

# 국내외 바이오 생태계 이슈

-Red Bio 중심-

2015.12.1,

김흥열

생명공학정책연구센터장

# 혁신기술 → 창조경제



글로벌 시장

사업화

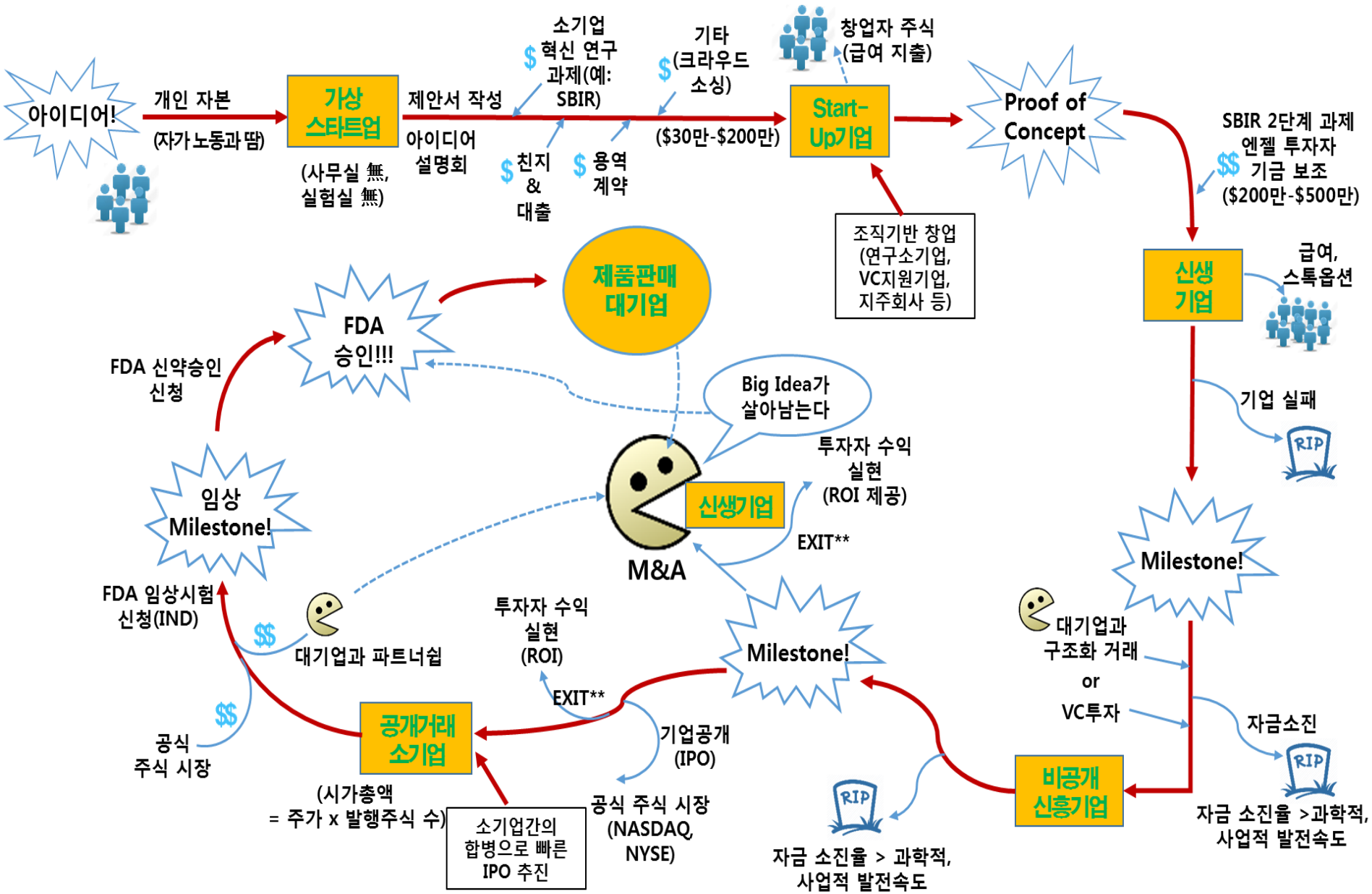
R&D

## 미래유망 직업군

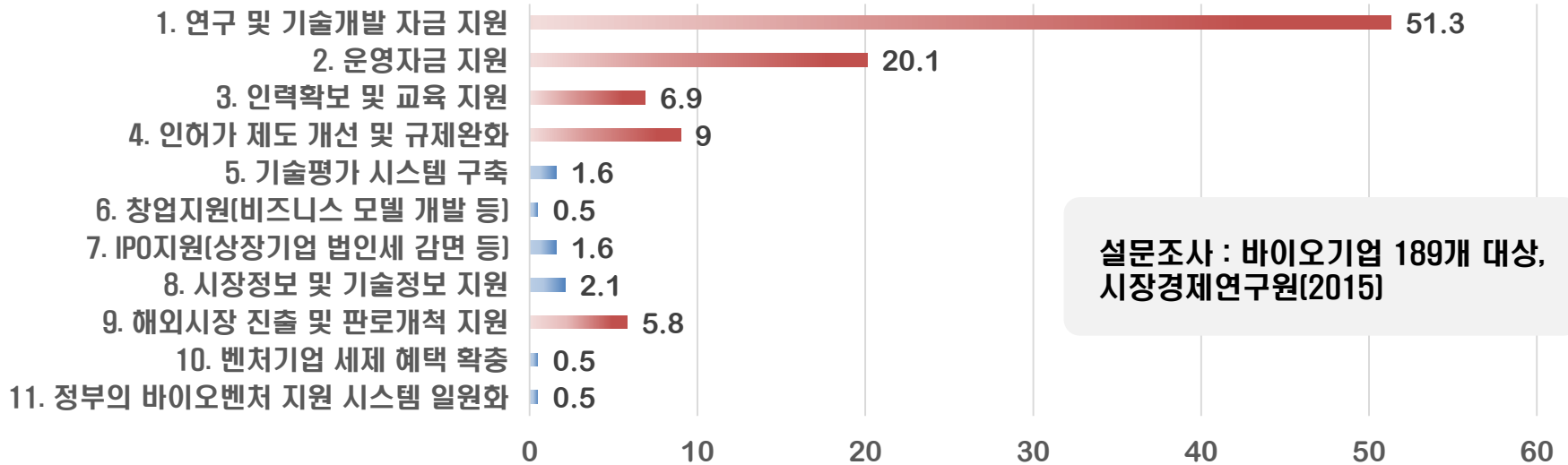
**유전자커플매니저**, 헬스케스터, 수면컨트롤러, 감정컨트롤러  
 스마트 VR렌즈 삽입 안과의사, **수술용 나노로보 조종사**  
 지능형 환자 맞춤형 프로그래머, 셀프 뷰티 샵 마스터  
 헬스 테크 디자이너, 바이오 플라스틱 디자이너,  
 1인가구 위기 관리 시스템 전문가, 체내 이식형 디지털 화폐 매니저,  
 빅브라더 반대 운동가, **바이오 센서 제작 수리 전문가**  
 출처 : 박가열, 한국고용정보연구원(2015)

## ICT 융합 바이오헬스 10대 미래유망기술

- |                              |                    |
|------------------------------|--------------------|
| ① 차세대유전체 분석 칩(NGS-on-a-chip) | ② 체내 이식형 스마트 바이오센서 |
| ③ 사이버 메이트 헬스케어               | ④ 개인 맞춤형 마이크로바이옴   |
| ⑤ 유전자 교정세포 3D 프린팅            | ⑥ 퍼스널 노화속도계        |
| ⑦ 지능형 환자 맞춤형                 | ⑧ 4D 세포 추적기술       |
| ⑨ 운동효과 바이오닉스                 | ⑩ 인지/감각기능 증강용 가상현실 |

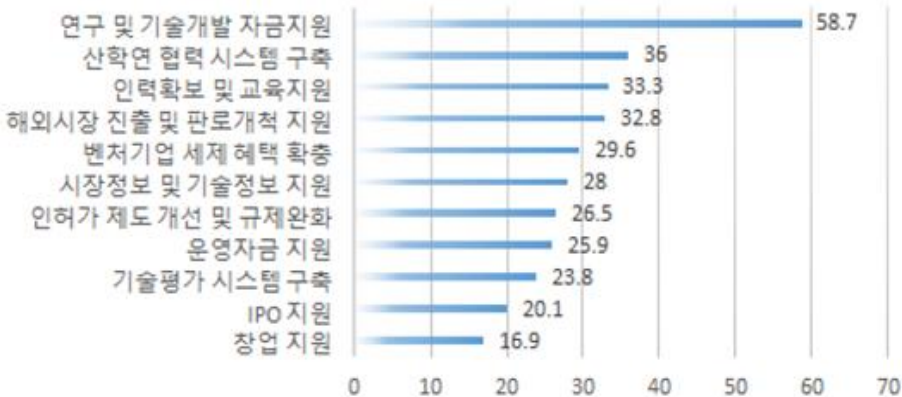


## 바이오벤처 활성화 정책 중요도 순위



## 정책수혜비율과 정책지원 만족도

### 정책수혜비율

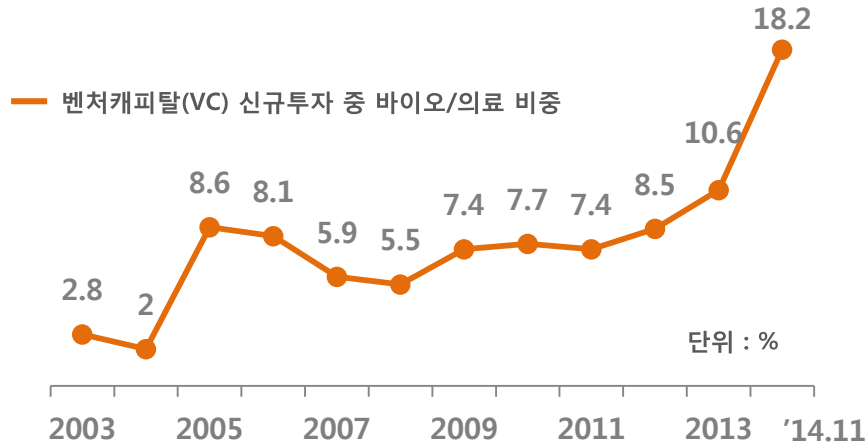


### 정책지원 만족도



# “과학사냥꾼” 양성

□ 14년 2,539 억원



출처 : 한국벤처캐피탈협회, 동부증권(2015)

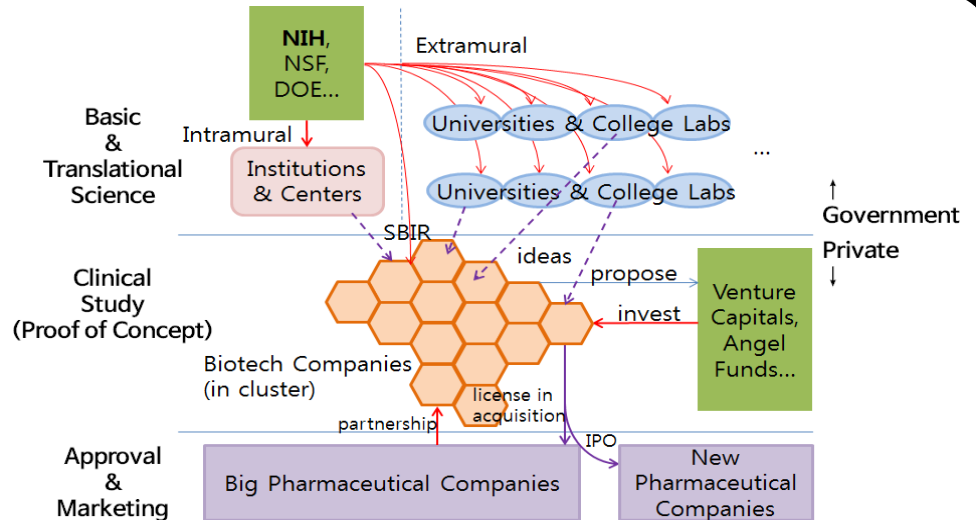
□ 초기단계 투자 미흡

(단위: 억 원, %)

	2010년	2011년	2012년	2013년
초기 (3년 이하)	3,192 (29.3%)	3,723 (29.5%)	3,696 (30.0%)	3,699 (26.7%)
중기 (7년 이하)	2,904 (26.6%)	3,297 (26.1%)	3,137 (25.4%)	3,259 (23.5%)
후기 (14년 이하)	4,814 (44.1%)	5,590 (44.3%)	5,500 (44.6%)	6,887 (49.7%)
합계	10,910	12,608	12,333	13,845

## <참고 : 미국의 사례>

- 미국은 일반적으로는 VC가 주도하는 벤처 모델이 주를 이루고 있음
- VC 뿐만 아니라, 대기업의 네트워크 및 자본에 의한 벤처 모델도 증가
- 한국 VC는 R&D 전문가가 부족하고, 사업화 성공 경험 부족



# 조직기반 창업 촉진 – 엑셀러레이터, 디벨로퍼 육성

## 2세대 창업 촉진을 위한 기업 내 스피노프(Spin-off) 창업 지원

- 대기업과 벤처 간의 긍정적인 창업 선순환을 촉진할 수 있는 기업 내 스피노프 창업을 정책적으로 지원
- **대기업과 중견기업의 혁신을 벤처창업으로 유도** 할 수 있는 창업지원 프로그램 신설 및 세제 혜택 개선 등의 정책 마련 필요

## 학교 및 연구소의 조직기반 창업 활성화를 위한 제도 개선

- 개인기반의 창업에 비해 다양한 인력과 재원을 얻을 수 있는 조직기반 창업을 더 활성화 할 수 될 수 있도록 기존 제도의 보완 필요
- 대학 교수 및 연구원 창업 시 **과중한 Risk를 완화하고 팀빌딩**을 통해 경쟁력 있는 벤처 창업을 촉진 할 수 있도록 유도

## 바이오 벤처 연구성과의 수익창출 연결을 위한 Developer 육성

- 바이오 벤처기업과 대기업간 중간 다리 역할을 해주는 Development 기업 육성 필요
- 국내 상황에 맞는 Developer 양성 프로그램 및 해외 Developer 활용을 위한 전략 마련

## I 예 : 보스턴 지역 바이오 Incubator, Accelerator

Lab Central



- 기술 잠재력이 높은 바이오 **창업기업**을 심사를 통해 선정하여 **실험실 및 사무실**을 제공  
공동으로 시설과 장비를 사용함으로써 입주기업 간 협업 촉진

Harvard Innovation Lab



- 하버드대학의 학생과 교수들에게 창업 지원을 하고 보스턴 지역사회와 협업을 위해 설립(총 90개 업체 입주, 3개 기업이 BT기업)  
심사를 통해 선정된 기업에게 벤처 인큐베이션 프로그램을 제공

Venture Cafe



- 캠브리지혁신센터(CIC)에서 시작, **창업가들이 경험과 지식을 공유하고 커뮤니티** 결속을 강화하는 구심점 역할

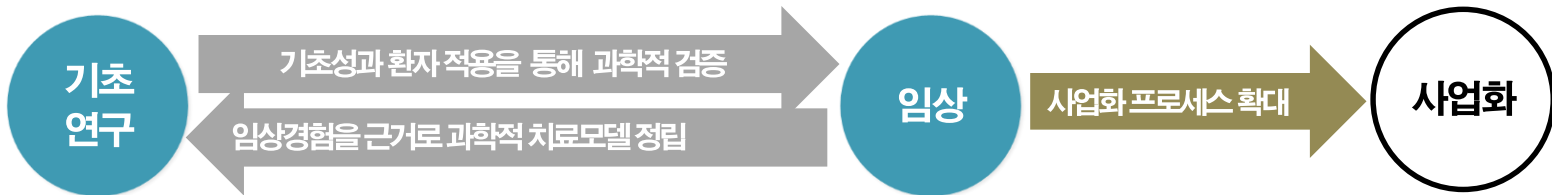
Mass Challenge



- 세계 최대의 비영리 액셀러레이터이자 창업경연대회 주관기관으로 매년 약 100개의 벤처를 선발해 **멘토링, 투자설명회** 지원 등 4개월간 집중육성을 통해 최종 대회에서 우승한 기업들에 총 100 만불 창업자금 지원

# “의사과학자” 육성 필요

- > 기초연구 성과의 임상/사업화 단계에서 **병목현상 발생**
- > 연구자의 기술사업화 마인드 미흡, 기업의 신기술 흡수역량 부족
  - \* 연구자: 사업화 측면에서 기술의 완성도 미흡 → 사업화를 위해 추가 개발 필요
  - \* 기업: 기술적용능력 부족(기술이전 기업의 약 90%가 중소·벤처기업)



- > 체계적인 전문 증개연구 인력 양성 (MD-PhD 융합 인력)
- > 사업화-보급-확산을 포함한 단절 없는 사업화 프로세스 확립
  - \* 예: 신제품 테스트 베드 사업 확대(서울대, BMCC 모델 등)

한국	미국
<ul style="list-style-type: none"> <li>□ 향후 15년 내에 의사 출신 기초의학자의 3분의2인 323명이 은퇴할 예정</li> <li>□ 현재 45세 미만인 의사 기초의학자 총 60명 내외, 학교 당 교수 평균 2명 (대한의학회, 2015)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>□ MSTP 프로그램: 미국 43개 의대 932명 지원, 1년 약 170명의 MD-PhD 배출(의대생의 4%)</li> <li>□ MSTP 외 75개 대학에서 개별적인 MD-PhD 프로그램 운영</li> </ul>



# “규제 과학자” 양성 필요

바이오 관련 협회, 기업, 연구자로부터 분야·단계별 규제개선 방안 의견 수렴 결과(국가과학기술자문회, 14년)

- ▶ 규제의 중요성과 개선가능성을 검토하여 10개 우선추진 과제 도출
  - 119개 개선 의견 수렴 → 39개 후보과제 도출 → 11개 우선추진과제

		연구	임상	인허가	생산	판매
약학	바이오 제약산업		●●	●●●	●	●●
	신개념 치료제	●●	●			●●
의료기기 / 용액	바이오전자 산업			●		
	바이오공정 및 기기산업	●		●●●●●●●	●	●●●●
	바이오경면, 정밀사소 및 연 구개발업					
기타	바이오화학 산업			●		
	바이오식품 산업			●		
	바이오환경 산업					●
공통	바이오 에너지 및 자원산업	●				
	공통	●		●	●●●	●●

## 기술발전저해

- 1 연구자 임상시험 범위 확대
- 2 연구용 난자허용 조건 완화
- 3 유전자 치료제 개발 제한 완화

## 중복규제

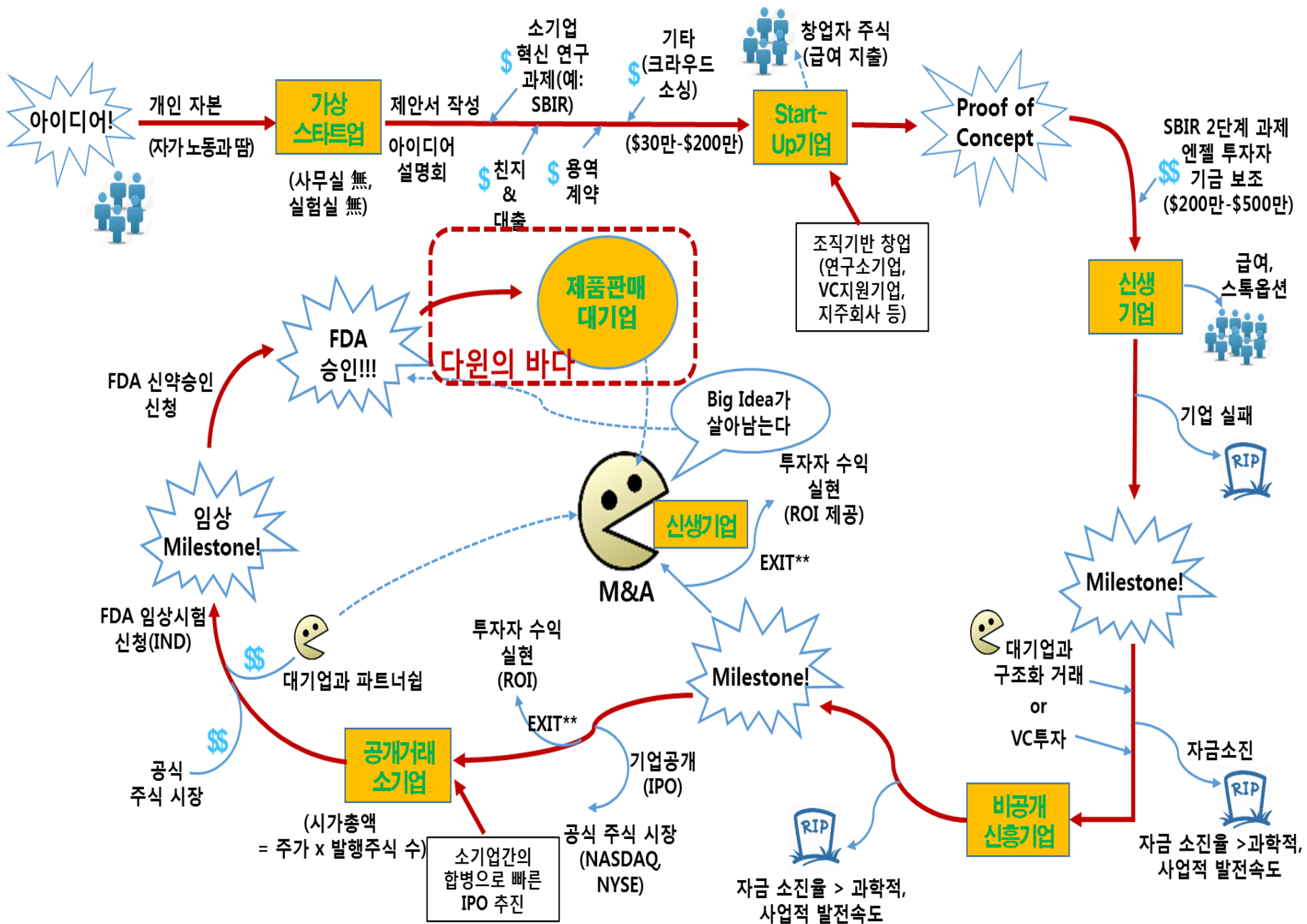
- 1 신의료기술 평가제도 개선
- 2 의료기기 중복규제 개선
- 3 체외진단 제품 비급여 판매 허용
- 4 의료기기 광고 규제 개선

## 국제규제부조화

- 1 임상3상 R&D 지원제한 해제
- 2 국내개발신약가격 합리화
- 3 의약품 제조업자 약사 고용의무 완화
- 4 의료기기 임상시험 자료 제출 의무화 개선

□ FDA, NIH 협력 ARS (Advanced regulatory Science) 계획 발표(2010)

메디컬 제품과 치료법의 심의 속도 제고 FDA 규제대상 제품의 안전성과 유효성, 품질, 성과 평가 효율화



# “다윈의 바다” 극복 위한 Biz Model 지원 필요

## 비즈니스 모델 혁신은 언제 필요한가?

잠재고객의 욕구를  
충족시킬 수 있는 기회가 존재

- 소득증가, Pharmerging Market
- Cure에서 Care로 패러다임 변화(+치료후 관리)

신기술을 활용한  
신규 비즈니스 모델 구축 기회가 존재

- 1000\$ 게놈 시대, 맞춤의학(P4 Medicine)
- 타기술과 의료의 통합(원격의료)

문제 해결 방법에 대한 니즈는 있으나  
제공하는 기업이 없는 경우

- Innovation Gap
- Size 문제 -> Focus 문제(희귀의약품)

파괴적 혁신으로  
시장에 진입한 경쟁자에 대응

- IBM Watson 모델(Big Data)
- 협력과 아웃소싱(M&A, 스와핑, Open Inno)

(낮은 가격, 디자인, 브랜드 등)  
경쟁기반 변화에 대응

- 블록 버스터 특허 만료, 바이오시밀러
- 약가정책, 오바마 케어, 규제 혁신

- 하버드대학교 크리스텐슨 교수,  
Christensen, C.M., *Harvard Business Review*

# 증거기반 헬스케어로의 변화

## 시장트렌드

- 환자 이용가능 정보증가
- 환자 의료선택 비중 확대
- 개인 맞춤의약 수요 증가
- **Cure → Care(치료+관리)**
- 신흥 시장의 중요성 증가



## 제약사의약품 이외의 서비스 강화

- [제약사] 제품이 아닌 Outcome에 따라 수익 창출
- Outcome에 근거한 보건의료 정책
- 예방 위한 의료 증가
- [제약사] **의약품 + 의료서비스 패키지 제공 강화**
- [제약사] 유연한 가격결정 전략

## 건강, 보건의료 트렌드

- 만성질환 의료 부담 증가
- [Payer] 치료 프로토콜 설정
- **실적 기반 비용 지불**
- 치료 형태 간 경계 약화
- [Payer] 재정적 한계 증가



## 실험실을 넘어선 R&D 요구증가

- [제약사] Outcome 활용 필요성 증가
- [제약사] R&D 비추열화 기술중개상과의 협력 필요
- [제약사] 다학제 역량 요구
- [제약사] 아시아 지역 사업 확대 필요
- [제약사] **가격에 맞는 실제 가치 입증**

## 과학/기술 트렌드

- R&D 비추열化
- 연구기반 아시아로 이동
- **원격 모니터링 개선 가속화**



## 제약산업 및 보건시장 가치사슬 연계 강화

- [제약사] 규제당국과의 협력 필요
- [제약사] 지속적 임상 위해 Payer/Provider와 협력 필요
- [제약사] **의료 패키지 제공 위한 많은 서비스 업체와 협력 필요**

# 바이오 데이터과학자 육성 시급

## 현황

### > 생명현상의 디지털화가 대폭 증가

\* '04년 대비 '13년 데이터량 3.5배, 이용자수 6.8배 증가(NCBI, 2014)

### > 바이오 헬스 분야는 빅데이터 연구 및 활용의 핵심분야

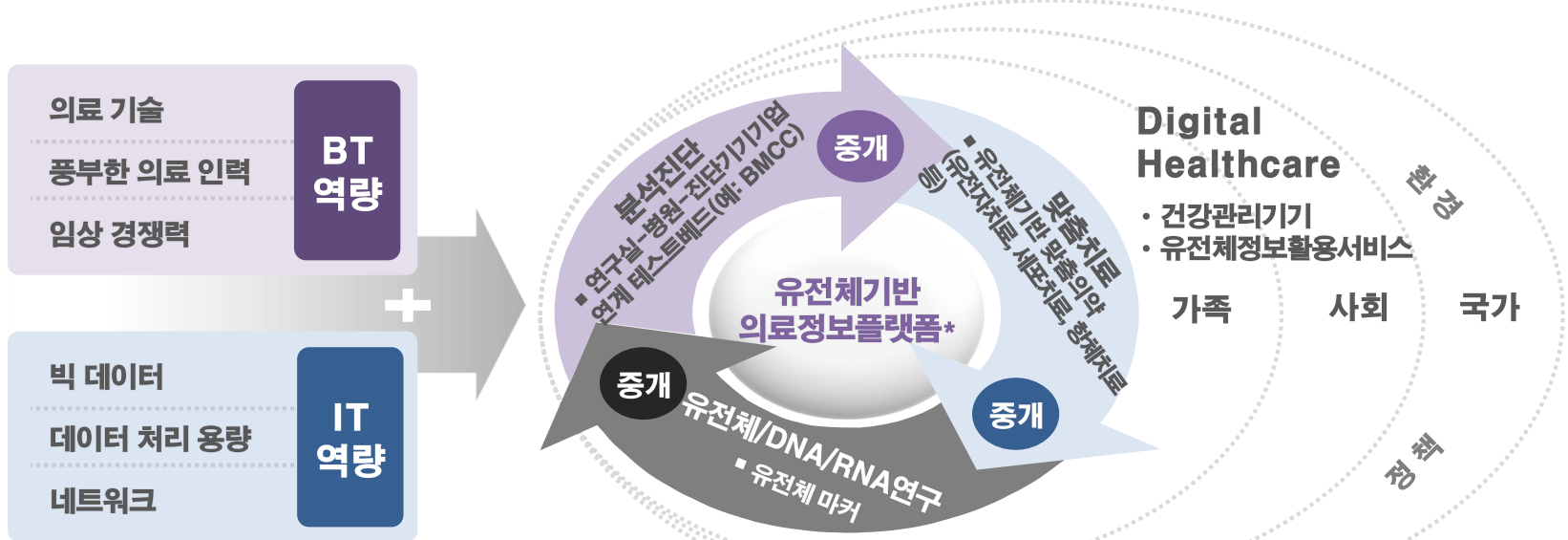
\* 보건의료분야 데이터량은  $10^{15}$ 바이트로 → '12~'20년 50배 이상 증가 예상

## 문제

### > 바이오정보연구(Bioinformatics) 인력 부족

\* 현재 바이오인포메틱스 전문학위과정은 1개에 불과

### > 다양한 바이오 정보의 체계적·효율적 관리 미흡



# 산업간 경계는 없다?

- 기존 제약기업은 물론 Google 등 IT기업이 진단/의료서비스 시장 진입 추진

Norvatis	Qualcomm	Google	IBM
유전정보 수집·분석 기반 맞춤치료 준비 (노바티스 내 IT인력은 전체의 1/3 수준)	'Qualcomm Life Inc.' 설립 (의료기기장바/서비스 산업 및 디지털 병원사업 투자 본격화)	'Google Ventures' 바이오헬스분야에 투자 비중을 급격히 증가 (13년 6%→ 14년 36%)	슈퍼컴퓨터 Watson의 빅데이터 분석 능력을 극대화한 의료결정 지원 서비스 제공

- 기존 의료서비스(유전체 진단) 영역 기업들은 Biz 과정에서 축적된 유전체 정보를 바탕으로 맞춤 의약품 개발 등 신규 비즈니스 진출 추진

23andME	Kaiser Permanente	Ancestry.com
질환위험 유전자 검사로 축적된 DB를 기반으로 신약 개발계획 발표(15.3) (유전공학 신약 전문가 리처드 웰러 영입)	미국 대표 건강보험 회사, 병원 체인기 관으로 DNA 표본 수집하여 전자 의료 기 록 및 환경 정보 데이터베이스에 연동	그간 축적된 DNA 데이터를 기반으로 의학연구기업으로 영역을 확대 (지금까지 150억명 이상의 가계도를 보유)

# 융복합 Biz 모델 창출

## 삼성

바이오시밀러  
(삼성바이오로직스)



의료기기  
(삼성메디슨)



모바일 헬스케어  
(삼성전자)



## LG

바이오 생산시설  
(LG생명과학)



바이오 의약품  
(바이오시밀러등)



바이오 에너지  
(GS칼텍스)



## SK

헬스커넥트사업  
(SK텔레콤+서울대)



헬스온 서비스  
(모바일건강 컨설팅)



바이오에너지  
(SK이노베이션)



## 한화

오송 바이오 공장  
(한화케미칼)



바이오시밀러  
(류마티즈 치료제등)



## KT

헬스케어 컨설팅  
(KT+세브란스병원)



휴대용 진단기기  
(모바일+진단)



P4 메디슨 구현 위한  
Biz 모델 창출

# International Actor – 누구와 어디에서, 협력 or 경쟁?

## 국제적 협력 – 다국적 제약사 ??

다국적 제약사 간 M&A를 통한 규모 확대

- 선진시장 포화
- 브랜드 의약품 특허만료
- 의료비 부담에 따른 시장규제 확대

제네릭 사업진출  
파머징마켓 로컬 기업 인수  
바이오텍 인수

1985

1990

1995

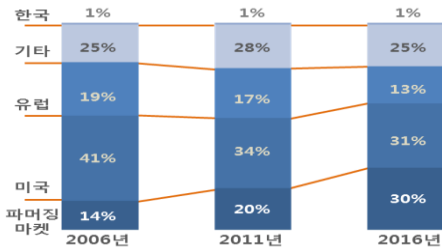
2000

2005

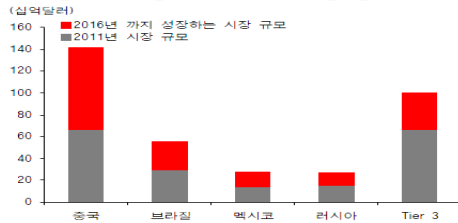
2010

## 시장의 선택 – 파머징 제약시장 (1,360조)

### <파머징마켓 시장 성장>



### <중국시장의 독보적 성장 확대>



### <11년과 16년 시장규모 랭킹>

Rank	2011	2016
1	미국	미국
2	일본	중국
3	프랑스	일본
4	독일	브라질
5	중국	독일
6	이탈리아	프랑스
7	스페인	이탈리아
8	영국	인도
9	캐나다	러시아
10	브라질	캐나다

출처 : IMS Health, 2012

유전자  
치료제

줄기세포  
치료제

바이오  
의료기기

천연물  
의약



# 바이오 의약품 제조 역량 → 혁신의약 → Positioning ?

 CELLTRION HEALTHCARE  
**CELLTRION**  
14만 리터

 **SAMSUNG**  
15만 리터  
(2016년)



 **Hanmi 한미약품**

Integrator  
가치사슬의 완성  
**Positioning ?**  
유전자 치료제 or  
줄기세포 치료제 or  
.....  
Emerging Market  
?

# Bio Biz 생태계의 “촉매” 육성



**감사합니다.**