



바이오 제약(자원) 의료기기

지식경제부 바이오나노과
박기영 과장

— 투자설명회 —

[보건복지가족부(총괄), 지식경제부, 교육과학부, 농업진흥청]



발표 순서

1. 산업전망과 미래
2. 산업발전로드맵
3. 바이오의약
4. 첨단의료기기
5. 바이오자원
6. 바이오제약(자원), 의료기기 제도 선진화

1. 산업 전망과 미래



1) 산업 전망

가. 바이오산업 : 미래 건강, 환경, 식량문제 해결을 위한 기술 및 지식 집약적 신산업 창출

- 주요 산업별 성장률 ('07년) : (자동차) 6.4%, (IT) 9.5%, (바이오) 14.8%
- 세계바이오산업 시장규모 : ('07) 1,123억불 → ('10) 1,535 → ('15) 3,090
- 국내 바이오산업 시장규모 : ('94) 1,700억원 → ('07) 3.3조원 (세계시장의 2.9%)

나. 첨단의료기기산업 : 기술융합을 통한 미래 세계시장 선도 제품 군 생산 및 U-health 서비스 등 신규 시장 창출

- 디지털 의료영상 진단기기: ('08) 172 억불 → ('13) 256
- U-health시장 : ('09) 3,111 억불 → ('11) 3,955

1. 산업 전망과 미래



2018년 세계 5대 생명공학, 의료기기 산업강국 실현

주요 지표	'08년	'13년	'18년
일자리 창출	3.5만명	13만명	24.4만명
국내 생산액	6조원	22조원	45조원
수출액	41억불	100억불	170억불
세계시장점유율	1.8%	4.6%	7.4%
투자(설비)	-	0.8조원	1.6조원
부가가치액	2.9조원	18.7조원	49.8조원

2. 산업발전 로드맵



분야	'09~'11	'12~'13	'14~'16
바이오 제약	<ul style="list-style-type: none"> · 항체, 줄기세포, 유전자치료제 원천기술 개발 · 바이오시밀러 개발 · 아웃소싱 서비스 활성화 기반구축 · 생물의약품 의료기기 (비)임상시험 기반 구축 및 제조시설 지원 	<ul style="list-style-type: none"> · 항체, 줄기세포, 유전자치료제 후보물질 10종 · 바이오시밀러 대량생산 및 수출 · (비)임상 기반, 제조시설 확충으로 일자리창출 	<ul style="list-style-type: none"> · 전임상 시험완료 및 임상시험 개시
의료 기기	<ul style="list-style-type: none"> · 차세대 골유착 임플란트 기술 개발 · 메디바이오기반 분석기술, 진단 시스템개발 · 디지털병원 테스트베드 구축 · 의료기기 임상시험센터 지원 	<ul style="list-style-type: none"> · 생체소재 임플란트, 골재생유도 예측시스템 · 메디-바이오기반 의료용 진단 SW 및 기기 개발 · u-헬스 산업화지원센터 구축 · 첨단의료기기지원센터 	<ul style="list-style-type: none"> · 전임상 시험완료 및 임상시험 개시
바이오 자원	<ul style="list-style-type: none"> · 국내외 유전자원 확보 및 국제종자허브 구축 · 신기능성 작물, 기능성 식의약소재 개발 · 바이오화학제품 개발 	<ul style="list-style-type: none"> · 고부가 의료소재 개발 · 농생명자원 의료용 단백질 생산 · 면역 관련 유전자 적중 돼지 개발 · 바이오 화학제품 상용화 기반 구축 	<ul style="list-style-type: none"> · 기능성작물, 소재 산업화 · 신소재단백질대량생산 · 다중면역 시스템제어 돼지 개발 · 바이오화학제품 상용화

3. 바이오 의약품



구분	과제명	정책 수단	완료 시기	주관부처 (협조부처)
핵심	항체치료제, 줄기세포치료제, 유전자치료제 개발	R&D	'16년	교과부 지경부 복지부
기반	바이오시밀러 제품화 및 세계진출 지원	R&D	'11년	지경부
기반	바이오전문 아웃소싱서비스(CRO.CMO) 활성화	재정사업	'13년	지경부
기반	생물의약품·의료기기 비임상·임상시험 기반 구축	재정사업	'13년	복지부 지경부
기반	생물의약품·의료기기 제조시설 지원(용자)	재정사업	'12년	복지부

3. 바이오 의약품



1) 항체치료제, 줄기세포치료제, 유전자치료제 개발

- a. 과제목표
- 기술수준 : ('09) 선진국 대비 50% → ('13) 80% → ('16) 95%)
 - 국내총생산(천억): ('09) 20.7 → ('13) 43.2 → ('18) 90.4
 - 세계시장점유율 : ('08) 2% → ('13) 7% → ('18) 8%
- b. 추진전략
- 유전자치료제 : 유전자후보발굴, 전달방법개선, 대량생산체계 구축
 - 항체치료제 : 항체라이브러리구축, 작용기전연구, 정제공정확립
 - 세포치료제: 신규분화인자발굴 및 기전연구, 줄기세포주확립, 질병모델개발
- c. 재정투자 계획

	'09	'10	'11	'12	'13	계
국비	219	485	590	710	810	2,814
지방비	-	-	-	-	-	-

3. 바이오 의약품



2) 바이오시밀러 제품화 및 세계진출 지원

- a. 과제목표
- 연매출 1조원 이상인 바이오의약품 특허만료 후 바이오시밀러 개발 및 생산
 - 기술수준 : ('09) 선진국 대비 80% → ('11) 95%
 - 제품개발 : ('09) 1종 → ('12) 3종 이상 생산

- b. 추진전략
- 상업적 개발단계에 진입한 품목군 3-5종, (비)임상
 - 생물실용화센터 중심의 cGMP 생산기술 및 완제라인확립
 - '12년부터 기업별 대량생산체제 구축 및 해외진출 실현

c. 재정투자 계획

	'09	'10	'11	'12	'13	계
국비	300	450	-	-	-	650
지방비	-	-	-	-	-	-

3. 바이오의약품 추진과제



3) 바이오전문 아웃소싱서비스(CRO, CMO) 활성화

*세계CRO, CMO시장은 '09년 이후 연평균 14-16% 성장 (Frost&Sullivan사)

- a. 과제목표
 - 기반조성 : 미국/EU인증 지원(10개), CRO전문서비스 지역기반 구축
 - R&D : 통계 S/W 개발 2종 및 국제수준 시험법 5-10종 개발
 - 인력양성 : CRO/CMO 전문인력 양성('09-'13년 3,000명)

- b. 추진전략
 - (비)임상시험 서비스 고급화 및 기반구축
 - 해외기관유치 등 국제협력 강화
 - 제도개선(제조/품목허가 완전분리), 국내 CRO 선진화 등을 통한 전문인력 양성

c. 재정투자 계획

	'09	'10	'11	'12	'13	계
국비	-	60	100	32	33	225
지방비	-	-	-	-	-	-

3. 바이오의약품 추진과제



4) 생물 의약품, 의료기기 (비)임상시험 기반 구축

a. 과제목표

목표치(건수)	2008	2011	2013	2018
다국가임상시험유치	-	6	15	40
임상시험지원	20	60	80	150
의료기기임상시험 교육	-	10	10	10
임상시험센터 지정	3	5	5	10
생체 신호 및 인체통계 DB 구축	-	4	6	8

b. 추진전략

- 의료기기 임상시험 평가 기반 구축 및 활성화
- 임상통계 DB 확보 및 인력양성, 임상시험 기술개발 및 확산

c. 재정투자 계획

	'09	'10	'11	'12	'13	계
국비	58	215	235	235	235	978
지방비	-	-	-	-	-	-

3. 바이오 의약품



5) 생물 의약품, 의료기기 제조시설 지원 (용자)

- a. 과제목표
 - 총 고용인 4년간 12,958명 ('09-'12)
 - 용자지원 후 향후 4년간 누적 23.3억불 수출 증가

- b. 추진전략
 - 생산액 1000억이상(총 8개사) : 총투자금 871억원의 10% 용자
 - 생산액 500~1000억(총 8개사) : 총투자금 164억원의 20% 용자
 - 생산액 100~500억(총 8개사) : 총투자금 123억원의 30% 용자
 - 생산액 50~100억(총 8개사) : 총투자금의 28억원의 50% 용자

- c. 재정투자 계획

	'09	'10	'11	'12	'13	계
국비	-	500	500	500	500	2,000
지방비	-	-	-	-	-	-

4. 첨단의료기기



구분	과제명	정책 수단	완료 시기	주관부처 (협조부처)
기반	메디바이오 진단 시스템 개발	R&D	'15년	교과부 지경부
핵심	첨단 의료영상 진단기기 개발	R&D	'13년	교과부 지경부
핵심	고령친화 의료기기 개발	R&D	'13년	지경부 복지부
기반	임상현장의 의료기기 아이디어 실현화	재정사업	'13년	복지부
기반	IT융합기반의 디지털 병원 수출	재정사업	'13년	지경부 (복지부)

4. 첨단의료기기



1) 메디-바이오진단시스템 개발

- a. **과제목표**
 - ('10) 질량분석진단법 설계, ('11) 데스크탑형 진단시스템 개발
 - ('13) 고해상 유전자진단시스템 개발, 분자진단용 바이오마커 개발
 - ('15) 분자영상시스템 및 소프트웨어 개발

- b. **추진전략**
 - 조기진단, 맞춤의약 실현을 위한 초고속 분자질량 분석기술 개발
 - 소형 의료용 질량분석진단기기 개발
 - 신기술 융합형 분자영상 시스템 개발

- c. **재정투자 계획**

	'09	'10	'11	'12	'13	계
국비	220	270	270	320	320	1,400
지방비	-	-	-	-	-	-

4. 첨단의료기기



2) 첨단 의료영상진단 기기개발

a. 과제목표 • 프리미엄급 차세대 의료영상진단분야 '13년 세계 5위권 도약

- b. 추진전략 • 모노크로마틱 X-선 복합 인체성분 분석 시스템 개발
 • 저선량 멀티 에너지 영상 센싱기술 개발
 • Functional 초음파 영상시스템 개발
 • 의료영상 기술성능 지원 platform 개발

c. 재정투자 계획

	'09	'10	'11	'12	'13	계
국비	325	485	555	615	615	2,595
민간	7	15	15	15	15	67
계	332	500	570	630	630	2,662

4. 첨단의료기기



3) 고령 친화 의료기기 개발

- a. 과제목표
 - 고령친화 의료기기 국산화 사용률 ('13) 50%, ('18) 70%
 - 개별 품목 Big 5 기업육성 ('13) 1개, ('18) 2개

- b. 추진전략
 - 복지용 의료기기 국산화 표준화 및 전문인력 양성
 - 생체 활성물질 탑재 등 차세대 임플란트 개발
 - 노인성 질환 친화형 진단 치료기기 개발
 - 고령 친화 의료기기 기술의 상용화 및 수출지원

c. 재정투자 계획

	'09	'10	'11	'12	'13	계
국비	18	200	200	170	160	748
민간	5	30	30	35	30	130
계	23	230	230	205	190	878

4. 첨단의료기기



4) 임상 현장의 의료기기 아이디어 실현화

a. 과제목표

아이디어 실현화 기반 구축	2008	2011	2013	2018
실현화 센터 구축(건수)	-	5	5	5
아이디어 실현(건수)	-	50	70	100
시장점유율(%)	2	4	7	10

b. 추진전략

- 임상현장의 요구를 반영한 아이디어의 실현을 위한 인프라 구축
- 의료/공학 기술 융합을 통한 첨단 의료기기 개발
- 임상연구로 연계할 수 있는 산학연 네트워크 구축
- 현장 교육 제공을 통한 의료기기 창업 활성화 및 고급두뇌 인력양성

c. 재정투자 계획

	'09	'10	'11	'12	'13	계
국비	-	260	260	160	160	840
지방비	-	-	-	-	-	-

4. 첨단의료기기



5) IT 융합기반의 디지털 병원 수출

- a. 과제목표
- '11년까지 수출형 디지털 시범 병원 구축(200-400병상, 2-3개)
 - '12년까지 3개국 이상에 수출(중동, 중앙아시아, 동남아시아)
- b. 추진전략
- 디지털 주요 시스템(PACS, OCS, SCM)간의 상호연동 가능한 네트워킹 및 기능별 통합 솔루션개발
 - 국내 시범 병원을 선정, 수출 대상국 의료환경에 적합한 팩키지형 디지털 병원 모델 구축(R&D 및 test bed 활용)
 - 디지털 병원 수출 프로젝트 발굴 및 추진(전담 공익 법인 설립 검토 등)
- c. 재정투자 계획

	'09	'10	'11	'12	'13	계
국비	27	35	35	15	15	127
민간	3	5	5	2	2	17
계	30	40	40	17	17	144

5. 바이오자원



구분	과제명	정책 수단	완료 시기	주관부처 (협조부처)
핵심	바이오 자원, 신소재, 장기 개발	R&D	'13년	농진청
기반	바이오자원 기반 친환경 바이오화학제품 개발	R&D	'13년	지경부

5. 바이오자원



1) 바이오 자원, 신소재, 장기개발

- a. 과제내용 및 목표
 - 고부가 종자개발, 기능성 작물 개발, 동식물 이용한 의료용 단백질 개발, 바이오 신약, 장기, 신소재 개발 분야에 ('15) G7 기술수준 달성(69% → 80~90%)
- b. 추진전략
 - 종자강국 실현 : 세계 6위 농업 유전자원을 기반으로 하는 신품종 육성 → 로열티 해소, 수입대체효과
 - 고부가가치 기능성 작물 개발
 - 동식물 기반의 신약, 장기, 신소재 개발 : 첨단 BINT 융복합 기술 활용
- c. 재정투자 계획

	'09	'10	'11	'12	'13	계
국비	680	828	892	961	1,036	4,397
지방비	-	-	-	-	-	-

5. 바이오자원



2) 바이오 자원 기반 친환경 바이오화학 제품 개발

- a. 과제목표
 - 바이오화학 산업의 화학 산업 내 비중 : ('07) 2% → ('18) 10%
 - 기술수준 : 선진국 대비 ('08) 70% → ('14) 85% → ('18) 100%

- b. 추진전략
 - 바이오매스 기반 플랫폼 화합물 제조 및 전환기술 개발
 - 바이오화학 실용화 센터 건립 등 R&D 실증화 기반 구축
 - 대량 생산 및 상업화 기술 개발

- c. 재정투자 계획

	'09	'10	'11	'12	'13	계
국비	680	828	892	961	1,036	4,397
지방비	-	-	-	-	-	-

6. 제도 선진화

구분	과제명	정책 수단	완료 시기	주관부처 (협조부처)
기반	바이오 메디컬 전문 펀드 조성 및 투자	재정사업	'12년	지경부
기반	제도 선진화를 통한 투자 활성화 기반 구축	제도개선	'12년	복지부 농진청

6. 제도 선진화



1) 바이오 메디칼 전문 펀드 조성 및 투자

- a. **과제목표**
 - 펀드규모 : ('09) 1,000억원 조성(정부 200억원), 기업당 50-200억 투자
 - 투자 대상 : 펀드 결성액의 80% 이상을 바이오 의료기기 기업 및 프로젝트에 투자
 - 펀드 구조 존속 기간 : 사모투자 전문회사(PEF), 8년
 - 수익률 : 기준 5% → 목표 15-20%

- b. **추진전략**
 - 기존펀드의 단기회수와 투자규모의 영세성 극복
 - 글로벌화 촉진을 위한 대규모 장기 투자 추진
 - 기술 사업화, M&A/Buy-out투자, JV투자, 해외진출 투자, 해외기술 도입 등

- c. **재정투자 계획**

	'09	'10	'11	'12	'13	계
국비	200	200	-	-	-	400
지방비	-	-	-	-	-	-

6. 제도 선진화



2) 제도 선진화를 통한 투자 활성화 기반 구축

- a. 추진배경 • 바이오제약(자원), 의료기기 활성화를 위한 규제 개선 및 정비
- b. 과제내용 • 줄기세포 연구, 전문위탁생산 기업(CMO) 육성 등을 위한 관련제도 정비
- c. 과제목표 • 줄기세포의 생명윤리 문제 해결 : 줄기세포 등록제 시행을 위한 하위법령 개정, 연구활성화를 위한 등록정보의 제공('09년 말)
 - 기업 맞춤형 허가 신청 전 사전 상담제 활성화('09년 말)
 - CMO육성을 위한 제조/품목허가 분리대상 확대('09년 말)
 - 신개발 첨단 의료기기의 신속한 시장진입을 위한 생산 품목 허가 기간 단축 및 보험수가 반영 등 제도 개선('09년 말)

- 미래 성장동력인 바이오산업 육성을 위한 전략적 접근
- 고위험-장기투자 Risk를 분담하는 정부-민간역할 정립
- 설비 투자, 신기술 개발, 마케팅 등에 대한 과감한 투자
- 우수한 인적자원, 인프라, 산학연 협력을 통한 조기 상업화

→ **선진 일류 경제강국 실현, 국민복지증진 이바지**