「바이오 창조경제 활성화를 위한 10대 프로젝트」 이행을 위한 세부 기획연구

한국과학기술원

한 국 연 구 재 단

제 출 문

한국연구재단 이사장 귀하

본 보고서를 “바이오 창조경제 활성화 프로젝트 기획에 관한 연구”의 최종보고서로 제출합니다.

2017. 3.

요 약 문

I. 제목

바이오 창조경제 활성화 프로젝트 기획에 관한 연구

II. 연구의 필요성

- 건강한 국내 바이오 산업생태계 조성을 위하여
기술확보·창업·성장·회수·재투자의 선순환 연결구조의 확립이 절실함

III. 연구의 내용 및 범위

- 국제 기술 경쟁력 확보 및 바이오헬스 산업을 창조경제를 이끌 차세대 주력 사업으로 육성하기 위해 다양하고 창의적인 기술을 보유한 연구자들의 창업·사업화 유도를 위한 신규 사업 기획

- 기술개발·가치성장·오픈 이노베이션을 통해 창업을 수월토록 하여 지속가능한 바이오 창조경제 구축을 선도할 수 있도록 하는 지원 전략 수립 및 신규 사업 도출안을 제시

1. 창업 유도 R&D 프로젝트 : 바이오 스타트업 창업 지원 및 관련 전문 인력의 체계적인 육성

2. 가치 성장 R&D 프로젝트 : 바이오 기업의 지속적인 성장이 이루어질 수 있도록 보육공간 확보 및 IT와 바이오 융합기술의 사업화를 지원

3. R&D 연계 오픈이노베이션 프로젝트 : 초기 단계의 바이오 벤처를 대상으로 한 투자 회수가 원활하게 이루어지는 환경 조성

IV. 연구결과

- 각 프로젝트의 최종 목표 달성을 위해 다음 세부과제를 기획함

창업 유도 R&D 프로젝트: 바이오 아이코어 사업, MD-PhD 매칭 사업, 바이오 기업연구자 창업 지원사업

가치 성장 R&D 프로젝트 : 바이오 코어 퍼실리티 구축 사업, 의료기관 내 벤처기업 입주사업, 바이오마커기반 개인 모바일 헬스케어 사업

R&D 연계 오픈이노베이션 프로젝트 : 바이오 파트너링 후속지원 사업, 바이오 특수목적법인 설립 지원 사업

IV. 연구결과의 활용 계획

- 국내 바이오 산업 활성화를 통해 연구 결과물의 시장화를 촉진

- 기술·인력·자금이 선순환 될 수 있도록 하는 건강한 산업 생태계를 구축

- 바이오 산업이 향후 국가 주력 사업으로 성장토록 하는 중·장기 기술개발 지원전략을 수립하여 고부가가치 제품·기술 수출 유도 및 “바이오 강국 대한민국”을 현실화 시키는데 이바지 함

SUMMARY

In this project, we conducted research on the strategies and plans to invigorate the Bio Creative Economy. The research was to create a virtuous cycle in the bio industry in Korea by reinforcing the links between the developmental stages of a bio start-up: R&D, foundation of bio start-ups, and circulation of capital. To achieve this goal, we defined the following three main themes: the induction of bio start-ups, growth of business value, and the open Innovation; we designed detailed projects for each theme. We believe that the plans and strategies we established will facilitate the growth and prosperity of the Korean bio industry.

- Table of Contents -

Chapter 1. Introduction ····· 1

1. Background ····· 1
2. Necessity of the Project Planning ····· 9
3. Plans for Project Planning ····· 13

Chapter 2. Characteristics and Status Quo of the Project ····· 15

1. Definition and the Covering Range of the Project ····· 15
2. Other Domestic/International Projects to Nurture Bio Industry · 21

Chapter 3. Contents of the Project ····· 40

1. Detailed Goals ····· 40
2. Main Contents and Operating System of Each Detailed Project ····· 47

Chapter 4. Expected Outcome ····· 82

<Reference> ····· 88

- 목 차 -

제 1 장. 사업 개요 ····· 1

제 1 절. 사업추진 배경 ····· 1
제 2 절. 사업추진의 필요성 ····· 9
제 3 절. 사업 기획 추진 전략 ····· 13

제 2 장. 사업의 특징 및 현황 ····· 15

제 1 절. 본 사업의 정의 및 범위 ····· 15
제 2 절. 바이오 산업 육성을 위한 국내외 관련 사업 동향 ····· 21

제 3 장. 사업 내용 ····· 40

제 1 절. 세부 사업 목표 ····· 40
제 2 절. 세부 사업 별 주요 내용 및 추진 체계 ····· 47

제 4 장. 기대 효과 ····· 82

<참고문헌> ····· 88

- 표 목 차 -

<표 1-1> 선진국의 바이오 산업 육성 사업 현황 ····· 3
<표 1-2> 정부의 바이오·의료기술개발사업 예산 개요 ····· 6
<표 2-1> 바이오마커의 다양한 응용 범위 ····· 18
<표 2-2> 주요 선진국의 바이오 융합연구 지원 정책 ····· 23
<표 2-3> 주요국의 18대 분야별 궁극기술 대비 기술수준 ····· 25
<표 2-4> 보스턴 바이오클러스터 현황 ····· 29
<표 2-5> 샌프란시스코베이 바이오클러스터 현황 ····· 29
<표 3-1> 바이오 아이코어 주관기관 선정 평가지표 ····· 48
<표 3-2> 바이오 아이코어 예비 창업팀 선정 평가지표 ····· 49
<표 3-3> 바이오 아이코어 글로벌 창업팀 선정 평가지표 ····· 51
<표 3-4> 바이오 아이코어 사업수행 협력 체계 ····· 55
<표 3-5> 바이오파트너링 후속지원 사업 기술이전 주요 조건 합의서 예시 73
<표 3-6> 바이오파트너링 후속지원 사업 과제 선정 시 평가 항목 예시 75

- 그 림 목 차 -

[그림 1-1] 세계 바이오 산업 규모 추이 및 전망 ····· 1
[그림 1-2] 선진국의 바이오 생태계 ····· 4
[그림 1-3] 주요국의 바이오 클러스터 현황 ····· 5
[그림 1-4] 국내 바이오 생태계 ····· 8
[그림 1-5] 스타트업의 주요 실패 요인 ····· 10
[그림 1-6] 기획연구 추진 체계도 ····· 14
[그림 2-1] 기업-대학·연구소의 화학적인 결합을 위한 특수 목적 법인 ····· 20
[그림 2-2] 중국의 바이오제약 산업 주요 육성정책 및 목표 ····· 31
[그림 2-3] 생체신호 계측기기 발전단계 ····· 33
[그림 2-4] 큐리언트의 사업 추진 체계 ····· 36
[그림 2-5] 산학협력 기술지주회사의 사업 모델 ····· 39
[그림 3-1] 바이오 아이코어 주관기관 선정 평가 절차 ····· 48
[그림 3-2] 바이오 아이코어 사업 프레임워크 도식도 ····· 53
[그림 3-3] 바이오 아이코어 사업 추진체계 ····· 54
[그림 3-4] 바이오 기업연구자 창업 지원 사업 추진 체계 ····· 61
[그림 3-5] 의료기관내 벤처기업 입주 사업 추진 체계 ····· 68
[그림 3-6] 바이오마커기반 개인 모바일 헬스케어 사업 추진 체계 ····· 70
[그림 3-7] 바이오파트너링 후속지원 사업 협약 체결 일정 도식 ····· 74
[그림 3-8] 바이오파트너링 후속지원 사업 추진체계 ····· 76
[그림 3-9] 바이오 특수목적법인 설립 지원 사업 추진 체계 - 신약 ····· 81
[그림 3-10] 바이오 특수목적법인 설립 지원 사업 추진 체계 - 의료기기 81

제 1장. 사업 개요

제 1절. 사업추진 배경

1. 바이오 산업 성장에 따른 시장 기회 확대

■ 바이오 산업은 고부가가치 창출이 기대되는 대표적인 지식기반산업으로 세계적으로 관심이 증대하는 추세임.

○ IT, NT 등 첨단기술과 더불어 향후 산업혁신에 폭넓은 기여가 기대됨.

○ 고령화·보건·식량·환경·에너지 등 다양한 문제의 해결에 활용 될 것으로 예상됨.

- 세계적인 시장 규모가 2014년 기준 3,231억 달러(약 388조원)로 2010년 대비 76% 성장 (연평균 4.7% 성장)

- 이후 연평균 5.7% 성장하여 2019년에는 4,273억 달러(약 513조원)에 이를 것으로 전망됨.

<그림 1-1. 세계 바이오 산업 규모 추이 및 전망>

(생명공학정책연구센터, 2015)

■ 바이오 기술은 이미 세계적으로 빠른 속도로 발전, 영역을 확대해 옴.

○ 기대수명의 증가로 조기진단과 치료를 위한 기술의 수요가 급증함.

○ 유전자 재조합, 응용의료기술, 유전자서열해독 등의 기술이 발전 중임.

○ 구글·애플·삼성 등 거대 ICT기업들은 바이오 분야에 진출하여 '디지털 헬스케어' 등의 새로운 영역을 개척

○ 기존 제약·의료분야 기업들은 항노화, 건강관리 등의 분야로 영역을 확대 중

○ 또한 BRICs로 대표되는 후발 공업국의 경제 성장, 소득 증가로 인해 의료·생명기술 상품의 수요가 폭발적으로 증가할 것이라 예상됨.

2. 바이오 산업 선두 국가의 육성 사업 현황

■ 바이오 산업의 새로운 성장기회 확보를 위한 선진국의 중장기 육성 사업이 증대하는 추세임.

<표 1-1. 선진국의 바이오 산업 육성 사업 현황>

구분	미국	유럽(EU27)	일본	중국
과학기술 정책체계	• 과학기술전략의 기본방향, 우선 순위는 대통령이 정하며, 부처와 관련 기관 별로 전략을 수립	• 유럽위원회의 DGRI이 담당하고, 가입국의 보완, 지원, 조정하여 정책을 추진	• 종합과학기술·혁신회의에서 과학 기술기본계획을 정하고, 이를 토대로 추진	• 종합적인 중장기 계획과 국민경제· 사회발전 5개년 계획 추진
과학기술중요 정책문서	• 미국혁신전략(2009, 2015년 개정) • 국가바이오경제 청사진(2012)	• 지속가능성장을 위한 혁신유럽을 위한 바이오경제 (2012) • HorIzon 2020 (2014- 2020)	• 일본재흥전략 (2013년) • 제5기 과학기술 기본계획(2016년) • 과학기술혁신 종합 전략(2014년)	• 국가 12차 5개년 바이오기술발전계획(2010)
정부 바이오 투자액	• 320억 달러 • (NIH, 2016)	• 75억 유로 • (Horizon 2020 중 보건 의료분야)	• 3,000억 엔 (2016)	• 61.8억 위안(2013)
바이오 정책 기본방향	• 양질의 일자리 창출, 지속 경제 성장을 견인하는 미래 산업 • 국가적 당면과제 (질병, 기후변화 등)를 해결하는 핵심 수단	• 에너지 사용을 최소화하고 재생 에너지 활용을 확대하며, 나아가 폐기물을 에너지로 활용하는 에코 시스템구축에 초점(의료 제외)	• 지진 재해에서의 부흥 재생, 그린 이노베이션, 라이프 이노베이션의 핵심 전략. 과학 기술 이노베이션 종합전략은 경제 재생을 위한 대응	• 바이오를 국가전략분야 및 기간산업으로 집중 육성 중, 세계 수준의 바이오기술 달성을 위해 해외 우수인재를 적극적으로 유치하는 전략
주요 바이오 연구개발 동향	• 브레인 이니셔티브에 30억 달러 투자 • 정밀의학 이니셔티브: 2016년 2.15억 달러 배정	• Horizon 2020에서 핵심기술의 하나로 생명공학 제시 • 휴먼 브레인 프로젝트에 2014년부터 10년간 10억 유로 투자	• 과학기술이노베이션 종합전략에서 건강 장수사회의 실현 제시 • AMED 설립 • 뇌과학종합연구소 설립	• 973계획을 통해 단백질, 발육, 줄기세포 연구를 집중적으로 추진 • 바이오의약, 바이오농업 분야에서 연간 생산액 100억 위안 이상 대기업 육성

(BioIb, 2016)

■ 다른 선진국에서도 다양한 기술창업 및 보육 지원이 활발히 이루어짐.

○ 오랜 기간 바이오기술창업의 교육 및 지원에 지속적인 투자가 진행됨.

○ 바이오기술창업 생태계가 자생적으로 구성되는 선순환이 이루어짐.

<그림 1-2. 선진국의 바이오 생태계 >

(미래창조과학부 생명기술과, 2016)

■ **이스라엘**: 정부가 1991년부터 Technological Incubator Program(TIP)을 운영

○ 초기 단계의 혁신적 아이디어나 기술을 상업화하기 위한 창업성장 전문 지원 프로그램으로, 전문기관을 선정하여 8년간 인큐베이터의 자격을 부여함.

○ 인큐베이터를 통해 현재 160개 기업의 글로벌 창업을 지원 중임.

- 이중 63%의 기업이 바이오 관련 기술의 사업화를 진행 중임.
  - 의료기기 40%, 클린테크 15%, 바이오테크 8%
- 와이즈만의 기술사업화 전문회사 Yeda Research and Development도 TIP에 등록된 자회사 ITEK Incubator를 통해 생명과학, 환경과학, 화학, 농업 등의 바이오 기술 분야에 매년 2~5개 글로벌 벤처창업 투자를 지원

○ 이스라엘에서 기술사업화 1위의 Yissum Research Development Company도 창업관련 전문 인력을 통해 글로벌 창업과정 중 발생하는 문제 해결을 지원

○ 전체 창업(Spin-off, J/V 포함) 중 50% 이상을 생명공학 기술 분야에 할당함.

○ 창업과정 중의 경영 자문 뿐 아니라, 협약, 행정처리, 자금 등의 문제를 창업자 교육 및 전문 인력의 멘토링을 통해 해결

■ **스웨덴**: GU Ventures가 정규 기업가정신 교육과정을 운영

○ School of Intellectual Capital Management(ICM)

- 1년차: 정밀한 비즈니스 시뮬레이션 환경을 경험

- 2년차: 교육생이 창업 프로젝트에 직접 참여하여 비즈니스, 혁신관리, 자금 및 법제도 등의 창업 지원 전문 인력을 양성

<그림 1-3. 주요국의 바이오 클러스터 현황>

(Life Science Cluster Report, 2014)

3. 국내 바이오 산업 활성화를 위한 정책적 지원 현황

■ 정부 R&D 투자규모('14)는 2조 1,241억 원으로 5년 간 연평균 6.3% 증가

○ 정부 R&D 총 투자 17조 6,395억 원 중 12.0%를 차지함.

○ 신약개발에 가장 많은 투자(28.4%)가 이루어짐.

○ 뇌과학에 가장 높은 투자 증가율(연평균 10.6%)이 이루어짐.

○ 분야별 비중: 신약개발 28.4%, 임상·보건 22.1%, 바이오융복합 20.3%, 의료기기 13.5%, 줄기세포 8.7%, 뇌과학 3.5%, 유전체 3.5%

■ 정부는 2016년 '제1차 정부 R&D 중장기 투자전략'을 통해 생명·보건·의료 분야의 경우 이미 시장이 활성화 된 신약에 중점 투자해서 국가산업 경쟁력을 확보한다는 투자전략을 확정

<표 1-2. 정부의 바이오·의료기술개발사업 예산 개요 >

사업명	2015년 (A)	2016년 (B)	증감	
			B-A	%
신약개발분야	22,000	33,000	11,000	50.0
차세대의료기술개발분야	27,900	36,039	8,139	29.2
줄기세포/조직재생분야	38,874	38,700	△174	△0.4
차세대바이오분야	33,315	43,903	10,588	31.8
바이오인프라분야	11,550	10,450	△1,100	△9.5
신약 후보물질 발굴 및 최적화 사업	8,741	6,579	△2,162	△24.7
구각마우스 포현형분석 기반구축 사업	7,000	9,500	2,500	35.7
전통천연물 기반 유전자·동의보감 사업	10,000	10,000	-	-
연구소재지원사업	6,220	6,820	600	9.3
총계	165,600	194,991	29,391	17.7

(미래창조과학부, 2016)

■ 정부는 2016년 8월 '제2차 과학기술 전략회의'를 통해 대한민국 미래를 책임질 9대 국가전략 프로젝트 중 하나로 정밀의료, 바이오신약 등을 선정

○ 성장 동력 확보를 위한 5대, 삶의 질 향상을 위한 4대 프로젝트 선정

○ 삶의 질 향상을 위한 프로젝트로 정밀의료 및 신약개발을 선정

- 정밀의료 : 2022년까지 세계 정밀의료 5% 점유

의료보험 빅데이터 기반 맞춤형 처방 시스템 구축

- 바이오신약 : 4대 중증진활 치료제 및 신약 후보물질 100개 개발

혁신형 제약기업 등에 정책, 금융, 인허가 패키지 지원

■ 또한 정부는 부처전주기신약개발사업을 추진, R&BD 체제를 도모함.

○ 2016년을 기점으로 R&D 지원 중심에서 R&BD(Research & Business Development) 체제로 전환하는 2단계 사업 운영시스템의 안정화를 도모함.

○ 우수과제 발굴 사업의 확대

– 글로벌 C&D 사업을 포함한 혁신형 글로벌 신약개발 사업

– 빅파마 연계 기술이전 촉진을 위한 목적형 글로벌 신약개발 사업

○ R&D 사업화 지원 사업 강화로 글로벌 기술이전 1건 이상 달성, 2017년까지 총 4건 이상 달성을 목표로 수립함.

4. 국내 바이오 산업 관련 창업의 장애물

■ 타 선진국들과 달리, 우리나라는 2000년대 벤처창업 붐 이후 바이오분야 벤처창업 수가 지속적으로 감소하는 추세임.

■ 국내 바이오 창업과 관련 인큐베이터는 한국생명공학연구원 중소기업센터(bvc.kribb.re.kr)가 유일 할 정도로 매우 부족함.

○ 미국은 정부 뿐 만 아니라 민간에서도 바이오인큐베이터를 설립해 초기 바이오벤처 기업을 지원

– 존슨앤드존슨: 샌디에이고에 바이오인큐베이터 'JLABS'를 운영

○ 국내 바이오·제약 분야 투자 펀드는 존재하지만, 대부분 안정화된 기업에 집중하여, 투자회수가 어려운 창업 초기 기업은 투자 사각지대에 존재함.

○ 또한, 국·공립기관에서 개발한 특허가 시장에서 활용되지 못해 기술의 잠재적 경제성이 실현되지 못함.

– 2010~2013년 간 국내 기업 및 연구소의 특허 출원 총 9,179건 중 대부분이 국·공립기관에서 출원됨.

■ 학·연에서 확보한 기술(기술의 참신성 및 원천성 중심)과 창업을 위한 기술(사업 모델 기반의 실용 기술 중심) 사이에서 괴리가 발생함.

○ 기술 확보에서 재투자까지 유기적으로 선순환 되는 생태계가 형성되지 못함.

○ 정부 차원에서 다양한 신기술 사업화 지원 프로그램이 진행 중이나 바이오 기술에 대한 지원 비중이 낮으며, 대부분 연구 결과물에 대한 사업화를 지원하여 연구개발 단계에서부터 진행되는 사업화 지원이 부족함.

<그림 1-4. 국내 바이오 생태계>

(미래창조과학부 생명기술과, 2016)

■ 바이오 분야의 특성상 타 분야 대비 기술개발에 긴 시간이 소요되며, 투자 원금 회수 기회가 낮다는 인식(High Risk, High Return, Long Term Investment)으로 신생 벤처 및 아이디어 보유자에 대한 투자가 미진함.

○ 가격보다 안전성 및 신뢰성, 신체에 직·간접적인 영향을 우선적으로 고려하는 시장인 만큼 기존 제품에 대한 높은 충성도, 까다로운 인허가 절차 등으로 인해 신생 기업의 시장 진입이 어려움.

■ 현장의 목소리를 반영할 수 있는 다양한 형태의 지원 사업이 필요로 함.

○ 예비창업자의 니즈(창업 정보, 전문적인 교육, 창업지원 전문가와 만남 등)가 충족되지 않아 창업에 대한 부담감이 큼.

○ 의료현장에서 얻은 아이디어를 사업화하려는 경우, 과도한 진료시간으로 인해 기술개발에 시간 할애가 어려워 적극적인 사업 참여가 불가함.

○ 창업 초기 기업을 위한 실험대, 필수 실험장비 등이 구축된 바이오 전용 실험 공간이 필요로 함.

제 2절. 사업추진의 필요성

1. 바이오 산업의 선순환적 생태계 조성의 필요성

■ 바이오 산업의 선순환적 생태계 조성을 위해서는 산업적 특성을 반영하여 창업 초기 기업이 기술 확보 뿐 아니라 안정적으로 정착 할 수 있는 정책적 지원이 필수적임

■ 창업 및 벤처기업 육성정책으로 창업은 예전보다 쉬워졌으나, 창업 이후의 선순환 생태계를 조성하기 위해서는 다양한 형태의 지원이 부족함.

○ 벤처활성화를 위한 정부지원, 사회적 분위기, 지속적으로 성장하여 투자자금을 회수할 수 있는 선순환 구조 등이 열악함.

○ 바이오 연구개발의 특성상 스타트업이 감당하기 힘든 고가의 실험 장비 및 실험 공간이 필요로 함.

○ 자금조달과 체계적인 지원 부실로 인한 원활한 자금흐름의 실패.

○ 초기단계의 실패 만회를 위한 성급한 투자 전략

○ 초기 성공 이후 단기적 수익만을 노림으로 인한 지속적인 단계별 scaling up 및 장기 계획의 부재

○ 성공적인 BM 및 멘토링의 부재로 인한 경영컨설턴트의 부족

○ 시장의 수요예측 등에 대한 전문성 결여로 인한 투자 효율성 저하

○ 아이디어 고갈 및 자기복제로 인한 시장의 신뢰 상실

■ 다양한 요인으로 인해 창업 초기 스타트업의 경영을 매우 불안정함.

○ 하드웨어, 소프트웨어적으로 다양한 기술적 실패요인을 지녀 통합적인 극복 전략이 필요함.

<그림 1-5. 스타트업의 주요 실패 요인 >

(cbinsights.com)

■ 기업은 창의적인 아이템을 초기단계에서부터 발전시킬 개발역량이 필요한 반면, 학·연은 보유기술을 사업화하기 위한 자본 및 경영전략이 필요함. 하지만 현재 방식의 제도적 지원으로써는 이러한 니즈를 만족시키기 못함. 이는 근본적으로 바이오 시장에서 자본의 선순환 고리가 부재함에서 비롯됨.

○ 대부분 장기간이 소요되는 기업공개(IPO)를 통해 투자회수가 이루어짐.

○ 투자활성화를 위해서는 자본회전이 빠른 M&A로의 유도가 필요

- 국내 스타트업이 IPO까지 소요되는 기간이 평균 12년인 반면, 미국의 실리콘 밸리는 6.8년, 중국은 3.9년임.

- M&A를 통한 투자회수는 전체투자 대비 0.4%미만으로, 투자를 저해하는 주요 소임. (맥킨지,'한국 벤처보고서-한국벤처기업은 출구가 없다')

2. 지속적·종합적인 정부 육성 정책의 필요성

■ 선순환적 바이오 산업 생태계 조성을 위한 정부의 육성 정책이 필수적임.

■ 미국 내 주요 스타트업의 성공은 다음과 같은 조직적인 요인에 의한 것으로 분석됨. (GEN's Annual Ranking, 2015)

○ 6대 성공 조건(정부지원, 투자유치, 특허성 증대, 공간 활용, 인력 확보, 전반적 경영 컨설팅)을 갖추기 위한 체계적인 지원 시스템이 구축됨.

○ 정부지원: NIH 등 국가적 차원의 거대 예산 편성 및 지원으로 개인이나 연구소 차원에서 불가능한 연구의 수행이 가능함.

○ 벤처 투자 유치: 주정부 및 개인 단위의 개발 자금유입 장려함.

○ 특허기반 연구개발: 아이디어 실체화에 집중하여 보다 빠른 IP 창출을 통한 참신성·특허성의 극대화됨.

○ 연구기기 및 공간 활용: 산·학·연·정부의 공고한 협력으로 공간적, 지리적 이점을 최대한 활용하여 공공실험기기 및 실험 방법을 지원함.

○ 연구개발 인력활용: 바이오 클러스터 내 대학, 연구단지 전문 연구 인력의 흡수 및 선지원·인턴쉽 제도를 통한 풍부한 인력풀의 확보

○ 이러한 기능을 수행하는 국내 바이오 core facility의 스타트업 지원 기능을 극대화하고, 유망 스타트업을 매칭함을 통한 기업 육성이 가능함.

■ 바이오·헬스 산업을 차세대 성장 동력원으로 발전시키기 위한 정부 차원의 지원 계획이 수립 중이지만, 아직까지는 생태계 조성이 미흡함.

○ 기존 기술 공급자 중심의 R&D에서 탈피하여 기업, 병원의 기술수요를 반영하는 산·학·연·병 컨소시엄형 R&D를 지원하고자 함.

○ '바이오 중기 육성전략(`16-`18)'과 '바이오 창조경제 10대 활성화 프로젝트 추진방안' 국가과학기술 심의회 바이오 특위에서 의결됨. (2016.5)

○ 하지만 아직까지는 기술거래·투자 촉진을 위한 네트워크 환경의 부재로 인해 신생 벤처 기업들이 겪는 문제 해결을 위한 지원이 부족한 실정임.

3. 맞춤의료 및 융복합 의료기기 산업 육성의 필요성

■ 맞춤의료 및 융복합 의료기기 산업은 향후 국내외에서 급격히 성장할 유망 산업으로 전망되고 있음.

○ 국내 기업의 경쟁력 강화를 위해서 지속적인 연구개발 투자, 기술혁신 추구, 중견기업 및 대기업 육성, 산업기반으로서의 전문 인력 양성 등이 필요로 함.

○ 병원현장 및 국민 삶의 질 향상 등 실생활에 체감될 수 있는 원천기술 기반 맞춤의료 및 첨단 의료기기 개발에 대한 체계적인 신규 사업 기획 필요로 함.

■ 시장경쟁력 강화 및 시장질서 개편 필요성

○ 가격보다 안전성·신뢰성을 우선 고려하여 기 진출 유명제품 혹은 기처방 의약품에 대한 충성도가 높은 보수적인 시장으로 진입장벽이 큼

○ 인간의 생명과 직·간접적 영향에 있으므로 까다로운 인허가가 필요하며, 국가간 상이한 인증·허가제도는 비관세 장벽으로 작용하고 있음

○ 선진국에서는 후발국의 가격 경쟁력을 통한 자국 시장 진입 확대를 막기 위해 안전성과 신뢰성에 대한 규제 강화

○ 기존 의약품, 의료기기는 수입에 의존하는 상황이고, 국내 상황에서 핵심 부품 및 기기의 관세 강화는 국내 제품의 경쟁력을 약화시킬 우려가 있으므로 신개념 원천 기술 확보 및 이의 상용화가 시급함

○ 참신한 아이디어, 원천기술을 보유한 국내 신생 바이오벤처기업들이 정부 지원 정책에 힘입어 탄력적으로 성장케 함으로써 세계 바이오시장의 중심을 기존 선진국에서 우리나라로 옮겨오게 하여 시장질서 개편을 노릴 수 있음

■ 2000년 224개에 달했던 바이오벤처 창업이 2013년 2개로 감소하는 등 산업적인 기반이 매우 불안정함. (국가미래연구원, 2016)

○ 기반기술의 실용화를 위해서는 기술 개발자의 의료현장 접근성이 필수적이나, 스타트업의 병원 내 입주를 통한 협력연구 사업은 부족한 실정임.

○ 맞춤진료 및 의료기기 개발 중 의료현장의 수요를 반영하기 어려움.

○ 기대수명 및 소득수준의 향상에 따른 국민의 맞춤 의료서비스 수요를 충족하는 바이오 분야의 융복합 및 확장이 필요로 함.

제 3절. 사업 기획 및 추진 전략

1. 사업 기획 방향

■ 바이오 산업을 차세대 성장 동력원으로 발전시킬 수 있는 선순환적 산업 생태계 조성을 위해 다음 세 가지 분류의 지원이 필요하다고 판단됨.

○ 창업 유도 R&D

- 직접적인 창업 지원 및 관련 전문 인력의 체계적인 육성을 도모함.

- 기술을 보유한 연구자의 직접 창업 뿐 아니라, 예비 창업자와 연구기관의 인프라를 결합해 시너지를 일으키는 창업 모델 구축

- 이를 위해 1. 바이오 아이코어 사업, 2. MD-PhD 매칭 사업, 3. 바이오 기업연구자 창업 지원 사업을 기획연구

○ 가치 성장 R&D

- 바이오 기업의 지속적인 성장이 이루어질 수 있도록 바이오 클러스터 등의 보육공간 확보 및 IT와 Bio 융합기술의 사업화를 지원

- 이를 위해 1. 바이오 코어 퍼실리티 구축 사업, 2. 의료기관 내 벤처기업 입주 사업, 3. 바이오마커 기반 개인 모바일 헬스케어 사업을 기획연구

○ R&D 연계 오픈이노베이션

- 초기 단계의 바이오 벤처를 대상으로 원활하게 투자회수까지 진행 할 수 있도록 파트너링, 특수 목적 법인 지원을 도모

- 이를 위해 1. 바이오 파트너링 후속 지원 사업, 2. 바이오 특수목적법인 설립 사업을 기획연구

2. 추진 전략

<그림 1-6. 기획연구 추진 체계도>

○ 총괄기획위원회 중심의 주도적인 R&D 기획 추진 체계

○ 창업 유도 R&D 프로젝트 3개, 가치 성장 R&D 프로젝트 3개, R&D 연계 오픈이노베이션 프로젝트 2개, 총 8개의 프로젝트 각각에 대해 전략수립연구팀과 과제기획연구팀으로 이원화된 팀을 구성하여 구체적 연구 과제 도출 및 상세 기획 추진

○ 학계 및 연구계, 산업계, 관련 직업군의 전문가로 구성된 자문위원회 운영

○ 전문가 그룹의 자문

제 2장. 사업의 특징 및 현황

제 1절. 본 사업의 정의 및 범위

1. 창업유도 R&D 프로젝트

(1) 바이오 아이코어 사업

○ 정의: 바이오 창업활동을 종합적으로 지원하는 전문기관의 설립 및 운영을 통해 바이오 연구 성과의 사업화를 선도할 수 있는 핵심인력의 양성을 목표로 하며, 교육 프로그램을 이수한 예비 창업 팀 중 우수 창업 팀에 창업기업의 활발한 사업화 활동을 지원

○ 범위 :

– 바이오 기술창업교육 Hub기관 설립

• 예비창업자 전문교육 기획, 실행 및 프로그램 고도화

• 우수 바이오기술창업자 지원을 통한 창업 성과 및 성공사례 창출

– 글로벌 지향 바이오 기술창업기업을 설립하여 사업화를 주도적으로 추진할 역량을 보유한 핵심인력의 양성 프로그램 실행

– 초기 투자금이 필요한 우수 바이오 기술창업팀을 선정하여 지원

– 바이오창업기업의 법인설립에 관련한 행정 및 인프라 지원, 자산(지식재산권 등) 강화, 고객개발, 성장에 관련한 종합적 지원

(2) MD-PhD 매칭 사업

○ 정의: MD의 전문적 임상현장 경험을 바탕으로 제시된 문제를 해결하고 실제 임상 적용이 가능한 기술 개발을 위한 MD-PhD의 긴밀한 협업 장려

○ 범위: 현장중심 MD-PhD 컨소시움을 통해 MD의 우수 아이디어를 발굴하여 비즈니스모델로 발전시키고, 관련 이공계 전문역량을 매칭하여 사업화를 위한 공동 기술개발 및 창업 촉진

- 임상의사의 연구 몰입, PhD(MD포함)출신 기초과학자의 병원/의과대학 진입 및 생존율을 높이는 의료기술 고도화

- 임상현장에서 요구되는 난제 해결을 위한 독창적 기술 개발을 위한 연구자 주도 컨소시움 구성 및 MD 및 PhD 소속 기관의 제도적 지원

(3) 바이오 기업연구자 창업지원 사업

○ 정의: 사업마인드와 안목을 갖춘 기업 연구자에 대한 창업환경 지원

- 창업아이디어를 가진 기업연구자를 선정해 연구기관 (학·연·병)에서 연구하며 창업할 수 있도록 연구비 및 인력을 지원

○ 범위: 연구기관 (학·연·병), 바이오 기업 연구자, 연구기관 연구진

- 창업관련 시설, 전문가의 지원을 받고, 창업에 필요한 환경, 인프라를 제공함과 동시에 이에 필요한 연구개발을 정부가 지원

2. 가치성장 R&D 프로젝트

(1) 바이오 core facility 구축 사업

○ 정의:

- 바이오 창업 성공을 위한 공간, 시설 및 장비를 기 구축하고 있는 연구 단지를 선정하여 바이오클러스터의 역할을 수행 할 수 있도록 멘토링 시스템 등의 소프트웨어 및 운영체계를 갖추도록 지원

- 하이테크 기반의 원천기술 혹은 특허를 가졌지만 개발, 자금 유치, 규제기관을 경유한 허가문제 등 경험이 부족한 스타트업의 실정을 고려한 전방위적 지원 프로그램 제공

❍ 범위:

– 공공기관의 성격 및 해당 지역의 산업적 특성을 감안한 선정

• 매칭 기업, 스타트업 지원을 위한 거버넌스와 구체적 프로그램 구축

– 기술 개발 자체에 대한 이론적, 기술적 지원 뿐 만이 아니라 개발 과정에서의 연구개발 효율 증대를 위한 다양한 교육, 훈련, 연구 지원과 연구 결과물의 가치 증진 및 기술이전, 사업화에 최적화 된 지원을 제공

• 참여 기업은 원천 기술을 이용한 R&D에 전념할 수 있는 환경을 제공 받아 창업–성공–재투자로의 선순환 고리를 여는 시발점이 됨.

(2) 의료기관 내 벤처기업 입주 사업

❍ 정의: 의료기기(의료기기, 융복합 진단 치료기기, 생체대체 의료기기) 개발 기업이 의료 현장의 경험과 아이디어 반영 및 신속한 임상컨설팅, 시연 기회를 가질 수 있도록 공간과 장비를 제공하여 현장 맞춤형 의료기기 개발을 촉진

– 의료기기: 사람이나 동물에게 사용되는 기구·장치·재료 또는 질병의 진단·치료·예방, 구조 및 기능의 검사·대체·변형으로 사용되는 제품

– 융복합 의료기기: 2개 이상의 기술 융합을 통해 의료서비스를 제공하는 의료기기 및 기술

– 생체대체 의료기기: 인체에 이식되어 손상된 조직 또는 장기를 대체하거나 인체 기능을 수복하는 의료기기

❍ 범위: 병원이 벤처기업을 위한 공간·장비를 제공하고, 벤처기업은 병원에서 연구를 수행하고 특허 지분을 지불하도록 함

– 의료기기분야 벤처기술 사업화 테스트베드를 확충하고자 벤처기업을 의료현장에 밀착시켜 기술의 신속한 사업화를 지원

– 병원은 벤처기업을 위한 공간·장비를 제공하고, 벤처기업은 병원(MD)과 협력하여 연구를 수행

– 의료기기 개발 연구팀이 선정병원과 협약을 하여 입주를 하는 방식으로, 환경이 갖추어지지 않은 병원은 자연적으로 도태약건이 적거나 없는 병원은 자연적으로 도태되거나 탈락

(3) 바이오마커기반 개인 모바일 헬스케어 사업

○ 정의: IT·바이오 기술을 접목하여 생활 속에서 제한 없이 의료 서비스를 이용할 수 있는 혁신 사업 육성

– 바이오마커: 다양한 비침습적 생체신호 모니터링을 기반으로 질병 진단 뿐 아니라 일반인의 건강관리에 활용 가능

<표 2-1. 바이오마커의 다양한 응용 범위>

구분	진단 분야	건강관리 분야
목적	만성질환자의 사후 관리	일반인의 건강관리
인식 지표	생화학적 지표 (혈당, 콜레스테롤 등)	생체신호 지표 (혈압, 맥박, 호흡, 체온 등)

모바일 헬스케어: IT·바이오 기술의 접목으로 언제나, 어디서나, 누구나 안전하게 예방·진단 등의 의료서비스를 이용할 수 있는 기술

– 모바일 의료기기의 발달로 헬스케어 서비스를 보다 다양한 형태로 구체화하여 다양한 비즈니스 모델의 창출이 가능

• 24시간 모니터링이 필요한 당뇨병, 고혈압 등 만성질환자들의 잠재적 니즈가 매우 높을 것으로 예상됨.

○ 범위: 측정/진단, 데이터 관리(취합/전송/분석), 건강관리 서비스 등 광범위하게 적용되는 사업에 대한 지원

– 바이오마커 → 진단기기(BT+IT) → 전송(IT) → 의료(건강)서비스로 연계

– 현행 의료기기법에 제시된 항목에 따라 고감도 바이오마커 분석기기(소형, 고감도 센서) 개발을 지원하고자 함.

• 아직 식약처의 가이드라인이 미비한 분야의 경우, 식약처와 협의하여 가이드라인을 마련 (연구재단과 식약처 안전평가원의 MOU체결이 예정)

3. R&D 연계 오픈이노베이션

(1) 바이오 파트너링 운영 및 후속 R&D 지원 사업

○ 정의: 한국을 대표하는 바이오분야 네트워킹 모델 창출을 도모

– 바이오 파트너링에서 상사된 기술이전 중 유망기술 선정

– 추가적인 기술검증 및 지원을 통한 추가 기술이전 유도

○ 범위:

– 인터비즈 바이오 파트너링·투자포럼의 운영을 지원

• 인터비즈 행사 개최 준비, 운영, 사후 관리 지원

– 인터비즈 및 바이오 미래포럼을 통한 우수 기술 이전 계약 사례 지원

• 선정된 우수 사례의 후속 검증 및 보완 R&D를 지원함

(2) 바이오 특수 목적 법인(Bio-SPC) 설립 지원 사업

○ 정의: 기업이 자본·경영역량을 제공하면 개발 연구주체(학연 또는 학연기반 벤처)가 5년 존속기간의 특수목적법인을 설립하도록 지원

– 정부가 상용화에 필요한 연구비를 지원하여 최종적으로 수익을 창출하여 투자회수를 할 수 있는 기회를 제공

– 기존의 특수목적법인의 설립취지가 M&A가 주목적인 반면, 본 사업은 바이오 기술개발에 특화된 기술이전, M&A를 포괄하고 있음.

○ 범위: 신약, 의료기기 개발에 대해 기업이 필요한 부분을 대학·연구소의 기술력과 결합, 원천기술을 확보하게 하고 이를 기술이전, Spin-out/M&A로 재투자할 수 있는 선순환 구조를 창출

– 바이오에 특화된 Project Focused Company: 여러 후보물질 혹은 의료기기 후보소재를 보유한 연구진과 기업이 프로젝트 개념으로 지분 출자 (기업은 자본금으로, 연구진은 기술력으로), 일정단계에서 해당 기업이 기술이전을 통해 이익을 발생시켜 이익을 분배하거나 spin-out혹은 M&A를 통해 투자를 회수할 수 있도록 함.

– 기업-대학·연구소의 결합으로 원천기술 공동개발 및 사업화를 장려함

<그림 2-1. 기업-대학·연구소의 화학적인 결합을 위한 특수 목적 법인>

– 기존의 산·학·연 협력이 협동연구/개발 과제위주이거나 클러스터를 포함하는 물리적 형태의 집단연구 시스템으로 결속력이 강하지 않아 성과에 대한 인센티브 등도 미약한 반면, 바이오 SPC의 경우 기업 주도로서 기업의 니즈에서 출발한 지분투자 기반 화학적 결합체이므로 결속력이 강하고, 사업 목적 및 성과에 대한 이익 배분이 명확한 장점이 있음.

- 기존의 연구소 기업, 기술지주회사는 일종의 technology push인 반면 바이오 목적법인은 기업의 니즈에 의해 연구기관 원천기술의 technology transfer를 위한 조직임.
- 당장 상용화가 가능한 단기 기술 보다는 4-5년 후 사업화 가능한 원천기술을 대상으로 함.

- 대학, 정부출연연구소는 바이오목적법인에 연구 인력을 파견하여 목적법인에서 기업과 공동연구 수행. 바이오목적법인이 수행하는 기술개발과제에 대해 일정기간 정부 연구개발사업비를 지원
- 개발된 신기술에 대해 기업체 기술이전 (출자에 참여한 기업 포함)이나 spin-out을 통한 지분매각으로 기업-대학·연구소에 수익을 분배함.

제 2절. 바이오 산업 육성을 위한 국내외 관련 사업 동향

1. 창업 유도 R&D: 정책적 지원 동향

(1) 바이오 아이코어 사업을 통한 글로벌 바이오 벤처 육성

■ 국외 동향

○ 미국: NSF, NIH에서 아이코어(I-Corps) 프로그램을 구성 및 운영 중

- 개요 : 예비 창업팀을 구성하고 아이디어를 현실화 시키는 창업 경험 위주의 지원 프로그램으로 바이오 산업에 특화됨.
- 체계 : 창업팀, node(지역별 대학), site(지역별 센터)를 선정해 지원
- 성과 : 2015년까지 500개 이상의 팀이 프로그램 이수

○ 독일: 전세계 박사후연구원 대상의 'BioMed X'프로그램 운영 중

- 개요 : 제약사의 후원으로 전세계 박사후연구원 대상으로 창업을 지원
- 체계 : 기술창업프로젝트팀(연구자, 멘토로 구성)을 선정해 지원
- 성과 : 2013년 이후 매년 400~600개 프로젝트가 참여, 3~5개 팀을 지원

■ 국내 동향

○ 중소기업청의 TIPS 프로그램, 해외시장개척 기관 사업, 한국연구재단의 공공기술을 활용한 창업탐색 지원사업 운영 중

❍ 중소기업청의 ‘TIPS(Tech incubator program for Startup)’

– 개요 : 엔젤투자사 주도형 기술창업지원 프로그램

– 체계 : 기술창업팀을 프로그램 주관사가 선별 및 보육

– 성과 : 2015년까지 133개 창업팀 중 91개 창업팀이 글로벌 시장 진출

❍ 중소기업청의 해외시장개척 기관 (Global Market Developer, GMD) 사업

– 개요 : 해외시장 진출을 희망하는 유망 기업의 수출 전과정을 밀착지원

– 체계 : 민간 수출전문기업이 유망 중소· 중견기업을 발굴 및 지원

– 성과 : 2017년 3월 총 70여개 기업의 GMD 선정이 예정

❍ 한국연구재단의 ‘공공기술 기반 시장연계 창업탐색 지원사업(한국형 아이코어 지원사업)’

– 개요 : 예비창업팀을 구성하고 연구 성과를 현실화 시키는 기술창업교육 프로그램 실시

– 체계 : 기술창업탐색팀(대표자, 팀원, 멘토로 구성)을 선정해 지원

– 성과 : 2016년 4월부터 40개 기술창업탐색팀이 프로그램 이수 중

(2) MD-PhD 매칭을 통한 융합연구 지원

■ 국외 동향

○ 투자 및 정책적 측면

- 미국, 일본 등 선진국을 중심으로 체계적인 정책이 실행 중

<표 2-2. 주요 선진국의 바이오 융합연구 지원 정책>

구분	국가별 정책 방향
미국	▫ 보건의료는 국방 다음으로 정부예산이 가장 많이 투입되는 핵심 분야 ※ 미 연방 R&D 예산의 53%는 국방 분야, 23.4%는 보건의료 분야에 투자 ※ Bio-X 프로그램을 통해 생명과학, 공학, 의학 연구자의 협력 연구지원
영국	▫ 2014년 1월 의료공학, 약학, 생명공학, 진단기기 분야의 단체에서 발간한 보고서를 통해 영국의 생명공학 육성 실행 계획을 세움.
일본	▫ 의약품, 의료기기 등 보건산업 분야가 건강 수명을 연장시킬 뿐만 아니라 경제성장에도 도움이 되는 성장산업으로 발전할 것이라고 인식. ▫ 2013년 2월부터 광방장관 산하에 건강·의료전략실을 설치하고 건강 의료 분야의 성장전략을 마련.

○ 연구 및 기술적 측면

- 의료연구 활성화를 위한 중장기 로드맵 수립 및 지원확대

- MD와 PhD의 다학제간 협동연구 지원 및 의공학, 의과학 분야의 인재양성을 통한 국가경쟁력 강화를 도모

- CIMIT (The Consortia for Improving Medicine with Innovation and Technology)

  • 주로 미국 보스턴의 교육 기능이 있는 병원, 연구실, 대학들로 구성된 비영리 컨소시움

• 의학, 과학, 공학 분야의 연구자간 협업 및 투자자, 기업, 정부의 참여를 통해 질병 진단/치료 기술을 획기적으로 개선하는 사례 개발을 통해 다학제간 협업을 촉진하기 위한 구성체

• 싱가포르 등 국제적인 연계도 구성되어 있음

○ 시장 및 산업 측면

– 바이오·의료기술의 발전과 인구고령화, 소득증가 등으로 인한 수요 확대에 따라 의료·생명 시장은 미래 핵심 산업으로 대두

• 세계 의약품 시장은 2013년 1,100조 원으로 연평균 5.9% 성장 (2004~2013; IMS Health, 2014)

• 세계 의료기기 시장은 2014년 약 360조 원이며, 연평균 6.5% 수준으로 지속인 성장 (BMI Espicom, 2014)

■ **국내 동향**

○ 투자 및 정책적 측면

– 국내의학은 임상진료 위주로 발전하였지만, 최근 의료·생명 융합기술 및 협력연구 중요성을 인식하고 투자가 늘고 있는 추세임.

• 하지만 기술 중심 투자, 전문 인력 부족, 임상연구 수준이 미흡한 실정임.

• 의료 R&D가 단계별·기술 중심으로 추진되어 연구 결과물의 임상연구, 의료산업 단계에서의 활용 실적이 저조함.

○ 연구 및 기술적 측면

– 의료분야 국내 기술은 2014년 최고기술국인 미국 대비 77.9%이며 기술격차는 4년으로 집중적인 지원이 필요 (KISTEP, 2015)

– 대학원생 교육 혹은 연구 협력 수준의 프로그램 운영에 국한되어 있어서 한국 의료기술 개발 분야의 구조적 문제를 해결하기 어려움과 동시에 사업화 및 창업으로 유도할 제도적 촉진책이 없음.

– 역량을 갖춘 임상의사가 직접 협력연구에 몰입할 수 있는 절대적 시간과 물리

적 시스템 결여되어 아이디어의 구체화와 경쟁자보다 빠른 구현이 어려움.

<표 2-3. 주요국의 18대 분야별 궁극기술 대비 기술수준>

(%; 2012년 기준; KISTEP, 2015)

○ 시장 및 산업 측면

- 국내 보건의료 기술력이나 글로벌 시장점유율은 미흡한 상황

  • 2013년 국내 2,600여개 의료기기 업체 중 생산액이 100억 원 이상인 기업은 86개이여, 대부분 10억 원 미만(81%)으로 영세함. (식약처, 2014)

  • 2013년 국내 의료기기 생산액 1~3위 업체인 오스템임플란트(3,967억 원), 삼성메디슨(주)(2,689억 원), 한국지이초음파(유)(1,723억 원) 모두 소수의 제품들에만 특화됨. (식약처, 2014)

(3) 바이오 기업 연구자의 창업 지원

■ 국외 동향

❍ 미국: 스탠포드 대학 바이오디자인 프로그램

– 미국의 대표적인 바이오메디컬 혁신리더 양성프로그램으로 의료기기분야 창업 관련 교육에 특화된 제도

– 서로 다른 배경을 가진 4명을 1팀으로 묶어 팀별 프로젝트로 진행

– 연구보다는 혁신을 위한 훈련과 상업화 지원에 집중

• 혁신에 필요한 인재를 연구원 (researcher), 제조자 (builder), 임상의 (clinician), 조직자 (organizer)의 4 분류의 인재를 한 팀으로 지원

– 스탠포드가 선발, 교육, 장학금 지원 등 모든 절차를 담당하며, 해외 협력사례의 경우 해당정부에서 장학금 등을 지원

• 인도, 싱가포르: 정부가 센터 운영비와 장학금을 지원하며 스탠포드에서 교수를 파견해 교육을 담당

• 유럽: 정부가 프로그램 담당자를 선발해 스탠포드에 파견, 담당자는 자국에 돌아가 프로그램 개발 및 진행.

– 수요 발굴 → 아이디어 발전 → 적용의 3단계로 1년 간 운영

– 총 26개의 벤처기업이 배출(`16)되었으며 총 2억 달러 이상의 투자를 받아 500여개 이상의 일자리 창출

• 졸업생 중 43%가 창업하였고, 대학교수 및 임상의가 된 21% 중 다수가 스타트업 컨설팅을 수행하는 등 바이오 창업의 선순환에 기여함.

❍ 미국: MIT Incubators

–특화된 기술지원 내용으로 대학 내 Core center*에서 정밀기기 지원 및 생산, 교육, 오픈이노베이션, 재생의학, 줄기세포, 시스템 생물학 등을 강의

- Advanced Technology and Manufacturing Center (ATMC), Biomanufacturing & Education Training Center (BETC), Emerging Technologies & Innovation Center (ETIC), Eugene Bell Center for Regenerative Biology and Tissue Engineering, International Stem Cell Registry, LabCentral, Massachusetts Accelerator for Biomanufacturing (MAB), Massachusetts Green High Performance Computing Center (MGHPCC)

❍ 미국: MassBio

– Boston지역의 8곳의 창업보육센터 설립 (1 billion 달러의 예산 지원)

– 기업연구자와 1:1 매칭, 3년간 무상 컨설턴트지원 및 산학연 연계의 인턴쉽 프로그램 제공, 세금과 관련된 회계 교육 프로그램 지원

– 700여개의 회사 지원 중

❍ 독일: BIOMed X

– 제약사 후원 전 세계 박사후과정 대상 창업지원 프로그램

– 2013년 하이델베르크 대학 내 설립 (Open Innovation Lab)

– 다양한 분야의 젊은 과학자들로 창업 프로젝트 팀을 구성하여 학계. 산업계의 전문가들의 멘토링을 통해 기업가·리더 교육과정 이수

- 생물의학, 분자생물학, 세포생물학, 진단의학, 생물정보학, 신경생물학, 나노재료학 등의 다양한 분야가 적용

– 각 창업 프로젝트 팀별로 제약사, 바이오기업이 매칭되어 후원하며, 후원 종료 이후 개발된 기술은 후원기업으로 흡수되거나 자체 창업. 글로벌 제약기업 등 대기업과의 네트워킹 기회 제공

– 분야별로 프로젝트를 선발해 전액 지원. 종양, 신경과학, 호흡기질환, 진단 등의 세부분야 선정

- 400~600개의 프로젝트가 매년 지원되며 이 중 3~5개 프로젝트를 선발
- 최대 4년간 지원하며 후원기업에서 모든 비용 제공

• 후원기업: AbbVie, Boehringer Ingelheim, Johnson&Johnson, Merck KGaA, Roche

2. 가치 성장 R&D: 정책적 지원 동향

(1) 바이오 core facility 구축 (바이오 클러스터)

■ 국외 동향

○ 바이오 의약품 중심의 클러스터를 지닌 주요국으로 미국, 아일랜드, 싱가포르가 대표적임

– 미국: 제약사 주도로 보스턴, 샌프란시스코, 샌디에고에 클러스터가 조성되어 있음.

– 싱가포르: 제조 및 생산 중심의 투아스 바이오메디컬 파크와 R&D 중심의 바이오폴리스로 나뉘어져 조성되어 있음.

– 아일랜드: 제조 및 생산 중심의 코크와 지원 및 HQ 중심의 더블린에 조성되어 있음

○ 미국: 주로 민간 주도로 클러스터가 형성 됨

– 보스턴 바이오클러스터: 80년대 초반 케임브리지 내 Harvard, MIT 등 명문대학 및 연구소를 중심으로 벤처들이 탄생하면서 제약사들이 진출하게 되면서 창출

– 보스턴 바이오클러스터에 정부 차원의 지원이 이루어짐

• 2008년부터 10년간 연구보조금, 인력개발 지원, 첨단 장비 인프라 구축, 일자리 창출 등 기업 세제 인센티브 분야에 10억 달러를 지원해주고, 국립보건원은 병원 및 대학 등에 2.3억 달러 지원함

<표 2-4. 보스턴 바이오클러스터 현황>

(Life Science Cluster Report, 2014)

<표 2-5. 샌프란시스코베이 바이오클러스터 현황 >

(Life Science Cluster Report, 2014)

❍ 싱가포르

- 2000년 바이오 제약 산업 15개년을 국가 차원에서 설정하고 270억 불의 정책 자금을 투입하여 글로벌 제약사의 투자를 유치하고자 함

- 경쟁국보다 낮은 법인세(17%), 전문 인력 육성 프로그램 운영 등 국가 차원의 정책 추진으로 인한 강점으로 10대 제약사 중 7개 제약사 진출

- 바이오폴리스(R&D 중심): 병원 및 의과대학이 있는 kent ridge 캠퍼스 인근에 있어 임상연구가 용이함.

  • 2003년부터 연구 전용단지로 운영되며, 8~9년간 과학 전공자의 해외 유학비용을 지원하는 조건으로 학위 취득 시 바이오폴리스에 5-6년간 근무하도록 하는 인력 프로그램을 2004년 시행함.

– 투아스 바이오메디컬 파크(제조 중심): 전 세계에서 가장 큰 노바티스 설비를 보유하고 있으며, 세계적 수준의 바이오 의약품 생산 허브를 목표로 함

○ 아일랜드

– 대다수 글로벌 제약사가 본사 또는 생산 공장을 아일랜드에 두고 있음.

• 1960년대 바이오 제약 산업이 도입된 이후 현재 세계 7위의 수출국

– 더블린은 영업 및 지원 업무를 담당하며, 코크는 제조 중심의 역할을 함

• 국가에서 6천만 유로를 투자하여 NIBRT 인력센터를 설립하여 연 2,000명의 전문 인력을 배출함

• 클러스터를 중심으로 투자 기업들에 대한 파격적인 인센티브 제공, 세계 최저 수준의 법인세 (12.5%), 특허 소득에 대한 법인세 추가 감면, R&D 비용 세액 공제 등의 경쟁적 우위를 보임

○ 중국

– 13차 5개년 계획 (2016~2020년)의 일환으로 R&D 투자가 급속히 확대되는 추세

• 2016년 2월에는 금지되었던 바이오 의약품의 상업용 위탁 생산을 정부 차원에서 폐지하였음.

• 바이오제약, 소프트웨어, 반도체를 주요 산업으로 채택함

– R&D 아웃소싱 서비스가 활성화 되어 있으며, 연구 단지 내 벤처기업의 R&D 비용을 최소화시키기 위해 공동실험실인 Apparatus Sharing Platform을 운영하고 있음.

<그림 2-2. 중국의 바이오제약 산업 주요 육성정책 및 목표 >

(제조2025 기술로드맵, 국무원, 2015)

■ 국내 동향

❍ 국내 15개 시/도에 바이오벤처지원센터 9개, 지역진흥사업 16개를 포함한 총 25개의 바이오클러스터 기관이 구축되어 있음

– 이 중 7곳의 지역에서 바이오, 제약, 의료, 보건, 의료기기 등의 바이오클러스터를 담당함

– 오송 바이오밸리, 대덕 연구개발 특구, 대구 메디밸리, 경기도 테크노밸리, 인천경제자유구역, 원주의료기기클러스터, 제주헬스케어타운 등이 있음.

• 창조경제 혁신센터 등 스타트업 벤처 지원 기능을 수행하는 소프트웨어 시스템의 개발이 진행되고 있음 .

❍ 팁스 (TIPS: Tech Incubator Program for Startups)

– 중소기업청이 주도하는 프로그램으로 민간투자와 매칭하여 R&D, 창업지원, 마케팅 등 전 과정을 지원

– 2016년 바이오특화 운영사를 선정하여, 2016년 10월 복지부와 중기청이 바이오헬스 분야에 특화된 750억 원 규모의 바이오 펀드 조성 및 바이오·의료분야 창업 지원 프로그램인 TIPS를 도입

- 보건의료 분야의 창업과 바이오헬스 중소·중견기업의 글로벌화를 촉진

-

○ 한국 파스퇴르연구소(IPK)

- 한국 파스퇴르연구소는 국내 및 국외의 200개 이상의 대학교, 기업 및 기관등과 협력을 맺고 있음.

- 대표적인 해외 협력사로는 sanofi, GSK, servier, DNDi가 있음.

- 연구 협력 프로그램의 목적으로는 신약개발 플랫폼을 자체 구축하여 새로운 치료 방법을 도출하고, 질병을 진단 및 치료할 수 있는 신약물질의 연구개발을 하고자 함.

- 연구 협력 프로그램 종류 : 결핵 연구, 간염 연구, 인플루엔자 연구, 슈퍼박테리아 연구, 리슈마니아 연구, 종양생물학 연구

- 주요 연구 협력 성과: 결핵 혁신 신약 후보물질 도출, C형 간염 치료제 후보물질 발굴, 스핀오프 바이오텍 ㈜큐리언트 설립 등

○ C-LAB

- 대구 창조경제혁신센터에서 지원하는 프로그램으로 바이오·헬스케어, IT 솔루션등 다양한 분야의 창업 지원하는 프로그램

- 센터 내 연계사업 및 외부 투자유치 기회 등이 제공

(2) 바이오마커 기반 개인 모바일 헬스케어

■ 국외 동향

○ 미국, 일본 등 선진국들의 경우 건강관리 서비스 선진화를 위해 헬스케어를 가능하게 하는 스마트 웨어러블 디바이스를 구성하는 휴대형 생체 신호 계측, 전송, 저장 및 분석과 관련된 연구가 정부, 기업, 연구소를 중심으로 활발히 이루어지고 있음

- 세계 의료기기 시장은 2011년 2,956억 달러로 전년대비 9.8% 증가되었으며,

우리나라는 39억 달러(1.31%)로 미국, 일본, 독일 등에 이어 13위를 차지하고 있음

- 선진국의 고령사회 도래, 웰빙에 대한 사회적 분위기 확산, 그리고 중국, 인도 등 후발 공업국의 급성장에 따른 의료서비스 수요 증가 등으로 세계 의료기기 시장은 지속적으로 확대될 것으로 전망되고 있음

- 혈압검사 또는 맥파검사용기기, 내장기능검사용기기, 호흡기능검사 용기기 등이 포함되는 생체현상측정기기의 생산액이 4,875억 원으로 16.4%의 비중을 차지하고 있으며, 2009 년 대비 생산액 규모는 11.7% 증가하였음.

- 의료기기 시장의 지속적인 성장세의 원인은 소득 수준 향상 및 고령화에 따른 웰빙에 대한 관심의 증가와 중국, 인도 등 개발국의 급성장에 따른 건강관리에 대한 수요의 증가 등으로 예상

<그림 2-3. 생체신호 계측기기 발전단계>

❍ 모바일 헬스 시장은 2011년 12억 달러 규모에서 2017년도 230억 달러 규모로 지속적인 성장이 예상됨.

- 특히 저렴한 가격과 편리한 휴대성, 기존에 구축되어 있는 에코시스템을 활용할 수 있다는 점에서, 스마트폰이 허브(Hub)가 되어 다양한 웨어러블 기기(Wearable Device)들이 연계되는 형태로 시장은 확장될 것임. (GlobalData, mHealth: Healthcare goes mobile, 2012)

– 스마트 IT 확산으로 인한 데이터 폭증, 데이터 관리/분석 기술발전

• Big Data가 차세대 핵심 IT로 부상

• 글로벌 Big Data 시장: 32억 달러(`10) → 169억 달러(`15년) (연 평균 39% 성장; IDC, 2012)

– 의료 데이터의 경제·사회적 가치 증가, 치료에서 사전예방으로 의료 패러다임 전환, 의료비의 사회적 부담 경감을 위해 보건의료 Big Data 매년 큰 폭으로 성장

• 미국 의료부문의 Big Data 활용으로 8%의 정부 예산 절감효과 발생 전망 (맥킨지, 2011)

• 영국정부는 병원/의료분야에서는 Big Data 활용으로 144억 파운드 (`12~`17)의 경제유발 효과 발생 전망 (CEBR, 2012)

■ **국내 동향**

○ 국내의 경우 삼성전자, LG전자 등 ICT를 선도하는 기업들에서 스마트 폰과 연동된 웨어러블 디바이스를 출시하였으나, 현재까지는 센서기술(HW분야), 분석기술(SW분야) 등 핵심 기술수준이 선진국에 비해 상대적으로 낮아 글로벌 경쟁력 확보에 한계가 있음

– 국내 생체신호 측정기기 시장은 연평균 성장률 14.7 %로 2007년 1,366억 원에서 2010 년 2,061억 원으로 성장

3. R&D 연계 오픈이노베이션: 정책적 지원 동향

(1) 바이오 파트너링 후속 지원

■ **국외 동향**

○ 인터비즈에 비교될 수 있는 해외의 기술 공급자와 수요자 간의 교류 행사 및 기술이전을 촉진하기 위한 다양한 지원 프로그램이 운영 중

○ 미국: JP Morgan 컨퍼런스

– 헬스케어 분야 세계 최대 규모의 투자 컨퍼런스

– JP Morgan 주최로 매년 1월 샌프란시스코에서 개최 (올해 34회)

– 국내 제약·바이오 기업의 수출 전초기지

• 국내 우수 업체들의 연구 결과를 시장을 주도하고 있는 다국적 제약사들에게 설명할 수 있는 기회

• 2015년 한미약품이 이 컨퍼런스에서 5조원 규모 기술계약 체결

– 그 해 헬스케어 시장을 전망하고, 제약바이오 회사들이 만든 연구결과와 기술을 소개

– 전 세계 1500여개 이상의 헬스케어 업체 및 9천명 이상의 전문가가 참여, 국내에서는 한미약품, 녹십자, 셀트리온 등 10여개 업체 참여

– 연구결과와 기술에 대한 발표가 이루어지며, 호텔 객실을 대여하여 미팅 시설로 개조해 회사 간 1:1 미팅을 주선하는 것으로 유명

• 경제전문지 포브스가 '월스트리트의 쇼핑몰'로 비유 할 만큼 투자자들이 마음에 드는 신약이나 기술을 마음대로 골라 계약할 수 있음

– 대규모 계약 성사 및 다양한 네트워킹 형성

• 2015년 제약회사 Shire가 타 제약사인 NPS Pharma를 52억 달러에 인수 발표, 제약회사 Roche는 비상장사 Foundation을 10억 달러에 인수

❍ 독일: LDC(Lead Discovery Center)

– BT 연구결과의 초기기술이전 지원을 통한 연구소·산업계 연계

• 2008년 독일 막스플랑크 연구소가 설립

• 초기기술이전 지원을 통해 후기 기술이전 및 기술사업화 도모

• 막대한 투자금 및 기술적 리스크로 인해 대형 제약기업이 기초연구분야의 신생 초기기술에는 투자를 꺼리고 일정 수준 이상의 개발기술만 도입하는 특성 고려

– 기초과학 연구 분야와 산업계의 기술 니즈를 중개

• 의약화학, 스크리닝, 생물학, 약학에 특화된 연구인력·경험 보유

• 공공 연구기관 및 대학의 우수한 초기단계 프로젝트를 선정, 투자자 및 기술 전문가들과 협의를 통해 제약기업의 개발 프로젝트로 변환

• 연구결과에 대한 투자를 유도하여 제약기업이 원하는 단계의 기술수준으로 변환시켜줌으로써 두 분야의 징검다리 역할 수행

– 6건의 연구협약 및 3건의 기술이전의 성과를 배출

• Roche, Johnson&Johnson 등 대형 제약기업과 협약 체결

• 2011년 Bayer에 암 치료 프로젝트 1.38억 유로에 라이센싱

■ **국내 동향**

○ 큐리언트: 글로벌 제약사에 혁신신약 파이프라인을 제공하는 바이오벤처

– 2008년 설립, 신약 개발 업계의 공백 분야 혁신을 통해 새로운 시장 창출 제시 하는 'Innovation Provider'로서의 역할 추구

– 국내 최초 한국형 연구개발 사업모델인 네트워크 R&D 도입

• 의사결정에 필요한 핵심연구만을 내부적으로 수행하며, 고가의 인프라가 필요한 반복 연구는 외주기관을 통해 진행

• 세계 우수 기초연구기관들과의 전략적 제휴를 통해 혁신 신약개발 프로그램을 끊임없이 확보하는 개방형 혁신 (Open Innovation)과 작고 효율성이 높은 프로젝트매니지먼트(Project Management)를 통합한 연구개발 모델

– 기초연구기관으로부터 신약후보물질을 이전받아 기술 가치를 높여 대기업 및 글로벌 제약사에 추가 이전하는 사업모델

<그림 2-4. 큐리언트의 사업 추진 체계 (큐리언트)>

– 5개 파이프라인 운영 및 2016년 2월 코스닥 상장의 성과를 거둠.

• 결핵 치료제 Q203 러시아에 기술이전 (선급금 20만 불)

• 미국 FDA 희귀의약품 지정 및 임상1상 승인 (2015년 7월)

(2) 바이오 특수목적 법인 설립 지원

■ **국외 동향**

○ 미국: VPD (Velocity Pharmaceutical Development)

– 신약후보물질에 투자하는 신약분야 전문 벤처캐피탈

– 2011년 Presidio Parners에 의해서 설립

– 가능성이 높은 약물후보들이 많은 투자가 요구되기 때문에 어려움을 겪는 부분을 해결하고자 효율적인 신약개발 프로그램 제시

• 기업과 연구자의 니즈를 만족시키는 사업모델로, 연구자에게 부족한 자본과 운영경험을 제공, 기업 (SPC)에 있어서는 신약분야 전문성을 갖춘 경영진이 후보물질을 발굴하므로 향후 제품화 및 투자금 회수가능성 높음.

• 신약후보당 SPC 하나씩 설립, 자본을 투자하고 경영진으로 참여, 신약개발 관련절차를 지원.

– 신약개발에 성공한 후 M&A, IPO 등을 통해 투자금 회수가 이루어지면 VPD와 연구자가 지분을 나누어가짐.

• 하나의 회사에서 신약후보물질 당 하나의 SPC를 운영, 현재 4가지 후보물질에 투자하고 있고 그 중 2개 물질을 보유한 SPC가 Spin-Out해서 현재 임상2상 진행 중임.

■ **국내 동향**

○ 연구개발 특구 연구소 기업

– 정부출연 기관 등이 공공연구기관 기술의 직접 사업화를 위해 자본금 가운데

대통령령이 정하는 비율 20%이상을 출자하여 특구 내 설립하는 기업을 칭함

- 기술 라이센싱 위주의 사업화 방식에서 벗어나 자체 기술사업화 및 제품화를 목적으로 설립

  • 연구기관이 현금, 부동산, 연구시설 및 기자재만을 출자하는 것은 인정되지 않으며 반드시 기술 출자 또는 기술 라이센스가 수반되도록 함.

  • 사업화 주체 및 추진 방법에 따라 합작 투자형, 기존기업 기술 출자형, 신규 창업형으로 분류됨.

- 2006년부터 261개 연구소 기업 (2016년 9월말 기준)이 설립되어 현재 245개사가 운영 중에 있음

- 연구기관, 기술지주회사 등과 협력하여 출자기술 탐색, 대상기업 발굴, 사업모델 수립 및 투자 연계 등의 기획을 지원

- 공공연구기관 등이 보유한 기술에서 유망사업화 후보기술 발굴을 위한 기술가치평가 지원 및 연구소 기업설립 시 기술출자를 위한 평가보고서 제공

- 연구소기업의 안정적 성장을 위해 상용화 기술개발 및 시제품 제작 등 사업화 R&BD 과제 지원

  • 연구소기업 R&BD지원: (`15) 173억 원 → (`16) 246억 원 (73억 원↑)

- 연구소 기업 질적 성장지원을 위한 성장지원 멘토링, 자문단 운영, 지원센터 운영 등

  • 연구소기업 세제혜택: 소득세 및 법인세 3년간 면제(이후 2년간 50% 감면), 재산세 7년간 면제(이후 3년간 50% 감면), 취득세/등록세 면제

- 연구소 기업 우수사례 – 콜마 BNH(주)

  • 제1호 연구소 기업으로 면역 및 항암 효과 기능성 헬스케어 제품 개발

○ 산학협력 기술지주회사

- 대학 (산학협력단)이 보유한 특허 등의 기술을 현물출자하고, 전문적인 경영지원을 통해 자회사를 성공시켜 수익을 창출하는 전문조직으로서 기술지주회사를 설립 및 운영하는 모델

• 자회사인 대학기업의 주식을 보유함으로써 그 기업을 지배, 관리하는 것을 목적으로 함.

– 대학에 설치된 산학협력단이 현금 및 현물 (특허권 등)을 출자하여 주식회사 형태의 지주회사 및 자회사를 설립

• 이를 통해 대학에서 연구개발한 기술을 활용하여 직접 벤처기업을 창업할 수 있게 되며 기업 경영을 통해 얻은 수익을 교육, 연구개발에 재투자하는 선순환구조를 구축함이 목적

– 기초연구기관으로부터 신약후보물질을 이전 받아 기술 가치를 높여 대기업 및 글로벌 제약사에 추가 이전하는 사업모델

<그림 2-5. 산학협력 기술지주회사의 사업 모델>

제 3 장. 사업 내용

제 1 절. 세부 사업 목표

1. 바이오 아이코어 사업

■ 사업목표

○ 바이오 연구 성과의 사업화를 선도 할 수 있는 핵심인력을 양성하여 공공기술의 활용을 통한 경제사회적 가치 창출

○ 기존의 국가 R&D과제를 수행하는 과학자를 대상으로 전문가 네트워크 및 창업경험을 제공해 R&D성과의 사업화 촉진

○ 바이오 선진국 해외연수를 통해 기존의 기술성과를 비즈니스모델로 발전시켜 창업으로 연계 (先교육 → 後창업)

■ 세부 사업목표

○ 바이오기술창업전문기구 설립 및 육성

- 바이오 우수기술의 사업화 촉진을 위한 연구원 창업활동을 종합적으로 지원할 수 있는 창업지원 전문기구 설립 및 바이오기술창업교육 Hub기관으로 육성

- 바이오기술 예비창업자 전문교육 기획

- 바이오기술 예비창업자 교육 실행 및 프로그램 고도화

- 우수 바이오기술창업자 지원을 통한 창업 성과 및 성공사례 창출

○ 바이오 기술 창업기업 설립

- 바이오 예비 창업자(팀) 대상 국내외 교육프로그램 참여

- 기술사업화 시제품, 연구개발의 결과물 및 보고서

- 바이오 연구 성과를 활용한 창업아이템의 고도화

- 바이오 연구 성과의 사업화를 위한 Business Model 확보

- 우수 예비 창업자(팀)는 실질 창업기업 설립 및 사업화 활동 전개

2. MD-Phd 매칭 사업

■ 사업목표

○ 의료현장에서 발굴한 우수 아이디어나 해결이 필요로 하는 목적성 과제를 MD와 PhD간 협력 연구를 통하여 사업화 수준의 성과물을 도출하는 것을 목표로 함.

• 사업화 수준의 성과는 시제품수준 이상의 성과물 혹은 창업, 기술이전 성과 수준의 성과를 일컬음.

3. 바이오 기업연구자 창업 지원 사업

■ 사업목표

○ 사업마인드와 안목을 갖춘 기업연구자에게 학·연·병과 연계하여 연구하며 창업할 수 있도록 연구비와 인력을 포함한 창업환경을 지원, 창업을 유도함.

○ 바이오벤처 창업의 주축인 기업출신 연구자들에 대한 비즈니스 모델 설정을 포함한 창업지원

○ 기업연구자에게는 바이오 창업을 위한 대학, 연구소의 연구시설, 임상연계비즈니스 모델, 전문가를 제공하고 연구기관차원에서는 소속 연구자의 창업을 위한 실무 경험 멘토가 제공됨으로써 창업율을 제고

■ 세부 사업목표

○ 바이오 기업연구자를 위한 창업 지원 시스템 구축

- 바이오 연구 공간 및 기술사업화 교육 프로그램 운영능력을 갖춘 기업연구자 창업보육 운영기관 선정 및 육성

- 바이오 기업연구자 창업을 위한 연구시설, 장비 및 교육프로그램, 비즈니스 모델을 구축할 수 있는 프로그램 운영방안 수립

- 바이오 창업 특화 교육 프로그램 (특허, 기술사업화, 규제 및 제도, 법률, 사업화, 투자 및 기술이전 등) 확립 및 운영

○ 바이오 기업연구자의 창업 유도

- 기관 내에서 기관 내 연구팀 및 단독으로 창업할 수 있는 바이오 기업출신 우수 연구자 선정

- 맞춤형 신약, 줄기세포 치료제 및 신개발 융합 의료기기를 포함하는 바이오 기업 출신 연구자 선정, 수요발굴을 통한 비즈니스 모델 확립

- 기업연구자-기관 내 연구팀 매칭 혹은 기업연구자 단독의 아이디어 구체화, R&D를 통한 성과 도출

- 도출된 성과를 바탕으로 바이오 기업연구자의 창업 및 신규 투자 유치 유도

4. 바이오 코어 퍼실리티 구축 사업

■ 사업목표

○ 공간·장비 제공에 적합한 공공기관과 유망한 신생 스타트업을 선정·매칭

○ 공공기관은 스타트업을 위한 공간・장비를 구축, 기술·비즈니스 컨설팅 제공

○ 초기 창업자들의 효율적 성장을 위한 환경 조성과 수월한 기술개발 및 사업화

■ 세부 사업목표

○ 바이오 코어 퍼실리티 구축 및 스타트업 지원 프로그램 런칭

- 공간 및 장비 기본 운영능력을 지닌 바이오 core facility 운영기관 선정

- 스타트업을 위한 공동 연구 시설 및 장비의 최적 운영 방안 수립 (기술인력의 교육 훈련 및 활용 방안 포함)

- 바이오 core facility 입주 가능한 유망 우수 스타트업 벤처 선정

- 바이오 스타트업을 위한 최적 공간 운영기획 수립 및 입주
- 개별 바이오 스타트업의 수요에 근거한 장비 구입 및 운영
- 스타트업에 특화된 성장 교육 프로그램 (특허, 기술개발, 규제 및 제도, 법률, 사업화, 투자 및 기술이전 등)확립 및 운영 (교육, 세미나, 워크숍, 심포지움, 포럼 등)
- 입주 스타트업에 대한 투자설명회 개최
- 멘토, 자문 시스템 구축 및 운영 (VC, 경영전문가, Bz developer, 법률 및 특허 전문가, 규제기관 공무원 등 포함)
- 스타트업 기술의 가치 최적화 연구

○ 바이오 코어 퍼실리티의 지속 운영

- 스타트업을 위한 공통 연구 시설 및 장비의 계속 운영
- 교육 프로그램 고도화 및 운영
- 멘토, 자문 시스템 최적화 및 운영
- 스타트업 기술의 기술이전, 제품화

5. 의료기관내 벤처기업 입주 사업

■ 사업목표

○ 벤처기업을 의료현장에 밀착시켜 기술의 신속한 사업화를 지원

■ 세부 사업목표

○ 의료기관의 벤처기업 지원

- 공간지원: 입주하고자 하는 벤처기업과 협의하여 상호계약 체결함.
- 기기지원: 병원과 벤처기업 매칭 시 벤처지원 가능 기기 목록 고려
- 컨설팅 및 공동연구 방안: 컨설팅 및 세미나 개최 및 공동연구 기록 사항

– 의료기기의 임상시험 결과 논문 공동 작성

○ 벤처기업의 의료 임상 현장과 밀접한 연구 개발

– 의료기기 벤처의 병원 입주를 통해 기 개발 혹은 개발 중인 의료기기의 임상 적용 장벽을 완화시키고 상업화 성공률을 높임.

– 해외특허 및 성능검증논문과 시작품 시연

– 의료기기 시작품의 임상적용 개획서 제출

– 의료기관내 창업지원 연구 인프라 및 맞춤형 개발 지원 프로그램 개발

– 의료기기의 해당 GMP를 확보

– 시제품 성능보고서 제시

– 임상결과를 포함한 논문 및 개발 지원성과 제시

– 연구용 임상시험 지원

6. 바이오마커기반 개인 모바일 헬스케어 사업

■ 사업목표

○ 일반인을 대상으로 일상생활에서 생활습관 및 건강지표를 측정/분석하여 모바일 기기에 저장하고, 이를 활용하여 건강관리가 가능한 기기개발 및 시범 적용

■ 세부 사업목표

○ 환경인자, 내적 또는 외적 자극에 의한 건강지표의 변화를 지속적으로 모니터링하고, 사용자 맞춤형 분석 결과로, 자가 건강관리를 할 수 있는 모바일기반 헬스케어 기기, 분석 플랫폼 및 서비스 개발

○ 개인건강 관리기기 개발 및 시범적용

– 생활습관 및 건강관리 관련 모바일헬스케어 측정기기 개발

– 측정신호 분석을 위한 신호처리 및 분석 알고리즘 개발

– 모바일 헬스케어 플랫폼 연동 가능한 데이터전송 기반 확보

– 시범적용 또는 시범서비스 실시

– 사업화 전략 도출

– 개인건강 관리기기 제품화 또는 임상시험계획 승인

– 기기 고도화: 소형화, 정확성 및 재현성 향상 등

– 제품화 및 시장출시, 필요시 품목허가 전략 수립 및 임상시험 수행

7. 바이오파트너링 후속지원 사업

■ 사업목표

○ 인터비즈 바이오 파트너링·투자포럼을 한국의 제약 바이오 분야의 대표적인 기술교류 및 기술이전 행사로서 강화·발전

■ 세부 사업목표

○ 인터비즈 행사 개최 준비 운영 지원, 인터비즈 행사 개최 운영 지원. 인터비즈 행사 이후 후속 연계 사업 운영 지원을 통해 하기와 같은 성과 창출

- 인터비즈 행사 참가 공급 기관 수 증가
- 인터비즈 행사 참가 출품 기술 아이템(제안 테마) 수 증가
- 인터비즈 기술이전 상담 건수 증가
- 인터비즈 기술이전 성사 기관 및 성공 테마 수 증가
- 인터비즈 출품 기술 아이템 수 대비 계약 성사율 증가

○ 인터비즈 바이오 파트너링·투자포럼, 바이오 미래포럼 네트워킹 라운지를 통하여 기술 이전 계약된 건에 대한 후속 R&D 지원을 통한 기술이전 계약 건수 증대 및 성사율 향상 및 후속 기술이전 계약 성과 창출

–인터비즈, 바이오 미래포럼 네트워킹 라운지를 통해 계약된 기술이전 건 중 소정의 심사 절차를 거쳐 우수 건 선정하고, 이에 대해 상용화 성공 가능성을 높이기 위한 검증 및/또는 보완 R&D를 지원함으로써 다음 목표를 달성

• 후속 R&D 지원 과제 발굴 및 지원 프로세스 구축

• R&D 지원에 의한 추가 기술이전 계약 성과 창출

8. 바이오 특수목적법인 설립 지원 사업

■ 사업목표

○ M&A 가 용이한 '가벼운 법인' 형태의 SPC설립을 지원, 투자를 유도함. 초기기술 보유 대학 및 벤처의 사업 후 재투자 혹은 투자회수를 위한 선순환 구조를 창출

○ 국내 초기 신약, 신개발융합의료기기 원천기술을 조기 발굴, 사업화를 유도, 기존 기업의 후속 제품의 개발출시에 공백이 없도록 함과 동시에 시장을 지배할 신기술을 사업화

○ 기업의 니즈에 부합하는 신약, 신개발 융합의료기기 분야 원천기술 보유 대학, 연구소와 물질단위의 프로젝트 기반 SPC를 설립

■ 세부 사업목표

○ 바이오 특수목적법인의 초기 운영

– 맞춤형 신약, 줄기세포 치료제 및 신개발 융합 의료기기 분야별 기업의 니즈를 포함한 기업의 SPC 기획 및 운영계획 수립

– 신약 및 의료기기 특허 출원 (SPC명의의 특허)

– 각 SPC 전임상 진입을 위한 연구 완료

– 개발관련 논문 발표, 개발 지원성과 제시

– 기술 및 특허의 가치 평가 (예: First in Class 규명)

○ 바이오 특수목적법인 운영의 고도화

– 맞춤형 신약, 줄기세포 치료제 및 신개발 융합 의료기기의 완성도 확인 및 이를 기반으로 한 기술이전, M&A 혹은 Spin-off 계획서

– 전임상 완료 (인증기관) 및 시제품 성능보고서 제시

– 특허, 논문 및 기업구성원의 맞춤형 개발 지원성과 제시

– 기술설명회 실적, 기술이전 성과 혹은 투자지원 연계 여부

제 2 절. 세부 사업 별 주요 내용 및 추진 체계

1. 바이오 아이코어 사업

■ 사업기간

○ 2017년 ~ 2021년 (5년 지원)

■ 사업 추진 내용

○ 바이오아이코어사업을 총괄할 수 있는 전담기구 설치 및 운영

– 바이오아이코어사업단의 설립

• 바이오아이코어사업을 위한 제반 인프라, 네트워크, 사업비 지원 등의 연구활동을 지원할 수 있는 교육 및 행정 지원기관 선정

– 최근 중소기업청이 시도하고 있는 해외시장개척 기관 시스템과 같이 바이오기술의 사업화 촉진을 위한 민간 기구를 육성 및 위탁

• 대학, 출연(연) 연구원, 바이오창업기업의 장기적, 지속적 지원을 도모

• 바이오아이코어사업단 총괄 관리 및 상세 사업 기획 기능을 확보

• 바이오 기술창업 생태계 활성화를 위한 바이오기술창업교육 Hub 기구

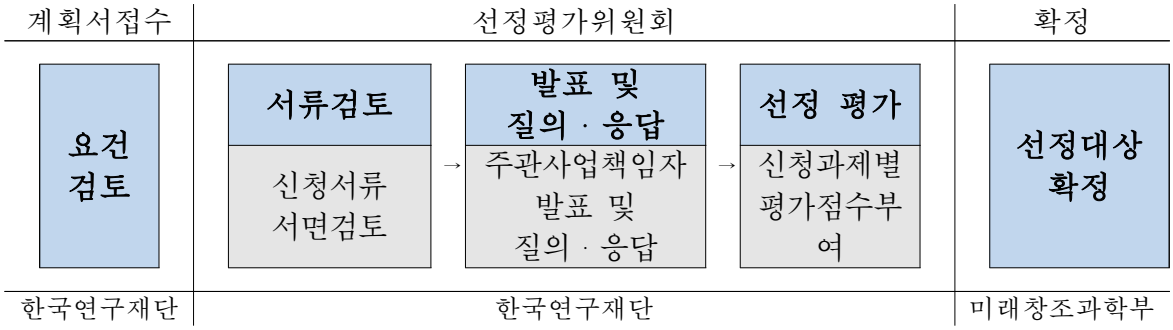
• 사업단 행정지원 및 사업비 관리체계 구축

– 주관기관(바이오아이코어 사업단) 선정

• 선정평가위원회(7인 내외)를 구성하여 신청서에 대해 서면검토, 발표 및 질의·응답, 선정평가 실시

<그림 3-1. 바이오 아이코어 주관기관 선정 평가 절차>

< 주관기관 선정 평가 절차 >



- 사업평가: 사업의 연차 평가는 사업단이 구성한 컨설팅 운영위원회를 통해 사업 관리 및 고도화를 추진하고, 단계평가는 전담기관이 단계평가 위원회를 구성하여 사업단의 활동과 성과를 평가함

<표 3-1. 바이오 아이코어 주관기관 선정 평가지표>

< 주관기관 선정 평가지표(안) >

평 가 항 목		점수
인프라	·신청기관의 기술창업교육 인프라는 적절한가? - 인프라(예시): 예비창업공간, 전용창업교육공간, 창업보육센터, 창업교육센터, 기술지주회사 등	25
역량	·신청기관의 기술창업교육 역량은 우수한가? - 역량(예시): 최근 3년간 기술창업 교육실적 등 ·주관사업책임자의 기술창업교육 역량은 우수한가? - 역량(예시): 기술창업, 기술사업화, 창업교육 관련 경험, 연구실적 등 ·신청기관)이 확보한 기술창업 전문인력의 역량은 우수한가?	30
운영계획	·사업단 운영계획은 체계적인가? ·사업단이 추진하려는 기술창업 교육프로그램은 국내·외 타 프로그램과 연계 및 차별성이 있는가? ·사업단이 확보한 기술창업 멘토단의 질적 수준은 우수한가? ·사업단의 사업비 사용계획은 적절한가? ·사업단의 사업비 집행 및 관리 체계는 적절한가? ·협력기관과의 연계 및 협력방안은 적절한가?	15
과거실적	·신청기관의 최근 창업교육 콘텐츠 개발실적은 우수한가? ·신청기관의 최근 창업교육 프로그램 운영실적은 우수한가?	20
기관지원	·신청기관의 사업단을 유치하기 위한 지원계획은 우수한가? - 사업단 전담인력 배치, 시설 및 행정 지원 등	10
소계		100

❍ 바이오 기술창업팀의 선정

–바이오 기술창업팀의 구성

- (참여유형) 예비창업대표(EL, Entrepreneurial Leader), 예비창업멤버(EM, Entrepreneurial Member), 창업지도자(PM, Project Manager), 기술지도교수/연구원(PI, Principal Investigator) 등 4가지 형태
- (팀 구성) EL, PI는 반드시 1명씩 포함해야 하며, EM, PM의 포함은 권장사항임(단, EM은 최대 3명까지 참여 가능)

–바이오 기술 예비창업팀의 선정

- 공공연구개발 성과 중 바이오 기술을 중심으로 사업화 준비 팀을 구성하고 이의 상업화를 위해 시장연계 창업탐색 활동을 추진코자 하는 팀을 지원
- 기술의 시장성·타당성 분석 및 향후 상품화 가능성을 판단하여 유망기술을 선발하고 이의 실증모델 개발을 지원
- 선정방식은 1차 서면평가로 2배수 이상 선발하고 2차 면접평가로 최종 선발하는 것을 원칙으로 함

<표 3-2. 바이오 아이코어 예비 창업 팀 선정 평가지표>

< 예비 창업팀 선정 평가지표(안) >

평 가 항 목		점수
아이템의 창의성	·각 팀이 보유하고 있는 잠재력(연구 성과에 대한 이해도 및 연구 성과의 영향력) ·아이디어(기술)의 참신성	25
기술적 타당성	·창조적 결과물 창출 가능성, 제품(서비스) 구현 가능성 등 ·기술적 진입장벽이 높은가?	30
시장성	·창업 계획의 적합성 및 성공 가능성 – 시장의 타당성, 규모, 성장성, 경쟁도, 확장성 등	15
팀 구성의 적절성	·팀 구성의 적합성 – 제품구현 및 창업을 위한 구성원의 역량 및 역할분담은 적절한가?	20
기타	·소속기관의 지원 및 자원의 활용 가능성	10
소계		100

❍ 바이오 기술창업 전문교육

– (지원 방향) 바이오 기술창업 활성화 및 창업 성공률 향상을 위한 전문 교육 실행

• 공공연구기관이 보유 · 연구 중인 바이오 연구 성과의 사업화 촉진을 위해 참여 예비창업자(팀)의 시장연계 창업탐색 활동과 전문교육을 연계

– 교육 개요

• (주관) 바이오아이코어사업단 내 바이오 기술창업 활성화 목적의 교육 경험이 있는 협업기관이 역할을 분담하여 교육 실시

• (교육대상) 바이오기술 예비 창업팀(예비창업대표, 창업맴버, 창업지도자, 기술멘토로 구성) 10팀 대상

• (교육기간) 총 4개월

– 세부 교육 내용

• (1단계 교육) 바이오 기술창업 기초교육, 시장조사 실시

(목적) 바이오 기술창업팀 전체를 대상으로 기술창업 준비를 위한 초기 집중교육을 실시하고 해외교육의 효율성 증대를 위한 사전교육을 실시

(주요 교육 내용) Lean Start-up 및 고객정의/발굴, 코칭 중심의 심화교육(비즈니스모델 심화)

* 기업가정신, 창업기업 경영·재무관리, 마케팅, 실무 및 세미나 방식의 기술창업 기초교육 실시

* Lean Start-up : Customer Discovery를 활용한 비즈니스 모델 수립, 고객 및 가치제안 교육

• (2단계 교육) 4주간의 해외 선진 바이오 기술창업교육

(목적) 바이오 기술창업팀에게 미국의 선진 기술창업 교육을 제공, 실시

* SWOT 분석을 통한 비즈니스 모델 캔버스 진단 등 실시, 실제 창업 시 투자유치를 위한 비즈니스 모델 설계 심화 교육

* 스타트업 경영에 필수적인 회계·인사·마케팅 등의 실전 교육 중심의 창업 MBA 교육

• (우수창업팀 선별) 2단계까지의 교육수료팀 중 3개의 글로벌 우수 창업팀을 선정

<표 3-3. 바이오 아이코어 글로벌 창업팀 선정 평가지표>

< 글로벌 창업팀 선정 평가지표(안) >

평 가 항 목		점수
창업자의 역량	·글로벌 창업 및 사업화를 가능하게 하는 창업자(팀)의 역량이 우수한가? ·창업자금 조달을 위한 창업팀의 역량이 우수한가?	20
사업계획의 적정성	·제품/서비스 개발 달성계획 등의 비즈니스모델(BM)의 구체성이 확보되어 있는가? ·글로벌 경쟁제품(기술)과의 차별성이 확보되어 있는가?	20
기술성	·시장의 요구사항 파악 및 해결을 위한 기술적 대응이 충분한가? ·기술의 구현에 대한 현실성이 높은가?	30
시장성	·시장 및 고객정의 결과물의 신뢰성 및 타당성 정도가 우수한가? ·시장진입전략의 구체성 및 타당성은 확보되어 있는가?	20
기타	·창업 이유는 적정한가? ·창업 이후 R&D 등의 계획은 적정한가?	10
소계		100

○ 시제품 및 추가 기술개발 지원(글로벌 창업팀 지원)

– (시제품 개발 지원) 사업군(제조, 비제조)별 맞춤형 교육을 제공하여 시작품 또는 MVP(Minimal Viable Product, 최소요건 제품) 제작 등 상용화 목적의 시제품 개발비 지원

• (지원 사항) 10개의 예비창업팀을 대상으로 팀당 55백만 원 내외로 지원

* 제조 공정 고도화, 시제품 완성, 전임상, 디자인, 데이터 분석 등

* 아두이노/라즈베리파이/3D 프린터 등을 활용한 시제품 제작 등

– (추가 기술개발 지원) 선별된 3개 우수 예비창업팀을 대상으로 추가 연구개발을 지원

• 추가 기술개발, 임상 등 추가 연구개발 및 개발지원을 포함

• 3개의 우수 바이오 기술창업팀(기업)을 대상으로 연간 팀당 350백만 원 내외로 총 3년간 지원

– 글로벌 창업기업 활동지원(바이오 엑셀러레이터)

• (지원 방향) 개발된 Business Model과 MVP를 바탕으로 미국 현지에서 사업을 추진하여 성과를 창출할 수 있도록 “맞춤형컨설팅”지원

• 세부 지원 내용

(법인설립) 선별된 우수 예비창업팀의 글로벌 창업기업 설립과 관련한 행정, 인프라 등을 지원

(지식자산강화) 창업기업의 해외 특허 확보 및 역량 강화 지원

(활동지원) 창업기업의 실제 고객 개발, 미국 내 창업기업 지원 프로그램(SBIR, STTR 등) 참여 지원

– (투자연계 IR 지원) 실전 비즈니스 프레젠테이션을 수행하고 투자유치 등의 성과도출을 유도

• (지원 사항) 이론 및 실습 교육을 마친 우수창업팀이 시제품(또는 MVP) 및 사업계획서를 완성하고, 국내 저명 벤처투자가 등을 초빙하여 투자설명회(IR) 개최

• (후속지원 연계) 창업 탐색 후 연구 성과가 실제 창업으로 이어질 경우, 후속 R&D 등 타 사업 지원 연계 추진

* 우수창업팀은 해외협력기관과 협력하여 미국현지 Demoday 행사 및 투자유치를 위한 후속 프로그램 참가 지원

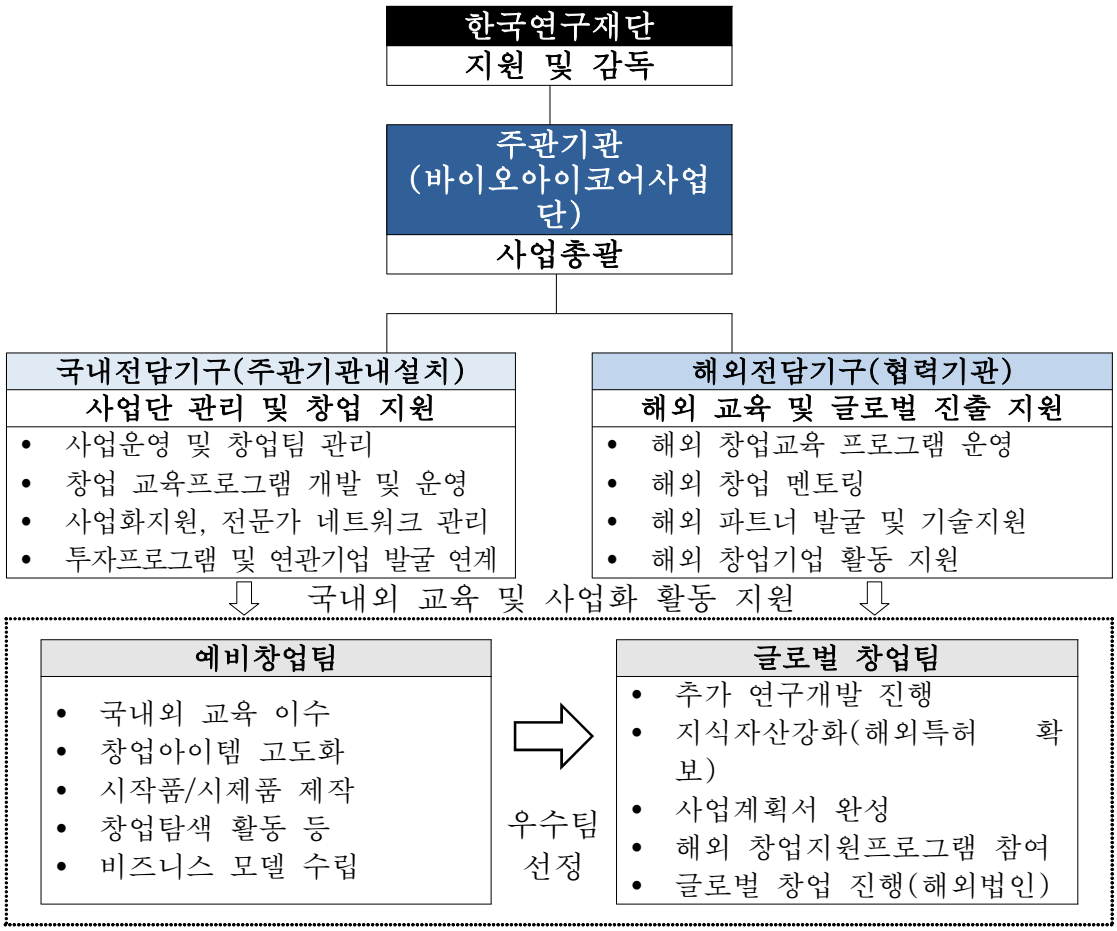
<그림 3-2. 바이오 아이코어 사업 프레임워크 도식도>

■ 사업 추진 체계

- (미래창조과학부) 사업운영총괄, 사업 기본계획 수립
- (한국연구재단) 사업지원 총괄, 사업단/창업팀 선정 및 관리 등
- (주관기관, 바이오아이코어사업단) 사업수행총괄, 바이오기술창업팀 교육·인큐베이팅 및 관리, 행정지원 등
- (협력기관) 바이오기술 창업팀 국내외 전문교육, 멘토링 및 컨설팅, 창업기업 엑셀러레이팅 등
- (예비창업팀) 국내외 역량강화 교육 참여, 창업아이템 고도화, 창업탐색활동 등
- (글로벌창업팀) 추가 연구개발 및 해외 창업프로그램참여 등 글로벌 창업추진 (예비창업팀 중 평가를 통해 선정)

<그림 3-3. 바이오 아이코어 사업 추진체계>

< 바이오 아이코어 사업 추진체계 >



<표 3-4. 바이오 아이코어 사업수행 협력 체계>

구분	사업내용		국내전담	해외전담	비고
창업교육*	예비창업팀 창업교육	1단계 교육 (Boot Camp, MVP, BM 교육 등)	주관	협력	국내교육(2주) (예비창업팀 대상)
		2단계 교육 (BM심화, S/U MBA, Demoday 등)	협력	주관	해외교육(4주) (예비창업팀 대상)
		온라인 강좌	주관	협력	
창업지원*	글로벌 창업 멘토링(시제품제작 등)		협력	주관	
	기술창업 해외 네트워크 연계 (컨퍼런스/포럼, 전문가네트워킹 등)		주관	협력	
	글로벌 바이오 엑셀러레이팅 (특허확보지원, 투자유치지원, SBIR 신청지원, 고객개발, 기술지원 등)		협력	주관	해외교육(2~3개월) (글로벌창업팀 대상)
	해외진출지원(법인 설립, 인허가지원 등)		협력	주관	(글로벌창업팀 대상)
사업운영관리	사업기획(교육과정개발, 강사/멘토양성 등)		주관	협력	
	사업관리(연구팀선정지원, 성과관리, DB화, 창업팀 관리 등)		주관	협력	
	행정관리(홈페이지, 경비관리, 연구비 처리, 결산보고 등)		주관	협력	
기타	멘토링 관리(멘토DB관리, 인증프로그램 등)		주관	협력	
	차년도 사업단 추진사업 기획		주관	협력	

2. MD-Phd 매칭 사업

■ 사업기간

○ 2017년 ~ 2021년 (5년 지원, 2+3)

- 연차평가 시 평가결과에 따라 계속지원 여부를 결정하고, 차년도 연구기간, 연구예산 및 내용은 변경될 수 있음

■ 사업 추진 내용

○ 융합연구 수행 및 비즈니스모델 발굴

- 의료 현장의 미해결 과제 및 우수 아이디어 발굴/구체화
- 과제 해결을 위한 핵심 기술 개발
- 연구 성과 활용 비즈니스 모델 발굴

○ 실용화 기술개발 및 창업화 성과 도출

- 시제품 개발 및 실용화 연구 개발
- 임상목표 적용 실용화 연구
- 발굴된 비즈니스 모델기반 창업화 시나리오 개발

■ 성과목표

○ 1단계 (2017~2018, 2년)

- 국내외 특허 출원 2건 이상
- 비즈니스 모델 제안 1건 이상

○ 2단계 (2019~2021, 3년)

- 국내외 특허 등록 1건 이상
- 창업 혹은 기술이전 1건 이상

■ 사업 추진 체계

❍ 연구책임자는 임상의사(아이디어 개발 및 적용)가 하고 PhD(기술실현)가 참여하는 구성을 기본으로 함.

❍ 8개 후보 팀 선정 후 4개월간 기획 연구(기획 연구비 지원) 후 보고서 제출 및 발표 평가를 통한 최종 4개 팀 선정.

기획 선정을 위한 정량성과 : 기획보고서, 연구 성과에 대한 비즈니스 모델 제시, 최종예상성과 제안, 사업관련 특허출원 1건

❍ 기술개발: 기획 연구를 통해 선정된 4개 팀 사업 수행(연구개발비 지원, 2+3 형태) 후 팀별 제안 성과에 대해 성과 목표 관리.

최종 정량성과 : 결과보고서, 창업이나 기술이전성과, 최종예상성과 제안에 대한 결과

3. 바이오 기업연구자 창업 지원 사업

■ 사업기간

❍ 2017년 ~ 2021년 (5년 지원, 3+2)

– 연차평가 시 평가결과에 따라 계속지원 여부를 결정하고, 차년도 연구기간, 연구예산 및 내용은 변경될 수 있음

■ 사업 추진 내용

❍ 바이오 기업연구자 창업 지원 기획 및 운영

– 맞춤형 신약, 줄기세포 치료제 및 신개발 융합 의료기기를 포함하는 바이오헬스케어 전 분야 기업출신 연구자의 창업 유도

– 연구기관에서 기업출신 연구자를 선정, 창업유도 시 효율이 제고될 수 있는 당위성을 기술

– 기획의 내용에는 해당 분야의 기관의 바이오 신사업 추진계획, 필요기술의 개괄적 소개 및 국내외 동향, 기관이 보유하고 있는 바이오 분야 연구 인프라의 강점, 예상 소요기간 및 연구비를 포함하도록 함.

– 운영기관 (연구지원분과, 교육지원분과, 사업화전략기획분과 등) 및 운영 계획 수립

– 선발한 기업연구자에 대한 기관내 신분 보장 및 연구기간내 창업을 가속화할 수 있는 방안 제시

❍ 바이오 창업 지원 기관 운영

– 연구지원 분과 : 기관 내 효율적 장비/시설지원, 관련 기술 보유 대학/연구소/병원 내 연구진과의 공동연구 주선. 전담 연구지원 행정조직 구성, 지속적인 지원이 가능한 거버넌스 구축. 운영위원회를 통한 기업연구자의 의견이 반영된 장비, 시설, 공간 활용 제고.

– 교육지원 분과 : 운영기관 및 외부 전문가의 멘토링, 학·연·병 정기적인 미팅, 관찰을 통한 수요 발굴, 브레인스토밍을 통한 바이오관련 미충족 수요 발굴. 이의 해결방안, 아이디어 구체화와 관련한 프로그램 운영 (사업경영 컨설팅, 기업가 정신 등의 프로그램 포함). 세미나 및 심포지움 운영. 해당 위원회를 설립하여 창업연구팀으로의 구축을 촉진함.

– 사업화전략기획 분과 : 벤처투자자, 엔젤투자자를 포함한 다수의 투자파트너, 중소/중견–대기업 파트너링을 통한 기술사업화, 기술이전, 규제기관 담당자, 법률가 등을 포함한 대외협력 위원회 구축 및 운영. 기관 내 특허전문가, 기술사업화 전담팀도 동시에 투입. 단순 협력에 그치지 않고 집단 지성(법률 자문 등을 포함) 등을 이용한 비즈니스 모델 초안을 성과물로 나올 수 있도록 함.

❍ 바이오 기업연구자 창업팀 연구 개발 및 창업

–바이오 창업 팀 연구 개발 분야

- 줄기세포 치료제, 유전체/단백체 기반 맞춤형 신약, 저분자/단백신약, 융복합 의료기기, 생체이식형 융합바이오 의료기기 분야
- MOA, POC 자료 확보
- 특허 출원 및 논문 발표

–바이오 창업팀 개발 사업화 분야

- 개발 신약, 의료기기의 성능검증 지원
- 시제품 (시작품) 제조 지원
- 안전성 유효성을 포함하는 임상관련 공동 연구

–차세대 바이오 창업 모델 기반 창업

- 창업 계획 presentation
- 기술설명회 개최 혹은 참가, 기술이전 성과 혹은 투자지원 연계, 창업

■ 지원 요건

[과제구성 및 조건]

○ 운영기관은 교육 및 연구가 가능한 창업지원기관으로서의 제반 여건을 두루 갖춘 기관이어야 함.

– 연구기관 내 연구지원분과, 교육지원분과, 대외협력분과를 대표하는 분야의 세부과제를 구성할 수 있으며 운영기관의 책임자를 총괄책임자로 함.

– 기업연구자 선정은 연구기관 내 운영위원회를 거쳐 선정되며 창업연구팀의 연구개발은 총괄과제에 포함되도록 함.

– 기관 내 기업연구자 선정과 관련, 선정 이후 1단계까지 연구기관 내에서의 신분보장에 대한 방안이 기술되어야 함.

– 임상 공동연구의 경우 의료기관이 연구지원 분야 주체에 포함될 수 있음.

○ 각 창업연구팀의 R&D 분야 진행은 향후 창업시의 기업비밀사항이므로 기술보호 방안대책을 강구할 것.

○ 투자유치, 도출된 바이오 창업기업에 대한 후속지원 대책 기술

[예산편성]

○ 전체 예산중 50% 이상을 창업팀에 대한 연구개발비로 편성해야함

○ 각 창업팀에 대한 R&D 지원 연구비는 분야별 특성에 맞추어 차등을 둘 수 있음.

[기타사항]

○ 기업연구자 선정 시 1단계 내에 가시적인 창업을 이룰 수 있어야하며 창업하지 않고 기관 내에 머무르는 도덕적 해이를 방지하며 연구기관내의 멘토의 적극적 참여계획을 도출할 것

○ 병원 연계 신약, 의료기기 성능시험 추진 협력 방안 제시

■ 성과목표

○ 1단계(2017~2019, 3년, 기획단계 최대 1년 포함)

- 맞춤형 신약, 줄기세포 치료제 및 신개발 융합 의료기기를 포함한 바이오헬스케어 창업 지원 기관 기획 및 운영계획
- 기업연구자 선정 (3인 이상)
- 기업연구자-기술멘토 연구진 창업팀 구성 (3 팀 이상)
- 장비 및 시설 운영제공 실적 연 5억 이상
- 교육 프로그램, 기술 미팅, 세미나 개최 및 운영 총 20건 이상
- 월 3회 이상의 멘토링, 자문위원회 개최 및 실적 보고서 제출
- 국제협력 협약, 기업과의 공동연구 협약 10건 이상
- 창업 팀에 의한 신약 및 의료기기 특허 출원 (총 10건 출원)
- Proof of Concept 연구 완료 (개발관련 논문 발표 5건), 지원성과 제시
- 기술 및 특허의 가치 평가 (예: First in Class 규명)

○ 2단계(2020~2021, 2년)

- 창업 팀의 바이오 창업 3건 이상
- 관련 특허 10건, 기관 지원에 의한 시제품 제작 3건

- 전임상 완료 (인증기관) 및 시제품 성능보고서 제시

- 기술설명회 실적, 기술이전 성과 혹은 투자확보 3건 이상

■ 사업 추진 체계

<그림 3-4. 바이오 기업연구자 창업 지원 사업 추진 체계>

○ 확고한 지원 및 운영의지를 지니며 과제 운영기관으로서 창업관련 연구개발에 필요한 공간, 시설, 장비를 갖추고 있으며 이에 대한 기술 자문 및 공동 연구가 가능토록 지원할 기관을 선정.

○ 전체 창업팀을 총괄하여 창업으로 이끌 창업 준비 전담 멘토 (혹은 프로듀서)를 사업화 전략기획팀에 필수적으로 포함하도록 함.

○ 각 팀별로 대학, 연구소 내의 기반 기술을 보유하는 연구진들과의 공동연구 장려. 임상과의 연계성을 확보할 수 있도록 함.

○ 각 바이오 창업팀의 연구주제는 창조경제 활성화를 위한 차세대 신약, 융·복합/생체대체 의료기기 개발을 비롯한 바이오 헬스케어 전반을 포함할 수 있음

○ 연구기관은 기관 내 필수 연구 인프라를 기확보하고 있어야 하며 이를 운영할 연구지원분과, 비즈니스 모델 구축관련 교육지원분과, 사업화 관련 네트워킹을 주관할 사업화 전략기획분과 등의 체계를 수립, 운영함.

– 기업연구자 대상 교육 프로그램 운영

– 기업연구자–대학, 연구소 연구진과의 협력을 통한 비즈니스 모델 발굴 지원

– 기업연구자–연구기관 연구진의 창업팀 발굴, 지원

– 창업준비 전담 멘토를 운영하여, 각 창업팀의 준비 역량을 강화하고 창업을 촉진함.

– 창업팀에서 개발된 신약 및 의료기기 성능검증 및 임상연구 추진

– 기술의 가치평가 수행, 기술이전 혹은 투자유치 방안은 협력지원 분과에서 진행

○ 1단계에서는 창업아이템이 도출되고 2단계에서 창업으로 유도하여야 함. 해당 사업의 주관을 담당할 연구기관이 운영계획을 선기획하고 기업연구자를 선정, 연구기관에서 일정기간 연구를 할 수 있도록 신분보장 (예: 산학협력중점교수, 산학협력책임연구원 등)함과 동시에 기관 내 팀과 매칭을 주선할 것.

4. 바이오 코어 퍼실리티 구축 사업

■ 사업기간

○ 2017년 ~ 2022년 (6년 지원, 3+3)

– 연차평가 시 평가결과에 따라 계속지원 여부를 결정하고, 차년도 연구기간, 연구예산 및 내용은 변경될 수 있음

■ 사업 추진 내용

○ 운영기관: 장비. 시설 분과 및 교육. 멘토링 분과를 통한 스타트업 지원

[장비, 시설 분과]

– 효율적 장비, 공간, 시설 운영을 위한 지원 행정 체계 구축

• 전담 행정조직 구성 및 인력 배치

• 지속적인 지원이 가능한 거버넌스 구축

- 공동 이용 장비의 효율적 이용을 위한 시스템 구축 및 인력 지원
- 스타트업 기업에 특수한 장비 구매 계획 수립 및 활용
- 장비, 시설, 공간 활용 위원회 구성 등을 통한 스타트업 기업으로부터의 피드백 적용

[교육.멘토링 분과]

- Venture, Angel등을 포함한 다수의 투자 파트너, 비즈니스 모델링, developer, 규제기관 담당자, 법률가, 특허 전문가, 기술 개발 전문가 등을 포함한 멘토링 위원회 구축
- 운영기관 및 외부 전문가의 균형 잡힌 멘토링 자문
- 정기 멘토링 위원회 운영 방안 구축 및 실행
- 스타트업 멘토링을 통한 실용적 발전을 위한 스타트업 회사 맞춤형 발전 로드맵 구축
- 스타트업 회사로부터의 피드백 결과 활용
- 맞춤형 교육 프로그램 구성
- 비정기적 교육 프로그램 (세미나, 심포지움 등) 운영
- 글로벌 스탠더드에 맞는 국제 경쟁력을 확보할 수 있는 스타트업으로의 성장을 위한 국제화 프로그램 마련

○ 입주 스타트업 기관

[장비. 시설 분야]

- 기기, 설비 및 공간 사용 계획과 발전방안 수립
- 장비 시설 활용에 의한 R&D 결과 도출

[교육.멘토링 분야]

- 교육. 멘토링 위원회 정기 참여
- 맞춤형 교육 프로그램 참여 및 피드백 제공

[R&D 분야]

- 스타트업 핵심 기술 가치 증진 연구
- 연차별 발전 계획안 수립과 그에 따른 연구 개발 진행
- 상용화 연구 추진 및 기업가치 증진 연구

■ 지원 요건

[과제구성 및 조건]

○ 운영기관은 공공기관의 성격을 띤 바이오 core facility로서의 제반 여건을 두루 갖춘 기관이어야 함

- 운영기관의 책임자를 총괄과제 책임자로 함
- 교육. 멘토링 및 시설, 장비 분야의 세부 과제를 구성할 수 있음

○ 입주 스타트업은 운영기관의 특성 및 지역 특성화 사업을 고려하여 지정할 수 있음

○ 입주 스타트업 기업은 세부과제로서 운영기관의 총괄과제에 포함되어 관리될 예정임

○ 입주 스타트업 기업의 R&D 파트 진행은 독립성을 부여하여 기업 비밀, 기업가치 증진 및 영업 등에 지장이 없도록 과제 운영 방안 강구

[예산편성]

○ 전체 예산중 50% 이상을 운영기관의 연구개발비로 편성

○ 스타트업기업의 R&D 지원 연구비는 기업별 특성에 맞추어 차등을 둘 수 있음

[기타사항]

○ 선정평가 시 유사중복과제에 대한 사전검토를 실시함

○ 스타트업 기업은 세부 단독과제 형태로 지원하며 선정 전후 운영기관에 입주하여 총괄과제에 포함되어 관리됨

■ 성과목표

❍ 1 단계(2017~2019)

– 기업 입주 공간 제공

– 장비 및 시설 운영 제공 실적

– 교육 프로그램, 심포지움 등 운영실적 30건 이상

– 연 최소 6회의 멘토링, 자문 위원회 개최 및 실적 보고서 제출

– 국제화 협력 협약 및 공동 연구개발 10건 이상

– 특허 출원 15건, 등록 10건, 기술이전 6건

❍ 2 단계(2020~2022)

– 스타트업 기업 투자 확보 3건 이상

– 시제품 제작 5건

– 특허 출원 15건, 등록 10건,

– 임상 시험 진입, 기술이전 등 제품화 실적 10건 이상

■ 사업 추진 체계

❍ 확고한 지원 및 운영의지를 지니며 바이오 코어로서의 기반 공간, 시설, 장비를 갖추고 있는 운영 기관 선정

❍ 각 바이오 코어 및 지역의 산업 특화 분야와 균형을 이루며 기술의 사업화 가치가 큰 역량 있는 스타트업 벤처 회사 선정

❍ 운영기관은 장비. 시설 분과와 교육. 멘토링 분과를 구성 운영

❍ 장비. 시설 분과는 스타트업이 필요한 최적의 연구 시설 및 공간, 장비 지원 체계를 수립 운영함.

– 스타트업을 위한 지원 행정체계 수립

– 장비/시설의 효율적 운영 지원 인력 (테크니션 포함) 교육, 훈련 및 활용

○ 교육. 멘토링 분과는 각종 교육 및 훈련 프로그램과 최적의 자문. 멘토링 그룹을 구성하고 운영

- 정기 및 비 정기 교육 훈련 프로그램 운영
- 스타트업의 참여 의무 부여와 동기 부여책 수립
- 수요자 맞춤형 교육, 멘토링 프로그램과 피드백 활용 방안 수립을 통한 효율적 프로그램 운영

5. 의료기관내 벤처기업 입주 사업

■ 사업기간

○ 2017년 ~ 2022년 (6년 지원, 3+2)

- 연차평가 시 평가결과에 따라 계속지원 여부를 결정하고, 차년도 연구기간, 연구예산 및 내용은 변경될 수 있음

■ 사업 추진 내용

[의료 기관] 지원세부

○ 개발 의료기기 성능검증 및 임상관련 공동연구

○ 의료기기 개발 맞춤형 병원 지원체계 구축

- 맞춤형 개발 지원 프로그램 개발
- 의료기관 내 창업기업 공간 구축
- 전임 연구인력(Ph.D.) 및 책임 전문의 지원
- 세부 연구책임자, 관련 보직자, 전담지원 MD 등으로 구성된 운영위원회 운영

[의료기기 벤처] 개발 세부

○ 실용화 가능한 의료기기 개발

- 질병의 예방/정밀 진단/효과적 치료를 위한 환자 맞춤형 케어시스템
- 융합 모달리티 가반 의료기기

- 인체조직 대체 및 삽입형 의료기기 개발

■ 성과목표

❍ 1 단계(2017~2019)

- 연 6회 이상의 컨설팅
- 벤처와의 협약에 따른 공간지원
- 벤처기업의 실제 병원 내 기기 사용 실적
- 해당 의료기기(기전 및 원리 등) 관련 SCI(E) 논문 및 특허 출원
- 시작품 제시 및 시연
- 시작품의 임상 시험 결과보고서

❍ 2 단계(2019~2020)

- 시제품 성능보고서 제시(공인시험성적서 제출)
- 시제품의 임상시험 결과를 포함한 SCI(E) 논문
- 해외특허 출원 각 1건 이상
- 기업의 해당 GMP 확보

■ 사업 추진 체계

<그림 3-5. 의료기관내 벤처기업 입주 사업 추진 체계>

6. 바이오마커기반 개인 모바일 헬스케어 사업

■ 사업기간

○ 2017년 ~ 2021년 (5년 지원, 3+2)

- 연차평가 시 평가결과에 따라 계속지원 여부를 결정하고, 차년도 연구기간, 연구예산 및 내용은 변경될 수 있음

■ 사업 추진 내용

○ 헬스케어 모니터링 지표선정을 위한 바이오마커 개발

- 만성질환 자가 관리, 스트레스, 두피관리, 피부 관리, 수면 등

○ 바이오마커 분석기기 개발 (소형화, 고감도)

- 기 개발된 진단·측정기기의 소형화, 재현성 향상 및 고감도 센서 개발지원 (사업 초기), 기존 바이오마커를 활용한 진단·측정기기 개발

- 일상생활에서 측정하기 편리한 최소 침습, 웨어러블 측정기술 개발

- 기 개발된 측정기기를 스마트폰에 최적화하여 유무선 연동할 수 있도록 개발

○ 생체신호 분석을 위한 데이터 마이닝 기술 개발

- 다양한 생체신호 처리 및 유용한 데이터 추출, 종합적 분석/판단을 통하여 헬스커어 모니터링을 위한 바이오피드백 알고리즘 개발

○ 사용자 맞춤형 생체신호 정량화 및 분석기술 개발

○ 개인용 단말기로의 데이터 전송 및 저장을 위한 규격화된 유·무선 통신 장치 및 정보처리 기술

○ 웨어러블 기반 헬스케어 비즈니스 모델제시와 사업화 전략

■ 성과목표

○ 개인건강 관리기기 개발 및 시범적용

- 생활습관 및 건강관리 관련 모바일 헬스케어 측정기기 개발

- 측정신호 분석을 위한 신호처리 및 분석 알고리즘 개발

- 모바일 헬스케어 플랫폼(특기사항 참조) 연동 가능한 데이터전송 기반 확보

- 시범적용 또는 시범서비스 실시

- 사업화 전략 도출

○ 개인건강 관리기기 제품화 또는 임상시험계획 승인

- 기기 고도화: 소형화, 정확성 및 재현성 향상 등

- 제품화 및 시장출시, 필요시 품목허가 전략 수립 및 임상시험 수행

- (진단/측정) 스마트폰기반 질환관련 생체정보 및 건강관련 정보를 측정할 수 있는 고감도 바이오마커 측정기기 개발(소형, 고감도 센서)

- 스마트폰기반 측정기기 개발

- 건강관련 신기술을 적용한 스마트 헬스케어기기 개발

- 피부, 스트레스, 수면 등 건강정보 측정을 위한 기 개발되지 않은 신규 측정기기 개발

■ 사업 추진 체계

<그림 3-6. 바이오마커기반 개인 모바일 헬스케어 사업 추진 체계>

7. 바이오파트너링 후속지원 사업

■ 사업기간

○ 2017년 ~ 2021년 (5년 지원, 3+2)

- 연차평가 시 평가결과에 따라 계속지원 여부를 결정하고, 차년도 연구기간, 연구예산 및 내용은 변경될 수 있음

■ 사업 추진 내용

○ 인터비즈 행사 개최 준비 운영 지원, 인터비즈 행사 개최 운영 지원. 인터비즈 행사 이후 후속 연계 사업 운영 지원

- 행사 참가 기관 및 출품 기술(제안 테마)의 양적 질적 확대

• 인터비즈 행사의 참가 기대효과 홍보 및 성과 홍보 등을 통해 보다 많은 기관(특히, 공급 기관)이 참가할 수 있게 유도

(예: 인터비즈 행사 참가 홍보 동영상 제작 배포)

– 출품 기술 소개 및 홍보 강화

• 현재의 포스터 홍보 섹션에 기술 홍보 동영상 상영 등 추가하는 것도 고려

– 기술이전 계약 체결 건의 후속 진행에 대한 모니터링 및 성과 홍보 강화

• 본 사업의 R&D 지원 프로그램 등과 연계하여 기술이전 계약 체결된 건의 그 이후의 진행에 대한 모니터링을 좀더 강화하고, 그 성과를 적절히 인터비즈 및 바이오 미래 포럼 본 행사에 소개

• 기술이전 계약 상용화된 시제품 내지 제품 홍보 기회 고려

○ 인터비즈 바이오 파트너링·투자포럼 및 바이오 미래포럼 네트워킹 라운지를 통하여 기술 이전 계약된 건에 대한 후속 R&D 지원

– 기술이전 계약 이후의 후속 R&D 지원 대상 확정

• 인터비즈 행사에 출품한 기술에 대하여 공급 기관과 수요 기관 간에 기술이전 의향서(기술이전 주요 합의 (예정)조건은 명시하지 않아도 무방함)를 행사 기간 중 또는 행사 종료 후 10일 이내에 행사 주최 측에 제출한 건(이상, 당해 년도 건 기준이며 이전 년도 건은 신청일 현재 기술이전 의향서를 함께 제출하는 것으로 함)

– 기술 검증 및 보완을 위한 후속 R&D 지원 선정 기준 및 절차

• 상기 지원 대상 기술에 대해 계약(예정) 주체가 공동으로 상기 포럼 행사 종료 후 40일 이내에 본 지원 사업에 대한 “중복 연구 방지를 위한 선행기술 조사내용, 기술성/시장성/ 사업성을 평가할 수 있는 내용 및 상용화 R&D 수행 계획 내용”이 포함된 후속 R&D 지원 신청서를 제출(이상, 당해 년도 건 기준이며 이전 년도 건은 신청일 현재 후속 R&D 지원 신청서를 제출하는 것으로 함)

• 신청서 접수 마감일로부터 20일 이내에 지원 대상 건 및 탈락 건 중 차순위 후보 건 심의 및 선정(별도의 선정 심의 위원회 구성, 심도 있는 심의를 위해 심의의 양적 질적 수준 강화)

– 기술이전 계약 및 후속 지원을 위한 관리 방안

• 기술이전 계약 및 후속 상용화 추진 건에 대해 지원하기 위한 필터링 장치가 필요한 바, 다음 쪽에 예시함.

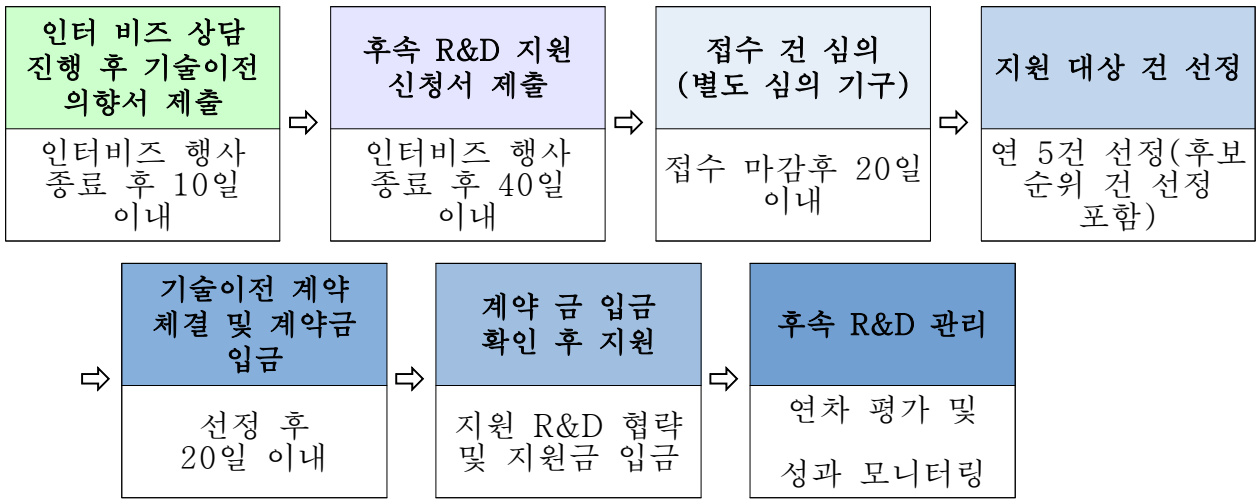
* 지원 신청서 제출 시에 “기술이전 주요 조건 합의서”를 제출하도록 하고 그 합의서에는 계약 금액 (범위) 조건(예 : 기본 기술이전 계약 시 계약금 5천만원(부가세 제외) 이상, 마일스톤 방식의 기술료 조건 등)과 본 사업 지원을 통한 상용화 기술 개발 성공 시 추가 계약 금액 조건(예 : 추가 정액 기술료 금액 O억원 ~ O억원)을 명시하도록 함(이하에 이해를 돕기위해 “기술이전 주요 조건 합의서(요지)”가상 샘플을 제시함)

<표 3-5. 바이오파트너링 후속지원 사업 기술이전 주요 조건 합의서 예시>

기술이전 주요 조건 합의서(요지)	
합의 주체 (서명 포함)	OO대학교 산학협력단 단장 O O O (서 명) OO제약 주식회사 대표이사 O O O(서 명)
합의일 및 합의 유효 기간	2017년 O월 O일 합의 2017년 O월 O일까지 유효함
기술이전 계약 예정 기술	1. 대한민국 특허 등록 10-********(2016년 O월 O일 등록) 2. 대한민국 특허 등록 10-********(2016년 O월 O일 등록) OO대학교 산학협력단 단독 소유의 상기 2건의 등록 특허 기술과 관련 노하우와 실험 데이터
정식 계약 체결 예정일	2017년 O월 O일부터 2017년 O월 O일 사이에 체결 예정
기술이전 계약금	1억 1천만원 ~ 3억 3천만원(부가세 포함) 범위에서 정식 계약서에 반영하기로 함
마일스톤에 의한 추가 정액 기술료	IND 승인 신청 시 일시불로 현금 지급. 2억원~4억원(부가세 포함) 범위에서 정식 계약서에 반영
상용화 연구 과제 주관기관 및 연구 책임자	주관기관은 OO대학교 산학협력단이 맡고 OO제약 주식회사는 참여기관을 맡음. 연구 책임자는 OO 대학교 OO학과 OOO 교수가 맡기로 함
기타 합의 사항	바이오 파트너링 후속 지원 R&D 사업에 선정됨과 관계없이 기술이전 계약 및 상용화 협력을 추진하기로 함

• 지원 선정 건으로 확정된 후 20일 이내에 심사 시에 지적 또는 조언 받은 보완 사항을 반영한 “상용화 연구 계획서”를 제출하고 해당 건에 대한 정식 기술이전 계약을 완료하고 계약금 전액 입금을 전제로 R&D 지원 협약을 체결함(이런 조건이 이행되지 않은 경우 탈락 된 건 중 후 순위 건으로 기회를 줌) 이상의 내용을 당해 연도 건을 기준으로 간략히 도식화하면 아래와 같음

<그림 3-7. 바이오파트너링 후속지원 사업 협약 체결 일정 도식>



• 아래에 참고로 후속 R&D 과제 선정 시 평가 항목 및 세부 평가 내용(배점 포함)(안)을 예시하였다.

<표 3-6. 바이오 파트너링 후속지원 사업 과제 선정 시 평가 항목 예시>

평가 항목	세부 평가내용
기술이전 주요 조건 합의 내용의 타당성과 우수성(20)	○ 합의서 내용의 진정성과 타당성(5)
	○ 계약(예정)금액 및 정액기술료(예정) 금액의 크기(10)
	○ R&D 성공 시 추가 기술이전 계약조건, 기타조건의 합리성(5)
R&D 추진 계획의 타당성(40)	○ 연차별 R&D 추진 내용의 적절성 및 구체성(10)
	○ 연구 인력 운영 및 장비 활용의 타당성(10)
	○ R&D의 성공 목표 설정의 적절성 및 성공 가능성(10)
	○ R&D자금운영 계획의 적정성 및 대응 자금 규모(10)
R&D 추진 체계의 적정성(30)	○ 총괄책임자 및 참여 연구원 구성의 적절성 및 전문성(10)
	○ 해당 기술에 대한 주관 및 참여 기관의 상용화 추진 의지(10)
	○ 주관/참여/외부협력 기관 간 역할 분담/협력체계의 적절성(10)
파급력 및 기대효과(10)	○ 제약 바이오 산업 전반에 대한 파급력 및 기대효과(10)

■ 사업 추진 체계

<그림 3-8. 바이오파트너링 후속지원 사업 추진체계>

○ (사업 지원 단계) 1단계인 1차년도(2017년도)는 시범 사업으로서 전개하고 사업성과를 평가하여 2단계인 2~5차년도 지원 사업의 정착 및 성과 창출을 목표로 진행함

○ (고려사항) 1차년도(2017년도) 지원 사업의 제 후속 R&D 지원 사업의 경우 2016년 개최된 인터비즈 및 바이오 미래포럼 네트워킹을 통해 계약(예정) 기술이전 건에 대해서도 R&D 지원 신청을 할 수 있는 기회를 주는 방안 추진. 다만, 지원 과제 수는 제한 (2건 이내)

○ (기타) 인터비즈 행사는 미래창조과학부뿐만 아니라 산업통상자원부, 보건 복지부에서도 행사 지원을 하고 있는 만큼 필요시 타 정부 부처와의 협의가 필요할 수 있음

8. 바이오 특수목적법인 설립 지원 사업

■ 사업기간

○ 2017년 ~ 2021년 (5년 지원, 2단계, 3+2)

– 연차평가 시 평가결과에 따라 계속지원 여부를 결정하고, 차년도 연구기간, 연구예산 및 내용은 변경될 수 있음

■ 사업 추진 내용

○ 바이오 SPC 기획 및 설립

– 바이오 SPC 연구 개발 분야

- 맞춤형 신약, 줄기세포 치료제, 바이오의약품 개발, 신개발 융합 의료기기 분야별 기업의 니즈를 포함한 초기단계 파이프라인 설정
- 각 분야 별 초기단계 물질 확보 계획 및 SPC를 통한 사업화 기획
- 기획의 내용에는 해당 분야의 신사업 추진계획, 개발하고자 하는 제품에 대한 소개, 필요기술의 개괄적 소개 및 국내외 동향, 희망하는 연구 개발 분야 파트너 연구진, 예상 소요기간 및 연구비를 포함하도록 함.
- 기술의 원천성 및 기업 독자개발이 힘든 기술로 바이오 SPC를 통해야 하는 당위성이 기술되도록 함

– 바이오 SPC 기획 및 운영계획서

- 바이오 SPC 구성원 (출자자, 출자 예정자 등) 및 지분 비율, 출자금액 구조 포함, 바이오 SPC 참여 확약서 필수 제출
- 바이오 SPC 구성원의 책임 및 권한
- 바이오 SPC 운영계획 (정부출연금 및 자본금 사용계획 포함)
- 구성원간 성과 공유 방안 및 리스크 관리 및 위험분담 방안
- 기술개발 완료후의 계획 (예: 기술이전, 회사전환 혹은 M&A 등)

○ 바이오 SPC 연구 개발 및 사업화

– 바이오 SPC 연구 개발 분야

- 줄기세포 치료제, 유전체/단백체 기반 맞춤형 신약, 바이오 의약품 (저 분자/단백신약), 융복합의료기기, 생체이식형 융합바이오 의료기기 분야
- MOA, POC 자료 확보
- 특허 출원 및 논문 발표

–바이오 SPC 개발 사업화 분야

- 개발 신약, 신개발 의료기기의 성능검증 지원
- 시제품 (시작품) 제조 지원
- 안전성 유효성을 포함하는 임상관련 공동 연구
- 기술의 가치 평가 수행
- 기술설명회 개최 혹은 참가, 기술이전 성과 혹은 투자지원 연계

■ 지원 요건

[과제구성 및 조건]

○ 바이오 SPC내에 연구개발팀과 사업화지원팀이 각각의 세부과제로 구성된 총괄과제 형식(컨소시움)으로 지원하되 총괄책임자가 5개 주제 연구 분야의 특성 및 RFP 상의 '연구내용 및 범위'를 고려하여 단위과제 형식으로 지원할 수 있음

– 지원세부의 책임자를 총괄과제 책임자 (혹은 단위과제 책임자)로 함

– 기업이 주도로 진행하는 것이므로 기업의 SPC 기획이 평가되어야 함.

–'연구개발 세부'의 경우 대학이나 연구소(기업포함) 구성원의 주도로 연구를 진행하고, '사업화 지원 세부'의 경우 바이오 SPC에 파견된 기업의 구성원이 주도로 진행함. 임상 공동연구의 경우 의료기관을 포함할 수 있음.

○ 바이오 SPC구성원간 역할, 경영, 지분구성 등 참여주체 구조를 명확히 기술할 것.

[예산편성]

○ 전체 예산중 50% 이상을 '연구개발 세부'연구비로 편성해야함, 운영비로 20% 이내로 편성함.

○ 사업화 지원 세부'에서는 기술의 가치평가, 기술 및 특허조사, 사업기획비에 소요되는 예산을 위탁과제로 편성함

[기타사항]

○ 총괄책임자는 바이오 SPC구성 및 운영계획을 반드시 명시하여야 함. 총괄책임자가 바이오SPC의 최다출자자이므로 최대출자자의 변경 시 미래부장관의 승인 필요. 구성원의 변경 시 연구재단의 승인이 필요.

○ 병원 연계 신약, 의료기기 성능시험 추진 협력 방안 제시

○ 투자유치 및 청산 계획 제시

■ 성과목표

○ 1단계(2017~2019, 3년, 기획단계 최대 1년 포함):

- 맞춤형 신약, 줄기세포 치료제, 바이오의약품. 신개발 융합 의료기기 분야별 기업의 니즈를 포함한 기업의 SPC 기획 및 운영계획

- 신약 및 의료기기/신개발 의료기기 특허 출원 (SPC명의의 특허)

- 각 SPC 전임상 진입을 위한 연구 완료

- 개발관련 논문 발표, 개발 지원성과 제시

- 기술 및 특허의 가치 평가 (예: First in Class 규명)

○ 2단계(2020~2021, 2년):

- 맞춤형 신약, 줄기세포 치료제 및 바이오 의약품의 완성도 확인 및 이를 기반으로한 기술이전, M&A 혹은 Spin-off 계획서

- 전임상 완료 (인증기관) 및 시제품 성능보고서 제시

- 특허, 논문 및 기업구성원의 맞춤형 개발 지원 성과 제시

- 기술설명회 실적, 기술이전 성과 혹은 투자지원 연계 여부

■ 사업 추진 체계

○ 바이오 SPC 연구 지원을 바이오 원천기술 분야 5개의 주제에 맞추어 추진.

○ 각 바이오 SPC는 대학, 연구소의 연구개발 전담, 기업이 파견하는 경영팀 및 각 연구의 사업화 지원 및 공동연구를 수행하는 개발 지원팀으로 구성함

○ 각 바이오 SPC의 연구주제는 창조경제 활성화를 위한 차세대 신약분야 관련 3개, 차세대 신개발 융·복합/생체대체 의료기기 개발 관련 2 개임

- 1분야주제(신약): 줄기세포 치료제 및 줄기세포 기반 신약

- 2분야주제(신약): 유전체/단백체 기반 맞춤의료 신약

- 3분야주제(신약): 바이오의약품 (펩타이드/단백 및 합성-바이오의약품 병용신약)

- 4분야주제(의료기기): 첨단 융복합 의료기기

- 5분야주제(의료기기): 인체 조직 대체/치료 목적 이식형 바이오 의료기기

○ 개발지원팀은 각 주제의 연구개발을 위한 공동연구 및 사업화를 진행하며 SPC를 구성하는 기업이 파견하여 진행함.

- (신약) 개발된 신약 성능검증 및 임상연구 추진

- (신약) 기술의 가치평가 수행, 기술이전 혹은 투자유치 방안은 기업에서 파견한 경영팀 주도로 연구팀 및 개발지원팀이 진행

- (의료기기) 개발된 신개발 의료기기 성능검증 및 임상연구 추진

- (의료기기) 기술의 가치평가 수행, 기술이전 혹은 투자유치 방안은 기업에서 파견한 경영팀 주도로 연구팀 및 개발지원팀이 진행

○ 바이오 SPC에 출연할 기업이나 대학/출연연이 연구개발팀 (연구세부)과 우선 선기획하여 SPC 참여의향서를 협력 기관 (기업 혹은 대학/출연연)으로부터 확보, 제출하여야함. 연구세부와 개발지원팀 (사업화세부)의 세부과제로 구성된 총괄과제 형식(컨소시움)으로 과제계획서를 제출하며, 사업화세부의 책임자를

총괄과제 책임자로 함 (SPC대표자가 총괄과제 대표자 겸임가능)

<그림 3-9. 바이오 특수목적법인 설립 지원 사업 추진 체계 - 신약 부문>

<그림 3-10. 바이오 특수목적법인 설립 지원 사업 추진 체계 - 의료기기 부문>

제 4 장. 기대 효과

1. 바이오 아이코어 사업

■ 바이오기술창업 전문기관 육성

○ 바이오 기술의 사업화 촉진을 위한 바이오기술창업을 종합 지원하는 전문지원 기구의 육성

○ 바이오 기술창업 생태계 활성화를 위한 바이오기술창업교육 Hub 기구

■ 바이오 기술사업화 성과의 제고

○ 바이오 연구 성과의 확산을 통한 기술사업화 성과 제고 가능

○ 글로벌 경쟁력을 갖춘 고성장 바이오기술창업기업을 육성하는 기반 마련

■ 글로벌 지향 바이오기술창업 활성화

○ 바이오 기초·원천 연구 성과가 빠른 시간 내에 시장에서 활용되는 'Lab to Business'형 기술창업 활성화

○ 글로벌 창업, 성장에 대비하고 사업화 역량 향상된 바이오기술창업기업 창출에 기여

■ 바이오기술창업기업 성공률 제고

○ 글로벌 수준의 창업교육 및 사업화 실행을 경험한 바이오기술창업기업을 설립하고 지원함으로써 사업화 성공률 제고

○ 현지 창업기업 지원제도 등을 활동하여 창업기업의 활동역량, 생존역량, 성장역량 제고를 도모

2. MD-Phd 매칭 사업

■ 과학기술적 기대성과

○ MD-PhD 협력 연구를 통해 실제 임상현장의 아이디어를 신속하게 개발함으로써 시장 선점

○ MD-PhD 협력 연구 지원의 제도화를 통한 관련성과 유도

○ 논문 혹은 의료 업무에 치우친 MD의 역할 확대를 통한 기술 개발 활성화

■ 경제사회적 파급효과

○ MD-PhD 협력의 성공사례 개발을 통해 우수 학생의 의대 쏠림 현상 완화 기대

○ 의대 졸업생 대부분이 연구개발과 관련 없는 소규모 개업이나 종합병원 취직하는데 그치는 현재의 고비용 저효율 시스템 대신 MD의 다양한 사회 진출을 통한 시스템 개혁을 통한 관련 산업 확대 및 일자리 창출 기대

○ MD 이외의 우수 인력의 의료기술개발의 접근성을 향상시켜 일자리 창출 및 관련 산업 활성화 기대

3. 바이오 기업연구자 창업 지원 사업

■ 과학기술적 기대성과

○ 아이디어 및 사업화 마인드를 가지고 있는 기업연구자에게 대학, 출연연구소의 기술지원 및 사업화 인프라를 지원함으로서 바이오 창업의 가속화가 달성

○ 대학, 연구소의 기술멘토링 및 사업화 마인드를 지닌 기업연구자와의 협업에 의해 대학, 연구소의 기술사업화가 제고

○ 학·연·병 협업에 의해 바이오의 특성상 임상적용성이 제고된 바이오 기술이 창업으로 사업화 되어 신속 실용화 달성

■ 경제사회적 파급효과

○ 기술사업화의 의지는 있으나 창업에 대해 막연한 부담을 가지고 있는 예비창업자의 창업을 유도할 수 있는 차세대 바이오 창업모델을 제공

○ 아이디어 타당성, 기술우수성 및 임상활용성이 확보되어 비즈니스 모델이 확립된 경우 바이오 창업의 성공확률이 제고됨. 이로써 창업 후 후속 지원 선순환 구조를 정착시킬 수 있는 기회를 제공하며 추후 바이오 벤처 창업 및 투자의욕이 고취

4. 바이오 코어 퍼실리티 구축 사업

■ 과학기술적 기대성과

○ 전방위 스타트업 기업 기술개발 지원으로 원천기술 및 IP 확보, 실용화 기술개발 효율 증대

○ 성공적 바이오 스타트업 확산을 위한 체계적 지원 플랫폼 구축

○ 기초 기반 기술의 신속 실용화 추진을 통한 기술 발전 주기 가속화

■ 경제사회적 파급효과

○ 창업형 연구개발 모델 확립을 통한 창업기업의 기술력 강화와 고부가가치 산업 활성화에 기여

○ 기술 우수성이 확보된 경우 바이오 스타트업의 성공 확률이 제고됨으로서 투자-성공-재투자의 바이오 창업 선순환 구조 정착과 바이오 벤처 창업, 투자 의욕 고취

○ 바이오 산업 투자의 효율성에 대한 평가 제고

5. 의료기관내 벤처기업 입주 사업

■ 과학기술적 기대성과

○ 병원-벤처 중심의 기술개발 수준 향상으로 신개념 의료기기 원천기술 및 IP 확보

○ 상호보완적 연구진행으로 실용적 의료기기 기술의 실용화 가능성 증대

○ 산업 기술과 임상기술 융합연구를 의료기관 공간 내에서 공동 추진함으로써 핵심기술에 대한 접근성 향상 효과

■ 경제사회적 파급효과

○ 의료기기 기업의 기술역량을 강화하여 고부가가치 산업 활성화에 기여

○ 후진국형 의료기기 기술의 기술격차를 넓히고 참신한 아이디어의 기술구현을 통해 사회 의료기술 수준향상

6. 바이오마커기반 개인 모바일 헬스케어 사업

■ 과학기술적 기대성과

○ ICT기반의 헬스케어 시장 개척을 통한 미래 의료서비스 방향제시

○ 다양한 생체정보의 실시간 분석을 통한 개인 맞춤형 빅데이터 구축

○ 실시간/맞춤형 기술의 적용을 통한 진단/모니터링 모바일 의료기기기술 개발

■ 경제사회적 파급효과

○ 일반인의 생활습관 개선 및 건강관리를 통해 국민건강재정 건전성 확보 가능

○ 기존의 환자 중심 생체지표개발에서 일반인의 건강관리(사전 예방, 진단) 가 가능하여 개인 맞춤형 건강관리 시스템 개발 가능

○ 고령화로 인해 발생하는 의료비 절감에 기여하고 질병의 사전 진단을 스스로

점검함으로서 직접적인 개인 건강관리 가능

○ 여러 제도적인 문제로 사업화가 어려운 원격진료 및 유헬스 서비스를 탈피한 개인맞춤형 건강관리 서비스 모델을 개발하여 관련 기업의 상품화 유도 및 관련 일자리 창출

○ ICT기반의 건강관리 서비스는 스마트기기에 중요한 핵심기술이며 만성질환관리, 비만/영양, 정신건강 관리 등의 응용분야의 증가와 관련사업의 증대로 인력수요의 급격한 증가 예상

7. 바이오파트너링 후속지원 사업

■ 기대성과

○ 인터비즈 및 바이오 미래포럼 네트워킹 행사의 참가 기관 및 출품 기술 증대, 상담 건수 증가

○ 인터비즈 및 바이오 미래포럼 네트워킹 행사의 참가 매력도 증가 및 기술이전 불확실성 감소로 인해 기술이전 계약 성사 건수 및 성사율 증대

○ 기술이전 계약 건에 대한 검증, 보완을 위한 후속 R&D 지원으로 기술 기술이전 계약 촉진 및 시즈(Seeds)의 상용화 성공 가능성 제고

○ 후속 R&D를 통한 추가 기술이전 계약 성과 창출

■ 파급 효과

○ 제약 바이오 산업의 우수 신약 후보 물질 및 기술 개발 촉진

○ 신기술의 상용화 기회 확대로 관련 연구 개발 및 사업화 기회 확대

○ 기술 공급측(대학, 연구소, 일부 벤처 기업)과 기술 수요측(바이오 전문 기업) 간 기술 이전 및 R&D, 상용화 협력 강화로 제약 바이오 산업의 국가 경쟁력 제고

○ 전문 지원 기관과의 연계 협력 기회 확대로 제약 바이오 관련 산업 발전 촉진

8. 바이오 특수목적법인 설립 지원 사업

■ 과학기술적 기대성과

○ 기업의 수요에 부응하는 초기 신약 및 의료기기 파이프라인 (후보물질 도출, 전임상 등)의 구축으로 글로벌 경쟁력 확보 및 후속제품 개발출시 가속화

○ 학·연 기술의 추가적 검증 및 보완에 필요한 리스크를 상쇄할 수 있음

○ 초기 기초기술에서 임상기술에 이르는 순차적 연구에 대한 구성원간 책임 및 이익공유로 시너지 극대화 효과가 있음.

■ 경제사회적 파급효과

○ 장기·고위험으로 인한 바이오, 신약 산업의 연구개발 자금 난제에 바이오 SPC가 새로운 대안이 될 수 있음

○ 재투자가 필요한 바이오, 신약 분야에 투자금 회수 및 이익 공유 등으로 자금의 선순환 구조를 확보할 수 있음.

○ 현재 초기 벤처기업의 투자금 회수가 IPO에만 의존, 투자를 저해하는 요소로 작용하나 해당 과제의 성공 시 다양한 방법의 사업으로 투자를 가속화 시킬 수 있는 모델을 제시할 수 있음.

<참고문헌>

❍ 맥킨지,‘한국 벤처보고서-한국벤처기업은 출구가 없다’

❍ Life Science Cluster Report, 2014

❍ 한국 제약산업 국제경쟁력 현황 및 제고 방안, 국가미래연구원, 2016년

❍ GEN's Annual Ranking, 2015

❍ GlobalData. mHealth: Healthcare goes mobile, 2012

주 의

1. 이 보고서는 한국연구재단에서 위탁받아 수행한 연구보고서입니다.
2. 본 연구보고서에 기재된 내용들은 연구책임자의 개인적 견해이며 한국연구재단의 공식견해가 아님을 알려드립니다.
3. 국가과학기술 기밀유지에 필요한 내용은 대외적으로 발표 또는 공개하여서는 아니 됩니다.