 사용되는 섬유·고무제품 또는 이와 유사한 것 · 인체에 대한 작용이 약하거나 인체에 직접 작용하지 아니하며, 기구 또는 기계가 아닌 것과 이와 유사한 것 · 감염병 예방을 위하여 살균·살충 및 이와 유사한 용도로 사용되는 제제 <p>- “임상시험”이란 의약품 등의 안전성과 유효성을 증명하기 위하여 사람을 대상으로 해당 약물의 약동·약력·약리·임상적 효과를 확인하고 이상반응을 조사하는 시험을 말한다.</p> <p>• 제85조(동물용의약품등에 대한 특례)</p> <ul style="list-style-type: none"> - 이 법에 따른 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장의 소관 사항 중 동물용으로만 사용할 것을 목적으로 하는 의약품등에 관하여는 농림축산식품부장관 또는 해양수산부장관의 소관으로 하며, 이 법의 해당 규정 중 “보건복지부장관” 또는 “식품의약품안전처장”은 “농림축산식품부장관” 또는 “해양수산부장관”으로, “보건복지부령” 또는 “총리령”은 “농림축산식품부령” 또는 “해양수산부령”으로 본다. 이 경우 농림축산식품부장관이 농림축산식품부령을 발하거나 해양수산부장관이 해양수산부령을 발할 때에는 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장과 협의하여야 한다. - 농림축산식품부장관 또는 해양수산부장관은 동물의 질병을 진료 또는 예방하기 위하여 사용되는 동물용 의약품등으로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 제제에 대하여는 사용 대상, 용법·용량 및 사용금지기간 등 사용 기준을 정할 수 있다. <ul style="list-style-type: none"> · 동물의 체내에 남아 사람의 건강에 위해를 끼칠 우려가 있다고 지정하는 제제 · 가축전염병 또는 수산동물전염병의 방역 목적으로 투약 또는 사용하여야 한다고 지정하는 제제 - 사용 기준이 정해진 동물용의약품등을 사용하려는 자는 그 기준을 지켜야 한다. 다만, 수의사 및 수산질병관리사의 진료 또는 처방에 따라 사용하는 경우에는 그 기준을 지키지 아니하여도 된다. - 「수의사법」에 따른 동물병원 개설자는 제44조에도 불구하고 동물사육자에게 동물용 의약품을 판매하거나, 동물을 진료할 목적으로 제50조제2항 단서에 따라 약국개설자로부터 의약품을 구입할 수 있다. 이 경우 동물병원 개설자는 농림축산식품부령 또는 해양수산부령으로 정하는 바에 따라 거래 현황을 작성·보존하여야 한다. - 「수산생물질병 관리법」에 따른 수산질병관리원 개설자는 제44조에도 불구하고 수산생물양식자에게 수산생물용 의약품을 판매할 수 있다. - 이 법에 따라 동물용 의약품 도매상의 허가를 받은 자는 농림축산 	

근거 법률	내 용	소관부처
	<p>식품부장관 또는 해양수산부장관이 정하여 고시하는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 동물용 의약품은 수의사 또는 수산질병관리사의 처방전 없이 판매하여서는 아니 된다. 다만, 동물병원 개설자, 수산질병관리원 개설자, 약국개설자 또는 동물용 의약품 도매상 간에 판매하는 경우에는 그러하지 아니하다.</p> <ul style="list-style-type: none"> · 오용·남용으로 사람 및 동물의 건강에 위해를 끼칠 우려가 있는 동물용 의약품 · 수의사 또는 수산질병관리사의 전문지식을 필요로 하는 동물용 의약품 · 제형과 약리작용상 장애를 일으킬 우려가 있다고 인정되는 동물용 의약품 <p>- 약국개설자는 제6항 각 호에 따른 동물용 의약품을 수의사 또는 수산질병관리사의 처방전 없이 판매할 수 있다. 다만, 농림축산식품부장관 또는 해양수산부장관이 정하는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 동물용 의약품은 그러하지 아니하다.</p> <ul style="list-style-type: none"> · 주사용 항생물질 제제 · 주사용 생물학적 제제 <p>- 동물용 의약품을 판매하는 자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 제6항 각 호에 따른 동물용 의약품을 수의사 또는 수산질병관리사의 처방전 없이 판매할 수 있다. 이 경우 판매방법·기록관리 및 구입자의 범위·준수사항, 그 밖에 필요한 사항은 농림축산식품부령 또는 해양수산부령으로 정한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> · 농림축산식품부장관 또는 해양수산부장관이 정하는 도서·벽지의 축산농가 또는 수산생물양식어가에 판매하는 경우 · 농림축산식품부장관 또는 해양수산부장관, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장이 긴급방역의 목적으로 「가축전염병예방법」 제15조 또는 「수산생물질병 관리법」 제13조에 따라 동물용 의약품의 사용을 명령한 경우 <p>- 이 법에 따라 동물용 의약품등을 판매하는 자는 다음 각 호의 사항을 준수하여야 한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> · 담합행위의 금지, 판매장소의 지정, 기록관리 등 동물용 의약품등의 유통체계 확립과 판매질서 유지를 위하여 농림축산식품부령 또는 해양수산부령으로 정하는 사항 · 오남용 방지 등 동물용 의약품등의 안전한 사용을 위하여 농림축산식품부령 또는 해양수산부령으로 정하는 사항 <p>- 이 법에 따라 동물용 의약품등을 판매하는 자는 사람이나 동물에게 위해를 줄 우려가 있어 사용을 제한할 필요가 있다고 농림축산부령 또는 해양수산부령으로 정하는 동물용 의약품등을 판매하는 경우에는 그 거래현황을 작성·보존하여야 한다.</p> <p>- 이 법에 따라 동물용 의약품 도매상의 업무를 관리하는 자는 농림축산</p>	

근거 법률	내 용	소관부처
	<p>식품부령 또는 해양수산부령으로 정하는 바에 따라 동물용 의약품의 안전성 확보와 품질관리를 관한 교육을 받아야 한다.</p> <p>- 동물용 의약품 도매상의 허가를 받은 자는 제47조제1항에도 불구하고 동물 사육자나 수산생물양식자에게 농림축산식품부령 또는 해양수산부령으로 정하는 바에 따라 동물용 의약품을 판매할 수 있다.</p>	
<p>동물용 의약품등 취급규칙</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 제1조(목적) <ul style="list-style-type: none"> - 이 규칙은 「약사법」 제85조, 「의료기기법」 제46조 및 「체외진단의료기기법」 제28조에 따라 동물용의약품의 국가출하승인에 관한 사항과 동물용의약품·동물용의약외품·동물용의료기기 및 동물용체외진단 의료기기의 제조·수입·판매에 관한 사항을 규정함을 목적으로 한다. • 제2조(정의) <ul style="list-style-type: none"> - “동물용의약품”이라 함은 동물용으로만 사용함을 목적으로 하는 의약품을 말하며, 양봉용·양잠용·수산용 및 애완용 의약품을 포함한다. - “동물용의약외품”이라 함은 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 물품으로서 농림축산검역본부장 또는 국립수산물품질관리원장(이하 “수산물 품질관리원장”이라 한다)이 정하여 고시하는 것을 말한다. • 제7조(동물용의약품등의 품목에 대한 안전성·유효성 등의 심사) <ul style="list-style-type: none"> - 동물용의약품 또는 동물용의약외품의 품목허가 또는 품목변경허가를 받으려 하거나 품목신고 또는 품목변경신고를 하려는 자는 다음 각 호의 자료를 갖추어 그 품목에 대한 안전성·유효성의 심사를 받아야 한다. <ul style="list-style-type: none"> · 안정성에 관한 자료 · 독성에 관한 자료 · 임상시험성적에 관한 자료 • 제8조의3(동물용의약품등 시험실시기관의 준수사항) <ul style="list-style-type: none"> - “총리령으로 정하는 사항”이란 다음 각 호의 사항을 말한다. <ul style="list-style-type: none"> · 동물용의약품등의 동물임상시험 계획서, 생물학적 동등성시험 계획서 또는 비임상시험 계획서를 작성하고 계획서에 따라 동물임상시험, 생물학적 동등성시험 또는 비임상시험을 실시할 것 	<p>농림축산 식품부</p>
<p>동물용 의약품등 안전성·유효성 심사에 관한 규정</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 제1조(목적) <ul style="list-style-type: none"> - 이 규정은 동물용의약품, 동물용의약외품 및 동물용의료기기(이하 “동물용의약품등”이라 한다)의 제조 또는 수입품목허가 신청서에 첨부하는 안전성·유효성의 심사에 필요한 세부 사항을 정함으로써 동물용 의약품등의 안전성·유효성 심사 업무에 적정을 기함을 목적으로 한다. • 제3조(심사대상) <ul style="list-style-type: none"> - 이 규정에 의한 동물용의약품등의 안전성·유효성 심사는 동물용의약품등 취급규칙에 의하여 제조 또는 수입품목허가를 받고자 하는 동물용 의약품등과 제조 또는 수입품목 허가사항을 변경하고자 하는 동물용 	<p>농림축산 검역본부</p>

근거 법률	내 용	소관부처
	<p>의약품등을 그 대상으로 한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 다음 각호의 어느 하나에 해당하는 동물용의약품등의 경우에는 안전성·유효성 관련사항에 대한 심사를 받아야 한다. <ul style="list-style-type: none"> · 국내에서 사용 예가 없는 새로운 성분을 보조제로 배합하는 경우. 다만, 대한약전 또는 동물약품공정서에 수재된 성분, 외국의 의약품집 또는 외국의 공인할 수 있는 자료 등에 의하여 사용 예를 인정할 수 있는 성분은 제외한다. · 국내외의 새로운 임상시험 자료 또는 안전성시험 자료 등을 근거로 안전성·유효성에 관하여 이미 허가 받은 사항을 변경하고자 하는 경우 · 생물학적 동등성시험 자료 또는 비교임상시험 자료를 첨부하여 품목허가 신청을 하는 경우 · 약사법 일부 조항에 따라 농림축산검역본부장이 정한 "동물용의약품 및 동물용의료기기 재평가 실시에 관한 기준" 일부 조항에 따라 국내에서 시험한 자료등으로 재평가를 실시하고 그 결과가 공시된 동물용의약품과 동일한 품목인 경우 · 약사법 및 의료기기법 일부 조항에 따라 재심사 대상으로 지정된 동물용 의약품 및 동물용의료기기와 동일한 품목인 경우 	
<p>동물용 의약품등 기술검토 요령</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 제1조(목적) <ul style="list-style-type: none"> - 이 요령은 「동물용의약품등 취급규칙」 및 「동물용의약품등의 안전성·유효성 심사에 관한 규정」 일부 조항에 따라 동물용의약품 등의 품목 허가, 변경허가 또는 시험계획서 승인·검토를 신청한 업소가 제출한 자료에 대하여 안전성·유효성 심사업무 등을 진행하기 위한 절차 및 기술검토협의회의 운영에 관한 사항을 규정함을 목적으로 한다. • 제2조(정의) <ul style="list-style-type: none"> - 기술검토라 함은 제1조의 관련규정에 따라 제출된 안전성·유효성 심사 자료에 대하여 동물용의약품등의 안전성·유효성 심사에 관한 규정에 의거하여 행하여지는 품목허가를 위한 기술적 심사업무와 시험계획서의 검토업무를 말한다. • 제3조(기술검토협의회의 구성·운영 등) <ul style="list-style-type: none"> - 농림축산검역본부장은 기술검토 대상품목에 대한 안전성·유효성의 심사 사항에 대한 의견조정 등을 위하여 기술검토 협의회를 구성·운영한다. • 제4조(심사 절차) <ul style="list-style-type: none"> - 동물용의약품 등의 허가·신고 부서인 동물약품관리과에서는 기술검토의 전문성과 공정성을 위하여 검토대상 품목의 내용에 따라 관련과에 기술검토를 의뢰하여야 한다. - 동물약품관리과에서는 다음 각 호에 해당하는 품목의 안전성·유효성 심의를 위해 필요하다고 인정되는 경우에는 동물약사심의위원회에 상정할 수 있다. 	<p>농림축산 검역본부</p>

근거 법률	내 용	소관부처
	<ul style="list-style-type: none"> · 신약 또는 신개발 동물용의료기기 · 가축전염병 예방목적으로 개발된 생물학적제제 · 그 밖에 협의회에서 안전성·유효성 심의가 필요하다고 인정한 품목 • 제5조(업무처리 기준) <ul style="list-style-type: none"> - 안전성·유효성 심사 자료에 대한 기술검토 업무를 처리함에 있어서는 동물용의약품등 취급규칙, 동물용의약품등의 제조업 및 제조품목허가 지침, 동물용의약품등의 안전성·유효성 심사에 관한 규정 등 관련 법규에 의하여 업무를 처리하여야 한다. - 기술검토 자료의 보완요구는 동물용의약품등의 안전성·유효성 심사에 관한 규정 일부 조항에 의하여 처리하며, 사소한 수정사항이나 오타·오기 등 즉시 수정이 가능한 경우에 한하여는 별도의 보완요구가 없이도 수정 보완할 수 있다. 	
<p style="text-align: center;">동물용 의약품등 안정성 시험지침</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 제1조(목적) <ul style="list-style-type: none"> - 이 지침은 「약사법」, 「동물용의약품등 취급규칙」, 동물용의약품등 안전성·유효성 심사에 관한 규정 일부 조항에 따라 제출되는 동물용 의약품 등의 안정성 시험에 관한 세부사항을 정함을 목적으로 한다. • 제2조(정의) <ul style="list-style-type: none"> - "안정성 시험"이라 함은 동물용의약품등의 저장방법 및 유효기간 등을 설정하기 위하여, 경시변화에 따른 품질의 안정성을 평가하는 시험을 말한다. • 제3조(시험기준) <ul style="list-style-type: none"> - 장기시험기준 <ul style="list-style-type: none"> · 실온보관 동물용의약품등 보존조건 : 25±2℃/상대습도 60±5% 또는 30±2℃/상대습도 65±5%로 한다. 다만, 반투과용기의 경우 25±2℃/상대습도 40±5% 또는 30±2℃/상대습도 35±5%로 한다. · 냉장보관 동물용의약품등 보존조건 : 5±3℃로 한다. · 냉동보관 동물용의약품등 보존조건 : 20±5℃로 한다. · 시험기간 : 신약은 최소 12개월, 자료제출용 동물용의약품등은 최소 6개월 이상 시험한다. 다만, 해당 품목의 특성에 따라 시험기간을 따로 정할 수 있다. - 가속시험기준 <ul style="list-style-type: none"> · 실온보관 동물용의약품등 보존조건 : 40±2℃/상대습도 75±5% 또는 온도에 따른 적절한 상대습도를 고려하여 장기보존시험 지정저장온도 보다 15℃ 이상 높은 온도로 한다. 다만, 반투과용기의 경우 40±2℃/상대습도 25%이하로 한다. · 냉장보관 동물용의약품등 보존조건: 25±2℃/상대습도 60±5%로 한다. · 냉동보관 동물용의약품등 보존조건 : 개개의 품목에 따라 별도로 기준을 정한다. 	<p style="text-align: center;">농림축산 검역본부</p>

근거 법률	내 용	소관부처
	<ul style="list-style-type: none"> - 중간조건시험 기준 · 실온보관 동물용의약품등의 경우 가속시험에서 유의성 있는 변화가 있을 때 중간조건시험을 실시한다. 다만 30±2℃/상대습도 65±5%에서 장기보존시험을 실시한 경우 장기보존시험이 중간조건시험을 대신할 수 있다. 	
<p style="text-align: center;">동물용 의약품등 독성 시험지침</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 제1조(목적) <ul style="list-style-type: none"> - 이 지침은 「약사법」, 「동물용의약품등취급규칙」, "동물용의약품등 안전성·유효성 심사에 관한 규정" 일부 조항에 따라 제출되는 동물용 의약품등의 독성시험에 관한 세부사항을 정함을 목적으로 한다. • 제3조(시험방법 등) <ul style="list-style-type: none"> - 이 지침은 시험방법 등에 관한 구체적인 사항은 별표(동물용의약품등의 독성시험방법*)와 같으며, 본 지침에서 제시한 시험 이외의 필요한 시험에 대하여는 OECD 독성시험 지침, VICH 지침 등을 준용할 수 있다. * 동물용의약품등의 독성시험방법은 동물용의약품등의 제조 및 품목허가신청 등의 목적으로 실시되는 안전성 평가를 위한 독성시험에 대하여 표준적인 실시방법을 제시하여 동물용의약품등의 안전성의 적절한 평가에 이바지 하는 것을 목적으로 실시 	<p style="text-align: center;">농림축산 검역본부</p>
<p style="text-align: center;">동물용 의약품등 잔류성 시험지침</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 제1조(목적) <ul style="list-style-type: none"> - 이 지침은 「약사법」, 「동물용의약품등 취급규칙」, "동물용의약품등 안전성·유효성 심사에 관한 규정" 일부 조항에 따라 제출되는 동물용 의약품등의 잔류성시험에 관한 세부사항을 정함을 목적으로 한다. • 제3조(시험방법 등) <ul style="list-style-type: none"> - 이 지침은 시험방법 등에 관한 구체적인 사항은 별표(동물용의약품등의 잔류성시험방법*)와 같다. * 이 시험방법은 동물용의약품의 품목허가신청등의 목적으로 실시되는 안전성 평가를 위한 잔류성 시험에 대하여 표준적인 실시방법으로 제시하여 동물용 의약품등의 안전성의 적절한 평가에 이바지함을 목적으로 실시 	<p style="text-align: center;">농림축산 검역본부</p>
<p style="text-align: center;">동물용 의약품등 생물학적 동등성 시험지침</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 제5조(시험방법) <ul style="list-style-type: none"> - 약물이 전신순환혈에 흡수됨으로써 효과를 나타내는 동물용의약품의 생물학적 동등성 시험은 원칙적으로 유효성분 또는 활성대사체의 혈중약물 농도를 측정하여 생체 이용율을 산출하는 생체내 시험으로 실시하며, 시험약과 대조약을 건강한 동물에게 공복 상태에서 특별한 사유가 없는 한 단 1회투여하여 비교시험하고 적절한 휴약기간을 둔 다음 교차시험을 한다. • 제6조(시험약등의 제조·관리) <ul style="list-style-type: none"> - 시험약은 최종완제품 해당 동물용의약품이 제조허가 되어 시판될 때와 동일한 원료, 동일한 처방 및 조건으로 제조한 것으로 품질, 함량 등이 자가시험기준에 적합한 것. 	<p style="text-align: center;">농림축산 검역본부</p>

근거 법률	내 용	소관부처
	<ul style="list-style-type: none"> · 시험약등의 제조·관리에 관하여 이 지침에서 정하지 아니한 사항은 약사 관계법령에서 제조 및 관리에 관한 규정을 준용한다. · 대조약은 기허가된 동물용의약품등의 기준 및 시험방법에 적합한 제품이어야 한다. 	
<p style="text-align: center;">동물용 의약품등이 자연환경에 미치는 영향 평가 시험지침</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 제1조(목적) <ul style="list-style-type: none"> - 이 지침은 「약사법」, 「동물용의약품등취급규칙」, “동물용의약품등 안전성·유효성 심사에 관한 규정” 일부 조항에 따라 제출되는 동물용 의약품등이 자연환경에 미치는 영향 평가 시험지침에 관한 세부사항을 정함을 목적으로 한다. • 제2조(정의) <ul style="list-style-type: none"> - “동물용의약품등이 자연환경에 미치는 영향 평가 시험지침”은 동물용 의약품등(생물학적제제 제외)이 자연환경에 존재하는 생물에 미치는 영향을 단계적으로 평가하는 절차로 “제1상 환경노출 가능성 평가”와 “제2상 환경영향평가 시험”으로 구분된다. - “제1상 환경노출 가능성 평가”는 동물용의약품등의 용법용량에 근거하여 환경노출 가능성을 평가하는 일련의 의사결정 과정을 말한다. - “제2상 환경영향평가 시험”은 동물용의약품등이 사용 대상동물 외에 수생동물과 육상동물을 포함하여 자연환경에 존재하는 생물종에 미치는 영향을 평가하는 시험을 말한다. • 제3조(시험방법 등) <ul style="list-style-type: none"> - 이 시험지침의 구체적인 시험방법은 별표와 같으며, 본 지침에서 제시한 시험방법 이외에 필요한 시험방법에 대하여는 동물약품국제기술조정 위원회지침, 경제협력개발기구 독성시험 지침 등을 선택할 수 있다. 	<p style="text-align: center;">농림축산 검역본부</p>
<p style="text-align: center;">소독제 효력시험 지침</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 제1조(목적) <ul style="list-style-type: none"> - 이 지침은 「약사법」, 「동물용 의약품등 취급규칙」, “동물용의약품등 안전성·유효성 심사에 관한 규정” 다목에 따라 제출되는 동물용의약품외품인 소독약품의 효력시험에 관한 세부사항을 정함을 목적으로 한다. • 제2조(정의) <ul style="list-style-type: none"> - “소독제”란 동물질병 방역의 목적으로 축사, 양어장 등 소독대상에 적용하여 병원미생물을 사멸 또는 증식억제 작용하는 제제를 말한다. - “유기물”이란 소독의 효력에 영향을 주는 것으로 탄수화물, 지방 또는 단백질 등과 이를 함유한 동물의 분비물, 배설물, 장내용물, 혈액, 동물의 조직, 사료찌꺼기 등을 말한다. • 제5조(시험결과 제출) <ul style="list-style-type: none"> - 안전성·유효성 심사를 위해 실시하는 소독제의 효력시험결과 보고서는 다음 각 호의 사항을 포함하여야 한다. <ul style="list-style-type: none"> · 시험제목, 시험목적 및 시험성적요약 · 공시품의 동물, 취급자, 사물, 기구 및 환경 등에 미치는 영향 및 주의사항 	<p style="text-align: center;">농림축산 검역본부</p>

근거 법률	내 용	소관부처
<p>동물용 의약품등 비임상시험 실시기관 지정에 관한 규정</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 제1조(목적) <ul style="list-style-type: none"> - 이 규정은 「약사법」, 「의료기기법」, 「동물용 의약품등 취급규칙」, 「동물용의약품등 안전성·유효성 심사에 관한 규정」, 「동물용의료기기 기술문서 등 심사에 관한 규정」 일부 조항에 따라 동물용의약품등의 제조·수입, 허가·신고 등을 위한 목적으로 실시되는 비임상시험의 시험과정 및 결과에 대한 신뢰성을 확보하기 위하여 비임상시험 실시기관의 지정요건, 지정절차, 운영 및 관리 등에 필요한 세부사항을 규정함을 목적으로 한다. • 제7조(비임상시험 실시기관등의 준수사항) <ul style="list-style-type: none"> - 비임상시험 실시기관의 장은 비임상시험 실시에 필요한 시설관리 및 시험계획서 등에 관하여 시험 분야별 다음 각 호의 비임상시험 관리 기준을 준수하여야 한다. <ul style="list-style-type: none"> · 동물용의약품등 비임상시험(독성시험, 잔류성시험, 약물분석시험, 기타 시험) 및 동물용의료기기 비임상시험(생물학적 안전성 평가) · 동물용의약품등 비임상시험(소독제 효력시험) - 비임상시험 실시기관등의 장은 동물약사 관련규정을 준수하여야 한다. 	<p>농림축산 검역본부</p>
<p>동물용 의약품등 임상시험 실시기관 지정에 관한 규정</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 제1조(목적) <ul style="list-style-type: none"> - 이 규정은 「약사법」, 「동물용 의약품등 취급규칙」의 일부 조항에 따라 동물용의약품등 대상 임상시험 실시기관의 지정요건, 지정절차, 운영 및 관리 등에 필요한 세부사항을 규정함을 목적으로 한다. • 제3조(정의) <ul style="list-style-type: none"> - "임상시험 실시기관"이란 동물용의약품등 안전성 및 유효성을 증명하기 위하여 임상시험을 실시하는 기관으로 농림축산검역본부장이 지정한 기관을 말한다. • 제4조(시험실시기관 지정 및 제출자료의 요건 등) <ul style="list-style-type: none"> - 임상시험 실시기관으로 지정받으려는 자는 다음 각 호에 따른 시설·전문인력 및 기구 등을 갖추어야 한다. <ul style="list-style-type: none"> · 임상시험용 동물용의약품 보관실 : 시험용 동물용의약품의 분실·파손을 방지할 수 있는 설비이고, 품질을 유지할 수 있는 설비 · 검체의 처리 및 보관실 : 검체의 분실·파손을 방지할 수 있는 설비이고, 검체를 안전하게 관리될 수 있는 설비 · 자료보관실 : 임상시험 관련 기록 및 자료의 분실·파손을 방지할 수 있는 설비 · 전문인력 : 시험책임자, 시험담당자, 관리수의사, 자료관리 책임자 등 동물임상시험에 필요한 인력을 각각 1인 이상 포함한다. 	<p>농림축산 검역본부</p>

2. 국가계획 근거

- 「제4차 생명공학 육성기본계획」, 「2024년도 국가연구개발 투자방향 및 기준」, 「반려동물 연관 산업 육성대책」 등 국가계획의 로드맵을 기반으로 하여 본 사업 추진

〈표 1-6〉 국가계획 및 주요내용

계획명	주요내용	소관부처														
제4차 생명공학 육성기본계획 (’23년~’32년)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 바이오 창업·산업 고도화를 위한 지역 기반의 바이오 경제 거점, 바이오클러스터 전략적 육성 - (농생명 그린바이오 6대거점) 종자, 동물용의약품 등 분야별 특성에 따른 제품 실증 및 생산 종합지원 허브(Hub) 육성 · 그린바이오 6대 거점 구축 계획 중 동물용의약품 분야 그린백신 실증(포항), 안전성 평가(익산), 시제품 생산(익산) 등 거점 고도화 <p style="text-align: center;">〈표 1-7〉 그린바이오 6대 거점 구축 계획</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="background-color: #d9e1f2;">산업분야</th> <th style="background-color: #d9e1f2;">구축 계획</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">종자</td> <td>■ 채종·육종·가공·검증 K-Seed Valley 조성 (’23년~)</td> </tr> <tr style="border: 2px solid red;"> <td style="text-align: center;">동물용 의약품</td> <td>■ 그린백신 실증(포항), 안전성 평가(익산), 시제품 생산(익산) 등 거점 고도화</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">미생물</td> <td>■ 발효식품, 바이오농약·비료·사료첨가제 제품 실증</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">곤충</td> <td>■ 곤충산업 거점단지(경북 예천, 강원 춘천) 활용 스마트사육, 시제품제작 등 지원</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">천연물</td> <td>■ 천연물소재 허브 구축(’23년)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">식품</td> <td>■ 국가식품클러스터(전북 익산) 중심의 식품소재 사업화 전주기 지원 강화</td> </tr> </tbody> </table>	산업분야	구축 계획	종자	■ 채종·육종·가공·검증 K-Seed Valley 조성 (’23년~)	동물용 의약품	■ 그린백신 실증(포항), 안전성 평가(익산), 시제품 생산(익산) 등 거점 고도화	미생물	■ 발효식품, 바이오농약·비료·사료첨가제 제품 실증	곤충	■ 곤충산업 거점단지(경북 예천, 강원 춘천) 활용 스마트사육, 시제품제작 등 지원	천연물	■ 천연물소재 허브 구축(’23년)	식품	■ 국가식품클러스터(전북 익산) 중심의 식품소재 사업화 전주기 지원 강화	관계부처 합동
	산업분야	구축 계획														
종자	■ 채종·육종·가공·검증 K-Seed Valley 조성 (’23년~)															
동물용 의약품	■ 그린백신 실증(포항), 안전성 평가(익산), 시제품 생산(익산) 등 거점 고도화															
미생물	■ 발효식품, 바이오농약·비료·사료첨가제 제품 실증															
곤충	■ 곤충산업 거점단지(경북 예천, 강원 춘천) 활용 스마트사육, 시제품제작 등 지원															
천연물	■ 천연물소재 허브 구축(’23년)															
식품	■ 국가식품클러스터(전북 익산) 중심의 식품소재 사업화 전주기 지원 강화															
<ul style="list-style-type: none"> ■ 바이오경제 성과 창출을 위한 스케일업 촉진 - (혁신기술 산업 확산) 우수기술 고도화, 창업 초기 자금 및 인프라 지원 등 바이오 혁신기술 창업 활성화 지원 · K-바이오백신편드, 그린바이오펀드, 해양수산 투자펀드 등 펀드 조성 - (바이오경제 생태계) 지역 기반의 경제 거점으로 바이오 클러스터를 구축·고도화하고, 핵심 주체인 병원의 역할 강화 · 바이오의약품 생산 글로벌허브(송도), 산·학·연·병 집중 K-바이오스퀘어(오송), 글로벌 메디클러스터(홍릉), 그린바이오 6대거점, 해양바이오 권역별 거점 등 · 연구중심병원을 확대하고 병원과 기업·연구기관 간 R&D 협업 체계 구축 강화 																

계획명	주요내용	소관부처
<p>2024년도 국가연구개발 투자방향 및 기준</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ (산업생태계 고도화) 의약품·의료기기 분야를 주력산업으로 성장 시키기 위한 지속 지원 및 첨단재생의료 분야 실용화를 위한 연구 기반 강화 <ul style="list-style-type: none"> - (의약품) 신약 파이프라인의 지속적인 발굴 및 연구자원 체계화 과정에서 발굴된 소재·물질의 후속연구 지원 유도 <ul style="list-style-type: none"> · AI·데이터 기술을 접목한 신약 발굴, 비임상·임상시험용 시료 생산 내재화를 위한 지원체계 마련, 의약품 분야 기초·원천 성과를 신약개발 사업으로 연계 등 - (의료기기) 유망 의료기기·보조기기의 사업화 역량 강화, 국내 첨단기기의 위탁제조생산(CDMO) 생태계 조성 등 민간의 투자 촉진 지원 - (첨단재생의료) 유전자·세포치료제, 인공혈액, 장기이식 등 재생의료 분야의 원천기술 확보와 임상 연구기반 조성 <ul style="list-style-type: none"> · 임상 적용 등 연구지원, 국제적 수준의 안전관리 기준·체계 확보 등 ■ (국민건강·삶의 질 향상) 데이터에 기반한 정밀의료 구현 및 보건 안보차원에서 국가적 난제(감염병·난치질환 등) 해결을 위한 임무지향적 R&D 강화 <ul style="list-style-type: none"> - (임상·보건) 국민의 생명과 연결된 중대질환에 대한 임무지향적 R&D 및 임상현장에서의 기초의학 분야 성과 활용 강화 등 중개 연구의 내실화 ■ (혁신기반 조성) 바이오헬스 분야 산업생태계 강화를 위한 실증 R&D 및 인프라 조성, 전문인력 양성 등 중점 지원 <ul style="list-style-type: none"> - (산업혁신·규제과학) 지능형 공정혁신 등 바이오 분야 제조혁신과 생산실증 기반 구축, 바이오 신산업 분야 선제적 규제개선 추진 ■ (미래공급망 선점) 중장기적 관점에서 글로벌 공급망 생태계를 주도해 나가기 위해 미래첨단소재 개발 등 도전적 연구에 선제적으로 투자 <ul style="list-style-type: none"> - R&D 단계부터 기술우방을 확보하고 공급망 진영 구축을 위한 해외기업 또는 국가와의 전략적 공동연구 확대 - 대외의존도가 높은 주요 의약품(백신 등)의 원부자재·원료의약품 수급문제 발생 대비, 바이오 제조기반 기술 조기 내재화 지원 ■ (첨단바이오) 4대분야(합성생물학, 감염병 백신·치료, 유전자·세포치료, 디지털 헬스데이터 분석·활용)별 핵심기술 확보, 디지털 바이오 전환 촉진 <ul style="list-style-type: none"> - 첨단 바이오 분야 기초·원천, 중개·임상연구 및 실증 R&D 집중 지원, 국민 삶의 질 향상을 위한 R&D의 임무지향성 강화 <ul style="list-style-type: none"> · (중점투자) 인공세포 제작기술, 차세대 백신, 미해결 감염병 예방·치료 기술 등 	<p>과학기술 정보통신부</p>

계획명	주요내용	소관부처
반려동물 연관산업 육성대책 (’23년)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 4대 주력산업 육성 <ul style="list-style-type: none"> - (펫푸드) 특화제도 마련 및 생산기반 강화 <ul style="list-style-type: none"> · 가축용 사료와 구별하여 미국, EU 등 글로벌 스탠다드에 부합하도록 펫푸드 제도 마련 · 신제품 개발 촉진 위한 원료 안정성 평가 및 원료등록 확대, 단백질 원료확보 연구 및 원료매입·시설자금 지원 - (펫헬스케어) 진료비 부담 완화, 진료 투명성 제고 및 펫보험 활성화 - (펫서비스) 인력 확충 및 서비스 확산 환경 조성 - (펫테크) 스타트업 육성 및 데이터 생태계 조성 ■ 성장 인프라 구축 <ul style="list-style-type: none"> - (혁신거점) 반려동물 실증 종합 인프라 조성 및 운영 <ul style="list-style-type: none"> · 제품 및 서비스의 기호성과 상품성 제고를 위해 반려동물을 활용한 실증 인프라 One-Welfare Valley(가칭) 조성 - (벤처) 벤처 투자 및 자금지원 강화 <ul style="list-style-type: none"> · 특수 자펀드, 정책자금 등 창업초기 성장자금 지원 확대 - (R&D) 핵심기술 및 신분야 연구개발 확대 <ul style="list-style-type: none"> · 현장 수요가 높은 신규 R&D 프로젝트 지원 확대 · 중장기 연구과제에 대한 투자 로드맵 마련(예비타당성조사 병행) ■ 해외 수출산업화 <ul style="list-style-type: none"> - 시장조사부터 현지화까지 시장개척 지원 강화 <ul style="list-style-type: none"> · 동물용 의약품 수출 GMP 인증제도 신설 및 수출용 동물용 의약품 개발 지원 · 수출바우처 확대 및 유망시장(베트남 등) 조사, 전시·박람회, 해외인증 등 시장개척 지원 ■ 추진체계 <ul style="list-style-type: none"> - 반려동물 연관산업 육성 제도적 장치 마련 및 규제 개선 <ul style="list-style-type: none"> · 종합적·체계적 육성하기 위한 관련 법률 제·개정 추진 · 기존 시행 중인 규제샌드박스 효과성 분석 및 제도화 추진 - 시장조사 및 동물등록·분류 등 산업 확산 생태계 조성 <ul style="list-style-type: none"> · 실태조사 및 시장조사 정례화, 동물등록 확대, 한국표준산업·직업분류 개정 등 산업 확산 생태계 조성 	관계부처 합동

계획명	주요내용	소관부처
<p>바이오헬스 글로벌 중심국가 도약을 위한 제3차 제약바이오산업 육성·지원 종합계획 (’23년~’27년)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ 블록버스터급 혁신 신약2개, 수출2배 달성 등 글로벌 6대 제약 강국 도약 <ul style="list-style-type: none"> - 민관 연구개발(R&D) 투자를 지속 확대하고, 차세대 유망 신기술 발굴·지원, 개방형 혁신, AI·빅데이터 활용 신약개발 분야 R&D 집중 지원 - K-바이오 백신 펀드 1조 원 조성 완료, 성과분석을 통해 메가펀드 추가 조성 - 해외 인허가·네트워킹 지원을 위한 현지거점 확대 및 수출종합 지원센터 설치 - 바이오의약품 생산, 임상·규제과학, IT-BT 융복합 전문인력 양성 ■ 보건안보 및 사회적 요구에 대응하는 R&D 투자 <ul style="list-style-type: none"> - (감염병) 미래 팬데믹에 대비하여 백신을 초고속으로 개발하기 위한 차세대 백신 플랫폼(mRNA 등) 연구개발을 지속 지원하고, 안정성 강화·부작용 예측 등 백신 생산의 전후방 연관기술 개발 지원 · 신·변종 감염병(Disease X) 대비 치료제 개발을 지속 지원하고, 임상시험 인프라 및 환자 모집 역량을 갖춘 의료기관 간 컨소시엄 구성을 지원하는 등 임상시험 가속화 체계 구축 예정 ■ 제약바이오산업 투자 및 수출지원 강화 <ul style="list-style-type: none"> - (메가펀드) 블록버스터급 혁신 신약 개발 및 수출 확대를 위한 임상시험, M&A 활성화 등에 적극적으로 투자할 수 있는 대규모 정책 펀드 조성 · ’22년부터 조성 추진 중인 ‘K-바이오백신 펀드’를 1조 원까지 확대하고, 기존 펀드의 성과 분석을 토대로 대규모 펀드 추가 조성 예정 ■ 임상시험 글로벌 3위 달성을 위한 전략적 지원 <ul style="list-style-type: none"> - 소아, 만성질환자 등 임상시험 참여자 모집의 어려움을 해소하기 위해 1·2차 의료기관의 임상시험 참여 확대를 추진하고, 임상 시험수탁기관(CRO) 산업에 대한 표준산업분류 지정 등 지원 기반 마련 - 국가임상시험관리시스템을 ’27년까지 60개 의료기관에 보급하고, 혁신 신약 연구개발 기업을 대상으로 미국·호주 등 해외사례를 벤치마킹하여 인센티브 강화 · 임상시험 전반적 관리를 위한 소프트웨어로, 주요기능은 참여자 관리, 검체관리, 일정관리, 문서보관 및 통계 등 · 디지털 기술을 활용한 환자 중심의 분산형 임상시험을 활성화 하기 위해 민·관 협의체를 구성하여 분산형 임상시험 관련 제도 개선 및 지침(가이드라인) 마련 계획 	<p>관계부처 합동</p>

제3절 추진 체계 및 경과

1. 추진 체계

- 본 과업의 성공적인 수행을 위해 추진체계는 발주부처 및 관리기관인 농림축산식품부와 수행기관인 인사이트엣지 및 자문위원회로 구성



[그림 1-4] 추진체계(안)

- (농림축산식품부) 「동물용의약품 임상시험지원센터 타당성 연구」에 관한 상세기획 총괄
 - 과업에 대한 니즈 제시, 참여 전문가 후보 추천, 과제 수행과 관련된 기획 내용의 최종 승인 역할 수행
 - 관련된 행정 사항 지원, 정도 관리 및 중간점검, 최종 평가 등 역할 수행
- (인사이트엣지) 사업기획 수행을 위탁받아 자료 및 타당성 분석 등의 사업기획의 실무지원 역할 수행
 - 본 연구의 수행기관으로 과업 수행을 총괄하며, 내부 연구진을 효과적으로 활용하여 동물용 의약품 임상시험지원센터 타당성 도출을 위한 자료 분석, 각종 양식 및 정보제공, 기획 분과 위원회 운영 지원 등 사업의 실무적 역할 수행
- (자문위원회) 「동물용의약품 임상시험지원센터 타당성 연구」에 관한 검토 및 자문 역할 수행
 - 동물용의약품 임상시험지원센터 건립을 위해 해당 후보지의 조사·분석한 근거자료를 바탕으로 센터 조성에 대한 기능·역할 및 추진계획 등 검토 및 자문 역할 수행
 - ※ 동물용의약품 임상시험 관련 분야의 외부전문가 5명으로 구성

2. 추진 경과

- 착수보고 : `24.03.15
- 임상시험지원센터 건립 타당성 도출 및 역할과 기능, 수요조사 등의 방향성 논의
- 점검회의 1차 : `24.03.27
- 타당성 분석 및 인프라 구축, 임상시험지원센터의 비즈니스 모델 활성화 방안, 산·학·연 간의 연계 방안 논의
- 설문조사 (1~2차) : (1차)`24.05.17 / (2차) `24.05.21~24
- 동물용의약품 연구개발 현황조사 및 관련 애로사항, 니즈조사, 동물용의약품 임상시험지원센터 활용의향 조사분석 설문조사 실시
- 점검회의 2차 : `24.05.13
- 동물용의약품 임상시험지원센터 명칭(안), 전략분야를 통한 역할 및 기능(안), 비전 등 논의
- 인터뷰 : `24.06.07~27
- 동물용의약품 산업·사업체 현황, 연구개발 프로세스, 인·허가 및 임상시험 단계 외 애로사항, 동물용의약품 임상시험지원센터 구축 시 필요한 시설·장비 등 인터뷰 실시
- 실무자회의 1차 : `24.06.19
- 동물용의약품 임상시험지원센터에 관한 Space Program(안), 역할, 소요인력, 장비 등 논의
- 자문위원회 1차 : `24.07.02~04
- 동물용의약품 임상시험지원센터에 관한 Space Program(안), 역할 및 기능, 운영조직 구성, 소요인력 및 예산 등 자문 실시
- 중간보고 : `24.07.09
- 「동물용의약품 임상시험지원센터 구축 타당성 연구」 중간 발표
- 실무자회의 2차 : `24.07.23
- 동물용의약품 임상시험지원센터 레이아웃 및 장비 논의, 역할 및 기능, 지원 프로그램 등 논의
- 최종보고회 : `24.09.13
- 「동물용의약품 임상시험지원센터 구축 타당성 연구」 최종 발표

〈표 1-7〉 추진경과

연도	월	1주	2주	3주	4주	5주
'24년	3			착수보고 (03.15)	점검회의 1차 (03.27)	
	4					
	5			점검회의 2차 (05.13)	설문조사 2차 (05.21~24)	
			설문조사 1차 (05.07~17)			
	6		인터뷰 1차 (06.07)	인터뷰2차 (06.14)	실무자회의 1차 (06.19)	인터뷰3, 4차 (06.24, 27)
	7	자문위원회 (07.02~04)	중간보고 (07.09)		실무자회의 2차 (07.23)	
	8					
	9		최종보고 (09.13)			

제4절 사업 정의 및 범위

1. 사업 관련 주요 용어 정의

□ 동물용의약품의 정의

- “동물용의약품”이라 함은 동물용으로만 사용함을 목적으로 하는 의약품을 말하며, 양봉용·양잠용·수산용 및 애완용(관상어를 포함) 의약품 포함

※ 출처 : 국가법령정보센터(2024), 동물용 의약품등 취급규칙(제2조제1호)

□ 임상시험의 정의

- “임상시험”이라 함은 동물용의약품의 안전성·유효성을 증명하기 위하여 임상성적에 관한 자료의 수집을 목적으로 하는 시험 또는 연구

※ 출처 : 국가법령정보센터(2024), 동물용의약품등 임상시험 관리지침(제2조제1호)

참고 단계별 임상시험

- 제1상 임상시험 : 독성시험 등 전임상시험 결과가 타당한 경우 건강한 동물 또는 약물군에 따른 적응환축을 대상으로 내약성, 부작용 및 약물의 체내동태등 안전성 확인에 중점을 두고 실시하는 시험으로서 제2상 임상 시험으로의 이행을 위한 최적 정보를 얻는 단계(약물의 투여 제형별 생체이용률 시험, 생체 내 대사과정 및 작용기전 등에 관한 시험 포함)
- 제2상 임상시험 : 대상질환 중 조건에 부합되는 환축을 대상으로 단기 투약에 따른 흔한 부작용, 위험성, 약물동태 및 예상 적응증에 대한 효능·효과 탐색을 위하여 실시하는 시험으로서 제3상 임상시험의 다수 환축에 투여할 최적 용법·용량을 결정하는 단계(한정된 숫자의 환축을 대상으로 용법·용량의 탐색등의 전기시험과 용량에 따른 반응 검토 및 적응증에 대한 비교적 단기의 안전성·유효성 검토를 주로 하는 후기 시험으로 구분)
- 제3상 임상시험 : 대상질환 중 조건에 부합되는 다수 환축을 대상으로 공개임상시험 및 비교 임상시험에 의하여 약물의 유효성·안전성 등을 확인하고 나아가 유용성을 확인하는 단계(효능·효과, 용법·용량 및 사용상의 주의 사항 등을 설정)

※ 출처 : 국가법령정보센터(2024), 동물용의약품등 임상시험 관리지침(제5조제1~3호)

□ 반려동물의 정의

- “반려동물”이란 반려(伴侶)의 목적으로 기르는 개, 고양이 등 농림축산식품부령으로 정하는 동물
 - ※ 출처 : 국가법령정보센터(2024), 동물보호법(제2조제7호)
- 동물보호법 제2조제7호에서 “개, 고양이 등 농림축산식품부령으로 정하는 동물”이란 개, 고양이, 토끼, 페럿, 기니피그 및 햄스터를 의미
 - ※ 출처 : 국가법령정보센터(2024), 동물보호법 시행규칙(제3조, 반려동물의 범위)

□ 특수반려동물의 정의

- 동물보호법 제2조제7호에 규정된 6종(개, 고양이, 토끼, 페럿, 기니피그 및 햄스터) 이외의 특수동물(고슴도치, 도마뱀, 거북이, 거미 등)로 반려 목적으로 사육되는 동물
 - ※ 현재 별도의 정의 규정은 부재

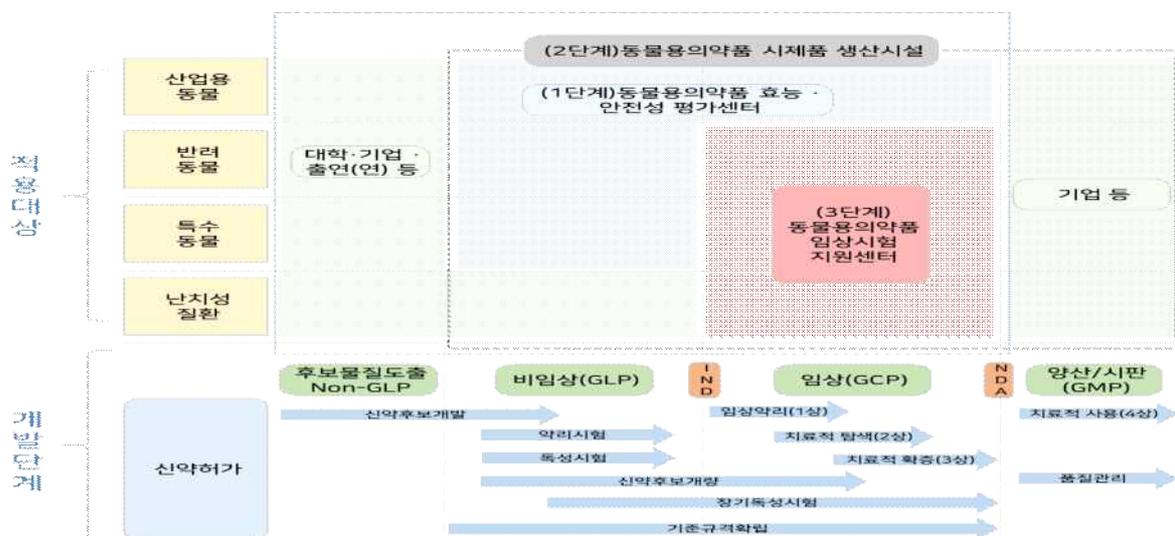
□ 난치성질환의 정의

- ① 원인규명이 되어있지 않은 질병, ② 치료법이 없거나 미확립 상태인 질병, ③ 만성화되는 질병, ④ 후유증을 남길 염려가 많은 질병, ⑤ 경제적, 정신적 부담이 큰 질병, ⑥ 재활교육 등을 통해서도 정상으로의 복구가 어려운 질병, ⑦ 방치할 경우 정상적인 성장이 현저히 저해된다고 여겨지는 질병 등으로 정의
 - ※ 현재 별도의 정의 규정은 부재

2. 본 사업의 적용 범위

□ 「동물용의약품 임상시험지원센터 구축 타당성 연구」의 범위 및 적용 대상 기준

- 동물용의약품 임상시험지원센터의 연구개발의 적용대상은 반려동물, 특수반려동물, 난치성 질환을 대상으로 하며, 기술개발 단계는 임상 1상(TRL 6)부터 임상 3상(TRL 8)까지로 설정



[그림 1-5] 동물용의약품 임상시험지원센터의 적용대상별 기술개발 범위

제2장

대내외 환경분석

- 제1절 사업 주요 이슈
- 제2절 정책적 환경
- 제3절 경제적 환경
- 제4절 기술적 환경
- 제5절 인프라 환경
- 제6절 종합분석

제2장 대내외 환경분석

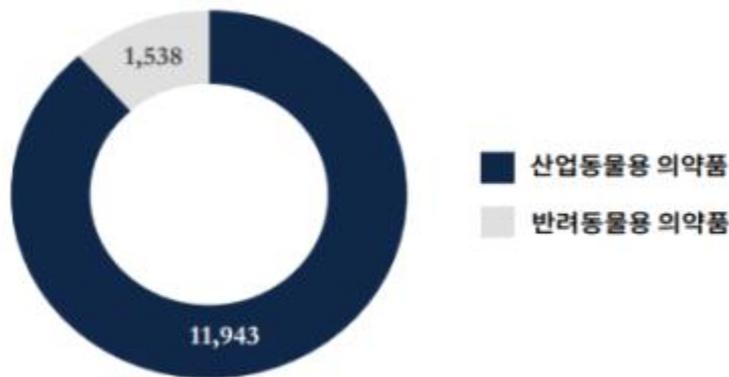
제1절 사업 주요 이슈

1. (주요이슈 1) 세계적으로 반려동물 의약품 시장은 확대되고 있으나 국내의 경우 대부분 수입에 의존반려동물 신약개발을 위한 인프라 부족

□ (핵심문제 1) 산업동물용 대비 반려동물 의약품 시장의 불균형 심각

○ `21년 산업동물용 의약품 시장은 11,943억 원, 반려동물용 의약품 시장은 1,538억 원으로 반려동물용 의약품은 전체 동물용의약품 시장의 11.4% 차지

- 글로벌 시장의 경우 `19년 가축동물 12,752백만 달러, 반려동물 10,220백만 달러로 반려동물 의약품 시장 비중이 약 45% 수준



[그림 2-1] 국내 산업동물용의약품과 반려동물용의약품 시장 규모

□ (핵심문제 2) 국내 반려동물 의약품의 73.9%를 수입에 의존하며, 신약개발을 위한 산업기반 취약

○ `21년 1,538억 원의 국내 반려동물 의약품 시장에서 반려동물의약품 수입은 1,136억 원으로 전체의 73.9% 차지

- 수입 비중은 `19년 75.9%, `20년 74.8%, `21년 73.9%로 매년 감소 추세

※ 출처 : 국무조정실(2023), 규제심판부, “인체의약품 제조시설에서 반려동물 의약품 생산 허용해야”, 데일리벳(2023), 국내 동물용의약품 시장에서 반려동물 비율은 16.7%

- 동물용의약품 제조업체는 61개 업체로 수입업체 106개에 비해 적은 상황

〈표 2-1〉 국내 동물용의약품 제조·수입업체 현황

구분	계	동물용의약품	동물용의약품외품	동물용의료기기
제조	536	61*	181	294
수입	463	106	126	231
계	1,015	170	307	538

* 동물용의약품 제조업체는 '24년 9월 기준 54개소 운영 중

※ 출처 : 2021.12.31. 기준, 겸업 포함

2. (주요이슈 2) 동물용의약품 제품개발에 대한 글로벌 기준 강화 및 인·허가 정보 부족으로 동물용의약품 상용화 부진

□ (핵심문제 3) 동물용의약품 임상시험 및 품목허가 절차의 까다로움

○ 기업들은 반려동물용 의약품 개발 이후 인허가 과정을 거치면서 전임상 평가, 임상시험 계획 수립, 시험수행, 모니터링, 결과보고서 제출 등의 과정 통과 요구

* 인체용의약품의 경우 신약 후보물질이 임상시험을 거쳐 최종 품목으로 허가될 가능성은 9.6% 수준이며, 신약개발 비용 증가의 주원인은 임상시험 장기화와 비용 증가인 것으로 파악

- 반려동물에 특화된 전문 임상평가 기관이 많지 않고, 고비용과 임상평가에 필요한 환축 수를 확보하는데 있어 어려운 상황

- 기업들은 임상시험 기술 및 시설 미보유 기업이 대부분으로 시험 및 효능 검정 등을 대학 등의 임상시험수탁기관(CRO) 등에 개별 의뢰하고 있는 상황

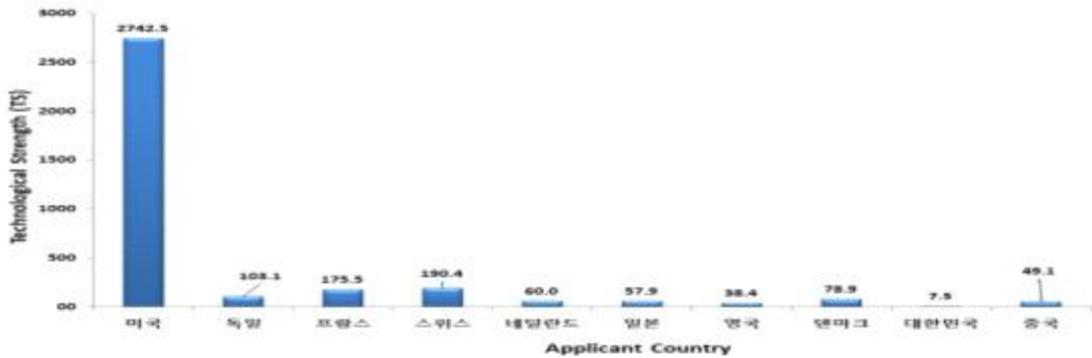


〈그림 2-2〉 동물용의약품 품목 허가 절차

□ (핵심문제 4) 국내 동물용의약품 산업의 기술력지수가 해외에 비해 낮은 수준

○ 미국등록특허 중 출원인 국적별로 기술력 지수(Technological Strength)를 비교 결과, 분석 대상 10개 국가 중 우리나라가 가장 낮음

- 미국의 기술력지수가 2,742.5인데 비해 우리나라는 7.5로 미국 기술력의 0.27%



[그림 2-3] 동물용의약품 분야 기술력 지수(TS) 분석 결과

※ 출처 : 과학기술기획평가원(2023), 그린바이오 3대 유망 분야별 기술특성을 고려한 신산업 육성방안 연구

3. (주요이슈 3) 개나 고양이 뿐만 아니라 양서류와 파충류 등 반려용 특수동물 시장 규모가 커짐에 따른 관련 의약품 개발과 산업활성화를 위한 임상시험지원기관 부재

□ (핵심문제 5) 반려용 특수동물 증가 대비 관련 연구기관 부재

- 반려용 특수동물 시장은 경제 수준 향상과 다양한 기호로 인해 종류와 숫자가 증가하고 있지만, 이와 관련된 연구기관 및 병원은 부족한 상황

※ 국내 특수동물 전용 병원 전국 약 10여 개

- 특수동물은 외국산이 대부분을 차지하고 있는 만큼 수입이 까다롭기 때문에 고가에 거래될 정도로 펫테크 시장이 활성화 중

<표 2-2> 반려동물 헬스케어 산업 비중 비교

구분	펫헬스케어	펫푸드	펫서비스	펫테크
시장비중(%) (글로벌/국내)	48.8/32.5	32.8/22.5	16.8/43.7	1.3/1.3

※ 출처 : 농림축산식품부(2023), 반려동물 연관산업 육성대책

- 농림축산식품부의 '2021년 동물보호에 대한 국민의식조사 보고서'에 따르면, 반려동물 종류는 개(72.9%), 고양이(25.7%), 물고기(9.3%), 햄스터(1.6%), 거북이(1.3%), 새(1.3%), 기타동물(1.2%) 등으로 조사

<표 2-3> 국내 주요 반려용 특수동물 모임 및 회원 수 현황

구분	검색어	모임명	회원수
파충류	파사모	파충류를 사랑하는 사람들의 모임	약 22만 명
햄스터	햄사모	햄스터를 사랑하는 사람들의 모임	약 17만 명
기니피그	기사모	기니피그를 사랑하는 모임	약 38천 명
앵무새	앵사모	앵무새를 사랑하는 모임	약 98천 명
구피	구피사랑	구피를 사랑하는 사람들의 모임	약 13만 명

□ (핵심문제 6) 반려용 특수동물에 대한 임상 및 치료 인프라 미비

- 반려용 특수동물의 종류가 많아지고 연령별 다양한 질병들이 발생하고 있으나 반려용 특수동물에 대한 사회적 인프라 부족
 - 조류와 파충류, 포유류 등 종별로 임상 및 치료에 접목하는 것이 중요하나 수의과대학에서 특수동물에 대한 교육을 받기 어렵고, 임상이나 치료의 경험을 쌓을 관련 인프라도 부족
 - 특수동물 종마다 호발하는 질병이 다를 뿐만 아니라 항생제나 약제도 다르기 때문에 보정이나 처치, 수술 등 종별로 맞춤형된 진료 프로그램이나 다양한 장비 필요

4. (주요이슈 4) 미래유망 산업인 반려동물의약품 개발에 대한 투자 저조 및 지원기관 부재

※ 동물용의약품은 기업들의 신성장동력이자 정부의 그린바이오 6대 유망 분야에 포함되는 전략산업

□ (핵심문제 7) 반려동물 의약품 개발을 위한 연구개발 투자는 초기 단계

- 반려동물의 고령화와 난치성 질환이 증가하고 있지만 이를 치료하기 위한 연구개발은 초기단계
 - 국내 반려동물용 신약개발을 위해 기업 및 정부가 투자를 지원하고 있지만 아직 산업용 의약품 대비 매우 부족한 상황
 - ※ 국내 동물용의약품 중 91.1% 축산용의약품
 - ※ 출처 : 증권플러스(2022), '반려견 난치병' 해결 나선 지엔티파마·HLB생명과학...글로벌 공략 기대
 - 해외 선진국은 반려동물 의약품 개발 및 산업 확대를 위해 제도를 신설·정비하고 R&D 및 실증 인프라에 적극적으로 투자
 - ※ 출처 : 한국반려동물신문(2023), '펫푸드·펫테크' 등 반려동물 산업...2027년까지 국가전략산업 15조 규모 목표

□ (핵심문제 8) 영세한 기업이 많아 제네릭 위주의 취약한 산업구조

- 동물용의약품 산업은 제약산업의 블루오션이지만 기업가치 1,000억 원 이상인 기업이 7개사(22년)로 대부분 영세한 중소기업 위주고, R&D 투자율도 낮음
 - 대부분의 업체들이 영세한 비상장기업이기 때문에 외부 투자 저조, 매출 부진 등으로 신약 개발에 적극적으로 나서지 못하고 있는 것이 현실
 - * 자본이 부족하다 보니 신약 개발보다는 제네릭에 의존할 수밖에 없어 산업 경쟁력 약화로 이어지는 악순환
 - 국내 동물용의약품 산업은 총 매출액 대비 R&D 비용이 약 4.7%로 7~12%의 선진국에 비해 매우 낮은 수준
 - * 국내 동물용의약품 기업 기술경쟁력 확보 및 해외시장 선점을 위해 첨단 바이오기술을 접목한 신약개발 원천기술 및 실용화 플랫폼 구축 필요

제2절 정책적 환경

1. 국외 정책 동향

【범국가 🌐】

□ 삼자협력 인수공통감염병 가이드

- 세계보건기구(World Health Organization, WHO)는 유엔식량농업기구(Food and Agriculture Organization of the United Nations, FAO), 세계동물보건기구(World Organisation for Animal Health, WOAH)와 협력하여 인수공통감염병에 대해 TZG(삼자협력 인수공통감염병 가이드, Tripartite Zoonoses Guide)로 One Health 접근방식을 취할 수 있도록 지원
 - TZG 운영 도구를 사용하여 인수공통감염병 대응체계, 전략 및 정책 개선 효과 기대



[그림 2-4] TZG 운영 도구

※ 출처 : 세계보건기구(WHO), 삼자협력 인수공통감염병 가이드(Tripartite Zoonosis Guide)

【미국 🇺🇸】

- 미국에서 수의학 의약품 규제는 주로 식품의약국(FDA)에 의해 관리되며, 특히 미국 수의학 센터(CVM)를 통해 관리 중
 - 동물용의약품이 엄격한 품질 기준에 따라 안전성 및 효과성을 만족하며, 식품생산을 위한 동물 잔존물의 공중보건 안전을 보장하고, 항생제 내성을 감소시키는 것을 목표
 - (항생제에 대한 관리) 동물의 성장 촉진을 위해 가축의 사료와 물에 사용하는 항생제 사용을 감독하고, 단계적으로 항생제 사용을 중단하는 정책 시행 중
 - (약물안전 감시) 동물용 의약품 시판시 안전성 감시 프로그램을 실시하고, 안전 문제를 해결하기 위한 조치 시행

□ FDA는 수의학 분야 혁신의 중요성을 인식하고 새로운 동물건강 의약품의 개발 및 연구를 촉진하기 위해 수의학 혁신 프로그램(Veterinary Innovation Program(VIP), '19) 도입

- 수의학 혁신 프로그램은 혁신적인 동물건강 의약품의 개발 및 신속한 사업화를 지원하기 위해 '19년 FDA 수의학 센터(CVM)에 의해 시작
 - VIP는 동물용 의약품, 생물학적 제제 및 의료기기 개발과 관련된 과제와 기회를 발굴하도록 맞춤화
 - 혁신을 촉진하고 새로운 동물건강 의약품의 개발을 돕는 것을 목표로 규제 완화, 신속한 사업지원 및 협업 기회 제공, 혁신적인 치료법 등을 시장에 출시할 수 있도록 지원

〈표 2-4〉 혁신 프로그램의 주요 목표

목표	조치
개발 가속화	<ul style="list-style-type: none"> ■ 혁신적인 동물 건강 의약품의 개발 프로세스를 간소화하여 보다 효율적인 시장 출시
의사소통 강화	<ul style="list-style-type: none"> ■ 과학적, 규제적 문제를 적시에 해결하기 위해 의뢰자와 FDA 검토자 간의 초기 및 지속적인 의사소통 촉진
협업 촉진	<ul style="list-style-type: none"> ■ 수의학 혁신을 발전시키고 동물 건강 분야에서 충족되지 않은 의학적 요구를 해결하기 위해 학계, 업계, 규제 기관을 포함한 이해관계자 간의 협업 장려

□ 바이든 대통령은 바이오제조 행정명령(National Biotechnology and Biomanufacturing Initiative(NBBI, '22.9)을 통해 바이오 산업에서의 주도권을 확보하고, 안보를 위해 자국 내 바이오 제조 역량을 강화하고자 지원

* Advancing Biotechnology and Biomanufacturing Innovation for a Sustainable, Safe, and Secure American Bioeconomy

- 바이오 제조 인프라 구축에 5년간 10억 달러(국방부, 보건복지부 협력), 국방 목적 바이오 연료, 화합물 연구개발에 2.7억 달러, 바이오 제조 인프라의 보안 강화에 2억 달러, 바이오 비료 생산에 5억 달러(농무부), 바이오매스, 폐기물 활용 연료, 물질 연구개발에 1.8억 달러(에너지부), 필수약품 생산과 팬데믹 대처에 필요한 API(Active Pharmaceutical Ingredient), 항생제, 생산 핵심 원료 물질의 생산 확장에 0.4억 달러(보건복지부) 등 투자

〈표 2-5〉 바이오제조 행정명령 자금 지원 내용

(단위 : 억 달러)

기관	내용	총 지원 규모
국방부	바이오 산업 제조 인프라 구축	10
	국방 목적 바이오 연료, 화합물 연구 개발	2.7
	바이오 제조 인프라의 보안 강화	2
농무부	바이오 비료 생산	5
에너지부	바이오매스, 폐기물 활용 연료, 물질 연구 개발	1.8
보건복지부	필수의약품 생산과 팬데믹 대처에 필요한 API, 항생제, 생산 핵심 원료 물질의 생산 확장	0.4

○ 보건복지부는 행정명령의 후속 조치로 FDA 수의학 센터(CVM)의 수의학 혁신 프로그램(VIP) 개선 방안 발표

- 농업용, 생물의약품용 등 생명공학 기술로 생산된 혁신적인 동물용 의약품 개발 촉진
- 규제 과정 내 확실성 제공 및 연구개발 장려
- 동물 세포, 조직, 세포 및 조직 기반 제품, 동물 계놈 변형에 대한 승인을 위한 효율적 예측 가능 프로세스 제공 등
- CVM은 규제 과정을 이해할 수 있도록 동물 생명공학 제품 리소스 제공

〈표 2-6〉 바이오제조 행정명령 주요내용

목적	내용
바이오 제조 능력 강화	■ 미국 전역 바이오 제조 인프라 구축, 연료 및 화학 물질, 재료 생산 공급망 강화
바이오 제품 시장 확장	■ BioPreferred 프로그램 성장 및 강화. 재생 가능 농업 자재 확대, 연방 기관 바이오 기반 제품 구매 의무화
연구개발 강화	■ Covid-19 mRNA 백신 개발과 같은 성과를 위한 의료 혁신, 기후 변화 솔루션, 식품 및 농업 혁신 연구개발
연방 데이터 접근성 개선 인력 양성	■ 건강, 에너지, 농업 및 환경 분야 연구개발을 위한 연방 데이터 접근성 개선 ■ 인종, 성 평등 증진 및 지역사회 생명공학 및 바이오제조 분야 인력 양성
생명공학 제품 규정 간소화	■ 신제품 출시 신속성 확보를 위한 규정 프로세스 개선
생물안전, 생물보안 발전	■ 연구 및 개발 사이클 전반의 위험 감소를 위한 생물보안 장려
미국 내 생명공학 산업 보호	■ 개인 정보 보호 표준 및 관행, 생물학적 데이터 사이버 보안 관행, 바이오 소프트웨어 표준 개발, 해외 바이오 제조 공급으로 인한 위험 대응 등 미국 생명공학 생태계 보호
파트너 및 동맹국 글로벌 바이오 경제 구축	■ 기후 변화, 건강 등 글로벌 과제 해결을 위한 국제적 협력 발전

※ 출처 : 백악관, 하나증권 Equity Research 제약/바이오('22.9)

□ 동물 및 수의학 혁신 아젠다(Animal and Veterinary Innovation Agenda(AVIA), '23.9)

○ 아젠다는 혁신의 시대에 넓고 다양한 분야에서 One Health*의 혜택을 극대화하기 위한 조치들을 포함

* One Health: 인간의 건강, 동물의 건강, 환경의 건강 사이의 상호 의존성에 바탕을 둔 개념으로 공중보건의 향상을 위해 여러 부문이 서로 소통·협력하는 프로그램, 정책, 법률, 연구 등을 설계하고 구현하는 접근법으로 인수공통감염병, 항생제내성관리, 식품안전에 집중(WHO)

- FDA 수의학 센터(CVM)는 인간, 동물 및 환경 건강이 연결되어 있으며 혁신적인 범 학제적 접근 방식과 기술이 문제를 해결할 수 있는 큰 잠재력을 가지고 있음을 인식

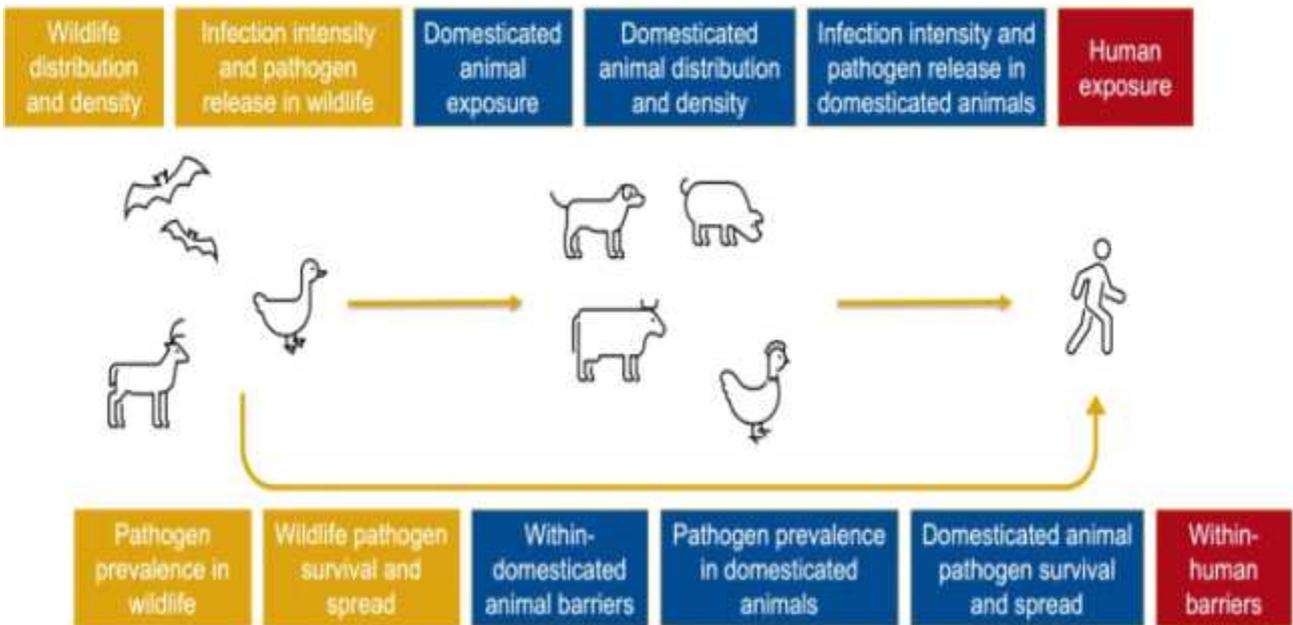
〈표 2-7〉 아젠다의 4가지 주요 목표

목표	조치
우선순위가 높은 문제를 해결하는 기술 및 제품 지원	<ul style="list-style-type: none"> ■ 조치 1 : VIP Sci-Assist를 실행 ■ 조치 2 : VIP Fast-Step 프로젝트를 수행하여 CVM이 약식 일정을 준수할 수 있는 CVM의 VIP 검토 프로세스의 구성 요소 식별 ■ 조치 3 : 수의학 및 동물 필요 프로그램 개발 가속화 추진 ■ 조치 4 : 데이터 현대화를 통한 CVM의 미션인 중요 비즈니스 프로세스와 해당 IT 시스템 재설계
규제 경로를 현대 환경에 맞게 조정	<ul style="list-style-type: none"> ■ 조치 1 : CVM 규제 현대화 태스크 포스를 만들어 변경 사항 검토 및 권장 ■ 조치 2 : 외부 이해 관계자와 협력하여 CVM의 모든 포트폴리오 프로세스의 효율성을 높이기 위한 방법을 모색하는 등 잠재적인 프로세스 개선 사항 파악 ■ 조치 3 : 식품혁신 허브, 질문기반 리뷰, 맞춤형 템플릿 제공 등을 통한 검토 프로세스 명확화
혁신의 미래를 위해 One Health 인력 강화	<ul style="list-style-type: none"> ■ 조치 1 : 융합 과학에 대한 FDA를 통괄하는 과학 및 규제 전문가 연결 ■ 조치 2 : 세계적 수준의 과학 기술 인재를 모집, 유지 및 지속적 개발 ■ 조치 3 : FDA One Health 실행지침을 개발하고 실행
새로운 기술과 새로운 건강 위협에 특화된 Gap 파악 및 해결	<ul style="list-style-type: none"> ■ 조치 1 : 새로운 기술을 모니터링하는 혁신 탐색 태스크 포스 구성 ■ 조치 2 : 기술의 특성과 작업을 더 잘 일치시킬 수 있는 새로운 기술에 대한 연구 수행 ■ 조치 3 : 과학 비전 프로세스를 수행하고 구현 ■ 조치 4 : 새로운 One Health 접근 방식을 도입하여 사후 시장 규정 준수 문제 해결 ■ 조치 5 : 승인된 혁신 제품의 라이프사이클 전반에 걸쳐 안전성과 효과를 보장하기 위한 새로운 접근 방식 연구 ■ 조치 6 : 새롭게 등장하는 인간, 동물 및 환경 위협을 해결하기 위한 전문 지식과 프로그램 활용

※ 출처 : FDA, Animal and Veterinary Innovation Agenda

□ 미국은 NIH(미국 국립보건원, National Institutes of Health)에서 인수공통감염병 확산을 방지하기 위한 정책: 평가 증거의 체계적인 범위 지정 프로토콜(Policies to prevent zoonotic spillover: protocol for a systematic scoping review of evaluative evidence) 발표

- 인수공통감염병 확산 방지를 목표로 하는 정책 평가에 대한 체계적인 범위 검토를 수행
 - 1단계는 평가된 정책의 범위 평가 접근 방식 및 평가 근거를 식별하고 설명하는 연구 질문 식별
 - 2단계는 전자 데이터베이스에서 감염 경로, 공공 정책, 예방, 인수공통감염병 병원체 등의 자료를 확보하는 관련 연구 식별
 - 3단계는 온라인 플랫폼인 Conidence를 사용하여 기준*을 충족하는 연구를 선별하는 연구 선택
- * 기준 : 영어 초록이 포함된 1차 실증적 연구, 경험적 결과의 보고, 확산 경로의 동물 감염 확산 결정 요인을 목표로 하는 정부가 시행하는 정책에 중점



[그림 2-5] 인수공통감염병의 확산 경로

- 4단계는 연구 질문에 응답하는 데 필요한 정보를 식별하도록 설계된 데이터 차트 양식에 맞추는 데이터 차트 작성
- 5단계는 추출된 데이터를 분석하여 포함된 연구에 대한 수치 요약물 표 형식으로 제시하여 평가된 정책 개입의 범위, 평가에 대한 접근 방식 및 효과의 증거를 설명하는 결과 대조, 요약 보고

※ 출처 : NIH('22), Policies to prevent zoonotic spillover: protocol for a systematic scoping review of evaluative evidence, National Institutes of Health

【유럽 】

□ 유럽연합(EU)에서는 높은 수준의 공중 보건, 동물 건강 및 환경 보호를 위해 회원국 간에 동물용 의약품 규제를 조율하고, 유럽 의약품청(European Medicines Agency, EMA)이 동물용의약품 평가 및 모니터링에 중심적인 역할

○ 유럽연합은 회원국 간의 협력을 통해 동물용의약품에 대한 다양한 규정과 지침을 마련하여 EU 전역에서의 일관된 기준과 단일 시장의 기능을 수행 중

- EU의 동물용의약품에 대한 규제 체계는 포괄적일 뿐만 아니라 동물용의약품이 높은 수준의 안전, 품질 및 효능을 충족하도록 설계

- 동물 건강 및 복지, 공중보건 및 환경 보호의 요구를 균형 있게 관리

※ 출처 : 유럽 의약품청(European Medicines Agency, EMA)

□ 새로운 수의학 규정(New Veterinary Regulation)으로도 알려진 ‘Regulation 2019/6’은 수의학 의약품을 관리하는 주요 법적 프레임워크로 유럽 연합의 수의학 제품의 승인, 사용 및 모니터링에 대한 법률 규정

○ 법안은 `19년 1월 28일에 발효, `22년 1월 28일부터 모든 EU 회원국에 적용

* 기존의 지침 2001/82/EC를 폐지하고, EU의 수의학 의약품 규제를 대폭 업데이트

○ Regulation `19년 6월 법안의 목적

- 동물용의약품에 대한 EU 내부 시장 조화

- 기업과 EU 규제 당국의 행정적 부담 완화

- 동물용의약품 가용성 제고

- 신규 및 기존 의약품의 혁신 촉진

- 항생제 내성에 맞서기 위한 EU의 대응 강화

○ Regulation `19년 6월 법안의 주요내용

- **(승인 절차 간소화)** 혁신적인 수의학 의약품을 시장에 출시하기 위한 절차를 간소화하여 동물의 건강과 복지를 증진하는 것을 목표

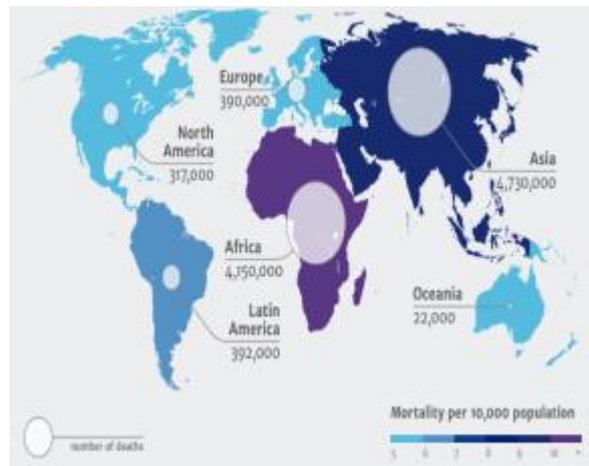
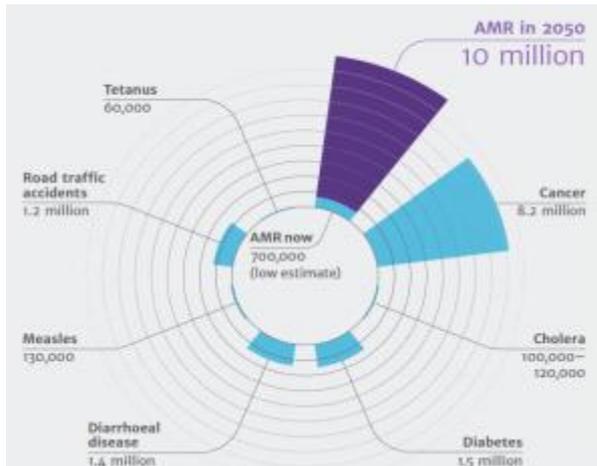
- **(항생제 내성 강화(AntiMicrobial Resistance, AMR))** 동물의 성장 촉진을 위한 항균제 사용 금지 및 질병 위험 감소를 위한 항균제 사용 제한 등 동물에 대한 항균제 사용 규정 강화

- **(가용성 향상)** 경미한 용도 및 경미한 중(MIMS)에 대한 의약품 개발 인센티브를 도입하고 행정 절차를 간소화함으로써 EU에서 특정 수의학 의약품의 제한된 가용성 문제해결

※ 출처 : Regulation (EU) 2019/6, EUR-Lex

□ 항생제 내성(AntiMicrobial Resistance, AMR)에 대한 국가 행동 계획(NAP) 조치

- EU는 항생제 내성(AMR)을 퇴치하기 위해 인간, 동물, 환경의 상호 건강한 연관성을 인정하는 "원헬스(One Health)" 접근법 채택
 - 감시, 연구, 혁신 그리고 동물에 대한 항균제의 제한된 사용에 초점을 맞춘 AMR을 관리하기 위한 구체적인 정책과 실행 계획 개발



[그림 2-6] 항생제 내성으로 인한 '50년 원인별 사망자 추정 [그림 2-7] 항생제 내성으로 인한 대륙별 사망자 추정(~'50년)

- 회원국들에 원헬스 접근방식을 기반으로 세계보건기구 글로벌 실행 계획(Global Action Plan)의 목표와 '16년 선언문에 부합하는 항생제 내성(AMR)에 대한 국가 실행 계획을 수립, 홍보 및 이행할 것을 요청

<표 2-8> 항생제 내성(AMR)에 대한 EU 국가행동계획(NAP)

구분	내용
항생제 내성(AMR)에 대한 EU 국가행동계획 (NAP)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 항생제 내성(AMR)에 맞서고 항균제의 신중한 사용을 장려하는 것이 국가행동계획(NAP)에서 국가 보건 시스템의 우선순위가 되도록 보장 ■ 국가행동계획(NAP)에는 효과적인 거버넌스를 보장하기 위한 모니터링 계획, 역량 강화, 적절한 인적·재정적 자원 및 메커니즘이 포함되도록 보장 ■ 국가행동계획(NAP)에는 인간 건강, 동물 건강 및 환경 부문의 전문가와 실무자를 포함하여 명확한 권한, 운영 구조 및 구성을 갖춘 부문 간 조정 메커니즘이 포함되도록 보장 ■ 국가행동계획(NAP)에는 측정가능한 포괄적인 목표를 달성하기 위한 구체적인 조치, 다중 내성 인간 감염 비용 및 충족되지 않은 의학적 요구를 포함하여 이러한 목표 달성을 위한 진행 상황을 평가하기 위한 구현 양식 및 지표가 포함되어 있는지 확인하고 섹션 E에 명시된 권장 목표가 포함되어 있는지 확인 ■ 국가행동계획(NAP)이 AMR 퇴치를 위한 국가 공동 농업정책 전략계획의 관련 요소를 참조하도록 보장 ■ 국가행동계획(NAP)이 위험 기반 접근 방식을 채택하고 환경에서 AMR의 확산을 예방, 모니터링 및 줄이기 위한 증거 기반 조치를 포함하는지 확인 ■ 국가행동계획(NAP)의 효과적인 이행을 위해 적절하고 충분한 인적, 재정적 자원을 할당하고,

구분	내용
	<p>우선순위를 정의하여 그에 따라 자원을 분배하는 동시에 환경과 같이 소외된 영역에서의 이행을 보장</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 암 치료, 아동 및 산모 건강 계획, 전염병 관리, 장기 영양 계획 등 기타 국가 실행 계획이나 지침에서 AMR을 다루거나 고려하도록 함 ▪ 국가행동계획(NAP)을 정기적으로(최소 2년마다) 평가하고 그 효과를 평가하여 새로운 발견 사항과 새로운 추세를 고려하면서 결과 및 기타 관련 보완 사항을 처리 ▪ 사용된 모든 데이터를 전용 웹사이트에서 대중에게 공개

※ 출처 : Antimicrobial Resistance: Tackling a crisis for the health and wealth of nations, Review on Antimicrobial Resistance('14. 12)

【일본 ●】

□ 약사법(PAL)으로 알려진 PMD 법(Pharmaceuticals and Medical Devices Act, PMD Act)은 인체용의약품과 의료기기뿐만 아니라 일본의 동물용의약품도 규제

- 동물용의약품의 승인, 생산 및 유통에 대한 엄격한 기준을 설정하여 동물에게 안전성 및 효과성 보장
 - (승인 절차) 일본에서 새로운 수의학 의약품을 시판하기 전에 기업은 MAFF의 승인을 받아야 하는데 승인 내용으로는 의약품의 품질, 안전성 및 효능에 대한 데이터를 엄격하게 검토
 - (제조 및 품질 관리) PMD 법은 동물용의약품의 일관성과 신뢰성을 확보하기 위해 제조 공정 및 품질 관리에 대한 엄격한 지침 시행
 - (유통 및 시장 후 감시) 동물용의약품의 유통에 관한 내용을 다루고 있으며, 의약품의 부작용을 모니터링하고 지속적인 안전을 보장하기 위해 시장 후 감시를 의무화
- 동물용의약품의 제조관리 및 품질관리 기준 마련
 - 일본의 동물용의약품 제조 및 품질 관리에서 지켜야 할 세부 지침으로 수의학 제품이 고품질 기준으로 일관되게 생산되도록 하기 위한 목적
- 재생의약품의 안전성 확보에 관한 법률 시행
 - 수의학 재생 치료제의 안전성과 효능에 초점을 맞춘 추가적인 규제로 최첨단 수의학 기술을 규제하겠다는 일본의 의지 반영
- 식품 잔류농약 가이드라인
 - 주로 농산물에 초점을 맞추었지만, 처리된 동물의 식품에 포함될 수 있는 허용 가능한 수준의 농약 잔류량을 설정함으로써 수의학 의약품에도 영향을 미침

※ 출처 : 일본품질보증기구(Japan Quality Assurance Organization, JQA), Act on Pharmaceuticals and Medical Devices (PMD Act)

2. 국내 정책 동향

□ 농림축산식품부는 반려동물의 보호수준을 높이면서 그 토대 위에 관련 산업의 건강한 육성을 위해 '반려동물 보호 및 관련 산업 육성대책('16.12)'을 수립·추진

○ 1인 가구 증가, 저출산·고령화 등으로 반려동물 수가 증가하고 있으나 유기·학대당하는 사례가 늘어나는 등 관련 산업에 대한 부정적 인식이 확산되어 이에 대한 대책 마련

- 관련 산업이 신규 일자리 창출 등 전후방 파급효과가 높음에도 규율하는 법과 제도가 미비하여 체계적인 육성이 미흡

※ 반려동물 관련 산업: ①동물생산·판매업, ②펫사료·용품업(의류, 장난감), ③서비스업(동물병원, 보험, 미용, 장례, 호텔, 놀이터, 애견카페 등) 등

비전	사람과 반려동물의 조화로운 공존	
목표	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 동물등록 마리수 : ('15)979천두 → ('17)1,200 → ('20)1,500 ◆ 반려동물산업 시장규모 : ('15)1.8조원 → ('17)2.1 → ('20)3.5 ◆ 일자리 창출 : ('14)27천명 → ('17)32 → ('20)41 	
추진 전략	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 반려동물 관련 영업시설내 동물보호·복지 수준 제고 ◆ 관련산업의 건강한 발전을 위한 법적·제도적 기반 마련 ◆ 관련산업 육성으로 양질의 일자리 창출 및 서비스 품질 향상 	
중점 추진 과제	1. 생산 및 판매업 관리·감독 강화	<ul style="list-style-type: none"> ① 반려동물 관련 영업 제도개선 ② 동물생산업 허가제 전환 ③ 경매장 관리 및 이력관리체계 구축
	2. 반려동물 관련산업의 건강한 육성	<ul style="list-style-type: none"> ① 동물병원 진료서비스 향상 ② 동물보험 개발여건 개선 ③ 동물의약품 제도개선 ④ 펫사료 지원체계 구축 ⑤ 펫용품 해외시장 개척 지원 ⑥ 동물장묘제도 체계적 정비 ⑦ 서비스업종 신설 및 기준 마련
	3. 성숙한 반려동물 문화 정착	<ul style="list-style-type: none"> ① 동물등록제 활성화 ② 유실·유기동물 보호수준 제고 ③ 길·고양이 관리대책 마련 ④ 동물소유자 책임의식 고취
	4. 산업육성 인프라 구축 및 일자리 창출	<ul style="list-style-type: none"> ① 산업육성 지원체계 구축 ② 추진체계 정비 및 내실화 ③ 동물보호·복지 교육·홍보 확대 ④ 관련산업 인프라 확충

[그림 2-8] 반려동물 보호 및 관련 산업 육성대책

※ 출처 : 농림축산식품부, 반려동물 보호 및 관련산업 육성 세부대책, '16.12

참고 반려동물 및 관련 산업 개요

○ 반려동물(Companion Animals)

- '83년 오스트리아 빈에서 열린 인간과 애완동물의 관계를 주제로 하는 국제 심포지엄에서 동물학자이며 노벨상 수상자인 K.로렌츠가 개, 고양이, 새 등의 애완동물 가치를 재인식하여 반려동물이라고 부르자고 제안
- 국내에서는 '07년 동물보호법 개정 이후 공식적으로 사용

○ 반려(애완)동물 및 사육·관리에 대해 다수의 법률에서 규정

- 반려(애완)동물 관련 법률: 동물보호법, 사료관리법, 가축전염병예방법, 수의사법
- 반려(애완)동물의 사육 및 관리 관련 법률: 민법, 약취방지법, 도시공원법, 경범죄처벌법, 도로교통법, 검역법, 폐기물관리법, 수질 및 수생태계 보전법, 공유수면관리법, 향만법 등

○ 동물보호법상 영업과 관련된 반려동물

- 가정에서 반려(伴侶)의 목적으로 사육하는 개·고양이·토끼·페릿·기니피그·햄스터를 말함(동물보호법 제32조 제1항)



○ 반려동물 관련산업 정의

- 반려동물의 생산, 사육 및 관리, 사후처리과정까지 한 생명체의 Lifecycle 전체를 감당하는 산업분야
- 생산업, 판매업, 동물병원, 동물보험, 사료·푸드, 용품, 장묘업 등

□ (TF 운영) 동물용의약품 산업은 고부가가치 첨단기술 융복합 산업으로 ‘동물용의약품 산업 발전 대책’ TF 운영을 통한 산업 발전대책 마련 계획

- 동물용의약품 산업은 미국과 EU 등 선진국 뿐만 아니라 중국 등 신흥국에서 미래성장 산업으로 육성 증으로 종합적이고 중장기적인 관점에서 동물용의약품 산업 발전을 이끌어갈 정부 대책을 올해 말(24년 말)까지 수립 추진
 - 현재 국내 제조업체의 규모, 시설 및 핵심기술 수준 등에 있어 국제경쟁력이 높지 않은 상황으로 수출 경쟁력 확대와 지속가능한 산업 생태계 조성을 위한 새로운 성장전략과 체계적인 지원방안 마련 필요
- TF 팀은 총괄분과(8명), 제도개선분과(12명), R&D분과(14명) 등 3개 분과로 구성되고, 정부뿐만 아니라 대학교수, 관련 협회, 산업계, 전문가 등이 참여하여 월 1회 회의 개최
 - * TF팀장 : 농식품부 방역정책국장, 부팀장 : 조류인플루엔자방역과장, 자문위원회 : 한국동물약품협회장, 한국 동물약품기술연구원장, 동물약품공업협동조합 이사장, 축산관련단체협의회회장 등 4인
- (총괄분과) 과제 확정, 추진전략·세부계획 작성 등
 - * 제조·품질관리기준(GMP) 선진화, PIC/S 가입 사전 준비, 심사부서 확대 등 인·허가개선
- (제도개선분과) 제도개선, 수출지원 의견수렴 등
 - * 약사업무 관련 법령·행정규칙 정비, 전략국가 시장조사 등 글로벌 마케팅 지원
- (R&D분과) R&D·인프라, 민간투자 과제 발굴 등
 - * 정부 R&D 성과물 민간 이전 촉진 등 R&D 투자 확대, 신약 개발 인력양성 등 인프라 구축, 동물약품 산업 육성 펀드 조성 방안 등

〈표 2-9〉 동물용의약품 산업 발전대책 TF 4개 분야 추진내용 및 구성

분야	추진내용	구성
제도개선	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 제조·품질관리기준(GMP)선진화 추진전략 ▪ 의약품실사상호협력기구(PIC/S)가입 사전 준비 ▪ 약사업무 관련 법령과 행정규칙 정비 ▪ 인허가 체계 개선 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 농식품부 조류인플루엔자방역과 ▪ 구제역방역과 ▪ 반려산업동물의료팀 ▪ 농산업수출진흥과 ▪ 과학기술정책과 ▪ 농업금융정책과 ▪ 그린바이오산업팀
수출지원	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 수출제품 생산 등 자금지원 확대 <ul style="list-style-type: none"> - 원료구입 자금 등 융자지원 확대, 상대국 인허가 소요기간을 감안, 지원기간 개선 등 ▪ 국제기준 GMP 컨설팅 지원 <ul style="list-style-type: none"> - 지원 대상 확대 등 ▪ 수출 촉진을 위한 현장 애로사항 발굴과 개선 ▪ 수출 유망 국가 판로·마케팅 강화 <ul style="list-style-type: none"> - 전략국가 시장조사·바이어발굴 등 중점 지원 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 농림축산검역본부 동물약품관리과장(분과장) ▪ 검역본부 동물약품관리과 ▪ 동물약품평가과 ▪ 동물약품협회 ▪ 대한수의사회 및 세명대, 전북대 등 관계전문가 3명 ▪ 한국엘랑코동물약품 ▪ 고려비엔피

분야	추진내용	구성
		<ul style="list-style-type: none"> 메디안디노스틱 중앙백신연구소 등 산업계 관계자 4명
R&D·인프라	<ul style="list-style-type: none"> 백신·진단 등 바이오분야 지원 강화 <ul style="list-style-type: none"> 정부 R&D 성과물의 민간 이전 촉진, 산업체의 연구비 부담 경감 등 민간협력 강화, ABL3시설 개방 등 민간의 가축전염병 백신 개발 역량 강화 동물용의약품 신소재 연구개발 지원 R&D 확대를 위한 현장 애로사항 발굴과 개선 신약 개발 활성화 인프라 구축과 검역본부 협력 방안 동물약품과 의료기기 신제품 연구와 시제품 생산 지원 지역별 거점시설 구축, 거점시설과 검역본부 간 협력 방안 강구 등 식물백신 등 그린바이오의약품 지원 강화 방안 동물약품 분야 공공 바이오파운드리 구축 방안 생물안전3등급 연구시설 민간지원 방안 구제역백신 제조시설 신속 가동, 신약 개발 인력양성 지원 	<ul style="list-style-type: none"> 검역본부 동물약품평가과(분과장) 동물약품평가과 연구기획과 세균질병과 방역감시과 동약기술연구원 및 경북대, 서울대, 호서대 관계전문가 3명 녹십자수의약품 바이오노트 대웅제약 바이오포아 등 산업계 관계자 4명 및 돼지수의사회장
민간투자	<ul style="list-style-type: none"> 정책금융 활용도 제고를 위한 동물용의약품 산업 육성 펀드 조성 방안 민간투자 확대를 위한 현장 애로사항 발굴과 개선방안 마련 	

※ 출처 : 농림축산검역본부(24), 동물용의약품 산업 발전 대책 전담 조직(TF) 분과회의 개최

○ 그간 반려동물 연관 산업에 특화된 정책·지원은 부재하였으나, 국정과제 이행, 전담조직 신설로 육성 기반 마련 시작

* 국정과제 48-7(사람과 동물이 모두 함께 행복한 건전한 반려문화 조성)

* 농림축산식품부 소관 동물복지환경정책관(국 단위) 신설('22.12월)

□ (규제심판부) 인체용의약품 제조시설에서 반려동물 의약품을 생산하도록 허용 권고

○ 제약회사의 동물용의약품 생산 활성화로 향후 동물용의약품 산업의 경쟁력 제고와 시장에 다양한 변화 예상

- 첫째, 반려동물용 항암제, 혈압약 등 고부가가치 의약품 생산이 가능해져 국내 동물용 의약품 산업이 미래성장산업으로 발돋움하는 계기

- 둘째, 고품질의 다양한 반려동물 의약품을 공급함으로써 고가의 수입 의약품 대체, 선진국 대상 수출 확대 및 경쟁을 통한 가격하락을 통해 소비자 후생 증대

- 셋째, 인체용의약품이 동물에 적합하게 개량·공급이 가능해져 동물치료 시 더 안전한 동물치료(동물복지증진) 가능

참고 「규제심판부의 권고내용」

- 농림축산식품부와 해양수산부는 국내 동물용의약품 산업이 미래성장산업으로 도약할 수 있게 인체용의약품 제조시설을 활용한 반려동물의약품 생산이 가능하도록 제도를 개선할 것
 - 생산가능한 의약품은 첫째, 국내에서 인체용으로 제조품목허가를 받은 의약품 성분으로서 아직 동물용으로는 허가받지 않은 성분을 유효성분으로 하는 의약품과 둘째, 인체용·동물용으로 모두 허가받은 성분 중 기존 업계에 대한 영향이 크지 않은 22개 성분의 의약품을 대상으로 할 것
- 농림축산식품부, 해양수산부, 식품의약품안전처는 동물용의약품 허가절차 진행 시 신청자의 제출서류 부담이 완화될 수 있도록 기관간 자료공유의 법적 근거를 마련할 것

※ 출처 : 규제정보포털, 규제샌드박스 현황

□ (단기) 펫테크, 펫헬스케어 분야까지 연구개발 지원 확대

- 기능성 펫푸드, 맞춤형 의약품·의료기기, 헬스케어 서비스 등과 관련된 16개 과제에 대한 정부 연구개발 추진('22년~'26년, 314억 원)
 - * 기호성 사료첨가제, 피부질환 치료제, 면역세도 치료제, 혈액 대체재, 뇌질환 진단키트 등 과제
- 디지털 헬스케어 등 현장 수요가 커지는 분야에 대해 정부 R&D 추진('23년~'28년)
 - * 개념→선행→심화 연구로 진행되며, 최종 심화연구까지 지원받는 1과제당 총 약 39.5억 원 지원

□ (중장기) 사회적 파급효과가 큰 중장기 투자 필요 분야 기획

- 부가가치가 높고 원천기술 확보부터 산업화까지 장기간이 소요되는 대규모 예산 필요 분야에 대한 로드맵 마련
 - * ('23년~'24년) 예타 필요과제 발굴·기획 → ('25년) 예타 신청 → ('26년 이후) 연구 수행
- 시스템 생물학, 줄기세포, 질병 완화, 바이오소재, 영양학 등 중장기 연구개발 과제 발굴 및 중점 투자

〈표 2-10〉 반려동물 관련분야 의약품 주요 연구개발 과제 현황

기술 분야	주요 연구개발 과제(안)
펫헬스케어	▪ (시스템 생물학) 신약 영향도 분석 가상 시뮬레이터, 가상 환자 모델링 등
	▪ (줄기세포) 치료 세포 분화, 줄기세포 생산, 면역거부 반응 등 기초연구
	▪ (노화) 임상학적·유전학적 신체나이 기준, 노화 지연 유전정보 등
	▪ (바이오센서) 생물학적 성분 신호 처리 기술(진단키트 등), 경구형 IoT 바이오 캡슐 등
펫테크	▪ (보조 로봇) 로보틱스 장난감, 훈련·행동 보조 로봇 등
	▪ (모니터링) 활동량, 심박수, 호흡수, 감정 등 모니터링 및 이상 징후 포착 등 관련 기술 (웨어러블 디바이스, GPS 등)
펫푸드	▪ (질병 완화 등) 아토피 등 질환 맞춤형 처방식, 기호성 사료 첨가제 등
	▪ (영양학) 품종별·연령별 영양소 효용성, 종별·나이별 기초 영양 생리 평가, 기능성 사료 소재, 맞춤형 건강개선 기능성 소재 등
	▪ (바이오소재) 단백질 대체성 원료(곡류 등), 장내 마이크로바이옴, 주원료 국산화 등

※ 출처 : 기획재정부('23.8.9), 반려동물 연관산업 육성대책

□ 고위험병원체 중 인수공통감염병에 관한 규정

- 가축전염병 병원체 등 수의유전자원 관리규정에서 고위험병원체 중 인수공통감염병에 대해 서술
 - 특수관리병원체 : 「가축전염병예방법」에 명시된 제1종 가축전염병 병원체, 「화학무기·생물무기의 금지와 특정화학물질·생물작용제 등의 제조·수출입 규제 등에 관한 법률」에 명시된 생물작용제 중 동물병원균, 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」에 명시된 고위험병원체 중 인수공통감염병 관련 병원체 및 농림축산검역본부장이 지정한 병원체
 - 고위험병원체 중 인수공통감염병은 탄저, 중증급성호흡기증후군(코로나바이러스), 큐열, 동물인플루엔자인체감염증(조류인플루엔자), 브루셀라증 등이 있음

□ 질병관리청 인수공통감염병 대응 R&D 사업

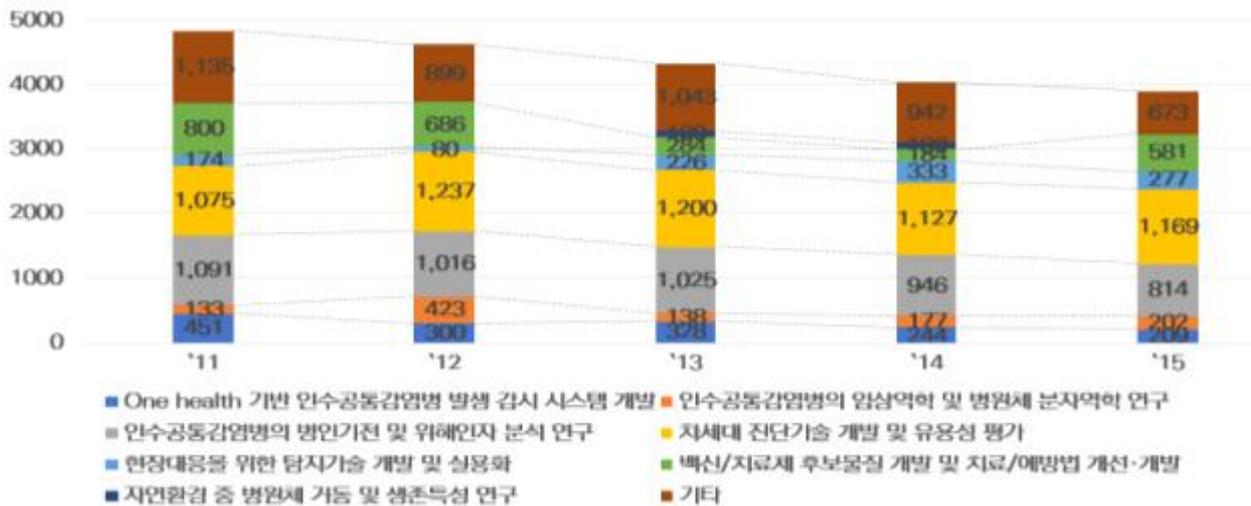
- 신·변종 인수공통감염병의 출현과 글로벌 확산, 야생동물로 인한 인수공통감염병 전파 가능성 증가에 따라, 인간-동물-환경-생태계의 종합적 대응 및 해외 유입 신·변종 인수공통감염병에 대한 대응 필요
- 기술적으로는 국내·외 지속발생 및 해외유입 인수공통감염병에 대한 조기 감지 시스템을 통한 대응체계 미비, 진단·치료용 후보물질 개발을 통한 원천기술 응용의 현장 적용 유용성 평가·실용화 개발 미흡
- 인수공통감염병은 동물과 사람간에 서로 전파되는 병원체이며, 새롭게 나타나는 감염병 질환(Emerging Infections)의 약 75%가 인수공통감염병으로 알려진 상황
 - 발진티푸스, 전염성해면상뇌증, 발진열, 렙토스피라증, 브루셀라증, 공수병, 큐열, 진드기 매개 질병(라임병, 아나플라즈마, 에르리키아, 홍반열, 바토넬라 등), 독소포자충증, E형 간염의 10종의 인수공통감염병 대상 조사 결과

〈표 2-11〉 국내와 해외 인수공통감염병 대응 현황 비교

구분	내용
국내	<ul style="list-style-type: none"> ■ 인수공통감염병과 관련하여 보건복지부, 국립환경과학원, 농림축산식품부에서 소규모로 추진되고 있으며, 관련 부처 연계 통합 감시 시스템 구축과 시스템 개발 연구 미흡 ■ 일부 인수공통감염병에 대한 임상역학 및 병원체에 대한 연구 기반과 병원체 변이에 대한 연구 미흡 ■ 단일 감염병에 대한 진단법 개발에 주로 집중해 왔으나, 유사 증상 감염병의 동시 진단법 연구개발 필요 ■ 대부분 인수공통감염병은 발생빈도가 낮거나 해외에서 유입되지 않아 국내 백신/치료제 개발연구는 연구개발 우선순위가 낮았으며, 연구 수준도 낮은 단계 ■ 자연환경 및 야생동물에서 병원체 생존 및 전파 특성을 규명하는 기초연구 부족

해외	<ul style="list-style-type: none"> WHO는 FAO, OIE 등 농업, 동물 관련 국제기구와의 상호협력을 통하여 인수공통감염병 대응을 위한 감시체계 협력활동 수행 중 유럽 주요국 들은 ECDC를 중심으로 인수공통감염병에 대한 감시 및 대응을 추진 중이며 중국, 베트남 등 15개의 저개발국을 중심으로 One Health and Zoonoses 프로젝트를 운영 중 영국 EMDIA에서는 새로운 인수공통감염병, 기존 및 신형 병원체에 관한 모니터링 및 잠재적 위험 분석을 위한 연구를 수행 미국 농업연구청은 인수공통감염병 조기예측, 방제기술 개발을 위해 National Program에서 동물건강에 관한 연구를 수행 여러 기관에서 단백질(항체 활용) 진단법에서 바이오 마커 특허에 기반하여 선도 기술 개발에 노력하고 있으며, 정밀한 설계가 가능한 고집적성 진단제 기술 개발에 집중
----	--

(단위 : 백만 원)



[그림 2-9] 인수공통감염병 연구 분야별 R&D 투자 현황('11년~'15년)

(단위 : 백만 원)



[그림 2-10] 인수공통감염병 연구 분야별 R&D 투자 비중('11년~'15년)

〈표 2-12〉 국내 인수공통감염병 연구 분야별 R&D 투자 현황

(단위 : 백만 원)

중점기술	'11	'12	'13	'14	'15	합계
One health 기반 인수공통감염병 발생 감시 시스템 개발	451	300	328	244	209	1,531
인수공통감염병의 임상역학 및 병원체 분자역학 연구	133	423	138	177	202	1,074
인수공통감염병의 병인기전 및 위해인자 분석 연구	1,091	1,016	1,025	946	814	4,892
차세대 진단기술 개발 및 유용성 평가	1,075	1,237	1,200	1,127	1,169	5,808
현장대응을 위한 탐지기술 개발 및 실용화	174	80	226	333	277	1,090
백신/치료제 후보물질 개발 및 치료/예방법 개선·개발	800	686	284	184	581	2,535
자연환경 중 병원체 거동 및 생존특성 연구	0	0	100	100	0	200
기타	1,135	899	1,043	942	673	4,691
합계	4,859	4,641	4,344	4,053	3,925	21,821

〈표 2-13〉 국내 인수공통감염병 연구 분야별 단계적 기술·전략 목표

중점기술	1단계('17~'19)	2단계('20~'21)	전략목표	참여부처
One health 기반 인수공통감염병 발생 감시 시스템 개발	감시시스템 개발	전파양상 분석 및 정보 확보	환경-매개체-사람의 One Health 통합 감시 체계 구축	과학기술정보통신부, 농림축산식품부, 보건복지부, 환경부, 질병관리청
인수공통감염병의 임상역학 및 병원체 분자역학 연구	역학방역 조사 지침 마련	방역활동 적용	역학 자료수집 및 방역지침 개발	
인수공통감염병의 병인기전 및 위해인자 분석 연구	위해인자 발굴	숙주반응 방어인자 발굴	병인기전 및 위해인자 규명	
차세대 진단기술 개발 및 유용성 평가	시제품 및 표준 진단법 개발	시제품 제품 허가	차세대 다중 진단 기술 개발	
현장대응을 위한 탐지기술 개발 및 실용화	신속 진단제 시제품 제작	제품 허가 및 진단법 확립	차세대 진단제 및 탐지 기술 개발	
백신/치료제 후보물질 개발 및 치료/예방법 개선·개발	후보물질 평가 시험법 개발 및 개선된 치료법 도출	생체내 안전성, 유효성 확보 (ND 신청)	백신/치료제 후보물질 검증 전임상 자료 확보	
자연환경 중 병원체 거동 및 생존특성 연구	감염현황 조사 및 감염특성 분석	감염모델 개발 및 전파특성 규명	감염병 전파경로 규명	

※ 출처 : 질병관리청(작성: '19년, 최종검토: '21년), 범부처감염병대응R&D 감염병연구포럼분과소개 인수공통감염병

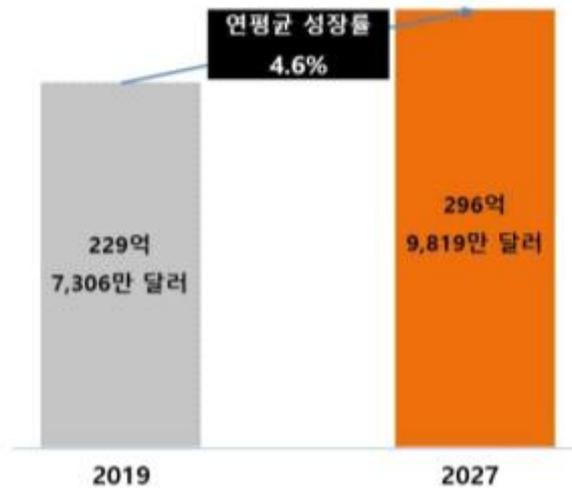
제3절 경제적 환경

1. 해외 산업/시장 동향

□ 전 세계 동물용의약품 시장 규모는 '19년 229억 7,306만 달러(한화 약 30조 원)이며 '27년 296억 9,819만 달러(한화 약 40조 원)에 이를 것으로 전망

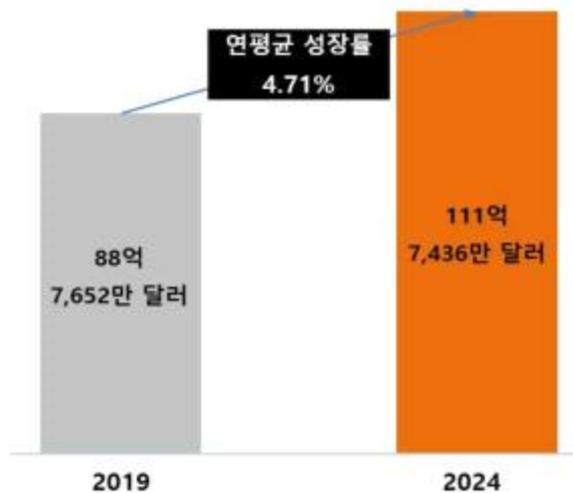
○ 반려동물용 특수 의약품 시장은 '19년 88억 7,652만 달러(한화 약 12조 원)에서 연평균 성장률 4.71%로 증가하여, '24년 111억 7,436만 달러(한화 약 15조 원)에 이를 것으로 전망

※ 출처 : 국무조정실(2023), 규제심판부, “인체의약품 제조시설에서 반려동물 의약품 생산 허용해야”(2차 출처, 1차 출처 : Grand View Research)



[그림 2-11] 해외 동물용 의약품 시장 규모 및 전망('19년, '27년)

※ 출처 : Mordor Intelligence Pvt Ltd(2020), Veterinary Medicine Market



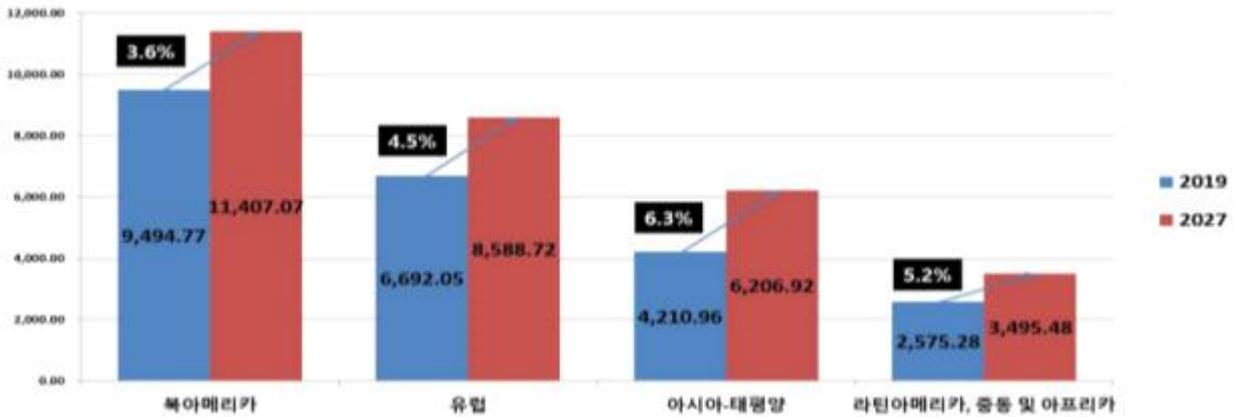
[그림 2-12] 해외 반려동물용 특수 의약품 시장 규모 및 전망('19년, '24년)

※ 출처 : TechNavio(2020), Global Companion Animal Specialty Drugs Market

□ 전 세계 동물용의약품 시장은 북아메리카, 유럽, 아시아태평양, 남미, 중동 순으로 빠르게 성장

- 북아메리카 지역은 `19년 94억 9,477만 달러에서 연평균 성장률 3.6%로 증가하여, `27년 114억 707만 달러에 이를 것으로 전망
- 유럽 지역은 `19년 66억 9,205만 달러에서 연평균 성장률 4.5%로 증가하여, `27년 85억 8,872만 달러에 이를 것으로 전망
- 아시아-태평양 지역은 `19년 42억 1,096만 달러에서 연평균 성장률 6.3%로 증가하여, `27년에는 62억 692만 달러에 이를 것으로 전망
- 라틴아메리카, 중동 및 아프리카 지역은 `19년 25억 7,528만 달러에서 연평균 성장률 5.2%로 증가하여, `27년 34억 9,548만 달러에 이를 것으로 전망

(단위 : 백만 달러)



[그림 2-13] 해외 지역별 동물용의약품 시장 규모 및 전망(`19년, `27년)

※ 출처 : Mordor Intelligence Pvt Ltd(2020), Veterinary Medicine Market



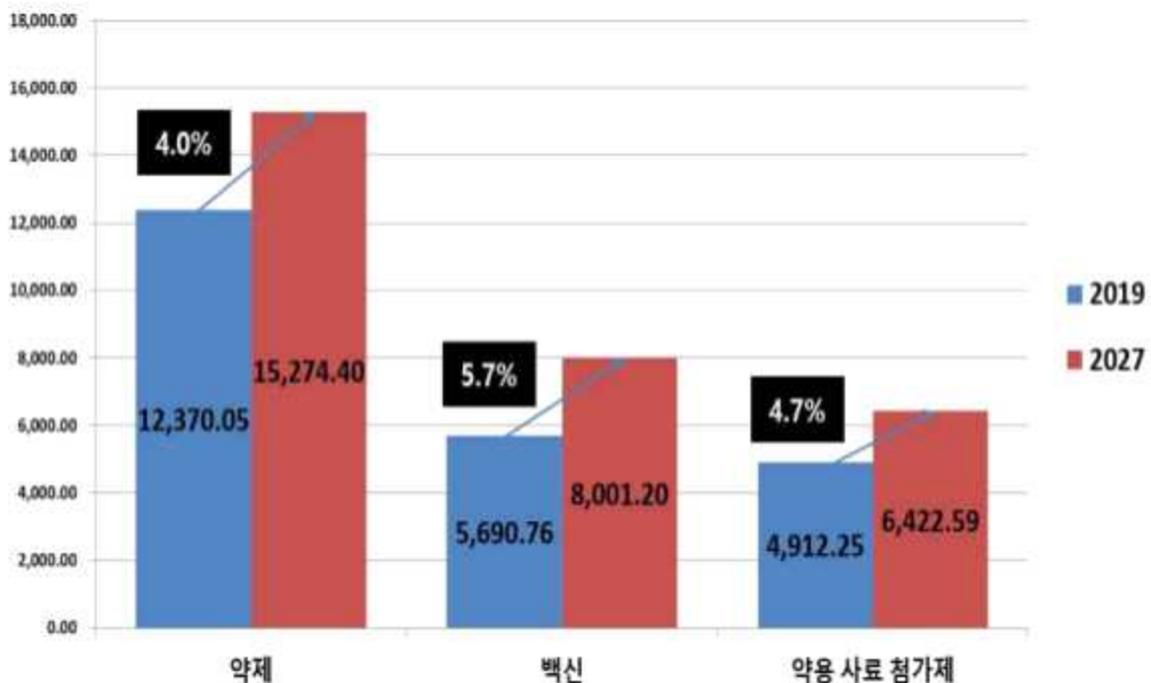
[그림 2-14] 해외 지역별 동물용의약품 시장 성장률(`24년)

※ 출처 : Mordor Intelligence(2024), Veterinary Medicine Market Size&Share Analysis-Growth Trends &Forecasts(2024-2029)

□ 전 세계 동물 의약품 시장은 제품에 따라 약제, 백신, 약용 사료 첨가제로 분류되며 증가 추세

- 약제는 `19년 123억 7,005만 달러에서 연평균 성장률 4.0%로 증가하여, `27년에는 152억 7,440만 달러에 이를 것으로 전망
- 백신은 `19년 56억 9,076만 달러에서 연평균 성장률 5.7%로 증가하여, `27년에는 80억 120만 달러에 이를 것으로 전망
- 약용 사료 첨가제는 `19년 49억 1,225만 달러에서 연평균 성장률 4.7%로 증가하여, `27년에는 64억 2,259만 달러에 이를 것으로 전망

(단위 : 백만 달러)



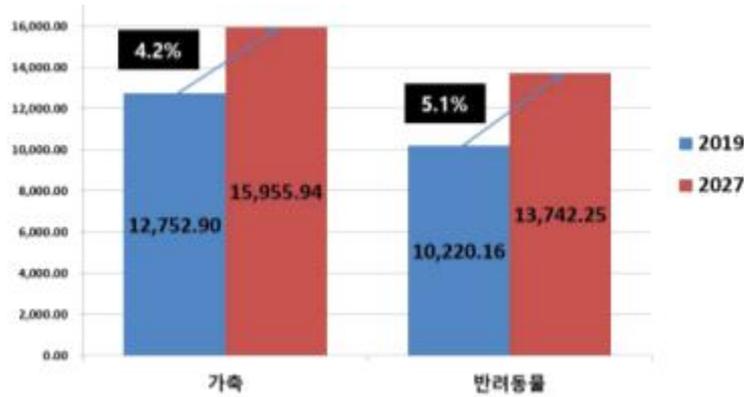
[그림 2-15] 해외 동물용의약품 시장의 제품별 시장 규모 및 전망(`19년, `27년)

※ 출처 : Mordor Intelligence Pvt Ltd(2020), Veterinary Medicine Market

□ 전 세계 동물용의약품 시장은 동물 종류에 따라 가축 및 반려동물로 분류되며 증가 추세

- 가축은 `19년 127억 5,290만 달러에서 연평균 성장률 4.2%로 증가하여, `27년에는 159억 5,594만 달러에 이를 것으로 전망
- 반려동물은 `19년 102억 2,016만 달러에서 연평균 성장률 5.1%로 증가하여, `27년에는 137억 4,225만 달러에 이를 것으로 전망

(단위 : 백만 달러)



[그림 2-16] 해외 동물용의약품 시장의 동물 종류별 시장 규모 및 전망('19년, '27년)

※ 출처 : Mordor Intelligence Pvt Ltd(2020), Veterinary Medicine Market

□ 최근의 연구 조사 결과 「Exotic Pet Diagnosis and Treatment Service Market」에서 특수 동물의 진단/치료서비스 시장 규모가 '24년부터 '29년까지 연평균 성장률 8.2%로 예상되며 '29년 4.276억 달러가 될 것으로 전망

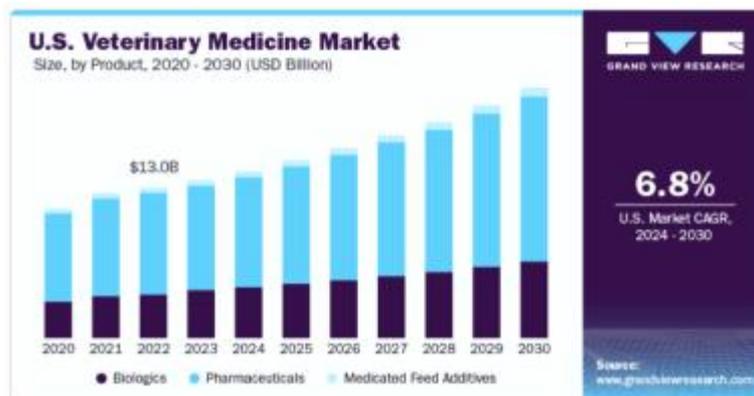
- 글로벌 특수동물 시장 중 미국이 큰 비중을 차지하고 있으며, 중국은 특수반려동물 시장에서 중요한 역할을 하고 있으며, 앞으로 비중이 더 커질 것으로 전망
- 과거 분석('18년~'22년)을 기반으로 시장 규모 성장을 예측한 것으로 '29년까지의 성장 예상치

※ 출처 : Exotic Pet Diagnosis and Treatment Service Market('23.12)

【미국 🇺🇸】

□ 미국 동물용의약품 시장 규모는 지속적으로 증가 추세

- '19년 동물용의약품 시장 규모는 약 1조 원으로 세계시장 점유율 41.3% 차지하고 있는 가장 큰 시장으로 '27년 약 14조 원 규모에 도달할 것으로 전망



[그림 2-17] 미국 동물용의약품 시장 규모 및 전망('20년~'30년)

※ 출처 : Grand View Research(2023), Veterinary Medicine Market Size, Share&Trends Analysis Report 2024-2030

□ 동물용의약품 및 백신 생산기업 조에티스(Zoetis Inc., ZTS)는 가축 및 반려동물용 의약품 매출에서 세계 1위

- 미국 뉴저지주 파시파니에 본사를 두고 있으며, 45개국에 지사를 두고 13개국에서 27개 제조시설을 운영 중
 - 미국을 중심으로 중남미에선 브라질이 생산 거점을 맡고 있고, 유럽에서는 오스트리아, 벨기에, 덴마크, 노르웨이, 스페인 등이, 아시아·태평양 지역에서는 호주, 중국, 인도, 베트남 등이 주요 생산 기지
- 조에티스는 소, 돼지, 가금류, 양, 어류, 개, 고양이, 말 등 8가지 동물 종을 대상으로, 동물용 백신, 항감염제, 구충제, 피부질환 치료제, 약용 사료 첨가제, 동물 건강 진단기기, 기타 의약품 등 7가지 제품 카테고리에 걸쳐 300개 이상의 제품 라인으로 이루어진 다양한 포트폴리오 보유
 - '19년 사업 부문별 매출 비중은 가축용 의약품 부문이 49%, 반려동물용 의약품 부문이 50%를 차지
 - 지역별로 축산업과 반려동물 시장의 규모가 큰 미국에서 매출의 절반이 넘는 51% 차지
- 기술적 우위로 시장을 장악하고 있는 조에티스는 동물용 의약품 시장 확대와 함께 독보적인 경쟁력을 보유하여 조에티스의 매출 기준 상위 24개 제품의 수명은 평균 30년으로 조사
※ 출처 : 뉴스핌(2020), [美 블루칩] 세계 1위 동물 의약품 생산업체 조에티스



[그림 2-18] 세계 최대 동물용의약품 및 백신 생산기업 조에티스(Zoetis) 시설 현황
※ 출처 : 조에티스 홈페이지(<https://www.zoetis.com/>)

□ 미국 제약회사 머크 앤 컴퍼니(Merck & Co.)는 '19년 동물용의약품 시장 세계 2위를 차지

- 1891년 설립하고 미국 뉴저지에 본사를 두고 있는 머크는 1950년대부터 동물용의약품 사업을 시작했으며 현재는 전 세계에 약 60여 개의 지사를 보유
 - 세계 제약업계 2위인 미국 기업 머크 앤 컴퍼니는 현재 의약품 및 백신, 바이오 치료제, 일반의약품, 동물용의약품 등 다양한 제품을 전 세계 140여 개국에 제공
 - 미국과 캐나다를 제외한 국가에서 `MSDD(Merck Sharp & Dohme)`라는 브랜드 사용하고 있으며 한국엠에스디동물약품(주)는 국내에 양질의 제품과 서비스를 제공해 가축의 건강 및 방역관리 역할 수행
 - 축종별로 양돈의 경우 고품질의 돈육과 높은 생산성 향상의 길잡이가 되는 우수한 효능을 가진 동물용의약품 공급
 - 낙농과 한우 비육 분야 내 효과적인 질병 예방 및 치료, 사양 개선으로 인한 농가 비용절감 및 생산성 향상에 도움을 주는 다양한 제품군 구비
- ※ 출처 : 한국 MSD 홈페이지(MSD의 역사)



[그림 2-19] 머크 앤 컴퍼니(Merck & Co) 시설 현황

※ 출처 : SupplyChain(2021), MSD: Building a digital superhighway

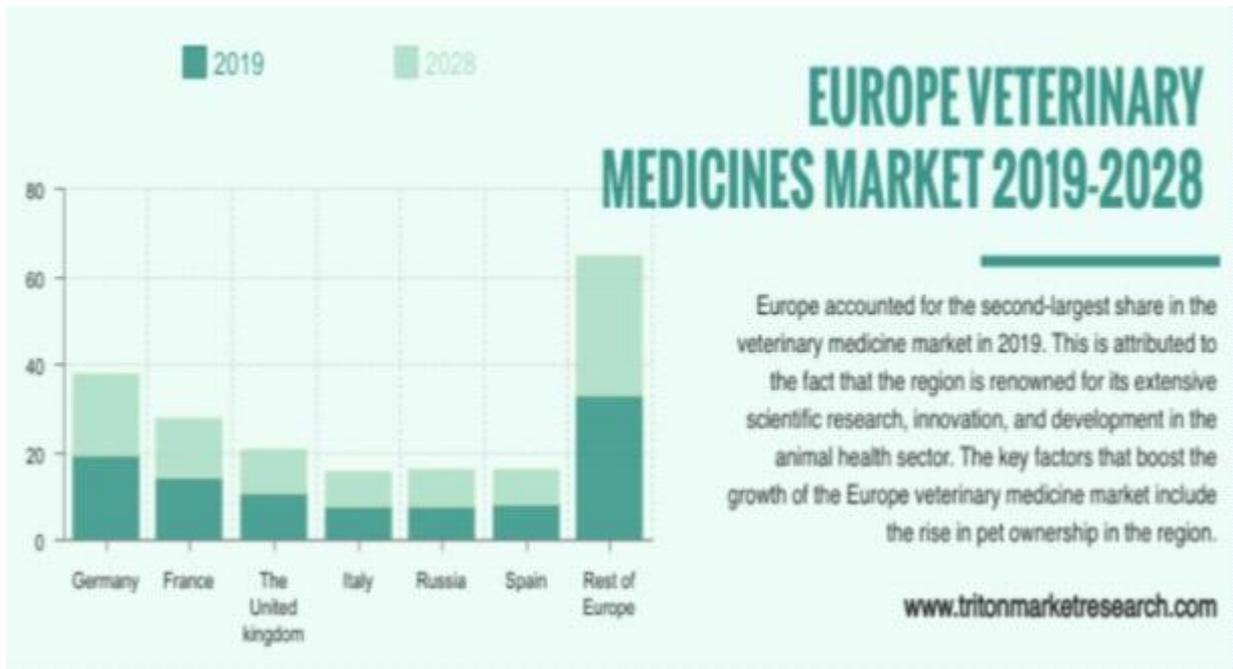
참고 범주별 미국 동물용의약품 매출 점유율('22년)

- 지역별로 북미 지역이 '22년 매출 점유율의 27% 이상 차지
 - 동물 유형별로 생산 부문이 '22년 매출 점유율의 55% 이상 창출
 - 제품별로 의약품 부문이 '22년 매출 점유율의 60% 이상 차지
 - 전달 방식별로 비경구 부문이 '22년 약 45%의 최대 시장 점유율 차지
 - 최종 사용자 기준 동물병원 및 진료소 부문은 '22년 수익 점유율의 73% 이상 차지
- ※ 출처 : Precedence Research(2023), Veterinary Medicine Market Global Industry Analysis, Size, Share, Growth, Trends, Regional Outlook, and Forecast 2023-2032

EU

독일, 프랑스 등 유럽 동물용의약품 시장 규모는 증가 추세

- '19년 유럽 동물용의약품 시장 규모는 약 8조 원, 세계 점유율 29.1%를 차지하고 있는 세계 2위 시장으로 '27년 10조 원 규모에 도달할 것으로 전망
 - 독일, 프랑스, 영국, 이탈리아, 러시아, 스페인 및 기타 유럽 지역은 '28년까지 동물용의약품 시장이 지속적으로 성장할 것으로 전망
- ※ 출처 : 약사공론(2022), 판 커진 동물약 시장 뛰어드는 대형 제약사들



[그림 2-20] 유럽 지역별 동물용의약품 시장 성장 전망('19년, '28년)

※ 출처 : Trion Market Research(2019), EUROPE VETERINARY MEDICINES MARKET 2019-2028

참고 전 세계 동물용의약품 시장 점유 국가 분류

- 전 세계 동물 의약품 시장 주요 기업은 미국 기업 조에티스(Zoetis), 머크 앤 컴퍼니(Merck & Co.), 엘랑코(Elanco)가 있고 독일 베링거인겔하임(Boehringer Ingelheim), 프랑스 세바 샹떼 아니말(Santé Animale) 순

〈표 2-14〉 전 세계 동물 의약품 시장의 주요 기업 순위 현황('19년)

순위	국가	기업명
1	미국	조에티스(Zoetis)
2	미국	머크 앤 컴퍼니(Merck & Co.)
3	독일	베링거인겔하임(Boehringer Ingelheim)
4	미국	엘랑코(Elanco)
5	프랑스	세바 샹떼 아니말(Sante Animale)

※ 출처 : MarketResearch.BIZ(2023), Veterinary Medicine Market Industry Segment Outlook 2023-2032

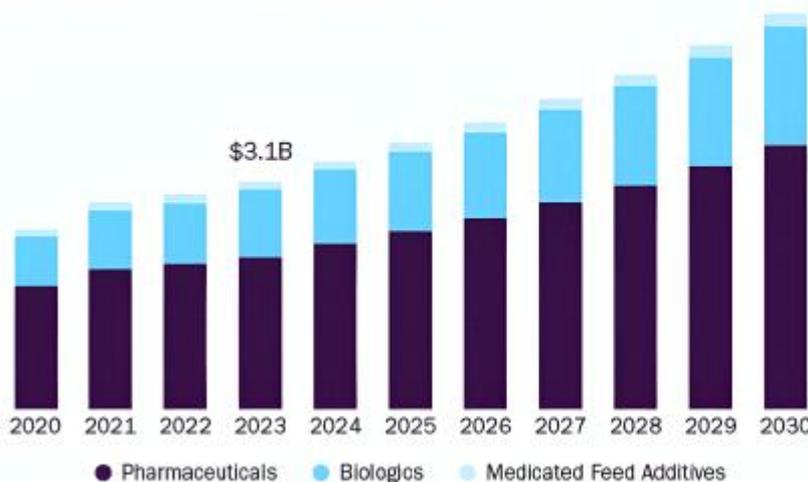
중국

□ 중국은 반려동물 양육 가구 증가 등에 따라 동물용의약품 시장 규모 지속적으로 증가 추세

- 중국 동물용의약품 시장 규모는 '23년 31억 2천만 달러로 추정되며 '24년부터 '30년까지 연평균 8.2% 성장할 것으로 전망

China Veterinary Medicine Market

Size, by Product, 2020 - 2030 (USD Billion)



GRAND VIEW RESEARCH

8.2%
China Market CAGR,
2024 - 2030

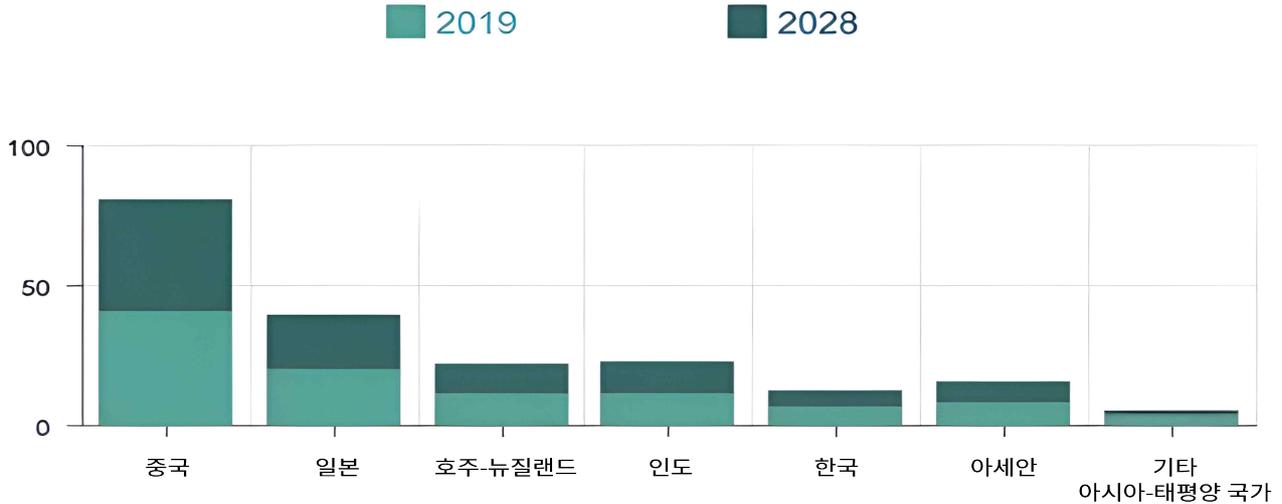
Source:
www.grandviewresearch.com

[그림 2-21] 중국 동물용의약품 시장 규모 및 전망('20년~'30년)

※ 출처 : Grand View Research(2023), Veterinary Medicine Market Size, Share&Trends Analysis Report 2024-2030

○ '23년 전 세계 동물용의약품 시장의 6.7%를 차지하고 있으며 아시아-태평양 지역에서 중국이 가장 큰 규모 차지

(단위 : %)



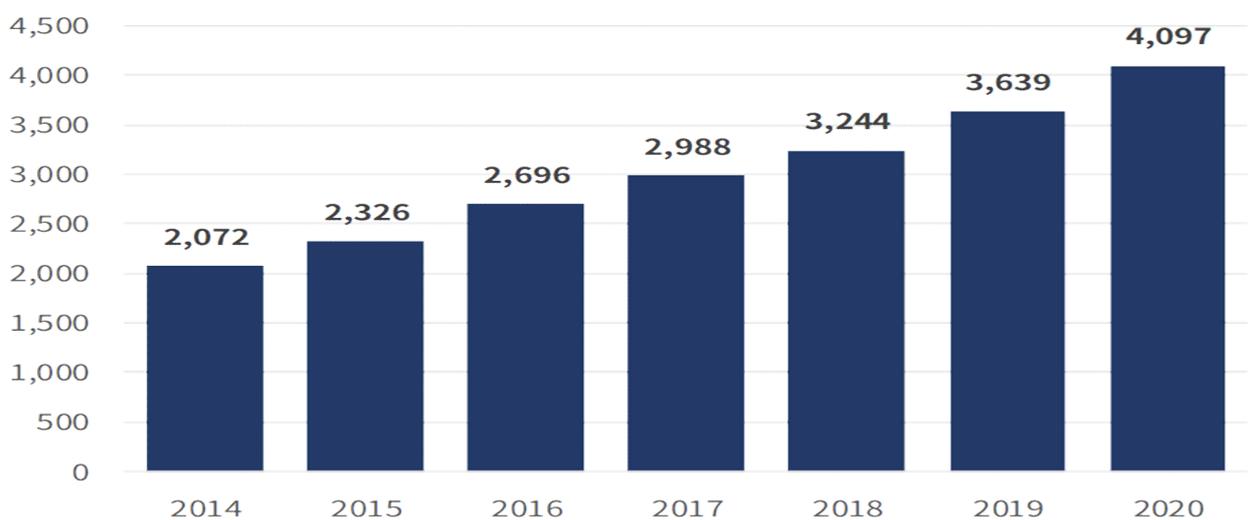
[그림 2-22] 아시아-태평양 국가 동물용의약품 시장 성장 전망('19년, '28년)

※ 출처 : Trion Market Research(2019), EUROPE VETERINARY MEDICINES MARKET 2019-2028

○ 중국 선양무역관에 따르면 '21년 반려견 수는 5,429만 마리, 반려묘 수는 5,806만 마리로 추정되고 반려동물 양육 가구 수는 4,097만 가구에 이를 것으로 예상

- '17년부터 '20년까지 중국 반려동물 산업 연평균 성장률은 약 23% 수준

(단위 : 억 위안)

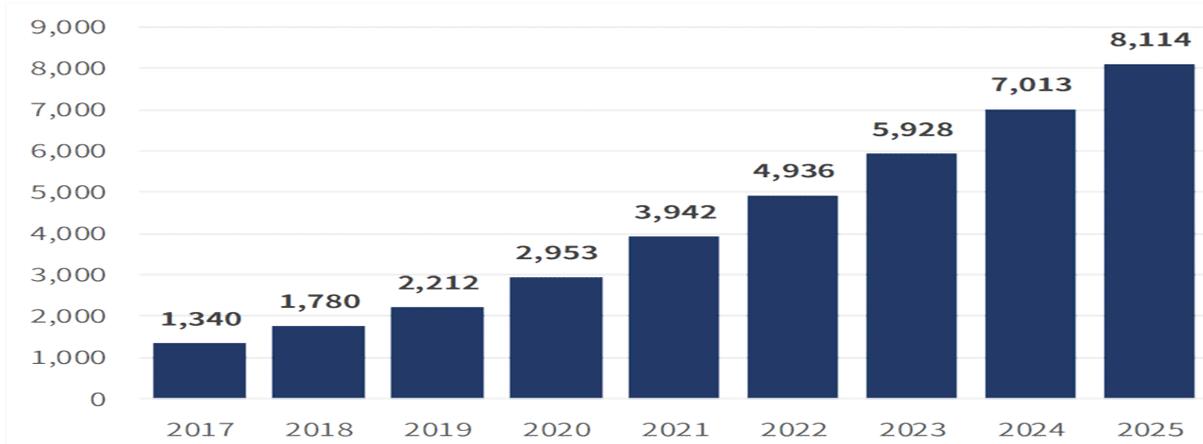


[그림 2-23] 중국 반려동물 양육 가구 수 및 도시민 점유율('14년~'20년)

※ 출처 : 데일리벳(2020), [2020 글로벌 반려동물 시장 2 : 중국] 50조원·온라인·고양이·Z세대(2차 출처, 1차 출처 : 중국산업정보)

- '19년 중국 반려동물 산업 시장 규모는 전년 대비 18.5% 증가한 2,024억 위안(약 35조 1,820억 원)이었으며, 5년('15~'19년) 만에 시장 규모가 2배 확대되었고 '25년 8,114억 위안까지 성장할 것으로 전망

(단위 : 억 위안)



[그림 2-24] 중국 반려동물 시장 규모 및 전망('17년~'25년)

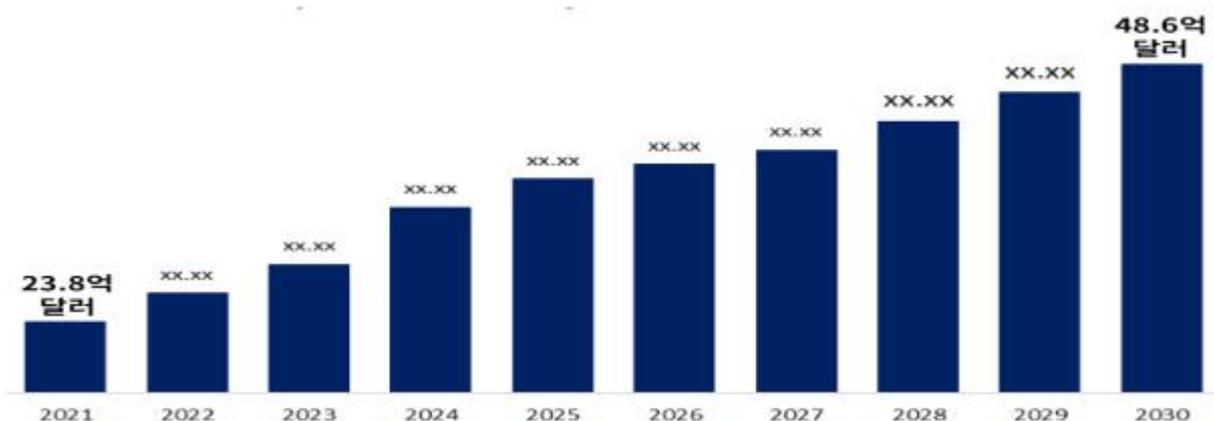
※ 출처 : 컨슈머포스트(2022), 반려동물 시장 커지는 중국, 반려견 5,429만 마리, 반려묘 5806만 마리 (2차 출처, 1차 출처 : 중국산업정보)

【일본 ●】

□ 반려묘 증가 등으로 인해 반려동물 관련 시장이 빠르게 성장하면서 동물용의약품 시장 규모 증가 추세

- 일본 동물용의약품 시장 규모는 '21년 23억 8천만 달러로 추정되며 8년('22년~'30년)간 연평균 8.23% 성장하여 '30년에는 48억 6천만 달러에 이를 것으로 전망

(단위 : 억 달러)

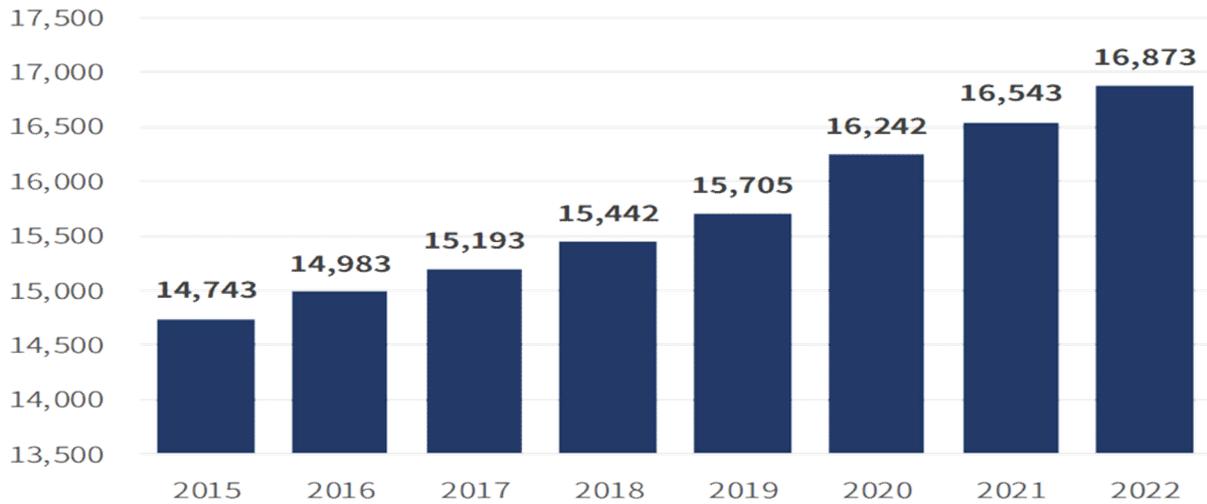


[그림 2-25] 일본 동물용의약품 시장 규모 및 전망('21년~'30년)

※ 출처 : Spherical Insights(2023), Japan Veterinary Healthcare Market Size, Share, and COVID-19 Impact Analysis, By Product Type

- 야노경제연구소('21년)에 따르면 일본 반려동물 시장 규모는 '19년도 1조 5,705억 엔 (약 14조 원)으로 '15년 이후 매년 상승 곡선을 그리며 연평균 1% 성장 추세
 - '20년 반려동물 시장 규모는 전년도 대비 3.4% 증가한 1조 6,242억 엔으로 추정

(단위 : 억 엔)



[그림 2-26] 일본 반려동물 시장 규모 추이('15년~'22년)

※ 출처 : 해외시장뉴스(2021), 코로나19 이후 일본의 반려동물 시장동향(2차 출처, 1차 출처 : 야노경제연구소)

참고 전 세계 동물용의약품 시장 점유 국가 분류

- 반려동물 문화가 번창하고 있는 북미 지역의 동물용의약품 시장 지배력이 우세하고 유럽 지역의 독일, 아시아-태평양 지역의 중국 등이 동물용의약품 시장 점유

〈표 2-15〉 전 세계 동물용의약품 시장 점유 국가 분류

구분	국가
북아메리카	■ 미국, 캐나다, 멕시코
서유럽	■ 독일, 프랑스, 영국, 스페인, 이탈리아, 포르투갈, 아일랜드, 오스트리아, 스위스, 베네룩스, 노르딕 등
동유럽	■ 러시아, 폴란드, 체코, 그리스 등
아시아-태평양(APAC)	■ 중국, 일본, 한국, 인도, 호주-뉴질랜드, 인도네시아, 말레이시아, 필리핀, 싱가포르, 태국, 베트남 등
라틴아메리카	■ 브라질, 콜롬비아, 칠레, 아르헨티나, 코스타리카 등
중동 및 아프리카	■ 알제리, 이집트, 이스라엘, 쿠웨이트, 나이지리아, 사우디아라비아, 남아프리카 공화국, 터키, 아랍에미리트 등

※ 출처 : MarketResearch.BIZ(2023), Veterinary Medicine Market Industry Segment Outlook 2023-2032

2. 국내 산업/시장 동향

□ 국내 동물용의약품 시장 규모는 반려동물에 대한 관심 증대 및 인수공통감염병*(코로나19 등) 증가 등으로 인해 성장잠재력이 큰 분야로 주목받고 있으며 지속적으로 성장하는 추세

* 인수공통감염병(Zoonosis) : 사람과 동물 간 전파 가능한 질병

※ 출처 : 국무조정실(2023), 규제심판부, “인체의약품 제조시설에서 반려동물 의약품 생산 허용해야” 질병관리청(2019), 인수공통감염병관리

○ 동물약품 시장 규모는 `13년 5,459억 원에서 `21년 9,229억 원으로 8년 만에 약 70% 성장했으며 대사성약, 동물용의료기기 및 동물용의약품원료 등이 증가한 것이 성장의 주요 요인

- 대사성약은 `21년 1,784억 원에서 `22년 1,971억 원으로 10.5% 성장하였고 동물용의료 기기는 `21년 1,578억 원에서 `22년 1,756억 원으로 11.3% 성장하였으며 동물용의약품 원료는 `21년 1,981억 원에서 `22년 2,272억 원으로 14.7% 성장

※ 출처 : 수의사신문 데일리벳(2023), 국내 동물용의약품 시장에서 반려동물 비율은 16.7%

○ 반려동물 양육가구 가구수는 `15년 457만 가구(21.8%)에서 `20년 638만 가구(27.7%)로 증가 추세

(단위 : %)



[그림 2-27] 반려동물 양육 비율 추이(`10년~`20년)

※ 출처 : 농림축산식품부(2020), 반려동물 양육 비율 추이

- 국내 반려동물 산업 시장 규모를 `22년 8조 원에서 `27년 15조원으로 성장 목표

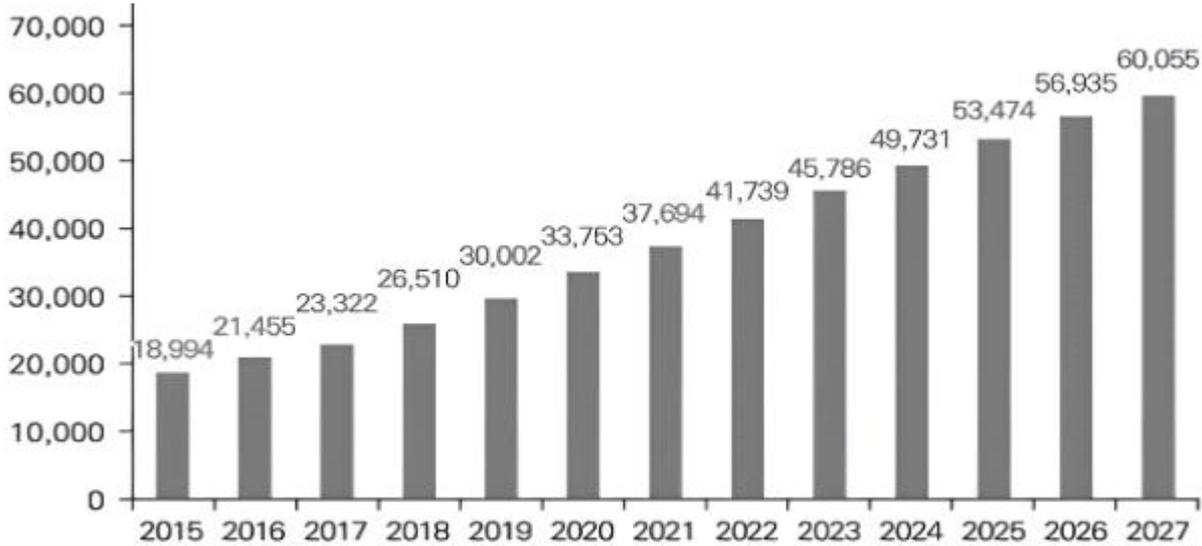


[그림 2-28] 반려동물 산업 성장 목표(`22년, `27년)

※ 출처 : 농림축산식품부(2023), 전향근 장관 반려동물 연관산업 육성을 위한 간담회

- 반려동물 관련 산업 시장은 `15년 1조 9,000억 원 수준에서 `20년 3조 4,000억 원 규모로 성장하였고 `27년 6조 원 규모로 확대될 것으로 전망
- 향후 국내 반려동물 등 관련 시장은 연평균 10% 이상의 성장세가 유지되어 `25년 5조 3천억 원, `27년 6조 원 규모의 시장으로 성장 기대

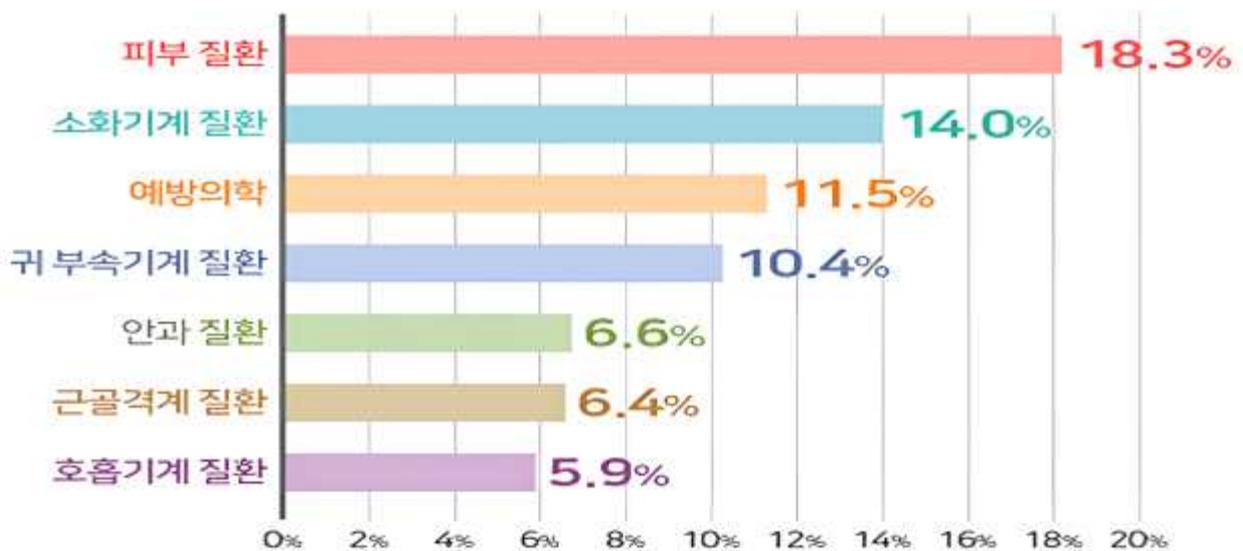
(단위 : 억 원)



[그림 2-29] 반려동물 관련 시장 규모 및 전망(`15년~`27년)

※ 출처 : 한국농촌경제연구원(2023), 국내 반려동물 연관 산업 규모 전망

- 반려동물 수 증가 및 노령화 등에 따른 당뇨, 고혈압, 관절 질환 등 만성·퇴행성 질환 증가로 인해 고품질 의료서비스 수요 증가



[그림 2-30] 동물병원 내원 반려견의 질병분류

※ 출처 : 한국동물약품협회(2021), 반려동물용 의약품 시장 동향

○ 1인 가구 증가 및 고령화로 인한 반려동물 보유 가구 증가로 반려동물 관련 사람 및 동물 간 전파되는 인수공통감염병 위험 증가 추세

〈표 2-16〉 국내 인수공통감염병 발생 현황('12년~'22년)

구분	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
장출혈성 대장균감염증	58	61	111	71	104	138	121	146	270	165	212
일본뇌염	20	14	26	40	28	9	17	34	7	23	7
브루셀라증	17	16	8	5	4	6	5	1	8	4	6
큐열	10	11	8	27	81	96	163	162	69	46	103
SFTS	-	36	55	79	165	272	259	223	243	172	192
합계	105	138	209	222	382	521	565	566	597	410	520

※ 출처 : 질병관리청(2023), 제2차 인수공통감염병 관리계획

- 바이러스를 품은 원숭이, 박쥐 등은 각종 인수공통감염병 유행을 통해 인류를 위협하고 있으며 인간과 동물의 접촉이 늘면서 미래 인수공통감염병의 대규모 유행은 더 자주 발생할 것으로 예상

〈표 2-17〉 21세기 인수공통감염병 발병 현황

병원체	유행연도	감염자(치명률)	전파동물
사스(SARS-CoV)	2003	8,096명(9.1%)	박쥐
신종플루(H1N1)	2009	163만 2,258명(1.2%)	돼지
조류독감(H7N9)	2013	1,622명(39.0%)	가금류
에볼라(Ebola Virus)	2014	2만 8,715명(75%)	박쥐, 원숭이
메르스(MERS-CoV)	2015	2,578명(34.4%)	낙타
지카(Zika Virus)	2016	약 80만 명(0.56%)	모기(원숭이 흡혈)
코로나19(SARS-CoV-2)	2019	약 3,443만 명(0.1%)	박쥐 추정

※ 출처 : 머니투데이(2022), '감염병 6년 주기설' 이젠 안 통한다.. "코로나 다음은 '이것' (2차 출처, 1차 출처 : WHO, 미국 CDC 등)

참고 인수공통감염병(Zoonosis) 질병 종류 및 특징

- 인수공통감염병 종류는 장출혈성 대장균감염증, 일본뇌염, 브루셀라증, 큐열, SFTS 등이 존재

〈표 2-18〉 국내 인수공통감염병 특징 및 증상

질병명	특징	증상
장출혈성 대장균감염증	<ul style="list-style-type: none"> ■ 대장균은 사람과 동물의 장에 항상 존재하며 대부분 위해성이 없으나 간혹 사람에게 식중독 등을 발생 ■ 병원성 대장균은 발병 특성에 따라 장출혈성 대장균, 장독소형 대장균, 장침입성 대장균 등 여러 가지로 분류되며 이중 장출혈성 대장균에 감염된 것을 장출혈성 대장균 감염증이라 명명 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 3~8일의 잠복기를 거친 후 발열을 동반하지 않는 급성 혈성 설사와 경련성 복통을 호소
일본뇌염	<ul style="list-style-type: none"> ■ 일본 뇌염 매개 모기(작은 빨간집 모기)에 물려서 바이러스가 혈액 내로 전파됨으로써 급성 신경계 증상이 나타나는 전염병 ■ 일본뇌염 바이러스는 주로 돼지의 체내에서 증식하며 돼지가 바이러스의 증폭 동물 역할 수행하고, 일본 뇌염 바이러스에 감염된 야생 조류나 일부 포유류의 피를 빨아먹는 과정에서 모기가 바이러스에 감염 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 5~15일의 잠복기를 거쳐 급속하게 나타나며, 고열(39~40℃), 두통, 현기증, 구토, 복통, 지각 이상 등의 증세 ■ 병이 진행되면 의식장애, 경련, 혼수에 이른 후 대개 발병 10일 이내에 사망
브루셀라증	<ul style="list-style-type: none"> ■ 처음에는 가축끼리 전파되어 소, 양, 염소, 돼지, 사슴, 개 등의 많은 종류의 척추동물에게 만성 감염을 유발 ■ 사람은 감염된 가축 또는 저·고온 살균 처리가 되지 않은 우유를 비롯한 축산물을 날로 섭취, 에어로졸 흡입 및 피부 상처를 통해 감염 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 척추동물에게 만성 감염을 유발해 유산, 불임증 등을 유발 ■ 사람에게는 발열, 식욕부진, 두통, 근육통 등의 감기와 비슷한 증상
큐열	<ul style="list-style-type: none"> ■ 콕시엘라 버내티(Coxiella burnetii)라는 균에 감염 되는 질환이며 소, 양, 사슴, 고양이, 개 등의 가축뿐만 아니라 사람에도 감염 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 동물에게는 유산 발생 위험 ■ 사람은 발열, 오한, 두통, 근육통, 전신 쇠약감, 인후통, 마른 기침 등과 같은 감기 유사 증상 발생
SFTS	<ul style="list-style-type: none"> ■ SFTS 바이러스를 매개하는 후기문진드기목 참진드기과(Ixodidae), 작은소피참진드기(Haemaphysalis longicornis)에 의해 전파되며, 흡혈 과정에서 진드기가 보균하고 있는 바이러스가 체내로 유입되고 증식하여 임상증상을 유발하는 질병 ■ 진드기에 노출될 수 있는 가축, 야생동물, 조류 등 다양한 종의 동물들이 감염되며 국내에 서식하는 야생 동물 중 고라니, 멧돼지 감염 사례 존재 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 임상증상을 보이거나 폐사 경우가 극히 드물지만, '18년 일본의 동물원 사육 치타가 SFTS에 감염된 후 식욕부진, 후지마비, 혈액성 구토 및 인체감염 사례와 유사한 임상 증상(혈소판 감소, 백혈구 감소, ALT 수치 증가 등)을 보이며 폐사한 사례 존재

※ 출처 : 국립야생동물질병관리원 질병정보, 서울아산병원 질환백과

○ 사람-반려동물(개, 고양이) 간 인수공통감염병으로 브루셀라, 캄필로박터균 등이 존재

〈표 2-19〉 사람-반려동물(개,고양이) 간 인수공통감염병 종류

대상	감염병 종류	영문명
개	브루셀라	Brucellosis(Brucella spp.)
	캄필로박터균	Campylobacteriosis(Campylobacter spp.)
	카프노사이토파가	Capnocytophaga spp.
	크립토스포리디움증	Cryptosporidiosis(Cryptosporidium spp.)
	조충	Tapeworm
	포충증	Echinococcosis(Echinococcus spp.)
	지아디아증	Giardiasis(Giardia duodenalis)
	구충	Hookworm
	렙토스피라증	Leptospirosis(Leptospira spp.)
	메티실린 내성 황색 포도상구균 감염	MRSA (Methicillin-Resistant Staphylococcus aureus)
	페스트	Plague(Yersinia pestis)
	공수병	Rabies
	백선증	Ringworm(Microsporum canis, Microsporum gypseum)
	회충	Roundworm(Toxocara spp.)
	살모넬라증	Salmonellosis(Salmonella spp.)
	강아지 개선충	Sarcoptic Mange(Sarcoptes scabiei)
	진드기매개감염병	Tickborne Diseases
	야토병	Tularemia(Francisella tularensis)
	고양이	캄필로박터균
고양이할퀴병		Cat Scratch Disease(Bartonella henselae)
고양이조충		Cat Tapeworm(Dipylidium caninum)
크립토스포리디움증		Cryptosporidiosis(Cryptosporidium spp.)
지아디아증		Giardiasis(Giardia duodenalis)
구충		Hookworm(Ancylostoma tubaeforme, Ancylostoma braziliense, Uncinaria stenocephala)
메티실린 내성 황색 포도상구균 감염		MRSA(Methicillin-Resistant Staphylococcus aureus)
페스트		Plague(Yersinia pestis)
공수병		Rabies
백선증		Ringworm
회충		Roundworms(Toxocara spp.)
살모넬라증		Salmonellosis(Salmonella spp.)
스포로트릭스증		Sporotrichosis(Sporothrix spp.)
진드기매개감염병		Tickborne Diseases
톡소플라즈마		Toxoplasmosis(Toxoplasma gondii)
야토병		Tularemia(Francisella tularensis)

※ 출처 : 질병관리청(2023), 제2차 인수공통감염병 관리계획

○ 반려동물 산업 성장으로 반려동물 질병에 대한 진단 수요 증가에 따라 검역본부 동물질병관리부에서 '18년 개·고양이 신규 질병 추가

- 개 디스탬퍼(Canine Distemper)는 개(12~16주령)에서 높은 전염성을 가지며 세계적으로 발생하는 전신성 바이러스성 질병

※ 원인체는 Canine Distemper Virus(CDV)이며 호흡기 림프조직에서 증식한 후 세포성 Viremia와 전신 림프절 감염을 일으키고 호흡기계, 소화기계, 비뇨생식계, 중추신경계, 시신경이 감염되며 주로 에어로졸 비말 흡입 또는 감염 동물과의 접촉으로 발생하며 발병 5일 차에 발열, 침울, 식욕부진 증상 발생

• 개 파보바이러스 감염증(Canine Parvovirus Infection)은 발생 초기 모든 연령의 개에서 유행하였으나 백신접종 이후 어린 연령(6주령~6개월령)의 개에서 발생

※ 야생육식동물에서 Feline Parvovirus-Like Virus가 돌연변이를 일으켜 만들어졌으며 Canine Parvovirus 2(CPV-2)의 원인체로 인하여 발생하며 주요 감염경로는 바이러스를 가진 분변의 직접 경구, 비강 감염 또는 바이러스에 오염된 매개물과의 비간접적 접촉

• 코로나바이러스에서 돌연변이가 일어나 발생하는 전염성복막염(Feline Infectious Peritonitis)에 감염된 고양이는 치료가 불가능하며 코로나바이러스를 보균하는 고양이 또는 길고양이에서 흔하게 발생

※ Feline Enteric Coronavirus(FECV)가 변이된 고양이 복막염 바이러스(Feline infectious peritonitis virus, FIPV)에 의해 발생하며 주로 1~2세 미만의 어린 고양이 또는 10세 이상의 노령 고양에서 발생하며 고양이의 타액이나 분변을 통해 쉽게 전염되며 임상증상 및 병변은 혈관염에 따른 장기 손상 정도에 따라 다르게 발생

• 고양이 범백혈구감소증(Feline Panleukopenia)는 주로 어린 고양이에게 감염되며 1세 미만 고양이에게 감염률 70%로 높은 발병률과 폐사율 발생

※ Feline parvovirus(feline panleukopenia virus)의 원인체에 의해 발생하며 발열, 침울, 원기쇠약, 구토, 심한 백혈구감소증 등의 임상증상 발생하며 주로 동물의 체액, 배설물 등의 접촉으로 감염되며 임신 중인 고양이에게 노출될 경우 배속 새끼에게 소뇌 형성 부전을 발생시키며 감염된 동물은 24시간 이내에 죽을 수 있을 정도로 치사율이 높으므로 발견 즉시 치료 필요

※ 출처 : 농림축산검역본부(2017), 동물질병표준 진단요령

〈표 2-20〉 개, 고양이 '18년 신규 질병 종류 및 특징

질병명	원인체	주 연령대	주요 증상	병리검사
개 디스탬퍼 (Canine Distemper)	Canine Distemper Virus (CDV)	12~16주령의 개	발열, 침울, 식욕부진, 심한 호흡기 증상	

질병명	원인체	주 연령대	주요 증상	병리검사
개 파보바이러스 감염증 (Canine Parvovirus Infection)	Canine Parvovirus 2 (CPV-2)	6주령~6개월령의 개	무기력, 식욕감퇴, 구토, 설사, 탈수	
고양이 전염성복막염 (Feline Infectious Peritonitis)	Feline Infectious Peritonitis Virus (FIPV)	주로 1~2세 미만 고양이 및 노령 고양이	임상증상 및 혈관염에 따른 장기 손상 정도에 따라 변화	
고양이 범백혈구감소증 (Feline Panleukopenia)	Feline Parvovirus (FPV)	주로 1세 미만 고양이	발열, 침울, 원기쇠약, 구토, 심한 백혈구감소증	

※ 출처 : 농림축산검역본부(2017), 동물질병표준 진단요령

○ 최근 10년('13년~'22년)간 가축질병* 발생은 증가 추세이며 국가재난형가축질병** 반복적으로 발생

* 구제역, 고병원성 조류인플루엔자 및 신종가축질병 등 병원체에 의해 가축이 감염되는 질병

** 일반적으로 국가 수준에서 발생하고 전파되는 가축 질병 중 중대한 영향을 미치며, 농업 및 축산 산업, 식량 안보, 경제 등 다양한 측면에서 국가적인 재난 수준에 도달하는 가축 질병을 의미

※ 출처 : 행정안전부(2023), 2022 재난연감(사회재난)

- 가축질병 발생 건수는 총 18건으로 피해 규모는 40,234,917마리, 6776.2억 원



[그림 2-31] 최근 10년('13~'22년)간 가축질병 현황

※ 출처 : 행정안전부(2023), 재난연감

- '00년대 중반 이후 AI, 구제역, 브루셀라병, 소결핵, 돼지열병 등 고병원성 질병이 지속해서 발생하고 있으며 고병원성 조류인플루엔자(HPAI)의 경우 거의 매년 발생

〈표 2-21〉 조류인플루엔자, 아프리카돼지열병, 구제역 발생 규모('21년~'23년)

구분	조류인플루엔자		아프리카돼지열병		구제역	
	건수	규모(마리)	건수	규모(마리)	건수	규모(마리)
2021	22	1,891,210	5	7,452	-	-
2022	47	3,516,239	7	33,691	-	-
2023	25	1,289,847	10	60,509	11	1,571
계	94	6,697,296	22	101,652	11	1,571

※ 렘피스킨병은 소 또는 물소의 렘피스킨병바이러스 감염에 의해 발생하며 소·돼지 등 가축에 대한 전염성이 높은 급성 바이러스 전염병으로 국내에는 '23년 10월 19일에 처음 발생하였으며 '23년 총 11건 발생

※ 출처 : 농림축산검역본부(2023), 정책자료(<https://www.mafra.go.kr/FMD-AI2/5434/subview.do>)

□ 반려동물의약품 시장은 성장 추세지만 동물약품 내수시장 중 반려동물의약품이 차지하는 비율은 낮은 상황

○ 반려동물의약품 시장은 '13년 513억 원에서 '21년 1,538억 원으로 3배 성장했으나 동물약품 내수시장 내 차지하는 비율은 '13년 9.3%에서 '21년 16.7%로 8년간 약 5% 내외 증가

(단위 : 억 원)

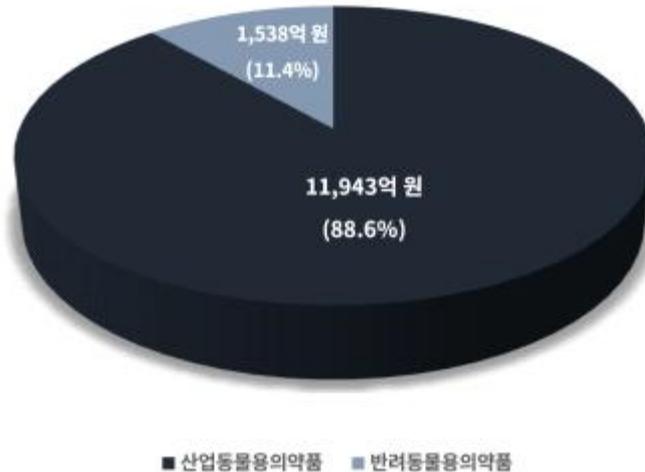


[그림 2-32] 국내 동물용의약품 시장

※ % : 동물약품 국내 내수시장 중 반려동물 비율

※ 출처 : 데일리벳(2023), 국내 동물용의약품 시장에서 반려동물 비율은 16.7%

- 동물용의약품 시장은 산업동물용의약품 시장과 반려동물용의약품 시장으로 크게 나뉘고 '21년 산업동물용의약품 시장은 11,943억 원, 반려동물용의약품 시장은 1,538억 원으로 반려동물약품은 전체 동물용의약품 시장의 11.4%를 차지



[그림 2-33] 국내 산업동물용 및 반려동물용의약품 시장 규모

- ※ 해외는 산업동물 및 반려동물용의약품 시장 규모 비율이 약 6:4
- ※ 출처 : 약사공론(2023), 연간 1조3480억원...인체약 시장의 6% 수준

□ **국내 동물약품 산업은 전통적으로 축산용 의약품 중심으로 발전하여 반려동물용은 대부분 수입에 의존하고 있는 상황**

- 국내 동물약품 생산의 91.1%는 축산용의약품이며 '21년 1,538억 원의 국내 반려동물 의약품 시장에서 반려동물의약품 수입은 1,136억 원(73.9%)을 차지
 - 수입 비중은 '19년 75.9%, '20년 74.8%, '21년 73.9%로 매년 감소 추세
 - 양돈제품이 1위인 우리나라와 달리 글로벌 시장에서는 반려동물용 제품이 1위로 전 세계 시장 대비 국내 반려동물의약품의 점유율이 낮은 상황
 - ※ 출처 : 국무조정실(2023), 규제심판부, “인체약품 제조시설에서 반려동물 의약품 생산 허용해야”
 - 수의사신문 데일리벳(2023), 국내 동물용의약품 시장에서 반려동물 비율은 16.7%

□ **'22년 수출시장은 4,752억 원으로 전년 대비 11.7% 증가했고 수입시장은 4,029억 원으로 전년 대비 0.54% 감소했으나 동물약품 수출·수입시장은 전반적으로 증가 추세**

- 수출시장은 동물용의료기기 10.5%, 화학제제 17.6%, 원료 13.7% 증가했으나 사료첨가제의 경우 24.7% 큰 폭 감소
 - ※ 국가별 기준 네덜란드, 베트남, 브라질, 프랑스 순으로 가장 많이 수출하였고 유럽의 주요 수출 품목은 원료에 해당

○ 소화기계작용약이 `21년 기준 89억 원에서 `22년 75억 원으로 전년 대비 15.1% 감소해 동물약품 수입시장 감소

- 환율 상승으로 대부분의 수입품목이 마이너스 성장률을 기록했으나 동물용의료기기 분야는 전년 대비 22.7%로 크게 증가하여 체외 진단용 의료기기 수입 성장에 큰 역할 기여
- 전체 의료기기 수입실적은 `21년 421억 원에서 `22년 515억을 달성해 22.4% 성장하였고 체외 진단 의료기기 수입실적은 `21년 293억에서 `22년 342억으로 13.7% 성장

〈표 2-22〉 동물용의약품 수출 현황(`21년~`22년)

(단위 : 억 원)

구분	2021		2022		증감률(%)	
	금액	점유율(%)	금액	점유율(%)		
원료	1,850	43.5	2,103	44.3	13.7	
완제	화학제제	1,186	27.9	1,395	29.4	17.6
	생물학적제제	370	8.7	354	7.4	-4.3
	사료첨가제	85	2.0	64	1.3	-24.7
	의약외품	65	1.5	67	1.4	3.1
	의료기기	696	16.4	769	16.2	10.5
	소계	2,402	56.5	2,649	55.7	10.3
합계	4,252	100	4,752	100	11.8	

※ 출처 : 한국반려동물신문(2023), 한국동약협회, 2022 수출입 실적 발표... 지속 성장에 '순항 중'(2차 출처, 1차 출처 : 한국동물약품협회)

〈표 2-23〉 연도별 동물용의약품 산업 규모 현황(`73년~`22년)

(단위 : 억 원, %)

구분	1973	1980	1990	2000	2010	2018	2019	2020	2021	2022
국내생산 (A+B)	22	210	1,496	4,678	4,552	7,844	8,331	8,532	9,429	10,284
(내수, A)	-	-	-	3,199	3,706	4,647	4,832	5,033	5,177	5,532
(수출, B)	-	-	-	1,479	846	3,197	3,499	3,499	4,252	4,752
수입완제 (C)	2	1	103	815	1,739	3,407	3,709	3,838	4,052	4,029
내수시장 (A+C)	-	-	-	4,014	5,445	8,054	8,541	8,871	9,229	9,561
전체규모 (A+B+C)	24	28	1,599	5,493	6,291	11,251	12,040	12,370	13,481	14,313

※ 출처 : 한국반려동물신문(2023), 한국동약협회, 2022 수출입 실적 발표... 지속 성장에 '순항 중' (2차 출처, 1차 출처 : 한국동물약품협회) 수의사신문 데일리벳(2021), 국내 동물약품 내수 시장 규모 약 8,500억원...800여개 업체가 치열하게 경쟁(2차 출처, 1차 출처 : 한국동물약품협회)



[그림 2-34] 동물용의약품 산업 규모 동향(1973~2020년)

※ 출처 : 수의사신문 데일리벳(2021), 국내 동물약품 내수 시장 규모 약 8500억원...800여개 업체가 치열하게 경쟁 (2차 출처, 1차 출처 : 한국동물약품협회)

□ '20년 말 동물용의약품 제조업체 수는 총 477개, 수입업체 총 441개로 증가 추세이며 총 17,573개 품목허가

○ 제조업체 수는 '19년 412개에서 '22년 592개로, 수입업체 수는 '19년 422개에서 '22년 490개로, 위탁수리업체 수는 '19년 13개에서 '22년 16개이고 '19년 총 847개에서 '22년 1,098개로 증가

- '22년 제품별 업체 수는 동물용의약품 업체 170개, 동물용의약외품 업체 335개, 의료기기 업체 593개

<표 2-24> 동물용의약품 제조·수입·위탁수리업체 수('19년~'22년)

(단위 : 개)

구분	2019	2020	2022
제조업체	412	477	592
수입업체	422	441	490
위탁수리업체	13	-	16
합계	847	-	1098

※ 출처 : 축산경제신문(2023), [2024년 축산 기상도] 동물약품(2차 출처, 1차 출처 : 한국동물약품협회) 농식품수출정보(2020), <https://www.kati.net/animal/animalContentsView.do?lCdCODE=MN0110>

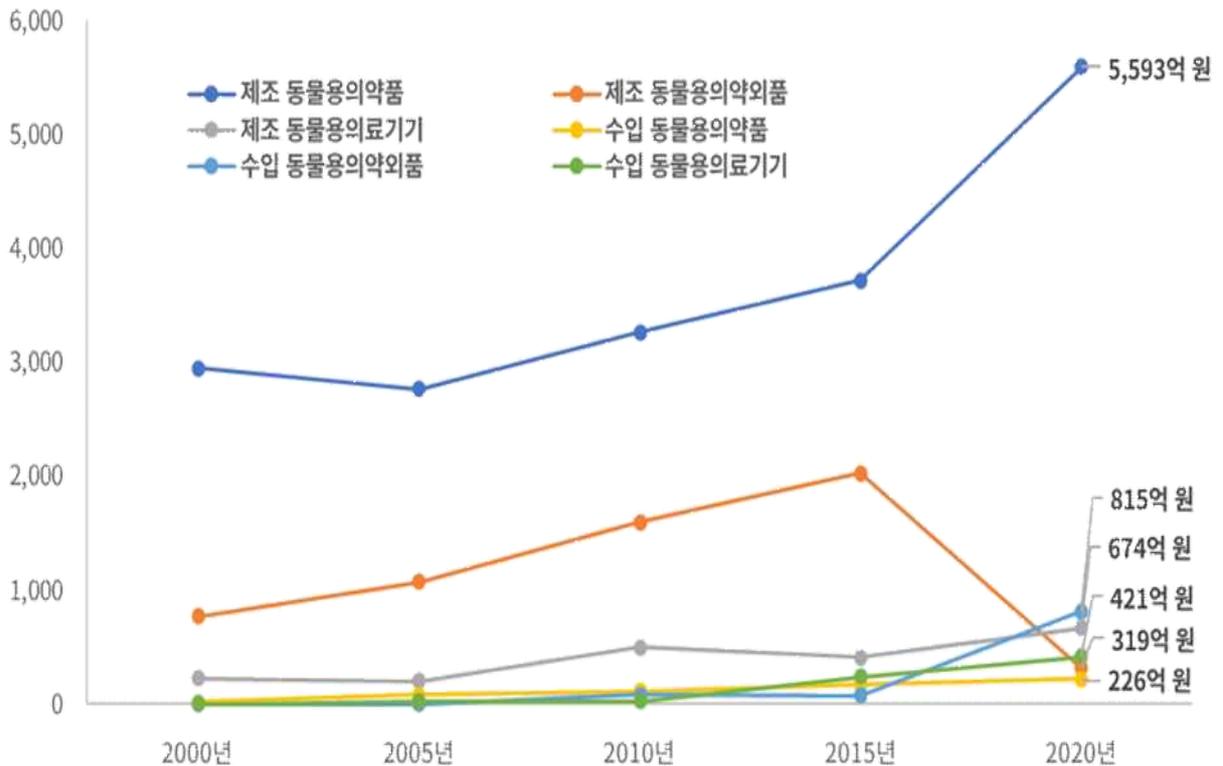
• 동물용의약품, 동물용의약외품, 동물용의료기기 시장 규모를 각각 제조와 수입으로 나누어 분석했을 때 동물용의약품 제조시장이 가장 큰 규모를, 동물용의약외품 수입시장이 가장 작은 규모를 형성

※ '20년 말 동물용의약품 제조 규모는 약 5,594억 원, 동물용의약품 수입 규모는 약 3,190억 원, 동물용의약외품 제조 규모는 약 674억 원, 동물용의약외품 수입 규모는 약 227억 원, 동물용의료기기 제조 규모는 815억 원, 수입 규모는 421억 원을 차지

〈표 2-25〉 동물용의약품 제조·수입 시장 규모 동향('00년~'20년)

(단위 : 억 원)

구분		2000	2005	2010	2015	2020
제조	동물용의약품	2,953	2,769	3,267	3,721	5,593
	동물용의약외품	775	1,078	1,597	2,032	319
	동물용의료기기	231	208	502	412	674
수입	동물용의약품	23	82	114	171	226
	동물용의약외품	0.02	0.6	85	78	815
	동물용의료기기	4	29	27	244	421



[그림 2-35] 동물용의약품 제조·수입 시장 규모 동향('00년~'20년)

○ 허가 품목 수는 동물용의약품(원료포함) 8,819개, 동물용의약외품 5,787개, 동물용의료기기 2,967개 품목으로 총 17,573개 품목이고 전년 대비 6.1% 증가

- 한국동물약품협회에 신고를 필한 품목은 9,300개 품목으로 '19년 대비 1.8% 증가

※ 출처 : 수의사신문 데일리벳(2021), 국내 동물약품 내수 시장 규모 약 8,500억 원...800여 개 업체가 치열하게 경쟁(2차 출처, 1차 출처 : 한국동물약품협회)

제4절 기술적 환경

1. 국외 기술 동향

【미국 】

- 미국 조에티스(Zoetis)는 고양이 골관절염 관련 통증에 대한 최초 단일 클론 항체 신약 프루네벳맵(Frunvetmab) 주사 개발
- `22년 FDA는 고양이의 골관절염 통증 조절을 위한 최초의 치료제이자 모든 동물 종에 대해 최초 단일클론항체(mAb) 신약 솔렌시아(Solensia) 유효성분 Frunvetmab 승인
 - Frunvetmab은 고양이 특유의 mAb로 통증 조절에 관여하는 신경성장인자(NGF)의 단백질을 인식하여 부착하도록 설계되어 NGF에 결합하면 통증 신호가 뇌에 도달하는 것을 방지



[그림 2-36] 최초 단일 클론 항체 신약 Frunvetmab

※ 출처 : 데일리개원(2023), [글로벌 아티클] 최초의 단일 클론 항체 신약-조에티스 'Frunvetmab'

- 미국 조에티스(Zoetis)는 개 아토피성 피부염 치료제 신약 사이토포인트(Cytopoint) 개발
- `19년도 개 아토피성 피부염 치료제인 신약 사이토포인트(Cytopoint)는 최초 단클론 항체 동물용의약품 Cytopoint 성분 Lokivetmab은 IL-31에 선택적으로 결합하는 단클론항체(Monoclonal Ab)를 개발
- IL-31은 개에서 소양감*을 유발하는 사이토카인으로 매우 심한 소양감을 일으키지만, 사이토포인트는 IL-31의 활성화를 막음으로써 개의 소양감을 감소
 - * 피부를 긁거나 비벼대고 싶은 욕망을 일으키는 불유쾌한 감각으로, 가려움증을 의미
- 사람의 경우 휴미라 등 단클론항체 치료제가 50여 가지 있지만, 수의학 분야에서는 Cytopoint가 첫 번째 단클론항체 치료제



[그림 2-37] 아토피성 피부염 치료제 신약 Cytopoint

※ 출처 : 데일리벳(2019), 사이토포인트는 아포켈 주사제가 아닙니다

□ 미국 엘랑코동물약품은 고양이 혈당 개선을 위한 최초 경구용 신약 벅사글리플로진 (Bexagliflozin) 개발

○ `23년 미국 FDA는 벅사글리플로진(Bexagliflozin)에 대해 승인하였으며, 사구체여과율 (eGFR)이 30 mL/min/1.73 m² 이상인 제2형 당뇨병 환자의 혈당 조절을 향상시키기 위한 식사요법 및 운동요법의 보조제

※ 출처 : 헬스코리아뉴스(<http://www.hkn24.com>)

○ 당뇨병 치료제 벅사켓(Bexacat) 성분인 Bexagliflozin은 나트륨-포도당 공수송체 II(SGLT2) 억제제*로 고양이의 신장이 포도당을 혈액으로 재흡수하는 것을 방지하여 과도한 포도당이 소변으로 전달되어 혈당을 감소

* 글리플로진(Gliflozins), 플로진(Flozins)이라고도 하는 SGLT2 억제제(SGLT2 Inhibitors)는 콩팥의 기능적 구성 단위인 네프론에 위치한 나트륨-포도당 공동수송체를 조절하는 약물의 종류

- SGLT2 억제제는 인간의 인슐린 비의존형 당뇨병(제2형 당뇨병) 치료제로 널리 쓰이며 Bexagliflozin은 미국 최초 인수공용 SGLT2 계열 당뇨병 경구 치료제

※ 출처 : ELANCO 홈페이지(<https://my.elanco.com/us/campaign/bexacat>)

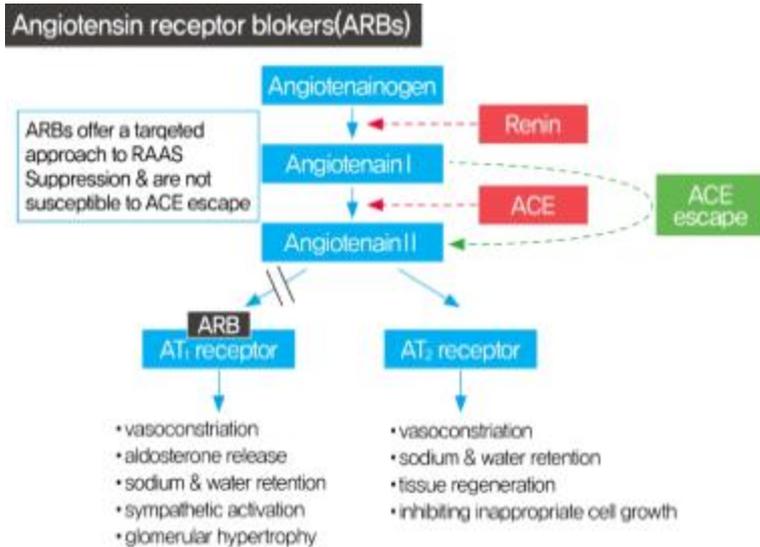
【독일 】

□ 독일 베링거인겔하임동물약품은 고양이 만성신부전질환 단백뇨 감소 효과가 있는 텔미사르탄 (Telmisartan) 신약 개발

○ Telmisartan은 `13년 유럽을 시작으로 `14년 일본 및 캐나다, `15년 호주 등을 거쳐 한국에 출시한 ARB 제제의 신약으로, 기존 ACE억제제가 안지오텐신II* 생산을 감소시킨다면 ARB는 수용체를 차단하여 신장 수축동맥을 이완시키고 이로 인해 사구체압이 감소되어 단백뇨를 감소시키는 등 신장의 부담 감소

* 스트레스 호르몬의 일종으로 알도스테론 분비를 촉진시키고 ADH 분비를 증가시켜 칼륨 분비를 촉진시키므로 혈압 상승 유발

- ARB는 안지오텐신 수용체를 선택적으로 차단해 마른 기침 부작용이 적고 신장보호 효과가 있어 인체용의약품에서도 만성신장질환 환자에게도 효과



[그림 2-38] ARB인 Telmisartan의 작용기전

[그림 2-39] Telmisartan 성분 신약

※ 출처 : 약사공론(2023), 고양이 만성신부전 치료제 '텔미사르탄'

2. 국내 기술 동향

□ 동물용의약품 신약 개발 기술 현황

○ 국내 제약 업계의 동물용의약품 신약 개발은 초기 단계 수준

- '21년에 출시된 '제다큐어'는 세계 최초의 반려견 인지기능장애증후군(CDS) 신약으로 국내 1,300개소 이상의 동물병원에서 처방 가능

- 줄기세포 기반 골관절염 치료 신약 '티스텀 조인트 펫'은 개원가의 줄기세포 치료 상용화

※ 출처 : 한국동물약품협회(2022), 동물용의약품 R&D 현황 발표

□ 반려동물 근감소증 치료를 위한 세포추출(유전자) 유래물질의 서방형 복합제제 개발 진행

○ 산업통상자원부 국가정책과제로 선정되어 '25년까지 반려동물 근감소증 치료제 후보물질을 개발하고 '29년까지 신약 개발을 완료하여 생산·판매 계획

- 근육량과 근육 기능이 감소하는 근감소증은 만성질환의 원인이지만 현재 마땅한 치료제 부재

- 유전자가위 기술을 활용하여 근감소증에 효과를 보이는 신규 재조합 단백질을 개발하고 최종 후보물질 선별 예정

※ 출처 : 성균관대학교 홈페이지 News(2023), 대웅펫 반려동물 근감소증 치료제 개발사업 참여

□ 인체용 당뇨병 치료제(DWP16001)를 활용한 동물용 당뇨병 치료제 개발 연구 진행

- 당뇨병 반려견에 인슐린과 DWP16001 투약을 1년에 걸쳐 장기 적용한 결과 안전성과 혈당 조절 효과를 확인하여 반려견 당뇨병 치료제 개발 가속화
 - 국내 최초 반려견 대상 SGLT-2 억제제 계열 당뇨병 신약 ‘이나보글리플로진’ 상표명 출원(`20년) 및 임상3상 진행 가속화(`24년)
 - ※ 출처 : 대웅제약 뉴스룸(2020), ‘국내 최초 SGLT-2 억제제 당뇨병 신약’ 대웅제약 이나보글리플로진, 임상2상에서 당뇨 환자의 혈당 강하 및 안전성 입증
 - 대웅제약 뉴스룸(2023), 대웅제약, 당뇨병 신약 ‘엔블로’ 3제 병용 장기 3상 임상시험 신청
 - DWP16001을 반려견 당뇨병 치료제로 출시할 시 최초 경구용 반려동물 당뇨병 치료제로써 새로운 치료 옵션 제시 가능성 기대
 - ※ 출처 : 대웅제약 뉴스룸(2022), 대웅제약 당뇨병 신약 DWP16001, 반려동물 대상 연구자 추가 임상 결과 안전성 확인
 - `24년 품목허가 예정이며 세계 최초 경구용 반려동물 당뇨병 신약의 글로벌 L/O(라이센스아웃)* 논의
 - ※ 출처 : 대웅제약 뉴스룸(2023), 반려동물 혁신신약으로 250조 글로벌 반려동물 시장 도전! 대웅팻 CEO 인터뷰
 - * L/O(라이센스아웃) : 자사 신약 후보물질의 권리(기술 물질 특허) 등을 다른 회사에 상응하는 보상을 받고 이전하는 행위
 - ※ 출처 : 제약산업정보포털 제약산업 용어집



[그림 2-40] 국산 1호 SGLT-2 억제제 신약 엔블로 정

※ 출처 : ㈜대웅제약 홈페이지

□ (원료 등록) 신제품 개발을 위한 정부의 원료 발굴·연구 및 등록(공정 설정)

- 기능성 펫푸드 등 제품 개발을 위해 수요가 큰 원료 조사 후, 안전성 등을 거쳐 활용 가능 원료로 설정 추진(`24년~)

☞ 참고 「사료관리법」 상 미등록 생산원료 중 기업 수요가 높은 원료

- (니코틴아마이드 모노뉴클레오티드) 체중 증가, 혈중 비타민 B3 증가 등의 효과가 있으며, 일본 후생성에서 식품 및 건강기능식품 원료 및 기능성·안전성을 인정
- (락토바실러스 뮤코제) 천연항생물질 생성, 유해미생물 억제, 미네랄 흡수 촉진 등 효과가 있으며, 유럽 식품안전국에 생물학적 제제로 등록(`19년)

□ (원료 확보) 동물성 단백질 원료 공급망 확대 및 원료매입 등 지원

- 계란 등 검역 과정에서 이루어지는 열처리 과정을 대체할 수 있는 열처리 동등성 처리방법 연구 및 적용 검토

* 사료용 동물성 가공단백질 수입위생조건에 따라 습열멸균(121도 15~20분 또는 115도 35분), 건열멸균(160~170도에서 1~2시간) 등 방법으로 처리 필요

- 안정적 원료 확보 및 수출국 위생조건(시설 등) 등 생산 기반 확충을 위한 국내산 원료 매입·시설자금 지원('23년~)

* 지원조건 : 융자 80%, 자부담 20%, (원료) 2년, 금리 3% / (시설) 3년 거치 7년 상환, 3%

□ (약용 소재) 반려동물 약용 소재 활용 펫푸드 산업화 지원

- 약용 소재 활용 펫푸드에 대한 효능분석, 시제품 생산시설·장비 등을 위한 시설·장비 구축 지원 검토

* 특용작물산업화지원센터사업 신규사업자 선정 시 반영

□ '21년에 출시된 '제다큐어®**'는 세계 최초의 반려견 인지기능장애증후군(CDS)** 신약 개발

* '기억'이라는 의미의 독일어인 제다히트니스(Gedächtnis)와 '치유, 치료'를 뜻하는 영어인 큐어(Cure)의 합성어

** 개 인지기능장애증후군(Canine Cognitive Dysfunction Syndrome, CCDS)이란, 나이든 개에서 행동장애와 관련된 임상증상을 수반하는 퇴행성 뇌질환으로 개 치매(Canine Dementia)와 유사

- 제다큐어®는 인지기능장애증후군에 걸린 반려견의 뇌에서 나타나는 산화적 스트레스와 염증을 효과적으로 제거하여 뇌신경세포의 사멸을 막아 인지기능장애증후군을 치료하는 신약

- 제다큐어®의 주성분인 크리스데살라진(Crisdesalazine)*은 과학기술정보통신부의 지원을 받아 발굴한 알츠하이머 치매 신약으로 강력한 항염증·항산화 효과를 동시에 보이는 다중 표적 약물

- 다양한 치매 쥐동물 모델에서 과도하게 생성된 뇌의 활성산소와 염증을 동시에 억제함으로써, 아밀로이드 플라크의 생성 억제 및 혈관-뇌 장벽 (Blood-Brain Barrier, BBB) 보호 등을 통해 뇌신경세포를 강력하게 보호하여 결과적으로 인지기능 향상 효과

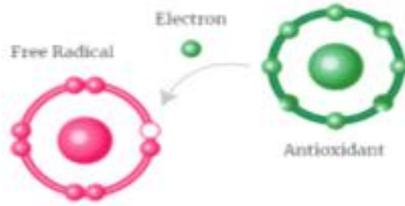
* Crisdesalazine은 수산화라디칼 (Hydroxyl Radical)을 제거하는 항산화 작용을 통해 뇌세포의 산화적 스트레스를 감소시키는 동시에 mPGES-1 inhibitor로써 PGE2 합성을 저해하여 뇌의 염증 감소

- 최근까지 미국을 비롯한 21개국에서 200여 건의 구매 요청이 있었고 국가별로는 미국이 99곳으로 가장 많으며 브라질 13곳, 일본 11곳, 영국 9곳, 멕시코 7곳 등의 순

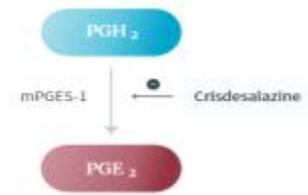
- '24년 2월 제다큐어®의 해외 시장 진출을 위해 화이자 센터원과 선진약품 제조·품질관리 기준(cGMP)에 따라 완제의약품을 생산하는 포괄적 협력 계약 체결



[그림 2-41] 제다큐어® 신약



[그림 2-42] 뇌의 활성산소와 염증을 동시에 억제시키는 Crisdosalazine 원리



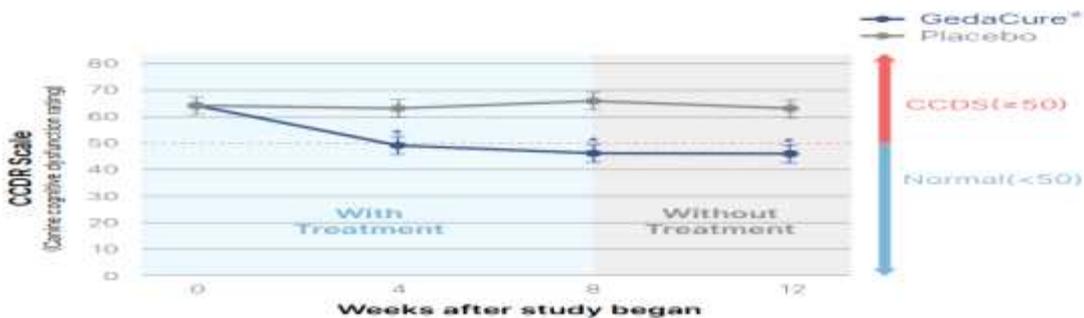
※ 출처 : (주)지엔티파마 홈페이지

참고 제다큐어®의 개선 효과 설문지

○ 제다큐어®의 개선 효과 CCDR* 설문지

* 개 인지기능장애 평가 척도(Canine Cognitive Dysfunction Rating, CCDR) 설문지는 현재 전 세계에서 널리 사용하고 있는 인지기능장애증후군 진단용 설문지로 총 점수가 50점 이상인 경우 ‘인지기능장애증후군’으로 진단

- 제다큐어® 투약 8주 후 CCDR 점수는 투약 전에 비해 감소하는 유의미한 개선을 확인
- 투약 중단 이후 약 3개월 이상 제다큐어 투약에 따른 인지기능 개선을 통해 질병 증상 개선/완화 효과뿐만 아니라 근본적인 질병조절 효과 보유



[그림 2-43] 제다큐어® 투여 연구 결과

※ 출처 : (주)유한양행, (주)지엔티파마(2022), GedaCure Brochure

□ (주)백스퍼트는 '20년 동물 골관절염 치료제 '조인트벡스(JointVex)' 품목허가 획득

○ 조인트벡스는 관절의 염증과 통증을 억제하고 연골 재생을 촉진하는 주사제로, (주)엔솔바 이오사이언스는 사람의 골관절염 신약후보물질로 E1K 성분을 개발하였고 (주)백스퍼트는 '21년 동물용의약품으로 출시

- 조인트벡스는 TGF-β1과 결합하여 Smad1/5/8 인산화만을 선택적으로 저해함으로써 염증 억제 및 통증 완화 작용과 함께 연골 재생 효과를 발휘하는 단일물질-이중기능(Single Drug-Dual Function)의 혁신적 약물

- EAD100 단독투여군이 물리치료군보다 더 유의성 있는 파행개선 효과와 통증경감 효과를 보였고, 진통제와 EAD100 병용투여군이 진통제 단독투여군보다 더 유의성 있는 파행개선 효과와 통증경감 효과를 나타내는 임상결과 확인(18년)
- 동물용의약품 품목허가 및 다국적 동물용의약품 제약회사들과의 글로벌 기술수출(L/O) 협상 추진을 통해 '20년 10대 글로벌 동물용의약품 제약사와 조인트박스 기술이전 수출 계약을 체결 성과 달성



[그림 2-44] 동물 골관절염 치료제 조인트박스



[그림 2-45] 조인트박스 적용 전후 결과 비교

※ 출처 : (주)엔솔바이오사이언스 홈페이지

□ 동국제약은 '21년 국내 최초 동물용의약품 치주질환치료제 개발

- 5년 간 임상연구를 거친 '캐니돌 정'은 일반약 잇몸치료제인 '인사돌' 주성분과 비슷하며 반려견의 치주질환 및 잇몸 염증에 효능이 있는 동물약품

- 생약* 성분인 옥수수불검화정량추출물과 후박추출물을 함유하고 있으며, 이들 성분은 잇몸 겉과 속에 동시에 작용하고 생약성분이기에 장기간 관리가 필요한 반려견의 잇몸병 치료와 예방에 효과적

* 생약(Crude Drugs)은 천연으로 산출되는 자연물 중 소정의 생물학적 효능이 알려진 것을 그대로 또는 건조하거나, 썰거나 분말화하는 정도의 간단한 가공처리를 한 의약품 또는 의약품 소재

- 치주질환을 갖고 있는 반려견 40마리는 스케일링 직전과 스케일링 이후 4주와 8주 각각 치은지수와 출혈지수에서 임상지표가 개선된 것으로 확인

※ 출처 : 동국제약(주) 뉴스&공지(2021), 국내 최초 반려견 치주질환 치료제 '캐니돌 정' 출시



[그림 2-46] 동물 치주질환치료제 캐니돌 정

※ 출처 : 동국제약(주) 홈페이지

□ 광동제약(주)는 '22년 천연물 제조 및 배합을 적용한 국내 최초 반려견용 영양제 개발

○ 한방환약 경옥고와 견(犬)을 합성해 명명되었으며 반려견의 활력을 돋운다는 의미로 면역 기능, 관절 및 연골 건강에 도움이 되는 제품

- 광동제약의 천연물 제조·배합을 적용해 만든 국내 최초 전통원료 반려견 영양제
- 경옥고의 한방원료인 숙지황, 복령농축액, 홍삼농축액, 아카시아벌꿀은 사람이 복용해도 문제가 없는 '휴먼 그레이트*' 수준의 원료로 6주간 비글견에게 투여한 결과, 말초혈액단핵구(PBMC) 증식효능연구에서 면역세포 증식능력과 함께 안전성을 검증

* 인간 식품과 같은 기준으로 만든 또는 사람이 먹을 수 있는 식품 원료를 사용하여 만든 사료의 등급을 의미

※ 출처 : 한국반려동물산업협회 언론보도



[그림 2-47] 반려견 영양제 견옥고

※ 출처 : 광동제약 홈페이지

□ (주)엔테로바이옴은 최근 핵심 균주인 '아커만시아 뮤시니필라 EB-AMDK19' 균주를 활용한 반려동물 항비만 관련 연구 진행 중

○ '24년 '아커만시아 뮤시니필라 EB-AMDK19(이하 아커만시아)' 균주를 활용한 반려동물 항비만 관련 연구 결과가 동물 영양의 생화학·생리학적 내용을 다루는 국제 학술지 (Archives of Animal Nutrition)에 게재

○ 극협기성, 난배양성 프로바이오틱스인 인체 유래 아커만시아*를 비만 비글견 모델에 12주 투여한 결과 체중 증가, 체지방 축적 및 혈청 중성지방 증가를 효과적으로 억제하는 것으로 확인하였고 균주를 활용해 체지방 감소와 피부 질환 개선에 효과가 있는 반려동물 영양제를 개발할 계획

* 아커만시아는 체내 장 점막에 서식하는 균주로 건강에 중요한 미생물 중 하나로 아토피 등의 피부 질환, 장 질환 및 비만 환자들에게는 정상인에 비해 아커만시아 수가 확연히 낮으므로 아커만시아와 치료제를 함께 투여할 시 치료 효과 상승

- 아커만시아 생균보다 저온살균 처리한 사균체가 비만 및 대사 장애 개선에 더 효과적이므로 저온살균을 통한 사균체를 사용하여 균주의 안전성 확보

- 16s rRNA 유전자 시퀀싱 결과, 아커만시아 사균체의 보충이 비글견 대변 미생물 군집에 변화를 유도하여 장내 페르미쿠테스(Firmicutes) 비율 증가 및 박테로이도타(Bacteroidota) 비율 감소

- 비만견은 마른 개보다 박테로이도타가 더 풍부하고 페르미쿠테스의 수가 적다는 선행 논문을 통해 엔테로바이옴의 EB-AMDK19 사균체의 항비만 효능 입증

※ 출처 : Archives of Animal Nutrition(2024), 아커만시아 뮤시니필라 EB-AMDK19(이하 아커만시아)을 활용한 반려동물 항비만 관련 연구

제5절 인프라 환경

1. 해외 인프라 동향

【미국 】

□ 미국식품의약국수의학센터(Food and Drug Administration Center for Veterinary Medicine, FDA CVM)

○ 일반현황

- 새로운 동물용의약품을 승인하고 시판후 의약품을 모니터링하기 위한 식품의약국의 산하기관
- 인간과 동물의 건강 보호를 위해 공중 보건의 여러 분야에서 역할 수행

○ 중점업무분야

- **(동물용의약품 안전성 평가)** 임상시험의 결과를 분석하여 평가하고, 동물용의약품 사용 시 발생할 수 있는 효능과 부작용을 예측·평가하여, 허가·승인 업무 수행
- **(동물용의약품 규제)** 동물에게 제공될 식품, 식품 첨가물 및 의약품의 제조 및 유통을 규제
 - 산업용동물과 반려동물을 위한 식품 첨가물 및 약물이 포함
 - 동물에게 사용되는 약품, 의약외품의 유통을 관리·감독·규제
 - * 동물용 백신은 규제하지 않으며, 동물용 백신의 경우 미국 농무부에서 규제

〈표 2-26〉 식품의약국수의학센터의 주요 업무와 세부 업무

주요 업무	세부 업무
동물용의약품 검증·평가·허가	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 동물에게 사용되는 의약품 및 의료 기기에 대한 허가 및 등록 처리 ▪ 안전성과 효능성에 대한 검증 및 평가를 수행하여 허가
법규 및 규정 준수 감시	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 관련된 법규 및 규정을 준수하도록 제조업체와 유통업체를 감시 ▪ 제품의 라벨링, 포장, 광고 등이 규정에 적합한지 확인
지도 및 교육 제공	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 동물용의약품 및 동물용의료기기 사용에 대한 교육 제공 ▪ 제조업체 및 의료 전문가에게 안전한 사용 및 제품 관리에 대한 지도
동물 건강과 복지 증진	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 수의 의약품의 안전성 및 효능성을 향상시켜 동물 건강과 복지를 증진 ▪ 새로운 기술 및 치료법의 도입을 촉진하여 동물 질병 예방 및 치료에 기여



[그림 2-48] 미국식품의약국수의학센터의 전경

[그림 2-49] 미국식품의약국수의학센터의 위치

□ 미국농무부(United States Department of Agriculture, USDA)

○ 일반현황

- 농업·임업·축산업 정책을 담당하는 미국의 연방행정조직
- 농업, 식품 및 영양, 천연자원 보호 및 관리, 농촌 개발 및 관련 문제에 대한 효과적이고 혁신적이며 과학 기반의 공공 정책 리더십을 제공함으로써 모든 미국인에게 봉사하고 영감을 주고 기후에 스마트한 기회를 제공하기 위해 노력

○ 중점업무분야

- 미국 내에서 유통되거나 미국에서 수출되는 미국산 농축산물 및 가공식품 등을 관리
 - 농부나 축산업 근로자의 수요를 조절
 - 식품의 안전을 책임지기 위해 미국의 농산물과 축산물의 생산과 무역을 관리
 - 자연환경 보호 정책 담당
 - 미국에 수출입되는 모든 농축산물을 검역하며, 검역과 관련된 조사권을 보유
- * 전염병, 해충 등의 유입·전파를 통제하며 동물용 백신 규제 업무를 담당

□ 미국수의학협회(American Veterinary Medical Association, AVMA)

○ 일반현황

- 수의학 전문가들을 대상으로 교육을 시행하여 수의학 분야의 발전과 전문성 향상 도모
- 수의학 분야의 정보제공, 연구 프로젝트 지원, 정책 제안 등의 업무를 수행

○ 중점업무분야

- 수의학 전문가 대상 교육 프로그램 운영
 - 자체 교육인증센터를 운영하여 미국수의학협회의 교육과정 수료 인증
- 수의학 표준지침과 윤리원칙을 수립하여 수의학 실무에 준수하도록 권장
- * 법률이나 규제는 아니지만, 위반 시 미국수의학협회에서의 징계조치가 이루어질 수 있음

〈표 2-27〉 미국수의학협회의 주요 역할과 세부 역할

주요 역할	세부 역할
전문가 지원과 교육	<ul style="list-style-type: none"> 수의사들에게 전문적인 지원 및 교육을 제공하여 전문적 역량 향상 연구 및 임상 실무에 필요한 최신 정보를 제공하고 교육 프로그램 운영
동물의 건강과 복지 증진	<ul style="list-style-type: none"> 동물의 건강과 복지를 증진하기 위해 정책 제안 동물의 복지와 관련된 문제에 대한 인식 향상
공중 보건과 안전성	<ul style="list-style-type: none"> 인간 건강과 안전성을 위해 동물 질병의 예방과 통제에 대한 정보제공 의약품 및 백신의 안전성 및 효과성을 평가하고 공중 보건에 영향을 미치는 주요 질병에 대한 대응 조정
정부와의 협력	<ul style="list-style-type: none"> 정부 기관 및 기타 단체와 협력하여 동물 보호, 질병 통제 및 의료 정책 개발 정부와의 상호 작용을 통해 수의사들의 의견을 대변하고 전문적인 건의
윤리적 지침과 표준 개발	<ul style="list-style-type: none"> 수의사들의 윤리적 행동 지침을 개발하고 유지하여 수의사들의 전문적인 행동 지원 업계 표준과 관련된 가이드라인을 개발하여 수의 의료서비스의 품질과 안전성 유지
회원 지원 및 대표성	<ul style="list-style-type: none"> 수의사들과 관련된 전문적인 문제에 대한 의견을 수렴하고 회원들의 요구 대변 수의사들의 다양성을 증진하고 그들의 의견을 대중과 정부에 전달하는 플랫폼 제공

○ (데이터베이스) 수의학 임상시험 등록소(Veterinary Clinical Trials Registry)를 운영하여 애완동물 주인과 수의사를 임상시험으로 연결

- 수의학 분야에서 진행 중인 임상시험에 대한 정보를 제공하여 관련 이해관계자들이 해당 정보에 접근 가능
 - 동물의 종류별 질환별 임상시험에 대한 정보를 제공
- 연구담당자가 연구를 제출하여 대중에게 임상시험 정보를 제공
 - 수의학 연구에 대한 이해를 증진시키고 환축 보호자에게 최신 치료제 및 치료법에 대한 정보제공
- 모집 중인 임상시험 연구를 종별, 개입 유형별, 재정적 지원 여부, 질병 분야 등으로 구분

□ American Kennel Club Canine Health Foundation

○ 일반현황

- 반려견의 건강·복지 증진을 위해 연구와 교육을 지원하는 비영리 단체
- 반려견 보호자, 수의사, 과학자 등에게 교육, 연구, 정보제공 등 서비스 제공

○ 중점업무분야

- 반려견의 유전적 질병에 대한 연구를 지원하여 질병 예방과 치료에 기여
 - 반려견의 건강에 관련된 연구 프로그램 지원단체로 후원금과 보조금을 기반으로 운영
 - 반려견의 건강과 질병에 연관된 정보를 제공하며 다양한 분야의 반려견 질병에 관련된 연구 프로젝트에 후원
 - (데이터베이스) 동물정형외과재단(Orthopedic Foundation for Animals, OFA)과 공동출자하여 개건강정보센터(Canine Health Information Center, CHIC) 프로그램 운영
- * 개건강정보센터 프로그램은 개의 건강정보 데이터베이스로 연구자들과 보호자들에게 신뢰할 수 있는 개의 건강정보를 제공하여 역학연구에 기여하고 반려견의 건강 관리에 유용한 질병통계 등의 정보제공

〈표 2-28〉 American Kennel Club Canine Health Foundation의 주요 역할과 세부 역할

주요 역할	세부 역할
연구지원	<ul style="list-style-type: none"> ■ 반려견과 보호자들을 위해 중요한 질병들에 관한 연구를 지원하고 임상 연구를 활성화 ■ 반려견 건강과 복지를 향상하는 연구 프로젝트에 자금을 지원
교육 및 정보제공	<ul style="list-style-type: none"> ■ 반려견 건강에 대한 정보를 제공하고 중요한 건강 주제에 대한 교육 프로그램을 개최 ■ 최신 연구 결과 및 건강 관련 이벤트에 대한 정보를 제공
예방 및 조기진단	<ul style="list-style-type: none"> ■ 반려견의 건강을 유지하기 위해 예방적 건강 관리에 중점 ■ 질병 조기 진단을 촉진하고 예방적 조치를 취함으로써 반려견의 생명을 보호
질병 관리 및 대응	<ul style="list-style-type: none"> ■ 질병 관리에 대한 최신 정보를 제공하여 반려견 보호자들의 적절한 대처 유도 ■ 의료 전문가들과 협력하여 적절한 질병 관리 방법 개발 및 전파
건강 문제 대응	<ul style="list-style-type: none"> ■ 반려견 건강에 영향을 미치는 다양한 문제에 대응하여 공중 보건 및 질병 예방에 기여 ■ 의약품 개발 및 치료법의 연구를 지원하여 반려견 질병에 대한 새로운 치료법을 개발
기부 및 자원 모금	<ul style="list-style-type: none"> ■ 반려견 건강을 개선하기 위해 자금을 모아 연구 및 프로그램에 지원 ■ 개인 및 단체로부터의 기부를 유치하고 자원 봉사자들을 모집하여 활동 지원

※ 출처 : American Kennel Club Canine Health Foundation 홈페이지, CHIC Program 홈페이지

□ Schwarzman Animal Medical Center

○ 일반현황

- 높은 수준의 동물 의료서비스를 제공하는 비영리 동물병원으로 임상 연구와 교육을 통해 수의학 발전에 기여
- 수의학적 의료서비스와 동시에 연구, 교육 정보제공 서비스 등을 제공

○ 중점업무분야

- (의료서비스) 동물에 대한 양질의 의료서비스 제공, 연중무휴 응급의료서비스 제공
- (교육) 수의학 전문가들을 대상으로 한 교육을 실시하여 기술과 지식수준 향상
- (커뮤니티) 지역사회, 동물보호단체 등과 협력하여 다양한 프로그램 제공
- (수의학 연구) 임상시험 등의 연구를 시행하여 치료 방법과 기술 개발에 기여
 - 종양학과 중재방사선과 및 중재내시경검사에 관한 임상시험 연구를 시행

※ 출처 : <https://www.amcny.org/clinical-trials/>

□ 일리노이대학교 수의과대학(University of Illinois College of Veterinary Medicine)

○ 일반현황

- 미국 일리노이주에 위치한 수의과대학이며 수의학 전문가 양성, 연구, 동물의료서비스 제공 등의 역할 수행
- 수의과교육병원을 운영하여 수의학 교육과 동물 의료서비스를 동시에 제공

○ 중점업무분야

- (교육) 학과는 비교생명과학, 병리생물학, 수의임상의학 등이 있으며 임상실습 과정으로 대학 부속 수의과동물병원, 실험실 등에서 실습을 진행
- (의료서비스) 반려동물과 산업용동물에 대한 의료서비스를 제공하여 지역사회의 동물건강·복지 수준 향상 도모
- (연구) 새로운 치료법과 약물에 대한 임상시험을 실시하여 수의학과 의학 발전에 기여
 - 수의학 교육병원(Veterinary Teaching Hospital)에서 임상시험 진행

〈표 2-29〉 일리노이대학교 수의과대학에서 진행 중인 임상시험

분야	임상시험
심장학	<ul style="list-style-type: none"> ■ 개 노화 프로젝트 : 노령견의 라파마이신 테스트(TRAID) ■ 라파마이신을 사용한 개 DCM 치료
피부과	<ul style="list-style-type: none"> ■ 피부 림프종이 있는 개의 소양증 ■ 개의 표재성 농피증(세균성 피부 감염)
내과	<ul style="list-style-type: none"> ■ 분아균증이 있는 개에 대한 이트라코나졸 약물 모니터링
신경학	<ul style="list-style-type: none"> ■ 개의 실신과 전신 강장성 간대 발작을 구별하기 위한 혈청 화학 이상의 진단적 유용성 : 전향적 연구 ■ 자금 지원 연구: 척수 손상의 대변 미생물군집 특성화 ■ 자금 지원 연구: 특발성 간질이 있는 개 평가에 대한 자기 공명 분광 영상(MRSI)
종양학	<ul style="list-style-type: none"> ■ 자발성 암이 있는 개에서 B7H3 CAR T 세포의 안전성 ■ 충수골육종(Olaparib) 을 앓고 있는 개 환자 ■ 충수골육종(CPG) 을 앓고 있는 개 환자 ■ 개 인슐린종의 치료 ■ 개의 구강 악성 흑색종 치료 ■ 개 비장 혈관육종의 치료 ■ 개의 림프종 및 고형 종양(비육종성) 치료
소동물외과	<ul style="list-style-type: none"> ■ 사지 절단 수술에 따른 수술 기법과 수술 후 통증 및 염증

※ 출처 : 일리노이대학교 홈페이지

□ 콜로라도주립대학교 플린트 동물암센터(Colorado State University Flint Animal Cancer Center)

○ 일반현황

- 콜로라도주립대학교 수의대학의 부속 병원으로 학술연구와 임상시험을 실시하여 동물의 암에 대한 지식과 기술을 개발·전파

○ 중점업무분야

- 암 진단 및 치료 서비스
 - 반려동물에 대한 종양 진단 서비스 제공
 - 종양의 유형 및 진행 정도에 따른 맞춤형 치료 계획 수립
 - 종양 치료 및 수술 서비스 제공

- 연구 프로그램

- 암 발생 및 전파 기전에 관한 연구 프로그램 소개
- 종양의 예방과 치료를 위한 새로운 치료법 및 기술 개발
- 기존 치료법의 효과성을 평가하고 개선

〈표 2-30〉 콜로라도주립대학교 플린트 동물암센터에서 진행 중인 임상시험

분류	임상시험
개 골육종	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 골육종으로 인해 사지 절단 수술을 받은 개의 적응 시간 평가 ▪ 총수 골육종이 있는 개에서 정맥 카보플라틴이 통증 조절에 미치는 영향 ▪ 개 전이성 골육종에서 Losartan-Toceranib 면역요법을 개선하기 위한 국소 접착 키나제(FAK) 억제 ▪ 골육종이 있는 개를 위한 비스포스포네이트 또는 카보플라틴을 포함하거나 포함하지 않는 완화 방사선 요법 ▪ 개의 전이성 골육종 치료를 위한 CAR T 세포 면역요법 ▪ 자발성 골육종이 있는 개에 대한 Vismodegib + Carboplatin의 1상 평가
개 림프종	<ul style="list-style-type: none"> ▪ COTC027: 종양 보유 개에서 2개의 저메틸화 뉴클레오시드의 전임상 비교 ▪ 개 다심성 림프종에 대한 아스파라기나제, 프로카바진, 프레드니손 및 로무스틴(APPL) ▪ COTC031: 림프종 또는 고형 종양이 있는 개를 위한 새로운 면역 요법
개 뇌종양	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 개 뇌종양 백신 임상시험
개 구강/비강종양	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 부비강암종의 개 모델에서 방사선 치료와 결합 골수 세포 표적 치료에 대한 국소 면역 반응 ▪ 개의 구강 흑색종 연구 ▪ 격자방사선치료가 개 부비동암종의 면역반응에 미치는 영향
개 연조직 육종	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 자연 발생 육종이 있는 개를 대상으로 한 NIH 972의 1단계 임상 시험
다양한 유형의 암	<ul style="list-style-type: none"> ▪ COTC027: 종양 보유 개에서 2개의 저메틸화 뉴클레오시드의 전임상 비교 ▪ COTC033: 암 치료를 위한 백신 면역의 용도 변경: 개 환자에 대한 검증 ▪ 개 악성 신생물에 대한 Trametinib 및 Sapanisertib 병용 임상 시험 파일럿 연구 ▪ 종양 보유견의 표적 항암제에 대한 단일 투여 혈장 약동학 분석 ▪ COTC031: 림프종 또는 고형 종양이 있는 개를 위한 새로운 면역 요법
고양이 종양	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 암에 걸린 고양이의 복합 클로람부실의 약동학 ▪ 구강 편평 세포 암종이 있는 고양이를 위한 LSD-1 억제제를 이용한 새로운 치료법

※ 출처 : 콜로라도주립대학교 홈페이지

□ 코넬대학교 수의과대학(Cornell University College of Veterinary Medicine)

○ 일반현황

- 학부·대학원 교육을 통해 수의학 전문가 양성
- 수의학 사업 및 기업가 정신 센터, Cornell Richard P. Riney 애견 건강 센터, 코넬 우수 유제품 센터, 코넬 고양이 건강 센터, 코넬 K. Lisa Ynag 야생동물 건강 센터, 코넬 수의학 바이오뱅크를 운영하여 수의학적 의료행위, 연구 등을 수행

○ 중점업무분야

- (교육) 과학적이고 근거에 기반한 학습중심 교육으로 학생, 수의사, 연구자들이 수의학, 과학적 탐구, 지역 및 세계 공중 보건, 공공 정책 분야에서 중요한 역할을 수행할 수 있도록 양성
- (연구) 반려동물병원, 소동물공동체실험실, 말병원, Nemo 농장 동물병원, 외래 및 산업용 동물병원, Janet L. Swanson 야생동물병원, 코넬 Ruffian 말 전문병원, 코넬대학교 수의학 전문병원을 운영하여 반려동물 및 산업용 동물에 대한 의료서비스 및 임상시험 제공

〈표 2-31〉 코넬대학교 수의과대학에서 진행 중인 임상시험

분류	임상시험
개	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 개의 통증 관리를 위한 고주파 치료 ▪ 림프종에 걸린 개를 더 많이 돕기 ▪ 담낭 제거 수술에 도움이 되는 새로운 염료 조사 ▪ 복강경 위고정술을 받는 개에서 전통적인 거세와 복강경 거세 비교 ▪ 개 IBD를 치료하는 새로운 약물 ▪ 개 간질을 위한 고급 MRI ▪ 골육종의 새로운 치료법 ▪ 개의 불응성 특발성 간질 및 파리 물림에 대한 잠재적인 새로운 치료법 ▪ 혈관육종 치료를 위한 새로운 약물 조합 조사 ▪ 심박조율기가 필요한 개를 위한 부비동결절의 전기생리학 연구 ▪ IMHA를 통해 개의 혈액 응고 원인 조사 ▪ 급성 골수성 백혈병이 있는 개의 유전자 서열 분석 ▪ 개의 구강 편평 세포 암종에 대한 신약 ▪ IMHA를 통해 개를 위한 새로운 약물 치료법 조사 ▪ 파행이나 신경질환에 대한 줄기세포 치료
고양이	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 만성 위장관 질환이 있는 고양이를 위한 식이요법 시험 ▪ 만성 신장 질환이 있는 고양이를 위한 식이요법 실험
말	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 말 진균 자궁내막염에 대한 치료 반응 ▪ 암말의 자궁내막염을 진단하는 새로운 방법 ▪ 파행이나 신경질환에 대한 줄기세포 치료

※ 출처 : 코넬대학교 홈페이지

□ 루이지애나주립대학교 수의과대학(Louisiana State University School of Veterinary Medicine)

○ 일반현황

- 비교의생명과학, 병리생물학, 수의임상과학의 학과로 나뉘어져 있으며, 수의과 교육병원을 운영하여 교육, 연구, 동물의료서비스를 제공
- 부속 수의과교육병원을 운영하여 교육, 연구, 동물의료서비스 제공이 유기적으로 연계

○ 중점업무분야

- (교육) 미래 및 현직 수의사와 수의학 연구자를 위한 다양한 교육 기회를 제공
- (의료서비스) 마취과, 심장내과, 안과, 동물의학, 종양학, 내과, 피부과, 외과, 병리학, 영상 진단, 통합의학 및 신체 재활 분야의 전문가들을 통한 전문의료서비스 제공
- (연구) 루이지애나주립대학교 동물사용관리위원회(Institutional Animal and Care Use Committee, IACUC)의 감독하에 동물복지와 기밀 유지 사항을 준수하여 임상시험 연구 시행

〈표 2-32〉 루이지애나주립대학교 수의과대학에서 진행 중인 임상시험

분류	임상시험
개	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 중급 및 고급 림프구성 림프종 진단을 받은 개의 이온화된 칼슘 농도를 평가 ▪ 경구 FMT를 통해 GI 미생물군집의 더 빠른 회복을 입증 ▪ 면역 매개성 용혈성 빈혈(IMHA) 치료에 OKV-1001이 프레드니손 단독보다 안전하고 효과적인지 확인 ▪ 피티움(Pythium), 라게니디움(Lagenidium) 및 파라라게니디움(Paralagenidium) 유기체 감염에 대한 면역반응을 향상시키는 면역 자극 박테리아 추출물의 능력을 결정 ▪ 개 연조직 육종(STS)에서 골수 유래 억제 세포(MDSC)를 조절하기 위한 약물 용도 변경 ▪ 5가지 다른 국소 무스 제품으로 치료한 후 피부 표면과 모간의 잔류 항균 활성 ▪ 항종양 개 면역반응을 연구하기 위해 신선한 개 골육종 샘플을 수집 ▪ 치료 경험이 없는 고급 다심성 림프종 개에서 빈크리스틴 효능에 대한 전향적 평가 ▪ 다양한 외부 빔 방사선 치료 프로토콜로 치료한 비강암종 개 국소 림프절의 면역조절
고양이	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 만성 고양이 암성 통증에서 아만타딘이 삶의 질에 미치는 영향 ▪ 고양이 헤르페스 바이러스(FHV-1)에 대한 새로운 약물 치료 방식을 테스트

※ 출처 : 루이지애나주립대학교 홈페이지

□ 미네소타대학교 수의과대학 수의임상연구센터(University of Minnesota College of Veterinary, Veterinary Clinical Investigation Center)

○ 일반현황

- 원 헬스(One Health)*를 수용하여 사람·동물·환경의 보전에 이바지

* 원헬스란 '사람의 건강이 동물 및 환경의 건강과 하나로 연결되어 있어서 어느 한 영역에서 문제가 발생한다면 나머지 영역에도 심각하게 영향을 미치기 때문에 공동의 노력으로 모두의 건강을 유지해야 한다'는 개념

- 사람·동물·환경의 보건을 개선하기 위해 세계적인 커뮤니티를 구축하여 새로운 지식과 기술을 개발·보급하며, 수의사와 연구자를 양성하고, 동물의료서비스를 제공

○ 중점업무분야

- (교육) 과학적 근거를 기반으로 학습자 중심의 교육 환경을 조상하여 수의학 전문가를 양성

- (의료서비스) 미네소타대학교 수의의학센터를 운영하여 수의학 전문가 양성과 전문의료 서비스 제공

- (연구) 미네소타대학교 수의과대학 수의임상연구센터는 전문적인 물적·인적자원을 보유하고 있으며 이를 이용하여 동물과 인간 모두에게 이익이 되는 새로운 의약품, 의약외품, 치료법 등의 개발을 위해 임상시험 실시

• 임상시험에 대한 전문 지식, 시설, 기술 직원 및 전반적인 연구조정을 제공

〈표 2-33〉 미네소타대학교 수의과대학에서 진행 중인 임상시험

분류	임상시험
개	<ul style="list-style-type: none"> ■ 개 골육종 조기발견을 위한 암에 걸린 개와 2~4세의 건강한 개의 혈액 샘플 채취 ■ 전이성 및 수술 불가능한 육종에 대한 종양 용해 바이러스 요법과 이중 면역 체크포인트 차단을 결합한 새로운 접근법 ■ 비호지킨 림프종의 혁신적인 결합 요법 접근 방식 ■ 개 표재성 농피증 치료를 위한 세라게닌 기반 하이드로겔의 효능 및 안전성 - 무작위, 이중 맹검, 위약 대조 임상 시험 ■ 개 뇌종양 임상시험: 신경교종 ■ 개 CD20+ B 세포 림프종에 대한 이중성 CAR-T 세포 치료법의 평가 ■ 반려견의 자발성 악성 흑색종에 대한 차세대 종양 용해 바이러스의 개발 및 임상 테스트 ■ EGFR과 uPAR을 동시에 표적으로 하는 재조합 이중특이성 혈관독소의 동정적 사용 ■ Ethos PUSH 생물 표본 수집 계약 Ethos-PUSH-01 및 Ethos-PUSH-02 ■ 팔꿈치 또는 무릎관절염이 있는 개를 대상으로 새로운 경구 치료약의 효능과 임상적 안전성을 평가하기 위한 파일럿 연구 ■ 일반적인 개와 관절염으로 인한 만성 통증을 겪는 개에서 활동 강도별 활동 시간을 측정하기 위한 결과 벡터 가속도 ■ 구강 흑색종 반려견을 위한 암백신 평가
고양이	<ul style="list-style-type: none"> ■ 고양이의 요관결석 치료를 위한 파열파쇄술을 조사하는 임상 시험 ■ 고양이 골관절염의 새로운 치료법: 수용성 에폭시드 가수분해효소 억제 ■ 요로결석 또는 특발성 방광염을 가진 고양이와 건강한 고양이의 대변 미생물 군집 및 소변 대사체 비교
말	<ul style="list-style-type: none"> ■ 말의 유전성 근육 질환

※ 출처 : 미네소타대학교 홈페이지

□ 노스캐롤라이나주립대학교 수의과대학(North Carolina State University College of Veterinary Medicine)

○ 일반현황

- 미국 노스캐롤라이나주에 있는 수의과대학으로 부속 동물병원을 운영하여 산업용동물, 해외유래동물, 말, 소형동물에 대한 전문적인 의료서비스를 제공
- 부속 동물병원, 동물농장과의 연계를 통해 수의의료현장에 기반한 교육·연구 과정으로 수의학 전문의와 연구자 양성에 힘쓰며, 연구 프로젝트를 진행하여 수의학 발전에 이바지

○ 중점업무분야

- (교육) 실용적인 경험 제공을 통한 수의학 전문의와 연구자 양성
- (의료서비스) 미국동물병원협회에서 인증받은 노스캐롤라이나주립대학교 수의과대학 부속 동물병원을 운영하여 다양한 전문분야의 동물의료서비스를 제공
- (연구) 사람과 동물의 건강개선을 위해 임상과학부, 분자 생명과학부, 인구건강 및 병리학부의 세 부서로 나뉘어 행동학, 심장학, 피부과, 내과, 신경학, 종양학, 안과, 정형외과, 통증완화 및 관리, 외과 등의 분야에서 전문적인 연구프로그램 진행

〈표 2-34〉 노스캐롤라이나주립대학교 수의과대학에서 진행 중인 임상시험

분류	임상시험
개	<ul style="list-style-type: none"> ■ 개 퇴행성 골수병증의 신경보호제로서의 리루졸 ■ 구강 흑색종 환자를 위한 면역요법 임상시험 ■ 개 방광암에 대한 치료 시험 ■ Chiari-like 기형 및 수인성 척수 경화증 평가 (CHASE) 설문지를 사용하여 새로운 통증 관리 제품의 안전성 및 효과를 개에서 평가 ■ 림프종이 있는 개에서 단일 제제 메클로레타민 HCl의 1단계 용량 증량 ■ 노령견의 활동과 주의력에 대한 새로운 식이 보충제 조합의 효과 ■ 개의 신경노화에 대한 종단적 연구 ■ 확장성 심근병증 발병 위험이 있는 도베르만 핀셔에 대한 조기 개입 ■ 개 담낭 점액 형성의 의학적 해결 ■ 개 유방암을 위한 INSPIRE 치료 ■ 개 요로상피암종/방광암의 진행을 지연시키는 식이 보충제의 효능 조사 ■ 수유견에서의 카프로펜 사용
고양이	<ul style="list-style-type: none"> ■ 만성 신장 질환 관리를 위한 신장내 주사를 평가하기 위한 파일럿 연구 ■ 고양이의 특발성 방광염 및 만성 요도 폐쇄에 대한 새로운 치료법

※ 출처 : 노스캐롤라이나주립대학교 홈페이지

□ **오하이오주립대학교 수의과대학 수의과의료센터(Ohio State University College of Veterinary Medicine, Veterinary Medical Center)**

○ 일반현황

- 미국 오하이오주에 있는 수의과대학으로 감염성 질병을 치료하기 위한 최신기술의 연구, 사람과 동물의 암치료, 원 헬스(One Health)접근법을 통해 보건 환경에 이바지
- 반려동물과 산업동물에 대한 전문적인 의료서비스를 제공하는 기관으로 의료 전문가 및 연구자에 대한 학제 간 협력으로 환자에 대한 진료의 수준을 향상
- 수의과의료센터 산하의 병원은 학술교육병원으로 교육, 연구, 수의학적 의료행위 병행

○ 중점업무분야

- (교육) 수의학 실습에 중점을 둔 학습자 중심의 교육 커리큘럼으로 양질의 수의학 전문가 양성
- (의료서비스) 반려동물, 말, 라마 알파카 등 다양한 동물에 대한 전문적인 의료서비스 제공
- (연구) 신종 및 인수공통 질병, 항균제 내성 등과 같은 과제를 연구하여 사람과 동물의 건강 증진에 기여

〈표 2-35〉 오하이오주립대학교 수의과대학 수의과의료센터에서 진행 중인 임상시험

분류	임상시험
개	<ul style="list-style-type: none"> ■ 무릎 수술을 받은 개의 통증 관리 ■ 허리 통증에 대한 체외 충격파 치료 ■ 개 방광암에 대한 프로바이옴 ■ 환경 알레르기가 있는 반려견의 프로바이오틱스 보충제
고양이	<ul style="list-style-type: none"> ■ 진행성 심장병이 있는 고양이의 피모벤단 사용

※ 출처 : 오하이오주립대학교 홈페이지

□ **펜실베이니아대학교 수의과대학 수의학임상조사센터(University of Pennsylvania School of Veterinary Medicine, Veterinary Clinical Investigations Center)**

○ 일반현황

- 동물의 외래 및 신규 질병을 인식하고 통제하여 인수공통감염질병의 확산을 억제하고, 동물에 대해 정교한 치료를 제공하여 공중 보건 및 식품 안전을 보장하는데 이바지
- 수의사로서 의학을 실천하고 의학 전반의 발전을 위한 연구를 수행하며, 다음 세대의 수의사들을 교육·지도

○ 중점업무분야

- (교육) 의생명과학, 임상과학 및 첨단 의학, 병리생물학 등의 학과로 구성되어 있으며 대형동물병원이 있는 뉴 볼튼 센터 캠퍼스와 반려동물병원이 있는 필라델피아 캠퍼스에서 수의학 전문가 양성·교육 실시
- (의료서비스) 반려동물을 위한 동물병원과 대형동물을 위한 동물병원을 운영하고 있으며 현장 방문 동물의료서비스 등 연중무휴 양질의 동물의료서비스 제공
- (연구) 동물에 대한 기초, 중개, 임상 연구를 시행하며 분야로는 암, 면역학, 전염병, 신경과학, 재생의학 등이 포함되며, 동물의 질병을 이해하여 사람과 동물의 건강을 향상시키기 위한 지식 제공이 목표
- 펜실베이니아 대학교 수의과대학 산하 수의학 임상조사센터(VCIC)는 국제적으로 인정받는 임상 연구기관으로 질병진단, 관리 및 예방에 대한 새로운 접근방식을 식별하도록 설계된 수의학 임상시험의 설계, 조정 및 효율적인 구현을 지원

〈표 2-36〉 펜실베이니아대학교 수의과대학 수의학임상조사센터에서 진행 중인 임상시험

분류	임상시험
개	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 개와 고양이의 비스테로이드성 항염증제(NSAID) 독성 치료를 위한 VetResQ® 혈액관류 카트리지 평가 ▪ 개의 골관절염으로 인한 점액증과 통증 개선을 위한 카프로펜과 함께 사용되는 아만타딘 효능 확인 ▪ 재발성 개 림프종에 대한 새로운 화학요법제로서 벤다무스틴의 평가 ▪ 개를 대상으로 한 Fosmidomycin Otic 임상시험 ▪ 개 T-세포 림프종에서 CHOP 대 LOPP 화학요법의 효능 및 억제자 세포에 미치는 영향 비교
고양이	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 고양이의 당뇨병 치료를 위해 새로 출시된 글라진(Semglee®)의 효능 확인

※ 출처 : 펜실베이니아대학교 홈페이지

□ 캘리포니아대학교 수의과대학 Davis 수의학임상시험센터(University of California School of Veterinary Medicine, Davis Veterinary Center for Clinical Trials)

○ 일반현황

- 교육시설, 병원, 연구소 등의 시설을 운영하여 사람·동물·환경의 건강 수준 향상에 이바지

○ 중점업무분야

- (교육) 반려동물, 대형동물, 말, 산업용동물, 진료와 더불어 수생동물의학, 병리학, 공중보건 등의 전문 분야에서 증거에 기반한 수의학 교육을 통해 사람·동물·환경의 건강 수준을 향상시킬 수의학 전문가들을 양성

- (의료서비스) 캘리포니아대학교 수의과대학 동물병원은 미국동물병원협회에 인증을 받은 동물의료기관으로 수의사들이 첨단기술과 서비스로 양질의 치료를 제공하고 수의학 분야의 기술 발전에 이바지하며 다음 세대의 수의학 전문가를 양성
- (연구) 대학원 교육 및 연구소를 운영하여 수의학 전문가의 연구 프로그램을 지원
 - 반려동물 건강 센터, 말 건강 센터, 종합암센터, UC Davis 헬스, 임상 및 중개 과학센터, 동물 질병 모델링 및 감시 센터 등의 캘리포니아 대학교 수의과대학 산하의 의료기관들과 협력하여 임상시험 실시

〈표 2-37〉 캘리포니아대학교 수의과대학 Davis 수의학임상시험센터에서 진행 중인 임상시험

분류	임상시험
개	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 노령성 백내장을 가진 개에서 CAP4196의 조사 ▪ 개의 감염성 각막염 치료로서의 각막 크로스링킹(CXL) ▪ 말에게 라미니티스 치료를 위해 줄 수 있는 줄기세포의 방법 비교 ▪ 면역매개 빈혈을 가진 개에서 중성구 염증을 최소화하기 위한 신규 약물 도출 ▪ 점액종성 승모판 질환이 있는 개의 심부전을 치료하기 위한 새로운 약물 평가 ▪ 개의 판막하 대동맥 협착증(SAS)을 역전시키기 위한 경구 약물 평가 ▪ 잉글리시 불독 강아지의 척추 이분증에 대한 줄기세포 치료 평가
말	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 말 림프종 치료를 위한 빈크리스틴 화학요법의 평가 ▪ 말의 흑색종 치료를 위한 새로운 면역요법 평가 ▪ 말 관절염 치료에 줄기세포 요법이 도움이 될 수 있는지 조사 ▪ 말의 관절내 병변에 대한 줄기세포 치료 평가 ▪ 말의 힘줄 및 인대 손상에 대한 줄기세포 치료 평가 ▪ 말의 건염 및 피부염에 대한 줄기세포 치료 평가

※ 출처 : 캘리포니아대학교 홈페이지

□ **미주리대학교 수의과대학 수의학건강센터(University of Missouri College of Veterinary Medicine, Veterinary Health Center)**

○ 일반현황

- 양질의 수의사와 수의학 연구자들을 교육·훈련하며 새로운 지식을 창출하여 사람과 동물의 건강과 복지 증진에 이바지
- 수의학건강센터는 수의과대학 부속 의료기관으로 교육·연구·의료서비스를 수의과대학과 연계하여 제공

○ 중점업무분야

- (교육) 안과, 심장학, 정형외과, 종약학, 치과 등의 다양한 분야의 임상 실무 교육을 하여 학습자의 수의학 전문성 제고
- (의료서비스) 반려동물과 가축에 대한 정기검진, 예방건강관리, 응급의학과 및 중환자실, 연조직외과, 치과, 안과, 신경과, 종양내과, 피부과, 심장내과, 정형외과 등 전문 진료 수행
- (연구) 개 유전질환 네트워크(Canine Genetic Diseases Network)를 통해 유전성 개 질병에 대한 유전자검사를 제공하고 새로운 개 질병 발견을 위해 이바지하였으며, 고양이 유전학 및 비교의학연구실(Feline Genetics and Comparative Medicine Laboratory)을 통해 고양이의 유전학과 반려동물의 유전자 매핑을 돕는 유전 도구 및 자원개발에 이바지

〈표 2-38〉 미주리대학교 수의과대학 수의학건강센터에서 진행 중인 임상시험

분류	임상시험
개	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 개 폐암에 대한 보조제 Gilvetmab ▪ 암 치료를 위한 백신 면역의 용도 변경 ▪ 혈관육종에 대한 Ethos 정밀의학 우산 연구 ▪ 개 인슐린종 치료를 위한 비노렐빈 안전성·효능 평가 ▪ 흑색종 펩티드 백신 안전성·효능평가 ▪ 피부 상피친화성 림프종 치료를 위한 Laverdia-CA1(verdinexor) 효능 평가

※ 출처 : 미주리대학교 홈페이지

□ 위스콘신대학교 수의과대학(University of Wisconsin College of Veterinary Medicine)

○ 일반현황

- 위스콘신대학교 수의과대학은 비교생명과학, 의료과학, 병리생물학, 외과로 분야가 나뉘어져 있으며, 교육기관 병원 연구소 등이 연계되어 교육, 수의학적 진료, 연구 병행
- 임상시험을 통해 수의학 및 인체의학의 발전과 치료의 표준 향상 도모

○ 중점업무분야

- (교육) 전략적 연구 분야에서 리더십을 확대하고 다양성을 존중하며 기초과학 및 의료 커뮤니티와 협력하여 인간과 동물의 건강·복지 수준 향상을 위한 교육 시행

- (의료서비스) 소형 동물과 대형동물에 대한 수의과진료소를 운영하고 있으며, 심장학, 치과, 피부과, 내과 등 다양한 전문 분야에서 양질의 의료서비스를 제공
- (연구) 수의과대학 연구자들은 인플루엔자, 종양학, 미엘린성 질환 등과 같은 다양한 분야에서 활약하고 있으며 연구 결과는 교육 및 임상 현장과 연계

〈표 2-39〉 위스콘신대학교 수의과대학에서 진행 중인 임상시험

분류	임상시험
개	<ul style="list-style-type: none"> ■ 개 노화 프로젝트 : 노령견의 라파마이신 테스트(TRAID) ■ MUE(병인 불명의 뇌수막염) 치료제로서 사이클로스포린과 레플루노마이드(프레드니손 포함)를 평가 ■ 암 치료를 위한 백신 면역의 용도 변경 ■ 흑색종에 대한 방사선 및 면역요법 병용요법 평가 ■ 개의 종양에 대한 새로운 항암제인 TdCyd와 Aza-TdC의 안전성·효능 평가 ■ 림프종A에 대한 verdinexor의 안전성·효능 평가
고양이	<ul style="list-style-type: none"> ■ 대세포 림프종의 표적약물인 Pevonedistat의 안전성 평가

※ 출처 : 위스콘신대학교 홈페이지

□ 버지니아-메릴랜드대학교 수의과대학(Virginia-Maryland College of Veterinary Medicine Veterinary Clinical Research Office)

○ 일반현황

- 버지니아-메릴랜드 수의과대학은 생물의학 교육 및 연구기관이자 버지니아와 메릴랜드 주민을 위한 주 내 수의과대학으로 동물 암 치료 및 연구센터 등의 의료·연구 기관을 통해 수의학 발전에 기여
- One Health 교육의 개발 및 전달에 중점을 두고 있으며 사람, 동물, 및 지역 사회를 위한 건강 관리 솔루션을 제공하는 다학문적 연구 및 교육 기회 제공

○ 중점업무분야

- (교육) 기능별 통합과정을 통해 기초과학과 응용과학을 결합한 커리큘럼을 갖추고 있으며, 팀 기반 학습을 강조하여 사람과 동물의 건강에 도움이 되는 수의학 및 생물의학 지식을 발전시킬 수의사와 연구자 양성
- (의료서비스) 수의과교육병원은 동물에게 1차, 전문 및 응급 의료와 대규모 동물 이동 현장 서비스를 제공하고 사람과 동물의 건강을 향상시키는 임상 연구를 수행
- (연구) 사람과 동물 모두에게 영향을 미치는 질병을 더 잘 이해하고 백신과 혁신적인 치료법을 개발하는 것을 목표로 하는 기초/분자 및 중개/응용 연구를 수행

- 사람과 동물에 영향을 미치는 공중 보건 위협을 해결하기 위해 수의사, 의사 및 기타 과학자를 한데 모으는 원 헬스(One Health)에 초점
- 감염성(바이러스성, 세균성, 기생충성) 및 비감염성(면역 매개성 및 종양성) 질병에 대한 기초 생명 의학 연구
- 반려동물 임상시험을 통해 질병의 치료와 진단을 발전시키는 데 초점을 맞춘 1차 연구와 동물의 자연 질병을 인간 질병의 모델로 사용할 수 있는 비교 연구를 포함한 수의학 임상 연구
- 임상 환경에서 실험실 결과를 고객에게 직접 전달하는 것을 목표로 하는 중개 연구 접근방식

〈표 2-40〉 버지니아-메릴랜드대학교 수의과대학에서 진행 중인 임상시험

분류	임상시험
개	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 폐고혈압증 및 점액종성 승모판 질환이 있는 개에서 스피로노락톤 치료 효능 검증 ▪ 조직구육종이 있는 개를 대상으로 한 트라메티닙의 제2상 공개 라벨 비무작위 다기관 임상 시험

※ 출처 : 버지니아-메릴랜드대학교 홈페이지

□ 아이오와주립대학교 수의과대학 로이드수의학의료센터(Iowa State University College of Veterinary Medicine Lloyd Veterinary Medical Center)

○ 일반현황

- 아이오와주립대학교 수의과대학은 의생명과학, 수의임상과학, 수의진단, 동물의학, 수의학의 5개 학과로 나뉘어져 있으며 반려동물, 가축, 야생동물, 외래종 등을 포함한 모든 동물의 건강에 관해 연구
- 로이드수의학의료센터는 모든 동물에 대한 1차 진료, 전문 진료, 응급진료를 제공하는 동물병원으로 의료서비스와 더불어 임상시험과 같은 연구 프로젝트 실시

○ 중점업무분야

- (교육) 미래의 사람과 동물의 건강 요구사항을 충족하기 위해 수준 높은 교수진을 구축하고 학생들을 유치하여 교육·훈련
- (의료서비스) 로이드수의학의료센터에서는 반려동물, 소, 말, 돼지, 양, 야생동물 등 다양한 동물종에 대한 진료서비스 제공
- (연구) 신경과학과 신경독성학, 감염성 질병, 중계의학 및 원 헬스, 식품 안전 및 항균제 내성, 동물건강 및 복지 등의 전문 분야 연구

〈표 2-41〉 아이오와주립대학교 수의과대학 로이드수의학의료센터에서 진행 중인 임상시험

분류	임상시험
개	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 개 노화 프로젝트 : 노령견의 라파마이신 테스트(TRAID) ▪ 만성 설사(장병증)가 있는 개를 대상으로 신제품(Spascupreel)의 임상적 효능을 평가 ▪ 자연발생 악성 신생물을 가진 개에서 폐전이에 대한 정맥 비노렐빈의 효과를 평가하기 위한 전향적 연구

※ 출처 : 아이오와주립대학교 홈페이지

□ **켄자스주립대학교 수의과대학 수의과건강센터(Kansas State University College of Veterinary Medicine Veterinary Health Center)**

○ 일반현황

- 미국 켄자스주립대학교의 동물 의학 센터로 동물 의학 교육, 연구, 진료를 제공하여 사람과 동물의 건강과 복지를 수준 향상에 기여
- 미국 켄자스주립대학교 수의과대학은 공공의 이익을 위해 사람과 동물의 건강을 증진하기 위한 교육, 연구 및 서비스 분야의 혁신과 우수성을 통해 학문에 전념

○ 중점업무분야

- (교육) 해부학 및 생리학, 임상과학, 병리생물학 등의 전문 분야에 대해 양질의 교육 제공
- (의료서비스) 대형 동물, 소형 동물 모두에 대해 진단, 치료, 예방, 수술, 응급진료 등 다양한 의료서비스 제공
- (연구) 생명의학, 동물 건강, 식품 안전 및 기타 수의학 분야의 지식 발전에 기여

〈표 2-42〉 켄자스주립대학교 수의과대학 수의과건강센터에서 진행 중인 임상시험

분류	임상시험
개	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 자연 발생 골관절염이 있는 개에서 경구 지속형 메타돈의 효능과 내약성 평가
말	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 말의 파행 및 근골격 손상 치료를 위한 말 동종 골수 유래 중간엽 줄기세포의 효능평가

※ 출처 : 켄자스대학교 홈페이지

□ 미시간주립대학교 수의과대학 수의과의료센터(Michigan State University College of Veterinary Medicine, Veterinary Medical Center)

○ 일반현황

- 동물 건강 및 복지 증진을 위한 교육, 연구, 의료 서비스에 중점을 두고 있으며 수의학 분야에서 높은 수준의 의료서비스를 제공
- 수의과대학에는 미생물물학 및 분자유전학, 병리학 및 진단조사, 약리학 및 독성학의 전문 분야에 대해 교육하며 수의의료센터와 수의진단연구소등의 연구센터가 포함

○ 중점업무분야

- (교육) 학생, 졸업생 및 지역 사회의 성공을 촉진하는 혁신적인 교육을 제공
- (의료서비스) 동물건강 개선에 전념하는 헌신적이고 열정적인 수의학 전문가들로 구성된 팀으로 구성되어 동물 의료서비스를 지속적이고 탁월하게 제공
- (연구) 임상의, 연구자 및 외부 파트너와 함께 혁신적이고 다양한 분야에서 협력하여 연구 진행

〈표 2-43〉 미시간주립대학교 수의과대학 수의과의료센터에서 진행 중인 임상시험

분류	임상시험
개	<ul style="list-style-type: none"> ■ 조직구육종이 있는 개를 대상으로 한 트라메티닙의 제2상 공개 라벨 비무작위 다기관 임상 시험
고양이	<ul style="list-style-type: none"> ■ 고양이의 전이성 유선암종 치료를 위한 새로운 항암치료제의 안전성·효능평가

※ 출처 : 미시간주립대학교 홈페이지

□ 플로리다대학교 수의과대학(University of Florida College of Veterinary Medicine)

○ 일반현황

- 플로리다대학교 수의과대학은 교육, 수의학적 의료서비스, 연구 및 임상 서비스 등을 제공하여 인간과 동물의 건강과 복지를 발전하는 것이 목표
- 수의과대학은 지역 사회에 대한 서비스도 제공하고 있으며 동물 보호·건강 캠페인 및 교육 프로그램 등을 통해 지역 사회와 협력하여 동물의 건강·복지 수준 향상에 기여

○ 중점업무분야

- (교육) 플로리다대학교의 수의과 병원 및 지원 프로그램을 통해 학생, 인턴, 레지던트 및 수의사와 동물 소유자에게 모든 주요 종에 대한 임상 교육 경험을 제공

- (의료서비스) 대형동물병원, 반려동물 등의 의료기관을 운영하여 내과, 외과, 치과 영상의학 등의 전문 분야에서 양질의 동물 의료서비스 제공
- (연구) 플로리다대학교의 식품 농업 과학 연구소와 학술 건강 센터와 협력하여 수의학에 중요한 생물학 및 농업 지식을 발전

〈표 2-44〉 플로리다대학교 수의과대학에서 진행 중인 임상시험

분류	임상시험
개	<ul style="list-style-type: none"> ■ 통제된 비열등성 시험으로서, 개의 후지 절단술 후 진통에 립소말 부피바카인 사용을 평가 ■ 심근 비대 및 신장 혈관 문제를 가진 개에서 아밀로디핀으로 인한 후하중 감소의 효과와 혈관 내려관상 및 레닌-안지오텐신-알도스테론 시스템에 미치는 영향. ■ 만성 비계절성 중등도-중증 아토피 피부염 치료를 위한 OKV-1001의 현장 효과성 및 안전성 파일럿 연구 ■ 반응성 증후군(옴미코시증) 치료 보조로서 열처리된 방선균속 박테리아 준비물을 이용한 피부내 면역요법: 다중 중심, 무작위, 대조군, 임상 시험 ■ 개의 슈도모나스 중이염 치료를 위한 박테리오파지 치료에 관한 연구 ■ 개의 재발성 세균성 중이염에 대한 예방 치료법에 관한 연구 ■ 알레르기가 있는 개를 대상으로 재발성 외이도염 예방 치료법에 대한 연구 ■ 아토피성 피부염이 있는 개를 위한 연구용 백신 ■ 맥트라이신이 자연발생성 골관절염 통증에 미치는 효과의 평가, 전향적, 무작위, 교차, 이중 눈금임, 대조 임상시험 ■ 충수골육종이 있는 개를 위한 백신 연구 ■ 충수골육종이 있는 개에 대한 mRNA 백신 연구 ■ 비장혈관육종이 있는 개를 위한 백신 연구 ■ 흑색종을 앓고 있는 개를 위한 백신 연구 ■ 조직구 육종이 있는 개를 위한 Trametinib의 제2상 공개 라벨 비무작위 다기관 임상 시험
고양이	<ul style="list-style-type: none"> ■ 알레르기성 피부염이 있는 고양이의 임상 반응 및 사이토카인 프로필에 대한 프로바이오틱스 대 위약의 효과: 무작위 이중 맹검 대조 연구 ■ 고양이 과민성 피부염(FHD) 치료를 위한 시험용 면역요법 백신 ■ 당뇨병 고양이의 재발 시간을 연장하기 위한 엑세나티드 익스텐디드 릴리스 ■ 만성 신장 질환이 있는 고양이의 대사성 산증 치료로서 구연산칼륨의 효능 ■ 구강 유형 세포암에 대한 고양이 RNA 나노입자 백신 ■ LSD1 억제제만으로 고양이 구강암을 완화하는 방법 확인

※ 출처 : 플로리다대학교 홈페이지

□ 조지아대학교 수의과대학(University of Georgia College of Veterinary Medicine)

○ 일반현황

- 양질의 수의과 및 생물학 교육, 연구, 임상 서비스를 제공하여 인간과 동물 건강·보건의 수준 향상에 기여

- 조지아대학교 수의과대학은 의생명과학과, 전염병학과, 대형동물의학과, 병리학과, 생리약리학과, 인구보건학과, 소동물의학과 등의 분야로 나뉘며, 임상 중개 연구, 질병 생리학 및 병인, 면역학 및 전염병, 가금류 의학, 재생의학, 독성학 및 약리학, 백신학, 야생동물 질병 등의 분야 연구에 중점

○ 중점업무분야

- (교육) Doctor of Veterinary Medicine (DVM) 프로그램을 운영하여 동물 의학 분야의 전문지식과 기술을 제공
- (의료서비스) 수의교육병원, 반려동물 건강 센터 등을 운영하여 전문적인 의료서비스 제공
- (연구) 임상 중개 연구, 질병 생리학 및 병인, 면역학 및 전염병, 백신학 등의 다양한 분야에 대해 동물건강연구센터, 백신 및 면역학센터 등을 통해 다양한 연구 프로그램 진행

〈표 2-45〉 조지아대학교 수의과대학에서 진행 중인 임상시험

분류	임상시험
개	<ul style="list-style-type: none"> ■ 개 노화 프로젝트 : 노령견의 라파마이신 테스트(TRAID) ■ 개의 골관절염 관련 팔꿈치 통증 조절을 위한 골수 농축액의 효과를 평가하기 위한 연구 ■ 구강 흑색종을 앓고 있는 개를 위한 새로운 치료법을 평가하기 위한 연구
기타 동물	<ul style="list-style-type: none"> ■ 흰족제비의 부신질환 예방을 위한 호르몬 요법을 평가하기 위한 연구

※ 출처 : 조지아대학교 홈페이지

□ 텍사스A&M대학교 수의학 및 생명과학 대학 수의학임상조사실(Texas A&M University School of Veterinary Medicine & Biomedical Sciences, Office of Veterinary Clinical Investigation)

○ 일반현황

- 수의학 및 생명과학에 대한 교육, 연구개발, 수의학적 의료행위 등을 통해 인간과 동물의 건강 향상을 목표
- 수의학에 대한 전문성과 영향력으로 연구개발에 임하여 다양한 산업 발전에 이바지하고 동물들에 대한 최첨단 수의학적 의료서비스 제공으로 도시와 농촌 지역 사회의 발전에 기여

○ 중점업무분야

- (교육) 학생들에게 연구 대학원 연구 펠로우쉽과 같은 연구 경험을 제공하고 수준 높은 교육 기술, 교육자를 구축하며 다양하고 포용적인 문화를 실천

- (의료서비스) 수의교육병원을 운영하여 간섭성 방사선 치료, 침습 수술 등 전문적인 의료 서비스 제공
- (연구) 중개연구, 감염 및 면역학 등의 다양한 분야에 대해 중개영상센터 동물 유전학 연구실 등의 연구시설에서 다양한 연구 프로그램 진행

〈표 2-46〉 텍사스A&M대학교 수의학 및 생명과학 대학 수의학임상조사실에서 진행 중인 임상시험

분류	임상시험
개	<ul style="list-style-type: none"> ■ 개 노화 프로젝트 : 노령견의 라파마이신 테스트(TRAID) ■ 개의 담낭 점액류 형성 해결
고양이	<ul style="list-style-type: none"> ■ 고양이 감염성 복막염에 대해 Remdesivir GS-441424로 치료받은 고양이의 주사 부위 반응 조사 ■ 고양이 만성 신장 질환 관리를 위한 치료법 평가

※ 출처 : 텍사스A&M대학교 홈페이지

□ 터프츠대학교 커밍스수의과대학(Tufts University Cummings School of Veterinary Medicine)

○ 일반현황

- 교육, 연구, 임상 치료, 지역 사회 서비스 등을 통해 사람과 동물의 건강·복지 수준, 수의학 연구 발전에 기여
- 뛰어난 수의학 및 대학원 교육을 제공하고, 모든 종의 건강과 복지를 달성하는 데 도움이 되는 새로운 지식과 혁신을 발견하고 적용하여 수의학 발전에 기여

○ 중점업무분야

- (교육) 커밍스 스쿨 DVM 프로그램의 목적은 졸업생들을 주요 국내 동물 종에 대한 입문 수준의 실무 준비, 혁신적인 커밍스 스쿨 Signature 기회에 노출
 - 비실무적 또는 비전통적인 실무 경력(공중 보건, 야생동물, 국제 수의학 및 생물의학 연구 등)을 추구할 수 있는 충분한 유연성과 자원에 접근할 수 있도록 수의사 직업을 형성할 과학, 기술 및 윤리를 개발하는 리더가 될 학생을 양성하기 위해 설계되었으며, 학생들이 평생 학습자가 될 수 있도록 지원
- (의료서비스) 커밍스수의학센터에서 반려동물, 대형동물, 야생동물에 대한 암, 신장질환, 관절염, 신경질환 등 다양한 질병에 관련된 의료서비스 제공
- (연구) 수의학의 지식, 연구, 교육 및 실무를 진보시키기 위한 연구 프로젝트에 적극적으로 참여하여 사람과 동물의 건강 관리를 위한 제품 개발을 촉진하며, 개념 증명과 임상시험 사이의 격차 해소에 이바지

〈표 2-47〉 터프츠대학교 커밍스수의과대학에서 진행 중인 임상시험

분류	임상시험
개	<ul style="list-style-type: none"> ■ 개 피부 T 세포 림프종에서 XPO1/PD-1 결합 억제 효과를 조사하기 위한 파일럿 연구 ■ 개 방광 전이세포암종에 대한 방광내 항PD1 치료 ■ 새로운 백신 플랫폼으로 골육종 결과 향상 ■ 개의 림프종 치료를 위한 verdinexor의 유효성과 안전성을 확인하기 위한 다기관 중추적 현장 연구 ■ 개의 산발성 세균성 방광염 치료를 위한 단기 코스 아목시실린 ■ 개 노화 프로젝트 : 노령견의 라파마이신 테스트(TRAID)
고양이	<ul style="list-style-type: none"> ■ 비대성 심근병증으로 인한 울혈성 심부전이 있는 고양이에서 벨라글리플로진의 효과 평가 ■ 고양이 만성 신장 질환 관리를 위한 치료법 평가

※ 출처 : 터프츠대학교 홈페이지

□ 워싱턴주립대학교 수의과대학(Washington State University College of Veterinary Medicine)

○ 일반현황

- 교육, 생물 의학 연구, 동물 의료, 진단 테스트 및 글로벌 건강 분야에 중점을 둔 수의과 대학으로 수의사와 수의학 기술자를 양성·지원
- 수의과교육병원을 운영하여 반려동물, 말, 외래동물, 산업용동물을 대상으로 한 수술, 마취, 신경학, 심장학 등의 다양한 전문 분야에서 의료서비스 제공

○ 중점업무분야

- (교육) 전문 수의과 학생 및 대학원 수의사를 위한 혁신적인 교육 프로그램과 학습 기회를 통해 미래의 수의사를 교육
- (의료서비스) 임상시뮬레이션 센터, 현장질병조사반, 개별화의학프로그램, 보호소 진료, 시뮬레이션 기반 교육, 맹금류 재활 프로그램, 복강경 기술 평가 프로그램, 야생동물 재활 센터 등의 프로그램과 센터를 운영
- (연구) 심장학, 신경학, 연조직 수술, 통합의학, 종양학, 신생발생학, 내과, 정형외과 수술 등의 분야 연구

〈표 2-48〉 워싱턴주립대학교 수의과대학에서 진행 중인 임상시험

분류	임상시험
개	<ul style="list-style-type: none"> ■ 개 노화 프로젝트 : 노령견의 라파마이신 테스트(TRAID)
고양이	<ul style="list-style-type: none"> ■ 인슐린 의존형 당뇨병 고양이 연구

※ 출처 : 워싱턴주립대학교 홈페이지

【EU 】

□ 유럽의약품청(European Medicines Agency, EMA)

○ 일반현황

- 유럽연합의 의약품 평가와 감독을 총괄하는 기구로 의약품에 대한 정보제공, 의약품 허가 신청 자료 평가, 의약품 안전성 모니터링 등의 업무를 수행
- 유럽연합 회원국(27개국)과 유럽경제지역(3개국)이 회원국으로 미국의 식품의약품(FDA)에 대응되는 기구로 산하기관으로 동물용의약품부 수의학과가 있으며 유럽연합에서 동물용 의약품에 적용되는 규정을 제공

○ 중점업무분야

- 의약품 개발 및 접근성 촉진
 - EMA는 제약 부문에서 연구 및 혁신을 지원하며, 기업들에 의한 새로운 의약품의 혁신과 개발을 촉진
- 마케팅 승인 신청을 평가
 - EMA의 과학 위원회는 데이터에 대한 포괄적인 과학적 평가를 기반으로 사람·동물에게 사용되는 의약품에 대한 권고안을 제공
- 수명주기 전반에 걸쳐 의약품의 안전성을 모니터링
 - 시장에 출시된 의약품의 안전성 및 유효성을 모니터링하고, 부작용이나 안전 문제에 대한 정보를 수집하고 분석하여 적절히 조치
- 의료 전문가와 환자에게 의약품에 대한 정보제공
 - 의약품에 대한 과학적인 평가와 조언을 제공하여 의약품의 개발과 사용에 관한 정보제공

【스위스 】

□ 취리히대학교 동물병원(Universitäre Tierspital Zürich)

○ 일반현황

- 동물건강을 증진하고, 질병 예방, 진단 및 치료 옵션을 개선하고, 동물 질병의 확산을 방지하기 위한 연구 결과를 생성, 적용 및 공유하는 데 중점
- 취리히대학교 수의학부의 동물병원으로 반려동물, 산업용동물, 말, 야생동물 등 다양한 종에 대해 전문적인 의료서비스 제공

○ 중점업무분야

- (교육) 아프거나 사고를 당한 동물의 건강과 복지를 증진하기 위한 조치, 동물 사육과 영양 개선, 동물 질병의 조사·예방·치료, 동물질병으로 인한 피해로부터 국민 보호, 수의 공중 보건, 동물 복지 및 환경 보호와 관련된 문제 등에 중점을 둔 교육과정으로 수의학 전문가 양성
- (의료서비스) 24시간 응급 서비스, 질병 및 부상의 진단, 치료 및 재활을 포함하여 동물을 위한 광범위한 서비스를 제공하는 고도로 전문화된 수의과 진료소
- (연구) 기본적인 수의학에서 응용 임상 분야까지 모든 영역을 다뤄, 동물 기원의 병원체로부터 인간의 건강과 환경 보호에 이바지

○ 취리히대학교 동물병원은 수의학적 의료행위와 임상시험 수행

〈표 2-49〉 취리히대학교 동물병원에서 진행 중인 임상시험

분류	임상시험
개	<ul style="list-style-type: none"> ■ 개의 비만세포종 연구 ■ 개의 신경총 종양 연구
개 및 고양이	<ul style="list-style-type: none"> ■ 개와 고양이의 연조직 육종에 관한 연구 ■ 개와 고양이의 구강 종양에 관한 연구

※ 출처 : 취리히대학교 홈페이지

【영국 】

□ 아우라수의학(AURA Veterinary)

○ 일반현황

- 동물의 암, 내과, 통증 관리, 방사선 치료 전문 의료기관으로 수의학적 의료행위와 더불어 임상시험을 실시
- 영국 서리주(Surrey County)에 있는 동물병원으로 서리대학교 수의과대학(University of Surrey School OF Veterinary Medicine)과 및 다른 학문센터와 연계하여 새로운 치료법 연구

○ 중점업무분야

- (의료서비스) 동물 질병에 대한 폭넓은 지식과 임상 전문성, 그리고 일류 시설을 결합하여 가능한 최상의 결과를 제공
- (연구) 동물 암에 대해 더 많은 지식을 탐구하여 치료 솔루션을 제공하며, 삶의 질을 증진하거나 생존 가능성을 높일 수 있는 절차를 제공

〈표 2-50〉 아우라수의학에서 진행 중인 임상시험

분류	임상시험
개	<ul style="list-style-type: none"> ■ 마취 후 역류 및 식욕 부진의 발생률 연구 ■ 독소루비신 약물유전체학 연구 ■ 개의 화학요법으로 인한 설사 예방을 위한 아스파탐: 예비 연구

※ 출처 : 아우라수의학 홈페이지

【덴마크 】

□ 겐트대학교 소동물학과(Universiteit Gent Vakgroep Kleine Huisdieren)

○ 일반현황

- 세계대학학업순위(Academic Ranking of World Universities, ARWU) `19년~`22년의 4년간 수의학 분야 1위의 고등교육기관으로 교육, 수의학적 의료행위, 연구 등을 수행

○ 중점업무분야

- (교육) 내과, 신경학, 심장학, 마취학, 외과, 구강과학, 안과학, 동물성 식품, 동물행동학, 피부과 등의 전문분야에 대한 이론 교육과 임상 교육 제공
- (의료서비스) 개와 고양이에 대해 응급의료서비스와 동물 의료서비스 제공
- (연구) 교육과 의료서비스와 연계하여 임상시험과 같은 과학적 연구 수행

〈표 2-51〉 겐트대학교 소동물학과에서 진행 중인 임상시험

분류	임상시험
개	<ul style="list-style-type: none"> ■ 문맥전신단락 및 기타 간 질환 연구 ■ 수술 중 암세포의 영상을 촬영하기 위한 새로운 조영제 연구

※ 출처 : 겐트대학교 홈페이지

【일본 】

□ 야마구치대학교 동물의료센터(山口大学動物医療センター)

○ 일반현황

- 일본의 야마구치 대학에 소속된 동물 의료 시설으로 동물진료와 더불어 수의학 교육·연구 기관의 역할을 겸직
- 야마구치 대학교 부지내에 있는 동물병원으로 수의학적 의료행위와 임상시험 수행

○ 중점업무분야

- (교육) 야마구치대학교 수의학부의 부속교육병원으로 수의학부 학생의 진찰이나 검사 보조를 실시하여 전문성 획득 기회 부여
- (의료서비스) 일본 서쪽의 동물의료 거점 병원으로 첨단의료장비를 적극적으로 도입하여 양질의 의료서비스 제공
- (연구) 질병의 이해 및 진단, 치료에 관한 임상 연구에도 적극적으로 참여하여 새로운 진단법·치료법 개발에 대한 연구로 수의학의 발전에 기여

〈표 2-52〉 야마구치대학교 동물의료센터에서 진행 중인 임상시험

분류	임상시험
개	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 개 림프계 종양에 대한 항 CD20 항체에 의한 임상 시험 ▪ 강아지의 면역 매개 질환에 대한 다른 가정 지방 유래 줄기 세포에 의한 임상 시험 ▪ 개 종양 (암)에 대한 면역 체크 포인트 분자 (PD-1) 억제 항체에 의한 임상 시험

※ 출처 : 야마구치대학교 홈페이지

2. 국내 인프라 동향

□ 농림축산검역본부

○ 일반현황

- 농림축산식품부 산하기관으로 해외 가축전염병 및 식물병해충의 유입을 차단하여 국민건강을 증진하고, 우리 농·축산업을 보호하는 역할을 담당하는 국가표준 방역·검역 전문기관

○ 중점업무분야

- 동물·축산물·식물의 수출입 검역, 가축 질병 방역, 동물 보호·관리, 연구개발
 - 가축 질병의 조기 발견과 확산 방지를 위해 가축 질병에 대한 검역 및 감시를 수행
 - 축산물의 생산, 가공, 유통 과정에서 품질 및 위생 상태를 점검하고 관리
 - 국제적인 수준에서 축산물의 안전성과 품질을 보장하기 위해 국제 기구 및 타국과의 협력을 강화하고 교류를 진행
- 동물용의약품의 평가·관리 주관기관으로 의약품 허가·승인 업무를 담당

□ 국내 동물용의약품 임상시험 실시기관 현황

○ 동물용의약품 임상시험 실시기관 현황

〈표 2-53〉 동물용의약품 임상시험 실시기관 현황('23년)

연번	업체명	연번	업체명
1	(주)바이오포아	18	충북대학교 산학협력단
2	호서대학교 산학협력단(바이오의과학연구센터)	19	충남대학교
3	(주)고려비엔피	20	경상국립대학교
4	녹십자수의약품(주)	21	세명대학교 산학협력단
5	(주)케어사이드	22	(주)체리부로
6	(주)중앙백신연구소 임상시험실시기관	23	(주)노터스
7	(주)페토바이오	24	(주)네오딘바이오벳
8	(주)카브	25	건국대학교 산학협력단
9	서울대학교 수의과대학	26	(주)휴벳
10	전북대학교 산학협력단	27	(주)엑스피바이오
11	(주)큐어팜텍	28	바론바이오(주)
12	(주)바이오드	29	생체재료개발센터
13	(주)대성미생물연구소	30	(주)그린벳
14	(주)아비넥스트	31	(주)페터스
15	(주)엔딕	32	(주)이노백
16	(사)산업곤충연구소	33	(주)대웅펫
17	(주)컬프	34	한국화학연구원 부설 안전성평가연구소

- 전북 익산 ‘동물용의약품 효능·안전성 평가센터’ 구축

- 국제적 수준의 시제품 생산지원 플랫폼 구축과 동물용의약품 연구·개발 지원의 효과 기대
- 동물용의약품 연구개발·제조회사의 효능·안전성 평가시험이 활발히 이뤄질 것으로 전망

□ (동물용의약품 등) 신약 효능·안전성 및 임상을 지원하는 거점시설 구축

- 동물용 의약품 신제품 개발 및 품질 경쟁력 제고를 위한 효능·안전성 평가, 신약 시제품 생산 등을 위한 거점 조성(2개소, ~'25년)

* 동물용의약품 효능·안전성 시험 전문 GLP·GCP 시험기관(전북 익산)

** 동물용의약품 신약 개발기술을 상용화 시제품 제조 및 제형 개발 시설(전북 익산)

○ 동물용의료기기산업 거점(경북 경산) 사업 타당성 연구용역 추진

* 동물용의료기기 연구개발·상용화 지원 및 생산거점 조성 등을 위한 연구

□ 동물용의약품 국내 제조업체 현황

○ `19년 기준 동물용의약품 제조업체 175개소, 수입업체 113개소, 위탁수리 2개소로 합계 175개소가 존재하며 전년(`18년) 대비 제조 13.2% 증가

〈표 2-54〉 `19년 동물용의약품 제조업체, 수입업체 및 위탁제조 기업 개수 현황

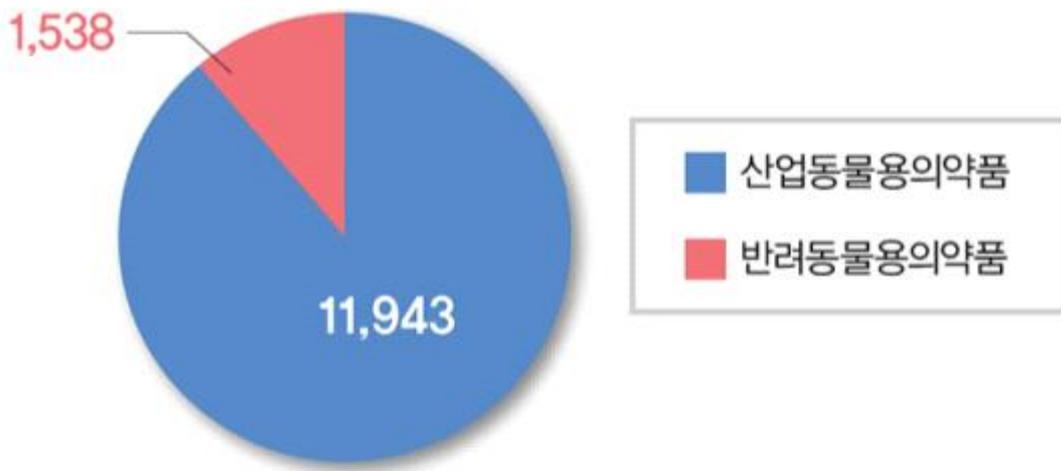
(단위 : 개)

구분	동물용의약품
제조업체	60 (※ `24년 기준 54개 업체)
수입업체	113
위탁제조업체	2
합계	175

※ 출처 : 농식품수출정보(2020), 동물약품 시장동향 업체현황

- 국내 동물용의약품 시장은 산업 동물용의약품이 주로 성장을 이끌었으며 `21년 기준 국내 동물용의약품 제조업체 생산의 91.1%가 산업동물용 제품으로 파악

(단위 : 억 원)



[그림 2-50] 국내 산업동물용 의약품과 반려동물용 의약품 시장 규모

※ 출처 : 대한약사저널(2023), 연간 1조3480억원...인체약 시장의 6% 수준

제6절 종합분석

1. 종합분석(PETI)

환경분석		시사점
정책적 환경	<ul style="list-style-type: none"> ■ (국외) <ul style="list-style-type: none"> - 미국 : 새로운 동물건강 의약품의 개발 및 연구를 촉진하기 위해 수의학 혁신 프로그램('19) 도입 - 유럽 : 유럽 연합의 수의학 제품의 승인, 사용 및 모니터링에 대한 법률 규정 시행 - 일본 : 약사법(PAL)으로 알려진 PMD법은 인체용 의약품과 의류기뿐만 아니라 일본의 동물용 의약품도 규제 ■ (국내) <ul style="list-style-type: none"> - '반려동물 보호 및 관련 산업 육성대책('16)' 수립 추진 - '(가칭) 반려동물 연관산업 육성 법률' 제정 추진 - '동물용 의약품 산업 발전 대책' 마련 계획 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 동물용 의약품 관련 산업 육성을 위해 국가 차원에서 관련 연구·관리·활용 체계 구축 및 기술 활성화를 위한 지속적인 정비와 정책 마련 및 지원 필요 ■ 동물용 의약품 기반 산업 육성을 위한 관련 활용 체계 구축 및 산업화 활성을 위한 기술 개발의 전략적·체계적 정책과 투자 지원 필요 ■ 정부차원의 정책·기획 등을 통한 집중육성을 통해 동물용 의약품 산업 활성화를 위한 구체적인 중점 추진 과제 활성화 등을 통해 미래 성장동력 확보 필요
경제적 환경	<ul style="list-style-type: none"> ■ (국외) <ul style="list-style-type: none"> - 동물용 의약품 시장은 북아메리카, 유럽, 아시아태평양, 남미 중등 순으로 빠르게 성장 - 전세계 동물용 의약품 시장은 제품에 따라 약제, 백신, 약용 사료 첨가제로 분류되며 증가하는 추세 ■ (국내) <ul style="list-style-type: none"> - 동물용 의약품 산업은 전통적으로 축산용 의약품 중심으로 발전하여, 반려동물용은 대부분 수입에 의존하는 상황 - '22년 수출시장은 4,752억 원으로 전년 대비 11.7% 증가했고 수입시장은 4,029억 원으로 전년 대비 0.54% 감소했으나 동물약품 수출·수입시장은 전반적으로 증가 추세 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 세계적으로 동물용 의약품 시장의 규모는 점차 증가하는 추세이나 국내는 미흡한 상황으로 국내 동물용 의약품 분야의 국가적 경쟁력 확보 및 활성화를 위한 기술개발 필요 ■ 동물용 의약품 분야 기술 관련하여 국내 많은 기업의 활성화 및 산업 시장 성장을 위한 노력 필요 ■ 산업화 활성을 위한 효능분석, 시제품 생산시설·장비 등을 위한 시설·장비 구축 지원 필요
기술적 환경	<ul style="list-style-type: none"> ■ (국외) <ul style="list-style-type: none"> - 개 대상 아토피성 피부염 치료제 신약 개발 - 고양이 대상 단일 클론 항체 및 경구용 신약 개발 ■ (국내) <ul style="list-style-type: none"> - 반려동물 대상의 세포추출 유래물질의 서방형 복합제제 개발 진행 - 인체용 당뇨병 치료제를 활용한 동물용 치료제 연구 진행 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 세계적 신약 개발에 대응하기 위한 전략적인 기술개발 필요 ■ 국내 기술개발 및 기술 혁신을 위한 일련의 지원(효능분석, 시제품 생산시설·장비 등을 위한 시설·장비 구축 등)을 통해 국내·외 동물용 의약품 기반 시장의 선점 필요 ■ 동물용 의약품 기술 중심의 제품 개발 및 분석 인프라 구축을 통해 컨설팅, 인력양성 등의 임상 시험지원센터 구축 필요
인프라 환경	<ul style="list-style-type: none"> ■ (국외) <ul style="list-style-type: none"> - 미국 : 미국식품의약국수의학센터, 미국농무부, 미국수의학협회, 콜로라도주립대학교 플린트 동물암센터 등 - 유럽 : 유럽의약품청, 취리히대학교 동물병원, 아우라수의학, 겐트대학교 소동물학과 등 - 일본 : 아마구치대학교 동물의료센터 ■ (국내) <ul style="list-style-type: none"> - 농림축산검역본부, 한국동물약품협회, 안전성평가연구소, 한국동물약품협회, 녹십자수의약품, 고려비엔피, 충남대학교, 세명대학교 등 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 양적·질적 기술 성장을 위한 산·학·연 기관과 협업 강화로 융합형 인프라 구축 등 유기적 공동협력체계 마련 필요 - 유관기관 및 학교와의 인프라 구축을 통한 동물용 의약품 관련 인·허가 및 임상시험 네트워크 및 우수 인재 공급 필요 ■ 동물용 의약품 산업 기반을 강점으로 하는 지역특화 인프라 구축 필요

제3장

R&D 역량분석

- 제1절 R&D 투자동향
- 제2절 R&D 인프라현황
- 제3절 R&D 성과분석
- 제4절 R&D 시사점

제3장 R&D 역량분석

제1절 R&D 투자동향

1. 분석 개요

□ 투자동향 분석 개요

- (조사범위) 최근 5년 간(`18년~`22년) 국가연구개발사업 및 과제
- (검색범위) 국가과학기술지식정보서비스(NTIS)를 통해, 전체 R&D 과제를 대상으로 과학기술표준류(중분류)에 따라 농축산, 보건의료관련응용, 임상의학 분야에서 「동물용의약품 개발」 분야와 연관이 있는 과제들을 아래의 검색어를 활용하여 포괄적으로 조사
- (검색어)
 - (추출) 반려동물, 동물, 돼지, 한우, 반려견, 반려묘, 산업동물, 닭, 가금류, 양돈, 젓소, 조류
 - (제거) 사료, 축사, 프로그램, 동물복지, 사육, 진드기, 분포조사, 통계, 살충제, 축산, 모니터링, 교육, 운영지원, 모델동물, 실태조사, 동물모델, 건강관리, 껌, 실험동물, 질환모델, 화장품, 미세조류, 해조류
- (분석항목) 연도별, 부처별, 연구개발단계별, 연구수행주체별 정부 R&D 출연금 및 과제수

2. 분석 결과

[동물용의약품 전체]

□ 투자분석 결과

- 연도별 투자동향
 - 동물용의약품·의료기기 전체 개발 관련 최근 5년 간 투입된 정부연구비는 `18년 197억 원에서 `22년 251억 원으로 연평균 6.25% 증가하였으며, 과제수는 연평균 1.36% 증가
 - `22년 전년대비 과제수는 23.2% 감소하였지만, 정부연구비는 2.9% 증가

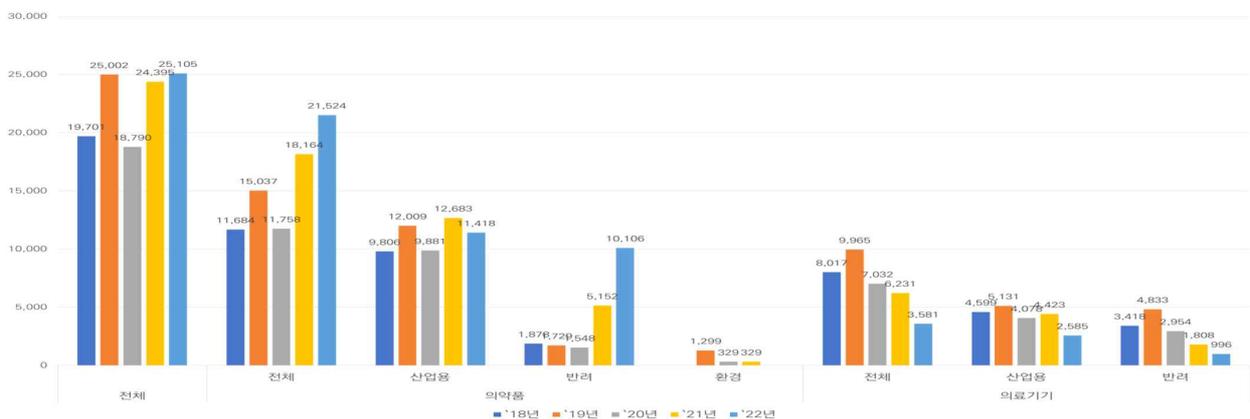
- 동물용의약품 개발 관련 최근 5년간 투입된 정부연구비는 `18년 117억 원에서 `22년 215억 원으로 연평균 16.5% 증가하였으며, 과제수는 5.95% 증가
 - `22년 전년대비 정부연구비는 18.5% 증가하였고, 과제수는 14.9% 감소로 고급화 추세
- 반려동물용 동물용의약품 개발 관련 최근 5년간 투입된 정부연구비는 `18년 18억 원에서 `22년 101억 원으로 연평균 52.3% 증가하였으며, 과제수는 24.27% 증가
 - `22년 전년대비 정부연구비는 96.2% 증가하였고, 과제수는 6.9% 증가로 점차적으로 증가하는 추세

〈표 3-1〉 R&D 예산 투자 현황(총연구비) 및 과제 현황(`18년~`22년)

(단위 : 백만 원, 건, %)

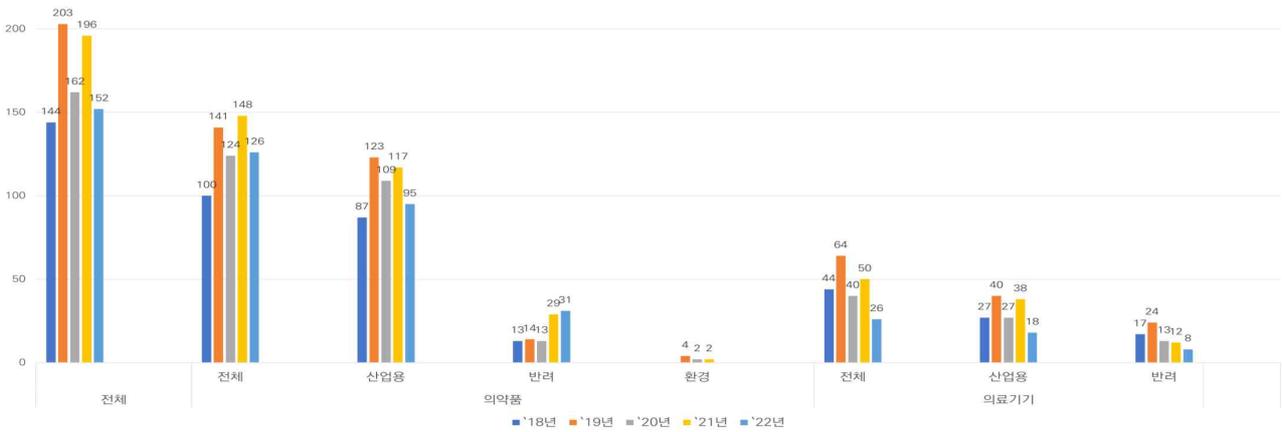
구분		'18년	'19년	'20년	'21년	'22년	합계	CAGR		
전체	정부연구비	19,701	25,002	18,790	24,395	25,105	112,993	6.25		
	과제 수	144	205	164	198	152	863	1.36		
의약품	전체	정부연구비	11,684	15,037	11,758	18,164	21,524	78,167	16.50	
		과제 수	100	141	124	148	126	639	5.95	
	산업	정부연구비	9,806	12,009	9,881	12,683	11,418	55,797	3.88	
		과제 수	87	123	109	117	95	531	2.22	
	반려	정부연구비	1,878	1,729	1,548	5,152	10,106	20,413	52.30	
		과제 수	13	14	13	29	31	100	24.27	
	동물	정부연구비	0	1,299	329	329	0	1,957	-	
		과제 수	0	4	2	2	0	8	-	
	의료기	전체	정부연구비	8,017	9,965	7,032	6,231	3,581	34,826	-18.24
			과제 수	44	64	40	50	26	224	-12.23
산업		정부연구비	4,599	5,131	4,078	4,423	2,585	19,896	-13.41	
		과제 수	27	40	27	38	18	150	-9.64	
반려		정부연구비	3,418	4,833	2,954	1,808	996	14,010	-26.53	
		과제 수	17	24	13	12	8	74	-17.18	

(단위 : 백만 원)



[그림 3-1] 동물용의약품·의료기기 R&D 예산 투자 현황

(단위 : 건)



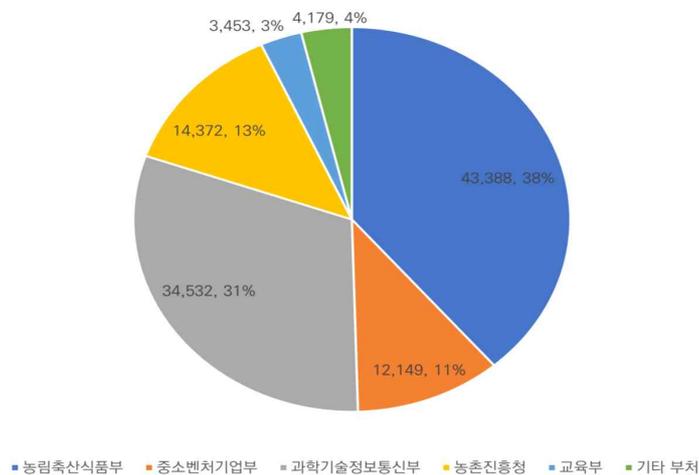
[그림 3-2] 동물용의약품·의료기기 R&D 예산 투자 과제 수 현황

※ 출처 : 국가과학기술지식정보서비스(NTIS)

○ 부처별 투자동향

- '18년 ~ '22년간 동물용의약품·의료기기 전체 개발 관련분야 부처별 R&D 투자현황을 살펴보면 농림축산식품부가 434억 원(38.71%)으로 가장 많이 투자
- 부처별 R&D 투자 비중은 농림축산식품부, 과학기술정보통신부, 농촌진흥청, 중소벤처기업부, 교육부 순으로 높게 나타났으며, 총 8개 부처에서 수행
- 농림축산식품부의 예산은 연평균 1.22%의 증가율로 증가하였으며, 과학기술정보통신부는 연평균 22.49% 증가, 농촌진흥청은 연평균 14.19% 증가, 중소벤처기업부는 연평균 14.69% 감소, 교육부는 연평균 11.36% 증가
- 중소벤처기업부는 투자 예산이 감소하는 추세이지만, 나머지 주요 4개 부처는 투자 규모가 증가하는 추세

(단위 : 백만 원)



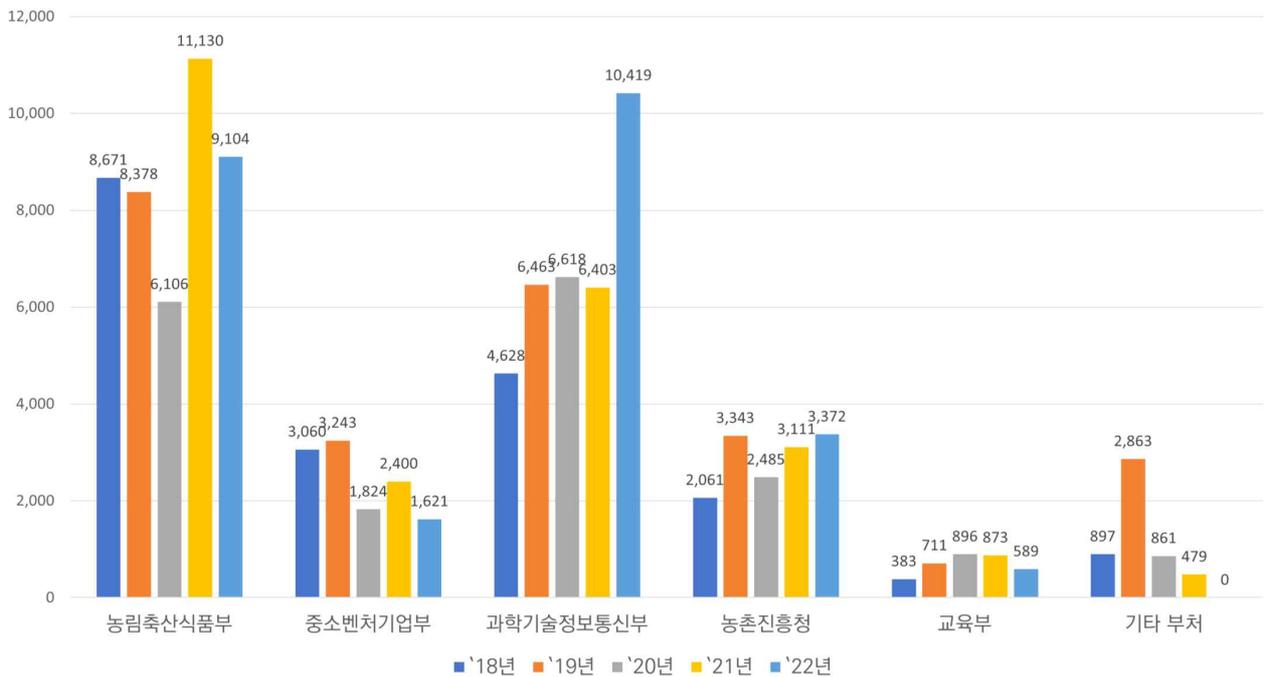
[그림 3-3] 최근 5년간 부처별 R&D 투자 비중

〈표 3-2〉 부처별 동물용의약품·의료기기 R&D 예산 투자 현황

(단위 : 백만 원, 건, %)

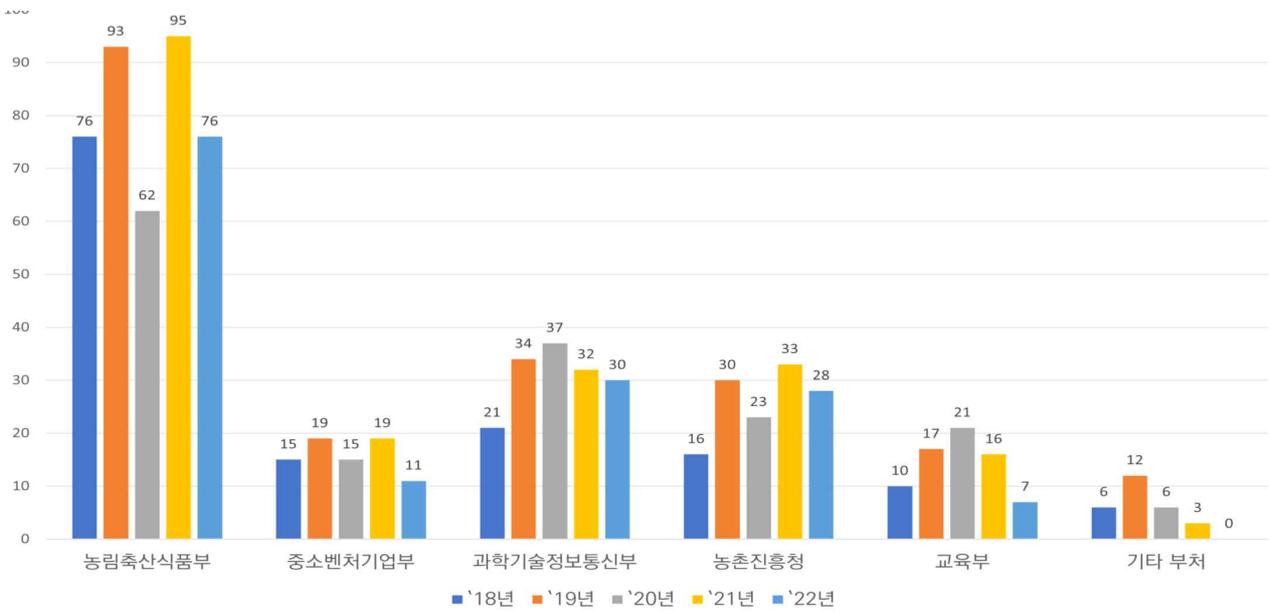
구분	기준	'18년	'19년	'20년	'21년	'22년	합계	비중	CAGR
농림축산 식품부	정부 연구비	8,671	8,378	6,106	11,130	9,104	43,388	38.40	1.22
	과제 수	76	93	62	95	76	402	46.58	-
중소벤처 기업부	정부 연구비	3,060	3,243	1,824	2,400	1,621	12,149	10.75	-14.69
	과제 수	15	19	15	19	11	79	9.15	-7.46
과학기술 정보통신부	정부 연구비	4,628	6,463	6,618	6,403	10,419	34,532	30.56	22.49
	과제 수	21	34	37	32	30	154	17.84	9.33
농촌진흥청	정부 연구비	2,061	3,343	2,485	3,111	3,372	14,372	12.72	13.10
	과제 수	16	30	23	33	28	130	15.06	15.02
교육부	정부 연구비	383	711	896	873	589	3,453	3.06	11.36
	과제 수	10	17	21	16	7	71	8.23	-8.53
기타 부처	정부 연구비	897	2,863	861	479	-	5,100	4.51	-
	과제 수	6	12	6	3	-	27	3.13	-
합계	정부 연구비	19,701	25,002	18,790	24,395	25,105	112,993	100	6.25
	과제 수	144	205	164	198	152	863	100	1.36

(단위 : 백만 원)



[그림 3-4] 부처별 동물용의약품·의료기기 R&D 투자 규모

(단위 : 건)



[그림 3-5] 부처별 동물용의약품·의료기기 R&D 연구 과제 수

※ 출처 : 국가과학기술지식정보서비스(NTIS)

- R&D 과제당 연구비는 과학기술정보통신부가 224백만 원으로 대형 R&D 과제 위주로 투자
- 농림축산식품부는 최근 5년간('18년 ~ '22년) 402개 과제를 지원하였으며 이는 주요 4개 타 부처 평균 과제수인 91개 대비 약 4배에 달하는 수준이며 과제당 평균 연구비는 108백만 원 수준
- 과학기술정보통신부와 224백만 원, 중소벤처기업부 154백만 원, 농촌진흥청 111백만 원, 농림축산식품부 108백만 원 교육부 49백만 원 순으로 나타남

<표 3-3> 부처별 동물용의약품·의료기기 R&D 과제당 평균 연구비 현황('18년 ~ '22년)

(단위 : 백만 원, 건)

구분	정부연구비	과제수	과제당 평균 연구비
농림축산식품부	43,388	402	107.9
중소벤처기업부	12,149	79	153.8
과학기술정보통신부	34,532	154	224.2
농촌진흥청	14,372	130	110.6
교육부	3,453	71	48.6
기타 부처	4,179	21	199.0

※ 출처 : 국가과학기술지식정보서비스(NTIS)

○ 연구단계별 투자동향

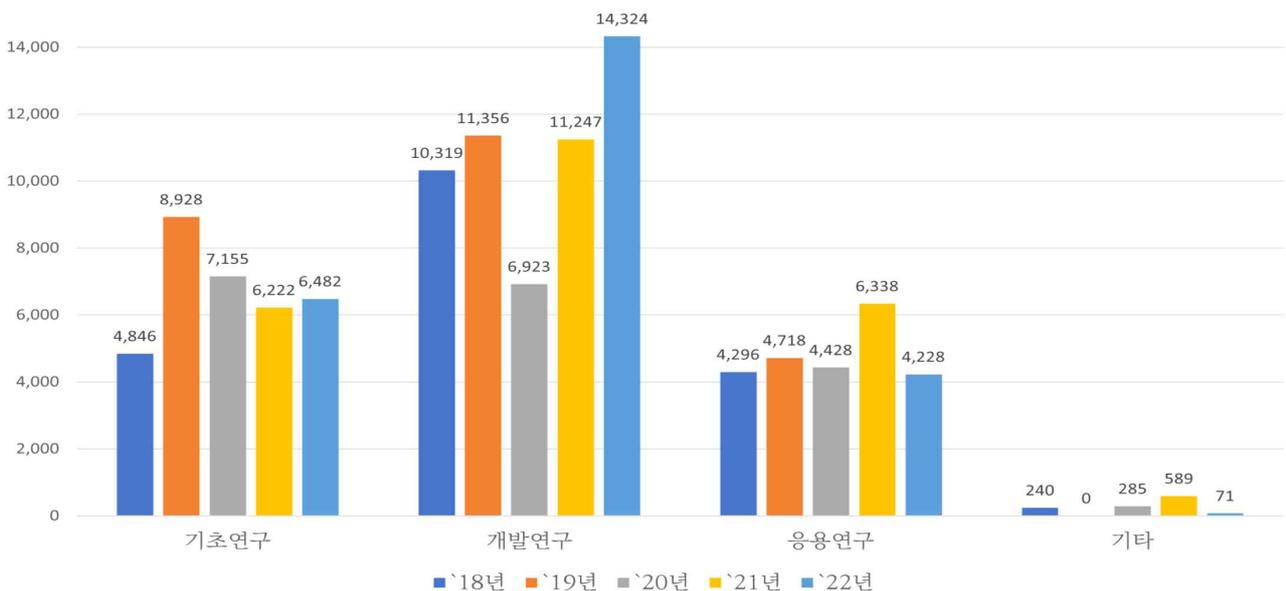
- '18년 ~ '22년까지 동물용의약품·의료기기 전체 개발과 관련하여 R&D 연구개발 단계별 투자는 개발연구단계에 47.9%로 가장 높았으며, 기초연구 22.8%, 응용연구 21.3% 순
- 개발연구단계 연구비는 '20년 대폭 감소하였으나 '21년 1.62배로 증가 후 '22년 증가하여 증가하는 추세
- 기초연구단계는 '19년 1.84배로 증가하였으나 '20년 ~ '21년 감소 후 '22년 소폭 증가하였으며, 응용연구는 '21년 1.43배로 증가하였으며 '22년 감소하여 '18년과 약 2% 정도 차이

〈표 3-4〉 연구개발단계별 동물용의약품·의료기기 R&D 전체 예산 투자 현황

(단위 : 백만 원)

구분	'18년	'19년	'20년	'21년	'22년	합계	비중
기초연구	4,846	8,928	7,155	6,222	6,482	33,632	29.76%
개발연구	10,319	11,356	6,923	11,247	14,324	54,169	47.94%
응용연구	4,296	4,718	4,428	6,338	4,228	24,008	21.25%
기타	240	-	285	589	71	1,185	1.05%
합계	19,701	25,002	18,790	24,395	25,105	112,993	100.00%

(단위 : 백만 원)



[그림 3-6] 연구개발단계별 동물용의약품·의료기기 R&D 예산 투자 현황

※ 출처 : 국가과학기술지식정보서비스(NTIS)

- 농림축산식품부, 중소벤처기업부는 동물용의약품 관련 R&D 과제중 개발연구가 차지하는 비중이 가장 높았던 반면, 과학기술정보통신부, 교육부는 기초연구가 가장 높았고, 농촌진흥청은 응용연구에 가장 많은 비중을 투자

〈표 3-5〉 부처별 연구개발단계별 동물용의약품·의료기기 R&D 예산 투자 현황('18년 ~ '22년)

(단위 : 백만 원, 건)

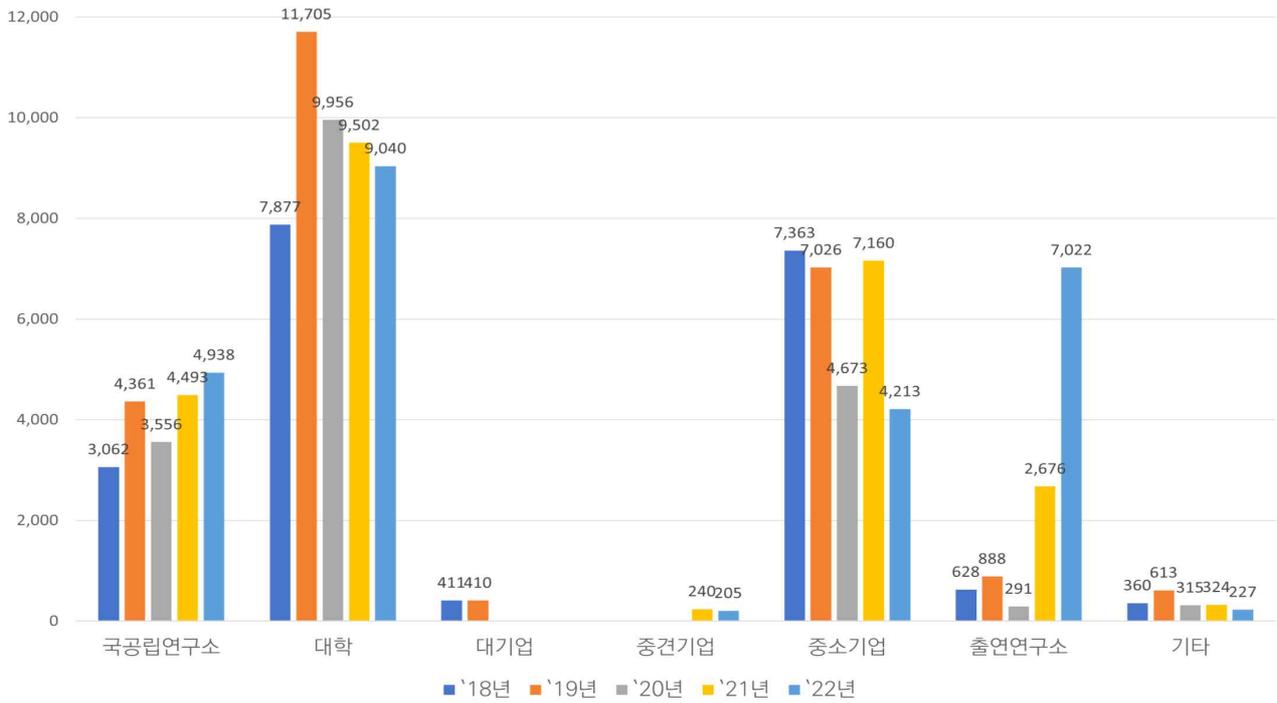
구분		기초연구	개발연구	응용연구	기타	합계
농림축산식품부	정부연구비	8,106	20,904	14,189	189	43,388
	과제 수	103	173	123	3	402
중소벤처기업부	정부연구비	-	11,573	576	-	12,149
	과제 수	-	77	2	-	79
과학기술정보통신부	정부연구비	17,025	15,021	1,730	756	34,532
	과제 수	121	19	11	3	154
농촌진흥청	정부연구비	3,101	4,336	6,935	-	14,372
	과제 수	29	39	62	-	130
교육부	정부연구비	3,162	291	-	-	3,453
	과제 수	66	5	-	-	71
기타 부처	정부연구비	2,238	2,044	577	240	5,009
	과제 수	9	13	3	2	27
합계	정부연구비	33,632	54,169	24,008	1,185	112,993
	과제 수	328	326	201	8	863

※ 출처 : 국가과학기술지식정보서비스(NTIS)

○ 연구수행주체별 투자동향

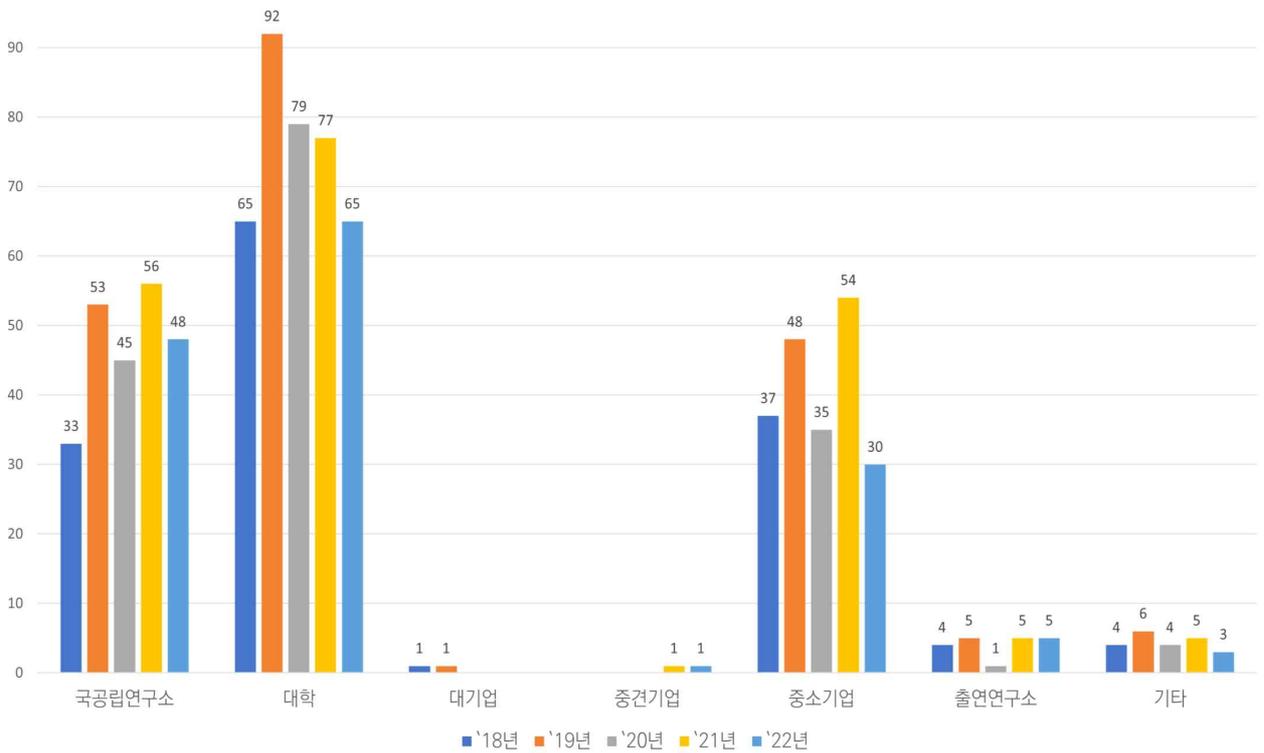
- 정부 R&D 투자금을 기준으로 대학(42.9%), 중소기업(27.2%), 국공립연구소(17.7%), 출연연구소(10.3%) 순으로 나타났으며, 과제 수는 대학(43.8%), 국공립연구소(27.2%), 중소기업(23.6%), 출연연구소(2.3%) 순
- 대학의 연구비는 '19년 11,700백만 원으로 증가하였으나 이후 감소하는 추세이고, 중소기업의 경우 '20년도 4,700백만 원으로 감소하였다가 '21년도에 7,200백만 원으로 회복하였지만 '22년 4,200백만 원으로 감소하였고, 출연연구소는 '18년 이후 '20년을 제외하고 증가

(단위 : 백만 원)



[그림 3-7] 연구수행주체별 동물용의약품·의료기기 R&D 투자 규모

(단위 : 건)



[그림 3-8] 연구수행주체별 동물용의약품·의료기기 R&D 과제 수

〈표 3-6〉 연구수행주체별 동물용의약품·의료기기 R&D 투자 규모

(단위 : 백만 원, 건, %)

구분		'18년	'19년	'20년	'21년	'22년	합계	비중
국공립연구소	정부 연구비	3,062	4,361	3,556	4,493	4,938	19,870	17.73
	과제 수	33	53	45	56	48	235	27.23
대학	정부 연구비	7,877	11,705	9,956	9,502	9,040	48,081	42.90
	과제 수	65	92	79	77	65	378	43.80
대기업	정부 연구비	411	410	-	-	-	820	0.73
	과제 수	1	1	-	-	-	2	0.23
중견기업	정부 연구비	-	-	-	240	205	445	0.40
	과제 수	-	-	-	1	1	2	0.23
중소기업	정부 연구비	7,363	7,026	4,673	7,160	4,213	30,435	27.16
	과제 수	37	48	35	54	30	204	23.64
출연연구소	정부 연구비	628	888	291	2,676	7,022	11,503	10.26
	과제 수	4	5	1	5	5	20	2.32
기타	정부 연구비	360	613	315	324	227	1,839	1.64
	과제 수	4	6	4	5	3	22	2.55
합계	정부 연구비	19,701	25,002	18,790	24,395	25,105	112,993	100
	과제 수	144	205	164	198	152	863	100

※ 출처 : 국가과학기술지식정보서비스(NTIS)

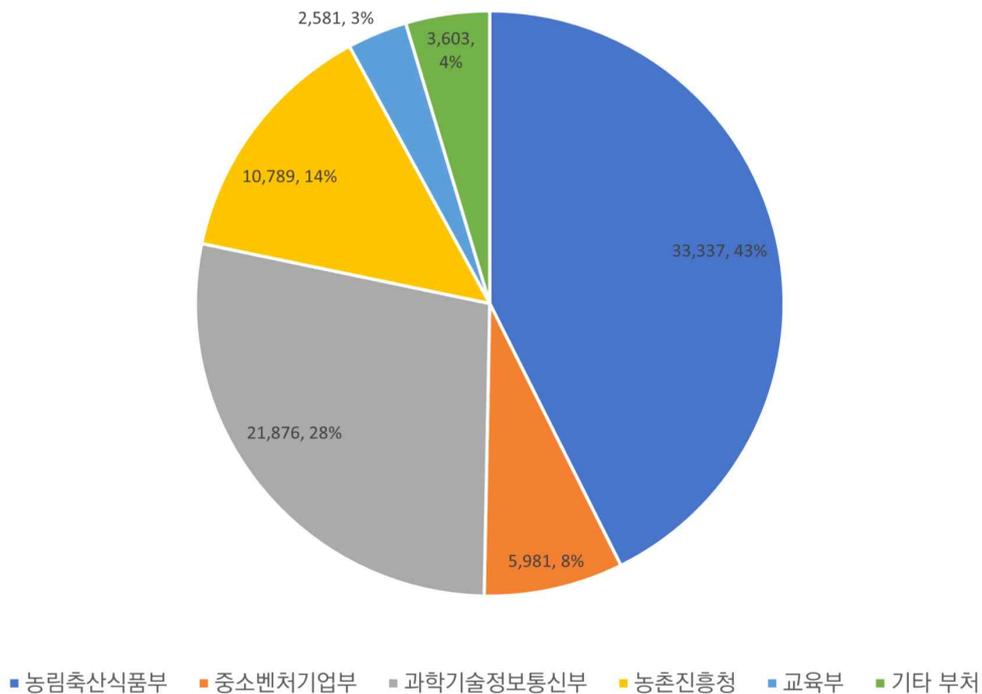
[동물용의약품]

□ 투자분석 결과

○ 부처별 투자동향

- `18년 ~ `22년간 동물용의약품 개발 관련분야 부처별 R&D 투자현황을 살펴보면 농림축산식품부가 33,300백만 원(42.65%)으로 가장 많이 투자
- 부처별 R&D 투자 비중은 농림축산식품부, 과학기술정보통신부, 농촌진흥청, 중소벤처기업부, 교육부 순으로 높게 나타났으며, 총 8개 부처에서 수행
- 농림축산식품부의 예산은 연평균 8.34%의 증가율로 증가하였으며, 과학기술정보통신부는 연평균 58.86% 증가, 농촌진흥청은 연평균 0.72% 증가, 중소벤처기업부는 연평균 4.35% 감소, 교육부는 연평균 6.00% 감소하는 추세
- 중소벤처기업부, 교육부는 투자 예산이 감소하는 추세이나, 나머지 주요 3개 부처는 투자 규모가 증가하는 추세

(단위 : 백만 원)



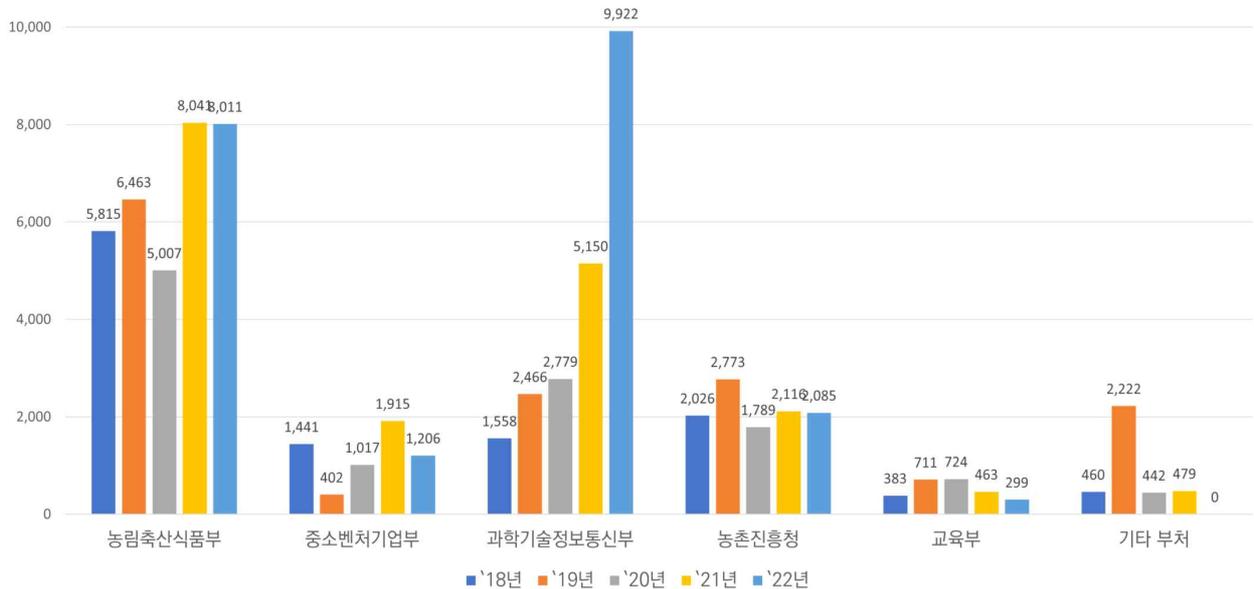
[그림 3-9] 최근 5년 간 부처별 동물용의약품 R&D 투자 비중

〈표 3-7〉 부처별 동물용의약품 예산 투자 현황

(단위 : 백만 원, 건, %)

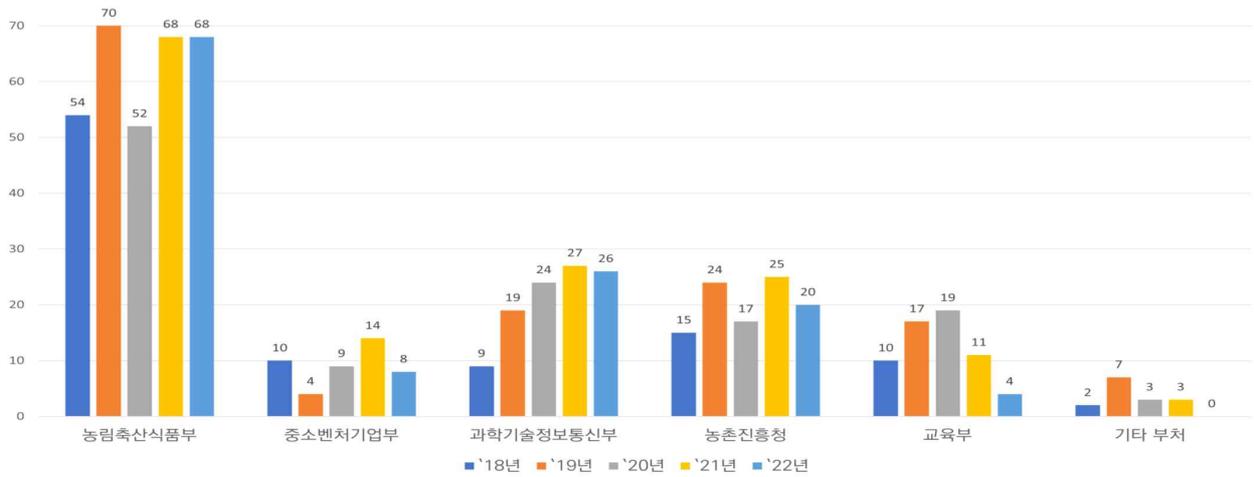
구분	기준	'18년	'19년	'20년	'21년	'22년	합계	비중	CAGR
농림축산 식품부	정부 연구비	5,815	6,463	5,007	8,041	8,011	33,337	42.65	8.34
	과제 수	54	70	52	68	68	312	48.83	5.93
중소벤처 기업부	정부 연구비	1,441	402	1,017	1,915	1,206	5,981	7.65	-4.35
	과제 수	10	4	9	14	8	45	7.04	-5.43
과학기술 정보통신부	정부 연구비	1,558	2,466	2,779	5,150	9,922	21,876	27.99	58.86
	과제 수	9	19	24	27	26	105	16.43	30.37
농촌진흥청	정부 연구비	2,026	2,773	1,789	2,116	2,085	10,789	13.80	0.72
	과제 수	15	24	17	25	20	101	15.81	7.46
교육부	정부 연구비	383	711	724	463	299	2,581	3.30	-6.00
	과제 수	10	17	19	11	4	61	9.55	-20.47
기타 부처	정부 연구비	460	2,222	442	479	-	3,603	4.61	-
	과제 수	2	7	3	3	-	15	2.35	-
합계	정부 연구비	11,684	15,037	11,758	18,164	21,524	78,167	100	16.50
	과제 수	100	141	124	148	126	639	100	5.95

(단위 : 백만 원)



[그림 3-10] 부처별 동물용의약품 R&D 투자 규모

(단위 : 건)



[그림 3-11] 부처별 동물용의약품 R&D 연구 과제 수

※ 출처 : 국가과학기술지식정보서비스(NTIS)

참고 부처별 반려동물용의약품 R&D 예산 투자 현황('18년~'22년)

- 반려동물의약품 부처별 R&D 투자현황을 살펴보면 과학기술정보통신부가 1,050백만 원 (51.5%)으로 가장 많이 투자
- 부처별 R&D 투자 비중은 과학기술정보통신부, 농림축산식품부, 중소벤처기업부, 농촌진흥청 순으로 높게 나타났으며, 총 5개 부처에서 수행
- 과학기술정보통신부 R&D 투자 예산은 131% 증가하였으며, 농촌진흥청 93.4% 증가, 농림축산식품부 51.8% 증가하였으나 중소벤처기업부는 -13.5% 감소하는 추세

<표 3-8> 부처별 반려동물용의약품 R&D 예산 투자 현황('18년 ~ '22년)

(단위 : 백만 원, 건, %)

구분	기준	'18년	'19년	'20년	'21년	'22년	합계	비중	CAGR
농림축산 식품부	정부 연구비	360	1,177	166	1,011	1,912	4,626	22.66	51.81
	과제 수	4	7	2	8	17	38	38	43.58
중소벤처 기업부	정부 연구비	1,183	223	229	798	660	3,093	15.15	-13.57
	과제 수	6	2	3	9	5	25	25	-4.46
과학기술 정보통신부	정부 연구비	240	35	587	2,833	6,834	10,529	51.58	131.00
	과제 수	1	1	4	6	4	16	16	41.42
농촌진흥청	정부 연구비	50	205	566	490	700	2,011	9.85	93.43
	과제 수	1	2	4	5	5	17	17	49.53
교육부	정부 연구비	45	90	-	20	-	155	0.76	-100
	과제 수	1	2	-	1	-	4	4	-100
합계	정부 연구비	1,878	1,729	1,548	5,152	10,106	20,413	100	52.30
	과제 수	13	14	13	29	31	100	100	24.27

※ 출처 : 국가과학기술지식정보서비스(NTIS)

- R&D 과제당 연구비는 과학기술정보통신부가 208백만 원으로 대형 R&D 과제 위주로 투자
- 농림축산식품부는 최근 5년간('18년 ~ '22년) 312개 과제를 지원하였으며 이는 주요 4개 타 부처 평균 과제수인 65.4개 대비 약 4배에 달하는 수준이며 과제당 평균 연구비는 107백만 원 수준
- 과학기술정보통신부 과제당 평균 연구비는 208백만 원, 중소벤처기업부 133백만 원, 농촌진흥청 107백만 원, 농림축산식품부 107백만 원 교육부 42백만 원 순으로 조사

〈표 3-9〉 부처별 동물용의약품 R&D 과제당 평균 연구비 현황('18년 ~ '22년)

(단위 : 백만 원, 건)

구분	정부연구비	과제수	과제당 평균 연구비
농림축산식품부	33,337	312	106.8
중소벤처기업부	5,981	45	132.9
과학기술정보통신부	21,876	105	208.3
농촌진흥청	10,789	101	106.8
교육부	2,581	61	42.3
기타 부처	3,603	15	240.2

※ 출처 : 국가과학기술지식정보서비스(NTIS)

참고 부처별 반려동물용의약품 R&D 과제당 평균 연구비 현황('18년 ~ '22년)

- R&D 과제당 연구비는 과학기술정보통신부가 658백만 원으로 대형 R&D 과제 위주로 투자
- 농림축산식품부는 최근 5년간('18년 ~ '22년) 38개 과제를 지원하였으며 이는 주요 4개 타 부처 평균 과제수인 15.5개 대비 약 2.5배에 달하는 수준이며 과제당 평균 연구비는 122백만 원 수준
- 과학기술정보통신부 과제당 평균 연구비는 658백만 원, 중소벤처기업부 124백만 원, 농림축산식품부 122백만 원, 농촌진흥청 118백만 원 교육부 39백만 원 순

〈표 3-10〉 부처별 반려동물용의약품 R&D 과제당 평균 연구비 현황('18년~'22년)

(단위 : 백만 원, 건, %)

구분	정부연구비	과제수	과제당 평균 연구비
농림축산식품부	4,626	38	121.7
중소벤처기업부	3,093	25	123.7
과학기술정보통신부	10,529	16	658.1
농촌진흥청	2,011	17	118.3
교육부	155	4	38.8

※ 출처 : 국가과학기술지식정보서비스(NTIS)

○ 연구단계별 투자동향

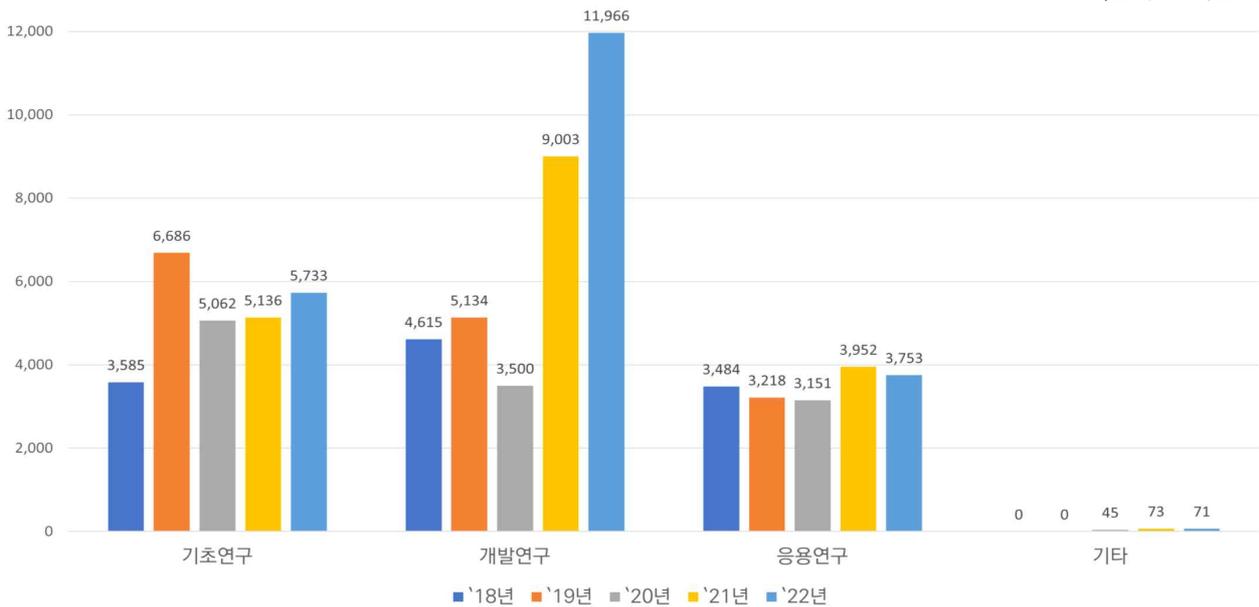
- '18년 ~ '22년까지 동물용의약품 개발과 관련하여 R&D 연구개발 단계별 투자는 개발 연구단계에 43.8%로 가장 높았으며, 기초연구 33.5%, 응용연구 22.5% 순
- 개발연구단계 연구비는 '20년 대폭 감소하였으나 '21년 1.57배로 증가 후 '22년 증가하여 증가하는 추세
- 기초연구단계는 '19년 1.86배로 증가하였으나 '20년 감소 후 '21년 ~ '22년 증가, 응용연구는 '21년 1.25배로 증가하였으나 '22년 감소하여 '18년과 약 8% 정도 차이

〈표 3-11〉 연구개발단계별 동물용의약품 R&D 예산 투자 현황

(단위 : 백만 원)

구분	'18년	'19년	'20년	'21년	'22년	합계	비중
기초연구	3,585	6,686	5,062	5,136	5,733	26,202	33.52%
개발연구	4,615	5,134	3,500	9,003	11,966	34,218	43.78%
응용연구	3,484	3,218	3,151	3,952	3,753	17,558	22.46%
기타	0	0	45	73	71	189	0.24%
합계	11,684	15,037	11,758	18,164	21,524	78,167	100%

(단위 : 백만 원)



[그림 3-12] 연구개발단계별 동물용의약품 R&D 예산 투자 현황

※ 출처 : 국가과학기술지식정보서비스(NTIS)

- 농림축산식품부, 중소벤처기업부는 동물용의약품 관련 R&D 과제중 개발연구가 차지하는 비중이 가장 높았던 반면, 과학기술정보통신부, 교육부는 기초연구가 가장 높았고, 농촌진흥청은 응용연구에 가장 많은 비중을 투자

〈표 3-12〉 부처별 연구개발단계별 동물용의약품 R&D 예산 투자 현황('18년 ~ '22년)

(단위 : 백만 원, 건)

구분		기초연구	개발연구	응용연구	기타	합계
농림축산식품부	정부연구비	7,033	15,573	10,542	189	33,337
	과제 수	91	125	93	3	312
중소벤처기업부	정부연구비	-	5,405	576	-	5,981
	과제 수	-	43	2	-	45
과학기술정보통신부	정부연구비	11,440	8,981	1,455	-	21,876
	과제 수	89	6	10	-	105
농촌진흥청	정부연구비	2,940	2,864	4,985	-	10,789
	과제 수	28	26	47	-	101
교육부	정부연구비	2,550	31	-	-	2,581
	과제 수	58	3	-	-	61
기타 부처	정부연구비	2,238	1,365	-	-	3,603
	과제 수	9	6	-	-	15
합계	정부연구비	26,202	34,218	17,558	189	78,167
	과제 수	275	209	152	3	639

※ 출처 : 국가과학기술지식정보서비스(NTIS)

참고 반려동물용 의약품 연구단계별 투자동향('18년~'22년)

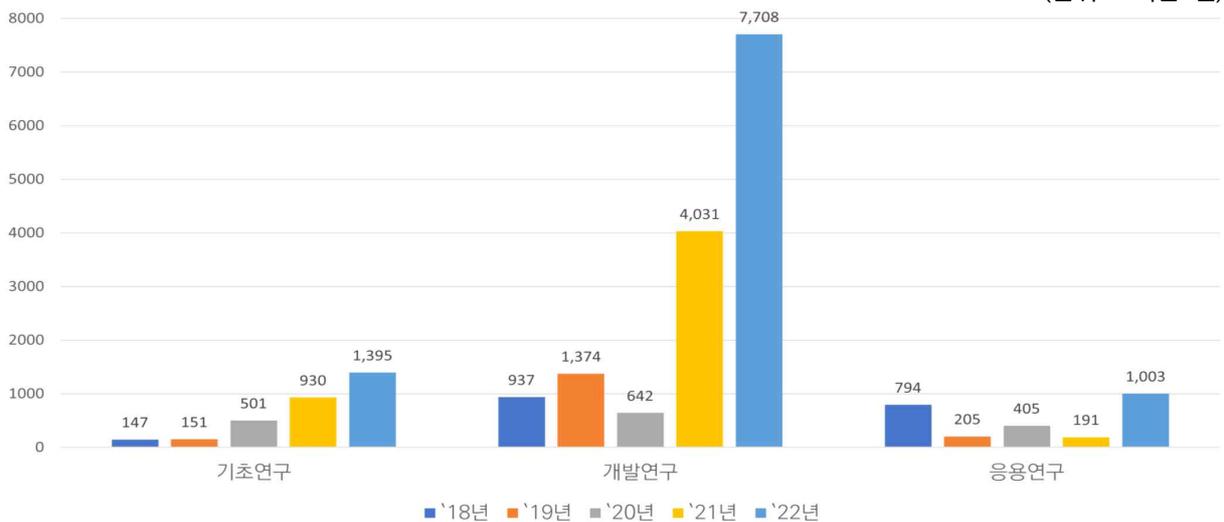
- '18년 ~ '22년까지 반려동물용 의약품 개발과 관련하여 R&D 연구개발 단계별 투자는 개발연구단계에 71.97%로 가장 높았으며, 기초연구 15.30%, 응용연구 12.73% 순
- 개발연구단계 연구비는 '20년 감소하였으나 '21년 5배 이상 증가 후 '22년 약 91% 증가한 것으로 나타났으며, 기초연구단계는 '19년 전년대비 비슷한 수준이었으나 '20년 ~ '22년 대폭 증가, 응용연구는 '19년 급격하게 감소하였으나 '22년 대폭 증가

〈표 3-13〉 연구개발단계별 반려동물용 의약품 R&D 예산 투자 현황

(단위 : 백만 원)

구분	'18년	'19년	'20년	'21년	'22년	합계	비중
기초연구	147	151	501	930	1,395	3,123	15.30%
개발연구	937	1,374	642	4,031	7,708	14,691	71.97%
응용연구	794	205	405	191	1,003	2,599	12.73%
합계	1,878	1,730	1,548	5,152	10,106	20,413	-

(단위 : 백만 원)



[그림 3-13] 연구개발단계별 반려동물용 의약품 R&D 예산 투자 현황

※ 출처 : 국가과학기술지식정보서비스(NTIS)

- 농림축산식품부, 중소벤처기업부, 과학기술정보통신부는 동물용의약품 관련 R&D 과제 중 개발연구가 차지하는 비중이 가장 높았던 반면, 농촌진흥청은 응용연구가 가장 높았고, 교육부는 기초연구에만 투자

〈표 3-14〉 부처별 반려동물용의약품 연구개발단계별 R&D 예산 투자 현황

(단위 : 백만 원, 건)

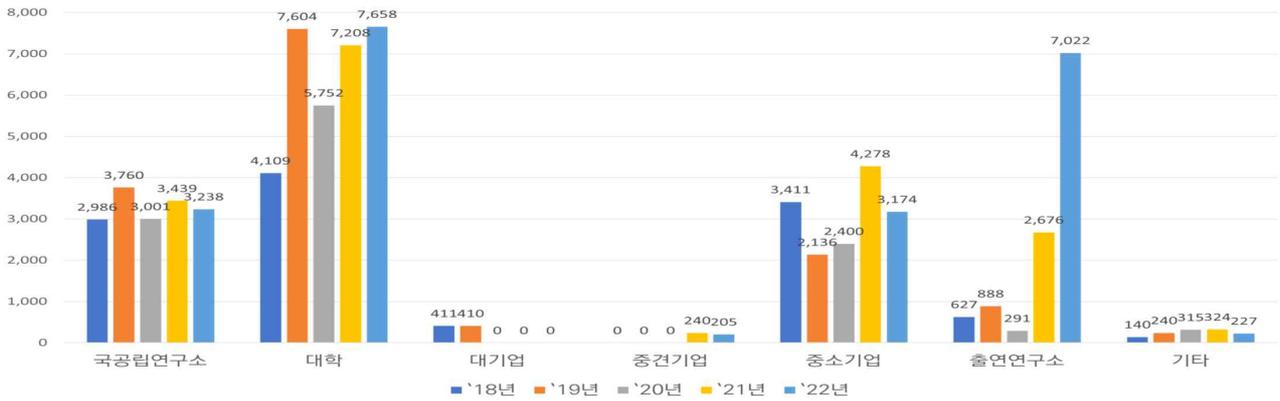
구분		기초연구	개발연구	응용연구	합계
농림축산 식품부	정부연구비	992	2,772	862	4,625
	과제수	11	16	11	38
중소벤처 기업부	정부연구비	-	2,516	576	3,093
	과제수	-	23	2	25
과학기술 정보통신부	정부연구비	1,735	8,793	-	10,529
	과제수	11	5	-	16
농촌진흥청	정부연구비	610	241	1,160	2,011
	과제수	5	3	9	17
교육부	정부연구비	155	-	-	155
	과제수	4	-	-	4
합계	정부연구비	3,123	14,691	2,599	20,413
	과제수	31	47	22	100

※ 출처 : 국가과학기술지식정보서비스(NTIS)

○ 연구수행주체별 투자동향

- 정부 R&D 투자금을 기준으로 대학(41.4%), 국공립연구소(21.0%), 중소기업(19.7%), 출연연구소(14.7%) 순으로 나타났으며, 과제 수는 대학(44.3%), 국공립연구소(31.1%), 중소기업(18.2%), 출연연구소(3.1%) 순
- 대학의 연구비는 '20년 5,700백만 원으로 감소하였으나 이후 증가하는 추세이고, 중소기업의 경우 '19년도 2,100백만 원으로 감소하였다가 '21년도에 4,300억 원으로 회복하였지만 '22년 3,200억 원으로 감소하였고, 출연연구소는 '18년 이후 '20년을 제외하고 증가

(단위 : 백만 원)



[그림 3-14] 연구수행주체별 동물용의약품 R&D 투자 규모

〈표 3-15〉 연구수행주체별 동물용의약품 R&D 투자 규모

(단위 : 백만 원, 건, %)

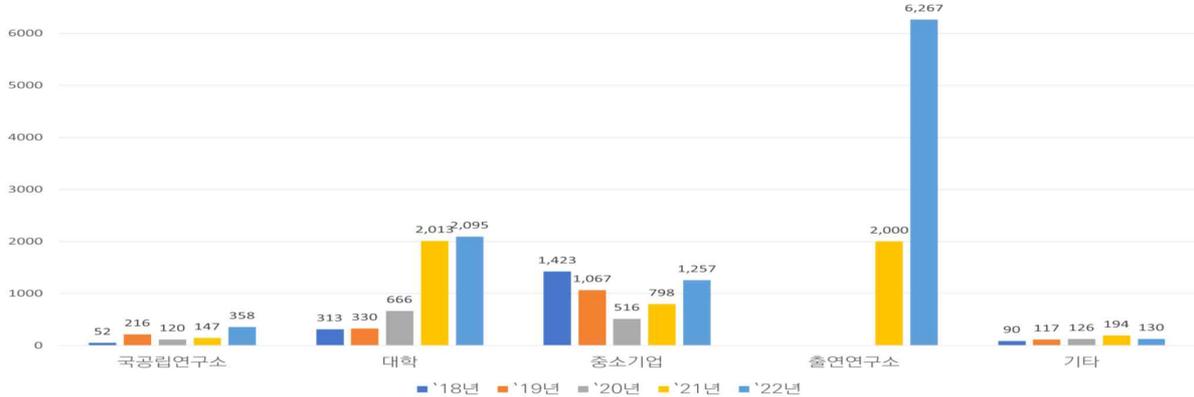
구분		'18년	'19년	'20년	'21년	'22년	합계	비중
국공립연구소	정부 연구비	2,986	3,760	3,001	3,439	3,238	16,424	21.01
	과제 수	31	46	39	44	39	199	31.14
대학	정부 연구비	4,109	7,604	5,752	7,208	7,658	32,330	41.36
	과제 수	42	68	60	59	54	283	44.29
대기업	정부 연구비	411	410	-	-	-	820	1.05
	과제 수	1	1	-	-	-	2	0.31
중견기업	정부 연구비	-	-	-	240	205	445	0.57
	과제 수	-	-	-	1	1	2	0.31
중소기업	정부 연구비	3,411	2,136	2,400	4,278	3,174	15,398	19.70
	과제 수	20	18	20	34	24	116	18.15
출연연구소	정부 연구비	627	888	291	2,676	7,022	11,503	14.72
	과제 수	4	5	1	5	5	20	3.13
기타	정부 연구비	140	240	315	324	227	1,246	1.59
	과제 수	2	3	4	5	3	17	2.66
합계	정부 연구비	11,684	15,037	11,758	18,164	21,524	78,167	100
	과제 수	100	141	124	148	126	639	100

※ 출처 : 국가과학기술지식정보서비스(NTIS)

참고 반려동물용 의약품 연구수행 주체별 투자동향('18년~'22년)

- 정부 R&D 투자금을 기준으로 출연연구소(40.5%), 대학(26.5%), 중소기업(24.8%), 국공립연구소(5.0%) 순으로 나타났으며, 과제 수는 대학(40%), 중소기업(36%), 국공립연구소(14%), 출연연구소(2%) 순
- 출연연구소의 연구비는 '18년 ~ '20년 부재였으나 '21년 2,000백만 원, '22년 6,260백만 원으로 대폭 증가, 대학의 경우 '18년도 300백만 원에서 점진적으로 증가하다가 '21년도에 2,000백만 원으로 대폭 증가하여 '22년 2,100백만 원으로 증가하였고, 중소기업은 '18년 이후 감소하였으나 '22년 1,300백만 원으로 다시 증가

(단위 : 백만 원)



[그림 3-15] 동물용의약품 연구수행주체별 R&D 투자 규모

<표 3-16> 연구수행주체별 R&D 투자 규모

(단위 : 백만원, 건, %)

구분		'18년	'19년	'20년	'21년	'22년	합계	비중
국공립연구소	정부 연구비	52	216	120	147	358	1,012	4.96
	과제 수	1	3	2	3	5	14	14
대학	정부 연구비	313	330	666	2,013	2,095	5,417	26.54
	과제 수	4	5	5	13	13	40	40
중소기업	정부 연구비	1,423	1,067	516	798	1,257	5,061	24.79
	과제 수	7	5	5	9	10	36	36
출연연구소	정부 연구비	-	-	-	2,000	6,267	8,267	40.50
	과제 수	-	-	-	1	1	2	2
기타	정부 연구비	90	117	126	194	130	657	3.22
	과제 수	1	1	1	3	2	8	8
합계	정부 연구비	1,878	1,729	1,548	5,152	10,106	20,413	100
	과제 수	13	14	13	29	31	100	100

※ 출처 : 국가과학기술지식정보서비스(NTIS)

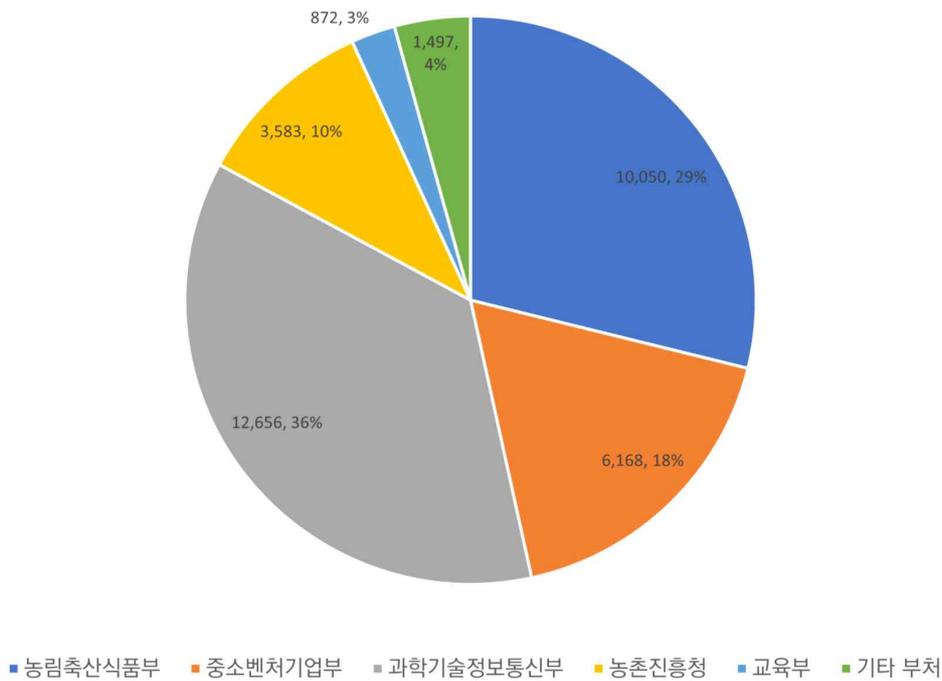
[동물용의료기기]

□ 투자분석 결과

○ 부처별 투자동향

- `18년 ~ `22년 간 동물용의료기기 개발 관련분야 부처별 R&D 투자현황을 살펴보면 과학기술정보통신부가 12,700백만 원(36.34%)으로 가장 많이 투자
- 부처별 R&D 투자 비중은 과학기술정보통신부, 농림축산식품부, 중소벤처기업부, 농촌진흥청, 교육부 순으로 높게 나타났으며, 총 7개 부처에서 수행
- 과학기술정보통신부의 예산은 연평균 36.57%로 감소하였으며, 농림축산식품부는 연평균 21.35% 감소, 중소기업벤처부는 연평균 28.90% 감소, 농촌진흥청은 연평균 146.25% 증가
- 농촌진흥청은 투자 예산이 증가하는 추세이며, 나머지 주요 3개 부처는 투자 규모가 감소하는 추세

(단위 : 백만 원)



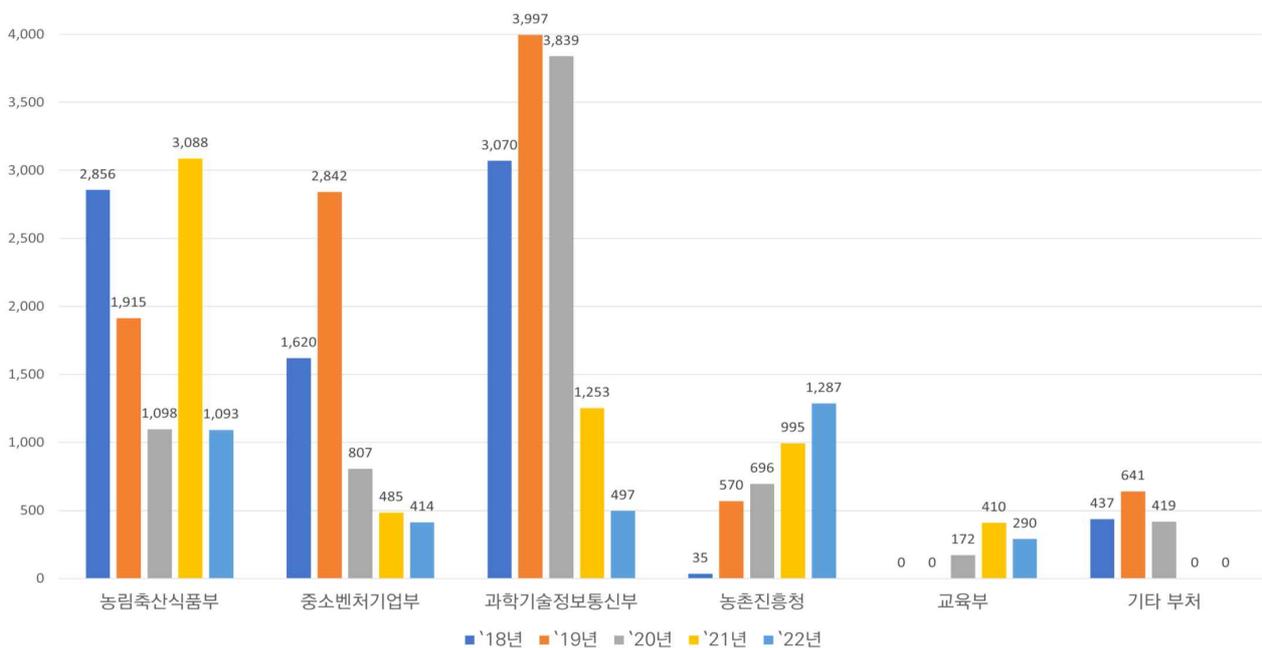
[그림 3-16] 최근 5년간 부처별 동물용의료기기 R&D 투자 비중

〈표 3-17〉 부처별 동물용의약품 R&D 예산 투자 현황

(단위 : 백만 원, 건, %)

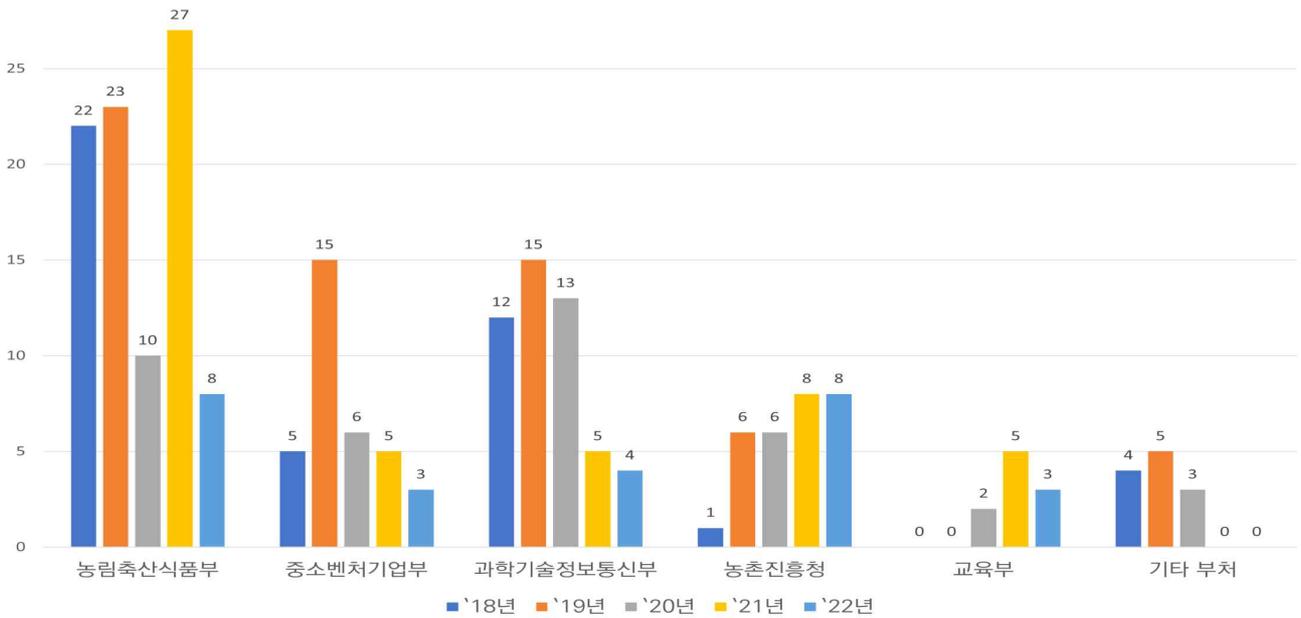
구분	기준	'18년	'19년	'20년	'21년	'22년	합계	비중	CAGR
농림축산 식품부	정부 연구비	2,856	1,915	1,098	3,088	1,093	10,050	28.86	-21.35
	과제 수	22	23	10	27	8	90	40.18	-22.35
중소벤처 기업부	정부 연구비	1,620	2,842	807	485	414	6,168	17.71	-28.90
	과제 수	5	15	6	5	3	34	15.18	-11.99
과학기술 정보통신부	정부 연구비	3,070	3,997	3,839	1,253	497	12,656	36.34	-36.57
	과제 수	12	15	13	5	4	49	21.88	-24.02
농촌진흥청	정부 연구비	35	570	696	995	1,287	3,583	10.29	146.25
	과제 수	1	6	6	8	8	29	12.95	68.18
교육부	정부 연구비	-	-	172	410	290	872	2.50	29.85
	과제 수	-	-	2	5	3	10	4.46	22.47
기타 부처	정부 연구비	437	641	419	-	-	1,497	4.30	-2.08
	과제 수	4	5	3	-	-	12	5.36	-13.40
합계	정부 연구비	8,017	9,965	7,032	6,231	3,581	34,826	100	-18.25
	과제 수	44	64	40	50	26	224	100	-12.32

(단위 : 백만 원)



[그림 3-17] 부처별 동물용의약품 R&D 투자 규모

(단위 : 건)



[그림 3-18] 부처별 동물용의약품 R&D 연구 과제 수

※ 출처 : 국가과학기술지식정보서비스(NTIS)

- R&D 과제당 연구비는 과학기술정보통신부가 258백만 원으로 대형 R&D 과제 위주로 투자
- 농림축산식품부는 최근 5년 간('18년 ~ '22년) 90개 과제를 지원하였으며 이는 주요 4개 타 부처 평균 과제수인 30.5개 대비 약 4배에 달하는 수준이며 과제당 평균 연구비는 112백만 원 수준
- 과학기술정보통신부 과제당 평균 연구비는 258백만 원, 중소벤처기업부 181백만 원, 농촌진흥청 124백만 원, 농림축산식품부 112백만 원 교육부 87백만 원 순으로 조사

〈표 3-18〉 부처별 동물용의약품 R&D 과제당 평균 연구비 현황('18년 ~ '22년)

(단위 : 백만 원, 건)

구분	정부연구비	과제수	과제당 평균 연구비
농림축산식품부	10,050	90	111.67
중소벤처기업부	6,168	34	181.41
과학기술정보통신부	12,656	49	258.29
농촌진흥청	3,583	29	123.55
교육부	872	10	87.20
기타 부처	1,497	12	124.75

※ 출처 : 국가과학기술지식정보서비스(NTIS)

○ 연구단계별 투자동향

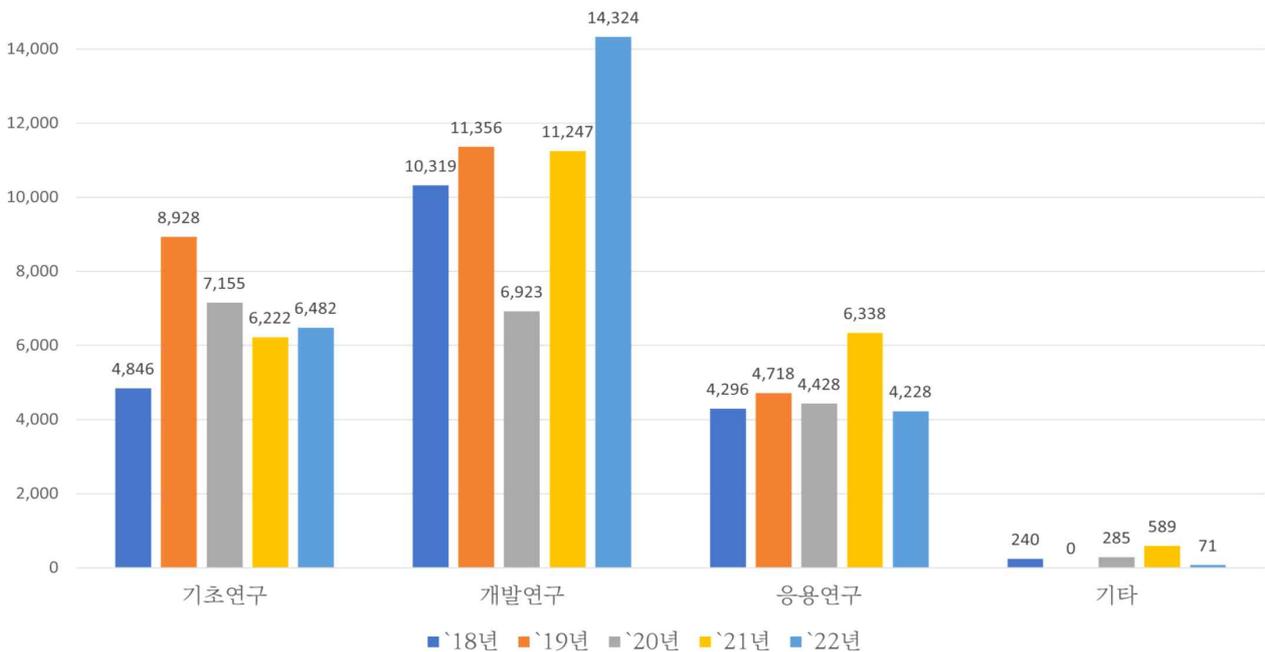
- '18년 ~ '22년까지 동물용의료기기 개발과 관련하여 R&D 연구개발 단계별 투자는 개발 연구단계에 57.3%로 가장 높았으며, 기초연구 21.3%, 응용연구 18.5% 순으로 집계
- 개발연구단계 연구비는 '20년 대폭 감소 추세를 보이며, '21년 감소 후 '22년 소폭 증가 하였으나 감소 추세인 것으로 나타났으며, 기초연구단계는 '19년 1.78배로 증가하였으나 '20년 ~ '22년 감소, 응용연구는 '21년 1.87배로 증가하였으나 '22년 대폭 감소하여 '18년 대비 약 54% 수준

〈표 3-19〉 연구개발단계별 동물용의료기기 R&D 예산 투자 현황

(단위 : 백만 원)

구분	'18년	'19년	'20년	'21년	'22년	합계	비중
기초연구	1,262	2,242	2,093	1,086	748	7,431	21.34%
개발연구	5,704	6,222	3,423	2,244	2,358	19,950	57.28%
응용연구	881	1,501	1,277	2,386	475	6,449	18.52%
기타	240	0	240	516	0	996	2.86%
합계	8,017	9,965	7,032	6,231	3,581	34,826	100%

(단위 : 백만 원)



[그림 3-19] 연구개발단계별 동물용의료기기 R&D 예산 투자 현황

※ 출처 : 국가과학기술지식정보서비스(NTIS)

- 농림축산식품부, 중소벤처기업부, 과학기술정보통신부는 동물용의료기기 관련 R&D 과제중 개발연구가 차지하는 비중이 가장 높았던 반면, 교육부는 기초연구가 가장 높았고, 농촌진흥청은 응용연구에 가장 많은 비중을 투자

〈표 3-20〉 부처별 연구개발단계별 동물용의료기기 R&D 예산 투자 현황('18년 ~ '22년)

(단위 : 백만 원, 건)

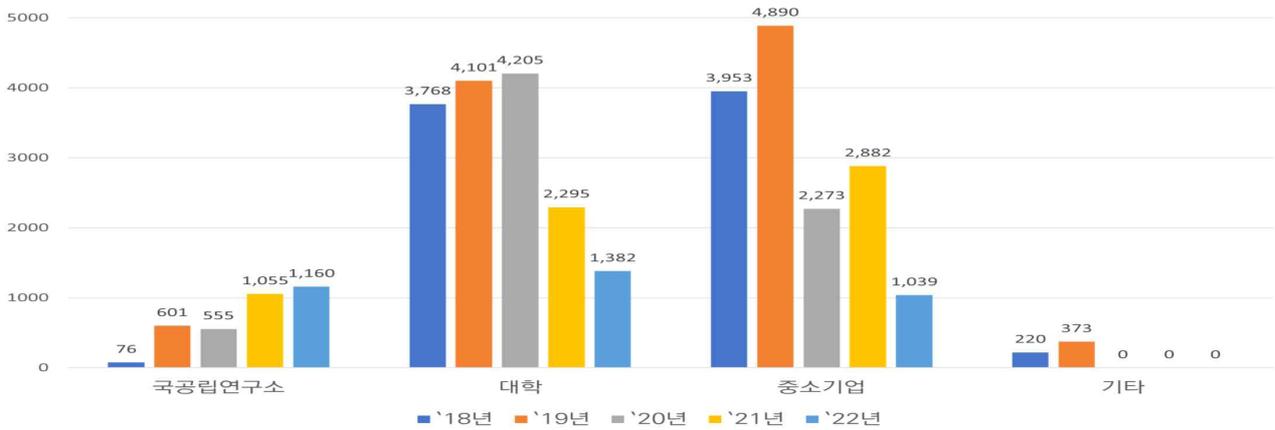
구분	기초연구	개발연구	응용연구	기타	합계
농림축산식품부	1,073	5,330	3,647	-	10,050
	12	48	30	-	90
중소벤처기업부	-	6,168	-	-	6,168
	-	34	-	-	34
과학기술정보통신부	5,585	6,040	275	756	12,656
	32	13	1	3	49
농촌진흥청	161	1,472	1,950	-	3,583
	1	13	15	-	29
교육부	612	260	-	-	872
	8	2	-	-	10
기타 부처	-	680	557	240	1,497
	-	7	3	2	12
합계	7,431	19,950	6,449	996	34,826
	53	117	49	5	224

※ 출처 : 국가과학기술지식정보서비스(NTIS)

○ 연구수행주체별 투자동향

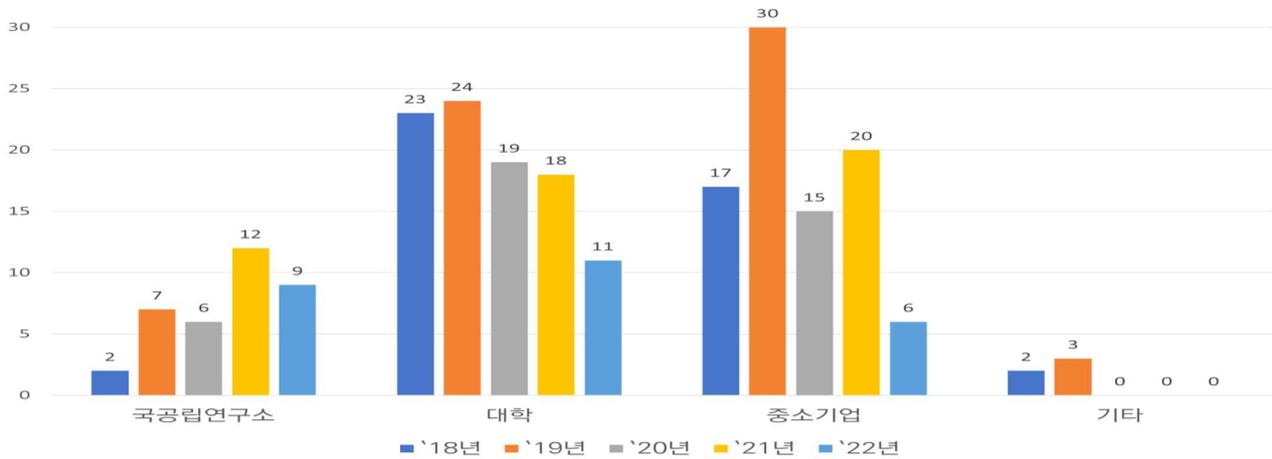
- 정부 R&D 투자금을 기준으로 대학(45.2%), 중소기업(43.2%), 국공립연구소(9.9%) 순으로 나타났으며, 과제 수는 대학(42.4%), 중소기업(39.3%), 국공립연구소(16.1%), 순으로 집계
- 대학의 연구비는 '20년 4,200백만 원으로 증가하였으나 이후 감소하는 추세이고, 중소기업의 경우 '19년도 4,900백만 원으로 증가하였다가 감소하는 추세이며, 국공립연구소는 '18년 이후 '20년을 제외하고 증가

(단위 : 백만 원)



[그림 3-20] 연구수행주체별 동물용의료기기 R&D 투자 규모

(단위 : 건)



[그림 3-21] 연구수행주체별 동물용의료기기 R&D 과제 수

<표 3-21> 연구수행주체별 동물용의료기기 R&D 투자 규모

(단위 : 백만 원, 건, %)

구분		'18년	'19년	'20년	'21년	'22년	합계	비중
국공립연구소	정부 연구비	76	601	555	1,055	1,160	3,446	9.89
	과제 수	2	7	6	12	9	36	16.07
대학	정부 연구비	3,768	4,101	4,205	2,295	1,382	15,751	45.23
	과제 수	23	24	19	18	11	95	42.41
중소기업	정부 연구비	3,953	4,890	2,273	2,882	1,039	15,036	43.17
	과제 수	17	30	15	20	6	88	39.29
기타	정부 연구비	220	373	-	-	-	593	1.70
	과제 수	2	3	-	-	-	5	2.23
합계	정부 연구비	8,017	9,9650	7,032	6,231	3,581	34,826	100
	과제 수	44	64	40	50	26	224	100

※ 출처 : 국가과학기술지식정보서비스(NTIS)

참고 부처별 동물용의약품 R&D 예산 투자 현황('18년~'22년)

〈표 3-22〉 부처별 동물용의약품 R&D 예산 투자 현황('18년~'22년)

(단위 : 백만 원, 건, %)

구분		'18년	'19년	'20년	'21년	'22년	합계	CAGR		
농림축산식품부	전체	정부연구비	8,671	8,378	6,106	11,130	9,104	43,388	1.22	
		과제 수	76	93	62	95	76	402	0	
	전체	정부연구비	5,816	6,463	5,007	8,041	8,011	33,337	8.33	
		과제 수	54	70	52	68	68	312	5.93	
	산업용	정부연구비	5,456	5,286	4,841	7,030	6,099	28,712	2.82	
		과제 수	50	63	50	60	51	274	0.50	
	반려동물	정부연구비	360	1,177	166	1,011	1,912	4,626	51.81	
		과제 수	4	7	2	8	17	38	43.58	
	동물환경	정부연구비	-	-	-	-	-	-	-	
		과제 수	-	-	-	-	-	-	-	
	의료기기	전체	정부연구비	2,856	1,915	1,098	3,088	1,093	10,050	-21.35
			과제 수	22	23	10	27	8	90	-22.35
		산업용	정부연구비	2,347	1,093	1,098	2,453	968	7,960	-19.86
			과제 수	17	17	10	25	7	76	-19.89
		반려동물	정부연구비	508	822	-	635	125	2,091	-29.57
			과제 수	5	6	-	2	1	14	-33.13
구분		'18년	'19년	'20년	'21년	'22년	합계	CAGR		
중소벤처기업부	전체	장부연구비	3,060	3,243	1,824	2,400	1,621	12,149	-14.69	
		과제 수	15	19	15	19	11	79	-7.46	
	전체	장부연구비	1,441	402	1,017	1,915	1,206	5,981	-4.35	
		과제 수	10	4	9	14	8	45	-5.43	
	산업용	장부연구비	257	179	788	1,117	547	2,888	20.79	
		과제 수	4	2	6	5	3	20	-6.94	
	반려동물	장부연구비	1,183	223	229	798	660	3,093	-13.57	
		과제 수	6	2	3	9	5	25	-4.46	
	동물환경	장부연구비	-	-	-	-	-	-	-	
		과제 수	-	-	-	-	-	-	-	
	의료기기	전체	장부연구비	1,620	2,842	807	485	414	6,168	-28.90
			과제 수	5	15	6	5	3	34	-11.99
		산업용	장부연구비	1,153	1,328	249	57	-	2,787	-100
			과제 수	3	8	2	1	-	14	-100
		반려동물	장부연구비	467	1,513	558	428	414	3,380	-2.97
			과제 수	2	7	4	4	3	20	10.67

구분		'18년	'19년	'20년	'21년	'22년	합계	CAGR		
과학기술정보통신부	전체	정부연구비	4,628	6,463	6,618	6,403	10,419	34,532	22.49	
		과제 수	21	34	37	32	30	154	9.33	
	의약품	전체	정부연구비	1,558	2,466	2,779	5,150	9,922	21,876	58.86
			과제 수	9	19	24	27	26	105	30.37
		산업용 동물	정부연구비	1,318	2,431	2,192	2,317	3,088	11,347	23.72
			과제 수	8	18	20	21	22	89	28.78
		반려 동물	정부연구비	240	35	587	2,833	6,834	10,529	131.00
			과제 수	1	1	4	6	4	16	41.42
	동물 환경	정부연구비	-	-	-	-	-	-	-	
		과제 수	-	-	-	-	-	-	-	
	의료기기	전체	정부연구비	3,070	3,997	3,839	1,253	497	12,656	-36.57
			과제 수	12	15	13	5	4	49	-24.02
		산업용 동물	정부연구비	662	1,969	2,139	1,253	440	6,463	-9.71
			과제 수	3	9	10	5	3	30	0
반려 동물		정부연구비	2,408	2,028	1,700	-	57	6,193	-60.78	
		과제 수	9	6	3	-	1	19	-42.27	

구분		'18년	'19년	'20년	'21년	'22년	합계	CAGR		
농촌진흥청	전체	정부연구비	2,061	3,343	2,485	3,111	3,372	14,372	13.10	
		과제 수	16	30	23	33	28	130	15.02	
	의약품	전체	정부연구비	2,026	2,773	1,789	2,116	2,085	10,789	0.72
			과제 수	15	24	17	25	20	101	7.46
		산업용 동물	정부연구비	1,976	2,568	1,223	1,626	1,385	8,778	-8.50
			과제 수	14	22	13	20	15	84	1.74
		반려 동물	정부연구비	50	205	566	490	700	2,011	93.43
			과제 수	1	2	4	5	5	17	49.53
	동물 환경	정부연구비	-	-	-	-	-	-	-	
		과제 수	-	-	-	-	-	-	-	
	의료기기	전체	정부연구비	35	570	696	995	1,287	3,583	146.25
			과제 수	1	6	6	8	8	29	68.18
		산업용 동물	정부연구비	-	100	-	250	887	1,237	-
			과제 수	-	1	-	2	5	8	-
반려 동물		정부연구비	35	470	696	745	400	2,346	83.86	
		과제 수	1	5	6	6	3	21	31.61	

구분		'18년	'19년	'20년	'21년	'22년	합계	CAGR		
기 타 부 처	전체	정부연구비	383	711	896	873	589	3,453	11.36	
		과제 수	10	17	21	16	7	71	-8.53	
	의약 품	전체	정부연구비	383	711	724	463	299	2,581	-6.00
			과제 수	10	17	19	11	4	61	-20.47
		산업용 동물	정부연구비	338	621	724	443	299	2,426	-3.02
			과제 수	9	15	19	10	4	57	-18.35
		반려 동물	정부연구비	45	90	-	20	-	155	-100
			과제 수	1	2	-	1	-	4	-100
	동물 환경	정부연구비	-	-	-	-	-	-	-	
		과제 수	-	-	-	-	-	-	-	
	의 료 기 기	전체	정부연구비	-	-	-	-	290	290	-
			과제 수	-	-	-	-	3	3	-
		산업용 동물	정부연구비	-	-	-	-	290	290	-
			과제 수	-	-	-	-	3	3	-
		반려 동물	정부연구비	-	-	-	-	-	-	-
			과제 수	-	-	-	-	-	-	-

구분		'18년	'19년	'20년	'21년	'22년	합계	CAGR		
기 타 부 처	전체	정부연구비	898	2,464	461	358	-	4,179	-	
		과제 수	6	10	4	1	-	21	-	
	의약 품	전체	정부연구비	460	2,222	442	479	-	3,603	-
			과제 수	2	7	3	3	-	15	-
		산업용 동물	정부연구비	460	924	113	150	-	1,646	-
			과제 수	2	3	1	1	-	7	-
		반려 동물	정부연구비	-	-	-	-	-	-	-
			과제 수	-	-	-	-	-	-	-
	동물 환경	정부연구비	-	1,299	329	329	-	1,957	-	
		과제 수	-	4	2	2	-	8	-	
	의 료 기 기	전체	정부연구비	436	241	192	290	-	1,159	-
			과제 수	4	3	3	3	-	13	-
		산업용 동물	정부연구비	436	241	192	290	-	1,159	-
			과제 수	4	3	3	3	-	13	-
		반려 동물	정부연구비	-	-	-	-	-	-	-
			과제 수	-	-	-	-	-	-	-

※ 출처 : 국가과학기술지식정보서비스(NTIS)

제2절 R&D 인프라현황

1. 연구인력 현황 분석 개요

□ 분석 개요

- (조사범위) 최근 5년간('18년~'22년) 유사분야 국가연구개발사업으로 투입된 인력
- (검색범위) 국가과학기술지식정보서비스(NTIS)를 통해, 전체 R&D사업을 대상으로 「동물용의약품 개발」 분야와 연관이 있는 사업들을 조사
- (분석항목) 연도별, 전공별, 학위별, 연구수행주체별

2. 연구인력 현황 분석 결과

[동물용의약품 전체]

□ 연도별 연구인력 현황

- '18년 동물용의약품·의료기기 전체 연구인력은 971명이었으며, 최근 5년 간('18년 ~ '22년) 연구인력의 연평균 증가율은 -2.37%로 연구인력 감소 추세
- '19년(1,314명)에 연구인력이 가장 많았으며, '20년 35.24% 감소 이후 '21년 1,146명으로 반등하였으나, '22년(882명)으로 다시 감소하여 전체적으로 감소 추세

〈표 3-23〉 연도별 동물용의약품·의료기기 연구인력 추이('18년 ~ '22년)

(단위 : 명)

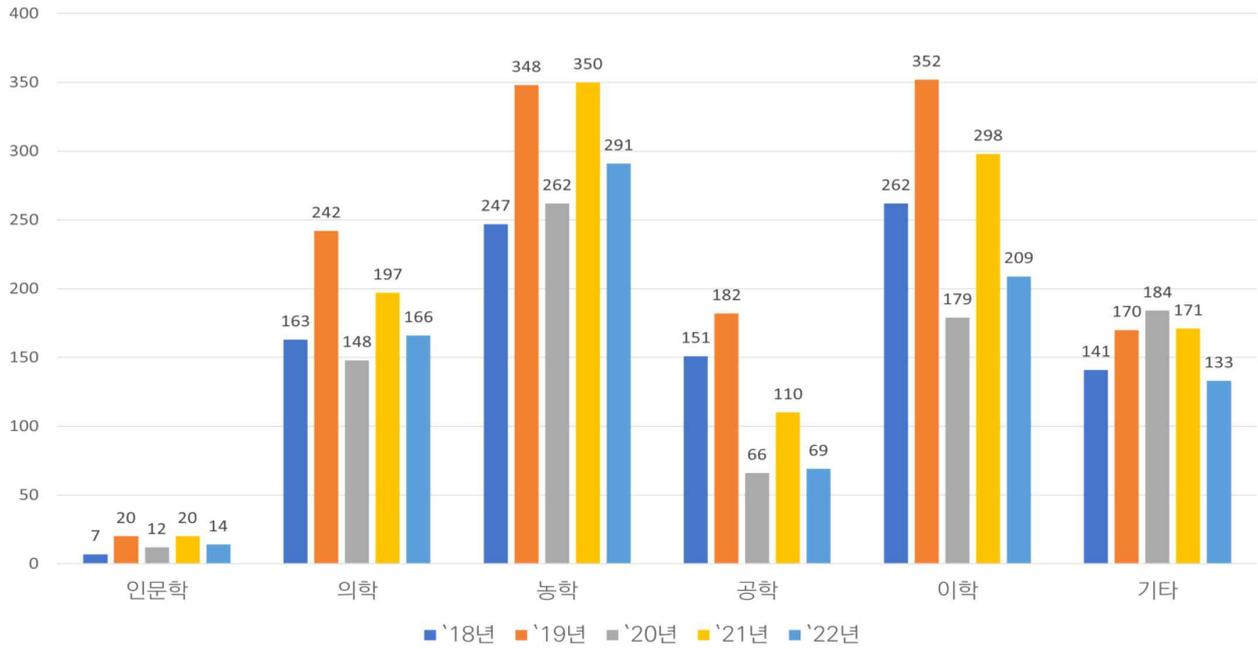
구분	'18년	'19년	'20년	'21년	'22년	평균
연구인력 수	971	1,314	851	1,146	882	1032.8
증가율	-	35.32%	-35.24%	34.67%	-23.04%	-2.37%

※ 출처 : 국가과학기술지식정보서비스(NTIS)

□ 전공별 연구인력 현황

- '22년 기준 동물용의약품·의료기기 전체 연구인력 중 농학계열 전공자가 전체의 33.0%(291명)로 가장 높았으며, 이학계열 전공자 23.7%(209명), 의학계열 전공자 18.8%(166명), 기타계열 전공자 15.1%(133명), 공학계열 전공자 7.8%(69명), 인문사회계열 전공자 1.6%(14명) 순
- '18년 대비 '22년에 농학계열, 의학계열 전공 자가 차지하는 비중은 증가하였으며, 이학계열, 공학계열 분야 전문가의 비중은 감소

(단위 : 명)



[그림 3-22] 전공별 동물용의약품·의료기기 연구인력 추이('18년~'22년)

<표 3-24> 전공별 동물용의약품·의료기기 연구인력 추이('18년~'22년)

(단위 : 명, %)

구분		'18년	'19년	'20년	'21년	'22년	평균
인문학	연구원 수	7	20	12	20	14	14.6
	비중	0.72	1.52	1.41	1.75	1.59	1.41
의학	연구원 수	163	242	148	197	166	183.2
	비중	16.79	18.42	17.39	17.19	18.82	17.74
농학	연구원 수	247	348	262	350	291	299.6
	비중	25.44	26.48	30.79	30.54	32.99	29.00
공학	연구원 수	151	182	66	110	69	115.6
	비중	15.55	13.85	7.76	9.60	7.82	11.19
이학	연구원 수	262	352	179	298	209	260
	비중	26.98	26.79	21.03	26.00	23.70	25.17
기타	연구원 수	141	170	184	171	133	159.8
	비중	14.52	12.94	21.62	14.92	15.08	15.47
합계	연구원 수	971	1314	851	1146	882	1032.8

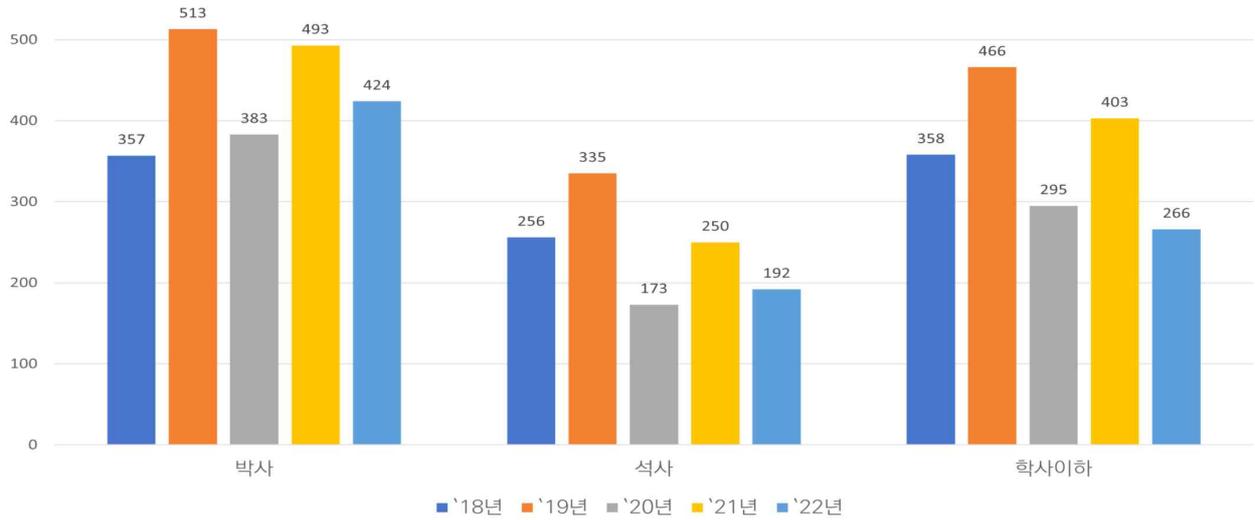
※ 출처 : 국가과학기술지식정보서비스(NTIS)

□ 학위별 연구인력 현황

○ '22년 동물용의약품·의료기기 전체 개발 분야 연구인력의 학위별 현황을 보면 박사 연구인력이 전체의 48.1%로 가장 높았으며, 학사 이하 30.2% 석사 21.8% 순

- '18년 대비 '22년에 박사학위 연구인력 비중은 증가했으며, 석사와 학사 이하의 연구인력 비중이 감소

(단위 : 명)



[그림 3-23] 학위별 동물용의약품·의료기기 연구인력 추이('18년~'22년)

<표 3-25> 학위별 동물용의약품·의료기기 연구인력 추이('18년~'22년)

(단위 : 명, %)

구분		'18년	'19년	'20년	'21년	'22년	평균
박사	연구원 수	357	513	383	493	424	434
	비중	36.77	39.04	45.01	43.02	48.07	42.02
석사	연구원 수	256	335	173	250	192	241.2
	비중	26.36	25.49	20.33	21.82	21.77	23.35
학사이하	연구원 수	358	466	295	403	266	357.6
	비중	36.87	35.46	34.67	35.17	30.16	34.62
합계	연구원 수	971	1314	851	1146	882	1,032.8

※ 출처 : 국가과학기술지식정보서비스(NTIS)

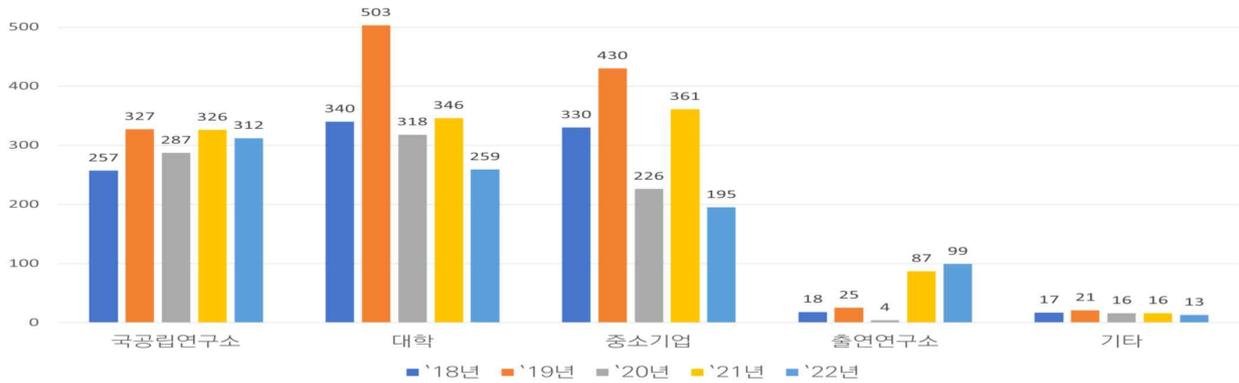
□ 연구수행주체별 연구인력 현황

○ 동물용의약품·의료기기 전체 R&D를 수행했던 연구 인력은 대학이 34.2%로 가장 높았으며, 중소기업 29.9%, 국공립연구소 29.2% 순

- 중소기업과 대학 연구 인력이 전체 연구 인력의 64.1%로 대부분을 차지

○ 최근 5년 간 국공립연구소, 출연연구소 연구인력의 비중이 증가하는 추세였고, 대학, 중소기업은 감소하는 추세

(단위 : 명)



[그림 3-24] 연구수행주체별 동물용의약품·의료기기 연구인력 추이('18년~'22년)

<표 3-26> 연구수행주체별 동물용의약품·의료기기 연구인력 추이('18년~'22년)

(단위 : 명, %)

구분		'18년	'19년	'20년	'21년	'22년	평균
국공립연구소	연구원 수	257	327	287	326	312	301.8
	비중	26.47	24.89	33.73	28.45	35.37	29.22
대학	연구원 수	340	503	318	346	259	353.2
	비중	35.02	38.28	37.37	30.19	29.37	34.20
대기업	연구원 수	9	8	-	-	-	3.4
	비중	0.93	0.61	-	-	-	0.33
중견기업	연구원 수	-	-	-	10	4	2.8
	비중	-	-	-	0.87	0.45	0.27
중소기업	연구원 수	330	430	226	361	195	308.4
	비중표	33.99	32.72	26.56	31.50	22.11	29.86
출연연구소	연구원 수	18	25	4	87	99	46.6
	비중	1.85	1.90	0.47	7.59	11.22	4.51
기타	연구원 수	17	21	16	16	13	16.6
	비중	1.75	1.60	1.88	1.40	1.47	1.61
합계	연구원 수	971	1314	851	1146	882	1032.8

※ 출처 : 국가과학기술지식정보서비스(NTIS)

□ 지역별 연구인력 현황

○ 지역별 동물용의약품·의료기기 전체 R&D 연구인력 분포를 보면 23.3%가 경상북도에 거주하였으며, 서울특별시 22.5%, 전라북도 13.3% 순

- 광역권별로 보면 수도권이 전체인력의 35.0%로 가장 높았고, 대경권 26.1%, 충청권 17.0%, 호남권 15.5%, 동남권 1.2% 순

〈표 3-27〉 지역별 동물용의약품·의료기기 연구인력 추이('18년 ~ '22년)

(단위 : 명, %)

구분		'18년	'19년	'20년	'21년	'22년	평균	비중
수도권	서울특별시	298	385	204	147	130	232.8	22.54
	경기도	153	179	102	90	67	118.2	11.44
	인천광역시	-	14	-	39	-	10.6	1.03
강원권	강원도	17	40	30	59	65	42.2	4.09
충청권	충청북도	13	11	11	52	19	21.2	2.05
	충청남도	33	52	21	41	27	34.8	3.37
	세종특별자치시	-	5	-	3	7	3	0.29
	대전광역시	99	131	76	139	140	117	11.33
호남권	전라북도	128	184	121	129	126	137.6	13.32
	전라남도	-	9	13	25	2	9.8	0.95
	광주광역시	5	7	2	40	7	12.2	1.18
대경권	대구광역시	21	40	16	42	23	28.4	2.75
	경상북도	193	242	240	276	252	240.6	23.30
동남권	경상남도	-	6	-	15	8	5.8	0.56
	울산광역시	-	-	-	-	-	-	-
	부산광역시	6	7	2	20	-	7	0.68
제주권	제주특별자치도	4	-	11	27	-	8.4	0.81
기타		1	2	2	2	9	3.2	0.31
합계		971	1314	851	1146	882	1,032.8	100

[동물용의약품]

□ 연도별 연구인력 현황

- '18년 동물용의약품 연구인력은 655명이었으며, 최근 5년 간('18년 ~ '22년) 연구인력의 연평균 증가율은 2.92%로 연구인력 증가 추세
- '19년(841명)에 연구인력이 가장 많았으며, '20년 35.24% 감소 이후 '21년 817명으로 반등하였으며, '22년 735명으로 다시 감소하였으나 전체적으로 증가 추세

〈표 3-28〉 연도별 동물용의약품 연구인력 추이('18년 ~ '22년)

(단위 : 명)

구분	'18년	'19년	'20년	'21년	'22년	평균
연구인력 수	655	841	597	817	735	729
증가율	-	28.40	-29.01	36.85	-10.04	2.92

※ 출처 : 국가과학기술지식정보서비스(NTIS)

📖 참고 반려동물용의약품 연도별 연구인력 현황

- '18년 반려동물용의약품 개발 분야 연구인력은 98명이었으며, 최근 5년 간('18년 ~ '22년) 연구인력의 연평균 증가율은 26.9%로 연구인력 증가 추세
- '20년(60명)에 연구인력이 가장 적었으며 이후 '21년(210명)으로 증가하였으며, '22년(254명)으로 다시 증가하여 전체적으로 증가 추세

〈표 3-29〉 연도별 반려동물용의약품 연구인력 추이('18년~'22년)

(단위 : 명)

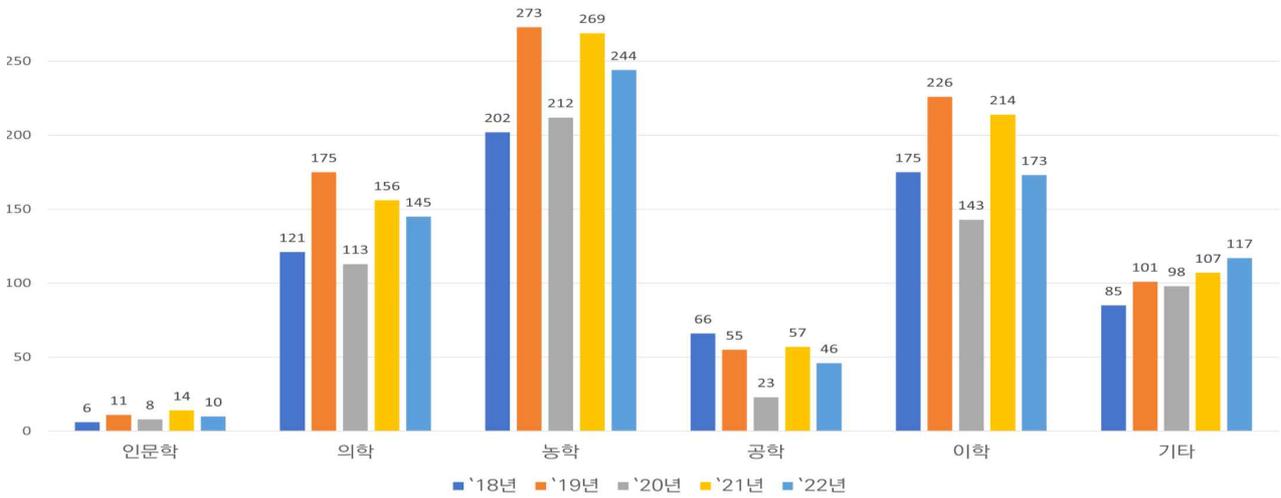
구분	'18년	'19년	'20년	'21년	'22년	평균
연구인력 수	98	99	60	210	254	144.2
증가율	-	1.02%	-39.39%	250%	20.95%	26.88%

※ 출처 : 국가과학기술지식정보서비스(NTIS)

□ 전공별 연구인력 현황

- '22년 기준 동물용의약품 연구인력 중 농학계열 전공자가 전체의 33.0%(291명)로 가장 높았으며, 이학계열 전공자 23.7%(209명), 의학계열 전공자 18.8%(166명), 기타계열 전공자 15.1%(133명), 공학계열 전공자 7.8%(69명), 인문사회계열 전공자 1.6%(14명) 순
- '18년 대비 '22년에 농학계열, 의학계열 전공자가 차지하는 비중은 증가하였으며, 이학계열, 공학계열 분야 전문가의 비중은 감소

(단위 : 명)



[그림 3-25] 전공별 동물용의약품 연구인력 추이('18년~'22년)

<표 3-30> 전공별 동물용의약품 연구인력 추이('18년~'22년)

(단위 : 명, %)

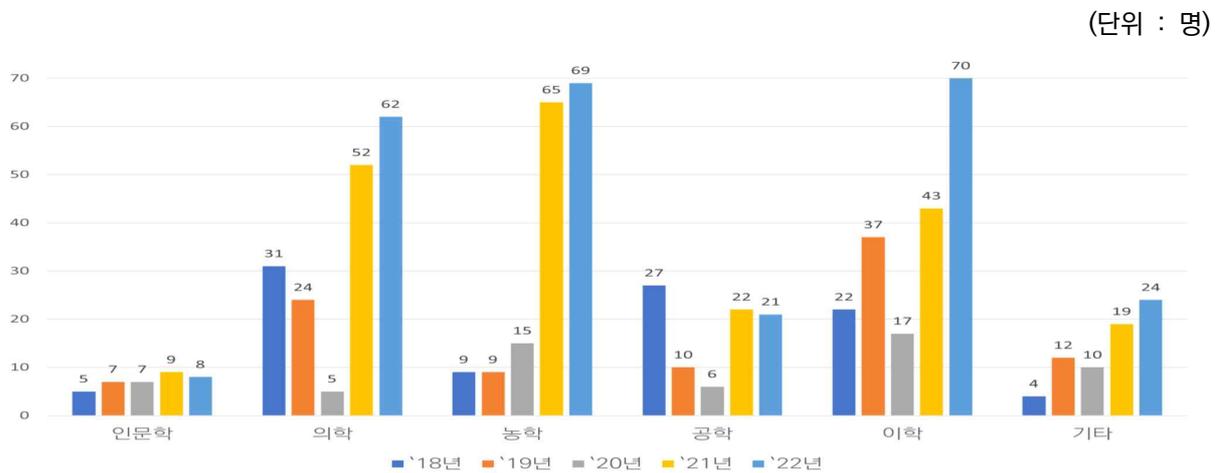
구분		'18년	'19년	'20년	'21년	'22년	평균
인문학	연구원 수	6	11	8	14	10	9.8
	비중	0.92	1.31	1.34	1.71	1.36	1.34
의학	연구원 수	121	175	113	156	145	142
	비중	18.47	20.81	18.93	19.09	19.73	19.48
농학	연구원 수	202	273	212	269	244	240
	비중	30.84	32.46	35.51	32.93	33.20	32.92
공학	연구원 수	66	55	23	57	46	49.4
	비중	10.08	6.54	3.85	6.98	6.26	6.78
이학	연구원 수	175	226	143	214	173	186.2
	비중	26.72	26.87	23.95	26.19	23.54	25.54
기타	연구원 수	85	101	98	107	117	101.6
	비중	12.98	12.01	16.42	13.10	15.92	13.94
합계	연구원 수	655	841	597	817	735	729

※ 출처 : 국가과학기술지식정보서비스(NTIS)

참고 반려동물용의약품 전공별 연구인력 현황

○ '22년 기준 동물용의약품 개발 분야 연구인력 중 이학계열 전공자가 전체의 27.6%(70명)로 가장 높았으며, 농학계열 전공자 27.2%(69명), 의학계열 전공자 24.4%(19명), 기타계열 전공자 9.5%(24명), 공학계열 전공자 8.3%(21명), 인문사회계열 전공자 3.2%(8명) 순

- '18년 대비 '22년에 농학계열, 이학계열 전공자가 차지하는 비중은 증가하였으며, 의학계열, 공학계열 분야 전문가의 비중은 감소



[그림 3-26] 전공별 반려동물용의약품 연구인력 추이('18년~'22년)

<표 3-31> 전공별 반려동물용의약품 연구인력 추이('18년~'22년)

(단위 : 명, %)

구분		'18년	'19년	'20년	'21년	'22년	평균
인문학	연구원 수	5	7	7	9	8	7.2
	비중	5.10	7.07	11.67	4.29	3.15	4.99
의학	연구원 수	31	24	5	52	62	34.8
	비중	31.63	24.24	8.33	24.76	24.41	24.13
농학	연구원 수	9	9	15	65	69	33.4
	비중	9.18	9.09	25	30.95	27.16	23.16
공학	연구원 수	27	10	6	22	21	17.2
	비중	27.55	10.10	10	10.48	8.27	11.93
이학	연구원 수	22	37	17	43	70	37.8
	비중	22.45	37.37	28.33	20.48	27.56	26.21
기타	연구원 수	4	12	10	19	24	13.8
	비중	4.08	12.12	16.67	9.05	9.45	9.57
합계	연구원 수	98	99	60	210	254	144.2

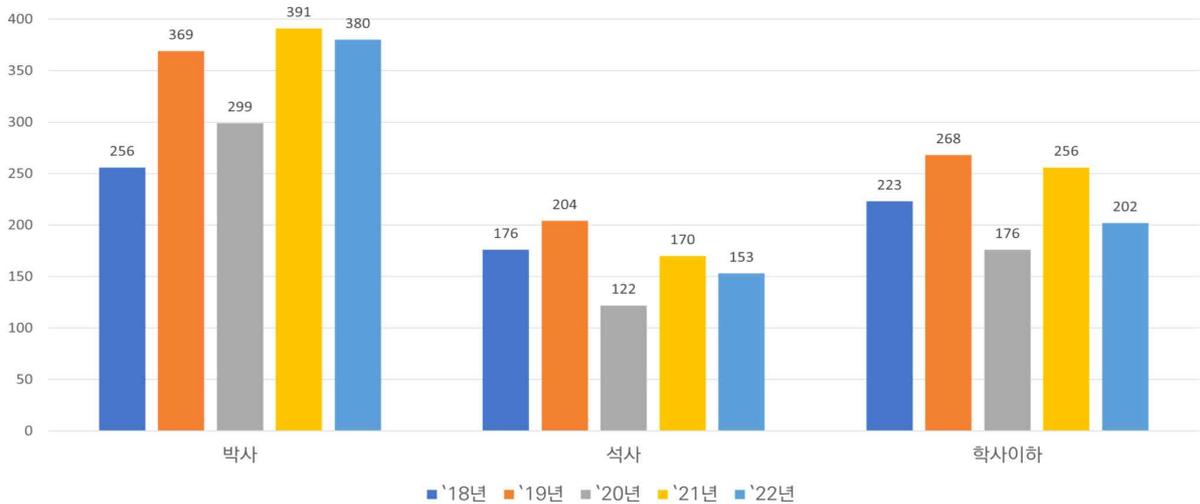
※ 출처 : 국가과학기술지식정보서비스(NTIS)

□ 학위별 연구인력 현황

○ '22년 동물용의약품 개발 분야 연구인력의 학위별 현황을 보면 박사 연구인력이 전체의 51.7%로 가장 높았으며, 학사이하 27.5% 석사 20.8% 순

- '18년 대비 '22년에 박사학위 연구인력 비중은 증가했으며, 석사와 학사 이하의 연구인력 비중이 감소

(단위 : 명)



[그림 3-27] 학위별 동물용의약품 연구인력 추이('18년~'22년)

<표 3-32> 학위별 동물용의약품 연구인력 추이('18년~'22년)

(단위 : 명, %)

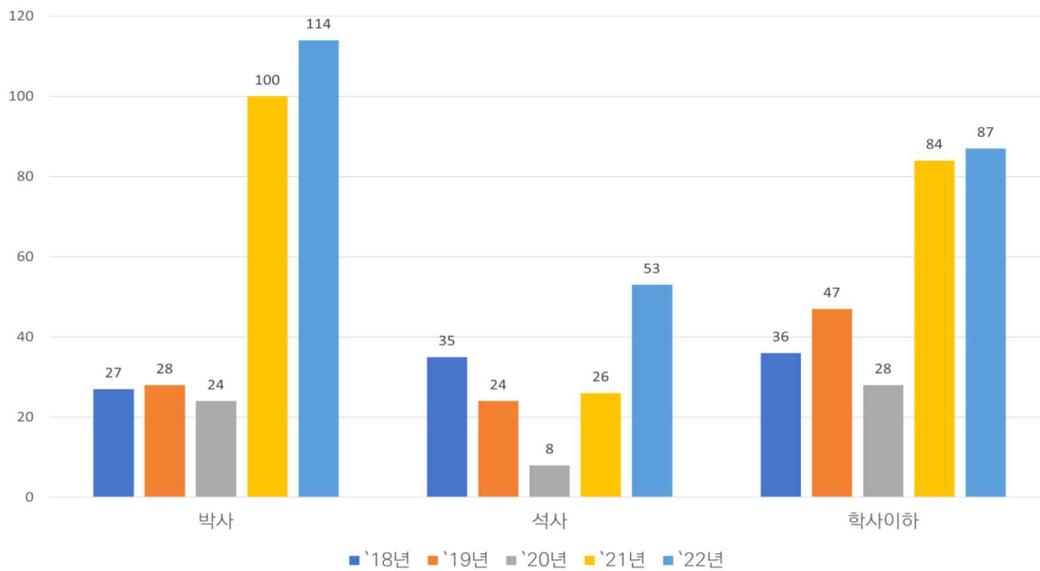
구분		'18년	'19년	'20년	'21년	'22년	평균
박사	연구원 수	256	369	299	391	380	339
	비중	39.08	43.88	50.08	47.86	51.70	46.50
석사	연구원 수	176	204	122	170	153	165
	비중	26.87	24.26	20.44	20.81	20.82	22.63
학사이하	연구원 수	223	268	176	256	202	225
	비중	34.05	31.87	29.48	31.33	27.48	30.86
합계	연구원 수	655	841	597	817	735	729

※ 출처 : 국가과학기술지식정보서비스(NTIS)

참고 반려동물용의약품 학위별 연구인력 현황

- '22년 반려동물용의약품 개발 분야 연구인력의 학위별 현황을 보면 박사 연구인력이 전체의 44.9%로 가장 높았으며, 학사이하 34.3% 석사 20.9% 순
- '18년 대비 '22년에 박사학위 연구인력 비중은 증가했으며, 석사와 학사 이하의 연구인력 비중이 감소

(단위 : 명)



[그림 3-28] 학위별 반려동물용의약품 연구인력 추이('18년~'22년)

<표 3-33> 학위별 반려동물용의약품 연구인력 추이('18년~'22년)

(단위 : 명, %)

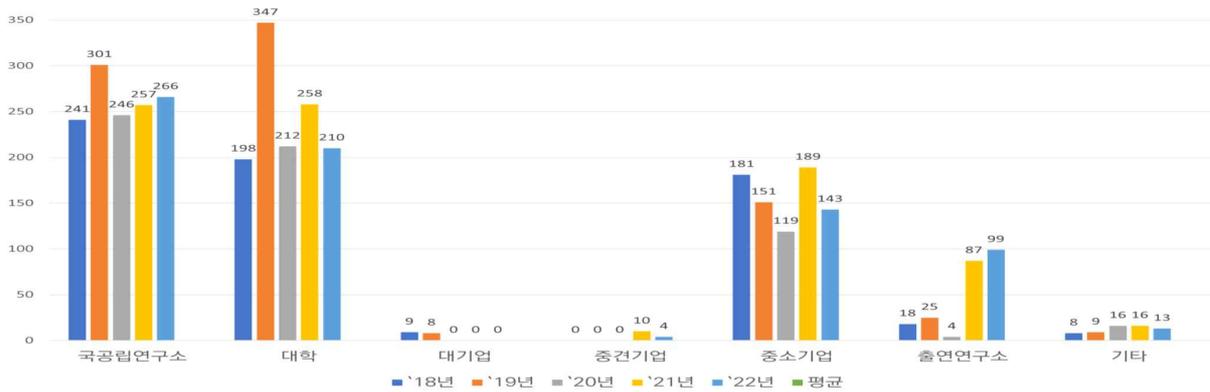
구분		'18년	'19년	'20년	'21년	'22년	평균
박사	연구원 수	27	28	24	100	114	58.6
	비중	27.55	28.28	40	47.62	44.88	40.64
석사	연구원 수	35	24	8	26	53	29.2
	비중	35.71	24.24	13.33	12.38	20.87	20.25
학사이하	연구원 수	36	47	28	84	87	56.4
	비중	36.73	47.47	46.67	40	34.25	39.11
합계	연구원 수	98	99	60	210	254	144.2

※ 출처 : 국가과학기술지식정보서비스(NTIS)

□ 연구수행주체별 연구인력 현황

- 동물용의약품 R&D를 수행했던 연구인력은 국공립연구소가 36.0%로 가장 높았으며, 대학 33.6%, 중소기업 19.5% 순
- 국공립연구소와 대학 연구인력이 전체 연구인력의 69.6%로 대부분을 차지
- 최근 5년 간 출연연구소 연구인력의 비중이 증가하는 추세였고, 국공립연구소, 대학, 중소기업은 감소하는 추세

(단위 : 명)



[그림 3-29] 연구수행주체별 동물용의약품 연구인력 추이('18년~'22년)

<표 3-34> 연구수행주체별 동물용의약품 연구인력 추이('18년~'22년)

(단위 : 명, %)

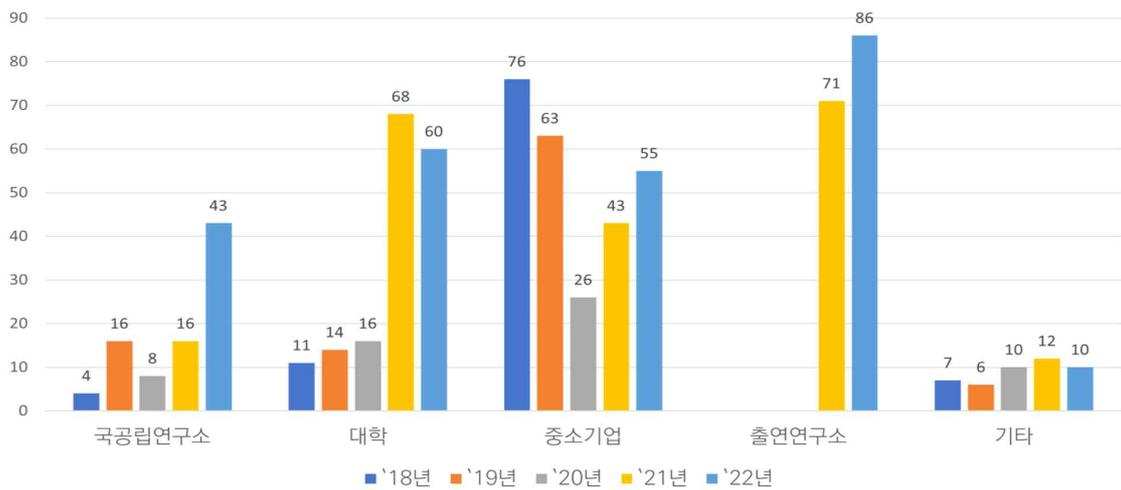
구분		'18년	'19년	'20년	'21년	'22년	평균
국공립연구소	연구원 수	241	301	246	257	266	262.2
	비중	36.79	35.79	41.21	31.46	36.19	35.97
대학	연구원 수	198	347	212	258	210	245
	비중	30.23	41.26	35.51	31.58	28.57	33.61
대기업	연구원 수	9	8	-	-	-	3.4
	비중	1.37	0.95	-	-	-	0.47
중견기업	연구원 수	-	-	-	10	4	2.8
	비중	-	-	-	1.22	0.54	0.38
중소기업	연구원 수	181	151	119	189	143	156.6
	비중표	27.63	17.95	19.93	23.13	19.46	21.48
출연연구소	연구원 수	18	25	4	87	99	46.6
	비중	2.75	2.97	0.67	10.65	13.47	6.39
기타	연구원 수	8	9	16	16	13	12.4
	비중	1.22	1.07	2.68	1.96	1.77	1.70
합계	연구원 수	655	841	597	817	735	729

※ 출처 : 국가과학기술지식정보서비스(NTIS)

참고 반려동물용 의약품 연구수행주체별 연구인력 현황

- 반려동물용 의약품 개발 분야 R&D를 수행했던 연구인력은 중소기업이 36.5%로 가장 높았으며, 대학 23.4%, 출연연구소 21.8% 순
 - 중소기업과 대학 연구인력이 전체 연구인력의 59.9%로 과반을 차지
- 최근 5년 간 중소기업 연구인력의 비중이 감소하는 추세였고, 대학은 증가하는 추세이며, 출연연구소의 경우 '8년 ~ '20년에 연구인력이 부재이나, '21년 ~ '22년에 33.8%의 높은 비중 차지

(단위 : 명)



[그림 3-30] 연구수행주체별 반려동물용 의약품 연구인력 추이('18년~'22년)

<표 3-35> 연구수행주체별 반려동물용 의약품 연구인력 추이('18년~'22년)

(단위 : 명, %)

구분		'18년	'19년	'20년	'21년	'22년	평균
국공립연구소	연구원 수	4	16	8	16	43	17.4
	비중	4.08	16.16	13.33	7.62	16.93	12.07
대학	연구원 수	11	14	16	68	60	33.8
	비중	11.22	14.14	26.67	32.38	23.62	23.44
중소기업	연구원 수	76	63	26	43	55	52.6
	비중	77.55	63.64	43.33	20.48	21.65	36.48
출연연구소	연구원 수	-	-	-	71	86	31.4
	비중	-	-	-	33.81	33.86	21.78
기타	연구원 수	7	6	10	12	10	9
	비중	7.14	6.06	16.67	5.71	3.94	6.24
합계	연구원 수	98	99	60	210	254	144.2

※ 출처 : 국가과학기술지식정보서비스(NTIS)

□ 지역별 연구인력 현황

○ 지역별 동물용의약품 R&D 연구인력 분포를 보면 28.8%가 경상북도에 거주하였으며, 서울특별시 19.0%, 전라북도 15.3% 순

- 광역권별로 보면 대경권이 전체인력의 31.9%로 가장 높았고, 수도권 28.0%, 호남권 18.1%, 충청권 16.9%, 동남권 0.9% 순

〈표 3-36〉 지역별 동물용의약품 연구인력 추이('18년~'22년)

(단위 : 명, %)

구분		'18년	'19년	'20년	'21년	'22년	평균	비중
수도권	서울특별시	153	214	122	95	107	138.2	18.96
	경기도	74	59	63	73	55	64.8	8.89
	인천광역시	-	-	-	6	-	1.2	0.16
강원권	강원도	4	3	7	11	38	12.6	1.73
충청권	충청북도	13	11	10	46	19	19.8	2.72
	충청남도	5	13	17	22	25	16.4	2.25
	세종특별자치시	-	-	-	-	7	1.4	0.19
	대전광역시	58	74	36	120	139	85.4	11.71
호남권	전라북도	124	160	101	82	92	111.8	15.34
	전라남도	-	9	8	23	-	8	1.10
	광주광역시	5	7	2	40	6	12	1.65
대경권	대구광역시	12	28	16	42	15	22.6	3.10
	경상북도	172	220	211	226	222	210.2	28.83
동남권	경상남도	-	1	-	15	8	4.8	0.66
	울산광역시	-	-	-	-	-	-	0.00
	부산광역시	4	3	2	1	-	2	0.27
제주권	제주특별자치도	4	-	-	7	-	2.2	0.30
기타		1	2	2	2	2	1.8	0.25
합계		655	841	597	817	735	729	100

참고 반려동물용 의약품 지역별 연구인력 현황

- 지역별 반려동물용 의약품 분야 R&D 연구인력 분포를 보면 26.8%가 대전광역시에 거주하였으며, 서울특별시 15.8%, 전라북도 13.3% 순
- 광역권별로 보면 충청권이 전체인력의 39.4%로 가장 높았고, 호남권 24.0%, 수도권 21.1%, 대경권 14.4%, 동남권 0.7% 순

〈표 3-37〉 지역별 반려동물용 의약품 연구인력 추이('18년~'22년)

(단위 : 명, %)

구분		'18년	'19년	'20년	'21년	'22년	평균	비중
수도권	서울특별시	28	30	14	13	29	22.8	15.81
	경기도	20	10	3	-	5	7.6	5.27
	인천광역시	-	-	-	-	-	-	-
강원권	강원도	-	-	-	-	3	0.6	0.42
충청권	충청북도	-	-	-	7	2	1.8	1.25
	충청남도	26	30	5	7	7	15	10.40
	세종특별자치시	-	-	-	-	7	1.4	0.97
	대전광역시	-	-	-	79	114	38.6	26.77
호남권	전라북도	18	6	26	9	37	19.2	13.31
	전라남도	-	1	8	23	-	6.4	4.44
	광주광역시	-	-	-	39	6	9	6.24
대경권	대구광역시	-	-	-	16	7	4.6	3.19
	경상북도	4	22	4	15	36	16.2	11.23
동남권	경상남도	-	-	-	2	1	0.6	0.42
	울산광역시	-	-	-	-	-	-	-
	부산광역시	2	-	-	-	-	0.4	0.28
제주권	제주특별자치도	-	-	-	-	-	-	-
기타		-	-	-	-	-	-	-
합계		98	99	60	210	254	144.2	100

※ 출처 : 국가과학기술지식정보서비스(NTIS)

[동물용의료기기]

□ 연도별 연구인력 현황

- `18년 동물용의료기기 연구인력은 316명이었으며, 최근 5년 간(`18년~`22년) 연구인력의 연평균 증가율은 -17.41%로 연구인력 감소 추세
- `19년(473명)에 연구인력이 가장 많았으며, `20년 35.24% 감소 이후 `21년 329명으로 반등하였으나, `22년에 147명으로 다시 감소하여 전체적으로 감소 추세

〈표 3-38〉 연도별 동물용의료기기 연구인력 추이(`18년~`22년)

(단위 : 명)

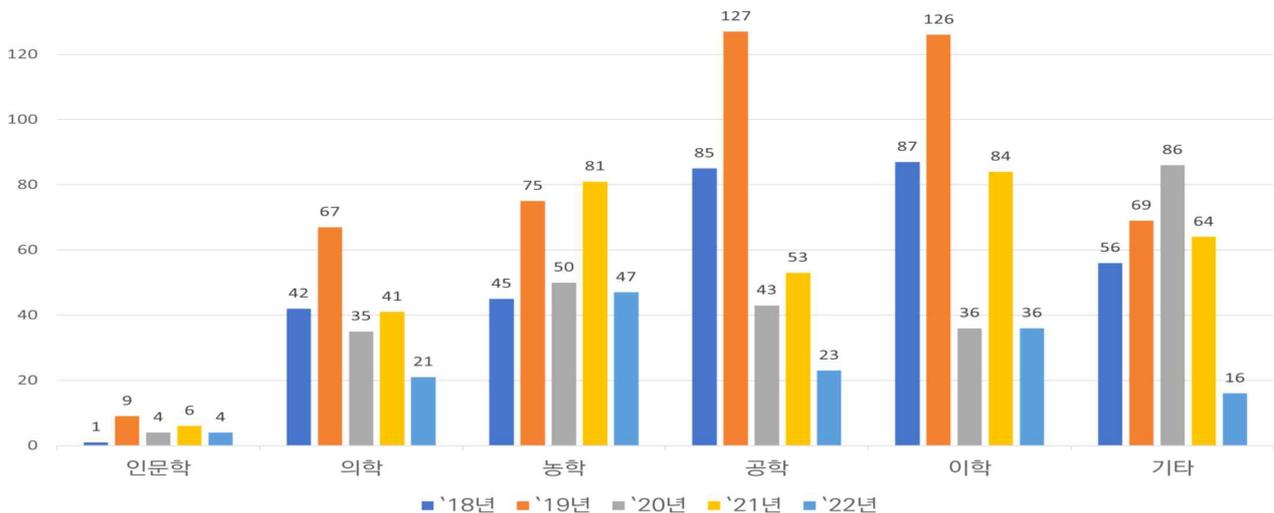
구분	`18년	`19년	`20년	`21년	`22년	평균
연구인력 수	316	473	254	329	147	303.8
증가율	-	49.68%	-46.30%	29.53%	-55.32%	-17.41%

※ 출처 : 국가과학기술지식정보서비스(NTIS)

□ 전공별 연구인력 현황

- `22년 기준 동물용의료기기 연구인력 중 농학계열 전공자가 전체의 33.0%(23명)로 가장 높았으며, 농학계열 전공자 32.0%(47명), 의학계열 전공자 24.5%(36명), 공학계열 전공자 15.7%(23명), 의학계열 전공자 14.3%(21명), 인문사회계열 전공자 2.7%(4명) 순
- `18년 대비 `22년에 농학계열, 의학계열 전공자가 차지하는 비중은 증가하였으며, 이학계열, 공학계열 분야 전문가의 비중은 감소

(단위 : 명)



[그림 3-31] 전공별 동물용의료기기 연구인력 추이(`18년~`22년)

〈표 3-39〉 전공별 동물용의료기기 연구인력 추이('18년~'22년)

(단위 : 명, %)

구분		'18년	'19년	'20년	'21년	'22년	평균
인문학	연구원 수	1	9	4	6	4	4.8
	비중	0.32	1.90	1.57	1.82	2.72	1.58
의학	연구원 수	42	67	35	41	21	41.2
	비중	13.29	14.16	13.78	12.46	14.29	13.56
농학	연구원 수	45	75	50	81	47	59.6
	비중	14.24	15.86	19.69	24.62	31.97	19.62
공학	연구원 수	85	127	43	53	23	66.2
	비중	26.90	26.85	16.93	16.11	15.65	21.79
이학	연구원 수	87	126	36	84	36	73.8
	비중	27.53	26.64	14.17	25.53	24.49	24.29
기타	연구원 수	56	69	86	64	16	58.2
	비중	17.72	14.59	33.86	19.45	10.88	19.16
합계	연구원 수	316	473	254	329	147	303.8

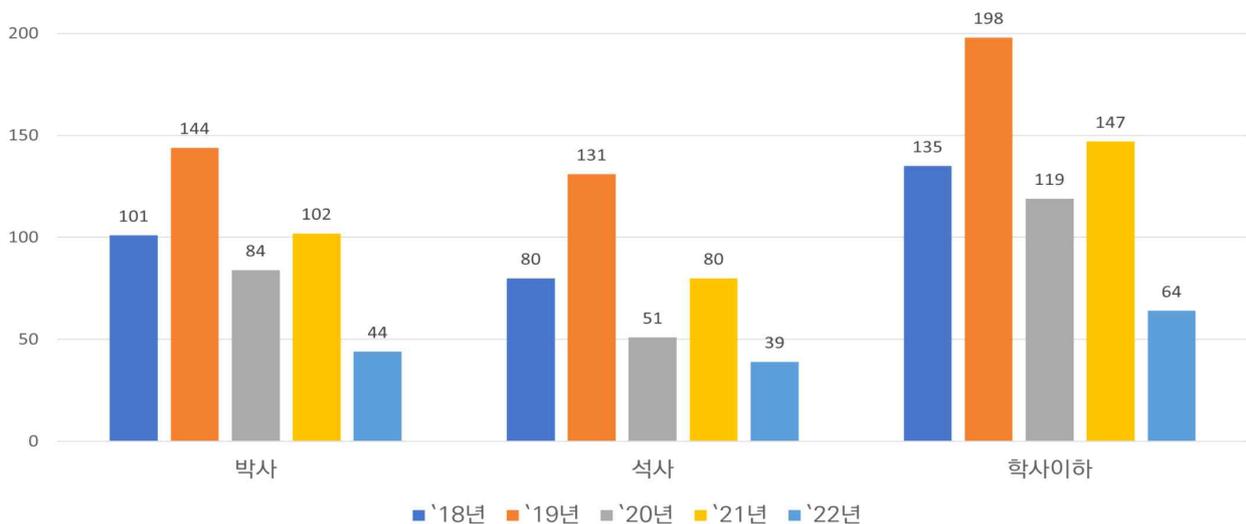
※ 출처 : 국가과학기술지식정보서비스(NTIS)

□ 학위별 연구인력 현황

○ '22년 동물용의료기기 개발 분야 연구인력의 학위별 현황을 보면 학사이하 연구인력이 전체의 43.5%로 가장 높았으며, 박사 29.9% 석사 26.5% 순

- '18년 대비 '22년에 박사학위 연구인력 비중은 감소했으며, 석사와 학사 이하의 연구인력 비중이 증가

(단위 : 명)



[그림 3-32] 학위별 동물용의료기기 연구인력 추이('18년~'22년)

〈표 3-40〉 학위별 동물용의료기기 연구인력 추이('18년~'22년)

(단위 : 명, %)

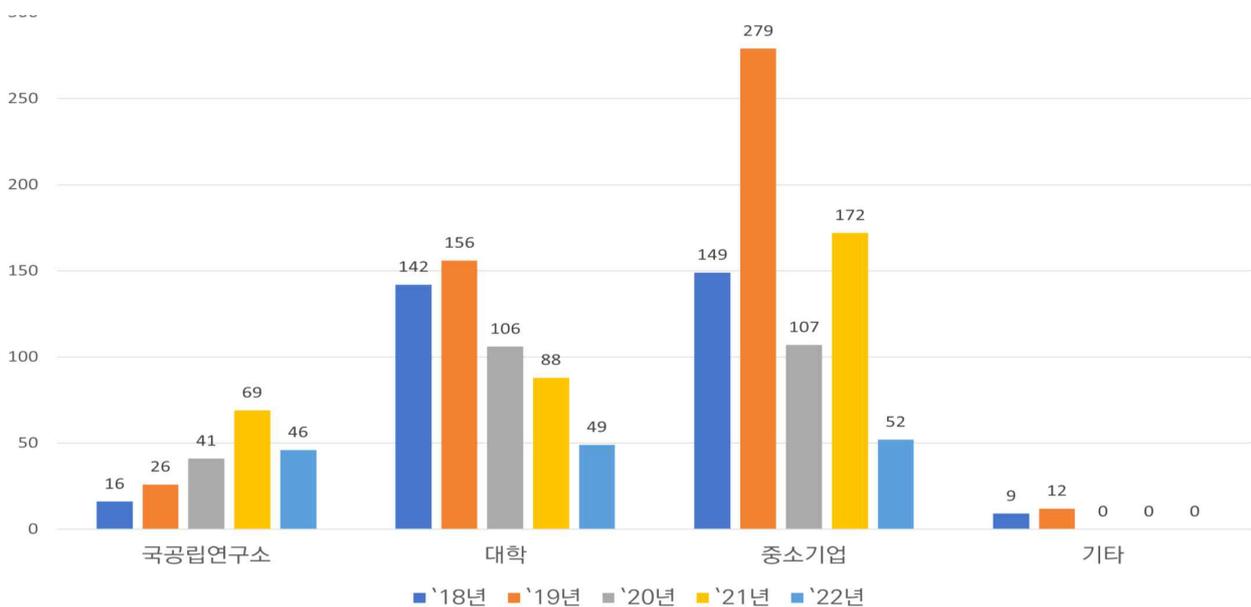
구분		'18년	'19년	'20년	'21년	'22년	평균
박사	연구원 수	101	144	84	102	44	95
	비중	31.96	30.44	33.07	31.00	29.93	31.27
석사	연구원 수	80	131	51	80	39	76.2
	비중	25.32	27.70	20.08	24.32	26.53	25.08
학사이하	연구원 수	135	198	119	147	64	132.6
	비중	42.72	41.86	46.85	44.68	43.54	43.65
합계	연구원 수	316	473	254	329	147	303.8

※ 출처 : 국가과학기술지식정보서비스(NTIS)

□ 연구수행주체별 연구인력 현황

- 동물용의료기기 R&D를 수행했던 연구인력은 중소기업이 50.0%로 가장 높았으며, 대학 35.6%, 국공립연구소 13.0% 순으로 집계
 - 중소기업과 대학 연구인력이 전체 연구인력의 85.6%로 대부분을 차지
- 최근 5년간 국공립연구소 연구인력의 비중이 증가하는 추세였고, 대학, 중소기업은 감소하는 추세

(단위 : 명)



[그림 3-33] 연구수행주체별 동물용의료기기 연구인력 추이('18년~'22년)

〈표 3-41〉 연구수행주체별 동물용의료기기 연구인력 추이('18년~'22년)

(단위 : 명, %)

구분		'18년	'19년	'20년	'21년	'22년	평균
국공립연구소	연구원 수	16	26	41	69	46	39.6
	비중	5.06	5.50	16.14	20.97	31.29	13.03
대학	연구원 수	142	156	106	88	49	108.2
	비중	44.94	32.98	41.73	26.75	33.33	35.62
중소기업	연구원 수	149	279	107	172	52	151.8
	비중표	47.15	58.99	42.13	52.28	35.37	49.97
기타	연구원 수	9	12	-	-	-	4.2
	비중	2.85	2.54	-	-	-	1.38
합계	연구원 수	316	473	254	329	147	303.8

※ 출처 : 국가과학기술지식정보서비스(NTIS)

□ 지역별 연구인력 현황

○ 지역별 동물용의료기기 R&D 연구인력 분포를 보면 31.1%가 서울특별시에 거주하였으며, 경기도 17.6%, 대전광역시 10.4% 순

- 광역권별로 보면 수도권이 전체인력의 51.8%로 가장 높았고, 충청권 12.9%, 대경권 11.92%, 강원권 9.7%, 호남권 9.2% 순

〈표 3-42〉 지역별 동물용의료기기 연구인력 추이('18년~'22년)

(단위 : 명, %)

구분		'18년	'19년	'20년	'21년	'22년	평균	비중
수도권	서울특별시	145	171	82	52	23	94.6	31.14
	경기도	79	120	39	17	12	53.4	17.58
	인천광역시	-	14	-	33	-	9.4	3.09
강원권	강원도	13	37	23	48	27	29.6	9.74
충청권	충청북도	-	-	1	6	-	1.4	0.46
	충청남도	2	2	4	13	2	4.6	1.51
	세종특별자치시	-	5	0	3	-	1.6	0.53
	대전광역시	41	57	40	19	1	31.6	10.40
호남권	전라북도	4	24	20	47	34	25.8	8.49
	전라남도	-	-	5	2	2	1.8	0.59
	광주광역시	-	-	-	-	1	0.2	0.07
대경권	대구광역시	9	12	-	-	8	5.8	1.91
	경상북도	21	22	29	50	30	30.4	10.01
동남권	경상남도	-	5	-	-	-	1	0.33
	울산광역시	-	-	-	-	-	-	0.00
	부산광역시	2	4	-	19	-	5	1.65
제주권	제주특별자치도	-	-	11	21	-	6.4	2.11
기타		-	-	-	-	-	-	-
합계		316	473	254	329	147	303.8	100

제3절 R&D 성과분석

1. R&D 성과 총괄분석

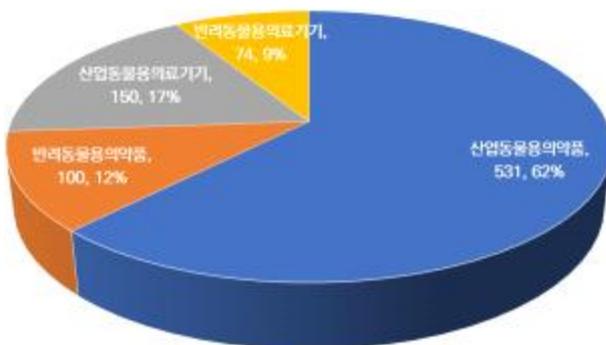
【동물용의약품 관련 과제 동향】

□ 최근 5년간('18년~'22년) 동물용의약품 분야 연구과제 현황

- 동물용의약품 분야의 정부 R&D 과제 비율은 산업동물용의약품이 61.5%(531건)로 가장 높았으며, 산업동물용의료기기 17.4%(150건), 반려동물용의약품 11.6%(100건) 순
- 동물용의약품 분야 중 산업동물용의약품이 49.4%(558억 원)로 가장 많은 연구비 지원을 받았으며, 반려동물용의약품이 18.1%(204억 원), 산업동물용의료기기가 17.5%(198억 원)를 차지

〈표 3-43〉 최근 5년('18~'22) 동물용의약품 관련 R&D 과제 현황

구분	소분류	과제수(건)	과제비율(%)	연구비(억 원)	연구비 비율(%)
의약품	산업동물	531	61.53	558	49.38
	반려동물	100	11.59	204	18.05
	인수공통	8	0.93	20	1.77
	합계	639	74.04	782	69.20
의료기기	산업동물	150	17.38	198	17.52
	반려동물	74	8.57	140	12.39
	합계	224	25.96	348	30.80
합계		863	100	1,130	100



[그림 3-34] 동물용의약품 분야 과제 비율



[그림 3-35] 동물용의약품 투자 비율

※ 출처 : 국가과학기술지식정보서비스(NTIS)

□ 최근 5년간('18년~'22년) 동물용의약품 분야 연구 과제성과

- 논문 게재 수는 총 188건이며, '20년 감소하였으나 전체적으로 증가 추세
- 동물용의약품 관련 등록된 특허는 총 78건이며, '20년까지 증가하다가 이후 감소
- 기술이전 건수는 총 17건이며, '18년 이후 기술이전 건수는 크게 변화 없이 3~4건을 유지
- 사업화 건수는 총 16건이며, '21년도에 5건으로 가장 많았으며, '22년에 감소



[그림 3-36] 최근 5년간('18년~'22년) 동물용의약품 분야 과제성과 추이

<표 3-44> 최근 5년('18년~'22년) 동물용의약품 분야 과제성과

(단위: 건, 백만 원)

성과항목		'18년	'19년	'20년	'21년	'22년	합계
논문		22	42	36	38	50	188
특허(등록)		4	12	29	26	7	78
기술이전	이전건수	4	3	4	3	3	17
	기술료	14	67	98	14	413	606
사업화	사업화건수	1	2	4	5	4	16
	당해 연도 매출액	-	375	47	762	4	1,188

【반려동물용의약품 관련 성과분석】

□ 최근 5년간('18년~'22년) 반려동물용의약품 분야 연구과제 현황

- 반려동물용의약품 분야의 연구개발단계는 개발연구가 47%(47건)로 주로 수행되고 있으며, 기초연구 31%(31건), 응용연구 22%(22건) 순

〈표 3-45〉 최근 5년간('18년~'22년) 반려동물용의약품 분야 연구단계별 과제 현황

대분류	과제수(건)	과제비율(%)	연구비(억원)	연구비 비율(%)
기초연구	31	31	31	15.20%
개발연구	47	47	147	72.06%
응용연구	22	22	26	12.74%
합계	100	100	204	100.00%

□ 최근 5년간('18년~'22년) 반려동물용의약품 분야 연구 과제성과

- 반려동물용의약품 분야의 연구성과는 논문, 특허, 기술이전, 사업화의 건수가 총 14건, 성과 창출이 1.3억 원으로 미약한 상황
 - 논문과 특허는 각각 '20년부터 연구성과가 나타나기 시작했으나, 그 수가 적어 미개척 연구 분야로, R&D 활동이 미진하여 미성숙 연구 영역
 - 기술이전 건수와 사업화 건수는 각 3건으로 R&D 지원이 부족한 공백 연구 영역

〈표 3-46〉 최근 5년('18년~'22년) 반려동물용의약품 분야 과제성과

(단위: 건, 백만 원)

성과항목		'18년	'19년	'20년	'21년	'22년	합계
논문		-	-	1	2	1	4
특허(등록)		-	-	2	2	-	4
기술이전	이전건수	-	1	0	1	1	3
	기술료	-	10	0	10	100	120
사업화	건수	-	-	1	-	2	3
	매출액	-	-	9	-	4	13

2. 분야별 세부 성과분석

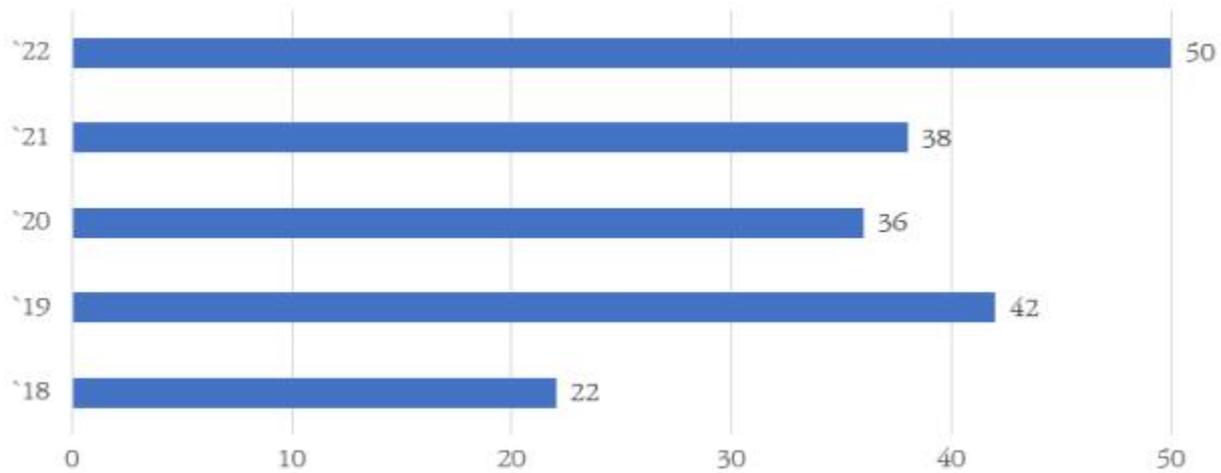
【논문 성과분석】

□ 연도별 동물용의약품 논문성과 현황

○ 최근 5년간('18년~'22년) 동물용의약품 논문은 총 188건으로 매년 22.8%의 연평균 증가율을 보이는 것으로 조사

- '19년도의 논문 증가율이 90.9%로 최근 5년간 가장 높은 증가율을 보였으며, '20년에는 14.3% 감소, '21년, '22년에 각각 5.6%, 31.6% 증가로 조사

○ 논문 건수는 '18년에 22건으로 가장 적었으며, '22년에 50건으로 가장 많은 것으로 조사



[그림 3-37] 최근 5년간('18년~'22년) 연도별 동물용의약품 논문성과 현황

<표 3-47> 최근 5년간('18년~'22년) 연도별 동물용의약품 논문성과 현황

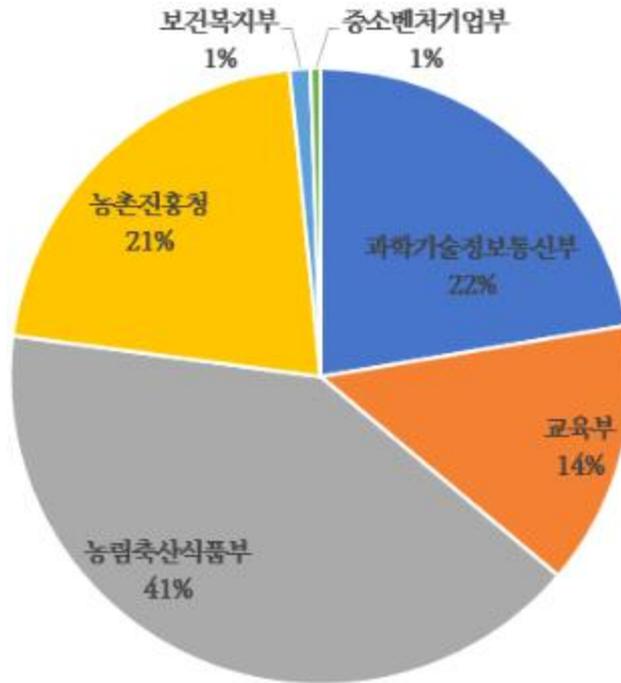
(단위 : 백만 원, 건, %)

구분	'18년	'19년	'20년	'21년	'22년	합계 및 CAGR
논문(건수)	22	42	36	38	50	188
증감률	-	90.91	-14.29	5.56	31.58	22.78

□ 부처별 논문성과 현황

○ 동물용의약품 분야 논문성과는 농림축산식품부가 41.0%를 차지하여 가장 많은 논문성과를 낸 것으로 조사되었으며, 과학기술정보통신부 22.3%, 농촌진흥청 21.3% 순

- 상위 3개 부처가 전체 동물용의약품 논문성과의 84.6%로 대부분을 차지



[그림 3-38] 최근 5년간('18년~'22년) 동물용의약품 분야 부처별 논문성과 비중

<표 3-48> 최근 5년간('18년~'22년) 동물용의약품 분야 부처별 논문성과 현황

(단위 : 건)

구분	'18년	'19년	'20년	'21년	'22년	합계	비중(%)
과학기술정보통신부	2	6	9	11	14	42	22.34%
교육부	2	7	5	8	4	26	13.83%
농림축산식품부	13	18	17	13	16	77	40.96%
농촌진흥청	4	11	5	6	14	40	21.28%
보건복지부	1	-	-	-	1	2	1.06%
중소벤처기업부	-	-	-	-	1	1	0.53%
합계	22	42	36	38	50	188	100.0%

□ 연구수행 주체별 논문성과 현황

○ 동물용의약품 분야를 주로 수행하는 연구주체는 대학이 55.3%로 가장 큰 비중을 차지했으며, 농림축산검역본부 28.2%, 국공립연구소 6.9% 순

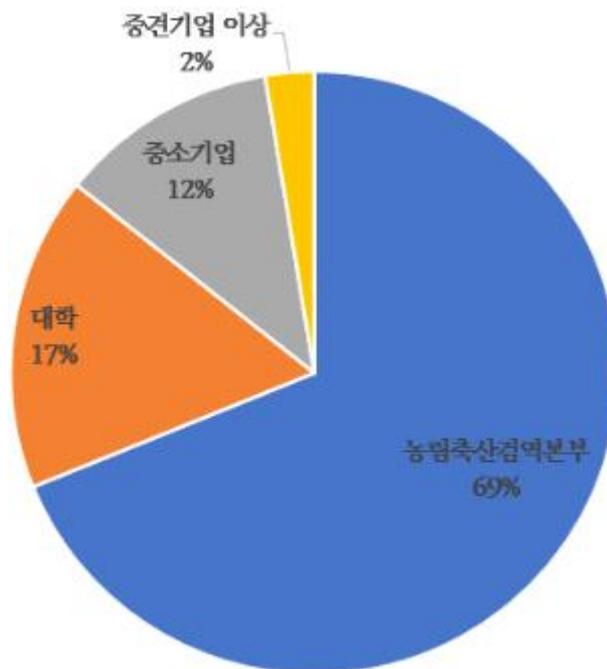
- 대학은 논문성과가 꾸준히 증가하였으나, '20년에는 '19년 대비 10% 감소된 것으로 조사
- 중견기업 이상(대기업 포함)은 '19년, '20년 논문성과가 나온 것으로 조사

〈표 3-49〉 최근 5년간('18년~'22년) 연구수행 주체별 논문성과 현황

(단위 : 건)

구분	'18년	'19년	'20년	'21년	'22년	합계	비중(%)
국공립연구소	2	4	2	1	4	13	6.91%
출연연구소	-	2	-	-	2	4	2.13%
대학	7	20	18	27	32	104	55.32%
중견기업 이상	-	1	1	-	-	2	1.06%
중소기업	2	3	4	2	1	12	6.38%
농림축산검역본부	11	12	11	8	11	53	28.19%
합계	22	42	36	38	50	188	100%

○ 동물용의약품 분야 논문성과가 가장 많은 농림축산식품부는 최근 5년간 농림축산검역본부에서 53건(69%), 대학에서 13건(17%)의 논문성과를 내었으며, 중소기업 9건(12%), 중견기업 이상 2건(2%) 순



[그림 3-39] 최근 5년간('18년~'22년) 농림축산식품부 동물용의약품 연구수행 주체별 논문성과 비중

【특허 성과분석】

□ 연도별 특허 창출 현황

- 국내외 동물용의약품 분야 `18년부터 `22년까지 5년간 등록된 특허는 총 78건이며, 국내 특허 창출이 75건(96.2%), 국외 특허 창출은 3건(3.8%)으로 조사
- 국내의 특허 창출은 `20년까지 증가하다가 감소하여 평균 15%의 증감률을 보이고 국외의 특허 창출은 `20년과 `21년에 각각 1건, 2건으로 조사

〈표 3-50〉 최근 5년간(`18년~`22년) 동물용의약품 분야 국내외 등록 특허 건수

(단위: 건, %)

구분	'18년	'19년	'20년	'21년	'22년	합계
국내	4	12	28	24	7	75
증감률	-	200%	133.33%	-14.29%	-70.83%	15.02%
국외	-	-	1	2	-	3
증감률	-	-	-	-50%	-100%	-
합계	4	12	29	26	7	78

(단위: 건)



[그림 3-40] 최근 5년간(`18년~`22년) 동물용의약품 분야 국내외 등록 특허 창출 추이

□ 부처별 특허 창출 현황

- 최근 5년간('18년~'22년) 부처별 동물용의약품 분야 국내 등록특허는 농림축산식품부가 59%(47건)로 가장 많이 창출한 것으로 조사되었으며, 농촌진흥청 21%(16건), 과학기술정보통신부 11%(8건) 순으로 조사
- 부처별 동물용의약품 분야 국외 등록특허 또한 농림축산식품부가 '20년, 21년에 각각 1, 2건으로 조사

〈표 3-51〉 최근 5년간('18년~'22년) 부처별 동물용의약품 분야 국내외 등록 특허 건수

(단위: 건)

구분	부처	'18년	'19년	'20년	'21년	'22년	합계	비중(%)
국내	농림축산식품부	2	5	17	17	3	44	58.67
	농촌진흥청	1	3	4	6	2	16	21.33
	과학기술정보통신부	1	1	5	-	1	8	10.67
	교육부	-	2	2	1	1	6	8.00
	중소벤처기업부	-	1	-	-	-	1	1.33
	합계		4	12	28	24	7	75
국외	농림축산식품부	-	-	1	2	-	3	100.00
	합계	-	-	1	2	-	3	100.00



[그림 3-41] 최근 5년간('18년~'22년) 부처별 동물용의약품 분야 국내 등록 특허 비중

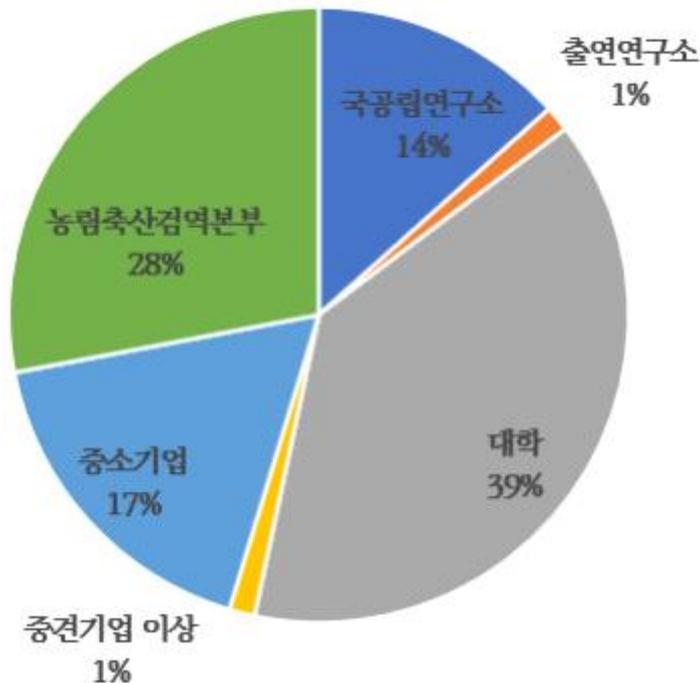
□ 연구수행 주체별 특허 창출 현황

- 최근 5년간('18년~'22년) 동물용의약품 분야 국내 특허를 창출한 연구수행 주체는 대학이 38.7%(29건)로 가장 큰 비중을 차지했으며, 농림축산검역본부 28%(21건), 중소기업 17.3%(13건) 순
- 동물용의약품 분야 국외 특허를 창출한 연구수행 주체는 농림축산검역본부가 '20년, '21년 각각 1, 2건으로 조사

〈표 3-52〉 최근 5년간('18년~'22년) 연구수행 주체별 국내외 등록·특허의 연도별 창출 건수

(단위: 건)

구분	연구수행 주체	'18년	'19년	'20년	'21년	'22년	합계	비중(%)
국내	국공립연구소	1	2	2	5	-	10	13.33%
	출연연구소	-	-	1	0	-	1	1.33%
	대학	1	5	11	6	6	29	38.67%
	중견기업 이상	1	-	0	0	-	1	1.33%
	중소기업	1	4	3	5	-	13	17.33%
	농림축산검역본부	-	1	11	8	1	21	28.00%
	합계	4	12	28	24	7	75	100%
국외	농림축산검역본부	-	-	1	2	-	3	100%
	합계	-	-	1	2	-	3	100%



[그림 3-42] 연구수행 주체별 동물용의약품 분야 국내 등록특허 비중

【기술이전 성과분석】

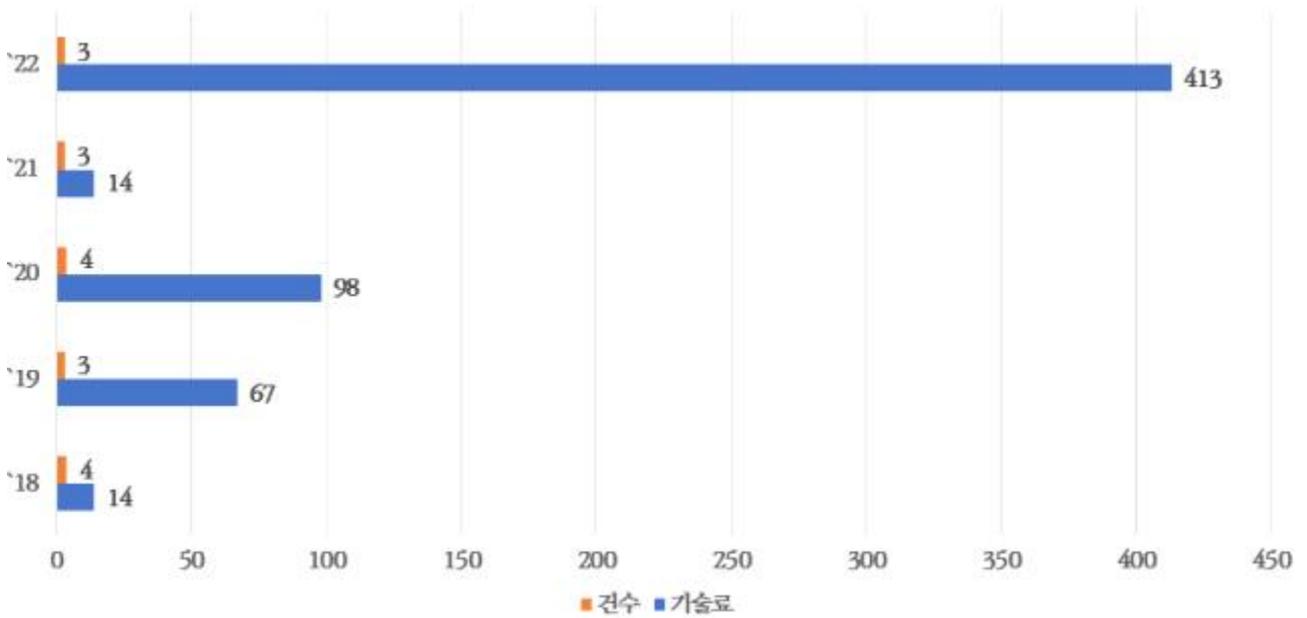
□ 연도별 동물용의약품 기술이전 현황

○ 최근 5년간('18년~'22년) 동물용의약품 기술료는 총 6억 631만 원(17건)이며, 평균 증가율은 133.1%로 조사

- 기술료는 '18년 이후 증가하다가 '21년 감소하였으나, '22년 대폭 증가

○ 기술이전 건수는 '18년 이후 3~4건을 유지

(단위 : 건, 백만 원)



[그림 3-43] 최근 5년간('18~'22년) 연도별 동물용의약품 기술이전 현황

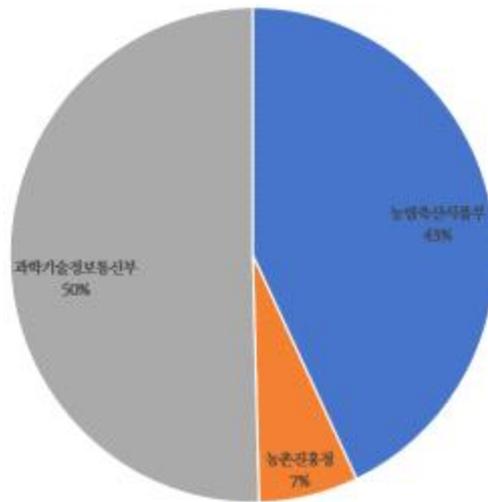
<표 3-53> 최근 5년간('18~'22년) 연도별 동물용의약품 기술이전 현황

(단위 : 백만 원, 건, %)

구분	'18년	'19년	'20년	'21년	'22년	합계 및 CAGR
기술료(건수)	14(4)	67(3)	98(4)	14(3)	413(3)	606(17)
증감률	-	378.57	46.27	-85.71	2850	133.05

□ 부처별 기술료 현황

- 동물용의약품 분야 기술료는 과학기술정보통신부가 50.3%(310백만 원)를 차지하여 가장 많이 창출한 것으로 나타났으며, 농림축산식품부 42.9%(260백만 원), 농촌진흥청 6.6%(40백만 원) 순
 - 과학기술정보통신부가 전체의 50.3%로 기술료의 과반을 차지하며, 과학기술정보통신부와 농촌진흥청의 합계가 93.2%로 동물용의약품 분야 기술이전을 주도
- 동물용의약품 분야 기술이전 건수는 농림축산식품부가 12건으로 가장 높게 조사되었으며, 농촌진흥청이 3건, 과학기술정보통신부와 중소벤처기업부가 각각 1건 순
 - 기술이전 건수는 농림축산식품부가 대부분으로 조사



[그림 3-44] 최근 5년간('18년~'22년) 부처별 동물용의약품 기술이전 비중

〈표 3-54〉 최근 5년간('18년~'22년) 부처별 기술이전 현황

(단위 : 백만 원, 건)

구분	'18년		'19년		'20년		'21년		'22년		합계		비중(%)
	금액	건수	금액	건수									
농림축산식품부	14	3	67	3	66	3	12	2	100	1	260	12	42.90%
농촌진흥청	-	1	-	-	32	1	-	-	8	1	40	3	6.60%
과학기술정보통신부	-	-	-	-	-	-	-	-	305	1	305	1	50.33%
중소벤처기업부	-	-	-	-	-	-	2	1	-	-	2	1	0.33%
합계	14	4	67	3	98	4	14	3	413	3	606	17	100%

□ 연구수행 주체별 기술료 현황

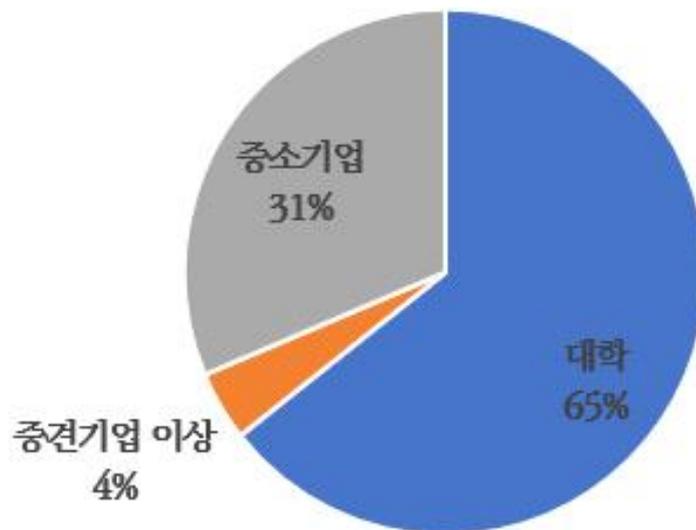
○ 동물용의약품 분야 연구수행 주체별 기술료는 대학이 64.4%로 가장 큰 비중을 차지했으며, 중소기업 31.4%, 중견기업 이상 4.3% 순

- 대학은 기술료가 '18년, '20년, '22년에 발생하였으며 발생 연도에는 기술료가 증가
- 중소기업은 '20년을 제외하고 기술료가 발생하였으며, 발생 연도에는 '21년을 제외하고 증가 추세
- 중견기업 이상에서는 '20년 기술료가 발생한 것으로 조사

〈표 3-55〉 최근 5년간('18년~'22년) 연구수행 주체별 기술료 현황

(단위 : 백만 원)

구분	'18년	'19년	'20년	'21년	'22년	합계	비중(%)
대학	5	-	72	-	313	390	64.36%
중견기업 이상	-	-	26	-	-	26	4.29%
중소기업	9	67	-	14	100	190	31.35%
합계	14	67	98	14	413	606	100%



[그림 3-45] 동물용의약품 연구수행 주체별 기술료 비중

【사업화 성과분석】

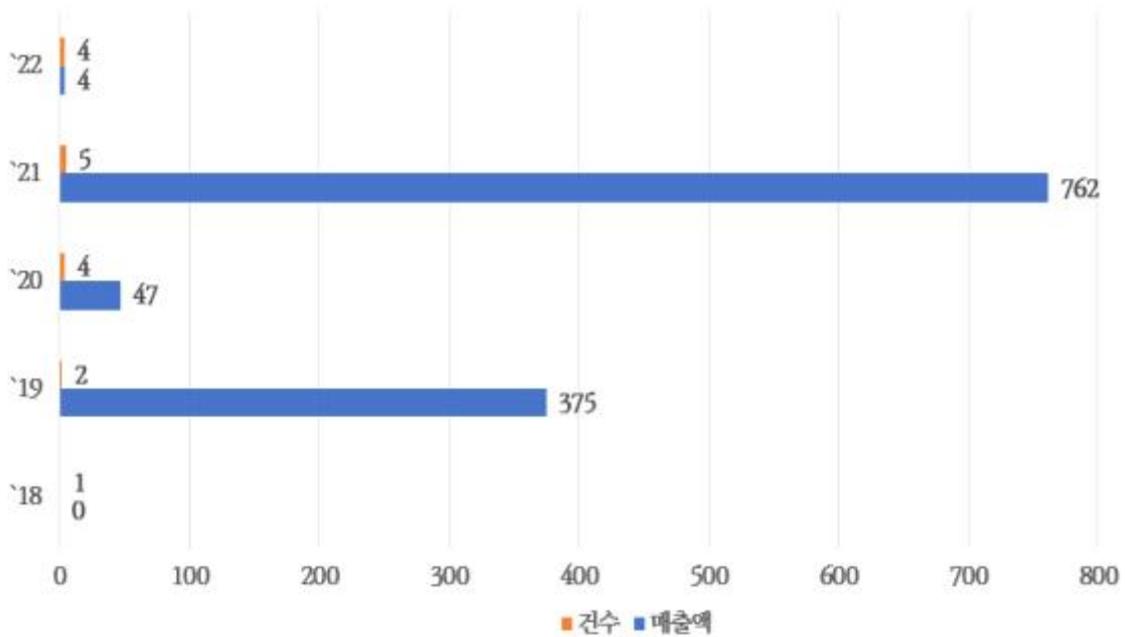
□ 연도별 동물용의약품 사업화 현황

○ 최근 5년간('18년~'22년) 동물용의약품 사업화 과제의 당해 연도 매출액은 총 1,187백만 원 (16건)으로 조사

- 당해 연도 매출액은 '19년, '21년에 대폭 증가하였으나 다른 연도에는 저조

○ 기술이전 건수는 '18년 이후 '21년까지 점진적으로 증가하였으나 '22년 4건으로 감소

(단위 : 건, 백만 원)



[그림 3-46] 최근 5년간('18~'22년) 연도별 동물용의약품 사업화 현황

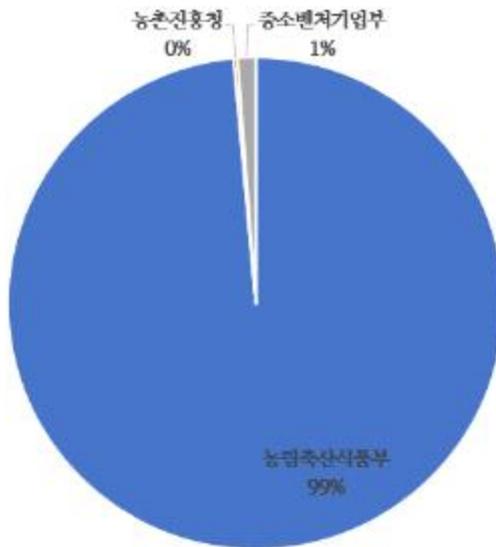
〈표 3-56〉 최근 5년간('18~'22년) 연도별 동물용의약품 사업화 현황

(단위 : 백만 원, 건, %)

구분	'18년	'19년	'20년	'21년	'22년	합계
매출액(건수)	0(1)	375(2)	47(4)	762(5)	4(4)	606(17)
증감률	-	-	-87.47	1521.28	-99.48	-

□ 부처별 사업화 당해 연도 매출액 현황

- 동물용의약품 분야 사업화의 당해 연도 매출액은 농림축산식품부가 98.6%(1,170백만 원)를 차지하여 가장 많이 창출한 것으로 나타났으며, 중소벤처기업부 1.2%(14백만 원), 농촌진흥청 0.3%(3백만 원) 순
 - 농림축산식품부가 전체의 98.6%로 당해 연도 매출액의 대부분을 차지하며, 중소벤처기업부와 농촌진흥청의 합계가 1.4%로 동물용의약품 분야 사업화를 농림축산식품부가 주도
- 동물용의약품 분야 사업화 건수는 중소벤처기업부가 6건으로 가장 높게 조사되었으며, 농림축산식품부와 농촌진흥청이 각각 5건 순
 - 사업화 건수는 시행 부처 간의 격차가 크지 않은 것으로 조사



[그림 3-47] 최근 5년간('18년~'22년) 부처별 동물용의약품 사업화 비중

<표 3-57> 최근 5년간('18년~'22년) 부처별 사업화 현황

(단위 : 백만 원, %)

구분	'18년		'19년		'20년		'21년		'22년		합계		비중(%)
	금액	건수	금액	건수									
농림축산식품부	-	-	372	1	47	2	752	1	-	1	1,171	5	98.57%
농촌진흥청	-	1	3	1	-	2	-	1	-	-	3	5	0.25%
중소벤처기업부	-	-	-	-	-	-	10	3	4	3	14	6	1.18%
합계	-	1	375	2	47	4	762	5	4	4	1,188	16	100%

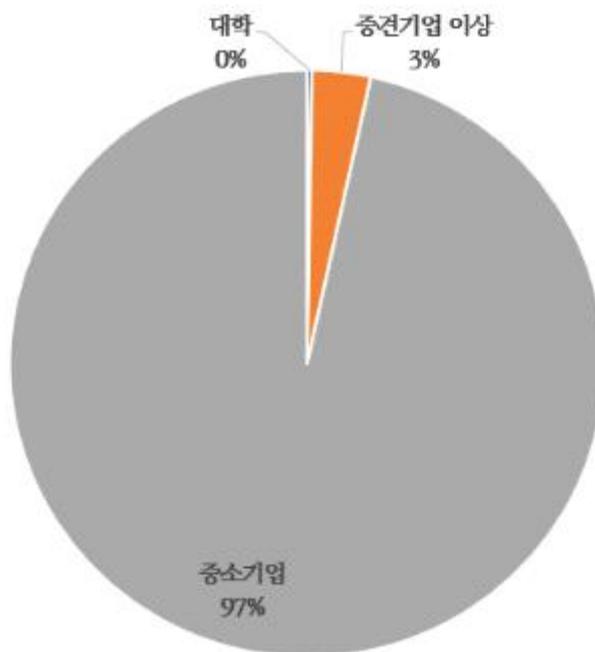
□ 연구수행 주체별 당해 연도 매출액 현황

- 동물용의약품 분야 연구수행 주체별 당해 연도 매출액은 중소기업이 96.5%로 가장 큰 비중을 차지했으며, 중견기업 이상 3.2%, 대학 0.3% 순
- 중소기업은 '18년을 제외하고 기술료가 발생하였으며, '21년에 760백만 원으로 당해 연도 최고 매출액 달성
- 중견기업 이상에서는 '20년 당해 연도 매출액이 발생한 것으로 조사
- 대학은 당해 연도 매출액이 '19년 발생한 것으로 조사

〈표 3-58〉 최근 5년간('18년~'22년) 연구수행 주체별 당해 연도 매출액 현황

(단위 : 백만 원)

구분	'18년	'19년	'20년	'21년	'22년	합계	비중(%)
대학	-	3	-	-	-	3	0.25%
중견기업 이상	-	-	38	-	-	38	3.20%
중소기업	-	372	9	762	4	1147	96.55%
합계	-	375	47	762	4	1,188	100%



[그림 3-48] 동물용의약품 연구수행 주체별 당해 연도 매출액 비중

제4절 R&D 시사점

1. 시사점

□ 최근 5년 간('18~'22) 정부 R&D 투자액은 약 112,993백만 원 정도이며 동물용의약품분야 78,167백만 원, 동물용의료기기분야 34,826백만 원 규모로 동물용의약품 R&D 연구개발 투자 확대 및 지속적인 인력 양성 필요

○ 동물용의약품분야 R&D 예산 투자는 의약품분야의 경우, 산업동물 55,797백만 원, 반려동물 20,413백만 원으로 점차 증가하고 있으나 산업동물분야에 비해 저조한 편

- R&D 예산 투자 비율은 산업동물에 편중되어 있고, 반려동물 산업 활성화를 위해 투자 확보 방안 마련 필요

○ 동물용의약품 R&D 투자에 대한 수행 주체는 대학(41.36%), 국공립연구소(21.01%)로 대부분은 차지하고 있어, 동물용의약품산업 활성화를 위해서는 기업에 대한 투자 확대 방안 필요

- 동물용의약품 R&D 투자는 농림축산식품부가 가장 많이 투자하고 있는 실정이며, 기초연구, 개발연구, 응용연구 중 개발연구에 가장 많이 투자하고 있는 상황

- 동물용의약품산업 활성화를 위해서는 기업에 대한 투자 뿐만 아니라 기초연구 및 응용연구에 투자 확보 및 공동연구를 확대할 수 있도록 네트워크 형성 필요

○ 최근 5년 간('18~'22년) 연구인력의 연평균 증가율은 -2.37%로 연구인력은 감소하는 추세

- '19년(1,314명)에 연구인력이 가장 높았으나 '20년 이후 감소하고 있으며, 동물용의약품 산업 활성화 및 기술력 확보를 위해 지속적인 연구인력 양성 필요

□ 동물용의약품 R&D 투자 대비 관련 성과는 저조한 편이며, 관련 논문, 특허, 기술이전 및 사업화 성과의 지속적인 양적·질적인 확대 및 증대와 지속적인 인력양성 필요

○ 동물용의약품 관련 사업화 매출액은 '21년 전년대비 증가하였으나, 과제, 특허, 기술이전 성과는 전년대비 유지 및 감소하는 추세로 동물용의약품 분야 활성화를 위한 연구개발 확대 필요

- R&D 분야 성과 창출에 있어서 적극적인 양적·질적 위주의 연구개발을 통해 사업화로 연결될 수 있는 동물용의약품 R&D 분야 기술의 경쟁력 확보 필요+

○ 동물용의약품 분야의 성과는 전반적으로 저조한 상황이나 특히 산업동물분야 대비 반려동물분야의 성과가 매우 저조한 상황으로 사업화를 위한 연구개발 투자 확대 필요

- 동물용의약품 및 의료기기는 산업동물분야*에 가장 많이 치중되어 있으며, 산업동물분야 대비 반려동물분야**의 R&D 과제 및 연구주체, 사업화 연계 부족으로 파악

* 동물용의약품분야 중 산업동물 : 49.38%, 동물용의료기기분야 산업동물 : 17.52%

** 동물용의약품분야 중 반려동물 : 18.05%, 동물용의료기기분야 반려동물 : 12.39%

제4장

센터 건립을 위한 조사분석

제1절 센터 건립 사전조사

제2절 관련 시설 현황 및 중복성 검토

제4장 센터 건립을 위한 조사분석

제1절 센터 건립 사전조사

1. 설문조사

【설문조사 목적 및 개요】

□ 설문조사 목적

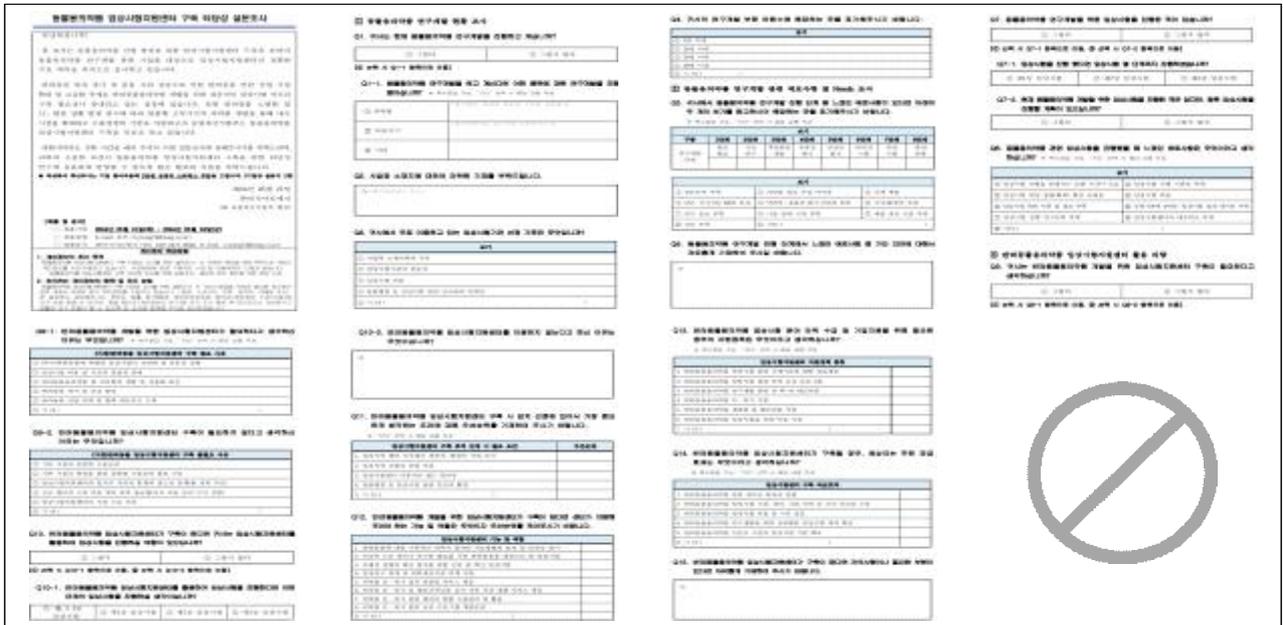
- 「동물용의약품 임상시험지원센터 구축 타당성 연구」 사업기획에 관해 동물용의약품 임상시험지원센터 구축에 관한 수요 및 현황 파악

□ 설문조사 결과 활용

- 국내 동물용의약품 관련 기관·업체의 니즈에 기반하여 동물용의약품 임상시험지원센터 구축 추진을 위한 기초·근거자료로 활용
 - 동물용의약품 임상시험지원센터 구축 타당성 연구에 있어 센터 구축의 필요성, 역할 및 기능에 대한 니즈를 발굴 및 반영

□ 설문조사 개요

- (조사 기간) 1차 조사 기간 : '24년 5월 7일(화) ~ 5월 17일(금)
2차 조사 기간 : '24년 5월 21일(화) ~ 5월 24일(금)
- (조사대상) 총 122개 국내 동물용의약품 관련 기관·업체 대상
- (조사방법) 이메일 및 유선(전화) 실시
- (설문조사 내용) 동물용의약품 연구개발 현황조사, 동물용의약품 연구개발 관련 애로사항 및 니즈 조사, 동물용의약품 임상시험지원센터 활용 의향, 기타 추가의견
- 국내 동물용의약품 관련 기관·업체 122개소를 대상으로 조사를 실시하였으며, 이 중 연락을 거부한 7개소, 설문을 거부한 33개소, 담당자 연락처가 부재한 8개소를 제외한 74개소 중 설문에 응하지 않은 47개소를 제외한 27개소 조사 결과



[그림 4-1] 설문조사지

【설문조사 결과】

□ 동물용의약품 관련 기관·업체 현황 조사

○ 국내 동물용의약품 관련 기관·업체 74개소를 대상으로 조사를 실시하였으며, 이 중 설문에 응하지 않은 47개소를 제외한 27개소* 조사 결과

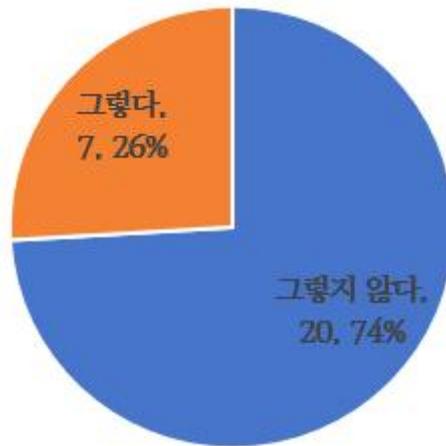
* 동물용의약품 관련 기관 및 업체는 숫자로 표기

- 국내 27개소 동물용의약품 관련 기관·업체 중 74%가 현재 동물용의약품 개발 진행 중이라 답하였으며, 7%가 동물용의료기기 개발 진행 중, 7%가 기타 동물용의약품 개발 진행 중이라 응답
- 임상시험 진행 시 임상시험기관 선정 기준에 대해서는 임상시험기관의 전문성 49%, 임상시험 비용 27%, 동물병원 등 임상시험 관련 인프라의 연계성 9%, 사업장 소재지와와의 거리 5%로 응답
- 연구개발 부문 인원수의 경우 5명 이내가 37%, 5~9명이 26%, 10~19명이 19%, 20~49명이 7%, 기타가 11%로 응답

〈표 4-1〉 동물용의약품 관련 기관·업체 현황 조사

구분	동물용의약품 개발 진행 여부	동물용의료기기/ 동물용의약품 개발 진행 여부	동물용의약품 연구 부문 인원
업체 1	●		50명 이상
업체 2	●		10~19명
업체 3			5명 이내
업체 4	●		10~19명
업체 5			5명 이내
업체 6	●	●(의료기기)	10 ~ 19명
업체 7			5명 이내

구분	동물용의약품 개발 진행 여부	동물용의료기기/ 동물용의약외품 개발 진행 여부	동물용의약품 연구 부문 인원
업체 8			연구 부문 인원 없음
업체 9	●		5~9명
업체 10	●		10~19명
업체 11	●		5~9명
업체 12	●		5명 이내
기관 13	●	●(의료기기)	5명 이내
업체 14	●		5 ~ 9명
업체 15	●		10 ~ 19명
업체 16	●		5명 이내
업체 17	●		5 ~ 9명
업체 18	●	●(의약외품)	5명 이내
업체 19	●		5 ~ 9명
업체 20	●		20 ~ 49명
업체 21	●		5 ~ 9명
업체 22			연구 부문 인원 없음
업체 23	●		5 ~ 9명
기관 24	●		20 ~ 49명
업체 25			5명 이내
업체 26		●(의약외품)	5명 이내
업체 27	●		5명 이내



[그림 4-2] 동물용의약품 개발 진행 여부

<표 4-2> 임상시험기관 선정 기준

임상시험기관의 전문성	임상시험 비용	동물병원 등 임상시험 관련 인프라의 연계성	사업장 소재지와의 거리
49%	27%	9%	5%

<표 4-3> 동물용의약품 연구개발 부문 인원수

5명이내	5~9명	10~19명	20~49명	기타
37%	26%	19%	7%	11%

【동물용의약품 연구개발 관련 애로사항 및 니즈 조사】

□ 동물용의약품 연구개발 진행 단계 중 겪었던 애로사항 및 실시 경험이 있는 임상시험 단계에 대한 조사

- 동물용의약품 연구개발 진행 단계 중 어려움을 겪었던 단계에서는 임상시험이 33%, 유효성 평가가 30%, 안전성 평가가 22%, 2단계 기초연구가 15% 순
- 동물용의약품 연구개발 진행 중 어려움을 겪었던 요소에 대해서는 안전성·유효성 평가 인프라 부족이 30%, 낮은 국가지원 R&D 투자가 25%, 자금 부족이 18%, 기술 연계 기관 부족이 15%, 규제제한이 12% 순
- 동물용의약품 임상시험 진행 경험에 대해서는 ‘경험이 있다’ 63%, ‘경험이 없다’ 37%로 조사 되었으며, 경험이 있는 경우 ‘제1상 임상시험까지 경험이 있다’ 29%, ‘제2상 임상시험까지 경험이 있다’ 18%, ‘제3상 임상시험까지 경험이 있다’ 53%로 확인
- 어려움을 겪었던 기타 사항에 대해서는 백신후보주 자체 확보 어려움과 임상시험 등록 기관의 대상 축종 등의 상세 정보를 알기 어려움 등으로 조사

〈표 4-4〉 동물용의약품 연구개발 관련 애로사항 및 니즈 조사

구분	동물용의약품 임상시험 진행 경험	동물용의약품 임상시험 진행 단계
업체 1	-	-
업체 2	-	-
업체 3	-	-
업체 4	●	제3상 임상시험
업체 5	●	제2상 임상시험
업체 6	●	제3상 임상시험
업체 7	-	-
업체 8	-	-
업체 9	●	제1상 임상시험
업체 10	●	제3상 임상시험
업체 11	●	제2상 임상시험
업체 12	●	제3상 임상시험
기관 13	●	제3상 임상시험
업체 14	●	제1상 임상시험
업체 15	●	제1상 임상시험
업체 16	-	-
업체 17	●	제2상 임상시험
업체 18	●	제1상 임상시험
업체 19	●	제1상 임상시험
업체 20	●	제3상 임상시험
업체 21	●	제3상 임상시험
업체 22	-	-
업체 23	●	제3상 임상시험
기관 24	●	제3상 임상시험
업체 25	-	-
업체 26	-	-
업체 27	-	-

〈표 4-5〉 동물용의약품 연구개발중 어려움을 경험한 단계

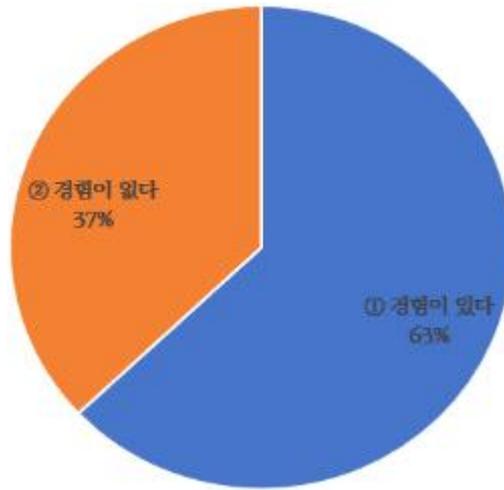
구분	임상시험	유효성 평가	안전성 평가	기초연구
비중	33%	30%	22%	15%

〈표 4-6〉 동물용의약품 연구개발중 어려움을 경험한 요인

구분	안전성·유효성 평가 인프라 부족	낮은 국가지원 R&D 투자	자금부족	기술 연계 기관 부족	규제 제한
비중	30%	25%	18%	15%	12%

참고 동물용의약품 연구 개발 진행 단계에서 겪었던 애로사항 중 기타 의견

- 27개소 중 18개소에서 기타 의견에 관해 서술하였으며, 기초·기반 연구 지원 부족, 데이터베이스 부재, 전문기관에 대한 정보 부족, 인·허가 과정에 대한 가이드 및 컨설팅 부족, 임상시험에 드는 금액·시간의 부담 등으로 확인
 - 동물용의약품 연구개발에 필요한 기초·기반연구에 대한 지원 부족
 - 동물용의약품 연구개발 시 대응 가능 전문기관이 한정되어 있으며, 등록된 전문기관의 실시 항목과 축종 등에 대한 공개된 정보가 부족
 - 동물용의약품 연구개발 시 필요한 유전정보 데이터베이스 부재, 동물 질병 기전에 대한 기초연구 부재, 질병 진단을 위한 전문지식 및 진단 시약 부족
 - 규제에 대한 자료를 기업이 전문가 집단을 통하여 입증하기 어려운 상황
 - 동물용의약품 임상시험 실시기관에서 진행한 시험자료만 허가자료로 사용할 수 있어 허가 이전에 개발 단계 진입이 어려운 상황
 - 대규모 동물용의약품 제조사를 제외하면 동물용의약품의 임상시험을 진행하기 위해서는 외부 평가 기관에 의존해야 하지만, 적합한 시설과 전문인력을 동시에 보유한 평가 기관을 찾기 어려우며, 적합한 기관의 시험 단가가 높게 책정되어 있어 어려우며, 시험 실시 결과들이 인허가 과정에서 요구하는 평가 기준을 충족하지 못하여 충분히 활용되지 못하는 상황
 - 임상시험의 계획을 수립하기 위해 임상시험기관과 검역본부를 동시에 접촉해야 하고, 명확한 가이드라인을 제시해 주지 않아 시험 설계 및 진행 어려움, 임상시험 비용 자체가 중소기업에는 버거운 금액이기 때문에 시험 설계 및 진행에 대한 가이드 혹은 컨설팅이 있다면 효율적이고 적극적인 신약 개발이 가능할 것으로 예상
 - 동물용의약품 개발업체에서 별도의 병성감정을 진행하지 못하여, 최신 유병률이 높은 항원에 대한 확보가 어려운 상황
 - 임상시험 기관의 전문성 부족으로 인해 특정 기관으로 제한되어 개발에 많은 시간 소요
 - 임상시험 기준과 지원 인프라 부족
 - 신제품 개발 시 시장 불확실성이 큰 부담



[그림 4-3] 동물용의약품 연구개발 중 임상시험 진행 경험

[표 4-7] 동물용의약품 임상시험 최대 진행 단계

구분	제1상 임상시험	제2상 임상시험	제3상 임상시험
비중	29%	18%	53%

- 동물용의약품 연구개발 중 임상시험 진행 시 겪은 어려움에 대해서는 임상시험 진행을 위해서는 오랜 시간 소요가 28%로 가장 많은 것으로 조사
- 임상시험 수행기관의 부족과 임상시험 비용이 25%로 두 번째로 많았으며, 임상시험 대상 동물 확보 어려움이 16%, 임상시험 관련 서류 및 정보 부족이 6%의 순으로 조사

[표 4-8] 동물용의약품 임상시험 진행 시 겪은 어려움

구분	오랜 시간 소요	비용	수행기관의 부족	대상동물 확보 어려움	관련 서류 및 정보 부족
비중	28%	25%	25%	16%	6%

참고 동물용의약품 임상시험 진행 시 겪었던 기타 애로사항

- 동물용의약품 임상시험 진행 시 겪었던 기타 애로사항으로는 실험 디자인에 대해 개발 업체에 전문성 요구 등에 대해 조사
 - 임상시험 실시기관에 임상시험을 의뢰할 경우, 확보된 결과가 국내 인허가 기준에 부합하는 실험 디자인이 되어야 하나, 그렇지 못한 경우가 다수
 - 실험 의뢰 업체 쪽에 실험 설계에 대한 전문성을 요구하는 경우가 많아 시간적·금전적 소모가 큰 상황

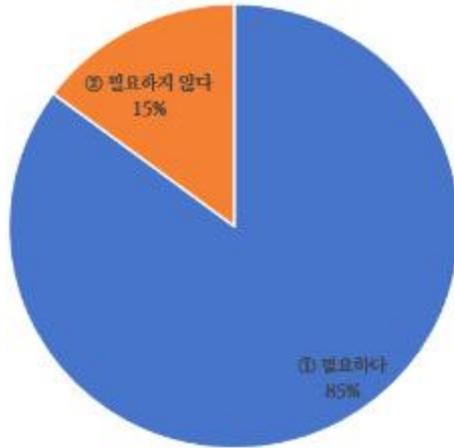
【동물용의약품 임상시험지원센터 활용 의향】

□ 동물용의약품 임상시험지원센터의 필요성과 활용 여부, 동물용의약품 임상시험지원센터 구축 시 요구 역할 등 조사

- 동물용의약품 임상시험지원센터의 필요 여부는 필요하다 85%, 필요하지 않다 15%로 조사
 - 필요 이유에 대해서는 동물에 특화된 임상시험의 표준화 및 전문성 강화 34%, 임상시험 비용 및 시간의 효율성 증대 22%, 동물용의약품 및 치료법의 개발 및 상용화 촉진 20%, 동물 복지 및 건강 향상과 동물 산업연계 및 협력네트워크 6%의 순으로 조사
- 동물용의약품 임상시험지원센터 구축 시 활용 의향은 ‘활용할 의향이 있다’ 59%, ‘활용할 의향이 없다’ 41%로 나타났으며, 활용 시 진행 할 임상시험 단계에 대해서는 제1, 2, 3상 임상시험 61%, 제1상 임상시험 17%, 제2상 임상시험 11%, 제3상 임상시험 11%로 확인

〈표 4-9〉 동물용의약품 임상시험지원센터 활용 의향

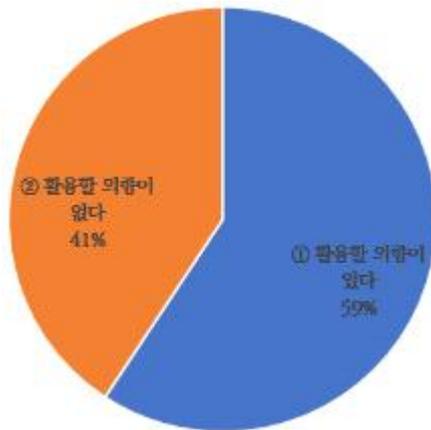
구분	동물용의약품 임상시험지원센터 필요 여부	동물용의약품 임상시험지원센터 구축시 활용 여부
업체 1	●	-
업체 2	●	-
업체 3	●	-
업체 4	●	●
업체 5	●	●
업체 6	●	●
업체 7	●	●
업체 8	-	-
업체 9	●	●
업체 10	●	●
업체 11	●	●
업체 12	●	●
기관 13	●	●
업체 14	●	-
업체 15	●	●
업체 16	●	-
업체 17	●	●
업체 18	●	●
업체 19	●	-
업체 20	●	●
업체 21	●	●
업체 22	-	-
업체 23	●	-
기관 24	-	●
업체 25	●	-
업체 26	-	-
업체 27	●	●



[그림 4-4] 동물용의약품 임상시험지원센터 필요 여부

<표 4-10> 동물용의약품 임상시험지원센터 필요 이유

구분	동물에 특화된 임상시험의 표준화 및 전문성 강화	임상시험 비용 및 시간의 효율성 증대	동물용의약품 치료법의 개발 및 상용화 촉진	동물 복지 및 건강 향상	동물 산업 연계 및 협력 네트워크 구축
비중	34%	22%	20%	12%	12%



[그림 4-5] 동물용의약품 임상시험지원센터 활용 의사

<표 4-11> 동물용의약품 임상시험지원센터 활용 시 임상시험 단계

구분	제1, 2, 3상 임상시험	제1상 임상시험	제2상 임상시험	제3상 임상시험
비중	61%	17%	11%	11%

○ 동물용의약품 임상시험지원센터 구축 시 입지 선정 기준 우선순위에 대해서는 응답한 우선순위별로 가점 적용하였으며, 임상시험지원센터 이용자의 접근편의성이 28%으로 가장 높았으며, 동물병원 등 관련 인프라 환경, 설치지역 해당 지자체의 재정적, 행정적 지원 의지 순으로 조사

※ 동물용의약품 임상시험지원센터 구축에 대한 기타 필요성 : 동물용의약품 임상시험지원센터 구축에 대한 기타 필요성에 대해서는 '임상시험 수행이 가능한 기존의 전문기관 및 전문인력 부족'으로 확인

참고 동물용의약품 임상시험지원센터 구축 시 이용하지 않을 이유

- 동물용의약품 임상시험지원센터를 이용하지 않을 이유로는 동물용의약품 개발계획의 부재와 구축 입지 특성으로 임상시험 진행이 어려움으로 조사
 - 단기적으로 구체적 동물용의약품 개발계획 부재
 - 단기적으로는 동물용의약품 개발 여건이 되지 않으나, 장기적으로 동물용의약품 시장 규모 성장에 따른 관심이 있는 것으로 확인
 - 동물병원 등 유관 인프라와의 네트워크 구축이 어려울 것으로 예상
 - 전북 익산에서 환축의 접근성이 입지상 어려워 원활한 임상시험 진행이 어려운 상황
 - 기존 동물용의약품 임상시험 실시기관과의 역할 차이가 없어 기존 기관에 대한 투자와 시설 확대 필요

〈표 4-12〉 동물용의약품 임상시험지원센터 구축 시 입지 선정 기준

구분	임상시험지원센터 이용자의 접근 편의성	동물병원 등 임상시험 관련 인프라 환경	설치지역 해당 지자체의 재정적, 행정적 지원 의지	설치지역 주변의 산업 여건	기타
비중	28%	26%	24%	15%	7%

- 동물용의약품 임상시험지원센터 구축 시 요구 기능 및 역할의 우선순위에 대해서는 응답한 우선순위별로 가점을 적용
 - 동물에 대한 기본적인 의학적 절차와 치료방법의 효과 및 안전성 평가가 28%으로 가장 높은 것으로 조사
 - 의약품 인·허가 절차 컨설팅 서비스 제공이 22%, 유행성 질병의 확산 방지를 위한 신약 및 백신 임상시험 18%, 임상연구 설계 및 위탁생산시설 연계 지원 17%, 의약품 인·허가 및 해외 규격인증 심사 서류 작성 대행 서비스 제공 15%의 순으로 집계

〈표 4-13〉 동물용의약품 임상시험지원센터 구축 시 요구 기능 및 역할

구분	동물에 대한 기본적인 의학적 절차와 치료방법의 효과 및 안전성 평가	의약품 인·허가 절차 컨설팅 서비스 제공	유행병 질병 확산 방지를 위한 신약 및 백신 임상시험	임상연구 설계 및 위탁생산시설 연계 지원	의약품 인·허가 및 해외규격인증 심사 서류 작성 대행 서비스 제공
비중	28%	22%	18%	17%	15%

- 동물용의약품 산업·기업을 위해 필요한 정부의 지원정책에 대해서는 인·허가 지원이 28%로 가장 많았으며, 임상시험 비용지원 21%, 제품화 및 해외진출지원 19%, 연구개발 관련 산·학·연 네트워크 17%, 임상시험 관련 국제기준 정보 제공 15%의 순

〈표 4-14〉 동물용의약품 산업·기업을 위해 필요한 정부의 지원정책

구분	인·허가 지원	임상시험 비용 지원	제품화 및 해외진출 지원	연구개발 관련 산·학·연 네트워크	임상시험 관련 국제기준 정보 제공
비중	28%	21%	19%	17%	15%

- 동물용의약품 임상시험지원센터 구축 시 예상되는 주요 파급효과에 대해서는 연구개발을 위한 표준화된 임상시험 결과 확보 32%, 임상시험 비용 및 시간 절감 23%, 임상시험 시설 장비 지원인력 등 신규 인프라 구축 21%의 순으로 조사

〈표 4-15〉 동물용의약품 임상시험지원센터 구축 시 예상되는 주요 파급 효과

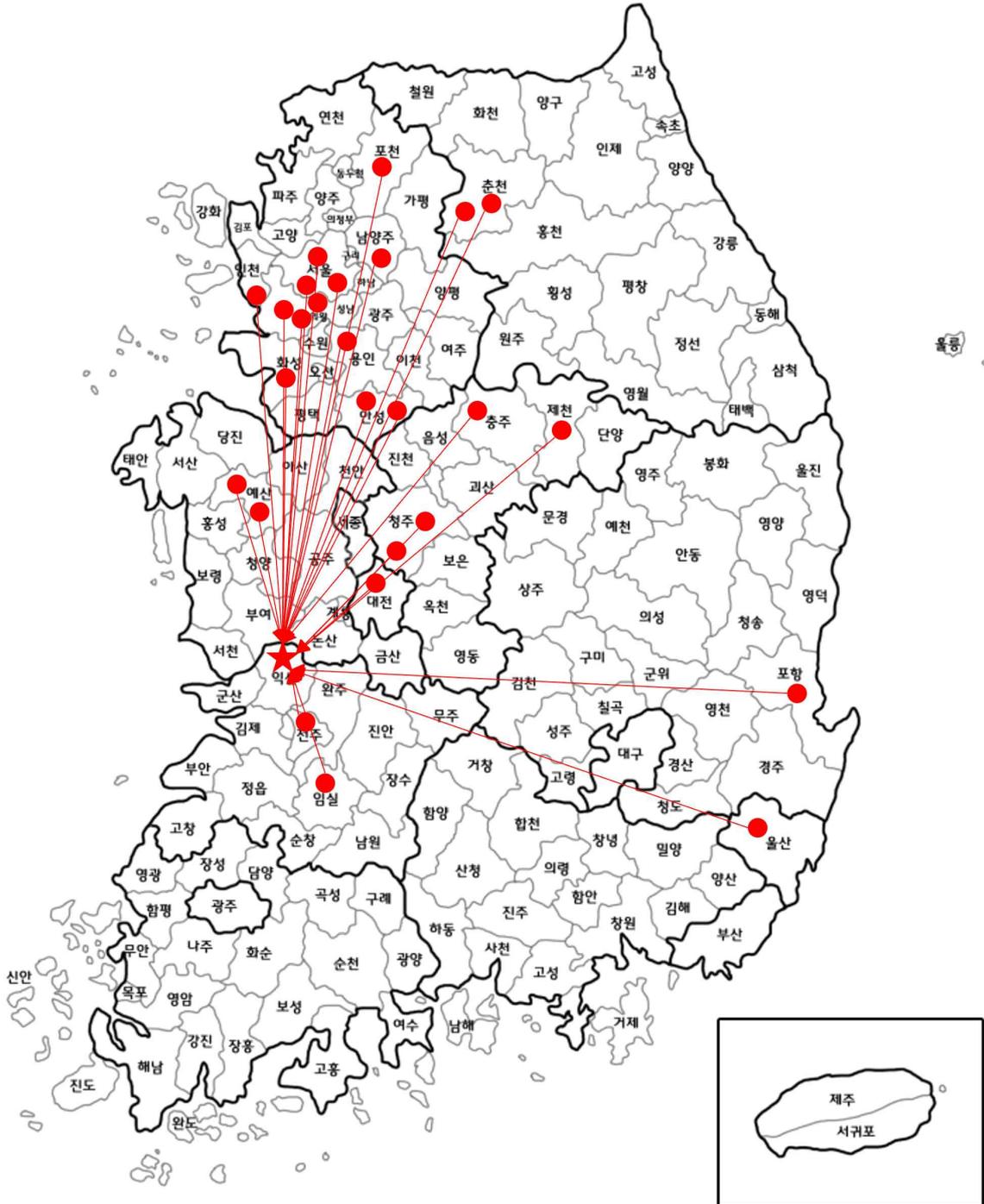
구분	연구개발을 위한 표준화된 임상시험 결과 확보	임상시험 비용 및 시간 절감	임상시험 시설, 장비, 지원 인력 등 신규 인프라 구축	선진국 수준의 임상시험 기반 확보	관련 새로운 일자리 창출
비중	32%	23%	21%	14%	10%

참고 동물용의약품 임상시험지원센터 구축 시 건의사항

- 동물용의약품 임상시험지원센터 구축 시 건의사항으로는 전북대학교 특성화캠퍼스 내 부지에 대한 우려 의견, 구축 후 산업·기업에 미칠 긍정적인 영향에 대한 기대, 작성된 설문지에서 충분히 기재되지 않은 동물용의약품 임상지원센터의 요구 역할 등으로 조사
 - 반려동물 임상시험을 위해서는 반려동물과 보호자의 참여가 필수적이거나, 전북 익산의 경우 접근성과 교통 편의성이 낮은 상황
 - 동물용의약품 관련 첨단바이오 산업 및 연구 인프라가 부족하여 효과적 운영에 우려
 - 전북대학교 동물의료센터의 경쟁력이 전국 9개 동물병원중 5위의 매출액 및 환자 수로 타 대학동물병원 대비 경쟁력이 뛰어나다 보기 힘들며, 이는 임상시험지원센터 운영 시 반려동물 모집에도 영향을 끼칠 것으로 우려
 - 동물용의약품 인·허가 교육프로그램을 운영, 임상시험 컨설팅 및 허가를 위한 지원 필요
 - 간단명료한 절차로 동물용의약품 신약 개발에 중요한 시간적·금액적 소요 절감 기대
 - 관련 기관·인프라와 협력으로 동물용의약품 임상시험의 부담을 덜어 동물용의약품 개발에 매진할 수 있는 환경 조성 기대
 - 동물에 최적화된 신약의 평가 기준 확립, 임상 수행 과정의 평가·표준화, 인·허가 기관과의 연계 등을 통해 평가모델 확립 및 전문성 확보 필요
 - 동물용의약품 연구개발 시 필요한 유전정보, 동물 질병 기전에 대한 기초연구, 질병 진단을 위한 전문지식 및 진단 시약 등에 대한 표준화 및 데이터베이스 등 필요

참고 설문조사 응답 기관·업체 분포도

- 설문조사 응답 기관·업체 27개소 중 수도권 14개소, 충청권 7개소, 경상권 2개소, 강원권 2개소, 호남권 2개소로 분포



[그림 4-6] 설문조사 응답 기관·업체 분포도

※ 시·군을 기준으로 표시하였으며, 실제 기관·업체의 위치는 다소 상이

【시사점】

□ 전북도 익산시의 지리적 위치의 한계 극복 방안 필요

- 반려/특수동물 임상시험을 위해서는 반려동물과 보호자의 참여가 필수적으로 교통의 편의성과 지역적 접근성이 필수
 - 전북도 익산의 경우 KTX 익산역이 있지만 운영 차량 편수가 적고 경상도, 제주도, 강원도, 경기북부 등지에서 반려동물의 모집이 어려운 상황
 - 동물용의약품 임상시험지원센터로서, 중심지가 되기 위해서는 지리적 위치(교통 및 주변 시설 등)를 고려하여, 지리적 접근성의 한계 극복 방안 제시 필요

□ 동물용의약품 관련 산업 및 연구 배후 인프라 간의 연계방안 필요

- 최근 동물용의약품의 개발 추세는 사람과 유사하게 첨단 바이오 의약품 개발을 중심으로 진행 중이나 전북 익산의 경우 식품, 농축산 관련 인프라는 구축이 되어있지만 첨단바이오 관련 기업, 연구소, 정부 기관 등은 타 시도(서울, 인천, 경기, 충북 등) 대비 현저히 부족
 - 동물용의약품(산업동물 위주)에 국한된 전북 익산의 인프라만으로는 반려동물용 임상시험 지원센터의 효과적 운영이 어려우며, 주변 일반/대형 (동물)병원 간의 네트워킹(연계) 및 주변 동물용의약품 시설 확보 필요

□ 동물용의약품 임상시험지원센터의 명확한 역할 범위 및 운영 방안 필요

- 반려동물의 경우도 사람처럼 삶의 질이 중요해지고 있고, 이에 따라 과거와 같은 단순한 전염성 질병의 예방이나 치료제가 아닌 자가면역질환, 항암제, 당뇨병, 관절염, 아토피질환 등까지 치료 범위가 확대되는 중
- 이러한 신약 개발이 증가되면서 반려동물에 최적화된 신약의 평가 기준을 확립하는 것이 무엇보다 중요해지는 상황이며, 임상시험 수행 과정에서도 신약의 효능의 평가 방법 및 인·허가 기관에서의 인정 여부 등의 해결 방안 필요
 - 반려동물을 대상으로 하는 동물용의약품 임상시험지원센터 구축 시 단순히 실험 및 결과 확보 이외에 평가모델을 확립할 필요가 있으며, 이를 위한 설계단계부터 정부관련 기관의 협력과 운영·관리할 수 있는 전문인력 확보 필요

2. 인터뷰

【인터뷰 목적 및 개요】

□ 인터뷰 목적

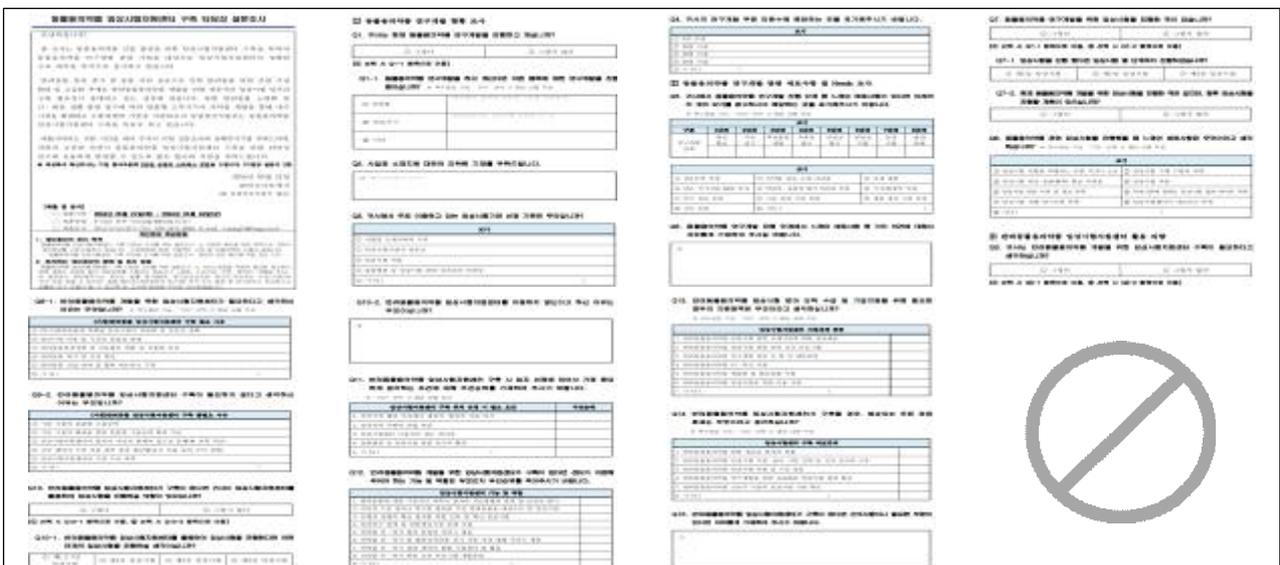
- 「동물용의약품 임상시험지원센터 구축 타당성 연구」 사업 기획에 관해 동물용의약품 임상시험 지원센터 구축에 관한 수요 및 현황 파악

□ 인터뷰 결과 활용

- 국내 동물용의약품 관련 기관·업체의 니즈에 기반하여 동물용의약품 임상시험지원센터 구축 추진을 위한 기초·근거자료로 활용
 - 동물용의약품 임상시험지원센터 구축 타당성 연구에 있어 센터 구축의 필요성, 역할 및 기능에 대한 니즈 파악 및 반영

□ 인터뷰 개요

- (조사 기간) 1차 조사 기간 : '24년 6월 7일(금)
2차 조사 기간 : '24년 6월 14일(금)
3차 조사 기간 : '24년 6월 24일(월)
4차 조사 기간 : '24년 6월 27일(목)
- (조사대상) 동물용의약품 관련 기관·업체 관련 전문가 4명을 대상으로 인터뷰 실시
- (조사방법) 방문(면담) 실시
- (인터뷰 내용) 동물용의약품의 산업·사업체 현황, 연구개발 프로세스, 인·허가 및 임상시험 단계 외의 애로사항, 동물용의약품 임상시험지원센터 구축 시 필요한 시설·장비 현황, 기타 추가 의견



[그림 4-6] 인터뷰 조사지

□ 인터뷰 결과

○ 동물용의약품 산업 및 사업체 현황 의견

대상	의견
A	<ul style="list-style-type: none"> ■ 현재 연구개발 된 동물용의약품이 있으며, 의약품의 원료를 수입하여 전문 제조업체에 위탁생산
B	<ul style="list-style-type: none"> ■ 동물용의약품 임상시험 실시기관으로 등록되어 있으며, 동물용의약품 연구개발도 진행 ■ 동물용의약품 실험실, 연구소, 생산공장을 자체적으로 보유
C	<ul style="list-style-type: none"> ■ 동물용의약품과 사료로 시작하여 인체용의약품 시장에 진입 ■ 동물용의약품 연구개발에 필요한 실험실, 연구소, 생산공장을 자체적으로 보유
D	<ul style="list-style-type: none"> ■ 인체용의약품 생물학적제제에서 동물용의약품 시장에 진입

○ 동물용의약품 연구개발 프로세스 의견

대상	의견
A	<ul style="list-style-type: none"> ■ 동물용의약품 개발 과정에서 연구개발업체는 연구개발을 중심으로 하며 임상시험, 시제품 생산, 판매 등의 과정은 전문 업체와 협력 ■ 인체용의약품에 비해 연구개발 과정이 간소하여, 동물용의약품을 개발하여 인체용의약품으로 확장 전망
B	<ul style="list-style-type: none"> ■ 동물용의약품 연구개발 과정에서 필요한 실험실, 연구소, 생산시설을 보유하여 내부적으로 해결이 어려운 부분을 외부 기관·업체와의 협력을 통해 진행
C	<ul style="list-style-type: none"> ■ 복제의약품 제조업체로 신약 미개발
D	<ul style="list-style-type: none"> ■ 해당 기업은 연구개발을 중심으로 하며 임상시험, 시제품 생산 등의 과정은 전문업체와 협력

○ 동물용의약품 인·허가 과정에서 겪은 어려움에 대한 의견

대상	의견
A	<ul style="list-style-type: none"> ■ 동물용의약품은 해외에서 들여오는 의약품, 복제의약품, 백신이 대부분 ■ 새로 개발되는 동물용의약품에 대해서는 인·허가 기관과의 소통이 어려운 상황
B	<ul style="list-style-type: none"> ■ 현재 자체 인력을 법제처 규정집 자료를 통해 담당 실무자가 실무에 대한 지식을 얻도록 하고 있지만 과정이 어려우며, 법제처 가이드라인 확인을 위해 해당 업무 담당 주무관과 연결 필요 ■ 해당 업무 실무자가 교체될 시 업체로서는 정보와 지식수준이 빠져나가고 있는 상황으로 이용할 수 있는 실무 교육 필요
C	<ul style="list-style-type: none"> ■ 신약을 개발하지 않아 어려움 부재
D	<ul style="list-style-type: none"> ■ 인체용의약품에서 허가받은 의약품이 동물용의약품 인·허가 과정을 다시 비임상 및 임상시험 실시기관을 통하여 진행해야 하므로 어려운 상황

○ 동물용의약품 임상시험지원센터 구축 시 바라는 역할에 대한 의견

대상	의견
A	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 동물용의약품 연구개발 행정적 프로세스 컨설팅 ▪ 동물용의약품 임상시험 진행 시 목적 동물환자 모집 ▪ 동물용의약품 임상시험에 필요한 전문 수의사·의료기기 확보 ▪ 현행 임상시험 실시기관·업체의 전문영역 중 공백 영역의 임상시험 진행 ▪ 미국, 유럽 등 국제기준의 동물용의약품 임상시험 수행
B	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 동물용의약품 인·허가 실무에 대한 정보를 얻기 어려워 정보제공을 위한 교육 서비스 운영 ▪ 동물용의약품 임상시험 실시기관과 임상시험 전문인력에 대한 정보를 얻기 어려워 해결하기 위한 데이터베이스 운영
C	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 인·허가 전담 부서와 전문가를 마련하여 기업지원 서비스 제공
D	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 동물용의약품 클러스터와 연계하여 연구개발업체의 행정적 절차 부담 경감

○ 동물용의약품 국내 인·허가 과정의 국제적 인지 수준에 대한 의견

대상	의견
A	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 국내에서 실시된 임상시험의 결과가 국제적으로 인정받지 못하여, 해외 진출 시 해외 기준에 부합하는 수준의 임상시험 실시기관·업체를 다시 선정해야 하므로 부담이 큰 상황 ▪ 해외에서 임상시험을 진행할 경우 동물용의약품 연구개발 업체에서 임상시험 실시기관·업체와의 연결·컨설팅을 해주는 기관·업체가 없어 어려운 상황 ▪ 국내 동물용의약품 인·허가 과정이 국제적으로 인정을 받을 수 있는 수준이 되면 동물용의약품 연구개발 진행에 도움이 될 것으로 전망
B	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 해외 동물용의약품 시장진출을 위해 cGMP, EU GMP 기준에 맞도록 노력 중 ▪ 동물용의약품 국내 인·허가 기준이 국제적으로 인정받는 수준과 차이 존재
C	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 국제 수준에 미달하며, 내수시장 중 수입품목의 비중이 주요 원인
D	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 국제적으로 인정받는 수준에 부족

○ 동물용의약품 임상시험지원센터가 전북대학교 특성화 캠퍼스 부지 내에 구축 시 예상되는 이용의 어려움에 대한 의견

대상	의견
A	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 예정부지 내 구축 시 임상시험 실시기관과의 거리는 어려움을 겪지 않을 것이라고 예상 ※ 임상시험 진행 시 필요한 절차를 온라인으로 진행 가능 ▪ 임상시험 진행 시 필요한 전문인력 및 목적 환축 모집은 대학동물병원과 연계하여 확보 기대 가능
B	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 지리적 접근성이 낮더라도 동물용의약품 클러스터가 조성되고, 연관 기관·업체와의 연계가 충분히 이루어진다면 이용할 것으로 예상
C	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 동물용의약품 임상시험지원센터가 다른 업체·기관 대비 경쟁력을 갖추기 어려울 것으로 전망
D	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 반려동물 양육 가구가 서울과 경기도에 많아 목적 환축의 접근성이 떨어지므로 다양한 서비스 제공 필요

○ 임상시험 단계 이외의 단계에서 겪은 어려움에 대한 의견

대상	의견
A	<ul style="list-style-type: none"> 후보물질 탐색단계는 이미 마친 상황이며, 현재 해외 진출과 적응증을 늘려 시장 확대를 도모하고 있어 연구개발 단계에서의 어려움 부재
B	<ul style="list-style-type: none"> 동물용의약품 인·허가 실무 수행 시 적절한 정보 획득에 어려움을 겪고있는 상황
C	<ul style="list-style-type: none"> GMP 시설 인증, 인·허가 과정에서 담당자 변경으로 인한 소통이 어려운 상황 동물용의약품 연구개발 실무 교육이 부족한 상황
D	<ul style="list-style-type: none"> 동물용의약품 연구개발 과정에서 필요한 행정적 절차에 대한 정보 획득이 어려운 상황

○ 동물용의약품 연구개발 시 기존의 인프라가 도움을 준 것에 대한 의견

대상	의견
A	<ul style="list-style-type: none"> 기존 인프라에서 진행되는 성분 검사의 경우, 이미 실시하고 있는 민간 업체들이 있어 기존 인프라 미 이용
B	<ul style="list-style-type: none"> 다른 실험 실시기관에 비해 저렴하지만, 업체로서는 부담이 되는 비용 동물용의약품 실무 관련 교육 프로그램을 이용한 적이 있으나, 포괄적인 내용을 담당 업무에 따라 쪼개놓은 형식이었으며 교육 참여 인원 제한이 있어 업체로서 도움이 부족
C	<ul style="list-style-type: none"> 기존 인프라 미 이용
D	<ul style="list-style-type: none"> 업무협약을 맺은 기관이 있으며 다른 기관과도 협업 예정

○ 동물용의약품 임상시험지원센터 구축 시 필요한 시설·장비에 대한 의견

대상	의견
A	<ul style="list-style-type: none"> CT, MRI, 초음파, 혈액검사 장비 등 기본적인 장비 이외 다양한 임상시험에 사용되는 장비들과 해당 장비들로 임상시험을 수행할 수 있는 전문인력도 준비되어야 할 것
B	<ul style="list-style-type: none"> 고위험병원체 실험이 가능한 시설·장비가 갖춰진다면 고위험병원체 관련 연구가 활발해질 것
C	<ul style="list-style-type: none"> 의견 없음
D	<ul style="list-style-type: none"> 의견 없음

○ 기타 의견

대상	의견
A	<ul style="list-style-type: none"> 동물용의약품 임상시험 지원센터 구축 시 전북대학교 수의대학 대학원과 연계하여 전문 인력을 확보하는 방안이 좋을 것으로 전망 동물용의약품 개발업체에서의 연봉과 임상시험 실기관이나 동물병원에서의 연봉의 차이가 있어 동물용의약품 임상시험지원센터가 전문인력을 유지하려면 합리적인 수준까지는 맞춰줘야 할 것으로 판단
B	<ul style="list-style-type: none"> 동물용의약품 인·허가 실무 교육프로그램이 필요
C	<ul style="list-style-type: none"> 의견 없음
D	<ul style="list-style-type: none"> 동물용의약품 임상시험지원센터가 다른 기관·업체에 비해 경쟁력이 있게 구축되길 희망

【시사점】

□ 동물용의약품 연구개발 프로세스 진행 현황

- 동물용의약품 개발 과정에서 연구개발 업체는 연구개발 중심으로 하며, 임상시험, 시제품 생산, 판매 등의 과정은 전문 업체와 협력으로 진행
- 동물용의약품 연구개발 과정에서 필요한 실험실, 연구소, 생산시설을 보유함으로써, 내부적으로 해결이 어려운 부분을 외부 기관·업체 간의 협력을 통해 진행

□ 동물용의약품 국내 인·허가 및 임상시험 단계 이외의 애로사항 해소 필요

- (인·허가 과정에서의 국제적 인지 수준) 국내에서 실시된 임상시험의 결과가 국제적으로 인정받지 못하여, 해외 진출 시 해외 기준에 부합하는 수준의 임상시험 실시기관·기업을 선정하여 진행해야하는 상황
 - 국내에서도 세계적 표준 절차를 적용함으로써, 2번 임상시험 및 인·허가의 시간적, 비용적 등 기업의 부담을 최소한으로 줄일 수 있는 가이드라인 및 국가적 수준의 임상시험지원센터 확보 필요
 - 동물용의약품 인·허가 과정이 국제적으로 인정 받을 수 있는 수준의 시설 및 환경 조성 필요
- (임상시험단계 이외) 연구개발 단계와 인·허가 실무 수행 시 적절한 정보 획득의 어려움으로 해외 진출 및 확대에 고충을 겪고 있는 상황
 - 진출하고자 하는 해외 국가의 맞춤형 정보(가이드라인) 제공함으로써, 적극적으로 해외 진출할 수 있도록 도모
 - 진출하고자 하는 해외 국가의 정보(가이드라인)에 맞는 정부지원을 통하여, 진출하고자하는 기업의 부담을 해소

□ 동물용의약품 임상시험지원센터 구축 시 필요한 시설 및 장비, 지원 프로그램 확보 필요

- CT, MRI, 초음파, 혈액검사 장비 등 기본적인 장비 이외 다양한 임상시험에 사용되는 장비들과 해당 장비들로 임상시험을 수행할 수 있는 전문인력 확보 필요
 - 구축하고자 하는 동물용의약품 임상시험지원센터의 시험 구역 및 지원 구역별 장비 및 시설물 관리, 기업지원 등이 체계적이고 원활하게 수행할 수 있도록 전문인력 확보 필요
- 동물용의약품 실무 관련 교육 프로그램의 경우 포괄적인 내용을 담당업무에 따라 쪼개놓은 형식으로, 교육 참여 인원 제한이 있어 업체로서 정보공유 및 교육, 연구개발 관련하여 한계 발생
 - 체계적인 교육프로그램을 통하여, 연구개발기업에게 혼선 및 중복이 발생할 수 있는 현 프로그램을 체계적인 교육프로그램으로 검토할 필요가 있으며, 이 외에 정보 공유의 장을 실시함으로써, 직관적으로 기업들에게 도움이 될 수 있도록 지원프로그램(온/오프라인) 구축 필요

□ 동물용의약품 임상시험지원센터 건립 시 동물용의약품 산업·시장에 미칠 영향

- 동물용의약품 임상시험지원센터 건립 시, 동물용의약품 산업 관련된 정보 공유 및 통합적인 연구개발을 통하여, 활발한 산업 시장 기대
- 국제 통용 기준으로 인증해 줄 수 있는 기관(동물용의약품 임상시험지원센터)을 통하여, 국산 동물용의약품에 대한 인식개선 효과 기대
- 동물용의약품 연구개발업체는 인력·시설 면에서 부족한 점이 있는 경우가 많은 상황으로 동물용의약품 임상시험지원센터를 통한 연관기관·업체의 연계 지원 등으로 기업들의 부담 해소 기대

□ 자문위원회 결과

○ 동물용의약품 임상시험지원센터의 층·실별 구성, 위치 및 명칭에 대한 의견

층수	구역	구분	의견
지상 1층	반려동물 임상시험 구역	의견 1	<ul style="list-style-type: none"> ■ 전체적인 면적에서 보호자 대기 및 접수실의 비율이 낮은 편이며 환자 간의 물리적 공간 분리 방법 고려 필요
		의견 2	<ul style="list-style-type: none"> ■ 전체적으로 실별 구성, 위치 및 명칭이 적절하나 고양이가 소리가 민감한 점을 고려하여 개 입원실과 고양이 입원실 사이에 재활실 배치에 대한 검토 필요
		의견 3	<ul style="list-style-type: none"> ■ 특수동물보다는 반려동물 수요가 더 많을 것으로 예상되며, 시설 배치 비율을 반려동물에 조금 더 치중하는 것이 효율적일 것이라고 판단 ■ ‘반려동물 임상시험 구역’과 ‘특수동물 임상시험 및 시험 결과 관찰구역’ 중간 부분 ‘복도(외부인 출입금지)’를 왼쪽으로 ‘개 입원실’ 앞쪽까지 확장하여 ‘외부인 출입금지’ 구역 확대 필요
		의견 4	<ul style="list-style-type: none"> ■ 계획서에 1~3상 임상을 시험하는 곳으로 작성하였는데 1, 2상 임상의 독성 및 효능을 위한 실험은 개, 고양이 실험으로 각 32두 입원실이 필요. 실험동물센터, 효능평가원과의 중복성이 있어 도면대로 3상 임상에 충실하되 1, 2상 임상은 제외하는 것이 타당할 것이라고 판단
	특수동물 임상시험 및 시험결과 관찰구역	의견 1	<ul style="list-style-type: none"> ■ 인수공통감염이 가능한 특수동물(조류)의 배치 고려 필요
		의견 2	<ul style="list-style-type: none"> ■ 전체적으로 실별 구성, 위치와 명칭이 적절하다고 판단
		의견 3	<ul style="list-style-type: none"> ■ 특수동물보다는 반려동물 수요가 더 많을 것으로 예상되며, 시설 배치 비율을 반려동물에 조금 더 치중하는 것이 효율적일 것이라고 판단 ■ ‘반려동물 임상시험구역’과 ‘특수동물 임상시험 및 시험결과 관찰 구역’ 중간의 ‘복도(외부인 출입금지)’를 왼쪽으로 ‘개 입원실’ 앞쪽까지 확장하여 ‘외부인 출입금지’ 구역을 확대 필요
		의견 4	<ul style="list-style-type: none"> ■ 의견없음
	난치성 질환 임상시험 구역	의견 1	<ul style="list-style-type: none"> ■ 방사선 치료 및 방사선 동위원소 치료받은 환자를 위한 별도의 입원실이 필요할 것이라고 판단
		의견 2	<ul style="list-style-type: none"> ■ 전체적으로 실별 구성, 위치와 명칭이 적절하며, 치료계획실이 구역 내 회의 및 사무업무가 주로 이루어진다면 복도 안쪽보다는 이용도가 높은 구역 중앙에 배치하는 것도 고려 필요
		의견 3	<ul style="list-style-type: none"> ■ 구역 명칭과 시설 기능이 상이하여 일관성 있는 명칭 및 기능 필요 ■ 대부분 방사선 관련 시설이 배치되어 있어 중앙 이외의 난치성 질환에 대한 임상시험을 할 수 있는 시설 필요
		의견 4	<ul style="list-style-type: none"> ■ 난치성 질환이 방사선으로 다 해결되는 것은 아니며, 방사선 치료기 위주로 세팅되어 있으므로 방사선 치료센터로 명명하는 것이 바람직하다고 판단
	그 외 기타 구역 (약제실, 부가시설,	의견 1	<ul style="list-style-type: none"> ■ 직원들의 휴식이 이루어질 수 있는 공간 필요
		의견 2	<ul style="list-style-type: none"> ■ 약제실은 임상시험구역 내에 배치하는 것이 시험 진행 측면에서

층수	구역	구분	의견
	합동 교육실 등)	의견 3	적절하다고 판단 <ul style="list-style-type: none"> 연간 교육 인원 등의 상세 내용 필요 교육실, 강의실이 중복되어 축소 필요
		의견 4	<ul style="list-style-type: none"> 의견없음
		의견 1	<ul style="list-style-type: none"> 1층에 비해 상대적으로 개괄적인 구조로써, 분석에 필요한 구체적인 공간 활용 필요
지상 2층	치료제 (동물용 의약품) 시험 구역	의견 2	<ul style="list-style-type: none"> 전체적으로 실별 구성, 위치 및 명칭이 적절하다고 판단
		의견 3	<ul style="list-style-type: none"> 본 구역에 대한 필요성 및 추진 근거를 사업보고서에 제시할 필요가 있다고 판단
		의견 4	<ul style="list-style-type: none"> 의견없음
		의견 1	<ul style="list-style-type: none"> 1층에 비해 상대적으로 개괄적인 구조로, 분석에 필요한 구체적인 공간 활용 필요
	배양실 및 약효시험 구역	의견 2	<ul style="list-style-type: none"> 2층 근무자들의 회의 및 사무를 위한 공간을 추가하는 것도 고려할 필요가 있으며, 1층 임상시험구역에서 얻어진 시료를 2층 임상병리실 또는 조직병리실로 이동한다고 할 때, A/V를 이용하는 동선이 먼 것으로 판단
		의견 3	<ul style="list-style-type: none"> 약효 효능평가가 이루어진 제품에 대한 임상시험지원센터 구축이므로 '약효시험' 구역이 불필요할 것이라고 판단되며 꼭 필요한 공간이라면 구역 명칭 변경 필요 분자유전학 실험을 할 수 있는 최소한의 공간 필요
		의견 4	<ul style="list-style-type: none"> 의견없음
		의견 1	<ul style="list-style-type: none"> 의견없음
	그 외 기타 구역(센터실, 행정실, 부속기업사무실, 강의실, 회의실 등)	의견 2	<ul style="list-style-type: none"> 전체적으로 실별 구성, 위치 및 명칭이 적절하다고 판단
		의견 3	<ul style="list-style-type: none"> 부속기업사무실이 8실까지 있으므로, 줄이는 것이 가능하다면 상담실 또는 중회의실 부속기업사무실 쪽으로 이동하고 실험공간 확보 필요
		의견 4	<ul style="list-style-type: none"> 의견없음
		의견 1	<ul style="list-style-type: none"> 의견없음
야외테스트 베드 및 야외시험장	의견 1	<ul style="list-style-type: none"> 급수시설과 같은 반려동물의 편의시설 필요 	
	의견 2	<ul style="list-style-type: none"> 전체적으로 실별 구성, 위치 및 명칭이 적절하다고 판단 	
	의견 3	<ul style="list-style-type: none"> 의견없음 	
	의견 4	<ul style="list-style-type: none"> 의견없음 	
기타 의견	의견 1	<ul style="list-style-type: none"> 의견없음 	
	의견 2	<ul style="list-style-type: none"> 전체적으로 층별, 실별 구성, 위치와 명칭은 적절한 것으로 사료되나, 근무자들의 동선과 업무를 고려하여 효율적인 실 배치 필요 	
	의견 3	<ul style="list-style-type: none"> 의견없음 	
	의견 4	<ul style="list-style-type: none"> 3상 임상지원센터의 프로젝트명답게 1.2상 임상은 실험동물센터, 효능안전평가센터에서 진행하는 것으로 해야 중복성을 피할 수 있고 특수동물 및 방사선치료센터, 난치성 질환 시험센터에 맞는 색깔을 부각하는 것이 나올 것으로 판단 반려동물 임상시험 시 분산형 임상시험으로 수행되는바 협력병원과 네트워킹이 매우 중요한 성공 요소이므로 반려동물 임상가 교육실은 40명, 영상회의실은 10명 이상 수용 가능한 공간 필요 	

○ 동물용의약품 임상시험지원센터 역할 및 기능에 대한 의견

역할	기능	구분	의견
① 동물용의약품 임상시험	1-1. 반려동물 임상시험 (1~3상 지원)	의견 1	■ 1~3상 임상시험 계획 구체화 필요(예를 들어, 1, 2상 임상시험을 주도적으로 진행하는 시스템 구축하고, 3상 임상시험은 지원 또는 1, 2상 결과와 상호분석 지원 등)
		의견 2	■ 동물용의약품 품목허가 신청을 위한 반려동물 대상 임상 시험 수행 역할 및 기능이 적절하다고 판단
		의견 3	■ 반려동물의 축종을 개, 고양이 등 최소한의 구분 필요
		의견 4	■ 1, 2상 임상 지원을 위해서는 VICH 국제 가이드라인 기준으로 32주의 입원실이 필요하며, 도면에는 제공되어 있지 않으므로 1, 2상 지원은 제외하는 것이 타당하다고 판단
	1-2. 특수동물 임상시험 (1~3상 지원)	의견 1	■ 1~3상 임상시험에 대한 계획 및 가이드 라인 제시 필요
		의견 2	■ 동물용의약품 품목허가 신청을 위한 특수동물 대상 임상 시험 수행 역할 및 기능이 적절하다고 판단
		의견 3	■ 특수동물에게도 발생 가능한 인수공통감염병 등에 관한 내용 추가 필요
		의견 4	■ 3상 지원센터 역할이 타당하다고 판단
	1-3. 난치성 질환 임상시험 (1~3상 지원)	의견 1	■ 정상동물이 아니기에 1~3상 임상시험을 구분 지어 제시 필요
		의견 2	■ 동물용의약품 품목허가 신청을 위한 특수동물 대상 임상 시험 수행 역할 및 기능이 적절하다고 판단
		의견 3	■ 난치성 질환에 Whdidd 뿐만 아니라 다른 질병(예 : 당뇨 치매 등)에 대한 역할 및 기능 추가 필요
		의견 4	■ 3상 지원센터 역할이 타당하다고 판단
② 임상시험 연구 데이터 분석 서비스	2-1. 임상시험 표준화 및 데이터 관리/분석	의견 1	■ 의견없음
		의견 2	■ 임상시험 자료 신뢰성 확보를 고려할 때 필요한 기능으로 판단
		의견 3	■ 가능하면 모든 자료에 대한 전산화 필요
		의견 4	■ 매우 중요한 역할 중의 하나라고 판단
	2-2. 협력병원 네트워크 활용 임상시험 플랫폼 구축	의견 1	■ 임상지원의 허브 및 임상시험 연구 빅데이터 플랫폼 구축 계획이 우수하다고 판단
		의견 2	■ 임상시험 데이터 활용성과 확장성을 위해 필요한 기능으로 판단
		의견 3	■ 플랫폼 구축 및 유지보수에는 별도의 예산 필요
		의견 4	■ 다지점 임상시험이므로 협력병원 네트워크가 매우 중요하다고 판단
	2-3. 긴급 임상시험 시스템	의견 1	■ 긴급의 필요성을 구체적으로 제시하고 기존 임상시험과 구분지어 설명 필요

역할	기능	구분	의견
	구축 및 프로토콜 구축	의견 2	▪ 중대질병 발생 시 신속 대응체계 구축 필요
		의견 3	▪ 질의 중 2-3의 내용은 2-1이나 2-2에 포함할 수 있는 내용이라고 판단
		의견 4	▪ 긴급 임상시험의 의미가 모호하고 패스트 트랙이라면 한 번에 2만 두 이상의 폐사 근거가 있어야 검역본부에서 승인하며, 따라서 불필요한 것으로 판단
③ 임상시험 지원 서비스	3-1. 임상연구 설계 및 위탁생산시설 (GMP) 연계 지원	의견 1	▪ 의견없음
		의견 2	▪ 임상시험 성공적 수행을 위한 설 계지원과 GMP생산시설 보유기업과 연계절차 지원 필요
		의견 3	▪ 본 센터건립의 최종목표는 신약개발을 위한 반려동물, 특수동물, 난치성질환 대상의 임상시험지원센터 구축이므로 '임상시험 지원 서비스'의 범위를 명확히 해야 한다고 판단
		의견 4	▪ 의견없음
	3-2. 동물용의약품 인·허가 및 임상시험 절차 컨설팅 서비스 제공	의견 1	▪ 의견없음
		의견 2	▪ 인허가 및 임상시험절차에 대한 컨설팅 및 규제사항 대응 필요
		의견 3	▪ 의견없음
		의견 4	▪ 의견없음
	3-3. 동물용의약품 인·허가 및 임상시험 교육 프로그램 개발·운영	의견 1	▪ 동물용의약품 인허가 및 교육 프로그램 구축 계획이 우수하다고 판단
		의견 2	▪ 인허가 및 임상시험절차에 대한 교육프로그램 개발과 운영 필요
		의견 3	▪ 현재의 동물약품협회 주관 기술교육 프로그램과 차별화된 프로그램 필요
		의견 4	▪ 의견없음
기타 의견		의견 1	▪ 의견없음
		의견 2	▪ 동물용의약품 임상시험의 수행, 시험자료분석 및 인허가 관련 서비스는 본 센터에서 핵심적으로 수행해야 하는 역할 및 기능이며, 임상시험 플랫폼 구축과 더불어 안정적인 연계 서비스도 동시에 구축되어야 관련 산업계 성장과 발전을 도모할 수 있을 것으로 판단
		의견 3	▪ 행정적인 부분(컨설팅, 교육 등)은 농림축산검역본부 동물약품 업무를 담당하는 부서 등과 중복되지 않도록 조율 필요
		의견 4	▪ 의견없음

○ 동물용의약품 임상시험지원센터 운영을 위한 조직 구성에 대한 의견

구분	의견
의견 1	▪ 임상시험운영위원회와 독립적인 동물실험윤리위원회를 센터장 산하에 둘 필요가 있다고 판단
의견 2	▪ 의견없음
의견 3	▪ 의견없음
의견 4	▪ 의견없음

○ 동물용의약품 임상시험지원센터 운영에 필요한 소요 인력에 대한 의견

구분	의견
의견 1	▪ 의견없음
의견 2	▪ 임상시험지원센터 총 30명(임상시험부 12명, 임상시험지원부 7명, 운영지원부 8명, 동물입원시설 3명)은 센터 운영에 적절한 인원으로 보이며, 실제 업무 수행 시 반려동물 임상시험이 상대적으로 시험 건수가 많을 것으로 예상되므로 임상시험부 내에서 유연하게 배치 조정 필요
의견 3	▪ 의견없음
의견 4	▪ 의견없음

○ 동물용의약품 임상시험지원센터 건립 소요 예산에 대한 의견

구분	의견
의견 1	▪ 의견없음
의견 2	▪ 임상시험지원센터 총사업비 295.8억 원은 건축규모를 고려할 때 적절한 예산이라고 판단
의견 3	▪ 의견없음
의견 4	▪ 의견없음

○ 기타 의견

구분	의견
의견 1	▪ 자립화 및 자립화를 위한 세부계획 부분이 필요할 것이라고 판단
의견 2	▪ 의견없음
의견 3	▪ 센터 시설이 반려동물과 특수동물 위주로 되어 있으므로, 센터 명칭에 '반려동물'을 포함하여 명확한 표현 필요
의견 4	▪ 의견없음

【시사점】

□ 동물용의약품 임상시험지원센터 층·실별 구성 및 위치, 명칭 등 보완 필요

- 불필요한 구역 및 설정으로 인한 이동의 불편함과 업무 효율성이 낮아질 수 있는 상황
- 구역별 업무의 효율성 및 업무의 질 향상을 위한 명확한 구역 설정, 적절한 동선 및 직원들의 휴식 공간 확보 필요
 - 특수동물보단 반려동물 구역(개·고양이 입원실 공간 분리 등)에 집중과 함께 임상시험 및 연구·분석 구역(외부인 출입금지 등)과 일반인들 간의 동선을 명확하게 구분 필요
 - 야외테스트베드 및 시험장의 금수시설과 반려동물 편의시설 확보가 필요하며, 직원들의 휴식 공간 확보 및 교육실 및 강의실 축소 필요, 부속기업 사무실 축소 필요

□ 동물용의약품 임상시험지원센터 운영을 위한 명확한 역할/기능 제시

- 동물용의약품 임상시험지원센터의 확실한 기능 수행을 위한 명확한 역할과 기능, 플랫폼, 네트워킹 등 명확한 역할과 기능 제시 필요
 - 임상시험 1~2상을 주도적으로 진행하는 시스템 구축하고, 임상시험 3상은 지원 및 1~2상의 결과와 상호분석 지원 등 필요
 - 정상적인 동물들이 아니기 때문에 1~3상 임상시험 구분이 필요하며, 난치성질환의 경우, 역할 범위(예 : 당뇨 치매 등) 확장 및 확보 필요
 - 문서 보관이 아닌 모든 자료 관리/분석은 전산화 필요
 - 플랫폼 구축 및 유지보수에는 별도의 예산 필요하며, 다지점 임상시험이므로 협력병원 네트워킹 확보 및 중대질병 발생 시 신속대응체계 구축 필요
 - 설계지원과 GMP생산시설 보유기업 간의 연계절차 지원 필요, '임상시험 지원서비스'의 범위 명확하게 제시
 - 인·허가 및 임상시험 절차에 대한 컨설팅 및 규제사항 대응과 절차에 대한 교육 프로그램 개발 및 운영 필요

□ 동물용의약품 임상시험지원센터 운영을 위한 운영조직 및 소요 인력 조정 필요

- 운영조직의 센터장 산하에 임상시험운영위원회와 독립적인 동물실험윤리위원회를 구성함으로써, 동물용의약품 임상시험지원센터의 원활한 운영이 가능하도록 구성 필요
 - 반려동물임상시험수행팀 → 반려동물팀, 특수반려동물임상시험수행팀 → 특수동물팀, 난치성질환임상시험수행팀 → 난치성질환팀)
 - 또한, 실제 업무수행 시 반려동물 임상시험이 상대적으로 시험 건수가 많을 것으로 예상되므로 임상시험부 내에서 유연하게 배치 조정 필요

제2절 관련 시설 현황 및 중복성 검토

1. 임상시험 실시 유사기관(산·학·연) 현황

□ '24년 현재 국내 35개소(연구소 1개소, 대학교 8개소, 기업 26개소) 대상의 임상시험 유사기관 현황

- 35개소 중 반려동물 대상의 임상시험 실시기관은 30개소(중복포함), 특수동물 대상의 임상시험 실시기관은 12개소(중복포함), 산업용 임상시험 실시기관은 24개소(중복포함)이며, 동물용 외(수산용) 임상시험 실시기관은 1개소로 조사

〈표 4-16〉 임상시험 실시 유사기관 현황

(단위 : 개소)

구분	기관	임상시험 대상					임상시험			
		산업 동물	반려 동물	특수 동물	난치성 질환	기타 (수산용)	연구/ 데이터	분석	지원	교육
건립대상	동물용의약품 임상시험지원센터		●	●	●		●	●	●	
연구소	한국화학연구원부설 안전성평가연구소(정읍)	●	●				●		●	
	호서대학교 산학협력단(바이오의과학연구센터)					●	●		●	
대학교	전북대학교 산학협력단(수의과대학)	●	●				●		●	
	전남대학교 생체재료개발센터		●				●	●		
	충북대학교 산학협력단	●	●				●			
	충남대학교 수의과대학 부속동물병원	●	●				●			
	경상국립대학교 수의과대학	●	●		●		●			
	세명대학교 산학협력단	●	●				●			
	건국대학교 부속동물병원	●	●		●		●			
	(주)바이오포아	●		●			●	●		
(주)고려비에피	●	●	●			●	●			
녹십자수의약품(주)	●	●	●			●	●	●		
(주)케어사이드	●	●	●			●	●			
(주)중앙백신연구소 임상시험실시기관	●	●	●			●				
(주)페도바이오		●				●				
(주)카브	●	●	●			●				
(주)큐어팜텍		●				●	●	●		
(주)바이오드	●	●				●	●			
(주)대성미생물연구소	●	●	●			●	●			
(주)아비넥스트	●	●	●			●	●			
(주)에딕	●	●	●			●	●			
(사)산업곤충연구소	●	●				●				
(주)컬프	●	●	●			●	●			
(주)체리부로	●		●			●	●			
HLB((주)노터스)		●				●	●			
(주)네오딘바이오벳		●				●				
(주)휴벳		●				●				
(주)엑스피바이오	●					●				
바론바이오(주)	●					●				
(주)그린벳		●				●				
(주)페터스		●				●				
(주)이노백	●	●				●	●			
(주)대웅펫		●				●	●			
(주)바이오리즈	●	●			●	●				
(주)차온		●				●				
합 계		24	30	11	4	1	35	15	5	

※ 출처 : 농림축산검역본부 홈페이지('24년 4월 기준)

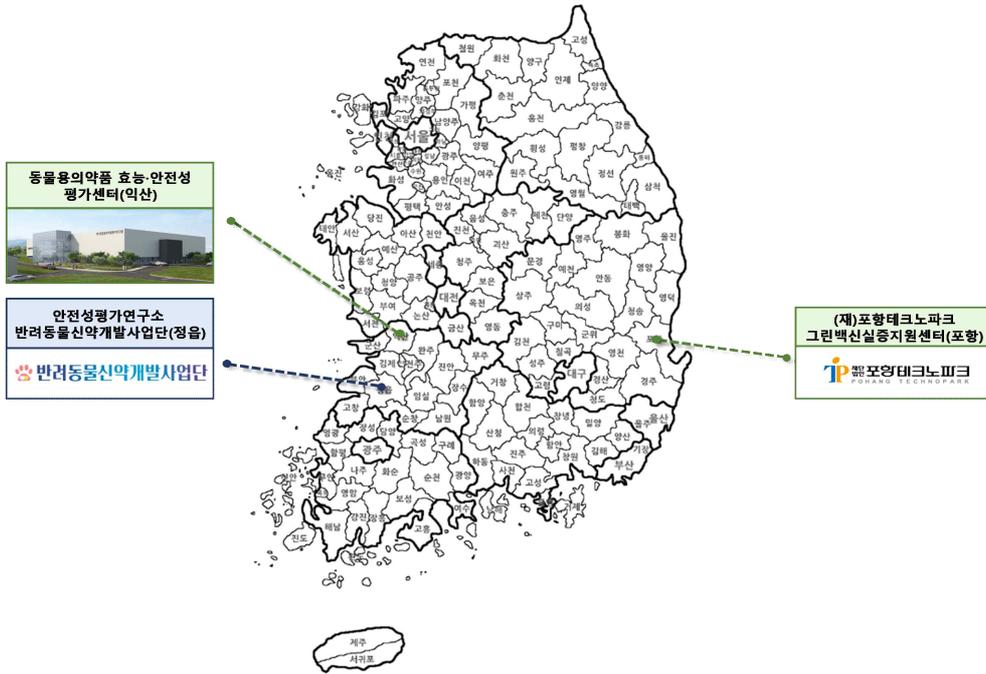
2. 정부주도 유사시설 현황

【대표적 유사시설 현황】

□ '24년 현재 국내에는 약 3개의 정부주도 임상시험지원센터 유사시설 운영

〈표 4-17〉 정부주도 유사시설 지역별 분포도

지역	서울	인천	대전	대구	광주	울산	부산	세종	경기도
분포	-	-	-	-	-	-	-	-	-
지역	강원도	충청북도	충청남도	전라북도	전라남도	경상북도	경상남도	제주도	총 합
분포	-	-	-	2	-	1	-	-	3



[그림 4-8] 정부주도 유사시설 지역별 분포 현황

〈표 4-18〉 정부주도 유사시설 현황

구분	설립 연도	기관명		기능 및 역할	비고
과학 기술 정보 통신부	2021	안전성평가 연구소 반려동물신약 개발사업단		<ul style="list-style-type: none"> 반려동물 헬스케어 의약품 및 기능성 후보소재 개발 신규 질병 대응을 위한 독성 저감화 및 기능개선 소재 개발 동물용 의약품 비임상시험법 확립 및 정책 반영 목적동물 (비)임상시험 기술 개발 반려동물용 의약품 제형개발/제제화 플랫폼 구축 	전북 정읍

농림 축산 식품부	2022	(재)포항 테크노파크 그린백신실증 지원센터		<ul style="list-style-type: none"> ▪ KVGMP 기준의 주사제 제형 동물용 식물백신 시제품 생산 ▪ 동물용의약품 독성 및 비임상 효능 평가 ▪ 식물체 재배 및 식물세포 배양 	경북 포항
	2024	동물용의약품 효능·안전성 평가센터		<ul style="list-style-type: none"> ▪ 동물용의약품 효능 및 안전성 평가(GLP) ▪ 동물용의약품 신제품 개발 연구 ▪ 의약품 및 의료기기 개발을 위한 임상시험 지원(GCP) 	전북 익산

【대표적 유사시설 기관별 역할 및 기능】

□ 안전성평가연구소 반려동물신약개발사업단

○ 설립근거 및 연혁

- '21년 과학기술정보통신부가 주도하여 안전성평가연구소 반려동물신약개발사업단 창립

○ 목표

- 과학기술의 융합을 통한 안전하고 신뢰받는 동물용의약품 연구개발

- 반려동물 항노화·면역개선·감염병 대응을 위한 동물용의약품 개발 및 상용화 플랫폼 구축

○ 조직현황

- 융합연구단 내 의약소재 발굴 및 약동학적 평가, 의약소재 유효성/안전성 평가, 의약 시제품 야외임상 효능평가, 의약제품 플랫폼 실증 업무를 담당하는 부서로 구성



[그림 4-9] 안전성평가연구소 반려동물신약개발사업단 조직도

○ 역할 및 기능

- (천연물 소재 발굴) 반려동물 의약품 후보소재 개발 및 평가를 통한 실용화 및 잠재적 인수공통전염병 대응 플랫폼 구축
 - 반려동물 헬스케어 의약품 및 기능성 후보소재 개발
 - 반려동물 감염성 질병 예방 및 대응 의약품 후보소재 평가
 - 퇴행성관절염·비만 치료후보 소재 개발 및 평가시스템 구축
- (한약 소재 발굴) 한약자원 활용 면역·행동개선 소재 유효성 평가시스템 구축 및 한약 자원 소재의 약리 기전 규명 연구
 - 알리지 치료후보 소재개발 및 평가시스템 구축
 - 한의 기반 반려동물 의약품 및 기능성 후보소재 개발
 - 네트워크 약리학 분석을 통한 약물 상호약리 작용 및 타깃 기전 규정
- (소재개선/약동학) 방사선 분자변환 기술 활용 후보소재 독성 저감화 및 기전 연구 및 플라즈마 중합기술 활용 후보소재 발굴 및 기능/기전 연구
 - 신규 질병 대응을 위한 독성 저감화 및 기능개선 소재 개발
- (의약소재 유효성/안전성/비임상/임상 평가) 독성·유효성 예측 및 In Vivo 유효성/안전성 평가 및 후보소재 비임상/임상시험을 통한 규제독성자료 생산
 - CYP450 기반 상·하위 신호전달 체계 규명을 통한 면역치료제의 독성기전 규명 및 산화 스트레스 인자의 하위 신호전달 체계 규명을 통한 항노화치료제 및 기술의 독성기전 규명
 - 동물용의약품 비임상시험법 확립 및 정책 반영, 면역/항노화 동물질환모델 활용 유효성 평가
 - 목적동물 비임상시험 및 임상시험 기술 개발 및 확립
- (야외임상시험) 반려동물 야외임상시험 시스템 구축 및 면역/노화/감염병 질환 동물용 의약품 허가자료 생산
 - 야외임상평가 시스템 구축 및 항노화/면역질환 치료제 야외임상 효능 평가 및 시스템 (GCP, 데이터, 네트워크, 테스트베드) 구축
- (의약 시제품 인·허가) 글로벌 GMP 기준 대량생산 시스템을 이용한 반려동물용 의약품 생산시스템 구축 및 산업화
 - 반려동물용 의약품 제형개발/제제화 플랫폼 구축 및 대량 제조공정 개발을 통한 반려동물용 의약품 산업 기술 구축

□ (재)포항테크노파크 그린백신실증지원센터

○ 설립근거 및 연혁

- '22년 농림축산식품부는 국내 최초 동물용 식물백신(그린백신) 생산 및 관련 기업 지원을 위한 그린백신실증지원센터를 경북 포항융합기술산업지구 일원에 구축 및 운영, '23년 농림축산식품부의 그린바이오 산업 6대 거점 중 '동물용 의약품 산업 거점'으로 지정

○ 목표

- 식물을 이용한 동물백신을 적극적으로 개발하여 미래에 발생할 수 있는 신변종 감염병에 신속하게 대응할 수 있는 연구지원 및 바이오벤처 육성

○ 조직현황

- (재)포항테크노파크 첨단바이오융합센터는 그린바이오산업팀, 그린백신품질관리팀, 바이오헬스산업육성팀으로 구성되어 있으며, 그린백신실증지원센터 GMP QC 및 인증 지원, 식물백신품질고도화지원사업 및 그린바이오 산업화거점 구축 등 수행

○ 시설현황

- 연 면적 4,695㎡ 규모로, 식물세포 배양시설, 단백질 정제시설, 동물효능평가지설과 공동 연구시설, 완전밀폐형 식물재배시설 보유
- 동물용의약품 생산규격(KVGMP)의 백신 시제품 생산시설, 동물용의약품 독성·효능평가 시설, 바이오벤처기업 입주 공간을 건립하여 동물용 백신 생산·연구에 활용



[그림 4-10] 그린백신실증지원센터 시설 현황

○ 역할 및 기능

- 식물체 재배, 식물세포 배양, 단백질 정제 및 식물 기반의 단백질의약품·기능성 소재 개발
- 백신 원천기술 개발, 동물용 백신 생산·연구, 주사제제형 백신 생산

□ 동물용의약품 효능·안전성 평가센터

○ 설립근거 및 연혁

- 코로나19, 메르스, 사스, 조류인플루엔자, 에볼라 등 지난 30년간 발생한 신·변종 인수 공통전염병의 약 75%가 동물에서 유래된 병원체이므로 이에 대응하기 위해 설립
- 국내 동물용의약품 산업 활성화와 고부가가치 신제품 개발로 수출 활성화 등 미래 성장 산업 육성 기반을 마련하기 위해 설립
- '22년 동물용의약품 효능·안전성 평가센터 착공, '24년 한국동물용의약품평가연구원이 운영하는 동물용의약품 효능·안전성 평가센터 현판식 개소

○ 목표

- 국내 동물용의약품 임상시험을 위한 GLP 수준의 시험기관을 설립하여 동물용의약품 효능·안전성평가 시험의 산학연구 인프라 확충 및 전문인력 양성과 신성장 산업에 기여

○ 시설현황

- 지하 1층에서 지상 2층의 연 면적 7,230m² 규모로 동물실험실, 생화학실험실, 분자생물학 실험실, 미생물학실험실, 유전자변형동물실험실 등 다양한 실험시설 보유

○ 역할 및 기능

- 가축질병의 기초기전 연구 활성화와 우수한 품질의 동물용의약품 생산 및 수출경쟁력을 견인할 수 있는 토대 마련
- 안전성 및 유효성, 시험성적의 신뢰성 등 제품개발과 품질개선에 필요한 동물용의약품 GLP 인증시험 제공
- 동물용의약품 품목허가 시 반드시 요구되는 효능 및 안전성 평가 시험 및 동물용의약품 개발·심사 지원



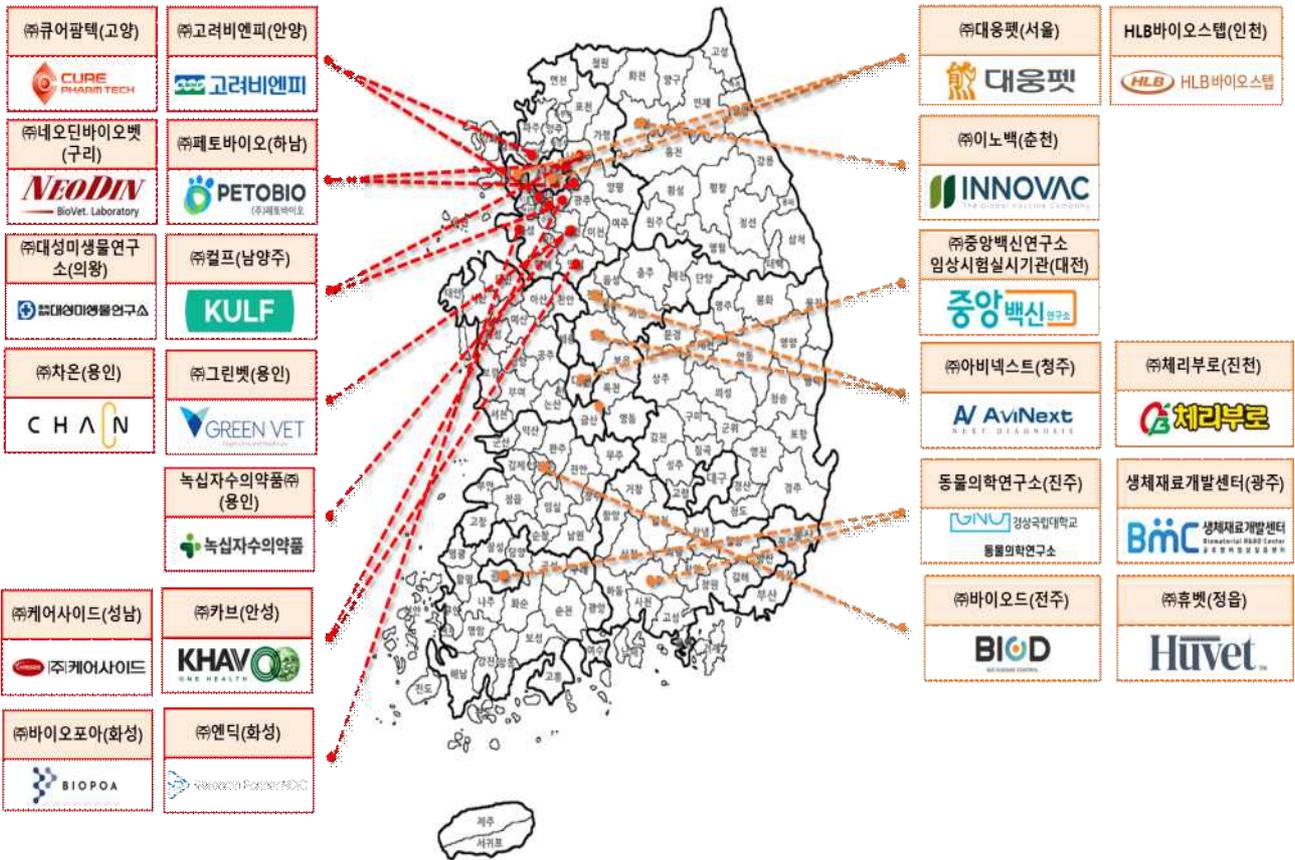
[그림 4-11] 동물용의약품 효능·안전성평가센터 구축 계획 및 조감도

3. 민간주도 유사시설 현황

【대표적 유사시설 현황】

〈표 4-19〉 민간주도 유사시설 지역별 분포도

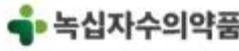
지역	서울	인천	대전	대구	광주	울산	부산	세종	경기도
분포	1	1	1	-	1	-	-	-	13
지역	강원도	충청북도	충청남도	전라북도	전라남도	경상북도	경상남도	제주도	총 합
분포	1	2	-	2	-	-	1	-	23



[그림 4-12] 민간주도 유사시설 지역별 분포 현황

〈표 4-20〉 민간 주도 유사시설 현황

건립 연도	기관명		기능 및 역할	비고
1966	(주)대성미생물연구소		<ul style="list-style-type: none"> KVGMP 제조시설을 통해 백신, 항생제, 향균제, 구충제, 영양제, 해열진통소염제, 생균효소제, 면역증강제, 소독제 등 150여종 동물용 의약품 생산 및 임상시험 수행 	경기 의왕
1968	(주)중앙백신연구소 임상시험실시기관		<ul style="list-style-type: none"> 약 80종 동물백신 제조 및 판매 동물용의약품 임상시험 수행 	대전

건립 연도	기관명		기능 및 역할	비고
1973	녹십자수의약품(주)	 녹십자수의약품	<ul style="list-style-type: none"> 질병으로부터 동물을 보호하기 위한 다양한 백신·치료제 개발 및 동물 질병 연구 	경기 용인
1989	(주)고려비엔피	 고려비엔피	<ul style="list-style-type: none"> KVGMP 인증을 받아 백신 등 가축의 질병을 예방, 치료하는 의약품 생산 및 임상시험 실시 	경기 안양
1991	(주)체리부로	 체리부로	<ul style="list-style-type: none"> 기술지도, 질병예방, 차단방역을 목표로 직영농장과 계약농장의 방역체제 수립 및 관리 우수 계육 제품 생산을 위한 농장 컨설팅 업무 및 신기술 도입 	충북 진천
1992	경상국립대학교 동물의학연구소	 경상국립대학교 동물의학연구소	<ul style="list-style-type: none"> 동물의학 관련 기초, 응용, 임상연구를 수행하여 생명과학의 발전, 동물의 질병예방 및 치료, 가축의 생산성 향상에 기여 동물 질병 예방, 진단, 치료 및 의약품 개발을 위한 임상·비임상 연구, 기술 개발 및 인력양성 	경남 진주
1997	(주)네오딘바이오벳	 NEODIN BioVet. Laboratory	<ul style="list-style-type: none"> 동물 전문 진단검사 실험실 및 동물 임상시험 실시기관으로 새로운 진단 기술 연구 및 개발 	경기 구리
2002	(주)케어사이드	 CARESIDE 주케어사이드 CARESIDE CO.,LTD.	<ul style="list-style-type: none"> 반려동물용 의약(외)품 연구 및 생산 동물 질병진단 및 임상·비임상시험 실시 	경기 성남
2004	(주)컬프	 KULF	<ul style="list-style-type: none"> 인체 및 동물용 의약품, 건강 기능성 식품 및 사료 등의 개발 또는 허가 과정에서 요구하는 제품의 유효성 및 안전성 규명을 위한 비임상·임상시험 수행 	경기 남양주
2007	(주)바이오포아	 BIOPOA	<ul style="list-style-type: none"> 동물용의약품 등 국가출하 승인에 필요한 검정시험 동물용의약품 등 신규 등록에 필요한 임상시험 안전성, 유효성 평가 	경기 화성
2007	(주)휴벳	 HuVet™	<ul style="list-style-type: none"> 신약 등 신규 개발물질에 대한 동물 대상 비임상 실험 수행 	전북 정읍
2009	(주)큐어팜텍	 CURE PHARM TECH	<ul style="list-style-type: none"> 동물 의약품 임상시험 평가 동물용 의약품 인·허가 관련 임상시험 대행 	경기 고양

건립 연도	기관명		기능 및 역할	비고
2012	HLB바이오스텝	 HLB 바이오스텝	<ul style="list-style-type: none"> 다양한 질환에 대한 유효성 평가 의약품 등 시험시설 구축에 대한 전문적 지식과 인·허가 서비스 제공 	인천
2012	(주)엔딕	 Research Partner NDIC	<ul style="list-style-type: none"> 개발물질에 대한 컨설팅 및 비임상 전문 유효성 평가 제공 	경기 화성
2014	(주)카브		<ul style="list-style-type: none"> 동물용의약품 개발, 임상시험 수탁 및 국내·외 백신사업 수행 	경기 안성
2016	전남대학교 생체재료개발센터		<ul style="list-style-type: none"> 바이오헬스케어산업 관련 제품의 개발부터 사업화까지 전주기 맞춤형 통합지원 의료기기비임상시험(세포, 조직, 동물, 동물대체 등) 관련 전문 실증인프라를 기반으로 인·허가 컨설팅, 안전성 및 유효성 평가 	광주
2016	(주)이노백		<ul style="list-style-type: none"> 혁신적인 백신기술 개발 글로벌 생산 및 판매 네트워크 구축 백신 연구개발 및 통합 솔루션 제공 	강원 춘천
2018	(주)아비넥스트		<ul style="list-style-type: none"> 닭, 돼지, 그리고 반려조류를 대상으로 질병 진단 및 예방 서비스 제공 	충북 청주
2018	(주)차온		<ul style="list-style-type: none"> 의약품, 식품첨가물, 건강기능식품 등의 생리학적 작용 및 효능 판단 시험 	경기 용인
2019	(주)대웅펫		<ul style="list-style-type: none"> 동물용의약품(신약) 허가를 위한 반려 동물 대상 임상시험 관련 컨설팅 및 임상시험 수탁 서비스 제공 반려동물의 난치성질환을 치료 및 개선할 수 있는 신약 개발 	서울
2020	(주)페토바이오		<ul style="list-style-type: none"> 반려동물 임상시험 서비스 동물용 의약품/제품 개발 관련 컨설팅 동물 특수진단검사 서비스 	경기 하남
2020	(주)그린벳		<ul style="list-style-type: none"> 동물검사 서비스 제공 및 반려동물용품 도·소매 	경기 용인
2022	(주)바이오드		<ul style="list-style-type: none"> 동물용의약품 안전성, 유효성 등에 관한 임상시험 서비스 제공 	전북 전주

【대표적 유사시설 기관별 역할 및 기능】

□ (주)대성미생물연구소

○ 설립근거 및 연혁

- 1966년 주식회사 양송이 센타 설립, 1998년 주사제실 KVGMP시설 설비, '20년 백신, 항생제, 영양제 등 동물용의약품 150여종 생산 및 판매, 아시아, 아프리카, 유럽, 남미 등 15개국에 백신, 주사제 등 수출

○ 목표

- 동물용 의약품을 생산하여 대한민국 축산업 발전에 공헌하고 동물과 인류의 건강과 행복한 삶에 기여

○ 조직현황

- 전략기획실, 공장장(관리부, 화학부, 백신부), 경영지원부(경영관리팀, 인사총무팀), 영업부(마케팅팀, 영업팀), 수산사업부(수산팀), 해외사업부, 학술개발부, 전산실 등으로 구성



[그림 4-13] (주)대성미생물연구소 조직도

○ 역할 및 기능

- 반세기 간 쌓아온 기술력과 KVGMP 제조시설을 통해 백신, 항생제, 항균제, 구충제, 영양제, 해열진통소염제, 생균효소제, 면역증강제, 소독제 등 150여종에 이르는 고품질의 동물용 의약품 생산
- 농가에서 요구되는 다양한 제품 개발을 위해 양축농가의 질병 발생 상황을 꾸준히 예의 주시하여 질병의 원인체 중 국내 실정에 적합한 바이러스나 세균을 신속히 분리 동정하여 국가방역뿐만 아니라 양축농가에 필요한 차별화된 제품을 연구개발

□ (주)중앙백신연구소 임상시험실시기관

○ 설립근거 및 연혁

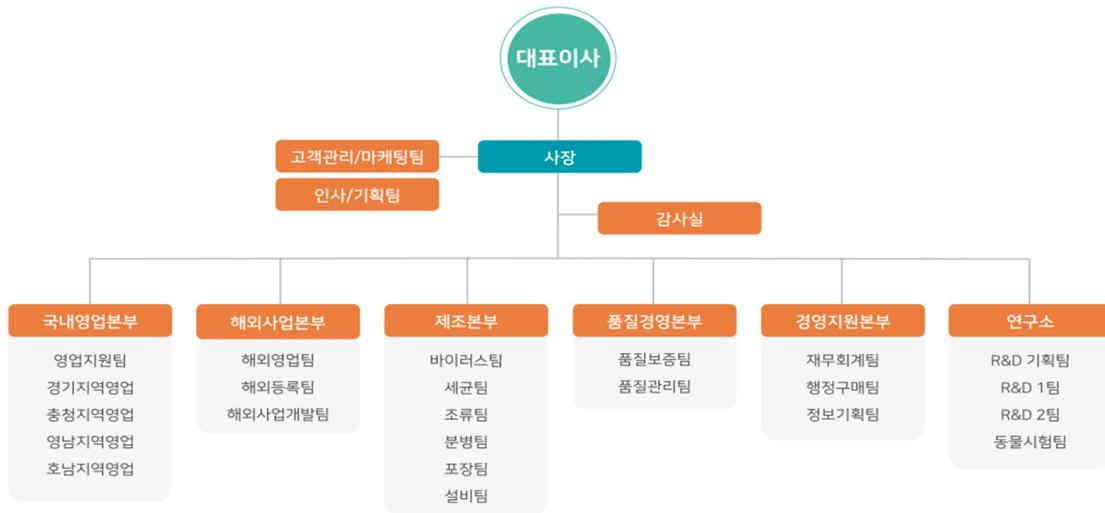
- 1968년 중앙가축전염병연구소 설립, 1994년 국내 최초 KVGMP 승인, '14년 독일 Bayer사 백신 ODM 방식 베트남 수출 개시, '20년 동물용의약품 임상시험 실시기관 지정 승인

○ 목표

- 바이오동물의약품, 동물용 백신의 선두주자로 혁신적인 의약품을 제공해 동물 건강을 통해 우리나라의 삶의 질과 미래 향상 기여

○ 조직현황

- 국내영업본부, 해외사업본부, 제조본부, 품질경영본부, 경영지원본부, 연구소(R&D기획팀, R&D1팀, R&D2팀, 동물시험팀)로 총 6개 본부, 25팀으로 구성



[그림 4-14] (주)중앙백신연구소 조직도

○ 역할 및 기능

- (동물백신 제조 사업) 대량 사육되는 산업동물 및 애완용 반려동물 등을 접종대상으로 약 80종의 동물백신을 제조하여 농장, 대리점, 동물병원과 관공서 및 해외수출 등으로 판매
- (일반제제 판매 사업) 일반제제 제조업체와 전략적 제휴를 통하여 당사의 영업 유통망을 활용하여 사료첨가제 등의 일반제제 판매
- (연구 및 질병검사 용역 사업) 국제수역사무국(OIE) 산하의 Affsa Nancy의 인증을 받아 광견병 중화항체가 검사 용역과 농장을 대상으로 병성진단 용역 및 생물학적제제에 대한 연구용역 제공

□ 녹십자수의약품(주)

○ 설립근거 및 연혁

- 1973년 녹십자수의약품 주식회사 설립, 1999년 지식경제부 한국산업기술진흥협회로부터 녹십자수의약품주식회사 기업부설연구소 인증 획득, '02년 용인공장 KVGMP 인증 획득

○ 목표

- '어린 가축을 위한'이라는 구호 아래 고품질의 원료 사용과 제품의 품질 개선을 통해 제품의 완성도를 높여가고 있으며 축산 환경 변화에 맞추어 가축의 질병 연구 및 제품개발을 통해 축산업 발전, 양축가의 번영 및 편의를 위해 설립

○ 조직 및 시설현황

- 조직은 화학사업부, 백신사업부, 수산사업부, 사료사업부로 총 4개의 부서로 구성



[그림 4-15] 녹십자수의약품(주) 용인 R&D 센터



[그림 4-16] 녹십자수의약품(주) 예산캠퍼스

○ 역할 및 기능

- 산업동물과 반려동물에 주로 사용하는 제품인 항생 항균제, 사료 첨가제, 소독제 등 생산, 품질관리 및 공급의 전 단계를 관리하고 있으며 KVGMP를 바탕으로 전 제품의 엄격한 품질관리를 통해 안전하고 우수한 품질의 동물용의약품 생산
- 새로운 생물 공학 기법과 끊임없는 창조적 노력으로 동물용 예방 백신을 비롯한 치료용 항체 등 동물용 생물학적제제의 대량생산 체계를 확립, 생산, 품질관리, 공급 및 판촉에 이르기까지 영업을 제외한 전 단계 관리

○ 사업분야

- (반려동물) 백신, 내/외부구충제, 전문의약품, 외용제, 진단기기, 영양보조, 소독제 등 제품 연구개발 및 생산
- (산업동물) 양돈·축우제품·양계제품·수산용 백신, 항생항균제, 일반치료제, 면역강화영양제, 소독살충제, 구충제, 호르몬제 등 제품 연구개발 및 생산

□ (주)고려비엔피

○ 설립근거 및 연혁

- 1988년 (주)회진화학 설립 및 동물약품 제조업 허가, '01년 KVGMP 시설을 갖춘 화학제품 공장 준공, '02년 동물용의약품 품질관리 우수업체(KVGMP)로 선정, '04년 동물용백신 생산시설 힘백공장 준공 및 KVGMP 인증, '20년 동물용의약품 임상시험 실시기관 지정

○ 목표

- 첨단 기술을 통한 고품질 동물용의약품 생산 및 세계 일류 동물용의약품 제조회사로 도약하고 국제 경쟁력을 갖춘 생산기반 확보 및 적극적 마케팅 전략을 통한 해외시장 진출

○ 시설현황

- 동물용 백신 힘백 생산공장은 국제 규격의 첨단 시설을 갖춘 국내 최대규모의 동물용 백신 생산공장으로 우수한 품질의 백신 생산
- 기술연구소는 동물용의약품 개발연구에 주력하면서 백신의 안전성과 품질을 재평가하고 개량하는 한편, 가축의 생산성 향상을 도모하기 위한 질병진단 및 방역관리 기술 제공



[그림 4-17] (주)고려비엔피 시설 현황

○ 역할 및 기능

- 반려동물용 백신, 치료제, 영양제, 생산성 향상제, 소독제, 환경개선제 등 제품개발
- 반려동물용(개·고양이) 백신, 산업동물용(닭·돼지·소) 백신, 수산용(어류) 백신 연구개발
- 질병 감염이 의심되는 가축에 대하여 임상병리, 혈청검사, PCR 검사를 통한 원인체 규명 및 질병 감염여부 확인

□ (주)체리부로

○ 설립근거 및 연혁

- 1991년 (주)체리부로 식품법인 설립, '21년 축산업계 최초 동물용의약품 임상시험 실시 기관 지정

○ 목표

- 농장에서 유통까지 전 과정을 엄격하게 관리함으로써 정직하게 만든 먹거리를 공급하는 동시에 식문화의 격을 높이는 새로운 식문화 트렌드를 제시하여 대한민국 대표 식생활 문화기업으로 성장
- 원종계부터 종계, 사료, 부화, 사육, 생산, 유통 및 판매까지 각 분야에서 전문인력과 고도의 기술력을 적용하여 전 과정을 직접 관리하는 육계 계열화 시스템을 완성하고 육계 산업 선진화
- 동종 업계에서 가장 높은 비율의 최신 설비와 방역 시스템을 갖춘 직영 체제 종계장, 우수한 품질의 육계 사료 공장과 업계 최고 수준의 부화장을 운영하고, 가공 설비의 신속한 확충을 통해 제품의 품질 및 생산성을 획기적으로 높여 고객에게 고품질 제품 제공

○ 역할 및 기능

- (임상시험) 아산 직영 종계농장에서 육계농장까지 리모델링한 전용 시험농장을 운용하여 동물용의약품 임상시험 수행 및 옥천과 익산에 소재한 직영 사료공장에서 사용하는 사료 첨가제 등 효율시험 실시
- 임상시험을 수행하는 시험농장은 연 면적 총 5,762m²으로, 계사 내 최신 CCTV 장치와 기초 시험자재를 구비한 관리사를 보강하여 국내 최대·최적 규모의 시험농장 운영 계획



[그림 4-18] (주)체리부로 임상시험 수행 시험농장 전경

- (R&D) 기술지도, 질병예방, 차단방역을 목표로 직영농장과 계약농장의 방역체제 수립 및 관리를 동시에 우수 계육 제품 생산을 위한 농장 컨설팅 업무 및 신기술 도입

- (생산) 충북 진천, 충남 당진, 전남 장성 등의 HACCP 인증을 받은 안전한 도계장에서 품질등급 자동분류 시스템(QGS), 에어칠링 시스템 등 첨단 설비로 연간 1억 수 이상 고품질 신선육과 가공육 제품 생산
- (사육) 압도적 규모의 직영 종계장, 글로벌 수준의 설비를 갖춘 부화장, 안정적인 사육을 위한 최첨단 방역 시스템 그리고 최신 사육 시스템까지 최상급 사육 시스템 구축

○ 시설현황

- (본사) 충북 진천에 위치한 본사는 일 30만 수 이상의 육계 제품을 생산하는 완전 자동화 생산 공장과 실시간 위치기반 물류 시스템 보유
- (중앙연구소) 최신진료시스템과 HACCP, 친환경인증, 동물복지 관리시스템을 갖춘 기업 부설연구소로, 민간 가축병성 감정실시기관으로 지정되어 사육 농가에서 빠르고 정확한 질병진단 및 HACCP 검사 업무까지 폭넓게 수행
- (사료사업부) 고객만족과 품질우선의 일념으로 HACCP 인증을 받은 익산과 옥천의 2개 사료공장에서 연간 30만 톤 이상의 육계 맞춤형 사료를 전문으로 생산
- (금계사업본부) 삼계를 전문적으로 생산하고 가공하며, '08년부터 오리 생산으로 사업영역을 확대하였으며, 삼계신선도계는 금계지점에서 오리훈제, 치킨스모크 등 가공제품은 수육 지점에서 생산



[그림 4-19] (주)체리부로 시설 현황

□ 경상국립대학교 동물의학연구소

○ 설립근거 및 연혁

- 1992년 경상대학교 부설 동물면역학연구소 설치, '06년 국가지정 생물음향은행 심포지엄 개최, '16년 대한수의학회 개최, '22년 동물의학연구소 설립 30주년 기념 학술대회 개최, '23년 동물의학연구소 규정 개정 및 동물의학연구소 연구비 수주 50억 달성 기념 학술대회 개최

○ 목표

- 동물의학 관련 기초, 응용, 임상연구를 수행하여 생명과학의 발전, 동물의 질병예방 및 치료, 가축의 생산성 향상, 나아가 인류의 복지증진에 기여

○ 조직현황

- 연구부, 기획부, 운영위원회, 동물용의약품 임상·비임상 센터 등으로 구성되고 있으며, 동물용의약품시험센터는 동물용의약품 및 동물용의료기기 등의 안전성 및 유효성을 증명하기 위한 임상 및 비임상 시험, 독성·잔류성·약물분석·소독제 효력 시험, 생물학적 안정성 평가 등에 관한 연구 수행

○ 역할 및 기능

- 동물용의약품 등 임상·비임상 연구, 동물 질병의 예방·진단 및 치료기법 개발
- 동물기초의학 및 유전적 질환 연구, 동물용의약품 개발 및 안정성 연구
- 식품 및 환경위생 연구, 실험동물의 위생관리 및 보존 연구
- 기능성 사료첨가제 개발 연구, 어패류 질병 예방·진단·치료 연구



[그림 4-20] 경상국립대학교 동물의학연구소 조직도

□ (주)케어사이드

○ 설립근거 및 연혁

- '02년 케어사이드 코리아 설립 및 HEMAGEN사 동물용 생화학자동분석기 판매 개시, '10년 동물용의약품 KVGMP 공장 착공, '16년 반려동물 전문 브랜드 (주)펫마루 설립, '20년 동물용의약품·동물용의료기기 임상시험/비임상시험 실시기관 및 가축병성감정 실시기관 지정

○ 목표

- 독보적인 기술력을 확보하고 이를 기반으로 매출 구조를 다각화해 '동물의 건강한 삶을 선도하는 1등 종합 동물약품 회사'라는 비전을 목표
- '동물이 행복한 세상, 더불어 우리가 행복한 세상을 만드는 기업'이라는 미션을 추구하기 위해 세 가지 실행방향 설정
 - 동물에게 주는 자극은 최소화하면서 더욱 효과적인 차세대 의약품 연구 및 생산, 동물의 건강한 일생을 위해 극소량의 식품첨가물 사용 및 생산, 안전한 축산물을 위해 천연성분으로 만든 동물용의약품 연구 및 생산

○ 조직현황

- 축산백신개발 R&D팀, 수의진단임상팀, 분석기술개발팀, RA팀, 동물용의약품 품질관리팀, 반려동물사업 영업지원팀, 경영지원팀, 마케팅기획팀, 해외사업팀 등으로 구성

○ 시설현황

- '24년 전북 정읍 첨단 과학 산업단지로 본사 이전 계획 중으로 '21년 연 면적 46,200㎡ (14,000평) 규모의 동물용의약품 KVGMP 공장과 백신공장, 동물이용 생물안전 3·2등급 동물실험실 착공
- 정읍 신축공장은 화학제제 생산 및 연구시설과 백신 생산시설 및 사무동으로 구분



[그림 4-21] (주)케어사이드 신축공장 조감도

○ 역할 및 기능

- 동물에게 가하는 자극을 최소화하고 식품첨가물을 극소량 사용하여 효과적인 차세대 의약품 연구 및 생산
- 반려동물의 건강한 일생을 위한 제품개발을 시작으로 친환경 축산물을 위한 생약제제개발, 산업동물의 재난형 질병 예방을 위한 백신과 방역을 위한 소독제까지 동물용 의약품 및 의약외품 연구개발

○ 사업분야

- 반려동물용 제품개발을 시작으로 친환경 축산물을 위한 생약제제개발, 산업동물의 재난형 질병 예방을 위한 백신과 방역을 위한 소독제까지 동물용 의약품 및 의약외품 연구개발
- 반려동물을 대상으로 피부감염증치료제, 해열/진통제, 심장사상충제, 외이염 및 피부질환 치료제, 간장약, 고혈압성 심장약 등 동물용의약품 및 의약외품 연구개발
- 오메가-3 영양제, 심장보조제, 간보조제, 관절보조제, 종합비타민제, 면역증강제 등 극소량의 식품첨가물을 사용하는 반려동물용 보조사료 연구 및 생산
- 축산동물을 대상으로 안전성이 입증된 고효능 돼지 재난형 질병 예방백신 및 한약재 등 천연성분으로 만든 대체의약품 연구개발
- 죽거나 질병이 의심되는 가축에 대하여 항원검사(PCR), 항체검사(ELISA), 세균분리검사 등의 방법을 통하여 가축질병 감염여부 및 질병 진단검사를 수행하는 가축병성감정 실시
- 글로벌 기준으로 신뢰성이 확보된 임상시험 프로토콜을 적용하여 동물 임상시험을 수행하고 농림축산 검역본부 고시 제2018-16호 소독제 효력시험 지침을 준수하여 동물 비임상시험 수행



[그림 4-22] (주)케어사이드 동물임상시험 의뢰절차

□ (주)컬프

○ 설립근거 및 연혁

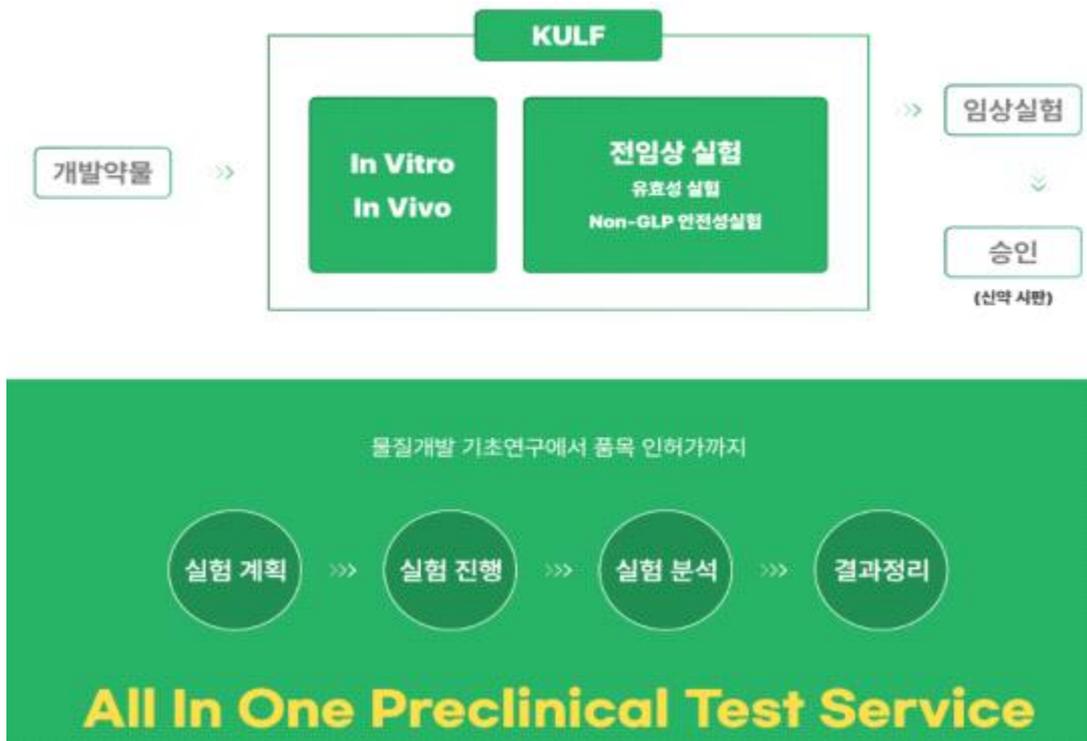
- '04년 동물실험회사 설립, '15년 연구개발전담부서 인증 '18년 실험동물 공급자 등록, '21년 동물용의약품 등 시험실시기관 지정, '23년 동물실험시설 등록 및 동물용 의료기기 시험실시기관 지정

○ 목표

- '04년 창립 이래 끊임없는 도전과 연구정신으로 한국 바이오 산업의 발전에 초석을 다져 왔으며 한국 바이오산업의 발전과 더불어 글로벌 리더 기업으로 도약

○ 역할 및 기능

- 동물용 의약품, 건강 기능성 식품 및 사료 등의 개발 또는 허가 과정에서 요구하는 제품의 유효성 및 안전성 규명을 위한 임상 및 비임상 실험 수행
- 임상실험 이전 모든 동물을 통한 실험실 내(In Vitro)·생체 내(In Vivo) 유효성 평가 실험 진행 및 질환모델 구축
- 국내 동물병원 연계를 통한 동물실험을 진행하고 대학·연구기관·정부기관·농장과 네트워킹을 구축하며, 개발 약물에 대한 효과 검증 예비조사 수행



[그림 4-23] (주)컬프 유효성 실험 진행 과정

□ 한국화학연구원 부설 안전성평가연구소 전북분소

○ 설립근거 및 연혁

- '08년 흡입독성시험연구동 건립, '10년 영장류 연구가 가능한 안전성시험연구동 건립, '16년 미니픽시험연구동 건립, '22년 동물용의약품 임상시험 실시기관 지정

○ 목표

- 흡입독성연구 및 영장류, 미니픽 등 중대형 실험동물을 활용한 글로벌 독성 연구기관
- 각종 화학 및 바이오물질에 대한 안전성평가연구 및 지원 등을 통한 국가산업 발전 및 국민보건복지 향상 기여
- 사람과 환경을 위한 독성연구 및 미래원천기술 개발을 통해 국민의 안전한 삶과 국가산업의 혁신성장 견인

○ 조직현황

- 인체유해인자 흡입독성연구단, 인체위해성평가센터, 중개독성연구부, 생체유해성연구부, 전북상생지원센터, 전북QA팀, 전북행정지원실로 구성



[그림 4-24] 한국화학연구원 부설 안전성평가연구소 전북분소 조직도

○ 역할 및 기능

- 4차 산업혁명 기술 기반 차세대 독성평가 원천기술 개발 강화
- 국민안전을 위한 화학물질 독성연구 확대 및 연구성과와 정부정책 연계성 강화
- 국가산업 혁신성장 지원을 위한 시험기술 개발 및 국제적 수준 GLP 비임상시험 인프라 견인

□ (주)큐어팜텍

○ 설립근거 및 연혁

- '09년 바인스 메디칼 설립, '18년 건국대학교 수의학과와 동물의약품 임상 관련 계약 체결, '21년 동물용의약품 임상시험 실시기관 지정

○ 사업분야

- 다양한 반려동물 의료 및 연구분야의 경험과 전문성을 갖춘 반려동물 임상시험 전문가팀이 전략적 맞춤 컨설팅 및 임상시험 관련 전 과정의 실무 대행



[그림 4-25] 임상시험 진행 프로세스

- 반려동물 분야에서 활용될 수 있는 다양한 기능성 제품의 개발을 원하는 개인 및 사업자의 제품 개발 지원 서비스를 제공하고 의뢰자의 목적 및 제품 용도에 따라 연구 규모 및 기간을 최적화하여 효율적으로 시험결과가 도출될 수 있도록 최적의 실험 디자인 제시
 - 반려동물 영양제, 펫푸드 야외평가 서비스 및 반려동물 펫푸드 관련 종합 컨설팅·인증 서비스 제공
- 반려동물 의료분야 전문성을 갖춘 전문가를 구성하여 반려동물의료와 관련한 문제를 파악하고 현장의 요구도를 반영하여, 고품질 맞춤진단, 분석 및 연구를 진행하여 개발 단계부터 시장 진입까지의 맞춤 컨설팅 진행
 - 반려동물의 의료와 관련된 다양한 신사업 개발 및 자문, 반려동물 질병별 진단키트 개발 및 검증

○ 역할 및 기능

- 임상시험대행과 컨설팅을 통해 의약품 및 의료기기 개발을 지원하고 비임상 CRO 대행과 컨설팅을 통해 안전성 평가와 효능 연구 등 비임상 활동을 전문적으로 수행
- 의약품, 의료기기, 화장품 등 의료용품의 제작 및 유통에 참여하여 고객의 요구에 대응

□ HLB바이오스텝(주)

○ 설립근거 및 연혁

- '12년 한국동물의과학연구소(KAMSI) 법인 설립 및 동물실험시설 등록(식품의약품안전청), '20년 동물의약품 비임상시험 실시 기관 지정(농림축산검역본부), '21년 동물의약품 임상시험 실시기관 지정(농림축산검역본부)

○ 목표

- 창립 이래 끊임없는 연구정신과 도전정신으로 국내 최고 수준의 유효성 평가 수행기관으로 자리매김하여 바이오산업 발전에 기여

○ 조직현황

- 신뢰성보증부, 조직병리부, CRO사업본부, 연구사업개발본부, BIO인프라사업본부, 경영전략본부로 구성



[그림 4-26] HLB바이오스텝(주) 조직도

○ 역할 및 기능

- (동물의약품) 농림축산검역본부에서 지정받은 동물용의약품 임상/비임상 시험 실시기관으로 품목허가에 필요한 절차와 자료 검토, 비임상 유효성 시험을 바탕으로 한 임상시험의 개발 및 임상시험 허가 등을 컨설팅하고 임상시험을 직접 수행하는 서비스를 수의사 기반으로 제공
- (비임상 CRO) 신약 등 신규 개발 물질에 대한 동물 대상 비임상 실험 진행 및 수의학적 지식 및 영상 판독 능력을 기반으로 차별화 및 유효성에 집중
- (생체시료분석) 고객의 요구를 충족하기 위해 다양한 기술과 최신의 플랫폼을 사용
- (바이오인프라구축사업) 대규모 크린룸(GMP & GLP) 구축 경험 및 노하우(Know-How)를 보유하고 있으며 시설 구축뿐만 아니라, 유지 보수 및 필수 기자재 납품

□ (주)엔딕

○ 설립근거 및 연혁

- '12년 주식회사 KPC 설립, 중동물 실험시설 확보, 및 설치류/비설치류 실험 시설 증축, '15년 실험동물시설 추가 확장, '22년 동물용의약품 임상시험 실시기관 지정

○ 시설현황

- (동탄연구소) 설치류 사육실(14개), 행동실험실(6개), 안과실험실, 조제실, 부검실(2개), 조직병리실, 검역실, 세포실험실, 사무공간 등
- (오포연구소) 비글견 사육실(5개), 돼지 사육실(2개), 토끼 사육실(3개), 기타 사육실(2개), 수술실(2개), 부검실(2개), 검역실, 조제실, 사무공간 등



[그림 4-27] (주)엔딕 동탄연구소 시설 현황



[그림 4-28] (주)엔딕 오포연구소 시설 현황

○ 역할 및 기능

- 비임상 연구에 대하여 개발 전략 수립부터 실험 설계, 수행 및 결과 해석의 모든 과정에서 보다 체계적이고 전문적인 서비스 제공
- 의사와 전문인력은 유효성 평가를 포함한 비임상 관련 전 분야에 관한 연구를 지원하고, 학계뿐만 아니라 국내외 연구기관과 연계하여 신약개발 과정을 끝까지 함께하는 개발자 역할 수행

□ (주)카브

○ 설립근거 및 연혁

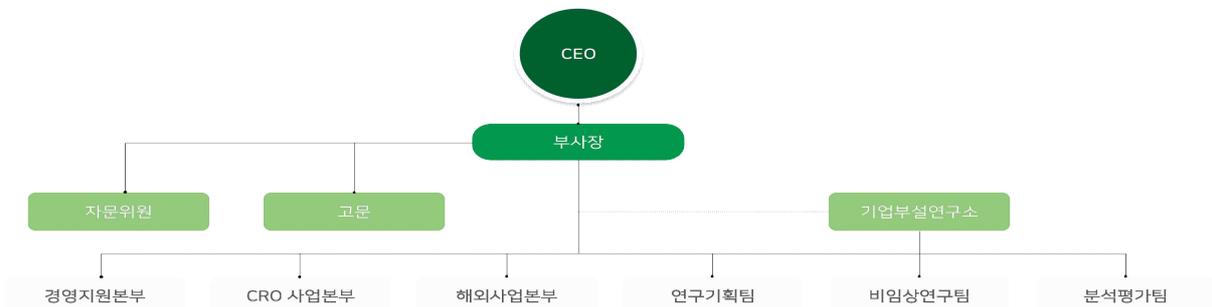
- '14년 주식회사 카브 설립, '18년 의약품제조업허가취득 및 공장 등록, '23년 동물용의약품 임상시험 실시기관 지정

○ 목표

- 다양한 인수공통감염병 백신 개발 및 CRO 사업을 통해 인류와 동물의 건강에 기여하는 글로벌 백신 개발 선도기업으로 도약

○ 조직현황

- 경영지원본부, CRO 사업본부, 해외사업본부, 연구기획팀, 비임상연구팀, 분석평가팀으로 구성



[그림 4-29] (주)카브 조직도

○ 주요 사업분야

- 동물용의약품 연구개발, CRO 사업 및 국내외 백신사업 수행
 - CRO 사업 분야로 동물용의약품, 인체용의약품, 소독제 등이 있으며, 동물용의약품은 주로 국가 출하 승인 검정시험, BL2/ABL2 및 BL3/ABL3 동물시험, 항균 및 항바이러스, 백신제재 효능평가를 수행
 - 반려동물을 대상으로 임상시험, 프로바이오틱스, 경구용 화학제, 유효성 평가, 아토피, 기능성 사료 등 CRO 사업 수행

○ 역할 및 기능

- 백신 반제품 및 균주 생산, 생산품 및 백신 제품의 CRO 사업 등을 통하여 고객에게 서비스 강화 및 내실 경영을 구현하여 함께 성공할 수 있는 비즈니스 창출
- 국내 동물 질병 피해를 최소화하고 동물백신 국산화를 통한 해외의존도 탈피(시장독립), 국가 산업 인프라 구축(동물백신산업 경쟁력 제고) 등 추진

□ 전남대학교 생체재료개발센터(Biomaterial R&BD Center, BMC)

○ 설립근거 및 연혁

- '16년 생체재료개발센터 설립, '18년 비임상 유효성평가를 위한 전임상테스트베드 구축 (시설 및 장비, 비글견, 미니피그 사육시설), '21년 동물실험시설 윤리위원회 설치, '22년 동물용 의약품 임상시험 실시기관 지정 및 국제실험동물관리평가인증협회(AAALAC-I) 인증 획득

○ 목표

- 미래먹거리 산업중 하나인 바이오헬스케어산업 관련 제품의 개발부터 사업화까지 전주기 맞춤형 통합지원과 더불어 글로벌 비임상 전문 CRO로 성장

○ 조직현황

- 비임상시험실(시험지원팀, 평가분석팀, 행정지원팀), 산업육성실(전략기획팀, 사업운영팀)으로 구성



[그림 4-30] 전남대학교 생체재료개발센터 조직도

○ 역할 및 기능

- 의료기기비임상시험(세포, 조직, 동물, 동물대체 등) 관련 전문 실증인프라를 기반으로 인·허가 컨설팅, 안정성 및 유효성 평가

□ (주)이노백

○ 설립근거 및 연혁

- '16년 (주)비 손바이오랩 설립, '22년 동물용의약품 시험실시기관 지정 승인 및 이노마이코 백신 동물용의약품 제조품목 허가 취득, '23년 이노마이코 백신 국내 첫 출시

○ 목표

- 백신의 기초 및 관련 연구는 물론 생산, 제조 기술 측면에서도 혁신을 위해 끊임없이 도전하며, 품질과 효능에서 우수한 백신 제공
- 혁신적인 신기술 개발 및 효능이 우수한 고품질 기술을 접목시켜 새로운 가치 창출을 만드는 백신 제조 글로벌 기업으로 발전하여 사람과 동물이 함께 건강한 원헬스(One Health) 가치 구현

○ 조직현황

- R&D팀/기업부설연구소, 품질관리팀, 생산관리팀, RA팀, 경영지원팀으로 구성



[그림 4-31] (주)이노백 조직도

○ 역할 및 기능

- 감염 예방과 광범위한 방어효과를 지닌 혁신적인 백신기술 개발
- 사람과 동물의 공존을 위한 동물 및 인체 백신 항원 생산 통합 솔루션 제공
- 해외 파트너와의 전략적인 협력을 통한 글로벌 생산 및 판매 네트워크 구축
- KVGMP 공장 신축 백신원액 및 완제 생산, QC/QA 디자인 개발 및 Validation

□ (주)차온

○ 설립근거 및 연혁

- '18년 (주)차온 설립, '23년 동물용의약품 임상시험 실시기관 지정

○ 목표

- 동물 및 인류의 건강과 복지증진에 기여하여 국내 최고 약효 평가 전문기관으로서 도약
- 다양한 후보물질 및 신약 개발 과정의 조력자라는 사명감을 가지고 동물 및 인류의 건강과 복지증진에 기여할 수 있도록 항상 최선의 노력을 다하며, CRO 업무에서 가장 중요한 신속성과 정확성을 바탕으로 연구

○ 조직현황

- 경영진, 운영책임자, In Vitro, In Vivo, 신뢰성보증, 경영지원실로 구성



[그림 4-32] (주)차온 조직도

○ 역할 및 기능

- (동물 임상시험) 동물용 의약품, 건강기능식품, 사료첨가제 등의 동물 임상시험으로, 최종 목적 동물에 자연 발생 질환으로 동물 임상시험 진행 또는 해외 수입 완제품 및 신약 후보 물질에 대한 동물 임상시험 후 인·허가 절차 대행 수행
- (유효성 평가) 의약품, 식품첨가물, 건강기능식품 등의 생리학적 작용과 효능 판단 시험으로, 향산화 및 항염 효능평가 시험, 면역반응 조절 효능평가 시험 등 수행
- (독성 시험) 의약품, 식품첨가물, 공업폐기물, 생물생산물질 등의 안전성 또는 허용량 판단 시험
- (약물동태 평가 시험) 의약품, 식품첨가물, 공업폐기물, 생물생산물질 등의 안전성 또는 허용량 판단 시험

□ (주)대웅펫

○ 설립근거 및 연혁

- '19년 더쥬헬스케어 설립, '19년 제다큐어 허가 임상 실시, '20년 당뇨병치료제 예비 임상 실시, '21년 아토피치료제 예비 임상 실시, '22년 PLS-D1000 허가 임상 실시

○ 목표

- 원헬스(One Health) 이념을 바탕으로 국내 No.1 동물 의약품 임상CRO를 목표로 공동 연구개발을 통해 동물용 의약품 및 건강기능식품 개발에 기여하고 다양한 디지털 헬스케어 플랫폼 서비스를 통해 모든 반려동물이 최소한의 헬스케어 서비스 제공 환경 조성

○ 조직현황

- 임상연구/펫사업 총괄 CEO의 2인 각자 대표제로 운영되고 있으며 임상CRO팀, 의약품 개발기획팀, 영업마케팅팀, 제품개발팀으로 구성



[그림 4-33] (주)대웅펫 조직도

○ 역할 및 기능

- 반려동물 대상 임상시험과 관련하여 컨설팅 및 임상시험 수탁 서비스를 제공하고 임상시험 가속화 전략으로 신약 개발 기간 단축 및 비용 경감
- 반려동물의 난치성질환을 치료 및 개선할 수 있는 신약 개발 및 안전성 및 유효성이 평가된 인체용 의약품을 반려동물에 맞는 용량 및 제형으로 변경하여 개발
- 의사들에게 접근성이 용이한 양질의 학습 콘텐츠를 제공하고, 최신 지견 전파를 통해 심층 학습 서비스까지 추가로 제공하여 국내 의사들의 역량 향상과 경쟁력을 확보하는데 기여하고 함께 성장하는 국내 최대 의사 ‘헬스케어’ 플랫폼 기획 및 운영

□ (주)페토바이오

○ 설립근거 및 연혁

- '20년 (주)페토바이오 법인 설립, '21년 농림축산검역본부 동물용의약품 임상시험실시기관 지정

○ 목표

- 동물과 함께하는 행복한 내일을 만든다는 기업 미션을 바탕으로 동물 임상시험 시장을 개척하고 선도하는 수의학 임상시험 실시

○ 조직현황

- 동물 전임상/임상연구부, 동물 임상시험부, 외부자문위원회, 동물실험윤리위원회 등으로 구성



[그림 4-34] (주)페토바이오 조직도

○ 역할 및 기능

- (반려동물 임상시험 서비스) 반려동물 대상 임상시험 서비스를 제공하여, 동물용의약품, 동물용 의료기기, 동물용 식이제품, 기타 동물용 제품을 대상으로 임상시험 서비스 제공
- (동물용 의약품/제품 개발관련 컨설팅) 수의사 자문을 통해 효율적인 개발 전략 수립, 제품개발의 Go/NoGo에 대한 의사결정 지원, 임상시험 계획에 대한 컨설팅 제공
- (동물 특수진단검사 서비스) 동물 질병진단 및 치료 모니터링에 활용할 수 있는 최신의 검증된 검사 서비스 제공
- (수의학 교육) 최신 수의학질병 진단 및 치료에 관한 정보, 증례 소개 및 디스커션, 반려동물 임상시험 관련 교육 등 제공

□ (주)그린벳

○ 설립근거 및 연혁

- '20년 그린벳 설립, '23년 동물용의약품 임상시험실시기관 지정

○ 목표

- GC녹십자 가족에서 이어받은 인류의 건강한 삶에 대한 핵심가치를 바탕으로, Total Animal Healthcare 전문 기업을 지향하고 있으며 반려동물의 건강한 삶에 대한 사명을 완수 및 인간과 동물의 유대 관계를 강화

○ 역할 및 기능

- Diagnostic Lab을 기반으로 임상 진단 및 치료에 도움이 되고자 진단영상 컨설팅 서비스, 웹 컨설팅 서비스, 건강검진 및 관리 서비스 등을 주요 사업으로 계획
- 전국 동물병원에서 검체가 발생하는 시점부터 환자에게 검사결과가 제공되기까지 모든 업무 프로세스를 통합적으로 수행하여 전문화된 바이오플류시시스템으로 국제 수준으로 신속하고 정확한 결과 제공

○ 주요 사업분야

- 혈액학(CBC), 혈액화학(CHEM) 등 기본항목 및 각 패키지 구성 검사 제공
 - 특수화학 검사, 세포 및 병리조직 검사, 미생물관련 감염원 검사, 분자검사
- 일반 엑스레이 판독 및 초음파, EKG, 내시경 등 진단 영상 판독 컨설팅
- 임상검사 결과를 바탕으로 각과 자문단 구성 컨설팅 서비스 제공 및 자료 축적된 해외 LAB과 협업으로 AI Dx 제공
 - Web기반 컨설팅 및 임상 관련 자료 공유 서비스 제공
- 건강검진 프로그램 수립 제공 및 건강검진에 따른 헬스케어 제품 동물병원 공급



[그림 4-35] (주)그린벳 내부시설

□ (주)바이오드

○ 설립근거 및 연혁

- '19년 (주)바이오드 설립, '23년 동물용의약품 임상시험 실시기관 지정, 환경부 야생동물질병진단기관 지정 및 농림부 민간가축병성감정기관 지정

○ 목표

- 혁신적인 백신 플랫폼 개발을 통해 바이오산업 발전을 견인하고 국민 건강증진에 이바지하는 글로벌 백신 개발 기업으로 성장

○ 조직현황

- 기술 및 경영자문단, 기업부설연구소, 기술지원팀, 행정기획팀으로 구성



[그림 4-36] (주)바이오드 조직도

○ 역할 및 기능

- (의약품·의료용품·바이오 연구개발) 바이오산업의 성장과 인수공통 및 신·변종 감염병의 출현으로 국민건강과 안전성이 중요해짐에 따라 바이오드의 연구진은 우수한 역량과 노하우를 바탕으로 의약품·의료용품·바이오 제품개발 개척
- (동물용의약품 및 의료기기 임상시험) 동물용의약품 및 의료기기의 안전성, 유효성 등에 관한 임상시험 서비스를 제공하고 풍부한 연구경험을 가진 연구진들이 연구 목적에 맞는 최적의 연구계획 디자인부터 학술마케팅까지 One-Stop 솔루션 제공
- (질병진단 서비스) 단순한 질병진단 검사에서 탈피하여 병리조직학적 검사, 혈청학적 검사, 유전학적 검사, 항바이러스 및 항균 물질, 생물학적 제제에 대한 평가 등 동물질병의 광범위한 검사가 가능하며 질병진단 결과의 데이터화로 결과서를 고객니즈에 맞게 제공

□ (주)네오딘바이오벳

○ 설립근거 및 연혁

- '01년 (주)네오딘바이오벳 설립, '21년 동물용의약품등 임상시험 실시기관 지정

○ 목표

- 사람과 동물을 아우르는 의료 및 건강관리 서비스를 창조하는 신뢰할 수 있는 기업

○ 조직현황

- 동물 진단검사실 분자생물팀/미생물팀/임상화학팀/세포조직팀/조직병리팀/유전자 PCR팀, 동물병원 검체 수거물류팀, R&D팀 등으로 구성

○ 역할 및 기능

- 동물 전문 진단검사 실험실 및 동물 임상시험 실시기관으로 새로운 진단기술·서비스 연구 및 개발
- 전국적으로 개원하여 진료하고 있는 동물병원으로부터 임상병리검사와 관련된 검체에 관한 검사물을 전국에 손쉽게 의뢰할 수 있으며, 의뢰된 검체는 동물 전용 장비와 Network를 이용하여 검사

□ (주)바이오포아

○ 설립근거 및 연혁

- '07년 (주)바이오포아 설립, '09년 기업부설연구소 설립 및 LMO연구시설 지정, '12년 동물실험윤리위원회 설치, '20년 생물학적제제 KVGMP 승인 및 동물용의약품 등 시험 실시기관 선정, '21년 생물학적제제(바이러스 백신) KVGMP 승인

○ 목표

- 역유전학(Reverse Genetics) 기술 기반의 백신개발 및 연구관련 서비스, 질병진단기술 개발 및 사업화를 통한 글로벌 바이오의약품개발 전문기업으로 도약
- 인공적인 유전자 설계를 통한 이상적인 바이러스 백신 개발

○ 역할 및 기능

- 유전자 내에서 특정 핵산 서열을 유전자 편집하여 발생하는 표현형 효과를 분석하여 인위적으로 바이러스를 만들어 내는 기술을 이용한 백신개발
- Real Time PCR(실시간 증합효소 연쇄반응), LAMP 활용진단 키트, RPA 활용 진단키트 등의 기술을 활용한 감염병 진단

□ (주)휴벳

○ 설립근거 및 연혁

- '07년 (주)휴벳 설립 및 원광대 인수공통감염병연구소 협약, '19년 전북대학교 인수공통 전염병연구소 법인화 추진, '22년 동물용의약품 임상시험 실시기관 등록

○ 목표

- 19년간의 동물병원업을 통한 시장 수용과 시장 접목을 위한 접근 방법 및 폭 넓은 임상 수의사들과의 인프라를 바탕으로 반려동물 의료 관련 해결에 관해 최고 기업으로 도약

○ 역할 및 기능

- CRO를 기반으로 다양한 질환모델 효능평가 기술을 보유하고 있으며, 수의 정형외과학 관련하여 한국·중국 교육을 통해 반려동물 임상 수의사들과 다양한 교류
- 천연동물의약품인 아토피 및 퇴행성 관절염 치료제, 전염성복막염치료제 등 개발
- 국내 중소기업의 개발 지원을 위해 안전·저비용·고효율의 신약 개발 플랫폼 개발사업 수행



[그림 4-37] (주)휴벳 시설현황

□ (주)아비넥스트

○ 설립근거 및 연혁

- '18년 주식회사 아비넥스트 설립, '23년 동물용의약품 임상시험 실시기관 지정

○ 목표

- 반려동물의 건강과 행복을 최우선으로 생각하며, 신뢰와 만족을 위해 최선의 서비스 제공

○ 역할 및 기능

- 민간동물질병진단기관으로 닭, 돼지, 그리고 반려조류를 대상으로 질병 진단 및 예방
- 닭, 돼지, 반려조류를 따로 운영하고 있으며 이를 통합하여 더욱 전문적이고 체계적인 진단 서비스 제공 예정

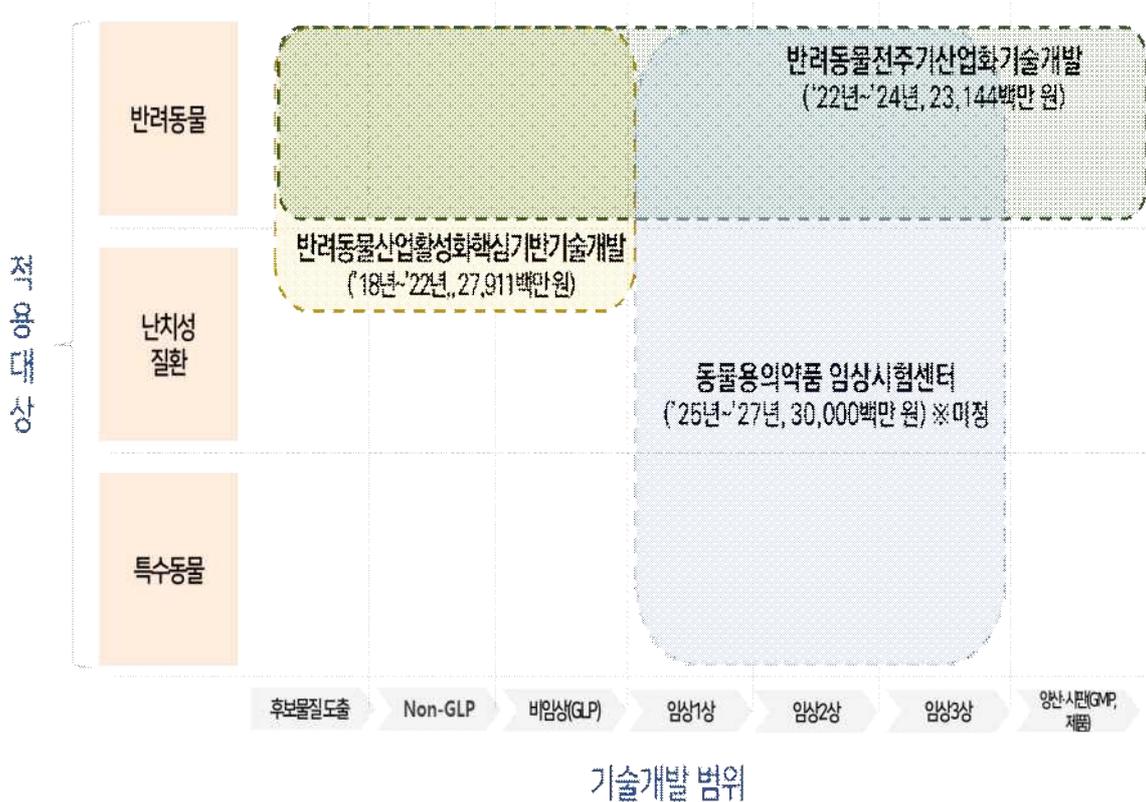
4. 유사시설 중복성 검토

구분	동물용의약품 임상시험지원센터	안전성평가연구소 반려동물신약개발사업단	그린백신실증지원센터
목적	반려동물산업(펫코노미) 수요 증가 및 시장규모 확대에 따른 신약 등 의약품 개발을 위한 전문적인 임상시험 지원 인프라 구축 및 맞춤형 고부가가치 의약품 개발을 통한 내수시장 확대 및 수출경쟁력 기반 마련	동물용의약품 소재 발굴과 효능 평가를 통해 소재화한 약물의 비임상 연구(GLP), 임상 연구(GCP)를 거쳐 대량생산(GMP) 플랫폼 구축 계획을 위해 설립	식물체에 바이러스의 유전자를 도입하여 백신 원료물질을 생산하는 차세대 기술인 식물백신의 연구지원 및 바이오벤처 육성을 위한 시설 구축
구축 기간	2025~2027(3년)(※ 미정)	2021~2023(3년)	2018~2022(5년)
예산	(준수공사비) 17,257백만 원(※ 미정) (총예산) 30,000백만 원(※ 미정)	(준수공사비) 24,000백만 원	(준수공사비) 11,700백만 원
지원 대상	동물용의약품 개발 기업·기관·연구소 등	동물용의약품 개발 기업·기관·연구소 등	동물용의약품 개발 기업·기관·연구소 등
지원 범위	반려동물용의약품	동물용의약품	동물용의약품
센터 기능	<ul style="list-style-type: none"> 반려동물 임상시험 특수반려동물 임상시험 난치성질환 임상시험 임상시험 연구 데이터 분석 서비스 임상시험 지원 서비스 	<ul style="list-style-type: none"> 반려동물 헬스케어 의약품 및 기능성 후보소재 개발 신규질병 대응을 위한 독성 저감화 및 기능개선 소재 개발 동물용의약품 비임상시험법 확립 및 정책반영 목적동물 (비)임상시험 기술 개발 반려동물용 의약품 제형개발/제제화 플랫폼 구축 	<ul style="list-style-type: none"> KVGMP 기준의 주사제 제형 동물용 식물백신 시제품 생산 동물용의약품 독성 및 비임상 효능 평가 식물체 재배 및 식물세포 배양
차별성	<ul style="list-style-type: none"> (특수)반려동물 대상 의약품 임상시험 반려동물 유래 인수공통 감염병 신약의 임상시험 임상시험 설계 및 인.허가 관련 기업 지원 	<ul style="list-style-type: none"> 반려동물 대상 의약품 후보 소재 개발 	<ul style="list-style-type: none"> 동물용 식물백신 생산 동물용의약품 독성 및 효능 평가
	<ul style="list-style-type: none"> 임상시험 및 지원 기관 	<ul style="list-style-type: none"> 비임상, 임상 및 생산시설 연구개발 기관 	<ul style="list-style-type: none"> 생산 및 효능 평가 센터
연계성	안전성평가연구소 반려동물신약개발사업단은 신규 의약품 소재의 발굴 및 초기 효능 평가를 진행하며 이러한 초기 단계에서 확립된 후보소재는 동물용의약품임상시험지원센터로 이관되어 구체적인 임상시험을 통해 그 효능과 안전성 검증하고 검증을 완료한 의약품은 대량생산을 위해 필요한 기술적 지원을 받으며, 이 과정에서 그린백신실증지원센터의 식물백신 개발과 비임상시험 기술이 추가적 지원 제공 가능		

참고 본 사업과 유사사업과의 차별성

□ 동물용의약품 임상시험지원센터 관련 2개의 유사 사업과 본 사업을 비교 및 분석하여 차별성 및 연계 방안을 제시

- ‘반려동물산업 활성화 핵심기반 기술개발’ 사업은 사람과 동물(반려견·묘)의 윈윈페어 및 연관 산업 육성을 위한 건강한 반려동물 집단 안전화 및 질병조기진단·복지증진 기술 개발에 목적을 두고 의약품, 의료기기 개발을 위해 임상 1상까지 진행된 사업으로 본 사업과 차별성이 존재
- ‘반려동물 전주기 산업화 기술개발’ 사업은 질병진단·치료제, 의료서비스 등 반려동물 맞춤형 건강관리 체계 구축을 위한 기술개발 사업으로 반려동물, 특수동물, 난치성 질환 등을 대상으로 임상시험을 지원하는 본 사업과 차별성 존재
- 본 사업은 반려동물(반려견·묘)뿐만 아니라 반려용으로 키워지고 있는 특수동물 및 난치성 질환(암, 뇌질환 등) 등을 대상으로 임상시험을 실시하는 것을 목적으로 하며, 타사업에서 개발된 반려동물 진단·치료제에 대한 연구개발 결과를 활용하여 대상별 임상시험 실시 가능



[그림 4-38] 적용대상(반려동물, 특수동물, 난치성질환)에 따른 기술개발 범위

제5장

건립 기본계획 수립

제1절 동물용의약품 임상시험지원센터 건립 개요

제2절 동물용의약품 임상시험지원센터 건립(안)

제3절 운영계획

제4절 사업비 산정

제5절 기대효과

제5장 건립 기본계획 수립

제1절 동물용의약품 임상시험지원센터 건립 개요

1. 건립 기본방향

- 동물용의약품 임상시험지원센터를 중심으로 인근의 산·학·연·관 간의 유기적인 네트워크 구축을 통해 동물용의약품 클러스터 생태계 조성
 - 동물용의약품 임상시험지원센터를 중심으로 동물용의약품 기업의 집적화와 인근 산·학·연·관을 대상으로 효율적인 지원을 통해 동물용의약품 클러스터 조성 사업의 중심축 역할 수행
 - 동물용의약품 임상시험지원센터는 반려동물, 특수반려동물, 난치병 질환 치료의 의약품 임상시험 평가를 위한 인프라를 구축하고, 동물용의약품 기업을 위한 의약품 인·허가 및 임상지원, 교육지원 등의 동물용의약품 임상시험 서비스를 제공
 - 반려동물용의약품의 임상시험 전단계(임상 1상 ~ 임상 3상)에서 체계적이고 효율적인 연구데이터 확보 및 품질관리 역량을 갖추어 동물용의약품 산업의 발전을 모색할 수 있도록 적극 지원
 - 동물용의약품 임상시험지원센터를 통한 반려동물의 임상 연구데이터 정보를 수집·관리하고, 향후 인수공통연구자원보존센터(예정)와 연동
- 국가, 지자체의 동물용의약품 사업 간 연계성 강화 및 동물용의약품 클러스터의 혁신적 성장으로 동물용의약품 기업을 지원하는 동물용의약품 임상시험지원센터 건립
 - 국가, 지자체 및 동물용의약품 클러스터 활성화를 위해 동물용의약품 기업을 대상으로 반려동물, 특수반려동물, 난치성 질환 관련 임상시험 지원 및 교육 지원을 통해 국가 및 지자체 특화산업의 시너지 효과 창출
 - 동물용의약품 임상시험지원센터 중심으로 동물용의약품 기업(반려동물의약품)의 집적화와 효율적인 지원을 통한 국가 및 지자체의 동물용의약품 산업 경쟁력 확보

2. 이슈/문제에 따른 중점추진방향 도출

〈표 5-1〉 주요이슈&핵심문제 분석을 통한 해결 방안 및 최종목표

주요 이슈	<ul style="list-style-type: none"> 반려동물 의약품 시장은 확대되고 있으나 국내의 경우 대부분 수입에 의존하고 있어 신약개발을 위한 인프라 부족 	<ul style="list-style-type: none"> 동물용 의약품 제품개발에 대한 글로벌 기준 강화 및 인·허가 정보 부족으로 동물용의약품 상용화 부진 	<ul style="list-style-type: none"> 반려용 특수동물 시장규모 성장에 따른 관련 의약품 개발과 산업 활성화를 위한 임상시험기관 부재 	<ul style="list-style-type: none"> 미래유망 산업인 반려동물의약품 개발에 대한 투자 저조 및 지원 기관 부재
핵심 문제	<ul style="list-style-type: none"> 산업동물용 대비 반려동물 의약품 시장의 불균형 심각 국내 반려동물 의약품의 대부분을 수입에 의존하며, 신약개발을 위한 산업기반 취약 	<ul style="list-style-type: none"> 동물용의약품 임상시험 및 품목허가 절차상 어려움 국내 동물용의약품 산업의 기술력 지수가 해외에 비해 낮은 수준 	<ul style="list-style-type: none"> 반려용 특수동물 증가 대비 관련 연구기관 부재 반려용 특수동물에 대한 임상 및 치료 인프라 미비 	<ul style="list-style-type: none"> 반려동물 의약품 개발을 위한 연구개발 투자는 초기 단계 영세한 기업의 제네릭 위주에 취약한 산업구조
해결 방안	<ul style="list-style-type: none"> 반려동물 의약품 산업 활성화를 위한 임상시험기관 구축 	<ul style="list-style-type: none"> 반려동물 의약품 관련 인·허가 정보 제공 및 산업화 연계 지원 	<ul style="list-style-type: none"> 반려용 특수동물 전용 의약품 개발을 위한 임상 시험기관 구축 	<ul style="list-style-type: none"> 반려동물, 특수동물, 난치성질환 특화 신약 개발을 위한 임상 시험기관 구축
최종 목표	<p>반려·특수동물의 신약 개발 및 난치성질환 치료제 개발을 위한 임상시험지원센터 구축</p>			

3. 입지 계획(안)

【부지현황】

- 위치 : 전북대학교 특성화 캠퍼스 내(고봉로 79)
- 예정부지 : 전라북도 익산시 고봉로 79 전북대학교 특성화 캠퍼스 內
- 대지면적 : 약 20,442m² (6,184평)
- 용도 : 교육연구시설



[그림 5-1] 익산시 입지 부지 접근성

【토지이용계획】

□ 건물 배치 계획

지역지구	전북대학교 특성화 캠퍼스 內
대지면적	약 20,442m ² (6,184평)
연 면 적	4,462m ² (1,350평)
총당면적	2,231m ² (675평)
위 치	전북 익산시 고봉로 79 전북대학교 특성화 캠퍼스

<표 5-2> 지원센터 건물 배치 계획

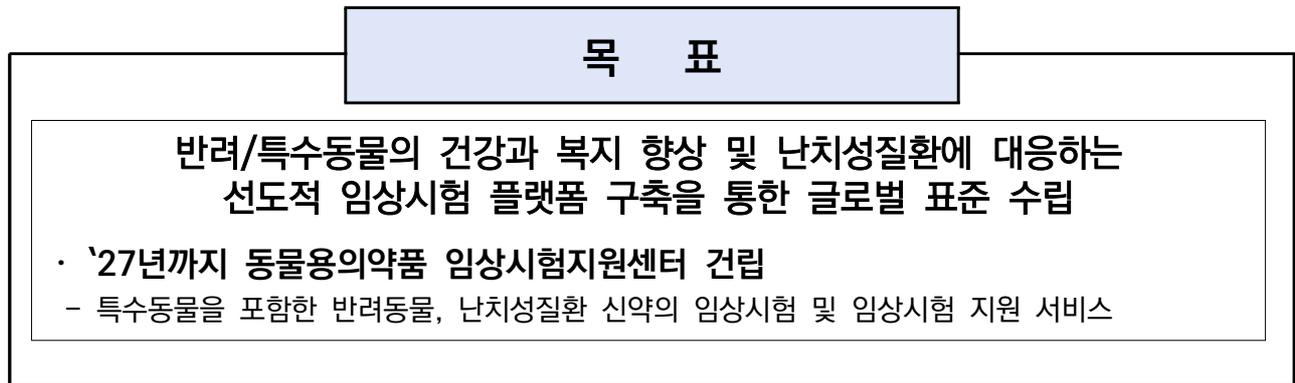
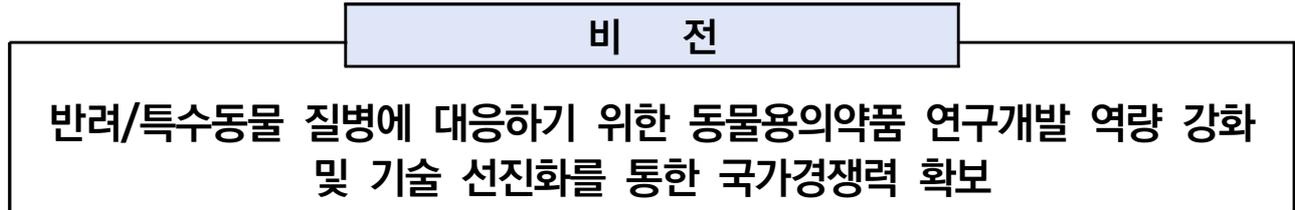


[그림 5-2] 지원센터 건립 예정부지

제2절 동물용의약품 임상시험지원센터 건립(안)

1. 비전 체계도

□ 동물용의약품 임상시험지원센터 건립을 위한 비전 및 목표, 3대 전략분야와 9개 추진과제 제시

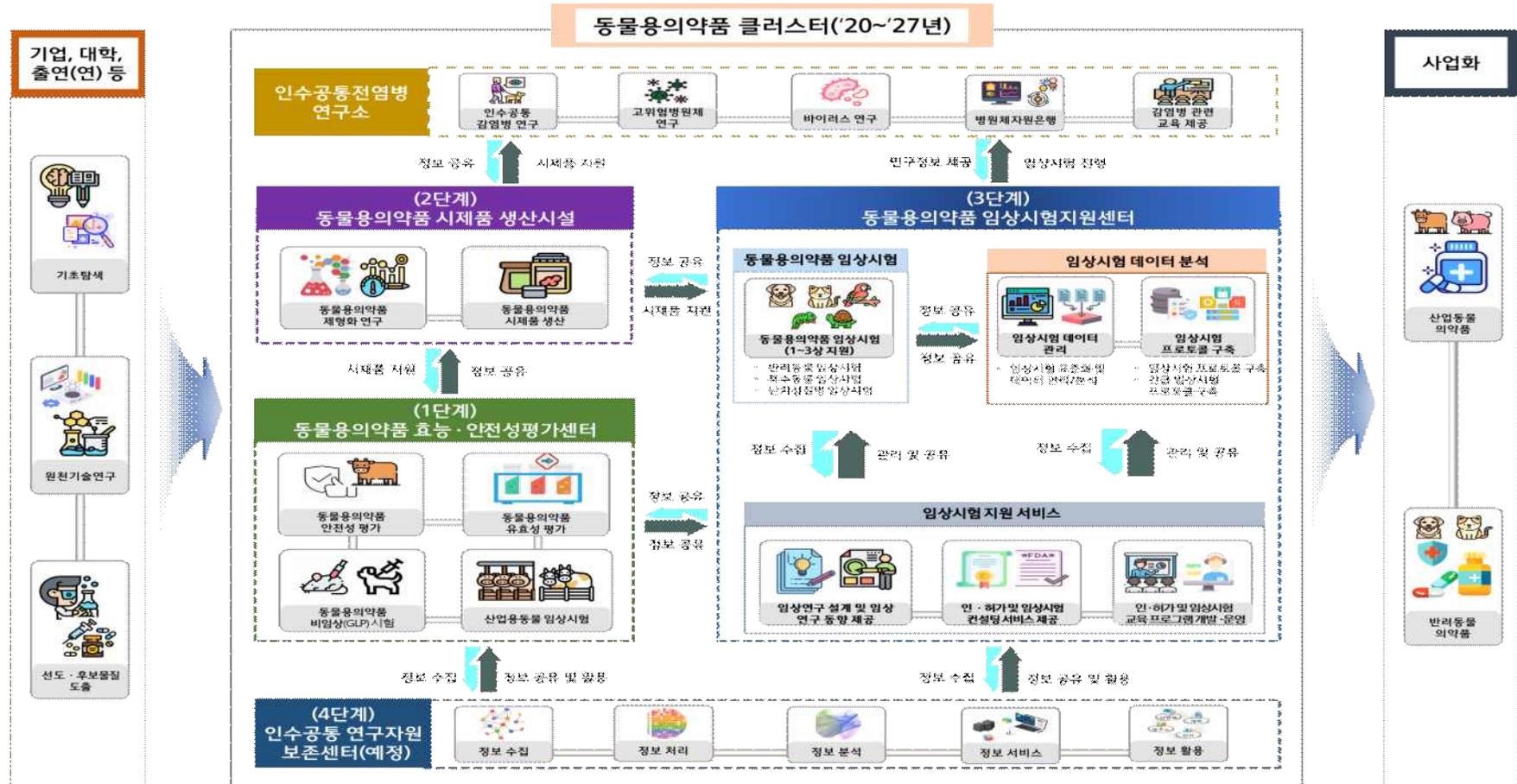


3대 전략분야 및 9개 추진과제(안)

전략분야	추진과제
① 동물용의약품 임상시험	1-1. 반려동물 임상시험(1~3상 지원) 1-2. 특수동물 임상시험(1~3상 지원) 1-3. 난치성질환 임상시험(1~3상 지원)
② 임상시험 연구 데이터 분석 서비스	2-1. 임상시험 표준화 및 데이터 관리/분석 2-2. 협력병원 네트워크 활용 임상시험 플랫폼 구축 2-3. 임상시험 시스템 구축 및 SOP 구축
③ 임상시험 지원 서비스	3-1. 임상연구 설계 및 최신 임상연구 동향 정보 제공 3-2. 동물용의약품 인·허가 및 임상시험 절차 컨설팅 서비스 제공 3-3. 동물용의약품 인·허가 및 임상시험 교육 프로그램 개발·운영

2. 총괄 개념도

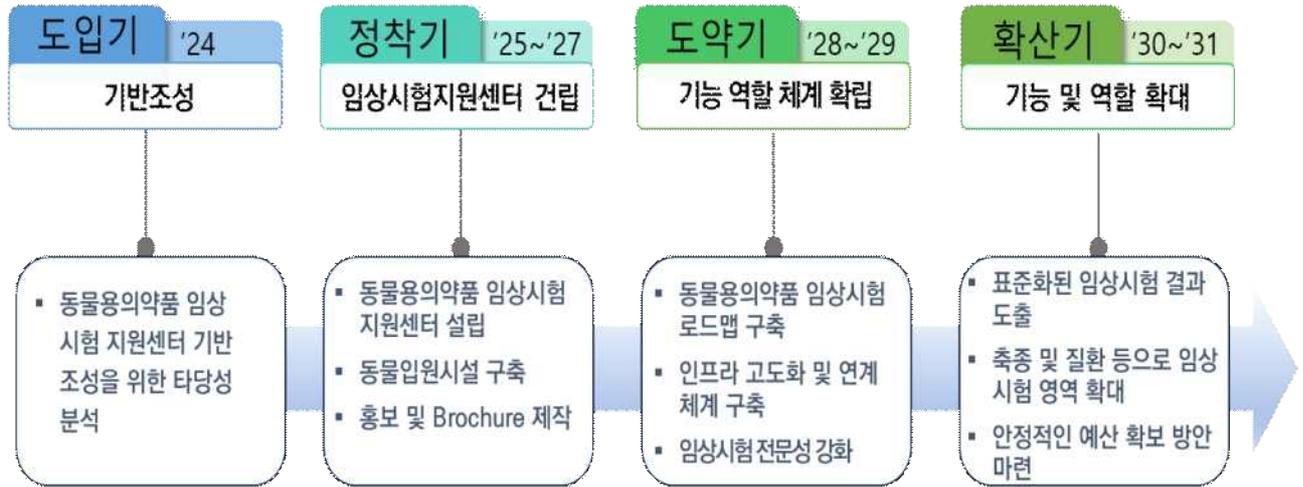
- (1단계) 동물용의약품 효능·안전성평가센터, (2단계) 동물용의약품 시제품 생산시설, (3단계) 동물용의약품 임상시험지원센터의 클러스터를 중심으로 산·학·연 간의 연계를 통한 반려동물 질병에 대응하기 위한 연구개발 역량 강화 및 기술 선진화를 통한 국가경쟁력 확보를 위한 총괄개념도 제시



[그림 5-3] 동물용의약품 임상시험지원센터 총괄 개념도

3. 단계별 발전방안(안)

□ 동물용의약품 임상시험지원센터 발전방안은 총 4단계로 구분되며, 각각의 단계별 발전방안(안)에 맞추어 추진계획 마련



[그림 5-4] 동물용의약품 임상시험지원센터 단계별 발전방안(안)

○ (도입기) 동물용의약품 임상시험지원센터 기반 조성 ('24년)

- 동물용의약품 임상시험지원센터 건축물 설계 및 시공을 위한 입지를 확정하고 지역 내 산·학·연 대상 임상시험 체계 구축을 통해 동물용의약품 임상시험지원센터 기반 조성을 위한 타당성 분석

○ (정착기) 동물용의약품 임상시험지원센터 건립 ('25년 ~ '27년)

- 동물용의약품 임상시험지원센터 건립 목적에 따라 동물용의약품 임상시험 수행에 우선순위를 두고 건립 추진
- 동물용의약품 개발을 위한 임상시험(1상 ~ 3상)을 수행하기 위한 동물입원시설 구축
 - 신뢰성과 재현성이 보증된 임상실험결과 도출을 위해 실험동물 및 관리환경에 대한 유전적, 미생물학적, 환경적 제어가 중요하기 때문에 SPF급* 동물입원실로 구축
 - * 동물실에서 미생물학적 기준(사람/실험/동물에 위험이 되는 요소)을 잡고 있는 바이러스, 박테리아, 기생충 등이 존재하지 않는 구역
 - 동물용의약품 임상시험 시 이에 맞는 실험실 환경 조건을 갖추고 있어야 하기 때문에 생물안전 2등급 기준에 맞게 실험실 설계
- 동물용의약품 분야 산·학·연 연구주체가 동물용의약품 임상시험지원센터로 유입될 수 있도록 전략적인 홍보 및 Brochure 등을 제작

○ (도약기) 동물용의약품 임상시험지원센터 기능 역할 체계 확립 ('28년 ~ '29년)

- 동물용의약품 임상시험지원센터가 위치한 클러스터 내 동물병원 및 효능·안전성평가 센터와의 협조 및 네트워크를 구성하여 동물용의약품 산업화가 One-Stop으로 이루어질 수 있는 방안 마련
- 반려동물, 특수동물, 난치성질환 등에 특화된 임상시험지원센터만의 경험과 성과를 축적·확대하여 반려동물 임상시험 특화 전문지원센터로 인정받기 위한 구체적인 로드맵 구축
- 동물용의약품 임상시험지원센터 주변에 위치한 주요 연구기관 및 시설과의 협력으로 인프라 고도화 및 연계를 극대화함으로써 동물용의약품 임상시험지원센터 성과 촉진
- 동물용의약품 임상시험지원센터 만의 특화된 표준화된 임상시험 결과를 바탕으로 더 많은 축종으로 임상시험 확대 추진
 - 초기 반려동물 임상시험을 시작으로 반려동물에 많이 발생하는 만성질환(고혈압, 당뇨 등) 등의 질환 특화 임상시험지원센터로 역할 확대
- 동물용의약품 임상시험을 실시하기 위해 입원환경을 케이지 형태가 아닌 병실 환경으로 구성하여 고급화된 환경을 제공
- 동물용의약품 임상시험지원센터 인근에 위치한 주요 연구기관 및 병원과의 협력을 통해 동물용의약품 임상시험 관리 인프라 고도화 및 연계를 극대화함으로써 동물용의약품 임상시험을 지원하는 역할기관으로서 전문성 강화

○ (확산기) 동물용의약품 임상시험지원센터 기능 및 역할 확대 ('30년 ~ '31년)

- 동물용의약품 개발을 위한 식약처 인·허가 가이드라인에 맞춰 표준화된 임상시험 결과를 도출할 수 있도록 전문적인 역할 수행
- 축종별·질환별 동물용의약품 개발을 할 수 있도록 다양한 축종 및 난치성 질환 치료 등으로 임상시험 영역을 확대
- 동물용의약품 임상시험 실시기관으로 지정 받은 후 자체 임상시험 관리 기준 가이드라인을 만들어 인체용의약품 임상시험에 준하도록 2년마다 자체 점검 실시
- 축종별·질환별 임상시험 확대에 따른 연구시설·장비 확보를 위해 신규사업 추진 등을 통한 안정적인 예산 확보 방안 마련

4. 건립 계획(안)

□ 동물용의약품 임상시험지원센터 입지 계획(안)

- 위치 : 전라북도 익산시 고봉로 79 전북대학교 특성화 캠퍼스 內
- 면적 : 건축 연면적 4,462m²(1,350평)의 지상 2층으로 야외시험장 198m²(60평) 1층에 포함



[그림 5-5] 동물용의약품 임상시험지원센터 건립 예정 부지

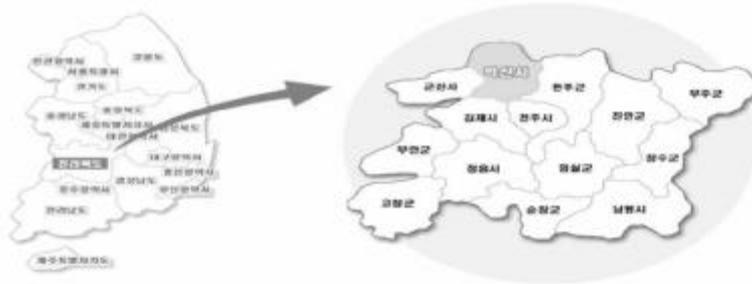
□ 동물용의약품 임상시험지원센터 규모(안)

- 동물용의약품 임상시험지원센터 건축 연면적은 4,462m²(1,350평), 2층 규모(지상 2층)과 야외시험장 198m²(약 60평)으로 건립
- 부지위치 : 전북대학교 특성화 캠퍼스 內(고봉로 79)
- (용도) 교육연구시설
- (주요시설) 동물용의약품 임상시험 수행, 동물 입원시설 및 인허가 관련 기술지원과 교육 등을 위한 업무공간, 교육·회의 공간 등으로 구성

□ 동물용의약품 임상시험지원센터 입지 주변 여건

○ 익산시 위치 및 세력권

- 익산시는 전라북도의 서북단에 위치하여 천호산과 미륵산이 동부에 머무르고, 북으로는 금강을 경계로 충남 논산시와 부여군, 서로는 옥구평야에 이어 서해, 남으로는 만경강을 경계로 김제평야에 연결
- 호남, 전라, 군산선이 통과하며 호남고속도로가 동부를 지나 금마 진입로에 있고 1번, 23번 국도 등 10여 개의 국도, 지방도를 이용하여 전국 각지로 사통팔달 편리한 교통망 발달
- 행정중심복합도시, 새만금지구, 전북혁신도시 등이 익산시를 중심으로 60km 권내에 위치



[그림 5-6] 익산시 지리적 위치

○ 전북/익산시와 타지역 간의 이동 용이성

〈표 5-3〉 익산시 주요 교통 현황

구분	내용
고속·시외버스	<ul style="list-style-type: none"> ■ 익산시 고속·시외버스 운행현황을 살펴보면, 서울 방면 14회/일, 인천 방면 2회/일, 부산 방면 5회/일, 대구 방면 7회/일, 광주 방면 14회/일 운영 - 익산 ~ 서울 고속버스 주행시간은 약 2시간 35분 ■ 전체노선 중 가장 운행 빈도가 높은 노선은 익산-전주 노선으로 57회/일, 가장 빈도가 낮은 노선은 익산-부천, 오산, 수원, 안양, 장항, 서천으로 1회/일 운행
시내버스	<ul style="list-style-type: none"> ■ 익산시와 동일 생활권을 형성하는 황등, 금마, 삼례, 성덕, 대야, 임피 등을 운행하고 있으며, 일반버스 84개 노선, 좌석버스 9개 노선, 시내순환 11개 노선이 운행
철도	<ul style="list-style-type: none"> ■ 호남(고속)선, 전라선, 장항선이 익산시를 통과하고 있으며, 수도권과 주요 지역을 연계하는 +자형 철도망 구축 - 호남(고속)선 : 익산역 상행으로 계룡역, 서대전역, 공주역, 오송역, 천안아산(온양온천)역, 광명역, 용산역, 행신역, 하행으로 목포역, 나주역, 광주송정역, 정읍역으로 진출 · 호남(고속)선 용산 ~ 익산 주행시간은 약 1시간 15분 - 전라선 : 익산역 상행으로 논산역, 계룡역, 서대전역, 공주역, 오송역, 천안아산(온양온천)역, 광명역, 용산역, 행신역, 하행으로 전주역, 남원역, 곡성역, 구례구역, 순천역, 여천역, 여수엑스포역으로 진출 · 전라선 용산 ~ 익산 주행시간은 약 3시간 22분 - 장항선 : 전라북도 익산역과 충청남도 천안역을 연결하는 철도노선으로 서해안을 따라서 천안, 아산, 온양온천, 도고온천, 신례원, 예산, 삽교, 홍성, 광천, 청소, 대천, 웅천, 판교, 서천, 장항, 군산, 대야, 익산을 따라 운행 · 장항선 천안 ~ 익산 주행시간은 약 1시간 10분



[그림 5-7] 호남(고속)선 노선



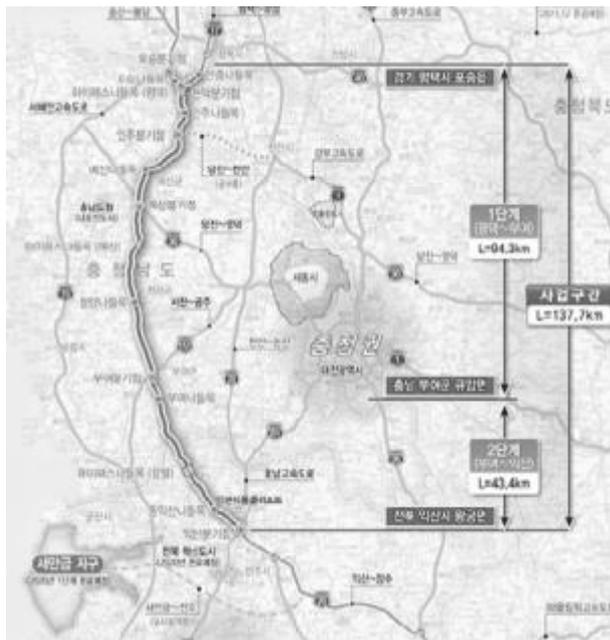
[그림 5-8] 전라선 노선

○ 도로개설 계획(안)

<표 5-4> 익산시 주요 교통시설 설치계획 내용

구분	사업명	연장 (km)	차로수 (차로)	폭원 (m)	사업 내용	완공 년도	비고
고속도로	평택-부여-익산(서부내륙) 고속도로 민간투자사업	137.7	4~6	-	신설 (공사 중)	'34년	-
	호남고속도로 삼례 IC ~ 김제 IC 6차로 확장	18.3	4→6	-	확장 (설계 중)	'28년	제1차 고속도로 건설계획
철도	전라선 고속철도	89.2	-	-	신설	-	제4차 국가철도망 구축계획
	국가식품클러스터 산업선	11.4	-	-	신설	-	제4차 국가철도망 구축계획
	익산역 환승체계 구축사업 (익산역 유라시아철도 거점역 선정)	-	-	-	-	-	제3차 환승센터 및 복합환승센터 구축 기본계획
국도	서수 ~ 평장 국도대체우회도로	14.2	4	20	신설 (착공 예정)	'24년	제4차 국도국지도 건설계획
	국도대체우회도로 신설 (신지리 ~ 영만리)	7.0	4	-	신설 (일괄 예타)	'30년	제5차 국도국지도 건설계획
지방도	지방도 718호선 확포장 (제4일반산업단지 ~ 하나로)	1.2	2→4	-	확포장	'25년	제3차 전라북도 도로건설 관리계획
	지방도 722호선 확장 (금마 ~ 삼기)	7.5	2→4	-	확장	'25년	제3차 전라북도 도로건설 관리계획
	지방도 799호선 확장 (왕궁 ~ 여산)	3.9	2→4	-	확장	'25년	제3차 전라북도 도로건설 관리계획
	지방도 706호선 신설 (난포교)	1.1	2	-	신설	'30년	제3차 전라북도 도로건설 관리계획

구분	사업명	연장 (km)	차로수 (차로)	폭원 (m)	사업내용	완공년도	비고
	지방도 735호선 확장 (김제 ~ 익산)	3.6	2	-	확장	'30년	제3차 전라북도 도로건설 관리계획
	북부순환로 확장	20.3	2→4	-	확장	'40년	익산시 자체
도시 계획 도로	황등면 황등신협삼거리 ~ 황등중 ~ 성일고 도로 확포장	0.3	2	8~12	확·포장	'24년	익산시 자체
	제2일반산업단지 ~ 왕궁온천 도로 왕복 4차로 확장	-	2→4	20	-	'25년	익산시 자체
	춘팔로 연결로 공사 (익산 ~ 춘포 ~ 삼례)	-	6	30	-	'25년	익산시 자체
	국가식품클러스터~완주산단 연계도로 신설	2.0	4	-	신설	'27년	익산시 자체
	국가식품클러스터 연결도로 확장(팔봉장레식장~왕궁면)	4.5	2→4	-	확장	'28년	익산시 자체
	미륵사지로 확장 (미륵사지~3산단)	2.7	2→4	-	확장	'28년	익산시 자체
	원광대우회도로 신설 (하바로~국도23호)	3.9	4	-	신설	'35년	익산시 자체
	동서축 연결도로 신설 (동산동~왕궁면)	11.0	4	-	신설	'40년	익산시 자체
	하바로 확장 및 신설 (선화로~국도27호선)	2.9	4→6	-	확장신설	'25년	익산시 자체



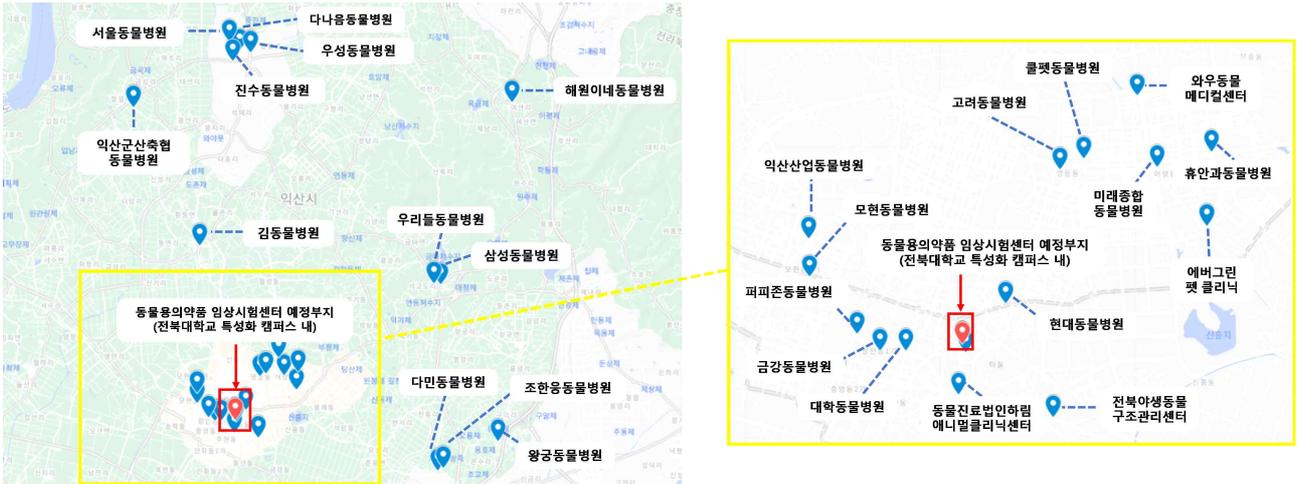
[그림 5-9] 서부내륙 고속도로 민간투자사업



[그림 5-10] 호남고속도로 삼례IC~김제IC 확장공사

□ 전북, 익산시 및 전북대 주요 산·학·연 인프라 현황

○ (동물병원) 동물병원은 익산시 28개소, 전라북도 223개소 분포



[그림 5-11] 전북 익산 내 동물병원 28개소 위치

※ 출처 : 국가동물보호정보시스템 홈페이지, INEG 재구성

<표 5-5> 전북 익산 내 동물병원 위치 및 거리

구분	병원명	대상	위치	동물용의약품 임상시험지원센터 예정부지와 직선거리
1	전북야생동물구조 관리센터	야생동물(개, 독수리, 딱따구리 등)	전북 익산시 고봉로 마동	81.68m
2	전북동물의료센터	개, 고양이, 포유류, 특수동물, 조류, 파충류	전북 익산시 고봉로 마동	93.64m
3	바이오드동물병원	반려동물(개, 고양이)	전북 익산시 고봉로 마동	142.86m
4	동물진료법인하림 애니멀클리닉센터	반려동물(개, 고양이)	전북 익산시 중앙로 마동	511.60m
5	대학동물병원	반려동물(개, 고양이)	전북 익산시 창인동	586.49m
6	현대동물병원	반려동물(개, 고양이)	전북 익산시 마동	599.85m
7	금강동물병원	반려동물(개, 고양이)	전북 익산시 창인동	847.35m
8	퍼피존동물병원	반려동물(개, 고양이)	전북 익산시 창인동	1.07km
9	익산산업동물병원	반려동물(개, 고양이)	전북 익산시 모현동	1.90km

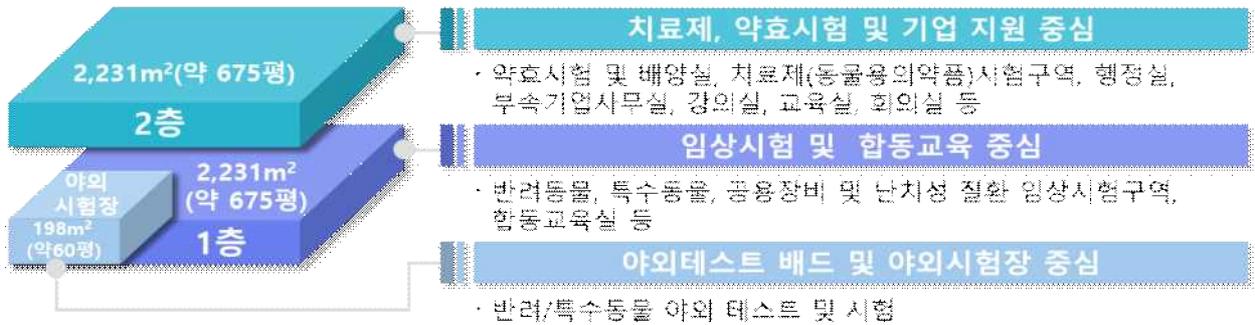
구분	병원명	대상	위치	동물용의약품 임상시험지원센터 예정부지와 의 직선거리
10	고려동물병원	반려동물(개, 고양이)	전북 익산시 영등동	2.03km
11	쿨핏동물병원	반려동물(개, 고양이)	전북 익산시 영등동	2.25km
12	미래종합동물병원	반려동물(개, 고양이)	전북 익산시 어양동	2.67km
13	에버그린 펫 클리닉	반려동물(개, 고양이)	전북 익산시 동서로	2.74km
14	와우동물메디컬센터	반려동물(개, 고양이)	전북 익산시 영등동	3.09km
15	휴안과동물병원	반려동물(개, 고양이)	전북 익산시 부송동	3.20km
16	모현동물병원	반려동물(개, 고양이)	전북 익산시 모현동	3.40km
17	김동물병원	반려동물(개, 고양이)	전북 익산시 황등면 황등리	7.29km
18	다민동물병원	반려동물(개, 고양이)	전북 익산시 쌍정길	8.41km
19	조한웅동물병원	반려동물(개, 고양이)	전북 익산시 춘포면 쌍정리	8.66km
20	우리들동물병원	반려동물(개, 고양이)	전북 익산시 금마면 서고도리	9.72km
21	삼성동물병원	반려동물(개, 고양이)	전북 익산시 금마면 금마길	9.97km
22	왕궁동물병원	반려동물(개, 고양이)	전북 익산시 왕궁면 구덕리	10.66km
23	익산군산축협동물 병원	반려동물(개, 고양이)	전북 익산시 함라면 용산로	13.44km
24	진수동물병원	반려동물(개, 고양이)	전북 익산시 함열읍 함낭로	14.62km
25	우성동물병원	반려동물(개, 고양이)	전북 익산시 함열읍 남당리	15.05km
26	다나움동물병원	반려동물(개, 고양이)	전북 익산시 함열읍 미력3길	15.08km
27	서울동물병원	반려동물(개, 고양이)	전북 익산시 함열로	15.45km
28	해원이네동물병원	반려동물(개, 고양이)	전북 익산시 여산면 여강로	17.10km

5. Space Program(안)

【층별개요】

□ 층별구성

- 동물용의약품 임상시험지원센터는 2층 규모로 연면적은 4,462m²(약 1,350평)이며, 층당 건축면적은 2,231m²(약 675평)으로 구성(야외시험장 198m²(약 60평) 포함)

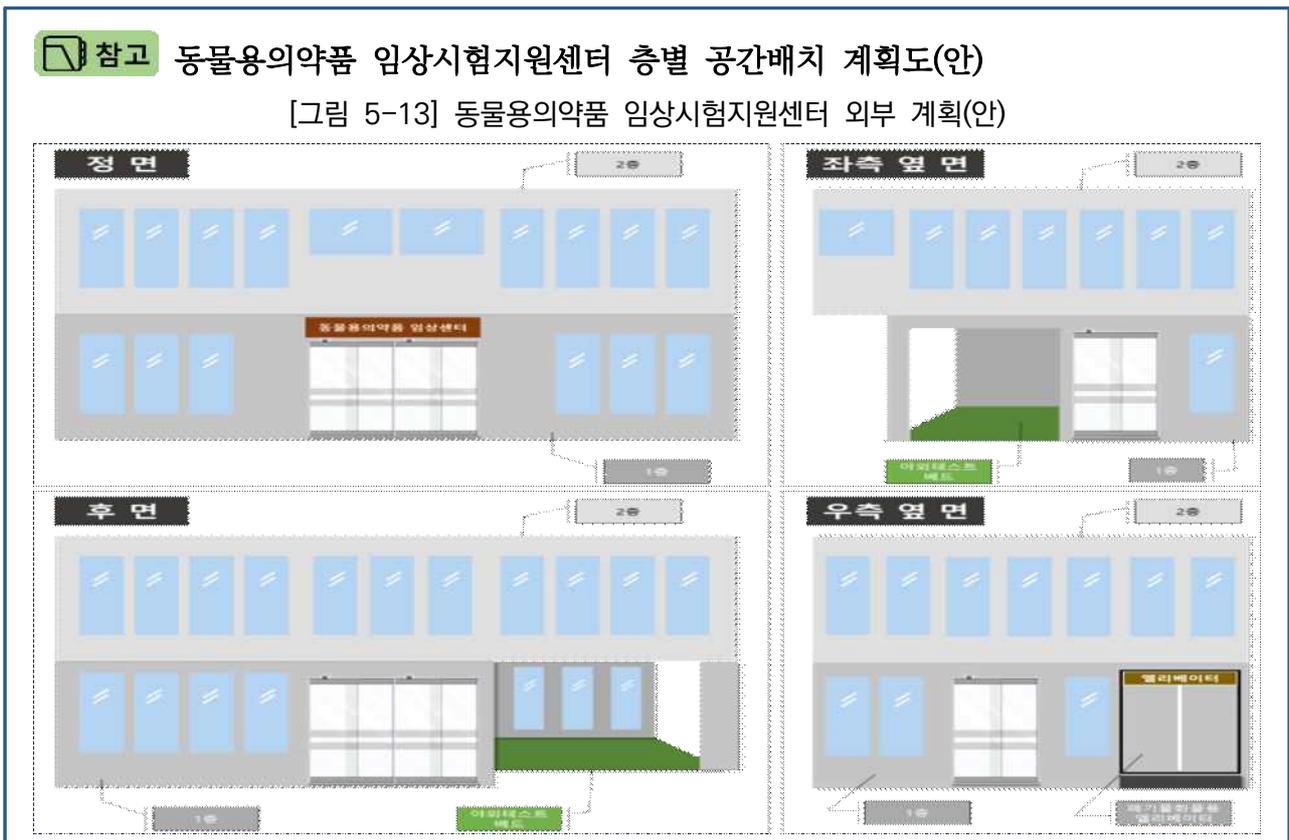


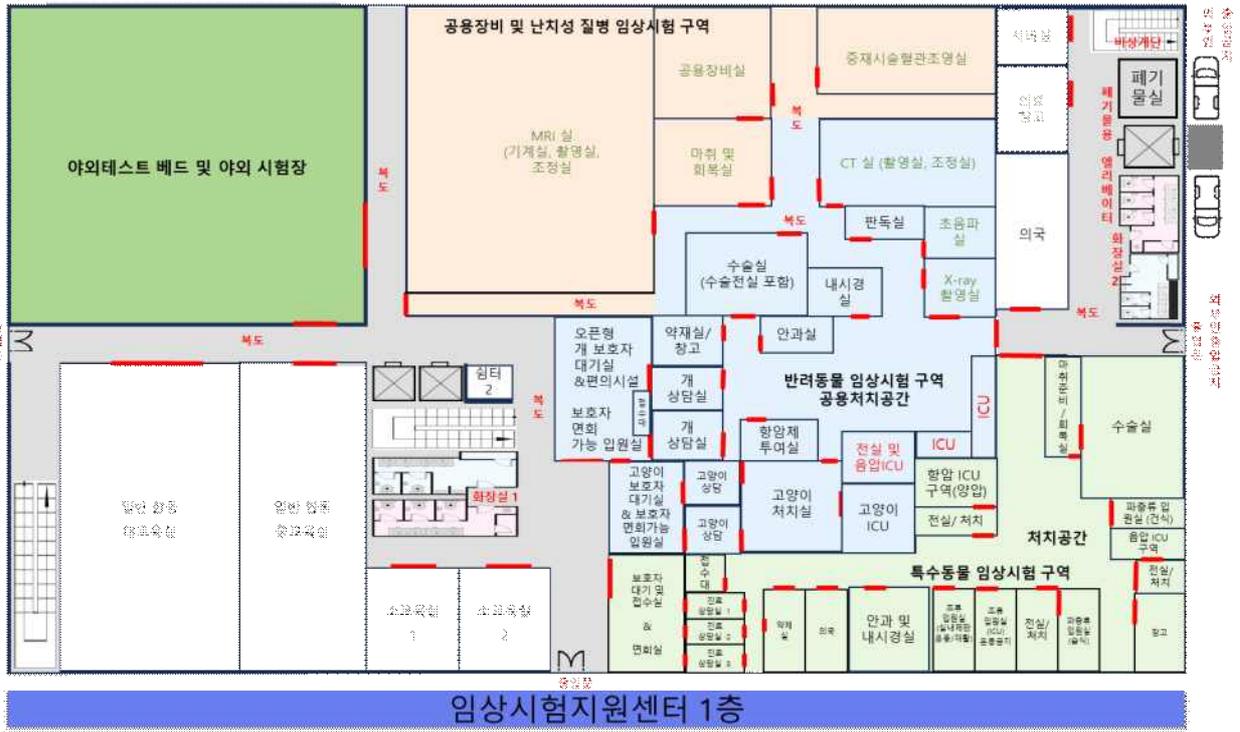
[그림 5-12] 동물용의약품 임상시험지원센터 층별 개요

- (지상 1층) 반려동물 임상시험구역, 특수동물 임상시험 및 시험결과관찰구역, 교육실, 야외테스트 베드 및 야외시험장 등
- (지상 2층) 치료제(동물용의약품) 시험구역, 약효시험 및 배양실 구역, 서버실, 강의실, 교육실, 회의실, 행정실, 센터장실, 부속기업사무실 등

☞ 참고 동물용의약품 임상시험지원센터 층별 공간배치 계획도(안)

[그림 5-13] 동물용의약품 임상시험지원센터 외부 계획(안)





[그림 5-14] 동물용의약품 임상시험지원센터 1층 내부 계획(안)



[그림 5-15] 동물용의약품 임상시험지원센터 2층 내부 계획(안)

〈표 5-6〉 동물용의약품 임상시험지원센터 Space Program 개요(안)

구분	실 명	수용 인원	단위면적 (m2) (A)	실수 (B)	필요공간(AxB)		용도
					(㎡)	(평)	
지상 1층	반려동물 임상시험 구역	76	226.11	1	264.46	80.00	반려동물 임상실험
	특수동물 임상시험 구역	-	330.57	1	330.57	100.00	특수동물 임상실험
	공용장비 및 난치성질환 임상시험 구역	20	403.30	1	403.30	122.00	공용장비/ 난치질환 연구
	의국	4	49.58	1	49.58	15.00	의사 연구실
	의료창고	2	56.19	1	56.19	17.00	의료물품 보관
	E/V(15인승), 계단, 복도	5	330.57	1	330.57	100.00	이동 및 접근 구역
	합동 대교육실	20	132.23	1	132.23	40.00	대규모 교육 공간
	합동 중교육실	10	89.98	1	89.98	27.22	중규모 교육 공간
	소교육실	16	58.96	2	119.93	36.28	소규모 교육 공간
	화장실(남)	5	29.75	2	59.50	18.00	남성 화장실
	화장실(여)	5	29.75	2	59.50	18.00	여성 화장실
	서버실	2	38.01	1	38.01	11.50	데이터 관리실
	폐기물실	10	99.17	1	99.17	30.00	폐기물 처리실
	야외테스트베드 및 야외 시험장	-	198.34	1	198.34	60.00	야외 시험 공간
소계	175	2,074.51	17	2,231.33	675.00	-	
지상 2층	치료제(동물용의약품) 시험 구역	-	264.46	1	264.46	80.00	디지털/인공장기 연구
	배양실 및 약효시험 구역	-	297.52	1	297.52	90.00	세포 배양 및 약효 시험
	센터장실	1	49.58	1	49.58	15.00	센터장 사무실
	행정실	15	99.17	1	99.17	30.00	행정 업무 공간
	부속기업사무실	4	33.05	8	264.46	80.00	기업 관련 사무실
	대강의실	15	82.64	1	82.64	25.00	대규모 강의 공간
	대교육실	15	82.64	1	82.64	25.00	대규모 교육 공간
	대회의실	15	82.64	1	82.64	25.00	대규모 회의 공간
	영상회의실	15	56.19	1	56.19	17.00	화상 회의 공간
	중상담실	8	49.58	1	49.58	15.00	중규모 상담실
	소상담실	4	26.44	2	52.89	16.00	소규모 상담실
	중회의실	8	49.58	1	49.58	15.00	중규모 회의실
	쉼터 1	6	33.05	1	33.05	10.00	휴식 공간 1
	쉼터 2	3	16.52	1	16.52	5.00	휴식 공간 2
	비품창고	2	56.19	1	56.19	17.00	비품 보관 공간
	기계실 및 공조실	2	99.17	1	99.17	30.00	기계/공조 관리실
	서버실(전체)	2	39.66	1	39.66	12.00	서버 관리실
	화장실 (남)	5	19.84	3	59.52	18.00	남성 화장실
	화장실 (여)	5	19.84	3	59.52	18.00	여성 화장실
	E/V(15인승), 계단, 복도	5	330.57	1	330.57	100.00	이동 및 접근 구역
폐기물실	10	99.17	1	99.17	30.00	폐기물 처리실	
소계	140	1,887.5	33	2,224.72	673.00		

6. 지원센터 역할 및 기능

역할	기능
① 동물용의약품 임상시험	1-1. 반려동물 임상시험(1~3상 지원)
	1-2. 특수동물 임상시험(1~3상 지원)
	1-3. 난치성질환 임상시험(1~3상 지원)
② 임상시험 연구 데이터 분석 서비스	2-1. 임상시험 표준화 및 데이터 관리/분석
	2-2. 협력병원 네트워크 활용 임상시험 플랫폼 구축
	2-3. 임상시험 시스템 구축 및 SOP 구축
③ 임상시험 지원 서비스	3-1. 임상연구 설계 및 최신 임상연구 동향 정보 제공
	3-2. 동물용의약품 인·허가 및 임상시험 절차 컨설팅 서비스 제공
	3-3. 동물용의약품 인·허가 및 임상시험 교육 프로그램 개발·운영

□ ① 동물용의약품 임상시험

○ (1-1) 반려동물 임상시험(1~3상 지원)

- 동물용의약품 품목허가 신청을 위한 표준화된 데이터 추출을 위해 반려동물에 대한 표준적인 임상시험 방법을 제시
 - 약물이 적용될 반려동물에 대한 출처, 종, 동물관리(입원환경, 사료 및 음수, 동물 취급 및 관리 등)에 관한 정보 관리
 - 반려동물 안전성 시험을 목적으로 의약품에 대한 제안된 용법, 용량, 투여방법, 투여기간 등 반려동물에 대한 안전성 정보 제공
- 동물용의약품의 안전성과 효능을 검토하기 위해 반려동물 임상시험을 1상부터 3상까지 체계적으로 수행할 수 있도록 가이드라인 제시
 - (1상) 동물용의약품이 동물에 안전하진 여부를 평가하고, 초기 양리학적 데이터를 수집하기 위해 연구계획서를 작성하여 시험 수행
 - ※ 건강한 동물(10~30마리)이 참여하고, 다양한 용량을 투여하여 최적의 용량 범위를 찾으며, 부작용과 독성을 모니터링 및 약물의 약동학적 프로파일(흡수, 분포, 대사, 배설)을 연구
 - (2상) 동물용의약품의 효능을 평가하고 최적의 용량을 확인하여 안전성 데이터 수집
 - ※ 해당 약물의 효능을 확인하기 위해 병이 있는 동물을 참여시키고, 다양한 용량을 투여하여 의약품의 치료적 효과와 함께 부작용 모니터링 실시
 - (3상) 동물용의약품의 효과와 안전성을 확립하기 위해 통계적으로 유의미한 데이터를 수집
 - ※ 해당 약물에 대한 치료 효과, 부작용 발생률, 장기적인 안전성을 평가하며, 다양한 집단(연령, 종 등)에 대한 효과를 확인

참고 반려동물 의약품 대상동물 시험계획서 작성(예시)

구분	내용
시험약	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 시험약 정보 ▪ 부형제 정보 ▪ 시험약 조제 ▪ 시험약 분석
공시동물	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 종 및 계통 ▪ 입수 시 성별, 동물 수, 월령 및 체중범위 ▪ 투여개시 시 성별, 동물 수, 월령 및 체중범위 ▪ 생산처/구입처 ▪ 사육상자 및 개체식별 ▪ 시험계 선택 이유 ▪ 동물 입수 및 검역순화 ▪ 군 분리 ▪ 잔여동물
사육환경 및 시험설계	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 사육환경 조건(동물실 번호, 사육상자 종류 및 크기, 동물실 환경 등) ▪ 사료 및 음수(종류, 제조자, 공급량 및 방법, 음수의 종류 및 급수 방법, 음수의 분석 및 확인 등) ▪ 투여(투여경로 및 선택이유, 투여방법 및 횟수, 관찰 기간 등) ▪ 시험 설계(시험군 구성, 투여용량 설정) ▪ 관찰 및 검사(임상증상, 체중, 사료섭취량, 혈액학적, 혈액생화학, 요검사, 부검 및 병리조직학적 검사 등) ▪ 통계처리

※ 출처 : 농림축산검역본부(2021), 반려동물용 의약품의 대상동물에 대한 안전성시험 주요 고려사항

- 반려동물에서 발생할 수 있는 인수공통감염병 등의 질병은 인간과 동물에게 큰 영향을 미칠 수 있기 때문에 일반적인 임상시험과는 다른 특성과 목적을 가지고 임상시험(1~3상 지원)을 수행
 - 질병의 병인, 전파 경로, 임상 증상 등을 철저히 이해하고 연구 계획 수립
 - 연구자와 실험동물의 안전을 위해 생물안전 수준(BSL)을 준수하며, 고위험 전염병의 특성에 맞는 안전 대책 마련
- 인수공통감염병에 대한 약물의 안전성과 초기 유효성을 평가하기 위해 무작위 대조시험 또는 비무작위 시험 등 적합한 연구 계획 설계
 - 고위험전염병에 대해 안전과 윤리적 문제를 검토하고 규제기관과의 협의하여 임상시험 계획 승인

○ (1-2) 특수동물 임상시험(1~3상 지원)

- 특수동물 임상시험을 수행하기 위해 특수동물에 대한 기초적인 정보와 더불어 특수동물 별로 나타날 수 있는 다양한 질환에 대한 임상시험 수행
- 특수반려동물이 증가하고 있기 때문에 축종(예 : 토끼, 거북이, 기니피그 등)에 대한 표준적인 임상시험 방법을 제시
 - 약물이 적용될 특수반려동물에 대한 출처, 종, 동물관리(입원환경, 사료 및 음수, 동물 취급 및 관리 등)에 관한 정보 관리
 - 특수반려동물 안전성 시험을 목적으로 의약품에 대한 제안된 용법, 용량, 투여방법, 투여 기간 등 반려동물에 대한 안전성 정보 제공
- 동물용의약품의 안전성과 효능을 검토하기 위해 특수반려동물 임상시험을 1상부터 3상까지 체계적으로 수행할 수 있도록 가이드라인 제시
 - (1상) 동물용의약품이 동물에 안전한지 여부를 평가하고, 초기 양리학적 데이터를 수집하기 위해 연구계획서를 작성하여 시험 수행
 - ※ 건강한 특수동물(10~30마리)이 참여하고, 다양한 용량을 투여하여 최적의 용량 범위를 찾으며, 부작용과 독성을 모니터링 및 약물의 약동학적 프로파일(흡수, 분포, 대사, 배설)을 연구
 - (2상) 동물용의약품의 효능을 평가하고 최적의 용량을 확인하여 안전성 데이터 수집
 - ※ 해당 약물의 효능을 확인하기 위해 병이 있는 특수동물을 참여시키고, 다양한 용량을 투여하여 의약품의 치료적 효과와 함께 부작용 모니터링 실시
 - (3상) 동물용의약품의 효과와 안전성을 확립하기 위해 통계적으로 유의미한 데이터를 수집
 - ※ 해당 약물에 대한 치료 효과, 부작용 발생률, 장기적인 안전성을 평가하며, 다양한 집단(연령, 종 등)에 대한 효과를 확인

○ (1-3) 난치성 질환 임상시험(1~3상 지원)

- 자연 발생한 종양에 걸린 반려동물은 설치류 대비 유전적 다양성을 지니고 사람과 유사한 생활 환경을 가져 유전 및 임상적 유사성 측면에서 사람 질병 질환 모델 활용을 목적으로 임상시험(1~3상 지원) 수행
- (1상) 소규모 건강한 동물을 대상으로 안전성을 평가
 - 초기 용량을 정하고, 점진적으로 증가시키며 부작용 모니터링

- (2상) 동물용의약품의 유효성을 평가하기 위해 중간 규모의 동물을 대상으로 전염병에 노출될 때의 보호 효과를 평가
- (3상) 대규모의 동물을 대상으로 안전성과 유효성을 최종 평가하며, 실생활에서의 약물 효과를 평가하기 위해 다양한 환경에서 시험을 진행

□ ㉠ 임상시험 연구 데이터 분석 서비스

○ (2-1) 임상시험 표준화 및 데이터 관리/분석

- 임상시험 관련 연구 데이터를 수집·관리 및 제공 할 수 있도록 표준 등록양식과 지침을 마련하고 이를 기반으로 일원화된 임상 데이터 제공
- 임상시험 결과보고서는 시험의 목적, 재료 및 방법, 실험계획상의 수정 혹은 변경사항, 결과 (동물 자료, 요약자료, 및 모든 분석자료) 및 결론 등에 대한 표준화된 정보 제공
 - 임상시험을 통해 얻어진 임상시험 결과 데이터를 관리·분석하고 이와 관련된 정보를 제공
- 임상시험 연구 결과 데이터를 관리하기 위해 최고 수준의 DB, 툴, 서비스 구축 및 운영으로 표준화된 데이터 제공을 위한 차별화 방안 마련
- 임상시험결과 분석 내용에 관한 신뢰성을 확인하고, 이용자 만족도 조사를 추진하여 개선 사항을 도출·제공

○ (2-2) 협력병원 네트워크 활용 임상시험 플랫폼 구축

- 반려동물의약품 임상시험 수행을 위해 협력 병원과의 연계체계 구축을 위해 반려동물 임상 시험 분야에 전문화·특성화된 핵심기술 공급 및 지원 허브 역할 수행
 - 해외 주요 선진국의 반려동물의약품 임상시험에 대한 벤치마킹을 통해 동물용의약품 연구 개발 기획 및 지원 강화 등 함께 연구를 수행하는 기관의으로써의 역할 수행
- 동물용의약품 임상시험지원센터 중심의 효율적인 협의체 구성 및 운영을 통해 집적된 반려동물 임상시험 네트워크 활성화 도모
- 반려동물 임상시험에 대한 전문화되고 표준화된 정보 제공을 위해 반려동물 임상시험 연구 데이터 빅데이터 플랫폼 구축
 - 반려동물 임상 데이터 축적을 통해 축종별, 질환별 데이터 플랫폼 확산 추진

○ (2-3) 긴급 임상시험 시스템 구축 및 SOP 구축

- 난치성(만성화)되는 질병 및 원인 규명, 미확립 상태, 후유증 등의 질병 해결을 위한 임상시험을 체계적으로 수행할 수 있는 시스템(임상시험 설계, 데이터 관리 및 품질관리, 모니터링 등) 구축
- 중대한 전염병이나 급성 질병의 발생 시 신속하게 약물의 안전성과 효과를 평가하여 빠르게 대응할 수 있도록 절차 수립
 - 긴급상황에 맞게 간소화된 연구 디자인에 계획을 세우기 위해 무작위 대조 시험이나 적응형 임상시험 디자인을 사용
 - 시험의 목적, 방법, 평가 지표, 대상 동물 수, 투여 방식 등을 포함하는 상세한 연구 계획서를 작성하고 프로토콜은 규제기관의 신속한 검토와 승인을 위해 명확하고 간결하게 작성
- 동물의 복지와 윤리적 문제를 철저히 고려하여 윤리위원회의 신속한 승인을 받도록 요청
 - ※ 규제기관과 긴밀히 협력하여 긴급임상시험 계획을 신속히 승인받고, 긴급 상황에서는 긴급 사용 승인 요청 가능
- 긴급임상시험 결과에 따라 추가적인 시험이 필요한지 평가를 통해 긍정적인 결과가 나올 경우, 규제 기관은 약물의 사용을 승인하거나 다음 단계 임상시험을 진행

참고 긴급 임상시험 계획서 작성(예시)

○ 실험계획서

- (실험동물) 특정 질병을 가진 동물이나 고위험군 동물 대상
- (용량설정) 초기 안전성을 평가하기 위해 소량의 약물을 투여하고, 점진적으로 용량 증가
- (투여방식) 약물은 경구, 주사, 국소 등 다양한 방식으로 투여
- (모니터링) 약물 투여 후 대상 동물의 생리적 변화, 행동 변화, 혈액 검사 결과 등을 신속하게 모니터링 하여 부작용 여부 평가
- (데이터 수집) 실험 중에 수집된 데이터를 체계적으로 기록 및 분석, 긴급 상황에서는 데이터의 신속한 수집과 분석이 중요
- (초기분석) 신속한 결정을 내리기 위해 중간 분석(Interim Analysis)을 수행하여 초기 데이터 평가
- (결과보고) 시험 결과를 신속하게 보고서로 작성하여 규제 기관에 제출
 - ※ 안전성, 유효성, 부작용 등의 내용 포함

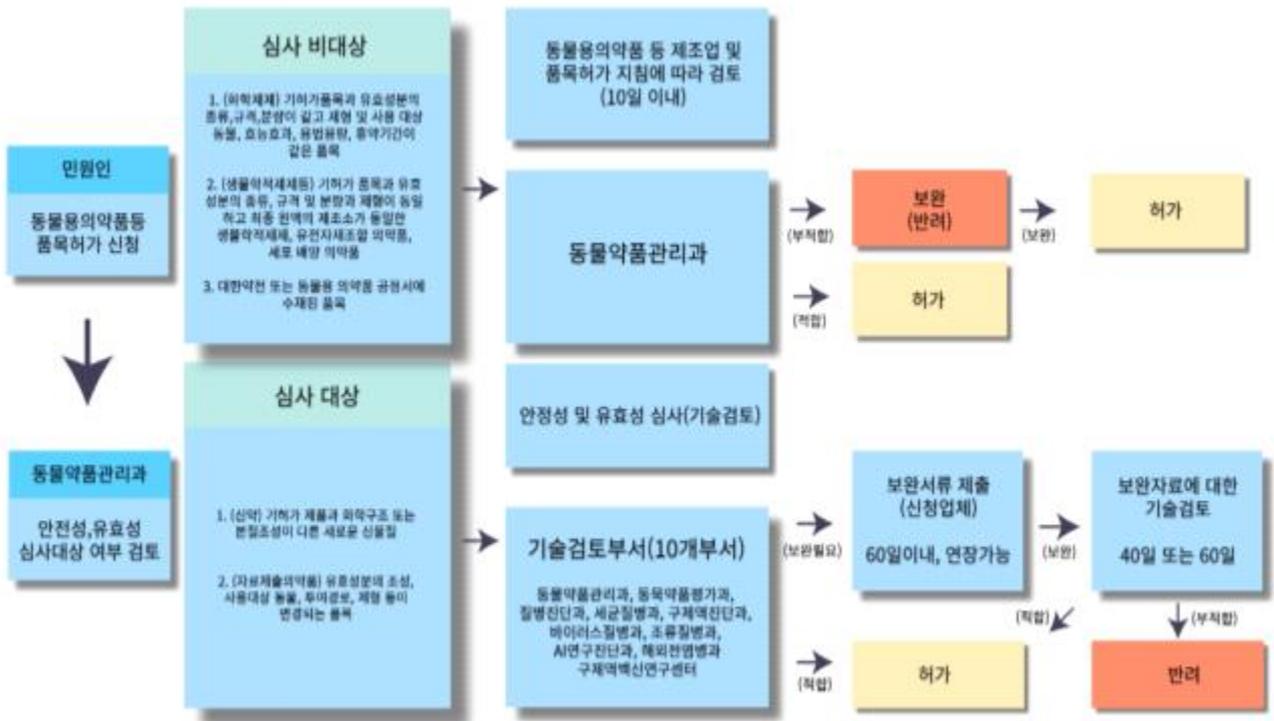
□ ③ 임상시험 지원 서비스

○ (3-1) 임상연구 설계 및 최신 임상연구 동향 정보 제공

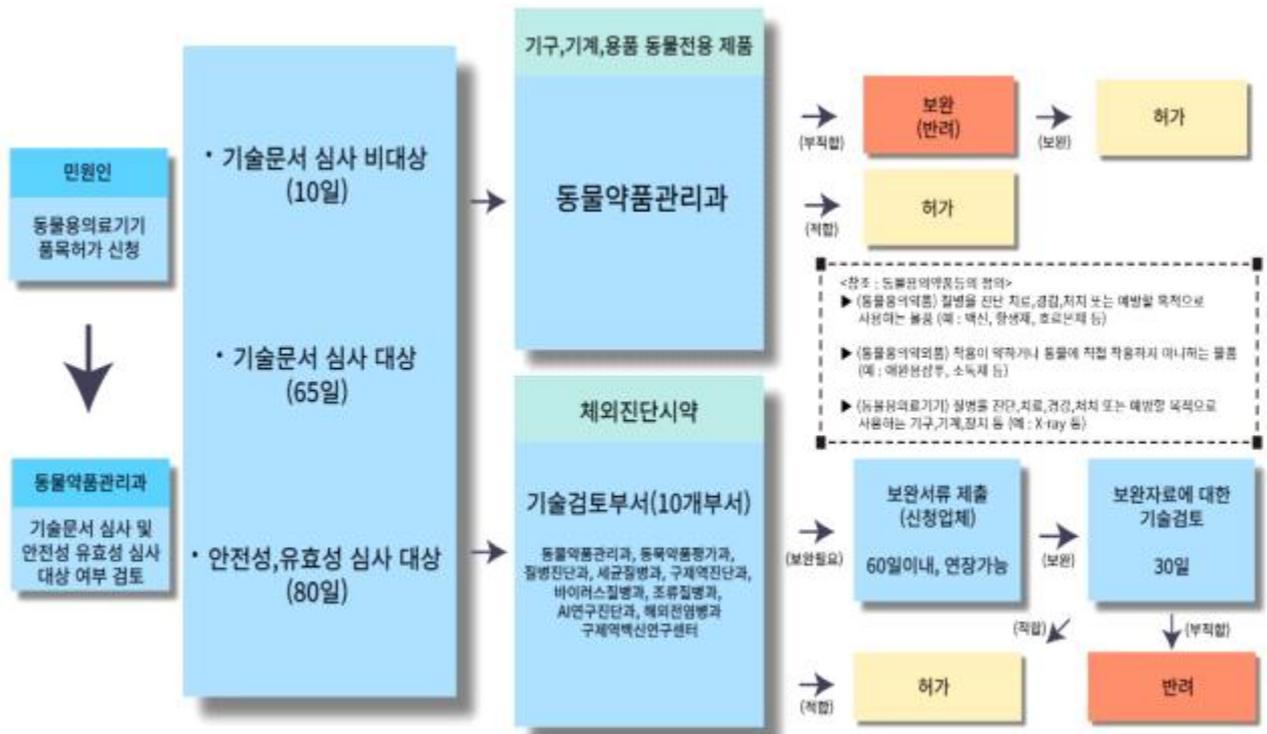
- 임상연구 설계는 동물용의약품 임상시험의 성공 여부를 결정하는 핵심 요소로 신중하고 체계적으로 계획 수립
 - 임상시험의 목적과 목표를 명확하게 제시함으로써 약물의 안전성, 유효성, 최적 용량 등을 정확하게 평가
 - 임상시험에 대한 시험 디자인, 윤리적 고려, 철저한 데이터 관리 및 분석이 포함된 종합적인 계획 수립
- 반려/특수동물 대상의 국내외 최신 동물용의약품 임상연구 동향 정보를 분석·통합하여 제공
 - 해외 동물용의약품산업분야 업종/지역별 최신 임상연구 동향 정보 분석
 - ※ 해외의 기술시장동향, 연구동향, 산업동향, 절차 및 가이드라인 등 최신 정보
 - 분석된 임상시험 동향 정보 취합을 통하여 관련 입주 기업들에게 발간지로 구성하여 제공

○ (3-2) 동물용의약품 인·허가 및 임상시험 절차 컨설팅 서비스 제공

- 동물용의약품 인·허가를 위해 데이터의 정확성과 일관성을 보장하기 위해 품질 관리 절차를 준수하며, 임상시험에서 수집된 데이터를 체계적으로 분석한 종합적인 보고서 작성
- 안전성·유효성이 확보된 동물용의약품에 대한 품목 허가를 받기 위해 필요한 기술자문 등 서류 작성 지원 실시
- 동물용의약품 임상시험 연구 데이터 수집 및 관리 방안과 등록·공유를 위한 데이터베이스(DB) 구축 절차 마련
- 동물용의약품에 대한 수요를 조사·예측하여 선도적 인·허가 데이터 수집 및 분석 서비스 지원
- 산·학·연의 연구자들 간 협의를 통해 동물용의약품 인·허가 관련 데이터 제공 체계를 마련
- 이용자 및 연구자가 인증 정보를 등록부터 활용까지 절차를 친화적으로 수행할 수 있는 서비스(가이드) 제공
- 이용자가 인·허가 평가 및 임상시험 관련 데이터를 언제 어디서든 확인하고 공유할 수 있도록 자동으로 입·출력이 가능한 시스템을 도입하여 서비스 제공



[그림 5-16] 동물용의약품 등 품목허가 절차



[그림 5-17] 제조(수입) 품목허가 절차

※ 출처 : INPLOIN 홈페이지

○ (3-3) 동물용의약품 인·허가 및 임상시험 관련 교육 프로그램 개발·운영

- 동물용의약품 인·허가 및 임상시험 관련 교육 교재 및 프로그램을 마련하여 학생, 연구자, 산업체 관계자 등에게 동물용의약품 인·허가를 위한 교육과정을 개설·운영
 - 인·허가 및 임상시험 진행을 위한 교육프로그램 진행 및 창업 지원단과 협력을 통한 창업(스타트)초기기업, 중견기업 관련자의 교육 프로그램을 개발 및 운영
 - ※ 동물용 의약품 임상시험을 위한 법률적 정보, 임상시험을 위한 동물용의약품 적용 가이드라인, 동물용 의약품 임상시험을 위한 기술사업화 최신 지식 교육 및 공유, 동물용 의약품 연구개발 및 사업화를 위한 벤처캐피털 및 투자유치를 위한 교육
 - 임상시험 진행 및 운영에 관심 있는 학생과 일반인을 대상으로 임상시험 전문인력 발굴을 위한 교육 프로그램 개발 및 운영
 - ※ 동물용의약품 개발 전주기 분야별 평가 매뉴얼 교육, GLP(good laboratory practice), GCP(good clinical practice) 등 임상시험 관리 기준 교육, 동물용의약품 연관 기관 취·창업을 위한 실무 교육
 - 임상시험 책임자, 동물임상시험팀, 임상시험 참여 동물병원 담당자 및 보호자를 위한 교육프로그램 개발 및 운영
 - ※ 동물 임상시험에 대한 안전/윤리 교육, SOP(standard operating procedure)에 대한 교육, GCP(good clinical practice) 교육
- 동물용의약품 인·허가 및 임상시험 관련 전문인력 육성을 위해 연구자 및 학생을 대상으로 한 기본·전문 교육 콘텐츠 제작 및 온/오프라인 교육* 제공
 - * 동물용의약품 개발 기업의 재직자를 대상으로 현장 수요에 맞춘 애로사항에 대한 교육수요를 조사하여 이를 반영한 교육과정 개발 및 교육 실시
 - ※ 오프라인 교육 : 강의, 실습, 그룹 토론 등을 포함하여 교육 진행
 - 온라인 교육 : 라이브 강의, 녹화된 강의 온라인 퀴즈 등을 통해 교육 진행
- 동물용의약품 인·허가 및 임상시험 관련된 최신 규제 변화와 업계 동향을 반영하여 교육 내용을 업데이트하며, 여기에는 신기술이나 새로운 연구 방법을 교육 내용에 포함
- 동물용의약품 인·허가 및 임상시험 관련된 전문가들*을 섭외하여 수업을 진행하고, 강사들에게 프로그램 목표와 커리큘럼을 공유하고 교육 방법에 대한 지침을 제공
 - * 규제 전문가, 학계 교수, 업계 전문가 등
- 동물용의약품 인·허가 및 임상시험 관련 교육은 일 년에 2번 실시하며, 교육 실시 후에는 프로그램을 평가하고, 필요 시 커리큘럼을 수정 가능
 - ※ 교육 프로그램 내용 중에는 기업에서 성공시킨 인·허가 사례를 공유하여 학습 동기 부여

7. 도입 연구시설·장비 구축 계획(안)

□ 동물용의약품 임상시험지원센터 도입 연구시설·장비 구축계획(안)

○ 동물용의약품 임상시험지원센터 內 6개 시설 구역*의 수술실·입원실·실험실 등에 구축되는 연구장비는 총 139점이며, 이에 관련한 장비구축 소요비용은 약 9,009백만 원 소요 예상

* 반려동물 임상시험 구역, 특수동물 임상시험 구역, 공용장비 및 난치성질환 임상시험 구역, 치료제(동물용의약품) 시험 구역, 배양실 및 약효시험 구역, 데이터분석실

〈표 5-7〉 연구시설·장비 구축 계획(안)

구분	구역	연구장비명	사양(모델명)	금액 (백만 원)	용도
‘지상 1층	반려 동물 임상 시험 구역	수술대	수술대	5	수술실
		무영등	무영등	10	
		개입원장	개입원장	8	ICU
		고양이입원장	고양이원장	8	
		초음파	VIVID E95	150	초음파실
		판독용 컴퓨터 및 모니터	판독용 컴퓨터 및 모니터	0.8	판독실
		듀얼소스 CT 장비	uCT 960+	2,138	CT실
		CT 조정 워크스테이션	워크스테이션 및 모니터	CT에 포함	
		마취기	가이아 알파	30	
		환자모니터링기	니혼고덴	20	
	특수 동물 임상 시험 구역	수술대	수술대	5	수술실
		무순영등	한미약품	10	
		마취기	가온바이오	30	
		환자모니터링기	가온바이오	20	
		소노블레이드	소노블레이드	10	
		수술실 캐비닛	퍼시스	5	마취준비/회복실
		infusion pump	infusion pump	1	
		수액가온장치	수액가온장치	1	
		온장고	온장고	0.8	
		처치대	처치대	10	
	ICU	ICU	2	마취준비/회복실	
	소형냉장고	소형냉장고	0.4		
	온장고	온장고	0.8		
	소독기	소독기	3		

구분	구역	연구장비명	사양(모델명)	금액 (백만 원)	용도
		infusion pump	infusion pump	1	
		수액가온장치	수액가온장치	1	
		멸균기(고압증기)	멸균기(고압증기)	8	
		멸균기(EO)	멸균기(EO)	4.1	
		현미경	올림푸스	10	처치실
		infusion pump	infusion pump	1	
		실린지펌프	실린지펌프	0.5	
		수액걸이	수액걸이	0.1	
		수액가온장치	수액가온장치	1	
		후드	후드	10	음압 ICU 구역
		ICU	curadle	10	
		infusion pump	infusion pump	2	
		실린지펌프	실린지펌프	1	
		수액가온장치	수액가온장치	2	항암 ICU 구역 (양압)
		ICU	curadle	10	
		biosafety cabinet		20	
		infusion pump	infusion pump	2	
		실린지펌프	실린지펌프	1	
		수액가온장치	수액가온장치	2	파충류 입원실 (습식)
		냉장고	냉장고	0.4	
		파충류입원장	curadle	10	
		infusion pump	infusion pump	2	
		실린지펌프	실린지펌프	1	파충류 입원실 (건식)
		수액가온장치	수액가온장치	2	
		파충류입원장	curadle	10	
		infusion pump	infusion pump	2	조류 입원실 (ICU) 운동금지
		실린지펌프	실린지펌프	1	
		수액가온장치	수액가온장치	2	
		조류입원장	curadle	10	
		infusion pump	infusion pump	2	조류 입원실
		실린지펌프	실린지펌프	1	
		수액가온장치	수액가온장치	2	
		infusion pump	infusion pump	2	

구분	구역	연구장비명	사양(모델명)	금액 (백만 원)	용도
		실린지펌프	실린지펌프	1	(실내제한 운동/재활)
		수액가온장치	수액가온장치	2	
		포유류입원장	curadle	10	소형 포유류 입원실 (ICU)
		infusion pump	infusion pump	2	
		실린지펌프	실린지펌프	1	
		수액가온장치	수액가온장치	2	
		소화기 내시경	소화기 내시경	30	암실진료실(내시경/안과)
		마취기	가온바이오	10	
		수술대	수술대	5	
		환자모니터링기	환자모니터링기	20	
		세극등현미경	세극등현미경	15	
		테이블 및 의자	퍼시스	1	
		망막전위도검사기	망막전위도검사기	20	
		안저카메라	안저카메라	50	
		수액가온장치	수액가온장치	1	
		infusion pump	infusion pump	1	
		수액걸이	수액걸이	0.1	
		냉장고	냉장고	0.4	-
	온장고	온장고	0.8	-	
	공용 장비 및 난처성 질환 임상 시험 구역	MRI	MRI	3,800	MRI실 (기계실, 촬영실, 조정실)
		조정 워크스테이션	워크스테이션 및 모니터	기계가격 포함	
		마취기	가이아 알파	30	
		환자모니터링기	니혼고덴	20	
		항온항습기, MRI 워크스테이션	항온항습, 워크스테이션	기계가격 포함	
		시뮬레이터	시뮬레이터	기계가격 포함	
		약품 보관 냉장, 냉동고, 시약장	약품 보관 냉장, 냉동고, 시약장	5	
		ICU	ICU	4	마취 및 회복실
		angio C-arm	GE	100	중재시술혈관조영실
수술대		수술대	5	수술실	

구분	구역	연구장비명	사양(모델명)	금액 (백만 원)	용도
		무영등	무영등	10	
지상 2층	치료제 (동물용 의약품) 시험 구역	유전체 분석 장비	pharma	50	치료제 시험실
		단백질 구조 예측 장비	pharma	50	
		고기능 컴퓨터 시스템	apple	50	
		실체현미경	nikon	5	제품 QC실
		FACSymphony	aria	10	
		가상탐색 (Virtual Screening) 장비	set	55	제품상용화 지원실
		분자 역학 시뮬레이션 (Molecular Dynamics Simulation) 장비	set	10	
		ADME/T 예측 장비	set	50	
		컴퓨터	apple	15	
		동물 모형	animal	30	전자약 시험실
		고기능 시뮬레이터	animal	6	
		캡처 시스템	set	15	
		전류발생장치	set	6	
		컴퓨터	apple	15	
		화상회의 및 녹화 시스템	set	15	시뮬레이션룸실
		컴퓨터	apple	3	
		AI 활용 컨설팅 장비	set	5	
		Clean Bench	JS1500SB	22.32	진단시험실
		Co ₂ Incubator	SCA165D	40	
		Incubator	150T	4.8	
		Microscope	Axio Vert5	40	
		Clean Bench	JS1500SB	22.64	샘플보존실
		Co ₂ Incubator	SCA165D	20	
		Microscope	Axio Vert5	20	
		Clean Bench	JS1500SB	11.32	샘플링 및 샘플분석실
		Co ₂ Incubator	SCA165D	20	

구분	구역	연구장비명	사양(모델명)	금액 (백만 원)	용도	
		Incubator	150T	2.4	바이오 3D 프린터실	
		3D 바이오프린팅 시스템	EDMIC	231		
		FACSymphony	A1	428		
	배양실 및 약효 시험 구역	배양실	Clean Bench	JS1500SB	11.4	
			CO ₂ Incubator	SCA165D	20	
			High-Speed Centrifuge	S22R	21	
			Microscope	Axio Vert5	20	
		조직병리실	Automatic Slide Stainer	Myreva	38.5	
			Embedding Center	Tissue-TEK	27	
			Tissue processor	STP120-2	40	
			Cryostat Microtome	Semi-Auto (6250)	43.2	
			Clean Bench	JS1500SB	5.7	
			Microscope	Axio Scope5	23	
			영상병리실	자동혈구분석기	BC-30	7.8
				자동화학분석기	AS-240	17.6
		전해질분석기		EX-D	7.5	
		소변분석기		Urometer 720 Pro	2.5	
		RT-PCR		QuantStudio5	76	
		DD PCR		Absolute Q	113	
		분자세포생물학실	Image Analyzer	IQ800	60	
			형광 분광 광도계	Hidex Sense	70	
			자동화 형광현미경	Axio Observer7	340	
			Deep freezer	52UW	18.6	
	실험실(개방형)	액체질소탱크	LN2 Tank	17		
		High-Speed Centrifuge	S22R	21		
		Autoclave	JSH85	6.6		
		검체보관실(디프라저)				
	검체보관실(액체질소)					
	합계				9009.08	-

제3절 운영계획

1. 센터 운영체계 및 인력

【센터 운영관리방식】

- 동물용의약품 임상시험지원센터의 성공적인 운영을 위해서는 일관된 추진과 산업 활성화 및 시설관리에 대한 노하우를 가진 운영 주체 필요
 - 동물용의약품 임상시험지원센터의 효율적인 관리를 위해서 운영 주체 및 형태는 총괄적인 운영 또는 부분별 특성에 적합한 운영 주체 선정 등 다양한 각도에서 검토가 필요
 - 기관의 관리운영 방식은 정부부처 또는 지자체에서 운영하는 2가지 형태로 구분 가능
 - 이는 정부부처 산하 공공기관의 부서로 편입하여 정부부처의 관리를 받는 방식과 지자체 산하기관 설립을 통한 위탁운영 또는 주무부서를 설립하여 운영하는 직영방식 형태 존재
 - 정부부처 산하 공공기관의 부서를 마련하여 농림축산검역본부 산하 기타공공기관인 동물 질병관리부의 부서로 편입하여 정부 부처의 지원과 관리를 받아 안정적인 사업 구조 확보 가능
 - 지방자치단체 산하기관 설립을 통한 위탁운영을 할 수 있도록 하는 방안은 민간 부분의 전문성과 지자체 기업과 협력체계 구축이 용이하여 빠른 기술 및 시장경쟁력 확보 가능

〈표 5-8〉 동물용의약품 임상시험지원센터 관리 운영 방식 비교표

구분	정부부처	지자체
형태	전담조직 개설	직접운영 또는 지자체 산하 재단설립 지원
장점	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 종합적인 사업수행 가능 ▪ 효율적인 업무 추진 일관성 유지 ▪ 공공성 확보용이(저가공급) ▪ 공급안정성 유지 및 자금조달 용이 ▪ 운영(인력)에 대한 직접개입 및 책임관리 가능 ▪ 공공지원으로 이용자의 경제적 부담 감소 ▪ 지자체, 유관기관 등과의 협력·협업의 기능 수행 용이 ▪ 유관기관 등과의 협력·협업의 기능 수행 용이 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 책임경영체계 구축 ▪ 유연한 프로그램 운영 가능 ▪ 운영(인력)에 대한 직접개입 및 책임관리 가능 ▪ 민간의 전문성 흡수 가능 ▪ 동물용의약품 산업 관련 학습효과로 인한 전문성 향상 ▪ 동물용의약품 산업 관련 재원조달 용이
단점	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 경쟁체제 미흡 ▪ 순환근무제에 의한 전문성, 경영 마인드 미흡 ▪ 기술, 서비스 질 향상 미흡 ▪ 추가 전문인력의 확충 필요 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 설립 초기비용 소요 ▪ 기술, 서비스 질 향상 미흡 ▪ 조세부담 증가 ▪ 지자체의 재정적 부담 증가

【동물용의약품 임상시험지원센터 운영조직】

□ 국내 유사 11개 기관*에 대한 운영조직 및 인력 사례 조사

* 한국화학연구원 부설 안전성평가연구소, 한국보건의료연구원, 대한의학회 임상진료지침 정보센터, 오송첨단의료 산업진흥재단, 대구경북첨단의료산업진흥재단, 재생의료진흥재단, 충북대학교병원 오송임상시험지원센터, 이대목동병원 임상시험지원센터, 가천대 길병원 임상시험지원센터, 인하대병원 임상시험지원센터, 건국대학교 부속동물병원 임상시험지원센터

○ 인증 및 기업육성지원 관련 기관 및 센터의 조직구성과 운영체계를 운영주체별로 분석하여 동물용의약품 임상시험지원센터에 최적화된 운영조직으로 구성

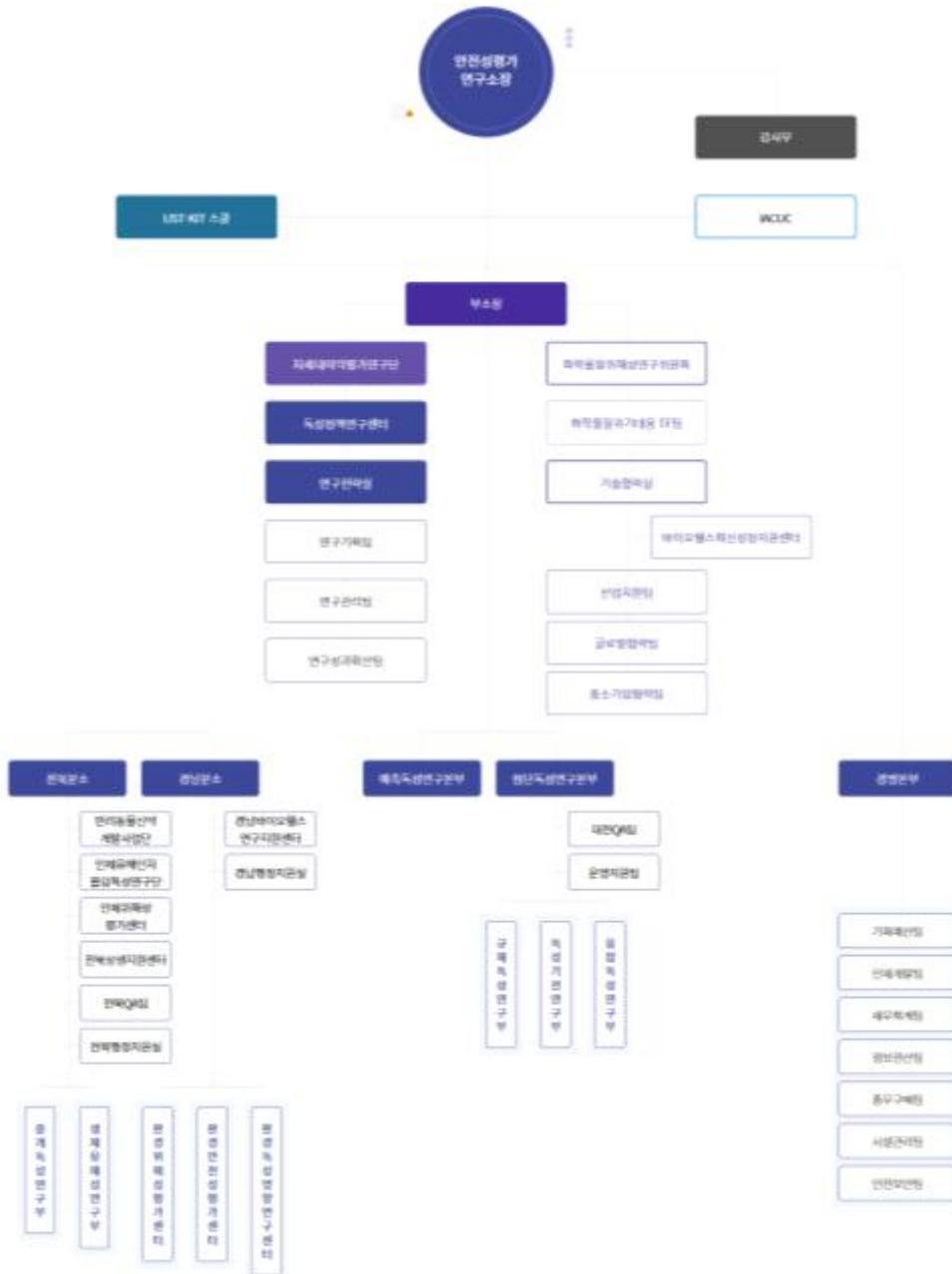
〈표 5-9〉 유사기관 운영조직 사례

구분	주요 운영조직	설립연도
한국화학연구원 부설 안전성평가연구소	<ul style="list-style-type: none"> ■ 독성정책연구센터 ■ 연구전략실 ■ 기술협력실 ■ 바이오헬스혁신성장지원센터 ■ 예측독성연구본부 ■ 첨단독성연구본부 	2002년
한국보건의료연구원	<ul style="list-style-type: none"> ■ 기획조정실 ■ 보건의료연구본부 ■ 신의료기술평가사업본부 ■ 보건의료평가연구본부 ■ 경영지원실 	2008년
대한의학회 임상진료지침 정보센터	<ul style="list-style-type: none"> ■ 연구센터 ■ 임상진료지침 연구사업단 ■ 임상진료지침위원회 	2000년
오송첨단의료산업진흥재단	<ul style="list-style-type: none"> ■ 경영지원본부 ■ 신약개발지원센터 ■ 첨단의료기기개발지원센터 ■ 비임상지원센터 ■ 바이오의약생산센터 	2008년

구분	주요 운영조직	설립연도
대구경북첨단의료산업진흥재단	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 전략기획본부 ▪ 신약개발지원센터 ▪ 첨단의료기기지원센터 ▪ 전임상센터 ▪ 의약생산센터 	2009년
재생의료진흥재단	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 재생의료지원본부 ▪ 경영지원본부 ▪ 임상연구지원사업단 ▪ 인공혈액기술개발사업단 	2021년
충북대학교병원 오송임상시험지원센터	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 임상시험부(CRC팀, PM팀, 임상시험용 의약품 관리약국 (임상약국)) ▪ 연구지원부(분석지원팀, 데이터 관리 및 통계지원팀) ▪ 운영지원부(행정지원팀, 교육지원팀) 	1997년
이대목동병원 임상시험지원센터	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 임상시험부(임상시험 코디네이터실) ▪ 임상시험지원부(의학통계상담, 임상시험약국) ▪ 임상약리부 ▪ 행정지원팀(연구계약, 모니터링실) 	2008년
가천대 길병원 임상시험지원센터	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 임상시험부(연구간호사팀, 초기임상시험팀, 임상시험약국) ▪ 분석시험부(임상분석팀, 약물유전학실) ▪ 운영지원부(글로벌임상기획팀, 연구설계팀, 통계분석팀) 	2008년
인하대병원 임상시험지원센터	<ul style="list-style-type: none"> ▪ CRC ▪ 임상약국 ▪ 검체관리 ▪ 행정지원 	2006년
건국대학교 부속동물병원 임상시험지원센터	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 임상시험 운영 위원회(법률/임상시험 전문 자문위원) ▪ 임상시험실(시험책임자) ▪ 임상시험지원실(자료관리책임자, 행정지원실) 	2016년

□ 관리운영방식별 기관 운영조직도

○ 한국화학연구원 부설 안전성평가연구소



[그림 5-18] 한국화학연구원 부설 안전성평가연구소 조직도

- 안전성평가연구소는 대한민국 과학기술정보통신부 산하 한국화학연구원 부설기관으로, 차세대약제평가연구단, 독성정책연구센터, 연구전략실, 예측독성연구본부, 첨단독성연구본부, 경영본부, 전북분소 반려동물신약개발사업단, 경남분소 경남바이오헬스연구지원센터 등으로 구성

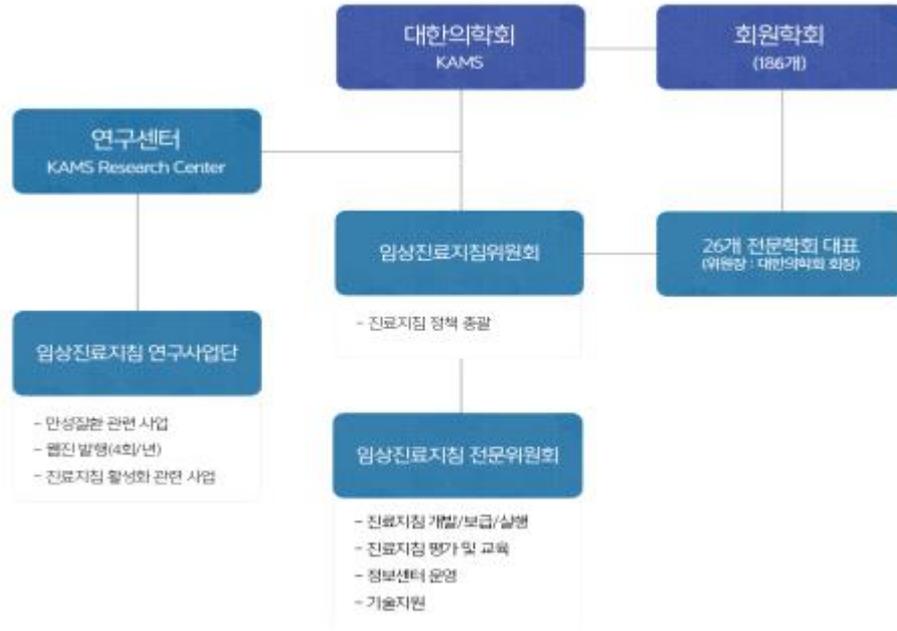
○ 한국보건의료연구원



[그림 5-19] 한국보건의료연구원 조직도

- 한국보건의료연구원은 기획조정실, 보건의료연구본부, 신의료기술평가사업본부, 보건의료평가연구본부, 경영지원실로 구성되며 각 본부 아래 19개의 팀으로 구성

○ 대한의학회 임상진료지침 정보센터



[그림 5-20] 대한의학회 임상진료지침 정보센터 조직도

- 임상진료지침 정보센터는 대한의학회에서 운영하고 있으며, 연구센터, 임상진료지침 연구사업단, 임상진료지침위원회, 임상진료지침 전문위원회 등으로 구성

○ 재생의료진흥재단



[그림 5-21] 재생의료진흥재단 조직도

- 재생의료진흥재단은 재생의료지원본부 아래 4개의 팀, 경영지원본부 아래 3개의 팀, 임상연구지원사업단, 인공혈액기술개발사업단으로 구성

○ 오송첨단의료산업진흥재단



[그림 5-22] 오송첨단의료산업진흥재단 조직도

- 오송첨단의료산업진흥재단은 신약개발지원센터, 첨단의료기기개발지원센터, 비임상지원센터, 바이오의약품생산센터 4개의 센터 아래 18개의 부와 4개의 사업단/추진단, 기획조정실로 구성

○ 대구경북첨단의료산업진흥재단



[그림 5-23] 대구경북첨단의료산업진흥재단 조직도

- 대구경북첨단의료산업진흥재단은 전략기획본부 아래 3개 부 및 신규기반구축추진단, 신약개발지원센터 아래 5개 부, 첨단의료기기개발지원센터 아래 4개 부 및 디지털헬스케어사업단, 전임상센터 아래 3개 부, 의약품생산센터 아래 3개 부로 구성

○ 충북대학교병원 오송임상시험지원센터



[그림 5-24] 충북대학교병원 오송임상시험지원센터 조직도

- 충북대학교병원 오송임상시험지원센터는 센터장을 중심으로 임상시험부, 연구지원부, 운영지원부 3개 본부 아래 PM팀, 데이터 관리 및 통계지원팀, 교육지원팀 3개의 팀과 시험용 의약품 관리약국(임상약국)으로 구성

○ 이대목동병원 임상시험지원센터



[그림 5-25] 이대목동병원 임상시험지원센터 조직도

- 이대목동병원 임상시험지원센터는 임상시험부, 임상시험지원부, 임상약리부, 행정지원팀으로 구성

○ 가천대 길병원 임상시험지원센터



[그림 5-26] 가천대 길병원 임상시험지원센터 조직도

- 가천대 길병원 임상시험지원센터는 총 3개 부와 7개 팀으로 구성되어 있으며, 임상시험부 (연구간호사팀, 초기임상시험팀, 임상시험약국), 분석시험부(임상분석팀, 약물유전학실), 운영지원부(글로벌임상기획팀, 연구설계팀, 통계분석팀) 및 QA/QC팀으로 구성

○ 인하대병원 임상시험지원센터



[그림 5-27] 인하대병원 임상시험지원센터 조직도

- 인하대병원 임상시험지원센터는 CRC, 임상약국, 검체관리, 행정지원 업무를 담당하는 부서로 구분

○ 건국대학교 부속동물병원 임상시험지원센터

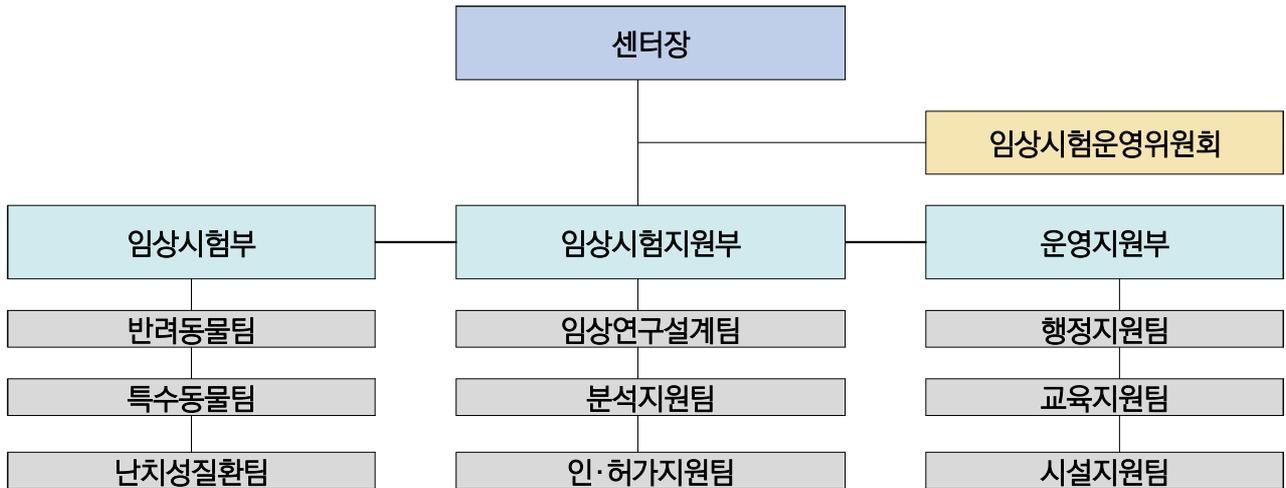


[그림 5-28] 건국대학교 부속동물병원 임상시험지원센터 조직도

- 센터장을 중심으로 임상시험 운영 위원회(법률 전문 자문위원, 임상시험 전문 자문위원), 임상시험실(시험책임자), 임상시험지원실(자료관리책임자, 행정지원실)로 구성

【동물용의약품 임상시험지원센터 운영조직(안)】

□ 동물용의약품 임상시험지원센터 운영조직은 센터장을 중심으로 임상시험부 임상시험지원부, 운영지원부 3개 부 아래 9개의 팀으로 구성되어 있으며, 임상시험운영위원회 운영



[그림 5-29] 동물용의약품 임상시험지원센터 조직도(안)

- (임상시험부) 반려동물/특수반려동물/난치성질환 임상시험 수행 및 관리
 - 반려동물팀 : 반려동물 임상시험(1~3상) 지원
 - 특수반려동물팀 : 특수반려동물 임상시험(1~3상) 지원
 - 난치성질환팀 : 난치성질환 임상시험(1~3상) 지원
- (임상시험지원부) 임상시험 표준화 및 설계, 임상시험 데이터 관리 및 분석, 임상시험 네트워크 구축, 인·허가 절차 컨설팅 서비스 제공
 - 임상연구설계팀 : 임상시험 표준화 및 임상연구 설계, 긴급 임상시험 시스템·프로토콜 구축
 - 분석지원팀 : 임상시험 데이터 관리 및 분석, 협력병원 네트워크 활용 임상시험 플랫폼 구축, 최신 임상연구 동향 정보제공, 신뢰성 보증
 - 인·허가지원팀 : 동물용의약품 인·허가 절차 컨설팅 서비스 제공
- (운영지원부) 임상시험지원센터 경영지원, 인·허가 관련 교육 프로그램 운영, 시설 관리
 - 행정지원팀 : 동물용의약품 임상시험지원센터 인사, 총무, 재무, 회계 등 지원
 - 교육지원팀 : 동물용의약품 인·허가 관련 교육 프로그램 개발 및 운영
 - 시설관리팀 : 시설 안전 점검, 시설 환경 관리
- (임상시험운영위원회) 연구대상에 대한 임상연구에 있어 연구대상자의 권익보호와 연구의 효율성을 도모하기 위해 윤리적, 과학적 측면에 따라 의뢰된 임상시험 승인/보완/반려 결정
 - 산·학·연·관 동물용의약품 임상시험 관련 전문가 10명 내외로 구성하여 연 2회 운영
 - ※ 센터 운영 필요에 따라 분기별(연 4회) 운영 가능

〈표 5-10〉 동물용의약품 임상시험지원센터 부서별 주요 역할

구분	역할
임상시험부	<ul style="list-style-type: none"> 반려동물팀 : 반려동물 임상시험(1~3상) 지원 특수반려팀 : 특수반려동물 임상시험(1~3상) 지원 난치성질환팀 : 난치성질환 임상시험(1~3상) 지원
임상시험지원부	<ul style="list-style-type: none"> 임상연구설계팀 : 임상시험 및 임상연구 설계 분석지원팀 : 임상시험 데이터 관리 및 네트워크 구축 인·허가지원팀 : 동물용의약품 인·허가 절차 컨설팅 서비스 제공
운영지원부	<ul style="list-style-type: none"> 행정지원팀 : 인사, 총무, 재무, 회계 등 행정 지원 교육지원팀 : 동물용의약품 인·허가 관련 교육 프로그램 개발 및 운영 시설관리팀 : 시설 안전 점검, 시설 환경 관리
임상시험운영위원회	<ul style="list-style-type: none"> 동물실험의 윤리적 과학적 타당성에 대한 심의 및 승인 실험동물의 생산, 도입, 관리, 실험 및 이용과 실험이 끝난 후 해당 동물의 처리에 관한 확인 및 평가 동물실험시설의 운영실태 확인 및 동물실험의 적정성 평가 동물실험시설의 운영자 또는 종사자에 대한 교육훈련 등에 대한 확인 및 평가

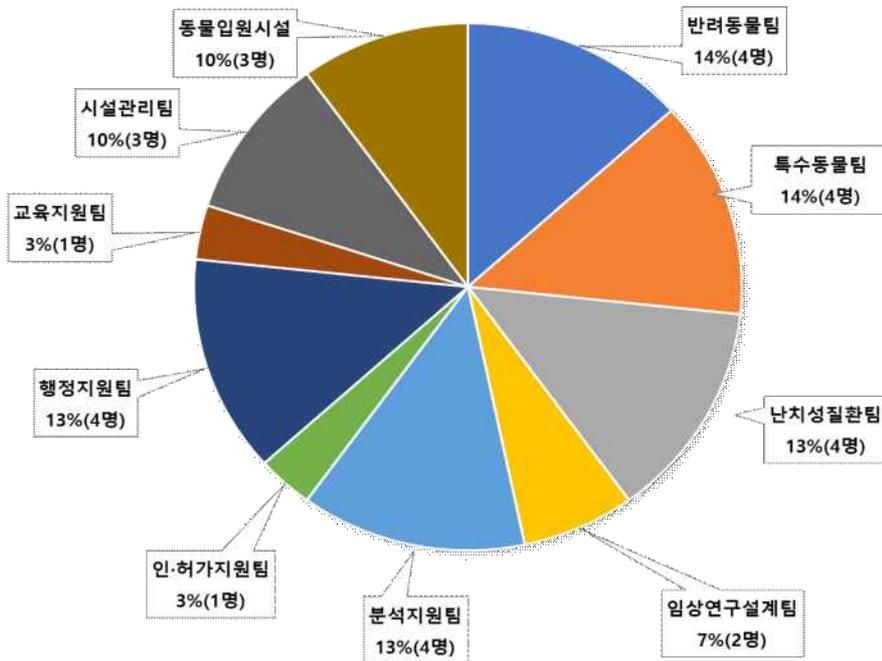
【소요인력】

□ 동물용의약품 임상시험지원센터는 센터장을 중심으로 3개 부 아래 9개 팀으로 구성되어 있으며, 총 30명 내외

○ 겸임 인력 20명, 신규 10명 채용을 통한 총 30명으로 구성

- 임상시험부 12명, 임상시험지원부 7명, 운영지원부 8명, 동물입원시설 3명으로 구성

※ 동물용의약품 임상시험지원센터장(1명) 제외



[그림 5-30] 동물용의약품 임상시험지원센터 운영조직별 인력분포

□ 동물용의약품 임상시험지원센터 소요인력 산정근거

○ 동물용의약품 임상시험지원센터 소요인력 30명(겸임 20명, 신규 10명)은 3개 부, 9개 팀, 동물입원시설로 구성하여 담당업무를 기반으로 산정

〈표 5-11〉 동물용의약품 임상시험지원센터 팀별 담당업무

구분		주요 업무	세부 업무	소요인력
임상 시험부	반려동물팀	반려동물 임상시험 (1~3상) 지원	<ul style="list-style-type: none"> ■ 시험내용에 따른 견적 제시 및 시험계약서 작성 ■ 동물실험윤리위원회(IACUC) 승인서 작성 ■ 동물 임상시험 수행 ■ 임상시험성적서 작성 ■ 검체 및 시험 관련 자료 보관 	(겸임)2명 (신규)2명
	특수동물팀	특수동물 임상시험 (1~3상) 지원	<ul style="list-style-type: none"> ■ 시험내용에 따른 견적 제시 및 시험계약서 작성 ■ 동물실험윤리위원회(IACUC) 승인서 작성 ■ 동물 임상시험 수행 ■ 임상시험성적서 작성 ■ 검체 및 시험 관련 자료 보관 	(겸임)2명 (신규)2명
	난치성질환팀	난치성질환 임상시험(1~3상) 지원	<ul style="list-style-type: none"> ■ 시험내용에 따른 견적 제시 및 시험계약서 작성 ■ 동물실험윤리위원회(IACUC) 승인서 작성 ■ 동물 임상시험 수행 ■ 임상시험성적서 작성 ■ 검체 및 시험 관련 자료 보관 	(겸임)2명 (신규)2명
소계				12
임상 시험 지원부	임상연구 설계팀	임상시험 및 임상연구 설계	<ul style="list-style-type: none"> ■ 임상시험 표준화 및 임상연구 설계 ■ 임상시험 시스템·프로토콜 구축 	(겸임)1명 (겸임)1명
	분석 지원팀	임상시험 데이터 관리 및 네트워크 구축	<ul style="list-style-type: none"> ■ 임상시험 의뢰 접수, 임상시험 데이터 관리 및 분석 	(겸임)1명
			<ul style="list-style-type: none"> ■ 협력병원 네트워크 활용 임상시험 플랫폼 구축, 최신 임상연구 동향 정보제공 ■ 신뢰성 보증 	(겸임)1명 (신규)1명
인·허가 지원팀	동물용의약품 인·허가 절차 컨설팅 서비스 제공	<ul style="list-style-type: none"> ■ 동물용의약품 인·허가 절차 컨설팅 서비스 제공 	(겸임)1명 (신규)1명	
소계				8
운영 지원부	행정 지원팀	인사, 총무, 재무, 회계 등 행정 지원	<ul style="list-style-type: none"> ■ 센터운영 예산·회계 관리 ■ 인력 운영 및 관리, 인사 기획 	(겸임)2명 (겸임)2명
	교육 지원팀	동물용의약품 인·허가 관련 교육 프로그램 개발 및 운영	<ul style="list-style-type: none"> ■ 동물용의약품 인·허가 관련 교육 프로그램 개발 및 운영 	(겸임)1명
	시설 관리팀	임상시험 수행 실험실 안전 점검 시설 환경 관리	<ul style="list-style-type: none"> ■ 시설 안전 점검 및 시설 환경 관리 	(겸임)1명 (신규)1명
소계				8
동물입원시설	동물 입원 및 시설 관리	<ul style="list-style-type: none"> ■ 실험동물 입원 및 동물입원시설 관리 	(겸임)2명 (신규)1명	
소계				3
합계				30

2. 센터 운영계획

【직접 운영 또는 지자체 산하 재단설립】

□ 동물용의약품 임상시험지원센터장을 중심으로 책임관리 방식 도입

- 센터장을 중심으로 3개의 실(팀)장이 협력하여, 동물용의약품 임상시험지원센터 주요 역할을 추진하며, 센터장은 운영지원팀을 중심으로 센터 전체 기획·운영을 담당하고, 센터 운영 시 발생한 성과의 국내외 확산·홍보 등에 관한 책임관리 역할 수행
- 동물용의약품 임상시험지원센터의 각 팀의 경우, 센터장 선정 이후 지자체(충남테크노파크)의 지원하에 동물용의약품 임상시험지원센터의 체계에 맞춰 조직 운영
- 동물용의약품 안전지원관리, 기술지원 및 인력양성을 비롯한 반려/특수동물 대상의 동물용 의약품 임상시험지원센터 추진체계 구성

□ 동물용의약품 임상시험지원센터장의 역할, 기능 및 선정 기준

- 동물용의약품 임상시험지원센터장 역할
 - 동물용의약품 임상시험지원센터 전반에 관한 총괄 관리 및 입주기업 성과 관리, 활용 확산을 비롯한 안전지원관리, 임상시험지원 등에 대한 대외 홍보·마케팅 등의 역할 수행
- 동물용의약품 임상시험지원센터장의 자격
 - 국내 동물용의약품 임상시험 관련 분야 산·학·연 등에 소속된 자로써, 동물용의약품 안전관리 및 임상시험지원 분야와 동물용의약품 임상시험지원센터 경영 전반에 걸쳐 전문성과 행정능력, 경험, 지도력이 뛰어난 자
 - 국내·외 동물용의약품 임상시험지원 및 관리 등의 경험을 보유하거나, 해외 주요국의 선진기관 간의 협력 및 공동연구 수행 경험 혹은 역량을 보유한 자
- **(선임절차)** 센터장은 국내 동물용의약품 임상시험 부문의 구심점 역할을 수행하는 전문가로서, 리더십을 갖춘 전문가를 공정하게 선정하기 위한 선정 기준 및 절차 마련
 - **(기준안)** 센터장 선임기준의 4가지 주요항목으로 비전 및 리더십(25), 과거 업적 및 R&D 관리역량(20), 사업 운영전략 및 계획(30) 및 네트워킹 역량(25)을 선정

〈표 5-12〉 동물용의약품 임상지원센터장 선임기준 및 기준별 점수(안)

항목	평가지표	점수
비전 및 리더십	<ul style="list-style-type: none"> ■ 센터의 철학 및 개념을 제대로 이해하고 있는가? ■ 동물용의약품지원센터에 대한 비전을 가지고 있는가? ■ 사업 관리 조직에서 리더십을 발휘한 경험을 가지고 있는가? 	25
과거 업적 및 데이터 관리 역량	<ul style="list-style-type: none"> ■ 동물용의약품 임상시험 관련 경험과 업적을 가지고 있는가? ■ 국가 R&D 및 동물용의약품 임상시험 프로젝트에 대한 이해와 자문 경험을 가지고 있는가? ■ 동물용의약품 관련 사업의 프로젝트 관리 경험을 갖추고 있는가? 	20
사업 운영전략 및 계획	<ul style="list-style-type: none"> ■ 센터 조직구성 및 운영전략이 얼마나 구체적이고 우수한가? ■ 센터 및 데이터 운영관리 계획이 얼마나 우수한가? 	30
네트워킹 역량	<ul style="list-style-type: none"> ■ 동물용의약품 분야의 전문 학회 또는 협회 활동 경험이 있는가? ■ 네트워크 협력 추진 계획이 얼마나 우수한가? 	25
합계		100

○ 동물용의약품 임상시험지원센터장 근무조건

- 동물용의약품 임상시험지원센터 업무 전임을 원칙으로 하며, 겸임이 불가피한 경우에는 연간 근무일 수의 절반 이상을 동물용의약품 임상시험지원센터 업무에 종사
- 동물용의약품 임상시험지원센터장의 임기는 총 3~5년으로 하되, 해당 기간마다 센터장을 임명할 수 있도록 하며, 동물용의약품 임상시험지원센터의 비전 및 목표를 계승하기 위하여 1회에 한하여 연임 가능

□ 동물용의약품 임상시험지원 관련 연구시설 및 장비의 전략적 확충

- 차별화된 동물용의약품 임상시험지원 서비스 및 장비·운영을 위해 동물용의약품 분야에 활용되는 핵심임상시험지원장비를 선정하여 집적화 추진
- 핵심임상시험지원장비 분야별 내·외부 장비전문교류회를 정기적(분기별 1회)으로 개최하여, 노하우 공유, 표준운영절차(SOP : Standard Operating Procedure) 마련 등을 논의하여 반려/특수동물 대상 임상시험 지원장비 운영 고도화 기반 마련
- 매년 1회씩 전체가 한자리에 모이는 ‘동물용의약품 임상시험지원전략발표회’를 개최하여 내·외부 상호교류 및 운영관리 로드맵을 지속적으로 수정·보완

□ 개방형 혁신을 추구하는 플랫폼에 걸맞게 외부 고급인재를 적극 유입하여 활용

- 외부기관으로 내보내는 위탁연구과제는 최대한 지양하고, 그 절감비용으로 외부 방문 연구자제도를 마련 및 활성화하여 개방직 팀장 및 팀원(박사학위 후 10년 이상 경과)을 적극 유치하여 활용
- 투명하고 객관적인 첨단연구장비 이용자 선정을 통해 전문연구그룹을 엄선하고, 직접 또는 감독하에 장비를 활용할 수 있도록 하여 일대다의 일방적 단순 협력단계가 아닌 일대일 감성적 협력관계 추구
- 매년 ‘(가칭)반려동물 의약품 산업분야의 임상시험 및 인·허가 지원계획 세미나’를 개최하여 반려동물 의약품 산업 분야의 임상시험 지원 서비스를 수행할 수 있도록 반려동물 의약품 관련 분야 기업 및 연구자를 지속적으로 초청하여 활발한 정보교류의 장으로서 전략적으로 활용

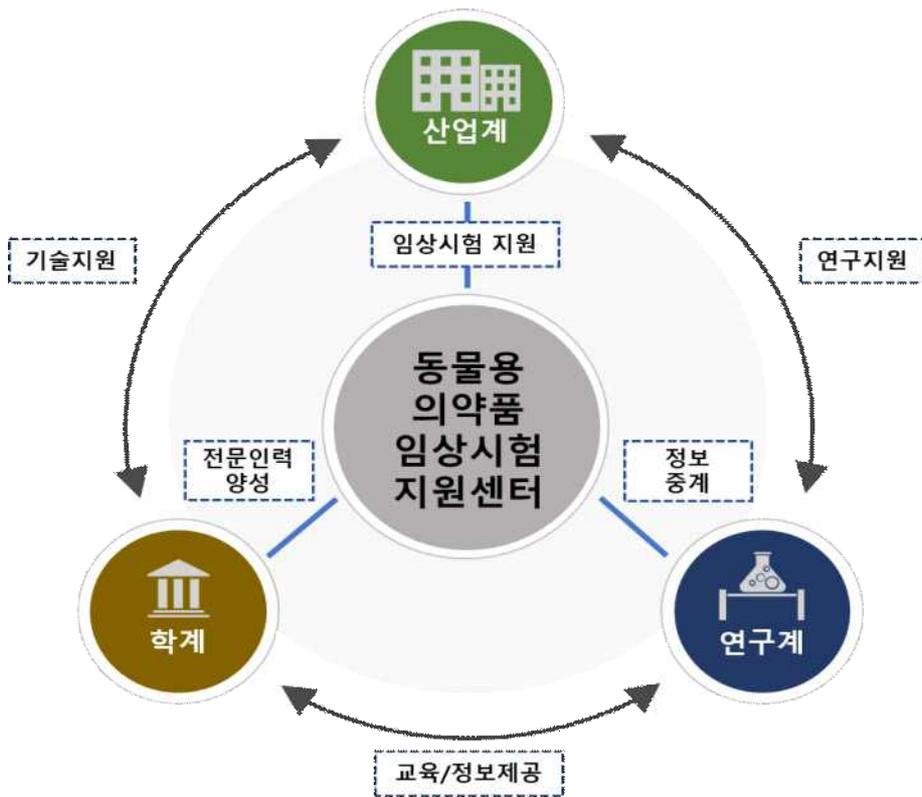
□ 동물용의약품 임상시험지원센터 관련 홍보·마케팅 전략으로 활용성 증대

- 동물용의약품 임상시험지원센터에서 수행하고 있는 주요 기능과 지원성과, 보유 및 구축되어 있는 연구시설·장비, 임상시험지원 서비스 등을 널리 알리는 홍보 캠페인과 Share Lab, Open Lab을 적극 활용하여 동물용의약품 임상시험지원센터 활용성 증대 도모
 - 신규사업 추진을 통한 동물용의약품 임상시험지원센터 운영예산 확보
 - 동물용의약품 임상시험지원센터에서 보유하고 있는 인력, 장비 등을 기반으로 장기적인 국책·민간 연구 및 용역과제 수주 추진
 - 추진하는 사업의 결과가 향후 지속적인 과제의 기반이 될 수 있도록 구체적인 기획 및 추진
 - 동물용의약품 임상시험지원센터 소속 직원 채용 시 동물용의약품 임상시험 및 R&D 연구 관련 역량과 기술력이 우수한 직원을 발굴할 수 있도록 육성 및 지원
 - 또한, 정기적인 교육을 통해 해당분야의 전문인력을 육성함으로써, 강소형 조직으로의 자립화 역할이 가능하도록 사업초기부터 고려한 운영 실시
 - 임상시험지원 네트워크를 통한 지원 및 동물용의약품 관련 분야 교육기반 체계를 마련함으로써, 유료교육 콘텐츠 발굴
 - 산·학·연·병 간의 협력을 통하여 체계적인 시스템 및 프로토콜을 구축함으로써, 이용의 편의성 강조
 - 기업, 인력양성 등에 관한 우수한 교육교재 및 프로그램 기획·운영을 통하여 초창기 무료에서 단계적 유료화 서비스*로 전환될 수 있도록 고려
 - * 교재판매, 온/오프라인 유료교육 콘텐츠 마련 등
 - 동물용의약품 임상시험지원센터에서 지원하는 컨설팅 및 기업지원 사업을 지자체 지원사업 운영기관 지정으로 지원센터 운영비 확보와 안정적인 기업지원 프로세스 확립

3. 센터 산·학·연 연계·협력 전략

【연계·협력 전략 개요】

- 동물용의약품 임상시험지원센터를 중심으로 국내 동물용의약품 분야의 산·학·연 간의 협력을 통한 반려동물산업 선순환 생태계 조성
 - 동물용의약품 임상시험지원센터를 중심으로 반려/특수동물/난치성질환 대상의 동물용의약품의 임상시험 지원 등을 통해, ‘동물용의약품 효능·안전성 평가센터’, ‘동물용의약품 시제품 생산시설’, ‘연구지원 보존센터’, ‘실험동물센터’ 간의 관련 연구 수행 및 지역 인근 산·학·연 간의 인프라 조성 및 구축
 - (기업) 반려/특수동물 대상의 동물용의약품 관련 임상시험(1~3상)을 중심으로 지자체의 지원 및 식약처의 인·허가를 받아 반려동물산업 분야의 활성화 촉진
 - (대학교) 반려동물산업 육성을 위한 전문인력을 양성하고, 동물용의약품 관련 기업 등에 최적의 전문인력을 지속적으로 공급할 수 있는 순환체계 마련
 - (연구기관) 반려동물산업 중 산업화가 가능한 의약품 개발을 통해 동물용의약품 관련 기업에게 반려/특수동물의 특성 정보 제공



[그림 5-31] 동물용의약품 임상시험지원센터 산·학·연 연계·협력 전략

참고 동물용의약품 등 임상시험 실시기관 현황('23.06)

○ 임상시험 실시기관 총 35개소로 연구소 1개소, 대학교 7개소, 기업 27개소로써, 산(77.2%), 학(20.0%), 연(2.8%) 비율을 보이는 것으로 확인

〈표 5-13〉 동물용의약품 등 임상시험 실시기관 현황('23.06)

구분	기관	임상시험 대상	비고
연구소	한국화학연구원 부설 안전성평가연구소(정읍)	산업용, 반려동물	전북
대학교	호서대학교 산학협력단(바이오의과학연구센터)	수산용	충남
	전북대학교	산업용, 반려동물	전북
	충북대학교	산업용, 반려동물	충북
	충남대학교	산업용, 반려동물	대전
	경상국립대학교	산업용, 반려동물	경남
	세명대학교	산업용, 반려동물	충북
	건국대학교	산업용, 반려동물	서울
기업	(주)바이오포아	산업용	경기
	(주)고려비엔피	산업용, 반려동물	충남
	녹십자수의약품(주)	산업용, 반려동물	경기
	(주)케어사이드	산업용, 반려동물	경기
	(주)중앙백신연구소 임상시험실시기관	산업용, 반려동물	대전
	(주)페토바이오	반려동물	경기
	(주)카브	산업용, 반려동물	서울
	(주)큐어팜텍	반려동물	경기
	(주)바이오드	산업용, 반려동물	전북
	(주)대성미생물연구소	산업용, 반려동물	경기
	(주)아비넥스트	산업용, 반려조류	충북
	(주)엔딕	산업용, 반려동물	경기
	(사)산업곤충연구소	산업용, 반려동물	제주
	(주)컬프	산업용, 반려동물	경기
	(주)체리부로	산업용(닭)	충북
	HLB((주)노터스)	반려동물	인천
	(주)네오딘바이오벳	반려동물	경기
	(주)휴벳	반려동물	전북
	(주)엑스피바이오	산업용	경기
	바론바이오(주)	산업용	경북
	생체재료개발센터	반려동물	광주
	(주)그린벳	반려동물	경기
	(주)페터스	반려동물	경기
	(주)이노백	산업용, 반려동물	강원
	(주)대웅펫	반려동물	경기
	(주)바이오리즈	산업용, 반려동물	광주
	(주)차온	반려동물	경기

※ 출처 : 농림축산검역본부 홈페이지 ('24.04. 기준)

【지역 연구기관 간의 연계·협력전략】

- 동물용의약품 클러스터를 중심으로 동물용의약품 연구기관 간의 네트워크 구축을 통해 반려/특수 동물 대상의 임상시험(1~3상) 및 인·허가 정보 DB 구축과 제공
 - 전라북도 및 익산시 內 기존 지역 혁신기관들과의 연계 네트워크 구축을 통한 반려동물 의약품산업 클러스터 형성
 - 지역 및 인근에 반려동물 의약품 및 관련 R&D 수행을 위한 산·학·연이 위치하고 있으며, 기존 지역 內 혁신기술들과의 연계 네트워크를 활용함으로써, 반려동물 의약품산업 클러스터를 형성하고, 관련 분야의 국내 선두주자로서의 역할 확립
 - ‘동물용의약품 임상시험지원센터’를 중심으로 클러스터 기관과 연계를 통해 반려동물 의약품 산업의 전주기 지원체계 구축
 - 지역 內 인근 연구기관에서 기보유하고 있는 연구시설·장비와 연계하여, 동물용의약품 임상시험 및 인·허가에 필요한 알려지지 않은 반려동물 특성에 대한 정보 자료를 수집하여 기관과 기업에 정보 제공 및 공유

【지역 대학교 간의 연계·협력전략】

- 대학교의 인프라 및 인력교류를 통해 반려동물 의약품산업 기업에 지속적으로 공급할 수 있는 순환체계 마련
 - 전라북도 및 익산시 인근에 위치한 지역대학교에서 기존의 인적·물적 네트워크를 활용하여, 반려동물 의약품산업 분야 관련 기술개발 및 산업화 기반 구축을 통한 시너지 효과 극대화
 - 인근 대학교와 기술·인력교류를 통한 반려동물 의약품산업 분야의 전문인력 양성 및 보급으로 지역 內 고용 창출 효과를 유도함으로써 지역 산업경제 발전에 기여
 - 대학교의 연구 및 교육성과를 바탕으로 반려동물 의약품산업 분야의 청년 창업가 양성 및 고급 일자리 창출 등의 다양한 성과 창출, 최종적으로 대학교 경쟁력 강화와 반려동물 의약품산업 분야 활성화 촉진의 선순환 매커니즘 창출

【지역 반려동물 의약품산업 관련 기업 간의 연계·협력전략】

- 의약품 관련 임상 자료를 지원받아 반려동물 의약품 산업 분야 활성화 촉진
 - 반려/특수동물/고위험병원체 대상의 임상시험 관련 자료를 제공함에 따라 반려동물 의약품 제품의 성공사례를 증가시켜 반려동물 의약품산업 분야의 활성화 촉진
 - R&D 역량 및 임상시험이 취약한 동물용의약품 관련 분야 기업의 애로기술 해결 및 수요자 중심의 인·허가 지원 기술을 통하여 반려동물 의약품 분야의 선순환 구조 구축
 - 동물용의약품 임상시험지원센터를 중심으로 기업 간의 인프라를 통한 임상시험 제공 및 지원

제4절 사업비 산정

1. 전체 소요예산

□ 동물용의약품 임상시험지원센터의 총사업비는 30,000백만 원 소요 예상

- (동물용의약품 임상시험지원센터 건립 비용) 30,000백만 원
 - (건축공사비) 16,528백만 원(건축, 부가가치세 포함)
 - (시설부대경비) 9,974백만 원(설계비, 감리비, 장비비, 부가가치세 포함)
 - (예비비) 3,496백만 원(공사비, 시설부대경비 합계의 10%)

〈표 5-14〉 동물용의약품 임상시험지원센터 건축 관련 소요예산

(단위 : 백만 원)

구분	산출내용	금액	합계
건축공사비	■ 건축공사(4,462㎡ x 3.704백만 원/㎡)	16,528	16,528
시설부대경비	■ 설계비(공사비 대가요율 4.84%)	800	9,974
	■ 감리비(공사비 대가요율 1.00%)	165	
	■ 장비비	9,009	
예비비	■ (공사비+시설부대경비)*13.1%	3,496	3,496
총 계		30,000	30,000

※ 부가가치세 포함, 장비 미포함, 신재생에너지공사는 해당 지자체 담당자와 협의 필요

※ 단위 : 백만 원 이하 절삭

참고 동물용의약품 임상시험지원센터 건축비용 산출내역

항목	구분	비용 (백만 원)	수량 (㎡)	단가 (백만 원/㎡)	금액 (백만 원)	비고 (산출근거)
공사비	건축공사	16,528	4,462	3.704	16,528	「조달청, 공공건축물 유형별 공사비 분석, 각년도」 평균 객단가 보정
	소계	17,257			-	
시설부대경비	설계비	800	-	4.84(%)	800	건축공사비(백만 원)*단가(%)
	감리비	172	-	1.00(%)	165	건축공사비(백만 원)*단가(%)
	장비비	9,009	-	-	9,009	-
	소계	10,016			-	
예비비	예비비	2,727	-	13.19(%)	3,496	(공사비 + 시설부대경비)*10%
	소계	2,727			-	
건축비		30,000				= 공사비 소계 + 시설부대경비 + 예비비 소계

※ 설계비 및 감리비의 경우, 국토교통부 고시(2020), 공공발주사업에 대한 건축사의 업무범위와 대가기준 참조

※ 단위 : 백만 원 이하 절삭

□ 최근 유사사례 신축건물 구축공사 사례조사 및 분석

○ 건립사례 조사 및 분석

- 최근 건립된 바이오 신축건물 구축 사례를 조사해 본 결과, 6천㎡ 내외의 1㎡당 건립비는 3백만 원에서 4백만 원을 초과하는 것으로 분석되며, 신축건물의 1㎡당 건립비는 3.86백만 원대로 형성될 것으로 전망

〈표 5-15〉 유사사례 신축건물 구축공사 사례 분석

구 분	동물용의약품 임상시험지원센터	경북대학교병원 첨단임상시험지원 센터	오송임상시험지원 센터	실험동물센터
위 치	전북 익산	대구	충북 청주	전북 익산
대지면적	-	15,712㎡	14,545㎡	135,815㎡
구 조	철근콘크리트조	철근콘크리트조	철근콘크리트조	철근콘크리트조
규 모	지상1,2층 (야외시험장 포함)	지하1층, 지상4층	지하1층, 지상3층	지상 3층
연 면 적	4,462㎡ (1,350평)	5,142㎡ (2,190평)	6,513㎡ (1,973평)	4,330㎡ (1,312평)
건축면적	2,231㎡ (675평)	1,612㎡ (488평)	2,302㎡ (697평)	1,577㎡ (477평)
공사비	17,200백만 원	19,300백만 원	19,600백만 원	18,500백만 원
㎡당 공사비	3.86백만 원	3.76백만 원	3.56백만 원	4.27백만 원
공사 발주일	2026 (예정)	2020	2020	2023
공사기간	-	착공일로부터 510일	착공일로부터 480일	착공일로부터 500일
비고	교육연구시설	교육연구시설	교육연구시설	교육연구시설

□ 건축비 산정 개요

- 총 건축비 산정은 한국개발연구원(KDI) 「예비타당성조사 수행을 위한 일반지침 수정·보완 연구(제5판)」 및 기타 건축 타당성 조사 보고서를 활용하여 추정
 - 건축비용 항목은 크게 공사비, 시설부대경비, 예비비로 구분하며, 각 항목의 하위에 적용 가능한 세부 항목을 포함하여 적용기준에 따라 가장 일반적인 비용 산출
 - 공사비 중 부지조성비의 경우, 건축물이 조성될 토지가 이미 확보된 것으로 보아 비용을 별도로 미계상

〈표 5-16〉 건축비용 추정 시 적용기준

구분	하위구분	적용기준
공사비	건축공사비	조달청, 공공건축물 유형별 공사비 분석 (유사사례 3건*) * 경북대학교병원 첨단임상시험지원센터, 오송임상시험지원센터, 실험동물센터
시설부대 경비	설계비	국토교통부, 공공발주사업에 대한 건축사의 업무범위와 대가 기준
	감리비	
	장비비	-
총건축비		공사비+시설부대 경비 총합

○ 공사비 산정 개요

- (건축공사비) 조달청에서 운영 중인 ‘공사비정보광장’ 공사비 분석 및 예측 포털을 활용하여 유사 성격 및 유형의 사례들과 비교를 통해 ㎡당 평균 건축단가 추정 및 설계 전 소요 공사비 예상
 - 동물용의약품 임상시험지원센터 의 총 예상 건축공사비는 3.704백만 원으로 산출 (유사 건축공사 3건의 m²당 평균치의 보정단가 x 건축 연면적)
- (건축단가) 유사한 성격 및 유형의 실사례 3건*을 기준으로 m²당 평균공사비를 도출한 후, 물가 상승률을 고려한 보정단가 계상
 - * 경북대학교병원첨단임상시험지원센터, 오송임상시험지원센터, 실험동물센터
 - 실사례 3건에 대한 단위면적(m²)당 공사비 평균은 3,867,638원으로 유사사례시설의 m²당 공사비 3.56백만 원부터 4.27백만 원 수준에 형성되어 있는 것으로 분석

〈표 5-17〉 유사사례시설의 평균 건축단가

(단위 : 원/m²)

경북대학교병원 첨단임상시험지원센터	오송임상시험지원센터	실험동물센터	평균
3,764,012	3,562,654	4,276,249	3,867,638

※ 출처 : 공사비정보광장 웹사이트(www.pcae.g2b.go.kr)

○ 시설부대경비 산정 개요

- 한국개발연구원(KDI) 「예비타당성조사 수행을 위한 일반지침 수정·보완 연구(제5판)」에 의거하여 설계비, 감리비로 구분
- 설계비는 기본 및 실시설계비와 각종 측량, 조사, 시험 및 검사 등 추가적으로 소요되는 측량 및 조사비 포함
- 감리비는 책임감리 기준 적용을 권장하고 있으나, 본 사업은 책임감리 대상이 아니므로 엔지니어링기술진흥법 및 건축사법의 기준을 적용
- (설계비) 「국토교통부, 공공발주사업에 대한 건축사의 업무범위와 대가기준, 2020」의 요율을 적용하여, 동물용의약품 임상시험지원센터의 경우 2종 보통의 교육연구시설에 해당

참고 건축물의 종별 구분

종 별	건축물의 종류
1종 (단순)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 기설건축물 ■ 창고시설(하역장) ■ 자동차관련시설(정비공장, 운전학원, 정비학원 제외) ■ 동물 및 식물관련시설(가축용 창고, 관리사, 가축시장, 버섯재배사) ■ 기타 제1종 용도와 유사한 것 <p>※ 제1종 시설로서 공기조화 설비 등 특수설비를 요하는 시설은 제2종을 적용</p>
2종 (보통)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 공작물(굴뚝, 옹벽, 고가수조 등) ■ 단독주택 ■ 공동주택 ■ 제1종 근린생활시설 ■ 제2종 근린생활시설 ■ 판매시설 ■ 장례식장 ■ 교육연구시설(도서관 제외) ■ 노유자시설 ■ 수련시설 ■ 업무시설 ■ 숙박시설(관광숙박시설 제외) ■ 위락시설 ■ 공장 ■ 창고시설(냉장, 냉동창고 포함) ■ 위험물저장 및 처리시설 ■ 자동차 관련시설(정비공장, 운전학원, 정비학원) ■ 동물 및 식물관련시설 ■ 분노 및 쓰레기처리시설 ■ 교정 및 군사시설 ■ 묘지관련시설(화장장 제외) ■ 관광휴게시설(관망탑 제외) ■ 기타 제2종 용도와 유사한 것 <p>※ 제2종 시설로서 특수구조 또는 공기조화 설비 등 특수설비를 요하는 시설은 제3종을 적용</p>
3종 (복잡)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 문화 및 집회시설 ■ 운수시설(철도시설, 공항시설, 항만시설, 종합여객 시설 등) ■ 의료시설 ■ 교육연구시설 중 도서관 ■ 운동시설 ■ 숙박시설 중 관광숙박시설, 발전시설(발전소, 집단에너지 공급시설 포함) ■ 방송통신시설(방송, 통신시설, 촬영시설) ■ 묘지관련시설 중 화장장 ■ 관광휴게시설 중 관망탑 ■ 기타 제3종 용도와 유사한 것

- 설계비 산정을 위한 건축물의 종별 구분은 상기에서 계획된 건축계획에서 제시된 건축물 용도를 준용하며, 도서의 양은 상급을 기준으로 요율을 적용하였으며, 공사비 기준 금액은 건축공사, 부지조성 공사비를 기준으로 부가가치세를 미포함한 금액으로 산정
- 총 공사비 (4,462㎡(1,350평) x 3,704백만 원/㎡) 16,528백만 원 기준 대가요율 4.84% 적용한 800백만 원 소요 예상

〈표 5-18〉 건축설계 대가요율

(단위 : %)

공사비	종 별	제3종(복잡)			제2종(보통)			제1종(단순)		
	도서의양	상급	중급	기본	상급	중급	기본	상급	중급	기본
0.5억 원		12.55	10.46	8.36	11.41	9.51	7.61	10.22	8.51	6.81
1억 원		11.48	9.56	7.65	10.43	8.69	6.95	9.38	7.82	6.25
2억 원		9.99	8.33	6.66	9.08	7.57	6.05	8.16	6.80	5.44
3억 원		8.68	7.23	5.78	7.88	6.57	5.26	7.08	5.90	4.72
5억 원		7.90	6.58	5.26	7.18	5.98	4.79	6.46	5.38	4.30
10억 원		7.03	5.86	4.68	6.39	5.32	4.26	5.75	4.79	3.83
20억 원		6.22	5.19	4.15	5.66	4.72	3.77	5.09	4.24	3.40
30억 원		5.91	4.93	3.94	5.38	4.48	3.58	4.84	4.03	3.23
50억 원		5.72	4.76	3.81	5.20	4.33	3.46	4.68	3.90	3.12
100억 원		5.58	4.65	3.72	5.07	4.22	3.38	4.56	3.80	3.04
200억 원		5.42	4.51	3.61	4.92	4.10	3.28	4.43	3.69	2.96
300억 원		5.32	4.44	3.55	4.84	4.03	3.23	4.36	3.63	2.91
500억 원		5.25	4.38	3.50	4.77	3.98	3.18	4.30	3.58	2.87
1,000억 원		5.14	4.29	3.43	4.68	3.90	3.12	4.21	3.50	2.80
2,000억 원		5.06	4.22	3.38	4.60	3.84	3.07	4.14	3.45	2.76
3,000억 원		5.01	4.17	3.34	4.55	3.79	3.03	4.10	3.42	2.73
5,000억 원		4.93	4.11	3.28	4.48	3.73	2.99	4.03	3.36	2.69

※ 출처 : 국토교통부 고시(2020), 공공발주사업에 대한 건축사의 업무범위와 대가기준

주1) 공사비는 건축주의 공사비 총 예정금액(자재대 포함) 중 용지비·보상비·법률수속비 등을 제외한 일체의 금액을 의미

- (감리비) 설계비와 마찬가지로 공사비와 건축물 용도에 따라 적용요율이 달라지므로 「국토교통부, 예비타당성조사 수행을 위한 일반지침 수정·보완 연구(제5판)」의 공사 복잡도에 따라 건축공사 구분에 의한 요율기준으로 산정
- 총 공사비 16,528백만 원 기준 대가요율 1.00% 계상으로 약 1,65백만 원 소요 예상

〈표 5-19〉 건축공사감리 대가요율

(단위 : %)

공사비	제3종(복잡)	제2종(보통)	제1종(단순)
0.5억 원	2.46	2.24	2.02
1억 원	2.32	2.11	1.90
2억 원	1.85	1.68	1.51
3억 원	1.70	1.54	1.39
5억 원	1.57	1.43	1.29
10억 원	1.35	1.23	1.11
20억 원	1.24	1.13	1.02
30억 원	1.20	1.09	0.98
50억 원	1.18	1.07	0.96
100억 원	1.14	1.04	0.94
200억 원	1.11	1.01	0.91
300억 원	1.10	1.00	0.90
500억 원	1.08	0.98	0.88
1,000억 원	1.07	0.97	0.87
2,000억 원	1.05	0.95	0.86
3,000억 원	1.03	0.94	0.85
5,000억 원	1.02	0.93	0.84

※ 출처 : 국토교통부 고시(2020), 공공발주사업에 대한 건축사의 업무범위와 대가기준

- (장비비) 동물용 의약품 임상시험지원센터 내 6개 시험시설·구역*에 구축되는 연구장비는 총 139점이며, 이에 관련한 장비구축 소요비용은 약 9,009백만 원 소요 예상

* 반려동물 임상시험구역, 특수동물 임상시험구역, 난치성질환 임상시험 구역, 치료제(동물용 의약품) 시험구역, 배양실 및 약효시험 구역, 데이터분석실

※ 추후, 동물용 의약품 임상시험지원센터 관계자와 논의를 통해 변경 가능

2. 사업비 산정

□ 총사업비

□ 동물용의약품 임상시험지원센터의 총사업비는 30,000백만 원 소요 예상

○ (동물용의약품 임상시험지원센터 건립 비용) 30,000백만 원

- (건축공사비) 16,528백만 원(건축, 부가가치세 포함)
- (시설부대경비) 9,974백만 원(설계비, 감리비, 장비비, 부가가치세 포함)
- (예비비) 3,496백만 원(공사비, 시설부대경비 합계의 10%)

〈표 5-20〉 동물용의약품 임상시험지원센터 건축 관련 소요예산

(단위 : 백만 원)

구분	산출내용	금액	합계
건축공사비	■ 건축공사(4,462㎡ x 3.867백만 원/㎡)	17,257	17,257
시설부대경비	■ 설계비(공사비 대가요율 4.84%)	835	10,016
	■ 감리비(공사비 대가요율 1.00%)	172	
	■ 장비비	9,009	
예비비	■ (공사비+시설부대경비)*10%	2,727	2,727
총 계 (백만 원 미만 절사)		30,000	30,000

※ 부가가치세 포함, 장비 미포함, 신재생에너지공사는 해당 지자체 담당자와 협의 필요

※ 단위 : 백만 원 이하 절삭

참고 동물용의약품 임상시험지원센터 건축비용 산출내역

항목	구분	비용 (백만 원)	수량 (㎡)	단가 (백만 원/㎡)	금액 (백만 원)	비고 (산출근거)
공사비	건축공사	16,528	4,462	3.704	16,528	「조달청, 공공건축물 유형별 공사비 분석, 각년도」 평균 객단가 보정
	소계	17,257			-	
시설부대경비	설계비	800	-	4.84(%)	800	건축공사비(백만 원)*단가(%)
	감리비	172	-	1.00(%)	165	건축공사비(백만 원)*단가(%)
	장비비	9,009	-	-	9,009	-
	소계	10,016			-	
예비비	예비비	2,727	-	13.19(%)	3,496	(공사비 + 시설부대경비)*10%
	소계	2,727			-	
건축비		30,000				= 공사비 소계 + 시설부대경비 + 예비비 소계

※ 설계비 및 감리비의 경우, 국토교통부 고시(2020), 공공발주사업에 대한 건축사의 업무범위와 대가기준 참조

※ 단위 : 백만 원 이하 절삭

□ 공사비 산정근거

- 조달청 공사비정보광장(예상공사비 검색 메뉴)을 통해 유사 건립사업인 경북대학교병원 첨단임상시험지원센터(대구광역시), 임상시험지원센터(청주오송)와 실험동물센터(전북익산) 시설비 사례를 참고하여 공사비를 산정

※ 향후, 해당 담당자와의 논의를 통해 건물 실시설계 이후 정확한 건립비 산정 가능

〈표 5-21〉 유사 건립사업 시설비 사례

구분	경북대학교병원 첨단임상시험지원센터	오송임상시험지원센터	실험동물센터
공사비	m ² 당 3,764,012 원	m ² 당 3,562,654 원	m ² 당 4,276,249 원
건립연도	2020년	2020년	2023년
비고	최근 건립한 유사사례 적용	최근 건립한 유사사례 적용	최근 건립한 유사사례 적용
적용	●	●	●

□ 시설부대경비 산정근거

- 설계용역비 : 공사비 대가요율 4.84% (16,528백만 원 x 4.84% = 800백만 원)

※ 단위 : 백만 원 이하 절삭

- 감리용역비 : 공사비 대가요율 1.00% (16,528백만 원 x 1.00% = 165백만 원)

※ 단위 : 백만 원 이하 절삭

□ 장비비 산정근거

- 동물용의약품 임상시험지원센터 내 6개 시험시설·구역*에 구축되는 연구장비는 총 139점이며, 이에 관련한 장비구축 소요비용은 약 9,009백만 원 소요 예상

* 반려동물 임상시험구역, 특수동물 임상시험구역, 공용 및 난치성질환 임상시험 구역, 치료제(동물용의약품) 시험구역, 배양실 및 약효시험 구역, 데이터분석실

※ 추후, 동물용의약품 임상시험지원센터 관계자와 논의를 통해 변경 가능

〈표 5-22〉 장비 산정(안)

구분	도입 장비	도입금액(백만 원)
반려동물 임상시험	수술대 외 9점	2,369
특수동물 임상시험	소노블레이드 외 65점	407
공용 및 난치성 질환 임상시험	Pet CT 외 10점	3,974
치료제(동물용의약품) 시험 구역	유전체분석장비 외 28점	1,252
배양실 및 약효시험	Clean Bench 외 22점	1,007
합계	총 139점	9,009

※ 추후, 동물용의약품 임상시험지원센터 관계자와 논의를 통해 변경 가능

※ 단위 : 백만 원 이하 절삭

3. 연차별 사업비 투입계획

□ 연차별 소요예산

- (총 소요예산비) `26년 동물용의약품 임상시험지원센터 건립 기본설계에 대한 예산은 약 800백만 원, 이 후 `27년~`28년까지 실시설계, 센터건립 및 장비구축 등에 관련된 각 예산은 12,940백만 원, 16,264백만 원으로 총 예산은 30,000백만 원 소요 예상

〈표 5-23〉 동물용의약품 임상시험지원센터 연차별 건립 소요예산

(단위 : 백만 원)

구 분	1차년도 (`26.01-`26.12)		2차년도 (`27.01-`27.12)		3차년도 (`28.01-`28.12)		합 계
	금 액	%	금 액	%	금 액	%	
국비	400	50	7,300	50	7,300	50	15,000
지방비 (도비+시비)	400	50	7,300	50	7,300	50	15,000
합 계	800	100%	14,600	100%	14,600	100%	30,000

※ 단위 : 백만 원 이하 절삭

〈표 5-23〉 동물용의약품 임상시험지원센터 연차별 주요 사업비 내용

추진연도	주요 추진내용	금액 (백만 원)	비 고
1차년도 (2026.01-2026.12)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 동물용의약품 임상시험지원센터 실시설계 	800	<ul style="list-style-type: none"> ■ 실시설계비 : 800백만 원 - 건축공사비(16,528백만 원)의 4.84%
2차년도 (2027.01-2027.12)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 건축 및 장비도입 <ul style="list-style-type: none"> - 반려동물 임상시험 구역, 특수동물 임상시험 및 시험결과 관찰구역, 난치성 질환임상시험 구역, 치료제(동물용의약품) 시험 구역, 배양실 및 약효시험 구역 등 ■ 건축인허가절차 	12,940	<ul style="list-style-type: none"> ■ 본관(지상1층) : 8,264백만 원 - 건평 2,231m²x3,704,376/m² - 야외테스트베드 포함 ■ 감리 : 172백만 원 - 건축공사비(원)x단가(1.00%) ■ 장비 구입비 : 4,504백만 원
3차년도 (2028.01-2028.12)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 장비도입 ■ 동물시험시설 등 시범 운용 ■ 평가시설 국가 등록 	16,264	<ul style="list-style-type: none"> ■ 본관(지상2층) : 8,264백만 원 - 건평 2,231m²x3,867,638원/m² - 야외테스트베드 포함 ■ 장비 구입비 : 4,504백만 원 ■ 예비비 : 3,496백만 원 - (공사비+시설부대경비)*1%
합 계		30,000	-

※ 단위 : 백만 원 이하 절삭

4. 재원조달방안

□ 동물용의약품 임상시험지원센터 조성 및 운영에 관한 재원조달은 국비 및 지방비 매칭을 통한 재원조달 계획을 마련

○ 유사 기관사례에 따르면, 사업비 대비 국비 비율은 50% 이상이며, 지방비에 대한 국비의 보조율은 주로 5:5부터 7:3 사이에서 형성(평균 국비보조율 56.7%)

- (2025년~2027년) 국비 및 지방비 비율 = 5:5

※ 동물용의약품 임상시험지원센터 조성 비용(30,000백만 원) 한정

- (2028년~) 동물용의약품 임상시험지원센터 운영을 위한 재원조달은 지자체의 예산 투입을 통한 재원조달 추진

※ 5년 간 지자체에서 30% 지원

○ 지자체의 도약기(2028년~)부터 동물용의약품 임상시험지원센터 내 시설·장비 사용과 운영 수입을 기반으로 예산 충당

- 동물용의약품 임상시험지원센터 조성 이후 운영에 연간 약 2,100백만 원 소요 예상

〈표 5-24〉 동물용의약품 임상시험지원센터 연간 운영비용

(단위 : 백만 원)

구분	인건비	연구시설장비 유지보수비	인허가 프로그램 지원비	시설유지관리비	합계
연간 비용	1,000	300	100	700	2,100

- 동물용의약품 임상시험지원센터를 통한 동물용의약품에 특화된 의약품의 임상시험 및 컨설팅 등 기업지원 서비스 수익 창출

〈표 5-25〉 동물용의약품 임상시험지원센터 임상시험 및 기업지원 서비스 수익

구분	연간 수익	산정 근거
임상시험 수익	465백만 원	<ul style="list-style-type: none"> ■ 임상시험 수익 - 5건/년 × 93백만 원 = 465백만 원
컨설팅 및 인·허가 등의 부가 서비스 수익	100백만 원	<ul style="list-style-type: none"> ■ 컨설팅 및 기업지원 서비스 수익 - 10건/년 × 10백만 원 = 100백만 원
교육 프로그램 및 지원사업 수익	10백만 원	<ul style="list-style-type: none"> ■ 교육·교재, 프로그램, 지자체 운영기관 지정 수익 - 10건/년 × 1백만 원 = 10백만 원

제5절 기대효과

1. 과학기술적 기대효과

- **지역적 특성을 고려한 반려동물의약품산업 분야 육성 및 글로벌 과학기술적 경쟁력 제고 도모**
 - 동물용의약품 임상시험 활성화를 위한 역량집중으로 반려동물의약품산업 활성화를 도모함에 따라 중장기적 관점에서 동물용의약품 전문 임상시험지원센터 기관으로 국내 과학기술적 경쟁력 향상에 기여 가능
 - 동물용의약품임상시험지원센터에서 단계별 사업 추진과 운영 및 활성화 방안 마련으로 유관산업분야의 연구개발 증진 및 산업화 활성화에 기여함에 따라 동물용의약품 임상시험 및 반려동물의약품 산업의 지원 분야의 기술·시장경쟁력 향상 제고 도모
- **세계적 수준의 반려동물의약품산업의 임상시험 분야의 거점 기관으로 높은 성장 견인**
 - 임상시험 및 지원 분야 전문인력들의 집적화로 세계적 수준의 동물용의약품 임상시험 분야의 거점 기관으로서의 역할 수행 기여
 - 국내 동물용의약품 임상시험지원 분야의 지역거점으로 대내외적 인지도 향상을 통해 관련 분야의 전문성을 갖춘 우수인력들의 유입 및 교육을 통한 우수인력 양성으로 반려동물의약품 산업 분야의 역량 제고
- **동물용의약품 임상시험지원센터를 통한 전주기에 걸친 임상시험 지원 네트워크 체계 구축**
 - 반려·특수동물/고위험군 전염병 대상의 동물용의약품 임상시험 및 활용 지원을 통해 고품질의 안정적인 의약품으로 차별화된 경쟁력 확보
 - 반려·특수동물/고위험군 전염병 대상의 동물용의약품 임상시험과 의약품 인·허가 전주기에 걸친 체계적 지원방안 수립을 통해 산·학·연 간의 체계적인 연계 및 기술역량 강화 도모
- **동물용의약품 기업 지원을 통해 관련 분야의 기술경쟁력 확보와 성과확산 기대**
 - 반려·특수동물/고위험군 전염병 대상의 동물용의약품 임상시험에 어려움을 겪고 있는 반려동물의약품산업 분야의 기업의 니즈 충족
 - 국내 유일의 동물용의약품 임상시험지원센터로서 기업의 제품 및 사업화 촉진을 위한 임상시험 및 인·허가 컨설팅 서비스, 교육 프로그램 제공을 통한 신뢰성 확보와 글로벌 시장경쟁력 확보에 기여
 - 동물용의약품 기업 제품의 임상시험(1~3상 지원)지원을 통하여 반려·특수동물/난치성 질환 대상의 동물용의약품 관련 성과 확산 기반 마련 가능

2. 경제사회적 기대효과

□ 전문적인 임상시험 및 인·허가 지원을 통해 기업들의 비용 절감 기여와 관련 시장 활성화 도모

- 동물용의약품에 대한 반려동물산업 분야(반려·특수동물 및 난치성 질환 대상)의 임상시험 및 인·허가, 컨설팅 지원을 통해 국내 동물용의약품(반려동물산업) 기업의 임상시험 경비 절감에 기여 가능
- 높은 진입장벽이 존재하는 반려동물의약품산업 시장에 동물용의약품 관련 기업의 시장 진입을 지원하여 시장 활성화 촉진

□ 동물용의약품 임상시험지원센터 구축에 따른 지역경제 활성화 기여

- 반려동물의약품산업 활성화를 통해 핵심 인프라와 지역의 동물용의약품 관련 유관기관과의 역량 간 시너지 창출과 관련 분야의 경쟁력 강화에 따른 지역기반 성과 창출 기대
- 반려동물의약품산업 분야 중 임상시험이 필요한 기업에 대한 지원을 통한 국가·지역의 경제사회적 성장 및 글로벌 시장 진출을 통한 동물용의약품 시장 선점 기대
- 지자체의 반려동물의약품산업 육성 정책방향에 부합되는 동물용의약품 임상시험지원센터로 반려동물의약품산업 및 지역경제 활성화를 위한 미래新성장 동력원 마련
- 동물용의약품임상시험지원센터를 통해 지역 내 동물용의약품 연구개발하는 기업 활용 및 상용화를 고부가가치 창출로 연계하여 지역의 직접적인 경제효과 산출 기대

□ 지역협력 생태계 조성 및 관련 동물용의약품 분야의 전문인력 양성 및 일자리 창출 효과 기대

- 동물용의약품임상시험지원센터 구축으로 인해 관련 분야의 전문인력에 관한 수요가 발생할 것으로 예상됨에 따라 그에 따른 인적 기반 확보와 더불어 관련 일자리 창출에 기여할 것으로 전망
- 동물용의약품임상시험지원센터 구축으로 인한 지역 균형성장 및 신규 일자리 창출로 인한 고용 증대로 반려동물 의약품산업과 연계된 기업 관련 전문인력 양성과 인력 수급의 불안전성 해결 기여 전망

제6장

타당성 분석

- 제1절 타당성 조사 개요
- 제2절 과학기술적 타당성 분석
- 제3절 정책적 타당성 분석
- 제4절 경제적 타당성 분석
- 제5절 지역사회적 타당성 분석

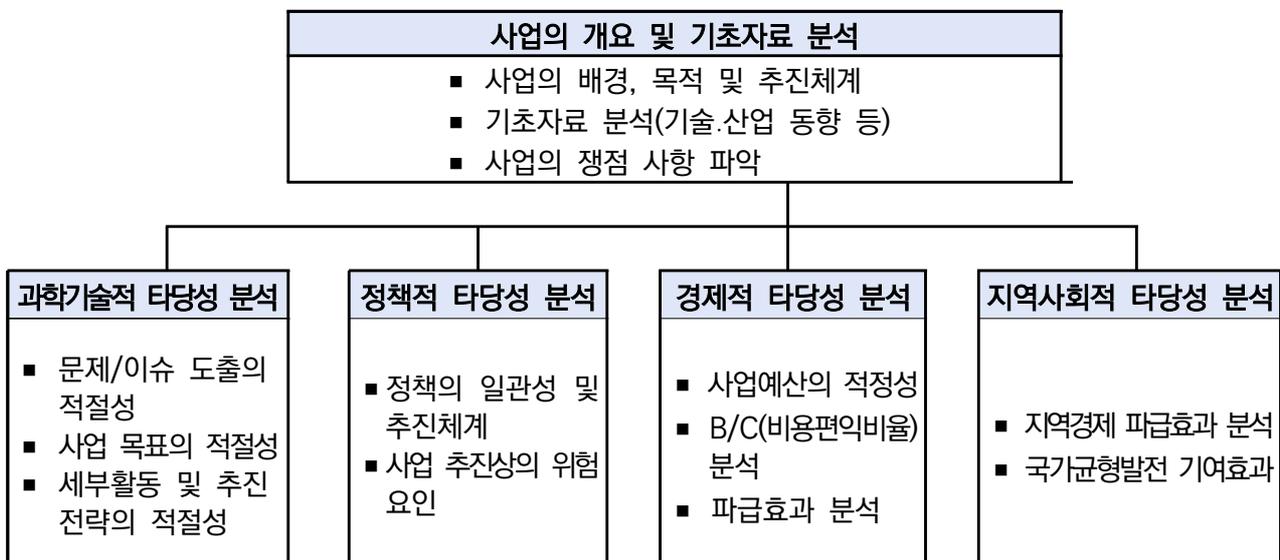
제6장 타당성 분석

제1절 타당성 조사 개요

1. 타당성 분석 개요

- 「동물용의약품 임상시험지원센터 구축 타당성 연구」 기획을 위한 과학기술적·정책적·경제적·지역사회적 타당성 분석
- 「동물용의약품 임상시험지원센터 구축 타당성 연구」 기획에 관한 과학기술적, 정책적, 경제적, 지역사회적 타당성 분석 실시
 - (과학기술적 타당성 분석) 문제/이슈 도출의 적절성, 사업목표의 적절성, 세부활동 및 추진전략의 적절성 등에 관한 타당성 분석
 - (정책적 타당성 분석) 정책의 일관성 및 추진체계, 사업 추진상의 위험요인 등에 관한 타당성 분석
 - (경제적 타당성 분석) 사업예산의 적정성, 비용편익비율 분석의 적절성, 파급효과 분석 등
 - (지역사회적 타당성 분석) 지역경제 파급효과 분석, 국가균형발전 기여효과 등에 관한 타당성 분석

〈표 6-1〉 사전 타당성 분석 프로세스



2. 영역별 타당성 분석 수행 체계

【과학기술적 타당성 분석】

□ 분석 목적 및 조사 항목

- 과학기술적 타당성 분석은 문제/이슈 도출의 적절성, 사업목표의 적절성, 세부활동 및 추진 전략의 적절성을 검토함으로써 사업의 과학기술적 정당성을 부여하기 위함임
- 과학기술적 타당성 분석을 위한 조사 항목 및 쟁점사항은 다음 표와 같음

〈표 6-2〉 과학기술적 타당성 분석 항목 및 쟁점사항

조사항목		조사 쟁점사항
문제/이슈 도출의 적절성	문제/이슈 식별 과정의 적절성	■ 사전 기획활동 등을 통해 식별(또는 발굴)된 문제/이슈가 적절한가?
	과학기술기반 문제/이슈 해결의 중요성 및 필요성	■ 식별된 문제/이슈를 해결하기 위해 국가적 차원에서 별도의 사업을 추진할 필요가 있는가?
사업목표의 적절성	사업목표와 해결할 문제/이슈와의 연관성	■ 사업목표와 해결할 문제와의 연관관계가 존재하는가?
	사업목표 설정의 적절성	■ 사업목표는 달성하고자 하는 효과를 구체적으로 제시하고 있는가? (사업목표의 설정)
세부활동 및 추진전략의 적절성	세부활동과 사업목표와의 연관성	■ 세부활동이 사업목표와 논리적으로 연계되는가?
	세부활동 도출의 적절성	■ 적절한 수준의 세부활동을 도출하여 제시하고 있는가?
	세부활동의 기간 추정과 시간적 선후관계의 적절성	■ 세부활동의 기간 추정과 시간적 선후관계는 논리적인가?
	추진전략의 적절성	■ 연구개발 특성을 고려한 추진전략을 적절히 제시하였는가?

□ 분석 방법 및 내용

○ 문제/이슈 도출의 적절성 측면

- (문제/이슈 식별과정의 적절성) 사업을 통해 해결하고자 하는 문제/이슈를 적절한 절차를 통해 식별하였고, 문제의 구체적 제시 및 사전 기획활동을 적절히 수행하였음을 설명함

- (과학기술기반 문제/이슈 정의의 적절성) 과학기술을 통한 문제해결의 중요성과 필요성이 검토되었으며, 사업을 기획하게 된 배경과 추진당위성을 제시함

○ 사업목표의 적절성 측면

- (사업목표와 해결할 문제/이슈와의 연관성) 식별된 문제/이슈를 해소할 수 있도록 사업목표를 설정하였으며, 이를 설명하기 위해 문제/이슈와 사업목표 간의 연관성을 제시함

○ 세부활동 및 추진전략의 적절성 측면

- (세부활동과 사업목표와의 연관성) 본 사업인 동물용의약품 임상시험지원센터 구축의 이슈와 각 전략분야 및 핵심/구성기술의 구성 및 추진내용이 본 사업과 관련한 대내외 환경변화와 국내 역량을 감안하여 설정되었음을 설명하고, 사업목표 달성을 위하여 연구개발 과제로 대변되는 세부 활동들이 구체적으로 제시되고 서로 효과적이고 유기적으로 연가되어 있는지를 관리가능성의 관점에서 제시함
- (세부활동 도출의 적절성) 세부활동 도출을 위해 수요조사를 통한 우선순위 도출을 실시하였으며 전문가 집단을 구성하여 도출한 세부활동의 조정 및 확정하였음을 설명하였고, 과학기술적 유사·중복성 검토 결과를 제시함
 - 과학기술정보통신부, 농림축산식품부에서 수행하였거나 수행하고 있는 유사 사업과의 사업 목적, 추진방법, 지원분야 등에 대한 중복성 검토를 수행하여 차별성이 있음을 증명함
 - 본 사업의 목적 달성을 위해 기존 유관사업 및 타부처/유관기관간의 연계협력 추진이 가능한 분야 및 방법을 제시함
- (세부활동별 성과지표의 적절성) 국내·외 기술수준을 고려한 세부활동별 성과지표를 제시함
- (세부활동의 기간 추정과 시간적 선후관계의 적절성) 추진 로드맵 및 성과로드맵의 제시를 통해 세부활동의 시간적 선후관계를 합리적으로 제시함
- (추진전략의 적절성) 과제선정 기준 및 절차, 성과관리 방안 등을 포함한 연구개발 추진방안을 적절히 제시함

【정책적 타당성 분석】

□ 분석 목적 및 조사 항목

- 정책적 타당성 분석은 본 사업이 국가 전략적 측면에서 가지는 의미를 판단하고, 국가에서 추진 중인 정책 및 상위 계획에 대한 부합성 여부를 분석함과 동시에 사업의 추진력 등을 종합적으로 조사 및 분석하는 것이 목적
- 정책적 타당성 분석을 위한 조사 항목 및 쟁점사항은 아래와 같음

〈표 6-3〉 정책적 타당성 분석 항목 및 조사 쟁점사항

조사항목		조사 쟁점사항
정책의 일관성 및 추진체계	상위계획과의 부합성	<ul style="list-style-type: none"> ■ 기본계획 및 선택군 계획과 해당 사업계획서의 내용이 부합되는가?
	사업 추진체계 및 추진의지	<ul style="list-style-type: none"> ■ 관련 사업들과의 차별성이 무엇이고, 별도의 사업으로 추진이 적절한가? ■ 관련 정책목표 달성을 위해 부처간·부처내 유관 사업과의 연계·협력 방안을 적절히 제시하였는가?
사업 추진상의 위험요인	재원조달 가능성	<ul style="list-style-type: none"> ■ 사업의 원활한 추진을 위한 재원 부담 주체별 재원조달 방안과 재원분담 방식이 적절히 제시되었는가?
	법/제도적 위험요인	<ul style="list-style-type: none"> ■ 국내 연구개발사업과 관련된 법·제도·규정에 따른 사업추진상의 위험요인 대응방안을 적절히 제시하였는가? ■ 조약 또는 국제협약 등과 관련된 사업추진 상의 위험요인 대응 방안을 적절히 제시하였는가?

□ 분석 방법 및 내용

- 정책의 일관성 및 추진체계 측면
 - 국정과제, 국가기본계획, 농림축산식품부 외 관계부처 계획 등 상위계획을 검토하여 본 사업에서 개발하고자 하는 기술이 정부 정책과 일관성이 있으며, 정부 정책을 효과적으로 달성할 수 있는 수단임을 제시
 - 동 사업은 정부 주도형 정책 사업이므로 정부지원의 필요성을 정부 상위계획과의 부합성 분석을 통해 개발하고자 하는 기술이 정부 정책과 일관성이 있으며, 정부 정책을 효과적으로 달성할 수 있는 수단임을 도출
 - 부처의 사업 추진체계와 그에 관련된 자료를 바탕으로 역할분담과 협력체계, 사업 운영 관리체계, 각 주체별 의지, 사업 준비 정도 등을 평가하여 분석 수행

○ 사업 추진상의 위험요인

- 사업추진상의 위험요인들을 식별(재원 조달의 불확실성, 법/제도적 기반 마련 등)하고 각 위험요인에 대한 대응방안을 제시함으로써 사업이 성공적으로 추진될 수 있음을 설명

【경제적 타당성 분석】

□ 분석 목적 및 조사 항목

- 경제적 타당성 분석은 본 사업의 비용과 편익을 추정하여 사업 추진이 경제적 관점에서 타당성을 확보하고 있음을 증명하기 위함
- 본 기획에서는 비용-편익분석 방법론을 사용
 - 해당 사업의 시행을 통해 발생할 수 있는 모든 비용과 편익을 추정하여 비용대비 편익의 비율을 계산

□ 분석 방법 및 내용

- 예산의 적정성 분석
 - 기존 기술개발사업의 예산 규모와의 비교, 국가 중장기 투자계획과의 비교, 연도별 과제별 예산 사용 계획의 구체성 등을 통하여 분석
 - 예산의 과다 책정 여부, 목표 및 범위 대비 예산의 적절성 등을 분석
 - 국가 중장기 투자계획, 부처 예산계획 및 예산 확보방안 등을 토대로 투자재원의 확보 가능성 등을 분석
 - 연도별 과제별 예산 배분 내역과 예산 편성 근거를 검토하여 예산 사용 계획의 구체성을 분석
- 비용편익분석(Benefit-Cost Ratio) 방법론 사용
 - 사업을 통해 발생할 수 있는 모든 비용과 편익을 추정하여 비용대비 편익의 비율을 계산 하는 방법
 - 총편익을 총비용으로 나누어 비용-편익비율을 구하여 1을 넘으면 사업 시행이 경제적 의미를 지니고 있으며, 1을 넘지 못하면 경제적 의미가 없는 것으로 해석

【지역사회적 타당성 분석】

□ 분석 목적 및 조사 항목

- 지역경제 파급효과 분석, 국가균형발전 기여효과를 검토함으로써 사업의 사회적 타당성을 부여하기 위함
- 지역경제 파급효과는 지역산업연관표를 활용하여 지역산업 연관분석을 실시
- 국가균형발전 기여효과는 해당 지역의 동물용의약품산업 현황 및 인근지역 인프라를 조사하여 국가적 차원의 시너지효과를 분석

□ 분석 방법 및 내용

- 지역경제 파급효과 분석
 - 동물용의약품 임상시험지원센터 설립에 투입될 사업비에 대한 지역경제 파급효과를 지역산업연관표를 활용하여 유발할 수 있는 생산, 생산과정에서 발생하는 부가가치, 노동수요 등에 대해 ‘생산유발효과’, ‘부가가치유발효과’, ‘취업유발효과’ 산출
- 국가균형발전 기여효과
 - (산업 활성화 가능성) 주변 지역 동물용의약품 인프라 연계, 전문인력 확보 등을 통한 동물용의약품 신산업 생태계 구축 및 활성화 방향을 제시
 - (지역발전 가능성) 동물용의약품 임상시험지원센터 설립 시 발생하는 부가가치 및 다양한 일자리, 경제 성장 등으로 인한 지역발전으로 국가균형발전 가능성을 설명

제2절 과학기술적 타당성 분석

1. 문제/이슈 도출의 적절성

1) 센터 건립에 있어 정부 지원의 필요성 및 시급성

□ (필요성) 전 세계적으로 반려동물 연관 산업*의 펫 헬스케어 시장의 확대 추세로 반려동물 의약품 개발을 위한 인프라 구축 필요

* 반려동물 연관 산업(Pet Care Industry)이란 펫푸드, 펫헬스케어(동물용의약품, 동물의료, 펫보험 등), 펫서비스(돌봄, 교육·훈련, 장모 등), 펫테크(자동화·스마트기기, 디지털헬스케어 등)로 분류되며 반려동물 양육과 관련된 전반적인 산업을 의미

- 반려동물 양육 가구와 반려동물 개체수가 증가함에 따라, 지속적으로 성장하고 있는 반려동물 연관 산업 중 펫 헬스케어 시장은 글로벌 48.8%, 국내 32.5%로 가장 중요한 비중을 차지
- '22년 글로벌 반려동물 관련 산업 중 동물용의약품은 약 59조 규모로 펫 헬스케어 시장에서 2위를 차지하고 국내 동물용의약품은 3,150억 규모로 펫 헬스케어 시장에서 2위를 차지
- 반려동물에게 발생하는 다양한 질병 치료제에 대한 지속적인 수요 증가에 따라 신약 개발을 위한 임상센터 구축 필요성 증가

〈표 6-4〉 국내·외 펫 헬스케어 시장 규모

(단위 : 원)

분류	소분류	세부항목	국외 시장규모			국내 시장규모		
			'22년	'32년	연평균 성장률(%)	'22년	'32년	연평균 성장률(%)
의료	동물의료	수의서비스	123조 6,881억	236조 5,768억	6.70	1조 9,898억	5조 2,481억	10.18
펫 보험	펫 보험	반려동물 보험	12조 9,357억	60조 6,039억	16.7	303억	1,422억	16.70
처방	동물용 의약품	처방 의약품	59조 5,499억	130조 9,646억	8.20	3,150억	1조 1,274억	13.60
의료기기 및 용품	동물용 의료기기	수의용 소프트웨어, 영상기기, 시약	2조 2,714억	4조 1,843억	6.30	138억	543억	14.58
	일반용품	삼푸, 의류 등	43조 5,123억	86조 6,886억	7.14	2,666억	1조 1,255억	15.49
계			241조 9,576조	519조 184억	7.93	2조 6,159억	7조 6,976억	11.40

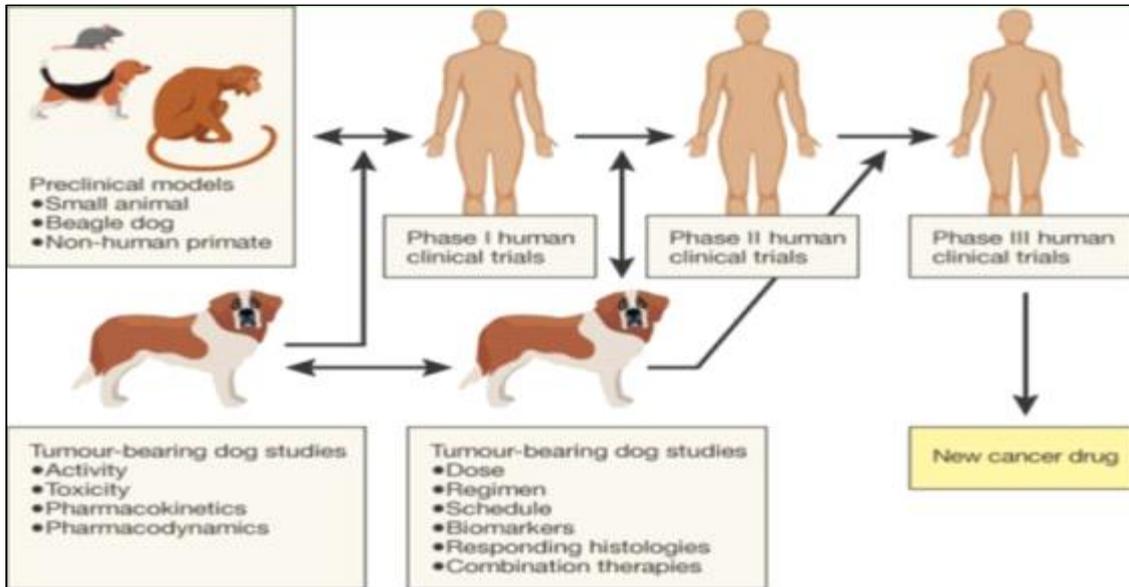
※ 출처 : 기획재정부(2023), 반려동물 연관산업 육성대책

□ (필요성) 반려동물 난치성 질환 치료용 의약품 개발 수요 증가로 의약품 개발을 위한 임상시험지원센터 구축 필요

○ 사람의 질병과 유사도가 높은 반려동물의 암, 치매, 면역매개질환 등 난치성 질환은 인체 의학 분야의 단일의학*을 활용한 연구대상으로 주목받고 있는 상황

* 단일의학(One Medicine)은 반려동물과 사람 상호 간에 유전·생리적으로 유사성을 지닌 자연발생한 질병에 대해 반려동물과 사람 모두 도움을 얻을 수 있도록 수의학 및 의학 상호 간으로 협력하는 의학의 개념

- 자연 발생한 종양에 걸린 반려동물은 설치류 대비 유전적 다양성을 지니고 사람과 유사한 생활환경을 가져 유전 및 임상적 유사성 측면에서 반려동물은 사람 질병 질환 모델로 활용 가능
- 새로운 치료법을 반려동물에 선제적으로 적용하여 효능 검증을 통해 사람의 임상시험에서 높은 성공률 확보가 가능하며, 동시에 사람에서 검증된 치료법을 유사한 치료 표적을 지닌 반려동물에 적용 가능



[그림 6-1] 반려동물에서 사람으로 신약 개발 확률을 높이는 중개의학

○ 반려동물에서 검증한 신약후보물질을 사람 임상시험에 적용하고 사람에서 발견한 최신 치료 전략을 반려동물에 도입하는 등 상호 호환이 가능한 중개의학 기반 임상시험지원센터 구축 필요

- 해외는 난치성 질환 치료를 위한 인체용 의약품을 반려동물에 적용하여 동물용의약품으로 개발하고 있지만 국내는 반려동물 관련 인프라 부재로 초기 단계에 머물고 있는 실정
- 신규 의약품 개발 성공률 향상을 위한 인프라 시설 구축을 통해 향후 반려동물용의약품 관련 분야의 해외 시장에서 국내 수출 경쟁력 향상 기대

※ 출처 : 데일리벳(2023), 반려동물 난치성 유전질환 치료법 개발에 임상·연구 머리 맞댄다
최경철(2021), 실험동물학회 동계심포지움 발표자료

□ (필요성) 건강에 대한 사회적 인식이 개선됨에 따라 전문화된 임상시험지원센터 구축 필요

- 동물의 건강상태에 따라 최적의 입원 환경을 제공하여 안정적인 연구데이터가 나올 수 있도록 하는 것이 중요
 - 반려동물의 종류가 다양해 지고 있는 만큼 특수동물에 특화된 입원 환경과 전문인력이 갖춰진 임상시험지원센터 구축을 통한 체계적인 임상 서비스 제공 필요
- 전염성이 강한 고위험병원균에 대한 임상시험을 실시할 경우 원내 감염 관리 시스템을 갖추지 못하면 큰 문제 발생 가능
 - 임상시험지원센터 내에 격리 공간을 두어 전염병에 걸린 반려동물과 건강한 반려동물 간의 접촉을 줄이고 반려동물 뿐만 아니라 종사자들의 청결 유지로 감염 예방 필요

□ (필요성) 국내 반려동물 의약품개발분야 산업 성장 및 실용화를 위한 반려동물 임상시험지원센터 구축 필요

- 산업동물 및 반려동물(개)와 일부 특수동물을 대상으로 임상시험에 관한 기반은 구축된 상황
 - 연구소 및 대학교를 대상으로 산업동물 및 반려동물(개)에 대한 임상시험시설 기반은 구축된 상황이나, 반려동물(고양이) 및 난치성 질환에 관하여 부족한 상황
 - 특히, 반려동물에 대하여 연구 및 데이터분석은 축적되어 있으나, 이를 기반으로 임상시험 관련 지원 및 교육에 대해서는 부족한 상황
- 정부는 반려동물 산업 육성을 추진하고 있지만 반려동물 의약품개발분야 임상효능평가 관련 시설 부재로 신약 개발 및 반려동물 산업 확대가 어려운 실정
 - 대규모 생산 및 임상시험 기술·시설 미보유 기업이 대부분이며, 시험 및 효능 검정 등을 대학·출연연·임상시험수탁기관(CRO) 등에 개별 의뢰하고 있는 상황
 - 대학병원 임상시험지원센터를 중심으로 표준화된 임상시험을 하고있는 인체용의약품과 달리 동물용의약품의 경우 전문 임상시험지원센터의 부재로 품목허가 및 상용화가 어려운 상황
 - 동물병원들은 임상시험 관련 표준작업지침서 없이 동물병원 진료 업무 중의 일환으로 시험을 진행하는 형태이며, 시험자체의 표준화가 없는 임상시험 자료는 낮은 신뢰도를 형성
- 선진국의 반려동물 의약품개발 성장 추세에 따라 국내 반려동물 의약품개발 관련 산업 성장을 위한 체계적인 육성 방안 및 산업화 조성 절실
 - 반려동물에 특화·표준화된 시험 프로토콜 및 적절한 환축 수를 확보가 어려운 상황으로 정부·지자체 주도의 임상시험 인적·물적 인프라 구축 필수적 요구

- 임상시험기관 운영에 필요한 전문성을 확보하기 위해 반려동물에 특화된 정기 교육과정이 전무한 실정으로 이를 교육할 수 있는 전문적인 인력 양산을 위한 반려동물 시설 구축 필요

〈표 6-5〉 '23년 그린바이오 6대 산업 분야 중 반려동물 산업육성 정책

분야	거점	주요 기능
종자	K-Seed Valley	종자기업의 채종·디지털육종·가공·검증 기반 조성
동물용의약품	동물용의약품 효능·안전성 평가 센터, 그린백신 지원 센터 등(익산, 포항 등)	<p>효능·안전성 평가, 제품생산 및 국제 컨퍼런스 등 지원</p> <p>* 동물용의약품 효능·안전성 평가 센터 구축 ('20~'23, 250억 원)</p>
미생물	미생물산업육성지원센터 등 (전북 정읍, 기구축 운영 중)	바이오 농약·비료·사료첨가제 등 실증·해외진출 지원
곤충	곤충산업 거점단지(경북 예천 등)	스마트 사육시설, 소재 생산, 시제품 등 지원
천연물	천연물소재 허브	의약·화장품·식품 등 용도의 소재화 지원
식품	국가식품클러스터 (전북 익산, 기구축 운영 중)	식품소재 기능성 평가, 소재 판로·마케팅 등 상품화 지원

※ 출처 : 농림축산식품부(2023), 그린바이오 산업 육성 전략

□ (시급성) 해외 수입 의존도가 높고 제네릭 제품 위주의 반려동물 의약품에 대한 글로벌 경쟁력 강화를 위해서는 반려동물 의약품 신약개발을 위한 임상시험지원기관 구축·운영 시급

- 국내 반려동물 의약품 산업은 중소기업 위주로 되어 있고 신약 개발보다는 제품 수입 또는 제네릭 생산에 치중
 - '21년 반려동물 의약품 시장에서 수입 제품은 113,600백만 원으로 전체 반려동물 의약품 시장의 73.9%를 차지
 - 중소기업 위주로 되어 있는 동물용의약품 산업은 대기업에 비해 연구개발 비중이 적고 제네릭 위주의 제품을 생산하는데 주력
- 국내 동물용의약품은 축산용동물 위주로 발전해 왔고 반려동물 의약품 개발은 초기단계에 머물러 있는 상황
 - 국내 동물용의약품은 '21년 기준 국내 생산 91.1%가 축산용의약품
 - 세계 반려동물 의약품 시장규모가 '27년 137억 4225만 달러(약 17조 4600억 원)에 이를 것으로 전망되기 때문에 글로벌 경쟁력 강화를 위해 신약개발에 대한 투자와 더불어 반려동물 임상시험지원센터의 구축·운영이 시급

※ 출처 : 약사공론(2023), 연간 1조 3,480억 원, 인체약 시장의 6% 수준

증권플러스(2022), '반려견 난치병' 해결 나선 지엔티파마·HLB생명과학...글로벌 공략 기대

□ (시급성) 동물용의약품 임상시험지원센터를 중심으로 국내 동물용의약품 분야의 클러스터 활성화를 통한 반려동물산업 선순환 생태계 조성 시급

- 동물용의약품 임상시험지원센터를 중심으로 반려/특수동물/난치성질환 대상의 동물용 의약품의 임상시험 지원 등을 통해, '동물용의약품 효능·안전성 평가센터', '동물용의약품 시제품 생산시설', '연구지원 보존센터', '실험동물센터' 간의 관련 연구 수행 및 지역 인근 반려동물의약품 분야 클러스터 조성 및 구축

참고 동물용의약품 등의 임상시험 실시기관 현황('23.06)

〈표 6-6〉 동물용의약품 등 임상시험 실시기관 현황('23.06)

구분	기관	임상시험 대상	비고
연구소	한국화학연구원 부설 안전성평가연구소(정읍)	산업용, 반려동물	전북
학교	호서대학교 산학협력단(바이오의과학연구센터)	수산용	충남
	전북대학교	산업용, 반려동물	전북
	충북대학교	산업용, 반려동물	충북
	충남대학교	산업용, 반려동물	대전
	경상국립대학교	산업용, 반려동물	경남

구분	기관	입상시험 대상	비고
	세명대학교	산업용, 반려동물	충북
	건국대학교	산업용, 반려동물	서울
기업	(주)바이오포아	산업용	경기
	(주)고려비엔피	산업용, 반려동물	충남
	녹십자수의약품(주)	산업용, 반려동물	경기
	(주)케어사이드	산업용, 반려동물	경기
	(주)중앙백신연구소 임상시험실시기관	산업용, 반려동물	대전
	(주)페토바이오	반려동물	경기
	(주)카브	산업용, 반려동물	서울
	(주)큐어팜텍	반려동물	경기
	(주)바이오드	산업용, 반려동물	전북
	(주)대성미생물연구소	산업용, 반려동물	경기
	(주)아비넥스트	산업용, 반려조류	충북
	(주)엔딕	산업용, 반려동물	경기
	(사)산업곤충연구소	산업용, 반려동물	제주
	(주)컬프	산업용, 반려동물	경기
	(주)체리부로	산업용(닭)	충북
	HLB((주)노터스)	반려동물	인천
	(주)네오딘바이오벳	반려동물	경기
	(주)휴벳	반려동물	전북
	(주)엑스피바이오	산업용	경기
	바론바이오(주)	산업용	경북
	생체재료개발센터	반려동물	광주
	(주)그린벳	반려동물	경기
	(주)페터스	반려동물	경기
	(주)이노백	산업용, 반려동물	강원
(주)대웅펫	반려동물	경기	
(주)바이오리츠	산업용, 반려동물	광주	
(주)차온	반려동물	경기	

※ 출처 : 농림축산검역본부 홈페이지('24년 4월 기준)

2) 필요성 및 시급성과 전략분야의 부합성

〈표 6-7〉 필요성 및 시급성에 따른 부합성 여부

필요성/시급성	본 사업 전략분야별 부합성 (◎ 부합성 높음, ○ 부합성 보통, △ 부합성 낮음)		
	(전략분야 1) 동물용의약품 임상시험	(전략분야 2) 임상시험 연구 데이터 분석 서비스	(전략분야 3) 임상시험 지원 서비스
(필요성) 전 세계적으로 반려동물 연관 산업의 펫 헬스케어 시장의 확대 추세로 반려동물 의약품 개발을 위한 인프라 구축 필요	◎	◎	◎
(필요성) 반려동물 난치성 질환 치료용 의약품 개발 수요 증가로 의약품 개발을 위한 임상시험지원센터 구축 필요	◎	◎	◎
(필요성) 반려동물 의료에 대한 사회적 인식이 개선됨에 따라 전문화된 동물의료를 위한 임상시험지원센터 구축 필요	◎	◎	○
(필요성) 국내 반려동물 의약품개발 관련 산업 성장 및 실용화를 위한 반려동물 임상 시험지원센터 구축 필요	◎	◎	◎
(시급성) 해외 수입 의존도가 높고 제네릭 제품 위주의 반려동물 의약품에 대한 글로벌 경쟁력 강화를 위해서는 반려동물 의약품 신약개발을 위한 임상시험지원기관 구축·운영 시급	◎	◎	○
(시급성) 국내 동물용의약품 임상시험지원 기관은 산업용동물 위주로 되어 있기 때문에 반려·특수동물 대상의 임상시험지원 기관 구축 시급	◎	◎	◎

3) 정부 개입의 타당성

【민간의 기술개발 역량 보안을 위해 정부 주도의 기술 공급이 필요한 분야】

- 영세한 국내 동물용의약품 기업들은 매출 유지를 위하여 허가받기 쉬운 제네릭 제품 위주로 생산을 하고 있기 때문에 신약개발을 위한 국가차원의 적극적인 R&D 투자 필요
 - 현재 개발되고 있는 반려동물 의약품은 대기업 위주로 진행되고 있고 강화된 규제로 인해 R&D 생산성이 떨어져 기업들은 R&D에 소극적으로 투자
 - 국내 동물용의약품으로 승인이 허가된 제품은 `21년 반려견 인지기능저하증후군(CDS) 신약 ‘제다큐어’ 이후로는 눈에 띄는 신약개발이 없는 상황

○ 반려동물 의약품은 산업용의약품에 비해 적합한 분류·표시·평가 제도와 인프라 등 정책적 지원이 전반적으로 부족한 실정이기 때문에 정부의 지원이 필요

- 반려동물 의약품 개발을 위한 실증 기반시설 조성 및 벤처 및 연구개발(R&D) 투자 확대 등을 통한 성장 기반 마련 필요

※ 출처 : 데일리개원(2023), 동물용의약품 신약개발 현주소

【민간시장 창출 역량이 부족하여 정부 주도의 시장 창출 역할이 필요한 기반조성형 분야】

□ **반려동물 의약품 글로벌 시장 선점을 위한 해외 주요국에 대응하여 경쟁력 있는 산업화를 위한 전략적인 인프라 지원 필요**

○ 반려동물 의약품 임상시험지원센터 설립에 따른 반려동물, 특수동물, 난치성 질환 등을 대상으로 하는 임상시험지원센터는 반려동물 의약품 산업 및 유관산업 분야에서의 기업성장과 산업생태계 조성을 위한 돌파 상황

○ 임상시험지원센터 설립은 반려동물 의약품산업의 글로벌 경쟁력 강화를 위한 핵심영역으로서 시스템 실패 요인을 정부 개입을 통해 교정하는 영역

〈표 6-8〉 사업 교정 영역

구분	내용
시스템실패* (System Failure) 교정 영역	<ul style="list-style-type: none"> ▪ (가칭)반려동물 임상시험지원센터는 반려동물, 특수동물, 난치성질환 등을 대상으로 임상시험을 실행함으로써 산업화까지 연계가 가능하도록 시스템 실패에 해당하는 '네트워크 실패' 영역 부분을 정부지원을 통해 교정하는 역할이 필요 ※ 네트워크 실패 : 혁신주체들 간의 연계 부족으로 개인, 상호보완, 상호학습과 새로운 아이디어 창출이 결여된 결과로 발생

* 시스템실패(System Failure) : 인프라 실패, 제도 실패, 네트워크 실패 등 시스템이 제대로 작동하지 않았을 때 발생

※ 출처 : KISTEP(2020), 국가연구개발사업 예비타당성조사 수행 세부지침

〈표 6-9〉 사업 유형별 특징

구분	내용
도전·혁신형	▪ 과학기술 선도를 목표로 하며 영향력과 파급효과가 크지만 실패확률/불확실성이 높은 R&D
성장형	▪ 산업지원 목적의 공정·제품·서비스 개선, 기업 역량강화 목적의 R&D
기반조성형	▪ 연구인력양성, 연구시설·장비구축, 공익증진을 목적으로하는 공공기술 R&D

※ 출처 : KISTEP(2020), 국가연구개발사업 예비타당성조사 수행 세부지침

2. 사업목표의 적절성

1) 사업목표와 문제/이슈와의 연관성

□ 이슈와 전략분야와의 연계도

〈표 6-10〉 이슈와 전략분야와의 연계도

주요 이슈	핵심 문제	중점 추진방향	최종목표	전략분야 및 핵심기술
반려동물 의약품 시장은 확대되고 있으나 국내의 경우 대부분 수입에 의존하고 있어 신약개발을 위한 인프라 부족	⇒ 산업동물용 대비 반려동물 의약품 시장의 불균형 심각 ⇒ 국내 반려동물 의약품의 대부분을 수입에 의존하며, 신약개발을 위한 산업기반 취약	⇒ 반려동물 의약품 산업 활성화를 위한 임상시험기관 구축	반려·특수동물의 신약 개발 및 난치성질환 치료제 개발을 위한 임상시험지 원센터 구축	동물용의약품 임상시험
동물용의약품 제품개발에 대한 글로벌 기준 강화 및 인·허가 정보 부족으로 동물용의약품 상용화 부진	⇒ 동물용의약품 임상시험 및 품목허가 절차상 어려움 ⇒ 국내 동물용의약품 산업의 기술력 지수가 해외에 비해 낮은 수준	⇒ 반려동물 의약품 관련 인·허가 정보 제공 및 산업화 연계 지원		임상시험 연구 데이터 분석 서비스
반려용 특수동물 시장규모 성장에 따른 관련 의약품 개발과 산업 활성화를 위한 임상시험기관 부재	⇒ 반려용 특수동물 증가 대비 관련 연구기관 부재 ⇒ 반려용 특수동물에 대한 임상 및 치료 인프라 미비	⇒ 반려용 특수동물 전용 의약품 개발을 위한 임상 시험기관 구축		임상시험 지원 서비스
미래유망 산업인 반려동물의약품 개발에 대한 투자 저조 및 자원 기관 부재	⇒ 반려동물 의약품 개발을 위한 연구개발 투자는 초기 단계 ⇒ 영세한 기업의 제네릭 위주에 취약한 산업구조	⇒ 반려동물, 특수동물, 난치성질환 특화 신약 개발을 위한 임상 시험기관 구축		<ul style="list-style-type: none"> ▪ 임상시험 표준화 및 데이터 관리/분석 ▪ 협력병원 네트워크 활용 임상시험 플랫폼 구축 ▪ 임상시험 시스템 구축 및 SOP 구축 <ul style="list-style-type: none"> ▪ 임상연구 설계 및 최신 임상연구 동향 정보 제공 ▪ 동물용의약품 인·허가 및 임상시험 절차 컨설팅 서비스 제공 ▪ 동물용의약품 인·허가 및 임상시험 교육 프로그램 개발·운영

2) 사업 비전 설정의 적절성

가. 사업 비전의 설정근거

사업비전

반려/특수동물 질병에 대응하기 위한 동물용의약품 연구개발
역량 강화 및 기술 선진화를 통한 국가경쟁력 확보

□ 법적근거

- 「과학기술기본법」 제 15조의 2에 따라 정부는 과학기술혁신을 위하여 도전적 연구개발을 적극적으로 촉진·지원하여야 하고, 그 외 「동물보호법」, 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」, 「동물용의약품등 임상시험 관리지침」, 「약사법」, 「동물용의약품등 취급규칙」, 「동물용의약품등 안전성·유효성 심사에 관한 규정」, 「동물용의약품등 기술검토 요령」, 「동물용의약품등 안정성 시험지침」, 「동물용의약품등 독성 시험지침」, 「동물용의약품등 잔류성 시험지침」, 「동물용의약품등 생물학적 동등성 시험지침」, 「동물용의약품 등이 자연환경에 미치는 영향 평가 시험지침」, 「소독제 효력시험 지침」, 「동물용의약품 등 비임상시험실시기관 지정에 관한 규정」, 「동물용의약품등 임상시험 실시기관 지정에 관한 규정」 등으로 동물용의약품 임상시험 지원센터 건립 지원 가능

□ 상위계획

- 제4차 생명공학육성기본계획(‘23년~’32년): 바이오 창업·산업 고도화를 위한 지역 기반의 바이오 경제 거점, 바이오클러스터 전략적 육성을 위한 농생명 그린바이오 6대 거점의 종자, 동물용의약품 등 분야별 특성에 따른 제품 실증 및 생산 종합지원 허브 육성 언급
 - 그린바이오 6대 거점 구축 계획 중 동물용의약품 분야 그린백신 실증(포항), 안전성 평가(익산), 시제품 생산(익산) 등 거점 고도화
- 반려동물 연관산업 육성대책(‘23년): 반려동물을 위한 실증 종합 인프라 조성 및 운영을 위한 혁신거점 구축 추진 언급
 - 제품 및 서비스의 기호성과 상품성 제고를 위해 반려동물을 활용한 실증 인프라 One-Welfare Valley(가칭) 조성 언급

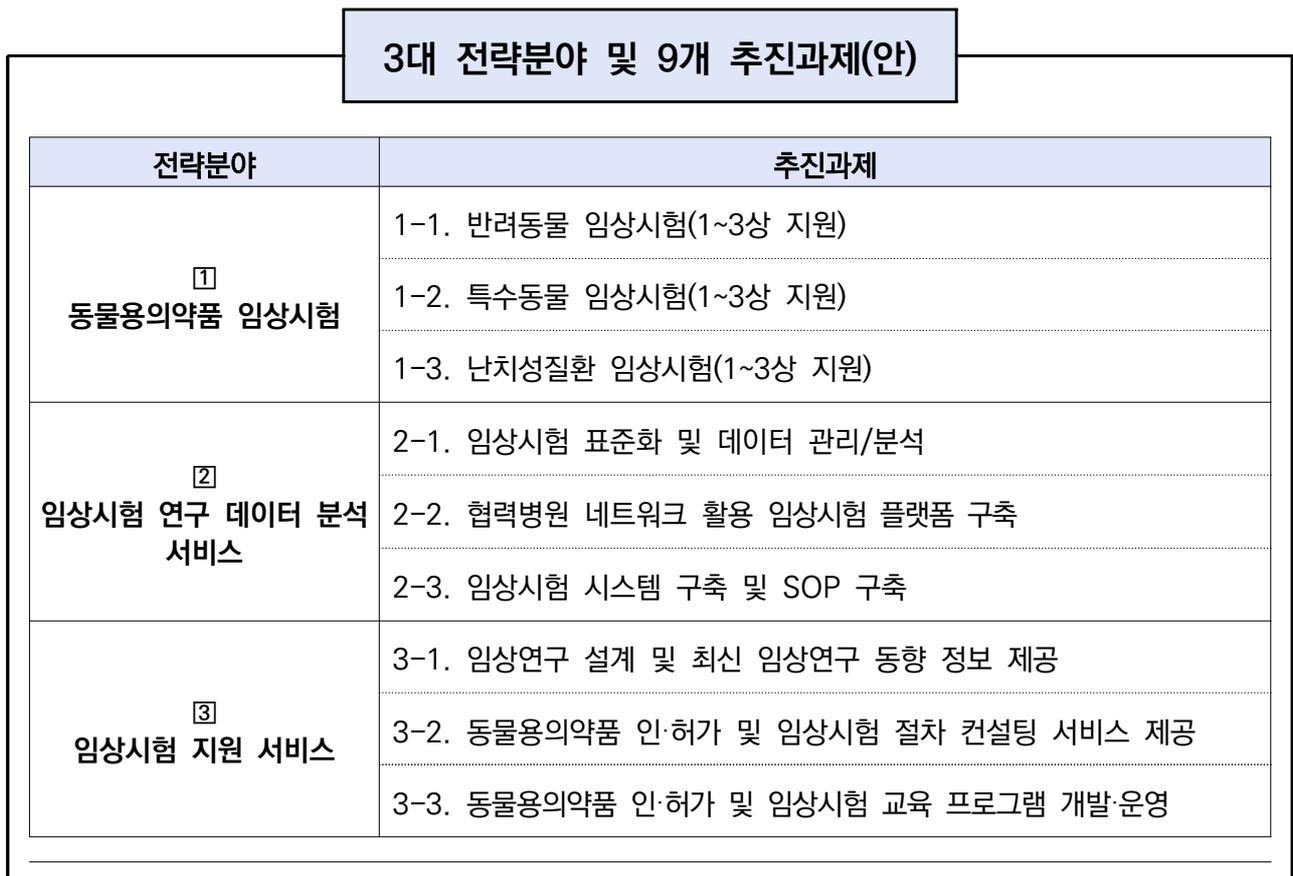
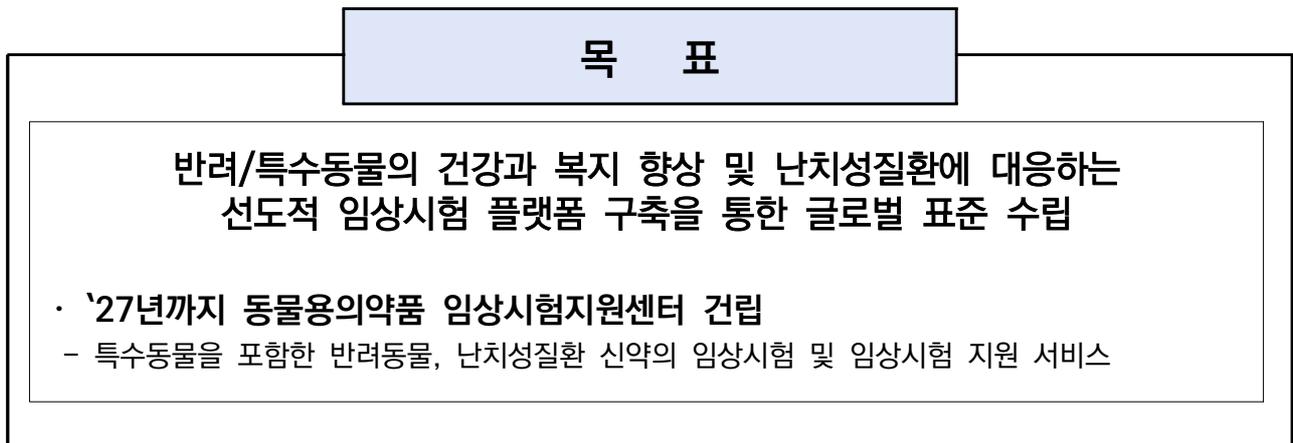
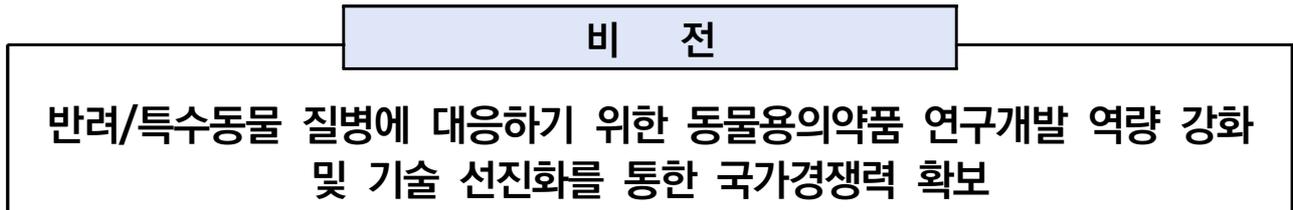
□ 부처계획

- 동물복지 종합계획(‘20년~’24년): 동물보호·복지 거버넌스 확립을 위한 분야별 연구에 대한 로드맵 설정 및 신규과제 발굴 언급
- 2024년 주요업무 추진계획 - 국민 모두에게 열린 기회가 되는 농업·농촌(‘24년): 반려동물 연관산업 육성 및 동물의료체계 개선을 위한 반려동물 연관산업 육성을 위한 특화 제도·인프라 등 기반 조성 언급

3. 세부활동 및 추진전략의 적절성

1) 세부활동과 사업목표와의 연관성

□ 비전체계도



2) 세부활동 도출의 적절성

가. 기획과정의 적절성

- 동물용의약품 임상시험 지원센터 구축 기획을 위해 농림축산식품부, 전북특별자치시, 익산시, 전북대학교 및 산·학·연·병 전문가로 구성된 자문위원회가 협력하여 사업의 상세기획을 추진



[그림 6-2] 세부활동 추진을 위한 조직도 구성(안)

- (농림축산식품부) 「동물용의약품 임상시험 지원센터 구축 타당성 연구」에 대한 기획 총괄
- (전라북도/익산시/전북대학교) 「동물용의약품 임상시험 지원센터 구축 타당성 연구」의 사업 기획방향 수립 및 지원
- (점검위원회) 「동물용의약품 임상시험 지원센터 구축 타당성 연구」에 대해 거시적 관점에서 기획방향을 제시하고, 세부계획 결과(안) 검토·조정 및 종합계획 수립
- (자문그룹) 본 사업 기획과 관련한 분야에 종사하고 있는 산·학·연·병 전문가를 중심으로 과제 기획, 추진전략의 타당성 등을 자문
- ((주)인사이트엠티) 과업 수행 전반을 위탁받아 자료 분석, 각종 양식 및 정보 제공, 자문 위원회 운영 등 사업 기획의 실무적 역할 수행

□ 사업 기획 추진경과 및 내용

○ 주요 회의 경과

날짜	회의명	내용
'24.03.15	착수보고	▪ 임상시험지원센터 건립 타당성 도출 및 역할과 기능, 수요조사 등의 방향성 논의
'24.03.27	점검회의 1차	▪ 타당성 분석 및 인프라 구축, 임상시험지원센터의 비즈니스 모델 활성화 방안, 산·학·연 간의 연계 방안 논의
'24.05.13	점검회의 2차	▪ 동물용의약품 임상시험지원센터 명칭(안), 전략분야를 통한 역할 및 기능(안), 비전 등 논의
'24.06.19	실무자회의 1차	▪ 동물용의약품 임상시험지원센터에 관한 Space Program(안), 역할, 소요인력, 장비 등 논의
'24.07.02	자문위원회 1차	▪ 동물용의약품 임상시험지원센터에 관한 Space Program(안), 역할 및 기능, 운영조직 구성, 소요인력 및 예산 등 자문 실시
'24.07.09	중간보고	▪ 「동물용의약품 임상시험지원센터 구축 타당성 연구」 중간 발표
'24.07.23	실무자회의 2차	▪ 동물용의약품 임상시험지원센터 레이아웃 및 장비 논의, 역할 및 기능, 지원 프로그램 등 논의
'24.09.13	최종보고	▪ 「동물용의약품 임상시험지원센터 구축 타당성 연구」 최종 발표

○ 의견수렴

날짜	회의명	내용
'24.05.17	1차 설문조사	▪ 동물용의약품 연구개발 현황조사 및 관련 애로사항, 니즈조사, 동물용 의약품 임상시험지원센터 활용의향 조사분석 설문조사 실시
'24.05.21~24	2차 설문조사	▪ 동물용의약품 연구개발 현황조사 및 관련 애로사항, 니즈조사, 동물용 의약품 임상시험지원센터 활용의향 조사분석 설문조사 실시
'24.06.07~27	기업인터뷰	▪ 동물용의약품 산업·사업체 현황, 연구개발 프로세스, 인·허가 및 임상 시험 단계 외 애로사항, 동물용의약품 임상시험지원센터 구축 시 필요한 시설·장비 등 인터뷰 실시

나. 추진과제 도출방법의 적절성

□ 전략분야 및 추진과제 구성(안) 도출방법 : Top-down 방식 도출

- 전략분야 도출을 위해 대내외 환경분석을 실시하여 「동물용의약품 임상시험지원센터 구축」 사업 관련 주요 이슈 및 핵심문제를 도출하고, 이를 기반으로 전략분야 마련 및 점검위원회 등을 통하여 확정
- Top-down(하향식) 방식의 형태로 전략분야 선정

1단계	점검위원회 구성	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 점검위원회 구성 및 추진방향 검토
↓		
2단계	추진방향 설정	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 대내외 환경분석 실시 및 분석내용에 기반한 「동물용의약품 임상시험 지원센터 구축」 사업 관련 4대 주요 이슈 및 8대 핵심문제 도출 ▪ 주요 이슈 및 핵심문제를 바탕으로 사업의 추진방향 설정
↓		
3단계	전략분야 도출	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 사업 추진방향을 기반으로 점검위원회 및 자문위원회를 통한 4대 전략분야* 도출 <p>* 반려동물 임상시험, 특수반려동물 임상시험, 고위험군 전염병 임상시험, 임상시험 지원서비스</p>
↓		
4단계	전략분야 선정	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 도출한 전략분야에 대하여 점검위원회 검토/논의를 통해 최종 확정 - ① 동물용의약품 임상시험, ② 임상시험 연구 데이터 분석 서비스, ③ 임상시험 지원 서비스를 「동물용의약품 임상시험 지원센터 구축」 사업의 3대 전략분야로 선정
↓		
5단계	추진과제 선정	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 전략분야별 추진과제(안)에 대해 점검위원회 검토/논의를 통해 최종 확정 - ①-1 반려동물 임상시험(1~3상 지원), ①-2 특수동물 임상시험(1~3상 지원), ①-3 난치성질환 임상시험(1~3상 지원), ②-1 임상시험 표준화 및 데이터 관리/분석, ②-2 협력병원 네트워크 활용 임상시험 플랫폼 구축, ②-3 임상시험 시스템 구축 및 SOP 구축, ③-1 임상연구 설계 및 최신 임상연구 동향 정보 제공, ③-2 동물용 의약품 인·허가 및 임상시험 절차 컨설팅 서비스 제공, ③-3 동물용 의약품 인·허가 및 임상시험 교육 프로그램 개발·운영을 「동물용의약품 임상시험지원센터 구축」 사업의 9대 추진과제로 선정

다. 전문가 위원 구성의 적절성

□ 본 사업을 위해 구성된 전문가의 경우 여러 분야의 전문가로 검토하기 어려운 분야(사각)가 존재하지 않도록 다양한 분야의 전문가로 구성

○ 자문위원회

- (역할) 사업기획에 필요한 전반적인 내용에 대한 논의 및 기획연구진이 제공하는 주요 안전에 대한 검토
- (구성) 자문위원회는 자문위원 5명으로 학계 1명, 연구계 1명, 산업계 1명, 정부 1명 및 병원 1명으로 구성

○ 점검위원회

- (역할) 추진사항 점검 및 방향 논의 등 실무에 대한 의사결정
- (구성) 농림축산식품부, 농림축산검역본부, 전북특별자치도, 익산시, 전북대학교 수의과대학, (재)한국동물용의약품평가연구원 및 과업수행기관 등 23명으로 구성

□ 자문위원회 명단

구분	성명	소속	직위(직급)	기관 구분	분야
자문위원 (명)	홍의주	충남대학교 수의대	교수	학	수의생리 및 생화학
	문경식	안전성평가연구소	박사	연	바이오의약, 독성평가기술, 일반독성
	김하영	농림축산검역본부	연구관	관	동물용의약품 평가 및 검역기술
	오홍근	(주)휴벳	대표	산	동물의약품 개발
	김평은	세종우리아이 동물메디컬센터	원장	병	동물병원 임상

□ 점검위원회 명단

성명	소속	직위(직급)	비고
김용상	농림축산식품부	AI 방역과장	주관부처
조현준	농림축산식품부	사무관	주관부처
전하나	농림축산식품부	주무관	주관부처

성명	소속	직위(직급)	비고
구현옥	농림축산검역본부	동물약품평가과장	외부전문가
최재용	전북특별자치도	농생명축산식품국장	주관부처
이성효	전북특별자치도	동물방역과장	주관부처
최은영	전북특별자치도	동물방역과 동물복지팀장	주관부처
조성우	전북특별자치도	주무관	주관부처
김형순	익산시	바이오농정국장	주관부처
정인창	익산시	축산과장	주관부처
김세종	익산시	축산과 동물복지팀장	주관부처
최지혜	익산시	주무관	주관부처
김원일	(재)한국동물용의약품평가연구원	원장	외부전문가
김명휘	(재)한국동물용의약품평가연구원	센터장	외부전문가
박상열	전북대학교 수의과대학	학장	외부전문가
태현진	전북대학교 수의과대학	부학장	외부전문가
윤학영	전북대학교 수의과대학	교수	외부전문가
설재원	전북대학교 수의과대학	교수	외부전문가
한재익	전북대학교 수의과대학	교수	외부전문가
김준기	(주)인사이트엠텔지	대표	과업수행기관
장우영	(주)인사이트엠텔지	부대표	과업수행기관
이종숙	(주)인사이트엠텔지	팀장	과업수행기관
이재인	(주)인사이트엠텔지	과장	과업수행기관

제3절 정책적 타당성 분석

1. 정책적 타당성 분석 개요

□ 분석 목적 및 조사 항목

- 정책적 타당성은 국가 전략적 측면에서 본 사업에 대한 의미를 판단하여 정부 지원의 필요성 도출
- 국가에서 추진하는 정책 및 R&D 상위계획에 관한 일관성을 분석하여 본 사업에 관한 추진의지를 파악함과 동시에 사업을 추진함에 있어 예상되는 위험요인 및 그에 관한 대응 방안을 조사·분석하는 것을 목적으로 실시

〈표 6-11〉 정책적 타당성 분석 항목 및 쟁점사항

조사항목		조사 쟁점사항
정부 지원의 필요성	정부 지원 필요성에 대한 환경	<ul style="list-style-type: none"> ■ 정부 지원을 위해 사업기획에 관하여 적절한 환경조사·분석이 이루어졌는가?
	연구개발 측면의 정부 지원 필요성 및 시급성	<ul style="list-style-type: none"> ■ 사업 추진을 위한 정부 지원 필요성 및 시급성이 제시되었는가?
정책 일관성 및 사업 추진의지	상위계획과의 부합성	<ul style="list-style-type: none"> ■ 정부에서 공식적으로 발표한 각종 법정계획과 부합하는가? ■ 사업 추진을 위한 정부 차원의 정책적 합의가 이루어졌는가?
	사업 추진체계의 적절성	<ul style="list-style-type: none"> ■ 성공적인 정책목표 달성을 위해 적절한 사업 거버넌스 구축 및 사업 참여주체 선정 시 법·제도 준수가 되었는가? ■ 사업 추진에 관해 각 참여 주체들의 입장 및 태도, 그리고 사업수행을 위한 관련 모든 주체 간의 협조가 필요하다는 사회적 합의가 이루어졌는가? ■ 원활한 사업 수행을 위해 적절한 사업 추진 및 운영 체계가 이루어져있는가?
사업추진상 위험요인 및 대응방안	재원조달 가능성 검토 및 대응방안	<ul style="list-style-type: none"> ■ 사업의 원활한 추진을 위한 정부 및 민간의 재원조달 가능성을 보유하고 있는가?
	법·제도적 위험요인 검토 및 대응방안	<ul style="list-style-type: none"> ■ 사업 추진을 위한 법·제도적 제한 여부가 있는가? ■ 보조금 협정 차원에서 통상 분쟁의 가능성 및 이에 대한 대응방안이 준비되어 있는가?

※ 출처 : KISTEP(2023), 국가연구개발사업 예비타당성조사 수행 세부지침

□ 분석 방법 및 내용

○ 정부 지원의 필요성

- 지역경제의 파급효과가 높은 부문으로서 익산시 동물용의약품 임상시지원협센터 구축에 관하여 국정과제, 관련 법규 등과의 부합성 분석을 통해 정부 지원의 필요성과 시급성을 제시

○ 정책 일관성 및 사업 추진의지

- 원활한 사업 추진을 위해 정부 지원의 필요성 및 시급성에 대해 정부 상위 중장기 계획과의 부합성을 분석 진행
- 지자체의 사업 추진체계 및 그와 관련된 자료를 바탕으로 역할분담과 협력체계, 사업 운영·관리체계, 주체별 의지, 사업 준비 정도 등에 관한 평가·분석 진행

○ 사업추진상 위험요인 및 대응방안

- 사업을 추진하는데 있어 자원조달의 불확실성, 법·제도적 기반 마련 등의 위험요인들을 식별하고, 이에 관한 대응방안을 제시함에 따라 성공적인 사업 수행의 가능성을 설명

2. 정책적 타당성 분석 결과

가. 정책적 일관성 및 추진체제

【상위계획과의 부합성】

- 국가연구개발사업 예비타당성조사 수행 세부지침(KISTEP, 2023)에 따라 과학기술기본계획을 국가계획으로, 그 외 계획을 부처계획으로 선정하여 부합성을 검토

구분	계획명	부합성		
		낮음	보통	높음
국가계획	제4차 생명공학 육성기본계획('23년~'32년)			●
	반려동물 연관산업 육성대책('23년)			●
	바이오헬스 글로벌 중심국가 도약을 위한 제3차 제약바이오 산업 육성·지원 종합계획('23년~'27년)		●	
부처계획	동물복지 종합계획('20년~'24년)		●	
	2024년 주요업무 추진계획('24년) - 국민 모두에게 열린 기회가 되는 농업·농촌		●	
	2024년도 국가연구개발 투자방향 및 기준('24년)		●	

○ ‘윤석열 정부 국정목표’에서 동 사업 관련 기술을 명시하고 있어 부합성이 높으며, 그 외 국가 및 부처계획에서도 동 사업 관련 내용을 명시하고 있어 상위계획과의 부합성은 대체로 적절

국가계획 부처계획	부합도 낮음	부합도 보통	부합도 높음
부합도 높음	보통	대체로 적절	적절
부합도 보통	대체로 부적절	보통	대체로 적절
부합도 낮음	부적절	대체로 부적절	보통

□ 동물용의약품 임상시험지원센터 관련 국가계획 및 부처계획과의 부합성

○ 본 사업 추진에 있어 국가계획의 근거로 「제4차 생명공학 육성기본계획」, 「반려동물 연관 산업 육성대책」, 「바이오헬스 글로벌 중심국가 도약을 위한 제3차 제약바이오산업 육성·지원 종합계획」을 근거로 제시

계획명	소관부처	주요 내용
제4차 생명공학 육성기본계획 ('23년~'32년)	관계부처 합동	<ul style="list-style-type: none"> ■ 바이오 창업·산업 고도화를 위한 지역 기반의 바이오 경제 거점, 바이오클러스터 전략적 육성 - (농생명 그린바이오 6대거점) 종자, 동물용의약품 등 분야별 특성에 따른 제품 실증 및 생산 종합지원 허브(Hub) 육성 - 그린바이오 6대 거점 구축 계획 중 동물용의약품 분야 그린 백신 실증(포항), 안전성 평가(익산), 시제품 생산(익산) 등 거점 고도화
반려동물 연관산업 육성대책('23년)	관계부처 합동	<ul style="list-style-type: none"> ■ 펫푸드, 펫헬스케어, 펫서비스, 펫테크 4대 주력산업 육성 ■ 성장 인프라 구축 - (혁신거점) 반려동물 실증 종합 인프라 조성 및 운영 - (벤처) 벤처 투자 및 자금지원 강화 - (R&D) 핵심기술 및 신분야 연구개발 확대 ■ 해외 수출산업화 - 동물용 의약품 수출 GMP 인증제도 신설 및 수출용 동물용 의약품 개발 지원
바이오헬스 글로벌 중심국가 도약을 위한 제3차 제약바이오산업 육성·지원 종합계획('23년~'27년)	관계부처 합동	<ul style="list-style-type: none"> ■ 보건안보 및 사회적 요구에 대응하는 R&D 투자 - 신·변종 감염병 대비 치료제 개발을 지속 지원하고, 임상 시험 인프라 및 환자 모집 역량을 갖춘 의료기관 간 컨소시엄 구성을 지원하는 등 임상시험 가속화 체계 구축 예정

○ 부처계획의 경우 「동물복지 종합계획」, 「2024년 주요업무 추진계획」이 있으며, 각 계획에 제시된 로드맵에 따라 사업을 추진

계획명	소관부처	주요 내용
<p>동물복지 종합계획 (‘20년~’24년)</p>	<p>농림축산 식품부</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ 동물보호·복지 인식 개선 <ul style="list-style-type: none"> - 동물 소유자 의무교육 확대, 동물학대 방지, 반려견 안전 사고 예방 관련 제도 개선을 통해 동물복지에 대한 국민 공감 제고 ■ 동물보호·복지 거버넌스 확립 <ul style="list-style-type: none"> - 동물복지위원회 기능 강화, 정책 지원 전문기관 구축, 통계 개선을 통해 동물보호·복지 거버넌스 확립 - 동물보호·복지 관련 인문·사회, 과학기술 분야 연구 활성화를 위해 관계기관, 대학교수, 관련단체 등이 참여하는 R&D 기획단 구성
<p>2024년 주요업무 추진계획(‘24년) - 국민 모두에게 열린 기회가 되는 농업·농촌</p>	<p>농림축산 식품부</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ 그린바이오산업 육성을 위한 지원 강화 <ul style="list-style-type: none"> - 그린바이오 연구·생산 거점기관 조성 확대(9 → 11개) 및 소재 첨단분석시스템 신규(2개소) 구축, 벤처캠퍼스 1개소 추가 조성(누계 5개소) ■ 미래성장 산업화를 뒷받침하기 위한 R&D 개편 및 기술 금융 활성화 <ul style="list-style-type: none"> - 3대 중점 분야(스마트농업·푸드테크·그린바이오) 연구 개발 집중 투자 ■ 반려동물 연관산업 육성 및 동물의료체계 개선 <ul style="list-style-type: none"> - 반려동물 연관산업 육성을 위한 특화 제도·인프라 등 기반 조성
<p>2024년도 국가연구개발 투자방향 및 기준(‘24년)</p>	<p>과학기술 정보통신부</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ (산업생태계 고도화) 의약품·의료기기 분야를 주력산업으로 성장시키기 위한 지속 지원 및 첨단재생의료 분야 실용화를 위한 연구 기반 강화 <ul style="list-style-type: none"> - 신약 파이프라인의 지속적인 발굴 및 연구자원 체계화 과정에서 발굴된 소재물질의 후속연구 지원 유도 - AI·데이터 기술을 접목한 신약 발굴, 비임상·임상시험용 시료생산 내재화를 위한 지원체계 마련, 의약품 분야 기초·원천 성과를 신약개발 사업으로 연계 등 ■ (혁신기반 조성) 바이오헬스 분야 산업생태계 강화를 위한 실증 R&D 및 인프라 조성, 전문인력 양성 등 중점 지원 <ul style="list-style-type: none"> - (산업혁신·규제과학) 지능형 공정혁신 등 바이오 분야 제조 혁신과 생산실증 기반 구축, 바이오 신산업 분야 선제적 규제개선 추진 ■ (첨단바이오) 4대 분야(합성생물학, 감염병 백신·치료, 유전자·세포치료, 디지털 헬스데이터 분석·활용)별 핵심기술 확보, 디지털 바이오 전환 촉진 <ul style="list-style-type: none"> - 첨단 바이오 분야 기초·원천, 중개·임상연구 및 실증 R&D 집중 지원, 국민 삶의 질 향상을 위한 R&D의 임무지향성 강화

【유사시설 현황 및 중복성 검토결과】

□ 동물용의약품 클러스터 내 기관 및 동물용의약품 임상시험지원센터 유사시설의 현황과 중복성 검토를 통해 차별성 제시

- 동물용의약품 임상시험지원센터(3단계)는 반려동물/특수반려동물/인수공통감염병 임상시험을 수행하고 임상시험 설계 및 임상시험 인·허가 관련 지원 서비스를 제공하므로 클러스터 내 기관들과의 차별성 존재
 - 동물용의약품 효능·안전성 평가센터(1단계)는 동물용의약품 효능 및 안전성 평가(GLP), 동물용의약품 신제품 개발 연구, 산업동물 대상 의약품 및 의료기기 개발을 위한 임상시험 지원(GCP) 역할을 수행하는 점에서 동물용의약품 임상시험지원센터와 차별성 존재
 - 동물용의약품 시제품 생산시설(2단계)은 동물용의약품 신약 효능 평가를 위한 시제품 생산시설(KVGMP 수준)을 지원하고 시제품 생산과 사업화 네트워크 연계 지원 역할을 수행하는 점에서 동물용의약품 임상시험지원센터와 차별성 존재
 - 인수공통연구자원 보존센터(4단계)는 인수공통질병 연구·진단·치료 및 예방법 개발, 인수공통 연구자원(혈청, 병원체) 보존, 동물의 질병시료 자원은행 구축 역할을 수행하므로 동물용의약품 임상시험지원센터와 차별성 존재
 - 반려동물 대상 의약품 후보소재 개발, 동물용 식물백신 생산 또는 동물용의약품 독성 및 효능 평가를 하는 동물용의약품 관련 유사시설과 달리 동물용의약품 임상시험지원센터는 임상시험을 수행하고 인·허가 관련 서비스를 지원하는 점에서 기존 유사시설과 차별화

□ 동물용의약품 임상시험지원센터 클러스터 내 기관 및 관련 유사시설을 조사·분석하여 연계방안 제시

- 동물용의약품 연구, 개발, 생산, 임상시험, 및 연구 자원 보존의 전 과정을 유기적으로 통합함으로써 동물용의약품 클러스터 경쟁력 강화, 동물질환 대응력 강화, 동물용의약품 연관산업 및 바이오산업 경쟁력 확보, 산업 집적화 및 전후방 산업 활성화 등을 통한 동물케어 분야 및 동물용의약품 산업 고도화 가능
 - 동물용의약품 시제품 생산시설(2단계)에서 개발 및 실증 과정을 거친 동물용의약품 분야 유망기술 및 시제품에 대해 동물용의약품 임상시험지원센터(3단계)는 인·허가 지원 및 임상 지원 가능
 - 임상시험 결과를 기반으로 제품의 효능 및 안전성을 확인하고, 임상시험 데이터를 4단계 인수공통연구자원 보존센터와 공유하여 연구 자원으로 보존 및 실증 데이터 축적
- 유사시설에서 신규 의약품 소재 발굴 및 초기 효능 평가를 진행하며 이러한 초기 단계에 확립된 후보소재는 동물용의약품 임상시험지원센터로 이관되어 임상시험을 통해 효능 및 안전성 검증
 - 검증이 완료된 의약품의 대량생산을 위해 동물용의약품 독성 및 효능을 평가하며 비임상 시험 수행 및 식물백신 개발 등 추가적 기술 제공
 - 동물용의약품을 개발하는 기업·기관·연구소 등에 연구/실험공간을 제공하고 임상시험 수행/설계 및 인·허가 관련 기업 지원을 통해 동물용의약품 기업의 사업화 촉진

〈표 6-12〉 동물용의약품 클러스터 내 기관의 중복성 검토

구분	(1단계)동물용의약품 효능·안전성 평가센터	(2단계)동물용의약품 시제품 생산시설	(3단계)동물용의약품 임상시험지원센터	(4단계)인수공통 연구자원 보존센터
목적	코로나19 등 인수공통 감염병 발생으로 인해 동물을 대상으로 한 의약품의 안전성 요구 증대로 국제적 수준의 동물용의약품 산업의 효능과 안전성을 검사 하기 위해 건립	동물용의약품 신약 등에 대한 핵심기술을 보유 하고 있으나 영세하여 제조시설을 갖추지 못한 기업 등을 지원하기 위해 제품연구 및 시 제품 제조시설을 갖춘 시제품 생산 지원시설 건립	반려동물산업(펫코노미) 수요 증가 및 시장규모 확대에 따른 신약 등 의약품 개발을 위한 전문 적인 임상시험 지원 인프라 구축 및 맞춤형 고부가 가치 의약품 개발을 통한 내수시장 확대 및 수출 경쟁력 기반 마련	인수공통감염병은 감염 스펙트럼이 다양하고 지역별 특성, 자연사, 매개동물의 특성, 감염 경로와 예방법이 각기 달라 질병 특성에 맞는 관리가 요구되므로 인수 공통감염병과 관련된 연구개발 및 연구자원 보존을 위한 센터 건립
구축 기간	'20~'23(4년)	'23~'25(3년)	'25~'27(3년) (※ 미정)	'25~'26(2년)
예산	(준수공사비) 25,000백만 원	(준수공사비) 30,000백만 원	(준수공사비) 17,257백만 원 (총예산) 30,000백만 원	(준수공사비) 30,000백만 원
지원 대상	동물용의약품 개발 기업·기관·연구소 등	동물용의약품 개발 기업·기관·연구소 등	동물용의약품 개발 기업·기관·연구소 등	동물용의약품 개발 기업·기관·연구소 등
지원 범위	동물용의약품, 동물용의료기기	동물용의약품, 동물용의료기기, 동물용의약품외품	반려동물용의약품	동물용의약품 전 분야
센 터 기 능	<ul style="list-style-type: none"> 동물용의약품 효능 및 안전성 평가(GLP) 동물용의약품 신제품 개발 연구 의약품 및 의료기기 개발을 위한 임상시험 지원(GCP) 	<ul style="list-style-type: none"> 동물용의약품 신약 효능 평가를 위한 시제품 생산시설 지원(KVGMP 수준) 동물용의약품 신약개발을 위한 제품 연구개발 지원 시제품 생산과 사업화 네트워크 연계 지원 	<ul style="list-style-type: none"> 반려동물 임상시험 특수반려동물 임상 시험 난치성질환 임상시험 임상시험 연구 데이터 분석 서비스 임상시험 지원 서비스 	<ul style="list-style-type: none"> 인수공통질병 연구·진단·치료 및 예방법 개발 인수공통 연구자원(혈청, 병원체) 보존 동물의 질병치료 자원 은행 구축
차 별 성	<ul style="list-style-type: none"> 동물용의약품 품목 허가 시 필요한 효능·안전성 평가 시험 (GLP) 산업용동물 대상 의약품 임상시험(GCP) 	<ul style="list-style-type: none"> 동물용의약품 신약 시제품 제작 지원 	<ul style="list-style-type: none"> (특수)반려동물 대상 의약품 임상시험 반려동물 유래 인수공통감염병 신약의 임상 시험 임상시험 설계 및 인허가 관련 기업 지원 임상시험 및 지원 기관 	<ul style="list-style-type: none"> 질병치료 및 병원체 자원 은행 자원은행 및 연구시설 (Bank)
연 계 성	늘어나는 반려동물 산업(펫코노미) 수요와 시장 규모 확대에 대응하기 위해 1단계 동물용의약품 효능·안전성 평가센터, 2단계 동물용의약품 시제품 생산시설, 3단계 동물용의약품 임상시험지원센터, 4단계 인수공통 연구자원 보존센터 등 펫헬스케어 클러스터를 구축을 통해 동물질병 대응력은 물론 동물용의약품 연관산업과 바이오산업 경쟁력을 확보할 수 있고 산업 집적화 및 전후방 산업 활성화 등을 통한 동물케어 분야 및 동물용의약품 산업 고도화 가능			

〈표 6-13〉 유사시설의 중복성 검토

구분	동물용의약품 임상시험지원센터	안전성평가연구소 반려동물신약개발사업단	그린백신실증지원센터
목적	반려동물산업(펫코노미) 수요 증가 및 시장규모 확대에 따른 신약 등 의약품 개발을 위한 전문적인 임상시험 지원 인프라 구축 및 맞춤형 고부가가치 의약품 개발을 통한 내수시장 확대 및 수출경쟁력 기반 마련	동물용의약품 소재 발굴과 효능 평가를 통해 소재화한 약물의 비임상 연구(GLP), 임상 연구(GCP)를 거쳐 대량생산(GMP) 플랫폼 구축 계획을 위해 설립	식물체에 바이러스의 유전자를 도입하여 백신 원료물질을 생산하는 차세대 기술인 식물백신의 연구지원 및 바이오벤처 육성을 위한 시설 구축
구축 기간	'26~'28 (3년)	'21~'23 (3년)	'18~'22 (5년)
예산	(준수공사비) 17,257백만 원 (총예산) 30,000백만 원	(준수공사비) 24,000백만 원	(준수공사비) 11,700백만 원
지원 대상	동물용의약품 개발 기업·기관·연구소 등	동물용의약품 개발 기업·기관·연구소 등	동물용의약품 개발 기업·기관·연구소 등
지원 범위	동물용의약품	동물용의약품	동물용의약품
센터 기능	<ul style="list-style-type: none"> 반려동물 임상시험 특수반려동물 임상시험 난치성질환 임상시험 임상시험 연구 데이터 분석 서비스 임상시험 지원 서비스 	<ul style="list-style-type: none"> 반려동물 헬스케어 의약품 및 기능성 후보소재 개발 신규질병 대응을 위한 독성 저감화 및 기능개선 소재 개발 동물용의약품 비임상시험법 확립 및 정책반영 목적동물 (비)임상시험 기술 개발 반려동물용 의약품 제형개발/제제화 플랫폼 구축 	<ul style="list-style-type: none"> KVGMF 기준의 주사제 제형 동물용 식물백신 시제품 생산 동물용의약품 독성 및 비임상 효능 평가 식물체 재배 및 식물세포 배양
차별성	<ul style="list-style-type: none"> (특수)반려동물 대상 의약품 임상시험 공용 및 난치성질환 임상시험 치료제(동물용의약품) 시험 배양 및 약효시험, 데이터 분석 	<ul style="list-style-type: none"> 반려동물 대상 의약품 후보 소재 개발 	<ul style="list-style-type: none"> 동물용 식물백신 생산 동물용의약품 독성 및 효능 평가
	<ul style="list-style-type: none"> 임상시험 및 지원 기관 	<ul style="list-style-type: none"> 비임상, 임상 및 생산시설 연구개발 기관 	<ul style="list-style-type: none"> 생산 및 효능 평가 센터
연계성	안전성평가연구소 반려동물신약개발사업단은 신규 의약품 소재의 발굴 및 초기 효능 평가를 진행하며 이러한 초기 단계에서 확립된 후보소재는 동물용의약품 임상시험지원센터로 이관되어 구체적인 임상시험을 통해 그 효능과 안전성 검증하고 검증을 완료한 의약품은 대량생산을 위해 필요한 기술적 지원을 받으며, 이 과정에서 그린백신실증지원센터의 식물백신 개발과 비임상시험 기술의 추가적 지원 제공 가능		

나. 사업추진 상의 위험요인

【재원조달 가능성】

- 3년('26~'28)간 30,000백만 원(정부 15,000백만 원, 지자체 15,000백만 원) 규모로 공사비, 시설부대경비(설계/감리/장비비), 예비비 3개 부문으로 사업비 구성
- (공사비) 총 16,528백만 원으로 동 사업 사업비의 55.09% 차지
- (시설부대경비) 총 9,974백만 원으로 동 사업 사업비의 33.25% 차지
 - (설계비) 총 800백만 원으로 동 사업 사업비의 2.67% 차지
 - (감리비) 총 165백만 원으로 동 사업 사업비의 0.55% 차지
 - (장비비) 총 9,009백만 원으로 동 사업 사업비의 30.03% 차지
- (예비비) 총 3,496백만 원으로 동 사업 사업비의 11.65% 차지

〈표 6-14〉 사업비 구성별 사업 추진 규모

(단위: 백만 원)

구분		사업비		
		정부	지자체	소계
공사비	건축공사	8,264	8,264	16,528
시설부대경비	설계비	400	400	800
	감리비	82	82	165
	장비비	4,504	4,504	9,009
예비비	예비비	1,748	1,748	3,469
총 건축비		15,000	15,000	30,000

※ 부가가치세 포함, 장비 미포함, 신재생에너지공사는 해당 지자체 담당자와 협의 필요

※ 단위 : 백만 원 이하 절삭

□ 사업비별 소요 예산의 흐름

- (1차년도) 실시설계비 800백만 원(건축공사비 16,528백만 원의 4.84%) 비용 소요
- (2차년도) 지상1층 본관 8,264백만 원, 장비 구입비 4,504백만 원, 감리비 165백만 원 비용 소요
- (3차년도) 지상2층 본관 8,264백만 원, 장비 구입비 4,504백만 원, 예비비 3,496백만 원 비용 소요

〈표 6-15〉 동 사업의 사업비 소요예산의 흐름

추진연도	사업비		
	구분	금액(백만 원)	비중(%)
1차년도 (`26.01-`26.12)	정부	400	1.33
	지자체	400	1.33
	소계	800	2.8
2차년도 (`27.01-`27.12)	정부	7,300	24.33
	지자체	7,300	24.33
	소계	14,600	48.6
3차년도 (`28.01-`28.12)	정부	7,300	24.33
	지자체	7,300	24.33
	소계	14,600	48.6
총 사업비	정부	15,000	50
	지자체	15,000	50
	소계	30,000	100

※ 단위 : 백만 원 이하 절삭

□ 정부 및 지자체 R&D 예산 현황

○ 동물용의약품 개발 관련 최근 5년간 투입된 정부 연구비는 `18년 11,700백만 원에서 `22년 21,500백만 원으로 연평균 16.5% 증가하였으며, 과제 수는 5.95% 증가

〈표 6-16〉 연도별 동물용의약품 R&D 투자 현황

(단위 : 백만 원, 건, %)

구분	'18년	'19년	'20년	'21년	'22년	합계	연평균 증가율
정부 연구비	11,700	15,000	11,800	18,200	21,500	78,200	16.50
과제 수	100	141	124	148	126	639	5.95

- 반려동물용의약품 개발 관련 최근 5년간 투입된 정부 연구비는 `18년 1,900백만 원에서 `22년 10,100백만 원으로 연평균 52.3% 증가하였으며, 과제 수는 24.27% 증가

〈표 6-17〉 연도별 반려동물용의약품 R&D 투자 현황

(단위 : 백만 원, 건, %)

구분	'18년	'19년	'20년	'21년	'22년	합계	연평균 증가율
정부 연구비	1,900	1,700	1,500	5,200	10,100	20,400	52.30
과제 수	13	14	13	29	31	100	24.27

○ `18~`22년간 동물용의약품 개발 관련 분야 부처별 R&D 투자현황을 살펴보면 농림축산식품부가 33,300백만 원(42.65%)으로 가장 많이 투자하였으며 연평균 8.34% 증가

〈표 6-18〉 농림축산식품부 최근 5년간 동물용의약품 R&D 투자 현황

(단위 : 백만 원, 건, %)

구분	'18년	'19년	'20년	'21년	'22년	합계	연평균 증가율
정부 연구비	5,800	6,500	5,000	8,000	8,000	33,300	8.34
과제 수	54	70	52	68	68	312	5.93

- 반려동물용의약품 부처별 R&D 투자현황을 살펴보면 과학기술정보통신부가 10,500백만 원 (51.5%)으로 가장 많이 투자하였으며 연평균 131% 증가

〈표 6-19〉 과학기술정보통신부 최근 5년간 반려동물용의약품 R&D 투자 현황

(단위 : 백만 원, 건, %)

구분	'18년	'19년	'20년	'21년	'22년	합계	연평균 증가율
정부 연구비	240	35	587	2,800	6,800	10,500	13,100
과제 수	1	1	4	6	4	16	41.42

제4절 경제적 타당성 분석

1. 경제적 타당성 분석 개요

가. 경제적 타당성 분석은 국가연구개발사업의 비용(Cost)과 편익(Benefit)을 측정하고, 이에 따라 경제적 수익률(Economic Rate of Return)을 계산함으로써 국가연구개발사업에 대한 경제적인 타당성 여부를 결정하는 분석 방법

□ 경제적 타당성 분석은 비용편익비율(Benefit-Cost ratio)과 순현재가치(Net Present Value) 그리고 내부수익률(Internal Rate of Return : IRR) 등의 방법을 활용

○ 비용편익비율(Benefit-Cost ratio) : 비용편익비율(BC Ratio) 분석은 사업을 통해 발생할 수 있는 모든 비용과 편익을 추정하여 비용대비 편익의 비율을 계산하는 방법으로 총 편익을 총비용으로 나누어 비용-편익비율을 구하여 1을 넘으면 사업 시행이 경제적 의미를 지니고 있으며, 1을 넘지 못하면 경제적 의미가 없는 것으로 해석

〈표 6-20〉 비용편익비율(B/C ratio) 산출식

$$\begin{aligned} \bullet \text{ 총비용}(C) &= \sum_{j=1}^m C_j & C_j : \text{각 항목당 발생하는 비용} \\ \bullet \text{ 총편익}(B) &= \sum_{i=1}^n B_i & B_i : \text{각 항목당 발생하는 편익} \\ \bullet \text{ 비용-편익비율}(B/C \text{ Ratio}) &= \frac{\sum_{t=0}^n \frac{B_t}{(1+r)^t}}{\sum_{t=0}^n \frac{C_t}{(1+r)^t}} \begin{matrix} > \\ < \end{matrix} 1 \\ &\text{여기서 } B_i : \text{시점 } i \text{에서의 편익, } C_j : \text{시점 } j \text{에서의 편익} \end{aligned}$$

○ 순현재가치(Net Present Value) : 사업을 통해 발생할 수 있는 모든 비용과 편익을 구해서 현재가치로 전환한 후 비용과 편익의 차이를 계산하는 방법으로 총편익 현재가치에 총 비용 현재가치를 차감한 값이 0을 넘으면 사업의 시행이 경제적 의미를 지니는 것이고, 0을 넘지 못하면 경제적 의미가 없는 것으로 해석

〈표 6-21〉 순현재가치(NPV) 산출식

$$\begin{aligned} \bullet \text{ 총편익 현재가치}(NPB) &= \sum_{t=1}^k \frac{\sum_{i=1}^n B_{it}}{(1+r)^t} \\ &\text{단, } B_{it} : \text{각 기간 당 항목에서 발생하는 편익} \\ \bullet \text{ 총비용 현재가치}(NPC) &= \sum_{t=1}^k \frac{\sum_{j=1}^m C_{jt}}{(1+r)^t} \\ &\text{단, } C_{jt} : \text{각 기간 당 항목에서 발생하는 비용} \\ \bullet \text{ 순현재가치}(NPV) &= NPB - NPC \begin{matrix} > \\ < \end{matrix} 0 \\ &\text{여기서 } B_i : \text{시점 } i \text{에서의 편익, } C_j : \text{시점 } j \text{에서의 편익, } r : \text{사회적할인율} \end{aligned}$$

- 내부수익률(Internal Rate of Return : IRR) : 사업을 통해 발생할 수 있는 모든 비용과 편익을 구해서 현재가치로 전환한 후 총현재가치편익과 총현재가치비용을 같게 하는 수익률을 계산하여 내부수익률이 사회적 할인율보다 크면 사업의 시행이 경제적 의미를 지니는 것이고, 내부수익률이 사회적 할인율보다 작으면 경제적 의미가 없는 것으로 해석

〈표 6-22〉 내부수익률(IRR) 산출식

$$\sum_{t=1}^k \frac{\sum_{i=1}^n B_{it}}{(1+\lambda)^t} = \sum_{t=1}^k \frac{\sum_{j=1}^q C_{jt}}{(1+\lambda)^t} \quad \lambda : \text{내부수익률}$$

여기서 B_i : 시점 i 에서의 편익, C_j : 시점 j 에서의 편익,

- 국가연구개발사업의 경제적 타당성 분석에서는 일반적으로 비용편익비율(Benefit-Cost ratio : B/C ratio)을 기본으로 활용하며, '동물용의약품 임상시험지원센터 설립'의 경제적 타당성 분석에서도 비용편익비율(B/C ratio)을 기본으로 순현재가치(Net Present Value)도 병행 활용

2. 경제적 타당성 분석 결과

가. 총비용 분석

- '동물용의약품 임상시험지원센터' 구축 비용 : 총 30,000백만 원

- '동물용의약품 임상시험지원센터' 구축을 위해 '25년~ '28년 간 총 30,000백만 원 소요

〈표 6-23〉 동물용의약품 임상시험지원센터 구축비용

(단위 : 백만 원)

비목	'25년	'26년	'27년	'28년	합계
설계/감리용역비 및 부대경비	200	640	170	-	1,010
부지매입비	-	-	-	-	-
공사비	-	-	8,630	8,630	17,260
장비비	-	-	4,500	4,500	9,000
예비비	-	730	1,000	1,000	2,730
합계	200	1,370	14,300	14,130	30,000

□ ‘동물용의약품 임상시험지원센터’ 운영 비용 : 연간 2,100백만 원 (추정)

- ‘동물용의약품 임상시험지원센터’ 구축 이후, 시설 운영 및 유지보수, 인허가 프로그램 지원 등으로 연간 2,100백만 원의 운영비 소요 추정

〈표 6-24〉 동물용의약품 임상시험지원센터 연간 운영비용

(단위 : 백만 원)

구분	인건비	연구시설장비 유지보수비	인허가 프로그램 지원비	시설유지관리비	합계
연간 비용	1,000	300	100	700	2,100

- (인건비) 약 1,000백만 원(연간)

- 약 1,000백만 원 = 10명 × 5,594만 원(지방출자·출연기관 일반정규직 평균 보수) + 20명 × 2,400만 원(비정규직 및 겸직에 대한 평균보수 가정)

* 30명 직원 중 20명 겸임 및 비정규직에 대해 매년 2명씩 신규 고용으로 대체하는 것으로 가정

※ 출처 : 지방재정365, 지방출자·출연기관 일반정규직 2023년 평균보수 기준

통계청, 경제활동인구 근로형태별 부가조사 2023년 평균임금 기준

- (연구시설·장비 유지보수비) 약 300백만 원(연간)

- 약 300백만 원 = 8,700백만 원 × 3.73%

※ 출처 : 국가연구개발 시설·장비의 관리 등에 관한 표준지침(연구장비유지보수비 = 연구장비 구축비의 3.73%)

- (인허가 프로그램 지원비) 약 100백만 원(연간)

- 약 100백만 원 = 30백만 원 + 30백만 원 + 40백만 원

→ 약 30백만 원 = 임상시험 인·허가 온/오프라인 교육프로그램 개발 및 제작 지원

→ 약 30백만 원 = 임상시험 인·허가 전문가 협의체 구성과 주기적인 정보교류 워크숍 개최

→ 약 40백만 원 = 임상시험센터 홈페이지 구축·운영, 브로셔 등 홍보물 제작

- (시설유지관리비) 약 700백만 원(연간)

- 약 700백만 원(연간)

→ 약 180백만 원 = 청소 용역 3명 + 경비용역비 3명 (6명 x 30백만 원)

→ 약 500백만 원 = 전력료, 도시가스료 등 유틸리티비

→ 약 20백만 원 = 기타 시설유지관리비(예비비)

□ '동물용의약품 임상시험지원센터' 장비 교체비 : 17,400백만 원

- '동물용의약품 임상시험지원센터' 구축장비의 사용연한 10년을 고려하여 장비교체비 고려
 - '동물용의약품 임상시험지원센터' 구축 및 구축 이후 운영 시 30년간(2029~2057년) 내 용연수 10년인 연구장비 2회 교체
 - 약 17,400백만 원 = 8,700백만 원 x 2회

〈표 6-25〉 동물용의약품 임상시험지원센터 장비 교체비용

물품분류		내용연수 평균
[41]	실험실용실험, 측정, 관측 및 검사기기	9.9년
[4110]	실험실용실험기기	9.9년
[4111]	측정, 관찰 및 시험장치	9.9년
[4112]	실험실습기자재	9.7년

※ 출처 : 조달청고시 제2018-14호 '내용연수'

□ '동물용의약품 임상시험지원센터' 구축·운영 총비용 : 1,213억 원으로 이를 현재가치화하면 676.8억 원

- '동물용의약품 임상시험지원센터' 구축 및 구축 이후 운영을 고려한 총비용은 1,213.0억 원으로, 2024년 현재가치는 676.8억 원
- 총비용의 현재가치 = $\sum_{t=2025}^{2057} \frac{C_t}{(1+r)^{(t-2024)}}$

※ Ct : t년도 비용, 2024 : 현재가치 환산 기준연도, r : 사회적 할인율(예타 지침 4.5%)

〈표 6-26〉 동물용의약품 임상시험지원센터 구축·운영 총비용

(단위 : 억 원)

연도	명목가치				현재가치			
	구축비	교체비	운영비	합계	구축비	교체비	운영비	합계
2025	2.0	-	-	2.0	1.9	-	-	1.9
2026	13.7	-	-	13.7	12.5	-	-	12.5
2027	143	-	-	143.0	125.3	-	-	125.3
2028	141.3	-	-	141.3	118.5	-	-	118.5
2029	-	-	21	21.0	-	-	16.9	16.9
2030	-	-	22	22.0	-	-	16.9	16.9
2031	-	-	23	23.0	-	-	16.9	16.9
2032	-	-	24	24.0	-	-	16.9	16.9

연도	명목가치				현재가치			
	구축비	교체비	운영비	합계	구축비	교체비	운영비	합계
2033	-	-	25	25.0	-	-	16.8	16.8
2034	-	-	26	26.0	-	-	16.7	16.7
2035	-	-	26	26.0	-	-	16.0	16.0
2036	-	21.3	26	47.3	-	12.6	15.3	27.9
2037	-	40.5	26	66.5	-	22.9	14.7	37.5
2038	-	25.2	26	51.2	-	13.6	14.0	27.6
2039	-	-	26	26.0	-	-	13.4	13.4
2040	-	-	26	26.0	-	-	12.9	12.9
2041	-	-	26	26.0	-	-	12.3	12.3
2042	-	-	26	26.0	-	-	11.8	11.8
2043	-	-	26	26.0	-	-	11.3	11.3
2044	-	-	26	26.0	-	-	10.8	10.8
2045	-	-	26	26.0	-	-	10.3	10.3
2046	-	21.3	26	47.3	-	8.1	9.9	18.0
2047	-	40.5	26	66.5	-	14.7	9.4	24.2
2048	-	25.2	26	51.2	-	8.8	9.0	17.8
2049	-	-	26	26.0	-	-	8.7	8.7
2050	-	-	26	26.0	-	-	8.3	8.3
2051	-	-	26	26.0	-	-	7.9	7.9
2052	-	-	26	26.0	-	-	7.6	7.6
2053	-	-	26	26.0	-	-	7.3	7.3
2054	-	-	26	26.0	-	-	6.9	6.9
2055	-	-	26	26.0	-	-	6.6	6.6
2056	-	-	26	26.0	-	-	6.4	6.4
2057	-	-	26	26.0	-	-	6.1	6.1
합계	300	174	739	1,213.0	258.3	80.6	338.0	676.8

□ 총편익 분석

□ 연구개발사업의 편익은 연구개발 활동의 결과로 직접적으로 나타나는 모든 긍정적 효과를 의미

- 연구개발사업의 편익추정은 미시적 수준에서 긍정적 효과를 구분하여 추정한 후, 거시적 수준에서 각각의 긍정적 효과를 적절하게 합산

□ 국가연구개발사업의 편익은 가치창출 편익과 비용절감 편익으로 구분 가능

- 가치창출 편익은 새로운 제품·서비스 개발을 통해 시장에서 해당 제품·서비스가 실제 거래되며 매출 및 부가가치가 발생하는 연구 사업에 반영
- 비용절감 편익은 기존 기술의 개선 및 개량, 새로운 생산 공정 기술의 개발, 대체요소 투입을 통해 생산의 효율성이 증가하여 산출비용이 감소하여 발생

〈표 6-27〉 연구개발부문 예비타당성조사의 편익항목 구분

구분	세부 편익항목	설명
가치창출 편익	소비자 중심 편익	연구개발사업의 효과가 소비자에게 영향을 주는 경우, 후생경제학에 근거
	생산자 중심 편익	연구개발사업의 효과가 생산자에게 영향을 주는 경우, 시장수요접근법이 대표적
비용절감 편익	생산비용저감 편익	자원비용, 공정비용, 연구장비 사용비용, 출장비용 등 각종 생산비용의 저감
	피해비용저감 편익	재난, 재해, 사고, 질병 등으로 인해 발생하는 피해비용 저감

※ 출처 : KISTEP(2020), 국가연구개발사업 예비타당성조사 수행 세부지침

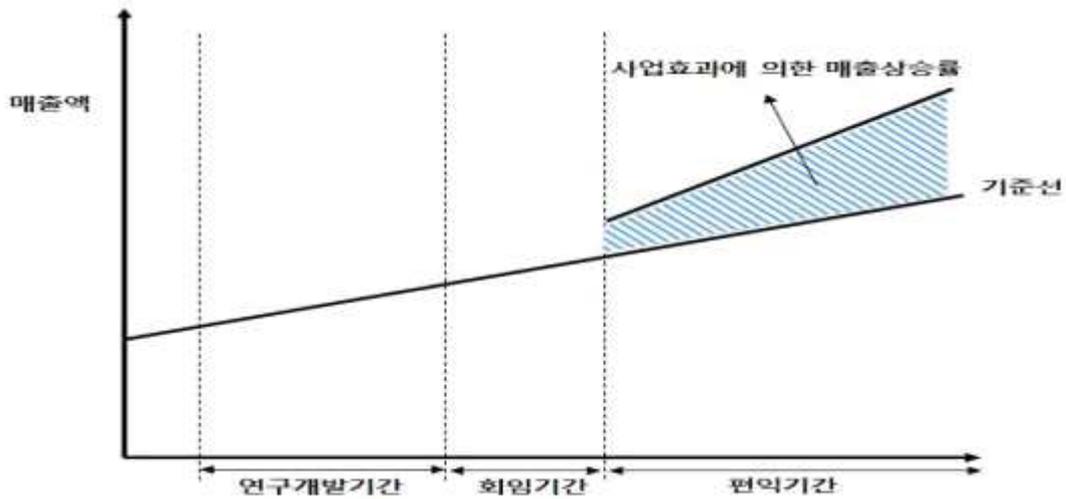
□ 가치창출 편익의 분석은 시장수요접근법(Market Demand Approach)에 기반한 생산자 편익과 사업수혜자의 부가가치 편익으로 구분하고 유형에 따라 다음과 같은 방법으로 편익을 산정

- 시장수요접근법은 해당 연구개발사업의 시행에 의한 미래 시장규모의 증가분에 해당 연구 개발사업의 기여로 창출된 직접적 편익을 한정시키기 위한 변수를 고려하여 편익을 산정

〈표 6-28〉 시장 수요 접근법에 의한 편익 추정 수식

$$\text{편익} = \text{미래 시장규모} \times \text{사업기여율} \times \text{R\&D기여율} \times \text{R\&D사업화성공률} \times \text{부가가치율}$$

- 사업수혜자의 추가 부가가치 편익은 사업에 참여하는 수혜자를 대상으로 ‘수혜자가 사업을 통해 창출하는 부가적인 가치’를 사업의 편익으로 분석



[그림 6-3] 사업수혜자의 추가 부가가치 편익의 개념

※ 출처 : 박창현, 중소기업 참여의 공모형 국가연구개발사업의 편익 추정에 대한 연구, 2018

〈표 6-29〉 사업수혜자의 추가 부가가치 편익 추정 수식

$$\text{편익} = \text{지원과제개수} \times \text{과제당 참여기업 평균매출} \times \text{매출상승률(사업 효과)} \times \text{R\&D기여율} \\ \times \text{R\&D사업화성공률} \times \text{부가가치율}$$

□ 비용절감 편익은 생산비용을 절감시켜 얻을 수 있는 편익과 피해비용을 절감시켜 얻을 수 있는 편익으로 세분화하고 유형에 따라 다음과 같은 방법으로 편익을 산정

○ 생산비용절감 편익은 공정기술의 개선·개량·개발을 통해 기존 생산과정의 생산 효율성이 증가하여 동일한 양의 산출 비용이 낮아질 때 발생하는 편익

〈표 6-30〉 생산비용절감 편익 추정 수식

[생산비용저감 편익]

① 편익 = (기존 기술에 의한 현재의 단위당 생산비용 - 신기술에 의한 미래의 단위당 생산비용 추정치) × 연간 국내 생산량

② 편익 = (기존 기술에 의한 현재의 단위당 생산비용 × 신기술에 의한 미래의 비용저감율) × 국내 생산규모

[사용비용저감 편익]

③ 연구장비 사용비용저감 = (기존 기술에 의한 현재의 단위당 생산비용 × 신기술에 의한 미래의 비용저감율) × 국내 생산규모

④ 출장비용저감 = (기존 해외 출장비용 - 해당 사업으로 인한 출장비용) × 출장횟수

⑤ 연구시간저감 = 저감 시간 × 업무통행 시간가치

- 피해비용절감 편익은 연구개발사업으로 개발된 기술을 적용하여 재난·재해, 사고, 질병 등으로 인해 발생하는 피해비용을 낮출 때 발생하는 편익

〈표 6-31〉 피해비용절감 편익 추정 수식

$$\text{편익} = (\text{기존 피해비용} \times \text{신기술에 의한 미래의 피해비용 절감율}) \times \text{연간 피해발생 건수}$$

나. 편익 항목 도출

- '동물용의약품 임상시험지원센터' 건립·운영 목표 및 중점추진분야를 토대로 편익 분석을 위한 세부편익항목으로 '임상시험 및 기업지원 서비스 수익', '수혜기업의 매출 증대', '산·학·연 공동사업 수주' 등을 도출

- 총편익 = 임상시험 및 기업지원 서비스 수익 + 수혜기업 매출 증대 편익 + 산·학·연 공동사업 수주 편익
- '임상시험 및 기업지원 서비스 수익'은 반려동물, 특수동물 뿐만 아니라 난치성 질환 등에 대한 임상시험 수행을 통해 수혜기업에 대한 의약품 시험·인증, 품질평가, 컨설팅 및 서류 작성 대행 등의 서비스 제공을 통한 수입을 편익으로 설정
- '수혜기업의 매출 증대 편익'은 '임상시험지원센터'의 지원을 통해 수혜기업의 제품 출시 준비기간 단축, 사업화 성공가능성 제고, 품질 제고 등의 효과로 인한 매출 증대효과를 편익으로 설정
- '산·학·연 공동사업 수주 편익'은 '임상시험지원센터' 소속 전문인력 및 연구시설·장비를 기반으로 국내외 동물용의약품 관련 산학연 기관과의 공동연구 및 기업지원사업 수주를 추가적인 편익으로 설정
- 비용절감편익(생산비용절감편익) = (기존 기술에 의한 현재의 단위당 생산비용 - 신기술에 의한 미래의 단위당 생산비용 추정치) × 연간 국내 생산량

〈표 6-32〉 동물용의약품 임상시험지원센터 편익항목 도출

목표	4대 중점추진분야	편익 항목
반려동물의 건강과 복지 향상 및 난치성질환에 대응하는 선도적 임상시험 플랫폼 구축을 통한 글로벌 표준 수립	동물용의약품 임상시험 지원	▶ 임상시험 및 기업지원 서비스 수익
	동물용의약품 기술사업화 지원	▶ 수혜기업의
	동물용의약품 데이터 및 기술정보 지원	▶ 매출 증대 편익
	동물용의약품산업 활성화를 위한 인프라 구축	▶ 산·학·연 공동사업 수주 편익

다. 편익 분석

【임상시험 및 기업지원 서비스 수익】

- '임상시험 및 기업지원 서비스 수익'은 동물용의약품 임상시험지원센터를 통한 동물용의약품에 특화된 의약품의 임상시험 및 컨설팅 등 기업지원 서비스 수익
- '임상시험 수익'은 산업용 및 반려용 신약개발을 위한 임상 1~3차 평가.시험 대행을 통한 수익
- '컨설팅 및 인·허가 대행 등의 부가 서비스 수익'은 동물용의약품 품목선정 전략 제시, 신약 개발 기획, 품질검증시험 및 국내외 인증 컨설팅 및 서류 대행 수익
- '교육 프로그램 및 지원사업 수익'은 동물용의약품 기업 특화 인력양성을 위한 교육.교재 및 프로그램 기획.운영을 통한 수익

〈표 6-33〉 동물용의약품 임상시험지원센터 임상시험 및 기업지원 서비스 수익

구분	연간 수익	산정 근거
임상시험 수익	465백만 원	<ul style="list-style-type: none"> ■ 임상시험 수익 - 5건/년 × 93백만 원 = 465백만 원
컨설팅 및 인·허가 등의 부가 서비스 수익	100백만 원	<ul style="list-style-type: none"> ■ 컨설팅 및 기업지원 서비스 수익 - 10건/년 × 10백만 원 = 100백만 원
교육 프로그램 및 지원사업 수익	10백만 원	<ul style="list-style-type: none"> ■ 교육·교재, 프로그램, 지자체 운영기관 지정 수익 - 10건/년 × 1백만 원 = 10백만 원

- '임상시험 및 기업지원 서비스 수익' 편익은 연간 수수료 수익과 관련 산업 부가가치율 평균을 토대로 산출

- 임상시험 및 기업지원 서비스 수익 = 연도별 서비스 수익 × 부가가치율
- '임상시험 및 기업지원 서비스 수익'의 부가가치율은 한국은행의 2020년 산업연관표 통합소분류 기준 '법무 및 경영지원 서비스'와 '기타 과학기술 및 전문서비스'를 토대로 산출
- 한국은행의 2020년 산업연관표 통합소분류 기준 '법무 및 경영지원 서비스'와 '기타 과학기술 및 전문서비스'의 부가가치율 평균은 53.2%

〈표 6-34〉 동물용의약품 임상시험지원센터 임상시험 및 기업지원 수수료 수익 부가가치율

산업분류 통합소분류	부가가치(A)	총산출(B)	부가가치율(A÷B)
법무 및 경영지원 서비스	35,454,525 백만 원	87,538,868 백만 원	40.5%
기타 과학기술 및 전문 서비스	25,979,272 백만 원	39,466,814 백만 원	65.8%
평균			53.2%

※ 출처 : 한국은행, 2020년 산업연관표(실측표)

□ '임상시험 및 기업지원 서비스 수익' 분석 결과, 총 편익은 89.5억 원으로 이를 2024년 현재 가치로 환산하면 41.5억 원

○ '임상시험 및 기업지원 서비스 수익' 총편익의 현재가치 = $\sum_{t=2029}^{2057} \frac{B_t}{(1+r)^{(t-2024)}}$

※ Ct : t년도 비용 , 2024 : 현재가치 환산 기준연도, r : 사회적 할인율(예타 지침 4.5%) , B_t : t년도의 편익

〈표 6-35〉 임상시험 및 기업지원 서비스 수익

(단위 : 억 원)

연도	서비스 수익				부가가치				현재가치			
	임상 시험	컨설팅	교육	합계	임상 시험	컨설팅	교육	합계	임상 시험	컨설팅	교육	합계
2029	4.7	1.0	0.1	5.8	2.5	0.5	0.05	3.1	2.0	0.4	0.04	2.5
2030	4.7	1.0	0.1	5.8	2.5	0.5	0.05	3.1	1.9	0.4	0.04	2.4
2031	4.7	1.0	0.1	5.8	2.5	0.5	0.05	3.1	1.8	0.4	0.04	2.3
2032	4.7	1.0	0.1	5.8	2.5	0.5	0.05	3.1	1.8	0.4	0.04	2.2
2033	4.7	1.0	0.1	5.8	2.5	0.5	0.05	3.1	1.7	0.4	0.04	2.1
2034	4.7	1.0	0.1	5.8	2.5	0.5	0.05	3.1	1.6	0.3	0.03	2.0
2035	4.7	1.0	0.1	5.8	2.5	0.5	0.05	3.1	1.5	0.3	0.03	1.9
2036	4.7	1.0	0.1	5.8	2.5	0.5	0.05	3.1	1.5	0.3	0.03	1.8
2037	4.7	1.0	0.1	5.8	2.5	0.5	0.05	3.1	1.4	0.3	0.03	1.7
2038	4.7	1.0	0.1	5.8	2.5	0.5	0.05	3.1	1.4	0.3	0.03	1.7
2039	4.7	1.0	0.1	5.8	2.5	0.5	0.05	3.1	1.3	0.3	0.03	1.6
2040	4.7	1.0	0.1	5.8	2.5	0.5	0.05	3.1	1.2	0.3	0.03	1.5
2041	4.7	1.0	0.1	5.8	2.5	0.5	0.05	3.1	1.2	0.3	0.03	1.5
2042	4.7	1.0	0.1	5.8	2.5	0.5	0.05	3.1	1.1	0.2	0.02	1.4
2043	4.7	1.0	0.1	5.8	2.5	0.5	0.05	3.1	1.1	0.2	0.02	1.3
2044	4.7	1.0	0.1	5.8	2.5	0.5	0.05	3.1	1.0	0.2	0.02	1.3
2045	4.7	1.0	0.1	5.8	2.5	0.5	0.05	3.1	1.0	0.2	0.02	1.2
2046	4.7	1.0	0.1	5.8	2.5	0.5	0.05	3.1	0.9	0.2	0.02	1.2
2047	4.7	1.0	0.1	5.8	2.5	0.5	0.05	3.1	0.9	0.2	0.02	1.1
2048	4.7	1.0	0.1	5.8	2.5	0.5	0.05	3.1	0.9	0.2	0.02	1.1
2049	4.7	1.0	0.1	5.8	2.5	0.5	0.05	3.1	0.8	0.2	0.02	1.0
2050	4.7	1.0	0.1	5.8	2.5	0.5	0.05	3.1	0.8	0.2	0.02	1.0
2051	4.7	1.0	0.1	5.8	2.5	0.5	0.05	3.1	0.8	0.2	0.02	0.9
2052	4.7	1.0	0.1	5.8	2.5	0.5	0.05	3.1	0.7	0.2	0.02	0.9
2053	4.7	1.0	0.1	5.8	2.5	0.5	0.05	3.1	0.7	0.1	0.01	0.9
2054	4.7	1.0	0.1	5.8	2.5	0.5	0.05	3.1	0.7	0.1	0.01	0.8
2055	4.7	1.0	0.1	5.8	2.5	0.5	0.05	3.1	0.6	0.1	0.01	0.8
2056	4.7	1.0	0.1	5.8	2.5	0.5	0.05	3.1	0.6	0.1	0.01	0.8
2057	4.7	1.0	0.1	5.8	2.5	0.5	0.05	3.1	0.6	0.1	0.01	0.7
합계	136.3	29.0	2.9	168.2	72.5	15.4	1.54	89.5	33.6	7.1	0.71	41.5

참고 임상시험 비용 및 기간

□ 동물용의약품 임상시험 비용은 10백만 원 ~ 350백만 원, 기간은 6개월 ~ 24개월로 평균비용 93백만 원, 평균기간 8.7개월로 조사

번호	분류	실시기관	시험비용(백만 원)	시험기간(개월)
1	의약외품	A대학교	60	6
2	의약품	B대학교	150	8
3	의약외품	B대학교	25	3
4	의약품	C대학교	30	5
5	의약품	C대학교	28	6
6	의약외품	C대학/네덜란드	50	6
7	의약외품	D대학교	50	6
8	의약품	E대학교	10	6
9	의약품	E대학교	120	24
10	의약품	F대학교	70	6
11	의약품	B대학교	350	18
12	의약품	B대학교	100	12
13	의약품	C대학교	60	6
14	의약품	D대학교	200	10
계			1,303	122

※ 출처 : 농림축산검역본부 임상시험기관 현황 및 분석 참조(2019.3) 참조

【수혜기업의 매출 증대 편익】

□ '수혜기업의 매출 증대 편익'은 동물용의약품 임상시험지원센터의 임상시험 및 기업지원 서비스 수혜기업이 미수혜시 대비 증가된 매출액에 따른 편익

○ 중소벤처기업부의 창업지원 서비스 수혜기업과 일반 창업기업의 업력별 평균 매출액을 비교한 결과, 창업지원 서비스 수혜기업이 미수혜기업 대비 40% 이상의 매출액 증대 성과 창출

〈표 6-36〉 창업지원기업 vs 일반창업기업 업력별 매출액 비교

(단위 : 백만 원)

구분	1차년도	2차년도	3차년도	4차년도	5차년도	6차년도	7차년도	평균
지원기업(A)	453	453	507	513	624	829	1,021	628.6
일반기업(B)	149.5	316.4	405.9	462.3	542.7	597.3	660.8	447.8
매출증대액(A-B)	303.5	136.6	101.1	50.7	81.3	231.7	360.2	180.7
	203.0%	43.2%	24.9%	11.0%	15.0%	38.8%	54.5%	40.4%

※ 출처 : 중소벤처기업부.창업진흥원, 2020년 창업지원기업 이력.성과 조사, 2020
중소벤처기업부.창업진흥원, 2019년 창업지원실태조사, 2022

□ 동물용의약품산업 의약품 제조기업의 평균 매출액, 서비스 수혜에 따른 매출 증대율, R&D 기여율, 사업화 성공률, 부가가치율을 적용하여 '수혜기업의 매출 증대 편익'을 산출

○ 연차별 시험·인증 및 기업지원 서비스 수혜기업 및 '위탁과제 수주목표'와 국내 연구개발 사업 과제당 평균 금액(380백만 원)을 기준으로 연차별 수혜기업 개수를 추정

- 동물용의약품 임상시험지원센터 운영을 통해 매년 임상시험 수혜기업 5개, 컨설팅 및 인·허가 등의 부가서비스 수혜기업 5개 등 10개의 임상시험 및 기업지원 수혜기업 발생

• 연도별 수혜기업 수 : 센터의 연도별 임상시험 및 컨설팅 지원기업 수와 수탁사업 수주 금액에 국내 연구개발사업 평균 금액(380백만 원*)을 적용한 수혜기업 수(연도별 수탁사업 수주금액 ÷ 380백만 원)를 합산

* 2022년도 국가연구개발사업 조사·분석보고서 참조

• 수혜기업 평균 매출액 : 동물용의약품산업 제조기업 평균 매출액*

* 2023년 동물용의약품 산업 현황

• 매출 증대율 : 수혜기업이 수혜의 효과로 수혜 前 대비 상승한 매출액 비율 (중기부 창업지원 서비스 수혜기업의 매출 증대율을 동일하게 적용)

• R&D기여율, 사업화 성공률, 부가가치율 : 매출액 중 매출원가를 제외한 실제 편익 중 동사업의 순편익을 산출하기 위해 적용하는 변수로 예비타당성조사 경제성 분석 지침에 제시된 변수 동일 적용

• 매출 증대 유효기간 : 수혜를 통한 매출 증대 효과의 유효기간으로 본 분석에서는 5년 적용 (창업지원 수혜기업과 비수혜기업 매출 비교시 수혜 후 5년차까지 감소하다 6년차 이후 급격한 격차발생, 수혜에 따른 직접적 효과는 5년차까지 발생하는 것으로 가정)

- 연간 정부/민간 수주목표를 기준으로 총액 대비 국내 연구개발사업 과제당 평균 금액 (380백만 원)을 기준으로 연간 수혜기업 개수를 산출

〈표 6-37〉 동물용의약품 임상시험지원센터 연간 수혜기업 개수

(단위 : 개)

구분	1차년도	2차년도	3차년도	4차년도	5차년도
임상시험 및 서비스	10	10	10	10	10
산·학·연 공동 위탁과제 수행	8	11	12	13	14
합계	18	21	22	23	24

○ '23년 동물용의약품 산업 현황 자료를 토대로 동물용의약품산업(의료기기 제외) 총규모에서 기업체 개수(531개)로 나누면 기업당 평균 매출액 2,090백만 원을 산출

〈표 6-38〉 동물용의약품 산업 규모 현황

(단위 : 백만 원)

구분	'19년	'20년	'21년	'22년	'23년
제조	771,700	771,600	843,700	904,200	759,300
수입	320,800	340,600	359,600	350,300	355,300
합계	1,092,500	1,112,300	1,203,300	1,254,500	1,114,700

※ 출처 : 농림축산식품부, 2023년 동물용의약품 산업 현황

□ R&D 기여율, 사업화 성공률, 부가가치율은 국가연구개발사업 예비타당성조사의 경제적 타당성 지침을 동일하게 적용

- R&D 기여율은 기존 국가연구개발 부문 예비타당성조사에서 활용되던 R&D 기여율 35.4%를 동일하게 적용
 - R&D 기여율은 연구개발사업의 상업화를 통해 부가가치가 창출되었을 때 전체 부가가치 가운데 연구개발에 의한 기여분이 어느 정도인지를 나타내는 지표
- 사업화 성공률은 바이오의료 R&D사업을 통해 지원된 과제의 사업화 성공률 40.6%를 활용
 - R&D 사업화 성공률은 연구개발의 성과가 제품 또는 서비스의 형태로 시장에 출시되어 매출을 발생시킬 가능성을 의미
 - 본 분석의 사업화 성공률은 '2023년 사업화연계기술개발 성과활용현황분석보고서' 결과, 바이오·의료 부문 사업화 성공률 40.6%를 활용
- 부가가치율은 한국은행의 2020년 산업연관표 통합소분류 투입산출표 총거래표 기준 의약품 및 기타 화학제품 관련 부가가치율 평균 40.7% 적용
 - 부가가치율은 매출액 중에서 실제 새롭게 창출된 경제적 편익이 차지하는 비율을 의미

〈표 6-39〉 동물용의약품 임상시험지원센터 수혜기업 매출증대 수익 부가가치율

(단위 : 백만 원)

산업분류 통합소분류	부가가치 (A)	총산출 (B)	부가가치율 (A÷B)
의약품	16,016,779	32,329,231	49.5%
기타 화학제품	6,491,810	20,341,644	31.9%
평균			40.7%

※ 출처 : 한국은행, 2020년 산업연관표(실측표)

○ '수혜기업의 매출 증대 편익' 분석 결과, 수혜기업의 매출 증대액은 약 2,569,400백만 원, 여기에 R&D기여율, 사업화성공률, 부가가치율 등을 적용한 최종 편익은 150,300백만 원으로 이의 '24년 현재가치는 654.7억 원

○ '수혜기업 매출 증대액' 총편익의 현재가치

〈표 6-40〉 수혜기업 매출 증대 편익

(단위 : 개, 백만 원)

연도	수혜기업 수	매출 증대액	R&D 기여액	사업화 성공가치	부가가치	현재가치
2029	18	14,540	5,150	2,090	850	680
2030	21	31,510	11,160	4,530	1,840	1,420
2031	22	49,290	17,450	7,080	2,880	2,120
2032	23	67,870	24,030	9,750	3,970	2,790
2033	24	87,260	30,890	12,540	5,100	3,430
2034	24	92,110	32,610	13,240	5,390	3,470
2035	24	94,540	33,470	13,590	5,530	3,410
2036	24	96,150	34,040	13,820	5,620	3,320
2037	24	96,960	343.20	13,940	5,670	3,200
2038	24	96,960	34,320	13,940	5,670	3,060
2039	24	96,960	34,320	13,940	5,670	2,930
2040	24	96,960	34,320	13,940	5,670	2,800
2041	24	96,960	34,320	13,940	5,670	2,680
2042	24	96,960	34,320	13,940	5,670	2,570
2043	24	96,960	34,320	13,940	5,670	2,460
2044	24	96,960	34,320	13,940	5,670	2,350
2045	24	96,960	34,320	13,940	5,670	2,250
2046	24	96,960	34,320	13,940	5,670	2,150
2047	24	96,960	34,320	13,940	5,670	2,060
2048	24	96,960	34,320	13,940	5,670	1,970
2049	24	96,960	34,320	13,940	5,670	1,890
2050	24	96,960	34,320	13,940	5,670	1,810
2051	24	96,960	34,320	13,940	5,670	1,730
2052	24	96,960	34,320	13,940	5,670	1,650
2053	24	96,960	34,320	13,940	5,670	1,580
2054	24	96,960	34,320	13,940	5,670	1,510
2055	24	96,960	34,320	13,940	5,670	1,450
2056	24	96,960	34,320	13,940	5,670	1,390
2057	24	96,960	34,320	13,940	5,670	1,330
합계	684	2,569,440	909,580	369,290	150,300	65,470

※ 단위 : 백만 원 이하 절삭

□ 산·학·연 공동사업 수주 편익

- ‘동물용의약품 임상시험지원센터’ 설립 이후, 센터내 보유 전문인력 및 인프라를 활용하여 공공 및 민간 부문의 기업지원 위탁사업 및 산학연 공동기술개발 수주를 통한 수익
- ‘동물용의약품 임상시험지원센터’ 소속 인력 중 공공 및 민간 부문 공동사업 수행이 가능한 인력규모(20명)를 토대로 견임을 고려한 위탁사업 수주 규모를 연간 2,000백만 원 (5차연도까지 500백만 원 상향) 규모로 설정
- 위탁사업 수행 인력 : 20명 (임상시험수행팀 12명, 임상연구설계팀 2명, 분석지원팀 4명, 인·허가지원팀 1명, 교육지원팀 1명)
- 위탁사업 수행 인력 1인당 수주 규모 : 297.6백만 원/인 (2022년 국가연구개발활동조사 결과)

〈표 6-41〉 임상시험지원센터 공동사업 수주목표(안)

(단위 : 백만 원)

구분	1차년도	2차년도	3차년도	4차년도	5차년도
공공수탁	1,000	1,500	1,500	2,000	2,000
민간수탁	1,000	1,000	1,500	1,500	2,000
합계	2,000	2,500	3,000	3,500	4,000

※ 단위 : 백만 원 이하 절삭

□ ‘산·학·연 공동사업 수주 편익’은 연간 수주 금액과 수주금액 중 내부흡수 비중을 고려하여 산출

- 2022년 국가연구개발활동조사 결과, 국내 연구개발비의 비목 구성은 기타 경상비 지출 47.7%, 인건비 43.6%, 자본적 지출 8.7%로 구성
- ‘동물용의약품 임상시험지원센터’ 수주 위탁과제 총 연구개발비 중 내부흡수 비중은 인건비, 기계장치, 토지·건물 비목 비중의 합계 51.2%를 적용

〈표 6-42〉 '22년 우리나라 연구개발비 비목 구성

(단위 : 백만 원, %)

구분	경상비		자본적 지출				총 연구개발비
	인건비	기타 경상비	기계장치	토지·건물	컴퓨터SW	기타 지식재산물	
연구개발비	49,132,800	53,681,800	7,251,000	1,316,300	815,200	448,900	112,646,000
비중	43.6%	47.7%	6.4%	1.2%	0.7%	0.4%	100.0%

※ 출처 : 과학기술정보통신부, 한국과학기술기획평가원, 2022년도 국가연구개발활동조사보고서

- ‘산·학·연 공동사업 수주 편익’ 분석 결과, 총 편익은 57,040백만 원으로 이를 '24년 현재 가치로 환산하면 25,640백만 원

$$\text{○ '산·학·연 공동사업 수주' 총편익의 현재가치} = \sum_{t=2029}^{2057} \frac{B_t}{(1+r)^{(t-2024)}}$$

〈표 6-43〉 산학연 공동사업 수주 편익

(단위 : 억 원)

연도	수주 규모			내부흡수분			현재가치		
	공공	민간	합계	공공	민간	합계	공공	민간	합계
2029	10.0	10.0	20.0	5.1	5.1	10.2	4.1	4.1	8.2
2030	15.0	10.0	25.0	7.7	5.1	12.8	5.9	3.9	9.8
2031	15.0	15.0	30.0	7.7	7.7	15.4	5.6	5.6	11.3
2032	20.0	15.0	35.0	10.2	7.7	18.0	7.2	5.4	12.6
2033	20.0	20.0	40.0	10.2	10.3	20.6	6.9	6.9	13.8
2034	20.0	20.0	40.0	10.2	10.3	20.6	6.6	6.6	13.2
2035	20.0	20.0	40.0	10.2	10.3	20.6	6.3	6.4	12.7
2036	20.0	20.0	40.0	10.2	10.3	20.6	6.0	6.1	12.1
2037	20.0	20.0	40.0	10.2	10.3	20.6	5.8	5.8	11.6
2038	20.0	20.0	40.0	10.2	10.3	20.6	5.5	5.6	11.1
2039	20.0	20.0	40.0	10.2	10.3	20.6	5.3	5.3	10.6
2040	20.0	20.0	40.0	10.2	10.3	20.6	5.1	5.1	10.2
2041	20.0	20.0	40.0	10.2	10.3	20.6	4.8	4.9	9.7
2042	20.0	20.0	40.0	10.2	10.3	20.6	4.6	4.7	9.3
2043	20.0	20.0	40.0	10.2	10.3	20.6	4.4	4.5	8.9
2044	20.0	20.0	40.0	10.2	10.3	20.6	4.2	4.3	8.5
2045	20.0	20.0	40.0	10.2	10.3	20.6	4.1	4.1	8.2
2046	20.0	20.0	40.0	10.2	10.3	20.6	3.9	3.9	7.8
2047	20.0	20.0	40.0	10.2	10.3	20.6	3.7	3.7	7.5
2048	20.0	20.0	40.0	10.2	10.3	20.6	3.6	3.6	7.1
2049	20.0	20.0	40.0	10.2	10.3	20.6	3.4	3.4	6.8
2050	20.0	20.0	40.0	10.2	10.3	20.6	3.3	3.3	6.5
2051	20.0	20.0	40.0	10.2	10.3	20.6	3.1	3.1	6.3
2052	20.0	20.0	40.0	10.2	10.3	20.6	3.0	3.0	6.0
2053	20.0	20.0	40.0	10.2	10.3	20.6	2.9	2.9	5.7
2054	20.0	20.0	40.0	10.2	10.3	20.6	2.7	2.8	5.5
2055	20.0	20.0	40.0	10.2	10.3	20.6	2.6	2.6	5.3
2056	20.0	20.0	40.0	10.2	10.3	20.6	2.5	2.5	5.0
2057	20.0	20.0	40.0	10.2	10.3	20.6	2.4	2.4	4.8
합계	560.0	550.0	1,110.0	286.7	283.7	570.4	129.6	126.7	256.4

- ‘동물용의약품 임상시험지원센터’ 건립·운영에 소요되는 총 비용의 현재가치 676.8억 원 대비 동 사업의 총 편익 952.6억 원을 토대로 산출한 동 사업의 B/C ratio는 1.41, 순현재가치(NPV)는 275.7억 원으로 산출되어, 경제성이 있다고 판단

〈표 6-44〉 동물용의약품 임상시험지원센터 경제성 분석 결과

(단위 : 억 원)

편익(B)				비용(C)	B/C ratio	순현재가치 (NPV)
임상시험 수익	매출 증대	공동 사업 수주	합계			
41.5	654.7	256.4	952.6	676.8	1.41	275.7

제5절 지역사회적 타당성 분석

1. 지역경제 파급효과 분석 개요

□ 지역경제 파급효과 개요

- 동물용의약품 임상시험지원센터 설립에 따른 사회적 타당성인 지역경제 파급효과를 분석하기 위하여 '지역산업연관표'를 활용하여 지역산업연관분석을 실시
 - ※ 동물용의약품 임상시험지원센터 설립 예정 지역(전북)과 그 외 지역을 구분하여 지역경제 파급효과(생산유발효과, 부가가치유발효과, 취업유발효과) 분석
- 지역산업연관표는 일반적인 산업연관표에 한 지역에서 생산하는 재화나 용역이 수요 발생 지역내 또는 타지역의 생산물이나 노동, 자본 등 본원적 생산요소의 수요에 대한 영향을 반영한 통계표
- 이렇게 작성된 지역산업연관표를 이용하여 지역간 · 산업간의 상호연관관계를 파악하고 이것을 지역경제구조의 분석, 장래의 경제예측 등에 사용하고자 하는 분석기법을 지역산업연관분석(input-output analysis 또는 inter-industry analysis)이라 함
- 본 분석에서는 한국은행이 2020년 발표*한 2015년 지역산업연관표를 활용하여 지역경제 파급효과를 분석
 - * 활용가능한 한국은행 자료('20년에 발표한 '15년 지역산업연관표)
- 2015년 지역산업연관표는 전국을 17개 광역시·도(세종시 포함)로 구분한 지역간 투입산출표(IRIO : Inter-Regional Input-Output Tables) 형식으로 작성하였으며, 전업환산* 지역고용표를 함께 작성하여 활용성 제고
 - * 전업환산(FTE : full-time equivalent)이란, 노동투입량 측면의 취업자수 측정을 위해 시간제 근로자의 근로시간을 전일제 근로자의 평균 근로시간을 기준으로 환산
- 본 지역산업연관분석에서는 동물용의약품 임상시험지원센터 설립에 투입될 사업비에 대한 지역경제 파급효과는 생산유발효과, 부가가치유발효과 및 취업유발효과로 구분하여 산출
 - 생산유발 효과는 특정 지역의 최종수요를 충족시키기 위해서 해당지역 및 타 지역에서 직·간접적으로 유발되는 생산효과를 의미
 - 부가가치유발 효과는 재화와 서비스에 대한 최종수요 증가로 인한 국내 생산 유발과정에서 발생하는 부가가치의 합계를 의미
 - 취업유발효과는 수요증가에 따른 관련 산업의 생산활동으로 발생한 노동수요에 의한 취업자의 규모를 의미

2. 지역경제 파급효과 분석 결과

□ 생산유발효과

- 동물용의약품 임상시험지원센터 설립을 통한 전북지역 생산유발효과는 554.4억 원
- 전북지역의 생산유발계수는 1.848이며, 전북 내 생산유발계수는 0.979, 타 지역과의 생산유발계수는 0.870 수준

〈표 6-45〉 최종수요 지역별 생산유발계수*

지역	생산유발계수 (지역내 + 지역외)	지역내	지역외
수도권	1.797	1.041	0.755
서울	1.789	1.028	0.761
인천	1.797	0.885	0.911
경기	1.802	1.081	0.720
충청권	1.812	0.943	0.869
대전	1.767	0.727	1.040
세종	1.931	0.766	1.166
충북	1.812	0.928	0.883
충남	1.818	1.044	0.774
호남권	1.808	0.994	0.814
광주	1.897	0.937	0.960
전북	1.848	0.979	0.870
전남	1.741	1.030	0.710
대경권	1.809	0.990	0.819
대구	1.800	0.894	0.906
경북	1.814	1.037	0.777
동남권	1.872	1.077	0.795
부산	1.778	0.996	0.782
울산	1.882	1.115	0.767
경남	1.931	1.102	0.830
강 원	1.751	0.868	0.883
제 주	1.758	0.927	0.831
전 국	1.813	1.020	0.793

* 각 지역의 국산품 최종수요 1단위가 해당 지역 및 타지역에서 유발하는 생산의 크기

- 동물용의약품 임상시험지원센터 설립 사업의 총사업비 300억 원에 대한 전북지역 생산유발효과는 554.4억 원으로 이 중 전북지역 내·외 생산유발효과는 각각 293.7억 원, 261억 원 수준

〈표 6-46〉 동물용의약품 임상시험지원센터 설립의 생산유발효과

구분	전북지역 (지역내 + 지역외)	지역내	지역외
생산유발효과(억 원)	554.4	293.7	261

□ 부가가치유발효과

- 동물용의약품 임상시험지원센터 설립을 통한 전북지역 부가가치유발효과는 240.3억 원
- 전북지역의 부가가치유발계수는 0.801이며, 전북 내 부가가치유발계수는 0.450, 타 지역과의 부가가치유발계수는 0.351

〈표 6-47〉 최종수요 지역별 부가가치유발계수*

지역	부가가치유발계수 (지역내 + 지역외)	지역내	지역외
수도권	0.794	0.487	0.307
서울	0.821	0.525	0.296
인천	0.774	0.391	0.382
경기	0.781	0.481	0.300
충청권	0.760	0.400	0.359
대전	0.823	0.370	0.453
세종	0.806	0.297	0.509
충북	0.785	0.427	0.359
충남	0.720	0.407	0.313
호남권	0.750	0.418	0.332
광주	0.803	0.420	0.383
전북	0.801	0.450	0.351
전남	0.694	0.398	0.297
대경권	0.769	0.428	0.341
대구	0.828	0.455	0.374
경북	0.740	0.415	0.325
동남권	0.735	0.419	0.316
부산	0.801	0.483	0.318
울산	0.630	0.336	0.294
경남	0.779	0.445	0.333
강 원	0.848	0.487	0.361
제 주	0.850	0.507	0.343
전 국	0.774	0.452	0.323

* 각 지역의 국산품 최종수요 1단위가 해당 지역 및 타지역에서 유발하는 부가가치의 크기

- 동물용의약품 임상시험지원센터 설립 사업의 총사업비 300억 원에 대한 전북지역 부가가치유발효과는 240.3억 원으로 이 중 전북지역 내·외 부가가치유발효과는 각각 135억 원, 105.3억 원 수준

〈표 6-48〉 동물용의약품 임상시험지원센터 설립의 부가가치유발효과

구분	전북지역 (지역내 + 지역외)	지역내	지역외
부가가치유발효과(억 원)	240.3	135	105.3

□ 취업유발효과

○ 동물용의약품 임상시험지원센터 설립을 통한 전북지역 취업유발효과는 396명

- 전북지역의 취업유발계수는 13.2이며, 전북 내 취업유발계수는 8.3, 타지역으로의 취업유발계수는 5.0

〈표 6-49〉 동물용의약품 임상시험지원센터 설립의 취업유발계수

지역	취업유발계수	지역내	지역외
수도권	11.8	7.2	4.6
서울	12.9	8.3	4.6
인천	11.6	5.8	5.8
경기	11.1	6.7	4.4
충청권	10.4	5.1	5.2
대전	13.0	6.0	7.0
세종	11.8	3.9	7.9
충북	11.2	6.0	5.2
충남	8.9	4.5	4.4
호남권	11.4	6.6	4.9
광주	12.8	7.2	5.6
전북	13.2	8.3	5.0
전남	9.7	5.3	4.4
대경권	11.8	6.7	5.1
대구	14.0	8.4	5.6
경북	10.7	5.9	4.8
동남권	10.6	6.0	4.6
부산	12.8	8.1	4.7
울산	7.5	3.3	4.2
경남	11.7	6.8	4.8
강원	13.0	7.7	5.3
제주	14.2	9.2	4.9
전국	11.4	6.6	4.8

* 각 지역의 국산품 최종수요 10억원이 해당 지역 및 타지역에서 유발하는 전업환산기준 취업자 수

- 동물용의약품 임상시험지원센터 설립 사업의 총사업비 300억원에 대한 전북지역 취업유발효과는 396명으로 이 중 전북지역내·외 취업유발효과는 각각 249명, 150명 수준

〈표 6-50〉 동물용의약품 임상시험지원센터 설립의 취업유발효과

구분	전북지역 (지역내 + 지역외)	지역내	지역외
취업유발효과(명)	396	249	150

참고 생산유발액, 부가가치유발액, 취업유발인원

(생산유발액)

산업별로 투입을 하였을 경우 발생하는 생산액으로, 생산유발계수를 이용하여 도출하는데, 생산유발계수는 최종수요가 한 단위 발생하였을 때 이를 충족시키기 위하여 각 산업부문에서 직·간접적으로 유발되는 생산액 수준을 나타내는 것

(부가가치유발액)

어떤 품목부문의 국내 생산물에 대한 최종수요가 한 단위 발생할 경우 국민경제 전체에서 직·간접적으로 유발되는 부가가치 단위를 나타내는 것으로서 부가가치유발계수를 이용하여 생산유발액에서 도출

(취업유발인원)

생산유발효과가 발생 시 생산이 다시 취업수요를 유발하는 파급 메커니즘에 기초하여 생산유발금액이 취업유발계수를 통해서 발생시키는 취업유발인원을 측정

경제적 파급효과 항목	산출식	계수의 정의
생산유발액	$\sum_{i=1}^n (b_i \times p_i)$	i = 상품(소분류) b_i = 본 사업의 소분류 상품별 투입사업비 p_i = 소분류 상품별 생산유발계수 v_i = 소분류 상품별 부가가치유발계수 e_i = 소분류 상품별 취업유발계수
부가가치유발액	$\sum_{i=1}^n (b_i \times v_i)$	
취업유발인원	$\sum_{i=1}^n (b_i \times e_i)$	

※ 생산유발계수, 부가가치유발계수, 취업유발계수는 한국은행의 2015년 산업연관표로부터 도출

□ 동물용의약품 임상시험지원센터 설립에 따른 지역경제 활성화 효과 분석 결과

- 지역경제 활성화 효과 지수는 사업 해당지역인 전북지역내 부가가치 유발액을 GRDP 추계액으로 나눈 지수로 사업기간 내에 발생하는 투자지출로 인해 발생하는 경제적 효과 측면에서 지역경제 활성화 효과를 측정
- 지역경제 활성화 효과 지수는 사업기간 내에 발생하는 투자지출의 규모가 클수록, 해당 지역의 경제규모가 작을수록 상대적인 영향도 크게 산출
- 동물용의약품 임상시험지원센터 설립에 따른 지역경제 활성화 효과를 분석하기 위하여 사업 시행에 의한 부가가치 유발액을 해당지역의 총생산(GRDP)로 나눈 결과, 지역경제활성화 효과지수는 0.486% 수준으로 활성화 효과 양호

〈표 6-51〉 동물용의약품 임상시험지원센터 설립의 지역경제 활성화 효과

구분	전북지역 (지역내 + 지역외)	지역내	지역외
부가가치유발효과(억 원)	240.3	135	105.3
2015년 GRDP (십억 원)	47,018	47,018	47,018
지역경제활성화효과지수(%)	0.486	0.272	0.213

3. 국가균형발전 기여효과

- 동물용의약품 임상시험지원센터 설립은 동물용의약품클러스터 구축의 일환으로 동물용의약품 산업 활성화를 통한 지역 균형발전 가능
- 동물용의약품 임상시험지원센터 설립을 통해 동물용의약품산업 핵심거점으로 전국적으로 시너지를 창출할 수 있는 국가균형발전에 기여
 - 익산의 우수한 연구역량 및 동물용의약품 관련 기술과 전주·전북의 우수 인프라를 동물용 의약품산업과 연계·활용하면 균형 잡힌 지역발전에 기여 가능
 - 동물용의약품산업의 전국 연계·활용이 가능한 동물용의약품 임상시험지원센터를 기반으로 동물용의약품 新산업 생태계 완성을 통해 국가균형발전에 기여

부록 수요조사 양식

[부록 1] 수요조사 양식

[부록 2] 회의록

[부록1] 수요조사 양식

동물용의약품 임상시험지원센터 구축 타당성 설문조사

안녕하십니까?

본 조사는 동물용의약품 산업 발전을 위한 임상시험지원센터 구축을 위하여 동물용의약품 연구개발 관련 기업을 대상으로 임상시험지원센터의 정확한 수요 파악을 목적으로 실시하고 있습니다.

반려동물 양육 증가 및 동물 지위 상승으로 인한 반려동물 연관 산업 시장 확대 및 고급화 추세로 반려동물용의약품 개발을 위한 전문적인 임상시험 인프라 구축 필요성이 증대되고 있는 실정에 있습니다. 또한 반려동물 노령화 및 신·변종 질환 발생 증가에 따라 맞춤형 고부가가치 의약품 개발을 통해 내수 시장을 확대하고 수출경쟁력 기반을 마련하고자 농림축산식품부는 동물용의약품 임상시험지원센터 구축을 목표로 하고 있습니다.

바쁘시더라도 귀한 시간을 내어 주셔서 이번 설문조사에 응해주시기를 부탁드립니다. 귀하의 소중한 의견이 동물용의약품 임상시험지원센터 구축을 위한 타당성 연구에 유용하게 반영될 수 있도록 많은 협조와 지원을 부탁드립니다.

※ 작성하여 회신하시는 기업 참여자분께 2만원 상당의 스타벅스 쿠폰을 드립니다. (기업당 설문지 1개)

2024년 05월 07일

(주)인사이트엣지

(※ 농림축산식품부 협조)

[제출 및 문의]

- 제출기한 : 2024년 05월 07일(화) ~ 2024년 05월 17일(금)
- 제출방법 : E-mail 송부 (wyjang74@ineg.co.kr)
- 제출문의 : (주)인사이트엣지 (Tel : 010-2471-8048, E-mail : wyjang74@ineg.co.kr)

개인정보 취급방침

1. 개인정보의 처리 목적

‘동물용의약품 임상시험지원센터 구축 타당성 조사’를 위한 설문조사는 이용자 확인을 위한 목적으로 귀하의 개인정보를 수집·이용하고 있습니다. 수집방법에 따른 구체적인 수집 및 이용목적은 다음과 같습니다.
- ‘동물용의약품 임상시험지원센터 구축 타당성 조사’를 위한 설문조사 응답자 본인 확인을 위한 정보 수집

2. 처리하는 개인정보의 항목 및 처리 방법

‘동물용의약품 임상시험지원센터 구축 타당성 조사’를 위한 설문조사는 서비스제공을 위하여 필요한 최소한의 범위 내에서 아래와 같이 개인정보를 수집하고 있습니다. (성명, 소속기관, 직위, 연락처, 이메일 주소)
본 설문에서 응답해주시는 정보는 법률 제11690호 개인정보보호법 제15조(개인정보 수집/이용)에 의거 보호 받을 수 있으며, 동법 제21조(개인정보의 파기)에 의거 조사 종료 후 파기되오니 안심하시고 원활한 연구 진행이 될 수 있도록 본 조사에 참여해 주시면 감사하겠습니다.

동물용의약품 임상시험지원센터((가칭)반려동물 임상시험센터)

추진목적

반려동물산업(펫코노미) 수요 증가 및 시장규모 확대에 따른 신약 등 의약품 개발을 위한 전문적인 임상시험 지원 인프라 구축이 필요하고, 동시에 반려동물 노령화 및 신·변종 질병 발생 증가에 따른 맞춤형 고부가가치 의약품 개발을 통한 내수시장 확대 및 수출경쟁력 기반 마련

사업기간 및 예산

(사업기간) `25-`27(3년)

(사업예산 투입계획) 총 300억 원(국비 50%, 지방비 50%)

(입지에정지) 전라북도 익산시 전북대학교 특성화캠퍼스 내

(가칭)반려동물 임상시험지원센터의 기능 및 역할(안)	
반려동물 임상시험	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 반려동물에 대한 기본적인 의학적 절차와 치료 방법의 효과 및 안전성 평가 ▪ 신규 약품, 백신, 치료법 등의 임상시험
특수 반려동물 임상시험	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 비교적 드문 종이나 특수한 필요를 가진 반려동물들을 대상으로 한 임상시험 ▪ 독특한 생리적 특성이나 행동적 요소에 초점을 맞춘 치료법 및 관리 방안 연구
고위험군 전염병 임상시험	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 인수공통감염병을 포함한 유행성 질병의 확산 방지를 위한 신약 및 백신 임상시험 ▪ 전염병 발생 시 치료제 및 백신의 긴급 임상시험 시스템 구축 및 프로토콜 개발
임상시험 지원 서비스	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 임상연구 설계 및 위탁생산시설 연계 지원 ▪ 의약품 인·허가 절차 컨설팅 서비스 제공 ▪ 의약품 인·허가 및 해외규격인증 심사 서류 작성 대행 서비스 제공 ▪ 의약품 인·허가 관련 데이터 통합 수집·관리 및 활용 ▪ 의약품 인·허가 관련 교육 프로그램 개발·운영

1 동물용의약품 연구개발 현황 조사

Q1. 귀사는 현재 동물용의약품 연구개발을 진행하고 계십니까?

① 그렇다	② 그렇지 않다
-------	----------

[① 선택 시 Q1-1 항목으로 이동]

Q1-1. 동물용의약품 연구개발을 하고 계신다면 어떤 품목에 대한 연구개발을 진행 중이십니까? ※ 복수응답 가능, “기타” 선택 시 해당 내용 작성

① 의약품	(예시)백신, 항생제, 항암제, 구충제, 진통제 등
② 의료기기	(예시)진단키트, 검사시약, 초음파기기 등
③ 기타	

Q2. 사업장 소재지에 대하여 간략한 기재를 부탁드립니다.

○ (예시)전라북도 익산시

Q3. 귀사에서 주로 이용하고 있는 임상시험기관 선정 기준은 무엇입니까?

보기
① 사업장 소재지와 거리
② 임상시험기관의 전문성
③ 임상시험 비용
④ 동물병원 등 임상시험 관련 인프라의 연계성
⑤ 기 타 ()

Q7. 동물용의약품 연구개발을 위한 임상시험을 진행한 적이 있습니까?

① 그렇다	② 그렇지 않다
-------	----------

[① 선택 시 Q7-1 항목으로 이동, ② 선택 시 Q7-2 항목으로 이동]

Q7-1. 임상시험을 진행했다면 임상시험 몇 단계까지 진행하셨습니다?

① 제1상 임상시험	② 제2상 임상시험	③ 제3상 임상시험
------------	------------	------------

Q7-2. 현재 동물용의약품 개발을 위한 임상시험을 진행한 적은 없지만, 향후 임상시험을 진행할 계획이 있으십니까?

① 그렇다	② 그렇지 않다
-------	----------

Q8. 동물용의약품 관련 임상시험을 진행했을 때 느꼈던 애로사항은 무엇이라고 생각하십니까? ※ 복수응답 가능, “기타” 선택 시 해당 내용 작성

보기	
① 임상시험 진행을 위해서는 오랜 시간이 소요	② 임상시험 수행 기관의 부족
③ 임상시험 대상 동물(환축) 확보 어려움	④ 임상시험 비용
⑤ 임상시험 관련 서류 및 정보 부족	⑥ 국제기준에 준하는 임상시험 결과 데이터 부족
⑦ 임상시험 진행 연구인력 부족	⑧ 임상시험센터의 네트워크 부재
⑨ 기타 ()	

③ 반려동물용의약품 임상시험지원센터 활용 의향

Q9. 귀사는 반려동물용의약품 개발을 위한 임상시험지원센터 구축이 필요하다고 생각하십니까?

① 그렇다	② 그렇지 않다
-------	----------

[① 선택 시 Q9-1 항목으로 이동, ② 선택 시 Q9-2 항목으로 이동]

Q9-1. 반려동물용의약품 개발을 위한 임상시험지원센터가 필요하다고 생각하신 이유는 무엇입니까? ※ 복수응답 가능, “기타” 선택 시 해당 내용 작성

(가칭)반려동물 임상시험지원센터 구축 필요 사유	
① (특수)반려동물에 특화된 임상시험의 표준화 및 전문성 강화	
② 임상시험 비용 및 시간의 효율성 증대	
③ 반려동물용의약품 및 치료법의 개발 및 상용화 촉진	
④ 반려동물 복지 및 건강 향상	
⑤ 반려동물 산업 연계 및 협력 네트워크 구축	
⑥ 기 타 ()

Q9-2. 반려동물용의약품 임상시험지원센터 구축이 필요하지 않다고 생각하신 이유는 무엇입니까?

(가칭)반려동물 임상시험지원센터 구축 불필요 사유	
① 기존 시설의 충분한 수용능력	
② 기존 시설의 확장을 통한 충분한 수용능력 확보 가능	
③ 임상시험지원센터의 입지의 지리적 한계와 접근성 문제(※ 전북 익산)	
④ 신규 센터의 구축 비용 대비 효과 불균형(유지 비용 등의 수익 상회)	
⑤ 임상시험지원센터의 시장 수요 부족	
⑥ 기 타 ()

Q10. 반려동물용의약품 임상시험지원센터가 구축이 된다면 귀사는 임상시험지원센터를 활용하여 임상시험을 진행하실 의향이 있으십니까?

① 그렇다	② 그렇지 않다
-------	----------

[① 선택 시 Q10-1 항목으로 이동, ② 선택 시 Q10-2 항목으로 이동]

Q10-1. 반려동물용의약품 임상시험지원센터를 활용하여 임상시험을 진행한다면 어떤 단계의 임상시험을 진행하실 생각이십니까?

① 제1, 2, 3상 임상시험	② 제1상 임상시험	③ 제2상 임상시험	④ 제3상 임상시험
------------------	------------	------------	------------

Q10-2. 반려동물용의약품 임상시험지원센터를 이용하지 않는다고 하신 이유는 무엇입니까?

○

Q11. 반려동물용의약품 임상시험지원센터 구축 시 입지 선정에 있어서 가장 중요하게 생각하는 조건에 대해 우선순위를 기재하여 주시기 바랍니다.

※ “기타” 선택 시 해당 내용 작성

임상시험지원센터 구축 위치 선정 시 필요 요건	우선순위
1. 설치지역 해당 지자체의 재정적, 행정적 지원 의지	
2. 설치지역 주변의 산업 여건	
3. 임상시험센터 이용자의 접근 편의성	
4. 동물병원 등 임상시험 관련 인프라 환경	
5. 기 타 ()	

Q12. 반려동물용의약품 개발을 위한 임상시험지원센터가 구축이 된다면 센터가 지원해 주어야 하는 기능 및 역할은 무엇인지 우선순위를 적어주시기 바랍니다.

임상시험지원센터 기능 및 역할	
1. 반려동물에 대한 기본적인 의학적 절차와 치료방법의 효과 및 안전성 평가	
2. 비교적 드문 종이나 특수한 필요를 가진 반려동물을 대상으로 한 임상시험	
3. 유행성 질병의 확산 방지를 위한 신약 및 백신 임상시험	
4. 임상연구 설계 및 위탁생산시설 연계 지원	
5. 의약품 인·허가 절차 컨설팅 서비스 제공	
6. 의약품 인·허가 및 해외규격인증 심사 서류 작성 대행 서비스 제공	
7. 의약품 인·허가 관련 데이터 통합 수집관리 및 활용	
8. 의약품 인·허가 관련 교육 프로그램 개발운영	
9. 기 타 ()	

Q13. 반려동물용의약품 임상시험 분야 인력 수급 및 기업지원을 위해 필요한 정부의 지원정책은 무엇이라고 생각하십니까?

※ 복수응답 가능, “기타” 선택 시 해당 내용 작성

임상시험지원센터 지원정책 종류	
1. 반려동물용의약품 임상시험 관련 국제기준에 대한 정보제공	
2. 반려동물용의약품 임상시험 관련 인력 교육 프로그램	
3. 반려동물용의약품 연구개발 관련 산·학·연 네트워킹	
4. 반려동물용의약품 인·허가 지원	
5. 반려동물용의약품 제품화 및 해외진출 지원	
6. 반려동물용의약품 임상시험을 위한 비용 지원	
7. 기 타 ()	

Q14. 반려동물용의약품 임상시험지원센터가 구축될 경우, 예상되는 주된 파급 효과는 무엇이라고 생각하십니까?

※ 복수응답 가능, “기타” 선택 시 해당 내용 작성

임상시험센터 구축 파급효과	
1. 반려동물용의약품 관련 새로운 일자리 창출	
2. 반려동물용의약품 임상시험 시설, 장비, 지원 인력 등 신규 인프라 구축	
3. 반려동물용의약품 임상시험 비용 및 시간 절감	
4. 반려동물용의약품 연구개발을 위한 표준화된 임상시험 결과 확보	
5. 반려동물용의약품 선진국 수준의 임상시험 기반 확보	
6. 기 타 ()	

Q15. 반려동물용의약품 임상시험지원센터가 구축이 된다면 건의사항이나 필요한 부분이 있다면 자유롭게 기재하여 주시기 바랍니다.

○

4] 응답자 정보

※ 신뢰성 확보를 위해 최소한의 정보를 부탁드립니다. 양해 바랍니다.

Q16. 본 설문에 응답해주신 귀하에 대한 정보를 기재 부탁드립니다.

기업명		부서	
응답자명		직급	
E-mail		연락처(Tel.)	010 -

※ 귀중한 시간을 내어 설문지를 작성해 주시어 진심으로 감사드립니다.

[부록2] 회의록

회 의 록

회의명	「동물용의약품 임상시험 지원센터 구축 타당성 연구」 용역 착수보고회
일 시	2024. 03. 15. (금) 10:30~11:40
장 소	전북대 인수공통전염병연구소 2층 회의실
참석자	총 23명 (주관기관 등 19명, 인사이트엣지 4명) <※ 참고 참석자 명단 참조>
주요내용	<p>□ 「동물용의약품 임상시험 지원센터 구축 타당성 연구」 용역 착수보고회 주요 논의 사항</p> <p>주요 논의 내용</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 해외사례 및 기술전망 등을 통한 임상시험 지원센터 설립 타당성 도출 필요 ○ 동물용의약품 임상시험 지원센터의 역할과 기능 정립 ○ 동물용의약품 산업 발전을 위한 정부 및 센터의 역할 전망 <p>임상시험 지원센터의 역할과 기능 정립</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 산업용동물과 반려동물에 대한 비중을 고려한 센터의 역할 정립 ○ 해외사례 및 향후 기술 전망 등을 통한 반려동물 산업 성장 예상 ○ 기존 2개 선행사업과의 연계 및 성과창출 방안 강구 <ul style="list-style-type: none"> * 동물용의약품 효능·안전성 평가센터(1단계) 및 시제품 생산시설(2단계) 구축 ○ 동물용의료기기산업지원센터(경북 경산) 사례를 통해 유사시설 검토 필요 <ul style="list-style-type: none"> * 산업환경 및 인재 등의 분석 병행 <p>임상시험 지원센터에 대한 수요조사</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 동물용의약품 관련 국내 기업체가 90여개로 대부분 영세한 중소기업인 상황 ○ 메일, 현장방문, 인터뷰 등을 통한 전수조사 추진 ○ 현재 수요 뿐만 아니라 미래 발생 수요를 대비한 조사 방식 고려 <ul style="list-style-type: none"> * 의료기술발전, 인체의약품의 동물용 허가 취득, 약물재창출 등 <p>산학연 네트워크 협력 활성화</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 동물용 임상시험을 체계적이고 종합적으로 할 수 있는 기관 필요 ○ 임상시험 지원센터를 거점으로 제조업체와 병원이 협력하는 비전 제시 ○ 전북대학교의 연구와 기술 역량을 활용한 시너지 창출 방안 마련 ○ 동물용의약품 클러스터를 통한 효과적인 산학연 모델 구축 필요

* 시제품부터 임상시험, 제품개발에 이르는 네트워크 협력체계

기술 사업화 지원

- 현재 동물용의약품 관련 특허 기술력은 세계 4위 수준이나 기술사업화가 미진한 상황
- 글로벌 기업의 경우 자체 실험시설을 갖추는 등 체계적인 연구 인프라 구축
- 글로벌 기업 등과 연구 및 시장 확대를 위한 연계 협력 방안 마련 필요

정부의 동물용의약품 산업 발전대책

- '동물용의약품 산업발전 대책' TF가 2월 발족해 올해말 대책 발표 예정
 - * 총괄, 제도개선, R&D 3개 분과로 나눠 매일 1회 회의 개최
- 정부가 산업 활성화를 위한 법적·제도적 장치 뿐만 아니라 필요시 기반시설 구축 필요
- 본 용역과 TF 대책간의 연계 및 시너지 효과 창출 가능

동물의약품 시장 활성화 방안

- 반려동물 관련 시장에서 수입의 비중이 약 80%로서 국내 기반이 없는 상황
 - * 산업 지원을 위한 기반시설이 없고, 관련 규정도 정비가 되어있지 않아 제품 개발 애로
- 동물용의약품 수출 확대를 위해 국내 기초 역량 제고 필요
- '반려동물 보호 및 관련산업 육성 세부대책('16)'의 면밀한 검토를 통한 현대화 필요

향후 할 일

- 임상시험 지원센터의 명칭 및 역할과 기능 정립을 위한 실무 논의
- 수요조사를 위한 기업체 현황 조사
- 전문가 풀 구축을 통한 자문그룹 운영

참고

참석자 명단

소속	직위(직책)	이름	비고
농림축산식품부	시방역과장	김용상	주관기관
	사무관	조현준	주관기관
	담당자	전하나	주관기관
농림축산검역본부	동물약품평가과장	구현옥	
전북특별자치도	농생명축산식품국장	최재용	
	동물방역과장	이성효	
	동물방역과 동물복지팀장	최은영	
	주무관	조성우	
익산시	바이오농정국장	김형순	
	축산과장	정인창	
	축산과 동물복지팀장	김세종	
	주무관	최지혜	
(재)한국동물용의약품평가연구원	원장	김원일	
(재)한국동물용의약품평가연구원	센터장	김명휘	
전북대학교 수의과대학	학장	박상열	
	부학장	태현진	
이화팜텍(주)	이사	임명희	기업
(주)삼우메디안	이사	양재만	기업
한국동물약품협회	처장	이정은	협회
인사이트엣지	대표	김준기	과업 수행기관
	부대표	장우영	과업 수행기관
	대리	최수근	과업 수행기관
	사원	이효진	과업 수행기관

회 의 록

회의명	「동물용의약품 임상시험 지원센터 구축 타당성 연구」 사업 방향성 회의
일 시	2024. 03. 27. (수) 13:30~15:30
장 소	전북대 수의대학 수의학1관 세미나실
참석자	총 11명 (전북특별자치도 등 9명, 인사이트엣지 2명)
주요내용	<p>□ 「동물용의약품 임상시험 지원센터 구축 타당성 연구」 사업 방향성 회의 주요 논의사항</p> <p>주요 논의 내용</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 반려동물 시장의 성장성과 임상시험센터의 필요성·역할 범위 논의 ○ 동물용의약품 임상시험 지원센터와 동물병원과의 연계 방안 논의 ○ 1, 2단계 사업과의 차별성 및 연계성 논의 ○ 임상시험지원센터의 타당성 분석과 인프라 구축 ○ 임상시험센터의 비즈니스 모델 활성화 방안 논의 <p>동물 임상시험센터의 기관명 구체화(필요성·역할 범위)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 산업용동물에 대해서는 이미 수행중인 기관이 존재하나 반려동물 관련 국내 기반시설은 전무하므로 이에 초점 ○ '임상시험 지원센터'의 의미가 불분명하므로 '임상시험센터'로 명명이 적절 ○ 반려동물과 임상시험 수행기관의 역할을 종합한다면 '반려동물 임상시험센터'로 명명하는 방향 논의 <p>* 향후 연구 및 논의에 따라 수정 가능</p> <p>동물용의약품 임상시험 지원센터와 동물병원과의 연계 필요성</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 임상시험 지원센터의 기능이 원활히 발휘되기 위해서는 진료 기능과의 연계 필요 ○ 전북대학교 수의대학 내부에 있는 부지를 사용할 경우, 동물의료센터와의 연계가 가능하여 임상시험센터의 기능이 원활히 발휘되기 유리함 - 동물용의약품 임상시험 지원센터 내부에 진료 인프라(치료 및 입원 등)가 입주하거나, 기존 존재하는 진료 인프라와 설계·건축을 통해 연계하는 방안 고려 <p>* 진료시설이 없는 임상시험 기관의 기능적 한계 우려(임상의학교수 의견)</p> <p>임상시험센터의 비즈니스 모델 활성화 방안</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 반려동물 산업에서 의약외품산업의 규모가 더 큰 상황으로 해당 센터의 역할이 의약외품에 대한 임상시험 실시 여부 타당성 연구 필요 - 의약외품산업으로 펫푸드(사료, 영양제, 간식 등), 펫헬스케어(동물용의료기기, 일반용품 등), 펫테크(자동화·스마트기기, 장난감, 가구 등) 등의 산업을 언급

- 중소기업의 경우 비용의 문제로 동물용의약품 신약개발을 중도 포기하는 경우가 많아 공공서비스 제공을 통한 중소기업 지원 필요
- 임상시험 지원센터가 공공성과 임상시험의 신뢰성을 제공하여 중소기업의 신약개발 경쟁력 제고 필요

1, 2단계 클러스터 사업과의 차별성, 연계성

- 1단계 사업(동물용의약품 효능·안전성 평가센터)은 임상 1, 2상 서비스 제공
- 2단계 사업(동물용의약품 시제품 생산시설)은 임상 1, 2상을 통과한 동물용 의약품에 대한 임상 3상을 위한 시제품 생산 서비스 시설
- 「동물용의약품 임상시험 지원센터」는 임상 1, 2상을 통과한 동물용의약품에 대한 임상 3상 실험을 원활하게 진행하도록 하는 시설
- 1단계 및 2단계 사업과의 연계로 동물용의약품 신약개발의 One-Stop시스템을 구축·지원할 수 있는 방안 연구 필요
 - 3단계 사업의 기능이 동물용의약품 임상 3상에만 국한되어야 하는지 여부

동물용의약품 임상시험 지원센터 구축 타당성 분석

- 반려동물용의약품 임상 3상시험을 지원하는 공공기관이 부재
- 현재 임상 3상시험 실시기관은 각각의 인프라 구축이 중복투자인 부분이 존재, 임상시험 지원센터가 구축될 경우 기업의 중복투자를 방지
 - 동물용의약품 임상3상시험 인프라를 업체에서 구축하는 경우, 공공성 및 신약개발 업체로의 접근성이 떨어져 중복투자의 우려 존재

동물용의약품 임상시험 지원센터 내부 구축안 논의

- 본 사업과 연계된 전북대학교 수의대학의 암 진단 및 치료 관련 사업이 임상 시험센터 내부로 입주 가능한지 검토 필요
 - 센터 내부에 CT, MRI와 같은 방사선 의료기기나 시설물이 입주할 경우 설계에 영향을 미칠 수 있으므로 조사·연구 필요
 - * 진단에 필요한 의료기기가 있을 경우 임상 샘플을 구하기에 유리

한국동물의약품협회의 동물용의약품 클러스터 우려 입장 표명에 대해 논의

- 동물용의약품협회와 이해관계가 상충하는 부분이 있어, 협회에서는 반대입장 표명
- 중소기업·스타트업 업체를 주요 수요자로 한 시제품 소량생산을 목표로 한 2단계 사업과 연계되는 사업에 대해 우려 입장 표명
 - * 해당 사업은 중소기업을 주요 수요자로 보고 있음, 동물용의약품협회는 이미 시장에 자리 잡은 대기업이 주요 수요자로 차별화 가능

향후 할 일

- '반려동물 임상시험센터(가칭)' 타당성 연구(기관명 및 역할 범위 설정 등)
- 임상시험 지원센터 입지 타당성 분석
- 1~2단계 사업과의 연계성 및 차별성 분석

참고

참석자 명단

소속	직위(직책)	이름	비고
전북특별자치도	동물방역과장	이성효	
	주무관	조성우	
익산시	축산과장	정인창	
	축산과 동물복지팀장	김세종	
	주무관	최지혜	
(재)한국동물용의약품평가연구원	원장	김원일	
전북대학교 수의과대학	학장	박상열	
	부학장	태현진	
	교수	윤학영	
인사이트엣지	부대표	장우영	과업 수행기관
	대리	최수근	과업 수행기관

참고

동물용의약품 임상시험 지원센터 후보지와 연계시설



동물용의약품 임상시험 지원센터 구축 후보지와 주변 연계시설 지도



건축허가표지판

허가번호 2024-주특과-공용건축물-8 (2024-4681046-5200-8)

공시명 실험동물 센터 신축공사(건축)

건축주 전북대학교

대차위치 전북특별자치도 익산시 마동

대차면적 139,982㎡

주용도 교육연구시설(연구소)

건축면적 (㎡)	25,209.21㎡	건폐율 (%)	18.0089%
연면적 (㎡)	75,615㎡	용적률 (%)	51.7306%

설계지 장 건축사 사무실
일일빌딩 부010-6600-8890

시공지 주재현업
오희상 부010-9030-3766

감리자 주재현업
오희상 부010-5372-7827

관련부서 전북대학교 시설과

공사안내

실험동물센터 신축공사로 인해 불편을 드려 대단히 죄송합니다.

■ 건물개요
- 명칭 : 전북대학교 실험동물센터 신축공사
- 대차위치 : 전북특별자치도 익산시 고봉로7가 전북대학교 특성화 캠퍼스구내
- 대지면적 : 135,815㎡
- 건축면적 : 기층(15,448.45㎡) 중층(1,577.45㎡) 별첨층(17,023.84㎡)
- 연면적 : 기층(51,397.51㎡) 중층(4,330.59㎡) 별첨층(55,038.01㎡)
- 구조 : 철근콘크리트중.철골중
- 주용도 : 교육시설-연구소

■ 공사기간
- 공사착공일차 :
- 공사종결일차 :
- 공사계정일차 :
- 발주 :

A. 전북대학교 실험동물센터 신축공사(동물의료센터 맞은편)



B. 전북대학교 동물의료센터(진료기관)



C. 동물용의약품 임상시험 지원센터 입지 예정지(동물의료센터 옆)

회 의 록

회의명	「동물용의약품 임상시험 지원센터 구축 타당성 연구」 센터 역할·기능에 따른 시설·장비 구축·운영안에 대한 회의
일 시	2024. 06. 19. (수) 14:00~16:00
장 소	전북대 수의대학
참석자	총 9명 (전북특별자치도 1명, 익산시 1명, 전북대학교 수의대학 4명, 인사이트엣지 3명)
주요내용	<p>□ 주요 논의 내용</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 전북대학교 수의대학의 동물용의약품 임상시험센터 구축안 ○ 인사이트 엣지의 동물용의약품 임상시험센터 구축안 ○ 임상시험센터의 경제적 타당성 분석 ○ 임상시험센터의 역할·기능 논의 <p>전북대학교 수의대학의 동물용의약품 임상시험센터 구축안</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 동물용의약품의 안전성과 유효성을 증명할 목적으로 의약품의 약동, 약력, 약리, 임상적 효과를 확인하고 이상반응을 조사하기 위한 센터 구축 <ul style="list-style-type: none"> - 국내 연구·생산이 어렵거나, 수입에 의존하던 동물용 백신, 치료제 등 임상시험 지원으로 기업의 동물용의약품 연구개발 활성화와 산업화에 지원하여 동물용의약품 산업경쟁력 향상에 기여 ○ 임상시험센터 주요 구축 시설 <ul style="list-style-type: none"> - 동물용의약품 임상시험 기초시설 <ul style="list-style-type: none"> • 기초 약효성 임상시험 • 디지털 임상시험 • 오가노이드 시험 - 임상시험을 위한 동물 시험 시설 <ul style="list-style-type: none"> • 반려동물 임상시험 • 난치성 질병 임상시험 • 특수동물 임상시험 - 임상시험센터 교육 및 기업 지원시설 <ul style="list-style-type: none"> • 사무공간, 회의실 및 센터 관리실 • 반려동물 케어 센터 및 보호자 동반 교육실 • 동물용의약품 임상시험 전문가 양성센터 • 동물용의약품 기업 지원 비즈니스센터 및 기타 교육 공간 ○ 동물용의약품 임상시험 원스톱 체계 확립 ○ 동물용의약품 인허가, 산업화·상용화 과정 지원

인사이트 엣지의 동물용의약품 임상시험센터 구축안

- 동물용의약품 임상시험 수행, 동물 사육시설 및 인허가 관련 기술지원과 교육 등을 위한 업무공간, 교육·회의 공간 등으로 구성
- 동물용의약품 임상시험센터의 역할·기능
 - 동물용의약품 임상시험
 - 반려동물 임상시험
 - 특수동물 임상시험
 - 인수공통감염병 등 고위험군 전염병 임상시험
 - 임상시험 연구 데이터 분석 서비스
 - 임상시험 표준화 및 데이터 관리/분석
 - 협력병원 네트워크 활용 임상시험 플랫폼 구축
 - 긴급 임상시험 시스템 구축 및 프로토콜 구축
 - 임상시험 지원 서비스
 - 임상연구 설계 및 위탁생산시설(GMP) 연계 지원
 - 동물용의약품 인·허가 절차 컨설팅 서비스 제공
 - 동물용의약품 인·허가 관련 교육 프로그램 개발·운영
- 요구 기능을 포함한 시설의 연면적을 고려하여 임상시험센터의 건축비용 산출 결과 연면적 5,610m², 제곱미터당 건축공사비 485만원으로 272억 원으로 시설부대경비와 예비비를 포함하면 약 317억 원으로 예상*
 - * 센터 시설 건축 비용으로 장비 구축 비용 미포함, '26년 1월 공사비 예상치
- 임상시험센터의 구축 규모 변경 필요
- 임상시험센터의 구축 규모 변경 필요

동물용의약품 임상시험센터 경제적 타당성 분석

- 경제적 타당성 분석에 필요한 자료 부족
 - 동물용의약품 효능안전성평가센터 운영안 자료 공유 필요
 - 동물용의약품 임상시험 수행 비용 산정 어려움
 - 센터 구축 시, 연간 수행할 수 있는 임상시험 건수 산정 필요
 - 센터 수익 창출 방안 모색(시설, 장비 임대, 임상시험 수행 관련기관과 사업수행 연계 등)

동물용의약품 임상시험센터 역할·기능 논의

- 다른 정부 기관·센터와 겹칠 수 있는 역할 제외 필요
- 임상시험센터의 역할 범위와 연계 기관·센터·업체와의 연계 방안 구체화 필요

□ 향후 할 일

- 동물용의약품 임상시험센터 역할·기능 범위 구체화
- 동물용의약품 임상시험센터 시설·장비 구축안 제시
- 동물용의약품 임상시험센터 경제성 분석

참고

참석자 명단

소속	직위(직책)	이름	비고
전북특별자치도	동물복지팀장	최은영	
익산시	축산과 동물복지팀장	김세종	
전북대학교 수의과대학	학장	박상열	
	부학장	태현진	
	교수	설재원	
	부교수	한재익	
인사이트엣지	팀장	이종숙	과업 수행기관
	과장	이재인	과업 수행기관
	사원	이효진	과업 수행기관

회 의 록

회의명	「동물용의약품 임상시험 지원센터 구축 타당성 연구」 2차 실무자 회의
일 시	2024. 07. 23. (화) 10:30~12:00
장 소	전북대 수의대학 회의실
참석자	총 6명 (전북대학교 수의대학 3명, 인사이트엣지 3명)
주요내용	<p>□ 주요 논의 내용</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 임상시험센터 설비구축안 ○ 임상시험센터를 통한 기업지원과 전문가 양성 교육·훈련프로그램 제공 방안 ○ 전북대 수의대의 임상시험 관련 협약 체결 기관·업체와 센터 구축 시 활용 방안 <p>임상시험센터 설비구축안</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 임상시험센터 구축 위치 <ul style="list-style-type: none"> - 현재 주차장으로 쓰이고 있는 동물의료센터 뒤편 장소로 변경을 대학 본부와 논의 중 * 이전에 논의되었던 위치인 운동장보다 거리가 가까우며, 추후 동물의료센터와 구조물로 연결 고려 가능 ○ 영상 장비는 센터의 시설들이 공유하여 사용할 예정 <ul style="list-style-type: none"> - 난치성 동물 임상시험 시설에 영상 장비가 포함되어 있으나 동선 최적화와 사용 용이성을 위해 위치가 바뀌어야 할 것 * 영상장비실을 마련하면 공유하여 사용할 수 있을 것 ○ 임상시험 업무의 용이성을 위해 처치실과 부속 시설의 위치 고려 필요 <ul style="list-style-type: none"> - 처치실은 개방된 공간으로 입원실을 전체적으로 관찰할 수 있도록 연결되어야 함 * 처치실에서 직접 입원 동물환자를 관찰할 수 없게 되면 응급상황 발생 시 적절한 대처 어려움 - 임상시험에 참여하는 동물환자와 보호자를 위한 편안한 공간은 대기실에 조성할 수 있으며 입원 동물환자를 위한 면회 장소를 대기실에 조성 가능 ○ 1층에 많은 시설이 집중되어 시설물 배치 어려움 <ul style="list-style-type: none"> - 필요 시설물에 대해 전북대 수의대에서 검토 예정

○ 임상시험센터 장비 구성

- 방사선 치료기 등 치료기기는 임상시험센터의 사업목표와 부합하지 않다고 기재부에서 판단할 수 있어 제외
- * 추후 실시설계에서 필요한 역할 수행을 위해 변경될 수 있음
- 방사선 치료기 등 제외되는 장비에 대한 금액은 일단 CT, MRI 등 영상 장비로 편성
- * 그 외 장비 리스트를 전북대 수의대에서 보완할 예정

임상시험센터를 통한 기업지원과 전문가 양성 교육·훈련프로그램 제공 방안

○ 동물용의약품 임상시험 전문가 양성 과정의 필요성

- 동물용의약품 임상시험 전문인력이 부족하여 많은 업체들이 임상시험과 인허가 절차에 어려움을 겪고 있는 현황으로, 센터 구축 시 센터에서 전문인력 양성 과정 마련 필요

○ 대상자의 눈높이에 맞는 교육프로그램 제공 필요

- 동물용의약품 개발업체 개발 인력, 임상시험 실시기관 담당자, 임상시험 수행 지역 동물병원 담당 수의사와 동물보건사 등을 대상으로 한 교육프로그램 제공 필요

전북대 수의대의 임상시험 관련 협약 체결 기관·업체와 센터 구축 시 활용 방안

○ 전북대 수의대는 캠퍼스에 대학동물병원이 있으며, 동물용의약품 관련 업체와 지역 동물병원 등 유관 업체들과 협약 체결

○ 동물용의약품 업체 지원 역할 수행 필요

- 기업지원 시설을 활용하여 동물용의약품 업체와 공동 연구개발, 연구개발 시설·장비 대여 등 업체 지원 역할 수행 필요

□ **향후 할 일**

- 동물용의약품 임상시험센터 설비 구성안 및 구축 설계안 작성
- 동물용의약품 임상시험 전문인력 양성 교육·훈련프로그램 제공 방안 제시
- 동물용의약품 업계·업체 지원 방안 및 협력 방안 제시

참고**참석자 명단**

소속	직위(직책)	이름	비고
전북대학교 수의과대학	학장	박상열	
	부학장	태현진	
	부교수	한재익	
인사이트 엣지	부대표	장우영	
	팀장	이종숙	
	사원	이효진	