

「바이오 미래전략」 및 「바이오 규제개혁방안」

2014. 7. 17.

목 차

성장과 복지를 위한 「바이오 미래전략」

I. 추진 배경	5
II. 비전 및 목표	10
III. 글로벌시장 진출 전략	13
IV. 사업화 연계기반 확충 전략	21
V. 종합조정기구	28
VI. 기대효과	29

바이오산업 활성화를 위한 「규제개혁방안」

I. 검토 배경	49
II. 기본 방향	50
III. 개선 과제	51

성장과 복지를 위한 바이오 미래전략

2014. 7. 17



국가과학기술자문회의
Presidential Advisory Council on Science & Technology



목 차



I. 추진 배경	5
II. 비전 및 목표	10
III. 글로벌시장 진출 전략	13
IV. 사업화 연계기반 확충 전략	21
V. 종합조정기구	28
VI. 기대효과	29
[참고1] 민간기업 R&D 투자현황	30
[참고2] 국내 바이오분야 투자 및 인력 통계	31
[참고3] 국내 바이오 벤처기업 창업현황	32
[참고4] 현장의견 수렴의 주요내용	33
[참고5] 바이오분야 기술수준 분석결과	35
[참고6] 블록버스터 바이오의약품의 특허만료 현황	36
[참고7] 국내 개발중인 바이오시밀러 파이프라인	37
[참고8] 줄기세포 치료제 해외임상 및 해외치료 현황	38
[참고9] 임상진행 중인 유전자치료제 현황	39
[참고10] CRO/CMO 국내외 시설현황	40
[참고11] 해외 민간선도사업 사례(1) : 미국의 AMP	41
[참고12] 해외 민간선도사업 사례(2) : 유럽의 IMI	42
[참고13] 바이오정보인력 양성 현황	43
[참고14] 바이오전략위원회 설치 필요성	44

1 필요성

- 바이오는 “성장” 과 “복지” 를 동시에 실현할 수 있는 유망 산업
 - 1인당 GDP 2만 달러 정체 등 한계를 극복할 대안이 필요
 - * 경제성장률 : 1990년대 7%대 → 2000년대 4%대 → 2010년 이후 3%대
 - 고령화로 인한 의료비 급증시대에 국가재정 절감에 기여
 - * 국민의료비 추이 : ('01) 34.6조 → ('07) 66.7조 → ('09) 73.2조 → ('14) 116.8조
 - 바이오 융합 의료서비스는 “고용 없는 성장시대”의 효과적 대안
 - * 취업유발계수(바이오 15.8명 vs 일반제조업 9.4명), 글로벌기업의 R&D/매출 비율(IT 10%, 자동차 4~5%, 제약 15~20%)

- 유전체 혁명에 의한 新산업경제 패러다임 변화에 적극 대응 필요
 - PC가격 1,000달러에 따른 보편화로 IT혁명이 유도된 것과 같이 개인유전체 분석 1,000달러 시대 도래로 BT혁명이 예상
 - * ('90) 30억달러 / 15년 소요 → ('14) 1,000달러 / 1일
 - 질병치료 중심에서 환자 중심의 질병 예측 및 사전대응이 가능한 ‘유전체 맞춤형의료(P5* Medicine)’가 급속히 확대될 전망**
 - * P5 : Precise, Predictive, Personalized, Preventive, Participatory
 - ** 맞춤형의료 세계시장 규모(억 달러) : ('09) 2,320 → ('15) 4,520 → ('20) 7,620
(연평균 성장률 : 11%), PricewaterhouseCoopers 보고서('09)
 - 산학연 역량을 결집하고 IT 기반과 우수한 의료분야 인적 자원을 결합하여 신시장을 개척함으로써 글로벌 경쟁력 확보

☞ 바이오산업 육성을 통해 거대한 사회변화 트렌드의 기회와 위협에 대처하고, 국민소득 4만달러 조기 달성을 위한 원동력 창출

2 글로벌 바이오산업 분석

- 바이오산업이란 바이오테크놀로지를 기반으로 생물체의 기능과 정보를 활용하여 인류의 건강증진, 질병예방·진단·치료에 필요한 유용물질과 서비스 등 다양한 부가가치를 생산하는 산업을 총칭
- 바이오산업(biotechnology) 세계 시장규모는 '13년 330조원(2,620억 달러)에서 '20년 635조원(6,296억 달러)으로 성장 전망(연평균 성장률 9.8%)
 - 보건의료 부문은 '13년 221조원 규모로 세계 바이오시장의 67.1%를 차지, 이외에 산업/환경 27조원(8.1%), 농식품 35조원(10.5%) 등으로 구성



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

- 바이오산업은 의약, 화학, 전자, 에너지, 농업, 식품 등 다양한 산업 부문에서 생명공학기술의 접목을 통해 서로 융합하여 발전
 - (바이오+보건의료) 글로벌 바이오의약품 시장은 2011년 1,398억 달러에서 2020년 2,709억 달러로 연평균 약 7.6% 성장이 예상
 - 전체 의약품 시장에서 바이오의약품이 차지하는 비중이 지속적으로 증가하는 추세('04년 → 17%, '12년 → 39%, '18년 → 51%)
 - * 유전자치료제/줄기세포치료제 등 이머징마켓 부상
 - * 1세대 바이오의약품 특허만료 시한이 '12~'19년에 집중되어 바이오시밀러 시장 급성장
 - (바이오+환경/에너지) 산업바이오테크를 구성하는 분야 중 시장규모 및 진입 용이성 측면에서 바이오연료 성장가능성이 높은 추세
 - * 바이오연료분야가 산업바이오 전체의 52% 차지('10년 397억달러)

- (바이오+농식품) 인구증가에 대응하는 바이오산업으로, 부족한 식량 자급률과 침체되는 농업의 문제점을 보완할 수 있는 대안으로 주목
 - * '11년 전세계 유전자 변형 작물(GMO) 시장은 1천 600억 달러, 향후 연평균 10% 성장 예측
- (융합바이오) 융합바이오 산업은 (첨단)의료기기, IT + NT 융합기기 (분석 진단) 및 u-HealthCare 등 IT기반의 의료산업을 포괄
 - * 융합바이오 세계시장은 '12년 2,130억 달러에서 '20년 6,625억 달러로 성장 전망

<바이오 응용산업별 정의 및 시장성장률>

응용 분야	정의	시장 성장률
보건의료	의학과 관련 있는 바이오 기술을 지칭하고 국내 바이오산업 중 가장 큰 비중을 차지하고 있으며, 질병의 진단, 치료, 예방을 위한 기술 개발, 바이오신약 개발, 줄기세포를 이용한 치료, 바이오장기 생산 등이 포함	<p>(단위: 억달러) 연평균성장률 7.6% 2011: 1,398, 2020: 2,709</p>
환경/에너지	미생물, 효소 또는 식물을 이용하여 공업 제품 및 중간재를 생산하는 바이오기술로 '산업바이오(Industrial Biotechnology)'라고도 함	<p>(단위: 억달러) 연평균성장률 9.0% 2010: 758, 2020: 1,798</p>
농식품	인구증가에 따른 식량증산 필요성에 대응하는 바이오산업으로, 우리나라의 부족한 식량자급률과 침체되는 농업의 문제점을 보완할 수 있는 대안으로 주목	<p>(단위: 억달러) 연평균성장률 10% 2011: 1,600, 2020: 3,700</p>
융합바이오	의료산업과 IT산업간의 이종간 융합으로 IT기반의 의료산업을 총칭. U-hospital, IT 융복합 첨단의료영상진단 및 첨단치료시스템 등의 첨단 생명의료서비스와 노령질환 모니터링시스템, 홈재택의료, 질병 조기진단, 바이오센서 및 칩 등의 진단관리서비스 포함	<p>(단위: 억달러) 연평균성장률 9.1% 2012: 2,130, 2020: 6,625</p>

* 출처 : Evaluate Pharma(2013), Frost & Sullivan(2011), 농진청(2013)

□ 국내 바이오산업은 시장규모(생산규모) 예측

- 연평균 11% 성장률을 적용하여 '13년 7.9조원 → '20년 16조원 규모로 전망

☞ **맞춤의료, 헬스케어 혁신 등 글로벌 트렌드에 부응할 수 있는 바이오 미래전략 수립 필요**

3 현황 진단

□ (노력) 생명공학육성기본계획 수립(1차 '94, 2차 '07)을 통해 국가주도로 연구개발사업 집중 지원

○ 정부의 BT분야 투자규모는 '04년 6,016억원 → '13년 약 2조 5,283억원 (1조 9,267억원 증, 연평균 14% 증)

* 6T분야 비교('12년) : IT(19.4%), **BT(19%)**, ET(16.6%), ST(5.2%), NT(4.7%), CT(0.8%), 기타(34.4%)

* 부처별 비중('12년) : 미래부(37.6%), 복지부(22.4%), 농식품부(12.9%), 지경부(9.3%), 국토부(5.6%), 환경부(2.5%) 등

□ (성과) 바이오 R&D 투자규모에 비례하여 소기의 성과 창출

○ 마이크로 RNA 등 세계수준의 기초연구 성과 달성 및 SCI 논문 발표건수 증가

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

○ 바이오벤처기업 1.8배 증가('03년 738개 → '13년 1,317개), 세계 바이오 시밀러시장 선점 시동

* 벤처기업 매출액 : '03년 700억원 → '13년 1,500억원(2.1배 증가)

* 국내 바이오 시장 생산 규모 : '03년 20,791억원 → '12년 71,292억원

* 세계 최초 항체 바이오시밀러(램시마, '12) 출시 및 생산시설 구축

○ 셀트리온, LG, SK, 삼성 등 대기업의 바이오의약품 개발 본격화

* 투자 : 셀트리온 1,677억원('13), LG 750억원('13), SK 595억원('13), 삼성 2.2조원(~'16)

○ 글로벌 신약개발 역량 확보 및 국내 신약 해외진출 다변화

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

* D사 J약품의 수출국 증가('06년 1개국 → '14년 8개국)

○ 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

□ (도약을 제약하는 요소) 그간 연구성과의 사업화 연계 부족, 글로벌 성과창출 한계, 민간기업 투자저조 등 문제점 존재



- 시장관점에서 가치창출 목적을 둔 R&D 추진체계가 부족하고 신기술개발에만 집중하여 연구성과의 사업화 연계 저조
 - * 연구개발에 집중한 법률(생명공학육성법)에 근거한 부처별 사업 추진
 - * 상용화기술에 대한 산·학·연·병원간 연계부족 및 고품질 제품생산 능력 미흡
- 바이오기업의 영세성, 정부의 바이오산업 특성을 반영한 육성 정책 및 지원전략 미흡으로 글로벌시장 진입 애로
 - * 직원 수 300명미만 기업이 83%, 손익분기점 미만 기업이 65%에 불과
 - * FDA의 허가·인증절차 강화에 대응한 글로벌시장 진출 지원전략 부족
- 민간투자 및 기업활동(신제품의 국내시장 진입규제, 각종 복잡한 인허가/승인사항 등)을 위축시키는 규제 제도
 - * 주식시장을 통한 민간투자유입 미흡, 인허가 및 인증의 중복절차 문제 등
- 국민 복지(건강 관리, 의료비 증가율 감소 등) 목적의 산업화/연구개발 추진 인식 부족, 맞춤형 의료 시대 개화를 위한 바이오 정보의 체계적 관리/공유체제 미흡
 - * 생애단계별 8대 건강문제 해결사업 추진(미래부, '14)
 - * 포스트게놈 신산업육성을 위한 다부처 유전체 사업('14~'21년/총 5,788억원)
 - * 유전체 기반의 헬스케어 신산업 창출(4대 융합신산업 시장활성화 전략, '13.12)

👉 **바이오경제 대비 글로벌시장 진출을 위한 국가전략 재정립 필요**
 ▶ **글로벌 시장 진출 성공모델 창출, 사업화 연계 기반 확충 정책 강화**

II

비전 및 목표

비전	2020 바이오 7대 강국 도약
목표	<p>글로벌 기술혁신 바이오기업 50개 육성, 글로벌 신약 10개 창출</p> <ul style="list-style-type: none"> - '16년 세계 최대 생산국(바이오시밀러 '20년 수출 10조원 달성) - '20년 글로벌 줄기세포시장 10% 이상 점유 - ICT 융합 의료기기 및 진단제품 '20년 수출 15조원 달성 <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;"> <p>글로벌 기술혁신기업</p> <p>'14: 13개, '20: 50개</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>글로벌 신약</p> <p>'14: 1개, '20: 10개</p> </div> </div>



전략	세부 추진과제		
글로벌 시장 진출	<p>틈새시장 선점 Fast Follower</p> <p>① 바이오시밀러 / 바이오베터</p>	<p>혁신시장 선도 First Mover</p> <p>② 줄기세포치료제 / 유전자치료제</p>	<p>ICT융합 신시장 개척 Market Creator</p> <p>③ 융합의료기기 / 진단제품</p>
사업화 연계 기반 확충	<p>민간주도 R&D 촉진</p>	<p>중개연구 활성화</p>	<p>바이오 Big Data 플랫폼</p>

1 2대 추진전략

- 바이오 강국으로의 도약을 위해 2대 전략, 6대 추진과제 추진
 - 기술역량을 가진 유망아이템을 발굴 지원하여 글로벌시장 진출 지원
→ 틈새시장 선점, 혁신시장 선도, ICT 융합신시장 개척 지원
 - 연구성과의 사업화 연계 기반 확충
→ 민간주도 R&D 촉진, 중개연구 활성화, 바이오 빅데이터 플랫폼 구축 지원

2 유망 아이템 도출

- 글로벌 시장분석을 통해 바이오산업의 보건의료 분야를 1차로 선정하고 보건의료 분야 내에서 시장성장성, 기술역량, 유망제품 후보군을 분석하여 전략분야 도출
- 시장 분석을 통해 보건의료 및 융합바이오 분야를 중심으로 바이오 미래 전략을 도출하여 글로벌 성공모델 창출 전략 추진
 - 인구고령화, 만성질환 증가, 헬스케어 혁신 등에 따라 바이오산업 급 성장 예상
 - * 세계 바이오산업 시장규모는 '13년 330조원 → '20년 635조원으로 연평균 9.8% 성장이 전망되고, '13년 글로벌시장 분야별 비중에서 보건의료가 65%를 차지
 - 시장성장성, 기술역량, 바이오기업 유망제품후보군 분석 등을 통해 3대 전략분야(틈새시장 선점, 혁신시장 선도, ICT융합 신시장 개척)를 도출
 - (시장성장성) 치료에서 예방·관리로 의료 패러다임이 변화함에 따라 관련 시장성장성이 높은 분야로 바이오시밀러/베터(연평균 성장률 60.4%), 줄기세포 치료(연평균 성장률 24.6%) 등이 도출되었고, 유전자치료, 분자진단 등이 이머징 분야로 부상
 - * Frost & Sullivan(2014) 등 글로벌 시장조사기관 보고서 분석 결과

- (기술역량) 우리나라는 선도국 대비 줄기세포치료(87.2%), 유전자치료(81.3%) 등이 기술역량이 높은 분야로 도출

* 120개 국가전략기술별 기술수준 종합분석, KISTEP(2013)

- (유망제품 후보군) 국내 바이오기업 13개사에 소속된 전문가를 대상으로 유망제품 후보군 도출

* 바이오시밀러/베터, 항체치료제, 항체신약, 세포치료제, 면역 항암제, DNA 백신, 분자진단 의료기기, 유전자치료제, 유전체 분석기반 맞춤형 의약품, RNA 치료제,

<유망분야 도출 절차>



※ 바이오분야 국내 산학연 전문가 대상으로 델파이분석방법 활용

Ⅲ 글로벌시장 진출 전략

1 틈새 시장 선점 지원

- ◆ 바이오시밀러 세계 선두기업 육성
⇒ '16년 세계 최대 생산국('20년 수출규모 10조원 달성)

< 바이오시밀러/바이오베터 >

1 시장 전망

- 대형신약의 특허 만료시한 압박('12~'19년, 엔브렐 등 15개)으로 글로벌 시장 진출 기회 형성
- '19년까지 오리지널 신약의 특허만료로 연평균 60.4%의 성장을 보이며, 시장규모는 '12년 약 9천억원 → '20년 39조원(390억불) 증가 예상(Frost & Sullivan, 2014)
- * Biosimilar : 오리지널 바이오의약품과 동등하게 제조한 복제의약품
Biobetter : 기존의 바이오의약품을 개량한 의약품

2 국내 보유역량

- 세계 최초 바이오시밀러 출시('12)와 최고수준의 생산규모 및 기술력을 보유하고, 바이오베터 개발을 가속화하여 바이오의약품의 시장점유율 제고 중
- * 셀트리온(세계 최초로 관절염 치료제인 레미케이드의 바이오시밀러 램시마 출시), 삼성바이오에피스/바이오로직스(BMS, 로슈 등과 장기위탁생산 계약, 레미케이드/엔브렐 임상3상 진행 중 → '16년 7개 바이오시밀러 시판 계획), 동아쏘시오그룹·녹십자·한미약품·제넥신·한올바이오파마 등 잠재력 보유
- * 2013년 세계 3위 17만 L → 2016년 세계 1위 생산 역량(33만 L) 보유 전망(송도 : S사 18만 L, C사 14만 L, 기타 1만 L)

3 문제점 진단

- 대/중견기업의 시장 진입에 따라 생산전문인력 공급 부족
- * (사례) 싱가포르 : 전액 국비로 18개월간 대졸 인력 양성 → 싱가포르 바이오제약 기업에 공급
아일랜드 : cGMP 전문 교육시설 정부 투자 → 바이오의약품 생산 인력 체계적 양성
- 중소기업 마케팅 역량부족, 제3국 시장에 대한 정보부족으로 해외진출 애로

4 대 책

○ 바이오시밀러 분야 세계 선두기업 성장 지원

- 생산전문인력 집중양성 및 신약개발 경험인력 활용 재교육프로그램 운영

* 지역에 기 구축된 바이오의약 GMP 시설을 활용하여 생산·품질관리 전문인력 양성 프로그램 운영(지역 GMP 인프라(센터) 활용 기술인력양성(산업부), 한국폴리텍바이오대학(노동부))

* 신약개발 경험이 있는 글로벌제약사 소속 한국인 인력 Pool 구축 및 활용

- 중소·벤처기업의 해외진출 종합 지원(Total Solution 구축)

* 해외진출 단계에서 각 국가마다 상이한 규제 및 마켓정보 등을 사전에 제공하여 기업의 전략적 마케팅과 영업방안 구축 지원

- 중소기업의 제3국 조기진출 허가요건 완화(CPP* 제출 조건 개선)

* CPP(Certificate of a Pharmaceutical Product) : 해외 생산 의약품 인증서

<해외진출 Total Solution 구축(안)>

○ (정보 인프라 지원) 기업이 기술 및 시장 정보를 확보하여 글로벌 경쟁력을 판단할 수 있도록 기존에 구축된 DB를 연동하여 바이오 Total Solution 포털 구축

* [KOTRA 글로벌 윈도우] 해외시장포털정보사이트
[한국보건산업진흥원 보건산업정보서비스] 북중남미, 동남아, 중국 등 해외보건산업정보 제공
[특허청 KIPRIS] 국내외 지식재산권 관련 정보 DB

○ (컨설팅 및 해외시장조사 지원) 박사급 전문인력을 활용하여 사업기획, 맞춤형 마케팅 수행 및 성과관리에 이르는 전 과정을 지원하여 성공적인 해외진출을 위한 기반 마련

* [KOTRA 맞춤형컨설팅서비스] 국가/지역별 신규 진출 및 마케팅 전략 수립, 성과관리 및 Feedback
[KOTRA 해외시장 전략조사서비스] Target Marketing Strategy Planning, Product Feasibility Service
[중소기업KOTRA 해외시장 전략조사서비스] 해외 거점 민간 컨설팅사를 통해 성공적인 해외진출 도모

○ (해외 현지 시장 진출 및 정착 지원) 해외 BT 전문가 및 기관, 유망 바이오 기업과 긴밀한 협력을 구축하여 국내 기업의 맞춤형 현지화 지원하는 해외 바이오지원센터사업 추진

* [KOTRA 해외IT지원센터 사업] 미국, 중국, 일본에서 입주지원을 위한 독립형 사무실을 제공하고 있으며 현지 마케팅 활동, 네트워크 및 정보 공유 지원

2 혁신시장 선도분야 육성

- ◆ 줄기세포 분야 글로벌 역량 확보 지원 ⇨ '20년 글로벌시장 10% 점유
- ◆ 유전자치료 규정 정비, 분석-진단-치료 연계 확대 ⇨ 세계 최고기업 육성

< 줄기세포치료제 >

1 시장 전망

- 줄기세포치료 분야는 환자맞춤형 차세대 치료제 및 기술로 인식되어 연평균 24.6% 시장규모 증가 전망
〔'12년 약 33조원(325억불) → '20년 약 123조원(1,200억불)〕 * A Jain PharmaBiotech, 2012
- * 줄기세포치료제 : 비정상적 신체조직을 재생과 분화가 가능한 줄기세포를 이용하여 치료하는 의약품
- 세계적으로 4,200건 이상의 임상시험 건수 중에서 260(6.2%)건은 상업화 목표로 임상시험 중이며, 향후 5년 내 다수의 세포치료제가 상용화('16년 FDA 최초 승인 전망)되어 글로벌 시장형성 전망

2 국내 보유역량

- 상업적 임상연구 건수 세계 2위로 글로벌 역량 확보 및 세계 최초의 품목허가로 가장 빨리 줄기세포치료제의 상용화 단계 진입
- * 글로벌 상업적 임상연구 40건으로 미국(136건)에 이어 2위('14.3월 기준)
- * 현재 상용화된 치료제 4개 제품 중 우리나라가 3개 보유
(심근경색치료제(FC파미셀, '11.7월 품목허가), 연골재생치료제(메디포스트, '12.4월 품목허가), 지루치료제(안트로젠, 지방줄기세포치료제 세계 1호))

3 문제점 진단

- 자가면역치료제 등 환자 개인의 세포를 이용한 치료제 개발 시에도 모든 임상 절차 수행, 연구자주도임상 확대로 허가과정의 간소/신속화 필요
- * 줄기세포치료제는 의약품으로 규정되어 있어, 치료제 허가를 받기 위해서 모든 임상 절차를 수행(일본과 중국은 의료기술로 인식하여 의사 판단 하에 치료 가능)

- 파급력이 큰 신약개발, 치료법 개발을 위한 연구혁신 미흡
 - * 국내 임상중인 치료제도 골수, 제대혈 유래 성체줄기세포 소재가 대부분
 - * 차세대줄기세포분야는 세포치료제 뿐만 아니라, 신약개발을 획기적으로 촉진 하는데 활용되는 추세이며. 또한 유전자치료제와 기술적 융합을 하는 추세

4 대 책

- 성체줄기세포 분야 산업화 촉진
 - 세포배양단가 절감을 위한 공정 개선 지원
 - * 세포배양 관련 산업체 및 연구기관(공공인프라) 연계 사업 추진
 - 성과의 조기사업화를 위한 연구자주도임상 제도 개선으로 글로벌 임상역량 제고 (⇨ 규제개혁방안)
 - 국내 대형병원과 연계한 맞춤형료 글로벌 역량 구축
- 차세대 줄기세포(리포로그래밍) 기술 조기 산업화를 위한 융합기술개발 지원
 - (줄기세포+신약개발) 질환별 줄기세포주 확보 및 활용 시스템 구축
 - * 비임상-임상간 결과불일치로 인한 신약개발 탈락율을 환자맞춤형 줄기세포 활용하여 제고 ⇨ 신약개발 효율화 및 조기 성과 창출
 - * 신약개발업체 수요에 대응할 수 있는 연구조직 연계 및 협력 조율 역할 수행
 - (줄기세포+유전자치료) 각 분야의 융합적 협력으로 신치료법을 개발 하고, 조기 임상진행 추진(유전자 교정 줄기세포 활용 치료기술 등)
 - * 유전자치료가 요구되는 환자의 맞춤형 줄기세포를 활용한 신치료법 개발
 - * 유전자 전달 및 교정의 고속화를 통한 실용성 증대 기술 지원
 - (줄기세포+조직공학) 생체와 유사한 3D구조화의 세계적 흐름을 선도 하기 위한 기술적 융합 및 기술 점유 추진
 - * 생체모사하는 3차원 세포조직의 생체유사도를 증진시키는 기술 지원
 - * 생체모사 3차원 조직을 신약개발 및 재생의학치료에 활용하여 실용성 증진

< 유전자치료제 >

① 시장 전망

- WEF·MIT의 미래기술 아젠다 선정, 혁신적 치료사례(시력 잃은 사람 시력 회복, 말기 혈액암환자 완치 등) 등으로 유전자치료제* 급부상

* 유전자치료제 : 질환치료를 위하여 유전자를 인체에 전달하는 의약품, 완치가 어려운 선천적/후천적 질병 치료기술로 기존 의약품 시장의 Unmet needs 충족 가능

- 대부분 기업들이 임상시험 단계로 성공 시 급격한 성장이 예상되며('15년 10조원→'21년 21조원), 향후 5년간 다수기업이 경쟁하는 구도가 지속될 전망

* 자료 : A Jain PharmaBiotech(2012), GBI Research(2012)

② 국내 보유역량

- 국내 수준은 선진국과의 경쟁기술 수준이며, 소수기업의 임상시험은 산업화 단계로 글로벌 유전자치료제 시장 선도를 위한 가능성 보유

* (기술측면) 최고기술 보유국 미국수준의 81.3%으로 선도그룹에 속하며, 3.8년 기술 격차로 평가(국가기술수준평가, 국과위(2012))

* (산업측면) 바이로메드는 원천물질로 미국 임상1상과 2상을 성공적으로 수행하였으며, 미국에서 3개 임상시험을 동시수행 중(심혈관·신경질환 등)

- 항암바이러스치료제 JX594 다국가 임상2상(신라젠), 만성B형 간염질환 HB110 임상 1상(제넥신), 퇴행성관절염 대상 국내 임상3상(코오롱생명과학)

③ 문제점 진단

- 유전자치료제의 개발대상 질환을 법령으로 제한함에 따라 대상질환 확대가 곤란

* 생명윤리 및 안전에 관한 법률 47조, 생물학적 제제 등 품목허가·심사 규정 3조

- 임상시험지원을 자문하는 국내 전문기관이 부족하고, 비임상시험·GMP 생산·임상시험 수행을 위한 인프라도 매우 취약

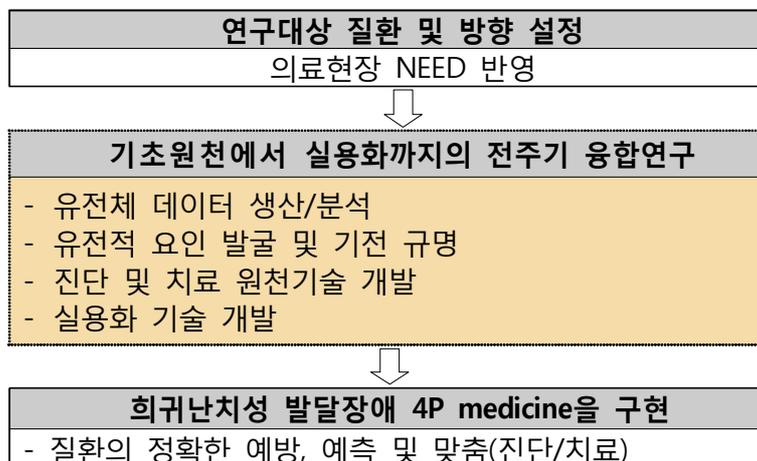
- 기존 합성신약 인프라가 아닌 유전자치료제를 위한 인프라 설비 필요

- Niche Market 분야(희귀 유전질환 시장) 후보물질 부족으로 기존 의약품 시장(항암제, 치료제 등)과 경쟁이 예상
- 새로운 유전자/대상질환 발굴로 Niche Market 선점 필요
 - * 희귀질환인 ‘지단백지질분해효소 결핍증(100만명당 1명 수준으로 발병)’은 글로벌 최초 유전자치료제 ‘글리베라(’12년 승인)’이외에는 치료제가 전무

4 대 책

- 유전자치료제 개발 범위 확대를 위한 대상질환 규정 정비
 - * (현행) 대상질환 법적 제한 → (개선) 허용 절차/기준 및 가이드라인 마련(⇨ 규제개혁 방안)
- 유전자치료분야 세계 최고기업(Little Big Man) 육성
 - ‘유전자치료 CRO/CMO 활용 개선 사업’ 추진
 - * 기존 합성신약 분야 CRO/CMO기업 대상 유전자치료 관련 설비 지원 사업
 - ‘희귀질환 임상R&D 촉진 사업’ 추진
 - * 비임상, 임상1상, 2상 이상 지원체계 구축 및 3상 간접지원을 위한 가이드라인 제정
 - ‘질환 유전자분석-진단-치료 연계사업(희귀질환 유전체 중개연구 사업)’ 추진
 - * 희귀질환, 만성질환 대상 유전체 정보분석·맞춤형 치료 등의 ‘유전체 분석-기능 연구-임상연구-유전자치료제’ 개발 연계 사업
 - * 연계사업을 선도기관/선도기업 중심으로 R&D, 임상, 생산 거점화하여 운영 및 추진
 - * 미래부 ‘희귀난치성 발달장애 유전체연구사업’ 추진(다부처유전체사업, ’14.7~)

<미래부 희귀난치성 발달장애 유전체연구사업>



3 ICT융합 신시장 개척

◆ 바이오컨텐츠와 ICT기술력을 접목한 융합신제품 개발 및 시장진출 촉진
⇒ '20년 수출규모 15조원 달성

< 융합 의료기기/진단제품 >

1] 시장 전망

- 치료(Cure)에서 예방·관리(Care)로의 글로벌 트렌드 변화와 함께 체외진단, 분자진단, 침단의료기기 등 헬스케어산업의 고성장 전망
- 체외진단은 '12년 52조원 → '20년 91조원(연평균 7.2% 성장률), 의료-IT는 '12년 217조원 → '20년 676조(연평균 15.2% 성장률) 급성장 전망

* 자료 : Frost & Sullivan, 2014

2] 국내 보유역량

- 우리의 IT기술과 연계한 융합제품분야를 중심으로 성장잠재력 보유
 - * 분자진단기술 세계1위 보유(씨젠-세계최고 유전자증폭기술, 진단시약 글로벌표준 선점), 진단서비스의 국내외 시장 진출(삼성서울병원 SGI) 등
 - * 초음파 영상기기 세계 산부인과 시장점유율 1위, 대기업의 신성장 유망산업 투자 확대(삼성전자-침단영상기기, SKT-체외진단기기, LG-스마트케어 솔루션) 등
- 바이오컨텐츠와의 융합을 통한 스마트폰의 차세대 업그레이드 가능

3] 문제점 진단

- 의료기관별 신제품 임상검증에 대한 일관성 부재로 기술상용화 애로, 평가 및 인증절차에 많은 시간 소요로 시장 진입 지연(약 2년)
 - * 혈당 분야 이외에는 표준 절차가 부재하는 등 임상 검증 프로토콜 부재
- 글로벌 기업들의 시장 과점으로 수출/내수시장 진출 어려움
 - 진단/의료기기 기업들의 부족한 역량을 확충하고, 성공적인 시장 진출을 위해 실제 사용자(end-user)인 의사/병원의 협력 필요
 - * 세계 의료기기 시장은 Johnson & Johnson, Siemens, GE Healthcare 등 Top 10 업체가 전체시장의 63% 장악 (Kalorama Information, 2011)

4 대 책

○ 바이오-의료제품 상용화 지원 확대

- 신제품(기기) 임상검증 표준정립 및 지원, 과학/공학자-임상의사-기업체 협력체계 및 Test-bed 조성
 - * BT-IT-NT R&D성과 → 임상검증 중개연구(질환타겟 바이오마커연구, 소프트웨어 개발, 임상검증, 표준프로토콜 개발 등) → 신제품 창출
 - * 복지부 ‘의료기기 중개·임상시험지원센터’ 사업 수행 중('14~)
- 신속한 시장진입을 위한 신의료기술평가 제도 개선(⇨ 규제개혁 방안)
- 병원 중심 바이오-의료 제품 신사업 창출 플랫폼 구축
 - * (예) S사 BMCC모델(Bio-medical connect center) : 바이오-의료제품의 성공적 시장진입 지원을 위한 컨설팅 업무 수행
- 바이오 콘텐츠(마커, 진단/분석기술 등) 개발 및 ICT 접목 원천기술 개발 확대
 - * 13대 미래성장동력 및 생애주기별 8대 건강관리사업 등과 연계

<BMCC모델(Bio-medical connect center)>

주요사업	주요 내용
컨설팅	On-Demand 컨설팅 (단기 자문) <ul style="list-style-type: none"> - 수요자 니즈 전달 및 의료현장 아이디어 제공 - 임상 및 기초과학 분야의 기술 자문 제공 - 비즈니스 멘토링 및 커넥션 지원 In-Depth 컨설팅 (연구비 혜택 포함 R&D 지원) <ul style="list-style-type: none"> - 상용최적화 컨설팅 : 제품 업그레이드를 위한 연구과제 수행 - 신기능개발 컨설팅 : 신기능 탐색 및 신규 복합제 개발 연구과제 수행 - 유효성 평가 : 항암, 피부질환, 염증성질환, 신생혈관생성, 면역활성 관련 유효성 평가 실시 (단, 연구비 혜택 제외)
교육	<ul style="list-style-type: none"> - 컨퍼런스 : 비즈니스 트렌드 및 전략 등에 대한 교육 - 교육세미나 : 현업에 바로 적용 가능한 실무자 중심의 맞춤형 교육 - 온라인 정보지 제공
커넥트	<ul style="list-style-type: none"> - MOU 등 업무 협력 네트워크 구축 - 커넥트 행사 : 산학연관-병원 간의 네트워킹 활성화, 비즈니스 라운드 테이블(BRT), 센터설명회, 포럼, IR 등 - 자문위원, 상임위원 워크숍

IV 사업화 연계기반 확충 전략

1 민간주도 R&D 촉진

◆ 민간 주도의 협력사업 추진으로 신개념 신약/의료기기 개발 및 바이오 헬스 신시장 창출 촉진

1 현황

- 우리나라 바이오 R&D는 주로 정부 투자에 의존
 - * 정부 : 민간투자 = 1 : 1(미국 1 : 4 / 우리나라 IT분야 1 : 12)
- 최상위 글로벌 제약사(로슈) 연구개발비 10조원(최상위 IT기업 연구개발비 삼성 10조원)

2 문제점

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

3 대책

- 민간기업이 투자를 원하는 주제를 중심으로 선도사업(Flagship Project) 발굴·지원
 - * 대학/연구소/병원/기업/규제기관/벤처캐피탈 등 공동참여 → 조기 성과창출 및 실패율 최소화

<민간주도형 선도 사업화 프로젝트>



- 바이오를 아는 금융/투자전문인력 육성
 - * Ph.D/MBA, MD/MBA, 바이오전공자의 금융공학대학원 이수 지원 등

※ 【모델사업】 치매, 당뇨 치료제 개발 민간주도 선도사업

- (공공기관) 선도 사업화 프로젝트에 참여하는 기관들이 보유한 데이터 및 연구 성과의 통합, 초기 단계 자금 지원을 추진
- (대기업) 대기업 및 대형 제약기업들은 프로젝트 내 자본 및 연구개발 재원을 제공, 대학/연구기관, 중소/벤처기업이 보유한 혁신기술을 활용함으로써 연구개발 비용 절감 및 생산성 제고
- (중소/벤처기업) 바이오 벤처기업들은 대학/연구기관들과 함께 원천 아이디어 창출 및 연구개발 추진
- * 공공기관-민간기업 협의체 구성 : 출연연(간사)-민간 기업 협회(간사), 병원, 규제기관 참여
- * 참여기업 중심의 사업 운영체계 확립 : 연구성과, 장비 및 시설, 임상컨설팅, 규제 완화 등 지원

<해외 민관협력 프로그램 사례>

□ 민간주도 민·관 협력사업은 경쟁 前단계 연합체(Precompetitive discovery federations)로 구성

- 바이오제약기업들이 정부기관, 대학, 학술의료센터, 연구기관, 환자단체 등 상호간 지식, 자료, 자원 등을 교환하는 협력관계 형성
 - 협력기관 간 초기 의학연구의 공통적인 장애 극복을 목표로 개별 조직들의 특정 질환과 유망 타겟들에 대한 생화학적 과학 데이터들을 공동 축적
 - * Structural Genomics Consortium 사례 : GlaxoSmithKline 社, Merck 社 등 참여, 착수한지 3년만에 450개의 단백질 구조 규명

□ 해외 민관협력 프로그램 사례

- (미국의 AMP사업) 3대 만성질환(알츠하이머 치매, 2형 당뇨병, 류머티즘 관절염 및 루푸스 등) 진단과 치료법 조기 개발을 위한 민·관 공동 사업
 - NIH, 세계 10대 제약사, 기타 비영리 기관 등 참여하여 5년간 총 2억3천만 달러 투입('14년 착수)
 - * AMP : Accelerating Medicines Partnership
- (유럽의 IMI사업) 신약의 안전성, 유효성 예측기술 등 공동연구로 신약개발 과정에서의 병목현상을 극복하기 위한 민·관 협력사업('07년 출범)
 - 제약산업 경쟁사들이 연구기관, 환자협회 등 관계 기관들과 함께, 거대 컨소시엄의 형태로 자원 투입('09년 €2억 4,600만(민간 €1억 3,600만 투입))
 - * IMI : Innovative Medicines Initiative

2 중개연구 활성화

◆ 중개연구 전문인력양성, 인프라 구축을 통하여 기초연구 성과가 임상/사업화 단계로 원활히 진입할 수 있는 기반 조성

1 현황

- 세계 신약 분야 R&D 투자는 지속 증가, 신약 승인 성과는 정체
 - 기초성과의 산업화 연계가 국가 간 산업경쟁력의 핵심요소로 부각
 - * 미국 '11년 국가고등중개연구센터 설치(NCATS)
- 최근 기술융합, 신의료 기술 등장 등으로 중개연구 수요 증가
 - * 중개연구 : 기초연구 성과가 임상연구로 연결되고, 이어서 의료현장에서 적용되는 일련의 과정에 대한 모든 연구

【 중개연구 필요성 】

- 최근 14년 간 신약 타겟 발견부터 FDA 신약 승인 과정에서의 실패율은 95%에 육박, 신약 후보물질이 FDA 승인으로 이어진 것은 21건('10년 기준)이 전부
 - FDA 승인된 신약 수가 감소하고 있는 이유는 새로운 진단 및 치료제 개발 과정의 복잡성 증대 및 고비용, 고위험의 경향 때문임
- 새로운 치료법의 개발까지 이르는데 걸리는 기간은 평균 10~15년으로 장기간이며, 5천~1만개의 신약 후보물질이 임상시험을 거쳐 최종 평균 1개의 신약만이 FDA 승인을 얻는 등 신약개발 성공률이 극히 낮음
 - 중개연구는 현재의 유전체, 생명공학 및 다른 생명의과학 연구분야에서 다양한 질병의 새로운 진단과 치료법 개발 연구를 진일보시키는 기회 제공
- 현재까지 기초에서 임상연구로 연계되는 중개연구는 주로 민간분야에서 이루어지고 있으나, 임상시험 과정의 복잡성 및 고비용·고위험 한계로 인해 민간분야에서 투자 정체 현상을 보임

② 문제점

- MD-PhD 간 교류·연계 미흡 및 기초연구자의 인허가 제도 이해 부족 등으로 기초과학과 임상의학 간 연계 미흡
- 타 분야 대비 안정성·유효성이 핵심인 바이오 성과의 사업화 인프라 부족

③ 대책

- 융합/중개연구 전문인력 양성
 - 임상-기초연구 융합인력 : 임상의(MD)의 기초연구 역량 강화(의학전문대학원), MD-PhD 학위 연계(double degree) 지원
 - 인허가 전문인력 : 바이오/의학 전문인력의 글로벌 인허가 전문교육 또는 연수(KFDA 역량 강화를 통한 글로벌 위상 확보)
- 기초연구-임상연구 쌍방향 중개연구 확대
 - 기업과 병원을 연계하는 중개연구사업 추진
 - * 중개연구 선도센터 기능 확립 : 출연연, 기업 및 병원의 중개연구 참여 활성화

<쌍방향 중개연구 개념>



- 제품개발을 지원하는 글로벌 수준의 전문 CRO(위탁연구기업) 육성
 - * '17년까지 아시아지역 다국가 임상이 가능한 CRO 3개사 육성(제약산업 육성 지원 5개년 계획, '13)

<바이오 중개연구 해외사례 및 국내 관련사업>

- (해외사례 1) 미국 NIH NCATS (National Center for Advancing Translational Sciences)
 - (설립) 진단 및 치료제의 개발을 가속화하고자, 병목 현상을 줄이고 중개분야에 대한 연구를 엄격히 지원하기 위하여 NCATS을 설립(2012)

- 2012년 회계연도 대통령 예산 요구(5억7천5백만 달러의 NCATS 설립 예산 포함) 및 의회 승인에 의하여 설립
- (미션) 중개연구 장애물 극복, 파이프라인 이노베이션 테스트, 강력한 협력관계 형성, FDA와의 협력 연구 증가, 혁신적이고 협력적인 교육 및 경력개발 프로그램 지원
- (프로그램) CTSA 프로그램 운영 및 임상시험과정 개선 등 중개 및 임상연구의 중점적 지원, 희귀 및 소외질환 연구 프로그램의 지원, 비임상 중개연구를 혁신하기 위한 중개연구의 재설계(Re-engineering) 등

□ (해외사례 2) 일본 선도형사업단

- (목표) 일본의 기초 생명과학 성과는 높은 반면 임상으로의 연계가 미흡, 이를 극복하기 위한 ‘기초연구를 획기적인 신약, 의료기기 등으로 개발하여 국민에게 환원’을 목표로 중개연구지원 프로그램을 추진
- (추진사업) ’07~11(5년) : 중개연구지원추진 프로그램(1기),
 ’12~16(5년) : 중개연구가속네트워크 프로그램(2기)
- (지원 내용) 전국에 7개 대학을 중개연구 거점 기관으로 육성하고 seeds 발굴 및 후속 개발 지원
 - 1기에는 거점 기관의 역량 구축, 인재 양성, 중개연구 지원에 초점
 - 2기에는 1기의 성과 발전 및 더 높은 임상 성과 목표 제시, 자립화 지향
- (연구비 지원) ’07.8~12.말까지(5년5개월) 143.18억엔의 연구비 지원
- (성과) 임상시험 진입 18건, 기술 라이선싱 15건, 선진의료 승인 7건, 의료보험 급여 인정 2건, 제조판매승인 신청 4건, 제조판매승인 취득 3건

□ (정부사업) 보건복지부 보건의료 연구개발사업(중개연구분야)

- (융합형 산·학·연·병 공동연구) 의료현장의 아이디어를 바탕으로 미충족 의료수요를 해결하기 위한 융합형 협력연구체제 구성 및 연구 수행
 - * 연간 1,000백만원 이내, 6(3+3)년 이내 지원
- (질병중심 중개 기반연구) 중개연구의 개념 적용 및 연구개발 단계의 성숙도에 따른 5개 HT(Health Technology) 산출물 중심의 연계지원체제 구축
 - * 연간 80백만원 이내, 3년 이내 지원
- (치과의료 융합기술개발) BT, IT, NT 등 다양한 분야의 융합을 통해 임상에서의 문제점(unmet medical needs)을 극복
 - * 연간 400백만원 이내, 4(2+2)년 이내 지원
- (중개·임상연구 인력양성) 임상의학, 기초의과학의 융합 교육을 기반으로 병원 내 임상의과학자 양성(수련) 교육 프로그램을 제공함으로써 생명과학 및 임상 적용 실천이 가능한 중개연구 분야 인재 양성
 - * 연간 100백만원 이내, 3년 이내 지원

3 바이오 Big Data 플랫폼 구축

◆ 유전체 데이터의 폭발적 증가에 발맞춰 바이오 빅데이터 분석 전문 인력의 체계적 양성, 정보 활용 플랫폼 구축 및 맞춤형 서비스 추진

1 현황

- 유전체정보 해독비용 감소로 인한 바이오 데이터 폭증
 - * 해독장비당 데이터 생산량(1개월) : 1GB('08년) → 20TB('14년, 20,000배 증가)
- 유전체정보는 모든 바이오 R&D와 의료분야의 핵심기반
 - * 보건의료분야 데이터량은 10^{15} 바이트로써, 2020년까지 데이터가 50배 이상 증가 예상
- 유전정보 분석서비스, 맞춤의료, u-헬스케어 등 새로운 비즈니스 창출
 - * 유전체분석시장 전망 : '15년 20조원 → '20년 73조원

2 문제점

- 부처간 협력 부족으로 기 수립된 “유전정보 빅데이터 체제 구축”의 실효성 저하
 - * 『4대 국민생활분야 융합신산업시장 활성화 전략』(경제관계장관회의, '13.12)
- 바이오 정보분석(Bioinformatics) 연구인력 부족
 - * 생명정보 전문 학위 과정 국내 1개

3 대책

- 범부처 바이오 Big Data 통합관리 체계 실효성 제고
 - * 국가생명연구자원정보센터(KOBIC, 현 생명연 산하) 기능 및 위상 확충(데이터 수집→ 분석/제공 서비스 업무 수행)
 - * 유전체정보 수집-활용-공유를 촉진하는 의무 규정 마련
- 생명정보 고급인력 양성 및 수요자 맞춤형 인력 공급
 - * 유전체정보 분석 및 활용 관련 고급 전문인력 양성 (일자리와 연계된 인력 수급, 다부처유전체사업에서 '17년 500명 양성 계획)
 - * 기업, 병원 등과 연계한 맞춤형 교육프로그램 추진

<바이오 Big Data 플랫폼 개념>



<바이오 빅데이터 플랫폼 관련 추진 현황>

- 미래부, 복지부 등 7개 부처·청은 ‘포스트게놈 신산업 육성을 위한 다부처유전체사업’ 추진 중(’14~’21)
 - 유전체사업으로 생성된 데이터는 수요자(국민, 연구/산업계) 중심으로 최대한 활용될 수 있도록 각 부처 정보센터에서 KOBIC(국가생명연구지원정보센터)에 의무 등록 및 공유
- 다부처유전체사업 ‘다부처 유전체정보 인프라 연계 및 활용 계획’

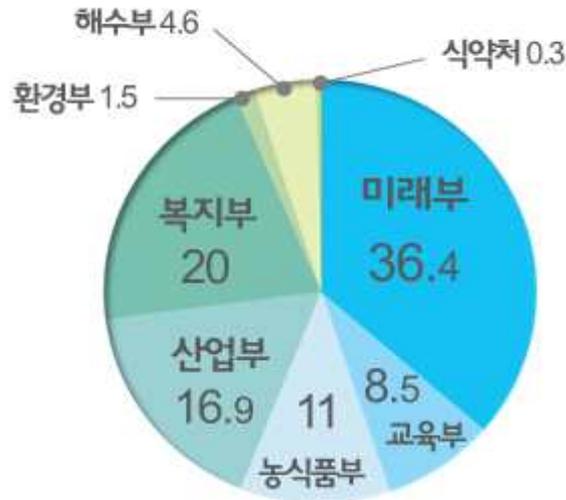
단계	목 표	전 략
1단계 (2014-2016)	부처별 정보 공유체계 구축	범부처 정보공유 협의회 발족 - 정보공유 연구협력을 위한 추진체계 구성 - 부처별 인력교류 확대. 부처별 정보공유 방안 정책 수립 - 공개시기, 공유대상, 공유방법 등 - 국내외 관련기관과의 정보공개 및 연계 확대 - 데이터 및 자원 정보의 국제 표준화
2단계 (2017-2019)	정보 공유를 통한 연구개발 효과 최대화	부처간 정보공유 시스템 개발 - 정보공유 네트워크 체계 기반 구축 - 기존 연구개발시스템과의 연계 방안 수립 - KOBIC : 정보공유 프로토콜 개발 - 각부처 : 유전체정보 생산 및 제공 부처별 유전체 맞춤형 정보 가공 시스템 구축 및 정보 제공 - 공동사업과 고유사업 정보 구축 - 부처별 유전체 및 대용량 정보 가공 및 제공
3단계 (2020-2021)	선도형 연구를 위한 지속적인 정보공유 확대	개방형 생명정보 지식포털 서비스 - 데이터 다차원 가공을 통한 활용 극대화 - 시스템생물학 기반 유전체정보 분석 - 유전체정보 활용 산업화 방안 기반 제공 - 대용량 컴퓨팅 및 네트워크 시설 확충 유전체 정보공유 분석 교육체계 수립 - 맞춤형 연구지원서비스 및 연구협력 - 정보공유 DB 및 분석 툴 교육 활성화 - 국제 정보공유 정책 심포지움 개최

V

종합조정기구

- 생명공학 육성 발전을 위해 미래부, 교육부 등 8개 부처·처가 참여하여 추진 중

<'13년 생명공학 사업실행 부처별 투자 비중(%)>



- 현행 다부처사업은 부처간의 유기적 연계가 미흡
 - 부처이기주의(33%), 연계협력의 인식부족(17%)이 주요원인
 - * 자료 : STEPI, 2013
 - 다부처유전체사업의 경우 5개부·2개청*이 참여하고 18개 세부과제로 분절되어 시행, 부처를 아우르는 구심점 및 인프라 구축 미흡
 - * 복지부, 농식품부(농진청, 산림청), 해수부, 미래부, 산업부
- 실효성 있는 전략실행을 위해서는 종합조정기구 필요
 - 바이오분야(보건의료, 산업/환경, 농식품 등 포함) 육성 및 인력수급 정책을 부처/분야를 초월하여 유기적으로 기획하고 실행할 종합조정기구가 필요

⇒ 국무총리를 위원장으로 하는 『바이오전략위원회』신설

- 바이오기업 성장단계별 애로요인을 파악하고 체계적인 지원을 통해 글로벌 경쟁력을 갖춘 세계적 바이오 기업 육성
 - * 글로벌 기술혁신 기업 : '14년 13개 → '20년 50개 육성
 - * 2020년 글로벌 신약 10개 창출
- 맞춤형의료를 통한 예방관리 확대, 의료재정 건전화 및 가계부담 완화
 - * 국민의료비 증가율 감소 : '12년 6.6%(OECD국가 중 1위) → '20년 2%('12년 OECD 평균 : 2.3%)
- 바이오시밀러, 분자진단, 유전자치료제 산업을 의료서비스와 연계함으로써 미래세대가 선호하는 양질의 고용 증대
 - * (취업유발계수) 의료서비스산업(바이오) 15.8 > 일반 제조업 9.4명(한국은행, 2011)

참고 1

민간기업의 R&D 투자현황

□ 바이오제약 기업이 전 세계 기업 R&D 비용의 22%*를 투자하고 있으며, 상위 20대 연구개발투자 기업 중 글로벌 제약사가 7개 분포

* 2013년 산업별 R&D 투자 비율 : 전자(27%), 통신(2%), 우주국방(3%), 소비재(4%), 화학 에너지(6%), IT(8%), 생산재(10%), 자동차(16%), 헬스케어(22%), 기타(2%)(출처 : Bloomberg)

< 상위 20대 R&D 투자기업 순위 >

Rank	Company	R&D Spending			Headquarters Location	Industry	
		2013 US\$ Billions	Change from 2012	As a % of Revenue			
1	11	Volkswagen*	\$11.4	22.4%	4.6%	Europe	Auto
2	6	Samsung	\$10.4	15.6%	5.8%	South Korea	Computing and Electronic
3	3	Roche Holding	\$10.2	14.7%	21.0%	Europe	Healthcare
4	8	Intel	\$10.1	21.5%	19.0%	North America	Computing and Electronic
5	5	Microsoft	\$9.8	8.5%	13.3%	North America	Software and Internet
6	1	Toyota	\$9.8	3.5%	3.7%	Japan	Auto
7	2	Novartis	\$9.3	-2.6%	16.5%	Europe	Healthcare
8	7	Merck	\$8.2	-3.5%	17.3%	North America	Healthcare
9	4	Pfizer	\$7.9	-13.3%	13.3%	North America	Healthcare
10	12	Johnson & Johnson	\$7.7	1.6%	11.4%	North America	Healthcare
11	9	General Motors	\$7.4	-9.3%	4.8%	North America	Auto
12	26	Google	\$6.8	31.6%	13.5%	North America	Software and Internet
13	15	Honda	\$6.8	7.8%	5.7%	Japan	Auto
14	19	Daimler*	\$6.6	3.2%	4.5%	Europe	Auto
15	13	Sanofi	\$6.3	2.3%	14.1%	Europe	Healthcare
16	17	IBM	\$6.3	0.7%	6.0%	North America	Computing and Electronic
17	16	GlaxoSmithKline	\$6.3	-1.0%	15.0%	Europe	Healthcare
18	10	Nokia	\$6.1	-14.4%	15.8%	Europe	Computing and Electronic
19	14	Panasonic	\$6.1	-3.5%	6.9%	Japan	Computing and Electronic
20	21	Sony	\$5.7	9.3%	7.0%	Japan	Computing and Electronic
TOP 20 TOTAL:			\$159.2	4.6%	8.1%		

출처 : Bloomberg Data, Capital IP, Booz & Comp

참고 2

국내 바이오분야 투자 및 인력 통계

□ 바이오 투자현황(정부/민간)

구분	1994~2010	2011	2012	2013(계획)	계
정부투자*	8조9,756억원	1조5,012억원	1조7,029억원	1조9,201억원	12조3,969억원
민간투자**	9조2,303억원	1조2,914억원	1조5,455억원	-	12조672억원

* 출처 : 연도별 생명공학육성시행계획, 미래부

** 출처 : 연도별 국내바이오산업 실태조사 결과보고서, 산업부

□ 세부분야별 정부 투자현황

구분	2006~2010	2011	2012	2013(계획)	계
생명과학분야	1조8,108억원	5,573억원	4,822억원	4,919억원	3조3,422억원
보건의료분야	1조2,664억원	3,606억원	4,732억원	5,098억원	2조6,100억원
농림수축산·식품분야	4,864억원	1,662억원	1,962억원	1,971억원	1조459억원
산업공정/환경·해양분야	4,255억원	1,068억원	1,590억원	1,663억원	8,576억원
바이오융합분야	3,520억원	1,064억원	1,495억원	1,385억원	7,464억원
계	4조3,411억원	1조2,973억원	1조4,601억원	1조5,036억원	8조6,021억원

* 출처 : 연도별 생명공학육성시행계획, 미래부

주) 시설 및 기반분야와 인력양성분야는 세부분야별에 포함하지 않음

□ 국내 바이오산업 인력 분포

구분	2010	2011	2012
업체수	913개 (100%)	921개 (100%)	958개 (100%)
연구인력	10,409명 (31.9%)	10,622명 (29.8%)	11,284명 (29.9%)
생산인력	10,948명 (33.5%)	11,470명 (32.2%)	11,924명 (31.6%)
영업/관리	11,290명 (34.6%)	13,504명 (37.9%)	14,570명 (38.6%)
계	32,647명 (100%)	35,596명 (100%)	37,778명 (100%)

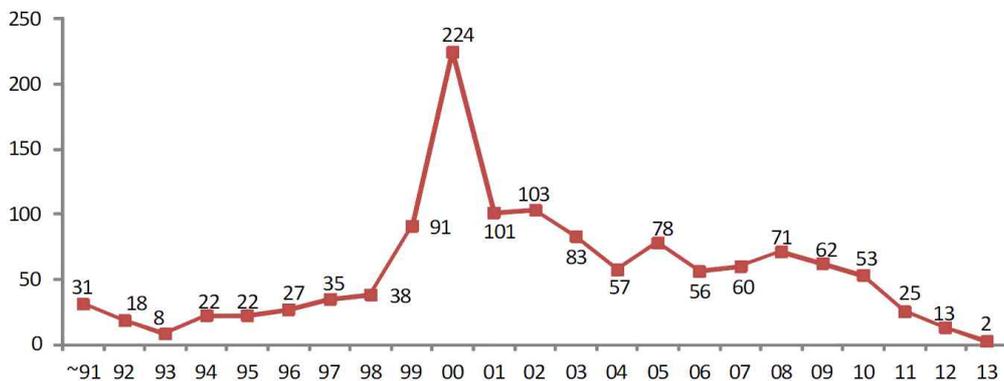
* 출처 : 연도별 국내바이오산업 실태조사 결과보고서, 산업부

참고 3

국내 바이오 벤처기업 창업현황

□ 창업 추이

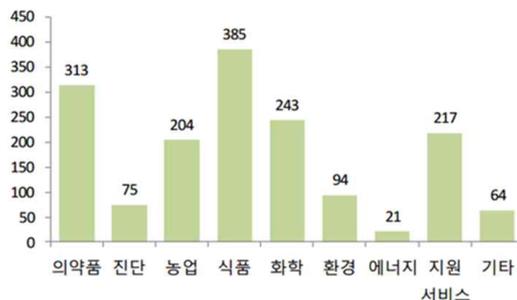
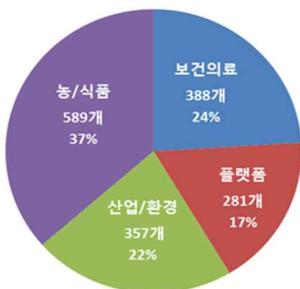
- (바이오 벤처 붐과 그 이후) '98년까지 100여 개의 바이오 벤처가 창업한 반면, 이후 3년 동안에만 500개가 넘는 바이오 벤처가 새롭게 창업 ('99년~)
- * '02년부터 바이오 벤처의 창업이 급감하여 '02년에는 단 20개 바이오 벤처가 새로 창업
- * '14년 현재, 정부의 정책적, 제도적 뒷받침과 대기업의 바이오산업 투자가 결합되어, 바이오 벤처는 재도약을 위한 발판을 마련



< 바이오 벤처기업 설립 추이 >

□ 바이오 벤처기업 현황

- 보건의료 388개, 농/식품 589개, 산업/환경 357개, 플랫폼 281개 분포
- * 식품분야 기업이 385개로 가장 많은 것으로 나타났고, 의약품 313개, 화학 243개, 지원 서비스 217개, 농업 204개 順



* 출처 : 김석관, '한국 바이오벤처 20년: 역사, 현황, 발전과제', 과학기술정책연구원, 2013

참고 4

현장의견 수렴의 주요내용

□ 기업방문·간담회·인터뷰(총 43회) 및 전문가 설문조사(1회, 37명 대상)실시

- * 방문 기업 : SK바이오팜, 종근당, 바이로메드, 제넥신, SK케미칼, 삼성바이오로직스, 셀트리온
- * 간담회 참여기업 : 바이오투스텍, 메디포스트, 마크로젠, 크리스탈지노믹스, 아이센스, 이수앱지스, 서린바이오, 진매트릭스, 씨젠, 차바이오텍, 코오롱생명과학

대상기업	건의사항
SK바이오팜	<ul style="list-style-type: none"> • FIPCO model 추진을 위한 후기 임상개발 Resource 지원 확충 • 국책과제 주요 평가자료로 licensing out(기술이전) 이외의 3상 진입도 포함 • 정부가 초기 신약개발 Risk Taking(위험부담)지원으로 Hit discovery 연구지원
종근당	<ul style="list-style-type: none"> • 임상 3상 지원펀드 조성, 공동임상센터 설립 및 운영 바이오시밀러 개발 시 임상3상 대조약 구매에 대한 보험급여 적용 • 합성의약품을 통한 수익이 신약 및 바이오의약품 연구개발에 이어지는 선순환 구조의 정착 필요 • 신약의 약가 책정 방안 합리화 필요 • 연구개발비에 대한 세제 혜택을 확대하여 신약 및 바이오의약품 개발 활성화
바이로메드	<ul style="list-style-type: none"> • 신약개발 단계별로 전략적인 지원을 통해 민간기업의 투자 유도 • 대학교수의 창업유도 및 지원을 위해서는 성과지표 개선 필요
제넥신	<ul style="list-style-type: none"> • 바이오기술의 특성을 고려하여 기술특례 상장기업의 경우 30억원 매출 조상을 현실에 맞게 수정 및 폐지 방안 검토 요청 • 정부에서 유전자치료제 CMO설비 구축을 지원하여 자체 개발 물질이 없는 민간회사가 독립적으로 CMO사업 추진 • 더 많은 전문가 집단을 구성하여야 규제측면에서 융통성이 있고, 근거기반의 의사 결정이 가능
SK케미칼	<ul style="list-style-type: none"> • 글로벌 3상 임상비용 정부과제 통합 지원 • 장기적 관점에서 바이오산업 육성을 위한 대학의 현장 교육 강화 및 육성 정책마련 • 정부 차원에서 글로벌 특허 관련 분석 지원
삼성바이오로직스	<ul style="list-style-type: none"> • 제3국 시장 조기진출을 위한 한국허가 요건 완화 필요 • 조세특례제한법 상 ‘신성장동력산업 R&D 세액공제’ 현실화

대상기업	건의사항
셀트리온	<ul style="list-style-type: none"> • 식약처의 위상 강화 필요 • 국가 바이오 전체를 조망하거나 조정할 수 있는 기구 필요 • 대기업-중소기업의 협업체계 관계 개선 필요
차마이오텍	<ul style="list-style-type: none"> • 바이오업계 연구자들에 대한 규제 교육이 필요하며, 기업에서 사업화를 할 수 있도록 규제컨설팅 필요
이수앱지스	<ul style="list-style-type: none"> • 중소 및 대기업에 각각 맞는 수준의 인력이 공급될 수 있도록 현장맞춤형 교육을 실시
코오롱생명과학	<ul style="list-style-type: none"> • 규제개선이 이슈가 되어 여러 기관/단체에서 관련 사항을 조사하였으나 실제 진행과정을 알 수 없어 처리과정 및 결과에 대한 전반적 진행상황 점검을 국가 차원에서 관리 필요
메디포스트	<ul style="list-style-type: none"> • 성장동력산업으로 헬스케어산업이 발전할 수 있도록 그 중요성에 대한 공감과 지원책이 필요
바이오특스텍	<ul style="list-style-type: none"> • 국내산업이 발전하지 못하고 예산낭비 및 외화낭비가 될 수 있으므로 국내 CRO기업에 대한 지원 필요
아이센스	<ul style="list-style-type: none"> • 중소기업이 중견기업으로 더 클 수 있도록 하는 정부의 지원정책이 필요
서린바이오사이언스	<ul style="list-style-type: none"> • 기업이 경쟁력을 확보할 수 있도록 정부는 규제완화와 인력지원 필요 • 연구비와 장비 등에 대한 정부 지원 필요
진매트릭스	<ul style="list-style-type: none"> • 국내에서 규제장벽을 넘어서 제품등록이 된 경우라면, 해외에서도 인정받을 수 있도록 해외 허가 시 국가가 지원해 주는 국제화 지원트랙 구성 • 산업과 동떨어진 연구 중심의 개발이 아닌, 소비자의 시각에 맞춘 제품 개발에 대한 기업의 노력 필요
씨젠	<ul style="list-style-type: none"> • 체외진단기업에서 크게 애로가 되고 있는 부분은 신의료기술 관련된 법령의 시행규칙 하나만 수정해도 될 문제일 것 같은데 정부의 신속한 처리를 부탁
크리스탈지노믹스	<ul style="list-style-type: none"> • 바이오분야만 특별히 상장유지조건을 별도로 두기는 쉽지 않겠지만 우리 정부가 바이오가 중요한 분야라고 인식한다면 적극 검토 요청
마크로젠	<ul style="list-style-type: none"> • 해외 현지의 병원들과 협력을 추진할 때 직접 하는 것은 매우 어려운 부분이 있으므로 글로벌 네트워킹에 대한 정부가 지원 요청

참고 5

바이오분야 기술수준 분석결과

- 우리나라의 바이오 분야 기술수준은 최고기술 보유국인 미국 대비 77.3% 수준
 - 최고기술보유국인 미국 대비 주요 5개국 기술수준은 미국(100%) > EU(94.6%) > 일본(94.1%) > 한국(77.3%) > 중국(65.9%) 순
 - 한국의 기초연구 수준은 77.1%, 응용개발연구 수준은 77.4%로 기초 연구에 비해 응용개발 연구의 수준이 0.3% 높음(전체 기술평균 1.9%)
- 바이오 분야 기술의 기초연구 수준은 62.7%~89.5%에 분포하고 응용 개발연구 수준은 64.8%~89.3%에 분포해 응용수준이 기초연구 수준에 비해 평균 2.7% 높음
- 시장에 처음 진입한 도입기 기술에 비해 본격적으로 상용화가 이루어진 기술에서 우리나라의 기술수준이 높아 응용개발 연구 중심 연구개발 이루어지고 있음

기술명	최고기술보유국(미국) 대비 기술수준			
	기초연구 수준		응용·개발연구 수준	
	그룹	수준(%)	그룹	수준(%)
유전자 치료기술	선도	81.3	추격	80.0
유전체정보를 이용한 질환 원인 규명 기술	추격	71.3	추격	71.3
줄기세포 치료기술	선도	85.1	선도	89.3
줄기세포 분화 배양기술	선도	85.7	선도	85.8
약물 전달 최적화 기술	추격	80.0	추격	80.0
인체영상기기기술	추격	75.4	추격	77.8
서비스로봇기술	추격	71.9	추격	74.5

참고 6

블록버스터 바이오의약품의 특허만료 현황

연번	제품명	성분명	개발사	적응증	세계시장 규모 ¹⁾ (십억달러)	특허만료 ²⁾
1	엔브렐	에타너셉트	암젠	류마티스관절염 등	5.0	2012년
2	에포젠	에포에틴알파	암젠	빈혈	5.3	2013년
3	레미케이드	인플릭시맙	존슨앤 존슨	류마티스관절염 등	4.4	2013년
4	아보넥스	인터페론베타-1a	바이오젠아이덱	다발성경화증	1.8	2013년
5	레비프	인터페론베타-1a	세로노	다발성경화증	1.6	2013년
6	휴마로그	인슐리리스프로	릴리	당뇨병	1.4	2013년
7	뉴포젠	필그라스티م	암젠	호중구감소증	1.2	2013년
8	세레자임	이미글루세라제	젠자임	고셔병	1.1	2013년
9	리툭산	리툭시맙	제넨텍	비호지킨림프종 등	4.5	2015년
10	뉴라스타	페그필그라스티م	암젠	백혈구 개선 촉진	3.0	2015년
11	란투스	인슈린글라진	사노피아벤티스	당뇨병	2.7	2015년
12	휴미라	아달리무맙	애보트	류마티스관절염 등	3.0	2016년
13	허셉틴	트라스투주맙	제넨텍	유방암	4.0	2019년
14	아바스틴	베바시주맙	제넨텍	대장암 등	3.4	2019년
15	루센티스	라니비주맙	노바티스	황반변성	1.2	2019년

1) 2007년 판매실적 기준(향후 10년간, 위 15개 품목 총 시장규모 약 500억달러/년 예상)

2) 미국특허 만료일 : 복수 특허가 존재하는 경우, 최종 만료 연도 기재

※ 자료 출처 : Evaluate Pharma Company Reports(2007)

참고 7

국내 개발 중인 바이오시밀러 파이프라인

제품	성분	적응증	기업	전략제휴	단계
Remsima	Infliximab	Rheumatic arthritis	Celltrion	Hospira	Approved by EMA
Valtropin	Somatropin	GHD; Turner syndrome	LGLS	Biopartners GmbH	Approved by US FDA/EMA
Eutropin	Somatropin	GHD; Turner syndrome	LGLS	Biopartners GmbH	Marketed in South Korea
Leucostim	Filgrastim	Neutropenia after chemotherapy of solid cancer	Dong-A Pharma	N/A	Marketed
Viteron-AINJ	Interferon Alpha-2a	Myeloma, malignant melanoma, pseudo-Kaposi sarcoma, hairy cell leukemia, renal cancer	Dong-A Pharma	N/A	Marketed
Intermax Alpha	Interferon Alpha-2a	Chronic HCV, Improvement of viremia in chronic HBV	LGLS	N/A	Manufactured LGLS India
Intermax Gamma	Interferon Gamma	Vaccine against influenza virus type A and type B	LGLS	N/A	Marketed in South Korea
CT-P6	Trastuzumab	Breast Cancer	Celltrion	Hospira	Filed for MFDS approval
CT-P10	Rituzimab	Non-Hodgkin lymphoma	Celltrion	Hospira	Phase 3
N/A	N/A	N/A	Celltrion	Egis Pharmaceuticals	
LBEC0101	Adalimumab	Rheumatic arthritis	LGLS	N/A	Phase 1
TNFcept	Etanercept	Rheumatic arthritis	LGLS	N/A	Phase 1
SAIT101	Rituzimab	Non-Hodgkin lymphoma	Samsung Biologics	Biogen Idec	Started in 2011
N/A	Trastuzumab Rituzimab	N/A	Aprogen	Nichi-Iko	Pre-clinical
HD-203	Etanercept	Rheumatic arthritis	Hanwha Chemical	Merck & Co	Phase 3
N/A	EPO	Kidney Failure	PanGen Biothech	Chemical Company of Malaysia	Started in 2012
DA-3031	G-CSF	Neutropenia	Dong-A Pharma	N/A	Phase 2
DA-3111	Trastuzumab	Breast Cancer	Dong-A Pharma	N/A	Pre-clinical

※ 출처 : Analysis of the Global Biosimilars Market, Frost & Sullivan, 2014, 생명공학정책연구센터 재가공

참고 8

줄기세포 치료제 해외임상 및 해외치료 현황

- 임상시험용 의약품 품목허가 승인 과정에서 신약개발 초기부담이 과다*하고, 임상시험계획승인서 및 단계별 승인제로 인하여 임상시험기간이 장기화

* 의약품 제조 및 품질관리시설, 관리약사, GMP시설 가동 등

- 국내에서는 줄기세포 치료제를 의약품으로 규정하고 있으며, 치료제 허가를 받기 위해 모든 임상절차를 수행

* 일본과 중국은 의료기술로 인식하여 의사 판단 하에 치료 가능

주요 현황

- 세계적으로 줄기세포 치료제의 임상시험 추이는 급격히 증가하고 있으며 '15년까지 15개의 치료제가 개발될 전망

- 글로벌 줄기세포 치료제 임상은 임상시험을 통과한 치료제는 ('13) 7건 → ('14) 10건 → ('15) 15건(누적) 출시 전망

※ 임상시험 누계건수는 ('07)17건 → ('12.10)147건으로 연 59%의 성장률로 빠르게 성장

- 국내 환자의 해외 줄기세포 치료 사례

- '07~'10년에 알앤엘바이오는 환자 8,000여 명에게 1인당 1,000만~3,000만원을 받고 지방 줄기세포를 채취하여 배양 및 시술을 의뢰하였으며, 이 중 표본으로 잡힌 50명 중 3명은 국내 의료기관에서, 27명은 국내법이 적용되지 않는 중국과 일본 의료기관에서 시술

※ 초기 줄기세포 치료를 원하는 환자는 국내에서 배양한 치료제를 해외에서 시술하였으나 '10년 11월 보건당국이 이를 금지하자 알앤엘바이오는 줄기세포 배양센터를 중국과 일본으로 이전

- 규제로 인하여 지난 10년간 국내 환자 1만 8,000명이 기술이 떨어지는 일본이나 중국에서 줄기세포 원정시술을 실시하여 사회적 문제로 대두 (서인환 한국장애인재단 사무총장, 과학동아, '14.7)

참고 9

임상진행 중인 유전자치료제 현황('12.9월 기준)

개발사	제품명	대상질환	임상단계	최초승인일
뉴젠팜	세라젠	전립선암	2상	2007.03.20.
동아제약	DA-3607	뇌종양	1상	2009.04.09.
VGX 인터내셔널	VGX-3400	AI 예방 DNA백신	1상	2010.02.06.
바이로메드	VM202RY	중증하지 허혈질환	2상	2010.04.09.
코오롱	티슈진-C	퇴행성관절염	2b상	2010.12.30.
제넥신	HB-110	만성B형간염	2a상	2011.01.11.
이연제약	VM206RY	유방암	1상	2011.02.22.
노보텍 & 아시아코리아	VGX-3100	자궁경부전암CIN2/3	2상	2011.09.07.
코오롱	티슈진-C	퇴행성관절염	2상	2012.04.02.
바이로메드	VM202RY	당뇨병성 신경병증	2상	2012.04.02.
녹십자	JX-594	간암	2b상	2012.04.13
뉴젠팜	세라젠	혜장암	1상	2012.05.25
제넥신	GX-188E	자궁경부전암CIN3	1상	2012.05.31

- CRO(임상시험수탁기관, Contract Research Organization) 세계시장은 '10년 214.2억 달러로 추정되며, 연평균성장률('10~'17) 10.5%로 향후 고성장 전망되나, 국내는 다국가임상 수행 가능 CRO는 없는 상황임
- CMO(위탁생산기관, Contract Manufacturing Organization) 세계시장은 '12년 30억 달러의 규모로 추정되고 '11~'17 연평균 9.4%의 성장률을 보이고 있으나, 국내는 글로벌 규모의 전문제조업체는 없는 상황임

주요 내용

○ **국내 CRO/CMO 시설현황**

- '17년 CRO 3개사, CMO 2개사까지 육성 예정(식약처, 2013)

※ 삼성은 바이오의약품 사업에 2.6억 달러를 사업 초기에 투자하고 총 180억 달러까지 투자할 계획이며, 바이오 의약품 CMO에도 적극적인 행보를 보이고 있는 것으로 분석 (Datamonitor, 2013)

※ 셀트리온과 녹십자 또한 바이오 시밀러 생산에 집중하고 있으며, 셀트리온의 경우 처음으로 MAb 바이오 시밀러 생산을 EMA로부터 승인을 획득(Datamonitor, 2013)

○ **해외 시설현황**

- (CRO) 임상 3상 시장이 가장 규모가 크며, 주요기업으로는 Quintiles Transnational, Covance 등이 있음

* 비임상, 임상 1상, 임상 2상, 임상 3상, 기타로 구분되며 NDA 및 BLA의 후보물질, 임상 4상이 포함

- (CMO) 동물성 기반 의약품은 약 20억 달러로 미생물 기반 의약품의 두 배 정도의 시장규모를 형성할 것으로 예상되며 CMO 전체 시장은 바이오 의약품 시장보다 큰 성장률을 보일 것으로 분석

참고 11

해외 민간선도사업 사례(1) : 미국의 AMP

* AMP (Accelerating Medicines Partnership)

□ 3대 만성질환(알츠하이머 치매, 2형 당뇨병, 류머티즘 관절염 및 루푸스 등) 진단과 치료법 조기 개발을 위한 민·관 공동사업

- NIH, 세계 10대 제약사, 기타 비영리 기관 등 참여하여 5년간 총 2억3천만 달러 투입('14년 착수)

※ (정부기관) 국립당뇨·소화·신장질환연구소, 국립노화연구소 등 NIH 산하 3개 단체

※ (비영리단체) 알츠하이머병학회, 미국당뇨병학회, 미국류머티즘연구재단, 미국루푸스재단 등 8개 단체

※ (제약회사) 화이자, 글락소스미스클라인, 머크 등 10개 다국적 제약회사

□ 3대 만성질환의 치료표적을 밝혀내기 위해 각 사의 연구진과 협력연구 수행

- 알츠하이머 치매 연구 : 치매환자의 뇌조직 샘플에 대한 대규모 분석 수행, 치매의 진행에 중요한 역할을 하는 생물학적 인자들과 치료표적 발굴
- 당뇨병 연구 : 환자 10~15만명이 대상으로 진행된 기존 또는 새로운 연구 자료를 분석해 치료표적 발굴, 특히 당뇨병 발병과 진행에 중요한 역할을 하는 DNA영역을 찾아내는 데 초점
- 자가면역질환(류머티즘 관절염, 루푸스) : 환자들의 조직과 혈액 샘플 분석을 통해 세포 단위의 생물학적 병변 탐색, 현재 사용 되는 치료법이 듣는 환자와 효과가 없는 환자의 차이 규명

□ 공공과 민간단체 대표들로 운영위원회를 구성

- 집행위원회 : NIH, 식품의약국(FDA), 제약산업, 환자지원단체 대표들로 구성되어 운영위원회에 지시

* IMI (Innovative Medicines Initiative)

□ 신약의 안전성, 유효성 예측기술 등 공동연구로 신약개발 과정에서의 병목현상을 극복하기 위한 민·관 협력사업('07년 출범)

○ 유럽 집행위원회와 제약산업계 간의 민관 협력사업으로 진행

- 제약산업 경쟁사들이 연구기관, 환자협회 등 관계 기관들과 함께, 거대 컨소시엄의 형태로 자신들의 재원을 투입

- 제약사들은 인력, 연구시설, 재료, 임상 연구 등 연구개발 자원 제공, 수혜 대상은 공공연구기관, 중소기업, 환자협회, 대학 등 기타 참여자들에게 한정

* 2009년 15개 신규과제에 2억 4,600만 유로 투입

- 집행위원회 1억 1000만 유로, 제약산업계 1억 3600만 유로 투입

○ 프로젝트를 통하여 당뇨병, 통증, 중증 천식, 정신질환 문제 규명, 의약품 안전 강화, 신약 개발에 참여하는 연구원들과 임상의사들의 효율적 양성을 수행

* 프로젝트 선정 : 연구기관, 중소기업, 대학, 환자협회, 규제기관을 규합하는 역량 있는 컨소시엄들이 동료 검토(peer review)를 통해 선정

- 엄격한 과학적 기준과 병목현상에 긍정적인 영향 여부를 평가

□ 7개 메이저 제약기업 중심으로 1억9,600만 유로 규모의 국제 민·관 컨소시엄 프로젝트 가동(2013년)

○ (목적) 최소 30만개의 신규조성물질 합성, 30여 연구기관 및 중소기업들 (SMEs)과 활발한 공조체제를 통해 20만개 신규조성물질 추가 합성

○ (의의) 기존 제약사들은 신규조성물질들과 관련 엄격하게 비밀을 유지 하였으나, 본 프로젝트를 통해 낮은 비용으로 방대한 양의 신규조성물질 컬렉션(libraries)을 공유

* 참여기업 : 아스트라제네카社, 바이엘社, 존슨&존슨社, 룬드벡社, 머크 KGaA社, 사노피社, UCB社 등 유럽 제약산업연맹(EFPIA) 회원사

* 재원 : 총 1억9,600만 유로(제약사 9,100만, EU 집행위원회 8,000만, EFPIA 참여기관 2,500만)

- 유전체정보를 효율적으로 분석할 수 있는 전문인력 및 분석 파이프라인을 재대로 갖춘 전문기관, 사용할 컴퓨터 리소스 등이 절대적으로 부족
 - * 선진국 대비 국내 유전체정보 생산 수준은 60%~80% 수준, 유전체정보 분석기술 수준은 20%~40%

주요 내용

□ **국내 바이오정보인력 예상 수요**

- 국가적으로 다양한 유전체 정보가 생성, 수집되고 있으며, 이를 분석하고 활용할 수 있는 정보분석 인력이 '11년 현재 연간 20여명에서 '20년까지 연간 100~150명 이상으로 확대 필요
 - * 출처 : 포스트게놈 신산업육성을 위한 다부처유전체사업' 기획보고서(2011)

□ **해외 사례**

- (미국 NHGRI) 유전체 분석과 관련된 생물정보학 분야는 물론 유전학과 변이체 등 매우 다양한 프로그램을 온라인 상에서 서비스
 - 미국 NCI와 NHGRI는 TCGA(The Cancer Genome Atlas) 프로젝트의 일환으로 모든 암의 multi-omics 데이터를 10,000 샘플 이상의 데이터를 만들어 공개하는 동시에 통합분석을 위한 교육 진행
- (영국 Sanger연구소) NGS* 데이터 분석 방법론과 이들 방법들의 실제 데이터에 대한 응용을 포함하는 교육 프로그램 진행
 - * NGS(Next Generation Sequencing) : 차세대 염기서열 분석장비
 - Illumina Solexa 시퀀싱 플랫폼을 중심으로 실험, 분석기술, 데이터 분석 방법론 및 소프트웨어의 이용을 포함하여 생물학적 문제 및 데이터 해석을 위한 실질적인 해석 역량 함양 집중

□ **현 황**

- 현재 바이오분야 정책조정기구로서 국과심 산하 민간전문가로 구성된 ‘생명복지전문위원회’ 운영 중
 - 생명보건의료, 농림수산식품 R&D사업에 대한 예산 배분·조정을 수행하고, 분야별로 줄기세포, 신약개발, 유전체 소위원회 운영
- 대부분의 예산 배분·조정은 각 부처에서 기(既) 수립하여 이미 확정된 사업내용과 예산에 대해 심의
 - * 각 부처의 기능/역할에 근거하여 부처별 R&D 사업계획이 수립되고 있어 관련 부처와의 유사 중복 발생
 - * 민간전문가로 구성한 전문위원회가 기 수립된 부처의 사업계획에 대해 정책변화, 이슈 등을 반영한 예산배분·조정은 현실적으로 어려운 상황

□ **바이오전략위원회 설치 필요성**

- 탈 부처 성격으로 바이오분야(보건의료, 산업/환경, 농식품 등을 포함)에 대해 기획부터 사업화 성과창출에 이르는 기획-점검-평가를 추진하기 위한 조정기구 필요
 - 국가 바이오분야에 대해 전체를 조망하고, 부처 간 경쟁구도에서 유기적인 상호협력 유도를 위해 컨트롤타워 역할 수행
- IT이후의 차세대 성장동력인 바이오와 바이오에 기반한 융합 트렌드에 대해 국가차원의 효율적인 대응이 필요
 - 각 부처에서 수행하는 바이오분야의 연구개발사업 범위를 벗어나 바이오 진흥 및 융합 활성화 역할 수행
 - 사업의 유사·중복에 대한 내용 심의 및 조정을 통한 부처의 핵심역량 강화
 - 효율적인 연계·협력을 통해 글로벌 경쟁력을 확보한 첨단 융복합기술 개발 및 사업화에 대해 전주기 시스템으로 운영 가능

바이오산업 활성화를 위한 규제개혁방안

2014. 7. 17.



국가과학기술자문회의
Presidential Advisory Council on Science & Technology

☐☐ 목 차 ☐☐

I. 검토 배경	49
II. 기본 방향	50
III. 개선 과제	51
1. 신의료기술 평가제도 개선	51
2. 유전자치료제 개발대상 질환 확대	54
3. 의료기기 복합·중복규제 개선	56
4. 연구자주도임상 제도 개선	58
[참고] 바이오분야 규제 이슈 발굴 절차	60

I

검토 배경

바이오 미래전략의 실현을 위해 바이오산업 발전을 저해하는 불합리한 규제를 해소하고 지속가능한 발전의 토대를 마련함

- (규제현황) 복지부, 식약처 등 11개 부처·청에서 1,116건(268개 법률)에 달하는 규제를 시행중(규제개혁위원회, '14.5월)
 - 보건복지부(362건, 31%), 식약처(230건, 20%), 환경부(132건, 12%), 농식품부(128건, 11%), 산업부(116건, 10%) 順

 - (그간 성과) 규제개혁위원회를 중심으로 규제정비종합계획을 수립하여 부처별 규제개선 추진
 - '13년 바이오분야 규제개선 추진과제 68건중 61건 완료
 - * 약가 심사기간 단축(신약의 경제성 평가기간을 150일에서 120일로 단축), 식약처·심평원 허가·평가 동시진행 등
 - 민관합동 규제개혁 점검회의('14.3월)에서 제시된 5건 중 2건 완료('14년 6월)
 - * IT융합기기 허용(운동·레저목적 심맥박계 스마트폰 탑재), 신의료기기 허가 도우미 제도 도입(인허가기간을 기존 2~3년에서 1~2년으로 단축)

 - (현장의견) 바이오관련 협회*, 제약·의료기기 생산기업, 바이오 컨설팅 기업, 연구자 등을 대상으로 총 8회의 규제개선간담회를 개최, 119건의 규제개선 의견을 청취
 - * 한국바이오협회, 한국제약협회, 대한화장품협회, 한국건강기능식품협회, 한국신약개발연구조합, 한국의료기기공업협동조합, 한국의료기기산업협회 등
-  **규제개혁의 체감도가 낮고, 바이오 산업발전을 위해 개선할 규제가 상당하다는 의견**

II 기본 방향

【혁신지향】 포지티브 규제(위험 회피) → 네거티브 규제(위험 관리)

- 그간 정부는 사회적 이슈화에 대한 부담으로 논란을 원천 차단해야 한다는 시각에서 연구나 사업화 시도 자체를 억제
 - 과학기술혁신(파괴적 혁신)은 필연적으로 경제·사회적 파장을 동반하는데 이를 두려워하면 혁신을 추진하기 어려움
- ⇒ 발생가능한 위험에 대한 맞춤형, 네거티브 규제를 통해 사회적 부작용을 최소화하면서 긍정적 효과 극대화

【운영방식 개혁】 공급자(정부) 중심 → 수요자(국민) 중심

- 제품의 시장 출하를 위해 다수의 기관을 찾아다니며 인허가를 받아야 하며, 제출서류와 내용의 중복으로 인한 비효율 발생
 - 기술규제의 핵심내용이 주로 고시(告示)로 운영되다 보니 법제처의 충분한 사전검토 없이 해당부처 판단에만 주로 의존
- ⇒ 공급자인 정부보다는 수요자인 기업·연구자와 국민의 권리를 보호하고, 규제 준수의 편의성을 높이는 방향으로 개선

【국제조화】 국내 시장 → 글로벌 시장

- 우리 기업의 국제 경쟁력 증진을 위해서는 글로벌 시장을 염두에 두고 현행 규제를 글로벌 기준에 맞추는 노력 필요
 - 표준, 기술규정, 인증 등 기술규제가 해외시장진출에 필수불가결한 무역기술장벽(TBT)으로 대두
- ⇒ 글로벌 기준 조화가 국내기업의 실질적인 경쟁력 강화로 연결될 수 있도록 정부의 적극적인 지원 필요(단계적 규제조화 시행)

Ⅲ

개선 과제

성장과 복지 실현을 위한 바이오 미래전략의 성공적인 추진을 위해 시급히 해결해야 할 **선도과제 4건을 선정·개선 추진**

* [참고①] 바이오분야 규제 이슈 발굴 절차

1 신의료기술 평가제도 개선

□ (현황) 의약품/의료기기의 안전성·유효성은 식품의약품안전처에서 평가, 이를 활용한 신의료기술의 안전성·유효성은 한국보건의료연구원(NECA)에서 평가

○ 통상 신약/신의료기기는 새로운 의료행위를 동반하므로, 식약처의 품목허가 외에 NECA의 신의료기술평가를 통과해야 시판 가능

※ 도입배경 : 의료법 개정안 제안이유(2005.6.29.)

- 현재 의료기술 중 의약품은 약사법에, 치료재료는 의료기기법에 안전성 및 유효성 등의 평가에 관한 법적 근거규정이 있음
- 그 외 의료법에 해당하는 의료기술은 평가에 관한 근거규정이 없을 뿐만 아니라 환자에게 도움을 주고자 시행한 의료기술이 오히려 환자 및 국민 건강을 위협하고 있는 실정

□ (문제점) 신의료기술평가에 필요한 임상자료 준비와 평가에 많은 시간이 소요되어 신약/신의료기기의 시장진입 지연

○ 신의료기술을 동반하는 신약/신의료기기의 판매허가를 받기까지 장기간(2~4년) 소요되거나, 심사탈락시 판매자체가 불가

* 뇌혈관내 흡인기구를 이용한 혈전제거술 : 약 43개월 소요



* 심평원의 보험등재심사후 건강보험공단과 업체가 가격협상 후 판매

- 자금력이 취약한 국내기업은 제품 미출시 → 임상데이터 부족 → 논문 부족 → 심사 탈락 → 시판 불허의 악순환

* '07년5월~'13년12월중 논문근거가 빈약하여 시장진입이 차단된 의료기술은 전체 신청건수의 34%(총 1,409건 중 476건 : 조기기술 350건 + 연구단계기술 126건)

* '제한적 의료기술평가제도'가 도입되어('14.4.24), 심사에서 탈락한 2개 의료기술에 대해 허가받은 의료기관에서 최대 4년간 비보험 판매가 허용되었지만, 대상기술이 적어 정책 효과를 기대하기 어려움(일본의 선진의료제도로 시범실시 대상 신의료기술은 106건, '13.3월)

□ (해외사례) 선진국에서는 신의료기술평가를 실시하지만 우리와 달리 시판의 필수요건이 아니므로 시장 진입장벽으로 작용하지 않음

- 미국(CMS), 영국(NICE), 캐나다(CADTH) 등도 신의료기술평가를 실시하나, 평가결과가 판매허용 여부를 강제하지 않으며 규제기관과 의료인에게 참고자료로만 제공(평가중에도 판매가능)

- 일본은 '선진의료제도'를 통해 허가받은 의료기관에서 신의료기술을 시범적으로 실시(비보험)하고, 안전성·유효성 관련 충분한 근거가 축적되면 보험적용 결정

□ (개선방향) 식약처 허가 후 신약/신의료기기의 신속한 시장진입을 위하여 신의료기술평가제도 개선

- 판매와 평가를 병행실시하고, 평가결과에 따라 보험적용 여부 결정
 - 식약처 평가와 무관한 의료기술은 현행대로 사전 평가 유지

- 식약처 허가 이전에 한국보건의료연구원과 사전 협의제도 마련 검토

- 시장진입 장벽은 낮추되, 규제기관의 사후모니터링 강화로 국민건강 보호

* (일본) 선진의료실시 의료기관은 정기보고, 실적보고, 안전신고, 건강위험정보 보고, 실적공표, 총괄보고가 요구되며, 부작용에 대한 대처시스템이 구축

□ (기대효과) 산업 및 공익측면의 효과 동시 달성

- (산업) 신약 신의료기기의 판매를 위한 평가기간 단축 → 조속한 시장 진입 → 의약/의료기기 산업 활성화

- (공익) 신약·신의료기기에 대한 환자들의 접근성 향상 및 위험관리 강화로 국민건강 보호

참고**신의료기술평가제도 규제 변동현황**

시기	주요항목	변동내용
2007.5	신의료기술 평가제도 도입	심평원에서 신의료기술평가 수행
2009.3	한국보건의료연구원(NECA) 개원	NECA로 신의료기술평가 이관
2010.11	한시적 신의료기술 평가제도(안) 기획	시장진입이 불가능한 연구단계 의료기술에 대한 지원방안 기획
2013.10	한시적 신의료기술 평가 및 실시 관한 규정(안) 행정예고	대체기술이 없거나 희귀질환 치료법은 ‘한시적 신의료기술’로 분류되어 허가받은 의료기관에서 4년간 시술 허용
2013.11	신의료기술평가 One-stop서비스 시범사업 실시	식약처, NECA, 심평원 심사 동시 진행 (2013년 11, 12월동안 신청받아, 총 10건에 대해 One-stop 서비스 시범 실시)
2013.12	제4차 무역투자진흥회의 후속조치로 복지부 T/F 개선안 발표	품목허가시 임상시험을 실시한 신의료기기에 대하여 신의료기술평가 이전 비급여 판매방안 발표 (세부방안 마련·추진중, '14년말 시행)
2014.4	제한적 의료기술평가제도 실시	2개 의료기술에 대해 각각 최대 5개 허가받은 의료기관에서 최대 4년간 비급여 치료 허용 ('한시적 신의료기술'에서 '제한적 의료기술 평가제도'로 명칭 변경)

2

유전자치료제 개발대상 질환 확대

□ (현황) 유전자치료제의 개발 대상 질환을 법령으로 제한

* 생명윤리 및 안전에 관한 법률 47조, 약사법·생물학적 제제 등 품목허가심사 규정 3조

※ 생명윤리 및 안전에 관한 법률

제47조(유전자치료) ① 유전자치료에 관한 연구는 다음 각 호의 모두에 해당하는 경우에만 할 수 있다. 다만, 보건복지부장관이 정하는 질병의 예방이나 치료를 위하여 필요하다고 인정하는 경우에는 그러하지 아니하다.

1. 유전질환, 암, 후천성면역결핍증, 그 밖에 생명을 위협하거나 심각한 장애를 불러일으키는 질병의 치료를 위한 연구

2. 현재 이용 가능한 치료법이 없거나 유전자치료의 효과가 다른 치료법과 비교하여 현저히 우수할 것으로 예측되는 치료를 위한 연구

② 유전자치료는 배아, 난자, 정자 및 태아에 대하여 시행하여서는 아니 된다.

- 유전자치료 임상시험중 사고 발생*으로 안전성 문제가 부각되면서 국내는 극히 한정된 분야에 대해서만 유전자치료 허용

* 1999년 Jesse Gelsinger 사망, 2003년 X-SCID 환자 5명 백혈병 발병

* 국내는 13개의 유전자치료제 임상을 진행 중('14년 4월)

- 우리와 달리 선진국에서는 심혈관질환, 감염성 질환, 안질환, 파킨슨질환 등에도 유전자치료제 개발을 허용

< 글로벌 유전자 치료제 개발 질환분포 현황('12년) >

	암	심혈관 질환	유전 질환	감염성질환 (HIV포함)	안질환	파킨슨 질환	기타	합계
건수	100	14	43	14	7	6	29	213

*출처: A Jain PharmaBiotech Report(2012)

□ (문제점) 복지부와 식약처의 허용기준이 다르고, 허용절차와 기준이 모호하다보니 생명윤리법의 규정에 따라 대상질환 확대 곤란

- 복지부 생명윤리법과 식약처 품목허가심사규정에서 정의된 치료대상 질환이 상이
- 생명윤리법의 엄격한 연구범위제한으로 유전자치료 효과가 기대되는 질환도 연구를 포기하는 사례 발생

□ (해외사례) 유전자치료제 사고 이후, 우리와 달리 대상질환을 제한하기보다는 임상시험 참여자의 안전을 위한 가이드라인 강화

- * (미국) Gelsinger 사망사고는 연구자들이 NIH 지침을 따르지 않아 발생하였음을 확인하였으며, 안전을 위한 조치 및 관련 가이드라인을 강화
- * (일본) 현재 ‘유전자치료 임상연구에 관한 지침’ 중 치료대상질환을 명시한 조항을 삭제하여, 유전자임상연구 및 치료를 활성화하는 방안을 논의중('14년3월)

□ (개선방향) 유전자치료제의 연구·개발 대상질환 확대를 위한 관계 법령 정비

- 관련 법령에 허용 절차와 기준을 마련하고, 선진국수준으로 유전자치료 대상질환 확대(생명윤리법 개정 검토중)
- 일관된 정책결정을 위해 유전자치료제 대상질환에 대한 복지부와 식약처의 사전 협의 의무 신설
- 유전자치료제 임상시험 안정성, 유효성 및 윤리성 확보를 위한 가이드라인 지속 마련

□ (기대효과) 산업 및 공익측면 효과 달성

- (산업) 유전자치료제 개발대상 분야 확대 → 기업연구 활성화 → 국제경쟁력 강화 및 점유율 확대
- * 유전자치료제 시장은 '21년 210억 달러로 전망되며, 암, 유전질환, 감염성질환을 제외한 시장도 120억 달러로 예상

	암	심혈관질환	유전질환	신경질환	감염성질환 (HIV포함)	혈액질환	기타 질병
2021년 시장규모 (억달러)	37	25	30	22	23	26	47

*출처: A Jain PharmaBiotech Report(2012)

- (공익) 유전자치료제에 대한 환자 접근성 제고 및 임상시험 안전사고 방지

3

의료기기 복합·중복규제 개선

- (현황) 의료기기는 의학, 기계, ICT 등이 결합된 융복합 산업으로 품목에 따라 의료기기법 외에 산업표준화법, 계량법, 전파법, 원자력법 등의 규제를 복합·중복하여 적용
 - 의료기기제품의 출시를 위해 제조업자는 관련 부처와 기관에서 개별적으로 인허가, 검정 등을 받아야 함

- (문제점) 규제공급자(정부) 입장에서 기관별 절차를 운영하고, 허가 서류와 내용까지 유사·동일한 경우가 있어, 규제수요자(사업자)의 시간과 비용의 낭비가 심각하고, 제품출시시간이 지연
 - [사례①] 의료기기법에 의하여 모든 의료기기는 인체·동물에 사용 가능하나, 동물에 사용하려면 농식품부의 별도 허가를 요구
 - 과학적으로 인체와 동물에 대한 차이 없는 의료기기에 대해서도 다시 승인받도록 하는 규제는 중복(CT, MRI 등 진단장비 등)
 - * 동물용 의료기기 허가절차는 일반 의료기기 허가절차와 거의 유사
 - 이러한 현상은 농식품부 소관 동물용 의료기기의 범위가 모호한 것에서 비롯
 - * 의료기기법은 동물 전용인 경우만 농식품부 소관으로 인정하는 반면(의료기기법 제46조), 시행규칙은 인체용인 경우도 동물에 사용하면 허가 의무화(동물용 의약품등 취급규칙 제2조 4호)
 - [사례②] 체온계와 혈압계는 의료기기검사(의료기기법)와 함께 계량기 검정(계량법)을 별도로 승인 필요
 - 의료기기 인허가를 통해 계량 정밀도를 충분히 관리하고 있으므로 계량기 검정은 중복 규제
 - * 한국기계전기전자시험연구원은 의료기기 검사와 계량기 검정에 별도 수수료 책정 → 이중 수수료 논란

- [사례③] 전자파적합성 평가를 받아야 하는 의료기기는 의료기기법(식약처)과 전파법(미래부)의 적용을 받음

- * 동일국제표준(IEC 60601-1-2)을 근거로 설정되었으나 기술기준 상이

- 기술기준이 동일한 경우 전자파적합성 평가 결과를 상호 인정하여 면제할 수 있으나(전파법 시행령 제77조의6)
 - 의료기기법과 전파법 상의 기술기준이 상의하여 면제가 적용되고 있지 못함

□ (개선방향) 인허가 절차를 정비하여 의료기기 원스탑 인허가 처리

- 규제내용 일부가 다른 경우는 행정권한 위임위탁(대통령령)을 통해 사업자가 한 기관에서 관련 민원을 모두 처리하도록 조치
- 의료기기법 시행령 개정을 통해 부처별 소관 품목 범위를 명확하게 규정(동물용 의료기기, 인허가 절차 간소화 검토중)
 - * 시행규칙과 달리 시행령은 국무회의 심의 과정에서 다른 부처의 동의여부를 확인하므로 부처간 역할 분담을 명확히 정리 가능
- 의료기기법과 전파법 상의 전자파적합성 평가에 관한 기술기준을 일치시켜 면제 적용(미래부, 식약처 협의중)

□ (기대효과) 인허가 비용절감, 허가기간 단축으로 조기시장 진입

4

연구자주도임상 제도 개선

- (현황) 해외는 연구자주도임상을 활성화하여 연구성과의 조기임상적용 및 사업화 가능

※ 의약품 임상시험 계획 승인에 관한 규정 제2조(정의)

3. "연구자임상시험"은 임상시험자가 외부의 의뢰없이 안전성·유효성이 검증되지 않은 의약품 또는 허가(신고)되어 시판중인 의약품으로 허가(신고)되지 아니한 새로운 효능·효과, 새로운 용법·용량에 대해 독자적으로 수행하는 임상시험을 말한다.

* 연구자주도임상은 기존약제 또는 신약의 효능, 효과 개선을 위해 시행하며, 특히 시장성이 낮은 희귀·난치병에 대한 연구를 목적으로 하는 학술·공익 임상

- 선진국과 달리 연구자주도 임상이 활성화 되지 않아 기초연구→제품개발로 이어지는 중개연구가 실현되지 못함



[13년도 식약처 및 ClinicalTrials.gov 자료 분석]

- (문제점) 연구목적 의료행위에 대한 보험 미적용으로 연구자주도 임상활성화에 장벽

- 임상대상자에 대한 약제, 치료에 대한 급여적용 제외로 인하여 선진국 대비 과중한 연구비 부담
- 첨단의료복합단지 내 의료기관의 임상연구대상자에게는 요양급여 적용(첨복단지법 제22조)

□ (해외사례) 연구자주도임상을 지원하기 위한 지원 제도 운영

- 연구자임상연구시 시행되는 표준치료에 대한 검사, 약제 등에 대해 보험급여를 인정

< 연구자주도임상에 대한 보험급여적용 현황 >

국가	지원내용
미국	- 표준치료에 대하여 보험회사가 지불토록 명시 - 임상연구에 소요되는 검사비, 약제에 대하여 보험회사가 지불하여, 단 시험약, 기구는 의뢰자 또는 연구기관에서 지원
영국	- 표준요법 및 시험약제와 병용되는 표준치료제의 비용은 보험지원
캐나다	- 임상연구과 관련된 일상진료(입원비, 검사비 등)의 비용은 보험지원 - 임상연구로 추가 발생하는 비용(시험약 등)은 의뢰자 또는 외부기관이 부담
일본	- 일본의사회임상촉진센터의 승인을 받은 연구자주도 임상연구는 표준진료 및 검사비를 보험에서 지원(외부지원 연구자임상의 경우) - 외부지원이 없는 순수 연구자주도 임상연구는 약제비와 검사비를 포함한 모든 비용을 보험에서 지원
대만	- 기관별 의료비 총액내에서 전부 또는 일부를 지원

* 안명주, 국내연구자주도형 암연상연구의 현황 및 발전방안, 성균관대의대, 2013

□ (개선방향) 임상참여자의 표준치료에 대한 건강보험급여 적용

- 국민건강보험요양급여 규칙 개정 또는 보건의료기술진흥법내 예외조항 추가검토

□ (기대효과) 임상활성화로 기초연구의 성과확대와 공익목표 달성

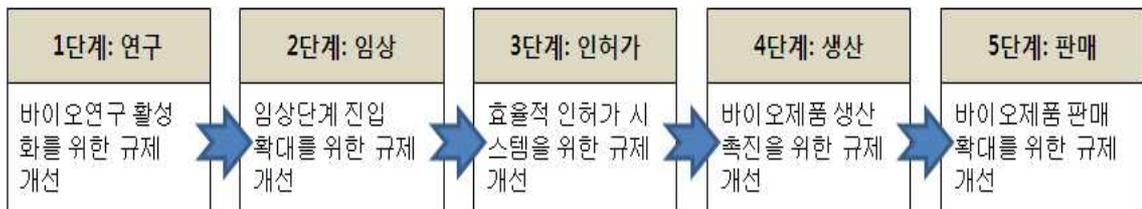
- (산업) 신속한 임상진입으로 임상적 효능가능성 입증, 기초 R&D 성과활용 확대
- (공익) 난치병·희귀병에 대한 치료기술 개발, 기존 약제의 효율화를 통해 국민건강개선 및 건강보험 부담완화

참 고

바이오분야 규제 이슈 발굴 절차

□ (1단계) 바이오산업 활성화를 위한 규제이슈를 단계·분야별로 구분

- 바이오분야 발전단계를 ‘연구→임상→인허가→생산→판매’로 구분하고, 각 단계별 규제 개선방향을 설정



- 바이오협회(2014)의 바이오산업 분류체계를 활용·보완하여 10개 바이오 세부분야로 분류

- * 의약산업; 화학산업; 식품산업; 환경산업; 전자산업; 공정 및 기기산업; 에너지 및 자원산업; 검정, 정보서비스 및 연구개발업 등 8개 세부분야
- * 최근 중요성이 증대하는 신개념치료제와 공통분야 등 2개 세부분야를 추가

□ (2단계) Bottom-up방식으로 취합된 119개 규제개선 의견을 단계별방향과 세부분야로 분류

- 협회, 기업, 연구자 등 이해당사자들로부터 취합된 의견중에서 단순민원, 유사이슈 등을 제외한 31개 후보과제 도출

- * 단계별, 분야별 분포는 인허가단계(9개)와 판매단계(9개), 분야별로는 의료기기 및 융합(9개), 의약(8개), 신개념치료제(5개), 공통(5개), 순

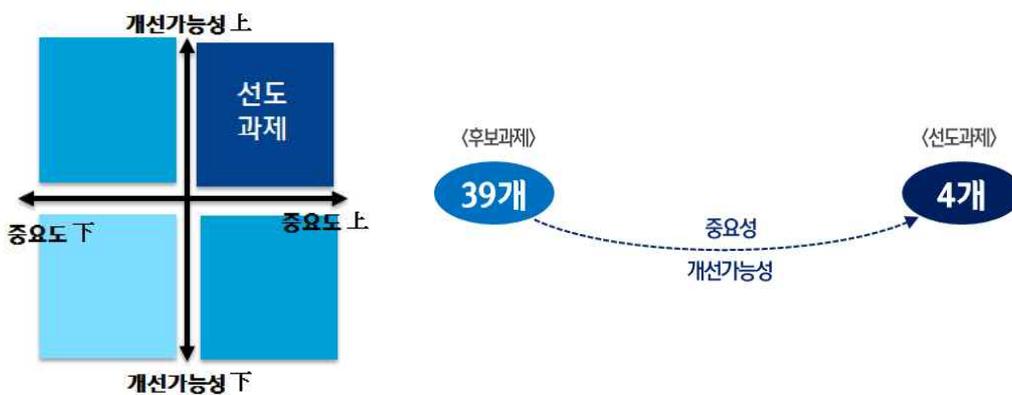


산업분류명		단계	1단계: 연구	2단계: 임상	3단계: 인허가	4단계: 생산	5단계: 판매
의약	바이오 의약산업			● ●	● ● ●	●	● ●
	신개념 치료제		● ●	●			● ●
의료 기기 / 융합	바이오전자 산업						
	바이오공정 및 기기산업		●		● ● ● ●	●	● ● ●
	바이오검정 정보서비스 및 연구개발업						
	바이오화학 산업				●		
기타	바이오식품 산업				●		
	바이오환경 산업						●
	바이오 에너지 및 자원산업		●				
공통	공통		●			● ● ●	●

중요도 : ● (上) ● (中) ● (下)

□ (3단계) 중요도와 개선가능성 기준으로, 바이오미래전략과의 연계성을 고려하여 4건 선도 과제를 도출

○ 규제개선 of 중요도와 개선가능성은 델파이기법으로 평가



□ (4단계) 해외사례조사 후 관계부처 및 규제기관과의 협의를 거쳐 바이오분야 규제개선방안 도출