

# 바이오미래전략

---



2015.11.30



미래창조과학부 생명기술과

# 목 차

---

1. 오늘의 바이오산업

2. 바이오 미래전략 I – 바이오의약품

3. 바이오 미래전략 II – 의료기기

4. 추진실적 I, II

# 1. 오늘의 바이오산업

---

# 바이오란?

인류 4대 난제(보건·의료, 에너지, 지구·환경, 식량)를 해결해 줄 대안

미래 세계 경제를 이끌 성장동력으로 각광

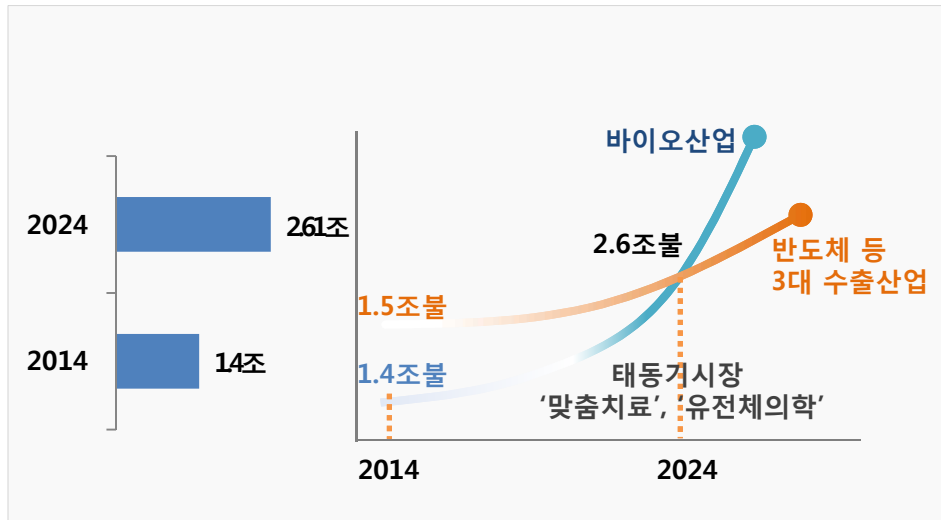
- 2020년경 바이오 경제시대로 진입 전망(OECD)

Genome 분석 \$1,000불 시대로  
유전체 혁명에 따른 바이오 혁명 기대

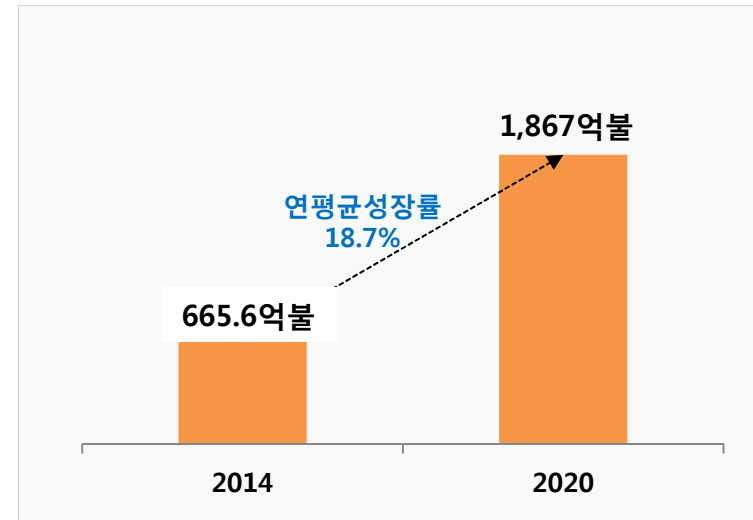
# 세계는 지금

## 세계 바이오(의약품+의료기기) 시장 성장과 태동기 시장의 성장

<세계 바이오 시장 전망(의약품+의료기기)>



<태동기 바이오 시장 전망>



맞춤의료, 유전체의학 등  
패러다임 변화



첨단융합 기술 바탕의  
바이오시장 급속 성장

# 주요국가의 바이오 관련 정책 및 투자규모

## 주요국가의 바이오 관련 정책 및 투자규모

☞ 맞춤의학, 기술간 융합 등에 따라 태동기 시장의 성장이 가속화



### National Bioeconomy Blueprint (2014년)

- 보건분야 337억불 투자('14년)

### 정밀의학\* 이니셔티브 추진 NIH 위원회(2015년)

- 약 2,370억원을 NIH와 FDA에 투자, 개인 맞춤형 항암치료제, 규제 현대화 등 추진



### Bioeconomy report (2012년)

- 2조 유로의 바이오산업 매출액 및 2,200만여명 고용 촉진(전체고용의 9%)



### 일본의료분야연구개발기구(AMED) 출범, 적극적인 규제개선으로 강점분야 집중 육성

- 의료분야에 1,215억엔 투자('14년)
- 임상연구단계 지향, 재생의료제품개발 촉진(2015년 말까지)



### 정부의 적극적 정책 지원으로 세계적 기업 유치 성공 및 유럽 임상 허브로 도약

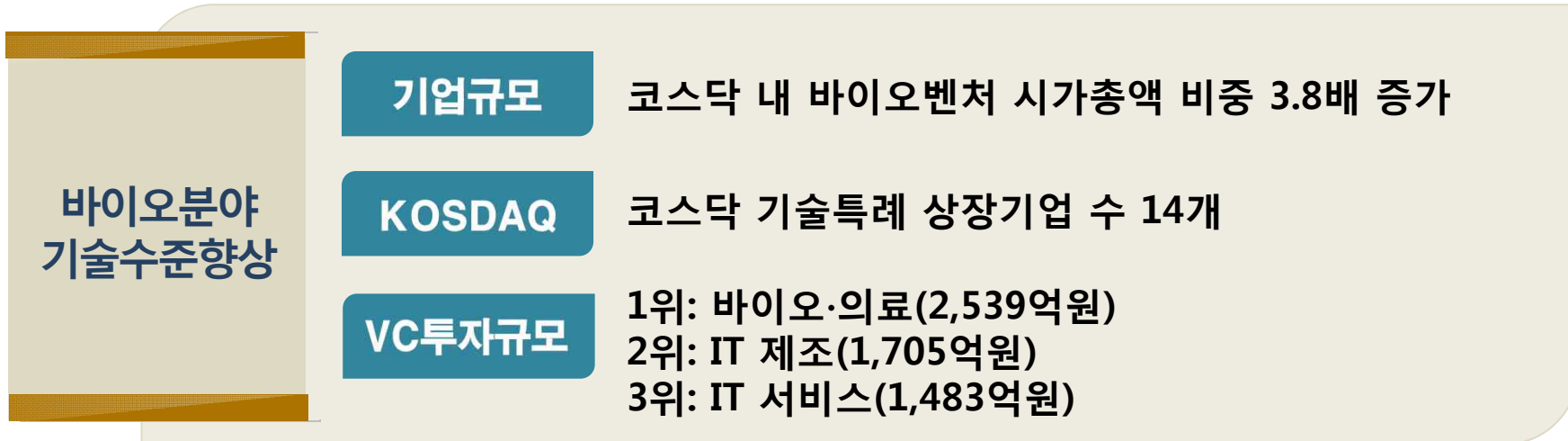
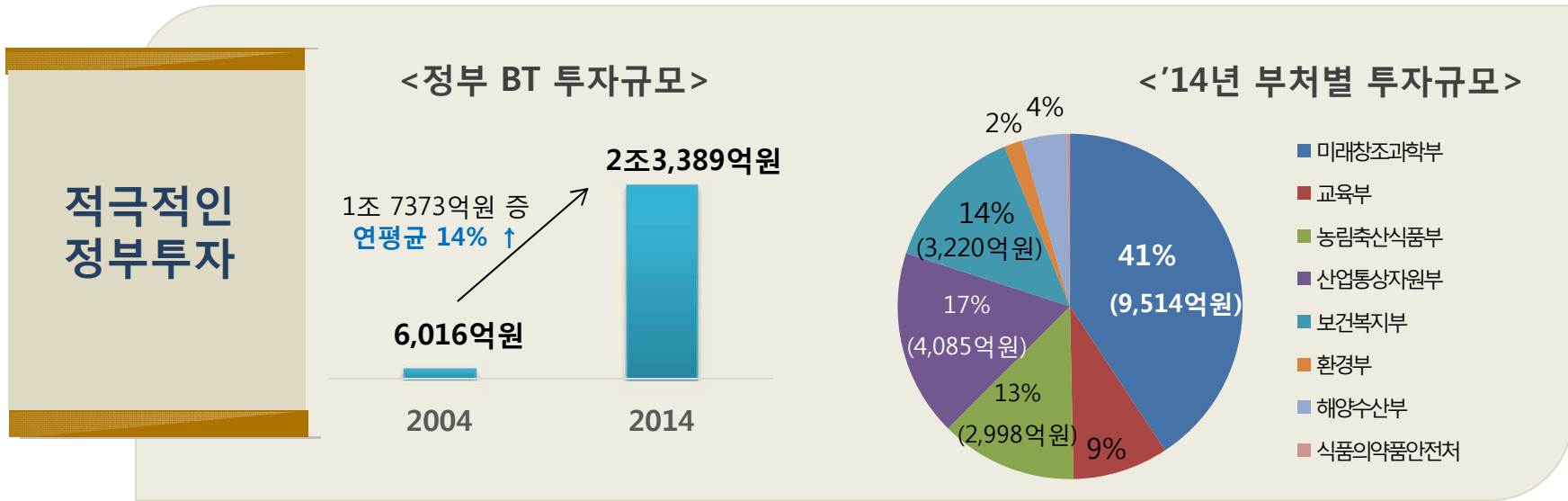
- 인구당 R&D 투자액 유럽내 3위, 인구당 임상 실험 수 세계 1위('14년)
- 혁신적인 세금감면 및 인센티브 제공을 통한 글로벌 기업 (얀센, GSK, 머크 등) 유치

\* 정밀의학: 개인 유전자 정보를 바탕으로 개인 맞춤형 치료 등을 제공

\*\* AMED, Agency for Medical Research and Development

# 우리나라는? 성과와 반성 - 성과

국가주도의 적극 투자와 기술수준 향상을 통한 글로벌 성장 발판 마련



# 우리나라는? 성과와 반성 - 반성

글로벌대비 협소한 내수시장을 극복하고  
민간 상업화 능력을 향상시키기 위한 정책적 지원 부족

## 공급자 위주의 정책

- 민간수요가 반영된 연구개발이 미흡
  - 현장 수요와 학·석·박사 인력 간 미스매치 존재
- ※ 대학에서 배출하는 바이오 인력의 40%는 바이오와 무관한 기업에 취업

## 부처계획-사업간 연계미흡

- 각 부처 사업의 백과사전 식 계획으로 인해  
정책의 전략성 및 추진력 부족
- R&D에서 사업화까지 관계부처 간 연계 미흡



# 우리의 전략은?

## 글로벌 진출을 위해 **선택과 집중**

- 성장가능성이 높고 선진국과 경쟁 가능한 **태동기 바이오의약품, 융합의료기기, 신개념 서비스 등 분야를 선택, 국내 기술역량 및 잠재력이 높은 품목에 대해 집중 투자**

<참고> 유망품목의 국내 강점 및 글로벌 시장규모 현황

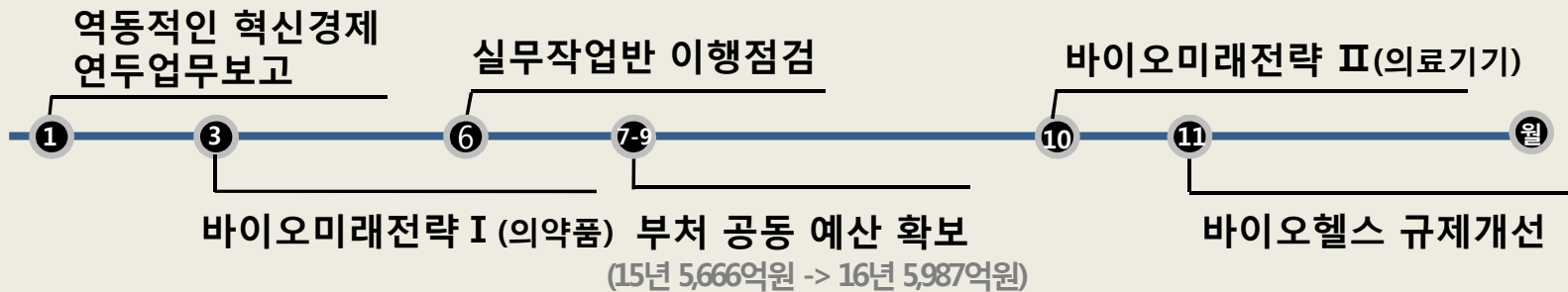
품목	국내 강점	글로벌 시장규모/성장률('18년)
줄기세포치료제	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 현재 상용화된 치료제 5개 제품 중 우리나라가 4개 보유</li> <li>• 상업적 임상연구건수 세계 2위('14년 기준, 40건/미국 136건)</li> </ul>	620억 달러 / 24.5%
유전자치료제	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 최고기술 보유국 미국 대비 기술수준은 81.3%로 3.8년 격차 (BT 전체 5.6년)(국가기술수준평가, 국과위(2012))</li> </ul>	3억 달러 / 64.7%
융합의료기기	<ul style="list-style-type: none"> <li>• IT 기술과 연계한 융합제품을 중심으로 성장잠재력 보유 (분자진단기술 세계 1위 보유, 진단시약 글로벌 표준선점 등)</li> </ul>	630억 달러 / 연평균 19.8%

## **수요자 중심의 바이오헬스 투자혁신 환경 조성**

- 기업 및 시장 니즈를 반영하여 기업의 기술경쟁력을 강화, 비즈니스 역량 제고
- 부처 협업을 통해 'R&D - 임상 - 인력 - 수출' 지원책을 패키지로 마련

# 바이오 신산업 육성을 위한 전략 수립

## 전략 수립



태동기 바이오 산업을 **미래성장동력**으로 육성하고

태동기 글로벌 **바이오헬스 시장 선점**을 위해

범부처 공동으로 **‘바이오 미래전략’** 수립·발표

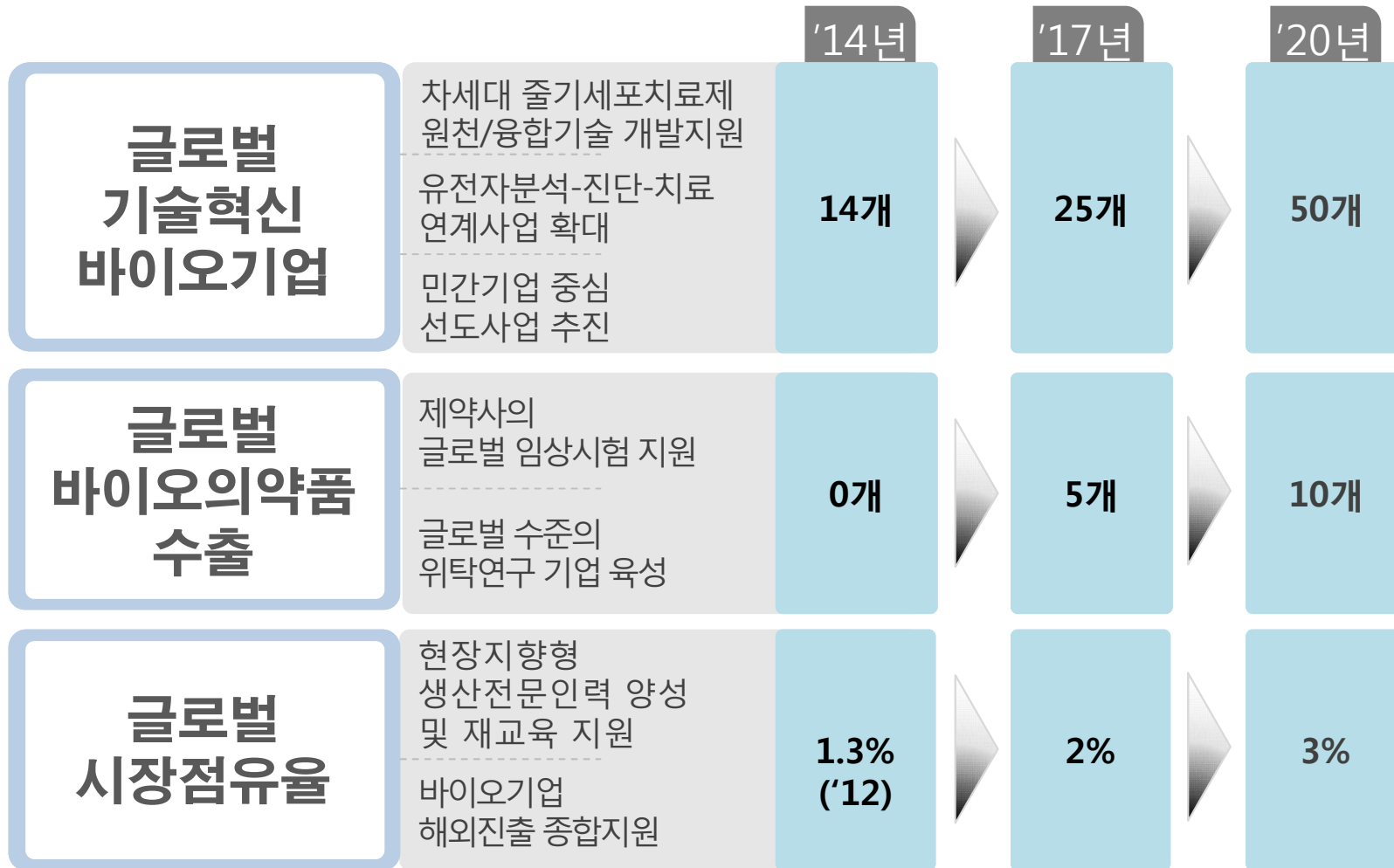
## 2. 바이오 미래전략 I

---

- 바이오의약품 -

# 성과목표

VISION 태동기 바이오산업을 미래성장동력으로 육성



# 추진전략과 현황 - R&D

R&D

**R&D 지원, 기업 목소리에 귀 기울이겠습니다.**

## 기업이 희망하는 아이템 발굴·투자

- 기업이 기획하고 기업이 수행하는 프로젝트 추진
- '기술개발-임상-인허가-수출' 토털패키지 맞춤형 지원

☞ **글로벌 첨단바이오의약품 기술개발 사업(4개 기업, '15~'17년, 총 400억원) 추진**

## 난치질환 치료제 등 제품지향형 부처연계사업 도입

- 난치성 유전질환 치료를 위한 세포유전자치료제 개발 연계 추진 등

☞ **부처간 사전 협력을 통해 '16년 신규예산 반영('16년, 35억원)**

# 추진전략과 현황 - 임상

임상

**신속한 글로벌 임상, 민간과 함께 지원하겠습니다.**

## 정부-민간 공동펀드 조성, 바이오의약품 글로벌 임상지원 확대

- 제1호 글로벌 제약펀드(1,000억원), 제2호 글로벌 제약산업 육성펀드(1,350억원)
- 제3호 글로벌 헬스케어 펀드(1,500억원) 출범

☞ **바이오헬스 분야에 총 3,850억원 규모의 펀드 운용 중**

## 해외 인허가 장벽 완화를 통한 신속 승인 지원

- G2G협력을 통해 인허가 절차 간소화 대상 국가 확대

☞ **'14년 1개 → '15년 3개 국가로 확대, 지속 확대 협의 중**

※ 대상국가 : 에콰도르('14년 3월), 페루('15년 4월), 우즈베키스탄('15년 5월)

# 추진전략과 현황 - 인력

## 인력 → 기술의 조기사업화, 핵심 요구인력을 키웁니다.

### 2017년까지 연구역량을 갖춘 의사 2,000명 확보

- 기초의학 Track의 의대생이 중개연구 책임자로 성장하기까지 단절 없이 지원

신진연구자  
(교육부)

중견연구자  
(미래부)

의사과학자  
(산업부)

- 복지부 연구중심병원 육성사업 등 '16년 예산 확대 반영 ('15년, 170억원 → '16년, 288억원)

### 바이오인포매틱스 등 새로운 일자리에 대한 취업 확대

- 기존 산업분류체계에 신기술분야를 구체화 하여 산·학·연 연계 교육을 통해 공백인력 양성 추진

- 산업부-바이오협회 등 인력 실태조사 방법론 개발 진행 중

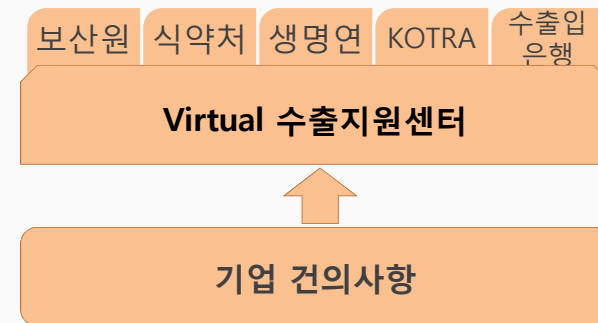
# 추진전략과 현황 - 수출

생산-수출 해외진출과 대-중소기업 협력, 정부가 앞장서겠습니다.

## 부처간 통일된 창구를 통한 해외진출 전방위 지원

- Virtual 수출지원센터를 통하여
  - 해외시장정보, 인허가 정보 등을 종합제공
  - 시장개척단 파견
  - 네트워킹 지원 등 현지지원 강화

👉 Virtual 수출지원센터 오픈(제약산업 포털)



## 창조경제혁신센터 중심의 대-중소기업 협력 활성화

- 창조경제혁신센터·첨복단지를 거점으로 대·중소기업 협력 기반 조성

👉 바이오테크페어 개최(6월), 바이오멘토단 구성 및 운영설명회 개최(4월), 100억원 규모의 창조경제 바이오펀드 조성완료(6월)



## 3. 바이오 미래전략 II

---

- 의료기기 -

# 성과목표

VISION 2020년 세계 7대 의료기기 강국 진입

			'14년	'20년
미래 유망 기술 R&D 투자 확대	융합진단·의료기기 개발 생체대체 및 보조 기기 개발 헬스케어 앱/기기 개발	유망 의료기기 개발	0개	20개
		혁신제품의 조기 시장진출 지원	신제품 조기 시장 진출(규제개선) 임상지원 확대(조기시장 진입)	인허가 기간 단축: 4~7년 → 2~3년 중개임상 시험 지원센터: 1개 → 10개
판로개척을 통한 성장기반 마련	신개발 의료기기 보급 활성화 국산 의료기기 수출 산업화	국산기기 점유율	38.7%	45%
		수출 기업수	813개	1000개
산업 육성을 위한 인프라 확충	펀드지원 확대 및 인력양성 강화 지역별 기업지원 인프라 육성	펀드 투자 확대	200억원	500억원
		특성화 대학원 확대	2개	6개

# 추진전략과 현황 - R&D

R&D

R&D 지원, 산·학·연·병원 협력을 촉진시키겠습니다.

## 수요자 중심의 기술개발을 통한 조기 상용화 도모

- 태동기 3대 유망 의료기기 품목군 지원 확대
- 사업화 고려 품목군 별 맞춤형 지원 전략 추진
- ☞ '20년까지 태동기 유망 제품 약 20개 개발



## 연구개발 컨소시엄(산·학·연·병원·지원기관) 구성지원 강화

- 컨소시엄(병원, 기업, 연구소, IT·디자인 기업 등)을 통한 혁신적 아이디어의 제품화
- R&D → 시장진출: 애로 및 장애 극복을 위해 지원기관(규제기관, 혁신센터 등)의 맞춤형 지원
- ☞ 원천·기반기술개발에서 시장 진출까지 연계된 패키지 지원
- ☞ 신시장창조 차세대 의료기기 개발사업(6개 기업, '15~'17년, 총 400억원) 추진

# 추진전략과 현황 - 혁신 제품

**시장진출** ▶ 조기 시장 진출, 시장 중심의 지원체계 개선으로 촉진하겠습니다.

## 규제 개선을 통한 신기술·신제품 조기 시장진출 지원

- 평가절차 합리화 (평가기간 단축, 평가대상 제외, 평가 가이드라인 개발 등)
- 의료기기 관리제도의 국제기준 반영
  - ☞ 임상·인허가 기간 50% 이상 단축(종전 4~7년 → 개선 2~3년)

## 조기 시장진입을 위한 임상지원 강화

- 정부 R&D 성과물의 조기 시장진입 촉진(미래부+산업부 → 복지부 임상시험 지원사업 연계)
- 병원 기반 타겟시장 중심으로 기업 임상연구 생태계 구축 강화
  - ☞ 중개임상시험지원센터 확충 (2015년 1개 → 2017년 10개)



# 추진전략과 현황 - 판로개척 지원

**판로개척** ▶ 판로 개척, 우리 장점을 활용하여 현지화 역량을 확보하겠습니다.

## 신개발 유망 의료기기 국내보급 활성화

- 의료진의 검증 테스트 확대로 제품 신뢰도 향상
- 현장 중심의 사용현황 조사·분석을 통한 의료기기 보급 확대 추진
  - ☞ 5년내 점유율 5%p 이상 증가('14년 38.7%→'20년 45%)

## 해외인증 역량 강화 및 수출산업화 촉진

- 업계의 해외인증 대응역량 강화전략 추진
- 패키지(의료서비스 + 의료기기) 수출 지원 및 지역별 수출 특화전략 추진
  - ☞ 현지화 진출(생산기반, 마케팅 등) 지원센터 구축('16년)

# 추진전략과 현황 - 인프라 연계

**인프라** → **지원 인프라 확충, 기업의 시장진출 장벽을 해소하겠습니다.**

## 민간투자 활성화 및 인력양성 강화

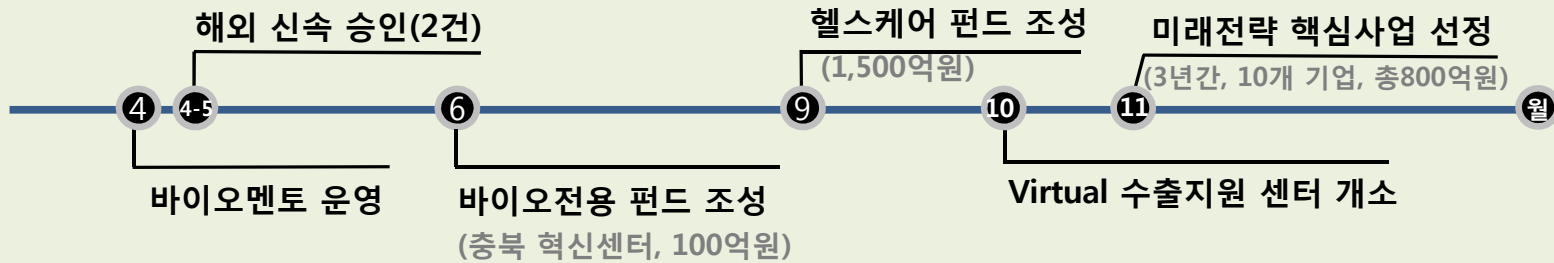
- 운용 중인 펀드 및 추가 조성펀드를 적극 활용한 민간 투자 활성화 유도
- 산업계 전문인력 양성을 위한 특성화 대학원 확대
  - ☞ **특성화 대학원 확대 : '15년 2개 → '20년 6개**

## 지역별 기업지원 인프라 육성 및 연계 확대

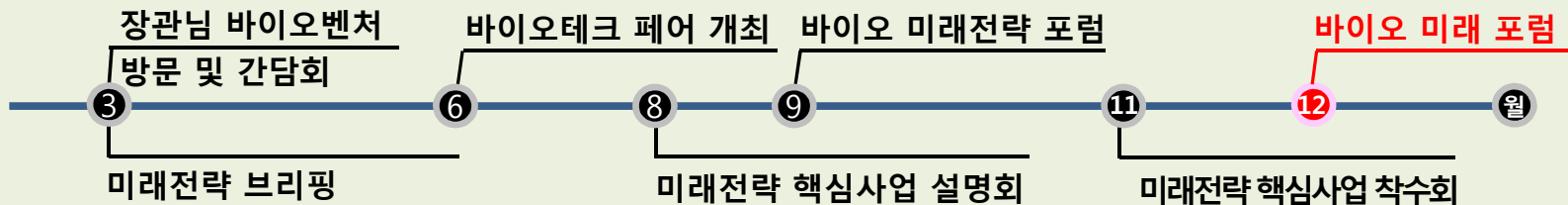
- 오송, 대구·구미, 원주 등 지역별 특화 클러스터 구축
- 지역별 기업지원 네트워크 발족
  - ☞ **성공사례 창출 유도** (예산상 인센티브, 정부 포상 등 지원)

# 2015년 추진실적 I

## 주요 추진 실적



## 정책 소통 강화



# 2015년 추진실적 II

## 규제 개선(11월)

### 민간의 규제개선 사항 상시 수렴

- ① 웰니스 제품을 의료기기 규제대상에서 제외 (식약처)
- ② 신의료 기술평가 간소화 및 신속화 (복지부, 식약처)
- ③ 첨단재생의료제품의 병원 내 신속 허용 (복지부, 식약처)
- ④ 유전자 치료 연구 허용기준 완화 (복지부)
- ⑤ 유전자 검사제도 개선 (복지부, 식약처)
- ⑥ 보건의료 빅데이터의 활용가치 제고 (복지부)

## 파급 효과 (15. 10월 기준)

- 바이오미래전략 관련 정부 투자 증가 (15년 5,666억원 -> 16년 5,987억원, 5.6%증가/정부 R&D 0.2%증가)
- 민간투자 확대(KOSDAQ 시총 70.8%증가(14년 9월 202조 -> 15년 9월 345조), 벤처투자 11.4%증가)  
(15년 상반기 기준)
- 바이오의약품(유전자치료제) 글로벌 임상 3상 진입 건수(14년 0건 -> 15년 3건)





**백동적 혁신경제**로

**경제 대도약** 반드시 이루겠습니다

---

**감사합니다.**