바이오헬스 미래 新산업 육성 전략

- 바이오 미래전략 I (바이오의약품) -

2015. 3.

미래창조과학부, 산업통상자원부,
보건복지부, 식품의약품안전처

Ⅰ 추진 배경

◉ 본 전략(안)은 '15년 VIP 연두업무보고(1.15) 「글로벌 바이오시장 선점 전략」의 후속조치로 의약품 분야 차세대산업 육성 전략임

1 바이오산업과 전망

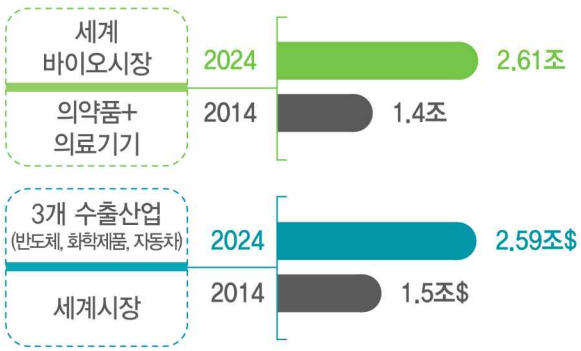
바이오산업은 국민건강과 경제성장의 두 마리 토끼를 잡을 수 있는 산업

바이오기술은 난치질환에 대한 해결책을 제공하여 국민수명의 질적 향상과 국민행복에 기여할 것으로 기대

우리나라 노인들이 가장 두려워하는 질병 **치매**

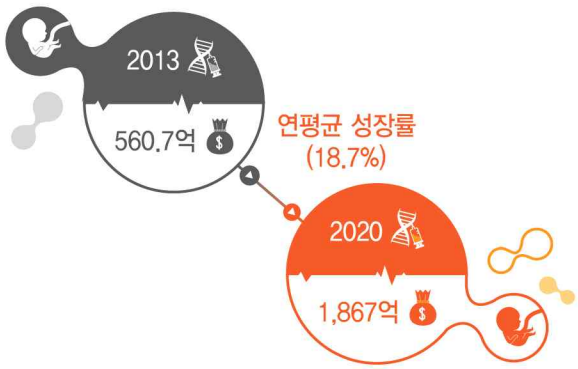


바이오산업은 IT를 이어받아 우리 경제를 살릴 구원투수로 2024년 세계 바이오시장은 우리나라 3대 수출효자 시장보다 커질 전망

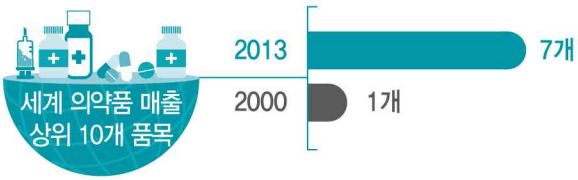


태동기 분야를 중심으로 미래 바이오산업 성장이 가속화될 전망

최근 맞춤의료, 유전체의학 등 패러다임 변화를 맞아 첨단 · 융합기술 바탕의 바이오시장의 급속한 성장 예상

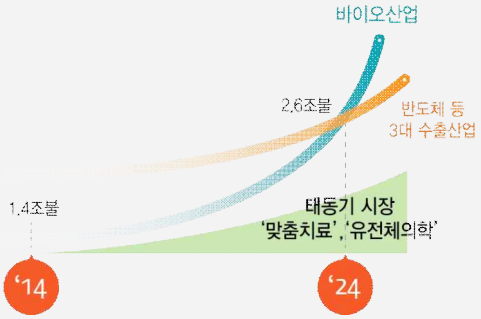


의약품 시장의 경우 기존 합성의약품에서 바이오의약품 중심으로 시장이 개편되고 있으며, 줄기세포·유전자치료제 등 차세대 제품 출시가 임박



〈태동기 시장 특성〉

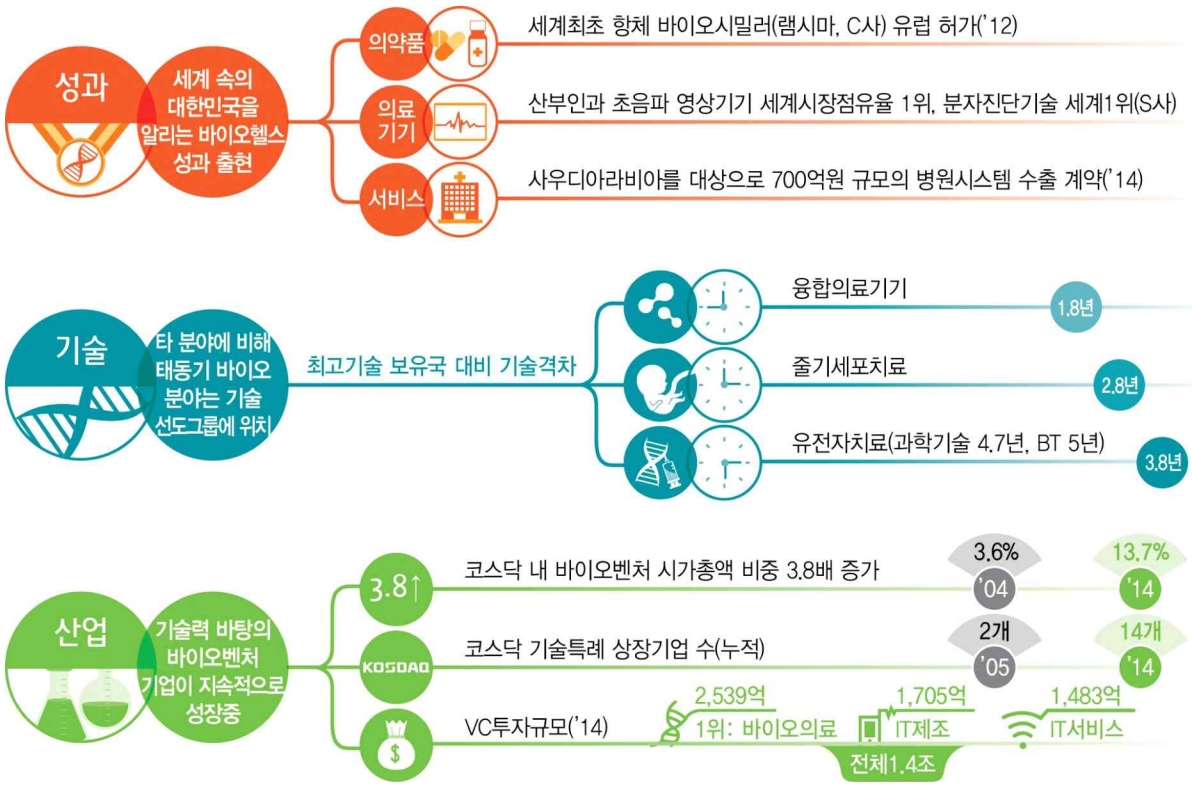
- **(고부가가치)** 영업이익률 : 제약 12.25% vs 산업 전체 2.39%('12 코스닥)
- **(기술선점자 시장지배)** 특허장벽(20년)으로 20년간 독점 수익 보장
- **(절대강자 부재)** 기존 의약품시장은 다국적 기업이 장악 (10대기업 매출비중 49%)



2 우리의 준비 현황

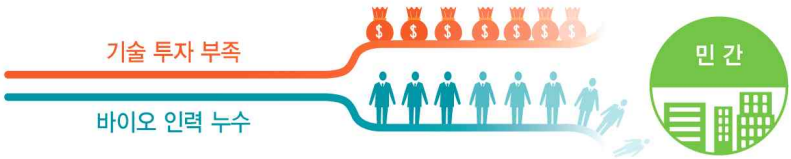
▣ 역량 생명공학육성기본계획 수립(1차 '94년, 2차 '07년) 이후 **국가 주도의 집중 투자로 글로벌 성장의 발판을 마련**

* **정부의 BT분야 투자규모:**
'04년 6,016억원 → '14년 약 2조 3,389억원(1조 7,373억원 증, 연평균 14% ⇧)



▣ 반성 **글로벌 대비 협소한 내수시장을 극복하고 민간 상업화 능력을 향상시키기 위한 정책적 지원 부족**

공급중심 | 민간 수요가 반영된 연구개발이 미흡하고 현장 수요와 학 · 석 · 박사 인력 간 미스매치 존재



※ 민간이 원하는 분야 및 기술에 대한 투자가 부족하고 대학에서 배출하는 바이오인력의 약 40%는 바이오와 무관한 기업에 취업

연계미흡 | 각 부처별 나열식 사업 추진으로 전략성 및 추진력이 부족하고 R&D에서 사업화까지 연계 미흡



※ BT 특성상 R&D에서 제품화까지 장기간이 소요되나 각 부처의 개별 계획 수립과 계획-사업 간 정합성 부족으로 인해 정책의 일관성 및 효율성 저하

3 시 사 점

◉ **바이오산업을 2020년 이후 우리나라의 성장 동력으로 안착 시키기 위한 국가 전략 수립 필요**

※ **의약품 분야를 시작**으로 **태동기 시장을 선점하기 위한 국가 전략**을 수립하고 **추후 의료기기, 서비스 분야까지 확대**하여 연내 순차적으로 바이오산업 육성전략 마련

▣ 글로벌 진출을 위해 선택과 집중(의약품 분야)

○ 성장가능성이 높고 선진국과 경쟁 가능한 **태동기 바이오의약품 분야를 선택, 국내 기술역량 및 잠재력이 높은 품목**에 대해 **집중 투자**

* 유망 아이템 : 줄기세포치료제, 유전자치료제 등

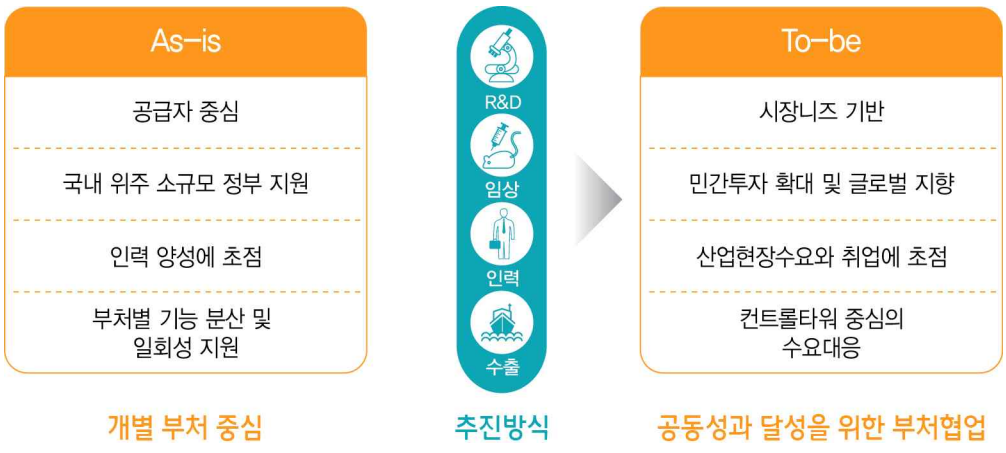


▣ 수요자 중심의 바이오헬스 투자 혁신 환경 조성

○ **기업 및 시장 니즈를 반영**하여 **기업의 기술경쟁력을 강화**하고 글로벌 조기 진출을 위해 **비즈니스 역량을 제고**

○ **기술력 있는 중소벤처기업의 성장 단계별 도약**을 위해 **'R&D-임상-인력-수출' 지원책을 패키지로 마련**

➡ **'부처협업' 및 '전략-예산-사업연계'를 통해 전략의 실효성 제고**



<참고> 국가과학기술자문회의 '바이오 미래전략'('14.7월) 후속 추진현황

'14.7월 과기자문회의에서 2020년 바이오 7대 강국 도약 및 바이오산업 활성화를 위해 '바이오 미래전략'과 '규제개혁방안'을 보고

바이오 미래전략

▣ 과기자문회의 제안사항을 토대로 '글로벌 바이오시장 선점 전략' ('15.1월, VIP 연두업무보고)을 제시하고 의약품(I), 의료기기(II), 서비스(III) 분야 국가 전략을 연내 순차적으로 구체화할 예정

과기자문회의 보고 사항	「바이오 미래전략 I」 반영 내용
1. 틈새시장 선점 (바이오시밀러/베터) ▶ **기업 수요**(인력, 수출) **지원** · 현장형 생산전문인력 양성 · 중소벤처 해외진출 종합지원	**3 수요맞춤형 취업 확대** · 새로운일자리에 대한 취업 확대 **4 기업 해외진출 종합지원** · 컨트롤타워 중심의 해외진출 전방위 지원
2. 글로벌시장 선도 (줄기세포/유전자치료제) ▶ **R&D 중심 지원** · 차세대 줄기세포치료제 원천/융합기술 개발 지원 · 유전자분석-진단-치료 연계사업 확대	**1 시장 중심의 R&D 추진** · 난치질환 치료제 등 제품지향형 부처연계사업 도입
3. ICT융합 신시장 개척 (융합의료기기/진단) ▶ **인허가/제도 지원** · 신제품 임상 검증 표준 정립	* 「바이오 미래전략 II」 수립 시 확대 반영

규제개혁방안

▣ 4개 선도 개선 과제에 대해 소관부처를 지정, 규제개혁 추진 중

① (신의료기술평가 제도 개선) 평가에 필요한 임상자료 준비에 시간 소요
⇒ 임상시험을 거친 의료기기는 판매와 평가를 병행 실시 (개정안 심사중)

② (유전자치료제 대상질환 확대) 연구대상 질환이 매우 제한적
⇒ 허용기준 완화를 위해 생명윤리법 개정 추진 (14.12월 개정안 발의)
* 두 가지 요건(생명위협 질병, 치료법 부재)을 모두 만족 → 하나만 충족해도 연구 허용

③ (3개 품목 의료기기 중복규제 개선) 중복 인허가로 시간 지연 및 비용 발생
⇒ '체온계·혈압계' (14.12월 시행령 개정), '고주파발생 의료기기' (14.11월 고시) 중복규제 해소 / '동물용 의료기기' 관련 식약처-농림부 협의중

④ (연구자주도임상 제도 개선) 보험급여 미적용으로 연구비 부족 심화
⇒ 순수 학문연구 목적의 연구자주도 임상시험 건강보험 적용(15 상반기)

Ⅱ 중점 추진 전략

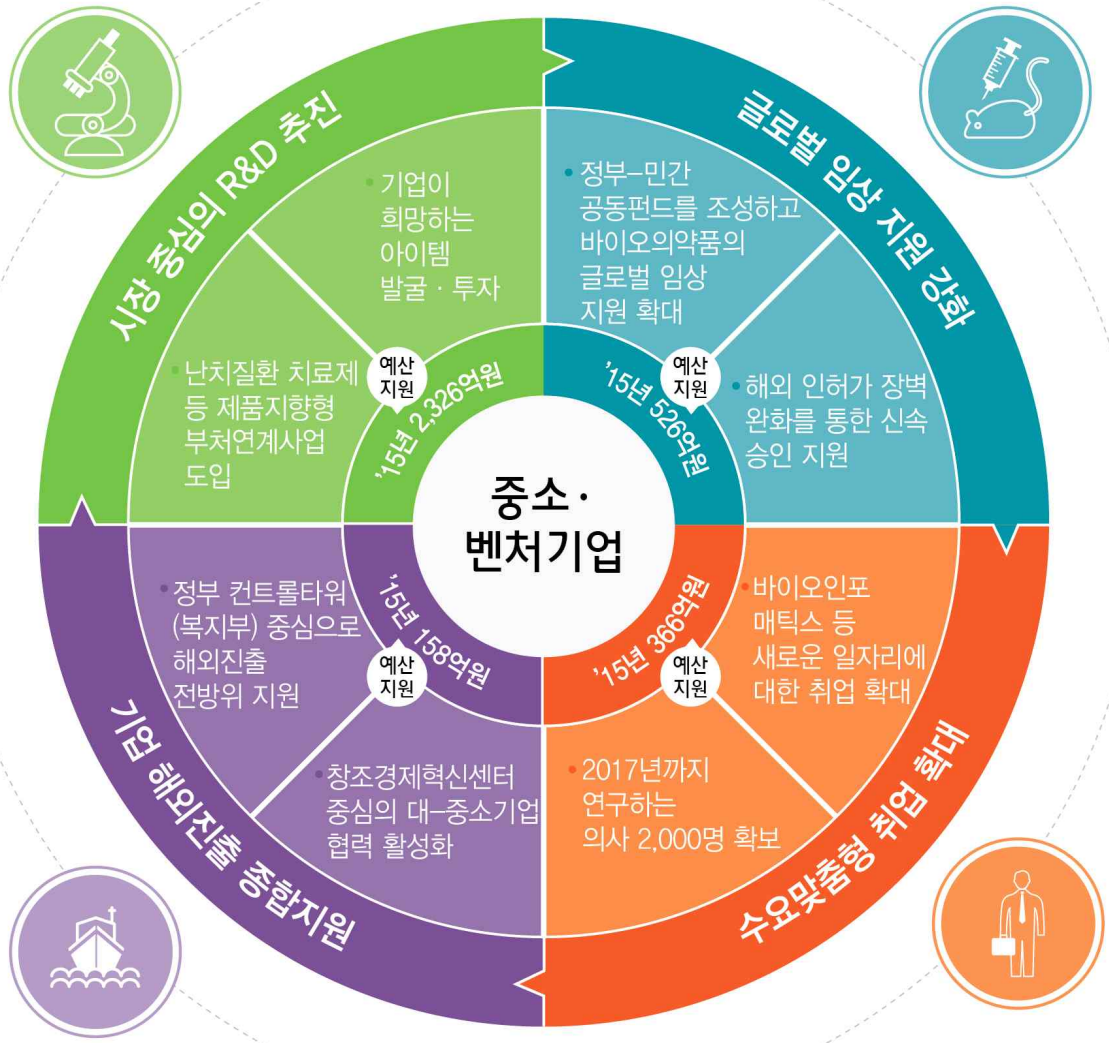
비전 태동기 바이오산업을 미래성장동력으로 육성

기술력이 강한 중소벤처기업을 육성하여 해외 진출을 지원하고 글로벌 시장 내 우리 바이오 영토를 확장

목표

- 기술혁신 바이오 기업: 14개 (2014) → 25개 (2017) → 50개 (2020)
- 글로벌 바이오 의약품 수출: 0개 (2014) → 5개 (2017) → 10개 (2020)
- 글로벌 시장 점유율: 1.3% (2012) → 2% (2017) → 3% (2020)

대표 과제

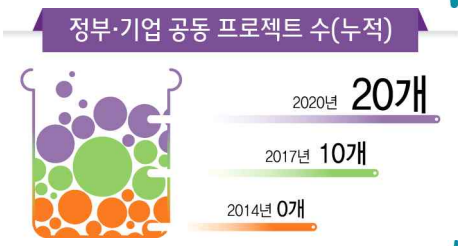


1 시장 중심의 R&D 추진(줄기세포 · 유전자치료제 분야)

R&D 지원, 기업 목소리에 귀 기울이겠습니다.

◉ **현장** “우리 기업이 원하는 정부과제가 없어요”
“R&D 지원이 부처마다 흩어져 있어요”

◉ **현황** 기업과의 공동연구 비율('12~'13, 과제수기준):
R&D전체 10.1% Vs BT 2.6%('14, KISTEP)





▣ 기업이 희망하는 아이템 발굴·투자

('15년 180억원, '17년까지 500억원)

○ **기업이 기획하고 기업이 수행**하는 프로젝트 **신규 착수**

* 국내 줄기세포치료제, 유전자치료제 개발 전문기업 30여개社 등을 대상으로 4개 아이템 우선 선정('15)
* 아이템 발굴(수요기업협의체, 창조경제혁신센터 등) → 민간중심 위원회 검토(벤처캐피털협회 등) → 유망품목 제안

○ ‘기술개발-임상-인허가-수출’ **토털패키지 맞춤형 지원**

* 식약처 등 정부, 학·연·병원·벤처캐피털이 참여해 인허가, 수출대상국 시장분석 등 컨설팅

☞ '17년까지 바이오의약품 5건 세계시장 출시
(‘2 글로벌 임상 지원 강화’ 병행 추진을 통한 3건 포함)



▣ 난치질환 치료제 등 제품지향형 부처연계사업 도입

○ 암, 희귀난치병 등 질환극복 유전자치료제 개발 ('16~)

○ 관절염, 척수손상 등 기존 치료효능이 낮은 질환에 대한 차세대 줄기세포 치료제 개발 ('16~)

* 치료제 개발을 중심으로 원천기술-임상-생산-제품출시까지 각 단계별 R&D 연계
(예) 과제 종료평가(미래부)-선정평가(복지부) 동시 실시 등

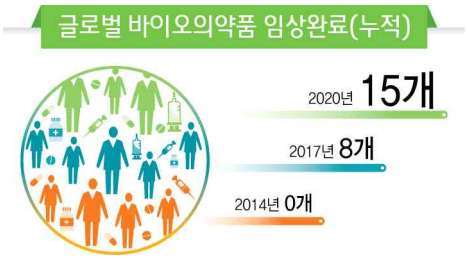
☞ '17년까지 시장 유망제품 파이프라인 10개 확보

2 글로벌 임상 지원 강화

신속한 글로벌 임상, 민간과 함께 지원하겠습니다.

◉ **현장** “임상 지원 비용이 너무 작아요”
“해외 허가획득이 어렵습니다”

◉ **현황** 임상시험은 바이오의약품 개발비용의 40% 이상을 차지('12, 보건산업진흥원)





▣ 정부 - 민간 공동펀드를 조성하고 바이오의약품의 글로벌 임상 지원 확대

○ **해외 임상지원 등이 가능한 펀드 규모 확대**
('14) 775억원(2개 펀드) → ('15) 1,105억원(3개 펀드)

* 제1호 글로벌 제약산업 육성펀드 투자내역 중 해외 임상지원 비중(약 33%)을 바탕으로 추계

○ (재)범부처신약개발사업단의 **첨단바이오의약품 해외 임상 지원 신설** ('15~)

* 줄기세포치료제 등에 대해서도 과제 제안이 가능하도록 개선

☞ '17년까지 바이오의약품 8개 품목 해외현지임상 완료



▣ 해외 인허가 장벽 완화를 통한 신속 승인 지원

○ **미국 FDA 임상 · 인허가 획득 표준 모델 (Best Practice) 마련** (~'15)

* 수출대상 기업을 대상으로 미국 임상·인허가 규제프로세스 교육 병행 추진

○ **G2G 협력(민 · 관합동 보건의료협력사절단 등)으로 신흥국(남미 등) 중심의 '자동승인' 대상국 추가 확보**

* 국내 식약처 허가를 득한 의약품에 대해 현지 규제기관에서 자동으로 인정

☞ 인·허가 소요기간 30% 단축 모델 마련

3 수요맞춤형 취업 확대

기술의 조기 사업화, 핵심 요구 인력을 키웁니다.

◉ **현장** “기초성과를 제품으로 이어줄 전문가가 없어요”, “새로운 분야는 사람이 부족해요”

◉ **현황** 의대 졸업생 중 기초의학 전공비중: 미국 3.7% Vs 한국 0.5%





▣ 2017년까지 연구역량을 갖춘 의사 2,000명 확보

○ **의과학 전공의 의대생이 연구역량을 갖춘 의사**(중개연구 책임자)**로 성장하기까지 생애전주기에 걸쳐 지원** ('16~)

* 신진연구자 양성 확대(교육부 등) → 중견연구자 양성 **신설**(미래부 등) → 중개연구 책임자 지원 강화(복지부 등)

○ **의대졸업자 중 연구진로 희망자 대상** 취업(출연연, 기업연구소 등) 연계형 **연구 인턴제 시범 도입** ('16~)

* 출연연에서 단기간(1년)의 인턴을 거쳐 현장에서 요구하는 연구인력으로 양성('16~)

☞ '17년까지 연구하는 의사 2,000명 양성 (누적)



▣ 바이오인포매틱스 등 새로운 일자리에 대한 취업 확대

○ **기존 산업분류체계에 신기술분야를 구체화, 기업에서 필요로 하는 직종 및 인력 실태조사 실시** ('15~)

* 유전체, 의료SW 등의 분야에 대해 매년 실태조사를 실시하여 인력, 기업 요구 사항 등 파악

○ **산·학·연 연계 현장형 교육을 통해 취업 지원**

* 바이오인포매틱스(유전체분석+프로그래밍) 전문인력 양성 커리큘럼 개선(9개 대학)

* 재직자 대상 실습·재교육 강화(바이오협회, 생명연)

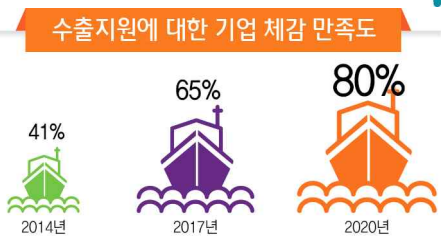
☞ '17년까지 신규 일자리에 500명 취업

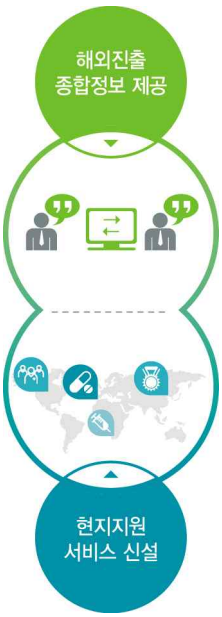
4 기업 해외진출 종합지원

해외 진출과 대-중소기업 협력, 정부가 앞장서겠습니다.

◉ **현장** “수출국 정보 부족으로 해외진출이 힘들어요”, “대·중소기업 협력 누군가 나서주세요”

◉ **현황** 바이오의약품벤처 기업의 80%이상이 해외시장 관련 유료DB 미보유 (’13, 바이오의약품협회)





▣ 정부 컨트롤타워(복지부) 중심으로 해외진출 전방위 지원

○ 시장, 임상, 인허가, 약가 등 **해외진출 종합정보 제공**

* **‘Virtual 수출지원센터’ 설치**를 통해 기업 건의사항 수렴 창구를 일원화하고 보건산업진흥원, 식약처, 생명연, KOTRA 등을 통해 연계 지원

○ 수출국 내 애로사항을 **현지에서 직접 해결하는 현지지원 서비스 신설**

* **KOTRA 내 의약품 분야 전담부서 신설** 및 **해외 창조경제거점**(KIC 등)의 **1:1 현지 안착 지원 멘토링** 활용

☞ ’15년 해외 37개국에 대한 종합정보 제공 포털 구축



▣ 창조경제혁신센터 중심의 대-중소기업 협력 활성화

○ **창조경제혁신센터**(충북, LG) **및 첨단의료복합단지를 거점으로 중소기업이 가진 아이디어를 사업화까지 지원**

* 아이디어 발굴(혁신센터) → 장비·기술 지원(첨복) → 창업·사업화(바이오펀드 등) → 입주공간 제공(첨복)

○ **대기업과 중소기업이 공동으로 개발하고 공동으로 홍보**

* 컨소시엄형 공동 R&D(산업부) → 장비·기술 지원(첨복) → 공동기술 마케팅을 위한 브랜드 홍보

* 유망 바이오벤처 투자 펀드(충북 바이오펀드(100억원)) 운용

☞ ’17년까지 100개 기업 지원