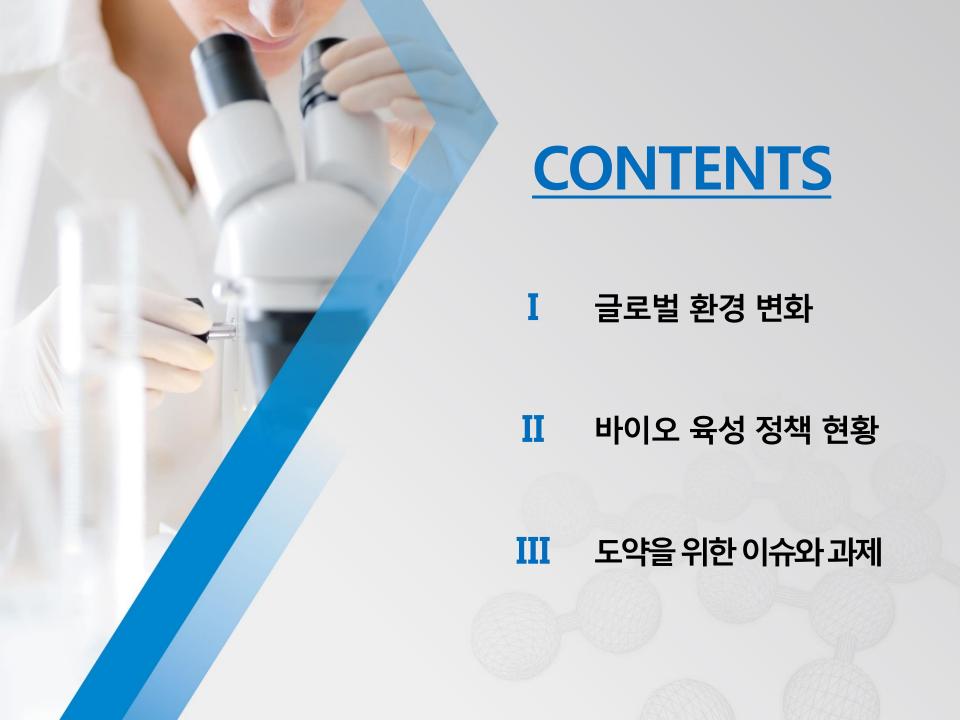


2016. 11. 07.

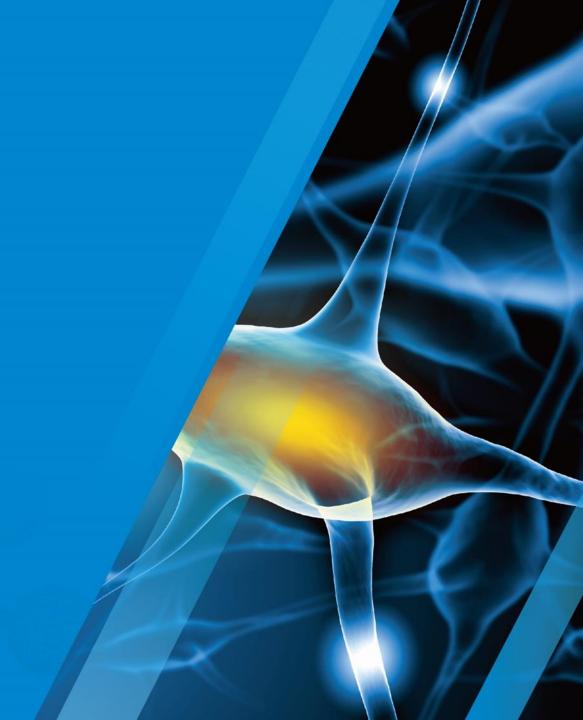
한국생명공학연구원 원장 장규태







-글로벌 환경 변화



## 01 성장과 복지의 비전 실현



- 보건, 식량, 환경, 에너지 등 글로벌 현안 해결에 핵심 역할 기대
- 2024년, 우리나라 3대 수출산업의 세계 시장 규모를 상회할 전망



#### 사람중심의 성장



- 신속 저렴한 진단
- 환자 맞춤형 치료



- 석유기반 화학공정, 제품 대체
- <sup>®</sup> 바이오매스 기반 연료 생산



 안전하고 영양가 높은 식량개발, 안정된 자원

# # 이오성장전망 \* 의약품 및 의료기기 \*\* 자동차, 화학 및 반도체 1.4조불 반도체 등 3대 수출산업\*\*

지속 가능한 중장기 성장

**^^** 신압별상징률

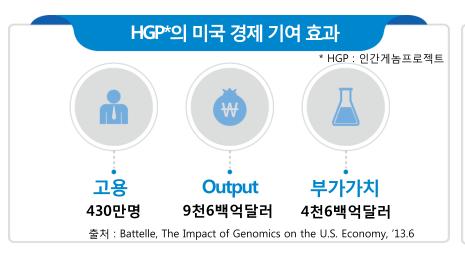
• 바이오:13.5%

IT: 9.5% / 자동차: 6.4%



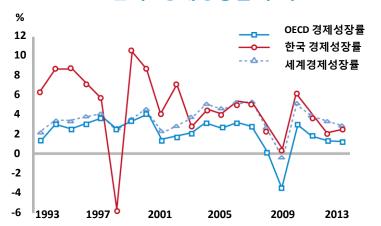
## <창조경제, 일자리 창출 효과>

### 바이오 산업은 성장의 둔화에 직면한 우리 경제에 신성장 동력으로 기여할 것





#### <한국, 경제성장률 추이>



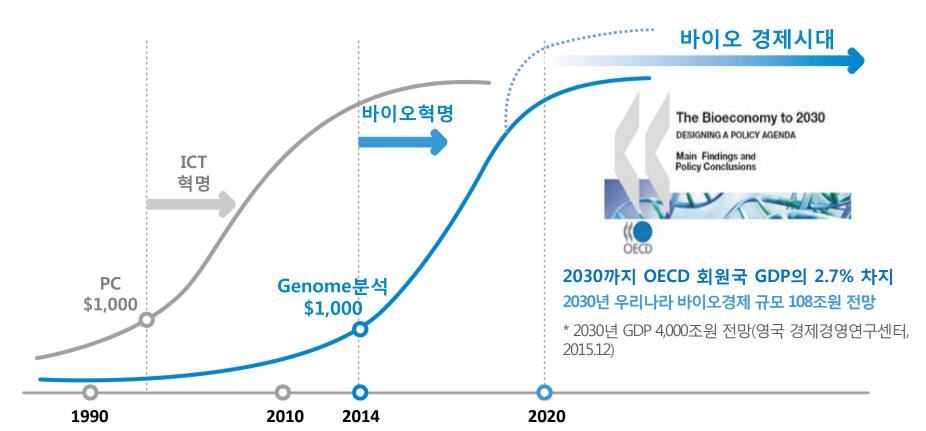


## 02 바이오경제 시대 새로운 패러다임 전개



PC \$1,000 시대가 ICT 혁명 초래 ☞ Genome분석 \$1,000 시대는 바이오 혁명 시대

OECD는 2030년 바이오경제시대 도래를 전망





## [Science] New 바이오 과학의 시대

- 다양한 과학기술 분야의 융합을 통한 NEW BIOLOGY로의 탈바꿈
- 강력한 New-Bio 과학기술로 사회문제 해결에 적극 기여할 것으로 기대



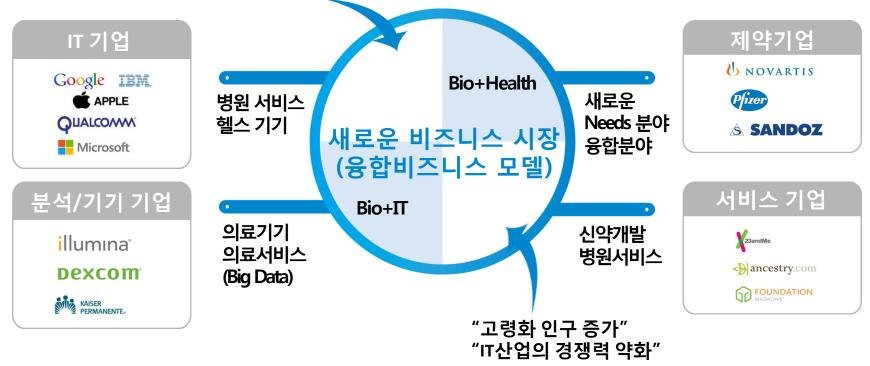


## [ Industry ] 경계의 파괴, 융합 신산업으로 퀸텀 점프

기존 바이오 기업 뿐만 아니라 IT, 스포츠·의류, 유통·통신 등다양한 분야 기업이 바이오 시장에 진출

→ 산업간 융합 비즈니스에 의한 퀀텀점프 가속화 전망

"미국 정부의 맞춤의료, U-health 진흥 정책" 오바마 헬스케어, 정밀의학 이니시어티브 등

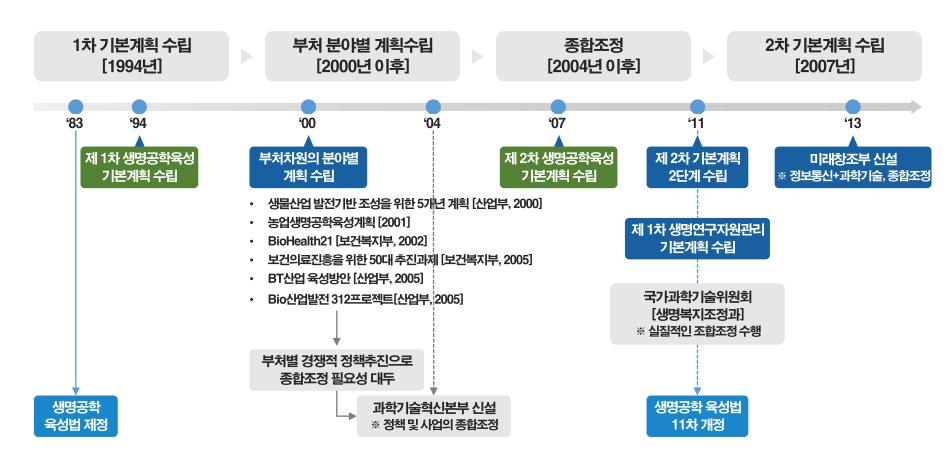




## 01 바이오 육성 정책 변천



# 생명공학육성법('83년), 생명공학육성기본계획('94년)을 기반으로 2000년 이후 본격적인 바이오 육성 정책 가동



## 02 국내 바이오 주요 정책(컨트롤타워)



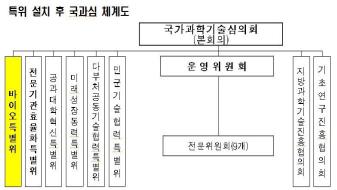
#### 구 성

• 위원장(미래부 1차관), 관계부처 실장급(미래부·농식품부·산업부·복지부·해수부·식약처 등), 민간전문가 등 총 25명으로 구성

#### 기 능

- 부처별로 분산된 바이오 정책이 유기적으로 연계될 수 있도록 종합·조정
- 바이오 R&D가 전략적인 관점에서 기획, 투자, 사업화로 이어질 수 있도록 지원





## 03 국내 바이오 주요 정책(바이오미래전략)



태동기 분야(유전체, 줄기세포), 바이오 융합 혁신 분야 선택과 집중 추진



## 바이오 미래전략

바이오미래전략( (바이오의약품) (\*153) 비전

태동기 바이오산업을 미래성장동력으로 육성

목표

기술력이 강한 중소벤처기업을 육성하여 해외 진출을 지원하고 글로벌 시장 내 우리 바이오 영토를 확장

비전

2020년 세계 7대 의료기기 강국 진입

바이오미래전략(I) (의료기기) (15.10)

#### .미래 유망 기술 R&D 투자 확대

• 태동기 유망 의료기기 (20년까지 ...... 약 20개 개발 추진

#### 판로 개척을 통한 성장기반 마련

- 국산기기 점유율
- 수출 기업 수
- 14 · 38.7% > 20 · · · 45
- 14 813개 > 20 … 1,000개

#### 혁신제품의 조기 시장진출 지원

• 인허가 기간 단축



• 4~7년

개선 ..... 2~3년

#### 산업 육성을 위한 인프라 확충

• 펀드투자 확대



원 > 20… 500억원

• 특성화 대학원 확대

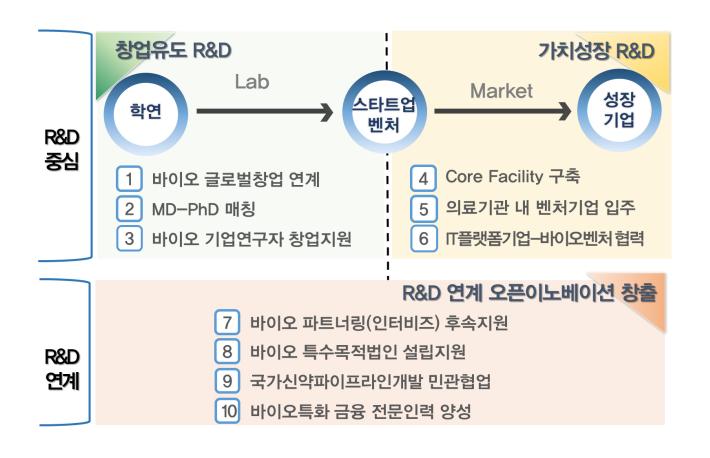


> 20 --- 67

## 05 국내 바이오 주요 정책(바이오생태계)



## 기술, 인력, 자금이 선순환하는 지속가능한 바이오 창조경제 구축을 위해 R&D 중심의 10대 프로젝트 선정

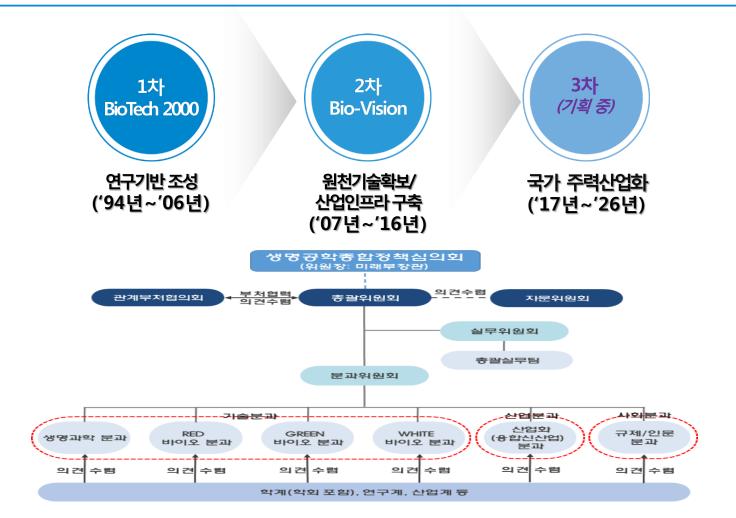


## 06 제3차 생명공학육성기본계획 추진



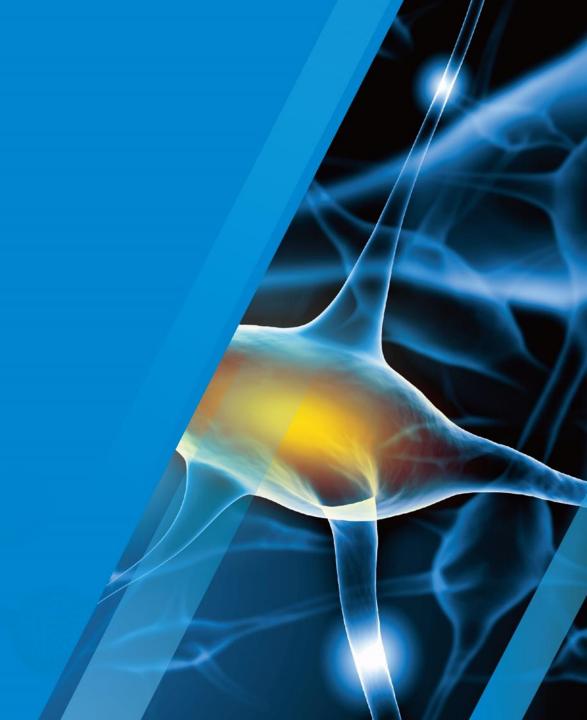
#### 2030년 바이오경제 국가 비전과 전략 정립, 범부처 장기 종합전략

제3차 생명공학육성기본계획 기획 착수('16.8)





도약을 위한 이슈와 과제 (10대 주요 과제)

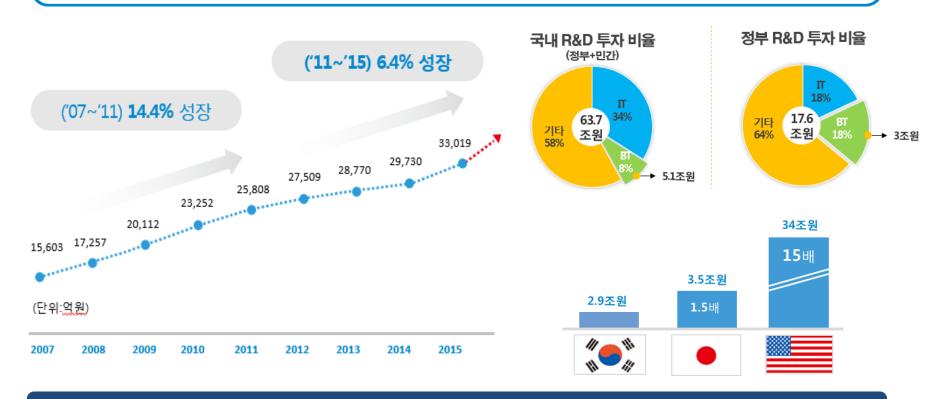




## 바이오 분야 투자 효율화



- 바이오 분야 정부투자는 지속적 상승추세이나 최근 성장률은 둔화 추세
- 국내 R&D(정부+민간) 투자도 IT 34% 대비 BT 8% 수준으로 저조
- 해외 선진국(미국) 대비 바이오 정부투자는 1/15 수준



## 민간 투자 활성화 유도

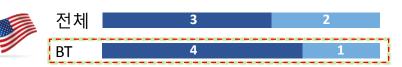


- 시장 니즈가 반영된 연구과제 부족으로, 국내 바이오 분야 민간 투자 저조
  - 국내 정부 투자 대비 민간 투자 = (IT) 1 : 12 vs. (BT) 1 : 0.8
  - 미국 바이오 정부투자 대비 민간 투자 = 1 : 4

#### 정부대비 민간투자

민간 🔤 정부 🚃





(출처:국가과학기술자문회의, 2014)

#### 선진국 우수 사례

#### 미국 AMP

(Accelerating Medicines Partnership)

4대 만성질환의 생물학적 발병기전/치료표적 규명을 위해 기업 연구진과 조직·혈액 샘플 등 연구자료 공유 및 협력 추진

알츠하이머 /치매 연구

자가면역질환 (류마티스관절염, 루프스) 당뇨병 연구

#### 유럽 IMI (Innovative Medicines Intiative)

최소 30만개의 신규 조성물질 합성, 30여 연구기관/중소기업 간 활발한 공조체제를 통해 20만개 신규조성물질 추가합성



€2 billion



€1 billion



efpia €1 billion

정부 + 출연연 + 대학 + 기업 + 규제 당국 + 소비자 단체 ▶ 협력사업 추진



## 선택과 집중 - 국가 브랜드 창출



#### 한국의 강점을 활용한 선택과 집중 필요! 한국의 브랜드는?

#### 최대 규모 바이오의약품 CMO 설비



삼성 바이오로직스



셀트리온 14만 규모 15만L 규모 CMO 가동 바이오의약품 설비 보유

#### 줄기세포치료제 글로벌 最多 상용화

#### 전 세계 8개 제품 중 한국이 4개 보유



하티셀그램-AMI (파미셀)



카티스템 (메디포스트)



큐피스템 (안트로젠)



뉴로타나-알주 (코아스템)

#### 활발한 임상시험 추진

한국 임상 6,943건 ('00~'15년 누적)



- \* 중국에 이어 한국이 동아시아 2위,
- \* 임상 시장 규모 기준 세계 7위 수준

#### 세계 최초 항체 바이오시밀러 출시

#### 관절염치료제 '램시마' 출시(셀트리온) 등

- \* BMS, 로슈 등과 장기위탁생산 계약(삼성)
- \* 잠재력 보유 기업 다수(녹십자, 제넥신 등)

#### Ⅱ 기술과 연계한 융합 제품 개발 활발

- \* 분자진단기술 세계 1위
- \* 초음파 영상기기 세계 시장 점유율 1위

## 혁신적 바이오 벤처기업 육성

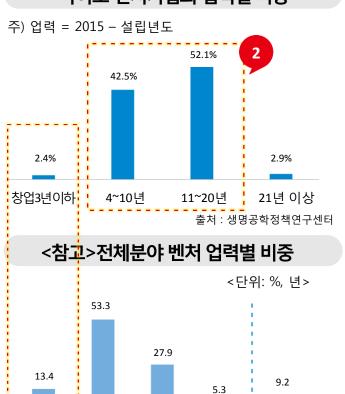


\*자료: 생명공학정책연구센터와 STEPI 공동개발한 바이오중소, 벤처기업 DB(2016)

- ① 최근 바이오벤처 창업 건수 감소 추세
- ② 2000년도 전후 창업 바이오벤처가 국내 바이오산업 주력 기업을 형성
  - 이들 기업의 핵심 현안은?
  - : 매출실현 및 IPO, M&A, 기술수출 등



#### 바이오 벤처기업의 업력별 비중



11~20년 21년이상 전체평균

출처: 2014년 벤처기업 정밀실태조사, 중기청

창업3년이하<mark>:</mark> 4~10년

바이오 기업의 특수한 현안을 풀어주기 위한 정부차원의 지원 정책 정비 필요



## 초기 단계 벤처 캐피털 투자 확대

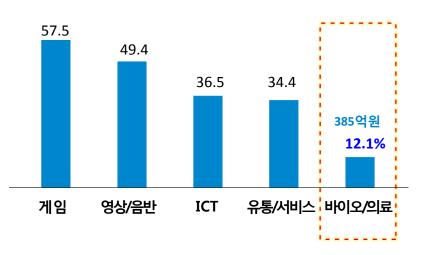


- 바이오/의료 분야 벤처 캐피털 투자 규모는 ICT 수준으로 증가
- 그러나, 바이오 분야 초기 기업에 대한 투자는 미흡

#### 바이오/의료 분야 벤처 캐피털 투자 현황

#### 4,019 ■ ICT 서비스 ■ 바이오/의료 2,928 3,170 1,553 1,913 1,052 933 1,463 (단위: 억원) 918 892 (년) 11 12 13 14 **15**

#### 산업별 초기단계 기업 투자 비교(15년, %)



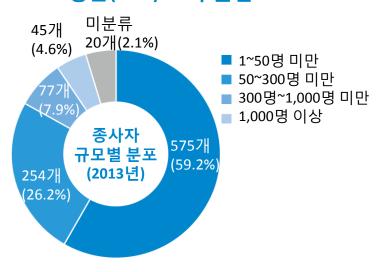
초기 단계 기업 투자 Gap 해소를 위한 정부 지원 바이오 펀드운영 모색

## M&A 활성화, 규모화 유도



- 국내 바이오 벤처기업 규모는 상대적으로 영세한 수준
- 기업 간 M&A 확대를 통한 제약기업의 규모화 도모 필요

#### 50인 미만 기업이 59%로 제조업 평균(50%) 보다 높음

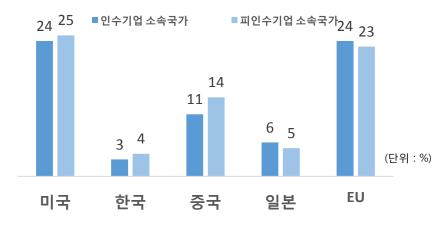


참고 : 일반 제조업 평균 50 미만 48%, 300미만 30%, 1,000미만 8%, 1,000이상 14%

#### 최근, 제약기업 M&A 확대 추세

- ✓ 동아, 녹십자, 대응제약 등 창투자 설립
- ✓ 해외제약사와제휴확대2001~2005:19건 → 2011~2015:79건

#### \*참고 : 선진국 대비 바이오 기업간 M&A 비교

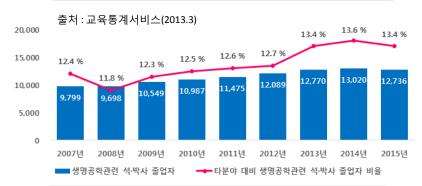


## 바이오산업 인력 미스매치 해소

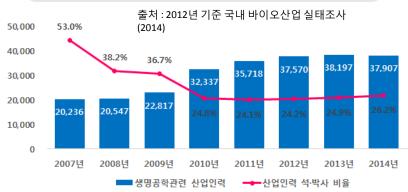


- 미래 바이오산업에 필요한 R&D 우수인력 미스매치 발생
- 산업 현장에서 필요한 인력 대비 GMP 등 전문 공급인력 매우 부족

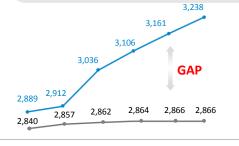
#### 연구인력 석/박사 비중 증가



#### 산업인력 석/박사 비중 하락



#### 산업인력 수요/공급 예상



2014년 2015년 2016년 2017년 2018년 2019년

→ 필요인력 → 공급인력

#### 2019년 까지 필요 인력 연간 3,091명

2019년 까지 부족 인력연간 228명

#### GMP 인력 수요/공급 예상



2019년 까지 필요 인력 연간 973명

2019년 까지 정부 양성인력 연간 80명

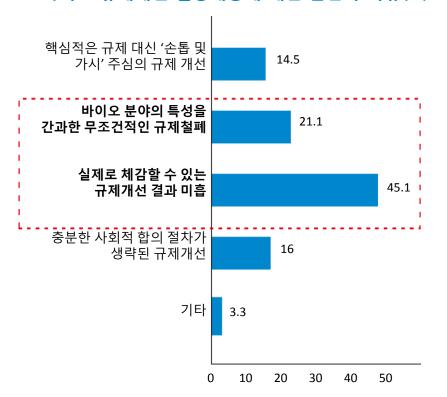
출처:한국산업기술진흥원(2013)

## 규제 합리화, 혁신



정부의 규제 개선에도 불구하고 현장 체감도는 낮은 수준 "개선 부족 vs 무조건적 규제 철폐 반대" → 균형 있는 규제 개선 요구

#### <바이오 규제개선 활동내용에 대한 불만족 사유(%)>



출처 : 이명화, 바이오규제 분야의 동향과 주요 이슈 및 최근 규제 연구 성과, 2016., 참고

위험관리 방식

선제적 대응

> 국제 조화

#### 대응 이슈와 방안

#### 네거티브 규제 방식 전환 확대

선진국(영국 등)에서는 주로 네거티브 규제 방식 적용

→ **네거티브 전환 기준과 원칙 수립,** 체계적인 전환 추진 필요

#### 선제적 규제 대응 체계 마련

문제 발생 이후 선진국의 법/제도 도입 등 위험회피적으로 개선

→ 국내 여건 등을 고려한 선제적 규제 대응 체계 마련

#### 국제기준 조화 및 합리화

국내기업은 신약 등 국제기준에 대한 정보 및 이해도 부족

→ 국제기준에 국내기업들이 대응 가능하도록 정부 지원체계 마련

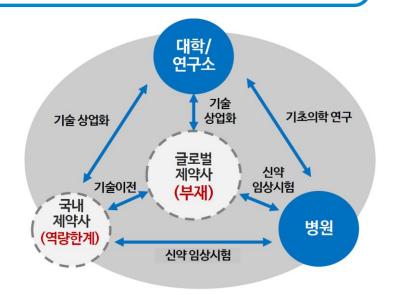


## 글로벌 수준 바이오 클러스터 창출



- 분야별 특화 및 클러스터-대학-병원-기업 간 네트워킹 시스템 미흡
- 클러스터의 창업지원 생태계 보완 필요(글로벌 제약기업 유치 등)

#### 4 Cluster, 20 Center 경기도 테크노벨리, 원주의료기기클러스터, 대구메디밸리, 인천경제자유구역 제약, 보건 제약/BT/의료기기 (R&D/생산) (R&D/생산) 오송바이오벨리, 대덕연구개발특구 바이오,제약/ 의료기기(R&D) 제주 헬스케어타운 보건(R&D/레져)



#### 생태계 구심점 부재

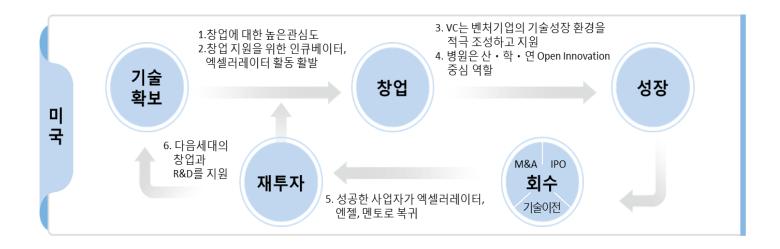
- 글로벌 제약기업의 제한적 진출
- 국내 제약사의 클러스터 선도 한계

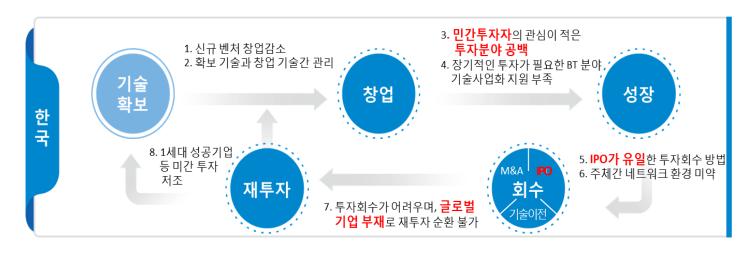
출처:삼성바이오로직스,바이오클러스터회의발표자료中,168

## 바이오 산업 생태계 창출 (종합)



#### "창업 → 성장 → 투자회수"에 이르는 광범위한 순환고리 공백 존재





## 제3차 생명공학육성기본계획

<u>01</u> <sup>주요과제</sup>

바이오 분야 투자 효율화

<u>02</u> <sup>주요과제</sup>

민간 투자 활성화 유도

<u>03</u> 주요과제

선택과 집중 - 국가 브랜드 창출

<u>04</u> <sup>주요과제</sup>

혁신적 바이오 벤처기업 육성

<u>05</u> 주요과제

초기 단계 벤처 캐피털 투자 확대

<u>06</u> 주요과저

M&A 활성화, 규모화 유도

<u>07</u> 주요과저

바이오산업 인력 미스매치 해소

<u>08</u> 주요과저

규제 합리화, 혁신

<u>09</u> <sup>주요과제</sup>

글로벌 수준 바이오 클러스터 창출

<u>10</u> 주요과제

바이오 산업 생태계 창출

## 감사합니다.