경제혁신 3개년 계획 "경제의 틀을 바꾸면 미래가 달라집니다."

경 제 혁 신

미래창조과학부 | 산업통상자원부 | 보건복지부 | 식품의약품안전처

보 도 자 료

http://www.msip.go.kr
http://www.motie.go.kr
http://www.mw.go.kr
http://www.mfds.go.kr

2015. 3. 18(수) 조간(온라인 3.17. 12:00)부터 보도하여 주시기 바랍니다.

문의 : 미래부 생명기술과 권석민 과장(02-2110-2390), 이승윤 사무관(02-2110-2393),
조남규 사무관(02-2110-2369)
산업부 바이오나노과 정해권 과장(044-203-4390), 박수정 사무관(044-203-4392),
복지부 보건의료기술개발과 정영기 과장(044-202-2911), 정지원 연구관(044-202-2923)
식약처 바이오의약품정책과 김영옥 과장(043-719-3401), 김남수 사무관(044-719-3310)
의료기기정책과 설효찬 과장(043-230-0402), 김병관 주무관(043-230-0425)

「바이오 미래전략」, 4개 부처 합심하여 바이오헬스 미래산업 키운다!

- 「역동적인 혁신경제」 연두업무보고 실행을 위한 세부전략 마련 -

목 표

◇ **기술혁신(기술특례상장) 바이오기업:** ('14)13→('17)25→('20)50개 육성
◇ **글로벌(미국, 유럽 등) 바이오의약품 수출:** ('14)0→('17)5→('20)10개
◇ **글로벌 시장 점유율:** ('12) 1.3 → ('17) 2 → ('20) 3% 점유

[기술개발] 정부·기업 공동 프로젝트 : ('14)0개 → ('17)10개 → ('20)20개

○ 기업이 희망하는 아이템 발굴·투자('15년 180억원, '17년까지 500억원)
○ 난치질환 치료제 등 제품지향형 부처연계사업 도입(시장유망제품 파이프라인 10개 확보)

[글로벌 임상] 글로벌 바이오의약품 임상완료 : ('14)0개 → ('17)8개 → ('20)15개

○ 민·관 공동펀드 활용통한 글로벌 임상 지원 확대 : ('14)2,250억 → ('15)3,600억
○ 해외 인허가 획득 표준모델(Best Practice) 마련, '자동승인' 대상국 확보

[인력] 연구하는 의사 배출수(누적) : ('14)1,680명 → ('17)2,000명 → ('20)2,400명

○ 연구하는 의사 생애전주기 지원 등 '17년까지 2,000명 확보
○ 신기술분야(바이오인포매틱스 등) 새로운 인력 양성·취업 등으로 '17년까지 500명 취업

[수출/협력] 수출지원에 대한 기업 체감만족도 : ('14)41% → ('17)65% → ('20)80%

○ 수출지원 컨트롤타워 구축 및 해외진출 전방위 지원('15년 37개국 정보제공)
○ 창조경제혁신센터 중심의 대-중소기업 협력 활성화('17년까지 100개 기업 지원)

□ **미래창조과학부(장관 최양희)·산업통상자원부(장관 윤상직)·보건복지부(장관 문형표)·식품의약품안전처(처장 정승)는** 지난 1월 **「역동적인 혁신경제」 연두업무보고 후속 조치의 일환**으로 **"바이오헬스 미래 新산업 육성 전략"**(이하 바이오미래전략)을 수립하고 **3월 17일(화) 발표하였다.**

o 바이오미래전략은 향후 급속한 성장이 예상되며, 시장 지배자가 없는 태동기 바이오산업을 선택과 집중을 통해 육성하고자 마련되었으며, 우리나라가 강점을 보유한 기술 및 임상능력을 토대로 **바이오의약품**(줄기세포·유전자치료제 등)의 **세계 최초제품 출시***를 통한 **글로벌 시장 선점 전략**이다. **('15년 총 3,400억원 투자)**

* '17년까지 바이오의약품 5개 글로벌 출시

o 또한, **지난 1월 15일** 미래부·산업부 등이 공동으로 발표한 **'15년 「역동적인 혁신경제」 연두업무보고** 내용 중 미래유망산업인 바이오산업 육성을 목표로, **관계부처가 합동으로 구체화하여 수립한 첫 번째 전략이다.**

□ **전세계 바이오헬스 시장은 2024년이후** 반도체·화학제품·자동차 등 **우리나라 주력수출산업의 전세계 시장규모를 추월할 것으로 예상**되며,

※ 바이오헬스(의약품+의료기기) 시장규모 : ('14) 1.4조$ → ('24) 2.6조$
※ 3대 수출산업(반도체+화학제품+자동차) 시장규모 : ('14) 1.6조$ → ('24) 2.6조$

o 특히 줄기세포치료제·유전자치료제 등 **태동기 바이오의약품 분야는** 아직까지 **시장의 절대강자가 부재**하여 **최초 제품을 출시한 기업이 해당 시장을 리드할 수 있**는 분야다.

- **우리나라는 줄기세포치료제·유전자치료제 등에 대해** 세계 최고 수준의 상용화 및 임상연구 건수 등을 보유하여 **기술·임상의 글로벌 경쟁력을 갖추고 있으며,**

※ 상용화된 줄기세포 건수(전세계 5건 중 4건이 국내 제품), 줄기세포치료제 상업적 임상연구건수(세계 2위)

- 국내 **바이오벤처가 지속적으로 성장**하여 **우리의 강점을 잘 살리면 글로벌 시장 선점이 가능한 분야**이다.

※ 코스닥 내 바이오벤처 시가총액 비중 3.8배 증가('04. 3.6%→ '14. 13.7%)

※ VC투자규모('14): 1위 바이오의료(2,539억) (IT제조(1,705억). IT서비스(1,483억) / 전체1.4조)

□ 미래부 등 4개 부처는 현 시점을 **글로벌 바이오의약품 시장을 선점할 수 있는 Golden Time**으로 보고 **기술개발부터 글로벌임상, 생산/수출에 이르는 전주기에 걸쳐 금년에 총 3,400억원을 지원할 예정**이며, 주요 내용은 다음과 같다.

① **(R&D)** 기업 희망 아이템 발굴·투자 및 암·난치질환 치료제 등 제품지향형 부처연계사업 도입

- **기업이 희망하는 아이템을 발굴, 기술개발-임상-인허가-수출 등 토털 패키지로 지원하는 신규 프로젝트**('15년 180억원, '17년까지 500억원) **추진**

- **다부처 연계 지원을 통한** 암·관절염·척수손상 등 난치질환에 대한 **줄기세포·유전자치료제 개발**

※ 미래부 바이오의료기술개발사업의 종료평가와 복지부 첨단의료기술개발사업의 선정평가를 동시에 실시하여 미래부 우수성과를 복지부 사업에 연계 등

② **(임상) 정부-민간 공동 펀드를 활용한 글로벌 임상지원 확대 및 해외 인허가 신속 지원 병행**

- 해외 임상지원 가능한 펀드 규모 확대('14년 2,250억원 → '15년 3,600억원) 및 (재)범부처신약개발사업단의 첨단 바이오의약품 해외 임상 지원 신설

- 미국 FDA 임상·인허가 획득 표준 모델 마련 및 신흥국 중심의 '자동승인' 대상국 추가 확보 추진

③ **(인력)** '17년까지 연구 역량을 갖춘 의사 2000명 확보 및 바이오인포매틱스 등 새로운 분야에 대한 취업 연계형 인력 양성

- 의과학 전공의 의대생이 중개연구 책임자로 성장하기까지 생애 전주기에 걸쳐 지원 및 취업 연계형 연구인턴제 시범 도입

- 기업에서 필요로 하는 신기술분야에 대한 일자리 실태조사를 실시하고, 산·학·연 연계 현장형 교육을 통해 취업 지원

④ **(수출) 해외진출 컨트롤타워를 중심으로** 해외진출 전방위 지원 및 창조경제혁신센터 중심의 대-중소기업 협력 활성화

- **Virtual 수출지원센터 중심으로 현지 시장/임상·인허가 규제/약가 정보 등 종합제공 및** 1:1 멘토링 지원 등 **현지지원 서비스 신설**

- **창조경제혁신센터**(충북, LG) **중심으로** 공동개발·공동홍보 등 추진하여 **대중소기업 협력을 활성화**

□ 종전 바이오분야 정부계획이 기술위주로 수립되어 R&D에서 산업으로의 연계성이 분명하지 않았던 만큼, **이번 전략은 부처 공동의 목표를 설정하고,** 단계별로 **정부의 지원전략*을 달리** 할 뿐 아니라, **추진 방식에 있어 다음과 같은 변화를 추구**했다.

* **▲기술개발 단계에서는 정부직접지원(출연)을, ▲임상단계에서는 민간펀드지원(투·융자)을 활성화하고, ▲생산/수출 단계에서는 정보제공 등 측면지원 확대**

o **R&D지원** 측면에서는 각 부처가 저인망식으로 투자하면서 정부주도로 R&D를 기획하고 추진하던 체계에서 벗어나, **민간의 수요를 바탕으로 시장니즈 중심의 아이템을 발굴하고, 부처 협업으로 추진한다.**

o **임상지원** 측면에서는 국내 위주의 소규모 정부지원보다는 **글로벌 지향 아이템**에 대하여 지원 적정규모를 산정하고, 정부-**민간 공동투자를 통해 지원한다.**

o **인력양성** 측면에서는 기존에 학·연을 중심으로 인력 양성하는 것에서 나아가 **산업현장에서 요구하는 인력을 배출하고 산업계 취업과 연계시킨다.**

o **수출지원** 측면에서는 각 부처·기관별로 분산되어 일회적으로 지원하던 방식에서 **해외진출 컨트롤타워를 중심으로 기업이 시장진출에 꼭 필요한 정보를 종합제공하고, 해외 신속승인 위한 지원도 병행 추진한다.**

□ 또한, 바이오미래전략은 **각 부처가 전략 수립 과정에서부터 공동으로 공백분야를 발굴, 공동의 성과목표를 설정**하고 **부처간 협업을 통한 이행사업을 마련**하는 등 **「전략-예산-사업」 연계를 통해 전략의 실효성을 제고한 최초의 전략**이라는 점에서 의미가 크다.

o 이를 위해 금년부터, **기존 사업을 바이오미래전략의 방향성에 맞게 우선 조정하고, 부처간 상호 협력을 통해 '16년도 신규 예산* 신청**할 계획이다.

* (예시) 난치성질환 **유전자치료제 개발위해** 기존의 유전체-분석-진단 사업 성과와 연계 가능한 "후보물질도출(미래부)-임상(복지부)-생산효율제고(산업부)" 사업

□ **바이오미래전략은 지난 2개월여 동안 각 부처 담당자 및 산하 연구관리기관**(한국연구재단, 한국보건산업진흥원, 한국산업기술평가관리원 등)**의 전문가들이 참여하여 공동으로 수립**하였으며,

o 향후 **실무점검단**을 통해 각 부처의 **전략 이행 여부를 공동 점검**하고, **점검 결과를 「역동적 혁신경제 (차관급)협업TF**(팀장: 미래부 1차관)**」에 상정**하여 **분기별로 관리**하는 등 강도 높게 이행 점검을 할 예정이다.

□ **역동적 혁신경제 협업TF를 이끌고 있는 미래부 이석준 차관은** "이번 **바이오 미래전략은 우리가 도전해볼만한 태동기 바이오헬스 미래산업 육성을 위해 선택과 집중을 통해 부처가 '공동으로' 전략을 수립하고, '공동으로' 관리·점검하고, '공동으로' 예산 확보를 추진**하는 등 **박근혜 정부의 협업취지를 살린 전략**으로 전략의 원활한 추진을 위해 **예산과 연계하는 등 보다 강력한 추진 방식으로 뒷받침**할 것이며,

※ "효과적인 협업이 되기 위해서는 준비하는 과정에서부터 서로 협업이 되어야 하고, 같이 실행을 하고, 나중에 평가를 받을 때에도 같이 평가를 받는 그런 체계가 돼야 협업을 하는데도 더욱 보람이 있지 않을까 생각"(박근혜대통령, 경제혁신 3개년 계획(II)업무보고 中, '15. 1. 15.)

o 이번 **의약품분야를 시작**으로 **태동기 시장을 선점하기 위한 국가전략을 수립**하고 **추후 의료기기·서비스 분야까지 확대하여 연내 순차적으로 바이오산업 육성전략을 마련하여 강도높게 추진할 계획**이다."고 밝혔다.

붙임. 「바이오헬스 미래 신산업 육성 전략」