

설 명 자 료

- 국민소득 2만불 달성을 위한 차세대 성장동력 -

『바이오 신약 / 장기』産業育成 基本計劃案

2004. 1. 26

보 건 정 책 국
보건산업진흥과

I. 計劃樹立의 概要	1
II. 分科別 基本計劃案	2
1. 바이오 신약	2
2. 바이오 장기	8
3. 바이오 췌	14
4. 인프라 지원	21
붙임 : 보건의로 차세대 성장동력 소요예산	22

I. 計劃樹立의 概要

□ 범부처 추진 현황 및 경과

- 국가과학기술자문회의에서 우리에게 강점이 있고 부가가치가 큰 10대 성장동력을 발굴하여 대통령께 보고('03.8.22)
- 각 부처별로 10대 산업에 대한 세부 추진계획(안) 작성('03.8~12)
- 10대 산업별로 관련 부처 공동 종합계획(안) 작성을 위한 실무위원회 출범(2004.1)
 - 바이오 신약/장기 분야 실무위원회(위원장 서울대 교수 황우석 포함 14명)

□ 보건복지부 추진 현황 및 경과

- 계획(안) 작성을 위한 분과 기획위원회(5개 분과, 총 44명), 총괄적인 심의 및 확정을 위한 총괄추진위원회 출범('03.10)
- 총 27회에 걸친 기획회의를 실시하였고, 중간발표회('03.12, 약 200여명 참여)를 개최하여 일반인 및 기획에 참여하지 못한 전문가들의 의견 수렴

자료 : The Global Biotechnology Report 2003, Ernst&Young

상장기업수(개)	600	318	102	85	108
출생명문화 기업수	4,300	1,466	1,187	417	601
응용된 수(명)	193,753	142,900	33,304	7,785	9,764
수입(\$m)	41,369	30,266	8,262	1,466	1,375
R&D(\$m)	22,012	16,272	4,989	555	197
전세계	미국	유럽	캐나다	아시아	

< 2002년 전세계 생물산업(생물학약 중심) >

※ 미국(BT : IT = 25.9 : 2.0), 영국(12.6 : 1.7), 일본(10.0 : 5.0), 한국(7.3 : 22.4)

- 선진 각국들은 미래 성장동력산업 육성을 위해 IT분야 보다 BT에 훨씬 많은 연구개발비를 집행하고 있으나, 한국은 IT 비중이 훨씬 높음
- 전세계 의약품 시장은 매년 13% 이상 성장을 하고 있고, 약 및 바이오 의약품 시장이 전체 생물산업 시장의 90% 이상 점유

○ 국외

□ 산업현황 및 발전동향

- 경제적 효과가 큰 산업 : EPO Procrit(주노엔조니社) 2002년 매출 : 42.7억불
- 보건 의료 재정의 절감
- 노령화 사회에 따른 성인병 예방 및 치료제 확보를 통해 국민 삶의 질 향상

단백질 그리고 유전자 및 세포 물질

- 생물체내의 DNA, Gene, Protein, Cell의 구조, 기능 및 그 상호작용을 통해 밝혀진 생명현상을 이해하고 생명공학기술을 이용하여 분자수준에서 각종 질병의 예방, 진단, 치료, 기능 향상을 위해 도출된 소분자,

□ 개요 및 중요성

1. 바이오 신약

II. 分科別 基本計劃案

○ 국내

- 국내 의약품 시장은 전세계 시장의 1.2% 차지
- 국내업체들은 최근 신약개발 경험을 가지게 되었음
 - 바이오 신약의 국가 R&D 사업예산은 미국 기업 1개 수준에도 못 미침
 - ※ 2002년도 세계 50위 제약기업 Chiron社(미국) 연구개발비 : 3.26억불
 - 미국 FDA 승인 1건, 국내 신약 7건(2003년 현재)

회사	제품	시판승인	적응증
SK제약	선플라 주	1999. 9	위암
대웅제약	EGF 외용액	2001. 5	당뇨성 족부궤양
동화약품	밀리칸 주	2001. 7	간암
중외제약	큐록신 정	2001.12	단순성 요로 감염증
LG생명과학	팩티브 정	2001.12	호흡기 감염증
구주제약	아피톡신 주	2003. 5	관절염
CJ	슈도박신 주	2003. 5	녹농균예방
종근당	캄토벨 주	2003.10	난소암, 소세포폐암

□ 개발대상 선정 배경 및 결과

○ 문제점

- 국제 경쟁력 있는 세계적 신약 개발 시급(美 FDA 승인 1건, 국내 7건)
- 세계 상위 50위권내에 국내 제약기업 전무
 - 미국 19개, 유럽 18개, 일본 12개, 이스라엘 1개(2002년 기준)
- 절대적으로 R&D 비용이 부족하며, 정부지원의 효율성 제고 필요

○ 발전가능성

- 8개의 국내신약을 개발한 현재 신약개발에 대한 경험축적 및 기대 증가
- 신물질 발굴 부문에서는 일정 수준의 국제 경쟁력을 확보
 - 반면, 전임상·임상 부문에서는 국제적 인증 데이터를 만들어내기 어려움
- 유전공학, 형질전환, 발효공정, 분리정제기술 등은 선진국 수준에 있으며, genomics(functional, comparative), proteomics 등을 통해 알려진 3~4천개 이상의 질환표적단백질에서 세계적 신약 후보물질 창출 가능
- 세포치료기술, 치료백신 등은 선진국도 초기 연구의 단계로 국내 연구 수준도 경쟁력 확보

○ 개발 대상 선정기준

- 국내 연구기반기술이 확보되어 있거나 개발경험이 있는 분야
- 삶의 질(quality of life) 개선에 관련되는 치료군
- 국내 연구수준이 선진국과 비슷한 수준에 있는 분야
- 세계적 바이오 신약으로 개발 가능한 기준에 적합한 부문

○ 개발 대상 선정결과

- 암, 혈액면역, 신경질환, 심혈관 질환 등을 치료하는 고효율 기능성 세포 치료제
- 난치성 만성 B형, C형 간염치료용 DNA 백신 개발을 위한 감염성 치료 백신
- 비만, 당뇨 등 대사성 질환 치료제
- 치매, 우울증, 정신분열증 등을 치료하는 뇌질환 치료제
- 항암 치료용 단클론 항체를 개발하는 단일항체 치료제
- 천식, 아토피 피부염, 류마티스 관절염 등 난치성 알러지/염증성 질환 치료를 위한 면역 조절제

□ 비전 및 목표

○ 비전

- 전세계 의약품 시장의 5% 점유

○ 목표

- 최종목표

- 세계적 신약 도출 : 6개 세부분야별 세계적 신약 1개 이상 도출
- 세계 랭킹 50위안에 포함되는 기업 창출(5개) : 3~4조원/1기업 매출
(2003년 50위 기업의 매출액 : 1.5조원)

- 단계별 목표

구분		'04 ~ '06	'07 ~ '09	'10 ~ '13
새로운 성장동력 창출	· 시장(조원)	140	187	227
	· 수출(조원)	-	2.4	15.48
	· 고용(명)	-	8,000	64,500
	· 업체(개)	-	세계상위 50위내 1개사 이상	세계 상위50위내 5개사 이상
	· 세계시장점유율(%)	1.5	2	5
	· 생산(조원)	-	3.6	19.35
	· GDP내 비중(%)	-	0.4	1.9
제품/기술 고도화		세계 10위권 진입	G7 국가수준	G7 국가 수준
삶의 질 향상/노동력 복귀		-	G7 국가 수준	G7 국가수준

□ 목표달성을 위한 전략적 기술개발 추진

바이오 신약
(총6과제)

총 소요 기간 및 예산 : 10년, 1조780억원
(政 : 6,740억원, 民 : 4,040억원)

○ 기능성 세포치료제

- 기능성 재생세포의 동정 및 순수분리 방법 개발
- 미분화 세포의 자가 재생산 및 증식유도 기술 개발
- 기능성세포의 생체 내 증식조절인자 발굴 등 세포치료제 이식기술
- 고효율 유전자 전달 기술 개발, 유전자 전달 벡터의 유전적 안정성 검증 등

○ 감염성 치료 백신

- HBV 및 HCV 특이성 면역반응을 유도시킬 수 있는 사이토카인인 IL-12 adjuvant(혹은 기타 면역유도물질) 개발
- Tg 마우스 모델에서의 후보물질 평가 기술
- 최적의 면역반응과 고효율의 DNA 백신 플라스미드 벡터 설계 및 최적화
- 안전성 평가 및 임상효능평가 등

○ 대사성 질환 치료제

- 전임상 후보 화합물 합성 공급, 합성 공정 개선 등 합성 연구
- 약리(ADME 연구), 독성 등 전임상 시험 및 제제화 연구
- 전임상(GLP기관의 안전성 시험) 및 임상연구(임상 1, 2, 3상) 등

○ 뇌질환 치료제

- 질환표적 단백질 선정, 유전자 재조합, 입체 구조 규명
- 선도물질 발굴기술, 유효물질 발굴기술
- 전임상후보 물질 발굴기술 및 전임상·임상 시험 등

○ 단일항체 치료제

- 인간항체 라이브러리에서 항체검색 및 동물세포에서 whole antibody 제조
- 혈액 암에 대한 Gene chip 실험
- 환자조직에서의 발현 검증 및 동물 모델 검증
- 항체 전임상·임상 연구 등

○ 면역 조절제

- 천연성분/천연분획 개발(IgE 생성억제)
- 신물질 개발(신규 약물 타겟에 대해 chemical library/HTS 기술을 이용하여 도출된 신약후보 물질) 등

2 바이오 장기

□ 개요 및 중요성

- 바이오 장기란 생명공학적 기법을 이용하여 인간 장기를 대체하거나, 질병을 치료할 수 있는 장기·생체와 이의 활용을 위한 제반 기술
 - 환자 삶의 질 향상
 - 미래의 Cash Cow : 2010년 세계시장 약 400억불
 - 건강보험재정 개선에도 도움 : 신장이식의 경우 치료비용 1/3 절감

□ 산업현황 및 발전동향

○ 국외

《주요 회사별 제품/기술 동향》

회 사	개발 장기 및 세포	산업화 내용 및 적용 질환
Advanced Cell Technology	신장, 심장	복제 및 형질전환 기술
Alexion Pharmaceuticals	신경 세포	복제돼지 생산 ; 파킨슨씨병과 척수 손상
Modex	조직공학	조직 세포와 생체재료를 이용한 조직공학적 바이오장기
Circe Biomedical	간, 췌장	돼지세포 생산 ; 체외 바이오 인공 간
Advanced Material Design	조직공학	생체재료를 이용한 인공장기 • 의료용구
Immerge BioTherapeutics	신장, 심장	형질전환 돼지 생산
Nextran/Baxter	간	형질전환 돼지 생산
PPL Therapeutics	신장, 심장	형질전환 및 복제기술을 접목한 형질전환복제돼지 생산

- 미국 NIH 산하 기관에서만 이종이식 연구에 1999~2003년 사이 약 2,750 만불의 연구비 지원
- 일본도 바이오 장기 관련 연구에 문부성, 후생성, 과기청, 통산성 등 범 부처적인 연구 지원을 실시

○ 국내

- 바이오 장기의 개발은 다학제적 공동연구와 장기체계를 구축한 통합적 접근이 필수적인 분야이나 국내에서는 기초 연구에 치중한 산발적 지원에 국한되어 있음
- 생체조직공학에 대한 연구는 상당히 진전되었으나 아직도 인공피부 및 연골에 한정되어 있어 복잡한 기능성을 가진 바이오 장기 제조기술은 매우 미흡한 실정
- 이종이식 면역조절 기술에 대한 개발은 시작단계이나 동종이식 면역조절 기술은 개발된 바 있으며, 국내 기술진에 의해 면역 억제제가 제조·허가되어 시판 중
- 동종이식 기술은 선진국 수준이고, 이종이식 동물실험은 약 1 ~ 2년 뒤져 있으나 대체적으로 국내외기술 모두 이제 시작 단계로 평가

□ 개발대상 선정 배경 및 결과

○ 문제점

- 정부의 체계적 연구지원시스템 부재, 국내 바이오산업의 영세성 및 산업화 전략 부재 등 연구개발 및 산업화 환경 열악
- 선진국에서는 국가적 투자를 아끼지 않고 있으나 우리는 세계적 경쟁력이 확보된 분야에서도 후속지원이 미흡
- 이공계 병역 특례 수혜 부재 등 장기적인 인력양성 프로그램 부재

○ 발전가능성

- 세계적 형질전환 및 복제동물 생산기술 확보
 - 영롱이를 시초로 국제적 복제동물 생산기술 기 확보
 - 바이오 리액터 및 질환 관련 형질전환동물의 다수 생산

- 선진국 수준의 임상적용기술
 - 국제적 수준의 동종이식 기술
 - 이미 3종의 조직공학 바이오 장기 제품이 KFDA에 의하여 승인이 되어 현재 시판중이며 10건 이상의 조직공학 제품이 KFDA 승인 대기중임
- 다학제적 공동연구 활성화
 - 보건복지부 주도의 이종장기이식 센터를 통한 다학제적 연구 진행 중
- 신기술수용에 대한 긍정적, 역동적 사회분위기
 - 국제적 연구 동향의 신속한 파악과 경쟁력 있는 기술을 근간으로 신기술 수용 및 새로운 기술의 능동적 창출 능력 보유
 - 국민소득 2만불 시대로의 진입을 위한 범국가적인 기획 및 투자 증대

○ 개발 대상 선정기준

선정기준	내용
시장성	- 시장규모 (바이오장기 수요 질환 및 환자)의 타당성 - 2013년 품목당 시장점유율 10억불 이상 가능성
상업화 가능성	- 개발에 필요한 국내 산학연의 구축정도 - 5~10년 이내에 산업화가 가능성 - 국내외 시장에서의 진입가능성
국내기술 개발역량	- 기술적으로 국제 경쟁력 확보 가능성 - 국내 인적자원의 확보와 국내 기반기술·기간산업의 확보 가능성
보건복지부의 역할범위	- 의료사회 간접비용의 절감효과 - 환자의 치유로 삶의 질 개선 정도 - 관련 각 학문분야의 발전 도모 - 건강보험에의 경제적인 효과

○ 개발 대상 선정결과

- 바이오 장기의 기능·안전성·생물학적 적합성 등을 검증하고 이를 이용하여 전임상 및 임상이식의 제반기술을 확보하기 위한 바이오 장기 임상 적용 기술
- 장기이식용 형질전환 무균 복제돼지 복제·생산·관리를 위한 바이오 이종장기 생산 및 관리기술 개발
- 바이오 장기의 임상적용을 위한 면역조절 기술 개발
- 생체 조직공학적 기법에 의한 바이오 근·골격계 및 심혈관계 바이오 장기 개발·실용화를 위한 생체조직공학기술 개발

□ 비전 및 목표

○ 비전

- 동북아 바이오 장기 생산, 공급, 활용의 핵심기지 구축

○ 목표

- 최종목표
 - 2013년까지 국민 다발질환 5대 바이오 장기 실현
 - 2013년까지 10억불 매출의 바이오 장기 3종 이상 실용화
 - 생명공학관련 전문인력 3,000여명 이상 배출

- 단계별 목표

구 분		'04 ~ '06	'07 ~ '09	'10 ~ '13
새로운 성장동력 창출	· 시장(조원)	20	40	72
	· 수출(억불)	1	10	40
	· 고용(명)	400	3000	14,000
	· 업체(개)	10	30	120
	· 세계시장점유율(%)	1	3	7
	· 생산(조원)	0.2	1.5	7
	· GDP내비중(%)	0.03	0.18	0.7
제품/기술 고도화		선진국대비 40%	선진국대비 70%	선진국대비 90%
삶의 질 향상/노동력 복귀 (질병치료혜택 범위)		5%	10%	>30%

□ 목표달성을 위한 전략적 기술개발 추진

바이오 장기 (총4과제)	총 소요 기간 및 예산 : 10년, 2,590억원 (政 : 2,160억원, 民 : 430억원)
------------------	---

○ 바이오 장기 임상적용 기술

- 장기(심장, 폐, 신장, 췌도) 적출·보존·이식 수술기법 연구 등을 위한 바이오 이식기법 연구
- 수술 전후 환자관리 및 추적 등의 장기기능 평가관련기법 연구
- 이식장기의 면역병리학적 진단법 개발 등 거부반응 모니터링 기법 등

○ 바이오 이종장기 생산 및 관리기술 개발

- 바이오 이종장기 이식관련 유전자 스크리닝 및 형질전환용 벡터제작기술
- 체세포 핵이식을 이용한 이종장기이식용 형질전환 무균 복제돼지 생산 기술
- 바이오 이종장기 이식용 형질전환 무균 복제돼지의 검증 및 관리기술

○ 면역조절 기술 개발

- 돼지 면역 매개 세포 및 분자 분리 기술 등 돼지면역시스템 분석 기술
- 진단 및 치료용 항 돼지 단클론 항체 생산 기술 등 면역거부반응 모니터 기술
- 새로운 이종이식 특이 면역억제 후보물질 도출 등 면역억제 후보물질 개발기술 등

○ 생체조직공학기술 개발

- 체외기질과 흡사한 기능재료 발굴기술 등 생체재료 개발 기술
- 근골격계/심혈관계 형성 세포 평가·배양 기술 등 재생세포다양화기술
- 완전이식형 기술 및 면역차단 재료기술 등 생체재료의 생체적합성 증진기술 등

3 바이오 칩

□ 개요 및 중요성

- 바이오 칩은 생물학적 활성을 갖고 있는 생체 분자를 고체상태의 소형박막에 고밀도로 부착하여 반도체 칩 형태로 제작한 것으로, 이를 이용하여 유전체, 단백질체와 같은 대량의 생물정보를 초고속·고감도로 분석하는 기술
- 양질의 의료서비스에 대한 욕구 증대, 고령화 사회에 대한 대비 등 사회적 요구에 부합
- IT, 우수한 임상능력 등 우리의 강점을 접목시켜 세계적 경쟁력 확보가 가능
- 최적의 치료법 제공으로 의료비용을 절감시킬 수 있고, 맞춤의학 등 미래의학에 결정적 기여
- 생명현상의 규명과 같은 학문적인 분야뿐만 아니라, 초고속 신약 스크리닝으로 대표되는 신약 개발 산업, 질병의 진단 및 예측과 같은 보건의료 분야 등의 다양한 분야에 응용

□ 산업현황 및 발전동향

○ 국외

- 현재의 제품은 대부분 연구개발용으로 150여종의 마이크로어레이칩, 30여종의 마이크로플루이딕스칩이 개발
- 아직은 DNA 칩이 주종을 이루고 있으며, cDNA칩보다 올리고칩의 중요성이 점차 강조되고 있음
- 향후의 전반적인 바이오칩의 제품 및 기술 동향의 핵심은 저가, 고속, 정확, 넓은 응용력을 가진 바이오칩 기술/제품의 개발
- 현재 관련 기업들은 자사의 기술·제품을 국제표준으로 하고자 많은

산·학·연 협력과 여러 제약사 제휴를 통하여 공동개발을 하고 있으나, 가까운 시일 내에 특정기술이나 제품이 국제적 표준으로 되기는 어려울 것으로 예상

- 정부기관들도 산업의 직·간접적인 육성과 아울러 시장형성을 위한 인프라인 법규 및 제도의 개선에도 힘을 기울이고 있음

○ 국내

- 학계에서는 대학을 중심으로 유전체 센터, 진단칩 개발 등의 국가 연구 개발과제 및 연구센터를 통해 컨텐츠 개발과 기반 요소기술 개발에 주력
- 현재 마이크로 어레이 칩의 경우 칩 제조는 국제적인 수준에 이르고 있으나, 데이터 처리기술이 다소 부족하고, 표준화나 규격화의 문제는 우리 나라 뿐만 아니라 세계적으로도 극복해야 될 문제
- 전체적인 기술수준은 선진국과 큰 차이가 존재하지 않아 조기에 적절한 투자를 통하여 국제적인 경쟁력을 갖출 수 있음
- 여러 부처별로 다양한 바이오칩 관련 사업을 지원하였으나 대체적으로 시장과 유리된 연구개발에 그치고 있기 때문에 의료용 바이오칩의 개발을 위해서는 의료계의 요구와 사용자 편의성을 감안한 시장 지향형 연구개발의 성공사례를 만들어야 함

《 주요 업체/연구 동향 》

업체명	제품
마크로젠	염색체 이상 진단 DNA칩, 인간 올리고 칩, 마우스 올리고 칩, 암 진단용 올리고 칩,
디지털 지노믹스	cDNA 칩, 올리고 칩, 암진단용 칩
삼성종합기술원	유전성 당뇨 진단 칩
지노믹트리	올리고 칩, 암 진단용 칩, SARS 진단칩
바이오 메드랩	HPV, 결핵진단, bacteria 진단용 DNA칩
마이진	HPV 진단용칩
굿젠	암 진단칩

□ 개발대상 선정 배경 및 결과

○ 문제점

- 의료용 바이오칩의 사업화 성공핵심요인 등이 유기적으로 결합된 연구 개발 지원체계 부재
- 소프트웨어(컨텐츠 개발 등) + 하드웨어(칩 제조기술 등) + 사회인프라(표준화 등)
- 원천기술과 전문가의 부족, 협력 연구의 활성화가 필요
- 시장과 유리된 정부의 연구개발지원

○ 발전가능성

- 바이오칩 관련 연구 기반의 확보
 - 최근 바이오칩 관련 분야에 대한 대규모 과제 지원으로 산·학·연에 대부분의 요소 기술이 확보되어 있는 상황
 - 우리의 강점인 IT 분야의 HW, SW 개발능력 활용 가능
- 비용 대비 높은 임상 연구능력
 - 세계최고 수준의 의료진 및 임상 연구능력 보유 → 저 비용으로 우수한 임상 정보 및 임상 검체의 확보 가능
 - 현 시점에서 가능한 바이오칩 기술을 이용하여, 임상분야와의 공고한 연계를 통하여 시장의 수요 및 요구를 충족시킬 수 있는 사업화 성공 사례를 조속히 만들면 의료용 바이오칩 시장을 선점할 수 있을 것으로 기대됨
 - 따라서 임상적으로 의미가 큰 제품을 만들기 위하여 의료계의 수요를 고려한 시장 지향적인 제품/기술의 개발이 필수적임

○ 개발 대상 선정기준

선정기준	내용
개발대상의 시장성	- 차세대성장동력의 개념에 걸맞은 대규모의 시장을 대상으로 한 제품의 개발 - 미래의학 (맞춤의학, 예측의학)을 지향한 기술의 개발 - 연구용뿐만 아니라 신약개발, 질병의 진단 등에 다양하게 응용 가능한 기술의 개발
5~10년 이내 상업화 가능성	- 기존 관련 과제에서 개발된 기술의 효과적인 응용 - 단기적인 상업화 가능성 확보 방안
보건복지부의 역할범위	- 임상응용 부문에서 보건복지부와 의료계의 관련성 - 질환유전체 연구센터, 약물유전체 프론티어사업 등의 기존 사업과의 효과적인 연계 - 관련 법규의 정비, 제도의 개선, 유효성/안전성의 검증 시스템
국내기술 개발역량	- 선진국 대비 경쟁력 확보 방안의 구체성 - 학제 간 요소기술이 유기적으로 융합된 목표지향적인 과제

○ 개발 대상 선정결과

- 암, 당뇨, 심혈관 질환 등 생활습관성 질환의 진단 및 치료 예후 예측을 위한 바이오칩 시스템 개발
- 제대혈 기반 혈액조직 유전체 분석을 이용한 개인별 건강지표 및 질병 위험도 예측을 위한 제대혈 기반 바이오칩 시스템 개발
- 맞춤 치료용 바이오칩 임상응용 사업
- 노령화 시대의 질환 검진을 위한 노인성 뇌질환 바이오칩 시스템 개발
- 바이오칩을 이용한 세포치료제 검정 및 안전성 분석

□ 비전 및 목표

○ 비전

- 미래 맞춤형의학 조기 실현을 위한 진단용 바이오 칩 개발 및 산업화

○ 목표

- 최종목표

분 야	목 표
경제적	• 2013년 진단용 바이오칩 분야 5위 이내 국가 보건산업 신성장 동력화 • 연간 1조 8천억원 이상의 내수 시장 창출 및 수입대체 • 연간 50억불 이상의 수출 (세계시장 점유율 25% 목표) • 고용유발 20,000 명 ① 제조, 유통, 분석 ② 연구개발 ③ 제조 및 분석기기 ④ 의료계
사회적	• 맞춤형의학, 예측의학을 통한 고급 의료 서비스 제공 : 삶의 질 향상 • 치료율 및 생존율 고양을 통한 노동력 복귀 기간 단축 및 사회 비용 절감 • 고부가가치 및 지식기반산업으로의 전환 유도 • 고용창출을 통한 실업문제 해결 및 고령사회 대비
기술적	• 정밀진단 및 예후 예측을 통한 기존 진단 시스템 대체 혹은 신규 진단 시스템 10종 개발 • 저가 (30만원 이내), 신속 (1~2일), 정확 (80~90% 이상) 진단 시스템 • 신약개발용 약물 타겟 발굴 및 신약개발 과정 고속화

- 단계별 목표

구분		'04 ~ '06	'07 ~ '09	'10 ~ '13
새로운 성장동력 창출	· 시장(조원)	5	15	30
	· 수출(억불)	0.4	3	50
	· 고용(명)	2,000	7,000	20,000
	· 업체(개)	50	70	150
	· 세계시장점유율(%)	1	3	25
	· 생산(조원)	0.05	0.4	7.8
	· GDP내 비중(%)	0.007	0.05	0.8
제품/기술 고도화		70	80	100
삶의 질 향상/노동력 복귀		90/15	100/20	100/30

□ 목표달성을 위한 전략적 기술개발 추진

바이오 칩
(총5과제)

총 소요 기간 및 예산 : 10년, 2,927억원
(政 : 2,255억원, 民 : 672억원)

- 암, 당뇨, 심혈관 질환 등 생활습관성 질환의 진단 및 치료 예후 예측을 위한 바이오칩 시스템 개발
 - 소량 시료의 처리 방법 및 기술 표준화 및 프로토콜화
 - 기존 기술 등을 이용한 재현성 및 정확도 향상 칩 제조
 - 기존의 진단법 자료와 칩 분석 자료 비교 분석 등 칩 분석기술 등
- 제대혈 기반 혈액조직 유전체 분석을 이용한 개인별 건강지표 및 질병 위험도 예측을 위한 제대혈 기반 바이오칩 시스템 개발

- 제대혈 및 혈액조직 시료처리 표준화, 실험기술 확보 및 조직은행 네트워크 구축 등 제대혈 기반 혈액조직 유전체자원 확보 네트워크 구축
- 유전체 정보기반 골수이식 기술의 최적화 등 골수이식용 유전체 정보 기반 기술
- 바이오칩 유전체 콘텐츠 구축 기술 등

○ **맞춤 치료용 바이오칩 임상응용 사업**

- 임상응용사업용 바이오칩에 적용될 유전자군의 선별 및 검증
- 검체의 채취 및 처리 기술의 표준화, 검체 은행 설립
- 적용 바이오칩 제조 및 분석기술의 표준화 등

○ **노령화 시대의 질환 검진을 위한 노인성 뇌질환 바이오칩 시스템 개발**

- 질환 관련 유전체 연구 기법 및 DB 구축
- 관련 유전자의 질병 연관성 분석기술
- 유전자 칩을 이용한 질환 검진체계 구축 등

○ **바이오칩을 이용한 세포치료제 검정 및 안전성 분석**

- 줄기세포, 분화세포 및 조직 특이적 유전자 발현 데이터 확보
- 미생물 오염과 관련된 세포반응 데이터 확보
- 물리적 손상 및 변형과 관련된 세포반응 데이터 확보 등

4. 인프라 지원

인프라 지원
(총5과제)

총 소요 기간 및 예산 : 10년, (政)8,425억원

○ 신약개발 전문기관 설립

- 세계적 신약개발을 위해 개발대상별로 개발계획을 전문적으로 기획 및 진행하는 기관을 설립함으로써 글로벌 신약 연구개발 가능성 극대화

○ 바이오 제품의 평가 기술

- 바이오 의약품(체세포·유전자·줄기세포치료제) 안전성·유효성 평가 기술 확립
- 바이오 칩(DNA칩·단백질칩·LOC)의 품질평가·유효성평가기술 확립
- 바이오 장기(인체조직 및 기능 대체품, 조직공학제품, 이종장기)의 품질 평가법, 안전성·유효성평가기술 확립

○ 영장류시설 구축 및 관리

- 바이오 장기의 임상적용 안전성 확보를 통하여 장기이식 관련 프로토콜 확립과 관련된 지침을 설정함으로써 연구 및 임상적용 안전성 도모

○ 무균 돼지 사육시설 구축 및 관리

- 무균 돼지의 효율적인 생산과 번식 유지를 통하여 바이오 이종장기의 안정성 확보 및 대규모 생산을 통한 장기이식 수혜 확대

○ 중앙유전체연구센터 기능 확충

- 질환군별 유전체센터의 연구개발을 지원하는 연구기반 제공 및 지원서비스 체계 구축 등

〈붙임 : 보건의료 차세대 성장동력 소요예산〉

□ 기본계획안에 따른 총 소요예산 : 2조 4,722억원

○ 기술개발 총 소요예산 : 1조 6,297억원

(단위 : 억원)

구분	합계	정부투자											민간 투자
		1차 년도	2차 년도	3차 년도	4차 년도	5차 년도	6차 년도	7차 년도	8차 년도	9차 년도	10차 년도	소계	
바이오 신약 (총6과제)	10,780	350	380	400	550	615	700	890	890	990	975	6,740	4,040
바이오 장기 (총4과제)	2,590	180	180	180	220	220	220	240	240	240	240	2,160	430
바이오 칩 (총5과제)	2,927	140	140	140	215	215	215	290	300	300	300	2,255	672
합계 (총15과제)	16,297	670	700	720	985	1,050	1,135	1,420	1,430	1,530	1,515	11,155	5,142

○ 인프라 구축 총 소요예산 : 8,425억원

(단위 : 억원)

구분	합계	1차 년도	2차 년도	3차 년도	4차 년도	5차 년도	6차 년도	7차 년도	8차 년도	9차 년도	10차 년도
신약개발 전문기관 설립	1,000	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
바이오 제품의 평가 기술	2,660	180	180	180	260	260	260	290	350	350	350
영장류시설 구축 및 관리	2,100	500	300	300	200	200	200	100	100	100	100
무균돼지 사육시설 구축 및 관리	1,600	400	300	200	100	100	100	100	100	100	100
중앙유전체 연구센터 기능확충	1,065	49	176	120	120	120	120	120	120	120	-
합계	8,425	1,229	1,056	900	780	780	780	710	770	770	650