

안건번호	제 1 호
심 의 년 월 일	2006. 10. 26. (제 19 회)

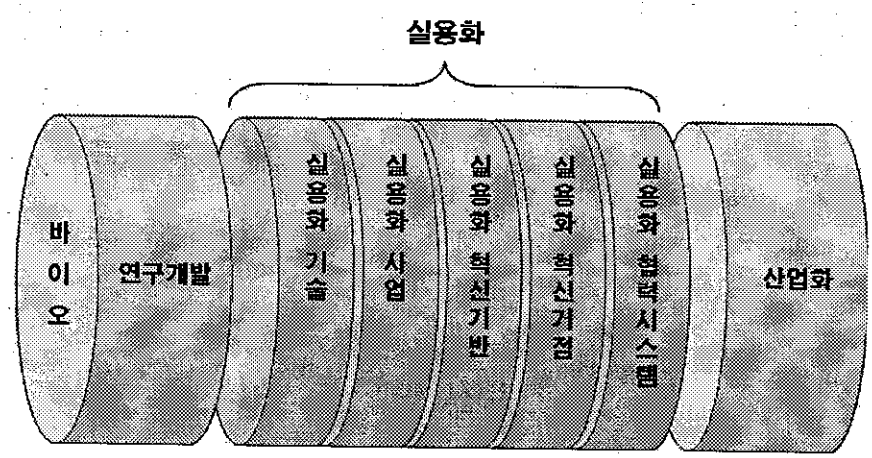
## 바이오 연구개발의 실용화 촉진전략(안)

과학기술관계장관회의

제 출 자	교육인적자원부장관 김신일	과학기술부장관 김우식
	농림부장관 박홍수	산업자원부장관 정세균
	정보통신부장관 노준형	보건복지부장관 유시민
	환경부장관 이치범	해양수산부장관 김성진
	농촌진흥청장 김인식	특허청장 전상우
	식품의약품안전청장 문창진	
제출년월일	2006. 10. 26.	

# 안 건 요 약

- 현재 ‘바이오 산업화 태동기’에 진입하는 단계인 우리나라 바이오 분야를 그간의 축적된 지식기반을 적극 활용하여 실용화\*로 효과적으로 연계하는 국가전략의 수립 필요
  - 「미래 바이오 혁신전략 보고회」(’06.6) 시 수립 필요성 제기
    - \* 바이오 연구개발에서 도출된 성과들을 공공의 이익에 부합하거나 실생활에서의 수익 창출에 기여하도록 지원
- 지난 10여 년간 바이오 연구개발의 성과들은 축적되고 있으나, 이를 실용화하고 산업적으로 수익을 창출한 실적이 저조하고 또한 성과관리·활용체제도 미흡
  - 그동안 정부의 적극적인 지원으로 양적, 질적인 기술 수준이 향상되고 국가 경쟁력도 꾸준히 상승
    - ※ SCI 게재 논문(’94년 29위 ⇨ ’05년 13위), 국제특허(’94~’97년 21위, ’02~’05년 14위)
  - 지금까지의 연구관리체계는 투입요소(input) 관리에 중점을 두었으며 연구개발 성과물에 대한 적극적인 응용, 확산 및 활용을 위한 관리에는 미흡
- 범부처 차원에서 바이오 실용화와 관련된 혁신주체와 요소, 기반을 중심으로 5대 핵심전략을 제시



- 전략 1 : 실용화 기술의 전략적 발굴
  - 연구개발 기획·관리·평가의 전주기적 단계에서 특히 분석·활용 등을 강화하고 관련조직을 육성
  - 파생특허 지원 강화와 경쟁력 있는 국제특허 획득 지원 체제의 구축
- 전략 2 : 실용화 촉진 연구개발사업의 확대 추진
  - 산업현장의 요구와 연구현장의 요구를 양방향으로 연계하는 '중개 연구개발'의 강화
  - 바이오 실용화과제 발굴, 연구개발사업의 확대와 실용성 있는 국제협력 프로그램의 신설
- 전략 3 : 실용화 혁신기반의 조성
  - 바이오 연구개발 성과물의 종합 DB 구축, 품질 표준화 추진과 실용화 관련 인력의 양성
  - 바이오 실용화 촉진을 위한 지속적인 인·허가 제도개선과 지역혁신 인프라 활성화
- 전략 4 : 실용화 혁신거점의 육성
  - 아이디어 개발과 상업적 투자를 연결하는 부문에 정부 지원 확대와 기술이전 전담조직(Technology Licensing Organization, TLO)의 강화
  - 혁신형 연구중심병원(Innovative Research Hospital)의 육성
- 전략 5 : 실용화 협력시스템의 강화
  - 민간-정부간 연계시스템을 본격 가동하여 실용화 촉진을 위한 지원시스템 확보
  - 기업-학·연 협력체계 강화와 바이오관련 민간조직(조합, 협회 등)의 활성화 방안 마련

# 바이오 연구개발의 실용화 촉진전략(안)

2006. 10. 26.

교육인적자원부    과    학    기    술    부  
농    림    부    산    업    자    원    부  
정    보    통    신    부    보    해    지    부  
환    통    경    신    부    보    해    지    부  
농    촌    진    흥    청    보    해    지    부  
식품의약품안전청

# 목 차

I. 배경 .....	1
II. 현황 및 문제점 .....	3
III. 바이오 연구개발의 실용화 촉진전략(안) .....	5
1. 기본방향 .....	5
2. 촉진전략(안) .....	6
IV. 향후 추진일정(안) .....	12

# I. 배경

□ 「미래 바이오 혁신전략 보고회\*」('06.6) 시 바이오 실용화 추진전략의 수립 필요성 제기

○ 전략 수립은 「바이오 연구개발의 효율적 추진전략」('05.11)에서 최초 제시되어 '보고회' 이후 「바이오 실무협의회\*\*」를 통한 의견수렴·논의('06.8)

\* '16년까지 우리나라 바이오 기술·산업을 세계 7대 강국 수준으로 육성

\*\* 11개 부처·청 과장급으로 구성

□ 우리나라는 '90년대 후반부터 바이오 연구개발에 대한 정부 지원을 본격화하여 연구인력과 인프라 등 기반은 어느 정도 구축하였고, 현재는 '바이오 산업화 태동기'에 진입하는 단계임

○ 민간부문에서는 아미노산 라이신(CJ 등), 선펠라주(SK제약), 팩티브(LG생명화학) 등 일부 분야에 있어 성과가 창출되고 있는 단계임

## <바이오 연구개발의 실용화>

○ 바이오 연구개발에 대한 투자로 도출된 주요 결과나 성과들이 사장됨이 없이 공공의 이익에 부합하거나 실생활에 활용되어 수익 창출에 기여할 수 있도록 지원

※ 바이오 산업화 : 바이오 기술개발이 제품이나 서비스로 구현되어 수익을 창출하는 활동으로 현재 '상업화'와 거의 동의어로 사용되고 있음  
(1개의 기업이 아니라 여러 기업이 관련되어 하나의 새로운 산업으로 형성되는 것(industrialization)과는 차별되는 의미임)

□ 연구개발 성과가 증가하고 있는 현시점이 바이오 연구개발 실용화 활성화 제고와 바이오 산업에서 국제적 위상 확립에 최적기이므로 이에 대한 신속한 대응 필요

※ “바이오 산업은 우리나라의 실정에 딱 맞는 경쟁력 있는 분야”(노무현 대통령, '06.6)

□ 따라서, 바이오 분야의 산업태동기 요구에 부응하는 정부 정책이 본격 시도되어 그간의 축적된 기초과학 지식기반을 실용화로 효과적으로 연계하는 종합적 국가전략 수립 필요

○ 바이오 연구개발은 지식집약형, 타 분야와의 융합 등의 특성으로 말미암아 실용화를 추진하기 위한 다양하고 종합적인 대책 마련이 필수적

**1. 바이오 연구개발의 효율적 추진전략(제12회 과학기술관계장관회의, '05.11)**

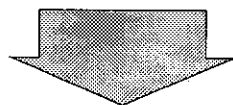
○ 바이오 연구개발 효율성 제고, 바이오 산업화 촉진 시책 강화, 바이오에 대한 국민적 인지 확보 등 3가지 전략을 효과적으로 추진하기 위한 7대 과제를 제시

**2. 범부처 신약개발 R&D 추진전략(제13회 과학기술관계장관회의, '06.2)**

○ 성공적인 신약개발을 위한 범부처적인 R&D 추진전략 및 역할 분담 방안 등 제시

**3. 국가 생명자원 확보·관리체제 구축방안(제18회 과학기술관계장관회의, '06.9)**

○ 국가차원의 생명자원 관리 마스터플랜 수립, 생명자원 통합 관리를 위한 법·제도 정비 등 5대 추진방안 제시



**“4. 바이오 연구개발의 실용화 촉진전략”**

## II. 현황 및 문제점

- 정부는 바이오 기술을 미래유망 분야로 집중 육성하여 왔음
  - 정부는 '94년 이래 '06년까지 13년간 바이오 분야에 총 4조 3천억원 (매년 23% 증가) 투자
    - ※ 동기간 정부 과학기술 예산 증가율 11%
- 정부의 적극적인 육성으로 바이오 분야의 과학기술 수준이 양적/질적으로 제고되고 경쟁력이 꾸준히 향상되는 것으로 분석됨
  - 최고 수준의 국제학술지 게재 논문의 증가, 미국에 출원하는 특허 건수의 증가와 특허 내용의 다양화 추세 등

- |   |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"><li>- SCI 게재 논문 : '94년 29위 ⇨ '05년 13위</li><li>- NSC(Nature, Science, Cell) 게재 실적 급속 증가<ul style="list-style-type: none"><li>• '94년 0건 → '04년 10건 → '05년 23건으로 증가</li></ul></li><li>- 한국의 국제특허 기술 경쟁력 지수 크게 신장<ul style="list-style-type: none"><li>• '94~'97년 21위, '02~'05년 14위로 상승</li></ul></li></ul> |
|---|

- 지금까지 대학, 연구기관 및 연구개발 관련부처의 연구관리 체계는 투입요소(input) 관리에 중점을 두고 관리되었으며 연구개발 성과물에 대한 적극적인 응용, 확산 및 활용을 위한 관리에는 미흡
  - 대학 및 연구기관의 기술이전 업무를 담당하는 성과관리 조직 및 전문성 부족
  - 연구관리전문기관이 연구성과물(특허, 논문 등)을 수집 및 관리함에 있어 적절한 성과관리지원제도 미흡

□ 바이오 분야는 그간의 지식성과를 기반으로 국산신약 출시 등 산업화 태동기를 맞고 있으나 산업 활성화 측면에서는 부족하다는 평가

- 전반적으로 ‘신물질’의 선도적 개발보다는 모방성 ‘개량제품’ 양산과 산업화를 위한 인프라 기반 부족
- 급증하는 정부예산 투입에 비해 민간투자 활성화는 미흡

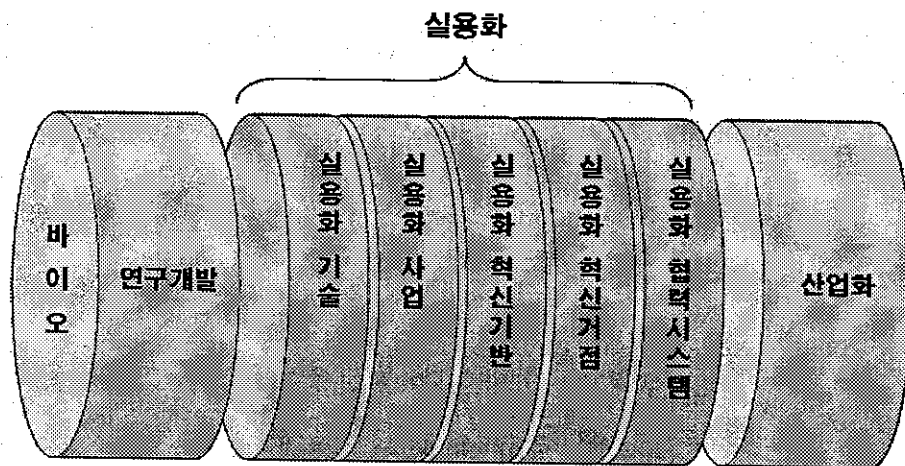
□ 바이오 연구개발 투자의 결과로서 도출된 주요 성과들을 조기 실용화하고 국민경제에 기여하는 산업적 성과로 전환하기 위해서는 특히 다음과 같은 주요 문제해결이 필요

구 분	문 제 점
기술 · 프로 그램	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 대학 및 연구소는 대부분 개별 특허를 양산하고 있으며, 특허 포트폴리오 분석 등은 미흡한 실정</li> <li>- 대학, 연구소에서 발굴된 성과들이 비임상 및 임상단계로 진입하지 못하고 유실되는 경우가 많음(신약의 경우)</li> <li>- 실용화에 초점을 둔 연구개발사업의 부족</li> <li>- 총괄적인 로드맵 준비 및 지역혁신 미흡</li> </ul>
혁신 기반 · 거점	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 실용화관련 인력양성 및 인식 부족</li> <li>- 인·허가 등 제도개선 미흡</li> <li>- 대학의 산학협력단, 출연(연)의 관련조직은 있으나 효용성 저조</li> <li>- 연구개발에 있어 병원시스템의 활용 미흡</li> </ul>
협력 시스템	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 국가차원 및 핵심주체간 협력시스템 부재</li> <li>- 연구개발을 지원하기 위한 연계 및 지원시스템 미흡</li> </ul>

### Ⅲ. 바이오 연구개발의 실용화 촉진전략(안)

#### 1. 기본방향

- 「국가기술휜신체계」(National Innovation System) 개념 하에  
미시경제 관점에서 혁신전략 도출
- 혁신시스템 구축보다는 혁신주체와 요소, 기반을 중심으로, 정책  
대안보다는 실행계획(action plan) 위주로 수립
- 범부처, 바이오 전 분야의 차원에서 추진할 수 있는 구체적인  
방안 도출에 역점



< 바이오 실용화 촉진의 주요 요소 >

## 2. 촉진전략(안)

### [전략 1] 실용화 기술의 전략적 발굴

□ 연구개발 기획·관리·평가의 전주기적 단계에서 특허분석 등 정밀한 분석기법의 활용을 강화하고 관련조직 육성

○ 응용·개발단계의 바이오 관련 정부 연구개발사업 및 과제의 기획, 성과평가지 특허동향 등 조사·반영

※ 차세대성장동력사업의 경우 자체적인 특허맵 분석을 추진 중

○ 특허분석을 대행할 수 있는 핵심조직을 적극 육성·지원

- 전문기관(특허정보원 등)을 활용한 바이오 특허분석 등 정례화 추진

- 출연(연) 등 연구현장에서의 자체 특허분석 전문조직 설치 또는 관련기능 보강

□ 파생특허 지원 등 실용화 목적의 특허창출 지원 강화

○ 기존의 개별 특허 양산 방식을 지양하고 보다 구조화된 '특허 포트폴리오'를 창출하기 위한 전략 강화

- 기확보된 특허에 대하여 권리강화, 개량, 지식재산권 방어 등을 목적으로 하는 단기 연구개발 지원

- 특허전략 전문가팀(연구자, 변리사, 연구기획 전문가 등)의 사업 참여 확대를 통한 특허 포트폴리오 분석 강화

□ 바이오 분야의 경쟁력 있는 국제특허 획득 지원체제 구축

○ 바이오 분야 세계적 지식재산권 경쟁에 적극 대처하기 위하여 바이오 국제특허를 양산하기 위한 전문가 지원팀 구성·운영

## [전략 2] 실용화 촉진 연구개발사업의 확대 추진

□ 산업현장의 요구와 연구현장의 요구를 양방향으로 연계하는 '중개 연구개발'의 강화

○ 병원, 대학 및 연구소간 중개연구\* 강화

\* 동물실험을 통해 안전성과 유효성이 검증된 각종 세포·유전자·신약 후보물질 등을 환자에게 임상적으로 적용하는 데 있어 "병원-대학-연구소" 양방향 연구

□ 바이오 분야의 특성을 고려한 실용화과제 발굴 및 연구개발사업 확대

○ 바이오 연구개발의 다양성 등 특성을 반영하여 개발단계별 후보군 단위로 추진

- 각 연구기관이 산발적으로 추진하고 있는 신약후보들을 항암제, 당뇨치료제 등 후보군별 단위로 묶어 개발단계에 따라 효율적으로 추진

※ 바이오 신약의 창출은 5,000~10,000개 후보물질에서 출발하여 10년 이상 약 8,000억원에 달하는 대규모·장기 투자를 요하는 특징이 있음

○ 기초연구 성과가 산업화로 직결되는 특성을 감안하여 창조적 기초연구의 산업화·실용화 연구지원 확대

- 세계적 바이오 스타제품 개발 및 선도기업의 글로벌 성공사례 제시

※ 예 : 바이오 스타 프로젝트 사업(산업자원부) 등

○ 융합신기술의 선제적 개발을 통한 시장선점 추진

- 시장성속도(Time-to-Market)에 대한 전략적 판단을 바탕으로 산업화를 위한 융합신기술의 선제적 개발 추진

※ 예시 : 「BIT 융합신기술」에 대한 Road map 수립 등

□ 실용성 있는 국제협력 프로그램 신설

○ 단순한 MOU 교류 수준의 국제협력에서 탈피하여 국익에 실질적으로 기여할 수 있는 실용화 관련 국제협력사업의 전략적 추진

※ 한국 주도로 유망 기술을 개발, 실용화함에 있어서 국제적 지식 네트워크를 구축·활용하는 사업을 발굴하여 추진

### [전략 3] 실용화 혁신기반의 조성

- 바이오 연구개발 성과물의 종합 DB 구축 및 품질 표준화 추진
  - 바이오 연구결과에 대한 종합 DB 구축, 연구결과 재평가를 위한 전문가 Pool 구축 및 활용 강화
  - 바이오 연구개발 성과에 대한 평가, 생산, 가공, 분석을 위한 실용화 관련 인프라 지원 확대
- 바이오 실용화 촉진을 위한 바이오 경영인력 확보 및 육성 지원
  - 바이오 경영 전문가를 확보하고, 대학이나 출연(연) 내부에, 바이오+MBA 교육훈련 프로그램을 마련하여 실시·운영
  - 바이오와 경영, 법·규제, 공공복지 정책, 특허법, 기타 실용화 제도 등을 연계한 교육 프로그램의 확대
- 바이오 실용화 촉진을 위한 지속적인 인·허가제도 개선 추진
  - 개발초기부터 제품화 단계까지의 연구단계별 사전상담제도 활성화
  - 의약품 허가·심사의 지연을 해소하기 위한 중간평가제(Intermediate Review) 및 연구시험용 GMP 제도 도입(~'07.12)
  - 신기술 바이오 제품에 대한 평가 가이드라인\*의 지속적 마련 및 교육체계 개선
    - \* 식약청에서 '05년부터 5년간 65개 마련 계획
- 바이오 지역혁신 인프라 활성화
  - 센터간 네트워킹·허브기능의 강화로 전국 26개 바이오센터를 고부가가치 창출형 혁신 클러스터로 육성
  - Korea Bio-Hub의 센터간 네트워킹 기능 활성화 촉진

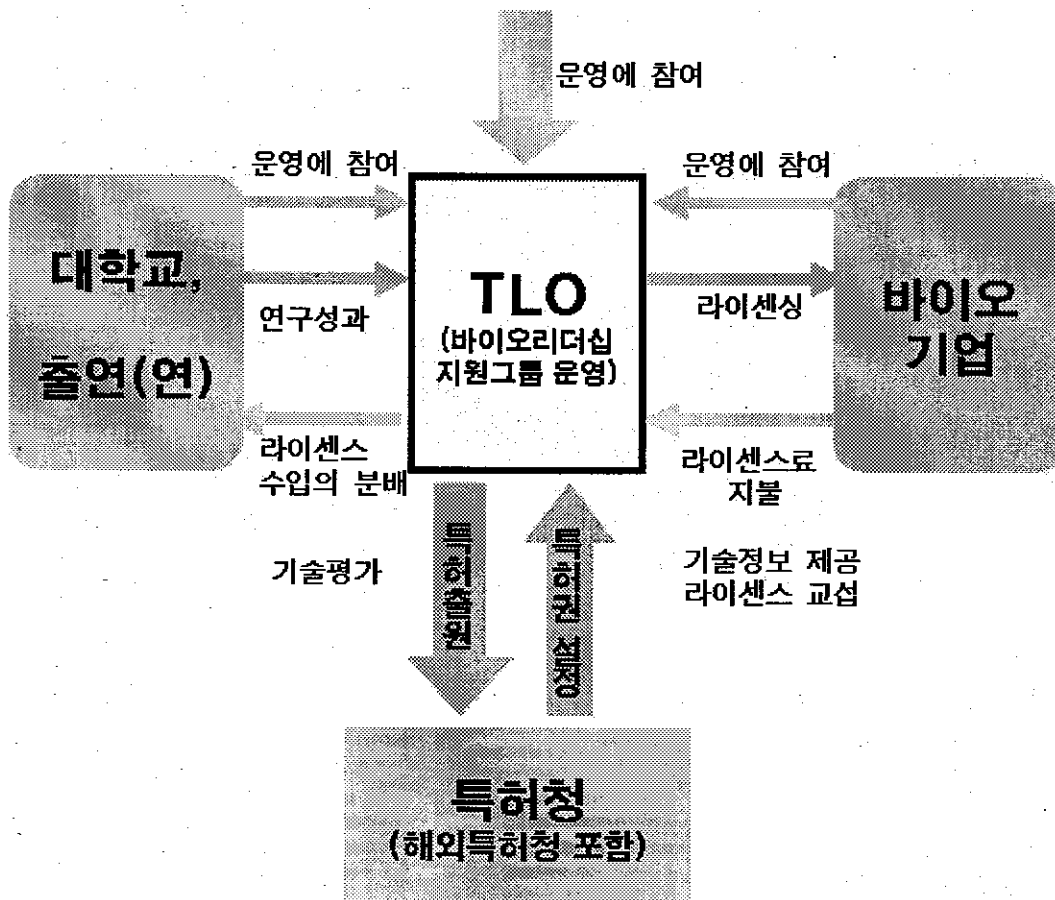
## [전략 4] 실용화 혁신거점의 육성

- 아이디어 개발과 상업적 투자를 연결하는 부문에 정부지원 확대
  - 대학, 출연(연) 및 전문기관에 주요 기술이전 관련 기구(센터, 사무소 등)의 시설 및 역량 확충을 위한 지원 확대
- 기술이전 전담조직\*(Technology Licensing Organization, TLO) 강화
  - \* 연구자의 연구성과 특허화 및 기업으로의 기술이전 실시 촉진기구
  - 대학의 산학협력단, 출연(연)의 TLO 활성화 제고
    - 대학의 기술이전 촉진을 위한 대학 관리인력의 전문성 함양 등 활성화 방안 마련
    - 바이오 관련 출연(연)의 TLO 전담인원 및 전문성 확충 유도
    - 대학 산학협력단 및 출연(연) TLO에 '바이오리더십지원그룹'을 구성·운영토록 유도
  - ※ 바이오리더십지원그룹 : 기업, 대학, 출연(연), 정부, 병원, 환자 등이 참여하여 바이오 실용화 촉진을 위한 이슈와 토론을 주도하는 그룹
- 혁신형 연구중심병원(Innovative Research Hospital) 육성
  - 연구개발 활동 촉진을 위한 제도개선과 병원(임상)과 산·학·연간 협력연구 활성화
    - ※ 종합병원 268개소 중 39개(14.6%) 병원만이 연구개발 기능을 수행
  - 병원의 연구역량 강화를 위한 연구인력 및 연구전담교수의 채용 확대

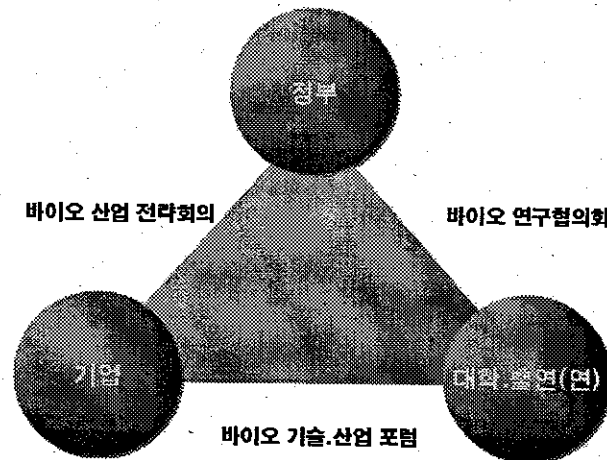
## 대학의 산학협력단, 출연(연)의 TLO 활성화 방안

- 우수한 대학의 산학협력단 및 출연(연) TLO 포상, 대표적인 성공사례 발굴 육성 및 홍보 독려
- 정부의 집중적인 지원과 엄격한 성과평가를 통해 부실한 산학협력단 및 TLO 혁신방안 마련 촉구
- 특히 지원 현황, 기술이전사례 조사·분석 및 활성화를 촉진하여 혁신거점 역할 수행

### 바이오관련 벤처캐피탈·컨설팅회사 등



## [전략 5] 실용화 협력시스템의 강화



□ 민간-정부간 연계시스템을 본격 가동하여 실용화 촉진을 위한 지원시스템 확보

- 「바이오 산업 전략회의」 개최를 통한 민간부문의 수요 파악 및 의견수렴 정례화(필요시 관련 부문별 전략회의 신설·운영)
- 중앙정부와 지방정부간 포럼 개최

□ 기업-학·연 협력체계 강화

- 기술, 인력 및 인프라 등 기업-학·연간의 정기적이고 타당성 있는 수요 도출과 공동주관의 회의체\* 운영 활성화

\* 바이오 기술·산업포럼, CEO/CTO 연석회의, 바이오 연구협의회, 바이오 R&D 관리자 협의회 등

- 의료분야의 경우 병원, 임상과의 수요 파악을 위한 창구 활성화

□ 바이오관련 민간조직(조합, 협회 등)의 활성화 방안 마련

- 바이오관련 연구조합 등 민간 주관의 연구개발 프로그램의 신설·확대

- 바이오관련 산업/벤처협회의 산업화 지원·선도, 통계 유지 등 역할·기능에 대한 활성화 방안 도출

## IV. 향후 추진일정(안)

---

- 「바이오 실용화 촉진전략」 후속조치 논의(11월)
  - 「제4회 바이오 실무협의회」 시 부처간 세부사항 논의
- 관련부처별 세부 추진방안 마련 및 시행('07.1~)
  - 혁신본부를 중심으로 관련 11개 부처·청별 추진방안 수립