

한국의 바이오 정책 및 방향

2018. 11. 28.

한국생명공학연구원

김장성

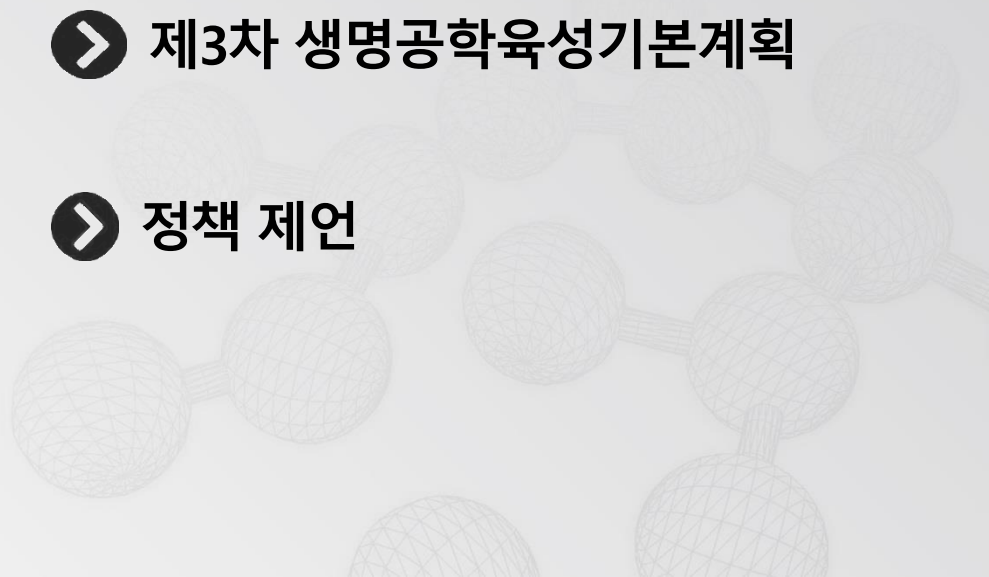


한국생명공학연구원
Korea Research Institute of Bioscience and Biotechnology

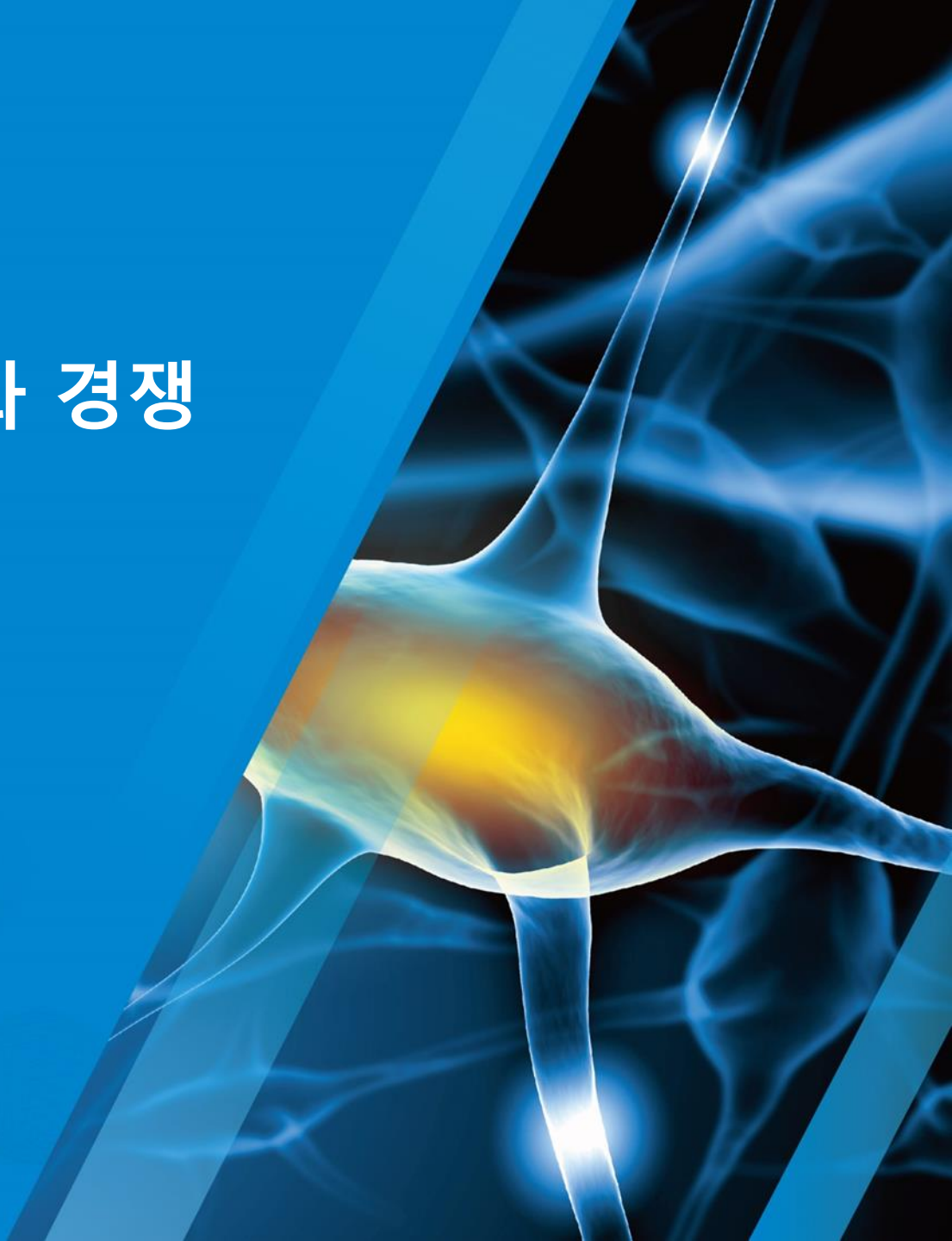


CONTENTS

- 바이오, 기대와 경쟁
- 한국의 바이오 육성 정책과 성과
- 제3차 생명공학육성기본계획
- 정책 제언



▶ 바이오, 기대와 경쟁



인류난제 해결 및 4만불 시대를 여는 핵심 엔진

인류난제 해결

복지
(생존, 웰빙)

성장
(시장, 일자리)

지속 가능한 중·장기 성장



질병

- 신속, 저렴한 진단
- 환자 맞춤형 치료



에너지/환경

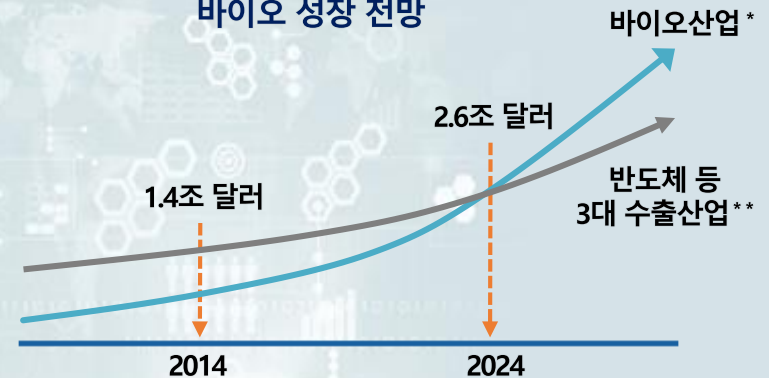
- 석유 기반 화학공정 및 제품 대체
- 바이오매스 기반 친환경 연료 생산



식량

- 안전하고 영양가 높은 식량개발
- 안정된 자원 확보

바이오 성장 전망

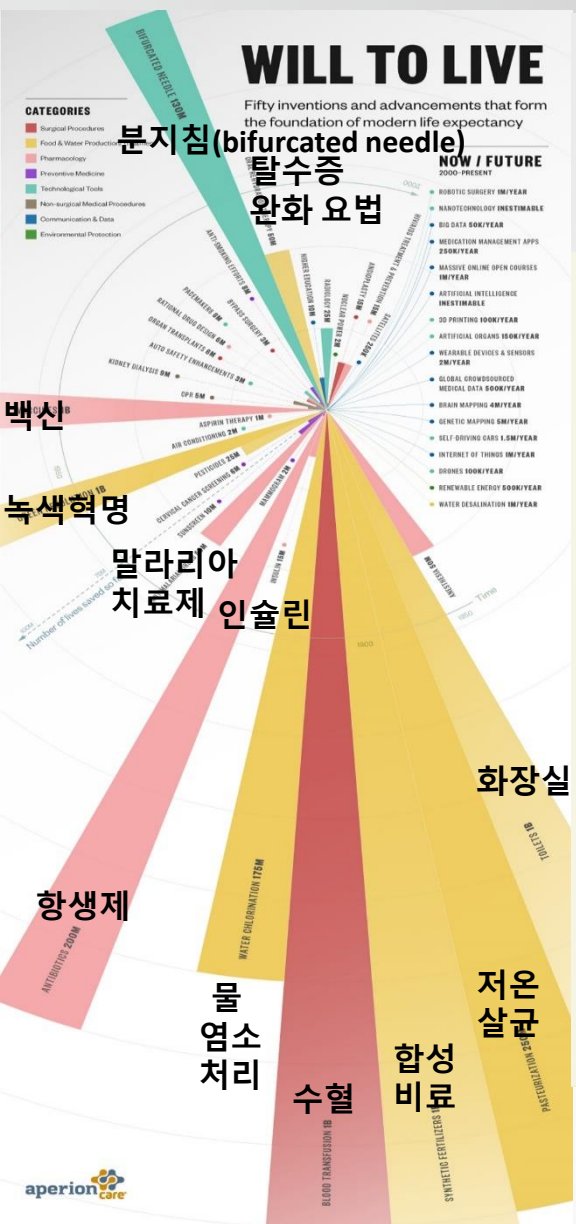


산업별
성장률

- 바이오 : 13.5%
- IT : 9.5% / 자동차 : 6.4%

* 의약품 및 의료기기
** 자동차, 화학 및 반도체

인류의 생명을 구한 50대 혁신



KEY

- Surgical Procedures
- Food & Water Production/Treatment
- Pharmacology
- Preventive Medicine
- Technological Tools
- Non-surgical Medical Procedures
- Communication & Data
- Environmental Protection

YEAR INVENTED* **TECHNOLOGY** **NUMBER OF LIVES SAVED**

1850	Anesthesia	60 MILLION
1875	Toilets	1 BILLION
1890	Pasteurization	250 MILLION
1909	Synthetic fertilizers	1 BILLION
1913	Blood transfusions	1 BILLION
1919	Water chlorination	175 MILLION
1922	Insulin	15 MILLION
1928	Antibiotics	200 MILLION
1930	Mammogram	2 MILLION
1935	Antimalarial drugs	60 MILLION
1936	Sunscreen	10 MILLION
1941	Cervical cancer screening	6 MILLION
1945	Pesticides	25 MILLION
1945	Green Revolution agricultural technology enhancements	1 BILLION
1950	Air conditioning reduces heat stroke	2 MILLION
1950	Aspirin therapy	1 MILLION
1955	Vaccines	1 BILLION
1957	CPR	5 MILLION
1957	Kidney dialysis	9 MILLION
1960	Auto safety enhancements seatbelts, airbags, etc.	3 MILLION
1960	Organ transplants	6 MILLION
1960	Rational drug design birth of modern pharmacology	6 MILLION
1960	Pacemakers	8 MILLION
1964	Bypass surgery	3 MILLION
1964	Anti-smoking efforts	8 MILLION
1965	Bifurcated needle eliminated smallpox	130 MILLION
1968	Oral rehydration therapy	50 MILLION
1970	Higher education	10 MILLION
1970	Radiology x-rays, CT scans, MRI	25 MILLION
1975	Nuclear power reduces air pollution	2 MILLION
1976	Angioplasty	15 MILLION
1985	HIV/AIDS treatment & prevention	15 MILLION
2000	Satellites forecasting and responding to natural disasters	250,000

NOW / FUTURE**

2000	Robotic surgery	1 MILLION/YEAR
2003	Nanotechnology	INESTIMABLE
2004	Big data predicting natural disasters	50,000/YEAR
2010	Medication management apps	250,000/YEAR
2010	Massive online open courses (MOOCs)	1 MILLION/YEAR
2010	Artificial intelligence	INESTIMABLE
2011	3D printing medical devices available on demand	100,000/YEAR
2011	Artificial organs for transplant	160,000/YEAR
2012	Wearable devices and sensors	2 MILLION/YEAR
2013	Global crowdsourced medical data	500,000/YEAR
2013	Brain mapping to treat mental illness	4 MILLION/YEAR
2013	Genetic mapping	5 MILLION/YEAR
2014	Self-driving cars	1.5 MILLION/YEAR
2015	Internet of Things preventing errors in hospitals	1 MILLION/YEAR
2016	Drones safety, security, medical care in remote areas	100,000/YEAR
2016	Renewable energy reduces air pollution	500,000/YEAR
2016	Desalination turning sea water into freshwater	1 MILLION/YEAR

* In many cases it's difficult to establish when a new discovery began saving lives and had measurable impact on human life expectancy. In such cases, we've made a good faith effort to indicate when something was invented/discovered, or when it began to save lives at a notable scale.
** For these examples, "lives saved" is expressed as a speculative annual rate we might enjoy once a given technology is fully realized, in the near or distant future.

[현재, 그리고 미래]

- 로봇을 이용한 수술 뇌 매핑
- 나노기술 유전자 매핑
- 빅데이터 IoT
- 인공지능 드론
- 3D 프린팅 재생에너지
- 인공장기 담수화 등

50 Most Important Life-Saving Breakthroughs in History

<http://www.visualcapitalist.com>

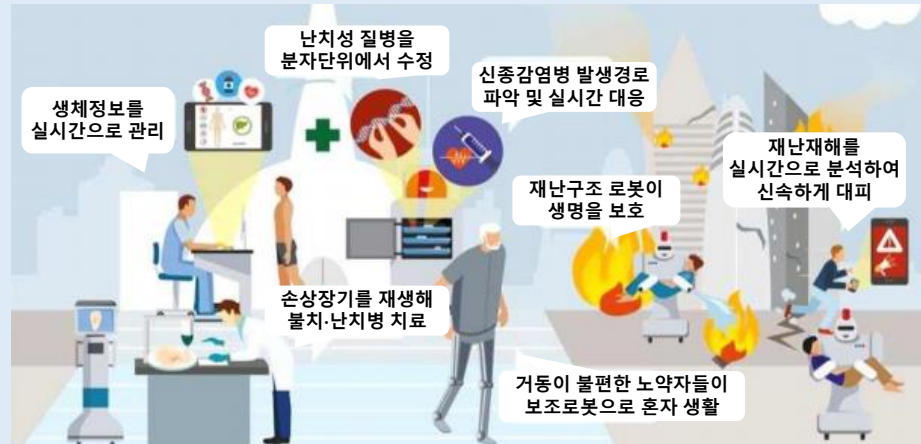
2040년을 향한 국가과학기술 혁신과 도전

- 제4차 과학기술기본계획('18~'22) -

혁신적 신산업과 일자리가 넘쳐나는 풍요로운 세상



건강한 삶이 보장되고 안전·안보 걱정이 없는 행복한 세상



일본 과학기술예측조사, 2040년 사회 전망

(문부과학성, 과학기술정책연구소, 2018.9)

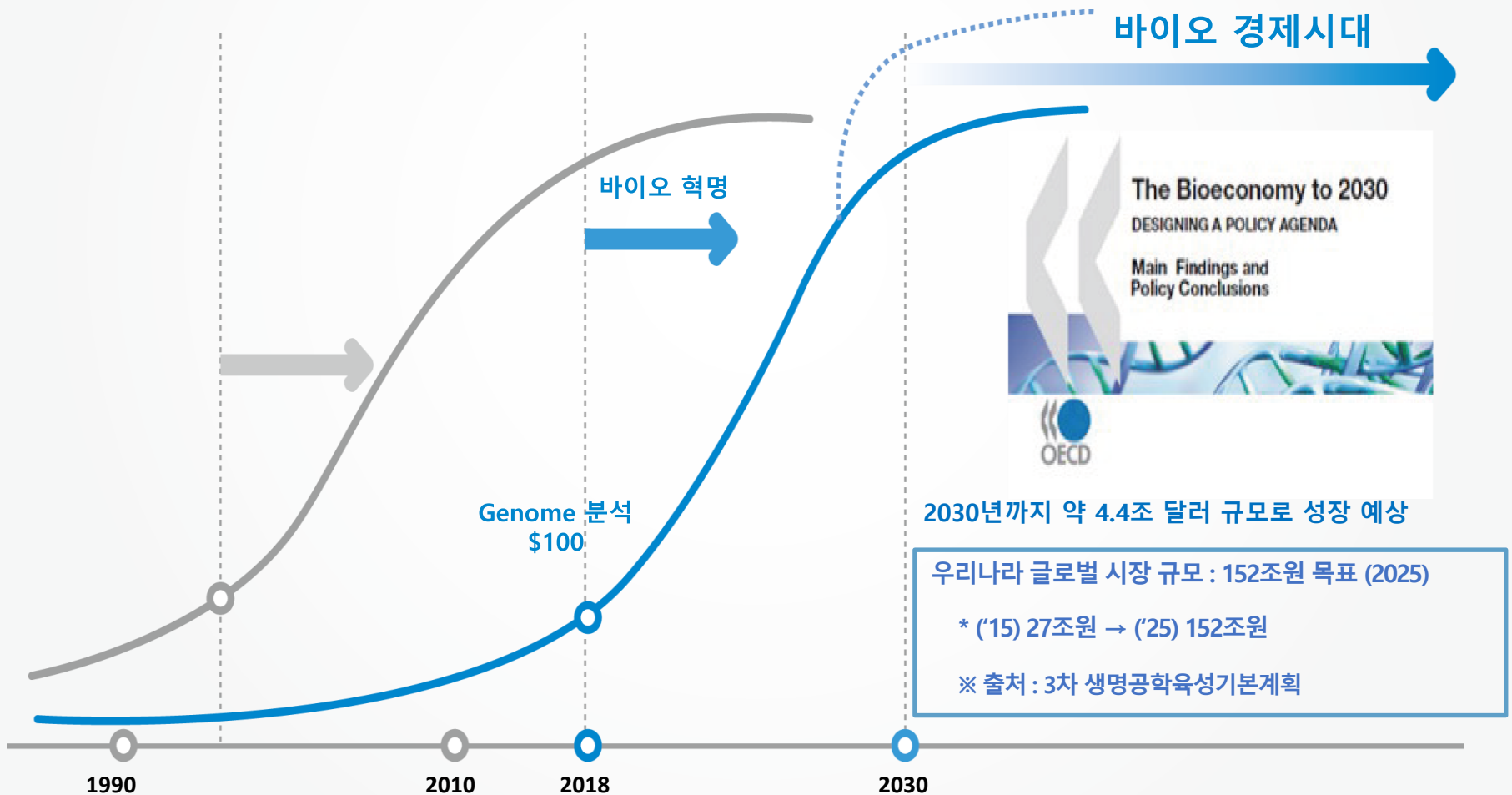
[건강분야]

- 건강하게 오래 사는 시대 도래
- 플라즈마 생명과학
- VR/AR 발전, IoT를 이용한 심혈관 이벤트 예방
- 맞춤의로 발전으로 소아 암의 완치율 제고
- 인체장기 생산
- AI를 이용한 전두엽 측정
- 식물 공장에서 고부가가치 채소 생산
- AI로 환자 진료, 게놈정보를 포함한 건강 정보 보유
- 출생 전 진단, 난자 노화 예방 및 유전자 편집
- 비접촉·비침습 건강 모니터링
- 병원 없는 사회
- 신인류, 삶과 죽음의 가치관 변화
- 유니버설 식량 프린터, 인공음식/식사, 육류 공장 생산/유통

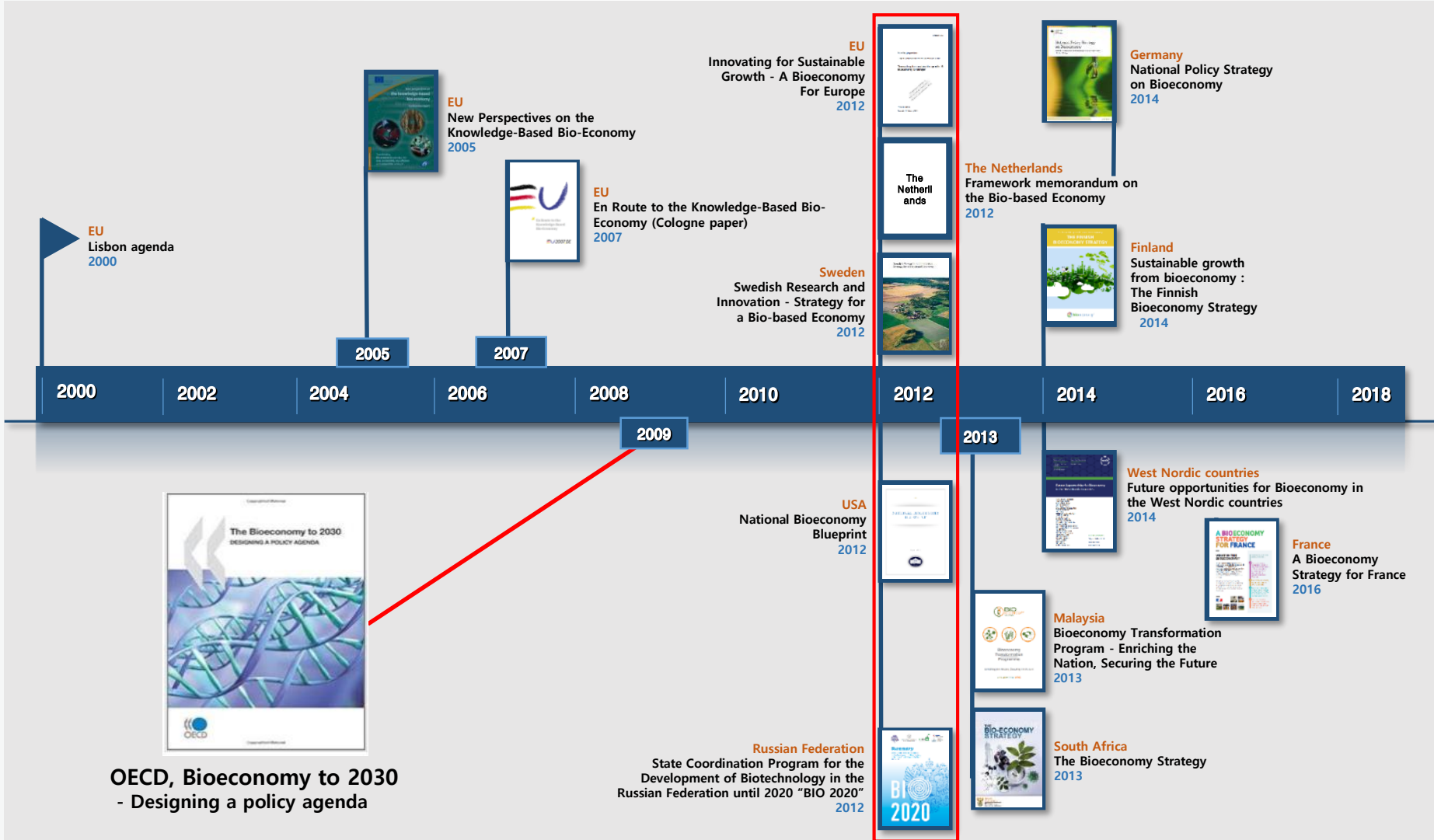
[환경/에너지 분야]

- 재생가능 에너지 사회
- 정보화 사회(무기물) → 바이오정보화사회(유기물, 자기복원력)
- 세포농업 발전(세포배양으로 농산물, 육류생산) 등

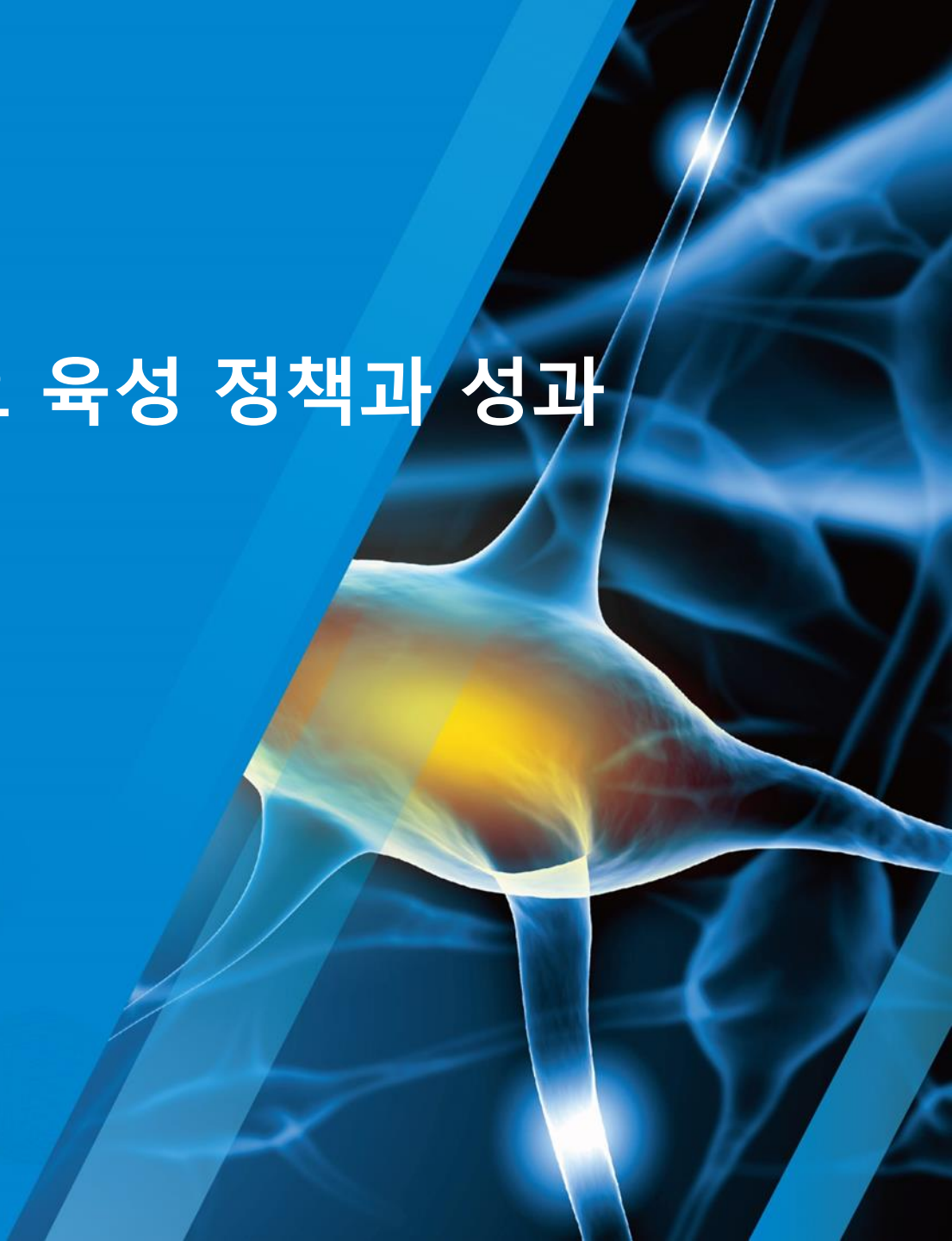
바이오 빅데이터 핵심기술인 Genome 분석이 최근 1일, 100달러 이내로 가능해지는 등 관련 기술의 급진전으로 바이오경제 시대로의 본격적 진입



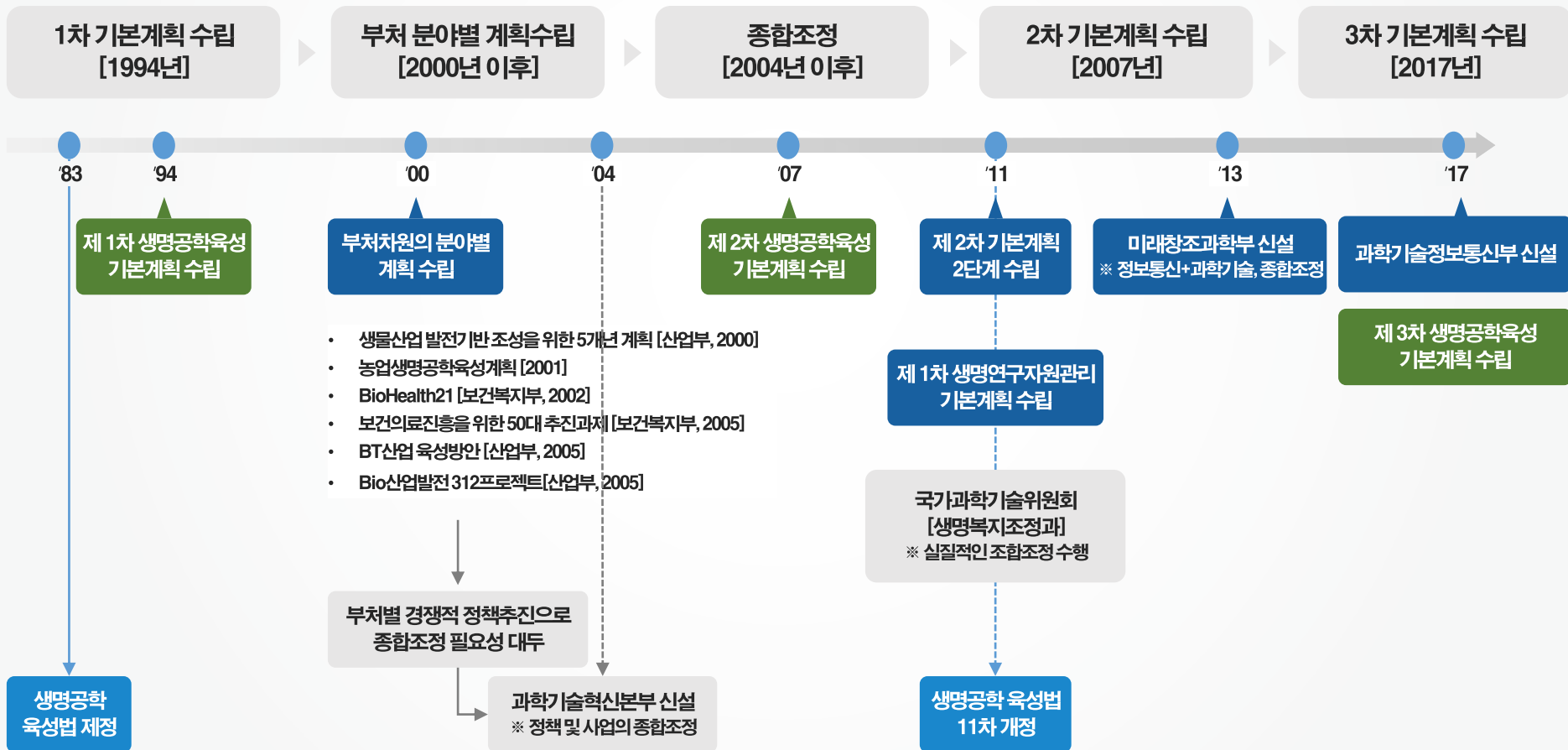
이제, 세계는 바이오경제 경쟁의 시대



▶ 한국의 바이오 육성 정책과 성과



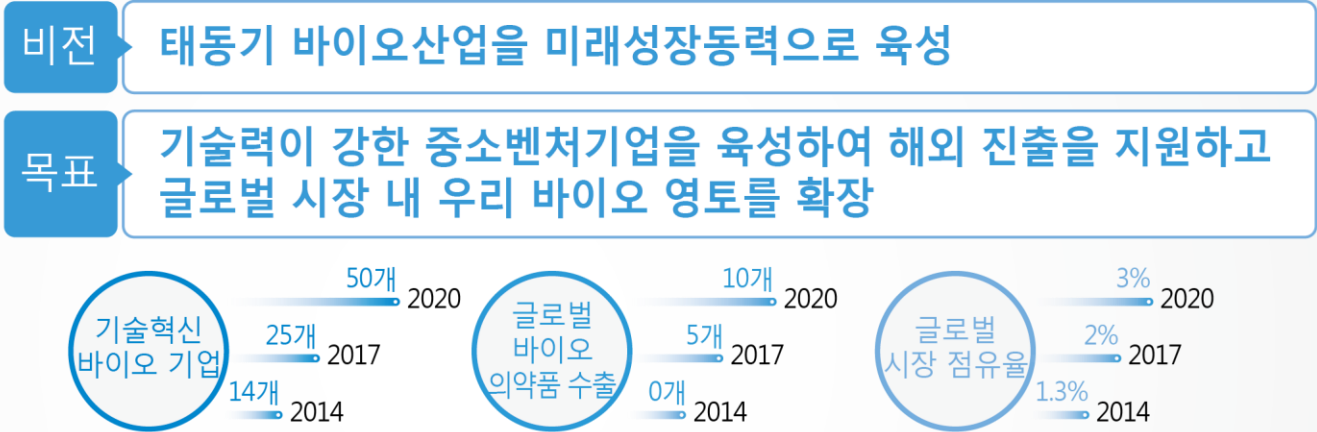
생명공학육성법('83년), 생명공학육성기본계획('94년)을 기반으로 2000년 이후 본격적인 바이오 육성 정책 가동



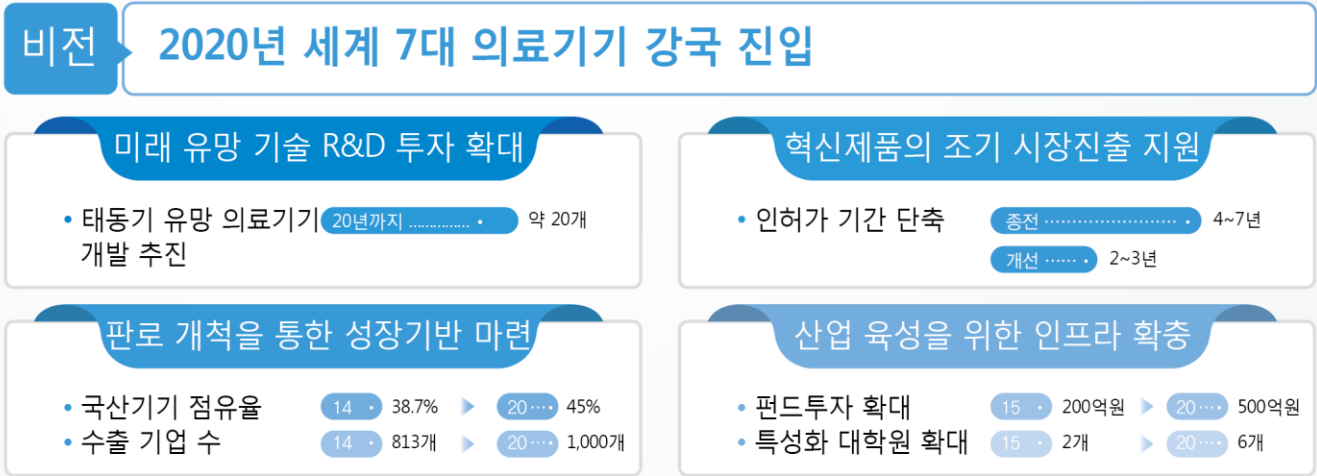
정부 바이오 육성 전략-바이오헬스 미래 新산업 육성전략(2015)

바이오헬스 미래 新산업 육성 전략Ⅰ(바이오의약품, '15.3), Ⅱ(의료기기, '15.10)

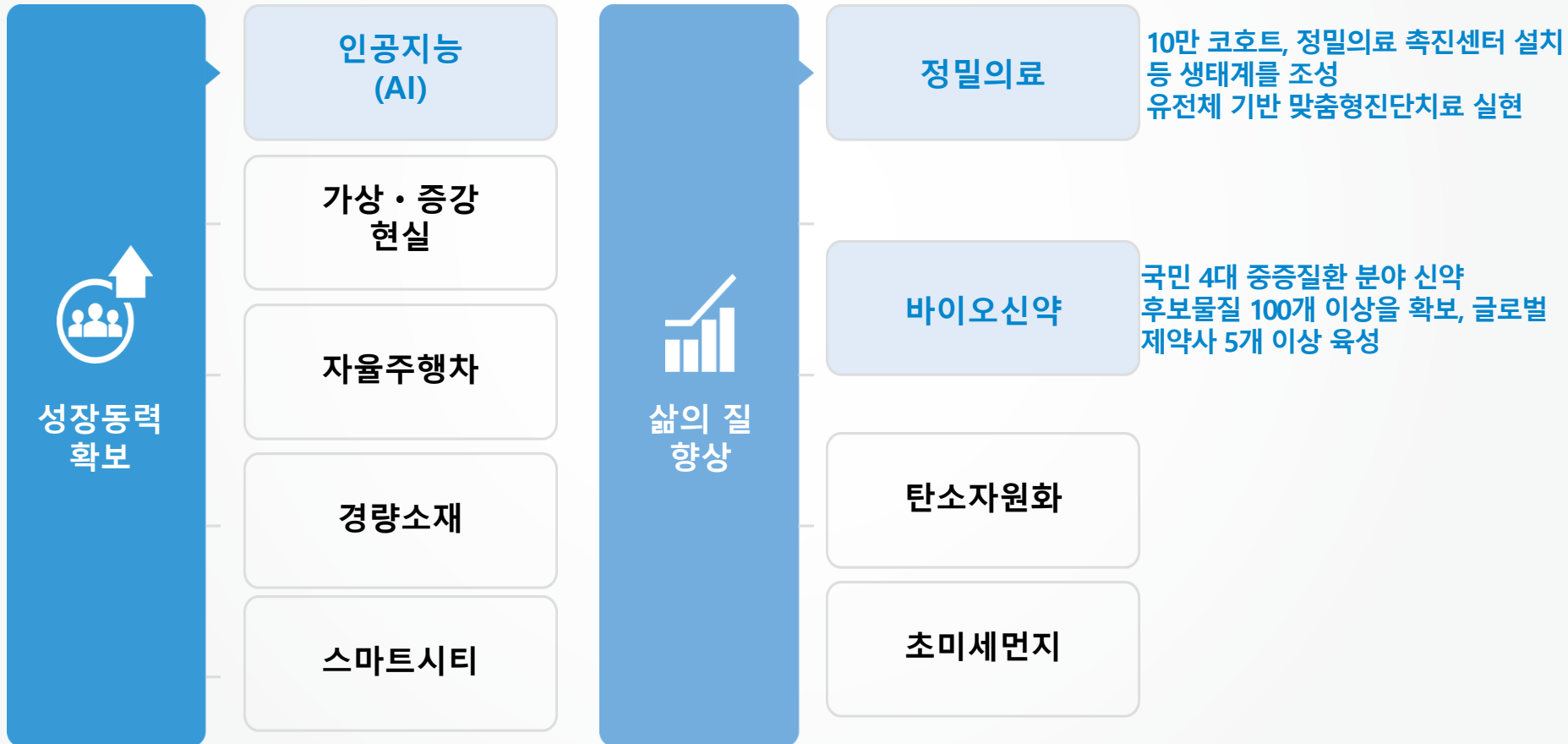
바이오미래전략Ⅰ
(바이오의약품)



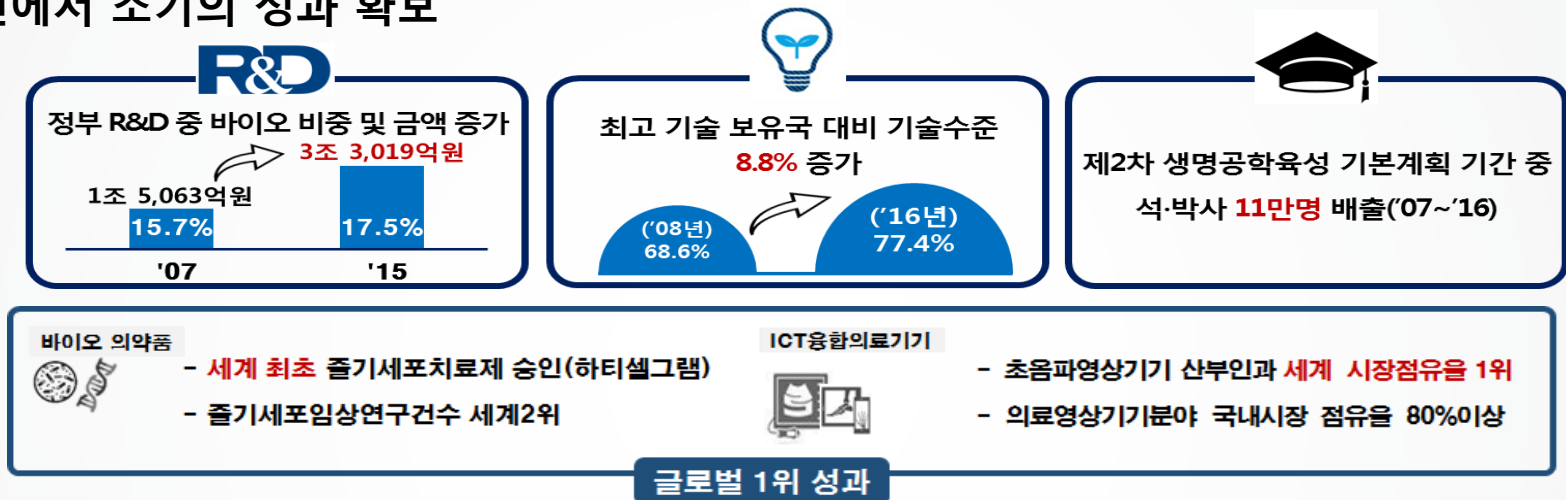
바이오미래전략Ⅱ
(의료기기)



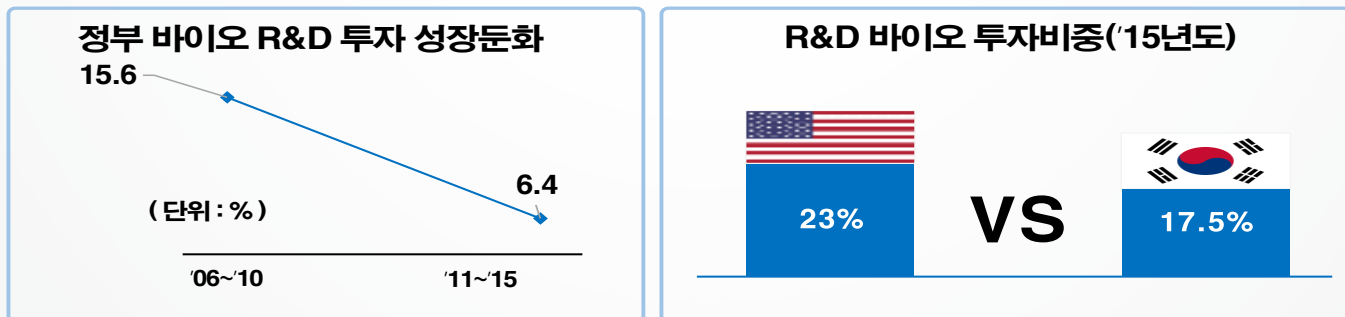
우리의 강점분야 중 글로벌 시장 선점을 목표로 리스크가 크고, 기술진입 장벽이 높은 9대 국가전략 프로젝트 선정



1,2차 생명공학 기본계획 추진을 통한 정부의 지원 확대로 R&D투자규모 및 연구역량 측면에서 소기의 성과 확보

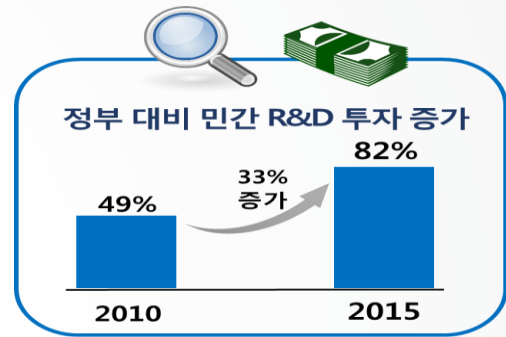
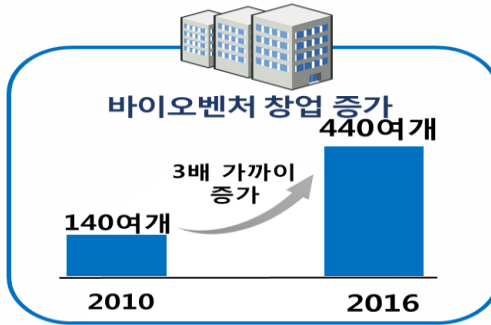
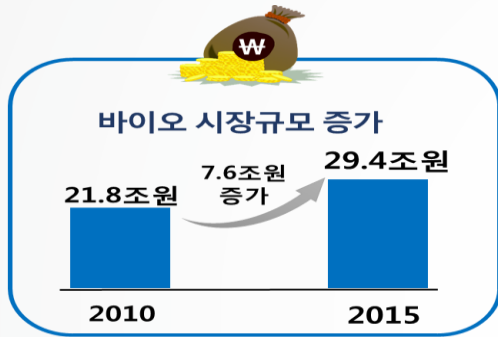


정부 바이오 R&D 투자 성장세 둔화 및 선진국 대비 바이오 R&D 투자 비중 낮음

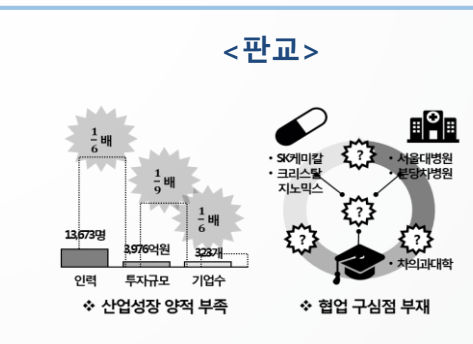
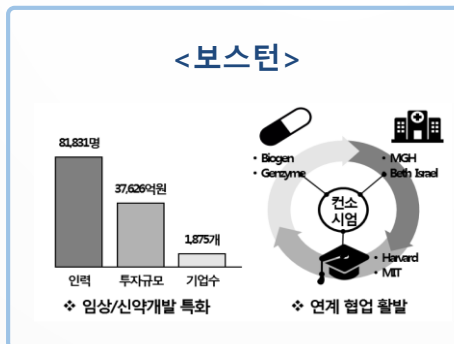
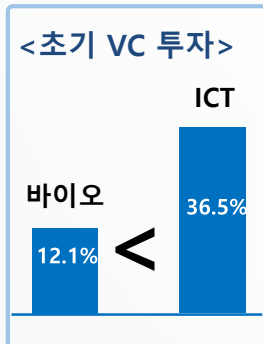
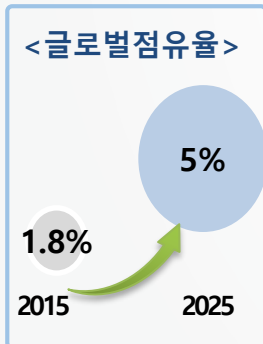


⇒ 글로벌 경쟁력 확보를 위한 전략적·효율적 투자 및 R&D혁신 필요

그간 축적된 R&D 역량을 기반으로 민간 투자·창업 활성화, 대규모 기술수출 등 산업적 성과 창출 가속화



글로벌 점유율 및 초기 VC 투자 부족, 클러스터 영세성 및 규제개선이 당면과제로 제시



<규제개선 효과>

건강기능식품 규제 완화 → 3,409억원/750명 일자리 창출

세포치료제 조건부 허가제도 → 400억원 이익 창출

⇒ 바이오경제 시대 주도권 확보를 위한 글로벌 시장 진출, 초기 벤처투자 확대, 클러스터 확충 및 규제 혁신 필요

(정책) 정부의 강력한 육성 의지 및 민간투자 촉진 요구

- 바이오경제 청사진 마련 및 전략적 육성 체계 마련
- 정부, 민간 R&D 투자 확대 및 민간 주도 민관 협력 모델 구축

(기술) 글로벌 선도를 위한 바이오 R&D 혁신 필수

- First in Class 목적 기초원천연구 확대 및 바이오 기반 융합연구 확산
- 우리 강점 활용 저성장, 고령화, 기후변화 등 극복 혁신기술개발

(산업) 신시장 육성 및 기술창업 · 일자리 창출 추진 필요

- 바이오의약품, 디지털 헬스케어, 첨단융복합 등 글로벌시장 선점 가능 분야 집중
- 양질의 일자리 창출을 위한 기술기반 창업 및 사업화 추진

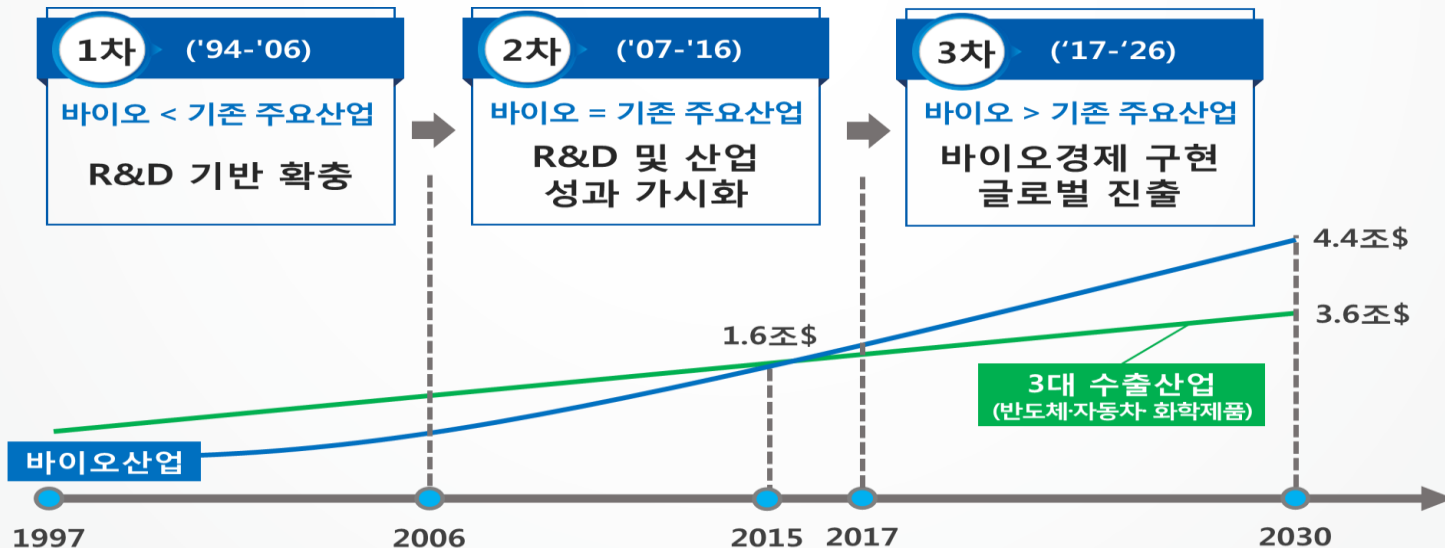
(사회문화) 과학기술 기반 규제개선 및 대국민 소통 필요

- 신기술·신제품 개발 및 글로벌 진출 가속화를 위한 규제과학 촉진 및 국제 규제 선도
- 사회문제 해결 R&D 강화 및 미래 신기술 사회적 수용성 확대



▶ 제3차 생명공학육성기본계획('17~'26)
(바이오경제 혁신전략 2025)

- 1 혁신기술 개발 등 R&D 혁신이 중심이 된 바이오 육성 전략 제시
- 2 R&D → 사업화(Discovery to Market) 일원화 지원 시스템 구축
- 3 정부는 민간을 돕는 '조정자' 및 '지원자' 역할 수행



비전

바이오경제를 주도하는 글로벌 바이오강국 실현



세계 최고 의료서비스로 영위하는
건강한 삶



안심 먹거리 기술로 열어가는
풍요로운 미래



친환경 기술로 만들어가는
깨끗한 사회



글로벌 이슈를 주도하는
리더국가로 도약



글로벌 수준의
바이오 경제 및 생태계 구축

목표

글로벌 바이오시장 점유율 : ('15) 1.7%(27조원) → ('25) 5%(152조원)

3대 전략 9대 중점과제



바이오 R&D 혁신

- ◇글로벌 선도 창의/도전적 연구 촉진
- ◇미래 대비 R&D 강화
- ◇바이오 기반 융합연구 확산



바이오경제 창출

- ◇과학 창업·사업화 활성화
- ◇융합형 바이오 新산업 육성
- ◇클러스터 중심의 바이오 생태계 확충



국가 생태계 기반 조성

- ◇국가바이오경제 혁신시스템 정비
- ◇바이오 규제혁신 및 사회적 합의 체계 마련
- ◇바이오 혁신 플랫폼 구축 (기술, 자원, 정보)

전략 1. 글로벌 최초를 지향하는 바이오 R&D 혁신

추진배경

- 추격형 R&D 한계로 R&D 효율성 문제 대두
- 바이오 R&D 경제, 사회적 수요 증가
- 바이오 융합 신기술 출현 증가

기본방향

- 혁신적 독창적인 글로벌 최초 R&D 지향
- 우리 강점을 활용한 전략적 투자
- 기존 기술 접목, 활용하는 융합 R&D 활성화

1-1 글로벌 선도 창의/도전적 연구 촉진

'R&D 승자 → 시장 선점'의 바이오 특성에 적합한 혁신적이고, 독창적인 글로벌 최초 R&D 지향

미래유망분야
혁신형 연구 촉진

전주기 R&D
지원 연결 고리 확보

글로벌
오픈이노베이션

1-2 건강한 삶, 풍요로운 삶, 깨끗한 삶을 위한 미래 대비 R&D 강화

경제적 성과와 함께 사회적 문제 해결에 기여하도록 전략적 R&D 투자 강화

국산 블록버스터
신약 창출

고부가가치
그린바이오산업 육성

미세먼지 저감 및 안전한
화학대체 소재

1-3 생명 중심 사회를 만드는 바이오 기반 융합연구 확산

바이오 기술이 기존 기술에 접목되고 활용되는 바이오 융합 R&D 활성화

정밀의료, 뇌연구, 의료기기 등
유망 융합연구 촉진

융합 플랫폼을 통한
미개척 융합기술 선점

전략 2. 미래성장을 책임지는 바이오경제 창출

추진배경

- 일자리, 창업 연계 과학비즈니스 필요
- 4차 산업혁명에 따른 새로운 신산업 등장
- 생태계 선순환을 위한 클러스터 정비 필요

기본방향

- 바이오벤처 생태계 조성 및 일자리 창출
- 디지털헬스케어 등 융합분야 신산업 육성
- 기술, 인력, 자금 선순환 글로벌 클러스터 구축

2-1 R&D 성과를 경제효과로 연결하는 과학 창업·사업화 활성화

‘기술투자+경영·자본투자’ 형태의 합작 창업 및 M&A 촉진을 통한 바이오 벤처 생태계 조성 및 일자리 창출

정부투자로 축적된
공공기술 사업화 촉진

창업 성공 사례 창출 및
글로벌 진출 지원

민간의 R&D 참여 확대
및 투자 유도

바이오 IP 사업화 및 글로벌
기술이전 전문가 육성

2-2 고부가가치 일자리를 창출할 융합형 바이오 신산업 육성

디지털 헬스케어, 바이오연구산업 등 바이오 융합분야 신산업 육성

ICT 기술과 융합한
신산업 육성

신산업 맞춤형
전문인력 육성

2-3 글로벌과 경쟁 가능한 클러스터 중심의 바이오 생태계 확충

기술, 인력, 자금의 선순환으로 활력이 넘치는 글로벌 클러스터 실현

지역별 특화 및 연계를 통한
광역 클러스터망 형성

병원 중심의
바이오산업 혁신기지화

전략 3. 민간 주도 바이오경제 구현을 위한 국가 생태계 기반 조성



3-1 R&D → 사업화를 일원화 지원하는 국가 바이오경제 혁신 시스템 정비

바이오경제 시대 도래에 대응하기 위한 국가 차원의 혁신 구심점 확보

- 컨트롤타워·실행조직·연구기관·싱크탱크 전담추진체계 구축
- 생명공학육성법 개정을 통한 사업화 제도적 기반 마련
- 바이오 통합 통계 및 혁신평가시스템 구축

3-2 R&D·혁신 관점의 바이오 규제혁신 및 사회적 합의 체계 마련

혁신의 글로벌, 사회적 수용성을 높여주는 기술과 규제의 조화

- 융합 신기술 분야 국가 R&D사업 ↔ 규제 간 양방향 연계 강화
- R&D 부터 상시적 규제개선 및 사회적 수용성 제고 추진
- 국제규제선도를 통한 국내기업 글로벌 진출 진입장벽 해소

3-3 바이오경제 토양을 제공하는 바이오 혁신 플랫폼 구축(기술, 자원, 정보)

혁신적 파괴기술 및 신산업 육성을 위한 플랫폼 구축

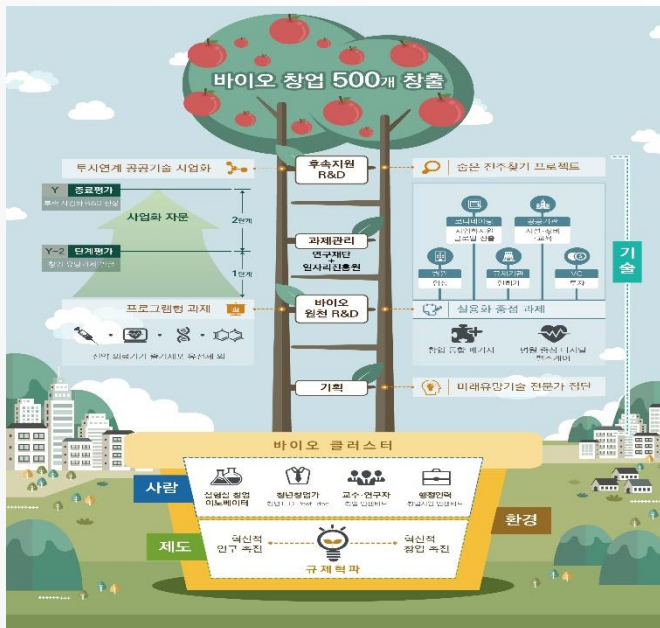
- 합성생물학, 유전자교정 등 범용/유망기술 촉진법 마련
- 국가전략자원 선정을 통한 자원 가치제고 및 산업적 활용 촉진
- R&BD 촉진을 위한 통합연구정보 one-stop 서비스 구축

바이오경제 2025 일자리 전략('18.5)

'22년까지 바이오 실험실 창업기업 500개 창출

추진과제

- [기술]** 일자리로 연결 가능한 혁신기술의 개발과 창업. 성장 지원
- [사람. 환경]** 바이오 창업 확산을 위한 인력양성 및 인센티브 강화
- [제도]** 혁신적인 연구와 창업을 위한 관련 제도 개선



[바이오경제 2025 일자리 전략 사업 체계도]

연구 데이터 공유 · 활용 전략('18.6)

연구 데이터 지식자산화, 빅데이터화

추진과제

- 연구데이터 관리 체계 구축 및 공유
- 국가연구데이터 플랫폼 구축·운영
- 데이터 활용 R&D 인재 성장 지원
- 법제도 마련 및 산업적 활용 촉진

유전체 빅데이터 경진대회

유전체 연구 데이터를 분석하는 우수 SW 발굴·육성을 위한 경진대회 개최

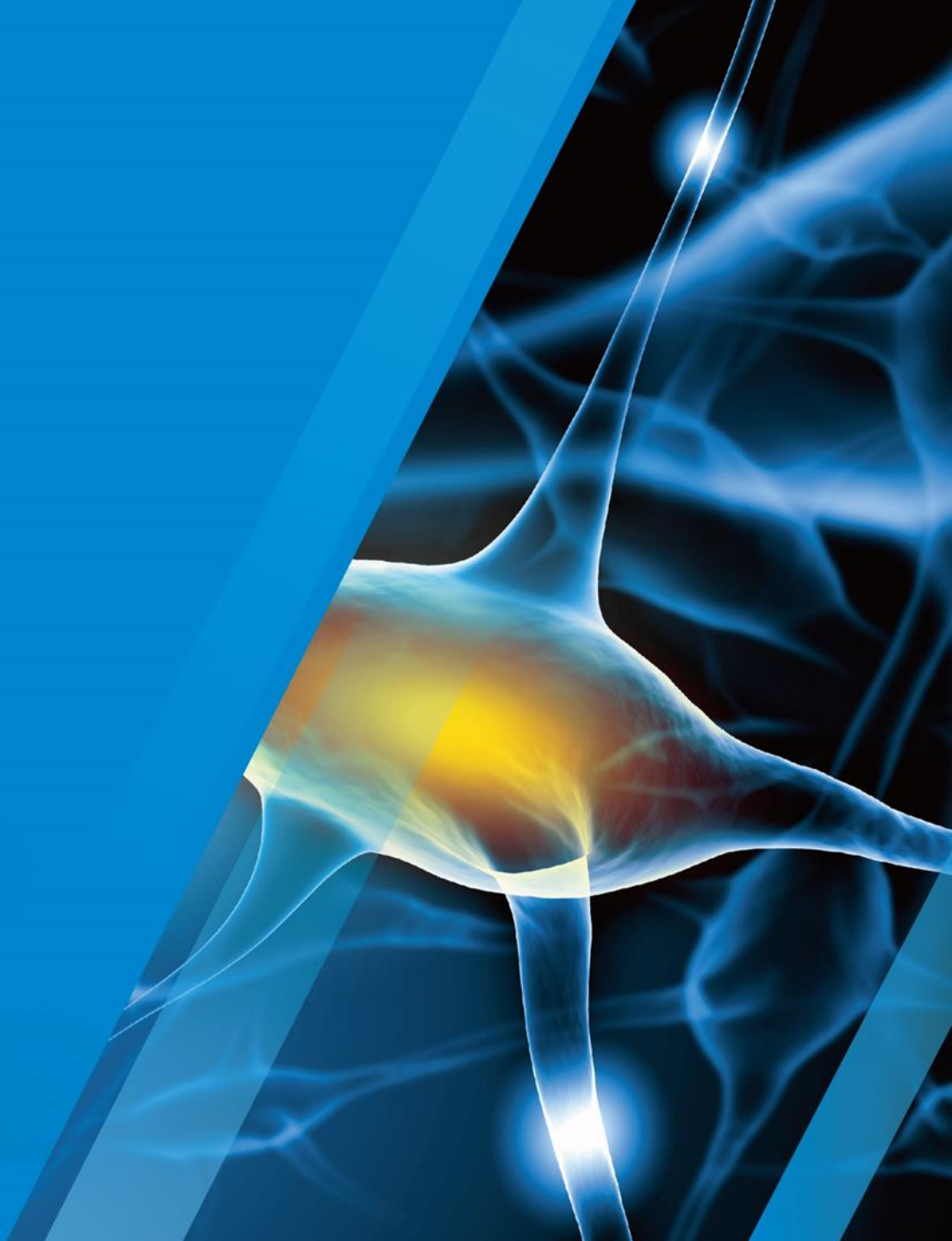
AI·빅데이터 신약개발 플랫폼

화학물 데이터에 인공지능을 접목하여 신약 후보물질에 대한 효능·독성 예측 시스템 개발

	후보물질 발굴	전임상시험	임상시험	시판
후보물질 발굴	5,000-10,000개	250-10개	임상시험신청	1개
기간	~ 5년	7년	13년	15년
내용	정보탐색, 약물 설계	동물 실험	환자 대상	판매 생산
문제점	탐색비용과다	시험 착오 발생	환자군 구성 난해	사후 추적기간
시·빅데이터	연구데이터 학습 ⇒ 최적물질제시	연구데이터 학습 ⇒ 실험결과 예측	의료데이터 학습 ⇒ 최적 환자군 제시	의료데이터 학습 ⇒ 추적자동화

[바이오 분야 시범사업 추진계획(안)]

▶ 정책제언

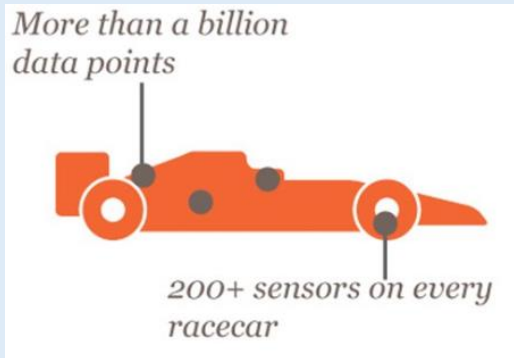


바이오의 병목 해결 - 데이터 수집 및 분석

바이오 연구는 데이터 집약적으로 변해가고 있으나, 전세계적으로 바이오 데이터 수집 및 분석 수준은 매우 미흡 → 바이오 빅데이터의 국가적 활용 역량 제고

맥라렌(McLaren)社 **McLaren**

그랑프리경주에서 자동차에 부착된 약 200개의 센서를 통해 10억 데이터 포인트 이상의 데이터를 실시간 수집



GSK는 맥라렌그룹, 포뮬러원(Formula1) 레이싱 팀의 첨단 데이터 분석, 모델링, 시뮬레이션, 공학 설계 기술을 GSK의 생산, R&D, 헬스케어 연구에 활용

데이터 양의 절대적 부족



낮은 분석 수준

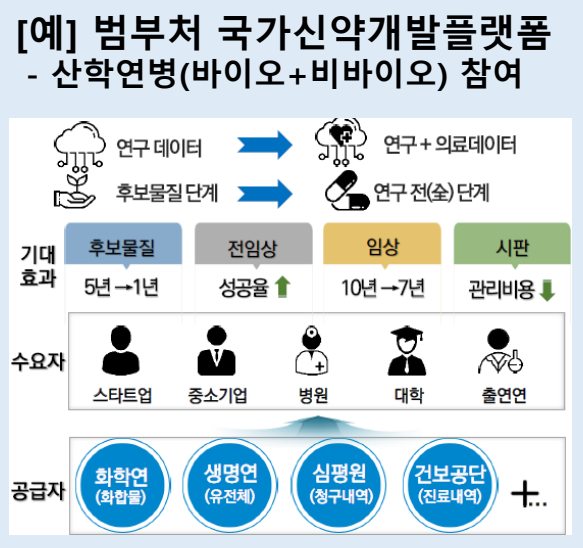
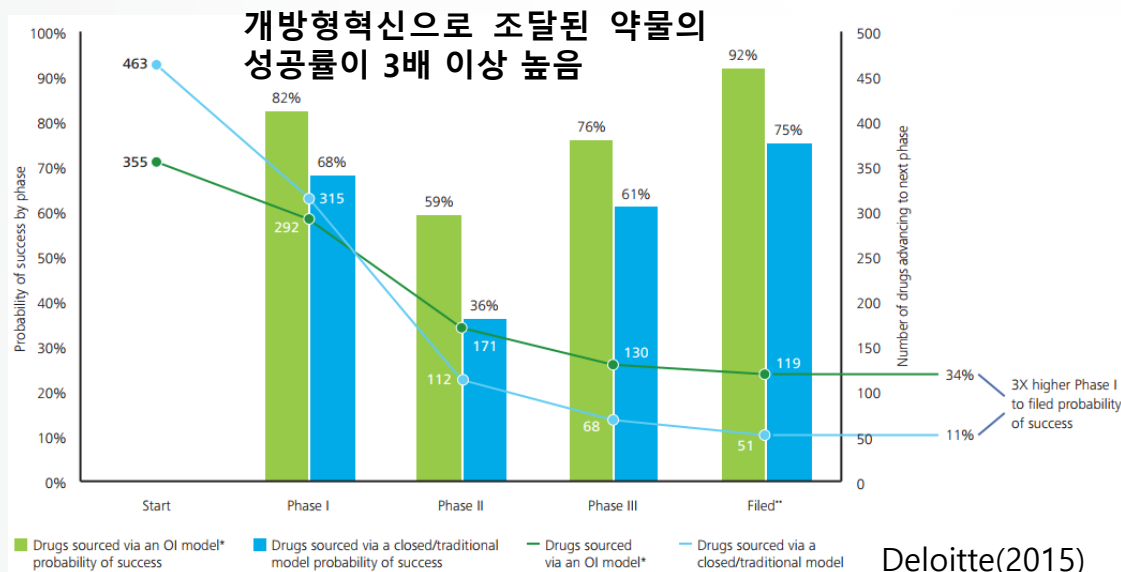
국가차원의 유전체 R&D, 산업화 역량 제고 필요



국내 산학연 연구주체 간 개방형 혁신 활성화

폐쇄형 혁신 → 개방형 혁신 (기관 내 협력, 타 기관과의 협력)

개별 연구자 차원 → 1:1 기관차원 → 다 기관, 다 분야 차원 → 오픈엑세스(공유) 차원



바이오는 국제협력이 가장 활발한 대표적인 분야로 국제컨소시엄에 적극 참여 필요
선진국/자원부국과의 전략적 R&D 협력 및 글로벌 기업 육성

국제컨소시엄 참여 확대



지구 바이오지놈 프로젝트 개요

- 계획** 10년 내 150만종 진핵생물 유전체 분석
- 목적** 바이오연료, 신약, 신물질 개발 및 멸종동물 보존, 생물 다양성 확보
- 참여국 및 과학자** 107개국 60여 명 과학자 참여(11월 1일 현재)
- 참여·후원기관** UC버클리, 하버드대, 워싱턴대, 중국과학원, 스미소니언협회, 세계경제포럼, 한국국지연구소 등 전 세계 23개 대학·기관

신약 개발
신소재 개발
멸종동물 보존
바이오연료 확보
작물 생산량 증대

유전체 지도 완성

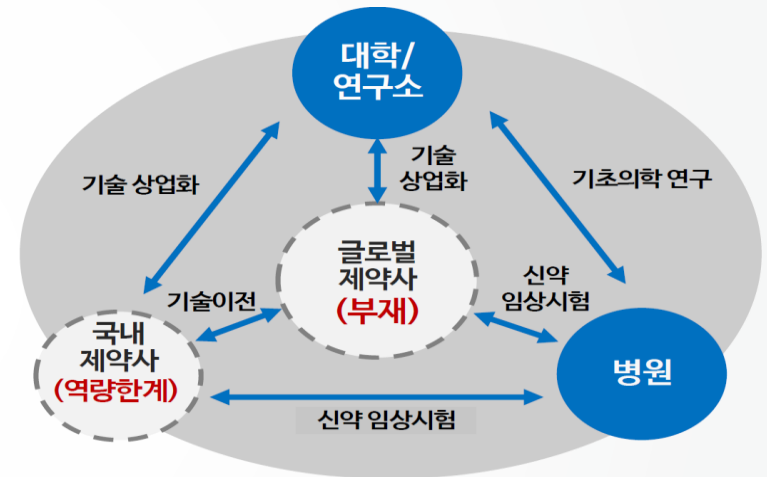
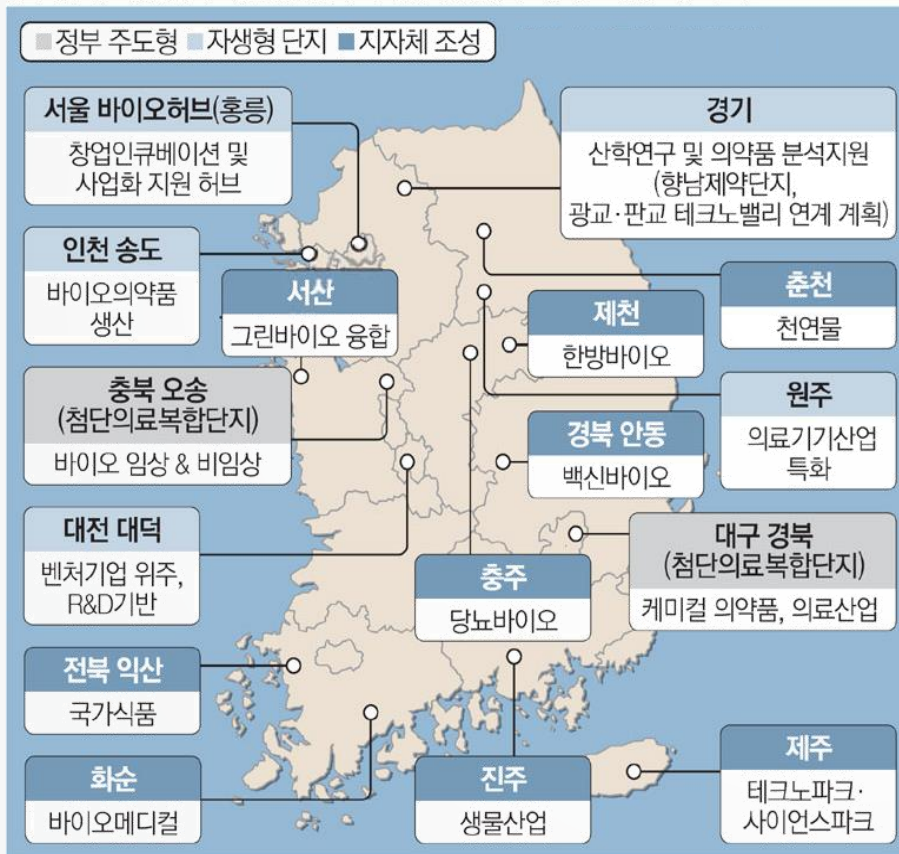
- 선진국 현지 연구거점 구축
- 자원부국과의 전략적 협력 강화(대상국 및 기능 확대)



• 글로벌 기업 육성

이스라엘계(창업자 중 적어도 1명이 이스라엘 국민이거나 거주자, 이민자 제외)가 MA에 설립한 바이오, IT 기업 수는 216개('16년)
→ 경제효과('15) : 181억 달러, MA 전체 GDP의 3.8%
→ 바이오기업 경제효과(직접효과) 24.2억 달러, 직접 고용 1,260명, 수익/고용 증가율 9.4%

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



생태계 구심점 부재

- 글로벌 제약기업의 제한적 진출
- 국내 제약사의 클러스터 선도 한계

글로벌 제약사 유치방안

- 법인세, R&D 비용 세액 공제 등 경쟁국 수준의 세제 인센티브
- 맞춤형 인력 공급 시스템 구축

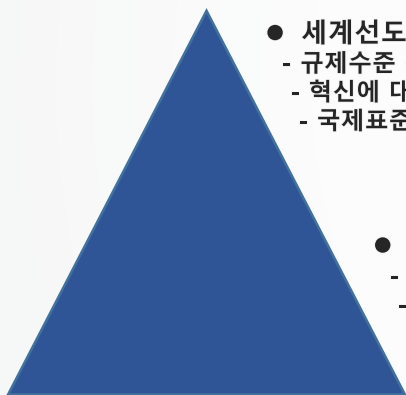
기술·산업 발전을 고려한 규제 전략 수립 필요 ("풀어서 이롭게")

(Track 1) 국제 경쟁력, 위치 고려

1st R&D

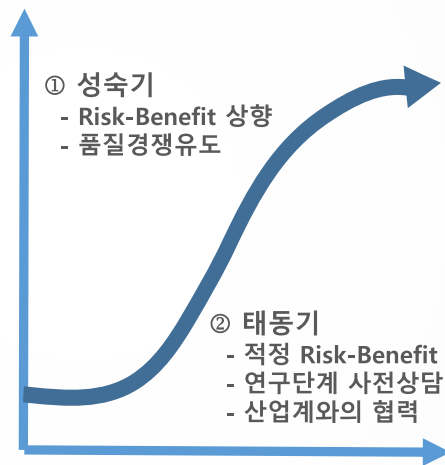
1st 제품

1st 규제



- 세계선도(leader)
 - 규제수준 강화
 - 혁신에 대한 보상강화
 - 국제표준 선도
- 추격자(follower)
 - 유연한 규제 정책
 - 국제협력사업 참여
 - 선도국과의 상호인증

(Track 2) 산업발전 단계 고려



- 첨단분야일수록 불확실성은 높으나, 글로벌 경쟁에 대응하기 위해 **신생기술에 대한 규제 합리화 필요**
- ⇒ 진입규제에서 사후규제로의 전환 모색
 - * 점진적 인허가 확대, 자율규제 모델 정립

<참고> 미국 FDA 산하 CDER (Center for Drug Evaluation and Research)에서 'Emerging technology 프로그램' 운영 ⇒ 의약품 디자인, 제조에 혁신적 기법의 도입 촉진

(Track 3) 상시 규제개선 시스템 구축

- (As-is) 문제발생 이후 주로 선진국의 법, 제도를 도입하여 **위험 회피적 운영**
- (To-be) 사회적 합의를 바탕으로 적절한 예산과 인력을 투입하여 **합리적인 법·제도 개선**

미래 바이오산업에 필요한 인력 미스매치 발생

타 산업 대비 고용유발효과가 크지만, 기업 현장에 필요한 인력은 부족

쑥쑥 크는 국내 바이오헬스산업

고용 현황 (단위=명)

2013년	112,672
2014년	118,449
2015년	125,815
2016년	137,321
2017년	143,735
2018년 2분기	147,000

*제약 · 의로기기 · 화장품산업 일자리 합계

고용유발계수 (단위=명)

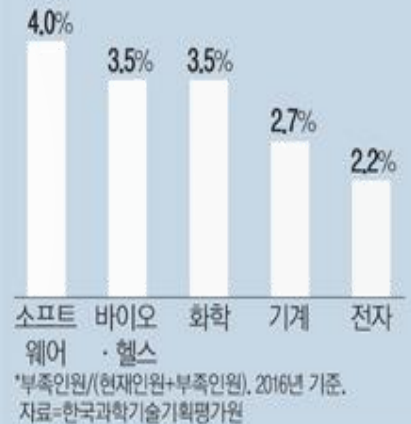


*고용유발계수는 매출 10억원당 창출되는 고용자 수. 2018년 1분기 기준.

연도별 수출 실적(단위=억달러)



주요 산업 기술인력 부족률



미래 바이오산업에 필요한 R&D 우수인력 미스매치 발생

GMP 전문가 등 산업 현장 필요 전문 인력 매우 부족

**생산인력 교육시설 마련 등
현장 전문인력 양성/공급을 위한 정부의 적극적 지원 필요**

감사합니다