바이오시밀러
글로벌 수출 산업화 전략(안)

2010. 11. 18

관계부처 합동

목 차

Ⅰ. 추진배경 ····· 1

Ⅱ. 바이오시밀러 산업 현황 ····· 3

1. 세계 현황 ····· 3

2. 국내 현황 및 문제점 ····· 5

Ⅲ. 발전비전 및 추진전략 ····· 7

Ⅳ. 주요 추진과제 ····· 8

1. 글로벌 수준의 임상·생산 인프라 확충 ····· 8

2. 바이오 전문인력 양성 ····· 10

3. 글로벌 수출 역량 강화 ····· 11

4. R&D 지원 전략 ····· 14

5. 법·제도 지원 기반 강화 ····· 15

Ⅴ. 기대효과 ····· 17

Ⅵ. 실천계획 (Action Plan) ····· 18

Ⅰ. 추진 배경

□ 세계 제약시장은 기존 합성의약품의 비중이 점차 축소되면서, **항체·백신 등 바이오의약품 중심**으로 급속히 **재편되는 추세**

* 바이오의약품 시장규모(전체 의약품 내 비중) : ('06) 762억불(11.9%) → ('10) 1,442억불(16%) → ('20) 2,600억불(22%)
* 세계 10대 의약품(매출1조원 이상) 중 바이오의약품 수(개) : ('00) 1 → ('08) 5 → ('14) 7

□ 특히, 전 세계적으로 블록버스터급 바이오의약품의 **특허 만료**가 **'13년을 전후로 도래**하여, **바이오시밀러 新시장*이 급성장**할 전망

* ('10) 22억불 → ('15) 143억불 → ('20) 905억불 (연평균 성장률 40%이상, Biophoenix, '07)

○ 최근 최대시장인 **미국**이 **바이오시밀러 허가법안을 제정**('10. 3월)하는 등 **주요국가의 허가규정 마련**으로 **본격적인 시장 형성 예상**

* 유럽 '05년, 일본 '09년, 우리나라 '09년 바이오시밀러 허가 규정 제정

○ 또한 금융위기 심화로 유럽, 남미, 아시아 국가들이 高價의 바이오의약품 부담감소를 위해 低價 **바이오시밀러 처방**을 장려하는 추세

□ 단기적 글로벌 산업화가 용이*한 **바이오시밀러**는 **글로벌 신약개발 및 세계시장 진출**의 숙원을 이룰 수 있는 **마지막 기회**로 부각

* 바이오시밀러는 오리지널 신약에 비해 개발비용 1/10, 기간 1/2, 성공확률 10배

○ **국내 시장에만 안주**하여 **수출 산업화에 실패**한 **제네릭 의약품** 사례를 교훈삼아 **글로벌 시장 공략**을 목표로 **동 기회를 최대한 활용** 필요

* '80년대 합성의약품 특허 만료 이후 이스라엘(Teva社), 인도(Ranbaxy社) 등은 제네릭 수출을 통해 글로벌 제약사로 도약한 반면 국내제약사는 내수에만 치중

○ 바이오시밀러를 통해 **cGMP급* 생산시설, 글로벌 임상 경험, 마케팅 역량** 등을 확보하고, 이를 **신약 등 바이오·제약 발전의 모멘텀**으로 활용

* cGMP(current Good Manufacturing Practices) : 의약품 제조에 필요한 공장 건립에서부터 원료구입, 제조공정에 이르는 전 과정에 대한 美 FDA 기준

* 국내기업은 '89년(한미, 6백만불)부터 38건 이상의 신약관련 기술을 수출 중이나 생산시설, 임상경험 등의 부족으로 독자적 글로벌 신약개발은 못하고 있는 상황

☞ 스마트프로젝트('09)를 통해 촉발된 기업들의 바이오시밀러 투자를 적극 지원하여 **'20년 바이오시밀러 세계 1위 달성 및 바이오·제약 강국 실현 필요**

< 참고 : 바이오시밀러의 개념 및 특징 >

□ **정의**

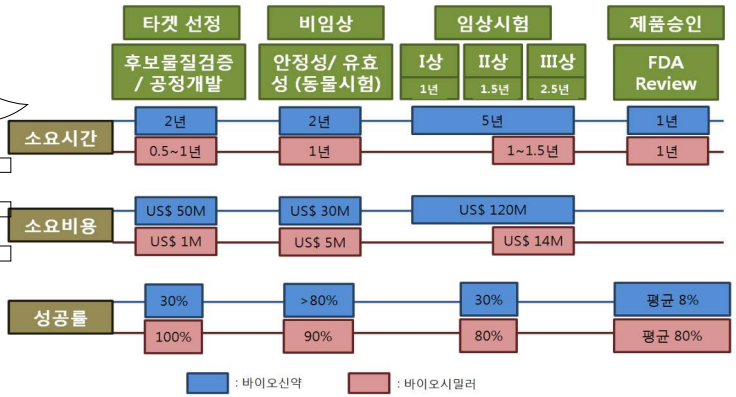
○ 이미 제조판매·수입품목 허가를 받은 품목과 품질 및 비임상·임상적 **비교동등성**(comparability)이 **입증**된 생물의약품 (식약청)

* 1세대 바이오시밀러: 비교적 단순한 구조, 미생물배양 방식으로 생산(중저가)
2세대 바이오시밀러: 복잡한 구조, 동물세포배양을 통해서만 생산(고가)

□ **바이오시밀러의 특징**

○ 바이오시밀러는 개발비용은 오리지널의 1/10, 개발기간은 1/2인 반면 성공률은 10배 가량 높아 **투자대비 높은 효율성**을 보유

<바이오시밀러 개발 단계>



※ 출처 : 전국경제인연합회, 바이오의약산업 현황과 개선과제, 2009.12

○ 다만, 오리지널과 달리 **독점권이 없어** 신약만큼의 **고수익이 보장되기 어렵고, 경쟁이 치열**해 **품질 및 대량생산에 의한 가격경쟁력 확보가 관건**

□ 우리기업들은 반도체 등을 통해 체화된 **생산공정관리 노하우**와 **글로벌 시장진출 경험**을 갖고 있어 **성공 가능성이 높으며**, 신성장사업으로서 바이오시밀러에 대한 투자를 대폭 확대하고 있음

Ⅱ. 바이오시밀러 산업 현황

1 세계 현황

□ **(시장규모)** 바이오시밀러 세계시장은 **'10년 기준 22억불** 규모로서 **매년 40% 이상 급속히 성장**하여 **'20년 905억불** 규모 예상

* ('10) 22억불 → ('15) 143억불 → ('20) 905억불 (Biophoenix, '07)
* '20년 바이오시밀러는 바이오의약품 시장의 34.8%를 차지할 것으로 전망

< 바이오시밀러·바이오의약품·의약품 시장 규모 전망>

(단위 : 억 달러, %)

구 분	2006년	2010년	2020년	연평균성장률
바이오시밀러 (바이오의약품 내 비중)	0.03 (0.0004%)	22 (1.5%)	905 (34.8%)	'06~'10 : 420% '10~'20 : 45%
바이오의약품 (전체의약품 내 비중)	762 (11.9%)	1,442 (16%)	2,600 (22%)	'06~'10 : 17.3% '10~'20 : 8.8%
전체의약품	6,430	9,000	11,900	'06~'10 : 6.1% '10~'20 : 2.8%

※ IMS, Datamonitor, Frost & Sullivan, RNCON, Kalorama, EBI, LG 경제연구소 자료 종합

○ **(지역별)** 가장 먼저 허가규정을 제정('05)하고 13개 품목을 시판 허가한 바 있는 **유럽 시장이 주도권을 선점**할 것으로 보이며,

- **'13년을 전후**로 블록버스터 의약품의 미국 시장 내 특허가 대거 만료되면서 **미국 시장이 폭발적으로 성장**할 것으로 예상

- **남미·아시아·아프리카 시장** 또한 低價의 바이오시밀러 선호현상을 고려했을 때 **급격한 성장세**를 보일 것으로 예상

* 바이오의약품 시장 성장률('06~'11) : (남미) 25.3%, (아시아·아프리카) 14.3%

<바이오시밀러 주요국간 시장 비중 변화>

(단위 : %)

구분	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
일본	0.4	2.7	4.0	1.4	0.8	0.9	1.0	1.5	1.8	1.8
유럽 (주요5개국)*	72.3	72.2	76.3	26.4	16.3	20.1	22.6	22.6	23.3	24.2
미국	27.3	25.1	19.7	72.2	82.9	79.0	76.3	76.0	74.9	73.9

※ Datamonitor('09.6월), 선진 7개국 바이오시밀러 예상

* 유럽 주요 5개국 : 독일, 스위스, 프랑스, 영국, 이탈리아

□ **(산업동향)** 매출 기준 상위 품목의 대부분을 차지하면서 특허 만료를 앞두고 있는 **항체치료제의 시밀러**(2세대)가 대세를 형성할 전망

* 항체치료제의 바이오의약품 내 점유율 : ('08) 30% → ('14) 40%, 연평균 13.5% 성장

○ 美·EU 등 **선진국은 오리지널 개발에 중점 투자** 중이나, 일부 제약사는 M&A, 외국사 제휴 등을 통해 **바이오시밀러 분야에도** 투자

* 美머크(Merck)사의 경우 치매, 당뇨, 암 등 9개 질환에 대한 바이오시밀러 개발 계획

○ 우리의 경쟁국인 **中·인도**는 간소한 자국 임상허가 규정을 활용, **품질보다는 값싸고 빠르게** 시장에 공급하는 **저가 시장진출 전략**을 구사

* (중국) 백신·인터페론·인성장호르몬 등 1세대 바이오시밀러 개발 및 시판 중
(인도) 제네릭의약품 글로벌화 경험을 토대로 1세대와 2세대 시밀러 일부 개발 및 시판 중

□ **(특허동향) 특허권**(20년) 외에도 **자료독점권***(미국 12년, 유럽 10년) **보호 제도** 등이 있음을 고려, **선제적 대응 전략**이 필요

* 신약 허가 후 일정기간 동안 자료열람 및 후발 개발자의 복제개발을 엄격히 제한

○ **우리기업의 관심 품목**인 **매출 상위**(Top10 내외) **의약품들은** 다행히 **자료독점 제한에 해당되지 않는 것***으로 조사 (바이오협회)

* 특허 만료 전 이미 12년 독점기간 소진

- 따라서 **향후 5~7년간은 동 제품군의 개발에 역점**을 두고, 향후 **특허 만료 시점에 따라 개발 품목을 다양화**하는 전략 필요

(단위 : 백만 달러)

제품명	적응증	개발사	'08년도 매출액	FDA 승인	특허 만료	12년 독점권 적용	국내 개발 기업
Enbrel	류마티스관절염	Amgen	6,490	1998	2012	해당없음	한화, LG생명
Remicade	류마티스관절염	Centocor(J&J)	5,335	1998	2013	해당없음	삼성전자, 셀트리온
Epogen	빈혈	Amgen	5,123	1989	2013	해당없음	LG생명, 녹십자, 한미약품, 한화
Rituxan	대장암	Genetech	5,099	1997	2015	해당없음	삼성전자, 녹십자, 셀트리온
Humira	류마티스관절염	Abbott	4,521	2002	2016	해당없음	
Avastin	대장암	Genetech	4,484	2004	2019	해당없음	
Herceptin	유방암	Genetech	4,384	1998	2019	해당없음	셀트리온
Aranesp	빈혈	Amgen	3,344	2001	2014	해당없음	
Neurasta	면역력 강화	Amgen	3,318	2002	2015	해당없음	
Lantus	당뇨병	Sanofi-Aventis	3,130	2000	2015	해당없음	

※ 출처: LaMerie Business Intelligence, Top 13 Biologics Classes 2008, 2009년 3월
Data Exclusivity Periods and Next Generation Improvements to Innovator Biologics, 2009년 4월

2 국내 현황 및 문제점

□ 90년대초 **1세대 시밀러**를 개발*했으나 내수용에 머물렀고, 현재는 **글로벌 시장**을 목표로 **2세대 시밀러를 개발** 및 **대규모 설비투자 추진 중**

* 인체성장호르몬, EPO 빈혈치료제(이상 LG생명), G-CSF 항암보조제(동아제약) 등

○ **(개발동향)** '09년 **스마트프로젝트***를 계기로 성장성이 큰 **2세대 항체시밀러**를 중심으로 **개발을 본격화**하고 **비임상·임상 추진 중**

* '09년 국비 300억원, 삼성전자·셀트리온·LG생명과학·한올제약 4개 컨소시엄 선정

< 주요 국내 바이오시밀러 개발 동향 >

업체	주요 성과 · 개발 동향
셀트리온	· 유방암·관절염치료제 **해외 20여개국 임상1~3상 성공적수행** 중 **('11년 하반기 출시 가능)** · 일본과 1,500억원 규모 포괄협력계약 체결('10.10월) 등 **해외판매망확보**
LG생명	· 인간성장호르몬 미국 임상 완료**('11년 미국시장출시)** · 관절염 치료제 **국내 임상1상 진행** 중
삼성전자	· 항암제 **비임상시험완료, 임상1상진입** 예정
한올제약	· C형간염치료제 **미국 임상2상 시험승인**
한화케미컬	· 관절염치료제 국내 **임상1상 완료** · 터키, 브라질 등과 **판매계약 체결**('10.8월)

○ **(설비투자)** 대량생산 및 공급을 위해 **대규모** cGMP급 **세포배양 설비투자** 추진 중

* 현재 셀트리온(9만리터), 생물산업기술실용화센터(2천리터), 삼성전자, LG생명과학, 한화케미컬 등 총 187,500리터 이상 증설 계획

<국내 세포배양 생산설비 보유현황> (단위 : 리터)

구 분	2009년 현황
셀트리온	50,000
삼성전자	200
생물산업기술실용화센터	1,000
녹십자	900
LG생명과학	1,000
이수앱지스	300
기타(4개사, 2개지역센터)	690
합 계	54,090

○ **(법·제도)** EU·日에 이어 **세계 3번째**로 **바이오시밀러 심사·허가 규정**을 선제적으로 마련하고('09.7월) 4개 품목* 임상승인

* 엔브렐 2종, 허셉틴 1종, 레미케이드 1종

□ 다만, 선진국 수준의 **인프라·전문인력 취약, 해외 마케팅 역량 및 경험 부족, 수출 지원시스템의 부재** 등으로 글로벌 **수출 산업화에 애로**

○ **(인프라)** 국내 전임상·임상·생산 **인프라 취약**으로 해외에 위탁함에 따라 매년 1,000억원 내외의 **국부 유출 및 우수 기술의 해외 이전 초래**

* 의약품 R&D 비용 중 2/3가 임상에 소요되며 이중 30%가 CRO 위탁비용으로, 국내 전문 CRO 인프라의 부재는 국내 기업들이 신약개발 초기단계의 기술이전(license-out)에 의존하는 가장 큰 이유 중의 하나

○ **(인력)** 생명공학 분야 졸업생 대부분이 **기초연구 분야에 치중**되어 **설비 운용 등 기업이 원하는 전문 생산인력은 크게 부족**

* '08년 바이오업계 종사 인력 20,547명 중 기초연구분야 인력이 52%로 상당 부분을 차지
* '11년부터 주요기업들은 1,500명 이상 신규 채용 예정이나, 실제 설비 운용이 가능한 전문 인력 배출은 매년 600명 내외에 불과

○ **(수출)** 의약품의 특성상 **해외 임상허가 규정**과 **해외 의료시장**을 뚫을 수 있는 역량이 필요하나, 아직 우리 **기업의 수준은 미흡**

- **해외 유통망 미확보로 개발성공 이후에도 매출에 한계**

* 국내 1호 美FDA 승인('03년) 신약 LG생명과학의 팩티브의 연매출은 160억원에 불과('09년)

- **KOTRA·수보·금융 등의 지원시스템도 미비**

* 의료·의약품 산업에 대한 '09년 수출보험 지원실적은 2,997억원으로 전체 지원액(165조원)의 0.18%에 불과

○ **(R&D) 바이오베터·신약 등 글로벌 진출 가능 품목을 지속적으로 확보할 수 있는 R&D 전략 및 핵심 기반기술 취약**

- 배지*, 1회용 세포배양기, 당분석기술·설비 등 **핵심기반 기술 확보 필요**

* 세포배양을 위해 배양체가 필요로 하는 영양물질을 혼합한 것으로 현재 전량 수입 중

○ **(제도)** 글로벌 **수출 산업화 관점**에서의 **인허가 규정 개선, 녹색인증을 통한 지원 체계 구축** 등의 **제도 개선도 필요**

Ⅲ. 발전비전 및 추진전략

2020년, 바이오시밀러 세계 1위 및 글로벌 바이오스타 기업 배출

< 기본 방향 >

◈ 바이오시밀러 제품의 **수출 경쟁력 제고**를 위해 **글로벌 수준에 걸맞는 인프라·인력·제도** 등의 완비에 정책 역량 집중

◈ 기업들의 높은 **해외시장 진출 의지**와 **단계별 시장공략 전략을 뒷받침**하는 **맞춤형 수출지원 시스템 구축**에 역점

발전전략	중점 추진과제
① 글로벌 수준의 임상·생산 인프라 확충	◉ 국내 CRO 기업 육성 및 실험동물 인프라 구축 ◉ CMO 비즈니스 및 지역특화센터 연계 활성화
② 바이오 전문인력 양성	◉ 바이오전문인력 양성 사업 확대·개편 ◉ 교육 프로그램 개선·확대를 통한 수요-공급 연계성 강화
③ 글로벌 수출 역량 강화	◉ 마케팅·인허가·정보제공에 걸친 수출 지원시스템 구축 ◉ 금융지원, 자금지원 등을 통한 역량 극대화 ◉ 단계별 시장 공략 전략 추진
④ R&D 지원 전략	◉ 원료·장비 국산화 및 공통기반기술 개발 추진 ◉ 바이오베터·신약 분야 기술개발 사업 추진
⑤ 법·제도 지원기반 강화	◉ 인허가 제도 개선을 통한 신속한 제품화 지원 ◉ 바이오시밀러 기업의 녹색인증을 통한 전주기 지원 ◉ 각국 허가기관과 공조 상호인증 제도 마련

Ⅳ. 주요 추진 과제

1 글로벌 수준의 임상·생산 인프라 확충

가. 국내 CRO 기업 육성 및 실험동물 인프라 구축

* CRO : Contract Research Organization, 전임상·임상 대행 서비스 기관

◈ 바이오시밀러 등 **임상수요 급증***에 대응하여 **선진국 수준의 전임상·임상 시험 인프라 구축**

* 국내 임상시험건수 : ('99) 31건 → ('02) 55건 → ('05) 185건 → ('07) 282건

□ **국내 CRO를 활용한 바이오시밀러 임상 시범사업***을 추진하여 글로벌 수준의 민간 CRO를 육성하고 해외 CRO를 대체 가능한 경험·노하우 축적

* '10년~14년, 65억원, 한국바이오협회·국내5개 CRO업체 참여

○ 글로벌 기준의 임상 데이터 관리 시스템 및 임상 시험 관리 시스템 구축, 임상 SOP 개발, 임상시험 전문 인력 양성 등 추진 등

□ 전임상시험에 필수적인 **실험동물 인프라의 부족**으로 주로 **해외 수입·위탁에 의존**하여 **국부유출 및 개발지연이 발생**되는 상황

* '09년 70만두 실험동물 수입 중 가장 중요한 영장류는 390마리 정도이고 이에따라 전임상 동물실험은 대부분 외국에서 수행(1개 품목 당 약 20~30억 원의 국부 유출)

○ **대형 실험동물**(원숭이, 개 등)**의 대량 생산·운영 시스템을 구축**하여 수급 불균형을 해소하고 국제 수준의 전임상 기술개발 (농림부)

* 실험동물 개발기술 및 시설기준을 갖춘 기업, 대학, 연구소 실사 후 컨소시엄을 구성하고 인프라구축 및 선진화비용 지원 ('11~'14, 국비 150억)

□ 첨복단지(충북오송, 대구신서)의 신약개발지원센터, 실험동물센터 등 **공공 CRO 인프라**를 **글로벌 기준**을 만족하는 수준으로 **고도화** (복지부·교과부·지경부)

* 첨복단지 종합계획 수립('10.하) 시 반영

○ 아울러 **안전성평가연구소(KIT), 화학시험연구원** 등의 역량제고를 위해 **민간 전문경영기법 도입, 해외 독성시험전문기관 벤치마킹** 등 검토 (지경부·복지부·식약청)

나. CMO 비즈니스 및 지역특화센터 연계 활성화

* CMO(Contract Manufacturing Organization): 의약품 위탁생산 전문 시설

◈ 국내 개발 바이오의약품의 **선진국 수출**을 위해 美 **FDA cGMP* 기준을 충족**하는 **바이오의약품 전문 생산시설** 구축

* cGMP(current Good Manufacturing Practices) : 의약품 제조에 필요한 공장 건립에서부터 원료구입, 제조공정에 이르는 전 과정에 대한 美 FDA 기준

□ 민간 경영 방식 도입 등을 통해 **공공 CMO 시설***의 **활용도를 대폭 제고**하는 한편 **민간 자금의 설비 증설도 유도** (지경부·복지부)

* 생물산업기술실용화센터(KBCC), 첨복단지 내 설립 예정인 임상시험신약생산센터
* 생물산업기술실용화센터는 시장수요 대응 및 경영효율화를 위해 민간위탁경영을 실시('09.12~)

○ **KBCC**에 **중소기업의 활용도를 높일 수 있는 장비·시설을 증축*** 하여 **급증하는 수요에 대응** (위탁경영사 200억 투자)

* 개발장비 투자(7~80억원), GMP동 3동 증축(3~40억원), 완제라인보완(10~15억원), 동물세포라인 2기증설(55~100억원)
* 전세계적으로 투자비 절감, 리스크 최소화를 위한 의약품 위탁생산이 증가할 전망이며, 바이오시밀러 본격생산 등으로 '11년 이후 국내 수요도 급증 예상

□ **지역 바이오특화센터 기반구축사업**('08~'12, 900억)을 통해 각 센터의 **생산시설·장비를 cGMP급으로 개선**하여 **기업들의 활용도 제고** (지경부)

○ 특화센터 협의회 하에 **장비 공동 활용 위원회를 구성**하여 **설비 개선 방안 및 지역별 특성화 전략** 수립 ('10년 12월)

< 특화센터 활용가능 장비 >

특화 센터명	제형	주요 장비	인증명(인증일자)
(재)춘천 바이오산업진흥원	의약품(원료)	Bioreactor외 34종	KGMP('10 하반기 인증예정)
(재)충북 보건의료산업센터	내용고형재(완제)	타정기, PTP포장기 등	KGMP('09.9.14)
(재)대전 바이오센터	액상·동결건조분말,시린지(완제)	바이알라인, 동결건조기, 프리필드시린지라인	바이알라인 KGMP
	액상원료(제네릭의약품)	발효기, 단백질분리정제시스템	-
전남 생물의약연구센터	의약품(원료)	미생물발효·정제시설 세포배양·정제시설 등	BGMP**('10.하반기 예정)
	의약품(완제)	프리필드시린지라인, 바이알라인 등	KGMP('11년 상반기 예정)
	의약품(백신원액)	연속초원심기, 자동접종채독기,	BGMP, KGMP('09.7.22)

2 바이오 전문인력 양성

◈ **기업들이 수급에 애로**를 겪고 있는 GMP, 품질관리, 임상허가 관련 인력 등 **현장지향형 인력양성**을 통해 **수요-공급 연계성 강화**

* 바이오 전체 인력수요 : ('08) 2만 → ('10) 2.2만 → ('15) 7.5만 → ('20) 12만

□ **(단기) 바이오전문인력양성 사업을 확대·개편**('10년 23억원, 600명 → '11년 35억원, 800명)하여 바이오 인력의 **현장 위주 교육 강화** (지경부·노동부)

○ 연구개발·임상·생산 고급인력 확충을 위해 **바이오특성화대학원** (서강대·인하대) **지원 확대 및 신설 추진** (연30명 → 연50명)

- 특히, 바이오업계·협회와 연계하여 기업들의 수요가 발생하는 **인·허가관련 기술경영 분야**를 확대·반영하여 실효성 제고

○ **재직자 및 예비 취업자를 대상**으로한 **c-GMP 실습교육 프로그램**을 확대 ·신설하여 기업들이 원하는 전문인력 확충 (연 270명 → 연 400명)

* 생물산업기술실용화센터, 바이오특화센터(대전·화순·춘천 등) 활용

○ **대학 재학자**를 대상으로 바이오 공정단계별로 중점핵심기술 습득을 위한 **합숙교육**(1개월) 실시 (연 200명 → 연 300명)

○ **지역특화센터의 인력양성 프로그램 확대** (연 20명 → 연 50명)

* 기업으로부터 필요인력 수요를 받아, 현장실습 위주 트레이닝을 통해 맞춤형 인력 공급

□ **(장기)** 바이오인력 **정밀 수요조사, 교육프로그램 개편유도, 취업알선** 등을 통해 바이오관련 **졸업생**(연2만명)의 **수요-공급 연계성 강화**

○ **GMP 운영**에 필요한 인력양성 강화를 위해 **폴리텍 바이오대학**의 **교과과정 개편 및 시설장비 보강** 추진 (노동부·지경부)

- **바이오시밀러 산업수요를 반영**한 **교과과정 운영**을 통해 교육과정의 내실화 및 **인력미스매치 해소**

* '10년 바이오배양공정과, '11년 바이오생명정보과, '12년 바이오품질관리과, '13년 의생명동물과 학과 개편 추진

○ 회사별·지역별 **부족인력**을 조사, **대학에 제공**하고 지역바이오센터의 **실습 설비 지원** 등 **인센티브**를 통해 **교육 프로그램 개편 유도** (교과부·지경부)

○ 바이오 인력고용 DB, 바이오 인력 구인·구직 사이트 등을 통해 바이오 관련 졸업생(연2만명)들의 **취업알선** (바이오협회)

3 글로벌 수출 역량 강화

◈ 해외마케팅, 인허가, 금융·자금 지원, 정보제공 등 **전과정에 걸친 수출 지원시스템 구축**

□ KOTRA·보건산업진흥원·협회 등의 **역량을 총 결집**하여 **바이오시밀러 해외마케팅 지원**

○ **(KOTRA)「의료산업 해외마케팅 지원센터*」의 기능과 예산을 확대**

* 예산 : ('09) 6억원 → ('10) 6억원 → **('11) 15억원**

- 시장성이 큰 남미·중동 등의 **무역관을 거점으로 지정**, 바이오 전문가 파견 및 대응전담반을 구성을 통해 **정부 기관과 긴밀한 협조**

* KOTRA는 현재 77개국에 99개 무역관을 운영 중

○ **(보건산업진흥원)** 현재 미국·싱가폴·중국 등에 운영 중인 보건산업 진흥원의 **수출 지원센터 확대 및 현지 무역관과의 연계 강화**(복지부)

- **보건산업 기술이전 및 해외 인허가 지원사업***을 통해 **기업 간 기술이전, 해외 신기술 도입 등 지원**

* 예산 : ('09) 9.5억원 → ('10) 10.5억원 → **('11) 22억원**

○ **(협의회)** 민관이 힘을 합쳐 바이오시밀러 수출 지원 전략을 추진하고, 과당경쟁을 방지할 수 있도록 **「바이오시밀러 수출협의회」를 설치·운영**

◇ **(구성)** 지경부・복지부・외교부・식약청 등 정부부처, KOTRA・수보・수은・바이오협회・제약협회・보건산업진흥원 등 관련기관 및 민간업체 (지경부, 복지부 공동의장)

□ 국내 기업의 해외 시장 진출 시, **특허획득·허가진행 등 현지 규제기관과의 교섭 업무**가 중요한 바, 이를 **정부 차원에서 지원** (특허청·식약청)

○ **중동지역 허가·심사자 초청교육**을 통해 국내 바이오시밀러 허가 제도 및 바이오의약품 산업의 높은 수준 및 발전상 홍보

□ **수출보험을 활용한 금융 지원 확대**

○ 바이오시밀러를 **수출보험 녹색산업 종합보험**의 대상사업으로 포함시켜 **제반 우대 조건 적용***

* 무역보험공사는 녹색산업의 수출산업화를 위한 녹색산업종합보험도입('09.8월)
- 보험료 할인(20%), 부보율 확대(95%→100%), 연속수출기한 연장(30일→60일)

○ **무역보험공사 해외마케팅 보험***을 활용하여 해외시장 개척을 위한 **마케팅 비용 지출의 일정액을 보상**

* 수출기업이 해외마케팅 비용을 회수 못하는 경우 지출비용의 70%이내에서 보상, 브랜드개발·시장조사·마케팅전략·광고 및 전시회 등의 비용을 2년간 인정

□ **바이오메디컬펀드*, 산은펀드**** 등을 활용, **우수 현지 업체의 인수**를 추진하여 **해외 판매망 확보** 및 **마케팅 역량 극대화**

* 신성장동력펀드의 섹터펀드로 '10.9월 설립, 현재 1,000억원 규모 조성
** 부품소재기업 M&A 지원을 위해 3000억원 규모 조성('10.1월), 비부품소재분야 50%이하 투자 가능, 산업은행과 해당기업의 1:1 매칭 원칙

○ 단독 기업 매칭이 어려울 경우 **관련 기업 컨소시엄의 매칭을 유도**하여 **국내 기업간 과당 경쟁 방지**

* 현재 셀트리온·이수앱지스 등이 투자 의사를 가지고 있는 남미권, 중동권에 각각 1개 기업을 인수 추진

□ 해외특허·규제, 개발 정보 등에 대한 **정보제공 사업** 추진

○ 기업의 수요를 발굴해 특허청・식약청과 연계, **해외특허 및 규제를 일괄 조사**하여 **기업에 제공** (특허청·식약청·바이오협회)

* 특허청 지재권 중심의 기술획득전략사업 : 특허분석을 통해 기업 맞춤형 특허전략 및 R&D 전략을 제공
* 식약청 특허 인포매틱스 : 허가·특허·시장정보를 통합 제공하는 의약품 종합정보DB('08~)

○ 바이오시밀러 개발정보에 대한 **네트워크・DB化를 추진**하고, 관련 기술거래 **컨설팅을 강화** (바이오협회·KOTRA)

- 바이오·제약 관련 **세계 유력 DB 서비스 업체***의 정보를 **국내 바이오벤처 기업에게 제공**하는 지원 사업 추진

* Datamonitor(개발정보), IMS(Intercontinental Marketing Services, 판매정보) 등

< 세계시장 공략 : 지역별로 차별화된 정밀한 전략 추진 >

◈ **단기적**으로는 **남미·아시아 지역**을 중점 공략하고, 이를 기반으로 **장기적**으로 **EU·미국 시장 진출 타진**

□ **(남미·아시아) 국내 임상결과와 일부 현지임상**만으로도 **진출이 가능**하고, 해당국의 **구매의지가 높아 단기적 수출성과를 기대**하기에 충분

○ 특히 타국과의 경쟁에서 승리하여 **최초진입에 성공한 기업**에 대해 무역보험공사, 산업은행 등을 통한 융자·보증 등 집중 지원

* 각국은 최초허가된 바이오시밀러에 대해 일정기간 독점권을 부여하여 최초진입이 매우 중요

○ 현재 1세대의 경우는 LG생명(EPO), CJ(EPO), 동아제약(성장호르몬), 이수앱지스(클로티냅) 등이 이미 **적극적인 현지 마케팅 활동을 전개 중**

* 수출현황실적 ('08) : LG생명과학 EPO 500만불, CJ제일제당 EPO 343만불, 동아제약 성장호르몬 156만불, 이수앱지스 클로티냅 71만불

□ **(EU·미국) EU는** 각 국가별 제도 차이로, **미국**은 잔여 특허만료 기간, 높은 임상 비용 등의 문제로 수출성과를 내기까지 **시간과 비용 필요**

○ **글로벌 제약사**와의 **합작회사 설립**이나 **전략적 제휴**를 통해 美·EU 시장 진출을 위한 **인허가 협력, 유통망 확보 노력 필요**

* 동아제약은 GSK와의 전략적 사업 제휴 체결('10.5월)을 통해 GSK의 글로벌 판매 인프라 활용, 공동 개발 및 사업화 등 추진
* 삼성전자도 글로벌 바이오·제약사와의 합작투자 공장 설립 검토 중

○ 기업들의 임상시험 등 진출 노력을 **측면 지원**하고 미국, EU와의 **상호인증기반 구축**과 국내 **GMP·GLP 시설의 고도화**에 주력

- 해외 수출을 원하는 국내 제약업체에 대해 선진국 전문가초청을 통한 **GMP 사전 모의 실사(Inspection) 프로그램 운영**(지경부,식약청)

* 안전성평가연구소(GLP), 생물산업기술실용화센터(GMP)내 전담조직도 설치

4 R&D 지원 전략

◈ 바이오시밀러 경쟁력 확보를 위해 **원료·장비 등의 국산화** 및 **공통 기반기술 개발을 추진**

◈ 바이오시밀러 개발을 통해 확보한 **기반 기술, 인프라, 제조 공정 및 인허가 노하우** 등을 바탕으로 **바이오베터*·신약 개발로 확대 전환**하는 **단계적 시장 진입 전략 추진**

* Biobetters, 단순히 생물제제를 복제하는 것에서 더 나아가 새로운 기술을 적용하여 더욱 우수하게 개량되어 최적화 된 것으로 신약과 동일한 전임상·임상 허가를 거침

□ **(원료·장비 국산화)** 현재 전량 수입에 의존하고 있는 **세포배양장비, 배지 등의 국산화**를 통해 **개발·제조비용 절감** 및 **가격 경쟁력 확보**

○ 수년 내 동물세포배양기 시장의 약 80% 대체가 예상되는 **1회용 세포배양기**(Single Use Bioreactor : SUB 시스템) **개발 추진**

* 1회용 세포배양기의 경우 연속 사용으로 인한 오염가능성이 없어 기존의 일반 배양기를 대체하는 추세

○ **배지 생산 및 세포주 최적화**를 위한 **기반 구축 사업 추진 검토**

* '13년 국내 배지 사용 추정액은 약 3,000억원으로 현재 전량 수입에 의존하고 있어 국산화 성공 시 수입대체 및 비용절감 가능

□ **(공통기반기술)** 단백질 당분석, 시험법 개발 및 분석법 Validation, 세포주 특성분석 등의 **기반기술 개발 및 시스템 구축**

○ 전문적 지원시스템을 갖춘 **선진국 수준의 당분석 센터 구축**을 통해 **관련 기술을 확보**하고, 이를 **기업들이 공동이용 가능한 인프라로 활용**

* 당분석은 바이오의약품 개발 과정 전단계에 걸쳐 반드시 요구되는 필수 요건이며, 특히 바이오시밀러의 경우 오리지널과 유사한 당사슬패턴 유지를 위해 지속적인 모니터링 필수

□ **(바이오베터·신약)** 특허를 바탕으로 시장 독점이 가능한 **바이오베터·신약 분야의 기술개발 사업*** **추진**으로 **글로벌 바이오의약품 시장 본격 진출 모색**

* 범부처 전주기 신약개발 사업(교과부·지경부·복지부) : '11~'19년, 국비 6,000억원
* 혁신 바이오의약품·바이오베터를 '지식경제 100대제품기술'로 지정('10.12월)

5 법·제도 지원 기반 강화

◈ 글로벌 수출 산업화 관점에서의 **인허가 제도, 지원 규정 등의 제도도 개선**

□ 바이오시밀러의 **인허가 제도 개선**을 통한 **신속한 제품화 지원**(식약청)

○ 허가 제출 자료의 **세부 심사단위별 분할 제출**이 가능토록 허용하여 **심사 효율성 강화**

* '생물학적제제 등 품목허가 신청 전 단위별 심사에 관한 규정' 개정('10.6월)

○ 바이오시밀러 **제품·사안별로 인허가 가이드라인을 제시**하여 기업들이 구체적으로 대응 가능토록 지원

- 또한 항체의약품의 **품목별 규격 설정 및 품질평가에 대한 상세 가이드라인 마련**

○ 제품화 가능성이 큰 **생물의약품**의 물질규격, 시험법 등을 **공정서*에 수재**시켜 **개발사들에게 정보를 제공**하고 **별도의 자료제출을 최소화**

* 식약청에서 제정하는 의약품제조를 위한 표준지침서로 의약품의 물리화학적 성질, 규격, 확인시험법 등을 규정하여 지정된 품목에 한해 자료제출 면제
* 현재 공정서에는 합성의약품 위주로 수재되어 있어 생물의약품 추가 필요

□ 바이오시밀러 기업의 **녹색인증**을 통해 **R&D·자금·인력·판로*** 등 **전주기 지원**(지경부)

* 녹색산업 융자지원 확대, 판로·마케팅 지원, 기술사업화 지원 조성, 사업화 촉진 시스템 구축 등

○ **녹색인증 대상 기술·사업 목록 개정** 시 **바이오시밀러 분야를 추가**('11.상)

* '11년 1사분기 내에 관계부처 회의를 통해 인증대상 목록 개정 추진 예정

□ FTA 협상 결과에 따라 美FDA, 유럽 EMA 등 선진국 국제규정과의 정합성을 유지하고, **각국 허가기관과 공조 상호인증 제도***를 마련(복지부, 지경부, 식약청, 외교부)

* 특정 국가에서 수행·허가된 임상시험 결과를 상호 인증하여 각 국가별 임상 등의 중복투자 방지
* 미국, EU경우 FTA협정초안에 旣반영되어 있는 상태이나, 세부방안 마련 필요

○ 향후 중국, 브라질 등 국가와 FTA 협상시 전임상·임상 결과 및 GMP 에 대한 상호인증 추진

Ⅴ. 기대효과

□ '20년 바이오시밀러 **국내 생산 200억불(시장점유 22%), 수출 100억불, 고용 12만명, 글로벌 기업 5개 배출**을 달성할 것으로 예상

□ **바이오시밀러 성공사례 창출**을 통해 **글로벌 바이오의약기업**으로의 **진입 기반** 및 **바이오베터·신약의 세계 시장 진출** 기반 확보

2020년, 바이오시밀러 세계 1위 및 글로벌 바이오스타 기업 배출

	('10년)		('15년)		('20년)
생 산	2억불	⇒	25억불	⇒	200억불
시장점유율	9%	⇒	17.5%	⇒	22%
수 출	0.7억불		10억불		100억불
고 용(바이오전체)	2.2만명	⇒	7.5만명	⇒	12만명
투 자	1.5조원	⇒	5.5조원	⇒	15조원
글로벌 기업 수	-	⇒	3개	⇒	5개

VI. 실천계획 (Action Plan)

실천 과제	일정(까지)	담당부처·기관
가. 글로벌 수준의 임상·생산 인프라 확충		
▪ 대형실험동물 인프라 구축	'11～'14	농림부
▪ 국내 CRO 활용 바이오시밀러 임상 시범사업	'10～'14	지경부
▪ 첨복단지 공공 CRO 인프라 고도화	'10～14	지경부·복지부·교과부
▪ KIT, 화시연 민간 경영 방식 도입	'10～'14	지경부
▪ 공공 CMO 활용도 제고 및 설비 증설	'10～'14	지경부·복지부
▪ 지역별 바이오특화센터 생산시설·장비 고도화	'11～'14	지경부
나. 전문인력 10만명 양성		
▪ 바이오전문인력양성 사업 확대·개편	'11～'15	지경부·노동부
▪ 폴리텍 바이오대학 교과과정 개편 및 시설장비 보강	'11～'15	노동부·지경부
▪ 대학 교육 프로그램 개편 유도	'11～'15	교과부·지경부
▪ 바이오인력고용 DB 통한 취업알선	'11～'15	지경부(바이오협회)
다. 글로벌 수출 역량 강화		
▪ 해외 특허·규제, 개발 정보에 대한 정보제공 사업 추진	'11～'13	특허청·식약청·바이오협회
▪ 기업들의 현지 규제기관 교섭 지원	'11～	특허청·식약청
▪ KOTRA 의료산업해외마케팅 센터 기능 확대	～'11	지경부
▪ 보건산업진흥원 수출 지원센터 기능 확대	～'11	복지부
▪ 바이오시밀러 수출협의회 설치·운영	～ 12월	지경부
▪ 무역보험 무역금융지원 확대	～'11	지경부
▪ 바이오메디컬펀드, 산은펀드 활용 해외 우수업체 인수	～'15	지경부
라. R&D 지원 전략		
▪ 원료·장비 국산화	'11～'15	지경부
▪ 공통기반 기술 개발 및 시스템 구축	'11～'15	지경부·복지부
▪ 바이오베터·신약 개발	'11～'19	지경부·교과부·복지부
마. 법·제도 지원 기반 강화		
▪ 인허가 제도 개선을 통한 신속한 제품화 지원	～'12	식약청
▪ 바이오시밀러 기업 녹색 인증	～'11	지경부
▪ 각국 허가기관과 공조 상호인증 제도 마련	'11～'15	복지부·지경부·식약청·외교부

< 참고 : 바이오시밀러 관련 주요 약어 정리 >

○ cGMP (current Good Manufacturing Practices)
- 의약품 제조에 필요한 공장 건립에서부터 원료구입, 제조공정에 이르는 전 과정에 대한 미FDA 기준

○ kGMP (Korea Good Manufacturing Practices)
- 완제 생산 시설 관련 의약품 제조 품질관리 한국 식약청 기준

○ bGMP (Bulk Good Manufacturing Practices)
- 원제 생산 시설 관련 의약품 제조 품질관리 한국 식약청 기준

○ CRO (Contract Research Organization)
- 전임상·임상 대행 서비스 기관

○ CMO (Contract Manufacturing Organization)
- 의약품 위탁생산 전문 시설

○ KBCC (Korea Biotechnology Commercialization Center)
- 생물산업기술실용화센터

○ KIT (Korea Institute of Toxicology)
- 안전성평가연구소, 전임상 수행을 위한 독성시험 전문기관

○ hGH (human Growth Hormone)
- 인체성장호르몬

○ EPO (Erythropoietin)
- 조혈세포생성촉진인자

○ G-CSF (Granulocyte-Colony Stimulating Factor)
- 백혈구생성촉진인자

○ FDA (Food and Drug Administration)
- 미국 식약청

○ EMA (European Medicines Agency)
- 유럽 의약청