산업통상자원부 **보 도 자 료**

2017년 4월 18일(화) 조간부터 보도하여 주시기 바랍니다.
(인터넷.방송.통신은 4.17일(월) 오전 11시부터 보도 가능)

배포일시	2017. 4. 17. (월)	담당부서	바이오나노과 전자전기과
담당과장	김선기 과장(044-203-4390) 김종주 과장(044-203-4340)	담 당 자	서성태 서기관(044-203-4391) 백원현 사무관(044-203-4341)

바이오 빅데이터 구축으로 4차 산업혁명 본격 시동

- 산업부, 「4차 산업혁명 대비 바이오헬스 산업 발전전략」 발표 -

- 민관 합동 분산형 바이오 빅데이터 추진TF 출범 -

▲ [서비스] 바이오 빅데이터 구축, 비즈니스모델 개발, 규제 해소
▲ [의약품] 맞춤 신약개발 역량강화, 혁신 생태계 조성
▲ [의료기기] 신개념 의료기기 개발, 국내외 시장진출 지원

산업통상자원부 주형환 장관은 월 판교 메리어트호텔에서 산학연 전문가와 **바이오헬스 업계 간담회를 개최**하고 **차 산업혁명 주도를 위한 바이오헬스 산업 발전전략**을 발표했다

산업부는 차 산업혁명에 따라 바이오헬스 산업이 의료인 개인의 지식 경험 기반에서 **데이터 기반**으로 질환별 범용 제품 서비스에서 **개인별 맞춤 제품 서비스**로 병원 중심에서 **다양한 기업의 참여**로 산업 생태계의 외연이 확장되는 등 급격한 변화를 보임에 따라

바이오헬스 분야의 차 산업혁명 관련 비즈니스를 선점하고 수출 산업화를 달성키 위해 **분산형 바이오 빅데이터 구축 비즈니스 모델 개발 및 규제 해소** **빅데이터 기반 맞춤 신약개발 및 혁신 생태계 조성** **융합 의료기기 개발 및 국내외 시장진출 지원** 등 정책 방향을 제시했다

이날 간담회에서 정책 발표와 아울러 차 산업혁명의 핵심인 바이오 빅데이터 구축 활용방안을 민관 합동으로 마련키 위해 **분산형 바이오 빅데이터 추진특별팀** 단장 송시영 연세대학교 의과대학장 **를 발족했다**

주형환 산업부 장관 주요발언(발언 전문 별첨)

주형환 장관은 그동안 우리 바이오헬스 업계는 글로벌 기업들이 주도하는 시장을 쫓아가기에 급급했지만 이제 바이오헬스 산업이 **차 산업혁명이라는 변곡점**에 접어들면서 **새로운 기회**가 열리고 있다 라고 평가했다

특히 우리나라는 세계적 수준의 **디지털화된 의료 데이터를 보유**하고 있고 의약 의료 분야에 **최고의 인재들이 집중**되어 있으며 정보기술 **기술력도 세계적으로 인정**받고 있다 고 언급하면서

이러한 **데이터 인재 기술 등 우리의 강점을 잘 활용**한다면 차 산업혁명으로 인한 바이오헬스 산업의 재편 과정에서 **우리 업계가 기회를 잡을 수다** 이라고 강조했다

이를 위해 앞으로 차 산업혁명의 핵심자원인 **바이오헬스 빅데이터 구축 방안을 마련**하고 이를 바탕으로 한 **새로운 의료 건강서비스 비즈니스모델 기획**과 **맞춤 신약 융합 의료기기 개발**에 민관이 힘을 모아야 한다 라고 강조하고

아울러 **바이오 관련 규제 개선** 초기 벤처기업 **전용 펀드 운영** 벤처 대학과 대기업간 **개방형 혁신 가속화** 등 **기업환경 개선과 혁신 생태계 조성**에도 지속적인 노력을 기울일 것이다 라고 말했다

한편 이날 발족한 분산형 바이오 빅데이터 추진큭별팀 에 대해서는 병원 제약 의료기기 업계 등 **전통적인 바이오헬스 업계**뿐만 아니라 **건강서비스 통신 소프트웨어 화장품 보험 업계** 등 다양한 업종이 포함된 만큼 **새로운 비즈니스 아이디어가 창출할 것**이다 라고 기대감을 보이면서

앞으로 바이오헬스 업계와 관련 기업이 연합하여 **적극적으로 새로운 비즈니스모델을 모색하고 투자를 늘려줄 것**을 당부했다

4차 산업혁명 주도를 위한 바이오헬스 산업 발전전략 주요 내용

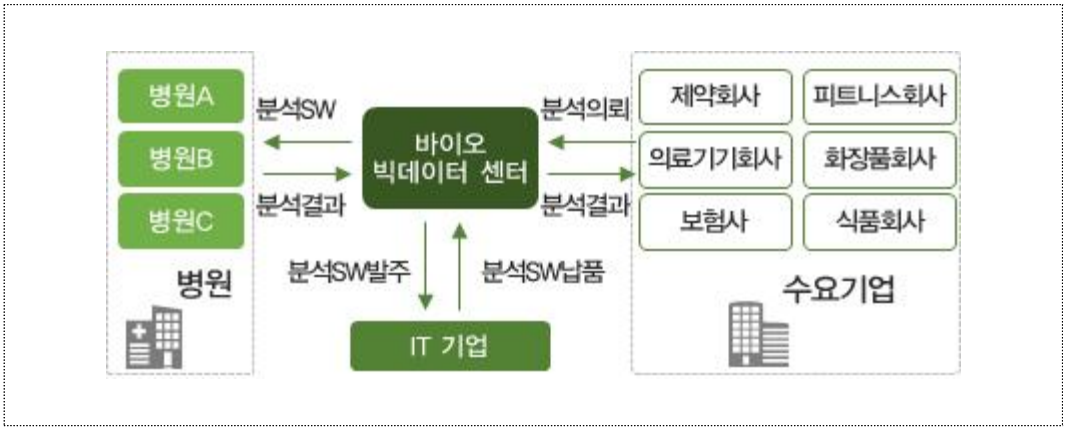
이번 간담회에서 발표된 차 산업혁명 대비 바이오헬스 산업 발전 전략 세부별첨 의 주요 내용은 다음과 같다

1 서비스 분산형 바이오 빅데이터 구축 비즈니스모델 개발 및 규제 해소

빅데이터 구축 병원에 축적된 양질의 의료정보를 산업에 활용할 수 있도록 단기적으로 **분산형 바이오 빅데이터 구축** 검토

< 의료데이터 유통 제약 요인 >

< 분산형 바이오 빅데이터 모델 >



비즈니스 창출 산 학 연 병원 협력체를 구축하여 빅데이터 기반의 **유망 비즈니스모델 개발 시범사업 추진** 검토

규제 해소 기업 활동을 저해하는 규제 발굴 해소를 위한 **바이오 규제개선 민원도우미 옴부즈만 운영** 중장기 포괄적 **네거티브 규제** 도입 검토

2 의약품 빅데이터 기반 맞춤 신약개발 및 혁신 생태계 조성

맞춤 신약개발 빅데이터 기반 **맞춤 신약개발 유전체분석을 통한 진단기술** 개발 **신약개발 관련 서비스** 고도화 지원

혁신 생태계 조성 창업 초기기업 연구개발 **펀드 투자 확대** 및 **기술이전 사업화 활성화** 지원 바이오의약품 **생산인프라 확충** 등

3 **의료기기 융합 의료기기 개발 및 국내외 시장진출 지원**

융합 기기 개발 병원 수요 기반 연구개발 확대 년 억 원 **의료기기 지원 거점기관 협의회 를 통한 사업화** 지원 등

시장진출 지원 국산 의료기기 성능 신뢰성 확보를 위한 **의료기기 상생협의체 운영** 글로벌 시장 **맞춤형 인허가 지원**

한편 간담회에 참석한 서정선 한국바이오협회장은 요즘 외국 바이오 헬스 산업을 보면 예전과 달리 **다방면에서 혁신적인 움직임**을 보이고 있다 라고 강조하면서

이러한 측면에서 오늘 발표된 발전전략은 시의적절하며 우리 기업들이 **새로운 사업영역을 발굴하고 투자를 확대해 나가는데 많은 도움이 될 것이다** 라 말했다

또한 분산형 바이오 빅데이터 추진특별팀 의 단장으로 위촉한 **송시영 연세대학교 의과대학장**은 차 산업혁명의 본질은 결국 **빅데이터를 어떻게 구축하고 활용할 것인가의 문제다** 라고 말하고

앞으로 병원과 바이오헬스 업계는 물론 정보기술 화장품 등 관련 업계와 힘을 모아 바이오 빅데이터를 바탕으로 한 **차 산업혁명 관련 비즈니스를 선점**할 수 있도록 노력하겠다 라고 강조했다

OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

이 보도자료에 대하여 자세한 내용을 원하시면 산업통상자원부 바이오나노과 서성태 서기관(☎044-203-4391), 전자전기과 백원현 사무관(☎044-203-4341)에게 연락주시기 바랍니다.

첨부 1 바이오헬스 업계 간담회 개요

목 적

차 산업혁명 시대에 바이오헬스 산업의 대응 방향을 논의하고 업계의 추진 현황 및 관심 분야에 대한 의견 수렴

개 요

일 시 월 오찬 포함

장 소 코트야드 바이 메리어트 호텔 판교

참석자 총 명

정부 산업부 장관 주재 창의산업정책관 신산업 명
기업 의약품·의료기기·서비스 등 바이오헬스 화장품 기업 명
병원 고려대병원 아주대병원 연세대병원 명
유관기관 바이오협회 손해보험협회 명

진행 순서

참석자

구 분	소 속	성 명	직 위
서비스 ·	텔레콤	이호수	사장
	눔	정세주	사장
	뷰노코리아	이예하	대표이사
	비트컴퓨터	전진옥	사장
의약품 · 화장품	유한양행	서상훈	부사장
	헬스케어	강석희	대표이사
	화학	손지웅	부사장
	스탠다임	김진한	대표이사
	아모레퍼시픽	심상배	사장
웨어러블 · 의료기기	삼성전자	정민형	부사장
	루트로닉	황해령	사장
	오스템임플란트	엄태관	사장
병원	고려대병원	이기형	병원장
	아주대의료원	유희석	의료원장
	연세대 의과대학	송시영	학장
유관기관	한국바이오협회	서정선	회장
	손해보험협회	장남식	회장

첨부 2 **산업부 장관 모두 발언**

여러분, 반갑습니다.
산업통상자원부 장관 주형환입니다.

우리나라의 미래성장동력으로 주목받는
바이오헬스산업을 이끌고 계시는
산·학·연·병원 관계자 여러분을 뵙게 되어 기쁘게 생각합니다.

4차 산업혁명과 바이오헬스 산업

바이오헬스 산업은
전 세계 GDP의 10% 가량을 차지하는 거대 산업이며,
고령화와 건강에 대한 관심 증대로, 향후 10년간 연평균 5.9%라는
높은 성장세를 보여줄 것으로 예측되고 있습니다.

무엇보다도 바이오헬스산업은
빅데이터, 인공지능 등 4차 산업혁명 기술과의 융복합이 일어나면서
제품과 서비스의 변화가 빠르게 나타나고 있습니다.

가장 큰 특징 중 하나는
데이터 기반의 산업으로 진화하고 있다는 점입니다.
의료인 개인의 지식과 경험에 바탕을 둔 제품과 서비스에서
진료기록, 유전정보 등의 데이터를 수집하고 분석하여
이를 기반으로 제품과 서비스를 제공하는 산업으로 발전하고 있습니다.

개인 맞춤형 제품과 서비스가 등장하고 있다는 점도 주목해야합니다.
기존의 질환별 범용 제품과 서비스에서
개인별 특성에 따른 맞춤형 제품과 서비스가 등장함에 따라

부작용도 줄이고, 더 적은 사용량으로 치료효과도
높일 수 있게 될 것입니다.

아울러, **산업 생태계는 외연이 더욱 확장** 되고 있습니다.
병원 중심의 치료가 이루어지는 시장에서
IT기업, 보험사, 피트니스 기업 등의 다양한 기업이 참여하여
새로운 의료·건강 서비스를 창출하는 산업으로 진화하고 있습니다.

글로벌 바이오헬스 산업 동향

이처럼 4차 산업혁명 시대의 도래로
바이오헬스 산업은 중대한 변곡점을 맞이하고 있으며,
글로벌 기업들은 바이오헬스 시장 선점을 위해
적극적으로 투자에 나서고 있습니다.

의료·건강서비스 분야에서는
바이오헬스와 관련이 없었던 **애플, 구글 등 세계적인 IT기업들이**
의료·건강서비스 시장에 적극적으로 참여하며
산업의 경계를 허물고 있습니다.

의약품 분야의 경우,
글로벌 제약사들이 거대 자본과 기술 독점을 통해 세계시장을 주도하는 한편,
개인 맞춤형 신약 개발에 대한 투자를 더욱 강화해 나가고 있습니다.

의료기기 분야에서는
3D 프린팅, IoT, 로봇 등 **4차 산업혁명 핵심 기술을**
의료기기에 접목하는 데 주력하고 있습니다.

우리나라의 경쟁력 및 기회요인

그동안 우리 바이오헬스 산업은
민관의 노력으로 과거보다 많이 성장해왔지만
선진국보다 자본력과 기술력이 부족하고
서비스 플랫폼 부재 등으로 글로벌 경쟁력이 취약한 상황입니다.

그러나 우리는 4차 산업혁명으로 인한 변화를
기회로 활용할 수 있는 강점을 가지고 있습니다.

먼저, 우리나라는 **세계적 수준의 바이오 데이터**를 가지고 있습니다.
세계 최고의 병원 정보화 시스템을 바탕으로
디지털화된 방대한 의료 데이터를 보유하고 있으며,
건강보험공단 등의 공공기관은 전국민이 가입한 건강보험을 통해
대규모의 의료데이터를 축적하고 있습니다.

다음으로, **우수한 바이오 인력을 보유**하고 있습니다.
바이오산업의 석박사 비중은 타 산업 평균 대비 3배에 이르며,
의료·의약분야는 지난 20년간 대학 합격선 1위를 차지하고 있을 정도로
우수한 인재가 집중되어 있습니다.

풍부한 IT인프라와 의료 한류 또한 우리가 가진 강점입니다.
세계적 수준의 IT기술과 IT인프라를 통해
IT 기반의 의료제품과 서비스를 빠르게 보급할 수 있으며,
확산되는 의료 한류는 우리나라의 바이오헬스산업이
세계로 진출하는 데 밑거름 역할을 할 것입니다.
이러한 데이터,인재,IT 기술 등 우리의 강점을 활용한다면
4차 산업혁명으로 인한 바이오헬스 산업의 변화 과정에서
우리 업계는 글로벌 경쟁력을 확보하는 한편,
좋은 비즈니스 기회도 잡을 수 있을 것입니다.

바이오헬스 산업 발전 정책

이같은 우리의 강점을 바탕으로 정부는
다음과 같은 정책을 적극 추진하고자 합니다.

첫째, 의료·건강서비스 분야에서
바이오 빅데이터 구축과 규제개선을 통해
새로운 비즈니스가 창출될 수 있는 기반을 마련하겠습니다.

분산형 바이오 빅데이터를 조기에 구축하고
병원, 서비스, 보험사 등 다양한 주체가 참여하는
바이오헬스 융합얼라이언스를 통해
빅데이터를 활용한 비즈니스모델이 창출될 수 있도록 하겠습니다.

혁신 서비스 개발의 걸림돌이 되는 규제는 합리적으로 개선하고
장기적으로는 네거티브 방식의 규제를 도입하는 등
바이오헬스 산업 특성에 부합하는 규제시스템을 마련해나가겠습니다.

둘째, 의약품 분야에서
맞춤형 신약 개발에 대한 투자와 스타트업 육성을 통해
의약분야 산업 경쟁력을 강화하겠습니다.
맞춤형 신약 개발 역량을 강화하기 위해
빅데이터 및 유전체 정보를 활용한 맞춤 신약 개발을 지원하는 한편,
신약개발 전문 서비스기업도 적극 육성하겠습니다.

창업초기 기업에 대한 지원과
벤처·대학과 제약사간 기술이전 촉진, 창업지원 프로그램 운영 등을 통해
혁신적 벤처 생태계를 구축하겠습니다.

셋째, 의료기기 분야에서
4차 산업혁명 기술 기반의 의료기기 개발을 적극 지원하여
차세대 의료기기 시장을 선도하겠습니다.

AI, 3D프린팅 등 4차 산업혁명 핵심 기술이
의료기기와 융합된 신개념 의료기기 개발을 집중지원하고
수요자 중심의 산·학·연·병 협력형 R&D를 확대하는 한편,
해외시장 진출도 적극 지원하겠습니다.

분산형 바이오 빅데이터 추진TF 발족의 의미

4차 산업혁명 하에서 가치 창출의 핵심은
빅데이터의 구축과 활용에 있습니다.

그러나 우리나라는 우수한 바이오 데이터를 가지고 있음에도 불구하고
개인정보보호법 등의 제약으로 인해
바이오 빅데이터의 구축과 활용이 제한되어 왔습니다.
그 결과, 우수한 데이터가 단지 병원에만 머물러있고
산재된 데이터가 산업적으로 활용되지 않아
새로운 비즈니스의 창출에 걸림돌로 작용하고 있습니다.

하지만, 오늘 분산형 빅데이터 추진TF의 발족은
현행 법체계에 저촉되지 않고도
빅데이터가 조기에 구축되고 활용될 수 있는,
분산형 바이오 빅데이터 시스템 구축의
계기가 마련될 것으로 기대합니다.

맺음말

여러분,

최근 조선, 철강 등 전통 주력 산업의
글로벌 경쟁력이 약화되고 있는 상황에서
새로운 먹거리 창출이 필요한 우리나라는
미래성장동력인 바이오헬스 산업을 적극 육성해야 합니다.

민간과 정부가 힘을 합하여
4차 산업혁명이 가져올 변화를
새로운 성장과 도약을 위한 기회로 만들어 나갑시다.

첨부 3 | 4차 산업혁명 주도를 위한 바이오헬스 산업 발전전략

4차 산업혁명 주도를 위한

바이오헬스 산업 발전 전략

2017. 4. 17

산업통상자원부

목 차

. 4차 산업혁명과 바이오헬스 산업 ····· 1

. 국내외 바이오헬스 산업 동향 ····· 3

. 국내 바이오헬스 산업의 경쟁력 진단 ····· 7

. 바이오헬스 산업 발전 전략 ····· 11

1. [서비스] 데이터 활용촉진 및 비즈니스창출 ····· 12

2. [서비스] 서비스 출시의 걸림돌인 규제 해소 ····· 13

3. [의약품] 빅데이터 기반 신약개발 역량 강화 ····· 14

4. [의약품] 산업의 혁신 생태계 조성 ····· 15

5. [의료기기] 4차 산업혁명 기술 기반 의료기기 개발 ··· 16

6. [의료기기] 국내외 시장 진입 지원 강화 ····· 17

. 추진 일정 ····· 18

. 4차 산업혁명과 바이오헬스 산업

1 바이오헬스 산업 현황 및 전망

년 바이오헬스 산업 **세계시장은 조 억불 규모로 의료·건강서비스 시장이 대부분**을 차지하고 의약품 의료기기

의료·건강서비스 세계시장 조 억불 년

전 세계 의료·건강서비스는 **대비** 를 차지하는 **거대 시장**으로 **국내 시장은 세계시장의** 규모

의약품 세계시장 조 억불 년

소수 **다국적 제약사**가 **시장을 주도** **미국**이 세계 의약품 시장의 를 차지하는 **가장 큰 시장**이며 **국내 시장은 세계시장의**

의료기기 세계시장 억불 년

미국 독일 일본 등이 의료기기 시장을 주도 중이며 **우리나라**의 경우 **세계시장의** 규모

바이오헬스 시장은 **고령화 건강에 대한 관심** 증대 **융합** 등으로 의료서비스를 중심으로 **급성장 연평균** 전망

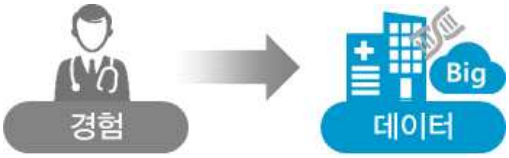
년 조 억불 년 조 억불



2 4차 산업혁명에 따른 바이오헬스 산업 변화의 특징

◈ 바이오헬스 산업은 빅데이터, AI 등 4차 산업혁명 기술과 유전공학 기술의 발전 등으로 경험기반·범용 → 데이터기반·맞춤형으로 진화

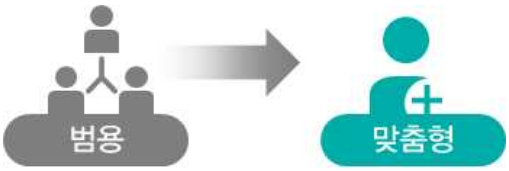
1 데이터 기반 제품·서비스



의료인 개인의 지식과 경험 기반
진료·유전·라이프로그 등 데이터 기반

지속적인 데이터 수집·분석을 통해 질병의 **사전 예방 정확한 진단 및 치료 사후 관리** 서비스까지 제공

2 개인 맞춤형 제품·서비스



질환별 범용 제품·서비스 **개인별 맞춤형 제품·서비스**

개인별 특성에 따른 맞춤형 제품 사용으로 기존의 범용 제품보다 **치료 효과 사용량**

3 다양한 기업 참여



병원 중심의 치료
다양한 기업이 참여 건강관리·예방 중심의 산업 생태계

기존 병원뿐만 아니라 **건강관리서비스 보험사 피트니스** 기업 등이 참여하여 다양한 서비스 시장 창출

. 국내외 바이오헬스 산업 동향

1 의료·건강서비스 : 빅데이터 기반 서비스 제공

◈ 미국, 영국 등 주요 국가는 바이오 빅데이터 확보에 주력

ㅇ 글로벌 기업들은 서비스 플랫폼 구축(애플, 구글 등), AI 기반 진단서비스(IBM 등)를 출시 중이며, 보험사 등 다양한 기업도 참여

◈ 국내는 정부 주도 데이터 기반 건강관리서비스 시범사업* 추진 중

ㅇ 삼성전자 등 국내 ICT 대기업은 데이터 플랫폼 개발 중, 서비스는 초기단계로 일부 벤처 중심으로 AI기반 진단보조 기술 개발

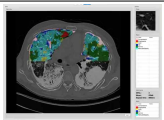
1 서비스 플랫폼 구축

애플 구글 등 모바일 및 기기 기업을 중심으로 건강관리서비스 플랫폼 구축 국내에서는 하드웨어 중심의 플랫폼 구축 추진 중

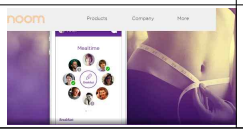
2 AI 활용 진단보조

등 기업이 기술로 진료기록 의학논문 등 빅데이터를 분석해 질환을 진단하는 서비스 출시 국내 벤처도 영상판독기술 보유

3 다양한 건강관리서비스

미국 등에서는 **보험사 피트니스 회사** 등 다양한 주체가 **서비스를 제공**하면서 생태계 확장 중 **국내**에서는 **일부 벤처기업**이 **서비스 중**

	[redacted]		
	[redacted]		

2 의약품 : 개인 맞춤 신약 개발

◈ 주요국들은 빅데이터 분석을 통한 맞춤 의약품 개발에 집중 투자

o 화이자, 로슈 등 글로벌 제약사와 유전체분석기업이 협력해 맞춤 신약개발, 맞춤 의약품 추천(B2C) 및 임상설계(B2B) 서비스 등장

◈ 우리 정부는 맞춤 치료제를 포함한 신약개발 지원을 확대 중

o 국내 제약사 중심으로 맞춤 의약품 개발을 추진 중이나 초기 단계, 일부 벤처에서 AI를 활용한 신약개발 기술 연구 중

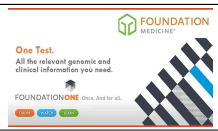
1 유전정보 기반 신약개발

화이자 로슈 등 글로벌 제약사는 유전체분석기업과 협력해 **유전체 빅데이터 기반 맞춤신약개발** 중 **국내**도 연구 중이나 **초기단계**

	[redacted]	23andMe	
	[redacted]	Humanizing Genomics macrogen	

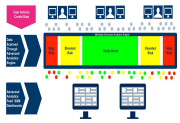
2 맞춤 의약품 추천(B2C)

미국에서는 환자의 유전 정보 등을 분석해 개인 특성에 따른 **맞춤 의약품 추천 서비스 등장** 국내 **벤처**도 유사 **서비스**를 **미국에 출시**

3 신약개발 지원 서비스(B2B)

다국적 **임상시험 업체**가 **빅데이터**를 기반으로 **최적 후보물질도출 임상시험 설계** 서비스 제공 국내는 **해당 분야 기업 미미**

			
		Standigm	

3 의료기기 : 새로운 의료서비스를 창출하는 新의료기기 개발

◈ **주요국들은 AI, 3D프린팅, 로봇 등 4차 산업혁명 기술의 산업화 추진**

- **다국적 기업들은 4차 산업혁명 핵심기술인 ICBM*을 기반으로 4P** 중심의 신개념 의료기기 기술개발 추진중**

◈ **국내 기업도 세계적 추세에 발맞춰 새로운 개념의 의료기기 개발 활발**

- **글로벌 경쟁력을 확보한 IT 기술력을 바탕으로 AI 진단기기, 로봇 수술기 등의 기술개발 확대**

1 지능형 의료기기 출시

국내외 기업들은 기존 **의료기기에** **기술을 융합**해 질병 분석 진단보조가 가능한 **지능형 기기 출시** 중

2 환자 맞춤형 인공장기 연구

바이오소재를 이용한 인공혈관 장기 피부 등을 맞춤형으로 제작하는 **바이오 프린팅 기술**에 대해 **연구 단계**

3 첨단기술 융합 가속화

로봇 기술 등 다양한 기술이 **의료기기와 융합**되어 새로운 서비스를 창출하는 **신개념 의료기기** 출시 중

. 국내 바이오헬스 산업의 경쟁력 진단

1 국내 산업의 경쟁력 수준

1 의료·건강서비스 : 플랫폼 경쟁력 취약

국내 대표기업의 경우에도 미확보 등으로 **서비스 플랫폼의 경쟁력이 미흡**하고 **데이터 분석·처리** 등 **기술력**도 **낮은 수준**

유전체분석 서비스 가능 항목 등 **관련 규제**가 **선진국 보다 엄격**해 **다양한 서비스 제공이 곤란**

2 의약품 : 자본력과 기술력 부족

글로벌 제약사들은 **거대 자본 기술 독점**을 통해 세계 시장을 주도하면서 개인 **맞춤 신약 개발**에 대한 **투자 강화**

국내 제약산업은 **중소기업 복제약 내수 위주**로 글로벌 기업이 부재 일부 분야 유전자가위 등 외 **원천기술도 부족** 선진국 대비

다만 **바이오시밀러 개발** 및 **바이오의약품 생산 역량** 보유

3 의료기기 : 기술격차 심화

미국의 **와** 독일의 **지멘스** 등 글로벌 기업이 **시장 장악**

국내 업체의 경우 **선진국 추격형 기술개발**로 **기술격차가 증가**

2 국내 바이오헬스 산업의 기회요인 : 데이터, 인력, IT

1 세계 최고의 바이오 데이터 확보

세계 최고 수준의 병원 정보화 시스템 보급률로 인해 **디지털화된 방대한 의료 데이터 보유**

국민 건강보험 체계로 인해 개인건강기록 병원별 진료기록 등 **공공기관**이 **대규모의 의료 데이터 축적**

2 풍부한 우수 인력 보유

의료·의약 분야는 **국내 최고의 두뇌 집단**으로 우수 인재 집중

국내 바이오산업은 **고급 인력 비중**이 상대적으로 **높은 분야**

3 우수 ICT 기술 및 의료 한류

세계적 수준의 기술 및 **풍부한 인프라 보유**

우수한 의료기술·의료진을 바탕으로 **의료 한류 등 서비스 수출역량** 보유

◈ **데이터, 인력, 모바일 환경 등 우리가 보유한 강점을 살려 국내 산업 경쟁력을 확보할 수 있도록 걸림돌 해소 및 집중지원 필요**

3 극복 과제 : 데이터 활용, 규제, 기술력, 산업 생태계

1. 의료·건강서비스 데이터 활용 및 비즈니스 모델 미흡, 규제

1 보유한 데이터 활용의 어려움

개인 맞춤형 의료·건강서비스 제공을 위해 의료 데이터의 활발한 유통이 필수이나 **데이터 포맷 개인정보보호 등 제한 요인 다수**

< 의료데이터 유통 제한 요인 >

2 다양한 기업의 협력을 통한 혁신 서비스 부재

데이터 기반 서비스의 경우 **다양한 기술 의 융복합이 필요**해 개 기업 단독으로 혁신적인 서비스 제공이 어려움

.

일반인들이 적극적으로 구매할 만큼 다양하고 **매력적인 빅데이터 분석 기반**의 서비스 **비즈니스 모델이 부재**

3 기술발전과 괴리된 규제

건강관리서비스 범위 유전체 분석 서비스 범위 등에 대한 **포지티브 방식의 규제**로 **혁신적인 서비스 개발 한계**

혁신 제품 서비스의 사업 추진하는 과정에서 **전혀 예상치 못한 곳에서 규제가 걸림돌로 작용**하는 사례 발생

2. 의약품 — 혁신적 신약개발 역량 부족, 벤처 지원 미흡

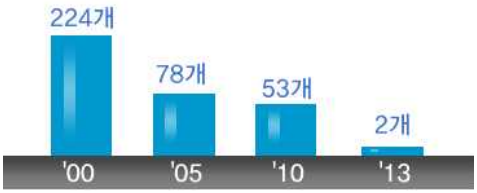
1 글로벌 수준의 신약 개발 역량 부족

기존 복제약 중심에서 개량신약 바이오시밀러 등으로 발전 중이며 **신약개발 투자를 확대** 하고 있으나 **역량은 미흡 한 수준**

임상시험 설계·수행 등 **관련 서비스 업계 경쟁력도 취약**

2 창의적·혁신적 기술의 원천인 벤처에 대한 투자 미흡

창업 초기 바이오벤처에 대한 **투자 부족 등으로 창업 둔화**

바이오벤처 창업 추이	업력별 투자 현황
	
(출처: '15. 생명공학백서)	(출처 : '15. 중기청)

3. 의료기기 — 제품 경쟁력 부족, 시장진입 장벽

1 낮은 제품 경쟁력과 R&D 사업화 부진

중저가 의료기기 위주로 **고급 제품의 경쟁력은 낮은 수준** 이고 수요처인 병원의 수요 반영이 미흡해 **사업화가 부진**

2 국내외 시장진입 장벽

국내 병원은 국산 제품에 대한 **성능·신뢰성 부족** 등으로 구매 기피

중국 등 주요 수출대상국이 인증 등 **비관세장벽 강화** 추세

. 바이오헬스 산업 발전 전략

< 기본 방향 >

◈ 민간은 데이터 기반의 비즈니스 모델을 사업화하고 구체적인 서비스를 개발하여 소비자 유인 및 시장규모 확대에 주력

◈ 정부는 신산업 출현을 위해 업종간 개방형 혁신 가속화(융합얼라이언스), 민간역량 취약분야 보완(집중지원), 사업환경 조성(규제개선)

비전

4차 산업혁명 下 바이오헬스 산업 강국으로 도약

목표

	'15년	'20년	'25년
시장점유율	1.4%	2.1%	4.0%
서비스 신규 고용창출(누적)	-	3천명	1만명
의약품수출	3.3조원	9.1조원	25조원
수출 1억불 이상 의료기기	7개	12개	20개

전략 및 과제

1 [서비스] 빅데이터 구축 및 비즈니스 창출, 규제개선

바이오 빅데이터 활용 촉진 및 비즈니스 창출
혁신 서비스 개발의 걸림돌이 되는 규제 해소

2 [의약품] 맞춤 신약개발 투자, 스타트업 육성

빅데이터 기반 맞춤 신약개발 역량 강화
산업경쟁력 확충을 위한 혁신 생태계 조성

3 [의료기기] 신개념 의료기기 개발, 시장진입 지원

차 산업혁명 핵심기술 기반 의료기기 개발
국내외 시장진입 지원 강화

1 [서비스] 바이오 빅데이터 활용 촉진 및 비즈니스 창출

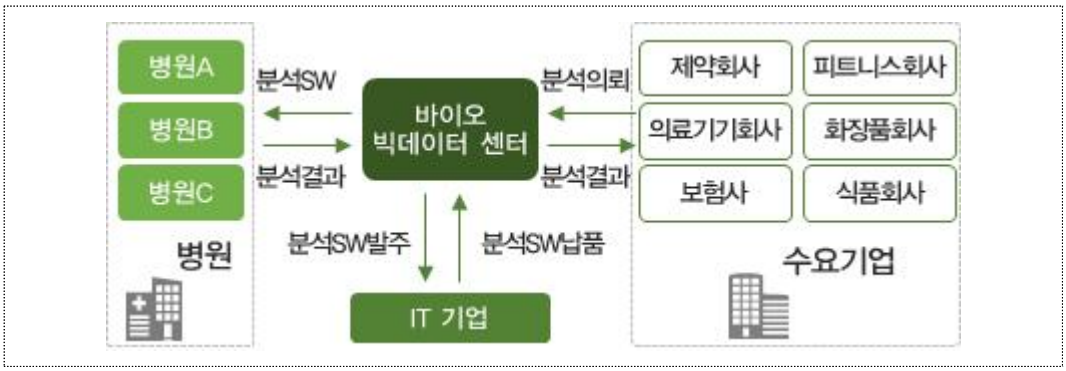
1 분산형 바이오 빅데이터 구축

단기적으로 개인정보보호 등 **현행 법체계 내**에서 조기 구축 및 활용 가능한 **「분산형 빅데이터 시스템」 구축** 검토

내용 활용 의료데이터 포맷 **표준화** 데이터 **분석 결과 거래**

추진체계 **분산형 빅데이터 추진** 발족

< 분산형 바이오 빅데이터 모델 >



2 빅데이터 기반 비즈니스 창출

바이오헬스 융합 얼라이언스 구축·운영

구성 병원 서비스 보험사 등 다양한 주체가 참여하는 · · · **협력체**

활동내용 바이오헬스 융합 생태계 조성방안 논의 바이오 빅데이터 구축 및 활용방안 논의 규제 발굴·개선방안 도출

분산형 바이오 **빅데이터 활용이 가능한 서비스 수요**를 **분석**하고 이를 바탕으로 **비즈니스 모델 개발·시범사업** 추진 검토

2 [서비스] 혁신 서비스 개발의 걸림돌이 되는 규제 해소

1 旣 파악 규제 해소

혁신적 서비스 출시를 저해하는 **규제 현황을 파악** 관계부처 공동으로 **합리적 개선** 추진

2 바이오 규제개선 옴부즈만 운영

대상 전문지식과 경험이 많은 학계·업계 관계자 위촉 년 시범운영

활동 기업에 대한 규제 컨설팅 기업 활동에 걸림돌이 되는 규제 발굴 및 외국 사례 조사 신설 규제에 대한 기업 의견 수렴 등

3 바이오 신산업 분야 네거티브 규제 도입

총리실을 중심으로 관계부처 협의체를 구성 **미국식 네거티브 규제 또는 식 적응 규제** 도입 검토

< 규제 방식 비교 >

3 [의약품] 빅데이터 기반 맞춤 신약개발 역량 강화

1 빅데이터 기반 맞춤 신약개발 집중 투자

대상 제약사 병원 **기업** 등으로 구성된 컨소시엄 선정

내용 환자의 유전자 **데이터 측정·수집·분석** 및 **유형별 맞춤 신약 개발** 지원

2 유전체정보를 활용한 신약개발 기반 조성

기술개발 유전체 분석기술을 활용한 **맞춤형 예방·진단·치료기술** 개발

인력양성 유전체분석 교육을 통한 **산업인력 역량 강화** 년간 명

산업화지원 맞춤 신약개발 등을 위한 **비즈니스 모델 개발** 지원

3 맞춤형 신약개발 전문서비스 기업 육성

대상 약물반응 시험 임상시험 설계·수행 등 **국내 신약개발 서비스 기업**

내용 바이오 **빅데이터 분석 기반**의 신약후보물질 예측 임상시험 설계 등 **신약개발 서비스 기술 개발** 지원 검토

4 [의약품] 산업경쟁력 확충을 위한 혁신 생태계 조성

1 창업 활성화를 통한 혁신 공급 지속

창업 초기 기업을 대상으로 한 **전담** **프로그램**으로 기술 고도화를 통한 벤처투자 유인 **초기 바이오 펀드** 억원 **본격 투자**

「 」

의료인 등 우수 인재의 창업을 촉진키 위한 다각적인 **바이오헬스 창업 지원 프로그램**을 마련 창업 저변 확대

2 개방형 혁신(Open Innovation) 생태계 구축 지원

바이오 벤처·대학과 제약사간 **기술이전**을 촉진하고 **최종 사업화**를 지원하기 위한 **강화**

신약개발 해외 네트워크 강화 및 국제공동연구 지원 확대

3 바이오시밀러 등 현재 보유한 강점 강화

바이오시밀러 임상시험 세액공제 적용 추진 관계부처 협의

. .

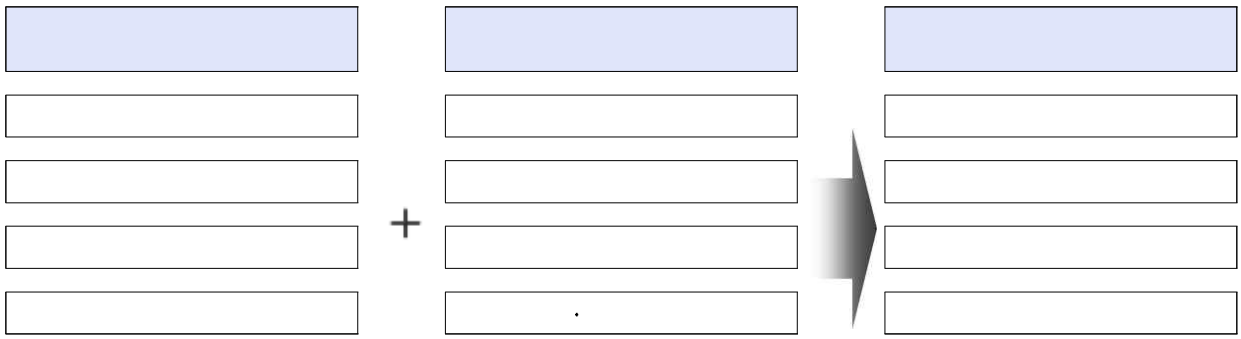
연구활성화 및 상업화 지원을 위한 **바이오의약품 생산인프라 구축**

.

5 [의료기기] 4차 산업혁명 핵심기술 기반 의료기기 개발

1 (개발대상) 4차 산업혁명 핵심기술 융합형 신개념 의료기기

인공지능 **프린팅** **로봇** **가상현실** 등이 의료기기와 융합된 신개념 의료기기 개발 집중 지원



2 (개발방식) 병원 수요 연계 및 다부처 공동R&D 협력

사업화 성공률 제고를 위해 수요처 병원 가 개발단계부터 참여하는 **병원 중심**의 산·학·연·병원의 협력형 확대 억원

부처별 개별지원 역량을 통합한 다부처 공동기획 사업 추진

3 (사업화지원) 거점기관별 지원인프라 활용 사업화 촉진

의료기기 지원 거점기관간 **기업지원 네트워크**를 **구축**하여 시제품 제작 사업화 컨설팅 수요처 발굴 등을 일괄 지원

6 [의료기기] 국내외 시장진입 지원 강화

1 (내수) 국산 의료기기 성능·신뢰성 확보 지원

국내 종합병원과 연계하여 국산 의료기기와 외국 의료기기를 비교 평가함으로써 **국산 의료기기의 성능·신뢰성 평가 및 컨설팅 지원**

병원 기업 지원기관간 의료기기 상생 협의체 를 운영하여 참여 병원과 지원기관 시험기관 등 공동으로 성능·신뢰성 평가

2 (수출) 글로벌 시장 맞춤형 인허가 지원

선진시장 기술장벽 대응역량 강화 지원

유럽 등 선진시장 진출에 필요한 인증 등 **해외인증 평가기술 개발 시험평가** 및 **인증교육 등 지원**

한국 시험기관 과 유럽 인증기관의 네트워크를 강화하고 국내 전문심사인력 양성 등을 통해 국내에서 **인증 심사**가 가능토록 추진

신흥시장 행정규제 중심의 시장 진입장벽 대응 지원

중국 시장진출 수출기업 지원을 위한 **중국 인허가 지원프로그램** 정보제공 컨설팅 등 **신설**

인도 러시아 등 주요 신흥국 맞춤형 지원프로그램으로 확대

. 추진 일정

