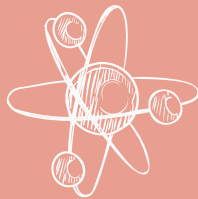
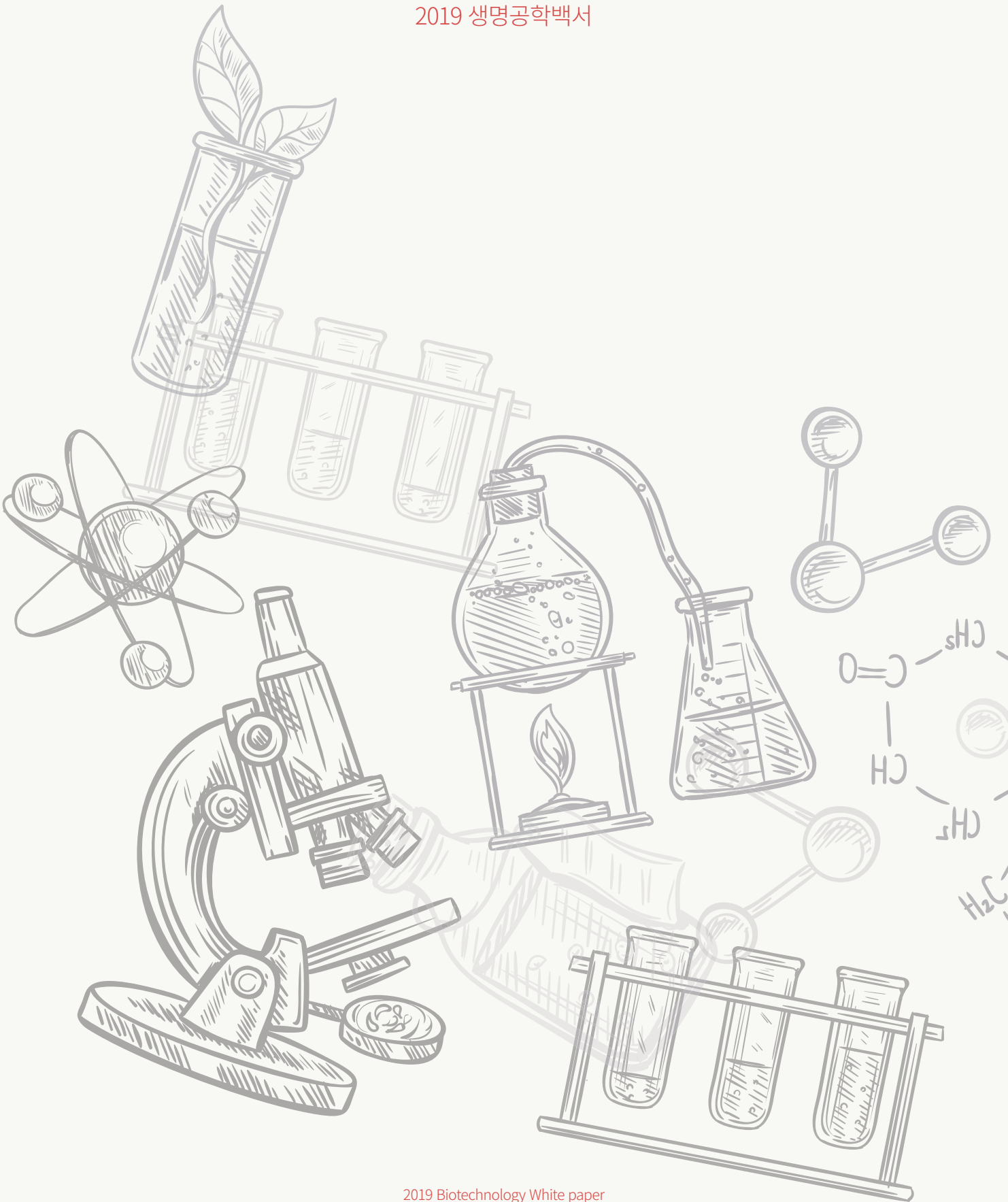


2019 생명공학백서  
2019 Biotechnology White paper





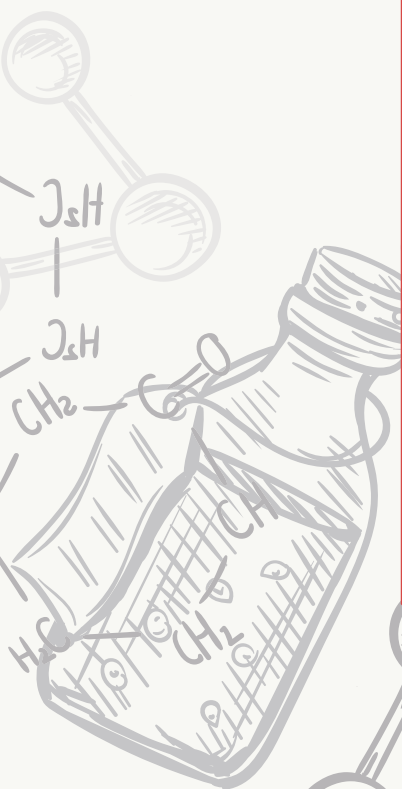


## 제1장



# 생명공학의 변화와 도전

제1절 생명공학의 변곡점: 글로벌 트렌드  
제2절 생명공학의 도전과 노력



## 주요내용 요약

구분	미국	유럽
사회적 이슈	트럼프 정부는 미국우선주의를 기치로 미래지향적인 연구보다는 당면한 현안과제 해결 우선 시	브렉시트가 가져올 유럽 내 생명공학 분야 이슈들과 자금력 전망
정책 동향	국가 바이오경제 청사진(2012.4)을 수립하고, 범정부 차원의 'Lab-to-Market' 정책을 우선 목표로 추진	Horizon 2020을 대체할 새로운 프로그램인 'Horizon Europe'을 통하여 집중할 생명공학관련 주요 6개 분야 동향
기술 및 산업동향	연간 예산이 약 40조 원인 NIH뿐만 아니라 NSF, FDA, DOE, DARPA, USDA 등 다양한 부처에서 바이오 관련 정책을 수립하고 연구개발을 지원 미국은 QS 세계 대학순위 상위 5개 대학 중 4개를 보유하여 첨단 연구개발을 이끌고 있고, 과학적 혁신에 크게 의존하는 바이오 특성으로 산학협력이 매우 활발 세계 바이오의약품 시장의 약 40%와 매출액 기준 상위 10대 제약사 중 6개(2017)를 보유하고 있으며, 지난 10년 동안 연구에 5,000억 달러 이상을 투자	지속적 성장세인 헬스케어 및 생명공학관련 기술과 산업 동향 및 제약산업을 주요 전략분야로 선택한 유럽연합
법제도 동향	바이돌법, 21세기 치료법, 희귀의약품법 등과 세계 최초의 R&D 세액공제 제도, 친기업적 약가결정체계 등 바이오산업 활성화를 위한 법과 제도를 도입	생명공학분야 규제들이 더욱 강화되고 있는 흐름 및 유럽연합 내 법적 제도적 일관성 향상을 위한 변화 없음

중국	일본
2020년 샤오강(小康)사회를 실현하기 위해 과학기술기반 '국민경제 사회발전 13차 5개년 계획(2016~2020)'의 목표와 주요내용	고령화·저출산에 따른 사회적 문제를 해결하기 위한 비용(사회보장 예산 34.2%) 등을 반영하여 일본정부 예산이 사상 처음으로 100조 엔을 돌파
뉴 노멀(新常态)시대에 대응하기 위한 13차 5개년 계획에 기반을 둔 중국의 과학기술 혁신정책동향	종합과학기술·이노베이션회의, 고도정보통신네트워크사회추진전략본부, 건강·의료전략추진본부, 우주개발전략본부, 종합해양정책본부 등의 정책조정과 전략추진을 위해 내각에 '통합이노베이션전략추진회의'를 설치
13차 5개년 계획에 기반을 둔 바이오 분야 (보건, 농업, 환경/에너지)의 기술과 산업동향	'통합이노베이션전략추진회의'는 2030년에 세계 최첨단의 바이오이코노미사회 실현을 목표로 설정하고, 이를 실현하기 위한 3가지 요소로써 바이오퍼스트 발상, 바이오커뮤니티 형성, 바이오데이터 구동을 제시
13차 5개년 계획에 따른 의약산업발전계획지침, 중국농업현대화계획 등의 법제도 동향	의료분야 연구개발의 활성화를 위해 익명가공의료정보에 관한 법률(차세대의료기반법)을 시행, 인간 수정배아에서 유전정보개변기술 등을 이용한 연구에 관한 윤리지침을 고시

## 제1절

# 생명공학의 변곡점: 글로벌 트렌드

## 1. 미국

### 가. 사회적 이슈

트럼프행정부는 미국 우선주의(America First)를 기치로 미래지향적인 연구보다는 미국 사회가 당면한 현안과제 해결을 우선 시하고 있다. 백악관 과학기술정책실(OSTP)이 발표한 과학기술 정책의 연차별 성과를 보면, 새롭고 혁신적인 의약품 및 치료제 승인, 전염병 연구개발 투자확대, 정밀의료 발전 등이 눈에 띈다. 또한 최근 큰 사회문제로 떠오른 마약성 진통제(Opioid) 남용에 대응하기 위한 노력의 성과를 강조하고 있다.

트럼프정부는 2020년도 연구개발 배분 시 의료혁신, 농업 등 8대 우선지원 분야를 제시(2018.7.31.)하였다. 이 중 의료혁신 분야에서는 정밀의료를 포함한 기초의학 연구, 산업계 관심이 적은 분야, 질병 예방 및 보건 촉진, 기초성과의 사업화 중계연구, 감염병 등 국민건강 위협 대응에 관한 연구, 농업 분야에서는 센서, 데이터 분석, 기계학습 등을

[표 1-1] 트럼프행정부의 바이오 분야 주요 과학기술 성과

구분	1차(2018.3)	2차(2019.2)
인공지능	<ul style="list-style-type: none"> <li>머신러닝을 환자 건강증진에 활용</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>최초의 AI 기반 의료진단기기 승인</li> </ul>
보건의료	<ul style="list-style-type: none"> <li>새롭고 혁신적인 의약품·치료제 승인</li> <li>바이오의료사업 지원 절차 간소화</li> <li>디지털헬스 제품 감독 절차 간소화</li> <li>보건 분야 정보기술 활용도 제고</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>글로벌 전염병 대응 연구 선도</li> <li>정밀의료 발전</li> <li>연구 인프라 지원(NIH STRIDES 등)</li> <li>의료데이터 상호호환성 향상 등</li> </ul>
마약성 진통제 (Opioid) 대응	<ul style="list-style-type: none"> <li>연방정부의 약물중독 대응 강화</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>마약성 진통제(Opioid) 관련 R&amp;D 지원 확대</li> </ul>
과학적 발견	<ul style="list-style-type: none"> <li>노벨상급 연구지원(CRISPR-Cas9 등)</li> </ul>	

통한 첨단 정밀농업 및 이를 통한 농작물의 양과 질의 향상을 위한 연구, 유전자교정 기술을 통해 개발된 동식물 관련 경쟁전(pre-competitive) 연구에 우선적으로 지원한다고 발표하였다.

## 나. 정책동향

미국의 바이오 정책은 오바마 정부에서 2012년 4월 수립한 ‘국가 바이오경제 청사진(National Bioeconomy Blueprint)’에 기반을 두고 있다. 이 보고서는 미국이 보유한 자원을 최대한 활용하여 바이오경제의 잠재력을 극대화하기 위한 방안을 제시하였으며, 이를 위해 연구개발 역량 강화, 연구성과의 상업화 촉진, 규제개혁, 인력양성, 그리고 공공-민간 파트너십 촉진 등 5대 전략 목표를 제시하였다. 트럼프 정부에서는 오바마 정부에서부터 이어지고 있는 ‘Lab-to-Market’ 정책을 범정부 차원의 우선 목표로 설정하고, 기술이전 관련 행정·규제 부담 경감 및 민간투자 확대 유인, 연방기관에 적용 가능한 협력모델과 기술이전 기작 개발 및 실행, 기술이전의 효과를 높이기 위해 노력하고 있다.

## 다. 연방정부 동향

### (1) 국립보건원(NIH: National Institutes of Health)

#### (가) 개요

미국 연방정부의 바이오의료 분야 R&D 예산의 약 90%가 NIH를 통해 집행된다. NIH는 2만 명 이상이 27개의 연구소와 센터에 근무하는 거대 조직으로 2019년 예산은 미국 전체 국민총생산(GDP)의 0.2% 수준인 392억 달러이다. 예산의 80% 이상은 그랜트, 수탁 과제의 형태로 외부의 2,500개 이상의 연구주체(대학, 연구소, 병원 등)에서 종사하는 30만 명 이상에게 지원된다. NIH 연구비의 대부분은 새로운 바이오의학 연구를 위한 기초연구에 투자되고, 약 1/3이 보다 응용적 측면이 강한 임상연구에 투자된다.

2018년 주요 분야별 예산을 보면, 임상연구 137억 2,000만 달러, 유전학 90억 8,000만 달러, 예방 85억 7,000만 달러, 신경과학 81억 3,000만 달러, 암 66억 6,000만 달러, 감염병 60억 2,000만 달러, 뇌질환 57억 5,000만 달러, 희귀질환 49억 4,000만 달러, 노화 37억 8,000만 달러 등이다. 또한 2016년 한 해 동안 9,500명 이상의 박사후 과정 학생과 약 5,900명의 박사후 연구원의 교육훈련을 지원하였다. 주요 성과로는 NIH 연구비를 지원받은 노벨상 수상자가 153명이고, 과제를 통해 글리백, 레미케이드, 엠브렐, 아바스틴 등과 같은 블록버스터 신약이 발굴되었다.

#### (나) 범국가적 이니셔티브 주관

##### ① BRAIN(Brain Research through Advancing Innovative Neurotechnology) Initiative

뇌세포와 신경회로의 상호작용을 통해 뇌 기능을 규명하기 위한 신기술을 개발·응용하고, 뇌와 행동의 복잡한 관계를 규명하는 것을 목표로 2013년 착수된 민간 연구협력 프로젝트이다. 이 사업에는 6개 연방정부기관(NIH, NSF, DARPA, IARPA, FDA)과 재단(뇌·행동연구재단, 시몬스재단), 대학(피츠버그대학), 기업(GE, 구글, GSK, Inscopix), National



Photonics Initiative 등이 참여하고 있다. 연방정부는 2017년부터 2026년까지 10년 간 총 15억 달러를 투입할 예정이며, 2019년 예산은 4억 2,900만 달러이다.

#### ② All of Us 연구 프로그램

유전체 정보와 생활습관에 기초한 빅데이터 분석을 통해 질병을 예측하고, 개인 맞춤형 치료를 제공하는 정밀의료를 구현하기 위한 사업으로 2015년에 착수되었다. 이를 위해 100만 명의 건강상태를 10년간 추적 관찰하고, 이를 토대로 유전자, 생활습관, 건강과의 연관성 자료를 구축함으로써 맞춤형 질병 치료와 질병 예방을 목표로 하고 있다. 이 사업에는 5개 연방정부기관(NIH, FDA, ONC, DOD, VA), 빌&멜린다게이츠재단, 브로드연구소, 기업(화이자, 아마존, IBM, 인텔, MS), 병원 등이 참여하고 있다. 연방정부는 2017년부터 2026년까지 10년 동안 총 15억 달러를 지원할 예정이며, 2019년 예산은 3억 7,900만 달러이다.

#### ③ Cancer Moonshot

정부연방기관과 대형 제약사, 보험사, 병원들이 연합하여 암의 예방, 진단, 치료 관련 연구를 수행하여 최종적으로 암을 정복하겠다는 것을 목표로 2016년에 시작되었다. 환자의 면역세포를 이용하여 암세포를 죽인다는 항암면역치료의 원리를 이용한 새로운 항암제를 개발하는 것이 목표이다. 이 사업에는 7개 연방정부기관(NIH, FDA, NCI, DOD, DPA, NASA, CD)을 비롯하여 빌&멜린다게이츠재단, 브로드연구소, 기업(아마존, MS, 우버, 리프트, BMS재단), 병원 등이 참여하고 있다. 연방정부는 2017년부터 2023년까지 7년 동안 총 18억 달러를 투자할 예정이며, 2019년도 예산은 4억 달러이다.

#### ④ Regenerative Medicine Innovation Project

성체줄기세포의 연구와 임상연구를 지원하여 산업화를 촉진하기 위한 사업으로 2017년에 시작되었다. 구체적으로는 NIH와 미국 식품의약국(FDA: Food and Drug Administration)가 참여하여 성체줄기세포의 성장, 분화의 기능을 연구하고, 치료를 촉진하는 생물제제(성장인자, 사이토카인 등)와 성체재료(세포 외 매트릭스, 배지)에 관한 연구를 수행한다. 연방

정부는 2017~2020년까지 4년 동안 총 3,000만 달러를 투자할 예정이고, 2019년도 예산은 1,000만 달러이다.

(다) 국립첨단중개과학센터(NCATS: National Center for Advancing Translational Sciences)

NIH는 신약개발의 낮은 R&D 생산성 문제를 극복하기 위한 전담조직이 필요하다고 인식하여 2011년에 국립첨단중개과학센터를 설립하였다. NCATS는 중개연구 과정에서 발생하는 시스템적인 병목들을 경감·제거·회피하기 위한 방법, 실험실 연구결과와 임상 연계 프로세스에 집중한다. 또한 대학 및 연구소, 병원, 제약업체 등을 연계하는 협력 플랫폼인 임상 및 번역과학상(CTSA: Clinical and Translational Science Award) 프로그램을 만들어 기초연구 수행(대학·연구소)→임상연구 추진(병원)→신약개발(제약기업)로 이어지는 것을 촉진한다. NIH는 국립첨단중개과학센터로 지정된 병원에 5년 간 약 1,000억 원을 지원한다.

(라) 중소기업 지원 프로그램

다른 10개의 연방정부 기관과 마찬가지로 NIH도 중소기업혁신연구(SBIR: Small Business Innovation Research) 프로그램과 중소기업기술이전(STTR: Small Business Technology Transfer Program) 프로그램을 지원한다. NIH의 중소기업혁신연구 프로그램은 바이오의료 분야에서 혁신적인 기술을 사업화하고자하는 초기 중소기업을 지원하며, 중소기업기술이전 프로그램은 이와 유사하지만 연구기관과의 협력연구 형태로 지원하는 특징을 가지고 있다.

NIH 소속 24개의 연구소(센터)가 참여하고, 2017년에 두 프로그램을 통해 1,520개 회사에 총 10억 달러(SBIR은 8억 6,100만 달러, STTR은 1억 2,100만 달러)를 지원하였다. 2019년에는 중소기업혁신연구에 10억 달러, 중소기업기술이전에 1억 4,100만 달러를 지원할 계획이다. 지원 형태는 특별한 조건이 없는 보조금이나 수탁연구(1단계, 2단계 합 최대 19억 원) 형태이며, 특허와 같은 지식재산권은 스타트업이 소유하고, 성공적 Exit을 하더라도 기술료 등을 정부에 상환할 의무가 없다.

#### (마) 기술사업화 지원

NIH는 바이오 기술혁신을 촉진하기 위해 혁신가속화센터(NIH NCAI: Centers for Accelerated Innovations)와 평가사업화허브(NIH REACH: Research Evaluation and Commercialization Hubs)를 운영하고 있다. 혁신가속화센터와 평가사업화허브는 연방 정부, 대학, 민간부문의 전문성과 자원을 총동원하기 위한 민관 협력사업으로 과학적 발견의 사업화를 촉진하기 위한 중개연구를 가속화하는데 중점을 두고 있다. 혁신가속화센터 프로그램은 국립심장폐혈액연구소(NHLBI: National Heart, Lung, and Blood Institute)가 2013년 9월 착수하였고 보스톤(B-BIC: Boston Biomedical Innovation Center), 오하이오(NCAI-CC: NCAI at Cleveland Clinic), 캘리포니아 지역에 3개의 센터를 운영 중이다. 평가사업화허브 프로그램은 사업화 및 기업운영과 관련된 이슈들을 기초연구 단계에서 미리 고려하고, 기업방식의 go/no-go 마일스톤 관리를 통해 기술이전이나 스타트업 창업을 목표로 한다. 뉴욕(Long Island Bioscience Hub), 캔터키(ExCITE), 미네소타(MNREACH)에 3개의 허브를 운영하고 있다.

#### (바) Accelerating Medicines Partnership

새로운 치료·진단법을 개발하는데 소요되는 시간과 비용을 절감하기 위한 목표로 2014년 출범한 민관 파트너십이다. 정부에서는 미국국립보건원과 미국식품의약국(FDA), 산업계에서는 12개 기업과(Abbvie, Biogen, BMS, Celgene, GSK, J&J, Lilly, Merck, Pfizer, Sanofi, Verily, Takeda) 다수의 비영리기관이 참여한다. 2014년부터 5년 동안 보건원이 2억 2,600만 달러, 산업계가 7,240억 달러를 투자하며 알츠하이머, 2형 당뇨병, 관절염 등 자가면역질환, 파킨슨 등의 질병을 대상으로 한다.

#### (사) Common Fund

국가적 차원의 중요 문제 해결을 위해 다수의 산하 기관이 참여하는 범보건원 차원의 연구개발 프로그램으로, 선정기준은 ① 향후 10년 내 생물의학 분야에 막대한 파급효과가

기대되고, ② 5~10년 내 구체적으로 달성할 목표가 설정되어야 하며 ③ 미션달성에 기여할 수 있는 산하기관 간 협력이 필요하다. ④ 또한 범보건원 차원에서 조정이 필요한 복수의 질병을 포함하여 타기관이 담당할 수 없는 독창성의 보유이다. 2019년 예산은 6억 1,000만 달러로 현재 4D Nucleome, Big Data to Knowledge, Extracellular RNA Communication, Genotype-Tissue Expression(GTEx), Glycoscience 등 20개 프로젝트가 진행 중이다.

## (2) 국립보건원 재단(FNIH: Foundation for the National Institutes of Health)

국립보건원 재단은 1996년 미국 의회가 설립한 비영리기관으로 NIH 출신 과학자, 자선가, 부유한 개인으로부터 기부를 받아 바이오의료 연구를 가속화하기 위한 민간 협력사업을 만들고 관리하는 역할을 수행한다. 설립 이후 9,200명의 기부자로부터 10억 달러 이상을 모금하였고, 600개 이상의 연구 프로그램을 만들어 지원해 왔다. 대표적인 사례로 바이오 마커를 신속하게 발굴·개발·품질검정을 위한 바이오 마커 컨소시엄(Biomarkers Consortium)을 들 수 있다. 뿐만 아니라, 신진 연구자에 대한 교육훈련을 제공하고 다양한 교육 행사와 심포지엄을 개최하고 있다.

## (3) 국립과학재단(NSF)

국립과학재단의 2018년 예산은 77억 7,000만 달러이며, 이 중 바이오 관련 부서인 Biological Sciences(BIO)의 예산은 7억 5,000만 달러이다. 주요 프로그램으로는 NSF 10 Big Ideas 중 하나인 Understanding the Rules of Life(URoL)로 유전자형으로부터 표현형을 예측하기 위한 사업으로 수학, 물리, 컴퓨터공학 등과의 기술융합을 통해 생명의 법칙을 규명하는 연구이다. 2020년 예산(요구)은 3,000만 달러이다. Understanding the Brain(UtB) 사업은 뇌신경과학 분야의 중개연구, 인프라, 교육훈련 지원을 위해 NIH의 BRAIN Initiative와 공동으로 추진하는 사업으로 2019년 예산은 4,556만 달러이고, 2020년 예산으로 4,321만 달러를 신청하였다.

#### (4) 식품의약국(FDA)

시간이 돈인 기업 입장에서는 임상시험의 기간을 줄이고 빨리 승인을 받아 신약을 출시하는 것이 매우 중요하다. FDA는 희귀의약품, 중증 질병 치료제들의 개발을 촉진하기 위해 승인기간을 단축하는 가속승인(Accelerated Approval), 신속심사(Fast Track), 혁신적 치료제(Breakthrough Therapy), 우선심사(Priority Review) 제도를 도입해 운영하고 있다. 2018년의 경우 59개 품목이 FDA으로부터 신약 승인을 획득하였고, 이 중 24품목이 신속심사(Fast Track), 14품목이 획기적 치료제(Breakthrough therapies), 43품목이 우선심사(Priority Review), 4품목은 가속승인(Accelerated Approval) 지정 약물이었다.

#### (5) 에너지부(DOE)

2019년 에너지부의 전체 연구개발 예산은 65억 9,000만 달러이다. 에너지부는 산하에 6개 연구 부문 중 바이오와 관련된 Biological and Environmental Research(BER)의 예산은 7억 1,000만 달러이다. 연구영역은 분자생물학의 마이크로 수준에서 생태환경의 매크로 수준까지 다양하며 ① 게놈, 대사, 조절 네트워크 연구 등을 통한 지속가능한 바이오연료 생산을 위한 미생물 및 식물 디자인, ② 대기, 토양, 해양 관련 생물시스템 이해에 관한 연구를 지원하고 있다. 2019년에 유전체 연구에 2억 1,000만 달러, Joint Genome Institute 운영비 7,000만 달러, 환경분자과학연구소에 4,200만 달러를 지원할 예정이다.

#### (6) 국방첨단연구사업청(DARPA)

국방첨단연구사업청은 국방부 산하의 연구개발 담당 조직으로 국방 분야의 혁신적인 새로운 기술을 개발하는 것을 목표로 하고 있다. 2019년 전체 예산은 34억 달러이다. 7개 부서로 구성되어 있는데 바이오 분야를 담당하는 생물기술국(BTO: Biological Technologies Office)의 예산은 3억 달러 내외이다. 생물기술국은 신경과학, 인간-기계 인터페이스, 감염증, 유전자교정, 합성생물학 등의 분야에 30개 내외의 프로그램을 지원하고 있다.

## (7) 보훈청(VA)

보훈청의 2018년 의료 분야 연구개발 예산은 6억 4,000만 달러이다. 외상 후 스트레스 장애(PTSD), 재활, 의수의족, 약물중독 등의 분야를 다루고 있고, 부처의 특성상 퇴역 군인이나 그 가족, 유족에 대한 보건서비스로서의 측면이 강하다. Million Veteran Program(MVP)은 All of Us 연구사업(Precision Medicine Initiative)과 연계된 프로그램으로 2017년 2월 현재 544,000명 이상의 퇴역군인의 유전정보·환경·건강상태 데이터를 모았다. 이러한 대규모 코호트로부터 얻어진 데이터를 바탕으로 미국국립보건원의 국립암연구소(NCI)와 공동연구를 수행하고 있다.

## (8) 농무부(USDA)

2018년 농부부의 총 연구개발 예산은 약 33억 달러이다. 주요 연구조직으로 농업연구부(ARS: Agricultural Research Service)와 국립식품농업연구소(NIFA: National Institute of Food and Agriculture)가 있다. 예산은 농업연구부가 13억 4,000만 달러, 국립식품농업연구소가 14억 1,000만 달러이다. NIFA는 농업식품연구사업(Agricultural and Food Research Initiative)을 지원하고 있는데 2018년 예산은 4억 달러이고, 6개 중점분야(식물 건강·생산성, 동물 건강·생산성, 식품 안전·영양, 바이오에너지, 농업기술, 농업경제)를 중심으로 지원하고 있다.

## 라. 대학 동향

미국은 QS 세계 대학순위(QS World University Rankings) 상위 5개 대학 중 4개(MIT, 스탠퍼드대, 캘리포니아공대, 하버드대)를 보유하고 있다. 2015년 미국 대학은 R&D에 총 688억 달러를 사용하였는데, 바이오 분야는 이 중 68.5%를 차지하였다. 신약개발은 과학적 혁신에 크게 의존하기 때문에 산학 협력이 중요하고, 많은 기업이 대학에 연구를

지원한다. 2017년에 바이오제약기업은 미국 대학에 25억 달러 이상의 연구비를 제공하였는데, 이는 산업계가 대학에 지원한 총 연구비의 60%가 넘는다. 암젠, GSK, 노바티스, 버텍스는 듀크대학에 연구개발과 임상시험을 위한 연구비를, AbbVie는 시카고대학에 암 연구 협력을 진행 중이다. 아스텔라스는 휴스턴의 MD앤더슨암센터에 급성 골수성 백혈병 치료를 위해 2,600만 달러를 지원하고 있고, 노바티스는 하버드대학을 비롯한 대학들과 300개 이상의 산학협력을 수행 중이다. 화이자는 캘리포니아대학 샌프란시스코분교에 8,500만 달러 규모의 글로벌치료혁신센터(CTI)를 설치하여 운영 중이다.

## 마. 산업 동향

미국의 바이오제약 시장 규모는 브랜드 의약품을 기준으로 2018년 1,741억 달러이며, 지난 5년간 연평균 3.9%의 성장률을 보이고 있다. 2015년 의약품·의료기기 생산액은 미국 국내총생산의 거의 4%에 달하는 6,750억 달러이고, 2016년 약 5백만 명의 종업원을 고용하였는데 이 중 직접고용 120만, 간접고용 350만 명이었다. 세계 바이오제약 시장에서 차지하는 비중은 약 40%에 달한다.

지난 20년 동안 미국은 전 세계 바이오헬스 R&D의 80%를 투자하였다. 미국 제약기업은 지난 10년 동안 연구개발에 5,000억 달러 이상을 투자하였고, 350개 이상의 신약이 식품 의약품에서 승인되었다. 2000년대 이후 세계에서 가장 많은 신약(NCE)을 개발하였고, 2~6위 5개국(스위스, 일본, 영국, 독일, 프랑스)의 신약 수를 합한 것보다도 많다. 또한 미국에 본사를 둔 기업이 1997~2016 동안 출시한 신약은 세계 시장의 42%를 차지하였다. 2017년 매출액 기준 상위 10개 제약사 중 6개가 미국기업이다.

세계적으로 바이오제약 산업은 신약개발의 높은 실패율, 장기의 회임기간, 막대한 소요 비용 등의 이유로 R&D 집약도가 높다는 특징을 가지고 있다. 세계적으로 총 매출의 20.4%, 미국에서는 21% 이상을 R&D에 투자한다. 이는 미국 기업 전체의 국내 R&D 투자의 1/4(23%)에 해당한다. 미국 기업의 종업원 1인당 R&D 투자액을 기준으로 할 때 바이오 분야는 제조업 평균보다 10배 이상 높다.

미국 바이오제약 기업의 2/3이 스타트업이라고 추산되는데, 이들은 R&D 집약도가 매우 높은 특징을 갖는다. 평균 바이오기업이 매출(revenue)의 20%를 R&D에 투자하는데 비해 스타트업은 62%를 투자하고, 더욱 중요한 것은 미국에서 승인된 신약의 절반 이상이 소기업들에 의해 개발된다는 것이다.

## 바. 법·제도 동향

대학과 연구기관이 연방정부의 지원을 받아 수행한 과제에서 창출된 지식재산권을 보유할 수 있도록 한 바이-돌법(Bayh-Dole Act: 특허 및 상표법의 개정안)이 미국 바이오 산업 발전에 핵심적인 역할을 하였다. 1980년 통과된 이 법은 연방정부의 위탁을 받아 연구를 수행한 대학, 중소기업, 비영리연구기관이 특허와 같은 형태로 지식재산권을 가질 수 있고, 이 지식재산권을 다시 스타트업, 바이오제약기업과 같은 민간기업에 이전할 수 있도록 하였다.

또 하나의 이정표가 오바마정부에서 채택(2016.12)된 21세기 치료법(21st Century Cures Act)이다. 이 법에 근거하여 미국 정부가 바이오의료 연구의 추진뿐만 아니라 의약품 개발 등을 촉진하기 위한 정책을 수립하고 지원한다. 또한 NIH를 중심으로 BRAIN Initiative(2013년~), All of Us Research Program(Precision Medicine Initiative에서 명칭변경, 2015년~), Cancer Moonshot(2016년~)와 같은 대형 이니셔티브 사업이 진행되고 있다.

또한, 미국은 1983년 희귀의약품법(Orphan Drug Act)을 도입해 공익을 위해 희귀의약품을 생산하는 제약회사에 7년간의 마케팅 독점권을 부여하였고, 1981년에는 세계 최초로 R&D 세액공제 제도를 도입하여 민간부문 연구개발 투자를 촉진하였다. 1986년에는 희귀의약품(20만 명 이하의 미국인이 걸리는 희귀질환 치료약) 개발을 위한 연구개발비에 대한 세액공제제도를 도입하였고, 1992년에는 제약기업이 신약 허가 신청 시 고액의 허가 심사 수수료를 받아 더 많은 허가심사 인력을 채용하는 전문의약품 허가 신청자 비용 부담법(PDUFA: Prescription Drug User Fee Act) 법안을 채택하였다. 이를 통해 심사시간을 1980년대 중반 30개월 이상에서 오늘날 10개월 미만으로 단축시킬 수 있었다.



미국은 또한 기업이 바이오혁신으로부터 충분한 수익을 얻어 다음 혁신에 재투자 할 수 있도록 허용하는 친기업적인 약가결정체계(drug pricing system)를 가지고 있어, 신약 가격이 국내 대비 6배나 비싸다. 2009년도에는 ‘생물의약품의 가격경쟁 및 혁신법 (Biologics Price Competition and Innovation ACT of 2009)’을 제정해 바이오의약품에 대해 12년의 자료독점권을 부여(유럽은 10년, 우리나라는 6년)하였는데, 이것은 합성의 약품의 5년 기간보다 훨씬 길다.

#### 참고자료

- 한국산업기술평가관리원, 미국 정부의 바이오의약 지원 정책, 2017.12.
- QS 세계 대학 랭킹,  
[https://ko.wikipedia.org/wiki/QS\\_%EC%84%B8%EA%B3%84\\_%EB%8C%80%ED%95%99\\_%EB%9E%AD%ED%82%B9](https://ko.wikipedia.org/wiki/QS_%EC%84%B8%EA%B3%84_%EB%8C%80%ED%95%99_%EB%9E%AD%ED%82%B9)
- Information Technology & Innovation Foundation, The Bayh-Dole Act's Vital Importance to the U.S. Life-Sciences Innovation System, March 2019
- National Science Foundation, FY 2020 Budget Request to Congress, March 18, 2019
- The FY 2020 Budget Request: Life Science Research  
<https://www.aaas.org/news/fy-2020-budget-request-life-science-research>
- White House, FY 2020 Administration Research and Development Budget Priorities  
<https://www.whitehouse.gov/wp-content/uploads/2018/07/M-18-22.pdf>
- White House, National Biotechnology Blueprint, 2012
- White House, Science & Technology Highlights in the First Year of the Trump Administration, March 2018
- White House, Science & Technology Highlights in the Second Year of the Trump Administration, February 2019
- 国立研究開発法人科学技術振興機構 研究開発戦略センター, 研究開発の俯瞰報告書 ライフサイエンス・臨床医学分野, 2019

## 2. EU

### 가. 사회적 이슈

#### (1) 브렉시트의 한시적 연기

2019년 4월 11일 도날드 투스크(Donald Tusk) 유럽이사회 의장은 영국과 유럽연합(EU: European Union)이 브렉시트(영국의 유럽연합 탈퇴)를 2019년 10월 31일까지 연기하기로 합의했다고 발표했다. 영국 의회 내부의 길고도 혼란스러운 논의는 결론을 내리지 못하고 탈퇴 시한인 2019년 3월 31일을 넘겨 유럽연합에 연기를 요청하였고, 유럽연합은 각 회원국들의 동의를 얻어 연기에 합의하였다. 이번 연기로 인해 브렉시트의 향방은 더욱 미궁 속으로 빠져들 것으로 보인다. 그럼에도 불구하고 브렉시트는 여전히 유럽 전체의 사회, 경제, 정치 등 모든 면에 있어 가장 중요한 이슈이다. 특히 영국이 지금까지 유럽 내 생명과학의 허브였기 때문에 생명과학분야에 있어서 그 영향이 더욱 클 것으로 전망되고 있다.

#### (2) 브렉시트와 생명공학

유럽 내 생명공학 분야에서 영국이 차지하는 영향력이 큰 탓에 브렉시트가 생명공학 분야에 큰 영향을 미칠 것으로 전망된다. 영국이 중요한 이유로는 첫째, 우수한 연구 환경에 있다. 임상, 전임상 및 헬스케어 관련 연구를 위한 세계 6대 대학 중 4개 대학(케임브리지, 임페리얼컬리지, 옥스퍼드 및 UCL)이 영국에 기반을 두고 있고 치매 및 항생제 저항성과 같은 세계 공중 보건 문제와 유전체학 같은 새로운 기술 분야의 선두 주자이다.

둘째, 영국정부는 제약 업계를 국가 전략적으로 가장 중요하다고 밝힐 정도로 이 분야의 중요성을 충분히 인식하고 있어 매우 적극적 지원하고 있다. 이를 통해 제약산업 및 바이오 테크 관련 회사는 영국정부로부터 정교한 규제 및 IP 보호 시스템의 혜택을 받아 왔다.

셋째, 영국은 자생적으로 조성된 바이오테크 산업 생태계를 가지고 있다. 영국에는 남동부의 MedCity, 영국 북부의NHSA 및 스코틀랜드의 IBioIC 등 전국 각지에 바이오테크 회사 클러스터들이 입지해 있으며, 자연스럽게 유럽 내에서 가장 큰 생명공학 파이프라인을 가지고 있다.

이러한 영국 내 생태계는 유럽 이외의 지역에 있는 회사들과는 몇 가지 비교 우위를 제공한다. 우선, 고용을 위한 법률이 일반적인 경우보다 융통성이 높고 강력하여 우수한 인재를 고용·유지하기 쉽기 때문에 다양한 바이오테크의 전문성 접근에 용이하다. 아울러 IP를 위한 좋은 법적 프레임 워크가 갖추어져 있으며, 공용어가 영어이므로 자연스레 장소 이전의 목적지로서의 영국은 매우 좋은 입지조건을 가지고 있다. 넷째, 런던은 최근 엔터테인먼트 및 관광 명소 등으로 1위를 차지할 정도로 활발하고 국제적으로 인정받는 미디어, 예술 및 문화의 현장이며, 런던의 교통 허브는 전 세계로의 이동을 용이하게 해준다는 장점이 있다.

미국 및 유럽의 다국적 기업들은 유럽연합 진입을 위한 전략 수립과 수행에 있어 유럽 경제지역(EEA: European Economic Area) 회원국을 활용할 수 있기 때문에 영국은 입지 조건이 훌륭한 국가이며, 실제로 많은 기업들이 영국에 유럽본사 또는 R&D 및 제조 시설을 두고 있다.

이렇게 중요한 역할을 하던 영국이 유럽연합에서 탈퇴하게 될 경우, 생명과학 관련 법규와 자금 조달 및 이민과 무역에 이르기까지 다양한 이슈들이 발생하게 될 것이며, 제약 및 바이오테크 산업 전반에도 영향을 미칠 것으로 예상되어 대응이 필요한 상황이다.

## 나. 정책동향

### (1) Horizon Europe

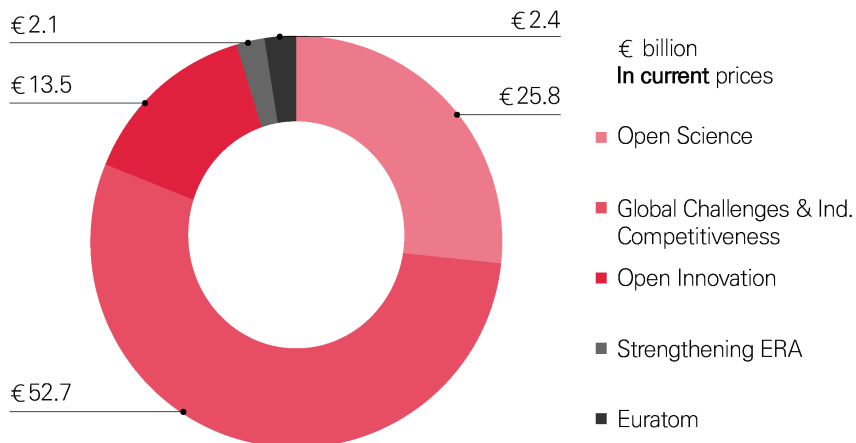
유럽위원회(European Commission)는 2018년 5월 2일 현 프로그램인 Horizon 2020을 이어갈 Framework 9에 해당하는 새로운 프로그램인 'Horizon Europe'이라는 예산안을

발표했다. 'Horizon Europe'은 Horizon 2020 이후 2021~2027년까지 유럽연합의 차기 주요 연구자금을 조달할 프로그램으로 1,000억 유로(미화 약 1,200억 달러)를 쓸 계획이다. 이는 기존 Horizon 2020보다 최대 60%까지 증액될 것이란 기대에는 못 미치며, 여기에는 브렉시트로 인해 유럽연합을 탈퇴할 가능성이 높은 영국의 기부금이 포함되어 있지 않다. 이로 인하여 유럽연합 27개국에 분배될 기금에 변동이 있을 것으로 보인다.

유럽위원회의 발표 이후 유력한 학계 및 업계 전문가들의 보고서는 Horizon Europe의 예산을 두 배로 늘릴 것을 촉구해 왔다. 또한 800개 이상의 기관을 대표하는 유럽대학 협회(EUA: European University Association)를 포함한 13개 과학 및 고등교육기관에서 1,600억 유로의 예산을 요구하기도 했다. 그러나 2019년 7월 발표된 첫 초안에 따르면 Horizon Europe의 총 예산은 오히려 1,000억 유로에 조금 못 미치는 914억 유로로 책정되어 있다.

## (2) Health Cluster

생명공학이 주요한 기여를 하게 될 분야는 Horizon Europe 전체 예산의 절반 이상이 책정된 Global Challenges&Industrial Competitiveness의 6개 주요 분야 중 하나이다.



출처: [https://ec.europa.eu/commission/publications/research-and-innovation-including-horizon-europe-iter-and-euratom-legal-texts-and-factsheets\\_en](https://ec.europa.eu/commission/publications/research-and-innovation-including-horizon-europe-iter-and-euratom-legal-texts-and-factsheets_en)

[그림 1-1] Horizon Europe 프로그램 및 예산(2021~2027)

### (3) 6개 주요 분야

#### (가) 요람부터 무덤까지 삶 전체를 위한 건강

유아기와 노년기에 있는 사람들, 임산부와 유아들, 청소년들, 장애인 및 부상자 등 건강에 취약한 사람들은 더 나은 진단과 맞춤 솔루션이 필요하다. 예를 들어 노인을 위한 활동적인 삶, 건강 교육 및 디지털 건강 교육 등에 집중한다.

#### (나) 건강에 영향을 미치는 환경적 및 사회적 요인들

사회·경제·물리적 환경이 우리의 건강에 어떻게 영향을 미치는지, 그리고 건강 위협과 위협을 완화시키는 방법을 더 잘 이해할 필요가 있다. 예를 들어, 화학 물질이나 오염 물질, 환경 스트레스 요인에 의한 건강 위협과 이러한 위협에 노출된 정도에 대한 데이터를 건강 및 질병과 함께 수집·공유·결합하기 위한 역량과 인프라가 요구된다. 또한, 신체적·정신적 건강에 영향을 미치는 환경·직업·사회·행동적 요인에 대한 위험평가와 관리 그리고 의사소통을 통한 건강 증진 및 예방에 집중한다.

#### (다) 비전염성 희귀 질환

비전염성 희귀 질병은 개인 맞춤형 치료법을 요하기 때문에 여전히 주요한 헬스케어 및 사회적 문제로 남아 있다. 더 빠르고 정확한 진단을 통해 이를 예방하는 검사 프로그램으로 치료법과 완화 치료, 그리고 보다 효과적이고 규모가 큰 의료 개입에 집중한다.

#### (라) 전염병

전염병과 항생제 내성은 여전히 큰 위협으로 남아 있다. 이를 해결하기 위해 감염성 질병의 출현과 재발을 촉진하는 요인을 파악하며 전염병 및 항생제 내성을 일으키는 병원균을 예측하거나 조기발견하고 감시해야 한다. 또한 백신과 진단 및 치료는 물론 응급 대비와 대응 및 복구 조치를 개선 시켜야 한다. 임상 실습과 보건 시스템에서 의료

개입의 이해가 더 요구되며, 저소득 및 중간소득 국가들(LMICs: Low and middle income countries)이 직면하고 있는 여러 문제점들을 해결하기 위해 집중한다.

#### (마) 건강관리를 위한 도구와 기술 및 디지털 솔루션

새로운 기술은 공중 보건 및 유럽 헬스케어 관련 산업의 경쟁력을 위해 필수적이다. 의학적 증상을 검사하기 위한 도구나 기술, 모바일 및 원격 건강관리 시스템 등 건강을 위한 통합 솔루션들이 개발되어야 한다. 또한 일반적 생활 안에서 용이하게 활용될 수 있는 의료 기술 및 도구들이 시범 운용되고 대규모로 배포될 필요가 있다. 개발과 제조 및 신속한 납품을 위한 혁신적인 프로세스가 개발되어야 하며 안전·효능·품질 및 윤리·사회적 영향 역시 면밀히 검토되어야 한다. 규제 과학에 대한 접근법 고찰이 요구된다.

#### (바) 건강관리 시스템

보건시스템은 유럽연합 사회시스템의 핵심 자산이다. 이 시스템이 모든 유럽연합 회원국 사람들에게 접근 가능하고 신속히 대응하며 안정적으로 유지됨은 물론 데이터 중심 및 디지털 혁신의 잠재력을 활용할 수 있도록 발전되어야 한다. 이를 위해 공중보건시스템 및 정책들이 개혁되어야 하며, 새로운 건강관리 시스템에 적응할 인력 육성을 위한 새로운 모델이 개발되어야 한다. 또한 건강 기술 평가가 개선되어야 하며, 개인 정보 보호 및 상호 운용성과 관련된 건강데이터 사용이 안전하게 활용될 수 있는 보안시스템 마련이 시급하다. 더 나아가 건강시스템 복원력 및 위기 대처 능력 향상을 위한 혁신이 지속되어야 한다. 환자들이 직접 자체 모니터링을 하는 등의 자발적·적극적 참여는 물론 사용자 중심의 통합치료시스템 개발이 이루어져야 한다.

## 다. 기술 및 산업동향

### (1) 현황

헬스케어와 생명공학 분야에 대한 지출은 전 세계적으로 증가하고 있다. 60개국의 의료비 지출은 지난 5년(2013~2017)간 연평균 성장률(CAGR) 2.9% 대비 2018~2022년까지 5.4% 증가할 것으로 예상되며, 헬스케어에 투입되는 국내 총생산(GDP)에서의 전체 비중은 2019년에 10.5%로 예측 된다(World Industry Outlook, Healthcare and Pharmaceuticals, Economic Intelligence Unit, June 2018).

유럽 내에서도 이러한 동향은 이어지는데, 특히 의약품의 주요 수출국인 영국의 의약품 판매량은 매년 5.7% 증가 되었으며, 향후 영국 의약품 판매의 연평균 성장률은 4% 증가

[표 1-2] 유럽 제약산업 동향

Values in € million unless otherwise stated

	2000	2010	2017	2018
Production	127,504	199,400	250,868	260,000 (e)
Exports	90,935	276,357	396,036	410,000 (e)
Imports	68,841	204,824	294,632	305,000 (e)
Trade balance	22,094	71,533	101,404	105,000 (e)
R&D expenditure	17,849	27,920	35,318	36,500 (e)
Employment (units)	554,186	670,088	760,795	765,000 (e)
R&D employment (units)	88,397	117,035	114,655	115,000 (e)
Total pharmaceutical market value at ex-factory prices	89,449	153,685	208,949	220,000 (e)
Payment for pharmaceuticals by statutory health insurance systems(ambulatory care only)	76,909	129,464	133,775	137,000 (e)

출처: EFPIA member associations (official figures) - (e): EFPIA estimate; Eurostat (EU-28 trade data 2000~2018)

할 것으로 예상된다. 치매(특히 알츠하이머병), 파킨슨병, 류마티스, 골다공증 및 대사 장애를 비롯한 연령 관련 질병이 증가하고 있으며, 영국의 비만율은 유럽에서 가장 높다. 당뇨병 환자의 수는 2016년 50만 명에서 2025년까지 520만 명에 달할 것으로 예상되며, 암과 순환기 계통의 질병이 여전히 주요 사망 원인이다(Industry Report, Healthcare United Kingdom, Economic Intelligence Unit, 3rd Quarter 2018).

특히 유럽은 연구기반 제약산업이 유럽 경제를 성장세로 회복시킴으로써 세계 경제 무대에서 미래 경쟁력을 확보하는 데 중요한 역할을 할 수 있다고 판단하고 있다. 2018년에 유럽은 R&D에 3억 6,500만 유로를 투자했다. 또한 유럽 제약회사들은 76만 5,000명의 직원을 직접 고용하였으며, 이보다 4배 더 많은 인력을 간접 고용하였다.

## (2) 난관

그러나 이 분야는 여러 도전에 직면해 있다. 추가적인 규제와 연구개발 비용의 급상승 외에도 2010년 이후로 유럽의 많은 국가는 정부의 재정 긴축 조치의 영향으로 인해 심각한 타격을 입고 있다. 또한, 브라질과 중국, 인도와 같은 신흥 경제 국가의 시장과 연구 환경이 급속히 성장하면서 유럽의 경제 및 연구 활동이 점진적으로 신흥 경제 국가들로 이전되고 있다. 2014~2018년 사이 평균 시장 성장률을 살펴보면 유럽연합 시장의 상위 5개국은 5.0%, 미국 시장은 7.8%의 성장세를 보인 반면, 브라질과 중국, 인도 시장은 각각 11.4%, 7.3% 및 11.2%의 성장세를 보이고 있다(IQVIA MIDAS, May 2011). 한편 2018년 북미는 세계 제약 판매의 48.9%를 차지했으며 유럽은 23.2%를 차지했다. 또한 2013~2018년 기간 동안 출시된 신약 판매량의 65.2%는 미국 시장이었으며 유럽시장(상위 5개 시장)은 17.7%를 차지하였다(IQVIAMIDAS, May 2011).



## 라. 법·제도 동향

### (1) 규제 강화 및 유럽연합 내 일관성 향상

바이오테크 관련 산업은 세계에서 가장 규제가 엄격할 뿐 아니라 세계적·지역적·국가적 수준에서 관련 지침과 규정을 면밀히 탐색하여 준수해야 한다. 최근 지속적인 유럽의 규제 변화는 세계 생명공학 업계에 미치는 파급력이 상당히 클 것으로 전망된다. 의약품 개발 및 감시·감독 프로세스 등에 관한 규제 플랫폼을 강화하고, 유럽연합의 모든 회원국에게 일관성을 유지하는 한편 조화롭게 하기 위해 변화가 진행 중이다. 유럽연합 전역에 걸쳐 새롭고 향상된 유럽연합 법안은 이 분야에 속한 기업들의 조직구조, 거버넌스, 프로세스 및 기술 등에 있어 전반적인 변화를 보이고 있다. 국제표준을 위한 의약품 식별표준(IDMP: Identification of Medicinal Product)을 시행하여 임상시험에 대한 새로운 규제를 강화하였다.

### (2) 의료 기기에 대한 새로운 규제 발동

기존의 의료기기(MDD: Medical Device Directive(93/42/EEC)), 능동이식형의료기기(Active Implantable Medical Devices Directive(90/385/EEC)) 및 체외진단의료기기(In Vitro Diagnostic Device Directive(98/79/EC))의 인증제도를 대체하기 위해 EU Medical Device Regulation(MDR)과 In Vitro Diagnostics Regulation(IVDR)으로 변경되어 2017년 5월에 발효되었다. 이 규정들은 MDR은 3년, IVDR은 5년간의 과도기를 둔다. 스위스는 자국 기업들이 유럽시장과 다른 지역에서 경쟁력을 유지할 수 있도록 이러한 변화를 채택하였다. 이 사업의 핵심 목표 중 하나는 의료기기의 품질과 안전성을 개선하고 유럽 연합 내에서 법안을 조화시킴으로써 환자 안전을 향상시키는 것이다. 이는 임상시험 및 성능 테스트에 영향을 미칠 뿐 아니라 제품의 식별 및 추적과 같은 기본적인 측면에도 영향을 미치고 있다.

### 3. 중국

#### 가. 사회적 이슈

중국은 2016년 3월 중국 발전개혁위원회는 ‘국민경제사회발전 제13차 5개년 계획(2016~2020)(이하 13.5계획)’을 공식 발표하면서 경제, 사회, 과학기술, 교육 등 전 분야에 대해 2020년까지의 목표를 제시하였다. 중국정부는 13.5계획이 마무리되는 2020년에 모든 국민이 중산층 수준의 생활을 영위하는 샤오캉(小康)사회 실현을 대내외에 천명하였다. 제14차 5개년 계획(2021~2025)(이하 14.5계획)’은 제13차 5개년 계획의 성과를 토대로 새로운 목표가 도출될 것이다.

네이처(Nature)가 2019년 6월 20일 ‘네이처 Index’ 발표에서 연구기관 가운데 중국과학원(CAS)이 2년 연속 1위를 차지하였고, 국가별 순위에서 미국에 이어 2위를 기록하여 중국이 자연과학 연구성과 도출에 골기하고 있음을 반증한다.

#### (1) 13차 5개년 계획(2016~2020)

13.5계획의 가장 큰 특징은 혁신(創新)을 강조하고 있다.

##### (가) 13.5계획의 목표

13.5계획의 목표는 경제의 중고속 성장유지, 혁신드라이브 발전효과의 가시화, 발전 협력 증가, 생활수준과 질 향상, 국민소양과 사회문명 향상, 생태환경 수준 개선, 각 제도의 성숙과 안착 등 총 7가지로 정리 된다.

[표 1-3] 13차 5개년 계획(13.5계획)의 목표

목표	세부목표 및 수치
경제의 중고속 성장유지	- GDP 증가율 6.5% 이상 - 2020년까지 GDP와 도농주민소득 두 배 이상 상승(2015 대비)
혁신드라이브 발전효과와 가시화	- 2020년까지 경제성장에서 과학기술이 차지하는 공헌도 60%까지 상승 - 혁신형 국가와 인재강국 진입
발전협력 증가	- 2020년까지 상주인구 도시화율 60% - 80% 이상의 대도시에 고속철도 구축
생활수준과 질 향상	- 모든 농촌빈곤층의 빈곤탈피 - 도시 낙후지역 주택 개조 2,000만 채 - 기대수명 1세 증가
국민소양과 사회문명 향상	- 공공문화서비스 시스템 기본 형성 - 문화산업을 지주산업으로 양성
생태환경 수준 개선	- 단위GDP 에너지소모 15% 감소 - 대도시 공기가 깨끗한 날이 80% 이상 될 것
각 제도의 성숙과 안착	- 각 기초제도 시스템 기본 형성 - 법치정보 기본 형성

#### (나) 13.5계획의 주요내용

13.5계획은 신 농촌 건설과 산업전환 및 업그레이드를 강조한 12.5계획에 비해 전 분야의 혁신을 강조하고 있다. 이와 관련한 13.5계획 주요 내용은 과학기술혁신을 핵심으로 인재발전을 지원하여 과학기술 혁신과 '대중창업(大衆創業), 만중혁신(萬衆創新)'의 유기적인 결합 등을 추진하는 혁신드라이브 발전전략을 명시하였다.

#### (다) 2018년 중국 생명과학분야 10대 성과

2018년 1월 2일, 2018년 '중국 생명과학분야 10대 성과'를 발표했다. 해당성과는 중국 과학기술협회 생명과학학회 연합회 조직의 22학회에서 추천하고 동종업계 전문가의 선발/심사를 거쳤으며 'Cell', 'Nature', 'Science'에 게재된 논문으로 10대 성과는 다음과 같다.

##### ① 자연면역 응답 및 염증반응에 대한 새로운 조절 메커니즘

- ② 세계 첫 인공 단일염색체 진핵세포
- ③ 세계 첫 체세포 복제 원숭이 탄생
- ④ 모계 인자 Huluwa 유도에 의한 척추동물 배아층 형성
- ⑤ 중국 피자식물군의 진화 역사 연구
- ⑥ 뇌의 글루탐산 합성 경로의 학습 기억개선 작용 메커니즘 규명
- ⑦ 새로운 유전 코딩 신경전달물질 형광탐침 개발
- ⑧ 영장류 동물 발육 및 수명 조절 핵심 경로 규명
- ⑨ 포진 바이러스의 조립 및 발병 메커니즘
- ⑩ 다차원 유전체학 빅데이터 지원에 의한 속발성 교모세포종 정밀치료

## 나. 정책동향

중국은 현재의 환경을 '신창타이(新常态, 뉴노멀<sup>1)</sup>)'로 규정하고 이러한 환경변화로 발생하는 다양한 사회문제를 해결하면서 경제발전을 지속하기 위한 새로운 과학기술정책에 직면하고 있다.

### (1) 중국 과학기술정책의 환경변화

중국정부의 과학기술육성은 경제적 목표와 함께 정치적 정당성의 제고도 포함되어 있다. 중국정부의 주도하에 추진되는 과학기술육성은 상당한 성과를 거두고 있다. 중국의 과학기술지표는 지난 20여 년간 크게 향상되었다. 중국정부는 2016년에 '13.5계획'과 '국가혁신드라이브 발전전략 강요'에서 제시한 것처럼 중국이 안고 있는 제반 한계를 분석하고 극복하기 위한 구체적인 과학기술정책과 행정체계의 변화를 추구하고 있다.

1) 뉴노멀(New Normal)은 경제, 사업 용어로 2007에서 2008년 사이의 세계 금융 위기와 2008년부터 2012년까지 이어진 경제 침체 기간 동안 만들어진 새로운 경제적 기준을 말한다. 저성장, 저금리, 저물가가 지속되는 것을 특징으로 꼽는다.

## (2) 뉴노멀 시대의 과학기술 혁신정책

중국의 새로운 과학기술정책 방향은 크게 두 가지이다. 첫째, 경제성장을 위해 강력한 '혁신드라이브 전략'이 필요함을 인식하고 혁신능력 강화를 적극 추진하고 있다. 이는 3차 산업의 구조변화와 4차 산업에 대한 대비가 필요함을 인식한 결과이다. 2016년 5월 '국가혁신 드라이브 발전전략 강요'를 발표하면서 2050년까지 3단계의 구체적인 목표를 설정하고 일사불란하게 추진하고 있다.

## (3) 중국의 과학기술 행정체제

중국은 과학기술혁신과 혁신성과를 경제사회 여러 분야에 확산시키기 위해 과학기술 행정체제 변화도 추진하고 있다. '국무원 기구 개혁안'이 2018년 3월 13일 제13차 전국인민대표회의 제1차 회의에서 심의되어 1913년 이래 5년 만에 대대적인 부처 통폐합이 추진되었다. 과학기술부는 국가외국전문가국의 기능을 통합한 신규 과학기술부로 3월 19일 전국인민대표회의 제7차 전체 회의에서 결정되었다.

## 다. 기술 및 산업동향

### (1) 보건바이오

중국은 소득이 증가하고 건강에 대한 관심이 높아지면서 보건바이오 분야에 큰 관심과 투자를 하고 있다. 특히 2015년 개뿔쑥에서 말라리아 치료제 '아르테미시닌(artemisinin)' 개발 공적으로 노벨의약상을 수상한 중의과학원 투유유 명예교수가 항말라리아 메커니즘연구, 양물내성 형성원인, 치료수단 등 새 성과를 창출하였다. '중국제조 2025<sup>2)</sup>'에서

2) 중국제조 2025(영어: Made in China 2025, 중국어 간체자: 中国制造2025, 정체자: 中國製造2025, 병음: Zhōngguózhìzào 2025)는 중화인민공화국의 국무원총리인 리커창이 제조업 활성화를 위해 2015년 제정한 전략이다.

바이오·의약을 중점분야로 지정하였고, 정부가 추진 중인 ‘의료 인프라 정비’와 고령화 진전에 따라 보건바이오분야의 전망은 매우 밝다.

#### (가) 의약품

중국 의약품시장은 지난 6년간 연평균 성장률 17%의 고속성장을 지속하면서 2015년 약 730억 달러 규모로 2016년 세계 2위 시장으로 성장하였다. 2020년 시장규모가 1,670억 달러에 이를 것으로 전망하고 있다. 2018년 3월 제13차 전국인민대표회의에서 의약분야와 긴밀하게 연결된 국무원기구 개혁안을 발표하였다. 대(大)건강, 인구고령화 및 중대질병 예방에 초점을 맞춘 ‘건강 중국전략’ 추진 및 전 방위위적 및 전체 주기의 건강서비스를 지향하기 위해 국가위생·계획생육위원회를 철폐하고 국가위생건강위원회를 신설, 국가 식품약품감독관리총국(CFDA: China Food And Drug Administration)를 철폐하고 국가시장감독관리총국(国家市场监督管理总局)을 신설하였다.

#### (나) 의료기기

중국의 의료기기 시장은 정부가 추진 중인 ‘의료 인프라 정비’와 고령화 진전에 따른 의료수요 증가로 연간 20% 전후의 성장을 기록하고 있다. 2015년 시장규모는 약 3,080억 위안(약 460억 달러)을 기록하여 미국에 이어 세계 2위 시장으로 성장하였다. 영국 조사기관인 Espicom Healthcare Intelligence에 따르면 중국시장은 향후 2020년까지 연평균 8~9%의 성장을 예상했다.

#### (다) 생물자원

나고야의정서에선 생물자원에 관한 이익공유나 의무준수(이하 ABS)를 당사국과의 합의 및 규정에 따르도록 하고 있다. 중국은 생물다양성 세계 8위, 복반구 생물다양성 1위인 국가로 고등식물 30,000여 종(세계의 10%), 척추동물 6,347종(세계의 14%)을 보유하고 있다. 관리조례(안)에 따르면 외국기업 및 개인이 중국 생물유전자원을 이용 시 반드시

중국기업과 합작으로 진행하고 중국 내에서 중국 직원이 실질적인 연구개발 활동에 참여하도록 하는 내용으로 중국은 ABS에 적극적이다.

## (2) 농업바이오

중국은 정부수립부터 13.5계획에 이르기까지 식량정책의 수립, 목표, 방법 등이 명확히 제시되고 일관성 있는 정책을 추진하고 있다. 중국정부는 13.5계획이 마무리되는 2020년에 모든 국민이 중산층 수준의 생활을 영위하는 소강사회(小康社會) 실현을 대내외에 제시하였다. 이러한 목표에 걸림돌이 되고 있는 농촌, 농민, 농업의 삼농(三農)문제를 해결하는 것이 중국 지도자들의 공통된 인식이다. 매년 초 중국공산당과 국무원이 공동으로 발표하는 중공중앙1호 문건이 2004년부터 2019년까지 줄곧 삼농문제를 다루고 있어 농업과 식량안보를 국가 최우선 과제로 하고 있다. 2019년 6월 화중농업대학에서 열린 국가863 계획 현대농업기술 분야 ‘친환경 슈퍼 벼 새 품종 선택육종’ 중대프로젝트 관련 전문가 회의에서 41개 벼 품종이 친환경 슈퍼 벼 인증을 획득하는 등 신품종 분야에서 좋은 성과를 창출하고 있다.

### (가) 식량안보

중국 13.5계획 시기는 2020년 소강사회가 완성단계에 들어설 것이고, 농업부문도 새로운 복잡한 형세에 직면하게 될 것이다. 경제 전반의 뉴노멀 진입, 농산물 공급구조의 개혁, 재배업 구조조정, 식량안보 확보, 주요 농산물의 효과적 공급 등이 중요한 이슈로 전개될 전망이다. 중국 농업부는 2016년 중공중앙1호문건의 정신과 13.5계획에 의거하여 ‘전국 재배업 구조조정 계획(2016~2020)’에서 식량정책을 종합적이고 체계적으로 제시하였다.

2016년 10월 17일 국무원은 ‘전국 농업 현대화 계획(2016~2020)’을 발표하면서 다음과 같은 9개 사항에 대하여 구체적으로 실행방안을 제시하였다.

[표 1-4] 전국 농업 현대화 계획의 9개 실행방안

1	상황을 정확히 인식하고, 발전의 새로운 특징을 파악
2	이념을 갱신하고, 발전의 새로운 방안을 과학적으로 모색
3	혁신강농: 농업 발전양식 전환 및 업그레이드를 추진
4	협조혜농: 농업의 균형적 발전을 모색
5	녹색흥농: 농업의 지속가능한 발전 수준을 제고
6	개방조농: 농업 대외협력 확대
7	공유부농: 민생복지 증진
8	자원확대: 간옹·혜농·부농정책 강화
9	책임완수: 계획의 순조로운 실사가 이루어질 수 있도록 할 것

이 가운데 3번째 혁신강농(革新强農)을 위한 주요 프로젝트로는

1) 고표준 농경지 개발 프로젝트, 2) 현대 종자산업 개발 프로젝트, 3) 현대농업 과학기술 혁신 프로젝트, 4) 스마트농업 프로젝트, 5) 재배와 사육이 결합된 순환형 농업발전 프로젝트로 나누어 구체적인 실현방안을 포함하고 있다.

#### (나) 종자산업

종자산업은 농업의 가장 중요한 원천이다. 2016년 2월 국영기업 중국화공집단공사(CHEMCHINA)는 스위스에 본부를 둔 세계 3대 종자회사 신젠타를 4,300억 달러로 인수·합병하여, 중국이 부족하다고 평가받던 종자산업의 원천기술을 다수 확보하였다. 중국이 보유하고 있던 종자의 다양성, 소비시장과 신젠타의 원천기술이 접목됨에 따라 중국은 종자산업 강국으로 성장할 수 있는 계기를 마련하였다. 중국의 종자산업은 향후 우리나라 종자시장에도 큰 영향을 미칠 것으로 전망된다. 중국 종자산업의 규모는 1999년 330억 위안에서 2006년 500억 위안, 2011년 990억 위안, 2015년 1,170억 위안으로 지속적으로 성장하고 있다.



### (3) 환경·에너지바이오

중국은 국내 정책상으로도 경제발전 13.5계획을 통해 녹색발전을 천명한 후, 후속계획을 통해 신재생 에너지 개발 등 적극적인 온실가스 감축을 추진하고 있다. '에너지발전 13.5 계획'을 통해 2020년 에너지 소비총량을 50억 톤 표준석탄 이내로, 석탄 소비총량을 41억 톤 이내로 규제하는 방안을 명시하고 있다.

중국은 개발도상국에서 저탄소 시범 구 10곳, 기후변화 적응 및 감축 프로젝트 100개, 기후변화 대응 인력양성 1,000명의 협력프로젝트를 추진하고 있다. 중국이 대외적으로 추진하는 일대일로(一帶一路)<sup>3)</sup> 전략도 개도국의 자원을 확보하면서 기후변화 대응을 펼치는 것으로 간주된다. 중국과학원도 13.5계획을 기반으로 제시한 저탄소 경제관련 에너지



출처: 중국과학원

[그림 1-2] 저탄소 경제관련 에너지기술 분야

3) 일대일로(一帶一路) 전략. 중국이 추진 중인 신(新) 실크로드 전략으로 중앙아시아와 유럽을 잇는 육상 실크로드(일대)와 동남아시아와 유럽, 아프리카를 연결하는 해상 실크로드(일로)를 뜻하는 말로, 시진핑(習近平) 중국 국가주석이 2013년 9~10월 중앙아시아 및 동남아시아 순방에서 처음 제시한 전략이다.

기술 분야의 기술발전의 중장기 전략은 고효율 비화석연료 지상교통기술, 석탄의 청정과 고부가가치 이용기술, 그리드의 안전 및 안정을 위한 주요기술이 2020~2035년 사이에 완성될 전망이다.

## 라. 법·제도동향

중국 사회의 인구노령화와 두 자녀 정책 시행 등 사회적, 정책적 요인에 힘입어 바이오 의약, 바이오농업, 바이오환경·에너지 등 전반에 걸쳐 필요한 법제도는 13.5계획의 분야별 후속조치에서 구체적으로 제시하고 있다.

‘중국제조2025’에서 바이오의약과 고성능 의료기기를 중점 발전분야로 지원하고, 신약 개발 등 과학기술 방면에서도 특별사업을 추진 중으로 제약업계에 대한 정부 지원이 지속될 전망이다. 남방과기대 허젠쿠이 박사가 탄생시킨 에이즈면역 유전자 편집 아기에 대해 중국과학원학부 과학도덕구축위원회는 해당사건에 높은 관심을 가지며 인간배아 유전자 편집의 임상응용을 반대한다고 밝혔다.

2016년 10월 17일 국무원은 ‘전국 농업 현대화 계획(2016~2020)’을 발표하면서 혁신 강농, 책임완수 등 9개 사항에 대하여 구체적으로 실행방안을 제시하였다. 특히 계획의 순조로운 실사가 이루어질 수 있도록 제도개선 등 책임완수를 강조하고 있다.

## 4. 일본

### 가. 사회적 이슈

현재 일본의 가장 큰 사회적 이슈는 고령화 및 저출산에 따른 인구감소라고 볼 수 있다. 일본 총무성의 발표에 의하면 2018년 10월 기준으로 생산가능 인구(15~64세)가 전체인구의 59.7%로 사상 최저이고, 70세 이상 고령자는 20%를 넘었으며, 전체인구도 8년 연속 감소해 1억 2,644만여 명인 것으로 나타났다.<sup>4)</sup> 특히 일본의 베이비붐세대(단카이 세대, 1947~1949년생) 전원이 2022년부터 후기 고령자(만 75세 이상)가 될 것으로 예측 되어 이에 따른 사회적 비용의 급증 등, 여러 가지 문제가 발생하고 있다.<sup>5)</sup> 금년 4월에 치러진 지방의회선거에서 41개 지자체의 945개 선거구 가운데 27%가 무투표 당선되었고<sup>6)</sup>, 작년 12월에 농업, 어업, 항공업, 숙박업 등 14개 업종의 외국인 노동자를 향후 5년간 최대 34만 5,000명을 받아들일겠다는 출입국관리법 개정안이 통과되었다.<sup>7)</sup> 2019년도 정부 예산이 고령화에 따른 사회적 비용 증가 등으로 사상 처음으로 100조 엔(사회보장 예산 34.2%)을 돌파하였으며<sup>8)</sup>, 심지어 정부에서는 65세 이상 인구가 전체인구의 30%를 넘는 2035년까지 간병인이 860만 명이 부족할 것으로 예상되어 이를 간병로봇으로 대체 한다는 계획을 발표하였다.<sup>9)</sup>

2018년 9월 20일 아베 총리는 집권당인 자민당 총재선거에서 약 70%의 지지율로 압승 하며 총리 3년임에 성공하여 역대 최장수 총리로 되었다.<sup>10)</sup> 일본 정부는 아베노믹스를 성공적으로 마무리하기 위해 대담한 양적완화와 재정지출 확대라는 앞서 쏘아 올린 두 개의

4) 매일경제(<https://www.mk.co.kr/news/world/view/2019/04/229630/>)

5) 일본에서 고령자 증가에 따라 고령층을 전기(60~74세)와 후기(75세 이상)로 구분한 의료보험까지 등장. 후기고령자 대상 지출 의료비는 전기고령자보다 5배 이상 높음.

6) NHK 선거 웹([https://www.nhk.or.jp/senkyo/database/local/2019/touitsu-kengi\\_summary/](https://www.nhk.or.jp/senkyo/database/local/2019/touitsu-kengi_summary/))

7) 중앙일보(<https://news.joins.com/article/23193192>)

8) 중앙일보(<https://www.mk.co.kr/news/world/view/2019/03/189402/>)

9) 한국경제(<https://www.hankyung.com/international/article/2019012345691>)

10) 서울신문([http://www.seoul.co.kr/news/newsView.php?id=20180921013005&wlog\\_tag3=naver](http://www.seoul.co.kr/news/newsView.php?id=20180921013005&wlog_tag3=naver))

화살에 이어 이른바 ‘세 번째 화살’로 불리는 성장전략의 준비를 서두르고 있다.<sup>11)</sup> 그리고 올해 4월 30일 아키히토(明人) 일왕이 즉위 30년을 넘기고 건강 악화의 이유로 퇴위하여 큰아들인 나루히토(德仁) 왕세자가 즉위하였다. 일본의 연호는 2019년 5월 1일 0시를 기해 헤이세이(平成)에서 레이와(令和)로 바뀌면서 10일간 계속되는 연휴가 이어져 결혼, 관광, 기념품 판매 등에 힘입어 특수를 맞고 있다.<sup>12)</sup>

이외에도 2013년 개정된 고령자고용안전법에는 정년 폐지, 정년 연장, 계약직으로 재고용 등 3가지 중 한 개를 실시하게 되어 있는데, 2018년 기준으로 65세 정년 제도를 실시하는 기업은 전체기업의 99.9%에 달하는 것으로 나타났다.<sup>13)</sup> 도쿄올림픽에 맞춰 개정된 건강증진법에 따라 2020년 4월부터 금연법이 전국적으로 시행되어 사무실, 음식점 등의 실내와 학교, 병원, 공공기관 등에서 전면적인 금연이 시행될 예정인데, 다만 100m<sup>2</sup> 이하 소규모 음식점은 예외로 허용된다.<sup>14)</sup>

## 나. 정책동향

### (1) 과학기술기본계획

2020년까지는 2016년 과학기술·이노베이션회의(CSTI, Council for Science, Technology and Innovation)를 거쳐 각의에서 결정된 제5기 과학기술기본계획(2016~2020년)<sup>15)</sup>이 시행된다. 제5기 과학기술기본계획은 ‘4차 산업혁명’, ‘초스마트사회’, ‘Society 5.0’ 등이 핵심개념으로 되어 있다.

11) 한국경제(<https://www.hankyung.com/international/article/2018093091221>)

12) 경향신문([http://news.khan.co.kr/kh\\_news/khan\\_art\\_view.html?artid=201905091620001&code=970100](http://news.khan.co.kr/kh_news/khan_art_view.html?artid=201905091620001&code=970100))

13) 한국일보(<https://www.hankookilbo.com/News/Read/201906031749348509?did=NA&dtype=&dtypecode=&prnewsid=>

14) 아시아경제(<http://view.asiae.co.kr/news/view.htm?idxno=2018121113444086100>)

15) 과학기술기본계획(<http://www8.cao.go.jp/cstp/kihonkeikaku/index5.html>).

## (2) 통합이노베이션전략추진회의

2018년 6월 15일 일본 각의 결정에 따라 종합과학기술·이노베이션회의, 고도정보통신 네트워크사회추진전략본부, 지적재산전략본부, 건강·의료전략추진본부, 우주개발전략본부, 종합해양정책본부, 지리공간정보활용추진회의에 대해 횡단적이고 실질적인 정책조정을 도모하는 것과 동시에, 이 전략을 추진하기 위해 내각에 통합이노베이션전략추진회의가 설치되었다.<sup>16)</sup>

2016년에 시행된 제5기 과학기술기본계획에 따라 매년 과학기술이노베이션종합전략이 수립·시행되어<sup>17)</sup> 상당한 성과를 거둔 것으로 평가되고 있으나, 전 세계적으로 종래의 연장선이 아닌 파괴적 이노베이션이 진전되고 있으며, 일본의 과학기술 이노베이션 능력이 상대적으로 뒤떨어지는 것으로 판단하고, 이에 대응하기 위한 전략으로써 통합이노베이션 전략을 채택하였다.<sup>18)</sup> ‘통합이노베이션전략 2019’에서 ①Society5.0 사회의 실현, 창업·정부사업의 혁신 추진 ②연구력 강화 ③국제협력 강화 ④최첨단(중요) 분야의 중점적 전략구축 등의 4가지 기준으로 검토하여, 강화해야 할 기반기술 분야로 AI기술, 바이오테크놀로지, 양자기술을 선정하고, 응용분야로는 환경·에너지, 안전·안심, 농업, 기타 중점분야(위성데이터, 해양데이터 활용, 우주벤처지원, 해양 플라스틱 쓰레기 대책)를 채택하였다.<sup>19)</sup>

## (3) 미래투자전략 2018

2018년 6월 일본경제재생본부 산하의 미래투자회의에서 ‘Society 5.0’ ‘데이터구동사회’로의 변혁이라는 소재목을 붙인 ‘미래투자전략 2018’을 발표하였다.<sup>20)</sup> 디지털혁명, 데이터·인재의 쟁탈전, 데이터 패권주의 강화라는 전 세계 흐름을 근거로, 풍부한 연구 인력과 고령화, 에너지 빈약 등의 사회적 과제 직면, 현장의 풍부한 실데이터 보유, 인구감소로 인해 AI나 로봇시스템 도입이 쉽다는 점 등을 일본이 가진 장점으로 보고, ‘Society 5.0’의

16) 통합이노베이션전략추진회의(<https://www.kantei.go.jp/jp/singi/tougou-innovation/>)

17) 과학기술이노베이션종합전략(<https://www8.cao.go.jp/cstp/sogosenryaku/index.html>)

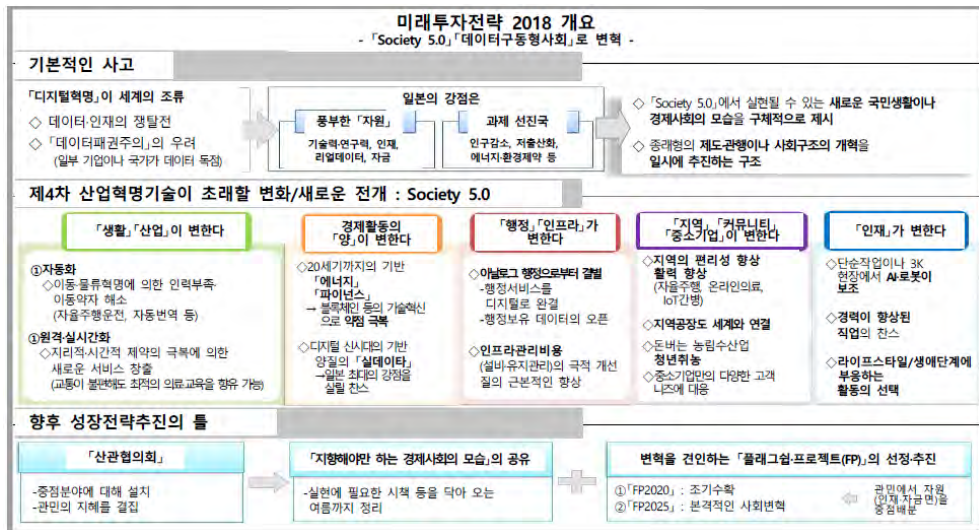
18) 통합이노베이션전략([https://www8.cao.go.jp/cstp/tougosenryaku/tougo\\_honbun.pdf](https://www8.cao.go.jp/cstp/tougosenryaku/tougo_honbun.pdf))

19) 통합이노베이션전략 2019([https://www8.cao.go.jp/cstp/togo2019\\_honbun.pdf](https://www8.cao.go.jp/cstp/togo2019_honbun.pdf))

20) 미래투자전략 2018(<https://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/miraitoshikaigi/dai18/siryou3-2.pdf>)

실현을 위한 전략적 조치와 ① 생활, 산업 ② 경제 활동의 양 ③ 행정, 인프라 ④ 지역, 커뮤니티, 중소기업 ⑤ 인재를 변화시킨다는 목표를 제시하였다(아래 그림 참조).

중점분야와 플래그쉽 프로젝트로는 차세대 모빌리티 시스템의 구축, 차세대 헬스케어 시스템 구축, 에너지전환·탈탄소화를 위한 이노베이션, 전자정부의 추진, 농림수산업의 스마트화, 중소·소규모사업자의 생산성 혁명의 새로운 강화 등을 제시하고 있다. 이들 혁신사업이 성공적인 성과를 거두기 위해서는 데이터 구동형 사회의 공통 인프라의 정비(기반시스템·기술에 투자 촉진, AI시대에 대응한 인재육성과 최적 활용, 이노베이션을 창출하는 대학개혁과 산학관 연대)와 대담한 규제·제도의 개혁(샌드박스제도의 활용과 종단적 규제로부터의 전환, 플랫폼형 비즈니스의 대두에 대응한 법규의 정비, 경제사회 구조의 변화에 대응한 경쟁정책의 기본방향 검토) 등이 병행되어야 할 사항으로 보고 있다.



출처: 「미래투자전략 2018(안) 개요, 내각부 일본경제재생본부, 2017.06.09.(<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/miraishikaigi/dai18/siryous3-1.pdf>)

[그림 1-3] 미래투자전략 2018 개요

## 다. 기술 및 산업동향

### (1) 노벨상 수상

2018년 10월 1일 미국 텍사스주립대 제임스 엘리슨 교수와 혼조 다스쿠(本庶 佑) 일본 교토대 의대 명예교수를 차세대 항암제인 ‘면역관문억제제’의 원리를 발견한 업적으로 노벨 생리의학상 수상자로 선정하였다.<sup>21)</sup> 2년 만에 노벨과학상 수상자를 다시 배출함으로써 23명의 일본인 노벨과학상 수상자를 가진 일본은 과학기술 강국임을 알리게 되었다.

전문가들은 일본이 유독 노벨과학상 수상자를 많이 배출하는 주요 원인으로 기초과학에 대한 집중적인 투자와 오랜 기간 연구에 몰입할 수 있는 연구 환경을 들고 있다.<sup>22)</sup> “일본 기초과학 분야의 젊은이들이 힘을 얻기 바란다.”, “불가능은 없으니 반드시 길이 있다는 생각으로 연구를 해 왔다.”, “시대를 바꾸는 연구를 하려면 호기심, 용기, 도전, 확신, 집중, 지속이 필요하다.”, “과학은 다수결이 아니다. 기존 개념을 깨뜨리는 소수와 속에서 새로운 성과가 나온다.”라고 혼조 교수는 기초연구의 중요성을 강조하였다. 일본이 2014년부터 연속 3년간 노벨과학상을 수상하고 또다시 2년 만에 다시 노벨과학상을 받은 것은 일본 기초과학의 수준이 높다는 것을 느낄 수 있다.

또한, 2018년 1월에 일본 NHK 뉴스에 의하면 다이이치(第一) 생명보험회사가 2017년 7~9월 사이에 전국의 초등학교 6학년까지를 대상으로 실시한 희망직업 설문조사에서 남자 아이들은 ‘학자·박사’를 1위로 선택하였다. 다이이치생명은 1989년부터 매년 설문 조사를 실시해 왔는데, 학자·박사가 1위가 된 것은 2003년 이후 15년만 이다.<sup>23)</sup> 이는 일본인의 노벨상과학상 수상 등이 영향을 미친 것으로 보고 있다.

21) 동아일보(<http://www.donga.com/news/article/all/20181002/92220344/1>)

22) 한국경제(<https://www.hankyung.com/opinion/article/2018100268261>)

23) NHK([https://www3.nhk.or.jp/news/special/news\\_seminar/syukatsu/syukatsu10-11/](https://www3.nhk.or.jp/news/special/news_seminar/syukatsu/syukatsu10-11/))

## (2) 과학기술동향

### ① 과학기술예측조사

일본 문부과학성 과학기술·학술심의회는 발표에 의하면, 과학기술기본법에 의해 과학기술이노베이션 전략·정책 입안을 위한 근거를 제공하고 미래사회나 과학기술이노베이션을 논의하기 위해 5년마다 과학기술예측조사를 실시하고 있는데, 11회 과학기술예측조사를 위해 작년에 미래사회의 비전을 도출하였고 올해 전문가 델파이조사를 거쳐 연말에 완료할 예정이다.<sup>24)</sup> 조사대상 분야는 ① 건강·의료·생명과학 ② 농림수산·식품·생명공학 ③ 환경·자원·에너지 ④ ICT·어넬리티クス·서비스 ⑤ 머티리얼·디바이스·프로세스 ⑥ 도시·건축·토목·교통 ⑦ 우주·해양·지구·과학기반 등이다.

#### 건강·의료·생명과학:

- 의료연구는 치료부터 예지·예방으로 이행
- 초고령사회의 질병구조로서 면역장애가 중요
- 수도 직하진진 등의 거대재해를 위한 재해의료기술의 고도화
- 기반으로서 생명의 수리적 이해·합성생물학, 측정기술, 단백질 기능 예측, 게놈과학, 실험
- 의료기술을 사회적으로 구현하기 위한 규제과학

#### 농림수산·식품:

- 생산과 환경보전(지속가능성)을 양립하는 환경보전형의 농림수산식품업으로
- 요소기술이나 과학뿐만 아니라, 하드·소프트·네트워크를 포함한 전체를 생태계로서 추진력
- ICT농업이나 사농업의 전제로서, 필요한 데이터의 자동수집과 자동 데이터베이스화

#### 환경·자원·에너지:

- 지속가능 에너지는 영구하지 않다는 것을 염두에 두고, 에너지 밀도나 효율 등을 고려
- 시스템은 일괄적으로 구축
- 지역 분산형 에너지는 사회구조에 영향

24) 문부과학성([http://www.mext.go.jp/kaigisiryoy/2018/12/\\_icsFiles/afieldfile/2018/12/20/1411791\\_02.pdf](http://www.mext.go.jp/kaigisiryoy/2018/12/_icsFiles/afieldfile/2018/12/20/1411791_02.pdf))



**ICT·어넬리틱스·서비스:**

- 무어의 법칙은 완전히 종언
- 거의 100% 캐시리스를 위한 시큐리티로 효율적인 기반의 확립, 경제 거래의 전자화
- AI농업, Mobility as a service, 생애건강·의료·간호정보의 연계

**머티어리얼·디바이스·프로세스:**

- 디지털 퍼블리케이션(부가제조), 공업적 식품제조(인공육, 푸드프린터), 장기제조
- 양자컴퓨터, 양자시뮬레이션, 양자정보 관련 재료, 양자생명과학
- 데이터 제휴를 위한 데이터과학, 프로세스 인포매틱스
- 트랜지스터의 「캠브리아」기(여러가지 아이디어로 저소비전력의 트랜지스터의 검토)
- 목재를 포함한 하이브리드 구조재료나, 경년열화·손상에 대한 자기회복, 상냥한 로봇

**도시·건축·토목·교통:**

- 시간축을 고려하면서, 인프라의 구축과 보수를 생각한다.
- 기술의 체계화·패키지화(새로운 포괄적인 개념을 제시)

**우주·해양·지구·과학기반:**

- 우주에서는 달표면에서 자원생산까지 바라봄. 바다의 은혜(해양환경, 생태계, 광물·생물자원 등). 지진관계에서는 유발지진이 미국에서 주목
- 과학기반을 지탱하는 기반이 중요(양자빔의 생성·delivery, 계산·수리·정보과학의 기반)
- 양자암호문통신이나 양자정보 분야에서 새로운 진전

출처: 과학기술예측조사에 대하여, 문부과학성 과학기술·학술심의회-종합정책특별위원회( 제23회)([http://www.mext.go.jp/kaigisiryoy/2018/12/\\_icsFiles/afieldfile/2018/12/20/1411791\\_02.pdf](http://www.mext.go.jp/kaigisiryoy/2018/12/_icsFiles/afieldfile/2018/12/20/1411791_02.pdf))

[그림 1-4] 11회 과학기술예측조사 대상분야

## ② 바이오전략 2019

2018년 6월에 설치된 통합이노베이션전략추진회의는 7월 27일 1차 회의를 시작으로 2019년 6월 11일 5차 회의까지 개최되었다. 2018년 12월 14일에 개최된 3차 회의에서 향후 이노베이션을 추진할 중요분야로 AI, 바이오, 광·양자를 결정하였으며<sup>25)</sup>, 2019년 3월 29일에 개최된 4차 회의에서 AI전략이 확정되었다. ‘바이오전략 2019’는 2019년 2월

부터 전문가 자문회의를 시작하여 3차례의 회의를 거쳐 6월에 개최된 5차 통합이노베이션전략추진회의에서 확정되었다.<sup>26)</sup>

‘바이오전략 2019’에서 전체 목표를 ‘2030년에 세계 최첨단의 바이오이코노미사회를 실현’으로 설정하고, 이를 실현하기 위한 3가지 요소로서 바이오퍼스트 발상, 바이오커뮤니티 형성, 바이오데이터 구동으로 제시하였다. 그리고 전략목표를 달성하기 위한 기본 방침으로는 시장영역 설정·백캐스팅·계속적인 책무, 바이오와 디지털의 융합, 국제거점화·지역네트워크화·투자촉진, 국제 전략의 강화, 윤리적·법적·사회적 문제에 대한 대응 등, 5가지를 들었다. 또한, 구체적인 조치사항으로는 ① 바이오와 디지털 융합을 위한 데이터 기반의 정비 ② 세계의 인재·투자를 유치하는 국제거점의 형성 ③ 지역에서 실증·연구와 네트워크화 ④ 창업·투자환경의 강화 ⑤ 규제·공공조달·표준의 활용 ⑥ 연구개발·인재 육성의 강화 ⑦ 지적재산·유전자자원의 확보 ⑧ 국제 전략의 강화 ⑨ 윤리적·법적·사회적 문제(ELSI)에 대응 등, 9가지를 제시하였다.

보고서의 결론 부분에서 바이오전략은 적어도 2030년까지 팔로업을 계속 실시, 통합이노베이션전략추진회의 틀을 근거로 한 테스크포스 및 바이오전략전문가회의 상설화<sup>27)</sup>, 건강·의료전략과 바이오전략의 연계 추진, 국내외 상황분석을 바탕으로 전략의 구체화·팔로업을 산학연 합동으로 실시<sup>28)</sup>, 2019년도 내에 바이오전략에 근거하여 시장영역마다 로드맵을 채택<sup>29)</sup>, 바이오분야의 사업화·연구개발을 위해 관계부처가 장기간, 안정적, 유기적으로 연계하여 추진하기 위한 시스템을 검토(기존 사업의 재구축도 포함), 자금배분기관 등에서 바이오분야의 평가, 검증이 가능한 체제 정비를 촉진 등, 통합이노베이션전략추진회의의 사령탑 기능 강화를 제언하고 있다.

25) 통합이노베이션전략추진회의(<https://www.kantei.go.jp/jp/singi/tougou-innovation/dai3/siryu4.pdf>)

26) 「바이오전략 2019(안)」(<https://www.kantei.go.jp/jp/singi/tougou-innovation/dai5/siryu3-2.pdf>)

27) 각 이노베이션 관련 사령탑이 실시하는 조치의 정합성이 확보되게끔, 관계 사령탑본부 사이에서 적절하게 연계·역할분담을 실시한다.

28) 일본 국내외의 정책동향, 시장동향, 규제동향 등에 대해, JST, NITE, NARO, JETRO, JICA 등에서 정보를 제공받아 검토한다.

29) 복수의 시장영역에 대해 일체적으로 검토를 실시할 수도 있다.

### ③ 문샷형(Moonshot) 연구개발

2018년 6월에 종합과학기술이노베이션회의에서 문샷형 연구의 추진에 대해, 12월에는 문샷형 연구개발제도의 기본방향이 의결되었다. 이는 2013년부터 5년간 한시적으로 시행된 혁신적 연구개발추진 프로그램(IMPACT, Impulsing Paradigm Change through Disruptive Technology Program)의 종료를 앞두고 대체 프로그램으로 새롭게 구상한 것이 문샷형 연구개발제도라고 볼 수 있다.

문샷형 연구개발제도는 일본발 파괴적 이노베이션의 창출을 목표로 과학기술·이노베이션 회의 산하에 관련 부처가 합동으로 추진하는 새로운 연구개발제도로서, 종래의 국가 프로그램에서는 다루어지지 않았던 하이리스크·하이임팩트인 연구개발을 대상으로 하며<sup>30)</sup>, 문샷형 연구개발을 위한 재원은 2018년 1,000억 엔(문부과학성 800억 엔, 경제산업성 200억 엔), 2019년 20억 엔(문부과학성 16억 엔, 경제산업성 4억 엔)을 반영시켰다. 2019년 3월 15일에 전국민 대상으로 문샷형 제안·아이디어를 공모하였으며, 이후에 문샷형 연구개발에 대한 비저너리회의가 계속되고 있다.

### ④ 일본 2019년 바이오 관련 예산

올해 일본 정부 예산이 처음으로 100조 엔을 넘었는데, 이 중에서 바이오 관련 예산은 2,235억 1,900만엔(약 2.4조원)으로 전년 대비 19.2%가 증액되었다.<sup>31)</sup> 문부과학성의 2019년 예산 요구액은 약 1,008억 엔으로 유전자치료·유전자편집, 뇌과학연구 등에 79억 엔, 후생노동성은 일본의료연구개발기구(AMED) 지원과 의료계 벤처육성지원 등에 약 620억 엔을 투자하는 것으로 나타났다. 그리고 경제산업성과 농림수산성, 환경성은 의료 기기사업의 대형화와 스마트농업 및 계놈편집기술을 활용한 작물 품종 개량연구 지원, 석유 유래 플라스틱을 바이오매스 플라스틱으로 대체하기 위한 사업 등에 각각 약 220억 엔, 23억 엔, 10억 엔을 편성하였다.

일본관 NIH를 표방하고 의료분야 기초연구 성과의 실용화 촉진을 위한 사령탑으로 2015년 4월에 설립된 국립연구개발법인 일본의료연구개발기구(AMED: Japan Agency for

30) 문샷형 연구개발제도(<https://www8.cao.go.jp/cstp/moonshot/index.html>)

31) 생명공학정책연구센터(<https://www.bioin.or.kr/board.do?num=287850&cmd=view&bid=issue>)

Medical Research and Development, “에이메드”)의 2019년 예산은 1,515억 엔으로 전년 대비 19.7%가 증가하였다.<sup>32)</sup> 주요연구 분야는 ① 의약품 창출 ② 의료기기개발 ③ 혁신적인 의료기술창출거점 정비 ④ 재생의료 ⑤ 맞춤형 게놈의료 ⑥ 암 ⑦ 정신·신경질환 ⑧ 신종·재발 감염병 ⑨ 난치질환 등이다.

[표 1-5] 일본 의료분야 연구개발 관련 예산 요구액(단위: 억 엔)

	2018년도 개산요구	2018년도 예산	2019년도 개산요구
일본의료연구개발기구(AMED) 대상 경비	1,483	1,266	1,515
문부과학성	703	601	721
후생노동성	556	475	564
경제산업성	217	183	223
총무성		4	7
인하우스연구 기관경비	841	759	826
문부과학성	306	260	304
후생노동성	450	414	437
경제산업성	85	85	85

출처: 일본 정부의 2019년 바이오분야 예산 현황, BioINwatch, 생명공학정책센터(<https://www.bioin.or.kr/board.do?num=287850&cmd=view&bid=issue>)

### (3) 바이오산업동향

일경바이오연감에 의하면 2018년 일본 바이오산업(바이오제품·서비스)의 시장규모는 2017년에 대비 3.7.1% 증가한 3조 6,725억 엔으로 추정하고 있다. 이 중에서 유전자재조합 단백질, 백신 등의 생물학적 제제, 재생의료제품, 핵산의학 등을 포함한 ‘바이오테크놀로지 이용제품’의 시장은 2017년에 비해 4.2% 증가한 2조 9,711억 엔으로 추정하였으며, 바이오 테크놀로지 이용제품을 제외한 ‘기타 바이오 관련제품’의 시장은 1.6% 증가한 7,014억 엔으로 집계하였다.<sup>33)</sup>

32) AMED는 문부과학성·후생노동성·경제산업성 등의 3개 부처의 의료분야 연구개발 관련 예산을 일원화하여 2016년도부터 본격적인 연구개발과제를 수행, 2018년부터 총무성의 ‘의료·간호·건강데이터 활용기반고도화사업’도 포함.

33) 일경바이오테크 온라인(<https://bio.nikkeibp.co.jp/atcl/report/16/082400016/121300070/?ST=print>)

일본 바이오인더스트리협회(JBA: Japan Bioindustry Association)에서는 2015년까지 바이오벤처 통계·동향조사보고서를 발간하였으나 그 이후에는 발간하지 않았다. 최근 바이오 분야가 디지털헬스나 의료기기 등의 분야로 확대되고 있어 금년 상반기에 바이오 관련 벤처에 대해 실태조사를 실시하였다.<sup>34)</sup> 2019년 4월 기준으로 파악된 일본 내의 바이오 관련 벤처기업 2,010개사였으며, 전체의 60%가 헬스케어 관련(신약개발 및 디지털헬스) 벤처기업으로 나타났다. 수탁시험·제조, 시약·실험기기제조 등의 연구지원 분야의 벤처기업은 전체의 20%를 차지하고 있었다.

그리고 바이오 관련 벤처기업의 설립 시기는 5년 이내(2014년 이후)가 3분의 1 이상이었다. 사업 내용별로 보면, 디지털헬스 분야는 5년 이내에 설립된 기업이 60%에 달해 최근 이 분야에서 창업이 활성화되고 있는 것으로 나타났다. 이 밖에도, 5년 이내 설립된 벤처기업이 전체 평균보다 많은 분야는 진단·검사수탁(특히 질환 리스크, 체질, 장내환경, 멘탈검사 등이 포함된 본인 부담 건강검사 분야), 농림수산업·수의학분야(특히 농업분야) 및 신약개발 분야인 것으로 조사되었다. 특히, 바이오분야의 벤처기업은 학계 유래 벤처기업이 약 40%에 달했으며, 이들의 60%가 신약개발 분야였다. 바이오분야의 벤처 창업이 왕성한 데 비해 상장된 벤처기업수가 3%에도 미치지 못하는 것으로 이번 조사에서 밝혀졌다. 이는 여러 보고서에서 이미 지적하고 있는 것처럼 일본 벤처기업의 투자환경이 해외에 비해 좋지 않은 것으로 해석되고 있다.

## 라. 법·제도동향

아베정부는 Society5.0의 성공적 달성을 위해 2016년 9월 기존의 규제개혁 관련 회의를 통합하여 총리 직속으로 3년 한시적인 규제개혁추진회를 설치하였다. 2019년 6월 6일에 발표된 ‘규제개혁 추진에 관한 보고서’는 이 조치에 대한 아베 총리의 답변서로서, 약 3년간 추진해온 규제개혁 항목에 대한 심의결과와 주요 실적 등이 포함되어 있다.<sup>35)</sup>

34) 일본 바이오벤처 현황([https://www.jstage.jst.go.jp/article/sangakukanjournal/15/6/15\\_15/\\_html/-char/ja](https://www.jstage.jst.go.jp/article/sangakukanjournal/15/6/15_15/_html/-char/ja))

35) 규제개혁추진에 관한 5차 답변(<https://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/suishin/publication/toshin/190606/toshin.pdf>)

의료·간병 분야의 규제개혁의 추진사례로는 ① 의료분야에서의 데이터 활용 촉진(개인이 스스로의 건강검진정보를 활용하기 위한 환경정비, 데이터 활용을 위한 표준규격의 확립, 데이터를 활용한 최적 의료서비스 제공을 위한 포괄적인 환경정비, 병명을 포함한 의학용어의 통일, 지역의료 제휴 네트워크에서의 환자정보 공유 시 동의의 기본방향, 건강·의료·간병 관련 빅데이터의 민간 개방, 환자 본인에 의한 진료 및 치료기록 등의 개인정보 본인 청구의 기본방향) ② 환자에 의한 의약품정보 접속 개선 ③기능성표시식품 제도의 운용 개선(기능성표시식품에 대한 법집행 방침의 명확화, 기능성표시식품 제도의 운용권 협력 강화) ④ 일본의료연구개발기구(AMED)의 연구개발에 관련된 각종 절차의 간소화 ⑤ 건강보험 진료수가지불기금에 관한 재검토 ⑥ 중점적으로 추적해야 할 조치(온라인의료의 보급 촉진, 건강보험 진료수가지불기금에 관한 재검토, 의약품의료기기 종합기구(PMDA: Pharmaceuticals and Medical Devices Agency)의 행정절차 간소화, 환자 신고요양제도의 보급, 기능성표시식품제도 등의 재검토, 간병보험의 서비스 유연화 실현 등을 예시로 들고 있다.

의료분야의 연구개발 활성화를 위한 익명가공의료정보에 관한 법률(약칭: 차세대의료 기반법)의 시행령 및 시행규칙(내각부·문부과학성·후생노동성·경제산업성 공동 법령)이 2018년 5월 11일에 시행되었다.<sup>36)</sup> 이 법은 개인의 권리 및 이익을 보호하면서 익명으로 가공된 의료정보를 적절하게 활용할 수 있도록, 고도의 정보보안이 확보된 정보시스템을 마련하는 것과 동시에 의료기관 등의 의료정보취급사업자는 사전에 본인에게 통지하여 본인이 제공을 거부하지 않는 경우, 익명으로 가공하여 의료분야의 연구개발용으로 제공 하다는 취지이다. 의료정보에는 병원, 보건소, 약국 등의 정보 외에, 보험자의 각종 건강 진단 데이터 등이 포함된다. 수집된 의료정보를 활용함으로써 최적의 의료 제공, 의약품·의료기기의 연구개발이나 안전대책의 향상, 빅데이터를 활용한 인공지능에 의한 진료지원 서비스나 과학적 근거에 기초하여 각 개인에게 최적의 건강관리를 제공하는 등, 새로운 헬스케어 서비스를 포함한 신산업을 창출할 수 있을 것으로 기대하고 있다.

일본 문부과학성과 후생노동성은 종합과학기술·이노베이션회의에서 발표한 인간 수정

36) 건강·의료전략추진본부([https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/jisedai\\_kiban/ninteisinsei.html#contents](https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/jisedai_kiban/ninteisinsei.html#contents))

배아의 취급에 관한 기본개념에 관한 보고서를 바탕으로 대국민 등의 의견을 수렴하여, ‘인간 수정배아에서 유전정보 개변기술 등을 이용한 연구에 관한 윤리지침’을 2019년 4월 1일 관보에 고시하였다.<sup>37)</sup> 이 지침은 생물의 유전자를 원하는 대로 쉽게 개변시킬 수 있는 게놈편집기술에 의해 생식보조의료 등의 근본적인 치료법이 개발되어 질환의 치료에 기여할 가능성이 있으나, 인간 수정배아의 발생 초기 및 발육 등에 관해 아직 해명되지 않은 부분이 많고, 게놈편집기술에 의해 다음 세대에 유전적인 영향을 미칠 수도 있어, 적절한 연구를 실시하기 위한 시스템의 구축이라는 관점에서 검토된 것이다. 연구요건을 생식보조의료 향상을 위한 기초연구에 한정하고 수정배아의 취급에 관해서는 생식보조의료 과정에서 사용되지 않게 된 인간 수정배아(잉여배아) 및 원시선조(primitive streak) 출현까지(최장 14일간)로 한정하였다. 그리고 인간 수정배아의 태내 이식에 대해서는 게놈편집 등을 실시한 인간 수정배아를 사람이나 동물의 태반에 이식하는 것을 금지하였고, 연구계획은 연구기관과 국가의 2단계 심사에서 지침에 의거 연구계획의 적합성을 확인토록 했다.

올해 3월 18일 일본 후생노동성의 약사·식품위생심의회에서 게놈편집기술을 사용해 품종을 개량한 농수산물에 많아져 안전성 심사를 하지 않고 국가에 신고하는 것만으로도 식품으로 판매해도 좋다는 보고서를 발표하였다.<sup>38)</sup> 2013년에 DNA 절단효소인 CRISPR/Cas9이 개발되어 응용할 수 있는 분야나 가능성이 확대되었다. 종래에는 유전자재조합기술을 이용해 다른 생물의 유전자를 옥수수나 대두 등의 농작물에 집어넣어 농약이나 해충에 강한 품종을 만들어 왔다. 최근, 게놈편집기술을 이용해 품종을 개량시킨 농산물이 개발되어 식품 등으로서 유통될 수 있을 단계에 접어들고 있다. 게놈편집기술은 도입 유전자가 잔류하지 않아 식품위생법상의 유전자재조합기술에 해당되지 않을 가능성이 있어 이의 취급에 대해 논의가 시작되었다. 또한, 이 보고서에서 관련 기술이 특정 기준을 충족하는 한 안전성 평가를 하지 않고 유전자편집 식품을 소비자에게 판매할 수 있도록 허용하고, 가축이나 수산물과 농작물을 포함해 목표 유전자를 제거하는 방법은 규제대상에서 제외하며, 일본 국내 제품 및 수입 제품에 모두 동일하게 적용할 예정이다.

37) 문부과학성 보도자료([http://www.mext.go.jp/b\\_menu/houdou/31/04/1414991.htm](http://www.mext.go.jp/b_menu/houdou/31/04/1414991.htm))

38) 일본 후생노동성 약사·식품위생심의회 식품위생분과회 (<https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/000494464.pdf>)

## 제2절

# 생명공학의 도전과 노력

## 1. 우리나라 바이오 육성을 위한 노력

### 가. 트렌드 변화 및 국내 주요 이슈

바이오는 헬스케어뿐만 아니라 에너지·자원·환경까지 광범위한 영역을 포괄하며, 신기술과 융합하여 제조·서비스업에까지 이르는 융복합 산업이다. 또한 2025년 바이오산업은 글로벌 시장규모가 14조 4,000억 원으로 전망되는, 높은 성장성과 고용 창출력을 가진 신산업이다. 우리나라는 세계 최고 수준의 ICT, 의·약학 인프라 보유와 함께 바이오산업에 가장 집중<sup>39)</sup>되는 등의 붐이 조성되고 있다.

최근 4차 산업혁명과 함께 이런 광범위한 분야를 포괄하는 바이오산업 기반의 바이오 경제 시대가 왔으며, 바이오기술(BT)과 정보통신(ICT) 융합을 시작으로 모든 산업 영역의 경계가 허물어질 것으로 전망하고 있다. 4차 산업혁명은 기계보다는 바이오가, 효율성

39) 바이오벤처투자가 2016년에 4,686억 원에서 2019년 8월에는 8,441억 원으로 전체 벤처투자 중 30.2% 차지



보다는 회복성과 생명성에 기반을 둔 바이오 분야의 폭발적인 변화가 예상되는 생태혁명이며, 바이오와 디지털의 융합이 바로 그 핵심 열쇠이다.

이를 대비하기 위하여 우리나라는 갈수록 방대해지는 바이오 빅데이터를 효율적으로 관리하고 활용할 수 있도록 인공지능의 적용방안을 모색하고, 바이오 신기술의 활용을 뒷받침할 수 있는 제도개선과 교육이 필요하며, 이를 통해 4차 산업혁명에 대응해야 한다고 입을 모으고 있다.

그리고 'NGS, 유전자가위, DNA 합성'의 3대 기술혁신으로 합성생물학<sup>40)</sup>이 본격적으로 진화하고 있으며 학문적인 가능성을 넘어 실용화 단계로 나아가고 있다. 이를 통해 세포 치료제, 유전자치료제, 면역치료제 분야 등으로 적용범위가 확대될 것으로 전망된다. 또한 사람 몸속에 있는 미생물과 이들의 유전체 정보를 의미하는 마이크로바이옴<sup>41)</sup>은 미생물이 사람의 신진대사와 면역조절 등 다양한 활동에 관여하는 것으로 밝혀지면서 현재 세계적으로 주목받고 있는 연구 분야로 꼽히고 있다. 국내에서도 '제2의 게놈'이라 불리는 마이크로바이옴으로 질병치료·신약개발이 본격화 되고 있다.

또한 AI를 활용한 신약개발은 글로벌 헬스케어 산업의 핵심분야로 부상하고 있다. 이러한 대응을 위해 과기정통부는 AI와 빅데이터를 활용한 신약개발을 촉진하기 위해 4대 선도 분야(후보물질 발굴, 임상시험, 스마트 약물감시, 약물 재창출)를 지원하는 전략을 수립하였고, 복지부는 인공지능 신약개발지원센터를 열어 제약사와 AI기업을 연결해 실제 현장에 필요한 협력과제를 추진하고 있다.

이러한 국내 트렌드 변화에 맞춰 우리 정부의 연구개발 투자도 '융합신기술'로의 패러다임에 대응한 전략적 지원을 추진하고 있으며, 바이오산업의 활성화를 위한 자생적인 생태계 조성을 위한 노력도 지속적으로 이루어지고 있다.

40) 합성생물학이란 새로운 기능을 가진 생명체를 만들기 위해 기존 생명체의 서로 다른 기능을 인공적으로 합성하는 학문이다. 생물학, 분자생물학 등 생명과학과 전기, 전자, 컴퓨터 등의 공학기술을 결합해 탄생한 합성생물학은 자연계에 존재하지 않는 생물을 만들어 내거나 혹은 기존 생물 특성을 재설계하는 모든 분야를 포함한다.

41) 마이크로바이옴은 사람 몸속에 있는 미생물과 이들의 유전체 정보를 의미한다. 인체에 존재하는 미생물 수는 인체 세포 수의 10배, 유전자 수는 100배 가량 많아 '제2의 게놈'으로 불린다.

## 나. 정책적 변화 및 추진방향

정부는 2017년 12월 '13대 혁신성장동력'에 맞춤형 헬스케어, 혁신신약을 선정하고, 2018년 8월 '혁신성장 8대 선도 사업' 중 하나로 '바이오헬스'를 포함하였으며, 2019년 3월 '국가 3대 신산업'에 시스템반도체, 미래 자동차와 함께 바이오헬스를 선정하여 2019년 5월 '바이오헬스 국가비전'을 선포하는 등 정부 주요 정책방향에 바이오 분야를 지속적으로 포함하고 중점적으로 지원·육성하고 있다.

바이오 분야의 전주기적 연구지원과 사업화 역량 강화 및 혁신적 연구환경 조성 등을 위해 '생명공학육성법 개정안'<sup>42)</sup>을 발의(2018.5.)하였으며, 뇌연구자원·뇌은행 정의 및 뇌연구자원의 확보·분양 등에 대한 근거를 마련하기 위해 '뇌연구촉진법 개정안'을 발의(2018.3.)하여 법 개정을 추진하고 있다.

2019년 8월에는 기존의 합성의약품과 다른 특성을 지니는 바이오의약품 및 재생의료를 미국, 일본 등과 같이 별도 법안으로 관리하기 위한 목적으로 제정된 '첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률안'<sup>43)</sup>이 통과되었으며, 2019년 4월에는 '의료기기육성 및 혁신의료기기 지원법'도 통과되었다. 적극적으로 연구개발에 투자하는 기업을 혁신형 의료기기 기업으로 인증해 국가연구개발사업 우대, 연구시설 건축 특례, 각종 부담금 면제 등을 지원토록 하는 것이 주요 내용이며, 기존의 의료기기에 비해 안전성·유효성이 현저히 개선된 의료기기를 혁신의료기기로 지정해 우선 심사 등 신속히 제품화할 수 있도록 지원하고자 한다.

과기정통부는 '생명공학육성법' 제4조에 근거하여 바이오 경제를 주도하는 글로벌 바이오 강국실현을 위해 제3차 생명공학육성기본계획(2017~2026, 바이오경제 혁신전략 2025)을 수립(2017.9.)하였다. 2019년도 생명공학육성시행계획에 따르면 생명공학분야 정부 투자 계획은 총 약 2조 9,312억 원으로 전년 투자(2조 8,483억 원) 대비 2.91% 증가하였다.

42) 개정안 주요 내용: ▲기술혁신미래사회 대응(실태조사, 기술영향평가, 정보활용 등), ▲기술사업화 지원 강화(IP보호, 벤처지원 등), ▲기반 강화(전문인력 확보 등)

43) 주요 내용은 ▲희귀질환 치료를 위한 바이오의약품의 우선 심사 ▲개발사 맞춤형으로 진행되는 단계별 사전 심사 ▲유효성이 입증된 경우에 치료기회 확대를 위해 진행되는 조건부 허가 등이다. (2019년 8월 국회의결, 2020년 8월 28일부터 시행)

보건복지부는 ‘보건의료기술진흥법’ 제4조에 근거한 제2차 보건의료기술육성기본계획(2018~2022)을 수립하였으며, 보건의료문제 해결을 위한 공공성 강화에 중점을 두고 있다. 국민의 목소리를 반영하고 해결요구 문제에 전략적으로 투자하여 연구 성과 실용화를 촉진하며, 연구개발 사업 중심의 관리보다 보건의료 정책·기술·인프라·규제의 종합적 접근을 통해 연구개발과 정책 간 연계성을 높였다.

또한 보건복지부와 관계부처는 바이오헬스 산업 발전을 위해 ‘사람중심 혁신성장’의 비전을 수립하고, 수출 확대의 경제 활력 제고 및 일자리 창출, 혁신적 신약·의료기기, 치료기술개발을 통한 희귀난치질환 극복과 국민의 생명·건강 보장을 목표로 ‘바이오헬스 산업혁신전략’을 발표하였다. 정부는 비메모리 반도체, 미래형 자동차와 함께 바이오헬스를 차세대 3대 주력산업 분야로 육성하여, 세계시장 선도기업 창출 및 산업생태계를 조성할 방침이다.

이 외에도 바이오산업의 지원과 육성을 위한 다양한 전략들이 추진되었으며 규제개선을 위해 ‘바이오 규제선진화 TF(2017.10.)’를 운영하였으며 과학기술계 의견수렴, 국회 공청회 등을 통해 바이오분야에서 ‘규제 개선이 시급한 10대 과제(국정현안점검조정회의 상정, 2018.6.)’를 선정하고 개선방안을 마련하였다.

[표 1-6] 과기정통부의 지난 2년간 바이오관련 지원·육성 전략

지원·육성 전략명	발표일
AI·구제역 대응 범부처 R&D 추진 전략	2017.9.
한반도 천연물 혁신성장 전략	2018.4.
과학기술 기반 바이오경제 2025 일자리 전략	2018.5.
연구의사 양성 및 병원 혁신 전략	2018.7.
국가 치매연구개발 중장기 추진전략	2018.11.
국가전략생명연구자원 선정	2018.12.
4차 산업혁명 기반 헬스케어 발전방안	2018.12.
인공지능 기반 신약개발 추진전략	2018.12.
바이오경제를 선도할 우수인재 육성방안	2018.12.

최근 2019년 11월에는 바이오산업의 성장가능성, 강한 추진체계 필요성 등에 따라 부총리 주재 혁신성장전략회의 산하 기획재정부 1차관 주재로 바이오산업 혁신 테스크포스(TF)를 설치하였다.

그간 우리나라의 바이오정책은 신약개발·헬스케어 등 바이오헬스분야(레드바이오) 및 기술혁신·연구개발(Science Push) 중심으로 추진되어왔다. 하지만 지속가능한 생산·소비를 위해서는 자원, 환경, 에너지까지 논의 범위를 확대(Green+White)하고, 사회적 요구(Social Pull)까지 균형 있게 다룰 필요가 있음을 절감하였다. 이에 혁신적인 과급효과, 과제의 시급성 등을 고려하여 후보리스트 마련 후, 부처 협의와 전문가 회의를 통해 핵심 과제를 선정하여 국민수용 가능성, 쟁점·갈등의 강도 등을 고려하여 과제의 성격을 구분한 후 전략적으로 추진할 예정이다. 이를 통해 바이오산업 분야별로 핵심과제를 발굴하여 추진할 뿐만 아니라 산업기반 관련 사항은 산업 전반적 차원에서 접근하여 혁신 추진동력을 확보하고자 한다.

## 다. 제도 개선

바이오산업은 대표적인 규제산업이다. 실제로 바이오분야는 인간의 생명을 위협하는 사고가 발생할 수 있기 때문에 이를 원천적으로 방지하기 위한 사전규제가 발달되어 왔다.<sup>44)</sup> 하지만 이런 사전규제 방식은 과학기술에 대한 부정적 인식과 필요 이상의 규제를 양산할 수 있기 때문에 신중한 접근이 필요하다.<sup>45)</sup> 미국의 21세기 치료법 제정, EU의 개인정보보호법 개정, 일본의 차세대의료기반법 제정 등 선진국과 주변국들은 법과 제도를 개선하고 관련 정책들을 수립하면서 미래 산업을 키우기 위해 노력하고 있으며 바이오기술과 산업분야의 선점과 가속화를 위해 노력을 하고 있다.

하지만 4차 산업혁명 시대에 미래 먹거리와 성장동력으로 주목받고 있는 국내 바이오

44) 예를 들면, 탈리도마이드 사건 1962년 미국의 의약품 개정법이 통과되어 신약의 안전성과 유효성에 대한 입증 요구되기 시작하였다.

45) kirby, 2008; 이명화 외 2014

산업은 다양한 시도를 보장하고 창의성과 자율성을 뒷받침하는 환경이 필요하지만 과거 ‘개발형’ 경제 중심에서 제정되었던 제도와 규제들은 ‘개방형’ 혁신에 제대로 대응하지 못한 실정으로 규제가 혁신의 발목을 잡고 있다.

이에 과기정통부에서는 2017년 10월부터 혁신적 기술개발과 사업화를 저해하는 규제 이슈를 발굴하기 위한 바이오 규제개선 태스크포스(TF)를 운영하여 신약, 생명연구자원, 의료기기 등 7개 분야에서 51개의 규제이슈<sup>46)</sup>를 발굴하였다. 이 중 ‘인체유래물 정의 재정립’, ‘시험·연구용 LM 어류의 수입 절차 개선’, ‘동등기능 의료기기의 등급차이’ 등 12개의 핵심과제에 대해서는 개선안을 마련하여 바이오특별위원회 안건(2018.5.)으로 상정하였으며, 소관부처와 함께 지속적으로 추진 상황을 점검 중이다. 2019년 12월 현재 12개의 규제개선 과제 중에 4건<sup>47)</sup>은 개선 완료, 3건<sup>48)</sup>은 개선 중에 있다.

지속적인 바이오 발전의 혁신을 추진하기 위해서는 신생 기술에 대한 규제 합리화, 기술과 규제간의 선순환 구조 형성 등에 규제정책의 방향 정립이 필요하다. 우리나라도 미국 21세기 치료법(2016.12.)을 근간으로 포괄적 재생의학 정책방향 제시(2017.11.), 디지털 헬스케어 혁신계획(2017.7.), 유전자검사규제완화방침(2017.11.), 유전자치료제 규제완화 방향(2018.8.), FDA의 기술현대화 사업계획(2019.9.) 등 다양한 규제정책 프레임들이 만들어 지고 시행되고 있다.

우리는 바이오 규제의 원칙과 기본방향을 세심하게 살펴 수립하여야 하며 이를 통해 연구개발(R&D) 혁신의 연속성을 확보하고 바이오 생태계 활성화에 기여할 필요가 있다.

46) 7개 분야는 신약, 의료기기, 의료서비스(유전체포함), 농림수축산/식품, 출기세포, 생명연구자원, 기타로 구분되며, 대표적인 규제사례로 신약 분야에는 ‘유전자치료 연구범위 확대’, 생명연구자원 분야에는 ‘시험용 소형 어류(제브라피쉬) 수입 검역 완화’, 의료기기 분야에는 ‘첨단 바이오제품(3D 프린팅 등) 임상적용 의료행위의 적정 수가 산정’이 있다.

47) 개선완료 규제: ①잔여검체 서면동의 면제 확대, ②시험연구용 LM 어류 수입절차 개선, ③약제내성 유전자 규제 완화, ④동등기능 신규 의료기기 등급차이 해소

48) 개선 중 규제: ①LMO 정의 재정립, ②격리포장시설 신고와 환경방출실험 승인 부처 일원화, ③DTC 서비스 확대

## 2. 우리나라 바이오의 혁신 성장과 향후 과제

### 가. 우리나라 바이오의 현황

#### (1) 2017년에서 2019년까지 우리나라 바이오의 성과

##### (가) 바이오제약 분야의 성과

##### ① 혁신 신약

2015년 한미약품이 4건의 신약프로젝트를 글로벌 제약사에 기술이전한 이후 바이오산업에 대한 사회적 관심과 기대가 커졌고, 바이오 연구자들도 바이오 창업에 대한 부정적인 인식이 줄어들었으며 실제 창업이 늘어났다.

이러한 한미약품의 글로벌라이센싱 성공사례는 우리나라 기업들이 생산한 연구개발 데이터에 대하여 글로벌 기업들이 신뢰하기 시작했음을 보여준다. 실제로 2016년 12월 동아에스티가 애브비바이오테크놀로지에 기술이전한 항암제, MerTK저해제는 후보물질 탐색 단계라는 개발 초기 단계에서 기술이전이 되어 미화 4,000만 달러의 계약금을 받았다.

[표 1-7] 2018년 주요 라이선스 딜 사례

	기업명(개발사)	물질명 및 적응증	계약상대	계약규모	계약범위
1월	동아ST	DA-9801 (당뇨병성신경병증)	미국, 뉴로보파마슈티컬스	1억 8,000만\$ 계약금 200만\$	글로벌판권 (한국 제외)
2월	SK케미칼	독감 백신	미국, 사노피파스퇴르	1억 5,500만\$ 계약금 1,500만\$	미국, 유럽
6월	크리스탈지노믹스	CG026806 (급성골수성백혈병)	미국, 엠포즈바이오사이언스	1억 2,500만\$ 계약금 300만\$	중국
7월	ABL 바이오	ABL001 외 4종 (항암 항체신약물질)	미국, 트리거테라퓨틱스	5억 5,000만\$ 계약금 430만\$	글로벌판권 (한국 제외)

	기업명(개발사)	물질명 및 적응증	계약상대	계약규모	계약범위
7월	유한양행	YH14618 (퇴행성디스크)	미국, 스파인바이오파마	2억 1,815만\$ 계약금 65만\$	글로벌판권 (한국 제외)
8월	JW중외제약	JW1601 (아토피)	덴마크, 레오파마	4억 200만\$ 계약금 1,700만\$	글로벌판권 (한국제외)
11월	애플론	AC101 (항암 항체신약물질)	중국, 상하이헨리우스	4,000만\$ 계약금 1,000만\$	글로벌판권
11월	유한양행	레이저티닙 (폐암)	안센	12억 5,500만\$ 계약금 5,000만\$	글로벌판권 (한국 제외)
11월	코오롱생명과학	인보사 (골관절염)	일본, 먼디파마	5억 9,160만\$ 계약금 300억 원	일본
11월	인트론바이오	SAL200 (슈퍼박테리아)	로이반트	6억 6,750만\$ 계약금 1,000만\$	글로벌판권

출처: 전자공시, 한양증권 리서치센터

유한양행은 2018년 11월 항암제로 개발하는 레이저티닙을 비임상시험 단계에서 안센에 총 12억 5,000만 달러 규모의 기술이전 계약을 하였고, 2019년 7월에는 비알코올성 지방간염(NASH) 신약후보물질을 베링거인겔하임에 8억 7,000만 달러 규모로 기술이전 하였다.

유한양행은 각각 바이오벤처기업인 제노스코, 제넥신에서 기술을 도입하고 자체 연구 개발 역량을 더하여 프로젝트의 가치를 높임으로써 성공사례를 만들었다.

개발전문회사(NRDO: No Research Development Only)인 브릿지바이오테라퓨틱스도 2019년 7월 섬유증치료제를 임상1상시험 단계에서 베링거인겔하임에 약 1조 5,000억 원 규모로 기술이전하였다. 특히 이 섬유증치료제는 바이오벤처기업인 레고켐바이오사이언스에서 기술이전을 하여 공동 개발하는 프로젝트로서 국내 벤처기업간 협업모델이라는 특징이 있다.

## ② 바이오제약의 수익모델

이처럼 2000년대 이후 우리나라 바이오제약산업의 수익모델로 제시되었던 ‘글로벌 기술 이전 모델’이 최근 들어 성공사례를 도출하고 있다.

글로벌 제약산업의 오랜 난제인 연구개발 생산성 문제에 대한 해결책으로서 외부에서 신약 후보물질을 아웃소싱(outsourcing: 기업의 내부 프로젝트나 제품의 생산, 유통, 용역 등을 외부의 제3자에게 위탁, 처리하는 것)하는 전략이 일반화되면서 우리나라 기업들의 프로젝트들이 조명을 받기 시작하고 있다. 우리나라로서는 글로벌 신약개발의 전 과정을 직접 추진할 수 있는 경험과 자금력이 부족하기 때문에 향후에도 유효한 사업전략으로 보인다.

이와 대비하여 신약개발을 끝까지 직접 수행하는 모델들도 나타났다. SK바이오팜은 뇌전증치료제인 세노바메이트(Cenobamate)에 대하여 2018년 미국에서 임상3상시험을 직접 마치고 미국 식품의약국(FDA)에 신약판매허가신청서(NDA: New Drug Application)를 제출하였다. 바이오벤처기업인 헬릭스미스(前 바이로메드)도 당뇨병성 신경병증 유전자 치료제에 대한 미국 임상3상시험 결과를 2019년 내에 발표할 예정이다.

한미약품 기술수출건의 일부 권리 반환, 일부 국내 신약개발프로젝트의 임상실패 등의 약재도 나타나고 있지만, 신약개발의 성공 확률이 매우 낮기 때문에 우리나라 바이오제약 산업의 한계라고 보기는 어렵다. 오히려 잇따른 국내 기업들의 글로벌 기술이전 및 글로벌 시장에서의 판매 허가 등의 사례는 우리나라 바이오제약 산업이 글로벌 수준으로 도약하고 있음을 보여준다고 할 수 있다.

물론 삼성바이오로직스의 분식회계 논란, 코오롱티슈진의 인보사 사태는 무형자산이 가치의 대부분을 차지하는 바이오제약 산업의 특성을 감안할 때, 신뢰의 문제를 건드리고 있기에 산업전반에 부정적인 영향을 끼칠 수 있으리라 본다.

### ③ 기타 바이오제약

신약개발 이외에 우리나라가 글로벌 가치사슬에서 역할을 할 수 있는 분야는 CRO(Contract Research Organization)와 CMO(Contract Manufacturing Organization)이다. CRO의 경우 중국의 성장이 두드러지고 있어서 우리나라는 주도권을 잡기 보다는 특정 영역에서 경쟁력을 확보할 수 있겠다. 개발전문회사(NRDO)와 협력하여 성과를 창출하는 모델이 국내에서도 나타나고 있으며, 향후 보다 많은 역할이 기대된다. CMO의 경우에는 셀트리온과 삼성바이오로직스가 글로벌시장에서 일정한 경쟁력을 확보하고 있다. 장치 산업적인 성격을 감안한다면 새로운 국내 CMO 기업들이 대두되기는 어려울 수 있으나

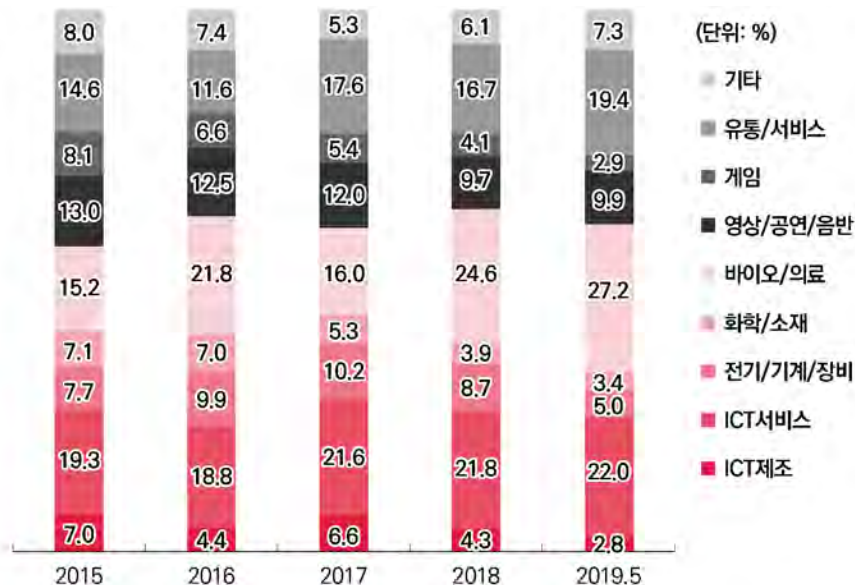


기존 CMO들과 국내 신약개발 기업들과의 협업 모델이 우리나라의 바이오제약 산업을 한 단계 도약시키는 역할을 할 수 있으리라 본다.

## (나) 바이오 창업 및 투자

### ① 바이오투자의 활성화

2013년 이후 글로벌 바이오투자는 지속적인 증가세를 보여주고 있다. 미국의 2018년도 바이오분야 벤처투자 규모는 230억 달러로 늘어났는데, 초기 단계 투자가 40억 달러로 높은 비중을 차지했다. 우리나라의 벤처투자 규모도 꾸준히 늘어나고 있는데, 2018년에는 3조 4,000억 원으로 전년 대비 44%가 증가하였다. 이중 바이오가 약 25%에 해당하는 8,417억 원의 투자를 유치했다. 2019년에는 5월까지 4,048억 원이 투자되어 증가세가 지속되고 있다. 2018년에는 코스닥상장 바이오기업에 대한 투자도 대폭 증가하여 비상장 및 상장 바이오기업에 대한 투자액이 2조 원을 넘어선 것으로 보고되고 있다.



출처: 한국벤처캐피탈협회, Venture Capital Market Brief, 2019

[그림 1-5] 업종별 신규투자 비중

[표 1-8] 업종별 신규투자 금액(단위: 억 원)

	2015	2016	2017	2018	2019.5
ICT 제조	1,463	959	1,566	1,489	412
ICT 서비스	4,019	4,062	5,159	7,468	3,278
전기/기계/장비	1,620	2,125	2,407	2,990	752
화학/소재	1,486	1,502	1,270	1,351	505
바이오/의료	3,170	4,686	3,788	8,417	4,048
영상/공연/음반	2,706	2,678	2,874	3,321	1,474
게임	1,683	1,427	1,269	1,411	434
유통/서비스	3,043	2,494	4,187	5,726	2,896
기타	1,668	1,570	1,283	2,077	1,095
합계	20,858	21,503	23,803	34,249	14,894

출처: 한국벤처캐피탈협회, Venture Capital Market Brief, 2019

## ② 창업 주체의 다양화 및 네트워크 확대

최근 바이오창업의 주체가 다변화되고 있다. 여전히 기업 출신 연구자의 개인 창업이 주를 이루고 있지만, 국책연구소나 한국보건산업진흥원 등 정부 산하기관에서의 보육을 통한 창업, 대학 산학협력단이나 대학 기술지주의 자회사 창업 및 병원에서의 창업 등이 활성화되고 있다.

특히 선도형특성화센터, 연구중심병원 등 병원에서의 연구개발사업에 대한 정부의 지원 성과가 가시화되면서 병원에서의 창업이 늘어나고 있는 점에 주목할 만하다. 임상 의사와 연구자들의 협업을 통하여 창업 아이템이 도출되고 조직적인 창업 지원을 통하여 주요 병원에서도 창업이 본격화되고 있다. 병원은 명확한 의학적 미충족수요(Medical Unmet Needs)를 발굴하고, 의료정보 및 중개연구에 기반을 둔 차별적인 데이터 확보를 통하여 바이오기업들의 글로벌 경쟁력 강화에 대한 기여도가 높다.

창업이 조직적으로 이루어지면서 초기 단계에서의 회사 운영 및 개발의 시행착오가 줄어들고 창업에 대한 인식을 바꾸고 있다. 한국바이오협회, 한국보건산업진흥원, 범부처

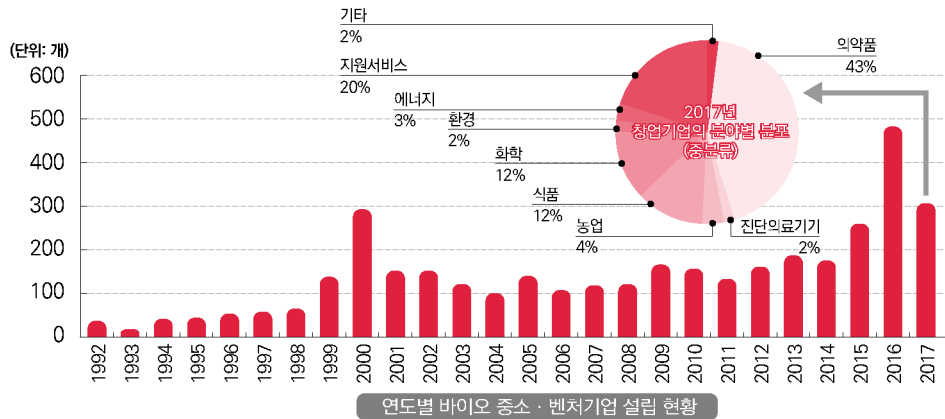
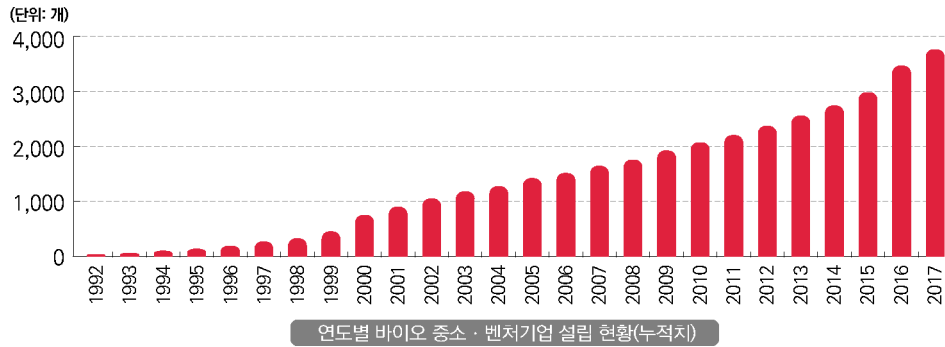
신약개발사업단 등의 창업관련 교육 및 컨설팅도 연구자들의 창업을 지원하였다. 직접적인 창업 이외에 대학, 출연연구소 등이 보유한 기술이 국내 벤처 및 제약사에 기술이전되어 사업화되는 경향도 증가하였다.

매년 한국생명공학연구원, 신약개발연구조합 등이 주관하여 개최되는 인터비즈바이오 파트너링에는 2019년 1,300명이 참가하여 550여 개의 기술에 대한 기술협상이 이루어졌으며 통상적으로 30건의 기술이전이 이루어진다. 민간 주도의 네트워크도 활발해지고 있다. 2015년 대전에서 시작된 '혁신 살롱'은 혁신살롱판교에 이어 2019년 혁신살롱오송, 혁신살롱대구, 혁신살롱송도가 자생적으로 조직화되어 정보 공유와 참가자간 자발적인 논의가 활성화되고 있다.

### ③ 스타트업의 성장

바이오 창업은 2015년 이후 꾸준히 늘어나는 추세이다. 2017년 창업기업 중 의약품 분야가 43%로 가장 많은 비중을 차지하고 있으며 뒤이어 지원서비스가 20% 차지하고 있다.

창업기업의 증가보다 고무적인 사항은 이들 기업에 대한 초기 투자액의 규모가 늘어나고 있다는 점이다. 초기 투자단계에서 100억 원 이상의 투자유치에 성공하는 기업들이 2017년 이후 지속적으로 증가하고 있다. 2018년에 이어 2019년에도 10개 이상의 바이오벤처들이 100억 원 이상의 투자유치에 성공하였고, 이들 중 오름테라퓨틱은 설립 단계 90억 원 투자유치에 이어 350억 원 규모의 시리즈A 투자를 받았다. 2018년 미국 초기 신약개발벤처 143개사에 33억 달러가 투자되어 1개사 당 평균 260억 원이 투자유치된 것에는 미치지 못하지만, 글로벌 초기 신약개발 경쟁에 참여할 수 있는 자금력을 확보한 것 이외에 투자자들의 지속적인 투자 양상이 더해지면서 우리나라 바이오 스타트업들의 경쟁력도 높아질 것으로 보인다.



주1) 설립현황 분석을 위한 기업DB는 본 보고서 분석에 활용되는 기업DB와 별개로 확보, 신규기업들은 대부분 재무정보(매출액, 연구개발비 등)가 미흡하므로 설립현황 분석을 위한 기업DB는 본 보고서 분석을 위한 기업DB와 다르게 재무정보가 부족한 기업들도 포함

주2) 휴·폐업 모두 포함

주3) 바이오 중소·벤처기업DB는 매년 DB 정제 및 업데이트를 하는 과정에서 기존DB 중 일부가 삭제되거나 새로운 기업이 추가되므로, 작년 분석 결과(기업 수)와 차이 존재

출처: 생명공학정책연구센터, 2017년 국내 바이오 중소·벤처기업 현황 통계, 2018.12.

[그림 1-6] 연도별 바이오 중소·벤처기업의 설립 현황

## 나. 우리나라 바이오의 향후 과제

### (1) 전문인력 확충

#### (가) 연구개발 및 생산

우리나라 바이오의 가치사슬에서 볼 때, 기초 연구의 폭과 깊이에 대한 지원이 더욱 필요하다. 크리스퍼(CRIPR) 기술과 CAR-T, 면역관문치료제(Immune Checkpoint Inhibitor)와 같은 면역치료제 등의 사례에서 볼 수 있는 것처럼 바이오산업은 과학기술의 성과가 바로 사업화로 이어지는 경향이 심화되고 있다. 따라서 국가 경쟁력을 제고하기 위해서 정부의 지원은 기초 연구 강화에 집중될 필요가 있다.

산업 측면에서는 학교 교육 내용과 기업 수요의 불일치 해소가 중요하다. 학위 과정의 연구가 기업에서 바로 쓰이지 못하고 대부분 재교육을 필요로 한다. 특히 생산, 임상 전문인력에 대한 수요가 급증하고 있지만, 이에 대한 전문인력 공급은 부족한 형편이다.

#### (나) 사업개발 및 기획

바이오산업은 수익 발생까지 장기간의 투자와 개발이 요구되고 대부분의 가치가 무형 자산의 형태로 존재하는 등 다른 산업분야와 상이한 특징을 보인다. 따라서 타 분야에서 축적한 역량과 경험이 바이오기업에서 적용되는 데에는 다소간의 제약이 있다. 수익모델도 기술이전에 의한 수익이 주를 이루고 있어서 이에 대한 사업기획을 하고 사업개발을 위해서는 바이오에 대한 이해와 일정한 지식이 필요하다. 학위과정에서 바이오를 전공한 인력들이 기업에서 실무 경험을 쌓기 위해서는 기업의 수와 개발 단계의 심화가 필요하다. 이러한 인력 양성에 대한 지원은 직접적인 교육보다는 바이오벤처기업 지원을 통한 간접 지원 형태가 적절하다고 본다.

## (2) 제도 및 인프라

바이오는 사람을 대상으로 하기 때문에 규제가 필수적이다. 다만 과학기술 발전의 속도가 매우 빨라 규제의 틀이 금세 진부화되는 경향이 있다. 따라서 규제의 방식으로서 네거티브 방식을 도입하는 것은 필수불가결하다고 본다. 이 과정 속에서 끊임없이 안전성을 체크하고 문제가 생기면 조정하는 작업이 필요하다.

바이오 제품의 개발기간은 신약의 경우 통상 10년 이상이 소요되고 의료기기의 경우에도 통상 3년 이상이 소요되는데 비하여 투자 규모는 다른 산업 대비 매우 큰 편이므로 규제의 예측 가능성이 필요하다. 이를 위해서는 대표적인 인허가 기관인 한국식품의약품안전처(KFDA)의 심사 역량을 대폭 늘리고 고도화하는 일이 급선무이다.

바이오는 개인별 맞춤형의료의 형태로 진화하고 있다. 개인별 정보의 차이가 가치를 만들고 의료의 편익을 높이게 된다. 이를 위해서는 비식별 개인정보에 대한 접근이 요구된다.

## (3) 투자 및 기업 지원

민간의 바이오 투자는 꾸준히 증가하고 있다. 이에 따라 정부의 지원 방식도 기존의 직접 지원에서 간접 지원으로 전환될 시점으로 판단한다. 보건복지부에서 직접 출자한 3개의 바이오펀드도 가시적인 성과를 내고 있다. 정부가 직접 출자하거나 지원하는 사업은 설립 초기단계에서 인큐베이팅에 역량을 집중하는 펀드와 우리나라의 힘으로 신약개발을 끝까지 수행하는 사업에 집중한다고 할 수 있겠다. 민간의 자금이 흘러들어가기 어렵거나 민간 자금만으로는 성공의 임계치에 도달하기 어려운 분야에 지원을 하는 형태이다.

우리나라 기업에 대한 투자의 회수 방식은 여전히 기업공개(IPO)에 집중되어 있다. 따라서 장기적으로는 기업 인수합병(M&A)에 대한 지원을 강화하는 것이 중요하다. 대기업이나 증권제약사가 인수합병하는 형태보다는 성공한 바이오벤처기업이 다른 바이오 기업이나 제약사를 인수합병하는 형태가 더 많아질 것으로 본다. 어떤 경우이든 인수 합병에 따른 세제 지원 등 간접적인 지원이 필요하며, 국내 기업이 해외 바이오기업을 인수합병하는 경우의 지원도 마찬가지이다.

기업공개 역시 예측가능성과 일관성이 중요하다. 기술성특례상장은 우리나라 바이오산업의 글로벌 경쟁력을 높이는데 기여해왔다. 글로벌 기술력을 보유한 기업들이 적기에 성장할 수 있도록 지속적으로 상장의 기회를 넓혀 주어야 한다. 한편으로는 상장의 문호를 넓히되, 신뢰를 잃거나 성장 동력을 잃는 기업에 대해서는 바로 퇴출시킴으로써 기업 생태계를 건강하게 유지하는 것 또한 필요하다.