

『BIO 산업발전을 위한 3·12 프로젝트』

기술 · 인프라 · 경영환경의 혁신을 통한 바이오
조기수출산업화전략

2005. 7

산 업 자 원 부

목 차

I. 바이오산업의 개요	1
II. 바이오산업의 특성	5
III. 바이오산업의 현황 및 당면과제	9
IV. 'Bio 산업의 발전전략'	13
1. 정책 로드맵	15
2. 3대목표, 12대과제 추진방안	17
목표 1. 산업화 기술개발 드라이브	17
목표 2. 산업인프라의 확충 및 질적 고도화	23
목표 3. 바이오 기업경영의 체감여건 개선	29
3. 12대과제의 원활한 추진을 위한 지원시스템 강화	34
V. 2만불 시대, 바이오산업의 발전상	37

I. 바이오산업 개요

I. 바이오산업 개요

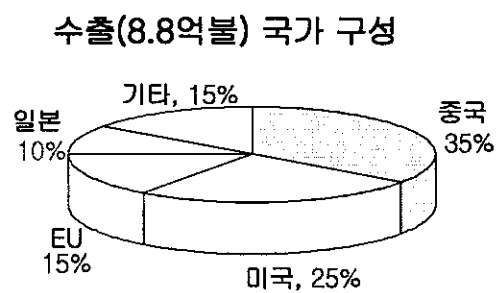
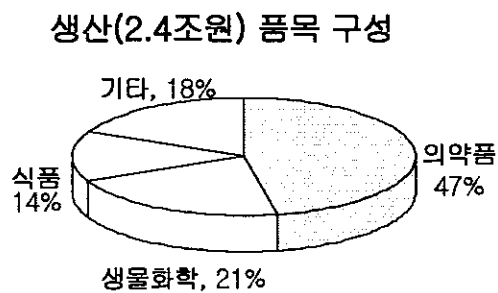
□ 바이오 산업 (협의의) 정의

- 바이오 산업은 DNA·단백질·세포 등 생명체 관련기술 (Biotechnology)을 직접 활용하여 제품과 서비스를 생산하는 신산업
 - 바이오의약품, 유전자변형생물체, 바이오디젤 등의 다양한 제품 개발
- BioTech에 대한 연구개발은 의학(Healthcare)부문에서 가장 활발하며, 점차 농업 (Agriculture)을 거쳐 산업 (Industry)으로 나아가는 추세



□ (협의의) 바이오산업 국내시장 규모

- 생산 24조원, 수출 8.8억불, 국내시장 규모는 세계시장의 1.9% ('04년 추정)



자료원: 한국바이오산업협회

- 제약회사는 300개, 바이오벤처는 600개, 기능성식품업체는 250개
- *상장업체: 증권거래소 27개, KOSDAQ 29개

Ⅱ. 바이오산업의 특성

II. 바이오산업의 특성

□ 기술의 급격한 발달 및 유관산업의 혁신 주도

- 유전체학(genomics) · 단백질체학(proteomics) · 생물정보학(bioinformatics)의 발달에 힘입어 바이오산업이 급격하게 발달

- '90년대이후 세계 (협의의) 바이오산업은 11% 이상의 급성장세를 유지

	<u>'00년 ('00-'04)</u>	<u>'05년 ('05-'10)</u>	<u>'10년</u>
바이오 시장규모 (성장율)	<u>540억불 (11.0%)</u>	<u>910억불 (11.1%)</u>	<u>1,540억불</u>

- BT는 원천기술로서 유관기술과 빠르게 융합(Fusion)

- BT를 통한 혁신은 21세기 제조업 및 관련서비스업의 Mega Trend

기술융합	관련산업	시장규모	
		국내시장	세계시장
BT + 약제학	⇒ 제약 산업	'04: 10.5조원	5,500억불
BT + 전자·기계	⇒ 의료기기산업	'03: 1.3조원	272억불
BT + 의료학	⇒ 의료서비스산업	'03: 33.6조원	(미)18,000억불
BT + 화학	⇒ 환경·화학산업	'02: 88.8조원	-
BT + 식품	⇒ 농업·식품제조업	'02: 35.4조원	-

□ 각국은 바이오를 통해 Post-IT시대의 세계경제 패권장악 도모

- 미국은 R&D예산 279억불('05년) 투입, 자국기업의 바이오 패권을 견인
- 유럽은 'BioTech-EU 전략에 따른 EU차원의 협력과 회원국가간 경쟁을 병행
- 일본은 기초연구에서 응용 및 상품화 단계까지 정부주도의 Top-Down 방식 추진

	<u>미국</u>	<u>일본</u>	<u>한국</u>
정부의 바이오 부문 투자액 ('05년)	<u>279억불</u>	<u>27억불</u>	<u>6.8억불</u>
총 R&D예산중 바이오비중 ('05년)	(21.2%)	-	(8.7%)

□ 생명과 관련된 산업의 내재적 특수성(Biological Exceptionalism)

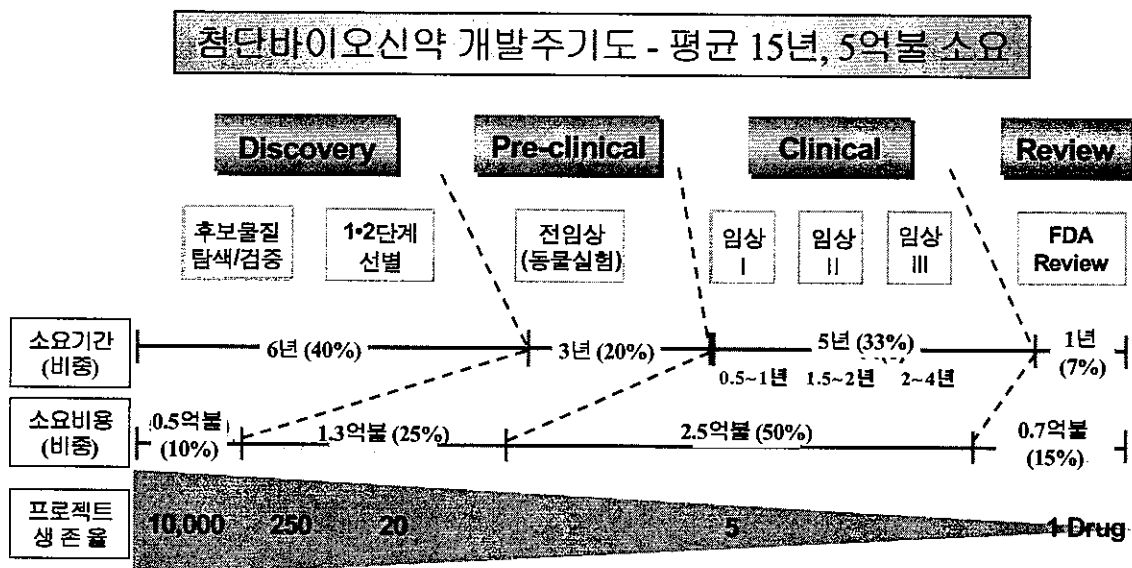
○ 바이오산업은 생명현상과 관련된 제품과 서비스를 생산하므로
'개발 (Discovery, 원천물질 창출 및 산업화기술 개발) - 안전성시험 (Preclinical & Clinical, 전임상 및 임상) - 인증 (Review, 심사)'의 복잡한 과정을 통과

⇒ ① 장기간의 막대한 R&D 투자가 필수 (Long-Term Investment)

② 1만개중 하나만이 상품화에 성공하는 고위험고수익(High-Risk, High-Return)

③ 임상시험에 따른 엄격한 규제 (Strict Regulation)

④ 세계시장 단위에서 규모의 경제 발생 (Scale Economy in a Global Way)



* 세계 7대 바이오(제약) 기업 및 제품 (IMS Health)

대표기업 현황		대표제품 현황	
기업명	'04 매출	제품명(치료분야)	'04 매출
1. Pfizer	511억불	1. Lipitor (콜레스테롤 치료)	120억불
2. GlaxoSmithKline	328억불	2. Zocor (콜레스테롤 치료)	59억불
3. Sanofi-aventis	274억불	3. Plavix (항응고제)	50억불
4. Johnson&Johnson	247억불	4. Nexium (궤양 치료)	48억불
5. Merck	239억불	5. Zyprexa (정신질환 치료)	48억불
6. Novartis	229억불	6. Norvasc (고혈압 치료)	48억불
7. AstraZeneca	217억불	7. Seretide/Advair (천식 치료)	47억불

Ⅲ. 바이오산업의 현황 및 당면과제

Ⅲ. 바이오산업의 현황 및 당면과제

□ 바이오산업의 현황 및 문제점

- 선진국 대비 60-70% 수준에 머물고 있는 기술수준
 - * '신물질'의 선도적 개발보다는 모방성 '개량제품(Generic 제품)' 양산
- 태동기에서 성장기로의 도약의 걸림돌 (Bottleneck) 이 되고 있는 인프라 여건
 - * 선진국 수준의 '의약품생산시설(cGMP)' 등이 취약
- 급증하는 정부예산 투입에 비해 민간투자 활성화는 미흡
 - * '04년 바이오 전문투자조합 총19개중, 17개는 사실상 중단, 1개는 해산
 - * '05년 들어서 주식시장 거래는 활발해졌으나, R&D 투자확대는 미흡

< 정부의 바이오분야 예산규모 >

년도	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005
투자액(억원)	1,115	1,608	2,462	3,742	4,503	5,302	6,016	7,086
증가율	31%	44%	53%	51%	20%	17%	12%	17%

□ 바이오산업 3대 당면과제

- ① 산·학·연의 유기적 협조를 통한 강력한 바이오 기술개발 드라이브
 - ⇒ 기술개발의 선순환구조 (공격적 기술개발 ⇒ 막대한 수익발생 ⇒ 재투자확대) 정착
- ② 클러스터, 인력, 생산시설 등 산업인프라를 선진국 수준으로 확충
 - ⇒ 튼튼하고 활력있는 바이오 생태계 (Bio-Ecosystem) 조성
- ③ 바이오 기업의 경영환경 혁신으로 민간 부분의 투자활력을 견인
 - ⇒ 혁신적 기업가정신으로 세계시장에서 통하는 비즈니스 모델 개발

□ 정부의 바이오산업 지원정책 추진현황

○ 7개 부처, 고유기능에 특화한 역할분담

○ 과기부 : 기초생명공학육성을 위한 원천기술개발 주관

* 조직: 원천기술개발과, 예산: 2,325억원('05년), 기본법: 생명공학육성법

○ 산자부 : 산업화기술개발, 산업인프라구축 및 수출 총괄

* 조직: 생물화학산업과, 예산: 1,889억원('05년), 기본법: 없음

○ 복지부 : 보건의료기술개발과 의약품 임상시험 및 안전관리 관장

* 조직: 보건산업진흥과, 예산: 1,378억원('05년), 기본법: 보건의료기술진흥법

○ 농림·해양·환경·교육부 : 소관분야와 관련된 응용연구 담당

* 전담조직: 없음, 예산: 4개부처 총 1,494억원('04년), 기본법: 없음

□ 정부 바이오산업정책 당면과제

① 과기부·교육부의 기초 R&D와 보건·농림·환경·해양 분야의 응용연구를 초일류 바이오기업의 육성과 전통바이오의 세계상품화로 발전

② 역할분담과 공동참여를 원칙으로 범부처적 연계사업의 추진

- '성장동력, 신약·칩은 부처간 보완적 협력을 통해 성과의 조기 가시화

*과기부: 원천물질 개발, 산자부: 산업화·수출, 복지부: 임상시험

- 산자부의 Bio-Fair, 복지부의 보건기술대전, 과기부의 '학술회의' 연계

③ 바이오기술의 산업화 촉진을 위한 새로운 시스템 구축 검토

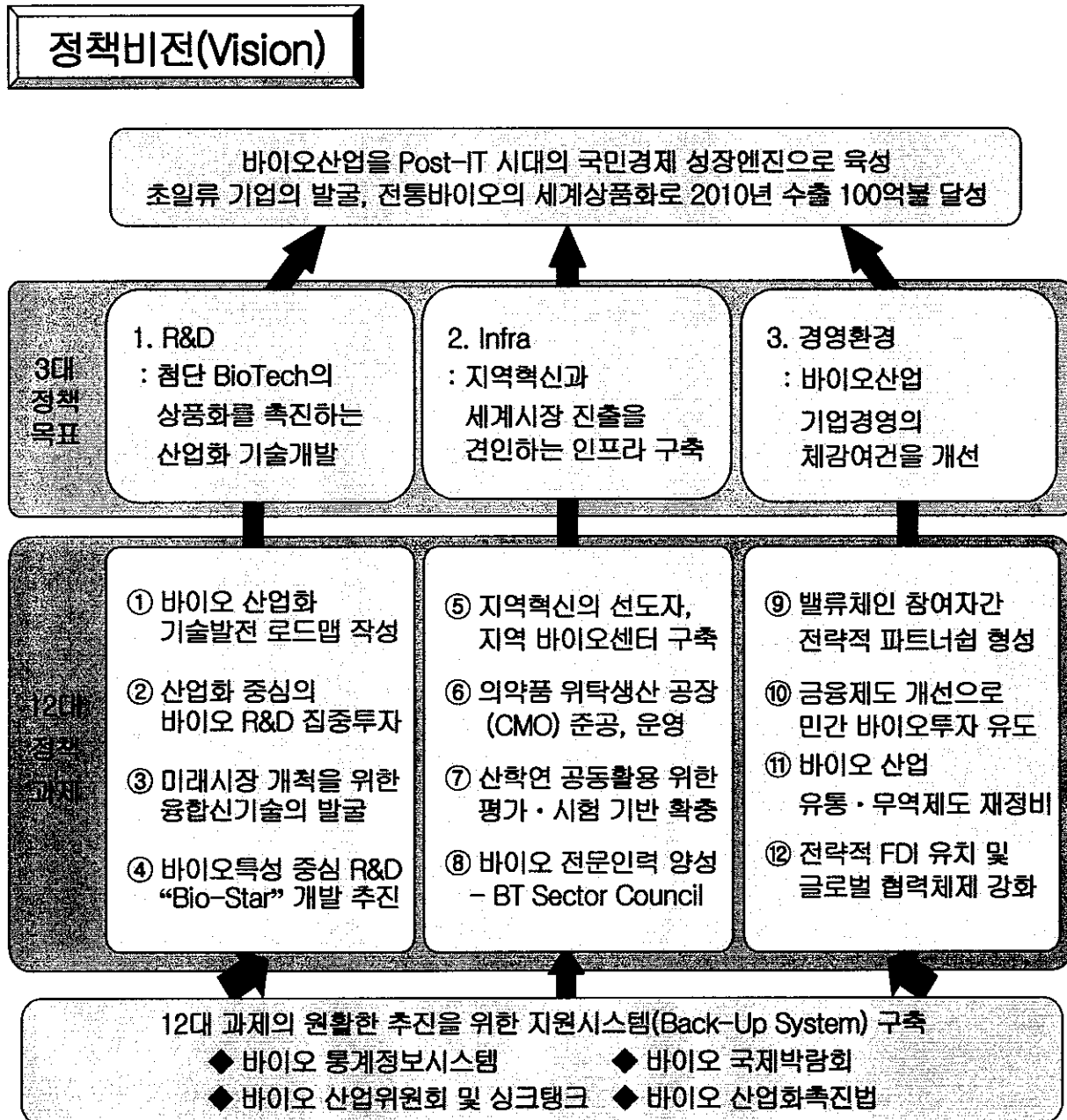
- 공학중심의 '생명공학육성계획(과기부 주관)'에 상응하는

산업중심의 '바이오산업화 촉진시스템 (산자부 주관)' 구축 검토

IV. ‘Bio 산업 발전전략’

IV. 'Bio 산업 발전전략'

1. 정책 로드맵 (Vision, Goals, Programmes and Strategies)



정책과제 추진 5대전략 (Strategies)



2. 3대 목표, 12대 과제 추진 방안

목표 1. 산업화기술개발 드라이브

□ '산업화기술개발' 추진 현황

- '05년, 총예산 538억원을 84개 기술개발과제에 투입하여, 바이오 제품 (의약품, 화장·식품용 소재, 공정기술) 개발을 지원
- '05년 계속과제: 62개, 412억원 (①특정연구개발: 20개, 116억, ②성장동력: 3개, 52억, ③중기거점: 2개, 31억, ④차세대신기술: 3개과제, 68억, ⑤부품소재: 6개, 27억), ⑥공통핵심: 10개, 18억, ⑦신기술실용화: 4개, 4억, ⑧국제협력: 1개, 5억, ⑨지역중점기술개발: 13개, 91억
- '05년 신규과제: 22개, 126억원 (①성장동력: 1개, 20억, ②차세대신기술: 1개, 18억, ③바이오스타: 3개, 50억, ④부품소재: 3개, 16억, ⑤공통핵심: 10개, 18억, ⑥신기술실용화: 4개, 4억

□ '산업화기술개발' 발전전략

- 전략 1 (Total Solution): 산업의 총체적 수요를 반영하는 기술 개발 과제의 발굴 (예, 산업화기술개발 로드맵 작성)
- 전략 2 (Industry-Centered) : 기업의 생산·수출에 직접 기여하는 기술의 개발 (예, 산업화 중심의 바이오 연구개발 활성화)
- 전략 3 (From DownStream) : 미래유망시장의 선점을 위해 필수적인 기반 및 융합기술의 개발 (예, 미래시장선점을 위한 융합신기술개발)
- 전략 4 (Needs - Oriented): '장기간의 임상시험, 고위험-고수익'과 같은 바이오의 특성을 반영한 정책모델 제시(예, Bio-Star 사업 추진)

□ '산업화기술개발'을 위한 4대과제

○ 기술개발 발전전략에 따른 4대과제 설정

과제 1	바이오 산업화기술 로드맵 작성
과제 2	산업화 중심의 바이오 R&D 활성화
과제 3	미래시장 선점을 위한 융합신기술의 개발
과제 4	BT특성을 반영한 R&D: Bio-Star 프로젝트

○ '10년까지 매년 500억원 이상의 투자, 5,000억원 이상의 생산유발 유도

* '05년 1월 기준, 진행중인 '중·장기 기술개발 11개 사업'의 경우

: 국고지원총액 1,762억원, 성공률 1/3 적용시 생산유발 1.5조원 전망

(총사업비 2,730억원, 100%성공시는 고용창출 18,500명, 생산유발 46조원)

기술드라이브 진행사업의 향후성과 전망

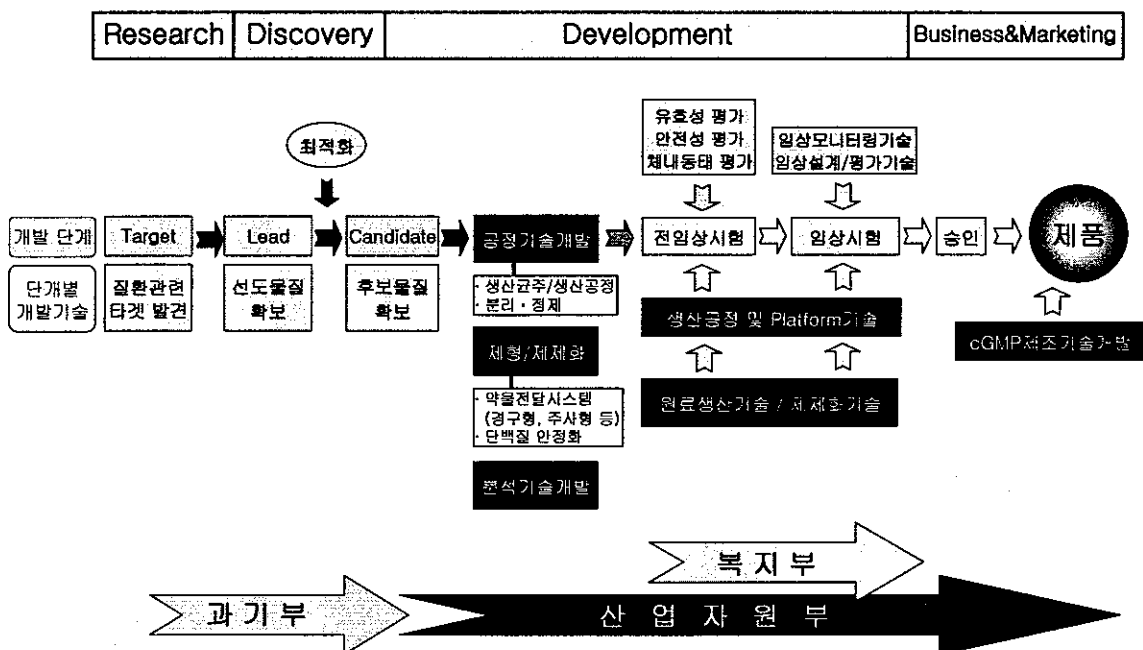
사업명	총사업비 (국고 비중, %)	향 후 사 업 성 과				
		특허출원	기술수출	고용창출	생산유발	수출유발
지능형생물정보	100억원 (70%)	15건	1건	2,000명	5,000억원	0.3억불
동물세포단백질	140억원 (43%)	20건	2건	1,500명	10,000억원	5.0억불
식물세포단백질	360억원 (50%)	20건	1건	800명	2,000억원	1.0억불
유전자치료제	360억원 (50%)	40건	7건	2,000명	2,340억원	1.4억불
초소형단백질칩	370억원 (57%)	30건	3건	1,300명	1,500억원	0.4억불
유용펩타이드	250억원 (80%)	30건	3건	5,000명	5,000억원	2.0억불
나노바이오측정	600억원 (80%)	50건	5건	400명	2,000억원	1.5억불
생화학테러대비	100억원 (80%)	50건	3건	500명	150억원	0.03억불
면역조절치료제	150억원 (67%)	20건	2건	2,000명	15,000억원	10.0억불
약물방출제어	150억원 (67%)	20건	1건	2,000명	2,000억원	0.5억불
HCS 시스템제조	150억원 (67%)	20건	5건	1,000명	1,500억원	1.0억불
합 계 (11건)	2,730억원	325건	33건	18,500명	46,490억원	23.2억불

□ 4대과제별 세부추진계획

과제 1 바이오 산업화 기술발전 로드맵 작성

과제 개요	기술개발 시발점이 '실험실(Lab)의 학술적 연구'가 아니라 '시장(Market)에서의 제품수요'에서 출발하는 역발상을 바탕으로, 바이오 산업발전을 견인하는 요소기술(Tool)과 핵심기반(Platform) 기술의 현황 및 발전 방향을 제시
추진 계획	• 바이오산업 세부영역별 국내외 시장규모 및 발전가능성 조사 • 제품 세부개발단계별 관련 기술의 특성 및 국내외 개발동향 파악 • 개발단계별 기술의 특성 및 자금 수요, 사업화시 시장규모 분석 • 대학, 공공 연구기관 및 기업간 기술개발 역할 분담체제를 구축 • 역할분담론을 바탕으로 정부의 기술개발 우선순위 제시

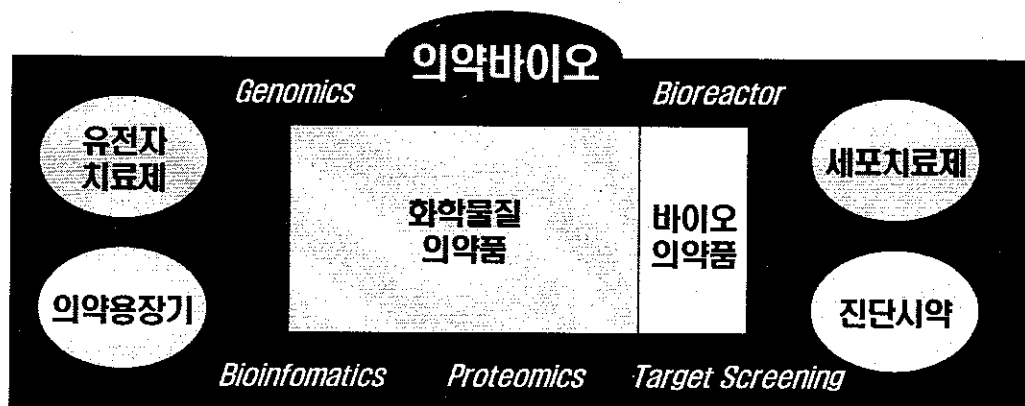
바 이 오 제 품 개 발 단 계 별 핵 심 기 술



과제 2 산업화 중심의 바이오 R&D 집중 투자

과제 개요	기초연구결과의 상용화(Commercialization)를 촉진하기 위하여 산업화 기술의 개발을 지원 - 현 단계에서는 Red(healthcare) 바이오시장을 집중 공략
추진 계획	• 산업화기술개발 과제 발굴 시스템 개선 - RoadMap에 입각한 Top-Down방식의 기술개발과제 발굴 - 'BT 산업포럼' 구성, '바이오 R&D 관리자 협의회' 상설화 • 바이오산업의 세부영역별 기술적 특성, 개발 소요기간 및 제품의 시장규모에 따라 지원 규모 및 기간을 차별화 - 중기거점 기술 (5년): '동물세포이용 단백질 생산' 등 2개 과제 진행 - 차세대 신기술 (7년): '난치성질환유전자 치료제' 등 3개 과제 진행 - 공통핵심기술 (3년): 'B형간염 치료용백신제품화' 등 10개 과제 진행 • 과기부·복지부 등 유관부처와 유기적인 협력을 통해 원천물질 개발부터 글로벌마케팅까지 바이오 신약·칩 제품의 전주기를 포괄적으로 지원 - 산자부는 기업중심의 산업화기술개발에 초점을 맞추되, 유관부처와 정보 공유 및 추진시스템간 연계 강화로 범국가적 성과 극대화 모델 창출

< Red(healthcare) 바이오 시장 구성도 >



과제 3 미래시장 선점을 위한 융합신기술의 개발

과제 개요	○ 바이오텍이 신기술과 융합되며 새로운 산업영역을 창출 * BT + IT + NT ⇨ 바이오칩, e-health(원격의료서비스)산업 * BT + Stem Cell ⇨ 난치병 치료산업 * BT + Electro-Mechanics ⇨ 첨단 의료기기 사업 등 ○ 바이오텍이 전통기술에 접목되며, 전통산업의 혁신을 유발 * BT + Textile and Leather ⇨ 환경친화적 신의류소재 생산 * BT + Food ⇨ 유기합성 대신 발효공정으로 식품 생산 * BT + Energy ⇨ 석유를 대체할 바이오 디젤 · 에탄올 생산
추진 계획	○ 시장성속도(Time-to-Market)에 대한 전략적 판단을 바탕으로 산업화를 위한 핵심 기반기술의 선제적 개발 * 바이오칩 R&D는 조기수출산업화 전략에 따라 집중 투자 ○ 에너지정책, 환경정책 및 주력산업혁신 정책과 유기적 연계를 통해 미래 전략산업의 중점기술개발 분야 발굴

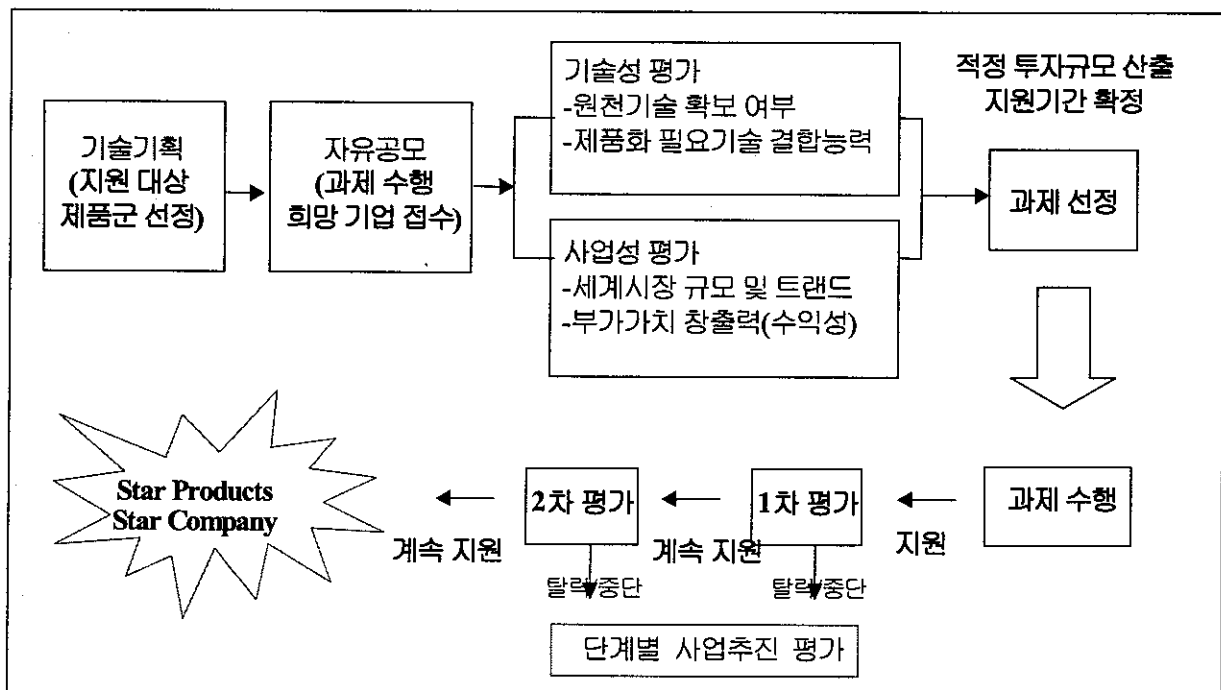
<제조업 전반의 혁신을 초래할 3대 White(산업)-BioTech>

바이오 에너지 (Bio-energy)	발효와 생촉매 (Fermentation & Biocatalysis)	바이오 신물질 (New bio-based products)
• 바이오 에너지 생산 (메탄올, 에탄올 등) * \$30 per barrel • 석유, 석탄의 청정생산 • 복합가스를 액체 연료로 전환	• 생촉매를 이용한 제조공정의 혁신 *저공해, 저에너지 • 효소작용을 이용한 제약공정 개선 • 발효공정을 활용한 환경친화적 식품생산	• 저온 세척용 효소 • 폐수 정제용 효소 • 섬유 연성용 효소 • 피혁 마감용 효소 • 바이오 Polymer • 방수제지용 폴리머 • 펄핑용 특수 곰팡이

과제 4 BT특성을 반영한 R&D : 'Bio-Star 프로젝트'추진

과제 개요	전세계 챔피언급의 스타 제품 개발을 통해 선도 기업의 세계 시장 성공사례를 제시함으로써, 모든 바이오 기업의 해외시장 진출을 확대하고 국내 바이오산업의 수출산업화를 도모 * 지원기준: 기술경쟁력, R&D·마케팅 역량, 사업화가능성 * '05년 신규사업: 50억원, '06년 이후 : 총 1,250억원
추진 계획	• 바이오산업의 특성을 감안한 지원체계 구축 - 세계시장 진출이 가능한 범위 (Critical Mass)의 자금을 지원 (과제당 10-25억원) - 전임상 및 임상 초기 비용 지원 - 효율적인 퇴출 Mechanism의 구축 - 기술료의 징수유예제, 점증제, 성실실패시 면제제도 도입

Bio-Star Project Flow Chart



목표 2. 산업인프라의 확충 및 질적 고도화

□ '산업인프라' 확충현황

- '05년, 총예산 1,130억원(지역사업 862억원)을 투입하여, 산업 인프라 (지역센터, 인력, 생산기반, 평가·시험시설)를 확충
 - H/W 인프라: 984.2억원 (①실용화센터 184억, ② LMO평가센터 46억, Korea Bio-Hub 30억, ③지역혁신센터 (TIC) 40억, ④ 지역공동연구기반 40.5억, ⑤지역특화센터 643.7억,
 - S/W 인프라: 145.7억원 (①기술인력양성 38억, ②지역특성화(RIS) 시범 99.7억, ③지역기술지원 5억, ④지역인력양성 3억)

□ '산업인프라' 확충전략

- 전략 1 (Two-Tier System) : 지자체는 지역기반과 바이오신기술을 접목, 중앙은 수출산업화 지원 (예, 전국 24개 '바이오센터'의 구축)
- 전략 2 (Needs Oriented) : 바이오 산업계의 수요가 가장 큰 부분의 인프라 우선 구축 (예, 의약품 위탁생산공장의 준공)
- 전략 3 (Collaborative Cooperation) : 바이오 업계의 상생적 협력을 도모할 수 있는 산업기반 조성 (예, 평가·시험 기반의 확충)
- 전략 4 (Total Solution): 확충되고 있는 H/W 인프라의 효과적 활용을 위한 S/W 인프라 구비 (예, 바이오전문인력 양성)

□ '바이오 산업인프라', 4대과제

○ 확충전략에 따른 산업인프라 4대과제 설정

과제 5	전국 24개 '바이오센터'의 구축
과제 6	선진국 수준의 '의약품위탁생산공장' 건립·운영
과제 7	산·학·연 공동활용 '평가·시험설비'의 확충
과제 8	바이오 전문인력의 양성

○ 인프라의 산업성장 기여도와 균형발전 유발효과를 극대화

- * '05년 6월말 기준으로 전국에 11개 바이오센터 가동 (13개는 건립 중)
- 센터당 입주기업 14개, 고용은 60명, 매출액은 126억원, 수출액은 1백만불
 - 향후 지역경제에 센터당 고용은 273명, 소득은 300억원 창출할 전망

산업인프라 주요사업 및 성과전망

사업명	총사업비 (국고비중, %)	사 업 성 과 전 망			
		산출물(Outputs)	고용창출	생산유발	수출유발
1. 바이오센터					
- 9개 BVC	1,200억원 (37%)	센터당 10개기업 창업	센터당 50명	센터당 100억원	센터당 80만불
- 15개 지역센터	4,106억원 (63%)	센터당 20개기업 창업	센터당 80명	센터당 150억원	센터당 120만불
2. 위탁생산시설					
- 실용화센터	917억원 (94%)	국내 최초의 FDA급 약품 양산	-	-	-
3. 시험·평가 시설					
- 안전성센터	440억원 (90%)	국내 전임상시험 위탁시장의 70%	-	-	-
4. 전문인력 양성					
- 3대 프로그램	261억원 (50%)	바이오 고급인력 5년간 5,000명	-	-	-

□ '바이오 산업인프라', 4대 과제 추진방안

과제 5 지역혁신의 선도자, 전국 24개 '바이오센터'의 구축

추진 현황	산업정책 차원에서 9개 바이오벤처기업지원센터(BVC)와 지역균형 발전 차원에서 15개 바이오 지역특화센터의 설립이 경쟁적으로 진행되고 있으며, 이를 연계키 위한 Korea Bio-Hub센터의 추진 * 9개 바이오벤처센터(BVC): '98-'06년 총사업비 1,200억(국고 446억) * 15개 바이오지역특화센터: '02-'08년 총사업비 4,106억(국고 2,641억) * Korea 바이오허브센터: '04-'08년, 국비 520억
----------	--

24개 바이오센터 구축현황

지역	성격	품목	지원 종료	지역	성격	품목	지원 종료
대전 1	BVC*	의약	'03년	경남 진주1	BVC*	화학소재	'03년
2	지역센터	바이오	'07년	진주2	지역센터	화학소재	'08년
충남 논산	지역센터	동물자원	'07년	대구1	지역센터	식품	'08년
충북 오창	지역센터	보건의료	'07년	2	지역센터	한방	'08년
영동	BVC*	식품	'05년	경북 울진	지역센터	해양, 환경	'07년
제천	지역센터	전통의약	'07년	안동	지역센터	건강산업	'07년
전북 전주	BVC*	식품	'03년	강원 춘천1	BVC*	바이오	'03년
전남 나주1	BVC*	생물	'03년	춘천2	지역센터*	바이오	'07년
나주2	지역센터	식품	'07년	상주	BVC*	식품	'05년
화순	지역센터	농업, 백신	'07년	강릉	지역센터	해양	'07년
부산 1	BVC*	해양	'03년	제주1	BVC*	식품	'05년
2	지역센터	해양	'08년	2	지역센터*	향장	'05년

*표시 11개 센터는 '05년 6월말 기준 생산활동 진행중

향후 계획	• 지역 바이오센터는 지역특화산업에 근거한 Green-Bio(식품)를 중심으로 특화 유도 - 지역의 산업기반 (특산물, 인력수급, 연구기반)에 특화한 전략 수립 - 센터별 챔피언 발굴, 진입·퇴출 장벽 제거 등 지원시스템의 효율화 - 지역특화센터(h/w) 구축과 동시에 기술개발 RIS 시범사업등 s/w 지원 병행 • 센터간 네트워킹·허브기능의 강화로 전국 24개 바이오센터를 고부가가치 창출형 혁신 클러스터로 육성 - Korea Bio-Hub의 센터간 네트워킹 기능 담당
----------	---

과제 6 선진국 수준의 '의약품 위탁생산시설' 준공·운영

과제 개요	'미국 FDA 기준에 적합한 의약품 위탁생산시설 (CMO, Contract Manufacturing Organization)'을 갖추으로써, 바이오기업의 선진시장 진출과 국산의약품의 세계상품화 촉진
----------	--

미 FDA기준의 의약품 생산시설 보유 현황 (2001)

국가 시설(개)	미국	일본	이태리	영국	프랑스	한국
	800	49	30	26	18	0

추진 계획	• '생물산업기술실용화센터'의 차질없는 준공 ('05.10) * 건립기간: '98-'05년, 총사업비 918억원 * 핵심공장 (cGMP)은 '05년 10월 준공(예정) - Validation기간을 거쳐 '07년부터 상업생산 개시 • '실용화센터'의 구축을 바탕으로, 의약품생산을 위한 프로토콜 (4M : Man · Machine · Material · Method)의 정립 및 보급 • 중 · 장기적인 '실용화센터 발전전략'의 수립 * 효율적 운영을 위한 독립채산제 (예, 상법상 주식회사) 도입안 강구
----------	---

* '생물산업기술실용화센터' 구축 현황

- 센터 구성 : 의약품공장, 시제품생산, 품질관리실험실(QC-Lab) 등
- 공장 시설 : 미생물발효라인, 동물세포생산라인, 완제생산라인 등
- 공사 진척 : '05. 6월말 기준, 건축공정 66%, 장비구매 81%



< 동물세포 생산라인 >



< 미생물발효라인 >

과제 7 산·학·연 공동활용을 위한 평가·시험 기반의 확충

과제 개요	국산 바이오제품의 세계상품화를 위하여 바이오제품의 평가 및 시험기반을 확충
추진 계획	• BT, IT 및 NT 융합신기술의 조기산업화를 위해 산·학·연 공동 BIT foundry 시설 및 시험평가장비 구축('05. 60억원) • 전임상시설(GLP)의 운영역량을 선진국 수준으로 향상 *화학연구원(대전)의 GLP시설을 '05년 일본, '06년 미국수준으로 제고 • '유전자변형체(LMOs)의 위해성 평가센터'의 구축 *생명공학연구원(대전), 총사업비 189억원 '06년 준공

* 화학연구원 '안전성평가연구소 (GLP)' 현황

- 시설 구성 : 일반독성, 특수독성, 약리동태, 환경독성, 독성유전체연구동
- 인력 현황 : 총 136명 (박사 25, 석사 36, 학사 75)
- 주요 기능 : 의약품·농약의 전임상 독성평가, 실험동물 개발
독성연구기술 개발, 화학물질의 독성정보 관리



< 전임상 독성평가 >



< 실험동물 개발 >

과제 8 바이오 전문인력의 양성

과제 개요	· 바이오는 지식기반산업으로 우수 인력은 산업경쟁력의 관건 · 첨단기술인력이나 기술발달에 따른 전문인력은 부족한 상황이므로, 전문인력 양성교육 확대와 수급시스템 개선사업 추진
추진 계획	• 바이오인력 'Sector Council'을 통한 인력양성시스템 개선 - 산·학·연·관 전문가로 'BioTech ManPower Council' 구성 - 인력수급 현황점검의 정례화 및 중·장기 예측시스템 가동 - 전문인력양성 및 수급개선 과제도출과 대응방안 수립 • 바이오전문인력 양성 3대사업의 질적 고도화 ① 바이오기술의 개발을 선도하는 하이테크 R&D 전문인력 양성 *BT 산업기술인력 단기양성 프로그램: '01-'05년, 사업비 63억원 *cGMP(우수의약품생산시설) 전문인력 해외 양성프로그램 개설 ② 급변하는 바이오산업에 민첩하게 대응하는 현장맞춤형 인력 공급 *BT 전문생산 기능인력 양성: '02-'05년, 사업비 80억원 *24개지역센터·지자체·지역기업을 연계하는 '지역별 재교육네트웍' 구축 ③ 바이오관련 고등교육의 산업현장 지향 프로그램 운영 *BT 교육혁신을 위한 산·학 협동과정: '03-'07년, 사업비 93억원 *BIT, BNT 등 기술융합화에 대응한 학제간 교육프로그램 개설 • 바이오 인력의 질적인 수급개선 및 해외네트웍 구축사업 추진 - 국내외 바이오 전문가 통합 D/B 구축 - On & Off-line을 활용한 Bio-Job Fair의 정례화 - 선진 바이오전문가와의 교류협력 프로그램 운영

목표 3. 바이오 기업경영의 체감여건 개선

□ 바이오 산업의 내재적 특성으로 인한 경영애로 해소가 바이오 산업 발전의 핵심요인으로 작용

*바이오산업의 4대 내재적 특성

①전·후방 산업(병원 등)과의 협력이 필수, ②장기간의 투자와 높은 투자 위험, ③임상에 따른 엄격한 규제, ④ 세계시장 단위에서 규모의 경제 발생

< 경영영역별 핵심애로 (Bottleneck) >

경영영역	핵심 애로
밸류체인 활용	· 제약사 및 바이오벤처간 공동연구 부진 · 기업간 협력을 통한 위험분산기법의 부재 · 기술의 상용화를 위한 컨설팅 서비스 초보단계
자본조달	· 기술개발의 초기단계 투자 기피 · 기술중심의 기업분석 및 투자기법 열악 · 기업의 성장성을 고려한 장기의 반복투자 외면
생산·유통	· 인·허가 절차가 복잡하고 장기간 소요 · 바이오제품의 생산에 대한 엄격한 규제 · 안전성 검증 및 유통기준의 법제화 미흡
글로벌 비즈니스	· 선진 외국기업의 유치, 글로벌파트너쉽 미흡 · 총론적 해외정보는 범람, 구체적 정보는 미약 · 해외시장 진출을 전제로 한 제품개발 부족

□ 기술개발·인프라확충과 동시에, 파트너쉽·금융·규제·글로벌 부문에서 기업경영의 체감여건 개선을 추진

과제 9 밸류체인 참여자간 전략적 파트너쉽 형성

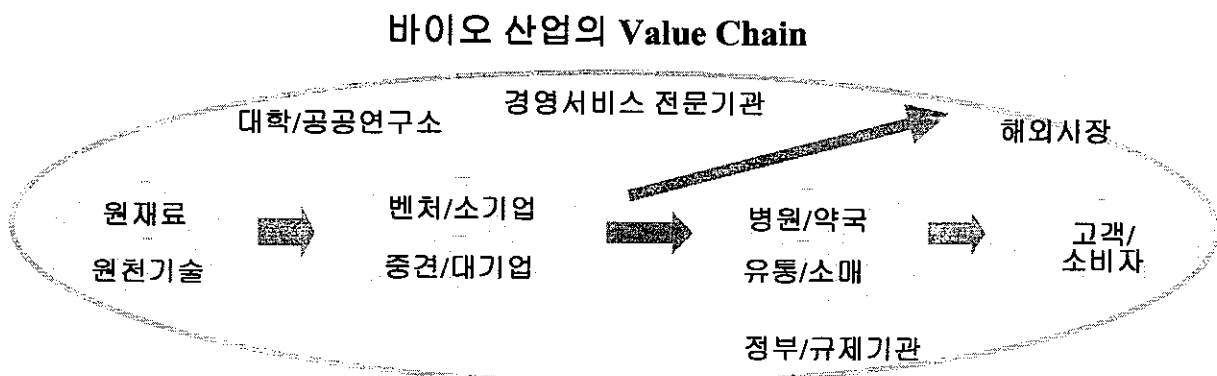
과제 10 금융제도 개선으로 민간의 바이오투자활성화 유도

과제 11 바이오 생산·유통·무역 관련제도의 재정비

과제 12 FDI유치 및 글로벌 협력체제 강화

과제 9 가치사슬(Value-Chain) 참여자간 전략적 파트너십 형성

과제 개요	바이오산업의 발전을 위해서 가치사슬(Value Chain)의 상류에서 하류까지 전반에 걸친 참여자들의 혁신역량을 극대화 * 바이오산업을 가치사슬, 즉 Value Chain의 관점에서 바라보면, - Upstream에는 원재료와 원천기술, 벤처·중소기업, 중견·대기업, 대학/공공 연구소 - Downstream에는 병원·약국, 유통·소매업체 및 국내의 소비자와 해외 시장 - 그리고, 전반적인 가치흐름을 지원하는 서비스섹터와 정부기관이 존재
----------	--



개선 방향	• 대학·공공연구소와 바이오기업과의 공동연구 네트워크 강화 • 기업간 컨소시엄 및 전략적 제휴 장려 • 바이오 의약기업과 병원·약국간의 정보교류 활성화 • 기능성 바이오제품의 공급망(Supply chain) 현대화 • 정부규제기관의 바이오기업 지향적 행정서비스 제공
----------	--

사업 계획	• 바이오산업 가치사슬 개선을 위한 정책포럼 운영 및 과제 발굴 - 기술·경영·정책 관련 전문가 및 가치사슬 관계자 참여 • 바이오산업 경영지원 서비스기관(특허대행, 경영컨설팅 등) 진흥 • 기술서비스 기관(CRO 등), 투자서비스 기관(벤처캐피탈 등) 육성 • 바이오 기술이전 기반구축사업의 시행 ('05-'09년간 35억원) - BT DB구축·BT평가시스템·바이오파트너링·BT사업화 등
----------	--

과제 10 금융제도 개선으로 민간의 바이오투자 활성화 유도

과제 개요	‘거대한 초기투자, 높은 위험도, 수익발생까지의 장기소요, 성공시 막대한 수익발생’라는 바이오 산업의 특성을 반영한 자금동원제도 마련
추진 계획	• 신약개발의 투자 위험을 국내외 대형투자자가 인수할 수 있는 제도와 기법(Bio-Premium Project Financing)을 모색 *임상비용을 융자하고, 성공시는 프리미엄징수-실패시는 원금일부면제 등 • 중소 바이오벤처기업에 대해 회수기간, 기술평가, 기업간 제휴 가치 측면에서 우대하는 바이오 전용펀드의 활성화 추진 *바이오산업의 민간주도형 발전을 위한 민간의 투자활성화 견인 • 바이오벤처기업의 코스닥시장 상장(IPO) 활성화 도모 *기술력·성장성을 갖춘 바이오벤처는 상장시 수익성 요건을 면제('05.3월) *04년말 기준, 코스닥상장 바이오기업 20개(22%), 6,556억원(총액의 21%)

<바이오전문 투자조합 결성 현황 : 14개펀드 1,463억원 결성>

창투자	투자조합	결성금액	결성일	업체수	투자금액
현대기술투자	현대바이오텍펀드 1호	50억	2000. 2	15	40억
	현대바이오텍펀드 2호	100억	2000. 6	23	83억
우리기술투자	바이오투자조합 5호	100억	2000. 6	11	71억
	바이오투자조합 6호	200억	2000.12	8	51억
	바이오투자조합 8호	100억	2002. 4	7	57억
한미열린 기술투자	HTIC-바이오투자조합	50억	2000. 6	7	25억
무한기술투자	무한메디칼벤처조합2호	100억	2000.12	11	100억
	MAF무한 아그로바이오	100억	2001.12	6	39억
UTC벤처	UTC생물벤처투자조합1호	170억	2000. 4	9	87억
한국바이오 기술투자	KBIC바이오펀드1호	40억	2001. 1	6	33억
	KBIC바이오펀드2호	50억	2002. 6	4	25억
	MAF-KBIC Agro Bio 펀드	80억	2002.10	4	43억
한국기술투자	MOST4호벤처투자조합	213억	2001.12	30	160억
넥서스 창투	경남바이오펀드	100억	2003.12	7	63
총계		1,463억		148개사	879억원

자료원 : 한국바이오벤처협회 ('05.4.30 현재)

과제 11 바이오 생산·유통·무역 관련 제도의 재정비

과제 개요	바이오기술의 급격한 발달에 따라 급변하는 바이오제품의 국내유통 및 국제무역과 관련된 법령·제도를 적기에 제정 또는 개정함으로써, 기업의 원활한 생산 및 수출활동을 지원
추진 계획	•바이오제품 생산·유통 관련 제반 제도의 적정성 종합분석 •바이오제품 생산·유통 관련 과도한 규제의 완화 및 개선 추진 •생물무기금지에 관한 국제협약(BWC)의 법제화 •유전자조작생물체(LMOs)의 국제무역에 관한 법률의 시행령 및 시행규칙의 제정 •바이오 안전성 및 LMO 위해성에 관한 기준 정비

* 「바이오제품 제도 개선을 위한 검토대상」

검토항목	검토대상
약사법	· 의약품 제조허가 및 품목허가 분리 · 제조업 허가시 제조관리자 선임제도의 개선
건강기능 식품법	· 기준규격 고시형 확대 및 개별인정형 허가조건 완화 · 원료 및 품목 제조 신고기준의 적용 개선 · 제조업 허가시 품질관리인 선임제도의 개선 · 제품 및 상표명의 광고표시 사항 개선
새로운 제도 형성	· 기술의 융합추세에 따른 복합제품 허가제도 개선 *복합제품 (의약품+식품, 의약품+화장품) · 바이오신약 등 첨단약품 허가기준의 정비 · GMP, HACCP 인증제도의 국가간 호환성 개선 *GMP (생산관리기준, Good Manufacturing Practice) *HACCP(요소관리기준, Hazard Analysis Critical Control Point) · 배아줄기세포(stem cell)의 산업화를 위한 제도적 기반 조성 *윤리적 한계와 산업적 연구개발의 조화방안 모색

과제 12 전략적 외국인투자 유치 및 글로벌 협력체제 강화

과제 개요	국내 바이오 산업의 세계일류화를 위해서 선진 바이오기업의 국내유치 및 국내 바이오기업의 해외시장 개척이 필요
추진 계획	○ 해외바이오기업의 투자유치를 통한 바이오산업의 발전 유도 - 기술이전 효과가 큰 분야는 선진기업의 R&D거점 유치 *싱가포르 및 아일랜드의 바이오 거점기지 벤치마킹 *대상분야: 화합물시험, 자동진단, 의료기기, 의약품, BT연구 등 - 생산유발 효과가 큰 분야는 글로벌기업의 생산기지(Manufacturing) 유치 *지지체의 바이오 클러스터 혁신과 글로벌기업의 생산거점을 연계 *대상분야: Bio신약생산, 백신생산, 의약품 등 ○ 규모의 경제를 확보하기 위한 해외시장진출 지원 * 외국정부와의 정부간 바이오산업협력협정 (MOU) 체결 * 바이오산업 해외진출지원센터 및 해외 바이오시장정보 제공시스템 구축 (시장규모, 틈새시장, 지적재산권, 신약승인절차, GMO 규정 등) *실용화센터와 외국CMO와의 전략적 제휴를 통한 협력 확대

<한국 바이오산업에 대한 해외의 평가>

* The Economist ('05.06.18.):

"Korea is a Rising Star in Biotechnology"

* Financial Times ('05.05.27.):

"Korean researchers announced a Breakthrough in Embryonic stem Cell Research. There is no doubt that the Centre of Gravity has moved to Korea"

3. 12대 과제의 원활한 추진을 위한 지원시스템 강화

(1) '바이오산업 통계·정보 시스템의 재정비'

□ 바이오산업통계의 정비

- 바이오산업은 의약·식품·화학·전자 등 다양한 응용분야를 망라하나 국제적인 표준산업분류체계가 정립되어 있지 않은 상태
- ⇒ 『2003년 국내생물산업 실태조사 (04.12월 발표)』를 보완하여 바이오 산업계의 기술과 생산동향을 정확히 반영하는 통계지표 개발 및 활용

□ 바이오산업정보의 통합

- 산업통계, 산업기술정보, 특허활용, 안전성정보, 인력D/B, 생물산업(산자부)·보건의료기술(복지부)·생명공학육성(과기부) 정책정보 등이 산재
- ⇒ 바이오산업 관련 제반정보를 통합한 바이오산업 국가정보시스템 구축, 바이오분야 국가 R&D 투자 (Input)와 산업화 성과(Output)간 총체적 평가

(2) '바이오산업 국제박람회'의 실시

□ 바이오산업의 발전상을 제시할 'International Bio-Fair'의 정례화

- 우리부 산하 생물산업협회 주관의 'Bio 2005', 복지부 산하 보건산업진흥원 주관의 '보건산업대전' 등 내수 중심의 소규모전시회를 연계
- 무역협회, 24개 바이오센터, 신약개발조합 및 해외 선진바이오기업의 참여를 유도 함과 동시에 과기부의 '생명과학국제학술회의' 등을 병행
- ⇒ Bio-Korea의 발전상을 전세계에 제시할 '국제바이오박람회' 개최

□ 'International Bio-Fair'에 대응하는 'Online Cyber-Fair'의 상설화

(3) '바이오기술 산업화촉진위원회' 및 싱크탱크 설치 추진

□ '바이오기술 산업화촉진위원회' 추진

- 생명공학연구나 국민보건의 관점이 아니라 산업정책적 차원에서 바이오 산업의 발전비전과 정책과제를 도출할 '전문위원회'의 설립, 운영

□ '바이오산업 전문 싱크탱크' 설치 추진

- 생명공학연구원(과기부), 보건산업진흥원(복지부) 등과의 보완·협력을 통해 바이오산업의 성장을 견인할 '바이오 산업화촉진 전문연구소' 설치
- 바이오비전 프로젝트 추진성과의 평가와 환류(Feedback) 기능 수행
 - * 평가방법: 정책전문가집단의 평가, 바이오기업의 무작위설문조사, 기술개발과제의 특허건수, 인프라과제의 고용창출효과 등
 - * 환류기능: 평가결과를 바탕으로 대안 및 발전방안을 집중 제시

(4) '바이오기술의 산업화촉진에 관한 법률' 제정 검토

□ 입법 취지

- 바이오 의약품산업, 유전자조작 농산물산업, 바이오 대체에너지산업, 바이오 환경정화산업 및 바이오 지역발전산업 등을 종합적으로 연계하여 체계적으로 발전시킬 수 있는 바이오산업화 촉진법 제정 검토
 - * 과기부의 '생명공학육성법'은 원천기술개발에 초점을 두고 있으며, 복지부의 '보건의료기술진흥법'은 국민건강증진에 목적을 두고 있음

□ 주요골자

- ① 종합적 발전방향 ② 기술의 산업화촉진 ③ 클러스터의 육성
- ④ 초일류 스타의 발굴 ⑤ 바이오의 세계상품화 ⑥ 생산·평가·시험 기반 확충
- ⑦ 전문인력 수급개선 ⑧ 전문서비스기관 진흥 ⑨ 산업통계정보의 정비
- ⑩ 싱크탱크의 설치 ⑪ 전문박람회 개최 ⑫ 외국인투자의 유치 등

V. 2탄불시대, 바이오산업의 발전상

V. 2만불시대, 바이오산업의 발전상

- 정책수단의 효과적인 활용과 개발을 통해 12대 정책과제를 원활하게 추진하고 지원시스템을 강화함으로써 바이오산업 발전의 기반을 공고화
- 바이오 2010년 목표 : 세계 7위, 일류상품 20개, 수출 100억불

바이오 vs. 주력 산업의 미래 전망

산업	2004년 실적	2010년 전망
조선	세계 1위 (37%), 수출 153억불	세계 1위 (40%), 수출 200억불
반도체	세계 3위 (8.2%), 수출 264억불	세계 2위 (15%), 수출 440억불
자동차	세계 6위 (5.3%), 수출 266억불	세계 4위 (10%), 수출 300억불
철강	세계 5위 (4.5%), 수출 131억불	세계 5위 (4.8%), 수출 150억불
바이오	세계 14위 (1.9%), 수출 8.8억불	세계 7위 (7.0%), 수출 100억불

- 바이오산업은 2만불시대, 한국경제 신성장 주력산업으로 자리매김

- '07년 고용 3.0만명, 생산 5.9조원, 수출 32억불의 중간목표를 거쳐, '10년 고용 7.5만명, 생산 15.9조원, 수출 100억불을 달성

