

# 바이오·의료기술개발 중장기 추진전략 도출 기획보고서

2019. 05.

본 연구보고서에 기재된 내용들은 연구 책임자의 개인적 견해이며 과학기술정보통신부의 공식견해가 아님을 알려드립니다.

과학기술정보통신부 장관 유 영 민

# 목 차

제 1부 바이오·의료기술개발사업 환경·성과분석	
제 1장 바이오·의료기술개발사업 대내·외 환경 분석	2
1.1 바이오·의료기술개발사업 환경 분석	3
1.1.1 바이오·의료기술개발 정책동향	3
1.1.2 바이오·의료기술개발 산업동향	20
1.1.3 바이오·의료기술개발 시장동향	29
1.2 세부분야별 대내외 환경 분석	39
1.2.1 사회적 환경(인력 분석)	39
1.2.2 경제적 환경(연구비 분포)	50
1.2.3 과학기술적 환경(특허 분석)	87
제 2장 추진체계 적절성 분석	118
2.1 성과목표 적절성	119
2.2 상위 계획과의 부합성	124
제 3장 바이오·의료기술개발사업 성과분석	126
3.1 사업추진의 효과성	127
3.1.1 사업 결과(Outcome)	127
3.1.2 사업 영향(Impact)	135
3.2 성과분석 결과 및 시사점	138
제 2부 바이오·의료기술개발사업 기획지원 (사업계획 확정 후 년도별 시행 계획 공지)	

## 제1부 바이오·의료기술개발사업 환경·성과 분석

# 제1장 바이오의료기술개발사업 대내·외 환경 분석

## 1.1. 바이오의료기술개발사업 대외 환경 분석

### 1.1.1. 바이오의료기술개발 정책동향

#### 1) 신약개발

##### (1) 천연물의약품

- (국외동향) 세계 여러 국가들은 국가차원의 천연물의약품 개발 관련법과 정책을 수립하여 체계적으로 의약품 개발에 힘을 쏟고 있음

<표 1-1> 주요 국가별 천연물의약품 관련 법령 및 관리 내용

##### □ 국내동향

- (법령 근거) 정부에서 천연물 신약 허가/임상제도와 임상 기준을 특화하여 천연물 의약품의 개발 촉진을 위한 법적 근거 및 제도를 마련함
  - \* '00년 1월 「천연물신약 연구개발 촉진법」 (약칭: 천연물신약개발법, '17.7.26 개정)을 제정
  - \* 제약산업육성법 의거 「2020년 세계 7대 제약강국 도약」이라는 비전을 토대로 제약산업 5개년 종합계획 시행
- (범부처별 업무부담) 천연물의약품을 미래 선도기술로 채택하여 연구개발 에투자를 확대하고 부처별 신약 연구개발 사업을 수행 함

<표 1-2> 부처별 주요 천연물 의약품 연구개발 사업

자료: 부처별 정책자료 및 보고서 재가공

##### (2) 바이오의약품

- (국외동향) 주요 선진국들을 중심으로 바이오의약품을 미래 성장 동력으로 확보하고 기술 선점을 위한 정부 차원의 육성 전략 수립 추진
- (미국) 바이오시밀러·유전자치료제의 신속허가 및 교체처방 등을 포함한 정책을 발표('18.7월)함으로써 바이오의약품의 경쟁과 혁신 촉진을 위한 규제 완화정책 시도

\* (바이오시밀러) Biosimilar Action Plan(BAP, '18.7)

\* (유전자치료제) 연구개발 및 제조에 관한 지침 업데이트 발표('18.7)

- (EU) 바이오산업을 중점 투자 분야로 채택하고 향후 건강 및 의료분야 투자 확대(약 14.3조원)를 위한 'Europe 2020전략' 제시

- 7차 Framework Program('07~'13)상의 테마형 연구지원 프로그램 10대 분야 중 '건강'에 3.82억 유로(17.5%) 배정

- (일본) 생명공학 분야의 전략적 육성 추진을 위해 5개년 과학기술기본계획('11.7) 중 '라이프 이노베이션 전략발표' 및 AMED의 R&D 통합기구 출범 등 글로벌 신약개발 지원체계 수립

- (중국) '건강중국 2030'발표('16.10) 및 바이오산업 육성의 후속으로 정부 주도의 규제완화 정책 실행

- 글로벌 혁신신약 개발 및 심사기간 단축을 위해 의약품 평가·승인체계 개선(기존 3~5년→1년으로 단축)

□ 국내동향

- 문재인정부는 제약바이오산업 육성을 위해 국제적 규제기준에 부합하는 합리적 기준 마련, 정책 예측가능성 제고를 위한 중장기 종합계획(제약산업종합계획) 설정, 국내 개발 신약 글로벌 진출 활성화를 위한 보험약가 결정구조 개선, 산학연 연계 신약개발 협력시스템 구축으로 신약개발 생태계 조성을 추진 중

2) 의료기기

□ 국외동향

- (미국) 보건의료는 국방을 제외하고 정부 R&D 예산이 가장 많이 투입되는 분야

\* 2018년 회계연도 예산요구(안)에서 비국방 R&D 610억 달러 중 보건의료 분야가 261.4억 달러(전체 R&D 예산 중 18.7%)를 점유

- (EU) 정밀의료를 주요 연구개발 과제로 산정한 'Horizon2020', 헬스케어 활성화를 위한 'eHealth Action Plan 2012-2020' 발표

\* (Horizon 2020) 4개 프로젝트를 통해 4차 산업혁명기술(빅데이터 등)\*을 접목한 헬스케어 서비스 확대추구

- (일본) 아베노믹스의 "세 번째 화살"에 보건의료를 3대 전략산업으로 지정하는 등, 의료기기, 의약품 등의 보건의료산업 육성, R&D 투자 등을 통한 보건의료산업의 글로벌화 정책 추진을 표명

- '건강의료전략추진본부'를 설치하고(2013.8), 의료분야 R&D 예산의 일원화 관리와 기초연구에서 제품화까지 전주기 지원을 목표로 범부처조직인 AMED(Japan Agency for Medical Research and Development)를 발족(2015.4)

- (중국) 2025년까지 제조강국 성장을 목표로 한 '중국제조 2025'에 의료기기를 포함하여 발전 계획을 제시

\* 의료기기 분야는 ① 의료기기의 혁신성 및 상용화 수준을 제고, ② 웨어러블, 원격 진료 등 모바일 의료서비스에 필요한 제품을 개발, ③ 바이오 3D 프린터 등 첨단기술 개발 및 응용 확대 등을 주요 골자로 함

- (국내동향) 정부는 의료기기 산업 육성 및 발전을 위하여 연구개발·시장 진출·기반 정비 등에 대한 정책을 수립·발표하고 있음

- 2018년에는 '혁신성장 확산을 위한 의료기기 분야 규제혁신 및 산업육성 방안'을 발표하는 등 적극적 지원의지를 보이고 있음

자료: 부처별 정책자료 및 보고서 재가공

3) 줄기세포

- (국외동향) 전 세계적으로 줄기세포 연구 및 실용화를 위해 정부와 연구기관 유기적으로 협업하고 있으며, 줄기세포 생산 기술 개발 및 치료제 개발 등 산업활용 연구를 추진하고 있음

- (미국) '국가 바이오경제 청사진'(2012년)을 통해 바이오 연구개발 투자와 중개연구 등에 대한 지원 등 전략 목표 제시

- 긴축 재정에도 미국과학재단(NSF)은 전년대비 13% 예산 증액(생물학적

인프라(14.8%), 분자생물학(6.4%)분야 예산 증액) 및 NIH에 전년대비 (0.7%) 증가된 295억 달러 배분(2015년 예산안)

- 줄기세포치료제의 특성을 고려해서 제도를 탄력적으로 적용하는 등 규제를 완화하는 법안이 발의되었으나, 엄밀한 과학적 검증과 환자 안전을 요구하는 움직임으로 인해 통과되지 못하였음

\* 미국의 줄기세포 연구 투자는 국립보건원(NIH)의 연간 예산 약 13억 달러, 캘리포니아 재생의료기구(CIRM)는 10년 동안 약 30억 달러 등 자금 투입 에서는 전 세계에서 최대 수준

○ (유럽) 유럽에서는 8개국 11개 연구기관이 참여하는 제7차 프레임워크 프로그램(7th Framework Programme, 2007~2013, FP7)을 기반으로 줄기세포·재생의료 연구를 지원

\* 2007~2011년간 EP7을 통한 55개의 줄기세포 관련 연구 프로젝트에 338백만 달러의 연구비가 투자 되었으며 그 중 107백만 달러의 연구가 배아 줄기세포 연구에 투자

- 바이오산업을 중점 투자 분야로 채택하고 향후 건강 및 의료분야 투자 확대(약 14.3조원)를 위한 'Europe 2020 전략' 제시

○ (영국) 영국 줄기세포주 은행을 중심으로 UK Stem Cell Initiative, UK Stem Cell Foundation, UK National Stem Cell Network 등의 정부와 민간의 참여를 통해 줄기세포에서 가장 중요한 재료인 줄기세포주 확보 및 안정적 관리를 우선적으로 추진함

\* 영국 줄기세포 네트워크는 출범 후 3년간 매년 15만 파운드를 지원하고 줄기세포에 관계된 개별연구 분야의 교류 촉진 및 기초연구 강화, 연구 성과의 의료적 활용을 가속화하고자 노력

\* 생명과학연구위원회(BBSRC) 및 의학연구위원회(MRC)를 중심으로 2015년까지 10년간 총 1조~1조 4,000억원의 예산을 줄기세포 분야에 투자

○ (일본) 생명공학 분야의 전략적 육성 추진을 위해 '5개년 과학기술기본계획(2011.8)'중 '라이프 이노베이션 전략발표' 및 AMED의 R&D통합기구 출범 등 글로벌 신약개발 지원 체계 수립

- 재생의료 분야에 대한 범부처 연구개발, 뇌과학연구의 단계적 추진, 기관간 통합 데이터베이스 센터 구축 등

- AMED(Japan Agency for Medical Research and Development(2015.4))의 R&D 통합기구를 통해 글로벌 신약개발 지원 추진 마련

- 일본 정부는 부처간 협력 강화, 연구 프로젝트 및 예산 등의 연계 및 집중화를 도모하여 줄기세포 연구개발 및 실용화를 추진하고 관련 규제를 지속적으로 정비하고 있음

○ (중국) 제11차 5개년 계획(2006~2010)을 통해 줄기세포 기초연구, 핵심 기술 및 자원 플랫폼 건설을 중점적으로 지원하여 줄기세포 연구 분야에서 세계적 성과를 달성하고, 제12차 5개년 계획(2011~2015) '줄기세포 국가 중대과학 연구계획\*'을 수립·발표하고 국가 전략적 7대 신흥산업\*\* 중 바이오산업을 채택하여 4백억원 위안(약 7조원)투자 추진

\* 국가 중대과학연구계획 : 중국은 '국가 중장기 과학기술발전계획 강요(2006~2020년)' 수립 후 '나노연구', '양자제어연구', '단백질연구', '발육 및 생식연구', '줄기세포연구', '글로벌변화연구' 등 6개의 '12.5 국가 중대 과학연구계획'을 발표

\*\* 7개 신흥산업 : 차세대 정보기술, 바이오, 첨단장비제조, 신재생에너지, 신소재, 에너지 절약 및 환경보호, 신에너지 자동차

□ (국내동향) 국내 줄기세포 연구는 1983년 생명공학육성법이 제정된 이후 생명공학 분야 정책 내에 포함되어 추진되어 왔으며, 「2006년 줄기세포종합추진계획(2006~2015)」 수립 이후 본격적으로 줄기세포 연구 중심의 정책을 강화

○ (관계 법령) 국내 줄기세포 연구는 2005년에 제정된 '생명윤리 및 안전에 관한 법률' 제정을 통해 인간 배아에 대한 법적 정의와 인체 유래물 사용 및 연구에 대한 법적 장치를 마련

- 2017년부터 과기정통부와 복지부를 중심으로 22개 난치성 유전질환을 중심으로 한정된 배아줄기세포 연구대상 질환 제한을 없애고 신의료기술의 경우 선인증 후 3~5년 뒤 진료 데이터로 재평가하는 방안 등 생명윤리법 개정을 통한 규제완화를 추진하고 있음

- 줄기세포와 연관된 첨단재생의료 지원을 위해 2016년 '첨단재생의료의 지원 및 관리에 관한 법률안'이 3회에 걸쳐 발의되었으나 임기만료로 폐기됨

○ (부처별 연구개발) 줄기세포 연구 진흥을 위한 종합계획으로 '줄기세포연구 종합추진계획', '줄기세포 연구 활성화 방안', '줄기세포 R&D 투자 효율화 방안' 등이 있음

- '줄기세포연구 종합추진계획(2006~2015)은 교육인적자원부(현 교육부), 과학기술부(현 과학기술정보통신부), 산업자원부(현 산업통상자원부), 보건복지

지부가 수립하였고, 관계부처에서 매년 시행 계획 수립  
**<표 1-3> 국내 줄기세포 분야 정책 추진현황**

자료: 부처별 정책 자료 및 보고서 재가공

**4) 차세대바이오/오믹스**

□ 오믹스(omics)는 유전체(genomics), 단백질체(proteomics), 대사체(metabolomics)와 같이 각 분자생물학 분야의 연구를 총체적으로 지칭하기 위하여 사용되는 접미어. 또한 유전체, 단백질체, 대사체 등 모든 ‘-omics’를 의미하기도 함

□ 국외동향

○ (유전체)정밀의료의 기반이 되는 유전체 연구에 집중적으로 투자하고 있으며, 관련 보건의료/헬스케어 산업이 IT 기술과 융합되어 형성되는 추세

- 유전체 연구는 생명체를 구성하고 있는 염색체 전체의 완전한 염기서열인 유전체 및 관련 정보를 종합적.체계적으로 분석하여 질병을 포함한 다양한 문제 해결에 유전체 정보를 활용하는 분야

\* 핵심기술에는 1) NGS 장비를 이용한 초고속 대용량 유전체 해독 기술, 유전체정보/빅데이터 분석 소프트웨어 및 알고리즘 개발 기술, 이를 활용한 유용 정보 분석/도출 기술 및 다양한 데이터 관리 기술, 3) 유전체 염기서열 해독 서비스, 유전체 정보 기반 정밀의료 개발 기술 등의 유전체 실용화 기술 등이 있음

**<표 1-4> 주요 국가별 유전체 관련 프로젝트 및 주요 내용**

자료: 2017 생명공학백서

○ (단백질체) 단백질체 분리분획, 질량분석, 인포메틱스, 정량 및 PTM 분석 기술 및 바이오마커 연구에의 활용까지 지속적인 발전이 이뤄지고 있음

- 단백질체학(Proteomics)은 세포, 조직, 혈액 등에서 발현되는 모든 단백질의 총합인 단백질체에 대한 총체적인 연구로, 생체 활동, 질병, 노화 등에 따른 단백질 패턴 및 발현 정량뿐 아니라 단백질의 위치와 변화,

상호작용, 기능과 구조 분석을 포함하며, 유전체 서열과 생명 현상을 연결하는 정보를 제공하기 때문에 임상 진단과 신약개발 분야에서 가장 강력한 도구로 사용되고 있음

○ (대사체) clinical metabolomics/lipidomics는 관심 질환의 잠재적 바이오마커 도출 및 치료법이 미치는 영향을 연구, Microbial metabolomics는 대사체와 특정 미생물종 및 곰팡이 사이의 잠재적 상관관계 규명, 식품섭취에 따른 관심 질환과의 연관성 연구 수행

- 대사체학(Metabolomics)은 세포 대사로부터 파생된 작은 분자의 프로파일을 생성 하고 생화학 반응의 복잡한 네트워크의 결과를 직접 반영하여 세포 생리의 여러 측면에 대한 통찰력을 제공

**<표 1-5> 대사체 관련 국외 연구개발 동향**

자료: 2017 생명공학백서

□ (국내동향) 국가차원에서 전략적으로 유전체 연구를 수행하기 위해 5개 정부 부처가 시행하는 ‘포스트게놈 다부처유전체사업’(2014~2021년, 총 5,788억원 투자)이 수행되고 있으며, 부처별 특성에 적합한 목표를 세워 세부 사업 진행 중

○ (유전체) 정밀의료 병원정보시스템(P-HIS) 개발 사업(2017~2021년, 국비 201억원, 민자 105억원)은 9대 국가전략프로젝트로 선정되어 주관기관인 고려대의료원 외에, 연세대 세브란스병원, 삼성서울병원, 아주대 의료원, 가천대 길병원 등 국내 주요 연구중심병원과 삼성에스디에스, 크로센트 등 소프트웨어 클라우드(SW·Cloud) 전문기업 등 14개 병원 기업이 컨소시엄 형태로 참여하고 있음

**<표 1-6> 유전체 관련 주요 사업**

자료: 2017 생명공학백서

○ (단백질체) 유전체-단백체-정보기술의 통합으로 질환 유의적 생분자 시그니처 (biomolecular signature) 발굴 및 검증 시스템을 개발하여 바이오마커 발굴의 효율성을 제고를 목표로 다중오믹스신기술개발사업(1단계: 2012~2014, 2단계: 2015~2016)이 진행되었음

- (대사체) 정부출연연구기관 및 대학을 중심으로 대사체 관련 연구가 진행되고 있음

<표 1-7> 대사체 관련 주요 연구개발 현황

자료: 2017 생명공학백서, 기관 홍보자료 등

자료: 부처별 정책 자료, 보고서 및 홈페이지 정보 등

5) 생명연구자원

- (해외동향)생명연구자원의 무한한 경제적 가치의 인식 및 나고야의정서에 대응하여 국가자산으로서의 확보·관리·활용 및 국가 간 협력 네트워크 강화
  - (미국)생명연구자원을 국가 자산으로 인식하고 적극적인 투자 지속
    - \* NSF 연구자원 관련 2016년도 예산을 74.85백만 달러(전년대비 12% 증가)
  - (EU)범유럽차원에서 공동연구 수행 및 정보 네트워크 구축
    - \* Horizon 2020에서는 식량자원 확보를 위한 농수산업 및 식품산업 지원 연구 관련 프로그램 진행(2016년 141.5백만 유로)
    - \* 생물기반 연구 인프라 구축 및 지원 등을 위해 회원국간(영국, 프랑스 등 19개국) 인프라 사업(BBMRI) 수행(2016년 5.4백만 유로)
  - (일본)선택과 집중을 위한 정부차원에서의 이니셔티브 추진
    - \* 국가의 전략적 생물자원을 체계적으로 수집, 저장 및 제공을 위한 제3기 국가생물자원 프로젝트(NBRP)(2012~2016)운영
  - (중국)신홍 자원부국으로 주도권 확보를 위한 중장기 프로젝트 착수
    - \* 생물유전자원 보호 및 활용, 유전자원 및 관련 전통지식의 제도적 시스템 구축(생물자원과 이익공유에 관한 법률 마련)등이 반영된 「생물유전자원관리방안(2014~2020)」 추진
- (국내동향)국가차원의 효율적인 생명연구자원의 종합관리 활용을 위한 법제도 정비하고, 범부처 차원의 기본체계를 수립 및 부처별 생명연구자원의 확보·관리 및 활용을 위한 국가정책 수립 및 사업을 추진함
  - (근거 법령) “생명연구자원의 확보·관리 및 활용에 관한 법률” 제정 (2009.05)
  - (부처별 주요 사업)개별 부처에서 산발적으로 관리하던 자원의 실물 및 정보를 범국가차원에서 체계적으로 통합 관리하고자 「생명연구자원 관리 기본계획(2011~2020)을 수립 및 이행하고, 부처별 목적에 맞게 사업을 수립하고 이행함

6) 뇌과학

- (뇌과학) 뇌과학은 다학제 테마의 유기적 연결을 통한 융합연구의 핵심으로 4차 산업혁명 시대에 대응할 핵심 기반기술로서 새로운 성장동력과 일자리를 창출할 것으로 기대
- (해외동향)미국, EU 등 세계 주요국들은 범정부 차원에서 뇌연구와 인공지능 R&D 정책에 수십억 달러 규모의 투자를 지원하고 있음
  - (미국)2013년 Brain Initiative를 발표하고, 국립보건원(NIH)의 주도로 'BRAIN 2025: A Scientific Vision'을 발표
    - \* (BRAIN Initiative) 뇌 내부 신경망에서 일어나는 신경네트워크에서의 신경흥분패턴 Dynamics를 규명하고, 원인이 불분명한 알츠하이머, 파킨슨 등 다양한 뇌질환 메커니즘 규명 및 치료법 개발
    - \* (BRAIN 2025) 2014년도에 BRAIN Initiative의 Working group은 과학적 비전 및 철학, 우선순위가 높은 연구영역의 장·단기 목표 등을 제시하는 'BRAIN 2025: A Scientific Vision'을 발표
  - (유럽)Human Brain Project(HBP, 2013~2022)를 공동으로 진행하며, 슈퍼 컴퓨터를 이용한 유럽내 100여개 연구기관이 뇌 신경망 연구과 인공지능 플랫폼개발 추진
    - \* Blue Brain Project(2005)로 뇌회로 분석을 활용한 알고리즘 개발에 집중, 2013년 부터 HBP(1.4조원/10년) 착수
  - (일본)Brain/MINDS 프로젝트를 수행하며 2014년~2024년간 4,000억 원 이상 투자할 계획이며, 총리직속의 인공지능기술전략회의를 출범시켜 (2016.4), 2030년까지 인공지능(AI) 산업화를 위한 3단계 로드맵을 완성 (2017.3)
  - (중국)중국은 뇌질환 조기 진단을 위한 효과적인 도구를 개발하고, 관련 질환의 발병을 예방 및 치료하기 위하여 뇌 관련 과학적 탐구 및 기술개발을 장기적(15년)으로 진행 할 「ChinaBrainProject 2016~2030」 를 수립
- (국내동향) 1998년 제정된 '뇌연구촉진법'을 근간으로 「뇌연구촉진기본계획 (1998~2007)」 과 「제2차 뇌연구촉진 2단계 기본계획(2013~2017)」 을 시

행하였으며, 2018년 「제3차 뇌연구촉진기본계획」을 현재 과학기술정보통신부(주관) 및 교육부·산업부·보건복지부 공동 수립

\* (1차) 연구기반 조성(1998~1907) → (2차) 창조적 뇌연구 역량강화(2008~2017) → (3차 기본계획) 핵심원천기술 확보(1단계 : 2018~2022, 2단계 : 2023~2027)

- 지난 10년간 한국뇌연구원 등 뇌연구 전문기관 설립 및 뇌연구 예산을 확대를 통해 뇌에 대한 근원적 이해 도진, 뇌질환 극복을 통한 국민부담 경감 및 삶의 질 제고, 뇌연구 기반 신기술 창출 달성을 위해 6대 분야에 대한 중점 추진

\* 2008년 493억원 → 2017년 1,680억원으로 연평균 14.6% 증가하여 정부 R&D 증가율

- 뇌과학 전문 연구기관에는 한국뇌연구원/KIST 뇌과학연구소(2011년 설립), IBS 뇌과학연구단 선정(2012~2013)이 있음

#### <그림 1-1> 뇌연구촉진 기본계획 & 4차 산업혁명 대응 뇌연구 추진방향

자료: 과학기술정보통신부 보도자료

## 6) 시사점

### □ 바이오 분야 장기적 발전을 위한 토대 마련 필요

- 바이오 경제의 장기적인 발전은 경제적·환경적으로 지속가능한 기술·제품에 대한 시장 창출과 유지 등 수십년간 지속될 수 있는 미래 연구와 정책을 필요로 하므로, 향후 10년간 미래 바이오 기술 응용의 토대가 될 다양한 정책·계획들도 개발·수립되어야 함
- 바이오 관련 최상위 계획인 생명공학육성기본계획을 근간으로 각 분야별(특히, 보건의료, 생명연구자원 분야) 시행계획 수립 시 부처간 연계·협력을 기반으로 바이오 경제 실현을 위한 실천전략을 마련해야 함
- 정부와 일반 국민, 기업간 역동적 대화를 창출하기 위해 정부와 민간의 오픈 이노베이션 협력체계를 강화하는 방향으로 패러다임을 전환하고, 우수 기업을 통한 연구개발투자 확대, 우수인력 유입, 그로 인한 기업의 내실화 등 선순환적 메커니즘 확보 필요

### □ 현안 이슈에 대한 강력한 수단으로서 바이오 기술·산업의 적극 활용

- 바이오 R&D는 기존의 비즈니스 모델과 경제 구조를 파괴할 혁신들을 쏟아내고 있으나, 이러한 기술이 사회적, 경제적으로 상당한 혜택을 제공할 수 있도록 실용화 연계가 단절된 부분이 있으므로 정책적으로 후속 지원체계를 구축할 필요가 있음
- 바이오 기술의 가치를 극대화하기 위해서는 삶의 질 향상 등의 사회적 이슈를 해결하는 톨로 자리매김하기 위한 지속적 노력과 투자 필요



## 1.1.2. 바이오의료기술개발 산업동향

### 1) 신약개발

#### □ 합성 신약 국외동향

- (미국)2015년 33개(생물학적 제제 12개), 2016년 15개, 2017년에는 17개의 합성 신약이 미국 FDA의 승인을 받았으며 이중 2016년 15개 승인 의약품 중 7개가 희귀의약품 지정을 받아 희귀질환 치료제 강세가 지속됨

#### □ (합성 신약 국내동향) 국내개발 합성신약의 매출이 증가하고 있으며 국내 신생벤처기업 활성화를 통한 협력연구 다원화 추세

- (신약 허가)국내개발 합성신약의 매출이 증대하고 있으며, 일동제약(주)에서 '16년 만성B형간염, 한미약품(주)에서 2017년 항암제 합성신약에 대하여 각각 1건의 신약허가를 받음
- 2016년 국산 신약 중 100억원 이상 생산을 기록한 품목은 총 5개로 '카나브정(보령제약)', '제미글로정(LG생명과학)', '놀텍정(일양약품)', '듀비에정(종근당)', '올리타정(한미약품)'으로 나타남
- 신생 벤처기업 활성화를 통한 협력연구의 다원화와 글로벌 제약사에 기술이전 및 계약을 통한 글로벌 협력이 꾸준히 이루어지고 있음

#### □ 천연물 의약품 국외 동향

- (미국)녹차잎을 기반으로 한 Veregen은 FDA 허가(2006)를 받은 최초의 botanical drug으로 최근 미국은 복합천연물보다 천연화합물제품이나 선도물질을 이용한 저분자 신약개발에 주력
- (유럽)Bayer사가 버드나무로부터 해열 진통제인 salicin을 발견하여 이를 선도물질로 삼아 진통제인 아스피린 개발
- 국화과 식물인 엉겅퀴(Silybum marianum)로부터 간장질환 치료제인 silymarin을 추출하여 의약품으로 개발
- 은행잎의 ginkgo-flavonoid 성분을 혈액순환장애 치료제로 개발하였는데, 이것은 독일 내에서 연간 매출액 20억 1,100만 달러 이상 기록

- (일본)'06년 10월 일본의 Mitsui Norin사가 개발한 Polyphenon E(tea catechins 90%이상)가 암예방 효과의 천연물신약(Botanical Drug Products)으로 NDA 승인을 받고, 2007년부터 Bradley Pharmaceuticals사에 의해 발매

- Sankyo 제약사에서 미생물을 활용한 혈중 콜레스테롤 저하제인 '메바스타틴 (Mevastatin)'개발, 연 수출액 1,000억엔(약 1조) 이상 수출

#### □ 천연물 의약품 국내동향

- (제품 사례)현재까지 식품의약품안전처로부터 허가 받은 국내 천연물신약은 스티렌·모티리톤정(동아 에스티)', '신바로캡슐(녹십자)', '조인스정(SK케미칼)', '시네츄라시럽(안국약품)', '유토마외옥액(영진약품)', '아피톡신주(구주제약)', '레일라정(한국피엠지제약)' 등 13개가 있음
- 2013년 기준 국내 개발 천연물 의약품 누적 매출액은 조인스정(관절염 치료제), 1,569억원, 스티렌정(위염치료제) 3,158억원, 시네츄라 100억으로 집계됨
- (연구개발 동향) 2017년 기준 국내 제약사들은 꾸준한 천연물의약품 개발 뿐만 아니라 글로벌 제약사로 기술수출 성과를 거두고 있음
- 동아에스티는 당뇨병성 신경병증 치료제 'DA-9801(성분 부체마, 산약, 미국 임상 2상)', 파킨슨병 치료제 'DA-9805(성분 목단피, 시호, 백지, 미국임상 2상 진행 중)'의 미국 기술수출·양도 계약을 통해 총19,000억원의 수익 예상
- 또한, 알츠하이머병 치료제 'DA-9803(성분 상삼자, 복령피, 국내 전임상완료, 미국임상시험 신청 준비)', 기능성 소화불량증 치료제 'DA-9701(성분 현호색, 견우자, 미국임상 2상 진행 중)' 등 4개의 천연물의약품 신약후보물질을 보유하고 있음
- 영진약품에서 개발 중인 만성 폐쇄성 폐질환(COPD)치료제 'YPL-001(산꼬리풀)'은 기존 2013년 4월 국내 천연물의약품 최초로 FDA 임상시험계획 승인을 받고, 글로벌 제약사로 기술수출을 시도 하고 있음

## 2) 의료기기

- (국외동향)세계 의료기기 상위 20개는 전세계 의료기기 관련 300대 기업의 매출액 중 12개가 미국 기업이며, 많은 글로벌 의료기기 기업들은 신제품 출시 및 M&A 등으로 기업 성장 도모 중
- 글로벌 의료기기 300대 기업의 2022년 매출액은 약 5,298억 달러로 2015년 이후 연평균 5.2% 성장할 것으로 전망

### <표 1-9> 주요 글로벌 의료기기 기업현황

자료: 보도자료 재가공

- (국내동향)국내 의료기기 기업은 2016년 기준 삼성메디슨, 오스템임플란트, 바텍, 신홍, 피제이전자, 아이센스, 뷰웍스가 연매출 1천억 원 이상 달성
- 삼성메디슨, 오스템임플란트, 한국지이초음파, 지멘스헬스케어 중심의 의료기기 시장 형성
  - \* 2016년 의료기기 수출 1위 기업은 한국지이초음파로 1개 품목당 26,575.3천 달러 수출 하였고, 수출품목이 가장 많은 기업은 에스디로 2016년 한 해 동안 116개의 의료기기를 수출함(1건당 1,220천 달러)
- 의료기기 산업을 국내 시장이 비교적 활발한 편으로 국내 의존도를 낮추고 글로벌 시장 진입이 필요함

## 3) 줄기세포

- (연구 및 산업동향)줄기세포 분야는 신약개발 시 정밀의료 관점에서 접근하여 후보물질의 스크리닝에 활용하거나, 개인 맞춤형 장기를 통한 재생의료에 활용하는 등 타 기술과 융합하여 활용할 가능성이 높음
- (국외동향)2017년 기준 전 세계에서 판매 승인된 줄기세포치료제 7건으로 적응증은 급성 심근경색, 무릎연골 결손, 크론성 누공 등 다양하며 대부분 자가유래 줄기세포를 사용
- 세포치료제로는 배아줄기세포와 성체줄기세포 모두 사용 가능하며, 현재 품목허가를 받은 7종의 제품 중 5종이 중간엽줄기세포를 기반으로 한 성체줄기세포로 이루어져 있음

- (국내동향)한국은 세계 최초로 줄기세포치료제를 상용화 하였으며, 전세계적으로 품목허가를 받은 7건 중 4건의 줄기세포치료제가 승인 받아 우수한 역량을 보유하고 있으나 치료 효과에 대한 문제가 제기되고 있음

### <표 1-10> 국내외 줄기세포치료제 제품현황

자료: 정형민(2015), '줄기세포 치료제 개발 동향 및 미래전망'(경기바이오 인사이트 中)

## 4) 차세대바이오

- (유전체 국외현황)

자료: 2017 생명공학백서, 보도자료 등

- (유전체 국내현황)보건복지부는 고형암, 혈액암, 유전질환 등 3종 질환에 대해 NGS 기반 유전자 패널검사를 병.의원 포함 22곳에 승인/허용하고(2017년 3월) 건강 보험을 적용함으로써 유전자검사 분야에서 새로운 서비스 시장이 형성되고 맞춤형 정밀의료 산업이 활성화되고 있음

자료: 2017 생명공학백서, 보도자료 등

- 단백질체 국내현황

자료: 2017 생명공학백서, 보도자료 등

## 5) 뇌과학

- (연구 및 산업 동향)뇌관련 산업시장은 뇌의약품, 연구용 장비, 뇌질환 진단 및 치료용 장비를 비롯하여 뇌파-바이브라 이미지를 바탕으로 정신적 웰니스/스트레스 지수를 이용하는 브레인 화이트니스 기술 등 세계적으로 매년 성장하고 있음

- (국외동향) 뇌기능 이해를 기반으로 한 뉴로모픽 칩 등 혁신적 제품 및 교육·문화·건축·감성 디자인 등 신시장 창출

- 뇌관련 산업에서 가장 적극적인 나라는 미국이며, 머크 등 제약사 뿐만 아니라 닐슨컴퍼니, 마이크로소프트, 액센츄어 등 IT 기업, 컨설팅 기업 등도 적극적으로 관련 제품 개발 및 지식재산권 보유에 힘쓰고 있음
- IBM은 시냅스 연결을 모방하여 기존 CPU의 40% 전력으로 4배 집적도의 뉴로모픽 칩을 개발

- \* 세계보건기구(WHO)에 따르면 전 세계 치매 인구는 2013년 4천400만명에서 2030년 7천600만명으로, 2050년에는 1억3천500만명으로 늘어날 전망
- \* 세계 파킨슨병 치료제 시장 규모는 지난 2015년 기준으로 36억달러(약 4조원)며 2022년에는 53억달러(약 6조원)에 이를 것으로 전망되고 있다.
- \* 알츠하이머 치료제 시장은 2015년 기준 31억달러(약 3조5천억원)로 2024년에는 126억달러(약 14조원) 상당이 될 것으로 예상

- (국내동향) 한국은 급속한 고령화 사회가 진행되고 있는 국가로서 뇌질환 관련 사회경제적 비용이 23조원에 이르며, 국내의 기업과 뇌과학 전문 연구기관에서도 산업화 실적이 증가하고 있음
  - 일동제약, 메디포스트 등이 치매 치료제 개발 및 특허를 획득하여 임상 시험 진행
  - 오비이랩과 뉴로스카이가 각각 휴대용 고해상도 뇌영상 장비와 뇌과측정장치를 상용화하여 제품 출시
  - 로고스 바이오 시스템스가 세계 최초로 뇌투명화 기술 상용화에 성공

**<표 1-11> 국내 뇌 질환 관련 주요 제품 및 연구 개발현황**

자료: 생명공학백서(2017), 바이오스펙테이터(2018) 등

**6) 시사점**

- 바이오 관련 투자-성과 프로세스를 개선하고 바이오산업의 경쟁력을 강화하여 바이오 시대 도래에 대비해야 함
  - 공공부문 중심의 바이오 R&D 투자의 민간 확대를 위한 전략 마련 필요
    - 바이오기술에 대한 R&D 투자는 정보기술, 나노기술에 비해 소규모이며 공공부문 중심으로 이루어지고 있기 때문에 민간부문의 R&D 투자 확대를 위한 방안 마련 필요
    - 바이오 기업은 이익 발생이 단기간 내 쉽지 않아 창업 후 일정 기간이 지난 후에도 손익분기점 미만의 수익을 기록하는 기업들이 많음
    - 따라서 상업성이 떨어지고 가시적인 성과가 나타나지 않는 기초 바이오 연구를 중심으로 정부의 지속적인 투자 확대가 필요
    - 바이오 기업의 R&D 투자에 대한 세제 및 금융지원을 강화하여, 장기적으로 정부 주도의 바이오 연구를 민간 주도로 전환
  - 바이오 산업의 특성을 고려하여 바이오 투자 성과 제고를 위한 노력 필요
    - 바이오산업은 논문·특허 등 기초 성과가 발생해도 임상, 유효성 검토, 정부 허가 등 장기간의 절차를 거쳐야 수익성 등 최종 성과로 이어질 수 있기 때문에 위험관리에 대한 체계적 접근이 필요
    - 바이오 벤처 창업을 유도하고 기업가 정신을 제고하여 투자가 성과로 다시 재투자로 이어지는 선순환 시스템을 구축하기 위해서는 실패하더라도 패자부활전이 가능한 바이오 생태계 조성이 필요

### 1.1.3. 바이오의료기술개발 시장동향

#### 1) 신약개발

- (세계 시장규모) 세계 제약시장은 경제성장·고령화 등으로 지난 5년간 (2011~2016) 연평균 6.2% 성장하여 2016년 기준 약 1.1조달러 규모를 기록하였으며 2021년까지 최대 1.5조 달러로 확대 전망
- (지역별) 세계 시장의 약 70%를 선진국이 점유하는 가운데 인도, 중국, 브라질 등 신흥 과머징 국가들의 약진이 두드러짐
  - \* 최근 5년간(2011~2016)연평균 성장률: (선진국)5.4%, (신흥국) 10.3%
  - \* 향후 5년간(2016~2021)연평균 성장률: (선진국)4~7%, (신흥국) 6~9%
- 선진국의 경우 2016년 제약시장 규모는 약 7,490억달러로 세계 시장의 대부분을 차지하고 있으며, 향후 1조달러 규모까지 성장예상
  - \* 미국은 세계 시장의 42%를 점유, 연평균 6~9% 성장하여 2021년까지 1위유지
  - \* 유럽은 브렉시트, 제한된 의약품 예산 산정 등으로 연평균 1~4% 성장전망
- 신흥국의 2016년 제약시장 규모는 약 2,430억달러로 선진국시장 대비 30% 규모에 불과하나 향후 5년간 연평균 6~9% 성장 전망
  - \* 특히 인도 제약시장은 제네릭의약품 중심으로 10% 이상의 고성장 기대

**<표 1-12> 지역별·국가별 제약시장 현황 및 향후 성장전망**

- \* EU 5개국 : 독일, 영국, 이탈리아, 프랑스, 스페인
  - \* 자료: Outlook for Global Medicines through 2021, QuintilesMS(2016)
- <표 1-13> 주요 의약품 유형별 세계시장 규모 및 전망**
- 자료: Evaluate Pharma, 한국보건산업진흥원 재가공

#### □ (국내동향)

- 2016년 의약품 제조·수입 업체의 총 매출액은 28조 5,119억 원이며, 이 중 사업분야별로 완제의약품 25조 2,368억 원, 원료의약품은 3조 2,751억 원으로 나타남
- 완제의약품 세부 구분별로 신약(화합물, 바이오, 천연물) 매출이 6조 2,823억 원, 개량신약(화합물 개량, 바이오 개량) 2조 1,275억 원, 제네릭(화합물, 바이오 시밀러) 15조 5,914억 원 임

**<표 1-14> 국내 의약품 제조·수입업체 유형군별 매출액(2016)**

자료: 2017 제약산업 분석보고서 한국산업진흥원

#### □ 천연물 의약품

- (국외동향)글로벌 천연물의약품 시장은 연평균 10%의 가파른 성장세를 보이며, 2013년 천연물의약품 시장은 24조원, 천연물 ETC 시장은 18조원으로 집계된 바 있음
- (미국)천연물의약품 시장규모는 175만 달러 규모로 소규모인데 반해 미국의 천연물 건강보조식품/일반의약품(OTC) 시장은 2012년 매출 100억~120억 달러, 성장률은 약 7%로 추정
  - 2015년 미 FDA에 제출된 천연물의약품의 Pre-IND/IND 신청 건수는 총 573건이었으며, 그 중 허가된 제품은 Veregen, Fulyzaq 2가지가 있음
  - 천연물의약품 시장: 2012년 175만 달러에서 2017년 6억 달러(연평균 128% 성장, BBC리서치 추정)

**<그림 1-2> 천연물의약품 미국 시장규모(2008~2012)**

자료: 한국바이오협회 바이오경제연구센터(2014)

- (유럽) 유럽의 천연물의약품 시장은 전체 의약품 시장 총 1,912억 달러중에 1%에 해당하는 21억달러의 시장규모를 형성하고 있으며, 새로운 기원에 대한 연구와 함께 기존에 입증된 천연물 제품에 대한 적응증 확대에 대한 연구가 두드러짐
  - \* 국가별 시장규모(2012): 독일 9억 8400만 달러, 프랑스 3억 5200만 달러, 폴란드 1억 8200만 달러
- (독일) 독일은 유럽 천연물의약품 전체 시장의 50%를 점유하고 있는 것으로 나타나고 있으며 천연물성분과 유도체 수집 확보, 대단위 생리활성 검색을 통한 새로운 의약품 또는 농약 개발
- (중국) 중국 천연물시장의 성장률은 35%에 달하여 '13년 기준 3조원의 시장을 형성함

- (일본) 일본 천연물시장은 1조 8천억원 규모로 천연물 관련 특허를 선도로 하고 있으며, 최근에는 생약제제 원료 수출에도 주력하고 있음
- (국내동향) 2014년 국내 천연물 의약품 시장은 7,153억 원 규모를 형성하였고, 꾸준히 성장하여 2018년까지 19.99%의 연평균 성장률로 1조 4,829억원의 시장을 형성할 전망
- 소비자들도 천연물·의약품을 인체에 부작용이 적은 치료제로 인식함에 따라 천연물·의약품 시장은 지속적으로 확대될 전망

**<그림 1-3> 천연물 의약품 시장현황 및 전망**

자료: Global Biopharmaceuticlas(2015.5, Evaluate Pharma), Biotechnology Industry Report(2014, Earnet & Young), The Bioeconomy to 2030(2009, OECD), MIDAS PADDS database(2013, BBC Research), 2013 바이오의약품(2013, 한화투자증권 리서치센터), 제3차 천연물신약연구개발촉진계획 수립(2011.1, 한국보건산업진흥원), 기술시장보고서 45-천연물신약시장(2014.07, 한국보건산업진흥원) 등의 자료를 참고하여 추정

**2) 의료기기**

- (국외동향) 세계 의료기기 시장은 2011년부터 2014년까지 지속적으로 성장하였으나 2015년 성장이 잠시 주춤
  - (세계시장) 2015년 세계 의료기기 시장규모는 3,251억 달러 규모로 2011~2015년 연평균 2.0% 증가
  - (지역별 동향) 지역별 시장규모는 2015년 북미/남미가 1,567억 달러(48.3%)로 가장 크고, 서유럽 804억 달러(24.8%), 아시아/태평양 648억 달러(20.0%)임
    - 2011~2015년 시장규모 연평균 증가율은 중동/아프리카 4.8%로 가장 높고, 아시아/태평양이 1.6%로 가장 낮음
    - 중앙/동유럽과 서유럽은 시장규모 연평균 증가율이 감소세임
- (국내동향) 국내 의료기기 산업(시장, 기업 수, 인력 등)은 연평균 성장률 10.4%로 지속적으로 증가 중

- 2015년 국내 시장규모는 5조 198억 원으로 전년대비 4.9% 증가함
- 수출액은 2011년~2015년 연평균 13.5%로 증가하고 있으나 무역수지는 연평균 25.4% 감소 중
- 2015년 전년대비 수출액 증가율이 수입액 증가율보다 6.5% 높음

**3) 줄기세포**

- (글로벌 줄기세포 시장) 2017년 628억달러 규모를 형성, 향후 빠르게 성장하여 2025년 3,944억달러 규모로 성장할 것으로 전망
  - 줄기세포치료제 및 기술 관련 임상시험 증가, 줄기세포 기반 신약개발 활성화 등의 추세로 글로벌 줄기세포 시장은 연평균 성장률 25.8%(2017~2025)로 꾸준히 확대될 전망
  - 세계 지역별로 북미 지역이 37.3%(234억 달러) 비중으로 줄기세포 시장을 선도하고 있으며 정부의 적극적 지원, 의료관광 활성화 등으로 아시아 지역 시장이 빠르게 성장하는 추세
  - 줄기세포 제품별로 성체줄기세포 시장이, 기술별로 줄기세포 확보기술 시장이 가장 큰 비중을 차지하고 있으나 향후 iPSC와 줄기세포 생산기술 시장이 빠르게 확대될 전망

**<그림 1-4> 줄기세포 세계 시장규모**

자료: Inkwood Research, Global Stem Cell Market Forecast: 2017-2025(2017.4), 생명공학정책연구센터 재가공

- (국내동향) 한국의 줄기세포 시장은 2016년 11억 달러 규모를 형성하였으며 2025년까지 연평균 26.67%로 성장하여 95억 달러 규모로 확대될 것으로 전망
  - 최근 줄기세포 치료제 후보에 대한 신속한 상업화 트랙을 위한 법률 제정 등이 추진되는 등 줄기세포 시장 성장 촉진을 위한 정부 지원 활발
  - 다수의 줄기세포 임상 시험이 진행 중이며 특히 배아줄기세포 치료제 개발을 통한 시장 진출 기대

**<그림 1-5> 지역별 줄기세포 시장 규모**

자료: Inkwood Research, Global Stem Cell Market Forecast: 2017-2025(2017.4), 생명공학정책연구센터 재가공

**4) 차세대 바이오**

- (유전체)NGS 기술 발전으로 인해 유전체 분석 효율이 높아지고 비용이 급감함에 따라 유전체 분석 서비스 시장이 급속히 성장하고 있으며, Human Longevity社 등의 기존 기업 뿐 아니라 글로벌 ICT 기업들도 유전체 분석 서비스 산업에 진입하고 있음
- 글로벌 정밀의료 시장은 2015년 384.5억 달러에서 연평균 13.3%로 성장하여 2025년 1,322.4억 달러 규모로 성장할 것으로 전망되며 분자진단, 동반진단, CDSS, 디지털 헬스케어 등 직간접적 유관산업의 폭발적 성장이 예상됨

**<그림 1-6> 유전체 관련 세계 시장규모**

자료: Direct to Consumer Genetic Testing Market Growth, Future Prospects and Competitive Analysis, 2016-2022(2016년)

- 북아메리카 NGS 시장은 2015년 최대 점유율을 차지, 일루미나사는 2015년 6월 영국에서 실시된 10,000개의 게놈 프로젝트를 통해 수익을 더 많이 창출하고 시장 입지를 강화하기 위해 케임브리지에 유럽 본사 설립
- 아시아 태평양 지역은 건강관리 발전, 지역 인구의 의료인식 증가, 1인당 소득 및 잔여 소득 수준 증가로 인해 예측 기간 내내 연평균 18% 이상 성장할 것으로 예상
- (단백질체)2016년 세계 단백질체학 시장은 약 125억 달러이고, 연평균 약 11.7%씩 성장하여 2021년 약 218억 달러로 예측
- 단백질체학 시장을 활용 분야에 따라 분류하면, 임상진단 부문은 2015년에 세계 시장의 51.7%를 차지하고 있고 연평균 약 11.6%씩 성장하여 2021년에는 약 112억 불의 시장을 형성할 것으로 예측
- 신약개발 부문은 2015년에는 전체시장의 40.8% 정도인데, 연평균 약

12.3%씩 성장하여 2021년에는 약 92억 불의 시장 규모로 크게 성장할 것으로 예상

- 아직 시장 점유율은 다소 낮은 편이나 아시아-태평양 지역의 단백질체학 시장 성장률이 세계 평균을 훨씬 웃돌 것으로 예상(CAGR 인도 16.8%, 중국 17.4%)

**5) 생명연구자원**

- (세계 시장현황)세계 생명공학시장은 DNA 서열 분석, 발효, 재조합 기술, 크로마토그래피, PCR 기술, 나노 바이오 공학, 조직 공학 및 재생 분야의 연구를 촉진하여 높은 성장 전망을 보일 것으로 예상
- Gobar Market insight의 보고서에 따르면 “생명공학시장규모는 2024년까지 775억 달러를 넘어설 것으로 예상

**<그림 1-7> 생명연구자원 관련 미국 시장규모**

자료: <http://www.gminsights.com/industry-analysis/biotechnology-market>

- 최근에는 맞춤형의료, 유전체의학 등 패러다임의 변화를 맞아 첨단·융합기술 바탕의 바이오시장의 급속한 성장이 예상됨
- 사료첨가제와 항암제, 발효식품, 진단키트 등 4개 분야가 시장 선도할 것으로 전망되고, 백신과 기타 바이오의약품, 혈액제제, 식품첨가물, 호르몬제, 바이오화장품 및 생활 화학제품, 바이오공정 및 분석기기, 동물약품은 상대적으로 성장세는 둔화되었음
- 신개념치료제와 기타 바이오화학, 연구개발 서비스, 기타 바이오공정 및 기기, 생체의료기기 및 진단기 등도 향후 시장 확대가 전망됨

**6) 뇌 과학**

- (시장동향)뇌 관련 산업시장은 세계적으로 100조원이 넘으며, The Neurotechnology Industry 2015~2016 Report에 따르면 뇌의약품이 연 5%의 성장률을 기록하며 시장의 대부분(83%)을 차지하고 있지만, 연구장비와 치료용 임상장비도 각각 연 5%와 10%이상 꾸준히 늘고 있음
- 집중력 향상 뇌자극기와 웨어러블 EEG등 일반인 대상 제품시장이 약 1조

원으로 연간 11.5%의 성장률로 팽창하고 있음

- 뇌 의약품이 시장 대부분(83%)을 점유, 연구장비 시장은 꾸준히 성장(연 5%). 뇌질환치료 임상 장비와 일반인 대상 제품은 높은 성장률을 보임(연 10%이상)

**<표 1-15> 뇌 관련 시장현황 및 규모**

자료: The Neurotechnology Industry 2015~2016 Report

**6) 시사점**

- 바이오의료기술개발의 발전은 미래사회 대응 및 경제성장 측면에서 전략적 중요성을 지님
  - 국가적 신성장동력 확보를 위해 신약개발, 의료기기, 줄기세포, 차세대바이오, 뇌과학 등 전 부문에서 성장추세인 바이오의료기술개발에의 전략적 투자를 통한 원천기술 확보 필요
  - 바이오의료산업은 핵심특허 및 기술의 의존도가 높은 지식집약형 고부가가치 산업으로 국내 역량을 감안할 때 충분한 경쟁력 보유
- 국내의 경우 이미 바이오투자생태계를 조성한 선진국형 투자 지향적 성장모델보다 바이오 지적 자산 등을 활용한 맞춤형 전략 마련 필요
  - 글로벌 바이오 시장을 주도하는 다국적 바이오의료기업과 국내기업 간 역량 차이를 감안할 때 투자 지향적 성장모델보다 틈새시장형 신약개발을 추진하거나 바이오 지적자산의 라이선스 아웃 등의 기회를 확보하여 글로벌 시장을 공략하는 것이 전략적임
- 바이오의료분야 혁신기술을 활용한 기술과 의료의 융합모델 창출을 위해 정부 차원에서 지속적인 정책적 지원 및 제도적 개선을 추진하여 바이오 혁신기술의 현장 적용 및 성과창출을 유도해야 함
  - 우리나라는 바이오의료 혁신기술로 활용가치가 높은 유전자 편집기술 및 줄기세포·유전자치료제 분야와 ICT 융합 바이오의료분야에서 상당한 기술력을 확보하고 있으므로 시장 활성화 차원에서 정부의 정책적 지원이 요구됨
  - 혁신기술도입, 첨단기술 간 융합을 통한 진정한 시장가치 창출을 위해서는

현장의 목소리를 지속적으로 반영하고 단절 없는 제도적 지원 및 규제개선이 필요

- 미국, 영국 등 과학기술 선도국에서 투자가 활발한 정밀의료 중심 성장모델의 조기 산업화가 요구됨
  - 정밀의료 중심 성장모델은 대규모 코호트를 바탕으로 의료 빅데이터 플랫폼 구축, 대량의 유전체·건강정보 획득 및 분석, 맞춤형 신약개발 및 헬스케어, 제도적 지원 등 주요 구성요소 간 짜임새 있는 연계 및 성과의 공유·확산이 요구됨
  - 이를 위해 다양한 이해관계자\*의 능동적 참여를 기반으로 창의적 생태계 토대를 마련해야 함
    - \* 유전체 분석기업, 제약의료기기기업, 대형병원, 대학, 정부, 공공·민간 연구소 등
  - 정밀의료 중심 성장모델은 기반 인프라에 대한 기술적 투자보다 혁신기술을 활용하는 산업적 콘텐츠 중심의 투자를 통해 시장에 새로운 가치를 창출하고 국내 바이오의료산업의 부가가치를 향상시킬 것으로 기대

## 1.2. 바이오의료기술개발사업 대내 환경 분석

### 1.2.1. 인력 현황 분석

#### □ 데이터 분석(안)

- 분야별 연구인력 모집단 대비 국가 R&D 총 참여 연구원 수로 수혜율 도출

\* 분야별 수혜율은 과기정통부 기준으로 계산함(예: 신약개발 인력 수혜율=과기정통부 신약개발 R&D 총 참여 연구원 수/신약개발 분야 연구자 수(모집단))

#### □ 데이터 수집(안)

- (모집단) 분야별 모집단 전체 연구자 수는 학회 정회원으로 등록된 인력을 활용하되 4차에 걸쳐 분야 매핑 및 수효를 좁힘(narrow-down)

※ 단, 여러 학회에 등록된 인력의 중복 제거는 불가능하기 때문에 **분야별로 모집단을 대표할 수 있는 주요 학회를 선정**하여 활용함

\* 대분류 6개, 중분류 55개 선정

\*\* 1차 매핑은 분야와 중분류 매핑(예: 줄기세포의 경우 의학, 치의학, 수의학, 약학, 생명과학, 공학 등)

\*\*\* 2차 매핑은 분야별 학회 분류: 분야별 키워드 기반 학술지 논문 발간 수 및 주요 연구 분야 검색을 통해 학회의 분야 관련성 정도 검토

\*\*\*\* KCI 정회원 수(학회자율 가입)는 미가입율이 51%로 향후 정확한 데이터 확인을 위해 협조 공문 필요

- (연구 책임자 수) 전부처의 경우 NTIS 연구생태계맵 데이터, 과기정통부의 경우 바이오의료기술개발사업 eR&D 데이터 활용
- (연구비) 바이오분야 국가연구개발사업의 포트폴리오 및 포지셔닝 분석 보고서 데이터\* 활용

\* 생명연 생명공학정책연구센터 내부 비공개 보고서로서 2009년부터 2015년까지 제공

#### □ 인력 분석 예시

- 분야별 모집단 후보군 학회

- 분야별 모집단 후보군 대상 정회원 수, 학회활동 정도 파악을 통해 분야별 모집단 도출

\* 정회원 수는 KCI, 한국과총 데이터 활용 (붉은색은 업데이트 확인 필요)  
\*\* KCI 등재 학회 발행 학술지 대상 (단, 한국줄기세포학회는 제외 등재)

- 분야별 모집단 대상 학회

- 분야별 모집단 대표성을 가질 수 있는 주요 학회 선정 필요



□ 인력 분석 예시

- \* 모집단 학회 범주에 따른 모수 신뢰성의 한계를 극복하기 위해 단계별 모집단 추출 절차를 거침
- \*\* 연구재단 eR&D 데이터 활용 예정

1.2.2. 연구개발비 투자 현황 분석

1) 신약개발 정부 R&D 투자 포트폴리오

- (총 투자) 최근 7년 동안 총 1조 9,681억원 투자(연간 평균 2,812억원)
  - 2010년 2,816억원에서 2016년 3,059억원으로 연평균 1.4% 증가
  - 2012년 이후 상승세를 보이다가 2016년에 정체
  - BT분야 투자 대비 비중은 7.9~12.1%로 약 10% 수준 유지
  
- (부처별 투자 비중) 보건복지부(8,077억), 과학기술정보통신부(5,771억), 산업통상자원부(2,953억) 순으로 3개 부처에 투자 집중
  - 보건복지부는 7년간 총 8,077억원(전체의 41.0%)으로 가장 많이 투자했고, 과학기술정보통신부(5,771억원, 29.3%), 산업통상자원부(2,953억원, 15.0%)순으로 투자
  - 3개 부처의 투자 총액은 1조 6,802억원으로 전체 투자의 85.4% 차지
  - 식품의약품안전처, 과학기술정보통신부, 보건복지부는 각각 연평균 13.8%, 5.6%, 4.4% 증가한 반면, 산업통상자원부는 -21.7% 감소
  
- (신약개발 단계별 투자 비중) 2016년 기준 인프라 단계에 가장 많은 연구비(1,126억원, 36.8%)가 투자되었고, 후보물질도출 및 최적화, 임상 순
  - (순수개발단계 투자 비중) 후보물질도출 및 최적화(674억원, 22%), 임상(428억원, 14%), 타겟발굴 및 검증(373억원, 12.2%), 비임상(297억원, 9.7%) 순으로 투자

- (인프라단계 투자 비중) 후보물질 발굴 플랫폼(270억원, 23.9%)에 가장 많이 투자되었고, 비임상 플랫폼(248억원, 22%), 인-허가(211억원, 6.9%) 순으로 투자
- (임상단계 투자 비중) 임상2상(192억원, 44.8%)에 가장 많이 투자되었고, 임상1상(164억원, 38.4%), 임상3상(72억원, 16.9%) 순으로 투자
- (부처별 투자 비중) 부처별 신약개발 단계별 연구비 지원 차별화
  - 과기정통부는 신약개발 초기 단계(타겟발굴 및 검증, 후보물질도출 및 최적화)에 복지부는 임상단계(임상시험과 후보물질도출 및 최적화)에 산업부는 인프라 단계에 투자 비중이 가장 크며, 범부처 사업은 임상시험 관련 지원 활발

□ (의약품 종류별 투자 비중) 2016년 기준 신약, 공통기반기술, 개량신약 순 투자

- (종류별 투자 비중) 신약(1,766억원, 57.7%)에 가장 많이 투자되었고, 공통기반기술(852억원, 27.9%), 기타(297억원, 9.5%), 개량신약(138억원, 4.5%), 바이오시밀러(12억원, 0.4%)순으로 투자
- (신약 세부 투자 비중) 바이오신약(788억원, 44.6%), 합성신약(736억원, 41.7%), 천연물 신약(242억원, 13.7%) 순 투자
- (개량신약 세부 투자 비중) 개량신약(합성)(90억원, 65.1%), 바이오베터(48억원, 34.9%) 순으로 투자
- (부처별 투자 비중) 전 부처 바이오신약에 대한 투자가 가장 활발
  - 과기정통부는 바이오신약에 가장 많이 지원하고 있으며, 타 부처 대비 천연물 신약에 대한 투자 활발, 복지부는 합성신약, 개량신약(합성)에도 높은 비중으로 투자하고 있으며, 산업부는 의약품별 고른 투자, 범부처사업은 합성신약에 연구비 지원이 가장 활발함

\* 공통기반기술은 의약품 종류를 특정하지 않은 범용기술 및 플랫폼 기술 등

□ (대상 질환별 투자 비중) 2016년 기준 종양 대상 연구가 674억원으로 가장 많았고, 감염증, 혈관질환, 관절염 등 순

- (질환별 투자현황) 종양(674억원, 44.7%), 감염증(368억원, 24.4%), 혈관질환(134억원, 8.9%), 관절염(92억원, 6.1%) 순 투자
  - \* 전체 신약개발 과제 중 대상 질환 특징이 가능한 과제는 총 534개, 1,508억원
- (전년대비 연구비 증감) 2015년 대비 비만, 천식 대상 투자가 크게 증가하였으며(각각 340%, 122.2%), 정신질환, 당뇨 대상 투자가 크게 감소함(각각 -47.8, -35.6%)
- (부처별 투자 비중) 과기정통부, 복지부를 중심으로 대부분 부처가 종양에 대한 신약개발 투자 비중이 높으며, 복지부의 경우 감염증 및 당뇨 치료를 위한 신약개발 지원 활발

□ (신약개발 단계별 연구수행주체) 후보물질도출 및 최적화단계는 대학 중심, 비임상·임상단계는 기업 중심, 비임상 플랫폼은 출연연구소 중심으로 수행

- 타겟발굴 및 검증(162억원, 43.4%), 후보물질도출 및 최적화(418억원, 62%) 등 신약개발 초기단계는 대학이 중점적으로 수행
- 임상(397억원, 92.8%), 비임상 단계(184억원, 62.1%)는 중견·중소기업이 중점적으로 수행
- 신약플랫폼개발은 출연연구소가 비임상플랫폼(185억원, 74.8%)에서 중점 수행하고 있으며, 그 외 플랫폼기술은 대학에서 중점 수행
- 2016년 신약개발 정부 R&D 투자는 대학(1,217억, 31.9%)과 중소기업(1,169억, 30.6%)에 가장 많이 투자됨

## 2) 의료기기 정부 R&D 투자 포트폴리오

□ (총 투자) 최근 5년 동안 총 1조 5,117억원 투자(연간 평균 3,023억원)

- 2011년 2,856억원에서 2015년 3,651억원으로 연평균 6.3% 증가
- 2014년까지 소폭으로 연구비 증감을 반복하다가 이후 2015년 24% 상승
- BT분야 투자 대비 비중은 9.8~11.1%로 약 10% 수준 유지

\* 2010년 포트폴리오 및 포지셔닝 분석 보고서에서 의료기기 일부인 유헬스 분야 정부 R&D 투자 동향만 다루고 있는 관계로 생략함

□ (부처별 투자 비중) 산업통상자원부(6,872억), 과학기술정보통신부(3,225억), 보건복지부(1,706억) 순으로 3개 부처에 투자 집중

- 산업통상자원부는 4년간 총 6,872억원(전체의 56.1%)으로 가장 많이 투자했고, 과학기술정보통신부(3,225억원, 26.3%), 보건복지부(1,706억원, 13.9%)순으로 투자
- 3개 부처의 투자 총액은 1조 1,803억원으로 전체 투자의 96.3% 차지
- 산업통상자원부, 과기정통부는 각각 연평균 13.4%, 10.5% 증가한 반면, 농림부와 교육부는 각각 16.2%, 33.3% 감소

\* 2010~2011년은 의료기기 분류기준이 달라 분석 제외함

\* 2012년 복지부는 현 보건복지부와 식약처 포함

□ (분석용 세부 분류기준) 의료기기 분야 세부 분류기준을 연구분야별로 나누어 연구비 투자 분석 실시

\* 세부 분류에는 속하지 않지만 각 분야 연구개발에 필요한 기반기술(예: 3D 프린팅 제작기술)

□ (연구분야별 투자 비중) 최근 4년간 진단기기(4,404억원, 35.9%)와 치료기기(3,402억원, 27.7%)에 가장 많은 연구비 투자가 이루어졌음

- 진단기기에 대한 연구비 투자는 증가세이나 투자 비중은 감소 추세이며 치료기기에 대한 연구비 투자는 연평균 증가율 16.1%로 증가세
  - \* (투자비중 변화) 진단기기: '12년 38%→'15년 32.5%, 치료기기: '12년 26%→'15년 30.6%
- 공통기반기술의 연구비 투자와 비중은 지속적으로 증가세
  - \* (투자비중 변화) 공통기반기술: '12년 4% → '15년 9.5%

□ (연구수행주체별 투자 비중) 최근 4년간 중소기업(4,853억원, 39.6%)과 대학(4,001억원, 32.6%)에 가장 많은 연구비 투자가 이루어졌음

- 최근 4년간 대학과 대기업에 대한 연구비 투자 비중이 지속적으로 줄고, 출연연, 중견·중소기업에 대한 연구비 투자는 점진적 상승
  - \* (투자비중 변화) 대학: '12년 38%→'15년 30.4%, 대기업: '12년 3%→'15년 0.9%

\* 2012년도 중소기업 연구비/비중은 중견기업 포함임

### 3) 줄기세포 정부 R&D 투자 포트폴리오

□ (총 투자) 최근 6년 동안 총 6,318억원 투자(연간 평균 1,053억원)

- 2010년 690억원에서 2015년 1,258억원으로 연평균 3.6% 증가
- 2012년 감소하였다가 이후 지속적 상승세
- BT분야 투자 대비 비중은 9.4~12.1%로 약 10% 수준 유지

□ (부처별 투자 비중) 과학기술정보통신부(3,161억), 보건복지부(2,018억) 순으로 2개 부처에 투자 집중

- 과기정통부는 6년간 총 3,161억원(전체의 50.1%)으로 가장 많이 투자했고, 보건복지부(2,018억원, 32%), 농림축산식품부(466억원, 7.4%)순으로 투자
- 상위 2개 부처의 투자 총액은 5,179억원으로 전체 투자의 82% 차지
- 농림축산식품부, 보건복지부는 각각 연평균 42.3%, 21% 증가한 반면, 산업통상자원부는 6년간 평균 47억원의 연구비 유지

\* 2010~2011년 교과부는 현 과기정통부와 교육부 포함, 복지부는 현 보건복지부와 식약처 포함

□ (분석용 세부 분류기준) 줄기세포 분야 세부 분류기준을 세포종류, 주요기술, 활용목적으로 나누어 연구비 투자 분석 실시

\* 한 종류의 줄기세포만을 다루지 않고 2가지 이상의 줄기세포를 대상으로 연구하거나 세부분류에 속하지 않고 각 분야 연구개발에 필요한 기반기술 등 포함

□ (세포종류별 투자 비중) 2015년 기준 투자 현황은 성체줄기세포, 복합기술, 역분화줄기세포 순

- (2015년 투자 현황) 성체줄기세포에 430억원(34.2%)으로 가장 많이 투자되었고, 복합기술(278억원, 22.1%), 역분화줄기세포(148억원, 11.8%), 배아줄기세포(87억원, 6.9%), 암줄기세포(70억원, 5.6%), 직접교차분화(25억원, 2%) 순
- (최근 4년간 투자 현황) 성체줄기세포 분야 연구비는 총 1,981억원(41.3%)으로 가장 많이 투자되었으며, 최근 4년간 복합기술 분야 연구비가 연평균 57.6%로 빠르게 상승세
- 기존 투자 비중이 높았던 성체/배아/역분화 줄기세포에 대한 투자 비중이 줄고, 다양한 줄기세포를 활용한 복합기술에 대한 연구비 투자 증가

□ (주요기술별 투자 비중) 줄기세포 분화, 체세포 역분화 유도/유지 기술에 가장 많은 연구비 투자(2,429억원, 50.7%)가 이루어졌으며, 최근 4년간 생체 내 재생기술 등 임상시험기술에 대한 연구비 투자 증가율 상승

- 기존 투자 비중이 높았던 분화, 체세포 역분화 유도/유지 기술에 대한 투자 비중이 줄고, 생체 내 재생기술에 대한 연구비 투자 비중 증가

□ (활용목적별 투자 비중) 줄기세포 연구는 주로 기초/기전연구(원천기술개발) 및 세포치료제 개발을 목적으로 연구비가 투자됨

- 최근 4년간 활용목적별 줄기세포 연구는 기초/기전연구, 세포치료제가 각 34%, 신약개발 응용 8%, 바이오장기/생체조직공학 및 정책/제도 개발 각 10%, 기타 4% 비중을 유지하고 있음

□ (연구수행주체별 투자 비중) 대학에 가장 많은 연구비 투자(3,203억원, 66.8%)가 이루어졌으나, 최근 4년간 대학을 제외한 다른 연구수행 주체(국

공립연구소, 출연연, 중소기업 등)에 대한 연구비 투자 비중 상승

- 최근 4년간 대학에 대한 연구비 투자 비중(12년 대비 15년 연구비 13% 감소)이 지속적으로 줄고, 중소기업에 대한 투자 비중은 급격히 상승

\* 2012년도 중소기업 연구비/비중은 중견기업 포함임

#### 4) 유전체 분야 정부 R&D 투자 포트폴리오

- (총 투자) 최근 6년 동안 총 6,756억원 투자(연간 평균 1,126억원)
  - 2010년 1,431억원에서 2015년 1,350억원으로 연평균 1.2% 감소
  - 2013년까지 연구비 투자가 감소하였다가 이후 지속적 상승세
  - BT분야 투자 대비 비중은 2.8~6.2%로 약 4% 수준
  
- (부처별 투자 비중) 과학기술정보통신부(2,926억), 보건복지부(1,373억), 농림축산식품부(1,371억) 순으로 3개 부처에 투자 집중
  - 과기정통부는 6년간 총 2,926억원(전체의 44.1%)으로 가장 많이 투자했고, 보건복지부(1,373억원, 20.7%), 농림축산식품부(1,371억원, 20.7%)순으로 투자
  - 3개 부처의 투자 총액은 5,670억원으로 전체 투자의 85.5% 차지
  - 보건복지부 제외 대부분 부처의 연평균 유전체 투자 증가율은 감소한 반면, 보건복지부는 연평균 11% 증가율로 투자 증가, 과기정통부는 2012년 대폭 감소하였다가 이후 2015년 3배 가량 투자 증가

\* 2010~2011년 교과부는 현 과기정통부와 교육부 포함, 복지부는 현 보건복지부와 식약처 포함

- (분석용 세부 분류기준) 유전체 분야 세부 분류기준을 연구분야, 주요기술, 유래자원으로 나누어 연구비 투자 분석 실시

- (연구분야별 투자 비중) 최근 4년간 유전체 분야에 가장 많은 연구비 투자(2,205억원, 56.7%)가 이루어짐

- (유전체) 연구비 투자는 연평균 증가율 25.8%로 지속적으로 증가하고 있으며 2015년 기준 전년 대비 2배 이상 연구비 금액 상승
- (시스템생물학) 연구비 투자 및 비중은 빠르게 감소 추세이며, 12년 대비 15년 연구비가 40% 급감하였으며, 비중 또한 14%에서 5.5%로 2배 이상 감소
- (그 외) 전사체, 후성유전체, 단백질, 대사체, 다중오믹스 등은 연구비 투자 비중이 매년 10% 미만으로 미미함

□ (주요기술별 투자 비중) 유전체 분석기술에 가장 많은 연구비 투자(1,716억원, 41.4%)가 이루어졌으며, 활용기술, 확보기술 순 투자

- 분석기술, 확보기술은 각각 연평균 27.7%, 29.6% 증가율로 지속적 증가 추세

\* (투자비중 변화) 분석기술: '12년 35%→'15년 48.4%, 확보기술: '12년 15%→'15년 22.2%

- 유전체 활용기술에 대한 연구비 투자는 증감을 반복하고 있으나 감소 추세

\* (투자비중 변화) 활용기술: '12년 10%→'15년 5.7%

□ (자원유래별 투자 비중) 최근 4년간 기타 분야(1,060억원, 25.5%)를 제외 인체 유전체에 가장 많은 연구비 투자(1,665억원, 40.1%)가 이루어졌으며, 식물, 미생물, 동물 순 투자

- 2012년 이후 인체 및 미생물 유전체에 대한 연구비 투자 및 비중은 지속적으로 감소하다가, 2015년 전년 대비 연구비 2배 이상 증가

\* (투자비중 변화) 인체: '14년 28%→'15년 47.4%, 미생물: '14년 7%→'15년 14.7%

- 동물, 식물에 대한 연구비 투자 비중은 각 10, 13%대에서 큰 변동 없이 유지

□ (연구수행주체별 투자 비중) 최근 4년간 대학에 가장 많은 연구비 투자(2,322억원, 56%)가 이루어졌으며, 대학, 출연연에 대한 투자가 전체 연구비의 78.2% 차지

- 2015년 기준 연구수행주체별 투자 비중은 대학(56.6%)>출연연(21.6%)>국립연구소(11.2%)>중소기업(7.5%) 순

- 최근 4년간 국립연구소, 출연연, 대학에 대한 연구비 투자 비중은 큰 변동 없이 각각 12%, 22%, 56%대를 유지하고 있으며, 중소기업에 대한 연구비 투자는 증가세

\* (투자비중 변화) 중소기업: '13년 5%→'15년 7.5%

\* 2012년도 중소기업 연구비/비중은 중견기업 포함임

## 5) 뇌연구 정부 R&D 투자 포트폴리오

□ (총 투자) 최근 6년 동안 총 7,308억원 투자(연간 평균 1,218억원)

- 2010년 891억원에서 2015년 1,575억원으로 연평균 12.1% 증가
- 2011년 연구비 투자가 소폭 감소하였다가 이후 대폭 상승세
- BT분야 투자 대비 비중은 3.2~4.9%로 약 4% 수준

□ (부처별 투자 비중) 과학기술정보통신부(5,503억), 보건복지부(996억) 순으로 2개 부처에 투자 집중

- 과기정통부는 6년간 총 5,503억원(전체의 75.3%)으로 가장 많이 투자했고, 보건복지부(996억원, 13.6%) 순으로 투자
- 2개 부처의 투자 총액은 6,499억원으로 전체 투자의 88.9% 차지
- 교육부 제외 대부분 부처의 연평균 뇌연구 투자 증가율은 증가하였으며, 특히 산업부는 연평균 63.8% 증가율로 대폭 증가

\* 2010~2011년 교과부는 현 과기정통부와 교육부 포함, 복지부는 현 보건복지부와 식약처 포함

\* 2013년 기타에는 범부처 사업 57억원 포함

□ (분석용 세부 분류기준) 뇌연구 분야 세부 분류기준을 연구분야별로 나누어 연구비 투자 분석 실시

□ (연구분야별 투자 비중) 최근 4년간 뇌신경생물, 뇌신경계질환에 가장 많은 연구비 투자(3,869억원, 69.1%)가 이루어짐

○ 뇌신경생물, 뇌신경계질환 분야에 대한 연구비 투자는 2014년까지 감소하다 2015년 다시 투자 상승세를 보이며, 각각 연평균 증가율 6.1%, 0.8%로 증가

○ 뇌인지, 뇌공학 분야의 연구비 투자는 감소하고 있으며, 기존 투자 분야 외 기타분야에 대한 연구비 투자와 비중은 지속적으로 증가세

\* (투자비중 변화) 뇌인지: '12년 15.5% → '15년 10.1%, 뇌공학: '12년 7.3% → '15년 5.4%, 기타: '12년 3.5% → '15년 13.9%

□ (연구수행주체별 투자 비중) 대학에 가장 많은 연구비 투자(3,001억원, 53.5%)가 이루어졌으나, 최근 4년간 대학과 대기업을 제외한 다른 연구수행주체(국립연구소, 출연연, 중견·중소기업 등)에 대한 연구비 투자 비중 상승

○ 최근 4년간 대학에 대한 연구비 투자 비중(12년 대비 15년 연구비 8.5% 감소)이 지속적으로 줄고, 출연연, 중소기업에 대한 투자 비중은 점진적 상승

\* 2012년도 중소기업 연구비/비중은 중견기업 포함임

## 6) 생명연구자원 분야 정부 R&D 투자 포트폴리오

□ (총 투자) 최근 6년 동안 총 6,643억원 투자(연간 평균 1,107억원)

- 2010년 845억원에서 2015년 1,431억원으로 연평균 11.1% 증가
- 2010년부터 지속적으로 연구비 투자 증가세
- BT분야 투자 대비 비중은 3.6~4.5%로 약 3.9% 수준

□ (부처별 투자 비중) 농림축산식품부(2,207억), 과학기술정보통신부(2,112억), 환경부(986억) 순으로 3개 부처에 투자 집중

- 농림축산식품부는 6년간 총 2,207억원(전체의 33.2%)으로 가장 많이 투자했고, 과기정통부(2,112억원, 33.3%) 순으로 투자
- 2개 부처의 투자 총액은 6,499억원으로 전체 투자의 65%를 차지
- 부처별 관할 생명연구자원에 지속적 투자 증가세를 보이고 있으며, 특히 해수부와 산업부는 각각 연평균 증가율 25.8%, 27.2%로 큰 폭 증가

\* 2010~2011년 교과부는 현 과기정통부와 교육부 포함, 복지부는 현 보건복지부와 식약처 포함, 국토해양부는 현 해양수산부 포함

□ (분석용 세부 분류기준) 생명연구자원 분야 세부 분류기준을 연구분야, 주요기술, 유래자원으로 나누어 연구비 투자 분석 실시

\* 배양 가능한 생물체(동물, 식물, 미생물, 인체유래물 등), 생물다양성 부분 중 복제 가능한 부분, 배양 불가능한 생물체 및 이와 관련된 분자, 생리 및 구조적 정보

\*\* 생태계 내의 생물종 및 생물체 다양성을 의미하며, 종내-종간 생물 서식지와 생태계 다양성 정보

\*\*\* 생명연구자원의 실물 현황 및 실물로부터 유래된 유전체, 전사체, 단백질체 및 대사체 등의 정보

□ (연구분야별 투자 비중) 최근 4년간 생물자원에 가장 많은 연구비 투자(3,159억원, 64.8%)가 이루어짐

- (생물자원) 연구비 투자는 연평균 증가율 19.6%로 지속적으로 증가하고 있으며 연구비 금액과 비중 모두 상승
- (생물다양성) 연구비 투자는 소폭 증가하고 있으나 투자 비중은 점점 감소 추세
- (생명정보) 연구비 투자/비중 모두 2014년까지 증가하다 2015년부터 감소 추세이며 2015년 기준 전년 대비 48% 연구비 감소

□ (주요 기술별 투자 비중) 생명연구자원 발굴·확보, 보존·관리 기술에 가장 많은 연구비 투자(3,463억원, 71.2%)가 이루어졌으며, 최근 4년간 생명연구자원 활용기술에 대한 연구비 투자 증가율 상승

- 2015년 기준 전년 대비 발굴·확보/보존·관리 기술에 대한 연구비는 증가하였으나, 연구비 투자비중은 점차적으로 감소 추세
  - \* (투자비중 변화) 발굴·확보: '12년 41%→'15년 35.4%, 보존·관리: '12년 42%→'15년 29.6%
- 생명연구자원 활용기술에 대한 연구비 투자 및 비중은 지속적으로 증가세
  - \* (투자비중 변화) 활용: '12년 15%→'15년 22.7%

□ (자원유래별 투자 비중) 기타 분야(1,934억원, 39.7%)를 제외 동물 유래 자원에 가장 많은 연구비 투자(1,525억원, 31.3%)가 이루어졌으며, 식물, 인체유래물, 미생물 순 투자

- 2012년 이후 동물 유래 자원에 대한 연구비 투자 및 비중은 지속적으로 증가(연평균 증가율 43.9%)하고 있으며, 융합 또는 자원유래가 드러나지 않는 기타 분야 연구비 투자 및 비중은 감소



\* (투자비중 변화) 동물: '12년 19%→'15년 40.8%, 기타: '12년 51%→'15년 29.4%

- 식물, 인체유래물, 미생물에 대한 연구비 투자 비중은 각 19%, 6%, 5%대에서 큰 변동 없이 유지

□ (연구수행주체별 투자 비중) 최근 4년간 국공립연구소에 가장 많은 연구비 투자(2,058억원, 53.5%)가 이루어졌으며, 국공립연구소, 출연연에 대한 투자가 전체 연구비의 70% 차지

- 2015년 기준 연구수행주체별 투자 비중은 국공립연구소(42%)>출연연(28.5%)>대학(22.7%)>중견·중소기업(5.6%)>(1.2%)기타 순
- 최근 4년간 국공립연구소, 출연연, 대학에 대한 연구비 투자 비중은 큰 변동 없이 각각 42%, 28%, 23%대를 유지하고 있으며, 중소기업에 대한 투자 비중은 증가세

\* (투자비중 변화) 중소기업: '12년 1.4%→'15년 5.4%

- 생명연구자원은 바이오 인프라적 특성과 국가전략자원이라는 특수성 때문에 국공립연구소, 출연연에 대한 연구비 투자 비중이 높은 것으로 판단

\* 2012년도 중소기업 연구비/비중은 중견기업 포함임

### 1.2.3. 특허 분석

□ (분석대상) 동 특허분석은 바이오의료기술개발사업 중 차세대의료기술개발, 줄기세포/조직재생, 차세대 바이오, 바이오 인프라 분야를 대상으로 실시함

- 바이오의료기술개발사업의 4개 분야별 핵심기술을 선정하여 핵심기술을 대상으로 특허 검색 및 분석을 실시함

□ (기술키워드) 분야별 핵심기술을 기준으로 주요 키워드를 구성함

□ (검색식 작성) 바이오의료기술개발사업의 4개 분야별 주요 키워드를 활용하여 특허 검색식을 작성하고, IPC코드로 검색범위를 한정함

- 특허 검색식과 IPC코드 범위는 내부 작성 후 한국연구재단 단장, 외부전문가 검토로 확정

□ (검색 범위) 4개 분야별 분석대상 특허의 범위는 공통으로 Derwent Innovation 검색 시스템을 이용하여 검색한 한국, 미국, 일본, 유럽, 중국 및 PCT 특허로 한정함

○ '09~'17년 9년간 한국, 일본, 미국, 유럽의 주요 4개국 특허청에 출원·등록된 특허를 조사함

□ (분석 대상) 4개 분야별 한국, 미국, 일본, 유럽, 중국 등 주요 국가와 PCT 특허를 분석대상으로 선정함

□ (분석 내용) 특허건수와 출원인(특허권자)수 변화의 상관관계를 통해 기술의 발전 위치를 살펴보는 기술성장단계 분석을 실시함

○ 기술성장단계 분석의 구간은 전체 3구간으로 분류하였으며 1구간은 2009년~2011년, 2구간은 2012년~2014년, 3구간은 2015년~2017년으로 분류하였으며, 최근 10년간의 데이터를 포함하고 있음

□ (분석 결과) 차세대의료기술개발과 바이오인프라는 성숙기, 줄기세포/ 조직재생과 차세대바이오는 쇠퇴기에 해당함

○ 차세대의료기술개발(의료기기)

- 동 분야는 기술혁신 주체인 출원인 수(특허권자 수)와 기술혁신의 결과인 출원건수(등록 건수)이 줄어드는 양상을 나타내 양적으로 증가하다가 주요 출원인을 중심으로 질적 성장을 도모하고 있는 성숙기에 속함

- 중국은 1구간 및 2구간에서 급격한 발전을 보이고 있으며, 3구간에서 더딘 발전을 보이고 있으나 곧 회복하므로 최근 10년 간 중국이 의료기기 분야에 기술개발 및 투자가 활발히 이루어짐

○ 줄기세포/조직재생

- 전체적으로 줄기세포 분야는 기술혁신 주체인 출원인 수(특허권자 수)와 기술혁신의 결과인 출원 건수(등록 건수)가 줄어드는 양상을 나타내 퇴조기에 해당함
- 한국의 경우에는 2구간에 3구간에 출원 건수와 출원인 수가 다시 소폭 증가하고 있어 타 국가와 대조적임

○ 차세대바이오(오믹스)

- 전체적으로 차세대바이오 분야는 기술혁신 주체인 출원인 수(특허권자 수)와 기술혁신의 결과인 출원 건수(등록 건수)가 줄어드는 양상을 나타내 퇴조기에 해당함
- 한국과 미국은 1~2구간에서 성장한 후 3구간에서 성숙기로 접어들었고, 일본 및 유럽은 출원 건수와 출원인 수가 모두 감소하는 퇴조기, 중국은 1~2구간에서 성장 후 3구간에서 성장이 멈춤
- 국제특허는 1~2구간에서 출원 건수는 별다른 증가없이 출원인 수만 증가하는 성장을 한 후 3구간에서 다시 출원인 수가 줄어드는 추세를 보이고 있음

○ 바이오인프라(생명연구자원)

- 전체적으로 바이오 인프라 분야는 기술혁신 주체인 출원인 수(특허권자 수)와 기술혁신의 결과인 출원 건수(등록 건수)가 줄어드는 양상을 나타내므로 성숙기에 해당함
- 중국은 최근 10년 간 중국이 바이오인프라 분야에 기술 개발 및 투자가 활발히 이루어져 특허 출원 활동이 증가추세를 보임

1. 차세대의료기술개발(의료기기) 분야 특허 동향

가. 분석 범위

1) 분석 대상 특허

- 본 분야의 특허를 검색하기 위해 Derwent Innovation 검색 시스템을 이용하여 한국, 미국, 일본, 유럽, 중국 및 PCT 특허를 분석대상으로 하여 특허를 선정하였으며 국가별 특허건수는 아래와 같음

## 나. 의료기기 특허동향 분석

### 1) 연도별 동향

- 의료기기 분야의 경우, 2009년대부터 2014년까지는 10,000건 내외의 꾸준한 출원 활동을 보이고 있음. 그동안 많은 관련특허들이 출원된 결과 최근 출원 활동이 둔화되어 감소세를 보이고 있음
- 전 세계적인 인구 고령화 추세, 웰빙 트렌드 확산, 삶의 질 향상에 대한 관심 증대, IT, BT, NT 등 신기술 발전, 주요국의 의료개혁, 중국 등 신흥국의 경제 성장 등으로 인해 의료기기 산업은 꾸준한 성장이 전망되고 있음
- 또한, 의료기기 분야 정부 및 민간 연구개발투자가 확대되는 추세이며, 향후 지속성장이 가능한 유망 산업분야로 여겨짐에 따라, 이에 따른 기술개발에 의한 특허출원도 다시 증가될 것으로 예상됨

### 2) 국가별 동향

- 주요 국가의 출원연도별 동향을 살펴보면, 미국, 한국, 일본, 유럽 및 국제 특허의 경우 2014년까지 특허출원활동을 꾸준히 유지하고 있으나 그 이후 감소세를 보이고 있음. 미국의 경우는 2013년까지 꾸준히 증가하다가 그 이후 최근까지 감소하는 경향을 보임
- 중국의 경우, 2015년까지 꾸준히 증가하고 있으며 타 국가 대비 최근 감소하는 추세도 완만함에 따라, 타 국가 보다 꾸준한 연구개발이 이루어지고 있는 것으로 보임
- 주요 국가별 출원 비중을 살펴보면, 미국이 41%(31,906건)를 차지하여 최다 출원국으로 나타났으며, 이어서 중국 15%(12,159건), 국제특허 15%(12,138건), 유럽 14%(10,892건), 일본 10%(8,226건), 한국 5%(3,525건) 순으로 나타남

### 3) 주요 출원인별 동향

- 의료기기 분야의 주요 출원인을 살펴보면, MEDTRONIC(US)가 3,187건으로 최다 출원인으로 나타났으며, 이어서 PHILIPS(NL)가 2,105건, BOSTON SCIENTIFIC(US)가 1,733건, CARDIAC PACEMAKERS(US)가 1,079건, THE REGENT OF THE UNIVERSITY OF CALIFORNIA(US) 604건을 출원한 것으로 나타났으며, 미국 국적 출원인의 강세가 두드러짐
- 한국국적 주요출원인은 포함되지 않았으며, 이에 기술개발을 통한 기술 선점을 위해 해외 출원을 해야 할 필요성이 있다고 판단됨. 대부분의 출원인들이 자국에서의 출원 비중이 높은 것으로 나타남

### 4) 기술추세 분석(발전도 분석)

- 특허건수와 출원인(특허권자)수 변화의 상관관계를 통해 기술의 발전 위치를 살펴보는 포트폴리오 기본 모델에서, 의료기기 분야의 국가별 위치를 비교·분석하였음
- 구간은 전체 3구간으로 분류하였으며 1구간은 2009년~2011년, 2구간은 2012년~2014년, 3구간은 2015년~2017년으로 분류하였으며, 최근 10년간의 데이터를 포함하고 있음
- 전체적으로 의료기기 분야는 기술혁신 주체인 출원인 수(특허권자 수)와 기술혁신의 결과인 출원 건수(등록 건수)이 줄어드는 양상을 나타내 양적으로 증가하다가 주요출원인을 중심으로 질적 성장을 도모하고 있는 성숙기에 속하는 것을 알 수 있음
- 중국의 경우에는 1구간 및 2구간에서 급격한 발전기를 보이고 있으며, 3구간에서 더딘 발전기를 보이고 있으나 곧 회복하여 꾸준한 발전기를 보일 것으로 예상됨. 이에 최근 10년 간 중국이 의료기기 분야에 기술 개발 및 투자가 활발히 이루어졌음을 알 수 있음

## 2 줄기세포/조직재생 분야 특허 동향

### 가. 분석 범위

#### 1) 분석 대상 특허

- 본 분야의 특허를 검색하기 위해 Derwent Innovation 검색 시스템을 이용하여 한국, 미국, 일본, 유럽, 중국 및 PCT 특허를 분석대상으로 하여 특허를 선정하였으며 국가별 특허건수는 아래와 같음

## 나. 줄기세포 특허동향 분석

### 1) 연도별 동향

- 줄기세포 분야의 2009년 이후 특허출원동향을 살펴보면, 2009년대부터 2011년까지는 2,000건 이상 꾸준한 출원이 이루어지다 2012년부터 2014년까지 3년 동안은 약 1700여건의 특허출원이 지속됨. 이 후 2015년부터는 출원이 감소하고 있으며 이는 그동안 많은 특허출원을 해오던 관련 출원인들이 특허출원 건수보다는 특허의 질을 고려한 출원으로 변경함에 따른 것일 수 있음
- 최근 들어 줄기세포 분야의 특허출원이 감소하고는 있으나 여전히 관련 기업, 연구소 및 대학 등에서 줄기세포와 관련하여 많은 연구를 진행하고 있으며, 다양한 기술과 융합을 통하여 활용 범위가 넓어지고 있는 만큼 향후에는 특허출원이 증가 할 가능성도 있음

### 2) 국가별 동향

- 주요 국가의 출원연도별 동향을 살펴보면, 미국은 2013년도 까지 700~800여건의 특허가 꾸준히 출원되다 이후에 감소하고 있으며 유럽, 일본, 중국 및 국제특허의 경우는 2011년 까지 별다른 증감의 없이 일정건의 출원이 이루어지다 이 후에 점차 감소하는 경향을 보임
- 한국의 경우, 2009년부터 2013년 까지 감소세를 보이다 그 이 후에는 소폭 증가하는 경향을 보이고 있어 최근에 감소세를 보이는 타 국가와 대조적임
- 주요 국가별 출원 비중을 살펴보면, 미국이 40%(6,028건)를 차지하여 최다 출원국으로 나타났으며, 이어서 유럽 16%(2,340건), 국제특허 15%(2,295건), 일본 14%(2,167건), 중국 8%(1,277건), 한국 7%(1,027건) 순으로 나타남



### 3) 주요 출원인별 동향

- 줄기세포 분야의 주요 상위출원인을 살펴보면, KYOTO UNIVERSITY(JP)가 212건으로 최다 출원인으로 나타났으며, 이어서 THE REGENT OF THE UNIVERSITY OF CALIFORNIA(US)가 151건, Agency for Science Technology and Research(SG)가 150건, ANTHROGENESIS CORP(US)가 147건, THE SCRIPPS RESEARCH INSTITUTE(US) 144건을 출원한 것으로 나타났으며, 미국 국적 출원인의 강세가 두드러지며 전반적으로 주요국에 고루 특허출원을 하고 있음
- 상위 출원인에 한국국적 출원인은 포함되어 있지 않아 국내 기업 및 연구기관들이 특허경쟁력을 갖기 위해서는 좀 더 적극적으로 이 분야 특허출원을 진행해야 할 것으로 판단됨

### 4) 기술추세 분석(발전도 분석)

- 특허건수와 출원인(특허권자)수 변화의 상관관계를 통해 기술의 발전 위치를 살펴보는 포트폴리오 기본 모델에서, 의료기기 분야의 국가별 위치를 비교·분석하였음
- 구간은 전체 3구간으로 분류하였으며 1구간은 2009년~2011년, 2구간은 2012년~2014년, 3구간은 2015년~2017년으로 분류하였으며, 최근 10년간의 데이터를 포함하고 있음
- 전체적으로 줄기세포 분야는 기술혁신 주체인 출원인 수(특허권자 수)와 기술혁신의 결과인 출원 건수(등록 건수)가 줄어드는 양상을 나타내 퇴조기로 나타나고 있으며 그 동안 이 분야에서 우위를 점하기 위해 많은 다양한 출원인들이 서로 경쟁하며 출원하다 실질적으로 기술경쟁력을 확보하고 꾸준히 연구개발을 진행할 수 있는 출원인들만이 지속적으로 출원을 하고 있는 것으로 볼 수 있음
- 한국의 경우에는 2구간에 3구간에 출원 건수와 출원인 수가 다시 소폭 증가하고 있어 타 국가와 대조적임. 이 증가세를 이어 간다면 줄기세포 분야에서 기술우위를 점할 수 있을 것으로 예상됨

### 3 차세대바이오(오믹스) 분야 특허 동향

#### 가. 분석 범위

##### 1) 분석 대상 특허

- 본 분야의 특허를 검색하기 위해 Derwent Innovation 검색 시스템을 이용하여 한국, 미국, 일본, 유럽, 중국 및 PCT 특허를 분석대상으로 하여 특허를 선정하였으며 국가별 특허건수는 아래와 같음

### 나. 차세대바이오 특허동향 분석

#### 1) 연도별 동향

- 차세대바이오 분야의 2009년 이후 특허출원동향을 살펴보면, 2009년대부터 2015년까지 약 7,000건 이상의 특허출원이 꾸준한 출원이 이루어지다 최근 2016년부터 감소하는 경향을 보임. 이는 그동안 많은 특허가 출원된 만큼 당분간 증가세로 바뀌지는 않은 것으로 예상됨
- 최근 들어 차세대바이오 분야의 특허출원이 감소하고는 있으나 여전히 관련 기업, 연구소 및 대학 등에서 차세대바이오와 관련하여 많은 연구를 진행하고 있고 다양한 기술들과의 융합된 기술들이 연구개발되고 있는 만큼 향후 후에는 특허출원이 다시 증가 할 가능성도 있음

## 2) 국가별 동향

- 주요 국가의 출원연도별 동향을 살펴보면, 미국은 2014년도 까지 완만하게 증가하다 2015년도부터 감소하고 있으며 유럽은 2009년 이후로 지속적으로 감소하고 있음. 중국은 완만한 증가세를 보이면서 특허출원이 이루어지고 있으며 국제특허는 2009년 이후 소폭 감소하는 경향을 보이나 큰 감소 없이 꾸준히 출원되고 있음
- 한국과 일본의 경우, 큰 변화 없이 특허출원이 이루어지다 2015년 이후로 감소하는 경향을 보이고 있음
- 주요 국가별 출원 비중을 살펴보면, 미국이 32%(20,018건)를 차지하여 최다 출원국으로 나타났으며, 이어서 국제특허 20%(12,649건), 중국 18%(11,500건), 유럽 14%(8,568건), 일본 9%(5,621건), 한국 7%(4,742건) 순으로 나타남

## 3) 주요 출원인별 동향

- 차세대바이오 분야의 주요 상위출원인을 살펴보면, ALNYLAM PHARMACEUTICALS(US)가 703건으로 최다 출원인으로 나타났으며, 이어서 THE REGENT OF THE UNIVERSITY OF CALIFORNIA(US)가 544건, Isis Pharmaceuticals(US)가 460건, CureVac(DE)가 379건, Novartis(CH) 349건, HARVARD COLLEGE(US) 345건, Ionis Pharmaceuticals(US) 316건을 출원한 것으로 나타났으며, 미국 국적 출원인의 강세가 두드러지며 전반적으로 자국특허 출원비율이 높음
- 상위 출원인에 한국국적 출원인으로는 대한민국(농촌진흥청)과 한국생명공학 연구원이 포함되어 있음. 해외 기업 및 연구기관과 경쟁하기 위해서는 좀 더 적극적으로 이 분야 특허출원을 진행해야 할 것으로 판단됨

1

## 4) 기술추세 분석(발전도 분석)

- 특허건수와 출원인(특허권자)수 변화의 상관관계를 통해 기술의 발전 위치를 살펴보는 포트폴리오 기본 모델에서, 의료기기 분야의 국가별 위치를 비교·분석하였음
- 구간은 전체 3구간으로 분류하였으며 1구간은 2009년~2011년, 2구간은 2012년~2014년, 3구간은 2015년~2017년으로 분류하였으며, 최근 10년간의 데이터를 포함하고 있음
- 전체적으로 차세대바이오 분야는 기술혁신 주체인 출원인 수(특허권자 수)와 기술혁신의 결과인 출원 건수(등록 건수)가 줄어드는 양상을 나타내 퇴조기로 나타나고 있으며 그 동안 이 분야에서 우위를 점하기 위해 많은 다양한 출원인들이 서로 경쟁하며 출원하다 실질적으로 기술경쟁력을 확보하고 꾸준히 연구개발을 진행할 수 있는 출원인들만이 지속적으로 출원을 하고 있는 것으로 볼 수 있음

- 각 국가별로 살펴보면 한국과 미국은 1~2구간에서 성장한 후 3구간에서 성숙기로 접어든 것으로 보이며 일본 및 유럽은 출원 건수와 출원인 수가 모두 감소하는 퇴조기로 나타나며 중국은 1~2구간에서 성장 후 3구간에서 성장이 멈춘 것으로 나타나고 있어 추 후에는 성숙기로 접어들 가능성이 높음. 국제특허의 경우는 1~2구간에서 출원 건수는 별다른 증가없이 출원인 수만 증가하는 성장을 한 후 3구간에서 다시 출원인 수가 줄어드는 추세를 보이고 있음

#### 4 바이오인프라(생명연구자원) 분야 특허 동향

##### 가. 분석 범위

###### 1) 분석 대상 특허

- ○ 본 분야의 특허를 검색하기 위해 Derwent Innovation 검색 시스템을 이용하여 한국, 미국, 일본, 유럽, 중국 및 PCT 특허를 분석대상으로 하여 특허를 선정하였으며 국가별 특허건수는 아래와 같음

## 나. 바이오인프라분야 특허동향 분석

### 1) 연도별 동향

- 바이오 인프라 분야의 경우, 2010년에 가장 많은 출원 건수를 보이다가 2013년까지 출원활동이 다소 둔화되면서 최근까지 다소 감소하는 경향을 보이고 있음. 그동안 많은 관련특허들이 출원된 만큼 그 증가세가 다소 둔화될 것으로 예상됨
- 하지만, 다수의 출원인들이 미래의 먹거리로 바이오 인프라 분야를 키울 것으로 예상되며, 이에 경제위기에 크게 영향을 받지 않으면서 꾸준히 수요가 늘어나는 산업이라는 평가를 받고 있는 추세임
- 이에, 다수의 출원인들의 바이오산업 공략이 본격화되고 있는 추세이므로 바이오 인프라 산업이 점차 성장할 것으로 전망되어, 새로운 기술들이 연구/개발된다면 특허출원도 조금씩 증가세로 돌아설 것으로 예상됨

### 2) 국가별 동향


- 주요 국가의 출원연도별 동향을 살펴보면, 한국, 미국, 일본 및 유럽 모두 2010년까지 꾸준한 특허출원활동을 보이고 있으나 그 이후 감소세를 보이고 있음. 특히 미국은 2011년에 잠시 주춤하다가 2012년에 특허출원활동이 증가하고 있으나 그 이후 최근까지 급격히 감소하는 경향을 보임
- 중국의 경우, 타 국가 대비 2015년까지 꾸준히 증가하고 있으며 그 이후 최근까지의 감소하는 추세도 타 국가 대비 완만함에 따라, 타 국가 보다 꾸준한 연구개발에 따른 특허출원활동이 활발한 것으로 분석됨
- 주요 국가별 출원 비중을 살펴보면, 미국이 41%(35,445건)를 차지하여 최다 출원국으로 나타났으며, 이어서 중국이 28%(24,628건), 국제특허 10%(8,755건), 유럽 9%(7,551건), 일본 8%(6,503건), 한국 4%(3,681건) 순으로 나타남

### 3) 주요 출원인별 동향


- 바이오인프라 분야의 주요 출원인을 살펴보면, MONSANTO TECHNOLOGY(US)가 5,404건으로 최다 출원인으로 나타났으며, 이어서 PIONEER HI-BRED INTERNATIONAL(US)가 3,661건, DOW AGROSCIENCES(US)가 1,630건, SYNGENTA(CH)가 1,522건, BASF PLANT SCIENCE(DE) 1,093건을 출원한 것으로 나타났으며, 미국 국적 출원인의 강세가 두드러짐
- 한국국적 주요출원인으로는 대한민국(농촌진흥청)이 373건으로 가장 많은 출원을 하고 있으며, 그 외의 한국국적 출원인은 주요출원인으로 분석되지 않아 국가기관 외의 기업 중심의 기술개발이 활발히 이루어져야 할 필요성이 있음. 대부분의 출원인들이 자국에서의 출원 비중이 높은 것으로 나타남

### 4) 기술추세 분석(발전도 분석)

- 특허건수와 출원인(특허권자)수 변화의 상관관계를 통해 기술의 발전 위치를 살펴보는 포트폴리오 기본 모델에서, 바이오인프라 분야의 국가별 위치를 비교·분석하였음
- 구간은 전체 3구간으로 분류하였으며 1구간은 2009년~2011년, 2구간은 2012년~2014년, 3구간은 2015년~2017년으로 분류하였으며, 최근 10년간의 데이터를 포함하고 있음
- 전체적으로 바이오 인프라 분야는 기술혁신 주체인 출원인 수(특허권자 수)와 기술혁신의 결과인 출원 건수(등록 건수)가 줄어드는 양상을 나타내 양적으로 증가하다가 주요출원인을 중심으로 질적 성장을 도모하고 있는 성숙기에 속하는 것을 알 수 있음
- 중국의 경우에는 1구간에서 급격한 발전기를 보이고 있으며, 2구간에서 더딘 발전기를 보이고 있으나 곧 회복하여 꾸준한 발전기를 보일 것으로 예상됨. 이에 최근 10년 간 중국이 바이오인프라 분야에 기술 개발 및 투자가 활발히 이루어짐에 따른 특허출원활동의 증가추세를 보이는 것으로 분석됨



## 제2장 추진체계 적절성 분석



## 2.1. 성과목표 적절성

□ 세부 사업별 상세 추진전략의 달성 정도를 파악할 수 있는 핵심 성과 지표를 도출하여 구체성, 계측성, 달성가능성, 관련성, 시한성(SMART) 측면에서 적절성을 검토

○ (성과지표 Pool 도출) 사업별 지표 Pool 도출을 위해 국내 보건의료 R&D 성과지표 사례수집/분류 및 성과유형별 성과지표 Pool 정리

- 바이오사업 수행부처별 연구개발사업 자체평가보고서와 국가연구개발사업 표준사업분류별 표준성과지표를 참고

- 바이오·의료기술개발사업은 원천기술개발, 인프라 구축 등에 해당되어 이에 맞는 사업별 성과지표 pool 도출 필요

- 수집된 자료에서 서로 다르게 표현된 동일한 내용의 항목 및 지표들을 그룹핑하고, 이 과정에서 중복되는 지표들을 삭제하여 표준화함

### <바이오의료 R&D 분야 사업 성과지표(예시)>

※ 출처 : 미래창조과학부/한국과학기술기획평가원(2014), 국가연구개발사업 자체평가보고서  
미래창조과학부/한국과학기술기획평가원(2015), 국가연구개발사업 자체평가보고서

○ (성과지표 설계) 사업목적 및 내용을 통해 대상사업의 Key- Question을 도출하고 이를 달성할 수 있는 지표에 대해 사업 이해관계자 면담, 세부과제 기획서 검토 등을 통해 신규 성과지표를 설계

- 성과지표는 성과목표와 연계성을 지니며, 성과목표에 부합하도록 설정

- 성과지표는 산출지표 및 결과지표 중에서 성과의 질을 측정할 수 있는 질적 지표 중심 설정

### <성과지표 유형 (예시)>

○ (가중치 설정) 사업이 창출하는 핵심성과 등을 고려하여 설정해야 함

- 사업 유형별로 핵심성과의 가중치가 가장 높도록 설계

- 질적지표의 가중치 합이 60% 이상이 될 수 있도록 가중치를 설정

○ (목표치 설정) 동 부처 및 타 부처의 유사지표를 활용하는 방안과 유사지

표가 존재하지 않을 시로 구분하여 목표치 수립

- 유사지표가 있는 경우 목표치를 검토하고 유사 사업이력 및 예산율을 고려하여 목표치를 수립

- 非유사지표의 경우 과제별 발생가능 성과를 조사하고 이를 기반으로 목표치 수립

### <목표치 수립 프로세스>

○ (지표 적절성 검토) 성과지표에 대해 구체성, 계측성, 달성가능성, 관련성, 시한성의 SMART를 통해 적절성을 검토

### <지표의 적절성 검토 기준>

○ (목표·지표 간 정합성 검증) 사업과 과제의 연계 관점에서 과제의 목표·지표는 과제가 속한 해당 사업 유형 및 성과목표·지표 체계를 고려하여 정합성 검증

- 사업은 전략목표에 기반하여 성과목표가 설정되고 이에 따른 성과지표를 검토

- 과제는 사업의 성과목표에 근거하여 과제단위 목표와 이에 따른 성과지표를 검증

- 과제목표 및 성과지표는 유형화, 구체화, 지표화 단계를 고려하여 정합성 검증

### <정합성 검증 기본방향>

□ 바이오·의료기술개발사업 일몰 확정(2018.09)에 따라 2019년 바이오분야 신규과제 기획 지원으로 연구방향 전환됨



## 2.2. 상위 계획과의 부합성

- (상위 계획 부합성) 바이오·의료기술개발사업은 과학기술기본계획, 생명공학육성 기본계획 등의 정부 상위 계획에 근거하여 미션·전략·성과목표를 설정하고 추진 중
  - (국정과제) 문재인정부 국정과제('17.08)의 고부가가치 창출 미래형 신산업 발굴·육성 사업에 적합한 첨단의료제품 개발지원 활성화 기반구축을 미션으로 설정
  - (기본계획) 생명공학분야 종합계획인 제2차 생명공학육성기본계획('18)의 수출품목 개발 및 일자리 신규 창출에 부합한 의료제품 전주기 지원을 통한 사업화 성과창출을 전략목표로 설정
  - (시행계획) 첨단의료복합단지 제3차 종합계획('17.05)의 신약·의료기기 개발목표에 부합한 첨단의료복합단지 기반구축으로 글로벌 수준의 종합적 연구인프라 제공을 성과목표로 설정
  - (분야별 세부계획) 줄기세포연구 종합추진계획, 신약개발 등 각 부문별 세부계획에 따라 세부사업 추진

## 제3장 바이오·의료기술개발사업 성과분석

### 3.1. 사업 추진의 효과성

#### 3.1.1. 사업 결과(Outcome) 성과

- (후속연구 추진) 후속연구 추진 성과는 2009년 1건 이후 2012년부터 지속적으로 후속연구를 추진함
  - (후속연구추진 성과 현황) 후속연구추진 성과에서는 차세대의료기술이 9건으로 가장 많았으며, 이어서 줄기세포/조직재생 7건, 차세대바이오 4건 순으로 나타남
  
- (기술이전/거래) 기술이전 및 거래 관련 지표들의 2009년부터 2017년까지의 성과를 살펴보면, 기술마케팅 건수는 60건, 기술이전 29건, 기술지도 건수 279건, 기술평가 2건, 기술실시계약 289건으로 나타남
  - (기술마케팅 성과 현황) 기술 마케팅 성과에서는 기타를 제외하고 차세대 바이오에서 21건으로 가장 많았으며, 이어서 신약개발과 차세대의료기술이 각 7건 순으로 나타남
  
- 세부 분야별로 추세를 살펴보면 아래 그림과 같음
  
- (기술확산 성과 현황) 기술확산 성과에서는 2009년 15건, 2010년 3건, 2011년 5건이후 발생하지 않는 것으로 나타남
  
- (기술지도 성과 현황) 기술지도 성과에서는 기타 분야를 제외한 경우 줄기세포/조직재생이 51건, 신약개발 39건, 차세대의료기술 23건, 차세대바이오 22건 순으로 나타남
  
- 세부 분야별로 추세를 살펴보면 아래 그림과 같음
  
- (기술평가 성과 현황) 기술평가 건수는 차세대의료기술과 기타 분야에서

2009년도에 각 1건씩 있는 것으로 나타남

- (기술실시계약 성과 현황) 기술실시계약 건수는 2011년 9건을 시작으로 2017년 80건까지 증가하는 추세를 보임. 특히 줄기세포/조직재생에서 88건으로 가장 많은 것으로 나타났으며, 이어서 기타 분야 62건, 차세대의료기술 52건, 차세대바이오 48건 순으로 나타남
  
- 세부 분야별로 추세를 살펴보면 아래 그림과 같음
  
- (단계별 사업화) 연구성과 확산 관련 5개 지표들의 성과를 살펴보면, 언론보도는 2,114건, 학술대회(초청강연)은 3,460건, 학술대회(논문발표)는 19,438건, 학술회의 개최는 781건, 후속연구추진은 26건으로 나타남
  - (사업화 추진 성과 현황) 사업화 추진 중인 과제는 총 41건으로 나타났으며, 기타 분야와 차세대 의료기술이 각각 11건씩으로 가장 많았으며, 이어서 줄기세포/조직재생 10건, 차세대바이오 7건 순으로 나타남
  
- 세부 분야별로 추세를 살펴보면 아래 그림과 같음
  
- (사업화 완료 성과 현황) 사업화 완료 실적은 2011년 이후 차세대의료기술에서 2016년까지 지속적으로 나타났으며, 줄기세포/조직재생과 차세대바이오는 2016년, 2017년 처음 사업화 완료 사업이 나타남
  
- 세부 분야별로 추세를 살펴보면 아래 그림과 같음
  
- (연구성과 확산) 연구성과 확산 관련 5개 지표들의 성과를 살펴보면, 언론보도는 2,114건, 학술대회(초청강연)은 3,460건, 학술대회(논문발표)는 19,438건, 학술회의 개최는 781건으로 나타남
  - (언론보도 성과 현황) 언론 보도는 2015년까지 383건으로 지속적으로 증

가한 이후 270건 수준을 유지하고 있는 것으로 나타남

에서 활용되고 있음

- 세부 분야별로 추세를 살펴보면 아래 그림과 같음

- 세부 분야별로 추세를 살펴보면 아래 그림과 같음

- (학술대회\_초청강연 성과 현황) 학술대회 초청강연 성과는 줄기세포/조직 재생, 차세대의료기술, 차세대바이오에서 각각 846건, 771건, 770건으로 나타남

- (기술수준) 기술수준을 의미하는 국제공동연구와 국제사업참여 건수를 살펴본 결과 국제공동연구 건수는 2016년을 제외하고 지속적으로 증가하는 추세를 보인 반면, 국제사업 참여는 2013년과 2016년에 각 1건씩 나타남

- 세부 분야별로 추세를 살펴보면 아래 그림과 같음

- (국제공동연구 성과 현황) 바이오인프라 분야에서 2017년 16건의 성과로 가장 많은 것으로 나타남

- (학술대회\_논문발표 성과 현황) 학술대회 논문 발표성과에서는 2009년 1,354건에서 2017년 2,403건으로 매년 지속적으로 증가추세를 보임

- 세부 분야별로 추세를 살펴보면 아래 그림과 같음

- 기타 분야를 제외한 나머지 분야에서 꾸준히 공동연구를 하진 않았지만, 바이오인프라가 2016년에 16건으로 가장 많고, 이어서 신약개발이 9건, 줄기세포/조직재생과 차세대바이오가 각각 5건으로 나타남

- 세부 분야별로 추세를 살펴보면 아래 그림과 같음

- (학술회의개최 성과 현황) 학술회의개최 성과는 2009년 45건을 시작으로 매년 모든 분야에서 지속적으로 발생하고 있는 것으로 나타남

- (국제사업참여 성과 현황) 국제사업 참여는 총 2건으로 2013년도에 기타 분야에서 1건, 차세대바이오에서 2016년도에 1건으로 나타남

- 세부 분야별로 추세를 살펴보면 아래 그림과 같음

- (산업 경쟁력) 생명자원 신제품 화합물은 2015년 2건을 시작으로 2017년까지 총 140건이 발생하였으며, 학위배출인력은 2009년부터 2017년까지 총 3,914명을 배출함

### 3.1.2. 사업 영향(Impact) 성과

- (연구자원/정보) 연구자원 및 정보에 해당하는 기타 목적 활용 건수를 살펴보면, 총 283건으로 2011년부터 지속적으로 발생함

- (생명자원 신제품 화합물 성과 현황) 생명자원 신제품 화합물을 배출은 바이오인프라 분야가 120건으로 대부분을 차지하였으며, 기타 분야 17건, 차세대 바이오 3건임

- (기타목적활용 성과 현황) 분야별로 살펴보면 기타 분야 169건, 줄기세포/조직재생 45건, 바이오인프라 33건, 차세대의료기술 17건 순으로 각 분야

- (학위 배출 인력 성과 현황) 학위 배출 인력 배출은 총 3,914건으로 나타났으며, 세부 분야별로는 줄기세포/조직재생이 992명으로 가장 많았으며, 이어서 차세대의료기술 853명, 차세대바이오 980명 순으로 나타남

까지 총 140건이 발생하였으며, 학위배출인력은 2009년부터 2017년까지 총 3,914명을 배출함

- 이러한 바이오의료기술개발사업을 토대로 국내 바이오분야의 발전에 크게 기여한 것을 알 수 있음
- 다만, 연구의 지속적인 지원이 이루어질 수 있도록 후속사업을 기획하여 연구의 단절이 발생하지 않도록 하는 것이 필요함

- 세부 분야별로 추세를 살펴보면 아래 그림과 같음

- 차세대바이오와 기타 분야의 학위 배출 인력수는 연도별로 증가추세를 보이는 것으로 나타난 반면, 바이오인프라와 신약개발 등 분야의 성장은 더딘 것으로 나타남

### 3.2. 성과분석 결과 및 시사점

- 후속연구 추진, 기술확산/거래, 단계별 사업화, 연구성과 확산 등 4가지 성과지표를 통해 사업 결과(Outcome) 성과를 살펴봄
  - (후속연구 추진) 후속연구 추진 성과는 2012년부터 지속적으로 후속연구를 추진하였지만, 일몰이 결정된 시점부터 후속연구가 줄어듦
  - (기술확산/거래) 기술마케팅 성과는 바이오인프라 분야를 제외하고 2011년부터 지속적으로 성과가 발생하고 있으며, 기술지도는 2009년부터 모든 분야에서 꾸준히 성과가 발생해 옴. 또한, 기술실시계약은 2011년부터 모든 분야에서 꾸준히 성과가 발생하고 있음. 하지만, 기술확산과 기술평가 성과는 각각 2011년, 2009년 이후 성과가 발생하지 않고 있음
  - (단계별 사업화) 사업화 추진과 사업화 완료는 2015년 이후 본격적으로 증가하여 지속적인 투자의 사업화 성과가 본격적으로 나타남
  - (연구성과 확산) 언론보도, 학술대회(초청강연 및 논문발표), 학술회의 개최는 2009년부터 2017년 까지 꾸준히 활발하게 진행되어져 옴
  - 사업 결과 성과는 기술확산과 기술평가 성과를 제외한 결과(Outcome) 성과지표에서 꾸준히 발생되고 있음.
- 연구자원/정보, 기술수준, 산업경쟁력 등 3가지 성과지표를 통해 사업 영향(Impact) 성과를 살펴봄
  - (연구자원/정보) 연구자원 및 정보에 해당하는 기타 목적 활용 건수를 살펴보면, 총 283건으로 2011년부터 지속적인 성과 창출이 이루어지고 있음
  - (기술수준) 기술수준을 의미하는 국제공동연구와 국제사업참여 건수를 살펴본 결과, 국제공동연구 건수는 2016년을 제외하고 지속적으로 증가하는 추세를 보인 반면, 국제사업 참여는 2013년과 2016년에 각 1건씩으로 국제사업 참여가 미흡한 것으로 나타남
  - (산업 경쟁력) 생명자원 신물질 화합물은 2015년 2건을 시작으로 2017년

## 2부 바이오·의료기술개발사업 기획지원

### 바이오·의료기술개발사업 기획지원 개요

#### □ 기획 지원 배경

- 바이오·의료기술개발사업 일몰이 확정됨에 따라 남은 연구수행기간 ('18.09~'19.05) 동안 2019년 바이오 분야 신규과제 기획 지원으로 연구 방향 전환

#### □ 기획 지원 내용

- 자문회의 및 의견 수렴 등을 통해 필요성 및 배경, 연구 동향, 상세 연구 추진 내용 등을 담은 추진계획안 초안을 도출
- 연도별 추진계획은 확정 후 해당 연도별 시행계획 공지