

# 보도자료



http://www.motie.go.kr

**2018년 2월 9일(금) 석간부터** 보도하여 주시기 바랍니다. (인터넷, 방송, 통신은 2. 9.(금) 오전 6시 이후 보도 가능)

| 배포일시 | 2018. 2. 8.(목)       | 담당부서  | 바이오나노과                |  |
|------|----------------------|-------|-----------------------|--|
| 담당과장 | 김선기 과장(044-203-4390) | 담 당 자 | 박은표 사무관(044-203-4392) |  |

# 빅데이터 기반 신약·의료기기 개발, 헬스케어 서비스 실증 본격화

- '21년까지 6개 병원을 대상으로 보안형 빅데이터 플랫폼 구축 -
  - 바이오·헬스 주요 기업, 금년 1.1조원 투자, 1,000명 채용 -

산업부, 「바이오·헬스산업 발전 전략」 발표 산업계-인력양성기관-산업부, 바이오헬스산업 인력양성 MOU 체결

- □ 산업통상자원부는 병원의 방대한 바이오 빅데이터를 바탕으로 맞춤형 신약·의료기기 개발과 혁신적인 헬스케어 서비스 실증을 지원함으로써 국민의 건강한 삶 증진과 함께 양질의 신산업 일자리 창출에 나선다.
  - 산업부는 '21년까지 6개 병원을 대상으로 빅데이터 구축 시범사업을 추진하되, 개인정보보호를 위해 병원의 데이터는 현재와 동일하게 병원 내에서 보호되고, 통계적 분석결과만 병원 밖에서 활용되는 보 안형 바이오 빅데이터를 구축하기로 했다.
- □ 백운규 산업통상자원부 장관은 2.9.(금) 원주의료기기테크노밸리에서 산학연 전문가, 유관기관 등과 '바이오·헬스 업계 간담회'를 개최하고 「바이오·헬스산업 발전전략」을 발표했다.

#### < 간담회 개요 >

- 일시/장소 : 2.9(금) 10:00~11:50 / 원주의료기기테크노밸리
- 참석자 : 백운규 산업부 장관, 대웅제약·메디아나·삼성서울병원 등 바이오·헬스 업계, SK텔레콤·삼성증권, 바이오협회·디지털헬스케어협회 등 23명

○ 또한, 산업 인력의 적기 공급을 통해 바이오·헬스산업의 성장을 지원 함으로써 더 많은 양질의 청년 일자리를 창출해 나갈 수 있도록 산업계 -인력양성기관-산업부 공동으로 연간 200여명의 바이오·헬스 전문인력을 양성하는 바이오·헬스산업 인력양성 양해각서(MOU)를 체결했다.

#### < 바이오·헬스산업 인력양성 MOU 개요 >

• 참여 기관 : (산업계) 한국바이오협회, 한국디지털헬스산업협회, 강원의료기기산업협회 (인력양성기관) 대전테크노파크, 춘천바이오산업진흥원, 전라북도생물 산업진흥원, 전라남도생물의약연구센터, 경북바이오산업 연구원, 국민대학교, 단국대학교, 인천대학교

(정부) 산업통상자원부

- 역할 분담: (산업계) 취업정보, 채용기회 적극 제공, 일자리 창출 확대 노력 (인력양성기관) 산업계 수요에 적합한 우수인력 양성 노력 (정부) 인력양성에 필요한 행정적·재정적 지원 노력
- 한편, 바이오·헬스 업계와 다양한 업종의 기업들은 상생 협력을 통한 신산업 창출을 모색키 위해 '디지털 헬스케어 융합 얼라이언스' 출범식도 가졌다.

#### ────── < 디지털 헬스케어 융합 얼라이언스 개요 > ────

- 참여 기관 : 병원, 제약사, 의료기기, 헬스케어 서비스 업체, IT, 금융 기업, 관련 협회 및 지원기관 등
- 활동 내용 : ① 업종 간 협업을 통한 헬스케어 분야 新 서비스 비즈니스 모델 발굴.
  - ② 공동기술 개발 및 중소기업 기술 컨설팅 등 사업 협력.
  - ③ 신서비스 창출을 위한 제도개선 사항 발굴 및 대정부 건의
- □ 이날 발표된 발전 전략에서는 ① 보안형 바이오 빅데이터 플랫폼 구축과 빅데이터 기반 헬스케어 서비스 실증 추진, ② 국내 신약의 국제 경쟁력 제고 및 개방형 혁신 생태계 구축, ③ 수요자 맞춤 의료기기 및 신개념 융합 의료기기 개발, ④ 지역 바이오 클러스터 경쟁력 강화 등의 추진 전략을 제시했다.

#### 백운규 산업부 장관 주요발언(발언 전문 별첨)

- □ 백운규 장관은 "그간 우리 바이오·헬스산업은 주요국에 비해 시장, 기업 규모 등에서 열세를 보여 왔으나, 4차 산업혁명으로 빅데이터 중심의 새로운 시장이 성장할 것으로 전망되면서 우리 기업도 세계적인 기업과 비슷한 선상에서 경쟁해 볼 수 있는 기회가 열렸다."라고 말하고,
  - "신산업 창출의 핵심인 바이오 빅데이터 활용 플랫폼을 구축하고,
     이를 바탕으로 한 헬스케어 서비스 실증, 맞춤 신약과 신개념 의료기기 개발을 적극 지원하겠다."라고 강조했다.
  - 아울러, "새로운 서비스에 걸림돌이 되는 규제개선, 대학-바이오벤처-제약사 간 개방형 혁신(Open Innovation), 지역 바이오 클러스터 경쟁력 강화 등 바이오·헬스산업의 혁신 성장을 위한 생태계 조성에 지속 노력할 것"이라고 강조했다.
- □ 한편, 디지털 헬스케어 융합 얼라이언스에 대해서는 "제약, 의료기기 기업, 병원 등 바이오·헬스 업계뿐만 아니라 건강서비스, 통신·소프 트웨어(SW), 금융 등 다양한 업종의 기업들이 자발적으로 참여해 업종 간 융합을 통한 신산업과 일자리 창출이 기대된다."라면서
  - "앞으로 기업과 관련 기관이 연합해 **새로운 사업을 찾고** 이를 **청년 일자리 창출과 연계할 수 있는 적극적인 투자**해 달라."라고 당부했다.
- □ 서정선 한국바이오협회장은 "올해 바이오산업 내 주요 기업들의 투자 계획은 1조 1,400억 원에 이를 전망"이라고 밝히고,
  - "바이오·헬스 업계는 정부의 빅데이터 구축 계획에 적극 협력하고 새로운 비즈니스에 대한 투자와 일자리 창출에도 지속적으로 노력 할 계획"이라고 강조했다.

□ 디지털 헬스케어 실증 계획을 발표한 **원주시**는 "우리나라의 대표적 의료기기 클러스터인 원주시가 앞장서서 빅데이터 기반의 **새로운 헬스케어 서비스 실증**함으로써 **새로운 산업과 일자리 창출에 앞장서 겠다.**"라는 의지를 밝혔다.

# 바이오 · 헬스산업 발전전략 주요 내용

□ 이번 간담회에서 발표된 바이오·헬스 산업 발전전략의 주요 내용은 다음과 같다. (세부 별첨)

#### 【 헬스케어 서비스 】

- ① 스마트 헬스케어 4.0 프로젝트 추진
  - 주요 병원을 대상('18년 상반기중 6개 병원 이상 선정 예정)으로 보안형 바이오 빅데이터를 구축\*하고 신약 후보물질 발굴, 주요 질병 예측 등 분석 알고리즘과 블록체인 기반의 보안기술을 개발한다.
    - \* 개인정보보호를 위해 병원의 데이터를 수요기업에 제공하는 방식 대신, 병원이 데이터를 분석하고 그 분석결과(통계자료)만을 수요기업에 제공
  - 보안형 바이오 빅데이터를 활용해 고령자, 만성질환자의 혈압·혈당 등 생체정보를 기반으로 건강 상태 실시간 모니터링 및 이상 징후 예측 서비스를 실증('18년 상반기중 실증모델 선정 예정)한다.
- ② 바이오-타 업종간 융합 얼라이언스 구축·운영 및 규제 개선
  - 자동차, 통신, 정보기술(IT), 화장품 등 다양한 업종간 협업을 통한 신서비스<sup>\*</sup> 창출을 위해 **융합 얼라이언스를 구축**하는 한편, 새로운 서비스 창출의 걸림돌이 되는 **규제 발굴·해소**도 지속하고, 규제 샌드박스 내 다양한 생활 정보를 활용한 '헬스케어 스마트시티' 시범사업('18년 하반기 사업기획, '19년 추진)도 추진한다.
    - \* 카(Car) 헬스케어, 홈 헬스케어, AI 기반 신약개발, 피부 유형별 맞춤 화장품 개발 등

#### 【 바이오의약품 】

#### ① 국제 바이오스타 프로젝트 추진

- 기업이 주도하는 신약기술 개발을 위해 성장 단계별 맞춤형 지원 프로그램\*을 운영하고, 국제 전문가 컨설팅 사업을 마련해 신약개발 노하우 공유와 해외 인허가 자문도 제공한다.
  - \* (바이오벤처) 유망 스타트업 집중지원, (혁신기술 보유기업) 대학·연구소-기업간 기술이전·사업화 지원, (해외진출 유망기업) 글로벌 임상시험 등 해외시장 진출 지원
- 또한, 바이오의약품 생산원료·장비, 물류 등 바이오의약품 생산 관련 전후방 산업 육성을 위한 핵심 기술개발 지원, 바이오시밀러·백신 개발 지원 확대 등을 통해 현재 우리 기업들이 강점을 보유한 분야에 대한 경쟁력 제고도 추진한다.

# ② 혁신 성장을 위한 오픈이노베이션(Open Innovation) 생태계 구축

○ 국내 바이오 지적재산권(IP)에 대한 전주기 컨설팅 프로그램을 마련하고, 주요국과의 기술교류회, 국제 공동연구 등 글로벌 네트워크 구축을 지원하는 한편, 중소벤처기업의 해외 기술이전 등도 지원한다.

# 【 스마트 의료기기 】

#### ① 병원 연계 스마트 의료기기 개발 지원

- 관계부처 공동으로 인공지능(AI)-로봇-바이오 기술 융합 의료기기 개발 등을 통해 신개념 혁신 제품 개발을 통한 새로운 시장 선점을 지원하는 한편, 수요자인 병원 중심의 맞춤 의료기기 개발을 통해 기존 의료기기를 고부가가치화하고 시장 진출 지원도 지속한다.
- 아울러, 병원, 의료기기 기업, 지원기관 등이 참여하는 의료융합산업 진흥재단(가칭) 설립을 통해 의료기기 상생협력 시스템도 구축한다.

#### ② 국내외 시장 진출 지원

- 의료기기 구매조건부 연구개발(R&D) 프로그램\* 도입을 검토해 병원· 기업 공동 개발 제품의 국내 시장진출을 지원하고, 병원의 구매계획, 기업의 국산 의료기기 소개 등 국내 의료기기 시장 정보제공 체제도 구축한다.
  - \* 병원-기업 공동 개발한 제품에 대해 병원이 구매하는 것을 조건으로 R&D지원
- 또한, 주요국 의료기기 시장에 대한 **맞춤형 컨설팅 및 현지 마케팅** 지원, 주요국 인허가 정보 및 유통·조달 정보 제공 등을 통해 해외 시장 개척도 적극 지원해 나간다.

#### 【 지역 바이오 클러스터의 혁신 거점화】

- ① 바이오·헬스 혁신 거점 육성
  - 헬스케어, 의약품, 의료기기 등 바이오·헬스 분야별 **혁신 거점을** 기반으로 메가 프로젝트를 추진한다.
    - \* 지자체와 대형 프로젝트 추진을 위한 사전 기획, 타당성 검토 후 예타 추진

#### ② 지역 바이오산업 특화 전략 추진

바이오의약품 제조, 연구개발, 임상 등 지역별 보유 역량을 분석해지역별 바이오 클러스터 육성 전략을 마련(\*18년)하고, 주요 클러스터 전담기관이 참여하는 바이오 클러스터 협의체를 구성해 클러스터간 연계·협력을 강화하는 한편, 지역 바이오산업 특화를 위한 연구개발 (R&D) 등도 추진한다.

#### 【붙 임】 1. 바이오·헬스 업계 간담회 개요

- 2. 백운규 장관 모두 발언
- 3. 바이오·헬스 산업 발전 전략



이 보도자료와 관련하여 보다 자세한 내용이나 취재를 원하시면 산업통상자원부 바이오나노과 박은표 사무관(☎ 044-203-4392)에게 연락주시기 바랍니다.

# 첨부1

# 바이오·헬스산업 발전전략 발표 및 업계 간담회 개요

#### □ 행사 목적

- 산업부 바이오·헬스산업의 혁신성장을 위한 발전 전략 발표, 업계· 전문가 의견 수렴 및 이행 방안 논의
- 4차 산업혁명에 대응해 새로운 비즈니스 창출 협력을 위한 바이오· 헬스 업계, 주요 기관 간 융합 얼라이언스 구축

#### □ 행사 개요

- **일시/장소** : '18. 2. 9.(금) 10:00~11:50, 원주의료기기테크노밸리
- 참석자 : 산업부, 강원도, 원주시, 유관기관, 주요 기업 및 병원 등
  - 산업부 : 장관, 산업기반실장, 시스템산업국장
  - 지자체 : 강원도 경제부지사, 원주시장, 원주시의회 의장
  - 기업: 대웅제약, 종근당, 레고켐바이오, 휴레이포지티브, 메디아나 등
  - 유관기관 : 한국바이오협회, 디지털헬스케어산업협회 등

#### □ 주요 내용

- ① 바이오·헬스산업 인력양성 MOU 체결 (협회 등)
- ② 디지털 헬스케어 융합 얼라이언스 출범식 (기업 등)
- ③ 바이오·헬스산업 발전전략 발표 및 간담회 개최 (산업부)

# □ 세부 시간계획

| 시 간  |                | 주요 내용                 | 비고      |
|------|----------------|-----------------------|---------|
| 시전행사 | 10:00~10:05 5' | 바이오·헬스산업 인력양성 MOU     | 협약기관    |
| 사단생사 | 10:05~10:10 5' | 디지털 헬스케어 융합 얼라이언스 출범식 | 참석자     |
|      | 10:10~10:15 5' | 모두 말씀                 | 산업부 장관  |
| 혁신성장 | 10:15~10:25 10 | 바이오·헬스산업 발전전략 발표      | 시스템산업국장 |
| 전략발표 |                | 디지털 헬스케어 실증 계획 발표     | 원주테크노밸리 |
| 및    | 10:30~10:35 5' | 헬스케어 서비스와 일자리 창출 효과   | 라이프시멘틱스 |
| 간담회  | 10:35~11:35 60 | 토 론                   | 참석자     |
|      | 11:35~11:40 5' | 마무리 말씀                | 산업부 장관  |
| 부대행사 | 11:40~11:50 10 | 차세대 헬스케어 산업지원 센터 현판식  |         |

# 참고

# 참석자 현황

| 구 분                     | 성 명                         | 소 속 /직 위                | 비고   |
|-------------------------|-----------------------------|-------------------------|------|
| 산업부                     | 백 운 규                       | 산업통상자원부 장관              |      |
|                         | 문 승 욱                       | 산업기반실장                  |      |
| •                       | 이 승 우                       | 시스템산업정책관                |      |
| 지자체                     | 원 창 묵                       | 원주시장                    |      |
| •                       | 정 만 호                       | 강원도 경제부지사               |      |
|                         | 박 호 빈                       | 원주시의회 의장                |      |
| 기업                      | 이 병 건                       | 종근당 대표이사 부회장            | 신약   |
|                         | 이 종 욱                       | 대응제약 대표이사 부회장           | 신약   |
|                         | 김 용 주                       | 레고켐바이오사이언스 대표이사         | 신약   |
|                         | 김 응 석                       | 메디아나 대표이사               | 의료기기 |
|                         | 최 두 아                       | 휴레이포지티브 대표이사            | 헬스케어 |
| •                       | 김 준 연                       | SK텔레콤 HC/IVD Unit 장(상무) | IT   |
|                         | 전 영 묵                       | 삼성증권 부사장                | VC   |
| 병원                      | 임 영 혁                       | 삼성서울병원 부원장              |      |
|                         | 이 강 현                       | 연세대 원주의과대학 학장           |      |
| 학계                      | 공 구                         | 한양대 의대 교수               |      |
| 유관기관                    | 서 정 선                       | 한국바이오협회장                |      |
| 송 승 재 한국                |                             | 한국디지털헬스산업협회장            | 헬스케어 |
| 서 현 배                   |                             | 강원의료기기산업협회 부회장          | 의료기기 |
|                         | 박 성 빈                       | 원주테크노밸리 전략기획실장          |      |
| 공공기관                    | 공공기관 박 청 원 전자부품연구원(KETI) 원장 |                         |      |
| 정 동 회 한국산업기술시험원(KTL) 원정 |                             | 한국산업기술시험원(KTL) 원장       |      |
|                         | 김 한 섭                       | 한국토지주택공사(LH) 본부장        | 실증사업 |

#### 첨부2

#### 백유규 장관 모두 발언

여러분, 반갑습니다. 산업통상자원부 장관 백운규입니다.

평창 동계 올림픽 개회식이 열리는 날, 강원도 원주에서 바이오·헬스산업 발전전략을 발표하고 간담회를 개최하게 되어 매우 의미있고 뜻깊게 생각합니다.

1988년 서울 올림픽 이후 30년만에 국내에서 치러지는 2018 평창 동계 올림픽 개최로 강원도가 전 세계 겨울 스포츠의 메카가 되는 동시에 금일 간담회를 계기로 바이오·헬스산업의 중심지로 발전하길 기대합니다.

# 4차 산업혁명과 바이오·헬스 산업

바이오·헬스 산업은 전 세계 GDP의 10% 가량을 차지하는 거대 산업이며, 고령화와 건강에 대한 관심 증대로 앞으로도 고속 성장이 예상되는 대표적인 신산업입니다.

최근 바이오·헬스산업은 빅데이터, 인공지능 등 4차 산업혁명 기술과의 융복합이 일어나면서 제품과 서비스의 변화가 빠르게 나타나고 있습니다. 바이오·헬스산업의 이러한 변화는 새롭고 다양한 비즈니스의 등장으로 이어져 우수 인재들이 선호하는 양질의 일자리를 창출하는데 큰 기여를 할 것으로 기대되고 있습니다.

# 우리나라의 경쟁력 및 기회요인

그동안 우리 바이오·헬스 산업은 여러분들의 열정과 노력으로 빠르게 성장해 왔으나 아직 선진국에 비해 자본력과 기술력 그리고 서비스 플랫폼 측면에서 경쟁력이 취약한 상황입니다.

그러나 우리는 4차 산업혁명으로 인한 변화를 기회로 활용할 수 있는 강점을 가지고 있습니다.

먼저, 우리나라는 <u>세계적 수준의 바이오 데이터</u>를 가지고 있습니다. 세계 최고의 병원 정보화 시스템을 바탕으로 한 방대한 디지털 의료 데이터는 전 세계의 부럼움을 사고 있습니다.

다음으로, <u>우수한 바이오 인력을 보유</u>하고 있습니다. 바이오산업의 석박사 비중은 타산업 평균의 3배에 이르는 등, 풍부한 우수 인재가 산업의 성장 잠재력을 뒷받침하고 있습니다.

IT 인프라와 의료 기술 또한 우리가 가진 강점입니다. 세계적 수준의 IT 기술과 우수한 의료 기술은 우리 산업이 세계로 진출하는 데 밑거름이 될 것입니다.

#### 바이오 헬스 산업 발전전략 주요 내용

이같은 우리의 강점을 바탕으로 정부는 네 가지 방향에서 바이오·헬스산업 정책을 추진하고자 합니다.

#### 첫째. 헬스케어 서비스 분야에서

바이오 빅데이터 구축과 규제개선을 통해 새로운 비즈니스가 창출될 수 있는 기반을 구축하겠습니다.

우리의 강점인 방대한 바이오 데이터를 활용할 수 있도록 바이오 빅데이터 플랫폼을 구축하고 빅데이터 기반 서비스 실증사업을 추진할 계획입니다.

또한, 혁신 서비스의 걸림돌이 되는 규제를 발굴해 관계부처와 협력을 통해 합리적으로 개선해 나가겠습니다.

# 둘째, 의약품 분야에서

혁신적 기술을 보유한 바이오벤처에 대한 투자 확대와 해외진출을 지원해 글로벌 신약개발을 뒷받침할 계획입니다.

또한, 맞춤형 신약 개발 역량을 강화하기 위해 빅데이터와 AI를 활용한 신약개발 지원도 추진할 예정입니다. 벤처-대학-제약사간 기술이전 촉진, 창업지원 등을 통해 혁신적 생태계도 구축해 나가겠습니다.

# 셋째, 의료기기 분야에서

4차 산업혁명 기술 기반의 의료기기 개발을 적극 지원하여 차세대 의료기기 시장을 선도하겠습니다.

AI, 로봇 등 4차 산업혁명 핵심 기술이 융합된 신개념 의료기기 개발을 집중 지원하고 국산기기의 국내외 시장 진출도 확대하겠습니다. <u>넷째, 지역 바이오 클러스터</u>를 바이오헬스산업 경쟁력의 근간으로 육성하겠습니다.

분야별 3대 혁신거점을 선정해 지자체와 함께 메가 프로젝트를 추진하고 지역별 바이오 특화전략을 수립할 계획입니다.

이상의 발전전략 추진을 통해 2022년까지 양질의 일자리 3만 5천개를 창출하기 위해 노력하겠습니다.

#### 당부 말씀

여러분도 익히 알고 계시듯이 최근 우리 경제는 청년 일자리 확보에 어려움을 겪고 있습니다.

앞서 말씀드린대로 바이오·헬스산업은 4차 산업 혁명으로 인한 새로운 변화를 기회로 삼아 신산업과 청년 일자리 창출에 큰 역할을 할 수 있습니다.

앞서 개최한 인력양성 MOU와 융합 얼라이언스 출범식은 기업간 상생협력과 적극적인 투자를 통한 신산업과 일자리 창출 의지 표명으로 볼 수 있을 것입니다.

오늘 이 자리는 업계를 대표하는 여러분들을 모시고 향후 정책 방향에 대한 고견을 듣기 위해 마련된 자리입니다.

좋은 의견이나 제안이 있으시면 허심탄회하게 말씀해 주시기 바랍니다. 감사합니다.

# 바이오·헬스산업 발전 전략

- Bio-Health Global Initiative -

2018. 2.

# 산업통상자원부

# 목 차

| I. 추진 배경 ······ 1           |
|-----------------------------|
| Ⅱ. 바이오헬스산업 패러다임 변화와 각국 동향 2 |
| Ⅲ. 우리 바이오·헬스 산업의 경쟁력 진단 6   |
| Ⅳ. 비전 및 목표9                 |
| ♡. 추진 전략 10                 |
| 1. 헬스케어 서비스 10              |
| 2. 바이오 의약품 13               |
| 3. 스마트 의료기기 15              |
| 4. 지역 바이오 클러스터 17           |
| VI. 기대 효과 ······· 18        |

# Ⅰ. 추진 배경

# ◇ 정부와 민간의 적극적인 투자에도 불구하고 글로벌 위상은 정체

- 바이오·헬스산업\*은 고비용·고위험-고수익 산업으로 정부·업계의 적극적인 R&D, 인프라구축 등으로 기술이전\*\* 등 성과 창출 중
  - \* 바이오·헬스산업은 의약품. 의료기기. 의료·건강관리서비스로 구성
  - \*\* 한미약품('15~'16, 약 6.6조원), 한올바이오파마('17.9, 850억원), 대화제약('17.9, 300억원) 등
- 그러나, 바이오헬스산업의 세계 시장 점유율(2% 이내)은 여전히 정체
  - \* 글로벌 선도기업 부재, 블록버스터급 신약개발 경험 전무, 민간VC 투자규모 부족, 과도한 규제 등 한계 존재

#### ◇ 바이오·헬스산업의 패러다임 변화는 우리에게 기회 요인

- 전 세계적으로 빠른 고령화와 이에 따른 의료비 급증에 대응해 개인 맞춤 치료·건강관리와 사전 예방에 대한 수요 확대
  - \* 전 세계 GDP 대비 의료비 비중 : ('95년) 8.5% → ('14년) 9.9%
- 빅데이터를 기반으로 AI 등 4차 산업혁명 기술이 결합된 새로운 헬스케어 서비스가 등장하고 있으나, 글로벌 Player는 부재
  - \* 세계 디지털 헬스케어 시장 : ('13) 608억불 → ('20) 2,333억불 (연평균 22%)
  - 상대적으로 사업화가 용이해 IT기술 등 우리 강점 활용시 기회

# ◇ 바이오헬스산업은 新산업 창출은 물론 이를 全국민이 향유 가능한 산업

- 신산업 육성을 통한 **양질의 새로운 일자리 창출**과 동시에 빠르게 증가하는 국민의 **의료비 부담 경감 효과도 기대**
- 신산업 창출과 국민의 건강한 삶 증진의 선순환 구조를 구축하기 위한 바이오·헬스 산업의 혁신성장 전략 마련
- ◈ 혁신 생태계 조성을 위한 바이오·헬스산업 혁신성장 전략 마련

# Ⅱ. 바이오·헬스산업 패러다임 변화와 각국 동향

# 1

# 바이오·헬스산업의 대변화

- ♠ 유전공학 기술, 빅데이터, AI 등 기술 발전과 환자 치료효과 증대 필요, 신약개발 효율성 저하 등으로 바이오·헬스산업은 빅데이터를 활용한 개인 맞춤형 제품·서비스로 진화 중
- □ 패러다임 변화에 따라 기존 병원, 제약사 외 IT기업, 건강관리 서비스업체 등이 참여하며 **다양한 혁신적 비즈니스 모델 등장**

|          | 현 재                    |
|----------|------------------------|
| 헬스       | 의료인 <b>지식과 경험 기반</b> , |
| 케어       | <b>범용 건강관리</b> 서비스     |
| 신약       | 질환별 <b>범용 치료제</b>      |
| 개발       | <b>경험적·통계적</b> 신약개발    |
| 의료<br>기기 | <b>일반적 기능</b> 의 의료기기   |



# #로운 산업의 모습 맞춤형 의료·건강관리 서비스 (유전자정보, 생활습관 등 기반) #인 맞춤형 치료제 박데이터, AI 기반 신약개발 AI 등 기반 의료기기 (AI, 로봇 활용 등)

# ① (헬스케어) 빅데이터 기반 의료·건강관리 서비스로 전환 중

- 헬스케어 서비스는 의료인 개인의 지식과 경험에 기반한 **사후적** 치료(Cure)에서 빅데이터에 기반한 **사전 예방적** 건강관리(Care)로 변화
  - 지속적인 임상·유전자·라이프로그 데이터 수집과 분석을 통해 질병의 **사전예방**, 정확한 **진단과 치료**, **사후 관리** 서비스 등장

< 빅데이터 기반 헬스케어 서비스 例 >

| <mark>IBM</mark> 의 진단보조<br>인공지능 "Watson" | IBM WATSON  | 인공지능 Watson을 활용하여 전 세계<br>주요 병원*에서 진단보조<br>* 국내는 가천대 길병원, 부산대병원 등 6곳 도입                  |
|--|---|--|
| Cigna(보험회사)의<br>건강 · 질환관리                | WE'RE CIGNA, FOR YOU TO SEE THE PROPERTY OF T | 보험가입자에게 웨어러블 기기 지급,<br>이를 활용한 건강정보 측정 및 개인별<br>맞춤 건강관리서비스 제공<br>* 질병발생으로 인한 보험금 지급 절감 효과 |

#### ② [신약개발] 개인 맞춤형 신약개발 및 지원 서비스산업 등장

- **유전자분석기술** 발전<sup>\*</sup>으로 모든 환자에게 동일한 치료제를 처방하는 것이 아닌 **개인별 맞춤형 치료**가 이루어지는 **정밀의료 시대** 도래
  - \* 1인 유전체지도 분석 : (기존) 1년, 1억원 이상 → (현재) 2주, 100만원 내외
  - 유전정보 등 개인별 특성에 따른 맞춤형 치료제 사용으로 기존 범용 치료제보다 **치료효과는 높이고 사용량은 절감**
  - \* 기존 범용치료제 효과 (약물반응성. %)
  - : 항암제 25%, 알츠하이머 치료제 30%, 관절염치료제 50%, 당뇨치료제 57%
- 빅데이터(화합물DB, 논문 등)·AI를 기반으로 **최적의 신약후보물질 도출**, 임상시험 설계 서비스를 제공하는 新산업 등장

< 맞춤형 신약개발 및 지원 서비스산업 例 >

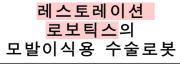
| <mark>23andMe</mark> 의 유전체<br>기반 신약개발 | 23andMe | 유전체 빅데이터(약 90만명)를 기반으로<br>글로벌 제약사와 신약개발 제휴<br>* 제넨텍, 화이자 등과 협력 |
|---------------------------------------|---------|--|
| <mark>Medidata</mark> 의<br>임상설계 서비스   |         | 클라우드 기반 빅데이터를 활용해 임<br>상설계 서비스를 제공하여 임상 소요<br>시간 절반 단축         |

# ③ (의료기기) 신개념 융복합 의료기기 개발 가속화

- 4차 산업혁명 핵심기술인 ICBM\*을 기반으로 4P\*\* 중심의 신개념 융복합 의료기기 기술개발이 경쟁적으로 진행 중
  - \* ICBM: 사물인터넷, 클라우드 컴퓨팅, 빅데이터, 모바일
- \*\* 4P: 예측(Predictive), 예방(Preventive), 개인맞춤(Personalized), 참여(Participatory)

< 신개념 융복합 의료기기 개발 例 >

지브라 메디컬 비전의 머신러닝 기반 조기진단 시스템







머신러닝 알고리즘을 활용하여 CT이미지 로부터 질병을 조기진단하는 시스템 개발

정밀·정확도가 높은 로봇기술을 활용한 비절개식 모발이식용 수술로봇 출시 \* 수술시간 회복시간 단축 및 통증완화 효과

- 미국, 영국, 중국 등 해외 주요국들은 국가 차원의 전략을 마련하여 바이오·헬스 산업을 미래성장동력으로 육성 중
- □ 바이오·헬스 산업에서 빅데이터의 활용성이 증대됨에 따라, 미국, 영국 등은 임상정보·유전체정보 등 **바이오 빅데이터 구축에 주력**

| 국가 | 추진 전략                           | 주요 내용                    |
|----|---------------------------------|--------------------------|
|    | · Precision Medicine Initiative | · 100만명 코호트*·플랫폼 구축 등    |
|    | · Healthcare 2020 등             | · 빅데이터 센터 건립 등           |
| *: | · 정밀의료 발전계획                     | · 100만명 코호트 구축, 신약개발 등   |
|    | · 과학기술 이노베이션 전략 등               | · 의료연구개발기구(AMED) 설치, R&D |

\* 코호트(Cohort): 생애주기에 걸친 개인의 의료·유전자·생체정보

# ◇ [미국] PMI를 통한 빅데이터 구축·활용 전략 추진

- 바이오 빅데이터 구축 및 이를 활용한 산업 생태계 조성을 위해 '정밀의료 이니셔티브(PMI, Precision Medicine Initiative)' 발표 ('15.2)
  - 임상정보, 유전체정보 등을 포함한 **100만명 규모 코호트 구축** 및 플랫폼 구축, **암유전체 연구** 등 적극 지원 (2억 1,500만 달러 투입)

| < | 정밀의 | 료 0 | 니셔 | 티브 | 투입예산> |
|---|-----|-----|----|----|-------|
|---|-----|-----|----|----|-------|

| 구분        | 기관             | 투입 예산       |  |
|-----------|----------------|-------------|--|
| 빅데이터 구축   | 국립보건원(NIH)     | 1억3,000만 달러 |  |
| 플랫폼 구축    | 식품의약국(FDA)     | 1,000만 달러   |  |
| 표준 개발     | 건강정보기술조정국(OCN) | 500만 달러     |  |
| 데이터 기반 연구 | 국립암연구소(NCI)    | 7,000만 달러   |  |

# ◇ [영국] 빅데이터 센터 등을 통해 데이터 기반 바이오헬스산업 육성

- '헬스케어 2020' (Personalized Health and Care 2020) 및 관련 법 제정 (Health and Social Care Act2012) 등을 통해 바이오 빅데이터 구축 등 추진
  - 병원이 보유한 바이오 데이터를 수집·분석·가공하여 민간에 제공하기 위한 **빅데이터 센터 설립\*** (Health&Social Care Information Center)
  - \* 센터 설립에 2조원 규모 예산 투입 및 데이터 수집·관리에 대한 법적 권한 부여
  - '10만명 대상 유전체 분석 프로젝트'를 통해 유전체 빅데이터 구축 및 임상정보와 연계하여 신약 개발 등에 활용 촉진
  - 10만 게놈 프로젝트 및 맞춤형 진료 개발·상업화를 전담할 **국영기업** 지노믹스 잉글랜드(Genomics England)를 설립(약 1억 파운드 투자)

# ◇ [중국] 정밀의료 발전계획 등 국가차원 전략 프로젝트 수립

- '정밀의료 발전계획'수립('16) '국가정밀의료전략위원회'신설 등을 통해 국가 차원의 전략 프로젝트로 바이오헬스 산업 육성
  - 세계적 유전체 연구소인 BGI\*를 통해 유전체정보를 포함한 100만명 코호트 구축, 병원·기업 등과 연계해 맞춤형 의료서비스, 신약개발 추진
  - \* 베이징게놈연구소(Beijing Genomics Institute, BGI)

# ◇ (일본) 바이오헬스 산업을 국가 산업으로 선정하여 연구개발 추진

- '일본재흥전략', '과학기술 이노베이션종합전략' 등으로 바이오헬스 산업을 국가 전략산업으로 선정하여 산업 육성을 본격화
  - 일본 의료연구 개발기구(AMED\*)를 설립('15.9)하여 의약품, 의료기기 기술 연구개발을 국가 차원에서 종합적으로 추진
  - \* Japan Agency for Medical rEserch and Development

# Ⅲ. 우리 바이오헬스산업의 경쟁력 진단

◈ 국내 바이오·헬스산업은 대부분 중소기업으로 좁은 내수시장에서 다수의 기업이 경쟁하는 구조

< 바이오·헬스 기업 규모별 분포 >

| 분야   | 대기업     | 중견기업     | 중소기업                  | 합계    |
|------|---------|----------|-----------------------|-------|
| 의약품  | 7(0.9%) | 71(9.0%) | 704( <b>90.1%</b> )   | 782   |
| 의료기기 | 2(0.1%) | 11(0.5%) | 2,930( <b>96.4%</b> ) | 2,943 |

◆ 국내 바이오·헬스 시장은 약 100조원 규모로서 세계 시장(10,174조원)의
 1.2% 비중에 불과하며, VC투자\*도 상대적으로 부족



\* 바이오·의료 민간VC 투자규모('15년): (국내) 4,686억원 vs. (미국) 약 9조원

# ◇ (의약품) 내수 시장과 복제약 중심으로 혁신 역량이 취약

○ (현황) 국내 의약품 시장규모('15)는 19조 2,400억원으로 세계시장 ('15, 1,206조원)의 1.6% 비중 ('16년 생산 18.8조원, 수출 3.6조원)

< 국내 의약품 산업 현황 >

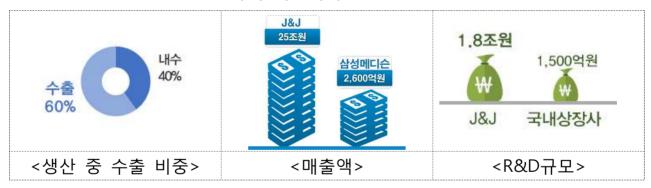


- (문제점) 국내 의약품산업은 여전히 복제약(제네릭)을 중심으로 내수 시장에 치중하고 있는 구조로서 신약개발 등 혁신역량 취약
  - 글로벌 기업이 부재하고, 가업 세습경영과 영세한 규모로 인해 혁신적인 제품개발을 위한 과감한 R&D 투자 부족
  - 차세대 바이오의약품인 줄기세포치료제, 유전자치료제 개발에 있어 생명윤리 관련 규제\*가 엄격해 연구개발 위축
  - \* (예) 배아줄기세포 연구가능 범위가 희귀병으로 제한, 유전자가위를 활용한 유전자치료 연구범위가 암 등 심각한 질병으로 제한 등

# ◇ (의료기기) 중저가 의료기기 중심으로 낮은 품질 경쟁력

○ (현황) 국내 의료기기의 시장규모('15)는 5조 2,656억원으로 세계 시장('15, 368조원)의 1.7% 비중 ('15년 생산 5조, 수출 3조)

< 국내 의료기기 산업 현황 >



- (문제점) 좁은 내수시장을 두고 다수(2,943개)의 기업이 경쟁하는 구조로, 대부분 업체가 **영세하고 품질경쟁력도 취약** 
  - \* 생산액 100억원 이상 기업은 99개에 불과(3.4%), 생산액 10억원 미만의 영세 기업이 대부분(2,330개, 79%)
  - 수출 비중은 높지만 부가가치가 낮은 **중저가 의료기기 위주**로 제품 경쟁력이 낮고, 병원은 **신뢰성 부족으로 구매기피**
  - \* 인체에 대한 위험도가 낮은 2~3등급 기기가 수출의 80%를 차지
  - \*\* 국산 의료기기 사용율 상급종합병원 8.2%, 종합병원 19.9%('14년, 보건산업진흥원)
  - 제품허가(식약체) 후 신의료기술평가(복지부)도 받아야 하는 **이중 규제로 부담 기중**

# ◇ [서비스] 빅데이터 활용 여건 미흡, 규제 등으로 신산업 창출 한계

- (현황) 국내 의료·건강서비스 시장규모는 73조 9,500억원으로 세계 시장(8,600조원)의 0.8% 차지
- (문제점) 신산업 창출의 핵심인 바이오 **빅데이터 활용여건이 미비** 하고, 혁신을 주도할 **선도기업 부재**, 서비스창출 막는 규제 상존
  - 높은 의료 정보화 수준에도 불구하고, 상이한 EMR\* 형식 및 공공 기관 공개 데이터의 속성이 상이하여\*\* 데이터 다양화 필요
    - \* EMR: 병원의 전자의무기록(Electronic Medical Record)
    - \*\* 건강보험공단, 건강보험심사평가원 등이 보유한 데이터는 보험 청구 목적으로 수집, 병원 내 EMR과는 내용이 다소 상이
  - 데이터의 비즈니스 활용을 위한 플랫폼이 부재하고 병원, 기업이 개별적으로 플랫폼을 구축 중\*이나 경쟁력 미흡\*\*
  - \* (병원) 이주대 등 국제 컨소시움(O+DS) 플랫폼 도입 (기업) 심성전자 웨어러블 플랫폼(SAM) 개발
  - \*\* 기업의 경우 OS미확보. 데이터 분석·처리 등 기술력도 낮아 해외SW 의존
  - 유전체분석 서비스 가능 항목 제한\*, 원격의료 제한, 의료행위-건강 관리서비스 구분 모호 등 규제로 다양한 서비스 창출이 곤란
  - \* (국내) 유전자 분석 서비스 항목 12개 제한 vs. (미국) 46개 과학적 근거 있는 질병예측 항목 허용

#### ◇ 다양한 지역 바이오 클러스터의 글로벌 경쟁력 부재

- 지자체의 경쟁적인 바이오헬스산업 투자로 인해 **차별화가 미흡**하고, 클러스터 **투자 비효율성** 등으로 글로벌 수준의 **경쟁력 부재** 
  - \* (바이오의약) 인천, 대전, 판교 등 / (의료기기) 충북, 대구, 원주, 광주 등
- 기존 지역 바이오 **투자가 시설, 장비 등 인프라 중심**으로 이루어져, 특화 분야 혁신적 제품·서비스 개발 등 **신산업 창출 미흡**

# Ⅳ. 비전 및 목표

#### < 기본 방향 >

- ◈ 병원 연계형 바이오·헬스산업 혁신 촉진
- ◈ 중소·중견기업을 **글로벌 바이오스타**로 육성
- ◆ 바이오 혁신거점 기반 메가 프로젝트 추진

비 전

# 글로벌 바이오·헬스 강국 도약

목 표 들도될 마이오 일은 경국 도착

'18년

'20년

'22년

세계시장 점유율

1.8%

3.0%

4.0%

신규 일자리(누적)

8,300개

23,000개

35,000개

전 랻

및

# ① 헬스케어 서비스

- ・스마트 헬스케어 4.0 프로젝트 추진
- · 빅데이터 기반 新서비스 창출

# ② 바이오 의약품

- · 글로벌 바이오스타 프로젝트 추진
- · Open Innovation 생태계 구축

# ③ 스마트 의료기기

- · 병원 연계 스마트 의료기기 개발
- ·국내외 시장 진출 지원

과 제

# ④ 지역 바이오 클러스터

- · 바이오·헬스 혁신거점 육성
- ·지역 바이오산업 특화 전략 추진

# Ⅴ. 추진 전략

# 1

# 헬스케어 서비스

#### [과제1] 스마트 헬스케어 4.0 프로젝트 추진

- ◇ 바이오 빅데이터 표준화 및 실증사업을 통한 스마트 헬스케어 비즈니스 모델 제시, 민간 참여 확대 유도
- □ 분산형 바이오 빅데이터 활용 기반 조성
  - 바이오 데이터 활용 표준 플랫폼(Platform) 구축
    - **빅데이터 표준화 병원**을 선정, 병원 **데이터(EMR)**, 유전체 정보, 생체정보(life log) **표준화** 지원
  - 빅데이터 분석을 통한 신약 후보물질 발굴, 주요 질병 예측 등 분석 알고리즘 및 활용기술 개발
  - 데이터 활용 개인정보 보안성·신뢰성 확보
    - 개인정보 비식별화 기술, 블록체인 기술을 활용한 데이터 접근 제어 기술, 데이터 이력관리 등 정보보안 기술 개발

| 구 분        | 1단계('18-'20)  | 2단계('21-'22)   |  |
|------------|---|--|--|
| 데이터<br>표준화 | · 표준화 주관 병원 선정(6개)  · 전자의무기록· 유전체· 생체정보 공통 데이터모델 구축(6개 병원, 1,000만명)  * CDM 기반 바이오 빅데이터 플랫폼 구축(40억원)  - 사업자공모('18.2), 사업착수('18.4-) | · 표준화 병원 확대<br>(종합병원 30개 이상)<br>* 빅데이터 플랫폼 구축 2단계 및<br>분석·활용 사업 추진('21-) |  |
| 분석·활용      | ·분석 알고리즘 개발<br>(신약후보물질발굴, 질병예측 등)   | ·중소·스타트업 대상 빅데이터,<br>알고리즘 활용 지원  |  |
| 보안 기술      | ·보안 핵심기술 개발<br>(바이오 데이터용 블록체인기술 등)  | ·보안기술 상용화<br>(블록체인기술 적용 데이터 전송 등)  |  |

※ 복지부 보건의료 빅데이터 사업(분석자료 공유활용 네트워크)과연계 추진

- □ 빅데이터 기반 스마트 헬스케어 서비스 실증사업 추진
  - 개인 맞춤형 헬스케어 사업단\* 구성·운영 및 실증사업 추진
    - \* 일반인, 만성질환자, 중증환자 등 서비스 대상과 실증사업 분야를 선정하고, 병원·IT·S/W·서비스 기업 등이 참여하는 사업단 구성
    - 고령자, 만성질환자의 혈압, 혈당 등 생체정보 기반으로 건강 상태 실시간 모니터링 및 이상 징후 예측 서비스 실증

| 구 분              | 대 상                                      | 서비스  |
|------------------|--|--|
| 1단계<br>('18-'20) | ·사회적 취약계층<br>-고령자, 만성질환자                 | ·실증 모델 선정('18.4)<br>-고령자 건강관리서비스<br>-만성질환자 모니터링 및 조기경보<br>* PHR기반 개인 맞춤형 건강관리<br>시스템 개발('18-'20, 30억원) |
| 2단계<br>('21-'22) | ·일반인, 중증질환자 등<br>·의약품, 의료기기 개발 기업 등으로 확대 | ·비즈니스 실증 확대 -일반인 수면장애관리 -등산객 심혈관 질병예측 -신약, 의료기기개발 *스마트 헬스케어 서비스 실증 2단계<br>사업('21-) ·1단계 실증사업 모델 상용화    |

#### [과제2] 빅데이터 기반 新서비스 창출

◇ 혁신역량을 보유한 주력산업 선도기업의 바이오헬스 연계 프로젝트 추진

- □ 바이오-異업종간 융합 얼라이언스 구축·운영('18.2)
  - 자동차, 통신, IT, 화장품 등 다양한 업종 협업으로 新서비스\* 창출
    - \* Car 헬스케어, 홈 헬스케어, Al 기반 신약개발, 피부 유형별 맞춤 화장품 개발 등
  - 생태계 구축방안 논의, 비즈니스모델 도출, 규제·제도개선 사항 발굴 등
    - \* 분기별 1회 개최 원칙으로 필요시 수시 개최

#### < 바이오-異업종 융합 비즈니스 모델(예시) >

(Car헬스케어) 운전자 건강정보-차량 연계 (주의운전 경보, 긴급 SOS호출 등) 구현

(홈 헬스케어) 노령자 건강관리 및 위급 사항 대처(낙상 감지, 긴급 SOS호출 등)





#### [과제3] 규제 해소 및 시범사업 추진

- □ 新서비스 창출에 걸림돌이 되는 규제 발굴·해소 추진
  - ㅇ 그간 발굴된 규제에 대해 관계부처 협의 및 개선안 마련 추진
    - \* 4차 산업혁명위원회 內 헬스케어 특별위원회 등 활용
  - ㅇ 바이오 규제개선 옴부즈만 운영을 통한 현장규제 발굴
- □ 바이오·헬스산업 특성에 부합한 **규제 시스템 도입방안 마련**('18.下)
  - \* 포괄적 네거티브 규제 등 규제시스템에 대한 연구용역 추진
- □ 규제 샌드박스 내 헬스케어 스마트시티 시범사업 추진('20~)
  - 개인건강정보, 날씨, 환경 등 모든 생활정보를 활용한 건강 관리 서비스
    - \* 사업기획('18.下), 예산반영 및 추진('20-)
    - \* 국토부 스마트시티 프로젝트, 복지부 정밀의료 사업과 연계 추진



# [과제1] 글로벌 바이오스타 프로젝트 추진

- □ 글로벌 수준의 신약기술 개발
  - 기업 주도형 혁신신약 개발 지원
    - (창업초기) 혁신적 IP를 보유한 창업 3년 미만 바이오 스타트업에 대한 **R&D** 전담지원 확대('17년 20억원 → '18~'20년 142억원)
    - (기술이전) 중소기업이 대학·벤처로부터 이전받은 IP에 대한 Value-up **지원**으로 유망기술 **사업화 촉진**('17년 80억원 → '18~'21년 389억원)
    - (해외진출) 글로벌 블록버스터급 유망 바이오신약 기술 개발을 위한 '글로벌 바이오스타 R&D 프로젝트' 신설 ('18~'22년 201억원 지원)
  - 범부처 공동 신약개발 예타 추진 ('18.1~)
    - 빅데이터 기반 신약개발 중심으로 신약개발 전주기 지원
  - 기업 맞춤형 신약개발 컨설팅 지원
    - 글로벌 빅파마 출신 한국계 기업인 등의 신약 연구개발 및 美 FDA 허가 획득 경험과 노하우 전수 프로그램 마련
    - \* P&D 과제 지원시 글로벌 전문가 매칭 지원(현재 글로벌 빅파마 출신 기업인은 150명 내외)
    - \*\* 복지부 해외제약전문가 초빙 및 활용사업과 연계 추진
- □ 비교우위 분야 경쟁력 제고
  - 바이오의약품 위탁생산(CMO) 기반 강화
    - 생산원료(배지), 장비, 물류 등 전후방 산업 핵심기술 개발 지원을 통한 산업 생태계 조성

- 바이오시밀러 개발 경쟁력 제고
  - 임상 R&D 세액공제 확대 수요제출 및 협의('18.下)
  - \* (현행) 제조기술 → (확대) 임상 1·2·3상 시험
  - 주요 수출국 바이오시밀러 인허가 제도, 시장정보 제공
- 백신 해외시장 진출 확대
  - 선진국 수준(cGMP급)의 글로벌 백신 생산시설 구축
  - \* 백신 글로벌 산업화 기반 구축 사업 ('17-'21, 1,243억원)
  - 자궁경부암 등 프리미엄 백신 기술개발 지원

# [과제2] 혁신 성장을 위한 Open Innovation 생태계 구축

- □ 국내 생태계 확충
  - 국내 기술의 지적재산권(IP)에 대한 체계적 대응 지원
    - IP 등록, 유지, 특허소송에 대한 방어 전략 등 **바이오 IP**에 대한 전주기 컨설팅 프로그램 마련('19~, 특허청·복지부 협업)
  - **창업 활성화**를 통한 혁신적 기술의 생태계 공급 확대
    - \* 창업 아카데미, 창업 경진대회 등 창업 지원프로그램 확대 지원(바이오협회)
- □ 글로벌 네트워크 확대
  - 한-미\*, 한-중, 한-싱 등 **바이오** 글로벌 네트워크 구축
    - \* 재미한인과학자협회-바이오벤처 간 기술교류회 등 네트워크 구축
  - 한-싱가포르 신약개발 공동연구 등 **신약개발 국제 공동연구 추진**
- □ 해외 기술이전 지원
  - 중소벤처-글로벌 빅파마 간 기술상담 매칭, 기술이전·공동연구· 투자유치를 위한 혁신기술 상담회 등 사업화 지원(KOTRA)
    - \* 코리아 바이오 메디컬 플라자(KBMP), 코리아 바이오플러스 글로벌 컨퍼런스 등 개최

#### [과제1] 병원 연계 스마트 의료기기 개발 지원

- ◇ 수요자 맞춤 의료기기 및 AI-로봇-바이오 융합 신개념 의료기기 개발
- □ 수요자 맞춤 의료기기(Mid-Tech) 개발
  - **병원 중심**으로 기존 제품에 **새로운 기능과 편의성**을 더한 기기 개발
    - \* 병원-기업 협력형 P&D('18-'20, 100억원), 병원 중심 융복합 의료기기 개발('18-'20, 140억원)
  - 병원-기업 공동연구 **인프라 구축, 임상데이터 확보 등** 제품 품질· 성능 향상(국산의료기기 성능향상 지원사업)을 통한 시장 다변화\* 지원
    - \* 글로벌 기업이 선점한 고가 의료기기 시장(종합병원 등)보다는 가격 대비 품질이 우수한 제품을 선호하는 개인 의원급 시장 개척
- □ 신개념의 혁신 의료기기 개발을 통한 新시장 선점
  - AI-로봇-바이오 기술 유합 신개념 의료기기 개발 지원
    - \* 범부처 AI·바이오·로봇 의료융합기술개발사업('18-'22, 420억원)
  - BT+ICT 융합 의료기기 개발 범부처 의료기기 R&D 추진
    - \* 산업부, 복지부, 과기부 공동 R&D 예타 추진

< 혁신적 의료기기 중점 투자 분야(안) >

| 유망 분야     | 기술 개요              | 예 시              |
|-----------|--------------------|------------------|
| 지능형 인체삽입  | 손상된 인체 기능을 수복하는    | 마이크로 의료로봇        |
| 의료기기      | 신개념 의료기기           | 이식형 인공장기 등       |
| 스마트 진단/치료 | Al, IoT 기반으로 자동진단, | ICT기반 이동형 의료시스템  |
| 솔루션       | 통합치료법 제시 의료기기      | Al기반 스마트 진단시스템 등 |
| AI기반 로봇   | 인공지능에 의한 최적 치료법    | AI기반 로봇 운동 재활치료기 |
| 융합 의료기기   | 제안 로봇 융합 기기        | AI기반 헬스케어 로봇 등   |

#### □ 의료기기 상생협력 기반 조성

- 병원, 기업, 지원기관 등이 참여하는 의료융합산업진흥재단(가칭) 설립을 통한 **의료기기 상생협력 시스템 구축**
- 병원-기업이 의료기기 분야별 **기술 동향을 공유**하고 **중점 개발** 방향을 논의하기 위한 의료기기 명품화 연구회<sup>\*</sup> 활성화
  - \* MRI, X-레이, 스텐트, 초음파 등 11개 의료기기 분야 연구회 운영

#### [과제2] 국내외 시장 진출 지원

- □ 우수 국산 의료기기 국내 시장 진출 지원
  - 병원 구매 계획, 국산 기기 현황 등 **국내 시장정보 제공**('19)
  - 국산 제품의 시장진입 지원을 위해 병원-국내기업이 공동개발한 제품에 대해 구매조건부 R&D 지원 프로그램\* 도입 검토
    - \* 병원과 기업 공동개발한 제품에 대해서는 병원이 구매하는 것을 조건으로 R&D지원
  - 신속한 시장출시를 위해 제품 개발 단계부터 인허가 지원('18~)
    - \* 식약처 협업을 통해 R&D 지원 제품에 대해 신속제품화 허가 도우미 매칭

# □ 해외 시장 진출 지원

- 해외 진출 기업에 대한 **맞춤형 기업 컨설팅 지원** 
  - \* 국가별 마케팅 컨설팅, 해외 무역관 연계 현지 마케팅 지원(KOTRA)
- 한국형 병원시스템 + 의료기기 패키지 수출 지원\*(KOTRA), 국산 의료기기 기업의 해외 의료지원 사업 참여 지원, 해외 홍보\*\*
  - \* 중동·중남미 의료 수출로드쇼, 메디컬 코리아 박람회 등 개최(복지부 협업)
  - \*\* 해외교포 의료인(3만명 추산) 대상 국내 의료기기 사용 교육 및 홍보 등

# 4 지역 바이오 클러스터의 혁신 거점화

#### [과제1] 바이오·헬스 혁신거점 육성

- □ 바이오·헬스 혁신거점 기반 메가프로젝트 추진
  - ㅇ 기 구축된 지역 바이오 인프라, 지역기업 등을 활용해 신산업 창출을 위한 혁신적 서비스 실증사업 등 메가 프로젝트 추진
    - \* 지자체와 대형 프로젝트 추진을 위한 사전 기획, 타당성 검토 후 예타 추진

#### < 혁신거점별 메가 프로젝트(안) >

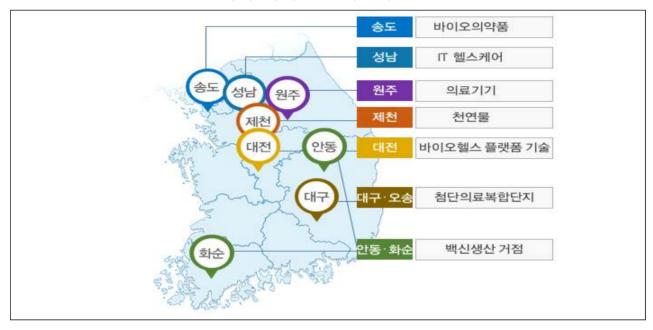
| 분야            | 프로젝트명                  | 주요 내용                                      |
|---------------|------------------------|--|
| <b>♣</b> 의약품  | 글로벌 바이오의약품<br>생산·물류 허브 | ·생산원료 개발, 첨단 의약품 물류<br>시스템 기술개발, 생산시설 투자확대 |
| ■ 의료기기        | 국가 의료기기<br>혁신클러스터      | ·의료기기 빅데이터 축적, 분석, 상용화<br>지원               |
| <b>회</b> 헬스케어 | IT헬스케어 혁신<br>서비스 실증    | ·벤처 지원 인프라 구축 및 만성질환자<br>개인 건강관리           |

#### [과제2] 지역 바이오산업 특화 전략 추진

- ◇ 지역의 강점을 활용해 신산업 창출을 위한 프로젝트 집중 투자
- □ 바이오 클러스터 경쟁력 강화 방안 수립
  - ㅇ 바이오의약품 제조, 연구개발, 임상 등 지역별 보유 역량을 분석해 지역별 바이오 클러스터 육성 전략 마련(18년)
    - \* 지역별 역량: (인천) 의약품 생산인프라. (판교) 바이오벤처. (오송) 연구개발 인프라 등
    - \*\* 지역 특화 전략 마련을 위한 연구용역 실시 ('17.12~'18.4)
- □ 지역별 강점을 기반으로 한 지역바이오 산업 육성
  - 주요 지역 클러스터 간 연계·협력 강화를 위해 클러스터 전담기관\*이 참여하는 바이오 클러스터 협의체 구성·운영
    - \* 오송·대구(첨복재단). 원주(테크노밸리). 대전(TP). 송도(경자청) 등

- 특화 분야를 중심으로 지역 역량 강화를 위해 해당 지역내 대학 (원천기술)-병원(임상연구)-기업(사업화) 등 **클러스터 핵심 주체 역량 강화** 
  - \* 지역 대학, 병원, 기업 등으로 구성된 컨소시움 중심으로 특화 분야 R&D 지원

< 지역 바이오 클러스터 현황 >



# Ⅵ. 기대 효과

**국민** : 양질의 **일자리 확대, 의료비 절감**과 건강한 삶

◇ 일자리 창출 : 5년간 35,000개의 신규 일자리 창출

◇ 만성질환관리 등 맞춤 헬스케어 서비스 활성화로 질병 예방

**산업** : 허리가 튼튼한 경제, 주력산업-신산업의 혁신성장

- ◇ 중소·내수 중심 → 중견·글로벌 시장 : 시장점유율 1.2% → 4%
- ◇ 주력산업-바이오헬스 융복합 및 바이오헬스 신산업 창출

지역 : 글로벌 바이오 클러스터, 지역 균형성장

- ◇ 글로벌 경쟁력을 갖춘 클러스터 육성
- ◇ 지역 거점별 특화 전략을 통한 지역 균형 성장