

ISSN 2586-2278

*Key to Creative
Innovation*

KISTEP Issue Weekly

2018-31(통권 제249호)

한국의 바이오의료 신산업 발전전략 제언

김한해·황은혜·남성한

Key to Creative
Innovation

KISTEP Issue Weekly

2018-31(통권 제249호)

한국의 바이오의료 신산업 발전전략 제언

김한해·황은혜·남성한

- I. 개 요
- II. 글로벌 바이오의료산업 현황
- III. 미국의 바이오의료 신산업 모델
- IV. 한국 바이오의료산업의 현황 분석
- V. 한국 바이오의료 신산업 발전을 위한 제언



요약

2017년 9월 과학기술정보통신부에서 「제3차 생명공학육성기본계획(바이오경제 혁신전략 2025, 2017-2026)」을 확정하여 발표하였다. 1994년 수립된 「제1차 생명공학육성기본계획(Biotech 2000, 1994-2006)」을 추진하여 바이오 R&D 기반을 확충하고, 「제2차 생명공학육성기본계획(Bio-Vision 2016, 2007-2016)」으로 바이오 원천기술 및 산업 인프라를 구축한 우리나라는 「제3차 생명공학육성기본계획」을 통해 본격적인 바이오 경제 시대를 맞이할 준비를 하고 있다.

한국 바이오의료 산업은 그간 정부의 적극적인 지원과 기업들의 지속적인 노력으로 급속한 성장과 변화를 실현하였다. 2016년 정부의 바이오 분야(생명·보건의료) R&D 투자규모는 2조 4,748억 원 수준으로 최근 5년간(2012-2016) 연평균 7.3%의 수준으로 증가해왔으며, 같은 기간 동안 국내 제약 및 의료기기, 의료·헬스케어 관련 생명공학산업의 시장규모도 각각 연평균 4.6%, 9.6%, 10.6%씩 성장하며 2016년에는 18조 8천억, 5조 6천억, 4조 5천억 원 수준으로 확대되었다. 이에 따라, 정부 지원 및 전체 산업규모가 가장 큰 신약개발 분야에서는 세계적인 수준의 성과도 창출하게 되었다.

다가올 바이오 경제 시대를 대비하고 바이오분야를 대한민국의 차세대 먹거리로 육성하기 위해서는 국내 바이오의료산업 경쟁력 강화 방안을 모색해야 한다. 따라서 이번 「Issue Weekly」에서는 미국 바이오의료시장에 등장한 신산업 모델을 분석하고 이를 통해 한국 바이오의료산업의 발전전략을 제언하고자 한다.

미국 바이오의료산업의 글로벌 시장 점유율은 약 40% 수준으로 높은 경쟁력을 지니고 있다. 바이오의료산업은 전 세계 인구 및 평균수명 증가로 인해 향후 지속적인 성장이 전망되기 때문에 미국 바이오의료산업의 선행적 변화를 감지하고 국내 바이오의료산업 발전방향의 척도로 활용할 필요가 있다.

미국에 등장한 바이오의료 신산업 모델은 (1) 투자 지향적 성장모델, (2) 기술과 의료의 융합모델, (3) 정밀의료 중심 성장모델, (4) 바이오허브 중심 성장모델로 4가지로 정리된다. 기술·제품·서비스 간 융합의 중요성이 강조됨에 따라 등장한 모델로 의약품, 의료기기와 같은 제품중심 성장보다는 신기술을 바탕으로 혁신플랫폼 구축을 지향하는 특징을 지니고 있다.

투자 지향적 성장모델은 글로벌 경제 침체에 등장한 모델로 연구개발 중심의 성장보다는 기업 간 인수합병을 주된 성장동력으로 사용한다. 거대 자본이 요구되므로 글로벌 시장에서 2% 미만의 점유율을 보이는 국내 바이오의료산업에 직접적으로 적용하기에는 한계가 있다. 기술과 의료의 융합모델은 첨단 바이오의료기술과 빅데이터, 인공지능 등의 혁신기술이 바이오의료산업에 실시간으로 접목되는 모델이다. 우리나라도 상당한 기술 경쟁력을 보유하고 있기 때문에 정책적 지원 및 제도개선을 추진하여 바이오 혁신기술의 현장 적용 및 성과창출을 유도해야 한다. 정밀의료 중심 성장모델은 치료 및 건강관리에 있어 신체적 특성만을 고려하는 것이 아니라, 개인의 유전정보, 질병정보, 생활정보 등의 빅데이터를 기반으로 효과적인 치료방법을 탐색하는 모델이다. 정밀의료 중심 성장모델은 우리나라 정부도 높은 관심을 지니고 있는 만큼 조기 산업화를 통해 시장 경쟁력을 확보하고 한국 바이오의료산업의 전반적 발전을 도모해야 한다. 마지막으로 바이오허브 중심 성장모델은 다국적 기업들이 한 지역에 공동의 거점을 마련하고 서로 간의 네트워크를 바탕으로 성장하는 모델로서 향후 지속 확대될 전망이다. 우리나라는 글로벌 시장을 주도하는 미국과는 다르게 바이오분야에서 추격국에 위치하므로 바이오허브 경쟁력을 확보하기 위해서는 정부 차원의 전주기 지원이 필수적으로 요구되며 시장참여자 중심의 창의적 생태계 토대를 마련해야 한다.

한국 바이오의료시장과 산업의 발전은 미래사회 대응 및 경제성장 측면에서 전략적 중요성을 지니고 있다. 미국의 바이오의료 신산업 모델 중 기술과 의료의 융합모델, 정밀의료 중심 성장모델, 바이오허브 중심 성장모델의 국내 적용은 좁은 내수 시장을 탈피하고 글로벌 바이오강국으로 도약하는데 기여할 것으로 판단된다.

※ 본 Issue Weekly의 내용은 필자의 개인적인 견해이며, 한국과학기술기획평가원의 공식적인 의견이 아님을 알려드립니다.

I 개요

■ 미래 신성장동력으로 주목받는 바이오산업(Bio Industry)¹⁾은 생물체를 활용한다는 측면에서 포괄적인 분야로 구성되며 글로벌 시장규모는 지속 성장할 것으로 전망됨

- 경제협력개발기구(OECD, Organization for Economic Cooperation and Development)는 바이오산업을 보다 세분화하여 레드(Red)·그린(Green)·화이트(White) 바이오분야로 분류하고 2030년 바이오경제시대²⁾ 도래를 예측함

- 통상적으로 레드바이오는 의약분야, 그린바이오는 농업 및 환경분야, 화이트바이오는 바이오화학*분야로 구분할 수 있음

* 바이오신소재, 바이오에너지 등

- 바이오경제 시대 도래 시 글로벌 바이오 시장의 규모는 반도체, 자동차, 화학제품 등 3대 산업 합계 규모(3조 6000억 불)를 뛰어넘을 전망(과학기술정보통신부, 2017)

※ 글로벌 바이오시장 규모: (2015) 1조 6000억 불 → (2030) 4조 4000억 불로 성장 예상

- 기술 간 융합을 바탕으로 혁신기술, 미래신산업 등의 부가가치 창출이 가능한 4차 산업혁명 주도분야로, 우리나라 역시 바이오산업을 차세대 먹거리로 주목

- 최근 정부는 「제3차 생명공학육성기본계획」을 확정 발표함으로써 바이오경제시대 글로벌 주도권을 확보하고자 하는 의지를 표명함(과학기술정보통신부, 2017)

※ 글로벌 바이오시장 점유율: (2015) 1.7% → (2025) 5.0% 확대 목표

- 바이오분야 특성 상 우수한 핵심·원천 기술 보유 시 글로벌 시장에서 높은 위치를 선점할 수 있고 바이오 기술 기반 양질의 일자리 창출도 기대 가능

※ 취업유발계수: 바이오분야 15.8%, 제조업분야 9.4%(과학기술정보통신부, 2017)

■ 본고에서는 다양한 바이오산업 분야 중 글로벌 바이오의료산업의 동향을 살펴보고, 한국의 바이오의료 신산업 발전전략을 제언하고자 함

- 본고에서 다루는 바이오의료산업의 범위는 제약산업, 의료기기산업, 생명공학산업(의료·헬스케어)으로 정의됨

1) '바이오기술(Biotechnology)을 바탕으로 생물체의 기능 및 정보를 활용하여 제품 및 서비스 등 다양한 고부가가치를 생산하는 산업'으로 정의

2) 바이오 기술이 경제적 산출량의 상당부분을 기여하는 경제(OECD, 2009)

- 생명공학산업(의료·헬스케어)은 생명공학기술기반의 의료 및 헬스케어분야 산업을 의미하며 바이오산업 분류체계(KS J 1009)에서 바이오의약산업, 바이오의료기기산업, 바이오서비스 산업분야가 해당
 - ※ 바이오산업분류체계(KS J 1009) 구성: 바이오의약산업, 바이오화학·에너지산업, 바이오식품산업, 바이오 환경사업, 바이오의료기기산업, 바이오장비 및 기기산업, 바이오자원산업, 바이오서비스산업
- 정부 연구개발 9대 기술 분야* 중 제약, 의료기기, 의료·헬스케어관련 생명공학기술 중심으로 구성된 생명·보건의료분야 범주에도 해당한다고 볼 수 있음
 - * ICT·SW, 생명·보건의료, 에너지·자원, 소재·나노, 기계·제조, 농림수산·식품, 우주·항공·해양, 건설·교통, 환경·기상
- 생명·보건의료 분야는 신약, 의료기기, 뇌과학, 유전체, 줄기세포, 바이오융·복합, 임상·보건 등 7가지 세부기술 분야로 구성됨
- 바이오의료산업에서 차지하는 미국 시장의 영향력을 감안할 때 미국 바이오의료산업의 선행적 변화는 국내 바이오의료산업 발전방향의 척도로 활용될 수 있음
 - ※ 글로벌 제약 및 의료기기산업에서 미국의 시장 점유율은 각각 32.8%, 43.2% 수준(한국보건산업진흥원, 2017)
- 미국 바이오의료산업에 등장한 4가지 신산업 모델을 중심으로 한국 바이오의료 산업의 발전전략을 제시하고자 함
 - ※ 신산업 모델 : (1) 투자 지향적 성장모델, (2) 기술과 의료의 융합 모델, (3) 정밀의료 중심 성장모델, (4) 바이오허브 중심 성장모델

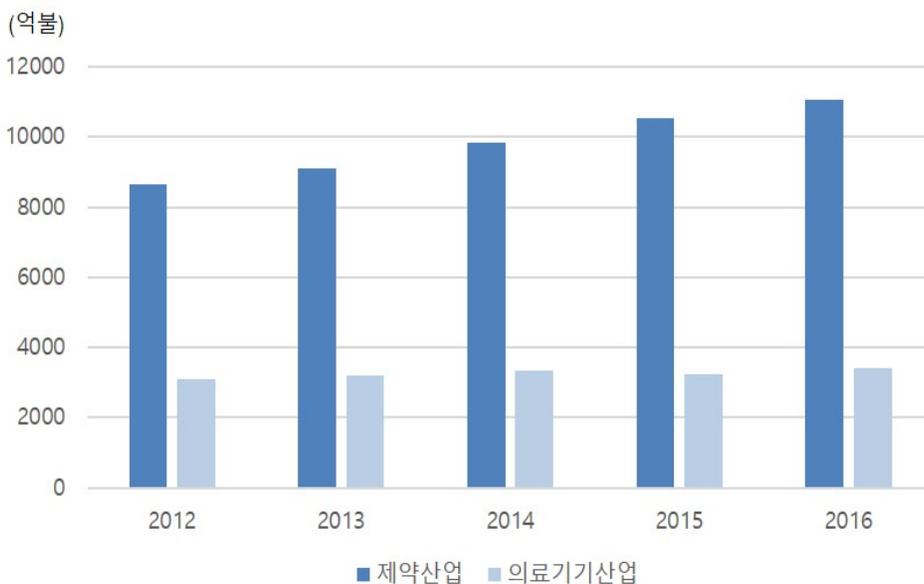
II

글로벌 바이오의료산업 현황

1. 글로벌 바이오의료산업 시장규모

■ 2016년 글로벌 바이오의료산업 분야에서 제약산업의 시장규모는 1조 1,042억 불 수준이었으며, 의료기기산업의 시장규모는 3,395억 불 규모로 나타남

- 가장 큰 규모를 차지하는 제약산업은 2012년 8,663억 불 수준에서 연평균 6.3% 성장하였으며, 의료기기산업은 같은 기간 3,110억 불 수준에서 연평균 2.2%씩 성장함
- 2016년 기준 글로벌 제약산업에서 미국시장 규모는 3,621억 불로 가장 높은 점유율(32.8%)을 나타내었으며, 다음으로 중국 1,060억 불(9.6%), 일본 1,046억 불(9.5%) 순으로 시장규모가 크게 나타남
- 글로벌 의료기기산업의 경우도 2016년 기준 미국 시장 점유율(1,466억 불, 43.2%)이 가장 높게 나타났으며 다음으로 일본 252억 불(7.4%), 독일 251억 불(7.4%) 순이었음



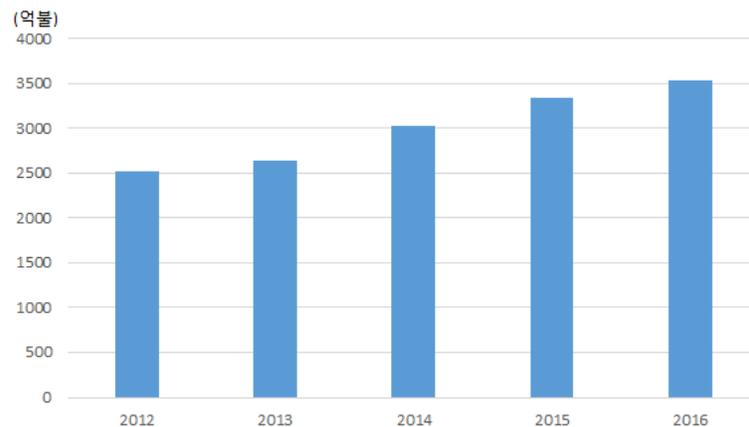
[자료] 한국보건산업진흥원 (2017), 인용.

[그림 1] 글로벌 제약 및 의료기기산업 시장규모(2012-2016)

- 글로벌 생명공학산업의 시장규모*는 2012년 2,524억 불 수준에서 연평균 8.8% 성장하며 2016년 3,539억 불 규모로 확대되었으며, 이 중 의료·헬스케어 관련 생명공학산업 규모는 2,372억 불 수준으로 나타남

* 의료·헬스케어, 농·식품, 환경 및 산업공정, 의료서비스, 기술서비스로 구성(조선자 외, 2018)

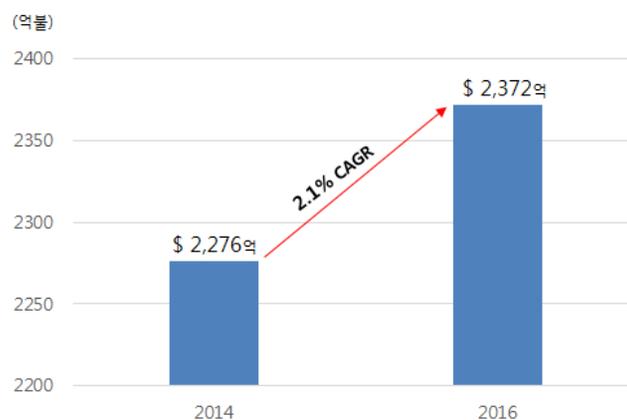
- 2016년 미국 시장규모는 1,646억 불을 기록하며 46.5%의 가장 높은 점유율을 보였으며, 다음으로 아시아-태평양 882억 불(24.9%), 유럽 636억 불(18.0%) 순으로 나타남



[자료] 조선자 외 (2018), 인용.

[그림 2] 글로벌 생명공학산업 시장규모(2012-2016)

- 생명공학산업규모(의료·헬스케어)³⁾는 2014년 2,276억 불 수준에서 연평균 2.1% 성장하며 2016년에는 2,372억 불 수준으로 확대됨



[자료] 조선자 외 (2018), 인용.

[그림 3] 글로벌 생명공학산업(의료·헬스케어) 시장규모(2014-2016)

3) 의료·헬스케어 범주의 특성 상 제약 및 의료기기산업의 일부와 중복됨

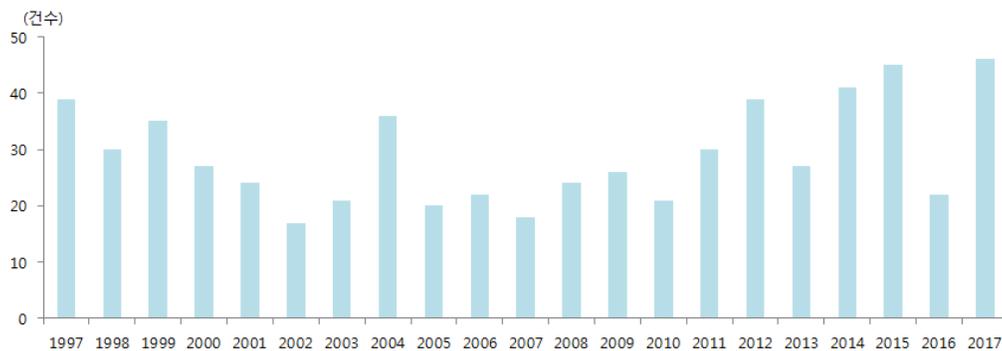
2. 글로벌 바이오의료산업 시장 분석

- 글로벌 바이오의료산업은 세계인구수 및 평균수명 증가 등의 요인으로 향후에도 지속 성장할 것으로 전망되나 생산효율성은 개선될 필요

※ 2020년 글로벌 바이오의료산업 시장규모: 제약산업 1조 4,300억 불, 의료기기산업 4,230억 불

- 미국 식품의약국(FDA) 신약승인* 건수는 정체 추세를 보이고 있음

* 신분자물질(NME, New Molecular Entity), 생물 의약품 승인신청(BLA, Biologic License Application)

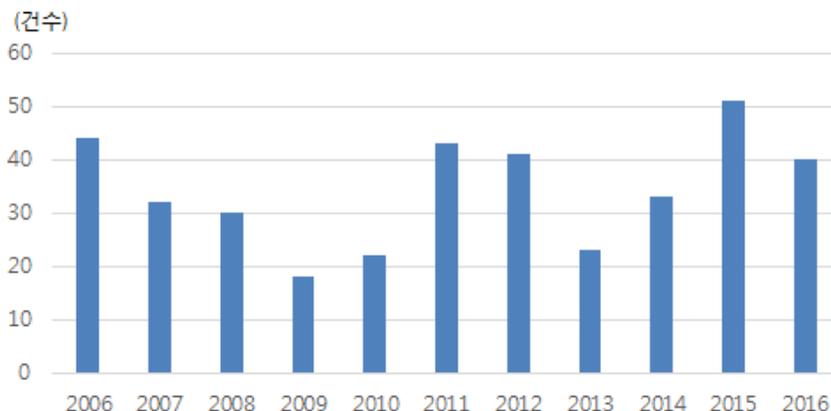


[자료] US Food and Drug Administration (2018), 재구성.

[그림 4] 미국 FDA 신약승인 건수(1997-2017)

- 최근 10년간 미국 FDA 의료기기 제품승인* 건수도 정체 추세를 보임

* 시판 전 승인(PMA, Pre-Market Approval), 인도적 의료기기 면제(HDE, Humanitarian Device Exemption)



[자료] US Food and Drug Administration (2017), 재구성.

[그림 5] 미국 FDA 의료기기 PMA 및 HDE 승인 건수(2006-2016)

- 2016년 미국 상장기업 기준 생명공학산업의 총 매출액*은 1,122억 불로 전년도 1,074억 불 대비 4% 성장하였으나, 순이익과 시가총액은 각각 40%, 22% 감소

* 수익의 대부분은 Gilead, Amgen, Biogen, Celgen 등 주요 바이오의료 분야 기업에서 발생

- 같은 기간 유럽 상장기업 기준 생명공학산업의 총 매출액은 272억 불로 전년도 229억 불 대비 19% 성장하고 시가총액은 9% 증가하였으나 순이익은 적자를 기록

〈표 1〉 미국·유럽 생명공학산업 상장기업 현황(2015-2016)

[단위: 억 불]

구분		2015년	2016년	증감(%)
미국	총 매출액	1,074	1,122	4
	순이익	153	92	-40
	시가총액	8,912	6,986	-22
유럽	총 매출액	228	272	19
	순이익	10	-13	-235
	시가총액	1,501	1,642	9

[자료] 조선자 외 (2018), 인용.

Ⅲ

미국의 바이오의료 신산업 모델

■ 최근 글로벌 바이오의료시장의 높은 점유율을 차지하는 미국 시장에 기술·제품·서비스 간 융합의 중요성 강조하는 신산업 모델이 등장함

- 기존의 제품중심 성장보다는 신기술을 바탕으로 혁신플랫폼 구축을 지향하는 미국 바이오의료 신산업 모델은 다음의 4가지 모델로 정의됨; (1) 투자 지향적 성장모델, (2) 기술과 의료의 융합모델, (3) 정밀의료 중심 성장모델, (4) 바이오허브 중심 성장모델

(1) 투자 지향적 성장모델

■ 2008년~2010년 경제 침체기에 등장한 모델로 연구개발 중심의 성장보다는 기업 간 인수합병을 주된 성장동력으로 사용⁴⁾

- 투자 지향적 성장모델은 (1) 혁신적 신약개발, (2) 특정 질병 맞춤형 신약개발, (3) 신속 시장 침투형 신약개발, (4) 포트폴리오 기반 투자형 신약개발 유형으로 분류
 - (1) 혁신적 신약개발: 신기술을 바탕으로 기존의 치료제보다 우월한 블록버스터급 치료제 개발에 전념하고 연구개발 비용 증가는 기업 인수합병 중심의 파이프라인 구축을 통해 해결
 - (2) 특정 질병 맞춤형 신약개발: 희귀 질병 분야에 초점을 맞춘 혁신적 신약개발의 변형된 유형으로, 희귀병 치료제 물질 매입 및 인수합병을 통해 해당 분야 시장 독점을 목표
 - (3) 신속 시장 침투형 신약개발 : 풍부한 자본력을 바탕으로 FDA 승인이 예상되는 제품을 매입하여 신속히 시장에 침투하는 모델로 대형 제약사에 적합
 - (4) 포트폴리오 기반 투자형 신약개발: 특정분야에 초점을 맞추기보다는 계열사를 통해 다양한 분야를 투자 및 관리하는 모델로서 연 5-10%의 성장전략 목표를 지님

(2) 기술과 의료의 융합모델

■ 첨단 바이오의료기술과 빅데이터, 인공지능 등의 혁신기술이 바이오의료산업에 실시간으로 접목되는 모델

4) 대형 바이오회사들은 경제 침체기동안 연구개발투자를 축소하고 수익을 바탕으로 기업인수합병을 추진하는 성장 모델을 구축

- 기술과 의료의 융합모델은 다음과 같은 3가지 유형으로 구분됨; (1) 질환중심형 융합, (2) 혁신기술도입형 융합, (3) 비의료분야로의 진화형 융합
 - (1) 질환중심형 융합: 특정 질환의 치료를 위해 혁신치료법을 적용하는 유형으로 최근 암 치료에 각광 받는 면역세포치료제가 대표적인 사례
 - ※ 예시: 키메릭 항원 수용체 발현 T 세포(CAR-T, Chimeric Antigen Receptor-T)
 - (2) 혁신기술도입형 융합: 다양한 질환에 걸쳐 광범위한 치료법이나 진단법을 제시하는 유형으로 주로 의료기기 및 의학연구분야에 적용되며 장기적인 안목에서 접근이 필요
 - ※ 예시: 유전자 편집기술, 나노기술, 3D 프린팅 등
 - (3) 비의료분야로의 진화형 융합: 빅데이터, 인공지능 등 비의료분야 혁신기술 접목을 통해 바이오의료 산업적 가치⁵⁾를 창출하는 유형
 - ※ 예시: 임상 의사결정지원시스템(CDSS, Clinical Decision Support System)

(3) 정밀의료⁶⁾ 중심 성장모델

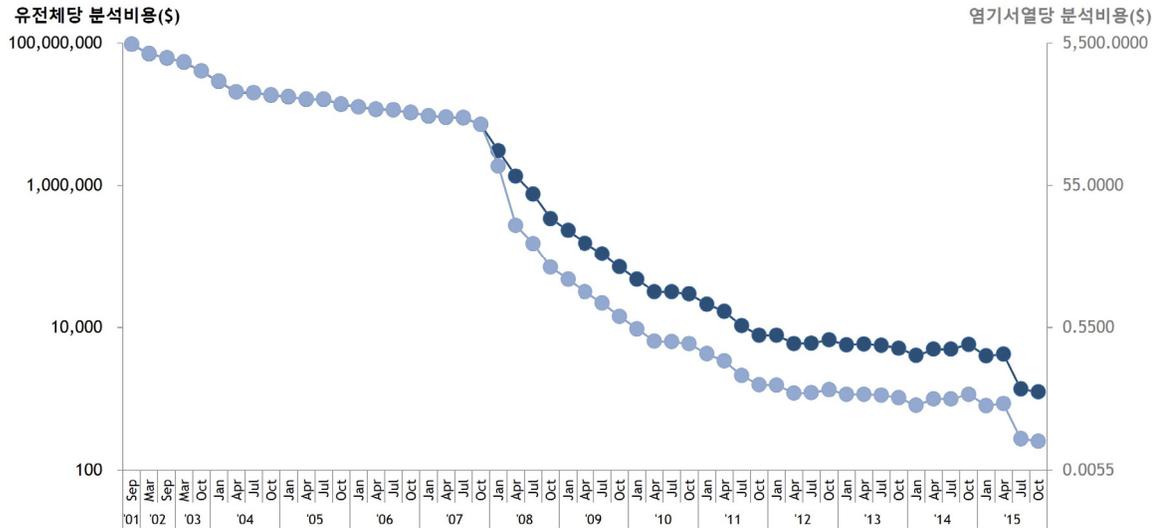
■ 치료 및 건강관리에 있어 신체적 특성만을 고려하는 것이 아니라, 개인의 유전정보, 질병정보, 생활정보 등의 빅데이터를 기반으로 효과적인 치료방법을 탐색하는 성장모델

- 인구고령화로 의료비가 지속 증가하고 있으나 신약개발 R&D 생산성 저하⁷⁾, 표준적 약물치료의 제한성* 등의 요인으로 인해 기존 헬스케어 패러다임의 변화가 요구됨
 - * 질병에 따라 일부 환자(25%~80%)에게만 효과가 있음
- 대규모 코호트의 건강정보를 기반으로 질환을 세분류하고 특정 약물과 치료법에 효과를 보이는 환자들을 사전에 분류하여 치료 효율성 증대 및 의료비용 절감을 목적으로 하는 모델
 - 가령, 암환자의 경우 환자별 효과를 보이는 표적항암치료제를 적시에 처방하여 항암제 선택 혼선을 최소화함으로써 불필요한 의료비 지출 경감 가능
- 정밀의료 성장모델은 최근 유전체 정보 해독기술의 비약적 발전과 분석비용 감소가 동인함
 - 인간 유전자 염기서열 정보를 최초 해독한 인간게놈프로젝트(Human Genome Project, 2003년 완료)는 10년이 넘는 기간 동안 약 27억 불의 연구비가 투입되었으나 차세대염기서열해독기술(Next Generation Sequencing)의 등장으로 유전체 정보 해독 시간과 비용이 급속히 감소

5) IBM사는 바이오의료빅데이터와 인공지능기술을 접목하여 '왓슨 포 온콜로지'를 개발하고 美 메모리얼 슬론 케터링 암센터 등에서 의료서비스 플랫폼(임상 의사결정지원시스템)으로 활용

6) 유전체 해독기술의 비약적 발전이 동인한 정밀의료는 보다 친숙하게 알려진 맞춤형료(Personalized Medicine)를 확장한 개념임

7) 한국임상시험생산본부 (2018), "글로벌 신약개발 R&D 투자의 위축과 한국의 임상시험 도약".



[자료] National Human Genome Research Institute (2016), 재구성.

[그림 6] 유전체 정보 해독 비용 감소 추세

(4) 바이오 허브 중심 성장 모델

■ 다국적 기업들이 한 지역에 공동의 거점을 마련하고 서로 간의 네트워크를 바탕으로 성장하는 모델로서 향후 지속 확대될 것으로 전망

- 미국 보스턴, 샌프란시스코 바이오클러스터는 대표적인 바이오 허브 중심의 성장모델로 허브 구성원들 간 정보 교환 및 협업, 인수인계, 투자 관점에서 높은 효율성을 담보함
 - ※ 클러스터에 속한 바이오기업 간 정보탐색의 용이성을 바탕으로 신속한 인수인계 추진 가능
- 미국 바이오허브 1순위인 보스턴 바이오클러스터는 1,000여 개의 바이오기업과 하버드, MIT 등 세계적 대학이 위치하고 있어 우수인력 확보 측면에서도 매우 유리하기 때문에 모든 바이오클러스터의 벤치마킹 대상이 되고 있음

〈표 2〉 2017년 미국 바이오허브 순위

Rank	Cluster	Weighted Score	Rank	Cluster	Weighted Score
1	Greater Boston	82.3	9	Los Angeles/ Orange County	47.4
2	San Francisco Bay area	79.7	10	Chicago Metro	40.1
3	San Diego	65.8	11	Minneapolis-St. Paul	39.1
4	Raleigh-Durham	65.4	12	Westchester County,NY	35.3
5	Philadelphia	54.7	13	Denver Metro	34.2
6	Maryland Suburbs/ DC Metro	54.3	14	New York City	33.7
7	Seattle-Bellevue	48.0	15	Long Island,NY	23.2
8	New Jersey	47.5	16	Central & Southern FL	21.7

[자료] JLL 「Cluster Report」 (2017), 인용.

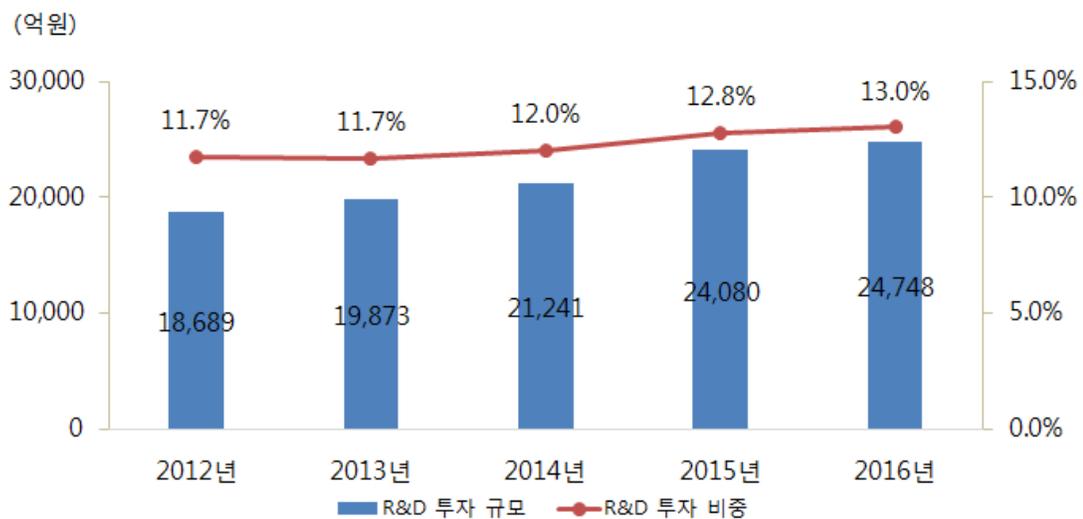
- 바이오허브는 구성원들에게 지리적 위치 및 전략적 경쟁력 확보에 유리한 환경을 제공하며 지역 경제에도 긍정적인 영향을 미치기 때문에 향후 지속적으로 확대·발전할 것으로 예상됨
 - 바이오벤처 및 스타트업들은 바이오클러스터 내 글로벌 시장을 주도하는 바이오기업들과 네트워크를 구축함으로써 시장동향 및 정보수집, 환경변화대응에 유리함
 - 바이오허브 구축 및 확대는 기업 이전, 투자 자본의 동시 유입을 촉진하여 인구증가, 일자리 창출과 같은 지역경제 활성화 효과를 동반함

IV 한국 바이오의료산업의 현황 분석

■ 한국 바이오의료산업은 그간 정부의 적극적인 지원과 기업들의 지속적인 노력으로 급속도의 성장과 변화를 실현

- 2016년 생명·보건의료분야에 투자 된 정부 R&D 투자규모는 2조 4,748억 원으로 최근 5년간(2012-2016) 연평균 7.3%의 증가율을 보임(과학기술정보통신부, 2018)
 - 정부 R&D 총 투자규모(2016년 19조 44억 원)의 13.0% 수준으로 ICT·SW 분야(2조 8,267억 원) 다음으로 높은 규모
 - 7개의 세부기술 분야 중 신약개발 분야의 투자 규모는 약 6,641억 원으로 가장 높은 투자 비중(26.8%)을 나타냄

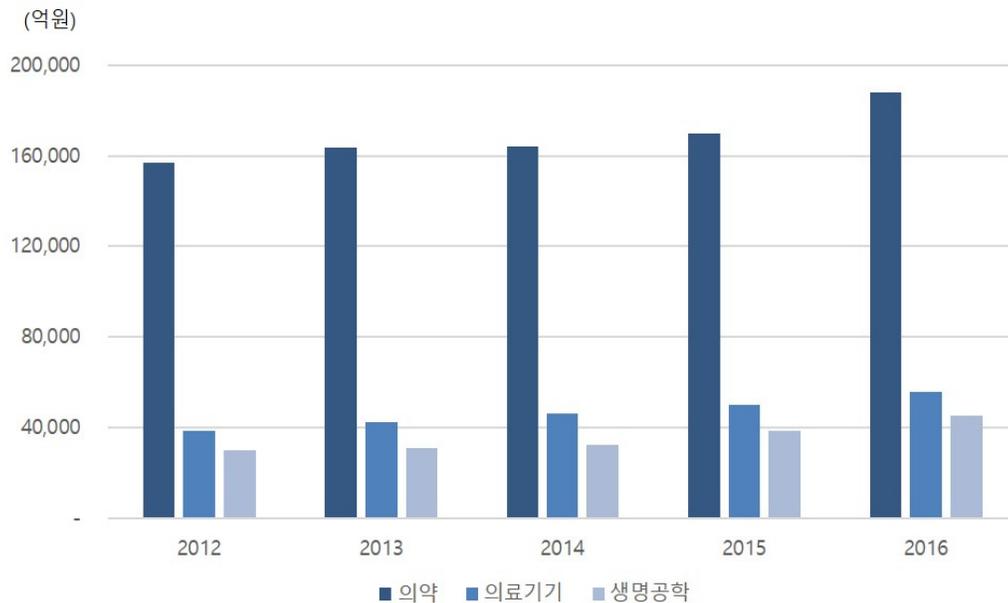
※ 2016년도 세부기술 분야 R&D 투자비중(%): 신약개발 26.8, 임상·보건 24.1, 바이오융·복합 19.8, 의료기기 14.6, 줄기세포 7.4, 뇌과학 3.6, 유전체 3.6 순



[자료] 한국과학기술기획평가원 (2017), 인용.

[그림 7] 생명보건의료분야 정부 R&D 투자 현황(2012-2016)

- 2016년 국내 제약산업, 의료기기산업, 생명공학산업(의료·헬스케어)⁸⁾ 규모는 각각 18조 8천억, 5조 6천억, 4조 5천억 원 수준으로 제약산업 규모가 가장 크게 나타남
 - 최근 5년간(2012-2016) 의료·헬스케어 관련 생명공학산업의 연평균 증가율이 10.6%로 가장 높았으며, 의료기기산업 9.6%, 제약산업 4.6% 수준을 보임



[자료] 한국보건산업진흥원 (2017), 한국바이오협회 (2017) 바탕으로 재구성.

[그림 8] 국내 바이오의료산업 규모(2012-2016)

- 정부 지원 및 산업규모가 가장 큰 제약산업 분야는 국민이 체감할 수 있는 세계적 수준의 성과를 창출 중
 - 셀트리온의 세계 최초 항체 바이오시밀러 램시마는 2016년 미국 FDA 승인을 획득하였으며, 2013년 앞서 판매 승인된 유럽 시장에서는 오리지널약의 시장점유율을 넘어섬
 - 2015년 한미약품은 다국적제약사 사노피社 등에 총 6건(약 7.8조 원)의 바이오의약품 기술이전 성과 창출
 - 2017년 삼성 바이로직스는 제3공장 준공을 통해 총 36만 리터의 바이오의약품 생산시설을 갖추으로써 세계 1위의 의약품위탁생산업체(CMO)로 등극

8) 바이오의약품산업, 바이오의료기기산업, 바이오서비스산업 적용. 범주의 특성 상 제약 및 의료기기산업의 일부와 중복됨(한국바이오협회, 2017)

- 그럼에도 불구하고 국내 바이오의약품산업은 지난 4~5년간 글로벌 시장에서 2% 미만의 낮은 점유율을 나타내는 등⁹⁾ 국내외 환경적 차이를 감안한 산업경쟁력 강화 방안을 모색할 필요
- 국내 10대 제약사의 총 R&D 비용을 모두 합산하더라도 글로벌 제약사 한 곳의 R&D 투자규모에 미치지 못하고 있음

〈표 3〉 글로벌 및 국내 10대 제약사 간 R&D 투자규모

글로벌 10대 제약사(단위: 억 불)			국내 10대 제약사(단위: 억 원)	
1	로슈	114.2	셀트리온	2,640
2	존슨앤존슨	99	한미약품	1,624
3	노바티스	90	삼성 바이오에피스	1,537
4	화이자	78.7	녹십자	1,170
5	머크	71.9	대웅제약	1,080
6	아스트라제네카	58.9	종근당	1,022
7	사노피	54.5	유한양행	865
8	일라이릴리	52.4	동아에스티	726
9	BMS	49.4	JW중외제약	316
10	GSK	49.4	보령제약	290

[자료] 장종원 (2017), 인용.

9) 국내 바이오의약품규모는 한국 GDP의 약 1.9% 수준으로 지속적인 경제성장에 기여하기에는 극히 적은 비중(홍정은 외, 2017)

V

한국 바이오의료 신산업 발전을 위한 제언

■ 한국 바이오의료산업의 발전은 미래사회 대응 및 경제성장 측면에서 전략적 중요성을 지님

- 1인당 국민소득 3만 불 목표 달성 및 유지를 위해서는 확실한 신성장동력 확보 필요
- 바이오의료산업은 핵심특허 및 기술의 의존도가 높은 지식집약형 고부가가치 산업으로 국내 역량을 감안할 때 충분한 경쟁력을 보유

※ 「BCI 2017」에서 한국의 바이오제약 경쟁력(BCI지수: 72)은 21개 신흥국 가운데 4위 기록 (Pugatch Consilium, 2017)

■ 국내의 경우 투자 지향적 성장모델보다는 바이오 지적 자산 등을 활용한 맞춤형 전략을 마련해야 함

- 글로벌 시장을 주도하는 미국 바이오의료기업과 국내기업 간 역량 차이를 감안할 때 투자 지향적 성장모델을 있는 그대로 국내에 적용하기에는 한계가 있음
- 우리나라의 경우 틈새시장형 신약개발을 추진¹⁰⁾하거나 바이오 지적자산의 라이선스 아웃 등의 기회를 확보하여 글로벌 시장을 공략하는 것이 적합함
 - 벤처 및 중소·중견기업은 신약후보물질, 신기술 등의 지적자산 라이선스 아웃에 집중하되, 중소·중견기업은 임상단계까지 주도적 개발이 가능한 역량을 확보하고 글로벌 기업 간 협업 모델 구축 노력에 주력할 필요
 - 대기업은 제네릭이나 바이오시밀러 같은 경쟁이 심화된 분야에 집중 투자하기보다는 유망 벤처 및 중소기업 인수합병, 물질매입 전략을 활용하여 글로벌 시장에 신속히 진출할 필요

■ 기술과 의료의 융합모델은 우리나라도 충분한 경쟁력이 있다고 판단되므로 정부 차원에서 지속적인 정책적 지원 및 제도개선을 추진하여 바이오 혁신기술의 현장 적용 및 성과창출을 유도해야 함

- 우리나라는 바이오의료 혁신기술로 활용가치가 높은 유전자 편집기술* 및 줄기세포·유전자 치료제** 분야와 ICT 융합 바이오의료분야에서 상당한 기술력을 확보하고 있으므로 시장 활성화 차원에서 정부의 정책적 지원이 요구됨

10) 희귀질환치료제 시장은 상대적으로 글로벌 제약사의 영향력이 작고 조건부허가, 세금감면 등과 같은 정부의 지원을 기대할 수 있음(김근희, 2018)

- * 인간배아 유전변이 교정 성공(2017), 유전자 가위 적용 시 면역반응 회피 방안 발굴(2018)
- ** 국내기업에서 전세계 줄기세포 치료제 6건 중 4건을 개발, 20여 개의 유전자 치료제가 임상시험 중
- 바이오분야 특성 상 혁신신약, 신의료기술 등이 신속히 출시되어 표준치료법으로 자리매김할 경우 시장 주도권 유지가 가능¹¹⁾
- 국내 기업인 루닛, 뷰노 등은 우수한 인공지능 기술 역량을 바탕으로 CT-X선 촬영 영상진단 임상 의사결정지원시스템을 개발하고 활용방안을 모색 중
- 혁신기술도입, 첨단기술 간 융합을 통한 진정한 시장가치 창출을 담보하기 위해서는 현장의 목소리를 지속 반영하고 단절 없는 제도적 지원 및 규제개선을 이어나갈 필요
- 정부는 2020년 바이오 7대강국을 목표로 2014년 「바이오 미래전략」 및 「바이오 규제개혁방안」, 2015년 「바이오 미래 新산업 육성전략」, 2016년 「바이오 중기(2016-2018) 육성전략(안)」에서 줄기세포·유전자치료제, ICT 융복합 의료기기 등의 기술개발 및 바이오 규제관리 선진화 전략*을 수립함
- * 신기술·신제품의 신속심사 제도 마련, 첨단융합분야의 규제 개선을 위한 협의체 구성·운영 등
- 이에 따라 2016년 일부 유전자에 한해 민간의 유전체 정보 검사가 제한적 허용되는 등 혁신기술에 대한 규제가 점차 완화되고 있으나 유전자 치료 연구분야는 여전히 관련 법규에 의해서 제한¹²⁾됨
- ICT 융합 바이오의료기술의 확대를 위해서는 기술의 발전과 신기술도입에 발맞추어 개인정보 보호, 의료정보 수집·공유·통합 및 보안이슈 등에 관련된 규제 개선 및 신의료기기에 대한 적정의료수가 산정이 요구됨
- ※ 식약처는 빅데이터·인공지능이 적용된 신의료기기 평가 가이드라인을 마련(2017. 12)
- 또한, 바이오 전 분야에 걸쳐 시장 참여자 중심의 공청회를 정례적으로 개최하여 수요 기반 제도 및 규제 개선사항을 발굴하고 기술과 현장을 연계할 필요가 있음

■ 미국, 영국 등 과학기술 선도국에서 투자가 활발한 정밀의료 중심 성장모델의 조기 산업화가 요구됨

- ※ 美 정밀의료 이니셔티브에 연간 2500억 원 투자, 英 10만 게놈프로젝트에 연간 1,100억 원 투자
- 정밀의료 중심 성장모델은 대규모 코호트를 바탕으로 의료 빅데이터 플랫폼 구축, 대량의 유전체·건강정보 획득 및 분석, 맞춤형 신약개발 및 헬스케어, 제도적 지원 등 주요 구성요소 간 짜임새 있는 연계 및 성과의 공유·확산이 요구됨

11) 후속제품들은 더 나은 효능을 보여야함은 물론, 임상에 참여 환자군 모집에도 제한이 따름
 12) 유전자연구의 허용범위는 현행 생명윤리 및 안전에 관한 법률(생명윤리법) 제 47조에 영향 생명윤리법의 주관 부처인 보건복지부는 생명윤리법 개정 방안 논의를 위한 「제2기 생명윤리 민·관 협의체」 구성 및 운영 개시(보건복지부, 2017)

- 2017년 국내 바이오의료 스타트업 보육 거점 확보를 위해 설립된 서울바이오허브*는 정부의 지원을 바탕으로 벤처설립에서 기술사업화까지 전주기를 지원을 추진
 - * 연면적 3,729㎡ 규모로 2018년 연구실험동 및 지역열린동, 2023년 글로벌협력동 개관 계획
 - 한국과학기술원(KIST), 고려대학교, 경희대학교, 경희의료원 등이 근거리에 위치하고 있어, 산학연병 네트워크 기반 바이오의료 클러스터 형성에도 유리
- 정부의 전주기 지원은 신속한 성과 달성이 가능하다는 장점이 있는 바, 이러한 장점을 극대화할 수 있는 민간의 자발적 참여를 유도할 수 있어야 함
 - 우리나라는 글로벌 바이오산업시장에서 추격형 전략이 요구되는 상황이므로 정부 지원을 통해 바이오의료산업 생태계 초기·성장기 안전성을 확보하고 민간 시너지 창출, 글로벌 시장진출 교두보 등을 확보해야 함

참 고 문 헌

- 국가과학기술자문회의 (2014), 「바이오 미래전략 및 바이오 규제개혁방안」.
- 과학기술정보통신부 (2015), 「2014 한국 바이오 현황 및 소개」.
- 과학기술정보통신부 (2017), 「제3차 생명공학육성기본계획」.
- 과학기술정보통신부 (2017), 「2017 바이오경제 혁신으로 혁신성장·미래·일자리 국민 건강 이끈다」.
- 과학기술정보통신부 (2018), 「19년도 정부 연구개발 투자방향 및 기준(안)」.
- 광수진 (2016), “글로벌 진출을 위한 유전자 치료제 현황과 과제”, 「보건산업브리프」, 2016-16.
- 김정곤·이서진 (2016), “주요국의 ICT융합 의료산업 전략 및 시사점”, 「KEP 오늘의 세계경제」, 16(23).
- 뉴스핌 (2018), “틈새시장에 정부지원까지…희귀의약품 개발 노려라”, 4월 24일.
- 매일경제 (2018), “한국, 임상시험순위 ‘세계 6위’”, 1월 15일.
- 문세영·장기정·김한해 (2016), “정밀의료의 성공전략”, 「KISTEP InL」, 15.
- 바이오스펙테이터 (2017), “글로벌·국내 10대 바이오제약 R&D 비교해보니.. ‘72배 차’”, 8월 19일.
- 바이오특별위원회 (2016), 「바이오 중기(2016-2018) 육성전략(안)」.
- 보건복지부 (2017), 「2017 첨단바이오의약품 산업백서」.
- 벤처캐피털협회 (2017), 「2017년 12월 Venture Capital Market Brief」.
- 산업통상자원부 (2017), 「2015 국내 바이오 기업 실태 조사보고서」.
- 우창우·김무웅 (2015), “글로벌 바이오산업 현황 및 전망”, 「BioINdustry」, 99.
- 조선자·김무웅 (2018), “글로벌 바이오산업 현황 및 전망”, 「BioINdustry」, 122.
- 한국과학기술기획평가원 (2017), 「2015 신약개발정부 R&D 투자포트폴리오 분석」.
- 한국과학기술기획평가원 (2017), 「2016년 국가연구개발사업 조사분석 보고서」.
- 한국과학기술기획평가원 (2009), 「2030년 바이오 경제 실현을 위한 정책방향과 시사점」.
- 한국바이오협회 (2017), 「2016년 기준 국내 바이오산업 실태조사」.
- 한국보건산업진흥원 (2018), 「2017년 제약산업 분석 보고서」.
- 한국보건산업진흥원 (2018), 「2017년 의료기기산업 분석 보고서」.
- 한국수출입은행 (2017), 「세계 의약품 산업 및 국내산업 경쟁력 현황: 바이오의약품 중심」.
- 한국임상시험생산본부 (2018), “글로벌 신약개발 R&D 투자의 위축과 한국의 임상시험 도약”, 「Quarterly Magazine KoNECT」, 11.
- 헬스코리아뉴스 (2014), “신약 임상시험 생산성 갈수록 저하 … 9년마다 반감”, 12월 8일.
- 현대경제연구원 (2016), 「2016 바이오산업의 주요 특징과 시사점」.
- 홍정은 (2017), “한국 바이오헬스산업의 현황 및 이슈”, 「BIO ECONOMY BRIEF」.

- Deloitte (2017), 「2017 global life sciences outlook」.
- Deloitte (2017), 「The hospital of the future How digital technologies can change hospitals globally」.
- Ernst & Young, (2015), 「Health reimaged extract from Megatrends 2015」.
- Ernst & Young, (2016), 「Pulse of the Industry」.
- Ernst & Young, (2016), 「Medical Technology Report」.
- JLL (2017), 「An evolving industry: Today's clusters creating tomorrow's breakthroughs」.
- Goldman Sachs & Co. (2017), 「Convergence of Healthcare and Technology」.
- MARKETLINE (2017), 「Global Biotechnology」.
- Pharmaceutical Executive (2017), 「STRATEGY THAT WORKS BEYOND 2020」.
- Pugatch Consilium (2017), 「ASCENDING TO THE PEAK OF BIOPHARMACEUTICAL INNOVATION」, *BCI 2017*.
- PWC (2017), 「20 years inside the mind of the CEO... What's next?」.
- PWC (2017), 「2017 Pharmaceuticals and Life-Sciences Industry Trends」.
- PWC (2017), 「GAAP-Issues and solutions for the pharmaceuticals and life science industries」.
- <https://www.fda.gov>
- <https://www.genome.gov>

KISTEP Issue Weekly · Issue Paper 발간 현황

발간호	제 목	저자 및 소속
이슈 위클리 2018-30 (통권 제248호)	4차 산업혁명 기술경쟁력 분석 및 시사점: 사물인터넷을 중심으로	전수용, 안상진 (KISTEP)
2018-29 (통권 제247호)	더 안전한 대한민국을 위한 재난·재해 R&D의 전환 방향 모색	주혜정, 홍슬기 (KISTEP)
2018-28 (통권 제246호)	초저전압 미래 반도체 기술 정부 R&D 투자 이슈와 정책 제언	조나현, 김준수 (KISTEP)
2018-27 (통권 제245호)	국민 삶의 질 향상과 사회문제 해결을 위한 과학기술혁신역량 변화 방향 제언	이승규, 용태석, 김진경 (KISTEP)
2018-26 (통권 제244호)	R&D 실증사업의 유형별 특성과 중요도-성취도(IPA)분석을 통한 개선방안 제언	안소영 (KISTEP)
2018-25 (통권 제243호)	국내 연구장비산업 혁신시스템 활성화 방안	유경만 (과학기술전략연구소), 최동혁 (KISTEP)
2018-24 (통권 제242호)	지역과학기술혁신 측정방법의 현황진단과 주요 개선방안	엄익천, 천세봉 (KISTEP)
2018-23 (통권 제241호)	자동차 산업분야 정부 연구개발 투자 현황 진단과 정책 제언	김선재, 이선명 (KISTEP)
2018-22 (통권 제240호)	유전알고리즘을 활용한 정부 R&D 예산배분 최적화 방법 개발과 시사점	송화연 (KISTEP)
2018-21 (통권 제239호)	사람 중심의 스마트 사회 구현을 위한 2018년 10대 미래유망기술 선정	권소영 (KISTEP)
2018-20 (통권 제238호)	우주개발 활용성과 제고를 위한 수요 중심의 정부R&D 투자전략 제언	이재민, 시새롬 (KISTEP)
2018-19 (통권 제237호)	한 눈에 살펴보는 과학기술 최신 입법 동향과 과제	박소영 (KISTEP)
2018-18 (통권 제236호)	한국 기업의 연구개발 회임기간 현황 및 정부 지원제도 효과 분석	정정규, 서재인 (KISTEP)
2018-17 (통권 제235호)	과학기술을 활용한 남북 및 다자 간 협력방안 제안	이승규, 남궁희진 (KISTEP)
2018-16 (통권 제234호)	2017년도 국가 과학기술 현황 종합 인식조사 결과와 향후 발전 과제	김승태, 김민지, 지수영, 임성민 (KISTEP)
2018-15 (통권 제233호)	국가별 환경비교를 통한 바이오 인공장기 관련 정책방향 설정	안지현, 안상진 (KISTEP)
2018-14 (통권 제232호)	국가혁신체제 관점의 과학기술 분야 정책 추진 우선순위 제안	김윤종 (KISTEP)
2018-13 (통권 제231호)	지역산업연관표를 활용한 연구개발투자의 지역별 파급효과	홍찬영 (KISTEP)

발간호	제 목	저자 및 소속
2018-12 (통권 제230호)	정부 R&D예산 편성의 전략성 제고를 위한 혁신 과제	박석종, 강문상 (KISTEP)
2018-11 (통권 제229호)	전환 이후의 출연(연) 비정규 연구인력 정책	김승태 (KISTEP)
2018-10 (통권 제228호)	정부 에너지 정책변화에 따른 전력 분야 R&D 투자방향	김기봉, 정해경 (KISTEP)
2018-09 (통권 제227호)	4차 산업혁명시대 대응을 위한 국방R&D 추진 전략	박민선, 이경재 (KISTEP)
2018-08 (통권 제226호)	기술기반 창업 활성화 지원정책의 현재와 시사점	신동평, 배용국, 손석호 (KISTEP)
2018-07 (통권 제225호)	과학기술 혁신정책을 위한 헌법 개정 논의와 과제	이재훈 (KISTEP)
2018-06 (통권 제224호)	창의성과 자율성 중심의 국가연구개발 성과평가 혁신 방향	고용수 (KISTEP)
2018-05 (통권 제223호)	신종 감염병에 대한 과학기술적 대응 방안	김주원, 홍미영 (KISTEP)
2018-04 (통권 제222호)	게임체인저형 성장동력 육성 전략	한종민 (KISTEP)
2018-03 (통권 제221호)	R&D 예비타당성조사 현안 및 중장기 발전 방안	조성호, 김용정 (KISTEP)
2018-02 (통권 제220호)	과학기술기반 미세먼지 대응 전략 점검: 산업기술 경쟁력 분석	안상진 (KISTEP)
2018-01 (통권 제219호)	국내 스마트제조 정책 지원 현황 및 개선방안	구본진, 이종선, 이미화, 손석호 (KISTEP)
2017-12 (통권 제218호)	국가연구개발정보를 활용한 사업화성과의 연계구조 분석	홍슬기 (KISTEP)
2017-11 (통권 제217호)	인공지능 혁신 토대 마련을 위한 책임법제 진단 및 정책 제언	박소영 (KISTEP)
2017-10 (통권 제216호)	4차 산업혁명 대응을 위한 정부 R&D사업의 전략적 투자 포트폴리오 구축 방안	조재혁, 나영식 (KISTEP)
2017-09 (통권 제215호)	지방분권화에 따른 자기주도형 지역 R&D 혁신체제 구축 방안	김성진 (KISTEP)
2017-08 (통권 제214호)	연구성과평가의 새로운 대안 지표 altmetrics : 주요 내용과 활용방안	이현익 (KISTEP)
2017-07 (통권 제213호)	신입 과학기술 인력의 창의성 및 핵심 직무역량 수준 진단과 시사점	김진용 (KISTEP)

발간호	제 목	저자 및 소속
2017-06 (통권 제212호)	바이오경제로의 이행을 위한 화이트바이오 산업 육성 정책 제언	유거승 (KISTEP), 박철환 (광운대학교), 박경문 (홍익대학교)
2017-05 (통권 제211호)	자율과 책무를 바탕으로 한 출연연 발전방향 제언	박소희, 안소희, 이재훈, 정의진, 정지훈 (KISTEP)
2017-04 (통권 제210호)	4차 산업혁명 주도기술 기반 국내 스타트업의 현황 및 육성 방안	조길수 (KISTEP)
2017-03 (통권 제209호)	신정부의 기초연구 투자를 위한 정책제언	신애리, 윤수진 (KISTEP)
2017-02 (통권 제208호)	연구자 중심 R&D 제도혁신 방향과 과제	이재훈, 이나래 (KISTEP)
2017-01 (통권 제207호)	문재인 정부 과학기술 혁신정책 목표 달성을 위한 20대 정책과제	KISTEP
이슈 페이퍼 통권 제206호	비즈니스 모델 혁신 관점의 미래성장동력 플래그십 프로젝트 사업 성과 분석	김수연, 임성민(KISTEP), 정욱(동국대학교), 양혜영(KISTI)
통권 제205호	자율주행자동차 활성화를 위한 법제 개선방안 및 입법(안) 제언	강선준(한국과학기술연구원/ 과학기술연합대학원대학교), 김민지(한국기술벤처재단)
통권 제204호	기업이 바라본 미래 과학기술인재상 변화 및 시사점	이정재, 서은영, 이원홍, 황덕규 (KISTEP)
통권 제203호	핀테크 스타트업 활성화를 위한 중소기업 창업지원 법령 분석 및 제언	이재훈 (KISTEP)
통권 제202호	블록체인 생태계 분석과 시사점	김성준 (㈜씨앤엘컨설팅)
통권 제201호	과학기술혁신 추동을 위한 정부의 산업기술 R&D 투자 효율화 방향 탐색	고윤미 (KISTEP)
통권 제200호	4차 산업혁명 대응을 위한 스마트 공장 R&D 현황 및 시사점	김선재 (KISTEP)
통권 제199호	문재인 정부의 과학기술정책 핵심철학과 과제	이장재 (KISTEP)
통권 제198호	차년도 정부연구개발 투자방향의 기술분야 투자전략 수립 방법 고도화	황기하, 정미진 (KISTEP)
통권 제197호	4차 산업혁명 대응을 위한 주요 과학기술 혁신정책과제	손병호, 최동혁, 김진하 (KISTEP)

한국과학기술기획평가원 홈페이지(www.kistep.re.kr)에서 원문을 다운받으실 수 있습니다.



필자 소개

- ▶ 김 한 해
 - 한국과학기술기획평가원 생명기초사업센터 부연구위원
 - T. 02-589-5264 / E. hhkim@kistep.re.kr

 - ▶ 황 은 혜
 - 한국과학기술기획평가원 생명기초사업센터 연구원
 - T. 02-589-5098 / E. hye0226@kistep.re.kr

 - ▶ 남 성 한
 - Korean American Bio-Industry Council(KABIC) 이사
 - T. +1-617-306-9666 / E. spencernam@gmail.com
- 

KISTEP ISSUE WEEKLY 2018-31 (통권 제249호)

|| 발행일 || 2018년 8월 22일

|| 발행처 || 한국과학기술기획평가원 전략연구실
서울시 서초구 마방로 68 동원산업빌딩 9~12층
T. 02-589-6110 / F. 02-589-2222
<http://www.kistep.re.kr>

|| 인쇄처 || 나모기획(T. 02-503-5454)

KISTEP Issue Weekly