바이오 산업 사업화 촉진 및 지역 기반 고도화 전략

2020. 11. 18.

관 계 부 처 합 동

순 서

Ⅰ. 추진배경 ····· 1

Ⅱ. 그간의 성과 및 보완 필요 사항 ····· 3

Ⅲ. 추진방향 ····· 7

Ⅳ. 중점 추진과제 ····· 8

Ⅴ. 추진체계 ····· 22

Ⅰ. 추진배경

□ 바이오헬스 산업은 높은 성장성을 가진 미래 유망산업

○ 바이오헬스 산업은 **고령화와 건강에 대한 관심** 증대로 **빠른 성장세**를 보이는 유망 신산업

* 세계시장 성장률(연평균, '18~'30, 産銀 등) : (바이오)4.0% > (조선)2.9%, (자동차)1.5%

○ **높은 성장에 대한 기대감**으로 바이오헬스 분야 **민간 투자도 활발***

* '20.1~9월 업종별 VC 신규투자 : 바이오·의료 27%, ICT서비스 25.6%, 유통·서비스 17.2%

□ 정부는 Big3 산업으로 바이오헬스를 지정하여 집중 육성 중

○ '19.5월, 관계부처 합동 **「바이오헬스 산업 혁신전략*」 수립** 이후, 규제개선 등 주요 과제들을 차질 없이 이행 중

* 목표 : **'30년까지 ❶혁신신약·의료기기 세계시장 점유율 3배 확대, ❷바이오헬스 산업을 5대 수출 주력산업**으로 육성, **❸신규 일자리 30만명** 창출

○ 또한, **'21년 정부의 바이오헬스 R&D 투자**도 '20년(1.3조원) 대비 **30% 증가한 1.7조원**으로 편성하는 등 **과감한 지원 의지** 표명

□ 지속적 성장 모멘텀 확보를 위해, 현 상황을 점검·보완할 필요

○ 그간의 **산업 성장세** 및 **정부의 적극적 지원**을 바탕으로, 바이오헬스 기업들은 **기술개발 및 생산 관련 대규모 투자**를 계획 중 <붙임 참고>

○ '30년까지의 **미래 비전과 방향성**을 제시한 **'19년 대책의 이행**과 함께,

○ 이제는 기업의 투자가 **성과로 즉각 연결**되는 **사업화 측면**에서, 투자 효과성을 낮추는 **걸림돌을 살펴, 핀셋형 보완**이 필요한 시점

붙임 : 주요 바이오헬스 기업 투자 계획

주요 바이오 기업 36개사, VC 5개사, '23년까지 10.5조원 투자계획, 투자계획을 차질없이 이행 시
① 신규고용 9,300여명 창출, ② 생산 연평균 20.6% 증가 전망

□ **(규모) 투자 규모**는 **의약품, 의료기기, 헬스케어 순**이며, **헬스케어 분야**는 규모는 작으나 **증가 속도는 가장 빠를 것**으로 **예상**

○ 특히, 의약품 기업은 **바이오의약품 분야**에 **적극적 투자* 계획 중**

* 의약품 투자 중 바이오의약품 분야 투자가 67.6%를 상회하며, 합성의약품 중심 A社가 보유한 신약 파이프라인 중 41%가 바이오 신약

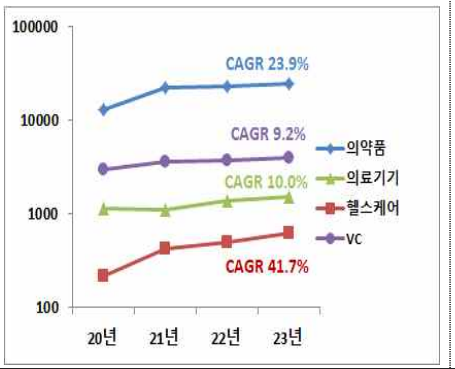
○ 바이오헬스 **전 분야**에서 **AI·빅데이터를 활용**한 **신규 사업 준비 중인 기업이 다수**

□ **(효과)** 투자 계획에 따른 직접 고용창출효과는 **'23년까지 9,300여명**에 달하며 생산량 증가율은 **헬스케어, 의료기기, 의약품 순**

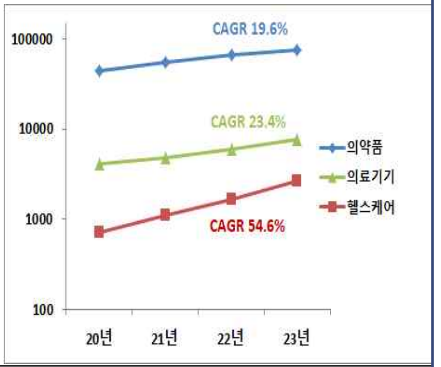
○ **헬스케어** 기업은 **시장의 성숙과 함께 큰 생산량 증가를 기대 중**

○ **의료기기** 기업은 **K-방역 확산**으로 **기존 제품 생산량 확대 전망**

<분야별 투자계획>



<분야별 생산량 전망>



Ⅱ. 그간의 성과 및 보완 필요 사항

1 그간의 추진 현황

□ **(기술개발)** 의약품·의료기기 분야 **예타 규모의 대규모 기술개발 사업을 신설**하는 등 **정부 투자 확대**

* ①국가 신약개발사업('21~30, 2.2조원), ②범부처 재생의료 기술개발('21~30, 0.6조원), ③범부처 전주기 의료기기 연구개발('20~25, 1.2조)

○ **의약품 임상시험 비용**에 대한 **R&D 세액공제** 적용 대상을 신약에서 **바이오베터까지 확대**('20)하여 기업의 신약개발 **부담 경감**

□ **(규제) 글로벌 수준의 규제 합리화**를 목표로 「바이오헬스 핵심규제 개선방안」('20.1)을 수립하여, **15개 과제*를 발굴·개선 중**

* 혁신의료기기 우선심사제도 도입, 의료데이터 활용 및 민간개방 확대 등

○ 규제샌드박스 활용하여 바이오헬스 관련 **임시허가 및 실증특례 승인**을 확대하여, 기업의 **신기술 개발·실증 촉진**

< 바이오헬스 분야 규제샌드박스 승인 현황 >

구분	주요 사업
임시허가	재외국민 비대면 진료서비스, 자동 심장충격기 판매허용 등
실증특례	DTC유전체분석서비스, 수동휠체어 전동보조키드, 홈 재활훈련기기, 손목시계 활용 심장관리 등

□ **(생산·수출)** 바이오 소재부품장비 국산화 촉진을 위해 **연대협력 협의체*를 구성**('20.9)하고, **R&D 지원** (20년~, 16개 품목)

* 삼성바이오로직스, 셀트리온 등 바이오 수요기업 13개社 + 바이오 소부장 42개社 + 산업부·바이오협회·산업기술평가관리원

○ 대면 마케팅 한계 극복 위해, **온라인 전시회* 개최**로 수출 지원

* 바이오코리아 2020('20.5월), "Bio Health Worldwide Online 2020"('20.10월) 등

□ **(법·제도) 「첨단재생바이오법」, 「의료기기산업법」** 및 하위법령 제정('20)

○ 데이터3법 개정에 따른 가명정보 활용 가능성이 열려, **보건의료 활용 가이드라인**을 마련('20.9)하여 데이터 활용 기반 조성

2 주요 성과

□ **(생산)** 의약품·의료기기 **국내 생산**은 **'19년 29.6조원 수준**으로 전년 대비 약 **7.2% 증가**하여, 전산업·제조업에 비해 크게 성장

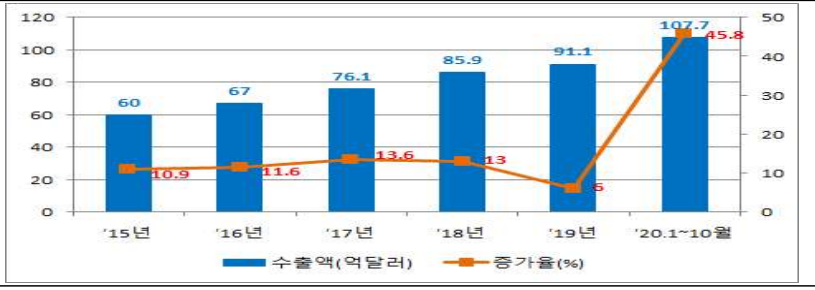
* '19년 생산증가율(전년 대비) : (바이오헬스) 7.2% (全산업) 0.4% (제조업 생산능력) △1.2%

□ **(수출) 20.3분기까지** 의약품·의료기기·화장품 등 보건산업 수출은 전년 동기 대비 **34.3% 증가한 152억 달러** 기록

○ 특히, **의약품·의료기기**는 연이은 수출 호조로 **14개월 연속**('20.10월 기준) **플러스 수출***을 기록하면서, **사상 처음 연간 수출 100억달러** 돌파

* '20.10월 기준 수출 연속 플러스(전년 동월대비) 업종 및 지속 기간
: 바이오헬스(14개월), 컴퓨터(13개월), 반도체·가전(4개월), 자동차·이차전지(2개월)

<의약품·의료기기 연도별 수출현황>

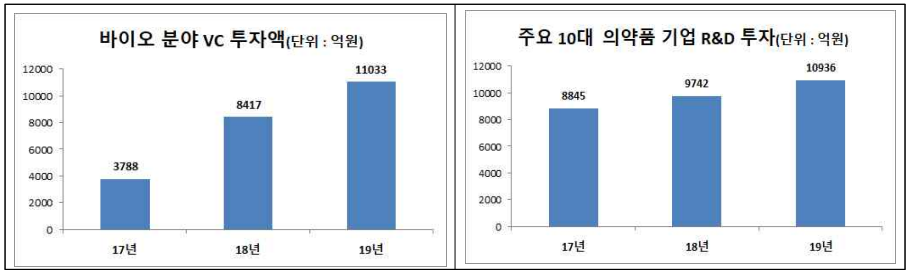


* HS코드 기준(관세청)

□ **(일자리)** 보건산업 분야 **취업자 수**도 '20.3분기 기준 **94.1만명**으로, 전년 동기 대비 **3.3% 증가**하여 **약 3만명의 신규 일자리**가 창출

* ('17년 4/4분기)83.1만명 → ('18년 4/4분기)87.3만명 → ('19년 4/4분기)92만명

□ **(투자)** 바이오 분야 **벤처캐피탈 투자, 기업의 자체 투자도 활발**



3 현 상황에 대한 평가 : 투자 효과성 제고 위해 제거가 필요한 걸림돌

1 의약품

❶ **(생산역량)** 원부자재 해외 의존으로 **탄력적 재고 관리의 어려움, 비임상·임상시료 생산설비 부족**으로 기업의 **新분야 진출 저해***

* 예) 임상시료도 GMP 인증 획득 시설에서 생산 필요 → 휴먼 마이크로바이옴 등 新 분야 개발투자 시 임상시료 생산시설 확보부터 투자의 걸림돌로 작용

❷ **(유통·판매)** 바이오의약품은 **신속한 콜드체인 유통**이 핵심이나 **모니터링 시스템 부재**로, **의약품 자체의 신뢰성**까지 저하 우려

❸ **(인력)** 산업 고도화에 따라 공정, 품질관리·규제(CMC*), 융합기술 개발 등 **고부가 인력이 중요**하나, **개별 기업 차원의 양성은 한계**

* CMC(chemistry manufacturing control) : 의약품 제조, 품질관리, 데이터, 허가규정 전반을 의미하며, 원료물질 개발부터 완제품 제조, 품질까지 전주기 관리

❹ **(개발 리스크)** 시밀러·CMO 중심의 생산·수출에 머무르는 등 **신약 개발 성과는 저조***하여, **높은 개발 리스크 완화 방안** 필수

* 국내 개발 신약은 29개에 불과하고, 100억원 이상 매출 제품은 5개에 불과

2 의료기기

❶ **(시장정보 접근제한) 병원의 의료기기 사용현황** 정보가 공급자 중심으로 제공되어, 기업의 **新제품 개발·생산 전략 수립 애로**

* 심평원은 병원별 보유장비를 모델명 수준으로 제공 중이며, 소모품 정보는 부재

❷ **(R&D의 현장수요 반영 미흡)** 기업 영세성·낮은 제품 신뢰도에 대한 고려가 부족한 채, **병원수요와 괴리**된 **高기술제품 중심** 개발 지원

* 국내 의료기기업체 3,425개社 중 매출액 10억원 미만이 약 80%('18, 식약처)
** 국내 의료기관의 장비 국산화율 : (전체 의료기관) 59.7%, (상급종합병원) 8.2%('14)

❸ **(연대 부족)** 영세성 극복 위한 협력 필요하나, **협력의 구심점 부재**

* 전시회 참여시에는 다수의 국내 업체들이 함께 수술실 환경을 구현하는 등 협력하나, 실제로는 전시용 단순 조합에 그쳐 통합적인 수출 성과 창출 미흡

3 디지털 헬스케어

❶ **(데이터 접근성 저조)** 그간 **개인정보 동의 등의 문제**로 공공영역에 확보된 **데이터 활용이 곤란**하여 **새로운 비즈니스 모델 창출 한계**

* 데이터 보유 현황 : (건강보험공단) 진료내용, 건강검진내역, (건강보험심사평가원) 투약이력, 진찰료 등 명세서 내역, (질병관리본부) 예방접종정보 등

- 특히, 건강 정보에 대한 기업의 상업적 목적 활용에 대한 거부감으로 **기업 접근**이 용이한 **데이터 플랫폼 부재**

❷ **(소비자 평가기회 부족) 의료-건강관리**서비스 간 **경계 모호, 효용성**에 대한 **소비자의 낮은 인식** 등으로 **개발 제품**의 **시장 평가기회 부족**

4 지역 기반

❶ **(혁신주체 부족)** 대학·병원·기업 등의 **수도권 밀집**으로 지역 클러스터 내 **기업 및 대학·병원 등 연구기반 부족**으로 **혁신역량 저하**

* 기업 분포 : (서울) 39.7%, (경기) 28.9%, (그 외) 31.4%('19, 바이오 실태조사)
임상시험 가능 상급종합병원 분포 : (서울 및 수도권) 21개, (그 외) 21개('18, 복지부)

❷ **(사업화 지원기반 취약) 연구실·실험실 창업 투자**는 활발*하나, **생산·마케팅 등 사업화 역량 부족****으로, **투자비용 회수** 어려움

* 업력 5년미만 기업 비중/증가율 : (바이오클러스터) 71.3%/5.2%, (전국평균) 21.2%/2.1%
** 바이오클러스터 내·외 기업간 성과 비교 (최근 3년간 기업별 평균 실적)

	기술이전·도입(건)	R&D(건)	사업화·마케팅(건)
클러스터 내 :	1.43	0.73	0.25
클러스터 외 :	1.00	0.37	1.49

(출처: '18, 산업연구원)

⇒ 개별 기업 차원에서는 해소가 어려운 **산업 생태계 전반의 투자 걸림돌을 제거**하는 **'지원자로서의 정부' 역할 중요**

⇒ 개별 기업의 **투자 성공**이 **다른 기업의 추가 투자와 산업·국가 전체의 성장으로 파급**되는 **투자-성공 간 선순환 구조** 형성 필요

Ⅲ. 추진 방향

기본 방향

- ► **기업의 투자가 성과로 연결**되는 **사업화·시장진출 정책 보완**으로 민간 투자의 효과성 극대화
- ► 개별 기업의 투자로 해소가 곤란한 분야에 정부 역량을 집중하여 **'기업 투자 성공'-'산업 전체 성장' 선순환 체계 구축**

주요 과제

의약품	① 생산·유통구조 고도화 ② 가치사슬 단계별 인력양성 지원 ③ 개발 리스크 완화
의료기기	① 현장 수요에 기반한 내수시장 확보 ② 통합형 시장진출 지원 ③ 新의료기기 경쟁력 강화
디지털 헬스케어	① Anchor Project 기반 데이터 플랫폼 구축 ② 초기시장 창출 지원
지역기반	① 클러스터의 전략적 육성 강화 ② 클러스터 기업 지원 기능 확충 ③ 클러스터 연계·협력 강화

Ⅳ. 중점 추진과제

1 의약품

1. 생산 · 유통구조 고도화

► **소부장 자급화, 제조·유통 프로세스 고도화**로 **생산 효율성 증대**

□ **(소부장) 생산 역량의 질적 내실화**를 위한 핵심 **소부장 자급화 추진**

○ ❶**원부자재, 소형 장비 국산화**를 **우선 추진***(16개 품목)하고, ❷**컬럼 등 대형 장비, 미래선도분야 소부장****은 **중장기 과제**로 지원

* 배지, 소형 바이오리액터 등 바이오 **소부장 기술개발**에 **5년간 857억원** 지원(산업부)

** **첨단재생의료, 정밀의료** 등 미래공급망 창출·선점을 위한 소부장 품목 발굴('20.下)

<단계별 생산 소부장 국산화>

❶ 원부자재(11개), 소형장비(5개)		❷ 대형 장비, 미래선도 소부장	
			
단백질 의약품 배지	소형 바이오리액터	크로마토그래피 컬럼	동결건조기

○ 민관 파트너쉽*을 바탕으로 **수요-공급기업간 협력사례를 지속 도출**하여 국내 **바이오 소부장 기업의 초기시장 창출 지원**

* 산업부, 바이오협회, 산업기술평가관리원, 수요기업(13개사), 공급기업(42개사)로 구성된 바이오 소부장 연대협력 협의체

○ 국내 CMO, 제약 기업 등 수요로 트랙 레코드를 확보한 국내 우수 소부장 기업에 **패키지 해외시장 진출* 지원**

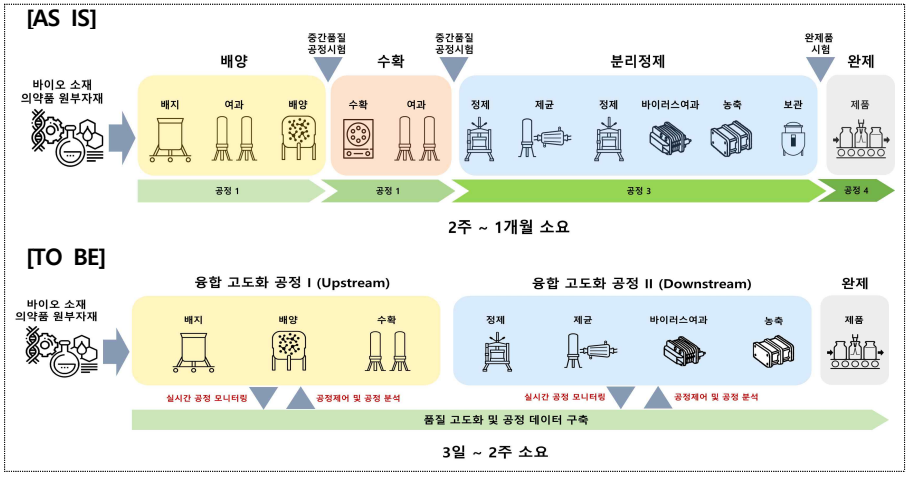
* KOTRA 글로벌 파트너링 사업을 바이오 산업까지 확대('21년)

□ **(제조) 제조혁신 기술과 규제의 조화**로 **품질 신뢰도·생산성 제고**

○ **'의약품 제조혁신센터*'**를 구심점으로 **AI, 디지털 트윈 등을 활용한 의약품 연속공정화 기술 경쟁력 확보**

* 바이오산업 생산고도화 내역사업 타당성재조사(또는 신규예타) 신청(산업부, '21.上)

<(例)바이오의약품 제조 혁신>



○ 품질 목표 내 **제조 변경 유연성 강화***로 혁신 제조기술이 생산 현장에서 적극 활용되도록 하고, **친환경 설비**에 대한 **인센티브 부여****

* 산관학 협의를 바탕으로 허가 후 변경 가이드라인 마련 및 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 등 개정('21.下)

** 우수한 온실가스 감축기술을 적용한 제조설비 신설·증설에 대해서는 온실가스 배출권 조정계수 미적용 등 인정방안 검토 및 가이드라인 마련(환경부, '21)

□ **(유통·물류) 안전하고 투명한 유통 시스템 구축** 및 **물류 유동성 확보**

○ **콜드체인 관리기준 강화** 및 **보관·수송 가이드라인 개정**('21년)을 통해 의약품의 **안전한 관리체계 확보**(식약처·질병청)

○ **항공 특별보안검색 절차를 간소화***하여 **수출 유동성 확보**

* ❶ 바이오의약품을 특별보안검색 대상으로 법령에 명시(항공보안법 시행령 개정, '21.上)
❷ 전수검사(평균 3시간 소요) → 샘플링검사로 「특별보안검색 처리기준」 변경 검토

2. 가치사슬 단계별 인력양성 지원

▸ 연구개발 → 인·허가 → 생산으로 이어지는 산업 가치사슬 단계별 **전문인력 공급**으로 **기업 성장 기반 강화**

□ **(공정 인력) 공정 운영, 관리 인력 양성**과 함께 **제조 혁신**에 필수적인 공정 설계, CMC 등 **고급 생산기술 인력 양성**도 병행

○ 국제 규격의 생산시설을 갖춘 **바이오공정 인력양성센터 구축** 및 한국형 NIBRT 프로그램을 도입한 **현장 맞춤형 인력 공급체계 마련**

* 연세대 국제캠퍼스 내 센터 구축('23년 완공)하고 '24년부터 연 2,000여명 인력양성

○ 旣 구축된 **VR 기반의 바이오공정 체험 시스템***을 대학 등 바이오 공정 교육기관에 **무상 보급**하여 현장감 있는 **비대면 공정교육 활성화**

* 산업부 스마트 헬스케어 VR 기반 구축 사업('18~'22년, 대전)으로 개발 완료

□ **(규제 전문인력)** 의약품 분야별 **규제과학 전문·심화교육 도입**('21년~), **표준·인증 분야 국제 활동* 강화** 등 규제과학 경쟁력 확보

* APEC 등 국제기구 참여를 통한 규제 조화 역할 강화 및 국제 인허가의 선제적 대응

□ **(미래유망 인력) 4차 산업혁명**과 **재생·정밀의료**로의 패러다임 변화에 대비한 **미래유망 분야 바이오 인력 양성 추진**

○ **(융합)** 바이오 분야 재직자의 **AI·데이터 활용 교육을 강화***하고, 산학연계형 **바이오 융합인력 양성** 추진**

* '25년까지 데이터·AI를 활용한 신약개발 1,800여명 교육, 바이오 빅데이터 분석 전문가 1,550명 양성

** 바이오 소재, 헬스케어 융복합 대학원 신규 선정 및 150명 양성(산업부, '21년~)

○ **(재생·정밀의료)** 세포·유전자 제조인력과 유전체정보·의료정보 분석 **전문인력 양성**으로 **재생·정밀의료 분야 기초 경쟁력 확보**

3. 사업화 리스크 완화

► 첨단 기술을 이용한 **신약 개발 리스크 완화**와 **공용 생산시설 구축**으로 **투자의 효율성 증대**

□ **(데이터 활용)** AI·빅데이터, 임상데이터 활용한 **개발 효율성 강화**

<신약 개발 단계별 AI·빅데이터 활용 기대효과>

후보물질 발굴	전임상시험	임상시험
최적물질 제시	실험결과 예측	최적환자군 제시

⇓

신약 개발 기간 및 비용 ↓ 신약 개발 성공가능성 ↑

○ AI **신약개발 플랫폼을 구축**('19~21, 248억원)하여 약물 디자인, 신약 후모물질 발굴시 활용토록 개방하여 **신약개발 효율성 증대**

* 신약개발사업 평가 시 AI·빅데이터 분석기법 활용 과제를 우대

○ 첨단재생의료 연구*로 축적한 **임상 데이터의 활용**으로 **첨단재생의료 기술 및 치료제 개발 촉진**(복지부, 질병청)

* 범부처 재생의료 기술개발사업('21~30년, 총사업비 5,955억원)

□ **(임상)** 동물-임상시험 간 낮은 일치율을 보완하고 **임상 예측역량 강화 위한 3D 조직칩*, 오가노이드** 기술개발, 실증 등 **제품화 지원****

* 전자회로 위 인체유래 세포를 배양, 인체 조직, 장기 기능 재현 → 약물 안전성 평가에 활용

** ①3D 조직칩 기반 신약개발 플랫폼 구축('20~23, 총433억원) : 기술개발 지원
②3D 조직칩 상용화 시설 구축('21~24, 총153억원) : 실증 지원

□ **(생산)** 성장 잠재력은 높으나 상용화 초기로 민간 투자가 어려운 미래유망분야에 대한 **정부 주도의 공용 생산시설 구축 추진**

○ **유전자치료제, 마이크로바이옴*** 등 **유망분야**에 대한 시제품 생산, 실증(필요시 대량생산) 센터 구축을 통해 기업의 신속한 시장진출 지원

* 휴먼마이크로바이옴 상용화제품 기술개발 사업 추진(예타 中)

2 의료기기

1. 현장 수요에 기반한 내수시장 확보

► **내수시장 점유율 확대 → Track Record 확보 → 수출 기반 마련**

□ **(사용정보 공개 확대)** 병원의 의료기기 사용 현황을 기업에 유용한 형태로 **가공·공개***하여 기업 **사업화 전략 수립 시 활용**토록 지원

* 병원 규모별, 세부 품목별 의료기기 사용 규모, 국산/수입 비중 등 구체적인 의료기기 사용 현황을 공개('21년~, 복지부)

□ **(단기 자급화) 기술격차**가 **상대적으로 적어, 단기간 내 자급화**가 가능한 품목을 선정, **수요연계형 R&D**로 시장 진입 지원

○ **(품목선정)** 진료과목별 1·2차 병원, 연구소, 기업 등으로 구성된 협의체*를 구성하여 **우선 자립화 대상 품목 선정**

* '21년 시범적으로 일부 진료과목 협의체를 결성하고 과제 발굴에 참여('21.上)

○ **(수요연계형 R&D)** 개발 성공시 다수 의료기관(1·2차 병원)의 의무구매(또는 구매코드 생성 등)을 조건으로 단기 R&D 지원

* 현장수요기반 의료기기고도화 기술개발 사업 타당성재조사 추진 및 신규과제 지원('22년)

<후보 품목>



양압지속호흡기 실리콘카테터

<수요연계형 R&D 주체별 역할>

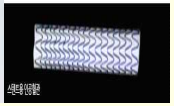
구분	역할
수요기관 (1·2차 병원)	▶ 국산화 희망 품목 제시 * 구체적 스펙, 적정비용 ▶ 선도 구매 및 사용성 검증
개발기관 (기업, 연구소 등)	▶ 수요자 요구에 맞는 제품 개발 ▶ 임상시험, 사용적합성 평가

□ **(중장기 경쟁력 강화)** 高기술 **품목**으로 현재 **기술격차는 크나, 지속적인 사용량 확대** 전망으로, **정부 지원이 필수**적인 품목을 지원

○ ❶**3차 병원 중심**의 품목 발굴, ❷**글로벌 제품과 비교임상**으로 문제점 도출 및 추가기능 제시, ❸**후속 연구개발** 사업 지원

<후보 품목>


인공관절



스텐트용인공혈관

<공동 R&D 주체별 역할>

구분	역할
수요기관 (주로 3차 병원)	▶ 3차 병원 중심 수요 발굴
개발기관 (기업, 3차 병원 등)	▶ 기업, 3차 병원, 재외한인의사협회 등 N/W 활용 ▶ 해외 제품과의 비교평가

□ **(병원-기업 협력 고도화) 의료 현장의 아이디어가 수시로 발굴**되고, **병원-기업간 협력으로 연계**될 수 있도록 인프라 고도화

○ 기획 단계부터 **병원-기업간 협력을 촉진**할 수 있도록 의료기기 분야 **병원-기업 협력플랫폼 지원 확대**

* 병원-기업협력플랫폼('14~'19년, 277억원)사업의 타당성재조사 추진 및 신규지원

2. 통합형 시장진출 지원

► **해외진출 기능 강화**, 기업간 **유기적 결합을 바탕**으로 한 **통합형 시장진출 지원**으로 사업화 성과 극대화

□ **(해외진출 기반 마련) 의료기기** 현지 통합 사무소 신설, 수출바우처 제공, 종합정보체계 구축 등 **중소기업의 해외진출 기능을 강화**

○ 기업 수요, 국가별 시장 규모 등을 고려한 **현지 공동 사무소 신설***

* '22년 최소 3개(미국, UAE, 유럽) 지정, 추후 KOTRA 해외 무역관 활용 신설 추진

○ 의료기기 분야 **수출바우처* 및 해외규격인증** 지원 확대**

* 컨설팅, 시험인증, 디자인개발 등 수출전주기 지원('21년부터 K-바이오 트랙 신설, 중기부)
** CE-MDR, FDA 등 해외규격인증 획득에 소요되는 비용 및 컨설팅 지원(중기부, 산업부)

○ 국내 기업·해외 규제 정보의 통합으로 글로벌 **협력 파트너 발굴 및 기술·제품 수출 마케팅 지원 기반** 확보

* 기업 영문 디렉토리 북, 국가별 의료기기 규제 누리집을 마련('21년)하고, 의료기기 온라인 전시관 운영을 통한 우수 제품 홍보 확산

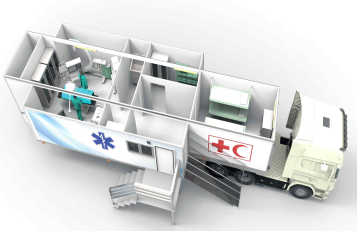
□ **(패키지형 시장 진출) 제조-서비스, 바이오-주력산업, 교육-기기***를 결합한 **융복합 비즈니스 모델을 발굴**하여 패키지 수출 촉진

* 해외 시장에서 경쟁력이 있는 국내 의료진과 해당 분야 의료기기 업체를 연계하여, 교육형 마케팅 지원 확대(예 : 섬세한 손기술을 요구하는 임플란트 등 치과용 기기)

○ 정부가 융합 아이템을 제시하기 보다는 **민간 주도의 프로젝트 발굴 →정부의 타당성 조사 지원**으로, 타겟 국가 등 **프로젝트 구체화**

○ 구체화된 비즈니스 모델 중 **우수사례를 선별**하여, **R&D, 제품화, 마케팅** 등 후속 지원 연계

<융복합 프로젝트 발굴 사업(안)>

구분	① 기술개발 중심 프로젝트	② 타겟 시장 발굴 중심 프로젝트
대상	· 상품화를 위해서는 구성요소의 연구개발이 필요한 프로젝트	· 개별 상품 개발은 완료되었으나 타겟시장 발굴과 상품 간 결합 필요 프로젝트
지원 내용 및 규모	<기술개발>	<수출 및 마케팅>
	· **(내용)** Pre R&D를 통한 BM 설계, R&D 포트폴리오 최적화를 지원하고, 우수 BM을 선별하여 차년도 대형 R&D과제로 연계 지원 · **(규모)** 3천만원/年1 Pre R&D 지원 → 대형 R&D 연계* * 별도 세부사업 신설('22년~)	· **(내용)** ①다수 기업의 제품, 서비스를 결합한 패키지 상품 설계를 위한 네트워크, 시장조사 지원, ②우수 패키지 상품에 대해 마켓팅 지원 · **(규모)** 패키지 상품별 NW, 시장조사 등을 위해 연 2천만원 지원 * 바이오나노산업개방형생태계조성촉진사업으로 신규 추진('21년~)
예시	 · **이동형 병원**(①차량 + ②의료기기 + ③운용정보시스템 + ④운용서비스)	 · **K-방역 패키지**(①검진시스템+②진단키트, 기기 + ③건강관리 서비스)

3. 新의료기기 경쟁력 확보

▸ **미래시장용 장기·대형 R&D 투자** 대응 **선제적 제도 기반 마련**

□ **(미래시장 투자) 미래 유망 분야**이나 아직 **시장 지배 기업이 없는 의료기기**에 대한 **선제적 R&D 투자 및 펀드 지원**

○ 미래 시장 선점을 위해 AI, 로봇 등 첨단기술을 바이오기술과 융합하여 R&D, 사업화 등 전주기적 지원*

* 범부처 전주기 의료기기 연구개발 사업 ('20~25, 총 1.2조원, 산업·복지·과기·식약)
인공지능-바이오-로봇 ('18~22, 420억원, 산업·과기·복지)

○ 新의료기기 분야 투자 확대를 위한 **스마트대한민국펀드** 내 **바이오 펀드를 조성** ('20년 약 5,000억원, 중기부)

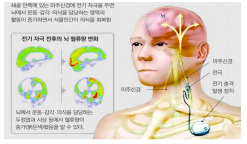
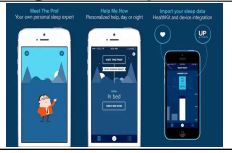
□ **(시장진출 기반)** 국내외 기술 트렌드에 맞춰 **개발 이전**에 **인허가 가이드라인을 제시**하고, 임상지원 강화로 신속한 시장진입 기반 마련

* 「가상·증강현실 기술이 적용된 의료기기의 허가·심사 가이드라인」 개정 등

○ 병원을 **혁신 의료기기 제품**(기술) **실증 인프라로 고도화**하고 병원의 중개·임상연구 기능을 강화

* 의료기기 중개임상지원센터('14~22, 754억원), 혁신의료기기 실증지원센터 ('20~22, 205억원)

<미래 전략 분야(예시)>

인공지능 바이오 로봇	인체이식형 전자의료기기
	
전자약 (Electroceuticals)	**디지털치료기기 (Digital Therapeutics)**
	

3 디지털 헬스케어

1. Anchor Project 기반으로 데이터 플랫폼 구축 및 표준화

▸ 데이터 통합 활용플랫폼 구축, 표준화로 **데이터 활용 편의성 강화**

□ **(활용 플랫폼)** 개인, 기업 등 다양한 주체가 바이오 데이터를 활용한 부가가치 창출이 가능토록 **데이터 통합·활용 플랫폼 고도화**

① **개인 주도형 의료데이터 활용 촉진**을 위한 플랫폼(My Healthway*) 구축을 **조속히 추진**하고, **단계별** 데이터 보유 **참여기관 확대****

* 개인이 본인의 선택에 따라 의료데이터를 통합·활용 가능한 플랫폼
** ❶보건의료 공공기관(~'21년), ❷의료기관, 헬스케어 기업 등 민간('21~24년)

- **병원 참여 유도**를 위해 데이터 제공에 대한 **인센티브 부여** 검토

* 시스템 구축비용 지원, 데이터 활용 지원사업 추진시 우대, 표준제공형식 개발·지원 등

② **100만명 유전체·임상정보 빅데이터를 구축***하고 **안전한 개방형 플랫폼**(오픈 API) 기능 탑재로 제약, 헬스케어 등에서의 활용 촉진

* 국가 바이오 빅데이터 구축 사업 예타 추진('20년 4분기 신청 예정)

③ **(가명정보 활용)** 보건의료 데이터의 **가명처리 표준화 및 관련 기술 개발 지원**('22년 산업부·복지부)으로 **가명정보 활용 촉진***

* 데이터 제공자·활용자간 표준 계약서(안) 마련, 중소벤처 등 취약 기관의 데이터 심의위 공동 활용 추진 등 현장 안착 지원

□ **(표준화) EMR, 개인건강정보 등 바이오헬스 데이터 표준화** 추진

○ 환자 안전, 진료 연속성 지원 등을 위해 도입한 **전자의무기록(EMR) 인증제 확산*** 추진

* 인증제 심사건수 지속 확대 : '20년 25개 제품 → '21년 50개 제품

○ **기업, 병원 등 의견을 바탕으로** 개인건강기록, 바이오 데이터의 전송기술, 개인 식별 인증법 등 **국가 표준 마련**('21년)

2. 초기시장 창출 지원

► 소비자 평가 기회 확보를 위한 **제도 정비** 및 **국민 체감형 헬스케어 서비스 개발·보급**으로 **초기시장 창출**

□ **(제도 정비) 건강관리서비스 활성화**를 위한 **제도 개선 추진**

○ **건강관리 서비스에 대한 인증제 도입***으로 **민간 건강관리서비스 활성화** 및 **의료 부담 경감**

* 인증체계 운영방안 및 인증제 법적 근거 마련 추진('20년~)

○ **소비자 직접의뢰 유전체분석(DTC) 서비스** 인증제 도입을 통해 검사 신뢰성을 확보하여 **검사범위의 체계적 확대 추진**

* DTC 인증제 시범사업 중이며 [('16) 12항목 → ('19) 56항목 → ('20) 70항목], 생명윤리법 개정을 통해 인증제 시행 및 **체계적인 DTC 검사범위 확대 계획 마련(~'22.上)**

○ AI·빅데이터 등 기술을 적용한 새로운 서비스 사례를 반영하여 **'비의료 건강관리서비스 가이드라인 및 사례집' 보완**('21년~)

□ **(국민체감형)** 근로자, 취약계층, 고령자 등 **수요자 체감형 디지털 헬스케어 서비스 개발* 및 실증 지원**으로 서비스 효용도 개선

* 디지털헬스케어(바이오산업핵심기술개발 내역) 사업('21년 정부안 204억원)

○ **안전하고 건강한 근로자 작업 환경 마련**을 위해 **산업 분야별** 작업 환경 모니터링, 건강관리 **서비스 등 개발 지원** ('20년~)

* 건설, 제조·생산, 서비스, 유통·물류, 특수환경(야간근로자 등)

○ **위험 예측** 보조기기 및 **질환 조기 발견·개선 서비스** 등 **개발 지원**('21년~)

* 예) ①시청각 장애인용 생활보조, ②자동알고리즘 활용 우울·공황장애 개선 서비스

○ 수요자 맞춤형으로 **개발된 제품·서비스의 실증, 보급 지원**('22년~)으로 수요자 평가기회 확보 및 서비스 확산 추진

4 지역 기반

1. 클러스터의 전략적 육성 강화

► **성장 토대가 조성된 기존 클러스터**의 특성별 지원과 **미래유망 인프라**에 대한 **선제적 구축**으로 지역 클러스터 전략적 육성 강화

□ **(미래유망분야)** 마이크로바이옴, 3D 조직칩 등 유망분야 **실증·상용화 인프라의 선제적 구축**으로 지역 클러스터의 미래 대비 기능 강화

○ 휴먼 마이크로바이옴* 의약품 개발을 위한 **'임상시험 시료 생산'** 용도의 cGMP급 **위탁생산시설 구축**(산업·식약·충남, 본예타 中)

* 인간의 장내 등 몸에 사는 미생물과 그 유전정보의 총체로, 휴먼 마이크로바이옴을 활용한 의약품 개발 연구가 활발

○ 개별 기업 및 연구자가 개발한 **3D 생체조직칩을 시험할 수 있는 테스트베드 구축** 및 **기술 상용화**를 위한 **평가기술·표준화 지원**

* 3D 조직칩 상용화 시설 구축('21~24, 총사업비 153억원)

□ (既 구축 클러스터) **특성별 고도화 전략 수립**으로 **혁신 역량 강화**

◈ **오송·대구 첨단의료복합단지**

○ **(조성)** 바이오헬스 분야 **핵심연구지원 인프라 구축**으로 아이디어만 있으면 누구든지 첨단제품 개발에 필요한 지원을 받을 수 있는 생태계 조성

* 신약개발센터, 임상시험신약센터, 첨단의료기기개발센터, 실험동물센터

○ **(애로사항)** 성과 확산을 위한 **창업, 사업화 지원**은 기업 수요에 비해 **부족**

○ **(창업 성과 확산) 우수 연구자의 창업 활성화** 및 **창업기업 밀착 지원**을 **창업기술 상용화센터* 구축 추진**('21~'24, 총 200억원)

* GMP 기반 초도물량 생산 인프라 구축, 입주 기업에 창업공간, 실증 등 지원

○ **(사업화 지원) 자체 인프라를 보유하지 못한 소규모 기업**의 **신약 연구개발, 임상용 시료 생산, 시제품 개발** 등 시장진출 강화*

* 첨단의료복합단지 미래의료산업 원스톱지원 (복지·산업·과기, '21년 174억원)

◈ **원주 의료기기·헬스케어 클러스터**

○ **(조성)** 건강보험심사평가원, 건강보험공단 등 공공기관, 원주세브란스병원, 원주의료기기테크노벨리 등 **산·학·연·병의 협력 체계**를 기반으로 클러스터 구축

○ **(애로사항)** 물리적 집적 기능의 유기적 협력 연계 취약, 기업 증가에 따른 지원사업(임상, 인증, 전시회 등) 확대 필요

○ **(시장진출)** 주요 국제 의료기기 전시회에 **의료기기 공동관 조성** 및 **국제인증 공동대응**을 통한 시장진출 경쟁력 강화

* 의료기기 사업화 촉진 사업(해외 인증 기술문서 작성 등 지원), 디지털헬스케어 생태계구축지원 사업으로 원주의료기기테크노벨리를 통해 시장진출 지원(산업부)

○ **(Open Innovation)** 심평원, 병원, 시험 평가기관 등과 기업 간 개방형 협력 지원하여 **디지털 헬스케어 생태계 산업 조성**

* 디지털헬스케어 기기·서비스의 성능을 확인·검증 위한 인프라 기반으로, 교류회, 세미나 개최 및 병원의 임상시험 설계 컨설팅, 심평원 보험등재 자문 등 지원 ('20~, 산업부)

◈ **송도 바이오클러스터**

○ **(조성)** 선제적으로 저렴한 토지를 공급하여 **바이오의약품 생산역량 확보** 및 수출 중심의 바이오헬스 산업 클러스터 형성

○ **(애로사항)** 생산시설 급증에 따른 인력 부족, 추가 투자를 위한 부지 확보 필요

○ **(인력양성센터)** 인력양성센터 구축을 통한 **안정적인 양질의 인력 공급**으로, 기존 기업 **생산성 강화** 및 **신규 기업 유입** 촉진

* 바이오공정 인력양성센터 구축, 한국형 NIBRT 교육프로그램 도입, ('20~, 산업부·복지부)

○ **(바이오 소부장)** 주요 앵커기업의 대규모 투자를 레버리지로 **바이오 소부장 글로벌 기업 유치 추진** 및 국내 소부장 기업과 협력 연계*

* 주요 원부자재 개발 R&D지원 및 수요-공급 기업 간 협력 네트워크 마련 ('20~, 산업부)

○ **(토지 지원) 개발계획 변경**(산업용지 재배치 및 확대) **승인**(경제자유구역위원회, '19.6월)으로 **바이오기업 특화 부지** 조성(11공구)

2. 클러스터 기업 지원기능 확충

▸ 지역 클러스터 내 **기업 지원기능 강화**로 **사업화 촉진**

□ **(공용생산)** 설비투자 비용 부담으로 자체 생산시설 구축이 어려운 **중소 바이오기업의 신속한 시장 진출**을 위해 **공용생산 시설 구축**

* 백신실증지원센터 구축 ('17~'21, 1,865억원, 산업부), 바이오메디컬 활성소재 고도화 사업('20~'22, 95억원), 세포치료제 상용화 지원 시스템 기반 구축('19~'22, 80억원)

○ 비임상·임상 **시료 생산, 시제품 제작, 공정 개발, 상용 생산** 등을 지원하고, 지역 대학과 연계하여 **실습 기관**으로도 활용

□ **(사업화) '찾아가는 지역 카라반*' 릴레이 개최 및 온라인 전시회 추진을 통한** 지역기업 사업화 지원('20~)

* 험난한 사막을 오고가는 대상(隊商)을 의미하는 카라반을 차용해 지역소재 기업을 대상으로 애로를 해소하고 사업화를 지원하는 지역 순회 활동 의미

○ VC·컨설팅社·마케팅社 등 **바이오 사업화 전문가 그룹을 구성**하여, 지역 기업 대상 **'1:1 카라반 컨설팅'** 추진

* 바이오 사업화 촉진 지원사업을 통해 지역별 릴레이 카라반 추진

○ 기 구축된 **바이오 특화 온라인 플랫폼***에 **대표 클러스터관 구축** 및 **지역 기업을 참여**시켜, 지역기업 **마케팅 상시 지원**

* AR·VR, 3D로 구현한 'bio-health world-wide online'(제품 전시, 바이어와의 1:1 상담회 등)

□ **(실증 지원) 바이오 분야 규제자유특구**(5개)를 활용한 신기술·서비스에 **실증기회 제공** 및 R&D, 책임보험가입, 공통시설·장비 등 연계 지원

<바이오 분야 규제자유특구 지정 현황>

지역	강원	대구	대전	울산	경북
분야	디지털 헬스케어	스마트웰니스	바이오메디컬	게놈서비스	산업용헴프
규제 특례	원격진단·처방 등 원격의료 허용	의료기기 공동 제조소 허용	인체유래물 은행 공동운영, 병원 공용연구시설 제공	인간 게놈기반 데이터팜 구축 및 활용	산업용 헴프 재배 및 소재 추출 허용

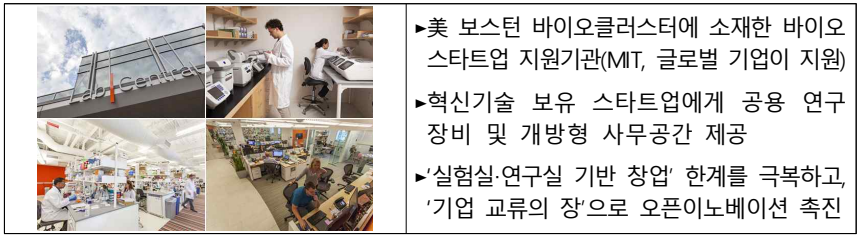
3. 클러스터 연계 · 협력 강화

► **클러스터 내, 클러스터 간 연계·협력 강화**를 통한 산, 학, 연, 병 등 **혁신 주체의 역량 확충**

□ **(클러스터 內) 오픈랩**(공유 장비·공간), **미니 클러스터**(산단 중심의 소규모 기술교류 협의체)를 활용한 **혁신 주체간 오픈이노베이션 촉진**

○ **(오픈랩)** 스타트업에게 **공유 연구 장비, 개방형 사무공간을 제공**하고, 장비 운용·기술 경영 **교육, 법률·특허 자문** 등 지원 ('22~)

< 오픈 랩 예시 : 보스톤 랩 센트럴 >



►美 보스턴 바이오클러스터에 소재한 바이오 스타트업 지원기관(MIT, 글로벌 기업이 지원)

►혁신기술 보유 스타트업에게 공용 연구 장비 및 개방형 사무공간 제공

►'실험실·연구실 기반 창업' 한계를 극복하고, '기업 교류의 장'으로 오픈이노베이션 촉진

○ **(미니 클러스터)** 세부 주제에 대하여는 **클러스터 내 미니 클러스터**를 조성하여, **세미나·공동연구 등** 네트워킹 서비스 지원 ('20~)

* 미니 클러스터 활용: 산업단지 소재 기업·대학·연구소 등으로 구성된 기술교류 협의체 (미니클러스터별 연간 1억원 지원)

□ **(클러스터 간)** 인프라 공유 등으로 **클러스터 내 부족 역량 상호 보완**

○ **(Virtual 클러스터)** 클러스터 별 보유 자원에 대한 **통합적 정보를 온라인상에 제공**하여 각 클러스터별 부족한 보유 자원을 상호 보완

- 특히, 기업 수요가 많거나 성장 유망 분야는 **공정 단계별로 지역 혁신기관 보유 기능맵***을 작성하여 기업에 제공('21~, 지역특화센터)

* (예시) 단백질치료제 개발을 위한 비임상시험 지원 시설, 생산 지원 시설 등이 위치한 지역 및 기관을 지도로 제작

○ **(유휴·저활용 장비 공유)** 정부 지원 혹은 기업 자체 투자 장비 중 **유휴·저활용 장비 거래 지원**으로 **재배치·공유 활성화**

* (정부지원 장비) : e-Tube 활용, (기업투자 장비) : 기계거래소 활용

Ⅴ. 추진체계

□ **(추진체계) 「바이오 민간투자 애로 지원단」을 구성**하여 기업 투자 애로를 상시 발굴하고 지속적 개선 체계를 마련

○ **의약품, 의료기기, 헬스케어** 등 3개 분야별 **대표 유관기관을 지정하여** 민간 투자애로 **상시 접수창구**(비대면 창구개설, '21.上) **역할 부여**

- 바이오 기업이 집적된 **지자체와 공동**으로 **지역별 민간투자 발굴 회의를 순회 개최**하여 지역 기업 중심의 투자애로 조사

○ 연 1회 이상 **지원단 총괄회의**, 분기별 1회 이상 **실무위원회 개최**를 통해 발굴된 **민간 투자 애로에 대한 적극적 대안 제시**

