

성장과 복지를 위한

바이오 미래전략

2014. 7. 17.

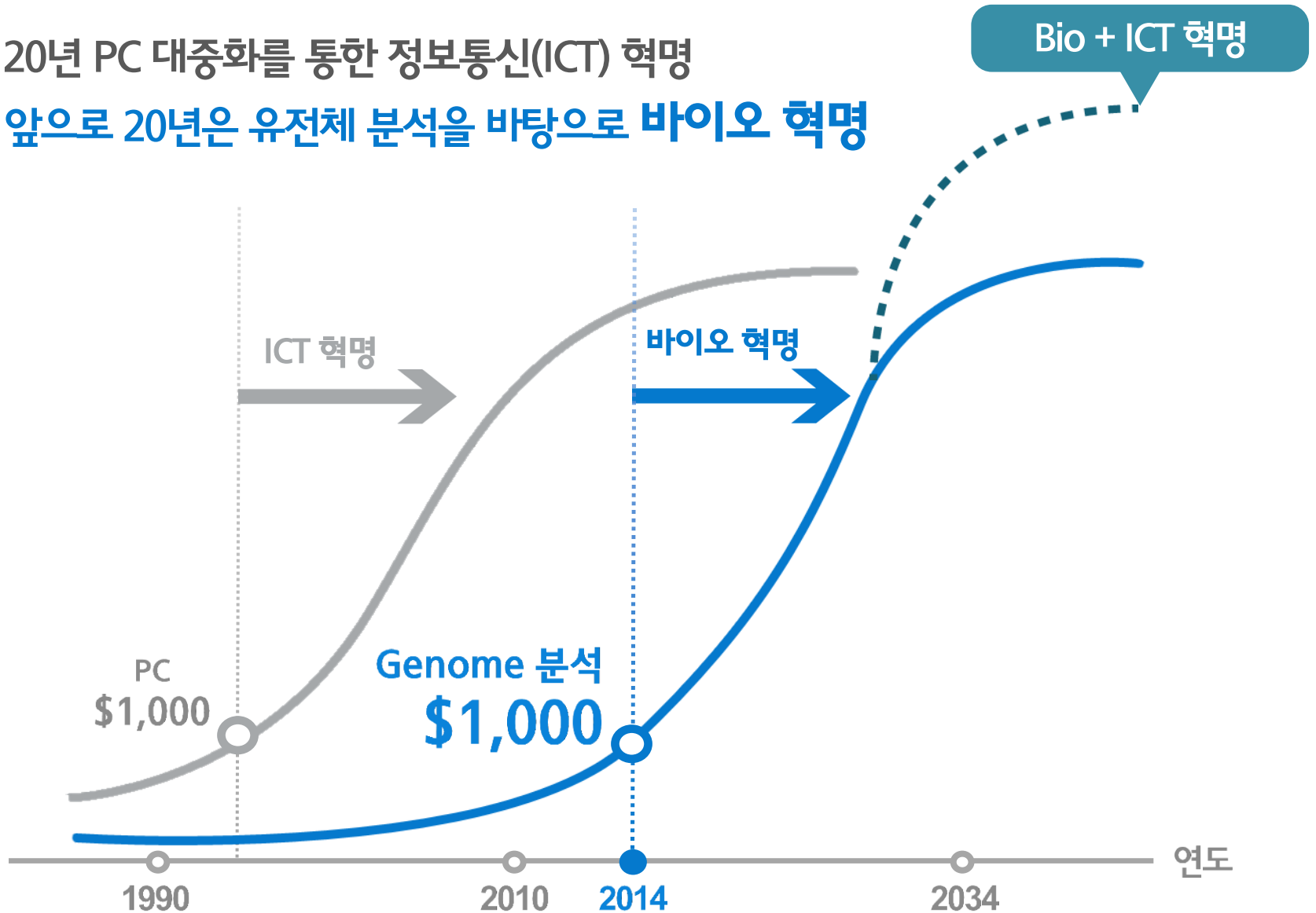


국가과학기술자문회의
Presidential Advisory Council on Science & Technology

왜 바이오인가?

지난 20년 PC 대중화를 통한 정보통신(ICT) 혁명

→ 앞으로 20년은 유전체 분석을 바탕으로 **바이오 혁명**

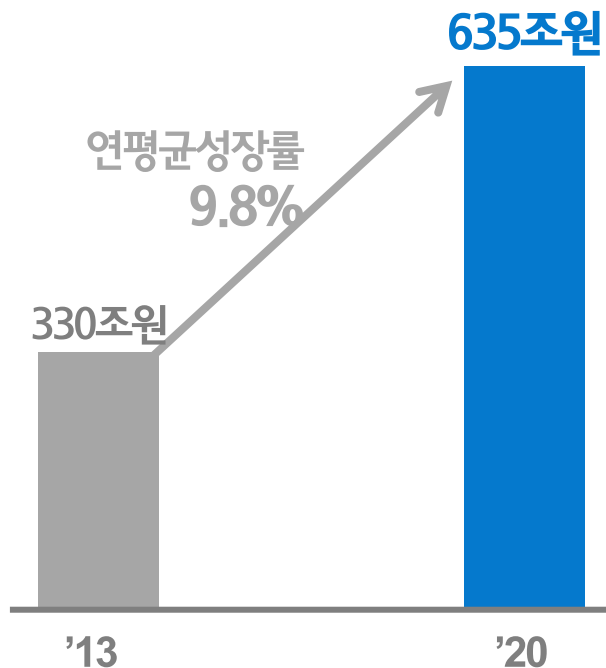


* 자료 : 독일, 프라운호퍼(2012)

바이오산업, 글로벌 시장현황과 전망

“ 인구고령화, 만성질환 증가, 헬스케어 혁신 등으로 급성장 ”

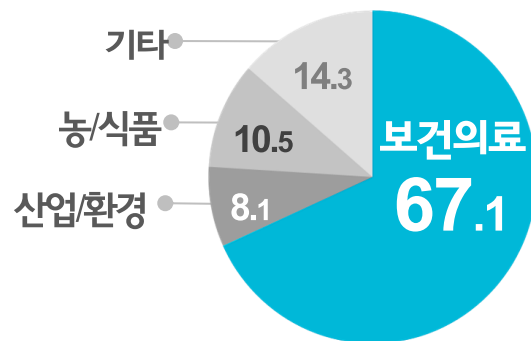
글로벌 바이오(BT) 시장 전망



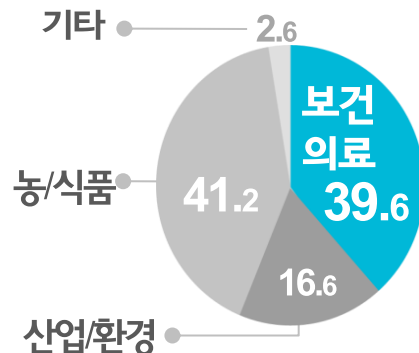
* 자료 : Datamonitor, Global Biotechnology, 2011
(ICT 융합 신시장 제외)

> 국내 시장규모(생산규모) :
('13) 7.9조원 → ('20) 16조원(연평균 11%성장)

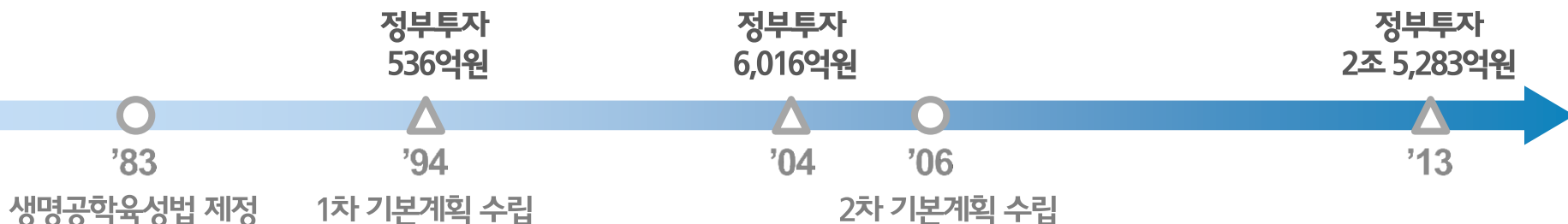
2013 글로벌시장 분야별 비중(%)



국내시장 분야별 비중(%)



바이오 R&D, 성과와 역량



기초연구의 경쟁력 및 산업 형성단계 진입

> 국제적 연구역량 확보

* 바이오분야 SCI 논문: '03년 3,302건 → '12년 7,795건 (2.4배 증가)

> 바이오벤처기업 1,300여개 ('03년 738개→'13년 1,317개)

* 매출액: '03년 700억원 → '13년 1,500억원

> 대기업의 바이오산업 참여 본격화

* 투자: 셀트리온 1,677억원('13), LG 750억원('13), 삼성 2.2조원(~'16)

> 글로벌 신약개발 역량 확보

* FDA 승인: 팩티브('03), 시벡스트로('14), 10번째 글로벌 신약개발국가

> 최근 3년간 세계적 신약 후보물질 임상시험 급증

* '14년 3월 기준으로 해외 임상 41개 진행 중('10년 이후 32개, 78%)

* 줄기세포 글로벌 임상연구 건수 세계 2위

글로벌 시장 진출여건 형성

도약을 제약하는 요소는?

> 타 분야에 비해 산학연 협력 및 공동연구 미흡

* 협력 및 공동연구 비중 (정부 R&D):
ET 20%, IT 18%, NT 13%, BT 3%

01 분야/부처별 협업/연계 부족

> 민간 R&D 투자 부족

* 정부 : 민간 = 1 : 1 (IT분야 1 : 12)

04 정부 R&D 의존

02 사업화 미흡

> 연구성과의 사업화/중개연구 부족

* 특허 이전 비율 : IT 7.2%, BT 4.9%

03 민간투자 저조

> 기업 규모 영세, BT투자 전문가 부족

* 300명 미만 기업이 83%, 손익분기점 미만 기업이 65%

현장에서는...

“민간투자를 위촉시키는 규제를 개선해 주세요.”

* 신기술 개발 참여 확대, 신의료기술 평가제도 개선

“첨단 융합기기의 사업화가 보다 자유로웠으면 좋겠습니다.”

* 융합제품 인허가 제도 개선, 신의료기기의 임상검증 표준화

글로벌 시장
진출 여건 조성

👉 규제 개혁

“연구성과가 신속히 사업화 될 수 있도록 해주세요.”

* 기술이전 활성화, 중개연구 시스템 개선

“BT-IT융합산업 활성화를 위해 Big Data 분석 인력이 필요합니다.”

* BT기반 S/W개발 인력, 통합분석 생명정보(Bioinformatics) 전문인력 등

사업화
연계 전략

앞으로 바이오육성 전략은

글로벌 시장 진출

틈새시장 선점 Fast Follower	혁신시장 선도 First Mover	ICT융합 신시장 개척 Market Creator
-----------------------------	---------------------------	-----------------------------------

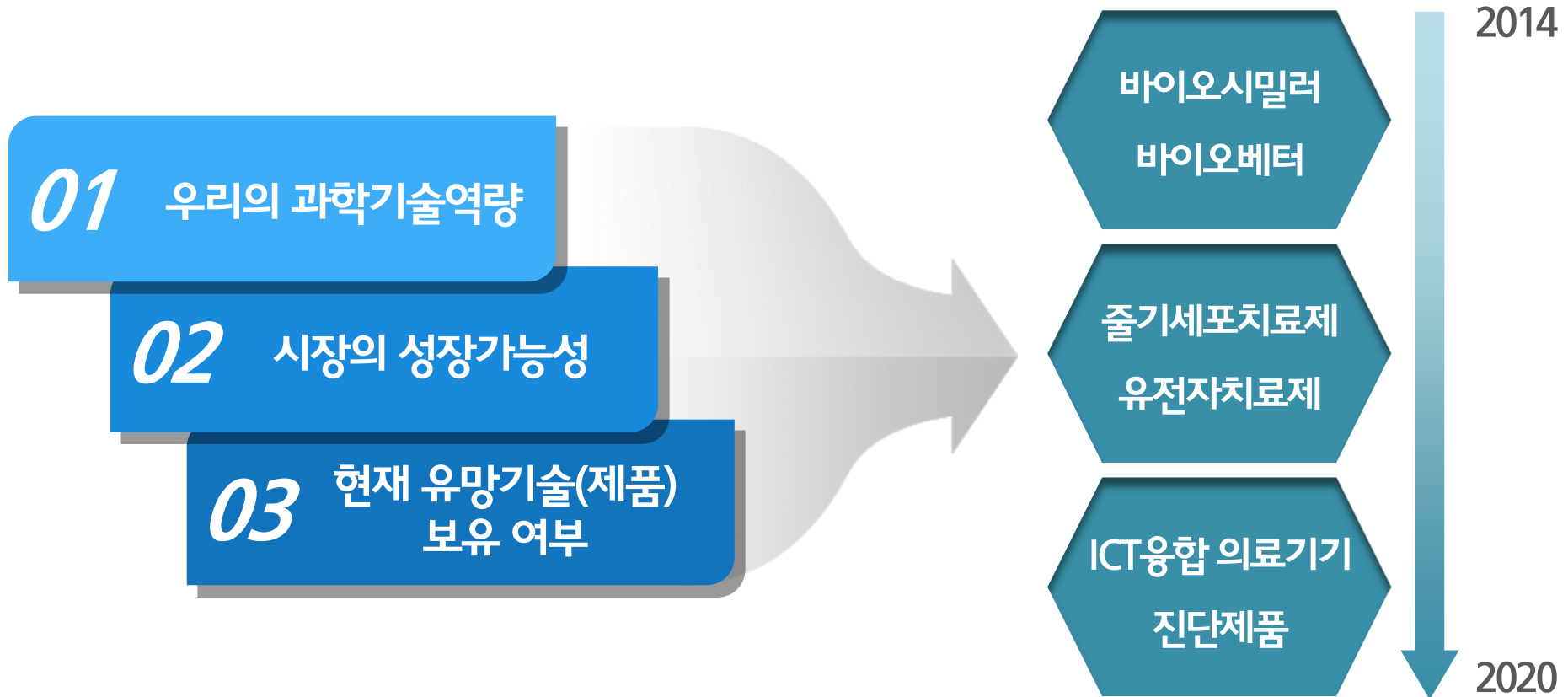
민간주도 R&D 촉진	중개연구 활성화	바이오 Big Data 플랫폼
----------------	-------------	---------------------

사업화 연계 기반 확충

2020
바이오 7대 강국
도약

전략 1

글로벌 시장 진출



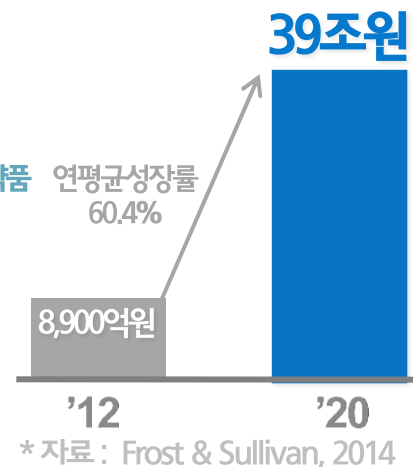
* 바이오분야 국내전문가 대상 델파이 분석방법 활용

1-1 틈새시장 선점 지원

바이오시밀러/베터*

* Biosimilar : 오리지널 바이오의약품과 동등하게 제조한 복제 의약품
Biobetter : 기존의 바이오의약품을 개량한 의약품

- > 대형신약의 특허 만료시한 임박('12~'19년, 엔브렐 등 15개)으로 글로벌 시장 진출 기회 형성



국내 보유역량

- > 세계 최초 항체 바이오시밀러 출시(관절염치료 항체 램시마, '12)와 다국적 제약기업과 장기 위탁생산 계약수주, '13년 세계 3위 생산 용량(약 17만L) 보유

문제점

- > 대기업의 시장 진입에 따라 생산전문인력 공급 부족
- > 중소벤처기업은 글로벌 마케팅 역량 부족

> 현장지향형 생산 전문인력 양성 및 재교육 지원

* GMP시설 활용 생산/품질관리 인력 양성(경험자 활용 재교육 등)

> 중소벤처기업 해외진출 종합지원

* 마케팅, 특허-인허가, 금융지원, 현지정보 제공 등

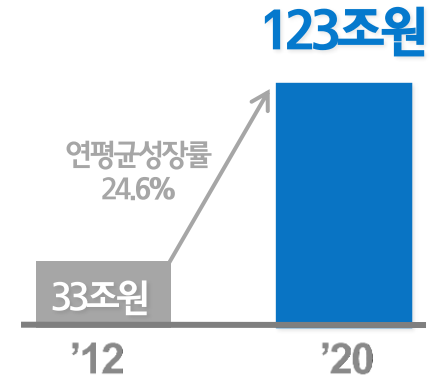
➔ '16년 세계 최대 생산국('20년 수출 10조원)

1-2 혁신시장 선도분야 육성

줄기세포치료제*

* 비정상적 신체조직을 재생과 분화가 가능한 줄기세포를 이용하여 치료하는 의약품

- ▶ 환자 맞춤형 차세대 치료기술로 인식하여 국가별로 집중투자하고 있어 글로벌시장 형성 ('16년 FDA 최초 승인 전망) 임박



* 자료 : A Jain PharmaBiotech, 2012

국내 보유역량

- ▶ 상업적 임상연구 건수 세계 2위(16%, 1위 미국 53%)로 글로벌 역량 확보 및 세계최초의 품목허가 등 치료제 상용화가 가장 빠름
- * 현재 세계에서 상용화된 치료제 4개 제품 중 우리나라가 3개 보유

문제점

- ▶ 파급력이 큰 신약개발, 신치료법 개발을 위한 연구혁신 미흡
- ▶ 조기사업화를 활성화하기 위한 임상단계 개선 미흡

▶ 차세대 치료제 개발을 위한 원천/융합기술 개발 지원

* 분화기술 개발 강화, 줄기세포+신약, 줄기세포+유전자 치료

▶ 연구자주도임상 제도 개선 (규제개혁 방안)

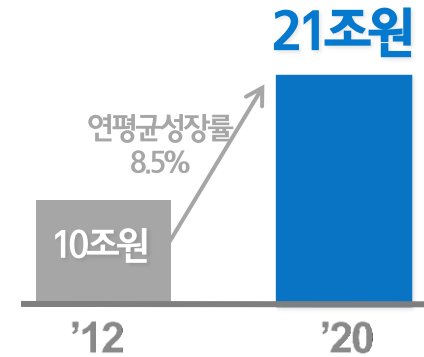
➔ '20년 글로벌시장 10% 이상 점유

1-2 혁신시장 선도분야 육성

유전자치료제 *

* 질환 치료를 위하여 유전자를 인체에 전달하는 의약품

- ▶ 절대강자가 없는 신시장으로 대부분의 기업들이 임상시험단계이며, 향후 5년간 치열한 경쟁 구도 전망



* 자료 : A Jain PharmaBiotech , 2012

국내 보유역량

- ▶ 글로벌 수준의 치료제 후보물질을 보유하여 혁신제품 개발 및 시장 선도 가능성 높음

* 심혈관/신경질환, 항암바이러스치료, 만성B형 간염질환, 퇴행성관절염 등 분야에서 유망제품후보 보유

문제점

- ▶ 선진국과 달리 유전자치료제 대상질환을 협소하게 제한
- ▶ 단계별 분절화된 연구개발

- ▶ 유전자치료제 개발대상 질환범위 확대 (규제개혁 방안)

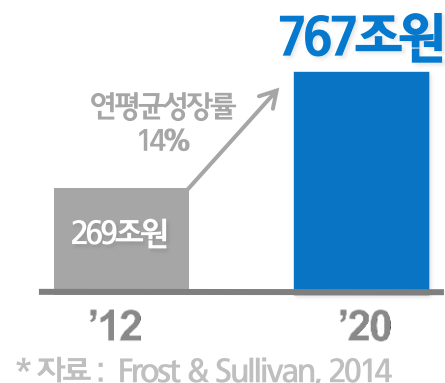
- ▶ 유전자 분석-진단-치료 연계사업 확대

* 희귀질환, 만성질환 대상 유전체 정보분석·맞춤형 치료 등
* 선도기관/선도기업중심의 R&D, 임상, 생산 거점 마련

1-3 ICT 융합 신시장 개척

융합 의료기기 및 진단제품

- 보건의료 트렌드가 치료에서 예방관리로 변화함에 따라 ICT융합 첨단 의료기기/진단 등 헬스케어산업 고성장 전망



국내 보유역량

- ICT 기술 접목으로 세계적 분자진단(PCR) 기술력 보유
- 바이오융합을 통한 스마트폰의 차세대 업그레이드 가능

문제점

- 신제품 임상검증시 의료기관별로 상이한 기준적용
- 평가 및 인증 절차에 장기간 소요, 시장진입 지연

➢ 신제품 임상 검증을 위한 표준 정립

* 임상검증 표준 프로토콜 개발 (연구자/임상의사/기업체간 협력 전제)

➢ 신속한 시장진입을 위한 신의료기술 평가제도 개선 (규제개혁방안)

➔ '20년 수출규모 15조원 달성

전략 2

사업화 연계 기반 확충

01

민간주도 R&D
촉진

02

중개연구
활성화

03

바이오 Big Data
플랫폼 구축

2-1 민간주도 R&D 촉진

현황

> 바이오 R&D 민간투자 부진

- 정부 : 민간투자 = 1 : 1 (미국 1 : 4 / 우리나라 IT분야 1 : 12)
- 최상위 글로벌 제약사(로슈) 연구개발비 10조원 (최상위 IT기업 연구개발비 삼성 10조원)

문제점

- 시장이 필요로 하는 연구과제(market-driven research) 부족
- 연구개발과 사업화에 장기간 소요, BT특성을 이해하는 투자자 부족

— 민간기업이 투자를 원하는 주제를 중심으로 선도사업(Flagship Project) 발굴·지원

* 대학/연구소/병원/기업/규제기관/벤처캐피탈 등 공동참여 → 조기 성과창출 및 실패율 최소화

【모델사업】치매, 당뇨 치료제 개발 민간주도 선도사업

* 공공기관-민간기업간 협의체 구성 : 연구성과공유, 장비 및 시설, 임상컨설팅, 규제 완화 등 지원
예) 미국 AMP, 유럽 IMI 이니셔티브 (AMP : Accelerating Medicines Partnership, IMI : Innovative Medicines Initiative)

— 바이오를 아는 금융/투자전문인력 육성

* Ph.D/MBA, MD/MBA, 바이오전공자의 금융공학대학원 이수 지원 등

2-2 중개연구* 활성화

* 기초연구 성과가 임상연구로 연결되고,
이어서 의료현장에 적용되는 일련의 과정에 대한 모든 연구

현황

➢ 최근 기술융합, 신의료 기술 등장 등으로 중개연구 수요 증가

* 미국, 국가고등중개연구센터 설치(NCATS, '11)

문제점

- MD-Ph.D 간 교류·연계 미흡, 기초연구자의 인허가 제도 이해 부족
- 안정성·유효성이 핵심인 바이오 성과의 사업화 인프라 부족

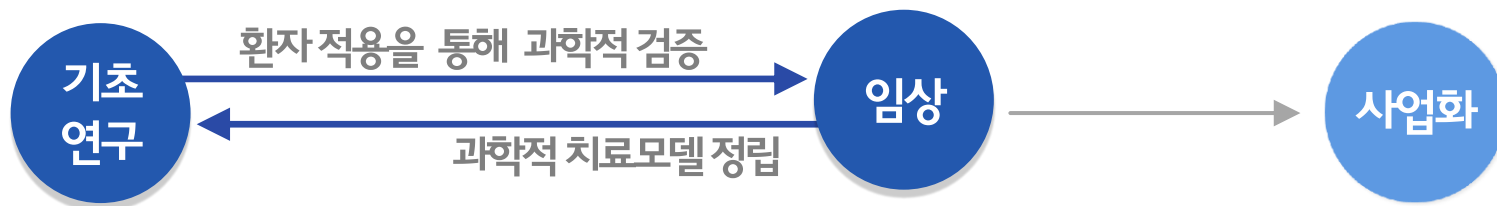
— 융합 /중개연구 전문인력 양성

* 임상-기초연구 융합인력 : 임상의(MD)의 기초연구 역량 강화(의학전문대학원), MD-Ph.D. 프로그램 지원

* 인허가 전문인력 : 바이오/의학 전문 인력의 글로벌 인허가 전문교육 또는 연수

— 기초연구 - 임상 쌍방향 중개연구 확대

* 중개연구 선도센터 기능 확립 : 출연연, 기업, 병원의 중개연구 참여 활성화



— 제품개발을 지원하는 글로벌 수준의 위탁연구기업(CRO) 육성

* CRO : Contract Research Organization

2-3 바이오 Big Data 플랫폼 구축

현황

- ▶ 유전체정보 분석비용 감소로 바이오 데이터 대폭 증가
 - ▶ 유전정보 분석서비스, 맞춤의료, u-헬스케어 등 새로운 비즈니스 창출
- *유전체 분석시장 전망 : '15년 20조원 → '20년 73조원

문제점

- 부처간 협력 부족으로 기 수립된 유전정보 빅데이터 체제의 실효성 저하
 - * 『4대 국민생활분야 융합신산업시장 활성화 전략』(경제관계장관회의, '13.12)
- 유전체 정보 분석·활용을 위한 생명정보 전문인력 부족
 - * 생명정보 전문 학위과정 국내 1개

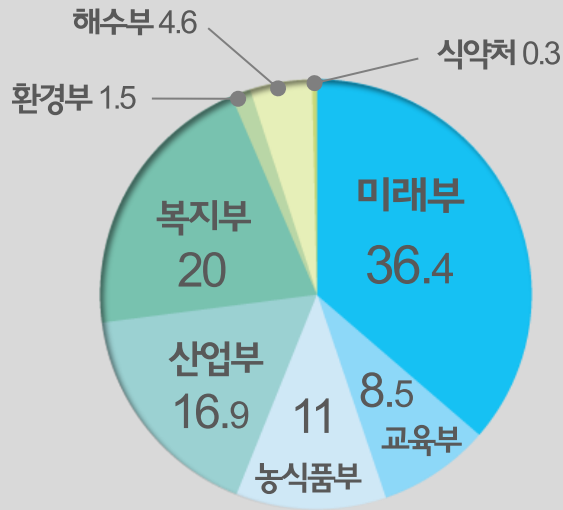
— 범부처 바이오 Big Data 통합관리 체계 실효성 제고

- * 국가생명연구자원정보센터(KOBIC, 현 생명연 산하) 기능 및 위상 확충
- * 유전체정보의 수집-활용-공유를 촉진하는 의무규정 마련

— 생명정보 고급인력 양성 및 수요자 맞춤형 인력 공급

- * 유전체정보 분석 및 활용 관련 고급 전문인력 양성 (일자리와 연계된 인력수급)
- * 기업, 병원 등과 연계한 맞춤형 교육프로그램 추진

'13 생명공학 사업실행 부처 (투자비중 %)



➢ 제안된 바이오전략 : 대부분 다부처 사업

➢ 현행 다부처사업의 문제점 : 부처간 유기적 연계 미흡
 * 주요 원인 : 부처이기주의(33%), 연계협력의 인식부족(17%)
 (자료 : STEPI, 2013)

예) 유전체사업 : 5개 부·2개 청, 18개 세부과제로 분절 시행
 부처를 아우르는 구심점 및 인프라 구축 미흡

“ 실효성있는 전략실행을 위하여 ”

바이오분야 정책(인력수급 포함)을 부처/분야를 초월하여
 유기적으로 기획하고 실행할 **종합조정기구**가 필요합니다.

예) 바이오전략위원회 (위원장 : 국무총리)

기대 효과



세계적 바이오 기업 육성

- > 글로벌 기술혁신기업 :
'14년 13개 → '20년 50개
- > '20년 글로벌신약 10개



국민 건강 및 복지 향상

- > 개인맞춤의료를 통한 예방관리 확대
 - > 의료재정 건전화 및 가계부담 완화
- * 국민의료비 증가율 감소 :
'12년 6.6%(OECD 국가 중 1위) → '20년 2%
('12년 OECD 평균 : 2.3%)



고용 창출

- > 미래세대가 선호하는
양질 고용 증대

* 취업유발계수 : 바이오 15.8명, 일반제조업 9.4명