

# 바이오경제와 규제 죽음의 계곡을 넘어 혁신성장으로

| 일시 | 2019.1.29.(화) 오전 7시 30분

| 장소 | 국회의원회관 제2세미나실



# P/R/O/G/R/A/M

## 1. 제2회 포럼

### ■ 개요

- 일 시 : 2019.01.29.(화), 07:30 ~ 09:30
- 장 소 : 국회의원회관 제2세미나실
- 소주제 : ‘바이오경제와 규제 : 죽음의 계곡을 넘어 혁신성장으로’
- 주 최 : 민주연구원, 추미애 국회의원(민주당 혁신성장추진위원회 위원장)  
노웅래 국회의원(국회 과학기술정보방송통신위원회 위원장) 공동
- 주 관 : 민주연구원 집단지성센터

### ■ 진행순서

구분	시간	소요	주요 내용
■ 사전 등록 (07:00~07:30)			
■ 1부: 사전행사 (25분) ※ 진행사회: 고영국 연구위원(민주연구원)			
개회	07:30~07:35	5'	• 개회선언 / 국민의례 / 내·외빈 소개
	07:35~07:41	6'	• 인사말 : 추미애 국회의원(민주당 혁신성장추진위원회 위원장) 노웅래 국회의원(국회 과학기술정보방송통신위원회 위원장) 김민석 원장(민주연구원)
	07:41~07:50	9'	• 축 사 : 이상민 국회의원(민주당 과학기술특별위원회 위원장) 이원욱 국회의원(민주당 정책위원회 제3정조위원장) 기동민 국회의원(국회 보건복지위원회 민주당 간사)
■ 포토타임 및 단상 정리 (5')			
■ 2부: 발표 및 토론 (95분)			
좌장	공 구 민주연구원 집단지성센터 본부장(한양대 교수) - 포럼 운영방향. 전 포럼 이슈 및 대안 진행보고 (5')		
주제 발표	08:00~08:30	30'	• 발표1 : 바이오 혁신성장의 과제 - 바이오 규제를 중심으로 김장성 원장(한국생명공학연구원) • 발표2 : 바이오산업의 혁신성장을 위한 제언 - 현장사례를 중심으로 이정규 대표이사(브릿지바이오(주))
지정 토론	08:30~09:10	40'	• 토론1 박구선 이사장(오송첨단의료산업진흥재단) • 토론2 송시영 교수(연세대 의대) • 토론3 정병선 실장(과학기술정보통신부 연구개발정책실) • 토론4 강도태 실장(보건복지부 보건의료정책실)
종합 토론	09:10~09:30	20'	• 질의응답 및 자유토론

## 2. 과학기술혁신성장포럼 소개

### ■ 추진 배경

- 집단지성센터 내 과학기술 부문을 특화하여 별도의 포럼 추진 필요성 제기
- 집단지성포럼 ‘혁신성장을 위한 과학·산업기술 정책 및 전략 보고서’가 제안한 11개 각론의 구체적인 논의 및 정책화 방안 마련

### ■ 목적/목표

- 과학기술과 혁신성장 정책 관련 국정과제 실현방안 모색
  - 문재인 정부 국정과제 5개년 계획의 정책적 실행 지원 및 보완
- 시급한 과학기술 정책 논의 및 정책 대안 제시
- 미래 한국의 과학기술정책의 국가모델과 과제 제안: 보고서 작성

### ■ 추진 방향

- 관련 전문가 10인 이내로 운영기획위원회를 구성하고 전반적인 포럼 운영 논의
  - 매회 포럼 주제 및 전문가 패널 선정, 보고서 집필 방향 등 조율
- 운영 방식: 월 1회 정례적인 포럼 개최
  - 매회 주제별로 관련 전문가 초빙, 발표 및 토론 결과를 정리하고 최종 보고서로 발간

### ■ 포럼 개요

- 기간: 2018. 12월 ~ 2019. 12월(총 10회, 종합토론회 1회)
- 일시: 매월 1회(화요일 또는 목요일, 오전 7시 30분)
- 장소: 국회의원회관 간담회실 또는 세미나실(매회 예약)
- 대주제(슬로건): 혁신성장을 위한 과학산업기술 전략 및 정책 과제
- 주최: 민주연구원, 추미애 국회의원(민주당 혁신성장추진위원회 위원장)  
노웅래 국회의원(국회 과학기술정보방송통신위원회 위원장) 공동
- 주관: 민주연구원 집단지성센터
- 참석대상: 레귤러 그룹(20여명) + 오픈 그룹(10여명)
  - 레귤러그룹: 국회 과기정통위원회 상임위원장 및 민주당 소속 위원, 국회의원, 정부 및 정부 출연연 관계자, 집단지성센터 각 위원장 등

### ■ 프로그램

- 매회 포럼 주제는 운영기획회의에서 결정
  - 거대 담론보다는 현장에서 바로 적용 가능한 주제 선정
  - ‘과학·산업기술 정책 및 전략’ 보고서의 11개 각론에 대한 구체적인 정책화 프로그램 제시

기술분야	정책분야
① 바이오경제	① 지역 경제와 R&D 혁신
② 에너지	② 제조업 르네상스(2월 예정)
③ 주력산업: ICT, 반도체, 디스플레이, 배터리	③ 이공계 인력 수급
④ 미래산업: ICT, 인공지능, 빅데이터	④ 미세먼지 등 사회문제 해결
⑤ 환경기후	⑤ 과학기술 자긍심 프로젝트

# C/O/N/T/E/N/T/S

❏ 프로그램 .....	i
❏ 목차 .....	iii

## ■ 발표

❏ 발표1 : 바이오 혁신성장의 과제 - 바이오 규제를 중심으로 .....	1
● 김장성 원장   (한국생명공학연구원)	
❏ 발표2 : 바이오산업의 혁신성장을 위한 제언 - 현장사례를 중심으로 ..	19
● 이정규 대표이사   (브릿지바이오(주))	

## ■ 토론

❏ 토론1 .....	29
● 박구선 이사장   (오송첨단의료산업진흥재단)	
❏ 토론2 .....	39
● 송시영 교 수   (연세대 의대)	
❏ 토론3 .....	55
● 정병선 실 장   (과학기술정보통신부 연구개발정책실)	
❏ 토론4 .....	59
● 강도태 실 장   (보건복지부 보건의료정책실)	



# 인사말



국회의원 추미애

반갑습니다. 더불어민주당 혁신성장추진위원장 추미애입니다.

두 번째 과학기술혁신성장포럼 행사로 바이오산업 분야의 혁신 방도를 찾는 토론회가 마련되었습니다. 의미 있는 토론회를 개최하기 위해 힘써주신 노웅래 국회 과학기술정보방송통신위원장님과 김민석 민주연구원장님, 공구 집단지성센터 본부장님께 감사드리며 바쁜 일정에도 고견 들려주시고자 참석해주신 발표자, 토론자 여러분께도 감사의 말씀 드립니다.

눈부신 발전 속도를 이루고 있는 바이오산업은 지속가능한 경제성장을 주도할 핵심 산업으로 평가받고 있습니다. 이미 미국과 일본, 영국 등 선진국은 앞 다퉈 바이오산업 경쟁에 뛰어들면서 가시적인 성과를 만들어내고 있습니다. 바이오산업 후발주자라 할 수 있는 중국 또한 빠른 규제 완화와 공격적인 연구개발로 글로벌 경쟁력을 강화하고 있습니다.

최근 대한민국의 바이오산업도 연달아 성과를 내며 제2의 전성기를 맞았다고 말합니다. 그럼에도 바이오산업에 대한 규제개혁은 아직 갈 길이 먼 상태입니다. 이런 때일수록 현장의 목소리와 전문가의 의견을 모아 실효적인 방안을 마련하는 것이 중요하다 할 것입니다. 대한민국의 바이오 기술이 4차 산업혁명과 혁신성장의 지치지 않는 동력이 될 수 있도록 유연하고 선진적인 규제 환경을 만드는데 책임 있는 자세로 임해야 하겠습니다.

혁신성장추진위원회는 혁신성장의 세부적 실천과제를 도출하기 위해 바이오산업도 별도의 분과로 진행하고 있습니다. 바이오산업 전반에 걸쳐있는 규제의 문턱을 허물고, 바이오경제 시대를 선도할 경쟁력을 갖추 수 있도록 든든한 뒷받침이 되겠습니다. 오늘 토론회를 통해 제시되는 고견들이 실천적인 대안으로 꽃 피울 수 있도록 허심탄회하게 의견을 공유할 수 있길 바랍니다.

다시 한 번 토론회에 와주신 모든 분들께 감사드리며, 참석하신 모든 분들의 가정에 행복  
과 희망이 깃들길 바랍니다.

감사합니다.

2019년 1월 29일

국회의원 **추미애**

# 인사말



국회의원 노웅래

반갑습니다.

국회 과학기술정보방송통신위원회 위원장 국회의원 노웅래입니다.

이번으로 2회를 맞는 과학기술혁신성장포럼의 주제 “바이오 경제와 규제”는 무겁고도 중요합니다. 특히, “죽음의 계곡을 넘어 혁신성장으로”라는 부제는 우리 바이오 경제의 위기감을 여실히 드러내준다 할 것입니다.

물론, 지난 2018년 우리 제약·바이오기업이 달성해낸 신약 기술 수출 규모는 무려 5조 2642억 원으로 2017년 대비 약 3.8배나 성장하는 기염을 토했습니다. 그러나 다른 국가들과 비교하여 우리 바이오산업이 받은 성적표는 점차 초라해지고 있는 것이 현실입니다.

미국의 과학 전문매체 ‘사이언티픽 아메리칸’이 공개한 바이오산업 경쟁력 순위에 따르면 지난해 대한민국은 전체 54개국 중 26위를 기록했습니다. 첫 조사가 시작된 2009년 15위에 올랐던 것과 비교하면 매년 순위가 밀리고 있는 셈입니다. 기술력이나 연구 능력이 부족해서가 아닙니다. 기초연구와 기술은 뛰어나지만, 규제로 인해 이를 상용화하기까지 오랜 시간이 걸리기 때문입니다.

이점에서 지난해 국가생명윤리심의위원회의 검토 결과, DTC 검사 항목 확대가 불발된 것으로 참으로 아쉬운 대목입니다. 우리와 달리 미국, 유럽, 일본 등에서 질병 진단과 치료를 제외한 단순 건강관리를 목적으로 하는 경우, 민간기업 진입을 제한하지 않고 있기에 더욱 마음이 급합니다. 또한, 바이오의약품의 빠른 허가과 안전관리 강화를 위하여 이를 기존 ‘약

사법'과 별도로 관리하는 '첨단바이오의약품법'의 통과 역시 요원한 실정이라 업계의 갑갑함이 클 것으로 사료됩니다.

미국, 영국, 일본은 안전성이나, 생명윤리 우려가 제기되는 분야를 제외하고 네거티브 규제방식으로의 전환과 사후관리 강화 등 규제개혁을 선두하고 있습니다. 이제 우리도 더 이상 머뭇거리서는 안됩니다. 불필요한 규제 타파는 곧 혁신성장의 지름길입니다. 부디 오늘 이 자리가 현장 중심의 규제개혁으로 가는 든든한 초석이 되기를 기원합니다.

감사합니다.

2019년 1월 29일

국회의원 **노 응 래**

# 인사말



민주연구원 원장 김민석

안녕하십니까?

민주연구원 원장 김민석입니다.

민주연구원은 2017년 7월부터 ‘집단지성센터’를 운영하고 있습니다.

‘집단지성센터’는 민주당의 싱크탱크인 민주연구원 내에서도 핵심역량이 모인 기관으로, 국민들의 의견을 듣고 지혜를 모아 국정에 반영하는 소통채널로 역할을 하고 있습니다.

2018년 상반기에 ‘집단지성포럼’을 개최하고, 그 결과 보고서를 정부 관계 부처 및 국회 관련 상임위 등에 전달했습니다.

‘과학기술혁신성장포럼’은 집단지성센터내 과학기술 부문을 특화하여 별도의 포럼으로 추진할 필요성이 제기되어 개최하기에 이르렀습니다.

집단지성포럼에서 지난 7월에 발간한 ‘혁신성장을 위한 과학·산업기술 정책 및 전략보고서’에서 제안한 11개 각론의 구체적인 논의 및 정책화 방안을 마련하기 위해 ‘과학기술혁신성장포럼’을 시작했습니다.

오늘 민주연구원 ‘집단지성센터’와 추미애 민주당 혁신성장추진위원회 위원장님, 그리고 노웅래 국회 과학기술정보방송통신위원회 위원장님과 공동으로 ‘과학기술혁신성장포럼’ 두 번째 행사로 ‘바이오경제와 규제’를 주제로 포럼을 마련했습니다.

먼저 오늘 뜻깊은 이 자리에 함께 해주신 내외 귀빈 여러분, 그리고 이 자리를 빛내주시기 위해 민주당 과학기술특별위원회 위원장이신 이상민 의원님, 민주당 제3정조위원장이시고 집단지성센터를 이끌어 주시는 이원욱 의원님과 공구 본부장님께서 참석해 주셨습니다. 서면 축사로 대신해 주신 국회 보건복지위원회 민주당 간사를 맡고 있는 기동민 의원님께도 감사드립니다.

또 집단지성센터 각 분과를 맡고 계시는 위원장님과 공동단장님, 포럼 패널로 참석해 주신 전문가 분들, 관련부처 정책담당자 분들께도 깊은 감사의 말씀을 드립니다.

2018년 9월 과학기술정보통신부와 보건복지부가 주최한 ‘2018 서울바이오이코노미포럼’의 출범에 민주연구원은 초기 코디네이터로서 성공적인 포럼 추진에 기여한바 있습니다.

정부의 혁신성장을 이끌어 갈 수 있는 분야가 바로 바이오경제라고 생각합니다. 국가역량을 결집하여 시의 적절한 지원과 규제 혁신으로 바이오경제를 활성화해야 합니다. 오늘 토론을 통해 바이오경제가 혁신성장을 주도하고 바이오경제 혁신 선도국가로서 위상을 높이는 기회가 되길 바랍니다.

민주연구원 집단지성센터는 ‘과학기술혁신성장포럼’을 통해서 제기된 과학기술과 혁신성과 관련된 비판과 정책 대안들을 다듬고 국정과제에서 누락된 부분들을 보완하고자 합니다.

포럼을 통해 시급한 과학기술 정책들을 논의하고 정책 대안들을 마련하여 과학기술현장에서 적용가능한 구체적인 실행방안을 제시할 예정입니다. 그리고 미래 한국의 과학기술정책의 국가모델과 과제를 담은 보고서를 생산할 예정입니다.

오늘 이 자리에서 ‘바이오경제와 규제’를 통해 바이오산업의 혁신성장 방안에 대한 현장 전문가들의 격의 없는 열띤 토론의 장이 될 것으로 기대해 봅니다.

끝으로 공동주최하시는 추미애 민주당 혁신성장추진위원회 위원장님, 노웅래 국회 과학기술정보방송통신위원회 위원장님께 다시한번 감사드리며 오늘 토론회에 관심을 가지시고 참석해 주신 모든 분들께 다시 한번 감사의 말씀 드립니다.

고맙습니다.

2019년 1월 29일  
민주연구원 원장 **김민석**

# 축사



국회의원 이상민

안녕하십니까?

더불어민주당 과학기술특별위원장 겸 정보통신특별위원회 위원장 대전유성구를 국회의원 이상민입니다.

민주연구원 제2회 과학기술혁신성장포럼의 주제로 ‘바이오경제와 규제: 죽음의 계곡을 넘어 혁신성장으로’ 포럼을 개최해 주심을 축하드립니다.

오늘 포럼을 준비해주신 추미애 의원님, 노웅래 의원님 감사합니다. 민주연구원 관계자분들 수고 많으셨습니다.

바이오 산업은 4차 산업시대 주요 미래산업 성장동력으로 대비해야 하는 주요사업입니다. 그러나 인간의 생명과 윤리와 직결되는 분야로 종교적·철학적으로 엄격한 기준과 관점이 제기되어 접근이 조심스러운 분야기도 합니다.

그러나 바이오 분야는 미래산업 성장동력으로 대비해야 할 필요가 있습니다. 미국·중국·일본·유럽이 앞서 나갈 때, 대한민국은 규제로 인해 제자리 걸음을 하고 있습니다. 이제는 규제방식과 패러다임의 적극적인 개선이 필요합니다. 현재의 포지티브 규제방식에서 네거티브 규제방식으로 바꾸어 신기술 개발을 할 수 있는 환경을 만들어줘야 합니다.

이제 정부도 제약·바이오육성을 위해 2017년 국정과제로 택하고 제2차 제약산업육성지원 5개년 종합계획도 수립했습니다. 그러나 아직도 현장에서는 체감이 되지 않는다고 합니다. 이에 오늘 포럼이 현장에서 필요한 정책과 제안을 반영할 수 있는 기회가 되길 바랍니다.

저도 말씀해주신 제안에 대해 국회에서 꾸준히 관심을 가질 수 있도록 하겠습니다.

오늘 발제를 맡아주신 한국생명공학연구원의 김장성 원장님과 브릿지바이오(주) 이정규 대표이사님, 그리고 좌장을 맡아주신 민주연구원 집단지성센터 공구 본부장님과 오송첨단의료산업진흥재단 박구선 이사장님, 연세대 송시영 교수님, 과학기술정보통신부 정병선 연구개발정책실장님, 보건복지부 강도태 보건의료정책실장님께도 감사드립니다.

아침 이른 시간부터 4차 산업의 주요 분야인 바이오 경제분야 발전을 위해 멀리 국회까지 와주신 모든 분들에게도 감사합니다. 설 연휴가 다가오고 있습니다. 새해 복 많이 받으시고 바라시는 모든 일이 잘 되시길 기원하겠습니다. 추운 날씨 건강 조심하시길 바랍니다.

2019년 1월 29일

국회의원 **이 상 민**

# 축사



국회의원 이원욱

안녕하십니까, 경기도 화성시를 이원욱 국회의원입니다.

과학기술혁신성장포럼 ‘바이오경제와 규제: 죽음의 계곡을 넘어 혁신성장으로’ 여심을 축하드립니다.

우리는 올해 1인당 국민소득이 3만 달러를 넘어섰습니다. 인구 5천 만명을 넘은 국가 중에서 1인당 소득이 3만 달러가 된 세계 일곱 번째 나라가 되었습니다. 국민 삶의 질이 세계가 부러워하는 수준까지 이르고 있습니다. 그러나 주변을 둘러보면 사회양극화로 인한 갈등이 극대화되고 있으며, 이로 인한 사회적 비용도 큼니다. 더 큰 문제는 근본적인 문제를 해결하지 않으면 좋은 미래를 예견할 수 없다는 것입니다.

그럼에도 저는 낙관합니다.

우리 민족이 그동안 지나온 수많은 난관들을 기억합니다. 특히 먼저 자연을 해석하고 세상을 진보시키기 위해 노력해 온 선인들을 기억해 봅니다. DNA에 새겨진 호기심과 창의성으로 우리는 과학 영역 전반에서 괄목할 만한 성과를 거두었으며, 지금도 그 성과를 통해 세계가 주목하는 과학기술국가가 되었습니다.

이제 4차산업혁명을 바탕으로 한 혁신성장을 이루어야 합니다. 각종 규제와 갈등 속에서 주춤거리는 산업분야는 이제 규제를 풀고, 갈등을 해소하여 앞으로 나아가야 합니다. 그 속에 바이오경제가 있습니다.

바이오경제를 혁신성장의 전진 기지로 삼아 그 곳에서 혁신성장을 시작해야 합니다. 과학

기술 분야 20조 R&D예산은 적시적소에 집행하여, 성과를 거두어야 합니다. 법과 제도는 정비하여 바이오경제의 상승효과를 거두어야 합니다.

모쪼록 오늘 포럼을 통해 바이오경제에 활력을 불어넣을 수 있는 실효 있는 방안을 제안해 주시길 바랍니다. 저희는 그 방안을 토대로 좋은 정책 세우도록 노력해 나가겠습니다.

오늘 포럼 개최를 위해 애써주신 민주당 혁신성장추진위원회 추미애 위원장님과 국회 과학 기술정보방송통신위원회 노웅래 위원장님, 민주연구원 김민석 원장님께 깊이 감사드립니다. 함께 하는 한 걸음이 큰 걸음이 될 것입니다. 고맙습니다.

2019년 1월 29일

국회의원 **이 원 욱**

# 축사



국회의원 **기동민**

반갑습니다.

국회 보건복지위원회 간사·더불어민주당 서울 성북을 국회의원 기동민입니다.

먼저, 제2회 과학기술혁신성장포럼 개최를 진심으로 축하드립니다. ‘바이오경제와 규제’라는 이번 포럼의 주제는 과학기술계에서는 물론, 식품의약품안전처와 보건복지부를 소관하는 보건복지위원회에서도 상당히 관심 있게 지켜보고 있는 흥미로운 주제입니다.

4차 산업혁명이 본격화되면서 제약·바이오 기술 및 산업에 대한 관심과 기대는 점점 높아졌습니다. 이른바 ‘바이오 시대’입니다. 지난 5년간 세계 제약시장은 연평균 6.2% 성장률을 보였고, 2016년 기준 약 1조 1,000억 달러 규모를 기록했습니다. 이러한 추세가 지속되면 2021년까지 바이오 산업의 성장 규모는 최대 1조 5,000억 달러까지 성장할 것으로 전망되고 있습니다. 제약·바이오 산업이 4차 산업혁명 시대의 미래성장동력으로서 역할을 톡톡히 하고 있는 셈입니다.

우리 정부는 제약·바이오 산업을 미래 전략산업으로 육성하여 국민건강 증진과 삶의 질 향상에 기여하고자 노력해 왔습니다. 제약·바이오산업 육성을 국정과제로 지정하고, ‘2020년 세계 7대 제약 강국 도약’이란 목표를 향해 전진하고 있습니다. 글로벌 수준의 신약 개발을 지원하기 위한 임상 인프라 지원, R&D 투자 확대 등 정책적 노력을 아끼지 않겠다는 계획입니다.

이러한 노력 끝에 국내 제약·바이오 산업은 우수한 인력과 인프라를 기반으로 무수한 성

과를 창출해왔습니다. 수출 실적이 2017년 대비 16% 이상 크게 증가했고 금액으로는 36억 달러를 넘어섰습니다.

정부의 지속적인 지원에 힘입어 꾸준한 혁신과 연구개발 노력이 이어졌습니다. 이제 우리 연구진들은 국내를 넘어 전 세계를 향해 나아가고자 하는 꿈을 꾸고 있습니다.

제약·바이오 산업은 실제 성과가 도출되기까지 오랜 기간이 소요되는 특성이 있어, 장기적인 관점으로 지속적인 연구개발이 가능하도록 플랫폼 구축 등에 투자를 아끼지 말아야 합니다.

지난해 저는 제약산업 공공성과 혁신성장을 위해 혁신형 제약기업이 개발하는 신약에 한해 신속허가심사제를 도입하는 내용의 ‘패스트트랙법’을 대표발의 한 바 있습니다. 본 법안이 국회를 통과하면 공공위기 대응 의약품 공급의 공공성이 강화뿐만 아니라 혁신형 제약기업의 신약개발 활성화와 이에 따른 일자리 창출도 기대할 수 있을 것입니다. 더불어민주당과 문재인 정부는 국내 바이오 산업 발전이 안정적으로 지속될 수 있도록 최선을 다하겠습니다.

끝으로, 오늘 이 자리를 마련하시느라 노고를 아끼지 않으신 민주연구원 관계자 여러분과 발제와 토론에 참여해주신 모든 분들께 진심어린 감사의 마음을 전합니다.

감사합니다.

2019년 1월 29일

국회의원 기 동 민



## 발표 1

# 바이오 혁신성장의 과제

김장성 원장(한국생명공학연구원)



## 바이오 혁신성장의 과제 - 바이오 규제를 중심으로 (요약)

### ① 들어가며

- 바이오는 4차 산업혁명과 더불어 인류 난제를 해결하고 경제성장을 이끌 새로운 경제 패러다임으로서 **바이오 경제시대의 도래 예상**
  - \* OECD는 2030년 바이오경제 시대가 올 것으로 예측 (The Bioeconomy to 2030, '09)
- 이러한, 바이오는 ① R&D가 핵심이고, ② R&D가 산업 그 자체이며, ③ 대표적인 융합 분야로, ④ 혁신의 관점에서 규제개선이 필수
  - 특히, 인간의 생명과 윤리와 직결되는 분야로 엄격한 기준이 적용

### ② 세계는 지금, 그럼 우리는..

- (해외) 4차산업과 바이오경제시대를 대비한 제도 마련 및 급속히 변화하는 바이오산업에 대응하기 위해 국가주도의 규제개혁 드라이브
  - \* ① 미국 : 21세기 치료법 제정('16.12), 디지털헬스케어 혁신액션계획 발표('17.7)
  - ② EU : 유럽 일반개인정보보호법 시행('18.5), ③ 일본 : 약사법 개정('14.11) 및 재생의료법 제정('15.11), ④ 중국 : 식약처 규제개혁('15.7)
- (국내) 국민 건강·안전 등과 연관되어 다양한 이해관계자 간 갈등이 첨예하고, 법률개정 등 개선에 장기간이 소요되어 규제개선 성과도 미미
  - 또한, 바이오 규제가 혁신성장과 새로운 비즈니스 모델 창출에 저해
    - \* “CES의 꽃이 된 ‘헬스테크’...한국은 규제에 발목” (조선일보, '19.1.12), “네이버 도서 원격의료 사업 ‘라인헬스케어’ 도쿄에 설립” (매일경제, '19.1.15) 등

### ③ 핵심 개선과제안

#### ① 유전자치료연구 : 연구대상 질환 확대

- (현황 및 문제점) 선진국에 비해 연구범위가 좁아 희귀질환 등의 치료기회를 확대하기 어렵고, 기술경쟁력 후퇴도 우려
  - \* 미국, EU, 일본 등 주요 선도국에서는 대상질환의 제한은 없는 상황

- **(개선방향)** 유전자 치료 연구시, 질환제한 요건을 삭제하여 희귀·난치질환에 대한 연구활성화를 도모하고 글로벌 선도기술 확보

## ② 뇌조직 : 뇌자원분양 활성화

- **(현황 및 문제점)** 연구계획서를 제출하여 IRB 심의를 거치면 뇌조직 자원을 제공받을 수 있으나, 현실적으로 분양 받는 것은 어려운 상황
  - \* 협력병원의 뇌은행과의 공동연구 또는 해외에서 분양을 받는 실정
- **(개선방향)** 뇌조직 자원의 효율적인 확보 및 연구용 분양과 공급 등을 위해 현행 뇌연구 촉진법 개정이 필요한 시점

## ③ 유전체 : 소비자 직접의뢰 유전자검사 활성화

- **(현황 및 문제점)** 민간 유전자 검사기관의 검사범위가 선진국에 비해 좁아서 국내 우수 기업들은 해외에서 돌파구를 찾는 상황
  - \* 미 FDA에서는 민간 유전자 검사기관에서 알츠하이머 등 48종 질병에 대해 질병예측성, 보인자검사 등을 허용('18.3)
- **(개선방향)** 현재의 포지티브 방식에서 네거티브 방식으로 전환하여 다양한 서비스 제공과 검사기관 인증제 도입을 통해 유전자검사의 신뢰성 확보

## ④ 정보활용 : 의료·건강정보의 명확한 정의 정립과 활용 극대화

- **(현황 및 문제점)** 진료기록, 유전정보 그 자체는 개인정보가 아니나 나이·성별 등과 결합되면 개인정보로서 규제대상이 되어 활용 제한
  - \* 의료정보(진단, 투약), 유전정보, 건강상태, 생활습관 정보 등이 모두 민감정보로 분류되어 활용을 엄격히 제한
- **(개선방향)** 정보주체의 동의와 신뢰성 있는 정보보호체계를 기반으로 정보를 활용할 수 있는 법적 근거와 관리체계가 필요

#### ⑤ 인체유래물 : 정의 재정립 필요

- **(현황 및 문제점)** 인체유래물은 투망식 규제형식으로 구성물부터 가공된 시료까지 모두 정의하고 있어 모든 연구시 IRB 심의가 필요
  - \* 새롭게 등장하는 파생자원(오가노이드 등)에 대한 규제여부는 불투명상황
- **(개선방향)** 제공자의 권리침해가 낮은 파생자원에 대해서는 별도의 심의기준 마련과 기술·환경변화를 고려한 인체유래물 정의 재정립 필요

#### 4 바이오 규제개선방향 (정책제언)

- 규제전략은 산업 발전단계를 고려하고, 특히 신생기술(Emerging Technology, ET) 분야에 대한 규제합리화 필요
  - 한정된 정보에 의거해서 ET의 사회적 수용여부·정도·방식 판단
- 혁신 수용성을 높이기 위해 기술과 규제와는 조화가 필요
  - 이를 위해서는 ▲규제과학 육성, ▲과학-사회, 과학-정치의 상호작용 강화가 필수
- 바이오 신기술의 법·제도에 대한 장기적 법제연구 필요
  - 기술과 규제가 동시에 연구되는 프로젝트 필요 (예, 영국 HeLEX 프로젝트)

발표 1

# 바이오 혁신성장의 과제 - 바이오 규제를 중심으로 -

2019. 1. 29



한국생명공학연구원  
Korea Research Institute of Bioscience and Biotechnology

김장성 원장

## 목 차

- I 들어가며
- II 세계는 지금, 그럼 우리는..
- III 핵심 개선과제안
- IV 바이오 규제 개선전략 방향안

# I. 들어가며

들어가며

## 바이오산업 특징

### ① (R&D = 핵심) 우수 R&D 성과가 시장에서의 성공으로 연결



### ② (R&D = 산업) 최종 제품의 판매만이 아닌 R&D全过程에서 경제효과 창출



### ③ (대표 융합분야) ICT, NT 등 타과학기술과의 융합을 통해 새로운 가치창출이 가능



### ④ (규제혁신이 필수) 기존 규제의 틀에서 벗어나 혁신의 관점에서 신규제 정비 필요




들어가며

## 바이오 규제 특징 (1)

바이오는 인간의 생명과 윤리와 직결되는 분야로 엄격한 기준이 적용되는 산업

- ▶ 생명을 다루는 만큼 사고 발생하면 회복 불가하며, 난자출처, 사전동의 여부 등 여성건강 및 인권문제가 지속적으로 쟁점이 되는 상황

**탈리도마이드 사건**  
(서독, 1961)



임산부 입덧 방지용으로 독일의 제약사(그뤼넨탈)가 '탈리도마이드' 개발

↓

'부작용이 없는 기적의 약' 으로 임산부들에 광고 (의사 처방없이도 약국에서 구매가능)

↓

하지만, 전세계 46개국에서 1만명 이상 기형아 출생

**황우석 스캔들**  
(한국, 2005)

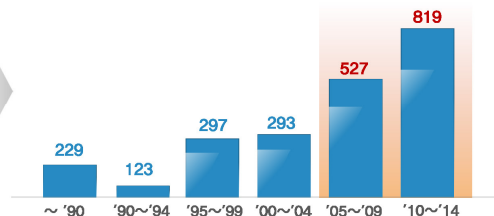


1. M병원 등에서 119명의 연구원으로부터 138회에 걸쳐 2,221개 난자채취

2. 한 여성은 1년이 채 안되는 기간 동안 4차례 난자 채취

- ▶ 기술이 발전하고, 복잡해짐에 따라 생명윤리와 안전성 확보 등을 위해 규제가 다수 신설·강화

※ 최근 10년('05~'14)내 공포되어 있는 시행 중인 바이오 규제는 1,346건 (전체 60%수준)



5

들어가며

## 바이오 규제 특징 (2)

**규제 필요성**

위험과 안전	알려지지 않은 위험에 대한 대응, 해악의 관리, 안전을 이유로 자유 제한의 한계 등
인권과 불평등	생명가치, 인간존엄, 개인정보보호, 차별금지 등 가치관 채택의 문제
사회적 정의	의료자원의 세대간, 계층간 배분, 취약계층 보호, 사회적 비용의 문제, 문화와 환경의 문제 등

**규제 특징**

보수성	생명을 다루는 만큼 사고가 발생하면 회복이 어려워, 필요 이상으로 규제가 강화되거나 규제 완화에 대한 사회적 저항이 큰 경향이 존재
개별성	일반화될 수 있는 공통의 원칙이 설정되기 어렵고, 개별 특성이 강조되기 때문에, 모두가 동의할 수 있는 규제 수립이 어려움
복잡성	유효성, 안전성, 생명윤리, 보험재정 등 다양한 이슈 및 이해관계와 결부되어 타 기술에 비해 규제 개선이 어려움

6

## II. 세계는 지금, 그럼 우리는..

세계는 지금, 그럼 우리는

### 주요국의 최근 변화 (1)

4차 산업 가속화와 바이오경제 시대를 대비한 제도적 기반 마련 (디지털혁신, 개인정보활용 등)



미국 : 21세기 치료법을 통해 “규제혁신의 방향”을 제시하고,

디지털 혁신케어 혁신 액션계획을 통해 “헬스케어 기술의 혁신”을 유도



#### 21세기 치료법 제정(16.12)

- ✓ 새로운 치료법의 연구(discovery), 개발(development), 전달(delivery) 등을 포괄적으로 점검 및 관련 규제 정비

\* 첨단 재생치료에 대한 신속허가 및 혁신기기에 대한 우선적 검토프로그램 시행 등

#### 디지털 헬스케어 혁신 액션 계획 발표(17.7)

- ✓ ‘제품(product)’이 아닌 ‘개발사(Developer)’를 규제하는 접근 제안

\* 사전 승인(pre-certify)을 부여하고 이들의 제품에 대해서는 간소화 인허가 과정적용



EU : 일반개인정보보호법을 통해 “개인의 정보주권 강화”와

동시에 “개인정보의 보호·활용”의 균형 모색



#### 일반 개인정보보호법 (GDPR, 18.5)

- ✓ EU 시민의 개인정보 자기결정권 강화
  - \* 개인정보의 처리절차, 이용현황 등에 대한 손쉬운 접근과 확인 보장
  - \* 잊힐 권리, 영향평가, 개인정보 유출통지 의무 등 도입
- ✓ EU 역내 개인정보 보호규정의 통일을 통한 규제 효율성 제고
  - \* EU 역내 개인정보 이동은 자유로이 보장, 역외 이전은 엄격히 통제

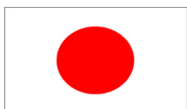
세계는 지금, 그럼 우리는

## 주요국의 최근 변화 (2)

빠르게 변화하는 바이오산업에 대응하기 위한 **국가 주도의 규제개혁 드라이브**



**일본** : **약사법 개정**과 **재생의료법 제정**을 통해 “줄기세포치료 및 상업화”를 부흥하고,  
**차세대의료기반법 제정**으로 “건강·의료 연구개발 및 신산업 창출”을 촉진



### 약사법 개정(14.11)과 재생의료법 제정(15.11)

- ✓ 줄기세포 치료제에 대한 '조건기한부 승인' 허용  
\* 3상을 거치지 않고도 조기에 줄기세포 치료 가능
- ✓ 줄기세포 치료제를 **의료보험대상 품목으로 지정**

### 차세대 의료기반법 제정 (18.5)

- ✓ 의료정보취급자는 개인이 거부하지 않는 한 **제3자에게 의료정보 제공가능**  
\* 익명가공 의료정보의 거래 가능
- ✓ 질 높은 의료정보를 제공할 경우 **인센티브 지급도 가능**



**중국** : **식약처의 규제개혁**으로 해외 실시의 임상데이터 수용과, 혁신신약에 대한 우선심사 및 특허권 보장, 그리고 임상승인의 가속화(60일내 응답이 없으면 임상승인) 등 다양한 규제개혁 추진



### 중국 식약처(CFDA) 규제 개혁(15.7)

- ✓ Re-designation : 각부서의 역할과 책임을 분명히 밝혀 관련 제도 재정비
- ✓ Re-energizing : 기술지침 등을 마련하여 업계와 소통 프로세스
- ✓ Refreshing : 시스템과 방법론적 차원에서 관리 감독의 원칙 재정비

9

세계는 지금, 그럼 우리는

## 규제개혁에 대한 우리 현실 (1)

미래산업 키우는 선진국과 주변국들, 하지만 **우리는 제자리 걸음..**



미래를 위해 경제성장기에 만들어진 규제방식과 패러다임의 적극적 개선 필요

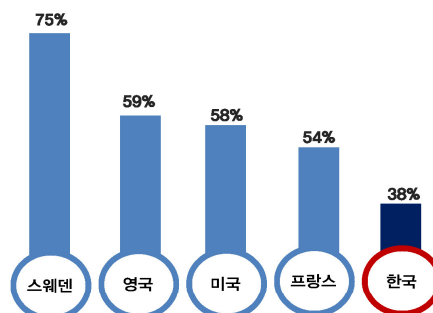
⇒ 미국 실리콘 밸리의 스타트업 70%가 한국에서 하면 불법에 해당 (해당규정이 없어서 연구·서비스 불가)

### 국가 간 규제수준 비교

국가	국가 경쟁력	기술 경쟁력	규제 수준
스위스	1위	1위	7위
미국	3위	14위	29위
일본	8위	19위	54위
<b>한국</b>	<b>26위</b>	<b>28위</b>	<b>105위</b>
중국	28위	74위	21위

출처 : 세계경제포럼, 2016

### 국가 간 벤처기업 3년 생존율



출처 : 대한상공회의소, 2017

10

세계는 지금, 그럼 우리는

## 규제개혁에 대한 우리 현실 (2)

국민 건강·안전 등과 직접 연관되어 다양한 이해관계자 간 갈등이 첨예하고 법률 개정 등 개선에 장기간이 소요되어 규제 개선의 성과도 미미한 실정

## 산업계

- ✓ 신약·의료기기 등에 대한 인허가 절차 통합·간소화
- ✓ 충분한 건강보험 수가 반영에 대한 요구를 지속 제기

VS

## 시민단체·정부

- ✓ 인체에 미칠수 있는 부작용 방지가 우선되어야 한다는 주장
- ✓ 건강보험재정의 건전성 확보라는 정책목표 이행 고수

## 연구·의료계

- ✓ 생식세포 연구, 유전자치료, 건강·의료·유전자 정보 활용에 대한 연구 제한을 핵심 규제로 인식

VS

## 종교단체

- ✓ 인간 존엄성 훼손과 건강·환경을 회복할 수 없는 피해를 끼칠 수 있다는 종교·윤리적 가치가 우선

11

세계는 지금, 그럼 우리는

## 규제개혁에 대한 우리 현실 (3)

국내 규제가 바이오 혁신성장과 새로운 비즈니스 모델에 발목을 잡고 있는 상황..

1 CES의 꽃이 된 '헬스테크'... 한국은 규제에 발목

조선일보 | 라스베이거스=박진형 특파원 임경업 기자

입력 2019.01.12 03:07

주목할 만한 신기술로 떠오르다  
요람이 아기 위급 상황 알리고, 거동이 건강 상태 수시 체크... 500개 업체서 제품·기술 선봬

"입술을 내밀면 알아요. 웃으면 오른쪽으로 돌고요."

9일(현지 시각) 세계 최대 정보기술(IT) 전시회 CES 2019가 열린 미국 라스베이거스 컨벤션센터 중 애플, 미국 버도체 기업 위벌 부스에 전시된 헬스테크에 관심이 쏠려 있다. 특히 chosun.com 사회

뉴스 오피니언 정치 사회 경제 국제 스포츠 연예 전국 문화 라이프 영상포토

2 네이버 '다시 원격의료 사업' 라인헬스케어' 도쿄에 설립

뉴스 오피니언 정치 사회 경제 국제 스포츠 연예 전국 문화 라이프 영상포토

3 1년 더 미뤄진 DTC 확대... 업계 "도산할 지경"

한경헬스

1년 더 미뤄진 DTC 확대... 업계 "도산할 지경"

4 "유전자 최고 기술 갖고 실험은 왜 못서 해야하나"

조선일보 | 최인종 기자

입력 2017.08.05 03:02

["유전자 가위" 세계 최고 권위자 김찬수 기초과학연구원]

홍익 돌연변이 유전자 제거 성공  
"유전자 교정 기술 보유국 중에서 우리나라만 인간배아 실험 못 해... 규제 안 풀면 의료 시장 다 뺏겨"

1 '수소' 2 '집코' 3 '이성' 4 '일본' 5 '오징' 6 '슈' 7 '슈' 8 '슈'

실종 실미 가지

12

### Ⅲ. 핵심 개선과제안

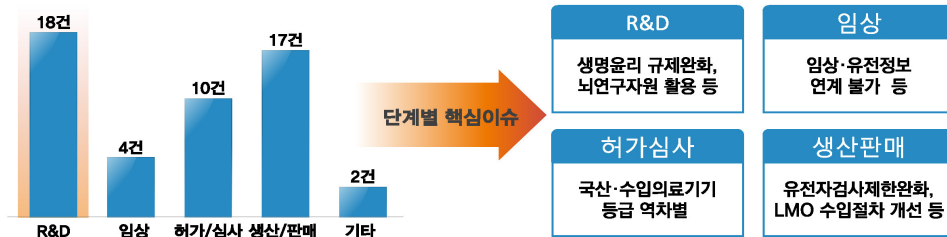
#### 핵심 개선과제안

#### 개요 : 바이오 규제 발굴 노력

연구 · 산업현장에서 제기하는 다양한 규제 이슈 발굴 (17.10~18.5)



- ① 규제개혁장관회의(5회), 국가과학기술자문회의(2회) 등에서 미해결과제 20개 정리
- ② 전문가회의(2회) 및 관련 네트워크를 통해 신규 과제 31건 발굴



“바이오특위(과기정통부) 등 관계부처 협의체를 통해 개선과제 제안 (‘18.1~)”

## 핵심 개선과제안

## ① 유전자치료 연구 : 연구대상 질환 확대

인간 존엄과 인체위해 방지를 위한 제한규정을 도입하였으나, **선진국에 비해 연구 허용범위가 좁아** 희귀질환 등의 치료기회를 확대하기 어렵고, 기술경쟁력 후퇴도 우려

유전자치료 연구목적의 제한은 “① 유전질환, 암, 후천성면역결핍증, 그 밖에 생명을 위협하거나 심각한 장애 초래 질환, ② 대체 치료법이 없거나 현저히 우수한 효과 예측시” (생명윤리법 제47조)로 규정

⇒ 인체 내 유전적 변이를 일으키는 연구 : ①, ② 모두 해당 가능

⇒ 유전물질 전달 연구 : ① 또는 ②에 해당하면 가능 (코오롱생명과학의 인보사(퇴행성관절염치료제)가 해당)

## 주요 내용

◆ 유전자가위기술 등 생명과학기술의 급격한 발전은 유전자치료연구에 대한 정의와 대상질환의 제한에 대한 변화를 요구

※ 김진수 교수, 미국에서 인간배아대상의 유전자변이 교정 성공(17.8)

◆ 미국, EU, 일본 등 주요 선도국에서는 대상질환의 제한은 없는 상황

“ 유전자 치료 연구시 질환제한 요건을 삭제하여

희귀·난치질환에 대한 연구활성화를 도모하고 글로벌 선도기술 확보 ”

15

## 핵심 개선과제안

## ② 뇌조직 : 뇌자원 분양 활성화

뇌연구 관련 연구계획서를 제출하여 IRB 심의를 거치면 뇌조직 자원을 제공받을 수 있으나, **현실적으로 분양받는 것은 어려운 상황**

⇒ 생명윤리법(제41조)에 따라 인체유래물은행은 협력 병원의 네트워크를 통해 뇌연구자원을 수집·확보·관리 중

시체해부법 제1조에서는 “사인의 조사와 병리학적·해부학적 연구를 적정하게 함으로써 국민 보건을 향상시키고 의학의 교육과 연구에 기여 ”를 목적으로하여 대상을 제한하고 있음

## 주요 내용

◆ 시체해부법 제1조와 제10조에 따라, 사인조사와 병리학적·해부학적 연구목적 이외에는 타인에게 양도를 금지하고 있어, 협력병원의 뇌은행과의 공동연구 또는 해외에서 분양을 받는 실정

◆ 또한, 뇌연구촉진법에서는 뇌은행 및 뇌조직 확보를 위한 근거 규정이 미흡

“ 뇌조직 자원의 효율적인 확보 및 연구용 분양과 공급 등을 위해

현행 뇌연구촉진법 개정(뇌자원정의, 뇌은행운영 및 관리, 기증자 예우 등)이 필요한 시점 ”

16

## 핵심 개선과제안

## ③ 유전체 : 소비자 직접의료 유전자 검사 활성화

질병예방 관련 유전자검사직접실시(Direct to Consumer)가 허용(16.6)되었으나, **민간 유전자 검사기관의 검사범위가 선진국에 비해 좁아서** 국내 유수기업들은 해외에서 돌파구를 찾는 상황

⇒ 미 FDA에서는 비의료기관 유전자검사기관에서 알츠하이머병 등 48종 질병에 대한 질병예측성, 보인자검사 등의 유전자검사 실시 허용 (18.3)

민간 유전자검사기관이 직접 실시할 수 있는 검사범위는 “체질량, 콜레스테롤, 혈당, 혈압, 색소침착, 모발굵기, 피부노화, 피부탄력 ” 등 12개 항목으로 규정(보건복지부 고시)

## 주요 내용

◆ **질병 예방 및 건강증진과 관련한 웰니스 항목을 제한하여 다양한 소비자의 수요 충족과 신산업·서비스 창출을 저해**

※ 허용된 12개 검사항목 이외 운동, 영양 식습관, 흡연, 음주 등 웰니스 관련 검사항목은 200여개 수준

◆ **국외기업들의 국내 서비스는 규제대상이 아니므로 국내기업들에게 역차별 발생**

※ 美, 23andMe를 통해 199달러(22만원)의 비용으로 알츠하이머, 파킨슨병 등 10가지 난치병에 대한 유전자검사 \* 가능

\* 온라인으로 키트 주문 ⇒ 튜브에 타액(침)을 뱉어 연구실 제출 ⇒ 온라인으로 결과확인 (6~8주)

“ ① 현재의 positive 방식을 negative 방식으로 전환하여 다양한 서비스 제공  
② 검사기관 인증제 도입을 통해 유전자검사의 신뢰성 확보 ”

17

## 핵심 개선과제안

## ④ 정보 활용 : 의료·건강정보의 명확한 정의 정립과 활용 극대화

진료기록, 유전정보 자체는 개인정보가 아니나, **나이와 성별 등과 결합되어 개인을 식별할 수 있게되면 개인정보로서 규제 대상이 되어 활용에 제한**

⇒ 학술적·산업적 활용성을 위해 성별·연령·질병·유전자·생활정보 등이 연계되어야 하나, 대부분 개인정보로서 활용에 제한을 받음

개인정보는 “살아있는 개인에 관한 정보로서 성명, 주민번호 및 영상 등을 통해 개인을 알아볼 수 있는 정보 ” 를 말하며(개인정보보호법 제2조), 개인정보보호법과 생명윤리법, 의료법 등에서도 보호받고 있음

## 주요 내용

◆ **의료정보(진단, 투약), 유전정보, 건강상태, 생활습관(활동량, 식습관) 정보 등이 모두 민감정보로 분류되어 활용을 엄격히 제한**

◆ **해외에서는 건강정보를 통합·관리하는 헬스케어 플랫폼 사업모델 제시**



리시처킷 : 질병연구 플랫폼으로 천식, 당뇨병, 파킨슨병까지 연구가능



구글핏 : 개인의 건강관리와 질병예방을 위해 데이터 수집과 건강정보까지 제공



소비자직접서비스 : 120만명건 이상의 누적검사데이터 보유와 데이터 판매를 통해 수익까지 창출

“ 정보주체의 동의와 신뢰성 있는 정보보호체계를 기반으로  
정보를 활용할 수 있는 법적근거 및 관리체계 필요 ”

18

핵심 개선과제안

## ⑤ 인체유래물 : 정의 재정립 필요

인체유래물은 '투망식 규제형식'으로 인체구성물부터 가공된 시료까지 모두 정의하고 있어, 연구를 하기 위해서는 기관생명윤리위원회(IRB)의 심의가 필요한 상황

⇒ 인체유래물 등의 연구에는 기증자의 개인정보와 권리보호를 위해 IRB 심의를 받는 승인절차 존재 (승인 후 연구수행가능)

인체유래물은 "인체로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액 등 인체 구성물 또는 이로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA, RNA, 단백질 등"을 말한다(생명윤리법 제2조 제11호)

## 주요 내용

- ◆ 실제 개인정보를 알기 어렵거나, 인간의 본질적 권리 침해의 위험이 낮은 인체유래물(RNA, 단백질)이라도 현행 법령에서는 규제의 대상
- ◆ 새롭게 등장하는 파생 연구자원(오가노이드, 장내미생물 등)에 대한 규제여부가 불투명하여 혁신연구 활성화 저해

“(단기) 제공자의 권리침해가 낮은 파생자원에 대한 별도의 심의기준 마련 (중장기) 기술과 환경변화를 고려한 인체유래물 정의 재정립 필요”

19

## IV. 바이오 규제 개선 방향안

### 바이오 규제 개선 방향안

### 규제전략은 산업 발전단계를 고려

#### 신생기술(Emerging Technology, ET)분야에 대한 규제합리화 필요



◆ ET는 아직 많은 불확실성과 모호성 보유

⇒ ET의 사회적 영향을 다각도에서 고려 필요

◆ ET의 사회적 수용을 판단하기 위해 필요한 데이터와 증거의 정도 판단도 불명확

◆ 따라서, 한정된 정보에 의거해서 ET의 사회적 수용 여부·정도·방식을 판단

⇒ 과학적 판단보다는 보편적 가치로 판단

⇒ 이러한 보편적 가치의 결과가 규제로 형상화

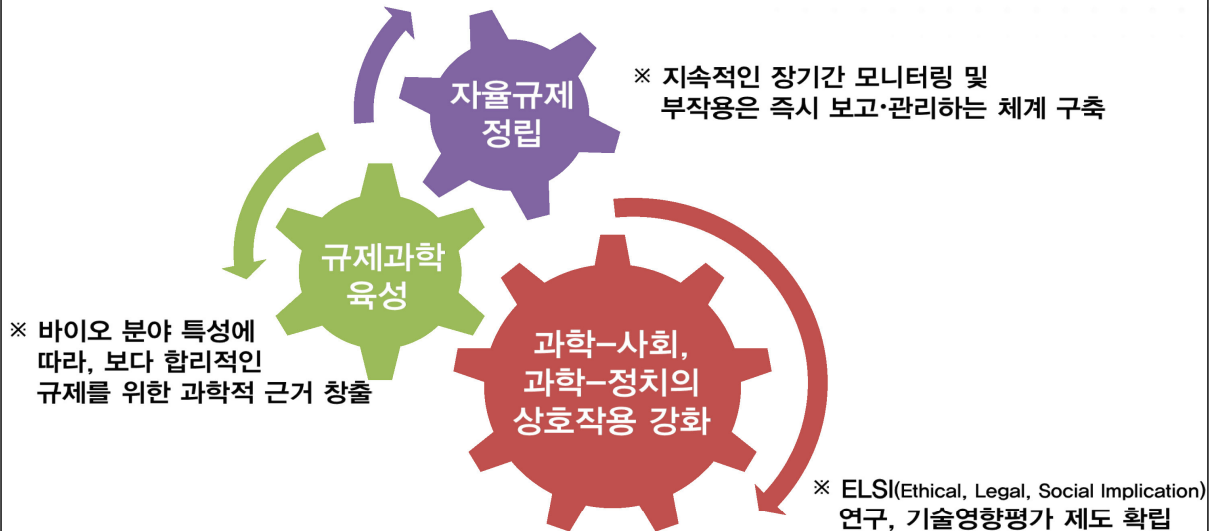
〈참고〉

- ❖ 미국 FDA 산하 CDER (Center for Drug Evaluation and Research)에서 'Emerging technology 프로그램'을 운영
- ❖ 의약품 디자인, 제조에 혁신적 기법의 도입 촉진을 위한

바이오 규제 개선 방향안

## 규제 합리화, 규제환경의 예측 가능성부터

혁신 수용성을 높이는 기술과 규제와의 조화가 필요



22

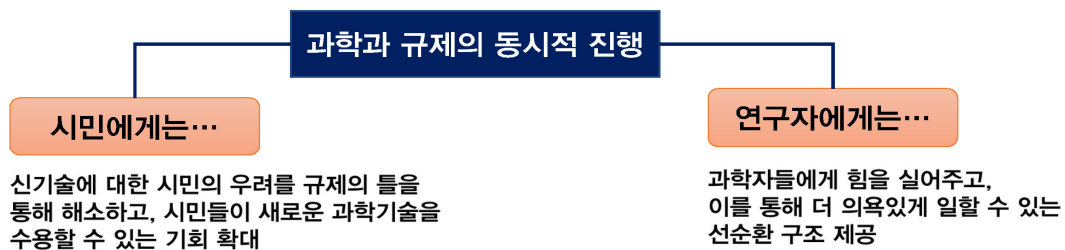
바이오 규제 개선 방향안

## 혁신기술에 대한 윤리·법률 등 다학제적 접근

미래 바이오 신기술의 법/제도에 대한 장기적 대응을 위한 법제연구 필요

### 영국, HeLEX 프로젝트

- ◆ 옥스퍼드 대학에 2009년에 설치되어, 바이오 분야 신기술에 적합한 새로운 법적 틀 모색  
HeLEX : Center for Health, Law and Emerging Technologies
  - ◆ 정밀의료, 줄기세포 등을 포함한 다양한 분야의 바이오 신기술에 대한 거버넌스와 법을 연구
  - ◆ 영국의 대표적인 Think tank 기관으로 영국의 법제 개편에 핵심적인 역할 수행
- ⇒ 기술이 앞에 가고, 규제가 따라가는 것이 아니라 거의 동시에 가는 프로젝트 제시



23

바이오 규제 개선 방향안

## 바이오 R&D 혁신을 위한 규제 개선 기본방향

Positive 규제



① 예외적 금지(Negative 규제)

- ◆ 선진국 수준의 규제 합리화를 통해 급속한 기술발전과 융합에 유연하게 대응
- ◆ 줄기세포, 유전체 정보 등 국내 강점기술을 중심으로 미래 바이오 시장 선점

포괄적 금지



② 기초연구는 “원칙적 허용”

- ◆ 기초연구에 대한 “원칙적 허용” 으로 글로벌 기술경쟁력 확보에 민첩하게 대응
- ◆ 급속하게 변화하는 과학기술 환경에 발맞춰 적시성 있는 연구 추진

증앙집권적 통제



③ 연구현장의 자율과 책임

- ◆ 연구현장의 자율과 책임을 강화하여 창의적 연구를 지원하는 규제환경 마련
- ◆ 창의적 연구환경 조성과 동시에 연구현장의 과도함 행정부담 감소

24

**지속적인 기술혁신과  
산업발전을 위해  
바이오 규제 혁신은 반드시  
필요합니다.**



감사합니다.



## 발표 2

# 바이오산업의 혁신성장을 위한 제언

이정규 대표이사(브릿지바이오㈜)



## 바이오산업의 혁신성장을 위한 제언 - 현장사례를 중심으로 (요약)

바이오 기술이 바이오 산업으로 한단계 성장하는 모습을 목격하고 있는 흥미로운 시점을 경험하고 있습니다. 1987년 물질특허 도입으로 시작한 신약개발이 꽃을 피우고 있습니다. 30년의 길입니다. 앞으로의 30년을 어떻게 더 발전 시킬 수 있을까요?

바이오가 과학으로서 학교 실험실을 벗어나서 신약연구개발이 되고, 또 고용창출과 매출을 만들어내는 산업이 되는 과정에 여러 요소들이 필요합니다.

1. 과학(및 기술) : 기초혁신의 공급자
2. 연구 인력(연구, 생산 및 임상개발 등)
3. 바이오텍 기업가들(사업개발 및 창업가들)
4. 자본시장(창투자들 및 엔젤투자자와 같은 비상장 시기 모험자본 및 KOSDAQ과 같은 자본시장)
5. 제품 개발시의 각종 규제
6. 의료 공급과 수요간 가격을 조정하는 의료보험(payer) 시스템

자본 시장에서는 기존의 창업미경험 자본가들 혹은 재무적 투자자들에 더해서 창업자들이 모험자본가들로 역할을 할 수 있도록 제도적 정비를 해야 합니다.

또한, 코스닥 시장의 진입을 넓히고 공시 등 투자자 보호장치를 확대해서 좀 더 다양한 바이오텍 회사들이 자본을 조달하고 동시에 국내 투자자들이 좀더 다양한 투자옵션을 가질 수 있도록 하는 것이 필요합니다. 또한 기존 bricks and mortar 산업에 맞춰진 퇴출 규정도 지식 산업에 맞게 변경해야 합니다.

첨단의약품 및 진단시약들이 더 빠른 속도로 허가의 문을 두드리고 있기 때문에 “바이오산업”의 혁신적 발전을 유도하고 길을 터주기 위해서는 “규제과학 당국”의 역량 확보가 절실히 필요합니다. 현재는 규제당국이 기술 변화와 국제상황 변화에 대한 대응이 늦어지거나 늦추는 요인으로 작용하고 있는데, 인력의 보강이 시급히 필요합니다. 이를 위해서 미국의 User Fee Act를 참고하여 신약허가 심사료 인상 및 이로 인한 재원을 이용한 심사관 및 연구관 인력 확

충을 진지하게 고려해 보아야 합니다.

국내 약가결정 구조는 전국민의 의료 서비스 및 재원에 큰 영향을 미치므로 쉽게 변화를 주는 어려우나 최소한 약가에 관해서는 혁신에 대한 유도 및 특허만료의약품에 대한 가격인하라는 기조를 명확히 해야 할 것 같습니다.

발표 2

## 바이오산업의 혁신성장을 위한 제언 - 현장사례를 중심으로

이정규 대표이사(브릿지바이오(주))

바이오 기술이 바이오 산업으로 한단계 성장하는 모습을 목격하고 있는 흥미로운 시점을 경험하고 있습니다.

저는 1993년 LG화학(구, LG생명과학) 연구원으로 바이오산업에 합류하여 1997년 연속 라이센싱아웃, 2000년 전세계 게노믹스 붐 및 크리스탈지노믹스 공동창업, 2015년 기술성평가 제도 정립 시 “산업체” 카운터파트로 참여, 2006년 최초의 기술성평가 기업 코스닥 상장, 2008년 두번째 바이오텍 창업, 그리고 2015년 NRDO인 브릿지바이오 창업 등 산업계에서만 25년을 종사하였습니다.

1987년 물질특허 도입에 따른 등 떠밀리듯 신약개발을 시작한 1세대 재벌계약 및 상위 제약사 중심의 신약연구에서 2000년 게노믹스 붐에 따른 바이오텍 벤처의 형성, 2015년 한미약품 연속 licensing에 따른 업계의 자신감 확산 및 투자가들의 대거 합류, 2016-17년 2차 바이오텍 붐 시대 및 비상장기업 1000억원 자본조달 시대, 바이오시밀러 시장에서의 한국 업체들의 괄목할만한 활약 등을 보아 왔습니다.

우선, 앞으로 어디를 어떻게 개선해야 할지에 대한 의견을 말씀드리기 전에 각자의 역할을 하고 있는 과학계, 산업계, 투자업계, 그리고 각종 제도와 규제를 맡고 있는 정부 유관기관이 과거 20여년 동안 정말 괄목할만한 성과를 이루었다고 서로 인정하고 격려할 필요가 있다고 생각합니다. 여기 계신 모든 분들 수고하셨습니다.

바이오가 과학으로서 학교 실험실을 벗어나서 신약연구개발이 되고, 또 고용창출과 매출을 만들어내는 산업이 되는 과정에 여러 요소들이 필요합니다.

1. 과학(및 기술) : 기초혁신의 공급자
2. 연구 인력(연구, 생산 및 임상개발 등)
3. 바이오텍 기업가들(사업개발 및 창업가들)
4. 자본시장(창투사들 및 엔젤투자가와 같은 비상장 시기 모험자본 및 KOSDAQ과 같은 자본시장)
5. 제품 개발시의 각종 규제
6. 의료 공급과 수요간 가격을 조정하는 의료보험(payer) 시스템

저는 이 중에서 4~6번 부분에서 주로 규제 관련 개선사항을 정리해서 제안드리고자 합니다.

1. 자본시장 1 (비상장 투자하는 모험자본 중심으로)
  - A. 과거 10년간 가장 많은 발전을 보인 부분 중 하나입니다.
    - i. 정부 부처 및 한국벤처투자가 LP(출자자)로 참여 규모 확대
    - ii. 기술수출(기술) 및 바이오시밀러(매출)의 실적에 따른 코스닥 시장에서의 가치 부각
    - iii. 바이오텍 투자로 수익을 거둔 개인자산가들의 적극적인 활동
  - B. 이 분야는 투자 회수 전망이 가장 중에서 가장 큰 변화와 역동성을 보여준 분야입니다.
  - C. 창업투자사(이하 VC)들과 관련된 규제가 차츰 풀리고 있고 모험자본육성을 위한 제도들이 많이 개선되고 있습니다.
  - D. VC들이 내부 전문가 이외에 외부 전문가들을 활용할 수 있도록 LP로서 정부 및 규제기관이 펀드결성규약을 조금 더 VC들이 자율적으로 투자할 수 있도록 하는 것이 필요합니다.

## 2. 자본시장 2 (코스닥 등 회수 시장 중심으로)

A. 현재 코스닥 상장 제도가 선진국형으로 발전하는 중입니다만, 몇가지 주마가편으로서 제안을 드립니다.

- i. 코스닥 시장 진입을 더 확대할 수 있도록 제도를 정비해야 할 필요가 있습니다. 현재는 거래소에서 실질적으로 Yes/No를 결정하는 방식이지만, 이는 거래소는 “법률준수여부(Compliance)”을 보고 상장가능여부 및 가격을 전적으로 주관사가 결정하는 선진국 시장에 비하면 아직도 차이가 있습니다. “개인투자가” 보호라는 명목이 있지만, 이 가치가 현재와 같은 “거래소의 실질적인 상장여부 결정을 위한 심사권”으로 실현되는지에 대해서는 실증적으로 확인해 보아야 합니다.
- ii. 상장 후 기관 혹은 개인 투자자들이 바이오텍 회사들로부터 좀 더 많은 정보를 취득할 수 있도록 “정보공유 의무”를 강화해야 합니다.(규제의 강화 필요)
- iii. 퇴출 규정을 지식산업에 맞도록 정비하여야 합니다. 현재는 매출 혹은 흑자 실현을 하지 않을 경우 퇴출위험이 있지만 미국의 Gilead의 경우 상장 후 10여년 이상 누적적자 3조원 상태까지 이르렀지만, 임상 단계 개발 제품의 가능성으로 인해 전히 나스닥 퇴출 우려 없이 연구개발에 전념할 수 있었습니다. 국내는 매출 30억이하, 4년연속적자의 경우 관리종목 지정이 되므로 많은 바이오텍들이 (특히 신약개발회사들) 화장품, 건강 식품 등 본연의 강점과는 무관한 사업을 병행하거나 관련회사들을 인수하는 사례들이 많았습니다.
- iv. 참고로 미국 나스닥의 경우 매출이나 순이익에 근거한 퇴출규정은 없고 주식의 거래성(marketability)이 기준이하로 떨어질 경우 퇴출하는 규정을 두고 있습니다.

## 3. 제품 개발 관련 규제 (주로 식약처 관련 사항)

A. 임상과 관련되어서는 규제에 앞서 식약처의 인력확충부분을 먼저 이야기하고자 합니다.

- i. 바이오 관련 규제는 상당히 과학에 기반하다보니 미국에서는 “규제”라고 하기보다는 “규제과학”이라고 불리고 있습니다.
- ii. 미국의 경우도 심사인력부족에 따른 만성적 “심사기간 연장”으로 업체들의 불만이 고조되었습니다. 미국 FDA의 경우도 “재정을 통한 인력확충”에 어려움을 겪어서 업계와 협력하여 1992년 “Prescription Drug User Fee Act”를 만들었습니다.

1. 신약허가신청을 하는 업체는 현재 약 25억원 정도의 심사료를 냅니다. (참고 : 국내는 6백여만원, 일본 2.5억원 수준)
2. 심사료로 모인 돈은 재정과는 별도 관리하여 심사인력의 확충과 신기술 관련 규제 의 선제적 대응을 위한 인력에만 사용됩니다.
3. 이에따라 현재는 전세계에서 신약허가 심사기관이 가장 짧게 걸리는 나라가 되었습니다. (사실 심사의 품질 및 실험자료 요구사항 등은 가장 엄격한 나라입니다.)

iii. 한편 국내 식약처는 1인당 허가심사 신약건수가 국내는 0.2개, 심사

B. 각종 규정을 시의적절하게 개정하는 작업이 필요합니다.

- i. 중국 전임상 결과의 미인정 - 미국에서도 인정하는 중국 GLP 결과를 국내는 “OECD 국가의 결과만 인정한다는 규정” 때문에 인정하지 않고 있습니다. 참고로 저희가 개발하는 궤양성대장염치료제의 경우 중국 전임상 결과로 미국에서 임상 1상을 마치고 국내와 미국에서 동시에 임상 2상을 진행하고자 했으나 위의 규정으로 국내에서 임상을 진행하지 못하고 있습니다.
- ii. 이 또한 “정기적 규정 점검”을 할 수 있는 식약처의 인력 등 자원이 뒷받침 되어야 합니다.

C. 신의료기술 제도의 개선

- i. 현재 진단시약 등 의료기기는 식약처의 허가 후에서 신의료기술 평가를 거쳐야만 약가를 받을 수 있는데, 혁신적인 “신의료기술”의 경우 유효성 평가를 더 해야 하는 등 혁신을 역촉진하는 상황이 벌어지고 있습니다.
- ii. 이에 대한 업계의 개선요구가 몇 년째 있지만 아직 팔목할만한 진전은 없는 것 같습니다.

#### 4. 의료보험 시스템 관련 (주로 약가 관련 사항)

- A. 이 부분은 의료보험 재정에 워낙 영향이 크기 때문에 조심스럽습니다만, 전반적으로 약가가 국내 제약회사들의 신약개발의지를 약화시키고 있습니다.
- B. 그러나 다른 측면에서는 제약회사들이 신약개발을 “국내용”으로만 해서는 경제성이 없기에 “글로벌”용으로 개발해야겠다는 유인책이 되고 있기도 합니다.

- C. 국내에서도 약가에 대하여는 심평원차원이 아니고 법률 차원에서 혁신을 뒷받침하는 약가를 지지하는 방안이 필요합니다. 즉 혁신이 없어진 특허만료의약품에 대한 약가 인하를 통해서 확보되는 재정으로 “혁신”을 통해 나온 신약에 대해서는 약가를 좀 더 우대해주는 방식입니다.
- D. 예를 들면 “바이오시밀러”에 대한 약가 우대는 위와 같은 원칙에는 맞지 않는 아쉬운 점이 있습니다.
- E. 아무리 좋은 새로운 약을 개발해도, 기존에 특허만료된 “약효 혹은 안전성 측면에서 부족한 약”의 가격을 기준약으로 적용해서 약가를 책정하는 현재의 약가산정방식은 분명히 개선이 필요한 부분입니다.

그 외에 제도적인 측면에서 개선이 되어야 할 몇가지 단편적인 것을 말씀드립니다.

1. 주식매수선택권으로 인한 소득에 대한 “근로소득”이 아닌 “자본소득”인정
  - 현재는 근로소득으로 구분되어 근로소득세 기준의 세금이 부여되는데, 이는 혁신적 바이오텍들로의 인재 이동에는 부족합니다.
  - 참고로 미국에서는 주식매수선택권 후 근로기간에 따라 점진적으로 세금요율이 낮아지도록 해서 혁신적 중소기업으로의 인재 유입 및 장기 근속을 유도하고 있습니다.
2. 제도적인 것은 아니지만, 창업주가 회사를 M&A 할 경우 “먹튀”라는 용어를 쓰지 않았으면 합니다. 창업가들이 M&A를 하여 자본가가 되면 혁신적 모험자본가가 될 확률이 매우 높습니다. 미국의 모험자본가들은 상당부분 성공적 창업가들 출신이 많습디만, 국내의 경우는 아직 이러한 선순환이 많지 않습니다. 이는 사회 전체가 기업을 M&A하여 매각하는 경우 “먹튀”로 인식하는 “정치권 및 언론계”의 관행이 일부 원인이기도 합니다. 성공적 창업가들이 “모험자본가”가 되도록 이들이 모험자본가가 될 경우 세금 혜택 등을 주는 것이 필요합니다. 즉, exit한 창업가들이 VC 펀드에 출자할 경우 세금 혜택을 주는 방안은 적극 고려해 볼만 합니다.

과거 20년간 한국 제약바이오업계는 “특허만료의약품 생산” 산업에서 “글로벌 라이선싱을 하는 혁신신약을 창출하는 지식산업”으로 변화하였습니다. 이 부분은 모두가 함께 축하해야 할 큰 성취입니다. 이를 자축하면서 동시에 앞으로 20년 더 큰 성취를 위한 제도적 법적 기반을 마련하는데 입법부의 지속적 관심과 노력을 부탁드립니다.





# 토론 1 바이오경제와 규제 토론

박구선 이사장(오송첨단의료산업진흥재단)



## 토론 1

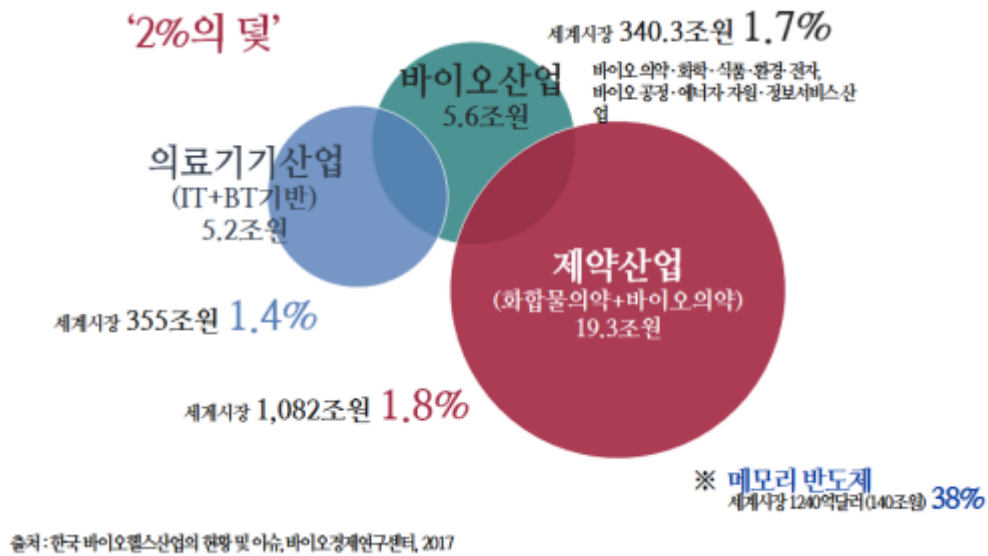
## 바이오경제와 규제 토론

박구선 이사장(오송첨단의료산업진흥재단)

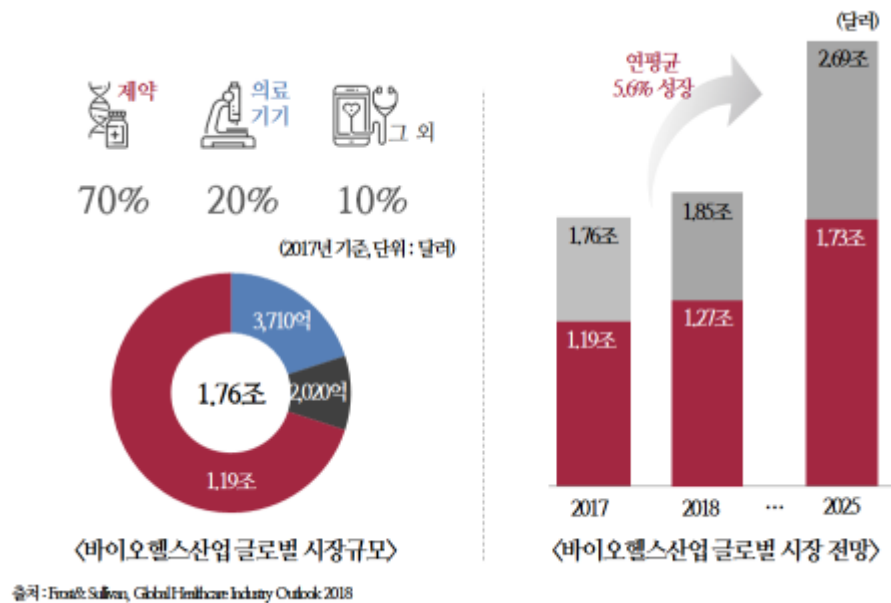
### ■ 변화에 따른 혁신의 요구

- 급속한 진화의 혁신성장을 지탱할 성장동력·차세대 먹거리 산업으로서 경쟁력을 갖출 수 있는 분야로서 바이오산업의 중요성 부각
  - 100세 시대(Homo Hundred), 저성장의 뉴노멀(New Normal), 4차 산업혁명(Industry 4.0)은 인류가 직면한 변화이자 당면과제로,
  - 21세기 식량·의료·전쟁 등 인류의 문제에 대해 바이오산업이 대안과 해법을 줄 수 있을 것으로 인식
  - 특히 부존자원이 미비한 우리나라 특성상 인재중심 성장이 필수적이며 그 대표적 분야가 바로 B(Bio)T/H(Healthcare)T
- 4차 산업혁명의 키워드 ‘개별화된 맞춤(personalized)’을 통해 의료는 진료라는 단순 범위를 넘어 정밀의학으로 발전해 나갈 것
  - ※ 라이프로그 데이터(lifelog data)에 맞춤형(personalized)의 개념을 적용하면 인류에 가시적인 혜택을 가져올 수 있으리라 예견하는 활발한 논의들이 의료분야에 대부분 담겨 있음
  - 진료 이외 4P로 인한 산업파급 효과가 예측됨에 따라 우리나라 인적자본 기반의 혁신 발생에 대한 기대감 상승
    - 4P: 질병발생예측(Prediction), 질병예방(Prevention), 개인맞춤치료(Personalization), 환자의 자발적 참여(Participation)
- 2%의 뒷: 우리나라 경제 위상(국내총생산(GDP) 11위, 수출 규모 6위)에 비해 1천7백조 원에 달하는 세계 바이오시장에서 우리나라가 차지하는 비중은 약 1.7%에 불과
  - 바이오헬스산업은 2025년 우리나라 주력 수출산업인 자동차, 반도체, 화학제품 등의 전세계 시장 규모를 추월할 것으로 전망
  - 2017년 기준 1,980조 7,040억 원, 2018년은 4.82% 증가한 2,080조 8,650억 원, 2025년에는 3,010조 원 규모로 성장 예상

- 세계 제약시장 규모는 반도체의 약 3배로, 산술적으로 2%의 틈을 넘어 5% 도달 시 반도체를 뛰어넘는 국가 GDP 기여 가능
- (블록버스터 신약의 경제 가치) 바이오의약품 ‘휴미라’의 경우 2015년 기준 매출액 141억 달러로 아반떼 자동차 82만대의 매출을 초과



[그림 1] 2%의 틈



[그림 2] 바이오헬스산업 글로벌 시장

## ■ 바이오산업의 특성 및 문제점 진단

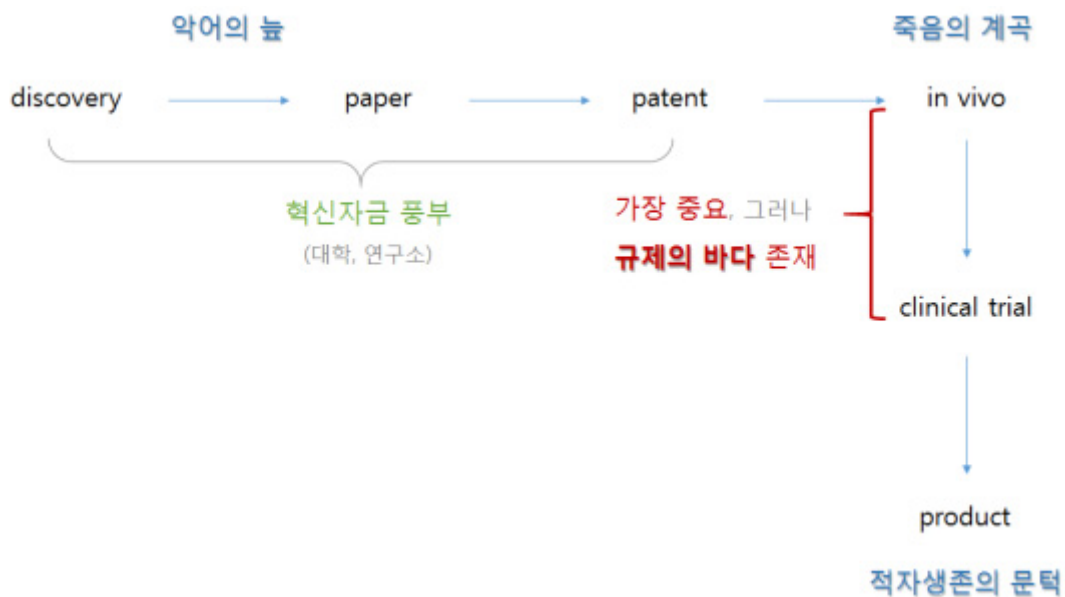
- High Risk-High Return: 연구개발에서 사업화에 이르기까지 최소 10조 원-10년(\$10 billion-10 year)의 장기적 관점 요구되는 분야
  - 장기간·큰 규모의 투자 및 비용이 필요한 분야임에 비해 성공 확률이 낮은 것이 더 큰 문제
    - (신약개발의 예) 임상1상 진입 시에도 실패확률 90%, 임상시험 소요비용이 전체 비용의 40% 등, 10% 미만의 시장출시 성공을 위해 소요되는 시간, 비용 및 위험은 일반적인 기업이 감당하기 어려운 수준
  - 반면 신약개발 성공 시, 투자의 회수는 물론 10년 이상(의약품 수명주기가 다할 때 까지) 지속적 수익 창출이 가능
- Funding: 원천기술을 개발해 상업화하기까지 걸리는 오랜 시간을 버텨줄 충분한 자본 필요
  - 우리나라 바이오산업 성장의 취약점: 장기간·많은 투자가 필요한 바이오산업의 특징을 반영한 펀드 미비
    - ※ 건강증진기금 중 일부를 현재 보건의로 연구개발자금으로 활용하고 있으나, 이 가운데 보건복지부의 보건의로 R&D는 5천억 원 규모로 질환극복 및 현안문제 해결에도 급급한 실정이며, 현재 국가 R&D의 단기사업형 펀드로는 부족함
  - 우리나라 정부 바이오 R&D 예산규모(연간 약 1조 2천억 원)는 1개 글로벌 제약사의 예산에도 미치지 못함(화이자(Pfizer)/로슈(Roche)/존슨앤드존슨(Johnson & Johnson) 등은 연간 10조 원 이상을 R&D에 투자)
- Bubble Effect: 선진형 선순환 혁신구조의 자연적 발생을 위해 BT/HT 버블의 과정적·긍정적 효과 작용 요구
  - 과거 IT버블 같은 국가 차원 특별회계 운영 또는 공익적 펀드 조성을 통한 연 1조 원 이상 규모의 안정적 연구개발재원 마련 필요
  - 우리나라 경제의 견인차 역할을 한 ICT 분야의 글로벌 경쟁력은 기술 혁신을 안정적으로 지원한 연구개발기금 중심의 IT 버블에 기인
    - ICT 관련 R&D의 효율적 지원을 통한 정보통신 육성·발전 목적의 자금지원제도인 정부 정보통신진흥기금\*이 큰 역할을 수행
  - \* 1996년 정보화촉진기금 → 2005년 정보통신진흥기금으로 개편, 정보통신산업진흥법제41조 근거, 통신료의 일정부분을 기금으로 활용(2017년 과기정통부 ICT R&D 사업에 정보통신진흥기금 지출예산인 6,120억 원을 활용)
  - 원자력기금도 정보통신진흥기금과 마찬가지로 전기료의 일정부분을 기금으로 모아 연구개발자금으로 활용(연 3,000억 원 규모)
  - 바이오산업 분야에서의 성과창출을 통한 선도형 도약을 위해 꾸준한 투자가 가능한 공익적 펀드 결성 필요성 절실

- Governance: 보건과 복지의 동반은 이상적이나 현실적으로 어려운 모델
  - 보건복지부: 보건=성장 + 복지=분배
  - 균형과 조정, 역할분담이 가능하도록 의료산업화 서포팅 타워 필요
- 창업 및 Incubating: 작은 창업이 큰 성장으로(small to big) 이어질 수 있는 여건의 조성 시급
  - 바이오·의료·헬스케어산업 분야의 창업에는 필요한 기간장비가 많고 그 장비가 존재하는 인프라 중심으로 이루어질 수밖에 없어 클러스터의 중요성 대두
    - TP 중심 제조업 창업단지는 많이 존재하나 우리나라 바이오클러스터에는 창업이 미비하며 클러스터 중심의 바이오창업단지는 전무
  - 빅데이터(big data)와 인공지능(Artificial Intelligence, AI) 시대에 의료데이터 산업화의 가치가 혁신을 일으키려면 클러스터 주변으로 바이오산업의 다양한 작은 창업이 많이 일어날 수 있도록 촉진해줄 필요
    - 높은 진입장벽의 정면 돌파가 아닌, 가능한 작은 성공들로 진입 장벽을 낮춰 작은 성공의 낙수효과를 받은 또 다른 작은 start-up 성장 기반이 마련됨으로써 바이오산업의 규모를 키워 세계적 플레이어로 자리매김할 수 있게 될 것
  - 우리나라의 경우, 상대적으로 작은 내수시장 및 뒤늦은 해외 진출에 따른 약점 극복을 위해 잘 구축된 글로벌 네트워크와 재정 운영구조 및 인력유입과 활용전략을 중심으로 하는 융합적 모델 필요
    - ※ 싱가포르 'A\*Star'의 예: Identify-Invent-Implement의 3단계 창업프로그램 운영. 연구자 등 다양한 창업자가 사업 아이템을 발굴하여 창업하면 A\*Star의 투자 유치와 지원 시스템(자금과 연구 지원)에 의해 기업성장 도모 촉진
- Blockbuster vs. Nichebuster: 지속가능성의 확보 및 장기적 안정이 현안
  - 의료사업화가 blockbuster\*에 이르지 못할지라도 niche buster\*\*급의 개발까지 꾸준히 육성해 줄 수 있는 지속가능성을 확보, 장기적·안정적인 사업이 되어야 함
    - \* 일반적으로 매출 10억 달러 이상, 복용환자 수 1천만~1억 명 대상
    - \*\* 매출 1억~5억 달러 미만, 복용환자 수 1만~100만 명 미만의 인종별·질환별 특화된 치료제
- Cluster의 Cluster化: 각각의 역할을 수행하고 있는 분산된 클러스터들이 hub 클러스터를 중심으로 제대로 된 구성의 시너지 효과 획득
  - 의료산업 선진국과 달리 시장에서의 성공경험 및 네트워크 부족한 우리나라의 경우 정부의 지원기능이 매우 중요
  - 바이오산업 혁신을 위한 걸림돌 극복을 지원하기 위해 클러스터 구성
    - 국가주도형의 오송·대구 첨복단지, 지자체 주도의 서울·송도·원주·구미, 자생적 클러스터 판교 등 7개 대형 클러스터 및 기타 20여 개 지역 기반 작은 클러스터도 조성돼 활발한 활동

- 클러스터 각각의 성공에서 나아가 바이오산업의 모든 기능을 가진 대표 클러스터를 중심으로 클러스터의 클러스터화를 이뤄 열악한 의료산업 기반에서의 획기적 탈피 및 글로벌 바이오메디컬 허브 구현의 비전 실현

## ■ 바이오산업의 혁신성장과 규제

- 바이오산업의 ‘높’, ‘계곡’과 ‘문턱’: (신약개발의 경우) 일반적으로 3,000여개의 아이디어 중 성공적인 10여개의 후보물질이 사업화까지 이어지기 위해 ‘가치혁신의 악어의 늪’과 개발 후 시장진입을 위한 ‘규제극복의 죽음의 계곡’, 이후의 시장에서 기존의 다국적 경쟁 기업과 싸워야 하는 ‘적자생존의 문턱’까지 극복해야만 성공적인 사업화 단계에 도달 가능
- 바이오산업의 특성상 IT 등 일반적 제품개발과 같은 시장의존형 혁신불가능
- 우리나라 바이오산업의 작은 규모가 ‘규모의 경제’나 ‘임계질량(Critical Mass)’이 작용하는 글로벌 수준 바이오 신개발 진출에 어려움을 겪는 악순환의 반복 고리를 끊어야 함



- 과학적 성과를 산업적 성과로 연결하는 과정적 불균형·부족이 우리나라 바이오산업의 문제인 만큼 바이오클러스터를 중심으로 바이오산업의 생태계를 혁신하고 산업경쟁력을 강화할 수 있어야 할 것
- 바이오산업의 미래를 위해 정부가 죽음의 계곡과 적자생존의 문턱을 넘겨주는 다리로서 오송·대구 등 첨단복합단지 및 바이오클러스터 구축

- 규제가 통제나 간섭의 수단으로 변질되는 것을 경계하여 자율에 근거한 운영방안 마련 필요
  - 현재 없어도 되는 규제는 오히려 다양하게 많은 반면 있어야 할 규제는 없는 불합리 존재
  - 규제가 첨단기술 및 산업발전을 저해하는 걸림돌로 작용하지 않도록 진입규제 정책에서 사후규제로의 전환, 조속한 법제화 확충 등 시급
  - 선진국(미국, 유럽, 일본 등)의 경우 글로벌 시장의 주도권 쟁탈을 위해 첨단 융복합 기술 발전에 따른 별도 법률 등 마련
  - 첨단 바이오 분야에 대한 조건부 허가제, 첨단바이오의약품법안 및 생명윤리법 개정 등 필요
  - ‘간헐 규제(일괄적·진입규제)’에서 ‘열린 규제(맞춤형·사후규제)’로의 전환을 통해 합리성·투명성·예측성을 확보함으로써 규제에 대한 인식의 전환 및 국민의 의료기회 확대, 글로벌 첨단바이오산업 국제경쟁력 증강 도모

## 디지털 헬스케어·유전체분석...규제풀어 혁신 이끄는 美 FDA

## 셀트리온 "의약품 심사수수료 올려 허가 더 빠르게"

류영진 식약처장에 건의

보건복지부, 식품의약품안전처 등 보건의료 주무기관들이 바이오업계 현장 찾아 애로사항 청취, 바이오산업 육성에 대한 의지 표명 (2019.01.23.)

**[현장의 목소리]** 제약을 국민 의료부담 완화라는 복지 관점뿐 아니라 산업적 관점에서 고려해 주기 희망함

- 제약·바이오산업에 대한 국가 차원의 적극적인 **투자유치 기회 및 정부 R&D 투자확대 방안 마련**
  - 국가 R&D가 연구의 버팀목이라는 인식 하에 글로벌 신약개발을 위한 R&D 정부지원 확대(10억 달러~10년~10,000건)
  - 국내 제약기업의 기술이전 및 투자 유치를 위한 국가적 차원의 지원 필요
- **약가 우대방안 및 산정규정 제고**
  - 국내 개발 신약에 대한 전반적 약가 우대정책 강화
  - 개량신약은 한국형 신약개발의 적절한 모델로 개량신약 복합제의 약가 산정 규정 개정 필요(예시: 코오롱생명과학 '인보사', 신포팔수가체에 묶여 환자수요있으나 고가로 현장에서 저장주저하는 현상 발생)
- **혁신기업 우대 및 임상/시설투자 세제혜택 강화**
  - 해외임상(비중이 높은 글로벌 임상3상 등) 및 시설투자에 대한 세액공제 확대
  - 해외 기술 이전 시 소득세(법인세) 감면
  - 혁신형 제약기업만을 위한 실질적 지원 확대를 통한 혜택 강화
- **바이오의약품 허가심사 기간의 단축 및 전문성 제고를 위한 심사수수료 현실화 등 다양한 규제 혁신안 제안**
  - 신속한(400일→90일) 글로벌 임상시험 수행을 위한 혁신 신약 신속 승인제도 개선
  - 시판후 안전관리(조건부 허가)
    - : 위험하고 비윤리적일 수 있다고 반대의견이 있어, 전국 시행이 어려울 것으로 예상되는 바, 첨단바이오의약품 산업 특성을 함께 고려할 때 식약처가 있는 오송지역을 우선 규제혁신지역 및 기능지구로 지정, 오송지역 입주 기업/기관이 식약처와 함께 진행토록 함
  - 엑소좀 바이오의약품 혹은 (대량) 인공제조 엑소좀 산업화 촉진
    - : 본 법안에서 현재 누락된 "(대량) 인공제조 엑소좀 바이오의약품"을 항체바이오치료제 유사체보다는 세포치료제 유사한 항목으로 카테고리화하여 오송지역에서 진행이 가능할 수 있도록 규제혁신
  - 유도만능줄기세포(iPS) 및 유전자/세포치료제 개발/임상시험/시판
    - : 일본에서 규제혁신으로 진행하여 글로벌 선도분야로 자리매김하고 있는 iPS 및 유전자치료제 개발/임상시험/시판을 일본에 준하는 기준으로 최소한 식약처의 긴밀한 모니터링이 되는 오송지역에서는 개발/임상이 진행 가능하도록 규제혁신
- **바이오 전문인력 확보**
  - 바이오의약품 산업 성장을 지탱할 전문인력 확보 및 지방 인재양성

축적된 자본 및 기술력의 단기간 내 추격이 힘든 후발주자로서 우리나라 바이오산업이 성장하기 위해서는 이미 우리가 가진 것은 강화하고 갖추지 못한 것은 준비해야 함





## 토론 2 바이오 혁신성장의 과제

송시영 교수(연세대 의대)



## 토론 2

## 바이오 혁신성장의 과제 - 의학을 중심으로

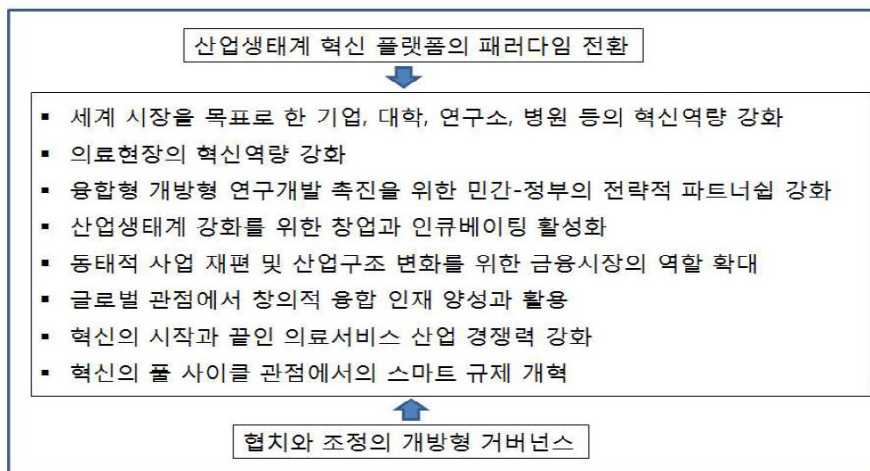
송시영 교수(연세대 의대)

보건의료산업은 성장과 복지의 선순환이 가능한 분야이지만, 인간중심성, 긴 개발주기, 높은 개발위험, 성공을 위한 역량의 다양성, 복잡한 산업 가치사슬과 이해당사자 구조, 규제 불가피성 등의 특성을 복합적으로 갖고 있다. 따라서 보건의료산업에서 좋은 성과를 거두려면 다른 분야와는 달리 과학적 발전뿐 아니라 제도적인 요건을 갖추는 것이 필수적이며, 지금 세계는 보건의료 산업화의 성공과 효율성을 증대를 위하여 보다 나은 정책을 수립하기 위한 경쟁속에 있다. 그러나 아직 우리는 국가 보건의료산업이 세계속에서 경쟁력 우위를 확보할 수 있는 정책개발과 거버넌스 구조의 혁신 보다는 키워드 중심의 추격형 연구비 확장과 경쟁에 더 매몰되어 있는 것 같다.

지금까지 대한민국의 혁신 성장 동력은 섬유, 석유화학, 조선, 자동차, 반도체 등의 제조업기반 산업이었다. 그러나 이미 세계는 바이오산업, 4차산업혁명 등 신지식산업이 미래 국가경쟁력을 좌우할 것임을 인지한 변화를 오래전부터 시작해오고 있다. 신지식산업의 성패 요인은 **창의력, 융합력, 기업가정신**이 핵심이다. 바이오경제 활성화를 위한 규제 혁신은 지식산업의 성패를 결정짓는 3가지 요소인 **창의력, 융합력, 기업가 정신**을 저해하는 **기존의 부정적 요소들을 발굴하고 중장기적인 안목으로 이를 혁신하고자 하는 체계적인 노력과 의지**에서 시작되어야 한다.

다양한 분야에서 개선해야 할 많은 규제 요소들이 있지만, 의학분야의 입장에서 연관된 문제점과 혁신역량 강화를 위한 요소를 제안한다.

### 보건의료산업 도약을 위한 과제들



## 의료현장에서의 혁신역량 강화

보건의료산업은 의료현장과 대학, 연구기관, 기업, 투자가, 컨설턴트, 서비스 업체가 공동의 목표 하에 시너지를 낼 수 있는 연속성있는 융합생태계가 필요하다. 부처간, 학문분야간 예산 및 연구비 경쟁에서 벗어나, 진정으로 뭉치면 보건의료 연구개발의 궁극적인 목표인 인류건강에 실질적인 혜택을 줄 수 있는 결과물이 도출되고, 산업화를 통해 더 큰 수익을 유도할 수 있으며, 이 속에서 공평하게 결과를 나누는 성공모델이 갈망되고 있다. 바이오산업 선진국들은 이미 세계를 주도하고 있음에도 불구하고 효율성 극복을 위해 최근에 더욱 박차를 가하면서 내적으로는 기초-중개-임상 연구, 투자가, 기업과의 융합을, 외적으로는 세계 전문가 그룹과의 융합 시스템을 확장하며 변화를 주도하고 있으나, 우리는 타 산업과 분명히 다른 보건의료산업의 차이점을 인지한 포괄적인 혁신에는 아직 다가가지 못하고 있다. 이에 의료현장에서 느끼는 몇몇 사안을 이야기해보고자 한다.

### 1) 문제의 제기

우리는 보건의료산업의 경쟁력 강화를 위해 많은 노력을 해왔으며 최근 성공적인 결과물들이 도출되고 있으나 아직은 미흡하다. 최근 4차 산업혁명의 가속화와 더불어 보건의료산업은 영역의 구분 없이 급속도로 융합 확장되고 있다. 우리는 이제까지 신약, 의료기기, 의료서비스, 의료 IT 분야 각각의 개별적 성공을 고민해왔으나 후발주자인 우리로서는 이제 글로벌 수준의 산업경쟁력 비교우위를 선점하기 위한 획기적인 융합과 발상의 전환이 필요하다. 투자의 양적 확대는 최우선 과제이며, 주어진 여건 속에서 도약을 위한 효율성 증진과 이해당사자간의 융합을 통한 통합된 국가전략 구축과 패러다임 전환이 요망된다. 보건의료산업 강국으로 도약할 수 있는 무궁한 인적 잠재력과 인프라를 갖고 있기에 더욱 그러하다.

#### 가. 보건의료산업과 타 산업과 차이점

보건의료산업은 국내가 아닌 세계 시장을 내다본 전략이 필요하며, 매우 복잡한 가치사슬과 다양한 이해관계 구조를 가지며, 이 같은 틀 속에서 의사결정에 사용되는 정보는 매우 불완전하고 이에 의거한 정책 결정들은 진정한 보건의료산업 성공까지를 보장하기가 어렵다.

때로는 시장의 불완전성을 보완하기 위해 다양한 규제를 도입하게 되며, 혁신이 시장에 진입하기 위해서는 안전성과 유효성을 증명해야 하고, 이를 위한 표준화 및 규제까지도 선진국이 점유하고 있는 현실도 고려되어야 한다. 또한 의료비가 제 3자인 보험자에 의해 지불됨에 따라 혁신의 비용-효과성도 증명해야 한다.

소비자가 자유로이 구매할 수 있는 일반제품과는 달리, 극히 보수적이고 개인별 선택 기준이 다양한 의료인과 시민을 설득할 수 있는 객관적 증거가 있어야 하고, 국가 보험체계에 따라 많은 차이가 있으며, 시장 진입 이후에도 혁신을 위한 끝없는 추가 연구개발 없이는 생존하기 어렵다.

#### 나. 보건의료산업의 동기와 목표는 인류의 건강한 삶 구현

보건의료 연구개발 및 산업의 동기와 궁극적인 목표는 '산업성공'이 아니라, '인류를 질병으로부터 구하기 위해서'라는 초심을 잃지 않아야 한다. 최근에는 cure 개념을 넘어 예방 및 예측까지 포함하는 care 개념으로 확대되고 있는 현실에서는 '인류에게 건강하고 행복한 삶을 제공'하기 위함이라고도 할 수 있다. 초심을 달성하려면 융합을 하지 않을 수 없고, 기초연구력은 더욱 경쟁력

을 가져야만 하고, 걸림돌이 되는 가치사슬을 해결하지 않고서는 산업화에 성공할 수가 없다. 즉 국민이 사용할 수 있는 최종 제품과 가이드라인이 창출되어서 기업은 기업의 가치 평가에 의한 투자금이 아니라, 실제 제품 판매 수익에 의해 생존할 수 있어야 인류를 실제로 질병에서 구할 수 있다.

우리 보건의료산업의 약점은 세계 시장 속에서의 경쟁력을 보지 못하고, 조급하며, 전주기적 단계별 융합이 조율되지 않은 상태에서 산업화가 지나치게 강조되어 전개되고 있다는 점이다. 보건의료산업은 과학, 경영, 자본이 균형있게 조화되어야하고, 경쟁력있는 과학이 시작점이 되어야함에도 불구하고 타산업 진흥과정과 동일하게 가시적인 '산업화 성공'이 우선시 되어서는 않된다. 이 같은 환경에서는 중장기적인 목표를 갖고 우수한 치어를 기르기 위한 기초원천 기술개발에 대한 투자는 약해질 수 밖에 없고, 강한 특허와 논문의 창출 보다는 가시적인 목표 달성을 위한 숫적 양산을 유발하며, 다양한 분야의 창의적인 아이디어 새싹들이 자라나올 수 있는 텃밭을 만들지 못하는 현상이 반복될 수밖에 없다.

선진국은 누구도 산업화를 먼저 이야기하지 않는다. 빅데이터도, 정밀의료도 인류를 질병으로부터 구하기 위하여, 의료비 절감과 효율적 의료체계 구축을 통해 국민의 접근성을 높이고, 의료의 한계를 극복하기 위하여 새로운 기술을 개발하는 것이며, 환자의 건강하고 행복한 삶이 달성될 수 있으면 산업은 당연히 성공하는 것임을 인지한 접근을 하고 있다. 빌게이츠의 보건의료에 대한 과감한 기부도 바로 이런 맥락에서 이루어지고 있는 것이다.

#### 다. 목적지향적 융합생태계

보건의료산업은 융합 산물이며, 4차 산업혁명의 핵심은 인간을 중심으로 on-off line간의 기술 융합이다. 대한민국의 빅데이터를 우리가 먼저 융합하고 우리를 중심으로 전 세계의 빅데이터를 융합할 수 있을 때에 우리가 새로운 산업 환경에서 가치를 창출할 수 있다. 그러나 이미 global 기업들은 전세계 빅데이터를 융합하고 있으며, 중국은 강력한 국가적 데이터 통합이 시작되었고, 일본은 최근 글로벌 빅데이터 융합을 위한 규제개혁과 노력을 뒤늦게 가시화하고 있지만 우리는 국내 데이터도 융합하기 쉽지 않은 현실에서 미래 산업 경쟁력을 확보하기는 어렵다. **우리의 제품이 내수시장에서 잠시 활용될 수 있을지는 몰라도 결국은 다국적기업의 제품이 우리나라를 잠식하는 것은 막을 수 없다는 점을 인지한 위기의식 속에서의 혁신이 필요하다** (그림 1).

우리의 빅데이터, 유전체 정보, 맞춤형 치료 연구가 국민건강 문제 해결을 위한 새로운 접근법이라는 동기와 글로벌 트렌드에 따른 키워드로서 추격형 기술위주의 연구개발로서는 세계 바이오 헬스산업 경쟁에서 이기기 어려우며, 연구자 각자의 자그마한 꿈은 그릴 수 있을지 몰라도 우리 후손들에게 물려줄 강건한 산업기반을 구축하는 것은 별개의 문제다. 선진국과의 경쟁에서 얼마나 차별화되고 경쟁력이 있는지, 시장 확보 가능성과 전략은 어떠한지 등에 대한 정밀한 분석이 반영되어야 한다.



그림. 글로벌 바이오헬스 R&BD 트렌드

아직 글로벌 블록버스터 신약 하나 도출되지 않는 이유가 산업화 성공을 보장할 수 있는 원천기술이 충분하지 않거나 우수한 기업의 부재 때문이라는 접근보다는 호수 속에서 다양한 종류의 치어들이 성어로 클 수 있는 환경 조성과 같이 기초 및 중개, 응용 연구 저변을 국가와 기업이 함께 키울 수 있도록 생태계가 아직 충분히 완성되지 않았기 때문이라고 생각된다. 잡힌 물고기를 요리하여 상품으로 만드는 것은 기업의 역량에 달려있지만 큰 호수 속 물고기의 성장을 몇몇 기업이 모두 유도할 수는 없다. 치어 때부터 관심을 갖고 키우면 좋은 요리를 만들 수 있는 성어로 성장할 수 있다는 가능성을 믿는 국가의 중장기적인 지원과 인프라 확충을 위한 역할이 필요하며, 기업은 이 속에서 보다 가치 있는 물고기를 잡을 수 있는 생태계 조성이 궁극적으로 기업의 이익이 될 수 있음을 인지하고 국가와 함께 의-산-학-연 네트워크 생태계를 만들어야 한다. 그러나 국내 기업은 다국적기업과는 달리 생태계 조성을 위한 초기 투자에는 지극히 인색하다.

**우리의 보건의로 국가 연구-산업화 지휘체계는 분산되어 있다.** 전세계와 경쟁하기 위한 고급 정보, 관리 인력과 예산도 산재되어 있고, 국가사회의 변화를 선도적으로 주도하고 세계속에서 경쟁력을 확보하기 위한 통합된 기획기능을 갖기도 어려운 구도를 가지고 있다. 미국의 National Institute of Health(NIH) 단일기관이 총괄 기획, 관리하는 것과는 달리 우리는 과학기술정보통신부, 보건복지부, 산업통상자원부, 농림축산식품부 등 여러 부처로 분산되어 있으며, 과제 신청 서식, 평가, 관리 방법 등은 부처마다 다르고, 시간과 노력은 배가되고 있다. 정부 지휘체계의 분산은 연구의 시작점인 대학과 출연연구소 내부에도 영향을 주고 있다. 각 부처의 주력 학문분야간의 연구비 확보를 위한 대학 내, 연구소 내, 대학-연구소간 연구자들의 국가연구비를 받기 위한 인위적 한시적 융합만이 유도될 뿐이며, 보다 창의적인 아이디어를 생산할 수 있는 근본적인 융합생태계를 만들지 못하고 점차 선진국과 경쟁력 차이는 심화될 것만 같은 우려속에 있다. 그 어떤 분야보다도 융합이 필요한 보건의로 연구개발 및 산업화에 있어서는 별도의 국가 단일 콘트롤 타워가 절실히 필요한 시점이다.

의학과 병원의 차이점도 인식이 되어야 한다. 병원은 진료를 위한 공간이며, 의학자, 의과학자들이 의 연구개발은 대학소속의 교수들이 대학원생들과 함께 기초와 임상연구를 수행하고 있으며, 병원은 임상사들의 진료를 위한 근무공간이다. 이 두가지 개념이 혼재되어 국가연구비도 추진되다보니 의

료현장(병원과 의과대학) 내의 행정체계도 이분화 되고 있고 이해관계에 의해 내부는 융합이 아니라 분산되고 있는 현실도 신속히 극복되어야 한다.

#### 라. 의학과 타 학문 및 산업과의 만남

의-산-학-연 융합 연구생태계 속에서 의료현장은 환자에게 절실히 필요한 요소를 발굴하기 위한 아이디어, 시장성 판단의 의료적 전문성, 보수적인 의료시장 공략을 위한 근거와 틈새시장, 세계 진입을 위한 임상시험 기획, 맞춤형 치료의 핵심인 환자의 검체 활용, 산업화 가속을 위한 빅데이터의 활용, 다양한 중개연구 활성화를 유도하며 다양한 분야와의 융합 인프라를 구축할 수 있어야 한다. 이를 위해서는 의학 자체의 노력도 필요하나 연관 학문분야, 정부 및 산업체에서도 공동 발전을 위해서 의학의 역할에 대한 진정성 있는 인정이 필요하다.

중개연구란 연구가 실제 산업화 되어 환자에 적용되기 까지 많은 시간과 재정이 소요되는 산업의 특성 속에서, 신속하고 효율적인 산업유도를 위한 공여지책에서 출발했다고도 볼 수 있다. 선진국은 일찍이 이의 중요성을 인지하고 산업화 과정의 gap 극복을 위한 중개연구 인프라를 구축하고자 많은 투자를 해오고 있으며, MD-PhD 와 같은 인력양성도 그 한부분이나 우리는 그렇지 못하다. 우리는 어쩌면 중개연구란 용어를 각자의 입장에 따라 서로 다른 뜻으로 해석하고 있으며, 중개연구를 통하여 기초와 임상과 산업체의 원활한 연계를 가속화해야 하나 실제로는 연구비 확보를 위한 한시적인 융합 논리속에 진정성이 가려지고 있는 것은 아닌지 우려가 된다.

국민보건의료 서비스의 70% 이상을 민간 의료기관이 감당하고 있다. 비영리기관인 병원은 진료 수익이 있어야 존속할 수 있고, 병원이 존속할 수 있어야 의과대학 교수들로 구성되어 있는 병원 내 연구자들의 연구가 가능하나, 우리는 선진국과 달리 의과대학 교수들의 연구 여건은 고려치 않은 연구산업화 정책이 지속되고 있다. 건강보험 저수가 정책 속에서 의료진이 진료와 연구, 교육의 세 마리 토끼를 다 잡는다는 것은 정말 어려우며, 의료진의 진료 부담을 경감시켜주고 연구력이 뛰어난 의료진은 연구에 몰입할 수 있는 소위 protection time을 보장하기 위한 제도적 해결책이 시급히 마련되지 않으면 의학과 타 학문분야의 융합은 결코 쉽지 않으며, 결국 이는 국가 보건 의료 산업화의 커다란 걸림돌이 되지 않을 수 없다.

개인적으로 공과대학과 의과대학의 통합대학원 과정을 시행해보면서 가장 어려웠던 점은 저녁 6시 이후에나 수업이 가능한 전공의 대학원생들의 시간 확보였다. **연구비에 의한 인위적 융합보다는 교육환경 속에서 젊은 시절부터 타 학문에 대한 자연스러운 이해력 증진과 꿈을 공유하는 융합이 더욱 지속성과 경쟁력을 가질 수 있다.** 신약개발, 의료기기 공동연구를 하는 공학자와 산업계가 가장 흔히 토로하는 어려움은 의과대학 교수들과 만나서 대화하기가 너무 어렵다는 점이며, 이는 결국 의사들의 protection time의 문제이다. 국가가 이에 대한 진지한 고민이 필요하며, 이는 산업체를 위해서도 크게 도움이 될 것이다. 보건의료산업체 또는 부속 연구소에 의학적 전문지식인을 채용하기는 쉽지 않다. 창업기업 및 중소기업은 더더욱 그러하다. 전문인들의 겸직에 대한 현재의 많은 규제들도 과감히 해소되어야 하며, 이를 통해 산업체와 전문지식인들이 자유롭게 발전을 위한 노력을 할 수 있다면 국가 산업경쟁력은 가속화 될 수 있을 것이다.

#### - 의-산-학-연 융합의 연구문화 구축

융합과 개방형 혁신(open innovation)을 이야기 하나, 궁극적으로 개방형 혁신은 믿음이며, 목적

을 공유한 이해당사자간의 신뢰를 기반으로 한다. 서로 믿지 못하고 가진 것을 활짝 열고 더 큰 그림을 그릴 수 있는 자신감이 없으면 융합은 이루어질 수 없고 각자가 가진 것을 지키기 위한 벽만 높아지게 될 뿐이다. 개방형 혁신을 위해서는 문화의 변화가 필요하다. 3명이 금 동전 하나를 벌여보고자 뭉치며 벽을 쌓기 보다는, 의료현장의 문제를 해결해보고자 최고의 경험과 탁월한 아이디어를 가진 연구자들이 30명이라도 관계없이 진정성 있게 융합하면 큰 금 피자를 만들 수 있고, 부가적으로 각자의 이익은 더 커질 수 있다는 논리가 보건의료 연구개발 및 산업화의 특성이다. 그러나 우리는 이런 경험과 성공모델이 부족하다. 신뢰를 바탕으로 각자의 이익보다 우리가 함께 한 이익이 더 클 수 있음을 인지한 문화의 개선이 요망된다. 이를 위해서는 보건의료 연구개발의 시작점은 수익 창출이 아니라 환자를 고통에서 벗어나게 하기 위함이라는 근원적인 인식을 공유한 신뢰의 문화속에 의-산-학-연의 융합과 열린 개방이 필요하다.

#### - 융합형 보건의료 인재 양성

국내 병원과 의료진들은 이제 세계 최고라는 자신감을 가질 수 있게 되었으나, 연구개발 및 산업화에 있어서는 rule follower가 아닌 rule creator 로서의 역할은 미약했다. 보건의료산업 발전은 대한민국 의학과 연관 학문의 공동 발전이기에, 진료를 넘어 연구개발 및 산업화를 통해 우리 의학과 과학의 세계 경쟁력 확보를 위한 공동의 노력이 필요하다. **전국 41개 의과대학도 임상 의사 양성에 주력해왔던 교육의 틀을 과감히 넘어서서 의료인이 보건의료 융합연구의 핵심 동반자로서 다양한 기여를 할 수 있도록 교육과정을 개편해야만 한다.** 소위 진료만이 아닌 ‘땀 짓을 하는’ ‘땀짓 의사’를 다양하게 양성할 수 있도록 교육과정을 과감히 개선해야 한다. 공과대학, 약학대학, 자연과학대학, 경영대학, 사회과학대학, 법과대학 등과 다양한 융합교육이 절실히 필요하며, 이를 위한 규제의 철폐와 정부 지원이 요구된다. 시간이 걸리는 산업일수록 조급함 보다는 인프라 구축과 인력양성과 같이 기초를 탄탄히 하는 것이 더욱 시간을 당길 수 있다. 최근에는 젊은 의과대학 졸업생들이 과거의 제약회사 취업을 넘어, 투자회사, 법무법인, 전자회사, IT 또는 창업, 타학문 박사학위과정 (공학, 법학, 경영, 경제 등)에 다수 진입하고 있음은 매우 고무적이나 이러한 인력 양성을 위한 국가적인 체계적 뒷받침이 필요하다.

## 2) 정책 제언

우리 보건의료산업은 글로벌 시장에서의 성공을 통해서만 생존할 수 있으며, 작은 국내시장에서의 성장을 기반으로 한 글로벌 도약은 매우 어렵기 때문에 거대 내수시장과 잠재적 기술력을 가진 중국과 인도의 전략과 우리의 전략은 분명히 차별화되어야 한다. 또한 이미 막강한 자본력과 선도적 기업 및 우수 기술력을 보유하고 있는 글로벌 산업 주도 국가인 미국, 영국, 독일 등의 전략과도 차별화되어야 한다. 작지만 강한 나라 스위스, 이스라엘, 싱가포르의 성공 모델을 참고하며, 후발주자로서 보건의료산업 경쟁력 확보를 위한 제도개선, 규제개혁, 인프라 확충, 시스템 구축, 융합생태계 조성, 기술력확보, 인력 양성 및 교육 등에 있어서 통합적인 차별화가 필요하다. 이스라엘은 보건의료에 정부지원금 30%를 투자하고 있으며, 아무리 좋은 아이디어라도 환자에 대한 가시적인 효과 창출 가능성과 경제성 및 글로벌 시장 확보 여부에 근거한 평가기준을 충족시키지 못하면 지원을 받지 못한다. 시장성 판단의 기준이 기술력 또는 아이디어 자체 보다도 산업화 과정의 투입 비용과 난항 극복 방안의 현실성과 의료현장의 유용성에 근거하여 판단하는 것이다. 대단히 아쉽게도 우리나라는 이런 판단을 하기 위한 경험과 제도와 인력이 극히 미흡하다.

보건의료산업 성공을 위해서는 강한 기초연구도 중요하지만, 의료현장에서 무엇이 필요하며 이

를 해결하기 위한 기술이 무엇이고, 상용화까지의 전주기적 산업화 성공을 위해 필요한 생태계가 무엇인지를 인식한 접근이 필요하다. Cell, Nature, Science 등 저명학술지에 국내 연구자들의 발표가 증가하는 것은 매우 고무적이지만, 아직은 다양하고 강한 기초연구가 토대가 되고, 융합된 응용학문이 마중물이 되며 산업화로 이어져 글로벌 시장에 커다란 파급효과를 갖는 혁신을 기대하기는 미흡하다. 강한 기술력과 함께 의료현장의 한계를 직시하고, 이를 해결하기 위한 창의적 아이디어를 창출하고, 글로벌 시장에서의 성공을 위한 목적지향적 융합 생태계 구축이 필요하다.

#### 가. 혁신역량 강화를 위한 국가 보건의료산업화 총괄 거버넌스 구축

보건의료산업의 성공을 위해서는 창의적 아이디어 창출, 연구개발, 산업화 성공까지 이어지는 포괄적이고 전주기적인 단일 국가 컨트롤 타워가 필요하다. 선진국에 대응하고, 4차 산업혁명을 선도하기 위해서는 신약개발, 의료기기, 의료서비스 및 의료 IT 연구개발이 개별적으로 추진되는 틀을 탈피하고, 연구개발 전 분야의 창의적인 융합 아젠다가 자유롭게 도출되고 글로벌 시장속 경쟁력을 고려한 기획, 추진 기능을 보유해야 한다.

연구개발 부터 제품화까지 의료기기는 최소 5-8년, 신약은 10-15년의 긴 시간이 소요되기에 현재의 기술력만으로 미래의 산업화 가능성 여부를 평가하기는 어려우며 늘 역동적 분석평가가 필요하다. 더욱이 최근 다양한 기술 융합으로 새로운 분야가 창조되며 급속도로 진화하고 있는 현실에서 보건의료산업의 각 분야가 각자의 영역에서 분야별 탁월성을 강조해서는 미래의 성공 가능성은 더더욱 어려운 여건으로 변모할 것이다.

즉 보건의료산업의 성공은 국가가 통합된 일관성과 연속성을 갖고 조급함이 없이 긴 호흡으로 글로벌 성공을 만들기 위한 창의적 생태계를 지속적으로 조성하고자 하는 의지와 이를 달성하기 위한 강한 개방형 혁신 플랫폼의 구축 여부에 달려있다. 보건의료산업별, 과학기술 분야별, 부처별 벽을 과감히 허물고 세계최고의 융합산업을 도출하지 않으면 성공을 보장하기 어렵다는 현실을 인지한 혁신이 이제는 정말 필요하다. 의학계, 산업계, 과학계, 투자가 등이 망라된 소위 글로벌 도약을 위한 국가보건의료 연구개발 및 산업화 촉진 통합 거버넌스가 구축되어야 한다. 부처별 분야별 연구비 배분의 기능을 넘어서, 체계적인 글로벌 고급 정보의 확보 및 확산과 역동적인 대응, 정교한 세계 산업동향 분석과 예측을 통해 미래 의료현장의 니드를 감안한 기획, 평가, 관리를 할 수 있는 의-산-학-연 전문가 인력들이 충분한 임기가 보장되어 열정적으로 참여할 수 있는 추진체도 필요하다.

미국에서는 백악관의 OSTP의 종합적인 조정을 통해 NIH가 이를 총괄적으로 집행하며 (보건의료연구개발 예산의 90% 이상), 영국은 기초연구는 MRC가 실용화 연구는 NIHR이 주관하며, OSCHR 을 신설하여 양 기관사이를 조정하고 있다. 일본은 문부과학성, 후생노동성 및 경제산업성의 3 부처가 국가 건강의료전략추진본부를 구성하고, 실행조직으로 일본의료연구개발기구(AMED)를 2015년 구축하여 연구비예산 추진체계를 일원화 하였다는 것은 우리에게 시사하는 바가 매우 크다. 더욱이 선진국에서는 국가 바이오헬스 연구개발 및 산업화 추진에 우리나라에서는 거의 사용하지 않는 'Medical' 또는 'Health'란 용어가 흔히 사용되고 있다는 점은 시사점이 매우 크다.

산업화 성공률이 5% 미만인 국가연구개발과제의 효율성 개선도 필요하다. 이를 위해서는 연구자 중심의 기술에 근거한 개발기획에서부터 의료현장에서 요구되는 unmet need를 해결하기 위한 목적지향적, 산업친화적 개발기획으로의 대전환이 필요하다. 연구개발 단계를 부처별 특성에 따라

역할을 분리하여 또는 사안별로 융합 지원하는 방안에서 탈피하여 글로벌 산업화 관점에서 성공을 위해 화학적으로 섞인 전주기적 통합 관리가 필요하다. 투자 포트폴리오에서도 강한 원천기술 개발을 위한 기초과학 분야의 적극적인 지원과 함께 이와는 구분되는 의료산업화 성공을 위한 새로운 개념의 차별화된 성공 지원책이 있어야 한다.

#### 나. 기술력, 투자규모, 사업화 시행 주체의 역량을 고려한 정책

다국적기업 S 사는 연간 9조원의 연구개발 투자와, 15,000명의 연구인력이 60여개의 프로젝트를 수행하면서도 매년 도출되는 신약 후보는 수개에 불과하며, 후보가 바로 산업화로 이어지지도 않는다. 2008-2010년 사이, 세계적으로 55개 신약이 임상 3상 단계까지 가셔도 상용화에 실패했다. 이전 3년 동안에 비해 2배 이상의 실패율이며, 기존제품 대비 경쟁력 확보가 더욱 어려워지고, 허가 관련 규제 강화, 경제성에 근거한 수가 책정 등 어려운 여건은 더욱 강화되고 있다. 우리는 보건의료 산업화를 위해 연간 3조원 정도의 국가와 기업 지원이 되고 있으니 다국적기업의 연구개발 현실을 고려할 때 성공을 위해서는 분명한 차별화 전략이 필요하다. 선진국 모델을 따라가기 보다는 우리의 강점과 한계를 인지한 새로운 시도가 필요하다.

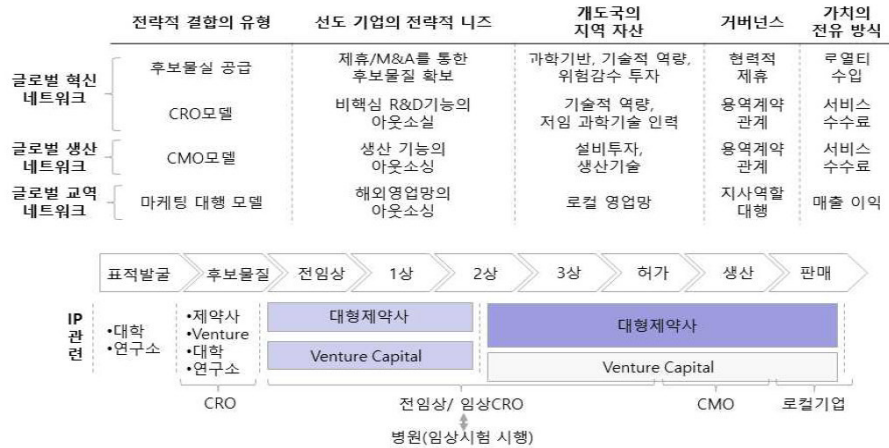
세계 최고(World Best), 세계 최초(World First), 틈새 시장(Niche Market) 이란 서로 다른 그림 속에서 우리의 강점과 한계를 인지한 국가적인 산업화 포트폴리오가 구축되어야 하고, 이 속에서 각자의 맡은바 역할을 다해 수익을 창출할 수 있는 성공모델을 구현하여 우리의 자신감을 하루속히 확보해야 한다. 세계 최고는 대기업이 주된 역할을 할 수 있으며, 세계 최초는 연구자가 주된 역할을 할 수 있으며, 틈새시장은 의료인, 산업계, 연구자 융합 네트워크가 보다 주된 역할을 할 수 있다 (그림). 질로서 승부하는 세계 최고의 제품, 아이디어로 승부하는 세계 최초의 제품과 cure(치료) 및 care(관리) 의료현장의 틈새 공략 제품을 개발하고, 국가와 대기업, 중견기업, 벤처기업들의 역할 분담을 통하여 공존 환경을 만들 수 있는 체계를 구축해야 한다. 최종 국가 산업화 시행 주체의 역량과 수용성을 고려치 않은 기술력만으로 사업의 성공을 예측하기 어렵다.

유형	특성
<b>World Best</b>	시장지배적 기업이 있고 Red Ocean Market 이지만, 기술혁신을 통한 높은 수준의 성장점유율 달성이 가능한 분야에 선택과 집중
<b>World First</b>	미래사회 수요 분석으로부터 전세계가 경쟁적으로 개발하고 있거나 창의적 아이디어에 기반한 신개념 의료분야 개발 사업에 투자
<b>Niche Market</b>	기존 시장의 틈새 시장을 공략할 수 있는 조기성과 창출형 분야에 공략

그림. 산업화 주체의 역량을 고려한 차별화된 연구목표

국가 연구개발이 반드시 우리나라 기업에 의해 산업화되어야 할 필요가 없으며, 세계 우수기술을 우리가 활용하여 산업화를 하지 못할 이유도 없다. 외국기술을 우리 산업체가 활용하거나, 국내 기술과 융합하여 국내외 기업이 공동으로 산업화 주체가 되어도 우리는 발전할 수 있다. 이제는 과감한 세계속의 개방형 혁신이 필요하다. 국가간 협력을 통해 연구자간의 작은 연결고리를 만들어주는 것을 넘어서 글로벌 산업화를 염두에 둔 전략과 협력 컨트롤 타워의 구축도 필요하다. (그림)에서 볼 수 있는 것과 같이 제약산업 글로벌 네트워크의 전략적 결합에는 다양한 유형이 가

능하며, 선진국의 니즈와 개도국의 보유자산 및 가치의 전유방식 등을 고려하여 선택적으로 결합 방식을 모델링해야 한다.



Source : STEPI

대부분의 국내 제약사들은 마케팅 대행모델에서 벗어나 다양한 사업모델을 추구하는 형태로의 전환이 필요

그림. 제약산업의 글로벌 네트워크의 전략적 결합 유형

#### 다. 의료현장(의과대학과 병원)의 역할과 핵심 개선사항

- 연구중심병원사업의 경험과 한계를 고려한 새로운 접근

연구중심병원사업은 보건의료산업화 가속이라는 그림 속에서 의학계, 과학계, 산업계 3축 융합의 중요성을 인지하고 의료계의 역할을 증대시키며 동반 발전을 위해 시작되었다. 이 사업은 병원 간 진료 경쟁을 넘어서 국가 산업 경쟁력 확보를 위한 진료현장의 아이디어와 니즈를 반영한 '산업화 가속을 위한 의료현장 중심의 융합 네트워크 및 플랫폼 구축사업'으로 볼 수 있다.

그러나 의료현장에는 진료 공간인 병원도 있지만 연구와 교육을 책임지며 학문분야별 융합을 이끄는 대학의 역할도 중요함에도 불구하고 연구중심병원사업에는 대학의 역할이 고려되지 않았음에는 많은 아쉬움과 우려가 앞선다. 약학, 생명과학, 공학 등의 타 학문분야의 융합연구개발 거점이 대학에 있기에 의과대학과 타 분야 대학간의 연구 및 교육 연계를 위한 새로운 시스템이 필요하다. 학생, 대학원생, 교수들간의 '연속적이며 열린 개방을 이룰 수 있다면, 우리나라 보건의료 연구개발 가속화에 진일보한 인프라가 될 것임은 분명하다. 의료현장의 연구가 단지 의료인들끼리의 움직임이란 오해를 넘어서 국가 헬스케어 산업 전주기 속에서 gap 극복을 위해 필수적인 공동체로서 의료계의 역할을 활용하기 위한 국가의 노력은 지속적으로 필요하다.

연구중심병원 정책을 시작할 때 우리의 모델로서 많이 인용했던 2006년도부터 시작한 미국의 CTSA(Clinical and Translational Science Award Program) 프로그램은 기초성과의 임상연계를 목적으로 시작되었으며, 2015년 기준으로 총 62개 컨소시엄을 지원하고 있고, 의-산-학-연 컨소시엄 구성 및 지역기반의 연구협력을 유도하며, 중개연구 촉진을 위한 개방형 플랫폼으로서, 중개연구자 및 연구관리 인력 양성이 강조된 의과대학 기반 프로그램이라는 점도 시사점이 크다.

국내 의료법상 비영리 의료기관인 국내 병원들은 설립허가 요건의 법인형태가 학교법인, 의료법

인, 사회복지법인 등으로 다양하고, 대학이 아닌 병원에서 자회사를 설립하여 영리사업을 할 수 없다는 현실과 함께, 연구개발 사업화 조차도 법인 형태에 따라 많은 제약이 있기에 병원 형태로 산업화 주체로 나아가기에는 어려움이 있기에 대학과 연계한 방안도 필요하다.

의료현장의 우수 연구인력에게 연구에 몰입할 수 있는 시간, 즉 'Protection time'을 제공하는 것이 보건의료 연구력 증진의 핵심이다. 선진국 의과대학들은 인사제도, 연구지원제도 등의 변화를 통해 우수 연구인력에게 protection time 제공을 위해 많은 노력을 하고 있으며, 이의 핵심성 공요소는 결국 자금이다. 연구중심병원사업의 기획단계에서는 우수연구 의료진에게 진료 부담을 과감히 경감시켜주고 연구 몰입 여건을 제공하는 것이 포함되어 있었다. 투입 예산 대비 결과물을 얻는 것도 중요하나 의료계 거점으로서 연구에 집중하는 인력 지원 및 육성을 유도하고, 이를 통해 의-산-학-연 융합을 가속화하는 인력을 육성하고자 했었으나 예산확보에 실패하여 현재는 단지 일반 과제와 같은 운영이 되고 있다. 점차 더 어려워질 것으로 예상되는 의료현실 속에서 병원이 우수한 연구력을 가진 임상교수의 진료를 경감시켜 주면서까지, 즉 진료 수익의 손실을 초래하면서까지 연구에 관심을 가져야 할 당위성을 만들지 않고서는 진정한 변화를 유도할 수 없다.

현재 연구중심병원은 유닛당 25억 정도의 일반과제 형식으로 운영되고 있으며, 유닛당 십여명의 연구자들이 참여하며 대학 전체의 융합과 방향성을 바꾸는데에는 한계가 있다. 각 병원의 의과대학에는 수백명의 교수진이 있으며, 이 속에는 기초연구를 하는 우수연구자들도, MD-PhD 들도 포진하고 있으나 이들이 기관의 포괄적인 틀 속에서 함께 융합하며 보건의료 연구개발 및 산업화를 위해 혁신적인 역할을 할 수 있는 체계적인 국가 시스템을 만들기 위한 개선책이 필요하다. 아울러 연구중심병원은 전국적으로 더욱 확대되어야 하며, 연구비를 지원하는 기관이란 개념을 넘어서 교육, 연구, 산업화를 위한 제도적 혜택이 우선되어야 하며, 의료현장이 연구 산업화 가속을 위해 노력하고 성과를 얻는 만큼 보상을 받을 수 있도록 규제를 개선할 수 있다면 의료산업화와 융합은 자발적으로 가속화 될 것이며, 지방 산업체, 연구소, 의료현장의 융합을 통한 지역별 연구수준 향상 및 산업화에도 큰 도움이 될 것이다.

#### - 의과대학 역할의 재조명이 필요

국내 병원들은 갈수록 열악해지는 의료환경 속에서 진료의 우수성 경쟁으로 환자 확보를 위한 치열한 경쟁속에 있고, 향후에는 의료의 질 측면으로 병원간 경쟁은 심화될 것으로 예측된다. 당면한 병원의 수익창출을 위해 대한민국 최고의 인재들이 물리는 의과대학의 우수한 인력을 진료에 몰입시킬 수밖에 없는 현실속에서, 어찌 보면 연구개발은 일과시간이 끝난 후 밤늦게까지 하는 몇몇 개개인의 취미생활 일지도 모른다. 그러나 너무나 다행스럽게도 의욕을 잃지 않고 연구에 보람과 흥미를 갖고 열정적으로 매진하는 많은 교수진들과 우수한 인력들이 있다. 이들이 획기적인 창의성을 발휘할 수 있도록 과감한 국가 지원이 필요하다. 이들 인력은 단지 각자의 연구를 위한 연구자로서의 가치를 넘어서 의료산업 활성화를 위한 다양한 학제 연구자 및 산업체와의 연결고리로서 융합생태계 조성을 위한 소중한 인재들로 키워져야 한다.

선진국 의료계의 기초, 중개 연구는 MD-PhD 가 핵심 역할을 하고 있다. 미국은 1964년부터 NIH의 Medical Scientist Training Program(MSTP)를 통하여 MD-PhD를 양성하고 있으며, 43개 의과대학에 932명을 지원하고 매년 170명의 MD-PhD가 배출되며, 전체 의대 졸업생의 4% 정도가 지원되고 있다. 최근 15년간 14명의 노벨상 수상자는 이 프로그램을 통해 배출된 의학자였다는

사실은 우리가 고려해야 할 점이다. 긴 의사 교육과정을 마친 후 임상보다는 연구에 보람을 느낀 뜻있는 의사들이 또 다시 기초학 PhD 과정을 이수하며 쌓은 연구력을 담을 그릇을 만들어 주어야 하나, 정작 진료의 수익성을 고려해야 하는 병원조직이 독자적으로 이를 해결하기는 어렵다. 결국 의과대학이 교육, 연구 측면에서 이들을 양성하고 수용할 수 있도록 국가지원 제도가 마련되어야 하며, 이에 대한 최근 정부의 작은 접근은 매우 고무적이나, 향후 여러 이해관계를 넘어서 국가산업 관점에서 더욱 확대시켜야 한다.

#### - 의료현장 속의 다학제 융합생태계 구축

미국 및 유럽의 우수한 의과대학들은 진료를 위한 공간의 수배에 달하는 연구공간을 캠퍼스 내에 가지고 있다. 그 공간에는 공학자, 생명과학자 등이 전공에 따른 장벽 없이, 기초, 중개, 임상이란 장벽도 없이 의료현장의 문제점을 공유하며 공동의 목표를 향해 달려가고 있다. 우리나라 헬스케어 관련 연구자들 대부분은 선진국에서 학위 또는 연수기간 중에 해외 의과대학 속 연구공간에서 함께 배우며 연구를 하는 경험을 한다. 그러나 귀국해서 복귀할 기관은 미국과 같이 의과대학도 병원도 아니요, 공과대학, 이과대학 등 각자가 속해 있는 서로 다른 학제의 구성원으로 복귀하며 각자의 학제를 대변하는 목소리를 내게 된다.

이러한 벽 속에서 연구비 확보를 위한 한시적인 융합이 있을 뿐이요, 연구비가 소멸되면 다시 남남이 된다. 함께 진행하는 연구를 단기간의 결과에 급급하지 않고 보다 지속적으로 밀어 줄 수 없는 취약한 산업 생태계도 분명 하나의 원인이다. 우리의 융합은 결국 국가 연구비 확보를 위한 철새와 같은 한시적 융합이며, 연구비 확보 가능한 중견연구자들 간의 융합이 대부분이며, 참신한 아이디어를 키우고 미래를 짊어질 젊은 융합형 의생명과학자를 육성하는 제도는 부족하다. 이런 환경 속에서는 선진국과 바이오헬스 연구개발과 산업화를 경쟁하기가 매우 어렵다.

대학의 학제 간 벽을 허물 수 있는 근원적인 방안도 모색해야 한다. 활발히 시도되는 겸임교수, 겸무교수 제도와 수없이 맺어지며 아무런 후속조치도 하기 어려운 기관 간 MOU 만으로는 근본적인 융합을 만들 수 없다. 서로 다른 분야의 연구자들이 동일한 동기를 가지고 물리적으로 섞일 수 있는 연구여건 조성을 위한 지원이 필요하다. 현실적으로 물리적 공간을 내기가 어렵다면 융합 교육 또는 가상 융합 연구인프라 구축을 위한 정부 투자도 필요하며, 수도권 보다는 물리적 공간의 여유가 있는 지방에서부터 물리적 융합을 이끌 수 있는 그림을 그리는 것도 한 방법이다. 연구 과제에 따라 기초학자들의 한시적 의과대학 또는 병원 내 공간 사용을 위한 정부지원도 접근 방법이 될 수 있으며, 교육부의 겸무, 겸임 교수제도의 과감한 개선방안도 한 방법이 될 수 있다.

의료현장 내에서 이해당사자 간의 융합도 활성화 되어야 한다. 의과대학생의 교육적 측면에서 교과목 위주로 100여년 전 부터 구분되기 시작한 기초학 분야들도 지금은 학생 교육이외의 연구 측면에서는 학과의 구분이 소실된지 오래다. 기초의학과 임상의학의 융합연구도 더욱 활성화 되어야만 한다.

대학도 변화해야 한다. 승진을 위한 최소요건 달성을 위해 연구를 위한 연구에 몰입할 수밖에 없는 현실을 벗어나 강한 기초연구 및 산업화 역량을 감안한 새로운 평가기준이 적용될 수 있는 시스템이 필요하다. 논문 수, impact factor도 중요하나 보다 강한 기초, 중개연구 유도를 위하여 성과를 기다려줄 수 있는 제도와 강한 특허 창출까지 새로운 기준 또는 지원책을 고려해야 한다. 학부학생, 대학원생 교육에서부터 벽을 허무는 융합교육과 MD-PhD를 포함한 융합형 미래 인재를

양성하기 위한 교육제도의 변화는 시급하다.

### 라. 산학협력촉진법 개정과 의과대학 기술지주회사 설립 및 start up 육성

선진국은 창조적 다양성을 특징으로 하는 벤처기업들을 기반으로 성장해 왔으며, 산업생태계 강화를 위한 창업과 인큐베이팅 활성화는 대학에서 나온 기초연구성과를 토대로 이루어지고 있다. 실리콘벨리는 스탠포드 대학의 연구결과와 금융이 어우러져서 만들어진 대학 기반의 자발적인 창업 생태계가 핵심이었음은 주지의 사실이나 우리는 이런 생태계가 없으며, 있다고 하더라도 대학과 떨어진 인위적 생태계만 존재할 뿐이고, 대학내 있다 하더라도 진정한 목적지향적 융합을 이루기는 어려운 문화속에 있다. 최초의 바이오벤처인 Genentech(1976년 설립)은 유전자재조합기술을 최초로 발명한 두명 중 하나인 UCSF(University of California San Francisco)의 Boyer 교수가 공동창업자로 참여한 기업이다. 최근까지 Genentech(인솔린), Amgen(빈혈치료제), Gilead(타미플루) 등과 같이 많은 블록버스터 바이오의약품을 개발한 기업은 대학에 기반한 기술로부터 출발한 바이오벤처들이다. 이제 bio-cluster 이던 medical-cluster 이던 cluster 조성은 대학주변에서부터 시작되어야 한다.

이스라엘에서 대학의 기술이전을 담당하는 회사들은 대학 내 산학협력단이 아니라 별도의 대학 밖에 설립된 기업에서 산업화를 촉진하고 있다. 텔아비브 대학은 1973년도부터 Romot 사를 만들어 대학의 특허가능성 평가와 특허 보호, 업계 파트너 유치, 산업화를 위한 강력한 지원을 담당하며 수익을 극대화 하고, 발생한 수익의 40%는 개발자, 20%는 연구에 재투자, 40%는 대학으로 배분한다. 히브리 대학의 Yissum 사도 1964년에 설립되어 동일한 역할을 하며 총 80개 이상의 기업을 창업하고 매년 10억 달러의 기술이전 수익을 창출하여 대학으로 재투자하고 있다. Weissman 연구소의 Yeda사는 1959년에 설립되었으며 연구자가 직접 창업을 하거나 기술판매를 하는 것은 연구자 본연의 자세에 어긋난다는 이유로 연구자가 기업과 직접 접촉하지 못하도록 하고 주로 기술이전을 통해 사업화를 추진하며, Erbitux 와 같은 세계적인 제품을 만들어 낸 바 있다 (그림).

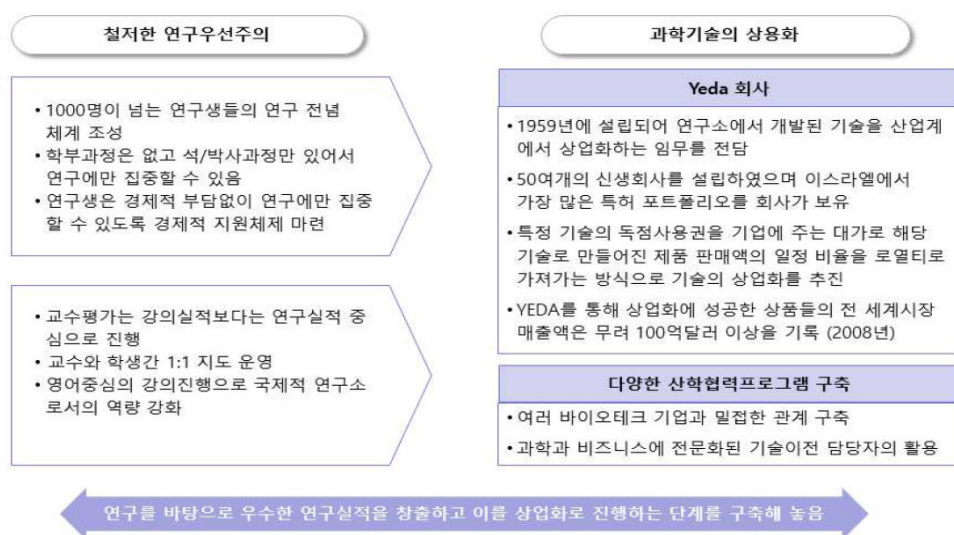


그림 5 Weizmann Institute의 성공요인

대학운영은 점차 어려워지고 있다. 등록금이 아닌 대학의 지식기반 연구가 산업으로 이어지고, 기업과 동반성장을 하며 대학의 자유로운 창의적 연구가 활성화되며 대학의 연구 활성화를 위한 수익으로 대체될 수 있는 선순환 구도가 시급하다. 우리 대학과 연구소의 연구는 대부분 국가재정

에 의존하고 있으며, 외국과 같이 기부문화가 활성화되지 않은 현실에서 가시화된 사업화 성과를 통해 새로운 연구재정을 확보할 수 있는 제도적 지원 없이는 대학 연구 활성화를 통한 국가경쟁력 확보는 어렵다. 더욱이 국가 과제의 성과물이 논문과 특허로 평가받게 되면서 과제목표를 달성하기 위한 논문을 위한 논문, 특허를 위한 특허가 양산되면서 글로벌 산업 경쟁력을 가진 질 높은 특허는 생산되기 어려운 구도라는 점을 인식한 개선방안이 필요하다.

국가보건의료산업의 활성화를 위해서 오래전부터 운영되고 있는 현재의 대학 산학협력촉진법하의 기술지주회사 운영방안은 전면적인 재검토가 시급하다. 앞서 이스라엘의 예에서 볼 수 있듯이 성공적인 선진국 대학의 산업화 과정에서 우리와 같은 대학내 기술지주회사 형태로 운영하는 곳은 찾아보기 어렵다. 기술이전 주체의 인센티브를 감안한 자발적 동력을 얻기가 어려우며, 창업가를 넘어서 대학재단의 지분율과 추가 투자자의 지분율 상충문제를 극복하기 어렵다는 점 등 한계가 내재되어 있다.

의료법상으로 병원은 비영리기관이기에 자회사를 둘 수 없다. 또한 국내 병원들은 설립허가 요건의 법인격이 학교법인, 의료법인, 사회복지법인 등으로 다양하며, 학교법인은 대학 산하 기술지주회사로 귀속되어 보건의료에 특화된 의과대학위주의 선순환 구도를 만들 수 없고, 의료법인은 의료법에 따라 열거된 사업이외에는 사업을 할 수 없으며, 사회복지법인은 상속증여세법에 따라 5% 이상 초과지분을 보유할 수 없다는 원천적인 문제를 갖고 있다. 즉 이는 병원의 연구개발이 사업화 성공을 통해 이익이 의료현장에 연구로 재투자될 수 없는 법적 한계가 있음을 의미하며, 이를 해결하기 위해서는 현재의 산학협력촉진법하에 보건의료 분야 산업활성화를 위한 독립된 의과대학 기술지주회사 설립이 가능할 수 있도록 법 개정이 필요하다. 아울러 국가 산학협력촉진법에 대한 전면적인 재검토도 절실히 필요하다.

보건의료산업화의 가속을 위해서는 현재 의료법상의 제한은 유지하더라도, 적어도 의료현장이 주도적으로 연구-산업화의 결과물을 통한 수익 창출이 가능하고, 이 수익금을 연구-산업화를 위해 재투자할 수 있도록 제도 개혁이 절실히 필요하다.

#### 마. 융합형 창의인재 육성을 위한 교육제도

융합형 창의인재는 어떤 인재를 이야기 하는 것일까? 보건의료산업화의 효율성을 높이기 위해서는 기술개발 초기부터 새로운 아이디어가 산업적 가치가 있는지를 연구자의 눈과 함께 글로벌 산업관점의 눈으로 볼 수 있는 인재를 말한다. 연구기획, 연구비 배분, 산업화 추진방향의 결정에 동참하며 연구자와 산업 모두를 이해한 전문가적 의사소통이 가능해야 한다. 연구자가 창업을 하며 산업화 뒷단까지 직접 관여해서는 경쟁력을 가질 수 없다. 이스라엘 Yeda의 모델은 이점을 인지한 것이다. 즉 산업화를 활성화하기 위한 전주기 지식과 실무경험을 가진 전문인력, 즉 '헬스케어 산업화의 성공적 유도를 위해 보건의료 연구개발 및 산업화 전주기에 전략적 눈을 가진 인재'를 키워야 한다. 미국의 하버드와 MIT는 Health Science Technology 라는 새로운 과정을 일찍이 시작하여 의사과학자를 양성하고 있으며, 싱가포르의 Duke-NUS 대학과 일본의 교토대학은 일찍이 의사가 아닌 non-MD를 대상으로 의과대학에서 임상의학분야의 전문지식을 습득하여 중개연구를 강화시키기 위한 의과학자 양성과정을 운영하고 있다.

기초연구, 중개연구, 임상연구, 병원, 제약, 의료기기 등 개별 부문의 효율성 향상에만 치우친 부문 최적화(local maximum)에서 탈피하여 연구시작부터, 실용화, 글로벌 산업화 과정의 중재와 융

합을 통하여 전 부문 최적화(global maximum)를 유도할 창의인재들은 각자의 전문영역에서 최고 전문가이면서도 연구-개발-사업화 전주기의 체험 또는 교육을 통한 간접경험을 통해 국가 바이오 헬스 산업화를 위한 핵심 역할을 해야 하며, 의료현장에서 타 학문분야 및 산업계와 융합을 가속화 시킬 인재를 육성해야 한다 (그림).

## 연구개발의 사업화 생산성 및 효율성 증대 요소

전주기 중, 의료현장의 기획 및 시장 성공 전략 공백이 가장 큼

R&BD 사업화 과정의 단계 별 문제점 및 현황



시장의 수요 및 성공가능성을 고려한 R&BD 전략과 융합 생태계 형성이 핵심

그림. 창의인재가 담당해야 할 전주기의 범위

개인용 디지털 음향기기로 최초 출발하였던 아이리버와 개인 네트워크를 세계 최초로 시도한 싸이월드가 국내에서 초기시장 진입에는 성공하였으나 결국 실패한 이유는 기술보다는 글로벌 산업 생태계를 창의적, 포괄적으로 생각하고 이에 필요한 최고 기술을 융합하였던 애플과 페이스북의 전략을 따라가지 못했기 때문이며 결과적으로 우리나라 시장이 글로벌 생태계 속에 잠식되는 결과를 초래하였다는 것은 중요한 시사점이다. 더욱이 보건의료 분야는 IT 산업에 비하여 더욱 다양한 융합과 글로벌 생태계가 중요한 산업이기에 창의인재 육성은 더욱 중요하다.

성공적인 보건의료산업화 성공을 위해서는 필요 기술에 대한 연구와 사전 전략 구축, 특허 등에 대한 선행 실적 분석, 필요 기술이 적용될 수 있는 시장의 정의, 기술의 개발 가능성 및 산업화 성공 가능성 등의 전주기를 냉철하게 판단할 수 있는 종합적이고도 다차원적 프레임워크를 구축할 수 있어야 한다. 이를 위해서는 대학교육은 물론 대학원 과정에 이르기 까지 융합교육이 필요하며, 이스라엘 교육 프로그램과 같이 평생교육까지를 망라하며 지속적으로 혁신을 추진할 수 있는 지식을 제공할 수 있어야 하며, 이속에서 의료인의 역할은 더욱 중요하다.

TRL 분류는 단지 연구개발의 단계적 완성도를 의미하는 분류일 뿐이며, 실용화, 산업화를 의미하지 않음도 국가 추진틀에서 고려되어야 한다. 창의인재는 연구개발 과정은 물론이거니와 이를 넘어서 산업적 성공을 위해 의료현장에서의 더 많은 뒷단의 생태계를 이해하고 헤쳐 나갈 수 있는 인재이어야 한다. (그림)에서와 같이 우리나라 산업화에 있어서 가장 큰 공백은 연구개발 전주기 중 의료현장과 교감이 가장 부족하기 때문이라는 점은 시사점이 크다.



## 토론 3 바이오경제와 규제 토론

정병선 실장(과학기술정보통신부 연구개발정책실)





토론 3

## 바이오경제와 규제 토론

정병선 실장(과학기술정보통신부 연구개발정책실)





## 토론 4 바이오경제와 규제 토론

강도태 실장(보건복지부 보건의료정책실)





토론 4

## 바이오경제와 규제 토론

강도태 실장(보건복지부 보건의료정책실)



memo

Handwriting practice area with horizontal dotted lines.

memo