

**바이오경제 실현을 위한 연구·산업지원 정책 로드맵  
수립 기획연구**

(Study on R&D and Industry Policy Roadmap for  
Bioeconomy)

연구기관 : (사)한국산업조직학회

2018. 1. 20.

과 학 기 술 정 보 통 신 부

## 안 내 문

본 연구보고서에 기재된 내용들은 연구책임자의  
개인적 견해이며 미래창조과학부의 공식견해가  
아님을 알려드립니다.

과학기술정보통신부 장관 유 영 민

# 제 출 문

과 학 기 술 정 보 통 신 부 장 관 귀하

본 보고서를 “ 바이오경제 실현을 위한 연구·산업지원 정책 로드맵 수립 기획연구 ”의 최종보고서로 제출합니다.

2018. 1. 20.

# 목 차

|                                       |            |
|---------------------------------------|------------|
| <b>제1장. 서 론</b>                       | <b>1</b>   |
| 1. 연구 개요                              | 1          |
| 2. 바이오경제 구축을 위한 로드맵                   | 3          |
| 2.1 바이오경제 구축을 위한 아젠다로 설정              | 3          |
| 2.2 연구개발 촉진과 효율성 제고                   | 4          |
| 2.3 혁신시스템 선순환 작동을 위한 저책 추진: 협력과 연결 강화 | 5          |
| 2.4 바이오산업 활성화와 민간투자 촉진                | 6          |
| 2.5 사회와의 소통 강화                        | 6          |
| 2.6 바이오 관련 법제도적 환경 및 규제 정비            | 7          |
| 3. 본 과제의 활동                           | 7          |
| 3.1 “바이오헬스산업 육성을 위한 정책토론회” 주최         | 7          |
| 3.2 한국바이오경제학회 월례포럼                    | 8          |
| 3.3 하계 워크숍                            | 9          |
| 4. 향후 연구 및 활동 계획                      | 9          |
| 4.1 연구과제 “바이오경제 모니터링과 측정”과의 연계성       | 9          |
| 4.2 바이오경제학회 활동                        | 10         |
| 4.3 교류활동                              | 10         |
| 4.4 학술연구                              | 11         |
| <b>제2장. 바이오경제의 개념과 정책</b>             | <b>13</b>  |
| 1. 한국의 바이오경제 개념 정립과 정책방향              | 13         |
| 1.1 바이오경제의 개념                         | 13         |
| 1.2. 바이오경제 구축의 과제                     | 22         |
| 2. 바이오경제 개념과 정책의 역사                   | 27         |
| 2.1. 바이오경제 개념의 형성 과정                  | 27         |
| 2.2. 주요 바이오정책 이니셔티브                   | 31         |
| 3. 바이오경제의 다양한 시각과 접근                  | 42         |
| 3.1. 바이오경제의 정의와 비전                    | 42         |
| 3.2. 바이오경제의 비전에 대한 분석                 | 54         |
| 3.3. 바이오기술과 바이오경제의 특성 분석              | 66         |
| 3.4. 바이오경제의 측정                        | 93         |
| <b>제3장. 바이오 연구개발 영역의 개선과제</b>         | <b>112</b> |
| 1. 연구개발 영역의 개선과제                      | 112        |

|                               |     |
|-------------------------------|-----|
| 2. 연구관리 시스템의 개선               | 116 |
| 3. 연구개발 자금 배분                 | 119 |
| 3.1. 현황과 문제점                  | 119 |
| 3.2. 정책 방향                    | 125 |
| 4. 연구 활동                      | 127 |
| 4.1. 현황과 문제점                  | 127 |
| 4.2. 정책 현황 및 방향               | 136 |
| 5. 학문적 기업가정신과 대학-기업 협력        | 139 |
| 5.1. 바이오 혁신에서의 오픈이노베이션        | 139 |
| 5.2. 정책 제안: 바이오혁신에서 학계의 역할 강화 | 142 |

## 제4장. 바이오산업 육성 과제 145

|                             |     |
|-----------------------------|-----|
| 1. 바이오산업의 과제                | 145 |
| 2. 바이오산업의 현황                | 147 |
| 2.1. 바이오헬스산업                | 147 |
| 2.2. 그린 및 산업 바이오            | 159 |
| 3. 바이오산업 전반                 | 160 |
| 4. 연구와 기업의 연결: 스타트업 및 벤처캐피털 | 166 |
| 4.1. 현황과 문제점                | 166 |
| 4.2. 정책 방향                  | 178 |
| 5. 협력, 제휴 등 기업 간 상호작용       | 180 |
| 5.1. 현황과 문제점                | 180 |
| 5.2. 정책 방향                  | 183 |

## 제5장. 바이오경제를 위한 정부의 역할 184

|                             |     |
|-----------------------------|-----|
| 1. 바이오경제 구축을 위한 정책 체계       | 184 |
| 1.1 정책 거버넌스                 | 184 |
| 1.2. 바이오경제 법제와 기금 설립        | 208 |
| 2. 규제 개선: 정밀의료의 사례 분석       | 235 |
| 3. 바이오혁신을 위한 인프라 구축         | 269 |
| 3.1. 바이오클러스터 발전을 위한 정책 방안   | 269 |
| 3.2. 생명연구자원 확보와 활용을 위한 정책방안 | 273 |

## 제6장. 바이오경제 구축을 위한 로드맵 281

|                            |     |
|----------------------------|-----|
| 1. 개관                      | 281 |
| 2. 현 상황의 분석에 기반 한 정책로드맵 요소 | 283 |

|                                      |     |
|--------------------------------------|-----|
| 2.1. 연구개발 관련                         | 283 |
| 2.2. 산업 관련                           | 288 |
| 2.3. 바이오경제 비전 및 정부 역할에 기반한 정책로드맵의 원칙 | 291 |
| 3. 다른 바이오경제 정책과의 비교를 통한 정책로드맵 분석     | 296 |
| 3.1. OECD(2009)                      | 297 |
| 3.2. EU(2012)                        | 298 |
| 3.3. 미국(2012)                        | 300 |
| 3.4. 독일(2013)                        | 301 |
| 3.5. 주요 국가 및 국제기구의 바이오정책 분석          | 303 |
| 3.6. 우리나라의 바이오정책                     | 304 |
| 4. 바이오경제 구축을 위한 로드맵                  | 307 |

# 제1장. 서론

## 1. 연구 개요

- o 국가적으로 바이오경제 구축을 심각하게 고려해야 하는 시점임. 그 근거는
  - 바이오기술 급속한 발전과 국내 기초역량의 향상
  - 바이오혁신은 국가경쟁력의 회복 기회
  - 선진국의 치열한 기술확보 경쟁
  - 경제성장과 더불어 삶의 질 향상에 대한 요구가 증가
- o 최근 전 지구적인 환경 개선, 지속가능성 회복 노력이 선진국을 중심으로 전개되고 있음.
  - UN의 지속발전목표(Sustainable Development Goals, SDG)의 제정, 기후문제 대처를 위한 파리기후협약 등 국제 규범의 변화가 진행됨
  - 바이오혁신은 성장과 고용창출이라는 경제적 성과 이외에 식량 확보, 기후변화에 대한 대처, 재생가능자원 이용 증대로 인한 지속가능 환경과 경제 회복, 화석연료 고갈에 대한 대처, 고령화에 따른 의료비 증가와 건강 증진 요구에 대한 대응 등 많은 사회적 도전과제에 대한 효과적인 해법으로 선진국을 중심으로 강조되고 있음.
- o 본 연구는 효과적인 바이오혁신을 위한 국가전략 수립과 추진에 도움을 주고자 정책의 목표, 전략, 수단 등 여러 이슈들을 포괄적으로 논의하면서 논리와 대안을 제시하고자 함.
  - 향후 국가 바이오정책 추진에 도움이 되기를 기대함
- o 본 보고서는 총 6개의 장으로 구성되어 있음
  - 궁극적으로 바이오정책의 로드맵을 도출하는 것을 목적으로 하여, 바이오경제, 연구개발, 산업, 정부의 역할이라는 네 개의 큰 영역에서 국내외 정책논의 과정에 등장하는 많은 이슈들을 다룸
- o 2장에서는 바이오정책의 목적을 바이오경제 구축에 두고 그것을 국가 아젠다로서 설정하고 추진할 것을 제안함. 이를 위하여 바이오경제의 개념에 대한 선진국 정부, 국제기구, 학계의 논의를 소개함. 특히, 국내에서는 기술개발, 산업육성에 주로 관심을 두고 있는데 반해, 유럽을 중심으로 경제 전체의 생산과 소비 패러다임의 변화로 이해하는 자원중심적 개념이 주류를 형성하고 있기 때문에 그것을 소개하는 것이 1차적인 목적임. 본 연구는 기술 중심적 관점과 자원 중심적 관점을 모두 아우르는 개념으로서 바이오경제를 우리가 추구할 것을 제안하고, 이에 관련되는 논리들을 제시하였음
- o 3장에서는 연구개발 영역에서의 다양한 과제들을 논의하고 있는데, 바이오 연구개발에

대한 투자가 증대되어야 한다는 점과 더불어 투자의 효율성을 높이기 위한 지원관리 정책의 여러 이슈들을 논의하였음. 특히, 학술연구자들이 논문을 위한 연구에 집중함으로써 연구와 산업이라는 두 영역 간 단절이 극복해야 하는 가장 중요한 과제라는 인식에서 학술연구자의 상업적 연구와 활동을 촉진할 것을 제안하였음. 또한 공공연구소인 생명연의 기능을 재정립하여 국가 바이오혁신의 기획조정자로서의 역할을 강화해야 함을 제안함

- o 4장에서는 바이오산업 영역의 이슈를 다루고 있는데, 다양한 주체 간 협력인 오픈이노베이션을 활성화하고, 산업의 동태성을 회복하기 위한 노력을 경주해야 함을 강조함. 이해의 편의를 위하여 2장~4장에서는 각 장의 주된 결론이 되는 주장과 시사점을 각 장의 맨 앞에 두었음.
- o 5장에서는 정부의 역할과 관련한 이슈들을 다룸. 우선 효과적인 바이오경제 구축을 위한 정책 거버넌스의 개선방안을 논의하였는데, 컨트롤타워의 위상과 역할을 높이고, 실질적인 정책 주관자로서 과기정통부의 역할 강화를 요구하였음. 또한 순수한 바이오 연구개발이 지원관리 기능을 통합하여 독립적인 에이전시가 수행할 것을 제안함. 바이오경제 구축 정책의 기본 규율로서 바이오경제 촉진법의 신설과 바이오경제 기금의 설립을 제안함. 다음은 바이오 관련 규제 이슈인데, 여기에는 워낙 많은 이슈와 제도가 관련되기 때문에 본 연구에서 모두 다룰 수는 없었고, 또한 많은 규제사안을 피상적으로 다루는 것은 큰 의미가 없다는 판단에서 가장 중요한 국가적 과제 중 하나인 정밀의료의 사례로서 심층분석하였음. 정밀의료는 단순히 기술 개발의 이슈가 아니며, 법제, 인식, 산업 등 다양한 관점에서의 논의가 같이 이루어져야 하는 국가적 과제이므로 앞으로도 다양한 학문 영역의 전문가들이 협력 연구해야 하기를 바램. 다음, 인프라로서 클러스터와 생명연구자원 관리에 관해서 현황과 문제점을 지적하고 정책방안을 제안하였음.
- o 6장에서는 앞에서의 논의를 종합하고, 외국의 바이오경제 정책 이니셔티브를 참조하여 우리가 추진해야 하는 과제들을 로드맵으로 제시하였음.
- o 본 연구가 향후 정부의 바이오정책 추진에 도움이 되고 바이오경제에 관한 정책 연구의 가이드가 되기를 바램
- o 다음의 2절은 본 연구의 최종 결과라 할 수 있는 바이오경제 구축을 위한 로드맵을 제시함
  - 본 보고서의 2장 이하 내용을 결국 이러한 로드맵을 도출하기 위한 근거와 논리라 할 수 있음.
- o 3절에는 본 연구의 진행과정에서 연구진의 주도적 참여에 의해 이루어진 활동을 간략히 소개함
- o 4절에는 본 연구에서 제시한 바이오경제 로드맵을 실행에 옮기기 위한 후속 연구와 활

동을 제안함.

## 2. 바이오경제 구축을 위한 로드맵

### 2.1 바이오경제 구축을 국가 아젠다로 설정

#### o 국가 바이오 전략 계획 수립

- ‘기술 기반 개념’과 더불어 ‘자원 기반 개념’을 포함하는 광범위한 바이오경제 개념과 비전을 정립
- 바이오정책은 연구, 산업, 시장, 사회의 혁신 전 과정과, 보건, 환경, 산업(화학, 에너지, 소재) 등 많은 영역을 바이오의 맥락으로 새롭게 이해하여 다양한 사회적 과제를 달성하려는 정책: 건강, 환경, 지속가능성, 삶의 질 향상 등 사회적 도전과제 해결을 위한 바이오혁신 전략
- 바이오경제: “생명과학 지식과 기술을 창출하며, 그것을 이용하여 국민보건을 증진하고 생물학적 자원의 생산과 이용을 촉진함으로써, 경제성장을 촉진하고 지속가능 환경과 삶의 질을 높이는 경제”

#### o 바이오경제 촉진법 제정

- 국가 바이오경제 구축을 위한 기본법적 성격으로 과거 정보화 추진의 동력이 되었던 정보화촉진기본법을 모델로 함
- 기존 생명공학육성법은 연구개발 중심. 이를 확대 개정하거나 새로운 법 제정
- 연구, 산업, 시장, 규제를 모두 아우르는 광범위하고 의욕적인 바이오경제 구축 정책 추진의 기반

#### o 효과적인 바이오 정책 추진을 위한 정책거버넌스의 개선

- 바이오정책 컨트롤타워로서 바이오특별위원회의 위상 제고. 현재의 국과심은 연구개발 투자에 한정적인 한계를 가짐. 바이오특위를 국무총리 소속 또는 그 이상으로 위상을 높임
- 바이오정책의 의사결정기구와 자문기구로 이원화. 의사결정기구는 관료, 자문기구는 민간전문가로 구성.
- 과기정통부는 실질적인 바이오정책 주관자로서의 기능을 강화. 국가 혁신정책을 디지털 경제 구축과 바이오경제 구축의 두 개의 축으로 하여 추진

#### o 바이오경제 촉진 기금

- 과거 정보화촉진기금을 모델로 하여 국가 경제의 바이오화(biologization)를 위한 정책 추진의 재원
- 바이오기술의 연구개발, 기술 사업화, 산업의 형성, 인력양성과 더불어 바이오경제에 대한 홍보와 교육, 정책 연구 지원 등에 활용

o 바이오정책 지원 기능 강화

- 바이오경제의 동향, 정책 분석, 법제도 개선 등 사회과학적 연구 및 정책자문 기관의 기능 강화
- 기존 STEPI, KISTEP, 생명연의 관련기능을 통합하는 정책연구원 설립 또는 기존 기관(생명연의 정책센터 또는 KISDI)의 확대 개편

## 2.2 연구개발 촉진과 효율성 제고

o 바이오 연구개발을 위한 정부 투자를 정보기술 이상으로 증대

- 정보기술 영역은 이미 성숙된 산업으로서 정부는 지원보다 법제 개편 등 여건 조성에 주력하고, 산업과 시장의 도입기에 있는 바이오 영역에 대한 지원 확대가 정부 지원정책의 타당한 방향임

o 바이오연구개발 통합과 에이전시를 통한 지원관리

- 바이오경제에 속하는 산업(보건, 농수산, 식품, 화학, 에너지, 소재 등) 담당 정부 부처의, '신기술 창출을 위한 연구개발 사업'과 '기업 및 산업 육성 사업'을 분리
- 순수한 바이오연구개발 지원을 통합하여 지원관리의 효율화 도모
- 연구 지원관리는 NIH, AMED와 같은 신설 독립적인 기관(agency)이 수행하며, 정부부처는 그 기관에 대한 관리감독.

o 대학의 연구를 촉진하고 상업적 활동을 촉진함

- 기업가 대학(entrepreneurial university) 구축을 위한 정책 추진: TTO 기능 강화, 대학 연구자의 기술 라이선싱 촉진, 상업화를 위한 개발 및 응용 연구 강화
- 학술연구자의 상업화 활동(라이선싱, 기업과 협력연구, 창업 등) 촉진을 위한 지원과 여건 조성
- 대학과 기업 연구개발 재원 조성에 있어서 정부에 대한 의존성 축소. 연구 재원의 다양화, 대학-기업의 협력 촉진, 기업에 대한 정부 지원의 구축효과(crowding out effect) 차단

o 공공연구소인 생명연의 역할 재정립

- 바이오 연구기관인 생명연의 역할을 (1) '대형 국책 연구사업의 주관', (2) '대학과 산업의 연결'로 재정립함
- 대형 국책사업은 소속기관 구분 없이 국내 최적의 연구진으로 구성하고 생명연은 사업의 조직자(organizer) 역할.
- 대학-산업의 연결 촉진을 위해서 전국 대학 대상으로 TTO의 기능을 통합 수행함

o 연구개발 지원관리의 효율성 제고

- 독립적 관리 기관(에이전시)에 의한 관리 전문성 강화

- 대학, 연구소, 기업의 연구개발 관련 데이터에 대한 심층적인 실증분석. 이를 통해 연구개발의 현황, 행태, 지원방식의 효과 등에 대한 개선 도출

#### o 융합연구 촉진을 위한 협력 방안 모색

- 상이한 기관, 영역, 지식 간 칸막이 문화가 융합연구의 가장 큰 장애요인이라는 점에서, 융합연구를 효과적으로 조직화하고 관리하는 기관(가령, 생명연) 또는 주체의 역량을 강화함.
- 기술과 사회적 과제를 연결하는, 이공계와 사회과학의 융합연구를 촉진. 가령, 정밀의료와 같은 융합적 연구. 정밀의료의 도입은 신기술 개발과 더불어 의료 법제, 바이오산업, 사회의 인식 등 다양한 관점에서의 연구가 융합되어야 하는 주제이며, 한 정부부처가 아니라 국가적 차원에서 추진해야 하는 과제임

## 2.3 혁신시스템 선순환 작동을 위한 정책 추진: 협력과 연결 강화

#### o 대학과 기업의 협력연구를 촉진할 수 있는 지원 방식의 도입

#### o 바이오 혁신의 중개기능 강화

- 바이오 VC, TTO, science park, 클러스터 등 중개자의 역량 강화
- 영국의 BTG, 이스라엘의 요즈마그룹과 같은 정부주도 기술 사업화 기관 설립.

#### o 바이오 연구 촉진과 산업 발전을 위한 인프라 구축

- 바이오클러스터 발전을 위한 지속적인 연구 및 교류 활동 강화
- 생명연구자원 확보, 관리, 활용 촉진을 위한 정책 강화

#### o 바이오경제의 진행에 대한 모니터링 도입

- 바이오경제 구축을 위한 정책은 통계에 기반 한 논리와 근거가 뒷받침하는 정책이어야 함. 최적의 정책과 제도 도입을 위해서는 현상에 대한 객관적이고 정확한 이해에 근거해야 함.
- EU의 bioeconomy observatory 와 같이, 연구, 산업, 정책 등에 대한 정량적 분석을 수행하는 모니터링 기능이 지속적으로 수행되어야 함

## 2.4 바이오산업 활성화와 민간투자 촉진

#### o 바이오산업에서의 동태성(dynamism) 강화

- 진입과 퇴출 장벽 해소, 전략적 제휴 등 오픈이노베이션 촉진, M&A 활성화 도모

#### o 자원 기반 바이오경제에 관련되는 농수산, 식품, 화학, 에너지, 소재 등의 산업에서 바이오혁신의 기여를 증진하기 위한 방안 모색

- 바이오산업에 대한 민간 투자 증진을 위한 제도 개선 모색
- － 바이오혁신의 특성에 맞는 금융, 기업 등의 법제 개선

- 인력 교육과 훈련
- － 바이오산업에 필요한 연구, 생산, 판매 기능의 전문 인력 양성
- － 대학의 교육프로그램 개선과 클러스터 내 전문 인력 양성기관 설립

## 2.5 사회와의 소통 강화

- 정부 정책의 투명성 제고와 대 국민 설득 노력
- － 정책 결정과정과 논거에 대한 상세한 설명을 담은 자문서를 발간하고 전문가 및 이해 당사자의 의견 수렴
- 정부, 대학, 산업, 학회, 언론 등 참여하는 소통의 기회 확대
- － 국가 아젠다로서 바이오경제 정책에 대한 국민의 참여와 지지 확보
- － 생명윤리, 환경규제, 보건규제 등 이해와 견해가 첨예하게 대립될 수 있는 사안에 대한 사회적 공감대 형성
- 바이오혁신에 대한 사회과학연구 촉진
- － 바이오혁신에 대한 사회과학 분야의 정책 연구 지원을 확대

## 2.6 바이오 관련 법제도적 환경 및 규제의 정비

- 바이오 관련 규제의 합리화 노력 증진
- － 의료, 보건, 환경, 공정, 생명윤리 등
- 바이오혁신 관련 법 체계 정비

## 3. 본 과제의 활동

- 본 과제의 연구를 진행하면서 병행 추진한 활동들을 소개함
- － 실질적으로 본 과제는 한국바이오경제학회의 연구 및 교류 활동을 추진하는데 중요한 동력을 제공함
- － 아래 소개하는 활동을 통해서 바이오경제 정책에 대한 논의의 장을 마련하여 홍보, 교류, 의견수렴의 장을 제공하였고, 이를 통하여 얻은 중요한 지식과 정보는 본 연구에 크게 도움이 되었음
- － 아래 활동에 소요된 비용의 일부를 본 과제비에서 지원하였음.

- 여기 소개하는 활동은 정책토론회 1회, 월례포럼 6회, 하계워크숍 1회임
- 이들 활동은 바이오경제학회의 2017년 주요 활동이라는 점에서 본 과제가 학회 활동에 크게 기여하였음을 지적함
- 모든 발표 자료는 본 연구진이 보유하고 있으며 요청 시 제공할 것임

### 3.1 “바이오헬스산업 육성을 위한 정책토론회” 주최

- 2017년 4월 19일, 쉐라톤서울팔래스강남호텔
  - 주최: 한국경제신문, 한국바이오경제학회, 산국제약바이오협회, 한국바이오협회
  - 후원: 미래창조과학부, 산업통상자원부, 보건복지부, 식품의약품안전처
- 미래창조과학부 장관, 제약바이오협회장, 바이오협회장 등 축사
- 이명화(STEPI), 김선영(바이오메드), 정인석(한국외대) 주제발표 및 토론
  - 바이오경제 발전을 위한 정책과제 발굴, 바이오정책 거버넌스 개선안 제시, 바이오혁신의 문제점과 극복 방안 등 다양한 이슈에 대한 폭넓은 논의가 이루어짐.
  - 이명화, STEPI 기획연구팀장, “바이오·헬스케어 분야 제도 개선 방안”
  - 김선영, 바이오메드 사장, “기초 R&D 및 산업화 지원 방안”
  - 정인석, 한국외대 교수, “바이오-헬스케어 분야 정책 거버넌스 개선 방안”
- 종합토론
  - 사회자, 안현실 (한국경제신문 논설위원)
  - 토론자, 박한호 (바이오니아 대표), 이학종 (분당서울대병원 의료기기 R&D 센터장), 묵현상 (범부처신약개발사업단장), 신정섭 (KB인베스트먼트 본부장), 장규태 (한국생명공학연구원장)

### 3.2 한국바이오경제학회 월례포럼

- 바이오경제 및 바이오혁신 전문가들의 의견 및 정보 교환의 기회로서 포럼을 주최함
  - 바이오혁신에는 다양한 주체들의 역량 결집이 필요하므로 소통과 교류의 장이 중요한 역할을 함
  - 매회 15~20명 참석. 대학, 국책연구원, 바이오 관련 기업, 벤처캐피탈, 공공기관 등 소속 전문가 참여
- 제1회: 2017년 4월 27일
  - 이주호 교수(KDI 대학원, 전 교과부 장관) 발표  
“4차산업혁명 선도국가의 비전”
- 제2회: 5월 24일
  - 유승준 센터장(한국바이오협회) 발표

“4차 산업혁명 시대 한국 바이오헬스산업의 진단과 전망”

o 제3회: 6월 23일

목현상 단장(범부처신약개발사업단) 발표

“범부처신약개발사업단의 경험과 국가R&D 제언”

o 제4회: 9월 28일

이상원 교수(성균관대학교) 발표

“4차 산업혁명과 바이오경제 - 신약개발부터 의약품 사용에 있어서의 변화와 대응과제”

o 제5회: 10월 27일

박민식 상무(스틱인베스트먼트)

“바이오 투자동향 및 투자사례”

o 제6회: 11월 22일

이주연 이사(MedClariss Inc.)

“국내 제약 개발 사례와 경험”

### 3.3 하계 워크숍

o 9월 1일~2일, 송도

– 9월 1일 머크랩 방문 견학, 9월 2일 워크숍 개최

– 바이오경제학회 회원, 생명공학연구원 연구자 등 총 20여명 참석

o 세미나는 생명공학연구원, 바이오경제학회 두 기관의 협력 연구 발표회로서 총 6명이 논문 발표 및 토론

– 민희철(한국외대), 바이오벤처기업의 전략적 제휴에 대한 연구

– 이경원(동국대), 바이오기술 상업화 촉진을 위한 벤처캐피탈의 역할

– 윤혜선(한양대), 바이오혁신 촉진을 위한 법제도적 개선방안

– 최윤희(산업연구원), 미래 성장동력, 바이오산업의 현황과 전략

– 김관수(서울대), 농생명산업분야 바이오 혁신 동향과 과제

– 정인석(한국외대), 바이오의약 산업에서 오픈이노베이션 전략 분석

## 4. 향후 연구 및 활동 계획

o 본 과제에서 제시한 로드맵은 바이오경제학회의 향후 연구 및 활동에 대한 지침이 될 것임.

– 향후 로드맵에서 제시된 여러 과제들을 심층적으로 연구함

– 또한 연구 결과를 국내 정책, 연구, 및 산업계 참여자들에게 공유하고 공감대를 형성하

기 위한 다양한 활동(세미나, 워크숍, 학술지 발표 등)을 전개할 것임.

- 아래에서는 좀 더 구체적으로 본 과제 연구의 결과인 로드맵을 지침으로 하여 전개해 나갈 활동과 연구를 소개함

#### 4.1 연구과제 “바이오경제 모니터링과 측정”과의 연계성

- 2017년 9월부터 총 29개월 기간 “바이오경제 모니터링과 측정”이라는 제목으로 본 과제 연구진 중심으로 한국연구재단 연구과제를 수행하고 있음. 한국바이오경제학회의 주요 회원 중심으로 연구진을 구성함
- 이 과제는 본 과제와 밀접하게 연계되어 있음. 본 과제에서 제시한 로드맵을 통하여 국가 바이오혁신 시스템 개선 및 바이오경제 구축을 위한 방향을 제시하였다면 앞으로는 그 방향의 정책을 구체화하기 위한 노력이 필요함.
- 구체적인 정책을 도출하기 위해서 가장 우선되어야 하는 작업은 현상을 정확하게 파악하고 진단하는 것임.
  - “바이오경제 모니터링과 측정”은 이러한 맥락에서 국내 바이오경제를 가능한 한 객관적으로 진단함으로써 정책 전략 수립과 실행에 근거를 제공하려는 노력임.
  - 연구 과정에서 구체적인 정책 과제와 방안을 도출할 예정임.
- 본 과제가 모니터링 체계 구축의 기본 논리를 제공함. 바이오경제가 무엇인지, 무엇을 해야 하는지, 어떤 문제가 있는지, 어떤 방향의 제안이 있을 수 있는지 등.
  - 모니터링 등 정량적 작업은 이러한 담론적 주장이 얼마나 타당한지를 검증하고, 개념적으로 주장되는 문제점, 강점, 약점 등이 어느 정도인지를 파악하는 과정임.
  - 이를 통하여 사실에 기반 한 정책(fact/statistics-based policy) 전략을 수립하고 추진 하는데 중요한 논리적 근거를 제공함

#### 4.2 바이오경제학회 활동

- 학회의 향후 활동은 다음의 두 방향으로 진행

##### (1) 바이오경제 정책에 관한 교류활동

- 바이오경제에 관한 정보 제공과 사회적 관심 증대를 위한 노력
- 바이오경제의 스테이크홀더(정부, 기업, 대학, 연구소 등)들의 공감대 형성과 토론의 장 마련

##### (2) 바이오경제(연구개발, 산업, 정책)에 관한 사회과학적 학술연구 주도

- 진행 중인 연구재단 과제(바이오경제 모니터링과 측정)를 중심으로 바이오경제 정량화

- 연구를 진행하고, 관련되는 정책 이슈에 대한 학술적 연구 연계
- 바이오경제 관련 신규 연구 과제 추진

### 4.3 교류활동

#### o 바이오경제 정책토론회 개최

- 연 1~2회, 바이오경제 관련 정부 기관, 연구소, 언론과 공동 개최 추진.
- 오피니언 리더들의 소통의 장
- 토론회 주제로는 바이오경제 국가 정책 및 규제, 바이오혁신시스템 개선과제, 신기술 확산 촉진을 위한 홍보 등 다양한 과제를 추진

#### o 바이오경제 학술 세미나 및 워크숍 개최

- 바이오경제학회에서 연 1회 정기학술대회 개최 및 하계 세미나 개최
- 향후 학회 참여자들이 확대됨에 따라 각각 연 2회로 확대
- 학술 세미나는 저명한 학술지에 게재할 수 있는 학술적 논문을 발표하는 기회이며, 워크숍은 특정 주제로 소수의 전문가들이 모여 심도있고 자유로운 토론의 장을 의미함

#### o 향후 국제 세미나, 컨퍼런스 등 국제적 행사로 발전시켜 나감

- 선진국의 바이오 정책 담당자, 학술 연구자를 초청하여 국내에서 행사 추진함

#### o 바이오 월레포럼

- 정부, 산업, 학계의 다양한 전문가들 간 비공식적인 소통의 장
- 국내외 산업, 시장, 정책 동향, 시의적으로 부각되는 이슈에 대한 폭넓은 논의

#### o 바이오경제에 관한 학술지, 서적 등 발간

- 2018년 학술지 '바이오경제연구'의 창간호를 3월에 발간 준비중임
- 바이오경제연구는 연 2회 발간하며 점차 늘어나감.
- 바이오경제를 위한 제반 이슈에 대해 논리적이고 실증적으로 논의하는 학술적 공간이 될 것임
- 바이오정책 관련 연구과제에서 수행된 결과를 중심으로 서적을 발간함. 5~10 명 정도의 학술연구자들의 논문을 묶는 서적으로 추진함.

#### o 바이오경제학회의 홈페이지를 바이오분야의 전문가들이 자유롭게 의견을 주고받는 공간으로 발전시킴

- A4 1~2 쪽 분량의 컬럼을 게재하고 자유토론 유도
- 바이오 정책 과제를 발굴하고 사회의 다양한 의견을 수집하는 기능을 함

### 4.4 학술연구

- o 바이오 산업, 정책, 규제 관련 연구과제를 만들도록 노력함
- 바이오 관련 정부 부처, 국책연구소 등의 연구과제 발주를 추진함

o 본 학회의 학술연구는 다음의 두 가지 대주제로 추진

- ① 바이오혁신 시스템 개선
- ② 바이오경제 구축 정책 수립 및 추진

#### (1) 바이오혁신 시스템 개선

o 바이오 연구개발 평가 및 개선

- 정부의 연구개발 데이터에 대한 엄밀한 분석을 통하여 투입 대비 연구개발 성과 제고를 위한 제도 개선 방안 제시
- 연구개발 신규 과제 평가 시스템 구축: 예비타당성 조사 방법론
- 바이오 관련 국가 연구개발 사업 평가에 참여

o 연구와 산업의 연결 강화

- 학술적 연구자(대학, 공공연) 연구성과의 사업화 촉진 방안
- 국내 대학을 기업가 대학(entrepreneurial university)으로 발전시킬 수 있는 방안 연구: 산학협력단(TTO), science park 등의 기능과 역할 강화
- 영국 BTG, 이스라엘 요즈마그룹과 같은 기술 사업화 기업 설립 방안

o 사회과학과 자연과학의 융합적 연구

- IT, BT의 결합을 통한 국내 의료시스템 개선 방안: 기술개발, 산업, 법제도, 시장 여건 등 제반 사회적 요인의 개선 방안
- 바이오산업 활성화를 위한 규제 개선 이슈 발굴과 개선방안 제시

#### (2) 바이오경제 구축 정책 수립 및 추진

o 바이오경제의 개념과 전략

- 국내 제반 여건에 적합한 바이오경제의 개념, 비전, 목표, 전략, 정책 연구
- 바이오경제에 대한 의의와 기여도 분석

o 정책 거버넌스

- 바이오 정책의 기획 및 실행을 위한 최적 거버넌스
- 바이오 관련 부처 간 조율, 투자 효율성 제고를 위한 방안 제시



## 제2장. 바이오경제의 개념과 정책

### 1. 한국의 바이오경제 개념 정립과 정책방향

#### 1.1 바이오경제의 개념

##### (1) 바이오경제의 의미에 대한 혼란

###### o 왜 개념 정립이 필요한가?

- 바이오혁신의 궁극적인 목적은 바이오경제를 구축하는 것임
- 정부, 산업 등 참여자들의 전략 수립을 위해서는 궁극적인 지향점이 무엇인지가 가능한 한 명확해야 함.
- 또한, 정확한 개념에 대한 공감대가 형성되어야 바이오혁신과 관련된 많은 논의과정에서 혼란과 오해를 막을 수 있음.
- 바이오경제와 바이오산업에 대한 측정 및 모니터링을 위해서도 명확한 개념 정립이 필요

###### o 최근 국내에서도 바이오경제라는 용어가 많이 사용되고 있음

- 국회와 과총에서 바이오경제포럼을 운영하고 있고, 최근 바이오경제학회도 설립되었으며, 관련 기사와 컬럼이 등장하고 있음
- 좀 더 구체적인 논의에서는 바이오경제보다는 바이오기술과 바이오산업이라는 용어가 주로 등장함. 이것은 바이오경제 구축을 주로 기술과 산업의 관점에서 보고 있다는 것을 시사함. 새 정부가 강조하는 4차산업혁명 또한 새로운 기술과 산업의 육성이 핵심적 목표임

###### o 우리가 사용하는 바이오의 범위가 점차 넓어지는 경향이 있음

- 바이오혁신은 주로 신약개발과 의료 분야에 대해 논의가 이루어짐. 최근 제약협회는 제약바이오협회로 이름을 바꾸었음. 과거에는 바이오가 제약의 일부분이었지만 지금은 제약이 바이오의 일부분이라고도 함. 기존에는 새로운 신약개발 기술로서 바이오기술을 논의하고 있지만 이제는 신약개발 전체 과정을 바이오 영역에 속하는 것으로 해석하기도 함.
- 기초연구개발, 신약개발, 헬스케어, 의료기기, 의료에서의 혁신(가령, 정밀의료)의 관점에서 바이오혁신 또는 바이오경제를 논의하고 있으며, 그 외의 응용영역이라 할 수 있는 그린바이오, 화이트바이오의 경우 그 표현이 나오기는 하지만 주된 관심의 대상이 되지 않고 많이 논의되지도 않음
- 농림수산, 에너지, 화학, 소재 등에서 바이오는 하나의 새로운 기술 대안 정도의 의미로 인식됨. 이들 산업 발전의 비전이나 추세를 얘기할 때 바이오를 맥락으로 하여 얘기하지 않는 것 같음.

o 바이오라 할 때 대체로 첨단 생명과학(new biology)의 적용으로 이해되는 경향이 있음

연구개발 - 유전자편집, 줄기세포 등 현대적 바이오기술 연구

바이오헬스 - 신약개발, 새로운 진단과 치료, 정밀의료

IT와 융합 - 스마트 헬스케어

- 그린, 화이트바이오 영역에서는 바이오기술이 얼마나 기여할지에 대해 회의적인 견해가 많은 것 같음.

- 그린, 화이트바이오에 대한 관심이 적다보니 이와 관련한 재생가능 자원, 환경, 지속가능성과 같은 사회적 과제와 바이오와 연결되어 논의되지는 않음. 특히, 에너지의 경우 바이오에너지보다는 태양력, 풍력 등의 신재생에너지에 주목

o 국내에서 바이오의 의미가 넓어짐에도 불구하고 이런 점에서 유럽을 중심으로 논의되고 있는 바이오경제 개념과는 괴리가 있음

- OECD(2009)는 바이오경제를 바이오기술이 개발되고 그것이 경제 내의 많은 영역에 확산, 이용되는 경제로 해석하며, 응용영역을 레드, 그린, 화이트로 구분함. 현재는 레드의 비중이 크지만 향후 그린, 화이트 영역이 더욱 부상할 것으로 예상하고 이에 대한 대비를 강조함

- EU(2012)는 바이오경제를 생물학적 자원의 생산, 전환(conversion), 적용으로 해석하며, 바이오경제로의 이행을 경제 시스템에 대한 근본적인 변혁의 과정으로 보고 있음. EU의 정의 및 논의가 바이오기술의 연구개발과 보건 영역에 국한되지 않는 반면, 바이오경제가 그린, 화이트를 통하여 성장과 고용 창출 뿐 아니라 식량확보, 기후변화, 환경문제 등 많은 사회적 도전과제에 대한 가장 효과적인 해법임을 강조하고 있음. 특히, UN의 지속가능발전목표(sustainable development goals)의 제시와 같이 환경문제에 대한 세계적인 관심이 부상하면서 바이오경제를 지속가능성(sustainability)과 연결하는 경향이 강하게 나타나고 있음.

- 바이오경제가 경제성장과 고용창출 이외에 삶의 질에 직접적으로 관련되는 다양한 사회적 목표에 연결된다는 점이, 바이오기술이 정보기술 등 다른 기술의 혁신과 차별화되는 특징 중 하나라 할 수 있음.

- EU는 인류가 지난 200여년 화석연료를 이용하여 엄청난 경제성장을 이루었지만 이제는 더 이상 그러한 생산 패러다임은 지속가능하지 않기 때문에 바이오자원과 같은 재생가능 자원으로 대체해 가야 함을 강조함. 이런 의미에서 바이오경제는 환경론자들이 주장하는 순환경제(circular economy)와도 밀접하게 관련됨. 이런 시각의 차이로 인하여 EU의 논의에서는 레드바이오에 해당하는 보건(health)보다는 에너지, 소재, 화학물 등 바이오기술을 이용한 화이트바이오 산업의 부상에 더욱 관심을 두고 있음. EU의 뒤를 이어 유럽 각국은 지속가능성과 연계하여 바이오경제 구축을 위한 국가전략을 계속 내놓고 있는 상황이며, 앞으로 이런 노력은 계속될 것임.

o 바이오경제를 보는 시각을 두 가지로 나누어 볼 수 있는데, 하나는 새로운 생명과학 지식과 기술을 이용하여 경제적 성장을 이루고자 하는 기술 중심적 관점과 재생 불가능자원을 생물학적 자원으로 대체하여 지속가능한 경제를 구축하려는 자원 중심적 관점임.

- OECD(2009)는 두 관점을 모두 포함하고 있다고 여겨지는 반면, EU와 유럽 각국의 바이오전략은 자원 중심적 관점을 지향하고 있음.
- 미국(2012)은 세계 선도의 바이오기술력을 유지, 발전해야 한다는 성장중심적 시각, 즉, 기술 중심적 관점이 더 강조되고 있다고 여겨지며, 이런 점에서 유럽보다는 거의 전적으로 기술 중심적 관점만 추구하는 한국의 시각에 좀 더 가깝다고 판단됨
- 국내에서 많은 인기를 끌고 있는 Klaus Schwab의 4차산업혁명론은 다분히 기술 중심적인 관점에서 제시된 것이기 때문에, 바이오를 디지털, 물리와 더불어 주목해야 하는 영역으로 파악하고 있지만 그것을 지속가능성장, 기후문제 대처, 환경과 자연의 회복과 같은 사회적 과제와 연결 짓지 않음.

o 바이오경제의 주된 산업영역을 바이오산업이라고 정의한다면 바이오산업의 정의와 범위 또한 바이오경제의 개념에 따라 다를 수밖에 없음

- 기술 중심적 관점에서 본다면, 적어도 현재까지 바이오기술이 가시적인 성과를 내고 향후 그 기여도가 커질 것으로 보이는 레드바이오 영역을 주된 바이오산업으로 파악하게 될 것임
- 그린, 화이트 영역의 경우에는 아직까지 합성생물학과 같은 최첨단의 기술이 적용되어 경제적 성과가 나타나지 않고 있기 때문에 이 영역에 대한 관심은 적을 수밖에 없고 바이오산업의 개념에도 포함되지 않거나 또는 포함되더라도 주변적일 수밖에 없음
- 반면에, 자원 중심적 관점을 따르면, 생물학적 자원의 생산, 전환, 응용에 해당하는 모든 영역이 바이오산업에 포함됨. 따라서 농림수산 산업은 모두 포함된다고 할 수 있음. 유럽에서도 바이오산업에 대한 확정적인 정의는 아직 없으며 농림수산을 모두 포함해야 하는지에 대해서는 시각에 따라 다른 실정임. 이 관점에서 기술 개발, 과학적 연구와의 연계성을 중요하게 다루고는 있지만 기술은 목적을 달성하기 위한 수단으로 이해하며, 이 점에서 기술개발 자체를 하나의 중요한 목적으로 추구하는 국내 바이오정책과는 차이가 있음. 이러한 이유로 유럽의 바이오경제 개념에서는 현대적인 바이오기술(modern biotechnology)만 의미 있는 기술로 취급되고 있는 것이 아님

o 기술 중심적 관점과 자원 중심적 관점을 각각 공급과 수요의 관점이라 해석할 수도 있음

- 경제 사회 전체의 관점에서, 기초 과학연구, 기술개발, 산업의 육성은 새로운 혁신의 과정에서 공급에 해당함. 따라서 연구개발과 산업 육성을 목표로 추구하는 정책은 공급중심적 정책이라 할 수 있음
- 이에 대비하여, 유럽의 시각이 식량확보, 환경 보존, 삶의 질 향상을 바이오경제가 추구하는 목적으로 두고 그것을 달성하기 위한 효과적인 방법으로서 바이오경제와 바이오혁신을 주장한다는 점에서 수요중심적 입장이라 할 수 있음
- 전자의 경우에는 기술개발과 산업의 육성을 당연한 국가적 과제로 추구하며 주로 경제 성장의 관점에서 이를 정당화함. 후자의 경우에는 사회가 추구하는 목표 중에서 바이오경제를 통하여 달성할 수 있는 또는 도움이 되는 것들을 먼저 제기하고 그것을 효과적으로 달성하기 위한 다양한 사회경제적 노력을 논의함. 여기에는 기술혁신 뿐 아니라 제도적 여건 조성, 사회와의 소통 등 전체 경제 또는 혁신 시스템적 관점을 지향함.

- 기술개발과 산업육성의 측면으로 과도하게 기울어져 있는 국내 혁신정책은 앞으로 사회적 수요의 관점에서 혁신의 필요성을 이해하고 전략을 모색하려는 노력이 필요함. 이러한 노력이 바이오혁신을 위한 국민적 관심 증대와 투자 증대에 기여할 것임.
- 국내 바이오정책이 기술 중심적 관점을 지향하기 때문에 생명과학자들과 제약기업이 정책과 사회적 논의 과정에 중심적인 역할을 맡고 있음. 자원 중심적 관점을 도입한다면, 앞으로 정책 논의과정에는 환경, 에너지, 화학 등 다양한 영역의 전문가들과 혁신정책 전문의 사회과학자들의 참여가 필요할 것임

## (2) 바이오경제 개념에 대한 제안

o 본 연구의 제안은 바이오경제의 개념에 대해서 우리도 **넓고 크게** 보자는 것임.

- 바이오경제에 대해서는 학계나 정책의 장에서 합치된 정의가 없음. 유럽 국가들도 자국의 여건과 역량을 감안하여 바이오경제의 전략을 모색하다보니 바이오경제의 의미도 다양함.
- 혁신 정책의 사회과학 논의에서 최근 바이오경제의 의미와 효과에 대해 많은 논문을 통하여 논의가 진행 중임. 또는 여러 입장에 대한 비판적 고찰이 이루어지고 있음. 향후에도 모든 국가에게 공통적으로 적용되는 바이오경제의 개념이 하나로 수렴하게 될지도 확신하기는 어려움.
- 우리나라의 경우 수요의 관점보다는 기술과 산업의 관점에서 바이오경제를 해석하고 전략을 모색하는 것이 반드시 틀렸다고 할 수 없음. 각 국가는 자기 나름의 개념과 전략을 추구할 수 있음. 하지만 본 연구는 이제는 우리나라도 세계적으로 논의되고 있고 선진국들이 중요하게 강조하는 자원 중심적 관점에 더 많은 관심을 가져야 할 때라고 주장함.

o 넓고 크게 보자는 의미는 다음과 같음

- 바이오산업에 속하는 산업 영역을 더 넓게
  - 연구와 산업 뿐 아니라 경제 시스템의 관점으로
  - 경제성장의 관점 뿐 아니라 환경, 자원, 삶의 질 등 사회적 관점으로
- 바이오산업이라 할 때, 레드 뿐 아니라 그린, 화이트 영역도 포함해서 보자는 입장인데, 이에 대한 두 가지 근거를 제시하면, 하나는 아직은 아니지만 미래에 그린, 화이트 영역에서 바이오기술의 기여도가 크게 나타날 것이고 따라서 바이오기술 혁신이 경제 성장으로 이어지는 중요한 채널이 될 것이라는 점, 다른 하나는 그린, 화이트 영역이 경제성장 뿐 아니라 지속가능성, 환경개선, 삶의 질과 밀접하게 관련된다는 점, 즉, 자원중심적 시각에서 중요한 위상을 가진다는 것임
  - 위의 두 번째 의미는 한 국가의 혁신을 연구개발에서 시작하여 산업, 시장으로 이어진다고 파악하는 선형적 모델(linear model)을 지양하고 전체 시스템을 같이 파악하고 전략과 정책이 그런 관점에서 추구해야 한다는 시스템적 접근(systemic approach) 입장을 반영하고 있음. 유럽의 바이오경제 개념은 일부의 산업영역에서의 기술개발과 성장이 아

나라 경제전체의 생산과 소비 패러다임의 전환이라는 “크고 깊은” 변화임. 바이오경제에 대한 논의는 단지 연구개발의 촉진이나 산업의 등장에 국한되지 않고, 법제도, 사회적 인식, 문화, 생산양식 등 전체적인 시각에서 이루어져야 한다는 의미를 가지고 있음. 바이오혁신의 경우 시스템적 사고가 더욱 필요한 이유는 연구, 산업, 시장의 다양한 요소와 주체들이 복잡하게 상호작용을 하고 있으며, 성공적인 혁신을 위해서는 그러한 상호작용에 대한 이해가 필요하다는 것임

- 위의 세 번째 의미는 이제는 정부나 국가가 추구하는 목표를 단지 경제적 성과에만 두지 말자는 의미임. 아직도 정부와 다수의 국민은 과거 성장과 수출 주도 경제의 마인드에 머물러 있음. 이제는 지표상의 성장, 소득의 증가가 아니라 실질적으로 국민들이 행복하게 살 수 있는, 즉, 삶의 질을 높아지는 그런 국가를 지향해야 할 때임. 오히려 이런 국가경제의 목표 추구가 맹목적인 성장 지향 정책보다도 장기적으로 더 높은 경제성장을 달성할 수 있다는 것이 유럽 국가들과 국제기구의 주장임. 이것이 왜 우리가 바이오혁신과 바이오경제를 추구해야 하는지에 대한 추가적인 근거를 제공함.

o 아직도 국내에서는 바이오와 관련하여 가장 많이 등장하는 용어가 바이오기술과 바이오신약인데, 위의 논거에서 이제는 바이오기술과 바이오신약을 모두 포함하는 보다 넓은 개념으로서 “바이오경제”를 논의의 주된 대상으로 두기를 제안함.

- 이것이 연구개발과 산업의 발전이 중요하지 않다는 것이 아님. 바이오경제를 가능하게 하는 데에는 현대적 생명과학과 바이오기술의 발전이 필수적이라 하겠지만, 우리가 바이오 기술혁신을 강조하기보다 바이오경제를 논의의 중심에 두는 것은 과학이나 기술이 새롭게 등장하는 경제시스템의 유일한 구성요소가 아니기 때문임
- 혁신 경제학자들은 한 국가의 혁신의 과정은 기술과 제도의 공진화(co-evolution of technology and institution)의 과정임을 강조함. 두 요소가 같이 발전해야 하는 것이지, 어느 하나만의 발전으로는 제대로 혁신을 달성할 수 없음

o 국내에서, 바이오경제라는 이름을 많이 사용하면서도, 사실상 신약개발 및 의료 이슈에만 국한하는 것은 모순적임

- 이 논의과정에 전문가로서 생명과학자와 제약기업이 참여함. 따라서 주로 신약개발과 의료 영역을 논의의 대상으로 하고 있으며, 이들의 주장은 연구와 기업활동을 촉진하기 위한 정책을 정부와 사회에 요구하는 성격임
- 만일 바이오혁신을 신약과 의료 등 보건 영역에 국한하여 파악한다면 그것은 경제 내의 한 산업 영역에 국한된 것임. 선진국과 국제기구에서 바이오경제라는 용어를 도입할 때에는 바이오라는 맥락에서 사회경제 전반에 걸친 변화가 이루어져야 한다는 취지임. 즉, 경제(economy)라는 용어는 한 산업에 국한해서 사용하는 것은 맞지 않기 때문임. 보건 영역에 국한된 논의라면 바이오경제가 아니라 바이오산업 차원에서의 논의하고 해야 할 것임.

o 왜 바이오경제의 개념을 넓고 크게 봐야 하는가?

- 다음과 같은 이유들을 제시함

- 플랫폼 기술로서 바이오기술의 성격
- 세계시장과 규제 변화
- 바이오혁신에 대한 국민적 관심 유도

○ 바이오기술은 정보기술과 마찬가지로 많은 산업 영역에서 상품과 공정에서의 혁신을 달성할 수 있는 플랫폼 기술임.

- 현재는 신약개발에서 가장 성과를 내고 있지만 OECD(2009)가 예측한 바와 같이 많은 산업영역에 활용될 것임. 농업, 화학, 에너지, 소재 등 다양한 영역에서 바이오기술을 적용하는 능력을 키워야 함

○ 선진국에서 바이오경제의 개념을 넓고 크게 잡고 있으며, 그러한 시각에 따라 산업과 시장이 발전할 것이고, 법규제적 여건도 그에 맞춰서 변화할 것임.

- 우리나라가 대외 무역이 국가경쟁에 미치는 영향이 큰 국가인 만큼, 선진국과 마찬가지로 바이오경제의 개념을 넓고 크게 잡고 그에 맞추어 산업과 시장을 발전시키고 법규제 등 여건을 마련해야 할 것임

○ 위의 세 번째 논점과 관련하여, 현재 일반국민들은 바이오가 부상하는 영역이라고는 생각하지만 과연 과거 정보통신기술처럼 국가 경제를 부흥시킬 수 있을 만큼의 가능성이 있을지에 대해 확신이 없음

- 바이오 논의가 보건영역에 한정된 것이라면 대다수 국민은 자신과 무관한 것으로 생각할 것임. 생명과학자의 연구와 제약기업의 신약개발은 경제성장의 측면에서 무시할 수 없는 의미를 갖지만, 사회 전체의 관점에서 본다면 한 학문영역, 그리고 한 산업 영역에 국한되는 것임

- 바이오혁신의 가능성과 파급효과에 대해서는 누구도 쉽게 단언하기 어려움. 다만 선진국에서의 담론적 논의에 의하면 바이오혁신의 잠재력과 파급력이 크다는데 공감할 수 있는 상황임. 이에 대해서는 우리도 담론적 차원, 그리고 더 분석적 차원에서 논의와 연구가 있어야 할 것임

- 다만, 여기서 말하고자 하는 것은 바이오혁신이 신약개발과 의료 영역에 국한된 것이 아니라 경제의 대다수 산업, 그리고 모두의 일상생활에 영향을 끼치는 규모의 큰 변화를 의미하는 것임을 국민들에게 알려야 한다는 것임.

- 한편, 바이오혁신은 시장실패의 많은 요인들이 존재하는 사례이고 국가의 적극적인 지원과 정부의 강한 리더십을 필요로 함. 그러기 위해서는 바이오혁신에 대한 정부와 정치권의 보다 적극적인 자세가 필요함

- 국민들에게 바이오혁신이 몇 개의 신약을 개발할 수 있다는 식으로 설득하는 것보다, 많은 산업에 긍정적으로 영향을 주고, 환경과 자연을 보호하고, 깨끗한 물이 공급되고 쓰레기가 없는 그런 유럽의 바이오경제의 비전으로 설득할 때 더 호응을 받을 수 있을 것임. 먹거리의 안전, 새로운 기술을 통한 1차산업의 생산성과 소득 증대, 화석연료의 대체를 통한 환경 개선 등은 제약산업에서의 기술혁신보다 일반인들로서는 더 중요하게 여기는 사항들임.

o 현재 정책 과정에 직간접적으로 생명과학자와 제약기업이 적극 참여하고 있으면서 이 분야에 대한 더 강력한 지원을 요구하고 있는데, 바이오혁신의 범위를 레드보다 더 넓게 두는 것이 결국은 이들에게도 도움이 될 것임.

- 바이오정책이 그린, 화이트 영역으로 확대되는 것이 레드바이오에 대한 지원이 감소할 것이라고 생각한다면 이는 근시안적임. 바이오혁신을 사회경제 차원의 과제로 추진하면 결국 이들도 그 혜택을 보게 될 것임을 주지해야 함.
- 달리 말하자면, 정부와 국민의 더 많은 지지를 원하는 생명과학자나 제약기업의 입장에서 전략적으로 바이오 혁신에 대한 논의를 더 포괄적이고 넓게 가져갈 필요가 있음. 바이오경제의 구축을 국가 전체의 관점에서 필수적인 과제로 부각시킨다면, 이기적 주장이라는 인상을 피할 수 있음.

o 우리의 **바이오경제의 정의**는 무엇이어야 하는가?

- 바이오경제의 정의에 관해서 본 연구에서 제안하는 것은 기술 중심적 관점과 자원 중심적 관점을 모두 포괄하는 것임.
- 전자에 의하면 바이오경제는 바이오기술을 개발하고 그것을 많은 산업에 응용하는 활동이고, 후자에 의하면 생물학적 자원을 생산, 전환, 활용하는 활동임. 전자는 레드, 후자는 그린, 화이트 영역을 강조함. 여기서는 기술개발에서 산업 활용, 새로운 상품과 서비스 시장의 등장을 통한 인간 생활 전반의 변화를 모두 아우르는 개념을 제안함.
- 바이오경제에 대한 논의는 인간의 생산, 소비 활동을 바이오라는 맥락에서 새롭게 이해하려는 노력이라고 할 수 있음. 그런 의미에서 가장 포괄적으로는 “모든 생명과 직간접적으로 관련되는 모든 인간의 활동”이라 할 수도 있음. 다만, 구체성이 떨어지고 방향성이 없다는 비판을 받을 수 있음.
- 여기서는 EU의 정의에 기술 개발과 보건 영역을 포함할 수 있도록 다음과 같이 제시해 봄

**“바이오경제는 생명과학 지식과 기술을 창출하며, 그것을 이용하여 국민보건을 증진하고 생물학적 자원의 생산과 이용을 촉진함으로써, 경제성장을 촉진하고 지속가능 환경과 삶의 질을 높이는 경제”**

- 여기서 바이오경제는 보건에서의 혁신과 유럽의 좁은 의미의 바이오경제 개념을 결합한 개념임.
- 바이오경제에 대한 논의가 현대적 바이오기술, 또는 신생물학(new biology)의 비약적 발전에 의해서 촉발된 것은 사실이나, 기술 중심적, 또는 공급 중심적 사고에서 벗어나서 전체 경제에서 바이오의 성격을 가지는 영역과 활동으로 보자는 것임. 현대적 바이오기술이 중요한 역할을 하지만 그것이 직접 관련되지 않는 경우에도 바이오경제에 포함됨

o 흔히 바이오산업의 범위가 어디까지인지에 대한 논란이 있음

- 바이오산업은 바이오경제에 속하는 산업영역이라 할 수 있음.
- 산업분류체계에서 바이오산업이 별도로 구분되어 있지 않기 때문에 명확한 경계에 대한 모호성이 있음. 그 이유는 기존의 많은 산업에서 바이오기술이 활용되는 정도나 범위가 계속 확대되고 있다는 것임.

- 바이오 혁신이 계속 확산되어가기 때문에 바이오산업 및 바이오경제의 범위에 대해서는 유동적인 입장을 취하는 것이 적절하다고 판단함.
- 기술 또는 공급 중심적 시각에서 바이오기술이 이용되는 영역만을 바이오산업이라 보는 것은 타당하지 않음. 향후 어떤 산업 영역에까지 바이오기술이 파급될지 알기 어렵기 때문임. 따라서 경계는 가급적 미래지향적인 입장에서 포괄적으로 파악하는 것이 바람직함.
- 위의 입장에서 볼 때, 기본적으로 보건, 의료와 더불어 농림수산에 해당하는 산업은 모두 바이오경제에 속하며, 바이오기술이 활용되어 가는 화학, 에너지, 소재 등의 산업의 경우 전체가 바이오경제에 속하는 것은 아니지만 점차 바이오경제의 영역으로 들어오는 것으로 이해하는 것이 타당함

o 바이오경제에 관하여 학계, 정책토론의 장에서 앞으로 많은 토론이 전개되기를 바램

- 이에 대한 논의와 연구를 통하여 우리에게 가장 적합한 바이오경제의 개념을 더 명확히 하고, 바이오경제가 얼마나 효과적인지, 우리의 능력은 어떠한지, 가능성이 있는지, 우리는 무엇을 잘하고 무엇이 약한지에 대한 우리의 이해를 증진함
- 이런 논의를 바탕으로 바이오경제 구축을 위한 아젠다와 목표를 설정하고 이에 따른 세부적인 실행계획과 전략을 만들어 가야함.
- 이것이 본 연구의 주요 미션이지만, 이 과제가 워낙 광범위한 것이기 때문에 앞으로도 지속적으로 많은 논의와 연구가 있어야 함. 본 연구는 이런 논의와 연구에 대한 하나의 가이드라인으로 볼 수 있음.
- 이 논의와 연구에서 다루는 문제의식을 다음과 같이 예시적으로 제시함

What?

- 바이오경제란 무엇인가?
- 경제 전체에서 어떤 범위를 가지는가?
- 다른 경제 영역과 구분되는 사회경제적 특성은 무엇인가?

Why?

- 왜 바이오경제를 추구해야 하는가?
- 바이오경제를 통해서 달성하고자 하는 사회경제적 목표는 무엇인가?
- 목표 달성에 있어서 바이오경제는 얼마나 효과적인 해답이 되는가?

How?

- 바이오경제를 추구하는 것이 타당하다면 이를 달성하기 위한 국가전략은 무엇인가?
- 정부 정책의 아젠다 및 목표는 무엇이고, 어떤 정책프레임과 전략은 무엇인가?

## 1.2. 바이오경제 구축의 과제

### (1) 바이오혁신의 문제

- o 여기서는 현재 국내 바이오혁신의 문제점을 간략히 정리하고, 바이오경제 구축을 위한 국가적 과제 중에서 특히 본 연구에서 가장 강조하고자 하는 몇 가지 요점들을 논의한다.
- 이 논의는 바이오경제를 추구한다는 관점에서 문제점과 과제를 짚어보는 것이며, 다음의 장들에서 각각 연구개발, 산업, 정책의 영역에서 보다 구체적인 논의로 이어질 것임
- o 국내 바이오혁신 시스템의 주요 문제점으로 다음을 지적함
  - 투자 대비 성과가 낮음, 즉, 효율성이 낮음
  - 바이오 혁신시스템이 작동하지 않아서 선순환구조가 형성되지 못함
  - 혁신의 각 영역 또는 각 주체들 간의 연결과 협력이 이루어지지 않음
  - 혁신의 주체들이 과도하게 정부에 의존적임
- o GDP 대비 정부의 R&D 투자비율이 세계 1위일 정도로 경제규모에 비해서 많은 자원이 투입되지만 실제로 상업화 및 산업화되는 성과는 미흡한 것으로 평가되고 있음
  - 국내 R&D의 핵심적인 문제는 투입이 작다는 것이라기보다 투자대비 성과가 낮은 투자 비효율성의 문제임
  - 투입에서 성과로 이어지는 과정에 대해 문제점을 파악하고 개선 방안을 모색하는 노력이 요구됨
  - 이러한 문제는 바이오에 국한되지 않고 전체 R&D 투자에 관한 것이지만 바이오의 경우에도 예외는 아님. IT에 버금가는 정도로 BT에 투입되고 있으나 가시적인 성과가 미흡하다는 점에서 바이오의 경우에는 이러한 투자 비효율의 문제가 더 크다는 지적도 가능함
  - 바이오혁신에서 성과가 낮은 것은 다음과 같은 두 가지 이유 중 하나 또는 둘 모두가겠는데, 하나는 바이오의 경우에는 오랜 기간의 인내심이 필요하며 우리의 기초 연구역량이 선진국에 비해서 뒤지기 때문에 성과가 나오려면 더 기다려야 한다는 주장도 가능함. 다른 하나는 투자에서 성과로 이어지는 과정에서 여러 비효율 요인이 작용하고 있기 때문일 수 있다는 것임. 투입재원의 비효율적 배분, 연구자의 도덕적 해이, 관리의 부실, 연구에서 산업으로의 연결성 부재 등임
  - 첫 번째 이유가 타당성을 가진다고 해도 두 번째 이유의 타당성이 부정되는 것은 아님. 따라서 혁신 과정에서의 비효율 요인을 발굴, 개선하는 노력이 있어야 함. 본 연구는 두 번째 이유에 대해 주목하는 것임.
- o 결국 이것은 연구-산업-시장-재투자로 이어지는 바이오혁신 시스템이 제대로 작동하지 못하고 있다는 것임
  - 시스템의 선순환을 막는 요인이 있는 한, 연구 영역에 투입을 증가시키더라도 성과가

높아질 가능성이 낮음

- 연구에 투입을 높이면 자연스럽게 산업과 시장으로 이어진다는 선형모델이 바이오혁신의 경우에는 더욱 타당성이 약함. 그 이유 중 하나는 혁신 과정의 각 단계에서 주도적 역할을 하는 주체가 다르기 때문임. 특히, 바이오혁신에서는 학술적 기초연구 역량이 다른 어떤 혁신보다도 중요하게 작용하며, 따라서 학술적 연구자의 역할이 중요하고 산업 주체들과의 연결 또는 협력이 필수적임
- o 연구 영역과 산업 영역의 단절이 현재 국내 바이오혁신에서의 큰 특징이고 이 문제가 극복되지 않는 한 바이오혁신이 제대로 이루어지기 어려움
- 대학, 공공연구소의 학술적 연구자는 ‘논문을 위한 연구’, ‘연구를 위한 연구’에 몰두하며 상업적 가치가 큰 연구를 하지 않거나 자신이 개발한 지식이나 기술을 상업화하려는 노력을 하지 않고 있음.
- 이 문제는 바이오에 국한된 문제는 아니지만 기초 역량이 특히 중요한 바이오의 경우 크게 부각됨. 미국에서는 약간의 예외를 제외하면 성공적인 모든 바이오신약이 대학에서 출발하였다고 함
- 신약개발의 경우, 제약사들은 대학과 공공연구소를 연구개발의 파트너로 여기지 않고 있음. 기업이 이용할 수 있는 기술을 대학이 만들어내지 못한다고 불평하지만, 달리 보면 대학의 연구를 위한 투자도 하지 않으면서 정부의 지원으로 수행된 연구 결과를 대가없이 받아 이용하는 무임승차의 태도라 할 수 있음
- o 기초 연구자에 대한 정부의 지원은 연구와 산업의 연결 또는 협력을 저해하는 면이 있음
- 대학, 공공연구소는 굳이 기업으로부터 연구 재원을 조달할 필요가 없음. 기업의 경우에는 가시적 성과를 요구하며 연구과정에 대한 간섭이 큼
- 대학, 공공연구소의 우수한 인력이 상업적 성과를 내는 연구보다는 연구를 위한 연구에만 과도하게 투입되는 것은 국가적으로 연구인력을 비효율적으로 배분하는 것임.

## (2) 조직과 협력

- o 혁신시스템의 조직을 선진화, 합리화한다는 관점에서, 대학과 기업, 스타트업과 기존기업, 벤처캐피탈과 기업 등 여러 주체간의 협력이 필수적임.
- 하지만 협력은 쉽게 달성되는 것이 아니며, 특히 ‘닭과 달걀의 딜레마’ 현상에 봉착함. 즉, 상대방의 노력이나 투자가 없을 것으로 예상하여 모두가 노력이나 투자를 포기하는 균형에서 벗어나기 어려움. 혁신의 과정은 기술적 변화의 과정만이 아니라 심리적 요소가 작용함. 서로에 대한 기대와 신뢰가 중요함.
- 여기에 정부의 역할이 있음. 정부의 강력한 리더십과 바이오혁신에 대한 강한 약정(commitment)이 여러 주체들의 적극적인 참여와 노력을 이끌어낼 수 있음. 정부는 과거 정보화 정책의 사례에서처럼, 혁신 주체들에게 낙관적 기대와 서로에 대한 신뢰를 심어주는 역할을 해야 함.

- 최근 한미약품의 성공사례는 대학과 공공연구소의 연구 인력의 상업적 가치에 대해 시사하는 바가 큼
  - 한미약품의 성공은 거의 전적으로 기업 내 연구자에 의해서 이루어졌다고 보여짐. 즉, 대학이나 공공연구소와의 협력을 통한 성공이 아니라는 것임.
  - 주요 대학의 생명과학자의 기초 역량이 기업 연구자들에 못지않거나 또는 더 뛰어날 것인데, 그렇다면 그 생명과학자들의 일부라도 기업의 연구개발 활동에 투입된다면 한미약품의 경우와 같은 성공사례를 많이 만들어 낼 수 있을 것임
  - 한미약품의 성공이 시사하는 바는, 대학, 연구소, 기업의 연구인력들에게 어떤 인센티브와 권한을 주느냐, 즉, 어떻게 조직화하느냐가 관건임. 즉, 문제는 실력이 아니라 어떻게 켜느냐는 것임
  - 기업 내(intra-firm) 조직의 문제와 더불어 기업 간(inter-firm) 조직의 문제도 중요하게 연구되어야 함.
  - 제휴, M&A, joint venture 등 다양한 방식으로 다양한 역량이 결집될 수 있는 조직적 실험과 학습(organizational experiment and learning)이 필요함.
  - 이를 위해 혁신과 조직의 관계에 대한 연구가 필요하며, 경험과 정보를 공유하는 소통의 노력이 필요함.
  - 활발한 혁신을 위해서는 바이오산업에서 역동성(dynamism)이 강조되어야 함 (Schumperian dynamics). 진입과 퇴출이 활발하고 기업 및 기관 간의 다양한 조직적 변화의 시도가 필요함.

### (3) 학계의 기능과 역할 재정립

- 다른 어떤 기술의 경우보다도 바이오혁신에서는 학문적 주체들의 상업적 활동 참여가 필요함
  - 그 이유는 창출된 기술의 상업적 개발과정에서는 기술발명자의 노하우와 역량이 필요하며, 바이오혁신은 기초과학과 밀접하게 관련되어 있기 때문임
- 학계 연구자의 상업적 활동은 컨설팅, 공동연구, 특허 라이선싱, 창업 등인데 최근 선진국에서는 대학의 상업화 활동 촉진을 대학의 제3의 미션(the third mission)으로 부르면서 강조하고 있음.
  - 상업활동 촉진을 위해서 여러 제도개선과 인센티브 장치 도입이 필요하며, 상업활동에 대한 학계에서의 인식과 문화도 전향적으로 변해야 함.
- 또한 대학의 상업화 활동을 돕는 중개자 역할이 강화되어야 함. 학계의 상업적 활동 촉진을 위해서는 벤처캐피탈, TLO, TTO 등의 기능이 발전해야 함.
  - 영국의 BTG, 이스라엘의 요즈마그룹 등과 같이 초기에 정부가 주도하는 연구 상업화 촉진을 위한 시도가 충분한 가치가 있음

### (4) 사회와의 소통

- 바이오혁신에 대한 막연한 장밋빛 청사진의 제시는 실망과 신뢰의 상실로 이어질 수 있음.
- 과거 벤처붐의 붕괴, 황우석교수 사건 등은 한번 상실될 신뢰나 기대감이 회복하려면 상당한 기간이 필요하다는 교훈을 얻음
- 실패의 위험이 큰 바이오혁신의 경우 한 두 사건으로 심리가 크게 출렁거리는 경향이 있음. 정부는 낙관적 기대를 심어주어야 하지만, 그것은 논리와 근거가 뒷받침되는 것이어야 함. 즉, 정부의 역할을 ‘합리적 낙관주의’를 고양하는 일이라 할 수 있음
- 이를 위해서 바이오혁신에 관한 합리적이고 논리적인 연구가 있어야 하고, 혁신주체들과 시민사회와의 소통이 중요함.
  
- 두 가지 면에서 바이오혁신에서 소통의 중요성을 찾을 수 있음. 하나는 앞서 논의한 바와 같이 혁신 과정에 참여하는 다양한 주체들의 협력을 이끌어내야 한다는 것임. 여러 주체들은 다양한 이해와 선호를 가지고 있음. 이들을 설득하고 컨센서스를 형성하기 위한 노력이 필요함. 둘째는 생명과 관련되기 때문에 윤리문제가 부각되고 쉽게 정치적, 문화적 반발에 봉착할 수 있음. 이를 극복하여 사회적으로 최선의 정책과 전략을 추진하기 위해서는 사회와의 소통이 중요함.
- 정보화 또는 ICT 혁신에 있어서는, 정부와 주요 기업들이 물리적인 네트워크를 구축하고 새로운 상품과 서비스를 제시하면 이를 충분히 가치가 있다고 판단하는 소비자가 자연스럽게 소비를 선택하고 시장이 형성, 발전함.
- 바이오의 경우에는 소수의 노력만으로는 혁신을 달성할 수 없음. 혁신은 단지 새로운 기술을 만들어내는 것이 아니라 그것이 이용되어 생산, 거래, 소비가 일어나는 경제적 흐름의 완성을 의미함.
- 바이오혁신과정에서 어떤 경로를 추구할 것인지, 개별 주체에게는 어떤 미션과 보상체계가 주어져야 하는지 등 많은 이슈에 대해 다양하고 상충되는 의견이 존재하기 마련임. 이를 리더십을 가지고 조정하기 위해서는, 단순한 명령과 통제 방식이 아니라 소통하고 합의를 이끌어내는 노력이 필요함.
- 바이오 기술혁신과 윤리의 갈등은 반드시 해결되어야 할 과제임. 기술혁신만을 강조하여 바이오 상품에 관여되는 윤리의 문제를 무시하는 것은 옳지 않음. 후일 더 큰 난관에 봉착하게 될 것임. 반대로 윤리적 갈등을 회피하려고 혁신을 포기하는 것도 올바른 답이 아님. 사회적인 토론과정을 활성화하여 이런 갈등에 대한 최선의 해결책을 같이 찾아가야 함.

## (5) 정부의 역할

- 정부의 가장 중요한 과제는 특정 기술의 개발이나 기업의 상업적 성과를 인위적으로 달성하는 것이 아니라, 그러한 활동이 제대로 이루어질 수 있는 국가 바이오혁신시스템을 선진화하고 합리화하는 것임.
- 가능한 조속히 상업적 성과가 있는 사례를 만드는 것이 바이오혁신에 대한 관심과 투자 증진 차원에서 시급한 일인 것은 사실이나, 정부는 보다 장기적이면서 본질적인 문제에 집중할 필요가 있음.

- 한 두 개의 성공 사례가 곧 그러한 선순환 과정이 제대로 작동하고 있다는 증거가 되지 못함. 선순환과정의 작동을 저해하는 제반 요인들을 발굴하는 것은 결국 시스템 전반의 개혁을 요구함.
- 또한 한 두 개의 제도나 규제를 개선한다고 시스템이 선진화되는 것도 아님. 바이오혁신 시스템을 구성하는 다양한 주체들과 여러 법제도가 같이 발전해야함

o 바이오경제 구축을 위한 정책 과제를 다음과 같이 제시함. 5장에서 정부의 역할에 대해 더 상세하게 논의할 것임

- 바이오경제의 개념 정립과 컨센서스 형성
- 바이오경제에 대한 모니터링
- 바이오 연구 지원정책의 효율성 제고
- 연구와 산업의 연결과 기술이전 촉진
- 사회와 소통 강화: 생명윤리와 위험성
- 바이오상품과 서비스에 대한 수요와 시장 창출
- 바이오 혁신 시스템에 관한 사회과학적 연구 강화

## 2. 바이오경제 개념과 정책의 역사

### 2.1. 바이오경제 개념의 형성 과정

- o 바이오경제의 개념에 대한 선진국의 논의를 소개함.
  - 지난 10여년 유럽을 중심으로 바이오경제의 개념, 목표, 전략에 대한 정책 그룹 및 학계에서의 논의가 활발하며 현재도 진행 중임.
  - 바이오경제의 개념과 정책 방향에 대해서는 다양한 견해와 입장이 존재함. 여러 공적 기관들이 논의를 선도하고 있으며, 학계, 산업 등 전문가 그룹을 중심으로 정책 논의가 활발하게 진행되면서 그 개념과 방향이 형성되고 있음.
  - 특히 최근에는 사회과학자들에 의해서 심층적인 분석 연구가 등장하고 있으며, 그 개념에 대한 이해와 논리가 깊어지고 있는 상황
  - 바이오경제의 개념에 대한 이해를 위해서는 다양한 주체들의 바이오경제에 대한 정의와 해석을 이해해야 함. 또한 동인, 제약, 기회, 위험 등 바이오경제 발전에 영향을 주는 key factors도 이해되어야 함.
  - 바이오경제의 개념에 대한 다양한 입장을 논의하기 전에 우선, 유럽을 중심으로 바이오경제의 개념이 등장하고 정책관점에서 진행되어 온 역사를 간략히 정리함.
- o 바이오경제(bioeconomy) 또는 바이오기반경제(bio-based economy)라는 용어는 2000년대 초기에 이미 사용되었으나 유럽에서 본격적으로 정책 토론의 장에 등장한 것은 2000년 중반
  - 바이오경제의 개념은 유럽에서 시작되었고 현재까지 뜨거운 논쟁의 과정을 거쳐 개념이 정립되어가는 상황이라 판단됨.
  - 2000년대 중반을 기점으로 하여 그 이전을 바이오경제 논의의 제1국면이라 하고 그 이후를 제2국면이라 할 수 있음.
  - 제1국면은 생명과학과 바이오기술의 기술혁신 관점이 강조되었고 이런 입장이 바이오경제 정책 논의의 출발이었음.
  - 제2국면에는 기후변화 완화 및 지속가능한 화석사회로의 이행과 같은 환경 목표가 포함되어, 재생 가능한 바이오매스에 기반한 경제 및 “녹색 성장(Green Growth)” 쪽으로 옮겨가는 양상을 보임.
  - 제1국면의 기술주도적 관점이, 2000~10년 사이 2006년 스텐 리뷰(Stern Review), 2007 IPCC Fourth Report 등 기후 관련 논의가 전례 없는 중요성/긴박감을 얻음과 동시에 목표 주도적 관점으로 대체됨
  - 그 이후 일련의 보고서를 발표하다가 2012년에 EC(2012)<sup>1)</sup>는 “지속 가능한 성장을 위한 혁신: 유럽을 위한 바이오경제” 발표를 계기로 새로운 바이오경제 전략을 시작함
- o 바이오경제 개념의 기초는 유럽 집행위(EC)의 초기 전략적 아젠다에서 유래. **1993년**

1) European Commission (EC). Innovating for Sustainable Growth: A Bioeconomy for Europe; COM (2012) 60; Office for Official Publications of the European Communities: Brussels, Belgium, 2012.

백서<sup>2)</sup>는 혁신과 성장에 있어서 바이오기술의 역할과 필요성을 강조함.

- o 2000년 Lisbon Agenda는 경쟁력과 경제성장의 확보를 위해서 지식기반 경제의 글로벌 선도적 지위 확보의 필요성을 역설
  - EU는 경기침체 국면에서 새로운 경제적 패러다임을 찾기 위한 목적으로 “2000 리스본 아젠다(Lisbon Agenda)<sup>3)</sup>”에서 ‘지식기반 경제 (Knowledge-Based Economy, KBE)’ 개념을 등장시킴. 이 개념은 곧 ‘지식기반 바이오 경제(Knowledge-Based Bio-Economy, KBBE)’로 확장됨
  - 이러한 개념 확장이 의미하는 것은 유럽 집행위원회(EC)가 생명과학/바이오기술을 유럽을 지식기반 경제로 이끌 가장 최첨단의 유망기술로 믿고 있음을 반영함
- o 2002년, EC는 생명과학과 바이오기술이 Lisbon Agenda 목표를 달성하는 가장 기대되는 첨단 기술(probably the most promising of the frontier technologies)로 언급<sup>4)</sup>
  - 생명과학과 바이오기술을 통한 혁신이 유럽에서의 바이오경제에 대한 초기 입장을 반영함. 이것이 2000년대 중반 이후 사회 경제적 관점으로 변화되기 시작하였다고 판단함.
- o 2005년, 2007년 두 차례의 국제 컨퍼런스에서 KBBE의 개념이 실질적으로 론칭되었고, 유럽에서의 바이오경제의 개념 정립에 기초가 되었음
  - 2005년 컨퍼런스는 “New Perspectives on the Knowledge-Based Bio-Economy”를 주제 하에 KBBE를 가능케 하는 생명과학과 바이오기술의 발전의 중요성을 강조함.
  - 여기서 KBBE는 재생가능 생물학적 자원을 보건, 식품, 에너지, 산업생산물로 지속가능하며 생태적으로 효율적인 전환을 의미하는 것으로 사용됨.
  - 레드, 그레이, 화이트 바이오기술이 유럽이 강한 영역이고 그린 바이오기술은 GMO에 대한 논쟁으로 비교적 약하다고 평가<sup>5)</sup>
  - 2007년 컨퍼런스는 “En Route to the Knowledge-Based Bio-Economy”라는 주제로, 정부, 산업, 학계의 스테이크홀더들이 모여서 향후 20년간 KBBE의 전망을 제시함. 그 결과보고서인 Cologne Paper 는 프레임워크, 식품, 바이오소재, 바이오공정, 바이오에너지, 바이오의료, 그리고 새롭게 등장하는 기술과 개념들에 대한 주요 결과를 제시함.<sup>6)</sup>
  - 여기서는 화이트바이오기술과 바이오에너지가 유럽의 산업 생산에서 상당한 비중을 차지할 것으로 내다봤음. 2007년 컨퍼런스에서는 향후 20년의 유럽 바이오경제 전망이 제시됨.

2) European Commission (EC). Growth, Competitiveness, Employment: The Challenges and Ways forward into the 21st Century; White Paper, COM (93)700; European Commission: Brussels, Belgium, 1993.

3) European Parliament (EP). Lisbon European Council 23 and 24 March 2000: Presidency Conclusions; European Parliament: Brussels, Belgium, 2000.

4) European Commission (EC). Life Sciences and Biotechnology: A strategy for Europe COM (2002)27; European Commission: Brussels, Belgium, 2002.

5) European Commission (EC). New Perspectives on the Knowledge-Based Bio-Economy; European Commission: Brussels, Belgium, 2005.

6) German Presidency. En Route to the Knowledge-Based Bio-Economy German Presidency of the Council of the European Union: Cologne, Germany, 2007.

- o 유럽의 바이오경제 이니셔티브 중 하나는 **Lead Market Initiative** 인데, 이것은 2007~2011년의 기간을 대상으로 하며, 바이오기반 상품을 새로운 상품과 서비스의 시장 확장을 촉진하는 6개의 주요 영역 중 하나로 간주하고 있음.
  - 유럽의 funding mechanism 에 있어서, **Horizon 2020**은 2014~2020 기간 연구와 혁신을 위한 EU의 프레임워크를 정의하고 있음. 이것은 Seventh Framework Programme for Research and Technological Development (FP7)가 종료되면서 그 뒤를 잇고 있음.
  - KBBE 구축이 FP7 연구지원의 주된 목적이었으며 바이오경제 또한 Horizon 2020 아젠다에 들어있음. 이것이 바이오경제 연구와 혁신에 대해 펀딩을 제공.
  
- o 2009년 OECD는 바이오경제 2030<sup>7)</sup> 발표
  - 바이오경제를 “생물적 상품과 공정에 내재된 가치를 이용하여 새로운 성장과 복지의 혜택을 포착하는 사회에서의 총체적 경제 활동”으로 파악. 레드, 그린, 화이트 모두 강조하며, 2030년에 바이오경제가 성숙단계에 들어설 것으로 예견. 성숙기에는 특히, 화이트바이오에 투자가 집중될 것임.
  - 정부의 전략적 사고와 시민사회의 지지가 중요함을 강조
  
- o 2011년 EC는 유럽 바이오경제에 대한 public consultation을 수행
  - 관련 기구와 개인들로부터 피드백을 받았으며, 그로부터 다음의 세 가지 주요 결과를 도출
    - (1) 대부분 바이오경제에 대한 낙관적 전망을 가지고 있음. 60% 이상이 폐기물, 오염, GHG 배기 등 관련하여 상당한 혜택이 얻어질 것으로 판단함.
    - (2) 대다수는 바이오경제에 관련되는 많은 위험요인이 있다고 생각하며, 그것은 잠재적인 자연자원의 지나친 개발과 식량 확보에 대한 영향 등을 포함함.
    - (3) 유럽에는 바이오경제의 발전을 저해하는 요인들이 있는데 그것은 현재의 연구와 혁신 활동의 유효성, 펀딩의 부족, 미흡한 정책 조율 등임.
  - 바이오경제에 대한 일반인들의 정보와 이해 부족 문제도 제기됨. 혜택과 위험, 윤리적 이슈, 소비와 생산의 지속가능 패턴 등에 대한 정보와 이해가 필요함. 70% 이상이 정보의 교류와 확산을 위한 노력이 필요하다고 답함. 그 외, 효과적인 거버넌스의 형성, 여러 부문간 협력 촉진, 학제간 교육과 훈련에 대한 투자, 연구-혁신-실행 간의 견고한 연결 확보의 필요성이 제기됨.
  - 바이오경제의 정의가 아직 매우 유동적이며 성숙된 바이오경제의 고안과 실행을 둘러싼 많은 뜨거운 이슈가 남아 있음.
  
- o 위의 consultation의 결과를 이용하여 EC는 전략과 action plan을 담은 2012년에 “Innovating for Sustainable Growth: A Bioeconomy for Europe” 을 발표함.
  - 이 전략은 바이오경제를 위한 지식 기반을 증진하고, 자연 자원 생산성을 지속가능하게 향상시키는 혁신을 촉진하며, 기후변화의 영향을 줄이고 그것에 적응하는 생산 시스템의 개발을 지원하는 목적을 추구함.

7) OECD, The Bioeconomy to 2030: Designing a Policy Agenda, 2009.

- “증가하는 세계 인구, 자원의 급속한 고갈, 환경적 압력의 증가 및 기후 변화에 대처하기 위해 유럽은 생물자원의 생산, 소비, 가공, 저장, 재활용 및 폐기에 대한 접근 방식을 근본적으로 바꿔야 한다. [...] 유럽에서의 바이오경제의 확립은 농촌, 해안 및 산업 지역의 경제 성장 및 일자리를 창출, 유지하고, 화석 연료 의존도를 줄이며, 일차 생산 및 가공 산업의 경제적, 환경적 지속 가능성을 향상시킬 수 있는 큰 잠재력을 지니고 있다.”
- o EU의 바이오경제 정책 이니셔티브는 유럽의 선진화된 바이오경제를 형상화하고 촉진하는데 주요한 마일스톤이 됨.
  - 하지만 바이오경제의 개념에 관한 많은 도전과 이슈를 검토할 필요가 있음. 학계로부터 다양한 해석, 논쟁, 비판이 있음
  - 바이오경제로의 이행에 관련되는 기회, 위험, 동인, 제약 등 요소들에 대한 점검이 필요
- o 이후 국가 차원의 바이오경제 정책 이니셔티브가 연속적으로 등장하였고, 이러한 과정은 지금도 이어지고 있음.
  - 각 국가와 기관의 정책은 다음 절에서 비교함.

## 2.2. 주요 바이오정책 이니셔티브

- o 바이오경제 전략과 정책에 관한 보고서들이 연속해서 등장하였는데, 그 시초가 된 것은 2009년 OECD 의 “The Bioeconomy to 2030: Designing a Policy Agenda”임<sup>8)</sup>

<표 1> BE 와 BBE 전략과 정책



출처 : Staffas (2013)

### (1) OECD

- o 2009년 “The Bioeconomy to 2030: Designing a Policy Agenda” 보고서가 BE 에 대한 심도있는 분석을 겸한 대표적인 문건임
  - 여기서 바이오경제는 “바이오기술이 경제적 생산의 상당한 비중을 차지하는 세계” (a world where biotechnology contributes to a significant share of economic output)로 규정. BBE보다는 BE의 입장을 대변.
- o BE 는 세 가지 주요요소로 구성됨: 바이오기술과 지식, 재생가능 바이오매스, 응용영역에 걸친 통합.
  - 바이오경제의 경제적 성장은 환경적 지속가능성을 유지해야 함. 그것은 경제성장이 환경 파괴를 야기하지 못하게 하는 것
  - OECD (2009)의 목적은 2009년 BE의 상황을 묘사하고 2015년, 2030년의 모습을 제

---

8) Staffas, Louise, Mathias Gustavsson and Kes McCormick(2013), "Strategies and Policies for the Bioeconomy and Bio-Based Economy: An Analysis of Official National Approaches", Sustainability 5, pp.2751-2769.

시

- BE는 글로벌한 현상이며 전 세계가 환경, 사회구조, 경제에 있어서 도전과제에 직면하고 있다는 데에서 바이오경제 논의의 기반을 두고 있음
  - 새로운 비즈니스 모델의 필요성, 광범위한 협력과 노력의 필요성이 강조됨
- 미래 바이오경제에 대한 경제적 기여의 75%는 농업과 산업 응용에서 나올 것이지만, 현재 민간 영역의 연구개발 투자의 80%는 보건 응용에 주어지고 있음
  - 따라서 농업과 산업적 연구가 촉진되도록 이 영역에 공공부문의 펀딩이 증가해야 하며, 규제완화를 추진하고 공공-민간 파트너십의 촉진을 제안함.
  - 환경적으로 지속가능한 바이오 상품 시장을 창출하고 유지하기 위해서 국제적 합의가 필요함을 강조
- BE의 장기적인 발전을 위한 기반이 갖추어져야 하며, 다양한 부문 간 그리고 정부, 시민 기업 간의 협력이 필요함을 강조.
  - 2030년 OECD 국가의 GDP 기여도 (BE contribution)에 대한 추정치는 2.7%를 제시함.
  - 2030년까지의 개발은 두 가지 시나리오로 설명. 하나는 농업, 보건 및 산업 분야의 혁신이 장려되고 급속한 발전이 보이는 시나리오이고 다른 하나는 일반 대중의 저항으로 인해 그러한 발전이 방해받는 시나리오

## (2) EU

- 2012년에 제시된 EU의 전략은 "지속 가능 성장을 위한 혁신: 유럽을 위한 바이오경제"이라는 제목을 붙였으며 커뮤니케이션과 워킹 문서의 두 가지 문서로 구분.
  - 전자는 전반적인 전략과 작업 계획을 제시. 후자는 행동 계획을 보다 자세하게 설명하며 몇 가지 시나리오와 정책 상호 작용을 제시.
- 이 전략은 2008년과 2010에 발표된 EU의 정책과 자연스럽게 연결되는데, 전자는 기후 관련 목표에 관한 것이며, 후자는 "A strategy for smart, sustainable and inclusive growth"로서 성장 방법론에 관한 것임
  - 이들 정책은 모두 화석연료 기반의 경제로부터 탈피해야 함을 강조하였음
- 바이오경제라는 용어를 사용하지만 매우 포괄적인 바이오기반 경제의 의미를 담고 있음. 바이오경제는 재생가능 생물자원의 생산과 식품, 사료, 바이오기반 상품과 바이오에너지로의 전환을 모두 포괄하는 개념으로 정의함.
  - 따라서 농업, 임업, 어업, 식품, 펄프와 제기, 화학물, 바이오기술, 에너지 산업 등이 모두 포함됨
- 상이한 바이오매스의 이용과 식품가격에 대한 영향과 같은 바이오경제에 관련되는 복잡

하고 상호의존적인 과제를 제대로 다룰 수 있도록 하는 전략적이고 포괄적이며 일관성 있는 접근을 촉구함. 바이오경제에 관련되는 정책, 이니셔티브, 부문에서의 시너지와 보완성을 모색함으로써 그러한 접근법에 대한 기반을 만들도록 노력해야 함을 강조

- o 이 전략에서 바이오경제는 “재생 가능한 생물자원의 생산과 이러한 자원 및 폐기물의 식품, 사료, 바이오 기반 제품 및 생물 에너지와 같은 부가 가치 제품으로의 전환”을 포함하도록 정의됨. 이 정의는 재생 가능한 자원, 순환 경제 과정 및 생물 에너지에 대한 전략의 초점을 강조하면서 바이오기술의 역할은 거의 다루지 않음
  - 이런 점에서 EU 내러티브는 OECD와는 상당히 다른데, OECD(2009)에서는 거의 전적으로 바이오기술의 (정치적) 발전에 대해 다루고 있음
  - 그러나 EU의 전략이 바이오기술에 대한 강조를 완전히 포기한 것은 아님. 이는 EU의 FP7 및 Horizon 2020 등 연구개발 프로그램 중 바이오경제 관련 연구개발이 대부분 생명과학에 집중되어 있음에서도 알 수 있음. 다만 EU의 바이오경제 정책이 기술개발의 중요성을 여전히 강조하지만, EU(2012)는 사회경제적 관점에서 바이오경제 구축의 필요성과 추진 방법에 더 방점을 두고 있음.
- o EU(2012)의 행동계획은 세 개의 pillars 로 구성되는데, (1) 연구, 혁신, 기술에 대한 투자(investment in research, innovation and skills), (2) 정책 상호작용과 스테이크홀더 참여의 촉진(reinforced policy interaction and stakeholder engagement), (3) 바이오 부문의 시장과 경쟁력 증진(enhancement of markets and competitiveness in bioeconomy sectors).
  - 12개의 주요 행동은 부문간, 학제간 연구와 혁신의 증진, 바이오기반 상품에 대한 표준과 레이블의 개발, 바이오경제 관측기구(bioeconomy observatory)의 설립 등
  - bioeconomy observatory 는 2013년에 론칭되었고 EU 바이오경제의 진행과 영향을 평가하는 목적을 수행함.
- o EC는 바이오경제를 스마트성장과 녹색성장을 위한 주요 요소로 묘사함
  - EC(2012)에 따르면 2012년 현재 유럽의 바이오경제는 2조 유로의 시장규모와 2천2백만의 일자리를 가지고 있음. 여기에는 농업, 임업, 식품, 화학물, 바이오에너지를 포함. EU 노동력의 9%를 차지. 상당한 비중을 차지하고 있을 뿐 아니라 다양한 부문의 활동을 통합하고 바이오기반 상품 생산을 늘릴 수 있는 기회를 시사함.
  - 유럽은 생명과학과 관련 기술에 있어서 유럽, 미국, 아시아국가들이 바이오경제에 상당히 투자하고 있음.
  - 미국은 “National Bioeconomy Blueprint”를 통해 바이오경제와 바이오기반 상품에 관련되는 활동을 강화할 계획이며, 유럽은 관련시장에서 미국 등에 뒤지고 있는 만큼 장기적인 유럽의 경쟁력 확보에 대해 우려를 가지고 있음.
- o 워킹 문서는 배경과 행동계획에 대한 상세한 내용을 담고 있음
  - BBE에 대한 EU의 정의가 비화석연료에 의존하는 경제이지만, 워킹문서는 이미 바이오경제가 존재하며 2조 유로의 매출과 2천2백만의 고용(총 고용의 약 9%)을 차지하고 있

는 것으로 파악.

- 미국과의 차이점은 EU는 바이오경제와 바이오기반 경제의 개념을 구분하고 있고 그러한 경제는 아직 바이오기반(bio-based)이 아니라는 입장임.
- o 워킹 문서는 사회적 혁신, 농업, 어업, livestock 생산, aquaculture, 임업, 바이오정제, 식품(폐기물, 안전, 포장), 바이오기술과 같은 영역에서의 활동을 명확하고 있음. 따라서 BBE 로의 이행에 있어서 중심적 역할을 할 다양한 영역을 다루고 있음.
- o 전략과 워킹 문서는 모두 BBE로의 전환에 있어서 상당한 도전과제가 있음을 강조하는데, 그러한 도전은 글로벌하며, EU도 경제적, 기술적인 차원에서의 지위에 상응하는 적절한 부담을 해야 한다고 지적함.
- o EU 바이오경제 이니셔티브는 많은 긍정적인 반응을 받았으나, 다른 한편, 비판적 견해도 있었는데, 구체적인 수단과 효과적인 펀딩장치의 제시가 부족하고, 바이오기반 상품에 대한 지표나 구체적 목표 설정이 없다는 등임

### (3) 미국

- o 미국의 "National Bioeconomy Blueprint"는 2012년에 발표되었음
  - 두 개의 영역으로 구성되어 있는데, 첫째는 미국에서 배경과 현재 미국 바이오경제의 역량을 묘사하고, 두 번째 영역은 전략적 목적을 다룸.
  - 이 문서는 바이오경제의 과거, 현재, 미래의 시점에 정부의 역할과 행동을 서술함
- o 바이오경제는 경제적 활동과 공공의 혜택을 창출하기 위한 생명과학 연구와 혁신의 이용에 기반하고 있음.
  - 바이오경제의 동인은 경제성장, 사회적 편익, 건강, 환경과 더불어 미국이 이 분야에서 선도 국가로서의 지위라는 점임.
  - 세 가지 기술이 바이오경제의 기반으로 지적되었는데, 그것은 유전공학, DNA 시퀀싱, 생체분자의 자동화된 고효율 조작(automated high through-put manipulations of biomolecules)임.
- o 바이오경제를 보건, 에너지, 농업, 환경, 공유(sharing)에서의 추세를 이용해 묘사함.
  - 공유는 사회의 다양한 부문간 정보의 교환, 학제간 소통을 의미함.
- o 이 문서의 두 번째 영역은 바이오경제의 전략적 목적과 정부 부처들과 펀딩 에이전시 간의 펀딩과 협력이 어떻게 바이오경제의 발전에 기여할 수 있는지를 설명함
  - 전략적 목적은
    - 미래 바이오경제를 위한 R&D 투자 촉진
    - 연구실에서 시장으로의(lab to market) 전환 촉진
    - 바이오경제 발전을 촉진하기 위한 규제 개혁

국가 바이오경제 인력에 대한 훈련과 기관들의 인센티브 조율  
공공-민간 파트너십의 강화

- 각 목적에 대해서 상세한 내용과 필요한 조치들이 제시됨. 조치들의 예로는 연구지원 프로그램, 규제 개선, 대학 교육시스템의 점진 등임.

o 이 문서에서는 미국이 이미 바이오경제를 가지고 있는 것으로 언급하고 있으며, 지금까지 달성된 결과들을 나열함

- 연방정부의 부처와 에이전시들은 바이오연구에 대한 지원을 통하여 바이오경제에 중요한 주춧돌 역할을 하고 있으며 이들을 통해서 바이오경제의 비전이 국가적 차원에서 확실하게 정립되어 있다고 언급함.

o 청사진의 목적은 미국에서 바이오경제의 잠재력을 충분히 실현할 수 있기 위한 전략적 목적으로 제시하고, 그러한 목적 달성 과정에서의 성과를 설명하는 것임.

- 전략적 핵심은 생명과학 연구에 있으며, 미국 이외의 지역에 대한 언급은 거의 없음.

#### (4) Canada

o "Canadian Blueprint: Beyond Moose and Mountains"는 2008년에 발표되었는데 캐나다가 세계의 바이오기반 경제를 선도할 것이라는 포부를 담고 있음.

- 이것은 정부의 문서가 아니며 BioteCanada 라는 바이오기술 영역을 대표하는 협회에 의해서 만들어졌음.

- 캐나다에서는 바이오경제에 관한 공식적인 문서가 아직 없음.

- 이 문서는 미국의 청사진과 마찬가지로 캐나다 바이오경제를 과거, 현재, 미래의 시점으로 설명하고 있음. 바이오경제는 바이오기술과 동일시하여 서술되고 있음.

- 바이오경제와 바이오기술은 삶의 질을 향상시키는 잠재력을 가지며 캐나다의 경제적 기둥이며 이 분야에서 세계 선도의 지위를 유지하게 하는 수단임을 강조함.

o 바이오경제의 성공은 세 가지 방법으로 측정할 것을 제안하고 있는데, GDP 대비 바이오경제의 비중, 세계 바이오기반 영역에서 캐나다 비중의 증가율, 전 세계의 캐나다 바이오기술 채택 정도임.

- 성과가 어떻게 측정될 수 있는지를 언급한 유일한 문서임. 정량적 측정은 바이오기술 산업의 가치를 지출, 고용, 매출, 상업화되는 아이디어의 증가율, 바이오기술 분야 졸업생의 비율, 환경에 대한 효과 등을 제시함.

o 이 전략은 바이오기반경제가 건강, 새로운 소재, 무농약 식품, 환경개선, 고용기회 증대 등의 편익을 가져다주는 것으로 기대

o 2011년에 British Columbia 주가 정부 내에 바이오경제 위원회를 두었음.

- 그 역할은 바이오경제에서의 기회요인을 발굴하고 지역 내 바이오기반경제 발전을 촉진하며, 바이오경제 전략을 발표하는 것임.

- 이 위원회는 바이오 시스템의 경제적 가치에 집중하여, 지역내 산림자원을 이용한 에너지와 소재를 위한 바이오매스 이용을 중요한 기회로 간주함.
- o 2013년에는 Alberta가 바이오경제 정책 문서를 발표하였는데, 여기에서는 지역 바이오경제 구축을 위한 제언을 담고 있음
  - 제언은 지역내 투자 영역을 제시하고 있고, 바이오경제 발전의 동인은 지역의 경제적 미래를 확보하는 것, 세계를 선도하는 자원 책임을 증진하는 것, 가족과 공동체에 투자하는 것 등임.
  - 이 문서는 바이오경제에 대한 광범위한 접근이라 할 수 있으며 바이오기술에 한정하지 않는다는 점에서 BioteCanada의 문서보다는 British Columbia의 전략과 유사함.

## (5) Germany

- o 독일은 2009년에 바이오경제 위원회를 설립하였으며, 이 위원회는 바이오경제에 관한 모든 사안들에 있어서 정부에 조언하는 독립적 자문위원회임.
  - 위원회는 학계, 민간 부문의 연구자, 연방정부의 연구자들로 구성됨.
  - 위원회의 역할은 미래 바이오경제에서 독일의 선도적 지위를 가능케 하는데 기여하는 것이며, 다수의 제언을 발표하였음.
- o 독일의 바이오경제 전략을 담고있는 "National Research Strategy Bioeconomy 2030: Our Route Towards a Biobased Economy"는 2011년에 발표되어 EU 전략보다 앞섬<sup>9)</sup>
  - 독일의 바이오경제 전략은 국가 차원의 전략이지만 글로벌 전망도 담고 있음. 전략은 몇개의 기둥(pillars)으로 구성되며 다수의 영역을 포함하며 바이오기술이 추진력이 되고 있음.
  - 전략의 중요한 목적은 독일이 세계 혁신 센터가 되는 것과, 독일경제가 경쟁력을 갖추고 세계를 선도하는 지위를 갖는 것임.
  - 주요 행동 조치로는 글로벌 영향의 확보, 지속가능 농업생산의 보장, 건강하고 안전한 식품 생산, 산업에서 재생가능 자원 사용, 바이오기반 에너지 캐리어의 개발 등임.
- o 위의 전략은 학계, 기업 등 다양한 주체들의 협력, 국제적 협력과 지식 공유, 사회와의 소통 강화 등을 통하여 새로운 혁신을 가능케하는 다양한 활동들을 포함하고 있음.
  - 다른 나라와는 달리 독일의 문서는 명확한 비전, 목표, 수단을 담은 접근방법을 제시하고 있음. 여러 조치들도 매우 명확하고 간결함. 또한, 시스템적 시각에서 미래를 다양한 각도에서 다루고 있음.

## (6) Finland

- o 핀란드는 2013년에 국가 전략을 발표

---

9) BMBF. National Research Strategy BioEconomy 2030. Our Route towards a biobased economy. Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF): Berlin, Germany, 2011

- o 전략의 목표는 바이오매스 자원을 이용하는 상품과 서비스의 개발을 통하여 새로운 상업적 영역을 발전시키고 고용을 증진시키는 것임.
- o 바이오기반 경제를 한정된 자원을 이용하고 그것을 지속가능한 방법으로 가치있는 상품을 전환하는 공정으로 정의함.

## (7) Sweden

- o 바이오기반 경제를 위한 스웨덴의 전략은 스웨덴 환경위원회에 의해서 발표되었음<sup>10)</sup>
  - 목적은 정부의 연구 및 혁신 법안의 기초를 마련하여는 것. 바이오기반 경제로의 이행을 위해 필요한 연구 주제를 발굴, 제안함.
- o 이 전략은 바이오기반경제로의 이행에 관해 논의하고 있는데, 새로운 밸류체인, 생태계 서비스의 역할, 소비, 보충과 재활용 등을 논의함.
  - 다양한 펀딩 주체들을 설명하고 학계와 산업 간 협력을 강조함. 또한 펀딩 기관간의 조율의 필요성도 강조.

## (8) Discussion

- o 여러 문서와 전략 간에는 상당한 차이가 있음.
  - 문서의 작성자는 국가 에이전시에서 순수한 산업 참여자로 다양함.
- o 바이오경제 및 바이오기반경제의 전략과 정책을 볼 때 다음의 이슈가 부각됨.
  - 지속가능성과 경제 정책간의 균형 강조
  - 진행을 측정하는데 다소 소홀함
- o 표면적으로 지속가능성을 언급하고 있지만 정작은 대부분의 국가 전략에 있어서 주된 동인은 경제 성장과 세계 선도적 지위를 유지한 것이라는 비판도 있음. (Staffas et al. 2013)
- o 일반적으로 지속가능하지 않은 자원과 에너지에 의존하는 기존의 생산 시스템에서 기업들이 자발적으로 지속가능성을 확보하는 새로운 기술에 투자하는 데 소극적일 것임.
  - 바이오기반 경제의 기술과 산업은 기존 화석 기반 기술과의 경쟁에 직면해서 적어도 초기에는 우월한 지위를 확보하기 어려움.
  - 따라서 장기적으로 바이오경제로의 이행이 바람직하다는 판단 하에 시장에 의한 자연스러운 이행이 어렵다는 점에서 정부의 강력한 비전, 산업의 육성, 경쟁력의 확보 등 성

---

10) FORMAS. Swedish Research and Innovation Strategy for a Bio-based Economy R3:2012; Swedish Research Council for Environment, Agricultural Sciences and Spatial Planning (FORMAS): Stockholm, Sweden, 2012

장 지향적인 정책 추진은 정당화될 수 있음. 특히, 미국의 전략이 이러한 입장을 잘 보여줌.

o 바이오경제는 바이오기반 자원의 이용을 기반으로 하고 있지만, 관련되는 다른 이슈에 대한 논의도 이루어져야 함.

- 예를 들어 바이오연료의 경우, 화석연료의 대체를 위한 바이오연료의 생산은 물과 토지 사용 방법, 식량 확보 등 여러 문제와 복잡하게 얽혀있음.
- 바이오경제가 모든 문제를 쉽게 해결하는 방안이라 볼 수는 없음. 글로벌경제에서 지속가능성을 확보하는데 있어서 퍼즐의 한 조각이라고 보는 것이 타당할 것임.
- 다만 바이오경제의 약점 만 부각하여 바이오경제의 가능성을 무시하는 것도 또한 바람직하지 않음.

o 각 국가와 기관의 정책은 비전과 전략을 제시하고 있는 반면, 구체적으로 바이오경제의 진행을 어떻게 측정할 것인가의 문제에 대한 논의는 부족함.

- 최근에 그러한 노력이 등장하고 있으며 향후 수년 동안 다양한 측정 방법과 연구결과가 보고될 것으로 추측함.
- EU의 Bioeconomy observatory가 2017년에 다소 개략적인 측정 결과를 제시하고 있음. 하지만 향후 바이오경제의 진행을 측정할 수 있는 다양한 지표가 개발되어야 하며, 바이오경제 내의 다양한 활동과 주체들이 어떠한 상호작용을 하는지에 대한 심층연구가 있어야 할 것임.
- 이러한 정량적 연구를 통하여 바이오경제의 개념과 정책에 대한 쟁점에 대한 우리의 이해도를 높일 수 있고 바이오경제 진행 과정에서의 문제점을 파악하고 올바른 방향과 속도를 도출해 낼 수 있음.

o BE와 BBE는 다소 다른 의미를 가지는 것으로 묘사되기도 하고 동일시 되기도 함.

- Staffas et al. 은 BE 는 바이오기술, 생명과학을 언급할 때 사용되며 BBE 는 화석기반 자원 대신에 바이오매스를 식품, 사료, 에너지, 기타 목적에 활용되는 경제를 묘사할 때 사용되는 것으로 해석. 이것은 혁신 기반 입장과 자원 기반 입장을 각각 의미한다고 할 수 있음.
- 바이오경제는 하나의 부문이라면 바이오기반 경제는 경제 전체의 전환을 의미함. 하지만 이런 구분은 일반적으로 합의된 것은 아님.

o 일견, BE 또는 BBE 전략과 정책은 화석 자원에 대한 의존성을 줄이자는 강한 요구의 차원에서 해석될 수 있음.

- 바이오경제에서의 많은 바이오기술 공정은 화석 자원을 바이오기반 물질로 대체하는 것을 포함함.
- 한편, 획득가능한 바이오매스의 양이 현재 글로벌하게 사용되는 화석자원을 대체하는데 불충분하다는 데 대체로 의견을 같이함. 하지만 바이오경제는 지속적인 경제성장과 화석연료로부터의 전환을 추구할 것이라는 데에도 동의함.

- o 아직 바이오경제의 개념은 정확하게 정의되지 못하고 있음.
- 이 개념을 설명함에 있어서 어떤 경우에는 정치적인 관점이 강조되고 어떤 경우에는 과학적 관점이 강조됨.
- 바이오경제가 바이오기술의 발전과 응용 또는 화석 연료의 대체를 시사하는 유행어 (buzzword) 역할을 하고 있음.
- 앞으로 개념적 논의와 더불어 측정과 분석 활동이 가속화되면서 정의에 대한 다양한 입장이 조율되고 수렴될 것으로 기대함.

#### ※ Bioeconomy manifesto

- European Bioeconomy Stakeholders Panel의 멤버로서 유럽의 대기업, 중소기업, NGO, 바이오매스 생산자, 지역 및 학계 대표자들이 Bioeconomy Stakeholders Conference의 결과물로 준비된 Building Blocks 문서를 기반으로 이 선언문을 작성, 2017년 11월에 발표함

#### o Guiding Principles for Development of the Bioeconomy

##### Addressing Societal and Environmental Challenges

5. Resource use within the limits of the planet
6. Mitigating climate change
7. Producing for people
8. Sustainable management of resources

##### Facilitating Innovations and Business Opportunities

9. The bioeconomy needs a stable and predictable legal framework
10. Cooperation between sectors and actors along value-chains
11. Long-term research and innovation agenda
12. Importance of regional strategies and rural renaissance

##### Actions

13. Enhancing education, training and skills
14. Aligning open science and research programmes
15. Bridging the innovation gap by public-private partnerships
16. Embracing the circular economy
17. Strengthening the regional bioeconomy and inter-regional cooperation
18. Raising public awareness and improving communication
19. Establishing a monitoring system for the bioeconomy
20. Promoting biomass availability
21. Researching and assessing biomass potentials

Recommendations to the EU and Member States

22. Support market creation
23. Common agricultural policy
24. Maintaining biodiversity and EU nature legislation
25. Invest in the future of the bioeconomy
26. Support frontrunners and innovations
27. Establish a level playing field
28. Strengthen the coordination within European Commission services

### 3. 바이오경제의 다양한 시각과 접근

#### 3.1. 바이오경제의 정의와 비전

- o 2000년대에 걸쳐서 바이오경제, 바이오기술 등의 용어 사용과 인식이 크게 증가
- o 바이오경제의 진전은 바이오 프로세스를 실용적 응용을 위해서 이용할 수 있는 과학적 지식과 기술적 기법이 최근 크게 증가함으로써 가능해졌음.
- 바이오경제의 개념은 생명과학과 바이오기술로부터 시작됨. 바이오기술은 재화와 서비스 생산을 위해서 생물체를 이용하는 과학으로서 1차 생산, 보건, 산업에 대해 새롭고 실용적인 응용을 위해 유기체(organisms)를 조작하고 변형하는 기술을 의미.
- 산업 또는 화이트 바이오기술은 화학물, 식품과 feed, 바이오에너지, 제지와 펄프, 섬유를 포함하는 다양한 범위의 영역에서 바이오 기반 상품을 만들기 위해 효소와 micro-organisms 를 사용. grey 바이오기술은 기름 유출, 수질정화 등과 같이 환경보호를 위한 기술적 해법을 의미. 그린 바이오기술은 생명 과학지식을 이용하여 유전자 조작 작물을 개발하거나 식물 breeding 을 향상하기 위한 농업적 과정에 적용. blue 바이오기술은 바이오기술을 해양, 수산 영역에 응용하는 것이며, red 바이오기술은 보건, 제약 영역에 대한 응용을 의미함. 현대적(modern) 바이오기술은 유전공학, 세포 융합(cell fusion)과 같은 바이오기술의 새로운 응용을 breeding 이나 fermentation 같은 전통적인 방법과 구분할 때 사용함.

#### (1) 바이오경제의 정의

- o 바이오경제의 개념<sup>11)</sup> (Hausknost et al. 2017)
- 바이오경제에 대한 개념화의 시작은 1990년대이지만, 2000년 이후에 정치적 중요성을 얻음
- 가장 일반적인 차원의 정의 ⇨ McCormick and Kautto(2013)<sup>12)</sup>에 따르면 바이오경제는 “물질, 화학물, 에너지에 대한 기본 구성단위가 식물 및 동물 공급원과 같은 재생 가능한 생물자원으로부터 유래되는 경제”로 이해할 수 있음

#### o BE versus BBE

- McCormick and Kautto(2013)의 정의가 가장 넓은 개념이라면, 다음과 같이 분류됨
- Staffas et al.(2013)<sup>13)</sup>은 ‘바이오경제(bioeconomy; BE)’와 ‘바이오기반 경제(bio-based economy; BBE)’를 구별

---

11) Hausknost, Daniel, Ernst Schriebl, Christan Lauk and Gerald Kalt (2017), “A Transition to Which Bioeconomy? An Exploration of Diverging Techno-Political Choices”, Sustainability 9.

12) McCormick, K.; Kautto, N. The Bioeconomy in Europe: An Overview. Sustainability 2013, 5, 2589–2608.

13) Staffas, L.; Gustavsson, M.; McCormick, K. Strategies and Policies for the Bioeconomy and Bio-Based Economy: An Analysis of Official National Approaches. Sustainability 2013, 5, 2751–2769.

- 먼저, ‘바이오경제(BE)’의 용어는 OECD에서 사용되고 있는데, OECD(2009)<sup>14)</sup>는 바이오경제를 “생명과학 지식을 새롭고, 지속가능하며, 환경친화적이며, 경쟁력 있는 제품으로 바꾸는 것”으로 정의하고 있음. 따라서 BE의 개념은 원료 물질을 부가가치 제품으로 전환하는 방법에 초점을 맞추고 있어 바이오기술을 일종의 전환기술(conversion technology)로 간주하는 것으로 판단됨
- 이와는 대조적으로 EU는 ‘바이오기반 경제(BBE)’라는 용어를 사용하는데, Staffas et al.(2013)에서는 BBE를 전환 과정(conversion process)보다는 원료(raw materials)에 초점을 맞추고 있는 것으로 간주
- EC(2011)<sup>15)</sup>에 따르면, “BBE는 육상 및 해상 자원, 생물 다양성 및 생물 물질(식물, 동물 및 미생물) 등의 자연적, 재생 가능한 생물자원 및 생물자원의 처리 및 소비에 이르기까지의 전 과정을 통합적으로 고려함
- 종합하면, BE 개념은 기술 주도적(technology-driven)인 반면, BBE 개념은 화석 기반에서 바이오 기반으로 경제 시스템으로 전환하는 작업을 그린다는 점에서 자원 주도적(resources-driven)임
- 한편, Levidow et al.(2012)<sup>16)</sup>에서는 BBE를 ‘바이오기술 지향(biotechnology-oriented)’, ‘농업-생태 지향(agro-ecology oriented)’의 2가지로 나눔
- ‘바이오 지향 BBE’는 OECD 바이오경제 개념에 의해 영향을 받고 현재 정치적으로 지배적인 견해인 반면, ‘농업생태 지향 BBE’는 유기농법과 식량 및 에너지 시스템의 대안적 비전의 영향을 받았으며, 정치적으로 소외되어 있음

#### □ OECD

- o 바이오경제의 정의에 있어서 OECD는 시민과 국가를 위한 새로운 성장과 복지 혜택을 포착하기 위하여 생물학적 상품과 공정에 잠재된 가치를 이용하는 한 사회 내의 경제적 활동의 총체적 활동으로 정의함 - “the aggregate set of economic operations in a society that use latent value incumbent in biological products and processes to capture new growth and welfare benefits for citizens and nations”<sup>17)</sup>
- 이러한 첫 번째 정의는 본질적으로 성장과 번영을 달성하는 수단의 관점이라는 점에서 OECD(2009)와 맥을 같이 함. 후자에서는 바이오경제는 바이오기술이 경제적 생산물의 상당한 비중을 기여하는 세계로 인식될 수 있다고 언급.
- 또한 OECD(2009)는 더 나아가 바이오경제는 세가지 요소를 포함: 새로운 상품과 공정을 고안하고 개발하기 위한 유전자와 세포 과정의 발전된 지식의 사용, 지속가능 생산을 촉진하기 위한 재생가능 바이오매스와 효율적인 바이오프로세스의 사용, 다양한 영역에 걸쳐 바이오기술 지식과 응용의 통합

14) OECD. The Bioeconomy to 2030: Designing a Policy Agenda; OECD International Futures Project; OECD Publishing: Paris, France, 2009.

15) European Commission: Directorate-General for Research and Innovation. Bio-Based Economy in Europe: State of Play and Future Potential-Part 2; EUR-OP: Luxembourg, 2011.

16) Levidow, L.; Birch, K.; Papaioannou, T. EU agri-innovation policy: Two contending visions of the bio-economy. Crit. Policy Stud. 2012, 6, 40-65.

17) Organisation for Economic Cooperation and Development (OECD). The Bioeconomy to 2030: Designing a Policy Agenda, Scoping Document; Organisation for Economic Cooperation and Development: Paris, France, 2006.

- 바이오테크놀로지는 세계에 직면한 보건과 자원의 문제에 대한 해법을 제시하며, 선진화된 바이오경제와 바이오테크놀로지는 다음 30여년간 글로벌 경제에서 상당한 변화를 이끌 것으로 예측.

#### □ EU

- o EC 는 바이오경제를 재생가능 자원의 생산과 이들 자원 및 폐기물을 식품, 사료, 바이오 기반 상품과 바이오에너지 등 가치있는 상품으로 전환하는 활동으로 정의

"[T]he production of renewable biological resources and the conversion of these resources and waste streams into value added products, such as food, feed, bio-based products and bioenergy."

- 바이오테크놀로지 경제는 자연 및 재생가능 생물자원(육지와 해양 자원), 바이오다양성, 생물학적 물질 (식물, 동물, microbial), 이러한 바이오자원의 프로세싱과 소비에 걸친 전 과정을 포함함.
- 따라서, 농업, 임업, 어업, 식품과 더불어 에너지, 화학물의 생산에서 건축과 수송에 걸친 넓은 산업영역을 포함함.
- 2000년대 중반까지 OECD와 EU의 개념은 모두 바이오 물질에 내재된 잠재가치를 강조하였다는 점에서 비슷함. KBBE 프레임워크는 Lisbon Strategy와 OECD의 바이오 아젠다를 결합한 것. Hilgartner 는 바이오경제의 개념이 경제적 관점에서 프레임되었으며 위험과 윤리적 이슈는 부차적인 것으로 간주하였다고 비판.<sup>18)</sup>

- o EU 2012의 정의는 특정한 자원과 상품을 언급했다는 점에서 OECD 정의보다 더 구체적임

- EC 는 바이오경제에 관련되는 과학과 기술영역을 구체화함.

- o 바이오경제의 정의(Hausknost et al. 2017)

- 바이오경제는 “화석자원(fossil resources) 대신 유기 자원(biogenic resources)에 의존하는 경제”(p.1), “저탄소사회로의 이행”(p.2)
- EU가 이러한 관점의 가장 열렬한 지지자(fervent proponent)이며, Low Carbon Roadmap(2011) 및 Bioeconomy Strategy(2012) 등의 보고서가 이러한 관점을 반영하고 있음. EU는 2050년까지 이러한 바이오경제의 구축을 공약
- 이에 비해, OECD(2009)에서는 “바이오테크놀로지에 의한 새로운 발견이 관련 제품의 보급이나 서비스의 향상을 통해 인류에 편익을 가져다주는 다양한 경제활동”으로 바이오경제를 정의하고 있음

#### □ 미국

- o 미국의 바이오경제 청사진은 바이오경제는 경제적 활동과 공공의 혜택을 창출하기 위한 생물학적 과학에서의 연구와 혁신을 이용하는 것 - “[T]he bioeconomy is one based

18) Hilgartner, S. Making the bioeconomy measurable: Politics of an emerging anticipatory machinery. Biosocieties 2007, 2, 382-386.

on the use of research and innovation in the biological sciences to create economic activity and public benefit."

o 미국 청사진과 OECD 2009는 상당히 유사.

- 전자는 EU와 초기의 OECD와는 다른 입장인데, 구체적인 상품, 활동 영역을 명시하지 않고 있다는 점에서 그러함. 심지어는 자원이 바이오매스에 기반한다는 언급도 없음.
- 미국 청사진은 바이오 기반 비즈니스(의약과 의료기기를 포함)를 지지하는 데 주안점을 두고 있다면 EU 전략은 지속가능한 산업 프로세스에 집중함.

#### □ 기타의 정의

o 바이오경제에 대한 EC 의 정의가 대체로 받아들여지지만 다른 대안적 정의도 있음

o 공공재 지향적(public goods-oriented) 정의는 바이오기반경제를 생물학적 프로세스에 의존하는 생산 패러다임으로써 자연의 생태계처럼 자연적인 투입물을 사용하고 최소한의 에너지양을 소모하고 한 공정에서 버려진 모든 물질이 다른 프로세스에 투입물이 되고 생태계에서 재사용됨으로써 폐기물을 방출하지 않음. "[P]roduction paradigms that rely on biological processes and, as with natural ecosystems, use natural inputs, expend minimum amounts of energy and do not produce waste as all materials discarded by one process are inputs for another process and are reused in the ecosystem."<sup>19)</sup>

- 리사이클 사회, 에코시스템의 보존, 형평적 공유를 강조하는 입장임.

o EuropaBio 는 바이오기반 경제를 현재의 화석연료 기반 경제와 대조하면서, 바이오매스로부터 화학물, 소재, 연료를 지속가능하게 프로세스하고 생산하는데 있어서 바이오기술을 응용하는 것이 석탄, 석유, 가스에 대한 의존을 크게 감소시킬 수 있는 기회를 만든다고 언급함

- 산업바이오기술을 바이오경제의 핵심에 두고 있음. 원유가 화학물을 생산하는 feedstock으로 이용되는 것처럼, 농업 생산물과 유기 폐기물을 다른 물질로 전환하는 활동이 강조됨.
- Langeveld and Sanders 는 바이오기반 경제를 의약품, 화학물, 소재, 수송연료, 전기, 난방의 생산에 있어서 바이오매스로 화석연료를 상당한 정도 대체하는 기술적 발전으로 정의함으로써 기술적 본질과 그에 따른 변화의 크기를 강조함.<sup>20)</sup>

o 유럽의 바이오경제 추진에 있어서는 바이오기반 상품과 바이오에너지가 바이오경제의 주된 상품이며, 기초기술은 화석연료 기반 경제를 대체하는 바이오경제가 됨

19) European Commission (EC). Bio-based Economy for Europe: State of play and Future Potential—Part 2 DG Research and Innovation, European Commission: Luxembourg, Belgium, 2011.

20) Langeveld, J.W.; Sanders, J.P.M. General Introduction. In The Biobased Economy: Biofuels, Materials and Chemicals in the Post-oil Era Langeveld, J.W., Sanders, J.P.M., Meeusen, M., Eds.; Earthscan: London, UK, 2010; pp. 3-17.

- 바이오기반 수송연료는 통상 세 가지 그룹으로 분류되는데, 제1세대 바이오연료는 wheat, sugar beet, oil seed 와 같은 food crops 으로 만들어지며, 2세대는 lignocellulosic materials 과 같은 비식품 바이오매스에기반하며, cereal straw, maize stalks 등임. 3세대는 algae로부터 얻어짐. 1세대만 현재 대량으로 생산될 수 있으며 2세대는 조만간 상용화가 될 것이고 3세대는 연구 개발 단계에 있음. 주된 생산국은 미국(ethanol from corn, biodiesel from soy), 브라질(ethanol from sugarcane), EU(biodiesel from rapeseed) 등임.
- IEA Bioenergy는 바이오정제를 판매가능한 상품과 에너지로 바이오매스를 지속가능하게 프로세스하는 것 - “the sustainable processing of biomass into a spectrum of marketable products(food, feed, materials and chemicals) and energy(fuels, power and heat)”

## (2) 정책이니셔티브의 비교

o 바이오경제의 정의 (Meyer 2017)

- 좁은 의미에서의 바이오경제: 기술 중심 정의이며 미국과 OECD의 전략임. 바이오경제를 현대 생명공학과 생명 과학의 과학적 발견의 응용과 개발로 제한함. personalized medicine, 바이오의약품과 같은 보건 분야의 새로운 응용은 바이오경제의 일부분임. 바이오매스와 같은 자원은 이런 전략에서 중요한 역할을 하지 않음
- 넓은 의미에서의 바이오경제: 바이오매스와 같은 자원과 석유 기반 경제에서 바이오 기반 경제의 전환을 강조함. 농업과 식품 산업과 같은 전통적인 경제 부문이 포함되면서 바이오경제의 경제적 관련성이 증가 함. 보건 부문은 잘 언급되지 않음.

<표 2> 분석된 바이오경제 전략의 개요

| 국 가  | 기 관              | 문서 제목                                                                           | 발행<br>년도 | 전략 유형        | 비고                                                                 |
|------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------|----------|--------------|--------------------------------------------------------------------|
| 국제기구 | OECD             | The Bioeconomy to 2030. Designing a policy agenda                               | 2009     | 혁신전략<br>정책전략 | 2005년 OECD foresight의 결과물로 용어 제안                                   |
| 유럽연합 | 유럽위원회            | Innovating for Sustainable Growth. A Bioeconomy for Europe                      | 2012     | 연구 및<br>혁신전략 | 2005년 컨퍼런스에서 Knowledge-Based Bio-Economy 개념 제안<br>2010년 기술 포커스 사라짐 |
| 독일   | 바이오경제<br>Council | First Recommendations for Research into the Bio-Economy in Germany              | 2009     | 연구 및<br>혁신전략 |                                                                    |
| 독일   | 바이오경제<br>Council | Bio-Economy Innovation                                                          | 2010     | 연구 및<br>혁신전략 |                                                                    |
| 독일   | 연방정부,<br>교육연구부   | National Research Strategy Bioeconomy 2030. Our way towards a bio-based economy | 2010     | 연구 및<br>혁신전략 |                                                                    |
| 독일   | 연방정부,<br>식량농업부   | National Policy Strategy on Bioeconomy                                          | 2014     | 정책 전략        | 에너지 농업정책 중심                                                        |

|     |                                    |                                                                   |       |            |               |
|-----|------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|-------|------------|---------------|
| 독일  | North Rhine-Westphalia 연방정부        | Basic Points of a Bioeconomy Strategy for North Rhine-Westphalia  | 날짜 없음 | 연구 및 혁신전략  | 지역 과학기술 강점 활용 |
| 독일  | Baden-Württemberg 연방정부             | Bioeconomy in a systemic approach                                 | 2013  | 연구 전략      | 지역 과학기술 강점 활용 |
| 스웨덴 | 스웨덴 환경, 농업 과학 및 공간 계획 연구회 (Formas) | Swedish Research and Innovation. Strategy for a Bio-based Economy | 2012  | 연구 및 혁신전략  |               |
| 미국  | Presidential Administration        | National Bioeconomy Blueprint                                     | 2012  | 연구 및 혁신 전략 |               |

<표 3> 바이오경제 전략에서의 바이오경제의 정의

| 전 략                              | 관련된 정의      |          |              |
|----------------------------------|-------------|----------|--------------|
|                                  | 자원 기반 바이오매스 | 관련 경제 부문 | 기술 (Biotech) |
| <b>국제 전략</b>                     |             |          |              |
| OECD 2009 [18]                   | —           | ✓        | ✓            |
| EC 2012 [19,20]                  | ✓           | ✓        | —            |
| <b>독일 전략</b>                     |             |          |              |
| 바이오경제 의회 2009 [21]               | ✓           | ✓        | —            |
| 바이오경제 의회 2010 [22]               | ✓           | —        | —            |
| 연방 교육 연구부 2010 [23]              | ✓           | ✓        | —            |
| 연방 식량 농업부 2014 [24]              | ✓           | ✓        | —            |
| North Rhine-Westphalia 연방정부 [25] | ✓           | —        | ✓            |
| Baden-Württemberg 연방 정부 [26]     | ✓           | ✓        | —            |
| <b>다른 국가들의 전략</b>                |             |          |              |
| 스웨덴 2012 [27]                    | ✓           | —        | —            |
| 미국 2012 [28]                     | —           | —        | ✓            |

#### o 비전과 기대효과

— 바이오경제 전략의 비전은 크게 두 가지로 구분되고 있음

\* Biotechnology-centred vision: life science and biotechnology as drivers of innovation

\* Transformation-centred vision: shift to a bio-based economy

— 전환 중심의 비전은 바이오경제를 글로벌 도전의 해답으로 제시함. 글로벌 과제는 기후 변화, 식량안보, 그리고 한정적인 화석연료의 의존성 등이 있음.

— 처음에는 EU 와 독일도 바이오테크놀로지 중심의 비전을 따름. 현재의 전환 중심의 비

전은 긴 reshaping 과정의 결과임.

- 경제 성장과 국제적 경쟁력에 대한 기대는 여전히 높지만 현재는 향상된 지속 가능성에 대한 기대가 있음.
- EU 와 독일 비전은 생물자원을 다루는 모든 경제 부문과 넓은 의미에서의 바이오경제의 의미와 일치함. 그러나 현재 보건부문과 보건 생명공학은 제외됨.

<표 4> 바이오경제 전략의 비전과 기대 효과

| 비전기대 효과    |                |          |                                |                      |                            |                          |                                |                      |                     |               |
|------------|----------------|----------|--------------------------------|----------------------|----------------------------|--------------------------|--------------------------------|----------------------|---------------------|---------------|
| 전 략        | 생명<br>공학<br>중심 | 전환<br>중심 | 자원<br>기반<br>의<br>구조<br>적<br>변화 | 혁신<br>적인<br>지식<br>사회 | 글로벌<br>도전<br>에<br>대한<br>해답 | 경제<br>성장<br>과<br>경쟁<br>력 | 혁신<br>의<br>열쇠<br>인<br>생명<br>공학 | 글로벌<br>바이<br>오경<br>제 | 보건<br>분야<br>의<br>혁명 | 사회<br>적<br>수용 |
| 국제 전략      |                |          |                                |                      |                            |                          |                                |                      |                     |               |
| OECD 2009  | ✓              | —        | —                              | —                    | ✓                          | ✓                        | ✓                              | ✓                    | ✓                   | ✓             |
| EC 2012    | —              | ✓        | ✓                              | —                    | ✓                          | ✓                        | —                              | ✓                    | —                   | ✓             |
| 독일 전략      |                |          |                                |                      |                            |                          |                                |                      |                     |               |
| BÖR 2009   | —              | ✓        | ✓                              | ✓                    | ✓                          | ✓                        | ✓                              | ✓                    | (✓)                 | —             |
| BÖR 2010   | —              | ✓        | ✓                              | —                    | ✓                          | ✓                        | ✓                              | ✓                    | —                   | —             |
| BMBF 2010  | —              | ✓        | ✓                              | ✓                    | ✓                          | ✓                        | ✓                              | —                    | —                   | ✓             |
| BMEL 2014  | —              | ✓        | ✓                              | —                    | ✓                          | ✓                        | ✓                              | ✓                    | —                   | ✓             |
| NRW        | —              | ✓        | ✓                              | —                    | ✓                          | —                        | ✓                              | —                    | (✓)                 | ✓             |
| BW 2013    | —              | ✓        | ✓                              | ✓                    | ✓                          | ✓                        | —                              | —                    | —                   | —             |
| 다른 국가들의 전략 |                |          |                                |                      |                            |                          |                                |                      |                     |               |
| 스웨덴 2012   | —              | ✓        | ✓                              | —                    | —                          | ✓                        | —                              | —                    | —                   | —             |
| 미국 2012    | ✓              | —        | —                              | —                    | —                          | ✓                        | ✓                              | —                    | ✓                   | —             |

o 바이오매스의 공급과 사용을 위한 기본 방향

- 지속 가능성은 바이오매스의 공급과 사용에 관한 바이오경제 전략에서 가장 중요한 기본방향임
- 우세한 견해는 올바른 조건과 적절한 조치가 취해진다면 바이오경제는 긍정적인 지속 가능성 효과를 가진다는 것.

<표 5> 바이오경제 전략에서 바이오매스의 공급과 사용을 위한 기본 방향

| 전략 | 지속<br>가능<br>성 | 식량에<br>우선순위 | 토지 이용<br>분쟁 예방 | 잔류 및<br>폐기물<br>바이오매스<br>우선순위 | Cascading<br>Use and<br>Coupled<br>Use | 생태 및<br>사회 경제적<br>영향의 고려 |
|----|---------------|-------------|----------------|------------------------------|----------------------------------------|--------------------------|
|----|---------------|-------------|----------------|------------------------------|----------------------------------------|--------------------------|

|                   |   |   |   |   |   |   |
|-------------------|---|---|---|---|---|---|
| <b>국제 전략</b>      |   |   |   |   |   |   |
| OECD 2009         | - | - | - | - | - | - |
| EC 2012           | ✓ | - | - | - | - | - |
| <b>독일 전략</b>      |   |   |   |   |   |   |
| BÖR 2009          | ✓ | - | - | - | - | - |
| BÖR 2010          | ✓ | - | - | - | ✓ | ✓ |
| BMBF 2010         | ✓ | ✓ | ✓ | - | ✓ | ✓ |
| BMEL 2014         | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| NRW               | ✓ | - | - | - | ✓ | - |
| BW 2013           | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| <b>다른 국가들의 전략</b> |   |   |   |   |   |   |
| 스웨덴 2012          | ✓ | - | ✓ | - | ✓ | ✓ |
| 미국 2012           | - | - | - | - | - | - |

o 연구 및 혁신 조직을 위한 지침 원칙

- 바이오경제 연구 및 혁신을 조직하기 위한 7가지 원칙이 확인됨.
- 바이오경제에 대한 체계적 또는 총체적 접근은 특히 독일전략에서 중요한 지침 원칙임.

<표 6> 바이오경제 전략에서 연구와 기술혁신을 조직하기 위한 기본 방향

| 전략                | 체계적<br>인 관점 | 일관된<br>정책 틀 | 학제 간<br>연구 | 국제<br>협력 | Integration<br>of<br>Actors | 교육<br>과<br>훈련 | Improvement of<br>Framing<br>Conditions |
|-------------------|-------------|-------------|------------|----------|-----------------------------|---------------|-----------------------------------------|
| <b>국제 전략</b>      |             |             |            |          |                             |               |                                         |
| OECD 2009         | -           | ✓           | -          | ✓        | -                           | -             | ✓                                       |
| EC 2012           | ✓           | ✓           | ✓          | ✓        | ✓                           | ✓             | ✓                                       |
| <b>독일 전략</b>      |             |             |            |          |                             |               |                                         |
| BÖR 2009          | ✓           | -           | ✓          | ✓        | ✓                           | ✓             | ✓                                       |
| BÖR 2010          | ✓           | -           | ✓          | ✓        | ✓                           | ✓             | ✓                                       |
| BMBF 2010         | ✓           | -           | ✓          | ✓        | ✓                           | ✓             | ✓                                       |
| BMEL 2014         | ✓           | ✓           | -          | ✓        | ✓                           | ✓             | ✓                                       |
| NRW               | -           | ✓           | ✓          | -        | ✓                           | -             | -                                       |
| BW 2013           | ✓           | -           | ✓          | -        | ✓                           | ✓             | -                                       |
| <b>다른 국가들의 전략</b> |             |             |            |          |                             |               |                                         |
| 스웨덴 2012          | -           | -           | ✓          | ✓        | ✓                           | -             | -                                       |
| 미국 2012           | -           | -           | ✓          | -        | ✓                           | ✓             | ✓                                       |

### (3) 바이오경제의 제반 이슈

□ 바이오경제의 중요 요소와 영향

o 많은 요소들이 바이오경제를 촉진하거나 제약함

- 정부 정책, 규제, 지적재산권, 인적자본, 사회적 용인, 시장구조 등
- 많은 동인과 제약요인이 복잡한 상호작용과 피드백을 형성하며 이들을 선별하고 분석하는 것은 쉽지 않음

- 주된 촉진요인은 식품, 연료, 원료에 대한 지속가능한 공급에 대한 수요임
  - 인구증가는 농업생산의 상당한 증가를 요구
  - 기후변화, 에너지 안보, 경제변영도 상당한 도전과제를 형성. 바이오경제를 프레임하는 주요 요인이 됨.
  
- OECD 는 바이오경제와 바이오기술의 혜택에 대해 낙관적인 입장을 견지, 하지만 비판도 있음
  - 많은 사회적 도전과제에 대응: food, feed, fibre 의 공급증대와 지속가능 생산, 수질 향상, 재생가능 에너지 확보, 사람과 동물의 건강증진
  - 유럽과 미국의 바이오경제는 기본적으로 바이오기술의 혜택에 근거하고 있음. 그리고 그것에 대한 낙관론에 기초.
  - 하지만 이런 입장에 대한 비판도 있음. EC의 2005년 보고서 "Biotechnology for Europe"는 바이오기술이 산업혁명을 가져올 가능성과 지속가능성장을 촉진한다는 낙관적 시각에 근거하고 있는데, Latham and Wilson 은 이 보고서에 대해서 비판하면서 KBBE가 과연 현실적인지, 환상적 미래에 불과한 것이 아닌지에 대한 의문을 제기함<sup>21)</sup>
  - GMO 는 특히 유럽에서 매우 비판적 논쟁의 대상이 되고 있음. 바이오경제 정책과 관련한 비판은 land erosion, 생물다양성 훼손, 식량 부족 등의 폐해에 대한 우려. EC의 바이오경제 정책과 행동계획에는 GMO에 대한 논의가 매우 제한적인데, 향후 바이오경제가 확장하면서 GMO에 대한 논쟁을 뜨거워질 것으로 예상됨.
  
- 바이오에너지의 경우 바이오매스의 활용이 다양한 혜택을 줄 수 있지만, 반면 식량 확보, 생물다양성, 수질과 관련하여 부정적인 영향이 제기되기도 함. 실제 효과는 바이오에너지 시스템을 어떻게 고안하고 실행하느냐에 달려 있음.
  - 바이오에너지와 바이오연료는 세계적으로 뜨거운 논쟁의 주제가 되어 왔음.
  - 비판은 주로 1세대 바이오연료에 관한 것인데, EU는 바이오연료의 도입에 대해 매우 적극적인 입장은 견지해 왔음. 2008년 EC는 2020년까지 전체 수송 연료 소비에서 20% 재생에너지, 10%의 재생 연료를 달성할 것을 목표로 설정함. 바이오연료도 여기에 포함되는데, 일부 학자들은 바이오연료의 사용에 대해서 경제적 비용, 피드스탁의 확보문제, GHG 배기, 생산시스템의 지속가능성, 식품 공급과 생물다양성에 대한 영향 등에서 여러 문제를 제기하였고 많은 분석이 이루어지고 있음. 이러한 이슈는 향후 더욱 뜨거워질 것으로 예상됨.
  
- 바이오경제가 향후 많이 알려지고 더욱 지지될 것이지만, 정부와 산업의 합치된 노력 없이는 바이오경제로의 대규모 전환이 달성되기 어려울 것임.
  - 바이오경제로의 진행은 생산과 소비에 영향을 주는 기술과 시장의 발전, 산업공정에서의 상당한 변화를 필요로 함. 또한 시장, 개발, 무역 정책에서의 변화도 필요
  - 글로벌 차원에서 OECD는 정부의 정책이 바이오경제의 모습을 형성하는데 결정적인 역

21) Latham, J.; Wilson, A. Does the bio-economy add up? Available online: <http://independentsciencenews.org/> (accessed on 12 May 2013).

할을 할 것이라고 주장함.

– Straffas et al. 은 바이오경제의 잠재적 가능성을 실현시키기 위해서는 경제적, 환경적, 기술적, 사회적, 제도적 도전과제를 다루는 정책 프레임이 필요하다고 주장.<sup>22)</sup>

o EC, 산업, 학계는 모두 바이오경제의 발전을 위해서는 일관성있고 전략적인 정책 접근이 필요함을 주장함.

– EC 는 체계적인 바이오경제 구축을 위해서 필요한 주요 액션으로서, (1) 연구, 혁신, 기술에 대한 투자, (2) 참여적인 거버넌스 구조의 조성, 정책 상호작용, 정보에 기반한 대중과의 대화, (3) 바이오경제의 시장과 경제적 경쟁력 향상, (4) 국제적, 국가적, 지역적 차원에서 협력 증진을 강조함.

o 바이오경제의 발전에 있어서 혜택과 기회에 대한 상당한 낙관론이 있는 반면, 바이오매스 이용에서 상당한 위험과 상충관계가 존재함.

o 전략개발에서의 핵심 주체 및 민주적 절차

– 바이오 기반 경제는 광범위한 사회적 영향과 관련 있을 것. 따라서 광범위한 사회 논쟁에 기반한 바이오경제 정책을 확립하는 것이 중요. NGO 는 바이오에너지, 바이오매스 등 논쟁에 이미 깊이 관여되어 있음

– 비즈니스 기회에 대한 초점을 둘 때 잠재적 장벽과 저항이 간과되는 위험이 있음. 바이오경제는 새로운 전문가들(actors)과 새로운 경제 활동 분야를 포함함. 이 과정은 근본적으로 현재 시스템에 기득권을 가지고 있는 전문가들로부터 저항을 유발하기에 전통적인 바이오 경제 이해 당사자들을 논의에 포함해야 함

– 소비자는 일반적으로 바이오 기반 제품에 익숙하지 않으며 일반적 개념으로 “바이오 기반”에 긍정적이고 부정적인 연관성을 가지고 있음. 긍정적인 소비자 인식은 바이오 기반 경제로의 성공적인 전환을 위한 전제 조건임.

o 전반적인 연구 및 혁신 정책의 바이오경제 전략과 신자유주의 의제 논쟁

– 신자유주의 정책은 시장확대, 규제완화, 민영화, 기업의 영향력 증가의 특징이 있음

– 바이오경제의 경제 경쟁력 강화라는 비전은 신자유주의와 밀접한 관련이 있다는 논쟁이 있음

o 바이오경제의 정의와 모니터링 방법

– 좁은 의미에서의 바이오경제에 대한 이해는 경제적 자료를 얻기가 여전히 어려운 생명공학 산업이나 신생 바이오 기반 산업에 대한 경제적 평가를 제한하는 경향이 있음.

– 일반적인 접근법은 기업의 설문 조사나 컨설팅 회사의 기업보고 및 평가를 기반으로 함.

– 이러한 바이오경제의 경제적 중요성은 EU 바이오 기반 산업, 미국 바이오 기반 산업, 독일 생명공학 산업 및 미국 생명공학 산업 보고서에서 언급됨

---

22) Staffas, L.; Gustavsson, M.; McCormick, K. Strategies and Policies for the Bioeconomy and Bio-based Economy: An analysis of official national approaches. Sustainability 2013

- 넓은 의미에서의 바이오경제의 평가 접근법은 생물 자원을 생산, 가공 또는 사용하는 분야인 모든 농업 및 식품 산업과 같은 전통적인 바이오경제 부문을 포함 함.
- 다양한 공식 통계를 이용하고 바이오매스를 기반으로 한 모든 경제 활동을 포함하는 바이오경제 중요성의 평가가 독일에서 처음 이루어 짐.
- EU에서도 이러한 광의의 정의에 바탕으로 한 자료가 발표됨. 넓은 정의에서 식량과 목재 관련 경제 활동은 여전히 바이오경제의 대부분을 차지함.

#### o 전환 관점 및 점진적 변화 접근법

- 전략 개발 과정에서 EU와 독일은 생명 공학 중심의 비전에서 전환 중심의 비전으로 변화
- 그러나 바이오경제 전략의 접근법은 여전히 기술 변화 혁신 사고에 기반을 두고 있으며, 사회 변화 중심의 원동력을 기술 혁신으로 인식함.

#### o 연구 주제 및 경쟁 가치 사슬의 포트폴리오 확장

- 바이오경제에 대한 보다 폭 넓은 이해를 바탕으로 한 전략은 바이오매스 사용의 세 가지 부문에 초점을 맞춤: 식량 및 사료용 바이오매스, 산업용 바이오 기반 제품 그리고 바이오 에너지.
- 어느 한 부문이 우선순위를 가지지 않음. 대부분 개별 연구 개발이 각 부문마다 시행 됨.
- 대조적으로 네덜란드에서 가치 피라미드가 제안됨.
- 이 피라미드에 따르면, 바이오매스는 건강 및 생활 습관의 이익을 위해 의약품 또는 정밀 화학약품으로 사용될 때 가장 가치가 있음. 음식과 사료가 2위, 화학 물질이 3위.
- 바이오경제 정책을 시행하고 있는 대다수 국가는 가치 피라미드의 가장 낮은 레벨인 바이오에너지와 바이오 연료를 지지함.

#### o 기술적 해결 및 바이오매스 가용성의 한계

- 모든 바이오경제 전략은 기술 발전에 초점을 맞추고 혁신을 통해 생물자원의 생산 잠재력을 극대화 시키는 큰 기대를 함.
- 증가하는 전 세계 바이오매스 수요의 자원 제약은 보다 효율적인 프로세스에 의해 완화될 것으로 기대되며 유기 폐기물은 새로운 자원이 될 것임.
- 구체적으로, 바이오정제는 바이오매스의 보다 효율적인 전환을 위한 가능성으로 봄.
- 지속 가능성 평가 및 인증 제도의 개발 및 적용은 바이오경제 전략의 핵심 접근법 임.
- 바이오경제 전략의 기술적 초점은 변화하는 소비자의 행동과 바이오 기반 제품에 대한 수요를 줄이는 접근법에 대해 거의 언급하지 않음.

#### o 바이오경제 전략에 대한 논의는 바이오경제의 이해관계와 비전이 서로 상충되는 몇 가지 장애물과 불확실성이 드러남.

- 첫 번째로 실패의 위험이 있음. 바이오테크놀로지 중심의 비전과 변형 중심의 비전은 모두 급진적인 혁신, 산업 자원 기반의 변화 및 강력한 경제 성장 효과와 같은 높은 기대를 가지고 있지만 목표를 달성하기 어려움.

- 둘째, 바이오경제는 저탄소 경제를 위한 유일한 방법은 아님. 다른 대안은 원하는 개발을 방해할 수 있음.
- 셋째, 바이오경제의 다른 부문들 간의 식량, 재료, 에너지 생산을 위한 바이오매스의 사용이 지속적인 갈등으로 불안정한 정책으로 이어질 수 있음.
- 넷째, 새로운 바이오경제 가치 사슬의 성공은 효율성 향상, 계단식 사용, 잔류물 사용 및 지속 가능성 인증이 바이오매스의 지속 가능한 공급을 보장하기에 충분하지 않다면 바이오경제에 대한 새로운 사회적 갈등이 야기 될 수 있음.
- 다섯째, 바이오경제 정책이 농업과 식량에 대한 사회 논쟁을 계속 무시한다면, 바이오경제의 수용은 타협 될 수 없음.

### 3.2. 바이오경제의 비전에 대한 분석

#### o 제3의 비전(Meyer 2017)

- 공식적인 바이오경제 전략에 대한 두 가지 비전 외에 바이오경제에 대한 과학적, 사회적 논쟁으로부터 새로운 대안의 비전이 나타남.
- 다른 대안의 비전은 agroecology vision, alternative agriculture vision, bio-ecology vision, eco-economy vision or socio-ecological approach 등이 있음.(Meyer)
- agroecology 비전은 이익 기반 농업 산업 시스템이 농민을 외부 투입에 의존하게 만들고, 지식을 훼손시키며 농산물 생산자와 소비자의 거리가 생김에 근거함.
- 생태학 중심의 비전에서, 지식 생산은 농부의 지식과 agroecology에 대한 과학 지식의 통합을 기반으로 함.

#### o 바이오경제에 대한 제3의 비전 등장. 이 비전은 농업-생태적 실천과 사회적 지속가능성에 대한 종합적 이해를 지향함 (Hausknost et al. 2017)

- 시민사회 네트워크, 유기농업 조직, 비판적 학계 등에서 유래하는 이러한 견해는 식량 자주(food sovereignty), 참여적 거버넌스(participatory governance) 및 자족(sufficiency) 관점 - 목적 자체로 경제성장을 거부하는 - 등을 지향함
- 대표적인 기구로 TP Organics(Technology Platform for Sustainable Organic and High Welfare Food and Farming Systems)을 들 수 있는데, 이 조직은 앞서 제시한 EU 연구개발 프로그램에 영향력을 미치기 위해 조직됨. 이들은 유기농업, 농업-생태적 원칙, 생태기능 강화, 자족 원칙 등에 기초한 연구를 주장함.
- 그러나 TP Organics의 주장은 앞서 제시한 EU의 견해와 유사한 측면도 존재함. 저자들은 TP Organics 이외에 후기 자본주의 및 후기 성장사회의 지속가능성을 담보하기 위해 보다 강력하게 생태적 유기농업을 지향하고 사회정치적 변환을 주장하는 견해도 존재하는 것으로 파악함.
- 최근 발표된 European Bioeconomy Stakeholder Manifesto(2016)<sup>23)</sup> 초안에서 이해관

23) The Fourth BioEconomy Stakeholders' Conference. European Bioeconomy Stakeholders Manifesto. Building blocks. Draft version: Dutch Ministry of Economic Affairs: Utrecht, The Netherlands, 2016.

계자들이 서술한 비전은 한층 농업-생태적 비전 쪽으로 변하고 있음을 알 수 있음

<표 7> 바이오경제 전략 비전과 대안 비전의 비교. (Meyer 2017)

| 이슈         | 바이오경제 전략의 비전                         |                                                        | 대안 비전                                                                                 |
|------------|--------------------------------------|--------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
|            | 바이오테크놀로지 중심                          | 전환 중심                                                  | 생태학 중심                                                                                |
| 문제 진단      | 경제성장을 위한 바이오테크놀로지의 잠재력; 급진적인 혁신      | 농업의 비효율성, 가공 방법 및 산출물; 과학 기술 진보를 위한 경쟁                 | 집중적인 농업-산업 시스템으로 자원 순환을 방해하고, 농민을 외부 자원에 의존하게 만들고, 지식을 훼손시키며 소비자를 농업 생산 지식으로부터 멀어지게 함 |
| 기술적 초점     | 생명공학 및 유전 공학                         | 가치 사슬을 위한 학제적, 프로세스 중심의 기술 개발                          | 부족한 천연 자원의 지속 가능한 이용을 위한 농업 기술 및 방법                                                   |
| 지식 초점      | 생명 과학 지식; 자본 집약적인 지식 생산              | 지능형 생산 시스템을 위한 과학적 지식;                                 | 농부의 집단적, 실험적 지식; 농업 생태학에 관한 과학적 지식;                                                   |
|            | 사유화된 지식                              | 공공-민간 파트너십                                             | 정보 및 생물학적 물질의 오픈소스 교환                                                                 |
| 경제적 초점     | 생명공학의 활용                             | 생물 자원의 활용                                              | 생태시스템의 활용                                                                             |
|            | 다양한 분야의 생명 공학 응용; 독점 지식 (예: 특허)      | 새로운 가치 사슬을 통한 바이오매스의 신제품으로의 전환; 유기 폐기물 생산 및 연계 이용 최소화. | 먹거리 문화와 질의 중요성                                                                        |
|            | 국제 경쟁력                               | 국제 경쟁력                                                 | 생물 다양성, 경관, 농촌 개발과 같은 공공재 제공                                                          |
| 지속 가능성 프레임 | 경제 성장과 내재된 지속 가능성                    | 경제 성장과 취약한 지속 가능성                                      | 통합되고 강력한 지속 가능성                                                                       |
| 공간적 초점     | 글로벌화된 경제                             | 농업을 산업 및 에너지 생산과 연계                                    | 농식품 - 에너지 생산 및 소비를 지역에 재배치(relocalise)                                                |
|            | 제한된 수의 혁신 지역                         | 국가에서 글로벌 가치 사슬로; 농촌 지역 개발                              | 장소 기반의 지역/지역 네트워크 가치 사슬; 지역정체성 - terroir                                              |
| 토지 이용 이해   | -                                    | 다목적 바이오 매스를 위한 토지 이용 - 농작물 재배                          | 다목적 토지 이용 - 토지의 다기능                                                                   |
| 농업인구 접근법   | 유전자 변형 농작물                           | 고수익과 보다 효율적인 사용으로 지속 가능성 강화; 과학 및 데이터 기반 (외부) 관리 시스템   | 농업생태학적 생산시스템(폐쇄된 루프 영양 및 에너지 사이클, 향상된 토양 비옥도, 높은 다양성, Biocontrol Agent); 외부 입력 최소화    |
| 생산품 초점     | 공업 제품, 바이오 연료, 건강 제품                 | 산업용 제품, 바이오 에너지                                        | 먹거리                                                                                   |
| 생산품 품질 접근법 | 생물학 연구 및 실험 기술, 예를 들어 합성 생물학, 단백질학 및 | 바이오매스의 성분적 특성: 시장 가치에 대한 식별, 정량화, 표준화, 추출, 분해          | 생물 자원의 포괄적인 특성: 재배 방법, 문화적 가치 및 / 또는 영토 정체성;                                          |

|                               | 생물 정보학을 통한<br>새로운 자질 | 및 재구성 된 구성 요소;                                   |                                                        |
|-------------------------------|----------------------|--------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
|                               |                      | 지속 가능성 인증                                        | 식품 인증 제도 (예 : 유기농<br>인증, PGI 1)                        |
| <b>업스트림<br/>자원 이용<br/>접근법</b> | —                    | 새로운 전환 기술 및 여러<br>제품을 통한 바이오매스<br>자원의 보다 효율적인 사용 | 순환 경제 및 사회 혁신 (예<br>: 지속 가능한 소비)을 통한<br>바이오매스 자원 수요 감소 |

□ The techno-political option space for visions of a bioeconomy (Hausknost et al. 2017)

- o 지금까지 바이오경제는 대체로 녹색성장, 농업/산업 바이오기술 등 산업적인 관점에서  
틀이 지워졌음. 그러나 바이오경제가 어떠한 모습일지/이어야 하는지, 어떠한 사회를 지  
속할 것인지 등의 지향점에 대한 합의가 없었음
- Hausknost et al.은 (i) 바이오경제의 개념이 제공하는 기술-정치적 선택 공간  
(techno-political option space)을 탐구하고, (ii) 바이오경제에 대한 여러 내러티브  
(narratives)에 대해 각각의 사회-경제적, 생물물리학적(과학적), 정치적 의미를 식별하  
는 것을 목표로 하고 있음
- 바이오경제로의 이행은 다양한 방식이 있을 수 있으며, 매우 다른 사회 형태로 귀결될  
수 있음 → 즉, 여러 가지 비전에 대해 다양한 기술-정치적 선택 대안(techno-political  
choices)들이 존재 → 여기서 (i) 다양한 기술-정치적 선택 대안들이 대중들에게 잘 알  
려지지 못하고 소수 헤게모니적인 논의/관심 주도 하에 무시되는 상황, (ii) 다양한 기술  
-정치적 선택 대안들이 민주적 심의/경쟁/의사 결정의 대상이 되는 상황 중 저자들은  
(ii)를 지지하는 규범적 접근방식을 선택하고 있음
- o 저자들의 방법론 ⇨ “내러티브 방법론(Narratives)”, “상상(imaginaries)”, “기술정치학  
(technipolitics)”
- 내러티브 방법론은 Levidow et al.(2012), Hecht(2009)에 기초
- 기술사회에 대한 ‘내러티브(narratives)’로서 바이오경제에 대한 기술-정치적 선택 공  
간을 개념화하고, ‘상상(imaginaries)’으로서 사회적 비전에 대한 접근 방식을 개념화함
- 여기서 (i) 내러티브는 단순히 ‘이야기’나 ‘허구’가 아니고, 문화적/제도적 구조의 중요  
한 부분이며, 사회 질서 등 주어진 측면을 반영함; (ii) 내러티브는 사회 문제와 해결책  
을 상호 구성적 방식으로 구성함; (iii) 하나의 주어진 내러티브 내에서, 예상되는 기술-  
과학적 해결책이 문제를 미리 정의함;
- ‘내러티브’는 집단적 상상력, 관련된 물질적 대상, 제도적 실천에 기반하여 사회과학자  
들이 때로는 ‘상상의 세계’라고 부르는 것을 구성함
- 비판적 담론 분석에서 정의되는 것과 같이 ‘상상(imaginaries)’은 “그것을 성취하기 위  
한 목적(objective)과 전략(strategy)을 포함하는 가능하고 의도적인 실제(reality)를 형  
상화함”

- Gabriel Hecht에 따르면, 기술-정치학(technopolitics)의 “정치적 목표를 구성/구현/제정하기 위해 기술을 설계하거나 사용하는 전략적 실천을 기술”하는 것을 의미

#### o 논의 방식

- (i) 바이오경제의 개념을 중심으로 구축된 여러 유형의 내러티브들을 식별하고, 그들이 의미하는 사회 발전의 구체적인 비전을 제시
- (ii) 여러 가지 내러티브를 2차원 기술-정치적 선택 공간에 매핑함 → 다양한 내러티브들을 4가지의 사회적 마스터 내러티브(master narratives), 즉 지속가능 자본(Sustainable Capital), 생태적 성장(Eco-Growth), 생태적 후퇴(Eco-Retreat), 계획적 이행(Planned Transition)로 분류
- (iii) 세 가지 다른 출처로부터 내러티브를 사용함. ① 국가 및 국제기구의 정책 문서; ② 이해 관계자 면담; ③ 생물-물리 모델링(biophysical modelling)에서의 시나리오.

[그림 1] 바이오경제 비전에 대한 기술-정책적 옵션



- o 바이오경제의 비전을 ‘기술 차원’과 ‘정치경제 차원’의 2차원으로 나누고, 기술 차원을 ‘농업 생태(agroecology)/산업 바이오테크놀로지(industrial biotechnology)’로 구분, 정치경제 차원을 ‘자족(sufficiency)/자본주의 확장(capitalist expansion)’으로 구분하여 4가지로 분류함

- (A) 지속가능 자본(Sustainable Capital)
- (B) 생태적 성장(Eco-Growth)
- (C) 생태적 후퇴(Eco-Retreat)
- (D) 계획된 이행(Planned Transition)

#### (A) 지속가능 자본(Sustainable Capital)

- (글로벌) 바이오경제로의 기술주도적 이행 + 자본주의 성장
- 기후 변화와 자원 문제로 인해 화석 연료 경제를 바이오 기반 경제로 전환시키는 역사적 과제의 중요성 인식. 동시에 이러한 전환은 경제성장에 대한 새롭고 지속가능한 원천으로 간주 → 재생가능한 자원의 친환경적 이용은 지속가능 경제를 약속한다는 믿음
- 사회의 정치 경제 구조에 대한 큰 변화는 필요하지 않음. 소비를 줄이거나, 자족성 및 자발적인 절약 역시 필요하지 않음. 예를 들어, 육류 및 가축 제품에 대한 수요 증가를 해소하는 방안은 (소비의 감소가 아니라) 사료 및 가축 생산의 '지속 가능한 강화'와 이에 따른 생산량 증가로 충족될 수 있음
- 바이오경제는 세계 경제의 생산량을 늘리고 화석 연료 사용 산업사회 모델의 자원 부족을 극복할 수 있는 기회이며, 이러한 일을 수행하는 데에 제약이 없는 것으로 간주
- 대부분의 국가 공식적인 정책 문서와 국가 주도의 바이오경제 전략이 이에 속함

#### (B) 생태적 성장(Eco-Growth)

- 농업생태적, 유기농업적 실천 + 자본주의 성장
- 유기농 기업가 정신(organic entrepreneurship), 농업 생태 혁신(agro-ecological innovation), 소규모 농업 관행(small-scale farming practices), 글로벌 보다 지역에 초점(regional rather than global focus) 등을 포함 → 글로벌 관점에서의 바이오경제 이행이나 종합적인 농업생태적 비전을 제시하는 것보다 지역적, 실천적 의미로 제시됨
- 자족(sufficiency) 개념이 언급되기는 하지만, 생산 및 소비가 아니라 투입(input) 측면에 집중. 예를 들어 "유기 농업은 전통적인 농업에 비해 외부 투입(external input)에 대한 의존도가 낮다는 점에서 자족성을 실제로 실천한다."
- 저자들은 주어진 산출량에 대한 외부 투입량의 감소는 자족성이 아니라 효율성을 반영하는 것으로 간주함(?). 저자들이 생각하는 자족성의 필수불가결한 개념은 일인당 수요 감소를 통한 소비와 생산의 감소를 의미하는 것으로 보임
- 대표적인 예로 TP Organics 들 수 있음

#### (C) 생태적 후퇴(Eco-Retreat)

- 생태적 농업, 임업, 어업 + 자족성
- 지속가능성에 대한 강한 해석의 관점에서, 인간 활동이 지구의 생물물리학적 한계 내로 후퇴하는 것이 필요함
- 생태적 후퇴는 경제 시스템의 확대로는 불가능하며, 산업화된 국가에서 물질 소비의 전반적인 감소와 모든 사람에게 '좋은 삶(good life)'을 제공하는 평등한 경제 모델을 의미 → 이에 따라 생태적 후퇴는 일반적으로 세계 경제 및 환경 정의(justice)에 대한 강한 주장을 포함하며, 현재 선진국의 자원사용 패턴을 부정하고 지속가능한 수준에서의 자원 사용 및 소비 패턴의 글로벌 수렴을 지향. 소규모 경제 규모와 기술 및 경제 프로세스에 대한 민주적 통제를 강조
- 반성장(degrowth) 운동, 농민 운동, 식량 주권 운동, 환경 운동, 녹색 싱크 탱크 및 비판적 학계 등의 시민 사회 등이 그 예임

(D) 계획된 이행(Planned Transition)

- 바이오기술 + 자족성
- 지속 가능하게 조달된 바이오매스를 모든 종류의 생산물로 전환시키는 바이오 정제 (biorefineries), 농업 부문의 환경 기능 강화, 특정 바이오 기술 및 식물 유전학을 사용하는 생물자원들의 세계 무역 등을 비전으로 함
- 국가가 이러한 이행에 필요한 조직 및 계획 역량을 제공할 수 있는 유일한 실체라는 점에서 국가의 역할이 강조됨. 국가가 게임의 규칙을 설정하고 전반적인 활동을 지시하는 것이 필요함
- 현 자본주의 관점에서 경제성장으로부터의 소득에 의존하는 국가가 이러한 역할을 하는 것이 매우 어렵지만, 기후 붕괴 및 생태 위기 발생 시 모든 구성원에게 알맞은 생활 수준을 제공하기 위해 화석 연료로부터 생물 기반 경제로의 전환을 계획/관리/이행하는 정당성이 도출될 수 있음
- 기존의 내러티브 중 이에 해당하는 것은 거의 찾을 수 없음

□ Positioning of Policy Papers

[그림 2] 기술-정책 옵션 공간에서 정책제안서의 위치



o 오른쪽 위 모서리

- OECD, 미국, 독일의 보고서 위치
- 미국과 OECD는 새로운 경제 성장의 원천으로서 바이오기술의 발전에 대한 그들의 바이오경제 비전에 초점을 맞추고 있음

- 독일의 입장은 이와 유사하지만 기후 변화, 자원 부족 및 식량 안보와 같은 세계적 도전에 대한 바이오경제의 역할에 중점을 두고 있음

#### o EU(2012) 보고서

- EU(2012)는 ‘스마트 녹색 성장’을 표현을 사용 → 성장과 더불어 거대한 사회적 도전에 관심
- EU(2016: Manifesto)는 종합적 지속가능성 목표를 강조하는 방향으로 전환

#### o etc

- 오스트리아(2015)는 바이오매스의 효율적이고 연속적인(cascading) 사용을 통해 경제의 탄력성(resilience) 제고와 폐쇄형 부가가치 사이클(closed value-added cycle)의 창출에 초점을 두고 있음. 바이오기술의 역할은 사회의 포괄적인 지속가능성에 도달하기 위한 목적으로 적용되어야 함을 강조
- 스웨덴(2012)은 화석연료 경제에서 생태계 서비스의 지속가능한 이용에 기반한 경제로의 전환을 비전으로 하며, 불충분하나마 자족성의 관점을 언급. 예를 들어, 소비자 생활 수준에 영향을 미치지 않으면서 제품 소비를 줄여야 하는 필요성을 위해 고품질의 제품을 만들거나 수명이 긴 제품을 생산하는 것이 필요함을 기술함. 그러나 육류 및 유제품 소비를 줄이거나 사설 운송수단을 제한하는 것 등에 대해서는 언급이 없어 소비수준 감소 목표를 달성하기 위한 구체적인 방안은 매우 제한적임
- TP Organics(2014)는 생태적 성장에 속하며, 생태적 후퇴의 경계에 위치함

### □ Positioning of Stakeholders

- o 다양한 이해관계자의 관점을 반영하기 어려운 정책보고서의 한계를 극복하고자, 오스트리아 내의 이해관계자 29명을 인터뷰

#### o 분포

- 대부분의 이해 관계자 위치가 ‘지속가능 자본(A)’의 중심에서 ‘계획된 이행(D)’의 하단 및 ‘생태적 후퇴(C)’의 상단을 통과하는 Milky way band를 보임
- 대다수의 이해관계자(17명, 59%)가 ‘지속가능 자본(A)’에 위치. 모든 산업 관계자와 공무원이 여기에 위치. 그러나 연구계에서는 37.5%만이, NGO는 단 1명만 여기에 위치
- ‘계획된 이행(D)’는 5명, 17%의 이해관계자(4명의 연구자와 1명의 에너지 컨설턴트)에 의해 지지됨. 특히, 인터뷰한 연구자 중 절반이 첨단 기술을 이용하여 자족성 기반의 바이오경제로의 계획된 이행을 선호하는 경향이 있음

[그림 3] 오스트리아 스테이크홀더의 위치



- ‘생태적 후퇴(C)’는 6명, 21%의 이해관계자가 지지함. 주요 이해관계자는 NGO임. 농업 분야의 NGO가 가장 급진적임
- ‘생태적 성장(B)’는 연구자 1명만 지지함. 아마도 농업생태적 비전과 자본주의적 성장의 결합이 모순적이기 때문이며, TP Organics의 시장 지향적 유기농 사업을 대변하는 듯

o Milky way position의 분해

- industry cluster ... A의 중앙
- public administration cluster ... 전체의 중앙
- civil society cluster ... C, D의 경계

□ Positioning of Scenarios in biophysical model(s)

- o 정책 보고서와 이해관계자 입장은 지역 및 생산성 제약에 따른 생물물리학적 한계 (biophysical limitations)를 명시적으로 고려하지 않음. 이를 마지막으로 고려함

※ biophysical model ⇔ A biophysical model is a simulation of a biological system using mathematical formalizations of the physical properties of that system. Such models can be used to predict the influence of biological and physical factors on complex systems.

o 연구 프로젝트 ‘BioTransform.at’에서 사용한 모델의 시나리오들을 이용함

- 이 모델은 모든 주요 바이오매스 유형 고려, 전환 과정(목재 가공 산업 및 고급 바이오

재료 생산, 식량 공급, 축산, 에너지 생성) 및 에너지 산업 등을 포함; 지리적 범위는 오스트리아이며, 고려 기간 2010-2050년임; 최적화 목표는 주어진 동태적 제약 조건(연료 전환율, 기술 확산, 작물 회전 등등)에 따라 온실 가스(GHG) 배출량을 최소화하는 것임. 이때 경제 측면은 무시됨.

- 시나리오는 오스트리아의 바이오매스에 대한 향후 공급 잠재력 및 수요와 관련한 6가지 파라미터(parameters)에 의해 영향을 받음
- 파라미터들은 (i) 식생활 습관(dietary habits), (ii) 토지 이용 변화(land use change), (iii) 산림 관리(forest management), (iv) 평균 작물 수확량(average crop yields), (v) 식량 손실(food losses), (vi) 작물 부산물로부터의 바이오 에너지 생산에 관한 가정(assumptions regarding bioenergy production from crop by-products) 등임

#### o 시나리오

- 시나리오 A(Reference) ⇨ 파라미터들의 역사적 추세가 2050년까지 변함없이 유지. 즉 식량 손실/식습관 변화/작물 부산물을 에너지로 활용 등에 대한 정책 개입이 없으며, 평균 작물 수확량은 완만하지만 증가하는 추세를 반영
- 시나리오 B(Intensive) ⇨ 바이오매스 생산 강화 시나리오. 높은 농업 수확량 증가와 사유지 숲에서의 추가적인 목재 제거가 가정되며, 작물 부산물은 바이오 에너지원으로 이용 가능하다고 가정. 이 경우 교토의정서의 80% 수준의 GHG 감소 가능. 그러나 동시에 2010~50년에 바이오매스의 소비의 대폭(30%) 증가.
- 시나리오 C(Alternative) ⇨ B에 대안적인 시나리오. 즉, 시나리오 A와 B에 비해 육식이 적은/없는 식생활로의 변화, 2020년 이후의 토지 이용 감소, 식량 손실 감소, 평균 작물 수확량의 고정, 보다 긴 회전 기간의 산림 관리 등을 가정. 이 경우 교토의정서의 80% 수준의 GHG 감소 가능. 2010~50년에 바이오매스의 소비의 12%만 증가.

#### o 각 시나리오의 positioning

- 3가지 시나리오 모두 전체 에너지 소비량을 약 40% 감소하는 것으로 가정하고 있음  
→ 이러한 감소는 민간 운송 및 소비 재화에 대해 자족성 관점에서의 변화 - 예를 들어, 공유경제(sharing economy)'를 통한 소비재에 대한 민간 소유의 대폭적 감소와 교통수단의 수송 부담률 변화 등 - 를 전제로 함.
- 시나리오 C의 경우 농업생태적인 철학을 배경으로 함

[그림 4] 바이오물리 모델의 시나리오



- o 바이오경제의 이행과정에 대해 생물물리학 모델에서의 선택대안과 정책보고서/엘리트 이해관계자들의 ‘지속가능 자본’에 대한 비전 사이에 상당한 격차가 존재함

#### □ 결론

- o There is a considerable gap between policy papers and visions supported by various stakeholders, including scientists and civil servants. What is more, there is a gap, at least in the case of Austria analysed in this paper, between the official strategies and the biophysical option space identified in a complex system model.
- o 아직 바이오경제에 대한 공식적인 비전과 관련하여 과학 커뮤니티와 시민사회의 다른 입장들과 심각한 대화를 시작하지 않은 것으로 판단됨. 유의미한 대화가 시도될 경우 성장/기술에 기반한 기존의 바이오경제 내러티브의 변화가 예측됨

[그림 5] 기술-정책 옵션 공간에서의 위치에 대한 종합



o 저자들의 결론

- 만일 ‘지속가능한 자본’의 내러티브들이 생물물리학적(biophysically)으로 불가능할 경우, 국가 및 기관들은 바이오경제에 대한 개념을 보다 ‘자족성 및 계획 중심적’인 것으로 변화시켜야 함
- 바이오경제로의 이행에서 국가의 역할은 대부분의 정책 보고서 및 산업계에서 요구하는 것보다 더욱 강해져야 함. 바이오경제로의 이행은 현재 계획된 범위보다 훨씬 커야하기 때문에 시장에 맡겨두어서는 안되고 적절히 계획되어야 하기 때문임
- 시민 사회는 바이오경제에 대한 공식적 비전과 생물물리학적 현실 사이의 명백한 불일치를 이용하여, 대안적인 비전을 고안하고 정책 입안자와 산업계 모두에게 각각의 비전을 수정하도록 요구하여야 함

### 3.3. 바이오기술과 바이오경제의 특성 분석

#### (1) 바이오기술의 특징(Characteristics)에 대한 기존 연구

- o 기술경제 및 경영 분야, 특히 바이오산업을 20년 이상 연구해 온 하버드대 경영학과의 Gary P. Pisano 교수가 2006년 출간한 단행본 『Science Business: The Promise, the Reality, and the Future of Biotech』은 바이오 벤처의 한계를 분석하고 미래의 개선 방향을 제시하는 목적으로 쓰여진 책으로, 이 저서에 서술된 바이오기술의 특징에 대한 내용은 다음과 같음

[그림 6] Pisano(2006) 바이오경제의 특징



출처: 김석관 외(2013)

- o 첫째, ‘근본적 불확실성과 빈번한 실패’
  - 타 산업과 구분되는 바이오산업의 가장 중요한 특징은 기술개발에 근본적 불확실성이 존재하고 그에 따른 실패 위험이 매우 높다는 점
  - 바이오기술 및 생명공학은 기술적 구현 가능성(feasibility) 자체부터 근본적인 불확실성이 존재하고, 기술개발에도 매우 오랜 시간이 필요하기 때문에 불확실성이 해소되기 위해 이를 견뎌야 하는 기간도 매우 장기적임
- o 둘째, ‘오랜 개발 기간과 막대한 개발비’
  - 대표적인 바이오산업인 제약산업의 경우, 보통 하나의 신약을 개발하는 데는 평균 13년 정도의 시간과 1~2조원의 비용이 들어가는 것으로 알려져 있음
  - 이는 실패 비용과 13년 동안의 이자 비용까지 포함한 금액이지만, 이를 고려하지 않고 하나의 글로벌 신약 개발에 소요되는 비용을 단순 합하더라도 수천억 원에 달함
  - 다만 의약품 외의 다른 분야는 상대적으로 개발 기간과 개발비가 적음
- o 셋째, ‘다학제성, 신기술의 지속적 등장, 누적적 발전’

- 바이오산업은 기본적으로 생명과학, 의학, 화학, 정보학, 수의학, 독성학 등 다양한 학문 분야가 개입되는 다학제적(multi-disciplinary) 특성을 지님
- 또한 1973년 유전자재조합 기술이 개발된 이후 지난 30년간 항체기술, 조합화학, 유전체학, 단백질체학, 시스템생물학 등 새로운 학문적 발전이 이루어졌고, 합리적 약물 설계, 고속 대용량 스크리닝(screening)과 같은 도구 기술들도 계속해서 개발되고 있음
- 각 도구들은 복잡한 퍼즐의 한 조각에 해당하며 의약품 개발 과정은 이러한 도구와 지식의 통합을 요구함

#### o 넷째, ‘연구개발(R&D) 과정의 통합적 성격과 지식의 암묵성’

- 바이오기술의 연구개발 과정은 세부 단위의 분리와 기계적 통합이 용이한 모듈적(modular) 성격보다는 세부 단위들이 상호의존적인 통합적(integral) 성격에 가깝고, 각 세부 단위를 구성하는 학문과 기술들도 미성숙인 채로 계속 진화하는 중으로 볼 수 있음
- 이 때문에 언뜻 외부 시각에서는 특허와 같은 명시적 지식을 축으로 비즈니스가 운영되는 것 같지만, 내부를 들여다보면 매우 많은 암묵적 지식이 작동하고 있음을 알 수 있음
- 따라서 다른 분야의 전문가들을 한데 모아서 조직과 학과 간 경계를 넘어 함께 연구하고 정보를 유통하기 쉽게 해주는 체제가 필요함
- 이는 가능하다면 조직 간 협력을 통한 개발보다는 조직 내 팀을 통한 개발이 더 유리함을 의미하며, 내부 조직화가 불가능하다면 바람직한 결과가 나타나도록 협력 양상의 적절한 관리가 필요함을 의미

#### o Pisano(2006)에서는 위와 같은 바이오기술의 특성 때문에 사업화를 추진할 때 필연적으로 해결해야 하는 조직적, 제도적 측면의 과제를 다음과 같이 제기함

#### o 첫째, ‘위험 관리’

- 바이오기술은 성공적으로 개발되면 큰 수익을 주는 경우가 많지만, 개발 가능성 자체가 불확실하고 실패가 많기 때문에 그에 따른 위험 부담을 분산하고 관리하는 것이 매우 중요
- 위험을 관리하는 첫 번째 방식은 위험의 수평적 분산으로, 예를 들어 기업이 여러 프로젝트를 동시에 진행하는 것 또는 벤처캐피탈이 여러 기업에 투자하는 것 등임
- 위험을 관리하는 두 번째 방식은 위험의 수직적 분산으로, 하나의 제품을 개발하는 과정을 여러 주체들이 분담해서 이익과 실패의 위험을 공유하는 것을 의미

#### o 둘째, ‘통합’

- 바이오산업은 여러 분야의 학문이 만나고 지속적으로 등장하는 신기술을 적절히 활용해야 하는 특성이 있기 때문에, 이러한 상이한 학문과 기술들 사이의 통합이 중요
- 또한 위험의 분산을 위해 R&D 과정을 조직적으로 분산하는 분업 구조가 발달해 있는데, 이 과정을 적절히 조직하고 통합하는 것도 중요한 조직적 과제
- 그런데 여기서 주목할 점은 위험 분산을 위해 여러 조직이 참여하는 것과 이를 다시

통합하는 것은 상충되는 목표를 갖는 활동이어서, 위험 관리에 집중할수록 통합은 어려워질 가능성이 높다는 점

o 셋째, ‘학습’

- 바이오기술은 지식 진보가 빠르고 실패가 흔한 분야라서 학습이 중요하고, 개인적 차원이 아닌 조직과 산업 수준의 학습이 필요
- 누적적으로 발전하는 기술적 지평을 계속해서 흡수하고 학습해야 하며, 실패가 빈번하기 때문에 이미 발생한 실패로부터도 학습이 필요. 조직적 차원에서도 실패에서 얻어진 데이터와 교훈을 조직 내에 축적하지 않으면 다음에 똑같은 실패를 하기 쉬움
- 그러나 여기서도 역시 주목할 점은 위험을 관리하기 위한 조직적 대응이 종종 이러한 학습을 방해할 수 있다는 점

o 다음으로 Pisano(2006)는 바이오기술이 제기하는 ‘위험 관리, 통합, 학습’이라는 조직적, 제도적 문제를 해결하기 위해 생태계가 만들어낸 시스템을 ‘지식재산의 화폐화 시스템’이라고 칭함

o 지식재산의 화폐화 시스템이란 특허와 같은 무형의 지식재산이 화폐화되어 시장에서 유통될 수 있도록 하는 시스템을 말하며, 이는 다음과 같은 세 가지 단계를 거쳐서 작동됨

o 첫째, 대학에서 민간부문으로의 기술이전과 벤처기업 설립(스핀오프)

- 먼저 대학에서 새로운 지식재산이 창출되면 이것을 특허화하고, 이 특허에 기반하여 벤처기업이 창업됨

o 둘째, 벤처캐피탈과 주식시장을 포함하는 자본시장

- 벤처기업에 벤처캐피탈 등 자본시장의 주체들이 자금을 투자하여 제품 개발을 지원
- 벤처캐피탈과 같은 투자자 역시 기업의 상장이나 M&A를 통해 기업의 지분을 거래하고 현금화

o 셋째, 기존 기업과의 제휴를 통해 자본을 조달하고 지식재산을 거래하는 노하우시장

- 벤처기업은 제품 개발이 완료되기 이전에 거대 제약사에 기술이전을 하고 수익을 얻음
- 이러한 기업의 기술이전 거래나 투자자의 지분 거래가 이루어지는 동안까지도 벤처기업이 개발한 기술은 아직 제품화되지 않고 시장에 팔리지 않을 수 있다. 즉, 아직 지식재산만 가지고 있는 기업이 그 지식재산으로 수익을 얻고 시장에서 거래가 되는 것

o 다음으로, Hine and Kapeleris(2006)에서는 바이오산업이 다른 산업들과 구분되는 특징들은 다음과 같이 요약<sup>24)25)</sup>

---

24) Hine, D. and Kapeleris, J. (2006), Innovation and Entrepreneurship in Biotechnology, An International Perspective, Edward Elgar, Cheltenham UK

25) 이하의 논의는 시장경제연구원(2011)의 내용을 기준으로 수정 보완하였음.

- 중간정도 수준에서부터 매우 긴 기간까지의 제품개발 기간
- 자본집약적 성격
- 강한 규제 수준
- 높은 숙련수준 및 기술지식을 요구
- 가장 연구 집약적 산업 중의 하나
- 특히 동물 및 인체실험과 관련하여 윤리에 대한 요구수준이 높음
- 대부분의 바이오 기업에 있어 지식재산권의 보호가 성공의 핵심적 요소임
- 대학, 연구기관 및 다른 바이오 기업들과의 협력 및 연계가 중요
- 기업의 라이프 사이클에 있어 자본 형성이 매우 중요하고, 상당한 시간 및 자원이 소요됨

o 이상의 특성들은 바이오산업의 발전에 있어서 중장기적 자본조달의 용이성, 고학력 고급인력 조달의 편이성, 전향적이고 효율적인 규제기관의 존재, 산학연 협력의 원활화 등이 중요한 열쇠로 작용한다는 사실을 의미

o 바이오산업을 다른 첨단산업과 구별 짓는 또 다른 구조적 특성으로서는 혁신과 기술의 속도 및 확산 양상이 있음

- 많은 산업에 있어서 인터넷이나 이메일과 같은 커뮤니케이션 기술의 발전은 혁신의 확산속도를 증가시키고 있음
- 하지만 바이오산업의 경우 예를 들어 IT산업 등과 차별되는 점은 대규모의 자본비용이 드는 산업이기 때문에 상당한 수준의 투자가 없이는 기술의 확산 속도 역시 느려짐

o Hine and Kapeleris(2006)는 바이오산업 중 첨단 분야의 경우에는 이른바 ‘신규산업(new industries)’의 특징도 가지고 있다고 주장

- 이들에 의하면 신규산업이 기존 산업이나 ‘발전이 시작된 산업(emerging industries)’과 다른 점은 제품개발이나 시장침투에 성공한 경험을 아직 갖지 못하였다는 것

o 신규산업의 일반적 특징을 다음과 같이 정리

- 직접적 경쟁자가 적음
- 기업 간 협력 및 협동이 이루어짐
- 소규모 기업의 활동공간이 존재
- 표준이 거의 확립되어 있지 않음
- 가격경쟁이 잘 이루어지지 않거나 아예 존재하지 않음
- 기업과 시장의 성장 여지가 상당히 큼
- 혁신, 그 중에서도 특히 제품혁신의 분위기가 형성되어 있음
- 환경의 급속한 변화가 이루어짐
- 기업들의 창업 및 폐업 비율이 높음
- 규모의 경제보다는 범위의 경제가 중요
- 기술이 중요한 역할을 함
- 정보가 공개적으로 유통

－ 제품 차별화의 수준이 높음

o 이상의 요소들은 바이오산업의 특성이 상당부분 혁신적 벤처기업의 특성과 겹치는 부분이 많으며, 그와 동시에 대규모의 비용과 시간, 자원 투자가 있어야만 효율적인 기술전파 및 보급이 가능하다는 매우 상호모순적인 특성을 가지고 있음을 의미

o 대부분의 신규 바이오기업들은 연구개발 프로젝트나 프로그램으로부터 얻어진 지식재산권을 기반으로 파생된 스핀오프(spun-off) 조직으로 볼 수 있음

－ 즉 대부분의 경우 신규 바이오기업 또는 벤처기업들을 발생시키는 터전이 되는 기관(institutions)이 존재하는데, 이는 일반적 다른 산업의 신규 창업기업들이 기존의 대기업이나 각종 기관들의 지원을 받지 않고 독립적으로 발생한다는 점과는 상당히 다른 특성

－ 일반적인 벤처기업, 특히 IT 벤처의 경우 창업에 있어 3F라고 불리는 friends, family, fools의 역할이 절대적

－ 하지만, 바이오 기업의 경우 대학이나 연구소와 같은 기관들을 모태로 창업되는 경우가 많고, 재정적 지원을 비롯한 초기 지원 역시 모태가 된 기관들이 담당하기 때문에 전통적인 3F의 역할은 상대적으로 중요하지 않음

o 또한 Hine and Kapeleris(2006)는 IT산업과 바이오기술 산업의 특성을 <표 1>과 같이 비교, 정리함

<표 8> IT산업과 바이오산업의 특징 비교

| 특성          | IT산업                                                                        | 바이오산업                                                                                        |
|-------------|-----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| 제품의 라이프 사이클 | 매우 짧음 (주로 6-12개월)                                                           | 중장기적                                                                                         |
| 기술적 요구수준    | 대학에 학사 이상의 과정이 존재하지만 기술의 습득은 주로 learning by doing으로 이루어짐                    | 매우 높은 수준의 숙련도와 기술수준이 요구되며, 박사학위의 보유도 흔함                                                      |
| 자원의 요구량     | 인건비, 기기, 소프트웨어 및 관리비용 등으로 국한                                                | 상당한 수준의 매몰비용(sunk cost)이 요구되는 투자가 필요한 경우가 대부분                                                |
| 자본의 조달      | 특별한 자본조달 과정을 거치지 않고도 창업이 가능한 경우가 대부분임                                       | 바이오분야의 창업을 위해서는 자본조달을 위해서 상당한 시간과 노력을 기울여야 함                                                 |
| R&D 사이클     | 무어의 법칙 등에서 드러나는 바와 같이 매우 짧음                                                 | 상황에 따라 다름:<br>추가 개발(incremental development)의 경우 1~2년이 될 수도 있지만, 혁신적 발견의 경우 20~30년에 이를 수도 있음 |
| 규제 환경       | 시장이 워낙 빠르게 발전하기 때문에 규제가 이를 따라갈 수 없는 경우가 많음                                  | 제품개발 과정에 있어 광범위한 규제가 수반됨 (highly regulated industry)                                         |
| 윤리 문제       | 윤리 문제가 큰 영향을 주지 않는 산업으로서 대부분 자발적 규율을 따름                                     | 특히 동물이나 인체 실험 등과 관련하여 윤리성을 검증받는 것이 중요하며, 바이오산업의 윤리준수 문제는 공공의 관심사임                            |
| R&D의 정도     | R&D 사이클과 연계되어 있음. 각 개별제품별로는 R&D 집약도가 아주 높은 것은 아니며, 여러 제품을 동시에 개발이 가능        | 오랜 실험기간을 거쳐야 하는 길고 집중적인 연구개발 과정                                                              |
| 산학연 연계 및 협력 | 흔히 개인들이나 기업 간 협력의 형태를 띰. 벤처 소기업들은 대기업에 고가로 파는 것을 기대하고 혁신 제품이나 사업모델을 창출하기도 함 | 대개 대학이나 국책연구기관, 다국적 기업들과의 협력 형태를 띰. 혁신적 벤처 소기업들은 종종 대기업에 의해 인수됨                              |
| 제품 개발 및 출시  | 정식 출시 이전에 베타 버전이 출시되며, 제품이 출시된 이후에도 지속적인 업데이트가 이루어짐                         | 윤리 및 규제상의 이슈 때문에 제품 출시 이전에 모든 개발과정이 완전히 끝나야 함                                                |
| 지식재산권       | 특허에는 거의 의존적이지 않음. 상표권은 일부 중요. 디자인 저작권(copyright)이 가장 중요하며, 지식재산권의 관리가 쉽지 않음 | 특허가 가장 중요하고 상표권은 일부 중요함. 지식재산권을 어떻게 획득, 통제하느냐가 대부분의 기업 성공에 있어 가장 중요한 요소이며 재정적 부담의 원천임.       |

o <표 8>에 따르면 두 산업은 유사해 보이는 측면도 있지만 다수의 근본적인 차이점들을 가지고 있음

- 특히, 바이오산업은 IT산업과 비교할 때 제품의 라이프사이클이 길고 장기적 자본투자의 필요 수준이 높으며, 고학력 인력을 필요로 하고, 원천 과학기술의 수준이 높아야 성공할 수 있음
- 또한 규제의 영향이 크고, 산학연 협력의 중요성이 강조되며, 지식재산권의 관리와 보

호가 매우 중요하다는 특성도 가지고 있음

- 물론, 이러한 특성이 모든 IT산업과 정확하게 부합하는 것은 아니지만, 전반적으로 IT 산업 특성과 바이오산업의 특성을 비교할 때 이와 같은 차이점들은 대체로 유효한 것으로 판단됨
- o IT산업과 바이오산업의 특성을 비교함으로써 얻는 중요한 시사점은 바이오산업의 경우 특히 정부의 역할이 중요하게 작용한다는 것
  - 원천 과학기술의 수준을 높이기 위해 국가적 R&D 투자를 활발히 하고, 고학력 전문 인력을 육성하는 것은 바이오산업의 토대를 굳건하게 하기 위해 정부가 해야 하는 역할이고, 또한 정부가 수행하기에 적절한 부분이기도 함
  - 그런데, 그 뿐만 아니라 규제의 영향, 산학연 협력의 중요성, 지식재산권의 관리 및 보호의 중요성 등 역시 모두 정부가 수행하는 역할들과 깊은 관련이 있으며, 정부가 어떻게 효과적인 정책 수행을 하느냐에 따라서 산업의 성패에 큰 영향을 미칠 수 있는 특성을 지니고 있음
  - 이에 반해 IT산업의 경우 초기 기술개발이나 통신 산업에서의 수요창출 과정 등에서 정부에 일정 정도의 역할이 존재하는 것은 틀림이 없으나, 전반적으로는 정부의 규제나 진흥정책이 산업의 동태적 발전 속도를 따라가지 못하는 특성을 지니고 있으며, 개입을 통한 산업육성보다는 기업 활동에 걸림돌이 되지 않는 산업 환경 조성이 더욱 중요한 분야라고 할 수 있음
  - 이러한 측면에서 본다면, 바이오산업의 육성에 있어서는 정부의 역할과 적절한 전략적 접근이 매우 중요한 부분을 차지한다고 보아야 함

## (2) 바이오기술의 경제적 특징과 시사점

- o 바이오기술의 경제적 특징은 기술 관점, 프로세스 관점, 생산물 관점, 기타 제도적 관점 등으로 구분하여 살펴보도록 한다. 주목되는 점은 이하의 논의에서 흥미롭게 드러나지만 이러한 특징들이 바이오기술의 발전을 위해 단 하나의 해법을 제공하는 형태가 아니라 대부분 상충관계(tradeoff)를 내포하는 시사점을 제공함

□ 기술적 관점: 과학(science) 기반, 기술(technology) 중심적, 기술혁신(innovation)의 존적

- o 가장 먼저 지적할 수 있는 바이오기술의 경제적 특징은 과학, 기술, 혁신 등 한마디로 학문 또는 기술과 관련하는 특징
  - 이러한 특징은 비단 바이오기술뿐 아니라 최근 들어 미래 유망산업으로 주목받고 있는 6T, 정보기술 IT(Information Technology), 생명공학기술 BT(Biology Technology), 나노기술 NT(Nano Technology), 환경공학기술 ET(Environment Technology), 우주항공기술 ST(Space Technology), 문화콘텐츠기술 CT(Culture Technology), 에도 대부분 공통적이겠지만, 여기서는 중요성 및 비중의 관점에서 바이오기술에 특별히 해당하는 특징에 대해 언급

- 우선 바이오기술은 다른 어떤 기술보다도 과학(science) 및 지식(knowledge)의 발전에 기반
  - 즉 과학적 연구에 따른 지식의 축적이 없이는 바이오기술의 발전이 존재할 수 없다는 점에서 활발한 과학 연구는 바이오기술 발전의 충분조건이라고 볼 수 있음
  - 대학과 연구소의 학문적 연구 활동이 바이오산업 발전에 가장 중요한 선결요인이며, 이후에 학문적 연구와 실제 기업의 상용화 활동과 잘 연결될 수 있어야 하는 것이 중요
  - 바이오기술의 과학에 기반하는 특징은 대학을 중퇴하고 차고(garage)에서 창업(startup)하는 전형적인 IT 벤처사업가의 인물상에 비해, 정규 대학교육, 박사학위 및 학위 후 연구의 단계를 거치는 창업가의 인물상이 바이오 스타트업에 적합한 것이라는 점에서도 이해할 수 있음

○ 바이오기술이 과학에 기반하고 있다는 것은 다음의 시사점을 가짐

- 첫째, 무엇보다도 활발한 교육과 연구가 이루어지도록 하기 위한 제반 여건에 대한 고려가 필수적이라는 점
  - 이러한 일반론은 그러나 좀 더 깊이 들어가면 몇 가지 선택 또는 상충관계를 낳게 됨
  - 예를 들어, 활발한 연구가 중요한데, 과연 양적인 연구 성과와 질적인 연구 성과 중에 어떠한 점을 중시하는 것이 바람직한가의 문제가 존재
  - 또한 현재 바이오 연구에 대한 투자의 상당 부분이 대학에 집중되는 상황에서 연구의 주체 및 내용이 대학, 공공연구소, 민간연구소 등에 어떻게 구분되고, 특화되어야 하는지의 문제가 발생

- 둘째, 생명공학이 단순한 제조기술이 아니라 과학적 단계의 심층 지식이라는 것은 그 응용범위가 매우 넓을 수 있다는 것을 의미
  - 즉, 생명공학 지식은 어느 한 상품이나 용도에만 사용되는 것이 아니라 다양한 영역에 응용될 수 있는 플랫폼 기술(platform technology)의 성격을 가짐
  - 바이오기술이 전기(electricity) 또는 IT처럼 경제의 모든 산업에 유의미하게 영향을 미치는 일반적 용도의 기술(GPT: General Purpose Technology)인지의 여부는 다소 논쟁적이라든가, 바이오기술의 범위가 워낙 넓고 현재 진행되고 있는 타 기술과의 융합이 활발하기 때문에 ‘준범용기술’이라고 칭해도 무방할 것으로 판단 됨
  - 바이오기술을 이용한 신약개발은 여러 지식과 기술이 융합되어 활용되며, IT와 접목하면서 바이오 정보의 홍수를 이루고 있음
  - 이러한 기술개발의 경향은 한 가지 기술만으로는 성공이 어려우며 다양한 지식과 역량이 결집될 수 있어야 함을 시사
  - 이러한 시사점은 우리나라에서 바이오와 다른 분야의 융합에 대한 학문 및 연구의 단계에서의 역량과 환경이 어떠한지에 대한 고려가 필요함을 의미

○ 셋째, 과학과 원천기술의 중요성은 다른 국가와의 협력 또는 글로벌한 협력이 필요하고 가능하다는 것을 시사함

- 다른 산업의 경우에는 선진기업과의 협력으로부터 자본, 경영기법, 생산기술 등의 유입을 기대하지만, 실제로 이를 수행하는 것에는 선진기업의 모방(imitation)을 불가능하게 하는 기업의 다양한 암묵적, 명시적 행동 등에 따라 많은 장애가 존재할 수 있음
- 반면에 바이오기술의 경우에는 급속히 발전하는 첨단지식이 자연스럽게 유입될 수 있도록 적어도 학문적인 단계에서 노력이 매우 필요함
- 나아가 외국의 대학, 제약기업, 및 BT기업과 국내 기관과의 활발한 협력이 다른 산업보다도 더욱 필요한 이유가 여기에 있음
- 또한 이러한 첨단지식이 체화된 인력자본(human capital)에 대한 투자 또는 유입을 적극적으로 장려할 필요가 있음

o 위의 내용이 전반적인 과학 인프라의 중요성에 대한 것이라면, 다음으로 지적할 바이오기술의 특징은 바이오 특유의 연구 및 기술 개발에 전적으로 의존한다는 점

- 혁신적인 IT 제품이 기술뿐만 아니라 시장과 수요자를 충분히 고려하는 비즈니스 마인드의 산물이라면, 이와 비교하여 대부분의 바이오제품은 먼저 기술개발이 발생한 후에 수요 또는 시장의 반응을 고민하는 전형적인 기술개발 중심적인 산업으로 볼 수 있음
- 또한 기술개발의 대안인 제품의 모방은 대부분 여의치 않거나, 가능하더라도 하급(low tier)의 사장 진입을 의미하는 경우가 대부분
- 바이오의약의 경우만 보면 이미 선진 제약기업이 만들어낸 신약을 모방하는 것은 제도적, 기술적으로 어렵고, 특허가 만료된 의약품은 단순 제조하는 제네릭 시장은 매우 경쟁적이기에 신약개발을 위한 기술개발 과정이 어느 산업보다 중요함

o 이러한 특징이 나타나는 또 다른 배경은 제도적인 요인에도 기인함

- 의약품은 인간의 생명과 관련되는 것이기 때문에 어느 국가에서나 강한 규제의 대상이 되고 있음
- 따라서 다른 기업이 개발하고 특허의 보호를 받는 의약품과 유사한 효과를 발휘하는 약품을 만들었다고 해도 그대로 판매되는 것이 아니라 규제과정을 거치는 데에 상당한 시간과 노력이 필요
- 또한, 미국과 같이 신약개발을 선도하는 국가에서 특허의 범위(scope)를 크게 설정하고 있음
- 즉, 모방하는 기술의 특이성이 크지 않다면 기존 특허의 침해 가능성이 크다는 것

o 기술 개발이 중요하다는 것은 다음과 같은 시사점을 가짐

o 첫째, 바이오기술을 활성화하여 바이오산업, 바이오경제 등이 본격화되려면 주체가 누구든지 원천이 무엇이든 상관없이 연구개발 투자의 크기의 절대량과 투자의 지속성이 필수적인 조건임

o 둘째, 기술개발 및 발전의 일반적 특성을 반영하는 시사점

- 대부분의 기술개발에서는 개발자가 그 기술이 창출해내는 모든 사회적 잉여를 차지하지 못함

- 이것은 기술개발자의 전유성(appropriability)의 한계와 경제적 외부성 (externalities)에 기인함
- 일반적으로 지적재산권의 보호는 기술적으로 완벽할 수 없을 뿐 아니라, 경제적 이유에서 의도적으로 완벽하게 만들지 않음
- 즉 사전적 기술개발의 인센티브를 부여하기 위하여 사후적 독점을 보장하지만 그 기간과 범위에 제약을 가하는 것은 필요 이상의 독점력을 주는 것이 사후적으로 시장 비효율성의 원인이 될 뿐 아니라 소비자의 후생을 저해할 수 있기 때문
- 지적소유권의 보호로 독점적 지위를 가진다해도 완벽한 가격차별이 없다면 소비자 잉여를 모두 공급자가 차지할 수 없음
- 기술의 외부성은 대부분의 기술개발 과정이 순차적(sequential)인 성격을 가지는데 기인함
- 원천기술의 개발자가 자신의 기술이 응용기술의 투입물이 된다는 점을 간과하여 의사결정을 하기 때문에, 사회적으로 필요한 원천기술의 총량에 비해 개인적으로 결정하는 총량이 작아지게 됨
- 이러한 전유성의 제한과 외부성의 특성은 기술개발자의 개발 인센티브가 사회적 관점에서 최적인 수준에 비해 과소하여 실제로 기술개발의 총량이 바람직한 수준에 비해 적을 수 있다는 것을 의미

o 셋째, 제품을 만들기 위해 기술개발이 절대적으로 선행되어야 할 요소일 뿐만 아니라 거래 및 공동개발의 대상으로 기술이 중요하다면, 이로부터 전통적인 경제학에서 논의하는 수직적 관계에 대한 시사점

- 즉, 이 경우 기업들 간의 수직적 관계가 단순한 생산-판매의 관계가 아니라는 것을 의미
- 이미 생산기술이 공개되어 있는 산업에서 전형적으로 상류부문(upstream industry)에서는 중소기업이 단순 부품생산을 담당하며 그 결과물인 중간재를 하류부문(downstream industry)을 구성하고 있는 대기업들에게 판매하고 이들이 조립(assembly) 과정을 거쳐 소비자에게 판매하는 식의 수직적 관계가 보편화되어 있음
- 그러나 바이오산업과 같이 기술개발이 제품화의 시발점일 뿐 아니라 기술의 거래 및 공동개발이 절대적으로 중요한 경우에는 상류 산업의 바이오기업이 단순 생산 담당자가 아니고, 바이오기업과 하류산업의 제약기업이 거래하는 대상은 중간재가 아니라 새로운 기술이 됨
- 바이오기업이 이미 개발해 놓은 기술이라면 기술을 중간재로 간주하여 일반 기업 간 거래와 크게 다르지 않다고도 볼 수 있으나, 대부분의 경우 기업 간 거래는 기술개발이 실현되지 않은 단계에서 이루어지고 그래야 할 당위성도 있기에, 기업 간 관계는 주어진 잉여를 나누는 관계가 아니라 새로운 가치를 같이 창출해 내는 관계로 보아야 한다는 것을 시사함

o 마지막으로 바이오기술은 혁신(innovation)에 의해 크게 영향을 받음

- 바이오 분야는 특히 DNA 구조의 발견, 게놈 프로젝트, 크리스퍼(CRISPR) 유전자 가위 등의 혁신적 기술의 출현에 따라 바이오 생태계 전체가 출렁이는 모습을 쉽게 관찰할

수 있음

- o 최근 논의되고 있는 혁신에 대한 제반 연구를 바이오기술에 적용시켜서 시사점을 도출할 필요가 있는 바, 이를 살펴보면 다음과 같음
- o 첫째, 최근 들어 혁신 분야에서는 스티브 잡스가 이야기하는 것처럼 혁신 또는 창의력은 우선 현재의 사고영역을 탈피하고, 기존의 것을 조합하는 능력을 통해 새로운 가치를 만들어내는 것으로 정의할 정도로 기존의 기술을 타 분야에서 재조합(recombination)하는 능력이 각광을 받고 있음
  - 기술혁신에 대한 최근 경제학 논의에서도 유사한 점이 발견되는데, 혁신 중에서 특히 혁명적이고 광범위한 분야에 영향을 미치기 때문에 결과적으로 경제성장에 직접적으로 기여하게 되는 ‘획기적 혁신(breakthrough innovations)’에 대한 다수의 연구에서 공통적으로 드러나는 사실은 획기적 혁신이 이미 존재하고 기존에 익숙한 기술적 요소들의 새로운 조합, 즉 과거에 다른 분야에서 이미 사용되어 온 기술요소들을 기존과 다른 분야에서 조합하여 이용하는 경우에 가장 많이 발생한다는 것
  - 이는 다른 식으로 표현하면 획기적 혁신은 타 분야의 기술과의 새로운 조합, 즉 융합을 통해 나타나게 된다는 것으로 이해할 수 있다. 즉, 융합은 각 분야의 혁신이 한계성을 드러내는 상황에서의 주요한 돌파구를 제공하는 수단으로 간주할 수 있음
  - 이러한 혁신에 대한 시각은 Brynjolfsson and McAfee(2014)의 혁신에 대한 두 가지 구분에서도 나타나는데, 그들은 ‘구성요소로서의 혁신(innovation-as-building-block)’을 기존 지식 및 기술의 재조합(recombinant) 혁신으로 보았고, 이를 전통적인 혁신의 시각인 ‘과실로서의 혁신(innovation-as-fruit)’과 구분하여 사용하고 있음
  - 전통적인 혁신은 주요한 혁신기술의 등장한 이후에 추후적인 소규모 혁신기술에 나오면서 보완되고 생산성 및 소득 등의 측면에서 경제에 순영향을 미치지만, 시간에 지감에 따라 소멸되게 됨을 의미함
  - 그러나 재조합 혁신은 기존의 기술이나 지식을 하나의 구성요소로 보고 이를 재조합, 재구성하여 다른 혁신을 이루는 것을 의미
  - 따라서 기존의 시각에 비해 재조합 혁신은 주요 혁신기술이 소멸되어도 기존의 여러 기술의 재구성에 따라 다른 혁신이 발생하기 때문에 쉽게 소멸되지 않고 지속되는 특징을 가짐
  - 그런데 기존 기술의 재조합이 중요한 혁신 수단일 경우에는 매우 다양하게 많은 가능성 중에서 어떠한 것을 선택하는지의 문제가 존재함
  - 신약재창출(Drug Repositioning)은 임상시험에서의 성공 확률을 높이기 위해 이미 임상시험으로 안전성이 검증된 약물을 이용, 새로운 용도를 개발하는 기술로, 허가받은 약물 또는 개발과정에서 실패된 약물을 대상으로 약물 제형이나 약물전달 방법을 바꾸거나 새로운 적응 대상 및 용도를 찾는 방법
  - 이러한 시사점은 기존의 전통적인 시각으로 혁신을 보는 것에서 새로운 재조합의 시각으로 혁신을 바라보는 것이 바이오 생태계 전반적으로 필요함을 의미하며, 이를 위한 학문적 협조적 문화 및 태도가 요구되며, 재조합 혁신이 야기하는 차원과 선택의 문제를 해결하는 매커니즘이 필요함을 의미함

o 둘째, 앞선 논의가 개별 혁신자의 입장보다 최근 나타나는 혁신에 대한 시각이라면, 이보다 폭넓게 국가적인 시각에서 판단하였을 때 바람직한 혁신 모델의 선택에 대한 시사점은 다음과 같음

o 제1세대 혁신정책

- 일찍이 Vannevar Bush(1945)의 『Science-The Endless Frontier』에서 소위 ‘선형 모델(Linear Model)’이 주장되었는데, 선형 모델에 따르면 산업의 혁신 과정은 기초연구로부터 시작되어 응용연구에 이어 상업화의 단계로 선형적, 직접적으로 이어진다는 것
- 따라서 선형 모델의 하나의 시사점은 무엇보다도 시작 시점인 공공기관, 특히 대학의 기초 연구가 혁신의 바람직한 최종적인 결과를 낳는 데에 가장 중요한 요소로 간주된다는 것
- 일반적으로 바이오 분야에 대해 투입, 특히 정부의 R&D 투자가 막대하였던 것은 기존의 바이오 분야에 대한 과학기술정책이 다른 분야보다 훨씬 더 선형 모델(Linear Model)에 의존하는 것으로 판단하였기 때문이라고 볼 수 있음

o 제2세대 혁신정책

- ‘국가혁신체제(NIS, National Innovation System)’ 이론은 선형 모델에 비해 지식과 기술, 혁신 주체들의 유기적인 결합을 강조하는 시스템 모델로, 그 궁극적인 목적은 국가의 경쟁력 강화라고 할 수 있음
- 즉, 보다 경쟁력 있는 기술을 만들고 상용하기 위한 시스템의 설계에 초점을 두고 있다고 할 수 있음

o 제3세대 혁신정책

- ‘사회기술시스템(Social Innovation System)’ 이론은 다양한 혁신 주체의 상호작용에 대한 고려는 국가혁신체제 이론과 유사하지만, 경쟁력 강화보다 사회 전체 또는 사회를 구성하는 사람들의 삶의 질의 개선에 혁신의 목표를 두고 있음
- 이에 따라 사회기술시스템은 기술 자체보다 사회적 문제(problem)에서 출발하고, 이러한 해결을 위해 기술과 더불어 제반 사회제도가 어떻게 결합되고 발전되어야 하는지에 관심을 둠

o 혁신정책의 진화와 주요 특징을 <표 2>와 같이 비교, 정리함

<표 9> 혁신정책의 진화와 주요 특징

|             | 제1세대 혁신정책 | 제2세대 혁신정책                                      | 제3세대 혁신정책                                                                |
|-------------|-----------|------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| 혁신을 바라보는 관점 | 선형적 관점    | 시스템적 관점                                        | 시스템적 관점                                                                  |
| 정책목표        | 경제성장      | 경제성장                                           | 경제성장, 삶의 질, 지속가능한 발전                                                     |
| 혁신정책의 영역    | 부문 정책     | 여러 영역과 관련된 정책                                  | 여러 영역과 관련된 정책                                                            |
| 정책의 주요 관심영역 | 과학을 위한 정책 | 혁신을 위한 정책(혁신을 촉진하기 위한 제도설계, 혁신 친화적 고용 및 금융 정책) | 혁신을 위한 정책뿐만 아니라 정책문제 해결을 위한 혁신정책에도 관심 (예) 복지정책과 혁신정책의 통합, 환경정책과 혁신정책의 통합 |
| 혁신정책 주요주체   | 과학기술계     | 과학기술계와 경제계                                     | 과학기술계, 경제계, 사용자 및 시민사회                                                   |

출처: 송위진 외(2008)

□ 프로세스적 관점: 비축적적 혁신과정, 높은 위험성, 장기간의 개발기간과 높은 개발비용

○ 바이오기술 개발은 정보기술 등 다른 영역의 기술개발에 비하여 기술개발이 순차적이지 않은 비축적성을 가짐

－ 하나의 신약개발을 위하여 후보물질을 발굴하고 그 효용성을 개발하는 과정에서 목적을 달성하지 못하거나 예상하지 못한 독성이 존재하여 개발이 실패로 귀결되는 경우, 개발과정 전체를 포기하지 않고 문제를 우회할 수 있는 방안을 찾을 수 있다면 개발과정은 지속될 수 있고, 실패하더라도 그 과정에서 확보된 유용한 정보가 다른 연구개발 과정에 도움이 되는 지식으로 이어질 수도 있음

－ 그러나 이러한 성격이 바이오 기술혁신 과정에서는 상당히 미약하다고 전문가들은 지적함

－ 즉, 개발과정에서 실패한 경우 그 동안의 전 과정에 쓸모없는 것이 되기 쉬우며, 그간의 경험이 다른 연구프로젝트에 도움이 되는 정도도 다른 산업에 비하여 약함

○ 이러한 바이오기술개발 과정의 특징은 다음과 같은 시사점을 가짐

○ 첫째, 최적의 기술개발 전략은 연구개발의 인력과 자원을 하나의 기술에 집중하지 않고 이를 적절히 분산하는 포트폴리오 접근방법이 필요

－ 포트폴리오 접근 방법은 수평적으로(horizontally) 여러 프로젝트를 수행하는 방법과 수직적으로(vertically) 여러 주체가 기술개발에 참여하는 두 가지 방법이 존재

－ 특히 수직적 접근 방법이 의미하는 것은 바이오기술 개발의 성공을 위해서는 다양한 주체의 방법, 지식, 역량이 필요하다는 것임

- 한 기업이 가지고 있는 기술적 능력을 가지고는 최적의 개발전략을 추진하기 어려움
- 다양한 주체들에 의한 협력체계가 필요한 것이며, 다양한 주체가 참여하는 기술개발의 최적전략 실현을 위해서는 협력체계를 구성하고 각각 참여자의 역할을 분담하고 결과에 대한 잉여를 배분하는 규칙을 정하는 등 복잡한 과정이 필요하게 됨

o 둘째, 약한 축적적 과정으로 요약되는 기술개발의 프로세스는 기업이나 투자자의 입장에서 포트폴리오 접근 방법이 필요하지만, 글로벌한 관점에서도 이러한 고려가 필요하다는 것을 의미

- 이에 따라 바람직한 글로벌한 분업체계에서 우리가 어떠한 위치에 있어야 하는지, 즉 국가적 관점에서 전략적 포지셔닝(strategic positioning)에 대한 고민이 중요함을 의미
- 또한 레드바이오의 경우 미국 대형제약사들이 세계시장을 선도하고 지배하고 있지만 새로운 기술을 이용한 개발에서 반드시 그들만이 성공하는 것은 아니므로, 우리나라가 신약개발에 늦었고 아직 자원도 충분하지 못하다고 해도 미국을 능가하는 성공을 이룰 수도 있는 것
- 즉, 국가 간 기술개발 경쟁과정에서 '뛰어넘기(leapfrogging)'가 실현될 수도 있음

o 셋째, 산업구조에서도 대형 기업들만 있는 시장구조 보단 무수히 많은 소규모의 기업들로 구성된 시장구조가 더 빠른 기술혁신을 달성할 수도 있음

- 소규모 바이오 기업은 자신이 가진 전문영역에서의 역량을 이용하여 개발을 추구하게 되는데 이들이 경쟁적으로 다양한 접근방법을 시도하게 됨, 이는 소수의 대형기업들이 소수의 접근방법에 자원을 집중하는 것보다 성공가능성이 높을 수 있음
- 대형기업도 자체적으로 여러 접근방법을 시도해 볼 수 있겠으나 대형의 기업구조로 인한 인센티브의 문제가 그 효과를 제한적인 것으로 만든다. 즉, 소규모 바이오 기업의 개발자는 성공에 대한 보상이 더 클 것이므로 연구개발의 인센티브가 강하고 대형기업의 경우 행정주의(bureaucracy)가 개발이 발목을 잡을 수 있음
- 물론 소규모 기업구조의 단점도 많음. 기술개발 자금동원력이 부족하고, 상용화과정의 노하우와 자금력이 부족하며, 따라서 무수한 소규모의 바이오 기업들로만 구성된 시장이 최적일 수는 없을 것임
- 최적의 시장구조는 소수의 대형기업들과 다수의 소규모 바이오 기업들로 구성되어 있는 것으로 바이오기업의 기술을 상용화할 수 있고 자금을 공급하며 시장정보를 제공할 수 있는 제약기업의 역할과 자금을 공급할 수 있는 벤처캐피탈의 금융환경과 정부의 정책적 노력이 기여하는 것임

o 바이오 기술이 비축적성을 가지는 것은 다른 의미에서는 바이오 기술개발이 높은 위험성(high risks)을 가진다는 것을 의미

- 신약개발과정은 엄청난 자금과 경제적 비용을 초래하기 때문에 위험성은 증폭됨
- 특허제도는 위험성을 크게 만드는 효과를 냄
- 바이오기술혁신은 전형적인 특허경쟁(patent race)의 사례로서 1등 하는 주체만이 보상을 받으며 나머지는 성공하더라도 실패한 것과 다를 바가 없고 개발과정의 비용을 보상받을 수 없음

- 바이오 혁신의 이러한 위험성으로 인하여 아무리 성공한 경우의 이득이 크더라도 기업들이 쉽게 뛰어들지 못함

#### o 높은 위험성의 시사점

- 우수한 연구개발 능력과 기술을 가지고 있다고 해서 혁신이 잘 이루어지는 것은 아니며, 자금의 경우도 마찬가지임
- 높은 위험을 줄일 수 있는 방안이 필요, 그렇지 않으면 자금을 공급하는 주체나 연구개발에 참여하는 주체나 개발 참여의 인센티브가 약해짐
- 자금 공급의 측면에서 위험을 줄이는 방법 중 하나는 여러 주체들이 공동으로 자금을 공급하는 것임
- 앞에서 기술혁신이 비축적성으로 인하여 소수의 대형기업들로 산업이 구성되는 것보다 다수의 소규모 바이오 기업들로 구성되는 것이 바람직할 수 있음을 주장하였으나, 여기서 지적하는 고위험성은 소규모의 바이오 기업들이 단독 프로젝트에 각자 자원을 집중하는 것이 바람직하지 않을 수 있음을 시사함

#### o 최적의 산업구조도 위험성을 가능한 줄일 수 있는 방안을 반영해야 함

- 하나는 소규모의 바이오 기업들 간에 공동 프로젝트를 운영하는 것
- 즉, 한 기업이 여러 프로젝트에 다른 기업들과 공동으로 참여하는 것으로, 이러한 방법은 여기서 언급하는 위험성 감소효과를 얻을 수 있음
- 그러나 다수의 연구개발 주체가 참여함으로써 발생하는 도덕적 해이의 문제가 발생
- 다수의 기업이 참여함으로써 여러 역량이 융합되는 이점도 있으나 무임승차효과(free-riding)로 인하여 성과가 더 낮을 수 있음, 이것이 바이오 기업들 간의 공동 연구가 바람직하지 않다는 결론을 이끌어 낼 정도는 아니라 하더라도 경우에 따라서는 그러한 가능성이 있음을 시사하며, 만일 무임승차효과를 차단하면서 위험 분담 및 다양한 역량의 융합 효과를 얻고자 한다면 매우 엄밀한 통제체제가 있어야 하며, 그것은 종종 쉬운 일이 아니거나 높은 거래비용(transaction cost)을 유발하게 됨
- 다른 위험 회피 방안은 하나 또는 소수의 바이오 기업이 참여하고, 다양한 자금 공급원이 참여하는 것임
- 위험성 분담 효과가 얻어질 수 있으나 이 경우에도 도덕적 해이나 무임승차 효과를 방지할 수 있는 통제기능이 필요함, 본 연구에서 강조하는 주장 중 하나는 그러한 통제기능을 대형 제약사들이 담당해야 한다는 것
- 이렇게 볼 때 가장 바람직한 바이오 산업구조는 무수한 소규모의 바이오 기업들과 소수의 대형 제약기업들이 효과적으로 협력체계를 형성하여 기술개발을 추진하는 구조라 볼 수 있음

#### o 이러한 위험회피 방안이외에도 고위험 기술은 다음의 몇 가지 시사점을 가짐

- o 첫째, 고위험 기술이기 때문에 포트폴리오 접근 방법을 추구하는 것은 정당화되지만, 포트폴리오의 주체가 기업이 아니라 정부의 경우, 즉 정부가 국민의 세금을 통해 조성한 한정된 예산을 특정 사업에 분배하는 경우에는 심각한 상충관계에 처할 가능성이 있음

- 그것은 바로 소수의 프로젝트에 액수가 많고 기간이 긴 예산을 투입하는가 혹은 다수의 프로젝트에 소액의 단기간의 예산을 투입하는가의 문제로, 위험성의 해소와 성공가능성의 제고 사이에 중요한 상충관계가 발생할 수 있다는 것임
- o 둘째, 고위험 기술은 필연적으로 고수익을 보장하게 되는데, 이 경우 만일 일반 대중 투자자가 특정 기술 및 시장의 미래에 대해 불확실하게 인지하며, 나아가 정보의 유통이 원활하지 못하다면, 쉽게 투기적인(speculative) 특징을 가질 수 있음
- 투기적인 특성은 어느 의미에서는 산업 발전에 필요한 요소라고 볼 수 있지만, 문제는 투기적인 특징에 따라 거품이 붕괴한 이후 상당 기간 동안 기술 및 산업이 침체하는 것이 일반적이라는 것
- o 셋째, 높은 위험은 기술개발 단계에서만 존재하는 것이 아니라, 승인 이후 판매 및 운용의 단계에서도 존재하며 이 단계에서는 위험이 더 심각하다는 점
- o 넷째, 바이오기술의 비축적성을 언급하면서도 논의하였지만 바이오의 경우 실패의 경험 이후의 성공에 직접적으로 연관되어 기여를 하는 역할이 상대적으로 적은 기술이지만 좀 더 넓고 간접적인 시각에서 살펴보면, 이와는 다른 시사점을 얻을 수 있음
- 예를 들어, 미국의 바이오산업 또는 벤처 생태계가 특정 지역, 즉 보스턴 지역에서 집중되어 발생하는 이유가 무엇인가? 물론 대학 및 연구소의 존재, 지자체의 지원 등 여러 가지 요인이 존재하겠지만 창업에서 실패한 사람이 힘들지 않고 재취업 및 재창업을 할 수 있도록 관련 비즈니스가 많기 때문이고, 이 때문에 창업을 실패에 대한 부담감이 적어 창업이 활발하다는 분석이 존재함
- 그렇다면 실패 경험자가 재취업 및 재창업을 하는 이유는 이들의 경험과 지식이 다른 기업에도 도움이 되기 때문이라고 볼 수 있으며, 이러한 사례는 상대적으로 어렵다고 지적되는 바이오 분야의 실패사례의 효과적인 응용이 잘 디자인된 환경에서는 상당히 긍정적으로 작용할 수도 있음을 보여줌
- o 바이오기술의 기간과 관련된 특징은 다음과 같음
- 신약 개발과정은 후보물질의 탐색, 검증, 선별 단계를 거쳐 동물을 대상으로 하는 전임상실험 이후 이를 통과하면 인간을 대상으로 하는 임상실험과정을 거침
- 임상실험은 3상(phase)으로 구성되며, 임상 1상은 주로 안전성(safety), 2, 3단계에서는 효능(efficacy)을 검증하게 되며, 임상 3상을 통과하면 FDA의 승인과정을 거친 후 대량 생산 판매에 이르게 됨
- 전 과정을 통과하는 데에 소요되는 기간은 경우에 따라 다르고 추정치도 다르겠는데 대개의 경우 전임상에서 승인까지 10년 이상의 긴 기간이 소요 됨

[그림 7] 신약 개발 과정



출처:시장경제연구원(2010)

- [그림 2]는 각 개발 단계에서의 위험성을 보여줌
- 전임상실험에 들어가는 250개의 후보물질 중에서 5개만이 임상실험에 진입하며, 그 중 최종적으로 1개만이 FDA의 승인과정을 통과하게 되며, 시장경쟁에서 도태될 수도 있고 엄청난 성공을 이룰 수도 있다.
- o DiMasi(2002)의 추정에 의하면 통상적으로 성공하는 하나의 신약을 개발하는 데 평균 약 8억불의 경제적 비용이 소요 되며, 그와 같이 비용이 높은 이유를 다음 세 가지로 정리 함
  - o 첫째, 개발과정에서 많은 자금이 필요하기 때문
    - 탐색 및 검증, 임상실험 과정은 고급인력과 여러 행정적 절차를 거치게 되는 등 많은 비용요소가 있음
  - o 둘째, 승인까지 개발과정이 10년 이상 소요되기 때문
    - 개발 초기에 투입한 자금은 긴 기간 동안 묶여 있어야 하고 이로 인하여 높은 기회비용이 발생함
  - o 셋째, 실패의 확률이 높기 때문
    - 앞에서 보았듯이 전임상에 진입하는 250개의 물질 중 하나 꼴로 최종적으로 시장에 등장하기 때문에 개발과정에서의 실패로 인한 비용이 큼, 그래서 최근에는 신약개발의 생산성을 높이려는 노력도 많이 등장
    - 생산성은 가능한 한 개발 기간을 단축하고, 실패할 수밖에 없는 프로젝트의 경우 가능한 한 초기에 그것을 판별할 수 있도록 여러 방안을 모색함으로써 제고되고 있음
- o 기술혁신의 과정이 길다는 것의 시사점
  - 기술혁신과정이 길고 이로 인하여 경제적 비용이 크다면 소규모 벤처기업으로서는 단독으로 하나의 신약개발 과정을 담당할 수가 없음
  - 바이오 기업에 제공되는 투자는 가급적 신약개발의 기간을 포괄할 수 있을 정도로 충분히 길어야 하며, 이것이 다른 산업, 가령 정보기술의 경우와 다른 중요한 특징 중 하나

나라 할 수 있음

□ 산출물적 관점: 인간요소 특이성

- 다른 산업과 달리 바이오산업은 대부분 인간과 관련 됨
  - 바이오의약이 대표적이며 그 외에 식품, 건강, 환경, 화학 등의 영역에서 바이오기술의 응용은 최종적으로 소비자가 인간이고 인간의 건강 및 삶의 질에 직·간접적으로 영향을 미치는 것이 보통
  - 이 중에서 가장 인간의 생명에 직결되는 의약품의 경우, 생명과의 연관성 때문에 필수 불가결한 미국 FDA(Food and Drug Administration)의 엄격한 임상실험과 승인 과정은 거꾸로 기업으로 하여금 개발 기간을 장기화하고 큰 비용을 초래하게 하는 주된 이유 중 하나
  - 또한 바이오기술에는 생명과 관련되는 것이어서 윤리적 논란의 대상이 되는 경우가 많음
  - 유전공학의 발전으로 유전자 혹은 세포 단위의 변형, 조작, 합성이 가능해지면서, 종전과는 전혀 다른 새로운 사회가 도래할 것으로 예상되고 있음<sup>26)</sup>
  - 이러한 사회의 모습은 긍정적일 수도 있지만, 인간의 존엄성에 대한 근본적인 질문을 제기하면서 혼란을 야기할 수도 있고, 생명 현상이나 생태계에 영향을 주면서 돌이킬 수 없는 방향으로 변화가 이루어질 수도 있음
- 바이오 분야의 혁신으로 보건의료, 농수산업, 에너지와 같은 산업들의 획기적인 발전이 기대되기도 하지만, 신인류의 출현, 우생학의 재등장 등과 같이 기존의 사회질서를 근본적으로 위태롭게 만드는 계기가 될 수도 있음(Fukuyama, 2002)
- 결국 바이오기술의 발전에 대해 산업적 측면에서 긍정적인 효과만을 강조하는 것은 잠재적인 위험요인들을 방치하고 위기 상황을 초래할 수 있는 바이오 분야의 특성 때문에, 이 분야는 일반 산업에 비해 정부의 더욱 강력한 규제의 대상이 됨
  - 과학기술 분야에서의 규제는 전통적인 경제적 규제가 그러한 것처럼 불공정한 경제 활동에 대한 대응 차원뿐만 아니라 과학기술이 야기할 수 있는 잠재적인 위험요인들에 대한 예방적 측면에서 중요한 의미를 지님
  - 다시 말해 시장실패를 해소하는 측면뿐만 아니라 경제와 시장의 시각을 넘어 생명과 삶의 변화라는 훨씬 더 궁극적인 차원에서의 문제 해결을 요구함
  - 이에 따라 이 분야의 규제 설정을 위해서는 과학기술의 다양한 파급효과에 대한 통찰력을 필요로 하며, 정부와 기업과의 관계를 넘어서 기술과 사회와의 관계 속에서 규제의 방향과 범위를 논의해야 하는 특징이 있음
  - 과학기술 영역 중에서 바이오 분야는 특히 생명을 다루기 때문에 유전공학 등의 발전으로 인한 사회변화의 폭과 범위가 상당할 것으로 예상되며, 규제가 지니는 일반적인 의미와 문제점뿐 아니라, 바이오 분야에서만 나타나는 차별적인 이슈들에 주목할 필요가

---

26) 이명화 외(2014) 참조

있음

- o 연구자들은 바이오기술의 발전이 의약, 농업에서부터 전자, 에너지산업 등 광범위한 영역의 혁신으로 이어지면서 경제성장을 위한 긍정적인 역할을 할 수 있지만, 다른 한편으로는 인간의 삶과 존재의 의미, 사회의 모습을 근본적으로 변화시키는 요인이 될 수도 있다는 점을 지적해왔음(윤정로, 2001)
- 바이오기술의 발전으로 엄청난 사회 변화가 초래될 수 있는 만큼, 생명공학의 문제를 기술의 영역만이 아닌 사회, 윤리, 문화, 법률, 교육, 보건의료, 언론, 정책 등 광범위한 분야에서 다각적인 분석과 실천적 대응이 시급히 요청되는 분야로 판단 됨
- o 미국에서는 일찍이 인간 게놈 프로젝트의 일환으로 인간 유전체 연구의 윤리적, 법적, 사회적 함의에 대한 분석과 대안에 대한 모색이 필요하였기 때문에(윤정로, 2001) Ethical, Legal, and Social Implications(ELSI) 프로그램을 발전시켰으며, 1997년에 미국 국립보건원(National Institute of Health, NIH)과 에너지부(Department of Energy, DOE)는 공동으로 ELSI Research Planning and Evaluation Group(ERPEG)를 설립하고, 이 ERPEG에서 집중했던 5개 연구 분야는 다음과 같음(윤정로, 2001)
- 인간의 DNA 염기서열 해독과 유전적 변이 연구를 둘러싼 문제들
- 유전자 기술과 정보가 보건의료, 공중보건 활동 등에 통합되면서 발생하는 문제들
- 유전학과 환경-유전자간의 상호작용에 대한 지식이 임상 치료 이외의 상황에 통합되면서 발생하는 문제들
- 새로운 유전학 지식과 다양한 신학적, 철학적, 윤리적 관점의 상호작용 방식
- 사회경제적 요인, 성별(gender), 인종과 민족(race and ethnicity)에 대한 유전 정보의 이용, 이해와 해석, 유전 서비스의 이용 및 정책 개발에 미치는 영향(Collins et al., 1998, pp.687~688; 윤정로, 2001, pp.426~427 재인용)
- o 유럽에서는 유전학보다 광범위한 영역에서 바이오기술의 사회·경제적 함의에 대한 연구를 진행해왔으며, 유럽 집행위원회에서 1994년부터 운영해 온 Ethical, Legal, and Social Aspects(ELSA) 프로그램은 미국의 ELSI와 이름은 유사하지만, 유전체 연구만이 아닌 바이오의료, 보건, 농업 및 어업 연구, 생명자원 등의 영역을 포괄 하며(윤정로, 2001), 3차 프레임워크 프로그램(Framework Programme)(1994-1998)에서 추진한 연구 영역은 다음과 같음
- 생명공학적 발명에 대한 법적 보호, 생물다양성 및 생물학 연구에 대한 규제
- 생의학에서의 기본 및 응용 가치, 배아 및 태아 보호, 개인정보 보호, 보건의료에서의 자원 분배, 데이터베이스 및 윤리 위원회
- 동물 복지, 식품안전, 살충제 및 작물보호, 소비자의 태도, 지속가능한 농·어업(윤정로, 2001, p.429)
- o 우리나라에서는 1998년에 1차 회의 “유전자조작식품의 안전과 생명윤리”와 2차 회의 “생명복제기술”을 주제로 개최 된 이후(이천무 외, 2007, p.6) 정부에서는 대형연구개발 사업을 중심으로 ELSI 연구들을 진행하거나 한국과학기술기획평가원(KISTEP)에서 수

행하는 기술영향평가의 일환으로 연구를 수행하고 있음

- 요약하면 바이오기술의 산출물이 무엇보다도 인간 요소와 관련성이 깊다는 것으로부터 바이오기술은 기술 자체뿐 아니라 규제, 윤리, 환경, 지속가능성 등의 논의를 배제할 수 없으며, 이러한 점이 시사하는 것은 다음과 같음
- 첫째, 단기적으로는 혁신적인 기술 등의 공급 측면이 시장을 이끌어가는 주된 원동력(driving force)으로 볼 수 있지만, 보다 장기적으로는 규제, 윤리, 환경, 지속가능성 등의 측면에서 사회적 수용성(social acceptance)으로 표현되는 수요 측면의 각종 요인이 뒷받침되지 못하면 적절한 활성화가 불가능함
- 둘째, 기업의 입장에서 단기적인 이윤극대화를 이루기 위한 기술에 집중하는 기업전략에서 보다 장기적으로 환경과 지속가능성을 가능하게 하는 기술에 관심을 기울이는 것이 필요함
- 이는 이러한 방식의 규제가 입안이 되었을 경우에 적절한 대비를 위해서는 소극적인 입장에서 필요하지만, 보다 적극적으로 품질 이외에도 친환경, 에너지 절감 등의 사회적 수용성이 높은 목표를 기업 전략으로 내부화하는 것이 필요하기 때문

□ 제도적 관점: 지적재산권 의존적

- 바이오산업은 대표적인 지식기반 산업
- 그 시장의 주요 산출물은 소비의 대상이 되는 가시적 물체이기 보다는 그 물체에 체득되는 기술과 지식으로, 누가 기존과는 다른 지식이나 기술을 가지느냐는 것이 성공을 결정하며, 이미 존재하고 공유되는 기술은 가치가 없음
- 새로운 지식과 기술이 창출될 수 있는 제도적 환경을 만드는 것이 무엇보다 중요하며, 거기에는 여러 제도적 장치가 같이 고려되어야 하지만 무엇보다도 지적소유권의 보호 장치가 있어야 함
- 그런데 바이오 분야는 살아 있는 생물체를 발명의 대상으로 하고 있다는 특성 때문에 다른 기술 분야와는 별도의 독특한 지적재산권 제도를 운영하고 있음
- 현재까지도 이 분야는 연구 방법이 지속적으로 개발되어 새로운 유형의 발명이 증대되고 있고, 특허 출원의 내용과 수준도 날로 복잡, 다양해지고 있음
- 이에 따라 생명공학 분야는 특허성 판단을 위한 심사 실무나 청구범위의 해석, 침해 여부의 판단에 이르기까지 모든 단계에서 다른 기술 분야와 차별화된 특수성을 보이고 있으며 이에 부합하는 심사의 질 제고와 제도의 변화가 요구 됨
- 그동안 미생물에 특허를 허용할 수 있는가 하는 문제에서부터 출발해서 인간의 유전자나 생물체 자체, 그로부터 분리된 물질과 진단, 수술, 치료 등 의료 관련 방법을 특허 대상으로 허용할 것인지에 이르기까지 생명공학 분야의 특허 대상을 놓고 국가별로 상당한 논란이 계속되어 왔고, 현재 이 분야의 특허 대상 및 발명의 성립성에 대해서는 국

가별로 상이한 기준을 가지고 있는 실정

- 생명공학 분야는 기술의 특성상 장기간의 연구 개발을 통해 특허가 창출되므로 지식재산권을 통한 연구결과의 보호가 필수적인 분야라는 점에서 국제적인 공감대가 형성되어 있으며, 인간 유전체 연구(Human Genome Project)의 완성 이후 국가 간에 유전체 관련 핵심기술을 선점하기 위한 경쟁이 치열하게 전개되는 양상을 보이고 있음
- 질병의 조기진단과 개인별 맞춤형 의료 및 바이오 의약품 개발을 위한 기반 기술인 유전정보 분석기술, 약물 유전체학, 줄기세포 연구 등이 포스트 게놈 시대의 신산업 성장동력으로 부상하고 있음에 따라 원천·핵심기술의 확보와 이를 위한 국가 차원의 장기적 투자가 이 분야 산업 경쟁력의 핵심으로 자리 잡을 전망

o 바이오기술의 지적재산권 및 특허의존성은 다음의 시사점을 제공함

o 첫째, 생명공학 기술이 사회 전반에 영향을 미치게 될 바이오 경제의 시대가 도래함에 따라 국제 경쟁력 확보를 위해서는 기술의 파급력과 영향력이 높은 지식재산권의 창출이 필수적

- 우리나라는 특히 생명공학 분야를 21세기를 이끌어갈 전략사업의 하나로 인식하고 있으므로 정부의 장기적 로드맵에 따라 유전체, 단백질체, 생명자원, 바이오의약, 의료기기 등의 기술 분야에 체계적이고 효율적인 R&D 투자가 요구됨
- 또한 개발된 연구 성과물들에 대해서는 지식재산권으로 보호, 활용하는 등의 산업 육성 전략을 통해 국내 생명공학 산업을 지속적으로 성장, 발전시킬 필요성이 대두
- 만일 선진국에서 개발하는 기술을 모방 또는 우회하는 것이 주된 국내 산업의 전략이라면 지적재산권 보호장치를 강하게 설정할 필요가 없다고 주장될 수도 있으나 우리나라가 향후 바이오산업에서 세계시장에서 선진국과 나란히 경쟁할 수 있고 또 어떤 영역에서는 앞서가기 위해서는 지적재산권 보호장치를 강하게 설정하고 이를 실행하는 정책 방향이 바람직함

o 둘째, 기업의 입장에서 이에 대한 적극적인 전략이 필요

o 위에서 제시한 바이오기술의 경제적 특징은 바이오 분야의 특이성을 다소간 단순하고 평면적인 관점에서 이해하는 것으로, 여기서는 바이오 분야의 생태계의 관점에서 구성원 내부 활동(activities) 및 구성원 간의 상호작용(interaction)이 다른 기술 및 시장에 비해 어떠한 특이성(specificities)을 가지는지를 살펴보고자 하며, 그 이유는 다음과 같음

- 첫째, 각각의 사항에 대해서 현황, 역량, 문제점 등을 논의하기 위해서는 평면적인 특징보다는 생태계적 요소를 반영한 특이성을 기준으로 하는 것이 바람직하기 때문
- 둘째, 타 산업이나 기술에 비해 바이오 분야는 구성원 간의 상호작용 및 연관성이 상당히 긴밀하게 구성되기 때문에 이를 명시적으로 반영한 분석이 적절하기 때문

□ 바이오경제

o OECD에서 인구 증가와 경제, 인구 구조와 인적 자원, 에너지와 기후 변화, 식량 가격과

물 부족, 보건의료 비용, 관련 핵심기술 등 여섯 가지 주제에 대하여 2030년의 미래를 전망한 후, 이에 따른 바이오경제, 그린 바이오, 레드 바이오, 화이트 바이오 등 네 가지 분야에 대한 시사점을 다음과 같이 표로 정리함

<표 10> 미래의 바이오경제 시사점1

|             | 2030년의 모습                                                                                                                                                                   | 시사점                                                                                                                                              |                                                                                                                       |                                                                                                                                                   |                                                                                                                     |
|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|             |                                                                                                                                                                             | 바이오경제                                                                                                                                            | 그린 바이오                                                                                                                | 레드 바이오                                                                                                                                            | 화이트 바이오                                                                                                             |
| 인구 증가와 경제   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 세계 인구 83억명, 증가분 97%가 개도국에서 발생</li> <li>• 전세계 GDP는 2005년 대비 2배 수준이지만 빈곤계층 확대</li> <li>• OECD국가 1인당 소득은 세계 평균의 3~6배 수준 유지</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 연구개발 투자 확대</li> <li>• 비OECD 국가 바이오R&amp;D 센터 확보</li> <li>• 개도국 소득상승으로 음식, 의료, 여행 등에 대한 소비 확대</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 인구 증가와 농수산물 수요 확대로 물가 상승</li> <li>• 농수산물 생산 증대 위해 바이오기술을 적극적으로 활용</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 인구와 소득수준 증가로 의료 서비스 수요 확대</li> </ul>                                                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 인구 증가로 환경 오염 심화</li> <li>• 산업 바이오기술 (IB) 확대</li> </ul>                     |
| 인구 구조와 인적자원 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 전세계 노동자 25% 증가</li> <li>• OECD 국가는 근로 연령 젊은 인력 감소</li> <li>• 교육 수준 상승으로 직업분포가 1차 산업에서 제조업 및 서비스 산업 중심 이</li> </ul>                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 재정 지원에 한계</li> <li>• 교육 수준의 상승으로 R&amp;D 인력 공급 확대</li> </ul>                                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 개도국 농업 자동화로 에너지 수요 증가</li> </ul>                                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 노년층 증가로 의료 서비스, 특히 장기 의료 서비스 수요 증가</li> <li>• 퇴행성, 난치성, 만성 질환 확대</li> <li>• 고령화 관련 질환 극복은 제한적</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 개도국 농업 자동화와 에너지수요 증가에 대한 대응</li> <li>• 농업 폐기물 에너지화에 바이오기술 적극 활용</li> </ul> |
| 에너지와 기후변화   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 에너지 수요 증가로 화석연료와 온실가스 배출량 증가</li> <li>• 전세계 온도 1.0C 상승 및 해수면 상승</li> </ul>                                                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 온실 가스와 기후 변화 대응 R&amp;D 확대</li> </ul>                                                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 작물 생산량 감소, 가뭄과 염분 상승 문제 등 대응</li> <li>• 생산성 높은 작물 개발과 재배 확대</li> </ul>       | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 온난화 등 환경 변화로 인한 질병 확대</li> <li>• 이를 해결하기 위한 공공 보건과 바이오 기술 발전</li> </ul>                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 높은 에너지 가격과 환경 규제로 IB 이용 에너지 절약과 온실가스 감축</li> </ul>                         |

출처: The Bioeconomy to 2030, OECD (2009). Modified by KIET

<표 11> 미래의 바이오경제 시사점2

|                   | 2030년의 모습                                                                                                                 | 시사점                                                                                                                              |                                                                                                     |                                                                                                                     |                                                                                                                       |
|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                   |                                                                                                                           | 바이오경제                                                                                                                            | 그린 바이오                                                                                              | 레드 바이오                                                                                                              | 화이트 바이오                                                                                                               |
| 식량<br>가격과<br>물 부족 | <ul style="list-style-type: none"> <li>바이오연료와 식량 수요 증가로 식량 가격 상승</li> <li>물 부족 지역 확대되고, 전세계 67%가 하수도 처리 시설 미확보</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>높은 식량 가격으로 인한 경제 문제 발생</li> <li>식량과 환경 문제 해결 위한 R&amp;D 확대</li> </ul>                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>식량과 물 부족 문제 해결을 위해 바이오기술 활용 확대</li> </ul>                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>맑은 물과 정수 시설 부족으로 인한 질병 확대</li> </ul>                                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>바이오기술 활용 물 소비 및 수질 오염 문제 해결</li> <li>바이오매스 가격과 물 부족 문제로 바이오연료 개발 지연</li> </ul> |
| 보건의<br>료<br>비용    | <ul style="list-style-type: none"> <li>기술 혁신으로 인해, 의료 소비 증가</li> </ul>                                                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>비용 부담으로 보건의료 R&amp;D의 잠재적인 수익성 제한</li> <li>비용 부담이 적은 농업과 산업 부문에 바이오 R&amp;D 확대</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>건강기능 식품 확대</li> <li>식물에서 의약품 생산함으로써 보건의료 비용 절감 노력</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>비용 부담으로 인해 R&amp;D 인센티브 감소</li> <li>비용 부담이 큰 혁신적인 보건의료 시스템 도입 어려움</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>질병 예방을 위한 정수 시스템 확보에 바이오기술 활용</li> </ul>                                       |
| 관련<br>핵심기<br>술    | <ul style="list-style-type: none"> <li>IT와 나노기술은 바이오기술 발전을 지원</li> </ul>                                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>디지털기술 발전은 바이오정보기술과 시너지 창출</li> <li>R&amp;D 자금 조달에 대한 경쟁 심화</li> </ul>                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>정밀한 농업 기술과 수질 보존 기술 개발</li> </ul>                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>나노기술을 약물 투여 및 치료에 활용</li> </ul>                                              | <ul style="list-style-type: none"> <li>나노기술 활용 환경 기술 개발</li> <li>다양한 신재생에너지 간 경쟁 심화</li> </ul>                        |

출처: The Bioeconomy to 2030, OECD (2009). Modified by KIET

### (3) 디지털경제와 바이오경제

“Two technologies will dominate the 21st century scientifically and industrially, biotechnology and information technology.” Bill Gates

#### o 제4차산업혁명 논의

- 물리, 디지털, 바이오로 구성.
- 기술중심적 사고이며, 바이오혁신을 통한 사회경제적 변화, 사회적 인식과 생산양식의 변화 등을 과소평가

#### o 혁신을 디지털경제와 바이오경제의 두 축으로 접근할 것을 제안함

- 융합바이오 등 교집합 영역이 있지만 각각 고유한 이슈와 영역이 있음
- 바이오경제를 생명체와 직간접적으로 관련되는 모든 활동으로 정의할 것을 제안함.
- 레드, 그린, 화이트 모두 포함하며, 보건, 농림수산을 중심으로 에너지, 화학, 소재 등 바이오기술이 파급되는 영역도 포함.
- 플랫폼기술이고 개발이 활발한 영역이기 때문에 가급적 넓게 정의하는 것이 바람직하고 정책논의도 그러한 맥락에서 이루어져야 함.

#### o 바이오경제와 디지털경제의 비교

- 디지털경제는 성숙의 단계이고 바이오경제는 초기단계임. 정부의 역할은 후자에 더 집중되어야 함.
- 파급 영역과 고용에 대한 영향에서 차이
- 바이오의 경우 윤리, 인식, 위험성의 문제가 부각됨.
- 두 경제 모두 시스템적 접근의 혁신정책을 추구해야 함. 혁신은 기술과 시스템의 공진화(co-evolution)의 과정이어야 함.
- 바이오혁신은 고위험, 장기간 대규모 투자의 특성을 가지며, 지적재산권 제도가 중요함. 또한, 다양한 주체 간의 협력이 필수

### 3.4. 바이오경제의 측정

#### (1) 유럽의 바이오경제 측정: JRC Science for Policy Report: Bioeconomy Report 2016

##### ☐ 보고서 개관

##### o JRC (Join Research Centre)

- EU집행위원회의 총국(Directorate-General, DG) 중 하나로 Education, Culture, Youth & Sport 담당 커미셔너의 책임하에 운영.
- EU 정책 전반에 대한 과학적 증거들을 뒷받침하는 연구를 수행하고 새로운 사회적 과제들을 제시
- 바이오경제 knowledge centre를 운영(<https://biobs.jrc.ec.europa.eu/>)

##### o Bioeconomy Observatory

- JRC에서는 바이오경제에 대한 자료와 정보를 모으고 분석하는 3개년 프로젝트 (bioeconomy observatory) 진행
- 본 보고서는 JRC가 수행한 바이오경제에 대한 정보수집과 분석을 요약

##### o 바이오경제의 정의 및 추구하는 가치

- “바이오경제의 개념은 농업, 산림, 어업, 해양, 바이오에너지, 바이오기반 산업과 같이 재생가능한 바이오자원을 생산(produce), 가공(process), 재활용(reuse)하는 각종 경제 부문을 포괄한다”
- 바이오경제 전략은 다양한 정책목표를 추구: 혁신(innovation), 자원효율성(resource efficiency), 지속가능성(sustainability), 기후변화 적응 및 완화(climate change adaptation and mitigation), 식량·에너지안보 등 사회문제(societal challenges) 해결

##### o 목차

- 바이오경제에 관련된 정책 프레임워크(2장)
- 유럽 바이오경제의 경제지표 정량화 (3장)
- 바이오경제가 환경에 미치는 영향 측정 (4장)
- 부문별 바이오경제 (농업, 식품, 산림, 블루 바이오경제, 바이오에너지, 바이오관련 산업. 5장)
- 주요 분석결과 및 결론 (6장)

##### ☐ 바이오경제 관련 EU 정책

##### o EU의 정책은 3개의 수준으로 나뉠 수 있음

- 조약(treaties): 연합의 기초적인 헌법에 해당하는 효력을 가지고 있으며, EU의 기관들이 특정 정책을 실행하는 근거가 됨

- 전략 및 실행 프로그램(strategies and action programmes): 정치적인 이니셔티브와 방향성을 설정
- 입법(legislation): 정책목표의 달성을 지원

#### o 조약(treaties)

- 대부분의 바이오경제 관련 정책은 유럽연합의 기능에 관한 조약(Treaty of the Functioning of the EU: TFEU)의 권한 범위에서 정의
- 특히 Article 4 공동권한(shared competence)에 경제·사회·영토적 결속, 농업 및 어업, 환경, 교통, 에너지, 연구개발 등 정의
- 공동농업정책(Common Agricultural Policy, CAP)과 공동어업정책(Common Fisheries Policy, CFP)는 1958년 로마조약에서 만들어졌고 1986년 단일유럽의정서(Single European Act)에서 지역, 환경, 연구정책의 법적 기초가 만들어짐
- 에너지 정책은 2009년 리스본조약에서 처음 도입

#### o 전략 및 실행프로그램: Europe 2020

- 리스본조약 이후 10년 기간의 전략
- 경제성장과 고용과 관련해 7개의 이니셔티브가 제시되었는데 그 중 4개가 바이오경제와 관련 (표12 bold)
- 유럽집행위원회 위원장 Jean-claude Juncker가 설정한 10대 우선과제 중 4개가 관련 (표13 bold)

<표 12> 경제성장과 고용에 관한 이니셔티브



<표 13> 10대 우선 과제

|   |                                             |   |                       |
|---|---------------------------------------------|---|-----------------------|
| 1 | <b>고용, 성장, 투자를 위한 새로운 부양책</b>               | 6 | 합리적이고 균형있는 미국과의 자유 무역 |
| 2 | 연결된 디지털단일시장                                 | 7 | 상호신뢰에 기초한 정의 및 기본권 영역 |
| 3 | <b>미래지향적 기후변화정책을 갖춘 에너지연합(energy union)</b> | 8 | 새로운 이민정책              |

|   |                                      |    |                 |
|---|--------------------------------------|----|-----------------|
| 4 | 강화된 산업기반을 갖춘 더 튼튼하고(deeper) 공평한 대내시장 | 9  | 더 강력한 실행자로서의 유럽 |
| 5 | 더 튼튼하고 공평한 경제금융연합                    | 10 | 민주적 변화의 연합      |

o 바이오경제와 직접적으로 관련된 전략 및 실행계획

- 2012년 발표된 <Innovation for sustainable growth: a bioeconomy for Europe>
- 세 가지 영역에 초점을 맞춤
  - 연구, 혁신, 숙련에 대한 투자
  - 정책연계(policy interaction) 및 관련국 참여의 강화
  - 바이오경제 분야의 시장 및 경쟁력 확대
- 바이오경제 관련 전략은 EU 국가 별(e.g. German Bioeconomy Council 2016), 또는 국제기구 수준(OECD bioeconomy agenda, 2006)에서도 수립 중

o 바이오매스 생산부문(농업, 어업, 산림, 양식 aquaculture and algae) 관련 정책, 바이오매스 사용부문(식량안전보장, 바이오에너지, 바이오기반 산업들) 관련 정책, cross-cutting 정책(기후변화와 에너지, 순환경제, 지역성장, 연구혁신)들을 요약

- ‘A policy framework for climate and energy in the period from 2020 to 2030’ (EC 2014a): 1990년 대비 온실가스 40% 감축, 최소 27% 재생에너지 비중, 27% 에너지효율 증대
- ‘Energy roadmap 2050’ (EC 2011d): 1990년 대비 온실가스 80-95% 감축, 신재생에너지 기술투자 강조
- 바이오기반 산업에 한정된 정책전략은 없으나 여러 전략보고서들에서 바이오기반 제품과 바이오기술이 주요 산업 및 기술로 인식되고 있음

o 법(legislation)

- EU 바이오경제법은 존재하지 않지만 바이오경제와 관련 있는 법제들은 다수

o 바이오매스 생산부문

- 농업: 여러 가지 환경보호 수단이 CAP에 포함되어 있고 이는 European Agricultural Guarantee Fund (EAGF)과 European Agricultural Fund for Rural Development (EAFRD, EU 2013d)에 의해 지원됨
- 산림: EU 공동산림정책은 없고 각 국가별로 운용
- 어업 및 양식: CFP

o 바이오매스 사용부문

- 식량 및 사료: EU food and feed safety legislation (2002)
- 바이오에너지: The Renewable Energy Directive (RED; EU 2009a)
- 바이오관련 산업: 바이오화학 및 재료에 대한 EU의 법제는 현재 없고 일반적인 the regulatory framework for the management of chemicals (REACH, EU 2006)을 준수

## 하도록 규정

### o cross-cutting 정책

- 기후변화 및 에너지: Emissions trading system: ETS (2003), Effort-sharing decision:ESD (2009e), Renewable energy directive: RED (2009a), Fuel quality directive: FQD (2009b)
- 순환경제(폐기물): Waste Framework Directive (2008), the circular economy package (2015): 지역별 폐기물을 2030년까지 65% 재활용, 2030년까지 지역별 폐기물 매장을 10%로 제한

### o Funding

- 2014-2020년 기간에는 대부분의 펀딩이 Horizon 2020, European Structural and Investment Funds (ESIF), European Fund for Strategic Investment (EFSI)에서 나옴
- HORIZON 2020 예산 중 약 5.6 % (EUR 4,208 million)가 바이오경제 분야로 할당: second societal challenge (SC2) 3,707.8 million + LEIT biotechnology 501 million
- 민간 펀드가 더해지는 민관합작(BBI JU) 프로젝트에도 예산 배분
- 세부 활동 중에는 “생산효율성 향상과 기후변화 대응” (365 million), “통합 바이오리파이너리 개발” (308 million), “바이오관련 산업을 위한 바이오경제 육성” (179 million)에 많은 예산을 배정

### o public-private partnership (PPPs)

- BBI JU, JTI(joint technology initiative), SPIRE (sustainable process industry through resource and energy efficiency) 등 참여

[그림 8] 2014-2015/2016-2017 SC2와 2014-2016 BBI JU 프로그램 예산 배분

## 2017년 JRC 바이오경제 프로젝트 (box 6)

| Coordination of the project              |                             |
|------------------------------------------|-----------------------------|
| EU Bioeconomy Observatory                | Bioeconomy Knowledge Centre |
| 산림관련 부문 바이오매스 평가(assessment) 및 모델링       |                             |
| 농업의 생물물리학적 바이오매스 평가(crops and grassland) |                             |
| 해조류 바이오경제 및 상업적 어류자원 평가                  |                             |
| 바이오에너지 평가 및 모델링                          |                             |
| 폐기물 평가 및 잔류물                             |                             |
| 환경영향평가                                   |                             |
| 산림관리모델 개선                                |                             |
| 지속가능하고 창의적인 목재 유통(mobilization)          |                             |



- o 표준(standards), 상표(labels), 조달(public procurement)
    - EC Expert Group for Bio-based Products은 2013년 중순에 최초 4년의 활동기간으로 구성 (각 국을 대표하는 34명 멤버)
    - EC가 바이오화학 및 바이오소재 시장활성화를 위한 수단을 조언 (advise the EC on tools for promoting the market uptake of bio-based chemicals and materials)
      - 정책 프레임워크의 개발을 모니터하고 지원
      - 시장활성화를 위한 수요 측면 정책 제안(표준화, 공공조달, 인식률 제고, 상표 등)
      - 바이오기반 제품과 바이오경제 관련 활동들을 연계시키고 지역별, 국가별 모범사례를 교환
  - o EU CEN(European Committee for Standardisation)은 EU 회원국들의 표준화 기관들을 포괄
    - EC는 CEN에 여러 표준화 의무를 명시화 (M/429, M/430, M/491 and M/492)
    - ISO(International Organisation for Standardisation)는 최근 플라스틱 제품에서의 바이오 기반 콘텐츠 관련 표준을 제정
  - o EU에서 에코라벨(ecolabel)을 붙이기 위해서는 윤회유 제품 성분의 최소 45%-70%를 재생 탄소로 사용해야하는 규정 (미국에는 동일규정 없음)
    - 2016년 4월 Public Procurement Working Group of the EC's Expert Group for Bio-based Products에서 표준제정, 상표, 기술지원 등 15개 의견 제출
    - 프로젝트 'Guidance for public procurers on biobased products'가 진행 중
    - InnProBio project에서도 혁신적인 바이오제품의 공공조달 가능성 검토
- ☐ 유럽 바이오경제 경제지표의 정량화

o 유럽 표준산업분류(NACE)

- NACE는 프랑스어 Nomenclature statistique des Activités économiques dans la Communauté Européenne (Statistics classification of economic activities in the European Community)의 약자
- 2008.1.1.일부터 개정된 rev.2를 사용
- 4단계 분류
  - 대분류: 21개. 알파벳으로 표시
  - 중분류: 1-99까지 숫자 부여
  - 세분류와 세세분류는 각각 마침표 이후 숫자 부여
- 예를 들어 other organic basic chemicals의 경우 다음과 같은 체계
  - C20 - Manufacture of chemicals and chemical products
  - C20.1 - Manufacture of basic chemicals, fertilisers and nitrogen compounds, plastics and synthetic rubber in primary forms
  - C20.1.4 - Manufacture of other organic basic chemicals
- NACE 분류 중 바이오경제와 관련된 부분의 비중은 여러 전문가들의 review를 통해 정해짐 (자세한 것은 Ronzon et al. 2017)

o 바이오경제 관련 EU 내 고용

- 바이오경제는 바이오매스의 생산과 바이오매스 이용 제품의 생산 부문으로 정의
- 바이오매스 생산부문에는 농업(식량, 사료 및 기타 용도를 위한 동식물 바이오매스의 생산), 산림해양수산이 포함됨
- 하위 부문에는 바이오관련 제품의 생산과 바이오전력(bioelectricity)의 생산 포함

o 바이오경제 노동시장의 구조

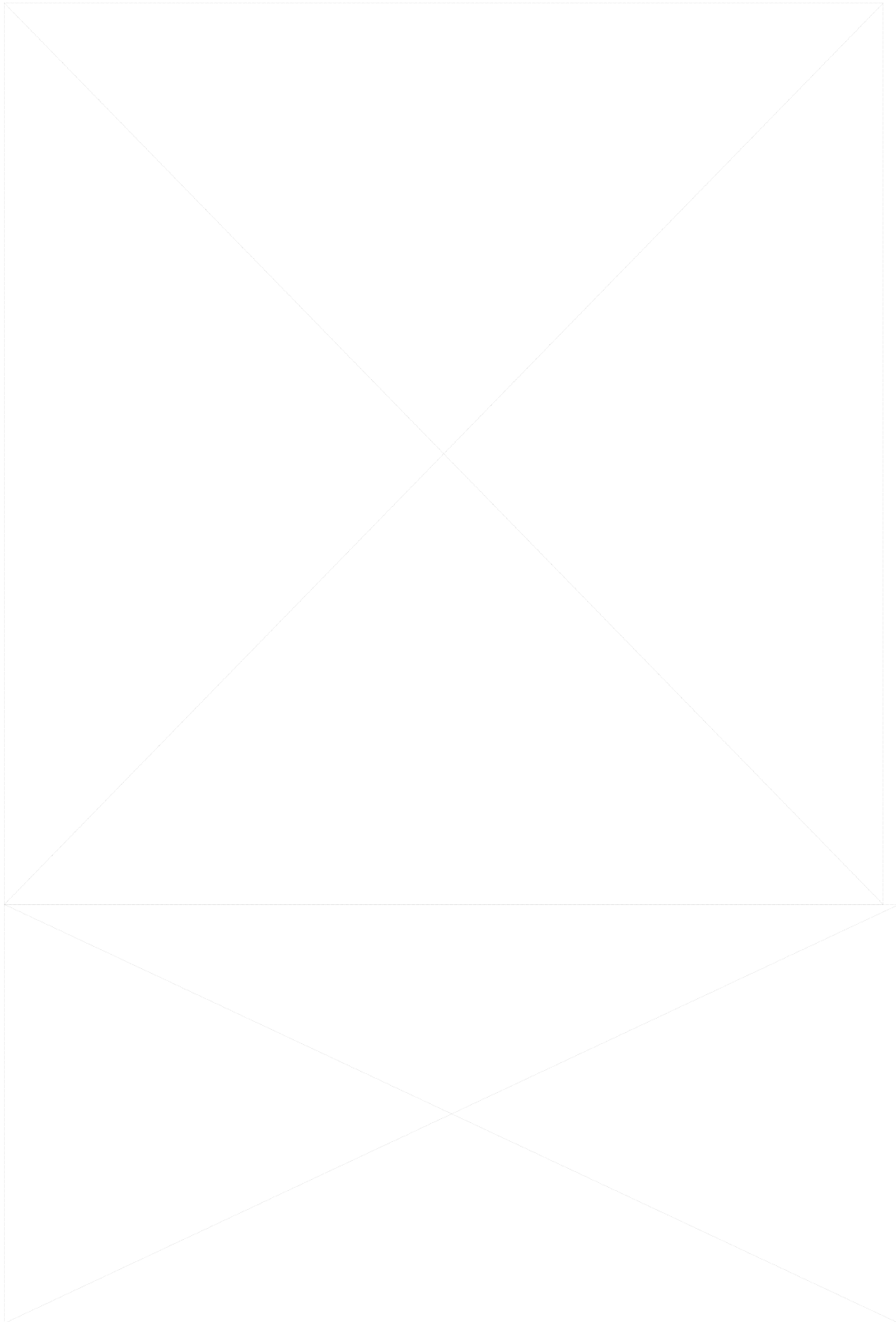
- 2014년 EU 28개국의 바이오경제 부문 고용은 약 18.6 million로 전체 고용의 8.5%를 차지
- 세부 산업으로는 농업>식품료담배제조>목재제품 및 가구

[그림 9] 바이오경제 고용

o 동태적으로 보면 바이오경제 부문 고용은 감소 추세

- 2008년에 비해 약 2백만명 고용 감소
- 주로 농업(-120만), 목재제품 및 가구(-39만), 바이오섬유의류제조(-30만), 식품료 담배제조(-20만)에서 고용감소 발생
- 바이오경제 관련 산업부문 중 바이오제약(+4만5천명)만 2008년에 비해 고용증가 (바이오경제 중 비중은 1% 미만)

<표 14> 국가별 고용비중 (국가별 바이오경제 고용/EU 전체 바이오경제 고용)



- 루마니아는 농업부문 고용비중이 매우 높음(28%)
- 산업별로 국가별 비중이 다름. 예를 들어 바이오화학, 제약, 플라스틱, 고무 부문은 덴마크(3.95%), 체코(1.95%), 슬로베니아(1.61%) 순 (표 15, 그림 10 참조)

o EU 바이오경제 부문 매출

- 전체 바이오경제 매출은 바이오경제를 구성하는 경제부문들에서 발생한 매출의 합
- 2014년 전체 매출규모는 약 EUR 2.2 trillion (2008-2014 평균 2.1 trillion)
- 이중계산(double counting)이 존재할 수 있음
- EU에서 영업하고 있는 기업들의 매출(수출 포함)을 합산

o 매출 구조

- 식음료담배제조>농업>목재제품 및 가구 순
- primary sector(농업, 산림, 수산업)은 고용비중(55%)에 비해 매출비중(20%)이 낮음

o 매출 변화

- 2008년에서 2014년 사이 EU 바이오경제 매출은 약 7%(EUR 140 billion) 증가
- 2009년 글로벌금융위기로 인해 매출이 감소했다가 지속적으로 증가하는 추세
- 특히 식음료담배제조(EUR 98 million)와 농업(26 million) 부문에서의 매출 증가가 가장 큼

[그림 10] 바이오경제의 매출 구조



- 성장률로 보면 바이오연료(+25%), 바이오화학, 제약, 플라스틱 및 고무(+22%), 산림(+21%)이 가장 빠르게 성장
- 반면 목재제품 및 가구와 바이오섬유의류 산업은 매출감소

#### o 국가별 매출비중

- 거의 50%의 EU 바이오경제 매출이 독일(18%), 프랑스(15%), 이탈리아(13%)에서 발생 (그림 14, 표 16)
- 뒤이어 영국(9%), 스페인(9%)
- 대부분의 세부 산업에서도 5개국이 매출에서 가장 큰 비중을 차지
- 국가별로 특정 산업부문에 특화(예를 들어 핀란드와 스웨덴은 각각 39%, 22%의 바이오경제 매출을 제지산업에서 창출)

#### o 고용자 당 매출

- 전기생산(EUR 82만), 액체바이오연료제조(EUR 53만), 바이오화학, 제약, 플라스틱 및 고무(EUR 32만) 부문의 고용자당 매출이 높음

[그림 11] 부문별 고용자당 매출(1,000 EUR)



#### o 바이오화학 및 합성물 부문에 대한 설문조사

- 비전통적인 바이오경제 부문의 경우 1) 시장이 아직 성장기에 있어서 공식자료가 부재하거나 2) 바이오기반과 화석연료기반의 제품을 구분하기가 어렵거나 3) 제품 전체가 바이오기반이 아니고 자료에서 해당 부문만 식별해내기가 어렵기 때문에 기존의 자료로 현황을 묘사하기 어려움
- 이를 보완하기 위해 바이오관련 제품을 생산하는 기업들을 대상으로 설문조사
- 대상 제품은 21개 바이오폴리머, 18개 바이오유기산제, 16개 계면활성제, 용제(solvents), 결합제(binders), 가소제(plasticizer), 페인트/코팅제, 윤활유, 6개 바이오알콜, 10개 기타 바이오제품
- 대상 기업은 133개 바이오 관련 기업
- 현재 JRC 보고서에는 간략한 내용만. 설문지 등 자세한 내용은 Nattrass et al.(2016)

○ 향후 계획 중인 작업

- 투입산출표(input-output table), 사회계정행렬(social accounting matrices, SAMs) 등의 작성을 통해 산업 간 supply chain을 파악하고 한 부문에서의 투자 또는 생산이 다른 부문에 미치는 영향을 포괄적으로 분석
- 바이오매스의 흐름(flow) 정량화

(2) 한국의 바이오경제 규모와 전망

- 시장경제연구원, “바이오산업의 파급효과 및 국민경제기여도 분석과 정책적 시사점”, 2014.

□ 연구 배경 및 필요성

○ (바이오산업의 부각) 바이오산업은 국가경제성장을 주도할 차세대 주력 기술

- 각종 사회문제에 대한 효과적 대응 및 창조경제 철학에 적합한 기술
- 각국 정부는 바이오산업을 전략적으로 육성

\* 미국 : 건강보건분야 319억 달러 투자('12), 중국 : 바이오산업규모 6000억 위안('05) → 1조6000억 위안('10), 일본 : 재생의료·뇌과학·신약개발 등 4000억엔 투자 등

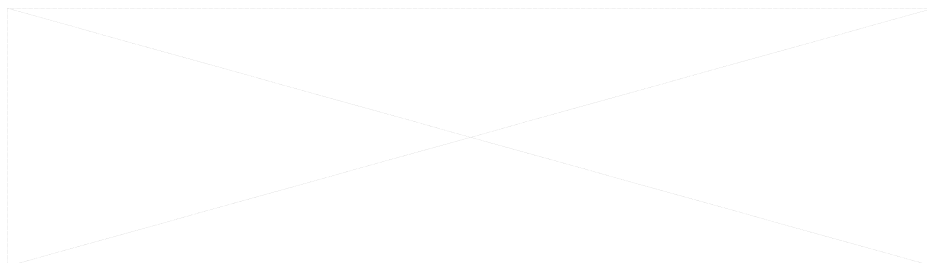
○ (우리의 한계) 국내는 바이오기술의 중요성에 비해 기대와 관심이 과도하게 침체된 상황

- 투자 대비 가시적 성과 미흡, 장기간의 연구개발 과정, 벤처붐 시기의 도덕적 해이 등이 BT 분야 침체 주도

○ (연구 필요성) 바이오기술 정책 촉진 및 국민적 관심 제고를 위해 바이오분야에 대한 정량적 연구 필요

- 산업연관분석, 소득기반접근방법을 적용하여 바이오산업의 경제적 파급효과와 국민경제 기여도를 전망
- 특히 전산업 및 ICT산업과의 비교를 통해 바이오산업분야의 가능성과 강약점에 대한 시사점 도출 및 이를 통한 발전 방안 모색

[그림 12] 연구추진 구조



## □ 2010년 바이오산업 현황

○ 바이오산업은 타 산업에의 파급효과가 크고, 고용흡수력이 상당히 높지만, 규모가 영세하고 임금구조가 취약

○ (강제) 고용흡수력은 취업계수, 타 산업 파급효과는 중간수요율, 중간투입률을 통해 나타남

－ 특히 바이오산업의 취업계수는 ICT산업에 비해 2.5배 높음

\* 취업계수 : 바이오산업(5.64명/10억 원), ICT산업(2.32명/10억 원)

○ (취약) 바이오산업의 총산출액과 무역수지, 평균임금, 피용자보수율, 영업잉여율은 타 산업에 비해 약한 것으로 분석

－ 바이오산업의 총산출액은 전산업의 0.19%수준, 낮은 피용자보수와 영업이익은 영세성과 저임금을 드러냄

\* 평균임금 : 바이오산업(20백만원), 전산업(25백만원), ICT산업(43백만원)

－ 이는 상당수의 바이오기업들이 손익분기점 미만이나 매출 발생 이전의 단계이기 때문인 것으로 판단됨

○ 산업별로는 생산에서는 바이오식품(그린바이오), 파급효과에서는 바이오연구개발, 취업계수는 바이오화학(화이트바이오)이 강세

○ 총산출액은 바이오의약과 바이오식품이 전체의 80% 이상을 차지, 바이오식품은 무역수지에서도 흑자를 보여 긍정적 경제효과를 창출하는 산업임

－ 바이오연구개발은 중간수요율, 부가가치율, 피용자보수율이 높아 고속련노동, 타 산업과 파급효과가 큰 가치창출 활동임

－ 바이오화학은 취업계수가 가장 높게 나타난 반면, 피용자보수율은 낮아 저임금단순노동의 특성이 드러남

□ 산업연관분석을 통해 전산업, ICT산업과 바이오산업의 비교분석

- 산업연관분석은 산업과 산업간의 연관관계를 수량적으로 파악하는 분석기법
- 산업연관표\* 작성(별첨 1 참조), 데이터베이스 구축 필요
  - \* 국가표준(KS) J 1009(바이오산업 분류코드: Bioindustry Classification Code) 바이오산업, 표준산업분류, 산업연관표 분류 매칭을 통해 바이오산업연관표(Bio-augmented IO Table, BA산업연관표)를 생성

|     | 경제적 효과 분석방법론  | 본 연구의 방법론                                                                                             |
|-----|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1단계 | 분석대상의 산업분류 매칭 | 바이오산업연관표(Bio-augmented IO Table)작성                                                                    |
| 2단계 | 데이터베이스 구축     | 바이오산업실태조사, 산업연관표 이용 산업 및 고용의 규모 추계                                                                    |
| 3단계 | 산업연관분석 수행     | IMPLAN 모형 활용 or 분석 맥락에 따른 경제효과 분석위해 생산유발계수 또는 직접, 간접, 유발 승수(direct, indirect, induced multiplier)를 추정 |

□ 국민경제적 파급효과

- 바이오산업은 취업유발효과, 생산유발효과는 타 산업에 비해 높고, 부가가치유발효과는 타 산업에 비해 약간 낮은 것으로 나타남
- (취업유발효과) 바이오산업의 취업유발계수(15.49명/십억 원)는 전산업 평균(13.32)에 비해 약간 높고, 특히 IT산업의 취업유발효과(9.11)에 비해서는 6.38이나 높은 것으로 분석
  - 바이오산업의 최종수요가 1조원 증가할 때 전산업에서 유발되는 취업자가 ICT산업에서 동일액수 증가시에 비해 6,380명이나 많다는 의미
- (생산유발효과) 바이오산업의 생산유발계수(1.96)는 전산업 평균(1.95) 및 IT산업(1.84)에 비해 높은 것으로 추계됨
  - \* 생산유발효과가 높은 산업일수록 타 산업에 전후방연효과가 큰 산업임
- (부가가치유발효과) 바이오산업의 부가가치유발효과(0.66)는 전산업 평균(0.68) 및 IT산업(0.71)에 비해 약간 낮은 것으로 분석

<표 13> 산업별 취업·생산·부가가치 유발계수

|       | 취업유발계수  | 생산유발계수 | 부가가치유발계수 |
|-------|---------|--------|----------|
| 바이오산업 | 15.4866 | 1.9634 | 0.66     |
| ICT산업 | 9.1114  | 1.8428 | 0.7083   |
| 전산업   | 13.3201 | 1.9508 | 0.6819   |

o (파급효과) 바이오산업의 전체 생산액은 최대 35.9조원, 취업자는 최대 33만 7천명에 이릅니다

- (직접효과) 최종수요가 유입되는 산업에서 발생하는 효과
- 생산액은 직접효과가 가장 크게 나타남
- (간접효과) 직접 유입산업과 전, 후방 연관성을 가지는 산업에서 발생하는 효과
- 취업자 수는 간접효과에서 가장 크게 나타나며, 유발효과보다 간접효과가 커서 전후방 연관효과가 높음을 증명
- (유발효과) 직간접 효과에 의해 창출된 소득을 근로자(가계)가 소비함에 따른 추가적 효과

#### □ 2030년 바이오산업 전망

o 바이오산업의 규모 전망에 대한 선행연구\*는 향후 바이오산업이 높은 연평균 성장률을 보여 미래 경제에 많은 부분을 차지할 것으로 예측

- \* 바이오기술은 2030년 OECD지역 부가가치의 2.7% 차지(OECD, 2009)
- \* 바이오산업의 세계 시장규모: 330조원('13)⇒635조원('20)(Datamonitor, 2011)
- \* 국내 바이오산업 생산규모: 7.9조원('13)⇒16조원('20)(국과위, 2014)

o 2030년 우리나라 바이오산업 규모는 20~30조원 초반\*에 이를 것으로 예상

- \* 단순예측전망과 로지스틱 모형을 사용한 바이오산업의 미래를 전망치

o 단순예측은 기존전망치를 이용한 단순예측으로, 성장률 둔화 반영이 불가능

- \* 시나리오A : 국과위(2014)제시 세계시장 규모 성장률(8.9%)유지
- \* 시나리오B : 바이오산업실태조사의 평균성장률(14.5%) 지속

o 로지스틱 모형에 따르면 2030년 우리나라 바이오산업 규모는 33조원으로 전망

- 로지스틱 모형은 통상적 산업성장 궤도인 S형태에 따른 전망방법이며, 바이오산업실태조사(1992~2012)와 국과위(2014)의 국내 바이오산업 생산규모 연평균 성장률(11%)을 활용

- 단, 바이오산업실태조사는 전통적 바이오기술이 주 대상으로 향후 현대적 바이오기술 기반 생산증가를 고려하여 적극적 전망 채택

- \* 시나리오 1 : 바이오산업실태조사 + 국과위 전망치-2%(9%)

- \* 시나리오 2 : (기준모델) 바이오산업실태조사 + 국과위 전망치(11%)
- \* 시나리오 3 : (선택모델) 바이오산업실태조사 + 국과위 전망치+2%(13%)

<표 14> 바이오산업 미래 전망

(단위: 조원)

| 구분     | 단순전망치 |       | 로지스틱 모형 활용 |       |       |
|--------|-------|-------|------------|-------|-------|
|        | 시나리오A | 시나리오B | 시나리오1      | 시나리오2 | 시나리오3 |
| 레드바이오  | 11.3  | 44.4  | 7.5        | 9.8   | 13.5  |
| 그린바이오  | 16.0  | 23.7  | 7.3        | 9.7   | 13.7  |
| 화이트바이오 | 5.8   | 13.6  | 3.2        | 4.2   | 5.8   |
| 합 계    | 33.1  | 81.7  | 18.0       | 23.7  | 33.0  |

o 2030년 바이오산업의 부가가치는 9.1~15.7조원\*으로 전망

\* 생산액 전망치(33조원)의 27.7~47.7%, 추정 GDP 대비 0.3~0.4%에 해당

<표 15> 바이오산업 미래 부가가치

(단위: 조원)

| 구분     | 2010년 부가가치율<br>기준 | 2010년 부가가치율<br>+10% | 2010년 부가가치율<br>+20% |
|--------|-------------------|---------------------|---------------------|
| 레드바이오  | 4.8               | 6.2                 | 7.5                 |
| 그린바이오  | 2.4               | 3.8                 | 5.2                 |
| 화이트바이오 | 1.9               | 2.4                 | 3.0                 |
| 합 계    | 9.1               | 12.4                | 15.7                |

#### □ 2030년 바이오산업 파급효과

o 바이오산업의 2030년 파급효과는 80~90조원에 달할 것으로 전망

- 직접효과 33조원, 간접효과 34.9조원, 유발효과 15.8조원으로 간접효과가 높아 타 산업에 대한 파급력을 강하게 보여줌
- ICT산업 대비 연평균성장률이 8배정도 높은 증가추세를 보임
- ICT산업은 현재 시장규모가 충분히 성장한 상태로 이후 증가는 더딜 것으로 전망, 생산유발계수의 변화도 미미

\* 연평균성장률: 바이오산업(9.54%) IT산업(1.7%)

<표 16> 바이오산업 미래 파급효과

(단위: 조원)

|      | 2030년 바이오산업 파급효과    |                              |                   |            | ICT산업 파급효과 |      |            |
|------|---------------------|------------------------------|-------------------|------------|------------|------|------------|
|      | 2010년<br>투입계수<br>유지 | Wydra<br>and<br>Nusser<br>활용 | Dewick. et als 활용 |            | 2010       | 2030 | 연평균<br>성장률 |
|      |                     |                              | 생산액               | 연평균<br>성장률 |            |      |            |
| 직접효과 | 33                  | 33                           | 33                | 9.09%      | 349        | 495  | 1.67%      |
| 간접효과 | 32                  | 45.7                         | 34.9              | 9.68%      | 313        | 448  | 1.72%      |
| 유발효과 | 15.8                | 15.8                         | 15.8              | 10.23%     | 136        | 192  | 1.67%      |
| 계    | 80.8                | 94.4                         | 83.7              | 9.54%      | 798        | 1135 | 1.69%      |

<2030년 바이오산업 생산유발효과 분석 방법>

□ 산업연관분석을 위해 필요한 투입계수와 산출물 규모 전망을 위해 바이오기술의 발전에 따른 산업구조 변화를 두 가지 방법으로 전망

- (1) Wydra and Nusser(2011)의 연구 결과를 간접적으로 활용하여, 2030년의 투입계수표가 아니라 산업유발계수를 바로 추정하고, 유발효과는 2010년 기준 Type-2 Leontief Inverse Matrix를 이용하는 방법
- (2) Dewick. et als(2006)에서 제시한 투입계수의 변화를 본 연구에서 생성한 BA산업연관표에 적용하여 2030년이 가상적인 투입계수를 만들고, 이후에 생산유발계수를 구하는 방법

<2030년의 생산유발효과>

|         | Wydra and Nusser(2011) 활용         |                                   | Dewick. et als(2006) 활용           |                                   |
|---------|-----------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|
|         | Type-1 Leontief<br>Inverse Matrix | Type-2 Leontief<br>Inverse Matrix | Type-1 Leontief<br>Inverse Matrix | Type-2 Leontief<br>Inverse Matrix |
| 레드 바이오  | 2.209                             | 2.767                             | 1.877                             | 2.434                             |
| 화이트 바이오 | 2.678                             | 3.127                             | 2.226                             | 2.675                             |
| 그린 바이오  | 2.093                             | 2.458                             | 2.086                             | 2.450                             |

## □ 바이오기술의 국민경제기여도 현황과 전망

- 바이오기술은 벨류체인(연구개발⇨생산⇨이용⇨소비자)을 통해 국가 경제에 기여
- 기여도는 바이오기술이 새로운 상품/서비스의 창출, 기존 생산공정 개선, 생산효율성 증대, 품질/기능 향상을 통해 경제에 기여하는 정도를 의미
  - 국민경제 기여도 확인을 위해 부가가치로 분석
  - 산출 기준의 산업연관분석(규모 측면의 파악 목적)과 구별됨
- 바이오 영역은 바이오와 관련된 일체의 경제적 활동으로 바이오생산과 바이오이용영역으로 구분
  - (바이오생산) 바이오기술을 이용한 상품/서비스 생산 영역
  - 민간기업에 의한 부가가치 창출, 공공영역 연구개발과정에서 창출된 임금과 소득을 포함
  - (바이오이용) 바이오생산영역의 산출물을 구입하여 중간재로 투입하거나 생산공정에서 바이오기술을 적용하는 산업영역
  - 농림수산(Green), 의료보건(Red), 산업(White) 영역으로 나뉨

### <바이오기술의 기여도 모형>



## □ 2030년 바이오기술이 국민경제기여도

- 바이오기술은 국내 경제성장의 중요한 동력이 될 것임
  - (국민경제기여도) '10년 12조 7천억에서, '30년 164조원으로 연평균 13.6% 성장률로 증가
  - (바이오생산) 2조 6천억 원('10)에서 27.7조원('30)으로 연평균 12.4%의 성장률로 증가
    - \* 민간영역은 연평균 약 11.8%, 공공영역은 약 13% 정도 성장
  - (바이오이용) 10조원('10)에서 약136조원('30)으로 연평균 13.91%의 성장률로 증가
  - \* 산업영역의 성장률(12.84%)이 가장 높게 나타났으며, 이 중에서도 화학제품의 성장률

이 두드러져 화이트바이오분야의 성장 가능성을 보여줌

- (GDP 대비 비중) '10년 1%에서 '30년 4.52%로 확대 전망
- GDP 성장기여도는 0.62%p로 GDP 예상 성장률(5.4%)의 11%
- IT는 0.14%p로 BT의 성장기여도가 IT의 약 4배

#### □ 정책적 시사점

o 차세대 성장동력으로서 바이오기술의 중요성 확인

- 창조경제, 지속가능성장, 일자리 창출에 적합한 기술
- 과급력이 감소하는 정보기술을 대체할 수 있는 주력 기술
- 다양한 산업에 확산됨으로써 경제전반의 생산성 증대 기여

o 바이오기술의 경제기여도는 상당 부분 바이오이용(생산의 4배)을 통해 이루어져, 바이오기술의 이용 확산 촉진이 필요

- 특히 산업(White)의 기여율 높아, 다양한 산업에서의 바이오기술 응용 촉진 필요
- 농림수산(Green)도 경제적 기여도가 적지 않으므로, 정책적 노력 및 투자 확대 필요
- 의료 및 보건(Red)은 원천 바이오기술력 향상, 의료보건시스템 개선, ICT·NT의 융합기술개발을 통해 경제 기여 증가 예상

o 본 연구의 실증 결과는 미래 바이오기술의 잠재력을 확인한 것이며, 이를 실현하기 위해서는 정책적, 제도적 노력이 필요함

- 투입중심이 아니라 시스템적 혁신정책, 바이오기술의 사회적 수용성 제고, 시장형성을 위한 표준화 및 인센티브제도, 연구와 상업화의 연결성 강화, 바이오생태계의 조정자로서 생명공학연구원의 역할 강화 등이 요구

<표 19> 바이오기술의 국민경제기여도 전망

(단위: 백만원, %)

| 바이오 영역    | 2010       |           | 2030        |           | 성장률   |
|-----------|------------|-----------|-------------|-----------|-------|
|           | BT영역 대비 비중 | GDP 대비 비중 | BT영역 대비 비중  | GDP 대비 비중 |       |
| 바이오생산영역   | 2,652,945  |           | 27,678,889  |           | 12.44 |
|           | 20.87      | 0.21      | 16.91       | 0.76      |       |
| 민간영역      | 1,605,400  |           | 14,850,000  |           | 11.77 |
|           | 12.63      | 0.13      | 9.07        | 0.41      |       |
| 공공영역      | 1,047,545  |           | 12,828,889  |           | 13.34 |
|           | 8.24       | 0.08      | 7.84        | 0.35      |       |
| 바이오이용영역   | 10,056,196 |           | 135,976,020 |           | 13.91 |
|           | 79.13      | 0.79      | 83.09       | 3.75      |       |
| 농림수산업     | —          |           | 23,300,254  |           | —     |
|           | —          | —         | 14.24       | 0.64      |       |
| 의료 및 보건   | 1,742,519  |           | 19,477,846  |           | 12.83 |
|           | 13.71      | 0.14      | 11.90       | 0.54      |       |
| 산업        | 8,313,677  |           | 93,197,921  |           | 12.84 |
|           | 65.41      | 0.66      | 56.95       | 2.57      |       |
| 음식료품      | 5,271,091  |           | 22,882,071  |           | 7.62  |
|           | 41.47      | 0.42      | 13.98       | 0.63      |       |
| 비누 및 화장품  | 960,978    |           | 3,386,147   |           | 6.50  |
|           | 7.56       | 0.08      | 2.07        | 0.09      |       |
| 펄프 및 종이제품 | 807,713    |           | 2,143,102   |           | 5.00  |
|           | 6.36       | 0.06      | 1.31        | 0.06      |       |
| 섬유표백 및 염색 | 418,029    |           | 6,841,684   |           | 15.00 |
|           | 3.29       | 0.03      | 4.18        | 0.19      |       |
| 화학제품      | 855,866    |           | 57,944,917  |           | 23.46 |
|           | 6.73       | 0.07      | 35.41       | 1.60      |       |
| 총합        | 12,709,141 |           | 163,654,910 |           | 13.63 |
|           | 100        | 1.00      | 100         | 4.52      |       |

## 제3장. 바이오 연구개발 영역의 개선과제

### 1. 연구개발 영역의 개선과제

□ 국가적으로 바이오기술의 연구개발에 대한 투자가 지속적으로 증가해야 하며, 특히, 민간의 투자 증진이 필요함

○ 정부의 기술별 투자에서, 바이오기술이 정보기술에 못지않으나, 정보기술은 이미 성숙한 산업인 반면 바이오기술은 산업화의 초기단계이므로 정보기술보다 정부 지원의 경제학적 논거를 가짐.

○ 바이오분야의 민간투자를 이끌어 낼 수 있는 방안이 모색되어야 함.

- 기업 자체 투자 증진 유도, 가령, 매칭 방식의 기업 연구개발 투자 지원
- 바이오혁신에 특화된 펀드, 기금 설립
- VC 등 금융중개기능 강화

□ 연구 지원 관리 체계의 효율성 제고를 위한 노력이 필요

○ 정부의 바이오 연구개발 투자 통합관리

- 바이오 분야 연구개발이 다수의 부처에 산재되어 있어서 지원의 중복, 중요 연구의 누락 등 비효율성이 발생
- 산업 담당 부처(복지부, 농식품부 등)의 경우 연구개발 사업에 기업의 사업활동 지원이 섞여 있음. 즉, 순수한 의미의 연구개발 지원이 아닌 경우가 많음. 이들 부처는 담당 산업에 의해 포획(capture)되거나 산업 발전을 가장 중요한 목적으로 추진하기 때문에 새로운 기술의 개발보다는 기업과 산업의 보호 및 육성을 위해 연구개발 사업을 운용하는 경향이 있음
- 이런 특성으로 이들 부처의 지원 관리가 부실하며, 정부 투자 대비하여 성과가 부진하게 되는 원인을 제공함
- 산업담당 부처에서는 연구개발 사업과 산업 육성/진흥 사업을 엄격히 분리하고, 전자는 적어도 바이오의 경우에 한 부처로 통합하는 것이 바람직함

○ 연구개발 지원 관리 업무는 정책을 담당하는 부처가 맡기보다는 다소 독립적인 에이전시를 설립하여 맡기는 것이 바람직함

- NIH, AMED 가 그러한 예이며, 국내에서 범부처신약개발사업단도 이런 맥락의 시도임
- 이러한 방식에서는, 부처간 예산 갈등과 그로인한 부작용을 막을 수 있고, 지원 관리의 전문성을 확보하여 연구자 또는 기업의 도덕적 해이를 방지하며, 연구의 성과를 지원 계획에 연계함으로써 투자 대비 성과의 효율성을 높일 수 있음
- 우려되는 것은 에이전시의 도덕적 해이, 정부 내 낮은 위상으로 지원받는 주체의 불만 제기 또는 영향력행사 가능성 등임. 정부의 부처는 에이전시에 대한 관리 감독 만 철저

히 하면 되며, 그러한 기능은 바이오특위 또는 과기정통부가 맡는 것이 적절함.

- 투자 효율성 제고를 위한 정부 지원 연구개발 활동에 관한 심층 연구가 필요. 지원관리 정책의 개선은 데이터에 근거해야 함.
- 현재 정부가 지원한 바이오분야의 과제에 대해서는 상당한 데이터가 축적되어 있을 것임. 그러나 이들 데이터에 대한 실증 분석이 제대로 이루어지지 않아서 지원 관리 개선에 활용되지 못하고 있음
- 데이터 분석을 통하여 현재 연구개발 자금의 배분에 관한 상황, 가령, 연구 수행자의 성격, 과제 영역, 기간, 성과 등에 대한 기본적인 파악이 가능. 또한 각 변수간의 관계(가령, 연구 영역과 성과)에 대한 실증분석 연구를 수행할 수 있음
- 연구개발 지원관리 제도의 개선과 조정은 데이터에 기반한 이해에 근거해야 함. 그렇지 않으면 지원 수혜자들의 불만, 정치적 압력 등으로 지원관리의 효율성 제고가 어려움
- 실증분석을 통하여, 기초연구와 상업적 연구의 관계, 용인의 증가가 성과에 미치는 영향, top-down 방식과 bottom-up 방식의 성과 차이 등 많은 중요한 이슈에 도움이 되는 결과를 도출할 수 있음

#### □ 연구와 산업의 연결을 위한 활동 촉진

- 중개연구, 기존 연구 성과의 상업화를 위한 연구가 활성화되어야 함
- 학술적 연구자의 ‘연구를 위한 연구’ 문제를 극복해야 함. 즉, 학술지에 발표할 수 있는 정도만 연구를 하고 그것의 상업화, 응용을 위한 개발 성격의 연구에 소홀
- 연구와 산업의 연결은 대학이 개발한 기술의 라이선싱이나 그 기술을 이용한 창업, 대학과 기업의 협력연구, 네트워킹 강화를 통한 교류 활성화 등임
- 바이오혁신의 경우 기초학문의 중요성이 크다는 점, 혁신 과정은 장기간의 다수의 주체가 관여된다는 점 등의 이유에서 이 문제는 바이오혁신에서 가장 중요한 과제라 판단함

#### □ 대학과 기업의 정부 의존성 줄여야 함

- 기업의 경우 정부의 연구개발 지원이 연구개발에 쓰이지 않거나 또는 기업의 투자를 단순히 구축(crowd out)하는 비효율성을 줄여야 함
- 대학의 경우, 대학 연구는 전적으로 정부에 의존한다는 사고부터 바뀌어야 함
- 유럽과 일본에서는 대학 연구에 대한 정부의 지원이 감소하면서 대학과 기업의 협력이 강화되고 대학 스핀오프가 증가하였고 혁신의 성과도 높아짐
- 이것이 대학 연구에 대한 정부의 지원을 줄여야 한다는 것은 아님. 바이오연구의 시장 실패 관점에서 정부 지원의 타당성이 있음. 그러나 정부 지원이 민간 주체간의 협력을 저해하는 부정적 효과가 있을 수 있으며 이것을 최소화하도록 노력해야 함을 의미함

- o 최근 선진국에서는 대학의 제3의 미션(the third mission)으로서 상업화 활동을 강조하고 있음: Academic Entrepreneurship
  - 대학의 연구와 교육 활동을 위해서 대학 스스로 돈을 벌어야 한다는 것임. 대학의 우수한 연구인력을 활용하여 개발된 기술을 라이선싱이나 스핀오프로 돈을 벌고 그것을 연구활동에 투입하는 것임. (entrepreneurial university)
  - 이 경우 단순히 정부에만 의존하는 경우에 비하여 더 강한 연구 인센티브를 가짐
  - 대학 연구자와 기업을 중개하는 TTO, TLO의 기능이 중요함. 하지만 국내 대학의 산학협력단은 이런 기능을 거의 못하고 있음
  - 상업화 활동 촉진을 위한 교수 평가 개선, 상업활동에 부정적인 상아탑 문화의 변화, 상업활동에 관한 교육 등이 필요
- o 상업적 연구의 비중을 높여야 함.
  - 연구와 산업이 단절로 학술연구자는 과도하게 기초연구에 집중되어 있음. 즉, ‘논문을 위한 연구’임
  - 기초 학술적 연구도 중요하지만 모든 연구자들이 기초연구에 투입되는 것은 국가적으로 연구인력이라는 자원을 비효율적으로 배분하는 것임
  - 바이오테크놀로지의 상업적 활용이 증가하고 있는 이 시점에 상업화에 가까운 연구에 더 많은 인력이 투입되도록 해야 함.

## □ 공공연구소 역할 재정립

- o 과거 대학의 연구역량이 부진할 때 공공연구소는 자원과 인력의 집중을 통하여 국가 기술력 향상에 기여하였음. 그러나 이제는 주된 임무가 변해야 할 때가 되었음
- o 생명연의 미션은 다음과 같은 두 가지로 설정하여 기능을 재조정할 것을 제안함
  - 대형 국책과제의 추진
  - 대학과 산업의 연결
- o 대형 국책 과제는 대학보다는 정부 기관인 생명연이 담당하는 것이 타당함. 생명연이 그 과제의 모든 것을 독자적으로 하라는 것이 아니라 생명연은 기본적으로 조직자(organizer) 역할을 하면서 세부 연구에서 가장 적절한 연구자를 내부 외부 구분없이 발굴하고 투입함으로써 최대의 성과를 도출함
- o 대학과 산업의 연결은 기본적으로 대학의 TTO가 맡아서 하는 일이지만 국내에서는 대학의 그런 역량도 없고, 개별 대학의 경우 사업화 대상 기술 거래 건이 임계치를 넘지 못하기 때문에 사실상 실질적인 TTO가 없다고 보아도 무방할 것임. 대학들의 이러한 기능을 생명연이 통합하여 모든 대학의 TTO가 되는 것임.
  - 이미 생명연 내에도 사업화 조직이 있지만 그 기능을 크게 확대하여 전국 대학을 상대하는 것임

- TTO의 기능은 연구자가 보유하는 유용한 기술 발굴(search), 해당 기술의 특허 및 상업적 거래를 위한 추가연구, 기술 활용 방안에 대한 전략 수립과 컨설팅, 기술의 수요자 발굴, 최적 라이선싱 계약 구조 선택, 거래의 중재 등
- TTO에서 VC, 투자자의 기능으로 확대될 수 있음. 사실상 생명연을 국가 바이오혁신의 조정자 역할을 하는 것임.

## □ 융합연구의 촉진

o 기술의 고도화에 따라 다양한 학문 간의 융합적 연구가 더욱 중요해짐

- 다학제간 연구, 융합연구를 한 주체가 맡을 수 없는 것이기 때문에, 융합연구 촉진을 위해서는 서로 이질적인 주체들 간에 실질적으로 협력이 이루어질 수 있는 인식, 여건, 조직(organization)을 갖추는 것이 더욱 중요해짐
- 학문 영역간 융합 뿐 아니라 혁신의 과정에서 상이한 단계에 속하는 주체들 간의 융합적 연구도 바이오혁신에서는 매우 중요함. 가령, 대학과 병원의 협력임.

o 우리의 칸막이 문화, 자기 밥 챙기기 성향은 융합연구를 저해함

- 하지만 협력의 부진의 원인을 국민성에서 찾는 것은 문제 해결에 아무 도움이 되지 않음
- 융합연구의 협력이 실질적으로 성과를 높이는데 기여하고 그것이 협력의 참여자 개인들에게 실질적으로 이득으로 돌아갈 수 있는 여건을 만들어야 함. 또한 협력은 ‘같이 잘 해보자’는 마음만으로는 안되는 것이며, 참여주체들의 이해와 선호를 감안하여 최대의 효과를 낼 수 있는 협력 체계를 구축하기 위한 조직 학습과 실험이 필요함.
- 즉, 상이한 영역의 전문성, 이해, 지식을 가진 주체들이 협력하는 방법을 도출하는 연구가 필요함. 이것은 혁신 경제학에서의 오래된 연구주제임.

o 다양한 주체간의 협력에는 유능한 중개인이 도움이 됨

- 기초 융합연구에 있어서는 생명연이 그 중개인 역할을 하는 것이 좋을 것임
- 앞서 국책 과제를 수행하는 것과 같은 맥락에서 대형 융합연구의 경우에는 생명연을 조정자로 활용할 수 있음

o 바이오혁신과 바이오경제에 관한 융합연구가 많이 이루어지기 바람

- 2장에서 논의한 바와 같이 바이오혁신은 새로운 기술의 창출로 이루어지는 것이 아니라 기술과 시스템이 같이 발전해야 하며, 사회적 수용을 위해서 소통과 설득의 과정이 중요함.
- 바이오혁신과 바이오경제가 무엇을 지향하고 어떻게 달성하는지에 대한 논리는 보다 많은 영역의 학문에서 모색해야 함.
- 따라서 자연과학자와 더불어 사회과학자가 참여하는 문과 이과의 융합적 연구도 활성화되기 바람
- 예를 들어, 정밀의료는 단순히 기술만의 문제가 아니라, 법, 산업, 인식, 제도 모든 것이 잘 맞물려야 제대로 작동할 수 있는 과제임.

## 2. 연구관리 시스템의 개선

o 여기서는 바이오경제의 혁신 시스템에서 연구개발 영역에 관련되는 다음과 같은 과제에 대해 논의한다.

- 연구개발 지원정책의 문제점은 무엇이며 어떻게 개선해야 하는가?
- 대학, 기업, 공공연구의 역할과 한계는 무엇인가?
- 창의선도형 연구 촉진 정책방안은 무엇인가?
- 융합연구, 융합인재 육성 방안은 무엇인가?

o 연구영역에서의 개선은 연구자의 행태와 관련하여 크게 두 가지 관점에서 논의해야 함

- 하나는 연구자의 연구활동을 촉진하는 것임. 이것은 주로 연구자의 도덕적 해이(moral hazard) 문제를 어떻게 하면 최소화할 수 있는냐는 과제임
- 대학과 공공연구소의 학문적 연구자의 연구는 거의 정부 지원에 의존하고 있음. 따라서 정부 지원체계를 합리화하는 과제임. 외부성의 관점에서 정부 지원이 사회적으로 바람직한 것이라 하더라도 지원된 자원으로부터 최대한의 성과를 얻기 위해서는 치밀한 제도 구축이 필요함.
- 두 번째 관점은 연구자의 행태를 바로잡는 것임. 특히, 본 연구에서 주목하는 것은 연구와 산업 영역의 연결이 제대로 이루어지지 않고 있다는 점임. 연구자의 활동과 노력의 일정부분이 상업화 과정에 더 많이 투입될 필요가 있음. 이것은 대학 창업과 같은 적극적인 활동도 있지만 다양한 형태로 기업과의 협력을 강화하는 것임.
- 여기서 협력이라 함은 실제 같이 만나서 어떤 활동을 한다는 의미도 있지만 적절한 역할분담을 하고 각자의 역할에 최선을 다하면 그들의 노력이 합쳐져서 성과를 높일 수 있다는 의미를 포함함. 따라서 대학에서 창출된 기술의 라이선싱, 기업이 연구자원을 제공하고 대학이 연구를 수행하는 협력연구 등을 포함함.

o 그 외에 본 연구에서 주목하는 것 중 하나는 공공연구소의 역할 재정립임.

- 과거 대학연구자의 역량이 미흡한 시기에는 정부가 연구소를 설립하고 집중된 자원 투입을 통하여 기초역량을 높이고 연구 인력을 양산하며 소기의 연구 성과를 내는데 효과적이었음
- 그러나 이제 각 대학에 우수한 연구 인력이 많이 있는 상황에서는 공공연구소의 역할이 재정립되어야 함.
- 소규모의 아이디어 발굴 차원의 과제는 대학 연구자에게 맡기는 것이 바람직하며, 공공연구소는 대학이 수행하기 어려운 국책 대형과제를 맡거나, 대학과 산업의 연결에 주력할 필요가 있음
- 특히, 후자의 경우 각 대학에서 기술이전기관(TTO)으로서 산학협력단이 제 기능을 발휘하지 못하고 있으므로, 적어도 대학의 TTO가 제 기능을 할 때까지 그러한 기능을 공공연구소가 맡는 것이 좋다고 판단함.

- TTO의 역할은 대학의 기술을 기업에게 판매하는 단순 중개 이상의 임무를 포함함. 어떤 연구자가 어떤 기술을 가지고 있으며, 그 기술을 구입하여 개발할만한 기업이 어디에 있는지를 탐색(search)하는 노력이 필요. 대학과 기업의 협력이 어떤 조직형태로 이루어지는 것이 가장 바람직한지를 고민하고 기술과 당사자들의 특성에 최적의 방식을 고안하는 임무를 가짐.
- 이러한 기능을 위해서는 과학적 지식 뿐 아니라 시장과 경영적 전문성이 필요함. 라이선싱 계약과 관련하여, 관련 당사자들의 이해를 조정하고 도덕적 해이를 최소화하기 위하여 치밀하게 계약을 고안하고 그것을 집행하는 역할이 필요.
- 현재의 공공연구소가 이러한 역량이 부족하다면 정부의 지원 하에 그 역량을 키우도록 노력하여야 함.

o 앞에서 제기한 연구자의 효율적인 연구활동 촉진을 위해서 다음과 같은 제안을 제시함.

o 첫째, 국내 바이오 분야의 정부 연구개발지원을 통합할 것을 제안함. 현재 바이오경제와 관련하여 정부의 여러 기관이 개별적으로 연구활동을 지원하고 있음.

- 학술적 연구자의 경우에도, 과기정통부, 산업부, 복지부, 농림부 등 여러 기관의 과제를 수행함
- 이 이슈는 정부의 바이오정책 거버넌스 영역에서 좀 더 구체적으로 논의하겠지만, 여기서 지적하는 것은 학문적 연구자의 관점에서 이와 같이 과도하게 나누어져 있는 지원 정책은 효율성이 떨어질 수밖에 없다는 것임.
- 미국에서는 신약개발과 관련되는 정부 지원의 약 80%가 NIH를 통해서 이루어지고 있으며, 일본은 최근 AMED 설립으로 동 분야의 정부 지원 단일화를 도모하고 있음
- 현재와 같은 분할 구조의 문제점 중 하나는 각 정부 부처가 자신이 지원한 연구의 성과가 곧 부처의 성과로 간주되어 지원되는 연구 활동에 대해 객관적이고 냉철하게 통제, 감시할 유인이 작다는 점임.
- 또한, 통상 많이 제기되는 중복과 누락의 위험이 있음. 유사한 과제가 다수의 부처에 의해서 연결성 없이 수행되며, 국가적으로 중요한 과제를 아무 부처도 담당하지 않는 경우도 발생할 수 있음.

o 둘째, 이러한 맥락에서 통합되는 연구개발 지원 업무는 정부의 부처가 직접 담당하기 보다는 에이전시를 두어서 수행하는 것이 바람직함

- 지원 관리 정책은 과제와 연구자의 선정에서부터, 연구 과정에서의 감시와 지원, 연구 종료 후 냉철한 평가와 향후 지원여부의 결정 등 다양한 업무가 필요함.
- 이러한 업무의 수행을 위해서는 면밀한 감시와 분석 작업을 필요로 하며 과학에 대한 전문적 지식도 필요함.
- 발생할 수 있는 에이전시의 문제점 중 하나는 에이전시 자체의 인센티브 문제임. 사회적 관점에서 바람직한 방향으로 업무를 성실하고 객관적으로 수행하여야 하는 문제임. 이에 대해서는 정부의 관련 부처가 에이전시에 대한 감시자의 역할을 함으로써 완화 또는 해소될 수 있을 것임.
- NIH, AMED를 모델로 하여 구체적인 조직을 구상할 것을 제안함.

- 정부 연구개발 지원 체계의 합리화를 위해서 지원관리 방식의 개선이 요구됨
- 주로 논란이 되는 것은 (1) 연구자의 도덕적 해이가 있는지, 그리고 잘 통제되는지, (2) 소수의 연구자가 과도한 비중을 차지함으로써 신진 학자에 대한 지원이 소홀한지, (3) top-down 방식과 bottom-up 방식간의 장단점과 실증적인 성과의 차이가 있는지 등임
- 최근 NIH에서는 과거의 지원과 지원 후 성과 관련 데이터를 광범위하게 분석하여 지원 시스템의 문제점을 지적하고 새로운 평가 및 선정 방식을 제안함. (“Marginal Returns And Levels Of Research Grant Support Among Scientists” Supported By The National Institutes Of Health)
- 우리나라에서는 연구개발 지원 관련 데이터에 대한 심도 있는 분석이 없었다고 판단함. 시스템의 개선에 앞서 면밀한 데이터 분석을 제안함

### 3. 연구개발 자금 배분

#### 3.1. 현황과 문제점

- 우리나라의 연구개발(이하 R&D) 자금(또는 투자)은 규모로 보나 비중으로 보나 세계적으로 상당한 수준임
- 2014년 국내 총생산 대비 연구개발비 비중은 4.29%로 세계 1위를 차지
- 2014년 국내 연구개발비 규모는 605억 달러(63.7조원)로 미국, 중국, 일본, 독일, 프랑스에 이은 세계 6위의 수준
- 2014년 국내 R&D투자액 중 정부의 비중은 약 24%(15.3조원)를 차지함

[그림 13] 국가R&D투자액 및 국가 “R&D투자/GDP” 비율



- 우리나라 바이오 분야의 R&D 투자 상황은 공공부분의 투자가 절대적인 역할을 담당하고 있으며, 민간투자는 상당히 낮은 수준임
- 우리나라 공공부분의 “바이오 R&D 투자/총 R&D투자”의 비율은 2008년 기준으로 18.2%이며, 독일 제외 G7 국가들 중에서 가장 높은 수준(이주량 외(2011)<sup>27)</sup>, p.22)

[그림 17] 공공 “바이오 R&D 투자/총 R&D투자” 비율



출처: OECD, Biotechnology Statistics Database, OECD Main Science and Technology Indicators Database, December 2010; 이주량 외(2011) 재가공

- 반면, 민간부분의 “바이오 R&D 투자/총 R&D투자” 비율은 역시 2008년 기준으로 2.8%로서, 독일을 제외한 G7 국가 중 가장 낮음(이주량 외(2011), p.21)
- 이후 민간 투자의 증가로 공공/민간의 비율이 2008년 기준 6.5 이었으나, 2015년 기준으로는 1.23으로 변함
- 2015년 기준 바이오분야의 총 R&D투자는 59,946억 원이며, 이중 공공투자는 33,019억 원, 민간 투자는 26,927억 원<sup>28)</sup>
- 1994년 ‘제1차생명공학육성기본계획’ 이래로 정부 바이오 R&D 투자는 연평균19.7% 확대됨
- 강력한 정책의지를 바탕으로 지속적인 투자 확대가 이루어짐

27) 이주량 외(2011), 『바이오 경제시대 과학기술 정책의제와 대응전략』, 정책연구 2011-28, 과학기술정책연구원  
 28) 2015년도 연구개발 활동조사 보고서, 2015년도 국가연구개발사업조사/분석 보고서, 미래부/KISTEP

[그림 18] 정부 “바이오 R&D 투자” 실적



- 우리나라 바이오산업의 규모 및 전 산업에서의 비중을 고려하였을 때, 민간 R&D 투자가 적은 것은 산업의 규모(또는 부가가치)가 작기 때문에 불가피하게 발생하는 것으로 해석할 수 있음
  - 민간부문의 “바이오 R&D 투자/바이오산업 부가가치” 비율은 2008년 기준으로 0.106%이며, 이는 독일, 이탈리아에 비해 높으며 다른 선진국에 비해서도 낮은 수치가 아님(이주량 외(2011), p.21)
  - “바이오 R&D 투자/바이오산업 부가가치”의 비율은 바이오산업에서 생산된 부가가치 중에서 다시 바이오산업의 R&D를 위해 재투자되는 액수가 얼마나 되는지를 나타내는 지표로 볼 수 있으므로, 이 수치가 다른 국가와 비교하여 낮지 않다는 것은, ① 과거 민간 R&D 규모가 작았던 것은 R&D 투자를 위한 민간부문의 여력이 충분하지 않았기 때문이라는 점과, ② 만일 향후에 바이오산업의 규모 및 부가가치가 과거에 비해 향상되는 경우에는 보다 자연스럽게 민간 R&D의 규모가 자생적으로 증가할 가능성이 존재한다는 시사점을 가짐
- 따라서 우리나라 바이오 분야의 R&D에서는 지금까지 산업규모의 영세성에 기인한 민간부문의 불충분한 R&D 투자를, 공공부문이 ‘보완(complement)’하려는 시도를 해온 것으로 평가할 수 있음
  - 공공과 민간 R&D의 보완성적인 특징으로부터 나타나는 중요한 경제학적 이슈는 과연 공공 R&D가 민간 R&D를 보완하는지 혹은 ‘구축(crowd-out)’하는지에 대한 실증적인 문제로서, 이에 대해서는 추후 연구가 필요함
- 적극적인 공공 R&D 투자로부터 발생 가능한 인센티브 왜곡의 문제
  - 민간 기업에 공공 R&D 투자가 행해질 경우에 순수하게 연구/개발의 용도가 아니라 운

영비, 인건비 등 R&D와는 다른 용도로 전이되어 사용될 가능성 및 대학 및 연구소에 공공 R&D 투자가 행해질 경우에 상대적으로 민간 R&D 투자가 요구하는 정도에 비해 상업화나 사업화에 대한 고려가 적어질 가능성 등의 민간부문 인센티브 왜곡의 가능성이 존재

- 그러나 바이오 분야는 다른 분야에 비해 대학, 공공연구소 및 민간연구소의 R&D로부터 산업 자체의 성립과 성패가 좌우되기 때문에 공공 R&D 투자는 어느 정도의 인센티브의 왜곡을 초래하는 것은 사실이지만, 바이오경제의 활성화를 위해 반드시 지속되어야 할 선결요건임
- 시간이 지날수록 증대하는 국내 바이오산업의 규모 및 부가가치를 반영하여, 바이오 분야의 R&D 규모가 증가하고 있으며 그 중에서 민간부문이 차지하는 비중은 역시 증가하고 있음(미래부(2015)<sup>29)</sup>, p.665)
- － 바이오 분야의 총 R&D 투자액은 2010년 34,591억 원에서 2013년 45,043으로 증가하여, 총 R&D 투자액의 연평균성장률(CAGR)은 9.19%이고, 이중 공공 R&D는 7.36%, 민간 R&D는 12.79%의 연평균성장률을 기록

[그림 19] 정부 및 민간의 바이오 R&D 투자



- 정부의 선제적인 R&D 투자가 바이오산업의 규모를 증대시키고, 이를 통해 다시 민간의 바이오 분야 R&D 투자가 증가하고 있는 소위 ‘선순환의 구조’가 2010년 이후의 시점에서 어느 정도 형성되고 있다는 시사점을 얻을 수 있음
- － 그러나 규모 및 속도의 측면에서 살펴보면 선순환 구조가 좀 더 민간 R&D 투자의 주도적인 역할이라는 모습으로 충분히 모습을 갖추기까지는 아직도 상당한 시간이 필요

29) 미래창조과학부(2015), 『2015 생명공학백서』, 미래창조과학부.

- 공공 R&D 투자를 구성, 내용, 대상주체 등의 측면에서 상세히 살펴보면 다음과 같음
  - 2014년을 기준으로 현재 정부의 BT 투자액은 2조 9,730억 원으로, 정부의 R&D 투자 중 18.2%를 차지하며 이는 IT의 18.4% 다음으로 많음(미래부(2015)<sup>30</sup>, p.240)
  - 바이오 분야의 전체 사업수와 프로젝트는 증가(미래부(2015), p.241). 구체적으로 사업 수는 2013년 241개에서 2014년 253개로 증가하였으며, 과제 수는 2013년 17,826개에서 2014년 17,966개로 증가
  - 바이오 분야에 대한 투자는 기초연구에 집중(미래부(2015), p.242). 구체적으로 기초연구 39.8%, 응용연구 16.9%, 개발연구 26%로 분포되어 있는데, 이를 IT 분야의 투자와 비교하면 IT의 경우 개발연구에 대한 비중이 큰 반면, 바이오의 경우 기초연구에 대한 투자에 집중적이라는 차이점 존재

[그림 20] 6T 공공투자 추이



- 바이오 연구는 대학에서 집중적으로 이루어짐(미래부(2015), p.243). 구체적으로 공공 R&D 투자의 대상을 수혜 주체별로 살펴보면, 대학 41%, 출연연구소 21.6%, 국공립연구소 17.2%, 중소기업 11.8%, 중견기업 2.6% 등으로, 전체 정부 R&D의 비중이 대학 10.8%, 공공연구소(출연+국공립) 14.1%임과 비교하면 대학 및 공공연구소의 비중이 압도적으로 높음
- 바이오 사업에 대한 투자는 소수의 부처에 편중(미래부(2015), p.242). 구체적으로 미래창조과학부가 전체 투자액의 33.9%, 농촌진흥청 15.8%, 보건복지부 13.6%, 산업통상자원부 11%로, 네 개의 부처가 전체 투자액의 75% 가량을 차지
- 공공 R&D는 생명과학과 보건의료에 집중(미래부(2015), p.663). 구체적으로 생명과학 38.1%, 보건의료 33.2%, 농림수축산식품 14.5%, 산업공정/환경해양 5.2%, 바이오융합 4.8%, 기타 4.2% 순서로, 소위 Red 바이오 분야의 비중이 70%를 상회
- 2014년 제약산업의 R&D 투자 “민간/정부”비율은 4.28로 민간의 비중이 높은 반면,

30) 미래창조과학부(2015), 『2015 생명공학백서』, 미래창조과학부.

2015년 BT(0.82), 생명과학(1.06), 보건의료(0.94), 농림수산물(0.53) 등의 R&D 투자 “민간/정부”비율은 상대적으로 정부의 R&D가 높은 비중을 차지

- 최윤희 외(2013, pp.112-113)<sup>31)</sup>에서도 공공투자가 Red 바이오에 편중되어 있음을 지적. 즉, Red 바이오에 대한 투자가 전체 바이오에 대한 투자의 80%를 점유하며, Green 바이오는 12.4%, White 바이오는 8.8%에 머무르며, 바이오경제 관련 총 24개의 정부 R&D 사업단 중에서도 중 Red 바이오 산업단이 15개, Green 바이오 사업단이 8개, White 바이오 산업단은 1개만 지정

[그림 21] 2015년 정부와 민간 R&D 투자현황  
(제약산업은 2014년)



31) 최윤희 외(2013), 『바이오경제시대의 정책과제』, 산업연구원

[그림 22] 부처별 투자



- 바이오 R&D의 공공투자에 대한 내용적 현황 및 특징을 요약하면 다음과 같음
  - － 바이오 R&D 투자는 분야로는 생명공학 및 보건의료와 같은 Red 바이오 분야, 수혜 대상으로는 대학, 성격으로는 기초연구에 집중
  - － 금액 및 비중으로 판단할 때, IT 등의 다른 첨단기술 분야에 비해 바이오 분야의 R&D 공공투자가 훨씬 적극적으로 행해지고 있음
  - － 전반적인 투자액의 증가에 따라 공공투자 대상 사업 수와 과제 수가 투자액과 함께 증가하고 있는 것은 일견 자연스러운 현상이지만, 다른 측면에서는 소수의 장기과제에 집중하기 보다는 다수의 단기과제에 치중하고 있는 과거의 특징이 변함없이 지속되고 있음을 보여주고 있음
- 바이오산업 R&D 투자의 경제적 효과가 낮으며, 상업화 연계되는 효율성이 낮음(최윤희 외(2013), pp.121-123).
  - － 우리나라는 GDP 대비 연구개발 투자가 세계 2위임에도 불구하고(OECD STI, 2013), 연구개발 성과가 부실하고 상업화로 연계되는 효율성이 낮은 소위 ‘코리아 패러독스’가 나타나고 있다(최윤희 외(2013), pp.167).

### 3.2. 정책 방향

- 우리나라 공공 R&D투자는 다른 국가와 비교할 때 다음과 같은 다면적인 특징이 있는 것으로 파악됨
  - － 부족한 민간 R&D투자를 보완할 뿐만 아니라 벤처캐피탈이 활성화되었더라면 수행하였

을 여러 역할, 스타트업의 운영 자금 지원, 대학의 연구인력 지원 등 다방면의 역할을 수행하여 왔음

- 이러한 다양한 역할은 일견 R&D에 이용되어야 할 공공자금이 부당하게 다른 용도에 사용되는 것으로 해석될 수도 있지만, 다른 측면에서는 전반적인 자본에 절대적으로 부족한 상황에서 공공자금을 민간 부분이 필요한 곳에 다양하고 적절하게 배분하고 있는 것이 현실이라는 해석도 가능함
- 긍정적이든 부정적이든 이같이 다양한 역할을 수행하고 있는 공공 R&D의 국내적 특징을 이해하면, 단 한 가지의 역할에 집중하여 이를 수정 또는 개편하려는 시도가 자칫 다른 역할의 수행에 커다란 악영향을 미칠 수도 있다는 점을 주의하여야 함

o 이러한 배경 하에 바람직한 바이오 국가전략을 위해 바이오 분야 공공 R&D 투자는 다음과 같은 정책 방향을 가져야 함

o 첫째, 향후 예상되는 재정부문의 압박과 타 기술 분야로부터의 공격에도 불구하고 바이오 분야에 대한 공공 R&D는 적어도 현재의 비중을 유지하거나 그 이상으로 증가시키는 것을 원칙으로 삼아야 함

- 그 이유는 첫째, 다른 기술과 구분되는 바이오기술의 특징이라는 원론적인 원인 때문이며, 둘째, 현재의 시점이 기존의 투자가 성과를 거두기 시작하는 일종의 중요한 임계점(critical point)인 것으로 판단되는 시기적인 특수성 때문임. 셋째, 주목을 받는 다른 기술(ICT 등)의 경우에는 대부분 민간 기업에 의한 R&D 투자가 활발하며 이미 성숙된 최종재 시장에서의 추가적인 혁신이라는 성격을 가지기 때문에 외부성에 근거한 정부 지원의 경제학적 타당성이 바이오의 경우에 비하여 약하기 때문임.

o 둘째, 앞서 지적한 것처럼 우리나라 공공 R&D의 다양한 역할 수행 측면을 감안하여 미국 등 다른 선진국에서는 잘 발달한 벤처캐피탈이 수행해왔고 그러는 것이 바람직한 활동도 정부에서 벤처캐피탈이 정상적인 궤도에 오를 때까지 당분간 공공 R&D의 형태로 수행할 필요가 있음

- 특히 중요한 것은 중개 연구(bridging-the-gap research 또는 translational research)에 대한 지원으로, 중개 연구는 기초 연구가 수행된 이후에 사업화로 이어지기 위한 중간 단계의 연구로, 미국 등 선진국의 사례를 보면 중개 연구의 상업화 성공 확률이 기초 연구에 비해 월등히 높고 사업화를 위해 필요한 필수조건이 되고 있음을 알 수 있음
- 따라서 벤처캐피탈들의 성장이 지속되어 수익성 추구를 위해 이러한 중개 연구에 투자를 할 수 있는 시점까지는 정부의 R&D 정책에 이를 반영할 필요가 있음

o 셋째, 주로 다수의 단기적인 기초 연구 과제를 대학의 연구자로 하여금 수행하게 하는 기존의 R&D 배분 정책에서, 장기적인 기간 동안 상업화, 융합, 산학연 공동 과제를 수행하는 비록 소수의 과제라도 포함하는 배분 정책을 시행할 필요가 있음

- 그 이유는 후자의 프로그램이 선진국에서 정부 R&D투자의 변화하는 주된 형태임은 앞서 설명한 바 있으며, 국내의 경우에도 이러한 특성을 가지는 연구과제의 상업화 가능성이 높게 나타나기 때문임

## 4. 연구 활동

- o 바이오기술은 다른 첨단기술에 비해 과학 기반, 연구 중심이라는 특징을 더욱 극심하게 가지므로 바이오 산업형성의 첫 단계로서 연구 활동이 중요성을 가짐
- o 선진국에서는 산업과 시장의 차원에서 거의 모든 혁신 제품과 기술 개발의 근원지는 대학이며, 이에 따라 대부분의 start-up은 대학 혹은 주변 지역에서 탄생함
  - 예를 들어, 미국 MIT, 하버드와 Rt 128, 미국 스탠포드, UCSF, UC-Berkley와 실리콘 밸리 등을 들 수 있음

### 4.1. 현황과 문제점

- o 과학 기반, 연구 중심이라는 바이오기술의 특징 때문에 다른 기술에 비해 특히 대학의 역할이 중요하며, 대학의 여러 가지 기능 - 연구, 교육, 사회봉사 등 - 중에서도 무엇보다 연구 기능의 중요성이 강조되며, 우리나라의 경우처럼 바이오 분야의 공공 R&D 투자가 다른 어떤 첨단 기술 분야에 비해 대학에 집중되는 상황을 감안하면, 연구 주체로서의 대학의 역할은 더욱 강조됨. 그러나 현실적으로 대학의 바이오 연구기관으로서의 역할은 사회적으로 요구되는 기대수준에 못 미치고 있음
  - 대학이 연구보다는 교육에 더욱 치중(시장경제연구원(2012)<sup>32)</sup>, p.46). 대학의 학생 일인당 교육비의 내역별 구성을 살펴보면, 다른 나라와 비교할 때 대학이 R&D보다는 교육비에 보다 훨씬 많은 자금을 투입하고 있음

[그림 23] 학생 1인당 고등교육비의 내역별 분포



32) 시장경제연구원(2012), 『바이오기술 분야에서 공공연구기관의 연구 역량 강화 및 확산 촉진 방안에 관한 연구』, 시장경제연구원.

출처: 시장경제연구원(2012)

- 대학 연구활동의 대표적인 정량지표로 볼 수 있는 것이 “대학연구비 및 연구원 비중”인바, 국내 대학의 대학연구비 및 대학연구원의 비중은 다른 국가와 비교할 때 상당히 낮은 수준(시장경제연구원(2012), p.46).

[그림 24] 대학연구비 및 연구원의 비중 국제비교



출처: 시장경제연구원(2012)

- o 대학은 그나마 부족한 연구비를 대외적으로 조달하는 측면에서 정부에 지나치게 의존하고 있으며(시장경제연구원(2012), p.52), 기업과의 협력 연구 등의 파트너십이 부족(시장경제연구원(2012), p.47)
- o 그 이유는 기업들이 원하는 기술 개발을 대학에 아웃소싱하지 않기 때문에 발생하는 것으로 볼 수 있음
  - 기업이 대학을 아웃소싱의 주요 대상으로 생각하지 않는 근본적 원인은 대학의 역량이 부족하기 때문일 수도 있고, 기술개발 아웃소싱의 거버넌스(governance)와 재산권의 보장에 관한 제도적 장치가 미비하기 때문일 수 있음
  - 여기서 거버넌스의 문제는 연구개발 주체에 대한 기업의 모니터링 및 명령 체계 등과 관련되며, 재산권 문제는 연구개발 결과물에 대한 소유권의 문제와 관련되어 있음. 어떠한 의미에서건 이러한 현상이 발생하고 있는 것은 우리나라 바이오 분야에서 가장 유능한 고급인력이 대학에 집중되어 있다는 의미에서 인력자원의 효율적 활용이 이루어지지 않고 있음을 시사

- o 대학 연구자들의 실제 연구와 관련된 현황 및 문제점을 보다 구체적으로 지적하면 다음과 같음
- 연구 인센티브가 상업화와 관련성이 적음(시장경제연구원(2012), p.48). 평균적인 대학의 평가시스템이 논문의 양을 강조하기 때문에, 구성원들은 성과를 쉽게 낼 수 있는 쉬운 연구를 학문적으로 가치 있는 연구, 즉 장기적이고 실패 가능성이 있는 연구보다 선호하게 되는 것이 일반적임. 또한 연구가 개인화되고 있는데, 이는 협동적/장기적 과제보다 개인적/단기적 과제가 선호되거나 제안되는 것을 의미. 또한 대학 연구자의 특허가 상업화되지 않거나 보유가 단기간에 포기되고 있는데, 이는 시장가치가 낮은 특허가 다수 배출되고 있음을 의미
- 산학연 협력 활동이 매우 부족함(시장경제연구원(2012), p.48). 이는 시장경제연구원(2012)에서 수행한 바이오 연구자 설문(survey)으로부터 유추할 수 있는데, 대학 연구자 응답자의 79.5%는 ‘타전공 또는 타 기관과의 협력은 연구의 질을 높이는데 기여한다’는 주장에 관해 동의하기는 하지만, ‘기업’ 연구자와의 공동연구는 답변자의 22.0%만 수행하고 있는 것으로 나타나 태도와 행동에서 상호 불일치가 발생하고 있음을 알 수 있음. 실제 공동연구는 기관별 차이를 보이며, 그 순서는 대학 > 공공연구소 > 기업연구자 순으로 나타남

[그림 25] 연구자간 협력에 대한 동의 수준

(단위: %, 점/5점)



출처: 시장경제연구원(2012)

- o 산학연 협력에 대한 대학 연구자들의 태도와 행동의 불일치가 발생하는 것을 좀 더 자세히 살펴보면, 그 원인은 ‘산학연 협력 기회가 적음 → 연구자는 상업화보다는 자신이 흥미로운 연구를 수행 → 기업은 이러한 연구자들에 관심을 줄임(연구의 외부화보다 연구의 내부화에 더 집중함) → 산학연 협력 기회의 소멸’ 식의 악순환으로 볼 수 있으며, 과연 우리가 이러한 악순환의 단계에 접어들었는지에 대한 고민이 필요한 시점이다. 만

일 우리의 바이오 연구 생태계가 이러한 악순환의 단계에 있다면 어떠한 점에서 이를 단절시키는 것이 필요한지 혹은 어떠한 기회를 제공하는 것이 필요한지 역시 정책적으로 고민하여야 할 점이라고 판단됨

o 출연연구소 연구자들의 실제 연구 활동과 관련된 문제점을 보다 구체적으로 지적하면 다음과 같음

- 양적인 성과와 질적인 성과에 큰 차이가 존재(시장경제연구원(2012), p.56) 하며, 대학에 비해 보다 응용 및 개발연구 등 상업화 가능성이 높은 연구를 수행한다는 증거가 없음. 이들 연구자의 경우, SCI급 논문은 2003년 1,701건에서 2007년 2,443건으로 늘어났고, 특히는 2006년 1,198건에서 2008년 4,218건으로 증가하였지만, 피인용도 및 세계 3개 과학학술지 게재수 등으로 비교할 때, 경쟁국 연구기관보다 지속적으로 낮은 수준
- 출연연구소 연구자들의 연구 자율성 부족 및 연구의 불연속성(시장경제연구원(2012), p.56-57) 등의 문제가 존재. 거버넌스 측면에서 출연연구소가 정부부처의 하부기관인 점, 우수 연구자 유치 및 차별적 연구 환경 조성이 실제로 어렵다는 점, 단기적 과제 수행으로 유용한 정보/지식이 폐기됨으로써 연구의 불연속성이 발생할 수 있다는 점, PBS(Project Based System) 제도에 따라 과제 수주에 의해서 비용을 충당하기 때문에, 작은 과제를 보다 많이 수주하고자 하는 인센티브가 존재하게 되어 연구원들의 연구 몰입도가 저해
- 출연연구소 간 조정이 부족하여 중복 및 유사 연구 진행이 다수 발생하고 있음(시장경제연구원(2012), p.57-58). 이는 연구소간 연구 주제 및 과제를 조율하지 못하여 발생하는 문제이기도 하지만, 보다 근본적으로는 부처간 조율의 부족에 기인하는 것으로도 볼 수 있음. 또한 국과위의 조사에 따르면 다수의 기관들이 아무런 체계나 상호협의 없이 연구를 하는 상황이어서 이에 대한 개선이 요구되고 있음. 물론 이러한 현상을 연구 기관들 사이의 경쟁이라고 생각하면 문제되지 않을 수 있지만, 한정된 자원을 효율적으로 배분하는 문제와 현재 융합연구가 강조되고 있는 점 등을 고려하면 개선의 여지가 존재하는 것으로 판단됨

o 국가연구개발 사업 성과분석 보고서를 보면 BT는 6T중 논문과 사업화건수의 성과는 좋지만 기술료징수액 부문에선 저조함

- BT는 기술료징수액과 연관성이 높은 기술료징수 건수와 사업화 건수가 높음에도 징수액이 낮다는 큰 문제점이 있음
- 'K-MILKEN II'(특허 등록 15%, 기술이전 15%, 기술료 35%, 제품화35%) 가중치로 계산한 기술이전-상업화 지수에 따르면 6T 중 BT는 IT(100), ET(78.8)에 이은 세 번째(61.6)를 차지함. 지수를 구성하는 네 영역 중 기술료를 제외한 세 영역에서 ET보다 높은 점수를 받음

[그림 26] 국가연구개발 사업 성과분석



[그림 27] 6T별 기술이전-상업화 지수



출처: 유승준(2017. 5)<sup>33)</sup>

- o 바이오 연구자의 평균적인 특징과 문제점을 살펴보면 다음과 같음
- 바이오 연구자의 논문 실적에 있어 개인별 차이가 큼(시장경제연구원(2012), p. 19).  
바이오 연구자들은 2000~2011년 11년의 기간 동안 일인당 평균 28.7개의 학술논문을  
게재한 것으로 나타나는데, 표준편차가 매우 커서 표본의 8.2%에 이르는 연구자들은 단

---

33) 유승준(2017. 5), “4차 산업혁명과 바이오산업”, 한국바이오경제학회 제2회 월례포럼 발표자료, 2017. 5. 24.

한편도 논문을 발표하지 않은 반면, 가장 생산적인 연구자는 동기간동안 580편의 논문을 게재

[그림 28] 연구자별 누적 논문수의 분포



출처: 시장경제연구원(2012)

[그림 29] 연구자별 누적 특허수의 분포



출처: 시장경제연구원(2012)

- 특허 실적 역시 마찬가지로, 2000~2011년 동안 일인당 평균 3.3개의 특허를 출원하였지만, 표준편차가 매우 커서 표본의 59.9%에 이르는 연구자들은 단 한 개의 특허도 신청하지 않은 반면, 가장 생산적인 연구자는 동기간동안 150건의 특허를 보유하고 있음
- 바이오 연구자의 연구과제 실적 역시 개인별 차이가 큼(시장경제연구원(2012), p. 19). 2000~2011년 동안 일인당 평균 3.9개의 연구과제를 수행하였지만, 표준편차가 매우 커서 표본의 60.4%에 이르는 연구자들은 단 한 건의 연구과제도 수행하지 않은 반면, 가장 생산적인 연구자는 동기간동안 126건의 연구과제를 수행

[그림 30] 연구자별 누적 연구과제수의 분포



출처: 시장경제연구원(2012)

- o 바이오 연구자들의 상업화 활동에 영향을 미치는 요인을 살펴보면 다음과 같음
  - 바이오 연구자들이 기업과의 공동연구를 한 경험이 많을수록, 특허, 컨설팅, 창업, 기술이전 등의 측면에서 상업화에 적극적임
  - 기술료 중 연구자에게 배분되는 비중이 높아져 인센티브 등이 잘 마련되어 있는 기관에 속해있는 연구자들이 특허와 기술이전에 더 적극적임

<표 20> 상업화에 미치는 효과 요약

|          |           | 특허수 | 컨설팅 | 창업 | 기술이전 |
|----------|-----------|-----|-----|----|------|
| 연구과제의 성격 |           | 0   | 0   | 0  | 0    |
| 조직       |           | 0   | 0   | 0  | 0    |
| 인센티브     | 연구 인센티브   | 0   | 0   | -  | 0    |
|          | 기술료 배분 비율 | +   | 0   | 0  | +    |
| 산학연협동    | 기업과의 공동연구 | +   | +   | +  | +    |

주: +는 통계적으로 유의한 양의 효과, -는 통계적으로 유의한 음의 효과, 0은 통계적으로 유의하지 않음을 의미함. 출처: 시장경제연구원(2012)

- o 많은 전문가들은 바이오를 중심으로 한 기술간 융합이 미래 변화를 주도할 것이라고 전망하는 한편<sup>34)</sup>, 각 분야들의 융합(convergence)은 제3의 혁명으로서의 잠재력을 가지고 있다고 예측하며, 바이오 분야의 융합을 가장 첨예하게 만드는 투자야말로 미래를 준비하는 가장 현명한 투자라는 전망도 존재<sup>35)</sup>하지만, 우리의 생명공학분야 지원 현황은

34) [http://www.dt.co.kr/contents.html?article\\_no=2013080902011676650005](http://www.dt.co.kr/contents.html?article_no=2013080902011676650005)

35) <http://aict.snu.ac.kr/?p=25&page=44&viewMode=view&idx=2871>

이러한 전문가들의 지적과는 거리가 먼 상황임

- 이공계 개인기초연구사업의 생명공학분야에서 융합바이오 지원 금액의 비중이 오히려 감소하여, 2014년에는 총지원금 중 8.2%를 차지하였으나 2015년에는 7.4%에 그침

<표 21> 이공계 개인기초연구사업 분야



출처: 생명공학백서(2015)

- 한편 이공계 학술연구기반구축사업의 생명공학분야에서 융합바이오 지원금액과 비중이 감소. 2014년에는 총지원금 중 9.8%를 융합바이오가 차지하였으나 2015년에는 8.1%로 하락. 게다가 융합바이오 과제당 평균 지원금액 또한 감소하여, 2014년에는 8,875만원이었으나 2015년에는 8,671만원으로 감소(생명공학백서(2015), pp.138-139)

## <표 22> 이공계 학술연구기반구축사업 분야



출처: 생명공학백서(2015)

- o 연구 분야의 현황 및 문제점을 요약하면 다음과 같음
  - 지난 25년간 유명 학술지 논문 발표, 특히 등록 수는 급증
  - 그러나 시장 관점에서 의미 있는 발견과 발명이 있었던 경우 극소수이며, 시장에서 사용되어 "판"을 바꾼 경우 전무하고, 해당 과학분야 내에서도 글로벌 "IMPACT"가 있었던 경우 극소수임
  - 또한 교육, 사회 파급 효과도 적었으며, 스타 과학자의 성과가 개인 영예에 국한된 경우가 다수였음
  - 의미 있는 결과가 실용화/사업화로 연결되기 어려운 구조임

### 4.2. 정책 현황 및 방향

- o 2016년 기준 진행 중인 바이오 R&D 주요 정책들은 대부분 Red 바이오에 집중. 2007년~2016년까지 추진하는 제2차 생명공학육성 기본계획의 정책목표 중 산업화시장 창출이 가장 미흡
  - 2015년 기준 특허기술 경쟁력 세계 9위(목표 13위), 과학기술 논문 창출 세계 11위(목표 7위)에 비해 산업화 시장창출 바이오산업 8.5조원(목표 23조원), 의약품시장 19.2조원(목표 26조원)으로 목표와 차이가 큼

[그림 31] 바이오 R&D 주요 정책



<표 23> 진행 중인 바이오 R&D 주요 정책



출처: 최윤희(2017. 5)<sup>36)</sup>

---

36) 최윤희(2017. 5), “바이오 R&D 성과, 현황 및 미래 전략”, 발표자료, 2017. 5. 18.

[그림 32] 제2차 기본계획 달성 현황



출처: 최윤희(2017. 5)<sup>37)</sup>

- 대학 및 연구원에 소속된 우리나라 바이오 연구자를 대상으로 한 실증분석은 기업과 공동연구를 한 연구자의 경우 그 연구물이 상업화로 이어지는 것이 유의미하게 증가함을 지적하고 있으며, 또한 바이오 분야의 융합이 미래의 변화의 대세가 될 것이라는 전망이 우세하게 나타나고 있음에 따라 다음과 같은 방향의 정책이 필요
- 첫째, 특허 등의 상업화로 이어지지 않는 연구를 위한 연구(research for only publication)는 기초과학 분야로 한정하여야 하고, 기업과 연구자를 매칭하는 형태의 정부의 R&D 투자가 요구
  - － 이를 통해 산학연 협력 기회를 제공하여, 현재 연구자 및 기업이 보이고 있는 산학연 협력의 악순환의 고리를 끊을 필요가 있음
  - － 또한 과제 선정을 위해 형식적으로 기업과 연구자가 매칭하는 것에서 탈피하여, 보다 바람직한 공동연구의 결과를 얻기 위해서 연구자의 연구 내용과 기업의 필요로 하는 내용을 연계하는 매커니즘의 개발이 필요
- 둘째, 현재의 체계처럼 융합 연구를 위한 별도의 자금을 마련하여 융합연구를 위로부터 강제하는 것과 함께 융합연구의 분위기를 마련하는 노력이 필요
  - － 이는 많은 전문가들이 바이오를 중심으로 한 기술간 융합이 미래 변화를 주도할 것이라고 전망하는 한편, 각 분야들의 융합(convergence)은 제3의 혁명으로서의 잠재력을 가지고 있다고 예측하고 있는 상황에서 우리나라의 대학이나 연구기관이 융합연구에 맞지 않는 구조를 가지고 있는 현실적인 인식에 기인

37) 최윤희(2017. 5), “바이오 R&D 성과, 현황 및 미래 전략”, 발표자료, 2017. 5. 18.

- 이를 위해 학제 간 융합의 필요성을 내부 구성원들이 인식하고 아래에서부터 이를 추진할 수 있는 체계를 우선적으로 만드는 것이 필요

## 5. 학문적 기업가정신과 대학-기업 협력

### 5.1. 바이오 혁신에서의 오픈이노베이션

#### (1) 신약개발에서의 오픈이노베이션

- o 미국에서 빅파마, 스타트업, 대학 간 다양한 유형의 조합으로 협력이 활발함
  - 여기서는 제약기업과 대학과 같은 공공연구기관의 협력에 주목함
- o 미국에서 오픈이노베이션이 등장하고 성공으로 이어진 이유
  - 빅파마의 대형화로 인한 문제점과 바이오기술력의 한계
  - 기초 생명과학의 비약적 발전과 많은 응용가능성의 등장
  - 학계 연구자의 적극적인 상업화 활동 참여
  - Bayh-Dole Act와 같은 연구자의 상업화 활동 촉진을 위한 제도적 변화
  - 정부의 적극적인 기초 연구에 대한 지원
  - 기술이전과 연구자 창업을 지원하는 VC, 클러스터 중개기관과 인프라
- o 빅파마의 전략적 변화
  - 80~90년대 활발한 빅파마 간 M&A로 제약기업의 대형화가 추진됨
  - 하지만 대형화에 따른 두 가지 문제가 제기됨. 하나는 대형화로 인한 행정편의주의(bureaucracy) 대두로 효율성 저하, 다른 하나는 새로운 신약개발 접근법으로서 바이오 기술 역량의 한계임. 따라서 바이오기술을 창출하는 주체라 할 수 있는 대학, 스타트업과의 협력이 필요했음

#### (2) 왜 바이오혁신에서 기업과 학계의 협력이 중요한가?

- o 다양한 주체의 협력 중에서도 상업화 주체와 연구개발 주체의 협력이 중요함
  - 그 이유는 바이오혁신은 다른 혁신에 비해서 기초 과학과 직결된다는 것임.
  - 또한, 상용화 과정에는 발명가가 직접 참여하여야 함. 상업화 연구 과정에서 필요한 역량, 노하우가 대부분 명문화되기 어렵기 때문임.
- o 국내에서도 학계와 대학의 협력이 바이오 혁신에 있어서 가장 중요한 과제라 판단함.
  - 최근 대학 등 학계의 바이오 분야 연구역량이 크게 향상되었음. 논문과 특허 등의 지표

에 있어서 비약적인 발전을 보이고 있음.

- 최근 한미약품의 성공사례를 보면, 연구개발이 기업 내 연구인력에 의해서 성공을 이루었음. 대학 연구자들이 기업 연구자에 못지않은 실력을 갖추고 있을 것이라는 점에서, 대학연구자에게 적절한 미션, 인센티브, 연구여건을 제공한다면 한미약품의 예와 같은 많은 성공사례를 만들어 낼 수 있을 것임.
- 중요한 것은 실력보다도 연구자들을 어떻게 “엮느냐”하는 조직의 문제임.

### (3) 학문적 기업가 정신(academic entrepreneurship)

o 대학에서의 기술 상업화가 최근 상당히 증가하는 추세임. 미국에서 가장 두드러짐

- 1980년 Bayh-Dole Act 이후 급속히 증가. 대학의 기술 이전을 촉진하기 위하여 정부 지원을 받은 대학 연구에 대해 대학이 상업적 이득을 추구하도록 허용
- 유럽에서도 최근 대학의 상업화 활동을 촉진하려는 정책적 노력이 강화되고 있고, 혁신 시스템의 주역으로서 대학의 역할이 증대하고 있음.
- 선진국에서 대학 기술이전 촉진을 위한 공공 투자가 증가하고, TTO, incubators, accelerators, science park 등 중개기관과 인프라가 구축되고 있음.

o 그러나 Bayh-Dole Act로 대표되는 학계의 상업화 촉진 움직임은 정책논의의 장에 많은 논쟁을 일으켰음

- 주된 비판의 논점은 학문 영역과 산업영역은 목적, 문화, 역할 등의 면에서 서로 다르기 때문에 무리한 두 영역의 결합은 부작용을 낳을 것이라는 주장임.
- 학계의 오픈 사이언스는 연구자들 간에 성과를 공유하면서 새로운 문제를 발굴하고 협력과 경쟁을 통해 이를 해결해가는 시스템. 연구자는 동료로부터의 인정, 우수한 학자로서의 명성을 추구. 문제를 푸는 과정 자체를 즐기는 동기도 있음.
- 반면에 산업은 이윤극대화를 추구하며 연구개발을 통해 얻은 지식이나 정보를 일반에 공개할 인센티브가 특별한 이유가 없는 한 약함.
- 학계의 상업화로 두 가지 문제가 제기됨. 하나는 연구자들이 자신의 연구 성과를 일반에 공개하기를 꺼리게 되어 open science의 작동이 어렵게 된다는 점, 다른 하나는 연구자들이 학문적 연구보다는 개발 연구에 집중하게 되어 단기적으로 상업적 성과가 증가한다고 하더라도 장기적으로 오히려 혁신이 약해질 수 있다는 것.

o 학계의 상업화에 관련하여 긍정적, 부정적 입장을 보이는 많은 논문들이 있었음.

- 두 가지 이슈가 논의됨. 하나는 혁신 과정에서의 연구성과를 공공영역(public domain)에 두지 않고 사적 소유에 두는 것이 혁신에 어떠한 영향을 주느냐는 것이며, 다른 하나는 상업화 추진을 인하여 기초연구가 소홀해지느냐는 것임.
- 첫째 이슈는 오픈사이언스와 전유적(proprietary) 시스템의 비교, 둘째 이슈는 상업화에 가까운 활동이 학문적인 활동에 부정적인 영향을 주느냐는 것.
- Aghion et al (2008): 연구개발을 순차적인 여러 단계로 구성되어 있다고 할 때 초기의 연구는 학계가, 나중의 단계는 기업이 맡는 것이 바람직함. 너무 초기 단계의 연구결과에 대해 전유적 소유권을 보장하여 상업적 영역에 두면 혁신이 오히려 저해될 수 있

다고 지적함.

- Jensen and Thursby, 2001 : 추가 개발을 위해서는 발명자가 참여해야 상업적 성공을 이룰 수 있음. 라이선싱되는 대부분의 발명은 개발 초기 단계에 있다고 함.
- Azoulay et al 2009 : 연구와 상업화는 대체관계가 아니라 보완관계임을 실증적으로 보여줌. 즉, 학계 연구자의 상업적 활동이 증가하면 기초 연구가 오히려 증가한다는 실증 결과.

o 소결론으로서

- 미국을 비롯한 선진국 정부는 학문적 기업가정신을 촉진하고 있음
- 실증 연구도 상업화 활동이 연구를 촉진하며 개발연구가 기초연구를 촉진한다는 입장을 지지하고 있음
- 또한, 학문적 연구자의 상업화활동이 기술 라이선싱과 대학 스핀오프 뿐 아니라 다양한 유형의 학문적 개입(academic engagement) 활동이 강조되고 있음.

#### (4) 협력의 어려움: 경제학의 과제

o ‘학계 연구자와 기업의 협력’이 혁신 성공을 위하여 추구해야할 과제라 하더라도 그것은 쉽지 않음.

- 경제학의 입장에서 볼 때 많은 시장실패(market failure)의 요인이 작용함
- 금전적 동기 이외에 학자로서의 동기(동료의 인정, 명성, 연구 자체)는 협력의 문제를 복잡하고 어렵게 만듦.

o 국내 상황에서 학계와 기업의 협력이 제대로 이루어지지 않는 요인은?

- 신뢰의 부족, 즉, 상대방의 기회주의(opportunism)적 행동에 대한 우려
- 제약기업은 제네릭에 안주, 혁신 의지 약함. 대학 연구 성과 cherry-picking
- 대학은 정부에 의존, 논문을 위한 연구에 집중
- 대학 내 상업화에 대한 부정적 문화
- 중개자, 산학협력단 등의 TTO, VC, 등등의 중개자 기능이 약함

o 협력 과정을 배우기 위하여 조직 학습과 실험이 필요

## 5.2. 정책 제안: 바이오혁신에서 학계의 역할 강화

### (1) 학계와 산업의 협력에 관한 현상적 문제점

o 단적으로 학계 연구자는 논문을 위한 연구에 집중하며, 학계와 산업은 연결되지 않고 있음.

- 학계 연구자는 상업화로 연결을 위한 연구에는 소홀함.
  - 또한, 컨설팅, 라이선싱, 협력적 연구, 창업 등 상업화 활동도 약함
  - 연구에 필요한 자원 조달에서 정부에 과도하게 의존하며, 기업이 학계 연구에 투자하는 비중이 매우 낮음
- 대학과 학계도 연구자의 상업적 연구와 상업화 활동에 소극적임
  - 오픈사이언스는 혁신을 위한 나름의 논리를 가진 메카니즘이지만, 이에 대한 과도한 의존은 혁신을 저해할 수 있음.
  - 학계에서 상업화 활동을 경시하는 문화가 상업화 활동을 저해
  - 대학은 third mission에 대한 의지가 약하고 TTO 등 중개기능이 부실
- 기업도 학계와의 협력 의지가 약함. 주로 기업 내 연구개발에 의존함
  - 대학 연구에 투자하기 보다는 정부 투자로 수행되는 학계의 연구성과를 cherry-picking하려는 태도
  - 대학 연구자의 실력에 대한 불신, 협력 과정에서 연구의 소홀(moral hazard, research diversion), 학계의 상아탑 문화 등으로 대학을 혁신의 유용한 파트너로 여기지 않음.
- 정부의 지원제도가 협력 부진 문제를 해결하지 못하고 있음
  - 성과지표로서 논문, 특허 등 측정 가능한 수단을 이용함. 상업화 활동에 대한 보상이 약함.

## (2) 정책 제안

- 바이오혁신 촉진을 위하여 다음의 두 가지 정책 목표를 제안함.
  - (1) 학계 연구자들이 상업화에 가까운 연구와 활동을 강화하도록 유도함
  - (2) 학계와 산업의 협력을 촉진
- 첫째 목표는 바이오혁신의 특성 상 상업적 성공은 학술적 연구에서 출발하며, 개발과 상업화 과정에서 학술적 연구자의 역할이 필요하다는 점을 반영
- 둘째 목표는 연구자의 기술력, 기업의 상업화 능력이 결합되어야 바이오 혁신 성공이 가능하므로, 두 주체의 협력이 필수적이라는 사실을 반영
- 협력은 통상적으로 쉽지 않으며, 국내에서는 이것이 제대로 이루어진 경험이 없음. 따라서 가능할지에 대한 의구심이 큰 상황임.
- 이점에서 정부의 리더십과 협력의 성공사례가 필요함.
- 위의 정책목표를 달성하기 위한 수단으로서 정책방안을 제안함.
  - 주로 학계 연구자의 관점에서 제안함.
  - 학계 연구자의 행태를 바꾸기 위한 방안과 기업과의 협력 강화 방안으로 나뉨.

□ 학계 연구자의 행태변화: academic entrepreneurship/engagement

- 상업화를 위한 연구와 활동에 대한 동기 부여
- 현재와 같이 학계와 산업이 단절된 상황에서 '연구자 중심' 연구개발정책은 한계
- 이것은 기초연구 무시가 아니라 적절한 균형 맞추기이며, 상업적 연구가 기초연구를 촉진하는 효과도 기대

o 대학 교수 평가에서 상업화 활동을 성과 지표에 포함

o 상업화 홍보 강화

- 연구자의 상업화 성공/실패 사례의 조사, 분석 연구 강화

o 정부 지원 제도는 논문 중심의 평가방식에서 탈피

- 논문을 위한 연구 지원 중심에서 상업화를 위한 연구 지원 강화
- 대학 출발 성공사례 만들기 위한 지원 프로그램 도입

o 대학 third mission 강화

- TTO 등 중개기관 역량, 인프라 강화
- 대학이 대학 스피노프에 직접 투자
- 대학별 third mission 평가지표 개발, 측정 및 공개
- 대학 내 상업화 교육프로그램
- star scientist, 은퇴 과학자 활용
- 대학, 연구소의 공동 상업화 활동 추진
- 대학의 third mission 촉진 지원 프로그램

## □ 기업과의 협력 촉진

o 기업의 원천기술 혁신 의지 강해져야함.

- 혁신형 제약기업 많아져야
- 이들에게 원천기술 확보가 핵심이므로 대학과 협력을 원할 것임

o 협력을 위한 기업 내 business director 역할 강화

- search, interaction, cooperation governance 기능

o 대학-기업 협력 연구개발 지원 프로그램 개발

- 덴마크의 지원 프로그램 등 벤치마크

o 협력 거버넌스와 조직에 대한 학습과 실험

- 정보, 기대의 비대칭성을 줄일 수 있음

o 대학, 기업의 협력 성공 사례 만들기

- 정부가 주도적이어야 하고, 협력에 의한 성공이 가능하다는 시그널이 필요



## 제4장. 바이오산업 육성 과제

### 1. 바이오산업의 과제

#### □ open innovation 이 활성화되어야 함

- 바이오혁신의 특성 상 혁신은 혼자서 이룰 수 없음. 모든 역량을 혼자 다 가지고 있을 수 없음
  - 그러나 한미약품, 셀트리온, 삼성 등 최근 성과를 내고 있는 기업들은 협력없이 단독으로 성과를 이룸.
  - 그러나 한 두 성공 사례가 아닌 지속적인 성과를 위해서는 다양한 주체가 협력하고, 기업의 입장에서 자신에게 없는 중요한 역량을 기꺼이 외부에서 조달하려는 자세가 필요함
  - 산업 내에서의 협력은 기업과 대학, 대기업과 스타트업, 그 외, CMO, CRO, VC 등 다양한 중개자들과의 협력이 필요함
  - 바이오헬스의 경우 스타트업 기업의 경우 다른 주체와의 협력 없이는 사실상 생존이 불가능하다고1 해도 과언이 아님
- 왜 국내에서 오픈이노베이션이 잘 안되는가? 몇 가지 이유를 생각해 보면,
  - 지적재산권 보호 약함. 협력 과정에서 파트너에 의한 기술과 정보 탈취 문제가 걸림돌
  - 자신의 기술에 대한 과신임. 바이오 벤처 기업의 창립자들에 대해 이 점이 많이 지적됨.
  - 다른 주체와 협력하는 방법을 모름. 즉, 협력의 조직에 대한 학습과 실험이 필요
- 바이오신약의 경우 사업의 주 영역이 세계시장이므로 글로벌 기업들과의 협력이 필요함

#### □ 산업과 시장이 더 동태적(dynamic)이어야 함

- 동태적이라는 말의 의미는 시장구조, 기업 행태가 고착화되지 않고 변화무쌍해야 함을 의미함
  - 새로운 기업이 탄생하고 부진한 기업이 퇴출하며, 기업과 주체 간에 M&A, 제휴 등의 협력과 경쟁이 치열하게 전개되는 그런 활력적 상태를 말함
  - 특히 연구개발이 중요한 바이오산업의 경우에 이러한 산업 성격이 더 필요함. 따라서 기업들이 기득권을 유지하려 하고 경쟁보다는 담합 행태를 보이고 정부는 변화보다는 안정을 추구하고 기업과 산업의 보호하는 그런 산업에서는 바이오혁신이 성공할 수 없음
- 국내 제약산업은 다수의 소규모 기업들이 기술혁신보다는 제네릭 생산 판매에 안주하고 있음

- 제네릭 생산은 단순제조업이라는 점에서 대다수의 제약기업은 혁신산업의 비혁신 기업
- 최근 큰 제약사를 중심으로 기술개발이 활성화되고 있는데, 더 많은 기업이 혁신적 기업이 되어야 함.

- o 수많은 소규모 기업으로 구성된 시장구조는 제네릭 생산에는 적합할 수 있으나 신약 개발의 혁신에는 부적합함
- 혁신에서의 규모의 경제성을 확보하려면 제약사의 대규모화, 집중화가 도움이 될 것임. 이를 위해서는 재벌기업의 시장 진입, 기존 대형 제약사에 의한 M&A 가 촉진되어야 함
- 제약기업의 집중화를 막는 요인들을 발굴하여 개선하는 노력이 필요함

#### □ 그린, 화이트 바이오산업도 바이오혁신의 맥락에서 산업발전을 논의할 것을 제안함

- o 농수산, 식품, 화학, 에너지, 소재 등 산업에서의 기술혁신을 바이오경제의 관점에서 이해하고 적절한 전략과 정책추진의 논리를 개발함
- o 자원, 환경, 에너지 관련 사회과학자들이 국가 혁신 전략 과정에 참여

#### □ 바이오산업에 대한 민간투자 유도

- o 현재 바이오산업은 과도하게 정부에 의존하고 있음. 정부의 보호에서 벗어나 자력 생존하고 발전할 수 있도록 더 많은 투자가 이루어져야 함
- 바이오산업에 대한 투자와 관련되는 금융, 펀드, VC, IPO 등의 제반 제도를 민간투자 촉진 차원에서 점검하고 개선방안을 모색함
- o 최근 바이오에 대한 관심과 투자가 급증하고 있는데, 버블 내지 과열의 우려가 제기됨
- 과도한 낙관은 과도한 실망으로 연결될 수 있음. 과거 벤처붐 시기에 경험한 바와 같이 투자보다는 단기 투기적 행태가 만연할 수 있음.
- 과도한 시장 변동성은 정보의 비대칭의 의해 촉진되는 경향이 있음. 따라서 바이오 산업과 관련된 정보가 가급적 많이 알려질 수 있도록 하는 채널이 도움이 될 것임.

#### □ 바이오 연구와 산업 인력을 키워야 함

- o 학술적 연구에서 산업적 생산으로 넘어가고 있는 상황에서 경험과 지식을 갖춘 인력의 부족 문제가 대두되고 있음
- 대학은 기업의 연구, 생산, 판매 활동을 교육하는 프로그램을 도입
- 클러스터와 연계하여 입주 기업이 필요로 하는 인력을 양성할 수 있는 교육기관을 설립함

## 2. 바이오산업의 현황

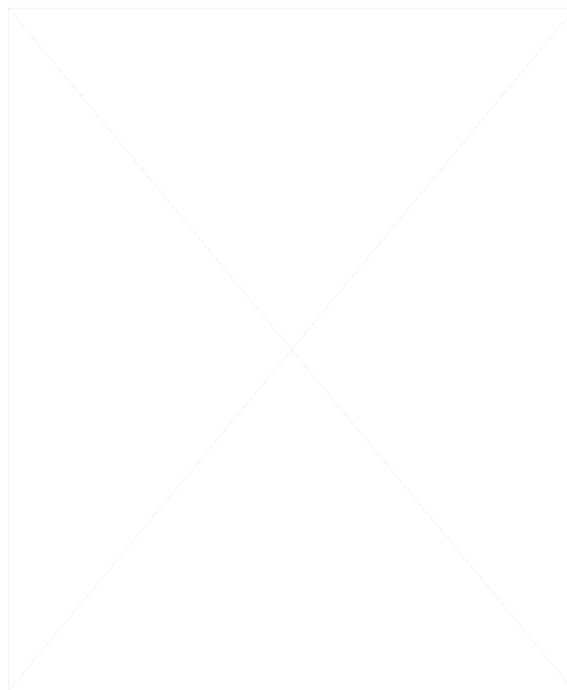
- 본 영역에서는 다음과 같은 이슈들을 논의함
  - ICT 산업 육성 사례분석의 바이오에 대한 시사점
  - 국내 바이오산업의 특성에 맞는 산업정책 방향
  - 태동기 시장 창출 및 선점을 통한 주력산업 육성방안

### 2.1. 바이오헬스산업

- 바이오헬스산업의 과제는 새롭게 등장하는 파괴적(disruptive technology)이면서도 효율적인 기술을 어떻게 잘 활용하여 경제적 성장과 삶의 질 제고를 달성하느냐는 것임.
  - 기존 보건, 의료 시스템에서는 이를 막는 제도적, 문화적 요인들이 많이 있음.
  - 가령, 특정 기기나 의료기술의 도입여부는 규제 이슈이면서, 여러 주체들간의 이해갈등의 문제가 되기 쉬움.
  - 국가적 차원에서 합리적인 방안이 채택되기 보다는 이해 갈등으로 인하여 정치 논리가 압도할 가능성이 큼
- 국가 주력산업으로 바이오헬스의 성장을 위해서 국가보건시스템의 총체적 개혁을 제안함.
  - 정부가 국가보건시스템을 새로운 유능한 기술이 잘 활용될 수 있도록 개혁하는 큰 국가적 프로젝트를 추진할 시점이 되었음
  - 이 과정에서 개혁의 목표와 방향을 제시하면, 개별 규제 사안에 대한 결정은 그 목표와 방향에 비추어 가장 적합한 방향으로 이루어질 수 있으므로 불합리한 정치논리가 작용할 여지가 줄어들고 보다 합리적인 의사결정이 이루어질 가능성이 큼
  - 또한, 그동안 보건 의료 영역에 있는 비효율성과 여러 문제점들을 개혁과정에서 모두 담아 같이 해결함으로써 보다 선진화된 국가 보건시스템을 구축함.
- 국가보건시스템은 단지 보건 영역의 이슈만이 아님. 필요한 연구개발이 촉진되고 의료기기 등의 창의적인 스타트업들이 창출될 수 있음.
  - 시스템은 새로운 기술과 기기를 구매하는 입장이므로 바이오 연구 영역과 산업영역에 대해 혁신을 촉진하는 기능을 함.
- 국가보건 시스템 개혁을 위해서는 정부의 강력한 의지와 리더십이 필요함
  - 또한, 치밀한 논리와 제도가 연구되고 개발되어야 함.
  - 혁신형 제약사 중심 신약개발 경쟁력 강화, 제약기업 671개 R&D 프로젝트진행('13년), '20년까지 총30개 신약 개발계획
    - 국내 10대 제약사: 유한, 대웅, 녹십자, 한미, 종근당, 제일, 동아ST, 광동, 일동, JW 중외

- 이명화 외(2016)는 전문가(대학, 출연연, 바이오벤처, 제약회사, 병원, 정부부처, 언론, 투자회사 등) 104명을 대상으로 바이오헬스 혁신시스템의 문제를 R&D주체와 지원기제, 정책거버넌스, 보건의료 전달체계를 포괄하여 다음과 같이 진단함
  - 최상위 정책결정, 정책추진 체계, R&D 예산배분의 문제 등 정책거버넌스 개선이 가장 시급. 주요 정책결정과정에 바이오헬스 분야 전문가 참여 미흡
  - 범부처 조정 미흡, 부처 이기주의에 따른 경쟁적 계획 수립, 분절적인 지원체계, 정권마다 단절되는 사업 등이 문제. 전주기 측면에서 바이오헬스 전반을 조정, 연계하는 컨트롤 타워 미흡
  - 환경과 기술변화를 따라가지 못하는 규제, 규제담당자의 전문성 부족, 혁신보다 안정성이 중시되는 규제당국의 조직 문화, 낮은 보험수가 등이 문제. R&D 위주 정책외의 규제, 보험 등 보건의료제도들과 연계되는 정책이 미흡
  - 바이오헬스 인프라에 관하여 인력공급 및 장비구축은 응답자 평균 2.88, 2.82로 문제없음에 가깝게 나타남. 그러나 생명연구자원의 구축은 3.51로 미흡함. 공급 및 구축에 비해 실제 필요 인력 및 구축된 장비와 자원의 활용은 모두 응답자평균이 3을 넘는 값으로 부족(미흡)한 것으로 나타남

[그림 33] 바이오헬스 혁신시스템 관계도



[표 24] 바이오헬스 혁신시스템 진단 요소



출처: 이명화(2017. 4)<sup>38)</sup>

---

38) 이명화(2017. 4), “바이오헬스 혁신시스템 전환과 과제”, 바이오헬스 판을 바꾸자-바이오헬스산업 육성을 위한 정책 토론회 발표자료, 2017. 4. 19.

[그림 34] 바이오헬스 혁신시스템 진단결과



o 바이오헬스 산업관련 문제들에 관하여 주요국들은 다음과 같이 해결함

－ 주요 정책결정과정의 투명성 강화

· 미국은 2009년 NIH 줄기세포 가이드라인 개정과정에서 초안 발표 후 한 달 동안 ('09. 4. 23 - '09. 5. 26) 취합된 약 49,000건 이상의 의견들을 검토하고, 정의, 배아 기증에 대한 금전적 보상, IRB 리뷰시스템, 고지된 동의 제도의 운영, 연구의 의학적 성과, 모니터링과 감시 등 분야로 유형화하고, 실제 가이드라인에 반영

· 미국의 역대 대통령 생명윤리자문위원회의 경우, 쟁점이 되는 사안에 대해 위원 발언들이 실명과 함께 상세 기록되고 온라인에서 공개되어 있는 상황

－ 종합조정, 전담기관 설립을 통한 연계 강화

· 미국은 2006년 NIH 개혁법(NIH Reform Act)를 통해 NIH 원장에게 기관별 프로그램 조정 권한을 부여하고, 공동기금(Common Fund) 수립으로 범-NIH 협력 강화

· 미국은 2011년 기초연구 성과를 임상으로 연계하는 중개연구를 전담하는 기관인 NCATS(National Center for Advancing Translational Science) 설립

· 일본은 2015년 문부과학성(기초), 후생노동성(임상), 경제산업성(산업화)의 의료 R&D 예산을 통합하여 관리하는 조직으로 일본의료연구개발기구(AMED) 설립

－ R&D 주체들과 규제당국과의 협력; 미국 FDA의 경우 다양한 프로그램을 통해 규제 가이드 제공 및 혁신적 기업과 협력

· 자발적 탐색 자료 제출(Voluntary Exploratory Data Submission) 프로그램: 의약품 연구 초기 단계 데이터를 FDA와 공유하여, 규제의 방향성을 논의

· 혁신경로사업 (Innovation Pathways 2.0) : 의료기기 심사 과정에 외부 과학 전문가들과 민간 기업 그룹을 포함시켜 FDA와 기업 간 협업

- 기업가 체재 사업 (Entrepreneurs in Residence Program) : 혁신적 기업가들이 6개월 이상 체류하면서 의료기기 분야에 대한 규제 자문 활동 수행 또한, FDA는 다양한 민간 컨소시엄과 협력하고 있는 상황
- 신속심사 제도를 통한 혁신적 제품 지원
- User Fee에 기반 한 규제 인프라 확보
  - 미국에서는 FDA의 업무 급증으로 인한 심사 지연 문제를 해결하기 위한 비용을 신청자들이 부담하도록 하기 위해 ‘처방약에 대한 부담금부과에 관한 법(PDUFA)’를 1992년에 제정 이 법에 따라 PDUFA의 수익금으로 전체 의약품 검토 예산의 71%가 충당 (이명화 외, 2016)
  - 또한 의약품뿐만 아니라 의료기기, 복제약, 바이오시밀러, 동물 의약품, 동물복제약에 대해서도 각각 독립적인 법을 바탕으로 User fee 제도를 시행하여, 이로 인한 수익금이 FDA 전체 예산의 40% 에 육박(FDA, 2016)
  - 주요국들도 유사한 제도들을 운영하고 있으며, 이들의 허가수수료는 우리나라에 비해 매우 고가인 상황; 2000년 기준 신약 허가 수수료는 미국 약 3.5억 원, 유럽연합은 약 2.6억 원, 영국은 약 1.1억 원이었으며, 이후 지속적으로 인상. 최근 트럼프 대통령이 2018년 회계연도 예산으로 user fee 수입규모를 두 배로 책정하여 현재 약 23억 원인 신약 허가 수수료가 대폭 인상될 것으로 전망. 우리나라는 최근 신약 허가 수수료를 기존 414만 원 683만 원으로 인상 (’16. 11. 30)

o 위를 바탕으로 우리나라의 바이오헬스 제도 개편 방안을 제시하면 다음과 같음

<표 25> 바이오헬스 제도개편 방안

| 제도 개편 방안             | 필요 이유                                                                                                                                                                                                    | 개편 전                                                                                                                                  | 개편 후                                                                                                                                      | 기대 효과                                                                                                                                                                                                        |
|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 바이오헬스 정책결정과정 공개 확대   | <ul style="list-style-type: none"> <li>· 폐쇄적 정책결정은 비전문가, 직접적 이해당사자의 과도한 개입에 의한 정책실패를 야기</li> <li>· 기존의 방식으로는 정책실패의 원인이나 책임 소재 규명이 어렵고, 오랜 시간 공들여 정책을 수립하는 것에 대한 동기를 저하</li> </ul>                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>· 최종 확정된 정책 위주로 일부 정보만 공개</li> <li>· 공청회, 간담회 등 일부 정책 결정과정을 공개하나 상세 내용에 대한 접근은 어려움</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>· 중장기 계획, 최상위 정책들은 결정과정까지 회의자료 공개</li> <li>· 회의자료를 DB화, 체계화하여 장기 보존하고, 온라인 공개로 접근성 강화</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>· 정책결정과정 공개는 참여자들에 대한 피드백으로 이어져, 추후 전문성이 부족하거나 특정 이해관계를 대변하는 참여자들은 자연스럽게 도태</li> <li>· DB화 되어 공개되는 회의자료를 통해 향후 정책평가의 근거자료로 활용될 수 있으며, 정책결정과정 참여자들의 책임성을 제고</li> </ul> |
| 전주기적 연계물 위한 컨트롤타워 정비 | <ul style="list-style-type: none"> <li>· 바이오특별위원회(국과심), 생명의료전문위원회(국과심), 국가과학기술자문회의, 과학기술전략본부, 과학기술전략회의 등 복수의 범부처 조직들이 일부 컨트롤타워 기능 담당</li> <li>· 전주기 관점의 연구개발, 산업화 정책을 위해 컨트롤타워 지원을 위한 전담기관 신설</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>·복수의 범부처 조직들이 존재하나, 컨트롤타워 기능은 미약</li> <li>· 컨트롤타워 지원을 부처 산하 관리기관들이 담당하고 있어, 범부처 차원의</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>· 바이오헬스 범부처 조직 정비 컨트롤타워 일원화</li> <li>· 컨트롤타워에서의 전주기 정책 지원을 위한 전담기관 (Think-Thank + 관리기능)</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>· 범부처 조직들의 경쟁에 의한 정책혼선 최소화</li> <li>· Think-Tank 기능을 지닌 컨트롤타워 전담기관 신설을 통해 범부처 차원의 전주기 정책을 개발하고 부처 간 사업 연계 가속화</li> </ul>                                              |

|                                     |                                                                                                                                                                                                                                                            | 관점과 역량<br>미흡                                                                                                                             | 신설                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                           |
|-------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (산+학+연)<br>+<br>규제당국]<br>간 협력<br>강화 | <ul style="list-style-type: none"> <li>연구 초기부터 규제 컨설팅을 제공하여 향후 허가되기 어려운 연구들을 사전에 가이드</li> <li>급속한 기술발전에 신속하게 대응하고, 규제 전문성을 강화하기 위해 산학연 연구자들과 규제당국이 규제과학을 위한 공동연구 강화</li> </ul>                                                                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>인허가시스템에 대한 이해부족으로 제품화 성공에도 시장진입 지연</li> <li>R&amp;D 주체들과 규제당국 간 교류 미비로 신기술 분야 규제 지체 심화</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>컨소시엄 형태 대형 R&amp;D 사업 중심으로 규제당국 참여를 통한 지원기능 확대</li> <li>신기술 분야에 대한 새로운 가이드라인 구축을 위해 산학연+규제당국의 협업 프로젝트 시행</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>막대한 정부 R&amp;D 투자와 오랜 연구개발로 제품화에 성공한 연구결과물들이 인허가 기준에 맞지 않아 시장진입에 실패하는 경우를 최소화</li> <li>규제당국에서도 최신의 기술 동향을 빠르게 파악할 수 있어 기술발전과 규제간의 격차 해소</li> </ul> |
| 신속심사 &<br>시판 후<br>안전관리<br>강화        | <ul style="list-style-type: none"> <li>혁신적 제품들이 신속하게 시장에 진입할 수 있도록 하되, 시판 이후 문제발생시 강력한 처벌을 통해 기업 스스로 사고 방지를 위해 노력할 수 있도록 유도</li> <li>'14년 4월 미국 루이지애나주 법원에서는 당뇨병 치료제 액토스의 암 유발 위험을 숨긴 일본 제약사 다케다 제약과 파트너사인 미국 엘리릴리에 각각 \$60억과 \$30억의 손해배상 지급 판결</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>선도적이고 혁신적인 제품들이 심사 지연으로 인해 적시에 시장 진입이 어려움</li> <li>기업이 스스로 안전 관리를 할 수 있는 동인 부족</li> </ul>         | <ul style="list-style-type: none"> <li>선도적인 제품들을 중심으로 신속심사, 조건부 허가 확대</li> <li>문제발생 시 기업에 상당한 타격을 줄 수 있는 방향으로 시판 후 안전관리 강화</li> </ul>                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>바이오헬스 분야 글로벌 경쟁이 격화되는 상황에서, 국내 혁신제품들이 시장을 빠르게 선점할 수 있는 기반을 제공</li> <li>기업들의 안전관리 역량 제고를 통해 궁극적으로 정부규제를 최소화</li> </ul>                              |
| 우수<br>심사인력<br>확충을 위한<br>기반 조성       | <ul style="list-style-type: none"> <li>심사 지연 해소, 심사의 질(quality) 제고를 위해서는 우수한 심사인력을 확보하는 것이 관건이며, 이를 위한 재원 확보가 필요</li> <li>일시적으로는 정부예산 확대가 방안이 될 수 있으나, 궁극적으로 신청자들이 심사비용의 상당부분을 부담하는 방향으로 허가수수료를 인상할 필요가 있음</li> </ul>                                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>부족한 심사인력, 심사업무 과중으로 인해 심사 지연, 심사결과 불만족 초래</li> <li>현재 수수료 수입으로는 우수 인력 확보가 어려운 상황</li> </ul>       | <ul style="list-style-type: none"> <li>심사인력 확충을 통한 신속 심사, 규제 컨설팅 등 양질의 서비스 제공</li> <li>고가의 수수료를 지불하는 신청자에게는 프리미엄 규제 서비스 제공</li> </ul>                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>우수 심사인력 확충을 통해 신속한 시장 진입과 인허가 성공률 제고</li> <li>규제기관의 전문적 역량 강화 및 인허가 신청자들의 만족도 제고</li> </ul>                                                        |

출처: 이명화(2017. 4) 재가공

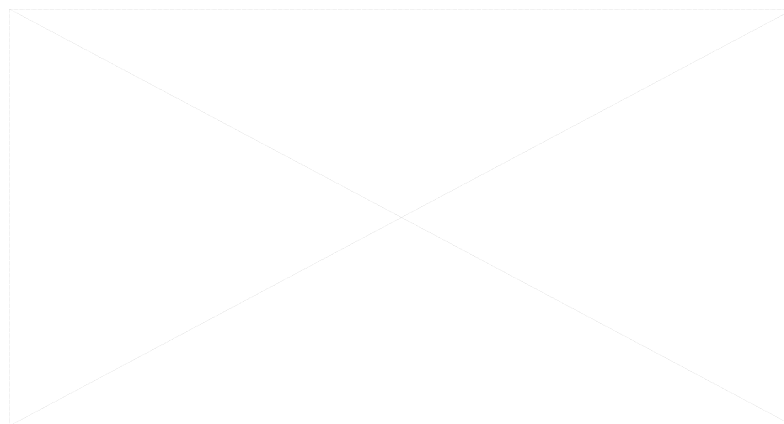
- o 바이오산업을 국가적으로 육성해야 하는 이유로는 새로운 성장동력이 될 수 있다는 가능성임.
- 최근 전자, 자동차, 조선, 철강 등 주력산업의 쇠퇴하고 있으며, 단기적으로 반도체, 모바일 호황이지만 변동성이 크고, 언제까지 이어질지 알 수 없고, 국가경제의 반도체 의존성이 너무 큼
  - 바이오 혁신이 새로운 성장동력이 될 수 있는 이유는 첫째, 세계 레드바이오, 즉, 제약, 의료 시장 자체가 상당한 규모라는 점이며, 둘째, 선진국을 중심으로 바이오기술은 레드바이오를 넘어 많은 산업으로 확산되고 있어서 새로운 시장이 열리고 있다는 것임.

- 고령화의 급속한 진전으로 의료비가 빠르게 증가하고 있으며, 의료 및 건강에 대한 관심이 증가함
- 건강관련 비용은 OECD의 경우 약 1% 내외로 증가하지만 한국은 5% 이상의 증가율을 보이고 있음(이명화 2017)
- 글로벌 제약시장은 새로운 기회가 되고 있는데, 바이오의약품 시장이 연평균 8.3% 증가하고 전체 제약시장 증가율 6.2%보다 빠름. 즉, 제약시장 자체도 빠르게 성장하지만 바이오의약품 시장은 더 빠르게 증가하고 있다는 것임. 이명화에 의하면, 글로벌 TOP 10개 의약품 중 7종이 바이오의약품임

[그림 35] OECD 대비 한국의 건강비용 증가율



[그림 36] 글로벌 제약시장 규모 및 성장률

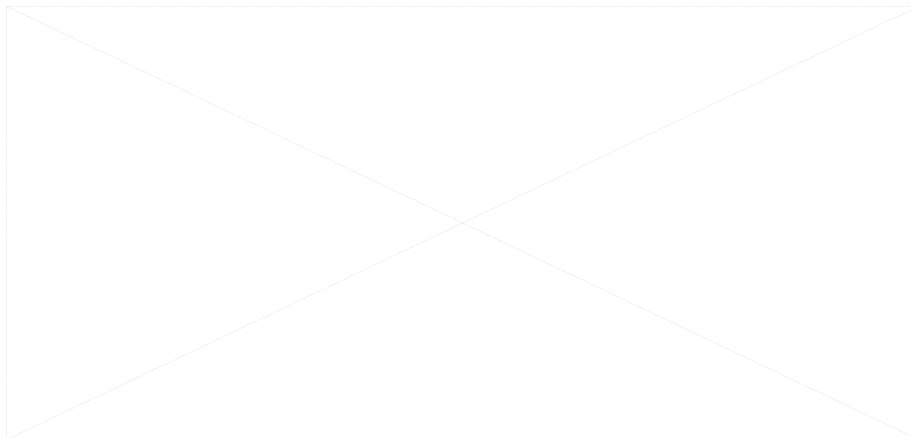


출처: 이명화(2017. 4)

- 이러한 논의는 주로 성장 위주의 면에서 보는 것이지만 고용창출에서도 바이오산업은 긍정적이며, 경제적 목표 이외의 사회적 과제에도 긍정적임.
- 환경, 지속가능성, 식량, 먹거리 안전, 전염병 대비 등 삶의 질과 관련
- 세계 경제는 이러한 바이오경제와 관련되는 과제들을 강조하는 쪽으로 가고 있기 때문에 성장의 관점에서도 바이오산업은 기회가 되고 있음
- 우리는 이미 바이오 학문 분야의 우수한 인력과 인프라를 상당 수준 확보하고 있으므로 산업 발전을 통해서 그 열매를 거둘 시기가 되고 있음.

- o 실제 국내 제약산업과 바이오산업의 잠재적 능력 면에서는 문제가 많음
- Scientific American Worldview, 2016에 의하면 한국은 2009년에 15위에서 16년 24위로 하락함. 반면 싱가폴은 계속 Top5에 속함.
- 국내 제약기업은 선도기업의 경우 이제 1조원의 매출을 달성하고 있으나 노바티스는 2015년 483억달러(50조)의 매출을 달성함.
- 국내 제약 산업은 신약개발보다는 제네릭 중심 단순제조업의 성격이 아직도 강함. 개별기업의 규모가 작기 때문에 신약개발에 적합한 시장구조를 가지고 있지 못함. 어느 정도의 합병이 이루어지는 것이 바람직하지만 그것도 인위적으로 추진하는 데에는 한계와 부작용이 있음. 실제 합병없이도 기업간 협력을 통하여 규모의 경제를 달성할 수 있는 지혜가 필요함.
- 2014년 기준 바이오헬스분야 국내 기술 수준은 최고기술국인 미국 대비 70~90% 수준. 불임난임 극복기술, 모바일 원격진료기술, 줄기세포기술만 선도그룹(기술수준 80% 이상)에 속함

[그림 37] 연구개발비 기준 상위 10대 제약사의 외부 투자 금액



인터베스트 자료; 전자신문, 제약사, 바이오벤처 투자 사상 최대..`오픈 이노베이션` 꽃 피운다, 2016.12.4

[그림 38] 주요 제약사의 외부 투자 현황



- 긍정적인 것은 최근 제약사들의 연구개발 투자가 늘고 있으며 성공사례들이 나오고 있다는 것임.
- － 최근 오픈이노베이션이 활발해지고 있는데, 대형제약사들의 외부 투자가 크게 증가하는 것은 긍정적이라 평가됨.
- 최근 세계 최초 바이오시밀러 허가 획득, 대규모 기술이전 성공 등 바이오 분야의 산업화 성과가 속속 창출됨에 따라 2016년 바이오 중소·벤처기업의 신규설립이 크게 증가함.
- － 2016년 VC 신규 투자에서 바이오·의료(4,686억)가 ICT서비스(4,062억) 투자액을 능가하며 VC 투자의 흐름이 바이오로 전환

[그림 39] 국내 바이오 중소벤처기업 설립현황



출처: 생명공학정책연구센터, 2017년 상반기 BioINwatch Collection

[그림 40] 국내 바이오중소벤처기업의 바이오산업 분류



출처: 생명공학정책연구센터, 2017년 상반기 BioINwatch Collection

- 바이오 중소·벤처기업의 평균 근로자 수는 전체 벤처기업을 상회함. 국내 바이오 중소·벤처기업 당 평균 근로자 수는 27.9명(2015년 12월말 기준)에서 29.5명(2016년 12월말 기준)으로 증가
- 이는 전체 벤처기업 당 평균 근로자 수인 23.0명(2016년 12월말 기준)을 상회하는 수치임(출처 : 중기청, 2016년 벤처기업정밀실태조사, 2016.12)

o 신약개발 펀딩의 새로운 모델을 고안하고 시도하는 실험이 필요함.

- MIT 슬론 경영대학원의 Andrew W. Lo 교수는 대표적 과학기반 산업인 신약개발 등 바이오산업이 할리우드의 영화 제작과 유사하다고 판단하여 신약개발 R&D 프로젝트 추진 시 영화산업에서 활용하고 있는 ‘프로젝트 중심 조직(PFO, Project-Focused Organization)’ 모델 도입을 제안함 (BioINwatch 17-43)
- 할리우드 영화산업 모델과 같은 프로젝트 중심 조직(PFO, Project-Focused

#### Organization) 제안

- Andrew W. Lo 교수는 전형적인 과학기반 산업에 속해서 리스크가 큰 자본 집약적인 R&D 프로그램을 위해 PFO 구조를 제안
- 프로젝트 중심 조직(PFO)은 특정 R&D 프로젝트를 수행하는 단일 목적 하에 만들어진 독립조직으로, 프로젝트를 완수하면 PFO는 해체되고 남은 수익은 투자자들에게 분배하고 지식재산권과 기타 자산들은 매각. 영화 프로젝트는 바이오의약품 프로젝트와 조직화 방식에 있어 유사
- 많은 영화들이 정형화된 공식을 따르지만 대중의 취향 변화는 예측이 어려워 실패율이 높는데, 이는 바이오의약 산업에서 말하는 알려지지 않은 미지의 요인(unknown unknowns)과 비슷한 상황이고 영화도 제작기간이 길기 때문에 신약개발 과정과 매우 흡사
- 신약개발 프로젝트 운영과 관련된 많은 부분(독성연구, 동물실험, 효과측정 등)은 외부에서 지원되는데, 이는 영화 제작 과정에서 지원사업 네트워크(의상, 조명, 특수효과, 로케이션, 음식 케이터링 등)를 활용하는 것과 유사
- 투자자들은 다양한 프로젝트들을 통해 투자를 다각화할 수 있고 자신의 선호도에 따라 프로젝트를 선택할 수 있으며, 스타트업은 PFO를 통해 소규모 핵심 팀만 내부에 갖추고 다른 역량은 필요에 따라 외부에서 추가할 수 있어서 간접비를 최소화 (Lo, A. and G. Pisano 2016, Lessons from Hollywood: A New Approach to Funding R&D, MIT Sloan Management Review.)

#### o 신약개발의 성과 촉진을 위하여 메가펀드의 설립을 추진할 것을 제안함.

- 성공률이 낮은 신약개발 사업에 투자하려면 메가펀드와 같은 대규모 투자가 효율적이라는 새로운 금융이론을 제시한 MIT 금융공학연구소에서 항암제 개발을 위한 메가펀드 (5~15조원 규모) 구성 계획(BioINwatch 17-15)
- 2012년 MIT 슬로안 경영대학원의 Andrew W Lo 교수는 금융공학적 방법을 활용하여 신약개발 R&D에 투자를 유도할 수 있는 방안 제시
- 신약개발 R&D 자금을 금융공학적 측면에서 조달하는 방안과 궁극적으로 혁신적 신약개발을 촉진할 수 있는 방안과 시뮬레이션 결과를 제시
  - ※ 연구결과는 네이처 바이오테크놀로지(Nature Biotechnology)지에 ‘Commercializing Biomedical Research Through Securitization Techniques’라는 제목으로 발표 (2012.9.30.)
- 이후 이에 대한 관심이 급증하면서 MIT 대학은 금융공학연구소 내에 의료금융 이니셔티브인 CanceRx 프로젝트 팀 구성
- CanceRx의 목적은 대규모 자금으로 조달된 메가펀드(Megafund)를 통해 ① 과학에 대한 투자 활성화를 유도하고, ② 금융공학이 바이오의약 분야에 혁신을 주도하는 것
- 메가펀드의 기본적 아이디어는 ‘자본시장에서 대규모 투자자금을 운용하는 보수적 투자자들로부터 대규모 펀드를 조성해 위험도가 높은 신약개발 R&D에 분산 투자하여 혁신적 신약개발 확률을 높이는 것’
- 미국 MIT의 CanceRx 팀은 항암 신약개발을 위한 메가펀드를 준비 중으로, 2017년 하반기 출범 예정

- 운용자금은 최소 5조원 ~ 최대 15조원을 목표로, 펀드 규모가 클수록 수익률이 높은 구조

o 영국, 메가펀드 조성계획 선언(2015.6)

- 2015년 6월 영국 런던시장은 신약개발 강국으로 도약하기 위해 100억 파운드 (약 14조원) 규모의 메가펀드 조성을 선언
- 런던시의 발표는 ‘성공률이 극히 낮은 신약개발 사업에 투자하려면 메가펀드와 같은 대규모 투자가 오히려 효율적’이라는 새로운 금융이론을 가시화한 것
- 메가펀드가 어려울 경우, 유럽연합집행위원회(EC)와 유럽투자은행(EIB)이 운영하는 금융지원 프로그램 ‘이노핀’의 재원을 신약개발 사업에 투자하도록 한다는 방안도 포함(이노핀은 유럽의 혁신기업 발굴을 위해 오는 2020년까지 240억유로(약 30조원)를 지원하는 사업)
- 그러나 영국의 유럽연합 탈퇴 등으로 런던시의 메가펀드 계획은 원활한 추진에 어려움 존재(서울경제, 英 "14조 펀드 조성"...신약개발 화끈한 투자, 2016.10.10.)

o 최근 범부처신약개발산업단장인 묵현상 단장이 메가펀드를 제안함.(2017. 8)

[그림 41] 묵현상 단장의 메가펀드 제안



출처: 묵현상 (2017. 8) “신약중심의 기업육성 방안” 발표자료

## 2.2. 그린 및 산업 바이오

- o GMO의 불안감이 해소되지 않은 상태이지만, 그렇다고 해서 과연 그러한 작물 생산과

판매를 금지하고 있는 현재의 상황에 최선인지에 대한 논의가 필요함. 큰 경제적 기회를 실현하지 못하고 있을 수도 있기 때문임.

- 불확실성과 불안은 극단화된 의견대립과 과도한 정치적 논쟁을 야기할 수 있음. 논란을 회피하기 위해 GMO를 금지하거나 논의도 하지 않는 것은 바람직하지 않음. 또한, 반대로 논란을 무시하고 정부가 일방적으로 추진하는 것도 바람직하지 않음.
- 학계, 시민사회, 정부가 GMO에 대한 논의의 장이 마련되어야 함. 가능한 한 정확한 정보를 획득하고 제공되며, 위험성이 있는 문제에 대한 합리적인 사회적 의사결정 체계가 필요함.

o 바이오매스 중심의 유럽 식 바이오경제를 우리도 보다 적극적으로 추진해야 하는지의 문제도 심각하게 논의해야 할 시점임

- 환경, 지속가능성, 석유의 대체 등 사회적 목표가 단기적인 경제성장에 의해 밀리는 상황임.
- 첫째, 선진국에서 바이오경제에 의한 지속가능성장 추구정책을 펼치고 있으므로 세계시장의 경쟁력 확보 차원에서도 산업바이오 역량을 키워야 한다는 점, 둘째, 최근 미세먼지, 가습기살균제 사건 등을 볼 때 일반 국민의 환경에 대한 관심, 화학물에 대한 우려가 큰 상황에서 바이오경제 추진이 국민적 호응을 받을 수 있는 분위기라는 점, 셋째, 국내 기업들이 산업바이오 연구개발을 추진하지만 사회적으로 바람직한 수준보다 그 인센티브가 작을 것이라는 점에서 산업바이오에 대한 보다 큰 관심과 정책이 필요하다고 판단함.
- 또한, 바이오 정책이 현재와 같이 신약개발에 국한되는 경우보다, 정책의 영역을 그린, 산업바이오까지 확대해서 추진해야 바이오혁신에 대한 국민적 지지를 더 받을 수 있고, 그 결과 바이오기술 연구개발과 신약개발에 대한 지지도 더 커질 수 있다는 현실적 이점이 있음

### 3. 바이오산업 전반

o 바이오산업협회에서 매년 조사, 발표하는 통계치에 의하면 2015년 국내 바이오산업 시장규모(생산+수입)는 약 10조원 규모임

- 생산은 2000년~2015년 연평균 14% 성장
- 2015년 바이오산업 수급(생산+수입) 9조 8,694억 원, 생산 8조 4,607억 원, 2014년 대비 11.2% 성장함
- 개별 산업별로는 바이오의약(41%), 바이오검정 정보서비스 및 연구개발(3%), 바이오전자(2%), 바이오공정 및 기기(2%), 바이오식품(38%), 바이오에너지 및 자원(8%), 바이오화학(7%)
- 2015년 바이오의약품 수출 1조 8,944억 원(2014년 대비 41.1% 증가, 바이오산업수출 증가액 중 65%)

<표 26> 바이오산업 규모



자료: 산업통상자원부, 한국바이오협회; 최윤희(2017.5) 재인용

- o 제약산업의 2014년 시장규모(생산+수입-수출)는 약 19조 원 규모
- 생산은 2010년~2014년 연평균 성장 1.3%로 바이오산업 전체에 비해 저조
- 수출은 2010년 1조 7700억 원(생산 15조 5696억 원)으로 바이오산업 전체에 비해 생산 대비 수출의 비중이 낮음

<표 27> 국내 제약산업 규모

단위: 백만 원



- o 최근 발생하고 있는 긍정적인 현상들
- 혁신형 제약사 중심 신약개발 경쟁력 강화, 제약기업 671개 R&D 프로젝트진행('13년), '20년까지 총30개 신약 개발계획
  - 국내 10대 제약사: 유한, 대웅, 녹십자, 한미, 종근당, 제일, 동아ST, 광동, 일동, JW 중외
- 선진국 임상 시험 확대, 국내신약기술 · 바이오시밀러 수출사례 증가
  - 해외 임상시험 건수('14.8월 기준): 미국 46건, 유럽 9건, 기타 24건
  - 1억불 이상 수출 계약: 한미약품(면역질환치료제기술), 보령제약 카나브정(신약기술), 대웅제약 나보타(바이오 시밀러), 셀트리온 램시마(바이오 시밀러) 등
- 바이오시밀러 및 위탁생산(CMO) 분야에서 세계적인 경쟁력 확보
- 줄기세포치료제, 유전자치료제 글로벌 경쟁력 제고

- 미국 대비 기술격차: 줄기세포치료제 2.4년, 유전자치료제 3.8년, (바이오기술평균 4.5년)
- 상용화 줄기세포 치료제 제품 5개중 4개 보유, 상용화목적 임상건수 세계 2위 (미국1위)
- 세계최초 줄기세포 치료제 품목 허가
- 바이오기업과 제약기업간 전략적 제휴 증가
  - 파미셀-JW중외제약: 줄기세포 치료제 공급 계약
  - 강스템바이오텍-대웅제약: 퓨어스템(아토피피부염치료, 임상시험 중) 연구개발 및 판매제휴

#### o 부족한 점

- 597개 국내 제약회사 중 생산액 5천억 원 이상 기업은 단 5곳('15년 기준)
  - '15년 생산액 기준 1위 한미약품(6,145억 원), 2위 종근당(6,015억 원), 3위 대웅제약(5,800억 원), 4위 녹십자(5,589억 원), 5위 동아에스티(5,097억 원)순임
  - '15년 글로벌 빅파마들의 매출액은 1위 노바티스(483억 달러), 2위 화이자 (464억 달러), 3위 사노피(395억 달러), 4위 길리어드(388억 달러), 5위 존슨앤존슨 (373억 달러) 순으로 국내와 큰 대비(식약처, 2016)
- 국내 중견 제약회사는 1~2개의 국내 개발신약 보유 ('16. 6. 1. 기준)
  - 27개 국내개발 신약 중에서 동아에스티만 유일하게 3건의 국내 개발신약이 있으나, 이 중 두 건은 시백스트로정과 시백스트로주로 동일 성분과 동일 적응증(항생제) (식약처, 2016)
- 2,992개 국내 의료기기회사 중 생산액 천억원 이상 기업은 단 3곳('15년 기준)
  - '15년 생산액 기준 국내 의료기기 업체 1,2,3위는 오스템 임플란트(4,849억 원), 삼성메디슨(주)(2,547억 원), 한국지이초음파(유)(1,232억 원), 생산액이 10억 미만 기업이 81%
  - 종사자 규모로 20명 미만 업체가 82%로 대다수(식약처, 2016)

#### o 국내 의약품 시장은 글로벌 시장의 2% 내외

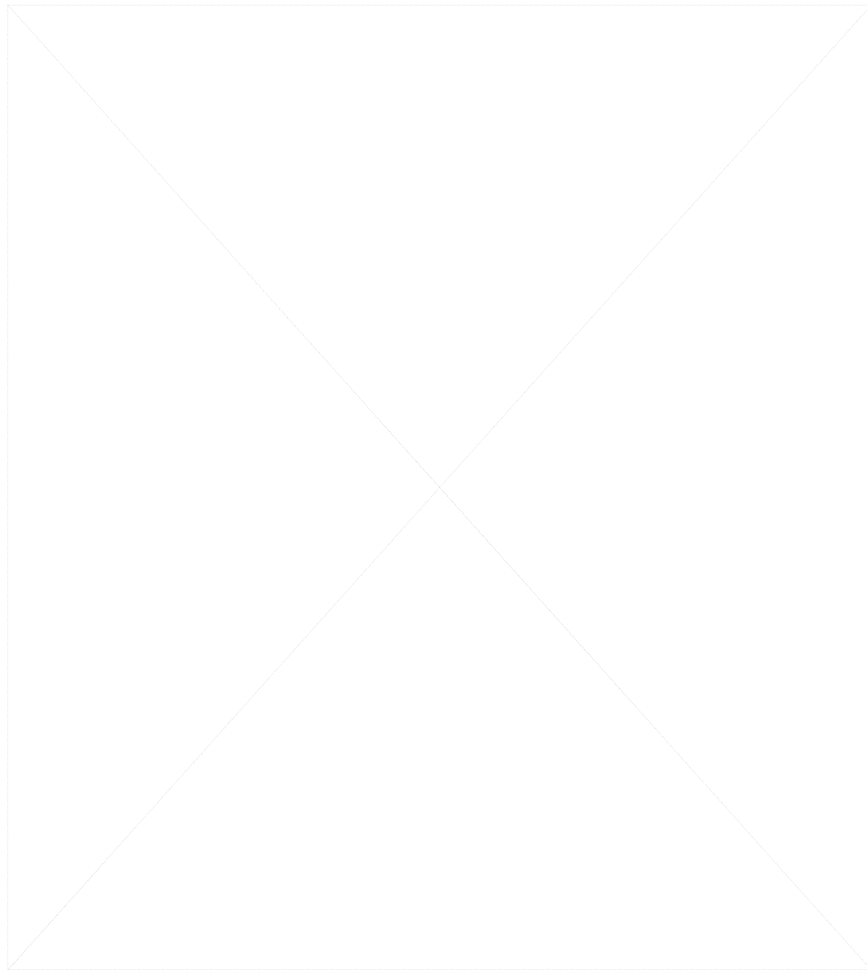
- 국내 바이오의약품 시장은 1.5% 내외이며, '09년 1.8%에서 '13년 1.4%로 다소 감소
- 국내 바이오시밀러 시장도 '09년 9.3%에서 '13년 6.2%로 감소

<표 28> 국내 바이오산업 비중



- 바이오산업, 특히 바이오헬스산업에서는 소수의 기업에 편중된 산업구조를 보이고 있음
- 제약산업 상위 20개 기업 매출(8조 7,417억 원)이 전체의 47.0%
  - － 생산실적 5,000억 원 이상 3개사 (총 생산액의 12.0%)
  - － 생산실적 100억 원 미만 132개사(46.8%) (총 생산액의 2.2%)
  - － 무역수지 적자 지속, 최근 감소 (2013년 2조 8,373억 원)
- 의료기기 국내 시장규모는 4조 6,315억 원 (전년 대비 0.9% 증가)
  - － 생산실적 100억 원 이상 86개사 (총 생산액의 62.9%)
  - － 생산실적 10억 원 미만 2,113개사(81.1%) (총 생산액의 7.3%)
  - － 무역수지 적자 감소 추세 (2013년 4,074억 원)
- 화장품시장 상위 2개 기업 매출(4조 9,059억 원)이 전체의 61.5%
  - － (주)아모레퍼시픽 2조 6,677억원
  - － (주)LG생활건강 2조 2,382억원
  - － 2012년부터 무역수지 흑자 전환(2013년 3,479억 원)
- 국내 식품시장 규모는 총 54.7조원
  - － 매출액 1조원 이상 8개사 (총 매출액의 25.2%)
  - － 매출액 5억원 미만 19,765개사 (총 매출액의 3.0%)
  - － 무역수지 적자 지속 (2013년 5조 8205억 원)

[그림 42] 바이오헬스산업 특징



자료: 2014 보건산업백서, KHIDI; 유승준(2017. 5) 재인용

- o Scientific American Worldwide(2016)에 따르면 국내 바이오 분야의 글로벌 경쟁력은 하락함
  - 한국의 바이오 분야 글로벌 경쟁력은 '09년 15위 → '16년 24위로 하락
  - 반면, 싱가포르의 경우, '11년만 제외하고, 지난 7년 간 Top 5 진입
  - 세부적으로는 인프라 및 R&D를 제외하면 모두 15-30위권임
    - 지적재산보호의 양적, 질적인 수준(IP PROTECTION, Quantitative and qualitative intellectual property protection) => 30/53위
    - 바이오기술 노력(INTENSITY, Effort in biotechnology innovation => 27/48위
    - 기업 환경 및 자본 이용가능성 (ENTERPRISE SUPPORT, Business environment and capital availability) => 24/54위
    - 바이오기술 인력 및 교육 (EDUCATION/WORKFORCE, People trained in biotechnology) => 15/54위
    - 인프라 및 R&D (FOUNDATION, S Infrastructure and R&D drivers) => 1/54위
    - 정책 및 안정성(POLICY&STABILITY, Government control) => 29/54위
  - 특히 벤처캐피탈 이용가능성(VC availability)은 53개 비교국가 중 45위로 전체 세부 항목 중 가장 낮은 순위를 나타냄

<표 29> 국내 바이오산업 경쟁력



<표 30> 국내 바이오산업 경쟁력 세부지표



## 4. 연구와 기업의 연결: 스타트업 및 벤처캐피털

- o 바이오 분야는 다른 어떤 기술에 비해 연구와 기업이 적절하게 연계되는 체제가 중요한 산업분야이며, 바람직한 혁신의 양태도 규모가 서로 다른 기업들이 분업화하여 서로의 활동을 조정하여 협력하는 형태임

### 4.1. 현황과 문제점

- o 바이오벤처 기업의 일반적인 현황은 다음으로 요약할 수 있음
  - 바이오벤처 기업 수는 증가가 아니라 오히려 감소 추세(시장경제연구원(2015)<sup>39</sup>),

39) 시장경제연구원(2015), 『바이오 기업 생태계 구축을 위한 바이오벤처기업 정책적 지원 방안 및 정보화전략계획(ISP) 수립』, 시장경제연구원.

p.118). 2000년에 224개의 기업이 설립된 이래, 이를 정점으로 새로이 창업하는 기업의 수는 감소하는 추세

[그림 43] 설립연도별 기업 수 분포



출처: 바이오 벤처기업 수는 과학기술정책연구원(2013)에서 인용

- 바이오 스타트업이 성공적인 ‘상장(IPO)’ - 국내에서 현재까지 바이오 스타트업의 소위 출구방법(exit strategy)으로는 유일하게 IPO만 존재한다는 평가가 지배적임 - 에 이르는 기간이 8년 이상이 소요된다는 점과 대략 작년부터 시작하여 바이오 분야에 자본을 공급하고자 하는 자금공급원이 증가하고 있다는 점을 고려하였을 때, 바이오 스타트업 수가 감소하고 있는 것은 중장기적으로 매우 심각한 문제점을 발생시킬 요인으로 볼 수 있음
- 국내 바이오 스타트업은 Red 바이오에 비해 non-Red 바이오 분야에서 더 활발(김석관(2015)<sup>40)</sup>, p.5). 그 이유는 의약품 등 Red 바이오는 높은 R&D 비용, 높은 실패위험, 오랜 개발 기간이 소요되어 창업이 어려운 것을 반영하며, 또한 기존의 제약기업 등 대기업과의 제휴를 통해서 제품개발을 하는 것이 의약품의 특성이지만, 한국에는 거대 제약회사가 없다는 생태계상의 문제점 때문

40) 김석관(2015), “바이오 벤처 창업 활성화 방안: 무위험 창업 모델을 찾아서,” 바이오협회 발표자료. <http://www.koreabio.or.kr/>

[그림 44] 바이오 스타트업 분야



자료: STEPI 바이오 벤처 DB.

- 상장을 한 61개 벤처기업들이 상장하기까지 걸린 평균 기간은 8.3년임(김석관(2015), p.9)
- 그런데 국내 벤처캐피탈(창투사)의 펀드 결성 기간이 보통 5~7년이므로, IPO를 유일한 출구수단으로 본다면 벤처캐피탈은 창업 후 5년차 이상 기업에만 투자가 가능하다는 것을 의미
- 이러한 상황을 Red 바이오에 국한하면 거의 승인되기 직전의 단계의 의약품 내지 파이프라인을 가진 스타트업에만 벤처캐피탈의 투자가 가능하여 바이오 스타트업에 대한 초기 투자가 구조적으로 어려운 상황임

[그림 45] 분야별 상장에 걸린 기간 (년)



o 바이오 스타트업의 재무상황은 다음과 같이 요약됨

- 바이오 분야의 기존기업의 평균 매출액은 증가하는 반면, 스타트업의 매출액은 2000년

대 중반을 저점으로 하여 조금씩 증가다(김석관(2015), p.10). 기존기업의 매출액 평균은 96년 400억 원을 상회하여 고점을 찍었다가 하락하여 2005년 저점을 찍고, 지난 10년 동안 급속도로 성장하여 470억 원 수준에 이르지만, 반면 창업기업의 매출액 평균은 약 100억 원 정도

[그림 46] 재무현황 (매출액)



자료: STEPI 바이오 벤처 DB.

- 기존기업의 영업이익은 2000년 이후로 증가 추세이나, 스타트업은 약간의 적자를 보거나 약간의 흑자를 보고 있음(김석관(2015), p.11). 기존기업은 2000년 이후로 영업이익이 증가하여, 32억원 수준에 이르렀으나, 스타트업은 5천만 원 적자에서 6억 원 흑자를 보는 것으로 나타남

[그림 47] 재무현황 (영업이익)



- R&D 지출액은 기존기업이나 창업기업이 유사(김석관(2015), p.11). 즉 창업기업이 기

존기업에 비하여 공격적으로 투자하고 있음

[그림 48] 재무현황 (연구개발비)



o 바이오 스타트업의 자금조달 현황은 다음으로 요약됨

- 전반적으로 주식시장을 통한 자금조달(equity financing)보다는 담보대출 등을 통한 금융기관 차입을 통한 자금조달(debt financing)에의 의존도가 높고, 업력(age)에 상관없이 바이오 벤처기업들이 자금을 빌리는 데 곤란을 겪고 있으며, 단기차입금보다 장기차입금을 얻는데 더욱 어려움을 겪고 있음

<표 31> 분야별 자금조달 방법

|       | Equity Financing(%) |         |            |               | Debt Financing(%) |           |        |
|-------|---------------------|---------|------------|---------------|-------------------|-----------|--------|
|       | 합                   | VC 유상증자 | VC 외의 유상증자 | 주식시장을 통한 유상증자 | 합                 | 금융기관 담보대출 | 회사채 발행 |
| 바이오헬스 | 50.0                | 20.8    | 12.5       | 16.7          | 62.5              | 54.2      | 8.3    |
| 바이오제약 | 76.7                | 30.2    | 25.6       | 20.9          | 37.2              | 30.2      | 7.0    |
| 음식료공정 | 10.8                | 0.0     | 2.7        | 8.1           | 62.2              | 62.2      | 0.0    |
| 바이오환경 | 22.2                | 11.1    | 11.1       | 0.0           | 66.7              | 61.1      | 5.6    |
| 산업공정  | 30.0                | 10.0    | 15.0       | 5.0           | 65.0              | 65.0      | 0.0    |
| 바이오농업 | 18.8                | 6.3     | 6.3        | 6.3           | 68.8              | 68.8      | 0.0    |
| 전체    | 38.5                | 14.0    | 12.8       | 11.7          | 53.1              | 49.7      | 3.4    |

출처:

시장경제연구원(2011)

- 바이오 벤처기업들은 차입을 통한 자금조달 방식에 크게 의존하고 있음(시장경제연구원(2015), pp.150-151). 즉, 담보대출을 통한 차입이 자금조달 방식의 전형적인 방법이며, 이외에 임직원의 개인자금 및 벤처캐피탈을 통한 유상증가 등을 통해 자금을 조달
- 바이오 벤처 기업의 업력(age)이 쌓이면서 기업의 차입금은 단기차입금의 비중이 줄어들고 장기차입금의 비중이 늘어남(시장경제연구원(2015), p.157). 바이오 벤처 기업의

업력(age)이 쌓여 5~8년차가 되면 기업은 차입금의 규모를 줄이는 것으로 나타남

[그림 49] 업력별 전체 차입금 갭 및 장단기차입금 갭 추이

단위: 억 원



출처: 시장경제연구원(2015)

- 바이오벤처기업은 단기차입금을 얻는 것은 쉽지만 장기차입금을 얻는데 곤란을 겪고 있음(시장경제연구원(2015), p.166)

o 바이오 분야의 벤처캐피탈의 활동에 대한 현황은 다음으로 요약됨

- 벤처캐피탈의 바이오 분야 투자는 그 비중으로 판단할 때 긴 동면의 시기를 지나 최근 3~4년에는 상당히 확대되고 있는 추세. 엔젤투자 역시 유사한 추세를 보이고 있음
- 투자자의 입장에서 국내 바이오 분야의 가장 큰 문제점은 출구전략의 수단이 IPO가 유일하고 다른 국가에서 활발한 M&A가 거의 없기 때문에 투자자금 회수 방법의 다양성이 보장되지 못함
- 벤처캐피탈의 바이오투자 비중의 추이는 2005년이 전체 투자의 8.6%를 차지하였다가 하락하여 세계금융위기 직후인 2008년에는 5.5%에 이름. 이후 완만히 성장하여 2012년 현재에는 다시 최고점 수준인 8.5%를 회복. 이후 2013년도에는 10.5%, 2014년도에는 17.8%에 이르러 커다란 성장을 이룸(생명공학백서 (2015), p.45)
- 최근 한국의 벤처캐피탈 바이오 신규투자 비중은 점점 증가하여 2014년에 미국 수준에 도달함. 바이오 부문 투자실적도 점점 증가하는 추세를 보이고 있음

[그림 50] 벤처캐피탈 투자 실적과 바이오벤처 신규투자 비중 추이



- 벤처캐피탈의 초기투자가 감소(김석관(2015), p.22). 바이오 분야는 특히 2008년 글로벌 금융위기 이후로 그 비중이 1/2에서 1/3 수준으로 감소하였는데, 이는 바이오 분야의 장기적인 투자 기간의 특성상, 빠르게 투자금을 회수해야 하고 미래가 불확실하기 때문에 일시적으로 투자를 줄였을 것으로 판단됨. 그러나 2010년에 17%로써 금융위기 이전의 절반수준을 회복하고 2012년도에도 15%로 유사한 비중을 유지하고 있음
- 투자 대상의 구성에서 초기 단계 바이오기업에 대한 지원은 2000년대 초의 비중을 회복하지 못하고 있다. 업력이 초기에 속하는 바이오기업에 대한 투자는 2012년에는 157억 원으로, 이는 2007년도의 초기 신규투자액수에도 미치지 못함(김석관 외(2013)<sup>41)</sup>, p.271)
- 2014년부터 전체 벤처캐피탈에서 바이오 분야가 차지하는 비중은 증가했지만, 여전히 초기 단계 바이오기업의 비중은 12%에 머물러 있음. 긍정적인 부분은 2015년에 2009년 이후 처음으로 후기 단계 바이오기업의 비중이 50%로 내려옴

41) 김석관 외(2013), 『바이오 벤처의 20년: 역사, 현황, 발전과제』, 과학기술정책연구원

[그림 51] 국내 벤처캐피탈의 업력별 신규투자 비중: 전 분야



[그림 52] 국내 벤처캐피탈의 업력별 신규투자 비중: 바이오 분야



[그림 53] 국내 벤처캐피탈의 회수유형별 회수 현황



<표 32> 국내 벤처캐피탈의 신규투자 비중



- 벤처캐피탈의 입장에서는 M&A의 미발달로 인하여 투자회수 경로가 제한되어 있음(김석관 외(2013), pp.272-275) 국내에서 벤처캐피탈의 투자 회수는 주로 IPO를 통해 이루어지며, M&A를 통한 투자회수는 극히 제한적임

- 이러한 경향은 미국과는 정반대 현상이라고 할 수 있는데, 그 원인으로는 ① 한국의 창업자들은 대주주로서 남아있는 것을 선호하기 때문에, 벤처캐피탈이 대주주가 되기 어렵고 따라서 M&A를 진행하기가 어려우며, ② M&A가 이루어지기 위해서는 규모가 큰 대기업이 구매자로서 필요하지만, 국내 상황 상 대기업이 적고 그 규모도 미국에 비하여 작기 때문에, M&A 수요 자체가 작기 때문이고, ③ 대기업의 인력 빼가기 등의 편법적인 행동으로 기술이나 제품을 얻는 행태 또한 M&A 수요를 줄이는 다른 이유로 볼 수 있음
- 엔젤투자는 벤처캐피탈이 투자하지 않은 초기 바이오기업에 대한 대안적인 투자자였지만, 2003년을 기점으로 그 투자액이 급감함. 이러한 급격한 투자 감소는 결국 바이오산업에도 영향을 줄 것이므로 이는 바이오 스타트업의 감소세와 함께 중장기적으로 바이오 생태계에 부정적인 영향을 줄 개연성이 높은 요인임
- 최근 들어서는 엔젤투자의 총규모가 완만한 회복세를 보임(2016년 7월 27일 중소기업청 보도자료<sup>42)</sup>). 2003년 이후로 하강세를 보이던 엔젤투자의 총규모가 2012년 557억원, 2014년 834억 원으로 상승하고 있으며, 2015년에는 크게 증가하여 1,399억 원에 이르러 10년 만에 처음으로 1000억 원 수준을 돌파. 비록 자료의 부족으로 추산은 어렵지만 한국엔젤투자협회의 뉴스레터 2015년 8월호에 의하면 등록 엔젤의 4.1%가 바이오 산업에 투자를 원하는 것을 이용해 계산하면 2015년 바이오 스타트업은 57억 원 정도의 엔젤투자를 받았을 것으로 예상할 수 있으며, 이는 2012년의 22억 원을 크게 웃도는 수준임
- o 스타트업인베스트먼트(STIC)는 바이오벤처에 대한 투자를 돕기 위해 “시장규모 vs. 국가경쟁력”, “투자수익성 vs. 투자위험도” 두 범주로 단기유망 사업과 장기유망 사업을 제시함
- 장기유망 사업으로는 식물 유전공학, 신약 개발, 유전자진단, 디지털엑스선촬영장비, 바이오연료, 인공장기, 조직 등을 제안
- 단기유망 사업으로는 항체의약품, DDS, 바이오센서, 백신, 초음파영상진단장비, 세포치료제 등을 제안

42) <http://www.edaily.co.kr/news/>

NewsRead.edy?SCD=JC61&newsid=02555126612718456&DCD=A00306&OutLnkChk=Y

[그림 54] 시장규모 vs. 국가경쟁력  
(Red 단기유망, Blue 장기유망)



출처: 스틱인베스트먼트(STIC) 발표자료

[그림 55] 투자수익성 vs. 투자위험도  
(Red 단기유망, Blue 장기유망)



출처: 스틱인베스트먼트(STIC) 발표자료

- o 김석관(2015, p.35)을 이용하여 한국의 벤처캐피탈 주도 바이오 벤처기업에 대한 몇 가지 현황 및 문제점을 정리하면 다음과 같음
- 창업자는 대주주가 되는 것을 당연시하며, 벤처캐피탈의 투자를 받더라도 벤처캐피탈에

대주주 지위를 넘기고자 하지 않음

- 코스닥 상장 심사에서 관례적으로 1명의 창업자가 지분 20% 이상의 최대주주가 될 것을 요구함. 이는 일반투자자의 투자 안정성을 위해 창업자에게 무한책임을 요구하는 것으로 볼 수 있다.
- 일반적으로 과학자에게 기업가로의 변신을 요구함 (비교우위에 의한 분업이 이루어지지 않음)
- 바이오 벤처를 재벌과 같은 하나의 기업으로 성장하는 것으로 이해함으로써, 바이오 벤처의 특성인 위험한 투자에 성공하여 이를 판매함으로써 수익을 실현하는 루트를 상실하고 있음
- 바이오 벤처의 실패를 곧 창업자의 실패로 인식함으로써 새로운 창업이 저해되는 요소가 되고 있음
- 신생 바이오 벤처의 창업이 적으며 기존 제약회사의 일자리가 한정되어 있음. 이러한 '얇은 노동시장(thin labor market)'의 존재로 인하여, 창업자들이 실패했을 경우에 돌아갈 곳이 없게 되기 때문에, 창업이 추가적으로 저해되는 요소로써 기능함
- 대학에서 교수의 겸직을 허용하고 있으며 이에 따라 교수들이 현업에서 활동 가능하여 노동 분업(division of labor)이 제대로 작동하지 않게 될 수 있음. 교수들이 비교우위를 가지고 있는 연구를 해야 하는데, 사업을 하느라 시간과 에너지를 다 쏟을 수 있음
- 대학 실험실을 벤처기업에 활용하도록 함으로써 대학과 기업간 조직의 경계가 느슨하여 역시 노동 분업이 제대로 작동하지 않게 될 수 있음.
- 벤처캐피탈의 투자회수 방안은 주로 IPO이기 때문에, IPO를 목전에 둔 기업에 주로 투자함. 이는 결과적으로 초기 기술에 대한 투자가 적게 이루어지는 결과를 가져옴(박경수 (2015)<sup>43)</sup>, p.10)

## 4.2. 정책 방향

- o 앞서 기술한 것처럼 바이오벤처 기업의 최근 상황에서 가장 우려되는 점은 창업 기업의 수가 감소하고 있다는 것임
- 이러한 특징은 최근 들어 동시에 발생하고 있는 바이오 분야에의 관심 및 자금 유입이 증가하는 추세와 비교하여 볼 때, 자금의 공급과잉을 야기할 수 있고, 보다 장기적으로 건강한 바이오 생태계의 발전에 가장 심각한 장애 요인으로 작용할 수 있음
- o 바이오 분야의 경우 비전문가의 창업은 거의 불가능하기 때문에 창업 기업의 수를 늘리기 위해서는 첫째, 다음과 같은 몇 가지 프로그램이 필요할 것으로 판단
- o 첫째, 연구자의 창업을 장려하는 프로그램을 마련할 필요 있음
- 이를 위해서 기존에 시행하였던 유사한 정책, 예를 들어 연구지주회사, 연구자에 대한 특허료 분배율 등을 대상으로 성공 및 실패사례를 충분히 검토하여 실제 현장에서 효과가 큰 프로그램을 파악하고 실행하는 것이 필요

43) 박경수(2015), “바이오 벤처 출구 전략을 위한 생태계,” 바이오협회 발표자료. <http://www.koreabio.or.kr/>

- 이와는 매우 다른 형태이지만, 연구자는 연구에 집중하고 기업은 이윤추구 활동에 집중하되, 이 둘을 적절히 연결하고 기술, 경영, 법 등의 분야에서 조언하며 필요한 경우 적극적으로 회사에 집중하여 경영하는 외부경영자 및 이들을 관장하는 방식으로 벤처캐피털의 역할 증대를 요구하는 방법 역시 필요
  - 이와는 약간 케를 달리 하지만 창업에 실패한 사람도 유사 직종으로 직업을 구할 수 있게 되어 실패로부터의 경험을 배울 수 있도록 바이오 연구 클러스터를 활성화하는 것도 요구됨
- o 둘째, 최근 들어 관심이 집중되고 자금의 유입이 증가하는 추세이기는 하지만 아직 우리나라의 바이오 분야 벤처캐피탈은 매우 제한된 의미에서 활동을 하는 것으로 평가됨
- 즉 우리나라 벤처캐피탈은 스타트업에 대한 전반적인 성공전략 제공 형식의 투자보다는 재무적인 투자의 관점에, 또한 초기 단계 기업에 대한 재무적 투자보다는 IPO에 임박한 기업에 대한 재무적 투자에 상대적으로 집중하고 있는 것으로 판단됨
  - 후자의 문제는 투자에 대한 수익성 측면에서 시간이 지남에 따라 해소될 가능성이 존재하지만, 전자의 문제는 기술적, 법적, 경영적 측면 등 전반적으로 스타트업에 조언을 해 줄 전문가 집단의 존재 없이는 단기적으로 해소가 어려울 것으로 판단됨
- o 따라서 바이오 벤처캐피탈이 필요로 하는 기술적, 법적, 경영적 지식을 가지는 전문가 집단의 발굴, 양성과 함께 이들을 매칭시켜주는 프로그램이 요구됨
- 기술적, 경영적 지식을 가지는 기존의 집단은 대기업 근무를 경험했던 퇴직자 집단 등을 우선 고려할 수 있으며, 법적 지식을 가지는 집단은 로스쿨 제도의 도입으로 공급 과잉 상태에 있는 변호사 집단을 고려할 수 있음
  - 이들을 대상으로 바이오 분야에 필요한 요소를 단기적으로 교육하고 실무에서 경험을 쌓게 하여 벤처캐피탈에 공급하여, 벤처캐피탈이 본연의 의미에서 제대로 된 역할을 하는 것이 요구됨

## 5. 협력, 제휴 등 기업 간 상호작용

- o 바이오 분야는 다른 어떤 기술에 비해 연구와 기업이 적절하게 연계되는 체제가 중요한 산업분야이며, 바람직한 혁신의 양태도 규모가 서로 다른 기업들이 분업화하여 서로의 활동을 조정하여 협력하는 형태임
- o 바이오경제 시대에는 협력모델과 통합모델이 새로운 사업모델로써 필요(생명공학정책연구센터(2009)<sup>44)</sup>, pp. 21-26).
- 기존의 바이오 분야의 사업모델은 연구를 전담하고 대기업에 지식을 판매하는 소규모

44) 생명공학정책연구센터(2009), “2030년 바이오경제시대를 위한 정책 디자인,” ppt 자료.

전문 바이오기업과 R&D 수행 및 제품 제조/유통을 담당하는 대규모 통합기업이 주를 이루고 있는 바, 향후 다음과 같은 환경의 변화가 예상됨. 1차 생산 분야에서는 유전자 변형기술 개발로 인하여 기업통합이 촉진되어 범위 및 규모의 경제가 발생함에 따라 일부의 소규모전문 바이오기업만이 남게 되고, 그들이 살아남기 위해서는 전문 공학지식과 대규모 자본의 투자가 필요하게 되어 미래의 사업모델은 지식공유와 연구비용 감소를 위한 협력모델과 시장을 유지하고 새롭게 창조하기 위한 통합모델이 필요

## 5.1. 현황과 문제점

- o 사회적으로 요구되는 수준에 비해 국내 기업의 공동연구, 산학협력 등의 협력과 제휴의 노력이 부족함
  - 타 분야에 비하여 공동연구 및 산학협력 등이 미흡(국가과학기술자문위원회(2014)<sup>45)</sup>, p.5). 정부 R&D의 협력 및 공동연구 비중은 ET 20%, IT 18%, NT 13%, BT 3%로써 바이오 분야의 경우가 다른 분야에 비하여 확연히 작은 것으로 나타남
  - 대기업, 중소기업, 벤처기업 등 바이오산업 행위자(agent)들의 협업능력은 다른 능력에 비하여 현저히 떨어짐(문혜선 외(2012)<sup>46)</sup>, p.147). 종합적으로 혁신역량을 평가하였을 때, 다른 항목들에 비하여 협업능력이 뒤처지는 것을 발견할 수 있으며, 특히 이러한 경향이 특정 유형의 바이오 기업에서만 발견되는 것이 아니라 대기업, 중소기업, 벤처기업 등 전반적인 바이오기업에 모두 걸쳐 나타나는 것으로, 이는 우리의 바이오산업의 협업 능력의 부재를 나타낸다고 할 수 있음

---

45) 출처?

46) 문혜선 외(2012), 『의약산업의 혁신역량 진단 및 발전방향 연구』, 연구보고서 2012-634, 산업연구원.

[그림 56] 국내 바이오기업의 혁신역량 분석



자료: 문혜선 외(2012)

- 국내 바이오산업에서의 제휴는 성공적이라고 평가하기 어려운데(시장경제연구원(2010)<sup>47)</sup>, pp.198-199), 그 근본 원인으로 재산권과 인센티브에 대한 고려가 부족하기 때문임. 일반적으로 국내 제약사는 금융투자 차원에서 제휴에 참여하고 있으며 제휴를 통제 및 관리하는데 무관심하고, 벤처기업은 자신의 기술을 최대한 보호하고자 하며, 제휴를 자금조달 목적으로 이용하고 있는 것으로 판단됨
- o 바이오 생태계의 기업 유형별로 협력 및 제휴의 현황을 살펴보면, 협력 행태, 보유 역량 및 협력 의향의 측면에서 기관별로 상당히 상이한 분포를 가지는 것으로 나타남
- 바이오 기업 행위자(agent)들의 협력 행태 및 협력단계별 만족도는 기관마다 다름(문혜선 외(2012), pp.136-137). 의료기관은 예상되듯이 임상단계에서 협력을 상대적으로 많이 하고 있는 것으로 보이는 반면에, 국내제약관련 벤처기업은 임상은 가장 적게 협력하는 것으로 나타남
- o 다른 어떤 기관에 비해 활발하여야 할 벤처기업의 협력 및 제휴 활동이 상당히 소극적임
- 벤처기업의 제휴형태는 공동연구개발이 가장 보편적(김석관 외(2013), pp. 298-299). 2005년부터 2013년까지 바이오 벤처기업이 맺은 제휴계약은 924건, 중복집계 할 경우 1,059건 중에서 가장 큰 비중을 차지하는 제휴 형태는 공동연구개발, 판매제휴, 기술이

47) 시장경제연구원(2010), 『바이오기술 활성화를 위한 시장기반 혁신 시스템 연구』, 시장경제연구원.

전임. 이러한 제휴형태는 바이오산업의 특성에 기인하는 측면이 큰데, 바이오산업은 제품개발을 단독으로 하기 어려우며, 직접 판매를 수행하기 어렵기 때문에 기술이전 및 공동연구개발의 형태로 대기업과 제휴를 맺고, 마케팅 기능을 가지고 있는 대기업에 위탁하는 것으로 볼 수 있음

<표 33> 국내 벤처기업의 제휴현황(2005~13)



<표 34> 국내 벤처기업의 제휴대상(2005~13)



- 벤처기업의 주요 제휴대상은 대학이나 연구기관보다는 기업임(김석관 외(2013), p.299). 벤처기업은 전체 1,059건의 제휴 중에 797건을 기업과 제휴한 것으로 나타나며, 이러한 기업과의 제휴 중 가장 큰 비중을 차지하는 것은 판매 제휴와 공동 연구개발임
- 이는 바이오산업의 특성인 실패가능성과 판매처 확보의 어려움 때문인 것으로 판단됨. 또한 인수 합병, 투자 제휴 등의 사업화에 중점을 둔 제휴도 소수이지만 눈에 띄는데,

이는 바이오 벤처기업이 자신들이 보유한 기술을 내부적으로 사업화하기 위해 노력하고 있음을 의미

- 벤처기업의 제휴 파트너에는 국내외가 무관(김석관 외(2013), p.299). 국내 벤처기업은 국내 파트너와 해외 파트너를 거의 동일하게 가지고 있는 것으로 나타나는데, 국내 파트너는 공동연구개발, 기술이전, 인수합병의 비중이 높은 반면, 해외 파트너는 판매제휴, 공동연구개발, 기술이전의 비중이 높음. 즉, 국내 파트너와는 수직적 결합의 제휴 형태를 띠는 반면, 해외 파트너와의 자신들이 수행하기 어려운 판매 등의 수평적 결합의 제휴 형태를 취하는 형태임
- 국내 벤처기업의 M&A에 거대제약사가 개입되는 것은 주류가 아님(김석관 외(2013), p.306). 2005년부터 2013년까지 총 103건의 M&A가 있었으나, 거대제약사가 벤처기업을 인수하는 사례는 13건에 불과하며, 오히려 벤처기업들 사이에서 M&A가 이루어지는 경우가 대다수임. 특기할 만한 것은 오히려 벤처기업이 중소 제약회사를 인수한 것이 7건이나 되는 현상으로, 이는 판매망을 확보하는 노력과 IPO 이후 판매 실적을 늘리기 위한 목적을 위해 나타난 것으로 판단됨

## 5.2. 정책 방향

- o 바이오 기업의 협력 및 제휴와 관련된 사항은 기본적으로 민간 기업의 사적인 활동에 대한 것이므로 정부 정책이 개입할 여지가 많지는 않은 것이 현실이지만, 다음과 같은 정책 프로그램이 필요
- o 첫째, 대학과 연구원의 연구자, 스타트업, 전문화된 영역의 기업 및 대기업 등 바이오 관련 모든 주체들이 상호간에 보완적인 바이오 강점을 알 수 있는 일종의 ‘만남의 장’ 같은 행사를 만드는 것이 요구됨
- 예를 들어, 미국 바이오협회에서 매년 주관하는 BIO Convention과 유사한 한국의 버전을 만드는 것을 고려할 수 있음. 여기서는 교육이나 전시, 홍보뿐 아니라 다양한 바이오 기업의 기술적인 특징과 비전 등이 소개되고, 또한 이들 간의 협력과 제휴, 나아가 M&A 등이 충분히 논의될 수 있는 일종의 marketplace의 역할을 하도록 설계하는 것이 필요하며, 유사한 종류의 행사를 하나로 통합한 형태로 구성할 필요
- o 둘째, 바이오산업에의 외부 관심과 자금이 충분히 공급되기 위해서는 정보의 투명성이 필요하지만, 바이오산업 특유의 불확실성에 기인하는 정보 비대칭성에 따라 많은 경우 투기(speculation)적인 측면이 부각되기 쉬움. 이에 따라 바이오산업 전체의 신뢰성의 저하뿐 아니라 바이오 기업 간의 협력과 제휴 등의 행동에도 부정적인 영향을 미칠 가능성이 높아짐
- 따라서 필요한 경우 다른 분야에 비해 더욱 적극적인 정보의 공개를 담보할 수 있는 제도적인 장치 등이 논의되어야 하며, 이는 보다 장기적인 관점에서 바이오산업의 지속적인 성장을 담보하기 위해서 필요한 과제라고 판단됨

## 제5장. 바이오경제를 위한 정부의 역할

### 1. 바이오경제 구축을 위한 정책 체계

#### 1.1 정책 거버넌스

- 여기서는 바이오경제의 구축을 정책의 궁극적 목적으로 두었을 때 바이오 정책 거버넌스가 어떠한 문제점을 가지고 있으며, 어떻게 개선되어야 하는지에 대하여 논의함.
- － 우선 현재의 바이오정책과 관련된 정부 내의 의사결정 체계를 검토하고, 문헌에서 제시된 거버넌스의 문제를 살펴 봄. 다음으로 바이오경제 구축을 위한 정책 추진에 적합한 방향으로 거버넌스와 각 주체들의 역할 정립에 대해 제안을 도출함
- － 본 과제 of 초기에는 새 정부에서의 정책 거버넌스 논의가 뜨거운 이슈로 부상하였기 때문에 이에 대한 여러 대안의 분석을 연구하였으나, 지금은 이미 상당 부분 확정된 체계를 갖추고 있기 때문에 더 이상 관심의 대상이 되지 못함. 따라서 여기서는 가급적 현재의 정부 조직 체계 내에서 개선할 수 있는 방안을 제시함.

#### (1) 바이오정책과 관련된 현재의 정책 거버넌스

- 현재 국내 바이오정책은 주로 생명과학, 바이오기술에 대한 연구개발과 바이오산업 중에서도 바이오헬스 분야에 초점이 맞추어져 있음.
- － 즉, 유럽과 같이 바이오경제를 구축하는 것이 아니라 바이오헬스 분야의 연구개발과 산업 육성을 통한 혁신이 주된 목표라 할 수 있음.
- 바이오분야에서는 과학기술정보통신부, 보건복지부, 산업통상자원부가 핵심 역할을 하며, 바이오산업을 넓게 해석하자면 농림수산부, 해양수산부, 환경부 등도 관련성이 있음
- － 바이오 혁신이 여러 부처에 관련되기 때문에 부처 간 협력과 조정의 요구가 있었고, 이를 반영하여 바이오정책의 컨트롤타워로서 국가과학기술심의회 내에 바이오특별위원회가 2016년에 설치되었음.
- － 통상 국내에서는 바이오혁신을 신약, 의료 등 보건 분야의 연구개발에 초점이 맞추어져 있기 때문에 국가과학기술자문회의도 관련성이 있으나 대통령 자문기구라는 점에서 의미있는 권한을 가진다고 보기는 어려움
- － 이외에도 현 정부에서 새롭게 설치된 과기정통부 내의 과학기술혁신본부, 대통령 소속의 4차산업혁명위원회, 그리고 중소벤처기업부도 관련이 있음.
- 통상 4차산업혁명의 개념에는 바이오기술도 포함하고 있으나 4차산업혁명위원회는 주로 인공지능, 빅데이터 등의 ICT 분야의 혁신을 담당하고 있다고 보여지며, 바이오기술 혁신과 산업 형성에 있어서는 바이오특위가 가장 상위에 있는 기관이라 해석됨.
- － 두 위원회 모두 정부 관료와 민간 전문가들로 구성되어 있으며, 과기정통부가 실질적인

정책 수립과 추진을 맡고 있음.

- 과기정통부 내에서는 생명기술과가 바이오 분야의 연구개발을 담당하고 있으며, 새로 국가 연구개발 예산을 관장하도록 새롭게 설치된 과학기술혁신본부의 역할도 기대되고 있음
- o 과기정통부가 바이오특위의 실질적인 역할을 수행한다는 점에서 바이오혁신에서 과기정통부의 역할이 기초 연구개발에 국한되지 않고, 연구개발과 더불어 관련 산업 전반의 바이오혁신에 대해서도 조정자의 역할을 하고 있다고 해석됨.
- 특히, 이번 정부 들어서 바이오분야를 포함한 4차산업혁명이 국가 기술혁신의 핵심 개념으로 제시되었고 그것을 주도적으로 관장하는 기관으로서 과기정통부의 역할이 새롭게 정립되고 있음.
- 따라서 바이오 분야를 포함한 모든 기술과 산업 영역에서 과기정통부의 역할이 기존 연구개발 영역에 국한되던 것이 혁신의 전 과정을 관장하는 것으로 확대되었다고 볼 수 있음.
- 기본적으로 바이오 분야에서 과기정통부의 역할은 기초연구개발을 독자적으로 관장하면서, 바이오특위를 통하여 바이오혁신의 전 과정과 전 산업을 대상으로 포괄적 의미의 정책을 기획하고 관련되는 개별 부서들의 역할을 조정하는 것이라 할 수 있을 것임.
- 하지만 개별 산업의 경우에는 복지부, 산업부, 농식품부 등이 정책 실행의 주체이므로 이들 산업에서 과기정통부와 개별 부 간의 역할분담에서 모호함이 존재함.

#### □ 컨트롤타워로서 바이오특위와 4차산업혁명위원회

o 바이오특별위원회는 정부 위원 8명과 민간위원 13명으로 구성됨

- 지난 정부에서는 과기정통부의 제1차관이 위원장이었으나 현재는 차관급인 과학기술혁신본부장이 위원장을 맡고 있음
- 정부 위원은 과기정통부, 농식품부, 산업부, 복지부, 해수부, 식약처의 실장급이며 민간 위원은 대학, 연구소, 기업의 전문가들임.
- 바이오특위는 특히 신약개발 관련하여 기초연구-개발-임상-산업의 과정을 여러 부처가 나누어 지원하다보니 지원이 단절된다는 불만이 반영되어 설립되었다고 여겨짐
- 그에 따라 주로 신약개발 지원에서의 컨트롤타워로서 바이오특위가 만들어졌으나 일부에서는 리더쉽의 문제, 관련 부서들의 정책 조율 미흡 등의 불만이 제기됨.
- 한편, 바이오특위가 국가 R&D 정책을 총괄하는 국과심 산하라는 점, 과거 기초연구개발을 주로 담당하던 과기정통부가 실질적인 역할을 하고 있다는 점에서 볼 때 ‘연구-개발-상업화-시장’의 형성으로 이루어지는 혁신의 전 과정을 종합적 시각에서 다루고 있다가 보다는 연구개발에 치중된 정책을 다루고 있다는 인상을 줌.
- 새정부 들어 과기정통부의 역할이 확대되었다는 점에서 앞으로 바이오특위와 과기정통부의 정책 스탠스가 어떻게 변화될 지가 중요한 관심사가 될 것임.

o 4차산업혁명위원회는 “4차 산업혁명의 총체적 변화 과정을 국가적인 방향전환의 계기로 삼아, 경제성장과 사회문제해결을 함께 추구하는 포용적 성장으로 일자리를 창출하고 국

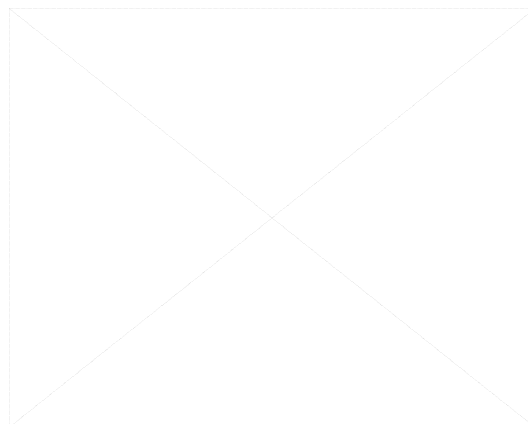
가 경쟁력을 확보하며 국민의 삶의 질을 향상시키기 위하여 4차산업혁명위원회를 설치하고, 그 구성 및 운영에 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.”고 관련 법에 표현되어 있음

- 여기에는 과학기술의 연구개발이 포함되어 있지 않음. 그보다는 새로운 기술혁신을 이용하여 경제성장, 포용적 성장, 일자리 창출, 삶의 질 향상 등 사회적인 목적을 추구할 것을 위원회의 주요 미션으로 설정하고 있다고 해석됨.
- 이 점에서는 과학기술에 중점을 두는 국과심이나 바이오특위와는 차별적인 성격을 가지고 있음.
- 하지만 실질적으로 4차산업혁명 자체가 인공지능, 사물인터넷 등 새롭게 등장하는 기술이 핵심인 만큼 기술개발과 관련 산업 육성이 위원회의 주된 정책 목표가 되지 않을까 추측함.

o 위원회에서 발표한 ‘4차산업혁명 대응을 위한 기본 정책방향’ (2017.10)은 4차 산업혁명의 의미를 “인공지능, 빅데이터 등 디지털 기술로 촉발되는 초연결 기반의 지능화 혁명”으로 규정하고 있음. 그 특징은 자율진화, 무인 의사결정, 만물의 데이터화, 실시간 반응임

- 이들 새로운 기술 개발과 산업에의 적용을 최우선의 미션으로 추구할 것으로 예상됨
- 이런 점에서 기술 개발을 먼저 추구하면 자연스럽게 산업과 시장이 형성된다는 혁신의 선형모델(linear model)적 시각이 여전히 정책의 기본 틀이 될 것임.
- 이러한 혁신정책의 기조는 그동안의 성장과 기술 위주의 정책운용에서 벗어나지 못하고 있음을 방증함. 혁신은 연구개발과 산업의 육성을 포함하는 시스템 전반의 개선이 동시에 이루어져야 한다는 것이 최근 혁신경제학의 시스템적 접근(system approach)이 주장하는 바임.
- 기술과 산업 중심적 정책 운용이 이루어지는 데에는 정책 수립 과정이 공급 측의 주체라 할 수 있는 과학 연구자들과 기업에 의해 주도되고 있다는 것이 기여했다고 판단함. 혁신은 사회경제적인 총체적 변화를 요구한다는 점에서 사회과학적 관점과 전문가들의 참여가 필요함

#### 4차 산업혁명 관련 과학·기술-산업 간 연계도

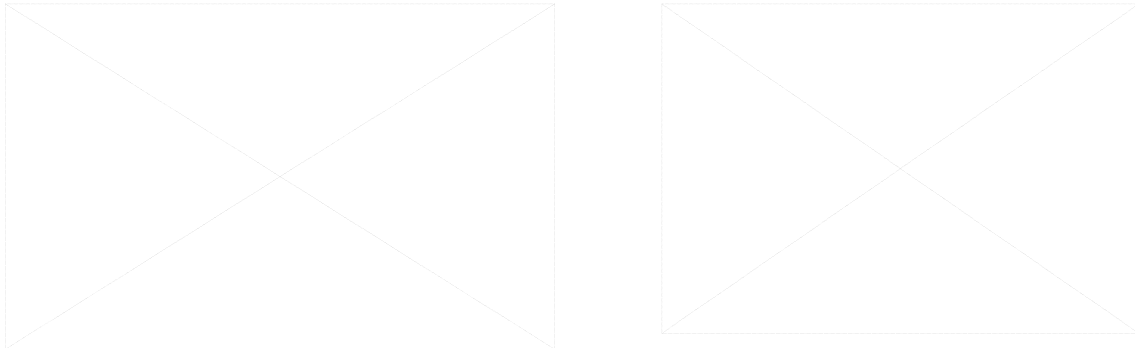


- 동 위원회의 목적에서 볼 수 있는 또 하나의 특징은 정보기술, 즉, IT 중심적 사고에 기반하고 있다는 것임.
  - Klaus Schwab 이 제시한 4차산업혁명도 역시 기술 중심적 사고에 기반하고 있는데, 주력 기술들을 디지털, 물리, 바이오 세 영역으로 구분하고 이들의 중요성을 강조하고 있음.
  - 동 위원회가 제시하는 주력기술에도 정밀의료 바이오가 포함되어 있기는 하지만 주로 디지털기술을 의료 등의 영역에 응용하는 부분만을 다루고 있다는 점에서 바이오는 부차적인 위상을 가지고 있다고 판단됨.
  - 앞서 본 보고서에서 제안한 향후 기술개발을 통한 사회경제적 변화를 디지털경제와 바이오경제로 보는 시각과는 차이가 있음.
- 동 위원회가 발표한 ‘혁신성장을 위한 사람 중심의 4차 산업혁명 대응계획’, (2017.11)는 다음과 같은 중점 추진과제를 제시하고 있음
- 의료: 스마트 의료 창출로 국민건강 증진 및 바이오경제 시대 선도
  - 제조: 디지털 제조업으로 탈바꿈, 제조업의 서비스화 및 리쇼어링 전기마련
  - 이동체: 차세대 스마트이동체 시장 선점
  - 에너지: 에너지 금융 물류 혁신 촉진
  - 농수산업: 농어가 고령화에 대응, AI기반 친환경 정밀 농수산업 실현
  - 시티: 스마트시티 확산으로 도시문제 해결 및 신성장동력 육성
  - 교통: 빠르고 안전한 지능형 교통체제로 전명 전환
  - 복지: 사회적 약자의 일상생활 불편 해소 및 스마트 생활복지 산업 육성
  - 환경: 쾌적한 청정국가 실현 및 환경오염 기후변화 대응 신산업 창출
  - 안전: 범죄 사고 예방 스마트 안전사회 구현 및 지능형 안전산업 선도
  - 국방: 무인화 지능화 국방구현 및 차세대 방위산업 선도

[그림 57] 제목 미정



- 바이오 영역은 주로 의료에 국한된 시각을 가지고 있다고 판단되며, 생산과 소비의 패



러다임 변화를 통한 총체적인 사회적 전환이라는 선진국에서의 바이오경제 비전과는 차이가 있음.

- 선진국의 바이오경제 개념은 위의 영역에서 의료, 제조, 에너지, 농수산업, 환경 등 여러 영역에 관련됨. 하지만 의료를 제외하면 각 영역에 대한 정책 설명에 있어서 바이오경제의 시각이 반영되고 있다고 볼 수 없으며 오히려 디지털 기술의 응용을 강조하고 있음.
- o 바이오특위가 바이오 분야의 혁신을 담당하고 있는 상황에서 4차산업혁명위원회는 디지털 영역에 주력하게 될 것으로 예상됨
- 현실적으로 바이오특위보다는 4차산업혁명위원회가 새 정부 내에서 위상이 높고 더 많은 관심과 권한을 가질 것으로 예상된다는 점에서 바이오혁신이 소외될 가능성이 있음
- o 새 정부가 강하게 힘을 실어 주고 있는 4차산업혁명의 개념에서 바이오기술 또는 바이오혁신은 다소 소외되고 있으며, 디지털 기술이 보건 의료 영역에 응용되고 있는 정도의 의미를 부여하고 있음.
- o 4차산업혁명위원회는 디지털혁신, 바이오특위는 바이오혁신을 각각 맡는 것으로 역할 분담이 이루어졌거나 이루어질 것으로 예상됨.
- o 사회 경제적 관점에서의 총체적인 바이오경제 정책이 없음. 바이오혁신을 연구개발과 산업의 육성 차원에서 인식하고 있으며, 유럽과 같이 사회경제적 패러다임의 변화로서 바이오경제를 인식하고 있지 않다고 보여짐.
- o 바이오혁신정책은 기술과 산업 등 공급중심적 사고에 기반을 두고 있음.
- 성장을 주도할 주력기술 중 하나로서 바이오기술을 강조하며, 연구개발, 산업화와 같은 공급적 측면이 주로 논의되고 바이오혁신의 사회경제적 영향(환경, 지속가능성, 삶의 질 등)과 일반국민의 편익과 같은 수요 측면의 논의가 약함.
- o 정책 의사결정 과정에 정부 관료 이외에 민간전문가로서 자연과학자와 기업 종사자가 주도적으로 참여하고 있음.
- 역시 공급중심적 사고의 결과라 해석할 수 있으며, 과학기술정책, 혁신시스템 등에 관한 사회과학자의 참여가 저조함.

## (2) 정책 거버넌스의 문제점에 대한 분석

- 이 이슈와 관련하여 비교적 잘 정리하고 있는 STEPI(2016) 보고서와 이명화(2017)의 발표자료에서 제기한 내용에 대해서 비판적으로 분석하면서 시사점을 도출함
- 기본적으로 바이오헬스 분야를 대상으로 하고 있으나 바이오산업 전반에 대해 거의 동일하게 적용할 수 있으며, 현재 국내의 주된 관심사가 이 분야이고 그린, 화이트 등 다른 분야가 아직 가시적이지 않기 때문에 이 영역으로 한정된 논의가 큰 의미를 가질 것임.
- 우선 두 자료에 제시된 내용을 제시하고, 이들의 주장에 대해서 논의함. 이 논의는 다음에 제시할 정책 제언과 밀접하게 연결됨

### 가. 국내 바이오헬스 정책과 거버넌스의 문제 (STEPI 2016, 이명화 2017)

#### □ 국내 바이오헬스산업의 문제점

- 국내 바이오헬스 분야는 그동안의 관심과 투자에 비해서 성과가 부진함. 이와 관련하여 네 가지를 지적하고 있음.
  - 바이오분야 글로벌 경쟁력 미흡
  - 국내 기업의 경쟁력 미흡
  - 글로벌 제약시장에 비하여 국내 시장 규모가 작음
  - 국내 기술 수준이 낮음
- 바이오분야 글로벌 경쟁력 아직 미흡한 수준
  - 한국 바이오 분야 글로벌 경쟁력은 2009년 15위에서 2016년 24위로 하락하였음. 이에 비해 싱가폴은 2016년 2위, 2011년 제외하면 최근 7년간 top 5 지위를 유지하고 있음 (Scientific American Worldview, 2016)
- 국내 기업 경쟁력 미흡
  - 597개 국내 제약회사 중 생산액 5천억원 이상 기업은 단 5곳(2015년 기준) 뿐임. 2015년 생산액 기준으로 1위 한미약품(6,145억 원), 2위 종근당(6,015억 원), 3위 대웅제약(5,800억 원), 4위 녹십자(5,589억 원), 5위 동아에스티(5,097억 원)순임
  - 2015년 글로벌 빅파마들의 매출액은 1위 노바티스(483억 달러), 2위 화이자(464억 달러), 3위 사노피(395억 달러), 4위 길리어드(388억 달러), 5위 존슨앤존슨(373억 달러) 순으로 규모 면에서 국내와 큰 대비를 이룸. (식약처, 2016)
  - 국내 중견 제약회사는 1~2개의 국내 개발신약 보유하고 있으며(2016.6.1. 기준), 27개 국내개발 신약 중에서 동아에스티만 유일하게 3건의 국내 개발신약이 있으나, 이 중 두 건은 시백스트로정과 시백스트로주로 동일 성분과 동일 적응증(항생제)임. (식약처, 2016)

- 2,992개 국내 의료기기회사 중 생산액 천억원 이상 기업은 단 3곳(2015년 기준)임. 2015년 생산액 기준 국내 의료기기 업체 1,2,3위는 오스템임플란트(4,849억 원), 삼성메디슨 (주)(2,547억 원), 한국지이초음파(유)(1,232억 원). 생산액이 10억 미만 기업이 81%, 종사자 규모로 20명 미만 업체가 82%로 대다수(식약처, 2016)
- o 국내 의약품시장은 글로벌시장의 2% 내외에 불과함.
- 국내 바이오의약품 시장은 1.5% 내외이며, 2009년 1.8%에서 2013년 1.4%로 다소 감소.
- 국내 바이오시밀러 시장도 2009년 9.3%에서 2013년 6.2%로 감소

<표 35> 국내외 의약품 시장 규모 비교, 2009-2013



- o 낮은 기술수준
- 바이오헬스 분야 국내 기술수준은 최고기술국인 미국 대비 70~90%로 평가되고 있음.
- 불임 난임 극복기술, 모바일 원격진료기술, 줄기세포 기술은 선도그룹에 속함(기술수준 80% 이상)

<표 36> 2014년 기준 전략기술별 기술수준

## □ 정책 거버넌스의 문제점

- o 바이오헬스 혁신정책의 구조적 문제
- STEPI(2016)는 바이오헬스의 혁신시스템을 전문가 설문조사(2016년 8~9월 실시, 104명 전문가 설문결과)를 통하여 진단하였으며, 여러 문제점 중에 정책 거버넌스의 개선을 가장 시급한 과제로 지적함.



o 이명화(2017)는 거버넌스의 문제를 세 가지로 요약하고 있음

정책 전문성 부족

분절적인 혁신정책과 부처별 경쟁적 계획 수립

규제, 보험 등 보건의료제도들과의 단절

o 정책 전문성 부족

- 최상위 전략 미흡, 연속성 있는 중장기 전략의 부재, 비전문가에 의한 정책결정, 정책실패에 대해 책임지지 않는 시스템을 지적
- 주요 정책결정과정에 바이오헬스 분야 전문가 참여 미흡이 근본 원인이라 평가함. 글로벌 시장현황과 산업계 입장을 반영할 수 있는 전문가들의 정책결정 참여가 부족하다고 지적.

o 분절적인 혁신정책과 부처별 경쟁적 계획 수립

- 범부처 조정 미흡, 부처 이기주의에 따른 경쟁적 계획 수립 분절적인 지원체계, 정권마다 단절되는 사업을 지적
- 전주기 관점에서 바이오헬스 전반을 조정, 연계하는 컨트롤 타워 미흡
- 부처별 부서별 이기주의 행태가 나타나며, 특히, 정권 임기인 5년 이내에 성과를 요구하는 단기적인 과제들이 남발되고 있음을 지적

o 규제, 보험 등 보건의료제도들과 단절

- 환경과 기술변화를 따라가지 못하는 규제, 규제담당자의 전문성 부족, 혁신보다 안정성이 중시되는 규제당국의 조직문화, 낮은 보험수가 등을 지적
- 규제, 보험 등 보건의료제도들과 연계되지 않는 R&D 위주 정책 성격을 가짐

## □ 선진국의 바이오헬스 정책의 특징

o 국내의 상황에 대비하여 선진국의 정책 특성을 제시함.

#### 주요 정책결정과정의 투명성 강화

- 종합조정, 전담기관 설립을 통한 연계 강화
- R&D 주체들과 규제당국과의 협력
- 신속심사 제도를 통한 혁신적 제품 지원
- User Fee에 기반 한 규제 인프라 확보

#### o 주요 정책결정과정의 투명성 강화

- 정책결정과정 공개와 피그백을 통해 정책전문성 강화: 미국은 2009년 NIH 줄기세포 가이드라인 개정과정에서 초안 발표 후 한 달 동안(2009. 4. 23~5.26) 취합된 약 49,000건 이상의 의견들을 검토하고, 정의, 배아 기증에 대한 금전적 보상, IRB 리뷰시스템, 고지된 동의 제도의 운영, 연구의 의학적 성과, 모니터링과 감시 등 분야로 유형화하고, 실제 가이드라인에 반영
- 회의자료들의 장기 보존으로 철저한 정책평가가 가능: 미국의 역대 대통령 생명윤리자문위원회의 경우, 쟁점이 되는 사안에 대해 위원 발언들이 실명과 함께 상세 기록되고 온라인에서 공개되어 있는 상황
- 이 점에서 우리의 현실은, 정책결정과정이 극히 일부에게만 공개되고, 주요정책자료들도 일정 기간동안만 접근가능하기 때문에 책임소재를 밝히기 어려움. STEPI(2016)의 설문조사에 따르면, '정책실패에 대해 책임지지 않은 시스템'이 심각한 문제점으로 나타남

#### o 종합조정, 전담기관 설립을 통한 연계 강화

- 정책 효율성 증대를 위해 종합조정 기능 강화: (미국) 2006년 NIH 개혁법(NIH Reform Act)를 통해 NIH 원장에게 기관별 프로그램 조정 권한을 부여하고, 공동기금(Common Fund) 수립으로 범-NIH 협력 강화
- NCAT(미국), AMED(일본) 설립을 통한 전주기 연계 강화: (미국) 2011년 기초연구성과를 임상으로 연계하는 중개연구를 전담하는 기관인 NCATS(National Center for Advancing Translational Science) 설립. (일본) 2015년 문부과학성(기초), 후생노동성(임상), 경제산업성(산업화)의 의료 R&D 예산을 통합하여 관리하는 조직으로 일본의료연구개발기구(AMED) 설립

#### o R&D 주체들과 규제당국과의 협력

- 규제 가이드, 대형 공동연구 추진 등 연구자들과 규제당국의 협력이 활발: 미국 FDA의 경우 다양한 프로그램을 통해 규제 가이드 제공 및 혁신적 기업과 협력.
  - 자발적 탐색 자료 제출(Voluntary Exploratory Data Submission) 프로그램: 의약품 연구 초기 단계 데이터를 FDA와 공유하여, 규제의 방향성을 논의
  - 혁신경로사업 (Innovation Pathways 2.0) : 의료기기 심사 과정에 외부 과학 전문가들과 민간 기업 그룹을 포함시켜 FDA와 기업 간 협업
  - 기업가 체재 사업 (Entrepreneurs in Residence Program) : 혁신적 기업가들이 6개월 이상 체류하면서 의료기기 분야에 대한 규제 자문 활동 수행
- 또한, FDA는 다양한 민간 컨소시엄과 협력하고 있는 상황. 예를 들면, FDA의 의약품

심사국(CDER)에서 참여하는 공공-민간 파트너십은 ACTION, BC, CAMD, CFAST, CPTR, CSRC, CTTI, KHI, MSOCAC, SmartTots, PKD, PRO, Epro, PSTC, iSAEC 등으로 다양(Parekh et al, 2016)

o 신속심사 제도를 통한 혁신적 제품 지원

<표 37> 미국 FDA에서 운영하는 의약품 신속심사제도



- 유럽 EMA는 단계적 허가제도를 통해 의약품의 상용화 가속화: (유사방식) 미 FDA의 progressive reduction of uncertainty, Health Canada의 progressive authorization, HAS Singapore의 test bed for adaptive regulation 등
- o User Fee에 기반 한 규제 인프라 확보: 신청자 비용부담제도를 통해 심사 인력 충원 등 인프라 강화
  - 미국에서는 FDA의 업무 급증으로 인한 심사 지연 문제를 해결하기 위한 비용을 신청자들이 부담하도록 하기 위해 ‘처방약에 대한 부담금부과에 관한 법(PDUFA)’를 1992년에 제정. 이 법에 따라 PDUFA의 수익금으로 전체 의약품 검토 예산의 71%가 충당(이명화 외, 2016)
  - 또한 의약품 뿐만 아니라 의료기기, 복제약, 바이오시밀러, 동물약품, 동물복제약에 대해서도 각각 독립적인 법을 바탕으로 User fee 제도를 시행하여, 이로 인한 수익금이 FDA 전체 예산의 40% 에 육박(FDA, 2016)
  - 주요국들도 유사한 제도들을 운영하고 있으며, 이들의 허가수수료는 우리나라에 비해 매우 고가인 상황
  - 2000년 기준 신약 허가 수수료는 미국 약 3.5억 원, 유럽연합은 약 2.6억 원, 영국은 약 1.1억 원이었으며, 이후 지속적으로 인상. 최근 트럼프 대통령이 2018년 회계연도 예산으로 user fee 수입규모를 두 배로 책정하여 현재 약 23억 원인 신약 허가 수수료가 대폭 인상될 것으로 전망

- 우리나라는 최근 신약 허가 수수료를 기존 414만 원에서 683만 원으로 인상 (2016.11.30)

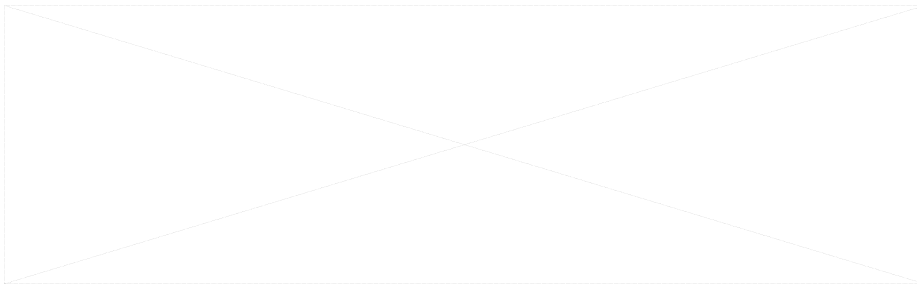
## 나. 바이오헬스 제도 개편 방안 (이명화 2017)

o 이러한 논의에 이어 이명화(2017)는 다음의 제도 개편 방안을 제시함

- 바이오헬스 정책결정과정 공개 확대
- 전주기적 연계를 위한 컨트롤타워 정비
- (산+학+연) + 규제당국] 간 협력 강화
- 신속심사 & 시판 후 안전관리 강화
- 우수 심사인력 확충을 위한 기반 조성

o 바이오헬스 정책결정과정 공개 확대

- 정책 프로세스 공개를 통한 피드백 강화로 정책전문성 부족 문제 해결: 폐쇄적 정책결정은 비전문가, 직접적 이해당사자의 과도한 개입에 의한 정책실패를 야기. 기존의 방식으로 정책실패의 원인이나 책임 소재 규명이 어렵고, 오랜 시간 공들여 정책을 수립하는 것에 대한 동기를 저하

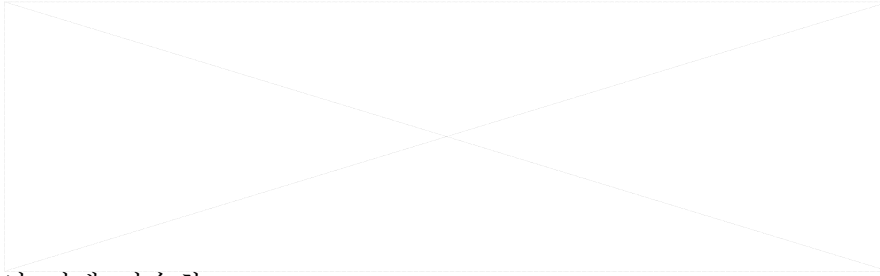


- (긍정적 효과) 정책결정과정 공개는 참여자들에 대한 피드백으로 이어져, 추후 전문성이 부족하거나 특정 이해관계를 대변하는 참여자들은 자연스럽게 도태. 또한, DB화 되어 공개되는 회의자료를 통해 향후 정책평가의 근거자료로 활용될 수 있으며, 정책결정과정 참여자들의 책임성을 제고

o 전주기적 연계를 위한 컨트롤타워 정비

- 바이오헬스 범부처 조직들의 재정비, 정책조정 기능 강화: 바이오특별위원회(국과심), 생명의료전문위원회(국과심), 국가과학기술자문회의, 과학기술전략본부, 과학기술전략회의 등 복수의 범부처 조직들이 일부 컨트롤타워 기능 담당.
- 전주기 관점의 연구개발, 산업화 정책을 위해 컨트롤타워 지원을 위한 전담기관 신설

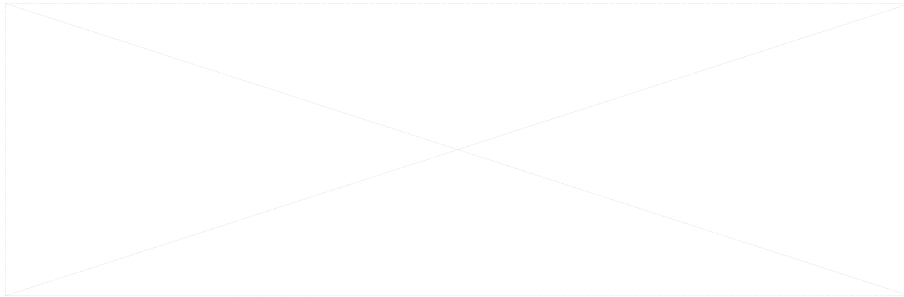
- (긍정적 효과) 범부처 조직들의 경쟁에 의한 정책혼선 최소화. 또한, Think-Tank 기능을 지닌 컨트롤타워 전담기관 신설을 통해 범부처 차원의 전주기 정책을 개발하고 부처



간 사업 연계 가속화

o (산+학+연) + 규제당국] 간 협력 강화

- 규제 컨설팅 및 규제과학 공동연구 강화: 연구 초기부터 규제 컨설팅을 제공하여 향후 허가되기 어려운 연구들을 사전에 가이드. 급속한 기술발전에 신속하게 대응하고, 규제 전문성을 강화하기 위해 산학연 연구자들과 규제당국이 규제과학을 위한 공동연구 강화



- (긍정적 효과) 막대한 정부 R&D 투자와 오랜 연구개발로 제품화에 성공한 연구결과물들이 인허가 기준에 맞지 않아 시장진입에 실패하는 경우를 최소화. 또한, 규제당국에서도 최신의 기술 동향을 빠르게 파악할 수 있어 기술발전과 규제간의 격차 해소

o 신속심사 & 시판 후 안전관리 강화

- 신속 심사, 점진적 허가 등을 통해 시장 진입장벽을 낮추는 동시에, 징벌적 손해배상 등 시판 후 안전관리 강화를 통해 기업 자율규제를 유도. 혁신적 제품들이 신속하게 시장에 진입할 수 있도록 하되, 시판 이후 문제발생시 강력한 처벌을 통해 기업 스스로 사고 방지를 위해 노력할 수 있도록 유도



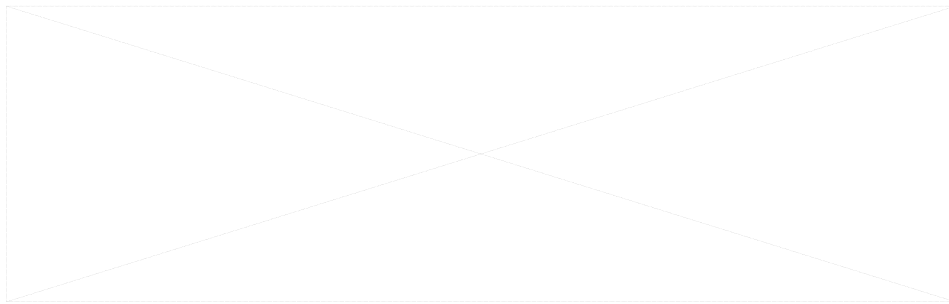
- 2014년 4월 미국 루이지애나주 법원에서는 당뇨병 치료제 액토스의 암 유발 위험을 숨

긴 일본 제약사 다케다 제약과 파트너사인 미국 엘리릴리에 각각 \$60억과 \$30억의 손해배상 지급 판결

- (긍정적 효과) 바이오헬스 분야 글로벌 경쟁이 격화되는 상황에서, 국내 혁신제품들이 시장을 빠르게 선점할 수 있는 기반을 제공. 또한, 기업들의 안전관리 역량 제고를 통해 궁극적으로 정부규제를 최소화

o 우수 심사인력 확충을 위한 기반 조성

- 우수한 심사인력 확충을 위한 방안으로 정부예산 확대, 국내 여건에 맞는 신청자부담금 제도 개편 필요. 심사 지연 해소, 심사의 질(quality) 제고를 위해서는 우수한 심사인력을 확보하는 것이 관건이며, 이를 위한 재원 확보가 필요
- 일시적으로는 정부예산 확대가 방안이 될 수 있으나, 궁극적으로 신청자들이 심사비용의 상당부분을 부담하는 방향으로 허가수수료를 인상할 필요가 있음



- (긍정적 효과) 우수 심사인력 확충을 통해 신속한 시장 진입과 인허가 성공률 제고. 또한, 규제기관의 전문적 역량 강화 및 인허가 신청자들의 만족도 제고

## 다. 바이오 정책 거버넌스에 대한 논의

o 여기서는 국내 바이오정책 거버넌스에 대해 제시된 주장들에 대해 논의함

o “바이오산업의 경쟁력 미흡, 작은 시장, 기술 부족” 등 지적에 대해서 바이오 기술력과 산업 역량에 대한 냉철한 판단이 필요함

- 과도한 비관론도 낙관론도 지양해야 함. 선진국 대비하여 문제점을 지적하는 것은 쉽지만 바이오 혁신이 잘되다가 안되는 것이 아니라 이제 시작하는 상황임. 가급적 긍정적 메시지가 필요. 긍정 마인드에서 긍정 성과가 나옴

o “국내 시장 규모가 작다는 것, 기술력이 낮다”는 것은 글로벌 관점에서 접근해야 한다는 것을 시사함

- 국내 산업 보호가 아니라 선진국 유력 기업 유치와 협력을 통하여 세계 시장의 치열한 경쟁 상황에 보내야 함
- 클러스터 논의에서도 빅파마의 유치가 중요. 싱가포르의 단기간 성과에는 이런 전략이

## 주요

- 국내 기업을 지원, 육성하는데 초점을 두지 말고 기업의 해외진출, 국내 시장의 세계시장화에 초점을 두어야 함. 낮은 기술수준을 극복하는 방법은 연구개발 지원 만 있는 것 아님. 세계 시장에서의 경쟁과 협력이 그것을 달성시킴

## o 정부 의존적 사고에 대해서

- STEPI에 따르면, “민간 영역에 대한 정부의 개입에 대해서는 41.3%는 축소를, 47.1%는 적극적인 개입이 필요하다고 봄. 정부와 기타 소속의 응답자들은 축소가 필요하다고 말한 반면, 산업계와 대학은 보다 적극적인 개입이 필요하다고 응답해서 대비를 이룸”
- 국내 산업과 대학의 정부 의존도를 보여주는 사례임. 정부의 지원은 연구개발 자원의 공급이라는 점에서 혁신에 긍정적일 수 있지만, 정부 의존으로 인한 도덕적 해이, 지대 추구행위(rent seeking)로 인한 비효율성, 투자 유치를 위한 자발적 노력의 저하 등 부정적 효과도 큼.
- 현재 특히, 대학은 거의 전적으로 정부에만 의존하며 민간 영역으로부터의 자금 유치, 기업과의 협력 노력이 없음.
- 기업도 금융시장에서 투자 자금을 유치하려는 노력이 있어야 함.
- 연구개발 활동에 대한 정부의 지원보다 민간의 투자가 더 바람직한 이유 중 하나는 투자자에 의한 연구자의 도덕적 해이 통제 효과임.
- 바이오혁신이 아직 산업화가 되지 않으며, 여러 시장실패의 요인을 가지고 있기 때문에 정부의 지원 만 필요하다는 인식을 바꾸어야 함. 혁신 시스템에서 연구와 산업의 주체들이 금융 주체들과 협력, 조화를 이루려는 노력 또한 매우 중요함.
- 새로운 연구성과와 상품을 만들어 내는 것 자체가 중요한 것이 아니라 그런 것이 나올 수 있는 여건, 시스템을 만드는데 정부의 역할이 강조되어야 함.

## o 산업과 대학은 자생적 생존과 발전의 가능성을 보여주어야 함

- 민간 투자가 부진한 이유는 가능성에 대한 확신이 없다는 것
- 대학과 기업은 정부에만 생명줄을 두고 있으면 안됨. 정부 지원의 경제학적 근거와는 별도로, 지원은 도덕적 해이를 야기. 정부도 지원 정책에 있어서 이 점을 명확히 해야 함.
- 가급적 상업적 성공가능성을 보여주어야 긍정적 기대감이 유지될 수 있음. 따라서 작더라도 성과가 이어져야 하며, 이런 이유에서 특정 프로젝트에 선택과 집중으로 가시적 성과를 빨리 만드는 시도도 바람직함.

## o 콘트롤 타워 기능에 관하여 "최상위 전략 미흡, 중장기 전략 부재", "바이오헬스 정책거버넌스 관련 가장 심각한 문제는 최상위 전략의 미흡(평균 4.25), 중장기 전략의 부재(평균 4.05)로 나타남"이라고 지적. 또한 정부가 “큰 그림, 비전 제시하지 못하고 있다”고 지적

- 정부는 너무 연구개발, 산업 육성 지원에만 집중된 사고를 가지고 있음. 기술과 산업적 시각이고 성장 중심주의의 선형적 마인드임
- 바이오를 왜 해야 하는지, 어떤 사회적 목표와 연계되는지, 가능성이 있는지, 어떤 사회적 노력이 필요한지 등에 대한 고민이 필요

- 바이오경제는 세상에 대한 새로운 조망. 성장 일자리 등 경제적 성과 뿐 아니라 환경, 복지, 삶의 질의 관점도 중요

o “컨트롤타워의 리더십이 약하다”는 지적에 대해서

- 바이오 컨트롤타워에게는 단순한 부처 간 조정 이상의 역할이 요구됨
- 국가 차원에서 스스로 바이오 비전과 전략을 제시하고, 각 부처의 역할과 정책 방향에 대한 큰 미션을 부과. bottom up 만이 아니라 top down 프로젝트도 필요하고 그 반대도 중요함. 양방향의 상호작용이 잘 이루어져야 함
- 부처의 불만, 이기주의 극복할 수 있어야 함. 그래서 국가적 아젠다로 높이는 것이 필요하고, 바이오특위의 위상, 역할 강화 필요

o 바이오혁신에 대한 국민적 관심을 높이는 노력이 약함

- 이것은 정부, 연구자, 기업 모두의 과제이며, 성장 중심 설득은 한계가 있음.
- 혁신의 사회적 필요성이 설명되어야 사회적 공감대가 형성됨. 바이오혁신이 국가적 아젠다로서 성공하기 위해서는 사회적 공감대가 반드시 필요

o "산발적이고 분절적, 전주기에 연계되는 정책"이라는 지적에 대하여

- 부처간 독자적 정책, 자신의 영역만, 일관성/체계성 부족, 혁신의 연계성 인식 부족, 중복/누락의 문제 등
- 조정의 역할이 미흡하다는 것을 의미할 수도 있음
- 이것을 무조건 나쁜 것으로 보는 것도 문제임. 각 부처의 독자성도 필요함. 각 산업, 각 영역에서의 이슈, 아이디어가 수집/발굴되어야 하며 그것이 위쪽으로 잘 전달될 수 있어야 함. 역설적으로 다소 산발적일 필요가 있으며 너무 강한 수직적 통제 조직은 바람직하지 않음
- 전주기 연계성도 마찬가지로 지원 받는 기업들의 요구에 의해서 강조되어 왔음. 혁신과정에서 지원을 계속 받았다는 생각의 반영임. 이는 지원 중심 마인드인데, 정부가 기업의 혁신 전 과정을 도와 줄 수도 없고 바람직하지도 않음
- 지원 주체를 무조건 단일화할 필요도 없음. 지원 기관 간의 경쟁도 긍정적인 면이 있는데 지원 받는 주체가 자신에게 가장 적합한 것은 선택할 수 있음. 다만, 컨트롤 타워는 국가 차원의 넓게 보면서 어떤 문제가 있는지, 어디서 중복, 누락이 있는지 파악하고 대처해야 함

o “글로벌 시장현황과 산업계 입장을 반영할 수 있는 전문가들의 정책결정 참여가 확대되어야 한다는 의견들이 주로 제기됨”의 지적에 대하여,

- 자연과학계열 연구자과 기업들 말하는 듯함. 이들은 지원 받는 입장. 공급 주체들임. 따라서 이들의 참여로 로비 기능이 강해지는 효과도 발생하고 있음.
- 정책결정과정에 사회과학자도 필요함. 정책 전문가, 혁신정책, 과학기술정책은 자연과학자의 연구분야가 아님. 이들은 시스템의 선진화, 바이오경제의 개념/비전/전략, 바이오경제 현황분석과 대안제시, 사회적 공감대 형성에 도움이 될 것임
- 자연과학자의 경우에도 실험실 연구자가 아니라 과학기술 정책 전문 능력을 갖춘 사람.

연구자의 입장을 넘어 국가적 관점에서 볼 수 있는 사람이 필요

- o “부처 이기주의에 따른 부처별 경쟁적 계획 수립도 심각한 문제로 나타남. 부처별 경쟁적 계획 수립은 심각한 문제(평균 4.11)이며, 부처별·부서별 이기주의 행태(평균 4.04)도 글로벌 경쟁력을 저하시키는 심각한 원인으로 평가되며, 설문조사 추가 의견으로 정권 임기인 5년 이내에 성과를 요구하는 단기적인 과제들이 남발되는 문제가 심각하다는 의견이 제기. 정권교체 시 정책 및 사업 단절(평균 4.15)”의 지적에 대하여
  - 부처 간의 협상에 의한 예산 배분 결정은 부적절함. 비전과 국가전략이 선행되어야 함. 컨트롤 타워의 리더십과 조정 기능의 문제임
  - 바이오경제 구축의 관점에서 관련 부처의 사업과 예산배분이 결정되어야. 기초 연구개발의 경우에도 산업 담당 부처가 많이 담당한다는 점, 기업지원 산업육성이 연구개발의 이름으로 형성된다는 점이 문제. 이에 따라 비합리적 논리가 작용하고 정치적 영향을 받을 가능성이 높음
  - 단기적 인기영합적 정치 영향을 최소화하도록 해야 함. 이를 위해서는 장기적 비전과 장기적 계획이 제시되고 컨트롤 타워의 위상을 높이는 것이 도움이 됨
- o “바이오헬스 정책에서 범부처 조정 미흡 문제가 심각하며(평균 4.08), 바이오헬스 컨트롤타워 역할 미흡이 글로벌 경쟁력 저하에 심각한 영향(평균 4.01)을 미친다고 평가”는 지적에 대하여,
  - 범부처 조정의 문제는 부처이기주의 만의 문제가 아님.
  - 레드 및 그린 바이오 분야를 크게 선도하고 있는 미국도 30년 전 바이오 거버넌스 체제를 통합체제로 개편하는 방안을 놓고 고심하다가 현재의 NIH-FDA-USDA-EPA의 체제로 유지하기로 결정하였는데, 이러한 다원적 거버넌스 체제하에서 현재까지 바이오 분야의 혁신을 주도하고 있음.<sup>48)</sup> 여기에는 협업을 통한 효율성 제고 전략인 ‘바이오기술 규제 협조 체제(The Coordinated Framework for Regulation of Biotechnology)’<sup>49)</sup>라는 제도적 장치가 존재함
- o “주요 정책결정과정에서 바이오헬스 분야 전문가 참여 미흡이 근본 원인이라 평가함. 글로벌 시장현황과 산업계 입장을 반영할 수 있는 전문가들의 정책결정 참여가 부족”
  - 바이오혁신 정책 전문가와, 바이오 정책 지원 기능 약함
  - STEPI, KISTEP은 국가혁신정책 연구를 담당, 하지만 바이오 특화되지 않음. 바이오 혁신이 비교적 최근에 부각되어 전문 인력 부족. 바이오혁신 중요성에 대한 인식 부족으로 과제 성립 부진.
  - 생명연 정책센터는 전문성 있지만 생명연은 기본적으로 생명과학 연구하는 이공계 연구소로서 혁신 정책 지원에 한계가 있음. 현재 과기부의 바이오정책에 중요한 지원 역할 담당하고 있는데 기술과 연구개발 중심적 시각이 과도하게 반영됨

48) Robert A. Bohrer, A Guide to Biotechnology Law and Business, Carolina Academic Press, Durham, North Carolina, 2009, p.15. Modernizing the Regulatory System for Biotechnology Products: Final Version of the 2017 Update to the Coordinated Framework for the Regulation of Biotechnology

49) Office of Science and Technology Policy, 51 Fed. Reg. 23302, June 26, 1986.

- 사회과학적 입장이 강화되거나 별도의 정책 전문 기관이 있어야 하며, 과기정통부 산하의 정보통신정책연구원을 확대 개편하는 것도 하나의 방안임
- 중요한 정책 결정은 관료가 해야 함. 그래야 책임있는 정책 수립과 추진이 가능함. 전문가는 자문 기능에 국한되어야 함
- 정책 결정 과정에 민간 전문가가 직접 참여하고 있는데, 실제로 정부 관료들이 주요 결정하면서 전문가는 구색 맞추기라는 비판이 있음.
- 의사결정기구에는 관료만으로 구성하고, 민간은 자문을 위한 별도 조직으로 하는 것이 타당하다고 판단함
- 연구자와 기업에게는 전문성과 이해의 갈등 문제에 봉착함. 연구와 산업의 관련 전문가는 이해가 직접적으로 연계됨. 이해당사자이므로 이들의 주장이 객관적으로 받아들여지기 어려운 면도 있음. 이해 중립적이면서 정보와 지식을 갖춘 전문가가 필요. 이것이 정책 지원 기관이 필요한 이유임
- 이 두 가지 점에서 결국은 로비스트가 될 가능성이 큼. 기술 자체에 대한 지식이나 역량이 기술을 개발하고 활용하는 사회적 시스템에 대한 지식이나 역량과는 다름

o “규제, 보험 등 보건의료 제도들과 단절” 지적에 대해서,

- 복지부는 보건의료 산업 진흥과 육성의 주체로서 공급자에 의해 포획될 가능성이 높고 규제하면서도 그 산업의 이해를 대변하게 됨.
- 그 결과 환경과 기술 변화에 따라가지 못하는 규제를 낳음. 원격의료의 이러한 사례임

o “부처간 역할의 구분으로 연계성 부족. 규제, 보험 등 보건의료제도들과 연계되지 않는 R&D 위주 정책 성격을 가짐. 연구개발과 시장 규제기관이 다르기 때문에 서로 연계되지 않음”

- 기술을 개발해도 규제로 인하여 써먹지 못하는 사례가 많음. 연구는 연구를 위한 연구에 그침. GMO의 경우 기술력은 세계 최고 수준이지만, 하나도 실용화되지 않음. 윤리, 안전의 문제 등 쉽지 않은 문제 때문이기도 하지만 정부 내 연구개발과 시장 규제의 담당기관이 다르기 때문에 서로 연계되지 않기 때문이기도 함.

o “정책결정 과정의 투명성 강화”

- 이것은 더욱 강조될 필요가 있음. 일방적인 보도자료로 정책을 발표하는 식은 이제는 지양해야 함. 이것은 바이오정책 만의 문제가 아니며, 혁신 정책만의 문제가 아님.
- 하지만 바이오혁신의 경우에는 이러한 노력이 더욱 필요. 사회적 갈등과 반발을 극복해야 하기 때문임. ICT는 정부와 산업이 혁신을 추진하면 되고 사회적 공감대가 크게 필요하지 않음. 하지만 바이오는 윤리문제, 환경관련 규제문제의 극복이 중요하고 이해와 공감대가 필수적임
- 선진국과 국제기구처럼 consultation paper, green paper를 먼저 내놓고, 이해관계자, 국민들로부터 의견수렴 과정을 거치도록 해야 함. 새로운 정책 도입의 경우 그에 대한 상세한 설명을 담은 문서를 같이 발표해야 함

o “NIH, AMED와 같은 신약개발 전담기관 설립”에 대하여

- 부처는 정책을, 지원 관리는 에이전시에 맡기는 방향이 바람직함. 그럼으로써, 전주기 연계성 부족 문제 완화, 부처간 장벽 문제 극복, 관리의 전문성 제고. 정부-피지원 주체 간 갈등 완화의 효과가 있음
  - 이것은 정부-지원객체(연구자, 기업)의 2단계 구조에서 정부-에이전시-지원객체의 3 단계 구조로의 변화를 의미함. 정부는 에이전시에 대한 미션 부여, 관리 감독하고, 지원 객체의 행태에 대한 세부적 행정으로부터 탈피함. 반면에 에이전시의 도덕적 해이, 책임성 부족, 지원객체와의 결탁 등의 문제를 다루어야 함
  - 생명과학 연구와 신약개발의 관계는 모호함. 바이오신약은 생명과학 응용 중 하나의 영역임. 합성생물학의 경우 그린, 화이트에도 적용함. 한편, 신약은 바이오기술이 아닌 것도 있음. 이런 면에서 범부처 신약개발 사업단을 바이오 연구개발로 영역을 넓혀서 에이전시로 발전시키는 것도 하나의 방안임
- o 별도의 바이오 사업화 촉진 기관을 만드는 것도 하나의 대안임. 여기서는 레드, 그린, 화이트 모두를 담당하며, 기초 생명과학과 산업을 연결하는 것이 주 임무임. 생명연 내에도 이미 유사한 조직이 있는데, 이를 확대 강화할 수도 있음
- 과기부가 핵심적 역할을 하면서, 복지부, 농림부, 산업부와 연계성도 필요
  - 각 부처의 바이오기술 사업화 관련 R&D 통합, 각 부처는 공동 관리자(common principal)의 역할을 함.
- o 관계자들의 소통 활성화 기회를 많이 만들어야 함
- 조직을 어떻게 하느냐는 것 중요하지만 어떻게 하든 그것이 모든 문제를 다 해결할 수 없음. 결국 칸막이 문제는 조직으로 완전 극복이 어려움
  - 다양한 소통 채널을 만들어야 함. 컨퍼런스, 토론회, 세미나, 워크숍 등의 행사가 도움이 됨. EU, OECD 등의 기구에서는 정부, 산업, 학계 공동의 컨퍼런스가 활발히 개최됨
  - 민간의 활동 지원을 확대하기를 바람. 정부, 산하기관, 정부 민간의 경제연구소, 협회, 학회, 언론사 등의 공동 행사 추진도 필요함. 여기서는 바이오기술 응용 산업의 정보 확산, 유능한 스타트업의 소개, 학자들의 비전과 정책 논의 등이 이루어짐

### (3) 정책 거버넌스 개선에 대한 제언

- o 여기서는 앞에서의 논의를 바탕으로 국내 바이오정책 거버넌스의 개선에 대한 다음과 같은 제언을 제시함. 바이오 관련 정부 조직의 개편, 조직의 역할, 정책의 기본방향, 정책 담당자의 바이오혁신에 대한 기본 시각의 변화 등을 포함함

- 바이오경제 구축을 국가 아젠다로 설정
- 바이오 컨트롤 타워의 리더십 강화
- 혁신 전략으로서 선형모델에서 시스템적 접근으로 사고의 전환
- 정부 기관 역할, 위상 재정립: 정부 기능 효율화
- 다양한 주체의 소통, 공감대 형성

## □ 바이오경제 구축을 국가 아젠다로 설정

- 바이오정책의 핵심 목표를 단순히 새로운 기술의 개발, 제약 산업의 성장 등 제한된 영역에 두지 말고 기술혁신을 넘어 새로운 국가 경제의 패러다임으로서 바이오경제의 구축에 둘 것을 제안함
  - 바이오경제 구축을 국가 차원의 프로젝트 내지 아젠다로 설정하여 모든 국민이 이 노력에 관심을 갖고 참여할 수 있도록 함
  - 1990년대 국가정보화를 국가 아젠다로 추진하여 성공을 거둔 경험을 바이오경제 구축에 적용하자는 제안임.
- 이를 위해서는 정부의 강력한 리더십과 약정(commitment)이 필요함
  - 새 정부도 기술혁신과 그것으로 사회적 편익을 증진하는 정책을 크게 강조하고 있음
  - 현재 과학기술과 정보통신의 업무가 통합되어 있는 것은 과거 정보화의 경험을 활용하는데 도움이 될 것임.
  - 국가 바이오정책의 실질적인 리더 역할을 하는 과기정통부는 과거 연구개발 지원이라는 단순 업무를 뛰어 넘어 국가 혁신의 주체가 되어야 함.
- 현 정부가 ICT를 혁신의 핵심 영역으로 두고 있지만, 그보다는 바이오혁신을 제1의 국가 아젠다로 둘 것을 제안함. 즉, 정부가 디지털 혁신만큼 또는 그 이상으로 바이오혁신과 바이오경제 구축에 주력하는 것임.
  - 디지털혁신은 이미 성숙된 컴퓨터와 통신 시장의 기반 위에서 이루어지는 추가적인 혁신이라는 점에서 이미 세계적 위상을 갖춘 민간 기업이 주력할 영역임. 정부의 역할은 새로운 기술이 사회적 편익으로 연결될 수 있도록 제반 여건과 제도를 개선하는데 주력하는 것이 타당함. 반면에 바이오혁신은 이제 시작하는 단계이므로 미래를 위한 국가적 투자라는 차원에서 정부의 보다 적극적인 역할이 있어야 함
- 바이오경제의 개념을 신약개발을 넘어 전 산업과 경제를 바이오라는 새로운 맥락으로 변화시키는 큰 차원에서의 정책 마인드가 있어야 함.
  - 이것이 선진국에서 추진하고 있는 바이오경제 정책과 맥락을 같이 하는 것임
- OECD(2009), EU(2012), 미국 백악관(2012)의 정책 이니셔티브와 같은 국가 바이오경제 구축을 위한 국가 전략을 만들 것을 제안함
  - 현재 생명공학육성기본계획이 있고, 최근의 제3차 계획에는 바이오경제와 관련되는 많은 내용을 담고 있기는 하지만, 기본적으로 기술 중심적인 입장을 반영하고 있음.
  - 그 계획은 바이오기술의 연구개발과 관련된 정책에 관한 것으로 이해하고, 새롭게 국가 차원에서 바이오경제의 비전과 전략을 제시하는 새로운 계획을 제시하는 것임.

## □ 바이오 컨트롤 타워 리더십 강화

- 바이오 컨트롤 타워의 위상을 더 높일 것을 제안함
  - 바이오특위 기능 강화, 바이오특위 폐지 후 4차위 내 바이오 기능 확대, 별도의 바이오 위원회(대통령 내지 국무총리) 설립의 대안이 있음
- 관료 중심의 의사결정기구와 민간 중심의 자문기관으로 이원화할 것을 제안함
  - 정책 담당 관료들이 더 강한 책임과 주도권을 가지고 정책을 펼치며, 민간 전문가는 관료의 의사결정에 도움이 되는 정보와 자문을 제공하는 역할을 담당함

※ German Bioeconomy Council

- 독일 연방 정부에 대한 독립적 자문 기관.
- 위원회는 연방 정부에 바이오 기반 경제를 위한 프레임워크를 마련하기 위한 목적으로 "National Research Strategy Bioeconomy 2030"과 "National Policy Strategy on Bioeconomy"의 실행에 대하여 정부에 자문
- 자발적 자문 기관으로 다양한 배경의 17명의 민간위원으로 구성. 권고 및 배경문서 공개
- 위원회는 일반 대중과의 소통을 통해 바이오 기반 응용 분야에 대한 관심을 자극하고 지속 가능한 생활 방식 (바이오 경제에서의 생활 환경)에 대한 기여도를 논의. 교육, 훈련, 연구 개발을 지원하는 방법에 대한 권고.
- 위원회의 주요 미션
  - 지식 기반 바이오경제의 연구 개발 지원
  - 바이오 기반 경제를 위한 프레임워크 설정
  - 바이오경제에서의 훈련 및 전문성 개발 향상
  - 다양한 사회적 이해 관계자와 열린 소통

- 바이오정책의 자문 기능에 참여하는 민간전문가로서, 생명과학 연구자, 기업 뿐 아니라 과학기술정책, 환경, 에너지, 산업 전문의 사회과학자의 참여를 확대
- 정책 결정과정의 투명성 제고

□ 혁신 전략으로서 선형모델에서 시스템적 접근으로 사고의 전환

- 기술, 산업, 성장, 공급 중심적 사고에서 사회경제적 사고, 시스템적 사고로 전환해야 함
  - 연구, 생산, 소비, 금융, 인식, 윤리, 이해집단의 정치적 갈등 등 모든 것을 망라하는 접근
- 국내 기업과 산업 보호가 아니라 글로벌 시장에서의 경쟁력 강화하는 방향으로 전환해야 함.

- 국내 여건 글로벌화, 선진 기업 유치, 교류와 협력 등의 노력을 강화함

#### □ 정부 기관 간 역할과 위상 재정립: 정부 기능 효율화

- o 새 정부의 4차산업혁명 개념에서 바이오의 위상은 높여야 함
  - 기술기반 성장을 디지털경제와 바이오경제의 두 축으로 이해
- o 부처간 관할권 갈등을 극복하도록 노력해야 함
  - 특정 산업 담당 부처는 순수한 기술 창출을 위한 연구개발 정책과 산업 육성 및 진흥 정책을 분리함
  - 바이오 연구개발 지원은 한 기관으로 통합함
- o 바이오 R&D 예산 배분에서 top down 과 bottom up의 조화
- o 과기정통부 기능 강화
  - 연구개발 지원 중심에서 국가 바이오 혁신 정책 추진의 주체로 변해야 함

※ 과기정통부의 역할과 미션: 과학기술에서 산업화로의 영역 확대가 아니라 미션의 재정립

- ① 과학기술정책: 미래 동력 발굴/개발 추진
- ② 국가혁신시스템 선진화: 기술, 제도, 인센티브, ...
- ③ 시대적 과제의 한시적 미션: 국가 프로젝트/아젠다
  - 시스템/시장 실패의 보완
  - 산업/시장 성숙까지. 이후에는 일반산업 정책 규율
  - 국가 역량, 관심 결집, leadership and commitment
  - 국가 전략 차원: 태동기 산업을 한 부서에서 담당
  - 정보화의 사례: 정통부 없이 이 정도 가능했을까?
  - 바이오혁신은 이런 관점에서 적합한 미션의 대상
  - 일반 산업 진흥/육성 부서의 경우 추진력 부족
  - 바이오투 산업을 담당하는 경우, 농림, 보건 등과 괴리

- o 바이오 정책 지원기능 강화
  - STPI, KISTEP, 생명연의 정책 기능 통합, 생명연 정책센터의 기능 확대, KISDI의 확대 개편, 신규 정책연구원 설립 등의 대안을 검토
- o 바이오 lab to market 사업화 전담 기관 설립하여 연구와 산업의 연결 촉진
- o 과기정통부 내에서 바이오혁신의 위상을 높여야
  - 과기정통부가 담당하는 영역은 크게 세 가지로 구분할 수 있음

- 바이오와 같이 기초과학 단계에서 상업화, 산업화로 이행 중인 영역
  - IT는 기반이 구축되고 시장이 형성된 상황에서의 추가적인 혁신 중
  - 기초과학 연구로 국한되어 있는 영역
- 과기정통부의 핵심역할은 첫 번째 영역에 주어져야 함
  - 현재의 과(생명기술과) 수준으로는 강력한 리더십을 발휘할 수 없음. 국 또는 그 이상으로 승격되어야 함.

#### □ 다양한 주체의 소통, 공감대 형성

- o 정부 관련 부처간 소통과 협력: 컨트롤타워의 역할
- o 정부, 학계, 산업계, 언론 등 다양한 주체의 소통 기회 확대
- o 바이오경제에 관한 사회과학적 연구 활성화
- o 선진국 정부, 정책 전문가와 교류 강화

## 1.2. 바이오경제 법제와 기금 설립

### (1) 바이오혁신 촉진을 위한 법제도적 개선<sup>50)</sup>

- 4차 산업혁명의 핵심기술로서 바이오기술의 혁신을 촉진하기 위한 법제 개선방안을 모색
- 바이오기술과 혁신의 다음의 특성들에 주목
  - 바이오기술은 “생명”을 다루는 기술이어서 그 활용을 둘러싸고 항상 많은 논란이 수반되는데, 시민의 감정적 문화적 반응이 바이오정책이나 법제도에 반영됨
  - 생물체를 대상으로 하기 때문에 기술혁신에 대한 예측가능성이 다른 기술에 비해 낮은 편임. 기술의 활용에 부수하는 불확실성, 리스크, 비가역적인 손해의 가능성은 엄격한 규제와 전방위적인 법적 규율을 정당히 소환하는 근거를 제공함. 이러한 이유로 바이오제품의 안전성, 건전성, 효능을 보장하기 위한 규제는 바이오기술의 주요한 부분을 구성.
  - 바이오기술의 연구개발에는 엄청난 자본의 투입이 요구되고 시장 진입까지 장기간이 소요되므로 매우 높은 성패의 리스크가 존재. 막대한 자본투자와 높은 리스크, 극단적인 정보 비대칭성이 공존하는 바이오금융시장도 투명성, 정보공개 등과 같은 규제를 정당화 시킴.
  - 바이오제품은 분야를 불문하고 거의 동일한 개발과정(life cycle)을 거치는데, 각 개발 단계를 촉진하기 위하여 법과 제도가 개입. 이는 바이오혁신의 관점에서 법제도의 변화는 필연적으로 큰 의미와 효과를 수반한다는 함의를 제공
- 국내 바이오분야와 바이오 관련 법률을 전수 조사한 결과 90여개에 달함
  - 이들 법률을 관장하는 부처는 보건복지부, 식품의약품안전처, 농림축산식품부, 농촌진흥청 및 산림청, 해양수산자원부, 환경부, 과학기술정보통신부, 산업통상자원부, 국무조정실, 행정안전부, 특허청, 공정거래위원회, 법무부, 중소벤처기업부 등
  - 다음의 표들은 여러 기준에서 바이오 관련 법률의 현황을 보여줌.

<표 38> 국내 바이오 관련 법률 현황

| 연번 | 법률명 (약칭)   | 목적 및 바이오 관련 주요 내용                                                                                                                                                       | 소관 부처               | 분야 |
|----|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|----|
| 1  | 보건의료기본법    | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 보건의료에 관한 국민의 권리와 의무</li> <li>▪ 보건의료발전계획의 수립</li> <li>▪ 보건의료자원의 관리</li> <li>▪ 보건의료의 육성·발전 등</li> <li>▪ 보건의료 통계·정보 관리</li> </ul> | 보건복지부<br>(보건의료 정책과) | RI |
| 2  | 보건의료기술 진흥법 | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 보건의료기술의 진흥에 관한 기본계획의 수립,</li> </ul>                                                                                            | 보건복지부               | R  |

50) 윤혜선 교수의 도움을 받았음.

| 연번 | 법률명 (약칭)                            | 목적 및 바이오 관련 주요 내용                                                                                                                                                                                                                      | 소관<br>부처           | 분야 |
|----|-------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|----|
|    | (보건의료기술법)                           | 보건의료기술 연구개발사업의 수행, 보건신기술의 인증 및 보건의료정보 등 규율<br><ul style="list-style-type: none"> <li>보건의료기술에 대한 분석 등의 업무를 수행하는 한국보건의료연구원 설립</li> </ul>                                                                                                 | (보건의료<br>기술개발과)    |    |
| 3  | 천연물신약 연구개발 촉진법<br>(천연물신약개발법)        | <ul style="list-style-type: none"> <li>천연물과학의 육성 및 천연물신약연구개발 기반 조성</li> <li>천연물을 이용한 신약연구개발 및 개발기술 산업화 촉진</li> </ul>                                                                                                                   |                    |    |
| 4  | 제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법<br>(제약산업법)     | <ul style="list-style-type: none"> <li>제약산업의 체계적 육성·지원과 혁신성 증진 및 국제 협력 강화를 통한 제약산업의 발전기반 마련</li> <li>외국 제약기업의 국내투자유치환경 조성</li> </ul>                                                                                                   | 보건복지부<br>(보건산업진흥과) | R  |
| 5  | 한의학 육성법                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>한의학 육성의 기본방향 및 육성 기반의 조성</li> <li>한의학기술 연구·개발의 촉진</li> </ul>                                                                                                                                    | 보건복지부<br>(한의학정책과)  | R  |
| 6  | 저출산·고령사회기본법                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>저출산 및 인구의 고령화에 따른 변화에 대응하는 저출산·고령사회정책 기본방향 수립 및 추진 체계 마련 <ul style="list-style-type: none"> <li>성별·연령별 건강상의 특성과 주요 건강위험요인을 고려하여 국민의 건강증진을 위한 시책 강구</li> <li>고령친화적 산업의 육성</li> </ul> </li> </ul> | 보건복지부<br>(인구정책총괄과) | R  |
| 7  | 병원체자원의 수집·관리 및 활용 촉진에 관한 법률(병원체자원법) | <ul style="list-style-type: none"> <li>병원체자원의 수집·관리 및 활용 촉진</li> </ul>                                                                                                                                                                 | 보건복지부<br>(생명윤리정책과) | RI |
| 8  | 생명윤리 및 안전에 관한 법률<br>(생명윤리법)         | <ul style="list-style-type: none"> <li>인간과 인체유래물 등 연구 시 및 배아나 유전자 등 취급 시 인간의 존엄과 가치 침해 및 인체에 위해를 끼치는 행위 방지</li> </ul>                                                                                                                  |                    |    |
| 9  | 제대혈 관리 및 연구에 관한 법률<br>(제대혈법)        | <ul style="list-style-type: none"> <li>인간제대혈의 안전한 관리·이식 및 연구 규율</li> <li>인간제대혈의 품질과 안전성 확보</li> </ul>                                                                                                                                  |                    |    |
| 10 | 혈액관리법                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>혈액관리업무 규율</li> </ul>                                                                                                                                                                            |                    |    |
| 11 | 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 (감염병예방법)        | <ul style="list-style-type: none"> <li>국민 건강에 위해가 되는 감염병의 발생과 유행 방지 및 그 예방 및 관리</li> </ul>                                                                                                                                             | 보건복지부<br>(질병정책과)   | RI |
| 12 | 의료법                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>국민의료에 필요한 사항을 규정 <ul style="list-style-type: none"> <li>전자의무기록의 표준화, 신의료기술평가 등</li> </ul> </li> </ul>                                                                                           | 보건복지부<br>(보건의료정책과) | RI |
| 13 | 국민건강보험법                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>국민의 질병·부상에 대한 예방·진단·치료·재활과 출산·사망 및 건강증진에 대하여 보험급여 실시</li> </ul>                                                                                                                                 | 보건복지부<br>(보험정책과)   | RI |

| 연번 | 법률명 (약칭)                                  | 목적 및 바이오 관련 주요 내용                                                                                                                                                      | 소관<br>부처                              | 분야  |
|----|-------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|-----|
|    |                                           |                                                                                                                                                                        | (보험급여과)                               |     |
| 14 | 의료사고 피해구제 및 의료분쟁 조정 등에 관한 법률<br>(의료분쟁조정법) | <ul style="list-style-type: none"> <li>의료분쟁의 조정 및 중재</li> <li>의료사고로 인한 피해 구제</li> <li>보건의료인의 안정적인 진료환경 조성</li> </ul>                                                   | 보건복지부<br>(의료기관 정책과)                   | RI  |
| 15 | 첨단의료복합단지 지정 및 지원에 관한 특별법<br>(첨단의료단지법)     | <ul style="list-style-type: none"> <li>첨단의료복합단지의 지정 및 지원을 통한 기업, 대학, 연구기관, 의료기관 등의 상호 협력에 의한 의료연구개발의 활성화 및 연구 성과의 상품화 촉진</li> </ul>                                    | 보건복지부<br>과학기술<br>정보통신부<br>산업통상<br>자원부 | RI  |
| 16 | 약사법                                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>약사(藥事)에 관한 항 규정</li> <li>- 의약품등의 제조 및 수입</li> <li>- 의약품에 관한 특허권의 등재 및 판매금지 등</li> <li>- 의약품등의 취급</li> </ul>                     | 보건복지부<br>식품의약품<br>안전처<br>(식약처)        | RI  |
| 17 | 인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률 (인체조직법)              | <ul style="list-style-type: none"> <li>신체적 완전성을 기하고 생리적 기능회복을 위하여 인체조직의 기증·관리 및 이식 등에 필요한 사항을 정함</li> </ul>                                                            | 식약처<br>보건복지부                          | RI  |
| 18 | 식품·의약품 등의 안전기술 진흥법 (식약품안전기술법)             | <ul style="list-style-type: none"> <li>식품·의약품 등의 안전기술 발전기반 조성 및 체계적 진흥</li> </ul>                                                                                      | 식약처<br>(소비자위해 예방정책과)                  | RGI |
| 19 | 의료기기법                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>의료기기의 제조·수입 및 판매</li> </ul>                                                                                                     | 식약처<br>(의료기기 정책과)                     | RI  |
| 20 | 식품안전기본법                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>식품 안전에 관한 국민의 권리·의무와 국가 및 지방자치단체의 책임을 명확히 하고, 식품안전 정책의 수립·조정 등에 관한 기본적인 사항 규정</li> <li>- 유전자재조합기술을 활용·생산된 신종식품의 안전관리</li> </ul> | 식약처<br>(식품정책 조정과)                     | GI  |
| 21 | 식품위생법                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>식품으로 인하여 생기는 위생상의 위해 방지</li> <li>식품영양의 질적 향상 도모</li> <li>식품에 관한 올바른 정보 제공</li> <li>- 유전자변형식품의 표시 및 안전성 심사</li> </ul>            | 식약처<br>(식품안전 정책과)                     | GI  |
| 22 | 건강기능식품에 관한 법률<br>(건강기능식품법)                | <ul style="list-style-type: none"> <li>건강기능식품의 안전성 확보 및 품질 향상과 건전한 유통·판매 규율</li> <li>- 유전자변형건강기능식품의 표시</li> </ul>                                                      | 식약처<br>(건강기능 식품정책과)                   | GI  |
| 23 | 수입식품안전관리 특별법<br>(수입식품법)                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>수입식품의 전 단계 - 수입전, 수입 영업, 통관, 유통 -에서 식품 안전성 관리</li> </ul>                                                                        | 식약처<br>(수입식품 정책과)                     | GI  |
| 24 | 식품·의약품분야 시험·검                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>식품·의약품분야의 시험·검사 및 시험·검사기관</li> </ul>                                                                                            | 식약처                                   | RGI |

| 연번 | 법률명 (약칭)                                   | 목적 및 바이오 관련 주요 내용                                                                                             | 소관<br>부처                                     | 분야      |
|----|--------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|---------|
|    | 사 등에 관한 법률 (식품의<br>약품검사법)                  | 의 관리<br>▪ 시험·검사기술의 개발촉진 및 관련 산업 육성·<br>발전                                                                     | (검사제도와<br>)                                  |         |
| 25 | 실험동물에 관한 법률                                | ▪ 실험동물 및 동물실험의 적절한 관리                                                                                         | <b>식약처</b><br>(임상제도와<br>)                    | RGI     |
| 26 | 농촌진흥법                                      | ▪ 농업의 발전과 농업인의 복지 향상 및 농촌자원의<br>효율적 활용을 도모<br>▪ 농업·농업인·농촌과 관련된 과학기술의 연구개발·<br>보급, 농촌지도, 교육훈련 및 국제협력에 관한<br>사항 | <b>농촌진흥청</b>                                 | RG<br>W |
| 27 | 농업·농촌 및 식품산업 기본법<br>(농업식품기본법)              | ▪ 농업, 농촌 및 식품산업에 대한 국가 정책 방향<br>수립<br>- 바이오에너지에 이용되는 농작물 및 산림자원<br>생산·공급 정책 수립 및 시행                           | <b>농림축산<br/>식품부<br/>(농림부)</b><br>(농촌정책과<br>) | GW      |
| 28 | 농림식품과학기술 육성법                               | ▪ 농림식품과학기술의 발전 기반 조성 및 체계적<br>육성                                                                              | <b>농림부</b><br>(과학기술<br>정책과)                  | GW      |
| 29 | 종자산업법                                      | ▪ 종자의 생산·보존 및 유통<br>▪ 종자 연구개발·생산 등 산업의 육성 및 지원                                                                | <b>농림부</b><br>(종자생명<br>산업과)                  | G       |
| 30 | 농업생명자원의 보존·관리<br>및 이용에 관한 법률<br>(농수산생명자원법) | ▪ 농업생명자원의 종합적 체계적 보존·관리<br>- 책임기관 및 관리기관 지정·운영<br>- 분양승인 및 제한                                                 |                                              | GI      |
| 31 | 농약관리법                                      | ▪ 농약의 제조·수입·판매 및 사용 규율<br>- 천연식물보호제 (진균, 세균, 바이러스 또는 원생동물<br>등 살아있는 미생물을 유효성분으로 하여 제조한<br>농약 등) 포함            | <b>농림부</b><br>(농기자재<br>산업팀)                  | GI      |
| 32 | 가축전염병 예방법                                  | ▪ 가축의 전염성 질병 발생 및 확산 방지<br>- 수의과학기술 개발계획 수립·시행                                                                | <b>농림부</b><br>(방역총괄과<br>검역정책과)               | G       |
| 33 | 동물위생시험소법                                   | ▪ 동물 축산물에 관한 방역, 검사 및 연구업무의<br>합리적 운영                                                                         | <b>농림부</b><br>(방역총괄과<br>)                    | G       |
| 34 | 동물보호법                                      | ▪ 동물에 대한 학대행위 방지 등 동물 적정 보호·<br>관리<br>- 동물실험                                                                  | <b>농림부</b><br>(방역관리과<br>)                    | GI      |
| 35 | 해외농업·산림자원 개발협력법<br>(해외농업산림법)               | ▪ 해외 농업 및 산림 자원에 대한 개발과 협력 규율<br>- 해외 농업 및 산림 자원에 바이오에너지 원료용<br>자원 포함                                         | <b>농림부</b><br>(국제협력<br>총괄과)                  | W       |

| 연번 | 법률명 (약칭)                                           | 목적 및 바이오 관련 주요 내용                                                                                  | 소관<br>부처                                | 분야 |
|----|----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|----|
| 36 | 식물신품종 보호법                                          | ▪ 식물의 신품종에 대한 육성자의 권리 보호                                                                           | 농림부<br>해양수산부                            | G  |
| 37 | 친환경농어업 육성 및 유기<br>식품 등의 관리·지원에 관<br>한 법률 (친환경농어업법) | ▪ 친환경농어업을 실천하는 농어업인 육성<br>▪ 친환경농수산물과 유기식품 관리                                                       |                                         |    |
| 38 | 식품산업진흥법                                            | ▪ 식품산업의 진흥기반의 조성<br>▪ 식품의 품질관리                                                                     |                                         |    |
| 39 | 농수산물 품질관리법                                         | ▪ 농수산물의 적절한 품질관리 및 안전성 확보<br>▪ 공정하고 투명한 거래 유도<br>- 유전자변형농수산물 표시 및 안전성 관리                           | 농림부<br>식약처<br>해양수산부                     | GI |
| 40 | 산림자원의 조성 및 관리에<br>관한 법률 (산림자원법)                    | ▪ 산림자원의 조성과 관리<br>- 산림바이오매스에너지 생산시설 설치, 연소기<br>보급 및 관련 기술 개발 등의 보급사업                               | 산림청<br>(산림자원과<br>)                      | W  |
| 41 | 목재의 지속가능한 이용에<br>관한 법률 (목재이용법)                     | ▪ 목재의 탄소저장 기능 등 증진 및 목재의 지속<br>가능한 이용을 통한 기후변화에 대응<br>- 산림바이오매스 에너지 사용확대 권장                        |                                         |    |
| 42 | 탄소흡수원 유지 및 증진에<br>관한 법률 (탄소흡수원법)                   | ▪ 녹색성장법 제55조 따른 산림의 탄소흡수 기능<br>유지 및 증진을 통한 기후변화 대응<br>- 산림바이오매스 에너지(= 탄소흡수원) 활용 촉<br>진             | 산림청<br>(산림정책과<br>)                      | W  |
| 43 | 과학기술기본법                                            | ▪ 과학기술발전 기반 조성                                                                                     | 과학기술<br>정보통신부<br>(과기부)<br>(과학기술<br>정책과) | I  |
| 44 | 국가과학기술자문회의법                                        | ▪ 과학기술의 혁신에 관한 대통령 자문기구 설치                                                                         | 과기부<br>(과학기술<br>혁신과)                    | I  |
| 45 | 뇌연구 촉진법                                            | ▪ 뇌연구 촉진 기반 조성<br>▪ 뇌연구의 효율적 육성·발전 및 개발기술 산업화<br>촉진                                                | 과기부<br>(생명기술과)                          | RI |
| 46 | 생명공학육성법                                            | ▪ 생명공학연구 기반 조성<br>▪ 생명공학의 효율적 육성·발전 및 개발기술 산업<br>화 촉진                                              |                                         | I  |
| 47 | 생명연구자원의 확보·관리<br>및 활용에 관한 법률 (생명<br>연구자원법)         | ▪ 생명연구자원의 효율적 확보 및 체계적 관리<br>▪ 생명공학 발전 기반 조성                                                       |                                         | I  |
| 48 | 국가초고성능컴퓨터 활용 및<br>육성에 관한 법률 (초고성능<br>컴퓨터법)         | ▪ 국가초고성능컴퓨터 효율적 구축과 체계적 관리<br>- 생명공학, 보건의료 및 사회복지 분야에서의 초<br>고성능컴퓨팅 활용 연구개발 및 전문인력 양성 지<br>원 시책 강구 | 과기부<br>(원천연구과<br>)                      | I  |

| 연번 | 법률명 (약칭)                                                   | 목적 및 바이오 관련 주요 내용                                                                                                                | 소관<br>부처                              | 분야       |
|----|------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|----------|
| 49 | 삼차원프린팅산업 진흥법<br>(삼차원프린팅법)                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>삼차원프린팅산업의 발전 기반 조성</li> </ul>                                                             | 과기부<br>(정보통신<br>산업과)                  | I        |
| 50 | 방사선 및 방사성동위원소<br>이용진흥법 (방사선이용법)                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>방사선 및 방사성동위원소 연구개발 및 이용 증진</li> <li>관련 산업 육성 기반 조성</li> </ul>                             | 과기부<br>(원자력진흥<br>정책과)                 | RI       |
| 51 | 기초연구진흥 및 기술개발지<br>원에 관한 법률 (기초연구<br>법)                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>기초연구 지원·육성, 핵심기술에 대한 연구개발 촉진</li> <li>우수한 과학기술인력 양성</li> </ul>                            | 과기부<br>(연구개발<br>정책과)                  | I        |
| 52 | 과학기술분야 정부출연연구<br>기관 등의 설립·운영 및 육<br>성에 관한 법률 (과기출연기<br>관법) | <ul style="list-style-type: none"> <li>과학기술분야 정부출연연구기관의 설립·지원·육성과 체계적인 관리 및 책임경영 규율</li> </ul>                                   | 과기부<br>(연구기관<br>지원팀)                  | I        |
| 53 | 특정연구기관 육성법<br>(특정연구기관법)                                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>과학기술과 산업경제의 발전을 위하여 정부 출연 연구기관 보호·육성</li> </ul>                                           | 과기부<br>(연구공동체<br>지원과)                 | I        |
| 54 | 산업기술연구조합 육성법<br>(산업기술연구조합법)                                | <ul style="list-style-type: none"> <li>산업기술의 연구개발 및 선진 기술 도입·보급을 위한 산업기술연구조합 설립 및 육성</li> </ul>                                  | 과기부<br>(연구성과<br>혁신기획과)                | I        |
| 55 | 연구개발특구의 육성에 관한<br>특별법 (연구개발특구법)                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>연구개발특구의 육성</li> <li>지역 대학·연구소 및 기업의 연구개발 촉진</li> <li>연구개발 성과의 사업화 및 창업 지원</li> </ul>      | 과기부<br>(지역연구<br>진흥과)                  | I        |
| 56 | 국제과학비즈니스벨트 조성<br>및 지원에 관한 특별법 (국제<br>과학벨트법)                | <ul style="list-style-type: none"> <li>국제과학비즈니스벨트의 조성 및 지원</li> <li>기초연구와 비즈니스가 융합될 수 있는 기반 마련</li> </ul>                        |                                       | I        |
| 57 | 국가과학기술 경쟁력 강화를<br>위한 이공계지원 특별법<br>(이공계지원법)                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>우수한 이공계인력 육성·활용 촉진 및 처우 개선</li> </ul>                                                     | 과기부<br>(과기인재<br>정책과)                  | I        |
| 58 | 지식재산 기본법                                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>지식재산의 창출·보호 및 활용 촉진과 그 기반 조성</li> </ul>                                                   | 과기부<br>(성과평가<br>혁신총괄과)                | I        |
| 59 | 국가연구개발사업 등의 성과<br>평가 및 성과관리에 관한 법<br>률<br>(연구성과평가법)        | <ul style="list-style-type: none"> <li>정부 추진 과학기술분야 연구개발 성과 평가</li> <li>연구성과의 효율적 관리·활용</li> <li>연구개발투자의 효율성 및 책임성 향상</li> </ul> | 과기부<br>(성과평가<br>정책과)                  | I        |
| 60 | 산업기술혁신 촉진법                                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>산업기술혁신 촉진 및 산업기술혁신 기반 조성</li> </ul>                                                       | 산업통상<br>자원부<br>(산자부)<br>(산업기술<br>정책과) | RG<br>WC |
| 61 | 산업융합 촉진법                                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>산업융합 촉진 및 기반 조성</li> </ul>                                                                |                                       |          |

| 연번 | 법률명 (약칭)                                                      | 목적 및 바이오 관련 주요 내용                                                                                                                                                                                                                         | 소관<br>부처                  | 분야       |
|----|---------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|----------|
| 62 | 신에너지 및 재생에너지 개발·이용·보급 촉진법<br>(신재생에너지법)                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>신에너지 및 재생에너지의 기술개발 및 이용·보급 촉진 해당 산업 활성화를 통한 에너지원의 다양화</li> <li>에너지의 안정적인 공급</li> <li>에너지구조의 환경친화적 전환 및 온실가스배출 감소추진</li> <li>– 재생에너지에 바이오에너지 포함</li> </ul>                                          | 산자부<br>(신재생에너지과)          | W        |
| 63 | 유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률<br>(유전자변형생물체법)                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>「바이오안전성에 관한 카르타헤나 의정서」의 시행</li> <li>유전자변형생물체의 개발·생산·수입·수출·유통 등에 관한 안전성 규율</li> </ul>                                                                                                               | 산자부<br>(바이오나노과)           | RG<br>WC |
| 64 | 화학무기·생물무기의 금지와 특정화학물질·생물작용제 등의 제조·수출입 규제 등에 관한 법률<br>(생화학무기법) | <ul style="list-style-type: none"> <li>「화학무기의 개발·생산·비축·사용 금지 및 폐기에 관한 협약」 및 「세균무기(생물무기) 및 독소무기의 개발·생산 및 비축의 금지와 그 폐기에 관한 협약」의 시행</li> <li>화학무기와 생물무기의 제조 등 금지</li> <li>화학무기와 생물무기의 제조에 이용될 수 있는 특정 화학물질·생물작용제 또는 독소의 제조·수출입 규제</li> </ul> | 산자부<br>(철강화학과)            | M        |
| 65 | 석유 및 석유대체연료 사업법<br>(석유사업법)                                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>석유 수급과 가격 안정 도모, 석유제품과 석유대체연료의 품질 확보</li> <li>– 차량·기계 연료로 바이오디젤, 바이오에탄올 판매·사용 금지</li> </ul>                                                                                                        | 산자부<br>(석유산업과)            | W        |
| 66 | 도시가스사업법                                                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>도시가스사업을 합리적으로 조정·육성</li> <li>가스공급시설과 가스사용시설의 설치·유지 및 안전관리</li> <li>– 도시가스에 바이오가스 포함</li> </ul>                                                                                                     | 산자부<br>(가스사업과)            | W        |
| 67 | 기술의 이전 및 사업화 촉진에 관한 법률 (기술이전법)                                | <ul style="list-style-type: none"> <li>공공연구기관 개발 기술의 민간부문 이전 및 사업화 촉진</li> <li>민간부문 개발 기술의 거래 활성화 및 사업화 지원</li> </ul>                                                                                                                     | 산자부<br>(산업기술시장과)          | I        |
| 68 | 산업기술의 유출방지 및 보호에 관한 법률 (산업기술보호법)                              | <ul style="list-style-type: none"> <li>산업기술의 부정한 유출 방지 및 산업기술 보호</li> </ul>                                                                                                                                                               |                           | I        |
| 69 | 국가표준기본법                                                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>국가표준제도의 확립</li> </ul>                                                                                                                                                                              | 산자부<br>(국가기술표준원<br>표준정책과) | I        |
| 70 | 대외무역법                                                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>대외 무역 진흥 및 공정한 거래 질서 확립</li> <li>– 다음의 경우 수출입 제한·금지</li> <li>(1) 인간의 생명·건강 및 안전, 동물과 식물의 생명 및 건강, 환경보전 또는 국내 자원보호를 위</li> </ul>                                                                    | 산자부<br>(무역정책과<br>–수출입거래)  | I        |

| 연번 | 법률명 (약칭)                           | 목적 및 바이오 관련 주요 내용                                                                                                                                                                               | 소관<br>부처                       | 분야       |
|----|------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|----------|
|    |                                    | <p>하여 필요할 경우</p> <p>(2) 생명자원의 보호</p> <p>(3) 과학기술의 발전</p>                                                                                                                                        |                                |          |
| 71 | 생물다양성 보전 및 이용에 관한 법률 (생물다양성법)      | <ul style="list-style-type: none"> <li>「생물다양성협약」 이행</li> <li>국가생물다양성 전략</li> <li>생물다양성 및 생물자원의 보전</li> <li>국가생물다양성센터 등</li> <li>외래생물 및 생태계교란 생물 관리</li> <li>연구 및 기술개발 등</li> </ul>              | 환경부<br>(자연생태 정책과)              | RG<br>WC |
| 72 | 유전자원의 접근·이용 및 이익 공유에 관한 법률 (유전자원법) | <ul style="list-style-type: none"> <li>「유전자원에 대한 접근 및 그 이용으로부터 발생하는 이익의 공정하고 공평한 공유에 관한 생물다양성에 관한 협약 나고야 의정서」 이행</li> <li>「생물다양성 보전 및 이용에 관한 법률」 제 2조제4호에서 정의한 유전자원 접근·이용 및 이익 공유 규율</li> </ul> | 환경부<br>(생태서비스 진흥과)             | RG<br>WC |
| 73 | 화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률 (화학물질등록평가법) | <ul style="list-style-type: none"> <li>화학물질의 등록, 화학물질 및 유해화학물질 함유제품의 유해성·위해성에 관한 심사·평가</li> <li>유해화학물질 지정,</li> <li>화학물질에 대한 정보 생산·활용</li> </ul>                                                | 환경부<br>(화학물질 정책과)              | RG<br>WC |
| 74 | 화학물질관리법                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>화학물질로 인한 국민건강 및 환경상의 위해 예방</li> <li>화학물질의 안전 관리</li> <li>화학물질 사고 대비 및 신속 대응</li> </ul>                                                                   | 환경부<br>(화학안전과)                 | RG<br>WC |
| 75 | 폐기물관리법                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>폐기물 발생 최대한 억제</li> <li>폐기물의 친환경적 처리</li> </ul>                                                                                                           | 환경부<br>(지정·의료폐기물·폐자원 관리과)      | RI       |
| 76 | 자원의 절약과 재활용촉진에 관한 법률 (자원재활용법)      | <ul style="list-style-type: none"> <li>폐기물 발생 억제, 재활용 촉진 등 자원의 순환적 이용</li> <li>바이오가스 생산·이용·판매자 정보 관리</li> </ul>                                                                                 | 환경부<br>(자원재활용과 자원에너지과 자원순환정책과) | W        |
| 77 | 가축분뇨의 관리 및 이용에 관한 법률 (가축분뇨법)       | <ul style="list-style-type: none"> <li>가축분뇨의 자원화 및 적정처리를 통한 환경오염 방지</li> <li>가축분뇨를 바이오에너지로 만드는 자원화시설 규율</li> </ul>                                                                              | 환경부<br>(유역총량과)                 | W        |
| 78 | 저탄소 녹색성장 기본법 (녹색성장법)               | <ul style="list-style-type: none"> <li>저탄소 녹색성장 기반 조성 및 녹색기술과 녹색산업을 신성장동력으로 활용</li> <li>바이오매스 수집·활용, 바이오에너지 개발·생산·이용 및 보급 확대, 바이오에너지 생산을 위한 농업기술 개발</li> </ul>                                  | 국무조정실<br>(녹색성장 지원단)            | W        |

| 연번 | 법률명 (약칭)                                      | 목적 및 바이오 관련 주요 내용                                                                                                               | 소관<br>부처             | 분야 |
|----|-----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|----|
| 79 | 수산업·어촌 발전 기본법<br>(수산업기본법)                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>수산업·어촌정책의 수립 등</li> <li>수산업 발전 기반 및 환경 조성</li> </ul>                                     | 해양수산부<br>(수산정책과)     | B  |
| 80 | 해양수산과학기술 육성법<br>(해양수산과학기술법)                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>해양수산과학기술의 발전 기반 조성</li> <li>해양수산과학기술 수요조사, 영향평가, 수준평가 및 신기술 인증</li> </ul>                | 해양수산부<br>(미래전략팀)     | B  |
| 81 | 해양수산발전 기본법                                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>해양 및 해양자원의 합리적인 관리·보전 및 개발·이용</li> <li>해양산업의 육성</li> </ul>                               | 해양수산부<br>(해양정책과)     | B  |
| 82 | 해양수산생명자원의<br>확보·관리 및 이용 등에<br>관한 법률 (해양생명자원법) | <ul style="list-style-type: none"> <li>해양수산생명자원의 종합적 체계적 확보·관리 및 이용</li> </ul>                                                  | 해양수산부<br>(해양수산생명자원과) | B  |
| 83 | 원양산업발전법                                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>해양생물자원의 합리적인 보존·관리 및 개발·이용과 국제협력 촉진</li> <li>해외수산자원에 바이오에너지 원료용 수산물 포함</li> </ul>        | 해양수산부<br>(원양산업과)     | W  |
| 84 | 수산종자산업육성법<br>(수산종자산업법)                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>수산종자산업의 기반조성, 육성 및 지원 등</li> <li>수산종자의 연구, 개량 등</li> <li>수산종자의 보존, 생산, 유통, 관리</li> </ul> | 해양수산부<br>(양식산업과)     | B  |
| 85 | 해양생태계의 보전 및 관리<br>에 관한 법률 (해양생태계<br>법)        | <ul style="list-style-type: none"> <li>해양생태계 보호 및 종합적 체계적 보전·관리</li> <li>해양생물다양성 연구·기술개발, 보전 및 해양생물자원의 지속가능한 이용 도모</li> </ul>   | 해양수산부<br>(해양생태과)     | B  |
| 86 | 수산생물질병 관리법<br>(수산생물질병법)                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>수산생물질병의 발생 및 확산 방지를 위한 종합적 관리</li> </ul>                                                 | 해양수산부<br>(어촌양식정책과)   | B  |
| 87 | 개인정보 보호법                                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>개인정보의 처리 및 보호에 관한 사항 규율</li> </ul>                                                       | 행정안전부<br>(개인정보보호정책과) | I  |
| 88 | 특허법                                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>발명 보호·장려 및 그 이용의 도모</li> </ul>                                                           | 특허청                  | I  |
| 89 | 발명진흥법                                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>발명을 장려하고 발명의 신속하고 효율적인 권리화와 사업화 촉진</li> </ul>                                            |                      |    |
| 90 | 제조물 책임법                                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>제조물의 결함으로 발생한 손해에 대한 제조업자 등의 손해배상책임을 규정</li> </ul>                                       | 공정거래위원회<br>법무부       | I  |
| 91 | 벤처기업육성에 관한 특별조<br>치법                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>벤처기업 육성기반의 구축</li> </ul>                                                                 | 중소벤처<br>기업부          | I  |

<표 39> 바이오산업 세부 분야별 법률 현황

| 세부분<br>야   | 산업분<br>류                                                                                       |                    | 법률                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 관련부처                                                                            |
|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| 레드<br>(32) | 바이오<br>의약품<br>업<br>+<br>바이오<br>의료기<br>기<br>산업<br>+<br>바이오<br>자원산<br>업<br>+<br>바이오<br>서비스<br>산업 | 진<br>홍<br>(15<br>) | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 보건의료기본법</li> <li>■ 보건의료기술 진흥법</li> <li>■ 천연물신약 연구개발 촉진법</li> <li>■ 제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법</li> <li>■ 한의약 육성법</li> <li>■ 저출산·고령사회기본법</li> <li>■ 국민건강보험법</li> <li>■ 병원체자원의 수집·관리 및 활용 촉진에 관한 법률</li> <li>■ 첨단의료복합단지 지정 및 지원에 관한 특별법</li> <li>■ 식품·의약품 등의 안전기술 진흥법</li> <li>■ 뇌연구 촉진법</li> <li>■ 생명공학육성법</li> <li>■ 생명연구자원의 확보·관리 및 활용에 관한 법률</li> <li>■ 국가초고성능컴퓨터 활용 및 육성에 관한 법률</li> <li>■ 방사선 및 방사선동위원소 이용진흥법</li> </ul>                 | 보건복지부<br>식품의약품안전<br>처<br>과학기술정보통<br>신부<br>산업통상자원부<br>환경부                        |
|            |                                                                                                | 규<br>제<br>(17<br>) | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 개인정보 보호법</li> <li>■ 생명윤리 및 안전에 관한 법률</li> <li>■ 제대혈 관리 및 연구에 관한 법률</li> <li>■ 혈액관리법</li> <li>■ 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률</li> <li>■ 의료법</li> <li>■ 약사법</li> <li>■ 인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률</li> <li>■ 의료기기법</li> <li>■ 식품의약품 시험·검사 등에 관한 법률</li> <li>■ 실험동물에 관한 법률</li> <li>■ 유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률</li> <li>■ 유전자원의 접근·이용 및 이익 공유에 관한 법률</li> <li>■ 화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률</li> <li>■ 화학물질관리법</li> <li>■ 폐기물관리법</li> <li>■ 대외무역법</li> </ul> | 보건복지부<br>식품의약품안<br>전처<br>과학기술정보통<br>신부<br>산업통상자원<br>부<br>환경부<br>행정안전부           |
| 그린<br>(34) | 바이오<br>식품<br>산업<br>+<br>바이오<br>화학·<br>에너지<br>산업<br>+<br>바이오<br>자원산                             | 진<br>홍<br>(13<br>) | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 농촌진흥법</li> <li>■ 농업·농촌 및 식품산업기본법</li> <li>■ 수산업·어촌발전기본법</li> <li>■ 식품산업진흥법</li> <li>■ 농림식품과학기술 육성법</li> <li>■ 해양수산과학기술 육성법</li> <li>■ 식품·의약품 등의 안전기술 진흥법</li> <li>■ 종자산업법</li> <li>■ 수산종자업육성법</li> <li>■ 식물신품종 보호법</li> <li>■ 생명공학육성법</li> </ul>                                                                                                                                                                                       | 식품의약품안<br>전처<br>농림축산식품<br>농촌진흥청<br>해양수산부<br>과학기술정보통<br>신부<br>산업통상자원<br>부<br>환경부 |

| 세부분<br>야    | 산업분<br>류                                                                                         |                    | 법률                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 관련부처                                                                                          |
|-------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
|             | 업<br>+<br>바이오<br>서비스<br>산업                                                                       |                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>생명연구자원의 확보·관리 및 활용에 관한 법률</li> <li>해외농업·산림자원 개발협력법</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                               |
|             |                                                                                                  | 규<br>제<br>(21<br>) | <ul style="list-style-type: none"> <li>식품안전기본법</li> <li>식품위생법</li> <li>건강기능식품에 관한 법률</li> <li>식품의약품 시험·검사 등에 관한 법률</li> <li>수입식품안전관리 특별법</li> <li>농업생명자원의 보존·관리 및 이용에 관한 법률</li> <li>해양수산생명자원의 확보·관리 및 이용 등에 관한 법률</li> <li>농약관리법</li> <li>가축전염병 예방법</li> <li>수산생물질병 관리법</li> <li>친환경농어업 육성 및 유기식품 등의 관리·지원에 관한 법률</li> <li>농수산물 품질관리법</li> <li>동물보호법</li> <li>동물위생시험소법</li> <li>실험동물에 관한 법률</li> <li>유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률</li> <li>생물다양성 보전 및 이용에 관한 법률</li> <li>유전자원의 접근·이용 및 이익 공유에 관한 법률</li> <li>화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률</li> <li>화학물질관리법</li> <li>대외무역법</li> </ul> |                                                                                               |
| 화이트<br>(29) | 바이오<br>화학·<br>에너지<br>산업<br>+<br>바이오<br>환경<br>산업<br>+<br>바이오<br>자원산<br>업<br>+<br>바이오<br>서비스<br>산업 | 진<br>흥<br>(14<br>) | <ul style="list-style-type: none"> <li>농촌진흥법</li> <li>농업·농촌 및 식품산업 기본법</li> <li>해외농업·산림자원 개발협력법</li> <li>산림자원의 조성 및 관리에 관한 법률</li> <li>목재의 지속가능한 이용에 관한 법률</li> <li>탄소흡수원 유지 및 증진에 관한 법률</li> <li>생명공학육성법</li> <li>생명연구자원의 확보·관리 및 활용에 관한 법률</li> <li>신에너지 및 재생에너지 개발·이용·보급 촉진법</li> <li>가축분뇨의 관리 및 이용에 관한 법률</li> <li>자원의 절약과 재활용촉진에 관한 법률</li> <li>저탄소 녹색성장 기본법</li> <li>원양산업발전법</li> <li>해양생태계의 보전 및 관리에 관한 법률</li> </ul>                                                                                                                                                 | 농 립 축 산 식 품<br>부<br>농촌진흥청<br>산림청<br>국무조정실<br>산업 통 상 자 원<br>부<br>과학기술정보통<br>신부<br>환경부<br>해양수산부 |
|             |                                                                                                  | 규<br>제<br>(15<br>) | <ul style="list-style-type: none"> <li>농업생명자원의 보존·관리 및 이용에 관한 법률</li> <li>해양수산생명자원의 확보·관리 및 이용 등에 관한 법률</li> <li>해양생태계의 보전 및 관리에 관한 법률</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                               |

| 세부분<br>야         | 산업분<br>류                                                                                         |               | 법률                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 관련부처                                 |
|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
|                  |                                                                                                  |               | <ul style="list-style-type: none"> <li>석유 및 석유대체연료 사업법</li> <li>도시가스사업법</li> <li>유전자변형생물체의 국가 간 이동 등에 관한 법률</li> <li>생물다양성 보전 및 이용에 관한 법률</li> <li>유전자원의 접근·이용 및 이익 공유에 관한 법률</li> <li>화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률</li> <li>화학물질관리법</li> <li>폐기물관리법</li> <li>자원의 절약과 재활용촉진에 관한 법률</li> <li>가축분뇨의 관리 및 이용에 관한 법률</li> <li>화학무기·생물무기의 금지와 특정 화학물질·생물작용제 등의 제조·수출입 규제 등에 관한 법률</li> <li>대외무역법</li> </ul> |                                      |
| 융합<br>(4 +<br>a) | 바이오<br>장비·기<br>기 산업<br>+ a                                                                       | 진<br>홍<br>(4) | <ul style="list-style-type: none"> <li>산업융합 촉진법</li> <li>산업기술혁신 촉진법</li> <li>삼차원프린팅산업 진흥법</li> <li>국가초고성능컴퓨터 활용 및 육성에 관한 법률</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                           | 과학기술정보통신부<br>산업통상자원부<br>+ a          |
|                  |                                                                                                  | 규<br>제        | <ul style="list-style-type: none"> <li>융합기술에 적용되는 관련 규제 법률</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                      |
| 해양<br>(16)       | 바이오<br>식품<br>산업<br>+<br>바이오<br>화학·<br>에너지<br>산업<br>+<br>바이오<br>자원산<br>업<br>+<br>바이오<br>서비스<br>산업 | 진<br>홍<br>(7) | <ul style="list-style-type: none"> <li>수산업·어촌 발전 기본법</li> <li>해양수산물발전 기본법</li> <li>해양수산물과학기술법</li> <li>생명공학육성법</li> <li>생명연구자원의 확보·관리 및 활용에 관한 법률</li> <li>원양산업발전법</li> <li>수산물산업육성법</li> </ul>                                                                                                                                                                                                  | 해양수산부<br>과학기술정보통신부<br>산업통상자원부<br>환경부 |
|                  |                                                                                                  | 규<br>제<br>(9) | <ul style="list-style-type: none"> <li>수산물질병 관리법</li> <li>해양수산물생명자원의 확보·관리 및 이용 등에 관한 법률</li> <li>해양생태계의 보전 및 관리에 관한 법률</li> <li>생물다양성 보전 및 이용에 관한 법률</li> <li>유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률</li> <li>유전자원의 접근·이용 및 이익 공유에 관한 법률</li> <li>화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률</li> <li>화학물질관리법</li> <li>대외무역법</li> </ul>                                                                                          |                                      |

<표 6> 바이오생태계의 형성 및 유지를 위한 기반 법률 현황

| 구분     | 법률                                                                                    | 관련부처                        |
|--------|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| 기술혁신촉진 | <ul style="list-style-type: none"> <li>과학기술기본법</li> <li>특허법</li> <li>발명진흥법</li> </ul> | 특허청<br>산업통상자원부<br>과학기술정보통신부 |

| 구분          | 법률                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 관련부처        |
|-------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
|             | <ul style="list-style-type: none"> <li>지식재산 기본법</li> <li>기술의 이전 및 사업화 촉진에 관한 법률</li> <li>산업기술혁신 촉진법</li> <li>벤처기업육성에 관한 특별조치법</li> <li>산업기술의 유출방지 및 보호에 관한 법률</li> <li>국가표준기본법</li> </ul>                                                                                            | 중소벤처기업부     |
| 연구개발 기반 조성  | <ul style="list-style-type: none"> <li>과학기술기본법</li> <li>기초연구진흥 및 기술개발지원에 관한 법률</li> <li>과학기술분야 정부출연연구기관 등의 설립·운영 및 육성에 관한 법률</li> <li>국가과학기술 경쟁력 강화를 위한 이공계지원 특별법</li> <li>연구개발특구의 육성에 관한 특별법</li> <li>국제과학비즈니스벨트 조성 및 지원에 관한 특별법</li> <li>국가연구개발사업 등의 성과평가 및 성과관리에 관한 법률</li> </ul> | 과학기술정보통신부   |
| 거버넌스        | <ul style="list-style-type: none"> <li>정부조직법</li> <li>과학기술기본법</li> <li>국가과학기술자문회의법</li> </ul>                                                                                                                                                                                        | 행정안전부       |
| 분쟁해결 및 피해구제 | <ul style="list-style-type: none"> <li>제조물 책임법</li> <li>의료사고 피해구제 및 의료분쟁 조정 등에 관한 법률</li> <li>의약품 부작용 피해구제에 관한 규정 (약사법 위임)</li> </ul>                                                                                                                                                | 공정거래위원회/법무부 |

<표 40> 바이오제품 생애주기와 법률 현황

| 발전 단계 | 법률                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                           | 비고 |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
|       | 진흥                                                                                                                                                                                                                                                                  | 규제                                                                                                                                                                                                                                                        |    |
| 연구·개발 | <ul style="list-style-type: none"> <li>과학기술기본법</li> <li>기초연구진흥 및 기술개발지원에 관한 법률</li> <li>보건의료기본법</li> <li>보건의료기술 진흥법</li> <li>천연물신약 연구개발 촉진법</li> <li>제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법</li> <li>한의학 육성법</li> <li>식품·의약품 등의 안전기술 진흥법</li> <li>첨단의료복합단지 지정 및 지원에 관한 특별법</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>생명윤리 및 안전에 관한 법률</li> <li>병원체자원의 수집·관리 및 활용 촉진에 관한 법률</li> <li>제대혈 관리 및 연구에 관한 법률</li> <li>혈액관리법</li> <li>감염병의 예방 및 관리에 관한 법률</li> <li>의료법</li> <li>개인정보 보호법</li> <li>인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률</li> <li>약사법</li> </ul> |    |

| 발전 단계   | 법률                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                          | 비고                      |
|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
|         | 진흥                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 규제                                                                                                                                                                                                                       |                         |
|         | <ul style="list-style-type: none"> <li>농촌진흥법</li> <li>농업·농촌 및 식품산업 기본법</li> <li>농림식품과학기술 육성법</li> <li>해양수산과학기술 육성법</li> <li>종자산업법</li> <li>수산종자산업육성법</li> <li>가축전염병 예방법</li> <li>산림자원의 조성 및 관리에 관한 법률</li> <li>뇌연구 촉진법</li> <li>생명공학육성법</li> <li>생명연구자원의 확보·관리 및 활용에 관한 법률</li> <li>신에너지 및 재생에너지 개발·이용·보급 촉진법</li> <li>생물다양성 보전 및 이용에 관한 법률</li> <li>저탄소 녹색성장 기본법</li> <li>해양생태계의 보전 및 관리에 관한 법률</li> <li>수산생물질병 관리법</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>실험동물에 관한 법률</li> <li>동물보호법</li> <li>동물위생시험소법</li> <li>생명공학육성법</li> <li>국가연구개발사업 등의 성과평가 및 성과관리에 관한 법률</li> <li>유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률</li> <li>생물다양성 보전 및 이용에 관한 법률</li> </ul> |                         |
| 기술이전    | <ul style="list-style-type: none"> <li>기술의 이전 및 사업화 촉진에 관한 법률</li> <li>과학기술기본법</li> <li>의료법</li> <li>신의료기술평가에 관한 규칙(의료법 위임)</li> <li>농림식품과학기술 육성법</li> <li>해양수산과학기술 육성법</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                          | 기술평가 포함                 |
| 지적재산 보호 | <ul style="list-style-type: none"> <li>과학기술기본법</li> <li>특허법</li> <li>약사법</li> <li>발명진흥법</li> <li>지식재산 기본법</li> <li>식물신품종 보호법</li> <li>종자산업법</li> <li>수산종자산업육성법</li> <li>농업·농촌 및 식품산업 기본법</li> <li>유전자원의 접근·이용 및 이익 공유에 관한 법률</li> <li>농업생명자원의 보존·관리 및 이용에 관한 법률</li> <li>해양수산생명자원의 확보·관리</li> </ul>                                                                                                                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>생명윤리 및 안전에 관한 법률</li> </ul>                                                                                                                                                       | 자원, 정보 보호 및 관리 정보화 등 포함 |

| 발전 단계         | 법률                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                      | 비고      |
|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
|               | 진흥                                                                                                          | 규제                                                                                                                                                                                                                                                   |         |
|               | 및 이용 등에 관한 법률<br>▪ 산업기술의 유출방지 및 보호에 관한 법률<br>▪ 자원의 절약과 재활용촉진에 관한 법률<br>▪ 해양생태계의 보전 및 관리에 관한 법률<br>▪ 원양산업발전법 |                                                                                                                                                                                                                                                      |         |
| 자금조달          | ▪ 과학기술기본법<br>▪ 벤처기업육성에 관한 특별조치법<br>▪ 생명공학육성법<br>▪ 수산업기본법                                                    | ▪ 자본시장과 금융투자업에 관한 법률<br>▪ 기타 금융규제 관련 법률                                                                                                                                                                                                              |         |
| 제품·서비스<br>인허가 |                                                                                                             | ▪ 생명공학육성법<br>▪ 식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률<br>▪ 의료기기법<br>▪ 약사법<br>▪ 농약관리법<br>▪ 화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률                                                                                                                                                    |         |
| 마케팅           | ▪ 종자산업법<br>▪ 친환경농어업 육성 및 유기식품 등의 관리·지원에 관한 법률<br>▪ 화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률                                   | ▪ 의료법<br>▪ 생명윤리 및 안전에 관한 법률<br>▪ 제대혈 관리 및 연구에 관한 법률<br>▪ 약사법<br>▪ 식품안전기본법<br>▪ 식품위생법<br>▪ 건강기능식품에 관한 법률<br>▪ 수입식품안전관리 특별법<br>▪ 농약관리법<br>▪ 식품산업진흥법<br>▪ 농수산물 품질관리법<br>▪ 유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률<br>▪ 대외무역법<br>▪ 화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률<br>▪ 화학물질관리법 | 의료행위 포함 |
| 활용 및<br>소비    | ▪ 목재의 지속가능한 이용에 관한 법률<br>▪ 탄소흡수원 유지 및 증진에 관한 법률                                                             | ▪ 개인정보 보호법<br>▪ 약사법<br>▪ 폐기물관리법<br>▪ 화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률                                                                                                                                                                                          |         |

| 발전 단계 | 법률                                                                                                                                          |                                                                                                       | 비고           |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
|       | 진흥                                                                                                                                          | 규제                                                                                                    |              |
|       |                                                                                                                                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 화학물질관리법</li> <li>■ 식품위생법</li> <li>■ 건강기능식품에 관한 법률</li> </ul> |              |
| 배상책임  | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 의료사고 피해구제 및 의료분쟁 조정 등에 관한 법률</li> <li>■ 의약품 부작용 피해구제에 관한 규정 (약사법 위임)</li> <li>■ 제조물 책임법</li> </ul> |                                                                                                       | 진흥·규제<br>비구분 |

<표 41> 과학기술기본법, 농업식품과학기술육성법, 해양수산과학 기술육성법 비교

|                   | 과학기술기본법                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 농림식품과학기술 육성법                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 해양수산과학기술 육성법                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 제정시기              | 2001. 1.16.                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 2009. 4. 1.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 2016. 12. 27.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 과학기술<br>의<br>정의   | 없음                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | “농림식품과학기술“<br>= 농산물과 식품의 품종개량, 재<br>배, 사육, 채취, 운반, 가공, 상품<br>개발, 유통, 소비 등 생산 및 이용<br>에 관련된 과학기술                                                                                                                                                                                                                                                                   | “해양수산과학기술“<br>= 해양 및 해양수산자원의 관<br>리·보전과 개발·이용에 관련된<br>과학기술                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 법률의<br>구성<br>(일부) | 제7조 과학기술기본계획<br>제8조 지방과학기술진흥종<br>합계획<br>제9조 국가과학기술심의회<br>의 설치 및 심의사항<br>제11조 국가연구개발사업의<br>추진<br>제11조의3 국가연구개발사업<br>성과의 소유·관리 및 활용촉<br>진<br>제11조의4 기술료의 징수 및<br>사용<br>제14조 기술영향평가 및 기<br>술수준평가<br>제16조 민간의 과학기술혁신<br>지원<br>제16조의3 연구개발성과의<br>확산, 기술이전 및 실용화<br>제16조의4 기술창업 활성화<br>등<br>제18조 과학기술의 국제화 | 제5조 농림식품과학기술 육성 종합<br>계획 등<br>제5조의2 농림식품과학기술위원회<br>제6조 연구개발사업의 추진<br>제7조 기술료의 징수 및 사용<br>제8조 농림식품과학기술기획평가원 설<br>립<br>제9조 농림식품과학기술 분류체계<br>작성<br>제9조의2 농림식품과학기술 정보의<br>수집·분석 및 보급 촉진<br>제10조 농림식품과학기술 현장수요<br>조사<br>제11조 민간 기술 개발의 지원<br>제12조 지방자치단체의 농림식품과<br>학기술의 육성<br>제12조의2 신기술의 인증 등<br>제12조의3 신기술 인증의 표시<br>제12조의4 신기술 인증의 취소<br>제13조 신기술 등의 사업화·제품<br>화 촉진 | 제5조 해양수산과학기술 육성 기<br>본계획의 수립 등<br>제6조 해양수산과학기술 육성 시<br>행계획의 수립 등<br>제7조 해양수산과학기술위원회<br>제8조 연구개발사업등의 추진<br>제9조 시범사업의 실시<br>제10조 기술료<br>제11조 기술개발 성과의 활용 촉<br>진<br>제12조 해양수산과학기술 분류체<br>계 작성<br>제13조 해양수산과학기술 정보의<br>수집·분석 및 보급<br>제14조 해양수산과학기술 수요조<br>사<br>제15조 기술영향평가 및 기술수<br>준평가<br>제16조 지방자치단체의 해양수산<br>과학기술 육성 지원<br>제17조 해양수산신기술 인증 |

|  |                                       |                                                                                                            |                                                                                                                                                       |
|--|---------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>촉진</p> <p>제20조 한국과학기술기획평가원의 설립</p> | <p>제14조 기술개발성과의 이전 촉진</p> <p>제15조 기술역량 진단사업 추진</p> <p>제16조 기술영향 및 기술수준의 평가</p> <p>제17조 국제 공동 연구 등 협력사업</p> | <p>제18조 신기술 인증의 표시</p> <p>제19조 신기술 인증의 취소</p> <p>제20조 신기술에 대한 지원</p> <p>제21조 해양수산과학기술의 국제협력</p> <p>제22조 남북한 해양수산과학기술협력</p> <p>제23조 해양수산과학기술진흥원 설립</p> |
|--|---------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

○ 세부 분야별 입법 현황을 검토한 결과 다음과 같은 특징이 관찰됨

- 국내에서는 레드, 그린 및 화이트 바이오 세 분야가 주요 바이오분야임 이 중에서 레드 바이오 분야 법률의 수가 상대적으로 많은 편임. 주로 의약품 및 보건의료기술 연구개발·산업화 등에 관한 진흥 법률의 수가 15개로 가장 많음
- 그린바이오 분야는 보건의료 분야 다음으로 주목받는 바이오기술 분야이고 법률의 수만 가지고 평가하면 레드바이오 분야만큼 진흥정책이 활발히 이루어지고 있는 분야임
- 화이트바이오 분야도 다수의 법률을 통해 규율되고 있는데 이 분야의 진흥 법률은 재생에너지원 다양화를 위한 자원 확보 및 관리, 기술개발 지원을 주요 골자로 함
- 융합바이오 분야는 다른 분야에 비해 상대적으로 관련 법률의 수가 적은 편임. 바이오 기술과 타 기술의 융합현상이 진흥 또는 규제 대상으로 포착된 것이 비교적 최근 일이기 때문.
- 블루바이오 분야를 규율하는 법률의 수는 비교적 소수이지만 최근 이 분야의 중요성이 인식되고 확대되면서 관련 입법이 다수 이루어졌음.
- 바이오생태계 형성·유지를 위한 법률은 모든 기술·산업분야에 적용되는 일반법의 성격을 가지지만 매우 중요하므로 함께 검토할 실익이 있음.
- 아래의 표는 이 기반 법률들을 기능을 기준으로 기술혁신촉진 법률, 연구개발 기반 조성 법률, 거버넌스 법률, 분쟁해결 및 피해구제 법률로 유형화하여 분류함.
- 산업표준심의회 산업분류코드에 따라 바이오 관련 법률을 분류하면 바이오의약산업, 바이오식품산업 및 바이오화학·에너지 산업에 관한 법률이 바이오 관련 법률의 다수를 구성하는 것으로 파악.
- 최근 바이오자원사업과 바이오서비스산업을 육성하기 위한 법률들이 관련 부처마다 도입된 점을 미루어 짐작해 볼 때 이 두 분야에 대한 지원이 확대될 것으로 예상.

○ 우리나라 바이오 법체계는 다부처에 의한 다원주의적 체계인 점을 감안하여 바이오 법 체계에 내재하는 혁신 저해 요소를 다음과 같이 식별

- 법체계의 구조적 관계의 불명확성: 바이오경제 또는 생태계의 관점에서 기본법과 개별법, 일반법과 특별법과 같은 일반적인 법체계적 관계성이 선명하게 드러나지 않음. 법체계의 구조적, 관계적 불명확성은 궁극적으로 거버넌스의 문제로 귀결되며, 거버넌스의 비효율성은 비합리적인 규제와 더불어 기술혁신의 촉진을 저해하는 주요 원인임. 따라서 각 법률의 내용과 관계 법령에 대한 면밀한 검토를 통해 법률들 간의 구조적 관계를 재

확인하고 그에 기초하여 바이오경제, 생태계의 관점에서 체계정비가 요청됨.

- 다원주의체제의 강화와 제도의 파편화: 최근 진흥적 성질을 가지는 입법이 늘어나고 있는 추세임. 바이오 거버넌스의 다원주의체제가 수평적으로 확산되면서 동시에 제정법에 기초하여 수직적으로 강화되는 결과를 가져올 수도 있고, 효과적인 제도들마저 파편화되는 비효율을 낳을 수 있음. 바이오혁신을 촉진하기 위해서는 전문성, 지식, 경험의 축적이 요구되는 기반제도들의 통합적인 관리를 모색할 필요가 있음. 따라서 이와 같은 입법 경향에 대한 진지한 재고와 동시에 통합관리가 요구되나 다원적으로 관리·운영되고 있는 바이오관련 기반제도들과 정보에 대한 실태조사와 제도적 연구를 실시하여 효율적인 제도개선방안을 강구하여야 할 것임.
- 중복규제와 규제 간 형평성 문제: 다원주의 체제에서 고질적인 문제로 지적되는 이 두 문제들도 바이오 법체계 내에서 발견됨. 구체적인 사례에 대한 심층 분석이 요구됨.

#### o 법체계적 차원의 개선방안을 위한 선결과제

- 생명공학과 바이오기술의 개념 및 관계 정립이 필요. 국내 바이오산업이 바이오화학·에너지산업, 바이오자원산업, 바이oser비스산업으로 확장되어 감에 따라 양자의 명확한 관계설정이 더욱 요구됨. 이질적인 영역들을 어떻게 포섭·포괄하여야 하는지도 과제.
- 바이오경제, 바이오생태계 패러다임에 대한 명확하고 실천적인 정의가 정립되어야 함. 바이오경제 패러다임은 바이오 정책에 방향을 제시하고, 법제도 형성에 기준이 되며, 그 해석과 운영의 지침이 되므로 매우 중요.
- 정부조직법령에 따른 바이오분야에 대한 행정권한 배분이 바이오기술의 특성을 고려하여 이루어진 것인지 검토할 필요. 정부조직법령에 바이오 기술의 특성을 반영한 업무 분장과 행정부처간 권한배분의 내용이 포함되어야 함

#### o 법제도를 정비하거나 개선하는 과정에서 고려하여야 하는 중요한 다음의 6가지 원칙을 제안함

- 국민의 신뢰 확보의 원칙. 바이오기술 규제와 관련하여 국민의 신뢰 확보의 문제는 크게 바이오기술에 의한 혁신과 변화에 대한 국민의 지지를 담보하는 문제(기술혁신에 대한 신뢰성)와 바이오기술에 관한 규제의 설계와 집행에 대한 신뢰의 문제(기술규제법제에 대한 신뢰성)로 나누어 접근할 수 있음
- 절차적 정당성 확보의 원칙. 이 원칙은 바이오기술의 도입과 활용에 관한 규제와 법제도의 설계, 도입, 집행, 평가, 개정 및 폐지 등 이들의 생애주기 각 단계에서 그에 적절한 민주적 절차와 이해관계자의 참여를 통하여 각각의 의사결정에 대한 절차적 정당성을 확보하여야 함
- 공정한 경쟁 조건 보장의 원칙. 바이오기술과 같은 신기술에 대하여 정당한 이유 없이 차별적인 규제를 하여서는 아니 됨
- 조응적 규제수단 활용의 원칙. 최근 빠르게 발전하는 기술에 대응하기 위하여 민첩하고, 유연하고, 조정적인 (이른바 ‘조응적’) 규제수단을 활용이 권장된다는 원칙
- 사회적·윤리적 우려 해소의 원칙. 바이오기술에 대한 사회적·윤리적 우려들이 민주적 거버넌스 체계 안에서 정당하게 제기되고 다루어져야 함
- 국제적 규범 조화 모색의 원칙. 특히 바이오기술의 경우에는 국제적 차원에서 규범적

조화를 모색하는 것이 바람직함.

- 세계경제포럼 주관 글로벌미래협의회 2017에서 바이오기술의 규제 거버넌스를 위한 방안으로 제시된 원칙은 다음과 같음
  - － 윤리적 규범에 근거한 합리적인 규제 거버넌스 체제 마련이 필요
  - － 바이오기술 규제 거버넌스는 보편적, 인본주의적 가치에 기초하여 글로벌 차원의 규제 거버넌스를 추구하여야 함
  - － 바이오기술 규제 거버넌스 체제는 건전한 과학적 근거에 기초를 두고, 투명하고 책임 있는 방식으로 운영되어야 함
  - － 바이오기술 규제수단은 모든 이해관계자 간의 대화를 촉진하고 시민의 신뢰를 확보할 수 있는 것이어야 함.

## (2) 바이오경제 촉진을 위한 법률 제정과 기금 설립

- 국가 아젠다로서 바이오경제 구축을 추진하기 위한 수단으로서 법률의 제정과 기금의 설립을 제안함.
  - － 여기에서는 그러한 제도적 노력의 필요성과 개략적인 모습을 소개함.
  - － 향후 법률과 기금의 설치가 추진된다면 보다 구체적인 연구가 필요할 것임.

### □ 바이오경제 촉진 법의 필요성

- 앞서 지적한 바와 같이 바이오 관련 다수의 법률들 간에 법체계적 관계성이 모호함
  - － 기본법과 개별법, 또는 일반법과 특별법과 같은 수직적 체계를 파악하기 어려움
  - － 바이오혁신, 또는 바이오경제 구축을 위한 제반 노력과 활동을 모두 포괄하는 일반법 또는 기본법에 해당하는 법률의 제정 또는 기존 법률의 개정이 요구됨.
- 과학기술기본법과 생명공학육성법이 비교적 포괄적 성격을 가지지만 일정한 한계가 노정됨
  - － 과학기술기본법은 과학기술분야를 모두 포괄한다는 점, 과학기술발전을 위한 기반조성만을 주요 목적으로 한다는 점에서 바이오경제의 일반법으로 한계가 있음.
  - － 생명공학육성법의 주요 목적이 생명공학연구의 진흥과 발전, 개발기술의 산업화 촉진에 국한되므로, 역시 바이오경제의 관점에서 일반법으로 기능하기에는 한계가 있음.
- 바이오 연구개발, 산업, 시장, 사회, 정책 등 바이오경제의 제반 활동을 규율할 수 있는 포괄적 성격의 법률을 제정할 것을 제안함.
  - － 바이오경제는 국가적 관점에서 경제 사회 시스템의 패러다임 변화를 요구하며, 경제 구성원 모두의 합치된 노력과 협력이 필요한 만큼 국가 차원의 혁신 아젠다가 되어야 함.
  - － 기존의 법률은 바이오경제를 구성하는 여러 세부 영역 또는 활동을 규율하고 있지만, 바이오경제 구축이라는 새로운 국가적 목표 달성을 추구하는 것은 아님.
  - － 따라서 바이오경제를 촉진하는 새로운 법률을 제정함으로써 정책의 추진이 보다 탄력

을 받을 수 있고 사회 구성원의 공감과 협력을 이끌어 낼 수 있음.

- 또한 바이오경제와 바이오산업이 많은 경제 내 영역에 관련되는 것인 만큼, 여러 영역 간 그리고 정부 부처 간 조정과 협력이 매우 중요함. 따라서 바이오경제에 속하는 모든 활동과 영역을 아우르면서 조정과 선도의 역할을 할 법률의 필요성이 큼

o 바이오경제 촉진을 위한 법률 제정함에 있어서는 과거 정보화촉진법이 하나의 모델이 될 수 있음.

- 정보화촉진법은 1995년 정보화촉진기본법으로 제정되었고 2009년 국가정보화기본법으로 변경된 후 현재는 정보통신산업진흥법으로 변해왔음.
- 초기 정보화촉진법은 ICT 관련 연구개발이나 산업육성의 차원을 넘어서 국가의 사회경제 시스템이 선진화된 정보화 사회로 변모하는 패러다임의 전환을 추구하였음. 이것은 당시 급속히 발전하는 정보 통신기술이 기초를 형성하였지만, 연구개발 뿐 아니라 그것을 국민의 생활과 기업의 생산활동에 적극 활용할 수 있도록 경제적 사회적 제반 여건을 조성하고 정보화를 국가적 아젠다로 적극 추진하는 데 큰 기여를 하였음.
- 바이오경제는 사회경제 시스템의 바이오화(biologization)를 의미하며, 바이오기술이 정보기술의 뒤를 이어 그에 버금가는 또는 그 이상의 혜택을 실현시킬 주력 기술이라는 예상되기 때문에 1990년대의 정보화 추진 전략을 현재의 시점에 바이오화 추진에 있어서 중요한 모델로 삼을 수 있음.

o 바이오경제 촉진을 위한 법률 제정은 기존의 생명윤리법을 확대 개정하는 방법으로 이루어질 수 있겠으나, 생명윤리법은 기본적으로 생명과학과 바이오기술 분야의 연구개발에 관한 법이기 때문에 그것과는 별도로 새롭게 제정할 것을 제안함.

- 기존에 생명과학, 바이오기술은 학문적 연구의 영역에 국한되어 있었기 때문에 산업, 시장, 그리고 사회적 관점에서의 논의나 관심이 적을 수밖에 없었으며, 그런 점에서 보다 포괄적 관점에서 보는 바이오경제 촉진을 위한 법률의 필요성은 없었음.
- 하지만 이제 산업이 형성되고 시장에서 상품과 서비스가 가시화되는 현재의 시점이 바이오 경제 구축을 위한 법률 제정의 적기임.

## □ 기금 설립의 필요성

o 정보화촉진기본법을 통하여 정보화촉진기금이 만들어졌으며, 이 기금이 사회 전반의 정보화에 크게 기여하였던 것과 같이, 바이오경제 촉진을 위한 법률 통해서 바이오경제촉진기금을 설립할 것을 제안함.

o 일반적으로 기금은 정부의 예산과 다른 여러 성격을 가지고 있음.

- 일반적으로 기금은 예산보다 느슨한 통제를 받음으로써 정책 추진자의 강력한 의지가 실현될 수 있음.
- 기금을 통하여 특정한 사업 또는 국가 아젠다를 장기간 지속적으로 추진할 수 있는 재원을 마련함.
- 기금의 설립은 국민이나 이해집단에게 정부의 목적추구에 대한 강한 의지를 보여줌

로써 강한 리더십을 발휘하고 정책의 불확실성을 줄여줄 수 있음.

o 아래에서는 바이오경제 촉진을 위한 기금을 조성하는 방안에 대한 개괄적 논의를 소개함.

- 이 논의는 2017년 바이오경제학회가 수행한 ‘바이오산업 활성화를 위한 법적 제정적 인프라 구축 전략’ 연구의 내용을 일부 발췌 소개함.

o 기금은 국가가 특정한 목적을 위하여 특정한 자금을 신축적으로 운용할 필요가 있을 때에 한하여 법률로써 설치. 즉, 기금은 세입세출예산에 의하지 않고 특정사업을 위해 보유·운용하는 특정자금을 의미함.

- 국가고유의 일반적 재정활동에 초점을 둔 예산과 달리 기금은 국가의 특정목적사업을 위해 특정자금을 운용하며 출연금·부담금 등을 주요재원으로 하고, 특정수입과 지출의 연계가 강하며, 합목적성 차원에서 상대적으로 자율성과 탄력성이 강하다는 점 등에서 예산과 차이가 있음.

- 즉, 사업운용상의 필요라는 ‘특정 목적성’과 세입·세출에 의하지 않는 ‘안정적 지원’이라는 특성을 가짐.

o 단년도 지원이 아닌 산업의 환경변화에 적시 대응할 수 있고 예측이 가능한 안정적 자금 공급(stream of capital financing)이 필요하며, 바이오산업의 특성을 잘 이해하는 전문가에 의한 우수 기술 및 기업 선별(screening)에 따른 정책금융이 필요하므로 일반회계가 아닌 기금을 통한 안정된 재원 마련이 필수적임.

o 또한 경기 변동이나 거시적 유동성 검색 등에 영향을 받지 않도록 안정적 자금원을 필요로 하므로 기금을 통한 운용이 가장 적절함.

- 바이오산업의 경우 투자 회임기간이 길기 때문에 단년도 사업 중심의 일반회계로는 안정적 사업 추진이 어려움.

o 또한 여러 가지 형태로 나누어진 바이오산업에 대한 지원구조가 기금의 설립을 필요로 함.

- 현재 바이오산업을 위한 중앙정부 지원체계는 크게는 5개 부처 작게는 3개 부처에 나누어져 있음. 산업부, 과기부, 보건복지부가 주축이 되고 환경부, 농업부도 바이오산업과 관련 있음.

- 그 뿐 아니라 서울시 등 지방자치단체도 바이오산업진흥을 위하여 지역을 특구로 지정하고 펀드를 결성하는 등 다양한 지원체계를 가지고 있음.

- 또한 모태펀드 보건의제에 이미 결성된 펀드들도 통합하여 관리하는 체계가 필요함.

o 바이오혁신은 단기간에 한정된 영역에서 이루어지는 것이 아님

- 바이오 연구개발은 장기간의 안정적인 투자를 필요로 함. 또한 불확실성과 실패의 가능성이 크기 때문에 한 두 번의 실패 사례가 바이오 혁신 전반에 대한 실망감으로 이어지지 않도록 하는 것이 중요함.

- 정치적 영향을 받을 수밖에 없는 정부는 여론의 흐름을 따라가지 않을 수 없으므로 예산에 의한 바이오경제 추진은 바이오혁신의 성격상 한계가 있음
- o 바이오산업의 형성과 촉진 관점에서 기금은 큰 도움이 될 것임.
  - 바이오산업은 일자리 창출 측면에서 미래성장 가능성이 높은 분야로서, 국내에서는 세계적 수준의 경쟁력을 확보하고 있음에도 불구하고 자본력이 취약하여 성장에 한계가 있음.
- o 불확실성, 위험, 장기간 투자의 필요성 등 바이오혁신의 특성상, 기존 금융방식의 어려움으로 공적 금융의 필요성 상존함. 정책적 육성은 필요하지만 수익성이 낮아 민간의 자발적 투자가 이루어지기 어려운 분야에도 자금 조달 기반을 조성해야할 필요가 있음.
- o 바이오 기금을 신설하여 지식 집약적 바이오산업 활성화를 위해 연구개발(R&D) 촉진뿐만 아니라 다양한 정책과 전략, 투자의 선순환 환경을 조성해야 할 필요성이 있음.
  - 바이오 분야는 창업 이후 이익 발생이 어려울 뿐만 아니라 상당한 시간이 소요되나, 일단 매출과 이익이 발생하고 원금 회수단계에 진입하면, 높은 수익률 달성 가능.
  - 2015년 기준, 바이오산업체(922개) 중에서 매출이 발생하지 않았거나(182개), 매출은 발생했으나 손익분기점 미만인 기업(191개) 비중은 66.9%에 이름.
  - 바이오/의료 벤처의 2014년 원금 회수액은 639억 원, 원금에 대한 회수손익은 723억 원으로 113.1%의 높은 수익률을 달성.
- o 바이오 벤처투자는 급격하게 증가하고 있으나, 벤처투자의 근본취지에 부합하는 창업 초기 기업에 대한 투자는 부진하며, 비교적 안전한 창업 후기(창업 7년 이상) 기업에 집중.
  - 2015년 기준, 바이오 벤처투자에서 초기(창업 3년 미만) 기업에 대한 투자 비중은 12.3%에 불과하며, 대부분의 투자(87.7%)가 창업 초기보다 안전한 창업 중기(3년 이상 ~ 7년 미만) 혹은 후기(7년 이상) 기업에 집중.
- o 산업의 형성 차원 뿐 아니라 바이오 연구개발에 대한 지속적이고 증가하는 정부 투자를 이끌어내는데 기금이 큰 역할을 할 것임.
- o 또한, 바이오경제의 시장 형성을 위한 제반 여건과 인프라를 구축하고, 바이오경제의 진행을 모니터링하면서 최적의 정책을 도출하기 위한 연구를 촉진하고, 사회와의 소통을 강화하는 활동을 전개할 수 있음.

## □ 기금의 조성 방안

- o 일반적으로 기금조성의 방향은 정부일반회계 출연, 부담금 신설, 타기금 출연, 공자기금 차입 등의 여러 가지 방안이 있음.

- 기금조성은 대부분 민간의 부담금을 주요 재원으로 하고 있으며, 기타 국고 출연을 통해 이루어지고 있음.
- 타 부담금의 설치 타당성에 대한 헌법재판소의 기존 결정을 고려할 때, 바이오산업의 효과적 진흥을 위한 기금의 재원으로 신설될 부담금은 집단적 동질성, 객관적 근접성, 집단적 책임성, 집단적 효용성 등 부담금의 납부자와 ‘특별히 밀접한 관련성’이 요구됨.
- 2017년 현재 국가재정법에 70개의 기금이 설치되어 있으며, 이를 위한 재원으로 부담금관리기본법에 94개의 부담금이 명시되어 있음.
  
- 바이오산업은 일부 대기업을 제외하면 대부분 중소기업으로 이루어진 산업조직을 갖고 있으므로 민간의 부담금이 높은 비율을 갖도록 기금이 조성될 경우, 바이오 기업에 도움을 주기보다는 부담으로 작용할 우려가 높기 때문에 부담금의 규모는 최소한으로 하고, 바이오산업과 관련이 있는 타 기금에서 이미 부담금을 납부 받고 있는 경우 이를 활용하는 방안을 모색하는 것이 바람직할 것으로 판단됨.
  
- 기금의 활용가능 재원
  - (정부 출연금 및 융자금 출연) 가장 일반적인 방법이나 최근 민간부문 경제규모 확대에 의해 비중이 작아지거나 특별한 사유가 있을 경우에만 부정기적으로 출연하는 경우가 많음. 국가재정법 제5조에 따라 관련 법률에 반드시 교부 근거가 있어야함. 보건산업육성에 대한 정부 의지표명 및 민간 재원 투자에 대한 레버리지 효과는 클 것으로 기대됨
  - (지자체 출연금 및 융자금 출연) 중앙정부에서 관리하는 형태로 운영된다면, 각 지자체별로 재정자립도가 다르기 때문에 재정 자립도를 감안하고 각 지자체내 기업 분포 등을 고려하여 출연금을 결정하는 방법이 있을 수 있음.
  - (공공자금관리기금 예수금 차입) 사업성 기금 중 과학기술진흥기금, 중소기업창업및진흥기금 등에서 이미 공공자금관리기금을 재원으로 활용하고 있는 사례가 있음. 예수금 성격으로 원금과 이자를 상환해야 함.
  - (과징금 수입) 리베이트 등 불공정 거래 행정처분 과징금 등(200억 원 이상) 활용, 현재까지는 과징금 사용용도에 관한 규정이 없어 그 징수기관이 속하는 지자체 등이 임의로 사용하고 있는 실정임.
  - (관련 기금으로부터 출연) 바이오산업 관련 부처로는 보건복지부, 과학기술정보통신부, 산업통상자원부, 농림축산식품부 등이 있으며, 부처에서 관리하고 있는 기금은 다음과 같음.
    - 보건복지부(레드바이오 관련): 국민건강증진기금, 국민연금기금, 응급의료기금
    - 과학기술정보통신부: 과학기술진흥기금, 원자력기금(원자력연구개발), 정보통신진흥기금
    - 산업통상자원부: 무역보험기금, 방사성폐기물관리기금, 산업기술진흥및사업화촉진기금, 전력산업기반기금, 원자력기금(원자력안전규제)
    - 농림축산식품부(그린바이오 관련): 농산물가격안정기금, 농어업재해재보험기금, 농업소득보전직접지불기금, 농지관리기금, 양곡증권정리기금, 자유무역협정이행기금, 축산발전기금
  - 이 중 검토할 수 있는 대상은 국민건강증진기금, 과학기술진흥기금, 산업기술진흥및사

업화촉진기금, 농산물가격안정기금 등 임.

- 예를 들어, 국민건강증진기금의 경우, 향후 담배부담금을 높이게 된다면 기금의 추가 재원으로 확보 가능할 수 있음.(다만, 현재로서는 중기재정계획이 수립되어 있어 기금 재원 활용 불가능)
- 또 다른 방안으로는 2017년 기금존치평가에서 여유자금 보유기금으로 평가받은 기금 대상으로 바이오키움에 출연하는 방안을 고려해볼 수 있음. 평가결과 아래에 있는 기금 들은 중기 가용자산 과다로 판정되어 공자기금 예탁을 권고 받았음. 이는 여유자금이 과 다하는 의미로 출연 여력이 있다고 사료됨.

국제교류기금, 수산발전기금, 원자력기금(원자력연구개발계정), 전력산업기반기금, 주 택도시기금, 군인복지기금, 농산물가격안정기금, 농지관리기금, 보훈기금, 영화발전기 금

- (기술료) 국가재정법 제53조제5항에 따라 기재부와 합의를 거쳐 인정받을 수 있는지 검토가 필요함. 예산총계주의 예외인정 취지는 일반회계 또는 기금에 반영되지 않은 사 업을 적기에 수행하기 위한 것으로 적립된 기술료 운용에 대한 사항은 범정부 차원에서 검토가 필요함.
- (광고비 활용) 프랑스 의약품 광고세 부과, 국내 방통기금 사례 등이 있으나 약사법 등 관련법 개정이 필요함.
- (보건산업업체 부담금) 산업 육성을 위한 수익자부담의 원칙에 부합하는 보건산업체 매출액의 ~%(또는 영업이익의 ~%)를 기업별로 납부, 방통기금의 경우 유선, 위성 방 송사업자등의 매출액의 1~3% 부담금을 징수하고 있음. 민간과의 공감대 형성 선결이 필요하며 ‘부담금관리 기본법’ 제3조에 따라 설치하는 부담금으로 명시될 수 있도록 관 련법 정비가 필요함.

#### ○ 부담금 신설 방안 및 신·증설시 심사절차

- 타 기금에서 전입이 이루어진다고 하더라도 이는 영속적으로 가능하지 않으며 기금의 안정적 재원은 절대적으로 필요함. 따라서 바이오산업의 진흥을 위해 기금을 조성한다고 할 때 가장 기본적으로 고려 가능한 것은 민간의 부담금을 부과하는 방안임. 단, 부담금 부과는 법에 정한 절차를 따라야 하고, 민간사업자의 부담을 최소화하면서 민간사업자의 자발적인 동의가 있어야 현실적으로 무난하게 이루어질 수 있다는 점을 감안해야 함. 따 라서 부담금 설정 사전에 업계와 충분한 논의를 거친 후 부담금의 규모나 부과 방식을 결정하는 것이 좋을 것으로 사료됨.
- 부담금관리기본법 제6조에 의하면, 부담금을 신설(부과대상을 확대하는 경우와 부담금 부과요율을 인상하는 경우 포함)하고자 하는 중앙행정기관의 장은 해당 법령안을 입법 예고하거나 해당 중앙행정기관의 장이 정하기 전에 기획재정부장관에게 부담금 신설의 타당성에 관한 심사를 요청하여야 하며, 기획재정부장관은 민간전문가 등으로 구성된 부 담금운용심의위원회로 하여금 이를 심의하도록 규정하고 있음.
- (부담금 신설시 심사기준) ① 부담금을 신설할 명확한 목적이 있을 것 ② 부담금의 부 과요건 등이 구체적이고 명확하게 규정되어 있을 것 ③ 부담금 재원조성의 필요성과 사 용목적의 공정성 및 투명성을 각각 갖추었을 것 ④ 기존의 부담금과 중복되지 않을 것 ⑤ 부담금의 부과가 조세보다 적절할 것 ⑥ 부담금의 존속기한이 목적을 달성하기 위하

여 필요한 최소한의 기간으로 설정되어 있을 것(다만, 그 부담금을 계속 존속시켜야 할 명백한 사유가 있는 경우에는 그러지 아니함) 등

- 또한 각 중앙행정기관의 장이 부담금 신·증설 심사 요청 시 제출해야 하는 '부담금의 신설에 관한 계획서(이하 계획서)'에는 계획서의 내용이 심사 기준에 부합하는지에 대한 부담금 신설 목적 및 그 필요성, 부과 및 징수주체, 부과요건, 징수액의 사용목적 등 부담금의 세부내용뿐 만 아니라 자체 심사결과 등도 포함하도록 하여 실질적인 부담금 심사가 가능하도록 하고 있음.
- 그러나 최근 기획재정부의 기금 신설의 억제방안 등에 의해 부담금을 신설하는 것은 매우 어려우며 타기금의 출연도 관련법령을 개정하는 등 어려운 실정임. 또한 기획재정부의 예산실은 기존의 예산의 실링을 고수하는 정책을 가지고 있어 일반회계 예산의 증액을 기대하기도 어려움. 따라서 가장 현실적인 방향은 범부처 신약개발사업단에 3개의 부처에서 매년 출연되고 있는 300억 원의 예산을 전용하고 3개의 부처의 예산 중 전용 가능한 금액을 확보하는 것이 현실적인 방안임.

## 2. 규제 개선: 정밀의료의 사례 분석

- 본 절에서는 보건 바이오 영역에서의 중요하면서도 최근 급부상하고 있는 정밀의료의 사례를 선택하여 보다 심층적인 분석을 제시함.
- － 분석을 위해서 전문성을 갖춘 한양대학교 윤혜선 교수에게 연구를 의뢰하였으며, 아래에 연구 결과를 제시함.
- － 연구결과가 서술식 논문으로 작성되어 있어서 본 최종보고서와 형식상의 괴리가 있으나, 내용에 대한 정확한 이해를 위해서 논문 형식을 그대로 유지하여 보고서에 포함함.

### 바이오기술의 활용을 위한 법적 과제: 정밀医료를 중심으로

윤 혜 선 (한양대학교 법학전문대학원)

#### <요약문>

바이오기술에 관한 지식의 축적과 활용가능성 및 디지털기술 등 다른 기술과의 결합가능성은 그동안 보건의료분야를 지배하던 패러다임에 근본적인 도전을 제기하고 있다. 또한 기술의 발전만큼이나 빠른 속도로 전개되는 사회적 변화 역시 보건의료분야에 대한 효율적인 개선을 요구하고 있다. 특히, 고령화가 가속화됨에 따라 급속히 증가하고 있는 국민 의료비 지출에 대한 사회경제적 우려는 국가차원에서 장기적인 전략이 요구되는 의제로 논의되고 있다. 이 두 가지 도전의 접점에, 보건의료분야의 혁명적 효율적 변화를 주도하는 동인이자 의료비지출 문제에 대한 해법으로 정밀의료(precision medicine)가 존재한다.

국내에서 정밀의료는 “개인의 유전체정보, 임상정보, 생활습관정보 등을 활용하여 최적의 맞춤형 의료 서비스를 제공하는 것”으로 정의된다. “적절한 약을 올바른 사람에게 적절한 용량으로 적절한 시간에” 제공하는 것을 기치로 하는 정밀의료의 관념은 새로운 것은 아니나 2015년과 2016년 오바마 전 미국 대통령이 연두교서에서 잇달아 “정밀의료에 관한 구상”을 발표하면서 보건의료의 새로운 패러다임과 정책으로 급부상하게 되었다. 주요 선진국에서는 늘어나는 의료비를 효율적으로 억제하고 양질의 의료서비스를 제공하기 위하여 정밀의료 추진을 위한 적극적인 대대적인 지원정책을 추진하고 있다. 국내에서도 2017년 9월 5일 보건복지부·과학기술정보통신부가 공동으로 향후 5년간(2017~2021) 631억 원 규모의 정밀의료 연구개발을 추진하기로 발표하고, 이를 위한 “정밀의료 사업단”을 구성·출범시켰다.

정밀의료는 개인의 유전정보, 질병정보, 생활정보 등을 토대로 정밀하게 개인을 분류함으로써 “one size fits all” 또는 ‘집단(표준)’에서 다층 구조적(multi-level) 환자 분류(stratify)를 통한 ‘개인’으로의 개별화를 추구한다. 정밀의료는 질병의 발병률이나 질병이 발병하기 쉬운 체질을 식별하고, 체질에 적합한 치료법과 적절한 약제의 선택 및 의약품의 개발을 가능하게 한다. 또한 정밀의료는 대규모 유전체 정보 분석을 통해 예방적인 보건의료 서비스 제공을 가능하게 한다. 이러한 이유로 정밀의료는 각 개인에게 최적화된 예방, 진단 및 치료를 가능하게 하는 도구이자 전략이며, 보건의

료의 새로운 패러다임으로 인식되고 있다. 그러나 이 패러다임을 온전히 구현하기 위해서는 과학적으로, 임상적으로, 무엇보다 법적으로 넘어야 할 장애물이 예상하는 바와 같이 매우 많다. 근본적으로 방대한 개인정보 - 유전정보, 건강정보, 의료정보, 생활정보 등 - 와 빅데이터 기술을 활용하는 정밀의료는 개인정보 보호 및 사생활보호 규제의 높은 산을 극복하여야 하며, 그 밖에도 유전정보 관리, 임상시험제도 정비, 의료기기 규제, 의료보험법상의 취급 등 각종 규제와 법제 정비를 요구한다.

이러한 문제의식 하에 본 연구에서는 정밀의료와 정밀의료에 관한 규제 이슈를 다루었다. 먼저 정밀医료를 개관하였다. 정밀의료의 개념을 검토하고, 유전체 염기서열 분석 기술, 오믹스, 유전자 편집기술, 빅데이터 기술, 웨어러블 기기, 표적치료제 등 정밀医료를 견인하는 주요 기술들을 개괄한 후, 대규모 코호트 구축, 정밀의료 진단기기, 동반진단 및 동반진단기기, 바이오마커 등 정밀의료의 주요 구성요소를 살펴보았다. 다음으로, 정밀의료에 관한 주요 규제 이슈를 검토하였다. 동반진단 및 동반진단기기에 관한 미국, 유럽연합 및 국내 규제 현황을 소개하고, 유전체 염기서열 분석기술 및 바이오마커 관련 유전자검사에 관한 규제 이슈, 개인의뢰 유전자검사에 대하여 제기되는 규제 이슈, 그 밖에 환자 특성 분석 알고리즘에 관한 규제 이슈, 질병의 분자적 분류체계의 정립에 관한 제도적 이슈 등을 순차적으로 살펴보았다. 마지막으로 이러한 논의에 기초하여 국내 정밀의료에 관한 다양한 규제 이슈에 대하여 정책적 제언을 하였다. 정밀의료 규제정책에 대하여는 거시적인 구상의 필요성을 논하고, 이를 실현하기 위한 단계적 구체적 전략 마련 방안을 미국 FDA와 유럽연합의 사례에 비추어 검토하였다. 정밀의료에서 가장 중요한 정보 거버넌스에 대하여는 정밀의료의 개인정보 거버넌스를 공공정책적 관점에서 제도적으로 접근하는 방안과 블록체인기술 등을 활용하여 기술적으로 접근하는 방안을 제언하였다. 다음으로 동반진단기기 규제정책에 대하여는 한편으로는 동반진단 기술의 혁신과 기기의 개발을 촉진하되 다른 한편으로는 동반진단기기가 야기하는 리스크를 관리할 수 있는 규제 방안을 모색할 것과 동반진단기기에 대한 안전성 및 신뢰 보장, 환자의 알권리 및 권리구제 보장, 피해발생시 책임소재의 명확화 등을 아울러 제언하였다. 유전자검사, 알고리즘 규제 등과 같은 이슈에 대하여는 리스크 관리의 관점에서 접근하되 이제 막 성장하고 있는 분야이므로 유연한 규제 수단을 활용할 것과 특히 각종 유전자검사제품과 관련하여 임상시험체계의 정비를 제언하였다.

## I. 서론

바이오기술은 광범위하게 응용되고 있으나 특히 보건의료분야에 있어서 긴요한 수단과 전략을 제공한다. 바이오기술은 지난 20여 년간 비약적으로 발전한 디지털기술, 정보처리기술, 신소재기술 등과 결합하여 유전체학, 유전공학, 진단학, 약학 등에 대한 인류의 지식과 이해를 확장시켰는데, 이러한 지식의 축적과 그 활용가능성 및 디지털기술 등 다른 기술과의 결합가능성은 그동안 보건의료분야를 지배하던 패러다임에 근본적인 도전을 제기하고 있다. 한편, 기술의 발전만큼이나 빠른 속도로 전개되는 사회적 변화 역시 보건의료분야에 대한 효율적인 개선을 요구하고 있다. 특히, 고령화가 가속화됨에 따라 급속히 증가하고 있는 국민 의료비 지출에 대한 사회경제적 우려는 국가 차원에서 장기적인 전략이 요구되는 의제로 논의되고 있다.<sup>51)</sup> 이 두 가지 도전의 접점에, 보건의료분야의 혁명적 효율적 변화를 주도하는 동인이자 의료비지출 문제에 대한 해법으로 정밀의료(precision medicine)가 존재한다.

학술적으로 또는 전세계적으로 확립된 정의는 존재하지 않지만, 국내에서 정밀의료는 “개인의 유전체정보, 임상정보, 생활습관정보 등을 활용하여 최적의 맞춤형 의료 서비스를 제공하는 것”으로 정의된다.<sup>52)</sup> “적절한 약(치료법)을 올바른 사람에게 적절한 용량으로 적절한 시간에” 제공하는 것을 기치로 하는 정밀의료의 관념은 새로운 것은 아니나 2015년과 그 이듬해인 2016년 오바마 전 미국 대통령이 연두교서(State of the Union Address)에서 잇달아 “정밀의료에 관한 구상”을 발표하면서 보건의료의 새로운 패러다임과 정책으로 급부상하게 되었다.<sup>53)</sup> 정밀의료에 대한 미국 정부의 열정과 전폭적인 지원은 영국, 일본 등 주요 선진국에도 신속하게 전파되었다. 이에 이들 국가에서도 늘어나는 의료비를 효율적으로 억제하고 양질의 의료서비스를 제공하기 위하여 정밀의료 추진을 위한 적극적인 대대적인 지원정책을 추진하고 있다.<sup>54)</sup> 이러한 추세에 따라 국내에서도 2016년

51) 한국과학기술기획평가원, 『유전체 . Health-ICT 융합 기반 정밀의료 기술개발』, 2016년 예비타당성조사 보고서, 2017. 1. 14면 등 참고.

52) 보건복지부 보도자료, “개인맞춤의료 실현을 향한 「정밀의료 사업단」 출범”, 2017. 9. 4., <[http://www.mohw.go.kr/react/al/sal0301vw.jsp?PAR\\_MENU\\_ID=04&MENU\\_ID=0403&page=1&CONT\\_SEQ=341463](http://www.mohw.go.kr/react/al/sal0301vw.jsp?PAR_MENU_ID=04&MENU_ID=0403&page=1&CONT_SEQ=341463)> (최종방문일 2017. 12. 16.), 5면

53) 오바마 미 전 대통령은 인간 유전체 사업(Human Genome Project)가 완성되자 2006년 당시 상원의원 자격으로 “유전체학 및 맞춤형의료법안(Genomics and Personalized Medicine Act)”을 발의하였다. 당시 제정에는 이르지 못했지만 이 법안에서 다루었던 유전체 연구의 확대와 가속화 지원, 질병 진단의 정확도 향상, 의약품의 안전성 제고, 새로운 치료법 발견 등은 2015년 및 2016년 연두교서에서 잇따라 발표된 정밀의료구상(Precision Medicine Initiative) 또는 21세기 치유법(the 21<sup>st</sup> Century Cures Act) 및 암정복구상(Cancer Moonshot Initiative)에서 실현되었고, 이로써 정밀의료는 신속하게 전 세계 보건의료의 새로운 패러다임으로 자리매김하게 되었다. 문세영, 장기정, 김한해, “정밀의료의 성공 전략”, KISTEP Inl 제15호, 2016. 8. 14-15면 참조.

54) 주요국의 정밀의료 추진 현황, 앞의 보건복지부, 앞의 보도자료, 9면; 문세영 외, 위의 보고서, 22면 참조.

| 국가 | 정책 현황                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 미국 | <ul style="list-style-type: none"> <li>유전체 정보 분석 등을 통한 국민 건강증진 및 질병치료 개선을 위해 2015년 정밀의료 발전계획(Precision Medicine Initiative) 발표 <ul style="list-style-type: none"> <li>1백만 명 코호트 구축(NIH), 개인 맞춤형 암 치료법 개발(NCI), 연구자료 공유를 위한 플랫폼 구축(FDA), 상호운용성 표준개발(ONC-HIT)</li> </ul> </li> <li>‘21세기 치유법안’ 제정을 통해 정밀의료 의무예산 14.55억불(2017-2026년) 편성 (2016년 12월)</li> <li>코호트 규모( &gt;100만), 지원기간(2015년~), 중점 질환(암), 연간예산(약 2,500억 원)</li> </ul> |
| 영국 | <ul style="list-style-type: none"> <li>영국인 10만 게놈 사업(The 100,000 Genomes Project)에 3억 파운드 투자(2014년 ~2017년) 및 국가 주도의 의료데이터 수집·분석·제공(2014년) <ul style="list-style-type: none"> <li>국민보건서비스에 등록된 환자 10만 명의 유전체 염기서열을 해독하여 유전체와 임상데이터</li> </ul> </li> </ul>                                                                                                                                                                         |

한국과학기술기획평가원의 정밀의료 기술개발계획에 관한 예비타당성조사를 거쳐,<sup>55)</sup> 2017년 9월 5일 보건복지부·과학기술정보통신부가 공동으로 향후 5년간(2017~2021) 631억 원 규모의 정밀의료 연구개발을 추진하기로 발표하고, 이를 위한 “정밀의료 사업단”을 구성·출범시켰다.<sup>56)</sup> 후술하겠지만 정밀의료는 개인의 유전정보, 질병정보, 생활정보 등을 토대로 정밀하게 개인을 분류함으로써 “one size fits all” 또는 ‘집단(표준)’에서 다층 구조적(multi-level) 환자 분류(stratify)를 통한 ‘개인’으로의 개별화를 추구한다. 정밀의료는 질병의 발병률이나 질병이 발병하기 쉬운 체질을 식별하고, 체질에 적합한 치료법과 적절한 약제의 선택 및 의약품의 개발을 가능하게 한다. 또한 정밀의료는 대규모 유전체 정보 분석을 통해 선제적인 보건의료 서비스 제공을 가능하게 한다. 이러한 이유로 정밀의료는 각 개인에게 최적화된 예방, 진단 및 치료를 가능하게 하는 도구이자 전략이며, 보건의료의 새로운 패러다임으로 인식되고 있다. 그러나 이 패러다임을 온전히 구현하기 위해서는 과학적으로, 임상적으로, 무엇보다 법적으로 넘어야 할 장애물이 예상하는 바와 같이 매우 많다. 근본적으로 방대한 개인정보 - 유전정보, 건강정보, 의료정보, 생활정보 등 - 와 빅데이터 기술을 활용하는 정밀의료는 개인정보 보호 및 사생활보호 규제의 높은 산을 극복하여야 하며,<sup>57)</sup> 그 밖에도 유전정보 관리, 임상시험제도 정비, 의료기기 규제, 의료보험법상의 취급 등<sup>58)</sup> 각종 규제와 법제 정비를 요구한다. 정밀의료와 관련하여 국내에서는 개인정보의 보호 및 활용에 관한 규제 연구가 주를 이루고 상당히 축적되어 있으므로, 본 연구에서는 그 밖에 주요한 규제이슈

| 국가 | 정책 현황                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | <p>연계 및 암과 희귀질환에 관한 맞춤치료 개발</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 영국 보건부(NHS)는 고품질 의료데이터의 안전한 축적·공유·활용을 위한 ‘Care.data’사업 추진</li> <li>• 정밀의료 기술사업화 지원 Precision Medicine Catapult 운영(2015년)</li> <li>▪ 코호트 규모(&gt;7.5만), 지원기간(2012년~2017년), 중점 질환(암, 희귀질환), 연간예산(약 1,100억 원)</li> </ul>                                      |
| 일본 | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 일본의료연구개발기구(AMED) 질병극복을 위한 게놈 의료 실현화 사업에 93억 엔 투자(2015년) 및 개인중심 의료정보체계 구축</li> <li>• 원인불명 질병 소아의 유전체를 분석해 치료에 활용 사업 수행(2015년 7월)</li> <li>• 산재한 의료데이터의 개인 제공, 의료 효율화 및 국민의 자발적인 건강관리가 가능한 환경조성</li> <li>▪ 코호트 규모(&gt;10만), 지원기간(2015년~), 중점 질환(암, 치매, 희귀·난치질환), 연간예산 (약 960억 원)</li> </ul> |

55) 한국과학기술기획평가원, 앞의 보고서.

56) 보건복지부, 앞의 보도자료 참조.

57) 정밀의료 연구는 코호트의 구축이 필요하다는 점에서 기존의 의학연구와 공통점을 가진다. 다만, 다음과 같은 점에서 기존 의학연구들과 차이를 보인다. 첫째, 기존의 의학연구는 특정 질환이나 사건 발생의 인과관계를 규명하는 데 목적을 두는데 반해 정밀의료 연구는 특정 목적을 명시하지 않고도 연구의 참여자들을 모집한다. 둘째, 정밀의료는 성별, 인종, 환경, 생활습관, 유전정보 등의 많은 정보들을 수집·분석하여 소그룹으로 분류하고 특정 질병에 대해 보이는 민감도, 예후, 치료법 등을 밝히는 것이 핵심이므로, 정밀의료 연구는 참여자의 지위 및 수집되는 데이터의 종류 면에서도 기존의 의학연구들과 크게 다르다. 셋째, 기존의 의학 연구들은 일반적으로 특정 질병의 소인을 밝혀내기 위해 혈액검사, 유전자검사, 문진 등 참여자의 임상적 정보 위주로 수집·분석하였지만, 정밀의료 연구는 다양한 요소 기술을 활용하여 임상적 정보 이외에도 참여자의 일상생활 속 정보를 방대하게 수집한다. 이러한 방법론적 특징으로 인해 정밀의료와 관련하여 개인정보의 활용과 개인정보 및 사생활 보호의 문제가 전면에 대두되게 된다. 정밀의료 연구의 특징과 관련하여 장세균, 김현장, 김소윤, “정밀의료에서의 개인정보와 정책방향에 관한 연구: 미국, EU 일본과의 비교법제도 분석을 중심으로”, 『한국의료법학회지』 제25권 제1호, 2017. 6, 133-154, 137면 참조.

58)ブリギッテ・ターク/山本紘之, 個別化医療の法的視點, 比較法雜誌 46(3) 2012. 12, p. 176, 이세정, “개별화의 의료의 공법적 과제”, 2017. 9. 16. 행정법이론실무학회·서울시립대학교 법학연구소 공동학술대회 “행정소송과 의료·사회복지법제의 최근 동향” 발표문, 24면 각주 18, 재인용 참조.

- 동반진단기기, 유전체 염기서열 분석기술, 바이오마커 관련 유전자검사, 개인의뢰 유전자검사 등에 관한 규제 이슈 - 를 이제 막 태동한 정밀의료 규율체계의 확립을 선도하고 있는 미국과 유럽의 제도와 논의 사항을 중심으로 살펴보고, 국내 정책에 대한 시사점을 도출하고자 한다.

## II. 정밀의료의 개관

### 1. 정밀의료의 개념

정밀의료는 그 용어가 도입되기 이전에 이미 맞춤의료·개별화의료(personalized medicine, individualized medicine, tailored medicine) 또는 주문의료(order-made medicine, made-to-order medicine, custom-made medicine)라는 용어로 비교적 오랫동안 보건의료분야에서 통용되어 왔다. 맞춤의료의 사전적 정의는 “개인의 체질·약물에 대한 반응에 따라 각각 다른 투약이나 치료하는 의료행위” 또는 “개인의 체질이나 환경을 개별적으로 조사하여 개개에 적합한 치료법을 결정해 나가는 의료방법”<sup>59)</sup>으로 기술되어 있다. 바이오기술의 관점에서 정밀의료는 “개개인의 분자 프로파일(molecular profile)에 적합하게 재단된 진단, 예후, 치료 전략”<sup>60)</sup>으로 설명되기도 한다. 맞춤의료, 정밀의료의 개념에 대해서는 합의가 이루어진 바가 없으나 정밀의료라는 용어를 세계무대에 등장시킨 미국에서 정의한 개념이 주로 논해진다.

정밀의료의 개념은 미국의 국립연구회의(National Research Council, 이하 ‘NRC’라 한다) 산하 “질병에 관한 신분류체계 개발을 위한 기본틀 위원회(Committee on a Framework for Developing a New Taxonomy of Disease)”의 보고서<sup>61)</sup>에서 최초 제시된 것으로 국내에 보고된 바 있다.<sup>62)</sup> 동 보고서에서는 정밀医료를 “환자의 특성에 맞게 의학적 치료 방식을 재단하는 것”으로, “궁극적으로 생명을 살리기 위한 질병의 뿌리와 정확한 치료법 개발에 대한 새로운 이해를 위해 기술, 과학, 의료기록을 이용하는 것”으로 정의하였다. 정밀의료의 개념은 미국 국립보건원(National Institute of Health, 이하 ‘NIH’라 한다)에 의해 보다 구체화되었는데, 바로 이 개념이 2015년 오바마 전 대통령의 “정밀의료 구상”에 포함되었다. NIH는 정밀医료를 “질병 치료 및 예방을 위해 모든 사람에게 적용하는 one-size-fits-all 방식과 달리 개인의 유전정보, 환경, 생활습관 등의 차이를 종합적으로 고려하여 질병 치료 및 예방에 적용하는 새로운 접근방법”으로 설명하였다.<sup>63)</sup>

[그림 58] 의료의 신규 패러다임: “one-size-fits-all” 의료 패러다임에서 다층 구조적 환자 분류를 수반하는 “정밀의료” 패러다임으로의 전환

59) 두산백과 doopedia, 맞춤의료[order-made medicine;tailored medicine],

<<http://terms.naver.com/entry.nhn?docId=1225257&cid=40942&categoryId=32745>> (최종방문일 2017. 12. 16.).

60) D Pettitt *et al.* (2016), Regulatory barriers to the advancement of precision medicine, Expert Review of Precision Medicine and Drug Development, 1:3, 319-329, p.319.

61) National Research Council, Toward precision medicine: building a knowledge network for biomedical research and a new taxonomy of disease, (The National Academies Press, Washington, D.C., 2011).

62) 한국과학기술기획평가원, 앞의 보고서, 65면; 장세균 외, 앞의 논문, 135면 등.

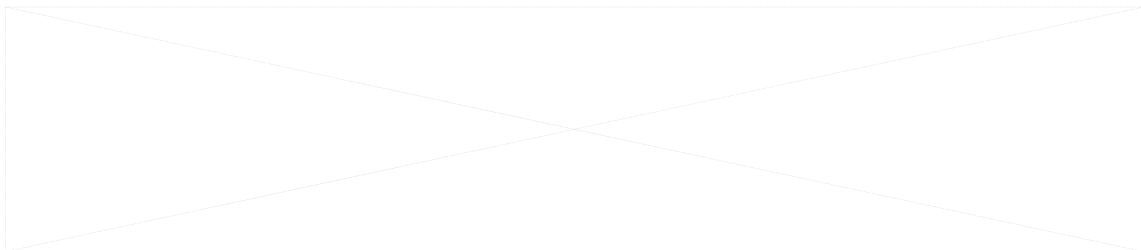
63) 장세균 외, 앞의 논문, 135면.



출처: Reenita Das, Drug Industry Bets Big On Precision Medicine: Five Trends Shaping Care Delivery, Forbes, 2017.  
3. 8. 자 기사<sup>64)</sup>

즉, 정밀의료란 질병의 치료 및 예방에 있어서 개인의 유전정보, 의료정보, 생활정보 등 개인화된 정보를 토대로 특정 질병의 발현 가능성, 특정 치료방식의 수용성 등 의학적 범주로 보다 정밀하게 개인을 분류하고(stratify), 이를 활용하여 각 개인에게 최적화된 효과적인 진단 및 치료방법을 선택하는 새로운 의료의 패러다임이라고 할 수 있다(<그림> 1 참조). 최근 정밀의료는 대규모 유전체 정보 분석을 통한 보다 선제적인 보건의료 서비스의 제공까지도 포함하는 개념으로 발전하고 있다.<sup>65)</sup> 이러한 개념에 기초하여 국내에서는 정밀医료를 “개인의 유전체정보, 임상정보, 생활습관 정보(life-log) 등을 활용하여 최적의 맞춤형 의료 서비스를 제공하는 것”으로 정의하였다(<그림 2> 참조).<sup>66)</sup>

[그림 59] 보건복지부의 정밀의료의 개념



한편, 위와 같은 NRC의 정밀의료의 개념의 해석과 관련하여 몇 가지 다른 견해를 제시한 국내 연구도 있다. 먼저, 정밀医료를 기존 의료 패러다임과 전혀 다른 새로운 개념으로 보기에 무리가 있

64) Frost & Sullivan, Figure 1: New Paradigm Shift in Treatment 재인용,  
<<https://www.forbes.com/sites/reenitadas/2017/03/08/drug-development-industry-bets-big-on-precision-medicine-5-top-trends-shaping-future-care-delivery/#708c1bd45d3a>> (최종방문일 2017. 12. 16.).

65) 문세영 외, 앞의 보고서, 19면.

66) 보건복지부, 앞의 보도자료, 5면.

다는 주장이다.<sup>67)</sup> 이에 대한 논거로는 과거 전통적으로 행해져 온 표준적인 치료 또는 약 처방이 모든 환자에게 유효하지 않다는 문제가 제기되면서 환자 개인별 맞춤 치료의 필요성이 이미 대두되었고, 2003년 미국에서 시작된 인간 유전체 사업(Human Genome Project, 이하 ‘HGP’라 한다)이 종료되면서 개인 맞춤치료에 대한 기대감은 커졌다는 것과 실제 여러 연구를 통해 특정 약에 대한 개인별 수용성 차이가 밝혀졌고, 이를 활용한 맞춤형 처방 또는 치료도 이루어지고 있는 상황을 들고 있다.<sup>68)</sup> 다만, 유전정보만으로 질병의 복잡성을 설명하기에는 다음과 같은 여러 가지 한계가 존재한다는 점을 들어 정밀의료의 패러다임적 성격을 인정한다. 첫째, 유전정보에 기반한 의료는 해당 질병에 대한 특정 유전적 변이를 지닌 극소수의 환자에게만 효과를 보이고 나머지 환자들에게는 혜택을 제공하지 못한다. 둘째, 유전정보에 기반한 의료는 과거보다는 비용이 대폭 감소하였으나 상대적으로 여전히 비용이 높다. 셋째, 동일한 DNA를 보유하고 있어도 개인의 생활습관, 환경과 같은 후천적 영향에 따라 DNA가 활성화되거나 비활성화 될 수 있다는 후성유전학의 연구 결과 등이 발표되고 있다. 따라서 질병의 복잡성을 규명하기 위해서는 유전자검사 결과 등의 임상정보 뿐 아니라 환경정보, 생활정보 등 일상생활 속 다양한 정보들과의 결합이 필요하고, 이러한 의료의 패러다임을 통칭하는 용어로 정밀의료의가 적절해 보인다는 결론이다.<sup>69)</sup>

다음으로, 이 연장선에서, 정밀의료와 맞춤의료를 구분할 필요가 있다는 견해를 제시한다. 이는 정밀의료를 다루고 있는 여러 문헌에서 정밀의료를 맞춤의료의 개념을 구체화한 것으로 설명하는 것과는<sup>70)</sup> 사뭇 다른 태도이다. 정밀의료와 맞춤의료를 구별해야 하는 근본적인 이유는 정밀의료를 유전정보의 분석을 활용한 맞춤의료에 가까운 개념으로 정의를 하는 경우, 정밀의료 정책 마련이나 사회적 공감대를 이끌어 내는 데 어려움이 따르기 때문이라고 설명한다.<sup>71)</sup> 물론 두 용어 모두 전통적으로 행해져온 표준적인 치료방식이 아닌 개인에게 최적화된 의료서비스를 제공하는데 목적이 있고, 이를 통해 의료비 지출의 절감이나 건강수명의 증대를 이루고자 한다는 점에서 공통점이 있으나, 실현 방법에 있어서는 다른 차원의 접근이 요구된다고 주장한다.<sup>72)</sup> 이에 대하여 제시한 논거로, 첫째, 미국에서 ‘Personalized’ 또는 ‘Individualized’ 대신에 ‘Precision’ 이라는 단어를 사용한 사실에 주목할 필요가 있으며, 둘째, NRC가 정밀의료는 특정 개인을 위한 특별한 약이나 의료기기를 만드는 것이 아니라,<sup>73)</sup> 특정 질병에 대해 공통적 특징을 보이는 소그룹(sub-populations)으로 분류하는 것이 핵심임을 강조하였다는 점이다.<sup>74)</sup> NRC가 정립한 정밀의료의 본질은 성별, 인종, 유전형질 등을 공유하고 있는 소그룹이 특정 질병에 걸릴 확률, 특정질병에 대한 치료법, 예후 등을 밝히고 개인을 어느 소그룹에 적용하여 치료할 것인지를 결정하는 것이라는 설명이다.<sup>75)</sup> 이러한 분석에 따르면, 정밀의료는 개인의 건강에 영향을 줄 수 있는 모든 정보를 수집·분석하여 특정 질병에 대해 감수성을 지닌 소그룹으로 분류하고, 이를 개인에 적용한다는 점에서 특정 개인만을 위한 맞춤의료와는 다른 의미를 지닌다고 볼 수 있다.<sup>76)</sup> 이와 같은 개념 설정은 궁극적으로 연구개발 정책과 관련 법제도에 대하여 기존의 맞춤의료의 개념과는 다른 접근을 요구하게 될 것임은 분명하다.

## 2. 정밀의료 관련 기술

67) 장세균 외, 앞의 논문, 136면.

68) 위와 같음, 이일학, 김성혜, 유승협, 김소윤, “유전체 맞춤의학 연구와 위험의 개념 이해”, 『생명윤리정책연구』, 제6권 제2호, 2012, 23-40면, 장세균 외, 위의 논문, 각주 7, 재인용.

69) 장세균 외, 위와 같음.

70) 문세영 외, 앞의 보고서, 19면; 한국과학기술기획평가원, 앞의 보고서, 65면 등.

71) 장세균 외, 앞의 논문, 136면.

72) 위와 같음.

73) 문세영 외, 앞의 보고서, 19면.

74) 장세균 외, 앞의 논문, 136면.

75) 위와 같음, 136-137면.

76) 위와 같음.

정밀의료의 성장이 가속화되고 있는데 그 기저에는 정밀의료와 관련된 핵심기술인 유전체 염기서열 분석기술, 오믹스 연구 및 유전자 편집기술의 비약적 진보와 빅데이터 기술, 진화하는 웨어러블 기기 및 표적치료제의 생산제조기술이 있다.<sup>77)</sup> 이 기술들은 환자 분석(patient characterization) 역량을 유전정보 분석에서 전산생물학(computational biology)에 이르기까지 크게 강화시켰다.<sup>78)</sup>

### (1) 유전체 염기서열 분석기술

유전체 염기서열 분석기술은 유전체 정보 생산의 원동력이다. 1970년대 초 최초의 DNA 염기서열 해독기술이 미국 코넬대학의 레이 우 교수 연구실에서 개발된 이후, 동 기술의 효율화 자동화를 위한 기술개발이 꾸준히 이루어져왔다. 1988년에 개시된 HGP를 통해 인간 유전체 지도가 완성된 이후, 차세대염기서열분석기술(Next Generation Sequencing, 이하 ‘NGS’)이라고 불리는 2세대 염기서열 분석기술이 등장하였다. NGS의 등장으로 HGP를 시작할 당시에 비하여 염기서열 분석에 소요되는 기간과 비용이 매우 큰 폭으로 절감되었다. 최근에는 단일분자 염기서열 분석기술(single-molecule sequencing)이라는 3세대 염기서열 분석기술이 주목받고 있다. 이 기술은 유전체를 증폭하지 않고 단일 가닥 DNA 염기서열을 분석함으로써 증폭과정에서 발생할 수 있는 각종 오류를 방지하여 염기서열 분석의 신뢰도를 크게 높인 것으로 평가된다. 향후 새로운 염기서열 분석기술의 등장과 치열한 기술경쟁이 더욱 심화될 것으로 전망되고 있다. 이로써 유전체 분석기술 발전과 유전체 분석 효율 향상 및 비용 절감으로 이어지고, 유전체 활용연구가 더욱 확대될 것으로 예상된다.<sup>79)</sup>

### (2) 오믹스

정밀의료와 관련하여 가장 주목할 것은 오믹스(-omics, 체학) 연구의 급속한 성장속도이다. 후생유전체학(epigenomics)과 전사체학(transcriptomics)의 발전은 유전자 발현 평가를 가능하게 하고, 단백질체학(proteomics)과 대사체학(metabolomics)의 진화는 세포의 대사 상태를 매핑할 수 있게 하였다. 가장 최근에는 미생물군체학(microbiomics)<sup>80)</sup>이 인간의 몸속에 증식하는 미생물과 인간 숙주의 건강의 상관성을 제시하며 중요한 학문분야로 부상하고 있다.<sup>81)</sup> 이러한 바이오기술들은 질병뿐만 아니라 환자의 분자적 기초(molecular basis) 및 유전자 프로필에 대한 지식을 제공함으로써 효과적인 표적치료제의 개발을 견인하고 있다.

### (3) 유전자 편집기술

유전자 편집기술은 유전체 기능에 대한 이해를 돕고, 유전체의 능동적인 활용을 가능하게 한다. 유전자 편집기술도 유전체 염기서열 분석기술의 발전 동향과 유사하게 1세대 징크핑거뉴클리아제(zinc-finger nucleases, ZFNs) 기술, 2세대 탈렌(transcription activator-like effector nucleases, TALENs) 기술에 이어, 2012년 3세대 기술인 크리스퍼-카스9(CRISPR/Cas9) 기술<sup>82)</sup>이 등장하였

77) 문세영 외, 앞의 보고서, 22면.

78) 각 기술의 동향과 국내 역량에 관한 자세한 사항은 문세영 외, 위의 보고서 참조.

79) 위와 같음, 23면 참조.

80) 미생물군체학(Microbiomics)은 특정환경내의 모든 미생물의 유전자의 총체를 분석하는 학문이다. 미생물군체학은 미생물자체뿐만 아니라, 인간, 생태, 동식물에 광범위한 중요성을 가진다. 특히, 인간의 소화기관내에 증식하는 각종 미생물들의 종류와 기능에 따라, 비만, 암, 당뇨 등과 같은 질병에도 영향을 미치므로, 질병의 예방, 진단, 치료에까지 그 중요성이 매우 크다. 위키백과, <<https://ko.wikipedia.org/wiki/미생물군체학>> (최종방문일 2017. 12. 16.).

81) D Pettitt *et al.*, 앞의 논문, p.319.

82) CRISPR는 Clustered Regularly-Interspaced Short Palindromic Repeats의 약자로 박테리아의 면역에 관여하는 유전체 군집(일정한 간격으로 나타나는 짧은 회문구조의 반복된 염기서열)을 의미하며, Cas9은 크리스퍼 연관 단백질9(CRISPR associated protein 9)로 제한효소(restriction enzyme)다. 문세영 외, 앞의 보

다. 3세대 유전자 가위로 불리는 크리스퍼 기술은 박테리아의 자연적인 면역체계를 활용하여 살아 있는 세포 안에서 정확하고 의도된 유전자 편집을 가능하게 하는 기술이다.<sup>83)</sup> 이 기술은 가이드 RNA가 DNA를 인식하고 제한효소 단백질인 Cas9이 절단하는 방식으로, 1, 2 세대 기술과 비교하여 정확성과 효율이 높으면서도 제작이 용이하고 비용도 매우 저렴하다는 장점을 가진다. 유전자 편집 및 교정 연구분야에서 우리나라는 높은 기술수준을 보유하고 있다. 크리스퍼 기술을 이용한 슈퍼돼지 개발, 혈우병 치료 가능성 제시, 외부 DNA를 사용하지 않은 농작물 교정 등 다수의 연구 성과가 발표된 바 있고, 최근에 발견된 클래스 II 크리스퍼-Cpf1(CRISPR/Cpf1) 시스템의 편집의 정확도가 기존의 크리스퍼-카스9 시스템보다 높다는 것이 국내 연구진에 의해 세계최초로 입증되기도 하였다.<sup>84)</sup>

#### (4) 빅데이터 기술

빅데이터 기술은 다량의 유전정보와 건강 및 생활 정보를 분석하고 의미를 발견하는 데에 기여한다. 정밀의료의 핵심이라고 할 수 있는 개인의 유전정보와 의료 및 생활 정보는 빅데이터의 조건 - 데이터의 양(Volume), 데이터 생산 및 처리 속도(Velocity) 및 다양성(Variety) - 을 모두 갖추었다고 할 수 있다. 예컨대, 한 사람의 총 염기서열을 데이터로 환산하면 200기가( $2 \times 10^{11}$ )바이트에 달하며, 유의미한 변이를 찾아내기 위해 십만 명의 염기서열을 비교분석할 경우 염기서열을 기록하는 데만 20페타( $2 \times 10^{16}$ )바이트가 필요하다고 한다.<sup>85)</sup> 빅데이터 분석기술은 최근 컴퓨터의 자연어 처리, 데이터 색인 및 정보검색, 딥러닝, 텍스트마이닝 등의 정보처리기술과 정보처리속도가 비약적으로 발전함에 따라 다양한 분야에서 활용되고 있다. 우리나라는 공공과 민간 영역에서 모두 빅데이터 활용에 큰 관심을 보이고 있다. 법제도적 한계가 존재하기는 하지만 2014년 건강보험심사평가원이 보건의료빅데이터센터를 설치하고 통계분석 서비스를 제공하는 등 보건의료 분야의 빅데이터 활용의 기반을 마련하였다.

#### (5) 웨어러블 기기

정밀의료의 유익하게 구현되기 위해서는 유전정보뿐 아니라 건강 및 생활기록(life-log) 정보의 수집과 분석이 연동되어야 한다. 사용자 신체의 가장 가까운 위치에서 사용자와 소통할 수 있는 전자 기기인 웨어러블 기기는 주변 환경과 개인의 신체 변화에 대한 정보를 지속적으로 수집하여 건강 및 생활 정보의 수집에 기여한다. 1960~70년대 등장한 웨어러블 기기는 전자기기를 단순히 부착하는 형태로 시작하였으나 1980~90년대 들어서는 착용하여 간단한 입출력 기능이 가능한 형태로까지 발전되었고, 1990년대~2000년대 들어서는 속도가 빨라지고 경량화가 진행되어 군사·산업분야에서 실제로 착용이 가능해졌으며, 2000년 이후 스마트 기기들과 결합함으로써 상용화가 시작되었다.<sup>86)</sup> 최근에는 시계와 같은 ‘악세사리형’에서 전자회로를 활용한 ‘직물·의류일체형’ 기기가 등장하고 있으며, 향후에는 생체 친화적 소재를 사용하여 신체에 직접 부착하거나 이식하는 형태로까지 발전할 것으로 전망된다.<sup>87)</sup> 현재 사물인터넷의 발전과 함께 웨어러블 기기의 발전 역시 빠르게 진행되고 있다. 널리 알려진 바와 같이 삼성과 애플, 구글, MS 등을 중심으로 웨어러블 기기와 이를 통해 획득한 정보를 기반으로 구축한 플랫폼 시장을 선점하기 위한 치열한 경쟁을 펼치고 있다.<sup>88)</sup>

---

고서, 23면 인용.

83) 위와 같음, 23-24면.

84) B Zetsche *et al.* (2015), Cpf1 is a single RNA-guided endonuclease of a class 2 CRISPR-Cas system, *Cell* 163(3), pp.759-771; D Kim *et al.* (2016), Genome-wide analysis reveals specificities of Cpf1 endonucleases in human cells, *Nat Biotechnol.* 34, 863-868; 문세영 외, 위와 같음.

85) 문세영 외, 위와 같음, 24면.

86) 위와 같음, 26면.

87) 위와 같음.

88) 위와 같음.

## (6) 표적치료제

정밀의료는 어떠한 분자적 및 유전자적 프로필이 특정 질병에 취약하게 만드는가를 규명하여, 개별 환자에 대한 특정 치료법의 안전성과 효능을 예측할 수 있는 능력을 크게 향상시키고 있다. 이러한 정보를 기초로 첨단 기술을 활용하여 후술하는 바이오마커를 발굴하고 그것을 표적으로 하는 치료제의 개발이 궁극적으로 유효한 생물학적 타겟팅을 통한 최적의 맞춤형 치료를 가능하게 하는 것이다.

정밀의료의 가장 집중되고 있는 질병은 암이다. 정밀의료를 가장 빠르게 적용할 수 있는 질병이 암이라는 데는 이견이 없다. 한편, 항암제의 발달로 인해 암환자의 생존율은 높아졌지만, 암에 대하여 표준약물을 처방했을 때 치료효과를 보이는 환자는 25% 정도에 불과하다고 한다.<sup>89)</sup> 화학항암제는 1950년대 최초 등장하였는데 이를 1세대 항암제라 한다. 항암제에 대한 연구는 1960년에 이르러 본격화되었다. 표적항암제는 2세대 항암제이다. 2000년 초반 만성 골수성 백혈병 치료제인 노바티스사의 글리벡의 등장으로 표적항암제의 시대가 열렸다.<sup>90)</sup> 표적항암제는 암 발생의 원인이 되는 특정 유전자 변이를 표적하여 암세포만을 직접 공격함으로써 1세대 화학항암제보다 부작용을 낮추고 치료 효과를 높였다. 다만, 암세포가 해당 약물에 내성을 지니면 그 효과가 급격히 감소되는 단점도 존재한다. 최근에는 3세대 항암제로 체내 면역 시스템을 자극하여 암을 치료하는 면역항암제가 주목받고 있다. 면역항암제는 표적항암제와 마찬가지로 암세포를 표적으로 하는데, 작용 방식에 따라 항체 등으로 종양에 대한 면역을 자극하는 제품과 환자 개인의 면역 세포를 조작하여 암세포를 공격하는 제품으로 구분된다.<sup>91)</sup> 정밀의료를 통해 환자에게 적합한 항암제 처방을 위한 효과적인 동반진단(후술한다) 및 치료 방법이 개발될 경우, 항암제 선택의 혼선이 줄어들고 치료 효과가 향상되어 암의 완치율이 증가될 것으로 예상된다.<sup>92)</sup>

## 3. 정밀의료의 주요 구성요소

### (1) 대규모 코호트 구축

정밀의료 연구의 중요한 구성요소 중 하나는 대규모 코호트를 구축하는 것이다. 정밀의료의 목표이자 방법론이 성별, 연령, 인종, 환경, 병력, 습관, 생활정보, 유전정보 등 가능한 많은 정보를 수집·분석하고, 세부 그룹으로 분류하여, 그룹별로 특정 질병에 대해 보이는 예후, 민감도, 치료법 등을 규명하는 것이기 때문이다. 정밀의료에서 구축하는 코호트는 특정 목적을 명시하지 않고도 참여자를 모집한다는 특징을 가진다.<sup>93)</sup> 이 점에서 정밀의료의 방법론은 특정 질병이나 사건 발생의 인과관계를 규명하기 위하여 코호트를 구축하는 기존 의학연구의 방법론과 구별된다. 정밀의료는 소그룹의 크기가 작아질수록 동질성이 강하다고 볼 수 있으며, 이를 위해서는 표본의 양적 확보가 전제되어야 한다.<sup>94)</sup> 미국에서는 이러한 정밀의료 연구의 특성을 고려하여 인종, 성별, 소득수준 등에 따른 다양한 계층의 연구 참여를 독려하고 있다. 이러한 취지를 반영하여 코호트 구축 사업명을 당초 “PMI-Cohort Program”에서 “All of Us Research Program”으로 수정하였다.<sup>95)</sup>

89) BB Spear *et al.* (2001), Clinical application of pharmacogenetics, Trends Mol Med. 7(5):201-4.

90) 문세영 외, 앞의 보고서, 27면.

91) 지현배, 항암 면역 치료제의 분야와 개발 동향 보고서, BRIC View 2015-T01, 2015 참조, <[www.bioin.or.kr/fileDown.do?seq=23027](http://www.bioin.or.kr/fileDown.do?seq=23027)> (최종방문일 2017. 12. 16.).

92) 위와 같음.

93) 장세균 외, 앞의 논문, 137면.

94) 장세균 외, 위와 같음.

95) National Institute of Health 홈페이지, <<https://www.nih.gov/research-training/allofus-research-program>> (최종방문일 2017. 12. 16.) 참조. 이러한 사업명의 변경에 대하여 “All”이란 단어를 통해 미국이 정밀의료에서 수집하고자 하는 정보의 종류나 양을 유추해 볼 수 있고, “Us”라는 단어의 사용은 모든 국민이 연구에 참여할 수 있음을 간접적으로 내포하고 있어 [정밀의료 연구는] 기존의 의학연구들과

## (2) 정밀의료의 진단기기 (Diagnostic devices in precision medicine)

정밀의료와 그 진단의 기초에는 정상적인 생물처리 과정, 병원성을 일으키는 과정 또는 치료에 대한 반응의 지표를 측정하거나 평가하는 진단 시험 및 기기가 있다.<sup>96)</sup> 이러한 진단기기는 크게 체외진단 기기(*in vitro* devices)와 체내진단 기기(*in vivo* devices)로 분류된다. 체외진단 기기는 질병의 유전적 기초나 특정 단백질 수준의 변화를 반영하는 바이오마커를 검사하는 유전자 염기서열 분석 및 검사 기술을 포함한다. 체내 검사는 대개 CT, MRI, PET, 심전도 검사, 뇌파 검사 등과 같은 일반적인 영상 진단 기법에 의해 이루어지지만 점차 고성능 영상 기법도 활용되는 추세이다.<sup>97)</sup> 정밀의료의 진단기기는, 세부 분류체계는 국가마다 상이하지만, 일반적으로 의료기기로 분류되어 해당 국가의 의료기기 규제가 적용된다.

## (3) 동반진단기기

동반진단(Companion Diagnostics)이란 “의약품의 효과나 부작용을 투약 전에 예측하기 위해서 행하는 임상검사”를 말하고, 동반진단기기(Companion Diagnostics Device (CDx))란 “치료제의 치료 효과를 극대화시키거나 부작용을 최소화하기 위해 치료제의 치료반응이나 내성 진단을 목적으로 해당 치료제의 투약과 병용되는 진단제품”으로서 체외진단제품의 일종이다.<sup>98)</sup> 동반진단은 특정 약물에 대한 환자의 치료 반응을 예측하는 진단 기법으로, 개인의 유전적 특성 및 유전자 변이를 진단해 적절한 치료제를 처방하기 위한 핵심 근거를 제공한다.<sup>99)</sup> 이는 치료제에 대한 환자개인의 반응성을 치료 전에 검사하는 것으로 통상의 임상검사와는 구별되는 개념이다. 임상검사는 환자가 어떠한 질병에 이환되어 있는가를 조사하기 위한 것으로, 의사는 검사치를 참고하여 환자의 병명을 결정하고 적절한 치료를 실시하고, 치료제의 선택도 의사의 경험이나 의학문헌에 의한 지식을 근거로 행해진다.<sup>100)</sup> 이 경우 의사는 투약 후 경과를 관찰하여 해당 약제의 효과나 부작용 유무를 파악하게 된다. 동반진단은 이러한 약제의 효과나 부작용의 환자개인차를 검사에 의해서 예측하는 것으로 최적 투약을 보조하는 것을 목적으로 한다.<sup>101)</sup> 동반진단은 유전자 진단, 유전자 발현 검사, 단백질이나 대사물질 등의 혈액성분검사, 뇨검사, 조직검사, 영상검사 등 다양한 방법을 통해 이루어진다.<sup>102)</sup>

동반진단은 1991년에 처음 등장하였다.<sup>103)</sup> 당시 미국 Genentech(제넨텍)사는 HER2라는 종양유전자를 표적으로 개발한 ‘Herceptin(허셉틴)’이라는 항암제를 개발하고 있었고, 1997년 3월 임상 3상 시험을 마치고 미국 식품의약품국(Food and Drug Administration, 이하 ‘FDA’라 한다)에 승인을 신청하게 된다. 이 과정에서 제넨텍사는 허셉틴의 치료 효과를 증명하기 위해 ‘Herceptest(허셉테스트)’라는 진단을 사용하여 HER2 양성이며 타 장기로 전이된 유방암 환자들만을 대상으로 선별적 임상시험을 실시하였고, 그 결과 허셉틴의 약효를 성공적으로 입증할 수 있었다. 만약 제넨텍사

---

는 확연히 다른 차원으로 접근하고 있음을 확인할 수 있다”고 분석한 견해도 있다. 장세균 외, 위와 같음.

96) NIH, Precision medicine initiative cohort program, 2015, <<https://www.nih.gov/precision-medicine-initiative-cohort-program>> (최종방문일 2017. 12. 16.).

97) M Tsourounis *et al.* (2015), Current trends in personalized medicine and companion diagnostics a summary from the DIA meeting on personalized medicine and companion diagnostics, Ther Innovation Regul Sci., 49(4).

98) 이세정, 앞의 발표문, 31면.

99) 신영기, “국민안전 전제로 하는 헬스케어산업 육성 고민해야: 동반진단, 약물오용 줄이고 비용효과성 높여 올바른 치료기회 제공”, 의료기기뉴스라인, 2017. 6. 14. 자 기고문, <<http://www.kmdia.com/news/articlePrint.html?idxno=16523>> (최종방문일 2017. 12. 16.).

100) 위와 같음, 33면.

101) 위와 같음.

102) 위와 같음.

103) 이하의 내용은 신영기, 앞의 기고문의 내용 일부 인용.

가 허셉틴의 임상시험을 무작위로 선별한 유방암 환자를 대상으로 진행하였다면 통계적으로 유의미한 효과를 입증하지 못해 신약허가를 거부당하였을 것이다. 결국 허셉틴의 승인은 약물의 효과를 사전에 예측가능하게 한 동반진단, 허셉테스트의 전략적 활용이 가져다준 성공의 결과였다. 한편, 동반진단이 후술할 바이오마커와 함께 정밀의료의 필수적인 요소로 인식된 배경에는 유전정보 등에 기초한 진단 오류의 위험이 다수의 연구를 통해 조명되면서 “부정확한 또는 정밀하지 않은 의료(impression medicine)”의 현상을 야기하게 된 것에 있다.<sup>104)</sup> 미국의 Ovasure 사례연구는 이에 관한 좋은 예시를 제공한다(<표 1> 참조). Ovasure는 초기 단계의 난소암을 발견할 수 있는 진단시험인데, 시장 출시 후 얼마 되지 않아 높은 거짓양성판정율과 그로 인한 불필요한 난소적출술이 다수 이루어진 것이 밝혀져 사회적으로 큰 논란을 야기하였다.<sup>105)</sup>

<표 42> Ovasure 사례연구 요약<sup>106)</sup>

- 
- Ovasure 진단시험은 여섯 가지 혈액 단백질(바이오마커)을 측정하여 난소암 발병을 예측할 수 있는 검사로 인정됨
  - 여섯 가지 혈액 단백질은 prolactin, leptin, insulin-like growth factor II, macrophage inhibitory factor, osteopontin, 및 CA-125임
  - Ovasure는 미국 예일대학교(Yale University) 소속 연구자들에 의해 개발되고, 임상 시험은 LabCorp사가 수행함
  - Ovasure는 미국 의료기기 규제체계 하에서 의료기기가 아니라 실험실개발검사(Laboratory Developed Test, LTD)로 분류됨
  - LTD로 분류됨에 따라 FDA의 승인 없이 2008년 시장에 출시됨
  - 출시 몇 달 후 Ovasure에 대한 우려가 제기되어 FDA는 제품 수거를 요청함
    - 제품의 예측가치 평가에 부정확한 유병률(prevalence rate) 적용
    - 다수의 허위양성결과 포함 (불필요한 난소적출이 다수 이루어짐)
- 

FDA는 이와 같은 ‘부정확한 의료’의 위험으로부터 환자를 보호하기 위하여 정밀의료에 동반진단을 전략적으로 활용하게 된다.<sup>107)</sup> 동반진단은 특정 치료제의 혜택을 누릴 가능성이 가장 큰 환자를 확인하고, 당해 치료제로 치료한 결과 심각한 부작용이 발생할 위험이 높은 환자를 확인한다. 그러나 동반진단의 가치는 환자 선별에만 국한된 것이 아니다. 동반진단의 주된 가치는 바로 약물에 반응하지 않을 환자에게 약물을 처방하지 않음으로써 약물의 오용으로 인한 부작용을 줄이고, 치료의 비용대비 효용성을 증가시키며, 처음부터 적합한 치료제를 선택하게 함으로써 환자에게 올바른 치료의 기회를 제공하는 데에 있다.<sup>108)</sup> 또한 동반진단은 안전성 또는 유효성을 향상시키고 치료를

104) RC Green *et al.* (2014), The FDA is overcautious on consumer genomics, *Nature*, 505(7483):286-287; NJ Schork (2015), Personalized medicine: time for one-person trials, *Nature*, 520(7549):609-611 등 참조.

105) RC Green *et al.*, 위의 논문, 참조.

106) D Pettitt *et al.* 앞의 논문, p. 323, Case Study 1.

107) 위와 같음, p. 323.

108) 신영기, 앞의 기고문. 신교수는 이와 관련하여 다음과 같이 부연한다. “예를 들어, 허셉틴은 좋은 표적항암제이지만 항암치료와 허셉틴 치료를 받는 환자의 5~30%는 심장독성이라는 부작용을 경험하게 된다. 만약 허셉테스트 동반진단 검사를 통해 약물의 효과를 기대할 수 있다면 환자는 이런 부작용을 인지하고 그 위험을 감수하고라도 허셉틴 치료를 받을 것이다. 그러나 허셉틴이 환자 선별 없이 사용된다면 다수의 환자들이 효과도 없는 치료를 받으며 심장독성으로 고통을 받게 될 것이다. 또한 현재 처방되는 표적항암제들은 일반 항암제에 비해 약 5배 이상의 약가를 가지고 있으며, 미국에서는 재정독성(Financial Toxicity)라는 신조어가 생길 정도로 사회적인 문제를 발생시키고 있다. 이런 고가의 표적치료제들은 반드시 동반진단을 통해 해당 약물

조정할 목적으로 특정한 제품으로 치료에 대한 반응을 감시하는 기능을 한다.<sup>109)</sup>

#### (4) 바이오마커

바이오마커(biomarkers)란 단백질, DNA, RNA(DNA의 전사체), 대사물질 등을 이용해 몸 안의 변화를 알아낼 수 있는 지표를 의미하며,<sup>110)</sup> 국내에서는 생물학적표지자라고도 불린다. 바이오마커는 1980년대 초반에 등장한 개념인데, 1998년에 이르러 미국 NIH는 이를 "생물처리 과정, 병원성을 일으키는 과정, 치료를 위한 개입의 반응단계인 약리학의 과정의 지표로서 평가되고 측정되는 특징"이라고 정의하였다.<sup>111)</sup> 암에 정밀의료 연구가 가장 집중되면서, 다양한 암 바이오마커들이 아래의 <표 2>에서 보는 바와 같이 임상적으로 확립되어 있다.

<표 43> FDA에 의해 승인된 암 바이오마커의 예시

| 암 종류    | 바이오마커                                                         |
|---------|---------------------------------------------------------------|
| 유방암     | HER2/neu (human epidermal growth factor receptor 2)           |
| 직장결장암   | KRAS (v-Ki-ras2 Kirsten rat sarcoma viral oncogene homologue) |
| 위장관기질종양 | c-KIT (stem cell growth factor receptor)                      |
| 폐암      | EGFR (epidermal growth factor receptor)                       |
| 방광암     | BTA (bladder tumor-associated antigen)                        |
| 전립선암    | PSA (prostate-specific antigen)                               |

이 밖에도 정밀의료는 낭포성 섬유증(cystic fibrosis), 흑색종(melanoma), 심혈관 질환, 정신질환, HIV 등 다른 질병분야에서도 바이오마커의 발굴을 통한 치료에 있어서 가시적인 성과를 보이고 있다.<sup>112)</sup>

### III. 정밀의료 관한 주요 규제 이슈

정밀의료의 추진에 있어서 가장 주요한 규제 이슈는 단연 정보의 수집·이용의 이익과 개인정보 및 사생활 보호의 이익을 조화시키는 문제이다. 최근에는 이와 관련하여 유전자차별에 관한 논의도 부상하고 있다.<sup>113)</sup> 서두에서 언급하였지만, 개인정보 보호와 사생활보호에 관한 법제 연구는 이미 상

이 치료 효과를 발휘할 수 있는 환자에게 선택적으로 사용돼야 고가의 약가로 인한 환자와 보건의료재정의 부담을 덜고 표적치료제 치료의 경제적 효율성을 높일 수 있을 것이다. 마지막으로 환자에게 적합한 치료제를 선택할 수 있는 기회를 제공하는 가치도 결코 놓쳐서는 안 될 부분이다.”

109) US FDA, Companion Diagnostics, <<https://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/InVitroDiagnostics/ucm407297.htm>> (최종방문일 2017. 12. 16.).

110) 위키백과, <[https://ko.wikipedia.org/wiki/바이오마커#cite\\_note-2](https://ko.wikipedia.org/wiki/바이오마커#cite_note-2)> (최종방문일 2017. 12. 16.).

111) 위와 같음.

112) JP Johnson, “Companion Diagnostics - a Burgeoning Market”, <<https://www.thejournalofprecisionmedicine.com/wp-content/uploads/2016/07/Johnson.pdf>> (최종방문일 2017. 12. 16.).

113) 미국, 프랑스, 독일, 캐나다 등에서 유전자정보 차별 금지에 관한 법을 제정하였거나 제정 중에 있다. 특히, 2008년 5월 21일, 「2008년 유전자정보 차별금지법(Genetic Information Nondiscrimination Act of 2008, Public Law 110-223, 이 법은 일반적으로 GINA로 약칭한다.)」을 제정한 미국은 유전자정보 차별금지의 법제화를 선도하고 있다. GINA는 건강보험과 고용 분야에서 발생할 수 있는 유전적 차별로부터 개인을 보호하기 위하여 제정되었고, 여기에서 유전적 차별이란 유전정보의 오용을 의미한다. GINA의 주요 내용에 관한 설명은, NIH, National Human Genome Research Institute, Genetic Discrimination 페이지 참조

당히 축적되어 있고, 무엇보다 지금은 그러한 연구 성과에 기초하여 사회적 합의라는 실천적 결단이 시급히 요청되는 상황이므로, 이 쟁점은 이하 결론 부분에서 정책 방향을 제언하는 것으로 갈음하고, 이하에서는 정밀의료와 관련하여 미국과 유럽에서 논의되고 있는 다른 주요 규제 이슈를 다루고자 한다.

## 1. 동반진단 규제

정밀의료에 있어서 동반진단의 중요성에 대한 인식이 확대되면서 주요 선진국들은 고유한 규제체계를 구축하려는 노력을 기울이고 있다. 미국, 유럽연합, 일본, 우리나라 등 각국의 규제체계의 내용은 상이하지만 한 가지 공통점은 가이드라인의 형식으로 규제체계를 구축하였다는 점이다. 의약품 연구개발단계에서 동반진단기기의 필요성 판단의 어려움 및 동반진단기기 개발과 관련된 높은 리스크와 동반진단기기의 잠재적 효용성을 고려하여 결정된 유연한 접근방식으로 판단된다. 이하에서는 미국과 유럽연합의 동반진단기기 가이드라인의 주요 내용을 각각 살펴보고 국내의 대응 현황을 검토한다.

### (1) 미국의 규제 체계

FDA는 2014년 8월 6일 「체외진단용 동반진단기기: 산업계 및 FDA 직원을 위한 지침(In Vitro Companion Diagnostic Devices: Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff)」(이하 ‘체외진단용 동반진단기기 지침’이라 한다.)<sup>114)</sup>을 발표하였다.<sup>114)</sup> 동 지침은 (1) 치료제의 안전하고 유효한 사용을 위하여 체외진단용 동반진단기기(또는 검사)의 사용이 필수적인 치료제의 개발을 계획하고 있는 스폰서와 (2) 관련 치료제(corresponding therapeutic product)와 동반사용을 목적으로 체외진단용 동반진단기기의 개발을 계획하고 있는 스폰서를 지원하기 위해서 마련되었다.<sup>115)</sup> 여기에서 치료제(therapeutic product)란 치료적, 예방적(preventive and prophylactic) 의약품과 및 생물학적 제재를 포함하나 체외진단기기와 사용될 치료기기를 포함하지는 않는다.

FDA<sup>116)</sup>는 「체외진단용 동반진단기기 지침」을 통해 다음과 같은 목표를 달성하고자 한다.<sup>117)</sup>

- 체외진단용 동반진단기기를 정의한다.
- 체외진단용 동반진단기기에 대한 FDA 규제의 필요성을 설명한다.
- 체외진단용 동반진단기기와 관련 치료제가 그 치료제 라벨링에 표시된 것과 같은 용도로 사용될 경우 일반적으로 FDA의 동시 승인을 받아야 함을 명확히 한다.
- 출시 전 사전규제에 관한 사항과 FDA의 규제집행정책에 대하여 산업계와 FDA 직원에게 지침을 제공한다.
- 치료제의 안전하고 유효한 사용을 위하여 체외진단용 동반진단기기 사용이 필수적인 경우 체외

---

<<https://www.genome.gov/27568492/the-genetic-information-nondiscrimination-act-of-2008/>> (최종방문일 2017. 12. 21.).

114) US FDA, In Vitro Companion Diagnostic Devices : Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, <<https://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/UCM262327.pdf>> (최종방문일 2017. 12. 21.).

115) US FDA, 위의 지침, p.4.

116) 「동반진단기기 지침」은 연방보건복지부(U.S. Department of Health and Human Services), FDA, Center for Devices and Radiological Health, Center for Biologics Evaluation and Research 및 Center for Drug Evaluation and Research 등에 적용된다.

117) US FDA, 앞의 지침, pp.4-5.

진단용 동반진단기기의 동시사용을 명시하는 치료제의 표시의무에 관한 법적 요건을 설명한다.

FDA의 위 지침은 법적 구속력을 가지지 아니한다. 따라서 위 지침의 법적 성질은 체외진단용 동반진단기기에 대한 FDA의 현 태도를 설명한 문서에 불과하며, 구체적인 법령 조항이 인용된 경우를 제외하고 권고적 성질을 가진다.<sup>118)</sup>

### 1) 체외진단용 동반진단기기의 정의와 사용

「체외진단용 동반진단기기 지침」에서는 체외진단용 동반진단기기를 “관련 치료제의 안전하고 유효한 사용에 필수적인 정보를 제공하는 체외진단기기”라고 설명한다. 체외진단용 동반진단기기와 관련 치료제의 동반 사용은 두 제품의 라벨 중 복용·사용방법(instruction for use)에 표시되어야 한다. 치료제가 복제의약품인 경우에도 마찬가지다.

「체외진단용 동반진단기기 지침」은 동반진단기기가 관련 치료제의 안전하고 유효한 사용에 필수적인 경우를 다음과 같이 설명하고 있다.<sup>119)</sup>

- 그 치료제를 통해 혜택을 받을 가능성이 가장 높은 환자를 선별할 수 있는 경우
- 그 치료제로 치료한 결과 심각한 부작용의 리스크가 증가할 가능성이 있는 환자를 선별할 수 있는 경우
- 그 치료제에 의한 치료 반응을 안전성 또는 효능을 향상시키기 위하여 치료방법(투여일정, 투여량, 치료중지 등)을 조정하기 위한 목적으로 모니터링 할 수 있는 경우
- 치료제가 충분히 연구되고 안전하고 효과적인 것으로 입증된 인구집단에서 환자를 선별할 수 있는 경우. 달리 말하면, 다른 인구집단에서는 그 치료제의 안전성과 효능에 관한 정보가 충분하지 않은 경우

FDA는 체외진단용 동반진단기기의 정의에서 치료제의 안전하고 효과적인 사용에 “필수적이지 않은” 체외진단용 진단기기를 제외하였다.

### 2) 체외진단용 동반진단기기 및 치료제의 심사 및 승인

「체외진단용 동반진단기기 지침」에 의하면 체외진단용 동반진단기기와 관련 치료제의 승인은 관련 법령의 요건에 따라 심사절차를 거쳐 발급된다. 체외진단용 동반진단기기의 승인신청은 「1938년 식품의약품화장품법(Federal Food, Drug, and Cosmetic Act of 1938, 이하 ‘FDCA’라 한다)」<sup>120)</sup>의 의료기기 규정 중 관련 규정 및 의료기기 시행규정(medical device regulations)에 의해 규율되고, 치료제 승인신청은 의약품의 경우에는 FDCA 제505조에 의하여, 생물학적 제제의 경우에는 「보건서비스법(Public Health Service Act)」<sup>121)</sup> 제351조와 그밖에 관련 의약품 및 생물학적 제제 시행규정에 의하여 규율된다. FDA는 체외진단용 동반진단기기를 심사하는 경우 관련 치료제를 고려하여 또는 그와 함께 심사한다.<sup>122)</sup>

「체외진단용 동반진단기기 지침」에 따라 FDA는 체외진단용 동반진단기기의 승인을 ‘신규 치료제(novel therapeutic product)’와 ‘승인된 체외진단용 동반진단기기가 없는 치료제’로 분류하여 규율한다.

---

118) 위와 같음, p.5.

119) 위와 같음, p.7.

120) Public Law 75-717, 21 U.S.C. ch. 9 § 301 et seq.

121) Public Law 78-410, 42 U.S.C. ch. 6A § 201 et seq.

122) US FDA, 앞의 지침, p.8.

## ① 신규 치료제

「체외진단용 동반진단기기 지침」은 신규 치료제 중에서 체외진단용 동반진단기기가 그 치료제의 안전하고 효과적인 사용을 위하여 필수적으로 요구되는 치료제의 경우에는 동반진단기기의 동시 개발과 해당 치료제와 동반진단기기의 동시 승인 신청을 장려하고 있다. FDA는 관련 치료제를 승인하기 전에, 체외진단용 동반진단기기의 유효성이 적절하게 검증되었는지 나아가 관련 치료제의 라벨에 표시된 용도를 위한 안전성과 효능 또는 그에 상당한 동등성 기준을 충족하였는지 여부를 판단한다. 이러한 규제 절차를 통해 FDA는 “치료제-체외진단용 동반진단기기의 동시개발(co-development) 원칙”<sup>123)</sup>을 구현하고자 한다.

구체적으로 FDA는 체외진단용 동반진단기기의 사용에 대하여 관련 치료제의 라벨에 표시하도록 하고 있다. 라벨에는 다음과 같이 표시할 수 있다. “이 치료제는 체외진단용 동반진단기기를 동반 사용하는 때에만 안전하고 효과적입니다.” 또한 FDA는 체외진단용 동반진단기기가 신규 치료제나 적응증(indication)의 사용에 안전하고 효과적이라고 판단한 경우에는, 체외진단용 동반진단기기의 그 적응증에 대한 승인이 있기 전까지는 일반적으로 관련 치료제나 신규 치료제 적응증의 승인을 보류한다. FDA의 체외진단용 동반진단기기 승인은 당해 기기가 충분히 검증되었으며, 의도된 인구 집단에서 충분한 효능을 나타낼 것임을 보장한다.<sup>124)</sup>

## ② 승인된 체외진단용 동반진단기기가 없는 치료제

「체외진단용 동반진단기기 지침」에 의하여 FDA는 체외진단용 동반진단기기가 동시 승인되지 않은 경우에도 치료제만 승인할 수 있다. 체외진단용 동반진단기기의 승인 없이 치료제만 승인되는 경우, 일반적으로 치료제와 동반 사용될 체외진단용 동반진단기기에 대한 승인신청이 적절한 후속 절차를 통해 이루어져야 하며, 그에 따라 관련 치료제의 라벨도 적절히 수정되어야 한다. 또한 FDA는 승인된 체외진단용 동반진단기기 없이 치료제를 사용하는 데에 있어서 제기되는 안전성 문제를 다루기 위하여 적절한 또는 추가적인 보호 장치가 필요한지 여부를 고려한다. 여기에서 안전성 보호 장치란 리스크 평가 및 완화전략(risk evaluation and mitigation strategy(REMS))이나 시판 후(사후)규제 등을 의미한다.<sup>125)</sup>

FDA가 승인된 체외진단용 동반진단기기 없이 치료제를 승인하는 경우는 크게 두 가지이다. 하나는 (i) 심각하거나 생명을 위태롭게 하는 상태를 치료하기 위한 신규 치료제의 경우이고, 다른 하나는 (ii) 이미 승인된 치료제의 경우이다. FDA는 체외진단용 동반진단기기가 미승인된 경우에도 (i)과 같이 심각하고 중대한 질병이나 생명을 위태롭게 하는 상태를 치료하기 위해 개발된 신규 치료제에 대한 승인을 발급할 수 있다. 다만, 다음 두 가지 조건을 충족하여야 한다. 첫째, 신규 치료제 이외에 만족스러운 대안이 존재하지 않으며, 둘째, 신규 치료제를 사용하여 얻는 혜택이 체외진단용 동반진단기기 부재로 인한 리스크를 상쇄시킬 만큼 커야 한다. 한편, FDA는 일반적으로 체외진단용 동반진단기기에 대한 승인이 있기 전까지, 승인된 치료제의 라벨을 수정하기 위한 승인 치료제에 대한 보완신청을 허용하지 않는다. 그럼에도 불구하고 FDA는 심각한 안전문제를 해결하기 위하여 승인 치료제에 대한 라벨 수정 작업이 필요한 경우에는, 체외진단용 동반진단기기에 대한 승인이 없더라도 승인 치료제에 대한 보완신청을 허용할 수 있다((ii)의 경우). 이 경우, 그 치료제를 사용하여 얻는 혜택이 체외진단용 동반진단기기 부재로 인한 리스크를 상쇄시킬 만큼 크다면, FDA는 지체 없이, 즉 체외진단용 동반진단기기에 대한 승인을 기다리지 않고 해당 치료제의 라벨 수정

123) 관련하여 FDA는 2016년 7월 15일 “치료제와 체외진단용 동반진단기기 동시개발원칙: 산업계와 FDA 직원을 위한 지침안(Principles for Codevelopment of an In Vitro Companion Diagnostic Device with a Therapeutic Product: Draft Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff)을 예고한 바 있다.

124) US FDA, 앞의 지침, p.8.

125) 위와 같음, pp.8-9.

을 위한 승인을 허용한다.<sup>126)</sup>

## (2) 유럽연합의 규제체계

미국 FDA의 체외진단용 동반진단기기에 대한 규제체계가 관련 치료제와 동반진단기기의 통합승인 체계로서 양자의 동시 개발과 동시 승인을 장려하고, 승인 요건과 절차를 중심으로 구성되어 있는 반면, 유럽연합의 경우에는 승인 요구 없이 다원적인 체제로 동반진단기기를 규율하고 있다. 특히 EU의 동반진단기기 규제의 특징은 후술하는 CE 마크 획득 등 적합성평가(Conformity Assessment)를 의무화하고 있다는 점에 있다.

### 1) 동반진단의 정의

유럽연합은 아직 공식적으로 동반진단기기에 대한 정의를 채택하지 않았지만, 미국 FDA와 유사한 개념을 채택할 것으로 예상된다. EU 의약품안전청(European Medicines Agency, 이하 ‘EMA’라 한다)은 동반진단의 정의를 “치료 전 및/또는 치료 동안 해당 의약품을 통해 최적의 혜택을 볼 것으로 기대되는 환자를 특정하거나 치료 전 및/또는 치료 동안 해당 의약품에 의한 치료의 결과로서 심각한 부작용의 위험이 증가할 것으로 예측되는 환자를 특정함에 있어서 해당 의약품의 안전하고 효과적인 사용에 필수적인 기기”로 제안하고 있다.<sup>127)</sup> 또한 체외진단용 동반진단기기의 정의는 “인체에서 추출한 혈액 및 조직 기증을 포함하여 시험관내 검사에 사용하는 제품”으로 제안하고 있다.<sup>128)</sup>

### 2) 동반진단기기에 현행 규제체계

현재 EU는 동반진단에 대하여 미국과 같은 치료제-체외진단용 동반진단기기 통합규제체계가 아닌 다원적인 규제체계를 적용하고 있다.<sup>129)</sup> EMA는 진단기기에 대한 규제권한이 없다. 진단기기의 시험과 승인업무는 개별 회원국의 규제당국(National Competent Authorities)이, 진단기기에 대한 평가와 인증업무는 EU의 인증기관(Notified Bodies)에서 담당한다. 치료제의 경우도 규제체계가 상이하다. 신규의약품은 EMA 산하 인체의약품위원회(Committee for Medicinal Products for Human Use, 이하 ‘CHMP’라 한다)의 승인을 받은 후에 EU 시장에 출시할 수 있다. CHMP는 의약품에 대한 판매허가신청을 접수하면 EU 규칙 (EC) No 726/2004<sup>130)</sup> 및 EU 지침 2001/83/EC<sup>131)</sup>에 따

126) 위와 같음, p.9.

127) European Medicines Agency(EMA), Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP), Concept paper on predictive biomarker-based assay development in the context of drug development and lifecycle, 2017. 7. 20, p.2.  
<[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Scientific\\_guideline/2017/07/WC500232420.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2017/07/WC500232420.pdf)> (최종방문일 2017. 12. 25.).

128) European Commission, “Use of ‘-omics’ technologies in the development of personalised medicine”, Commission Staff Working Document, 25 October 2013, p.16, <[https://ec.europa.eu/research/health/pdf/2013-10\\_personalised\\_medicine\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/research/health/pdf/2013-10_personalised_medicine_en.pdf)> (최종방문일 2017. 12. 25.).

129) 이와 관련하여 자세한 사항은 I Akhmetov *et al.*, (2015), Market access advancements and challenges in “drug-companion diagnostic test” co-development in Europe, J Pers Med. 5(2):213-228 참조.

130) Regulation (EC) No 726/2004 of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 laying down Community procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human and veterinary use and establishing a European Medicines Agency, <<https://publications.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/76810f3f-d7a4-4393-878f-99fff4602ffc/language-en>> (최종방문일 2017. 12. 21.).

131) Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use

라서 제품의 품질, 안전성 및 효능을 심사한다.<sup>132)</sup>

동반진단기기의 경우 높은 수준의 안전성과 효능 보장을 목적으로 「체외용 진단기기 지침(In Vitro Diagnostic Directive) 98/79/EC」<sup>133)</sup>에 의해 독립적으로 규율되며, 의무적으로 적합성평가를 받아야 하고, 치료제가 적절한 안전성 및 품질 기준을 충족한 경우에는 CE(*Conformité Européenne*) 마크<sup>134)</sup>를 획득할 수 있다. CE 마크를 받은 경우에는 「체외진단용 의료기기 지침」의 필수 요건을 충족한 것으로 간주된다. 체외진단용 동반진단기기와 관련 치료제의 관계는 치료제의 라벨링 요건에 의해 파악된다. 체외진단용 동반진단기기를 사용하는 치료제는 판매허가신청 시 적절한 체외진단용 동반진단기기를 신청대상 치료제 라벨에 표시하여야 한다.

### 3) 규제 개선 논의 현황

동반진단기기에 대한 EU의 다원화된 규제체계, 특히 치료제와 체외진단용 동반진단기기의 독립적인 규제체계에 대하여는 치료제와 동반진단기기 시장에 불확실성을 야기하고, 정밀의료의 취지를 희석시킨다는 비판이 제기된다.<sup>135)</sup> 이에 EU에서는 현재 관련 규제체계를 개선하고 미국과 같은 리스크에 기초한 포괄적인 분류체계를 채택하려고 노력하고 있다. 제안된 규제안은 주요 체외용 진단기기에 대한 시판전 사전심사절차(pre-market review process)를 도입하여 기존의 규제 부담을 완화시키고, 체외진단용 동반진단기기를 높은 등급의 의료기기로 취급하는 기준을 적용하여 기존의 인증제도보다 엄격한 규제제도를 도입하는 내용을 포함하고 있다. 이러한 수정안은 2016년부터 최소 5년간 단계적으로 적용될 예정이다. 그러나 EMA를 규제당국으로 한 EU-통합적 접근이 이루어지지 않는 한 기존의 문제가 해결되지 않을 것이라는 주장이 제기된다.<sup>136)</sup> 이러한 문제를 보완하기 위하여, 치료제와 체외진단용 동반진단기기에 대한 공동 과학 자문을 제공하자는 제안도 있다.<sup>137)</sup>

### (3) 국내 규제체계

우리 식품의약품안전처는 정밀의료와 동반진단기기의 중요성을 인식하고, 주요국의 관련 제도 연구 등을 기초로 국내에 적합한 제도적 모델 연구를 수행하여 2015년 10월 「체외동반진단기기(In Vitro Companion Diagnostic Devices) 허가·심사가이드라인(이하 “체외동반진단기기 가이드라인”이라 한다)」을 발표하였다. 그 주요 내용은 아래와 같다.<sup>138)</sup>

#### 1) 동반진단의 정의 및 적용 범위

「체외동반진단기기 가이드라인」에 따르면 동반진단이란 “특정 환자의 치료에 의약품을 사용하기 위

---

<[https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/dir\\_2001\\_83\\_consol\\_2012/dir\\_2001\\_83\\_cons\\_2012\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/dir_2001_83_consol_2012/dir_2001_83_cons_2012_en.pdf)> (최종방문일 2017. 12. 21.).

132) 자주 이용되는 방법은 아니지만, 개별 회원국 규제 당국에 판매허가신청을 할 수도 있다.

133) Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices, OJ L 331 of 7 December 1998,

<[https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/iv-diagnostic-medical-devices\\_en](https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/iv-diagnostic-medical-devices_en)> (최종방문일 2017. 12. 21.).

134) EU는 1980년대 중반 이후 유럽공동체 시장에서 물품의 자유로운 이동을 보장하고, 회원국 간 교역량을 확대하며, 사람의 건강과 생명 및 환경의 피해를 야기할 가능성을 줄이기 위해서 기술적 조화와 적합성평가제도의 통일성 확보의 중요성을 인식하고, 1993년 EU 차원에서 통용될 수 있는 통합인증마크(CE)제도를 도입하였다. 이세정, 앞의 발표문, 각주 70) 참조.

135) D Pettitt *et al.*, 앞의 논문, p.324.

136) 위와 같음.

137) Academy of Medical Sciences, Realising the potential of stratified medicine, (London: Academy of Medical Sciences: 2013).

138) 이하의 내용은 식품의약품안전처, 「체외동반진단기기(In Vitro Companion Diagnostic Devices) 허가·심사가이드라인」과 이세정, 앞의 발표문, 41-43면의 내용을 참조하였다.

해 약물의 반응성 및 안전성을 미리 예측하는 검사를 수행하는 것”이고, 그에 따른 검사 시스템을 “체외동반진단기기”라 한다. 동 지침은 미국 FDA의 「체외진단용 동반진단기기 지침」을 참고하여 다음과 같은 선별 작업이 가능한 체외동반진단기기를 규율 대상으로 정하였다.

- ① 특정 치료제에 대한 높은 효과를 기대할 수 있는 환자와 그렇지 않는 환자 선별
- ② 특정 치료제에 의한 심각한 부작용의 위험성이 있는 환자 선별
- ③ 특정 시기에 특정 치료제의 용량, 투여 시기, 투여 중지 실시 대상인 환자 선별
- ④ 다른 집단에서는 치료제에 대한 안전성과 효율성에 대한 정보는 부족하다고 할지라도, 치료제가 충분히 연구되어 효율적이라고 확인된 집단에서 환자 선별

## 2) 동반진단기기 승인제도

「체외동반진단기기 가이드라인」은 미국 FDA의 지침과 유사하게 체외동반진단기기의 승인을 “새로운 체외동반진단기기가 개발되는 경우”와 “이미 허가된 제품과 동등한 체외동반진단기기가 개발되는 경우”로 이원화하였다. 다만, 국내 가이드라인은 전술한 미국의 지침과 다음과 같은 점에서 차이가 있다. 첫째, 식약처의 「체외동반진단기기 가이드라인」은 의약품(치료제)이 아니라 동반진단기기를 기준으로 그 승인제도를 규율한다. 둘째, “의약품과 체외동반진단기기의 동시 개발이 진행될 경우, 제약사와 의료기기제조업자는 서로 정보를 공유하여 제품의 허가를 동시에 받을 수 있도록 일정을 조율해야 한다”고<sup>139)</sup> 규정하고 있을 뿐 미국의 지침과 같이 치료제-체외진단용 동반진단기기 동시개발의 원칙을 명시적으로 장려하지 않는다.

### ① 새로운 체외동반진단기기가 개발되는 경우

「체외동반진단기기 가이드라인」에 의하면, 새로운 체외동반진단기기가 개발되는 경우에는 의약품(바이오생약)심사부에서 체외동반진단기기에 의해 선별된 환자군에서의 의약품 유효성을 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」 또는 「생물학적 제제 등의 품목허가·심사 규정」에 따라 심사하고, 의료기기심사부에서 체외동반진단기기를 「의료기기 품목허가·신고·신고 등에 관한 규정」에 따라 심사하게 된다. 또한 동 가이드라인에 따르면 체외동반진단기기의 임상적 유효성을 평가하기 위해서는 (i) 무작위 환자군보다 체외동반진단기기로 선별된 환자군에서 통계적으로 유의미한 약물반응의 우월성이 입증되었는지를 확인하고, (ii) 체외동반진단기기의 임상적 성능, 곧 민감도, 특이도 또는 고식적 방법과의 일치도를 검토하며, (iii) 체외동반진단기기의 분석적 성능, 곧 민감도, 특이도, 정확도, 재현성, 직선성 등을 검토하여야 한다.

### ② 이미 허가된 제품과 동등한 체외동반진단기기가 개발되는 경우

「체외동반진단기기 가이드라인」에 의하면, 이미 허가된 체외동반진단기기와 동등한 제품을 개발한 경우에는 이미 허가된 제품과 신규제품 간의 동등성 비교 임상 시험자료(동등제품과 임상시험한 상관성, 일치도 등을 보여주는 자료)를 검토하는 방식으로 심사한다. 다만, 이 경우에도 위의 ‘새로운 체외동반진단기기가 개발되는 경우’와 마찬가지로 체외동반진단기기의 분석적 성능, 곧 민감도, 특이도, 정확도, 재현성, 직선성 등을 검토하여야 한다.

「체외동반진단기기 가이드라인」에서는 체외동반진단기기의 동등성 시험 시 관련 의약품의 임상시험에 참여하였던 피험자로부터 채취된 검체를 이용하는 것이 가장 적합하나, 임상시험에 참여했던 피험자의 검체를 사용하는 것이 곤란한 경우 해당 임상시험과 동등한 선택기준으로 채취·보존된 신규 피험자 집단의 검체를 이용하여 동등성 시험을 별도로 실시할 수도 있도록 하였다. 다만, 이 경우 검체 채취 시기 및 병변의 질, 고정 상태 및 저장 상태 등의 관점에서 검체가 제대로 관리되고

139) 식품의약품안전처, 「체외동반진단기기 가이드라인」, 15면.

있는지의 여부를 기존 임상시험과 비교하여야 하며, 식품의약품안전처와의 사전상담을 권고하고 있다.

## 2. 유전체 염기서열 분석기술 및 바이오마커 관련 유전자검사 규제

### (1) 유전체 염기서열 분석기술 관련 규제 이슈

유전체 염기서열 분석기술은 참고 염기서열(reference sequence)과의 비교분석을 통해 유전체 변형을 효과적으로 식별할 수 있는 전문기술이다. 이 기술은 인간 유전체 사업(HGP)의 일환으로 2003년 최초로 인간 유전체 지도가 완성된 이래로 상당히 진화하여 차세대염기서열분석기술(NGS)를 이용한 유전체 염기서열 분석이 미화 1,000달러 이하의 비용으로 가능해졌다.<sup>140)</sup> 이 비용은 기술이 발전함에 따라 더 감소할 것으로 예상된다. NGS가 주류적 기술로 성장하고, 기술의 활용범위가 연구실의 문턱을 넘어 일상적인 임상시험으로 확대되면서 이 기술의 이용을 둘러싼 새로운 규제 이슈가 부상하고 있다.

미국 질병통제예방센터(The US Centers for Disease Control and Prevention, 이하 ‘CDC’라 한다)는 유전체 염기서열 분석기술 규제의 필요성을 인식하고 NGS 검사가 적절한 규제 및 품질 기준에 따라 실시되도록 보장하기 위한 실무그룹을 출범시켰다.<sup>141)</sup> 이렇게 출범한 “차세대염기서열분석기술: 임상시험표준화실무그룹(The Next Generation Sequencing: Standardization of Clinical Testing (Nex-StoCT) Work Group)”은 환자에게는 임상시험 결과의 신뢰성과 유익을 보장하고, 핵심 이해당사자들에게는 품질 기준의 개발과 임상시험에서 NGS 분석결과의 활용을 촉진하기 위한 효과적인 플랫폼 기능을 수행하고 있다. 이와 관련하여, 우수실험실운영지침(good laboratory practice (GLP)) 및 우수약품제조지침(Good Manufacturing Practice (GMP))과 유사한 ‘우수유전체분석지침(good genomic practice (GGP))’의 마련도 제안되고 있다.<sup>142)</sup>

### (2) 바이오마커 관련 유전자검사 규제 이슈

최근 미국 FDA는 임상시험에서 특정 질병 관련 바이오마커(예, KRAS(직장결장암), BRAF(흑색종), EGFR(폐장암 등))에 돌연변이가 있는지 여부를 확인할 수 있는 단일유전자검사(single-gene tests)에 대한 판매허가를 다수 발급하였다. 최초로 FDA의 단일유전자검사 판매승인을 이끌어낸 제품은 Illumina(일루미나)사의 MiSeqDx로, 낭포성 섬유증 바이오마커 DNA 내 돌연변이를 유무를 검사하는 제품이다.<sup>143)</sup> 2013년 일루미나사의 제품에 대한 FDA의 판매승인 과정은 동종 사업자들에게 교과서적인 지침이 되고 있다. 그러나 최근 규제당국으로부터 판매승인을 받지 않은 유전자검사제품이 시중에서 소비자에게 직접 판매되고, 그 규모가 증가하고 있어서 규제 이슈가 불거지고 있다. 환자와 소비자에게 신뢰와 안전을 보장하는 동시에 혁신을 장려하는 효과적인 규제 방안 마련이 시급히 요청되는 상황이다.

문제는 이 시장이 매우 복잡하여 효과적인 규제방안 마련이 쉽지 않다. 미국의 사례에 비추어 보면, 규제당국의 승인과정에서 전형적인 임상시험 데이터에 의존하게 되면 높은 개발비용이 요구되어 사업자들이 승인을 회피하는 요인이 된다. 전형적인 임상시험에 참여할 수 있는 환자수가 충분하지 않은 경우도 있다. 말기 환자를, 그 환자의 특정 질병에 대한 표적치료제가 존재하는 것으로

140) NIH, National Human Genome Research Institute 홈페이지, 위의 비용은 2016. 7. 6. 기준, <<https://www.genome.gov/sequencingcosts/>> (최종방문일 2017. 12. 22.).

141) AS Gargis *et al.* (2012), Assuring the quality of nextgeneration sequencing in clinical laboratory practice, Nat Biotechnol. 30(11):1033-1036.

142) RW Barker *et al.* (2013), Establish good genomic practice to guide medicine forward, Nat Med. 19(5):513-530.

143) C Sheridan (2014), Milestone approval lifts Illumina’s NGS from research into clinic, Nat Biotechnol. 32(2):111-112.

보이는 경우에도, 위약 치료를 받게 하는 무작위 임상시험에 대해서도 윤리적 비판이 제기되기도 한다. 방대한 수의 유전자 변이들에 대한 분석을 규제하는 것 자체도 결코 쉬운 일이 아니다.<sup>144)</sup> 또한 향후 NGS의 기능은 유전체분석기술이 단백질체학, 대사체학, 미생물군체학 등과 결합되면서 교차 플랫폼 프로파일링이 가능할 정도로 발전될 가능성이 있다. 이러한 이유로, 유전체 염기서열 분석기술(유전자검사기술 포함) 및 관련 기술의 변화와 정밀의료 촉진에 적절한 새로운 임상시험 체계 마련에 대한 요구가 커지고 있는 실정이다.<sup>145)</sup>

### 3. 개인의료 유전자검사 관련 규제

#### (1) 개인의료 유전자검사 관련 논의 현황

최근 개인의료 유전자검사(direct-to-consumer genetic testing, 이하 ‘DCT 유전자검사’라 한다) 서비스가 본격화됨에 따라 다양한 규제이슈가 제기되고 있다. DCT 시장은 상당한 성장세를 보이고 있는데,<sup>146)</sup> 암뿐만 아니라 파킨슨병, 당뇨병과 같은 질병에 대한 유전자검사도 이루어지고 있다.<sup>147)</sup> 한편, DCT 유전자검사를 둘러싸고 많은 논란이 제기되고 있다. 대부분의 논란은 DCT 유전자검사의 효용에 관한 것이다.<sup>148)</sup> 긍정적인 입장과 부정적인 입장이 존재하는데, 긍정적인 입장은 유전학 및 질병과 유전적 요인과의 관계에 관심을 갖게 하고 이해를 도울 수 있으며, 조상의 기원을 살펴보는 재미를 유발하는 등 궁극적으로 자신의 건강 상태에 대한 더 많은 관심을 유도할 수 있다는 점을 강조한다. 부정적인 입장은 대체로 검사 결과의 위험성과 한계를 강조한다. DCT 유전자검사마다 위험도를 예측하는 방법이 상이하여 임상 적용에 있어서 한계가 명백히 존재한다. 또한 검사결과의 부정확성, 검사결과에 대한 부정확한 설명, 결과 해석에 대한 충분한 가이드의 부재 등으로 무분별한 의학적 의사결정, 과잉진단, 과잉치료로 인한 소비자 부담이 증가할 수 있으며, 의학적 효과에 대한 검증 없이 검사기관이나 관련 산업이 수익구조 개선에만 집중할 수 있다는 점도 부정적 입장의 논거로 제시되고 있다.<sup>149)</sup>

DCT 유전자검사의 규제와 관련하여서는, 온라인 시장을 통해 누구나 이 서비스에 쉽게 접근할 수 있다는 점, 의료인들이 과학적 온전성, 유효성, 임상 효능 등에 대한 확인이 어려운 가운데 이와 같은 유전자검사 결과에 대하여 해석을 요청받고 있다는 점, 규제당국의 노력에도 불구하고 인터넷 기반 사업자에 대한 국경을 초월한 규제집행이 매우 어렵다는 점, 일부 검사의 경우에는 임상적 유용성이 인정되기는 하지만 엄격한 품질기준이나 윤리기준의 준수가 보장되지 않을 뿐만 아니라 책임감 있는 사용도 보장되지 않는다는 점 등이 난제로 지적되고 있다. 이와 더불어 국내에서는 검사 오류에 대한 조치나 대처, 무분별한 광고에 대한 심사 및 제재 방안 부재, 유전자검사 장비와 검사기관에 대한 정도관리, 의뢰인에게 검사결과를 전달하는 방법에 대한 가이드라인 부재, 개인정보 보호의 관점에서 유전자검사 결과의 활용에 대한 문제 등도 제기되고 있다.

144) 이에 대하여 규제당국과 민간 전문기관 간의 협력 체계가 제안된 적도 있다. 예컨대, 미국의 경우 임상검사실 정도관리 확인 및 인증 프로그램을 운영하고 있는 미국병리학회(College of American Pathologists (CAP))와 FDA가 현행 규제체계 내에서 협력 체제를 구축하는 방안을 고려할 필요가 있다는 것이다. TJ Hwang *et al.* (2015), Precision medicine and the FDA's draft guidance on laboratory-developed tests, *Nat Biotechnol.* 33(5):449-451.

145) D Pettitt *et al.*, 앞의 논문, p.325.

146) 2016년 전문시장조사기관인 Credence Research 사가 발간한 “Direct to Consumer Genetic Testing Market Growth, Future Prospects and Competitive Analysis, 2016-2022” 보고서에서 2015년 개인의료 유전자 검사 시장의 규모가 800억원 정도에서 매년 25.1% 정도 증가하여 2022년에는 4,000억원 이상으로 성장할 것으로 전망하였다. 김지훈, 국내 개인 의료 유전자 검사(direct-to-consumer, DTC) 동향, BRIC View 2017-T01, 2017. 1. 11., 2-3면, <<http://www.ibric.org/myboard/read.php?id=2666&Board=report#>> (최종방문일 2017. 12. 16.).

147) 김지훈, 위의 글, 2-3면.

148) 위와 같음, 3면 참조.

149) 위와 같음, 3-4면.

## (2) 개인의료 유전자검사 관련 국내외 규제 현황

미국의 경우, FDA는 2009년부터 증가하고 있는 다양한 DTC 유전자검사서비스에 대하여 우려를 표명한 바 있으며, 이에 부정확한 검사결과로 인해 야기되는 리스크를 방지하기 위하여 사업자에게 검사결과가 과학적으로 정확하고 의뢰인의 건강에 유해한 영향을 미치지 않는다는 근거를 요구하여 왔다. 또한 FDA는 DTC 유전자검사에 대하여 수차례 행정제재를 가한 바 있다. 가장 유명한 사건은 2013년 캘리포니아 주에 본사를 둔 23andMe<sup>150)</sup>에 대한 DTC 유전자검사 제공중지명령이다.<sup>151)</sup> FDA는 검사의 정확도, 오남용 및 과잉진료 가능성을 제기하며, 23andMe의 질병위험도, 보인자 및 약물반응성 분석에 관한 DTC 유전자검사의 중단을 명하였다. 이후 2015년 10월 검사의 효용성을 고려, 검사가 잘못될 확률이 극히 적은 상염색체 열성 유전 질환 보인자 분석으로 한정하여 당해 회사에 DTC 유전자검사의 제공을 재승인하였다.<sup>152)</sup>

영국의 경우, 2010년 인간 유전학 위원회(Human Genetics Commission)를 통해 DTC 유전자검사 제공에 관한 핵심 원칙과 규제 체계를 정립하였다. 유전자검사에 관한 동의서 확보, 광고 규제, 검사의 부작용 설명의무, 유전 상담, 정보 보호 등을 주로 다루고 있다. 특히, 동 위원회는 유방암과 같은 심각한 유전성 질환을 검사하는 경우 유전 상담을 의무화하여야 한다고 제안하였다. 이후 2012년 구성된 최신 과학생명윤리자문 위원회(Emerging Science and Bioethics Advisory Committee)를 통해 유전정보에 의한 차별 금지와 보험과 관련하여 유전자검사 결과의 활용을 논의하였다. 현재 영국의 보건부(Department of Health) 및 의약품보건제품규제청(Medicine and Healthcare Products Regulatory Agency)을 통해 유전자검사를 규제하고 있다.

우리나라의 경우, 2015년 12월 29일 개정되어 다음해 6월 30일 시행된 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」과 관련 보건복지부 고시 「의료기관이 아닌 유전자검사기관이 직접 실시할 수 있는 유전자검사 항목에 관한 규정(보건복지부고시 제2016-97호, 2016. 6. 20., 제정, 2016. 6. 30. 시행)」에 의하여 의료기관을 거치지 않고 직접 소비자를 대상으로 실시할 수 있는 유전자검사의 범위와 절차가 정립되었다. 법령 개정 이전에는 의료기관이 아닌 민간 유전자검사기관은 경우 의료기관의 의뢰가 있는 경우에만 유전자검사가 가능했으나 2016년 6월 30일부터는 의료기관이 아닌 유전자검사기관도 혈당, 혈압, 피부노화, 체질량 지수 등 12개 검사항목과 관련된 46개 유전자를 직접 검사할 수 있게 되었다. DTC 유전자검사에 관한 규제는 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 따른 기존 규제가 그대로 적용된다. 이에 따라 의료기관이 아닌 유전자검사기관은 법령에서 정한 유전자검사 기관 신고, 검사 동의서, 검사 대상물의 제공 및 폐기, 기록 보관, 정보공개, 유전자검사의 제한사항, 정확도 평가 등에 관한 사항을 준수하여야 한다.

## 4. 그 밖의 규제 이슈

### (1) 환자 특성 분석 알고리즘 규제 이슈

정밀의료는 방대한 규모와 종류의 정보를 수집하여 복잡한 분석을 통해 환자의 분자·유전자 프로파일 등이 형성되므로, 의료인을 위한 해석 알고리즘이 등장하게 될 것으로 예상된다. 이와 같이 의료인의 의사결정을 지원하는 기기에 대하여 규제를 하여야 하는지, 어떠한 규제가 필요한지, 특히 엄격한 사전규제를 적용하는 것이 바람직한지 등에 대한 논의가 이루어지고 있다.

### (2) 질병의 분자적 분류체계의 정립 관련 이슈

150) 23andMe 홈페이지 <<https://www.23andme.com/en-int/>> (최종방문일 2017. 12. 16.).

151) S Delaney *et al.* (2016), Direct-to-consumer genetic testing: perspectives on its value in healthcare, Clin Pharmacol Ther. 99 (2):146-148.

152) 김지훈, 앞의 글, 5면.

정밀의료가 가져올 보다 근본적인 변화는 질병의 분류체계에 관한 것이다. 정밀의료로 인해 질병에 대하여 새로운 분자적 분류체계(molecular taxonomy of disease)가 도입될 것이라는 전망이 제기되고 있다.<sup>153)</sup> 이러한 전망에 따르면, 정밀의료 체제에서 질병은 점차 증상이나 육안병리학, 질병이 나타나는 신체의 부분(예, 비소세포성 폐암)이 아니라 분자병리학(molecular pathology)에 의해 정의될 것이다. 질병의 분류체계에 대한 변화는 관련된 규제와 제도의 총체적 변화를 의미한다. 따라서 임상과 치료를 위한 환자모집단이 새로운 분류체계에 따라 특정되어야 할 것이며, 관련 규제, 수가, 임상실무 등도 그에 적절하게 정비되어야 할 것이다.

## IV. 결론: 정책적 제언

### 1. 정밀의료 규제정책: 거시적 구상 및 전략의 필요성

정밀의료는 첨단 바이오기술의 집성을 통해 보건의료분야의 새로운 지평을 열 것으로 기대되는 바이오기술의 세부응용분야이자 방법론이다. 주지하는 바와 같이 바이오기술과 보건의료분야는 그 특수성 때문에 전통적으로 엄격한 규제가 적용되어 왔는데, 이는 정밀의료의 실현을 위해서 가장 중요한 사항이 규제 및 규제정책임을 의미한다. 이에 주요 선진국에서는 이미 정밀의료를 현행 규제 체계 내에 편입시키고자 많은 노력을 기울이고 있다.

미국의 경우, 오바마 전 대통령이 2015년 및 2016년 연두교서에서 잇따라 정밀의료에 관한 구상을 발표하기 이전인<sup>154)</sup> 2013년 10월 규제기관 FDA는 『맞춤의료를 위한 길을 닦음: 새로운 의료제품 개발 시대에 FDA의 역할(Paving the Way for Personalized Medicine: FDA's role in a New Era of Medical Product Development)』이라는 제목의 보고서를 발표하였다.<sup>155)</sup> 맞춤의료(당시에는 정밀의료라는 용어가 등장하기 전이다)에 관한 규제정책 구상을 담은 FDA는 이 보고서의 목차는 다음과 같다.

#### 『맞춤의료를 위한 길을 닦음: 새로운 의료제품 개발 시대에 FDA의 역할』

##### I. 서론

##### II. 규제의 관점에서 본 맞춤의료

1. 맞춤의료 정의하기
2. 맞춤의료에서 FDA의 고유한 기능과 책임

##### III. 과학적 발전의 촉진과 과학적 발전에 대한 대응

1. 맞춤의료 지원을 위한 기반 구축하기
2. 최근의 조직적 노력

##### IV. 규제 방향 및 정책의 정의와 해명

1. 안전하고 유효한 진단기기의 시장진입 보장
2. 제품간 상호의존성
3. 제품 표시제도

153) D Pettitt *et al.*, 앞의 논문, p.326.

154) 앞의 각주 3) 참조.

155) <<https://www.fda.gov/downloads/ScienceResearch/SpecialTopics/PersonalizedMedicine/UCM372421.pdf>> (최종방문일 2017. 12. 25.).

#### 4. 시장진입 후 감시

### V. 맞춤형의료 지원을 위한 규제과학 개발

1. 규제 기준, 규제 방법 및 규제 수단 개발
2. 연구 및 공동연구 실시

### VI. 새로운 의료제품개발 시대: 기회와 도전

FDA는 위의 보고서에서 규제적 관점에서 맞춤형의료를 조망하고, 맞춤형의료 개념과 맞춤형의료에 대한 FDA의 고유한 역할과 책임을 정의하며, 맞춤형의료의 실현을 위해 관련 과학기술의 발전은 어떻게 촉진하고 발전된 과학기술에 어떻게 대응하였는지를 설명하고, 구체적인 규제 정책을 제안하며, 맞춤형의료에서 규제과학의 역할과 발전방향을 제시하고, 새로운 의료제품개발 시대에 예상되는 기회와 도전이 무엇인지를 짚어내었다. FDA는 범국가적 정밀의료의 구상이 발표되기 이전에 이미 맞춤형의료에 관한 규제 정책과 규제기관의 역할에 관한 큰 그림을 제시하고, 규제의 방향과 전략을 공유함으로써 범국가적 나아가 전세계적 정밀의료구상의 초석을 마련하였다. FDA는 맞춤형의료(정밀의료)의 구현을 위해 크게 세 가지 규제 전략을 시장에 제시하였다. 첫째, 안전하고 유효한 진단기기의 개발을 장려하고, 둘째, 제품간 상호의존성을 인식하여 그에 적합한 규제 정책을 마련하며(예, 치료제와 동반진단기기 동시 개발 및 승인 장려), 셋째, 표시제도와 사후 감시 중심의 규제를 추구하여 시장의 진입을 촉진하는 동시에 환자의 법익을 보호하겠다는 메시지이다. 이를 통해 FDA는 맞춤형의료를 위한 혁신과 투자 그리고 사회적(환자 및 시민의) 지지를 이끌어내고자 하였다. 나아가 FDA는 맞춤형의료를 위한 기반을 조성하고 신뢰를 확보하기 위한 노력으로 규제기관들이 상이한 유전자 염기서열분석 플랫폼의 유효성을 비교하고 검사할 수 있도록 규제기관을 위한 “유전자 참조 라이브러리(genomic reference library)”를 개발하기 시작하였다.

유럽연합도 미국과 유사한 행보를 따르고 있다. 유럽연합도 정밀의료라는 용어가 등장하기 이전인 2010년부터 맞춤형의료를 중요한 정책의제안으로 삼고 논의와 연구를 진행해오다가 2015년 유럽이사회에서 맞춤형의료를 정의하고 핵심 정책의제로 추진하기로 최종 결정함에 따라 2 billion 유로 이상의 연구비를 지원하며 적극적으로 맞춤형의료를 지원하고 있다.

#### EU 차원의 맞춤형의료(정밀의료) 추진 활동 연혁<sup>156)</sup>

2010: 준비 워크숍 개최

2011: 맞춤형의료에 관한 유럽의 관점 컨퍼런스 개최

2013: “맞춤의료 발전에 있어서 각종 ‘체학’의 사용”에 관한 보고서 발간

2015: 맞춤형의료에 관한 유럽 이사회의 결론 도출  
맞춤의료에 관한 전략적 연구 및 혁신 아젠다 설정

2016: 맞춤형의료 컨퍼런스 개최  
맞춤의료에 관한 국제 컨소시엄(IC PerMed) 출범

유럽연합은 『맞춤의료 발전에 있어서 각종 ‘체학’의 사용』<sup>157)</sup>, 『약제개발에서의 약물유전체학

156) I Norstedt, Personalised medicine: European Commission's policy development in the field of personalised medicine, Workshop on personalised medicines: role of patients, consumers and healthcare professionals 발표문, EMA, London 14 March 2017, p.2.

157) European Commission, 앞의 각주 78).

바이오마커와 검사법의 동시개발에 관한 고찰서』<sup>158)</sup>, 『의약품의 개발 및 생애주기 맥락에서 예측성 바이오마커 기반 검사법 개발에 관한 개념서』<sup>159)</sup> 등을 연달아 발표하며 맞춤형의료에 관한 규제 정책을 제시하고 있다. 특히, EU는 맞춤형의료에 관한 국제 컨소시엄을 출범시켜 EU 회원국 및 다른 국가들의 각종 연구재단들과 정책입안자들 간의 연합체(IC PerMed)를 구성하고, “맞춤의료 전략적 연구 의제(PerMed Strategic Research Agenda (SRIA))”에 따른 공동 연구 활동 계획을 수행해 나가고 있다. 이를 통해 EU는 유럽을 맞춤형의료연구 분야의 글로벌 리더로 세우고, 연구 개발에 대한 통합적 접근을 통해 맞춤형의료 과학을 지원하고, 맞춤형의료의 효용에 관한 증거를 시민과 보건의료시스템에 제공하고, 시민을 위한 맞춤형의료의 길을 닦고자 한다.<sup>160)</sup>

이상에서 보는 바와 같이 미국은 정밀의료를 국가적 의제로 설정하고 연구개발과 혁신, 상용화를 촉진하기 위한 전략과 규제 정책을 시장과 시민에게 명확하게 표명하였다. 이에 따라 규제의 지도도 판매승인제도와 표시제도를 통해 의료기기의 안전성과 유효성을 보장하되 정밀의료 관련 제품의 시장 진입을 촉진하고 사후 감시에 중점을 두는 것으로 설계되었다. 유럽연합의 경우에도 5년간의 연구와 논의를 통해 정밀의료를 정책의제로 채택하고, 유럽연합차원의 연구 역량을 결집하여 범 유럽차원에서 전략적 연구 의제에 따라 공동연구를 수행할 수 있는 체계를 갖추었다. 다만, 규제 설계에 있어서는 의약품 및 의료기기에 관한 EU의 기존 규제체계가 다원화되어 있음에 따라 연구를 통해 신중하게 접근하고 있다.

정밀의료가 바이오기술 혁신에 미치는 영향력이나 보건의료분야에 가져올 변화를 고려할 때, 국내에서도 정밀의료, 맞춤형의료에 대한 규제 정책적 큰 그림과 전략을 제시할 필요가 있다. 국내에는 정밀의료를 실현할 수 있는 정보적, 기술적 기반이 미국이나 유럽에 못지않게 잘 조성되어 있는 편이다.<sup>161)</sup> 그러나 국내 시장 및 제도적 환경을 고려한 규제와 법제도에 관한 거시적 정책 구상 및 이를 지원하는 세부적인 전략 없이 연구자, 투자자, 환자 및 시민으로부터 정밀의료를 위한 지속적인 추진 동력을 이끌어내기 어려울 것이다. 앞에서 본 바와 같이 국내에는 정밀의료와 맞춤형의료에 대한 합의된 개념조차 없는 실정이고, 비록 보건복지부에서 정밀의료의 조작적 정의를 발표하였지만, 정밀의료를 유전정보, 생활정보 등의 분석을 활용한 맞춤형의료에 가까운 개념으로 정의하면 정밀의료 정책 마련이나 사회적 공감대를 이끌어 내는 데 어려움이 따르기 때문에 정밀의료와 맞춤형의료를 구별해야 한다는 주장 등<sup>162)</sup>에 비추어 볼 때 적절한 개념인지 의문이 제기된다. 물론 정밀의료와 맞춤형의료 모두 전통적으로 행해져온 표준적인 치료방식이 아닌 개인에게 최적화된 의료 서비스를 제공하는데 목적이 있고, 이를 통해 의료비 지출의 절감이나 건강수명의 증대를 이루고자 한다는 점에서 공통점이 있으나, 실현 방법에 있어서는 다른 차원의 접근이 요구된다는 주장이 제기되고 있기 때문이다.<sup>163)</sup> 참고로 EU의 경우 5년의 연구와 논의 끝에 맞춤형의료에 대한 정의를 확정하였다.<sup>164)</sup> 더욱이 정밀의료는 다양한 기술의 융합이 요청되는 대표적인 융합산업으로 바이오산

158) EMA, Reflection paper on co-development of pharmacogenomic biomarkers and Assays in the context of drug development, EMA/CHMP/641298/2008, 24 June 2010, <[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Scientific\\_guideline/2010/07/WC500094445.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2010/07/WC500094445.pdf)> (최종방문일 2017. 12. 25.).

159) EMA, Concept paper on predictive biomarker-based assay development in the context of drug development and lifecycle, EMA/CHMP/800914/2016, 20 July 2017. 이 개념서는 관련 예측성 바이오마커 기반 검사법에 관한 지침 개발을 위해 작성되었으며, 『약제개발에서의 약물유전체학 바이오마커와 검사법의 동시개발에 관한 고찰서』를 대체한다. <[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Scientific\\_guideline/2017/07/WC500232420.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2017/07/WC500232420.pdf)> (최종방문일 2017. 12. 25.).

160) I Norstedt, 앞의 발표문, p.4.

161) 문세영 외, 앞의 보고서.

162) 장세균 외, 앞의 논문, 136면.

163) 위와 같음.

164) European Council Conclusions on personalised medicine for patients (2015/C 421/03): Definition of personalised medicine: "Personalised medicine refers to a medical model using

업뿐만 아니라 빅데이터, 인공지능, 사물인터넷, 웨어러블기기 등 정보통신기술과 관련 기기산업과 크게 상호의존하게 될 것이다. 따라서 국내 정밀의료에 관한 규제 정책 구상에는 기술의 생애주기의 각 단계에서 융합대상 기술에 대한 규제와 융합대상 기술 관련 산업과의 관계성도 고려되어야 할 것이다. 정리하건대, 정밀의료에 관한 큰 그림과 정책 방향을 설정하되, 유럽연합의 접근법과 같이 구체적인 규제의 내용은 연구개발, 상용화 등 단계적으로 나누어 신중하게 접근할 필요도 있다.

## 2. 의료정보 거버넌스: 공공정책적 접근 및 블록체인기술의 적극 활용

앞에서 자세히 다루지는 않았지만 정밀의료의 핵심은 정보의 수집, 분석, 활용에 있다고 해도 과언이 아니다. 따라서 국내에서는 개인정보와 특히 민감정보로 분류되는 건강·의료정보의 규제의 벽을 넘어야 하는 현실적인 문제가 존재한다. 이미 개인정보 및 사생활 보호를 보장하면서 정보 활용에 기초한 기술의 혁신을 촉진하는 방안에 관한 다양한 논의와 연구가 축적되어 있다. 이러한 연구들은 대체로 주요국의 개인정보 법제에 대한 비교법적 분석을 통해 합리적인 규제개선방안을 도출하는 방법을 취하고 있다(<표 3> 참조).

<표 44> 정밀의료에서의 개인정보 관련 법제도 비교 분석<sup>165)</sup>

| 정밀의료에서 개인정보 관련 쟁점 |               | 미국                                                                                                       | 유럽연합                                                                                                                    | 일본                                                                                                                 | 우리나라                                                                                                               |
|-------------------|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 사생활 침해            |               | <ul style="list-style-type: none"> <li>소비자프라이버시 권리장전</li> <li>온라인추적방지법</li> <li>온라인프라이버시 권보호법</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>GDPR</li> <li>잊혀질권리 및 삭제권</li> <li>반대권</li> <li>자동화된 의사결정 및 프로파일링 거부권</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>개인정보보호법</li> <li>이용목적의 통지요구권</li> <li>보유개인정보 공개요구권/정정요구권/이용정지요구권</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>개인정보 보호법</li> <li>개인정보 삭제요구권/처리정지요구권/정정·삭제 요구 및 처리정지 요구에 대한 예외규정</li> </ul> |
| 개인정보 보호법 제 관련 쟁점  | 적용법률          | 건강보험 이통성 및 책임법(HIPAA)                                                                                    | 일반개인정보보호규정(GDPR)                                                                                                        | 개정 개인정보보호법                                                                                                         | 개인정보 보호법                                                                                                           |
|                   | 개인정보 판단기준     | 보호받는 건강정보 (PHI)                                                                                          | 식별가능성 및 합리성                                                                                                             | 식별가능성<br>개인식별부호                                                                                                    | 식별가능성                                                                                                              |
|                   | 사전동의 및 목적외 처리 | <ul style="list-style-type: none"> <li>PHI 제거 시 허용</li> <li>충분한 설명에 기초한 동의</li> <li>포괄적 동의 허용</li> </ul> | 양립가능한 목적 허용                                                                                                             | 합리적으로 판단되는 범위 내에서 허용                                                                                               | 한정적인 예외규정                                                                                                          |
|                   | 비식별 조치        | <ul style="list-style-type: none"> <li>익명조치 (세이프하버방식, 전문가적 결정방식)</li> </ul>                              | 가명처리 및 익명처리                                                                                                             | 익명가공정보의 도입<br>차세대의료기반법에 따른 익명가공 의료정보                                                                               | 2016년<br>개인정보비식별조치 가이드라인 내<br>익명·가명처리 개념 혼재                                                                        |
| 유전자정보에 의한         |               | 유전자차별금지법                                                                                                 | 개별 회원국별로                                                                                                                | 2001년 인간 유전체                                                                                                       | 생명윤리 및 안전에                                                                                                         |

characterisation of individuals' phenotypes and genotypes (e.g. molecular profiling, medical imaging, lifestyle data) for tailoring the right therapeutic strategy for the right person at the right time, and/or to determine the predisposition to disease and/or to deliver timely and targeted prevention".

165) 장세균 외, 앞의 논문, 151면 <표 2> 정밀의료에서의 개인정보 관련 법제도 비교분석 인용 및 재구성.

| 차별 | (GINA) | 규제<br>(독일:<br>유전자진단법) | 연구·유전자 해석에<br>관한 윤리지침 | 관한 법률 |
|----|--------|-----------------------|-----------------------|-------|
|----|--------|-----------------------|-----------------------|-------|

다만, 비교법 연구에 기초하여 합리적인 제도적 개선방안을 도출하는 것은 한계를 노정하고 있는데, 국내 개인정보 보호법 개정 논의가 제자리걸음 중에 있다는 현실이 바로 그 증거이다. 근본적으로는 개인정보, 의료정보, 건강정보 등의 개념을 명확히 하고 개인정보 등의 수집, 처리, 이용에 관한 사회적 합의에 기초하여 개인정보 보호법제의 체계를 정비하는 것이 필요하겠으나 그것이 현실적으로 어려운 상황에서 정밀의료 구현을 위해서는 다른 접근법을 모색할 필요가 있다. 개인정보 보호를 위한 규제와 법제의 기저에는 개인정보에 대한 자기결정권, 사생활보호라는 중요한 사익 이익이 자리 잡고 있다. 그러나 정밀의료의 실현을 위해 긴요한 의료 및 건강정보의 활용은 인구 구성, 생활양식 등 사회 변화에 따라 대두되고 있는 의료비의 가파른 증가 문제를 억제하고, 양질의 의료서비스를 제공함으로써 개인의 삶의 질을 향상시키고 나아가 공중 보건이라는 공공복리에 기여할 수 있다는 점에서, 개인정보 자기결정권, 사생활 보호와 같은 중요한 사익에 견줄 수 있는 또는 그보다 우월한 사익(개인의 삶의 질 향상)과 공익(공중보건 증진) 실현에 직결된 것이라고 할 수 있다. 이러한 관점에서 정밀의료의 맥락에서 이루어지는 개인의 의료 및 건강 정보의 수집·이용에 대한 규제는 일반적인 맥락에서 개인정보의 수집·이용에 대하여 적용되는 규제와 달리 공공정책적 접근이 필요하다. 정밀의료에서 개인정보, 의료·건강정보 등의 활용은 공중보건의 효율적 증진이라는 공공정책적 관점에서 정당화 될 가능성이 농후하기 때문이다. 따라서 정밀医료를 통해 달성하고자 하는 정당한 사익과 정당한 공익을 개인정보 보호법제의 입법 목적과 형량하여 정밀의료에서 개인정보를 합리적으로 적법하게 활용할 수 있는 다른 차원의 제도적 방안을 모색하여야 할 것이다.

한편, 정보 거버넌스의 문제는 제도적 접근뿐만 아니라 기술적 접근도 필요하다. 관련하여 최근 블록체인기술을 이용한 의료정보체계에 대한 논의가 국내외에서 활발하게 이루어지고 있다.<sup>166)</sup> 지능적인 위협 탐지와 분석, 대응, 예측을 위해 인공지능, 빅데이터 등 다양한 정보기술과 융합하여 진화하고 있는 블록체인기술을 정밀의료의 핵심자원인 개인정보의 이용, 관리 및 보안에 활용할 수 있도록 다양한 정책적 지원이 마련되어야 할 것이다.

### 3. 동반진단기기 규제: 리스크관리와 혁신 촉진

동반진단은 정밀의료의 핵심적인 요소이다. 따라서 동반진단에 관한 규제 정책은 정밀의료의 성공에 있어서 중요한 의미를 가진다. 동반진단에 관한 규제 정책은 본질적으로 두 가지 목표를 지향하여야 한다. 한편으로는 동반진단 관련 기술의 혁신과 기기 개발을 촉진하고, 다른 한편으로는 동반진단과 관련된 리스크를 관리하는 것이다. 미국 FDA나 유럽연합 EMA는 가이드라인과 연구보고서 등을 통해 동반진단 규제의 기본원칙과 방향을 비교적 명확하게 밝히고 있으며, 다양한 중장기적 연구를 통해 규제 정책과 내용을 발전시켜 나가고 있는데 반하여 우리나라의 경우 상당히 포괄적이고 기준이 모호한 「체외동반진단기기 가이드라인」을 마련한 것에 그치고 있다. 더욱이 최신의 과학기술을 기반으로 하는 동반진단기기의 안전성과 유효성을 신속하게 심사하기 위한 거버넌스

166) 예, 안태현, 정용규, “블록체인을 이용한 의료정보시스템 연구”, 대한전자공학회 학술대회, 2017. 6., 1324-1326면; PTS Liu (2016), Medical Record System Using Blockchain, Big Data and Tokenization, In Information and Communication Security, Springer International Publishing, pp.254-261; X Yue *et al.* (2016), Healthcare Data Gateways: Found Healthcare Intelligence on Blockchain with Novel Privacy Risk Control, J Med Syst. 40(10):218; A Azaria *et al.*, MedRec: Using Blockchain for Medical Data Access and Permission Management, International Conference on Open and Big Data (OBD), 22-24 Aug. 2016, IEEE, pp.25-30, 2016. 11. 등.

방안도 제대로 마련되지 않아서 동반진단 규제의 불확실성 속에 동반진단 기술과 기기의 혁신을 촉진하고 리스크를 적절히 관리할 수 있을지 의문이 제기된다.

특히, 동반진단은 표적항암제 등 치료제 선택을 위해 사용되고, 동반진단의 결과에 따라 치료의 성공 여부 및 부작용 발생 위험에 대한 큰 차이를 보이기 때문에 환자에 대한 위험부담과 리스크가 크다. 따라서 식품의약품안전처의 체외동반진단의료기기 허가제도 외에도 동반진단기기의 리스크 관리를 위한 제도적 장치가 요구된다. 예를 들면, 약물이 특정 질병에 유의한 효과가 있다는 임상 시험의 결과를 기반으로 생산 장비, 환경, 인력 등이 강력히 통제된 제조 및 품질관리기준(GMP)에 따라 생산되는 것과 같이, 동반진단기기도 특정 질병의 진단 또는 약물에 대한 반응성을 담보한다는 임상적 근거를 가지고 의료기기 GMP에서 생산돼 각 검사실로 유통되도록 하는 방안 등을 고려할 수 있다.<sup>167)</sup>

국내에서는 동반진단의 도입과 관련하여서도 임상 의들과 분자진단 연구자들 사이에 합의 도출이 어려운 실정이다. 이에 점진적으로 도입하는 방안이 제안되고 있어서 정책적 관점에서 신중한 판단이 필요하다. 예컨대, 특정 표적치료제에 대해 국내 허가를 받은 동반진단 또는 예측보완진단이 있다면 동반진단이나 예측보완진단을 최우선으로 사용하고, 허가받은 동반진단이나 예측보완진단이 없다면 일반 체외진단을 사용의 목적(off-label)으로 사용할 수 있으며, 그마저도 없다면 실험실 자체개발검사라도 사용하도록 하는 방안을 고려해 볼 수 있다.<sup>168)</sup> 한편, 이와 관련하여 네 가지 검사의 임상적 근거 수준이 크게 다르고, 환자에게 발생할 수 있는 위해에 대한 책임의 소재도 다르기 때문에 환자에게 약물의 사용을 결정하기 위한 검사를 받을 때, 자기가 받는 검사의 종류와 그 검사가 어떤 근거에 입각해서 진단을 하는지에 대해 충분한 정보를 제공하도록 의무화하고, 그에 대한 환자의 알권리를 보장하는 법적 장치도 동반되어야 할 것이다.<sup>169)</sup> 질병으로 고통 받는 환자를 대상으로 하는 검사가 신뢰할 수 없는 검사 결과를 내어놓고, 이러한 검사결과를 근거로 치료, 수술, 투약 등을 잘못한다면, 또는 치료 등의 과정이나 결과로 사고가 발생한다면 누구에게 책임을 물어야 하는가? 동반진단과 관련된 피해에 대한 책임소재도 반드시 명확하게 법제화되어야 할 것이다. 마지막으로, 동반진단기기에 대한 규제정책을 수립함에 있어서 보건의료서비스의 안전성과 신뢰성을 필히 염두에 두어야 할 것이다. 참고로, 이와 관련하여 미국 FDA의 동반진단기기의 시장 출시 후 감시 강화 정책과 2017년 5월 발표된 유럽연합의 체외진단기기 규정에서 강조한 시장감시 강화 및 추적성(Traceability) 보장 정책 및 결합 있는 의료기기로 인해 피해를 본 환자에 대한 재정적 보상방안 마련 등은 제도적으로 유의미한 시사점을 제공한다.

#### 4. 그 밖의 규제이슈에 관한 규제 정책

이 밖에도 정밀의료와 관련해서 유전체 염기서열 분석기술, 바이오마커 관련 유전자검사, 개인의뢰 유전자검사, 환자 특성 분석 알고리즘 등을 둘러싼 다양한 규제 이슈들이 존재한다. 이들은 규제의 필요성이나 방식에 대해서 논란이 있다는 공통점을 가진다. 위험을 야기한다는 명확한 증거가 없거나 시장이 계속 성장하고 있기 때문에 선불리 규제 개입을 하는 것에 대한 우려가 제기되고 있기 때문이다. 이들에 대해서는 환자와 소비자의 법익을 보호하는 최소한의 규제적 장치를 마련하되 유연한 규제 수단을 활용하여 기술혁신을 장려하는 지혜를 발휘할 필요가 있다. 관련하여 임상시험 체계에 대한 정비도 함께 고려되어야 할 것이다.

---

167) 신영기, 앞의 기고문 참조.

168) 위와 같음.

169) 위와 같음.

## <참고문헌>

### - 국내 문헌 -

#### 1. 단행본

한국과학기술기획평가원, 『유전체·Health-ICT 융합 기반 정밀의료 기술개발』, 2016년 예비타당성조사 보고서, 2017. 1.

#### 2. 논문

장세균, 김현장, 김소운, “정밀의료에서의 개인정보와 정책방향에 관한 연구: 미국, EU 일 본과의 비교법제도 분석을 중심으로”, 『한국의료법학회지』 제25권 제1호, 한국의료법 학회, 2017. 6, 133-154면.

#### 3. 기타 자료

김지훈, 국내 개인 의뢰 유전자 검사(direct-to-consumer, DTC) 동향, BRIC View 2017-T01, 2017. 1.,

<<http://www.ibric.org/myboard/read.php?id=2666&Board=report#>> (최종방문일 2017. 12. 16.).

보건복지부, “개인맞춤의료 실현을 향한 「정밀의료 사업단」 출범”, 보도자료, 2017. 9. 4.

<[http://www.mohw.go.kr/react/al/sal0301vw.jsp?PAR\\_MENU\\_ID=04&MENU\\_ID=0403&page=1&CONT\\_SEQ=341463](http://www.mohw.go.kr/react/al/sal0301vw.jsp?PAR_MENU_ID=04&MENU_ID=0403&page=1&CONT_SEQ=341463)> (최종방문일 2017. 12. 16.).

문세영, 장기정, 김한해, “정밀의료의 성공 전략”, KISTEP Inl 제15호, 2016. 8.

이세정, “개별화의료의 공법적 과제”, 2017. 9. 16. 행정법이론실무학회·서울시립대학교 법 학연구소 공동학술대회 “행정소송과 의료·사회복지법제의 최근 동향” 발표문.

지현배, 항암 면역 치료제의 분야와 개발 동향 보고서, BRIC View 2015-T01, 2015, <[www.bioin.or.kr/fileDown.do?seq=23027](http://www.bioin.or.kr/fileDown.do?seq=23027)> (최종방문일 2017. 12. 16.).

### - 국외 문헌 -

#### 1. 단행본

Academy of Medical Sciences, Realising the potential of stratified medicine, (London: Academy of Medical Sciences; 2013).

National Research Council, Toward precision medicine: building a knowledge network for biomedical research and a new taxonomy of disease, (The National Academies Press, Washington. D.C.: 2011).

#### 2. 논문

Akhmetov, I, Ramaswamy, R, Akhmetov, I, & Thimmaraju, PK (2015), Market access advancements and challenges in “drug-companion diagnostic test” co-development in

- Europe, *J Pers Med*. 5(2):213–228.
- Barker, RW, Brindley, DA, & Schuh, A (2013), Establish good genomic practice to guide medicine forward, *Nat Med*. 19(5):513–530.
- Delaney, S, & Christman, M (2016), Direct-to-consumer genetic testing: perspectives on its value in healthcare, *Clin Pharmacol Ther*. 99 (2):146–148.
- Gargis, AS, Kalman, L, Berry MW, *et al.* (2012), Assuring the quality of nextgeneration sequencing in clinical laboratory practice, *Nat Biotechnol*. 30(11):1033–1036.
- Green, RC, & Farahany, NA (2014), The FDA is overcautious on consumer genomics, *Nature*, 505(7483):286–287.
- Hwang, TJ, Lehmann, LS, & Kesselheim, AS (2015), Precision medicine and the FDA's draft guidance on laboratory-developed tests, *Nat Biotechnol*. 33(5):449–451.
- Kim, D, Kim, J, Hur, J, Been, KW, Yoon, SH, & Kim, JS (2016), Genome-wide analysis reveals specificities of Cpf1 endonucleases in human cells, *Nat Biotechnol*. 34, 863–868.
- Liu, PTS (2016), Medical Record System Using Blockchain, Big Data and Tokenization, In *Information and Communication Security*, Springer International Publishing, pp.254–261
- Pettitt, D, Smith, J, Meadows, N, Arshad, Z, Schuh, A, DiGiusto, D, Bountra, C, Hollander, G, Barker, R, & Brindley, D (2016), Regulatory barriers to the advancement of precision medicine, *Expert Review of Precision Medicine and Drug Development*, 1:3, 319–329.
- Schork, NJ (2015), Personalized medicine: time for one-person trials, *Nature*, 520(7549):609–611.
- Sheridan, C (2014), Milestone approval lifts Illumina's NGS from research into clinic, *Nat Biotechnol*. 32(2):111–112.
- Tsourounis, M, Stuart, J, Pignato, W, Toscani, M, & Barone, J (2015), Current trends in personalized medicine and companion diagnostics a summary from the DIA meeting on personalized medicine and companion diagnostics, *Ther Innovation Regul Sci.*, 49(4).
- Yue, X, Wang, H, Jin, D, Li, M, & Jiang, W (2016), Healthcare Data Gateways: Found Healthcare Intelligence on Blockchain with Novel Privacy Risk Control, *J Med Syst*. 40(10):218.
- Zetsche, B, Gootenberg, JS, Abudayyeh, OO, Slaymaker, IM, Makarova, KS, Essletzbichler, P, Volz, SE, Joung, J, van der Oost, J, Regev, A, Koonin, EV, & Zhan, F (2015), Cpf1 is a single RNA-guided endonuclease of a class 2 CRISPR-Cas system, *Cell* 163(3), 759–771.

### 3. 기타 자료

- Azaria, A, Ekblaw, A, Vieira, T, & Lippman, A, MedRec: Using Blockchain for Medical Data Access and Permission Management, *International Conference on Open and Big Data (OBD)*, 22–24 Aug. 2016, IEEE, pp.25–30.
- European Commission, Use of '-omics' technologies in the development of personalised medicine, *Commission Staff Working Document*, Brussels, 25 October 2013.  
<[https://ec.europa.eu/research/health/pdf/2013-10\\_personalised\\_medicine\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/research/health/pdf/2013-10_personalised_medicine_en.pdf)> (최종방문일 2017. 12. 25.).
- European Medicines Agency, Reflection paper on co-development of pharmacogenomic biomarkers and Assays in the context of drug development, EMA/CHMP/641298/2008, 24 June 2010.

<[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Scientific\\_guideline/2010/07/WC500094445.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2010/07/WC500094445.pdf)> (최종방문일 2017. 12. 25.).

European Medicines Agency, Committee for Medicinal Products for Human Use, Concept paper on predictive biomarker-based assay development in the context of drug development and lifecycle, 20 July 2017.

<[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Scientific\\_guideline/2017/07/WC500232420.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2017/07/WC500232420.pdf)> (최종방문일 2017. 12. 25.).

Johnson, JP, “Companion Diagnostics – a Burgeoning Market”

<<https://www.thejournalofprecisionmedicine.com/wp-content/uploads/2016/07/Johnson.pdf>> (최종방문일 2017. 12. 16.).

NIH, Precision medicine initiative cohort program, 2015.

<<https://www.nih.gov/precision-medicine-initiative-cohort-program>> (최종방문일 2017. 12. 16.).

NIH, National Human Genome Research Institute, Genetic Discrimination

<<https://www.genome.gov/27568492/the-genetic-information-nondiscrimination-act-of-2008/>> (최종방문일 2017. 12. 21.).

Norstedt, I, Personalised medicine: European Commission’s policy development in the field of personalised medicine, Workshop on personalised medicines: role of patients, consumers and healthcare professionals, EMA, London 14 March 2017.

US FDA, Companion Diagnostics

<<https://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/InVitroDiagnostics/ucm407297.htm>> (최종방문일 2017. 12. 16.).

US FDA, In Vitro Companion Diagnostic Devices: Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff

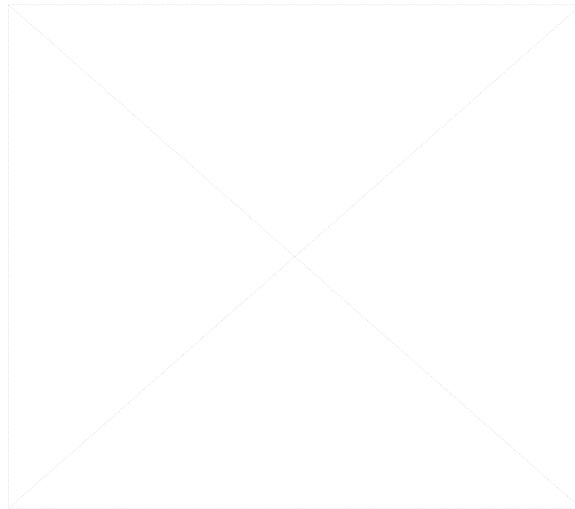
<<https://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/UCM262327.pdf>> (최종방문일 2017. 12. 21.).

### 3. 바이오혁신을 위한 인프라 구축

#### 3.1. 바이오클러스터 발전을 위한 정책 방안<sup>170)</sup>

##### (1) 현황

[그림 60] 제목 미정



- 다수의 바이오 관련 클러스터가 조성 또는 활동중
  - － 정부의 지원 하에 자생적으로 클러스터  
대전 대덕연구개발 특구, 강원도 원주(의료기기), 인천 송도, 경기도 향남(제약), 광교 테크노밸리, 판교테크노밸리, 서울 홍릉(바이오의료)
  - － 단지 조성, 인프라 등 일체가 정부 주도로 조성된 클러스터  
오송 바이오밸리 (생명과학단지 및 바이오신약·BT의료기기 첨단의료복합단지를 포함) 와 대구 메디밸리 (합성신 약·IT의료기기 첨단의료복합단지)
  - － 지자체 중심으로 조성된 클러스터  
전북 익산 국가식품클러스터와 제주 헬스케어 타운
- 오송
  - － 바이오 관련 6대 국책기관(식품의약품안전처, 식품의약 품안전평가원, 질병관리본부, 국립보건연구원, 한국보건산업진흥원, 한국보건복지인력개발원), 연구지원시설과 생산시설 위치
- 송도
  - － 삼성바이오로직스, 셀트리온, 삼성바이오에피스, 동아ST 등, 바이오시밀러(바이오의약품 복제약)을 중심으로 성장 중

170) 김지현, 생태계 관점에서 본 바이오의료클러스터 활성화 방안, BIOECONOMY REPORT, 한국바이오협회, 2017. 한국바이오협회, 국내 주요 바이오클러스터 바이오의약 기업 인력 현황 및 파이프라인 분석, 국내 바이오산업 실태조사 심층분석, 2017. 김주현, 바이오산업과 주요국 바이오클러스터, BioINpro, 생명공학정책연구센터, 2017.

- 글로벌 화학·의료기업 머크가 송도 테크노파크 IT센터에 약 120억 원을 투자해 협업 센터(M LAB)를 구축. 바이오 연구개발, 생산공정, 리스크 관리 솔루션을 교육과 체험.
- GE헬스케어, 올림푸스 같은 글로벌 바이오헬스 기업 위치함

## □ 외국

### ○ 미국

- 대개 자생적으로 형성, 연구대학, 대학병원이 핵심 요인, 그 외 기업가적 마인드의 연구자들과 모험가적 기업가들, 효과적인 벤처캐피탈 시스템
- 매사추세츠 보스턴클러스터는 하버드대학과 MIT의 연구중심병원, Massachusetts General Hospital을 중심으로 클러스터가 자생적으로 형성

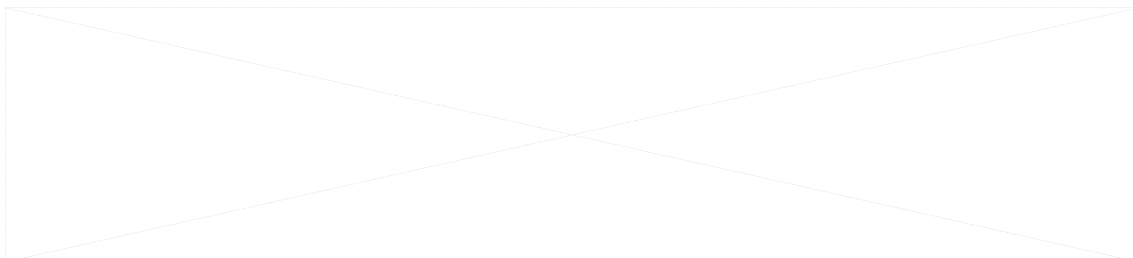
### ○ 싱가포르

- 2000년 이전까지 바이오제약 산업 기반이 전무
- 90년대까지 경제를 견인했던 전자산업이 사양 산업에 접어들고 아시아 외환위기를 맞은 후, 싱가포르 정부는 새로운 신성장동력으로 바이오제약에 투자: '00년 바이오제약 산업 15개년 청사진을 설정, 270억 불의 정책 자금을 투입
- 글로벌 제약사 투자유치를 핵심 목표로 삼고 경쟁국보다 낮은 법인세(17%)와 바이오 클러스터 조성, 전문 인력 육성 프로그램 운영 등 국가 차원의 종합정책을 추진
- 글로벌 10대 제약사 중 7개가 싱가포르로 진출하여 생산설비를 가동 중, '00년 이후 관련 분야 생산액 6배, 고용 2.9배, 인당 부가가치 2.4배 성장하여 바이오제약 산업 강국으로 도약

### ○ 아일랜드

- 글로벌 제약사 유럽 제1거점. 대다수 글로벌 제약사가 본사 또는 생산 공장을 아일랜드에 두고 있음
- 아일랜드 바이오제약 산업의 성공요인은 클러스터를 중심으로 투자 기업들에 대한 파격적인 인센티브 제공. 12.5%의 세계 최저 수준의 법인세, 특허소득에 대한 법인세 추가 감면, R&D 비용 세액공제

<표 45> 주요국 조세인센티브 현황



## (2) 문제점과 과제

- o 국내 클러스터는 대부분 정부 주도 형성의 top-down 방식
  - 지역에 새로운 산업분야 특히 첨단기술분야를 도입해 정착시키는 방식이다. 좀 더 근본적으로는 기업체, 병원, 대학 등 관련 주체들의 참여를 목표로 하면서도 지역의 지정, 분야의 지정, 자원의 활용, 클러스터 개발 과 성과 관련해 참여 주체들과의 논의와 합의가 배제되는 경향
- o 정부의 사업기간 이후에 지속력을 갖지 못하는 문제
  - 장기간의 정부 약정(commitment)이 어려움. 정치적 영향을 받을 가능성이 큼
  - 기업의 입장에서 클러스터 입주는 장기적인 투자이므로 정부의 장기적 약정없으면 주저하기 마련임
  - 첨단의료복합단지 2016년 말 감사원 감사 결과 자립능력이나 인재 채용 측면에서 어려움을 겪고 있음. 최근 3년간 필요 인력의 절반에 못 미치는 인력을 채용했고 2년간 평균 시설장비 가동률은 38%.
- o 클러스터 내에서 연구와 개발, 상용화의 단계들 간의 연결이 부진. 특히 병원을 유인하고 기업과 병원 간의 긴밀한 연계 구축 부진
  - 대부분 현재 임계규모에 이르지 못한 클러스터들이 분산적으로 조성. 정부 지원의 지속력이 떨어짐

### (3) 개선 방안

- o 싱가포르와 같이 글로벌 제약사 유치를 제1목표를 추진할 것을 제안함. 특히, 오송의 경우.
  - 장기간의 자생적 성장은 국내에서 어려움. 위치상 불리함이 있는 가운데 국내중소벤처중심 만으로는 성장 가능성이 있을지 의문
  - 비교적 단기 또는 중기에 어느 정도 성과가 나와야 함. 그렇지 않으면 정부의 지속적인 지원 어려울 것임. 가능한 한 빨리 정부 지원에서 벗어날 수 있어야 함.
  - 클러스터는 구심점이 있어야 그것을 중심으로 자연적으로 확대됨.(눈덩이효과)
  - 싱가포르를 벤치마킹하는 클러스터 전략을 제안함.
- o 대형 병원이 의료 클러스터에 참여도를 높일 수 있는 방안이 마련되어야 함
  - 바이오의료 클러스터에서 병원의 역할이 중요. 혁신형 대형병원을 중심으로 중소벤처, 제약사, 대학, 중개기관 등 다양한 주체들이 네트워크를 형성, 발전하도록 유도
  - 병원의 사업진출을 저해하는 요인들을 발굴하고 과감한 법제도 개편을 제안함
  - 삼성서울병원의 바이오-의료 중개지원센터 BMCC(Bio-Med Connect Center)나 연세의료원의 SALTPLUS(Strategic Advisory Leadership TeamPLUS) 같은 임상 컨설팅 프로그램과 분당서울대병원의 헬스케어혁신 파크 같은 병원 주변의 미니 클러스터의 형성 사례
- o 바이오클러스터 내 입주기업에 대한 인센티브 강화

- 싱가포르, 아일랜드의 예에서와 같이 법인세 감면 등 파격적 유인책 도입해야
- o top-down 형 클러스터의 발전은 쉬운 일이 아님. 면밀한 연구, 상호작용이 필요함
  - 각 지역마다 성공과 제약 요인들이 다르고 발전전략도 다를 것임. 'one-size-fits-all' 전략이 없음.
  - 그것은 개별 클러스터 단위로 더 심층적인 연구, 분석, 참여자들과의 교류를 통한 정보 확보 과정을 거쳐서 비전과 전략을 도출하고, 개선방안을 제시. 그리고 그것이 실행을 주도하는 활동이 필요로 한다는 것을 시사함
  - 국내 바이오클러스터에 이러한 기능을 할 수 있는 기관 또는 조직을 만들 것을 제안함
  - 이 기관의 주요 임무는
    - 클러스터 비전과 전략 도출
    - 기업, 기관 유치
    - 클러스터 stakeholder와의 교류, 정보 수집 등 상호작용
    - 정부, 지역사회와의 소통
    - 클러스터 발전에 관한 연구기능
- o 클러스터에 필요 인력 교육 강화
  - 송도의 경우 급속한 생산과 판매 확대에 따라 다양한 기능의 인력 부족 상황
  - 외국 기관, 기업과의 교육훈련 협력 활동을 제안. 선진국의 우수한 기술을 배우는 효과도 기대. 아일랜드는 약 740억 원을 들여 생산·품질 관리 전문 인력 양성 기관인 NIBRT를 설립하여 현재까지 약 10,000명을 양성. 싱가포르도 자국에 위치한 기업에 전문 인력을 공급하기 위해 국비로 대졸 인력을 육성하는 프로그램(18개월)을 진행.
- o 정부의 클러스터 지원 관리 체계가 필요
  - 단기적 상황적 요인에 의하여 정부의 약정이 흔들리지 않아야 함. 즉, 장기적인 정부 약정이 많은 주체들의 클러스터 참여 인센티브가 됨
  - 하지만 참여 주체들이 정부 의존적이 되지 않도록 해야 함.
  - 이러한 상반된 목적을 추진하는 것은 쉽지 않음. 치밀한 클러스터 정책과 전략이 있어야 함. 이를 위한 심층연구를 제안함.

### 3.2. 생명연구자원 확보와 활용을 위한 정책방안<sup>171)</sup>

#### (1) 생명연구자원 관리의 중요성

- o 생명연구자원은 생명공학기술을 기반으로 바이오산업에 필요한 생물자원의 실체와 정보 (한지학)

<sup>171)</sup> 한지학(2017), 생명연구자원의 산업적 활용촉진 및 자원산업 기반조성 활성화, BioINpro, 생명공학정책연구센터. 김차영, 생명연구자원의 공유촉진을 위한 연구성과물 기탁등록 활성화, BioINpro, 생명공학정책연구센터. 이병욱, 생명연구자원의 정보관리시스템 고도화 및 연계 강화, BioINpro, 생명공학정책연구센터.

- 생명공학연구의 기반이 되는 자원으로써 산업적으로 유용한 동물, 식물, 미생물, 인체유래 연구자원 등 생물체의 실물(實物)과 정보 (이병욱)
- o 생명연구자원은 바이오경제 시대를 이끌어갈 핵심 인프라이며, 전염병, 기후변화, 환경오염, 식량부족 등 글로벌 이슈에 대응하기 위한 생명연구자원의 중요성이 크게 증대되고 있음
- 바이오 기술개발의 필수소재로서 바이오산업 경쟁력의 원천소재생명연구자원의 응용산업도 기존 제약, 농업, 식품 등의 산업은 물론, 최근 에너지, 환경, 화학, 전자 산업으로 응용이 급속하게 확산되고 있음
- 중요성이 증대됨에 따라 세계 각국의 확보 경쟁이 치열하게 전개
- 신뢰성 있는 생물자원 및 생명정보에 근거한 논문·지식생산의 중요성이 높아지는 등 학문발전의 초석
- 바이오 R&D 수행을 위한 연구재료로써 원천기술개발의 핵심
- 생명연구자원 그 자체의 제품화, 제품 개발을 위한 필수소재 등 산업적 이윤을 창출하는 원천소재
- o 유용한 생명연구자원의 확보 및 활용 촉진을 위해서 국가생명연구자원 관리체계의 고도화가 필요한 시점
- 생명연구자원의 양적 확보만을 목표로 삼던 과거의 관행을 넘어 자원의 가치제고 및 산업적 활용을 촉진할 수 있는 국가 생명연구자원 관리·활용체계 고도화를 추진해야 (김차영)
- 생명연구자원에 대한 이용가치 제고를 위한 전략마련 및 국제적 이슈(나고야 의정서 등)에 대한 대응체계를 구축
- 생명연구자원의 관리를 통하여 어디에 얼마나 있는지, 어떻게 보존 관리되고 있는지, 얼마나 어떻게 활용되었는지 등이 파악되어야

## (2) 생명연구자원 관리 체계

- o 생명연구자원 관리는 생명연구자원법에 의해 규율되고 있음
- 생명연구자원의 효율적인 확보와 체계적인 관리를 통하여 지속가능한 활용을 도모하고 생명공학의 발전 기반을 조성함으로써 국민의 삶의 질 향상과 국가경제 발전에 기여하는 것을 목적으로 하는 법률
- o 국가 R&D 연구성과의 관리 및 유통의 근거가 되는 '국가연구개발사업의 관리 등에 관한 규정'에서는, 국가 지원에 의해 수행된 연구개발의 성과를 과학기술정보통신부장관이 지정한 기관에 등록하거나 기탁하여야 하는 것으로 규정
- 연구성과 관리·유통제도 9대 성과물 중 생물자원의 기탁대상은 미생물자원, 동물자원, 식물자원, 유전체자원 및 관련정보. 미생물자원의 종류는 세균, 고세균, 혐기성세균, 방선균, 곰팡이, 효모, 미세조류, 점균류, 동물바이러스, 식물바이러스, 박테리오파아지 등이고, 동물자원의 종류는 인간세포주, 동물세포주, 융합세포주, 줄기세포, 설치류 배, 수

정란, 정자 등이고, 식물자원의 종류는 식물세포주, 종자 등이다. 유전체자원은 핵산(DNA, RNA 등), 플라스미드, 메타지놈, 유전자클론, 기타 유전체 관련 자원을 포함

- 한편, 「생명연구자원의 확보·관리 및 활용에 관한 법률(이하 생명연구자원법)」 제8조에 따라 각 중앙행정기관의 장이 지정한 생명연구자원 기탁등록보존기관에 생명자원의 정보와 실물을 기탁할 수 있도록 허용
- － 성과물 전담관리기관인 한국생명공학연구원에 기탁하지 않고, 개별 부처에서 관할하고 있는 생명연구자원 기탁등록보존기관에 성과물을 기탁할 수 있음

[그림 61] 생명연구자원법에 따른 생명연구자원 기관의 종류 및 역할



[그림 62] 부처별 기탁등록보존기관을 통하여 연구자에게 분양된 생명연구자원



- 생명연구자원법에 근거하여 KOBIC이 설립이 되고 국가생명연구자원통합정보시스템(KOBIS)이 개발됨.
- KOBIS는 생명연구자원 데이터 확보, 통합관리 및 활용을 목적으로 개발된 고도화된 지능형 웹 서비스 시스템으로 2011년 3월에 개발 완료. 현재, 다양한 분류체계(taxonomy)를 기반으로 생물다양성정보/생물자원정보/생명정보를 수집·연계하여 제공하고 있으며, 링크아웃(Linkout, 관련기관의 자원상세정보를 링크형태로 연결하는 방식)서비스를 이용하여 범부처 관련기관과의 정보연계를 추진
- KOBIS 시스템은 지금까지 과기정통부 기탁등록보존기관과 연계('11.03), 농림축산식품부 농림축산식품교육문화정보원과의 정보연계('13.06), 환경부 국립생물자원관과의 정보연계('14.06), 해양수산부 국립해양생물자원관과의 정보연계('16.12)하였으며, '17.11월 현재 보건복지부 질병관리본부와의 정보 연계 추진 중
- KOBIS 시스템은 우리나라가 보유중인 동물/식물/미생물/인체유래 연구 자원에 대한 일반정보(종명, 분류체계 등) 및 연계정보(관련기관의 자원상세 정보 등), 종(species)과 관련한 관찰/표본/기관/세포/DNA/RNA/Protein등의 정보를 계층적으로 제공
- KOBIC은 범부처 기탁등록보존기관과의 협력을 통해서 국내에 흩어져 있는 생명연구자원들을 지속적으로 연계를 확대하고 있으며, KOBIS 시스템을 사용자들이 보다 쉽게 활용할 수 있도록 데이터베이스 갱신 및 시스템 개선을 추진하고 있으며, 국가적인 차원에서 국내 생명연구자원들의 다양한 정보들(통계정보, 위치정보 등)을 제공 (이병욱)

### (3) 문제점

- 다수의 공공기관에 생명연구자원이 산재되어 있고 전체적인 파악이 어려움
  - 보유 자원에 대한 정보교류가 잘 안 이루어짐
- 연구성과물로서 생명연구자원의 등록 및 기탁이 저조함
  - 현재 연구성과물 등록·기탁을 의무화하고는 있으나, 논문, 특허 및 연구시설·장비 이외의 연구성과물은 등록·기탁 실적이 저조
  - 연구성과 전달기관의 수집노력도 중요하지만 연구자의 자발적 등록·기탁에 의존할 수밖에 없어 높은 양의 연구성과 수집에는 분명 한계가 있음
  - 연구성과물을 기탁하지 않는 이유로는 귀찮아서, 또는 개인적인 혜택이 거의 없기 때문
- 생명연구 자원, 시설·장비는 보유량은 양호하나 활용은 미흡

- 국내 농업유전자원센터의 유전자원 보유수는 약 25만점으로 세계 5위 수준. 그러나 산업현장에서의 자원활용은 미진
- 생명연구 자원, 시설·장비는 보유량은 양호하나 활용은 미흡(STEPI 2016)
- 생명연구자원의 활용 미흡 문제는 평균 3.75, 시설·장비의 활용 미흡 문제는 평균 3.60 정도로 다소 심각 (STEPI 2016)
- 문제의 원인은 산업계 수요 파악 미흡, 글로벌 수준의 질 관리를 위한 재원 부족

#### ○ 생명연구자원의 활용에 대한 정보 부재

- 생명연구자원을 가지고 산업적으로 얼마나 품목별 매출을 만들고 시장을 형성했는지에 대한 결과가 없음 (한치학)
- 기본 인프라가 만들어져 있기는 하나 산업화 제고를 위한 실질적, 체계적 이행이 되기 어려웠으며, 필요할 때만 주고받는 각자 도생 형태의 교류이지 연구 사업에 대한 관리와 연구 사업을 위한 협력체계를 통한 활용촉진이 되지 못하였음 (한치학)

### (4) 개선 방안

#### ○ 생명연구자원 관리의 개선은 자원의 확보, 관리, 활용 세 가지 차원에서 접근할 수 있음.

- 확보의 문제는 유용한 생명연구자원을 확보하거나 적어도 어떤 자원이 어디에 있는지에 대한 정보를 수집하는 것임.
- 관리는 확보된 정보를 체계화, 시스템을 고도화하고, 기관간 교류와 협력을 강화하는 것
- 활용은 자원이 보다 많은 주체들에 의하여 유용하게 활용될 수 있도록 하는 노력

### □ 자원의 확보

#### ○ 유용한 자원의 발굴을 위한 노력으로는,

- 논문 조사를 통하여 활용된 자원의 종류와 결과 파악
- 외국 산학연 기관과의 정보교류
- 국내 산학연 연구자들로부터 보유자원에 대한 설문조사
- 국제 컨소시엄 및 공동연구 활성화

#### ○ 자원 관리기관의 신뢰성 제고

- 무엇보다 중요한 것은 자원의 보유자로 하여금 등록, 기탁하려는 인센티브를 갖도록 하는 것임. 관리기관에 맡길 때 그것이 오남용될 수 있다면 그러한 인센티브를 약할 수밖에 없음
- 관리기관은 객관성, 합리성, 공개성 등 신뢰 구축을 위한 노력을 해야 함

#### ○ 보유자의 등록/기탁 인센티브

- 학술연구자의 경우, 그러한 공개를 꺼리게 만드는 요인은 등록 기탁 절차에 따른 수고,

자원을 이용한 다른 연구자가 자신의 연구 성과에 대해 공격할 가능성, 가치 있는 후속 연구를 다른 연구자에 의해 뺏길 우려 등임. 반면, 공개를 적극적으로 만드는 요인으로  
는 자신의 논문에 대한 피인용지수의 증가, 다른 연구자에 의한 후속 또는 관련 연구로  
자신의 연구의 가치가 높아져서 명성이 향상되는 등.

- 기업의 경우에는 공개를 꺼리는 이유는 경쟁자에게 도움이 되어 자신의 경쟁력이 약해  
질 우려이며, 공개를 원하게 만드는 이유는 협력 파트너의 발굴, 미래 협력 연구의 가능  
성 등이 될 것임. 일반적으로 전자가 더 클 것으로 판단되지만, crowd sourcing 과 같은  
최근의 현상들을 볼 때 기업에게 후자도 의미가 있을 수 있음. 다만, 대개의 경우 그것  
은 업계의 리더인 기업들이 할 수 있는 전략임.

#### o 등록, 기탁 촉진을 위한 인센티브 강화

- 인센티브 강화라 함은 의무화와 같은 강제적인 장치의 도입과 자발적 공개(등록/기탁)  
에 대한 혜택을 주는 것 모두 포함함. 공개자에 대한 혜택은 곧 미공개자에 대한 처벌을  
의미. 공개의 의무를 강화한다는 것은 미공개자에 대한 처벌을 강화하는 것.
- 2015년 연구 성과의 수집 활성화를 위해 등록·기탁 실적을 국가연구개발 평가에 반영  
하도록 하였음. 각종 평가 시 전담기관에 등록·기탁된 성과만 관련 실적으로 인정하도록  
하였으며 ‘국가연구개발 사업평가’ 및 ‘우수성과 100선’ 선정 시, 기 등록·기탁된 성과만  
인정하는 것으로 하였음.

#### o 공개 의무화의 강화는 실행상의 문제가 있을 수 있음

- 우선 국가 R&D의 경우에만 가능할 것임. 민간의 자발적 연구에서 나온 자원에 대한  
공개를 의무화할 수는 없음
- 국가 R&D의 경우에도 ‘유용한’ 자원에 대한 판단이 있어야 함. 즉, 유용하지 않은 자원  
까지 모두 공개를 의무화하려는 것이 이 정책의 목적은 아님. 관기기관이 특정 연구 과  
정에서 유용한 자원이 만들어졌는지를 조사해야 하고 그것의 유용성을 판단해야 함.
- 유용성의 판단에는 주관성이 개입될 수밖에 없기에 논란과 혼란의 우려가 있음

#### o 한편, 경제학에서는 특정 정보를 가진 자로 하여금 정보 공개를 의무화하면 정보를 획득할 인센티브가 약해질 수 있음을 지적함. 가령, 이 경우 기탁을 의무화하면 등록, 즉, 자원의 존재를 밝히는 행동이 줄어들 수 있음. 등록과 기탁을 모두 의무화하는 것은 자 원의 생산 자체를 억제하는 효과를 낼 수 있음. 이러한 행태의 변화에 대해서는 실증 적인 연구가 필요함.

#### o 자원 공개 시에 혜택(가령, 다음 과제 신청 시에 가점을 주는 방안)을 주는 방안도 왜 곡을 초래할 수 있음

- 자원이 만들어지지 않는 연구가 불이익을 받음. 자원이 만들어지는 연구만이 훌륭한 것  
으로 평가할 수 있는지의 문제가 제기
- 연구자는 가치가 없거나 자신의 연구와 무관한 자원을 과도하게 양산하여 공개할 인센  
티브가 있음
- 이 경우에도 자원의 유용성에 대한 판단의 문제, 자원의 진실성에 대한 판단 등이 필요

- 국가 자원 관기관에 자원을 공개하는 행위에 대해서 금전적 보상을 도입하는 방안도 검토할 수 있음
  - 본 연구에서 이 방안을 제안하는 것은 아님.
  - 이 방안의 문제점으로는 우선, 자원에 대한 가치 평가를 하여 '유용성'에 따라 차등 보상을 하여야 하는 문제가 있음
  - 둘째, 학계 연구자의 경우 연구자 간에 무상으로 자발적으로 연구자원을 주고받는 상아탑 문화와 괴리됨. 만일 관리기관이 금전적 보상을 준다면 학술연구자 간에도 금전적 보상을 요구하게 될 가능성이 있음. 이 경우 금전적 보상의 도입으로 오히려 자원의 교류가 줄어들 수도 있음.
- 금전적 보상 도입의 긍정적인 측면은, 첫째, 현재의 문제는 연구자가 자발적으로 자신의 연구자원을 공개할 인센티브가 약하다는 것이므로, 그러한 인센티브를 주는 것임.
  - 특허에 대해서 Bayh-Dole act 가 같은 취지에서 도입됨
  - 두 번째, 연구자원이 관리기관을 통하여 다른 연구자나 특히 기업이 무상으로 이용함으로써 여러 가지 편익을 얻는다면 그 혜택의 일부를 당초의 연구자에게 주는 것이 타당하다는 점임. 이것은 정당성의 측면에서도 그러하겠지만 연구자원 창출 인센티브를 고려할 때 효율성을 높이는 방안임.
  - 이러한 상반되는 효과들을 잘 감안하여 제도 도입 여부를 결정하며, 이를 위한 심층연구를 제안함.
- 관리기관의 역할에 있어서 다른 대안은 중개인 역할을 하는 것임.
  - 보유 자원에 대한 정보를 수집해 놓고 그것을 원하는 주체에게 전달하는 기능을 수행
  - 정보 수집에 대해서 관리기관이 보유자에게 금전적 보상을 하는 것이 아니라, 특정 이용자가 그 자원을 이용하고자 할 때 원 보유자의 승인을 받아서 이용자에게 전달함.
  - 이 경우 이용자가 원보유자에게 금전적 보상을 할 수 있도록 제도를 도입함. 가령, 학술연구자간에는 무상으로 하지만 이용자가 기업인 경우에는 자원의 유용성에 따라 차등으로 보상액을 지불하도록 함. (이 제도의 경우에도 맹점은 기업이 학술연구자를 이용하여 보상을 피할 수 있음)

## □ 관리

- 각 자원의 종류, 특성을 분석으로 자원의 체계화함
  - 생명연구자원 관리의 전문인력 확보와 역량 강화
- 정부부처, 연구기관, 학교 등의 자원·정보를 총괄관리 역할을 할 수 있는 전담부서 설치
  - 정부 관리기관(생명연)이 중심이 되어 모든 관련 기관과 대학들의 네트워크를 구축하여 정보의 교류를 촉진함

## □ 활용

- o 민간에서는 생명연구자원을 인지할 수 있도록 홍보체계가 마련
- o 자원의 산업 활용 제고를 위한 기업과 협력 강화
- o 기업들이 쉽게 사용할 수 있도록 서비스 기능
- o 관리기관이 기탁자와 활용자간의 통로역할을 수행함으로써 활용자는 물론이고 기탁자에게도 이익이 돌아갈 수 있도록 중개역할을 수행

## 제6장. 바이오경제 구축을 위한 로드맵

### 1. 개관

- o 일반적으로 로드맵(roadmap)이란 기업, 국가, 국제 사회 등의 조직에서 어떤 일을 계획하거나 추진할 때 사용하며, 앞으로의 계획이나 전략 등이 담긴 구상도 또는 청사진 등을 의미함<sup>172)</sup>
- o 그런데 본 연구에서는 바이오정책 로드맵의 수립을 위해서 로드맵의 고유한 의미로부터 시작할 필요가 있음. 그렇지 않고 앞서 제시한 로드맵 고유의 정의를 사용할 경우에는 기존의 정책(policy)과의 구분이 모호해짐
  - 기존의 정책이 정책 목표가 설정된 후에 또는 주어진 정책 목표 하에 이를 성취하기 위한 수단적인 측면의 논의라면, 정책 로드맵은 수단과 함께 목표 내지 비전에 대한 논의가 포함되는 것으로 이해할 필요가 있음
- o 로드맵의 사전적인 의미는 A지점에서 B지점까지 가는 가장 효과적인 방법을 의미하는 것으로 볼 수 있음
  - 따라서 로드맵의 작성을 위해서는 (i) 출발점인 A지점의 상황이 어떠한지 파악되어야 하고, (ii) 도착점 내지 목표점인 B지점이 무엇인지 파악되어야 하며, (iii) 어떻게 A에서 B로 효과적으로 이동하는지가 파악되어야 함
- o 이러한 의미에 따르면, 바이오정책 로드맵의 작성을 위해서는 (i) 우리나라 바이오경제의 현재 상황 및 문제점이 무엇인지에 대한 분석이 필요하고, (ii) 우리나라 바이오경제가 지향하여야 하는 점 또는 목표 및 비전이 무엇인지에 대한 제시가 필요하며, (iii) 어떠한 방법, 방법, 수단, 전략 등을 사용하여 현재로부터 지향점으로 이행하는지에 대한 제시가 필요함
- o 이에 따라 바이오경제 정책 로드맵을 위해서는 가장 초보적으로 다음의 고려가 필요함
  - (i) 현재의 상황이 적절히 분석되었는가?
  - (ii) 미래의 지향점이 적절히 설정되었는가?
  - (iii) 현재에서 미래로의 이행을 위한 수단, 방법, 전략이 적절한가?
- o 이러한 기준에 의하면, 바이오정책 로드맵의 제시를 위해서는 다음의 세 가지 방법이 보완적으로 이루어져야 함
  - 첫째, 바이오경제의 각 분야에 대한 현재의 현황 및 문제점을 제시하고, 이를 해소할 수 있는 방안
  - 둘째, 바이오경제의 비전 및 목표 설정 및 이러한 목표로의 이행을 위해 필요한 방안,

172) <http://terms.naver.com/entry.nhn?docId=2755669&cid=50307&categoryId=50307>

그리고 바이오경제에 대한 정부의 역할이 무엇이어야 하는가 혹은 어떠한 역할을 수행하여야 하는가 등에 대한 논의

- 셋째, 이행방법과 관련하여 다른 나라 및 국제기구의 바이오경제 국가전략은 어떠하고 우리나라의 수단, 방법, 전략과 비교할 때 어떠한 시사점을 얻을 수 있는가 등에 대한 분석

[그림 63] 본 연구에서의 바이오정책 로드맵



- o 이러한 세 가지 접근방법 중에서 첫 번째 방법은 앞에서 논의한 2, 3장에 제시되어 있으므로 이를 요약, 정리함
- o 두 번째 요소인 바이오경제 비전 및 목표는 현재 우리의 경우에 가장 부족하게 진행된 부분이라고 판단됨
  - 바이오경제 국가전략을 발표한 많은 국가 내지 국제기구와 비교할 때 우리나라의 목표 내지 비전이 가장 국가경쟁력, 산업발전 및 성장 등의 경제적, 양적인 목표에 집중하는 것으로 판단되어 다른 나라와 차이가 심한 것으로 보이며,
  - 동시에 사회구성원 간에 바람직한 바이오경제의 비전 내지 목표에 대한 공론의 기회가 상대적으로 부족한 것으로 판단됨
- o 이에 따라 본 연구에서는 우리나라 바이오경제의 비전 내지 목표를 설정하는 거대한 담론의 시도는 불가능하므로 다른 국가와의 차이점을 제시하고, 목표 설정에 대한 몇 가지 대안을 제시하며, 주어진 목표 내지 비전하에서 정책이 가져야 할 원칙(principle)이 무엇인지를 제시하고자 함
- o 세 번째 요소인 수단, 방법, 전략의 측면에서는 국제기구로는 OECD, EU, 국가별로는 미국, 독일 등의 바이오경제 주요 정책과 국내에서 최근 발표된 제3차 생명공학육성기 본계획의 전략 및 과제와 비교하고자 함

## 2. 현 상황의 분석에 기반 한 정책로드맵 요소

### 2.1. 연구개발 관련

- 앞에서 바이오경제의 혁신 시스템의 연구개발 영역에 관련되는 다음과 같은 과제에 대해 논의한 바 있음
  - － 연구개발 지원정책의 문제점은 무엇이며 어떻게 개선해야 하는가?
  - － 대학, 기업, 공공연구의 역할과 한계는 무엇인가?
  - － 창의선도형 연구 촉진 정책방안은 무엇인가?
  - － 융합연구, 융합인재 육성 방안은 무엇인가?
- 연구영역에서의 개선은 연구자의 행태와 관련하여 크게 두 가지 관점에서 논의해야 함
  - － 첫 번째 관점은 연구자의 연구활동을 촉진하는 것과 동시에 적절히 조정하는 것임. 이것은 주로 연구자의 도덕적 해이(moral hazard) 문제를 어떻게 하면 최소화할 수 있는냐는 과제임
  - － 대학과 공공연구소의 학문적 연구자의 연구는 거의 정부 지원에 의존하고 있음. 따라서 정부 지원체계를 합리화하는 것이 중요한 과제임. 외부성의 관점에서 정부 지원이 사회적으로 바람직한 것이라 하더라도, 지원된 자원으로부터 최대한의 성과를 얻기 위해서는 치밀한 제도 구축이 필요함.
  - － 두 번째 관점은 연구자의 행태를 바로잡는 것임. 본 연구에서 주목하는 것은 기존의 많은 지적이 있었던 문제인 연구과 산업 영역의 연결이 제대로 이루어지지 않고 있다는 점임. 연구자의 활동과 노력의 일정부분이 상업화 과정에 더 많이 투입될 필요가 있음. 이것은 대학 창업과 같은 적극적인 활동도 있지만 대부분 기업과의 협력을 강화하는 것임.
  - － 여기서 협력이라 함은 실제 같이 만나서 어떤 활동을 한다는 의미도 있지만 적절한 역할 분담을 하고 각자의 역할에 최선을 다하면 그들의 노력이 합쳐져서 성과를 높일 수 있다는 의미를 포함함. 따라서 대학에서 창출된 기술의 라이선싱, 기업이 연구자원을 제공하고 대학이 연구를 수행하는 협력연구를 포함함.

역량이 부족하다면 정부의 지원 하에 그 역량을 키우도록 노력하여야 함.

#### (1) 연구개발 지원정책

- 우리나라 공공 R&D투자는 다른 국가와 비교할 때 다음과 같은 다면적인 특징이 있는 것으로 파악됨
  - － 부족한 민간 R&D투자를 보완할 뿐만 아니라 벤처캐피탈이 활성화되었다면 수행하였을 여러 역할, 스타트업의 운영 자금 지원, 대학의 연구인력 지원 등 다방면의 역할을

수행하여 왔음

- 이러한 다양한 역할은 일견 R&D에 이용되어야 할 공공자금이 부당하게 다른 용도에 사용되는 것으로 해석될 수도 있지만, 다른 측면에서는 전반적인 자본에 절대적으로 부족한 상황에서 공공자금을 민간 부분이 필요한 곳에 다양하고 적절하게 배분하고 있는 것이 현실이라는 해석도 가능함
- 긍정적이든 부정적이든 이같이 다양한 역할을 수행하고 있는 공공 R&D의 국내적 특징을 이해하면, 단 한 가지의 역할에 집중하여 이를 수정 또는 개편하려는 시도가 자칫 다른 역할의 수행에 커다란 악영향을 미칠 수도 있다는 점을 주의하여야 함

o 이러한 배경 하에 바람직한 바이오 국가전략을 위해 바이오 분야 공공 R&D 투자는 다음과 같은 정책 방향을 가져야 함

o 첫째, 향후 예상되는 재정부문의 압박과 타 기술 분야로부터의 공격에도 불구하고 바이오 분야에 대한 공공 R&D는 적어도 현재의 비중을 유지하는 것을 원칙으로 삼아야 함

- 그 이유는 첫째, 다른 기술과 구분되는 바이오기술의 특징이라는 원론적인 원인 때문이며, 둘째, 현재의 시점이 기존의 투자가 성과를 거두기 시작하는 일종의 중요한 임계점(critical point)인 것으로 판단되는 시기적인 특수성 때문임

o 둘째, 앞서 지적한 것처럼 우리나라 공공 R&D의 다양한 역할 수행 측면을 감안하여 미국 등 다른 선진국에서는 잘 발달한 벤처캐피탈이 수행해왔고 그러는 것이 바람직한 활동도 정부에서 벤처캐피탈이 정상적인 궤도에 오를 때까지 당분간 공공 R&D의 형태로 수행할 필요가 있음

- 특히 중요한 것은 중개 연구(bridging-the-gap research 또는 translational research)에 대한 지원으로, 중개 연구는 기초 연구가 수행된 이후에 사업화로 이어지기 위한 중간 단계의 연구로, 미국 등 선진국의 사례를 보면 중개 연구의 상업화 성공 확률이 기초 연구에 비해 월등히 높고 사업화를 위해 필요한 필수조건이 되고 있음을 알 수 있음
- 따라서 벤처캐피탈들의 성장이 지속되어 수익성 추구를 위해 이러한 중개 연구에 투자를 할 수 있는 시점까지는 정부의 R&D 정책에 이를 반영할 필요가 있음

o 셋째, 국내 바이오 분야의 정부 연구개발지원을 통합할 것을 제안함. 현재 바이오경제와 관련하여 정부의 여러 기관이 개별적으로 연구활동을 지원하고 있음.

- 학술적 연구자의 경우에도, 과기정통부, 산업부, 복지부, 농림부 등 여러 기관의 과제를 수행함
- 이 이슈는 정부의 바이오정책 거버넌스 영역에서 좀 더 구체적으로 논의하겠지만, 여기서 지적하는 것은 학문적 연구자의 관점에서도 이와 같이 과도하게 나누어져 있는 지원 정책은 효율성이 떨어질 수밖에 없다는 것임.
- 미국에서는 신약개발과 관련되는 정부 지원의 약 80%가 NIH를 통해서 이루어지고 있음.
- 현재와 같은 분할 구조의 문제점 중 하나는 각 정부 부처가 자신이 지원한 연구의 성과가 곧 부처의 성과로 간주되어 지원되는 연구 활동에 대해 객관적이고 냉철하게 통제,

감시할 유인이 왜곡된다는 점임.

- 또한, 통상 많이 제기되는 중복과 누락의 위험이 있음. 유사한 과제가 다수의 부처에 의해서 연결성 없이 수행되며, 국가적으로 중요한 과제가 아무 부처도 담당하지 않는 경우도 발생할 수 있음.

o 넷째, 이러한 맥락에서 통합되는 연구개발 지원 업무는 정부의 부처가 직접 담당하기 보다는 에이전시를 두어서 수행하는 것이 바람직함

- 지원 관리 정책은 과제와 연구자의 선정에서부터, 연구 과정에서의 감시와 지원, 연구 종료 후 냉철한 평가와 향후 지원여부의 결정 등 다양한 업무가 필요함.
- 이러한 업무의 수행을 위해서는 면밀한 감시와 분석 작업을 필요로 하며 과학에 대한 전문적 지식도 필요함.
- 발생할 수 있는 에이전시의 문제점 중 하나는 에이전시 자체의 인센티브 문제임. 사회적 관점에서 바람직한 방향으로 업무를 성실하고 객관적으로 수행하여야 하는 문제임. 이에 대해서는 정부의 관련 부처가 에이전시에 대한 감시자의 역할을 함으로써 완화 또는 해소될 수 있을 것임.
- NIH, AMED를 모델로 하여 구체적인 조직을 구상할 것을 제안함.

o 다섯째, 정부 연구개발 지원 체계의 합리화를 위해서 지원관리 방식의 개선이 요구됨

- 주로 논란이 되는 것은 (i) 연구자의 도덕적 해이가 있는지, 그리고 잘 통제되는지, (ii) 소수의 연구자가 과도한 비중을 차지함으로써 신진 학자에 대한 지원이 소홀한지, (iii) top-down 방식과 bottom-up 방식간의 장단점과 실증적인 성과의 차이가 있는지 등임
- 최근 NIH에서는 과거의 지원과 지원 후 성과 관련 데이터를 광범위하게 분석하여 지원 시스템의 문제점을 지적하고 새로운 평가 및 선정 방식을 제안함. ("Marginal Returns And Levels Of Research Grant Support Among Scientists" Supported By The National Institutes Of Health)
- 우리나라에서는 연구개발 지원 관련 데이터에 대한 심도 있는 분석이 없었다고 판단함. 시스템의 개선에 앞서 면밀한 데이터 분석을 제안함

## (2) 연구 활동

o 우리나라 바이오분야 연구 분야의 현황 및 문제점을 요약하면 다음과 같음

- 지난 25년간 유명 학술지 논문 발표, 특허 등록 수는 급증
- 그러나 시장 관점에서 의미 있는 발견과 발명이 있었던 경우 극소수이며, 시장에서 사용되어 "관"을 바꾼 경우 전무하고, 해당 과학분야 내에서도 글로벌 "IMPACT"가 있었던 경우 극소수임
- 또한 교육, 사회 파급 효과도 적었으며, 스타 과학자의 성과가 개인 영예에 국한된 경우가 다수였음
- 의미 있는 결과가 실용화/사업화로 연결되기 어려운 구조임

- 대학 및 연구원에 소속된 우리나라 바이오 연구자를 대상으로 한 실증분석은 기업과 공동연구를 한 연구자의 경우 그 연구물이 상업화로 이어지는 것이 유의미하게 증가함을 지적하고 있으며, 또한 바이오 분야의 융합이 미래의 변화를 대세가 될 것이라는 전망이 우세하게 나타나고 있음에 따라 다음과 같은 방향의 정책이 필요
- 첫째, 특허 등의 상업화로 이어지지 않는 연구를 위한 연구(research for only publication)는 기초과학 분야로 한정하여야 하고, 기업과 연구자를 매칭하는 형태의 정부의 R&D 투자가 요구
  - 이를 통해 산학연 협력 기회를 제공하여, 현재 연구자 및 기업이 보이고 있는 산학연 협력의 악순환의 고리를 끊을 필요가 있음
  - 또한 과제 선정을 위해 형식적으로 기업과 연구자가 매칭하는 것에서 탈피하여, 보다 바람직한 공동연구의 결과를 얻기 위해서 연구자의 연구 내용과 기업의 필요로 하는 내용을 연계하는 매커니즘의 개발이 필요
- 둘째, 주로 다수의 단기적인 기초 연구 과제를 대학의 연구자로 하여금 수행하게 하는 기존의 R&D 배분 정책에서, 장기적인 기간 동안 상업화, 융합, 산학연 공동 과제를 수행하는 비록 소수의 과제라도 포함하는 배분 정책을 시행할 필요가 있음
  - 그 이유는 후자의 프로그램이 선진국에서 정부 R&D투자의 변화하는 주된 형태임은 앞서 설명한 바 있으며, 국내의 경우에도 이러한 특성을 가지는 연구과제의 상업화 가능성이 높게 나타나기 때문임
- 셋째, 현재의 체계처럼 융합 연구를 위한 별도의 자금을 마련하여 융합연구를 위로부터 강제하는 것과 함께 융합연구의 분위기를 마련하는 노력이 필요
  - 이는 많은 전문가들이 바이오를 중심으로 한 기술간 융합이 미래 변화를 주도할 것이라고 전망하는 한편, 각 분야들의 융합(convergence)은 제3의 혁명으로서의 잠재력을 가지고 있다고 예측하고 있는 상황에서 우리나라의 대학이나 연구기관이 융합연구에 맞지 않는 구조를 가지고 있는 현실적인 인식에 기인
  - 이를 위해 학제 간 융합의 필요성을 내부 구성원들이 인식하고 아래에서부터 이를 추진할 수 있는 체계를 우선적으로 만드는 것이 필요
- 넷째, 바이오분야의 연구개발과 관련하여 주목하여야 할 점은 공공연구소의 역할 재정립임.
  - 과거 대학연구자의 역량이 미흡한 시기에는 정부가 연구소를 설립하고 집중된 자원 투입을 통하여 기초역량을 높이고 연구인력을 양산하며 소기의 연구 성과를 내는데 효과적이었음
  - 그러나 이제 각 대학에 우수한 연구인력이 많이 있는 상황에서는 공공연구소의 역할이 재정립되어야 함.
  - 소규모의 아이디어 발굴 차원의 과제는 대학 연구자에게 맡기는 것이 바람직하며, 공공연구소는 대학이 수행하기 어려운 국책 대형과제를 맡거나, 대학과 산업의 연결에 주력할 필요가 있음

- 특히, 후자의 경우 각 대학에서 기술이전기관(TTO)으로서 산학협력단이 제 기능을 발휘하지 못하고 있으므로, 적어도 대학의 TTO가 제 기능을 할 때까지 그러한 기능을 공공연구소가 맡는 것이 좋다고 판단함.
- TTO의 역할은 대학의 기술을 기업에게 판매하는 단순 중개상 이상의 임무를 포함함. 어떤 연구자가 어떤 기술을 가지고 있으며, 그 기술을 구입하여 개발할만한 기업이 어디에 있는지를 탐색(search)하는 노력이 필요함. 대학과 기업의 협력이 어떤 조직형태로 이루어지는 것이 가장 바람직한지를 고민하고 기술과 당사자들의 특성에 최적의 방식을 고안하는 임무를 가짐.
- 이러한 기능을 위해서는 과학적 지식 뿐 아니라 시장과 경영적 전문성이 필요함. 라이선싱 계약과 관련하여, 관련 당사자들의 이해를 조정하고 도덕적 해이를 최소화하기 위하여 치밀하게 계약을 고안하고 그것을 집행하는 역할이 필요함.
- 현재의 공공연구소가 이러한 역량이 부족하다면 정부의 지원 하에 그 역량을 키우도록 노력하여야 함.

## 2.2. 산업 관련

o 바이오산업 영역에서의 산업의 운영원리 및 구성과 관련한 개선은 크게 세 가지 관점에서 논의해야 함

바이오 분야는 대기업, 전문기업의 성장과 함께 스타트업의 지속적인 성장이 반드시 필요한 분야인 바, 이를 담보하는 위한 정책이 무엇인가?

바이오 분야는 어느 하나의 지식이나 원리가 지배하는 것이 아니라 다양한 구성원의 상호 협력이 필요한 바, 이를 촉진하기 위한 정책이 무엇인가?

바이오 분야는 레드, 그린, 화이트 등의 세부 분야가 존재하는바, 이의 균형적인 발전이 필요한가?

### (1) 바이오 스타트업 관련

o 우리나라 바이오 스타트업에 대한 현황 및 문제점을 정리하면 다음과 같음

- 창업자는 대주주가 되는 것을 당연시하며, 벤처캐피탈의 투자를 받더라도 벤처캐피탈에 대주주 지위를 넘기고자 하지 않음
- 코스닥 상장 심사에서 관례적으로 1명의 창업자가 지분 20% 이상의 최대주주가 될 것을 요구하는 바, 이는 일반투자자의 투자 안정성을 위해 창업자에게 무한책임을 요구하는 것으로도 간주할 수 있음
- 일반적으로 과학자에게 기업가로의 변신을 요구함 (비교우위에 의한 분업이 이루어지지 않음)
- 바이오 벤처를 재벌과 같은 하나의 기업으로 성장하는 것으로 이해함으로써, 바이오 벤처의 특성인 위험한 투자에 성공하여 이를 판매함으로써 수익을 실현하는 루트를 상실하고 있음
- 바이오 벤처의 실패를 곧 창업자의 실패로 인식함으로써 새로운 창업이 저해되는 요소

가 되고 있음

- 신생 바이오 벤처의 창업이 적으며 기존 제약회사의 일자리가 한정되어 있음. 이러한 ‘얇은 노동시장(thin labor market)’의 존재로 인하여, 창업자들이 실패했을 경우에 돌아갈 곳이 없게 되기 때문에, 창업이 추가적으로 저해되는 요소로써 기능함
- 대학에서 교수의 겸직을 허용하고 있으며 이에 따라 교수들이 현업에서 활동 가능하여 노동 분업(division of labor)이 제대로 작동하지 않게 될 수 있음. 교수들이 비교우위를 가지고 있는 연구를 해야 하는데, 사업을 하느라 시간과 에너지를 다 쏟을 수 있음
- 대학 실험실을 벤처기업에 활용하도록 함으로써 대학과 기업간 조직의 경계가 느슨하여 역시 노동 분업이 제대로 작동하지 않게 될 수 있음.
- 벤처캐피탈의 투자회수 방안은 주로 IPO이기 때문에, IPO를 목전에 둔 기업에 주로 투자함. 이는 결과적으로 초기 기술에 대한 투자가 적게 이루어지는 결과를 가져옴

o 이러한 환경 하에서 다음과 같은 방향의 정책이 필요할 것으로 판단

o 첫째, 바이오 분야의 경우 비전문가의 창업은 거의 불가능하기 때문에, 특히 연구자의 창업을 장려하는 프로그램을 마련할 필요 있음

- 이를 위해서 기존에 시행하였던 유사한 정책, 예를 들어 연구지주회사 등을 검토할 수 있음. 연구자에 대한 특허료 분배율 등을 대상으로 성공 및 실패사례를 충분히 검토하여 실제 현장에서 효과가 큰 프로그램을 파악하고 실행하는 것이 필요
- 이와는 매우 다른 형태이지만, 연구자는 연구에 집중하고 기업은 이윤추구 활동에 집중하되, 이 둘을 적절히 연결하고 기술, 경영, 법 등의 분야에서 조언하며 필요한 경우 전적으로 회사에 집중하여 경영하는 외부경영자 및 이들을 관장하는 방식으로 벤처캐피탈의 역할 증대를 요구하는 방법 역시 필요
- 이와는 약간 케를 달리 하지만 창업에 실패한 사람도 유사 직종으로 직업을 구할 수 있게 되어 실패로부터의 경험을 배울 수 있도록 바이오 연구 클러스터를 활성화하는 것도 요구됨

o 둘째, 최근 들어 관심이 집중되고 자금의 유입이 증가하는 추세이기는 하지만 아직도 우리나라의 바이오 분야 벤처캐피탈은 매우 제한된 의미에서 활동을 하는 것으로 평가됨

- 즉 우리나라 벤처캐피탈은 스타트업에 대한 전반적인 성공전략 제공 형식의 투자보다는 재무적인 투자의 관점에, 또한 초기 단계 기업에 대한 재무적 투자보다는 IPO에 임박한 기업에 대한 재무적 투자에 상대적으로 집중하고 있는 것으로 판단됨
- 후자의 문제는 투자에 대한 수익성 측면에서 시간이 지남에 따라 해소될 가능성이 존재하지만, 전자의 문제는 기술적, 법적, 경영적 측면 등 전반적으로 스타트업에 조언을 해 줄 전문가 집단의 존재 없이는 단기적으로 해소가 어려울 것으로 판단됨

o 이에 따라, 바이오 벤처캐피탈이 필요로 하는 기술적, 법적, 경영적 지식을 가지는 전문가 집단의 발굴, 양성과 함께 이들을 매칭시켜주는 프로그램이 요구됨

- 기술적, 경영적 지식을 가지는 기존의 집단은 대기업 근무를 경험했던 퇴직자 집단 등

을 우선 고려할 수 있으며, 법적 지식을 가지는 집단은 로스쿨 제도의 도입으로 공급 과잉 상태에 있는 변호사 집단을 고려할 수 있음

- 이들을 대상으로 바이오 분야에 필요한 요소를 단기적으로 교육하고 실무에서 경험을 쌓게 하여 벤처캐피탈에 공급하여, 벤처캐피탈이 본연의 의미에서 제대로 된 역할을 하는 것이 요구됨

## (2) 협력, 제휴 등 기업 간 상호작용

o 사회적으로 요구되는 수준에 비해 국내 기업의 공동연구, 산학협력 등의 협력과 제휴의 노력이 부족함

- 타 분야에 비하여 공동연구 및 산학협력 등이 미흡하며, 정부 R&D의 협력 및 공동연구 비중은 ET 20%, IT 18%, NT 13%, BT 3%로써 바이오 분야의 경우가 다른 분야에 비하여 확연히 떨어지는 나타남

- 대기업, 중소기업, 벤처기업 등 바이오산업 행위자(agent)들의 협업능력은 다른 능력에 비하여 현저히 떨어지며, 혁신역량의 평가에서도 다른 항목들에 비하여 협업능력이 뒤처짐. 특히 이러한 경향이 특정 유형의 바이오 기업에서만 발견되는 것이 아니라 대기업, 중소기업, 벤처기업 등 전반적인 바이오기업에 모두 걸쳐 나타나고 있음

o 바이오 기업의 협력 및 제휴와 관련된 사항은 기본적으로 민간 기업의 사적인 활동에 대한 것이므로 정부 정책이 개입할 여지가 많지는 않은 것이 현실이지만, 다음과 같은 정책 프로그램이 필요

o 첫째, 대학과 연구원의 연구자, 스타트업, 전문화된 영역의 기업 및 대기업 등 바이오 관련 모든 주체들이 상호간에 보완적인 바이오 강점을 알 수 있는 일종의 '만남의 장' 같은 행사를 만드는 것이 요구됨

- 예를 들어, 미국 바이오협회에서 매년 주관하는 BIO Convention과 유사한 한국의 버전을 만드는 것을 고려할 수 있음. 여기서는 교육이나 전시, 홍보뿐 아니라 다양한 바이오 기업의 기술적인 특징과 비전 등이 소개되고, 또한 이들 간의 협력과 제휴, 나아가 M&A 등이 충분히 논의될 수 있는 일종의 marketplace의 역할을 하도록 설계하는 것이 필요하며, 유사한 종류의 행사를 하나로 통합한 형태로 구성할 필요

o 둘째, 바이오산업에의 외부 관심과 자금이 충분히 공급되기 위해서는 정보의 투명성이 필요하지만, 바이오산업 특유의 불확실성에 기인하는 정보 비대칭성에 따라 많은 경우 투기(speculation)적인 측면이 부각되기 쉬움. 이에 따라 바이오산업 전체의 신뢰성의 저하뿐 아니라 바이오 기업 간의 협력과 제휴 등의 행동에도 부정적인 영향을 미칠 가능성이 높아짐

- 따라서 필요한 경우 다른 분야에 비해 더욱 적극적인 정보의 공개를 담보할 수 있는 제도적인 장치 등이 논의되어야 하며, 이는 보다 장기적인 관점에서 바이오산업의 지속적인 성장을 담보하기 위해서 필요한 과제라고 판단됨

### (3) 바이오산업의 균형 발전

- o OECD(2009)는 바이오산업의 발전 동향이 1세대 Red바이오, 2세대 Green바이오, 3세대 White 바이오로 변화한다고 주장하며, 2030년에는 White 바이오산업 비중이 가장 클 것으로 전망하고 있음. 그러나 우리의 경우 Red 바이오의 공공투자 비율이 80%에 이를 정도로 이에 집중하고 있음
- o 고령화시대의 효율적인 의료서비스를 위한 IT헬스케어의 Red 바이오산업 이외에도 화학산업과 연계된 White 바이오산업, 곡물 자급률이 세계 최하위권인 우리나라가 식량 문제를 해결하기 위한 Green 바이오산업에 대한 정책과 투자가 균형 있게 이루어질 필요가 있음
- o 이에 따라 다음과 같은 정책 방향이 필요함. 단기적으로는 산업화의 가능성과 필요성이 높고 비축적적, 긴 연구개발 기간 등의 특징 때문에 충분한 민간투자가 어려운 Red 바이오 분야에 정책적인 역량을 현재와 같이 집중하더라도, 중장기적으로는 국민경제 기여도 및 경제사회적 중요도 등의 관점에 입각하여 White 및 Green 바이오에도 정책 지원이 균형적으로 이루어지도록 정책의 원칙을 설정하는 것이 요구됨

### 2.3. 바이오경제 비전 및 정부 역할에 기반한 정책로드맵의 원칙

- o 바이오경제라는 단어가 가장 처음 등장한 유럽에서 애초에 고안된 바이오경제에 대한 개념과 현재 우리나라에서 논의되는 바이오경제의 실체와는 상당한 간극이 존재함
- o 바이오경제는 학자, 기관 및 맥락에 따라 다양하게 정의되지만, 유럽에서의 정의는 대체로 기존에 석유를 원료로 하여 생산되던 의약품, 화학제품, 각종 소재는 물론 운송 수단, 전력 및 열 생산에 사용되는 연료를 곡물, 목재, 식물성 기름 등의 바이오 자원으로 부터 얻게 되는 것을 의미하고 있음. 즉, 유럽에서의 바이오 경제는 재생 가능한 바이오 자원과 생물학적 공정에 기반을 두고 완전한 재활용 사이클을 구축하여 실질적으로 폐기물을 배출하지 않는 21세기형 새로운 경제를 지칭하는 개념으로 볼 수 있음
- 유럽에서 바이오경제가 등장하게 되는 배경은 한 마디로 ‘지속 가능성에 대한 도전’으로, 기후 변화, 식량 부족, 에너지 수요 급증, 유해 폐기물로 인한 생태계 파괴 및 지역간의 경제 불균형 등과 같은 지속 가능성 위기에 대한 해결책으로 여겨졌기 때문으로, 이러한 배경 하에 White 바이오 기술과 Green 바이오 기술이 바이오경제라는 개념 아래 하나로 결합됨
- 애초에 바이오경제는 화석연료의 대체, 지속 가능성, 환경 친화성, 재활용 등의 키워드를 가지는 것으로 볼 수 있음
- o 이에 비해 우리나라의 바이오 국가전략 또는 바이오 정책은 공급 및 기술 위주인 특징

을 가지고 있으며, 구체적으로 Red 바이오에 집중하여 이를 미래 경제를 견인할 성장  
견인형 산업의 일종으로 감안한 산업정책적인 시각에 입각해 있다고 볼 수 있음

- 즉, 지속 가능성, 환경 문제, 생태계 파괴 문제 등의 일반적인 전지구적으로 지적되는  
중장기적인 문제의 해결 및 인구노령화, 의료분야 비용부담 증가, 식량 문제 등 우리나라  
에 보다 심각한 문제에 대한 해결을 위한 주요한 수단으로 바이오 기술을 간주하는  
자세는 상대적으로 부족한 것으로 판단됨

- o 이에 대한 하나의 예시로, 독일의 바이오경제 목표<sup>173)</sup>와 우리나라의 제3차 생명공학육  
성기본계획의 목표를 비교하면 좀 더 명확하게 차이가 드러남

#### 독일의 바이오경제 목표 (Goal)

- (1) 독일인에게 고품질 음식을 안전하게 공급하며, 이를 넘어서 가능한 범위에서  
전세계적인 식량 공급을 보장하기 위해 기여 (a secure supply of high-quality  
food to the population in Germany; beyond this, within the scope of what is  
possible, a contribution towards securing the supply of food globally)
- (2) 화석기반 원자재의 사용을 중심으로 한 경제에서 효율성이 높고 재생 가능한  
자원을 기반으로 한 경제로의 전환 강화 (strengthening the transition from an  
economy mainly based on use of fossil-based raw materials to an economy  
that is increasingly both efficient in terms of raw materials and also based on  
renewable resources)
- (3) 안정적인 기반 조건에 기초하여, 재료 및 에너지원으로 사용할 수 있는,  
지속가능하고 효율적인 사용을 위해 장기간 확보된 재생가능한 자원의 공급 (a  
supply of renewable resources, secured over the long term for sustainable and  
efficient use that is sparing on resources, to be used as materials and as an  
energy source, based on reliable framework conditions)
- (4) 생물 다양성과 토양 비옥도를 보존하면서 재생가능 자원의 지속가능한 이용  
(sustainable use of renewable resources while conserving biodiversity and soil  
fertility)
- (5) 기후 보호 (protection of the climate)
- (6) 독일의 혁신력 강화와 사업 및 연구 분야에서의 국제경쟁력 강화 (strengthening of  
Germany's innovative power and its international competitiveness in business  
and research)

173) National Policy Strategy on Bioeconomy, 2013, German Federal Ministry of Food and Agriculture (BMEL).

(7) 농촌 지역에서 고용과 부가가치 및 바이오경제 가치 사슬의 일부로서 소비자의 지속 가능한 소비를 확보하고 창출 (securing and creating employment and value added, particularly in rural areas, and sustainable consumption on the part of consumers, as a part of the bioeconomy's value chain)

### 우리나라 제3차 생명공학육성기본계획 목표

- 이번 계획은 글로벌 바이오 강국 실현을 위해 우리나라의 글로벌 바이오 시장 점유율을 현재 1.7% (생산 기준 27조원) 수준에서 2025년 5% (생산 기준 152조원)까지 달성하겠다는 도전적 목표를 수립하고,
  - ① 국산 신약 개발 ② 일자리 창출 ③ 글로벌 기술이전성과 제고 ④ 사회문제 해결 기여 등 국민 생활에 직결되는 4대 세부 목표를 제시하고 있다.
  - ① 글로벌 신약 후보물질 신규 100개(현85개), 1조원 국산 블록버스터 5개 창출(~'26)
  - ② 바이오 기술기반 신규 일자리 12만명 창출 : ('15)2.6만 → ('25)14.5만
  - ③ 글로벌 기술수출액 500% 증가 : ('15)522M\$ → ('25)2,732M\$
  - ④ 사회문제해결에 바이오 R&D가 기여 : ('15)7,000건 → ('25)1만건

○ 물론 바이오경제 전략을 국가별로 살펴보면, 바이오경제의 등장이 전지구적인 문제의 해결이라는 공통점에서 출발하였음에도 불구하고 세계 각국이 자국의 독특한 상황과 배경에 따라 서로 다른 목표와 수단으로 바이오 경제를 추진하고 있다는 점을 주목하여야 함

- 예를 들어, 미국은 안보적인 이유로 중동 지역에서 수입되는 원유 의존도를 줄여야 할 필요성이 중시되어서 바이오 연료의 개발 및 활용에 더욱 중점을 두는 반면, 유럽은 지속 가능성 위기에 대한 문제의식이 중요시되고 있으며 전통적으로 강한 바이오 소재 분야에 중점을 두고 있음. 또한 브라질은 자국의 경제 발전 및 지역 간 경제적 불균형을 해소하기 위해서 바이오 경제를 추진하고 있음
- 그러나 유럽 내부에서도 바이오경제가 단일한 분야에서 단일한 목표로 추진되는 것은 아님. 예를 들어 산림자원이 풍부한 국가와 그렇지 않은 국가들이 벌목에 대한 규제에서 상당한 이견을 나타내고 있음
- 즉, 단일한 바이오경제의 비전 내지 목표보다는 이질적이고, 특정 국가의 상황에 적합한 비전 및 목표의 설정이 일반적이고 또한 요구됨

○ 따라서 여기서 중요한 문제는 성장전인형, 산업정책적 시각의 바이오경제의 비전이 과연 사회구성원의 충분한 합의 및 의사소통 하에 이루어진 것인가의 문제임

○ 이에 대한 논의는 향후 보다 큰 규모의 담론의 과정을 통해서 이루어져야 하므로 본 연

구에서 비전을 설정하는 것은 의미가 없을 것으로 판단되며, 다음과 같은 대안을 제시하는 것으로 같음함

- 첫째, 기존처럼 성장견인형, 산업정책적 시각을 유지하는 바이오경제의 비전
- 둘째, 인구노령화, 의료분야 비용부담 증가, 식량 문제 등 보다 근본적인 우리나라의 문제점을 해결하기 위한 바이오경제의 비전
- 셋째, 지속 가능성, 환경 문제, 생태계 파괴 문제 등의 전지구적으로 지적되는 중장기적인 문제의 해결을 위한 바이오경제의 비전

o 이와 함께 바이오정책 로드맵의 정책 주체인 정부의 역할 및 원칙에 대한 고려가 중요함

- 바이오정책 로드맵을 제시할 때 이러한 정부의 역할을 수행하는지, 원칙을 지키고 있는지를 반드시 점검하는 것이 필요함

o 일반적으로 바이오경제에서 정부는 다음과 같은 최소한의 역할을 수행하는 것이 필요함

(i) 조장자(enabler)

- 타 분야에 비해 연구개발 지원의 필요성이 더욱 강조되는 바이오경제에서 지원 자금을 수집하고 적절히 분배하는 역할
- 바이오경제의 문제점을 파악하고 이를 해결하는 여러 가지 제도 및 인프라를 도입하는 역할

(ii) 규제자(regulator)

- 건강, 환경, 음식 등 인간적인 요소가 필수적으로 포함되는 바이오경제에서 적절한 규제를 도입하는 역할
- 이와 동시에 산업발전에 대한 장애물로서의 규제를 회피하여 위에서 제시한 규제의 필요성과 적절히 조정하는 역할

(iii) 의사소통, 홍보, 교육 등을 위한 중재자(intermediary for communication and education)

- 바이오경제가 일반인에게 상대적으로 생소하고 낯선 개념이기 때문에 이에 대한 홍보 및 교육이 필요
- 바이오경제가 추구하는 목표가 매우 다양하고, 목표 사이에 이해관계장 및 그 주장의 충돌이 존재할 수 있으므로 이에 대한 사회구성원의 의사소통을 촉발하고 중재하는 역할

o 바이오정책은 다음과 같은 원칙을 가져야 함

(i) 부분 균형(partial equilibrium)적인 접근보다는 일반 균형(general equilibrium)적인 접근이 요구됨

(ii) 바이오경제의 목표 및 성과 판단을 위해 경제적인(economic only) 측면만을 고려하는 것보다는 폭넓은 사회경제적(socio-economic) 측면을 고려하는 것이 요구됨

(iii) 단기적인(short-run) 시각보다 중장기적인(mid to long-run) 시각으로 바이오경제 정책을 기획하고 실행하는 것이 필요함

(iv) 바이오경제의 각종 이슈 및 정책에 대해 폐쇄적인(closed, walled-garden, silo) 논

의보다 개방적인(open) 의사소통을 중시하는 것이 필요함

o 위에서 제시한 바이오정책의 네 가지 원칙에 대해 좀 더 구체적으로 설명하면 다음과 같음

o 먼저 일반 균형적인 접근이란 어느 한 기술 내지 산업 내지 분야만 국한하지 말고 바이오경제가 영향을 미칠 전체 사회경제적인 요소를 수직적, 수평적으로 통합적으로 관찰하고 고려하여야 한다는 의미임

- 바이오기술이 한두 가지 산업이 아니라 전체 산업에 응용될 개연성이 높으며, 특히 바이오경제의 도래에 따라 개인들의 삶의 방식에 큰 영향을 미칠 가능성이 높기 때문에, 기존의 산업정책이나 분야별 정책의 차원을 넘는 정책의 대상을 고려하는 것이 필요함

- 특히 일반균형적인 접근방법의 요체는 한 분야의 변화가 다른 분야와 독립적으로 이루어지는 것이 아니라, 인과관계 및 자극-대응(impulse-response)의 방식으로 상호 연관되어 있다는 점을 고려하는 것이 필요함

- 이 경우 한 분야의 활성화가 다른 분야의 활성화를 이끄는 선순환이 가능한 것에 우선 정책적인 초점을 두어야 하며, 한 분야의 활성화가 다른 분야에 부정적인 효과를 미칠 수 있는 상충 관계(trade-off) 역시 가능함을 염두에 두어 정책방안을 생각하여야 함

o 다음으로 바이오경제는 이를 통해 사람들의 경제생활만이 영향을 받는 것이 아니고 사회적인 맥락에서의 영향이 훨씬 클 것이기 때문에, 기존에 경제적 측면에 집중한 정책 입안의 방법에서 좀 더 폭넓게 사회경제적인 측면을 고려하는 것이 필요함

- 레드, 화이트, 그린 바이오의 경우 모두 경제적인 측면만을 고려하는 경우 발전의 해법을 찾기가 어려운 사례가 많음

- 이에 따라 사회적인 맥락에서 갈등을 어떻게 표출하고, 이를 점진적으로 해결하는지에 대한 논의가 필수적임

- 바이오기술의 경제적인 이점만을 고려하는 것에서 사회경제적인 맥락에서 수용성 및 타협의 방법에 대한 고려가 필요함. 이는 경제적인 측면에만 집중할 때 가능한 단기적인 시각에서 근본적인 차원에서 바이오경제를 추진하는 데에 필요한 고려사항임

o 바이오경제는 단기간에 이룰 수 있는 사회목표의 추구보다 중장기적으로 바람직한 사회 목표를 고려하는 시각으로 추진되는 것이 필요함

- 정보기술 또는 물리학에 기반한 기술이 의미하는 것에 비해 훨씬 불확실성이 높고 장기간에 걸친 실험 및 과급이 요구되는 바이오 분야는 단기적 성과에 정책의 판단을 두는 것에서 중장기적인 목표 추구의 적절성 및 바람직함에 정책의 기초를 두는 것이 필요함

- 이를 통해 기존처럼 정치 사이클에 따라 혁신, 창조경제 등의 유행어를 산출하고, 또 그것이 폐기되고 재창조되는 방식으로 바이오경제가 추진되는 것을 지양하는 것이 필수적임

o 바이오경제는 여러 가지 분야에서 여러 가지 목표를 가지고 추진되는 것이 일반적임

- 이에 따라 개별 바이오경제의 목표 내지 비전에 대해 사회구성원들의 의견이 다르거나, 일부는 의견 자체의 개진에 관심이 없을 수 있음
- 이를 해결하기 위해서는 정부의 정책이 기본적으로 개방적이어야 하고, 정책의 입안 과정에서 다양한 의견을 가진 구성원들의 대화 및 의견교환에 따른 합의 도출의 노력이 필수적임

### 3. 다른 바이오경제 정책과의 비교를 통한 정책로드맵 분석

- o 이 부분에서는 다른 국가 내지 국제기구의 주요 바이오정책을 OECD, EU, 미국, 독일 등의 바이오경제 전략을 통해 파악하고, 우리의 경우와 어떻게 비교되며, 이를 통해 어떠한 시사점을 얻을 수 있는지를 제시하고자 함
- o 정책보고서는 다음을 참조함
  - OECD (2009) The Bioeconomy to 2030: designing a policy agenda
  - EU (2012) Innovating for Sustainable Growth: A Bioeconomy for Europe
  - USA (2012) National Bioeconomy Blueprint
  - German (2013) National Policy Strategy on Bioeconomy
  - 우리나라 (2017) 제3차 생명공학육성기본계획
- o 먼저 OECD의 7대 정책을 제시하고, 외국의 다른 정책들과의 매칭 여부를 판단함. 다음으로 우리나라의 9대 정책과제와의 관계를 살펴봄

#### 3.1. OECD(2009)

- o OECD(2009)에서 제시된 7가지 주요 정책을 요약하면 다음과 같음

##### OECD(2009) Principle Policy

- (1) 바이오경제의 장기적인 발전을 위한 기초를 마련할 것 (Prepare the foundation for the long-term development of the bioeconomy)
- 환경적으로 지속 가능한 제품에 대한 시장 조성 및 유지
  - 기초 및 응용 연구에 대한 자원 조달
  - 다목적 기반 시설 및 교육에 대한 투자

- 그린바이오 분야에서 동식물 다양성 추구
- 레드바이오 분야에서 처방 내역, 유전 및 기타 정보를 연결시킬 수 있는 규제, 연구 및 건강 기록 시스템 개발
- 화이트바이오 분야에서 환경적으로 지속 가능한 기술에 대한 보상하는 인센티브 마련 및 국제적으로 인정된 표준의 채택 및 사용

(2) 농업 및 산업 바이오기술을 등한시하지 말 것 (Reverse the neglect of agriculture and industrial biotechnologies)

- 농업 및 산업바이오 기술 분야의 연구 촉진을 위해 공공 연구 투자 증가, 규제 부담 감소 및 민간 공공 파트너십 장려
- 환경적으로 지속 가능한 제품에 대한 시장을 창출 및 유지를 위한 국제 협약을 지원

(3) 헬스케어 분야에서 유익한 혁명을 준비할 것 (Prepare for a costly but beneficial revolution in healthcare)

- 헬스케어 치료법 개발에 대한 사적인 인센티브 보장
- 규제 시스템에 대한 지속적인 발전
- 인구기반 의료 데이터베이스를 사용한 장기 연구 지원
- 데이터 기밀성, 의료 전달을 위한 새로운 모델, 의사와 환자 간의 새로운 관계를 포함하여 재생의료 및 개인화 의료의 헬스케어에 미치는 장기적인 영향을 분석
- 생명 연장에 따른 사회적, 윤리적 의미 파악

(4) 바이오기술의 파괴적인 개연성을 경제적 이익으로 전환할 것 (Turn the potentially disruptive power of biotechnology to economic advantage)

- 사회적/경제적으로 유익한 파괴적인 바이오기술에 적응하고 지원할 수 있는 유연한 정책의 시행
- 사회적/경제적으로 유익한 파괴적인 바이오기술을 식별하기 위한 기획 연구 시행

(5) 바이오기술 혁신에 대한 장벽의 감소 (Reduce barriers to biotechnology innovation)

- 특정 바이오기술의 응용 분야에 대한 경쟁적이고 혁신적인 시장의 발전을 방해 할 수 있는 요소를 선별하고, 시장을 자유롭게 하고 지식 접근이 가능한 정책을 시행

(6) 상업적 응용과 바이오기술 연구 사이의 통합 촉진 (Promote the integration of biotechnology research across commercial applications)

- 정부부처 간 정책 조정에 노력

(7) 정부, 시민 및 기업 간의 지속적인 대화 창출 (Create an ongoing dialogue among governments, citizens and firms)

- 바이오기술의 사회경제적/윤리적 함의, 혜택, 요구 사항 등에 대한 사회 및 산업계와의 적극적이고 지속적인 대화 창출

### 3.2. EU(2012)

- o EU(2012)에서는 주요 정책을 (i) 연구, 혁신 및 숙련에 대한 투자, (ii) 정책 상호작용 및 이해관계자 참여 강화, (iii) 바이오경제의 시장 및 경쟁력 강화 등으로 크게 3가지로 구분하여 12개의 행동 계획을 제시한 바, 이를 요약하면 다음과 같음

#### 유럽을 위한 바이오경제 행동 계획 The Bioeconomy Action Plan for Europe

##### 1. 연구, 혁신 및 숙련에 대한 투자 (Investments in research, innovation and skills)

- (1) 바이오경제 연구 및 혁신을 위한 EU/개별 국가 차원의 펀딩, 민간 투자 및 공공-민간 파트너십 등의 실질적으로 확보할 것
- (2) 기존의 지식 기반을 개선하고 새로운 기술을 개발함으로써 사회적 과제의 복잡성과 상호 연관성을 해결하기 위해 다분야 및 부문간(multi-disciplinary and cross-sectoral) 연구 및 혁신의 비중을 확대할 것. 바이오경제 솔루션의 이점과 상충관계 등에 대한 정보에 입각한 정책 결정을 위해 과학적 자문을 제공할 것
- (3) 바이오경제 부문의 혁신을 흡수하고 확산시키는 것을 촉진하고, 필요한 경우 규제 및 정책 수단에 대한 피드백 메커니즘을 작성할 것. 특히 EIP(European Innovation Partnership) 및 바이오 클러스터를 통해 지식 네트워크, 자문 및 비즈니스 지원 서비스에 대한 지원을 확대할 것
- (4) 새로운 바이오경제 커리큘럼 및 직업훈련 계획 개발을 위해서 대학 포럼을 조직함으로써 바이오경제의 성장과 통합을 지원하는 데 필요한 인적 역량을 구축할 것

##### 2. 정책 상호작용 및 이해관계자 참여 강화

- (5) 기존 메커니즘과 연계된 EU 차원의 바이오경제와 관련된 정책, 이니셔티브 및 경제 부문 사이의 시너지 효과와 일관성을 높이는 데 기여할 수 있는 바이오경제 패널을 창설할 것. 회원국 및 지역 수준에서 유사한 패널을 창설하도록 장려할 것. 바이오경제의 연구 및 혁신 프로세스 전반에 걸쳐 열린 연구자, 최종 사용자, 정책 입안자 및 시민 사회의 참여를 촉진할 것
- (6) 유럽위원회가 바이오경제의 진전과 영향을 정기적으로 평가하고 미래지향적인 모델링 툴을 개발할 수 있도록 기존 정보 시스템과 긴밀히 협력하여 바이오경제 관측소(Bioeconomy Observatory)를 설립할 것

(7) EU의 기존 연구 및 혁신 활동, 역량 센터 및 기반 시설 사이의 매핑을 제공함으로써 지역 및 국가의 바이오경제 전략 개발을 지원할 것. 농촌 및 해안 개발을 담당하는 당국과 전략적 토론을 통해 기존 자금 조달 메커니즘의 영향을 극대화할 것

(8) 식량 안보와 기후 변화와 같은 세계적 도전 과제와 지속가능한 바이오매스 공급 문제를 공동으로 해결하기 위한 바이오경제 연구 및 혁신에 관한 국제 협력을 개발할 것

### 3. 바이오경제의 시장 및 경쟁력 강화

(9) 부가가치, 지속가능성, 토양 비옥도 및 기후 완화 잠재력을 고려하여 분야별로 현재, 잠재적 및 미래의 가용성 및 농업 및 임업 잔류물 및 폐기물을 포함한 바이오매스의 수요에 대한 이해를 향상시킬 것

(10) 바이오매스 및 폐기물 흐름의 단계적 사용(cascading use)을 위해 필요한 물류 및 공급망을 포함, 유럽 전역의 통합된 다각적인 바이오 리파이너리, 시범 및 시험 공장에 필요한 물류 네트워크를 구축하는 것을 장려할 것

(11) 바이오 기반 제품 및 식품 생산 시스템 및 지원 규모 확대 활동을 위한 표준 및 표준화된 지속가능성 평가 방법론을 개발하여 새로운 시장의 확대를 지원할 것. 레이블, 바이오 제품 정보 목록, 공공 조달자를 위한 특정 교육을 통해 바이오 기반 제품의 친환경 조달을 촉진할 것.

(12) 제품 속성(예: 영양 혜택, 생산 방법, 환경 지속가능성)을 소비자에게 알리고 건강하고 지속가능한 생활 방식을 촉진하기 위해, 과학에 기반한 접근방법을 개발할 것

## 3.3. 미국(2012)

o 미국(2012)에서 제시된 5대 전략 목표를 요약하면 다음과 같음

### 5대 전략 목표(strategic Objectives)

#### 1. 연구 개발 강화 (Strengthening Research and Development)

- (1) 전략적 바이오경제 R&D 에이전시들의 진척 상황 (Strategic Bioeconomy R&D Agency Progress to Date)
- (2) 기초 기술 개발 (Developing Foundational Technologies)
- (3) 공학, 물리학 및 컴퓨터공학의 통합 접근법 (Integrating Approaches from Engineering, Physical Sciences, and Computational Sciences)
- (4) 바이오경제 투자의 잠재력을 극대화하기 위한 새로운 자금 조달 메커니즘의 실현  
Implementing New Funding Mechanisms to Maximize the Potential of Bioeconomy Investments

2. 실험실에서 시장으로 진출 (Advancing From Lab to the Market)
  - (1) 중개연구에 대한 지원 확대 (Increasing Support for Translational Research)
  - (2) 연방 정부의 조달 권한으로 혁신 추진 (Driving Innovation with the Procurement Power of the Federal Government)
  - (3) 대학에서의 기업가 정신 강화 (Enhancing Entrepreneurial Activities at Universities)
  - (4) 기술 이전의 개선 (Improving Technology Transfer)
3. 규제 장벽 감소 (Reducing Regulatory Barriers)
4. 바이오경제 인력의 개발 (Developing a Bioeconomy Workforce)
  - (1) STEM 교육 개선 및 다양성 제고 (Improving STEM Education and Increasing Diversity)
  - (2) 학문적, 비학문적 일자리를 위한 바이오경제 인력의 준비 (Preparing a Bioeconomy Workforce for Academic and Non-Academic Jobs)
  - (3) 인력 개발에서의 커뮤니티 칼리지 및 산업 활용 (Leveraging Community Colleges and Industry in Workforce Development)
5. 파트너십 육성 (Fostering Partnerships)

### 3.4. 독일(2013)

- o 독일(2013)에서 제시된 주요 정책은 부문간(Cross-sectoral areas of action)과 부문별 (Thematic areas of action)으로 구분하여 제시하는데, 이를 요약하면 다음과 같음

#### **행동 영역, 전략적 접근 방법 및 조치** **Areas of action, strategic approaches and measures**

1. 부문간 행동 영역 (Cross-sectoral areas of action)
  - (1) 지속가능한 바이오경제를 위한 일관된 정책 프레임워크 (Coherent policy framework for a sustainable bioeconomy)
    - 바이오경제 정책의 보다 긴밀한 협조 (Closer dovetailing of bioeconomy policies)
  - (2) 사회 내의 정보와 대화 (Information and dialogue within society)
    - 바이오경제에 대한 정보의 확충과 사회 전체와 바이오경제 이해관계자와의 대화 강화 (Expansion of information on the bioeconomy and strengthening the dialogue between society as a whole and the stakeholders in the bioeconomy)

(3) 직업 훈련 (Vocational training and apprenticeship)

- 지속가능한 바이오경제를 위한 전문가 양성(Qualified specialist personnel for a sustainable bioeconomy)

2. 부문별 행동 영역 (Thematic areas of action)

(4) 재생가능한 자원의 지속가능한 생산 및 공급 (Sustainable production and provision of renewable resources)

- 농업, 임업, 어업의 지속가능한 발전 (Sustainable development in agriculture, forestry and fisheries)
- 활용된 농업 지역에 대한 농업 원료 공급 및 지속가능한 생산성 향상 (Provision of agricultural raw materials and sustainably higher productivity for the utilised agricultural area)
- 지속가능한 목재 이용 가능성과 기후 변화에 대한 산림의 적응 (Use of the sustainably-available potential of wood and adaptation of the forests to climate change)
- 식품, 에너지 및 산업 분야에서 수생 자원을 지속가능한 방식으로 활용 (Tapping aquatic resources on a sustainable basis, for food, energy and industry)
- 동물 기원의 고부가가치 식품의 지속가능한 생산 (Sustainable production of high-added-value food of animal origin)

(5) 성장 시장, 혁신 기술 및 제품 (Growth markets, innovative technologies and products)

- 재생가능한 자원을 기반으로 한 성장 시장 활용 및 혁신적인 기술 및 제품 지원  
Tapping growth markets and giving support to innovative technologies and products based on renewable resources

(6) 프로세스 및 부가가치 네트워크 (Processes and value-adding networks)

- 기존의 부가가치 체인 및 네트워크 최적화 및 새로운 네트워크 개발 (Optimising existing value-added chains and networks and developing new ones)

(7) 토지 이용 간의 경쟁 (Competition among uses of land)

- 건물 및 운송에 기인한 인한 농업 및 임업 면적에 대한 수요 감소 (Reducing the demand for agriculture and forestry areas originating from building development and transport)
- 식량 생산과 재생가능한 에너지 및 산업 원료간의 토지이용 경쟁 완화 (Defusing competition for land-use between food production and renewable raw materials for energy and industry )
- 재생 가능한 자원의 사용의 가장 효율적인 사용경로로의 집중 (the use of renewable resources must be more strongly concentrated on the most efficient paths of use)

(8) 국제적 맥락 (International context)

- 식품 생산과 에너지/산업을 위한 재생가능한 원료 공급의 균형 유지 (Balance out food production and provision of renewable raw materials for energy and industry)
- 국제 무역의 틀 내에서 재생가능 원자재에 대한 시장 접근 확보 (Securing market access to renewable raw materials within the framework of international trade)
- 농업 및 임업 분야에서 국제적으로 인정 된 지속가능성 기준 수립 및 추가 개발 (Establishing and further developing internationally recognised sustainability standards in agriculture and forestry)
- 국제 연구 및 기술 협력 확대 (Expansion of international research and technology cooperations)

### 3.5. 주요 국가 및 국제기구의 바이오정책 분석

- o 바이오경제의 미래 발전을 위한 기초적인 준비에 대한 사항들은 공통적으로 포함하고 있음
  - 바이오 분야에 대한 연구개발 투자의 확보, 바이오 분야의 인력 양성, 혁신을 장애하는 장벽 및 규제 제거, 바이오 연구 및 상업 활동의 원활한 연계, 바이오 분야의 국제협력 이슈 등은 대부분의 국제기구 및 국가의 정책방향에서 공통적으로 언급되고 있음
- o 이러한 공통점 외에 개별 보고서에는 다음과 같은 특이점이 존재함
- o OECD(2009)의 경우, 바이오경제 구성에서의 균형적인 발전(“농업 및 산업 바이오기술을 등한시하지 말 것”) 강조 및 구조적인(structural) 측면(“헬스케어 분야에서 유익한 혁명을 준비할 것”, “바이오기술의 파괴적인 개연성을 경제적 이익으로 전환할 것”)의 변화에 대한 강조 등이 다른 보고서와는 구별되는 것으로 판단됨
- o EU(2012)의 경우, 바이오경제를 위한 보다 구체적인 실행방법(“바이오경제 패널”, “바이오경제 관측소(Observatory)”, “국제협력”), 농어촌 지역의 균형적인 발전, 바이오매스의 강조 등이 다른 보고서와는 구별되는 것으로 판단됨
- o 미국(2012)의 경우, 실험실에서 시장으로 진출(“중개연구에 지원 확대”, “기술이전”, “대학에서의 기업가 정신 강화”)에 대한 강조가 다른 보고서와는 구별되는 특이점으로 판단됨
- o 독일(2013)의 경우, 바이오경제 정책의 일관된 프레임워크(“바이오경제 정책의 보다 긴밀한 협조”)의 측면과 재생가능성(“재생가능한 자원의 지속가능한 생산 및 공급”, “재생가능한 자원을 기반으로 한 성장 시장 활용 및 혁신적인 기술 및 제품 지원”) 등의 측면에 대한 강조가 다른 보고서와는 구별되는 특이점으로 판단됨

### 3.6. 우리나라의 바이오정책

o 제3차 생명공학육성기본계획(2017)에서 제시된 3대 전략 9대 중점과제는 다음과 같음

#### 3대 전략 9대 중점과제

##### 1. 글로벌 최초를 지향하는 바이오 R&D혁신

###### (1) 글로벌 선도 창의/도전적 연구 촉진

- (경쟁형 중장기 R&D) 글로벌 최초에 도전하는 미래유망 분야 원천 기술 확보 및 글로벌 리더 과학자 육성 ⇨ “혁신형 연구” 추진
- (이어달리기) 대학 연구소 중심 기초 원천 연구(과기정통부) → 민관 협업을 통한 기업 수요기반 연구(타부처) ⇨ “전주기 연결고리” 제공
- (글로벌 오픈 이노베이션) 글로벌 이니셔티브 주도적 참여, 학회·연구자 제안형 ‘열린 R&D’, 빅데이터기반‘연구 협업의 장(場)’ 제공⇨ “세계적 성과 창출”

###### (2) 건강한 삶, 풍요로운 삶, 깨끗한 삶을 위한 “미래 대비 R&D 강화”

- (신약) 바이오신약 등 혁신 후보물질 발굴, 신약 메가펀드 구축, 글로벌 임상 및 해외 판매 마케팅 추진 ⇨ “국산 블록버스터 신약” 창출
- (그린바이오) BT, ICT와 농 수 축산업 접목을 통해 종자 주권 확보, 지능형 농업 확산, 新부가가치 소재 개발 ⇨ “미래생명산업으로 도약”
- (환경 에너지) 미세먼지 저감, 안전한 화학대체소재 개발 등 생활형 난제 해결 및 친환경 바이오 에너지 상용화 ⇨ 지속가능한 “안심사회”

###### (3) 생명 중심 사회를 만드는 “바이오 기반 융합연구 확산”

- (유망 융합연구) 바이오 빅데이터를 활용한 정밀의료, 뇌연구, 차세대 의료기기 등 바이오 중심의 융합 연구 가속화 ⇨ “태동기 시장 선점”
- (융합 플랫폼) 미래 기초융합연구 강화 및 美Darpa 형태의 출연연-대학-기업-병원 연계 혁신형 프로젝트 추진 ⇨ “미개척 융합기술 선점”

##### 2. 우리나라의 미래 성장을 책임지는 바이오경제 창출

###### (1) R&D 성과를 경제 효과로 연결하는 “과학 창업·사업화 활성화”

- (공공기술 사업화) ‘연구자 기술투자 +금융가 자본투자’ 형태 창업 촉진, 기술이전 R&D, 창업전문 보육조직 설치 ⇨ “정부투자 후속 성과 확보”
- (글로벌 진출) 글로벌 창업지원 및 M&A 활성화를 위한 금융제도 개선 등을 통해 ‘월드스타 벤처 창출’ 촉진 ⇨ “바이오 창업 확산”
- (민간투자 활성화) 민관협업 R&D 및 인센티브 확대, 신약메가펀드(1조 규모) 마련 등 민간 참여 확대 ⇨ “시장 수요 기반 R&D 사업화 촉진”

- (IP 사업화 지원) IP 관리 및 글로벌 기술이전 전략 컨설팅\* 제공, 기술기반 IP 관리 협상 전문가 육성 등 ⇨ “제 값 받는 기술이전”

(2) 고부가가치 일자리를 창출할 “융합형 바이오 新산업 육성”

- (신산업 육성) ICT 융합 新의료 서비스산업, 토종 CRO 성장, 장비·재료산업 패키지 지원 및 수입대체기술 개발 ⇨ “산업성장+일자리창출”

- (인력양성) 바이오인포매틱스(BT+ICT), 임상의과학자(BT+의료), 바이오금융 전문인력(BT+금융) 등 융합형 전문인력 육성 ⇨ “일자리 창출 첨병”

(3) 글로벌과 경쟁 가능한 “클러스터 중심의 바이오 생태계 확충”

- (지역특화 연계) R&D→생산까지 기업성장 전주기에 걸친 지역별 특화 연계 프로그램 제공 ⇨ “광역 클러스터망(inter-city cluster) 형성”

- (통합정보 제공) 클러스터 정보 분석 및 제공을 통해 클러스터 간 투자 중복 방지 및 협업 촉진 ⇨ “원스톱 가상(virtual) 클러스터 운영”

- (병원 중심 R&D 사업화) 기초연구-응용연구-창업·사업화 일원화 제공 및 기술사업화 촉진 조직 근거 확보 ⇨ “병원의 혁신기지화”

### 3. 민간 주도 바이오경제 구현을 위한 국가 생태계 기반 조성

(1) R&D부터 사업화를 일원화 지원할 “국가 바이오경제 혁신시스템 정비”

- (혁신주체) ‘바이오특위’의 컨트롤타워 역할 강화 및 실행조직 신설 검토, 연구기관 혁신, 정책 싱크탱크 운영 ⇨ “국가 혁신역량 집중”

- (혁신기반) ‘R&D→사업화’ 연계 지원 제도기반(생명공학육성법) 정비 및 통합 통계, 혁신평가시스템 구축 ⇨ “10년을 내다보는 근거 기반 정책”

- (혁신평가시스템) 통계 기반으로 글로벌 비교평가를 통해 정책 아젠다 수립에 활용

(2) R&D·혁신 관점의 “바이오 규제혁신 및 사회적 합의 체계 마련”

- (R&D+규제 연계) 적기 시장 진입을 돕는 인허가 평가기술 개발, 규제과학 민관협의체 컨설팅 제공 ⇨ “제품 개발부터 규제기관 참여”

- (국제 규제 선도) EU 화이트리스트\* 등재, 주요 국제규제기구 가입 및 주도, GMP 실사 면제 추진 ⇨ “글로벌 진출 진입장벽 해소”

- (사회적 수용성) 규제 맵 구성 등 상시 규제 개선, 대형 R&D 기술영향 평가 ELSI 의무화, 과학 커뮤니케이션 활성화 ⇨ “신기술 진입장벽 제거”

(3) 바이오경제 토양을 제공하는 “바이오 혁신 플랫폼 구축(기술, 자원, 정보)”

- (범용혁신기술) 바이오 전 분야에 적용가능하고 태동기 시장이 유망한 기술의 개발 활용 법적근거 마련⇨ “합성생물학, 유전자교정, 유전자분석” 지원확대

- (국가전략자원) 나고야의정서 발효에 대응해 해외 자원의존 극복을 위한 자원 확보 가치제고 및 산업적 활용 촉진 ⇨ “자원주권 강화”

- (빅데이터 플랫폼) ‘연구지원 + R&D성과 + 창업 사업화 + 통계’ 통합연구정보의 맞춤형 제공 ⇨ “스마트한 연구 + 오픈 사이언스”

o 우리나라의 바이오정책은 다른 국가 및 국제기구의 정책과 비교할 때 다음과 같은 차이점을 보이고 있음

o 첫째, 다른 국가의 바이오정책에 비해 매우 구체적인 수준의 정책과제가 제시되고 있음.

- 예를 들어, “글로벌 최초”, “융합형 바이오 신산업 육성”. “병원 중심 R&D 사업화”, “빅데이터 플랫폼” 등의 개념은 다른 국가에서는 볼 수 없는 매우 구체화된 정책과제로 볼 수 있음

- 구체화된 정책과제는 장단점이 존재함. 장점은 정부의 의지 및 정책방향이 국민에게 보다 구체적으로 명확하게 전달되기 때문에 이를 통한 민간의 합리적인 반응을 이끌어기 쉽다는 것임

- 그러나 단점으로는 (i) 정책의 구체화를 위해 필연적으로 공공부문의 개입이 과도하게 될 수밖에 없으며, (ii) 제시한 구체적인 정책과제가 추진과정에서 필요성이 재평가되어 중요성이 감소할 경우에도, 이미 제시되어 발표된 과제가 실패할 경우의 두려움 때문에 추진될 수밖에 없고, (iii) 구체화되어 명시적으로 표현되지 못한 다른 분야의 경우 민간의 노력이 충분히 이루어지지 못할 개연성이 존재함

o 둘째, 다른 국가들이 모두 “바이오경제”에 대한 정책이어서 Red 바이오의 정책이 크게 다루어지지 않음에 비해, 우리나라의 경우 좁은 의미의 “생명공학”, 즉 Red 바이오에 대해 집중하고 있는 것으로 판단됨

- 이는 바이오경제 정책 로드맵에 대해 전술한 것처럼 바이오경제의 목표 내지 비전의 설정과 연관되는 부분임

- 우리의 경우 Red 바이오를 중심으로 국가경쟁력 강화, 성장기반 확보, 일자리 창출 등을 바이오경제의 비전으로 설정하고 있는 것으로 판단됨

- 이러한 비전 설정 하에 현재의 전략 및 정책과제는 자연스럽게 다른 나라의 전략 및 과제보다 훨씬 구체적이고, Red 바이오 지향적으로 좁게 설정되는 특징을 가지게 됨

o 셋째, 바이오분야에 관여하는 여러 정부부처의 전략 및 과제가 유기적으로 통합된 형태의 “국가전략(national strategy)”의 형태라기보다는 특정 부처의 과제가 중심이 된 상태에서 개별 부처의 과제가 병렬적으로 종합된 형태인 것으로 판단됨

- 본문에서 바이오특위 및 실행조직 신설 등의 내용이 발견되기는 하지만, 미국이나 독일 등 개별 국가의 바이오정책에서 강조되는 바이오경제 관련 부처 간에 일관적이고, 긴밀하게 협조적이며, 적절히 조정되는 바이오경제 정책의 필요성이 우리의 상황에서 어떠한 지에 대한 고민의 필요한 시점인 것으로 판단됨

o 넷째, 대부분의 다른 국가에서 강조되는 바이오경제의 이해관계자들의 대화 또는 커뮤니케이션의 강조가 우리나라의 경우 발견되지 못하고 있음

- 이 특징 역시 우리의 바이오경제 목표와 긴밀하게 연관된 것으로 판단됨. 만일 바이오경제가 화석연료의 재생가능 연료로의 대체, 지속가능성 등의 비전으로 설정되는 경우 필연적으로 여러 이해관계자의 이해관계가 충돌할 수밖에 없으나, 레드 바이오 기술을 통한 국가경쟁력 강화로 설정되는 경우에는 이해관계 충돌의 문제가 상대적으로 적어질

수밖에 없음

- 소비자 교육 등에 대한 문제도 유사하게 접근할 수 있음

## 4. 바이오경제 구축을 위한 로드맵

### (1) 바이오경제 구축을 국가 아젠다로 설정

#### o 국가 바이오 전략 계획 수립

- ‘기술 기반 개념’과 더불어 ‘자원 기반 개념’을 포함하는 광범위한 바이오경제 개념과 비전을 정립
- 바이오정책은 연구, 산업, 시장, 사회의 혁신의 전 과정과, 보건, 환경, 산업(화학, 에너지, 소재) 영역을 바이오의 맥락으로 새롭게 이해하여 다양한 사회적 과제를 달성하려는 정책: 건강, 환경, 지속가능성, 삶의 질 향상 등 사회적 도전과제 해결을 위한 바이오혁신 전략
- 바이오경제: “생명과학 지식과 기술을 창출하며, 그것을 이용하여 국민보건을 증진하고 생물학적 자원의 생산과 이용을 촉진함으로써, 경제성장을 촉진하고 지속가능 환경과 삶의 질을 높이는 경제”

#### o 바이오경제 촉진법 제정

- 국가 바이오경제 구축을 위한 기본법적 성격으로 과거 정보화 추진의 동력이 되었던 정보화촉진기본법을 모델로 함
- 기존 생명공학육성법은 연구개발 중심. 이를 확대 개정하거나 새로운 법 제정
- 연구, 산업, 시장, 규제를 모두 아우르는 광범위하고 의욕적인 바이오경제 구축 정책 추진의 기반

#### o 효과적인 바이오 정책 추진을 위한 정책거버넌스의 개선

- 바이오정책 컨트롤타워로서 바이오특별위원회의 위상 제고. 현재의 국과심은 연구개발 투자에 한정. 바이오특위를 국무총리 소속 또는 그 이상으로 위상을 높임
- 바이오정책의 의사결정기구와 자문기구로 이원화. 의사결정기구는 관료, 자문기구는 민간전문가로 구성.
- 과기정통부는 실질적인 바이오정책 주관자로서의 기능 강화. 국가 혁신정책을 디지털경제 구축과 바이오경제 구축의 두 개의 축으로 추진

#### o 바이오경제 촉진 기금

- 과거 정보화촉진기금을 모델로 하여 국가 경제의 바이오화(biologization)를 위한 정책 추진의 재원
- 바이오기술의 연구개발, 기술 사업화, 산업의 형성, 인력양성과 더불어 바이오경제에 대한 홍보와 교육, 정책 연구 지원 등에 활용

o 바이오정책 지원 기능 강화

- 바이오경제의 동향, 정책 분석, 법제도 개선 등 사회과학적 연구와 자문기관
- 기존 STEPI, KISTEP, 생명연의 관련기능을 통합하는 정책연구원 설립 또는 기존 기관(생명연의 정책센터 또는 KISDI)의 확대 개편

**(2) 연구개발 촉진과 효율성 제고**

o 바이오 연구개발을 위한 정부 투자를 정보기술 이상으로 확대

- 정보기술 영역은 이미 성숙된 산업으로 정부 지원보다는 법제 개편 등 여건 조성에 주력하고, 산업과 시장의 도입기에 있는 바이오 영역에 대한 지원 강화가 정부 지원정책의 타당한 방향임

o 바이오연구개발 통합과 에이전시를 통한 지원관리

- 바이오경제에 속하는 산업(보건, 농수산, 식품, 화학, 에너지, 소재 등) 담당 정부 부처의 신기술 창출을 위한 연구개발 사업과 기업 및 산업 육성 사업을 분리
- 순수한 바이오연구개발 지원을 통폐합하여 지원관리의 효율화 도모
- 연구개발의 지원관리는 NIH, AMED와 같은 신설 독립적인 기관(agency)이 수행하며, 정부부처는 그 기관에 대한 관리감독.

o 대학의 연구를 촉진하고 상업적 활동을 강화함

- 기업가 대학(entrepreneurial university) 구축을 위한 정책 추진: TTO 기능 강화, 대학 연구자의 기술 라이선싱 촉진, 상업화를 위한 개발 및 응용 연구 강화
- 학술연구자의 상업화 활동(라이선싱, 기업과 협력연구, 창업 등) 촉진을 위한 지원과 여건 조성
- 대학과 기업 연구개발 재원 조성에 있어서 정부에 대한 의존성 축소. 연구 재원의 다양화, 대학-기업의 협력 촉진, 기업에 대한 정부 지원의 구축효과(crowding out effect) 차단

o 공공연구소인 생명연의 역할 재정립

- 바이오 연구기관인 생명연의 역할을 (1) 대형 국책 연구사업의 주관, (2) 대학과 산업이 연결로 재정립함
- 대형 국책사업은 기관 구분 없이 최적의 연구진으로 구성하고 생명연은 사업의 조직자(organizer) 역할.
- 대학-산업의 연결 촉진을 위해서 전국 대학에 대한 TTO의 기능을 수행함

o 연구개발 지원관리의 효율성 제고

- 독립적 관리 기관(에이전시)에 의한 관리 전문성 강화
- 대학, 연구소, 기업의 연구개발 과제에 대한 심층적인 실증분석으로 연구개발의 현황, 행태, 지원방식의 효과 등에 대한 개선 도출

o 융합연구 추진을 위한 협력 방안 모색

- 상이한 기관, 영역, 지식에 의한 칸막이 문화가 융합연구의 가장 큰 장애요인이라는 점에서 융합연구를 효과적으로 조직화하고 관리하는 기관(가령, 생명연) 또는 주체의 역량을 강화함.
- 연구개발과 사회적 과제를 연결하는 이공계, 사회과학의 융합연구 강화. 정밀의료와 같은 융합적 연구. 정밀의료의 도입은 신기술 개발과 더불어 의료 법제, 바이오산업, 사회의 인식 등 다양한 관점에서의 연구가 융합되어야 하는 주제이며, 한 정부부처가 아니라 국가적 차원에서 추진해야 하는 과제임

**(3) 혁신시스템 선순환 작동을 위한 정책 추진: 협력과 연결 강화**

o 대학과 기업의 협력연구를 촉진할 수 있는 지원 방식의 도입

o 바이오 혁신의 중개기능 강화

- 바이오 VC, TTO, science park, 클러스터 등 중개자의 역량 강화
- 영국의 BTG, 이스라엘의 요즈마그룹과 같은 정부주도 기술 사업화 기관 설립.

o 바이오 연구 촉진과 산업 발전을 위한 인프라 구축

- 바이오클러스터 발전을 위한 지속적인 연구 및 교류 활동 강화
- 생명연구자원 확보, 관리, 활용 촉진을 위한 정책 강화

o 바이오경제의 진행을 모니터링하는 업무 수행

- 바이오경제 구축을 위한 정책은 통계에 기반 한 논리와 근거가 뒷받침하는 정책이어야 함. 최적의 정책과 제도 도입을 위해서는 현상에 대한 객관적이고 정확한 이해에 기반하여야 함.
- EU의 bioeconomy observatory 와 같이, 연구, 산업, 정책 등에 대한 정량적 분석을 수행하는 모니터링 기능이 지속적으로 수행되어야 함

**(4) 바이오산업 활성화와 민간투자 촉진**

o 바이오산업에서의 동태성(dynamism) 강화

- 진입과 퇴출 장벽 해소, 전략적 제휴 등 오픈이노베이션 촉진, M&A 활성화 도모

o 자원 기반 바이오경제에 관련되는 농수산물, 식품, 화학, 에너지, 소재 등의 산업에서 바이오혁신의 기여 증대 방안 모색

o 바이오산업에 대한 민간 투자 증진을 위한 제도 개선 모색

- 바이오혁신의 특성에 맞는 금융, 기업 법제의 개선

○ 인력 교육과 훈련

- 바이오산업에 필요한 연구, 생산, 판매 기능의 전문 인력 양성
- 대학의 교육프로그램 개선과 클러스터 내 인력양성기관 설립

**(5) 사회와의 소통 강화**

○ 정부 정책의 투명성 제고와 대 국민 설득 노력

- 정책 결정과정과 논거에 대한 상세한 설명을 담은 자문서를 발간하고 전문가, 이해당사자와의 의견수렴

○ 정부, 대학, 산업, 학회, 언론 등 참여하는 소통의 기회 확대

- 국가 아젠다로서 바이오경제 정책에 대한 국민의 참여와 지지 도모
- 생명윤리, 환경규제, 보건규제 등 이해와 견해가 첨예하게 대립되고 사안에 대한 공감대 형성

○ 바이오혁신에 대한 사회과학연구 촉진

- 바이오혁신에 대한 사회과학 분야의 정책 연구 지원을 확대

**(6) 바이오 관련 법제도적 여건과 규제의 정비**

○ 바이오 관련 규제의 합리화 노력

- 의료, 보건, 환경, 공정, 생명윤리 등

○ 바이오혁신 법체계 정비