

4차 산업혁명 시대의 바이오경제와 한국의 과제

2020. 4. 24.
최윤희

Key Topics

I 4차 산업혁명시대의 바이오경제

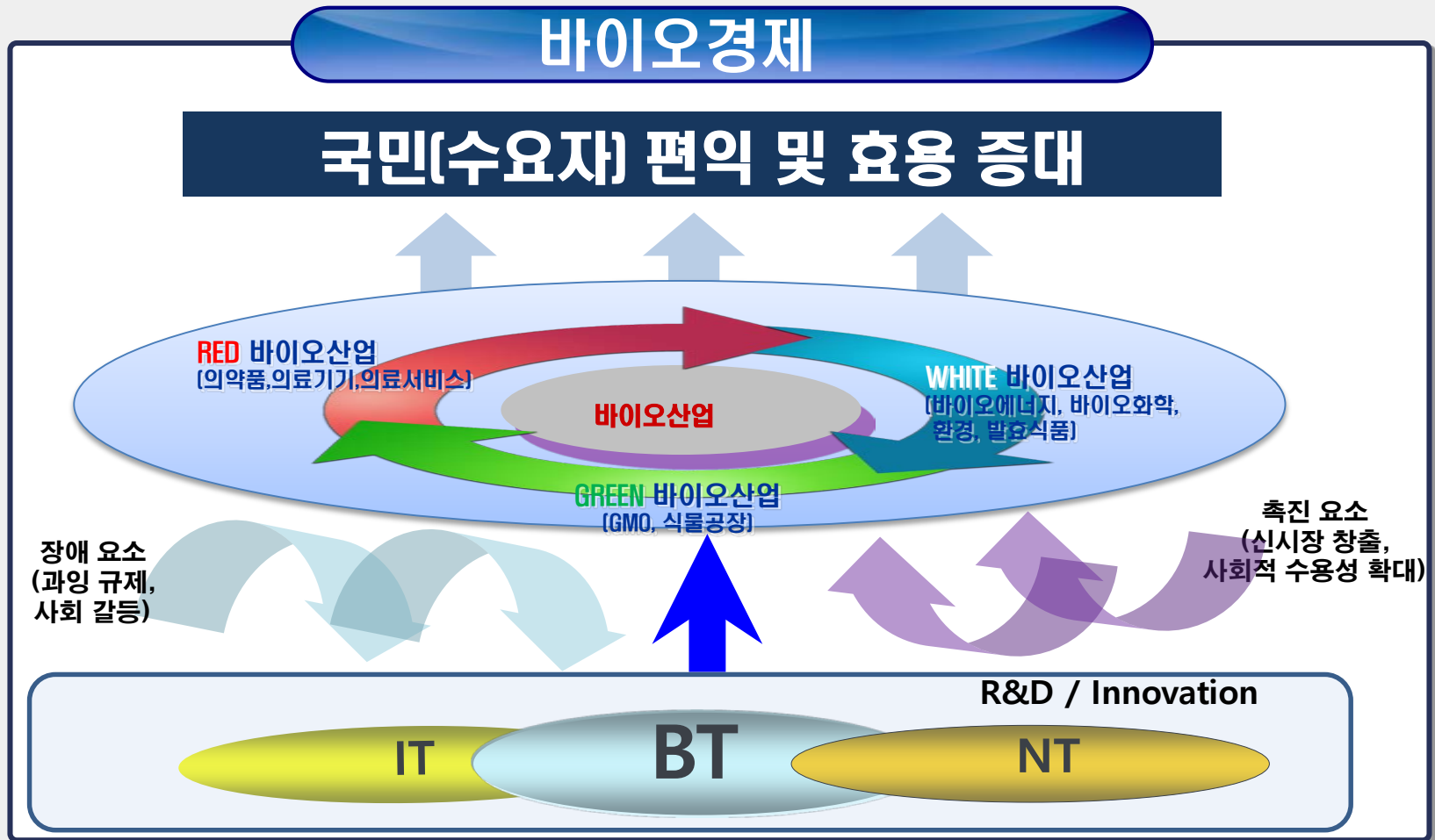
II 글로벌 현황과 전망

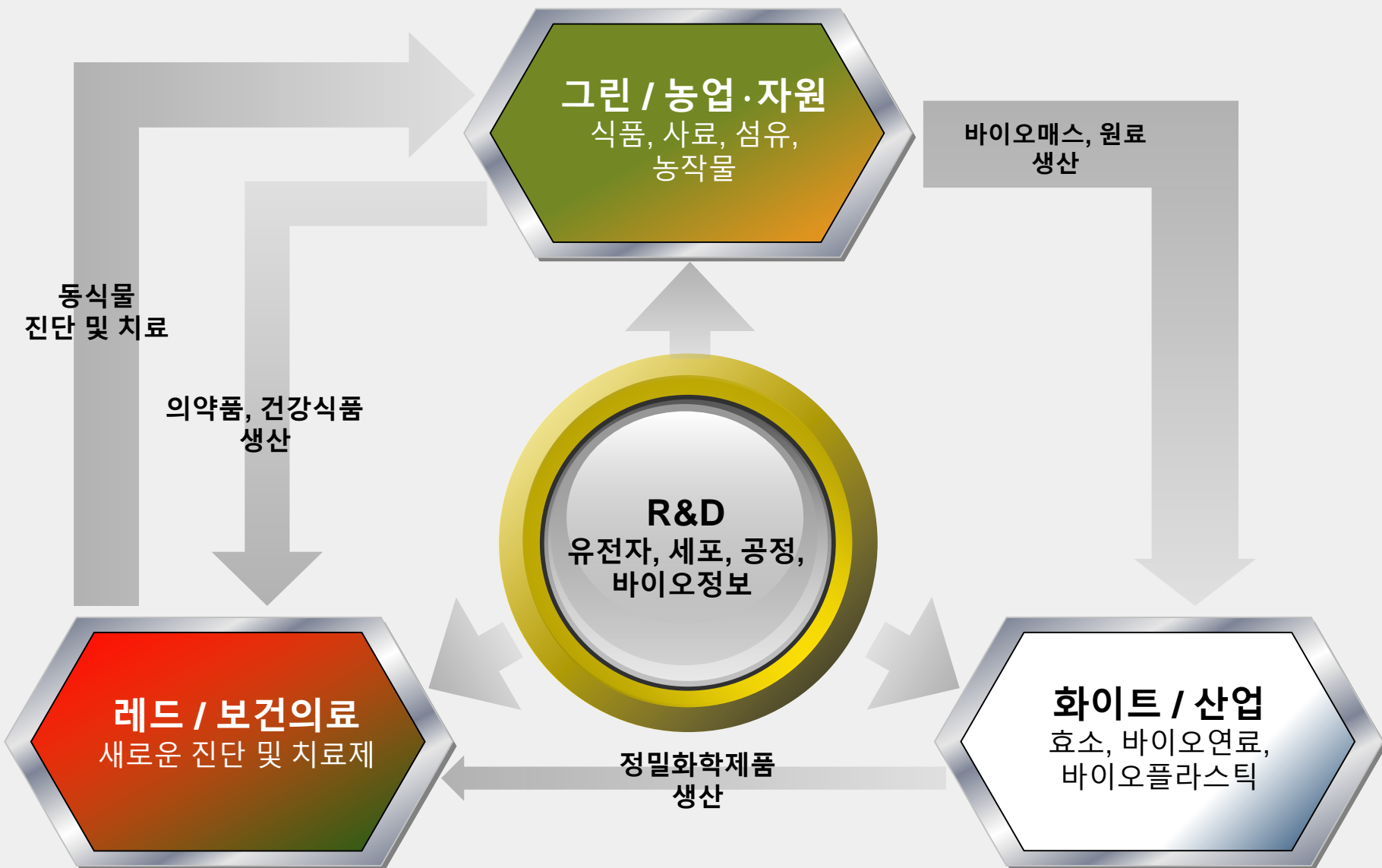
III 한국의 경쟁력

IV 한국의 과제

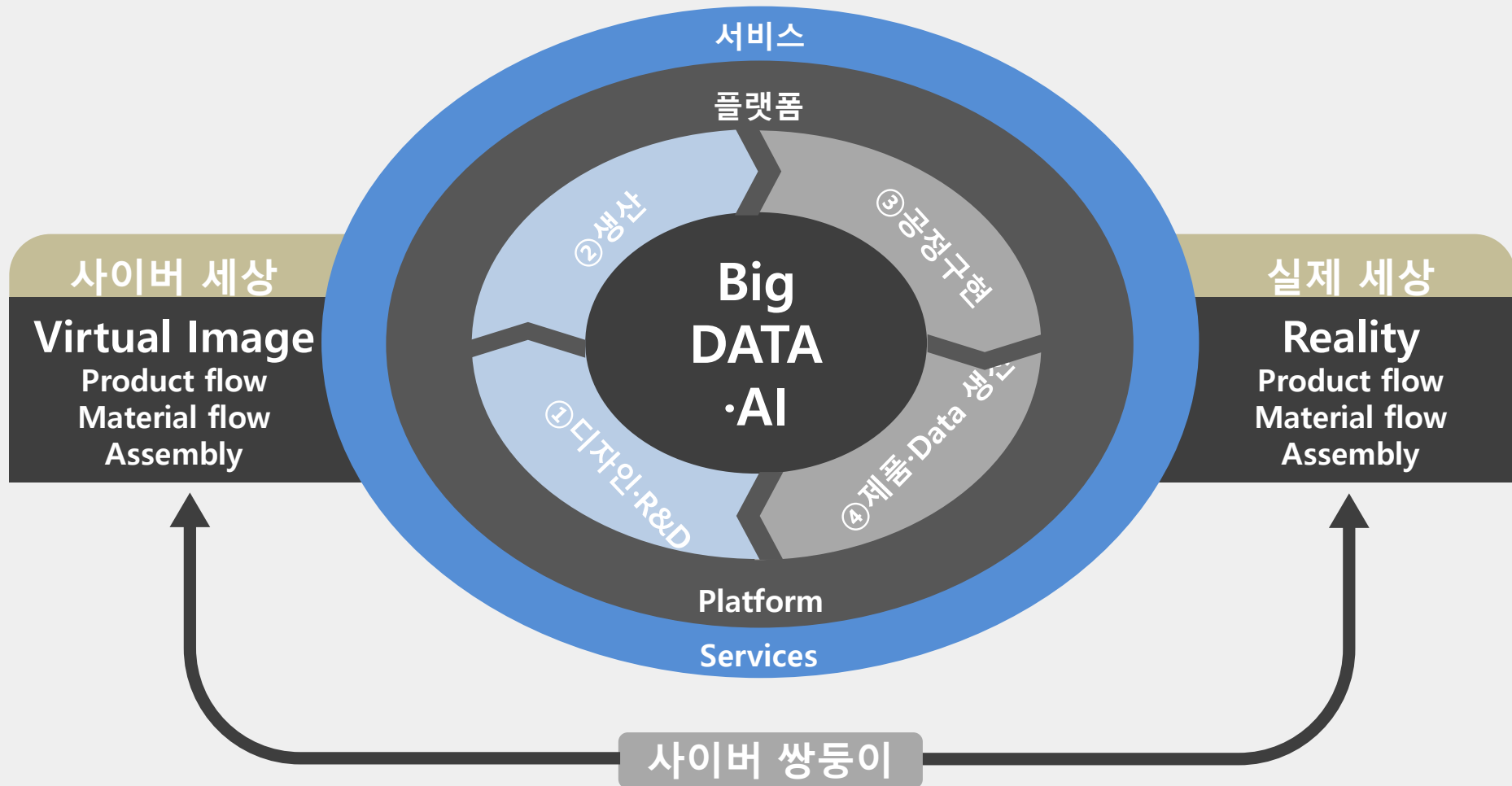
4차 산업혁명 시대의 바이오경제

- ❖ 바이오경제는, 1차산업(농식품), 보건의료, 에너지환경 등 다양한 분야에 **바이오기술**을 활용하여 유의미한 사회경제적 효과를 창출하는 것을 의미 (OECD, 2009)





- ❖ Industry 4.0, Cyber-Physical System, Platform based Development...
- ❖ Watson Doctor, Cyber Consultant, Virtual R&D...



주요
제품·서비스

의약품
(개인맞춤형·정밀의료)

진단기기
(모바일·웨어러블 기기)

보건의료서비스
(예방·건강관리·진단·치료)

주요 주체

바이오·제약 기업

진단·의료기기 기업

병원·의료기관·약국

IT기업

On-Line/Dry Lab./Digital Twins/Cyber World

연구개발

인허가

관리

시장/PMM

후보물질 발굴

전임상

제형개발/생산

임상 I, II, III

인허가

생산

판매/서비스

Off-Line/Wet Lab./Analog Twins/Real World

연구개발

인허가

관리

시장/PMM

후보물질 발굴

전임상

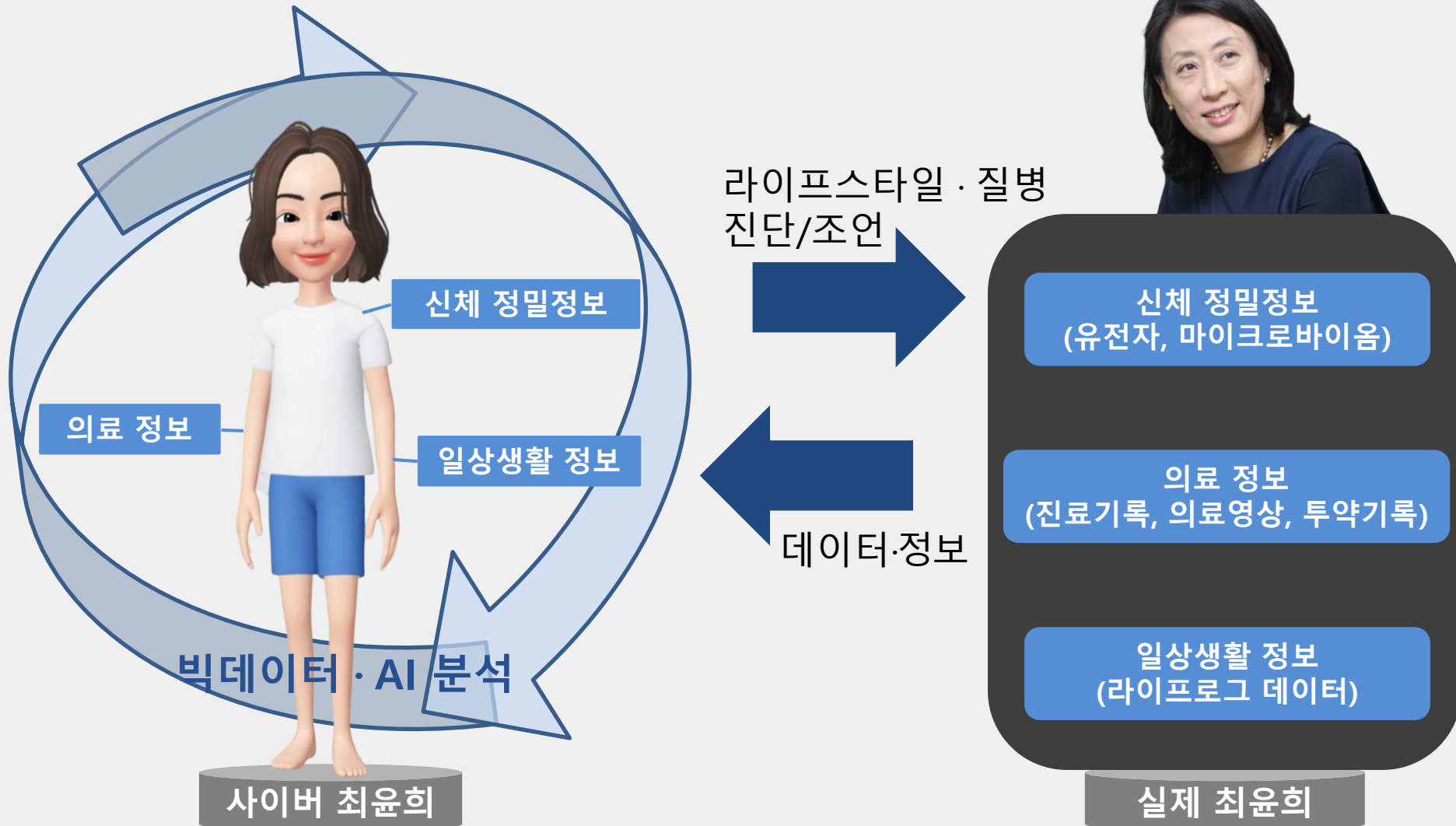
제형개발/생산

임상 I, II, III

인허가

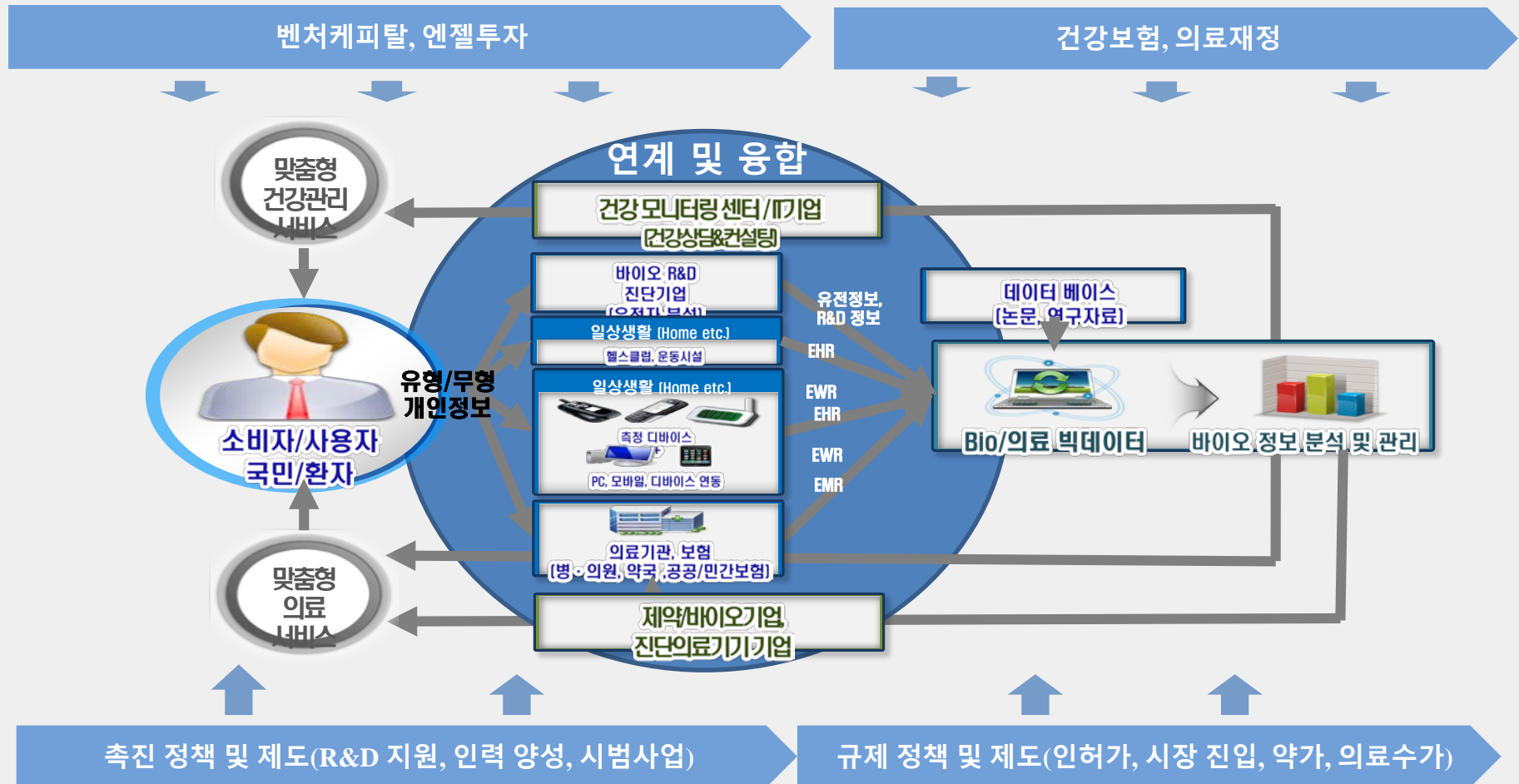
생산

판매/서비스



❖ 소비자가 산업 및 R&D 생태계의 중요한 구성원

- ✓ 수요 뿐 아니라 제품/서비스 개발에 핵심자원인 건강의료 정보 제공
- ✓ Superconsumer: Sustainable, Informed, Real-Time Feedback



EU DataBio Project



Data Management

Collection
Preparation
Curation
Linking
Access

Data Analytics

Classification
Clustering
Regression
Deep learning
Optimization
Simulation

**RAW MATERIAL PRODUCTION
FOR FOOD AND
ENERGY SUPPLY CHAINS**

BIOMATERIALS

**RESPONSIBLE
PRODUCTION**

SUSTAINABILITY

Data Processing

Batch
Interactive
Streaming
Real-time

Data Visualization and User Interaction

1D, 2D, 3D + temporal
Virtual and Augmented
Reality

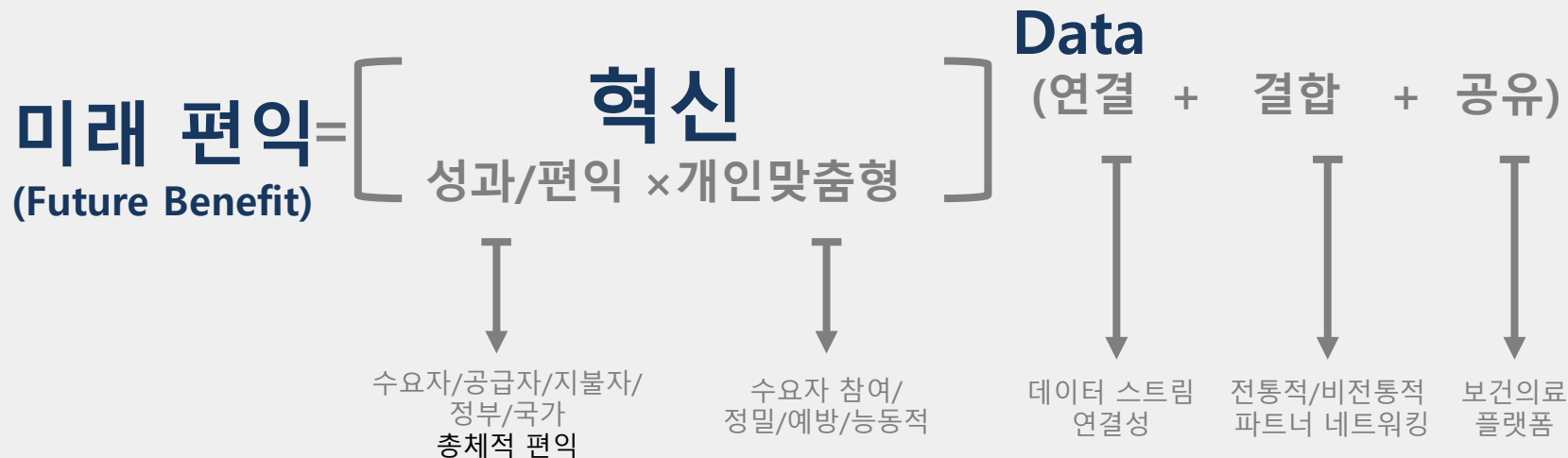
Big Data Sources and Big Data Types

Structured and unstructured data
Spatio-temporal data
Machine generated data
Image/sensor data
Geospatial data
Genomics data

❖ 핵심요소

- ✓ 자원 : 데이터, 정보, Real & Cyber
- ✓ 기술 : 차세대 유전체 분석, 모바일, 빅데이터, 인공지능
- ✓ 시스템 : 자원 공유, 네트워킹/협력/참여, 법제도/규제/사회적 수용성

❖ 미래 편익은 혁신과 데이터로 가속화!

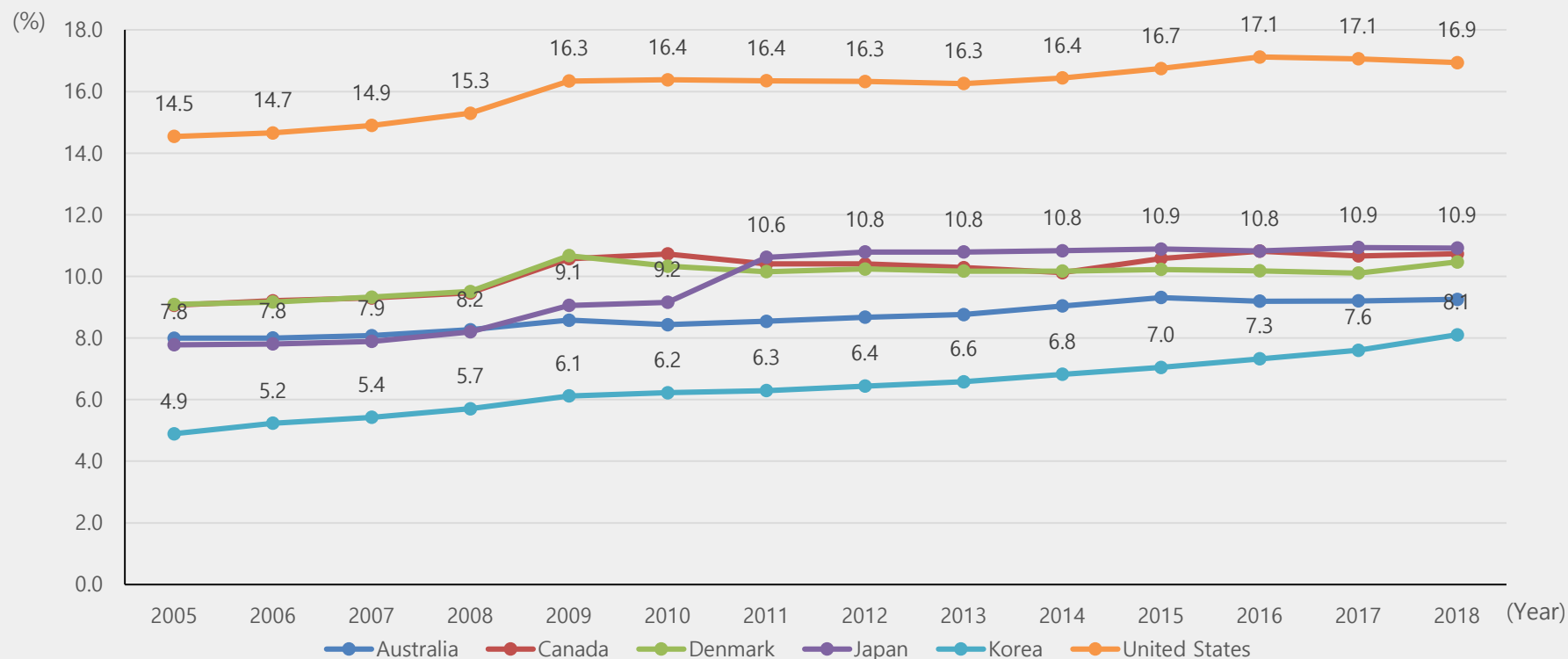


글로벌 현황과 전망

❖ 한국은 세계 최고 속도의 고령화 사회, 의료비 부담 급증

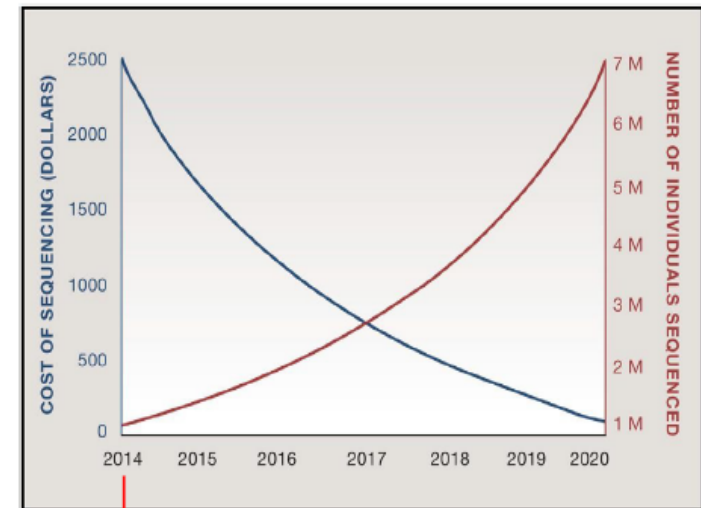
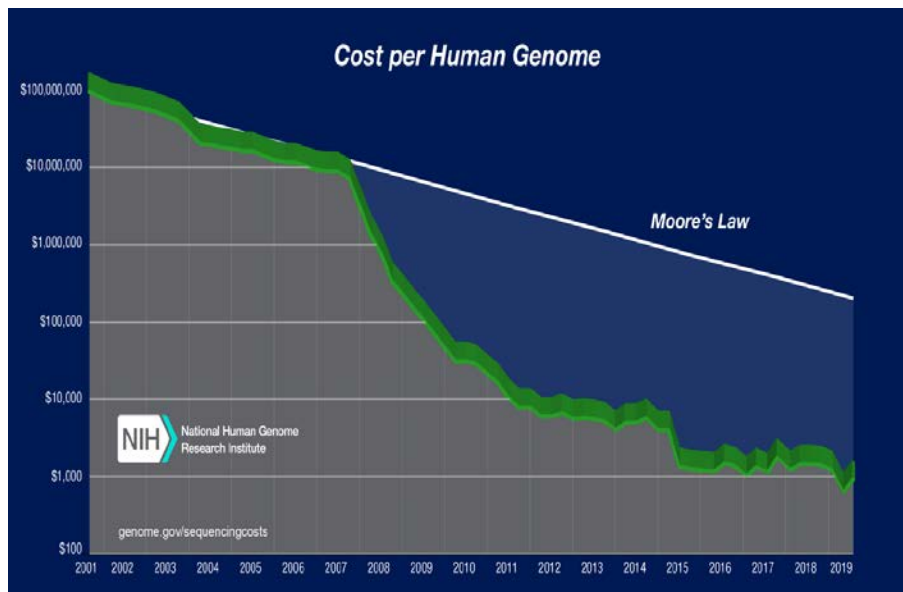
- ✓ 의료비/GDP: 2018년 8.1%, 2010년 이후 연평균 3.4%씩 증가
- ✓ 미국(16.9%, 연평균 증가율 0.4%), 일본(10.9%, 연평균 증가율 2.2%)

❖ OECD 주요 국가의 GDP 대비 의료비 비중



- ❖ 차세대 유전체 분석기술, 개인 유전체 분석 가격 하락
 - ✓ 1990년대 1인당 소요비용 3조원, 소요기간 15년
 - ✓ 2015년. 1인당 소요 비용 약 600만원, 소요 기간 수시간 내
 - ✓ 2020년. 1인당 100만원 수준까지 가격 하락
- ❖ 인간 유전체 분석으로 질병 관련 유전자의 염색체 상 위치와 기능 파악 연구
 - ✓ 개인 맞춤형 치료제(Personalized Medicine) 개발 확대
 - ✓ COVID 19 관련 진단키트 및 치료제 개발

유전체 분석 기술의 발전, 가격 하락, 유전정보 급증



Sequencing finished
for ~ 100,000 human genome

- ❖ **디지털기술, 바이오빅데이터 활용 신약 및 신의료기기, 신의료서비스 개발 등 기술/산업 간 경계 파괴, 융합 생태계로 진화**
 - ✓ 인간 유전체 분석, 개인 맞춤형 치료제(Personalized Medicine) 개발
 - ✓ 디지털기술(ICT)나노기술(NT) 융합, 비침습 센싱기술→현장진단 · 의료기기 및 신의료서비스 개발

- ❖ **바이오기술과 무관했던 기업들이 바이오 분야로 사업 다각화**
 - ✓ Google Ventures는 바이오헬스 분야 투자 확대
 - ✓ IBM Watson은 빅데이터 분석 인공지능 활용 의료결정지원서비스(CDSS) 제공
 - ✓ Qualcomm Life Inc.는 의료기기/서비스 및 디지털 병원 사업 추진
 - ✓ Novartis는 유전정보 기반 맞춤치료 서비스 추진
 - ✓ 23andME는 질환 관련 유전자 DB 기반 신약 개발 추진
 - ✓ Kaiser Permanente는 유전자 정보, 의료기록, 환경정보 DB 연계
 - ✓ Ancestry.com은 유전자 정보 기반 의학 연구 추진
 - ✓ DuPont, BASF, 후지필름 등 화학기업들은 바이오플라스틱 등 바이오 소재 연구

❖ 삶의 질 향상, 고령화, 만성질환 증가 등으로 보건의료 분야 중요성과 시장 확대

❖ 글로벌 보건의료 시장 규모

단위 : Mil. USD

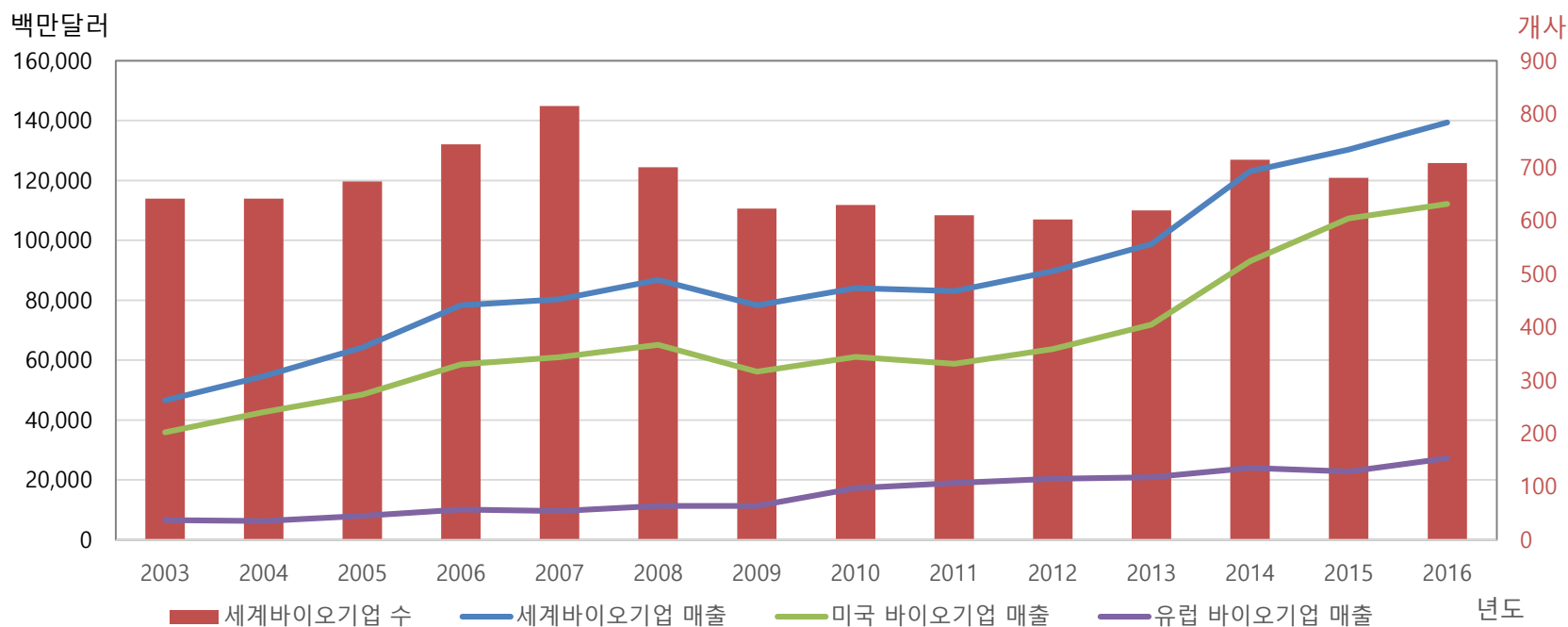
		제약 · 바이오 (Pharmaceuticals & Biotechnology)	의료기기 (Medical Device)	의료영상장비 (Medical Imaging Equipment)	체외진단 (In vitro Diagnostics)	환자모니터링 (Patient Monitoring)	디지털헬스 (HCM)	보건의료산업 전체 (Healthcare Industry)
2014년		1,030,000	303,000	26,000	53,300	18,500	45,400	1,476,200
2015년		1,105,000	317,000	27,400	58,100	19,300	49,100	1,575,900
2016년		1,158,460	330,000	28,700	61,590	20,300	53,100	1,652,150
2017년		1,195,170	370,800	29,400	65,280	21,340	107,960	1,768,610
2018년		1,246,390	391,440	30,400	71,900	-	132,970	1,873,100
2019년		1,299,810	413,940	31,600	76,300	-	147,650	1,969,300
연평균 성 장률(%)	2014-2015	7.28	4.62	5.38	9.01	4.32	8.15	6.75
	2015-2016	4.84	4.1	4.74	6.01	5.18	8.15	4.84
	2016-2017	4.84	4.24	4.01	5.99	5.12	7.01	4.82
	2017~2018	4.29	5.57	3.40	10.14	-	23.17	5.91
	2018-2019	4.29	5.75	3.95	6.12	-	11.04	5.14
	2014-2019	4.76	6.44	3.98	7.44	-	26.60	5.93

자료 : Global Outlook of the Healthcare Industry, Frost & Sullivan(각년도), 산업연구원 재구성

❖ 세계 바이오산업의 성장 회복 추세

✓ 글로벌 경제 위기와 저성장 추세에 영향을 받았던 바이오산업 성장은, 2011년 이후 회복세

세계 바이오산업 매출 및 기업 수



자료 : ERNST&YOUNG(각연도), 산업연구원 재구성

주 : 2003년~2007년 세계 바이오산업 통계는 전 세계 공개기업들을 대상으로 한 자료이며, 2008년 이후 통계는 미국, 유럽, 캐나다, 호주 4개국의 공개기업 통계임.

OUTCOME 초점

세계 보건의료비 15% 내외, 가치/성과 중심 활용

바이오경제의 AI

AI의 전산업 영향 확대, 보건의료 분야 생산성 15% 향상

개인맞춤형 보건의료 확대

디지털기술 활용 일상생활 건강관리 시장 30% 성장

아시아 혁신 역량 증가

아시아 지역이 신약 및 신의료기기 R&D 10% 담당

빅데이터와 스몰데이터

보건의료기업 절반, 실생활정보 활용 위해 스몰데이터 자원 확보

블록체인 현실화

블록체인 활용 바이오기업 10%가 부분적 상업화 시도

새로운 모델의 보험 출현

보건의료 보험 10%, 일상생활 및 정보 기반 지불 프로그램 도입

• Chaotic

- Customer Confusion
- Misaligned Incentives
- Uncoordinated
- Inefficient – Silos
- Over and Underfunded – Expensive
- Behind in Leveraging Technology

• Impersonal

- Focused on Systems, not People

Complex

• Increasingly Effective

- Pregnant with Possibility
- Reduced Infant Mortality

2005

- Medical Modernization Act
- Major Investment in Healthcare (China)
- The First of 78mil. Baby Boomers Turns 65
- WebMD
- ☞ Healthcare Apps
- ☞ Personalized Medicine, Wireless Monitoring & Real-Time Monitoring and Feedback

2013

- Personal Health Records
- Making Healthcare Simpler for Patients
- Superconsumer
- Sustainable
- Informed
- Real-Time Feedback

2017

- Whole Genome Sequencing at Birth
- ☞ Networked Genomic Data
- No Outcome = No Reimbursement
- Global Online Communities by Disease State
- Clinical Trials as Communities
- Collaborative Medicine Approach for Patients
- Accountable Care Organizations Dominate

2020

❖ 세계 바이오산업은 2018년~2025년 연평균 7.4% 성장할 전망

✓ 한국 바이오산업 수요는 2018년~2030년 연평균 6.9%로 확대 전망

바이오산업 수요 구조 전망

	2010년	2018년	2022년	2030년	연평균증감율 (‘18-’30)
세계 수요 (억 달러)	2,962.0	4,490.6	6,079.5	10,056.8	6.70
국내 수요 (억 달러)	62.2	114.0	148.6	252.9	6.87
국내 수출 (억 달러)	21.1	52.0	80.7	194.3	11.62

주 1 : 금액기준, 전망시 환율은 2018년 평균치 적용(1,100.58원/달러)

주 2 : 국내 바이오산업은 2012년~2017년간 연평균 성장률을 2018년까지 유지하고 2018년 이후 연평균 성장률 5% 추가로 확대 전망

주 3 : 세계 바이오산업은 2018년~2025년까지 연평균 7.4%로 성장하고, 2025년 이후 6.7%로 성장 전망

자료: 『Biotechnology Market』, Grand View Research (2019). 『Biotechnology Report: Beyond Borders』, Ernst & Young (2017). 『국내 바이오산업 실태 조사』, 산업통상자원부 (2018). 등 참고로 산업연구원 전망

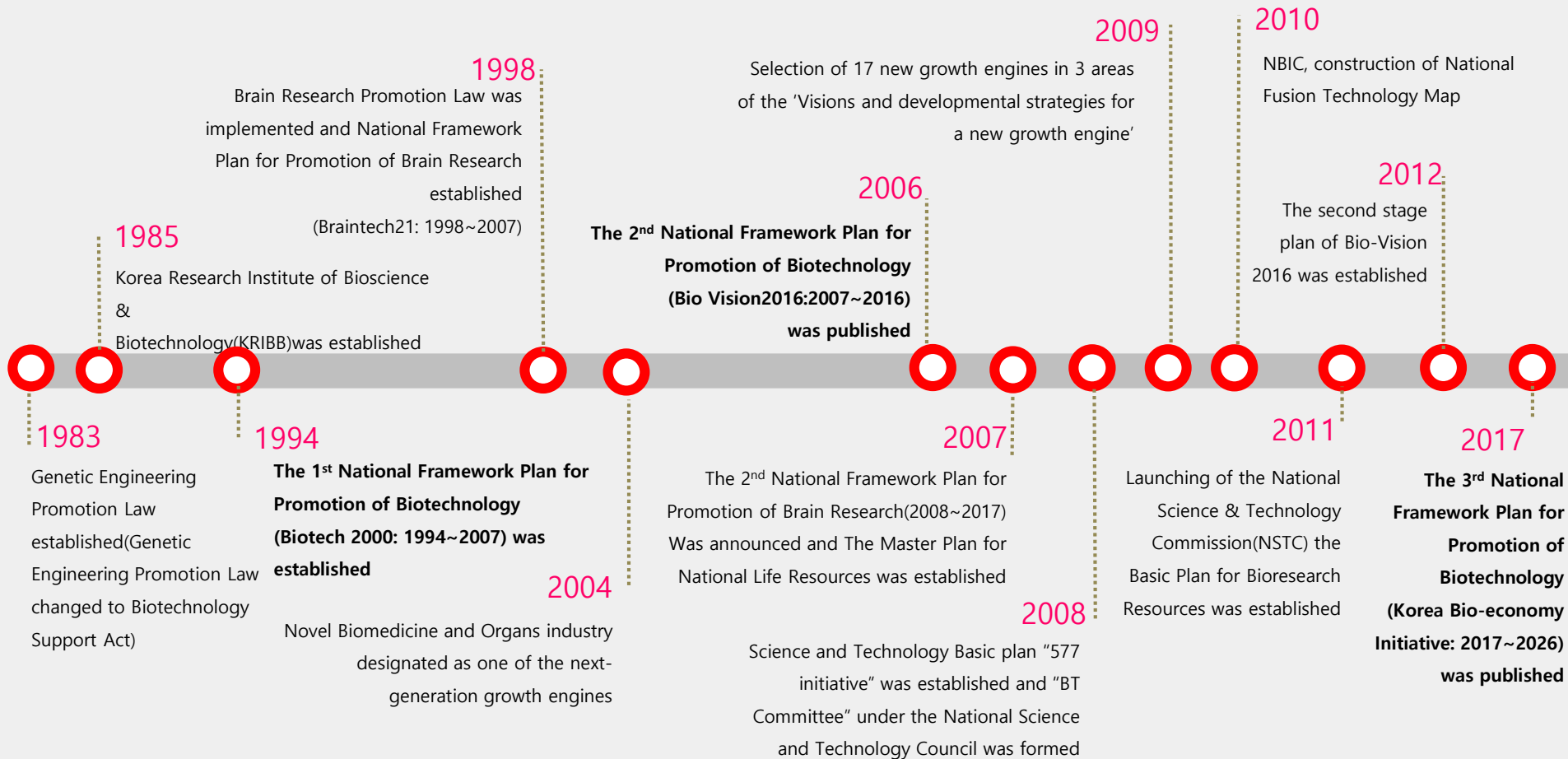
2030년	바이오경제	그린 바이오	레드 바이오	화이트 바이오
인구 증가와 경제 <ul style="list-style-type: none"> 세계인구 83억명, 증가 97% 개도국 발생 전세계 GDP 2005년 대비 2배, 빈곤계층 확대 OECD국가 1인당 소득, 세계 평균 3~6배 	<ul style="list-style-type: none"> 연구개발 투자 확대 비OECD 국가 바이오R&D센터 확대 개도국 소득상승으로 음식, 의료, 여행 등 소비 확대 	<ul style="list-style-type: none"> 인구 증가와 농수산물 수요 확대, 물가 상승 농수산물 생산 증대 위해 바이오기술을 적극 활용 	<ul style="list-style-type: none"> 인구와 소득수준 증가로 의료 서비스 수요 확대 비용효율적 의료 필요 	<ul style="list-style-type: none"> 인구 증가로 환경 오염 심화 산업 바이오기술 (IB) 활용 증가
인구 구조와 자원 구조 <ul style="list-style-type: none"> 전세계 노동자 25% 증가 OECD 근로 청년 감소 교육 수준 상승, 1차 산업에서 제조/서비스산업으로 직업구조 이동 	<ul style="list-style-type: none"> 인적 재정 지원 한계 교육 수준의 상승으로 R&D 인력 공급 확대 	<ul style="list-style-type: none"> 개도국 농업 자동화로 에너지 수요 증가 	<ul style="list-style-type: none"> 노년층 증가로 의료 서비스, 장기 의료 서비스 수요 증가 퇴행성/난치성/만성 질환 확대 고령화 관련 질환 극복은 제한적 	<ul style="list-style-type: none"> 개도국 농업 자동화와 에너지수요 증가 대응 농업 폐기물 에너지화에 바이오기술 적극 활용
에너지와 기후 변화 <ul style="list-style-type: none"> 에너지 수요 증가로 화석연료와 온실가스 배출량 증가 전세계 온도 1.0C 상승 및 해수면 상승 	<ul style="list-style-type: none"> 온실 가스와 기후 변화 대응 R&D 확대 	<ul style="list-style-type: none"> 바이오기술로 작물 생산량 증대, 가뭄 및 염분 상승 문제 대응 생산성 높은 작물 개발과 재배 확대 	<ul style="list-style-type: none"> 온난화 등 환경 변화로 인한 질병 확대 공공 보건과 바이오 기술 발전 	<ul style="list-style-type: none"> 높은 에너지 가격과 환경 규제로 IB 이용 에너지 절약과 온실가스 감축에 바이오기술 활용
식량 가격과 물 부족 <ul style="list-style-type: none"> 바이오연료와 식량 수요 증가, 식량 가격 상승 물 부족 지역 확대, 전세계 67% 하수도 처리 시설 미확보 	<ul style="list-style-type: none"> 높은 식량 가격으로 인한 경제 문제 발생 식량과 환경 문제 해결 위한 R&D 확대 	<ul style="list-style-type: none"> 식량과 물 부족 문제 해결을 위해 바이오기술 활용 확대 	<ul style="list-style-type: none"> 맑은 물과 정수 시설 부족으로 인한 질병 확대 	<ul style="list-style-type: none"> 바이오기술 활용 물 소비 및 수질 오염 문제 해결 바이오매스 가격과 물 부족, 바이오연료 개발 지연
보건의료 비용 <ul style="list-style-type: none"> 기술 혁신 확대 의료 소비 증가 	<ul style="list-style-type: none"> 비용 부담으로 보건의료 R&D 잠재 수익성 제한 비용 부담이 적은 농업과 산업 부문에 바이오 R&D 확대 	<ul style="list-style-type: none"> 건강기능식품 확대 식물에서 의약품 생산, 보건의료 비용 절감 노력 	<ul style="list-style-type: none"> 비용 부담으로 인해 R&D인센티브 감소 비용 부담이 큰 혁신적인 보건의료 시스템 도입 난항 	<ul style="list-style-type: none"> 질병 예방을 위한 정수 시스템 확보에 바이오기술 활용

- ❖ ‘고령화 시대 국가재정 부담’ 등 미래문제 해결 위해 바이오경제 구현 노력
 - 바이오기술과 AI·인공지능 융합 통해 재정 절감과 효율적 자원 생산 방안 모색
- ❖ 바이오산업은 향후 글로벌 경제성장을 선도할 핵심 성장동력
 - 보건의료 시스템 혁신, 식량 및 자원 생산 증대, 에너지 및 환경 개선 등 관련 시장 확대 추세
- ❖ 미국, 영국, 일본 등 주요국은 바이오산업 ‘공급 경쟁력 확보’와 함께, 보조금 등 초기 수요 촉진, 국민 교육 통한 인식 개선 등 ‘사회적 수용성 제고’ 정책 균형적 추진
 - 연구개발 투자 등 공급 역량 확대 + 이해당사자 인센티브 제공 + 규제 완화 + 소비자 이해도 제고 + 편익 공유 방안 모색 등 ‘수요 역량 강화 정책’이 중요
 - 혁신적 제품·서비스의 가격, 사회적 비용, 편익 공유 등 관련 논의 및 사회적 합의 노력
 - 혁신적 제품·서비스 승인 절차 개선 등 신 제품·서비스 시장 진입장벽 낮추고자 정책 노력
 - 개인정보의 보호 체계 구축과 개인의 건강·의료 정보 소유권 논의
 - 소비자·공급자간 정보 비대칭성 극복 지원



한국의 경쟁력

한국 바이오경제 정책 역사



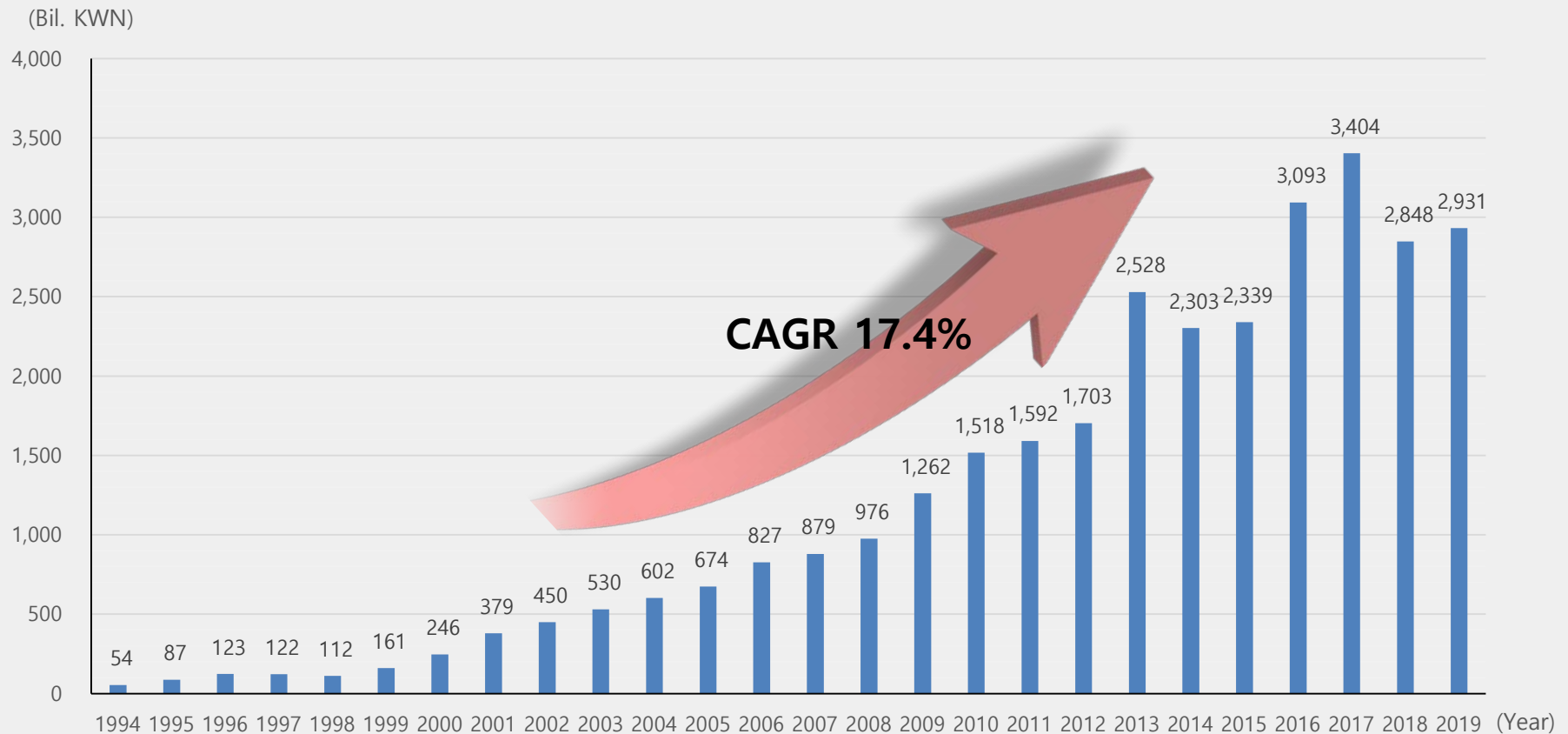
- 관련 부처: 기초연구를 지원하는 과학기술정보통신부, 병원과 임상연구를 지원하는 보건복지부, 의료기기 중심 지원하는 산업통상자원부가 핵심 부처이며 농림축산식품부, 중소벤처기업부 등 11개 부처들이 바이오 및 보건의료 분야의 R&D를 지원
[STEPI(2019), R&D 정책 시너지를 위한 부처 간 협력의 새로운 접근]
- 정부 계획(2020년 기준): 관계부처 합동 7개, 과기정통부 2개, 보건복지부 5개, 농림축산식품부 6개, 해양수산부 1개, 식품의약품안전처 1개, 농촌진흥청 2개, 산림청 1개
 - ✓ 다부처 정책 · 계획: 제3차 생명공학육성 기본계획, 제2차 보건의료기술육성 기본계획 등
- 보건복지부, 과학기술정보통신부, 산업통상자원부 등 13개 부처 · 청이 바이오경제의 진흥과 규제를 관장하는 법을 130여개 보유
 - ✓ 진흥과 규제 양면에서 보건의료(레드) 분야 관련 법이 다수
 - ✓ 법 내부적으로 진흥 내용과 규제 내용의 혼재

❖ 주요 부처

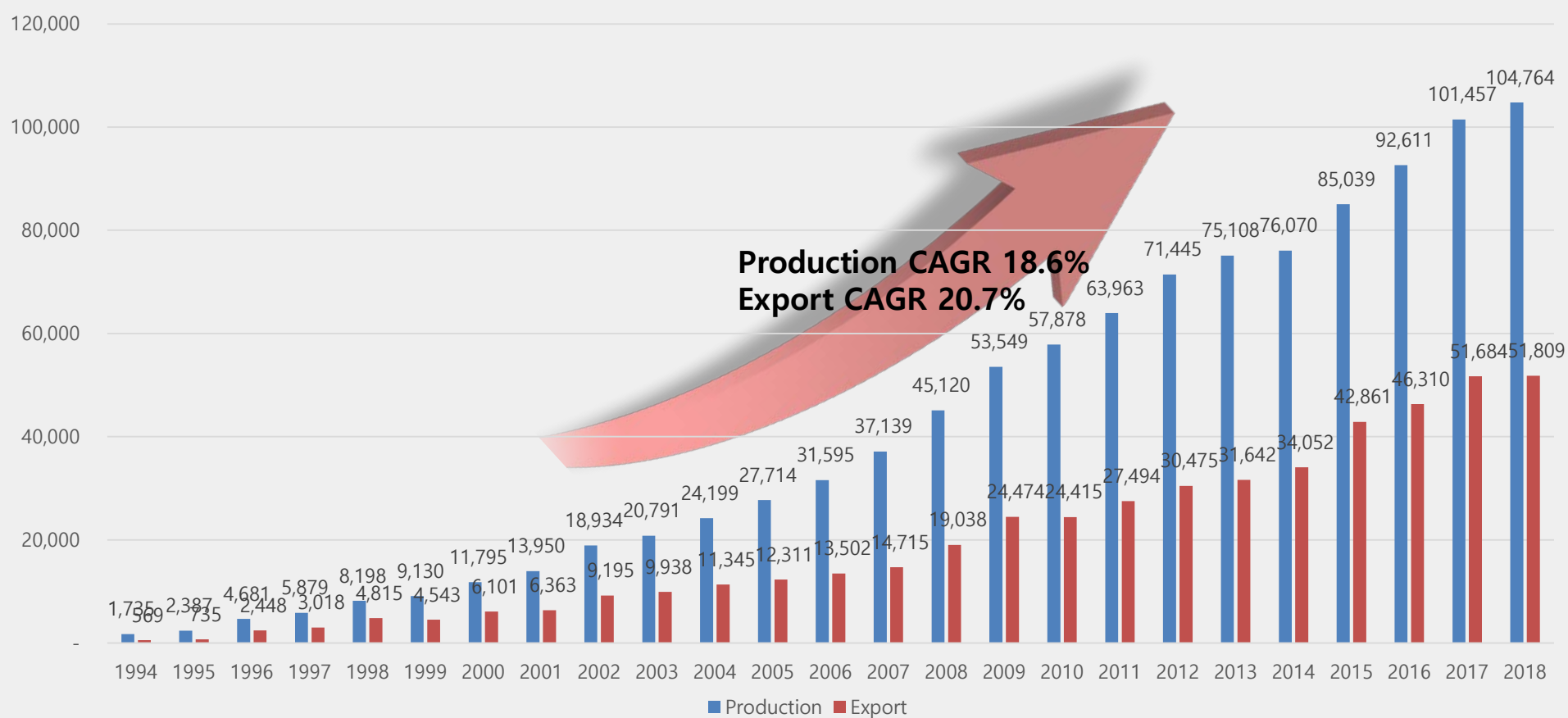
관계부처 합동	생명연구자원관리기본계획 2차
	보건의료기술육성 기본계획 2차
	한의학육성발전 종합계획 3차
	보건산업 혁신성장 전략
	제약산업 육성 및 지원 5개년 종합계획 2차
	보건산업 종합발전전략 1차
	국가 감염병 위기대응 기술개발 추진전략
과기정통부	생명공학육성 기본계획 3차
	뇌연구촉진기본계획 3차
보건복지부	감염병 예방 및 관리에 관한 기본계획 2차
	국가암관리 종합계획 3차
	의료기기산업 종합발전계획
	화장품 산업 발전계획
	천연물 신약 연구개발촉진계획

농림축산식품부	농림식품과학기술 육성 종합계획 2차
	종자산업 육성 5개년 계획 2차
	친환경 농업 육성 5개년 계획 4차
	식품산업진흥기본계획 3차
	농림수산물 기후변화 대응 기본계획 1차
	식품산업 R&D중장기 계획 1차
해양수산부	해양수산물생명자원관리 기본계획
식품의약품안전처	식품, 의약품 등의 안전기술 진흥 기본계획 1차
농촌진흥청	농업과학기술 중장기 연구개발계획
	농업생명공학 육성 중장기 기본계획 4차
산림청	종자산업 육성 5개년 계획 2차

한국 정부의 바이오 분야 R&D 투자



Production & Export of Korean Bioindustry



Source: Ministry of Trade, Industry and Energy, Korea
Unit: 100 Million KWN

한국 바이오산업의 성장, 수출 확대

		2000	2005	2010	2015	2016	2017	2018	CAGR(%)		
									2000~2005	2005~2010	2010~2018
바이오산업	생산	1.18	2.77	5.79	8.50	9.26	10.15	10.48	18.63	15.87	7.70
	수입	0.33	0.79	1.41	1.41	1.46	1.57	1.71	19.07	12.18	2.45
	수출	0.61	1.23	2.44	4.29	4.63	5.17	5.18	15.08	14.68	9.86
바이오의약 산업	생산	0.55	1.12	2.37	3.46	3.52	3.68	3.71	15.24	16.31	5.75
	수입	0.15	0.57	1.10	1.22	1.24	1.34	1.41	30.12	13.93	3.17
	수출	0.17	0.31	0.85	1.93	1.88	2.06	2.07	12.64	22.17	11.71

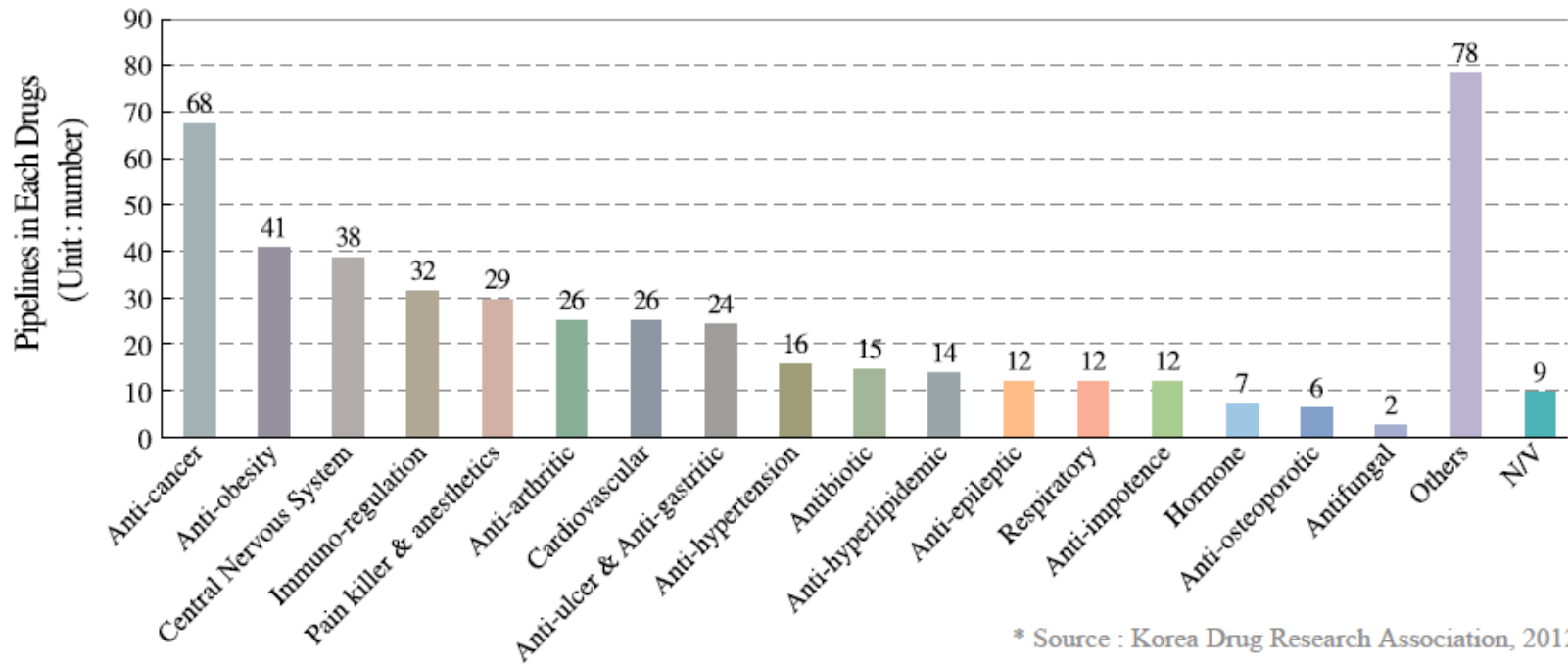
자료: 산업통상자원부, 한국바이오협회
단위: 조원

		2013	2014	2015	2016	2017	2018	CAGR(%)
								2013~2018
의약품산업	생산	16.38	16.42	16.97	18.81	20.36	21.11	5.20
	수입	5.28	5.49	5.6	6.54	6.31	7.16	6.28
	수출	2.33	2.54	3.33	3.62	4.6	5.14	17.14
의료기기산업	생산	4.22	4.60	5.00	5.60	5.82	6.51	9.06
	수입	2.99	3.13	3.33	3.66	3.95	4.28	7.44
	수출	2.58	2.71	3.07	3.39	3.58	3.97	9.00

자료: 식품의약품통계연보, 식품의약품안전처
단위: 조원

- Copy Drugs in 1980s
- Generic Drugs in 1990s
- New Drug Development in 2000s

The Pipelines of Drugs Classified by Target Diseases (2012)



* Source : Korea Drug Research Association, 2012

한국의 신약개발 파이프라인 경쟁력

- 2017년 연말 기준 한국 신약개발 파이프라인 Top 10 기업 중, 대웅제약이 42개로 가장 많은 파이프라인을 보유, 종근당, 한미가 각각 33개, 31개 순
- 개발단계별로는, Preclinical(전임상) 단계의 파이프라인의 수가 73개로 가장 많았으며, Phase I (임상1상) 단계 50개, Discovery(후보물질발견) 단계 49개

No	Entity	Discovery	Preclinical	IND/CTA Filed	Phase 0	Phase I	Phase II	Phase III	Pre-Registration	Total
1	Daewoong Pharmaceutical Co Ltd	13(31.0%) (26.5%)	10(23.8%) (13.7%)	-	-	12(28.6%) (24.0%)	4(9.5%) (18.2%)	2(4.8%) (5.3%)	1(2.4%) (14.3%)	42
2	Chong Kun Dang Pharmaceutical Corp	-	7(21.2%) (9.6%)	-	-	10(30.3%) (20.0%)	4(12.1%) (18.2%)	12(36.4%) (31.6%)	-	33
3	Hanmi Pharmaceuticals Co Ltd	-	10(32.3%) (13.7%)	-	-	11(35.5%) (22.0%)	5(16.1%) (22.7%)	4(12.9%) (10.5%)	1(3.2%) (14.3%)	31
4	SK Chemicals Co Ltd	-	12(52.2%) (16.4%)	-	-	5(21.7%) (10.0%)	1(4.3%) 4.5%	5(21.7%) (13.2%)	-	23
	Yuhan Corp	-	12(52.2%) (16.4%)	-	-	2(8.7%) (4.0%)	4(17.4%) (18.2%)	5(21.7%) (13.2%)	-	23
6	LG Chem Ltd	6(31.6%) (12.2%)	3(15.8%) (4.1%)	-	-	5(26.3%) (10.0%)	1(5.3%) (4.5%)	3(15.8%) (7.9%)	1(5.3%) (14.3%)	19
7	Jeil Pharmaceutical Co Ltd	4(4.0%) (2.1%)	9(50.0%) (12.3%)	-	-	1(5.6%) (2.0%)	1(5.6%) (4.5%)	3(16.7%) (7.9%)	-	18
	CJ HealthCare Corp	7(38.9%) (14.3%)	5(27.8%) (6.8%)	-	-	-	-	3(16.7%) (7.9%)	3(16.7%) (42.9%)	18
9	ABL Bio Inc	14(87.5%) (28.6%)	1(6.3%) (1.4%)	-	-	1(6.3%) (2.0%)	-	-	-	16
	Yungjin Pharm Co Ltd	5(31.3%) (10.2%)	4(25.0%) (5.5%)	-	-	3(18.8%) (6.0%)	2(12.5%) (9.1%)	1(6.3%) (2.6%)	1(6.3%) (14.3%)	16
Total		49	73	0	0	50	22	38	7	239

- 셀트리온주식회사와 삼성바이오로직스주식회사 등 대기업을 중심으로 세계 2위 바이오의약품 생산능력을 갖춘 나라, 바이오시밀러 분야에서 세계시장의 60% 이상을 점유
- 2019년 5월 ‘바이오헬스산업 혁신전략’ 을 발표, 국가 주력산업 분야로 중점 육성을 공표
 - ✓ 바이오헬스산업 발전을 통해 ‘사람중심 혁신성장’ 을 도모하고, 희귀·난치성 질환의 극복, 국민의 생명·건강보장 확대, 경제활력 제고, 일자리 창출 등 주요 목표
 - ✓ 핵심 과제로는 바이오헬스 기술혁신 생태계 조성, 글로벌 수준의 인허가 규제 합리화, 바이오헬스 생산활력 제고 및 동반성장 지원, 시장진입 지원 및 해외진출 촉진 등
- 바이오헬스산업 활성화를 위한 ‘첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률안’ 이 2019년 8월 국회 본회의를 통과
 - ✓ 합성의약품 중심으로 운영되던 기존 품목허가 검증 체계를 첨단 바이오의약품 특성에 적합하게 재편하면서 식약처 허가 및 심사 역량까지 강화
 - ✓ 중증 난치성 질환을 치료하기 위한 임상연구 시술이 가능, 줄기세포와 유전자치료제의 개발과 상용화가 활성화될 전망. 비의료기관용(DTC) 유전자 검사에 대한 규제 샌드박스 사업 등 다양한 지원 정책 추진

- 2019년 한국 바이오헬스산업에 대한 사회적 신뢰도 하락
 - ✓ 한미약품의 비만·당뇨치료제 수출 기술의 반환
 - ✓ 코오롱생명과학주식회사의 관절염 유전자 치료제 ‘인보사 케이주’의 품목 허가 취소
 - ✓ 신라젠주식회사의 간암 치료제 ‘펙사백’의 3상 임상시험 중단 등
 - ✓ 바이오의약품 인허가 과정의 문제점이 부각되면서, 한국 바이오헬스산업 경쟁력에 대한 사회적 신뢰도 저하
- 2020년 한국은 CoViD19 진단키트 개발과 생산에서 세계를 선도
 - ✓ 2015 메르스 사태 이후, 2016년 진단키트를 빠르게 보급하기 위해 긴급사용승인제도 도입
 - ✓ 2020년 3월 25일 기준 5개 기업(제품)이 국내 긴급사용승인을 취득, 하루 15,000건 이상 진단 가능.
 - ✓ 한국은 대량의 진단검사를 신속하게 추진하는 것으로 세계의 주목
 - ✓ 국내 검사법은 실시간 유전자 증폭검사(Real Time RT-PCR)로 WHO, 美 질병통제예방센터(CDC), 유럽질병예방통제센터(ECDC), 호주 및 캐나다 보건당국 동일

❖ 국내 코로나19 진단시약 긴급사용 승인 현황 (2020.3.15.기준)

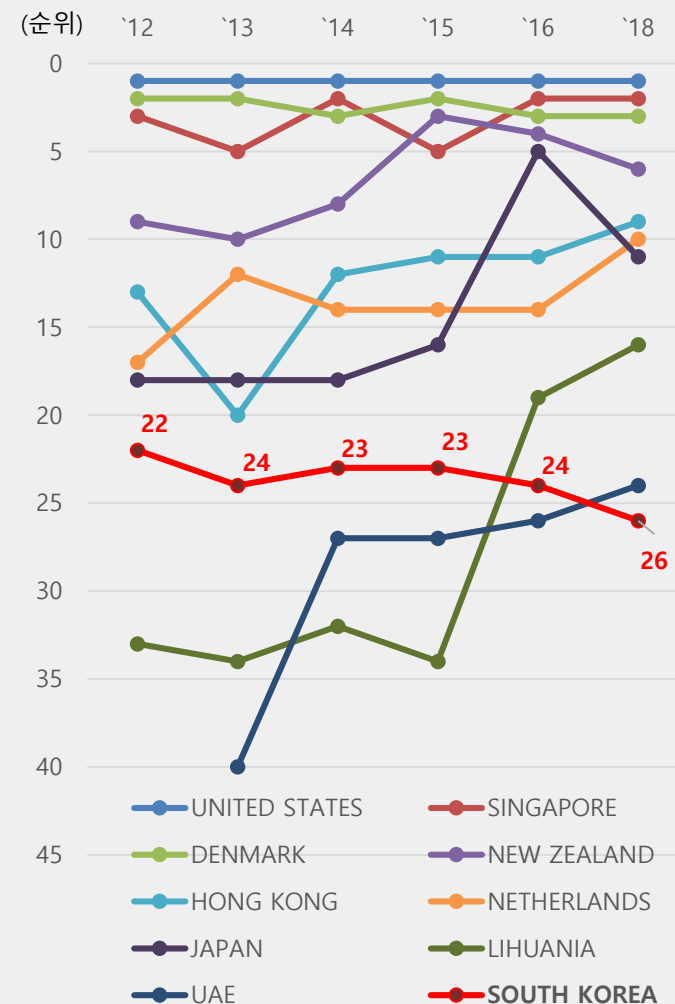
	제조사	제품	승인일
1	(주)코젠바이오텍	PowerCheck™ 2019-nCoV RT PCR kit	2.4
2	(주)씨젠	Allplex™ 2019-nCoV Assay	2.12
3	솔젠트(주)	DiaPlexQ™ N Coronavirus Detection kit	2.27
4	에스디바이오센서(주)	STANDARD M nCoV RT Detection kit	2.27
5	(주)바이오세움	Real-Q 2019-nCoV Detection Kit	3.13

자료: 식약처

해외가 보는 한국 바이오경제

COUNTRY	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2018	AVG	CHANGE SINCE LAST YEAR (neg. values= improvement)
UNITED STATES	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1.0	0
SINGAPORE	2	2	8	3	5	2	5	2	2	3.4	0
DENMARK	3	5	2	2	2	3	2	3	3	2.8	0
SWITZERLAND	6	10	6	6	3	6	7	6	4	6.0	-2
SWEDEN	4	4	3	5	6	5	8	9	5	5.4	-4
NEW ZEALAND	7	18	18	9	10	8	3	4	6	9.2	2
UNITED KINGDOM	12	14	9	11	9	9	9	8	7	9.8	-1
FINLAND	8	6	7	4	4	7	6	7	8	6.3	1
HONG KONG			17	13	20	12	11	11	9	13.3	-2
NETHERLANDS	19	12	12	17	12	14	14	14	10	13.8	-4
JAPAN	13	9	11	18	18	18	16	5	11	13.2	6
AUSTRALIA	10	17	5	10	7	4	4	10	12	8.8	2
CANADA	11	3	4	7	8	11	10	13	13	8.9	0
ISRAEL	5	7	13	14	15	22	18	12	14	13.3	2
GERMANY	16	16	16	16	14	13	12	33	15	16.8	-18
LIHUANIA			35	33	34	32	34	19	16	29.0	-3
NORWAY	17	21	21	19	22	19	17	15	17	18.7	2
FRANCE	18	8	10	12	13	15	15	17	18	14.0	1
BELGIUM	20	15	15	15	16	21	21	20	19	18.0	-1
IRELAND	14	13	14	8	11	16	13	16	20	13.9	4
AUSTRIA	21	20	20	20	17	20	19	18	21	19.6	3
ESTONIA			27	24	38	26	26	25	22	26.9	-3
PORTUGAL	27	24	24	27	29	31	30	31	23	27.3	-8
UAE					40	27	27	26	24	28.8	-2
ICELAND	9	11	22	23	23	24	24	22	25	20.3	3
SOUTH KOREA	15	19	19	22	24	23	23	24	26	21.7	2
TAIWAN, CHINA				21	26	17	25	21	27	22.8	6

바이오산업 국가 경쟁력



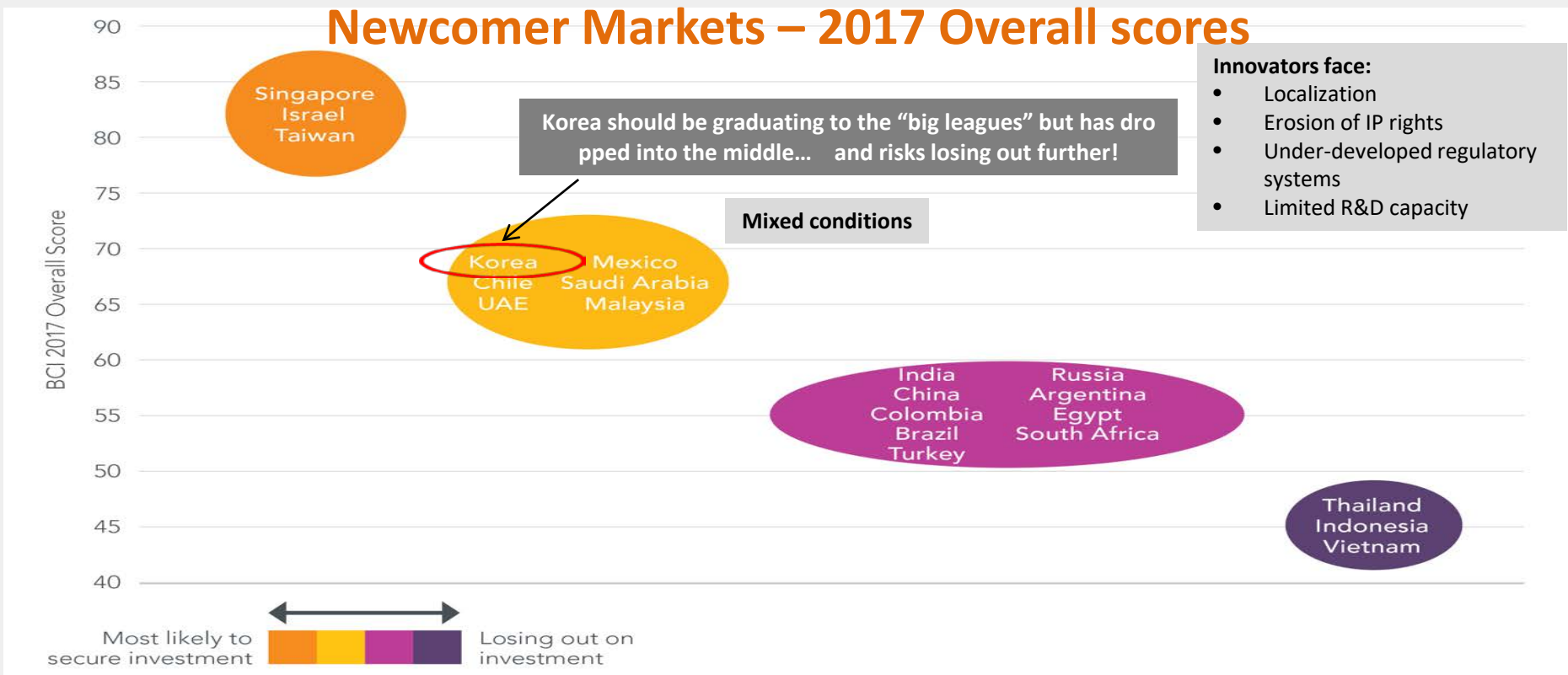
CATEGORY QUICK GUIDE	Score
#1 PRODUCTIVITY Publicly traded biotechnology companies and output	0.1
1.1 Public company revenues (US\$mm)	-
1.2 Public companies	0.1
#2 IP PROTECTION Quantitative and qualitative intellectual property protection	5.6
2.1 Patent strength	7.5
2.2 Perceived IP protection	3.6
#3 INTENSITY Effort in biotechnology innovation	0.8
3.1 Public companies/ million population	-
3.2 Public company employees/ capita	-
3.3 Public company revenues/ \$B GDP	-
3.4 Biotech patents/ total patents filed with PCT	1.0
3.4 Value added of knowledge-and technology-intensive industries	0.7
3.6 Business expenditures on biotechnology R&D	0.4
#4 ENTERPRISE SUPPORT Business environment and capital availability	5.1
4.1 Business friendly environment (higher=better)	9.1
4.2 Biotech VC, 2007 (\$mm)	0.1
4.3 VC availability	3.2
4.4 Capital availability	8.1

CATEGORY QUICK GUIDE	Score
#5 EDUCATION/WORKFORCE People trained in biotechnology	4.8
5.1 Post-secondary science graduates/ capita	3.2
5.2 Ph.D. graduates in life sciences per million population	3.6
5.3 R&D personnel per thousand employment	7.7
5.4 Talent retention (reciprocal of brain drain)	2.6
5.5 Brain gain (share of global students studying outside their country)	6.6
#6 FOUNDATIONS Infrastructure and R&D drivers	8.0
6.1 Business expenditures on R&D (% of GDP)	10.0
6.2 Gross domestic expenditure on R&D (% of GDP)	9.9
6.3 Infrastructure quality (roads, ports, electricity, etc.)	7.5
6.4 Entrepreneurship and opportunity	4.5
#7 POLICY&STABILITY Government control	6.2
7.1 Political stability and absence of violence/terrorism	6.2
7.2 Government effectiveness	5.9
7.3 Regulatory quality	6.0
7.4 Rule of law	6.8

The Biotech Policy Performance Measure – 2018 Overall Results

- ✓ 한국은 평가대상 33개국 중 12위
- ✓ 미국, 덴마크, 아일랜드, 스위스, 싱가포르, 영국, 스웨덴, 일본, 이스라엘, 핀란드, 대만, 한국

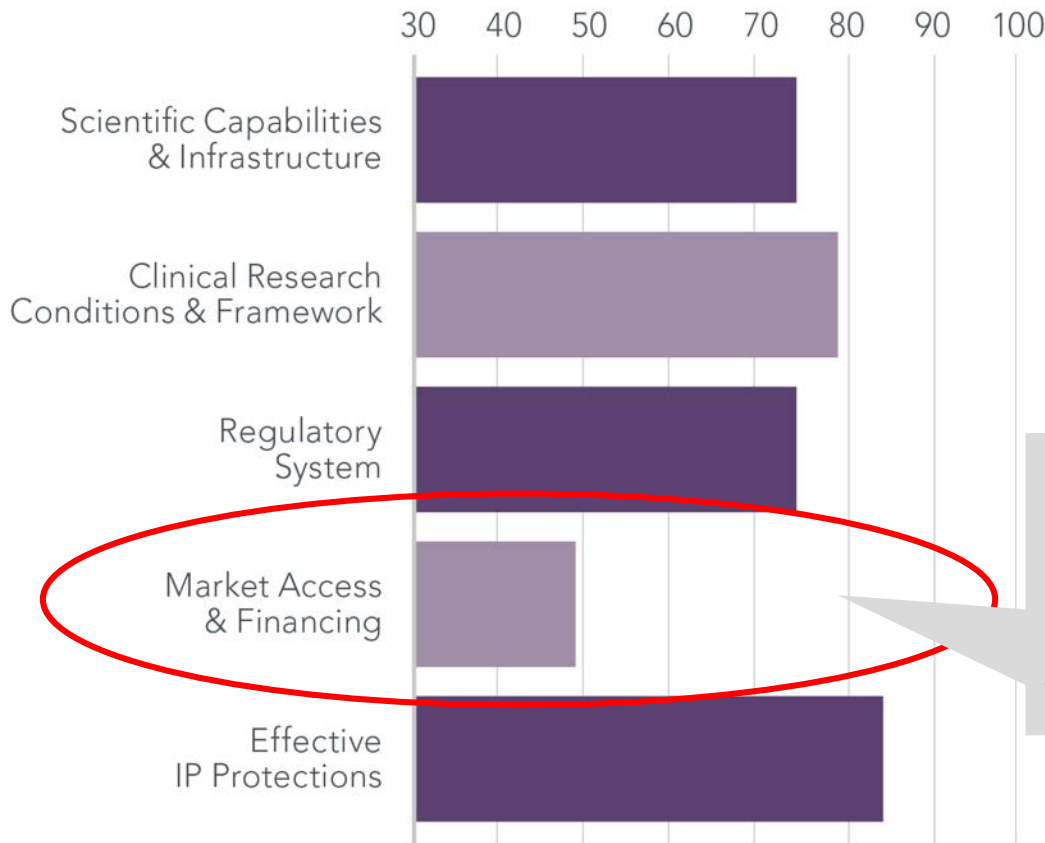
자료: Pugatch Consilium(2018)



자료: Pugatch Consilium(2017)

Market access policies are having a grave impact on competitiveness!

BCI Survey 2017 – Category Scores



■ South Korea, % of total possible score

자료 : Pugatch Consilium(2017)

And undermine Korea's biopharma strengths, including:

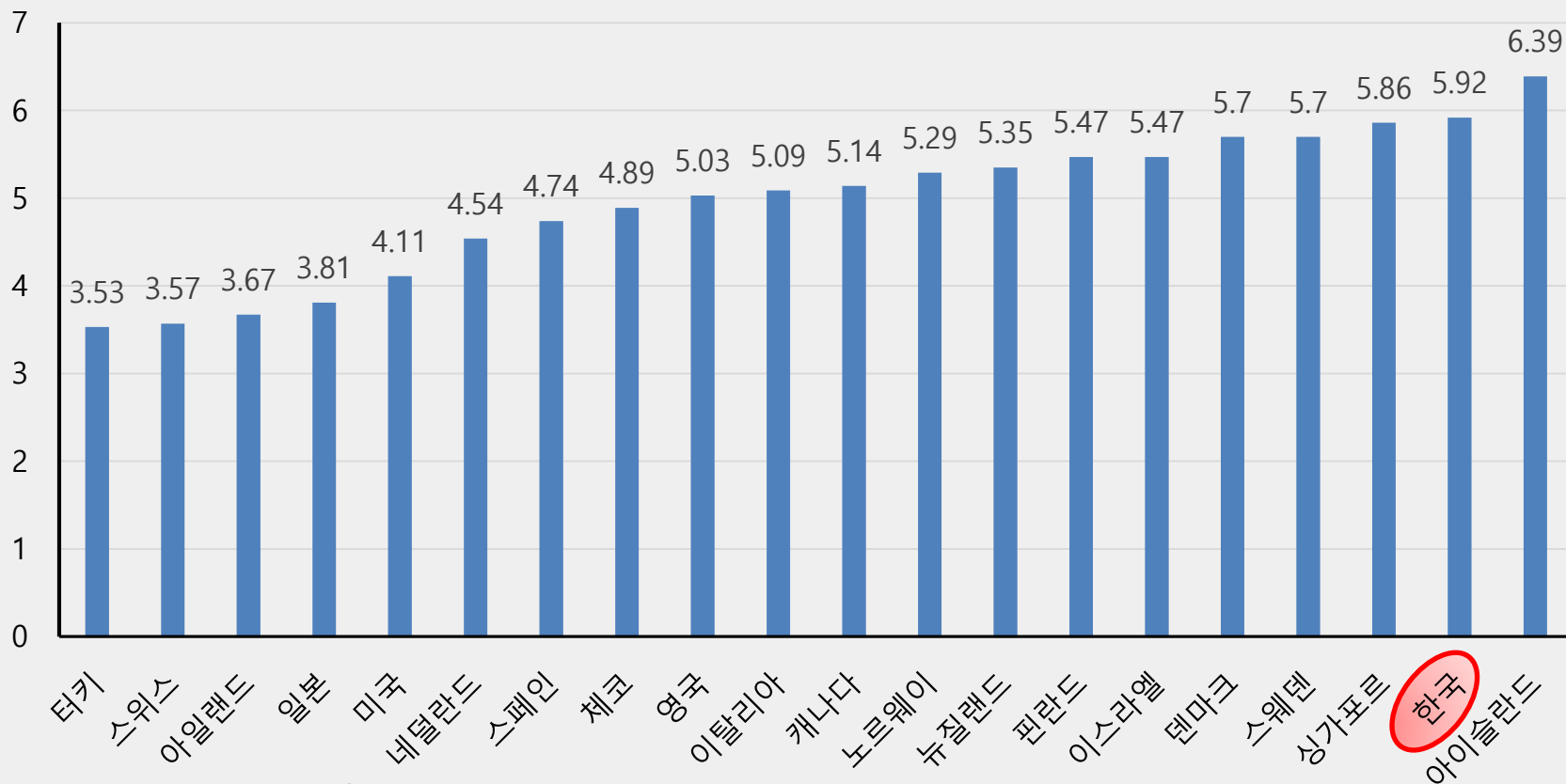
- Advantages in R&D infrastructure and IT/clinical research support systems
- Fairly robust regulatory capacity and IP protection

Key market access weaknesses include:

Stringent price cuts and reference pricing, and limits on public reimbursement

New pricing rules discriminating against foreign innovative & biosimilar companies

OECD 국가의 활용 가능한 개인건강데이터 보유 경쟁력 (Key Health Data Availability, Maturity and Use)



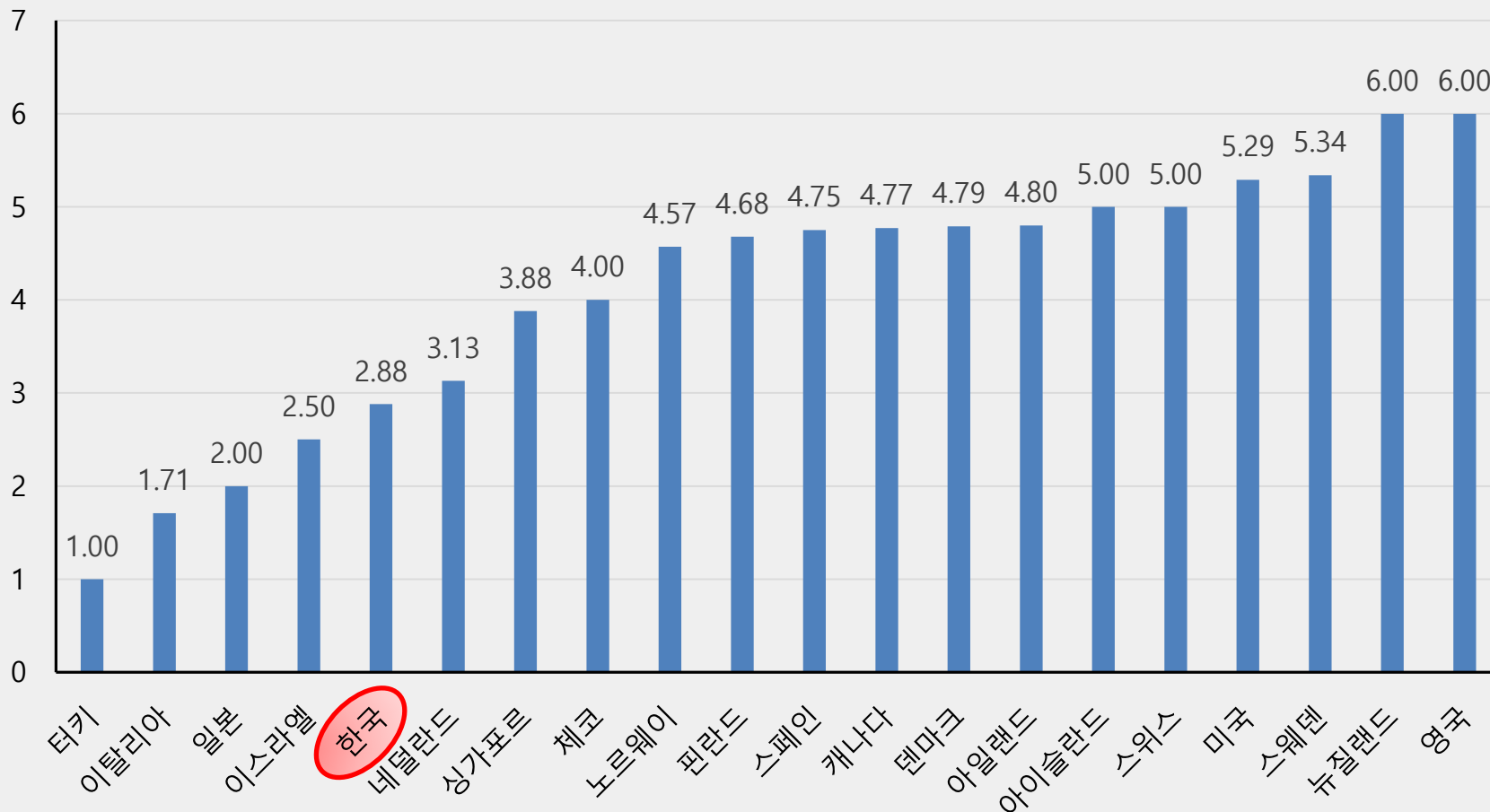
주: 1) 개인건강데이터 내용 및 양에 대한 7개 평가지표의 합으로 7점 만점 기준.

2) 7개 평가지표는 ① 활용 가능한 핵심 국가건강데이터 비중, ② 활용 가능한 국가건강데이터 중 80% 이상 국민의 건강관리데이터 비중, ③ 활용 가능한 국가건강데이터 중 전자의무기록 등에서 자동적으로 추출되는 데이터 비중, ④ 활용 가능한 국가건강데이터 중 동일 ID의 데이터 비중, ⑤ 활용 가능한 국가건강데이터 중 임상용어 표준화코드로 작성된 데이터 비중, ⑥ 활용 가능한 국가건강데이터 중 보건시스템 또는 건강관리 질 평가를 위한 정기보고서에 활용되는 데이터 비중, ⑦ 활용 가능한 국가건강데이터 중 연구·통계 및 모니터링에 정기적으로 연계되는 데이터 비중.

3) 개인건강데이터는 병원 내원 데이터, 응급진료 데이터, 1차 진료 데이터, 처방약 데이터, 암등록 데이터, 당뇨병 등록 데이터, 심장병 등록 데이터, 장기진료 데이터 및 사망 데이터 등 포함.

OECD 국가의 개인건강데이터 접근성 경쟁력

(Sharing & Accessibility of Health Data for Approved Statistical and Research Uses)



주: 1) 개인건강데이터 공유 및 활용에 대한 6개 평가지표의 합으로 6점 만점 기준.

2) 6개 평가지표는 ① 식별 데이터에 대한 데이터관리자 및 정부의 접근성, ② 정부 분석자의 비식별 데이터에의 승인 접근성, ③ 대학 및 비영리 연구자의 비식별 데이터에의 승인 접근성, ④ 보건의료제공자의 비식별 데이터에의 승인 접근성, ⑤ 영리사업자의 비식별 데이터에의 승인 접근성, ⑥ 외국 정부, 대학, 비영리 연구자의 비식별 데이터에의 승인 접근성.

자료: OECD, "OECD Health Policy Studies: Health Data Governance," 2015.

OECD 국가의 개인건강데이터의 지표별 접근성

	식별 데이터에 데이터관리자 및 정부의 접근성	정부 분석자의 비식별 데이터에의 승인 접근성	대학 및 비영리 연구자의 비식별 데이터에의 승인 접근성	보건의료제공자의 비식별 데이터에의 승인 접근성	영리사업자의 비식별 데이터에의 승인 접근성	외국 정부, 대학, 비영리연구자의 비식별 데이터에의 승인 접근성
터키	0%	100%	0%	0%	0%	0%
이탈리아	14%	71%	86%	0%	0%	0%
일본	0%	100%	100%	0%	0%	0%
이스라엘	67%	100%	33%	50%	0%	0%
한국	100%	100%	88%	0%	0%	0%
네덜란드	14%	100%	71%	71%	-	57%
싱가포르	75%	100%	100%	100%	0%	13%
체코	0%	100%	100%	100%	0%	100%
노르웨이	57%	100%	60%	100%	40%	100%
핀란드	78%	78%	78%	78%	78%	78%
스페인	75%	100%	75%	75%	75%	75%
캐나다	75%	88%	88%	88%	75%	63%
덴마크	78%	89%	89%	89%	78%	56%
아일랜드	80%	100%	100%	100%	60%	40%
아이슬란드	0%	100%	100%	100%	100%	100%
스위스	0%	100%	100%	100%	100%	100%
미국	29%	100%	100%	100%	100%	100%
스웨덴	89%	89%	89%	89%	89%	89%
뉴질랜드	100%	100%	100%	100%	100%	100%
영국	100%	100%	100%	100%	100%	100%

한국의 과제

❖ 기술공급형 R&D 확대에 초점

- ✓ 논문, 특허 등 무형자산의 양적 축적에 성공
- ✓ 산업 성장, 고용 창출 등 실질적 경제 효과 창출 실패
- ✓ 벤처·창업·기업 생태계 활성화 효과?

❖ 사회적 수용성 제고 정책의 균형적 추진에 실패

- ✓ 산업생태계 구조와 역학관계에 대한 이해 부족
- ✓ 미래산업 생태계의 주요 이해당사자인 소비자 참여 유인 미흡

❖ 환경변화와 미래비전을 고려한 장기적 전략 부재

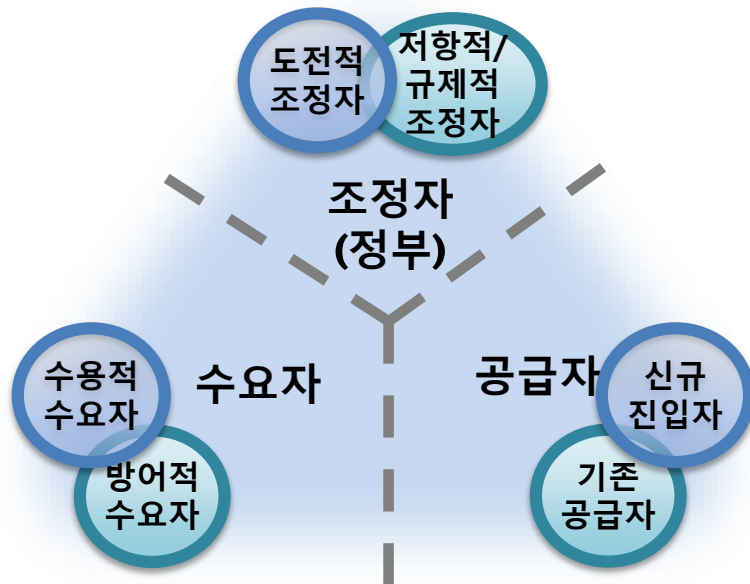
- ✓ 단기 정책수요에 대응, 혁신 전략의 중장기적 방향성 부재

❖ 정부 역할의 적절한 범위와 한계에 대한 인식 미흡

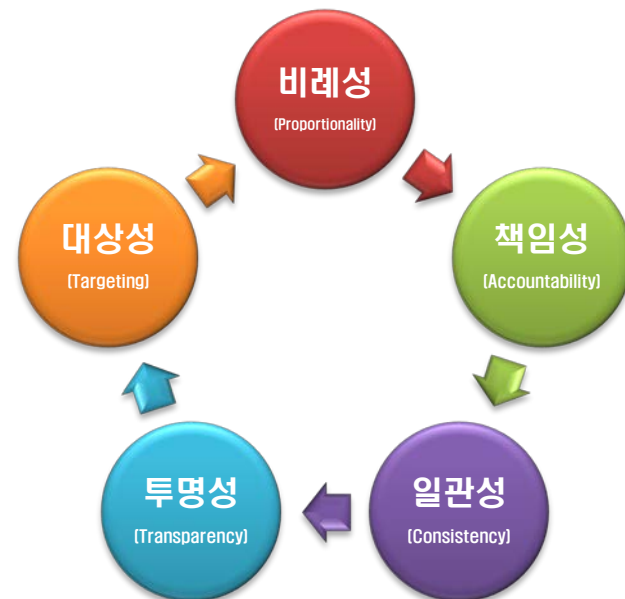
- ✓ 추격형 혁신 환경에서의 정책 기조 탈피 어려움.
- ✓ 경제구조와 민간역량, 정책수단 등을 고려한 정책 범위와 초점 재설정 실패
- ✓ 제도 개선 등 시장 환경 조성, 민간 기능 활성화 미흡

- ❖ 혁신 촉진 vs. 규제 균형은 불가능?
- ❖ 혁신 편익 vs. 규제 편익 비교 필요, 총체적 편익 계산과 배분 방안 마련
 - ✓ 생태계 내 이해당사자, 특히 수요자 편익에 대한 이해 필요
 - ✓ 정책·규제의 합리적 기준: 일부 이해당사자가 아닌 국민/국가 총체적 편익, 사회경제적 혜택에 초점
- ❖ 갈등 해소 위한 다각적 정책 추진
 - ✓ 과학기술·경제·사회문화 정책 연계, 시민(수요자)의 건강한 참여구조 확립 등 '사회적 수요 역량' 강화
 - ✓ 신기술·신산업 지원 vs. 기존산업 규제, 갈등 해소 노력

바이오경제 이해당사자 구조



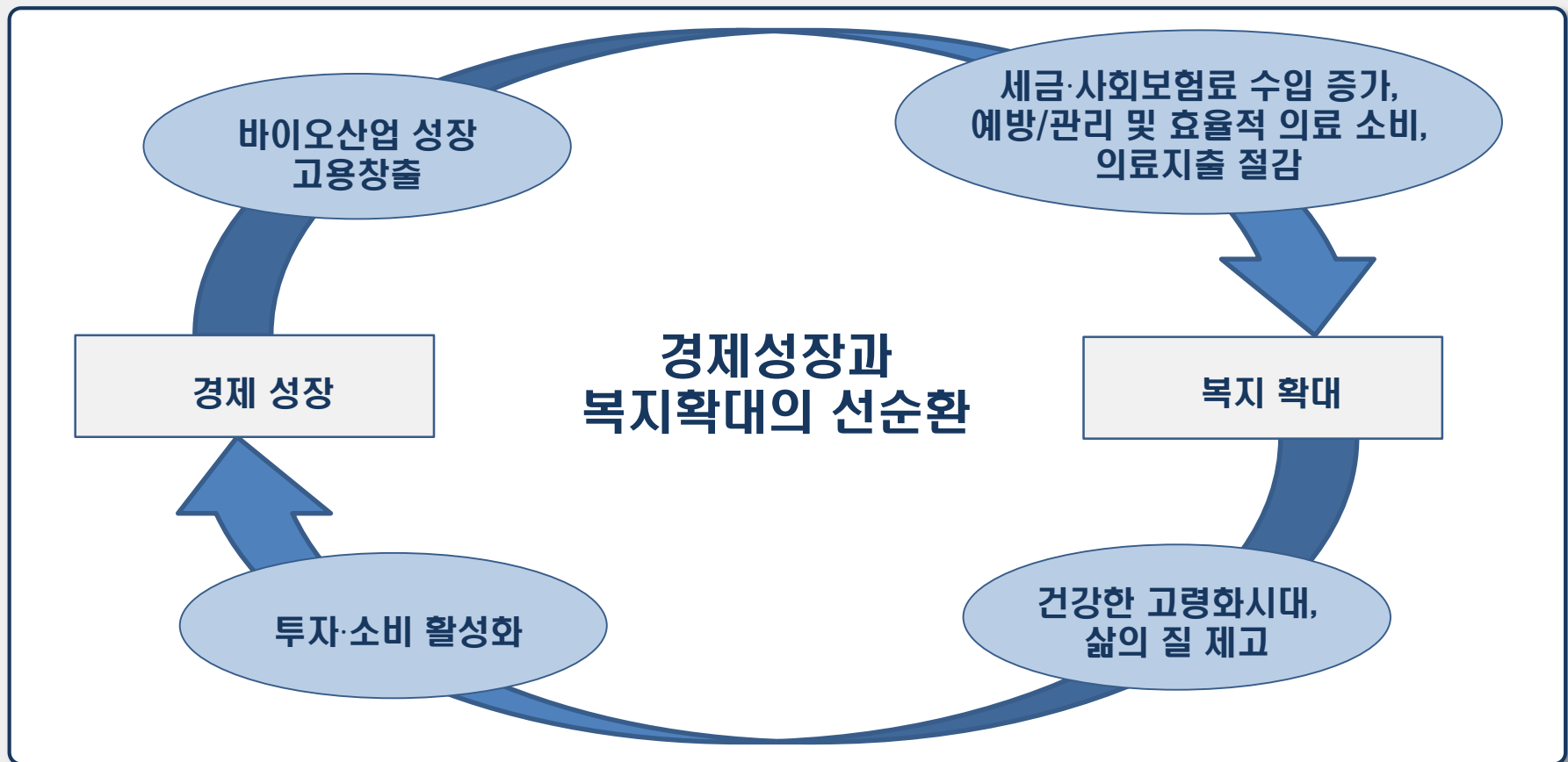
스마트규제 5대 요소



자료: 영국 규제개혁위원회(2005)

- ❖ 바이오경제 이해당사자 간의 참여한 갈등은 기존 시장 독점자와 신규 시장 진입자 간 수익 배분, 가격 책정 등에 관한 불안감에서 시작
- ❖ 사회적 합의 과정을 통해 바이오경제에서 발생하는 사회경제적 편익에 대한 배분 방안을 마련할 필요
 - ✓ 사용자(환자 등 수요자소비자와 건강관리의 대상인 일반 국민)까지 포함하는 이해당사자 협의 네트워크 체계를 구축하여 국가 사회적 합의의 장을 마련할 필요
 - ✓ 통신사업자, 기기 제작자, 사용자, 서비스 제공자(병원 등), 지불자(보험 등) 등 다양한 이해당사자들이 기기 및 서비스로 인한 수익을 어떻게 배분할 것인지에 대한 논의를 시작
 - ✓ 혁신적인 바이오제품 및 서비스에 대한 합리적 가격 및 구체적 의료수가(상환) 제시, 인센티브 배분 방안 등을 제시

- ❖ 혁신 성과 vs. 공공 편익 균형은 불가능?
- ❖ 혁신의 성과가 기업 등 일부 이해당사자 이익(가치) 확대가 아니라 공공성(복지) 확대로 연결된다는 사회적 신뢰 구축 필요
- ❖ 시민(수요자)의 정책 신뢰를 어떻게 회복할 것인가?



❖ 혁신의 '정부 주도 vs. 민간 주도' 균형은 가능한가?

❖ 장기적 대규모 R&D 필요성 등 바이오 분야 특성으로, 정부 주도 혁신에 초점

- ✓ 한국정부의 바이오 R&D 투자는 민간의 1.23배 (2015년)
- ✓ 생명과학, 보건의료 분야는 정부와 민간의 투자 규모가 유사
- ✓ 제약산업 분야는 민간이 정부의 4.28배 투자
- ✓ 농림수산물식품 분야 민간 투자는 정부의 절반 수준

❖ 법제도 등 기업/시장 환경 개선 정책을 통해, 민간 주도로 혁신 생태계 활성화 필요

- ✓ 미국 등 선진국에서는 민간기업 중심의 바이오 분야 투자가 매우 활발
- ✓ 초기시장 불확실성, 다양한 진입장벽, 투자 회수 불투명성 등 바이오산업 환경 선진화 필요
- ✓ 시장 환경과 사회적 수용성을 개선하기 위한 지속적인 모니터링과 법제도 개선 중요
- ✓ 바이오경제 관련법이 아주 많음에도 불구하고 바이오경제 활성화를 위해 필요한 내용이 누락되어 있는 부분이 상존할 뿐 아니라 다수의 법을 아우르는 상위법이 부재하므로, 법간의 충돌을 중재하고 연계할 수 있는 체계 마련 필요

❖ 내수시장 vs. 글로벌시장 한쪽만 목표로 해야 하는가?

- ✓ 내수 규모의 한계와 한국 산업의 수출 중심성 고려
- ✓ 내수시장 신뢰없이 글로벌시장 진출이 효율적인가?

❖ 바이오경제 특성: 시간 · 장소 한계 타파, 다양한 기술 · 주체간 융합과 연계

- ✓ Robotics, AI, MI, IoT, 3D Printing, NT, BT, Big Data
- ✓ Autonomous, Personalize, Smart, Ubiquitous
- ✓ Exponential Velocity, Broad Scope, Systemic Impact

❖ 글로벌 네트워킹으로 국내 공급 역량 한계 극복, 임계 수요 규모 확보 중요

- ✓ Shorten time to Market: 짧은 혁신주기, 복잡하고 다양한 제품, 빅데이터
- ✓ Increase flexibility: 개별화된 생산, 치열한 시장경쟁, 높은 생산성
- ✓ Boost efficiency: 에너지 효율성, 자원 효율성 제고

❖ 주요 정책 목표

- ✓ 혁신 제품 · 서비스의 국내 편익 확대
- ✓ 내수시장 신뢰에 기반한 글로벌 시장 진출 지원
- ✓ ‘중국/일본/APEC 연계 바이오빅데이터 플랫폼’ 등 글로벌 자원 · 인프라 네트워크 구축

❖ 바이오경제에서 효율적인 인력 공급과 고급 일자리는 가능한가?

- ✓ 바이오 분야 인력은 졸업자 숫자 기준으로 과잉, 기업은 채용에 어려움을 토로
- ✓ 선진국 대비 박사급 창업 미흡, 기업가 정신 함양 난항

❖ 인력 수급 불균형 해소, '글로벌 경쟁력 보유 전문인력' 양성 시스템 구축

- ✓ 생산-비임상-임상 등 주요 가치사슬 단계별로 고학력·고속련 전문인력 필요
 - 수요(기업)-공급(대학, 교육시스템)간 미스매치 해소 필요
 - R&D 뿐 아니라, 바이오의약품 생산-비임상/임상-인허가 가치사슬 단계별 전문인력의 양적/질적 경쟁력을 글로벌 수준으로 제고하여야
 - 국내 교육 자원/환경 한계를 극복하기 위한 글로벌 네트워킹 노력 확대
 - '빅데이터 활용 Virtual Lab. 신약 개발' 등 데이터·AI 기반 융합교육 확대

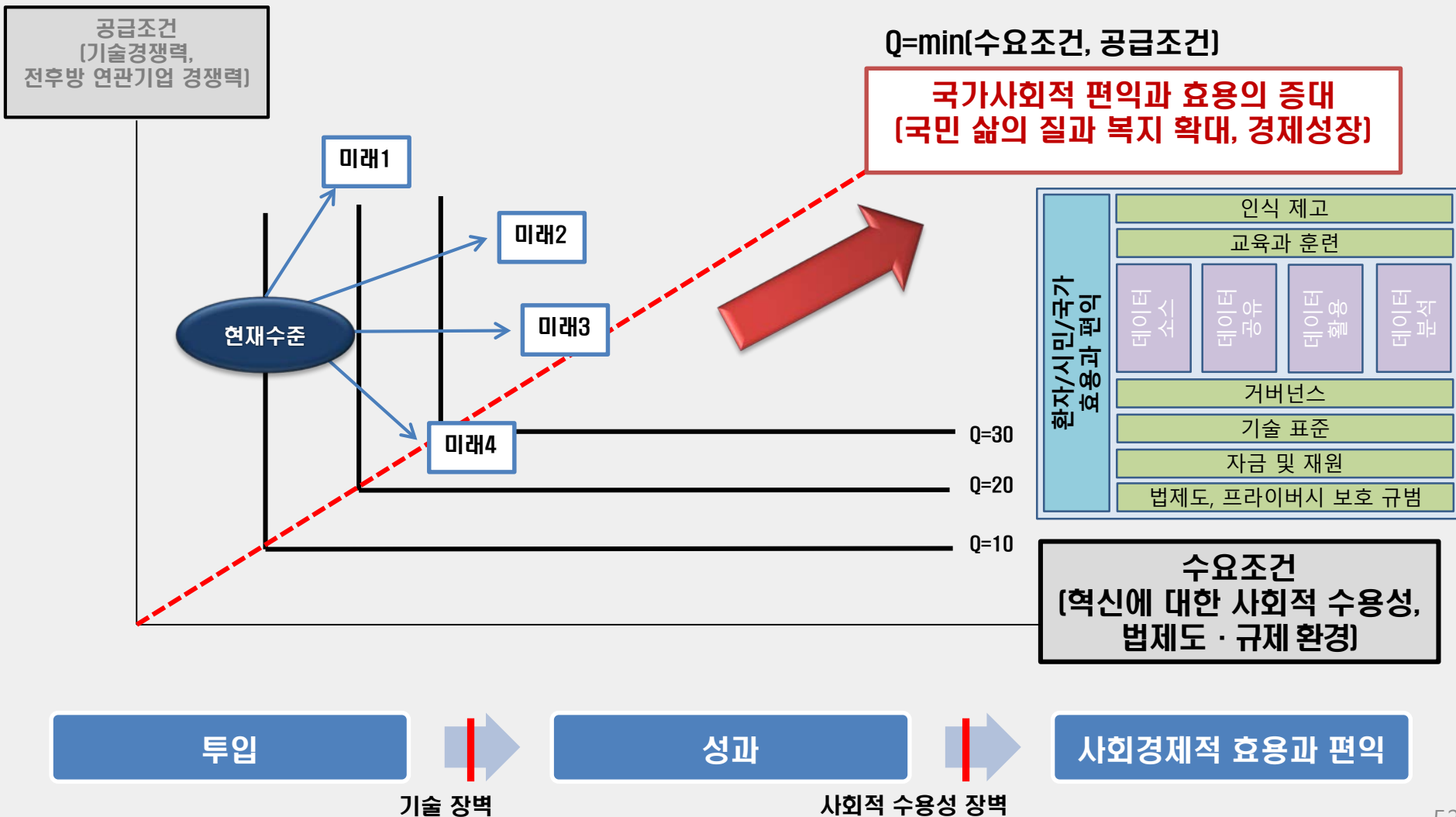
❖ 스마트헬스케어 시스템 안착의 기회

- ✓ 2020년 2월 24일, 한국 정부는 CoViD19 확산 저지를 위해 전화진료를 한시적으로 허용
- ✓ 진단과 예방, 건강 및 질병 관리의 효율성을 높이는 비대면 진료 경험을 통해 스마트헬스케어 시스템을 안착시키는 계기를 마련할 필요
- ✓ 바이오기술, IT 및 5G 네트워킹 기술 등 한국이 보유한 기술 경쟁력을 활용하면 비상 상황에서의 실시간 환자 모니터링 등 다양한 스마트헬스케어 서비스 가능

❖ 전염병 및 난치성 질병 치료제 개발 경쟁력 확보의 기회

- ✓ 메르스 사태와 코로나바이러스 사태를 겪으면서, 한국의 방역 및 진단 시스템 역량은 크게 향상되었고 세계의 신뢰도도 제고되었음.
- ✓ 하지만, 전염병과 난치성 질병에 대한 혁신적인 백신과 신약 개발 경쟁력은 아직까지 미흡한 상황
- ✓ 정부의 적극적인 정책 추진과 민간 부문의 협력을 통해 신약 개발 경쟁력 확보 필요

수요조건 확충으로 공급조건과의 균형 성장으로 혁신 경쟁력 강화!





감사합니다!