지식경제부 보도자료	http://www.mke.go.kr
2012년 2월 14일(화) 조간부터 보도하여 주시기 바랍니다.	
문의 : 바이오헬스과 강혁기 과장(2110-4761), 이동원 사무관(5661)	

지경부, 바이오기업 해외 진출을 위한 정보제공 추진

- 미국, 유럽, 중국 등 해외 특허시장임상 정보를 금년 9월부터 제공키로 -

□ 지식경제부는 바이오의약품 및 의료기기 업체의 수출 지원을 위하여 특허, 임상/인허가, 산업정보, 시장정보를 종합적으로 제공하는 포털사이트를 2012. 8월까지 구축한다고 밝힘

○ 작년말부터 특허정보원, 코트라, 바이오협회, 동국대 등이 공동으로 DB를 구축중이며 금년에는 우선 바이오시밀러를 중심으로 진행

* 특허정보원 특허정보진흥센터(특허DB, 총괄), 코트라(해외시장 정보), 바이오협회(임상·인허가, 산업정보), 동국대 의료기기개발촉진센터(의료기기)

* "바이오헬스기업 글로벌 진출을 위한 특허기반 정보시스템 구축사업"('11~'16, 45억원)

□ 바이오의약품·의료기기 분야에 대한 해외 정보제공은, 그동안 '바이오·제약산업 간담회'*('10.11.18, 지경부장관 주재), 'HT산업 글로벌진출 지원협의회'**('11.5.6, 지경부-복지부장관 공동주재)를 통해 글로벌진출을 원하는 기업들이 정부에 줄곧 요구해온 사항임

* '바이오시밀러 글로벌수출 산업화전략' 발표
** 'HT산업 글로벌진출 전략' 발표

○ 바이오의약품과 의료기기 관련 특허, 임상/인허가 제도, 해외시장 정보는 그 중요성에도 불구하고, 기업들은 개별 데이터를 고가의 해외 DB를 이용해 얻어 왔으며, 특히 제품별 통합 정보를 추출·분석하는데 한계가 있었음

□ 특히 바이오시밀러의 경우, 해외 오리지널 바이오의약품의 특허만료에 맞추어 제품 출시 일정을 조절해야 하고, 해당 국가의 임상·인허가 제도를 숙지하는 것이 시장진입의 성공요건임

* 바이오시밀러 : 오리지널 바이오의약품과 동일한 품목·품질을 지니며, 임상적 비교동등성이 입증된 의약품(동등생물의약품, FOB(Follow-on Biologics)라고도 함)

○ 미국의 경우 합성의약품과 달리 바이오의약품은 FDA의 오렌지북(특허등재목록)에 등재되지 않아, 바이오시밀러 추진 업체가 관련 특허를 찾기 어려움

○ 또한 '10년 오바마 대통령이 비준한 의료개혁안*에 따라, 바이오시밀러 신청자는 오리지널사에게 제품관련 정보를 의무제공해야 하므로, 오리지널사에 의한 특허침해소송 우려도 있음

* 美의료개혁법안(Patient Protection and Affordable Care Act, '10.3.23 대통령 인준)의 "생물의약품의 가격경쟁 및 혁신법(Biologic Price Competition and Innovation Act of 2009)"(세부 가이드라인은 제정 추진 중)

○ 유럽 식약청(EMA)은 '10년말 항체 바이오시밀러에 대한 가이드라인* 초안을 발표한 바 있어, 이에 맞춘 제품출시 전략수립 필요

* 단클론 항체 관련 바이오동등성(bioequivalence) 입증 시 절차, 준수사항 등('12년 중 최종안 발표전망)

□ 지식경제부는 종합포털사이트를 통해 매년 바이오의약품 10종, 의료기기 10종에 대한 분석 자료를 무료서비스로 제공할 예정임

* 의료기기는 2013년부터 제공 예정임

○ 미국, 유럽, 중국 등을 중심으로 바이오·의료기기 제품의 특허만료 예정일, 독점권 정보, 임상 프로토콜, 인허가 제도 변경 사항 등 세부정보를 포함

○ 또한 수입규제체계·수출입절차·관세 등의 수출 정보, 경쟁자 정보를 제공하고, 바이오동향분석보고서 등도 포함 예정

□ 지식경제부는 "기업들이 해외진출전략을 수립하고, 글로벌 제품 연구개발 시에도 정보 습득 창구역할을 할 수 있을 것으로 기대한다"고 밝힘