

용역보고서
지식경제부

바이오분야 산업화 촉진을 위한 중장기 전략 및 세부 추진방안 연구

2010. 12

지식경제부
한국바이오협회

제 출 문

지식경제부 장관 귀하

본 보고서를 『바이오분야 산업화 촉진 중장기 전략 및 세부 추진방안 연구(기간 : 2010. 7. 8~12. 8)』 용역사업의 최종보고서로 제출합니다.

2010. 12

용역기관명 : 한국바이오협회

과제책임자 : 최종훈 본부장

참여연구원 : 오기환 팀장(한국바이오협회)
양재혁 팀장(한국바이오협회)
정승용 대리(한국바이오협회)
박지현 대리(한국바이오협회)
박태현 교수(서울대학교)
박형연 부센터장(서울대학교)
이상민 연구원(서울대학교)
박경문 교수(홍익대학교)
이은열 교수(경희대학교)
김용환 교수(광운대학교)

목 차

제1장 서 론	13
제1절 연구의 필요성 및 목적	13
1. 연구 필요성	13
2. 연구 목적	15
제2절 연구의 내용 및 범위	17
1. 연구 내용	17
2. 연구 범위	17
제2장 국내외 바이오산업 현황 및 전망	19
제1절 전반적인 바이오산업 현황 및 전망	19
1. 세계 헬스케어산업(제약 · 바이오 · 생명과학)	19
2. 세계 바이오산업	22
3. 아시아(태평양) 바이오산업	27
4. 국내 바이오산업	36
제2절 의약바이오	51
1. 정의 및 범위	51
2. 국내외 시장 현황 및 전망	55
제3절 융합바이오/의료기기	82
1. 정의 및 범위	82
2. 국내외 시장 현황 및 전망	84
제4절 산업바이오	96
1. 정의 및 범위	96
2. 국내외 시장 현황 및 전망	99

제5절 그린바이오	114
1. 정의 및 범위	114
2. 국내외 시장 현황 및 전망	119
제3장 주요국 바이오산업 육성 정책	132
제1절 선진국	132
1. 미국	132
2. 유럽	155
3. 일본	167
제2절 아시아 주요국가	181
1. 중국	181
2. 인도	201
3. 말레이시아	213
4. 싱가포르	233
5. 인도네시아	262
제4장 국내 바이오산업 문제점	274
제1절 전반적인 문제점	274
1. 산업 규모 및 구조	274
2. 기술 수준	275
제2절 분야별 현황 및 문제점	276
1. 의약바이오	276
2. 융합바이오/의료기기	300
3. 산업바이오	312
4. 그린바이오	323
제3절 산업체 설문조사 결과	336
1. 조사 개요	336
2. 조사 결과	337
3. 결과 종합	359

제5장 중장기 전략	363
제1절 비전 및 목표	363
1. 의약바이오	363
2. 융합바이오/의료기기	366
3. 산업바이오	368
4. 그린바이오	371
제2절 추진전략 및 추진방안	377
1. 의약바이오	377
2. 융합바이오/의료기기	392
3. 산업바이오	396
4. 그린바이오	447
 [부록1] 자문위원 및 분과위원 명단	465
 [부록2] 참고문헌	467
 [부록3] 설문조사서	471

[표 목 차]

<표 II-1-1> 세계 헬스케어(제약·바이오·생명과학) 시장 현황(2004년-2008년)	19
<표 II-1-2> 세계 헬스케어(제약·바이오·생명과학) 분야별 시장 점유율(2008년)	20
<표 II-1-3> 세계 헬스케어(제약·바이오·생명과학) 지역별 시장 점유율(2008년)	20
<표 II-1-4> 세계 헬스케어(제약·바이오·생명과학) 기업별 시장 점유율(2008년)	21
<표 II-1-5> 세계 헬스케어(제약·바이오·생명과학) 시장 전망(2008년-2013년)	21
<표 II-1-6> 세계 바이오산업 시장 규모(2005년-2009년)	22
<표 II-1-7> 전세계 상장기업 바이오산업 실적(2008년-2009년)	23
<표 II-1-8> 제약 및 바이오기업 M&A 현황(2009년-2010년)	23
<표 II-1-9> 2009년도 주요 제약 및 바이오기업 M&A 사례	24
<표 II-1-10> 세계 바이오산업 시장 구분(2009년)	24
<표 II-1-11> 세계 바이오산업 지역별 시장 점유율(2009년)	25
<표 II-1-12> 세계 바이오산업 시장 전망(2009년-2014년)	25
<표 II-1-13> 아시아태평양 바이오산업 시장 현황(2005년-2009년)	27
<표 II-1-14> 아시아태평양 바이오산업 시장 전망(2009년-2014년)	28
<표 II-1-15> 아시아태평양 바이오산업 시장 구분(2009년)	29
<표 II-1-16> 아시아태평양 국가별 바이오산업 시장 점유율 현황 및 전망 (2009년-2012년)	31
<표 II-1-17> 국내 바이오산업 연도별 수급실적	36
<표 II-1-18> 2009년도 국내 바이오산업제품 시장규모(내수)	37
<표 II-1-19> 2009년도 바이오산업체 분포현황	38
<표 II-1-20> 2009년도 바이오산업부문 연구인력 및 생산인력	38
<표 II-1-21> 바이오산업 부문별 대학생 입학정원	39
<표 II-1-22> 국내 주요 바이오관련 원천 및 핵심기술 수준	40
<표 II-1-23> SCIE 게재 생명공학분야 논문의 국가별 비교(1994년-2008년)	42
<표 II-1-24> 국가별 특허건수와 기술력 지수(2002년-2008년)	43
<표 II-1-25> 20개 바이오 특화센터 추진사업 지원현황	44
<표 II-1-26> 전국 바이오클러스터별 거점구축 현황	45
<표 II-1-27> 한화케미칼의 단백질의약품 파이프라인	48
<표 II-1-28> 국내 제약사 및 바이오기업간 전략적 제휴 사례	49
<표 II-1-29> 국내 바이오산업 분야별 전망	50
<표 II-2-1> 2008년 기준 기술별 의약품 판매액 비중	52

<표 II-2-2> 1999년-2009년 치료군별 저분자의약품 및 생물학적의약품 시장출시 현황	56
<표 II-2-3> 2006년도 및 2007년도 의약품의 세계 매출액 순위	59
<표 II-2-4> 2009년-2012년 특허 만료 주요 저분자의약품	61
<표 II-2-5> 2008년도 및 2009년도 주요 제약-바이오기업 M&A 현황	62
<표 II-2-6> 2008년도 주요 바이오의약품의 판매현황	64
<표 II-2-7> 재조합 의약품의 최근 매출규모 및 성장추이	65
<표 II-2-8> 2008년도 10대 Blockbuster 바이오의약품 매출규모	66
<표 II-2-9> 승인된 대표적인 항체 치료제	68
<표 II-2-10> 매출 Top5 오리지널 단백질의약품 매출규모와 미국 특허만료 현황	69
<표 II-2-11> 백신에 대한 신흥시장 개발 해외기업	70
<표 II-2-12> 항체의약품의 국내시장 전망	72
<표 II-2-13> 세포치료제의 세계 시장규모	74
<표 II-2-14> 국내 줄기세포치료제 임상시험 현황	79
<표 II-3-1> 융합 바이오부문의 주요 부문별 시장 전망	85
<표 II-3-2> 세계 의료기기 시장의 분야별 규모 및 전망	86
<표 II-3-3> 주요 지역별 의료기기 시장규모	87
<표 II-3-4> 주요 국가별 의료기기 시장규모(2007년)	88
<표 II-3-5> 주요 국가별 의료기기 수출입 현황	88
<표 II-3-6> 세계 의료기기 분야별 시장규모(2009년)	89
<표 II-4-1> 세계 수송연료 시장 수요전망	100
<표 II-4-2> 해외 주요국의 산업 바이오관련 기술개발 현황	100
<표 II-4-3> 전세계 주요 5개 지역 산업바이오(바이오연료) 육성정책	101
<표 II-4-4> 세계 주요회사별 기술제휴 및 생산제품	105
<표 II-4-5> 하/폐수 등의 폐기물을 이용한 에너지 플랜트 시스템 연구	106
<표 II-4-6> 건식 혐기성 소화조 연구개발 실적	106
<표 II-4-7> 미생물연료전지관련 외국의 연구개발 투자 사례	107
<표 II-4-8> 대표적인 상용화 Biosensors	108
<표 II-5-1> 바이오부탄올의 가능성과 장점	122
<표 II-5-2> 식품산업의 매출액 및 고용규모	123
<표 II-5-3> 국내 제조업 대비 식품산업의 연구개발비 및 연구원 수 비중	124
<표 II-5-4> 국내 건강기능식품 제조업체 현황	124
<표 II-5-5> 건강기능식품 인정원료의 기능성 내용	125
<표 II-5-6> 특수의료용도 등 식품시장 현황	126

<표 II-5-7> 국내 작물보호제 시장규모	127
<표 III-1-1> 미국 바이오산업 시장 규모(2005년-2009년)	132
<표 III-1-2> 미국 바이오산업 현황(2008년-2009년)	133
<표 III-1-3> 미국 년도별 바이오기업 파이낸싱 실적	134
<표 III-1-4> 미국 바이오산업 시장 구분(2005년-2009년)	134
<표 III-1-5> 지역별 바이오산업 시장 구분(2009년)	136
<표 III-1-6> 미국 바이오산업 시장 전망(2009년-2014년)	136
<표 III-1-7> 미국 생명과학산업 분류표	141
<표 III-1-8> 미국의 바이오에너지 국가비전 및 목표	142
<표 III-1-9> 미국 주정부 R&D 세액공제 제도	148
<표 III-1-10> 유럽 바이오산업 시장 현황(2005년-2009년)	155
<표 III-1-11> 유럽 바이오산업 현황(2008년-2009년)	156
<표 III-1-12> 유럽 바이오산업 시장 구분(2005년-2009년)	157
<표 III-1-13> 유럽 바이오산업의 국가별 시장 점유율(2009년)	158
<표 III-1-14> 유럽 바이오산업 시장 전망(2009년-2014년)	158
<표 III-1-15> 일본 바이오산업 시장 현황(2005년-2009년)	167
<표 III-1-16> 일본 제약기업 해외 진출 현황	169
<표 III-1-17> 2009년도 일본 바이오분야 IPOs 현황	169
<표 III-1-18> 일본 제약기업의 해외기업 M&A 사례	170
<표 III-1-19> 일본 바이오산업 시장 구분(2005년-2009년)	170
<표 III-1-20> 아시아 바이오산업 국가별 시장 점유율(2009년)	171
<표 III-1-21> 일본 바이오산업 시장 전망(2009년-2014년)	172
<표 III-1-22> 일본의 바이오산업 육성정책 추진동향	173
<표 III-1-23> 일본 바이오클러스터 추진전략 : 오사카 바이오클러스터 사례	175
<표 III-1-24> 2008년도 일본 신에너지·산업기술융합개발기구 바이오산업 R&D 지원 현황	177
<표 III-2-1> 2008년-2009년 회계연도 인도 바이오산업 분야 및 규모	201
<표 III-2-2> 2008년-2009년 주요 바이오의약품 기업 수익현황	203
<표 III-2-3> 인도·한국·미국 상위 10개 브랜드의약품 매출액 비교(2009년)	206
<표 III-2-4> 말레이시아 바이오산업 업체 수익 및 투자액	214
<표 III-2-5> 말레이시아 바이오업체 소유주 분류	214
<표 III-2-6> 말레이시아 BioNexus 지위 획득 기업 현황(2006년-2009년)	231
<표 III-2-7> 말레이시아 BioNexus 지위 기업 구분	231
<표 III-2-8> 말레이시아 바이오산업 분야별 수입 기여 비율(2008년)	232

<표 III-2-9> 말레이시아 바이오산업 총 투자액	232
<표 III-2-10> 싱가포르의 FTA 체결 및 협상추진 현황	239
<표 III-2-11> 바이오폴리스 단계별 구축 내역	247
<표 III-2-12> 싱가포르 BMRC 및 SERC 협력연구 지원제도	260
<표 III-2-13> 인도네시아 정부 바이오분야 연구개발 투자규모(2010년)	272
<표 IV-2-1> 신물질 신약, 개량 신약 및 제네릭 의약의 차이점	291
<표 IV-2-2> 개량 신약의 제품화 실례	292
<표 IV-2-3> 미국 등 최고기술 보유국 대비 국내 의료기기 기술수준	301
<표 IV-2-4> 의료기기산업 R&D 재원 현황	302
<표 IV-2-5> 주요 국가별 의료기기 무역수지 현황	308
<표 IV-2-6> 한국 산업바이오의 SWOT 및 대응전략	312
<표 IV-2-7> 시기별 산업바이오기술 최고 선진국	314
<표 IV-2-8> 최고 선진국과의 산업바이오기술수준 비교	315
<표 IV-2-9> 시기별 산업바이오분야 잠재적 경쟁국	316
<표 IV-2-10> 산업바이오 기술간 경쟁력 비교평가	316
<표 IV-2-11> 국내 그린바이오산업의 SWOT 분석	323
<표 IV-2-12> 그린바이오 관련 세계최고 기술 보유 현황	326
<표 IV-2-13> 그린바이오 중점기술별 기술수준	326
<표 IV-2-14> 그린바이오 한국과 다른 국가 간의 기술수준 차이	327
<표 IV-2-15> 그린바이오 중점기술별 미국과의 격차	327
<표 IV-2-16> 그린바이오 기술 격차에 영향을 주는 요인	328
<표 IV-2-17> 그린바이오 연관 세부 기술 수준 격차	328
<표 IV-2-18> 식품분야 연구개발단계별 정부지원액 규모	330
<표 IV-2-19> 화장품산업 연구개발 정부지원 연구단계별 지원액	331
<표 IV-3-1> 글로벌 시장 진출을 위한 지원 사항(분야별)	342
<표 IV-3-2> 10년 후 주력 바이오산업(분야별)	344
<표 V-2-1> 생명공학관련 부처별 소관법률 현황	398
<표 V-2-2> 바이오화학산업 중점육성기술	424
<표 V-2-3> 미국 농무부 지정 정부조달프로그램의 우선구매대상 바이오제품	437
<표 V-2-4> 산업바이오 전략 과제별 소요예산(안) 종합	446

[그림 목차]

<그림 II-1-1> 세계 제약 시장 손실액 전망(2008년-2012년)	26
<그림 II-1-2> 글로벌 바이오산업 전망 : 신흥시장의 성장	29
<그림 II-1-3> 아시아태평양국가별 제네릭의약품 판매 비율	30
<그림 II-1-4> 아시아태평양 헬스케어 시장 투자 기회요인(2010년-2012년)	30
<그림 II-1-5> 한국의 바이오분야 SCIE 논문 및 NSC 논문 실적(1994년-2008년)	41
<그림 II-1-6> 2010년 개발 중단된 국산 글로벌 신약 후보군	46
<그림 II-1-7> 삼성의 신개념 융합 헬스케어	48
<그림 II-2-1> 의약품 가치사슬 현황	54
<그림 II-2-2> 세계 의약품 시장 규모(2002년-2009년)	55
<그림 II-2-3> 2014년 세계 제약시장 전망	56
<그림 II-2-4> 세계 의약품 시장의 국가별 성장률 및 전망(2008년-2013년)	57
<그림 II-2-5> 세계 의약품 시장 국가별 순위 및 전망(2009년-2013년)	57
<그림 II-2-6> 국내 의약품 시장 규모(2004년-2009년)	58
<그림 II-2-7> 국내 의약품 세계시장 점유율 전망	58
<그림 II-2-8> 미국 FDA 승인 신약 수	60
<그림 II-2-9> 생물학적의약품 치료군별 파이프라인 점유율(2008년)	63
<그림 II-2-10> 단백질의약품의 세대별 전개 양상	67
<그림 II-2-11> 항체 제작기술별 치료용 항체 제품구조	68
<그림 II-2-12> 2015년 바이오시밀러 시장 구분	69
<그림 II-2-13> 백신시장 및 선진회사별 점유율(2004년-2006년)	71
<그림 II-2-14> 글로벌 백신시장의 성장 전망(2006년-2010년)	71
<그림 II-2-15> 줄기세포 타입별 세계 시장 현황 및 전망	76
<그림 II-2-16> 한국의 줄기세포 시장 현황 및 전망(2005년-2012년)	78
<그림 II-3-1> Smart 바이오 분석·진단관련 가치사슬 분석	83
<그림 II-4-1> 산업바이오 개념	96
<그림 II-4-2> C-Zero관련 가치사슬 분석	98
<그림 II-4-3> 수송연료에서 바이오연료가 차지하는 비중(2004년)	99
<그림 II-4-4> 2010년 및 2020년 전세계 연간 바이오연료 소비 전망	102
<그림 II-4-5> 2020년 세계 바이오연료 시장 구분	102
<그림 II-4-6> 2010년 세계 화학 시장규모와 바이오화학제품의 시장규모 전망	103
<그림 II-4-7> 2020년 바이오매스 가치사슬별 잠재 수익 전망	104

<그림 II-4-8> 세계 화장품 시장규모 및 성장률	109
<그림 II-4-9> 국내 화장품 시장규모	110
<그림 II-4-10> 연도별 화장품산업의 부가가치율 추이	110
<그림 II-5-1> 그린바이오 개념	114
<그림 II-5-2> 바이오매스의 개념	116
<그림 II-5-3> 그린 바이오산업의 범위	117
<그림 II-5-4> 바이오매스 및 바이오에너지의 종류	117
<그림 II-5-5> 인공재설계 바이오매스의 Value Chain 분석	118
<그림 II-5-6> 중국의 건강기능식품 시장추이 및 주요 생산제품	120
<그림 II-5-7> 건강기능식품의 매출추이	125
<그림 III-1-1> 미국 제네릭 의약품 점유율	135
<그림 III-1-2> 미국 FDA 희귀의약품 승인 및 지정 현황(1990년-2009년)	135
<그림 III-1-3> 미국 바이오연료 생산 현황 및 계획(1990년-2022년)	137
<그림 III-1-4> 미국 바이오연료가 GDP에 미치는 영향 전망(2009년-2022년)	138
<그림 III-1-5> 미국 바이오연료산업 고용창출 전망(2009년-2022년)	138
<그림 III-1-6> 2011년 미국 각 부처별 R&D 예산	139
<그림 III-1-7> 2011년 미국 연방정부 R&D 투자 방향	140
<그림 III-1-8> 미국 Renewable Fuel Standard에서 규정한 첨단 바이오연료 목표 ..	143
<그림 III-1-9> 미국 에너지부(DOE) 지원 바이오피파이너리 프로젝트 현황	143
<그림 III-1-10> 미국 NIH 외부연구 지원 현황(Extramural Funding)	150
<그림 III-1-11> 2011년 미국 NIH 예산	151
<그림 III-1-12> 미국 에너지부(DOE) 내 바이오에너지 관련부서	152
<그림 III-1-13> 미국 국립재생에너지연구소(NREL) 예산 및 직원 수(1977년-2010년) ..	153
<그림 III-1-14> 유럽 바이오기업 파이낸싱 실적	157
<그림 III-1-15> 프랑스 바이오클러스터 현황	161
<그림 III-1-16> 일본의 바이오산업 시장 규모(2009년)	168
<그림 III-1-17> 일본 년도별 바이오벤처기업 수	168
<그림 III-1-18> 일본 년도별 생물학적 의약품 시장 규모	171
<그림 III-1-19> 일본 정부의 년도별 과학기술분야(생명과학) 투자금액	173
<그림 III-1-20> 일본의 바이오클러스터 현황	174
<그림 III-1-21> 일본 바이오산업 육성을 위한 정부-민간 협력관계	176
<그림 III-2-1> 2005년-2009년 중국 바이오산업 규모 및 성장률	181
<그림 III-2-2> 2005년-2009년 중국 바이오산업 구성 비율	182
<그림 III-2-3> 중국 바이오산업 발전 전략기지	184

<그림 III-2-4> 중국 의약바이오산업 규모 및 성장률(2007년-2009년)	184
<그림 III-2-5> 중국 의약바이오산업 구성 비율(2007년-2009년)	185
<그림 III-2-6> 중국 제네릭 의약품 성장률(2006년-2010년)	185
<그림 III-2-7> 중국 바이오농업산업 규모 및 성장률(2007년-2009년)	186
<그림 III-2-8> 2009년 중국 바이오농업산업 분야별 구성 비율	187
<그림 III-2-9> 중국 바이오에너지산업 규모 및 성장률(2007년-2009년)	187
<그림 III-2-10> 2009년 중국 바이오 에너지 산업 구성 비율	188
<그림 III-2-11> 2009년 중국 바이오 생산-제조 산업 규모 및 성장률	188
<그림 III-2-12> 2009년 중국 바이오 생산-제조 산업 구성 비율	189
<그림 III-2-13> 중국 바이오환경산업 규모 및 성장률(2007년-2009년)	189
<그림 III-2-14> 중국 바이오산업 규모 및 성장률 전망(2009년-2012년)	192
<그림 III-2-15> 2012년 중국 바이오산업 분야별 구성 비율 전망	193
<그림 III-2-16> 파머징 마켓 의약품 시장 전망(2008년-2013년)	193
<그림 III-2-17> 인도 제약시장 규모 및 성장률	202
<그림 III-2-18> 말레이시아 바이오기술 분야의 경제회랑 구역	212
<그림 III-2-19> 말레이시아 바이오산업 9개 주요정책	219
<그림 III-2-20> 말레이시아 바이오산업 지원체계	254
<그림 IV-2-1> 2009년 다국적 제약사의 연구개발 투자	277
<그림 IV-2-2> 주요국별 의약산업 종사자 수	278
<그림 IV-2-3> 미국 FDA 신약승인 현황	280
<그림 IV-2-4> 미국 FDA 인허가 신약 분류	281
<그림 IV-2-5> 개량신약 종류별 승인현황	281
<그림 IV-2-6> 미국 Wyeth사 Rapamune 매출액 추이	282
<그림 IV-2-7> 개발도상국을 위한 GAVI의 2010년-2015년 재원 마련 계획	285
<그림 IV-2-8> 백신 연구 개발의 필요성	286
<그림 IV-2-9> 개발도상국과 선진국의 백신 투여 기술의 우선 순위 비교	287
<그림 IV-3-1> 국내 바이오산업계 주력 시장	339
<그림 IV-3-2> 향후 5년-10년 이내 바이오산업 시장 성장성	339
<그림 IV-3-3> 국내 바이오산업계 해외 진출 고려 대상 국가	340
<그림 IV-3-4> 글로벌 시장 진출을 위한 지원사항(1순위)	341
<그림 IV-3-5> 글로벌 시장 진출을 위한 지원사항(종합)	341
<그림 IV-3-6> 10년 후 주력 바이오산업(1순위)	343
<그림 IV-3-7> 10년 후 주력 바이오산업 분야(종합)	343
<그림 IV-3-8> 화합물 의약품 기술경쟁력	345

<그림 IV-3-9> 생물학적 의약품 기술경쟁력	345
<그림 IV-3-10> 산업바이오 기술경쟁력	346
<그림 IV-3-11> 그린바이오 기술경쟁력	347
<그림 IV-3-12> 융합바이오/의료기기 기술경쟁력	348
<그림 IV-3-13> 지식서비스 기술경쟁력	348
<그림 IV-3-14> 화합물의약품 시장 성장 유망 분야	349
<그림 IV-3-15> 생물학적 의약품 시장 성장 유망 분야	350
<그림 IV-3-16> 산업바이오 시장 성장 유망 분야	350
<그림 IV-3-17> 그린바이오 시장 성장 유망 분야	351
<그림 IV-3-18> 융합바이오/의료기기 시장 성장 유망 분야	352
<그림 IV-3-19> 지식서비스 시장 성장 유망 분야	352
<그림 IV-3-20> 화합물의약품의 향후 전략적 추진분야	353
<그림 IV-3-21> 생물학적의약품의 향후 전략적 추진분야	354
<그림 IV-3-22> 산업바이오 향후 전략적 추진분야	354
<그림 IV-3-23> 그린바이오 향후 전략적 추진분야	355
<그림 IV-3-24> 융합바이오/의료기기 향후 전략적 추진분야	356
<그림 IV-3-25> 지식서비스 향후 전략적 추진분야	356
<그림 IV-3-26> 바이오분야 산업화 촉진을 위한 정부지원(복수응답)	357
<그림 IV-3-27> 연구개발 애로사항(복수응답)	358
<그림 IV-3-28> 바이오분야 산업화 촉진을 위한 우선 지원 분야	358
<그림 IV-3-29> 바이오산업 분야별 기술 경쟁력	360
<그림 V-2-1> 바이오화학산업발전법(가칭) 내용	401
<그림 V-2-2> 목질계/초본계 바이오매스 인증제 및 표준화와 산업화	404
<그림 V-2-3> 미국 Loan Guarantee Program 지원현황	408
<그림 V-2-4> 바이오컴비나트 기술개발 추진체계도	416
<그림 V-2-5> 실증평가센터, 바이오컴비나트, 시범사업단지의 기술흐름도	417
<그림 V-2-6> 바이오매스, BFC, 바이오컴비나트의 물질흐름도	420
<그림 V-2-7> 중소기업진흥 및 제품구매촉진 대상기관	438
<그림 V-2-8> 기능성소재 상용화실증센터 추진도	450

제1장 서론

제1절 연구의 필요성 및 목적

1. 연구 필요성

가. 바이오산업의 개념 및 특성

(1) 바이오산업 개념

- 바이오산업(Biotechnology Industry)은 바이오기술(BT : Biotechnology, 생명공학 기술)을 바탕으로 생물체의 기능 및 정보를 활용하여 유용물질을 상업적으로 생산하는 타산업과 특성이 다른 새로운 형태의 산업군임.
 - DNA · 단백질 · 세포 등의 생명체관련기술(Biotechnology)을 직접 활용하여 제품(바이오의약품 등) 및 서비스 등 다양한 부가가치를 생산하는 산업군
 - 바이오산업에는 바이오기술을 중심으로 여타 신기술과 융합으로 생성되는 신산업과 함께 의약, 화학, 전자, 에너지, 농업, 식품 등의 다양한 산업에서 바이오기술의 접목을 통해 창출되는 새로운 개념의 산업들 포함
- 바이오기술(BT : Biotechnology, 생명공학기술)은 생물체의 기능을 이용하여 제품을 만들거나 유전적인 구조를 변형하여 어떠한 특성을 나타내게 하는 복합적인 기술임.
 - OECD에서는 바이오기술을 지식, 재화 및 서비스의 생산을 목적으로 생물 또는 무생물을 변형시키는 과정에서 생물체 혹은 생물체의 일부, 제품 및 제품관련 모델에 과학적인 논리와 기술을 적용하는 활동으로 정의
- 바이오산업은 1세대 의약 바이오(Red BT), 2세대 그린 바이오(Green BT), 3세대 산업 바이오(White BT), 4세대 융합바이오(Fusion BT)로 발전되고 있는 상황임.
 - 의약 바이오의 경우 시장점유율을 바탕으로 산업화 우위는 향후에도 지속될 전망이고, 그린 바이오의 경우 농업 및 환경부문 난제 해결에 기여할 수 있을 것이며, 산업 바이오의 경우 지구 온난화 등 석유자원 고갈에 따른 신재생 에너지에 대한 관심도 고조되고 있으며, BT를 기반으로 IT 등과 융합되는 융합 바이오(Fusion BT) 응용은 확산 추세임.

(2) 바이오산업의 특성

- 새로운 형태의 첨단기술산업이면서, 기술 및 지식기반 고부가가치 산업임.
 - 바이오산업은 바이오기술기반산업으로 제품중심으로 구분하는 타 산업과는 달리 기술 적용 여부에 기초한 새로운 형태의 Biotechnology-based 산업
 - 바이오산업은 건강·식량·환경부문 등의 인류 난제의 해결과 직결된 기술 및 두뇌집약적인 고부가가치 지식기반산업임.
 - 글로벌 신약 1개의 연간 부가가치는 자동차 300만대 수출과 동일

글로벌 이슈		바이오 솔루션
인류건강, 질병발생	➡	바이오의약품, 장비, 맞춤형의학, 재생의학
식량 확보	➡	고수율 작물, 병충해 저항 작물, 식용동물건강 증진
재생가능 원료	➡	바이오연료, 바이오기반 화학제품 생산
지속가능 환경	➡	환경 복원, 환경 보호, 기후변화 대응

- 고위험·고수익, 장기간 투자가 요하는 산업임.
 - 투자 금액이 높고 회수기간이 길어 장기투자가 필수적이며, 성공 시 높은 수익이 보장되나 성공에 대한 위험성이 존재하는 산업으로서 신약개발을 위해서는 최소 10년간 약 8억 달러 이상의 자금이 소요

(3) 바이오산업 분류

- 바이오산업은 국제표준산업분류가 이루어지지 못한 실정이며, 미국에서도 바이오산업을 단일 산업군으로 정의하거나 구분하기 어려워 미국바이오산업협회(BIO)와 바텔연구소(Battelle)는 북미표준산업분류시스템(NAICS)에 근거하여 4가지 서브섹터로 바이오산업(생명과학산업)을 분류하고 있음.
 - Agricultural feedstock and chemicals, Drugs and pharmaceuticals, Medical devices and equipment, Research, testing, and medical laboratories
- 우리나라의 경우 지식경제부 기술표준원에서 2008년 1월 31일 바이오산업 분류를 8개로 코드화해 국가표준(KS) KS M 1000(바이오산업 분류코드)을 제정함.
 - 바이오의약품산업, 바이오화학산업, 바이오식품산업, 바이오환경산업, 바이오전자산업, 바이오공정 및 기기산업, 바이오에너지 및 자원산업, 바이오검정, 정보서비스 및 연구개발산업

나. 연구의 필요성

- 바이오산업은 21세기에 기술적 및 산업적인 파급효과를 가장 크게 나타낼 것으로 주목받고 있으며, 우리 정부는 2009년 초 대한민국 미래를 이끌어 나갈 새로운 경제성장의 비전달성을 위한 17개 신성장동력을 심의·확정하였으며 바이오분야가 이에 포함됨.
- 노령인구 증가와 삶의 질 향상에 따라 헬스케어 시장이 확대되고 있는 반면, 글로벌 제약기업의 국내시장 점유율이 확대되고 아시아 등 이머징 마켓에 대한 글로벌 기업 진출이 증가하는 등 바이오산업에 대한 위협과 기회가 동시에 열려 있음.
- 이에 따라 21세기의 세계경제를 이끌어 나갈 바이오산업을 신성장동력산업으로 발전시켜 국내 주력산업으로서의 경쟁력을 제고하고, 글로벌 시장에 진입할 수 있는 바이오강국으로 자리매김할 수 있도록 바이오산업 육성을 위한 실질적인 중장기 전략이 필요한 상황임.
- 지금이 국내 바이오분야 산업화 촉진 및 국제경쟁력을 확보하기 위한 중요한 시점으로 「제2의 도약」을 위한 국내 바이오산업의 중장기 전략과 시스템을 정비하는 것이 필요함.

2. 연구 목적

- 우리나라 바이오기술 수준은 해외 선진국의 60~70%에 불과하고, 국내 대부분의 바이오기업이 영세하여 독자적으로 제품개발이 어려우며, 바이오분야 산업화 촉진을 위한 법적 기반 미흡 등 국가적인 바이오산업 전략수립이 필요한 상황임.
- 자체 바이오기술 개발의 한계를 극복하고, 글로벌 수준의 연구 및 개발전략 추진을 통해 세계적인 바이오제품을 개발하기 위해서는 정부 차원에서의 강력한 드라이브 정책 및 유인정책 추진이 필요함.
- 국내외 바이오산업 현황 및 전망, 해외 주요국가의 육성정책, 국내 바이오산업의 문제점 등을 파악하여 현행 정책의 개선이나 신규 정책 추진방향을 수립하는데 활용할 필요가 있음.

- 또한, 국내 바이오산업의 내수시장의 한계를 벗어나 글로벌 경쟁력을 갖기 위해서는 향후 10년 내 세계 바이오산업 최대 시장이 될 아시아 시장에 대한 진출 전략과 산업 정보가 필요한 상황임.
- 이에 따라, 국내 바이오산업의 현안과 문제점을 파악하여 이에 대한 보완책을 제시함으로써 산업계 애로사항이 반영된 실효적인 정책수립과, 정부투자의 효율성이 극대화될 수 있는 중장기 전략 및 세부 추진방안을 제시하고자 함.

제2절 연구의 내용 및 범위

1. 연구 내용

- 본 연구에서 바이오산업은 의약바이오, 융합바이오/의료기기, 산업바이오, 그린바이오 등 4개 분야로 구분함.
 - 의약바이오는 질병의 치료 등에 활용되는 의약품을 개발하는 분야로서 바이오산업의 가장 큰 비중을 가지고 있음.
 - 산업바이오는 바이오매스를 원료로 바이오기술(생촉매)을 이용해 바이오폴리머 등 바이오기반 화학제품이나 바이오에탄올 등 바이오연료를 생산하는 분야임.
 - 그린바이오는 농업 생명체를 활용해 바이오농약, 바이오매스 등 바이오농업을 실용화할 수 있는 제품을 개발하는 분야임.
 - 융합바이오는 바이오기술 기반으로 바이오칩·바이오센서·U-Healthcare 등 IT 등 타기술을 융합하여 제품을 개발하는 분야임.
- 본 보고서에서는 상기 4개 분야에 대한 세계 바이오산업의 시장 및 산업을 분석하고, 선진국과 아시아 신흥국의 바이오산업 육성정책을 분석하며, 국내 바이오산업의 현황과 문제점을 파악해 국내 바이오분야 산업화 촉진을 위한 중장기 전략 및 세부 추진전략을 제시하고자 함.
 - 아시아 신흥국 관련해서는 급성장중인 중국, 인도 등 아시아 이머징 마켓에 대한 시장 분석 및 진출 기회요인에 대한 내용을 포함함.

2. 연구 범위

(1) 국내외 바이오산업 현황 및 전망

- 해외 바이오산업 현황 및 전망을 분석함.
 - 세부 분야별 시장 현황 및 전망
 - 미국, 유럽, 아시아 등 지역별 시장 현황 및 전망
- 국내 바이오산업 현황 및 전망을 분석함.

(2) 주요국 바이오산업 육성 정책

- 미국, EU, 일본 등 선진국들의 바이오산업 육성 정책을 조사함.
 - 각국별 바이오산업 시장 규모 및 전망
 - 각국별 바이오산업 육성정책 및 예산
- 중국, 인도, 말레이시아, 싱가포르, 인도네시아 등 5개 아시아 국가의 바이오산업 육성 정책을 조사함.
 - 각국별 바이오산업 시장 규모 및 전망
 - 각국별 바이오산업 육성정책 및 예산
 - 각국별 시장진출 기회 요인

(3) 국내 바이오산업 현황 및 문제점 분석

- 바이오산업 4개 세부분야에 대한 문제점 및 경쟁력을 비교함.
 - 각 분야별 국내 현황 및 문제점 분석
 - 각 분야별 SWOT 분석 및 주요 경쟁국과의 기술수준 비교
- 바이오분야 산업화 촉진을 위한 산업계 애로사항을 파악함.
 - 국내 바이오산업의 현재 및 향후 기술수준, 해외 진출희망국 등 의견 수렴
 - 국내 산업계 애로사항 및 정부 요청사항 등에 대한 설문조사

(4) 중장기 전략 및 세부 추진방안 제시

- 바이오산업 4개 세부분야별 중장기 비전 및 목표를 제시함.
- 바이오산업 4개 세부분야 발전을 위한 중장기 전략 및 세부추진 방안을 도출함.
 - R&D, 인력양성, 인프라 구축 등 각 분야별 중장기 전략 및 추진 방안 제시

제2장 국내외 바이오산업 현황 및 전망

제1절 전반적인 바이오산업 현황 및 전망

1. 세계 헬스케어산업(제약 · 바이오 · 생명과학)

- 세계 제약(전문약품), 바이오 및 생명과학(분석기기, 계약연구 등 Tool & Service) 산업의 전체 수입(revenue)은 2008년 기준 9,170억 달러로서 2004년-2008년 연평균 6.8% 증가율을 보임.
- 이중 제약이 전체의 74.61%인 6,842억 달러를 기록해 가장 높은 비중을 차지
- 2008년-2013년 5년간 연평균 6.2%가 증가할 것으로 예상되어, 2013년에는 1조 2,363억 달러에 달할 것으로 전망됨.

가. 세계 헬스케어(제약 · 바이오 · 생명과학) 시장 현황

(1) 세계 헬스케어(제약 · 바이오 · 생명과학) 시장 규모

- 세계 헬스케어 시장은 2008년 기준 9,170억 달러 규모로 전년대비 4.4% 증가율을 보였으며, 2004년-2008년 연평균증가율은 6.8%을 나타냄<표 II-1-1>.

세계 헬스케어(제약 · 바이오 · 생명과학) 시장 현황(2004년-2008년)

<표 II-1-1>

년도	10억 달러 (\$ billion)	증가율(%)	연평균 증가율(%)
2004	704.4	-	6.8%
2005	762.3	8.20%	
2006	815.8	7.00%	
2007	878.3	7.70%	
2008	917.0	4.40%	

자료 : Global - Pharmaceutical, Biotechnology & Life Sciences, March. 2009, Datamonitor

(2) 세계 헬스케어(제약·바이오·생명과학) 분야별 시장 점유율

- 제약분야는 세계 헬스케어(제약, 바이오 및 생명과학)분야에서 74.6%를 차지하여 가장 높은 비율을 보였으며, 바이오분야는 21.3% 비중을 차지함<표 II-1-2>.

세계 헬스케어(제약·바이오·생명과학) 분야별 시장 점유율(2008년)

<표 II-1-2>

구 분	비율(%)
Pharmaceuticals	74.60%
Biotechnology	21.30%
Life Science Tool & Service	4.10%
합 계	100%

자료 : Global - Pharmaceutical, Biotechnology & Life Sciences, March. 2009, Datamonitor

(3) 세계 헬스케어(제약·바이오·생명과학) 지역별 시장 점유율

- 지역별로는 미주지역이 49.9% 시장을 차지하고 있으며, 유럽은 29.3%의 시장 비중을 형성함<표 II-1-3>.

세계 헬스케어(제약·바이오·생명과학) 지역별 시장 점유율(2008년)

<표 II-1-3>

지 역	비율(%)
미주	49.90%
유럽	29.30%
아시아태평양	19.00%
나머지 지역	1.80%
합 계	100%

자료 : Global - Pharmaceutical, Biotechnology & Life Sciences, March. 2009, Datamonitor

(4) 세계 헬스케어(제약·바이오·생명과학) 기업별 시장 점유율

- 화이자는 전체 헬스케어 시장의 5.3%를 차지하였으며, GSK가 4.9%로 2위를 차지함<표 II-1-4>.

세계 헬스케어(제약·바이오·생명과학) 기업별 시장 점유율(2008년)

<표 II-1-4>

지 역	점 유 율 (%)
Pfizer	5.30%
GlaxoSmithKline Plc	4.90%
Roche Holdings	4.60%
Novartis AG	4.50%
Others	80.70%
합 계	100%

자료 : Global - Pharmaceutical, Biotechnology & Life Sciences, March. 2009, Datamonitor

나. 세계 헬스케어(제약·바이오·생명과학) 시장 전망

- 글로벌 제약, 바이오, 생명과학산업 시장은 2013년 1조 2,363억 달러(\$ 1,236.3 billion)로 2008년 대비 34.8%가 증가할 것으로 전망되며, 2008년-2013년 연평균 증가율은 6.2%가 될 것으로 예측됨<표 II-1-5>.

세계 헬스케어(제약·바이오·생명과학) 시장 전망(2008년-2013년)

<표 II-1-5>

년 도	10억 달러 (\$ billion)	증가율 (%)	연평균 증가율 (%)
2008	917.0	4.40%	6.2%
2009	952.1	3.80%	
2010	1,003.8	5.40%	
2011	1,067.0	6.30%	
2012	1,145.3	7.30%	
2013	1,236.3	7.90%	

자료 : Global - Pharmaceutical, Biotechnology & Life Sciences, March. 2009, Datamonitor

2. 세계 바이오산업

- 세계 바이오산업 시장규모는 2005년-2009년 연평균 10.2% 증가율을 보였으며, 2009년 기준 2,000억 달러에 이르는 것으로 조사됨.
 - 바이오산업 중 메디컬/헬스케어 부문이 전체의 66.2%인 1,330억 달러로 가장 높은 비율을 보임.
 - 지역별로 보면 유럽과 아시아태평양 지역은 각각 9% 및 13% 증가율로 2009년 506억 달러와 530억 달러를 기록함.
- 2009년 기준 상장기업들의 수입(Revenues)은 622억 달러로 전년대비 9% 감소하였으며, 상장기업 수도 11% 감소한 것으로 나타남.
- 2009년-2014년 기간 연평균 9.6%의 증가율로 성장하여 2014년에는 3,184억 달러에 달할 것으로 전망됨.
 - 유럽과 아시아태평양 시장은 같은 기간 연평균 7.8% 및 10.6% 증가율을 보여 2014년에는 738억 달러 및 880억 달러의 시장을 형성할 것으로 전망됨.

가. 세계 바이오산업 시장 현황

(1) 시장 규모 및 산업 현황

- 2009년 기준 세계 바이오산업 시장은 2009억 달러 규모로 전년대비 4% 증가율을 보였으며, 2005년-2009년 연평균증가율은 10.2%임<표 II-1-6>.

세계 바이오산업 시장 규모(2005년-2009년)

<표 II-1-6>

년도	10억 달러 (\$ billion)	10억 유로 (Euro billion)	증가율(%)	연평균 증가율(%)
2005	136.4	98.1	-	10.2%
2006	153.7	110.5	12.7%	
2007	171.8	123.6	11.8%	
2008	193.2	138.9	12.4%	
2009	200.9	144.5	4.0%	

자료 : Biotechnology: Global Industry Guide, Aug. 2010, Datamonitor

- 2009년 기준 전세계 상장기업들의 수입(Revenues)은 622억 달러로 전년 대비 9% 감소하였으며, 상장기업 수나 연구개발비 등도 전년대비 모두 감소한 것으로 나타남<표 II-1-7>.

전세계 상장기업 바이오산업 실적(2008년-2009년)

<표 II-1-7>

	2008년	2009년	증가율(%)
수입(U\$ billion)	86.8	79.1	-9%
연구개발비(U\$ billion)	28.7	22.6	-21%
순이익(U\$ billion)	(1.8)	3.7	-314%
상장기업 수(개)	700	622	-11%
종사자 수(명)	186,820	176,210	-6%

자료 : Beyond borders, Global Biotechnology Report 2010, Ernst & Young

- 전세계적으로 오리지널의약품의 특허 만료, 제네릭 의약품과의 경쟁이 과열, 신약 개발 R&D 비용 증가 등으로 기존의 거대 제약회사들은 Licensing-in, 공동협력 및 M&A 등 다양한 전략들을 추진하고 있으며, 특히 M&A 등을 통해 파이프라인 확보 및 해외 진출 등을 활발히 추진하고 있음<표 II-1-8>.

제약 및 바이오기업 M&A 현황(2009년-2010년)

<표 II-1-8>

Pharma/Pharma	Pfizer/Wyeth \$ 68 billion	Merck/ Schering Plough \$ 41.1 billion	Abbott/Solvay \$ 6.6 billion	
Pharma/Specialty	GlaxoSmithKline/ Stiefel Laboratories \$ 3.6 billion	Warner Chilcott/ P&G Pharmaceuticals \$ 3.1 billion	Dainippon Sumitomo Pharma/Sepracor \$ 2.6 billion	
Pharma/Biotech	Roche/Genentech \$ 46.8 billion	Bristol-Myers Squibb/ Medarex \$ 2.4 billion	J&J/Elan Stake \$ 1.4 billion	J&J/Cougar Biotechnology \$ 1 billion
	Lundbeck/Ovation Pharmaceuticals \$ 900 million	Endo Pharmaceuticals/ Indevus Pharma \$ 637 million	Novartis/Corthera \$ 620 million	
Biotech/Biotech	Gilead/CV Therapeutics \$ 1.4 billion	Onyx Pharmaceuticals/ Proteolix \$ 851 million	Celgene/Gloucester Pharmaceuticals \$ 640 million	Vertex/ViroChem \$ 377 million
Diagnostics	Beckman Coulter/ Olympus \$ 800 million	Thermo Fisher Scientific/B.R.A.H.M.S \$ 470 million	Inverness/Concateno \$ 201 million	Inverness/ACON Labs \$ 200 million
Medtech	Abbott/Advanced Medical Optics \$ 1.4 billion	Danaher/MDS \$ 1.1 billion	Johnson & Johnson/ Acclarent \$ 785 million	Medtronic/Core Valve \$ 700 million

자료 : Biotech 2010 Life Sciences: Adapting for Success, Burrill & Company, May 2010

- 2009년에 이루어진 대표적인 M&A 사례를 보면, 가장 큰 규모의 M&A는 세계 제 1의 제약사인 Pfizer가 세계적인 백신기업인 Wyeth를 680억 달러에 인수한 사례이며, 이외에도 Merck와 Schering Plough의 410억 달러 규모의 M&A, Roche와 Genentech의 468억 달러 규모의 M&A 등이 있음<표 II-1-9>.

2009년도 주요 제약 및 바이오기업 M&A 사례

<표 II-1-9>

Pfizer - Wyeth	Merck & Co. - Schering Plough	Roche - Genentech
Value: \$68 billion Key Reason: Imminent loss of Pfizer's revenues due to patent expiration of Lipitor (\$13.4bn) during 2010-2011 Wyeth's current portfolio of marketed products and strong pipeline of biologics particularly in CNS.	Value: \$41 billion Key Reason: Schering-Plough pipeline consisting mainly of biologics, with about 18 drugs in Phase III. Schering-Plough offers geographical diversity with 70% of its revenue outside the United States.	Value: \$46.8 billion (44% of remaining shares) Key Reason: Roche, through acquiring the remaining 44% of shares gets complete control of Genentech, a leader in biotechnology with blockbusters such as Avastin and Rituxan.

자료 : Dynamics in the Pharma and Biotech Industry, Forst & Sullivan, Feb. 2010

(2) 분야별 시장 규모

- Medical/Healthcare분야가 2009년 기준 전체 바이오산업의 66.2%를 비중을 차지하고, Service Provider는 13.9%로 두 번째 많은 비중을 차지함<표 II-1-10>.

세계 바이오산업 시장 구분(2009년)

<표 II-1-10>

구 분	비율 (%)
Medical/Healthcare(의약바이오)	66.2%
Service Provider(계약연구생산)	13.9%
Food & Agriculture(그린바이오)	11.5%
Environment & Industrial Processing(산업바이오)	4.2%
Technology Service(기술컨설팅서비스)	4.1%
합 계	100%

자료 : Biotechnology: Global Industry Guide, Aug. 2010, Datamonitor

(3) 지역별 시장 점유율

- 지역별로는 미주지역이 48.4% 시장을 차지하고 있으며, 아시아태평양은 26.4%의 시장을 형성함<표 II-1-11>.

세계 바이오산업 지역별 시장 점유율(2009년)

<표 II-1-11>

지 역	비 율 (%)
미주	48.4%
아시아태평양	26.47%
유럽	25.2%
합 계	100%

자료 : Biotechnology: Global Industry Guide, Aug. 2010, Datamonitor

나. 세계 바이오산업 시장 전망

- 세계 바이오산업 시장은 2014년 3,184억 달러로 2009년 대비 58.5%가 증가할 것으로 전망되며, 2009년-2014년 연평균 증가율은 9.6%로 예측됨<표 II-1-12>.

세계 바이오산업 시장 전망(2009년-2014년)

<표 II-1-12>

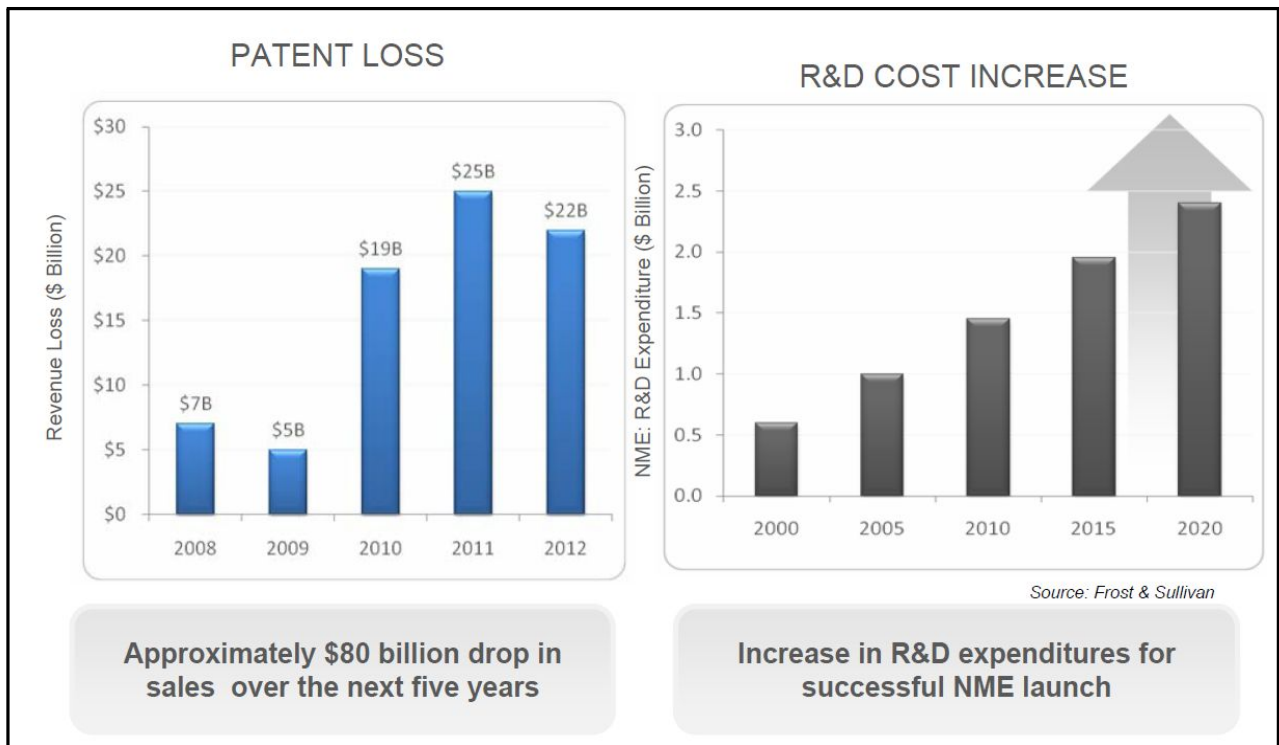
년도	10억 달러 (\$ billion)	10억 유로 (Euro billion)	증가율(%)	연평균 증가율(%)
2009	200.9	144.5	4.0%	9.6%
2010	219.1	157.6	9.1%	
2011	239.5	172.2	9.3%	
2012	262.1	188.5	9.5%	
2013	288.2	207.2	9.9%	
2014	318.4	229.0	10.5%	

자료 : Biotechnology: Global Industry Guide, Aug. 2010, Datamonitor

- 특허만료로 인해 제약기업들이 입는 손실액은 2008년-2012년 5년간 약 800억 달러에 달할 것으로 예상되며, 신약의 R&D 비용은 2005년 10억 달러에서 2020년에는 약 25억 달러로 큰 폭의 증가가 예상됨<그림 II-1-1>.

세계 제약 시장 손실액 전망(2008년-2012년)

<그림 II-1-1>



자료 : Dynamics in the Pharma and Biotech Industry, Forst & Sullivan, Feb. 2010

3. 아시아(태평양) 바이오산업

가. 시장 개황

- 현재 아시아태평양 바이오산업 시장은 일본이 주도하고 있지만 중국, 인도, 한국, 말레이시아, 싱가포르 등이 급격한 성장세를 보이고 있고 향후 전망도 밝아 전체적으로 아시아태평양 바이오산업 성장률은 두자리 숫자를 유지하고 있음.
- 중국과 인도는 1980년대 및 1990년대 경제를 개방하고, 규제완화, 사유화 및 국제무역 활성화를 위한 정책을 실행하였으며, 지식재산권 보호를 강화함.
- 일본은 그동안 ‘비관세장벽(Non Tariff Barriers)’이라는 규제를 사용해 자국 산업을 보호하였으나 지금은 잠자고 있는 자국의 제약산업을 활성화하고자 해외 경쟁 및 규제를 개혁하기 위해 노력하고 있음.
- 아시아태평양 바이오산업 시장은 세계적인 경제적 불황에도 불구하고 두 자리 증가세를 보였으며 향후에도 지속적이고 안정적으로 증가할 것으로 예상됨.
- 시장조사기관인 Datamonitor사의 자료에 따르면 아시아태평양 바이오산업 시장은 2005년-2009년 연평균 13% 증가율로 2009년 530억 달러에 이르고 있음 <표 II-1-13>.

아시아태평양 바이오산업 시장 현황(2005년-2009년)

<표 II-1-13>

년도	10억 달러 (\$ billion)	10억 유로 (Euro billion)	증가율(%)	연평균 증가율(%)
2005	32.5	23.4	-	13.0%
2006	36.0	25.9	10.7%	
2007	40.7	29.2	12.9%	
2008	49.6	35.7	21.9%	
2009	53.0	38.1	7.0%	

자료 : Biotechnology: Global Industry Guide, Datamonitor, Aug. 2010

- 아시아태평양 바이오산업 시장의 2009년-2014년 연평균 성장률은 10.6%로 2014년에는 880억 달러의 시장을 형성할 것으로 전망하고 있음<표 II-1-14>.

아시아태평양 바이오산업 시장 전망(2009년-2014년)

<표 II-1-14>

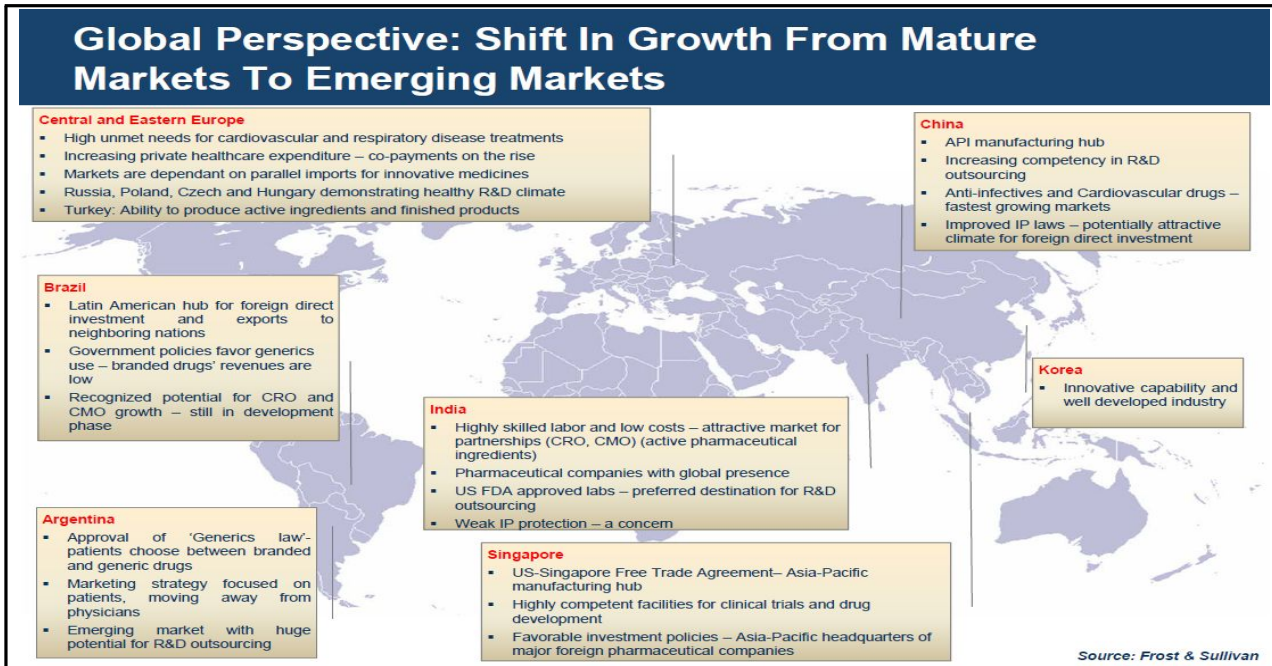
년도	10억 달러 (\$ billion)	10억 유로 (Euro billion)	증가율(%)	연평균 증가율(%)
2009	53.0	38.1	7.0	10.6%
2010	59.1	42.5	11.5	
2011	65.6	47.2	11.0	
2012	72.6	52.2	10.6	
2013	80.0	57.5	10.2	
2014	88.0	63.3	9.9	

자료 : Biotechnology: Global Industry Guide, Datamonitor, Aug. 2010

- 아시아 국가들은 임상시험, 계약연구 및 계약생산 등 아웃소싱을 위한 중요한 허브로 인식되고 있으며, 미국이나 유럽에 비해 유전공학, 면역기술, 세포배양 및 하이브리도마 기술 등에서 지속적인 경쟁력을 보이고 있음.
- 또한 저임금, 정부의 강력한 지원, 훌륭한 인적자원, 국제수준의 인프라, 양질의 교육 등에 따른 매력적인 면을 갖추고 있으며, 많은 바이오클러스터 및 인큐베이션센터 등이 이러한 성장세를 지원하고 있음.
- 향후 많은 다국적기업들이 아시아태평양지역에 임상시험센터, 신제품 개발 및 아웃소싱을 위한 시설을 설립할 것으로 예상되며 특히, 중국과 인도는 계약연구 및 계약생산을 위한 주요 지역이 될 것으로 전망되고 있음<그림 II-1-2>.

글로벌 바이오산업 전망 : 신흥시장의 성장

<그림 II-1-2>



자료 : Dynamics in the Pharma and Biotech Industry, Frost & Sullivan, Feb. 2010

나. 시장 구분

- 2009년 아시아태평양 바이오산업 시장에서 메디컬/헬스케어 분야는 294억 달러 규모로 백신, 치료제 및 진단제는 이 분야에서 가장 잠재적인 제품이며, 전세계적으로 인도 및 중국은 저가의 백신생산의 지역으로 관심받고 있음<표 II-1-15>.

아시아태평양 바이오산업 시장 구분(2009년)

<표 II-1-15>

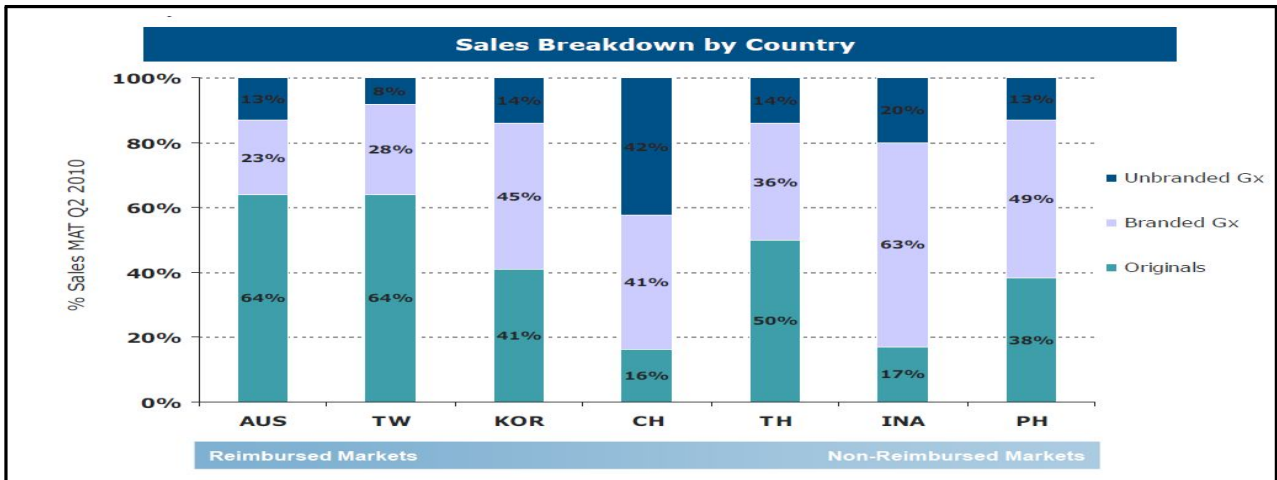
구 분	비율(%)
Medical/Healthcare(의약바이오)	62%
Food & Agriculture(그린바이오)	25%
Technology Service(기술컨설팅서비스)	6%
Environment & Industrial Processing(산업바이오)	5%
Service Provider(계약연구생산)	2%
합 계	100%

자료 : Asia Pacific Biotechnology Market(2008-2012), RNCOS, Nov. 2010

- 대부분의 아시아태평양 국가는 오리지널 및 브랜드 제네릭 의약품이 강세를 보이고 있으며, 중국의 경우는 일반 제네릭 의약품이 42%의 점유율로 다른 나라에 비해 일반 제네릭 의약품의 시장규모가 큰 것으로 조사됨<그림 II-1-3>.

아시아태평양국가별 제네릭의약품 판매 비율

<그림 II-1-3>

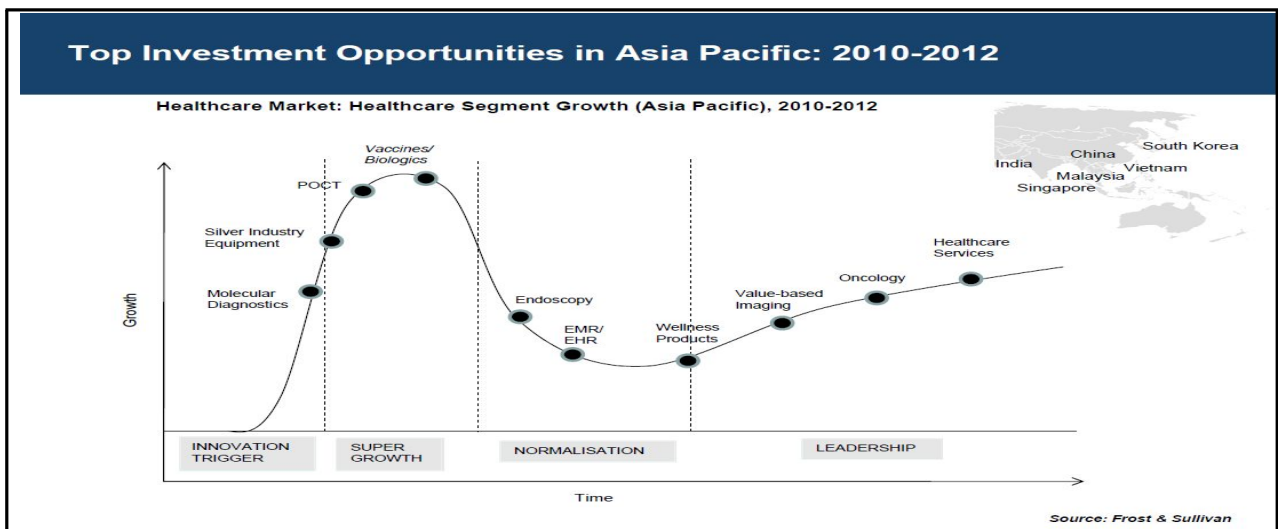


자료 : IMS Health, MIDAS Data, August 2010

- 2010년부터 2012년까지 아시아태평양지역은 백신·생물학적제제, 현장진단(POCT) 및 실버산업 의료기기 등의 분야가 급격히 성장할 것으로 예상됨<그림 II-1-4>.

아시아태평양 헬스케어 시장 투자 기회요인(2010년-2012년)

<그림 II-1-4>



자료 : Asia Pacific Healthcare Outlook, Forst & Sullivan, 2010년 6월

다. 국가별 점유율 현황 및 전망

- 중국, 인도, 호주, 싱가포르 등이 가장 빠른 성장세를 보이고 있으며, 특히 인도 및 중국은 많은 인적자원, 저가의 R&D 및 생산 비용, 막대한 내수시장 등으로 다른 나라에 비해 우위를 점하고 있음.
- 2009년에 이어 2012년에도 일본은 대부분의 아시아태평양 바이오산업 시장을 점유할 것으로 예측되며, 중국, 한국, 인도 등이 그 다음으로 많은 시장을 점유할 것으로 전망됨<표 II-1-16>.

아시아태평양 국가별 바이오산업 시장 점유율 현황 및 전망(2009년-2012년)

<표 II-1-16>

지 역	점유율(%)	
	2009년	2012년
일본	57.0	52.5
중국	17.3	21.0
한국	9.9	11.1
인도	5.9	6.4
대만	3.6	3.2
호주	3.4	3.1
뉴질랜드	2.0	1.7
싱가포르	0.5	0.5
말레이시아	0.4	0.6
합 계	100%	100%

자료 : Asia Pacific Biotechnology Market(2008-2012), RNCOS, Nov. 2010

주 : Datamonitor사는 2009년 아시아태평양 시장의 국가별 점유율을 일본 63.6%, 중국 14.5%, 인도 8.0%, 한국 4.6%, 나머지 국가 9.3%로 분석하고 있어 상기 자료와 차이가 있음.

라. 산업 동향

(1) 협력 및 전략적 제휴 활발

- 2009년 글로벌 헬스케어 산업에서 상위 20개 제휴를 보면, 바이오시장에서 11개의 사례가 있었고 나머지는 제약 및 의료기기 분야에서 있었음.
- 아시아태평양지역은 글로벌 헬스케어 산업에서 가장 많은 제휴를 보였으며, 바이오분야는 평균 거래규모가 한 건당 9,300만 달러로 가장 컸으며, 다음이 제약분야로 건당 7,000만 달러를 기록함.
 - 가장 큰 규모의 제휴는 Sanofi-Aventis가 인도 백신회사인 Shantha Biotechnics 사를 7억 8,300만 달러에 인수한 사례임.
- M&A 이외에도 글로벌기업들은 아시아지역의 내수시장을 잘 모르기 때문에 아시아 각 지역에 소재한 기업과 마케팅 분야에서 협력을 하고 있음.
 - 일례로, Merck는 중국의 Sinopharm과 자궁경부암(HPV) 백신 등 Merck 제품을 중국에서 판매하기로 하였으며, 기타 제품에 대해서도 협력 논의를 하고 있음.

(2) 항암치료제 및 H1N1 인플루엔자 집중 투자

- 전세계적으로 암은 사망원인의 중요한 원인이며, 진단기술의 발전에도 불구하고 매년 수백만명이 암으로 사망하고 있어 대부분의 정부 및 기업들은 항암제 개발에 적극 투자하고 있음.
 - 호주의 CSL사는 기존 제조시설에 대규모의 바이오시설을 추가 설립하기 위해 향후 5년간 2억 3천 5백만 달러(U\$235 million)를 투자할 계획임.
- 인도, 말레이시아, 싱가포르를 포함한 많은 아시아태평양 국가들은 2009년 신종 팬데믹 인플루엔자(H1N1)의 피해를 보았고, 이로 인해 H1N1 인플루엔자 백신에 대한 수요가 급증하였으며 다국적 제약사는 물론 중국, 인도 등의 아시아 기업 및 정부는 백신에 대한 대규모 투자를 진행함.

(3) 신산업 분야 동향

① 계약연구/생산

- 많은 아시아 국가들이 타겟으로 삼는 분야는 계약연구 및 계약생산 분야이며, 선진국 신약개발기업들은 자국시장에서의 가격인하 압력 및 비용 절감, 투자자에 대한 수익 증가 등으로 고민하고 있어 아웃소싱을 적극 추진하고 있음.
- 중국 및 인도는 생산 및 연구를 위한 아웃소싱의 허브로 많은 관심을 받고 있으며, 아웃소싱을 통해 선진국 기업들이 절감하는 비용은 50%-80%에 이릅니다.
 - 인도의 계약연구시장은 2008년 4억 8천 5백만 달러였으며, 2010년 말에는 10억 달러에 달할 것으로 예측되고 있음.

② 바이오시밀러

- 정부의 제네릭 허가나 제네릭 수요가 많은 나라가 일반적으로 바이오시밀러에 대한 수요도 많고, 대부분의 개도국은 제네릭 수요가 많으며 따라서 이 나라들은 바이오시밀러의 큰 잠재시장이 될 수 있음.
- RNCOS사 자료에 따르면 2009년 말 바이오시밀러 시장은 15억 달러로, 2013년 말에는 162억 달러에 이를 것으로 전망하고 있음.
- 2009년 글로벌 바이오시장 중 아시아태평양 시장은 35%로서 중국, 인도, 한국 등이 중요한 역할을 하고 있으며, Biocon, Dr. Reddy's Lab, Intas, LG Life Sciences, Ranbaxy 등이 주요 플레이어로 활동하고 있음.
 - 인도의 Cipla사는 인도 및 중국의 바이오기업에 6천 5백만 달러를 투자하여 바이오시밀러 시장에 진출할 계획임.
 - 인도의 Ranbaxy는 미국의 Pfenex사와 바이오시밀러를 공동 개발 중이며, Biocon사는 세계 최대 제약사인 Pfizer와 바이오시밀러 버전의 인슐린 및 인슐린 아날로그의 전세계 판매관련 계약을 체결한 바 있음.

③ 백신

- 아시아태평양 국가들에게 2009년은 신종 팬데믹 인플루엔자(H1N1) 백신 개발에 집중하였으며, 이는 아시아 백신시장의 성장에 중요한 요인으로 작용함.
- Global VAccine Market Forecast 2012 자료에 따르면, 시장규모로 보면 일본이 12억 달러로 가장 큰 시장이며, 중국은 2010년 11억 달러의 시장을 형성할 것으로 예상되는 등 빠른 성장세를 보이고 있음.

- 일본, 중국에 이어 인도는 세 번째로 큰 시장을 형성하고 있으며 2010년 말 9억 6천만 달러의 시장을 형성할 것으로 예측됨.
- 세계보건기구(WHO)에 백신을 공급하고 있는 37개 인플루엔자 백신기업 중 18개 기업이 중국, 한국 및 일본 등 아시아태평양 국가 소재 기업이며, UN 관련기구에 소아용 백신을 공급하는 23개 기업 중 11개 기업이 아시아 기업임.
- Inviragen, Sanofi-Pasteur, Novartis 등 다국적 거대기업들도 아시아 백신시장에 진입하고 있음.
 - Inviragen사는 싱가포르 SingVax사를 인수하여 싱가포르에 백신개발본부를 둠.
 - Sanofi-Pasteur는 인도의 Shantha Biotechnics사의 대주주인 프랑스 Merieux Alliance사를 인수하여 Shantha 백신 개발을 지원하여 백신시장 진출 추진 중
 - Novartis는 중국의 Zhejiang Tianyuan Bio-Pharma사의 85% 지분 인수를 통해 백신시장 진출 추진 중

④ 제네릭

- 선진국은 제네릭에 대한 규제가 잘 정의되지 않고 있는 반면, 몇몇 아시아 국가는 이러한 상황을 잘 이용하여 비즈니스를 전개하고 있음.
 - 인도의 경우 허용적인 지적재산법률을 통해 제네릭 산업을 성장을 이루었으며, 인도 기업들은 이미 도래하는 제네릭의 붐에 대비하고 있음.
- 시장조사기관인 Datamonitor 및 RNCOS사 자료에 따르면 아시아태평양지역(한국, 중국, 일본, 인도, 싱가포르, 대만, 호주)의 제네릭 시장은 2009년 435억 달러로 평가되고 있으며, 2008년 대비 12.4%의 성장률을 기록함.

⑤ 줄기세포 연구

- 선진국에서는 줄기세포연구에 대한 정부 및 일반인의 반대로 어려움을 겪고 있어 아시아 태평양 지역이 줄기세포의 상업화를 위한 지역으로 관심을 받고 있음.
- 제약사와 바이오기업간 경쟁이 심화되고, 신약개발에 대한 요구가 높아짐에 따라 줄기세포 응용에 대한 요구가 높아지고 있으며, 비록 아시아지역의 줄기세포 연구는 초기단계이지만 줄기세포 시장은 급속히 성장하고 있음.

- 아시아국가 중에서도 중국이나 일본은 줄기세포에 대한 규제가 강한 반면, 인도는 줄기세포에 대해 규제되지 않는 시장으로 구분되고 자국 기업 및 정부는 줄기세포 연구개발 프로그램들에 투자하고 있음.
- 미국 Scimitar Equity사 자료에 따르면 줄기세포 제품 및 서비스는 2009년-2014년 연평균 14.8% 성장률을 기록하여 2014년에는 883억 달러의 시장이 될 것으로 전망하고 있음.

⑥ 바이오인포메틱스

- IT와 BT가 결합한 Bioinformatics는 주요 제약사나 유전자관련 바이오기업에 데이터베이스 솔루션을 제공하며, 인도와 한국과 같이 소프트웨어 엔지니어 및 과학자들이 많은 나라에는 큰 이익을 가져다 줄 수 있는 분야임.
- 바이오인포메틱스는 기초연구 및 응용과학 연구에 광범위하게 사용되며, 주로 공립병원 및 대학에 있는 연구소에서 사용되고 있는 것을 볼 수 있고, 기업에서는 바이오인포메틱스 사용이 제한적이지만 대형 바이오기업은 바이오인포메틱스 부서를 확장할 것으로 예상됨.
 - 데이터의 양이나 복잡성이 증가 있는 상황이므로 기업내 연구개발부서에서의 하드웨어 및 소프트웨어 사용은 증가할 것으로 예상됨.
- RNCOS사 자료에 따르면 아시아태평양지역의 바이오인포메틱스 시장은 2006년-2010년 연평균 40% 증가하여 2010년 말에는 36억 달러에 달할 것으로 예측하고 있음.

4. 국내 바이오산업

가. 국내 바이오산업 규모 및 현황

(1) 2009년도 바이오산업 수급 규모

- 2009년도 국내 바이오산업 수급규모는 2008년도 5조 6,589억원 대비 23% 증가한 6조 9,654억원 규모로 나타났음.
 - 수요부문 중의 내수는 4조 2,367억원, 수출은 2조 7,287억원 규모
 - 공급부문 중 생산은 5조 6,362억원, 수입은 1조 3,292억원 규모
- 국내 바이오산업분야는 최근 5년간 부문별 연평균 17.6%의 고 성장률을 기록하여 연평균 성장률을 보면 생산부문 18.4%, 내수부문 16.7%, 수출부문 19.2%로 나타났음<표 II-1-17>.

국내 바이오산업 연도별 수급실적

<표 II-1-17>

(단위 : 억원, %)

구 분	공 급		계	수 요					
	생 산			수 입					
	금 액	비 중		금 액	비 중				
1999년	9,130	81.2	2,114	18.8	11,244	6,701	59.6	4,543	40.4
2000년	11,795	78.1	3,306	21.9	15,101	9,000	59.6	6,101	40.4
2001년	13,950	76.9	4,196	23.1	18,146	11,783	64.9	6,363	35.1
2002년	18,934	80.8	4,493	19.2	23,427	14,232	60.8	9,195	39.2
2003년	20,791	80.2	5,132	19.8	25,923	15,985	61.7	9,938	38.3
2004년	24,199	78.2	6,730	21.8	30,929	19,584	63.3	11,345	36.7
2005년	27,714	77.8	7,912	22.2	35,626	23,315	65.4	12,311	34.6
2006년	31,595	77.2	9,354	22.8	40,949	27,447	67.0	13,502	33.0
2007년	37,138	78.4	10,209	21.6	47,347	32,632	68.9	14,715	31.1
2008년	45,120	79.7	11,469	20.3	56,589	37,551	66.4	19,038	33.6
2009년	56,362	80.9	13,292	19.1	69,654	42,367	60.8	27,287	39.2
최근 10년간 연평균 증가율	20.0		20.2		20.0	20.3		19.6	
최근 5년간 연평균 증가율	18.4		14.6		17.6	16.7		19.2	

자료 : 지식경제부 기술표준원/산업연구원/한국바이오협회, 2009년도 국내 바이오산업 실태조사, 2010년

(2) 2009년도 바이오산업분야 내수시장 규모 4조 2,367억원

- 2009년도 바이오산업제품의 국내 시장규모(내수시장)는 4조 2,367억원 규모로 나타났다<표 II-1-18>.
- 국내 시장규모 중에서 국산제품은 2조 9,075억원(68.6%)이며, 수입제품은 1조 3,292억원(31.4%) 규모임.
- 2009년도 국내 시장규모 4조 2,367억원은 전년도 3조 7,551억원에 비해 4,816억원(12.8%)이 증가한 규모임.

2009년도 국내 바이오산업제품 시장규모(내수)

<표 II-1-18>

(단위 : 억원, %)

구 분	판매규모			
	국내판매	수입판매	계	점유율
바이오의약	15,642	9,721	25,363	59.9
바이오식품	4,811	337	5,148	12.1
바이오화학	2,604	1,117	3,721	8.8
바이오환경	2,152	40	2,192	5.2
바이공정 및 기기	1,029	1,923	2,952	7.0
바이오검정, 정보개발서비스 및 연구개발	1,402	4	1,406	3.3
바이오에너지 및 자원	1,107	109	1,216	2.8
바이오전자	328	41	369	0.9
합 계	29,075	13,292	42,367	100

자료 : 지식경제부 기술표준원/산업연구원/한국바이오협회, 2009년도 국내 바이오산업 실태조사, 2010년

(3) 지역별 및 분야별 바이오산업체 활성화도

- 지역별 분포는 경기도(261개사/30%) 및 서울(225개사/26.4%)이 486개사로 전체의 55.4% 활성화도를 점유하고 있으며, 분야별로는 바이오의약이 271개사(31.8%)로 제일 활발하고, 그 다음이 바이오식품분야 191개사(22.4%)임<표 II-1-19>.

2009년도 바이오산업체 분포현황

<표 II-1-19>

(단위 : 개사, %)

구분	서울	부산	인천	대구	광주	대전	울산	경기도	강원도	충북	충남	전북	전남	경북	경남	제주도	계	
																	기업	비율
바이오의약	83	5	5	6	-	17	-	109	10	13	11	2	2	4	4	-	271	31.8
바이오화학	31	1	-	3	2	23	1	31	1	8	8	5	4	3	-	3	124	14.5
바이오식품	27	9	4	5	3	8	-	46	14	19	15	6	4	10	15	6	191	22.4
바이오환경	17	4	2	4	5	5	3	34	7	9	3	3	3	2	7	3	111	13.0
바이오전자	8	-	-	-	-	3	-	5	5	-	-	-	1	-	-	-	22	2.6
바이오 공정 및 기기	30	-	1	2	-	6	-	18	1	1	3	-	2	-	-	-	64	7.5
바이오에너지 및 자원	2	1	-	-	2	3	-	6	-	1	1	2	1	1	2	2	24	2.8
바이오검정정보 개발서비스 및 연구개발	27	-	-	-	-	2	-	12	-	2	-	-	1	2	-	-	46	5.4
계	기업	225	20	12	20	12	67	4	261	38	53	41	18	18	22	28	14	853 (100)
	비율	26.4	2.3	1.4	2.3	1.4	7.9	0.5	30.6	4.5	6.2	4.8	2.1	2.1	2.6	3.3	1.6	

자료 : 지식경제부 기술표준원/산업연구원/한국바이오협회, 2009년도 국내 바이오산업 실태조사, 2010년

주 1 : 업체당 주력사업 1개 분야를 선정하여 공장 > 연구소 > 본사의 순서로 분석

주 2 : 바이오에너지 및 자원은 바이오농업 포함

(4) 바이오부문 산업인력 및 대학생 현황

① 산업계 인력 현황

- 2009년도 산업계 바이오산업부문의 전문인력은 22,817명 규모임<표 II-1-20>.

2009년도 바이오산업부문 연구인력 및 생산인력

<표 II-1-20>

(단위 : 명)

구분	박사	석사	학사	기타	합계
연구인력	1,496	5,260	3,402	938	11,096
생산인력	170	1,454	5,694	4,403	11,721
계	1,666	6,714	9,096	5,341	22,817

자료 : 지식경제부 기술표준원/산업연구원/한국바이오협회, 2009년도 국내 바이오산업 실태조사, 2010년

② 대학의 바이오 전공자 현황(과학기술부 자료 참고)

- 국내의 4년제 대학은 총 242개교가 있는데, 이 중에서 바이오관련 학과를 설치한 대학은 105개 대학 정도임.
- 바이오관련 학과의 수는 총 154개 학과가 있으며, 총 학생 수는 17,180명 정도임 <표 II-1-21>.
- 바이오산업 부문별 학생 수를 산출하기 위하여 바이오산업을 의약 바이오, 의료 바이오(의료서비스 및 의료기기), 산업 바이오, 그린 바이오로 구분하여 각 부문에 속하는 학생 수는 전공 및 학과, 학부의 명칭을 이용하여 분류함.
 - 의약 바이오부문의 경우 한의약 및 한방관련 학과와 약학 및 제약, 생물자원학과 등을 포함시킨 결과 입학정원으로 총 학생수 약 530명 수준
 - 의료 바이오부문의 경우 의예과와 치의예과, 바이오메디칼공학과, 생체의공학과, 의료공학과, 의생명과학과, 의생명화학과, 바이오메디칼학과 등이 포함되며 입학정원으로 총 학생 수 약 2,170명 수준
 - 산업 바이오부문의 경우 생명공학과, 생물화학공학과, 유전공학과 등의 생물응용 분야 학과를 포함하여 입학정원으로 총 학생 수 약 5,420명 수준
 - 그린 바이오부문의 경우 식품공학과를 비롯하여 농과대학의 식물 및 동물에 관련된 모든 학과들을 포함하여 입학정원으로 총 학생 수 약 5,210명 수준
 - 기타 생물학과, 미생물학과, 생명과학과, 생화학과 등을 포함하는 기초 생명과학 부문의 입학정원은 약 3,850명 수준

바이오산업 부문별 대학생 입학정원

<표 II-1-21>

(단위 : 명)

No.	바이오산업 부문	입학정원
1	의약바이오	530
2	의료바이오	2,170
3	산업바이오	5,420
4	그린바이오	5,210
5	기타(기초 생명과학)	3,850
합 계		17,180

(5) 국내 바이오산업분야 기술 수준

- 우리나라는 바이오기술 중 원천기술을 거의 확보하지 못하고 있는 실정이며, 핵심기술들을 활용하여 바이오제품의 산업화를 추진하고 있음<표 II-1-22>.
- 원천기술은 바이오제품 제조에 대한 특허기술 중 platform 성격이 강해 다양한 바이오제품 개발에 공통적으로 적용이 가능한 기술
- 핵심기술은 바이오제품 개발 및 제조와 관련해 원천기술에 공학을 적용하고 개선하여 기술적인 우위 및 제품 경쟁력을 확보할 수 있는 요소기술군

국내 주요 바이오관련 원천 및 핵심기술 수준

<표 II-1-22>

기술유형		기술명	기술내용	보유기관	수 준
원천	의약	○ 유전자발굴 및 세포주확보기술 ○ 타겟발굴기술 ○ 질환모델 확립 기술 ○ 인간화항체 및 인간항체 제조 기술 ○ 줄기세포 확립기술	▪ 체내 유용유전자와 세포주를 탐색하여 발굴하고, 그 기능을 확인하는 기술 ▪ 발굴유전자를 조작해 의약품으로 적용가능성을 확인하는 기술 ▪ 유전자결손 실험동물을 제작해 유전자 기능을 확인하는 기술 ▪ 항체치료제 체내 면역반응 최소화를 위해 인간유전자와 유사하게 만드는 기술 ▪ 줄기세포를 분리해 세포주로 구축하는 기술	▪ 미국 NIH, Human Genome Science사 등 ▪ Structural Bioinformatics Lab. 등 ▪ Locus Pharmaceuticals사 ▪ PDL, Medarex, Abgenix, Kirin, CAT사 등 ▪ PPL Therapeutics사	▪ 선진국 대비 50~60% 수준 ▪ 선진국 대비 50~60% 수준 ▪ 선진국 대비 50~60% 수준 ▪ 세계 5위권 ▪ 세계 10위권
	산업	○ 유전자 및 단백질체 기술	▪ 신기능 유전자 탐색기술 ▪ 단백질 신기능 분석 및 모델링기술	▪ DuPont사 ▪ TIGER사	▪ 세계 5위권
	융합	○ 바이오칩 표준화와 인증기술 ○ 바이오정보기술	▪ 바이오칩의 제조/생산관련 표준 및 인증기술 ▪ 바이오칩 등을 개발하는데 필요한 정보기술	▪ Affymetrix사 ▪ NimbelGen System사	▪ 선진국 대비 40% 수준 ▪ 선진국 대비 50% 수준
	그린	○ 바이오매스 원료 생산기술	▪ Biomass기반의 후보물질 확보 및 생산관련 기술		▪ 선진국 대비 50% 수준
핵심	의약	○ 고발현 벡터 제조/생산세포 주 스크리닝 ○ 무혈청 배지제조 최적화기술 ○ 단백질 리폴딩 기술 ○ 줄기세포 분화 기술 ○ 세포이식 치료 기술 ○ 약물전달체계(DDS)기술 ○ 제제화기술	▪ 재조합 의약품 대량생산을 위한 생산균주 개발기술 ▪ 생산성 증가를 위한 배지개발기술 ▪ 미생물유래 단백질 의약품의 활성 유지기술 ▪ 줄기세포를 활용한 인공장기 개발 기술 ▪ 세포치료방법 개발 ▪ 효과적인 약물 투여경로를 탐색하는 기술 ▪ 의약 완제품의 보관 및 안정성 유지기술	▪ Amgen, Genentech사 등 ▪ Amgen, Genentech사 등 ▪ Amgen, Genentech사 등 ▪ Stemcells, Osiris, Therapeutics사 ▪ Dendrion사 ▪ Alza사 등 ▪ Gattepose사	▪ 선진국 대비 60~70% 수준 ▪ 선진국 대비 60~70% 수준 ▪ 선진국 대비 60~70% 수준 ▪ 선진국 대비 50~60% 수준 ▪ 선진국 대비 50~60% 수준 ▪ 선진국 대비 60~70% 수준 ▪ 선진국 대비 60~70% 수준
	산업	○ 대사공학 및 효소공학기술	▪ 대사흐름 최적화기술 ▪ 효소 분자진화기술	▪ Novozymes, Maxygen사	▪ 세계 5위권 (숙신산 기준)
	융합	○ 생체신호 계측 기술 ○ 바이오계측기술	▪ 진단기기개발을 위한 생체신호계측 기술 ▪ 바이오계측 개발기술	▪ GE사	▪ 선진국 대비 60% 수준
	그린	○ 바이오매스 식물자원기술	▪ 식물자원 유전체 해독 및 생물정보 기술		▪ 선진국 대비 50% 수준

자료 : 한국바이오협회, 2008년

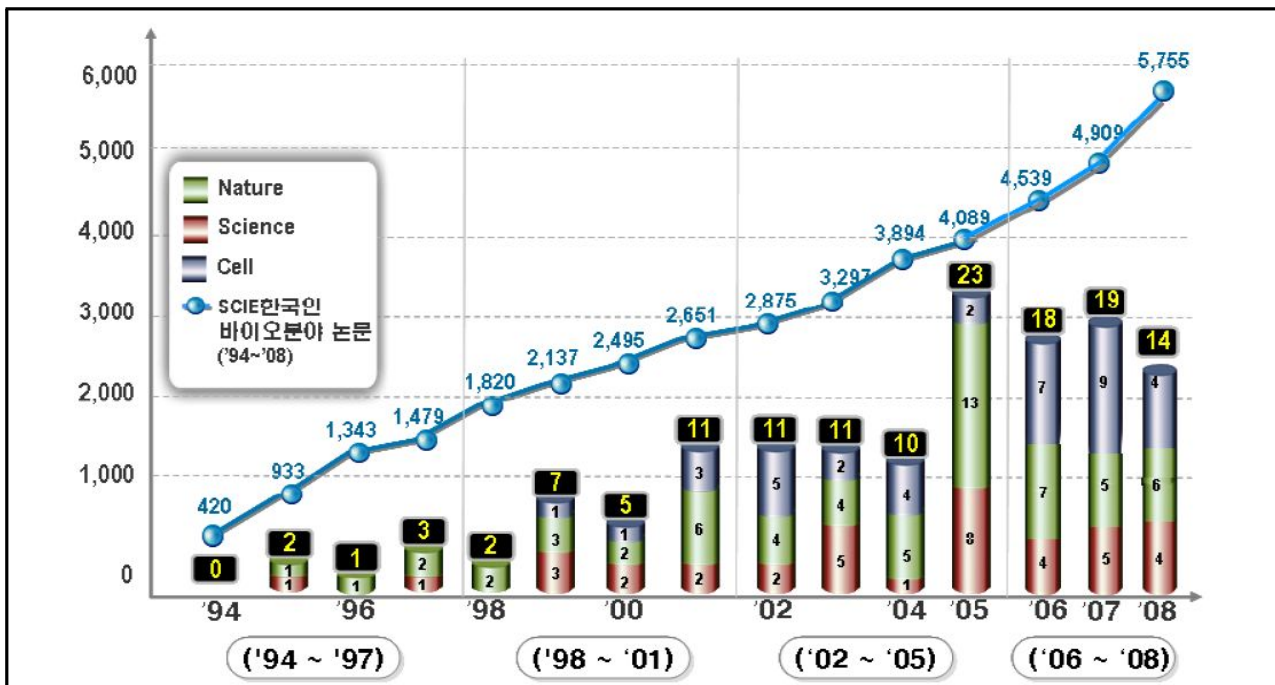
(6) 국내 바이오산업분야 논문 및 특허 수준

① 논 문

- 2008년 기준 우리나라 생명공학관련 SCI Expanded 게재 논문 수는 총 5,755건으로 전년 대비 17.2% 증가하였으며, 국가별 순위는 2008년도 세계 11위로 전년도 12위에 비해 한계단 상승하였음<그림 II-1-5>.
- SCIE 논문 총 편수 : 2001년 2,495편(세계 20위) → 2005년 4,089편(세계 13위) → 2008년 5,755편(세계 11위)
- 우리나라 SCIE 논문은 양적 성장과 더불어 질적 수준도 매년 지속적으로 향상되고 있는 것으로 나타남.
- SCIE 논문실적 증가 추이는 1994년 420건에서 2008년 5,755건으로 연 22% 증가
- 세계 유명 저널(NSC : Nature, Science, Cell) 게재 정규논문(article)은 1994년부터 2008년까지 총 137건으로, 2004년 10편에서 2008년 14편으로 증가하였음.

한국의 바이오분야 SCIE 논문 및 NSC 논문 실적(1994년-2008년)

<그림 II-1-5>



자료 : 2009년 생명공학기초통계, 생명공학정책연구센터, 2009년 11월

○ 중국의 SCIE급 게재 논문 수는 1994년~1997년 세계 24위에서 2008년에 세계 4위로 우리나라보다 앞서고 있음<표 II-1-23>.

- 인도의 SCIE급 논문 게재 순위는 2008년 세계 16위

SCIE 게재 생명공학분야 논문의 국가별 비교(1994년-2008년)

<표 II-1-23>

국가/연도	'94-'97	'98-'01	'02-'05	'06-'08	총합계	'08 순위
미국	262,050(1위)	314,652(1위)	351,928(1위)	184,383(1위)	1,104,629	1
일본	51,417	66,233	66,806	47,799	216,419	2
영국	54,147	63,619	64,557	48,057	214,570	3
중국	4,190(24위)	11,571(13위)	25,527(8위)	38,901(5위)	64,649	4
독일	43,263	55,024	58,110	45,293	186,856	5
프랑스	37,551	44,076	42,853	32,405	146,095	6
캐나다	27,336	30,275	33,566	28,456	110,208	7
이탈리아	24,043	30,147	33,424	27,001	105,710	8
스페인	15,001	20,638	24,484	21,548	74,293	9
호주	15,569	19,922	22,093	18,845	70,091	10
대한민국	4,175(23위)	9,103(20위)	14,155(13위)	15,203(12위)	36,881	11
브라질	4,961(19위)	9,116(19위)	13,393(15위)	14,358(13위)	36,264	12
네덜란드	16,938	19,193	20,419	16,507	67,502	13
인도	8,285(14위)	10,005(15위)	12,715(16위)	13,983(16위)	39,476	14
스웨덴	13,990	16,368	17,087	13,077	56,325	15
스위스	11,047	13,317	13,903	11,367	45,888	16
벨기에	8,271	10,477	11,467	8,004	35,176	17
대만	3,766	5,723	7,611	7,806	22,018	18
폴란드	4,342	6,294	8,576	7,353	23,988	19
덴마크	7,385	9,107	9,815	7,755	31,488	20
이스라엘	7,592	9,693	10,553	7,225	32,577	21
러시아	8,883(13위)	9,760(16위)	9,518(20위)	6,876(21위)	32,640	22
멕시코	3,467	5,253	6,693	5,660	18,956	23
오스트리아	4,856	6,799	7,654	6,087	23,384	24
핀란드	5,374	7,215	7,443	5,891	23,963	25
그리스	2,428	2,965	5,287	4,854	14,704	26
아르헨티나	3,289	3,661	5,555	4,622	16,695	27
노르웨이	4,148	3,774	5,613	4,882	18,155	28
뉴질랜드	3,194	3,045	4,329	3,681	14,018	29
홍콩	1,444	2,372	3,877	1,031	9,313	30

자료 : 2009년 생명공학기초통계, 생명공학정책연구센터, 2009년 11월

주 : 미국의 2004년~2006년 결과는 50여개 주별로 3회의 검색결과를 합산하여 일부 중복됨에 따라 다소 증가된 수치일 수 있으며, 홍콩은 2007년부터 중국에 편입하여 계산

② 특허 및 기술력

- 미국등록특허기준 우리나라의 생명공학분야 특허등록건수는 2002년~2005년 207건에서 2006년~2008년 265건으로 상승하였으며, 기술력지수는 2002년~2005년 세계 15위에서 2006년~2008년 세계 14위로 한계단 상승함<표 II-1-24>.
- 중국의 특허등록 건수는 2006년~2008년 기준 78건, 기술력지수는 19위로 조사됨.
- 인도의 2006년~2008년 기준 특허건수 151건, 기술력 지수는 16위

국가별 특허건수와 기술력 지수(2002년-2008년)

<표 II-1-24>

국가	특허건수		특허영향지수(PI)		기술력(TS)			
	02~'05	06~'08	02~'05	06~'08	02~'05	순위	06~'08	순위
미국	17,352	14,081	0.681	0.807	11808.75	1	11367.00	1
일본	1,702	1,851	0.434	0.611	738.30	3	1131.51	2
영국	764	640	0.774	1.649	591.44	5	1055.29	3
네덜란드	1,023	939	0.595	0.940	608.21	4	882.54	4
독일	1,512	1,177	0.554	0.600	837.29	2	706.76	5
캐나다	761	647	0.558	0.914	424.27	6	591.21	6
프랑스	712	559	0.516	0.665	367.31	7	371.49	7
덴마크	516	394	0.530	0.783	273.55	9	308.59	8
스위스	389	388	0.712	0.679	277.01	8	263.37	9
스웨덴	236	177	0.552	1.392	130.32	12	246.46	10
벨기에	271	231	0.702	0.914	190.31	10	211.08	11
호주	333	325	0.516	0.522	171.92	11	169.70	12
이스라엘	233	256	0.460	0.587	107.20	14	150.38	13
대한민국	207	265	0.411	0.522	85.05	15	138.37	14
대만	119	188	0.328	0.627	39.00	18	117.80	15
인도	204	151	0.375	0.522	76.41	16	78.84	16
핀란드	62	53	1.222	1.044	75.79	17	55.35	17
이탈리아	134	104	0.883	0.522	118.34	13	54.30	18
중국	60	78	0.390	0.522	23.41	20	40.73	19
뉴질랜드	96	68	0.398	0.000	38.20	19	0.00	20

자료 : 2009년 생명공학기초통계, 생명공학정책연구센터, 2009년 11월

주 : 기술력지수(TS : Technology Strength) : 특허의 양적지표와 특허인용의 질적지표를 모두 포함하여 평가하는 특허기술경쟁력지표(미국등록특허를 이용하여 특허영향지수에 특허건수를 곱한 것)

(7) 바이오클러스터

- 국내에서는 바이오클러스터를 이루고자 하는 정부의 의지가 강력하여 지역에 따른 특성화 전략과 기반시설을 구축하였음.
 - 현재 바이오클러스터의 설립 마무리 단계이고 기반시설의 투자가 이루어지고 있는 상황임.
- 바이오산업의 저변 확대 등을 목적으로 1998년~2009년까지 지역특성을 바탕으로 총 20개의 지역 바이오산업 인프라를 구축함<표 II-1-25>.
 - 바이오센터를 차별화, 특성화하여 지역경제 활성화를 유도
 - 2008년부터는 기 구축된 바이오 인프라시설을 보완하면서 S/W부문(기술지원·인력양성·마케팅)에 집중 지원

20개 바이오 특화센터 추진사업 지원현황

<표 II-1-25>

(단위 : 백만원)

구 분	2009년	2010년
○ 사업 분야	37,046	33,533
- 지역전략산업 기반구축(18개 사업)	25,511	20,600
- 지역산업 기술지원사업(16개 사업)	3,850	5,058
- 지역산업 인력양성 지원(11개 과제)	4,435	4,625
- 지역산업 마케팅 지원(10개 과제)	3,250	3,250

- 바이오클러스터별 센터는 입주 지역의 기업들에게 창업공간과 시험 생산장비 등을 제공하고, 각 지자체 바이오산업 육성정책의 전략기지 역할을 하고 있음.
 - 또한, 정부와 지자체의 다양한 사업을 수행함으로써 각 지역 바이오산업 성장과 고용 창출에 기여하고 있다.
- 전국에 구축된 바이오클러스터의 구축 현황은 <표 II-1-26>에 종합하여 정리함.

전국 바이오클러스터별 거점구축 현황

<표 II-1-26>

No	지역	사업명	특화분야
1	대전	대전광역시 첨단산업진흥재단 대전바이오벤처타운	바이오의약, 생물소재, 바이오칩, 바이오융합기술
2	대전	한국생명공학연구원 바이오벤처센터 (대전BVC)	바이오의약, 바이오식품, 바이오전자, 바이오농업/ 해양, 바이오정보/공정, 바이오에너지, 바이오화학
3	충북	충북바이오산업진흥재단 보건의료산업센 터(청원군)	실버건강기능식품, 실버의약품, 실버화장품, 바이오 식품, 실버산업
4	충북	충북전통의약산업센터(제천)	한방, 천연물
5	충북	생물(의약 식품)지역기술혁신센터 (영동BVC)	의약, 식품
6	충남	충남동물자원센터(논산)	웰빙축산물개발, 동물 사료/백신 개발, 축산분뇨재 활용 개발, 연구
7	전북	전라북도 생물산업진흥원(전주BVC)	바이오식품, 발효식품, 기능성식품, 바이오소재, 바 이오환경, 바이오공정
8	전남	전남생물산업지원센터(나주)	바이오식품, 소재
9	전남	동신대학교 생물자원산업화지원센터 (나주BVC)	바이오식품, 바이오환경, 바이오소재
10	광주	전남생물산업연구센터(광주)	바이오의약, 바이오농업
11	제주	제주하이테크산업진흥원	건강/뷰티향장품, 바이오식품, 바이오소재, 바이오 환경, 바이오공정
12	제주	제주대학교 생명과학기술혁신센터 (제주BVC)	바이오식품
13	경북	경북바이오산업연구원(안동)	바이오농업, 바이오식품, 한방 생의학, 바이오환경
14	경북	경북해양생명환경산업지원센터(울진)	해양 바이오식품, 심층수, 해양 바이오환경
15	경북	상주대학교 생물농업 및 식품용 기능성 생물소재분야 지역기술혁신센터(상주 BVC)	바이오식품, 바이오소재(농업)
16	대구	대구테크노파크 바이오산업지원센터(대구)	바이오소재, 식품, 건강기능식품, 기능성/안전성 평가지원
17	대구	대구한방산업지원센터(대구)	한방 임상시험
18	대구	전통미생물자원개발 및 산업화연구센터	바이오식품
19	경남	바이오21센터(진주BVC)	바이오화학소재, 바이오식품, 바이오의약, 바이오환 경
20	강원	강릉해양과학산업진흥원(강릉)	해양 바이오의약, 해양 바이오식품
21	강원	춘천바이오산업진흥원(춘천BVC)	바이오식품, 바이오전자, 바이오의약, 바이오소재, 바이오환경, 바이오공정
22	부산	마린바이오산업화지원센터(부산BVC)	해양바이오 기능성물질, 바이오식품, 바이오의약, 바이오소재, 바이오환경
23	부산	해양생물산업육성센터	바이오의약, 바이오식품
24	인천	송도테크노파크	바이오의약, 바이오화학, 바이오환경, 바이오식품
25	인천	인천 경제자유구역청	

나. 국내 바이오산업 동향 및 전망

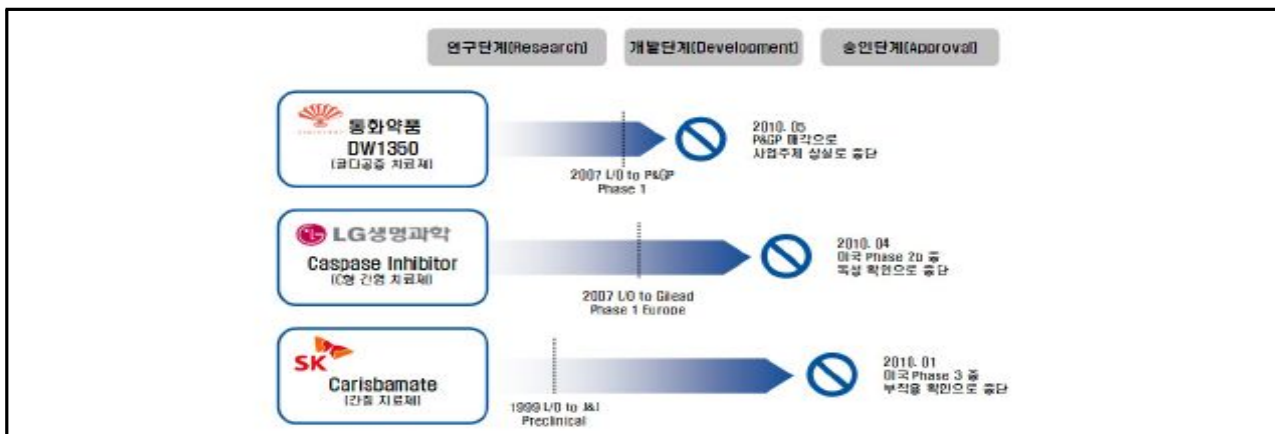
(1) 국내 바이오산업 최근 동향

① 주요 신약개발 후보 개발 중단

- 최근 2~3년 동안 글로벌 제약 및 바이오기업에 라이선싱 계약을 한 주요 신약 후보들의 개발이 중단됨<그림 II-1-6>.
- 2008년 일양약품의 일라프라졸(위궤양)의 미국 시장 개발 중단
- 2009년 부광약품의 레보비르(B형 간염) 개발 중단
- 2010년 SK의 카리스바메이트(간질), LG생명과학 케이스페이즈 저해제(C형 간염), 동화약품의 DW1350(골다공증) 개발 중단

2010년 개발 중단된 국산 글로벌 신약 후보군

<그림 II-1-6>



자료 : 대우증권 리서치센터, 2010년 11월

- 국내 제약사의 글로벌 신약개발이 난관에 부딪히는 원인은 아래와 같이 분석됨.
 - 고위험 고수익 특성 : 신약 개발은 필연적으로 높은 실패 위험성 수반
 - 합성신약의 높은 시장 경쟁 : 글로벌 기업의 개발 전략 수정 및 개발 중단의 가능성 수반
 - R&D 투자 및 경험의 부족 : 해외 업체 대비 소규모 R&D 투자 및 경험 부족은 개발의 최대 난관
- 국내 제약사의 글로벌 합성신약 개발의 고전은 글로벌 개량신약 및 바이오신약 개발을 새로운 대안으로 부각시키고 있음.

② 개량신약 수출 부진

- 한미약품의 슬리머(비만치료제)는 유럽, 미국 시장에서 오리지널 의약품인 리덕틸의 퇴출로 국내 시판 및 해외 수출이 중단됨.
- SK케미칼의 캐시카우로 주목 받는 항암제 SID-530도 유럽 승인이 지연되고 있으며, 당초 2011년 1월 유럽 출시 일정도 하반기 출시로 수정이 불가피할 전망이다.
- 한미약품의 예소메졸(역류성식도염)이 2010년 10월에 미국 FDA 신약 승인신청을 접수한 것이 유일하게 주목할 만한 성과로 판단됨.

③ 정부의 강도 높은 '체질개선' 정책 현실화

- 2010년은 정부의 제약업 '체질개선' 정책이 본격화된 시점으로, 2009년 하반기부터 공론화된 리베이트 단속 및 추가 약가인하 정책이 쌍벌제(11월)와 시장형 실거래가제도(10월)의 시행으로 현실화 됨.

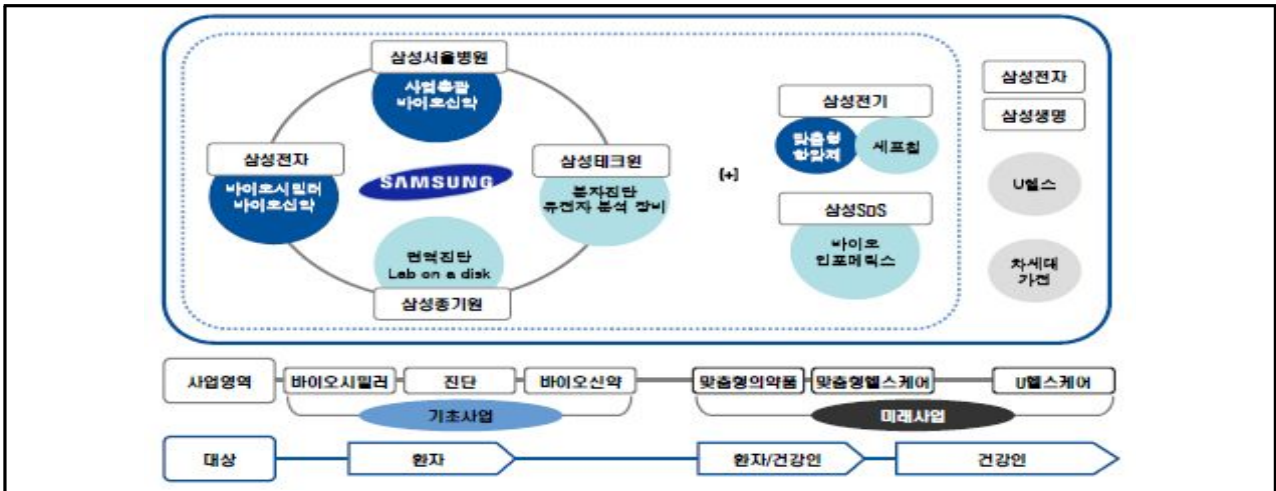
(2) 대기업의 바이오분야 참여 선언

- 2010년은 삼성, 한화 등 주요 대기업의 바이오 참여 선언이 확인된 해로서, 2009년 삼성전자의 지식경제부 스마트 프로젝트 참여로 시작된 움직임은 2010년에 들어서 큰 틀의 가이드라인이 명시되고 있음.

① 삼성의 'Vision 2020'

- 2010년 5월 삼성은 2020년까지 바이오 및 헬스케어 관련 분야 등 미래 신수종 5대 사업에 23.3조원의 투자계획을 밝혔으며, 바이오제약 및 의료기기 투자규모는 각각 2.1조원과 1.2조원 수준으로 예상됨.
- 삼성이 진출하는 분야는 '신개념 융합 헬스케어'로 요약되며, 삼성전자, 삼성테크윈, 삼성병원, 삼성전기, 삼성SDS 등이 참여할 것으로 예상되며, 시장이 형성되어 있는 기초사업과 미래에 시장이 형성될 미래사업으로 구분됨<그림 II-1-7>.

<그림 II-1-7>



자료 : 대우증권 리서치센터, 2010년 11월

② 한화의 'Quality Growth 2020'

- 2010년 9월 한화는 바이오와 태양광을 양대 축으로 2020년 매출 140조원과 영업이익 5조원을 실현한다는 계획을 발표하였으며, 진출 분야가 광범위한 삼성과 달리 바이오신약에 집중된 것이 특징임.
- 한화의 바이오산업 전략은 한화케미칼을 중심으로 1단계 바이오시밀러, 2단계 바이오배터 신약, 3단계 바이오 신약에 집중해서 사업을 추진할 전망이다.
 - 류마티스 관절염 치료제인 HD203(엔브렐 바이오시밀러)의 경우, 국내 임상 3상을 신청한 상태로 개발 속도가 빠르고, 터키, 브라질 등 해외 판매업자 선정도 완료된 상태임<표 II-1-27>.

한화케미칼의 단백질의약품 파이프라인

<丑 II-1-27>

물질명	적응증	물질종류	투여경로	메커니즘	개발현황	예상발매시점
HD203	류마티스 관절염	단백질, 바이오시밀러	피하주사	염증반응억제	한국 임상3상	국내 2013년
HD201	유방암 치료제	단백질, 바이오시밀러	피하주사	표적세포사멸	한국 비임상	국내 2015년
HD101	천식	단백질, 항체신약	피하주사	N/A	한국 임상1상	국내 2016년

자료 : 한화케미칼, 대우증권 리서치센터

- 최근 국내 바이오산업은 변화하는 시장상황에 맞추어 몇 년 전부터 제약사와 바이오벤처간 M&A나 기술이전, 사업협력 등을 추진하고 있으며, 글로벌 다국적 제약회사의 경우는 국내 바이오기업과의 공동연구나 기술이전을 통해 관계를 형성해 나가고 있음<표 II-1-28>.

국내 제약사 및 바이오기업간 전략적 제휴 사례

<표 II-1-28>

회사명			내용	일시
식약청	녹십자	보령바이오파마	필수 예방백신의 개발 협력	2010년 4월
	녹십자	LG생명과학	상호경쟁력 강화를 위한 포괄적 업무협력	2010년 4월
	보람제약	ICM	인수합병, BRN사이언스로 사명 바꿈	2010년 3월
	CJ제일제당	엔케이바이오	세포치료제 공동개발	2010년 1월
	안국약품	바이오메드랩	인수 합병	2010년 1월
	Astrazeneca	크리스탈지노믹스	항생제 신약 공동개발	2010년 1월
	셀트리온	한서제약	인수합병	2009년 5월
	미국 질병관리센터	셀트리온	신약 공동개발 계약 체결	2009년 1월
	대웅제약	메디프론	치매치료제 공동개발	2008년 11월
	중외제약	크레아젠	인수합병	2008년 5월
	한미약품	크리스탈지노믹스	156억원 규모 지분투자	2008년 5월
	HS팜	경남제약	인수합병	2007년 7월
	드림파마	한국메디텍제약	인수합병	2006년 9월
	SK케미컬	동신제약	인수합병	2006년 8월
	CJ제일제당	한일약품	인수합병	2006년 8월

자료 : 신약 - 신성장동력으로의 기대, 골든브리지, 2010년 5월

(2) 국내 바이오산업 전망

- 국내 바이오산업은 바이오산업분야 8개 세부분야의 세부업종별 고 성장세가 지속되어 2015년에는 생산 60조원, 내수 50조 원을 달성할 것으로 전망되고 있음<표 II-1-29>.

국내 바이오산업 분야별 전망

<표 II-1-29>

(단위 : 억원)

분 야	항목	2007년	2008년	2009년	2010년	2011년	2012년	2013년	2014년	2015년
바이오 의약	생산	16,858	20,245	20,917	29,769	45,129	68,428	103,754	157,298	238,150
	내수	20,581	23,104	29,866	36,201	54,905	83,262	126,221	191,323	301,676
바이오 화학	생산	2,339	2,767	3,336	4,748	7,198	10,914	16,549	25,089	37,984
	내수	2,734	3,176	4,169	5,054	7,665	11,624	17,621	26,709	42,115
바이오 식품	생산	13,160	13,564	22,485	32,000	48,512	73,557	111,530	169,087	255,999
	내수	3,952	4,349	6,445	7,813	11,849	17,969	27,240	41,290	65,105
바이오 환경	생산	2,008	2,141	2,639	3,756	5,693	8,633	13,089	19,844	30,045
	내수	1,981	2,066	2,938	3,561	5,400	8,190	12,415	18,818	29,673
바이오 전자	생산	579	622	382	543	824	1,249	1,894	2,871	4,348
	내수	239	272	263	319	484	734	1,112	1,686	2,658
바이오 공정/기기	생산	848	2,640	1,104	1,571	2,382	3,611	5,475	8,301	12,567
	내수	1,211	2,495	3,886	4,710	7,144	10,834	16,424	24,894	39,253
바이오 에너지	생산	254	632	252	358	543	824	1,249	1,894	2,867
	내수	284	791	334	404	613	929	1,409	2,136	3,367
바이오 검정 등	생산	1,092	2,509	1,585	2,255	3,419	5,184	7,860	11,916	18,040
	내수	1,005	1,298	1,599	1,938	2,940	4,458	6,758	10,244	16,153
합 계	생산	37,138	45,120	52,700	75,000	113,700	172,400	261,400	396,300	600,000
	내수	32,632	37,551	49,500	60,000	91,000	138,000	209,200	317,100	500,000

자료 : 연도별 국내 바이오산업 실태조사 등 종합, 2008년

주 : 분야별 최근 3~5년간의 연평균 성장률과 비중을 분석하여 추정

제2절 의약바이오

1. 정의 및 범위

가. 정 의

(1) 의약산업분야의 구조적 변화

- 현재 의약산업분야에서 나타나고 있는 구조적 변화는 종래 바이오의약품 및 화합물의약품(저분자의약품) 개발기업으로 나누어진 업종 경계가 무너지면서 서로 융합되는 상황임.
- 이러한 추세에 따라 새로운 시각으로 의약산업 전반을 바라보고자 하는 시도가 의약바이오(Red-BT) 라는 개념 도입으로 이어짐.

(2) 의약바이오의 정의

- 의약바이오란 Biotechnology의 의약적인 활용을 의미하는데, 일반적으로 화합물의약품, 바이오의약품, 유전자 및 세포치료제, 의약품 장기, 진단시약 등의 제품과 그 제품을 개발하기 위해 이용되는 Genomics, Bio/Chemoinformatics, Proteomics, Target Validation 및 Bioreactor 등의 화학 및 생물학적 기술을 광범위하게 포괄하고 있음.

나. 범 위

(1) 저분자의약품

- 저분자의약품(Small molecule drugs)란 화학합성에 의해 만들어지는 저 분자량(대략 분자량 1,000 이하) 화합물로서 대부분의 경우 약효를 나타내는 순수한 한 가지 물질을 말함(API : Active pharmaceutical ingredient).
 - 순수한 화학합성에 의한 것(pure synthetic)과 천연물로부터 추출한 중간체를 사용해서 합성한(semi-synthetic)것 존재

- 저분자의약품은 영어로는 NCE(New chemical entity) 또는 NME(New molecular entity) 등으로 불리고 있음.
 - 순수한 화학합성에 의한 약물은 출발부터 최종물질까지 순수한 화학적 합성에 의해 만들어지며(글리벡, 팩티브 등), 반합성 약물은 천연물에서 추출한 중간체를 이용하며, 나머지 반응은 유기합성기술을 이용하여 만들어짐(세파게 항생제, 탁솔 등).
- 1990년대 후반부터 생물학적 제제들이 시장에 진입하기 시작했으며, 항암제·항염증제 등을 중심으로 매출을 늘려가고 있는 실정임.
 - 그러나 앞으로도 저분자의약품은 전체 의약품 중 다수를 차지할 것으로 예상되며, 과거 10년 미국 식품의약국(FDA)에서 승인된 의약품 중에 저분자의약품이 압도적으로 많은 상황
- 기존에는 바이오의약품과 화합물의약품 개발기업이 나누어져 있었으나 최근에는 그 구분이 점차 없어지는 추세이며, 2008년 현재 의약품 세계시장에서의 저분자의약품의 비중은 83%, 바이오의약품은 17% 정도임<표 II-2-1>.

2008년 기준 기술별 의약품 판매액 비중

<표 II-2-1>

Analysis of Sales of Drugs by Technology			
SALES BY TECHNOLOGY (\$ IN BILLIONS)	2000	2008	2014
Biotechnology	\$28	\$108	\$169
Conventional	\$222	\$408	\$406
Other Unclassified Sales	\$60	\$127	\$163
TOTAL RX & OTC SALES	\$310	\$643	\$738
Percentage of Total Rx & OTC Sales			
Biotechnology	9	17	23
Conventional/Unclassified	91	83	77
PERCENTAGE OF TOP 100 DRUGS			
Biotechnology	11	28	50
Conventional	89	72	50

Source: EvaluatePharma

자료 : Evaluate Pharma, Burill & Company 발표자료, May 2010

(2) 재조합 단백질의약품

- 재조합 단백질의약품이란 유전자 재조합기술을 바탕으로 생산량이 한정된 호르몬, 항체, 백신, 생체기능성 단백질과 같은 유용 단백질을 미생물이나 동물세포시스템을 이용해 대량생산하여 질환치료 목적 등에 사용하는 의약품을 말함.
- 재조합 단백질의약품은 크게 치료용 단백질 · 치료용 항체 · 백신제품 등으로 분류되는데, 이중 백신시장은 치료제 시장에 비해 미미하며, 치료용 단백질 및 항체 시장이 크게 2 : 1로 양분되어 있음.
 - 치료용 단백질 및 항체 제품의 대다수가 유전자 재조합기술로 생산되어 이들을 재조합의약품으로 구분
- 단순치환 단백질의 재조합 형태가 1990년대 중반까지 승인되었지만, 2세대 단백질들은 아미노산 서열의 변이, 당 성분의 변화, 단백질의 화학적 수식, 융합단백질 등 여러 가지 조작이 가해진 단백질임.

(3) 재생의학제품

- 재생의학(Regenerative medicine)이라 함은 손상된 조직을 생체에서 재생시키는 것을 목적으로 하는 분야로서 생물학 · 공학 · 의학 등이 융합된 조직공학(Tissue engineering)의 확장개념 분야라 할 수 있음.
 - 재생의학제품은 크게 세포를 환자에 주입하는 세포치료제와 손상된 조직을 대체하여 치료하는 조직치료제로 구분
- 세포치료제의 주요 상용화 사례는 수지상세포를 이용한 항암 면역치료제, 면역세포를 이용한 면역요법제, 췌장 베타세포를 이용한 당뇨병 치료제, 연골세포를 이용한 관절염 치료제, 심근세포를 이용한 심장질환 치료제, 망막상피세포를 이용한 노인성 황반 치료제 등이 있음.
- 조직치료제 및 바이오인공장기는 세포-구조물의 제작과 동물복제 및 클로닝기술, 형질전환 및 무균동물 생산기술, 체외순환형 바이오인공장기 생산기술 등을 활용하여 이식용 피부, 연골, 뼈, 인대, 근육, 각막, 혈관, 신경, 간, 췌도 등이 개발되고 있는 상황임.

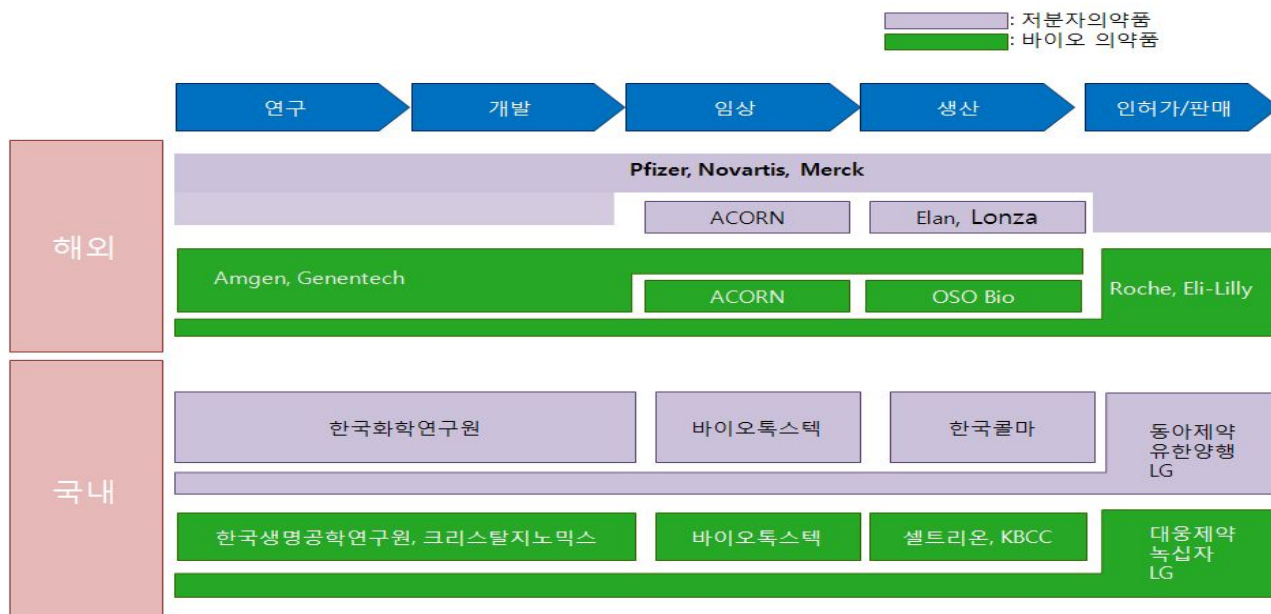
- 재생의학제품의 3대 기술요소인 세포, 생체재료, 생체활성 신호분자의 적절한 조합으로 생체조직공학적 바이오장기로 재생된다고 할 수 있음.

다. 가치사슬 현황

- 글로벌 신개념 의약품은 기존 저분자 물질의 개량 및 최적화와 다양한 바이오의약품의 개발 및 투여 경로의 다양화에 의해 개발되는 세계적인 신약으로 연구, 개발, 임상, 생산, 인·허가/판매의 가치사슬로 구성됨<그림 II-2-1>.
- 거대 제약회사에서는 연구, 개발, 임상, 생산, 인·허가/판매의 전체 부분을 독자적으로 수행이 가능하나 최근 경향은 새로운 제품 파이프라인을 다른 회사로부터 license-in 하거나 회사 합병을 통해 확보하는 추세
- 새로운 제품 파이프라인으로서 바이오의약품 개발수요 증가
- FDA 승인을 위한 cGMP 생산, GLP 수준의 비임상, 임상의 해외 의존도가 높은 실정

의약품 가치사슬 현황

<그림 II-2-1>



자료 : 바이오 산업원천기술로드맵, 2009년, 한국산업기술진흥원

2. 국내외 시장 현황 및 전망

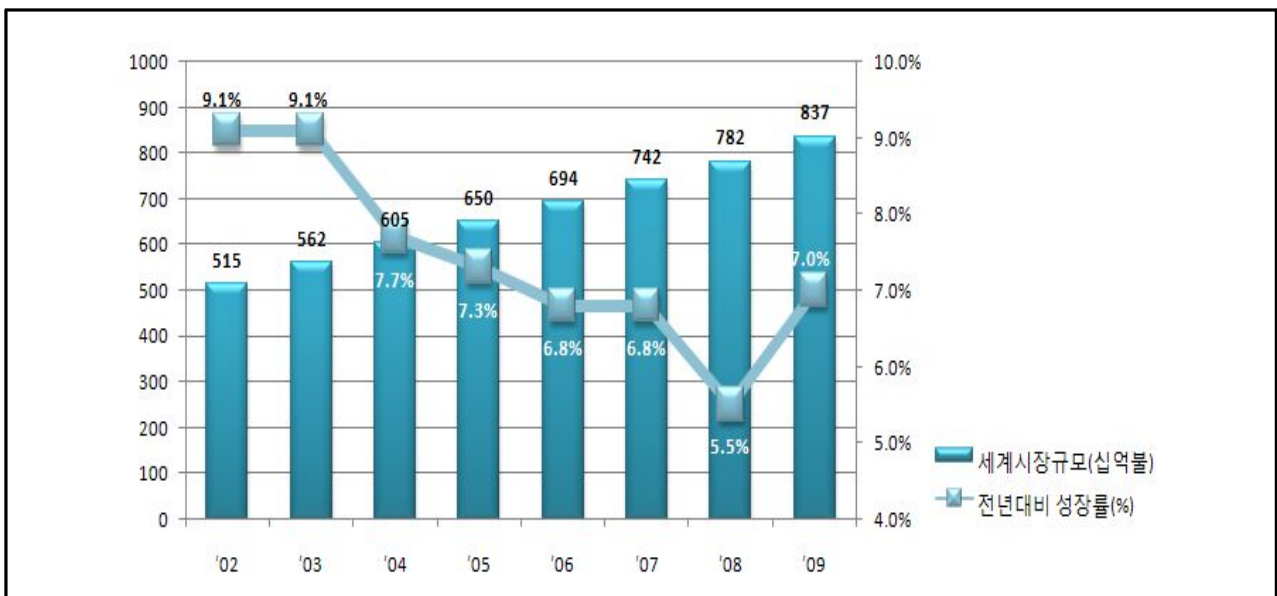
가. 국내외 시장 현황 및 전망

(1) 세계 의약품 시장 현황 및 전망

- 2009년도 세계 의약품 시장 규모는 8,370억 달러(한화 약 1,068조원)로 시장 규모가 지속 성장하고 있음<그림 II-2-2>.

세계 의약품 시장 규모(2002년-2009년)

<그림 II-2-2>



자료 : IMS Health Market Prognosis, Mar. 2010

- 2009년 의약품 시장출시 현황을 보면, 총 51개의 치료용 신규 저분자의약품 및 생물학적 제제가 시장에 출시됨<표 II-2-1>.
 - 신규제형이나 적응증 추가 등의 개량신약이 24개 제품으로 32% 비중
 - 치료군 중에는 2009년 H1NI 인플루엔자 백신 등 면역조절제나 면역에 관련된 제제가 17개 제품으로 가장 큰 비중을 차지
- * 추가로 12개의 신제품이 2009년에 승인을 받았으나 2009년 12월 말기준으로 시장에 미출시되어 이들 12개 제품은 제외

1999년-2009년 치료군별 저분자의약품 및 생물학제의약품 시장출시 현황

<표 II-2-2>

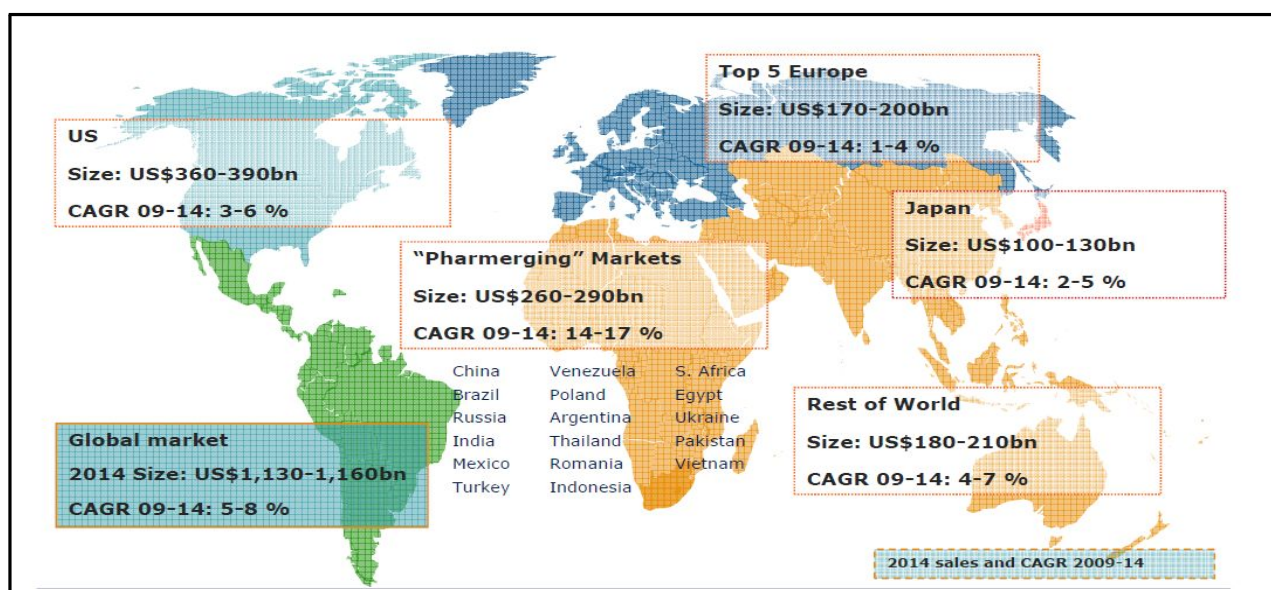
Therapeutics	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009
Anti-infective	7	4	5	5	5	1	6	2	5	3	1
Antineoplastic	6	3	4	5	3	7	6	7	5	1	6
Central nervous system	3	7	4	5	3	6	6	1	3	4	7
Cardiovascular	3	4	2	3	1	0	2	2	2	2	1
Hematologic	3	0	2	1	1	1	1	0	2	6	3
Endocrine drugs	9	6	3	0	1	2	3	3	2	0	3
Metabolic drugs	1	2	4	5	4	2	1	7	2	2	3
Antiarthritic	2	1	1	2	1	0	0	1	0	1	3
Pulmonary & antiallergy	3	3	3	2	3	0	1	0	2	2	2
Dermatologic	0	1	1	2	2	0	0	0	0	2	1
Immunologic	5	6	0	0	2	2	6	9	4	3	17
Ophthalmic	1	0	2	0	0	0	2	2	0	1	1
Gastrointestinal	0	7	2	2	0	0	1	2	1	3	1
Renal-urologic	1	0	0	0	3	2	3	3	1	2	2
Poisoning & drug abuse	0	0	1	1	0	0	1	1	0	0	0
Dental	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0
Contrast agents	2	2	2	2	0	3	2	1	1	1	0
Total	46	46	36	35	29	26	42	41	30	33	51

자료 : THE YEAR'S NEW DRUGS & BIOLOGICS - 2009, Thomson Reuters

- 글로벌 제약시장은 중국, 인도 등 “Pharmerging Market”의 급속한 성장에 힘입어 2014년경 1조 1천억 달러 규모에 이를 것으로 전망됨<그림 II-2-3>.

2014년 세계 제약시장 전망

<그림 II-2-3>

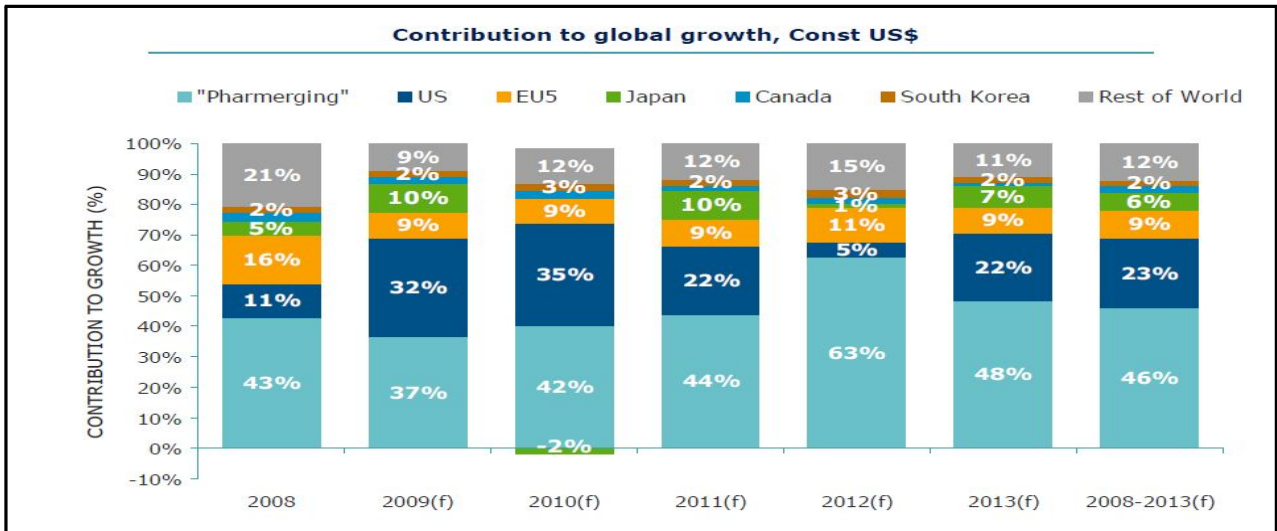


자료 : IMS Health, Market Prognosis, March 2010

- 특히, 17개 파머징 마켓은 2008년-2013년 5년 기간 동안 세계 의약품 시장에서 가장 큰 성장 및 점유율을 보일 것으로 전망됨<그림 II-2-4>.

세계 의약품 시장의 국가별 성장률 및 전망(2008년-2013년)

<그림 II-2-4>

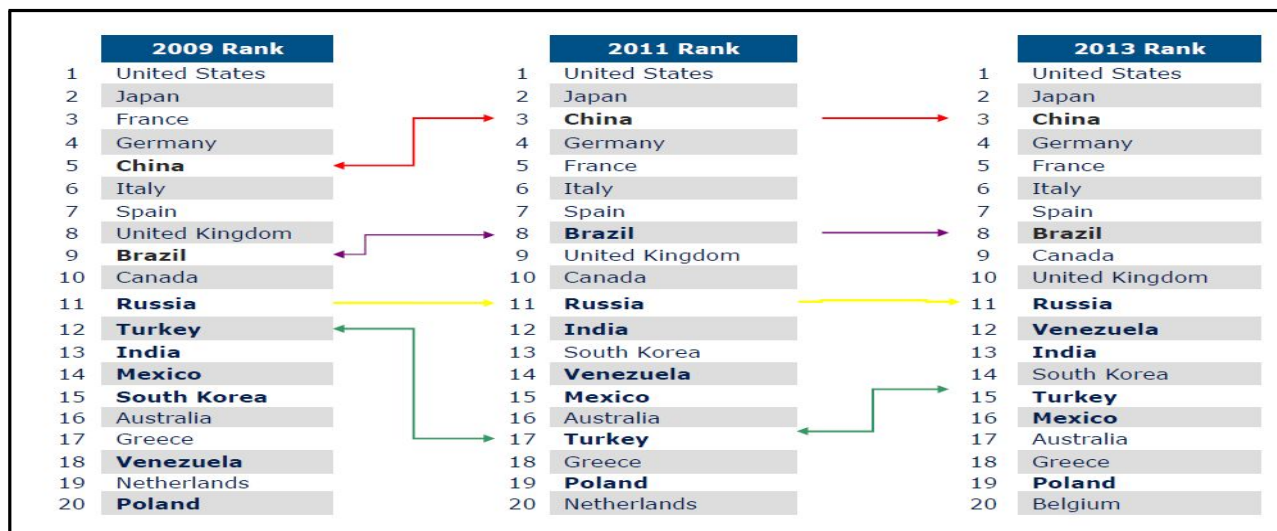


자료 : IMS Health, Market Prognosis, Oct 2009

- 특히, 중국의 경우에는 2009년 의약품 시장 세계 5위에서 2011년에는 세계 3위로 급성장 할 것으로 전망되고 있음<그림 II-2-5>.

세계 의약품 시장 국가별 순위 및 전망(2009년-2013년)

<그림 II-2-5>



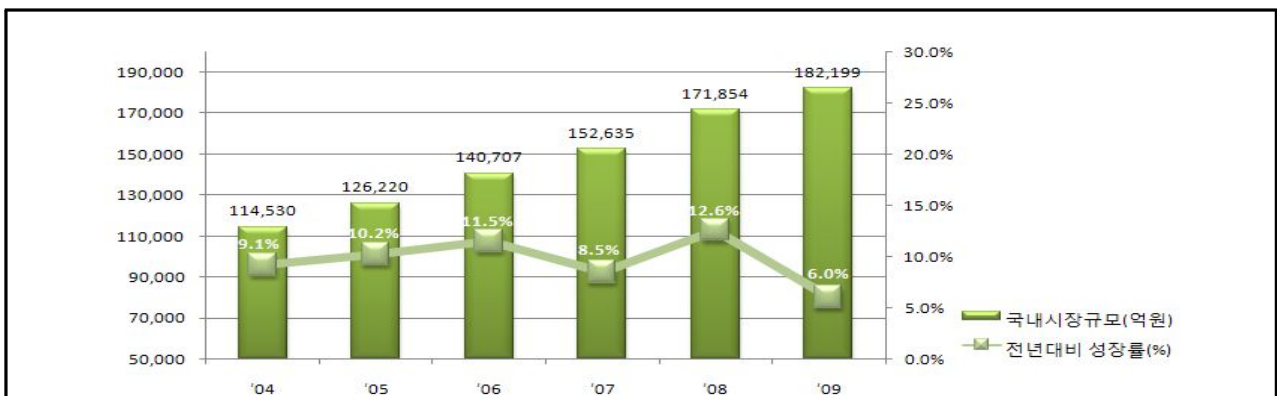
자료 : IMS Health MIDAS, Market Prognosis October 2009

(2) 국내 의약품 시장 규모 및 전망

- 2009년도 국내 의약품시장 규모는 143억 달러(한화 18.2조원)으로 전년대비 성장률이 소폭 상승함<그림 II-2-6>.
- 세계시장 규모 중 국내 의약품시장이 차지하는 비율은 1.7%로 추산

국내 의약품 시장 규모(2004년-2009년)

<그림 II-2-6>

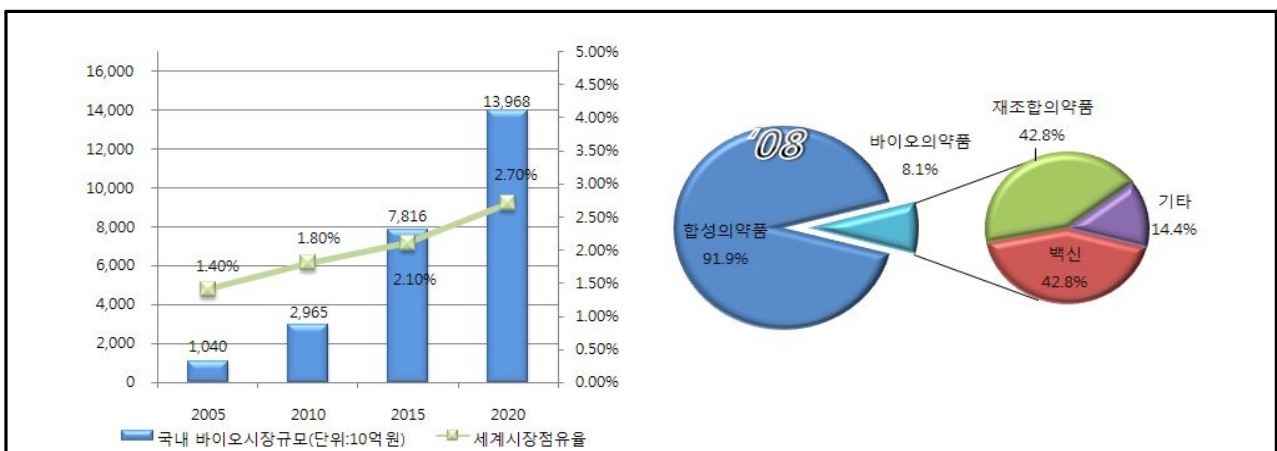


자료 : 식품의약품안전청 자료, 2010년 6월

- 국내 생물학적의약품 규모는 매년 급성장세에 있으며, 국내 바이오시장의 세계 시장 점유율은 2005년 1.4%에서 2020년 2.7% 성장 예측됨<그림 II-2-7>.
- 2008년 기준 국내 제약시장 중 생물학적의약품 비중은 8.1%

국내 의약품 세계시장 점유율 전망

<그림 II-2-7>



자료 : 바이오의약산업의 2020 비전과 전략, 산업연구원, 2007년 6월

- 제약산업에서 바이오기술의 경쟁력이 증가하고 있음.
 - 정부의 적극적 생명공학 육성정책에 따라 연간 R&D 투자 금액 지속적 증가
 - 2010년 국내 신약 총 15개 품목 중 바이오신약은 2개 품목이며, 세포치료제는 총 14개 품목이 허가 취득
 - 신약 총 15개 품목 중 바이오의약품이 2품목(대웅제약 EGF외용액, CJ제일제당 슈도박스주)
 - 세포치료제 허가품목은 “콘드론(연골세포치료제)” 등 총 14품목

나. 부문별 시장규모 및 개발 동향

(1) 저분자 의약품의 시장규모 및 개발 동향

① 세계 동향

- 2006~2007년 기간동안 세계 의약품시장에서의 매출액 상위 15개 품목을 정리하면, 이 중 저분자의약품이 10개(67%), 액수로는 580억 달러(71%)를 차지하고 있고, 2008년도 미국 내 매출액 10위 의약품 중에서 7개의 화합물이 저분자화합물이며 액수로는 전체 매출액의 78%를 차지하고 있음<표 II-2-3>.

2006년도 및 2007년도 의약품의 세계 매출액 순위

<표 II-2-3>

(단위 : 억 달러)

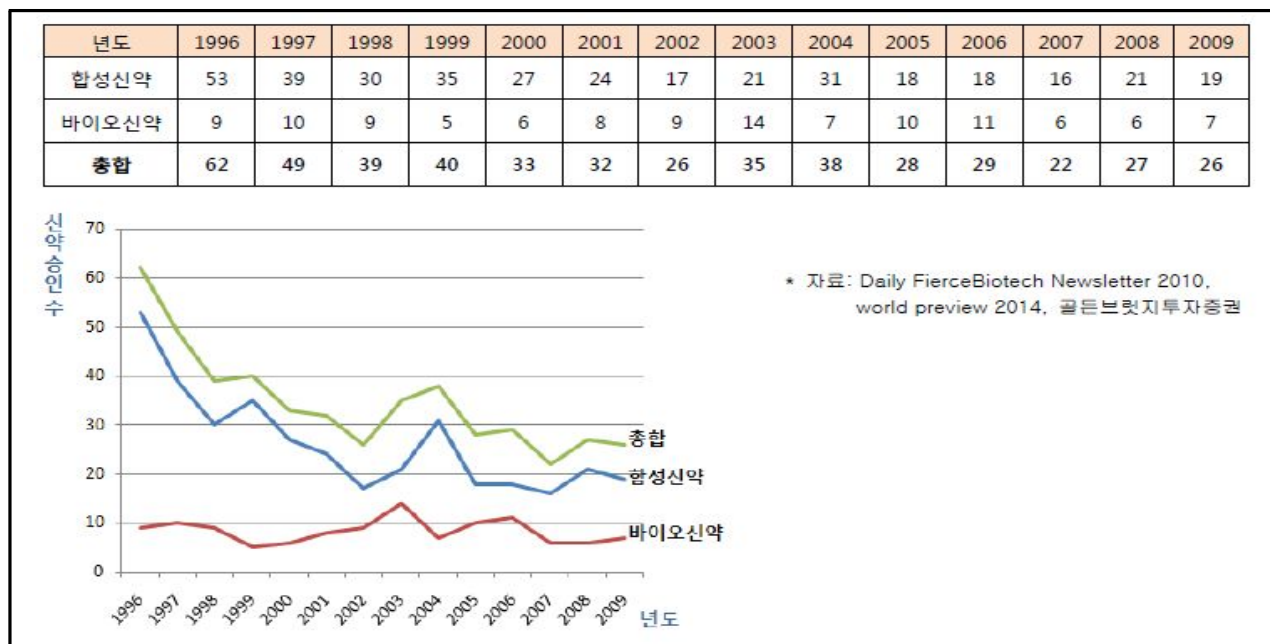
순위	제품명	약효 등	2006년도 매출액	2007년도 순위 (매출액)
1	리피토	고지혈증/스타틴	137	1(135)
2	세레타이드/애드베어	천식	65	4(71)
3	플라빅스	항혈소판약	62	2(73)
4	에포젠/프로크리트/에스포	신성빈혈	60	
5	노바스크/암로딘	강압제/칼슘길항제	54	
6	넥시움	항궤양제/PPI	52	3(72)
7	리툭산/맵테라	비호지킨 림프종	48	9(48)
8	엔브렐	류마티스성 관절염/건선 외	45	5(53)
9	레미케이드	류마티스성 관절염/크론병 외	44.3	8(49)
10	자이프렉사	정신분열증	43.6	6(50)
11	디오반	강압제/ARB	43.5	
12	리스페달	정신분열증	41.8	7(49)
13	프레바시드/디케프론	항궤양제/PPI	41.7	
14	아라네스프	신성빈혈	41.2	
15	판토졸/프로토닉스	항궤양제/PPI	40.8	

자료 : IMS, 2007년

- 의약산업의 경우 2000년대 들어 심각한 위기를 맞고 있는 데, 상승하는 연구개발비(> 8억 달러/1개 신약)에도 불구하고 매년 승인되는 신약의 수는 오히려 줄고 있는 실정임<그림 II-2-8>.

미국 FDA 승인 신약 수

<그림 II-2-8>



자료 : Daily FierceBiotech Newsletter 2010, world preview 2014, 골든브릿지투자증권

- 지난 10년간 신약개발기술 발전(proteomics, 조합화학, 초고속 검색시스템 등)에도 불구하고 생산성이 기대만큼 좋지 않은 4개의 주된 이유는 제네릭 약물과의 경쟁, 엄격해진 안전성 등 불확실성의 증가, 소비자 파워 증가, 스피드 감소 등임.
 - 가장 큰 문제는 2012년까지 1,000억 달러에 달하는 대형 블록버스터 의약품들의 특허 만료인데<표 II-2-4>, 예로 Merck사 Zocor(simvastatin)는 2005년 특허만료 1년만에 매출이 65% 감소할 정도로 대형제약사에 미치는 영향은 막대한 실정
 - 또한, Merck사의 Vioxx(심혈관계부작용으로 2005년 시장에서 철회되었고 Merck 사는 매출액 감소뿐 아니라 막대한 규모의 소송 중) 또는 GSK사의 Avandia(심혈관계 부작용 보고로 인한 매출 급감)의 경우처럼 1조 원 이상의 매출 제품들이 문제가 생기게 되면 해당 기업은 심각한 영향 초래
- 상기에서 언급한대로 과거 블록버스터 의약품들이 속속 특허가 만료됨에 따라 메이저 제약사들도 전략을 수정하고 있는 상황임.

- 첫째, 향후 과거와 같은 블록버스터 의약품의 더 이상 기대하기 쉽지 않기 때문에 이러한 블록버스터 의약품에 크게 의존하기보다 적정 수준의 수익을 내는 제품들을 많이 개발하는 방향으로 선회 중
- 둘째, 메이저 제약사들도 신약개발뿐 아니라 제네릭 시장에도 직접 뛰어들고 있는데(branded generic), 예를 들면 2005년 Novartis사는 독일의 제네릭 기업인 헥살사를 인수하였으며, 2007년 일본의 다이이치제약은 인도의 Ranbaxy사 인수
- 2008년 7월 GSK사는 남아프리카공화국의 제네릭업체인 아스펜사와 공조를 통해 branded generic 부문을 강화하여 인도 등 이머징 마켓 진출을 발표하였고, 세계 1위의 제네릭업체인 이스라엘의 Teva사는 경쟁사인 미국의 Barr사를 인수해서 초대형 제네릭회사로 재탄생했으며, 미국 내 시장점유율을 현재 18%에서 수년 내 30%까지 끌어올린다는 계획 발표(2008년 7월).

2009년-2012년 특허 만료 주요 저분자의약품

<표 II-2-4>

(단위 : 10억 달러)

Product	Company	Patent 만료
Lansoprazole(Prevacid)	Takeda	2009. 5
Atorvastatin(Lipitor)	Pfizer	2009. 9
Docetaxel(Taxotere)	Sanofi-Aventis	2010. 5
Donepezil(Aricept)	Eisai	2010. 11
Pioglitazone(Actos)	Takeda	2011. 1
Clopidogrel(Plavix)	BMS	2011. 11
Sildenafil(Viagra)	Pfizer	2012. 3
Tolterodine(Detrol)	Pfizer	2012. 3

- 이러한 어려움을 타개하기 위해 다국적 제약사들은 다양한 전략을 구사하고 있는데, 부족한 pipeline을 채우기 위해 주로 다른 회사의 인수 및 합병 (M&A), 공동 연구 또는 licensing-in 등을 주로 이용하고 있음.
- 2009년 대표적인 다국적 제약사인 Pfizer, Roche, Merck 등은 바이오의약품의 pipeline을 강화하기 위하여 바이오의약품 기업과 대규모 M&A를 추진함<표 II-2-5>.

2008년도 및 2009년도 주요 제약-바이오기업 M&A 현황

<표 II-2-5>

Acquirer	Target	Value (\$ Million)	Year
Pfizer	Wyeth	68,000	2009
Roche	Genentech	46,800 (remaining 44% shares)	2009
Merck & Co.	Schering-Plough	41,000	2009
Gilead Sciences	CV Therapeutics	1,400	2009
Takeda	Millennium	8,800	2008
Invitrogen + Applied Biosystems	Invitrogen - Applied Biosystems	6,700	2008
Eli Lilly	ImClone	6,500	2008
Daiichi-Sankyo	Ranbaxy	4,600	2008
Nordic Capital	Convatec	4,100	2008
Fresenius	APP Pharmaceuticals	3,700	2008
Kinetic Concepts	Lifecell	1,700	2008
King	Alpharma	1,600	2008
Shionogi	Sciele	1,100	2008
Novartis	Speedel	880	2008
GSK	Sirtis	720	2008

자료 : Frost & Sullivan, 2009년

② 국내 동향

- 2008년도 국내 의약품의 총 생산액은 13조 7,636억원으로 전년 12조 5,982억에 비해 9.25% 보였지만 한미 FTA와 정부의 개입 증가(2010년까지 약제비 비중을 29%에서 24%로 낮춤, positive list 시스템 도입 등)로 인해 제약산업은 위기를 맞고 있음.
- 국내 의약품의 경우 전문의약품(ETC)이 약 70%, 일반의약품(OTC)이 30%를 차지하고 있으며, 전문의약품의 40% 이상이 제네릭인 현실을 감안할 때 한미 FTA는 국내 제약산업에 상당한 영향을 미칠 것으로 보임.
- 경쟁력 강화를 위해 제약기업들은 자체적 혁신역량 강화와 더불어 관련해 제약기업들과의 전략적인 제휴 등을 적극적으로 추진하고 있는 상황임.
 - 이 결과 15개의 국내신약이 개발되었고, LG생명과학의 팩티브는 미국 FDA의 승인을 받아내기도 했으며, 자체개발 중인 신약을 해외 유명제약에 licensing-out하는 사례 증가
- 또한, platform 기술을 가진 바이오벤처들이 특화된 신약연구를 통해 해외기업에 기술수출을 성공시키고 있는 가운데 최근 3~4년간에 이루어진 몇 가지 중요한 기술 수출계약 현황을 보면, 저분자의약품이 주류를 이루고 있음.

- 2007년 기준 개발 단계별 국내 신약개발의 경우 제품 출시 및 허가완료 제품은 13개 품목이며, 개발 중인 39개 기업에서 172개 품목 중에서 임상3상 시험제품 10개 품목(5.8%) · 임상2상 시험제품 20개 품목(11.6%) · 임상1상 시험제품 18개 품목(10.5%) 등으로 임상시험 이상의 제품이 모두 48개 품목(27.9%), 비임상시험 제품 73개 품목(42.4%), 탐색단계제품 51개 품목 (29.7%)으로 구성되어 있음.
- 약효군 별로 국내에서 가장 활발하게 연구개발을 진행 중인 분야는 항암제로 전체의 약 30%를 차지하고 있는데, 이는 항암제분야에 first-in-class 약물 개발의 기회가 많음을 나타내고 있으며, 아울러 최근 전 세계적으로 새롭게 부각되고 있는 표적치료제(Targeted Therapy)의 영향이 큰 것으로 분석

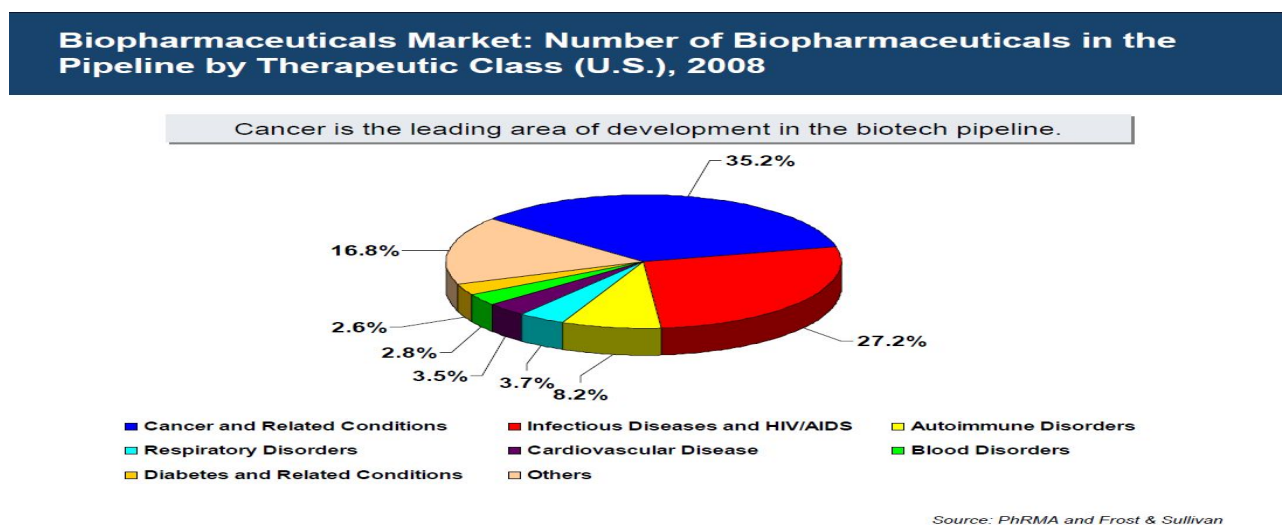
(2) 재조합 단백질의약품의 시장규모 및 개발 동향

① 세계 동향

- 다국적 제약회사들은 현재 의약품과 다른 형태의 차세대 의약품 개발기술 발굴에 적극적인데, 1990년대 Amgen사 · Genentech사 · Biogen-Idec사 등의 바이오회사에 의해 항체 · 재조합 단백질의약품이 시장에 출시되어 저분자화합물 주도의 의약품 시장에 새로운 패러다임으로 추가, 앞으로 시장이 확대될 것으로 전망하고 있음.
- 2008년도 생물학적인약품에서 암에 관련된 파이프라인이 35.2% 가장 많은 부분을 차지하고 있으며, 그 다음으로 감염질환, 자가면역질환 등이 많은 점유를 보이고 있음<그림 II-2-9>.

생물학적인약품 치료군별 파이프라인 점유율(2008년)

<그림 II-2-9>



- 바이오의약품의 주요 13개 제품군에 대한 2008년 매출액은 총 805억 달러에 이르고 있음<표 II-2-6>.

2008년도 주요 바이오의약품의 판매현황

<표 II-2-6>

(단위 : 10억 달러)

2008년 No.	2007년 No.	제품의 분류 (Class of Products)	2008년 매출액 (2008 Sales)	2007년 매출액 (2007 Sales)	주요 상품 (Selected Branded Products)
1	2	Anti-TNF antibodies	16.36	12.98	Enbrel, Remicade, Humira, Cimzia
2	1	Major cancer antibodies	15.59	15.74	Rituxan/MabThera, Herceptin, Avastin, Erbitux, Vectibix
3	4	Insulin and insulin analogs	10.90	11.19	Humalog, Humulin, Lantus, Levemir, Novorapid, Actrapid, Novolin
4	3	Erythropoietins	10.05	11.82	Aranesp, Procrit, Eprex, Epogen, Neo-Recormon, ESPO, Dynepo, Binocrit
5	6	Interferon beta	5.35	5.35	Avonex, Rebif, Betaferon/Betaseron
6	7	G-CSF	5.18	4.82	Neulasta, Neupogen, Neutrogen, GRAN
7	5	Rec. coagulation factors	4.94	5.39	Novoseven, Kogenate, Helixate, Refacto, Advate, Recombinate, Benefix
8	10	Enzyme Replacement	2.80	2.29	Cerezyme, Fabrazyme, Aldurazyme, Myozyme, Replagal, Naglazyme, Elaprase
9	8	Human growth hormone	2.68	2.77	Genotropin, Norditropin, Humatrope, Nutropin, Saizen, Serostim, Omnitrope
10	9	Interferon alpha	2.56	2.74	Pegasys, Peg-Intron, Intron A
11	11	Ophthalmic Antibody	1.76	1.36	Lucentis
12	13	Antiviral antibody	1.23	>1.13	Synagis
13	12	Follicle stimulating hormones	1.16	~1.28	Gonal-f, Puregon/Follistim
합 계			80.56	78.86	

자료 : LaMerie Business Intelligence(www.lamerie.com), Top 13 Biologics Classes 2008, 2009년 3월

- 초기 단백질 의약품은 유전자 재조합기술이 아니라 인체조직 또는 혈액에서 분리하는 경우가 있었으나 HIV와 간염 바이러스 등의 바이러스 감염 문제와 같은 심각한 문제들 때문에 현재는 사용되지 않고 재조합의약품으로 대체되고 있는 실정임.
- 재조합의약품은 천연형 단백질과 동일한 서열을 가진 단순 치환 단백질의 1세대 재조합 형태가 1990년대 중반까지 지속적으로 승인을 받았지만 치료학적 성질을 높이기 위하여 여러 가지 조작을 가한 바이오의약품이 출시되기 시작함.
- 2세대 단백질들은 단백질공학 및 특정부위 돌연변이법을 이용한 아미노산 서열의 변이, 당 성분의 변화, 단백질의 화학적 수식, 융합단백질 생산 등임.
 - 현재까지 개발된 2세대 단백질의약품의 경우 당을 추가한 Aranesp, Pegylation 제품으로 Neulasta·PEG-intron A·Pegasys 등이 있으며, 이러한 차세대 단백질의약품들은 신규시장을 창출하며 점점 시장규모 확대 중<표 II-2-7>

재조합 의약품의 최근 매출규모 및 성장추이

<표 II-2-7>

2007 순위	제품구분	2005년	2006년		2007년		제품명(브랜드)
		매출(B\$)	매출(B\$)	성장률(%)	매출(B\$)	성장률(%)	
1	항암 항체류	6.77	10.64	57.1	15.74	48.0	Rituxan, Herceptin, Avastin, Erbitux, Vectivix
2	항류마티스 항체류	7.64	10.28	34.5	12.98	26.3	Enbrel, Remicade, Humira
3	EPO	10.85	11.94	10.0	11.82	-1.0	Aranesp(*), Procrit, Epogen, Neo-Recomon, ESPO
4	인슐린	7.21	8.97	24.5	11.19	24.7	Humalog, humulin, Lantus, Levemir, Novorapid, Actrapid, Novolin
5	혈액응고인자류	2.19	4.71	115.1	5.39	14.4	Novoseven, Kogenate, Helixate, Refacto, Advate, Recombinate, Benefix
6	인터페론 베타	3.77	4.40	16.8	5.35	21.5	Avonex, Rebif, Betaferon
7	G-CSF	3.78	4.37	15.5	4.82	10.4	Neulasta, Neupogen, Neutrogen, GRAN
8	성장호르몬	2.31	2.47	7.0	2.77	12.1	Genotropin, Norditropin, Humatrope, Nutropin, Saizen, Serostim
9	인터페론 알파	2.11	2.26	7.0	2.74	21.4	Pegasys, Peg-Intron, Intron A
10	효소치료제	1.25	1.71	36.6	2.29	34.1	Cerezyme, Fabrazyme, Aldurazyme, Myozyme, Replagel, Naglazyme, Elaprase
11	안과용 항체				1.36		Lucentis
12	FSH	0.97	1.05	8.3	1.28	21.8	Gonal-F, Puregon, Follistim
13	항바이러스 항체	1.10	1.10	0.4	1.13	2.3	Synagis
합 계		49.95	63.90	27.9	78.86	23.4	

(Source) La Merie S.L., R&D Pipeline News (Mar. 27 2008)

- 2008년 10대 Blockbuster 바이오의약품을 살펴보면, 관절염 치료제로 Amgen사에서 판매하고 있는 엔브렐(Enbrel)이 가장 많은 매출을 기록하여 단일제품으로 약 64억 달러의 매출을 기록하였으며, 뒤 이어서 류마티스 관절염 항체 의약품인 레미케이드(Remicade)가 53억 달러 이상의 매출을 올렸고, 3위는 빈혈 치료제인 EPO 제제가 51억 달러 이상의 매출을 기록함<표 II-2-8>.

2008년도 10대 Blockbuster 바이오의약품 매출규모

<표 II-2-8>

(단위 : 백만 달러)

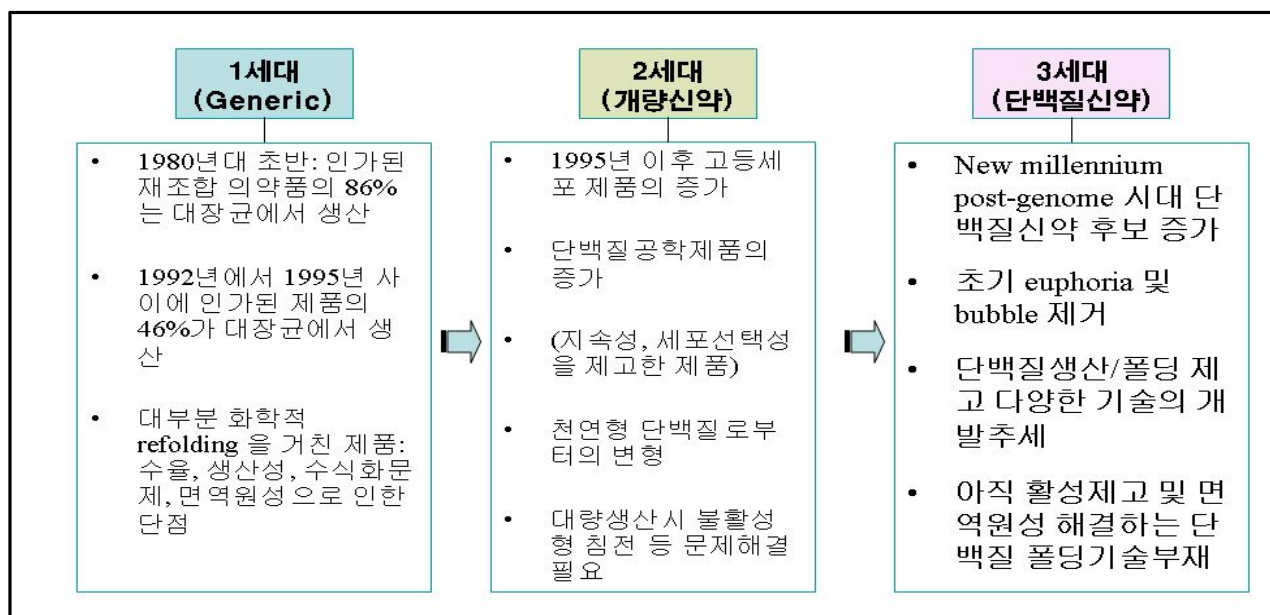
순위	제품명	타겟/ 기작	구분	제조회사	적응증	2008년 매출액	2007년 매출액
1	etanercept : Enbrel	항 TNF	항체	Amgen & Wyeth & Takeda	류마티스 관절염 등	6,490	5,453
2	infliximab : Remicade	항 TNF α	항체	Centocor(J&J) & Schering-Plough & Mitsubishi Tanabe	류머티스 관절염 등	5,335	4,465
3	epoetin alfa : Epogen/ Procrit/Epexx/ESPO	EPO 수용체	단백질	Amgen & Ortho Bio. /Janssen-Cilag(J&J) & Kyowa Hakko Kirin Pharma	빈혈 등	5,123	5,764
4	rituximab : Rituxan/Mabthera	CD20	항체	Genentech ; Biogen-IDEC, Roche	비 호지킨 림포마 등	5,099	5,392
5	adalimumab : Humira Pen	항 TNF α	항체	Abbott & Eisai	류마티스 관절염 등	4,521	3,064
6	bevacizumab : Avastin	VEGF	항체	Genentech & Roche & Chugai	대장암 등	4,484	4,014
7	trastuzumab : Herceptin	HER2	항체	Genentech ; Chugai, Roche	유방암 등	4,384	4,743
8	darbepoetin alfa : Aranesp/NESP	EPO 수용체	단백질	Amgen & Kyowa Hakko Kirin Pharma	빈혈 등	3,344	4,004
9	pegfilgrastim : Neulasta	G-CSF 수용체	단백질	Amgen	호중구 감소증	3,318	3,000
10	insulin glargine : Lantus	인슐린 수용체	단백질	Sanofi-Aventis	당뇨병	3,130	3,167

자료 : LaMerie Business Intelligence(www.lamerie.com), Top 13 Biologics Classes 2008,
2009년 3월

- 지속성을 주제로 하는 2세대 단백질의약품에 이어 최근 단백질 특성 중에 효능·안정성·특이성·면역원성 그리고 약물동태학 등을 조절할 수 있는 다양한 전략들이 개발되고 있음.
- 이를 위해 주로 사용되는 기술적 방법으로는 단백질의 1차 구조 조절과 폴리머와 같은 화학물질 융합 및 post-translational modifications 삽입·fusion partner들을 이용하는 방법이 포함되어 있으며, 이러한 기술들을 적용하여 다양하게 변형된 단백질의약품들이 시장에 출시되고 있는 상황<그림 II-2-10>

단백질의약품의 세대별 전개 양상

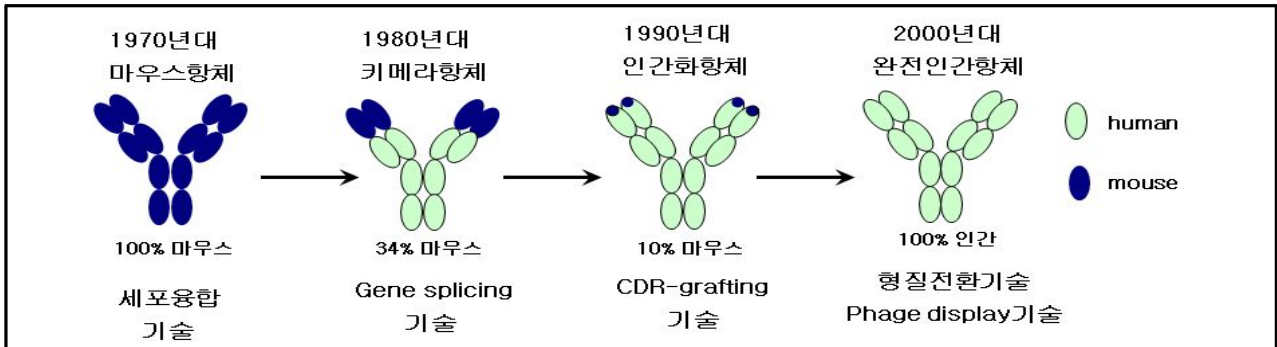
<그림 II-2-10>



- 항체치료제의 경우, 최초로 제품화된 치료용 항체 의약품은 1986년 Ortho Biotech사의 치료용 마우스항체인 Orthoclone OKT3이었으며, 1994년 이후 치료용 항체 의약품 제품화가 가속화되어 현재까지 21여 종의 제품이 출시된 바 있음.
- 항체 제작기술에는 마우스항체가 인체에서 나타내는 면역반응을 경감시키기 위해 항원결합부위인 가변영역에는 마우스 유전자를 사용하고 effector기능을 나타내는 불변영역(Fc)에는 인간 유전자를 사용하는 키메라 항체, 항원인식 부위 중에 CDR 부위만 제외하고 모두 인간의 항체 단백질로 치환한 인간화 항체, 전체 서열이 인간유전자로 이루어진 완전 인간항체 제작기술들이 포함됨<그림 II-2-11>.

항체 제작기술별 치료용 항체 제품구조

<그림 II-2-11>



- 현재 시판중인 항체치료제들은 대부분 난치성 암(49%) 및 면역질환(35%)의 특정 질환 적응증에 집중되어 있어 유사 적응증 제품간의 판매경쟁이 치열한 상황임.
- 류마티스성 관절염치료 분야에서 엔브렐(융합 단백질), 레미케이드(키메라 항체) 및 휴미라(레미케이드 개량 인간항체) 제품간 시장 경쟁 치열
- 항암 항체인 리툭산, 허셉틴, 아바스틴, 얼비투스(허셉틴 개량 항체) 등이 각각 적응증을 확대해가면서 각종 고형암 치료분야에서 서로 경쟁 중<표 II-2-9>.

승인된 대표적인 항체 치료제

<표 II-2-9>

출시	종류	개발자/개발업체	상품명	타겟	적응증
1986	마우스	J&J	Orthoclone [®]	CD3	이식 거부반응 완화
1998	인간화	Genentech	Herceptin [®]	EGFR2/HER	악성 유방암
		Medimmune	Synagis [®]	RSV	RSV(호흡기 세포융합바이러스) 예방
2000	인간화	Celltech/Wyeth	Mylotarg [®]	CD33	급성 골수 백혈병
2002	방사면역접합체	IDEC	Zevalin [®]	CD20	비 호치킨성 림프종
	인간	Abbott Lab.	Humira [®]	TNFα	류마티스
2003	방사면역접합체	Corixa/GSK	Bexxar [®]	CD20	비호치킨성 림프종
2004	키메라	Imclone/BMS	Erbix [®]	EGFR	결장직장암
	인간화	Genentech	Avastin [®]	VEGF	결장직장암
	인간화	Biogen-IDEC/Elan	Tysabri [®]	A4 integrin	다발성 경화증
2006	인간화	Genentech	Lucentis [®]	VEGF	습성 황반변성
	인간	Amgen	Vectibix [®]	EGFR	대장암
2007	인간화	Alexion	Soliris [®]	보체C5	발작성 야간 혈색뇨증

- 전 세계적으로 블록버스터급 바이오의약품의 특허 만료가 2013년 전후로 도래하여 바이오시밀러 신시장이 급성장할 전망이다<표 II-2-10>.
- 바이오시밀러(Biosimilars)는 특허가 만료된 바이오의약품의 복제약으로서 오리지널과 동일한 효과를 지녔지만 임상, 안전성 시험 등의 절차는 신약개발과 거의 동일

매출 Top5 오리지널 단백질의약품 매출규모와 미국 특허만료 현황

<표 II-2-10>

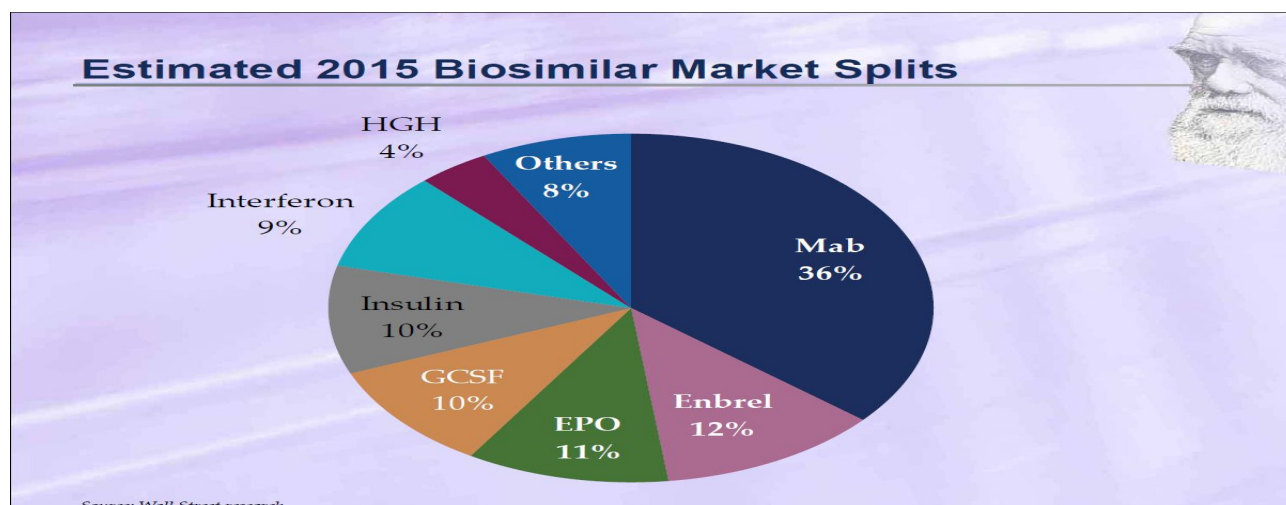
(단위 : 백만 달러)

순위	제품명	개발사	2008년 매출액	특허만료
1	Enbrel(엔브렐)	Amgen(암젠)	6,490	2012년
2	Remicade(레미케이드)	Centocor(세토코/J&J)	5,335	2013년
3	Epogen(에포젠)	Amgen(암젠)	5,123	2013년
4	Rituxan(리투산)	Genentech(제넨텍)	5,099	2015년
5	Humira(휴미라)	Abott&Eisai(애보트&에자이)	4,521	2016년

- Biophoenix사 자료에 따르면 바이오시밀러 시장은 2010년 22억 달러, 2015년 143억 달러, 2020년 905억 달러로 급속히 팽창할 전망이며, Wall Street Research사는 2015년 기준으로 엔브렐을 포함한 단일클론항체가 전체 바이오시밀러의 48% 시장을 점유할 것으로 예상하고 있음<그림 II-2-12>.

2015년 바이오시밀러 시장 구분

<그림 II-2-12>



자료 : Wall Street Research 및 Biotech 2010 Life Sciences, Burrill & Co., May 2010

- 백신의 경우, 각국 정부는 국가적으로 백신 자급을 충족하기 위해 기초백신에 대한 연구지원을 강화하고 있어 많은 회사들이 특허가 만료된 백신을 대상으로 개발하고 있는 상황임.
- GSK 등 선진 5개사 이외에 약 100여 개 회사들이 후발주자로 성장하며, 주로 아시아의 경제 성장과 더불어 성장성이 높은 시장 때문에 아시아에 집중되어 있는데, 백신 중 시장규모가 큰 5개 백신에 대한 해외 개발현황 <표 II-2-11>에 소개
- 선진국의 정부 사례를 들면 미국의 경우 Project Bioshield와 National Strategy for Pandemic Influenza라는 프로그램을 통해 바이오테라에 대한 백신과 전염병에 대비한 백신의 개발 및 비상시를 대비한 비축을 지원 중

백신에 대한 신흥시장 개발 해외기업

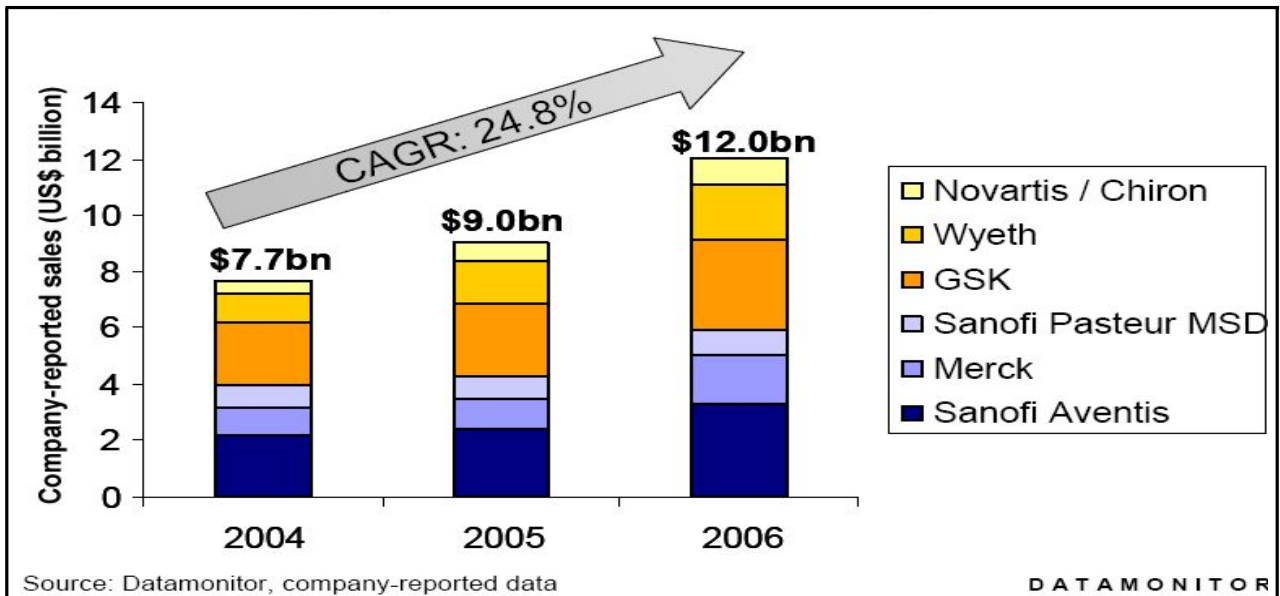
<표 II-2-11>

백신 종류	개발 기업
혼합 백신	Bharat Biotech(인도), Serum Institute(인도), Shantha Biotech(인도), Biological E Ltd.(인도), Panacea Biotech(인도), CIGB(쿠바), SSI(덴마크), Vacsera(이집트), Kakesugen(일본)
HPV 백신	Walvax Biotech(중국), Bharat Biotech(인도), Indian Immunologicals(인도)
Influenza 백신 (세포배양)	Lianing Chengda(중국), MedImmune(미국), Novavax(미국), Vaxgen(미국), Crucell(네덜란드), Sanofi(프랑스)
Rota 백신	Bharat Biotech(인도), Lanzhou(중국), Biovix(미국), Avant(미국)
PCV 백신	Serum Institute(인도), Walvax Biotech(중국), Medimmune(미국), Vacsera(이집트), Intercell(오스트리아)

- 선진 5개사의 2004년~2006년 기간동안 성장률을 보면 연간 24.8%라는 고 성장세 <그림 II-2-13>를 실현했는데, Novartis사는 2011년 세계시장 규모를 210억 달러로 예측하고 있으며, Bear Sterns사는 2012년 250억 달러, GSK사에서는 2015년 최소 310억 달러에서 440억 달러까지 시장규모를 예측하고 있음.

백신시장 및 선진회사별 점유율(2004년-2006년)

<그림 II-2-13>

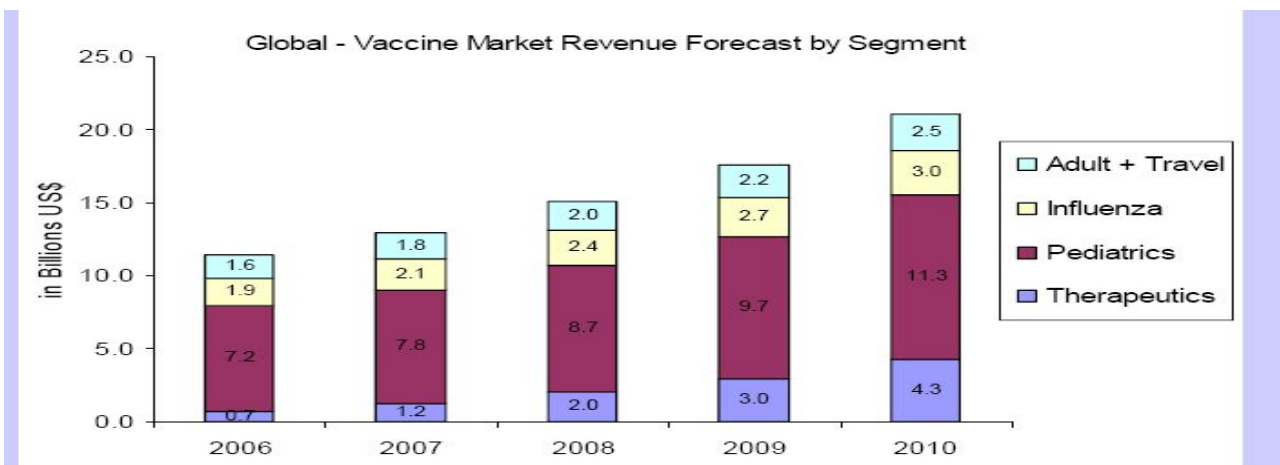


자료 : Datamonitor, Pediatric and Adolescent Vaccines, 2007년

- 2006년~2010까지의 백신시장 추이를 백신 종류별로 나누어 보면 영유아를 대상으로 하는 백신시장이 가장 큰 비율을 유지해 약 50% 성장을 보일 것으로 예측되며, 최근 시장이 형성되기 시작한 치료백신 시장이 5배의 성장을 보일 것으로 예상됨<그림 II-2-14>.

글로벌 백신시장의 성장 전망(2006년-2010년)

<그림 II-2-14>



자료 : RNCOS, Global Vaccine Market Outlook(2007-2010), 2007년

② 국내 동향

- 2008년도 국내 바이오산업 생산규모인 약 4조 5,120억원 중 바이오의약품 생산규모는 2조 245억원으로 44.9%를 차지하고 있으며, 시장규모인 3조 7,551억원 중 바이오의약품 시장규모는 2조 3,104억원으로 61.5%를 차지하고 있음.
- 현재 국내 재조합 단백질의약품 시장은 미국과 비교해 상당히 미약한 실정이며, 국내시장 규모는 세계시장의 약 1.1%, 미국시장의 약 2.7% 수준
- 그러나 소득 및 경제규모의 지속적인 증가로 인하여 시장규모가 급격히 증가하고 있으며, 이에 따라 국내 단백질 의약품 시장규모도 지속적으로 증가하고 있는 추세임.
- 1997년 기준으로 약 1,300억원 규모에서 2006년 1조원 이상의 규모로 늘어나고 성장을 유지하고 있으며, 2011년에는 6조원 이상의 시장 예상
- 항체 의약품 시장의 경우 2007년 기준으로 국내 시판되는 15종의 치료용 항체 중 이수업지스의 클로티넵 1종을 제외하고는 전부 수입에 의존하고 있으며, 항체 의약품의 수입액은 2005년 연간 20억원 규모에서 2006년 연간 360억원 규모로 급증함.
- 항체의약품의 국내 시장은 2006년 약 300억원, 2010년 약 830억원 규모로 성장할 것으로 전망하고 있으며, 2016년경 3,000억원 규모로 성장할 전망이므로 만약 국내 개발 신규 항체 의약품의 제품화가 가속화될 경우 시장규모는 예측을 상회할 가능성이 매우 높음<표 II-2-12>.
- 실제로 IMS Korea(2007년)는 2008년 500억원 규모의 시장성장을 예측한 바 있으나 2007년에 이미 약 800억원 규모로 국내시장이 성장하여 예측을 훨씬 상회하는 상황

항체의약품의 국내시장 전망

<표 II-2-12>

(단위 : 물량-제품, 금액-억원)

구분	2008년	2010년	2015년	2020년
물량	19	25	38	50
금액	499	830	3,000	10,000

자료 : IMS Korea, 2007년

- 바이오시밀러 분야는 정부가 차세대 신성장동력으로 지목한 뒤 삼성그룹에서 신수종 산업으로 선정할 만큼 주목을 받고 있으며, 녹십자, LG생명과학 등 주요 제약기업을 중심으로 인슐린, 성장호르몬 등 1세대 바이오시밀러를 생산하고 있으나, 2세대 바이오시밀러(바이오베터) 제품들도 개발에 진전을 보이고 있음.
 - 최근 정부의 스마트프로젝트를 계기로 2세대 바이오시밀러 개발 본격화
 - 업계는 바이오시밀러 및 바이오베터를 신약개발의 한계극복을 위한 해결책인 동시에, 새로운 시장선점 기회로 인식
 - LG생명과학(EPO-빈혈치료제, 성장호르몬 등), 삼성전자(바이오시밀러 제품군 개발, 3년간 5,000억원 투자), 한올제약(개량형 인터페론알파-C형간염치료제), 이수앱지스(클로티넵-심혈관질환치료제), 셀트리온(허셉틴-유방암치료항체) 등
- 국내 백신 시장은 녹십자·SK케미칼·한국백신·CJ제일제당·LG생명과학·보령바이오파마에 의해 주도되고 있음.
 - 외자기업인 아벤티스, GSK, 한국MSD, 엑서스파마 등이 백신의 수입시장을 주도하고 있는 상황
 - 정부 접종대상자 확대·필수접종 전염병 확대 지정·백신 접종률 상승·치료용 백신시장의 성장에 따른 백신접종 대상 질환의 확대 등을 고려할 때 높은 성장세가 예상되며, 국내 시장규모는 2006년 2,280억원, 2010년 4,800억원 예상
- 국내 백신개발 현황은 녹십자에서 질병관리본부와 공동으로 생물학전에 대비한 rPA를 항원으로 하는 탄저백신이 있으며, 분무형 독감백신에 대한 다국가 임상3상시험이 진행 중에 있고, 세포배양법을 이용한 일본뇌염백신·혼합백신이 개발 중임.
- 국내 바이오기술은 동/식물 형질전환 기술·발효공정·분리정제기술 등은 선진국 수준이나, 전반적인 기술 경쟁력은 선진국의 60%(세계 14위)에 불과한 실정임.
 - 의약 바이오 신제품 개발단계 중 초기 선도물질 도출에 대한 원천기술은 없는 실정
 - 제품개발 발현 시스템을 구축하는 초기단계(upstream)의 기술과 기반기술에 대해서는 선진국 수준에 근접
 - 제품개발 후반부(downstream)의 기술은 규모나 노하우 축적 면에서 선진국 혹은 경쟁국과 다소 격차를 보이고 있는 상황

(3) 재생의학제품의 시장규모 및 개발 동향

① 세계 동향

- 인간의 평균수명이 증가됨에 따라 장기의 기능쇠퇴 및 노후화에 관계되는 질병인 골다공증, 관절염, 당뇨, 심혈관계, 뇌졸중과 같은 질환이 증가되고 있음.
 - 미국에서는 65세 인구의 20% 이상이 일시적 또는 영구적으로 다양한 종류의 장기이식이 필요한 것으로 전망
- 세계적으로 전체 의료비 지출금액의 8%를 차지하고 있는 장기이식술은 연간 약 3,500억 달러에 해당하는 금액으로 지속적으로 증가하고 있음.
 - 현재는 주로 인공피부·뼈·연골과 같은 임플란트 형태의 인공장기 및 인공심장·간·신장 등과 같은 외부에서 기능을 대체하는 인공장기 개발
- 현재 상용화된 인공장기 및 기증자의 장기를 이용한 장기 대체기술들이 머지않아 바이오장기 또는 세포치료제 형태로 전환될 것이며, 이것은 향후 의료산업에서 매우 큰 시장을 형성할 것으로 예상되고 있음(출처 : 손종구 외, 인공장기, 미래유망 사업화아이템 이슈분석, 한국과학기술정보원 2005).
- 세포치료제의 세계 시장규모 예측은 2002년 200억 달러에서 2012년 810억 달러를 상회할 것으로 전망하고 있음.
 - 특히, 신경계 질환 및 암관련 세포치료제 시장이 많이 성장할 것으로 예측되는데, 피부를 비롯한 연조직 세포치료제 영역도 또 다른 주요시장이 될 전망<표 II-2-13>.

세포치료제의 세계 시장규모

<표 II-2-13>

질환군	제품군	세계 시장(원) 2006년	국내 시장(원) 2006년
Cardiovascular	Drug	77조	1.5조
	Implant (stent)	6.9조	0.4조
Ischemic retinal	Drug	4.6조	0.16조
Osteoporosis & Orthobiologics	Drug	9조	0.5조
	Transplant	2.4조	0.11조

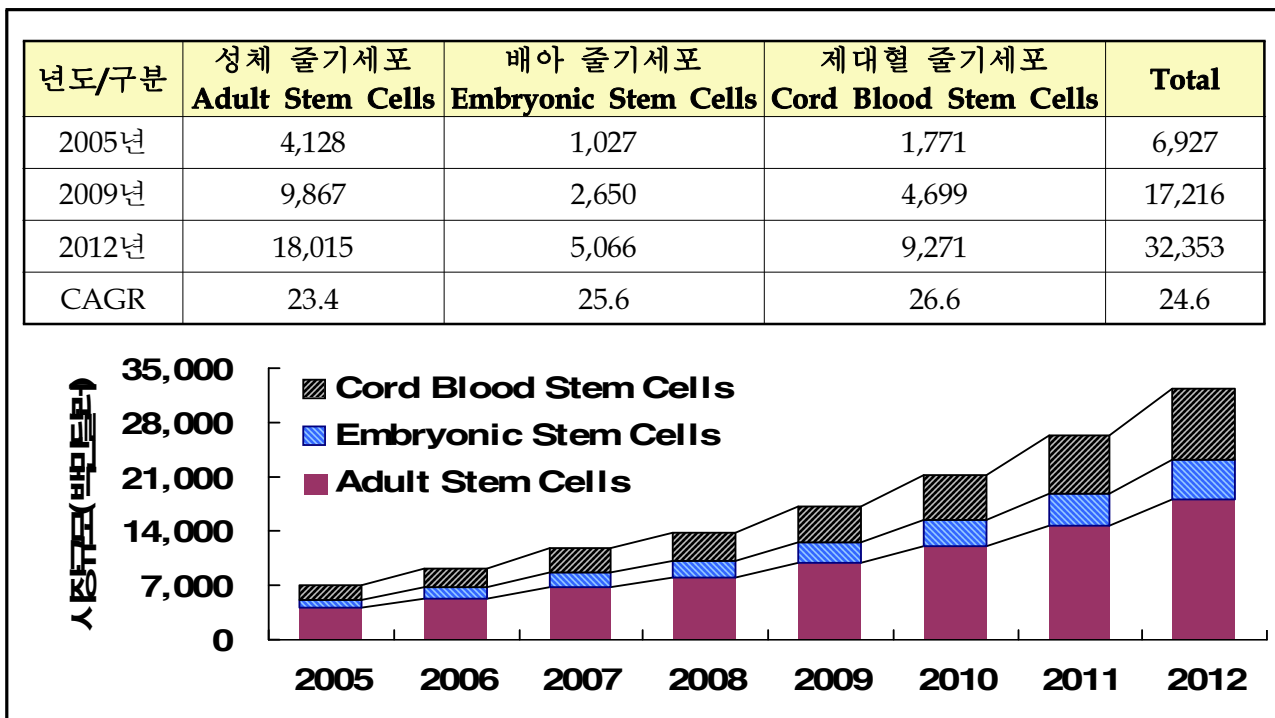
- 세계 세포이식 건수 및 시장점유율을 조사한 보고서에 따르면, 2002년 세계적으로 50,000건이던 세포이식 건수가 2007년 159,000건으로 3배 이상 증가될 전망이다.
 - 세포공급원은 골수(bone marrow) 70%, 조혈모(peripheral blood) 20%, 제대혈(cord blood) 5%로 구성되고 있으며, 시장 점유율은 북미지역 47%, 유럽 44% 등으로 연간 성장률은 20%에 근접함(출처 : Kalorama Information 2004, BT기술동향보고서, 세포치료제, 2005 총서 제 16권, 생명공학정책연구센터).
- 미국 민간기업의 경우는 1993년 1,300만 달러, 1998년 10억 달러, 2005년 800억 달러의 기하급수적 투자를 시행한 바 있음.
 - 영국 Smith & Nephews사는 미국 Advanced Tissue Science사 인공피부 개발에 7,000만 달러, Striker사는 Creative Biomolecules사의 인공뼈 개발에 4억 6,500만 달러, Medtronic사는 LifeCell사 심장판막 개발을 위해 2,600만 달러 투자
 - 2002년도에 약 20개 품목이 미국 FDA 임상시험에 들어갔고, 4개 품목이 승인을 받았으며, 나머지 대부분은 현재 임상시험 진행 중
- 미국 줄기세포치료제 개발기업 NeuralStem사는 신경줄기세포를 대동맥류 합병증으로 발생하는 허혈성 하반신마비, 외상성 척추손상 및 루게릭병 등을 위한 세포치료제의 임상시험을 위하여 미국 FDA에 승인신청을 계획하고 있음.
- 미국의 대표적 세포치료제 기업인 StemCells사는 줄기세포를 이용하여 배튼병, 척수손상, 다발성 경화증, 알츠하이머병 등을 목표로 치료제를 개발 중에 있음.
- 미국의 Genzyme사는 피부세포치료제인 Epicel과 연골세포치료제인 Carticel 등을 세계 최초로 상용화시킨 기업으로 조직치료제 사업부문인 Genzyme Biosurgery사 외에도 진단사업부문, Genetics, Oncology, Pharmaceuticals 사업부문 등으로 기업이 성장하여 2009년 45억 달러의 매출을 달성함.
- 미국의 대표적인 인공피부 기업인 Integra LifeSciences사는 화상·궤양·흉터재건 등에 사용되는 피부의 진피층을 재생하는 제품이 대표적이며, 신경외과·정형외과부문을 총괄하여 2009년 6억 8,000만 달러의 매출을 기록함.
- 인체의 피부와 뼈 자체를 상품화해 성형외과, 비뇨기과, 정형외과 등에 인체피부 제품으로 LifeCell™ 사업부를 통해 Alloderm이라는 대표 인체조직제품을 출시한 미국 Kinetic Concepts, Inc.의 2009년 매출은 1억 9,900만 달러를 기록하고 있음.

- 2005년-2012년 기간동안 줄기세포 세계시장은 연평균 24% 이상 고속성장 예상됨 <그림 II-2-15>.
- 줄기세포 타입별로는 2012년 성체줄기세포 \$180억(55.7%), 제대혈줄기세포 \$93억(28.7%) 배아줄기세포 \$51억(15.6%) 형성 예측

줄기세포 타입별 세계 시장 현황 및 전망

<그림 II-2-15>

(단위 : 백만 달러, %)



- 전 세계적으로 줄기세포 제품화 연구가 활발히 진행되고 있으며, 미국·영국 등 성체 및 배아줄기세포를 이용 세포치료제 임상시험을 추진 중임.
 - 미국 : 배아줄기세포 관련 2010년 제론사(척수손상) 및 ACT사·국내 차바이오 앤디오스텍(황반변성증)은 FDA 임상 1상 승인, 박스터(심장병) 및 노보셀(당뇨병)은 FDA 임상 승인 신청, 성체줄기세포 관련 오시리스사(크론병 등) 임상 3상 진행 중
 - 영국 : 리뉴런(신경재생)과 헤어필드 병원(심장재생)은 배아줄기 세포를 이용한 조직 및 장기재생 임상시험 추진
- 글로벌 대형 제약회사도 줄기세포연구 사업에 적극 진출하고 있음.
 - 화이자는 노보셀과, GE헬스케어는 제론사와 각각 줄기세포를 신약검사에 상용하기로 계약 체결(2008년 12월)

- 머크는 줄기세포 실험툴 개발을 위한 세레노 인수계획 발표(2009년 3월)
- 로슈는 하버드대학 및 매사추세츠 종합병원(MGM)에 2,000만 달러 계약 체결 (2010년 5월)

② 국내 동향

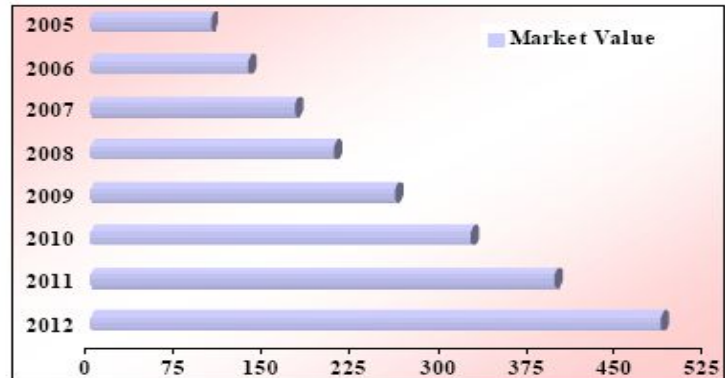
- 한국은 배아줄기세포 연구분야에서 매우 진보된 국가로 분류되는데 배아줄기세포 확립기술 부분에서는 이미 세계를 선도하고 있는 상황임.
 - 2001년도 미국 NIH에서 등록한 세계줄기세포은행(NIH Stem Cell Registry)에는 한국 3개 기관에서 총 6개의 줄기세포 등록
- 재생의학제품과 관련된 생물학적 원료 생산업, 세포 및 조직은행, 바이오리액터, GMP 및 GTP 관련 산업, 안전성 및 효능평가, 의료산업 등의 기반산업이 동반하여 확대됨으로써 큰 시장규모를 형성할 수 있을 것임.
- 재생의학제품 국내 시장규모는 2010년에 약 730억원(바이오인공장기의 장래전망, 후지경제연구소, 2002), 2012년에 약 40조 원(의료공학기술 로드맵, 2002), 그리고 세계 시장규모는 2010년에는 약 5천억 달러(2020 : A New Vision, U.S. Dept. of Health and Human Health Services)에 이를 것으로 전망되고 있음.
 - 전략기술개발사업을 통하여 재생의학제품의 상용화 및 산업화를 이루게 되면 국가경제의 주축이 될 전망
- 세포치료제 국내 산업화 동향으로 2001년 자가 연골세포 치료제인 콘드론 국내 처음으로 시판허가를 받은 후, 뼈세포치료제(오스텔), 지방세포치료제(아티셀), 항암면역세포치료제(크레아백스, 디씨백) 등과 줄기세포치료제(카티스텔) 등이 인허가중에 있으며, 조혈모세포를 상당수 포함하고 있는 제대혈의 보관서비스가 어느 정도 산업화되어 있을 정도로 발전이 빠른 분야임.
- 그 외 간세포, 췌장세포, 모낭세포, 각막세포, 신경세포 등 성체세포치료제와 줄기세포 분화를 이용한 세포치료제 개발기술, 세포이식 기술, 그리고 성체세포 및 성체줄기세포의 세포은행 확장 구축분야 등은 선진국에 비해 뒤쳐진 실정임.
- 줄기세포 시장 연평균 25% 증가율로 2012년에 4.8억 달러 규모로 형성될 전망임 <그림 II-2-16>.

한국의 줄기세포 시장 현황 및 전망(2005년-2012년)

<그림 II-2-16>

(단위 : 백만달러)

Year	Market Value
2005	101.77
2006	133.83
2007	174.38
2008	206.92
2009	258.72
2010	323.96
2011	394.42
2012	484.71
%CAGR	24.98



자료 : Stem Cell Research, Research Impact Technologies, 2008년 5월

- 재생의학 분야의 기술우위를 바탕으로 세계적인 연구성과를 창출하고 있음.
 - 신경전달물질 Substance-p가 상처 치유 및 골수 중배엽줄기세포 이동에 미치는 기작에 관한 연구(Nature Medicine, 2009)
 - 재 프로그램 단백질의 직접전인 전달을 통한 인간 역분화 줄기세포의 생성(Cell Stem Cell, 2009)
- 조혈모세포 및 중간엽줄기세포 이용 연구가 활발하게 진행되고 있으며 비용 최적화·새로운 치료기술 개발이 가시화되고 있음.
 - 지방성체줄기세포를 이용한 치료제 개발, 지방조직에서 혈액줄기세포 추출, 지방 줄기세포를 이용한 함몰 상처 치료 성공
 - 골수 줄기세포의 심근아 세포 분화, 제대혈에서 채장세포 전환 등
- 자가유래 체세포를 이용한 세포치료제 14개가 제품화되어 출시됨.
 - 주요 생산 및 개발 품목은 뼈, 연골, 피부, 면역세포가 대부분
 - 세원셀론텍(콘드론 : 연골이식 및 재생), 이노셀(이문셀LC : 간암), 엠씨티티(케라힐 : 피부화상치료), 크레아젠(크레아박스-알씨씨 : 전이성세포암) 등
- 성체줄기세포 유래 세포치료제 개발 및 임상단계 진행으로 산업적 성과가 가시화되고 있음<표 II-2-14>.
 - 국내에서는 2010년 11월 현재까지 총 19건(5개社)의 임상시험이 승인되어 진행 중으로 5건이 종료되고 14건이 진행 중
 - 종류별로 보면 자가 골수줄기세포치료제 3건, 동종 골수줄기세포치료제 2건, 동종 제대혈줄기세포치료제 5건, 자가 지방줄기세포치료제 9건

국내 줄기세포치료제 임상시험 현황

<표 II-2-14>

	임상 승인일	세포 기원	적응증	단계	회사명
임상시험 진행 중(2010년 11월 현재)					
1	05.06.03	자가 골수줄기세포	급성 뇌경색	3상	에프씨비파미셀
2	07.12.10	자가 골수줄기세포	만성 척수손상	2/3상	에프씨비파미셀
3	07.12.18	자가 지방줄기세포	버거씨병	1/2상	알앤엘생명과학
4	08.03.05	동종 제대혈줄기세포	비혈연조혈모세포 이식보조	1/2상	메디포스트
5	08.05.13	자가 지방줄기세포	퇴행성관절염	1상	알앤엘생명과학
6	08.07.23	동종 제대혈줄기세포	무릎연골결손	3상	메디포스트
7	09.04.29	자가 지방줄기세포	변실금	1상	안트로젠
8	09.11.13	자가 지방줄기세포	크론병성 치루	2상	안트로젠
9	10.03.16	자가 지방줄기세포	크론병성치루(연장임상)	2상	안트로젠
10	10.04.20	자가 지방줄기세포	복잡성 치루	2상	안트로젠
11	10.07.27	동종 제대혈줄기세포	미숙아 기관지폐이형성증	1상	메디포스트
12	10.08.30	동종 골수줄기세포	이식편대숙주	1상	호미오세라피
13	10.09.01	자가 지방줄기세포	복잡성치루(연장임상)	2상	안트로젠
14	10.11.01	동종 제대혈줄기세포	알츠하이머형 치매	1상	메디포스트
임상시험 완료(2010년 11월 현재)					
1	05.04.01	동종 제대혈줄기세포	무릎연골결손	1/2상	메디포스트
2	06.04.17.	자가 골수줄기세포	급성 심근경색	2/3상	에프씨비파미셀
3	08.09.22.	동종 골수줄기세포	이식편대숙주	1/2a상	호미오세라피
4	08.11.06	자가 지방줄기세포	크론병성 치루	1상	안트로젠
5	09.04.29.	자가 지방줄기세포	척수손상	1상	알앤엘생명과학

자료 : 식품의약품안전청 보도자료, 2010년 11월

다. 국내외 주요기업 현황

(1) 해외 주요기업

구 분	사업영역 및 주요내용
Pfizer	▪ 세계최대의 제약사 ▪ Lipitor 등의 blockbuster 보유 ▪ 항암제 등을 포함한 대부분의 분야에 연구 중 ▪ 최근 Wyeth사와 합병에 성공하여 바이오분야 파이프라인 확충
Roche	▪ 신규 작용기작의 타겟에 대한 강력한 특허권을 바탕으로 새로운 기작의 first of class 제품을 출시함으로써 세계의 항체 시장을 선도하고 있는 리드기업(Herceptin, Avastin) ▪ 2009년 Genentech사를 합병하여 바이오분야 파이프라인 확충
Novartis	▪ Targeted therapy로서 만성골수성 백혈병 치료제인 글리벡을 개발하여 세계적 blockbuster로 성장
Merck	▪ 심장순환계 질환에 강점을 가지고 있으며, first-in-class 약물개발에 선도적 역할 수행 ▪ 당뇨병 치료제로서 최초 기전인 DPP IV 억제제(Januvia) 개발
Amgen	▪ 최고의 바이오의약 전문기업 ▪ 관절염약 Enbrel 등 항체 치료제와 단백질 치료제 등으로 2009년 146억 달러 규모의 매출액 기록
Lonza	▪ 대표적인 저분자 물질 CMO ▪ 최근 자체적으로 개량신약 개발 시도
OSO Bio	▪ 생물학제제 CMO
ACORN	▪ 대표적인 CRO ▪ 저분자 및 생물학제제 비임상 및 임상

(2) 국내 주요기업

구 분	사업영역 및 주요내용
동아제약	▪ 국내 최대의 제약회사 ▪ PDE5 억제제인 Zydna를 성공적으로 국내에서 launching ▪ 제네릭 약물과 더불어 신약개발에 300억원 이상 투자 ▪ 유전자치료제 개발이 가장 활발하게 수행되고 있는 회사로서 현재까지 허혈성 족부질환 유전자치료제를 비롯해 에이즈와 B형 간염 치료용 DNA 백신의 임상시험을 진행하였으며, 아데노바이러스 벡터를 이용한 암 유전자치료제 임상1상 시험 준비 중
유한양행	▪ 가역적 proton pump 억제제인 레바넥스를 자체 개발하여 국내에서 판매승인 획득 ▪ 위궤양부문에 특화된 연구전략 보유 ▪ 5년 전부터 인간화기술을 자체 개발해 인간화 TNF-alpha 항체를 비임상시험 중이며, 최근 임상시험 생산을 위해 셀트리온과 공동연구계약 체결
LG생명과학	▪ 연구개발 전문기업으로서 매출액대비 25% 이상의 연구개발비를 투입 ▪ 국내 최초로 미국 FDA 승인을 받은 항생제 팩티브 보유 ▪ 서방형 성장호르몬을 개발하여 시판 중
종근당	▪ 난소암 치료제인 캄토벨을 자체 개발하여 국내에서 판매 승인을 획득하였으며, 미국에서 임상 준비 중이고, 패혈증 치료제를 영국에서 임상시험 중
대웅제약	▪ 국내 최초의 EGF 제제를 개발하여 당뇨병 족부궤양 치료제로 판매
한국콜마	▪ 저분자 물질 합성 cGMP CMO
크리스탈지노믹스	▪ 단백질 구조 기반 신약개발회사 ▪ 비아그라의 수용체 결합방식을 최초로 규명
셀트리온	▪ 국내 최초의 cGMP 시설 동물세포 바이오 CMO ▪ BMS사의 관절염 치료제 Orencia 생산
생물산업기술 실용화센터	▪ cGMP급 미생물 및 동물세포 바이오 CMO
바이오톡스텍	▪ GLP 인가를 받은 국내 비임상시험 CRO 업체

제3절 융합바이오/의료기기

1. 정의 및 범위

가. 정 의

- 융합바이오는 기존의 의료기기 분야에서 최근 BT, NT, IT 분야의 기술발전과 이들 기술 간의 융합에 따른 신기술 출현에 따라 새롭게 각광받고 있는 바이오기술(BT) 중심의 융복합기술 의료기기 분야를 의미함.
- 의료기기는 사람 또는 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·장치·재료 또는 이와 유사한 제품으로서 질병의 진단·치료·경감·처치 또는 예방의 목적으로 사용되는 제품을 의미함.

나. 범 위

- 융합 바이오(Fusion BT)는 바이오기술을 기반으로 IT 등을 융합하여 제품을 개발하는 분야로 생체신호 진단기기, 바이오장비, U-헬스케어용 바이오센서 등을 포함함.
- 세계의료기기 시장의 분야별 규모 표에서 나와 있듯이 의료기기 중 주요 제품은 정형외과용기기, 주사기 및 카테터류, 스텐트 등의 심혈관기기, 전자의료기기, X-ray 기기, 반창고 등 기초의료용품, 안과용 진단기기 등이며, 이밖에도 콘택트 렌즈, 초음파 기기, X-ray 필름, 수술용 장갑, 휠체어 등을 포함함.

다. 가치사슬 현황

- Smart 바이오 분석·진단산업은 바이오, 의료분야의 기초연구를 토대로 응용을 위한 요소기술 연구와 분석진단에 사용할 수 있는 시제품기술, 현장에서 필요한 상용화 제품을 개발하는 것으로 구성됨<그림 II-3-1>.
- 현재의 시장성은 적으나 향후 급격한 성장이 예상되어 원천기술 확보를 위한 기업 간 치열한 경쟁이 전개되고 있는 상황

- 국내 산업계의 기술개발 주체가 대부분 중소기업으로 구성되어 있으며, 다국적 기업들의 적극적인 사업진출 및 투자확대로 인해 특정분야에서의 독과점이 우려되므로 국내 중소기업들의 대응전략이 요구되는 시점
- 개발된 제품에 비해 마케팅 및 시장 확보가 미흡한 상황이므로 중소기업의 재정수익이 크지 않고, 향후 시장 창출을 위한 적극적인 전략 요구

Smart 바이오 분석·진단관련 가치사슬 분석

<그림 II-3-1>



자료 : 바이오 산업원천기술로드맵, 2009년, 한국산업기술진흥원

2. 국내외 시장 현황 및 전망

가. 해외 현황 및 전망

□ 최근 동향

- 인구 고령화, 소득수준 향상 등 전 세계적인 사회변화 요인 등으로 인하여 고령친화, u-Health, 첨단·고급 의료기기 시장의 확대가 예상되고 있음.
- 미국, 유럽, 일본 등 선진국의 출산율 저하와 평균수명 연장으로 세계적으로 인구의 고령화가 가속화되는 추세에 있고 고령사회 진입에 따른 고령친화사업의 급성장은 고령인구에 특화된 새로운 의료서비스를 제공하는 신규시장 수요증대로 이어질 것으로 전망됨.
- 또한, 단순 질병 치료에서 벗어나 고령자 스스로 질병예방, 조기진단 및 맞춤형 건강관리 등을 수행할 수 있는 건강감시시스템, 인공시각 및 청각 시스템 등 고령친화적 의료기기시장이 출현하고 있으며, IT 관련 기술 혁신 및 인프라 확충으로 인하여 이를 이용한 u-Health 산업이 대두되어 휴대용 생체진단기를 통한 원격검진, 원격상담, 원격처치 등을 위한 다양한 신개념 의료기기 시장 출현도 전망됨.

□ 향후 전망

- 고령화 및 웰빙 트렌드 확산 등에 힘입어 세계 의료기기 시장은 연평균 5.2% 이상 성장하여 2010년에는 2,011억 달러로 확대될 것으로 예측됨.
- 세계시장은 우리나라의 수출지향적 정책에 유리한 방향으로 형성되고 있는데, 중국시장은 2015년까지 연평균 14%의 급격한 성장세 유지가 예상되고 있으며, 최대 수요처인 미국, 유럽 및 일본시장도 지속적으로 확대될 전망이나 수요 포화로 3%대의 낮은 성장이 예상됨.
- 현재 세계 의료기기시장의 60% 이상을 차지하는 미국, 독일, 일본 등 선진국들도 수출액과 비슷한 규모를 수입하는 추세임.

(1) 융합바이오

- Frost & Sullivan 등 관련 자료를 종합하면 2008년 기준 전체 융합 바이오시장은 약 331억 달러 규모로 추정되고 있음.
 - 바이오전자분야 62억 달러(19%)
 - 바이오공정 및 기기 등 장비 269억 달러(81%)
- 2008년 기준 331억 달러 규모의 융합 바이오시장은 연평균 10% 내외의 성장세를 보여 2010년 약 410억 달러 규모로 성장할 것으로 전망됨<표 II-3-1>.
 - 바이오전자 93억 달러(23%)
 - 바이오공정 및 기기 등 장비 317억 달러(77%)

융합 바이오부문의 주요 부문별 시장 전망

<표 II-3-1>

(단위 : 억 달러, %)

구 분		2006년	2007년	2008년	2009년	2010년	연평균 성장률
바이오 전자	바이오칩	23	29	30	41	54	23.8
	바이오센서	27	29	32	35	39	9.6
	소계	50	58	62	76	93	16.8
바이오 공정 및 기기	시료제작	85	89	97	101	107	5.9
	바이오분리	50	53	56	58	61	5.1
	바이오분광	33	35	38	40	43	6.8
	바이오패터닝	28	35	41	51	60	21.0
	세포공학	11	13	14	17	20	16.1
	질량분석	20	21	23	25	26	7.8
	소계	227	246	269	292	317	8.7
합 계		277	304	331	368	410	10.3

자료 : 지식경제부, 바이오산업 현황, 2008년

주1 : Frost & Sullivan, 바이오장비산업 육성방안(지식경제부, 2007년) 등 부문별 전문 자료를 종합하여 연평균 성장률을 기준으로 산출함.

주2 : 동 자료는 부문별 전문자료의 분석 및 전망을 취합한 것으로 Ernst & Young사의 보고서와 다를 수 있음.

- BINT 등 기술융합형 신산업 창출이 가속화 되고 있음.
 - 첨단의료기기산업은 IT·BT·NT 등의 기술을 융합한 의료기기의 패러다임 변화에 따라 미래 세계시장 선도가능 제품군을 생산

- U-헬스케어 세계시장은 2008년~2013년 연평균 20% 이상 고성장이 전망되고, 국내시장은 2012년 1.2~2조원 규모로 성장할 전망
 - u-health시장(억 달러) : (2009년) 3,111 → (2011년) 3,955 → (2013년) 4,402(일본 미쓰비시연구소)
- 디지털 의료영상 진단의 경우 2008년 세계시장은 172억 달러 규모이며, 연평균 8% 내외로 성장하여 2013년에는 256억 달러에 이를 전망(Espicom)

(2) 의료기기

① 시장 규모

- 세계 의료기기 시장규모는 2007년 1,968억 달러에서 2012년 2,660억 달러로 연평균 6.2% 수준으로 꾸준히 성장할 것으로 예상되고 있음<표 II-3-2>.

세계 의료기기 시장의 분야별 규모 및 전망

<표 II-3-2>

(단위 : 10억 달러, %)

구 분	2007년	2008년	2009년	2010년	2011년	2012년	연평균 성장률
반창고등 기초용품	152	158	164	171	178	185	4.0
X-ray 필름	24	24	24	24	24	24	-0.5
수술용 고무장갑	16	16	16	16	16	16	-0.3
의료/수술/실험용 소독기	9	9	10	10	11	11	4.2
혈체어	16	17	18	19	21	22	6.6
콘택트렌즈	51	56	61	68	74	82	9.8
의료용 장비	965	1,020	1,078	1,140	1,207	1,277	5.8
전자의료장비	199	210	221	233	246	260	5.5
주사기, 바늘/카테터	268	288	308	331	355	382	7.3
치과용 기기 및 기구	46	48	50	52	55	57	4.4
안과용 기기 및 기구	29	31	33	35	37	39	5.6
기타 기기 및 기구	420	441	464	487	512	538	5.1
수술용 장치	86	92	99	106	113	121	7.1
정형 및 보철 용품	429	466	507	551	600	653	8.7
X-ray 장치	187	195	203	211	220	229	4.2
의료용 가구	28	29	31	32	34	35	4.7
총 액	1,968	2,087	2,215	2,353	2,501	2,660	6.2

자료 : Espicom Business Intelligence, the World Medical Market Forecasts to 2012, 2007.12

② 주요 지역별 시장규모 현황

- 지역별로 살펴보면 북남미는 세계에서 가장 큰 의료기기 시장이며, 2012년까지 연평균 4.9%(2007년 931억 달러 → 2012년 1,185억 달러)의 성장이 예상됨.
- 미국을 포함한 아메리카 시장이 세계 의료기기 시장의 47%를 차지하고 있으며, 다음으로 유럽 지역 30%, 아시아태평양 지역 18%, 중동 및 아프리카 지역 3%, 기타 유럽 지역 1.6% 순임<표 II-3-3>.
- 서유럽과 아시아는 2007년 각각 586억 달러와 360억 달러에서 2012년에 812억 달러, 533억 달러로 성장할 것으로 전망되고 있음.
- 동유럽·중동·북아프리카는 전 세계시장에서 매우 작은 비중을 차지하지만, 대부분의 국가들이 의료기기 수입 의존도가 매우 높아 주요 수출 국가들이 많은 관심을 가지고 있는 시장임.

주요 지역별 의료기기 시장규모

<표 II-3-3>

(단위 : 억 달러)

구 분	2007년	2008년	2009년	2010년	2011년	2012년	연평균 성장률
세계시장	1,968	2,087	2,251	2,353	2,501	2,660	6.2
미주	931	976	1,024	1,075	1,128	1,185	4.9
아시아/태평양	360	389	420	454	492	533	8.1
동유럽	31	34	36	40	43	47	8.6
중동/아프리카	58	62	66	71	76	81	6.9
서유럽	586	624	666	711	760	812	6.8

자료 : Espicom Business Intelligence, the World Medical Market Forecasts to 2012, 2007.12.

③ 주요 국가별 동향

- 2007년 미국(42%)과 일본(11%)이 세계 의료기기 시장에서 가장 높은 비율을 점유하고 있으며, 우리나라는 세계 10위(35억 달러)임<표 II-3-4>.
- 최대 수요처인 미국, 유럽, 일본 등 선진국은 수요포화 상태로 연평균 3%대의 낮은 성장이 예상되나 BRICs 등의 개도국은 높은 성장이 예상됨.
 - 특히, 중국의 시장 규모는 2015년까지 연평균 14%의 고 성장 예상

주요 국가별 의료기기 시장규모(2007년)

<표 II-3-4>

(단위 : 억 달러, %)

구 분	1위	2위	3위	4위	5위	비고
시 장	미국 (826)	일본 (211)	독일 (128)	영국 (89)	프랑스 (75)	한국(10위) (35.1)
비율	42.0	10.8	6.5	4.5	3.8	1.8

자료 : Espicom Business Intelligence, the World Medical Market Forecasts to 2012, 2007. 12.

- 주요 국가별 수출입 현황을 보면 미국이 세계 최대 수출국(280억 달러)이며, 동시에 최대 수입국(252억 달러)임<표 II-3-5>.
- 미국 이외의 주요 수출국은 독일(177억 달러), 네덜란드(95억 달러), 프랑스(72억 달러), 영국(69억 달러) 등이며, 주요 수입국은 독일(109억 달러), 네덜란드(89억 달러), 일본(83억 달러), 프랑스(81억 달러) 등

주요 국가별 의료기기 수출입 현황

<표 II-3-5>

(단위 : 억 달러, %)

구 분	1위	2위	3위	4위	5위	비고
수입	미국 (252)	독일 (109)	네덜란드 (89)	일본 (83)	프랑스 (81)	한국(18) (18)
수출	미국 (280)	독일 (177)	네덜란드 (95)	프랑스 (72)	영국 (69)	한국(23위) (8.17)

자료 : Espicom Business Intelligence, the World Medical Market Fact Book 2008, 2008. 5.

④ 의료기기 분야별 현황

- 의료기기는 영상진단, 치과용, 정형외과용, 의료용소모품 등으로 분류됨.
 - 인체삽입 여부 등 위험도에 따라 1~4등급으로 구분, 1등급은 신고제, 2~4등급은 허가제로 운영
- 세계 의료기기 분야별 시장규모는 2009년 기준으로 의료용소모품 517억 달러, CT·MRI 등 영상진단기기 507억 달러, 정형외과용 의료기기 347억 달러, 치과용 의료기기 119억 달러, 기타 752억 달러 규모임<표 II-3-6>.

세계 의료기기 분야별 시장규모(2009년)

<표 II-3-6>

구 분	주요 제품	주요 기업		세계시장 (억불, '09)
		국 내	해 외	
영상진단 기기	▪ X-ray, 초음파 ▪ CT, MRI, DR ▪ 감마카메라, 골밀도측정기 ▪ 내시경, 적외선 진단기	메디슨, 리스텍, 바텍	GE, 지멘스, 필립스, 도시바, Hitachi, 올림푸스	507 (22.6%)
치과용 의료기기	▪ 방사선진료장비 ▪ 치과용드릴, 치과용 주사기 ▪ 진료대, 치과용장비, 치과재료	오스텍임플란트, 덴티움, 디오, 신홍, 희성엔젤하드, 알파텐트	Densply, Danaher, Nobel Biocare, 3M Healthcare	119 (5.3%)
정형외과용 의료기기	▪ 관절치환술, 뼈수복, 척추 임플란트 ▪ 생체적응 재료	솔고바이오메디칼, 코리아본뱅크, 유엔아이	존슨앤존슨, Zimmer, Depuy, Stryker	347 (15.5%)
의료용 소모품	▪ 창상관리, 주사기, 바늘, 침 ▪ 콘돔, 탄력밴드 ▪ 콘택렌즈, 카테터	유니더스, 한국라텍스, 베스콘 루시드코리아, 리텍스, 한독옵텍	존슨앤존슨, 벡톤 디킨슨, Medtronic, Carolan, Chemilens	517 (23.0%)
기 타	▪ 치료·수술기기 ▪ 재활·한방의료기기 ▪ 생체계측신호기기 ▪ 의료정보시스템 등	아이티시, 대성공업, 코스믹, 메리디안, 인파나트, 비트컴퓨터, LG CNS	Accuray, ConMed, OttoBock, OG Giken, GE헬스케어, Agfa	752 (33.5%)

자료 : 의료기기산업 육성방안, 지식경제부 등 5개 부처, 2010년 11월

⑤ 의료기기 기술 수준별 현황

- 영상의료기기 등의 제품개발, 글로벌 마케팅을 위해 대규모 시설 투자와 자본 투입이 필요한 고가 의료기기 등은 다국적 기업이 세계시장을 독점하고 있고, 혈압계·주사기 등과 같은 높은 기술 수준이 필요하지 않은 중저가 의료기기는 중국 등 후발 개도국이 세계시장 경쟁력을 확대 및 강화하고 있음.
- MRI, CT, 초음파 영상진단장치, 환자감시장치 등 고가 의료기기 분야는 오랜 기술 축적과 거대 자본이 투자되어야 하는 분야로, 거대 다국적 기업(GE, 지멘스, 필립스 등)이 시장을 이미 독점하고 있음.
 - 고가 전자의료기기 분야를 보면 영상진단장치가 최대 시장(146억 달러)을 형성하고 있으며, 최근 영상의료정보시스템과 인공장기의 성장세가 높은 것으로 나타나고 있음.

- 그 중 초음파 영상진단기를 살펴보면 세계시장 규모는 2004년 약 35억 달러로 추정되며, 2009년까지 연평균 5% 성장할 것으로 예상하고 있음.
 - 기술적으로는 향후 다차원 어레이를 이용한 다차원 영상, 휴대용 영상진단장치, 조직특성화 영상 등의 분야가 성장을 주도할 것으로 예상
 - GE사, Philips사, Siemens사, Toshiba사 등의 다국적 기업이 세계시장의 74.2%를 점유하고 있으며, 국내업체인 메디슨도 2.5% 점유
- MRI의 경우 세계 시장규모는 2004년 약 36억 달러로 추정되며, 앞으로 연평균 16% 성장할 것으로 예상(In medica 2005)하고 있음.
 - 미국의 경우 2004년 17.6억 달러 수준이고, 연평균 6.6%의 성장을 지속할 것으로 전망
 - GE사, Siemens사, Philips사, Hitachi사, Toshiba사 등 다국적 기업이 세계시장의 85%를 점유
 - 고자장 MRI 시스템의 가격인하, 개방형 자기영상설계기술을 통한 신규 유형의 환자 수용기반 확충 등이 시장 확대 요인으로 작용
- 디지털 X-ray의 경우 세계 시장규모는 2004년 약 11.6억 달러에서 2009년 36.9억 달러로 연평균 38.3%의 높은 성장을 예상하고 있음.
 - 기존 아날로그 X-ray의 디지털 X-ray로의 대체, 이동형 C-arm과 촬영실 장비, 저개발국의 시장 확대 등으로 수요가 폭발적으로 증가할 것으로 예상
 - GE사, Siemens사, Philips사, Toshiba사가 세계시장의 67%를 점유
- PACS의 경우 세계 시장규모는 2004년 약 10억 달러에서 2008년 17억 달러로 연평균 11.2%의 높은 성장이 예상되며, Siemens사·GE사·Agfa사·Kodak사 등 다국적 기업이 세계 시장규모의 83%를 점유하고 있음.

나. 국내 의료기기산업 현황

- 국내 의료기기시장에서는 중·저급 기술제품을 중심으로 영세 중소기업이 난립하고 있는 실정임.
 - 국내 의료기기 제조업체 중 연간 100억원 이상 생산하는 업체는 2.4%에 불과하고, 10억원 미만은 77.3%로 대다수 차지

- 1996년 이후 초음파 영상진단기를 시작으로 MRI, PACS, X-ray 등 IT 기반 선진 국형 의료기기 일부를 생산하고 있으나 아직도 주요 생산품목은 안경렌즈, 주사기 등 중·저급제품 위주임.
- MRI, 치과용 임플란트, CT 등 고가 의료장비는 대부분 수입에 의존하고 있는데, 2007년 무역적자는 1조 423억원으로 최근 지속적으로 증가하고 있는 추세임.
 - 2001년에서 2007년까지 최근 6년간 연 수입액은 16.4%, 수출액은 22.8% 증가하였으나, 무역수지는 -11.1%로 급격히 증가
 - 생체진단기(신호증폭기술, 음향분석기술 등), 영상 진단기(MRI, 초음파 진단기 등) 등 일부 분야에서 기술경쟁력을 보유하고 있을 뿐, 고급 의료기기 기술(CT, 인공심장, 인공관절 등)은 취약하여 우리나라 의료공학 기술수준은 선진국 대비 63%에 불과한 수준
- 이에 따라 R&D 투자기업의 경우에도 중급기술 분야에 치중하고 있어 국제적 경쟁력 확보에 한계점이 노출되고 있는데, 주요 원인은 국내 의료기기 시장 규모가 협소하다는 것과 의료기관이 국산의료기기 사용을 기피하는 것 등임.
- 국내 의료기기 시장규모는 2007년 기준 생산 2.2조 원, 수출 9,600억원, 수입 2조 원으로 시장규모는 총 3.2조 원에 달하나 세계 1위 의료기기 업체(존슨 앤 존슨) 연간 매출액(2007년 217.4억 달러)의 1/7에 불과한 실정이며, 국내 대형병원 사용 의료기기 중 약 10%만이 국산 의료기기이고 대부분이 1천만 원 이하의 저가장비 및 소모품에 불과함.
- 의료기기 인·허가 관리체계가 국제수준에 미흡하여 영세업체 보호 중심의 품질관리체계(KGMP) 등으로 품질저하 및 저가품 과당경쟁을 초래하고 있음.
- 품질관리체계(KGMP)를 살펴보면 국내 제조업체의 품질관리 향상을 위하여 2004년 5월 시행된 의료기기법에 의해 2007년 5월부터 의무시행 중이나, 심사 절차 및 심사 내용 면에서 선진국에 비해 수준이 낮은 등 국내 KGMP와 국제 GMP의 시행 기준이 상이하여 실효성이 의문시되고 있음.
- 2006년 기준 인·허가관련 전문인력이 부족하고 국제공인 시험검사기관(한국산업기술시험원)도 1개소에 불과하며, 1,012개 의료기기 중 표준화된 품질관리기준이 제정된 것은 심전계·주사기 등 112개(11%)에 불과한 실정임.

- 첨단제품에 대한 선진국 대비 R&D 투자 및 마케팅 능력이 부족하여 MRI·CT 등의 하드웨어 설계 등 핵심기술이 부재한 편인데, 가정용 의료기기의 수요 증대로 디자인의 중요성이 부각되고 있으나 독자적인 디자인개발능력이 부족함.
- 가정용 의료기기 시장 : 연평균 12.8% 성장 전망
- 안정적인 품질과 사용 경험을 우선하는 보수적인 의료기관의 특성으로 시장 개척에 오랜 기간이 소요되며, 국내외 시장 진출 시 국산의료기기의 신뢰성 확인을 위한 연구논문, 사용실적 등의 자료준비에도 장기간이 소요되고 있음.

다. 국내외 주요 기업현황

(1) 해외 현황

구분	업체	사업영역 및 주요내용
개인맞춤형 바이오 진단용칩	GE Healthcare (미국)	- 영상 및 정보기술 의료 진단, 환자모니터링, 질병연구, 신약, 조기질병발견, 개인맞춤치료 등 전반적인 바이오 의료 사업을 경영하고 있음. - SPR, DNA, 단백질 검출기술 및 칩 개발함.
	Nanosphere (미국)	- 금속나노입자의 화학적, 광학적 특성을 이용한 고감도 핵산 및 단백질 검지기술을 보유함. - 마이크로어레이칩 구현, 나노관련 원천특허 다수 보유함.
	Nanoprobe (미국)	- 나노 금 입자(1.8nm)를 이용한 고감도 검출기술 확보함. - 전자 현미경으로 검출이 가능하며 반영구적 염색 기능
	Affymetrix (미국)	- 반도체기술을 combinatorial chemistry와 융합해 대량 생물학적 정보를 glass chip에 저장하는 기술 기반 - 유전자 정보 분석 및 다양한 응용 범위 확대 - 전체 RNA labeling에 45분 소요되는 칩 개발
	Invitrogen (미국)	- Genomics, proteomics, bioinformatics, cell culture, cell biology 등 연구 및 산업화에 집중하고 있는 글로벌 기업 - 핵산, 단백질, 효소, ELISA 등에 사용하는 키트 개발
	Oxonica (영국)	- 나노 재료를 에너지, 진단, 기초재료개발 및 security에 이용한 기업 - NANOPLEX라는 SERS 기반 진단상품을 개발
	Illumina	- Bead array 기술을 이용한 고밀도 바이오칩

	(미국)	- 차세대 유전자 서열기술업체인 Solexa를 이용해 현재 4만 8,000 달러 규모로 유전자 서열분석 서비스를 시작했으며, Genome Analyzer II를 이용한 초고속 유전자 분석기기 및 칩 기술 보유
바이오마커 기반 U-헬스 케어시스템	First Opinion Corporation (미국)	- 미국 내의 29개, 국제 59개의 특허 보유 - 환자의 초기진단 시 정확성을 높이기 위한 시스템 구축
	Health Hero Network (독일)	- Health buddy라는 제품을 만들어 환자의 상태를 원격으로 모니터링하고 응급상황 발생 시 의사의 방문을 실시하는 시스템 구축
	GE Healthcare (미국)	- 영상 구축 시스템분야의 다양한 제품 개발 - IT 기술을 접목한 정보통신 프로그램을 의료분야에 적용
바이오 의료/분석 장비	Roche (스위스)	- 바이오 의료/분석 연구에 관련된 다양한 제품 개발 - 실시간 PCR 분석이 가능한 Light Cyclor 제품 개발
	Abbott (미국)	- 체외 검지분야의 세계적인 리더 기업 - 면역진단 분야에 초점, FISH를 이용한 종양 및 질병검지
	Siemens (독일)	- Micro scan 등의 다양한 분석 제품 개발 - CT, MRI, Mammo 등의 주로 의료진단 장비 개발
	Axiom Biotechnolo- gies, Inc. (미국)	- HT-PS(high-throughput pharmacological screening)의 특허 및 기술 개발을 통하여 약물전달 분야의 주도권 확보

(2) 국내 현황

구분	업체	사업영역 및 주요내용
개인맞춤형 바이오 진단용 칩	삼성종합 기술원	- 유전자 추출, 증폭, 반응, 검출 및 전자제어기술, 미세 가공기술, 유체역학 등의 다양한 기술을 접목해야 구현 가능한 랩온어칩(lab on a chip) 개발에 초점 - 만성질환관리에 적합한 Health index(생체신호) 발굴 및 혈압, 혈당 등 특정 장소만 측정이 가능했던 건강지표를 언제 어디서나 편리하게 측정 가능한 디바이스 개발
	한국생명공학 연구원	- 차세대 비표지 단백질칩을 이용한 수백만 개의 천연물과 화합물 라이브러리를 초고속으로 탐지하는 기술 개발 - 단백질에 직접 빛을 조사하여 SPR 분석을 통해 신약후보 차원의 스크리닝 개발
	LG전자 기술원	- 원격 진단용 바이오 진단칩 개발
	마크로젠	- 국내 최대 sequencing 분석 처리 용량(하루 분석 처리량 10Mbp) - 국내 최대규모의 분석시스템 및 3.5 테라바이트 이상의 유전자 데이터베이스 구축 - 기존의 상용화된 BAC clone array CGH chip 중에서 최다의 probe 개수를 갖고 있으며, 모든 probe가 FISH를 통하여 검증된 MacArray™ Karyo 제품 개발 - 국내 최초 FISH probe의 대안으로 Mac Probe 개발
	바이오니아	- DNA 합성과 유전체 연구용 시약 및 장비 개발 - AccuPower 진단키트 개발(실시간 PCR) - ExiPrep™16 자동핵산추출 장비 개발 - Exicycler™96 Real-Time Quantitative Thermal Block 차세대 분자진단에 적합한 실시간 유전자증폭 정량분석장치 개발
	케이맥	- 분석 전문장비 개발 업체 - SPR 기반의 단백질칩을 나노수준으로 분석이 가능한 장비 개발 - 단백질, DNA 링커 특성 분석장비 개발
	나노앤틱	- 랩온어칩 기반, 세포분석, 유전자 전달시스템 개발 - 면역진단 'FREND' 개발(분석시간 5분, 정량분석) - 세포수 자동계수기술의 'C-chip' 개발
	바이오메드랩	- DNA 칩 및 인공장기 전문회사 - 자궁경부암의 원인균을 검출하는 HPV DNAChip™ 개발

바이오마커 기반 U-헬스 케어시스템	삼성SDS	- U-City사업의 일환으로 아파트 화장실의 비데에 소변검사장비를 부착해 인터넷으로 환자상태를 감시 - 무혈검침기를 통하여 혈액 채취없이 맥박수, 산소포화도, 혈압, 헤모글로빈수치, 스트레스 지수를 매일 측정할 수 있는 홈비타(Homevita) 상용화
	LG CNS	- U-City의 일환으로 입주민의 원격진료 서비스를 위해 u-헬스시스템 개발
	유라클	- IT 기반의 융합기술 개발 기업 - 체성분, 혈압, 혈당측정 및 병원 서비스로 이어지는 종합 u-헬스 시스템 개발(Rebon™)
	현대정보기술	- IT 기반 기술을 바탕으로 u-헬스분야 진출
	코오롱 정보통신	- IT 기반 기술을 바탕으로 u-헬스분야 진출
	이수유비케어	- 건강샘, 엠닥터, 홈헬스케어, 케어플랜 등의 인터넷 의료 서비스 구축 및 IT 기술기반의 u-헬스 사업 확장
바이오 의료/분석 장비	한국화학 연구원	- 형광 특성을 이용한 생체물질 분석 연구 - SERS 기반의 생체물질 분석 연구 - 단백질, 유전자, 암 관련 검출기술 연구
	한국기술산업	- 나노임프린트리소그래피 기술을 이용한 비표지형 단백질 칩 및 분석시스템 개발('Xpero') - 나노기술기반의 원천기술 확보
	서린바이오 사이언스	- 단백질 유전자 분석장비 개발
	케이맥	- SPR 기반의 단백질 칩 분석 장비 개발
	디지털 지노믹스	- 급성백혈병을 진단하는 랩온어칩 개발

제4절 산업바이오

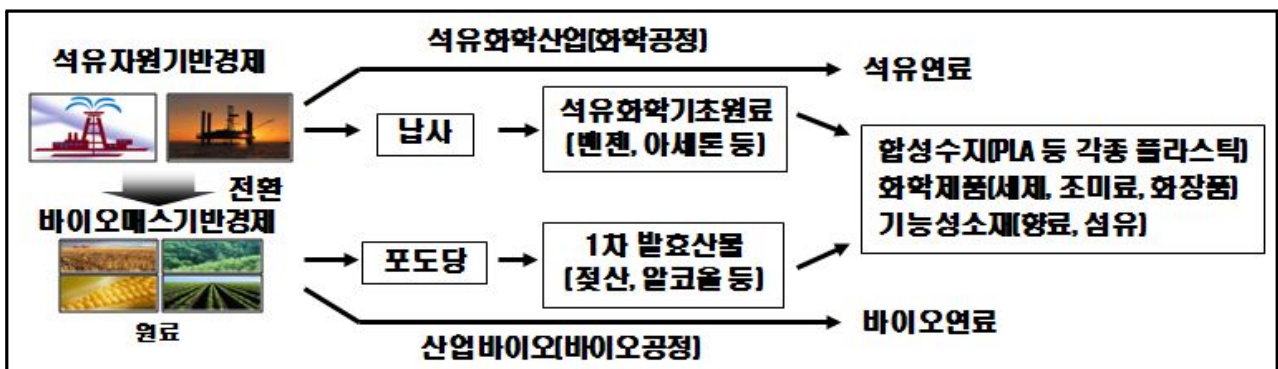
1. 정의 및 범위

가. 정 의

- 산업바이오(Industrial Biotechnology, White Biotechnology)란 genomics, proteomics, bioinformatics 등 최신 바이오기술을 기반으로 한 바이오촉매(효소, 발효미생물 등 생촉매) 및 바이오공정(bioprocess)을 활용하는 기술임.
 - 산업바이오기술은 바이오화학기술로도 표기
- 산업바이오란 바이오매스(biomass)를 원료로 바이오기술을 적용하여 바이오에너지, 바이오화학, 바이오환경, 바이오화장품관련 제품을 제조하거나 관련 서비스를 제공하는 산업임<그림 II-4-1>.
 - 바이오매스(biomass)란 당질계, 목질계, 유지계, 해조류, 바이오폐기물 등을 포함하는 재생 가능한 생물자원 의미
 - 산업바이오는 바이오화학산업으로도 표기

산업바이오 개념

<그림 II-4-1>



자료 : 산업바이오 발전방안, 한국화학연구원 발표자료, 2007년 4월

- 산업 바이오기술이 활용될 수 있는 하부 산업군의 정의 및 개념은 4개 부문으로 정리할 수 있음.
 - 바이오에너지는 자연계에 있는 바이오매스로부터 만들어지는 지속가능한 에너지원

- 바이오화학제품은 바이오매스를 원료로 사용하거나 산업 바이오기술을 이용하여 제조되는 화학제품
- 바이오환경제품은 생물체유래물질 혹은 바이오기술을 연구개발이나 생산과정에 이용해 환경정화, 환경복원, 환경오염 저감 및 방지 목적의 물질이나 시스템을 제조하거나 이를 이용한 오염진단 및 측정서비스, 시설을 건설하는 부문 포함
- 바이오화장품이란 인체의 피부·모발의 건강을 유지시키거나, 청결·미화하여 미적 매력을 부가시키기 위하여 사용되는 바이오관련 소재 및 제품

나. 범 위

(1) 바이오에너지산업

- 바이오원료와 산업 바이오기술을 사용하여 생산된 연료를 생산하는 산업군임.
 - 액체형 바이오연료 : 바이오에탄올, 바이오부탄올, 바이오디젤 등
 - 기체형 바이오연료 : 바이오수소, 바이오메탄 등 기체형 바이오연료

(2) 바이오화학산업

- 원료 또는 생산공정에서 바이오 유래 물질 또는 기술이 사용되는 산업군임.
 - 바이오플랫폼화합물
 - 바이오범용화학제품
 - 바이오기능성화학제품
 - 바이오플라스틱
 - 효소 및 미생물

(3) 바이오환경산업

- 바이오기술을 이용한 환경처리, 모니터링, 자원회수 등을 포함하는 산업군임.
 - 생물을 이용한 처리(biotreatment) : 환경처리용 미생물제제 및 환경오염 저감 시스템, 미생물 고정화소재 및 설비
 - 생물을 이용한 환경복원(bioremediation) : 생물학적 지하수/토양복원, 식물이용 지하수/토양복원, 자연생태계 복원 및 관리
 - 생물을 이용한 모니터링과 계측(biomonitoring, bioassay) : 환경오염 측정 바이오시스템, 병원성 미생물의 검출 및 억제기술

- 생물이용 자원회수 및 환경부하 저감기술(biorecovery, biopreservation) : 생물학적 폐자원 회수 시스템

(4) 바이오화장품산업

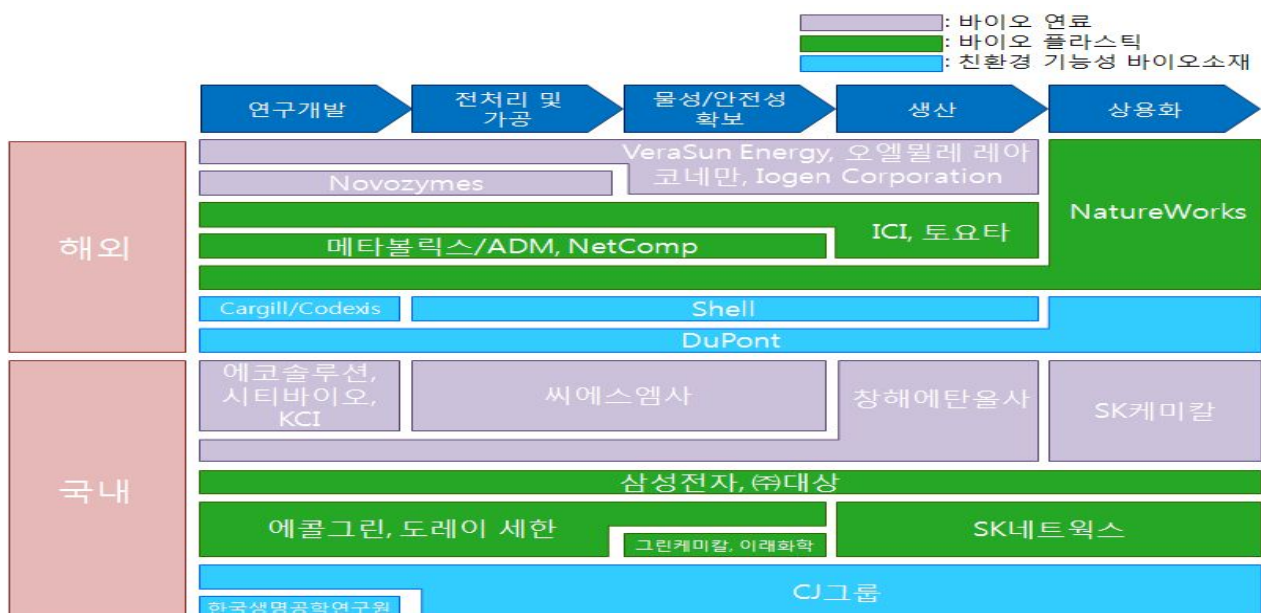
- 바이오기술을 이용한 기능성 화장품소재 등을 제조하는 산업군임.
 - 일반적인 화장품 용도로서의 화장품소재산업
 - 인체에 특수한 기능을 부가해줄 수 있는 기능성 화장품소재산업

다. 가치사슬 현황

- C-Zero산업은 연구개발 단계, 원료소재 공급 및 개발, 원료소재의 전처리 및 가공, product의 물성과 안전성 확보 단계, 생산 단계, 생산 수율을 증대하여 상용화 단계로 이루어짐<그림 II-4-2>.
 - 전반적으로 연구단계에 있는 기업들이 많으며, 해외의 경우 몇몇 대기업이 연구에서부터 생산에 이르는 전반적인 영역에서 절대적 우위 유지
 - 제품 상용화 단계에 이른 기업체들도 높은 생산 단가와 보다 안정한 물성 확보를 위한 꾸준한 연구개발 노력을 기울이고 있는 상황

C-Zero관련 가치사슬 분석

<그림 II-4-2>



자료 : 바이오 산업원천기술로드맵, 2009년, 한국산업기술진흥원

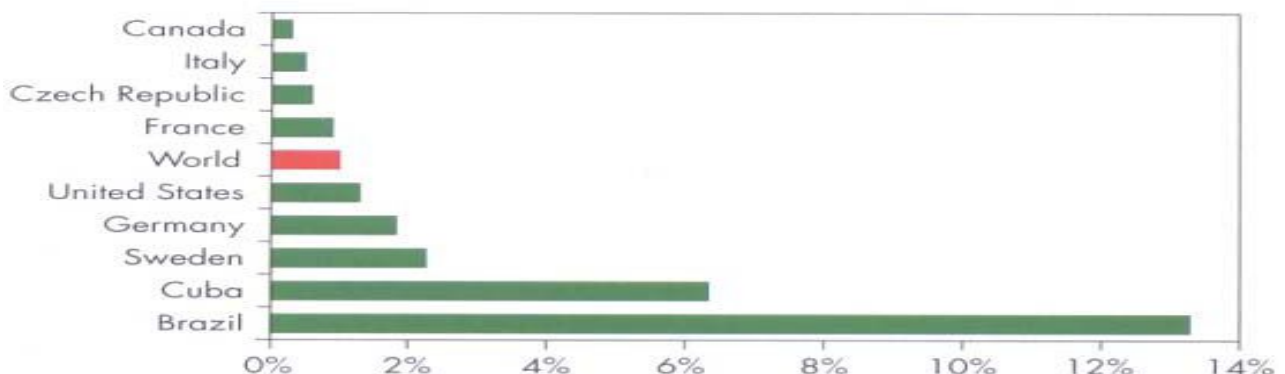
2. 국내외 시장 현황 및 전망

가. 바이오에너지

- 산업 바이오기술은 석유를 근본으로 하는 정유(Refinery) 산업에서 출발하는 화학 산업을 바이오 기반의 지속성장형 화학산업으로 변모시키기 위한 차세대 핵심 산업기술분야임.
 - 빛 에너지를 이용한 식물의 광합성을 통해 무한 재생되는 바이오자원(Biomass : 바이오매스)을 원료로 활용
 - 바이오자원의 생산으로부터 인간 생활에 유용한 바이오화학제품, 바이오연료, 바이오에너지를 생산하는 기술 통칭
- 바이오에너지에는 바이오에탄올 · 바이오디젤 · 바이오수소 등이 있고, 이러한 바이오에너지 물질이 미래 바이오산업의 중심이 될 것으로 전망되고 있음.
- 2015년 수송용 에너지시장에서 바이오휘발유, 바이오디젤, 바이오부탄올 등 바이오에너지 제품비중은 1,000억 달러로 예측되고 있음.
 - 현재 전 세계 석유화학 벌크화합물 시장규모는 3,800억 달러 규모
 - 2015년 경에 바이오기술을 적용한 석유화학 대체재가 약 10~15%를 차지할 것이며, 약 380~570억 달러의 시장 예상
- 2000~2005년 기간동안 전 세계 바이오에탄올 및 바이오디젤 생산이 각각 95%, 295% 증가하였으며, 전체 수송연료의 약 1%를 차지하고 있음<그림 II-4-3>.

수송연료에서 바이오연료가 차지하는 비중(2004년)

<그림 II-4-3>



자료 : World Energy Outlook, 2006년

- 바이오매스로부터 추출된 바이오연료에 대한 관심이 커지면서 원유수요를 일정부분 대체할 것으로 예상되고 있음<표 II-4-1>.

세계 수송연료 시장 수요전망

<표 II-4-1>

(단위 : 백만 TOE)

구 분	1990년	2004년	2015년	2030년	연평균증가율 (2004~2030년)
총 수송연료	1,435(100%)	1,969(100%)	2,354(100%)	2,804(100%)	1.4
원유	1,370(95%)	1,861(94%)	2,166(92%)	2,520(90%)	1.2
바이오연료	6(1%)	15(1%)	73(3%)	147(5%)	9.0
기타연료	59(4%)	93(5%)	115(5%)	138(5%)	1.5

자료 : World Energy Outlook, 2006년

- 산업 바이오기술을 이용하여 기존 석유화학소재를 대체하려는 시도는 석유화학기반 경제를 바이오기반 경제로 바꾸려는 세계적인 메가트렌드(Mega-trend)임.
- 산업 바이오기술에 기초한 바이오리파이너리기술은 정유회사가 석유화학 중간체를 만들 수 있도록 원료를 공급하는 것과 유사하게 산업 바이오기업들이 석유화학(대체) 원료를 생산하는 기술로 석유화학 대체재 생산의 기반기술로서 해외 주요국의 산업 바이오관련 기술개발 현황은 아래 표와 같음<표 II-4-2>.

해외 주요국의 산업 바이오관련 기술개발 현황

<표 II-4-2>

기술명	개발 단계	개발내용	개발주체
연료용 바이오에탄올 생산기술 (전분질/원당)	상용화	■전분을 원료로 연료용 바이오에탄올 대량생산 기술 ■미국의 POET사 등은 고농도 에탄올 내성 균주개발(약 200g/l 에탄올 생산가능)	미국 ADM사 미국 POET사 미국 Cargill사
		■미국, 브라질 등을 중심으로 대량생산 ■미국의 경우 이미 400억 달러 시장규모 형성	브라질 페트라브라스사
바이오에탄올을 이용한 에틸렌 생산기술	기술 검토	■바이오에탄올의 탈수반응을 통한 에틸렌 생산기술	미국 Dow Chemical사 일본 신화학연구원

- 세계 석유자원의 수급 불안정과 가격 급등, 환경규제 강화 등에 따라 석유 의존도 저감은 지속성장 산업구조 구축에서 가장 중요한 과제로 인식되고 있으며, 세계 각국은 적극적으로 바이오연료에 대한 연구 및 생산을 위한 정책을 추진하고 있음<표 II-4-3>.

전세계 주요 5개 지역 산업바이오(바이오연료) 육성정책

<표 II-4-3>

국 가	주요정책	주요 원료
미국	■ 2022년까지 360억 갤런의 바이오연료 생산 의무화 ■ 바이오에탄올 0.51달러/1갤런 면세, 바이오디젤 1달러/1갤런 면세 ■ 셀룰로오스 바이오연료 생산자 면세(1.01달러/1갤런) ■ 2세대 기술개발에 10억 달러 지원 등	□ 옥수수(Corn) □ 목질섬유소 (Lignocellulose)
브라질	■ 30년 이상의 'Alcohol 프로그램' 운영 ■ 연례 에탄올 혼합비율 목표(25%) ■ 2013년까지 바이오디젤 5% 목표 ■ 가솔린 대비 에탄올(E100) 세금 감면 ■ 플렉스자동차(FFV) 판매세금 14%(일반자동차는 16%)	□ 사탕수수(Sugarcane)
EU	■ 2010년까지 5.75%, 2020년까지 10% 혼합 목표 ■ 국가별로 에탄올 1.9달러/1갤런 면세, 바이오디젤 1.5달러/1갤런 면세 ■ 유럽 5개국은 바이오연료 목표 불이행시 벌금 부과	□ 평지씨(Rapeseed) □ 목질섬유소 (Lignocellulose)
중국	■ 2020년까지 원유 수입량 20% 대체 계획 ■ 2010년까지 17억 갤런 에탄올 생산 목표 ■ 바이오매스 원료국가에 대한 투자 ■ 중국 국영기업(COFCO, PetroChina 및 Sinopec) 주도 비식량작물 기반 바이오연료 개발	□ 목질섬유소 (Lignocellulose) □ 기 타
인도	■ 2012년까지 5%, 2017년까지 10%, 2022년까지 20% 바이오연료 혼합 목표 ■ 바이오디젤 지원을 위한 Jatropha 면세 수입	□ 기 타

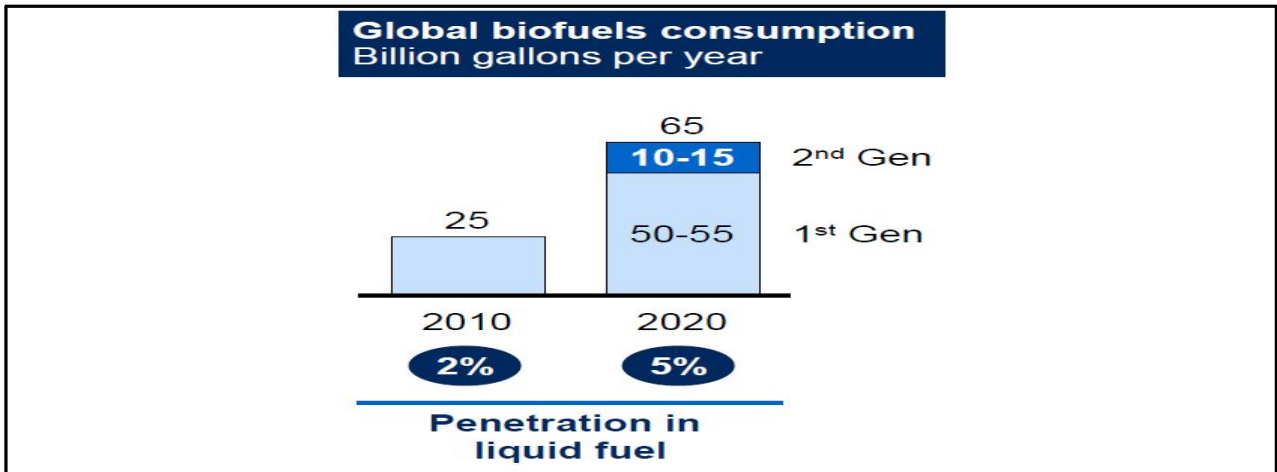
자료 : The Future of Industrial Biorefineries, World Economic Forum, 2010

- 2010년 세계경제포럼(World Economic Forum) 보고서에 따르면, 2020년 바이오디젤과 에탄올을 합한 판매액은 950억 달러에 달할 것으로 전망됨.

- 또한, Mckinsey & Co.사는 세계 바이오연료 소비량은 2010년 250억 갤런에 이를 것으로 전체 액체연료의 2%를 점유할 것으로 전망되고, 2020년에는 650억 갤런을 소비하여 전체 액체연료의 5%를 점유할 것으로 전망하고 있음<그림 II-4-4>.

2010년 및 2020년 전세계 연간 바이오연료 소비 전망

<그림 II-4-4>

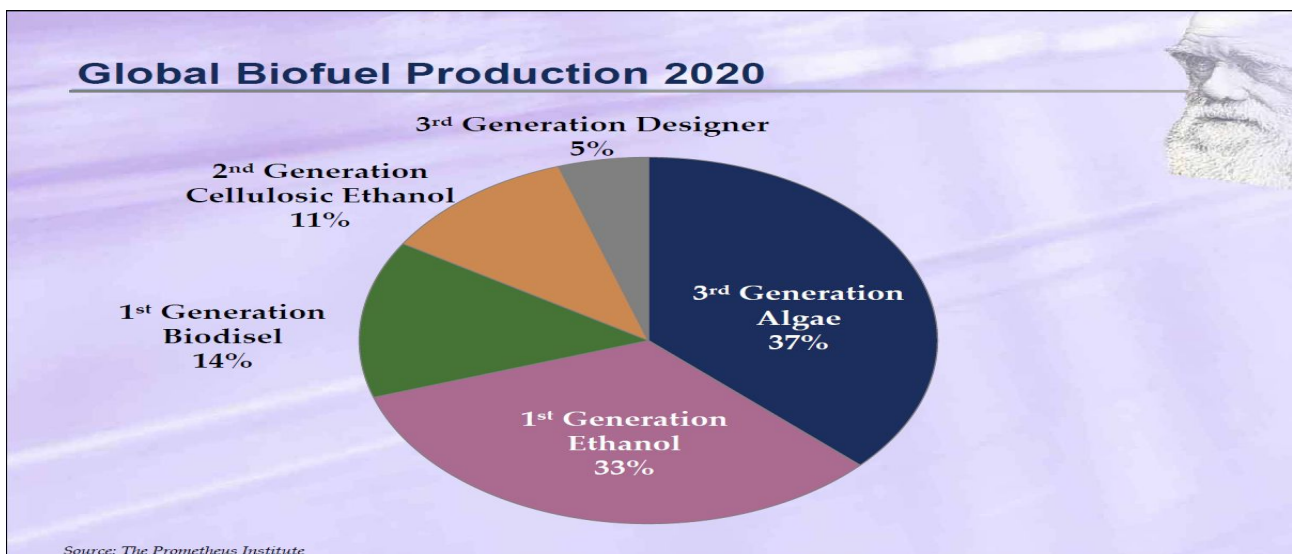


자료 : Sustainable Biofuels Growth: Hurdles and Outcomes, Mckinsey & Co., June 2010

- 2020년 세계 바이오연료 시장은 3세대 해조류가 37%, 1세대 에탄올 33%, 1세대 바이오디젤이 14% 정도의 점유율을 보일 것으로 전망하고 있음<그림 II-4-5>.

2020년 세계 바이오연료 시장 구분

<그림 II-4-5>



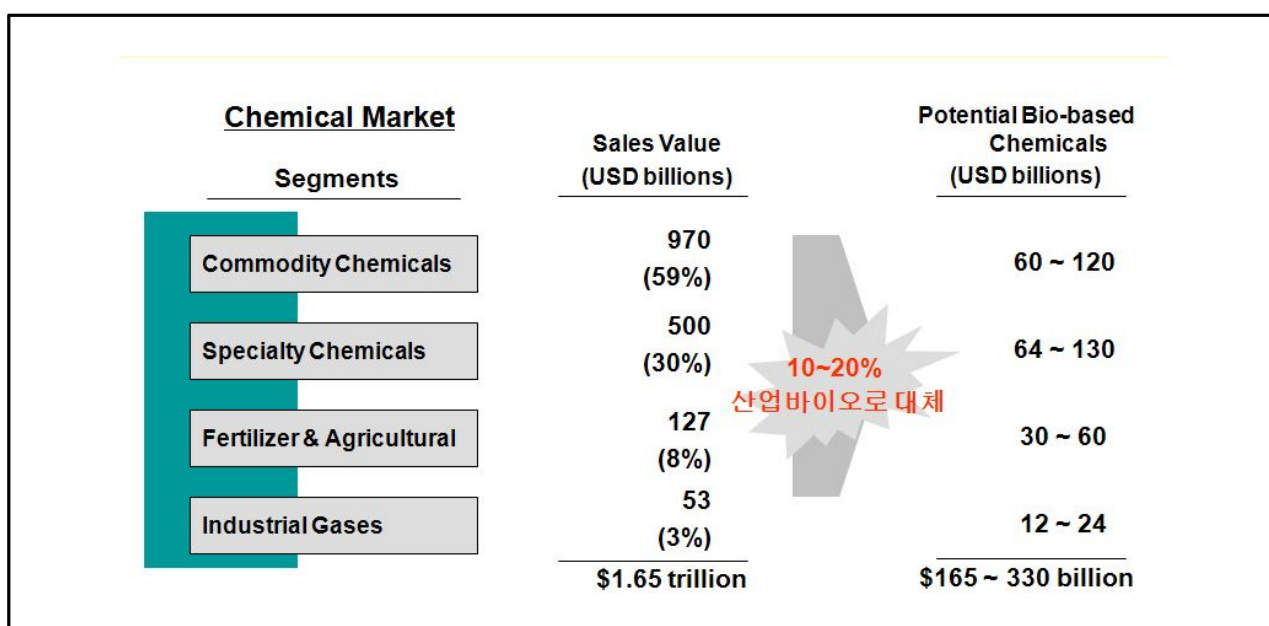
자료 : The Prometheus Institute 및 Biotech 2010 Life Sciences, Burrill & Co., May 2010

나. 바이오화학

- 전 세계의 화학 시장규모는 2010년 기준 약 1.3조~1.65조 달러 수준으로 예상되고 있으며, 이 중에서 산업 바이오기술에 의한 화학제품 시장은 2003년 약 5% 및 2005년 약 7%를 대체한 것으로 파악되었으며, 2010년에는 10%를 상회할 것으로 예상되고 있음<그림 II-4-6>.

2010년 세계 화학 시장규모와 바이오화학제품의 시장규모 전망

<그림 II-4-6>



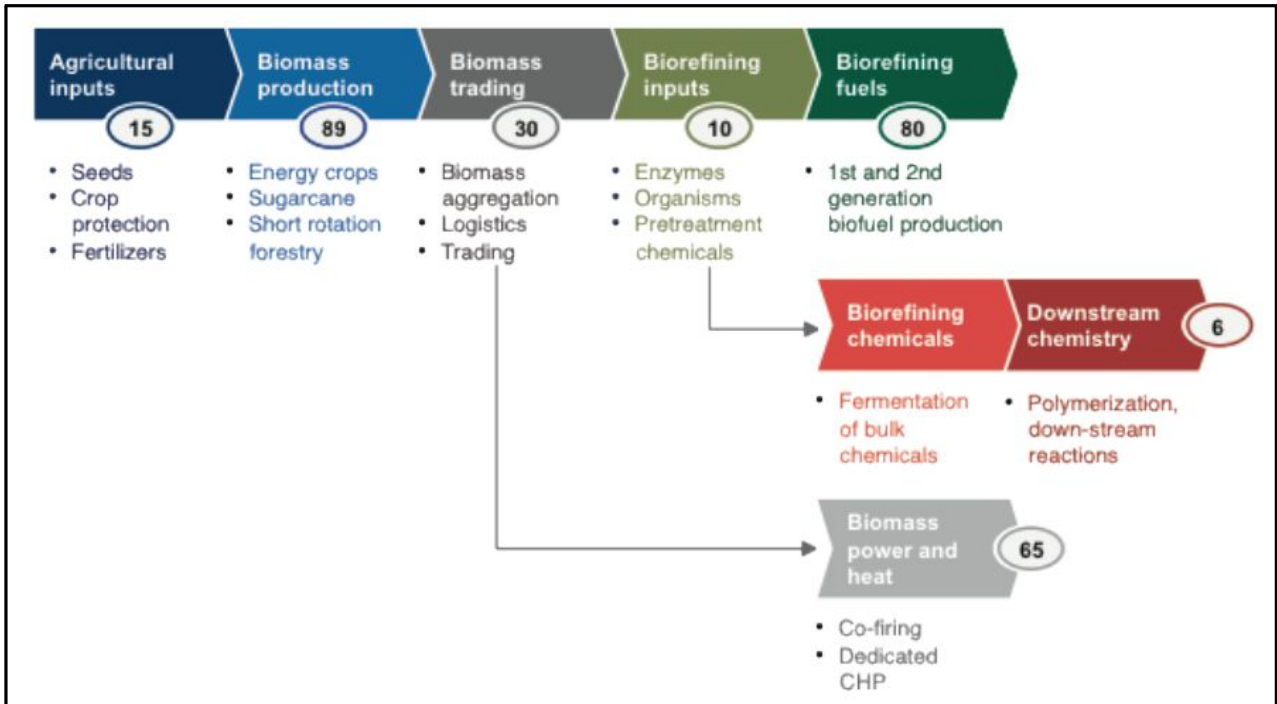
자료 : 지식경제부, 바이오매스기반 바이오리파이너리기술 연구기획 최종보고서, 2008년

- 2010년 세계경제포럼(World Economic Forum) 보고서에 따르면, 바이오기반 화학제품은 2020년 전세계 화학시장의 9%를 점유할 것으로 전망하고 있음.
- 또한, 2010년 세계경제포럼(World Economic Forum) 보고서에서는 2020년 바이오매스 가치사슬별 잠재수익은 총 2,950억 달러로 전망하고 있으며, 이 중 바이오기반 화학제품은 160억 달러, 바이오연료는 800억 달러의 잠재적인 수익을 창출할 것으로 전망하고 있음<그림 II-4-7>.

2020년 바이오매스 가치사슬별 잠재 수익 전망

<그림 II-4-7>

(단위 : 10억 달러)



자료 : The Future of Industrial Biorefineries, World Economic Forum, 2010

- 최근 유럽의 REACH 및 세계 각국의 재생가능원료 사용 의무화 등으로 PLA를 포함한 바이오파이너지 화학제품 시장도 급격히 확대되고 있는데, 국제적인 친환경 정책 확대는 산업 바이오시장 전반에 긍정적인 영향을 미칠 것임.
- 바이오플라스틱분야에서 ADM사는 PHA생산업체인 Metabolix사와 대량생산 협력을 진행 중에 있고, BP사도 동사의 기술을 식물에서 대량생산하기 위한 연구협력을 진행 중에 있음.
- PLA분야에서는 NatureWorks사에 이어 일본의 Toyota사·Toray사 등이 사업화를 추진 중에 있으며, 유럽 및 중국 회사들도 사업화를 추진하고 있음.
- 이외에도 산업 바이오기술 개발을 위한 선진국의 화학업체와 곡물 및 발효업체의 협력사례는 매우 다양하며, 이러한 노력들이 가시적인 성공으로 이어져 상업화에 성공할 경우 바이오화학제품의 시장 점유율은 빠르게 증가할 것으로 전망되고 있음.

- 세계적 화학기업들은 바이오 전문업체와 전략적 기술제휴를 통해 기존 화학사업 영역에 바이오기술을 통합하여 시너지효과를 제고하고, 다양한 산업 바이오제품의 생산을 추진하고 있음<표 II-4-4>.
- Dow사(미국)는 곡물회사(Cargill사)과 합작하여 바이오플라스틱(PLA) 생산
- BASF사(독일)는 효소회사(Novozyme사)와 제휴하여 아미노산 및 비타민 생산
- DuPont사(미국)는 바이오 전문업체(Genencor사)와 제휴하여 프로판디올 생산

세계 주요회사별 기술제휴 및 생산제품

<표 II-4-4>

회사명	기존 중점분야	산업바이오 주요제품 사례
DuPont	화학 Agriculture Biomaterials	- 1,3-프로판디올(Genencor와 제휴) - 소로나섬유(Tate&Lyle 및 CGI 제휴) - 아디프산
Dow	화학 Agriculture Biomaterials	- Dow Corning(실리콘 BT) - PLA생산(Cargill-Dow 설립) - 효소개발(Genencor와 제휴)
BASF	정밀화학 Agriculture, 제약 Biocatalyst	- 아미노산, 비타민(Novozyme과 제휴) - Methoxy isopropyl amine(광학활성중간체) - Styrene oxide
Cargill	Agriculture, 식품	- 젯산고분자 PLA(Cargil-Dow 설립) - 3-HP 생산효소 개발(Codexis 제휴)
Degussa	정밀화학	- 아크릴아미드 - 지방산유도 에스테르 - 폴리글리세린 에스테르 - 유기실리콘
Eastman Chemical	정밀화학	- 아스코빅산(Genencor와 제휴)
Chevron	정유	- 메탄올(Maxygen과 제휴)

자료 : 지식경제부, 바이오매스기반 바이오리파이너리기술 연구기획 최종보고서, 2008년

다. 바이오환경

- 유럽 등에서는 전통적 하수종말처리시설에서 탈피하여 하/폐수 등의 폐기물을 이용한 에너지플랜트시스템의 구축이 전처리 연구와 함께 진행 중에 있음<표 II-4-5>, <표 II-4-6>.

하/폐수 등의 폐기물을 이용한 에너지 플랜트 시스템 연구

<표 II-4-5>

전처리	VS 제거 (%)	전처리 전 COD(mg/L)	전처리 후 COD(mg/L)	CH ₄ 수율 (m ³ /kgVS·d)	CH ₄ 함량 (%)
전처리 없음	20.5	27699	16564	0.07	68.6
Ultrasonic disintegration	33.7	-	-	0.30	68.9
Mechanical pretreatment	29.0	-	-	0.85	70.0
Thermal-alkaline	46.0	-	-	0.28	-
Pulse power technique	22.2	32464	22431	0.25	-
Ozone	31.6	7900	4900	0.72	-
Thermochemical hydrolysis	77.5	27699	9113	0.52	79.5

건식 혐기성 소화조 연구개발 실적

<표 II-4-6>

연구수행기관	연구 개발의 내용	연구개발과의 활용현황
Linde AG Wies-Baden(독일)	Linde BRV/KCA 프로세스를 이용한 음식물 쓰레기 및 건조폐기물의 혐기성 소화	가동공장수 20 처리 990천톤/년
Veolia Environment(프랑스)	Krueger프로세스를 이용한 음식물쓰레기 및 건조 폐기물의 혐기성 소화	가동공장수 14 처리 950천톤/년
Veolia International(프랑스)	Volorga프로세스를 이용한 음식물 쓰레기의 혐기성 소화	가동공장수 11 처리 850천톤/년
Biotechnische Abfallwertung GmbH & Co KG(독일)	BTA프로세스를 이용한 음식물쓰레기 및 건조 폐기물의 혐기성 소화	가동공장수 22 처리 406천톤/년
Kompogas AG(스위스)	Kompogas 프로세스를 이용한 건조 폐기물의 혐기성 소화	가동공장수 20 처리 315천톤/년
CITEC Environment(핀란드)	Wassa 프로세스를 이용한 음식물쓰레기 및 건조 폐기물의 혐기성 소화	가동공장수 10 처리 288천톤/년
Organic Waste Systems(벨기에)	Dranco 프로세스를 이용한 건조폐기물의 혐기성 소화	가동공장수 13 처리 195천톤/년

- 바이오가스를 이용한 연료전지분야에서는 하수처리장의 혐기성 소화공정에서 발생한 메탄가스를 정제해 수소를 생산하고 전기화학적반응을 통해 전력을 생산함.
 - 일본 : 삿포로맥주, 시마즈제작소, 히로시마대학은 2004년 미생물을 이용하여 폐기하는 빵으로부터 수소를 고효율로 생성하는 기술개발 단계
 - 미국 : 워싱턴 주 King County 하수처리장에 1 MW 용융탄산염 연료전지 운전
 - 유럽 : MCFC(Moltan Carbonate Fuel Cell) 발전시스템을 목표로 EFFECTIVE 프로젝트 추진(독일, 스페인 등)하여 250 KW급 발전시스템 시운전, 하/폐수 등의 폐기물을 이용한 에너지 플랜트 시스템 연구
- 바이오연료전지기술과 융합한 에너지 생산형 신개념 폐수/폐기물처리 플랜트기술 개발이 현재까지는 상용화되지 못했으나 고갈에너지 자원을 보상하고자 하는 일환으로 현재 활발히 연구되고 있는 추세임<표 II-4-7>.
 - 미국은 University of Massachusetts의 Lovley 교수, 미국 해군연구소(the Naval Research Laboratory)의 Tender 박사, Pennsylvania State University의 Logan 교수, Montana State University의 Lewandowski 교수, Michigan State University의 Zeikus 교수 등이 에너지부(DOE)와 국립과학재단(NSF) 등으로부터 연구비를 지원받아 미생물연료전지 분야에 대한 연구를 수행 중
 - 2007년 9월 호주 퀸즈랜드대학의 AWMC에서는 2.4 m³의 파일롯 규모 바이오연료전지 융합형 폐수처리 플랜트를 세계 최초로 개발하였으며, 유입부하 10 kgCOD /m³·d인 양조장 폐수로부터 500 W의 전력을 생산하는 기술을 개발

미생물연료전지관련 외국의 연구개발 투자 사례

<표 II-4-7>

(단위 : 천 호주 달러)

국가	연구기관	투자기관	연구기간	연구비
미국	Univ. of Southern California	국방부 (Dept. of Defense)	2006 - 2010	5,000
미국	Univ. of Massachusetts	에너지부 (Dept. of Energy)	2005 -	21,800
미국	Pennsylvania State Univ.	농무부 (Dept. of Agriculture)	2003 - 2006	790
		국립과학재단 (National Science Foundation)	2006 - 2008	509
미국	Arizona State Univ.	NASA		100
호주	Univ. of Queensland (AWMC)	ARC Discovery	2006-2010	1,300 ⁽¹⁾
		Qld Govt QSEIF	2007-2008	140 ⁽¹⁾
		Foster's Group	2007-2008	30 ⁽¹⁾

- 유해물질 모니터링 Biosensor산업도 미국과 유럽의 업체들이 주도적으로 추진하고 있는 상황임<표 II-4-8>.

대표적인 상용화 Biosensors

<표 II-4-8>

회사명	Instrument	Analyte	Transducer recognition elements Web page
Texas Instruments Inc. (미국)	Speeta	Toxicity assay, Liquid quality & concentration	Optical SPR, 생물막 탐지 www.ti.com
XanTec Bioanalytics (독일)	Ibis	폐수흐름에서의 독성정량	SPR 기반의 면역반응 www.xantec.com
Remedios (스코틀랜드)	Remedios	휘발성 탄화수소 비휘발성 탄화수소 중금속	광학발광저해 www.remedios.uk.com
Aclara Bioscience (미국)	eTag Assay System	병원성균 탐지	항체 및 단백질체 유래의 광학형광보고자이용 www.aclara.com
Lincoln Ventures Ltd (뉴질랜드)	Micredox	세포호흡에 기반한 환경 monitoring(BOD와 중금속독성-Cu, Cr, As)	마이크로일렉트로드 기반 www.lincolntechnology.co.nz

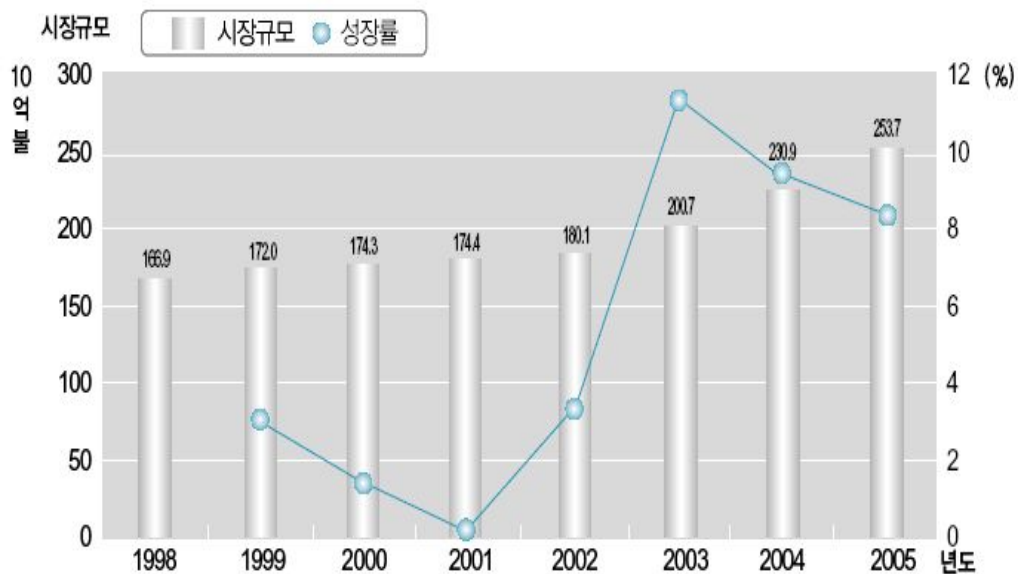
- 해양 바이오환경과 관련하여 세계 각국에서는 해양생태계와 자원의 보호를 위해 많은 인력과 예산을 투입하고 있으며, IOC · UNESCO · SCOR · PICES · APEC 등의 국제기구에서도 적조 예보, 감시 및 방제기술개발 등에 관한 연구를 추진하고 있음.
- 적조 연구는 적조예보모델 개발, 원격 적조탐색, 적조 이동과 확산예보, 유해적조의 발생원인 규명, 플랑크톤의 독소의 분석과 정량화 기술, 적조의 방제와 독소의 해독 기술 등 다양한 분야에서 연구수행 중이나 실용화 단계에는 미흡한 실정

라. 바이오화장품

- 1998년부터 2005년까지의 연평균 성장률(CAGR)이 6. %로 최근(2003년 이후) 큰 폭으로 성장하고 있는 세계 화장품 시장규모는 1,000억 달러를 초과하는 거대 시장을 형성하고 있음<그림 II-4-8>.

세계 화장품 시장규모 및 성장률

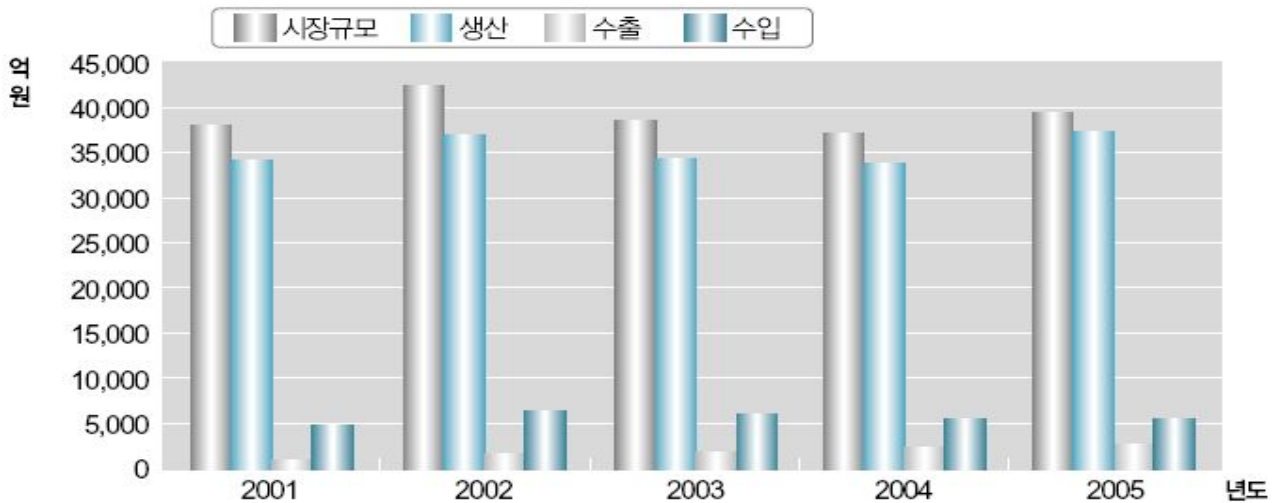
<그림 II-4-8>



- 세계시장의 30.1%의 점유율을 차지하고 있는 서유럽 시장은 765억 달러 규모임.
 - 2005년도 시장 성장률은 브라질이 높은 성장률(15.0%)을 보였으며, 한국의 경우 2.7%의 성장률 기록
- 2005년도 국내 화장품 시장규모는 3조 9천억원으로 전년대비 5.4% 성장하였음.
 - 2005년도 화장품 총 생산실적은 3조 6,927억원이며, 수출은 2,931억원(전년대비 30.6% 증가), 수입은 5,437억원(9.2% 증가)으로 나타났다<그림 II-4-9>.

국내 화장품 시장규모

<그림 II-4-9>



자료 : 식품의약품안전청, 식품의약품통계연보, 각 연도

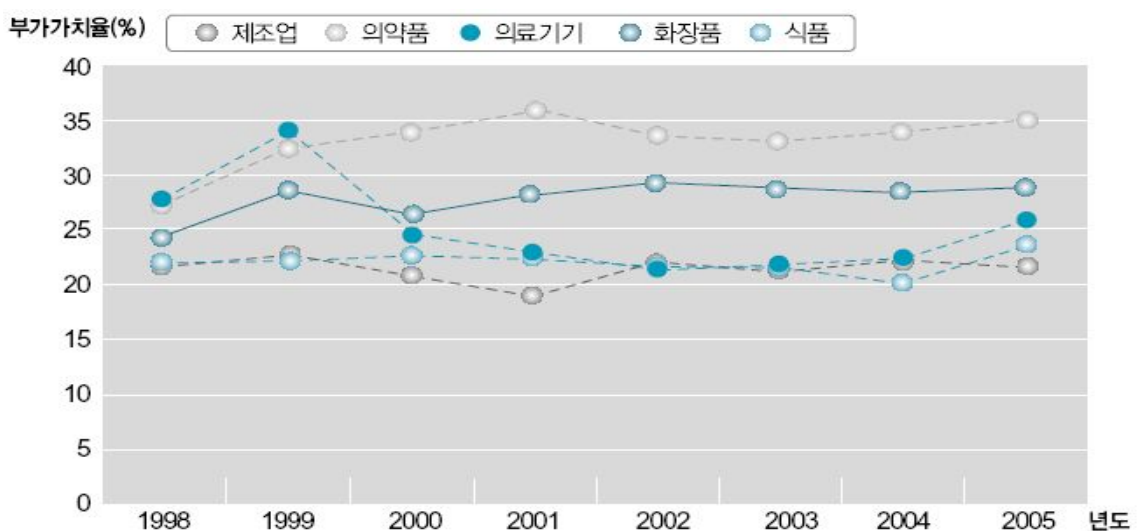
주 1 : 시장규모 = 생산 - 수출 + 수입

주 2 : 수출과 수입은 한국은행의 연도별 평균 환율 적용

- 2001년부터 2005년까지 화장품산업 부가가치율의 연평균 성장률(CAGR)은 0.7%로 계속 성장하고 있으며, 2005년 기준 제조업의 부가가치율(21.7%)과 비교 시 화장품산업의 부가가치율은 높은 것으로 나타났음<그림 II-4-10>.

연도별 화장품산업의 부가가치율 추이

<그림 II-4-10>



자료 : 한국은행, 2006년

주 : 한국은행은 표준분류체계 중 최하위분류 '비누, 세정광택제 및 화장품' 분류 사용

마. 국내외 주요기업 현황

(1) 해외 현황

구 분	업체	사업영역 및 주요내용
바이오 에너지	Shell (미국)	- 미국에 1,000여 곳의 E85(에탄올이 85%혼합된 연료)주유소 설립 - 독일 바이오기업 코렌(Choren)사와 합작하여 세계 최초의 BtL 양산공장을 짓고 있으며, 조만간 연간 최대 100만 톤을 생산하는 5개의 공장건설 목표
	Iogen Corporation (캐나다)	- 밀짚에서 에탄올 생산기술 개발 - 벻짚이나 밀짚 및 곰팡이균을 혼합하고 발효하여 셀룰로오스를 분해 에탄올을 생산하는 방법으로 2007년 첫 상업용 플랜트 가동
	BP (미국)	- 에너지 가격의 고공 행진에 대응해 9,000만 달러를 투자해 Verenium의 셀룰로오스 에탄올 제조공법을 라이선싱 받고 Verenium의 R&D 지원
	오엘필레 레아코네만 (독일)	- 연간 11만 톤의 바이오디젤 생산 - 독일 최대 규모
	VeraSun Energy (미국)	- 연간 1억 2천만 갤런의 바이오에탄올 생산 - 최근 에탄올 생산공정의 부산물인 주박(distillers grains)에서 추출한 기름으로부터 바이오디젤 생산계획을 진행 중
	Novozymes (미국)	- 전처리용 분해효소 개발, 효소시장을 거의 장악 - 2005년에 기존 5달러였던 에탄올 갤런당 효소비용을 10~18 센트까지 낮출 수 있는 옥수수전분 분해효소 시스템 개발 - 최근 곡식의 전분에서 여러 단계의 공정을 거치지 않고 곧바로 에탄올을 만들어 낼 수 있는 효소시스템을 개발하는 등 바이오연료관련 효소시장의 주도권 장악
바이오 플라스틱	ICI (영국)	- 연간 1,000만톤 규모의 PHA 시험생산 공장 가동 중
	메타볼릭스 /ADM(미국)	- PHA 상업 생산 추진
	NetComp (영국)	- 자동차 문과 보트선체에 적용하기에 충분한 내구성을 지닌 경량의 친환경 바이오플라스틱 개발을 목표로 PHA 바이오플라스틱과 천연섬유를 혼합한 신세대 플라스틱을 개발하는 컴바인 프로젝트(Combine Project) 수행
	NatureWorks (미국)	- 옥수수를 기반으로 한 제품을 상용화해 유기농 우유의 포장재 등으로 공급
	토요타 (일본)	- 사탕수수를 원료로 한 PLA 바이오플라스틱 생산 연 5만 톤 규모의 공장을 2009년까지 건설할 예정

친환경 기능성 바이오소재	Shell (미국)	- 세계 최초로 1,3-propandiol의 대량생산에 성공 - Corterra라는 PTT 소재 이용 섬유제품을 1999년 출시
	DuPont (미국)	- 대사공학기법으로 포도당을 원료로 1,3-PDO을 생산하는 재조합 대장균을 개발하여 테이트앤라일(Tate & Lyle)사와 합작으로 연 45만 톤 규모의 1,3-propandiol 생산공장 건설, 소로나(Sorona®)라는 브랜드의 섬유 소재용 PTT 생산
	Cargill/ Codexis(미국)	- DOE의 지원(1천 2백만 달러)을 받아 미생물발효 공정개발을 통하여 상업화를 시도

(2) 국내 현황

구 분	업체	사업영역 및 주요내용
바이오 에너지	씨에스엠	- 인도네시아 주정부와 협약 체결, 2009년부터 바이오에탄 생산계획
	창해에탄올	- 파푸아뉴기니 정부와 협약체결, 미국·브라질 등으로 바이오에탄올 수출계획
	에코솔루션	- 바이오디젤에 325억원 투자 - 말레이시아에 연 20만 톤 규모의 바이오디젤 공장 건설 - 최종 목표는 연 50만 톤 규모 바이오디젤 공장완공 생산
	씨티씨바이오	- 3-HP 대량생산이 목적 - 지식경제부 차세대 신기술개발사업 중 바이오디젤 연구 참여기업으로 선정
	SK케미칼	- 바이오디젤 생산설비에 300억원 투자 - 국내 바이오에너지의 생산업체 최초로 유화설비(DMT)를 활용한 바이오디젤 생산기술 개발 - 연 12만 톤의 바이오디젤 생산 가능
	KCI	- 유채프로젝트 진행 - 유채로부터 바이오디젤 생산을 위한 R&D 진행
바이오 플라스틱	삼성전자	- PLA 성분 포함한 휴대전화 에코폰 상용화
	SK네트웍스	- 옥수수 원료의 바이오폴리머(에콜그린 바이오폴리머) 개발, 국내외 특허출원 - 바이오폴리머의 내열성을 종전의 2배 수준인 110℃까지 올리는데 성공
	이래화학	- 생분해성 플라스틱, 비닐 등 생분해성 플라스틱제품양산 - 1999년, 이태리 RADICI그룹에 기술 수출 - 생분해성 수지필름의 단점인 인열강도 부족 문제를 해결한 EnPol G8060F 그레이드 및 생분해성 비닐 식탁보 EnPol G8060D 그레이드 개발

	대상	- 1996년 생분해성 포장용 완충재 개발 성공(상품명 : 리그린-폼), Pilot scale 사업화 - 1999년 옥수수 전분 유래의 Thermoplastic starch(열가소성 전분) 개발 및 Thermoplastic starch를 이용한 생분해성 M/B 개발 성공 - 2000년 바이오닐 양산설비 준공(연산 : 3,000톤) - 2002년 옥수수전분 용기개발에 성공해 환경친화성 그릇, 라면용기 등으로 본격 출시
	도레이새한	- 총 100억원 투자, 연산 5천 톤 규모의 PLA sheet 생산 전용 설비 구축 - 2007년 1월부터 PLA생산 시작 - PLA관련 국내 등록된 특허 12건 보유, 26건 출원 중
	그린케미칼	- 생분해성 플라스틱 생산 - 2006년 생분해성 전용 컴파운드 설비 가동 - 2006년 GCS-PLA 국내 첫 출하 - 2007년 PLA전용 3 layer extruder 증설
	에콜그린	- 생분해성 플라스틱 이용 친환경 생활용품생산 및 상용화 - 2006년 생분해성 나노복합수지 조성물 특허등록 - 2008년 생분해성 소재를 활용한 바닥마감재 특허 등록 - 2008년 친환경 생분해성 시트지 및 그 조성물과 제조방법 특허등록
친환경 기능성 바이오소재	CJ	- <i>Listeria innocua</i> 유래의 glycerol dehydratase 유전자 및 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> 유래의 1,3-PD oxidoreductase 유전자를 도입한 재조합 대장균을 개발하여 포도당으로부터 1,3-PD를 생산하는 발효공정 개발 - 라이신 등 아미노산류를 저렴한 가격으로 대량생산에 성공, 상용화
	무궁화 /한국생명 공학연구원	- <i>Klebsiella pneumoniae</i>를 이용하여 유지산업 부산물인 폐글리세롤로부터 1,3-PD 생산기술 개발

제5절 그린바이오

1. 정의 및 범위

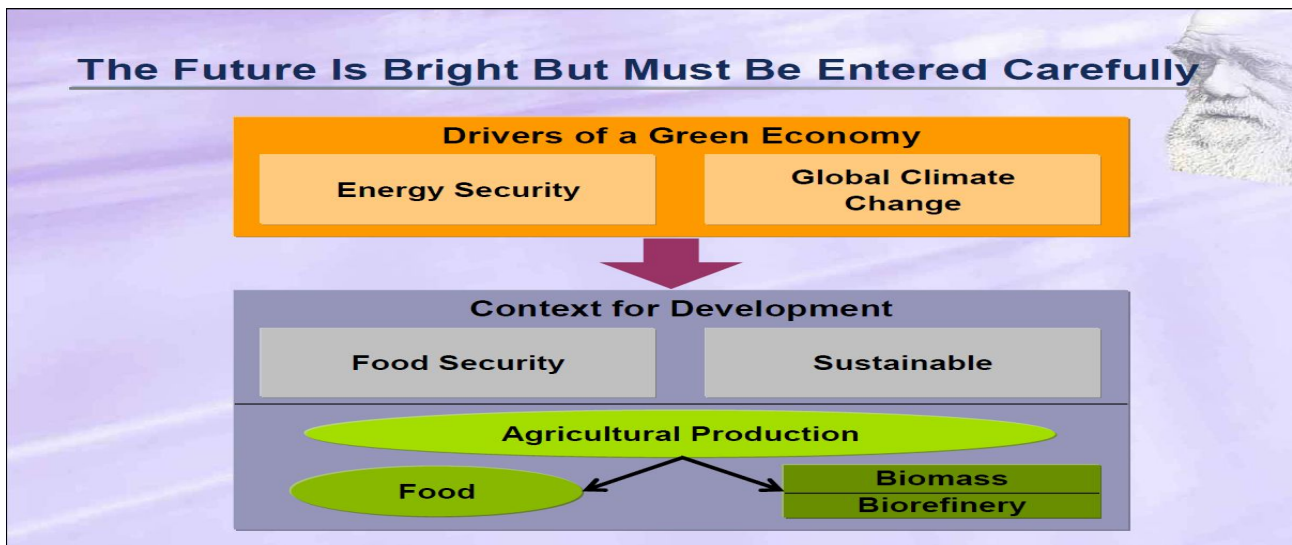
가. 정 의

(1) 총괄 정의

- 그린 바이오기술(Green Biotechnology)이란 EuropaBio에 의하면 식물체 및 식물 세포를 이용하여 식품·사료·바이오소재 및 에너지를 생산하는 기술로 정의하고 있으며, Wikipedia에 의하면 유전자변형생물체(Genetically modified organism : GMO)를 포함하여 농업공정(Agricultural process)에 이용되는 Biotechnology로 정의하고 있음<그림 II-5-1>.

그린바이오 개념

<그림 II-5-1>



자료 : Biotech 2010 Life Sciences, Burrill & Co., May 2010

(2) 세부 정의

① 건강/기능성 식품산업

- 건강기능식품법에 의하면 건강기능식품이란 “인체에 유용한 기능성을 가진 원료나 성분을 사용하여 제조, 가공한 식품”으로 정의하고 있음.

- Functional food : foods or dietary components that may provide health benefits beyond basic nutrition(IFIC)
- 고령화 사회의 도래로 노인인구가 급증(2008년 10%)하고 만성질환 예방수요가 크게 증가하고 있는 추세임.
- 식품 및 식생활에 의한 인체의 생리기능조절 가능성이 과학적으로 속속 입증되고 있는 상황
- 국내 유수의 식품기업 및 벤처기업들이 건강/기능성 식품을 식품분야의 대표적 미래 성장분야로 인식하고 있으며, 우리의 식생활에서 칼로리 및 단백질의 필요량을 충족시킨 이후 고부가가치 식품산업의 핵심 분야로 부상하고 있음.

② 유전자변형생물체(Genetically modified organism : GMO)

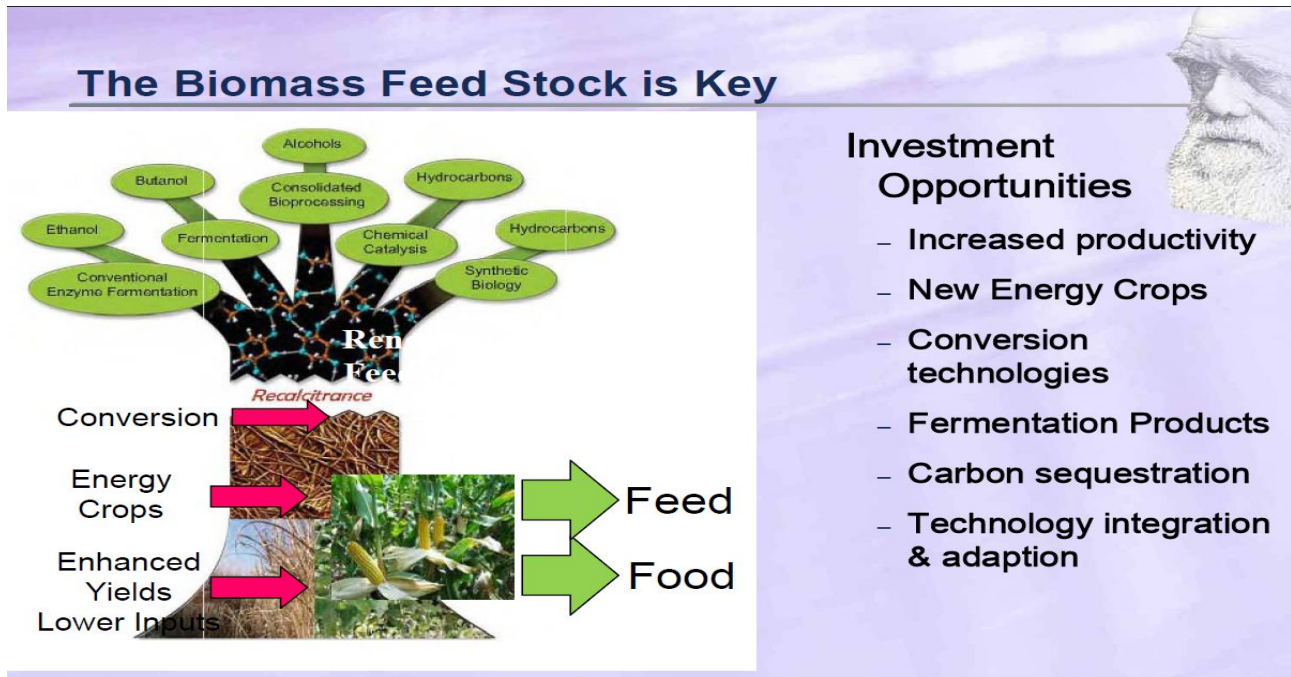
- GMO란 유전자변형생물체(Genetically modified organism)로서 생물의 유전정보를 담고 있는 유전자의 일부를 변형하여 인위적으로 원하는 특성을 지니도록 만든 생물체를 말함.
- 인구의 지속적 증가(1960년 30억명, 2000년 60억명, 2010년 68억명, 2020년 75억명 추정)에 의해 식량생산을 증가시킬 필요성이 크게 대두되고 있으나 고전적인 육종방법이나 농법개량에 의한 증산은 한계점에 다다른 상황임.
 - 경작지의 감소에 의해서 생산성을 증가시킬 필요성 대두
 - 제초제 및 병충해에 대한 내성작물을 개발할 필요성 증대
- 식물유전체 연구와 분자유종 방법이 급속히 발전함에 따라 이를 이용한 GM 작물의 개발이 가능하게 됨.

③ 바이오매스(Biomass)

- 바이오매스(biomass)라 함은 어느 시점에 임의의 공간 내에 존재하는 특정한 생물군의 양을 중량이나 에너지량으로 나타낸 현상으로 생물체량 또는 생물량이라고도 하며, 바이오연료나 식량자원으로 활용이 가능함<그림 II-5-2>.
- 에너지 전용의 작물과 나무, 농산품과 사료작물, 농작 폐기물과 찌꺼기, 임산 폐기물과 부스러기, 수초, 동물의 배설물, 도시 쓰레기, 그리고 여타의 폐기물에서 추출된 재생 가능한 유기물질로 현재 에너지원으로 쓰여지고 있는 목재, 식물, 농·임산 부산물, 도시 쓰레기와 산업 폐기물 내의 유기성분 등을 지칭

바이오매스의 개념

<그림 II-5-2>



자료 : Biotech 2010 Life Sciences, Burrill & Co., May 2010

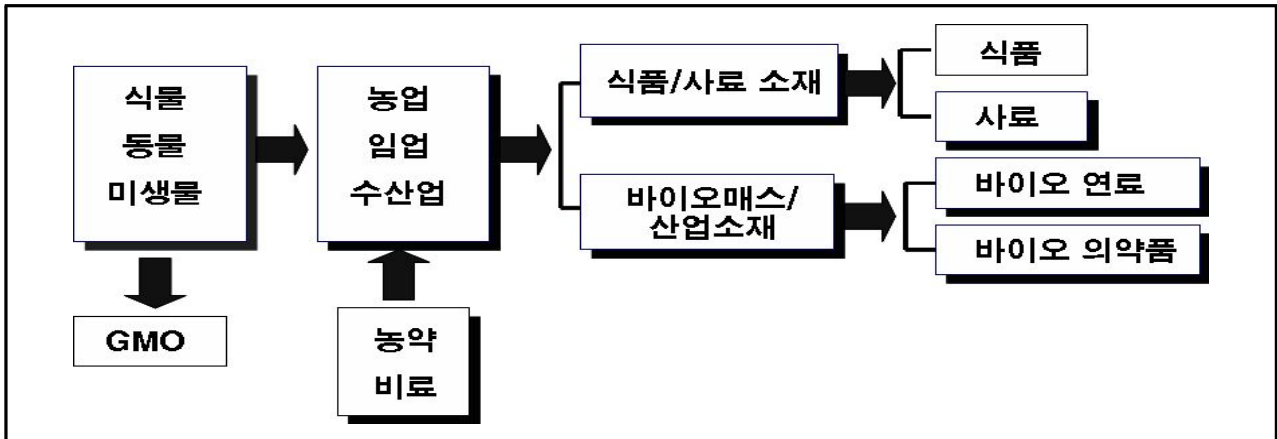
나. 범 위

(1) 총괄 범위

- 그린 바이오산업의 범위는 식물·동물·미생물체를 산업적으로 대량 생산하는 농업·임업·수산업을 주된 대상으로 하며, 이들 산업을 지원하는 농약과 비료를 포함함<그림 II-5-3>.
- 또한, 농림수산물을 활용하는 식품, 사료, 바이오연료, 바이오의약품 등을 주요 분야로 포함
- 아울러 동물체와 식물체의 유전자를 전이 및 변형시킨 유전자변형생물체(GMO) 생산과 활용이 중요한 대상으로 부상 중

그린 바이오산업의 범위

<그림 II-5-3>

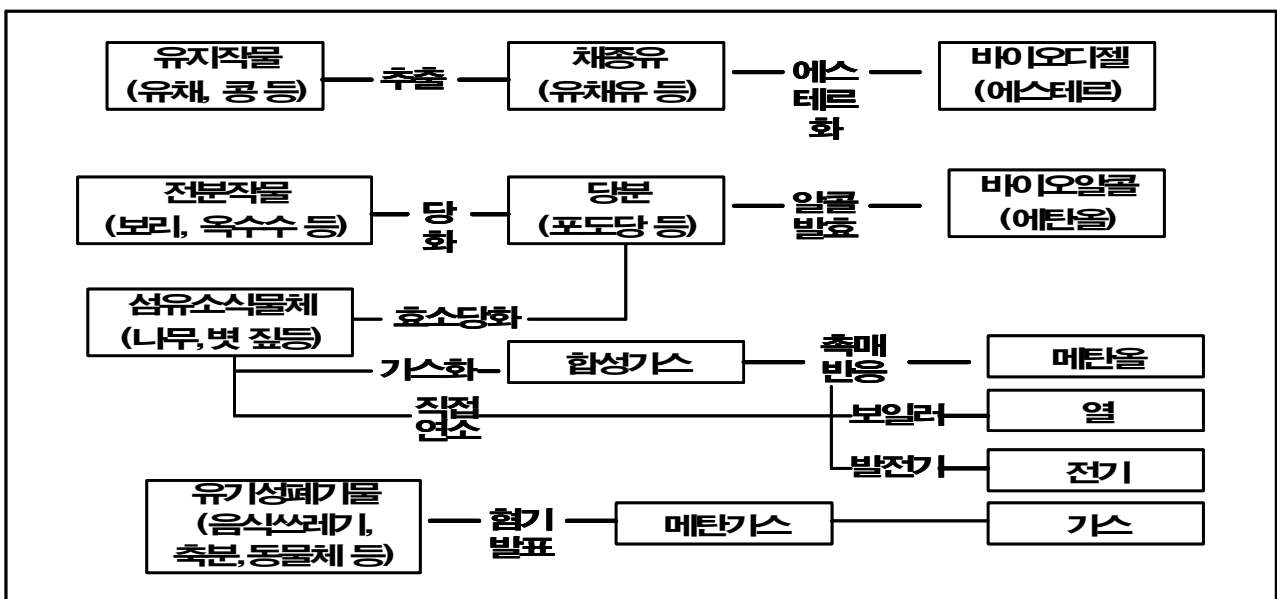


(2) 연료용 바이오매스의 종류

- 연료용 바이오매스원으로 유지 작물 · 전분질 작물 · 섬유소 식물체 · 유기성 폐기물이 이용될 수 있으며, 바이오디젤 · 바이오알코올(에탄올) · 메탄올 · 메탄가스의 형태로 전환되어 유용한 바이오에너지로 활용이 가능함<그림 II-5-4>.

바이오매스 및 바이오에너지의 종류

<그림 II-5-4>

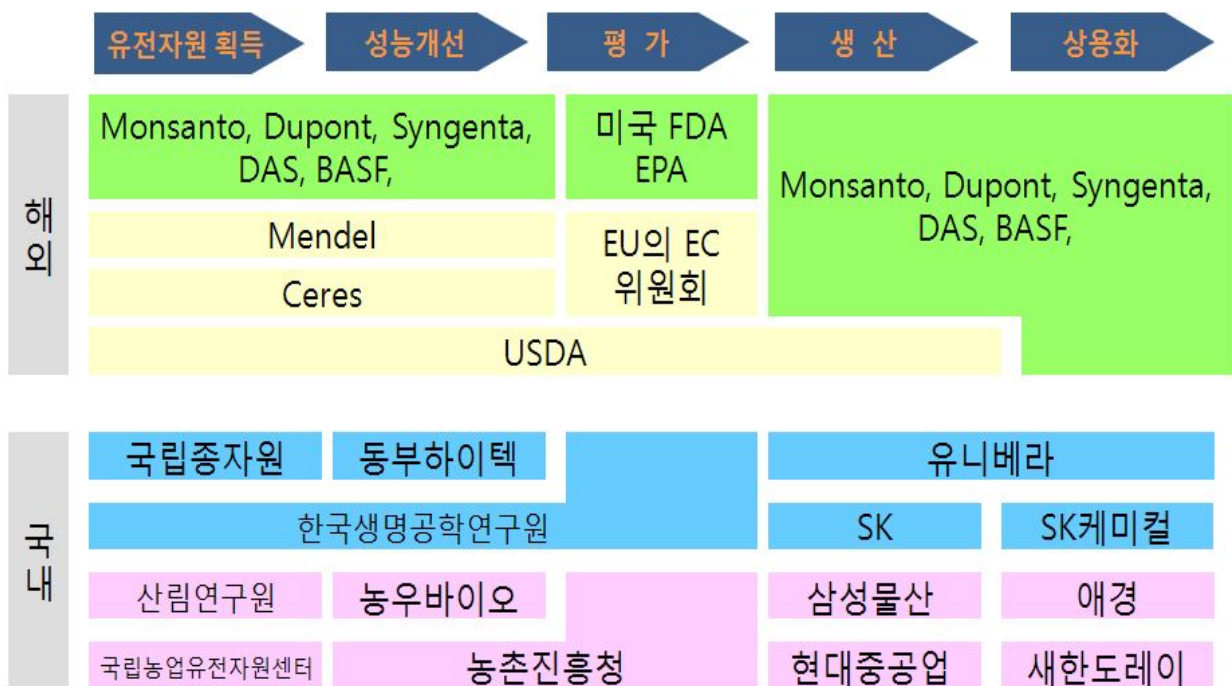


다. 가치사슬 현황

- 인공재설계 바이오매스산업은 수집된 유전자원을 이용해 성능이 개선된 바이오매스를 개발하고, 신제품의 성능 및 위해성을 평가하여 대량생산을 통해 상용화하는 단계로 이루어짐<그림 II-5-5>.
- 전반적으로 공공기관 중심으로 연구가 진행되고 있는 상황이며, 해외의 경우 몇몇 대기업이 연구에서 상용화를 통해 생산에 이르는 전반적인 라인을 구축하여 독점화하려는 경향 뚜렷
- 선진기업의 경우 위험분산 차원에서 경쟁사간의 기술제휴가 활발하며, 전·후방산업을 통합하여 계열화를 추구하는 경향이 최근에 부각

인공재설계 바이오매스의 Value Chain 분석

<그림 II-5-5>



자료 : 바이오 산업원천기술로드맵, 2009년, 한국산업기술진흥원

2. 국내외 시장 현황 및 전망

가. 해외 현황

(1) 식품산업분야

- 세계 식품 시장규모는 약 4조 달러(2004년 기준)로 추정되고 있으며, 인구증가에 따라 지속적으로 성장하고 있음.
 - 세계 자동차 시장 1.6조 달러, IT 시장 2.8조 달러보다 큰 규모이며 세계 2,000대 기업 중에 식품관련 기업이 104개로 의약·바이오 35개, 화학 61개, 반도체 32개보다 많은 실정
- 주요 글로벌 식품기업들은 미래 식품시장을 선도하기 위해 과감한 R&D 투자를 하고 있음.
 - Nestlé사는 매출액의 1.6%인 9.6억 유로, Ajinomoto사는 2.6%, Unilever사는 2.4%의 연구개발비 투자
- 세계 각국은 식품분야에서 새로운 가치를 창출하기 위해 국가적 노력을 기울이고 있는 상황임.
 - 일본 : 농림수산성을 중심으로 식품산업의 국제경쟁력 강화과제 추진(2005년)
 - 북유럽 : 네덜란드, 덴마크 등은 식품클러스터를 통해 국가 기간산업으로 육성
 - 미국 : 푸드스탬프, 학교급식 프로그램을 통해 국민건강증진 및 자국산 농산물 소비확대 추구
 - 영국 : 지속 가능한 국가식품시스템 구축을 비전으로 범국가적 식품정책 추진

(2) 건강/기능성 식품산업분야

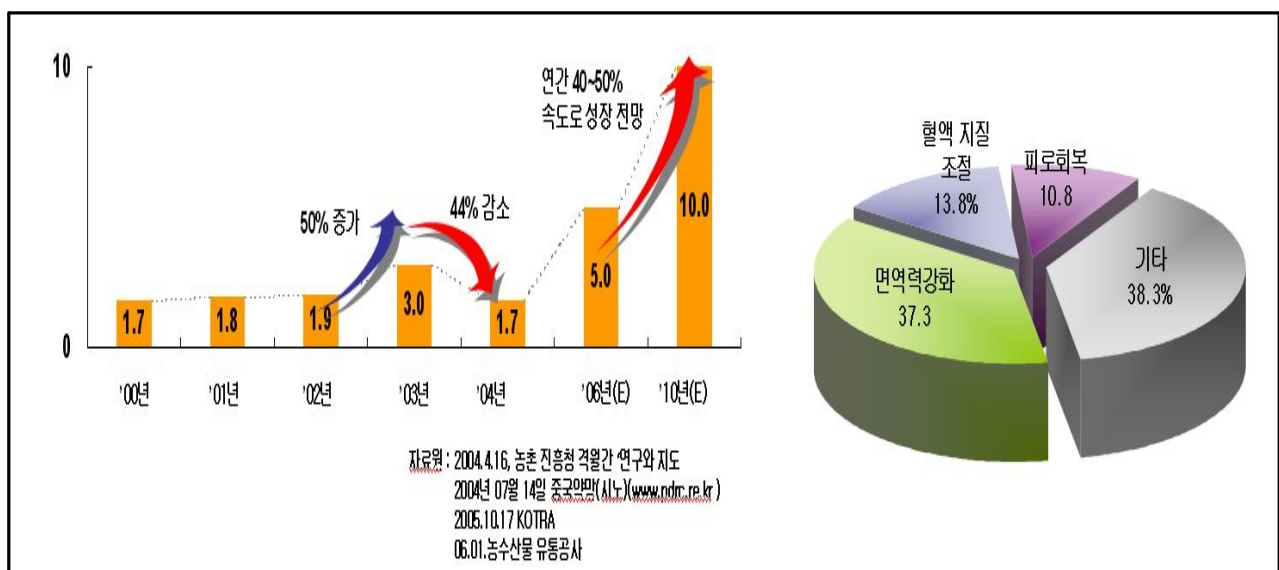
- 건강/기능성 식품의 세계 시장규모는 약 3,800억 달러(2007)이며, 연 평균 10% 이상 성장 중에 있음.
 - 국가별 비중은 미국 32%, 유럽 24%, 일본 16%, 중국 10% 순으로 생산
- 공통핵심 소재로는 항산화제, 칼슘, 글루코사민, 오메가-3 지방 등이 주를 이루고 있는 상황임.

- 미국의 경우에는 식이 보충제(dietary supplement) 형태로 판매되고 있으며, 비타민(34%), 미네랄(9%), 허브(21%), 아미노산, 기타 추출물 등이 건강식품시장의 33%를 점유하고 있음.
- 일본의 경우 특정보건용 식품(food for specified health use)으로 시판되고 있는데 연간 1조 2,850억 엔(2005년) 규모로 의약품 및 의약부외품을 상회하고 있으며, 정장관련 제품, 콜레스테롤 억제, 체지방축적 억제, 혈압상승 억제, 혈당상승 억제 등의 제품이 주를 이루고 있음.
- 2006년 기준 중국의 건강기능식품(보건식품)의 시장은 총 7.5조 원대에 이르는 것으로 평가되고 있으며, 2010년에는 약 15조원대로 증가할 것으로 예상됨<그림 II-5-6>.
 - 최근, 중국인의 생활수준이 향상됨에 따라 중국 보건식품시장은 40~50%의 속도로 성장하고 있으며, 중국의 보건식품 시장규모는 약 500억 위안에 달하는 것으로 추정
 - 중국시장에서 판매되는 건강보조식품은 면역력 강화, 혈액지질 조절, 피로회복 등 세 종류가 가장 많았으며 이 중 면역력 강화기능성제품이 전체 판매시장의 37.3%로 판매비중이 가장 높음

중국의 건강기능식품 시장추이 및 주요 생산제품

<그림 II-5-6>

(단위 : 100억 위안)



(3) 농약산업분야

- 세계 농약시장은 452억 달러(2008년) 규모로 과거 10년간 거의 정체된 수준에 머물러 있는 상황임.
 - 농약 종류를 보면 제초제가 전체시장의 46.4%, 다음으로 살충제가 25.9%, 살균제가 22.9%, 생장조절제·바이오농약 등이 포함된 기타 4.8% 점유
- 바이오농약 세계 시장규모는 성장 초기단계로서 전 세계적인 친환경 정책 및 안전농산물에 대한 관심증가로 시장이 성장할 것으로 예상되고 있음.
 - 미생물농약의 시장규모는 6억 달러(2008년) 규모로 연평균 9.7% 성장

(4) GMO분야

- 1994년 미국 Calgene사의 토마토가 상업적 목적으로 판매 승인 받은 이후 1996년 몬산토사의 Round-up Ready Soybean(제초제 저항성 콩), 노바티스사의 Bt maize (내충성 옥수수) 형질전환 작물이 상품화되면서 GM 작물의 산업화는 기하급수적으로 증가하고 있는 상황임.
- 1996년부터 2006년까지 340억 달러의 소득 증대 효과가 있었으며, 이러한 경제효과로 인해 초기에는 일부 선진국에만 국한되었던 GM 작물의 재배가 개발도상국으로 확산되고 있어 GM 작물의 재배면적과 재배국가가 2007년 현재 23개국 1억 1,400만 ha에 달하고 있음.
 - 주요 재배국가도 미국에서 중국, 인도, 베트남 등 신생 재배국의 약진 예상
- GM 작물개발이후 첫 10년간은 내충성 작물과 제초제 저항성 작물이 주도하여 왔으나, 2006년~2010년에는 농업적 특성과 품질 등이 고려된 후대 교배종작물의 산업화와 더불어 가뭄 저항성, 병충해 저항성, 고기능성 작물들이 개발되고 있음.

(5) 연료용 바이오매스분야

① 바이오디젤용 바이오매스

- 재생 가능한 식물성 기름 등을 알코올과 반응하여 얻은 경유대체 연료임.
 - 2008년 현재 세계적으로 810만 톤이 생산되고 있으며, 독일 54%, 프랑스 14%, 이태리 6% 등 유럽국가가 주도

- 바이오디젤 원료로는 유채유 84%, 해바라기유 13%, 대두유 2%, 팜유 1% 비중을 차지하고 있으며, 유채유가 선호되는 이유는 가격이 비싸지만 액화점이 낮아 엔진이 막힐 염려가 적기 때문

② 바이오에탄올용 바이오매스

- 전분이나 설탕을 알코올 발효시켜 에탄올을 제조하고, 이를 휘발유 대용 또는 혼합 사용함.
- 브라질은 2005년 165억 톤(세계 생산량의 46%)을 생산하여 자동차 연료의 30%를 대체하고 있으며, 미국도 옥수수로부터 162.5억 톤(45%)을 생산해 휘발유 대용으로 사용 중인데, ADM사·Vera Sun사·Cargill사 등 유수회사가 적극 참여 중
- 중국이 20억 톤(5%), EU가 9.5억 톤(2%) 등을 생산하고 있으며, 캐나다 Logen사는 목질계 자원으로부터 사업화에 최초로 성공

③ 바이오부탄올용 바이오매스

- 최근 바이오부탄올이 연료로 장점이 있어 개발연구가 활발함<표 II-5-1>.
- 바이오에탄올과 동일하게 전분질, 당질 및 섬유질 원료 사용
- 박테리아(*Clostridium acetobutylicum*)를 이용한 발효법으로 생산

바이오부탄올의 가능성과 장점

<표 II-5-1>

항 목		Butanol	Ethanol	결 론
연료특성	혼합가능 비율	고 혼합비	저 혼합비	에탄올 : 자동차 변형 필요
	증기압	에탄올 증기압보다 높음	증기압이 낮음	부탄올 : 혼합성이 우수
	에너지 밀도 (Energy density)	86%	66%	부탄올 : 소비자 기호도 높음
유통특성	연료안전성	다습 조건에도 안정	다습조건에서 상분리 발생	부탄올 : 파이프라인 이송 가능
	유통업체	석유대체 가능 인식	최종 터미널에서 혼합	부탄올 : 추가 투자설비 불필요
전환특성	경제성	고가	가격 경쟁력 보유	에탄올 : 생산성 우수
	디젤 전환 가능성	가능	어려움	당에서 디젤로 전환기술 개발 필요

④ 해양 바이오매스

- 해외의 해양 바이오매스분야는 아직까지 기초 연구단계에 있는 실정임.
 - 일본 : The Ocean Sun Rise Project/EEZ내 해조류 양식/바이오에탄올
 - 영국 : INTERREG IVA(2007년~2013년)/Mari-fuel 개발/500만 파운드
 - EU : Shamash program/280만 유로
 - 미국 : 하와이에서 ha당 50톤 해조류 생산기술, 기업주도 바이오디젤 생산연구 본격화
 - 중국·필리핀 : 식용 해조류(다시마 등) 양산

나. 국내 현황

(1) 식품산업분야

- 국내 식품산업은 1980년대 이후 지속적으로 성장하여 2006년 기준 식품제조업 49조원, 외식업 51조원으로 합계 100조원의 매출을 달성하였는데, 이는 농어업 생산액 42조원을 크게 상회하고 있음<표 II-5-2>.
- 종사자는 식품제조업 18만 5천명 및 외식업 145만명 등 163만명에 이르고 있음.
- 식품사업 구조가 양극화되어서 1조원 이상 8개사(CJ제일제당, 농심, 삼양사, 롯데제과, 롯데칠성음료, 오뚜기 등), 5인 이상 식품제조업체 8,500개 중 종업원 50인 미만이 91.6%, 매출액 10억원 미만이 55.8%에 달하는 영세성을 보이고 있음.

식품산업의 매출액 및 고용규모

<표 II-5-2>

(단위 : 10억원, 천명)

구 분	1999년	2000년	2002년	2004년	2006년
식품산업 매출액	69,444	72,672	83,140	96,136	99,839
(음식료품 제조업)	36,187	37,200	43,649	47,767	48,946
(외식업)	33,259	35,472	40,491	48,370	50,892
식품사업 종사자	1,507	1,608	1,769	1,742	1,636
(음식료품 제조업)	174	178	183	186	185
(외식업)	1,333	1,430	1,586	1,556	1,450

자료 : 통계청 제조업통계조사, 도소매업통계조사

- 국내 식품산업의 연구개발비 투자액은 연간 2,300억원(2005년) 수준으로 매출액 대비 연구개발 투자비율이 0.8%에 불과하여 선진국 기업의 1.8%에 비하여 현저히 낮고, 국내 제조업의 2.9%에 비해서도 현저히 낮은 수준임<표 II-5-3>.

국내 제조업 대비 식품산업의 연구개발비 및 연구원 수 비중

<표 II-5-3>

(단위 : 백만원, %, 명, 백만원/명)

구 분	연구개발비	연구비 비중	연구원 수	1인당 연구비
제조업 전체	16,453,681	2.9	128,233	128
식품산업(제조업 대비 비중)	233,851(1.4%)	0.8(27.6%)	2,591(2.0%)	90(70.3%)

자료 : 교육과학기술부 및 KISTEP, 2006년

(2) 건강/기능성 식품산업분야

- 2004년부터 식품의약품안전청에 의한 “건강기능식품” 관리제도가 시행되고 있으며, 건강기능식품 제조업체를 보면 <표 II-5-4>와 같이 310개의 업체에서 4,000여종의 품목을 판매하고 있음.
- 영양보충용 제품과 홍삼, 글루코사민, 유산균 제품 등이 많이 팔리고 있는 제품

국내 건강기능식품 제조업체 현황

<표 II-5-4>

구 분	업체 수	품목 수
전문업체	298	4,402
벤처 제조업	12	12
계	310	4,414
건강기능식품 품목	품목 수	백분율(%)
영양보충용 제품	1,292	29.2
홍삼 제품	436	9.8
글루코사민 제품	415	9.4
유산균 제품	375	8.5
인삼 제품	202	4.6
알로에 제품	167	3.8
효모 제품	152	3.4
기타	1,375	31.3
계	4,414	100

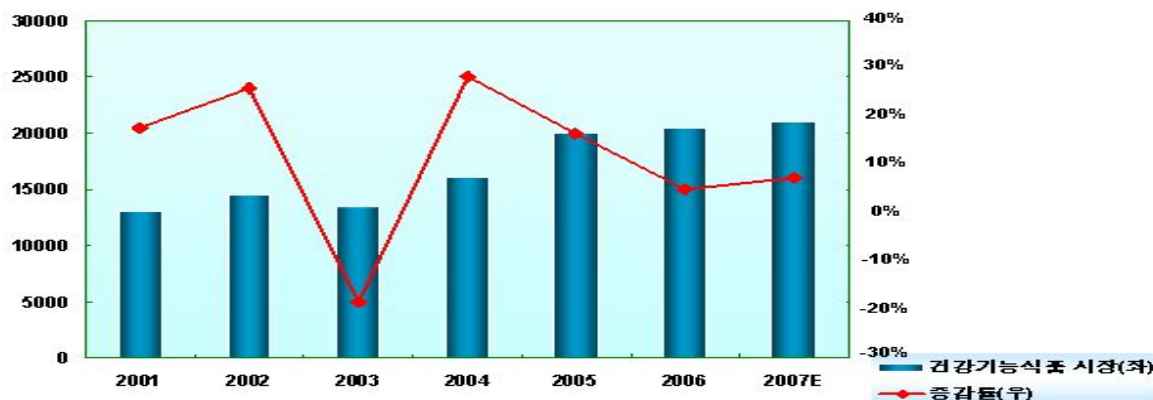
자료 : 식품유통연감, 2007

- 건강기능식품의 매출추이를 보면 국내 건강기능식품시장은 2005년까지 두자리 수 이상의 성장을 보이다가 2005년 이후 건강기능식품공전의 재정비와 경기침체에 따라 소폭 증가하여 약 2조 원의 시장을 형성하고 있음<그림 II-5-7>.

건강기능식품의 매출추이

<그림 II-5-7>

(단위 : 억원, %)



자료 : 식품유통연감, 2008년

- 건강기능식품 인정원료의 기능성별 내용을 보면 체지방 감소기능 27건, 관절과 뼈 건강기능 26건, 항산화기능 20건, 혈당조절 기능 17건 등으로 인정을 받은바 있음<표 II-5-5>.

건강기능식품 인정원료의 기능성 내용

<표 II-5-5>

기능성 내용	건수	기능성 내용	건수
체지방 감소	27	면역기능	10
관절/뼈 건강	26	전립선 건강	9
항산화	20	장 건강	8
혈당조절	17	콜레스테롤 개선	8
눈 건강	16	피부건강	7
혈압조절	13	혈행 개선	5

자료 : 식품의약품안전청, 2008년

- 특수용도식품으로 분류하고 있는 영아용 조제식, 특수의료용도 식품, 임신/수유부용 식품도 연평균 20% 가까운 증가율을 나타내며 2005년 기준 2,270억원의 시장을 형성하고 있음<표 II-5-6>.

특수의료용도 등 식품시장 현황

<표 II-5-6>

(단위 : 억원)

구 분	2003년	2004년	2005년	평균 증가율
환자식	1,588	1,906	2,270	19.6
관급식	695	842	990	19.4

자료 : 식품세계, 2005년

(3) 친환경 농산물분야

- 건강과 환경 중시 소비패턴으로 친환경 농산물 및 이를 유기적으로 가공한 유기식품의 수요가 지속적으로 증가하고 있음.
 - 특히, 어린이 식품분야의 수요가 급증하고 있는 실정
- 국내 친환경 농산물은 매년 50% 이상씩 증가하여 전체 농산물 중 급증 추세에 있음.
 - 0.2%(2000년) → 2%(2003년) → 4%(2005년) → 10%(2010년)
- 국내 유기식품 및 친환경 농산물 시장은 2007년 1조 8,500억원으로 추정되며, 이는 전년대비 27%의 높은 증가율을 보이고 있음.
 - 또한, 국산 유기가공품의 가격 프리미엄은 생산량이 증가함에 따라 2005년 3배에서 2007년 2배로 감소하고 있어 가격에서도 경쟁력을 갖추어 가고 있는 단계

(4) 농약산업분야

- 국내 작물보호제 시장은 화학농약과 바이오농약시장으로 나뉘지는데, 2006년 화학농약 출하실적은 1조 380억원에 달하고 있으나 바이오농약은 122억원 수준에 머무르고 있음<표 II-5-7>.
 - 제품별로 살충제와 살균제가 각각 36%, 제초제는 24% 차지

국내 작물보호제 시장규모

<표 II-5-7>

(단위 : 10억원, %)

구분	2002년		2003년		2004년		2005년		2006년	
	생산	출하	생산	출하	생산	출하	생산	출하	생산	출하
화학 농약	1,005.7	922.2	883.9	917.8	926.8	950.8	1,103.9	1,012.5	1,029.9	1,037.7
바이오 농약	10.3	9.4	9.2	9.1	6.9	8.5	9.6	10.6	11.8	12.2
전체 (성장률)	1,016.0	931.6	893.1 (-12.1)	926.9 (-0.5)	933.7 (4.5)	959.3 (3.5)	1,113.5 (19.3)	1,023.0 (6.6)	1,041.7 (-6.4)	1,049.9 (2.6)

자료 : 한국작물보호협회, 농약연보, 2007년

- 미생물농약, 천적 및 친환경 농자재를 포함한 국내 바이오농약시장의 총규모는 약 1,000억원 정도로 추정되고 있음.
- 2005년 기준 동부하이텍과 동부정밀화학을 비롯한 33개사가 작물보호제 제조업으로 등록되어 있고, 34개사가 원제업, 71개사가 수입업으로 등록되어 중복회사를 제외하면 88개 업체가 작물보호제를 취급하고 있음.
 - 이중 동부하이텍이 22.2%, 경농이 14.7%, 한국삼공이 10% 점유
- 화학농약에 비해 잔류독성이 적을 것으로 기대되는 국내의 바이오농약은 대부분 미생물농약임.
- 국내 바이오농약시장은 약 400억원 정도로 추정되는 초기 도입단계임.
 - 2010년에는 전체 농약시장의 10%규모인 1,200억원 규모 전망
 - 2015년에는 전체 농약시장의 15%규모인 1,800억원 규모 전망
 - 친환경농업정책에 의거하여 2010년에 친환경 농산물의 비중이 전체 농산물의 10%를 차지한다고 가정하여 추산
- 연구개발 초기에는 우수한 미생물 또는 신규 기능성 천연소재의 확보에 중점을 두었으나, 최근에는 대량생산 및 제형화에 대한 기술축적 등이 시도되고 있는 상황임.

(5) GMO분야

① 시장현황

- 쌀을 제외한 주요 곡물의 자급률이 5% 미만으로 GM 작물의 수입이 불가피한 상황임.
- 유전자변형생물체의 국가간 이동에 관한 법률이 시행(2008년)된 이후 GM 작물 수입현황은 다음과 같음.
 - 2008. 1~6 : 사료용 GM 옥수수 400억 톤 수입
 - 2008. 5~6 : 가공식품용 GM 옥수수 32만 톤 수입
- 2008년 8월 기준 식품의약품안전청의 인체 위해성 심사통과는 콩 1건, 옥수수 28건 등 총 60건 등임.
 - 농진청의 환경위해성 심사통과는 총 옥수수 24건, 목화 11건 등 총 45건으로 앞으로 국내에 수입되는 GMO 곡물의 규모는 더욱 커질 것으로 전망

② 개발현황

- 교육과학기술부, 농림수산식품부 등 정부주도 정책사업으로 형질전환 작물개발이 적극적으로 지원되고 있음.
- 아기장대와 벼를 중심으로 내재해성, 내병성, 고기능성 분야에서 활발하게 연구 중에 있음.
 - 작물유전체기능연구사업단이 독일 BASF사와 기술이전 MOU(2007년)를 체결하여 국내 식물 바이오기술 수준을 확인
- 유전자변형작물의 개발에만 투자하고, 개발식물의 식품안전성평가 및 환경위해성평가 기술개발 활동은 미흡한 실정임.

(6) 연료용 바이오매스분야

- 국내 바이오디젤 생산량은 연간 9만톤(2006년~2007년) 규모이고, 경유 사용량의 0.5%에 상당하며, 생산업체는 7개사이다(바이오에탄올 업체 1개사).
 - 바이오디젤 사용 시 유류세 면제
 - 바이오연료 사용량을 연 평균 34%씩 단계적 확대

- 바이오디젤 연료로 유채 이용
 - 바이오에탄올 생산을 위한 섬유질 자원, 전분질 자원 탐색
 - 목질자원을 이용한 연료용 고밀도 펠릿 생산 시작(충청북도)
 - 농업진흥청 바이오에너지작물센터 개소(2008년)
- 해양바이오매스와 관련된 국내개발 현황은 아래와 같다.
- 정부의 신성장동력 22개 분야 중 해양바이오연료(2008년) 포함
 - 지식경제부, 국토해양부, 농림수산식품부 등 바이오에너지 생산연구 본격 지원
 - 한국생산기술연구원은 우뚝가사리로 바이오에탄올 생산기술 개발 중
 - 한국해양연구원은 구멍갈파레로 바이오에탄올 전환기술 개발 중
 - 바이오매스의 생산성, 전환효율, 경제성 등 육상자원과 비교, 검토 필요
 - 농림수산식품부가 해조류 바이오매스 개발 청사진 발표(2009년 3월)
 - 1단계(2009년~2012년) : 기반구축
 - 2단계(2013년~2015년) : 기술통합
 - 3단계(2017년~2020년) : 실증/상용화

다. 국내외 주요기업 현황

(1) 해외 현황

구분	업체	사업영역 및 주요내용
인공재설계 바이오매스	CERES (미국)	- 바이오에너지 작물 개량 - 2009년부터 switchgrass, sorghum 종자 판매
	Mendel Biotech- nology (미국)	- 애기장대 유래 유전자 특허 세계 최대 보유 - 환경 스트레스 저항성 식물체 개발 - 독일의 역사 육종회사인 Tinplant사 인수를 통해 역사기반 에너지작물 개발 추진
	Monsanto (미국)	- 라운드업 레디(Roundup Ready) 제초제 - 저항성 옥수수과 콩 종자 상용화 - 에탄올 생산용 에탄올 콘 상용화 - 가뭄내성 옥수수, 대두 상용화 추진 - Semnis와 De Ruit사 인수를 통해 노지, 시설채소 종자시장 진출 - 면화 종자기업인 델타앤파인랜드사 인수를 통해 면화종자 시장 진출
	Sygenta (스위스)	- 에탄올 생산용 아밀레이스가 도입된 옥수수 판매 - 제초제 저항성 작물 생산
	Dupont (미국)	- 제초제 저항성 콩 상용화 추진
	BASF (독일)	- 사이버스(Cibus)사와 공동 연구로 외래 유전자 삽입 없이 식물 자체 DNA를 정교하게 변형시켜서 만드는 신세대 GM 작물 개발 - 바스프사의 클리어필드(Clearfield) 제초제 저항성 유채 품종 개발 - 다수확 유전자변형 옥수수와 벼 상용화 추진
	Bayer (독일)	- 화이버맥스(FiberMax)와 스톤빌레(Stoneville)라는 두 유명 상표의 명성을 업고 목화종자를 육종 - 글라이톨은 제초제 글라이포세이트(glyphosate) 저항성에 대한 특허 기술로서 2009년 도입 예정 - 글라이포세이트와 이그나이트(Ignite) 저항성을 조합한 것 도입 (2010년) - 태국 시장에 최초로 상용종자 품종 출시 계획(2011년) - 아시아 지역에서 상업 벼 종자의 육종과 판매를 크게 확대하여 2017년까지 생산 부피를 8배 확대 추진

(2) 국내 현황

구분	업체	사업영역 및 주요내용
인공재설계 바이오매스	동부하이텍	- 농약, 비료, 동물약품, 종묘 - 채소작물(무, 배추, 고추, 오이, 수박, 참외, 메론) 육종
	농우바이오	- 채소작물 육종
	나노텍스텍	- 잡초인 부들을 이용하여 바이오펄프 및 불투명도가 높은 종이를 제조하는 기술을 세계 최초로 개발 - 미국 노스캐롤라이나주립대의 제지공장에서 부들 펄프로 인쇄용 용지를 대량생산하는 파일럿 테스트 성공 - 중국 잉커우페이퍼사에서 주문자 상표부착생산(OEM) 방식으로 시제품을 출시, 국내에 판매할 예정

제3장 주요국 바이오산업 육성 정책

제1절 선진국

1

미 국

가. 미국 바이오산업 현황 및 전망

- 미국 바이오산업 시장은 2009년 712억 달러에 이르며, 2005년-2009년 연평균 8.2%의 고성장세를 보이고 있음.
 - 분야별로는 메디컬/헬스케어 분야가 2009년 미국 시장의 67.3%인 479억 달러의 시장을 형성하여 가장 큰 시장을 형성하고 있음.
- 2009년 기준 미국 상장기업의 수입(Revenues)은 566억 달러로 전년대비 13%가 감소하였고 R&D 비용도 24% 감소하였으나, 순이익은 37억 달러를 기록해 전년도에 기록한 4,000만 달러에 비해 증가함.
- 2014년에는 987억 달러의 시장을 형성할 것으로 전망되며, 2009년-2014년 연평균 성장률은 6.7%로 예측됨.

(1) 시장 규모

- 2009년 미국 바이오산업 시장은 전년대비 1.6% 증가한 712억 달러이며, 2005년-2009년 연평균 증가율은 8.2%를 나타냄<표 III-1-1>.

미국 바이오산업 시장 규모(2005년-2009년)

<표 III-1-1>

년도	10억 달러 (\$ billion)	10억 유로 (Euro billion)	증가율(%)	연평균 증가율(%)
2005	52.0	37.4	-	8.2%
2006	58.3	41.9	12.2%	
2007	64.9	46.7	11.3%	
2008	70.1	50.4	8.0%	
2009	71.2	51.2	1.6%	

자료 : Biotechnology: Global Industry Guide, Aug. 2010, Datamonitor

(2) 산업 현황

- 2009년 기준 미국 상장기업의 수입(Revenues)은 Amgen사의 빈혈치료제인 Aranesp, Genzyme사 희귀의약품인 Cerezyme 및 Fabrazyme 등 주요제품의 판매액 감소 등의 영향으로 총 566ab달러를 기록해 전년대비 13% 감소하였고, R&D 비용도 172ab달러로 전년대비 24% 감소하였으나, 순이익은 37ab달러를 기록해 전년도에 기록한 4,000만 달러에 비해 증가함<표 III-1-2>.

미국 바이오산업 현황(2008년-2009년)

<표 III-1-2>

(단위 : US\$ billion)

구 분	2008년	2009년	증가율(%)
상장기업 자료(Public company data)			
제품 판매액	53.9	48.2	-11%
수입	65.1	56.6	-13%
연구개발비	22.6	17.2	-24%
순이익	0.4	3.7	782%
시장가치	340.7	270.4	-21%
종사자 수(명)	120,300	109,100	-9%
파이낸싱(Financings)			
상장기업 조달자금	8.6	13.5	58%
IPO 수(개)	1	3	200%
비상장기업 조달자금	4.4	4.9	10%
기업 수(No. of Companies)			
상장기업 수(개)	366	313	-14%
비상장기업 수(개)	1,405	1,386	-1%
총 기업 수(개)	1,771	1,699	-4%

자료 : Beyond borders, Global Biotechnology Report 2010, Ernst & Young

- 2009년도 미국 바이오기업에 대한 파이낸싱 실적은 총 180억 달러로 2008년의 129억 달러에 비해 크게 증가하였으며, 특히 상장기업에 대한 파이낸싱(IPOs, Follow-ons 등)은 2009년 135억 달러로 2008년 86억 달러 비해 비약적으로 증가하였음<표 III-1-3>.

미국 년도별 바이오기업 파이낸싱 실적

<표 III-1-3>

(단위 : US \$m)

	2009년	2008년	2007년	2006년	2005년
IPOs	697	6	1,238	944	626
Follow-ons	5,165	1,715	2,494	5,114	3,952
Other	7,617	6,832	12,195	10,953	6,788
Venture	4,556	4,445	5,464	3,302	3,328
Total	18,034	12,998	21,391	20,313	14,694

자료 : Beyond borders, Global Biotechnology Report 2010, Ernst & Young

(3) 시장 구분

- 2009년 미국 바이오산업 시장 중 메디컬/헬스케어 분야는 67.3% 비중을 차지하고, 그 다음이 서비스 제공 분야로 24.5%를 차지함<표 III-1-4>.

미국 바이오산업 시장 구분(2005년-2009년)

<표 III-1-4>

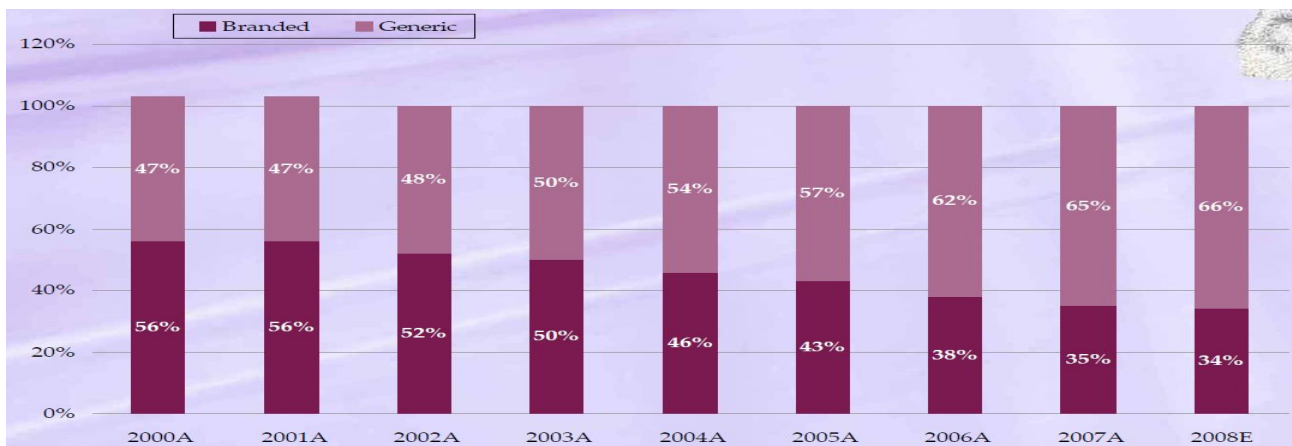
구 분	비율 (%)
Medical/Healthcare	67.3%
Service Provider	24.5%
Food & Agriculture	4.2%
Technology Service	3.9%
Environment & Industrial Processing	0.1%
합 계	100%

자료 : Biotechnology: Global Industry Guide, Aug. 2010, Datamonitor

- 미국내 제네릭 의약품은 매년 증가세를 보이고 있으며, 2008년 미국 시장의 66%를 제네릭 의약품이 점유하고 있음<그림 III-1-1>.

미국 제네릭 의약품 점유율

<그림 III-1-1>

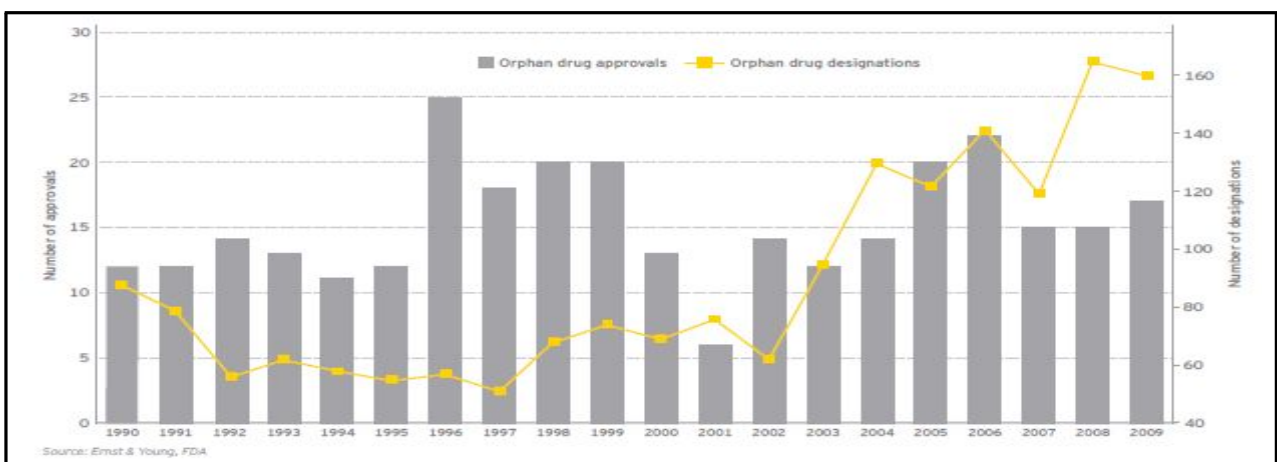


자료 : IMS 및 Biotech 2010 Life Sciences, Burrill & Co., May 2010

- 미국 FDA는 2009년 17개의 희귀의약품을 승인하였으며, 희귀의약품으로 160개를 지정하는 등 희귀의약품 승인 및 지정이 증가 추세에 있음<그림 III-1-2>.
- 2009년 12월에 Pfizer는 이스라엘 Protalix사와 유전병인 고셔병(Gaucher's disease) 치료제 개발 및 상업화를 위한 계약을 체결하는 등 기존에 바이오기업들의 영역으로 여겨지던 희귀의약품 개발도 거대 제약기업이 뛰어들고 있음.

미국 FDA 희귀의약품 승인 및 지정 현황(1990년-2009년)

<그림 III-1-2>



자료 : Beyond borders, Global Biotechnology Report 2010, Ernst & Young

(4) 지역별 구분

- 글로벌 바이오산업 시장에서 미국은 35.5% 시장 비율을 보이고 있으며, 아시아태평양지역은 26.4% 비중을 보이고 있음<표 III-1-5>.

지역별 바이오산업 시장 구분(2009년)

<표 III-1-5>

지 역	비율 (%)
미국	35.5%
아시아태평양	26.4%
유럽	25.2%
나머지 국가	12.9%
합 계	100%

자료 : Biotechnology: Global Industry Guide, Aug. 2010, Datamonitor

(5) 시장 전망

- 2014년 미국 바이오산업 시장은 2009년 대비 38.5% 증가한 987억 달러에 달할 것으로 전망됨<표 III-1-6>.

미국 바이오산업 시장 전망(2009년-2014년)

<표 III-1-6>

년도	10억 달러 (\$ billion)	10억 유로 (Euro billion)	증가율(%)	연평균 증가율(%)
2009	71.2	51.2	1.6%	6.7%
2010	76.3	54.9	7.1%	
2011	81.5	58.6	6.8%	
2012	86.8	62.4	6.6%	
2013	92.5	66.6	6.6%	
2014	98.7	71.0	6.6%	

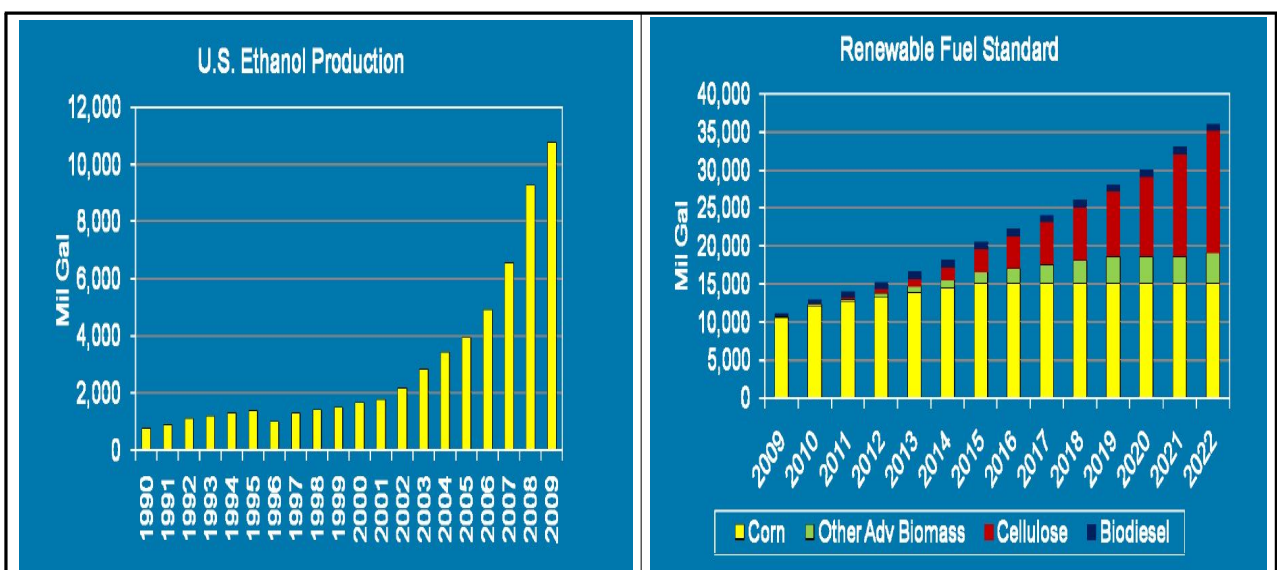
자료 : Biotechnology: Global Industry Guide, Aug. 2010, Datamonitor

(6) 산업바이오 현황 및 전망

- 미국 국립재생에너지연구소(NREL)의 Dan E. Arvizu 소장이 2010년 3월 발표한 2009년도 미국 바이오디젤 및 에탄올 등 바이오연료 산업 및 생산 현황은 아래와 같음.
 - 바이오디젤 : 175개 기업이 있으며, 연간 생산능력(Year capacity)은 27억 갤런(gallons)이며, 2009년에 5억 갤런을 생산함.
 - 옥수수 에탄올 : 200개의 상업용 플랜트가 있으며, 연간 생산능력은 130억 갤런이며, 2009년에는 105억 갤런을 생산함.
 - 셀룰로오스 에탄올 : 정부지원 실증(demonstration) 플랜트 및 건설중인 플랜트 등 30개의 플랜트 보유
- 2009년 미국은 110억 갤런의 바이오연료(에탄올)를 생산하였으며, 법적으로 정해진 Renewable Fuels Standards(RFS)에 따라 향후에도 대폭 생산량을 증가할 계획임<그림 III-1-3>.
 - 2009년 110억 갤런의 바이오에탄올 및 바이오디젤 생산
 - 2022년까지 150억 갤런의 옥수수 에탄올, 160억 갤런 셀룰로오스 에탄올, 기타 첨단 바이오매스 등을 통한 50억 갤런의 바이오연료 등 총 360억 갤런의 바이오연료 생산 계획

미국 바이오연료 생산 현황 및 계획(1990년-2022년)

<그림 III-1-3>

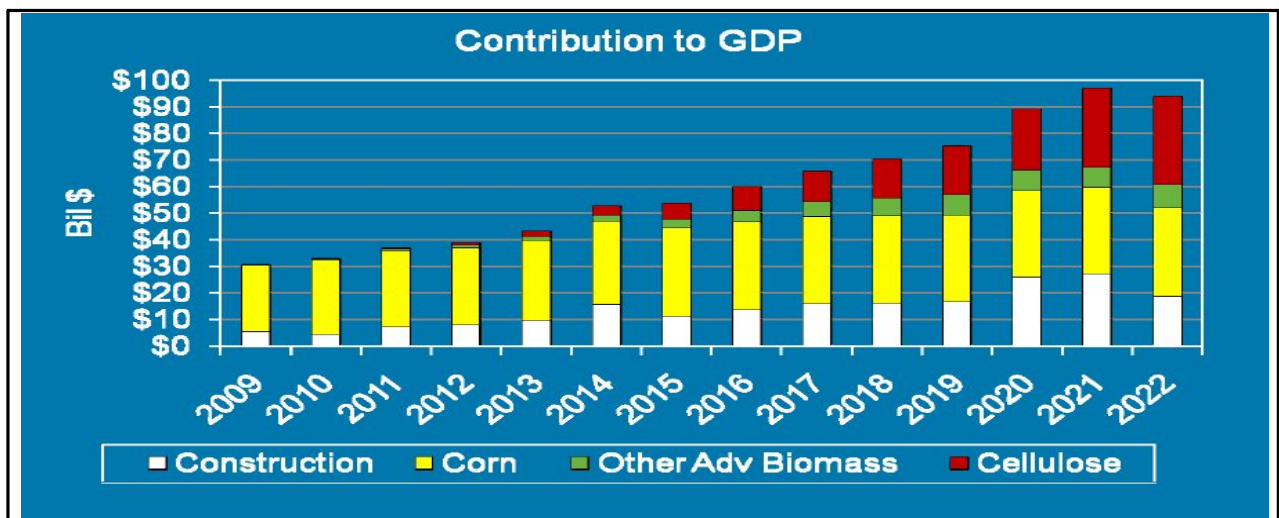


자료 : DOE Biomass conference, ENTRIX사 발표자료, March 2010

- 2009년 미국 바이오에탄올산업은 원료, 상품 및 서비스 등에 160억 달러, 곡물·에탄올 등의 수송비용으로 17억 달러, 38억 부셀(bushel)/133억 달러 가치의 옥수수가 사용되는 등 총 310억 달러 규모로 성장하였으며, 향후에도 바이오연료는 미국 경제에 큰 기여를 할 것으로 전망됨<그림 III-1-4>.

미국 바이오연료가 GDP에 미치는 영향 전망(2009년-2022년)

<그림 III-1-4>

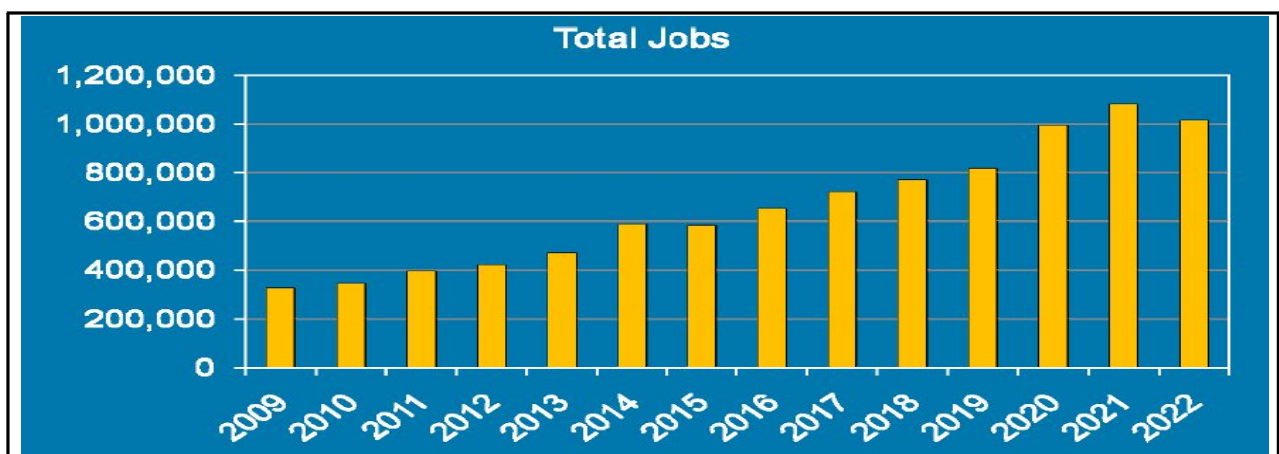


자료 : DOE Biomass conference, ENTRIX 발표자료, March 2010

- 또한, 바이오연료를 통해 창출되는 고용은 2009년 30만명 이상이었으며, 2022년에는 1백만명에 이를 것으로 전망되고 있음<그림 III-1-5>.

미국 바이오연료산업 고용창출 전망(2009년-2022년)

<그림 III-1-5>



자료 : DOE Biomass conference, ENTRIX 발표자료, March 2010

나. 미국 바이오산업 육성정책

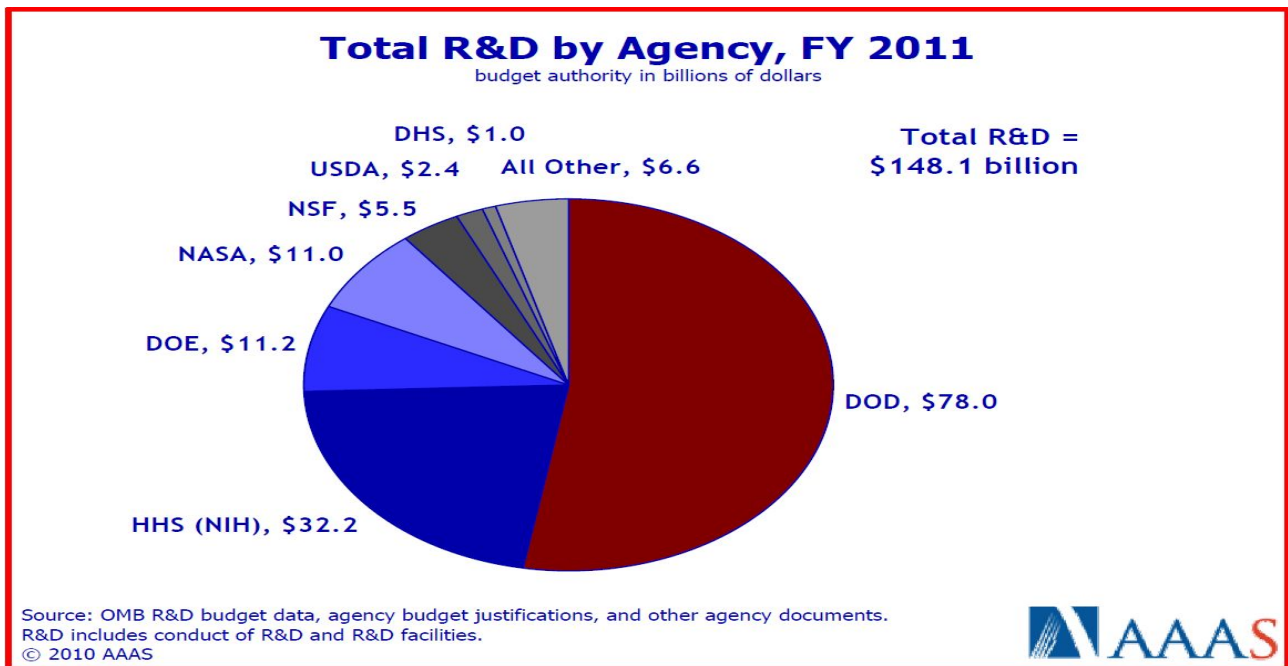
(1) 연방정부 차원의 바이오산업 육성정책 및 투자예산

① 바이오산업 육성정책 및 예산

- 미국 연방정부의 경우 보건부 · 농무부 · 에너지부 · 국립과학재단 · 항공우주국 등 다양한 부처를 통하여 연구개발을 지원하고 있는데, 바이오산업(보건산업) 관련분야의 연구개발은 주로 국립보건원(NIH)을 통해 이루어지고 있음.
- NIH의 2011년 예산은 322억 달러로, 국방분야에 이어 두 번째로 큰 연구개발비 투자<그림 III-1-6>

2011년 미국 각 부처별 R&D 예산

<그림 III-1-6>



자료 : The US R&D Enterprise, 미국과학진흥협회(AAAS) 발표자료, Oct. 2010

- 미국은 세계 제 1위의 기술우위를 바탕으로 세계 바이오경제 시장의 패권을 견인하려고 기술개발을 지속적으로 추진하고 있으며, 바이오산업(보건산업) 관련분야에 대한 전략기술로서의 기술개발 투자를 확대해 나가고 있음.
- 2011년 미국 연방정부 R&D 투자계획을 보면 NIH를 통한 바이오산업(보건산업) 관련분야에 2010년 보다 3.1% 증가한 9억 5천 6백만 달러를 증액할 예정<그림 III-1-7>

2011년 미국 연방정부 R&D 투자 방향

<그림 III-1-7>



자료 : The FY 2011 Federal R&D Investment, 미국과학진흥협회(AAAS) 발표자료, Apr. 2010

- 미국은 바이오산업의 주요 주체인 첨단 및 혁신기술을 보유한 중소기업의 산업화 촉진 및 기술이전 활성화를 위하여 중소기업청(U.S. Small Business Administration)에서 SBIR 및 STTR 프로그램을 시행하고 있으며, 미국과학재단에서 관련 웹사이트(www.sbir.gov) 운영을 지원하고 있음.
 - SBIR 프로그램에는 11개 부처가, STTR 프로그램에는 5개 부처가 참여
 - 1982년 중소기업혁신개발법(Small Business Innovation Development Act)에 의해 수립된 SBIR(Small Business Innovation Research) 프로그램은 중소기업의 기술개발 및 상업화를 3단계로 구분해 지원
 - STTR(Small Business Technology Transfer) 프로그램은 중소기업과 연구소간 공동연구를 통해 기술이전과 상업화를 장려
- 미국에서는 GLP(Good Laboratory Practice : 비임상시험관리기준 또는 우수실험실운영기준) 비임상시험 시설, GMP 임상시험 시료 생산시설, GCP(Good Clinical Practice : 임상시험운영기준) 임상시험 전문기관 등 신약개발 비임상시험 및 임상시험관련 최고 수준의 시설과 기술을 보유하고 민간 기업에 의하여 운영되고 있는데, 산업화 성공의 핵심적인 역할을 담당하고 있음.

- 바이오산업(생명과학산업)은 식품, 의약품 등 다양한 분야에 연관되어 있어 바이오산업을 단일 산업군으로 정의하거나 구분하기 어려워 미국 바텔연구소(Battelle)와 미국바이오산업협회(BIO)는 북미표준산업분류시스템(NAICS : North American Industry Classification System)에 근거해 생명과학산업(Life Science Industry)을 4가지 서브섹터로 분류하고 있음<표 III-1-7>.

- Agricultural feedstock and chemicals

: 농업 생산 및 공정, 유기화학제조, 비료 생산 등에 관련된 기업(에탄올 등 바이오연료 생산기업 포함)

- Drugs and pharmaceuticals

: 생물학적 제품이나 의약품의 연구개발, 제약 및 진단제품 등에 관련된 기업

- Medical devices and equipment

: 외과 및 의료기기, 실험실 장비 등 연구개발기업)

- Research, testing, and medical laboratories

: 바이오기술 및 관련 생명과학분야 연구개발기업, 관련 실험실 및 연구센터)

: 2007년 신설된 분류코드인 NAICS 541711(R&D in biotechnology) 포함

미국 생명과학산업 분류표

<표 III-1-7>

NAICS Code	NAICS Description
AGRICULTURAL FEEDSTOCK & CHEMICALS	
311221	Wet corn milling
311222	Soybean processing
311223	Other oilseed processing
325193	Ethyl alcohol manufacturing
325199	All other basic organic chemical manufacturing
325221	Cellulosic organic fiber manufacturing
325311	Nitrogenous fertilizer manufacturing
325312	Phosphatic fertilizer manufacturing
325314	Fertilizer (mixing only) manufacturing
325320	Pesticide and other agricultural chemical manufacturing
DRUGS & PHARMACEUTICALS	
325411	Medicinal and botanical manufacturing
325412	Pharmaceutical preparation manufacturing
325413	In-vitro diagnostic substance manufacturing
325414	Biological product (except diagnostic) manufacturing
MEDICAL DEVICES & EQUIPMENT	
334510	Electromedical apparatus manufacturing
334516	Analytical laboratory instrument manufacturing
334517	Irradiation apparatus manufacturing
339112	Surgical and medical instrument manufacturing
339113	Surgical appliance and supplies manufacturing
339114	Dental equipment and supplies manufacturing
339115	Ophthalmic goods manufacturing
339116	Dental laboratories
RESEARCH, TESTING, & MEDICAL LABORATORIES	
541380*	Testing laboratories
541711	R&D in biotechnology
541712*	R&D in the physical, engineering, and life sciences (except biotech)
621511	Medical laboratories
621512	Diagnostic imaging centers

*Includes only a portion of these industries engaged in relevant life-science research and testing activities

자료 : Battelle/BIO State Bioscience Initiatives 2010, May 2010

② 산업바이오 육성정책 및 예산

- 미국의 바이오에너지 개발정책은 2000년 미국 에너지부 및 농무부에게 국가 바이오매스 전략을 실행하도록 하는 Biomass R&D Act로 출발하였으며, 동 법을 근거로 바이오매스 연구개발위원회(Biomass R&D Board)를 설립함.
 - Biomass R&D Board는 미국 에너지부 및 농무부가 공동위원장을 맡고 있으며, 바이오연료 및 바이오기반 제품의 생산 및 사용을 촉진하기 위한 연방정부차원의 전략적 기획 및 연구의 조정자 역할을 수행하고 있으며, 2008년 국가 바이오연료 실행계획(National Biofuels Action Plan) 발표
 - Biomass R&D Board에 기술적 자문을 제공하기 위해 산학연 전문가 30명 내외로 구성된 Biomass R&D Technical Advisory Committee 구성
- Biomass R&D Board는 2002년 바이오매스 국가비전 및 기술로드맵을 수립하였고 <표 III-1-8>, Biomass R&D Technical Advisory Committee는 2006년 11월에 2002년에 수립된 비전 및 로드맵을 아래와 같이 업데이트하여 발표함.
 - Biofuels : 2010년 목표 초과달성 가능하나, 목표 점유율은 그대로 유지
 - Biopower : 현재까지 부진하나, 목표 점유율은 그대로 유지
 - Biobased products : 바이오기반 제품에 대한 공개된 자료 부족으로 목표 달성 여부를 가늠하기 어려우며, 목표 단위를 시장 점유율(%)에서 볼륨 단위(pounds)로 수정

미국의 바이오에너지 국가비전 및 목표

<표 III-1-8>

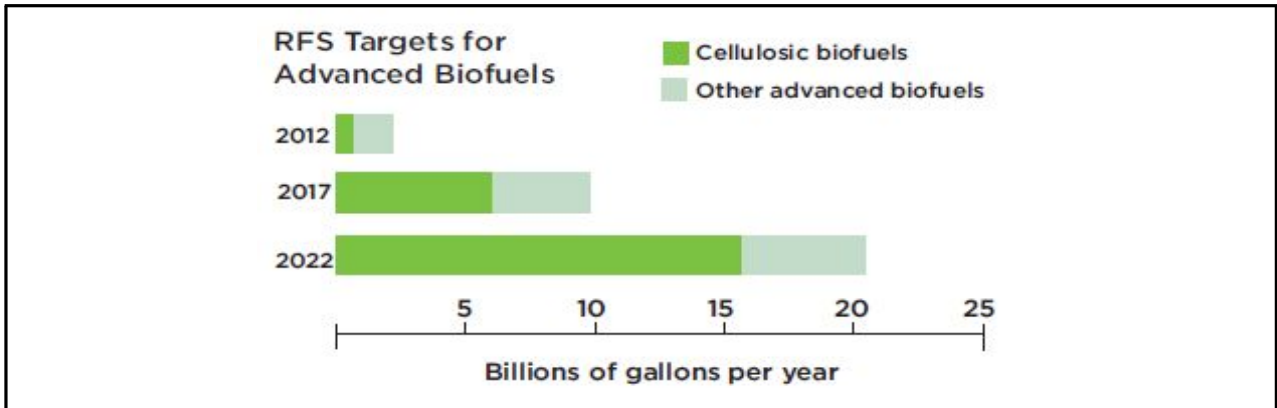
	2001년	2010년	2020년	2030년
Biofuels 점유율	0.5%	4%	10%	20%
Biopower 점유율	-	4%	5%	5%
Biobased Products 점유율 (화학제품 생산량 대비)	5%	12%	18%	25%

자료 : Vision for Bioenergy & Biobased Products in the US, Oct. 2002

- 또한, 2005년 제정된 Renewable Fuels Standard(RFS)을 통해 법적으로 정해진 <그림 III-1-8>의 첨단 바이오연료 생산 목표를 달성하기 위해 에너지부는 Biomass Program을 운영하고 있음.

미국 Renewable Fuel Standard에서 규정한 첨단 바이오연료 목표

<그림 III-1-8>

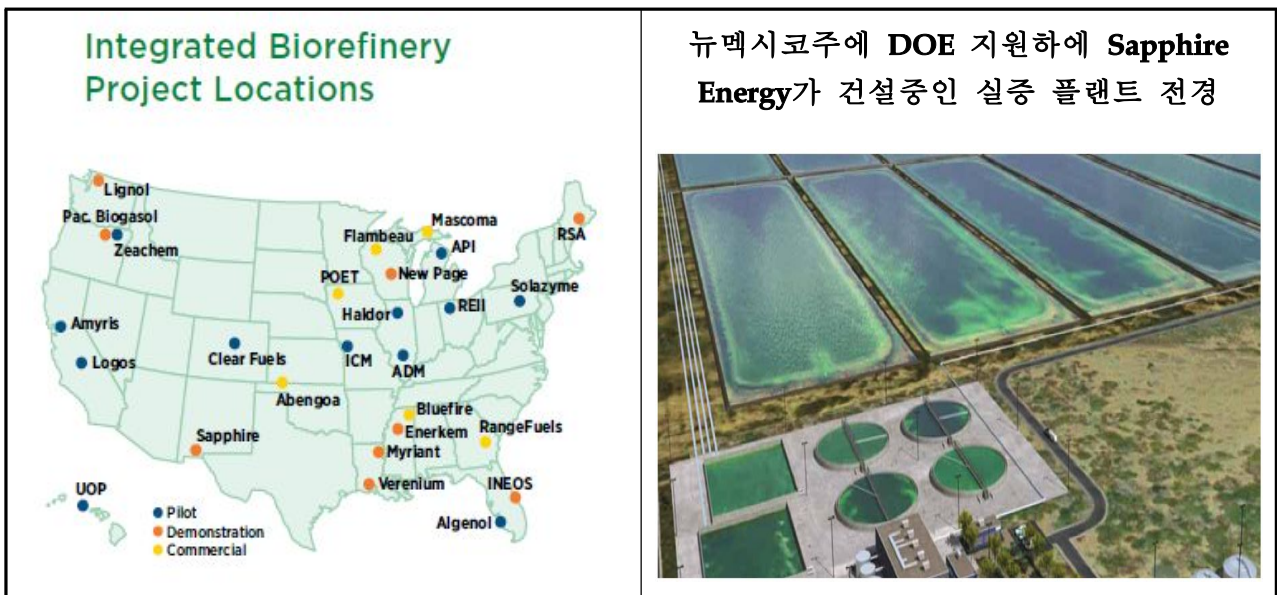


자료 : Biomass Program, U.S. Department of Energy

- 2010년 11월 현재 미국 에너지부 지원을 받는 바이오피나이네리 프로젝트는 미국 전역에 걸쳐 27개에 달하고 있으며, 규모로 보면 pilot 12개, Demonstration 9개, Commercial 6개임<그림 III-1-9>.

미국 에너지부(DOE) 지원 바이오피나이네리 프로젝트 현황

<그림 III-1-9>



자료 : Integrated Biorefinery Project, U.S. Department of Energy, Nov. 2010

(2) 주정부 차원의 바이오산업 육성정책 및 투자예산

① 주정부 바이오산업 투자계획

미국 각 주정부에서는 성공 가능성이 높은 기업들을 적극적으로 유치하기 위하여 경쟁적으로 인프라를 구축하고 투자지원정책을 추진하면서 산업화 기술개발 지원 정책을 시행하고 있음.

2009년 미국 몇몇 주정부는 경제하락에도 불구하고 기술 기반 경제개발을 위해 새로운 투자계획을 마련하였으며, 이러한 투자계획 중 많은 부분은 경제성장의 주요 산업인 바이오사이언스를 타겟으로 계획됨.

○ Kansas주

- 2004년 설립된 Kansas Bioscience Authority(KBA)는 생명과학기업들이 내는 세금의 일정부분을 지원받고 있으며, 2011년에 3천 5백만 달러를 주정부에서 지원받아 생명과학기업을 지원할 계획임.

○ Maryland주

- 향후 10년간 생명과학산업을 지원하기 위해 11억 달러를 지원하는 'BIO 2020' 계획을 이행하고자 2009년 생명과학기업 지원을 위해 설립된 Maryland Biotechnology Center를 통해 2011년 4천 3백만 달러를 지원할 예정

○ Massachusetts주

- 2007년 발효된 Life Science Initiative를 지속적으로 추진하고자 생명과학기업의 세액공제를 위해 2천 5백만 달러를 지원하였으며, 2009년에 1천 5백만 달러를 생명과학분야 R&D 촉진을 위한 생명과학투자펀드에 제공하고, 1천 5백만 달러는 생명과학인프라펀드에 계상

○ Ohio주

- 오하이오주의 기술기반산업 육성을 위해 2002년부터 10년 계획으로 시행되고 있는 '제3차 프런티어 계획(Third Frontier Initiative)'의 일환으로 2010년도에 생명과학분야에 6백 1십만 달러를 집행할 예정

○ Virginia주

- 2010~2011년 2년간 3백만 달러를 Biotechnology initiatives를 위해 투자할 예정이며, 이중 1백 5십만 달러는 web-lab program과 Virginia Immunology Center research consortium을 위해 사용할 계획

② 산업바이오 및 그린바이오 특화 프로그램 제정 운영

각 주정부에서는 바이오농업, 바이오에너지 및 산업바이오 제품에 특화된 프로그램을 제정하여 운영하고 있음.

○ Iowa주

- Iowa주립대(ISU)는 Bioeconomy Institute(BEI)를 설립해 바이오기반 화학제품, 연료 및 에너지 생산을 위한 지속가능 원료와 같은 바이오재생가능 원료 연구에 집중하고 있으며, BEI는 7개 대학 29개과 및 20개 연구소와 협력하고 있음.
- 또한, ISU는 바이오재생가능 원료(Biorenewable resources)에 대한 석·박사 과정을 개설하는 미국내 첫 번째 대학이 되었으며, 대학의 Biorenewables Research and Technology Program은 학생들에게 바이오기반 제품 생산을 위한 식물 및 작물에 관련된 원료에 대한 심층교육을 제공하고 있음.

○ Michigan주

- 2009년 Centers of Energy Excellence를 설립하기 위한 법을 시행하고 있으며, 동 센터는 관련기업들을 대학, 국립연구소, 교육센터와 매칭시켜 차세대 연구, 인력개발 및 기술상업화를 촉진하고 있고, 2008년 및 2009년 4천 5백만 달러를 지원하였으며 2011년 6월까지 3천만 달러를 추가로 지원할 계획

○ North Carolina주

- 민간 비영리기관인 Biofuels Center 설립을 위한 법을 2007년에 제정하였으며, 바이오연료 산업을 육성 중

○ Ohio주

- 제3차 프런티어계획(Third Frontier Initiative)의 일환으로 Ohio Bioproducts Innovation Center를 2005년 설립하였고, 동 센터는 1천 1백 5십만 달러의 Wright Centers of innovation Grant를 지원받아 재생가능 정밀화학제품, 폴리머/플라스틱 및 첨단재료 개발을 위한 산학협력을 추진 중

- 2010년 오하이오주는 미국내 바이오제품 우선구매제도(bioproducts preferred purchasing program)을 시행한 첫 번째 주로 기록

○ Oklahoma주

- 2007년 Oklahoma Bioenergy Center를 설립하여 오클라호마대학교, 오클라호마주립대학교 및 Samuel Roberts Noble Foundation 등 3개 기관과 협력하여 바이오에탄올 및 바이오디젤을 연구를 진행하고 있으며, cellulosic 에너지 작물 재배를 위해 1,000 에이커의 필드 확보

○ Tennessee주

- Tennessee대학교(UT) Biofuels Initiative를 통해 파일럿 규모의 Cellulosic 에탄올 리파이너리 설립 및 운영을 지원하고 있으며, 동 파일럿 리파이너리 시설은 UT연구재단이 DuPont Danisco Cellulosic Ethanol LLC사와 합작으로 설립되어 2010년 1월 오픈
- 동 시설은 미국내 첫 번째 cellulosic 에탄올 공장 중 하나이면서 농작물 찌꺼기 및 바이오에너지 작물을 에탄올로 전환하기 위한 용도로만 사용되는 유일한 시설

○ Wisconsin주

- Wisconsin대학(UW)을 통해 2007년 Wisconsin Bioenergy Initiative(WBI)를 설립하여 바이오기반 솔루션 개발 및 상업화 추진

③ 대학 내 R&D 능력제고 및 신기술 상업화 촉진 프로그램 운영

각 주정부들은 생명과학 R&D 능력 제고 및 신기술의 상업화 촉진을 위해 대학내 다양한 프로그램을 시행하고 있으며, 2008년 이후 시행되고 있는 프로그램은 아래와 같음.

○ Arkansas주

- Arkansas Research Alliance Program을 시행하고 있으며, 산학 협력을 통하여 대학기반 기술의 상업화 기회를 제공하고, 펀드 조성을 통해 생명과학분야 등을 포함한 다양한 분야의 학자들을 유치할 계획

- Colorado주
 - 2009년부터 시행되고 있는 The Colorado Institute for Drug, Device and Diagnostic Development를 통해 바이오의료기술의 상업화 촉진
- Georgia주
 - Georgia Institute of Technology 내에 Global Center for Medical Innovations를 설립하여 차세대 의료장비 및 의료기술의 상업화 촉진
- South Dakota주
 - 2008년 및 2009년에 5개 연구센터를 신설하여 국공립대학의 특정연구를 지원하고 있으며, 연구소 중 하나는 translational cancer 연구에 집중

④ 벤처투자 및 자금지원 프로그램 추진

미국에서 생명과학 벤처투자의 70%는 캘리포니아, 매사추세츠, 뉴저지, 펜실베이니아 및 텍사스 등 5개주에 소재한 기업에 집중되고 있어, 나머지 주에서는 자기 주에 소재한 기업의 자금지원을 위해 연방정부의 SBIR/STTR 프로그램에 신청할 수 있도록 지원하거나 직접투자 등을 통해 초기단계 자금을 확보할 수 있도록 지원하는 프로그램을 운영하고 있음.

- Kansas주
 - Kansas Bioscience Authority는 2009년 5천만 달러를 8개 펀드에 투자하였으며, 이들 펀드는 건강, 식물생물학, 바이오에너지, 바이오재료 등 특수분야에 집중된 펀드로 각각의 펀드는 최소 2천 5백만 달러를 민간과 기관으로부터 조성 추진
- Michigan주
 - Michigan Retirement Fund는 미시간주에 소재한 기업에 투자하고 있으며, 최근에는 3억 달러를 2개의 private equity partnerships에 배정하여 미시간주 소재 기업에 투자 중
- Virginia주
 - 연방정부의 SBIR 프로그램에 매칭 그랜트를 지원할 수 있는 프로그램을 신설했으며, 2009년 4월 서명된 Omnibus Bioscience Bill을 통해 NIH SBIR/STTR의 매칭그랜트를 제공할 수 있는 법적 근거를 마련

④ R&D 세액 공제

- 미국의 38개 주에서 R&D 세액 공제를 해주고 있으며, 7개 주에서는 환급가능한(refundable) 세액공제를 4개 주에서는 이전가능한(transferable) 세액공제 혜택을 제공하고 있음<표 III-1-9>.

미국 주정부 R&D 세액공제 제도

<표 III-1-9>

State	R&D Tax Credit	Transferable	Refundable	Comments
AR	●	●		
AZ	●			
CA	●			
CT	●		●	
DE	●			
GA	●			
HI	●		●	
ID	●			
IL	●			
IN	●			
IA	●		●	The refundable tax credit is equal to 6.5% of qualified expenditures, and it may be doubled for bioscience firms.
KS	●			
KY	●			
LA	●		●	
ME	●			
MD	●			
MA	●			
MI	●			
MN	●			
MS	●			R&D Jobs Credit
MT	●			
NE	●		●	
NH	●			
NJ	●	●		
NM	●			
NC	●			
ND	●			
NY	●		●	
OH	●			
OK	●	●		
OR	●			
PA	●	●		
RI	●			The R&D tax credit has a carry forward of 14 years
SC	●			
UT	●			
WA	●			Washington has no state income tax. Instead, a Business & Operating (B&O) tax is levied against businesses. The R&D tax credit can be taken against the levied B&O tax.
WV	●		●	Investment credit
WI	●			Effective 1/1/2011

자료 : Battelle/BIO State Bioscience Initiatives 2010, May 2010

(3) 주요 바이오클러스터

① 샌프란시스코 베이 바이오클러스터

- 세계적으로 가장 많은 바이오벤처기업이 분포하고 있으며, 연구인력 1인당 특허 수는 미국 평균의 2배로 뉴욕에 이어 2위를 차지하고 있고, 보스턴과 뉴욕에 이어서 미국 국립보건원(NIH) 연구비 수주 3위를 기록하고 있음.

② 샌디에고 바이오클러스터

- 미국에서 기업 수 및 투자금액 3위를 차지하고 있으며, 바이오·생의학·바이오 의약·생명과학을 중심으로 지역고용의 6.2%가 바이오산업에 종사하고 500여개의 관련 기업이 활동 중인데, 특히 신약개발 및 상품화에 강점을 보유하고 있음.

- 네트워크는 UCSD Connect, Technology Transfer Center, BIOCOM 등의 기관에 의해 주도적으로 운영되고 있음.

- UCSD Connect(<http://www.connect.org>)
- Technology Transfer Center(<http://invent.ucsd.edu>)
- BIOCOM(<http://www.biocom.org>)

③ 보스턴 바이오클러스터

- 보스턴 바이오클러스터가 차지하는 비중은 미국의 2위에 해당하며, 신약 치료제 개발업체가 136개사로 가장 많고, 유전체 단백질 연구업체가 52개사, 연구서비스 업체가 51개사 등 다양한 분야에 분포하고 있는 상황임.
- MIT·Harvard 대학교·보스턴대학교 등이 중추적인 역할을 수행하면서 세계 유수의 교육기관이 입주하고 있어 우수인력의 확보가 용이한 지역
- 특히 MIT의 경우 Technology Licensing Office를 통해 기술이전이 활발히 이루어져 매년 20개 이상의 start-up 기업이 탄생하고 있는 실정

나. 추진 조직

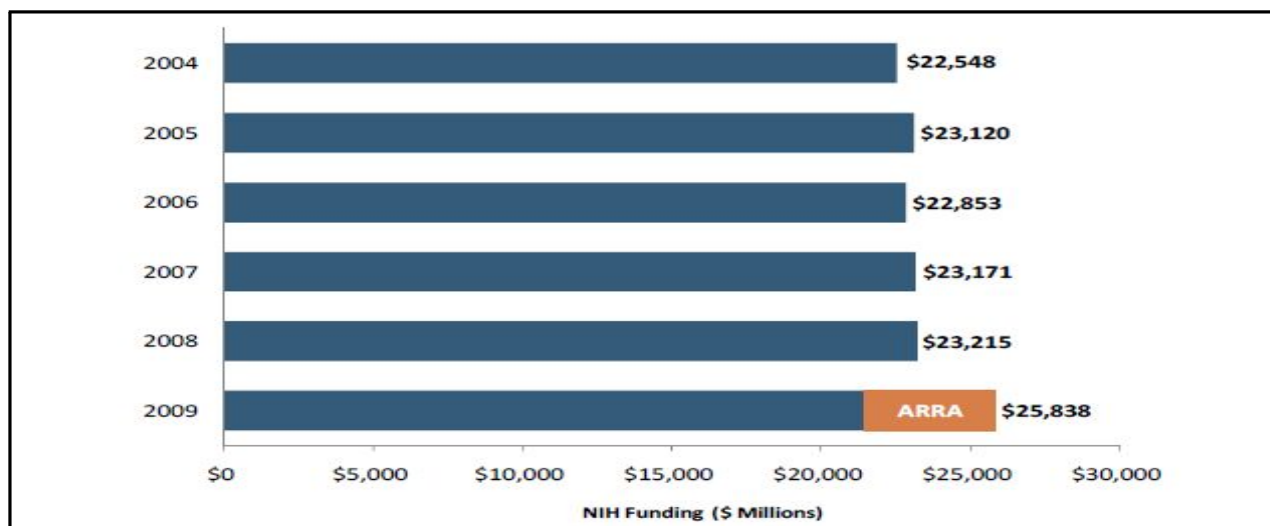
(1) 바이오산업 육성 추진조직

- 농림부(USDA), 국방부(DOD), 국립과학재단(NSF), 항공우주국(NASA) 등과 같은 다양한 연방정부기관에서 생명과학에 관련된 R&D를 지원하고 있으나, 국립보건원(NIH)이 바이오의료분야 지원의 핵심에 있음.

- 메릴랜드에 본부를 두고 있는 미국 연방정부 보건복지부 산하 국립보건원(NIH : National Institutes of Health)은 미국 바이오 분야 연구개발 투자에서 가장 큰 비중을 담당하고 있는 기관이며, NIH는 27개 자체 운영 연구기관을 보유하고 있으나 연구비 중 외부 연구 지원 비중이 매우 높음.
- NIH는 대학의 의료과학 연구에 많은 자금을 지원하고 있지만, 의료연구기관, 병원 및 기타 헬스케어관련 기관의 연구 및 교육에도 지원하고 있음.
- 2009년 NIH의 외부 의료연구 및 교육에 배정된 예산은 NIH 기준예산 215억 달러에 일명 경기부양법인 American Recovery and Reinvestment Act(ARRA)에 근거해 배정받은 44억 달러 등 약 260억 달러에 달함<그림 III-1-10>.

미국 NIH 외부연구 지원 현황(Extramural Funding)

<그림 III-1-10>

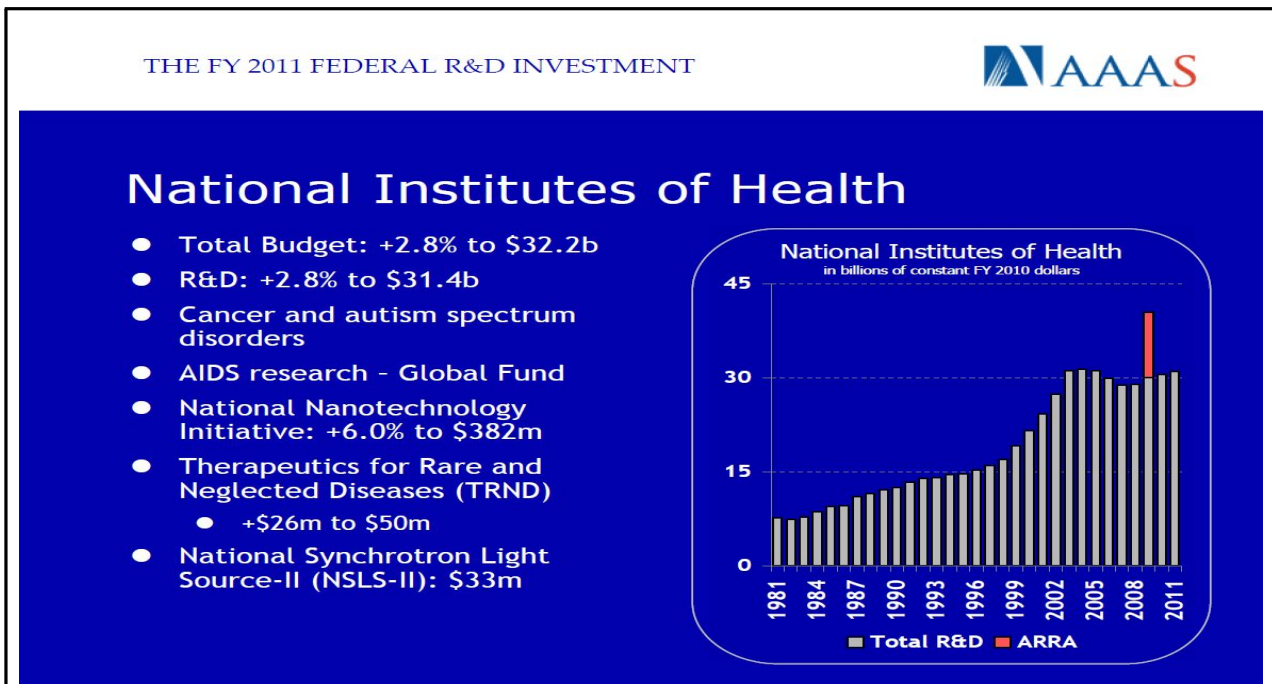


자료 : Battelle/BIO State Bioscience Initiatives 2010, May 2010

- NIH의 이러한 외부연구에 대한 전반적인 관리는 외부연구사무소(OER : Office of Extramural Research)에서 담당하고 있으며, OER은 대외 연구비 지원에 대한 정책이나 지침을 지정하는 중심기관으로서 직원들은 프로그램 운영, 지원금 관리 및 검토 등에 관련된 모든 범위에 대해 전문적 지식을 지니고 있음.
- 2011년 NIH의 전체 예산은 322억 달러이며 이중 R&D 예산은 314억 달러로서, 주요 연구분야는 암 및 자폐스펙트럼장애(ASD), 에이즈, 희귀질환 등이며, 미국나노기술개발전략(NNI) 및 국립싱크로트론 광원(NSLS) 등에도 투자되고 있음<그림 III-1-11>.

2011년 미국 NIH 예산

<그림 III-1-11>



자료 : The FY 2011 Federal R&D Investment, 미국과학진흥협회(AAAS) 발표자료, Apr. 2010

○ 기타 바이오산업에 관련된 정보 및 웹사이트는 아래와 같음.

- 대학의 생명과학 R&D 비용(Bioscience Academic R&D Expenditures)
: 미국과학재단(NSF), <http://www.nsf.gov/statistics/nsf10311/>
- 미국 국립보건원 연구비 지원(NIH Awards data)
: NIH, http://report.nih.gov/award/trends/State_Congressional/StateOverview.cfm
- 임상시험 정보(Clinical Trials Information)
: <http://www.clinicaltrials.gov/>
- 생명과학관련 5개 분야 대학 학위과정(Bioscience related Degrees from Academia)
: 미국 교육부 NCES, <http://nces.ed.gov/IPEDS/about/>

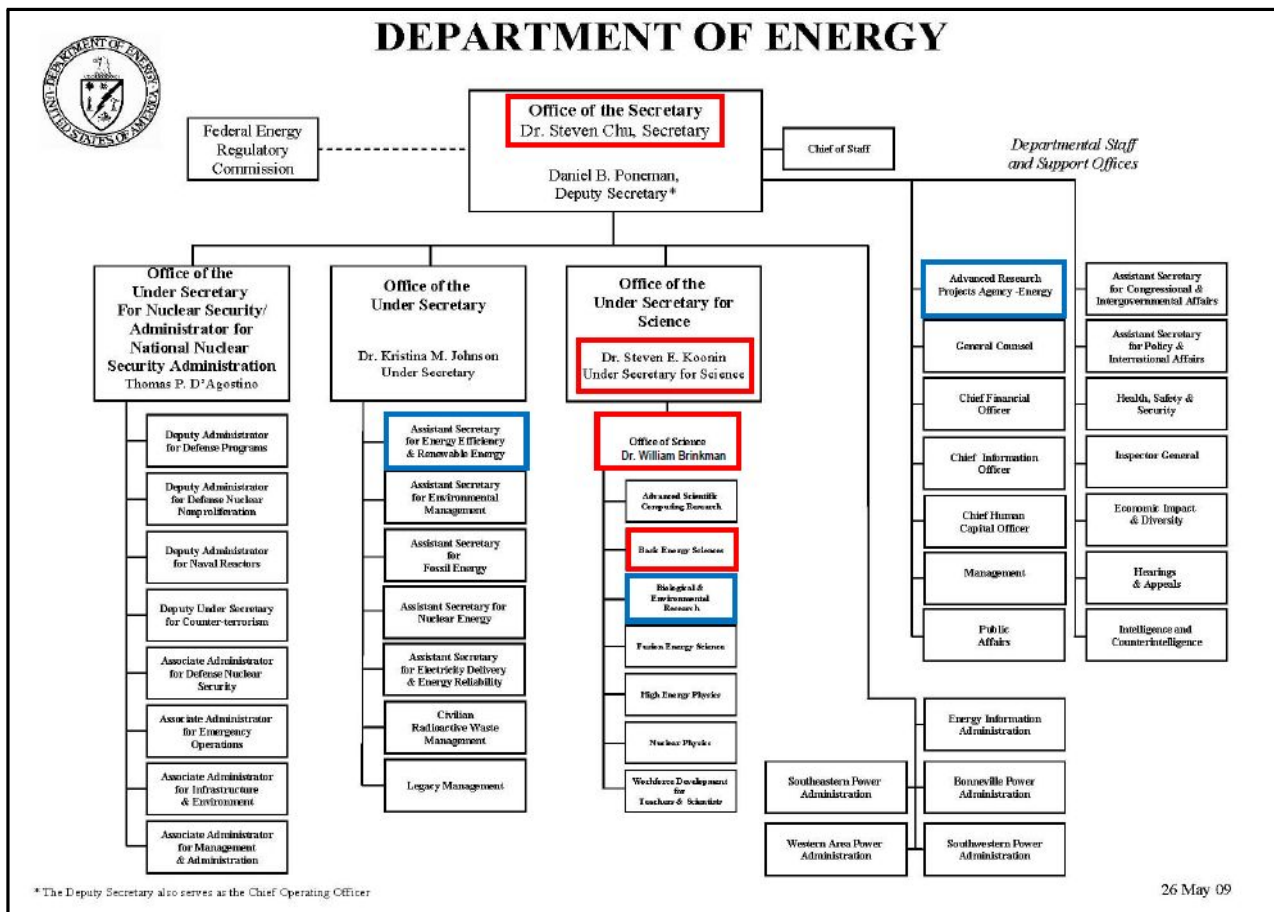
(2) 산업바이오 추진조직

- 미국의 바이오에너지 정책은 에너지부(Department of Energy : DOE) 주도로 추진되며, 에너지부 내에서는 3개의 국(Office)이 관련되어 있음<그림 III-1-12>.
 - 과학국(Office of Science) : 기초에너지과학과(Basic Energy Science) 및 바이오 환경연구과(Biological & Environmental Research)

- 에너지효율 및 재생가능에너지국(Energy Efficiency & Renewable Energy)
 - * 국립재생에너지연구소(National Renewable Energy Laboratory : NREL) 지원
- 에너지 첨단연구프로젝트국(Advanced Research Projects Agency - Energy)
 - * ARPA-E는 2007년 America COMPETES Act에 의해 설립되었으며, 2009년 경기부양법(America Recovery and Reinvestment Act)에 의해 4억 달러를 배정받음.

미국 에너지부(DOE) 내 바이오에너지 관련부서

<그림 III-1-12>



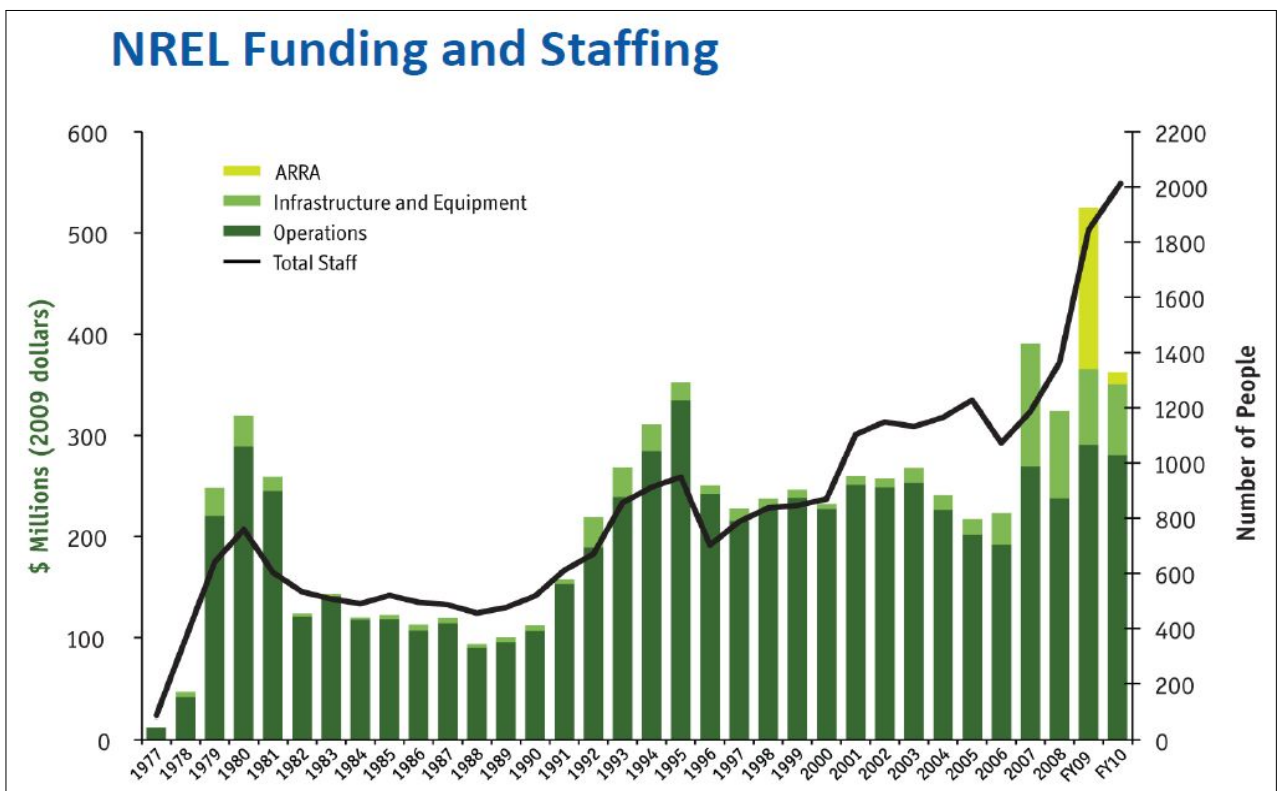
자료 : DOE Biomass Conference, March 2010

- DOE는 2007년 9월 바이오연료 생산 및 차세대 바이오연료 농작물/미생물 연구를 위해 3개의 연구센터를 설립하여 바이오연료 연구의 허브로 활용하고 있으며, 2007년 3천만 달러를 지원하였고 2010년에는 7천 5백만 달러가 지원될 예정임.
- BioEnergy Science Center(BESC)
- Great Lakes Bioenergy Research Center(GLBRC)
- Joint BioEnergy Institute(JBEI)

- 국립재생에너지연구소(National Renewable Energy Laboratory : NREL)는 미국의 재생에너지 및 에너지 효율화 연구개발을 위한 주요 연구소로 1977년 태양에너지 연구소(Solar Energy Research Institute)로 시작해 1991년에 에너지부로부터 국립 연구소로 지정받으면서 이름도 현재의 이름으로 변경해서 사용함.
- 국립재생에너지연구소의 직원은 2,000명이며, 2010년도 예산은 3억 7천 6백만 달러로 이중 4천 3백만 달러가 바이오매스 및 바이오리파이너리 분야에 투자되고 있음<그림 III-1-13>.

미국 국립재생에너지연구소(NREL) 예산 및 직원 수(1977년-2010년)

<그림 III-1-13>



자료 : NREL Overview, March 2010

다. 시사점

(1) 소프트웨어 중심의 바이오산업 인프라 구축 추진

- 미국은 풍부한 생명과학 연구기반을 바탕으로 NIH 등 국립연구소의 기술이전제도, 강력한 지식재산권 보호제도, 풍부한 연구인력 및 벤처캐피탈 존재 등 연구개발 성과의 상업화를 지원하는 소프트웨어 인프라를 확보하여 상업화를 촉진하고 있음.
- 국내 바이오산업 지원체제도 기존 하드웨어 중심의 산업 인프라 구축 정책을 소프트웨어 중심의 산업 인프라 구축 중심으로 전환 검토 필요

(2) 연구개발 성과의 상업화 촉진을 위한 법적 근거 필요

- 미국은 1986년 「연방기술이전법(Federal Technology Transfer Act)」에 근거를 둔 CRADA(Cooperative Research and Development Agreement)를 통해 정부연구소와 민간기업간 연구를 촉진하고 있으며, 1982년 중소기업혁신개발법(Small Business Innovation Development Act)에 의한 SBIR(Small Business Innovation Research) 프로그램 등을 통해 중소기업의 상업화 촉진 및 기술이전 활성화에 크게 기여하고 있음.
- 우리나라도 바이오산업관련 산학연관 협력연구 촉진 및 중소기업의 연구개발 및 상업화 지원을 위한 법적인 근거 마련 필요

가. 유럽 바이오산업 현황 및 전망

- 유럽 바이오산업 시장은 2009년 506억 달러에 이르며, 2005년-2009년 연평균 9% 증가세를 보이고 있음.
- 분야별로는 메디컬/헬스케어 분야가 2009년 유럽 시장의 78.3%인 396억 달러의 시장을 형성하고 있음.
- 2009년 기준 유럽 상장기업의 수입(Revenues)은 119억 유로로 전년대비 8%가 증가하였고, 순손실은 2,880만 유로를 기록해 전년 대비 68%가 감소함.
- 2014년에는 738억 달러의 시장을 형성할 것으로 전망되며, 2009년-2014년 연평균 성장률은 7.8%로 예측됨.

(1) 시장 규모

- 2009년 유럽 바이오산업 시장은 전년대비 4.2% 증가한 506억 달러이며, 2005년-2009년 연평균 증가율은 9%를 나타냄<표 III-1-10>.

유럽 바이오산업 시장 현황(2005년-2009년)

<표 III-1-10>

년도	10억 달러 (\$ billion)	10억 유로 (Euro billion)	증가율(%)	연평균 증가율(%)
2005	35.9	25.8	-	9.0%
2006	40.4	29.1	12.6	
2007	44.4	31.9	9.8	
2008	48.6	34.9	9.4	
2009	50.6	36.4	4.2	

자료 : Biotechnology: Global Industry Guide, Aug. 2010, Datamonitor

(2) 산업 현황

- 2009년 기준 유럽 상장기업의 수입(Revenues)은 Actelion, Crucell, Elan, Qiagen 등 주요기업의 두자리 수 수입증가 등으로 총 119억 유로를 기록해 전년대비 8% 증가하였고, R&D 비용은 상장기업의 60% 정도가 R&D 비용을 감소함에 따라 전체적으로 2% 감소하였으나, 순손실은 R&D 비용 감소 등에 따라 2,880만 유로를 기록해 전년대비 68% 감소함<표 III-1-11>.

유럽 바이오산업 현황(2008년-2009년)

<표 III-1-11>

(단위 : 유로 million)

구 분	2008년	2009년	증가율(%)
상장기업 자료(Public company data)			
수입	11,010	11,904	8%
연구개발비	3,454	3,370	-2%
순이익(괄호는 손실액)	(913)	(288)	-68%
시장가치	33,426	44,300	33%
종사자 수(명)	48,440	49,120	1%
파이낸싱(Financings)			
상장기업 조달자금	936	2,091	123%
IPO 수(개)	3	3	0%
비상장기업 조달자금	1,005	836	-17%
기업 수(No. of Companies)			
상장기업 수(개)	179	171	-4%
비상장기업 수(개)	1,640	1,619	-1%
총 기업 수(개)	1,819	1,790	-2%

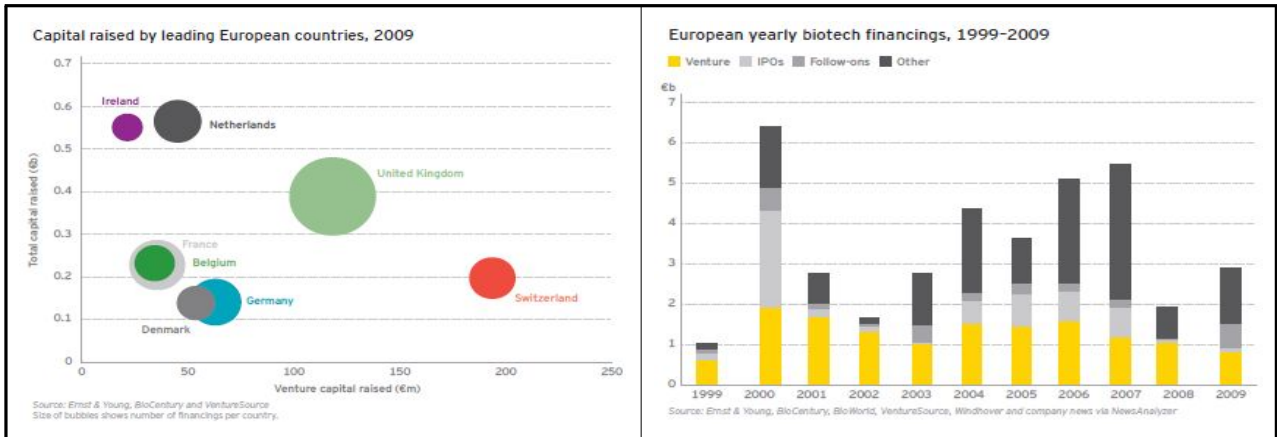
자료 : Beyond borders, Global Biotechnology Report 2010, Ernst & Young

- 2009년도 유럽 바이오기업에 대한 파이낸싱 실적은 총 28억 유로이며, 이중 상장기업의 파이낸싱(IPOs, Follow-ons 등)은 2009년 20억 9천만 유로로 2008년 9억 3천만 유로에 비해 2배 이상 증가하였음<그림 III-1-14>.
- 특히, 네덜란드 기반 Qiagen사(4억 6천만 유로) 및 아일랜드 기반의 Elan사(4억 5천만 유로) 등 2개사에 의한 파이낸싱 실적은 전체 상장기업 파이낸싱의 44%에 달함.

유럽 바이오기업 파이낸싱 실적

<그림 III-1-14>

(단위 : 10억 유로)



자료 : Beyond borders, Global Biotechnology Report 2010, Ernst & Young

(3) 시장 구분

- 2009년 유럽 바이오산업 시장 중 메디컬/헬스케어 분야는 78.3%를 차지하고, 그 다음이 서비스 제공자로 유럽시장의 8.9%를 차지함<표 III-1-12>.

유럽 바이오산업 시장 구분(2005년-2009년)

<표 III-1-12>

구 분	비율(%)
Medical/Healthcare	78.3%
Service Provider	8.9%
Food & Agriculture	8.5%
Environment & Industrial Processing	3.0%
Technology Service	1.4%
합 계	100%

자료 : Biotechnology: Global Industry Guide, Aug. 2010, Datamonitor

(4) 지역별 구분

- 유럽 바이오산업 시장은 스페인이 22.8%, 이태리 14.7% 비중을 보임<표 III-1-13>.

유럽 바이오산업의 국가별 시장 점유율(2009년)

<표 III-1-13>

지 역	비율 (%)
스페인	22.8
이태리	14.7
독일	12.5
영국	12.2
프랑스	8.4
나머지 유럽국가	29.4
합 계	100%

자료 : Biotechnology: Global Industry Guide, Aug. 2010, Datamonitor

(5) 시장 전망

- 2014년 유럽 바이오산업 시장은 2009년 대비 45.8% 증가한 738억 달러에 달할 것으로 전망됨<표 III-1-14>.

유럽 바이오산업 시장 전망(2009년-2014년)

<표 III-1-14>

년도	10억 달러 (\$ billion)	10억 유로 (Euro billion)	증가율 (%)	연평균 증가율 (%)
2009	50.6	36.4	4.2%	7.8%
2010	54.6	39.3	7.9%	
2011	59.0	42.5	8.1%	
2012	63.6	45.7	7.7%	
2013	68.5	49.3	7.8%	
2014	73.8	53.1	7.7%	

자료 : Biotechnology: Global Industry Guide, Aug. 2010, Datamonitor

나. 유럽 바이오산업 육성정책

(1) 바이오산업 육성정책 및 투자예산

- 바이오기술개발 공동협력 및 회원국별 중점 분야의 기술개발을 통한 경쟁도 병행하고 있는 유럽연합(EU)은 2000년 Lisbon 정상회의 이후에 Framework Program을 통해 연구영역기반을 확립해 바이오산업을 중점 투자분야로 채택하고 건강 및 의료분야 지원을 확대하고 있으며, 7차 Framework Program(2007년~2013년)에 의해 보건·바이오·식품·농산품개발에 95억 유로를 투자할 계획임.
 - 지식기반 바이오경제 추구, 바이오클러스터 육성정책 추진 병행
- EU는 지속가능 화학물에 관한 유럽기술 플랫폼(SusChem TP) 및 프레임워크 프로그램을 구성하여 산업 경쟁력의 토대가 되는 연구개발 지원과 투자를 확대하고 있으며, 각 회원국마다 자체 R&D 지원프로그램 수립하고 있음.
 - SusChem TP(European Technology Platform on Sustainable Chemistry)는 2004년 중반에 EC 일반연구이사회, 유럽화학산업위원회, 유럽바이오산업연합이 공동으로 구성한 장기적인 공사 파트너쉽임.
 - 제7차 프레임워크 프로그램(2007)에서는 재생연료생산 시스템과 전환기술의 R&D 및 실연에 관한 다개년 연구개발 재정지원 프로그램이 포함됨.
- 유럽의 경우에는 개발된 바이오기술을 활용하여 상업화를 추진하고 있는 가운데, 영국의 기술개발 노력이 제일 활발하고, 영국·독일·프랑스를 중심으로 바이오기술개발을 중점적으로 추진하고 있음.
 - 영국의 경우 2003년 생명과학 2015 장기발전전략을 수립하고 기초과학 기반의 산업적 활용을 통한 세계 2위권 유지의 장기비전을 채택하고, 2003년 1월 Bioscience Innovation and Growth Team(BIGT)을 구성하여 미래 영국 바이오산업을 이끌어갈 전략 "Bioscience 2015"를 도출하여 실행하고 있음.
 - 독일은 2차 바이오산업 개발 프로그램(2001년~2005년)을 추진해 기초연구육성, 전략기술기반 구축, 연구개발성과 산업화 연계 추진
 - 프랑스는 2006년까지 유럽최고의 바이오산업 국가를 목표로 연간 1억 5천만 유로 투입(Plan Biotech 프로그램)
- 특히, 아일랜드는 다국적 기업의 신약 생산 기지화를 중점으로 추진하는 생산 중심형 바이오산업 정책을 수립해 기업통상고용부(ETE) 엔터프라이즈 아일랜드에서

바이오산업을 육성하고, 산업개발청(IDA)이 해외자본을 적극적으로 유치함으로써 바이오산업 강국으로 부상하고 있음.

- 유럽 기업도 GLP 비임상시험 및 GMP 임상시험 시료생산시설을 운영해 우수 비임상시험 및 임상시험 제조공정기반기술을 활용함으로써 산업화부문의 선두를 차지하고 있는 중요한 요인으로 작용하고 있음.
- 2010년 3월 EU 집행위는 현 경제·금융위기를 극복하고 지속적 성장을 달성하기 위한 유럽공동체 차원의 경제발전 전략인 Europe 2020 전략(Europe Strategy for 2020)을 발표하였으며, 유럽바이오산업연합(EuropaBio)는 동 전략 이행을 위한 바이오분야 추진전략을 발표함.

유럽 2020 경제전략 (EU Strategy for 2020)	<5대 목표(Headline Targets)> ① 20-64세 취업률을 현재의 69%에서 75% 향상 ② GDP 대비 연구·개발(R&D) 투자를 현재의 1%에서 3%로 확대 ③ 기후, 에너지 목표(20/20/20) : 온실가스를 '90년 대비 20% 감축 등 ④ 15%에 이르는 조기 離學 비율을 10%로 감소 ⑤ 빈곤선(poverty line)이하 생활자를 25% 감축 <Europe 2020 agenda(5대 목표 달성을 위한 이니셔티브)> ① Smart growth(지적성장) ② Sustainable growth(지속가능성장) ③ Inclusive growth(동반성장)
유럽 2020 경제전략을 위한 유럽바이오 산업연합 추진계획	① Smart growth(지적성장) ○ 의약바이오 : 개인맞춤의약, 희귀의약품 개발 ○ 그린바이오 : GMO 규제개혁 ○ 산업바이오 : 바이오화학제품 및 바이오연료에 대한 펀딩 ② Sustainable growth(지속가능성장) ○ 의약바이오 : 의회/정부 건의, 규제당국(EMA) 건의 ○ 그린바이오 : GMO 재배 규제 완화, 규제당국 건의 ○ 산업바이오 : 산업바이오 정보 웹사이트(www.bio-economy.net) 개설, 기후변화 대응을 위한 산업바이오 역할 보고서 발간 등 ③ Inclusive growth(동반성장) ○ 의약바이오 : 바이오/의약 아웃리치 프로그램 시행, 2010년 1월 EMA 2015 로드맵 초안 발표, Advanced Therapies(세포치료제/유전자치료제/조직공학제품)에 대한 적정 가이드라인 개발 등 2007년 EC 1394/2007 규제개혁 건의 ○ 그린바이오 : 기후변화에 대한 보고서 발간, GM작물 및 식품에 대한 Factsheets 발간 ○ 산업바이오 : 유럽산업바이오포럼(EFIB) 구성(www.efibforum.com)

(2) 유럽 주요 바이오클러스터

① 영국 바이오클러스터

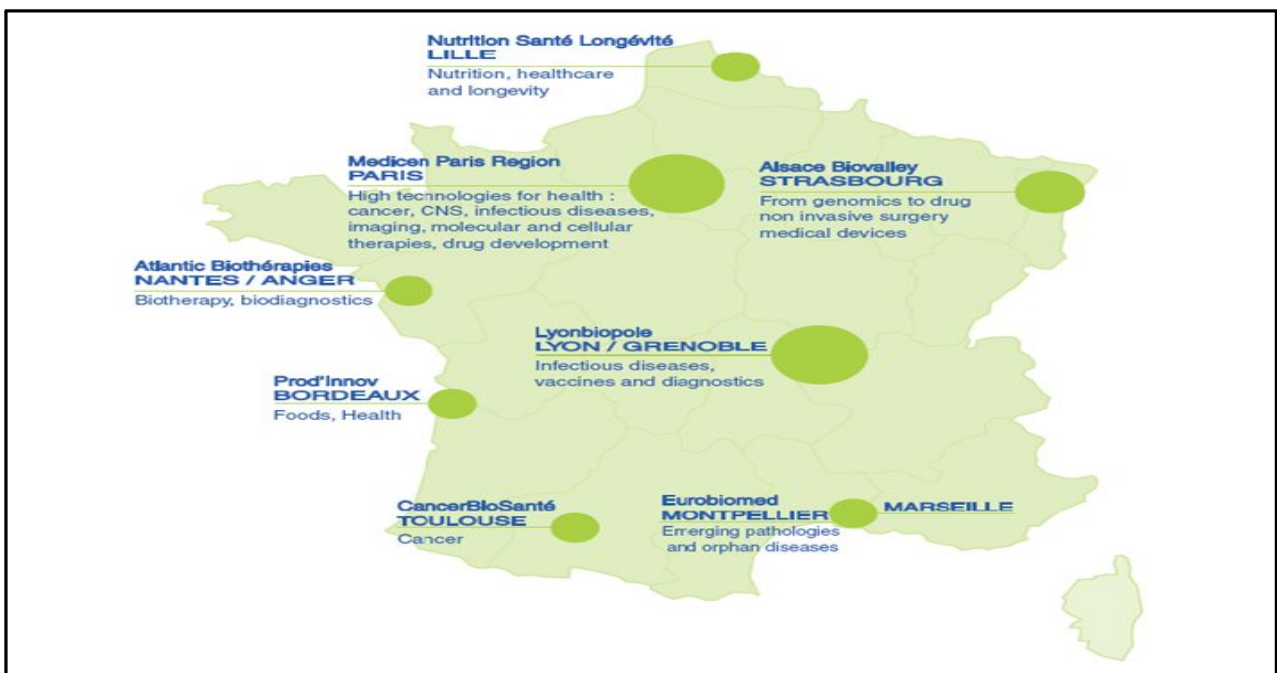
- 옥스퍼드 바이오클러스터는 British Biotechnology, Oxford Gene Technology (OGT), Oxford GlycoScience 등이 입주하여 있음.
- 캠브리지 바이오클러스터는 2000년 당시 50여 개사로 출발하여 벤처캐피탈 및 특허법률사무소 등 총 200여 개사로 구성되어 있음.
- 서레이 바이오클러스터는 기업 중심의 클러스터가 형성되어 있으며, 특히 Pfizer, Rhone Poulenc Rorer, Eli Lilly 등 다국적 제약기업 및 중소기업으로 구성되어 있음.

② 프랑스 바이오클러스터

- 프랑스에는 8개의 바이오클러스터가 있으며, 각 클러스터마다 특화된 분야에 대한 지원을 하고 있음<그림 III-1-15>.
- Medicen Paris Region은 암·중추신경계 등 헬스에 특화되었으며, Lyonbiopole은 전염병·백신·진단제, Alsace Biovalley는 의료기기 분야에 특화

프랑스 바이오클러스터 현황

<그림 III-1-15>



③ 스코틀랜드 바이오클러스터

- 영국 내 타 바이오클러스터에 비하여 공공자금 투입 비율이 비교적 높은 편이며, 약 50개 내외의 관련 기업이 입주하여 있고 주로 Dundee, Edinburg, Glasgow 지역에 위치하고 있음.

④ 독일 바이오클러스터

- 구체적인 산업기술전략을 갖고 있는 지역을 전제로 독일연방정부가 1996년 바이오 기술 클러스터 형성프로그램인 BioRegio의 대상지역으로 선정하여 연방정부로부터 1.5억 마르크를 5년간 지원함.

⑤ 덴마크-스웨덴 메디콘 밸리 동맹

- 1990년대 초반 덴마크 코펜하겐 대학교와 스웨덴 Lund 대학교가 공동으로 창설한 Medicon Valley Academy를 기초로 현재 대학, 병원, 제약회사, 민간회사 등 생명과학분야 300여 개의 기관 및 기업체를 회원으로 등록하고 있는 비영리기구로 활동하고 있음.
- 앰배서더(Ambassador) 프로그램을 통해 국제 교류 및 협력을 추진하고 있음.
 - 세계의 우수한 생명과학 클러스터와의 전략적 네트워크로 메디콘 밸리 회원 기관들에게 국제적 파트너에 대한 정보에 효율적으로 접근하도록 하고 파트너와 연결될 수 있는 기회를 제공

(3) 유럽 바이오산업 정부 및 유관기관 현황

① 유럽 기술이전기관

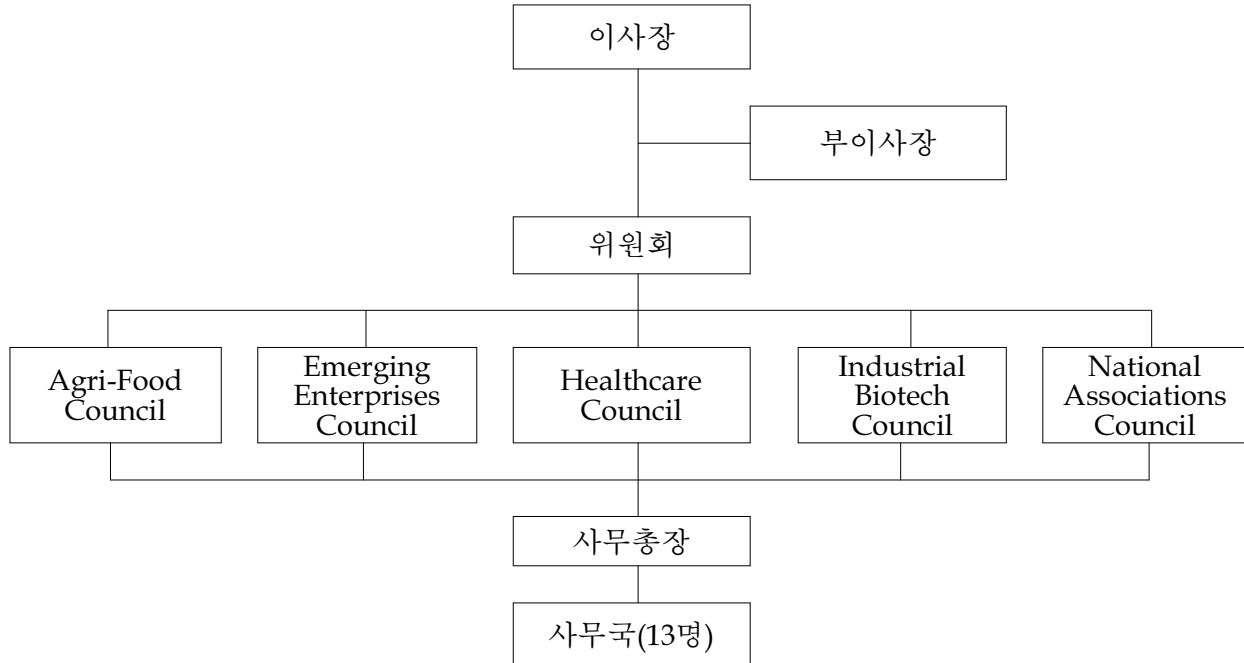
- 유럽의 대표적인 기술이전기관으로 BTG(British Technology Group), MRCt(MRC Technology Ltd.), FIST(France Innovation Scientifique et Transfert, 공공연구기관인 CNRS(국립중앙연구소, 연구결과의 이전을 담당) 등이 있음.

② 유럽바이오산업연합(EuropaBio)

- 유럽바이오산업연합(EuropaBio : European Association for Bioindustries)은 1989년 7개 회사 단체로 출발하였던 SAGB(Senior Advisory Group on Biotechnology), 1992년 유럽 6개국의 바이오산업협회 단체 ESNBA(European Secretariat for National Bioindustry Association)가 합병하여 1996년 9월에 설립됨.

○ 조직도

- 이사장 : Andrea Rappaglioski(GSK, 유럽정부담당 부사장)
- 직 원 : 14명(사무총장 : Ms. Nathalie Moll)



○ 회원 현황

- 협회회원 : 18개국 26개 바이오산업관련 협회(1,800개 중소기업)
- 기업회원 : 66개 대기업
- 특별회원 : 7개

○ 활동 내용 : 정책의 일관성 및 규정 개선 건의, 인식제고, 연구지원 건의

③ 영국 생명과학청(Office for Life Science, OLS)

- 2009년 1월 영국수상 주관으로 생명과학산업의 글로벌 대표가 참석한 정상회의를 통해 미래 성장동력으로서 영국 생명과학산업을 지원하고자 하는 논의가 결정됨.
- 이에 따라 영국이 생명과학산업에서의 글로벌 위치를 확고히 하고자 영국 정부는 과학혁신부(Minister for Science and Innovation)에 의해 OLS를 창설함.
 - OLS는 영국의 제약, 의약바이오, 의약기술 분야를 아우르는 역할 수행
 - OLS는 미래 영국의 생명과학산업을 지속 가능하고 보다 집약적으로 발전시키기 위해 정부의 정책을 조정하는 역할 수행

○ 주요사업

- 영국의 국가의료서비스(NHS, National Health Service)의 혁신화
 - 영국정부는 'Innovation Pass'를 도입하여 국가의료서비스에 적합한 혁신 의약품을 선택
 - 2010/2011년 2,500만 유로(한화 약 370억원) 예산 편성
 - 혁신 의약품과 기술 활용, 산업계와 국가의료서비스간의 참여 향상
- 보다 통합적인 생명과학산업 구축
 - 실용기술과 경쟁력을 보유한 인력 양성
 - 산업계와 교육계 간의 기술적 차이를 공유할 수 있는 포럼 형성
 - 산업계, 대학 기관, 국가의료서비스간의 업무를 조율하기 위한 UK Life Sciences Super Cluster 창설 지원
- 재정 지원과 투자 활성화
 - 성장잠재력이 높은 기술기반 사업에 대한 투자를 위해 UK Innovation Investment Fund 조성
 - 정부는 민간 투자기관과 함께 1억 5,000만 유로(한화로 2,300억원) 투자
 - 영국 생명과학산업의 경쟁력 향상을 위해 혁신 사업 부분을 지원하기 위한 조세감면제도 실시
 - 기술전략위원회(The Technology Strategy Board)는 상업 R&D와 기술개발 R&D의 파트너십을 지원하기 위한 1,800만 유로(한화 270억원)의 'RegenMed' 프로그램 실시
- 영국의 생명과학의 마케팅
 - 무역투자청(UK Trade & Investment, UKTI)을 통해 영국과 국가의료서비스의 브랜드 이미지 증진을 위해 Strategic Investment Fund로부터 100만 유로(한화 15억원)을 투자
 - OLS와 UKTI는 9월 초 영국 전역에 지역 이해당사자와 사업을 연결시키기 위한 로드쇼 개최

④ 아일랜드 관련기관

○ 아일랜드 기업진흥청(Enterprise Ireland)

- 기업진흥청은 토착 기업의 발전과 육성을 담당하는 기관으로 연구결과가 실제적으로 사업 영역에서 응용되도록 기업과 연구공동체간 협력을 도모하는 역할 수행
- 기업진흥청은 아일랜드 내 대학이나 연구소에서 개발한 연구결과를 상업화시키는 데 상당한 투자를 하고 있는 상황

- 창업센터(Incubation Centers)는 대학이나 연구소의 아이디어의 시장 가능성을 테스트할 수 있도록 해주는데, 기업개발청은 더블린의 St. James's Hospital에 창업센터 설립을 지원했으며, 이 센터는 진단과 질병치료를 위한 제품에 특화
- 산업개발청(Industrial Development Agency, IDA)
 - 산업개발청은 외국인 직접 투자를 통해 투자를 촉진시키는 정부기관으로 다양한 국제적 파트너십 형성
- 과학재단(Science Foundation Ireland, SFI)
 - 과학적 연구를 촉진시키는 국립재단으로 바이오기술뿐만 아니라 정보통신기술, 지속가능 에너지 등의 다양한 분야에 걸쳐 새로운 지식과 첨단기술, 경쟁적 기업을 배출할 가능성이 높은 학계 연구자와 연구팀 조사
 - 6억 달러 이상의 예산을 책정하였으며, 기금을 받은 상당수의 연구자들이 산업 부문 파트너와 적극 협력 중
- 아일랜드 바이오산업협회(The Irish Bioindustry Association, IBIA)
 - 아일랜드의 바이오산업을 이끄는 대표적인 기구로 Irish Business and Employers Confederation(IBEC) 소속으로 아일랜드에서 바이오기술을 촉진시키고 지원하며 장려하려는 목적으로 활동 중
- 아일랜드에는 Growcorp, Seroba, Delta Partners사와 같은 바이오분야 전문벤처 캐피탈털 기금이 활동하고 있음.

다. 시사점

(1) 바이오산업 관련정책 총괄 전담부서 필요

- 영국의 경우 2009년 1월 영국이 생명과학산업에서의 글로벌 위치를 확고히 하고자 영국 정부는 생명과학청(Office for Life Science, OLS)을 설립하여, 미래 영국의 생명과학산업을 지속 가능하고 보다 집약적으로 발전시키기 위해 정부의 정책을 조정하는 역할을 수행하고 있음.
- 또한, 인도 및 싱가포르 등 아시아 신흥국에서도 바이오산업 육성을 위한 전담조직을 설립·운영하여 바이오산업을 체계적으로 육성하고 있음.

- 인도 : 1986년 ‘국가생명과학육성전략’에 따라 바이오기술청(Department of Biotechnology)을 설립하여 BT산업 육성을 위한 연구개발 지원, 인력 양성, 인프라 개발 등 집중적인 지원과 정책지도를 통해 정부부문 및 민간부문의 BT분야에 대한 적극적인 투자를 유도해 오고 있음.
 - 싱가포르 : Economic Development Board(EDB)는 통상산업부 산하 싱가포르 산업 비즈니스 및 투자전략 계획을 수립·수행하는 기관으로 생물 의학그룹(BMSG : Biomedical Science Group)을 구성하여 바이오산업 진흥을 위한 각종 정책을 추진하고 있음.
- 우리나라는 범정부차원에서 바이오분야 정책을 기획 및 모니터링하는 전담조직이 없어 총체적인 정책수립과 정책의 탄력적·효율적 추진에 한계가 있는 바, 바이오분야 산업화 촉진을 위한 범정부차원의 정책 기획, 연구추진, 평가시스템 구축 등을 지원할 수 있는 정부 기관 설립 필요

(2) 저탄소 녹색성장을 위한 산업바이오 법적 지원근거 마련 필요

- 산업바이오기술(White BT)은 각종 소재 및 에너지 등을 생산하기 위한 첨단 바이오기술로 의약바이오(Red BT), 농업바이오(Green BT)에 이어 제3의 BT혁신을 주도할 것으로 전망되고 있으며, 재생가능 자원과 생촉매를 활용하여 화학산업 오염과 사용에너지를 혁신적으로 감소시킬 수 있어 세계 각국이 경쟁적으로 육성하고 있음.
 - EU는 지속가능 화학물에 관한 유럽기술 플랫폼(SusChem TP) 및 프레임워크 프로그램을 구성하여 산업 경쟁력의 토대가 되는 연구개발 지원과 투자를 확대하고 있으며, 각 회원국마다 자체 R&D 지원프로그램 수립하고 있음.
 - 미국의 경우 Biomass R&D Act of 2000, 바이오에탄올 산업육성을 위한 주정부 보조금 지급, 세금 경감, USDA의 바이오제품 인증제도 및 우선구매제도 등을 운영하고 있으며, 각 주정부에서도 산업바이오를 위한 인프라 구축 등 지원 정책을 시행하고 있음.
- 우리나라는 산업바이오 체계적 육성을 위한 법적 근거가 부재함에 따라, 산업바이오분야 연구개발 성과물들을 산업화로 연결하여 우리나라 바이오화학산업의 발전 및 성장을 견인할 수 있도록 법적인 지원근거 마련이 필요함.

가. 일본 바이오산업 현황 및 전망

- 일본 바이오산업 시장은 2009년 337억 달러에 이르며, 2005년-2009년 연평균 13%의 성장세를 보이고 있음.
- 분야별로는 메디컬/헬스케어 분야가 2009년 일본 시장의 40%인 135억 달러의 시장을 형성하고 있음.
- 2007년 기준 일본 바이오벤처기업은 577사이며, 일본의 제약 및 바이오기업은 해외 파이프라인 확보 및 거점 확보 등을 위해 해외기업과 M&A 및 전략적 제휴를 추진하고 있음.
- 2014년에는 515억 달러의 시장을 형성할 것으로 전망되며, 2009년-2014년 연평균 성장률은 8.8%로 예측됨.

(1) 시장 규모

- 2009년 일본 바이오산업 시장은 전년대비 6.3% 증가한 337억 달러이며, 2005년-2009년 연평균 증가율은 13%를 나타냄<표 III-1-15>.

일본 바이오산업 시장 현황(2005년-2009년)

<표 III-1-15>

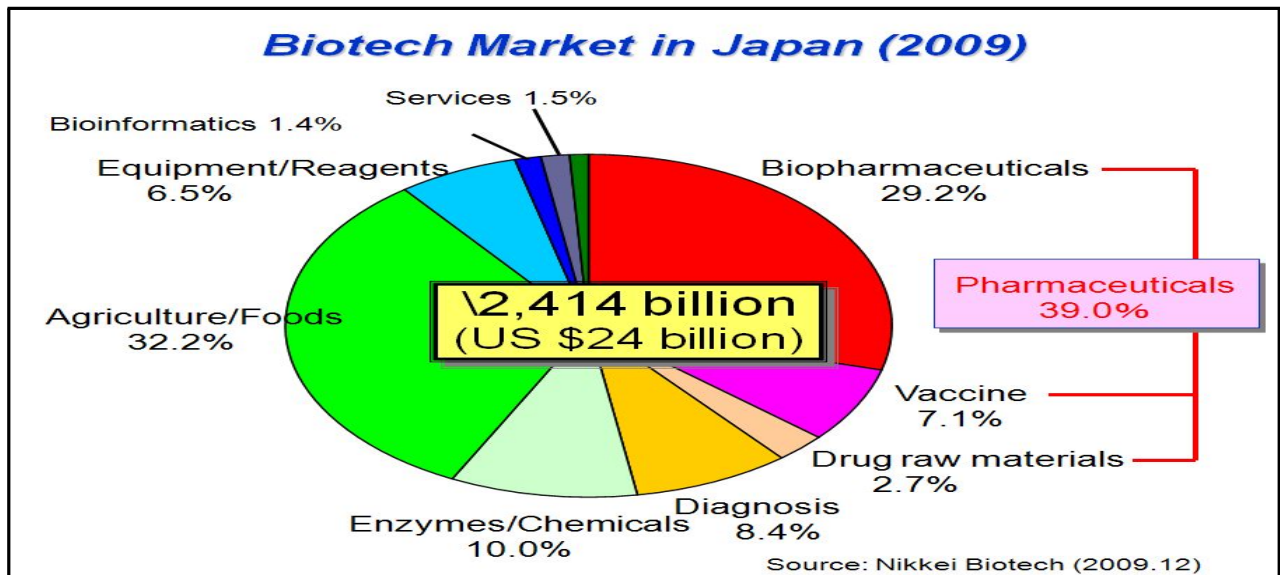
년도	10억 달러 (\$ billion)	10억 유로 (Euro billion)	증가율(%)	연평균 증가율(%)
2005	20.7	14.9	-	13%
2006	22.3	16.0	7.9%	
2007	24.7	17.7	10.6%	
2008	31.7	22.8	28.7%	
2009	33.7	24.3	6.3%	

자료 : Biotechnology: Global Industry Guide, Aug. 2010, Datamonitor

- 일본 Nikkei Biotech사는 일본 바이오산업 시장규모를 2009년 기준 240억 달러로 발표하였는 바, 상기 Datamonitor사 자료와는 차이를 보이고 있음<그림 Ⅲ-1-16>.

일본의 바이오산업 시장규모(2009년)

<그림 Ⅲ-1-16>



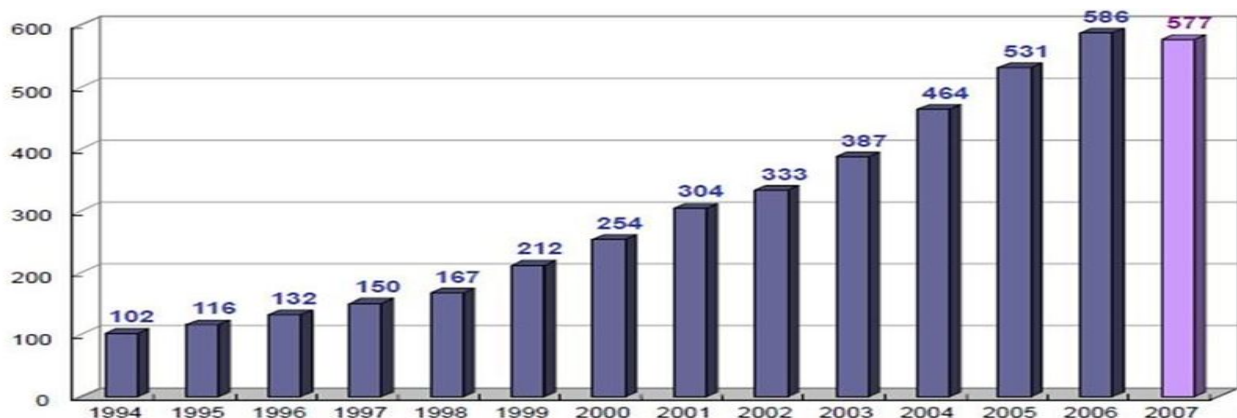
자료 : 일본바이오인더스트리협회 Nagayama 이사장 발표자료(2010. 5. 26)

(2) 산업 현황

- 일본의 바이오벤처기업 수는 2007년 기준 577개사로, 전년도 586개사에 비해 감소한 것을 제외하면 매년 증가하고 있음<그림 Ⅲ-1-17>.

일본 년도별 바이오벤처기업 수

<그림 Ⅲ-1-17>



자료 : 일본바이오인더스트리협회 Nagayama 이사장 발표자료(2010. 5. 26)

- 일본 제약회사의 해외 진출은 아래와 같이 매년 꾸준히 증가하고 있으며, 2006년 기준 290개 제약회사가 해외에 진출한 것으로 조사됨<표 III-1-16>.

일본 제약기업 해외 진출 현황

<표 III-1-16>

	1990년	1995년	2000년	2005년	2006년
미국	22	34	51	67	65
영국	3	9	23	27	29
독일	8	20	15	18	16
프랑스	7	7	8	9	9
중국	0	10	20	30	32
대만	16	18	24	18	17
기타지역	35	48	104	115	122
총 계	91	146	245	284	290

자료 : Yano Economic Research Institute 및 일본바이오인더스트리협회(JBA) 자료, 2009년

- 일본의 바이오 기업공개(IPO)는 2002년 Trans Genic사 및 AnGes MG사를 시작으로, 2009년까지 25개사가 추가로 기업공개를 하였음.
 - 이 중 16개사는 Mothers시장에 상장되었고, 11개사는 Centrex, Hercules 및 Jasdaq NEO에 상장됨.
 - 2009년에는 4개 바이오기업이 기업공개<표 III-1-17>.

2009년도 일본 바이오분야 IPOs 현황

<표 III-1-17>

기업명	금 액(¥)	IPO 추가(¥)	2009년말 추가(¥)
JCL Bioassay	386 million	600	671
Tella Inc.	285 million	310	1,160
CanBas Co. Ltd.	1.2 billion	2100	1432
D. Western Therapeutics	870 million	290	211

자료 : Beyond borders, Global Biotechnology Report 2010, Ernst & Young

- 일본 기업들은 파이프라인을 확보하고 해외진출 거점을 확보하기 위해 해외기업과의 M&A 및 전략적 제휴를 활발히 추진하고 있음<표 III-1-18>.

일본 제약기업의 해외기업 M&A 사례

<표 III-1-18>

시 기	일본기업	해외기업	금액	대상분야
2007년 3월	Eisai	Morphotek	\$325 m	암
2007년 12월		MGI Pharma	\$4.1 m	암
2007년 11월	Astellas	Agensys	\$430 m	암
2008년 1월	Takeda	Amgen	\$900 m	암
2008년 4월		Millennium	\$8.8 b	-
2008년 5월	Daiichi Sankyo	U3 Pharma	\$235 m	-
2008년 6월		Ranbaxy	\$4.9 b	신항국거점
2009년 8월	Hisamitsu	Nove	\$413 m	경피 DDS
2009년 10월	Dainippon Sujimoto	Sepracor	\$2.6 b	-

자료 : NanoCarrier사 Ichiro Nakatomi 사장 발표내용, BioJapan 2009, 2009년 10월 외

(3) 시장 구분

- 2009년 일본 바이오산업 시장 중 메디컬/헬스케어 분야는 40% 비중을 차지하고, 그 다음이 식품·농업 분야로 29%를 차지함<표 III-1-19>.

일본 바이오산업 시장 구분(2005년-2009년)

<표 III-1-19>

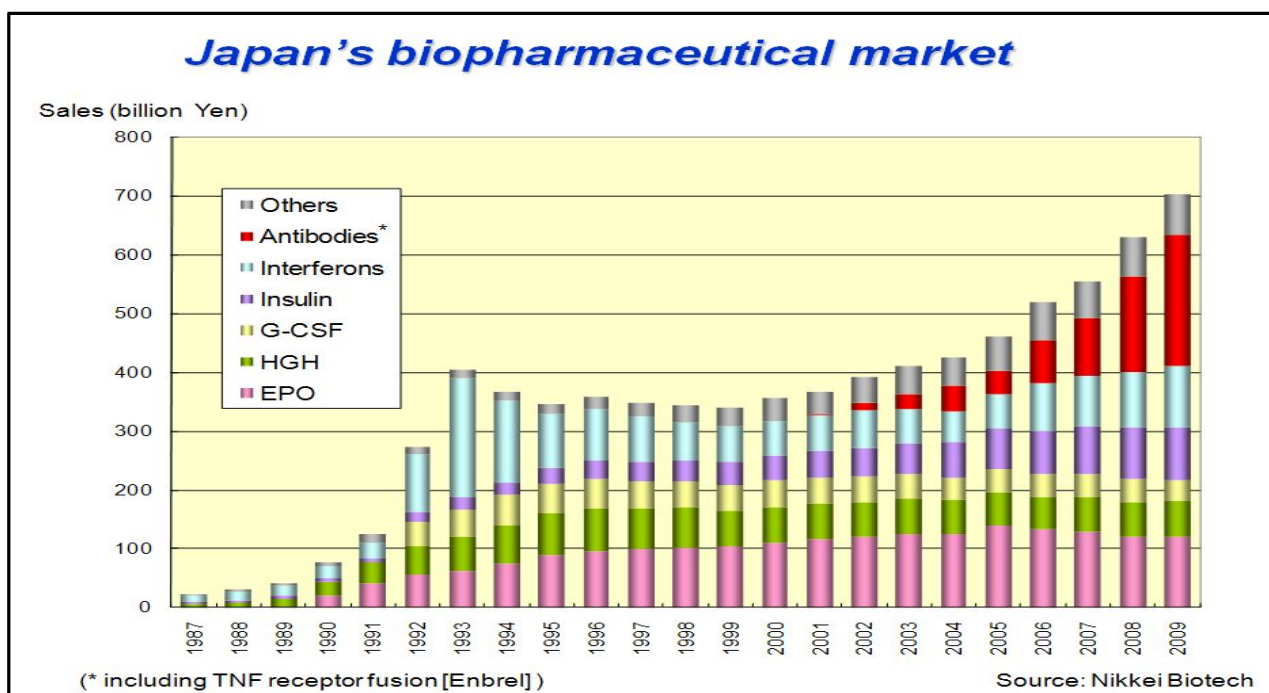
구 분	비율(%)
Medical/Healthcare	40.0%
Food & Agriculture	29.0%
Technology Service	10.0%
Environment & Industrial Processing	19.0%
Service Provider	2.0%
합 계	100%

자료 : Biotechnology: Global Industry Guide, Aug. 2010, Datamonitor

- 일본 Nikkei Biotech사 자료에 따르면 2009년도 일본의 생물학적 의약품 시장은 7천억 엔(약 8조원)으로 조사됨<그림 III-1-18>.

일본 년도별 생물학적 의약품 시장 규모

<그림 III-1-18>



(4) 아시아국가 중 일본 시장 점유율

- 아시아태평양 바이오산업에서 일본은 63.6%의 점유율을 보이고 있음<표 III-1-20>.

아시아 바이오산업 국가별 시장 점유율(2009년)

<표 III-1-20>

지 역	비율 (%)
일본	63.6%
중국	14.5%
인도	8.0%
한국	4.6%
나머지 국가	9.3%
합 계	100%

자료 : Biotechnology: Global Industry Guide, Aug. 2010, Datamonitor

(5) 시장 전망

- 2014년 일본 바이오산업 시장은 2009년 대비 52.8% 증가한 515억 달러에 달할 것으로 전망됨<표 III-1-21>.

일본 바이오산업 시장 전망(2009년-2014년)

<표 III-1-21>

년도	10억 달러 (\$ billion)	10억 유로 (Euro billion)	증가율(%)	연평균 증가율(%)
2009	33.7	24.3	6.3%	8.8%
2010	37.3	26.8	10.5%	
2011	40.9	29.4	9.5%	
2012	44.4	31.9	8.7%	
2013	48.0	34.5	8.0%	
2014	51.5	37.1	7.4%	

자료 : Biotechnology: Global Industry Guide, Aug. 2010, Datamonitor

나. 일본 바이오산업 육성정책

(1) 바이오산업 육성정책 및 투자예산

- 일본은 관 주도로 바이오산업 응용부문의 강점을 살리는 바이오기술 전략을 수립해 추진하고 있으며, 2009년 12월에 수립된 신성장전략 기본정책(Basic Policy for New Growth Strategy)에 대한 실행계획을 현재 수립 중에 있음<표 III-1-22>.
 - 2020년 시장규모 45조엔 및 신규고용 280만명 창출 목표
 - 생명과학 분야에서는 동 기본정책에 따라 3가지 추진방향을 설정하고 있음.
 - Medical/Nursing care 및 기타 보건관련 산업을 성장산업으로 육성
 - R&D 및 혁신보건기술, 제약 및 의료기기 응용 촉진
 - 아시아 및 기타 해외시장 진출 촉진

일본의 바이오산업 육성정책 추진동향

<표 III-1-22>

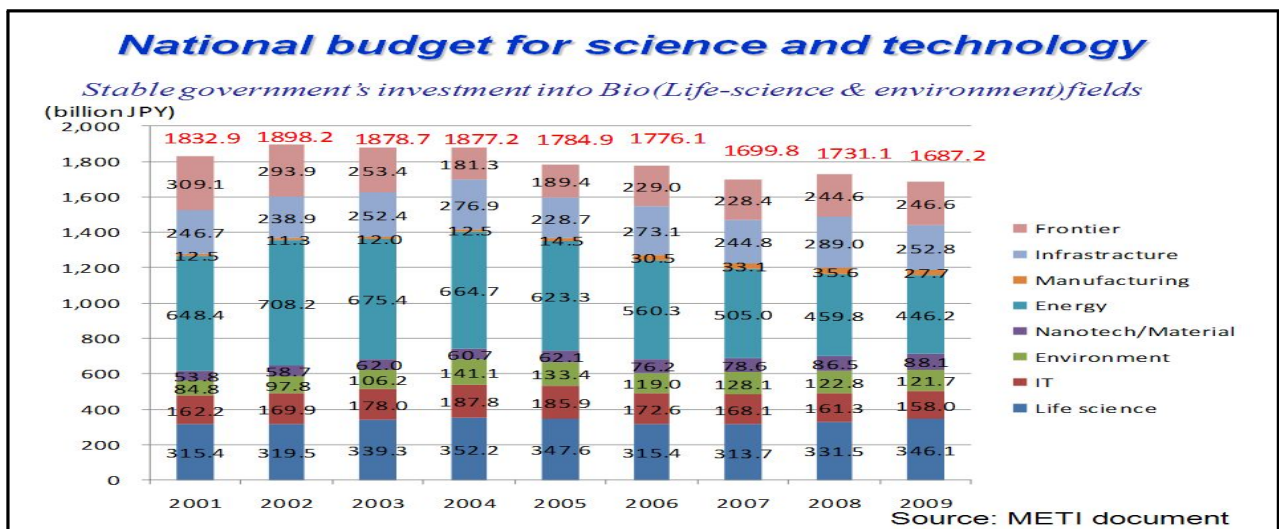
년 도	바이오산업 육성정책
2001년	경제재정 정책에 4개 전략적 R&D 투자분야 선정 ▷ 생명과학, 정보기술, 환경, 재료/나노
2002년	바이오기술전략회의(위원장 : 내각총리대신) ▷ 바이오기술 전략 가이드라인 채택(2002년 12월)
2006년	제3차 과학기술기본계획 ▷ 4가지 주요 분야 중 바이오분야 선정
2007년	혁신의약품 개발을 위한 5개년 전략계획 ▷ 의약품 심사 및 승인 가속화
2008년	BT전략추진 민관 합동위원회 ▷ DREAM BT Japan 추진 (www8.cao.go.jp/cstp/bt.html) Drastic Reform with Effective and Agile Movements for BT innovation in Japan
2010년	신성장전략을 위한 기본 정책(2009년 12월) ▷ 신성장전략을 위한 실행계획 (2020년까지 45조엔 신시장창출, 2백 8십만명 신규 일자리 창출)

※ 자료 : 일본바이오인더스트리협회 Nagayama 이사장 발표자료, 2010. 5. 26 외

- 일본정부는 2009년 기준 Life Science R&D에 3,461억엔을 투자하였으며<그림 III-1-19>, 산업화 기술개발은 경제산업성을 중심으로 지원정책을 시행하고 있음.

일본 정부의 년도별 과학기술분야(생명과학) 투자금액

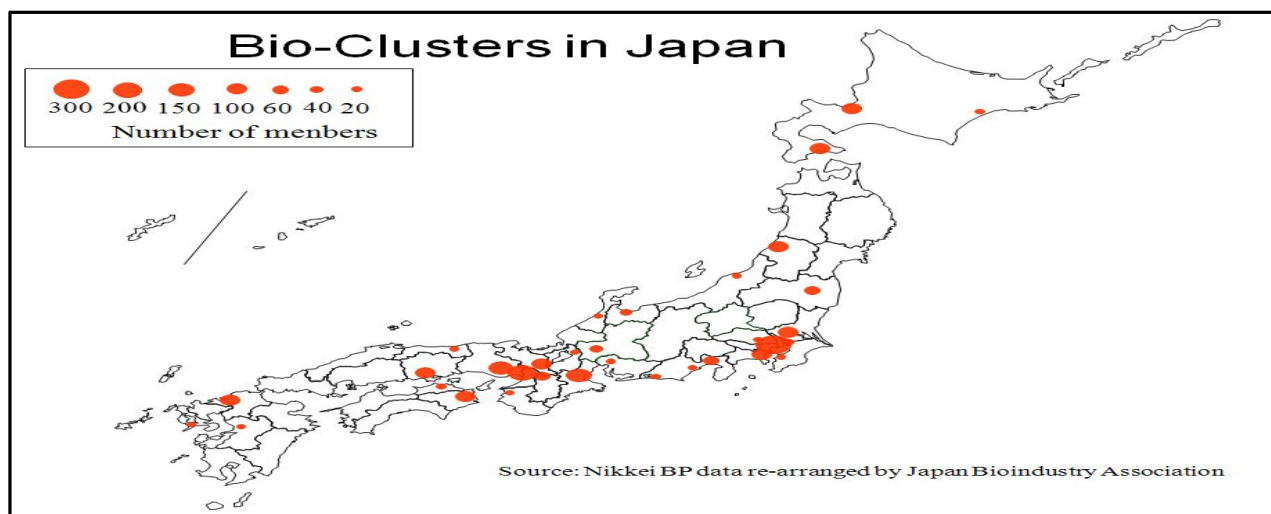
<그림 III-1-19>



- 일본은 지방정부(Prefecture) 차원에서 산업클러스터 설립을 적극 지원하고 있고, BT에 중점을 둔 산업 클러스터는 광역적으로 홋카이도, 간토, 긴키 지역으로<그림 III-1-20>, 특히 오사카(긴키)의 경우에는 제약기업들이 많이 있어 바이오산업 발전에도 시너지 효과를 내고 있음<표 III-1-23>.
- 간토지역에는 수도권 바이오 네트워크 재팬하에 도쿄와 요코하마 클러스터에 다수의 대학과 연구소가 연계되어 있고, 바이오 의료(신약개발, 의료장비 등) 및 계놈 등 분야의 핵심기술을 보유하고 있음
 - 도쿄대학 의과학연구소, AIST 츠쿠바 임해부도심센터, RIKEN 요코하마연구소, 카즈사 DNA연구소 등이 탁월한 역량을 보유하고 있음.
- 긴키지역은 간토지역과 함께 대표적인 광역클러스터인데 긴키의 대표적인 예는 고베의 KTI(Kobe Tissue Engineering Initiative) 클러스터이며, KTI는 인공피부 등 조직재생분야에서 선진적인 기술을 확보하고 클러스터 운영도 모범적으로 추진하고 있음.
 - 사업화지원 기능을 수행하는 시설로는 바이오 메디컬창조센터, 고베 국제비즈니스센터, 고베인큐베이션 오피스, KIMEC센터13 등이 있는데, 바이오 메디컬창조센터는 세포배양, 동물실험실, 방사성 동위원소시설 등을 갖추고 자금·인력 등도 지원
- 홋카이도 BT산업 클러스터 역시 홋카이도 대학과 오비히로 대학(농학 및 수의학)에서 차세대 포스트 계놈 연구를 추진하고 있으며, 동식물 관련 바이오 기술분야에서 핵심역량을 보유하고 있고, 다수의 바이오벤처 기업이 소재하고 있음.

일본의 바이오클러스터 현황

<그림 III-1-20>



자료 : 일본바이오인더스트리협회 Tuskamoto 전무이사 발표자료, 2009. 11

일본 바이오클러스터 추진전략 : 오사카 바이오클러스터 사례

<표 III-1-23>

오사카 바이오클러스터 추진 현황 및 전략

① 현황 및 조직

- 11개 일본 상위제약사 중 5개사가 오사카에 소재
- 오사카 바이오메디컬 클러스터 육성전략을 수립하기 위해 산·학·관 연계하는 Osaka Bio Headquarters를 구성하고, Osaka Bio Strategic Promotion Conference(OBSPC) 및 Osaka Bio Support Group(OBSG)를 중심으로 활동하고 있음.
 - OBSPC : 산학관 대표자로 구성되어 오사카 바이오클러스터 전략 수립
(위원장 : Tadamitsu KISHIMOTO, Senri Life Science Foundation 이사장)
 - OBSG : 산업계 대표로 구성되어 발전전략 기획, 자문 및 정보제공
(리더 : Isao Teshirogi, Shionogi 사장/오사카제약협회 회장)

② 오사카 바이오전략

- 목표 : 10년 내 세계 메디컬 클러스터 순위 5위내 진입
- 전략
 - 벤처지원 강화 : 오사카 바이오펀드 조성(1 billion yen 규모, 펀드운용사 Nippon Venture Capital Co. Ltd), 인력채용 지원(박사후 연구원 및 퇴직연구자 등)
 - 임상시험 네트워크 구축 : 5개 병원, 규제개혁 병행
 - 혁신연구 촉진 : 연구센터 개발
 - 협력 촉진 : 국제협력(프랑스, 호주 바이오클러스터 등), Protein Mall Kansai 프로젝트 추진(Protein R&D 연구협력 프로젝트)

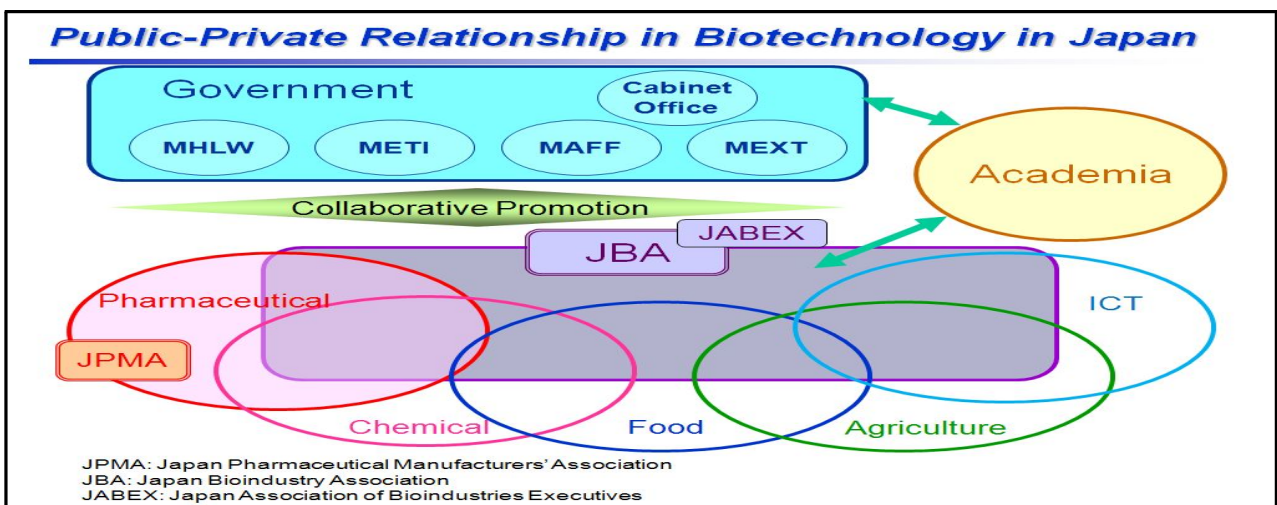
자료 : Shionogi사 Isao Teshirogi 사장(오사카제약협회 회장) 발표자료, 2009년 10월

(2) 추진 조직

- 일본 내 바이오산업 정책의 최상위 기구는 바이오기술전략위원회(위원장 : 내각총리대신)로 내각총리대신, 내각총리장관, 과학기술정책장관 및 5명의 관계부처장관(교육, 농업, 산업, 보건, 환경), 그리고 12명의 민간 전문가로 구성되어 있음.
- 일본은 경제산업성·문부과학성·후생노동성·농림수산성 등 4개 부처가 바이오 관련 예산을 대부분 집행하고, 민간과의 협력을 추진하고 있음<그림 III-1-21>.
 - 경제산업성(METI) : 신에너지·산업기술총합개발기구(NEDO), 일본산업기술총합연구소(AIST) 등과 같은 연구소를 지원하고 있으며, 일본바이오인더스트리협회(JBA) 및 바이오테크놀로지개발기술연구조합(RBA) 등과 같은 산업계 단체와 협력하고 있음.
 - 문부과학성(MEXT) : 이화학연구소(RIKEN), 정보시스템연구기구(ROIS) 등 국책 연구소 및 대학에서 개발된 기술의 산업계 이전을 촉진하기 위한 43개 기술이전기관(TLO) 설립을 지원하고 있음.
 - 후생노동성(MHLW) : 제약, 의료기기, 진단제의 개발 지원과 관련 제품의 규제를 담당하고 있으며, 휴먼사이언스진흥재단(JHSF)을 통해 산업계를 지원하고 있음.
 - 농림수산성(MAFF) : 18개 농업관련 연구소를 지원하고, GMO의 일본수입 규제를 담당하고 있으며, 농림수산첨단기술산업진흥센터(STAFF)와 같은 산업계와도 협력하고 있음.

일본 바이오산업 육성을 위한 정부-민간 협력관계

<그림 III-1-21>



자료 : 일본바이오인더스트리협회 Nagayama 이사장 발표자료, 2010. 5. 26

- 일본정부는 신속한 신약승인을 위해 국내 식약청과 같은 기관인 일본의 의약품의
료기기총합기구(PMDA)의 직원을 2007년 341명(심사담당 206명)에서 2008년 426
명(심사담당 277명)으로 증원하였으며, 후생노동성은 신약승인 기간을 4년에서
2011년 말까지 1.5년으로 축소하는 것을 목표로하고 정책을 추진하는 등 일본 의약
산업의 경쟁력 강화를 위해 규제 개혁을 추진하고 있음.
- PMDA는 일본이 아닌 해외에서 진행된 일본인 임상 데이터 사용에 제한적이었으
나, 해외 임상시험 자료 인정요건 등을 공식화하고, 다국가 임상시험에서도 최소
한의 일본인 임상시험을 요구한다는 내용을 삭제하려는 노력을 보이고 있음.
- 또한, 효율성 제고와 주요 국가의 규제당국과의 정보 공유를 촉진하고자 PMDA
내에 Office of International Programs(OIP)을 설치하여 증가하고 있는 임상시험
관련 외국정부와 협력을 담당하게 하고 있음.
- 신에너지·산업기술총합개발기구(NEDO)는 경제산업성 산하 일본최대 R&D 지원
기구로 직원은 1,000명에 달하며, 2008년도 바이오산업분야 R&D 지원현황은 아
래와 같음<표 III-1-24>.

2008년도 일본 신에너지·산업기술총합개발기구 바이오산업 R&D 지원 현황

<표 III-1-24>

① Biotechnology for Health Care

- Translational Research Promotion Project(2007년~2011년)
 - 2008년 사업예산 : 2.25 billion yen
- Development of Basic Technology to Control Biological Systems Using Chemical
Compounds(2006년~2010년)
 - 2008년 사업예산 : 1.92 billion yen
- Development of New Functional Antibody Technologies(2006년~2010년)
 - 2008년 사업예산 : 1 billion yen
- Development of Basic Technology for Protein Structure Analysis Aimed at
Acceleration of Drug Discovery Research(2008년~2011년)
 - 2008년 사업예산 : 880 million yen
- Development of Practical Biological Diagnosis Tools(2006년~2008년)
 - 2008년 사업예산 : 350 million yen

- Technological Development for Chromosome Analysis(2006년~2010년)
- 2008년 사업예산 : 340 million yen
- Development of Analysis Technology for Gene Functions with Cell Arrays(2005년~2009년)
- 2008년 사업예산 : 270 million yen
- Development of Technology to Create Research Model Cells(2005년~2009년)
- 2008년 사업예산 : 600 million yen
- Development of Novel Diagnostic and Medical Applications through Elucidation of Sugar Chain Functions(2006년~2010년)
- 2008년 사업예산 : 1 billion yen
- Functional RNA Project(2006년~2008년)
- 2008년 사업예산 : 820 million yen

② Medical Equipment Technology

- R&D of Molecule Imaging Equipment for Malignant Tumor Therapy Support(2005년~2009년)
- 2008년 사업예산 : 790 million yen
- Project for R&D on Highly Accurate Fundus Imaging Equipment(2005년~2009년)
- 2008년 사업예산 : 150 million yen
- Project for R&D on Next-generation DDS Therapy Systems for Deep Therapy(2007년~2009년)
- 2008년 사업예산 : 460 million yen
- Intelligent Surgical Instrument Research and Development Project
 - Research and Development of Instruments for Major Diseases
: 2008년~2011년, 2008년 사업예산 : 520 million yen
 - Development of Equipment through Joint Research
: 2008년~2009년, 2008년 사업예산 : 70 million yen
- Development of Evaluation Technology for Early Introduction of Regenerative Medicine(2006년~2009년)

- 2008년 사업비 : 160 million yen

- Research and Development on Myocardial Regenerative Medicine
(2006년~2009년)

- 2008년 사업비 : 280 million yen

- Research and Development of Three-dimensional Complex Organ Structures(2006년~2009년)

- 2008년 사업비 : 300 million yen

③ Green Biotech

- Development of High-efficiency Environmental Biotreatment Technology Using Artificially Designed Microbial Communities(2007년~2011년)

- 2008년 사업비 : 160 million yen

- Development of Basic Technologies for Advanced Production Methods Using Microorganism Functions(2006년~2010년)

- 2008년 사업비 : 940 million yen

- Fundamental Technologies for Controlling the Material Production Process of Plants(2002년~2009년)

- 2008년 사업비 : 560 million yen

다. 시사점

(1) 바이오클러스터 등 바이오분야 지원에 경쟁 체제 및 평가제도 도입 검토

- 일본, 유럽 등 선진국에서도 바이오산업 육성을 위해 자국의 바이오클러스터를 집중 지원하고 있으나, 우리나라와 같이 지역 균형발전을 위한 분배차원이라기 보다는 핵심 경쟁력 중심의 경쟁 구도로 추진되고 있음.
- 우리나라는 바이오산업의 지역 확산 및 활성화 증대를 위해 지역별 중점사업분야를 선정해 추진하고 있으나, 전국적으로 20개가 넘는 바이오클러스터들은 산업계의 수요조사에 통한 특화정책들이 추진하기보다는 선두클러스터의 모델을 모방하는 형태의 사업들을 시행함.

- 타 지역보다 경쟁력이 우수하고 시장을 확보할 수 있는 분야를 집중하는 특화 전략을 추진하고는 있지만, 일부 사업이 중복되거나 기자재 구입이 중복적으로 일어나 활용성에 대한 문제가 제기되고 있는 상황임.
- 국내 바이오클러스터간 유사사업이 많고 사업간 차별성이 부족한 면이 있는 바, 지역 바이오클러스터에 대한 차별화 전략 수립 및 유사사업간 경쟁 및 비교평가 검토가 필요함.

(2) 바이오클러스터 형성에 필요한 지원서비스 체계 미흡

- 국내 바이오클러스터는 기업에 대한 세금·사업공간 등은 일정 수준 지원되고 있으나, 특허·허가 등 법률이나 행정서비스 지원, VC 연계, 기업들의 창업과 관련된 각종 프로그램 운영 등의 사회간접자본이 아직 부족한 것으로 지적됨.
- 오사카 바이오메디컬 클러스터 육성전략에서 보는 바와 같이 산·학·관 연계하는 조직을 구성하여 체계적으로 지역의 강점 분야에 대한 지원시스템을 구축하고 있음.
- 미국 샌디에고의 경우 캘리포니아대학교(UC, San Diego)에서 비영리로 설립한 CONNECT라는 프로그램을 통해 벤처기업의 사업계획 작성에서부터 VC 연결, 사무실 알선 등을 적극적으로 지원하고 있음.
 - 또한, 사업에 필요한 자원 확보·공동 연구개발 등을 위한 글로벌 네트워크의 구축을 활성화하기 위하여 Biotechnology Corporate Partnership Forum을 운영 중인데, 스코틀랜드의 Cluster Initiative가 유사한 사례임.
- 따라서, 국내 바이오클러스터가 입주 기업에 대해 사업개발, VC 연결 등 사업에 필요한 One Stop Service 등을 시행할 수 있는 정부차원의 지원 및 지역 바이오클러스터의 노력이 필요함.

제2절 아시아 주요국가

1

중 국

가. 바이오(生物)산업 현황

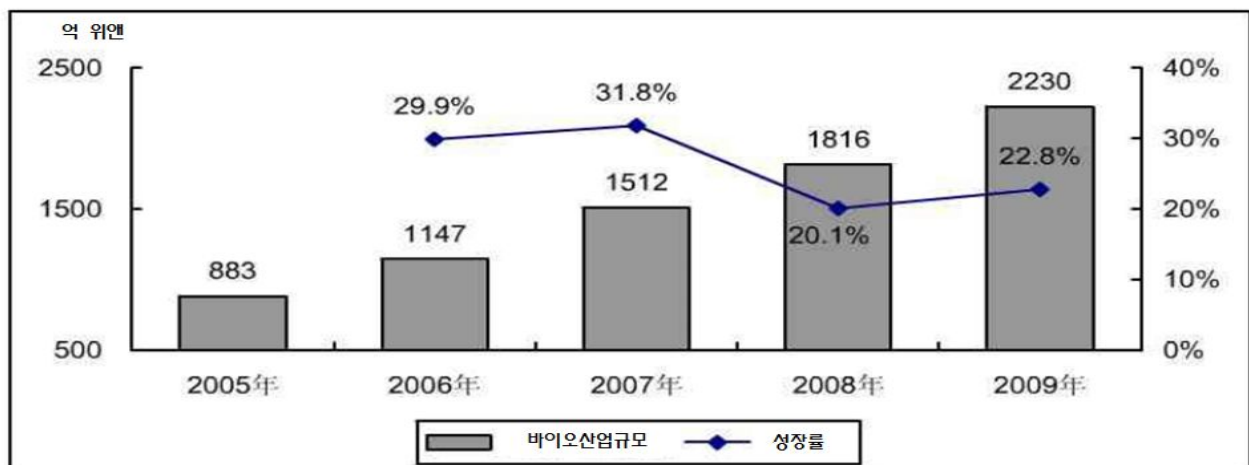
(1) 중국 바이오산업의 현황

① 중국 바이오산업의 발전 규모 및 구조 분석

- 21세기에 진입하면서 중국 바이오산업은 급속도로 성장하였으며 2009년 말 기준, 총 생산액은 2,230억 위안에 달함<그림 III-2-1>.
- 빠른 발전 속도에 따라 현재 중국의 바이오산업 관련 기업은 3,000사에 달함.
- 2006-2009년 간 의약바이오산업의 발전이 가장 두드러지며, 그 기간 동안 매년 약 25%의 고성장의 결과를 가지고 왔음.

2005년-2009년 중국 바이오산업 규모 및 성장률

<그림 III-2-1>



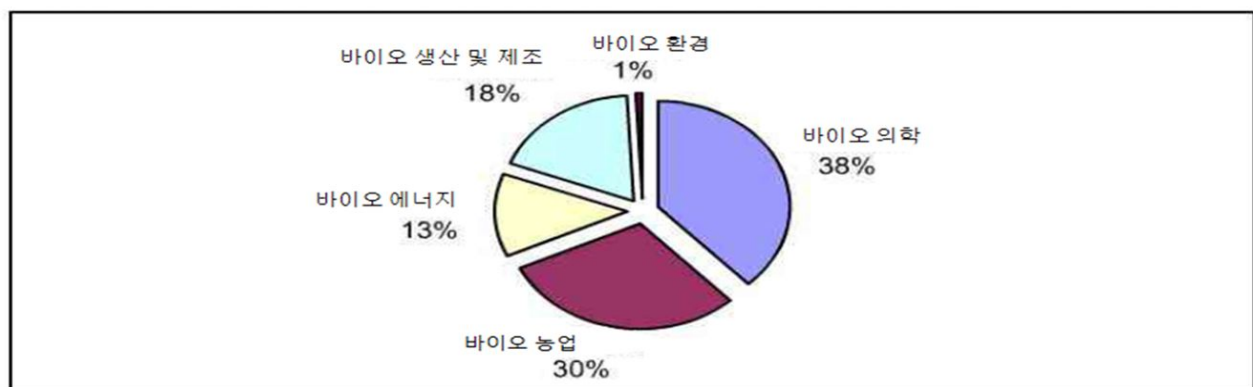
데이터출처: CCIDConsulting 2010, 02

- 2009년 총 생산액 2,230억 위안 중 의약바이오 분야의 점유율이 가장 높으며, 그 다음으로 농업, 생산 및 제조, 에너지, 환경, 기타 순으로 이어짐<그림 III-2-2>.

- 2006년-2009년 사이에 의약바이오 분야 생산량은 450억 위안에서 850억 위안으로 증가하였으며 매년 평균 25% 이상 증가하였음.
- 바이오에너지산업은 2006-2007년 사이 빠른 성장을 통해 이미 초기 발전 규모를 갖추었으나, 2008-2009년에는 바이오 에너지 산업에 대한 관심이 줄어들었음.
- 2009년 기준, 바이오 생산-제조 산업은 생산액이 410억 위안이며, 바이오환경산업의 생산량은 20억 위안에 달함.

2005년-2009년 중국 바이오산업 구성 비율

<그림 III-2-2>



데이터출처: CCIDConsulting

2010. 02

② 바이오산업의 전반적인 발전 동향

- 생명과학 기술 및 바이오과학기술 분야 선도
 - 중국은 1970년 말 부터 80년대 초에 이르러, DNA 결합 및 배합기술, 림프세포 교배기술, 세포원형질체융합기술, 효소 및 세포 기술, 동식물세포 배양기술, 바이오리액터 등 현대 바이오산업의 기초와 응용 연구개발을 잇따라 확대 전개하고 있음.
 - 30년의 발전을 통해 중국은 현재 바이오생물학 정보 게놈(Genome), 단백질공학(protein engineering), 바이오칩(생체 주입용 실리콘 집적 회로소자), 줄기세포 등 생명과학 선도 분야에서 비교적 높은 연구 수준을 보유하고 있음.
 - 국제 인류 게놈(Genome) 구조 1% 작업을 완료했으며, 교배 및 배양기술 유전자 식물 변형 연구방면에서 국제선도 수준에 도달 하였으며 동식물 세포 복제 기술 또한 높은 수준에 도달하였음.

- 폐수처리 리액터 및 신기술 개발 연구는 중요한 진전을 획득했을 뿐만 아니라 몇몇의 바이오기술 성과는 이미 특허권을 신청했거나 임상실험 단계에 있음.

○ 바이오산업 생산능력의 향상

- 중국은 의약바이오, 바이오농업에서 이미 발전 초기규모를 갖추었으며, 바이오농약·바이오재료와 같은 많은 새로운 신제품과 신종 업체들이 빠른 속도로 개발 및 발전하고 있음.
- 2008년 전국 바이오산업의 총생산량은 11,000억 위안에 달하며 독립지적소유권을 가지고 있는 바이오신약(新藥) 제품 또한 이미 임상실험 단계에 있거나 이미 심사비준을 통과해 출시된 상태임.
- 바이오농약은 이미 생산화 단계에 들어섰으며 연간 총생산량은 12억 톤에 달함.

○ 바이오자원의 대량 보유

- 중국은 현재 대략 26만종의 바이오 물질과 12,800종의 약용 동식물 자원, 32만종의 농작물 자원을 보유하고 있음.
- 인류 유전자 자원은 오늘날까지 3,000여개 가계(家系)샘플을 보유하고 있으며, 전 세계에서 보유량이 가장 많은 농작물 자원 저장소와 아시아에서 가장 큰 미생물자원 저장소를 건립했음.

○ 광범위한 국내외 바이오산업 전문 인력

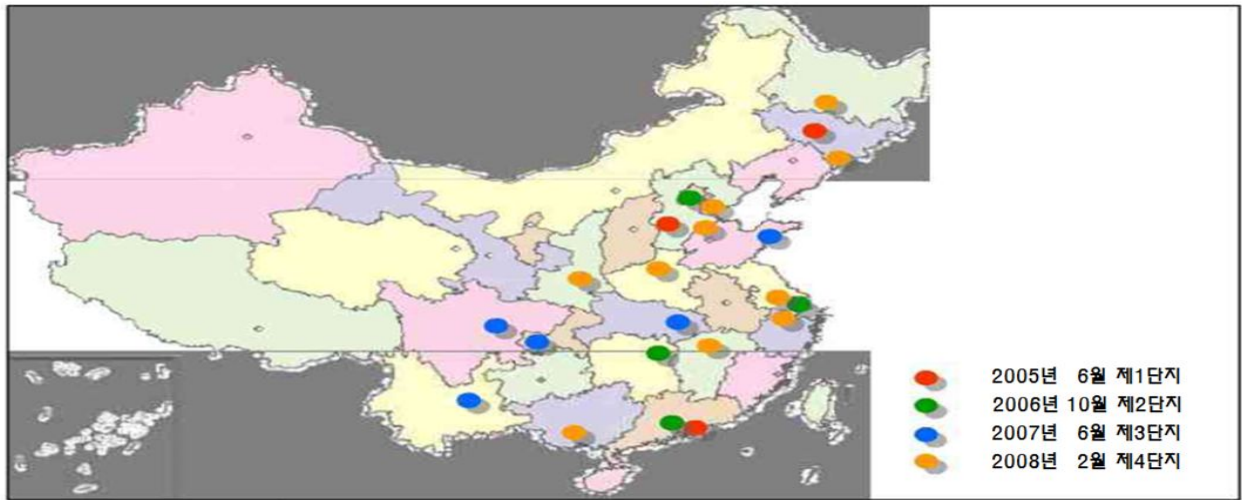
- 중국은 현재 바이오산업에 종사하는 전문 인력이 4만 명이 넘음.
- 매년 2,000명 바이오생물학 박사가 배출되고 국외에서는 10만 명 이상의 해외 유학생들이 생명과학이나 기타관련 연구 분야에 종사하고 있음.
- Nature를 포함한 국내외 유명한 간행물에 게재된 바이오기술 관련 논문 중에서 25%는 화교가 작성했거나 혹은 논문 작업에 참여함.
- 중국의 해외연수 인력과 화교는 이미 생명과학 분야, 바이오생물학 분야에서 중요한 위치와 영향을 미치고 있음.

③ 중국 바이오산업 발전 전략기지

- 중국은 1980년 말부터 현재까지 전국에 걸쳐 22개의 산업 발전 기지를 설립하였으며, 총 투자액은 2,000억 위안이 넘음<그림 III-2-3>.
- 2008년 기준, 바이오산업 기지의 총 생산액은 7,220억 위안이 넘으며, 향후 5년 동안 각 성(省), 시(市)는 200억 위안이 넘는 투자 금액을 지원함.

중국 바이오산업 발전 전략기지

<그림 III-2-3>



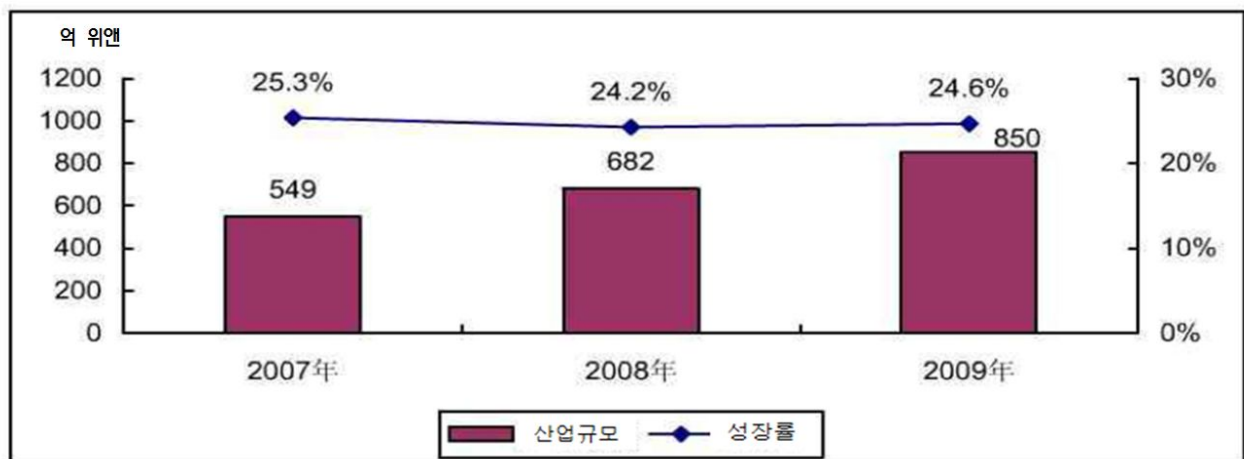
데이터출처: CCIDConsulting 2010. 02

(2) 의약바이오 현황

- 현재 중국은 새로운 백신 및 치료법의 필요성이 증가함에 따라 의약바이오 분야에서의 연구가 활발히 이루어지고 있음.
- 2009년 중국 의약바이오산업의 규모는 850억 위안에 달하며 전년대비 24.6%가 증가함<그림 III-2-4>.

중국 의약바이오산업 규모 및 성장률(2007년-2009년)

<그림 III-2-4>

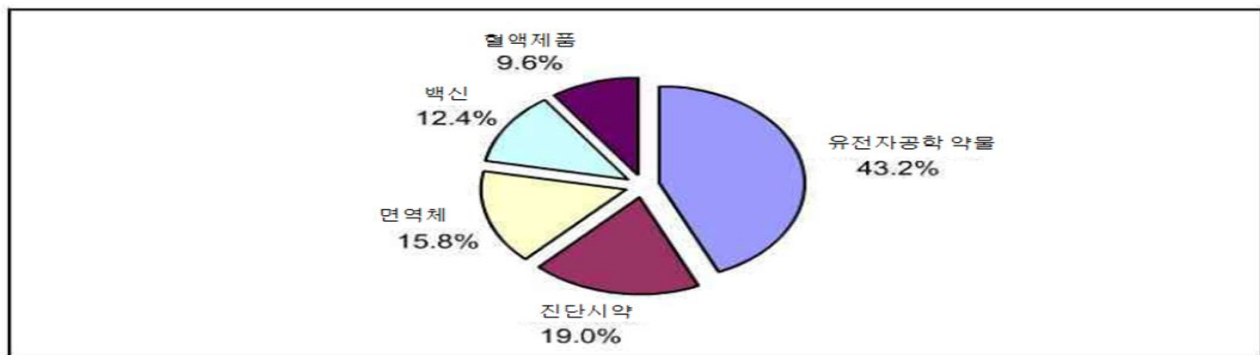


데이터출처: CCIDConsulting 2010. 02

- 중국의 의약바이오산업 분야는 크게 유전공학 약물, 백신, 혈액제품, 면역체, 진단시약 등 5개 분야로 분류하고 있음.
- 2007년-2009년 현재 중국의 의약바이오산업 구성은 유전자 공학 약물 43.2%, 진단시약 19.0%, 면역체 15.8%, 백신 12.4%, 혈액제품 9.6% 비율로 각각 차지하고 있음<그림 III-2-5>.

중국 의약바이오산업 구성 비율(2007년-2009년)

<그림 III-2-5>



데이터출처: CCIDConsulting 2010, 02

- 중국은 아시아태평양 국가 중 가장 잠재성이 큰 제약 시장이며, 제네릭 및 다국적기업들은 급속한 성장세를 보이고 있음<그림 III-2-6>.

중국 제네릭 의약품 성장률(2006년-2010년)

<그림 III-2-6>



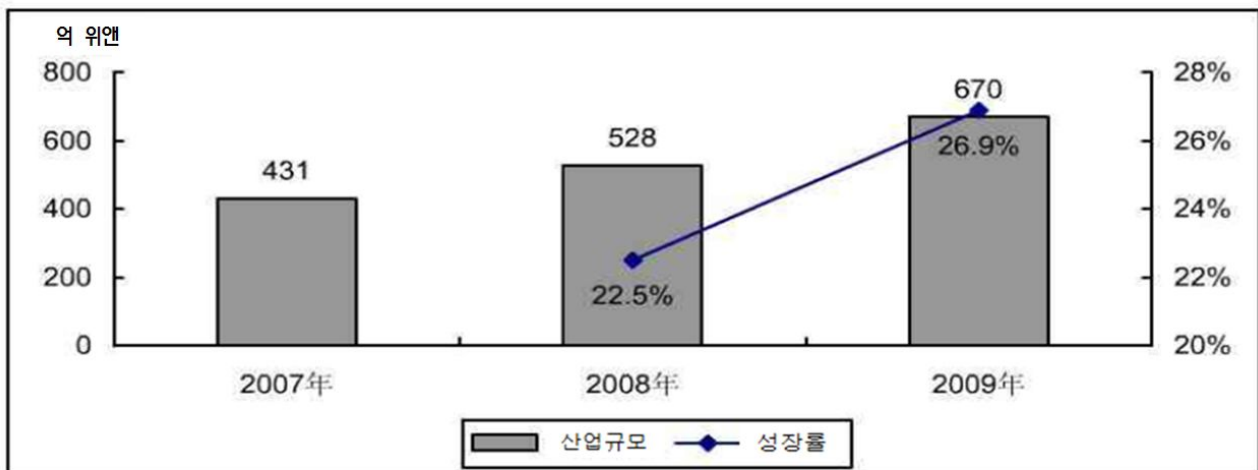
자료 : The APAC pharma markets; connecting the dots, IMS, Sep. 2010

(3) 농업바이오 현황

- 현재 환경오염 및 에너지 자원의 고갈문제는 전통적인 발전양식을 유지하기 어렵게 만들었고, 이로 인해 농업바이오 분야에서의 개발연구는 새로운 성장 전환점으로의 의미를 지님.
- 전체 사회 영역에서 직면한 건강, 에너지, 생태계, 환경 등 많은 방면에서의 새로운 길을 개척함.
- 2009년 중국의 농업바이오산업 생산액은 670억 위안에 달함<그림 III-2-7>.

중국 바이오농업산업 규모 및 성장률(2007년-2009년)

<그림 III-2-7>

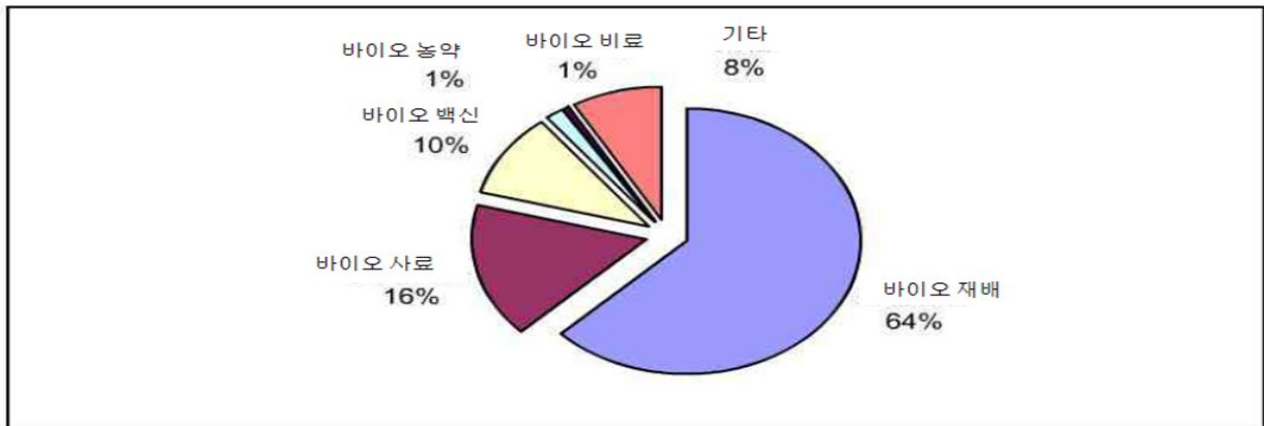


데이터출처: CCIDConsulting 2010, 02

- 최근 농업바이오산업 분야는 크게 농업육종, 사료, 동물백신, 비료, 식물 성장 조절제 등 영역에 응용되고 있음.
- 2009년, 중국의 바이오농업 670억 위안의 생산액 중에서 바이오 재배업이 470억 위안, 바이오사료와 바이오백신 영역에서 각각 110억 위안, 70억 위안에 달하며, 바이오 농약 및 바이오비료 영역 또한 각각 10억 위안, 5억 위안에 달함<그림 III-2-8>.

2009년 중국 바이오농업산업 분야별 구성 비율

<그림 III-2-8>



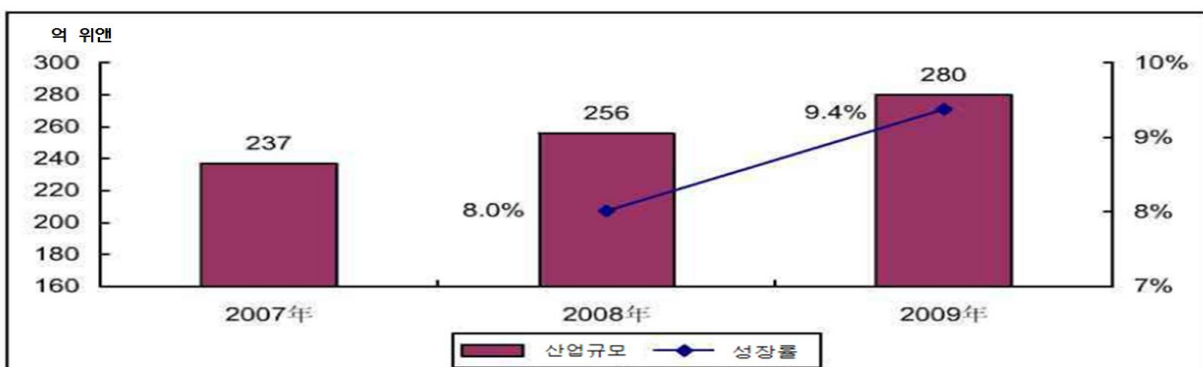
데이터출처: CCIDConsulting 2010. 02

(4) 산업바이오(바이오에너지)분야 현황

- 2009년 6월 <바이오산업 가속화 발전정책 : 促進生物加快發展若干政策>을 정식 발표함.
- 2009년 중국의 바이오에너지산업의 총 생산액은 280억 위안에 달하며, 2008년 대비 9.4% 증가하였음<그림 III-2-9>.

중국 바이오에너지산업 규모 및 성장률(2007년-2009년)

<그림 III-2-9>



데이터출처: CCIDConsulting 2010. 02

- 2009년 중국 연료 에탄올과 바이오디젤(중유)의 생산량은 각각 180억 톤, 100억 톤이며, 생산액 또한 각각 105억 위안, 70억 위안에 달함<그림 III-2-10>.

- 또한, 현재 중국의 바이오매스(생물자원) 분야는 비교적 큰 발전을 거듭하고 있으며, 생산액이 55억 위안에 달함.

2009년 중국 바이오 에너지 산업 구성 비율

<그림 III-2-10>



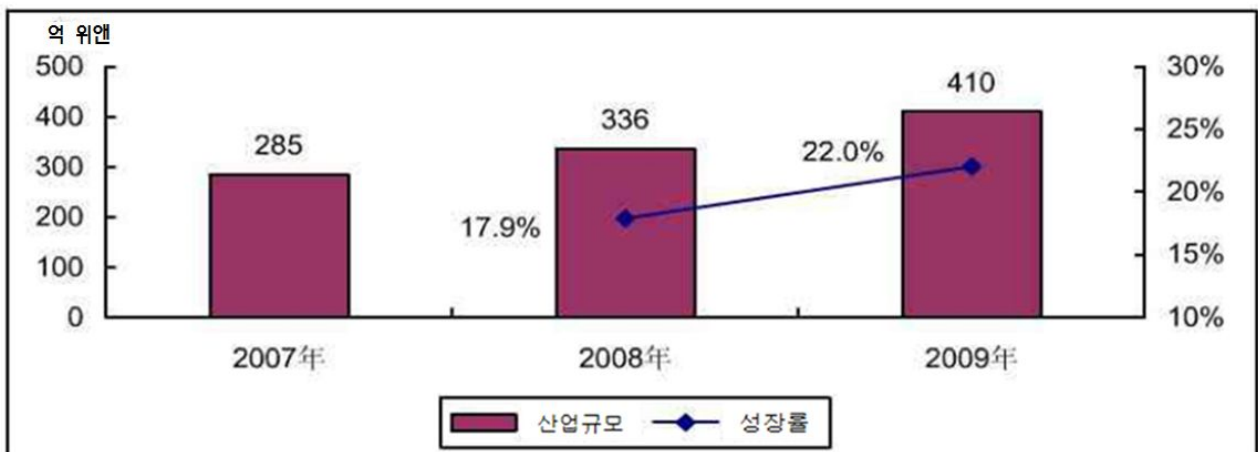
데이터출처: CCIDConsulting 2010, 02

(5) 바이오 생산 및 제조 분야 현황

- 2009년 생산액은 410억 위안이며, 2008년 대비 22.0% 증가하였음<그림 III-2-11>.

2009년 중국 바이오 생산-제조 산업 규모 및 성장률

<그림 III-2-11>

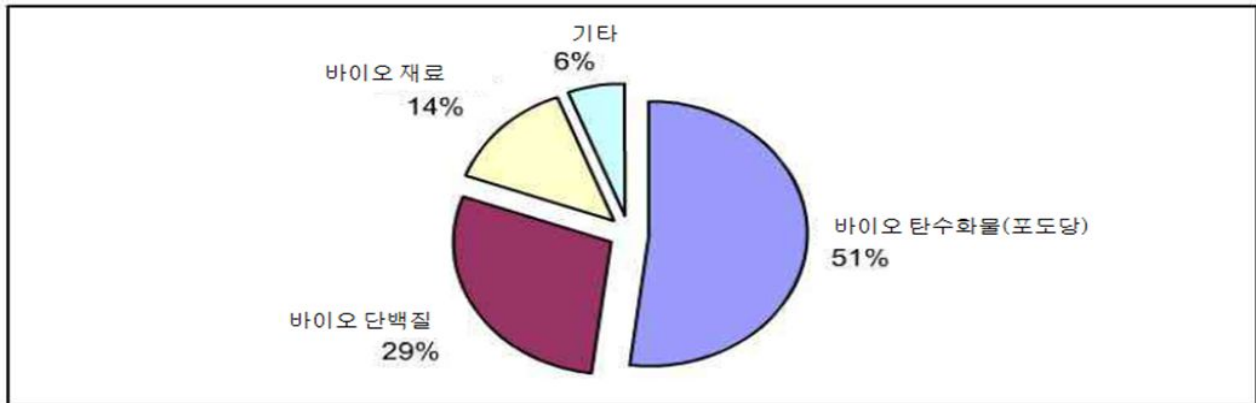


데이터출처: CCIDConsulting 2010, 02

- 2009년 중국 바이오 탄수화물(포도당) 생산액은 213억 위안, 바이오 단백질 생산액 117억 위안, 바이오공정 고분자화합물 생산액은 56억 위안에 달함<그림 III-2-12>.

2009년 중국 바이오 생산-제조 산업 구성 비율

<그림 III-2-12>



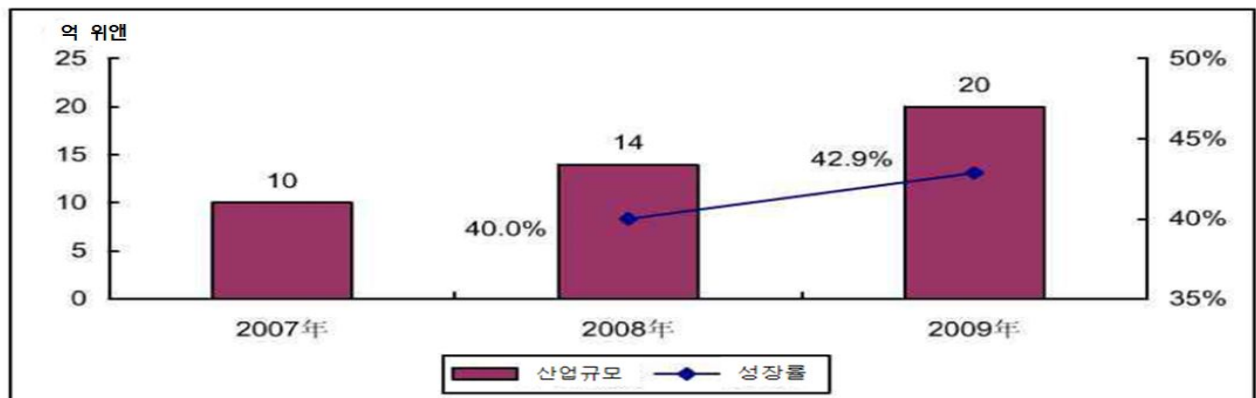
데이터출처: CCIDConsulting 2010. 02

(6) 바이오환경 분야 현황

- 2009년 현재, 중국의 바이오환경산업 분야는 기타 다른 분야에 비해 발전 속도가 느리나, 갈수록 환경 문제에 대한 관심이 증가되고 있어 향후 발전 가능성 높은 분야임.
- 중국의 바이오환경산업 부문의 발전은 매우 빠르게 진행되고 있으며, 2009년 기준 20억 위안의 생산액을 달성했고, 전년 대비 22.0% 증가하였음<그림 III-2-13>.
 - 현재 바이오산업 부문 중 가장 빠른 성장세를 보여주고 있는 분야임.

중국 바이오환경산업 규모 및 성장률(2007년-2009년)

<그림 III-2-13>



데이터출처: CCIDConsulting 2010. 02

(7) 중국 바이오산업 문제점

① 독자 생산능력의 부족

- 전 세계 바이오산업과 관련된 특허권 중에서 미국, 유럽, 일본이 각각 59%, 19%, 17%를 차지하고 있음.
- 중국을 포함한 기타 개발도상국의 바이오산업 부문 점유율이 전 세계의 겨우 5% 정도 밖에 미치지 못함.
- 현재까지 중국에 이미 심사비준을 통과하고 출시한 13등급 25종 382개의 서로 다른 규격의 유전자 약품과 백신이 있지만, 단지 6등급 9종 21개만이 서로 다른 규격의 새로운 제품이고 나머지는 전부 모방 제품임.

② 산업 조직의 불합리

- 중국의 바이오산업 규모는 비교적 작으며, 대기업의 바이오산업 구조의 결핍이 중요 문제로 부각되고 있음.
- 산업 집중도(집약도)가 낮고, 기업구조 및 발전방향이 모두 동일한 방향으로 흐르고 있어 마구잡이식의 시장진입 및 경쟁으로 인해 결국 기업 순이익의 손해, 자본축적의 약화, 안정적인 산업발전 진입의 어려움을 야기했음.
- 중국 국내의 가장 큰 바이오산업 기업은 연간 매출액이 5억 위안에 미치지 못한 반면에 미국의 Monsanto는 연간 매출액이 55억 달러이며, 미국 의약바이오 기업인 Amgen은 연간 매출액이 2009년 기준 146억 달러임.
- 현재 중국에는 15개가 넘는 공장이 있지만 오직 1개의 공장(기업)만이 국가시장 요구조건을 만족시키며, 나머지 대부분은 적자상태임.

③ 산업 발전 투자 자금의 부족 및 금융 제도의 획일화

- 중국 전체의 바이오산업 연간 연구 개발 비용은 해외의 다국적 기업의 의학 연구 기업의 연구개발 비용에 미치지 못함.
- 실제 미국 Amgen의 1년 연구개발비용은 30억 달러가 넘지만, 중국의 대다수 바이오산업 기업은 규모가 작으며, 신용 결핍, 자본(자금) 보증금 조건 등의 이유로 은행에서 대규모 자금을 대출받기 힘든 상황임.

④ 바이오 과학기술 성과의 부진

- 과학기술과 경제 간 사이가 긴밀하지 못하여 새로운 실험 및 시험 공정화 절차가 미약하며 전국 바이오 성과 달성이 보편적으로 15%에 미치지 못하고, 서부지역은 5%에도 미치지 못함.
- 선진국과 비교해 보았을 때, 중국의 생산화 방면과 기초 개발연구 방면 모두 현저한 격차가 존재함.
- 통계에 따르면, 중국 바이오산업의 기반 연구 시설은 선진 국가와 비교해 보았을 때 5년 정도 차이가 나며 생산화 또한 15년 이상이 차이가 남.
- 또한, 현재 중국의 바이오산업 발전의 주요 제약조건과 과학기술과 관련된 문제점 해결이 절실함.

⑤ 시장 환경의 불안정성

- 의약품 시장 유통 질서가 어지럽고 약품 입찰구매가 규범화되지 않았고 의약·산업·농업바이오산업 등의 영역에서의 기술 관련 규범이 명확하지 못하며, 바이오 기술 관련 제품의 시장 개척 부문에서도 아직 성숙단계에 이르지 못하였음.

⑥ 관련 기구 및 부서와의 매커니즘 결핍

- 바이오산업이 포괄하는 범위가 비교적 크기 때문에 연구, 생산, 안전관리, 수출입, 인재양성 등 많은 관리부분에 있어서 발생하는 중요 문제를 두고 각 부문 간 협상정책 매커니즘이 결핍됨.
- 바이오산업과 관련된 과학연구개발 측면, 의학위생 측면, 투자금융 측면, 제품가치평가 측면, 제품가격결정 측면, 유전자변형기술의 시장진입 측면, 정부구매 측면, 기업가치평가제도 등 다양한 부분에서의 개혁의 낙후는 대규모 생산화 실현에 장애 요소로 작용함.
- 바이오자원의 무분별한 유실과 해외에서의 자원 유입이 비교적 심각하며, 바이오 관련 안전 문제에 대한 우려도 여전히 존재함.

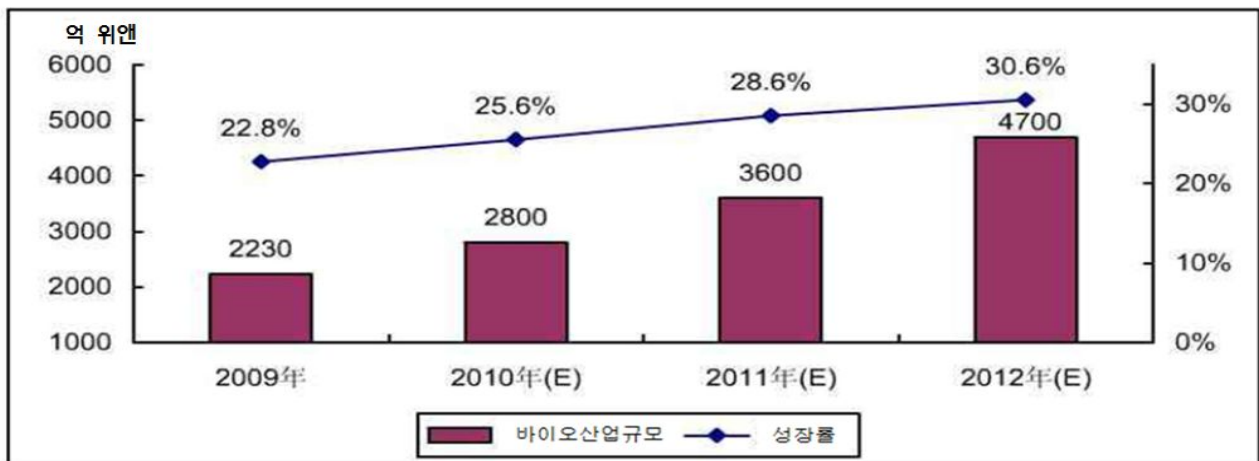
나. 중국 바이오산업 전망 및 구조 분석

(1) 중국 바이오산업 전망

- 중국은 세계에서 인구가 가장 많은 나라로, 바이오산업의 잠재력 역시 크기 때문에 향후 전 세계에서 가장 큰 바이오제품의 소비시장 중 하나임.
- 현재 중국 바이오약품 산업의 발전 속도는 상당히 빠르며, 2000-2008년 전국 의학공업 분야에서의 판매이윤은 매년 20.45% 증가추세에 있으며 그 중 의약바이오 분야의 증가율은 매년 30%에 달함.
- 12개의 주요 업종 중 바이오산업은 가장 빠르게 성장한 분야이고, 2009년 1-6월 사이 의약공업의 판매수입은 전년 동기대비 17.4% 증가하였음.
- 2020년까지 중국의 광대한 의약바이오 시장 규모는 4조 위안, 바이오생산 및 제조시장의 규모는 1조 위안, 바이오농업 시장의 규모는 5,000억 위안, 바이오에너지 시장규모는 3,000억 위안, 바이오환경 시장규모는 1,000억 위안으로 각각 전망함<그림 III-2-14>.

중국 바이오산업 규모 및 성장률 전망(2009년-2012년)

<그림 III-2-14>

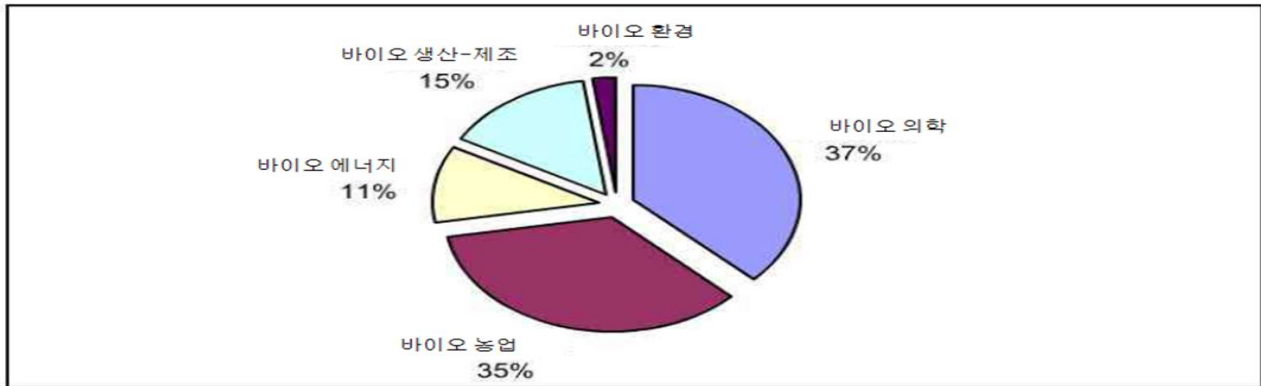


데이터출처: CCIDConsulting 2010, 02

- 의약바이오산업 분야에서는 신약과 백신에 대한 꾸준한 관심과 수요의 증가로 인해 더 많은 투자와 연구개발이 이루어질 것이라 예상되며, 농업바이오산업 분야에서는 유전자조작기술 연구의 확대와 보급으로 인해 농업분야의 발전 속도가 30%가 넘을 것이라 전망됨<그림 III-2-15>.

2012년 중국 바이오산업 분야별 구성 비율 전망

<그림 III-2-15>

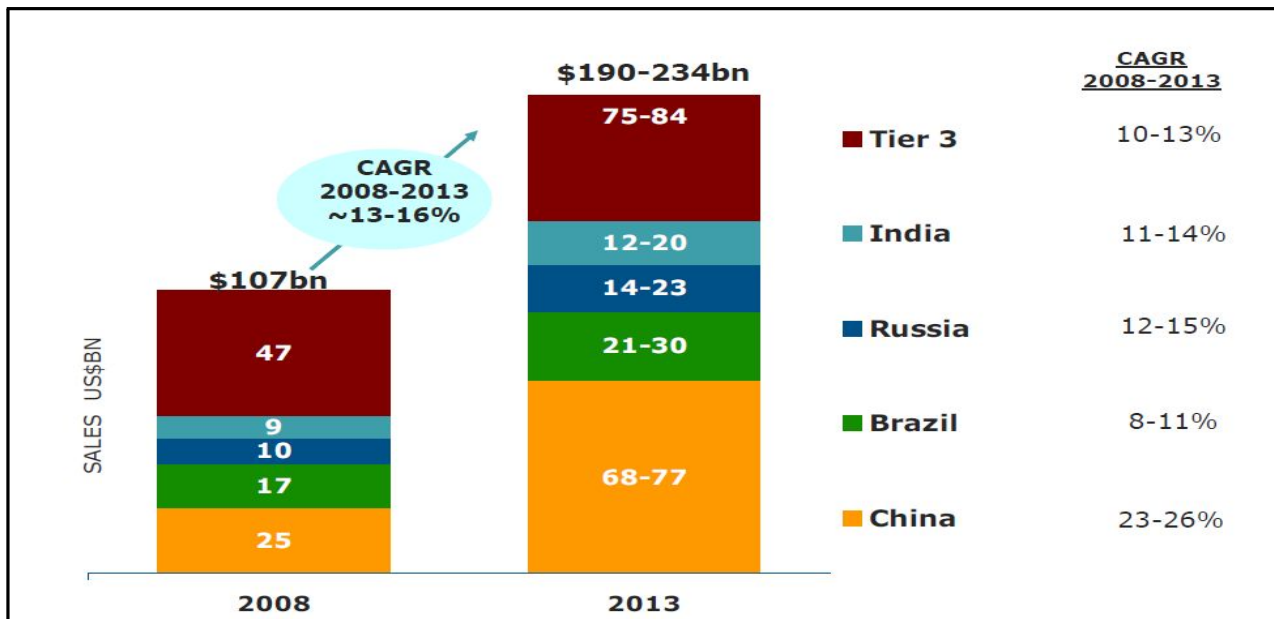


데이터출처: CCIDConsulting 2010. 02

- 특히, 중국 의약품시장은 2008년-2013년 연평균 23-26%의 성장률을 보여 17개 파머징 국가 중 가장 큰 시장규모 및 성장률을 보일 것으로 전망됨<그림 III-2-16>.

파머징 마켓 의약품 시장 전망(2008년-2013년)

<그림 III-2-16>



자료 : IMS Health, Market Prognosis, Oct 2009, IMS

(2) 각 분야별 진출방안 및 전략

- 중국 내 CCID Consulting 자료에 의하면, 중국 내 바이오산업 각 부문의 문제점들은 수차례 제기되었으며, 현재 중국 정부 및 관련 기업들은 내·외부적인 점검을 통해 개선 및 진출방안의 필요성의 인식이 지배적인 바, 아래와 같이 중국 내에서 인식하고 있는 진출방안 및 전략을 제시함.

① 국가 차원의 진일보적인 바이오(生物)산업 전략 제시

- 많은 국가들은 바이오산업의 발전을 중시하고 있으며, 그 중 미국의 오바마 정부는 바이오산업과 관련된 규범 제정과 세금정책 개정을 통해 기업의 바이오산업의 연구 개발 및 투자를 촉진시키고 있음.
- 일본 정부는 "바이오산업 국가" 전략을 내세우며 바이오전략연구소를 설치하였으며, 이는 일본 수상이 직접 지휘하고 있음.
- 유럽연합은 <유럽 생명과학 및 바이오산업 발전 전략>을 제정하고 유럽연합 과학기술 발전 제7회 계획 중 총 경비의 25%는 바이오 및 의약기술에 사용하기로 하였음.
- 인도는 <바이오산업 발전전략 계획>을 공포하고, 세계에서 가장 먼저 바이오기술청을 설립하였음.
- 중국은 또한 타 국가의 바이오산업 관련 정책들을 본보기로 삼아 심도 있는 바이오산업 발전 전략을 내세워야 함.
- 향후 10년, 20년 발전 전략 방향의 확실성, 전략목표, 전략중점, 전략노선과 전략성과 달성을 확실히 해야 하며, 바이오산업 강국으로의 노선 제기, 관리측면, 실행측면, 지원 및 보조측면 또한 명확하게 해야 함.

② 바이오 핵심 과학기술의 육성

- 향후 중국의 의료, 농업, 자원, 환경, 공업 분야에서의 중점, 난점, 핫 이슈 중 가장 중요하게 떠오를 문제는 의약바이오, 농업바이오 분야의 수준 높은 기술 발전과 생산화의 촉진이며, 그 중에서도 산업화 과정 중의 중점 과학기술 및 신기술의 개발임.

- 인류 유전자학(게놈-Genome) 동식물 유전자학, 특수 미생물 유전자학, 질병 유전자학, 단백질공학 등의 연구 개발 방면에서 많은 지원이 필요함.
- 인류, 동식물 번식(성장)에 관한 유전자 제어, 인류의 중대한 질병과 동식물과 관련된 병해(해충)를 예방하는 분자 매커니즘(규칙)의 기술연구방면에서의 연구가 필요함.
- 바이오 진단 과학기술 연구 및 산업화의 강화, 대표적 유행병, 전염병 등의 질병의 진단기술 강화, 바이오 치료 및 유전자 치료, 결합(배열) 공학 등 방면에서 연구 개발 및 산업화의 강화가 필요함.
- 국가 정부 주도적인 발 빠른 지원과 기업을 중심으로 연구 개발 체계가 이루어질 수 있도록 촉진해야 함.
- 식물 유전자조작 연구개발 분야의 육성과 식물 결합 및 배양기술 분야의 재정적 지원, 동식물 복제와 배아식기술의 연구 및 응용 등 바이오농업 산업기술의 연구와 개발이 광범위하게 이루어져야 함.
- 바이오 생산 제조 방면에서는 대대적인 바이오 제품을 발전시켜야 하며 화석연료 대체 방안도 필요함.
- 높은 에너지 효율과 환경오염이 심각한 공업 과정의 개선 방면에서도 실질적인 방안이 실현되어야 하며, 고분자화합물의 새로운 재료의 발굴과 바이오 녹색 제품의 시장개척 분야에서도 가속화가 이루어져야 함.
- 폐기물의 자원재활용화, 폐수 처리, 쓰레기 처리 및 생태계의 수리 복원 등의 영역에서의 바이오기술 제품의 연구개발 및 산업화의 가속화가 필요함.
- 사막화 방지, 알칼리성 토지화 방지, 수질 생태계 복원, 금속 오염의 방지 분야에서도 새로운 바이오 제품의 생산화와 적절한 응용 및 사용이 요구됨.

③ 바이오산업 관련 연구개발 능력의 향상

- 국제 연구개발 기관의 건립과 바이오산업 부문에서의 비교적 우세한 기업을 육성하기 위해서는 발전 핵심 및 산업 중점 기술을 수준을 고려하여 높은 수준의 연구기관의 모집이 이루어져야 함.
- 국가 단위의 공정화 실험실 및 연구 개발 센터의 개조 및 신 건립을 위해서는 과학 연구성과의 체계화와 연구 관련 체계를 향상시켜야 함.
- 금융정책분야, 인재양성 분야 등 바이오산업과 관련된 부분을 촉진 및 육성해야 하며 우수한 기업을 중심으로 하여 첨단 과학기술 분야의 발전을 촉진시켜야 함.
- 생산과 연구개발 분야의 합작 방식을 통해 기업으로 하여금 고등교육기관 및 과학기술연구원의 공동 참여를 촉진하여 효과적인 매커니즘이 이루어지게 해야 하며 교육기관 및 과학기술연구원은 또한 기업과 함께 공동 연구개발 및 생산이 이루어져야 함.

④ 대규모 바이오산업 발전 전략기지의 설립

- 미국은 이미 샌프란시스코, 보스턴, 워싱턴, 노스캐롤라이나, 샌디에이고 등 5개 지역에 바이오산업단지를 구성하였으며, 그 중 실리콘 밸리(첨단 과학 기지)의 바이오산업에 종사하는 임직원은 미국 전체 바이오산업 종사 임직원의 절반 이상을 차지함.
- 영국의 케임브리지 연구단지, 프랑스 파리 남부의 유전자 연구단지, 독일의 바이오 과학기술 시범 연구단지, 인도 남부의 바이오산업단지는 이미 많은 바이오산업 기업, 연구센터, 과학기술센터, 은행, 투자금융 서비스 등을 포함하고 있는 대규모 산업 단지를 구축하였음.
- 전문인력 양성과 바이오산업단지 건설을 추진해야 하며, 전략적 계획·발전 가속화, 적절한 노선과 원칙을 앞세워 산업발전 기반의 확보 및 생산능력 제고, 시장화 능력 향상을 통해 국가 대규모의 바이오산업단지 건설에 관심을 집중해야 함.
- 높은 수준의 전문 인력과 과학기술, 투자자금, 정보 등과 같이 바이오산업과 관련된 중요 요소를 집중화하여 산업부문에서의 집적도가 높은 산업단지를 갖추어야 함.

⑤ 고효율의 산업 사슬의 형성

- 중국의 바이오산업 가치사슬은 완벽하지 않으며, 미약한 부분이 여전히 존재하고 있음.
- 산업 가치사슬의 원가와 제품 운송의 원가는 높고, 시장의 반응은 여전히 낮기 때문에 바이오산업의 핵심 기업과 관련 1, 2차 기업 간의 긴밀한 협력관계와 합리적 분업, 효과적인 집중화, 우세한 산업사슬을 갖출 수 있도록 정부 주도적인 많은 지원과 혜택이 필요함.

⑥ 우수기업 육성

- 중점적으로 자주적으로 생산할 수 있는 능력 배양과 제품을 생산하는 기간산업의 보유에 초점을 맞추어야 함.
- 국내외 핵심 기술을 보유하고 있는 연구개발기구의 합병, 국내외 발전전망이 양호한 기업의 재편 및 병합, 국제 경쟁력을 확보한 국내기업의 양성, 우수한 브랜드 형성 등 많은 지원이 있어야 함.

다. 바이오산업 육성정책

(1) 육성정책

- 후진타오 국가주석과 원자바오 총리는 여러 차례 바이오산업의 중요성을 강조하였으며, 2009년 6월 국무원(중국 국가 최고행정기관)에서는 <바이오산업 발전 가속화 추진 발전정책 : 促進生物產業加快發展的若干政策>을 통과시켰음.
- 현재 바이오 과학기술은 중국의 국가 중점 발전 사항 중 첨단산업으로써 <국가 중장기 과학 및 과학 기술 발전 계획 강령 : 國家中長期科學和技術發展規劃綱要> 과 <국민 경제 및 사회 발전 제 11차 5개년 계획 강령 : 國民經濟和社會發展十一個五年規劃綱要>에 발전 계획의 일환으로 포함되어 있음.

(2) 정부 및 유관기관

① 정부기관 [15개]

명 칭	홈페이지	전 화	팩 스	E - M A I L
중국과학원	http://www.cas.cn/	010-68597289	010-68512458	webeditor @cashq.ac.cn
중국과학원생명과학여생물 기술국	http://www.bio.cas.cn/	010-68597516	010-68597591	zplou @cashq.ac.cn
중국생물공정학회	http://www.biotechchina.org	010-64807678	010-64807678	jiangyq @sun.im.ac.cn
중국약학회	http://www.cpa.org.cn/Index.html	010-58699270	010-58699270	office @cpa.org.cn
중국의약기업 관리협회	www.cpema.org	010-68004150	010-68004150	cpema @sohu.com cpema2009 @sina.com
중국발효공업협회	www.cfia.org.cn/	010-68396507	010-68391958	cfia @clii.com.cn
중국미생물학회	http://csm.im.ac.cn/	010-64807200	010-64807200	csm @sun.im.ac.cn
중국의약생물기술협회	http://www.cmba.org.cn	010-62115986	010-62115976	cmba @cmba.org.cn
의약공업과연개발촉진	http://www.cprdf.com/	010-82011885	010-82011992	phirda @phirda.com
고과기산업화 연구회	http://www.chia.org.cn/	010-68370413	010-68370884	w10 @cast.org.cn
중화진국공상련 의약업상회	http://www.cmp.org.cn/web_1/index_c.asp	010-62896868	010-62818565	cmp @cmp.org.cn
중국생물화학분자생물학 회	http://www.csmbm.org.cn	021-54921088	021-54921088	xuehui @sunm.shcnc.ac.cn
중국비처방약물협회	http://www.cnma.org.cn	010-82050626-8000	010-82059450	csmi @selfmed.cn
중화학약품 공업협회	http://www.cfic.net/	021-55215295	021-55215265	weekly @cfic.net
중국중약협회	http://www.catcm.org.cn	010-64060498	010-87194990	weekly @cfic.net

② 기타 관련 기관 <별도 정리 보관>

○ 북경 97개, 천진 18개, 상하이 73개, 길림성, 흑룡강성 등

라. 對韓 협력수요 및 시사점

(1) 투자자금 측면

- 현재 우리나라 정부에서 바이오산업 연구개발 및 생산 분야에 투자하는 연구개발 지원비는 매년 증가하는 추세이지만 중국 정부 자체 지원비에도 미치지 못함.
 - 현재 중국이 많은 해외 바이오산업관련 연구기관을 유치하고 합작 공동 연구개발을 진행 중인 것을 감안했을 때, 한국은 중국과의 합작을 통해 투자자금을 확보할 수 있을 것으로 예상됨.
- 우리나라 바이오산업관련 기관은 대부분이 해외 기업에 비해 투자자금 및 기초자산(자본금)이 부족하여 투자 대출 및 외부 재정 자금지원에도 어려움이 많음.
 - 이와 대조적으로 중국의 바이오산업관련 기업은 투자자금이 풍부하고 중앙 정부뿐 아니라 성(省), 시(市) 자체의 자금 지원도 높아 연구개발 및 생산화 단계에서의 발전 속도가 비교적 빠름.

(2) 기술적 측면

① 높은 기술의 전문 인력 발굴 및 육성 효과

- 현재 우리나라는 전문인력이 부족할 뿐 아니라, 앞으로 전문인력 창출효과를 거둘 기반시설도 부족한 상태이나, 중국 정부는 이와 유사한 문제 해결을 위해 많은 국외의 전문인력(화교)을 국내로 유인하고 있으며, 기타 바이오산업과 관련된 전문화된 교육기관 수를 늘리고 있음.
 - 이에 따라, 우리나라 전문인력이 중국에 진출한다면 향후 수준 높은 기술을 습득하고 전문인력을 확보하는데 큰 도움이 될 것으로 예상됨.

② 바이오산업 핵심 기술의 강화

- 중국은 현재 중국 전체에 퍼져있는 22개의 바이오산업 전략기지를 토대로 많은 유망 해외기업, 연구기관을 유치 중이며, 유관 기업 및 연구개발소 간의 협력 관계를 통해 선진 기술 확보 기회를 제공하고 있음.
 - 1980년대 말에 시작된 중국의 바이오산업 발전기지는 현재 22개이고 바이오관련 기업도 3,000개사 이상임.

- 한국의 바이오산업이 중국 진출 이후 공동 합작 연구개발을 통해 공동 특허권을 획득하는 방안을 강화해야 함.
- 현재 우리나라의 경우 바이오산업 심사 비준 이후 생산 판매가 되고 있는 제품은 상당히 적으며, 생산판매 중인 제품이라도 국제적 특허권을 얻어 해외시장을 개척하는 데에는 큰 어려움이 있는 바, 지속적인 특허권 영향력이 커지는 중국과의 협력을 통하여 세계시장 브랜드 이미지를 구축할 필요성이 있음.

(3) 시장적 측면

- 현재 우리나라의 바이오산업은 독자 산업화 단계에 이르지 못하였으며, 수출비중 역시 타 부문에 비해 크게 낮은 실정이며, 수출 가능한 신약의 자체개발이 불가능한 국내 기반시설과 시장규모는 앞으로 우리나라 바이오산업에 악영향으로 작용할 것임.
- 이에 따라 중국 진출을 통해 비교적 민간 부문에 치중되어 있는 중국 시장을 확보하는 것이 유리함.
- 의약바이오 산업에 치중되어 있는 우리나라 바이오산업 구조를 중국 바이오산업 구조와 결합하고 공동 연구개발을 통하여 다방면으로 바이오기술을 확보하면 폭넓은 해외 시장 진출이 가능할 것으로 전망됨.

가. 인도 바이오산업 현황

(1) 바이오산업 개황

① 높은 성장 잠재력

- 2008-09 회계연도(2008. 4~2009. 3) 기간 중 바이오산업의 매출은 26억 7천만 달러로 전 회계연도 대비 18%가 성장함<표 III-2-1>.
- 인도 바이오산업의 주요 분야는 바이오 의약품, 바이오 서비스, 바이오 농업, 바이오 제조 및 바이오 인포메틱스 등으로 구분됨.

2008-2009 회계연도 인도 바이오산업 분야 및 규모

<표 III-2-1>

(단위 : 백만 달러)

구 분	매 출
바이오의약품	1,730
바이오서비스	454
바이오농업	320
바이오제조	107
바이오인포메틱스	53

자료 : 인도 브랜드자산기구(IBEI)

- 인도 바이오테크시장의 세계시장 점유율은 2%로 매우 미약한 단계에 불과하나 향후 바이오테크놀로지 산업의 주요국이 될 가능성이 큼.
 - 제네릭 의약품의 세계적인 생산기지로서 다수의 R&D 시설 및 축적된 노하우, 기술 및 비용 효율성 등을 고려할 때 성장 가능성이 충분
 - 약 2만 명의 관련분야 과학자가 종사하고 있으며, 325개 이상의 관련 기업 보유
- 인도 전경련(CII) 및 KPMG사가 공동으로 연구한 결과에 따르면 인도 바이오산업 시장은 2010-2011 회계연도 기간 중 50억 달러 규모에 달할 것으로 전망됨.
 - 시장 규모와 잠재력을 토대로 아시아태평양 지역 3번째, 세계 12번째의 바이오 테크놀로지 투자처로 평가
 - 바이오산업 허브지역으로는 벵갈루루, 하이데라바드, 뭄바이 등이 있음.

② 해외 수요가 바이오산업을 견인

- 바이오산업의 성장은 해외 수요가 주도하고 있으며, 전체 산업 수익 중 58%가 해외 수출에서 발생함.
 - 전체 수출 중 70%가 바이오의약품 수출에서 발생
- 세계적인 임상실험 유망지로 부상하여, 2011년 임상실험 아웃소싱 시장 규모가 23억 달러에 달할 것으로 전망됨.
- 관련 산업에 대한 제약기업의 대규모 투자, 바이오 의약품 수출 및 해외 바이오 실험 아웃소싱이 인도 바이오산업의 주요 성장 동인임.

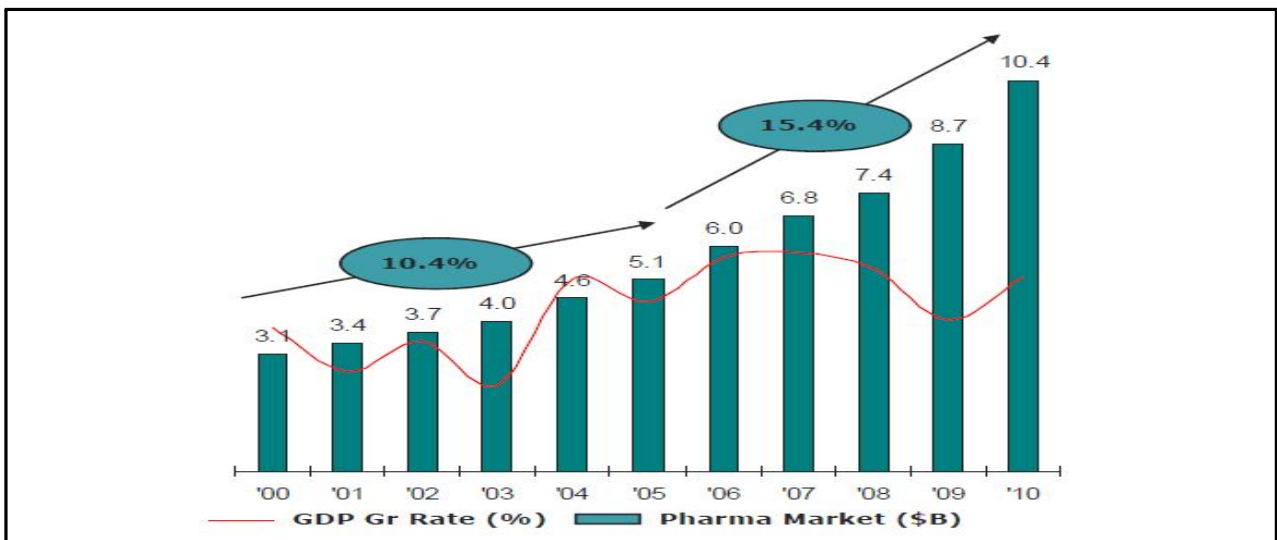
(2) 의약바이오

① 인도 제약 시장 규모

- 인도의 제약시장은 2006년-2010년 연평균 15.4%로 급속히 증가하고 있으며, 2009년 87억 달러에서 2010년에는 104억 달러를 기록할 전망이다<그림 III-2-17>.

인도 제약시장 규모 및 성장률

<그림 III-2-17>



자료 : IMS MIDAS Data, Dec 09 MAT

② 바이오 의약품

- 인도 바이오 의약품 시장의 성장은 10년 이내에 불과함.

- 현재 바이오테크놀로지 산업 생산의 65%를 차지하고 있는 바이오의약품산업이 본격적으로 성장을 시작한 것은 10년이 채 안 되는 것으로 최근 10년 내 연평균 25~30%의 고성장세를 유지
 - 바이오의약품산업에는 약 130여개 기업이 있으며, 백신, 치료용 의약품, 동물 바이오 제품, 스테틴, 진단의약품 등이 주요 제품
- 백신 분야가 고성장을 주도하며, 소수 기업에 집중되는 경향임.
- 인도 HS코드 분류체계가 세분화되지 않아 상세한 통계를 찾을 수 없으나, 바이오 의약품산업 전문가에 따르면 인도 바이오 의약품의 해외 수출은 연 47%의 수준으로 빠르게 성장
 - 2008-09 회계연도, 전체 수출에서 바이오의약품 수출이 차지하는 비중 58%
- 백신 분야가 가장 빠르게 성장하는 분야임.
- 백신 분야의 매출이 전체 바이오의약품 매출의 43%를 차지하고 있으며, 진단 의약품이 16%, 치료용 의약품이 13% 등을 차지
 - 2005~2007년의 2년 동안 백신 분야의 판매 성장은 42%에 달했으며, 동 기간 중 치료용 의약품은 23%, 진단의약품은 5% 성장
 - 바이오의약품 상위 10대 기업 중 7개사가 백신 생산 기업
- 30여개사가 바이오의약품 전체 산업 생산의 대부분을 차지하며, 상위 5개사<표 III-2-2>가 전체 바이오의약품 생산의 40%를 점유하고 있음.
- 주요 기업으로는 Biocon(벵갈루루), Serum Institute(뿌네), Panacea Biotec (뉴델리), Shantha Biotech 등의 로컬 기업과 Novo Nordisk(덴마크), GSK(영국), Eli Lilly(미국) 등의 외국계 자회사가 있음.

2008년-2009년 주요 바이오의약품 기업 수익현황

<표 III-2-2>

(단위 : 백만 달러, %)

기업명	2008-2009 수익	2007-2008 대비 수익 증가율(%)
Serum Institute of India	245.08	12.87
Biocon	200.71	4.04
Panacea Biotec	131.37	-11.98
NovoNordisk	72.60	26.92
Shantha Biotech	54.34	64.67

자료 : Association of Biotechnology Led Enterprises (ABLE)

- 바이오의약품 생산 품목이 확대되고 있음.
 - 현재 백신 위주로 구성되어 있는 인도 바이오의약품 산업은 빠르게 생산 품목을 확대하고 있으며, 해당 품목으로는 유전자재조합 인슐린, 에리스로포이에틴 (EPO), G-CSF, 유전자재조합 B형 간염 백신, 스트렙토키나제, 인터페론 알파-2b, 단클론항체(rituximab 및 anti-EGFR 외) 등이 있음.

③ 바이오시밀러

- 전체 바이오의약품 시장의 10% 점유하고 있으며 향후 빠른 성장이 예상됨.
 - 인도 바이오시밀러 산업은 인도 일반 제약산업과 마찬가지로 다른 나라에서 생산된 오리지널 바이오제품에 대한 제네릭 산업임.
- 2008-2009 회계연도 바이오시밀러 시장 규모는 2억 달러로 전체 바이오의약품 시장 규모 17억 3천만불의 약 11%에 달하며, 2012년에는 5억 8천만 달러 규모로 성장할 전망이다.
- 인도 바이오시밀러산업은 4가지 이유로 빠른 성장이 가능함.
 - 2005년 TRIPs(Trade Related Intellectual Properties) 협정에 의거, 인도 기업들은 1995년까지 특허가 출원된 바이오시밀러 제품을 생산할 수 있도록 허가
 - 인슐린을 제외한 바이오 의약품은 정부의 가격 통제법에 미적용
 - 관련 산업단지인 바이오테크놀로지 파크의 성장
 - 인도 국내 생산된 바이오시밀러 제품에 대한 국내 의료기관 수요가 충분
- 인도 내수 시장 대상으로 바이오시밀러를 생산 중임.
 - 인도 바이오시밀러산업은 주로 국내 수요를 대상으로 생산하고 있으나, 미국과 EU 등 수요가 높은 지역을 타겟으로 개발하는 제품도 존재
 - 바이오시밀러 제품에 대한 미국과 EU 지역의 명확한 규제가 없는 상황으로, 시장 잠재력은 풍부하나 장기적인 수출에는 잠재 위험요소가 다대

④ 브랜드 의약품 비중

- 인도는 다른 나라와는 다르게 브랜드 의약품 매출액이 크지 않은 것으로 조사됨 <표 III-2-3>.

인도 · 한국 · 미국 상위 10개 브랜드의약품 매출액 비교(2009년)

<표 III-2-3>

Rank	Indian Market		Korean Market		US Market	
	Brand	\$M	Brand	\$M	Brand	\$M
1	PHENSEDYL	45	PLAVIX	85	LIPITOR	7132
2	H. MIXTARD30/70	42	LIPITOR	70	NEXIUM	6127
3	COREX	39	BARACLUDE	62	PLAVIX	5526
4	AUGMENTIN	38	GLIVEC	62	SEROQUEL	4621
5	VOLTAREN	37	STILLEN	57	SERETIDE	4741
6	REVITAL	28	NORVASC	50	ABILIFY	4000
7	ZIFI	31	BACCHUS-D	48	SINGULAIR	3663
8	ASTHALIN	26	DILATREND	45	CRESTOR	3121
9	MOX	26	HEPSERA	45	ACTOS	3326
10	BECOSULES	26	CRESTOR	45	EPOGEN	3155

자료 : India Overview, IMS, Sept. 2010

(3) 농업바이오

① 농업바이오 개황

- 고성장 분야이나 발전단계상 농약 및 비료 분야를 중심으로 한 R&D 단계임.
 - 인도의 농업바이오산업은 2009-2010 회계연도 기준 4억 2천만 달러 규모의 시장으로 연평균 37%의 속도로 고성장하고 있음.
- 농업바이오 분야가 전체 바이오산업에서 차지하는 비중은 12~14% 수준으로 주로 바이오 비료와 바이오 농약 부분에 집중됨.
 - 농업바이오 분야는 전반적으로 개발 완성 또는 생산 단계에 도달해 있는 것이 별로 없고 R&D 단계 등 발전 초기단계에 있으며, 특히 유전자조작농산물(GMO) 분야의 발전이 가장 뒤쳐져 있음.
- 내수 중심의 산업구조임.
 - 인도의 농업바이오는 주로 국내 수요를 충족시키는 데 초점
 - 2009-2010 회계연도 기준 매출은 수출 3%, 내수 97%로 구성

② 바이오비료

- 친환경적인 바이오비료를 생산하고 있으며, 지지부진한 성장 추세임.
 - 바이오 비료는 장기적인 관점에서 비용대비 효과가 크고, 친환경적인 비료로 주로 Nitrogen Fixer(Rhizobium, Azotobacter, Blue Green Algae, Azolla)와 Phosphate Solubilising Bacteria(PSB)와 fungi(Micorrhizae) 등으로 구성
 - 바이오 비료의 사용은 20-30kg N/ha 수준으로 토질 향상에 기여
 - 인도의 바이오비료 산업은 50년의 역사를 갖고 있으나, 그 발전 속도는 1980년대까지 매우 지지부진해 최근 15년 내에 들어서야 PSB 부문에 있어서 빠른 발전 속도를 보임
 - 느린 발전은 주로 농업계 종사자의 바이오 비료에 대한 낮은 인식수준과 바이오 비료를 사용해서 수확량 증대가 나타나기까지 걸리는 오랜 시간 등으로 인한 소비자 수요 부족에 기인
- 만성적인 공급초과 상황임.
 - 2009-2010 회계연도 기준 연간 24,455톤 생산이 이뤄졌으나, 소비는 13,000톤에 그쳐 10,000톤 이상의 초과 공급이 발생
 - 인도 전역에 약 169개의 바이오 비료 생산시설이 있는 것으로 추정되며, 연간 8,000톤의 시설을 보유하고 있으나, 실제 생산량은 연 24,455톤 수준
- 시장 잠재력은 풍부함.
 - 아직까지 수요 부족으로 시장 성장은 더디지만 많은 연구기관 및 농업부, 산업 비료 생산 기업들이 바이오 비료에 관심을 많이 갖고 있으며, 시장 수요의 잠재성이 커 2020년까지 연간 50,000~60,000톤 수준의 소비가 예상

③ 바이오농약

- 인도 바이오농약분야는 연평균 10~15% 속도로 성장하며, 6억 달러 전체 농약시장에서 2.5%를 차지하고 있음.
- 바이오농약이 갖고 있는 다양한 장점에도 불구하고, 일부 제약조건으로 인해 활용 범위 확대가 지연되고 있음.
 - 낮은 품질 일관성, 짧은 유통기한, 가뭄, 온도 및 기타 농업조건에 대한 민감성으로 인한 효과의 낮은 일관성이 바이오 농약 선택의 제약 조건으로 작용

나. 바이오산업 육성정책

(1) 바이오산업 전반

- ◇ 인도 정부는 제11차 경제개발 계획(2007~2011)기간 동안 바이오기술분야 예산을 제10차 계획기간(02~06) 예산의 4.5배로 증가시키는 등 정책적 관심을 집중
- ◇ 2007년 11월 인도 바이오기술청(DBT : Department of Biotechnology)는 11차 계획 기간 동안 추진할 바이오기술 관련 R&D, 기술이전, 지식재산관리, 규제이슈, 인력 양성 등에 대한 발전전략을 수립하였으며, 그 주요내용은 아래와 같음.

① 추진체계 정비

- 국가 바이오기술 규제 기관(National Biotechnology Regulatory Authority) 설립
 - 유전적으로 변형된 제품 및 프로세스의 바이오안전성을 규제하는 독립적이고 자율적이며 전문적인 기구 설립
- 부처간 조정 위원회(Inter-ministerial Coordination Committee) 설립
 - 여러 부처에 걸쳐 있는 바이오기술 발전 관련 이슈를 효과적으로 조정하기 위하여 강력한 권한을 가진 부처간 조정 위원회가 설립되며, 바이오기술부 장관이 위원회의 의장직 수행

② 바이오기술 산업 발전 촉진

- 바이오산업 파트너십 프로그램(Biotech Industry Partnership Programme) 신설
 - 정부와 기업(주로 대기업이 참여)이 재원을 공동 부담하는 프로그램으로 기업이 지식재산권을 소유할 수 있도록 허용하면서 정부에 적정 수준의 기술료 지급
- 현재 추진되고 있는 중소 바이오기업 혁신 지원 프로그램(SBIRI: Small Business Innovation Research Industry) 확대
- 바이오기업 지원 위원회(Biotech Industry Research Assistance Council) 설립
 - 바이오기술 혁신 성과물의 사업화를 위해 창업 및 재정적·제도적 지원(BIPP 사업 관리 등)
 - 바이오기업가들의 국내외 지식 네트워크 형성 지원

③ 세계적 수준의 인력 양성

- 생명공학 분야의 '스타 칼리지(Star College)' 육성
 - 대학생들에게 생명공학 및 바이오기술 관련 교육을 수행하는 기관을 '스타 칼리지'로 선정하고 다음과 같은 지원 추진
 - 기초 생명공학 분야 교수의 지식 및 기술 향상 프로그램 추진
 - 실험재료 · 시약 지원 및 커리큘럼 개선
 - 창조적 사고를 증진시키는 여름학교 개설 등
- 대학 내부에 바이오기술 분야의 교육과 연구를 함께 수행하는 센터를 설립
 - 다음과 같은 분야에서의 새로운 연구 아젠다를 제시하고 연구 인프라 및 교수
를 지원
 - 화학공학과 생물학의 융합을 통해 바이오에너지 및 바이오치료 발전 도모
 - 바이오물질 생산을 위한 새로운 플랫폼
 - 농업, 건강 및 환경 분야에 나노과학 응용을 포함한 새로운 기술 플랫폼 등
- 젊은이들이 생명공학 관련 전공 및 직업을 선택할 수 있도록 유인
 - 박사 및 박사후 프로그램 확대, 바이오의약 산업 · 기술이전 및 사업화 관련 학
위 등 산업 지향적 프로그램 실시
- UNESCO 바이오기술 과학 · 교육 · 혁신을 위한 지역 센터 설립
 - 학제간 분야의 고급인력 양성 및 병원 · 의과대학에 단기 과정을 개설하여 생명
공학 분야에 입문하고자 하는 학생을 유인
- 해외 과학자 유치
 - 유학생들이 다시 인도로 돌아올 수 있도록 젊은 박사급 연구자들에게 3~4년간
R&D 보조금 지급과 함께 자유로운 이동을 보장하는 유인정책 실시
 - 국제기구와의 협력을 통해 해외 훈련 프로그램 확대
- 바이오기술 분야의 우수센터(Centers of Excellence) 설립
 - 다양한 분야의 배경과 전문성을 가진 연구자들간의 협력을 통해 다학제적인 연
구 수행
 - 11차 계획 기간 동안 50개의 센터 설립 계획

- 기술이전 및 지식재산권 관련 역량 확충
 - 국가 및 지역 센터를 대학과 연계하여 교육 실시 및 해외 교육훈련 프로그램 실시

④ 혁신과 시너지 창출

- 기술 클러스터(Technology Clusters) 설립
 - 바이오테크놀로지는 기술의 성격상 학제간 연구를 필요로 하며, 연구개발시설과 기업이 함께 입지하여야 하므로 클러스터를 통해 시너지효과를 극대화시킬 수 있음
 - 현재 4개 분야의 클러스터 설립 추진
 - Mohali, Punjab에 위치한 농산물 기술 클러스터
 - Faridabad Haryana에 위치한 건강과학 바이오테크놀로지 클러스터
 - 동물 과학 및 바이오테크놀로지 클러스터
 - 해양 과학기술 클러스터
- 바이오테크놀로지 인프라 강화
 - 11차 계획 기간 동안 바이오테크놀로지 파크 10개 이상 구축
 - 유전자변형식품(GMO)/유전자변형생물체(LMO) 테스트 시설
 - DNA 및 줄기세포 은행, 유전자 은행
 - 바이오안전 III · IV등급 연구실 등

⑤ 새로운 정점 만들기(Scaling New Heights)

- 거대 도전 프로그램(Grand Challenges Programme)
 - 국가적 · 국제적 논의를 통해 농업 · 건강 · 에너지 · 환경 분야에서 바이오테크놀로지의 성과물을 응용하여 해결될 수 있는 이슈를 선정
 - 다학제간, 민관협력을 통한 프로그램 수행 착수
- 주요 영역에서 새로운 종류의 기관 설립
 - DBT는 유전정보은행, 기업가정신을 가진 인재 양성 등 인도의 발전을 위해 필수적이거나 현재의 역량은 미흡한 영역과 관련된 기관을 설립할 것을 제안
 - 건강과학기술 분야의 유전자은행 연구, 줄기세포공학 및 재생의학, 동물 바이오테크놀로지, 해양 바이오테크놀로지, 의학 유전체학 및 계통 등

⑥ 새로운 법률 제정

- 공공재원 R&D에서 창출된 지식재산권 보호 · 활용 및 규제법

- 본 법안은 공공재원 R&D를 통해 창출된 지재권의 사업화 촉진 및 정부와 비정부기관간의 협력, 중소기업 혁신 강화 등을 담고 있음.

○ DNA 프로파일링법

- 현재 제한된 기관에 의해서만 제공되는 DNA 정보 서비스를 확대시키는 것을 골자로 하는 법안이 국회에 상정될 예정
- 'DNA 프로파일링 위원회'를 설립하여 DNA 정보 서비스를 담당하는 기관 인허가 및 관련 기준 마련 등 권한 부여
- 위원회는 용의자 및 범의자 DNA 정보 DB를 관리하여 범죄 수사 및 범죄 재발 방지에 기여

○ 줄기세포 연구 가이드라인 마련

- DBT와 인도 의학연구위원회(ICMR) 공동으로 줄기세포 연구에 관한 가이드라인을 마련하였으며 전국적으로 배포될 예정

⑦ 사회의 요구를 해결할 수 있는 바이오기술 개발

○ 일반국민의 기술 이용 촉진을 위한 유전정보 해석 추진

- 다음과 같은 분야에 대해 신속한 자금 제공, 다양한 분야의 전문가들로 구성된 팀이 신속한 의사결정과 실효성있는 해결책을 모색하는 미션 중심의 접근임
 - 계놈, 정보학 및 식물품종개량을 통한 농작물 디자인
 - 건강을 위한 새로운 식품
 - 차세대 백신 및 진단기술
 - 일반적인 질병을 위한 바이오약품 등 사회적 요구와 관련된 분야

⑧ 국제협력 강화

○ 국제 협력과 파트너십은 지재권 창출, 생물 물질의 원활한 국가간 이동 및 상품 판매를 위한 세계시장 접근에 있어 중요

- R&D 협력은 WHO, CGIAR(국제농업연구협의단), MIT-하버드 대학, 스탠포드 대학, Wellcome Trust(영국재단) 등 주요 국제연구소/기구 등과 추진

(2) 의약바이오

- 인도 정부의 선부른 정책 입안이 빠르게 성장하고 있는 의약바이오산업의 발전을 저해할 수 있다는 우려 속에 2008년부터 관련 정책 및 법안을 수립해오고 있음.
- 2010년 11월 중 관련 정책 및 법안이 입안될 것이라는 언론 발표는 있었으나, 의견 수렴 및 표결까지 감안할 경우 2011년은 되어야 관련 정책이 발표될 전망이다.

(3) 농업바이오

① 유기농업 진흥의 일환인 농업 바이오 증진

- 2002-2007년 기간 중 '바이오비료 개발 및 사용에 관한 개괄적인 국가계획'을 수립했으나 이는 다시 '유기농업 국가계획'의 일부분으로 흡수됨.
 - 바이오 비료 분야의 서비스 제공자를 육성, 농업 생산성 향상
 - 바이오 비료, 바이오 농약 분야 생산시설에 금전적, 기술적 지원
 - 농업 바이오제품 사용법 교육 및 시연
 - 농업 바이오제품의 품질 제고 및 관리 등
- 2007-2012년 기간 중에는 별도의 신규 계획이 수립되지 않았으며, 정부의 해당 분야 육성 지원책은 사실상 미흡하고 큰 그림 위주에 머무름.

② 농업바이오 제품에 대한 인식제고로 시장규모를 확대하는 것이 급선무

- 수요 부진이 농업바이오 성장 지체의 가장 큰 원인으로 다른 정책보다도 농업바이오 제품이 갖는 특징점, 사용의 필요성 등에 대한 인식 제고가 가장 중요
 - 또한, 유통기한을 늘려 해당 제품에 대한 부정적 인식을 불식

다. 정부 및 유관기관

- 바이오기술청

기관명	Department of Biotechnology		
설립연도	1986년	기관장	Mr. M K Bhan
주소	Block 2, C.G.O. Complex, Lodhi Road, New Delhi-110 003, India		
전화	(91-11)24362950	담당자	Dr. T S Rao (Advisory)
팩스	(91-11)24360747	전화	(91-11) 24364065,
이메일	mkbhan@dbt.nic.in	팩스	(91-11) 24360747, 24362884
홈페이지	http://dbtindia.nic.in	이메일	tsrao@dbt.nic.in
비고	과학기술부 산하 독립 부처		

○ 바이오안전성/유전자조작 관련 규제위원회

기관명	Institutional Biosafety Committee(IBSC) / Recombinant DNA Advisory Committee(RDAC) / Review Committee on Genetic Manipulation(RCGM) / Genetic Engineering Approval Committee(GEAC)			
설립연도	1990년	기관장	Dr. V.P. Kamboj	
주소	Block 2, 8th Floor, Department of Biotechnology, CGO Complex, Lodhi Road, New Delhi -110003, India			
전화	(91-11) 24361559		담당자	Dr. K.K. Tripathi
팩스	(91-11) 24361559		전화	(91-11) 24361559
이메일	kkt@dbt.nic.in		팩스	(91-11) 24361559
홈페이지	http://dbtbiosafety.nic.in		이메일	m.rajlakshmi@nic.in
비고	GMO 및 기타 실험을 통해 생산된 인체에 영향을 끼칠 수 있는 모든 제품의 상용화와 관련된 규제 및 정책 담당			

○ 바이오기업협회

기관명	Association of Biotechnology Led Enterprises(ABLE)			
설립연도	2003년	기관장	Ms. Kiran Mazumdar-Shaw	
주소	#123/C, 16th Main Road, 5th Cross, 4th Block, Near Sony World showroom / Headstart school, Koramangala, Bangalore - 560034, India			
전화	(91-80) 41636853		담당자	Ms. Nandita Chandavarkar (Director-Operations)
팩스	(91-80) 41636853		전화	(91-80) 41636853 / 2563 3853
이메일	info@ableindia.org		팩스	(91-80) 41636853 / 2563 3853
홈페이지	www.ableindia.org		이메일	nandita@ableindia.org
비고	바이오산업관련 선도기업 연합체			

라. 對韓 협력수요 및 현지진출 기회요인

- 인도의 바이오산업은 바이오의약부문을 제외하고는 수요 부족으로 시장성이 현저히 떨어지는 상태로 한국기업의 협력수요가 매우 낮음.
- 인도의 경우 현재 Generic 의약품을 생산한 기술을 기반으로 상당한 기술력을 축적하였으며 외국계 제약사들은 이들에 대한 M&A를 통해 인도 시장에 진출하고 있으며, 인도 바이오제약사 및 일반 제약사들이 오히려 한국에 진출, 한국 시장을 공략하려는 상황임.
- 우리 기업들도 인도 시장 진출을 위해서는 M&A를 통한 시장 진출이 유리할 것으로 보이며, 바이오 의약 규제 및 장려책이 발표된 이후 진출하는 것이 리스크를 줄이는 방법으로 판단됨.

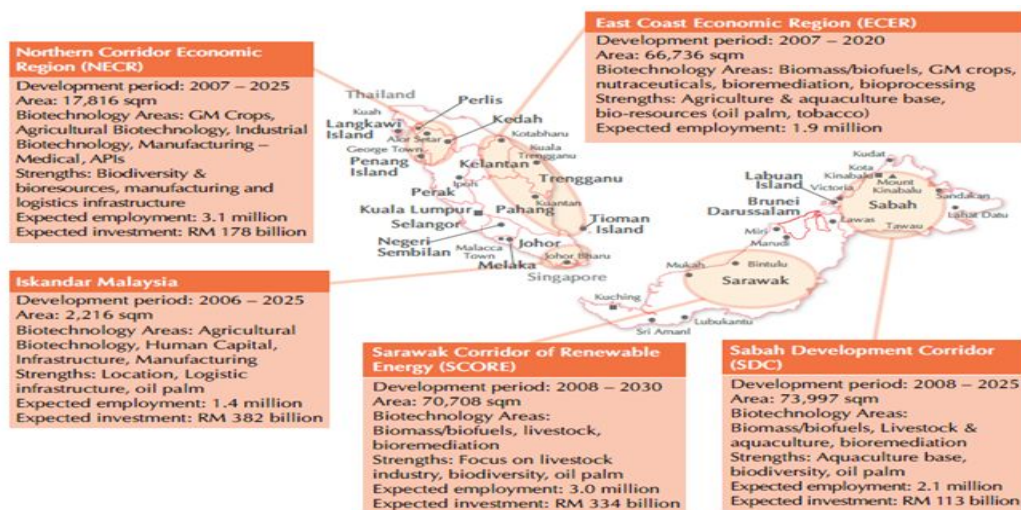
가. 바이오산업 현황

(1) 산업 개황

- 말레이시아 Dato' Seri Mohd Najib 총리는 바이오공학, 사교육, 의료관광, 이슬람 금융, ICT, 그리고 창의 산업 등을 육성하는 등 고부가가치 분야를 전략적으로 지원하여 성장을 도모할 계획이라고 발표함.
- 바이오산업은 2009년에는 GDP의 2.2%를 차지하였으며, 2010년에는 2.5%를 차지할 것으로 예상되며, 2015년 4%, 2020년 5%로 확대될 것으로 전망하고 있음.
- 말레이시아 정부는 15년 전 바이오산업 진흥을 위해 6단계의 발전계획을 수립하였으며, 말레이시아 부총리는 열대 성분의 의약품, 치료제, 소비재 및 화장품의 생산을 세계적인 수준으로 발전시키기 위해 동 발전계획은 중요하다고 주장함.
- 바이오기술 성장 촉진을 위해 지역 경제 발전 회랑(Regional Economic Growth Corridors)을 개발할 계획으로, 5구역의 경제 회랑을 발표하며, 각 회랑은 기업들의 바이오기술 신규 사업 분야 발굴 및 응용을 장려하고 있음<그림 III-2-18>.

말레이시아 바이오기술 분야의 경제회랑 구역

<그림 III-2-18>



자료 : BiotechCorp, Malaysia Plan, Frost & Sullivan 2009

(2) 기업 현황

- 2009년 9월 30일부로 말레이시아 내 바이오기술 관련 기업은 총 349개로 집계되었으며 이는 2005년 117개에 비해 3배 가량 증가한 것임<표 III-2-4>.
- 349개의 업체 중, 41%(143개 업체)는 농업관련 분야였으며, 그 뒤로 헬스케어(38.6%), 산업용 생명공학(20.6%)이 뒤를 이음.
- 농업관련 분야는 전체 수익 중 38.6% 정도 기여하였으며, 의약바이오 분야의 경우 제품 규제 및 각종 절차 등으로 인해 시장 진입 장벽이 높은 편임.

말레이시아 바이오산업 업체 수익 및 투자액

<표 III-2-4>

분야	업체 수	수익		투자	
		USD 백만	RM 백만	USD 백만	RM 백만
농업	143	57.9	202.7	287.5	1,006.3
헬스케어	134	47.4	165.8	235.1	822.8
산업	72	44.8	156.9	297.6	1,041.6
합계	349	150.1	525.4	820.2	2,870.7

자료 : BiotechCorp(2009년 9월 30일 기준), SSM(2008년 12월 31일 기준)

- 약 200여개의 업체가 말레이시아인의 소유이며, 의약바이오 관련기업은 52.9%가 외국인 소유로, 이는 전문성 및 기술의 해외 의존도가 높기 때문으로 분석됨<표 III-2-5>.

말레이시아 바이오업체 소유주 분류

<표 III-2-5>

분야	국내기업		해외기업		총 업체 수	%
	업체 수*	%	업체 수*	%		
농업	118	45.0	25	28.7	143	41.0
헬스케어	88	33.6	46	52.9	134	38.4
산업	56	21.4	16	18.4	72	20.6
합계	262	100.0	87	100.0	349	100.0

자료 : BiotechCorp(2009년 9월 30일 기준), SSM(2008년 12월 31일 기준)

(3) 의약바이오

- 의약바이오기술에 대한 전반적인 업무는 산업개발부가 맡으며, 각종 전략적 정책 등을 통해 국내외 기업들을 지원하고 있음.
- 말레이시아는 제조 및 아웃소싱 역량과 더불어 비용 효과적인 자원 보유 등에 우위가 있음.
- 제조 및 임상 연구 기관 등의 설립은 말레이시아가 신규 약제를 발굴하고 개발할 수 있는 능력 및 역량을 확보할 수 있도록 도와줌.
- 말레이시아의 열대성 생물 다양성은 각종 신규 식물성 약품 발굴 및 개발을 촉진하여 열대지역의 수요를 충족해 줄 것이며, 특히 말라리아, Dengue, 그리고 결핵과 같은 질병에 대한 성과가 더욱 기대됨.
- 천연 제품 개발은 약품 및 헬스 응용 제품과 더불어 신규 바이오 활성화 추출물 응용 등을 통해 훨씬 높은 경제적 가치를 산출할 것으로 기대됨.
 - 2009년 9월 기준 말레이시아의 134개 바이오 관련 기업들이 작년 국고에 RM 1억6580만을 기여
- 산업개발부 장관이 밝힌 전략은 다음과 같음.
 - 식물성 원료를 이용한 헬스케어 바이오기술 연구 개발을 통하여 식물성 약제 (phytomedicines), 기능성 식품, 건강 및 식이요법 보충제, 그리고 코스메슈티컬 (cosmeceuticals) 등 고부가가치 제품 생산
 - Dengue, 말라리아 치료제 및 할랄 백신과 같은 열대 질병 중심 의약품 개발 및 공급
 - 동남아 지역의 의료 허브로의 도약을 지원함과 더불어, 연구 및 개발을 통해 합리적 비용의 제품을 생산하고, 또한 상업적 가치가 있는 연구를 진행 할 수 있는 비즈니스 모델을 구축할 계획

(4) 산업바이오

○ 바이오 연료

- 바이오매스(조류(藻類) 포함), 종유(種油), 동물 지방, 설탕 등 재생가능 에너지를 활용한 모든 종류의 연료 및 에너지원(고체, 액체, 및 기체)을 지칭
- 세계 2위의 팜 오일 생산국이자 1위 수출국인 말레이시아는 에스터교환(trans-esterification) 공정을 통해 오일 팜에서부터 바이오 디젤을 추출하는 기술에 주력 중(바이오 디젤 생산 경험 보유)
- 국가 바이오연료 정책은 2005년에 발효되어, 말레이시아가 세계적인 바이오디젤 생산국가로 도약할 수 있도록 지원
- 현재까지 약 91개의 바이오디젤 면허 발급, 정부는 B5 계획 (바이오 디젤 5%, 화석 연료 95%) 완료 시, 연간 바이오디젤의 수요는 2010년까지 500,000톤으로 확대될 것으로 예상
- 바이오 에탄올은 모든 형태의 바이오매스에서 생산될 수 있는 바이오 연료의 한 형태로, AARGYP는 Malaysia Sarawak 대학교(UNIMAS)와 협력을 하여 일일 생산 역량이 1톤에 달하는 사고 팜(sago palm) 바이오에탄올 시험 공장을 설립할 계획이며, 이를 통해 ASEAN 국가 중 최초로 사고 팜에서 바이오에탄올을 생산하는 국가가 될 전망
- Jawhara Bioenergie Sdn Bhd社は 온실 가스를 바이오수소로 전환하는데 성과를 보이고 있으며, 바이오수소는 가장 청정한 에너지원으로 각광받고 있으며, 가정용 연료 전지 및 교통수단 등에 사용될 수 있는 잠재력이 큰 분야

○ 바이오 정화(Bioremediation)

- 박테리아, 곰팡이, 식물 등을 이용하여 환경오염 지역에서 유해 물질을 제거, 완화, 해독하는 과정 지칭
- 말레이시아의 바이오 정화시장은 연간 약 5억 1,430만 달러(RM 18억) 정도로 추산, 전체 정화기술 시장의 20%가 바이오 정화 시장이라고 계산을 할 경우, 그 규모는 연간 1억 290만 달러(RM 3억 6,000만)으로 추산
- Green & Smart社は 무산소성균 기술을 이용하여 폐수의 침전물을 감소시킴, 팜 오일 설비의 폐수에 대한 무산소성균 흡수력을 강화하면서 에너지 소비를 50% 감소시키고 침전물을 45% 덜 생산, 개별 탱크 기능 역시 강화하여 효율성 증가
- Ronser Biotech(Ronser)社は 유기농이 풍부한 폐수를 처리하는 기업, Ronser社は 중국계 기업 Kang Chern Environmental Science & Technology社를 인수해

AnaEG 및 BioAX 기술 획득(전자는 무산소성균 처리공법을 이용하여 유기농이 풍부한 폐수를 정화하고, 후자는 폐수를 재사용할 수 있도록 처리하는 기술)

○ 효소 및 바이오촉매

- 효소와 바이오촉매는 화학 반응을 촉진하는 단백질을 지칭, 바이오촉매는 생물에서만 생산가능하며 동식물, 혹은 미생물에서부터 추출 가능
- 말레이시아는 효소 수입국으로, 지난 5년간 수입물량이 두 배 가량 증가, 규모는 2008년 1,430만 달러(RM 5,000만)에 달했으며, ASEAN 국가의 평균 수입액은 USD8,570만(RM3억) 수준
- 말레이시아 효소 산업 개발의 장애요인은 노하우, 번식 기술, 생산 설비, 발효 효율성, 바이오 처리 인프라 등의 부족, 비싼 설비 설립 비용

○ 생체고분자

- 생체고분자는 식물녹말, 섬유소, 목질소(木質素), 기름 및 단백질 등으로 생산, 주요 생체고분자로는 녹말로 만든 Polylactide Acid(PLA)와 Polyhydroxy-alkanoate(PHA) 등이 있음.
- 기존 석유로 생산된 플라스틱과 비교하여 생체고분자 플라스틱은 생산 과정에서 소비되는 에너지가 50% 낮으며, 온실 가스 배출은 67% 낮음.
- 폴리락타이드(Polylactide)와 같은 잠재력이 높은 플라스틱 응용 시장의 경우, 생산량이 2010년에는 907,000톤에 달하고, 2020년에는 300에서 500만 톤까지 확대될 것으로 전망
- 말레이시아는 플라스틱 수출국으로 2008년 수출 금액은 27억 달러(RM 93억 4,000만)에 달하며, 주요 수출 품목은 플라스틱 판, 컨테이너, 필름, 시트, 포일, 스트립 및 기타 관련 제품 등

○ 정밀 및 특수 화학(Fine & Speciality Chemical)

- 정밀화학은 전문적인 분야에 상업적으로 사용되는 순수한 단일 화학 물질을 지칭, 활성의약품원료(API) 및 중간 생성물, 비타민, 식물 및 동물 추출물 등이 포함됨.
- 특수화학은 기능식품, 조미료, 염색 및 색소, 가소제(可塑劑), 방향제, 접착제, 표면 활성제, 프리 바이오틱(prebiotic) 등에 이용됨.

(5) 농업바이오

- 농업 바이오기술은 곡물 및 종자, 가축, 그리고 천연제품 등 3개 주요 분야에 집중됨.
- 총 4개 분야에 주요 잠재력을 보유하고 있음.
 - 풍부한 생물다양성 : 말레이시아는 세계적 수준의 생물다양성으로 각종 제품을 생산, 이 다양성 중 상품성이 있는 생물을 발굴하는 기업은 시장에서 유리할 것임.
 - 식량자족단계 달성 : 말레이시아는 국가 식량 안보의 확보와 식량 자족 단계의 달성을 위해 노력 중이며, 이는 관련 분야 기업에 호혜적으로 작용할 전망
 - 세계적인 할랄허브 : 말레이시아의 엄격한 규제와 안전한 고품질 농업 식품 등은 세계적으로 유명하며, 이에 따라 말레이시아를 통한 할랄 시장 진입 용이
 - 안전한 GMO 생산 : 2007년 생물안전성 법률은 GMO 작물의 개발 및 수확과 더불어 GMO로 생산한 제품이 식물, 동물, 사람, 농경방식, 또는 환경에 부정적인 영향을 끼치지 않도록 규제함.

나. 바이오산업 육성 정책

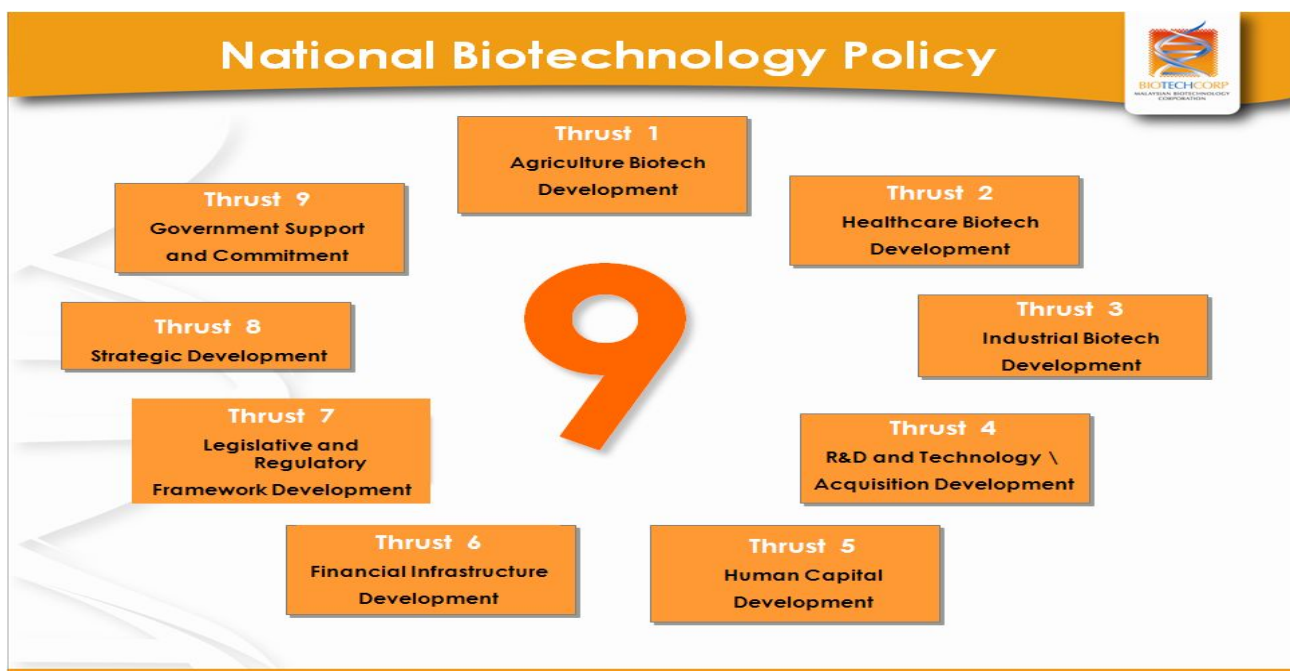
(1) 국가 바이오기술 정책(National Biotechnology Policy)

- 바이오 기술을 통한 농업, 의료 및 산업 발전을 위해 2005년 국가 바이오기술 정책(NBP)이 시행됨.
 - 연구개발을 장려하는 환경 조성 및 말레이시아 주요 산업 강화가 목표, 특구(特區) 개발, 법률 지원, 안전 보장, 금융 지원 및 기타 사항 추진 중
 - 2020년까지 말레이시아의 세계적인 바이오 기술 국가로의 발전과, 20개 이상의 선도적인 말레이시아 기업의 육성
 - 9개의 주요 정책으로 세분화<그림 III-2-19>
 - 정책 1 : 농업 바이오기술 개발 - 바이오 기술을 통한 농업 분야의 개혁 및 가치 창조
 - 정책 2 : 의약 바이오기술 개발 - 생물 다양성을 이용하여 상업적 기회를 발굴하고, 말레이시아를 바이오산업 선도 국가로 발전

- 정책 3 : 산업 바이오기술 개발 - 말레이시아의 견고한 제조업 분야를 활용, 바이오 처리 및 바이오 제조업으로 사업 확대를 도모
- 정책 4 : 연구개발 및 기술 획득 - 연구개발 및 기술 획득을 통해 첨단 바이오기술 연구센터 건립
- 정책 5 : 인적자원 개발 - 교육, 훈련 및 연구 활동을 통해 국가 인적 자원을 육성하여 지식 생산 역량 확대
- 정책 6 : 금융 인프라 개발 - 경쟁력 있는 연구실에서 시장 출시까지 적절한 금융 지원을 제공하고, 학계, 기업, 정부 협력기관 등의 참여 유도 위한 기금 마련 및 인센티브 제공
- 정책 7 : 법률 및 규제 틀 개발 - 지적 재산권과 바이오 기술 처리 및 사업 등을 검토하여 법률과 규제의 틀 강화
- 정책 8 : 전략적 위치선점(先占) 개발 - 말레이시아를 바이오기술 분야에서 세계적인 선도국가로 육성하여 세계 바이오기술 가치사슬에서 우위를 점하도록 발전시키고, 연구 및 제조 사업 유치 허브로 도약
- 정책 9 : 정부 지원 및 집중 - Malaysian Biotechnology Corporation Sdn Bhd社(BiotechCorp)의 합병을 통해 바이오 기술 산업을 육성할 수 있는 전문적이며 집중적인 정부 기관 설립

말레이시아 바이오산업 9개 주요정책

<그림 III-2-19>



Malaysia's Biotech Value Proposition, BioTechCorp 발표자료, 2010년 5월

○ 단계별 국가 바이오 기술 정책

- 제 1단계(2005-2010) : 역량 확대

- 자문 및 시행 기구 설립
- 전문 지식인 교육 및 육성
- 지적 재산권 및 법적 틀 마련
- 추진력을 갖춘 프로그램을 통한 사업 확장
- 말레이시아 브랜드 개발
- 농업, 의약, 산업 바이오기술 및 바이오정보과학 분야의 일자리 및 산업 육성

- 제 2단계(2011년-2015년) : 과학에서 비즈니스까지

- 약제 및 천연 원료 발굴과 전문성 확보
- 신제품 개발
- 기술 확보
- 집중적인 투자 진흥
- 기업 분할 (spin-off) 가속화를 통한 전문성 확보
- 브랜드 강화
- 기술 특허 등록 확대
- 기술 집약적 일자리 창출

- 제 3단계(2016년-2020년) : 세계시장 진출

- 기술 개발 역량 강화
- 약제 발굴 및 개발의 전문성 및 역량 강화
- 혁신성 확보 및 기술 특허등록 확대
- 세계적 수준의 말레이시아 기업 육성

(2) 제 10차 말레이시아 계획

○ ‘제10차 말레이시아 계획’은 말레이시아 GDP에 바이오 기술이 크게 기여할 것으로 전망, 정부는 바이오기술분야의 성장을 위해 2011-2015년을 “연구실에서 시장으로” 단계로 지정하였으며, 각종 정책을 마련하였음.

- ‘제10차 말레이시아 계획’은 바이오 기술과 원천 기술의 융합을 장려, 2011~2015년 서비스, 제조 및 농업 분야의 성장에 따라 GDP는 매년 6%씩 성장할 것으로 전망, 그 중 바이오 기술은 경제변환정책(ETP)의 일환인 국가주요경제분야(NKEA)으로 선정되어 경제 발전에 크게 기여할 것으로 예상

- “연구실에서 시장으로(2011년에서 2015년)” 단계에 정부는 이하와 같은 정책을 실행할 예정
 - RM 5억 규모의 Mudharabah 혁신 기금을 통한 정부창업투자기업의 Risk Capital 지원
 - RM 1억 5,000만 규모의 비즈니스 개발 기금을 조성하여 첨단 기술 제품의 상업화 초기 비용과 Venture Capital 지원
 - 산업구역을 개발하여 첨단기술분야에 전문 지식인 노동자 및 투자 유치
 - 근로비용보장계획(Working Capital Guarantee Scheme)을 RM 70억에서 RM 100억으로 확대하고, 구조조정보장계획(Restructuring Guarantee Scheme)에 RM 30억 기금을 조성하여 중소기업 지원
 - R&D 및 상업화를 진행할 연구 대학교로 University of Malaya, University of Kebangsaan Malaysia, University of Putra Malaysia, University of Science Malaysia 선정
- ‘제9차 말레이시아 계획’(2006-2010)에는 바이오 기술의 전망이 “제 6장 : 바이오 기술을 통한 부(富)의 창조”에 명시됨.
 - 바이오기술 인프라를 갖춘 말레이시아는 이 신흥 산업에서 주도권을 지닐 수 있으며, 따라서 말레이시아 정부는 각종 정책들 및 혜택이 다른 선진국들과 대등할 수 있도록 노력하고 있음.

(3) 미래 대형 바이오기술 프로젝트

- 국가주요농업분야(Agriculture National Key Result Area) 정책의 일환으로, 통합 농업 구역에 1,000 헥타르 규모의 공인 바이오 안전지대를 구축할 방침임
 - 이곳에서 원산지 추적이 가능한 공인 새우를 생산하여 세계 시장으로 수출할 계획으로, Sabah州의 Pitas, Sungai Telaga, Sungai Padas 그리고 Sarawak州의 Batang Ai와 Tanjung Manis가 그 대상지로 고려되고 있음.
 - 2020년까지 GNI 효과는 RM 12억에 달할 것으로 예상되며, 11,890개의 고용 창출 효과가 있을 것으로 전망
- 프리미엄 재생 가능 에너지 프로젝트를 통해 향후 5년 동안 다섯 곳의 바이오연료 발전소를 건설할 예정임.
 - RM 1억 2,400만이 투입될 첫 발전소는 Sabah州의 Lahad Datu에 위치할 전망

- 맞춤형 바이오퉴크단지인 BioXCell은 2009년 10월 30일 Malaysian Biotechnology Corporation社(BiotechCorp)와 UEM Land Holdings Berhad社의 합작 투자의 결과로 설립됨.
- 인도계 대형 바이오 기술업체인 BioCon社는 바이오 생산 설비 및 연구기관을 RM 5억을 투자하여 BioXCell에 건립할 방침
- 프랑스계 Metabolic Explorer社(Metex)는 BioXCell에 총 RM 2억 5,000만을 투자할 계획으로, 프로판디올(propanediol, PDO) 생산 설비 건립과 더불어 바이오 화학 발전소, 바이오 기술 연구기관 등을 비롯한 Glycos Biotechnologies 설립 계획이 포함

다. 바이오산업 지원체계

(1) 관련 당국 및 협력 기관

① 과학기술혁신부(Ministry of Science, Technology and Innovation, MOSTI)

- 1973년에 설립되었으며, R&D, 지원금 제공, 상업화 등 과학 연구 개발 및 혁신적인 정책으로 지속가능한 발전을 할 수 있는 지식 기반 사회 달성이 목표
- 자세한 정보는 <http://www.mosti.gov.my/mosti/> 참고

② 말레이시아 바이오퉴크공사(Malaysian Biotechnology Corporation, BiotechCorp)

- 과학기술혁신부 산하 기관으로, 지원금 제공과 함께 농업, 의약 및 산업 바이오 기술의 발전을 통해 시장 중심의 R&D 및 상업화 추진
- 바이오텍의 외국인직접투자(FDI) 유치, 말레이시아 바이오 기술 기업 육성, 바이오 기술 장려 환경 조성, 바이오 기술 개발의 원스톱센터로의 역할 등 수행
- 자세한 정보는 <http://www.biotechcorp.com.my> 참고

③ 말레이시아 기술개발회사(Malaysian Technology Development Corporation, MTDC)

- 1992년 말레이시아의 기술력을 강화 목적으로 설립
- 초기 목표는 국내 연구 결과의 상업화 추진 및 해외 신기술 도입가능 벤처 투자

- 제 9차 말레이시아 계획에 따라 현재까지 95개 국내 기업을 대상으로 총 RM1 억 4,340만 규모의 지원금을 승인하고, RM 3억 5,000만 규모의 국내외 50여개 기업의 지분을 획득함.

- 자세한 정보는 <http://www.mtdc.com.my/index.php> 참고

④ 말레이시아 생명과학자본펀드(Malaysian Life Sciences(MDV) Capital Fund)

- 농업, 산업, 의약바이오 기술의 초기 단계에 집중적으로 투자하는 생명과학 벤처 펀드

- 2006년 설립 이후 현재까지 1억 5,000만 달러 규모의 자본 투입

- 자세한 정보는 <http://www.mlscf.com/index.htm> 참고

⑤ 농업 바이오기술 기관

- 바이오기술 연구를 위하여 7개의 바이오기술협력센터(Biotechnology Cooperative Centers, BCC)를 설립하여 다양한 연구 기관의 연결을 지원하고 있으며, 이를 통해 기관간 협력이 용이해지고 기술 개발 중복을 방지

- 자세한 정보는 www.bic.org.my/?action=localscenario&do=biotechnology 참고

⑥ 말레이시아 게놈연구소(Malaysian Genome Institute, GENOMalaysia)

- 네트워크 기반의 비영리 단체로서 게놈 염기서열 분석, 비교기능 게놈 연구, 구조 생물학(structural biology) 등의 프로젝트를 통해 열대 바이오연료 연구개발 진행

- 자세한 정보는 <http://genome.ukm.my/> 참고

⑦ 국립 제약 및 건강기능식품연구소(National Pharmaceutical and Nutraceutical Institute, IPharm)

- 과학기술혁신부 산하로 2006년 11월 29일에 설립되었으며, 세계적 수준의 R&D 추진과 함께 제약 및 건강기능식품의 발굴, 개발 및 상업화 장려

- 자세한 정보는 <http://www.ipharm.gov.my/v4.1/index.php> 참고

⑧ 연구 기관

번호	연구 기관 (RI)	주 소
1	수산업 연구소 Fisheries Research Institute (FRI)	Institut Penyelidikan Perikanan 11960 Batu Maung Pulau Pinang
2	말레이시아 산림자원연구소 Forest Research Institute Malaysia(FRIM)	Forest Research Institute Malaysia, 52110 Kepong, Selangor
3	의학 연구소 Institute of Medical Research (IMR)	Institute for Medical Research, Jalan Pahang 50588 Kuala Lumpur
4	말레이시아 농업연구개발연구소 Malaysian Agricultural Research And Development Institute (MARDI)	Malaysian Agricultural Research And Development Institute, Ibu Pejabat MARDI, Persiaran MARDI-UPM, Serdang, Selangor.
5	말레이시아 코코아 위원회 Malaysian Cocoa Board (MCB)	Malaysian Cocoa Board, 5th & 6th Floor, Wisma SEDCO, Locked Bag 211, 88999 Kota Kinabalu, Sabah
6	말레이시아 파인애플 산업 위원회 Malaysian Pineapple Industry Board (MPIB)	Lembaga Perindustrian Nanas Malaysia, Wisma Nanas, No.5, Jalan Padi Mahsuri, Bandar Baru UDA, 81200 Johor Bahru, Johor
7	말레이시아 팜 오일 위원회 Malaysian Palm Oil Board (MPOB)	Malaysian Palm Oil Board 6, Persiaran Institusi Bandar Baru Bangi 43000 Kajang Selangor P.O. Box 10620 50720 Kuala Lumpur
8	말레이시아 원자력 기구 Malaysian Nuclear Agency (NUCLEAR MALAYSIA)	Malaysian Nuclear Agency Bangi 43000 Kajang, Selangor
9	말레이시아 고무 위원회 Malaysian Rubber Board (MRB)	Lembaga Getah Malaysia Bangunan Getah Asli (Menara) 17 & 18 Floor Bangunan Getah Asli 148 Jalan Ampang 50450 Kuala Lumpur
10	Sarawak 생물다양성센터 Sarawak Biodiversity Centre (SBC)	Sarawak Biodiversity Centre KM20, Jalan Borneo Heights Semengoh Locked Bag No. 3032 93990 Kuching Sarawak
11	수의학 연구소 Veterinary Research Institute (VRI)	Veterinary Research Institute 59, Jalan Sultan Azlan Shah 31400 Ipoh Perak
12	국방과학기술연구소 Science & Technology Research Institute for Defence (STRIDE)	Institut Penyelidikan Sains & Teknologi Pertahanan (STRIDE) No.17 & 19, Jalan Seksyen 3/6, Taman Kajang Utama 43000 Kajang Selangor
13	Semongok 농업 연구소 Semongok Agriculture Research Centre (ARC)	Agriculture Research Centre, P.O.Box 977, 93720 Kuching, Sarawak

자료 : BiotechCorp

(2) 관련 기금 조성 및 운영기관

① 과학기술혁신부(MOSTI)

○ 말레이시아 바이오기술 개발 지원을 위해 바이오기술 기금 조성 운영

기금명	기금 규모 (RM 백만)	기금목적	기업당 최고 지원 금액	지원 방식
Science Fund	550	제품 실현 가능성 검증 단계까지 신제품 개발 및 연구 역량 강화 지원	RM500,000	조건부 지원
Inno Fund	80	서비스 및 제품 시장에서 소규모 기업, 개인 사업가, 또는 지역 단체의 참여유도	기업 : RM3백만 지역단체 : RM 1백만	조건부 지원
Techno Fund	680	신규 기술의 개발 및 확대를 통한 상업성 확보 등을 포함한 상업화 前 단계의 활동 지원	프로젝트 진행 실비 총액 또는 RM 500만 중 더 낮은 금액	조건부 지원
Agro-Biotechnology R&D initiatives	80	농업 분야의 현대화 및 개혁에 기여할 수 있는 전략적 농업 바이오 기술 분야의 R&D 지원	프로젝트 진행 실비 총액 또는 RM 250만 중 더 낮은 금액	조건부 지원
Genomic & Molecular biology R&D initiatives	100	생체 촉매, 정밀화학, 진단 기기 등 고부가가치의 응용 바이오 기술의 지적 재산권 확보 지원 및 기술 개발	프로젝트 진행 실비 총액 또는 RM 500만 중 더 낮은 금액	조건부 지원
Pharmaceutical & Nutraceutical R&D initiatives	90	Good Research Practice (GRP), Good Laboratory Practice (GLP), 등의 규제 당국에서 마련한 국제 표준에 부합하는 시장성 있는 제품 및 서비스를 말레이시아 과학자들이 개발할 수 있도록 지원	프로젝트 진행 실비 총액 또는 RM 500만 중 더 낮은 금액	조건부 지원

② 바이오산업의 국내외 전략적 파트너십 예시

전략적 파트너십	국내/해외	주력 분야
농업 바이오기술		
Orchid Life社와 네덜란드계 Genetwister Technologies社	해외	화훼 및 원예를 위한 작물 개량법
Biolina社와 중국계 Dongtai Bioengineering社	해외	실외에서 미세조류(microalgae) 생산
Standards and Industrial Research Institute of Malaysia와 Vinetech社	국내	파인애플, 람부탄, 바리오(Bario) 쌀 등으로 부터 특수 식초 생산
Malaysian Agricultural Research and Development Institute과 Innovax社	국내	부가가치의 버진 코코넛 오일과 항균성 제품
헬스케어 바이오기술		
Venture Technologies社와 인도계 ReaMetrix社	해외	세계 시장 용 플라비바이러스(flavivirus) 진단
Melaka Biotech Holdings社와 인도계 Vanguard Creative Technologies and Vivo Biotech社	해외	Melaka內I 통합 바이오 기술 연구 기관을 설립하여 당뇨, 암과 같은 질병의 바이오 치료법을 개발
Sarawak Biodiversity Centre 와 스위스계 Novartis Pharma AG社계열의 Novartis Institutes for BioMedical Research Basel(NIBR Basel)	해외	의학적 가치가 있는 신규 생리활성물질 연구
GeneNews 社와 Ministry of Health Malaysia	국내	간암, B형 간염, 비인두(鼻咽頭)암 등의 진단 실험.
산업 바이오기술		
Standards and Industrial Research Institute of Malaysia와 한국생명공학 연구원	국내	바이오 기술 연구 및 관련 훈련 활동 협력 강화
Asiatic Centre for Genome Technology와 미국계 Synthetic Genomics社	해외	DNA 기반의 생물지표(生物指標)를 통해 오일 팜의 유전적 우성(優性)요인을 선별하기 위한 계놈에 입각한 접근 및 연구
Jawhara Bioenergie와 대만계Industrial Technology Research Institute	해외	지역내 고형 폐기물을 활용하여 바이오 가스 및 바이오 비료를 생산할 수 있는 생물학적 복원 연구
Forest Research Institute of Malaysia와 Halagel社	국내	식용 및 의학용 젤라틴 개발

자료 : BiotechCorp, Ernst & Young Analysis

③ 제 9차 말레이시아 계획(2006-2010)에 명시된 공공 기금 종류

공공 기관	기금 종류	조성 연도	기금 규모	목적 및 내용
Ministry of Science, Technology and Innovation	Science Fund	2006년	USD 2억 7,600만 (RM 9억, 6,650만)	기초 및 응용 과학을 통한 신지식 창출
	Agro-biotechnology R&D initiatives	2006년	USD 2860만 (RM 1억)	농업 분야의 현대화 및 개혁에 기여할 수 있는 전략적 농업 바이오 기술 분야의 R&D 지원
	Genomics and Molecular biology R&D initiatives	2006년	USD 2,860만 (RM 1억)	생체 촉매, 정밀화학, 진단기기 등 고부가가치의 응용 바이오 기술의 지적 재산권 확보 지원 및 기술 개발
	Pharmaceutical & Nutraceutical R&D initiatives	2006년	USD 2,570만 (RM 9,000만)	Good Research Practice (GRP), Good Laboratory Practice (GLP), 등의 규제 당국에서 마련한 국제 표준에 부합하는 시장성 있는 제품 및 서비스를 말레이시아 과학자들이 개발할 수 있도록 지원
	Inno Fund	2006년	USD 5,710만 (RM 2억)	서비스 및 제품 시장에서 소규모 기업, 개인 사업가, 또는 지역 단체의 참여 유도
	Techno Fund	2006년	USD 3억 740만 (RM 10억 7,580만)	신규 기술의 개발 및 확대를 통한 상업성 확보 등을 포함한 상업화 前 단계의 활동 지원
Cradle Investment	Cradle investment programme	1995년	최고 USD 14,285.7 (RM 50,000)	기술, 정보통신, 개발 아이디어 등 기획 단계 지원 프로그램
Malaysian Technology Development Corporation	Investment	N/A	USD 1억 4,290만 (RM 5억)	생명과학 연관 기업 자금 지원
	Technology Acquisition Fund	1992년	USD 4,060만 (RM 1억 4,200만)	인수 활동이 진행 중인 말레이시아인 다수 소유 기업에 대한 지원금 (지원 대상 활동 및 첨단 기술은

				목록에 명시)
	Commercialization of R&D Fund	1992년	USD 3,290만 (RM 1억 1,500만)	국산 기술의 상업화를 지원하기 위한 기금. R&D 프로젝트 당 최고 USD 526,000 (RM 1800만), 또는 프로젝트 실비 70% 중 낮은 금액.
	Technology Development Fund	N/A	USD 2,290만 (RM 8,000만)	R&D 연구소를 운영하는 첨단 기술 소유 기업 단지 개발
	Malaysian life science Capital fund	2006년	USD 1억 5,000만 (RM 5억 2,500만)	농업, 산업, 헬스케어 바이오 기술 분야의 초기 단계 투자 지원
BiotechCorp 社	Seed Fund	2005년	USD 2,860만 (RM 1억)	주력 분야 관련 바이오기술 프로젝트와 R&D의 개발 및 상업화 지원
	R&D Matching Fund	2005년		신제품을 개발 혹은 기존 제품을 개선하거나, 기술 진보에 기여할 수 있는 R&D 프로젝트를 위한 기금
	International Business Development Matching Fund	2005년		BioNexus 지위를 획득한 기업들의 세계 시장 진출 장려
Malaysia Debt Ventures 社	Soft Fund	2002년 4월 23일	USD 4억 5,710만 (RM 16억)	계약제조(CMO) 혹은 계약연구조직(CRO) 등의 바이오 기술, 또는 정보통신 관련 프로젝트 지원
	Second Fund (이슬람 율법에 의거)	2009년 1월	USD 7억 1,430만 (RM 27억)	상업화 前 단계 이후로 성장하는 정보통신 및 바이오 기술 보유 업체의 부채 지원
농림부 Ministry of Agriculture	Agri R&D Fund (Science 및 Inno Fund의 일부)	2006년	-	농업 바이오 기술, 생산성 향상, 품질 개선 및 항균 강화 제품

자료 : MOSTI(2009c), BiotechCorp 자료 외, 2009년

라. 말레이시아 바이오 시장 진출 전략

(1) 현지 바이오기술 기업과의 협력, 이하는 현지 업체와의 협력 가능분야

관심 분야	사업 기회	설명
바이오 비료 및 생물학적 방제	바이오 비료 및 생물학적 방제 제품의 공동 개발 및 상업화를 위한 기업 협력 기회	말레이시아 사기업들은 바이오 비료 및 생물학적 방제 제품을 공동 개발 하고 상업화를 할 수 있는 잠재력 있는 파트너 및 제조업체를 탐색하고 있음.
기능성 식품 및 코스메슈티컬 (Cosmeceutical)	현지 업체와의 협력을 통해 바이오 발효 기술로 수용성 CoQH2/CoQ10 생산 설비 및 연구 개발 기관을 설립	다수의 말레이시아인 및 소수의 중국인 지주로 구성된 바이오 기술 업체. 건강 보조제, 화장품, 스킨케어 제품, 음료 등의 생산 공정을 담당하고, CoQH 원료를 생산할 것임.
활성 약제학적 성분(API)	API 생산을 위한 기술 협력	말레이시아 기업은 API 사업의 다양화를 위한 협력 기회를 탐색하고 있음.
생물학적교정 (生物學的矯正)	Cr6+에서 Cr4+로 감소시킬 수 있는 기술을 상업화 할 수 있도록 사업 협력 탐색	말레이시아 현지 기업이 전기도금 및 직물 산업에서 Cr6+를 감소 시킬 수 있는 미생물 발효 기술을 개발함.

(2) BioNexus 프로그램

① 프로그램 개요

- 부가가치의 바이오기술 사업 활동에 종사하는 적격 기업은 BiotechCorp社를 통해 말레이시아 정부가 부여하는 BioNexus 지위 획득을 지원할 수 있음.
- 2006년부터 시행하여 현재 173개의 회원사 보유하고 있으며, 이 중 123개 업체는 토종 기업임.

② 지위를 획득한 기업에 대한 다양한 혜택 보장

- BioNexus 법안 보장사항
 - 소유권의 자유
 - 세계 자금 조달의 자유

- 전문 지식인 유치의 자유
- 경쟁적인 인센티브 및 기타 지원 요청 자격
- 국제 인증 및 표준 획득을 위한 지원 요청 자격
- 강력한 지적 재산권 보장
- 유수의 연구 기관들과의 정보 네트워크 지원
- 공공 연구소 및 기타 관련 설비 이용권
- 정부 승인 및 허가를 받기 위한 신속한 원스톱 기관으로서 역할

○ RM 20억(USD 6억) 규모의 기금 및 금융 혜택(바이오기술 지원금, 계약금, 대출 등)

○ 10년간의 세금 면제 및 상담서비스 등 각종 세금 혜택

- 세금 혜택에 대한 추가적인 정보는 이하 주소를 참고

: www.biotechcorp.com.my/Pages/TaxIncentives.aspx?AudienceId=1

○ 바이오기술 기업 관련 행사 및 프로그램 안내

○ 지속가능한 사업기회 발굴을 위한 맞춤형 설비 및 자원 제공

③ BioNexus 지원 자격

○ 지원자는 생명과학 또는 바이오 기술을 활용하는 제품 및 서비스를 공급해야 함.

○ 말레이시아 주력 바이오 기술 분야에서의 연구 역량을 지녀야 하며, 전체 노동자 중 상당 부분은 전문 지식인으로 고용해야 함.

○ BioNexus 지원 자격이 되는 사업 및 제반 활동을 수행할 수 있는 독립 법인이 있어야 하며, 관련 법률, 규제 및 가이드라인에 부합해야 함.

④ BioNexus 지원 단계

○ 제 1단계 : 예비 지원 절차

- BioNexus 자격 지원을 인터넷을 이하 주소를 통해 신청

: https://ssl.biotechcorp.com.my/bioforms/pre_application.asp

○ 제 2단계 : 신청 절차

- 예비 지원 절차를 통과한 기업은 통보를 받음.

⑤ **BioNexus** 지원 획득기업 현황

- 2006년 7개 업체에서 2009년 151개 업체로 연간 162% 증가함<표 III-2-6>.

말레이시아 **BioNexus** 지원 획득 기업 현황(2006-2009)

<표 III-2-6>

분야	2006	2007	2008	2009년 9월	연평균성장률 (%)
의약	4	21	39	51	134
산업	2	5	16	20	115
농업	1	16	37	55	280
합계	7	42	92	126	162

자료 : BiotechCorp

- 말레이시아 바이오기술 분야 BioNexus 지원 기업들은 2009년 9월 30일 시점으로 실제 12개월 동안 R&D 비용 약 RM 340만을 지출하였으며, 실제 전문 지식인 근로자는 162명 규모임<표 III-2-7>.

말레이시아 **BioNexus** 지원 기업 구분

<표 III-2-7>

주력 분야	업체 수	9개월 소득 (USD 천)	총 승인 투자액 (USD 백만)	총 R&D 비용 (USD 백만)	전문 지식인 근로자 수
바이오연료	1	0	48,218.4	0	20
바이오 정화	7	1,164.8	11,171.9	1,838.8	64
바이오 재료 및 생체고분자	3	0	12,338.7	51.9	39
바이오 촉매제	4	853.1	3,782.8	0	36
정밀 및 특수화학	4	45,224.0	61,094.1	72.3	193
기 타	1	502.1	638.2	166.6	31
합 계	20	47,744.0	137,244.1	2,129.6	383

자료 : BiotechCorp

⑥ **BioNexus** 지원 획득 기업들은 전체 바이오산업 수입의 70% 차지<표 III-2-8>

- 주요 업체로는 PureCircle社 및 All Cosmos Industries社 등이 있음.

말레이시아 바이오산업 분야별 수입 기여 비율(2008년)

<표 III-2-8>

분야	BioNexus		非 BioNexus		비율 (%)
	USD 백만	RM 백만	USD 백만	RM 백만	
의약	24.9	87.0	22.5	78.8	31.5
산업	37.9	132.6	6.9	24.3	30.0
농업	45.5	159.1	12.4	43.6	38.5
합계	108.2	378.7	41.8	146.7	100.0

자료 : BiotechCorp 및 SSM(2008년 12월 31일)

⑦ 바이오기술 업체에 대한 투자 동향

- 크게 지분, 재투자 수익, 기업 간 대출과 같은 국내외 직접 투자 또는 전문기술 형태의 자산 투입 형식으로 이루어짐.
- 총 투자액 8억 2,020만 달러(RM 29억) 중 4억 2,700만 달러(RM 15억)가 BioNexus 기업에 할당<표 III-2-9>

말레이시아 바이오산업 총 투자액

<표 III-2-9>

분야	BioNexus		非 BioNexus		총합	
	USD 백만	RM 백만	USD 백만	RM 백만	USD 백만	RM 백만
농업	167.5	586.1	120.1	420.2	287.5	1,006.3
헬스케어	122.3	428.0	112.8	394.8	235.1	822.8
산업	137.2	480.4	160.3	561.2	297.6	1,041.6
합계	427.0	1,494.5	393.2	1,376.2	820.2	2,870.7

자료 : BiotechCorp(2009년 12월 31일), SSM(2008년 12월 31일, 또는 최신자료 활용)

⑧ BioNexus 지위 획득 기업 목록

- www.biotechcorp.com.my/Pages/frmBioNexusCompanylist.aspx?AudienceId=1 참조

⑨ 금융 지원

- 투자 진흥에 대한 법률 1986(PIA)
- 프리패키지(pre-packaged) 인센티브
- 정부 지원금 프로그램

가. 바이오산업 현황

(1) 의약바이오

(가) 현 황

- 싱가포르 바이오메디컬과학분야(BMS, Biomedical Sciences) 제조산출량은 2000년 63억 싱가포르 달러(SGD)에서 2008년 190억 SGD로 증가함.
- 싱가포르 전체 제조산출량에서 BMS 분야가 차지하는 비중은 2000년 3.9%에서 2008년 7.6%로 증가함.
- BMS 분야의 고용 규모는 2000년부터 2008년의 기간 동안 두 배 이상 증가하여 1만 2,000명 이상에 달함.
- Abbott, AstraZeneca, Bayer, Boehringer-Ingelheim, BMS, Genzyme, GSK, Merck Sharp & Dohme, Quintiles, Roche, Sanofi-Aventis, Novartis, Lilly, Takeda 등 30개사 이상의 대표적 BMS 기업들이 싱가포르에 지역본부를 구축함.
- GSK, Baxtor, Novartis, Genentech, Lonza 등 100개사 이상의 세계적 BMS 기업이 싱가포르에서 최첨단 연구 및 제조 활동을 포함한 다양한 활동을 수행 중임.
- University of California, San Diego 전임 부총장 Edward Holmes, 미국 National Cancer Institute 전임 임상과학장 Edison Liu, Salk Institute of Biological Sciences의 노벨상 수상자 Sydney Brenner 등 세계 최고의 BMS 전문가들이 싱가포르에서 각종 연구기관, 협력단, 실험실 등의 장을 맡아 이끌고 있음.
- 2008년 싱가포르 BMS 부문 R&D 지출액 및 연구원 수는 아래와 같음.
 - R&D 총지출(GERD) : 11억4386만 SGD(GDP의 2.8% 수준)
 - . 민간부문 지출 : 4억2576만 SGD
 - . 공공부문 지출 : 7억1810만 SGD

- 연구원 : 노동인구 1만 명당 연구원 103명
- R&D 엔지니어 및 과학자

	민간부문	공공부문
R&D 엔지니어 및 과학자	1,224명	4,073명
- 박사	331명	2371명
- 석사	267명	766명
- 학사	626명	1,036명

- 2008년에 Cancer Research Centre와 Centre for Translational Medicine가 설립됨.
- 하버드대 의과대학 Daniel Tenen 교수가 Cancer Research Centre의 장을 맡음.
- Centre for Translational Medicine은 바이오이미징 및 바이오안전 설비를 갖추.

(나) 의약바이오기업 활동 현황

① S*BIO

- 싱가포르 최초의 BT 기업인 S*BIO는 6개 약품을 개발하고 있으며, 이 중 하나인 SB1518은 임상 2단계 실험을 완료, 3단계 임상실험 추진 예정으로 계획대로 진행 되면 2013년 출시 가능할 것으로 예상됨.
- 임상실험은 미국과 호주에서 추진 중
- 3단계 임상실험은 제품 출시를 위한 시장 승인 신청 전 마지막 단계
- SB1518는 각종 암 및 자가면역성 질환과 관련이 깊은 'JAK2'라는 단백질 효소의 활동 억제기능이 있으며, 골수 섬유증, 백혈병 등의 치료 가능성을 시험 중임.
- 전 세계에서 연 5억불 이상의 판매 기대
- 2009년 Onyx Pharmaceuticals, Inc와 JAK2 억제제인 SB1518 및 SB1578의 개발 및 상업화 관련 5억 5,000만 달러 규모의 계약을 체결함.
- Onyx Pharmaceuticals, Inc에서는 SB1518 및 SB1578를 미국, 캐나다 및 유럽에서 개발 및 상업화 할 수 있는 선택권(option right)을 갖고, S*BIO에서는 나머지 지역에 대한 권리 보유
- S*BIO에서 개발한 또 다른 억제제 SB1317을 전 세계에서 개발 및 상업화할 수 있는 독점권을 Tragara Pharmaceuticals에 제공하고 1억 1,250만 달러를 지급받기로 2009년에 계약을 체결함.

- Tragara Pharmaceuticals에서는 미국 내 여러 임상센터에서 SB1317의 1단계 임상 실험을 추진 중임.
- SB1317은 급성백혈병과 다발성 골수종, 유방암, 소세포폐암, 결장암 등의 치료에 사용

② Humalys SAS

- Humalys SAS사는 Cytos Biotechnology와 협력하여 아시아에서 흔한 전염병들의 항체기반 치료법 개발을 추진하고 있음.
- 아시아 및 싱가포르 지역에 만연한 바이러스성 질병 치료를 위한 항체기반 치료법 및 신약 개발 추진을 위해 A*STAR와 협력기로 합의함.
- 특히 감염, 염증 또는 면역장애를 유발하는 바이러스성 질병 치료를 위한 특정한 단일클론항체를 식별하고 특징짓고자 함.

③ GSK Biologicals SA Belgium

- A*STAR 산하 Bioprocessing Technology Institute와 협력하여 백신 및 보조제 시스템(adjuvant system) 관련 세 가지 공동연구 프로젝트를 추진기로 함.
- GSK Biologicals SA Belgium의 바이오로직스 역량과 Bioprocessing Technology Institute의 바이오프로세싱 전문지식을 합쳐 백신 개발 및 생산에 대해 새로운 접근법을 끌어낼 수 있는 시너지 효과를 기대

④ Abbott

- 동남아 지역 최초로 싱가포르 바이오폴리스에 제약분석 연구실험실을 구축함.
- 국제 규제요건 충족을 위한 API 및 신약 안전성 검사 등을 수행
- 혁신적인 연구용 약품개발 및 신규 치료법 연구의 가속화 기대

⑤ LSCDD(Lilly-Singapore Centre for Drug Discovery)

- 2002년부터 SICS(Singapore Institute for Clinical Sciences) 및 NNI(National Neuroscience Institute)와 협력하여 성체줄기세포를 활용한 신약개발을 추진하고 있음.

(다) 산업의 강점

① 싱가포르 정부의 바이오테크 R&D 활성화 노력

- 정부의 바이오테크 R&D 투자, 고급인력 유치 및 육성 노력, 바이오테크 R&D 활동을 지원하는 정부부처 및 규제 환경, 다양한 정부지원 연구기관 등이 싱가포르의 주요 강점임.
- 2009년 4월 Massachusetts Biotechnology Council에 따르면, 바이오테크 클러스터로 부상 중인 싱가포르는 정부 투자를 통해 세계적인 바이오테크 R&D 허브로 거듭나기 위해 노력 중임.

② 다양한 연구 및 연구협력 기회

- 공공분야 연구기관, 세계적 바이오테크놀로지 기업, 병원 내 임상연구 조직, 세계적 R&D 연구기관 등과 협력하여 공동연구를 추진할 수 있는 다양한 기회를 제공하고 있음.
- 아시아 주요 인종인 중국인, 인도인, 말레이시아인에 대한 연구 추진이 가능함.

③ 세계적으로 뛰어난 과학 및 임상 역량

- 임상과학, 유전체학, 바이오엔지니어링, 분자생물학, 세포생물학, 의학생물, 바이오이미징, 면역학 등 주요 분야에서 강력한 과학 기반을 구축함.
 - A*STAR(Agency for Science, Technology and Research) 산하 연구기관인 Genome Institute of Singapore에서는 아시아인의 유전적 다양성 연구를 선도하고 있음.
- 싱가포르 내에서 신약후보물질의 전임상 개발 및 초기단계 임상실험을 수행할 수 있음.
- 공공병원 내 Investigational Medicine Units에서 초기단계 연구가 수행되며, A*STAR 산하 연구기관인 Singapore Clinical Research Institute에서 후기단계 연구를 지원함.

(2) 산업바이오

(가) 바이오연료 현황

- 2007년부터 2009년까지 3년 동안 싱가포르의 관심은 바이오디젤 생산에 집중함.
- 싱가포르에서는 이미 식물성 기름의 에스테르 반응에서 바이오디젤을 만들어내는 1세대 기술을 넘어선 기술을 활용하고 있으며, 고품질 바이오연료 생산 및 대체 공급원료 사용을 목표로 하고 있음.
- IE Singapore에 따르면 싱가포르에서 약 연 40만 톤의 바이오연료가 생산되고 있음.
 - 이 중 35만 톤이 유럽으로 수출되고 있으며, 5만 톤은 싱가포르 현지에서 사용 중
 - 싱가포르 현지 사용은 주로 택시 회사들이 택시 차량연료로 사용

(나) 기업 활동 현황

- 싱가포르에서 활동하고 있는 바이오연료 및 바이오에너지 기업으로는 핀란드 Neste Oil (S) Pte Ltd., 독일 Peter Cremer (S) Pte Ltd., 싱가포르 BioFuel Research Pte Ltd., Alpha Biofuel Pte Ltd., Continental BioEnergy Pte Ltd. 등이 있음.

① Neste Oil (S) Pte Ltd

- 2008년 12월 5억 5,000만 유로를 투자하여 싱가포르에 NExBTL 재생가능 디젤 생산공장을 건설하기로 계획함.
- 건설을 추진 중이며, 2010년 말 완공 시 연 80만 톤의 NExBTL 재생가능 디젤 생산 용량을 갖춰 싱가포르 최대의 재생 가능한 공급원료를 활용한 디젤 연료 생산 공장이 될 예정임.
- 생산된 바이오디젤은 주로 유럽 시장으로 수출되고 향후에는 미국 시장으로도 수출될 계획임.
- 1년에 공급원료 100만 톤이 필요할 것으로 추정되기 때문에 필요한 공급원료의 양을 고려할 때 폐식용유를 수집하여 충당하기에는 한계가 있어 신선한 팜오일을 주된 공급원료로 사용할 계획임.

- 최초의 상업적 신세대 재생 가능 디젤 생산기술이자, 원료로 어떤 식물성 기름 또는 동물성 지방도 사용 가능한 기술로, Neste Oil에서 보유하고 있는 NExBTL 기술을 기반으로 공장을 구축함.

② Alpha Biofuels

- 6년 전 설립된 신생기업으로 싱가포르 내수시장에 바이오연료를 공급 중이며, 식량 자원이 연료의 공급원료로 사용되는 것을 피하기 위해 팜오일이 아닌 폐식용유를 원료로 바이오디젤을 생산함.
- 싱가포르 West Coast에 위치한 Alpha Biofuels의 공장에서는 1년 동안 240만 리터의 바이오연료 생산이 가능함.

③ Biofuel Research

- 싱가포르 기업 Oakwell Engineering의 자회사로, 바이오연료 분야 개척 중임.
- 폐식용유 및 말레이시아 팜 정유공장에서 나온 폐부산물을 활용하여 바이오디젤 생산하고, 생산한 바이오디젤을 덴마크 및 인도 등에 공급 중임.

(다) 산업의 장점

① 강력한 석유 부문 기반

- 바이오연료 산업에 준비된 인프라스트럭처와 다운스트림 화학 프로젝트와의 시너지 효과를 제공함.
- 바이오연료 거래 활동을 위해 필요한 인프라스트럭처도 제공하고 있음.

② 원자재 공급업체 및 시장과의 뛰어난 물류 연결성

- 말레이시아, 인도네시아, 필리핀, 인도 등 아세안 지역은 바이오연료 원자재의 주요 생산지임.

③ FTA를 기반으로 한 뛰어난 시장 접근성

- 싱가포르는 미국, 일본, 중국, 인도, 호주 등 주요 시장들과 FTA를 체결함<표 III-2-10>.

싱가포르의 FTA 체결 및 협상추진 현황

<표 III-2-10>

체결 및 발효 FTA(18)	양자 차원 (10)	한국, 미국, 일본, 호주, 뉴질랜드, 인도, 요르단, 파나마, 중국, 페루
	ASEAN 차 원(6)	아세안, 아세안-호주·뉴질랜드, 아세안-중국, 아세안-인도, 아세안-일본, 아세안-한국
	기타(2)	스위스·리히텐슈타인·노르웨이·아이슬랜드, 브루나이·뉴질랜드·칠레
체결 및 발효 전 FTA(2)	양자 차원(1)	코스타리카
	기타(1)	GCC(바레인·쿠웨이트·오만·카타르·사우디아라비아·아랍에미리트연방)
협상진행 중 FTA(4)	양자 차원(4)	캐나다, 멕시코, 파키스탄, 우크라이나

④ 강력한 과학 및 R&D 문화

- 싱가포르에 기반한 기업들이 R&D를 수행하고 연구를 제조와 통합하여 차세대 바이오연료 및 고부가가치 신재생 제품 개발을 가속화하도록 이끔.

⑤ 싱가포르 바이오디젤 수요 증가

- 기업들의 녹색화 노력에 따라 더 저렴하고, 더 친환경적인 바이오디젤에 대한 수요가 증가하고 있음.
- Alpha Biofuels에 따르면 2010년 싱가포르 바이오연료 수요는 전년 대비 30% 증가한 200만 리터에 달할 전망이다.
 - Alpha Biofuels의 기업 고객 수는 2009년 12월 10개사에서 2010년 6월 15개사로 증가
 - 바이오디젤을 사용하는 대표기업은 Smart Taxis, SingTel, Starbucks 등이 있음.

(라) 바이오 기반 화학제품

① 상업적 생산 전무

- 싱가포르 제조업연합(Singapore Manufacturers' Federation)에 따르면, 싱가포르에 바이오기반 화학제품 생산시설은 없으며, 유기 화학물질은 석유화학 기반으로 생산되고 있음.
 - 석유화학 기반의 생산시설은 대부분 주룽섬에 위치

② R&D 추진

- 지속가능한 바이오매스 자원을 화학적 원료로 사용하는 것과 관련된 R&D는 ICES(Institute of Chemical and Engineering Sciences)에서 추진 중임.
- R&D 초점은 미생물 및/또는 효소를 촉매로 활용하여 화학제품을 생산하는데 있어 재생 가능한 자원을 이용하는 것에 맞춰 있음.
- 자연에서 얻은 미생물 및 효소를 가려내고, 단백질공학 및 대사공학을 통해 이들을 개선하며, 상업적으로 활용될 수 있는 비용 효율이 높은 생체촉매 공정을 개발하는 것이 과제임.
- 추진하고 있는 주요 연구 활동은 아래와 같음.
 - 목질계 바이오매스를 활용한 바이오에탄올, 젖산, 자일리톨 생산
 - 미생물을 통해 글리세롤을 바이오에탄올 및 1,3-propanediol로 전환
 - 식물성 기름에 효소를 첨가하여 바이오디젤 생산 및 비타민 E 및 베타카로틴 회복
 - 메탄을 메탄올로 생물학적으로 전환하기 위한 강력한 세포계 구축
 - 도시 및 산업 유기폐기물을 바이오가스 및 수소로 무산소 소화
 - 이산화탄소 경감 및 지질, 글리세롤 등 주요 제품 생성을 위한 미세조류 배양
 - 미세조류 잔유물을 연료 및 화학물질로 전환 등
- 연구 사례
 - ICES에서는 2009년 초부터 Zheng Guang Fa Pte Ltd에서 공급하는 바이오매스 원자재를 세균에 의한 발효 및 효소의 당화를 통해 바이오에탄올, 젖산 및 호박산으로 전환하는 가능성을 시험 중

(3) 농업바이오

① 농업기술 서비스

- Agri-Food & Veterinary Authority of Singapore(AVA)에서는 싱가포르를 열대 농업기술 서비스 중심지로 개발하는 것을 목표로 함.
- AVA에서는 2002년 10 헥타르 규모의 Agri-Bio Park(ABP) 내에 바이오농업 클러스터를 구축함.

- ABP는 싱가포르 농업바이오 발전의 중심지로, 지원 R&D 서비스, 제품 개발 서비스 및 열대지역 농업기술 서비스를 동남아 지역 농장들에게 제공

② ABP 내 농업바이오 관련 활동 및 서비스

- ABP 내 농업바이오 활동들로는 어류 백신, 식품 안전, 동식물 건강성 시험 등에 대한 R&D 등이 있음.
- ABP 내 농업바이오 지원 서비스
 - CARE(Centre for Animal Resources)는 SPF(specific pathogen-free) 설치류 사육 시설로 동물관리 국제기준을 충족하도록 고안되었고, 과학연구용 쥐 및 생쥐 사육
 - MAC(Marine Aquaculture Centre)는 열대지역 해양양식업 R&D 수행
 - MAC에서 추진하는 프로젝트들은 어류생식, 대규모 부화장 및 어장 기술 개발, 선발 번식, 어류생명공학, 기타 업스트림 분자 적용, 즉, 어류 번식 활성화를 위한 유전자 선택, 어류 백신 및 진단키트 개발에 초점을 맞추고 있음.
 - HSC(Horticulture Services Centre)에서는 정부 간 프로젝트 기반으로 영농 조직, 시설 재배 및 통합해충관리체계를 포함한 우수농산물관리제도 프로토콜, 수확후관리 작업 등을 개발하기 위한 R&D를 수행하고, 동남아 원예학 관련 업계에 자문 서비스를 제공함.
 - 수확 후 관리 기술 및 조직 배양에 대해 아세안 회원국들을 대상으로 교육 과정도 운영 중
 - 싱가포르 난초 재배업체들이 씨앗의 발아, 난초 및 관상용 식물의 조직배양 등을 통해 고유한 신규 품종을 개발할 수 있도록 지원

③ R&D 성공사례

- MAC에서는 2007년 9월 처음으로 탱크 시스템에서 빨리 성장하는 어류인 날새기(cobia) 산란에 성공하여 동남아지역 양어가를 위한 거대한 상업적 가능성을 제시함.
- 어류의 유전적 추적가능시스템 구축을 추진하는 AVA의 R&D 프로젝트 'GenTrack'도 연구소에서 부화되어 자란 2만 마리의 틸라피아 치어들을 통해 결실을 맺음.
 - 틸라피어 치어들은 중국으로 보내져 사육되었으며, 생산된 살코기는 DNA 지문 분석을 통해 원산지 확인에 성공

나. 바이오산업 육성정책

(1) 의약바이오

(가) 싱가포르 바이오메디컬 과학 계획 추진

① 추진배경

- 싱가포르 바이오메디컬 과학 계획(Singapore Biomedical Sciences initiative, 이하 BMS Initiative)은 바이오메디컬 과학 클러스터를 싱가포르 경제의 주요 동력 중 하나로 육성코자 2000년 6월 도입됨.

② BMS Initiative 1단계

- 2000년부터 2005년까지 바이오메디컬 연구를 위한 기반 구축을 추진함.
 - 연구 인프라스트럭처 구축뿐 아니라, 벤처자금 제공, 인재 육성 노력 등을 포함
- BMS International Advisory Council의 조언과 지원을 바탕으로 Steering Committee on Life Sciences에서 BMS Initiative 수립을 담당함.
 - 부총리를 역임한 Dr. Tony Tan, 통상산업부 장관, 보건부 장관, 교육부 장관이 Steering Committee on Life Sciences를 이끌.
- BMS Executive Committee에서 BMS Initiative 실행을 담당함.
- A*STAR, EDB(Economic Development Board), 보건부 등 세 개의 주요 정부부처 및 기관에서 바이오메디컬 과학 클러스터 육성을 위한 통합적 틀 안에서 유기적으로 협력하도록 함.
 - A*STAR에서는 바이오프로세싱, 화학 합성, 유전체학, 단백질체학, 분자생물학, 세포생물학, 바이오엔지니어링, 나노테크놀로지 및 생명정보학 분야의 공공연구 프로젝트들에 자금 지원
 - EDB에서는 산하의 Biomedical Sciences Group이라는 산업 클러스터를 통해 민간 제조 및 R&D 활동을 촉진하고, Bio*One Capital이라는 벤처펀드를 통해 바이오메디컬 분야에 투자
 - 보건부에서는 의학연구 인력 육성을 위한 의학연구 장학금 수여, 공공연구 프로젝트 지원

③ BMS initiative 2단계

- 2006년부터 2010년까지 기초 연구역량 구축 지속과 함께 중개연구(translational research) 및 임상연구 역량 강화를 추진하고 있음.
 - 개발 및 발견한 과학기술을 치료법으로 전환하는데 초점을 맞춤.
- 싱가포르 정부에서는 임상연구 활성화를 위해 15억 5,000만 SGD를 투자함.
 - 임상과학자 및 연구논문 기반 확대를 위한 교육훈련 계획 등을 추진

④ BMS initiative 3단계

- 1단계 및 2단계를 통해 지난 10년 동안 구축해 온 기반을 바탕으로 2011년부터 2015년까지 세가지 주요 영역에 노력을 집중함으로써 세계 BMS 산업에서 발생하는 성장기회를 적극 활용하는 것이 목표임.
 - 세 가지 주요 영역은 보다 큰 경제적 산출을 위한 기업 참여 강화하기(기업 간 협력 촉진 등), 높은 성장잠재력을 지닌 과제중심형 프로젝트들에 집중하기, 발견의 상업화 촉진 등 BMS 활동의 완벽한 통합 및 변형을 주요 경쟁력으로 구축하는 것임.
- 목표의 달성을 위하여 Singapore Biomedical Sciences Industry Partnership Office(BMSIPO) 구축, New Horizon Programmes(NHP) 운영 등 새로운 계획들을 도입할 예정임.
 - BMSIPO는 다자간 협력을 희망하는 다국적기업들과 싱가포르 내 다양한 연구기관 및 단체들을 연결해 주는 윈스탑 사무소로서, 싱가포르의 연구 역량 등 기존 강점을 활용하여 보다 큰 경제적 가치를 창출할 성장시장 분야를 다루는 과제중심형 프로젝트에 집중할 예정
 - NHP는 서로 다른 분야의 연구자들 간의 협력을 통한 시너지 효과를 바탕으로 업계에서 관심을 가지고 있을 뿐 아니라, 의료 부문에 미치는 영향이 큰 문제들을 다룰 예정
 - 싱가포르 정부는 2011년부터 2015년까지 바이오메디컬 과학 연구에 37억 SGD 투자계획
 - 2006년부터 2010년까지의 투자 규모에 비해 12% 늘어난 규모로 싱가포르 경제의 경쟁력 강화, 지속적 성장 달성 및 아시아 혁신 중심지로서의 위상 구축을 위한 싱가포르의 장기적 전략에 있어 바이오메디컬 과학 R&D 활성화가 주요 과제 중 하나임을 드러냄.

(나) R&D 투자 확대 및 역량 강화

① R&D 투자

- 싱가포르는 바이오메디컬 R&D 투자를 활용해 더 많은 외국기업을 싱가포르로 유치하고 싱가포르를 지속가능한 바이오메디컬 과학중심지로 구축하고자 함.
- R&D에 대한 막대한 투자는 2001년부터 시작되어 꾸준히 증가하였으며, 2006년부터 2010년까지 싱가포르 정부에서는 전체 R&D에 135억 SGD를 투자함.
 - 2001년부터 2005까지 이루어진 투자에 비해 두 배 이상 증가
 - 135억 중 25.3%에 해당하는 투자가 바이오메디컬 분야에 이루어짐.

② R&D 역량

- R&D 투자 확대와 함께 싱가포르에서는 바이오메디컬 엔지니어링, 암 유전학, 전염병 및 면역학, 대사질환, 줄기세포 및 재생의학 등 6개 주요 연구분야에서 상당한 역량을 구축해 옴.
 - 이들 연구분야는 기초연구부터 전환연구 및 임상연구에 이르기까지 다양한 바이오메디컬 과학 연구에 관련되기 때문에 싱가포르는 바이오메디컬 연구 단계별 모든 활동들을 지원하기에 매우 유리한 조건을 지니게 됨.

(다) 바이오폴리스 구축

① 구축 배경



- 바이오메디컬 산업을 싱가포르 경제의 주력산업으로 육성하고, 물류 허브 및 금융 허브에 이어 바이오메디컬 허브를 구축하고자 싱가포르 정부에서는 바이오폴리스 구축을 추진함.
 - 최첨단 설비 및 서비스를 갖춘 바이오메디컬 R&D 공간을 마련하고 민간 및 공공분야 연구자들과 Abbott, Novartis, GSK, Pfizer 등 세계적 제약회사들을 유치
 - R&D 자본지출 절감 및 신약개발 가속화를 지원
 - 시장 수요에 따라 확장 추진

- 바이오폴리스는 2003년부터 향후 20년 간 200헥타르 면적에 150억 SGD(약 10조 원)를 투입하여 싱가포르 남서부 Buona Vista 일대를 R&D 도시로 구축코자 하는 '원-노스(One-North)' 프로젝트의 일환으로 추진됨.
- 원-노스 프로젝트는 북위 1도 지점에 바이오메디컬, 정보통신, 미디어 등 모든 주요 성장동력산업시설을 집중시켜 세계적인 첨단 R&D 허브를 구축하려는 계획
- 연구동과 비즈니스 시설은 물론 수영장, 골프연습장 등 레저시설, 식당, 호텔, 기타 상업시설, 주거공간 등을 함께 배치함으로써 단순한 연구시설 모음이 아니라, 연구인력과 그 가족을 위한 '과학마을'을 이루는 것이 목표

② 특징 및 강점

- 공공 및 민간 부문의 연구자들이 한 곳에 모인 바이오메디컬 연구 중심지로, 공공분야 연구기관 및 기업 간 공동연구 추진이 활발함.
- 최첨단 바이오메디컬 R&D 시설로, 입주기업들은 바이오메디컬 R&D에 필요한 최신 설비, 과학 인프라스트럭처 및 특수 서비스들을 공유함으로써 R&D 비용을 크게 절감할 수 있으며, R&D 도를 가속화할 수 있음.
- 공초점 현미경, 유세포분석기 등 최신 하이테크 장비를 갖추고 있으며, 줄기세포 은행, 실험용 쥐 보관실 등 연구를 위한 여러 시설을 갖추고 있음.
- 유리제품 세척, 배양 재료 준비, 공급센터 등 핵심 서비스들을 2004년 말부터 운영 중
- 필요할 때 언제든지 유틸리티를 활용하고 사용한 만큼 지불하는 모델을 바탕으로 입주업체들의 투자 지출 및 설립 시간을 줄일 수 있음.
- 24시간 이용 가능한 웹 기반 서비스포털을 통해 입주업체들이 원하는 서비스 선택 가능
- Buona Vista 지하철역에서 가까울 뿐 아니라, 시내 중심에서 15분, NUS (National University of Singapore) 및 국립대학병원에서 10분, 창이공항에서 40분, 주요 항만에서 5-15분 거리에 위치하고 있음.
- 최첨단 시청각 장비를 갖춘 480석 규모의 강당, 화상회의실, 12개의 회의실 등을 갖춘 과학 컨퍼런스, 심포지엄, 세미나 및 강의를 위한 최적의 장소임.
- 연구자들의 활발한 교류를 가능하게 함.

③ 구축 효과

- 바이오폴리스 구축을 통해 연구기관과 기업, 대학, 의료기관 등을 연결하는 통합된 연구 네트워크를 구축함.
- Abbott, Novartis, GSK, Pfizer 등 세계적인 기업들이 싱가포르에 진출 및 연구센터를 개소함.
- 2007년 12월 Press Association을 통해 영국 왕립협회(United Kingdom's Royal Society) 회장 Martin Rees는 바이오폴리스를 UK Centre for Medical Research and Innovation과 비교함.

④ 구축 및 확장 추진 현황 <표 III-2-11>

- 1단계 구축
 - 5억 달러를 투자하여 7개 건물로 이루어진 바이오산업 클러스터를 완공하고 2003년 10월 업무개시
 - Chromos 및 Hlios 등 2개 건물에는 민간 부문 바이오메디컬 기업들이 입주
 - Centros, Genome, Matrix, Nanos, Proteos 등 5개 건물에는 싱가포르 과학 R&D를 담당하는 A*STAR 산하 바이오메디컬 연구기관들이 입주
 - 18만5000m²에 달하는 7개의 건물 공간은 95% 이상 입주 완료됨
 - 최신 인프라스트럭처와 바이오메디컬 R&D 활동 전 범위에 걸친 서비스 제공을 바탕으로 바이오 연구 커뮤니티 지원
 - 단백질 유전정보학 연구소, 무병원균 동물 연구시설, MRI 동물표본 화상 시스템, 초고속 공초점 망원경, 최신 줄기세포 연구센터 등 첨단 연구시설 구비
- 2단계 구축
 - 1단계 구축 구역 옆 0.8 헥타르 규모의 부지에 Neuros, Immunos 등 2개 건물을 구축함으로써 연구기관 및 바이오메디컬 기업들을 위한 R&D 공간 3만7000 m² 추가
 - 신규 건물은 2006년 문을 열었으며, 거의 완전히 입주 완료
- 3단계 구축
 - 연구활동을 기초 연구활동에서 의료기술 연구뿐 아니라, 전환 및 임상연구로 확대하기 위한 연구시설 확장을 추진
 - 2008년 4월 착공 및 2010년 완공 예정

바이오폴리스 단계별 구축 내역

<표 III-2-11>

	1단계 구축	2단계 구축	3단계 구축
면적	40,000m ²	8,051m ²	9,433 m ²
용적률(plot ratio)	4.65	4.58	4.40
GFA(gross floor area)	185,000m ²	36,931m ²	41,505m ²
용도	사업단지, 소매	사업단지, 소매	사업단지, 소매
주차 공간	880개	286개	220개
건물 수	7개	2개	2개
층수	8-12층	7층	5-7층
지하층수	3층	2층	2층

○ 4단계 구축(계획 및 평가 단계)

- 8000만-1억 싱가포르달러를 투자하여 전임상실험용 시설 확대 추진
- 소형 연구팀의 설립비 절감을 위한 기초장비 및 비품을 갖춘 연구소 구축 포함
- 4만m² 규모의 GFA 추가 예정으로, 2012년 말 또는 2013년 초 완공 전망
- JTC에 따르면 2013년 이후 바이오메디컬 R&D 공간 수요를 예측하고 있으며, 수요 예측에 따라서 바이오폴리스 확대를 추진할 계획
 - 싱가포르 정부의 바이오메디컬 R&D 투자 확대, 바이오메디컬 R&D 산업 성숙 등에 따라 제품공정 개선 뿐 아니라, 임상 개발을 위한 바이오메디컬 R&D 공간 수요가 지속될 것으로 전망
 - 발견한 기초연구 기술을 상업화하고자 하는 중소기업들이 늘어남에 따라 기초 실험실 인프라스트럭처를 갖춘 소형실험실 수요가 늘어날 전망

⑤ 입주업체 및 연구활동

바이오폴리스 입주업체	
정부 지원(A*STAR 산하) 연구기관	민간 기업 및 연구소
- Bioinformatics Institute - Bioprocessing Technology Institute - Genome Institute of Singapore - Institute of Molecular & Cell Biology - Institute of Bioengineering & Nanotechnology - Institute of Medical Biology - Institute for Clinical Sciences	- Abbott Laboratories - CellResearch Corp - GlaxoSmithKline - Inviragen - Novartis - PharmaLogicals - Merck Sharp & Dohme - Takeda - Lilly - Humalys SAS - Cytos Biotechnology - Siena Biotech - Rhapsody Biologics
연구 활동	
- 호르몬 분비 및 전달 관련 분자 수준의 조절 - 포도당 및 지질 신진대사와 대사 증후군 - 대사 증후군 및 신경 퇴화 - 줄기세포, 배아 및 신경줄기세포, IPS cells	

⑥ 연구 사례

○ Nr5a2 발견

- 2010년 1월 바이오폴리스에서 활동 중인 Dr. Ng Huck Hui 등 과학자들은 분화된 세포를 줄기세포로 되돌리는 Nr5a2라 알려진 전사인자의 발견을 발표
- 세포 요법 기반 의학에서 특히 중대한 발견으로, 유명 학술지 'Cell Stem Cell'에 발표됨.
- 분화된 세포에서 만들어진 줄기세포는 'iPS cells(induced pluripotent stem cells)'로 불리며, 인체를 형성하는 모든 형태의 분화된 세포로 분화될 수 있는 배아줄기세포처럼 반응하는 iPS Cells는 이식을 위한 장기 생성 연구에 있어 매우 중요

○ 입주 기업 ES Cell International(ESI)

- 2000년에 설립되어 새로운 인간배아줄기세포 기술 개발에 앞장서고 있음.
- 6개의 임상등급 인간배아줄기세포계를 포함한 기술과 초기 내배엽 분화 및 성인 체장 간세포군 관련 특허 보유
- 바이오폴리스에 입주하여 입증되고 정제된 인간 분화다능 간세포계 및 인간배아줄기 간세포계 제공에 앞장서고 있으며, 세계 최초로 cGMP에 따른 임상등급 hES 세포계를 개발
- hESC 기반 기술 및 다양한 세포계로의 분화 관련 상당한 지적재산권을 보유하고 있으며, hESC를 인슐린 분비세포로 분화하는 방법을 개발하기도 함.
- 줄기세포를 심근세포로 유도분화하기 위한 다양한 배양조건을 개발

(라) 인재 유치 및 육성

① 인재 유치 및 육성을 통한 인력 보강

- 싱가포르에서는 일찍이 BMS 클러스터 내 지식 창조와 가치 생성 R&D 활동에 있어 인재가 주요 요건임을 깨닫고 모든 R&D 분야의 모든 단계에서 세계적 과학자들을 유치하고 육성하기 위한 전체적인 인재 전략을 고안함.
- 인재 유치 및 육성을 통해 싱가포르의 부족한 인력을 보강하려는 전략

② 인재 유치

- 세계적으로 유명한 과학자들을 싱가포르로 유치하여 연구기관들을 이끌고 젊은 싱가포르 과학자들을 인도하도록 함으로써 싱가포르 BMS 성장을 이끔.
- 싱가포르에 온 세계적으로 유명한 과학자들에는 University of California, San Diego의 Edward Holmes 및 Judith Swain, National Cancer Institute의 Edison Liu, Neal Copeland, Nancy Jenkins, Massachusetts Institute of Technology의 Jackie Ying, PET/CT 스캐너 공동 발명자 David Townsend 등이 있음.
- 싱가포르의 뛰어난 고등교육 시스템을 바탕으로 싱가포르 현지 인재뿐 아니라 해외의 유능한 학생들도 싱가포르로 유치함.
- Times Higher Education Supplement(THES)의 2009년 세계 대학 순위에서 NUS 및 Nanyang Technology University(NTU)는 세계 200대 대학 중 각각 30위와 73위를 차지
- THES에서는 NUS를 생명과학 및 생물의학 부문에서 세계 20위, 자연과학 부문에서 세계 27위로 발표함.

③ 인재 육성

- 역량 있고 노력하는 젊은 싱가포르 학생들에게 장학금을 제공하여 싱가포르 및 해외 최고의 대학에서 BMS 학사 및 석사 과정을 이수토록 지원함.
 - 스탠포드 대학장 John Hennessy에 따르면 스탠포드 대학에서 싱가포르가 가장 높은 인구 1인당 박사 과정 학생 수 보유
 - A*STAR에 따르면 R&D 전문인력 양성을 위해 2001년에 도입된 A*Star 장학금 제도는 현재까지 1,000 명의 연구원들을 성공적으로 양성하였으며 차후 싱가포르 R&D 분야에 이바지할 것으로 기대됨.
 - 각 장학금은 100만 싱가포르달러가 넘으며, 세계 최상급 대학의 교육 이수를 위해 지급됨.
 - 1,000명의 장학생 중 240명은 이미 박사 과정을 마쳤으며, 이들은 현재 A*STAR 연구실, 대학, 병원, 다국적 기업 등에서 R&D 관련 업무 수행 중

(마) 강력한 지적재산권 보호

① 법률 구축 및 국제 조약 가입

- 싱가포르에서는 지적재산권 보호를 위한 강력한 법률을 구축하고 주요 국제 IP 조약에 가입함.
 - 싱가포르 특허법은 싱가포르에서 PCT(Patent Co-operation Treaty)에 가입한 1995년에 도입
- 싱가포르 특허법은 국제 기준과 부합하며, 특허권은 20년 간 보장되고, 보장 대상은 기본적으로 유럽특허협약(European Patent Convention)과 동일함.
 - 국제 기업들은 국제 기준에 따르는 싱가포르 특허법을 선호

② 컨설턴트 및 인프라스트럭처 구축

- IP 관리를 위한 자문 서비스를 제공할 전문적인 컨설턴트 및 기관들과 광범위한 인프라스트럭처를 구축함.
 - 2005년 World Intellectual Property Office에서는 최초의 아시아 지역 사무소를 싱가포르에 구축

(2) 산업바이오

(가) 청정에너지 산업 육성

① 에너지 정책

- 2007년 11월 싱가포르 정부는 세계 에너지 위기에 대응하고 장기적 성장 지속 실현을 위해 국가에너지정책보고서(National Energy Policy Report)를 발표함.
- 보고서에서는 향후 십 년 간 청정에너지 기술에 대한 세계 수요가 폭발적으로 늘어날 것으로 예측됨에 따라 청정에너지 분야를 싱가포르 주요 성장동력 산업으로 육성할 것을 제안함.
- 싱가포르의 에너지 정책은 주로 경제적인 고려 사항들에 의해 영향을 받음.
 - 싱가포르 정부에서는 싱가포르 경제 성장에 영향을 미치지 않고, 크게 비용을 추가하지 않아도 되는 한에서 탄소 배출을 줄이고 청정에너지를 채택하는 실용적이고도 비용 효율이 높은 조치들을 취하고자 함.
- 싱가포르 정부에서 특정 재생 가능한 에너지 형태에 보조금을 지원하는 정책을 사용할 가능성은 낮으며, 싱가포르 에너지 정책은 LNG 수입원 다각화, 바이오연료 R&D, 태양에너지 실험에 중점을 두고 있음.
 - 태양광, 바이오연료 등 재생 가능한 에너지들은 여전히 기존 화석연료 기반 에너지에 비해 더 비쌈.

② 청정에너지 R&D 지원

- EDB에 따르면 싱가포르에서는 청정에너지 솔루션들을 개발하고, 실험하며, 해외로 수출하는 세계적인 중심지가 되는 것을 목표로 하고 있음.
- 2007년 싱가포르에서 청정에너지 산업을 미래 성장동력 산업의 하나로 선정한 이래 청정에너지 산업 육성을 위한 종합적인 계획을 실행하기 시작함.
 - 2007년부터 2011년까지 싱가포르 정부에서 청정에너지 산업 R&D 프로젝트에 우선 3억 5,000만 SGD를 지원기로 함.
 - 2015년까지 청정에너지 산업에서 싱가포르 GDP 중 17억 SGD를 창출하고 약 7000명의 고용을 창출할 것으로 전망
- 싱가포르의 청정에너지 연구는 열대지역 선벨트에 위치한 싱가포르의 입지를 고려하여 태양에너지 중심으로 추진되고 있음.
 - 그 외에 풍력, 스마트그리드, 바이오매스, 연료전지, 에너지 효율 및 탄소 서비스 등도 연구

- 산업바이오 육성을 위한 별도의 종합적인 계획은 없으나, 청정에너지 산업 육성 관련 바이오연료 R&D 지원이 이루어지고 있음.

(나) 바이오에너지 연구 프로그램(Bioenergy Research Programme)

① 지원 목적 및 대상

- 바이오에너지 연구 프로그램은 지속가능한 바이오매스 자원을 유용한 에너지 및 화학 공급원료로 이용하는 것과 관련된 싱가포르의 R&D 역량을 확대하기 위해 A*STAR에서 바이오에너지 R&D 프로젝트에 자금을 지원해 준 지원 프로그램으로, 2008년 및 2009년에 운영됨.
 - 강화된 새로운 바이오매스 공급원료 생산을 위한 기술을 개발하고, 바이오매스를 원하는 제품으로 전환하는 효율적인 공정을 개발하는 것이 목표
- 미세조류, 도시 폐기물 및 잔여물, 농작물 등 먹을 수 없는 바이오매스 자원들을 바이오연료 및 기타 유용한 제품들로 최대로 전환시킬 최적의 방안을 탐구하는 것이 주요 연구 대상임.
 - 바이오매스를 지속가능한 에너지원으로 만들어 에너지 다각화에서 바이오매스가 하나의 역할을 수행할 수 있도록 하기 위해서는 합리적인 비용 수준에서 바이오매스 전환 공정의 효율성 및 효험을 보장하는 솔루션들을 개발해야 함.
- 지원 프로젝트 예시
 - 세상에서 가장 빨리 자라는 식물이자, 기존 바이오매스 원료에 비해 15배 내지 300배 많은 지방질(lipids)을 생성하는 것으로 알려진 해양 미세조류 연구 프로젝트
 - 미세조류는 효율적인 바이오디젤 공급원료로, 미세조류의 가능성을 최대화하기 위해 연구자들은 첫번째 추출 후에 남는 잔여 바이오매스를 다시 활용하여 열화학 전환 기술을 바탕으로 더 많은 바이오디젤을 생산할 수 있는 방안들을 연구
 - 폐목재 및 농작물 등의 바이오매스에서 얻어지는 목질섬유소재료(lignocellulosic materials)를 바이오리파이너리(bio-refinery)를 통해 어떻게 유용한 최종산물로 전환할 수 있을지 연구하는 프로젝트

② 지원 현황

- 탄소 저감 및 활용, 바이오에너지 및 바이오연료, 지속가능한 건축, 지속가능한 재료 등 지속가능한 개발의 4가지 주요 영역 내 총 28개 프로젝트에 대해 2750만 SGD의 연구비를 지원함.
- 이 중 7개 프로젝트는 바이오매스를 이용한 재생 가능한 에너지원인 바이오에너지 및 바이오연료에 대한 연구 프로젝트이며, 이들 프로젝트에 지원된 자금은 약 700만 SGD

(3) 농업바이오

(가) 정책

① 농업바이오 R&D

- 농업바이오 분야의 R&D 활동은 주로 식품 안전에 초점이 맞추어져 있음.
- 안전한 식품의 유연한 공급을 보장하고, 동식물의 건강을 보호하며, 싱가포르 농식품 교역을 활성화하는 것이 과제
- 기타 R&D 활동들은 난초 및 관상용 어류 부문에 집중하고 있음.
- 싱가포르 난초 산업 규모는 약 2500만 싱가포르 달러에 이름.
- 관상용 어류 수출 규모는 연 8,000만 싱가포르달러 가량으로 추정됨.

② 별도 육성 계획 부재

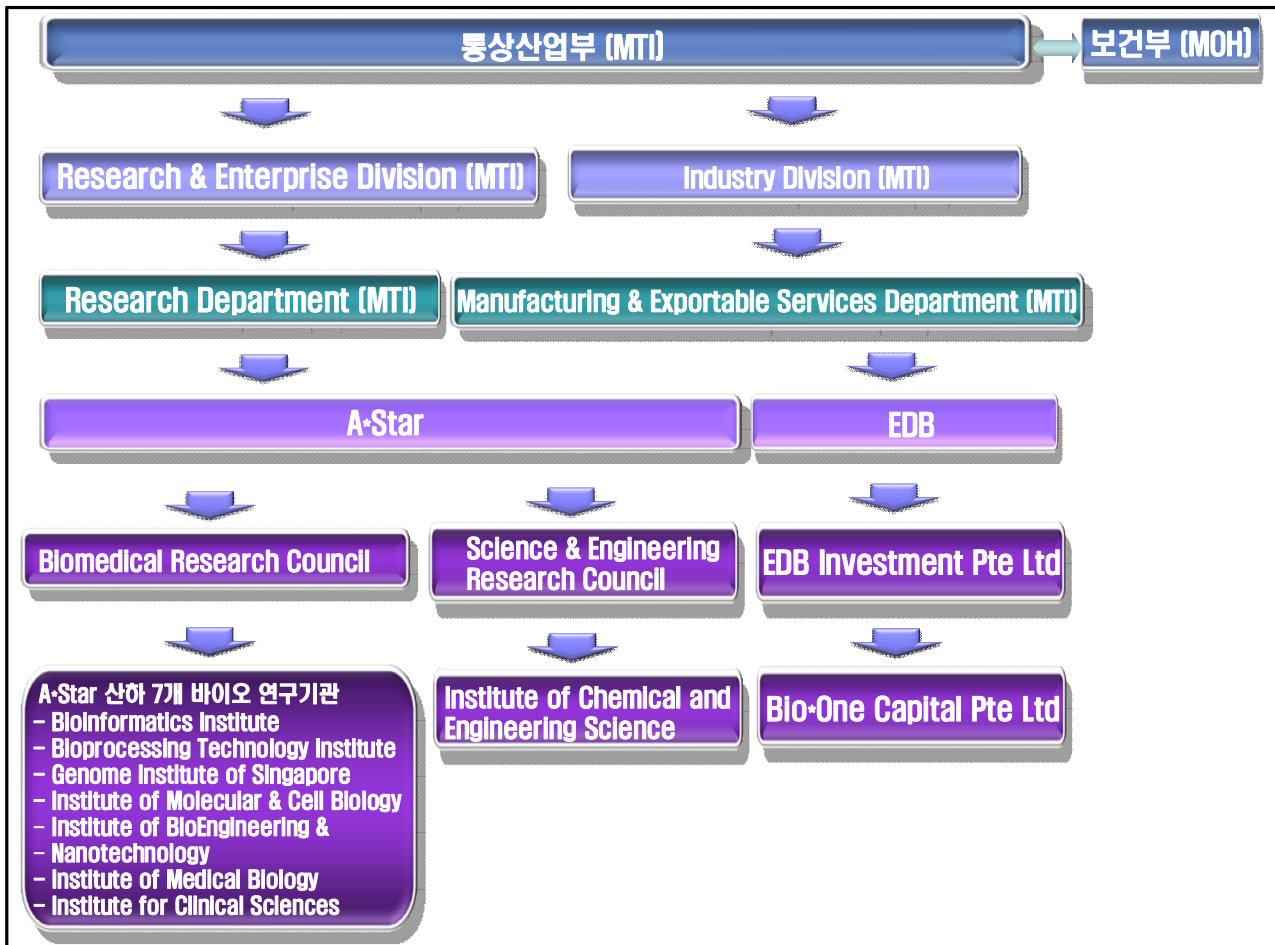
- 협소한 국토 면적으로 인해 싱가포르 내 농업 활동은 매우 제한적이며, 농업 및 농업바이오는 싱가포르 정부의 산업 육성 우선순위에서 상대적으로 하위에 위치해 있다고 볼 수 있음.
- 싱가포르 내 농업바이오 육성을 위한 별도의 종합적인 계획은 없음.

다. 바이오산업 지원체계

(1) 지원체계

말레이시아 바이오산업 지원체계

<그림 III-2-20>



(2) 조직별 정보

- 싱가포르 통상산업부(MTI, Ministry of Trade and Industries)
 - 바이오메디컬 클러스터 육성
 - 주소 : 100 High Street #09-01 The Treasury Singapore 179434
 - 웹사이트 : <http://www.mti.gov.sg>
- 통상산업부 내 Research and Enterprise Division
 - 연구 및 사업하기에 좋은 환경 형성
 - 담당자 : Mr. Ng Chad Son(Director)
 - 전화 : 65-6332-7009, 팩스 : 65-6334-0306
 - 이메일 : ng_chad-son@mti.gov.sg

- 통상산업부 내 Research Department
 - 과학 및 기술 개발, 혁신 및 지적재산, R&D 정책 담당
 - 담당자 : Ms. Shirley Loo Cheng Kiat(Dy Director)
 - 전화 : 65-6332-7148
 - 이메일 : Shirley_loo@mti.gov.sg

- A*STAR(Agency for Science, Technology and Research)
 - R&D 전략 실행, 바이오메디컬 R&D 활동, 인력 개발 등 지원
 - 주소 : 1 Fusionpolis Way #20-10 Connexis Singapore 138632
 - 웹사이트 : <http://www.a-star.edu.sg>
 - 담당자 : Professor Low Teck Seng(Managing Director)
 - 전화 : 65-6826-6468
 - 이메일 : low_teck_seng@a-star.edu.sg

- A*STAR 내 Biomedical Research Council
 - 바이오메디컬 R&D 활동 감독
 - A*STAR 산하 BMS 활동 분야별 특화된 7개의 정부지원 연구기관들이 소속되어 있음.
 - 주소 : 20 Biopolis Way #08-01 Centros Singapore 138668
 - 웹사이트 : www.a-star.edu.sg/AboutASTAR/BiomedicalResearchCouncil/tabid/64/Default.aspx 및 www.biomed-singapore.com
 - 담당자 : Professor Lee Eng Hin(Executive Director)
 - 전화 : 65-6826-6388, 팩스 : 65-6478-9581
 - 이메일 : lee_eng_hin@a-star.edu.sg

- Bioinformatics Institute
 - 주소 : 30 Biopolis Street #07-01 The Matrix Singapore 138671
 - 웹사이트 : <http://www.bii.a-star.edu.sg>
 - 담당자 : Dr Frank Eisenhaber(Director)
 - 전화 : 65-6478-8338, 팩스 : 65-6478-9048
 - 이메일 : franke@bii.a-star.edu.sg

- Bioprocessing Technology Institute
 - 주소 : 20 Biopolis Street #06-01 Centros Singapore 138668

- 웹사이트 : <http://www.bti.a-star.edu.sg>
 - 담당자 : Professor Miranda Yap(Executive Director)
 - 전화 : 65-6478-8880, 팩스 : 65-6478-9561
 - 이메일 : Miranda_yap@bti.a-star.edu.sg
- Genome Institute of Singapore
 - 주소 : 60 Biopolis Street #02-01 Genome Singapore 138672
 - 웹사이트 : <http://www.gis.a-star.edu.sg>
 - 담당자 : Professor Edision Liu(Executive Director)
 - 전화 : 65-6478-8038, 팩스 : 65-6478-9053
 - 이메일 : lieu@gis.a-star.edu.sg
- Institute of Molecular & Cell Biology
 - 주소 : 61 Biopolis Drive Proteos Singapore 1138673
 - 웹사이트 : <http://www.imcb.a-star.edu.sg>
 - 담당자 : Professor Stephen Cohen(Acting Executive Director)
 - 전화 : 65-6586-9725, 팩스 : 65-67791117
 - 이메일 : scohen@imcb.a-star.edu.sg
- Institute of Bioengineering & Nanotechnology
 - 주소 : 31 Biopolis Way #04-01 The Nanos Singapore 138669
 - 웹사이트 : <http://www.ibn.a-star.edu.sg>
 - 담당자 : Professor Jackie Ying(Executive Director)
 - 전화 : 65-6824-7100, 팩스 : 65-6478-9030
 - 이메일 : jyying@ibn.a-star.edu.sg
- Institute of Medical Biology
 - 주소 : 61 Biopolis Drive #03-01 Proteos Singapore 113867
 - 웹사이트 : <http://www.imb.a-star.edu.sg>
 - 담당자 : Professor Birgitte Lane(Executive Director)
 - 전화 : 65-65869847, 팩스 : 65-65869484
 - 이메일 : birgit.lane@imb.a-star.edu.sg
- Institute for Clinical Sciences

- 주소 : 20 Biopolis Way #08-01 Centros Singapore 138668
 - 웹사이트 : <http://www.sics.a-star.edu.sg>
 - 담당자 : Professor Judith Lea Swain(Executive Director)
 - 전화 : 65-68266386, 팩스 : 65-64789581
 - 이메일 : pancy_tan@a-star.edu.sg
- A*STAR 내 Science & Engineering Research Council
 - 공정 R&D 활동 감독
 - 주소 : 1 Fusionopolis Way #20-10 Connexis Singapore 138632
 - 웹사이트 : <http://www.a-star.edu.sg/AboutASTAR/ScienceandEngineeringResearchCouncil/tabid/67/Default.aspx>
 - 담당자 : Dr. Raj Thampuran(Executive Director)
 - 전화 : 65-68266131, 팩스 : 65-67798061
 - 이메일 : raj_thampuran@a-star.edu.sg
- Institute of Chemical and Engineering Sciences
 - 주소 : 1 Pesek Road Jurong Island Singapore 627833
 - 웹사이트 : <http://www.ices.a-star.edu.sg/ices/home.do>
 - 담당자 : Dr. Keith Carpenter(Executive Director)
 - 전화 : 65-6796-3940, 팩스 : 65-68734805
 - 이메일 : keith_carpenter@ices.a-star.edu.sg
- 통상산업부 내 Industry Division
 - 담당자 : Mr. Ow Fook Chuen(Director)
 - 전화 : 65-6332-7748, 팩스 : 65-6334-2367
 - 이메일 : Ow_Fook_Chuen@mti.gov.sg
- 통상산업부 내 Manufacturing & Exportable Services Department
 - 담당자 : Mr. Edmund Zhou Wei Xiang(Asst Director)
 - 전화 : 65-6332-7137, 팩스 : 65-6334-2367
 - 이메일 : Edmund_zhou@mti.gov.sg
- Economic Development Board
 - 해외기업 유치 및 산업 육성

- 주소 : Biomedical Sciences Cluster Group 250 North Bridge Road #28-00
Raffles City Tower Singapore 179101
 - 웹사이트 : <http://www.sedb.com>
 - 담당자 : Dr. Beh Kian Teck(Director, Biomedical Sciences Cluster Group)
 - 전화 : 65-6832-6832, 팩스 : 65-6832-6565
 - 이메일 : clientservices@edb.gov.sg
- EDB Investment Pte Ltd
- 주소 : 250 North Bridge Road #20-00 Raffles City Tower Singapore 179101
 - 웹사이트 : <http://www.edbi.com>
 - 담당자 : Mr. Chua Boon Ping(Director Investment)
 - 전화 : 65-6832-6832, 팩스 : 65-6832-6838
 - 이메일 : boon_ping_chua@edbi.com
- BIO*ONE Capital Pte Ltd
- BMS 부문 벤처자금 투자
 - 주소 : 250 North Bridge Road #20-02 Raffles City Tower Singapore 179101
 - 웹사이트 : <http://www.bio1capital.com>
 - 담당자 : Dr. Wong Mun Yew(Dy Director Investment)
 - 전화 : 65-68326293, 팩스 : 65-68326838
 - 이메일 : munyew@bio1capital.com
- 싱가포르 보건부(MOH, Ministry of Health)
- 연구인력 교육 및 육성
 - 주소 : 16 College Road College of Medicine Building Singapore 169854
 - 웹사이트 : <http://www.moh.gov.sg>
 - 담당자 : Ms. Joanna Teo(Assistant Director, International Cooperation Branch)
 - 전화 : 65-6325-9088
 - 이메일 : Joanna_teo@moh.gov.sg

라. 對韓 협력수요 및 시사점

(1) 협력수요 및 진출 기회요인

① R&D 협력

- 싱가포르 내 바이오산업 협력은 R&D 활동 중심으로 이루어지고 있음.
- EDB(Economic Development Board)에 따르면, 세계 바이오메디컬 기업들이 2008년 싱가포르에 투자한 규모는 5억 달러 이상이며, R&D 지출은 7억6000만 달러 이상임.
- 30개 공공분야 연구기관 및 의료기관과 더불어 50개 이상의 세계적 의약품 기업과 바이오테크 기업, 의료기술 기업들이 싱가포르에서 R&D 수행 중
- A*STAR에서는 싱가포르에 진출한 국제기업 및 싱가포르 현지 기업들, 과학자 및 엔지니어들에게 연구 자원 및 보조금 등을 지원함.
 - 보조금 신청 기간은 보통 매년 5월 첫 번째 근로일 날부터 시작되어 약 1개월 이상 이어짐.
- 협력연구 지원제도
 - 싱가포르에 설립된 기업들을 대상으로 A*STAR 내 Biomedical Research Council(BMRC) 및 Science & Engineering Research Council(SERC)에서 다양한 협력연구 지원제도 운영<표 III-2-12>
- 싱가포르에서 이루어지는 협력연구는 주로 시스템 생물학 및 통신 시스템, 대사 질환 및 암, 기초 바이오메디컬 및 전환 임상연구, 면역학, 줄기세포, 바이오에너지 등임.
- 싱가포르 기업과 한국 기업 간 바이오 분야 협력연구 수행이 가능함.
 - 상호 간 관심 분야 및 보유 역량을 조합하여 연구 수행에 있어 시너지 효과를 도모할 수 있음.
 - 한국 기업은 싱가포르에 진출, 법인을 설립하여 싱가포르의 다양한 협력연구 지원제도 활용가능
 - 싱가포르에서 동남아 지역에 흔한 질병 치료에 대한 연구, 다양한 아시아 인종을 대상으로 하는 연구 추진 가능

싱가포르 **BMRC** 및 **SERC** 협력연구 지원제도

<표 III-2-12>

지원프로그램	특징	웹사이트
양방 협력연구지원(국제) (Bilateral Joint Research Grant Calls (International))	- 헝가리, 중국, 핀란드, 프랑스, 뉴질랜드와 함께 협력연구 보조금 지원제도 운영 - 정보 교환 및 협력 연구를 통해 양국 과학 기술 역량을 높이기 위한 국제적인 공동연구 프로그램	http://www.a-star.edu.sg/?TabId=236
BMRC 일반 지원 (BMRC General Grant Calls)	- 질병의 원인, 결과, 진단, 치료를 살피는 연구뿐 아니라 건강 관련 기초 바이오메디컬 및 전환 임상연구에 대한 자금 지원	http://www.a-star.edu.sg/?TabId=233
BMRC 협력단 지원 (BMRC Consortia Grant Calls)	- 공동연구 지원	http://www.a-star.edu.sg/?TabId=237
BMRC 현지학술 토론회 후원 (BMRC Local Symposium Sponsorship)	- 과학자간 교류 및 소통 증진, 바이오메디컬 과학에 대한 사회적 인식 및 이해, 공감을 확대를 위해 싱가포르 현지 과학 학술 토론회 조직을 지원	http://www.a-star.edu.sg/?TabId=242
SERC 공공 부문 지원 (SERC Public Sector Funding)	- 정부 지원 싱가포르 대학, 폴리테크닉, 국방과 무관한 공공기관, 기타 정부기관의 연구자들을 지원 - 일반적으로 300만 싱가포르 달러 미만(현물, 기존장비, 인력 제외)의 프로젝트들만 지원하며 기간은 3년	http://www.a-star.edu.sg/?TabId=243
SERC 주제와 관련된 전략적 연구 프로그램 (SERC Thematic Strategic Research Programme)	- 중장기적으로 경제 효과가 큰 연구, 요소기술 개발 연구, 싱가포르의 안정을 위협하거나, 경제적 또는 사회적 진보를 지연하는 특정 문제를 해결하는 연구 등을 지원	http://www.a-star.edu.sg/?TabId=247
SERC 바이오메디컬 엔지니어링 프로그램 (SERC Biomedical Engineering Programme (BEP))	- 의료시스템의 비용효율성 및 환자 치료 수준 개선을 위한 의료기기 및 솔루션 연구 프로젝트 지원 및 임상 실험가와 엔지니어 간 협력 촉진	http://www.a-star.edu.sg/Research/FundingOpportunities/GrantCalls/SERCBiomedicalEngineeringProgrammeBEP/tabid/1028/Default.aspx

② 바이오연료 시장 진출

- 싱가포르의 천연자원이 없는 도시국가이지만, 강력한 석유 부문 기반과 R&D 기반, 인근 원자재 공급 및 제품 납품 시장과의 뛰어난 물류 연결성, FTA 기반의 폭넓은 시장 접근성 등은 싱가포르 바이오연료 시장 진출 기회요인으로 고려해 볼 수 있음.
- 한국 기업은 싱가포르에 진출, 바이오연료 부문 싱가포르의 경쟁력을 활용하여 바이오연료 R&D, 원자재 공급 및 제품 납품 등의 활동을 추진할 수 있음.

(나) 정책적 시사점

- 싱가포르에서 BMS initiative를 실행하고 성공을 거둘 수 있었던 것은 싱가포르 정부의 R&D 활성화 노력, 다양한 역량 개발을 위한 기초 R&D 및 과제중심형 R&D에 참여하는 공공분야 연구기관, 뛰어난 인력, 협조적인 사업 및 규제 환경에 기인하는 바가 큼.
 - 2006년부터 2009년까지의 기간 동안 바이오메디컬 과학 부문 내 기업 간 협력은 2001년부터 2005년까지의 기간 동안에 비해 두 배 이상 증가
 - 2006년부터 2009년까지의 기간 동안 A*STAR에서는 많은 다국적기업들이 참여한 프로젝트를 포함하여 총 66개의 바이오메디컬 과학 프로젝트를 지원함.
- 바이오산업 역량 강화를 위한 R&D 투자, 해외기업 유치, 우수한 인재 유치 및 육성에 대한 투자를 확대 및 지속해 나가는 것이 중요함.
- 지적재산권 보호를 위한 국제 기준에 따른 엄중한 법률 시스템을 구축 및 시행하고, 국제사회에서 강력한 지적재산권 보호국으로 인식될 수 있도록 국제적 명성을 쌓는 것이 중요함.
 - 바이오산업은 지식 기반 산업으로, 싱가포르의 강력한 지적재산권 보호는 해외 기업 유치 및 해외기업과의 활발한 협력연구 추진을 뒷받침 함.

가. 바이오산업 현황

(1) 현황 전반

① 큰 잠재성 보유한 바이오산업

- 인도네시아는 광물 및 농업 자원, 세계 식물자원의 10%와 세계 화훼 작물의 11%를 보유하고 있음.
- 이의 활용을 위해 인도네시아 정부는 바이오기술국가위원회(National Committee for Biothechnology), 바이오기술센터(Biotechnology Center), 분자생물학연구소(Institute of Molecular Biology) 설립을 통해 바이오산업 육성에 큰 관심

② 한 계

- 아직 개도국인 인도네시아에 유치된 외국인투자 상당부분을 제조업과 인프라산업 개선에 우선 사용하고 있음.

③ 대표 바이오산업

- 당(Molasses)을 활용한 바이오에탄올, 카사바를 활용한 구연산(Citric Acid)을 생산하고 있음.
- 최근 Indonesian Institute of Science(LIPI)의 두 기관인 보고르 농대의 식품기술 개발센터(Food Technology Development Center)와 반둥공대(Bandung Institute of Technology)에서는 농업 및 제약분야에 바이오기술을 도입 연구 중임.

④ 인도네시아 정부는 상기 연구기관을 통하여 몇 가지 분야에 연구 초점

- Production of enzyme applied for leather industry
- Production of high quality inoculants
- Develop sea-weed processing
- Bioprocess for milk, production of biopesticide 등

⑤ 의약, 농업 및 식량, 에너지, 바이오산업을 중점 육성 분야 선정

(2) 의약바이오

① 인도네시아의 의약바이오 수준

- 높은 투자비와 연구로 인해 착수한 지 4~5년 정도로 아직 초기단계임.
- 의약품 시장 규모 극히 열악함.
 - 바이오의약품의 높은 가격, 낮은 구매력, 열악한 의료보험 제도 등이 원인
 - 제약시장 규모는 약 34조 루피아, 이 중 60%가 전문의약품, 40%는 OTC 약품
 - 판매 중인 제너릭의약품 수는 약 1만 4천 종, 이 중 바이오의약품은 10~14개 브랜드에 불과
 - 바이오의약품 시장규모는 약 1천만 달러

② 바이오의약품 개발

- 바이오의약품 개발에 집중하고 있는 제약사는 PT. Kalbe Farma, PT. Kimia Farma, PT. Dextra Medica에 불과함.
 - 이 중 인도네시아 제약시장 점유율 1위를 차지하고 있는 PT. Kalbe Farma가 가장 적극적으로 바이오의약품 개발
 - PT. Dextra Medica는 셀트리온과 공동으로 바이오의약품 개발 중

No	Cooperation	Products
1	PT. Kimia Farma and LIPI establish cooperation with German research institution, Fraunhofer.	Developing affordable new drug technology from protein using molecular farming methods.
2	PT. Kalbe Farma and Cuban and European Research Institution	Developing cancer drugs
3	PT. Dextra Medica cooperate with Celltrion Inc	Biosimilar drugs

- 인도네시아는 바이오시밀러 개발비를 원약 개발비의 약 1/5~1/6로 보고 있음
- PT. Kalbe는 Theracim, Kalferon, Leucogen 등과 같은 항암치료제를 판매 중, PT. Dextra Medica는 2012년 바이오시밀러를 판매할 전망
- PT. Kalbe Farma
 - 바이오의약품 개발에 가장 큰 규모의 투자를 한 제약업체
 - 2006년 줄기세포(Stem Cell) 개발을 위한 연구소(SCI : Stem Cell and Cancer Institute)에 8백만 달러 투자

- SCI는 암과 줄기세포 연구를 위해 조직을 2개 부문으로 나누어 동 연구에 집중하고 있으나 현재까지 약품개발에 성공을 거두지 못함

(3) 산업바이오

① 현 황

- 세계 1위의 팜오일 생산국으로서, 풍부한 바이오연료를 활용한 새로운 산업개발 육성 위해 정부는 2005년부터 바이오연료 사용 의무화 함.
- 2005년 발표된 국가에너지관리청사진에 따라, 정부는 2010년까지 인도네시아 교통부문에서 사용하는 총 디젤 사용량의 10%인 150만 킬로리터를 바이오디젤로 사용토록 하고, 사용량을 2025년까지 640만 킬로리터로 증가 예정(교통부문 사용 총 디젤 사용량의 20%, 국가 총 디젤 사용량의 5%), 바이오디젤에 대한 국가표준 제도 제시함(미국, EU 표준과 유사).
- 정부는 바이오연료 사용의 타격을 2025년까지 5%까지 증가시킬 예정으로, 바이오연료 사용 원활화 위해 농업부에 바이오연료 채배와 개발 공급을 장려, 산림부에 바이오연료 개발에 필요한 비사용 농지에 대한 허가권 제공을 촉구함.

② 바이오디젤

- 10년 전 연구개발 시작, LEMIGAS(Oil and Gas Technology), PPKS Medan (Indonesian Oil Palm Research Institute, Department of Agriculture), ITB(Bandung Institute of Technology), BPPT(Agency for the Assessment and Application of Technology)가 주도함.
- 2002년에 개최된 Forum Biodisel Indonesia(FBI) 국가 포럼에서 바이오디젤 사용이 더 확고한 대중적 공감대 형성, 2005년 국가에너지관리청사진이라는 정책결실 맺음.
- 바이오디젤의 원료는 팜 오일과 그 부산물, 오일을 FAME(Fatty Acid Methyl Ester)로 교환하는 에스테르 교환(Transesterification) 과정 이용함으로써, 다른 프로세스보다 가격경쟁력 보유, 하루 10톤의 바이오디젤 생산하도록 설계, 현재 국영석유회사인 PT. Pertamina에 납품.

③ 바이오에탄올

- E-10정책(가솔린에 10%의 바이오에탄올을 혼합)을 실시해 가솔린 사용을 억제함.
 - 바이오에탄올은 사탕수수, 카사바, 옥수수가 원료
- 인도네시아의 연간 가솔린 총 소비량은 1,500만 킬로리터, 2010년까지 가솔린 총 소비량의 2%를 바이오에탄올로 대체할 경우, 42억 리터가 필요한 상태임.
 - 조건 충족을 위해선 카사바를 통한 273만톤(약 10만 헥타르)의 바이오에탄올과 사탕수수를 통한 36.5만 톤의 바이오에탄올이 필요
- 그러나 현재 사탕수수는 대부분 사탕관련 업체에 의해, 카사바는 소규모 농민들에 의해 운영되고 있어 안정적인 공급이 문제가 되며, 그 중에서 카사바가 가장 경쟁력 있는 상품으로 인식됨.

카사바 현황

□ 개요

- 인도네시아의 카사바 생산량은 19,988,000톤으로 세계 4위를 기록(2007년 기준)
 - 나이지리아(34,410,000톤), 브라질(26,541,000톤), 태국(26,411,000톤)이 세계 1~3위를 차지
 - 쌀, 옥수수 다음으로 탄수화물을 섭취할 수 있는 주요 농작물로 인식되고 있으며, 현재 카사바 경작은 농민들의 주요 수입원임
- 인도네시아의 카사바 재배면적은 점차 감소 추세에 있어 2009년에는 약 121만 헥타르로 추정되고 있으며, 생산성은 헥타르 당 182.43퀸트를 기록
 - 생산성은 매년 향상되고 있으며, 특히, Lampung, 동부/서부/중부 자바 지역의 생산성이 크게 증가하였다고 함(농림부).
- 재배면적 감소 이유로는 고수익 작물 경작으로의 이동 그리고 정부의 수량 통제가 큰 이유로 지적되고 있음
 - 인도네시아 정부는 매년 약 2천만 톤(1.6천만 톤: Strach/Chip, 0.4천만 톤: 사료/바이오에탄올) 정도의 수량을 목표로 수량 통제
- 인도네시아 농림부에 따르면 2010년 생산량은 약 2,220만 톤에 달할 것으로 전망
 - 매년 5.5%씩 성장하여 2012년에는 2,760만 톤의 생산량을 기록할 것으로 전망

□ 시사점

- 인도네시아에서 생산되는 대부분의 카사바는 내수용으로 소비되고 있으며, 극소 물량 약 0.8%만 수출되고 있는 실정임.

- 최근 들어 국내 생산물량이 부족하여 수입물량이 증가하고 있는 추세임.

- 정부의 수량 통제로 내수를 충족시키기에 공급량이 부족하며 농민들의 신규작물 재배로 인하여 공급량 확보가 어려움.
- 카사바 원료는 주로 농민들에 의해 재배 및 공급(Nucleus Plasma)이 되기 때문에 공급 확보의 문제점이 제기되고 있음.
 - 즉, 수입업체는 카사바 수집상 혹은 직접 농민으로부터 카사바를 구매해야하기 때문에 물리적인 어려움이 발생함.
 - 따라서 안정적인 카사바 공급 물량을 확보하기가 상당히 어려움.

④ 바이오매스(Biomass)

- 인도네시아의 경쟁력에 비해 산업 시설 및 연구에서 다소 부족한 분야이며, 바이오매스발전 용량을 약 50GW로 보고 있으나 실제로 설치된 용량은 1% 미만임.
- ADB와 Golder Associates는 인도네시아의 팜 오일 밀에서 생산되는 부산물이 연간 230,530 TJ로 추산되며, 전기 생산으로 전환할 경우 그 양은 매년 4.2백만 MW/시간으로 추정하고 있음.
- 2009년 인도네시아는 총 1,580만 톤의 팜 오일을 생산하였으며, 플랜테이션의 77%가 Sumatra섬에 밀집되어 있고 총 생산량의 84%를 이 지역에서 생산함에 따라서 인도네시아의 바이오매스를 활용한 사업의 가능성이란 무궁무진하다고 볼 수 있음.

주요 바이오매스 발전소 현황

- Project BKR Biomass 4 MWe condensing Steam Turbine in Riau
- Biomass Gasification Project in the Mushroom Industry in Central Java
- Saber Biomass Power Plant in Riau
- Biomass to Electricity Project PTIP (7MW) in Riau
- Biomass to Electricity Project PTMM 24 MWe in North Sumatra
- Biomass Power Plant 4 MW of Pieces of Wood and Sawdust in Central Java
- Nagamas Biomass Cogeneration
- Cogeneration Biomass Amurang in North Sulawesi
- MNA Biomass 9.7 MWe condensing Steam Turbine in North Sumatra
- MSS Biomass 9.7 MWe condensing Steam Turbine in Riau.

(4) 농업바이오

① 현황

- 정부는 농업바이오 분야 연구를 위하여 1985년에 국가연구개발부(RISTEK) 산하에 위원회를 설치하였고, 쌀, 콩, 감자, 사탕수수, 카카오 등의 병충해 방지 연구와 땅콩, 담배, 파파야, 감자, 고추의 항바이러스 연구에 집중됨.
- 수의학 분야에서는 인공수정과 수정란 이식 등과 같은 재생산 기술, 생균제/효소/바이러스 백신 개발 등의 기술에 집중됨.

② 주요 농업바이오 제품

No	주요 분야	설 명
1	Biocontrol	▪ Microbes have also been used to control pests and plant diseases. Application of microbes for biocontrol of pests and plant diseases include microbes that have been selected as well as microbes that have undergone genetically engineered.
2	Biodecomposer	▪ Examples biodecomposer products include: Orgadec (BPBPI), SuperDec (BPBPI), Degra Simba (ITB), starbio, EM4, and so forth. New products continue to emerge in line with the need to address the problem of organic solid waste
3	Biofertilizer	▪ One of the biofertilizer products is called EMAS (Enhancing Microbial Activity in the Soils) has been developed by BPBPI (Biotechnology Plantation Research), licensed by the PT Nusantara Bio Industry and used in various plantation companies. ▪ Other biofertilizer products developed by researchers in Indonesia, among others: Rhizoplus, Rhiphosant, Bio PZ 2000, and etc.
4	Planting Materials	▪ Products of superior planting materials, which have been successfully marketed in Indonesia, include tissue culture seedlings (teak wood seedlings and seeds of horticultural crops).
5	Supreme Plant Seeds	-

③ 주요 연구기관

- Research and Development Centre for Biotechnology, Indonesian Institute of Science (LIPI)

전화	(62-21) 875-4587
팩스	(62-21) 875-4588
주소	Pusat Penelitian Bioteknologi - LIPI Jl. Raya Bogor Km 46, Cibinong 16911, Bogor, Jawa Barat, Indonesia
담당자	Mr. Lukman Hakim (Director): Lukman.hakim@lipi.go.id Ms. P. Lisdiyanti: P_lisdiyanti@yahoo.com
Website	www.biotek.lipi.go.id
주요설명	▪ 1986년 Biological Sciences-LIP 산하, 정부 연구기관으로 설립됨 ▪ 1993년 연구개발부에 의해 농업바이오 경쟁력 향상을 위한 연구기관으로 성격을 전환함 ▪ 바이오기술 연구 개발이외에 바이오기술에 관한 정책 입안 시 정책 조언 역할을 추가함 ▪ 동 조직은 제약 및 농업 바이오와 관련하여 다양한 상업적 성과를 달성함. ✓ Superior rice variety ✓ Biotechnology in livestock's reproduction ✓ Development of biotechnology in staple food ✓ Development of molecular farming for pharmaceutical industry ✓ Development of drug's raw materials through biotechnology ✓ Development of bioprocess ✓ Development of industrial plant through biotechnology ✓ Bioethanol, bioremediation, and biocatalyst ▪ 동 조직은 아래와 같은 국제연구기관과 협업을 진행 ✓ IAEA Austria ✓ KNAW Hollad ✓ AVEBE, Holland ✓ The Rockefeller Foundation, USA ✓ JSPS Biotechnology & Wood Science Japan ✓ NBRC - NITE Japan ✓ CAMBIA Australia ✓ IRRI, Philippine ✓ CSIRO Australia ✓ ACIAR Australia ✓ IG Biotechnology- Fraunhofer, Germany ✓ FAL Germany

○ Indonesian Plantation Biotechnology and Research(BPBPI)

전화	(62-251) 832-4048
팩스	(62-251) 832-8516
주소	Balai Penelitian Bioteknologi Perkebunan Indonesia Jl. Taman Kencana No.1, Bogor 16151- Indonesia
담당자	Dr. Ir. Darmono Taniwiryono MSc: Darmono.taniwiryono@ibriec.org
Website	www.ibriec.org
주요설명	▪ BPBPI는 1993년 플랜테이션 연구개발을 위해 설립되었으며, 플랜테이션에 사용될 수 있는 바이오테크놀로지에 기반한 제품을 생산하는 비정부 연구 조직으로 주로 상업성에 기반한 바이오 제품을 개발 판매하고 있음. ▪ 이들의 주요 제품은 아래와 같다. ✓ Orgadec (organic decomposer) ✓ Greemi-G (Microbial formula to prevent plant diseases) ✓ NoBB (No Brown Bast, is a growth additive substance control for plant) ✓ Biometeor (pest control substance) ✓ NirAma (Bio-insecticide for pest control) ✓ Promi (Microbial Growth stimulator) ✓ Rhiphosant (solubilising inoculants for nuts growth) ✓ Miza Plus (biofertilizer) ✓ DeoKlining (deodorisation for industrial waste)

○ Indonesian Biotechnology Information Centre(IndoBiC)

전화	(62-251) 832-3848
팩스	(62-251) 832-6851
주소	SEAMEO BIOTROP Building, 2nd Floor, Jl. Raya Tajur Km. 6 Bogor, Indonesia
담당자	Mr. Bambang Purwantara: indobic@biotrop.org
Website	www.indobic.or.id
주요설명	▪ The IndoBIC(Indonesian Biotechnology Information Centre)는 International Service for the Acquisition of Agri-biotech Applications(ISAAA)/Southeast Asian Regional Centre for Tropical Biology (SEAMEO BIOTROP)와 공동 협력을 통해 2003년에 설립됨. ▪ IndoBIC는 Biotechnology Information Centres(BIC)의 동남아시아지역 네트워크의 하나로, 농업바이오에 관한 정보수집의 허브역할을 수행함. ▪ IndoBIC의 주요 역할은 국가 바이오테크놀로지 적용에 도움이 되는 정책 환경을 개발하는 것과 농업 바이오 과학적 진보에 대한 대중 홍보 역할임.

	이들의 주요 프로그램은 다음과 같다. ✓ Seminars/workshops/conferences for decision-makers, journalists, researchers, the industries and the public depending on their needs and competencies. ✓ Training courses for researchers, teachers, journalists and university staff in popularizing scientific information on biotechnology. ✓ Production of communication materials for television, radio, newspapers (video/cassettes, CD-ROM, printed materials) and development of websites. ✓ Support for scientific journals, proceedings and semi-popular publications on biotechnology such as organized by the Indonesian Association of Agricultural Biotechnologists (PBPI). ✓ Article-writing competitions on biotechnology perception and appreciation for high school and university students, the public and journalists.
--	--

나. 바이오산업 육성정책

- 인도네시아 바이오산업 개발은 연구개발부(RISTEK) 주도로 1985년 시작하였으며, 1988년 인도정부는 바이오산업 개발의 중요성을 인식, 국가개발 5개년 계획(REPELITA)에 포함함.
- 1990년 인도네시아 정부는 바이오테크놀로지 프로그램 개발을 위하여 교육기관과 협력을 고려하기 시작하였으며, 의약바이오 협력은 Gadjah Mada 대학의 PAU(Inter-university Center), 바이오산업기술 협력은 반둥공대 그리고 농업바이오기술 협력은 Bogor Agriculture Institute에서 담당함.
 - PAU의 역할은 바이오테크놀로지 대학원 과정을 통한 전문인력 양성
- 정부는 인도네시아과학연구소(LIPI), 의료바이오테크놀로지를 위한 Eijkman 연구소, 산업바이오를 위한 BPPT(Agency for the Assesment and the Application of Technology) 등 정부산하연구소를 통해 바이오테크놀로지 개발 중임.

- 2000년부터 인도네시아 정부는 국가과학기술전략정책(National Science and Technology Strategic Policy : JAKSTRA-IPTEKNAS)에 바이오기술 개발 프로그램 추가, 이후 국가바이오테크놀로지개발전략계획(RENSTRA: Strategic Plan for the Development of National Biotechnology)으로 변경함.
- 정부의 바이오테크놀로지 발전 목표
 - 인류복지를 위한 재화와 서비스 개발을 위해 바이어산업을 개발하여 국가개발 계획을 지원
 - 진보된 바이오테크놀로지 연구개발을 수행할 수 있는 연구센터의 개발을 통해 경쟁시장에서 필요로 하는 재화생산 능력의 유지와 개선 지원
 - 농업기술기관 및 이외의 연구기관에서 필요로 하는 다양한 수준의 바이오테크놀로지 기술인력 제공을 위하여 교육기관 육성
 - 국가적 수준에서 상호 효율적이면서 효과적인 바이오테크놀로지 협력네트워크를 개발

다. 지원체계

(1) 바이오테크놀로지 연구개발 관련기관의 역할

- 다른 연구기관을 지원할 수 있는 기초 과학을 연구하는 연구소
(예 : R&D Center for Biology, Indonesian Institute of Science)
- 연구소 수준에서 바이오테크놀로지를 연구하는 연구소
(PUSPIPTEK: Center for the Development of Science and Technology)
- 바이오테크놀로지 기술을 연구실 수준에서 실제 활용할 수 있는 수준으로 업그레이드하는 연구소(예 : Oil Palm Research Institute, Agency for Health R&D, Agency for Agricultural R&D, BPPT)
- 대량생산(예 : Central Sugar Research Institute)을 필요로 하는 산업에 바이오테크놀로지 적용을 연구하는 생산관련연구소

(2) 비금융 및 금융지원을 제공

○ Non-Financial 지원

- 인도네시아 정부는 바이오산업 연구 활성화를 위하여 비영리 연구기관을 설립, 이를 통해 바이오기술의 민간 전파 역할을 표방함.
- 대표적 연구기관으로 농업바이오국가연구센터(National Center for Agriculture Biotechnology), 반둥공대 산업바이오연구센터(Industrial Biotechnology Center), 인도네시아국립대학 의과대학 생물학과에 소속되어 있는 제약바이오연구소(Medical Biotechnology)임.
- 농업바이오국가연구센터는 1990년에 보고르에 설립, 식용작물중앙연구기관의 산하기관임, 인도네시아국립대학의 제약바이오연구소는 메디컬 바이오기술의 평가, 개발, 적용 업무

○ Financial 지원

- 인도네시아 정부는 1992년부터 RUT(Integrated Competitive Research)란 연구기금을 조성하여 바이오기술 연구에 펀드를 제공 중, 이 펀드는 연구개발부장관과 인도네시아과학협회(LIPI : Indonesian Institute of Science)에 의해 관리를 받고 있으며, 국제학술기관과의 협력증진을 위하여 RUTI(International Integrated Competitive Research)로 확대
- 민간연구 활성화와 위험분담을 고려하여 인도네시아 정부는 RUK(Competitive Research Collaboration)이란 매칭 펀드(Matching Fund)를 조성, 위험성이 높은 바이오기술 개발의 민간 연구 유인을 위하여 정부에서 제공하는 펀드임.
- 인도네시아 정부는 R&D 개발을 위해 2010년 1조 5천억 루피아를 예산으로 책정, 바이오기술 연구개발에 300억 루피아 배정<표 III-2-13>

인도네시아 정부 바이오분야 연구개발 투자규모(2010년)

<표 III-2-13>

No	연구 프로그램	예산(루피아)
1	Development of bioprospective, molecular farming, gene transfer,	10 billion
2	Bioresources development, microbial culture collection	10 billion
3	Fuel cell, biofuel, and solar cell	10 billion

라. 對韓 협력수요 및 시사점

(1) ODA를 통한 바이오기술 전수 지원 프로그램 운영

- 인도네시아의 의약바이오 분야는 정부의 정책적 우선순위에 밀려 민간주도로 연구개발이 이루어지고 있는 상황임에 따라서 인적자원이 부족함.
- ODA 자금을 통해 인도네시아의 우수한 연구진들을 한국으로 초청하여 인력양성 프로그램을 진행하면 향후 양국에 긍정적 효과가 달성될 것으로 예상되며, 최근 인도네시아의 소득수준이 빠르게 성장하고 있어 향후 인도네시아의 의료시장은 상당히 커질 것으로 전망됨.
 - 선투자란 개념으로 인도네시아의 바이오의약 연구진을 親한 인사로 바꿀 필요가 있음.

(2) 바이오 연료 확보

- 한국은 녹색성장을 위해 바이오디젤, 바이오에탄올 그리고 바이오메스가 다량으로 필요한 시점이며, 인도네시아는 한국보다 바이오디젤과 바이오에탄올을 먼저 생산·운영하고 있으며 우수한 기술력을 보유하고 있음.
- 다방면의 바이오기술 개발 협력을 통해 바이오디젤 및 바이오에탄올을 확보하는 전략을 추진해야 함.
- 한국은 재생에너지 사용을 의무화했기 때문에 팜 부산물 등의 바이오매스가 필요한 시점임에 따라서 국가적 차원에서 바이오매스 원료 확보를 위한 전략을 추진할 시점임.
- 인도네시아의 팜 부산물, 우드 Chip/Pellet 등이 캐나다, 말레이시아보다 오히려 가격경쟁력이 있기 때문에 서둘러 동 자원 확보에 서둘러야 할 것으로 판단됨.

제4장 국내 바이오산업 문제점

제1절 전반적인 문제점

1. 산업 규모 및 구조

가. 바이오산업 규모의 영세성

- 2008년도 기준 국내 바이오산업 수급규모는 5.6조 원이며, 국내 시장규모 3.7조원(약 33.6억 달러)은 2008년 세계 전체 바이오 시장규모 1,932억 달러의 1.7% 정도를 차지하고 있어 아직까지 시장규모가 매우 영세한 실정임.

나. 바이오산업관련 분야의 구조조정 필요성 제고

- 해외의 경우 바이오산업에서 전략적 제휴가 활발하게 전개되고 있으며, 선진국의 바이오산업은 적응력이 우수하고 독점이 가능한 바이오제품을 개발하여 단기간 내 시장점유 및 매출 증대를 계기로 관련분야의 바이오기업간 전략적 제휴 및 M&A 등이 활발하게 이루어지고 있음.
- 국내에서는 한미 FTA 체결추진 등에 따라 해외 다국적기업이 직접 국내 마케팅에 의한 시장 점유를 계획하고 있어 국내 바이오산업의 시장판도가 급격하게 변화될 것으로 예상되고 있으나, 국내기업은 M&A 등 전략적 제휴가 소극적으로 전개되고 있어 향후 국내 기업의 대응전략이 시급한 상황임.

다. 모방·개량제품 및 바이오의약품·바이오식품 비중 높은 실정

- 시판 중인 바이오산업제품은 바이오의약품 및 바이오식품이 주류를 이루고 있으며, 제품화 노력이 기타 관련분야로 확산되고 있는 추세임.
 - 바이오의약품 : 항생제 원료, B형 간염백신 등
 - 바이오식품 : 라이신, 핵산 등
 - 세포/조직치료제(2000년), DNA칩(2004) 등 신규 및 신기능 제품 판매 중

2. 기술 수준

가. 세계수준의 원천기술 부족

- 특히, 국내 바이오 원천기술 수준은 열악한 상황이며, 선진국의 주요 기업이 사실상 독점하고 있는 상황이므로 단기간 내에 선진국 수준으로 확보하기는 어려운 상황임.
 - 의약바이오의 경우 세계 주요 30개 기업이 관련 특허 등 지적재산권의 약 70% 이상을 차지하고 있어 로열티 수입 등의 원초적인 한계를 지니고 있는 실정
 - 특히, 한미 FTA 체결과 관련하여 의약품분야의 신약개발 시 특허권 등이 강화됨에 따라 향후 국내 기업의 원천기술 개발 여건이 더욱 어려워질 것으로 전망
- 선진국 주요 기업과는 규모의 경제에서 매우 열악할 상황이기 때문에 모방제품 위주의 단기성 제품개발관련 기술을 중심으로 개발되고 있으며, 투자의 어려움으로 인해 장기성 제품개발에 애로를 느끼고 있는 실정이고, 바이오기술 특성을 반영하는 일괄적인 기술개발 시스템이 부족함.
 - 선진국 수준의 바이오제품 생산 및 허가관련 안전성 및 효능, GMP관련기술 등의 수준이 낮은 상황

나. 실용화 및 산업화기술 수준 미흡

- 바이오제품 국제 경쟁력의 한계로 내수시장 확보를 위한 산업화기술이 개발되어 왔으며, 발효 등의 대량생산기술은 어느 정도 확보하고 있으나 분리·정제, 공정 개선 등 해외시장 진출을 위한 글로벌 산업화기술은 아직도 미흡한 상황임.
 - 전반적인 생산기술은 확보되었으나 대량생산을 위한 경제적인 대규모의 분리·정제, 공정전환 및 개선기술 등은 저위 상태
- 실용화기술 및 산업화기술의 선진화기반 확보에 의한 세계적인 경쟁력을 보유한 글로벌 바이오제품의 창출사례가 매우 중요한데, 현재 우리나라는 대표적인 성공 사례가 부족하여 바이오산업 발전 및 성장의 애로요인으로 작용하고 있음.
 - 사료첨가제 용도의 아미노산인 라이신의 경우 대표적인 국내 블록버스터 제품으로 전세계 3위권 시장 경쟁력을 확보하여 20%의 세계시장 점유

제2절 분야별 현황 및 문제점

1. 의약바이오

가. SWOT 분석 및 주요 경쟁국 비교

Strength	Weakness
▪ 선진 수준의 의약품 제조 기술 ▪ 선진국 수준의 품질 관리 및 허가 시스템 ▪ 유능한 인적 자원 ▪ 정부 지원	▪ 기초 의학 및 약학 경쟁력 취약 ▪ 선진 시장에서의 후기단계 개발 역량과 상업화 역량 ▪ 협소한 의약 시장 ▪ 지속적인 인재 수급의 어려움 ▪ 강력한 규제 산업
Opportunity	Threat
▪ 고령화 가속화로 인한 국내 및 선진 의약품 시장의 팽창 ▪ 신흥 의약품 시장의 급성장	▪ 다국적 제약사의 신흥시장 직접 진출 ▪ 중국/인도 등 주요 신흥 시장 선도국의 의약품 연구 개발 및 제조 기술력 급성장

- 국내 기업 중 LG생명과학의 Factive, Valtropn 등의 US FDA와 EMEA 판매 허가 승인, 셀트리온의 cGMP 원료 의약품 제조 기술 인증, 그 외 국내 우수 제약사의 다수 합성 의약품 중간체의 다국적 기업 원료 공급의 사례에서 보듯이 한국은 의약품 제조 기술과 품질 관리 그리고 인증 및 허가 시스템 분야는 미국, 일본, 유럽 등 선진국 대비하여 동등한 경쟁력을 가진 것으로 분석됨.
- 또한, 최근 합성 의약품의 경우 제조 및 품질 관리 기술력의 평준화로 인해서 중국과 인도 등이 강력한 경쟁 상대로 부상하였음.
 - 특히 합성의약품의 경우 상당부분 중간체산업 주도권을 이들 신흥 국가가 가지고 있음.
- 바이오 의약품의 경우 R&D 부문에서 선진국과의 격차는 매우 큼.
 - 현재 국내 제약사가 보유한 임상 및 허가 등 후기 개발 역량과 상업화 역량으로는 독자적인 선진 시장 진출이 불가능함.
 - 신규 의약품 개발을 위해 반드시 갖추어야 할 초기 연구 역량은 단발성 기술 라이선싱 수준에 머물고 있음.

- 최근에는 다국적 제약사들은 풍부하고 저렴한 고급 인적 자원을 가지고 있는 중국과 인도 등을 그들의 연구 개발 전초 기지화하고 있는 상황임.
- 따라서 조만간 이들 중국·인도 등 신흥 국가와의 R&D 경쟁력에서 상대적 열세가 예상됨.
- 결국 의약품산업의 전주기 과정에서 현재 시점에서 대한민국이 가지는 경쟁력은 제조 및 품질 관리 단계에 불과함.
- 산업 전반의 경쟁력 제고를 위해서는 단계별/분야별로 선택적이며 집중적인 육성이 필요함.

나. 부문별 문제점

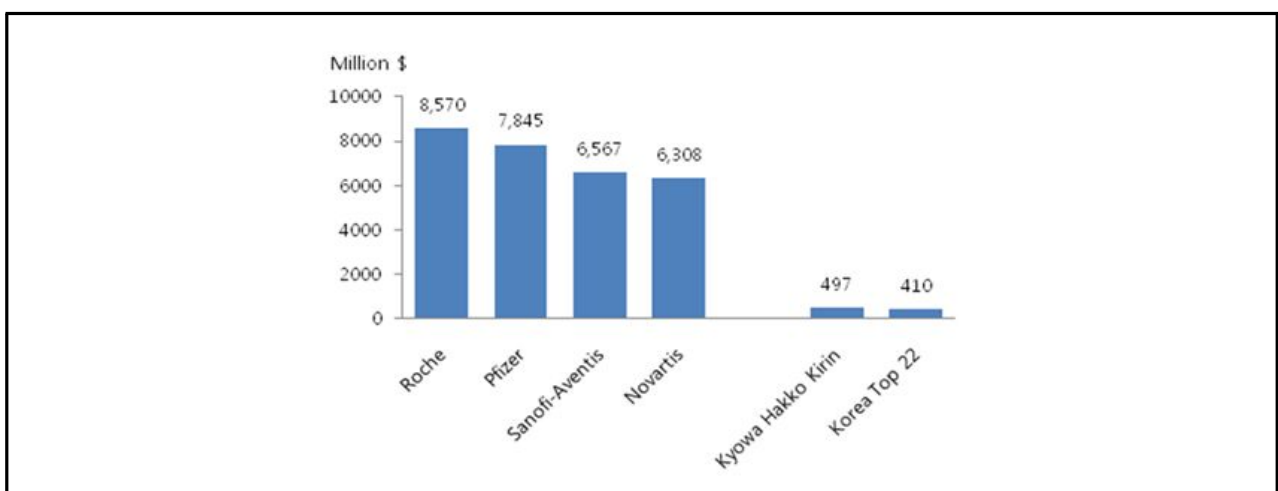
(1) R&D 사업

(가) 국내외 의약품 연구개발 현황

- 세계적인 기업들의 의약분야 연구개발 투자비용을 보면 한국의 상위 22개 제약사의 연구 투자 비용을 종합한 액수가 글로벌 제약사에 비하여 10%도 미치지 못하는 열악한 상황임<그림 IV-2-1>.

2009년 다국적 제약사의 연구개발 투자

<그림 IV-2-1>

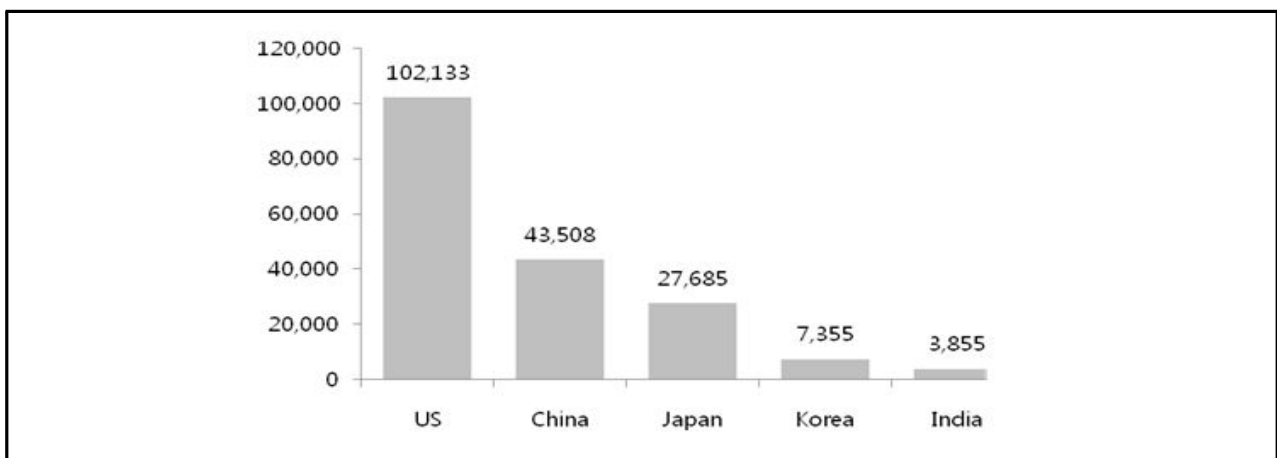


자료 : The Pharm Exec 50, 2010, 국내 제약사 매출 R&D 투자 순위, 2010

- 이러한 R&D 투자규모 차이의 근본적인 원인은 일차적으로 시장규모의 차이에 있어 R&D 투자의 절대적인 취약성은 현실적으로 극복하기 어려운 요소임.
- R&D 투자는 단순히 국가 지원 규모를 늘리는 것만으로 해결할 수 있는 문제가 아니며, 공적 지원의 효율성 극대화와 적극적인 산업 구조 조정이 필수적임.
- 공적 지원의 효율성 극대화 약품 시장 규모 면에서 한국은 미국, 유럽, 일본, 중국에 비하여 아직 작은 시장으로서 국내 제약 산업의 혁신적 성장을 위해서는 미국, 유럽, 일본등의 시장에 진입할 수 있는 글로벌 거대 품목의 개발이 요구됨.
- 특허 확보와 유지는 R&D 투자와 비례하는 것으로 나타나지만, 국내 제약 산업의 제한적인 R&D 투자 여건을 고려할 때 정부와 산학연이 특허의 양적인 실적 추구에서 탈피하여 실제 상업화에 적용되는 원천 특허 확보를 추구해야 함.
 - 이에 따른 실적평가제도의 개선이 필요함(WIPO Statistics Database, September 2010).
- 주요국 제약 종사자 수에 있어서는 R&D 투자나 원천 특허수에 비해서 상대적으로 많은 인구 대비 제약산업 종사자를 가지고 있음<그림 IV-2-2>.
 - 이는 국내 제약 산업이 비효율적인 R&D 시스템과 영업 중심의 비선진성을 보여주는 반증임. R&D 투자 효율성 극대화를 위해서는 일차적으로 정부 지원 자금이 산업 발전에 기여할 수 있도록 효율성이 제고되어야 함.

주요국별 제약산업 종사자 수

<그림 IV-2-2>



자료 : World Health Statistics, World Health Organization, 2010

(나) 2020년 세계 5위권(G5) 바이오의약 강국 진입의 견인차 기술 분야

-
- ◇ 향후의 R&D 투자에서는 신중한 단계별 육성 분야 선정과 지원 자금의 운영의 자율성이 확보되어야 함.
 - 경쟁력이 없는 의약산업 분야에 대해서는 과감히 산업체 지원을 줄이고 이를 기초 과학 육성으로 전환시켜야 함.
 - 단기간 내에 경쟁력 확보가 가능하다고 판단되는 산업 분야는 시장 규모에 상관없이 집중적인 지원을 통해서 “글로벌 1등”을 목표로 한 성공 사례를 만들어야 함.

 - ◇ 바이오 의약 및 나노 의약 분야는 향후 글로벌 품목으로 성공할 잠재성이 높은 분야이나, 국내에서 인프라 및 기술력이 구축되어 있는 분야에 집중하는 것이 효율적임.
-

① 타 분야 대비 백신 기술 집중화 필요성

- 바이오의약 중 백신 분야는 바이오의약 분야에서 타 분야에 비하여 제약 산업의 관심도가 높으며, 생산 공정 등이 구축되어 있어 비교적 단시간에 제품화로의 성공 가능성이 높은 분야임.

- 백신시장은 적은 마케팅 비용, 박리다매, 장기간 지속적인 제품수명 등의 특징과 독점적 시장점유가 가능하다는 장점을 갖고 있음.
 - 과거 백신시장은 이미 존재하는 질병이나 계절적 수요에 의해 지배되어왔으나 이제는 새롭게 출현하는 질환이나 암과 난치성 질환 분야에 대한 기회가 부상하고 있음.

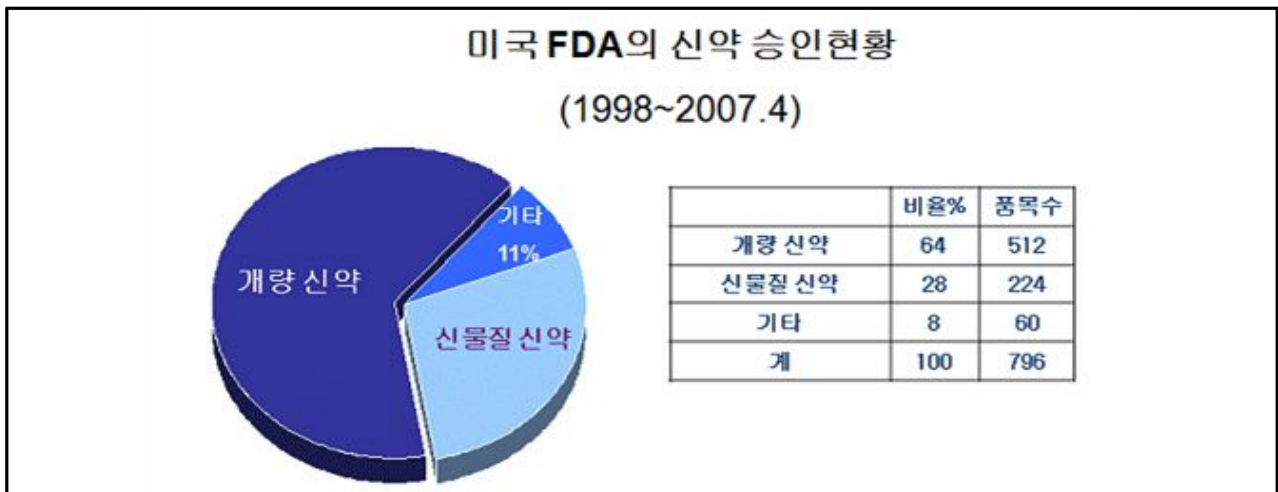
- 현재 세계의약품 시장에서 백신의 점유율은 1~2% 정도이지만 제약산업 내에서 매출 증가 속도는 연평균 12.5%로 가장 빠름.
 - 향후 에이즈나 신종 전염병에 대한 백신 개발 등이 예상되므로 그 규모는 더욱 크게 성장할 것으로 예측되며 고령화 사회와 연계된 life quality를 제고한 고혈압, 비만, 치매질환, 만성염증질환 등에 대한 백신시장의 형성 및 발달이 예측됨.

② 타 분야 대비 나노기반 개량신약 기술 집중화 필요성

- 국내외적으로 신약 개발은 구조가 새로운 신규한 물질의 신약 보다는 신규한 제형 등으로 신약을 개발하는 개량 신약에 대한 연구 및 FDA 승인이 활발해지고 있음.
- 개량신약이란 이미 허가 등록된 의약품의 물리화학적 특성, 제형 특징을 개선함으로써 약효 개선, 적용질환 변경, 부작용 감소 등 치료 효율을 극대화하고, 신약으로 허가 등록되는 의약품을 의미함.
- 개량신약 분야는 염 변경, 제형 변경, 복합제를 포함하며 이 중에서도 신규한 제형을 적용하여 특허가 만료된 의약의 부가가치를 높이하고자 하는 연구가 가장 활발하며, 미국 FDA에서 허가된 개량신약의 분류를 살펴보아도 명확히 알 수 있음.
- <그림 IV-2-3>은 미국 FDA에서 승인된 신약을 신물질에 기초한 신약과 개량 신약으로 분류한 자료로서 미국에서도 개량 신약이 신물질 신약보다 신약으로서의 개발 비중이 높아짐을 보여줌.

미국 FDA 신약승인 현황

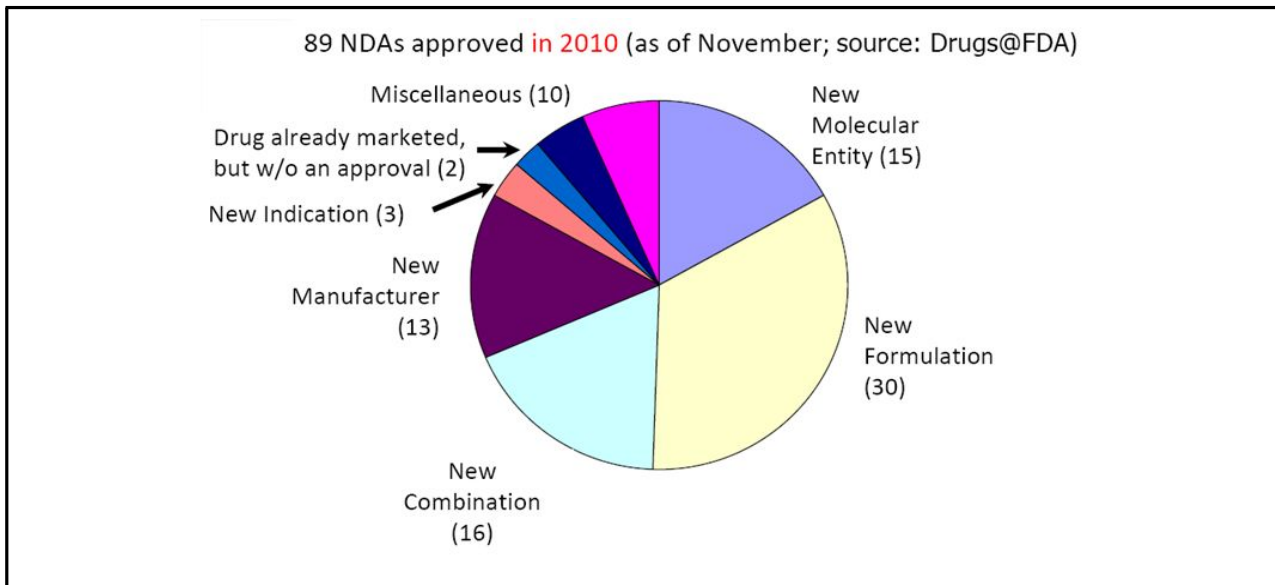
<그림 IV-2-3>



- 특히, 2010년 1월에서 11월까지 인허가된 신약의 종류를 분류해보면, 신물질 신약이 15개에 불과한데 비하여 새로운 제형의 개량신약이 30개로서 미국에서도 신제형 개발에 대한 연구 개발이 활발하며, 그 성공 가능성도 높음을 보여줌<그림 IV-2-4>.

미국 FDA 인허가 신약 분류

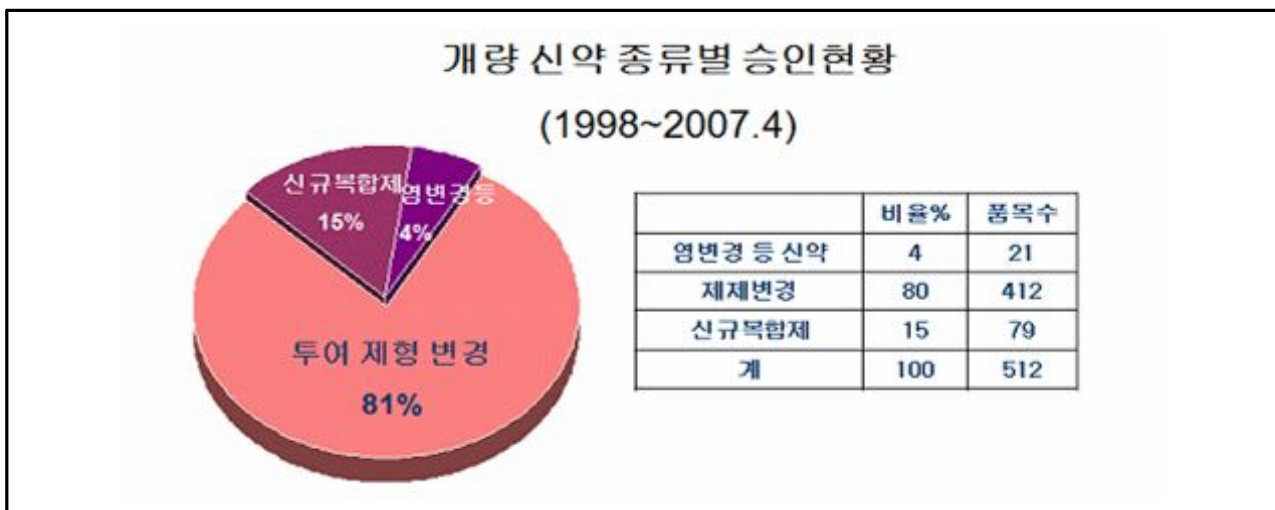
<그림 IV-2-4>



- 개량 신약 분야 중 최근의 신기술로 부각되는 기술은 나노기술을 접목한 나노기반 개량신약 제제로서 국외에서는 이미 나노기술을 이용하여 제품화된 개량 신약들이 성공적으로 출시된 바 있음<그림 IV-2-5>.

개량신약 종류별 승인현황

<그림 IV-2-5>

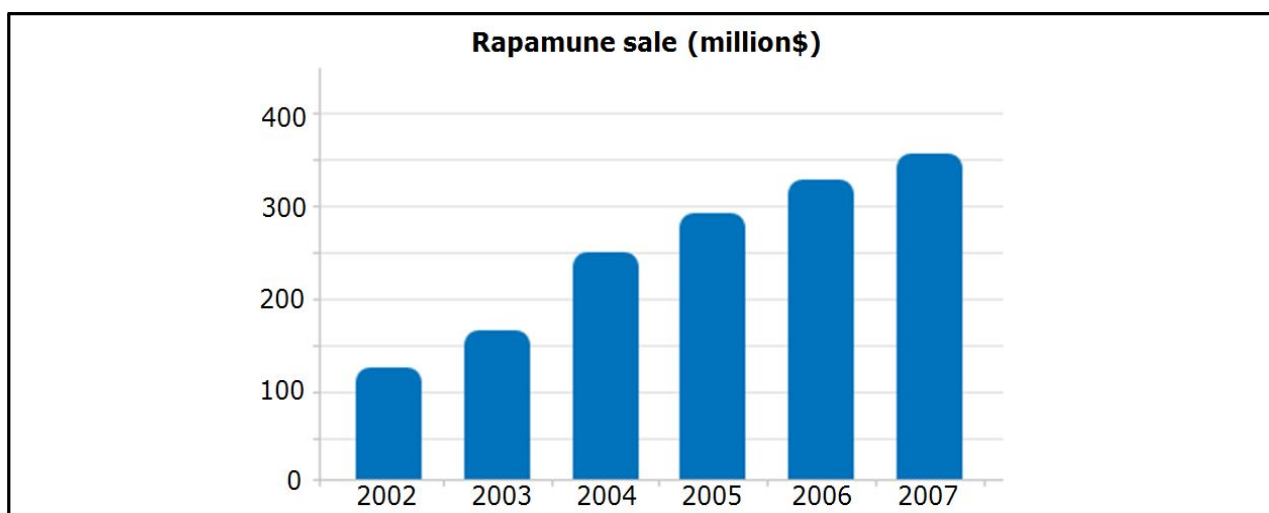


자료 : <http://www.elandrugtechnologies.com/nav/52/>

- 그 예로서 미국 Wyeth사에서는 난용성 면역억제제인 sirolimus 현탁액제인 Rapamune solution의 단점을 개선하기 위하여 나노크리스탈 기술을 적용한 개량 신약인 Rapamune tablet를 개발 출시하여 경구용 면역억제제 시장에서의 점유율을 현저히 높이고 있음<그림 IV-2-6>.

미국 Wyeth사 Rapamune 매출액 추이

<그림 IV-2-6>



- 개량 신약 개발의 상업적 중요성 및 신규 화합물 신약에 비하여 비교적 높은 성공 가능성은 국내 제약업체에서도 널리 인지되어 있으며 이에 대한 연구가 진행 중임.
- 신물질 신약에 비하여 투자 비용 및 개발 기간이 짧으므로 비교적 작은 규모의 연구비로도 신규한 품목 개발이 가능함.
 - 따라서 자금력에서 글로벌 제약 기업에 비하여 크게 영세한 국내 제약기업에 적합한 연구 분야임.
- 그러나 국내 제약업체 부설 연구소들의 특징상 소규모, 한정된 예산 등으로 효과적인 개발이 어려운 실정으로 정부 차원의 집중적인 투자가 필요한 분야임.

(다) 백신산업

① 백신산업 현황

㉓ 백신 분야의 산업적 특성

- 전염성 질환은 한번 발생하면 확산 속도가 빠르고 치사율이 높기 때문에 백신사업은 국가 안보적 성격을 갖고 있음.
- 백신 분야는 초국가적인 산업으로 각국뿐만 아니라 국제기구인 WHO, UNICEF, GAVI와 Bill & Melinda Gates Foundation에서 후진국가에 백신을 접종하는 면역 프로그램을 지원하고 있음.
- 5개의 다국적 제약사(GSK, Merck, Sanofi-Aventis, Wyeth, Chiron)이 전세계 시장의 80% 이상을 점유하고 있는 과점 시장임(World Vaccine Congress 2007).
- 또한 초기 투자규모가 크고 복잡한 제조공정 등으로 인한 진입장벽이 높은 특성을 갖고 있어 소규모 기업들이 쉽게 진입하기 어려운 시장이나 장기적으로는 emerging market의 가격경쟁력을 기반으로 한 업체들이 다국적 제약사의 잠재 경쟁사가 될 것으로 예상됨.
- 수요예측이 어려우므로 국가적 차원에서 백신의 수급조절이 불가피함.

㉔ 백신 산업 시장 현황

- 백신 시장은 Datamonitor 자료에 의거, 2004년 미화 95억불, 2010년 250억불 정도의 규모로 예측되고 있음.
- 향후 백신산업의 시장은 연평균 성장률 12% 정도의 지속적 성장이 예상되고 있는 매력적인 성장산업으로 전망되고 있음.
- 그 동안은 전염성 질환 예방이 주된 목적이었으나 최근에는 알츠하이머, 자궁경부암과 같은 비전염성 질병을 예방하기 위한 백신뿐만 아니라 DNA 백신, 치료용 백신에 대한 연구까지 확대되면서 관련 산업의 시장이 점차 확장될 것으로 예상됨.
- 또한 예방 위주의 소아 백신시장에서 인유두종 백신 등 성인 대상의 백신 시장이 확대되고 있음.

- 신흥 시장과 개발도상국 시장은 미래 시장 확장을 위한 잠재력을 갖고 있으며 이들 시장(특히 동남아시아) 내에 있는 국가들의 중산층과 백신접종의 이점에 대한 인식이 확산되고 있음.

㉔ 국내 백신 시장

- 국내 시장 역시 2000년 이후 연 평균 약 12%의 성장률을 보이면서 빠르게 성장하고 있고 정부 접종 대상자 확대, 필수접종 전염병 확대 지정, 백신 접종률 상승, 치료용 백신 시장의 성장에 따른 백신 접종 대상 질환의 확대 등을 고려할 때 높은 성장세가 예상됨.
- 국내시장은 2006년 2,280억원에서 2010년 4,800억원의 시장으로 추정되고 있음(BBC.Inc., KISTI, 하나금융연구소).
- 국내 백신 시장은 녹십자, SK케미칼, 한국백신, CJ, LG생명과학, 보령바이오파마에 의해 주도되고 있고, 외자기업인 아벤티스, GSK, 한국MSD 등이 수입시장을 주도하고 있음.
- 국내에서 생산되는 백신은 녹십자백신이 국내 시장의 50% 정도를 차지하고 있는 B형 간염백신, 결핵백신(BCG), 수두백신, 일본뇌염백신, 신증후군출혈열 (유행성출혈열) 등 5가지가 있으며 그 외의 백신들은 수입된 제품이 판매되고 있음.

㉕ 해외 백신 개발 투자 및 지원 현황

- 미국의 경우 2004~2005년 시즌에 미국 수요의 약 50%를 공급하던 Chiron사의 영국 공장 생산이 중지되어 독감백신 수급의 위기를 겪은 후 보건부(HHS)는 독감백신의 안정적 공급을 위하여 2006년 대통령 예산으로 미화 4억 3천 9백만 달러를 상정함.
- 1976년 돼지인플루엔자 발생시 미국이 자국보호를 위해 인플루엔자 백신 해외 수출을 금지하자 캐나다는 Shire사에 자금을 지원하여 자국 내 생산 기반을 구축하였으며 현재는 독감과 Pandemic(대유행) 질병에 대비해 백신사업을 국가적 안보 정책으로 인식하고 국가 주도로 독감백신 공급시설을 증축하고 있음.
- 독감백신 이외에도 미국의 경우 HPV백신 개발을 위해 NIH에서 기초연구를 수행하였으며 임상시료 생산에도 미화 300만 달러를 제공함으로써 백신 개발에 소요

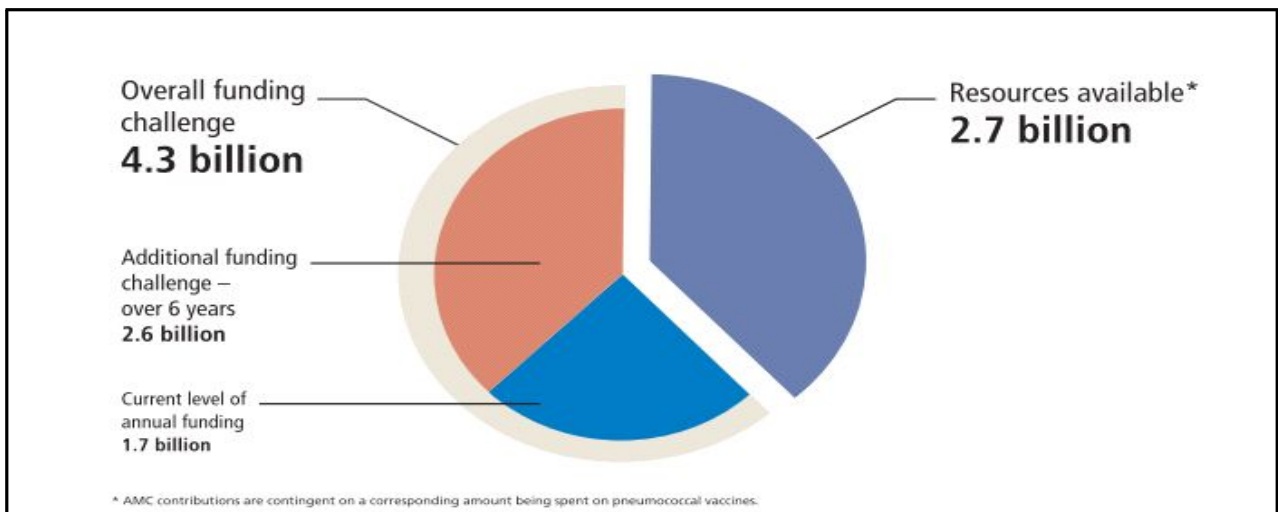
되는 막대한 비용을 국가가 일부 부담함.

- 또한 9.11 테러 이후 미국은 생물테러에 대비한 생물방어시스템 연구전략을 강화중임.

- 중국은 정부의 막대한 예산 지원과 국영 연구소에서 장기간 쌓아온 기반으로 21종의 백신을 개발하였으며 백신사업에서 한국보다 앞서가고 있는 상황임.
- UN 등 국제기구와 개별 국가에서는 전염병을 예방하기 위하여 백신접종과 같은 면역프로그램을 상시적으로 통제하고 있음.
- 동남아, 남미, 아프리카 지역 국가들과 국제기구인 WHO, 국제백신연구소는 질병 퇴치를 위한 백신제품 개발계획을 수립하고 있음.
- 1999년 설립된 GAVI(Global Alliance for Vaccines and Immunization)에서는 저개발 국가의 1억 3,800만명에게 백신접종을 지원하였으며 Bill & Melinda Gates Foundation은 가난과 관련된 질환에 백신 접종을 지원하면서 아직 상품화되지 않은 질환에 대한 백신 연구비도 지원하는 프로그램을 실행 중임<그림 IV-2-7>.

개발도상국을 위한 GAVI의 2010-2015 재원 마련 계획

<그림 IV-2-7>

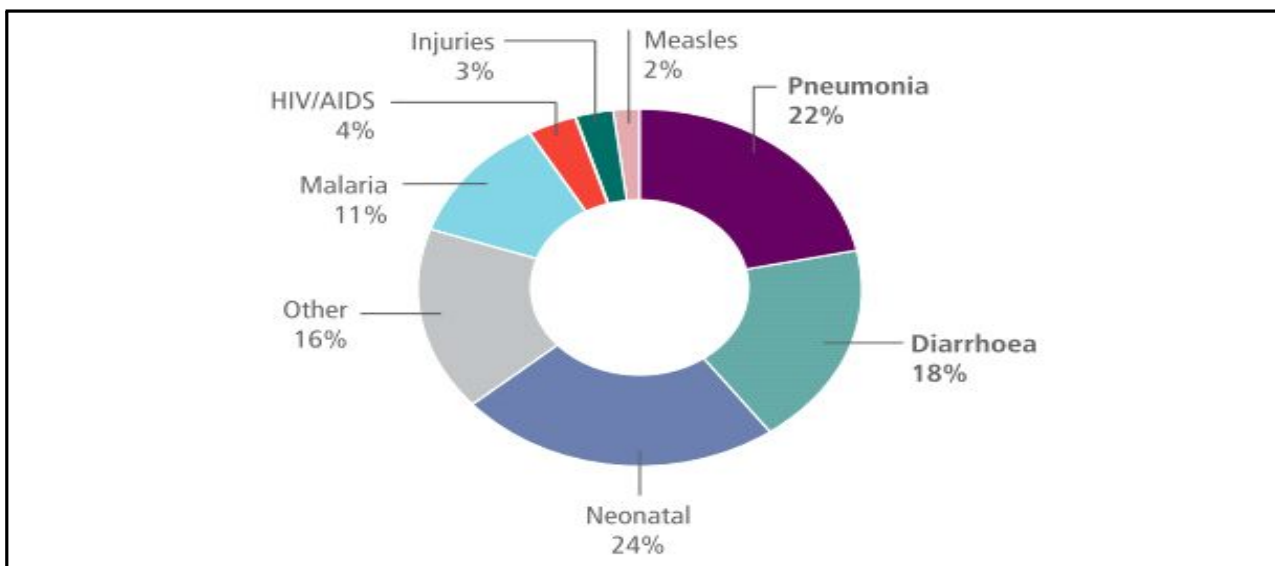


자료 : The Global Vaccine Market, 2008~2013 및 Visiongain 2008

- 개발도상국의 실정에 맞는 백신을 공급하고자 WHO에서는 GAVI(Global Alliance for Vaccines and Immunization)의 주관으로 Gates 재단을 비롯한 후원 기관의 확보를 통하여 개발도상국 백신제조업체의 투자 및 기술 개발을 독려하기 위하여 2010-2015년간 총 70억 달러의 예산을 마련하고 있음(GAVI report, 2010 (http://www.gavialliance.org/resources/Financing_count_En_6.pdf)).
- GAVI에서는 WHO의 품질기준에 적합한 제품에 대한 사전인증(Pre-qualification) 제도를 두어서 이를 통과한 제품은 UNICEF 등의 기관을 통한 백신의 무상 공급에 입찰 자격을 주는 것으로 백신의 판매 시장도 제공하고 있음.
 - 이러한 UNICEF 등의 판매 시장의 물량은 각 백신 당 연간 2억 도스의 물량 수요가 있는 것으로 파악됨.
- 개발도상국용 백신으로는 개발도상국 소아 사망원인의 대부분을 차지하고 있는 폐렴을 비롯한 호흡기 감염증과 소아 설사의 예방 백신의 개발이 필요함<그림 IV-2-8>.

백신 연구 개발의 필요성

<그림 IV-2-8>

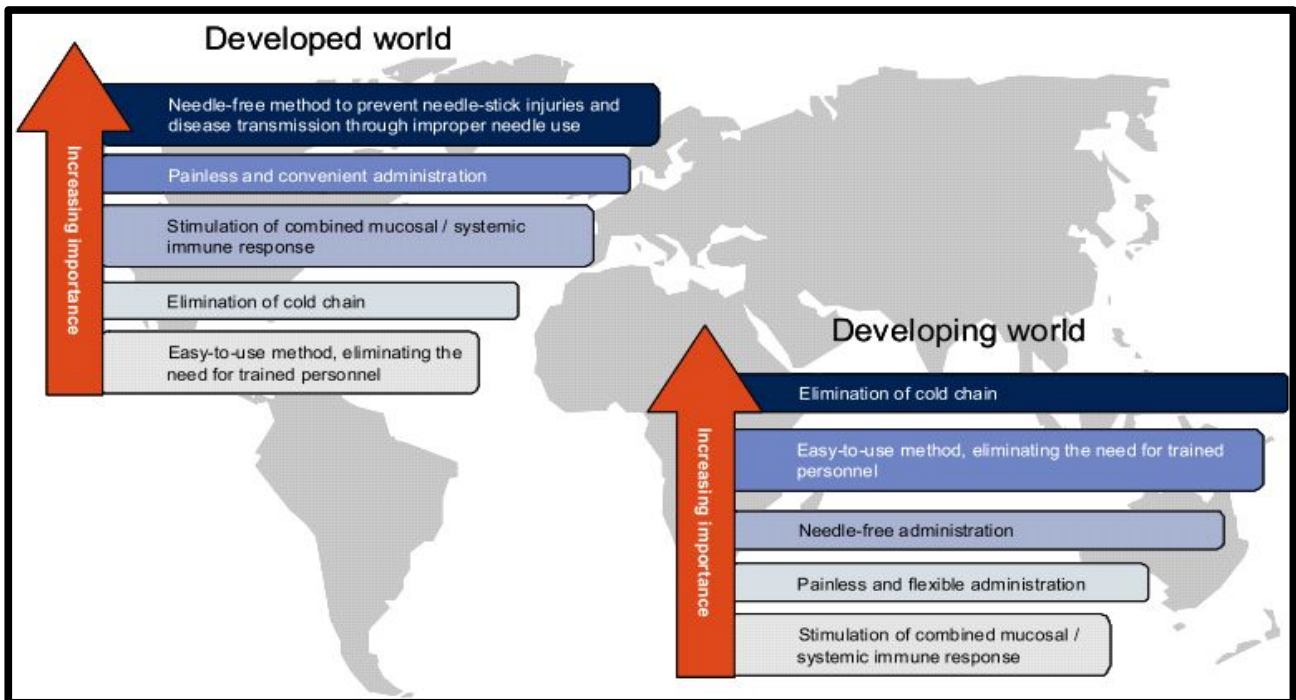


자료 : WHO report, 2009(www.who.int/vaccine_research/documents/gvcrd/en/index.html)

- 항원 연구에 못지않게 개발도상국 상황에 맞는 백신의 제형 연구도 필수적임.
 - <그림 IV-2-9>는 개발도상국과 선진국의 백신 투여 제형 기술의 우선 순위들을 비교한 내용임.

개발도상국과 선진국의 백신 투여 기술의 우선 순위 비교

<그림 IV-2-9>



자료 : Stakeholder Opinions: Vaccine administration technologies, Data monitor, 2009

- 개발도상국에서는 냉장 보관 문제의 해결(Elimination of cold chain), 사용 방법 편이성 증가로 훈련된 인력의 감소(Easy-to-use method, eliminating the need for trained personnel) 등을 우선 해결해야 할 백신 제형상의 문제로 들고 있음.
- 한편, 선진국에서는 주사 바늘 제거 방법(Needle-free method), 통증 완화 방법(Painless and convenient administration) 등을 해결하는 것을 백신 제형상의 우선 해결할 점으로 삼고 있음.

② 백신 산업의 현황 및 문제점

- 현재, 우리나라는 G20 선진국의 대열에 함께 서 있지만, 백신의 제조 및 생산에 있어서는 자체 개발 능력이 부족하여 아직도 수입에 의존하는 부분이 큼.
- 11종의 필수 예방 접종 백신에서는 5종을 수입하고, 12종의 기타 예방 접종 백신에서는 9종의 백신을 수입하고 있음.

- 국내 생산 가능백신은 불과 6개(B형간염, 결핵, 수두, 일본뇌염, 신증후군출혈열, 인플루엔자)에 불과하며 디프테리아, 백일해, 소아마비, 파상풍, 장티푸스, 홍역, 유행성이하선염, 풍진 등의 백신은 원액을 전량 수입에 의존하고 있음.
- 정부가 필수 예방 접종 전염병 및 접종 대상자를 확대 결정하였으나 국내 백신 자급률은 매우 낮은 수준으로 비상 시 국내 백신 수급 불안이 야기될 수 있으며 지속적 외화유출이 초래되고 있음. 실례로 2001년에 전량 수입에 의존하던 홍역 백신이 부족하여 매점매석이 발생한바 있으며, 2004년에는 국내 소아마비 백신을 공급하던 Aventis사, Chiron(Novartis)사의 제조여건 악화로 국내 공급에 차질이 발생하여 백신접종이 지연되는 경우도 발생하였음.
- 독감 백신의 경우에도 2009년 독집자 화순공장의 준공 및 개발 성공에 따른 자체 생산 및 공급확보 이전까지는 독감 유행 시 유일한 대안인 독감백신의 원료공장이 전무한 실정이었음.
- 국내 백신의 자급률이 낮은 이유들은 아래와 같이 분석됨.
 - 국내 생산업체들의 개발과 생산능력이 선진국에 뒤지고 있음.
 - 기술적으로 생물학적 제제 개발에 대한 리스크가 높음.
 - 국제기준이 강화되면서 국내생산과 실험시설이 국제기준에 미달하여 수출시장 확대가 제한적임.
 - 정부의 가격통제로 수익성이 낮아서 업체별로 생산라인을 폐쇄하거나 외국사에 매각한 경우들이 있었으며, 이는 선진 제약사 대비 가격 경쟁력 열위 등에 기인하는 것으로 분석될 수 있음.
- 세계 주요 백신업체들이 복합백신을 넘어서 6가지 전염병에 대한 복합적인 콤보백신을 출시하고 치료용 백신 개발로 경쟁력을 키워가고 있는 반면 국내 업체들은 아직 초보 수준에서 크게 벗어나지 못하고 있는 상황임.
- 또한 안정적 매출 및 수익성을 확보하기 위해 시장 확대가 요구되나 국내 백신업체들 대부분이 국내시장을 타겟으로 한 백신 생산에 중점을 두고 있어 수요와 시장의 성장에도 불구하고 개별 기업의 성장은 제한적인 상황임.
- 한편 국내 백신 제제 개발 및 상품화에 이르는 전 과정에서 필수적으로 요구되는 인프라 구축이 미미한 상황임.

- 상기 언급한 바와 같이 국내 백신산업은 긍정적 시장 성장 전망 및 국가 주권의 확보가 필요함에도 불구하고 인프라, 백신 자급률 및 R&D 경쟁력, 국가의 체계적 지원 체계 측면에서 매우 미흡한 상황에 있음.

③ 향후 백신 시장 전망 및 당면과제

㉠ 향후 시장전망

- 향후에도 백신 산업은 여러 가지 측면에서 수요가 증가하고 성장이 지속될 것으로 전망됨.
- 즉, 지구환경변화에 따른 신종/변종 바이러스/세균의 출현에 따른 예방백신의 수요가 계속하여 증가할 것으로 예상됨.
- 기존 열대지역 국가를 중심으로 높은 사망률을 나타내는 말라리아(연간 3~5억명 감염, 120만명 사망)가 지구온난화에 의해 감염이 북상하여 확산되고 있으며 항생제 내성세균의 확산 등은 이에 대한 실례가 될 것임.
- 생명공학 기술의 misuse에 의한 바이오테러 및 생물무기 확산에 대한 선제적 차원의 예방백신 수요도 증가할 것으로 예상됨.
- 기존 진행된 국가간 생물학전뿐 아니라 2001년 우편탄저테러 사건을 계기로 전 세계적으로 생물무기 및 테러를 억제하려는 국제협약(Biological Weapons Convention ; BWC)이 UN회의로 진행되고 있음.
- 또한 수명연장에 따른 만성질환 예방백신의 수요도 증가할 것으로 예상됨.
 - 암, 고혈압, 당뇨, 치매 등의 만성질환의 경우 기존 small molecule 중심의 치료제 및 항체치료제에 의존하였으나 향후 백신을 통한 예방이 가능할 경우 기존 치료제 시장의 잠식 및 백신 시장의 급격한 확대가 예상되는 분야임.
- 신변종 인플루엔자의 확산에 의한 팬더믹의 수요 증가 역시 중요한 요인이 될 것으로 추측됨.
- 한편, 신흥시장 중 엄청난 인구를 보유하고 있는 인도와 중국의 경제성장에 따른 수용증가가 크게 기대되어 가장 빠른 성장세를 예상할 수 있고 이는 국내 백신업

체들에게 기회요소이면서 동시에 국가의 전폭적인 지원 아래 빠르게 성장하고 있는 중국 업체는 주요 경쟁 대상으로 위협요소가 될 것으로 우려됨.

㉠ 당면과제

○ 이와 같은 시장 환경 가운데 국내 백신산업의 당면과제를 몇 가지 측면에서 도출해 볼 수 있음.

○ 기초백신의 확보

- 자체 생산이 가능한 기초백신을 확대함으로써 자급률을 높여 비상시 자국민의 백신 수요를 충족시킬 수 있는 시스템의 구축이 필요함.
- JEV백신의 경우 국내는 여전히 mouse brain을 통한 생산을 하고 있지만 선진국의 경우 cell culture 백신으로 전환되는 상황이고 Flu 백신의 경우에도 미국 정부의 대규모 지원하에 Novartis가 2009년 세포배양 독감백신 생산공장을 완성하였는 바, 우리나라 기 확보된 기초 백신들도 upgrade가 필요한 상황임.
- 최근 식약청에서는 현재 6종인 국내 자체 생산 백신을 2014년까지 9종으로 확대하기 위해 녹십자, 보령바이오파마와 협의체를 구성하였으며 향후 식약청이 개발 백신의 특성분석, 기준 및 규격 설정, 비임상 및 임상시험 설계 방향 제시 등 개발 초기부터 상시 진도점검과 문제 해결방안을 제시하는 주도적 안내자 역할을 하겠다고 밝힘.

○ R&D 역량 확보

- 그 동안 대부분 원료 수입에 의존하던 국내 백신산업은 자체적인 R&D 역량 및 경험있는 전문 인력이 매우 부족한 상황임.
- 향후 기초백신 뿐만 아니라 1) upgrade 백신의 개발, 2) Adjuvant와 같은 면역증강제 개발을 통한 백신 항원량 감소를 위한 노력, 3) 고가 백신의 대체개발을 통한 국내 백신 접종의 확대, 4) 치료용 백신 시장 등의 미래 성장동력을 대비하기 위한 R&D 역량의 확보 필요성에 대한 공감대는 확산되고 있음.
- 이와 같은 경쟁력이 확보되지 않는 한 백신산업의 발전을 기대하기는 어려움.
- 현재 전 세계적으로 공급되고 있는 egg based 인플루엔자 백신의 경우에도 현 백신의 문제점을 개선해 가기 위한 R&D의 필요성이 몇 가지 있음.
- 즉, 보다 신속하고 유연성 있는 백신 생산 제조기술 확보를 위한 cell-culture 백신의 개발 필요성, 중년 이후 노년층에서의 효능성 개선, 주사침을 사용하지 않는 백신 접종 기법에 대한 개발 필요성 등은 기존의 개발 백신에 대한 지속적인 upgrade의 필요성을 보여주고 있는 사례임.

○ 백신 산업의 인프라 확충

- 인프라 역시 원료수입에 의존해 온 산업구조에 기인하여 미흡한 상황이므로 제조 설비, 관련 기반기술의 확보, 안전성 검사 및 임상 관련 시설의 확대 등 연구개발부터 상업화에 이르기까지의 관련 인프라 또한 투자를 통해 확충해 가야 할 부분임.

○ 개발도상국을 대상으로 한 해외 수출확대 방안 강구

- 국내 백신시장 역시 지속적 성장을 예상하고 있으나 국내 시장에서의 다국적 기업들의 강력한 입지, 제한적인 국내 시장규모 등을 감안 시 해외 수출을 확대하기 위한 방안강구는 다른 바이오제품 분야와 마찬가지로 필수적인 사항임.
- WHO, UNICEF 등의 입찰시장을 통한 수출뿐만 아니라 Private market으로의 시장진입 등을 통해 시장 규모를 확대할 수 있는 해외 네트워크 확보, 전략적 제휴 등의 모색 또한 백신 산업의 수출 증대 및 글로벌화를 위해 반드시 해결해 가야 할 문제임.

(라) 개량 신약

① 개량 신약 분야의 산업적 특성

- 전염성 질환은 한번 발생하면 확산 속도가 빠르고 치사율이 높기 때문에 신물질 신약(new chemical entity), 개량 신약(immensely modified new drug), 제네릭 의약(generic drug)에 대한 개발 과정은 기간, 비용, 인허가 요구사항 면에서 큰 차이가 있음<표 IV-2-1>.

신물질 신약, 개량 신약 및 제네릭 의약의 차이점

<표 IV-2-1>

	신물질 신약	개량 신약	제네릭 의약
인허가요구자료	▪ 효능 ▪ 독성 ▪ 임상 (1,2,3 상)	▪ 효능 ▪ 독성(일부) ▪ 임상(일부)	▪ 생물학적 동등성
개발 기간	▪ 10-15년	▪ 3-5년	▪ 2-3년
개발 비용	▪ 5-10억불	▪ 0.2-0.3억불	▪ 0.01-0.1억불
글로벌 품목 성장가능성	▪ 글로벌 제품화 가능	▪ 글로벌 제품화 가능	▪ 수입대체용 ▪ 내수시장 품목

- 현재 국내 제약 산업에서 이미 개발에 성공한 개량 신약의 일부 사례들은 아래 <표 IV-2-2>와 같음.

개량 신약의 제품화 사례

<표 IV-2-2>

회 사	제품명	성분명	제형 특징
SK케미칼	트라스트 패취	Piroxicam	경피 투여 제형
태평양	케토톱	Ketoprofen	경피 투여 제형
종근당	류마스탑	Dicofenac	경피 투여 제형
동국제약	미노크린 첩부제	Minocycline	서방성 제형
동화약품	밀리칸 주	홀몸/키토산 착제	국소투여형 젤 제제
한미약품	임프란타	Cyclosporin A	가용화
건일제약	울판 정	Pseudoephedrine	서방성 제형

② 나노기술 기반 글로벌 개량 신약 개발의 필요성

- 국내 제약 산업체에서 나노 기술에 대한 연구가 아직 활발하지 않은 이유로는 나노 제형이 기존의 제형과는 다른 특수 제형에 속하므로 이에 대한 생산 공정이 없으며, 생산 설비를 도입해야하는 부가적인 재정적 부담도 일부 기인함.
- 나노기술에 기반한 개량 신약은 아래와 같은 특징점을 가지므로 정책적인 연구비 지원이 필요한 분야임.
- 이미 기허가된 의약품의 투여 제형을 개선하는 것으로 의약품의 독성에 의하여 임상 시험이 중단될 위험성이 거의 없음.
- 기존에 사용 중인 의약품의 부작용을 줄이고 편의성을 개선함으로써 신규한 지적 재산권을 창출하는 것이 가능함.
- 특허로 보호되는 신기술에 기초한 고부가의약품으로서 새로운 아이디어를 활용할 경우 투자규모에 비하여 이윤 창출 및 성공 확률이 높은 분야임.
- 개량 신약의 경우 제네릭 의약품과는 차별되는 고도의 제약 기술이 적용되는 것으로서 개량 신약도 고부가가치의 글로벌 신약 품목으로서 개발될 수 있음.

- 글로벌 품목으로 시장 진입이 가능하므로 수입대체 뿐아니라 글로벌 시장으로의 수출 증대 효과를 기대할 수 있음.
- 스위스 얀센(Janssen)사의 펜타닐 패치의 경우 기존의 펜타닐 정제를 패치 제형으로 개선함으로써 글로벌 거대품목으로 성공한 경우임.

(2) 인프라

① 바이오 의약 산업의 인프라 현황

- 최근 국내외적으로 제약산업은 자국 내 경쟁이 아닌 세계시장에서의 경쟁이라는 인식이 확산되고 있으며 점차 현실적 문제가 되어 가고 있음.
- 국내 제약산업 역시 글로벌화를 위한 현지 연구소 및 판매법인 설립, 제조 공장 및 원료 구매처의 확보, 자체 개발품목의 미국 및 유럽 내 임상 진행, 수출의 확대를 위한 해외 비즈니스 확충 등 다각도의 노력들을 진행 중임.
- 궁극적으로 해외 진출 및 글로벌화를 위한 관련 인프라의 확보 여부는 매우 중요한 사안이 되고 있음.
- 그 중 특별히 생산공정의 인프라 및 관련 공정의 경쟁력 확보 및 허가 과정 중 활용되는 CRO(Contract Research Organization; 비임상, 임상, 해외진출을 위한 Development Plan 수립을 위한 전문 수탁기관)는 핵심적 사항임.
- 국내 바이오의약 분야의 기술 및 지적 재산권에 대한 투자회사나 외국 기업의 관심도가 높아지고 있는 추세임.
- 특히 신물질 신약 개발에 대한 비용 및 위험도가 증가함에 따라 비교적 초기단계의 기술에 대하여서도 외국 기업의 관심이 증대되고 있음.
- 바이오의약 기술의 평가 전문가 및 외국 기업과의 협상 전문가에 대한 필요성이 그 어느때 보다도 증대되는 시점임.
- 국내 투자회사들에 바이오기술을 평가하는 전문가 그룹이 형성되고 있으나, 아직 숫자적으로 수요에 비하여 공급이 부족한 실정임.

② 바이오 의약 생산 인프라의 문제점

- 진정한 의미의 글로벌화를 위해서는 미국 및 유럽 등의 해외 선진시장 진입을 위한 경쟁력 확보가 필수적임.
- 이 중 특별히 본 제안에서는 그 중에서도 핵심적 사안인 생산공정 관련 인프라 및 CRO 관련 부분에 대한 문제점과 추진전략을 포함시키고자 함.
- 생산공정 관련 인프라 중 첫 번째는 cGMP 설비 및 Plant와 같은 Hardware적 측면과 생산공정, 품질관리 및 분석을 위한 SOP 및 Documentation과 같은 Software 적 측면으로 구분해 볼 수 있음.
- 기본적으로 국내 제약회사 중 cGMP 설비를 갖추고 미국 FDA Inspection을 통해 허가 승인을 받고 미국 시장에 진입한 경험이 있는 기업이 거의 없는 상황이므로 미국 내 허가를 위한 자금의 문제를 차치하고라도 현실적으로 글로벌 진출을 위한 기본적 Hardware 및 Software의 인프라가 구축되어 있지 못한 상황임.
- 또한 국가적으로도 위탁생산을 통해 지원을 받을 수 있는 곳 역시 비슷한 형편임.
 - CMO 비즈니스를 하고 있는 셀트리온의 설비는 cGMP 설비를 갖추고 있으나 비즈니스 자체가 R&D를 통한 해외시장 진입의 성격보다는 해외로 부터의 위탁생산을 위한 대량 생산목적의 설비로 타 제약기업들이 이용하기에는 현실적으로 어려운 상황임.
- 한편, 생산공정과 관련하여 바이오 산업분야에서 당면하고 있는 문제점 중 간과해선 안될 부분은 상업화를 위한 Down Stream Process(DSP)에 대한 부분임.
 - 즉, 배양, 정제, 제제화 및 분석 분야의 Upgrade는 곧 생산성 및 품질관리와 직결되는 부분임.
 - 최근 이슈화되고 있는 바이오시밀러 분야에서 경쟁력을 확보하고 성공하기 위해서는 이와 같은 DSP를 어떻게 강화하고 글로벌 규격에 맞추어 갈 것이냐의 문제와 직면하게 됨.
- 마지막으로 글로벌 시장 진출을 위한 허가과정 중 비임상 및 임상 수행을 위한 CRO, 해외 시장 진입을 위한 개발전략 수립시 시행착오를 최소화하고 성공적 시장 진입을 위한 컨설팅 전문기관 또한 중요한 관련 인프라이며 관련 산업의 시장 규모도 확대되고 있는 상황임.

- 또한, 국내 임상 인프라의 수준 및 시스템도 계속하여 강화되고 있는 추세이어서 많은 다국적 기업들이 한국 내 다국가 임상을 적잖이 하고 있는 상황이나 국내 관련 CRO 의 수준 및 신뢰도 역시 글로벌화를 위해서는 여러 가지 측면의 제고가 필요한 현실임.

③ 바이오의약 산업화 전문 인프라의 문제점

- IT의 경우 기술평가 전문가그룹이 두꺼운 층으로 형성되어 있으나, BT 분야에서는 기술의 복잡성, 실험실 재현의 어려움, 기술이 제품화되기까지의 장시간 소요 문제 등으로 기술의 가치를 정확하게 평가하기가 어려운 근본적인 문제가 있음.
- 국내 일부 대기업이나 최상위권 제약회사들의 경우 기술협상 인력들이 있으나, 이들 기술 협상 인력들도 회사 경험상 습득한 지식에 기반한 것이고 전문 교육 과정을 수료한 전문가들은 아닌 실정임.
- 국내 중소규모의 바이오벤처나 제약산업의 경우 국제적인 기술 협상 전문인력이 전무하며, 고급 인력의 확보도 어려운 실정임.
- 국내 중소 산업체에서 글로벌 수준의 창의적인 기술을 개발하고도 국제 기술 협상에서 합리적인 기술이전 영어 문서의 작성조차 어려운 문제점이 있음.

④ 바이오 의약품 특허 분석 및 DB 구축 필요

㉠ 바이오의약품 연구 및 사업화를 뒷받침할 표준화되고 체계적인 특허 정보 및 글로벌 특허 전략의 미흡

- 정확하고 체계적인 특허정보는 광범위한 분야에 걸친 풍부하고 객관적인 데이터를 제공하고 있는 바, 최근 미국의 국립과학재단(NSF), 일본의 지적재산전략본부, OECD 등에서는 특허정보를 기술혁신의 성과를 측정하는 중요한 과학기술지표로 인식하고 있음.
 - 미국의 경우 국립과학재단(NSF)에서 격년으로 발행하는 "Science and Engineering Indicators"에서 특허정보를 과학기술수준과 변화추이를 판단하는 중요한 국가과학기술 지표 중의 하나로 사용하고 있으며, OECD는 삼국 특허청(EPO, JPO, USPTO), 세계지적재산권기구(WIPO), 유럽연합(EU) 및 미국과학재단(NSF)과 함께 특허통계 테스크 포스를 구성하여 국제적 수준의 특허통계 기반 마련을 위한 프로젝트를 진행 중에 있음.

- NSF(National Science Foundation)는 1950년 National Science Foundation Act에 의해 설립된 독립적인 미국의 정부기관으로 이 기관의 이사회(NSB, National Science Board)는 대통령이 임명한 24명의 전문가로 구성되고, 대통령과 의회에 국가 과학정책에 대한 조언과 보고를 함.
- 특히, 바이오 의약품 연구는 막대한 연구개발비가 투입되고 장기간의 연구개발기간이 소요되며 시장진입을 위한 법적 승인을 위해 장시간이 소요되는 특성을 지니고 있는 바, 투자 회수를 위한 법적장치인 특허 확보 전략 및 관련 특허 정보의 분석은 필수적이라 할 수 있음.
- 그러나, 현재 바이오 의약품 관련 국가과학기술 투자전략 및 산업화 전략을 수립함에 있어서, 표준화되고 객관적인 바이오 특허정보 및 이를 기반으로 수립된 포괄적인 글로벌 특허 전략이 체계적으로 뒷받침해주지 못하고 있는 바, 이에 대한 대책이 적극 강구되어야 함.
 - 예를 들어 바이오시밀러 연구 및 투자의 경우, 선행되어야 할 것은 가장 효율적이고 적합한 바이오시밀러 제품을 선정하는 것이라 할 것인데, 의약품 특허의 존속기간은 존속기간연장제도에 의해 최장 5년까지 연장될 수 있고, 제품의 후속 특허들로 인하여 특허기간이 실질적으로 연장되는 사례도 빈번한 바, 주요 타겟 제품에 대한 포괄적인 특허 분석 및 관련 특허 DB 구축이 시급한 실정임.
- 주관성과 불확실성이 내포된 전문가 의견에 의존하는 국가과학기술 전략수립을 보완하기 위해서는 객관적인 특허정보가 기초 자료로서 중요한 역할을 할 것인 바, 특허정보 분석을 통한 국가과학기술 전략수립은 장기적인 관점에서 지속적인 수행이 필요하며, 이를 통해 국가별, 기술별, 연구주체별 변화 추이를 파악하고 국가과학기술 발전을 위한 전략 수립에 활용하는 것이 바람직함.
 - 특허정보를 체계적으로 국가과학기술에 적용하기 위해서는 거시분석을 통해 정책입안자나 CEO 등이 활용할 수 있는 정책 자료의 제공뿐만 아니라, 세부기술별 미시분석을 통해 연구 개발자가 연구 활동에 활용할 수 있는 정보자료로서도 특허정보 및 분석결과가 제공되어야 함.

㉞ 바이오의약품 관련 국제특허분쟁에 적극적인 대응 전략 필요

- 최근 개방화 및 글로벌화에 따라 기업 간 경쟁은 더욱 치열하게 전개되고 있으며, 이에 따라 국제 특허분쟁도 전 산업 분야에 확산되고 있어, 기업 경영에 특허분쟁으로 인한 사업의 리스크도 크게 증가하고 있음.

- 개량신약, 백신, 줄기세포 연구 등에서도 각 국의 연구가 활발해지고 있으며, 기존 업계 및 벤처기업들의 투자가 증대함에 따라 그 경쟁도 더욱 치열해지고 있으므로, 향후 바이오분야의 국제특허분쟁도 증가될 전망이다.
- NIH 보고에 의하면 2007년 기준으로 인간 유전자의 20%인 4,382개 유전자가 4,270개의 특허권으로 설정되어 있는 등, 바이오의약 관련 원천특허가 이미 미국 등 선진국에 의해 대다수 점유되어 있는 상황이므로, 우리나라의 바이오 의약품 연구 및 투자 전략을 구축함에 있어서 향후의 국제특허분쟁에 대비하는 전략이 함께 병행되는 것은 필수적임.
- 또한, 한미 FTA 발효 후 특허-허가 연계에 따른 제도 변화에도 철저한 사전적 준비를 하여야 하는데, 제네릭 제품의 허가 신청 시 특허무효심판이나 소극적 권리범위확인심판 등을 통한 심결 등이 있을 경우 허가 진행이 보다 빠르게 진행될 수 있는 등의 장점이 있는 바, 철저한 특허 분석 및 분쟁대응은 초기 투자 단계에서 반드시 선행되어야 함.

㉔ 바이오 의약품 특허 분석관련 정부 유사 사업 현황

- 식약청에서는 “의약품 특허 인포매틱스”라는 사이트를 구축하고 의약품 특허정보를 제공하고 있으나, 이는 특허의 존속기간 등 서지적 정보에 관한 것으로 체계적인 특허 분석 및 전략에 관한 정보는 포함하고 있지 않음.
- 특허청 주관의 IP-R&D 사업은 특정 연구기관 또는 기업을 수혜기관(매칭 30-50%)으로 하여 맞춤형 특허분석사업을 수행하고 있으나, 매칭에 의한 비공개로서 결과물이 관련 업계에 제공되지 않는바, 파급효과가 없음(사업비 1.2억/건).

(3) 정책 및 제도 관련

① R&D 분야

- R&D 자원이 부족한 제약 산업계에서 R&D 중복투자로 인한 경쟁력 상실을 시급히 바로잡는 것이 필요함.
- 일례로 현재 제네릭 의약품 개발 시 여러 회사가 생동성 시험 자료를 공유할 수 있는 제도가 좋은 벤치마킹이 될 수 있음.
- 유사한 인센티브를 통해서 산업 내의 연구개발 자원을 효율적으로 이용할 수 있게 유도하는 시스템의 구축이 필요함.

- 대형 수입 대체 품목 또는 혁신형 신약 개발 품목을 미리 선정하고 대형 국책 과제 기금을 조성한 후, 이를 과제 개발 및 상업화를 목표로 하는 기업 R&D 컨소시엄에게 지원하는 방식도 바람직함.
- 이러한 방식은 무분별한 과제 기획을 방지하여 성과 지향적이고 효율적인 R&D 지원 효과를 얻고 동시에 비컨소시엄 기업이 경쟁력 없는 자체 R&D 개발을 지양하게 하는 효과를 볼 수 있음.

② 수출지원

- 의약품 개발이 수출로 이어지기 위해서는 일반적으로 수출 대상 국가를 포함한 다국가 임상 수행이 요구됨.
- 특히, 전체 의약품 개발 과정에서 가장 비용이 많이 들고 실패율이 높은 임상 3상은 자본 축적이 미흡한 국내 제약 기업들에게 커다란 부담이 되므로 적극적인 신약 개발 투자를 저해하는 요인임.
- 또한 고가의 생산 설비 시스템이 요구되는 바이오 의약품의 경우 생산 관련 투자도 기업에 큰 부담이 됨.
- 따라서 실질적인 수출 지원 효과를 보기 위해서는 국가 지원금이 주요 의약 개발 단계에 적절히 사용될 수 있어야 함.
- 국가간 규약으로 인해서 현재 규정상으로는 의약 바이오 분야에 지원되는 국책과제 지원금을 이용한 임상 3상 또는 생산 설비 투자가 허락되지 않고 있음.
- 의약개발의 높은 실패율을 감안하여 허가까지는 지원금의 활용이 자유롭게 되고 이 후 commercialization 시점에서 지원금을 전액 회수 방식의 새로운 지원 체계 수립이 시급함.

③ Tool provider 산업의 필요성

- 바이오산업에서 가장 큰 시장성을 가지는 의약 산업은 미래 성장 동력으로 각광을 받고 있으나 아래와 같은 이유로 인해 지난 십 수년 간의 집중적인 정부 주도형 육성 노력에도 불구하고 가시적인 성과를 이루지 못하였고 앞으로도 단기적인 산업 성장이 어려운 상황임.

- 강력한 규제 산업으로서 의약 산업이 가지는 한계로 인해, 내수는 물론 수출 산업으로서 단기적인 상업적 성과를 내기가 어려움.
 - 규제 사업의 특수성은 높은 실패율과 상업화 기간의 장기화를 초래하여 의약산업의 효율성을 낮추는 결과를 가져왔으며, 미국 FDA를 통해 승인 받는 신약 허가 성공률은 0.1% 이하에 불과함(www.innovation.org; CBO, Research and Development in the Pharmaceutical Industry, 2006).
 - 더구나 이들 승인 받은 약품들 중에서 연구개발비용을 상쇄할 수준의 상업적 성공률은 30% 정도임.
 - 결론적으로 한국 R&D 투자여건 및 제반 인프라를 고려한다면 신물질 화학의약 발굴에 기초한 혁신 신약개발을 통한 제약 산업 육성 모델은 실효적이지 않음.
- 따라서 지금까지 국내 바이오의약 산업이 최종 결과물인 의약품 자체에 초점을 두어왔다면 앞으로는 의약품 제조에 관련된 tool providing 기능을 갖는 부가가치가 높은 주변 관련 산업에 관심을 가질 필요가 있음.
- 전형적인 비의약품 산업의 사례로 바이오의약품 제조 공정에 사용되는 소모품 산업을 예로 들 수 있음.
 - 항체 의약품의 경우 향후 글로벌 의약품 시장의 주력 성장 동력으로 주목받고 있으며, 치료 특성상 투여용량이 높아서 대규모 생산 설비가 요구되며, 이 때 제조 과정에서 소요되는 동물세포용 배지와 정제용 레진에 대한 세계적 수요는 급증할 것으로 예상됨.
 - 동물세포 배지의 경우 12년 기준 미국에서만 약 1조원 이상의 시장 규모가 예측되며, 특히 세포배양 의약품의 경우 안전성 이슈로 인해 무혈청 배지에 대한 기술적 요구가 매우 크며, 무혈청 배지의 경우 2012년 기준으로 전체 배지 시장의 40%를 차지할 것으로 예상됨.
 - 단백질 정제 산업은, 아직 국외 시장 규모는 크지 않으나 글로벌 1등 산업으로 육성할 수 있는 국내외 여건이 조성되어 있으며, 경쟁의 강도는 1개의 시장 선도자와 다수의 군소업체가 시장을 분할하고 있는 상황임.
- 시장을 선도할 수 있는 경쟁자가 되기 위해서는 연구용이 아닌 의약품 제조용 대규모 벌크 공급자가 되어야 하며, 이런 점에서 현재 국내 바이오 제약사의 pull 방식 산업 수요는 산업 진입 초기에 큰 장점으로 작용할 것임.

2. 융합바이오/의료기기

가. 산업측면의 문제점

-
- ◇ 혈당센서 한 가지를 제외하고는 대표적 전자 의료기기인 의학영상 시스템(CT, MRI, PET, Angiograph 등)과 비교할 때 다품종 소량 수요 특성을 가지는 중소 벤처기업형 분야로서 이들이 역할을 할 수 있는 산업계 구조가 미비함.
 - ◇ 보수적 시장 분위기, 높은 연구개발비용, 증가하는 임상시험(평가)비용 등으로 대기업에 유리함.
 - ◇ 규모의 경제를 누리고 브랜드의 안전성을 활용하도록 기술 이전, 기업의 인수·합병이 필요함.
-

(1) 연구개발 역량

① 연구개발 기술수준 및 성과

- 국내 기술수준은 선진국 대비 60~70% 수준으로 고급 의료기기(CT, 인공심장, 인공관절 등)는 선진국에 비해 크게 미흡하고, 생체진단기·영상진단기 등 일부 분야는 부분적인 기술경쟁력을 보유하고 있으나 핵심기술은 선진국에 의존하고 있음<표 IV-2-3>.
 - 의료장비 분야에서 MRI, PET, CT 등 대형 고가장비는 GE, Siemens, Philips 등 Big 3가 최고기술 보유하고 있으며, 우리나라는 중급 MRI, 치과용 CT 등 일부 의료장비를 생산하고 있으나 인지도와 기술수준이 낮아 국내 중소병원과 개도국을 대상으로 수출하고 있음.
 - MRI(Magnetic Resonance Imaging, 자기공명영상촬영)에서 한국은 원천기술 보유 국가이며 3T(Tesla)급 개발을 완료하였으나, 마케팅 투자여력 부족으로 생산판매 부진(선진국 : 3T급 양산, 7T급 개발 중)
 - PET(1mm이하 암세포 진단)는 개발 중이며, CT(1mm이상 암세포진단)는 국내 제조기업 없음.
- * PET : Positron Emission Tomography(양전자단층촬영장치)
* CT : Computer Tomography(컴퓨터단층촬영장치)

- 치료재료 분야는 그간 기초연구 부족으로 대부분 수입(85%)에 의존하였으나, 바이오기술 향상으로 스텐트, 인공관절 등 핵심 제품을 출시 중에 있음.
- PACS(의료영상저장정보시스템) 등 의료정보시스템은 최고기술을 보유, 선진국 대상의 해외수출도 지속 상승 중이며, 의료기기 동반수출을 위한 패키지 상품화 추진이 가능함.

* PACS 수출(백만\$) : ('08) 4.7 → ('09) 8.5 → ('10 전망) 130

미국 등 최고기술 보유국 대비 국내 의료기기 기술수준

<표 IV-2-3>

기술 분야	기술수준(%)	기술격차(년)
생체현상 측정	65.0	2.0
의료 영상진단	70.0	2.3
치료 및 수술	60.5	3.0
치과용 재료	85.5	1.5
의료정보시스템	120.0	-

자료 : 지식경제부 의료기기산업원천기술개발 로드맵 위원회

- 최근 삼성전자가 의료기기분야 참여를 공표한 이후 관심과 투자의향을 보이고 있는 다수의 대기업들도 주로 IT 기술을 근간으로 하고 있어 융복합 분야의 전문기술은 미비한 상태임.
- 연구개발에 투자하고 있는 기업의 경우에도 중급기술 분야에 치중하고 있어 국제적인 경쟁력 확보가 매우 어려운 실정임.
- 개인용 의료기기의 수요 증대로 디자인의 중요성이 부각되고 있으나, 대부분 국내 기업은 R&D 및 제품개발 비용의 제약으로 디자인 개발 능력도 부족한 상황임.

② 연구개발 투자규모 및 내용

- 다국적 기업은 최근(2000년~2004년)에 R&D 투자를 연평균 17.5% 수준으로 확대(Espicom 2005)하고 있는 반면, 국내 기업의 R&D 투자는 축소 및 정체되고 있어 자체적 기술경쟁력 확보가 매우 어려운 실정임.

- 연도별 연구개발비는 2002년 542억원, 2003년 646억원, 2004년 638억원, 2005년 705억원, 2006년 1,225억원에서 2007년에는 1,508억원으로 계속 증가되고 있는 상황임<표 IV-2-4>.

의료기기산업 R&D 재원 현황

<표 IV-2-4>

(단위 : 억원)

구 분	2002년	2003년	2004년	2005년	2006년	2007년
정부재원	57	80	117	131	182	230
공공재원	25	28	26	2.7	0.85	1.8
민간재원	0.8	1.3	0.88	0.3	54	64
외국재원	6	2	-	-	11	4
기업체자체부담	452	533	493	569	975	1,207
합 계	542	646	638	704	1,225	1,508

자료 : 한국보건산업진흥원, 2008년도 보건산업 연구개발실태조사 분석, 2008년

- 연구개발비 재원은 자체부담 77.2%, 정부재원 18.5%, 공공재원 4.2%, 민간재원 0.1%로 구성되어 자체부담과 정부재원이 주류를 이루고 있음.
- 자체사용 연구비의 단계별 현황은 제품개발에 78.2%를 사용하고, 용도로는 신제품개발에 58%를 사용하고 있어 제품화부문에 연구비를 집중 사용 중임.
- 연구비 사용지역은 서울 및 수도권이 80.4%로 수도권 지역의 업체 위주로 제품개발에 투자하고 있는 실정임.
- 국가 의료기기 R&D 투자는 최근 큰 폭으로 확대되고 있으나 절대 규모 면에서 선진국에 크게 미흡한데, 최근 4년간(2001년~2005년) 의료기기 R&D는 연평균 12.1% 증가했지만 절대 규모(2005년 910억원)는 세계적 다국적 1개 기업의 약 1/50수준(존슨 앤 존슨 52억 달러, GE 30.9억 달러, 지멘스 50.6억 달러 등)에 불과함.
- 특히, 국내 업체의 영세성 등으로 전체 국가 R&D 투자비 중 정부 투자가 70% 이상 차지함.

③ 국내 업체의 연구개발 인력현황

- 국내 업체에는 의료기기에 대한 우수 연구개발 인력이 부족한 실정인데, 2004년 기준 국내 의료기기 업체(1,500개사) 중 기업부설연구소를 보유한 기업은 7.5% (113개) 수준에 불과함.
- 연구소 당 평균 연구원은 7명에 불과하고, 석·박사급 연구인력 비율은 44.7% 수준으로 1개 연구소당 3명 수준임.
- 박사급 연구인력 비율은 8.0%(62명)로 0.5명에 그쳐 매우 적은 수준이며, 종합적인 연구수행 능력이 부족한 실정임.
- 우수 인력이 영세한 국내 업체에 취업하기를 회피하여 국내업체의 제품개발에 한계가 있는 실정임.
- 2005년 의료기기협동조합 설문조사 결과, 의료기기 업체의 애로사항 중 기술개발 (16%)이 의료기기법상 규제(19%)에 이어 2위를 차지함.

④ 국가 의료기기분야 출연기관 연구개발 인력 현황

- 관련 분야에 대한 국가 연구기관의 연구개발 인력도 부족한 실정인데, 의료기기 관련 대표적 전문연구기관(KIST)도 전문의료기기 연구개발 인력이 10명 정도에 불과하며, 그 외 생산기술연구원은 고령친화 의료기기에 대한 연구(5명)를 진행하고 있고, ETRI는 e-Health 의료기기에 대한 통신을 위주로 연구하고 있으며, 한의학연구원은 한방의료기기에 대한 연구(3명)만을 수행하고 있는 실정임.
- 다만, 의료기기의 인체 안전성과 성능 평가를 수행하는 산업기술시험원만이 하나의 부서단위로 50여 명이 업무를 수행 중임.

⑤ 임상 인프라

- 신기술 의료기기 및 융합제품(BT, IT, NT 융합) 등 기술 패러다임의 변화로 의료시장이 다변화하면서 의료기기에 대한 임상시험의 중요성이 증가하고 있으나, 국제적으로 인정받는 임상시험기관이 부재한 실정임.

- 2009년 4월 현재 의료기기 임상시험기관으로 지정받은 병원은 63개로서 해당 의료기관에서 임상시험이 가능하나 교육·경험 부족 및 경제성 등의 이유로 대부분 연구목적의 임상시험이 수행되고 있으며, 신개발 의료기기 품목허가를 위한 임상시험은 활발하게 수행하지 못하고 있음.
- 식품의약품안전청은 안전성, 유효성, 기술성, 임상병리학, 통계 등을 검토할 수 있는 임상시험허가관련 전문가를 충분하게 확보하지 못하고 있어 전문성이 취약한 실정임 (식품의약품안전청 임상시험허가관련 인력 : 12명).
- 국내 임상 전문인력은 양적, 질적 경쟁력이 매우 낮아 해외진출 시 해당국에서 별도 임상시험을 요구해 해외시장 진입이 지연되고 경비부담이 가중되고 있는 실정임.

(2) 기업지원 서비스

① 인·허가 관련제도

- 국가별로 상이한 표준 및 인·허가제도가 비관세장벽 역할을 하여 자국 산업 보호를 위한 산업정책 수단의 일환으로 활용되고 있으나 국내에서는 산업정책적 고려가 미흡하여 의료기기 인·허가제도에 있어 제조업체와 수입업체에 상이한 기준이 적용되고 있음.
- 국내는 해외인증을 획득한 수입품의 경우 인·허가 과정상 일부 검사항목을 면제해 주고 있는데, 이는 국내 제조업체의 경쟁력 제고에 부정적인 영향을 미치고 있음.
- 일부 수입품목의 경우 수입한 병원에서의 현장검사를 허용하여 허가기간이 국내 제조품목보다 적게 소요되고 있음.
- 품목허가 소요기간 : 국내업체(5~6개월), 수입업체(3개월)
- 의료기기 900여 품목 중 77개(8.6%) 품목에 대해서만 심사기준이 마련되어 있어 품목별 심사기준의 확대 등을 통해 의료기기 인·허가 심사업무의 투명성 및 신속성을 마련하는 것이 필요하며, 심사기관 및 담당자에 따라 해석이 달라져 허가가 지연되는 등 신개발 의료기기의 시장 출시를 지연하는 경우가 발생하고 있음.

② 품질관리제도(KGMP)

- KGMP는 국내 제조업체의 품질관리 향상을 위해 2004년 5월 시행된 의료기기법에 의해 2007년 5월부터 의무 시행되고 있음.
- 2009년 4월 현재 국내 KGMP 인증을 획득한 업체는 제조업체 1,844개, 수입업체 1,518개로 대부분의 업체들이 KGMP 지정을 받고 있는 것으로 파악되고 있음.
- 우리나라도 세계적으로 적용되는 ISO 13485를 적용하고 있으나, 심사 절차 및 심사 내용 면에서 선진국에 비해 수준이 낮은 등 국내 KGMP와 국제 GMP의 시행기준이 상이하여 실효성이 의문시되고 있음.
- KGMP 도입에 따라 산업체의 GMP 컨설팅에 대한 수요 증가가 예상되나 의료기기 전문 GMP 교육 및 컨설팅 기관이 부족한 실정임.

③ 규제 혁신

- 신기술 의료기기 및 치료재료의 건강보험수가 보험급여 여부 및 상한금액 결정이 획일적으로 적용되어 신기술 및 혁신신제품 개발에 제약요인으로 작용하고 있음.
- 의료장비의 보험 가격이 의료행위 수가에 포괄적으로 산정되어 의료기기의 성능 및 신규성을 반영하지 못하여 신제품 개발을 위한 유인효과가 미흡함.
- 치료재료의 유사성 판단 기준이 모호하고 불투명하여 혁신개량제품 개발에 저해요인으로 작용함.
- 현재 건강보험심사평가원은 각종 자료를 활용하여 동일목적 유사성을 검토하고 동일목적 유사 치료재료로 판정될을 검토기준 제품의 가격 이하로 신규제품의 상한금액을 결정하고 있음.
 - 유사 치료재료는 기존 등재 품목가격의 80% 이하로 책정
- 샘플 조사방식에 의한 치료재료에 대한 보험수가 재산정은 치료재료 제조업체의 수익성을 악화시키고 있는데, 유통가격 조사 시 샘플조사를 하여 얻은 평균가격을 새로운 보험 상한금액으로 고시하고 병원은 거래가격을 고시 가격으로 인하할 것을 요구함으로써 생산업체의 수익성을 악화시킴.

- 식품의약품안전청의 인·허가 심사와 건강보험심사평가원의 보험가격 인정절차 간에 연계가 없어 국내업체는 동일한 자료를 중복제출하고 있어 시간 및 비용 등의 부담이 발생하고 있음.
- 현행 의료보험수가 구조에서는 중고 의료장비와 신형 의료장비에 동일한 보험수가를 지급하고 있어 신형 국산의료장비보다 수입의료장비 구매를 조장하는 결과를 낳고 있음.
- 2005년 8월 한국보건산업진흥원을 통해 국내 의료기관의 국산의료기기 보유 여부를 대면 조사한 결과 국내 의료기관은 수입의료기기를 선호하고 있으며, 국산장비 사용은 10% 정도에 불과한 수준임.
- 조달의료기기 구매사양 결정 시 과다한 제품사양 요구로 국산의료기기의 경쟁 참여 기회를 제한하고 있는 상황임.
- 공공의료기관이 특정 제품을 구매하기 위해 구매공고 시 요구하는 제품사양을 특정 수입제품에 맞춤으로써 타 업체 참여를 제한시키는 등 경쟁제한 경우 발생함.
- 부작용 보고 등 안전성에 관한 정보의 수집·분석 등 의료기기 안전관리에 대한 조치 등이 미흡한 수준임.

④ 수출지원 인프라

- 국내에서 발급한 시험검사성적서가 외국에서 중복절차 없이 상호 인정받을 수 있는 국제공인시험기관(CBTL)이 부족함.
- 산업기술시험원은 IEC에 CBTL로 등록되어 있지만 국가 간 인정을 받을 수 있는 품목은 13개에 불과한 실정임.
- 세계 각국의 의료기기관리제도, 특히, 기술 및 신제품 정보와 국내 수출지원 정책 등에 대한 정보 제공을 위한 지원체계가 미흡하여 국내업체가 해외로 진출하는데 장애요인으로 작용하고 있음.
- 적은 비용으로 국내업체가 해외 마케팅을 수행할 수 있는 기회 및 환경을 제공하는 국내 의료기기전시회(KIMES)는 국제수준에 미흡한 실정임.

나. 시장측면의 문제점

-
- ◇ 융합바이오 의료기기의 특성상 수요자가 선택할 때 가격보다 안전성을 우선 고려하기 때문에 검증되지 않은 신규제품보다는 인전성, 유효성이 검증된 기존의 유명제품에 대한 선호도가 크고 따라서 후발주자로서의 핸디캡이 크게 작용함.
 - ◇ 기존 시장을 평정할 새로운 기술개발이 중요하며, 국제표준 및 인증제도에 부합하는 제품 개발이 필수적임.
-

(1) 세계시장 규모

① 주요 지역별 시장규모 현황

- 지역별로 살펴보면 북남미는 세계에서 가장 큰 의료기기 시장이며, 2012년까지 연평균 4.9%(2007년 931억 달러 → 2012년 1,185억 달러)의 성장이 예상됨.
 - 미국을 포함한 아메리카 시장이 세계 의료기기 시장의 47%를 차지하고 있으며, 다음으로 유럽 지역 30%, 아시아태평양 지역 18%, 중동 및 아프리카 지역 3%, 기타 유럽 지역 1.6%
 - 서유럽과 아시아는 2007년 각각 586억 달러와 360억 달러에서 2012년에 812억 달러, 533억 달러로 성장할 것으로 전망
 - 동유럽·중동·북아프리카는 전 세계시장에서 매우 작은 비중을 차지하지만, 대부분의 국가들이 의료기기 수입 의존도가 매우 높아 주요 수출 국가들이 많은 관심을 가지고 있는 시장임.

② 주요 국가별 동향

- 2007년 미국(42%)과 일본(11%)이 세계 의료기기 시장에서 가장 높은 비율을 점유하고 있으며, 우리나라는 세계 10위(35억 달러)임.
 - 최대 수요처인 미국, 유럽, 일본 등 선진국은 수요포화 상태로 연평균 3%대의 낮은 성장이 예상되나 BRICs 등의 개도국은 높은 성장이 예상됨.
 - 특히, 중국의 시장 규모는 2015년까지 연평균 14%의 고 성장 예상되며, GE 등 해외 다국적 기업과의 합작투자를 통해 의료기기산업의 현대화를 추진, 생산 급증이 예상됨.
 - 독일은 9.6%(150억 달러)를 점유하고 있으며, 프랑스·영국 등의 상황은 생산액이 각각 3.0% 이하(48억 달러, 44억 달러)로 미미함.

- 주요 국가별 수출입 현황을 보면 미국이 세계 최대 수출국(280억 달러)이며, 동시에 최대 수입국(252억 달러)
 - 미국 이외의 주요 수출국은 독일(177억 달러), 네덜란드(95억 달러), 프랑스(72억 달러), 영국(69억 달러) 등이며, 주요 수입국은 독일(109억 달러), 네덜란드(89억 달러), 일본(83억 달러), 프랑스(81억 달러) 등임.
- 2006년 의료기기 분야에서 무역수지 흑자를 실현하고 있는 국가는 독일(67억 달러), 아일랜드(44억 달러), 스위스(42억 달러), 미국(27억 달러) 등 10여 개국이며, 최대 무역역조 국가는 일본(30억 달러)이며, 그 다음으로 러시아(20억 달러), 한국(9.8억 달러) 순임<표 IV-2-5>.

주요 국가별 의료기기 무역수지 현황

<표 IV-2-5>

(단위 : 억 달러)

순 위	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	50	57	61	63	67
국가명	독일	아일랜드	스위스	미국	멕시코	중국	덴마크	네덜란드	싱가포르	이스라엘	영국	브라질	한국	러시아	일본
2006년	67	44	42	27	18	11	9	6	6	5	-4	-7	-9	-20	-30

자료 : Espicom Business Intelligence, the World Medical Market Fact Book 2008, 2008. 5.

(2) 해외기업의 발전전략 및 연구개발 현황

① 세계적 의료기기 기업들의 발전전략

- 주요 의료기기 업체는 미국과 유럽·일본에 편중되어 있으며, 상위 20개 업체의 매출액이 세계시장의 60%를 점유하고 있음.
- 국가별로 구분하면 매출액 상위 20개 업체 중 미국 13개, 독일 3개, 일본 2개, 네덜란드 1개, 스웨덴이 1개를 차지하고 있음.
- 세계 1위인 Johnson & Johnson사의 매출액은 약 13조 원(세계시장의 8.4%)이며, 10위권 업체의 매출액은 4조 원 이상이고, 20위권 업체는 1.7조 원 이상 수준임.

- 주요 다국적 기업들은 전기·전자·기계·제어계측 등 다양한 사업 영역에서 기술력을 확보하고 있고, 전자회사를 모체로 한 계열사 간 기술개발·기술 및 지식 공유를 통해 첨단제품을 개발하고 있으며, 고도의 전문성과 제품의 높은 신뢰성을 바탕으로 국제적인 경쟁력을 확보하고 있음.
- 매출액의 1.8~13.7%(1.3억~52억 달러)를 연구개발비로 투자하여 제품성능 향상 및 신제품에 대한 투자를 강화하는 추세임.
- 특히, 자신들이 부족한 분야 및 첨단 신기술에 대하여는 M&A를 통해 기술을 습득하고, 경쟁기업을 흡수하는 공격적인 마케팅을 구사하여 세계시장을 석권하고 있는 상황임.
 - GE : Amersham(PET) 인수
 - Philips : Macroni Medical System(CT/MR), ATL(초음파영상진단기), ADAC(핵의학), Agilent HSG(생체진단기류 등) 인수
- 차세대 기술개발을 위하여 생명과학제품 취급으로 인한 시너지효과를 추구하고 있으며, 기존 제품은 IT를 기반으로 통합 Solution을 제공하고 있음.
- 유전자정보 분석으로 의약품 개발 가능분야와 의료장비의 결합이 시도되고 있음.
- CT/PET/MRI/의약 및 유전자분야 등이 융합된 Bioscience 분야의 발전이 예상되고 있음.

② 주요 다국적 기업의 연구개발 현황

- 의료기기 제품만을 생산하는 Baxter사, Guidant사, Stryker사, Boston Scientific사 등 주요 다국적 기업의 R&D 투자는 2.1억 달러에서 5.7억 달러에 이를 정도로 매우 큰 금액을 연구개발에 투자하고 있음.
- 매출액 대비 R&D 투자비율도 4.9~13.7%로 제품성능 향상 및 신제품 개발에 엄청난 투자를 하고 있음.

(3) 국내 현황

- 국내 의료기기 시장은 급속히 확대되고 있음.

- 2009년 글로벌 경기 침체 속에서도 국내 의료기기 수출은 20% 이상 증가하였으나 수입은 증가폭이 크게 둔화돼 무역수지가 개선되었음.
- 식품의약품안전청이 지난 2009년도 의료기기 생산·수출·수입 실적을 분석한 결과 지난 2009년도 국내 의료기기산업 생산액은 총 2조 7642억원으로 전년대비 9.47% 성장했으며 의료기기 전체 시장규모는 전년대비 0.72% 성장한 3조 6,440억원으로 집계됨.
- 지난 2009년 의료기기 세계시장 규모는 2,241억 달러 수준이었으며 국내 의료기기 수출규모는 1조 5,190억원으로 지난 2008년(1조 2,481억원) 대비 21.7%를 기록해 글로벌 경기침체에도 불구하고 고성장세를 이어감.
- 특히 수출 증가율은 지난 2006년 9.08%, 지난 2007년 22.80%, 지난 2008년 30.14% 등으로 괄목할만 한 성과를 이룩하고 있음.
 - 연평균 수출 증가율은 18.43%
- 반면, 수입은 2조 3,988억원으로 지난 2008년(2조 3,408억원) 대비 2.47% 증가하는 것에 그쳐 수입증가율은 크게 낮아짐.
 - 연평균 수입 증가율은 10.28%이며 지난 2006년 11.20%, 지난 2007년 16.41%, 지난 2008년 16.96% 등 해마다 수입 증가 폭이 줄어드는 추세임.
- 이에 따라 2009년 무역수지 적자는 8,797억원으로 전년도(1조 927억원)에 비해 19.49% 감소해 최근 5년째 증가하던 무역수지 적자가 처음으로 감소세로 돌아선 한 해가 되었음.
- 국내 의료기기 시장규모는 2007년 기준 생산 2.2조 원, 수출 9,600억원, 수입 2조 원으로 시장규모는 총 3.2조 원에 달하나 세계 1위 의료기기 업체(존슨 앤 존슨) 연간 매출액(2007년 217.4억 달러)의 1/7에 불과한 실정이며, 국내 대형병원 사용 의료기기 중 약 10%만이 국산 의료기기이고 대부분이 1천만 원 이하의 저가장비 및 소모품에 불과한 실정임.
- 의료기기 인·허가 관리체계가 국제수준에 미흡하여 영세업체 보호 중심의 품질 관리체계(KGMP) 등으로 품질저하 및 저가품 과당경쟁을 초래하고 있음.

- 품질관리체계(KGMP)를 살펴보면 국내 제조업체의 품질관리 향상을 위하여 2004년 5월 시행된 의료기기법에 의해 2007년 5월부터 의무시행 중이나, 심사 절차 및 심사 내용 면에서 선진국에 비해 수준이 낮은 등 국내 KGMP와 국제 GMP의 시행 기준이 상이하여 실효성이 의문시되고 있음.
- 2006년 기준 인·허가관련 전문인력이 부족하고 국제공인 시험검사기관(한국산업기술시험원)도 1개소에 불과하며, 1,012개 의료기기 중 표준화된 품질관리기준이 제정된 것은 심전계·주사기 등 112개(11%)에 불과한 실정임.
- 첨단제품에 대한 선진국 대비 R&D 투자 및 마케팅 능력이 부족하여 MRI·CT 등의 하드웨어 설계 등 핵심기술이 부재한 편인데, 가정용 의료기기의 수요 증대로 디자인의 중요성이 부각되고 있으나 독자적인 디자인개발능력이 부족함 상황임.
- 안정적인 품질과 사용 경험을 우선하는 보수적인 의료기관의 특성으로 시장 개척에 오랜 기간이 소요되며, 국내외 시장 진출 시 국산의료기의 신뢰성 확인을 위한 연구논문, 사용실적 등의 자료준비에도 장기간이 소요되고 있음.

다. 기술 측면의 문제점

- 바이오기술이 의학, 전기전자, 기계, 재료, 광학 등의 전통적 공학기술과 융합되는 가장 대표적인 다학제간(multidisciplinary) 지식산업 분야로 학제간 융합에 대한 제도적 미비와 부족한 경험 등이 문제임.
- 전문가 양성을 위한 연구비 지원 부족, 교육 시스템 미비한 상태임.
- 기술 수준에 따라 다국적 기업과 중국 등 후발 개도국이 세계시장의 지배력을 확대 및 강화하고 있는 추세임.

3. 산업 바이오

가. SWOT 분석

□ 한국 산업바이오의 SWOT 분석 결과

- 한국의 산업바이오가 가지고 있는 역량 및 현황에 대하여 <표 IV-2-6>과 같은 SWOT 분석 결과가 도출됨.
- 전반적으로 한국은 제조업의 기반이 탄탄하여 산업바이오제품을 이용하여 최종 제품화하는 시장에서 우위를 보이고 있으나, 이외의 분야인 원료, 기술 측면에서 열위에 있는 것으로 판단됨에 따라 이를 극복하기 위한 추진 전략이 시급함.

한국 산업바이오의 SWOT 및 대응전략

<표 IV-2-6>

내부환경 외부환경	<u>STRENGTH</u> ○ 산업바이오 산업화에 필요한 세계 수준의 미생물 발효공정기술 확보 ○ 생명공학 기초분야에 경쟁력 있는 연구인력 풍부 ○ 세계 최고수준의 농작물 육종/개량 및 재배 기술 보유 ○ 세계 5위권(에틸렌 기준)의 석유 화학산업 보유 및 이를 이용한 후방 제조 산업(자동차, 전기전자, 섬유산업) 보유 ○ 바이오기술 개발 및 지속가능한 발전에 대한 정부의 지원의지	<u>WEAKNESS</u> ○ 산업바이오 원천 기반기술 및 인프라 취약 ○ 산업 바이오 원료인 바이오매스의 국내 부존량 부족 ○ 바이오기술과 화학산업 부분을 융합할 수 있는 산업바이오 전문 인력 부족 ○ 한정된 국내시장 규모 및 화학 및 바이오기업의 관심과 투자 부족 ○ 산업바이오 분야의 정부지원, 추진전략, 제도적 지원 부재 ○ 대형 바이오화학제품 생산을 위한 통합 및 응용기술 취약
<u>OPPORTUNITY</u> ○ 세계적으로 산업화 초기단계로 미개척 분야 다수 존재 ○ 산업바이오 이용한 바이오화학산업을 주 도할 국내 선도 바이오 회사와 대형 석유화학회사 존재	◆ SO 전략 • 타 유관 바이오 분야와의 인력 및 기술 교류를 통한 원천기술 개발확대 및 산업화 응용기술 개발	◆ WO 전략 • 정부 및 기업의 장기적인 전략을 바탕으로 적극적인 투자를 통한 친환경 바이오화학제품에 대한 글로벌 경쟁력 확보

○ 유가상승, 기후변화 협약 등 환경규제 강화에 따른 기회 요인 ○ 범국가적 BT관심 및 환경친화적 제품에 대한 국민 수용성 및 관심도 증대 ○ 바이오매스 기반 화학산업을 차세대 성장동력화 하려는 산업체의지 증대 ○ 바이오매스 기반 제품과 석유기반 제품간의 품질 및 가격 차이 감소	• 기존 화학제품 시장을 확보하고 있는 국내 석유화학회사 주도의 산업바이오 선도 • 국내에서 수급 가능한 바이오매스에 대한 국가적인 지원을 통한 바이오매스 안보 확보	• 전략적인 대형 바이오화학제품 발굴 및 정부의 공격적인 지원을 통한 조기 산업화 • 기업간의 공동 기술개발/투자, 합병 등을 통한 대형 바이오화학기업 육성
<u>THREAT</u> ○ 선진국의 산업바이오 연구 개발 및 산업화에 집중 투자 (예, 미국DOE 바이오연료 개발 프로그램 및 시범화사업) ○ 선진국 기업의 산업바이오 원천 특허 독과점 심화 예상 ○ 중국, 브라질 등 바이오매스 자원 보유국의 산업바이오 집중 육성 ○ 각국의 바이오매스 자원화에 따른 바이오매스 자원 확보 경쟁 심화 ○ 산업바이오 기술발전 속도에 따른 격차 심화	◆ ST 전략 • 국내 연구진이 보유한 원천기술 바탕으로 산업화를 위한 융합 및 응용기술 개발 • 기존의 국내 석유화학산업 supply chain에 맞는 고부가가치 바이오화학제품 개발 • 다양한 바이오매스 동시 활용 공정 및 기술 개발	◆ WT 전략 ● 바이오매스의 안정적인 확보를 위해 동남아 국가와 같은 바이오매스 자원 부국과의 적극적인 국제 협력이 필요 ● 원천기술 및 특허 선점을 위한 체계적이고 장기적인 기술개발 지원 ● 선도 기업들과의 R&D의 국제협력 촉진 및 해외투자 유치, 교육제도 개편 등을 통한 국내 기술력 강화 및 전문인력 양성 ● 산·학·관·연의 연구역량 결집과 정부차원의 체계적이고 지속적인 지원전략수립을 위한 바이오화학 기술의 전담 연구조직 구성

나. 주요국(선진국 및 잠재 경쟁국) 기술 비교

(1) 산업바이오기술을 이용하는 바이오화학산업의 전반적 기술수준 평가

- 설문(바이오화학산업 발전전략 2009)을 통한 현재 및 2018년까지의 기술예측 조사에 의하면, 전 시기에 걸쳐 최고 선진국으로 미국이 압도적인 1위를 차지하였고, 그 다음으로는 일본, 유럽 순인 것으로 평가됨. 그 외에 기타로는 독일, 네덜란드, 벨기에, 중국 등이 격차가 점차 축소될 것으로 전망됨<표 IV-2-7>.

시기별 산업바이오기술 최고 선진국

<표 IV-2-7>

(단위 : 명, %)

구분	현재			2013년			2018년		
	산업체	연구기관	전체	산업체	연구기관	전체	산업체	연구기관	전체
미국	22 (81.5)	20 (90.9)	44 (86.3)	21 (77.8)	16 (79.2)	38 (77.8)	21 (77.8)	15 (78.9)	37 (77.1)
일본	4 (14.8)	0 (0.0)	4 (7.8)	2 (7.4)	1 (5.3)	3 (6.3)	3 (11.1)	1 (5.3)	5 (10.4)
유럽	0 (0.0)	1 (4.5)	1 (2.0)	1 (3.7)	2 (10.5)	3 (6.3)	1 (3.7)	3 (15.8)	4 (8.3)
기타	1 (3.7)	1 (4.5)	2 (3.9)	3 (11.1)	0 (0.0)	4 (8.3)	2 (7.4)	0 (0.0)	2 (4.2)
계	27	22	51	27	19	48	27	19	48

주 : 괄호 안은 각 집단별 잠재적 경쟁국 응답 비중을 나타냄.

- 최고 선진국과 우리나라 기술수준 격차를 개월수로 비교해보면, 전체적으로 미국과의 격차는 점차 감소하여 10년 후에는 현재 대비 50% 이상 감소하는 데 비해, 일본과 격차는 갈수록 증가해 현재에 비해 45% 이상 증가될 것으로 전망됨<표 IV-2-8>.
- 이는 우리의 노력에 따라서 미국과의 기술격차는 줄어들 것으로 예상하고 있으나, 반면 현재 우리와 큰 기술격차가 나지 않는 일본이 향후 산업바이오 분야에 역량을 집중하여 상당히 큰 기술 개발 성과를 거둘 것이라는 전망을 하고 있음.
- 기업체에 비하여 연구기관 및 학계에서 더 낙관적으로 기술개발을 통하여 격차가 감소될 것으로 예상하였으며, 이는 기업체에서는 산업화를 포함한 여러가지 시장 여건도 고려하기 때문에 기술개발 격차의 좁혀짐에 대하여 보수적인 관점을 피력한 것으로 판단됨.
- 각 시기별로 비교해 보면, 우리나라의 수준에 비례한 최고 선진국의 경쟁력 수준에 대해 현재의 수준 차이가 향후 지속적으로 감소할 것으로 전망하고 있음.

최고 선진국과의 산업바이오기술수준 비교

<표 IV-2-8>

(단위 : 개월)

구분	현재			2013년			2018년		
최고 선진국	산업체	연구기관	전체	산업체	연구기관	전체	산업체	연구기관	전체
미국	60.5 (31.31)	56.8 (23.24)	60.3 (28.49)	45.3 (18.03)	38.4 (17.48)	42.2 (17.64)	31.1 (17.84)	23.1 (22.96)	27.2 (20.10)
일본	28.5 (15.00)	- (-)	28.5 (18.20)	36 (33.94)	40 (0.00)	37.3 (24.11)	41.0 (32.91)	24 (0.00)	41.4 (26.53)
유럽	- (-)	60 (0.00)	60 (0.00)	24 (0.00)	36.0 (16.97)	25.3 (0.00)	120 (0.00)	36.7 (13.01)	57.5 (43.00)

주: 괄호 안은 기술격차 개월 수의 표준편차를 나타냄.

(2) 잠재적 경쟁국과의 기술수준 비교

- 각 시기별로 잠재적 경쟁국과 우리나라의 기술수준 격차를 개월수로 비교해보면, 전체적으로 중국과의 격차는 현재 23.3개월 정도이지만, 향후 10년간 급감하여 10년 후에는 현재의 1/10 수준인 2.9개월까지 감소할 것으로 전망됨<표 IV-2-9>.
 - 이에 비해 일본과의 격차는 현재 -40개월 수준에서 향후 -13개월 수준으로, 중국에 비해 천천히 감소할 것으로 전망됨.
- 시기에 관계없이 중국이 가장 강력한 잠재적 경쟁국인 것으로 나타남.
 - 중국과의 기술 격차는 현재 24.9개월에서 2018년 3.59개월까지 따라올 것으로 여겨짐.
- 우리나라에 비해 현재 일본의 기술 수준이 더 높음에도 불구하고, 응답자들은 일본을 향후 우리나라의 잠재적 경쟁국으로 평가하고 있는 것으로 나타남.
- 잠재적 경쟁국으로는 말레이시아, 베트남, 필리핀, 브라질, 인도, 인도네시아, 태국 등 다양한 국가가 제시되었으나, 각 국가별 응답 수는 미미함.

시기별 산업바이오분야 잠재적 경쟁국

<표 IV-2-9>

(단위: 명, %)

	현재			2013년			2018년		
	산업체	연구기관	전체	산업체	연구기관	전체	산업체	연구기관	전체
중국	19 (76.0)	13 (65.0)	32 (69.6)	19 (76.0)	13 (76.5)	33 (72.7)	19 (76.0)	12 (70.6)	32 (72.7)
일본	3 (12.0)	4 (20.0)	7 (15.2)	2 (8.0)	2 (11.8)	5 (9.1)	3 (12.0)	2 (11.8)	5 (11.4)
기타	3 (12.0)	3 (15.0)	7 (15.2)	4 (16.0)	2 (11.8)	8 (18.2)	3 (12.0)	3 (17.6)	1 (15.9)
계	25	20	46	25	17	44	25	17	44

주 : 괄호 안은 각 집단별 잠재적 경쟁국 응답 비중을 나타냄.

(3) 산업바이오기술 이용 바이오화학산업 세부 산업간 비교 평가

- 바이오화학산업 세부산업 중 가장 뛰어난 분야를 10점이라고 상정할 때, 각 세부 산업 분야의 상대 점수를 시기별로 평가한 결과, 바이오플라스틱 분야의 산업경쟁력이 가장 높다고 평가하는 것으로 나타났음<표 IV-2-10>.
- 근소한 차이로 기능성 바이오소재 분야가 그 뒤를 잇고 있는데 반해, 바이오리파이너리 활용 화학소재 분야는 타 세부 산업에 비해 경쟁력이 가장 뒤처지는 분야로 평가됨.

산업바이오 기술간 경쟁력 비교평가

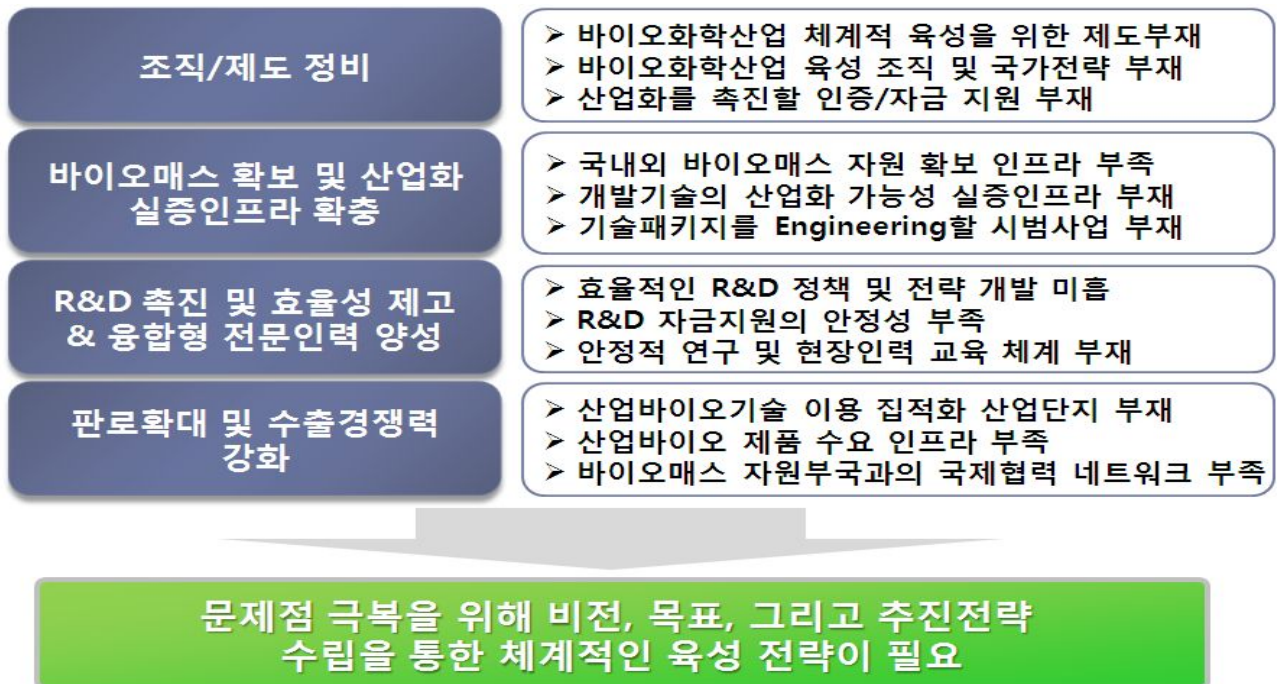
<표 IV-2-10>

(단위 : 명)

산업바이오기술 경쟁력 평가	현재			2013년			2018년		
	산업체	연구기관	전체	산업체	연구기관	전체	산업체	연구기관	전체
바이오리파이너리 활용 화학소재	6.2	6.3	6.2	7.3	7.8	7.6	8.5	8.8	8.7
바이오플라스틱	7.9	7.4	7.7	8.8	8.4	8.6	9.4	8.9	9.2
기능성바이오소재	7.6	7.6	7.6	8.6	8.3	8.5	9.0	9.1	9.0
산업바이오 기반기술	7.3	6.8	7.0	8.2	7.9	8.1	8.5	8.8	8.6

주 : 각 항목별 10점 만점으로 평가한 점수임.

다. 부문별 문제점



(1) R&D 연구개발 자원 및 정책 부족

① R&D 자금지원의 안정성 부족

- 발효공정기술을 제외한 우리나라의 산업바이오기술 수준은 다른 선진국의 기술수준을 따라가지 못하는 실정임. 따라서 기술적인 측면에서 우리나라는 산업바이오기술의 후발주자에 속함.
- 그럼에도 불구하고 제 2차 생명공학 육성 기본계획에 배정된 산업바이오(바이오 에너지 포함) 예산은 88억원에 불과함.
 - 최근 지식경제부의 산업원천기술개발사업관련하여 총 4개 사업단이 산업바이오 관련 지원을 받고 있음.
 - 그러나 현재 예산으로는 연구예산 외에 바이오화학산업 관련 융자 및 대출, 그리고 대규모 R&D사업을 독자적으로 시행하기에는 역부족임.
- 한편, 산업바이오 핵심기술의 개발에는 초기투자의 부담, 오랜 기술개발 기간의 소요 및 결과의 불확실성이 존재하고 있는 것으로 파악됨.
 - 이에 따라 기업이 독자적으로 기술개발을 수행하기에는 리스크가 너무 큼.

- 뿐만 아니라 기술개발의 기간이 단기에서 장기에 이르기까지 다양하며, 제품별 핵심 기술과 산업화 기술 등 기술 개발의 시급성 및 특징 또한 다양함.
 - 따라서 산업바이오 관련 기술의 이러한 특징을 반영하여 전략적이고 안정적인 기술개발 자금 지원이 필요함.
- 최근 2010년 교육과학기술부에서는 글로벌프론티어사업으로 차세대바이오매스개발/전환기술을 선정하였으며, 총 연구기간은 10년으로 책정되어 있음.
 - 동 사업은 광합성 조류의 개발 및 신바이오매스 관련 원천기술 개발이 목적임.
 - 산업바이오관련 연구개발도 범부처적인 조율이 필요하며, 생성된 신바이오매스를 전환하여 바이오화학제품화하는 연구를 연계할 필요가 있음.

② 효율적인 R&D 정책 개발 미흡

- 선진국의 경우, 산·학·연의 공동연구, 화학회사와 바이오회사와의 제휴 등 다양한 형태의 R&D사업을 지원할 뿐만 아니라 공동연구지원센터 건설 등과 같은 R&D 인프라에 투자함으로써 자국의 효과적인 R&D사업 추진을 위해 노력하고 있음.
 - 이는 R&D 사업의 결과물에 대한 불확실성과 위험을 회피하고 바이오화학산업의 주체인 바이오기업, 석유화학기업, 정부, 연구기관, 대학 등이 자신들이 가지고 있는 장점을 산업바이오 기술개발에 통합함으로써 R&D사업 추진에 있어 시너지효과를 발휘하기 위한 것임.
- 산업바이오기술을 적용한 바이오화학제품은 특성상 적용되는 용처가 다양함.
 - 따라서 적용 처에서 요구하는 수준에 이를 수 있도록 제품 개발이 적용처 위주로 세분화되어야 함.
 - 예를 들어 동일한 바이오플라스틱도 일회용제품의 소재로 사용될 수도 있으나, 실과 같은 형태로 가공된 후 방적, 염색의 과정을 거쳐 섬유산업의 신소재로 적용될 수 있음.
 - 또한 난연성 및 내열성 특성을 향상시킬 경우 전기전자용 소재 및 자동차용 소재로 적용 범위가 확대되며, 동시에 부가가치가 크게 증가될 수 있음.
- 산업바이오관련 기술이 기술개발 초기단계에 속해 있는 우리나라의 경우, 이러한 선진국의 R&D프로그램 및 정책을 벤치마킹 할 뿐만 아니라 선진국 혹은 선도기업들과의 제휴를 통한 기술 협력을 통하여 국내기술 역량을 제고하고 국내 산업바이오 기술수준의 선진화를 촉진시킬 필요가 있음.

(2) 산업바이오 지원 및 산업화 인프라 부족

① 바이오매스 자원 확보 인프라 부족

- 산업바이오의 원료는 바이오매스라 정유/석유화학산업에서의 원유에 해당함.
 - 현재 우리나라의 바이오매스 보유량은 향후 증가할 것으로 예상되는 수요량을 따라가지 못할 것으로 예상됨.
- 현재 우리나라의 경우, 해외 바이오매스확보를 위한 정책은 이제 그 첫걸음을 떼고 있는 실정임.
 - ‘해외자원개발법’의 경우, 바이오매스는 투자위험보증사업의 혜택을 보지 못함.
 - 해외 바이오매스 확보와 연관된 농림수산식품부의 경우, 올해 처음으로 해외농림수산자원개발을 위한 융자 등의 사업을 구상 중임.
- 따라서 자원보유국의 자원민족주의와 해외바이오매스 확보를 위한 뒤늦은 출발을 감안한다면, 바이오매스확보 및 관리를 위한 보다 전략적인 접근이 필요함.
- 동남아시아, 브라질 등에는 우리나라의 발효 선도기업들이 바이오매스 원료 수급 차원에서 이미 진출한 상태임.
 - 이들의 바이오매스 확보 관련 경험 등 이미 구축되어 있는 정보, 자원 인프라를 적극적으로 활용할 필요가 있음.
 - 현재는 이러한 바이오매스 구축 관련 인프라를 이용할 수 있는 어떠한 제도적 장치가 마련되어 있지 않음.

② 산업바이오품 이용 집적화 산업단지 부재

- 바이오에너지, 바이오플라스틱 등 바이오화학 기업들이 집적화하여 수직계열화 등에 의한 시너지를 창출하고 세계 시장을 선도할 수 있는 산업단지가 없음.
 - 바이오화학산업 육성을 위하여 울산, 대산, 여수 등 석유화학단지가 소재한 지역 및 새만금과 같이 대규모 바이오매스를 확보할 수 있는 지역을 중심으로 바이오화학 집적화 산업단지 조성을 위한 지원책이 필요함.
- 유가 상승 등으로 석유화학산업의 경쟁력이 갈수록 저하되고 있는 상황이므로 석유화학산업 구조고도화 등을 도모하기 위하여 기존 화학기업체들이 산업바이오품을 적극적으로 수용하여 바이오화학 산업으로 전환할 수 있도록 국가적으로 지원 검토하는 것이 필요함.

- 자동차산업은 바이오플라스틱의 최대 수요처이며, 정유공장은 바이오연료의 최대 수요처인 점을 비롯하여 바이오화학산업은 섬유, 전자, 건축 등 산업 전 분야에 파급효과가 지대한 산업으로서 전후방 연관효과 및 파급효과 분석도 필요함.

③ 산업바이오 제품 시장 수요 인프라 부족

- 안정적인 수요처 확보를 위한 방법으로는 우선 산업바이오제품과 다른 석유화학 기반 제품을 구별할 수 있는 인증제의 도입이 필수적임.
 - 이러한 인증제는 다른 제품과는 구별되는 산업바이오 제품 시장의 형성을 위한 기초 작업이라 할 수 있음.
 - 하지만 우리나라의 경우, 산업바이오 제품에 대한 인증제가 미비할 뿐만 아니라 인증을 위한 기준 혹은 가이드라인조차 전무한 상태임.
- 미국에서는 농림부가 인증한 바이오기반제품을 우선적으로 조달할 것을 의무화하였으며, 일본은 바이오매스로의 원료전환을 위한 각종 촉진책을 도입하고 있음.
 - 하지만 바이오화학산업 관련 ‘친환경상품구매촉진법률’의 경우, 그 실적이 미미하여 바이오화학제품의 수요확대에 실질적인 도움이 되지 못하고 있는 실정임.
- ‘친환경상품구매촉진법률’에 의해 공공기관은 친환경상품 구매를 의무화하고 있으나 타 친환경제품에 비해 생분해성 제품의 경우, 동법에 의한 집행 실적이 전혀 없는 상태임.
 - 그 예로서 우체국에서 사용하는 포장재인 석유기반 Air Cap, Air Pad 등의 완충재를 PLA와 같은 생분해성 포장용 완충재로 교환할 필요가 있음.

④ 산업바이오 체계적 육성을 위한 법적 근거 부재

- 미흡한 국내여건을 고려할 경우, 바이오화학산업 도입초기에는 육성지원 등을 위한 법적 근거 마련이 필요함.
- 미국의 경우 바이오매스 R&D육성법(2000)을 통해 자금지원 및 세제지원, 공공기관 우선구매, 바이오기술 개발 자금지원 근거, 산업바이오 인증제도, 전담기관설립 및 지원조직 구성의 근거를 마련하였음.
- 미국 정부는 2009년 ‘The American Recovery and Reinvestment Act’를 근거로 하여 2011년 9월 30일까지 건설되는 상업적인 바이오연료(리그노셀룰로오스 바이오에탄올 등)에 대하여 Loan Guarantee Program을 실시하고 있음.

- 하지만 우리나라의 경우, 산업바이오 육성과 관련된 법체계는 없는 실정이며, 이로 인해 행정부서간의 역할 갈등뿐만 아니라 자금지원 등의 지원에 한계를 가짐.
- 따라서 국내 바이오화학산업의 활성화를 위해서는 바이오화학산업의 종합적 육성을 위한 법체계의 수립과 더불어 정부차원의 체계적이고 지속적인 전략수립을 위한 전담 조직의 강화가 필요함.

(3) 산업바이오 인력양성 체계 부족

① 안정적 연구인력 수급 체계 부재

- 산업바이오 기술은 생화학, 미생물학, 유전체학, 단백질학, 생물정보학 및 화학공학 등의 지식을 기반으로 하고 있기 때문에 기술개발에 필요한 전문인력은 필수 불가결한 요소임.
- 산업바이오기술의 산업화에는 생산에 필요한 전문화된 생산인력 또한 필수적임.
- 제2차 생명공학육성기본계획에 따르면, 2007년 ~ 2016년까지 13만 7,900명의 생명공학 분야 전문가를 배출할 예정이지만, 그 중 산업바이오 관련 전문 인력은 전체 생명공학 분야 전문 인력의 약 9%에 불과한 실정임.
- 따라서 바이오화학산업의 육성을 위해서는 안정적인 연구 인력수급을 위한 교육제도 개선과 현장 중심의 생산인력 교육을 위한 정책이 필요함.

② 현장 생산인력 교육 체계 미흡

- 지식을 기반으로 하는 바이오화학산업의 특성상, 고급 연구인력 뿐만 아니라 대규모 생산현장에 필수적인 현장 맞춤형 전문 생산인력의 양성이 필요함.
- 현장맞춤형 전문생산인력의 양성을 위한 전문대의 교과과정이나 전공학과 개설이 이루어지지 않고 있음. 최근 바이오협회를 중심으로 산업바이오 전문 인력양성사업 프로그램이 시작되었으나, 아직 초기 단계임.
- 산업바이오기술의 현장접목 및 계속교육을 위한 전문가 재교육 프로그램의 운영이 이루어지지 않고 있음.

(4) 국제협력 네트워크 체계 부족

- 세계에서 가장 바이오매스 축적량이 큰 지역은 동남아시아 일대임.
 - 이미 이지역 특히 인도네시아, 파푸아뉴기니아를 중심으로 국내 기업체가 진출한 사례가 있음.
 - 그러나 현지 바이오매스의 이용 및 전환에 사전 정보가 없어서 많은 기업들이 초기에 상당한 실패 경험이 존재함.
- 동남아시아에 바이오매스 정보센터 또는 산업바이오협력센터와 같은 네트워크가 부재한 상태임.
 - 만약 이러한 정보센터 또는 협력센터와 같은 인적/물적 네트워크가 존재할 경우 현지에서의 바이오매스 확보에 큰 도움이 될 것임.
- 이미 동남아 국가에서 바이오매스를 원유와 비슷한 자원으로 인식하고 국가 차원에서 관리하기 시작하였음.
 - 따라서 정보 네트워크 구축 없이 바이오매스 획득만을 위하여 접근할 경우 상호 호혜적인 관계가 지속되기 어려움.

4. 그린바이오

가. SWOT 분석

- 국내 그린바이오산업이 가지고 있는 역량과 현황을 분석하여 <표 IV-2-11>와 같은 SWOT 분석 결과가 도출됨.
- 웰빙 트렌드에 맞추어 만성질환을 예방할 수 있는 천연물 기반의 고기능성 식품과 화장품 등에 대한 수요가 지속적으로 증대하는 기회를 맞이하고 있음.
- 한국은 천연물 소재 활용 기술과 발효로 대표되는 전통적인 바이오기술을 보유하고 있으며, 우수한 인력 자원을 보유하고 있음.
- 하지만, 세계 무역 자유화와 시장 개방에 따라 첨단 그린바이오 기술을 보유한 선진국의 국내 시장 진입과 그린바이오 제품에 대한 표준화 작업이 선진국을 중심으로 이루어지고 있어, 이에 대한 전략적 대응이 필요함.
- 그린바이오산업은 규모의 경제가 필요한 산업이지만, 국내에는 영세기업 중심이고 원재료를 외부 수급에 의존하고 있어, 이를 극복하는 전략의 마련이 필요함.

국내 그린바이오산업의 SWOT 분석

<표 IV-2-11>

	Opportunity(기회)	Threatening(위협)
	- 그린 바이오 제품과 산업에 대한 소비자 인식 변화 및 선호도 증가 - 기존 석유 화학 제품 기반에서 친환경 자연소재 활용한 제품 증가 - 후방산업의 발전에 따라 그린바이오 산업의 동반 발전 - 이산화탄소 배출 규제에 따른 그린바이오 산업 발전 - 기능성식품, 기능성 화장품, 친환경 제품 수요증대 및 시장 확대 - 한류 영향권 강화로 수출 지역 확대 가능성 증가	- 시장 개방 및 무역 자유화에 따른 국외 제품의 국내 시장 진입 - 선진국 중심의 그린 바이오 기술 독점화 및 특허를 통한 독점력 강화 추세 - 그린바이오 관련 제품에 대한 표준화 부족 - 선진국의 그린바이오 자원 독점 - 그린바이오 제품에 대한 개별 국가의 법규가 상이하므로 이에 대한 대응 부족

외부역량

내부역량

Strength(강점)	SO 전략	ST 전략
- 산업화 가능한 소재 풍부 - 전통 그린바이오 지식 풍부 - 우수한 연구 인력 확보 - 정부의 강력한 지원 의지 - 특정 소재 및 특정 분야에서 세계 최고의 수준	▪ 그린바이오 분야의 우수 인력, 지식, 경험을 활용하여 선택과 집중을 통해 그린바이오투자를 육성 ▪ 잠재적인 가능성에 적극적인 투자를 유도하여 산업화로 유도	▪ 우수인력의 그린바이오산업 분야 투입으로 국제경쟁력 확보 ▪ 정부 주도의 그린바이오 산업을 위한 국내 외 협력 기반 구축
Weakness(약점)	WO 전략	WT 전략
- 산학연 연계체제 미흡 - 고급 연구인력 부족 - 원천 기술 절대 부족 - 바이오매스 재배 면적 부족 - 재료에 대한 높은 해외의존 - 관련 산업 영세	▪ 공통기반기술 조기 개발을 통해 단기간에 산업화 기반기술 확보 ▪ 친환경 그린바이오 제품의 우선 구매제도 개선 및 활용 ▪ 그린바이오 원재료의 안정적인 공급을 위한 해외 생산 기지 건설	▪ 원천기술개발과 특허선점을 위한 장기적인 기술개발 지원 ▪ 자원 확보를 위한 국제협력 ▪ 세계 선진기업과의 전략적 제휴 ▪ 정부의 그린바이오 산업화 전략 조직 및 전담 연구조직 구성

나. 주요국(선진국 및 잠재 경쟁국) 기술 비교

(1) 그린바이오 산업별 기술 수준 분석

- 국내 농림수산물 기술은 세계 최고 대비 약 67% 수준이고, 국가기술 순위는 미국(96%), 일본(86%), EU(85%) 순서이며, 호주는 우리와 유사한 수준임(과학기술정책연구원 주관 국내 과학기술계 대상 설문 결과, '09).
 - 한국은 러시아·중국 등 BRICs 국가에 비해 농림식품수산물 기술에서 약 3.3년을 앞서고, 미국보다는 5.9년 뒤쳐져 있음.
- 농축산물 생산 및 수산물양식·원양 기술은 세계 7위권 수준임(제1차 농림수산물 과학기술 육성 5개년 종합계획, '09).

- 식량작물 품종개발, 농업용수관리, 비료·농약관리기술과 양식 질병제어, 원양수 산물이용 기술은 상위권으로 선진국 대비 80% 이상임.
 - 축산물 품질고급화, 위해관리 기술 및 산림복구, 수목조성·경관, 목재성능 향상 기술 등은 중위권으로 선진국 대비 75% 미만임.
- 바이오에너지, 기후변화대응 등 녹색기술과 식품, 바이오산업 등 신성장동력 분야의 기술은 기초연구 단계 수준임.
- 최근 미국·EU 등 선진국들이 글로벌 시장 선점을 위해 집중 투자하고 있는 IBNT 융복합기술(GMO, 바이오장기, 식의약품·동물의약품 등 바이오기술) 분야에서는 선진국 대비 55% 이하로 평가됨.
- 농어촌 고령화, 농지 유희화 등에 대비한 로봇, 자동화 시스템 등 차세대 선도 혁신기술 역량은 선진국 대비 60% 수준임(제1차 농림수산물과학기술 육성 5개년 종합계획, '09).
- 수출 물류허브 개발기술, 농식품 수급을 위한 해외농림수산업 관련 기술도 아직 까지 미성숙 단계로 선진국 대비 58% 수준임.

(2) 그린바이오 관련 중점 및 세부 기술별 기술 수준 분석

- 그린바이오관련 9대 중점 기술에 대해 미국이 압도적인 선두를 보임<표 IV-2-12>.
- 지금의 추세는 2013년까지는 지속 될 것으로 예상되나, 해양생명공학이용기술 분야에서는 EU가 미국을 제치고 선두 자리를 차지할 것으로 전망됨.
 - 단백질 대사체 응용기술 중에서 생체내 대사체 network 규명 기술은 2008년 현재 EU가 최고 기술을 보유하고 있으나, 2013년경에는 미국에 의해 추월을 당할 것으로 예상됨.
- 그린바이오의 전반적인 기술 수준은 미국, EU, 일본, 한국, 중국 순임 (표 1-8).
- 2008년 기준 한국은 미국, EU, 일본과는 23%, 17%, 12% 정도 뒤쳐져 있으며, 중국보다는 9% 정도 앞서 있음.
 - 2013년에는 한국이 7% 정도의 발전을 이루어, 미국, EU, 일본과는 20%, 15%, 11% 정도로 격차를 줄일 수 있으며, 중국보다는 7% 정도 앞서 있는 수준임.

그린바이오 관련 세계최고 기술 보유 현황

<표 IV-2-12>

중점기술(세부기술 수)	2008년					2013년				
	미국	일본	EU	중국	한국	미국	일본	EU	중국	한국
세포기능조절기술(3)	3	0	0	0	0	3	0	0	0	0
유전체응용기술(3)	3	0	0	0	0	3	0	0	0	0
단백질대사체 응용기술(4)	3	0	1	0	0	4	0	0	0	0
생물소재 및 공정 기술(5)	5	0	0	0	0	5	0	0	0	0
식품자원 활용 및 관리 기술(3)	3	0	0	0	0	3	0	0	0	0
농수축임산물 자원 개발 및 관리 기술(7)	7	0	0	0	0	7	0	0	0	0
동식물 병해충 예방 및 방제 기술(4)	4	0	0	0	0	4	0	0	0	0
해양생물자원 보존 및 해양생명공학이용기술(3)	3	0	0	0	0	2	0	1	0	0
식품안전성 평가 기술(3)	3	0	0	0	0	3	0	0	0	0

- 중점기술 분야별 기술 격차의 경우 단백질체 응용기술 부분에서 선진국(미국, EU, 일본) 대비 23% 수준의 큰 격차를 보임<표 IV-2-13>.

그린바이오 중점기술별 기술수준

<표 IV-2-13>

(단위 : %)

중점 기술	한국		미국		일본		EU		중국	
	2008	2013	2008	2013	2008	2013	2008	2013	2008	2013
세포기능조절 기술	55.4	62.9	78.5	80.3	67.0	71.1	69.5	73.3	47.1	54.9
유전체응용 기술	49.6	57.2	79.9	83.2	62.9	72.6	75.2	77.3	51.6	56.6
단백질대사체 응용 기술	51.2	58.2	73.3	79.2	62.0	68.6	69.2	72.7	44.8	53.6
생물소재 및 공정 기술	60.2	66.7	79.1	83.5	70.0	75.5	72.8	78.2	52.1	60.7
식품자원 활용관리 기술	57.1	61.7	77.4	79.3	70.3	74.0	71.7	74.6	43.5	52.4
농수축임산물 자원 개발 및 관리 기술	55.2	62.7	78.2	82.6	68.8	73.9	71.2	78.7	43.5	53.5
동식물 병해충 예방 및 방제 기술	55.5	61.8	77.4	81.5	64.3	70.6	69.7	75.7	46.8	55.3
해양생물자원 보존 및 해양생명공학 이용 기술	46.3	56.4	72.1	77.4	66.5	73.2	66.9	74.2	41.1	52.4
식품안전성 평가 기술	55.3	62.4	79.0	81.5	64.4	69.4	71.1	75.4	37.5	46.4
평 균	54	61	77	81	66	72	71	76	45	54

- 식품안전성평가기술이 다음으로 큰 격차를 보이며, 식물, 임산물, 수산물, 축산물, 식품 소재나 자원 발굴 및 활용 분야에서는 14~18% 수준의 기술격차를 보임<표 IV-2-14>.

그린바이오 한국과 다른 국가 간의 기술수준 차이

<표 IV-2-14>

(단위 : %)

중점기술	미국과 격차		일본과 격차		EU와 격차		중국과 격차		평균	
	2008	2013	2008	2013	2008	2013	2008	2013	2008	2013
세포기능조절기술	23.1	17.4	11.6	8.2	14.1	10.4	-15.8	-8.0	2008	2013
유전체응용기술	30.3	26.0	13.3	15.4	25.6	20.1	-5.6	-0.6	16	12
단백질대사체 응용기술	22.1	21.0	10.8	10.4	18.0	14.5	-13.4	-4.6	23	21
생물소재 및 공정기술	22.1	21.0	10.8	10.4	18.0	14.5	-13.4	-4.6	17	15
식품자원 활용관리기술	18.9	16.8	9.8	8.8	12.6	11.5	-14.6	-6.0	14	12
농수축임산물 자원개발 및 관리 기술	20.3	17.6	13.2	12.3	14.6	12.9	-18.2	-9.3	16	14
동식물 병해충 예방 및 방제 기술	23.0	19.9	13.6	11.2	16.0	16.0	-19.2	-9.2	18	16
해양생물자원 보존 및 해양생명공학 이용기술	21.9	19.7	8.8	8.8	14.2	13.9	-15.0	-6.5	15	14
식품안전성 평가 기술	25.8	21.0	20.2	16.8	20.6	17.8	-15.3	-4.0	22	19

주: 중국과의 격차에 -수치가 나타는 의미는 중국이 한국에 뒤쳐진 정도를 의미함.

- 2008년 기준으로 중국과는 3년 이상 앞서고 있으나, 2013년에는 2년 차이로 격차가 좁혀지고 있는 추세임<표 IV-2-15>.

그린바이오 중점기술별 미국과의 격차

<표 IV-2-15>

(단위 : 년)

중점기술	한국		미국		일본		EU		중국	
	2008	2013	2008	2013	2008	2013	2008	2013	2008	2013
세포기능조절기술	7.2	6.6	0	0	3.1	3.6	2.3	2.9	9.5	9
유전체응용기술	8.3	8.8	0	0	3.9	3.9	1.9	2.6	8.4	8.4
단백질 대사체 응용기술	7.6	7.4	0	0	3.4	3.8	1.9	1.6	10.2	8.6
생물소재 및 공정 기술	7	6.1	0	0	3.4	2.7	2.4	2.1	9.8	7.8
식품자원 활용관리기술	7.2	5.8	0	0	1.9	1.7	1.7	1.3	11.1	8.5
농수축임산물 자원 개발 및 관리 기술	7.5	7.3	0	0	3	3.1	1.5	1.8	12.8	11.9
동식물 병해충 예방 및 방제 기술	7.3	6.4	0	0	3.3	3.2	2	1.6	10.4	9
해양생물자원 보존 및 해양생명공학이용기술(3)	8.1	8.8	0	0	1.8	3	2.1	3	10.6	10.6
식품안전성 평가 기술	7.6	6.1	0	0	4.1	3.2	2	1.9	14.9	11.4
평 균	7.5	7	0	0	3.8	3.1	2	2.1	10.9	9.5

- 기술 격차에 영향을 주는 요인을 분석한 결과, 기초 분야에서의 기술력 차이가 가장 큰 영향을 미침<표 IV-2-16>.
- 다음으로 시장규모 차이, 산학연 협력, 정보인프라, 제도, 정책 순으로 나타남.
- 전문 인력의 차이는 기술 격차에 큰 영향을 미치지 않는 것으로 나타남.

그린바이오 기술 격차에 영향을 주는 요인

<표 IV-2-16>

구분	전문 인력	연구 자금	정보 인프라	제도 정책	산학연	국제 협력	기초 분야	실용화 지원	시장 규모
세계 최고국	4.8	4.6	4.5	4.2	4.2	3.8	4.5	4	4.1
한국	4.1	3.6	3.4	3.1	3.1	3.2	3.1	3	2.9

- 그린바이오와 직접적으로 연관된 세부 기술의 수준 격차를 분석해보면 <표 IV-2-17>와 같은 결과를 얻음.
- 10년 정도의 격차를 보이는 분야는 유전체서열 고속해독 및 분석 기술, 극한생물체 기능연구 기술, 병해충내성 동식물개발 기술, 산림생태계관리기술 분야임.
- 반면 기술 격차가 6년 이내인 분야는 생체 대사체 네트워크규명 기술, 작물보호제개발 기술, 형질전환동식물 유입방지관리기술 등임.

그린바이오 연관 세부 기술 수준 격차

<표 IV-2-17>

(단위 : 년)

중점기술분야	세부기술(세계최고국)	한국		미국		일본		EU		중국	
		'08	'13	'08	'13	'08	'13	'08	'13	'08	'13
세포 기능조 절 기술	세포기능조절 유전자 및 단백질 정확보기술(미국)	6.3	6.7	0.0	0.0	3.3	3.8	1.8	3.0	9.4	9.3
	세포단위에서의 생물현상 기 작규명기술(미국)	7.5	7.0	0.0	0.0	3.1	3.8	3.0	3.2	8.5	7.9
	세포성장분화 조절기전 규명 기술(미국)	8.0	6.2	0.0	0.0	2.9	3.1	2.2	2.5	10.6	9.7
유전체 응용기술	신규 유전체자원 탐색 및 확 보기술(미국)	6.6	8.2	0.0	0.0	2.6	3.8	2.0	3.8	8.3	9.0
	유전체 기능분석 및 구조해석 기술(미국)	7.9	8.0	0.0	0.0	3.6	3.4	2.4	2.3	7.8	7.8
	유전체서열 고속해독 및 분석 기술(미국)	10.3	10.1	0.0	0.0	5.5	4.6	1.4	1.9	9.2	8.3
단백체 대사체 응용기술	생체 단백질의 상호 네트워크 분석기술(미국)	9.2	7.9	0.0	0.0	3.3	4.1	1.9	0.3	11.1	8.5
	단백질체 구조 및 기능 해석 기술(미국)	7.8	7.5	0.0	0.0	4.1	3.4	2.7	1.8	10.1	9.5

	생체대사체 network 규명기술 (EU)	5.9	6.2	-1.2	-0.5	1.2	2.6	0.0	0.0	10.0	6.1
	단백질체의 고속대용량 정량 정성분석 기술(미국)	6.9	7.8	0.0	0.0	3.5	4.6	1.7	3.3	8.6	9.7
생물 소재 및 공정 기술	생물소재 활용기술(미국)	6.7	6.5	0.0	0.0	3.3	3.0	2.5	2.4	9.2	8.0
	유전자변형생물개발기술(미국)	7.7	6.2	0.0	0.0	3.5	2.8	3.3	2.8	9.6	7.4
	단백질 발현·당화조절 및 생 산기술(미국)	7.2	6.6	0.0	0.0	3.5	2.8	1.7	2.1	10.0	8.5
	생물축매 및 생물공정 개발 기술(미국)	7.1	5.8	0.0	0.0	2.3	2.6	1.1	1.6	10.0	7.6
	대체장기 생산기술(미국)	6.6	5.4	0.0	0.0	4.1	2.5	3.2	1.6	10.2	7.8
식품자 원 활용 및 관리 기술	1차 생산물 고부가가치화 가 공기술(미국)	6.4	5.3	0.0	0.0	1.7	1.8	1.0	1.0	9.6	6.3
	맞춤형 및 신기능 식품 개발 기술(미국)	6.5	5.4	0.0	0.0	1.3	1.2	1.8	1.9	9.4	8.0
	기능성식품소재 관리·계측·평가기술(미국)	8.7	6.7	0.0	0.0	2.7	2.1	2.2	1.1	14.6	11.7
농수축 임산물 자원 탐색 및 관리 기술	농수축임산물자원의 탐색 및 수집, 관리, 활용기술(미국)	7.2	6.5	0.0	0.0	1.9	2.3	1.3	1.7	10.8	8.7
	농수축임산물자원 특성평가 기술(미국)	6.6	4.3	0.0	0.0	2.3	1.7	1.7	2.3	8.5	6.9
	농수축임산물관련 생물 및 유전자 자원의 보존 및 이용기술(미국)	7.2	4.5	0.0	0.0	3.3	1.7	3.0	0.4	11.3	6.4
	형질전환동식물의 유입 방지, 관리기술(미국)	3.7	6.7	0.0	0.0	1.1	4.7	0.0	0.8	8.8	12.1
	산림자원 정보화 및 방제기술 (미국)	9.0	9.6	0.0	0.0	5.1	4.5	0.5	1.8	17.1	18.1
	산림생태계 관리기술(미국)	9.5	11.9	0.0	0.0	4.1	4.6	0.9	2.7	16.8	17.5
	산림자원 조성과 이용기술(미국)	8.8	7.4	0.0	0.0	2.5	2.3	3.2	2.8	16.0	13.2
동식물 병해충 예방 및 방제 기술	병해충 진단 및 방제 관련 유전자 및 단백질 탐색 및 분석 기술(미국)	7.8	5.8	0.0	0.0	2.4	2.9	2.4	2.8	11.4	8.4
	환경친화형 작물보호제 개발 기술(미국)	5.7	5.4	0.0	0.0	2.5	3.0	-0.7	1.3	8.1	8.2
	형질전환동식물 인체/환경위해성 평가기술(미국)	6.1	5.8	0.0	0.0	2.7	2.5	2.4	0.4	11.1	10.3
	병해충내성 동식물개발기술(미국)	9.7	8.6	0.0	0.0	5.5	4.3	4.3	2.1	11.5	9.0
해양생물 자원 보존 및 해양생명 공학 이용기술	해양생물자원, 천연물의 탐색·확보·보존기술(미국)	7.2	5.9	0.0	0.0	1.8	1.8	2.3	2.2	9.5	8.5
	해양생명공학이용기술(미국)	7.4	11.0	0.0	0.0	1.4	4.7	1.2	3.5	9.5	11.6
	극한생물체기능연구기술(미국)	9.8	9.5	0.0	0.0	2.2	2.5	2.7	3.1	12.9	11.6
식품 안전성 평가 기술	식품위해인자 검출 및 추적 기술 (미국)	6.6	7.1	0.0	0.0	4.0	3.8	1.3	2.1	12.2	11.4
	식품위해인자 평가기술 (미국)	6.8	4.3	0.0	0.0	3.5	2.4	1.2	1.5	15.3	9.4
	식품위해인자 제어기술(미국)	9.0	7.0	0.0	0.0	4.8	3.4	3.4	2.1	16.8	13.3

다. 부분별 문제점

(1) R&D 연구개발 자원 및 정책 부족

① 산업 규모 대비 R&D 투자 비중이 미약

- 그린바이오 관련 산업의 부가가치 (GDP)가 국내 총 GDP의 9.4%에 달하지만 그린바이오 분야의 R&D 투자 비중은 3.1%에 불과함.
 - 민간투자를 포함한 국내 총 R&D 투자 ('07년 기준 약 31조3천억원) 중 그린바이오 분야는 약 9,630억원 (약 3.1% 수준)으로 추정됨.
- 정부의 그린바이오 분야 R&D 투자는 지속적으로 확대되었으나, 국가 전체 R&D 투자증가율에는 못 미치는 수준임.
 - 국가 전체 R&D 투자는 약 2.9배 상승 ('00년 4.2조원 → '09년 12.3조원) 하였으나, 그린바이오 분야는 동기간 약 2.1배 증가 ('00년 3,430억원→'09년 7,212억원)에 그침.
 - 전체 R&D 재원에서 차지하는 비중도 지속적으로 감소하는 추세임('00년 7.1%→'09년 5.8%).
- 2009기준 그린바이오 R&D 재정 중 약 56%가 시험연구비에 해당하며, 시설·장비 구축비용 및 정부연구기관의 연구 인건비 등 기타 경비가 44%를 차지하고 있어 실질적으로 연구에 투자되는 액수는 미미한 수준임.
- 그린바이오 분야에서 생물자원을 활용하여 기능성 소재 제품을 생산하는 분야에서는 R&D 재원의 75% 이상이 단기적인 목표를 위한 기술 개발에 투입되어 원천기술 개발에 대한 투자가 부족함<표 IV-2-18 및 표 IV-2-19>.

식품분야 연구개발단계별 정부지원액 규모

<표 IV-2-18>

(단위 : 백만원, %)

구 분		기초	응용	개발	기타	합계
식품산업	금액	2,792	5,510	7,226	814	16,342
	비율	17.1	33.7	44.2	5.0	100.0

화장품산업 연구개발 정부지원 연구단계별 지원액

<표 IV-2-19>

(단위 : 백만원, %)

연구 단계	2003년		2003년		2004년		2005년		합계
	과제수	비율	과제수	비율	과제수	비율	과제수	비율	
기초	214	3.3	0	0.0	47	1.6	104	3.3	365
응용	1,671	25.9	83.0	24.4	858	28.4	826	25.9	3,438
개발	4,579	70.8	2,571	75.6	2,121	70.1	2,260	70.8	11,531
합계	6,464	100.0	3,401	100.0	3,026	100.0	3,190	100.0	15,334

- 농림수산식품부는 2010년 그린바이오 분야 기술개발에 5,294억원을 투자하였음.
 - 농림수산식품부 주관 : 1,229억원
 - 농업진흥청 : 3,595억원
 - 산림청 : 470억원
- 지식경제부와 교육과학기술부 2010년 바이오(BT) 분야에 각 3,534억원과 7,233억 원을 투자 하였으나 그린바이오 분야의 투자는 1,909억원임.
 - 그린바이오 투자에 대한 정확한 통계 자료는 없으나, 전체 그린바이오에 대한 투자가 7,693억원이므로, 농수산식품부의 투자비를 제하면 두 부처의 그린바이오 투자 비율은 전체 바이오 투자의 10% 정도이고 액수는 1,909억원 이며, 주로 기초 기술과 원천 기술 개발을 목표로 함(2010년도 국가연구개발사업 조사, 분석 보고서, 국가과학기술위원회/교육과학기술부, 2010년 9월)

② R&D 기획력 부재 및 통합관리 시스템 부재

- 그린바이오 관련 R&D 기획 및 추진 체계가 미비함.
 - 그린바이오 산업은 농림수산식품부 주관의 R&D 개발 사업이 주류이지만, R&D 통합 기획, 관리 시스템이 미흡하여 각 연구 사업들이 개별적으로 추진되고 있어 R&D 개발사업의 중복성 및 핵심 정책과의 연계성이 부족함.
 - 기술수요조사, 과제 발굴·기획 등 R&D 투자방향과 중점개발기술에 대한 조정·협의 없이 기관별, 부처별 R&D 사업이 진행되고 있는 현 상황을 극복하기 위하여 R&D 통합시스템 강화가 필요함.
- R&D 투자 효율을 극대화할 수 있는 R&D 기획이 부족함에 따라, 이를 위한 Think Tank 육성이 필요함.

- 그린바이오 제품을 활용하는 다양한 산업 분야(산업바이오, 의약바이오)가 존재하므로, 기술 개발 초기에 산업의 가치 사슬에 포함된 모든 사업영역을 하나로 패키지로 보고 통합된 기술 개발 전략과, 범부처가 참여하는 대형 R&D 프로젝트 기획(학제간, 산업간 융복합 연구)이 필요함.
- 미래시장 및 관련 기술수요조사를 통해 시장 주도형 R&D 기획 전략이 필요함.
- 산업 가치사슬 분석을 통한 정부의 전략적 R&D 투자가 필요함.
 - 국내 바이오소재 및 바이오에너지 등 그린바이오 제품을 원료로 사용하는 분야에 대한 정부투자는 증가하나, 바이오매스와 같은 핵심원료의 생산에 관한 투자 및 연구는 선진국 대비 초보단계로서 정부의 전략적인 투자가 시급히 요구됨.
- 그린바이오 제품에 대한 일원화된 관리 체계도 미흡함.
 - 농산물 및 축산식품의 안전성은 농림수산식품부가 관리하고, 일반식품의 안전성은 식품의약품안전청이 관리하는 이원화로 인해 식품안전업무의 일관성 결여됨.

(2) 그린바이오 산업화 인프라 및 역량 부족

① 영세한 산업구조로 민간의 산업화 역량 부족

- 민간 주도의 R&D 투자가 산업 경쟁력 강화의 핵심요소임에도 불구하고, 그린바이오 관련 산업계의 R&D 투자가 미흡함.
 - 국가 전체의 R&D 재원 중 정부부문은 26%(민간 74%) 수준이나, 그린바이오의 경우 정부가 70%선을 지원하고 있음.
 - 산업체의 영세성으로 인해 민간의 R&D 투자가 타 분야에 비해 미흡함.
 - 그린바이오 관련 국내 식품산업의 연구개발비 투자액은 '05년 기준 연간 2,300억원 수준으로 매출액 대비 연구개발 투자비율이 0.8%에 불과하여, 선진국 기업의 1.8%에 비해 현저히 낮고 국내 제조업의 2.9%에 비해 매우 낮은 수준임.
- 연구개발에서의 민간 역량이 부족함.
 - 정부 R&D 추진 시에도 민간기반 인프라의 미흡 등의 사유로 국가연구기관 중심으로 연구가 수행되고 있어, 정부의 그린바이오 R&D 중 국가연구기관 주관이 67%인 반면, 산업체 주관 R&D는 3.6% 수준임.
 - 농림어업 현장기술 성과물을 무상 보급하는 등 공공재로서의 인식이 강한 점이 민간의 R&D 투자의욕을 제한함.

- 기술이전 대상이 되는 민간기업 부족 등으로 개발기술의 실용화·산업화가 미흡함.
 - 농어가 대상의 기술지도·보급 체계는 구축되어 있는 반면, 그린바이오 분야의 기업부설연구소는 전체의 5% 수준으로 산업체로의 기술이전은 미흡함.
- 특히 실용화와 산업화 미흡 등으로 인해, 그린바이오 분야의 민간 주도 기술 개발이 GDP 성장에 기여하는 비중이 타 산업에 비해 저조한 수준임.
 - '07 기준 기술의 GDP 성장기여도는 국가 전체적으로 47% (정부주도 10%, 민간 주도 37%)이나 그린바이오는 22% (정부주도 17%, 민간주도 5%) 수준임 (ARPC, 농림기술개발사업의 추진체계 분석 및 성과확산시스템 구축, 2002).
- 그린바이오 제품의 원재료에 대한 해외 의존도가 높음.
 - 현재 국내원료 공급이 거의 전무하여 세계 원료시장이 수급 불안을 보일 때 급격한 원자재 가격변동을 초래할 수 있음.
 - 일부 원료 작물을 재배하더라도 비싼 토지 임대료 및 임금으로 인해 채산성이 맞지 않는 상황임.
- 그린바이오 산업 구조가 양극화되어 있음.
 - 그린바이오 관련된 식품 산업의 경우 매출액 1조 원 이상 기업이 8개 (CJ제일제당, 농심, 삼양사, 롯데제과, 롯데칠성음료, 오뚜기 등)가 있으나, 종업원 5인 이상 식품제조업체 8,500개 중 종업원 50인 미만이 91.6%이고, 매출액 10억원 미만이 55.8%에 달하는 영세성을 나타냄.

② 효율적인 그린바이오 산업 발전을 위한 산업 단지 부재

- 그린바이오 산업은 원재료로부터 최종 제품을 생산하는 과정에서 물류 비중이 차지하는 비중이 크므로, 원재료 확보가 용이한 지역을 중심으로 집적화된 산업단지를 구축하는 것이 필요함.
 - 동북아 식품산업 허브를 조성하기 위하여 익산국가식품클러스터 같은 산업 단지를 균형발전 개념에서 확장할 필요가 있음.
 - 오송의료단지나 대구메디컬단지와 연계한 그린 바이오기반의 천연물 연구, 산업화 단지를 조성할 필요가 있음.
 - 울산, 대산, 여산의 석유화학 단지와 연계해서 바이오화학 산업을 활성화하기 위해 필요한 그린바이오단지를 complex로 조성함.

- 간척농지와 척박지를 중심으로 규모화된 미래형 농산물 생산 단지를 조성함.
 - 기존의 비경작지를 대상으로 경종, 축산, 첨단 유리온실, 물류단지, 교육·체험단지 등 다양한 형태의 농어업단지로 복합 개발함.
 - 이와 관련해서 기반시설은 정부가 지원하고, 생산시설 등은 민간투자를 유치하고 이를 위한 근거 마련과 법률 제정 추진이 필요함.

③ 그린바이오 산업 육성을 위한 지원책 부재

- 국내 그린바이오 산업의 취약성과 후방 산업인 산업바이오, 바이오화학, 바이오에너지 산업이 도입 초기인 점을 감안하면, 이들 산업의 동반 발전을 위해서는 체계적이고 통합적인 정부 지원책이 필요함.
 - 미국이 2000년에 제정한 '바이오매스 R&D 육성법'과 같은 지원책이 필요함.
- 농업보조금은 후방산업과 연계해서 동반 성장을 유도하는 방향으로 지원해야 함.
 - 바이오에너지 작물 재배에 대한 보조금 지원 연장이 필요하며, 경관보존 작물재배에 대한 보조금 지원 확대가 필요함.

(3) 그린바이오 전문 인력 양성 체계 부족

- 그린바이오 R&D 전문연구인력 육성체계가 미흡하여, 국가전체 연구인력은 2007년 기준으로 약 30만명 수준이나, 농림수산식품 분야는 약 1.2만명에 불과하고, 비중(4%)도 감소하는 추세임.
 - 그린바이오 분야 관련한 대학의 입학정원이 30%선으로 높은 편이나, 대학원 이상의 전문연구인력 양성에 투입된 그린바이오부문의 예산은 전체 이공계인력 양성의 8.6% 수준에 불과함.

(4) 국내·외 그린바이오 협력 네트워크 체계 부족

- 그린바이오 관련 부처의 명확한 업무 분담이 필요함.
 - 그린바이오는 농·수·축산물을 재배, 생산, 가공하거나 이를 소재로 활용하여 부가가치를 높인 제품(화장품, 건강 기능 식품, 천연물 제품)을 생산하는 광범위한 사업 영역을 보유하고 있음.
 - 따라서 그린바이오 기술 개발, 제품 인허가, 관리 감독과 연관된 정부 부처가 농림수산식품부, 보건복지부, 식품의약품안전청, 교육과학기술부, 지식경제부 등 여러 부처임.

- 농·수·축산 제품의 관리 및 관련 기술 개발은 농림수산식품부에서 추진하고, 국민건강과 관련된 분야는 보건복지부와 식품의약품안전청에서 추진하며, 원천 기술과 기초 기술 개발은 교육과학기술부에서 추진하고, 산업바이오의 원료로 활용할 바이오매스 생산과 관련된 부분은 지식경제부에서 추진하는데 산업바이오와 연계성을 최우선으로 해서 기술개발사업을 추진할 필요가 있음.
- 특히 산업바이오와 그린바이오는 서로 전후방 연관 산업이므로 두 산업 분야에 대한 명확한 영역 구분과 역할 담당이 필요함.
 - 그린바이오 영역은 협의로는 산업바이오에서 활용할 소재인 바이오매스를 생산하는 부분으로 한정하나, 광의로는 생산된 바이오매스를 일차가공, 저장, 혹은 당화해서 생산된 당 제품까지로 규정함.
- 그린바이오 분야는 생명, 식량, 의료, 보건, 바이오화학 소재 개발이 연계되어 있으므로, 기술 개발에서부터 후방산업의 수요를 반영하고 전략적인 네트워크 구축이 필요함.
 - 우선 농림수산식품부, 교육과학기술부, 지식경제부, 보건복지부 등 부처간의 R&D 및 산업화 전략체계 구축을 위한 협의체 구성이 필요함.
- 그린바이오 중에서 바이오매스 생산에는 국내가 적합하지 못하므로 대량으로 바이오매스 재배가 가능한 중국, 인도, 동남아, 연해주 지역의 진출을 위해 이들 국가와의 전략적 네트워크가 필요함.
 - 자원의 안정적 확보를 위해 해외 농어업 개발 및 국제 협력 네트워크 구축이 필요함.

제3절 산업체 설문조사 결과

1. 조사 개요

(1) 목 적

- 국내 바이오산업 문제점을 분석하고, 바이오산업 현황 및 육성정책을 조사하여 바이오산업 발전을 위한 중장기 전략 및 세부추진 방안을 연구하고자 함.

(2) 조사기간 및 방법

- 조사기간 : 2010. 11. 5 ~ 11. 19
- 조사방법 : 설문지 발송

(3) 조사 대상 및 응답자 분석

- 조사 대상 : 바이오산업분야 관련업체
- 응답 분석 : 33개 기업

구 분		표본 수	구성비(%)
전체		33	100.0
종업원 수	50인 이하	12	36.4
	50인 이상~300인 미만	6	18.2
	300인 이상~ 1000인 미만	6	18.2
	1000인 이상	9	27.3
회사규모	100억원 미만	13	39.4
	100억원 이상~500억 미만	1	3.0
	500억원 이상~1,000억원 미만	4	12.1
	1,000억원 이상	15	45.5
주력분야	화합물의약품	10	30.3
	생물학적의약품	11	33.3
	산업바이오	5	15.2
	그린바이오	2	6.1
	융합바이오 · 의료기기	3	9.1
	지식서비스	2	6.1

(4) 조사 내용

구 분	세부 내용
I. 기업일반현황	- 종업원 수 / 기업 매출액 / 주력 바이오산업 분야 - 주력 바이오산업 분야 매출 비중 - 연구개발 목표
II. 세계시장진출	- 주력시장 - 바이오산업 시장 성장성이 큰 나라 - 해외 진출 고려 대상 국가
III. 산업 현황 및 전망	- 10년 후 주력 바이오산업 분야 - 향후 5년 및 10년 이내 바이오 분야 기술 경쟁력 - 바이오산업 분야 중 시장 성장성이 큰 분야 - 바이오산업 전략적 추진 분야
IV. 산업화 문제점 및 정책	- 정부지원 수혜 여부 - 바이오 분야 연구개발에 대한 애로사항 - 산업화 촉진을 위한 우선 지원 분야 - 건의사항

2. 조사 결과

가. 기업 일반현황

(1) 종업원 수

- 금번 조사 응답업체의 종업원 규모를 살펴본 결과, 조사 대상 기업인 33개 업체 중 '50인 이하'의 소기업이 36.4%로 가장 많았음.
- '1,000인'이상 대기업 27.3%, '50인~300인 미만'과 '300인~1000인 미만'의 중소기업은 18.2%로 나타남.

(2) 응답기업 규모

- 매출액 기준으로 살펴본 기업 전체 규모는 '1000억원 이상'이 45.5%로 가장 많았고 '100억원 미만'이 39.4%로 그 뒤를 이음.

- 기타 '500억원~1,000억원 미만' 12.1%, '100억원~500억원 미만'이 3.0%로 조사되었음.
- 응답업체의 전체 규모는 '1,000억원 이상'의 대기업과 '100억원 미만'의 중소기업으로 양분되는 형태를 보임

(3) 주력 바이오산업 분야

- 응답업체에서 현재 주력하고 있는 바이오산업 분야는 '생물학적 의약품' 분야가 33.3%로 가장 높은 비중을 차지하고 있음
- 다음으로 '화합물 의약품' 30.3% > '산업바이오' 15.2% > '융합바이오/의료기기' 9.1% > '그린바이오', '지식 서비스' 6.1% 순으로 나타남

(4) 주력 바이오산업 분야가 차지하는 비율

- 응답업체 주력 바이오산업 분야가 차지하는 매출 비중이 '90%~100%'라고 응답한 업체가 51.5%로 가장 많았고, '30% 이하'라고 응답한 업체는 27.3%로 뒤를 이음.
- 응답업체의 절반 이상은 산업 분야의 다양화 보다는 주력 산업을 기반으로 사업을 영위하는 것으로 분석됨.

(5) 바이오산업 연구개발 목표

- 바이오산업 연구개발에 대한 목표를 묻는 질문에, 응답 업체의 75.8%가 '신제품 개발'이라고 응답함
- '제품 및 공정 개량' 및 '기술 이전'은 각각 6.1%, 3.0%로 나타나 '신제품 개발'에 대한 수요와 큰 차이를 보임.

나. 세계 시장 진출

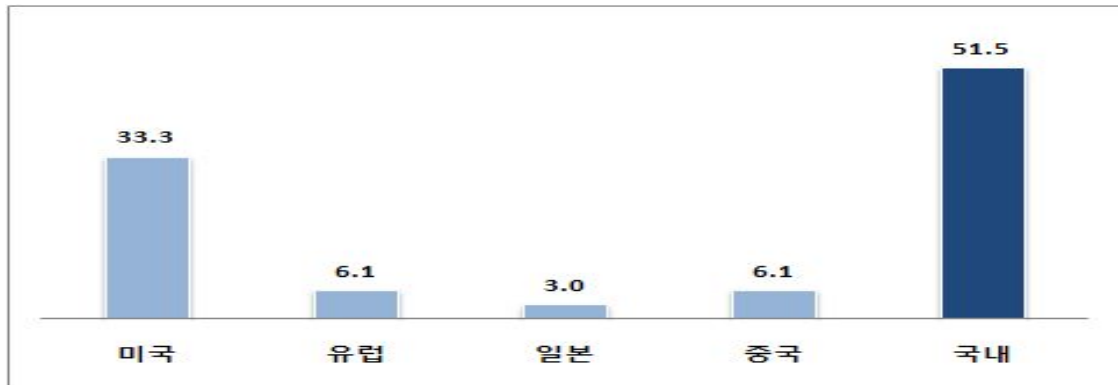
(1) 주력 시장

- 응답업체의 51.5%는 '국내'가 주력시장으로 내수를 기반으로 하고 있는 것으로 조사되었고, 48.5%는 해외시장에 주력하고 있었으며 이 중 '미국'이 33.3%로 가장 큰 비중을 차지하고 있는 것으로 나타남<그림 IV-3-1>.

국내 바이오산업계 주력 시장

<그림 IV-3-1>

(단위 : %)



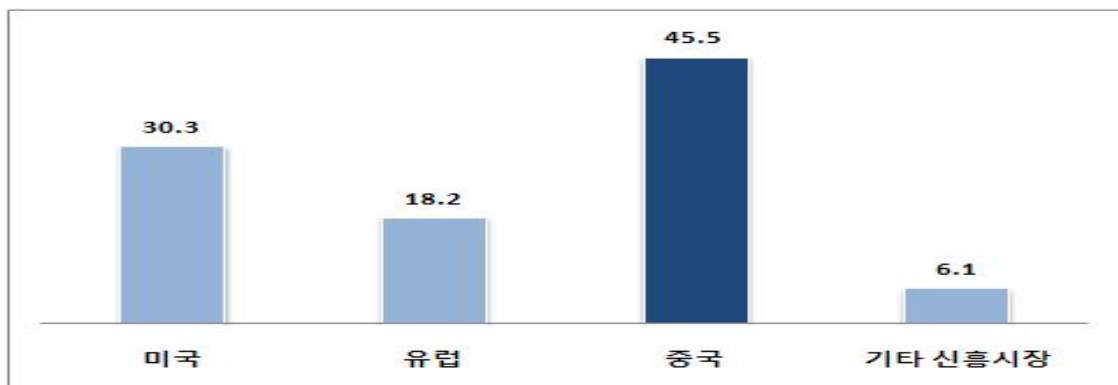
(2) 시장 성장성

- 향후 5년~10년 이내에 바이오산업 시장 성장성이 가장 크다고 생각되는 나라를 정리한 결과임.
- 조사결과, '중국'이 45.5%로 시장 성장성이 가장 큰 나라로 조사되었고, '미국' 30.3% > '유럽' 18.2% > '기타 신흥시장' 6.1% 순으로 나타남<그림 IV-3-2>.

향후 5년-10년 이내 바이오산업 시장 성장성

<그림 IV-3-2>

(단위 : %)



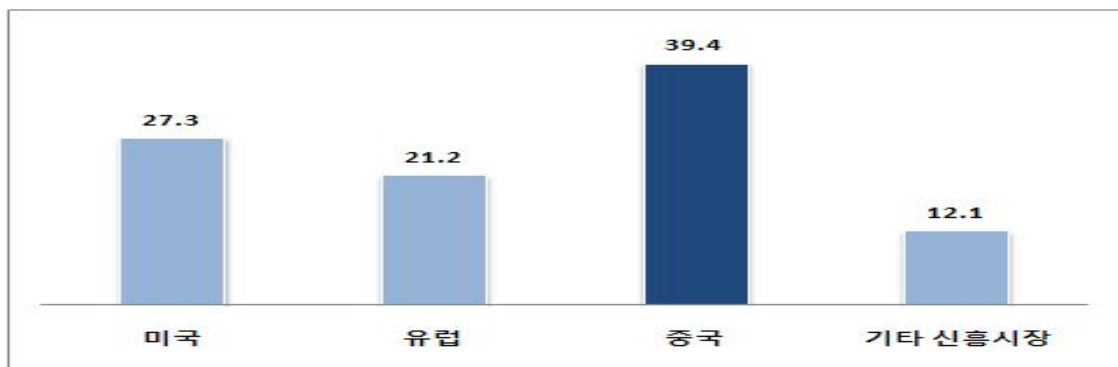
(3) 해외 진출 고려 시장

- 바이오산업 해외 진출시 고려 대상 국가는 성장 잠재력이 가장 큰 시장인 '중국'인 것으로 나타남(39.4%).
- 그 외 '미국'과 '유럽'은 각각 27.3%, 21.2%로 나타났으며, '기타 신흥시장'이라고 응답한 업체는 12.1%를 차지함<그림 IV-3-3>.
- 응답에 대한 이유로는, 중국 : '시장의 성장성', 미국 : '기술적 가치 인정 및 타 시장 영향력', 유럽 : '높은 의료수준' 등이 주요 평가 이유로 언급됨.

국내 바이오산업계 해외 진출 고려 대상 국가

<그림 IV-3-3>

(단위 : %)



(4) 글로벌 시장 진출을 위한 지원 부문

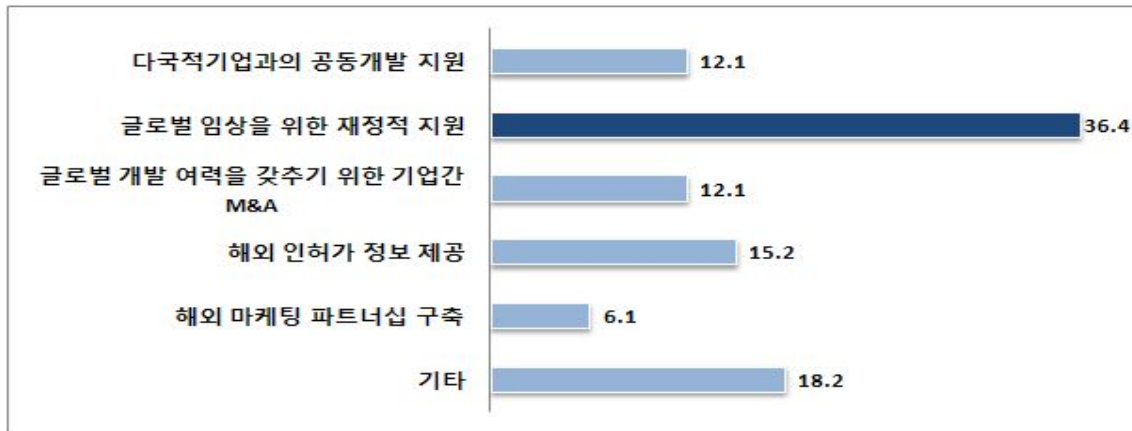
① 순위별 분석

- 1순위 결과는 '글로벌 임상을 위한 재정적 지원'이 36.4%로 가장 높게 나타나 국가의 적극적 지원이 필요한 분야로 조사됨.
 - 그 다음으로는 '해외 인허가 정보 제공' 15.2% > '다국적기업과의 공동개발 지원', '글로벌 개발 여력을 갖추기 위한 기업간 M&A' 12.1% > '해외 마케팅 파트너십 구축' 6.1% 순으로 나타남<그림 IV-3-4>.
- '기타'에 대한 의견으로는 '제품개발을 위한 연구비 지원', '해외업체와 제휴를 통한 첨단 기술획득 프로그램 시행', '국가와 창업투자사의 적극적 투자' 등에 대한 의견이 있었음.

글로벌 시장 진출을 위한 지원사항(1순위)

<그림 IV-3-4>

(단위 : %)



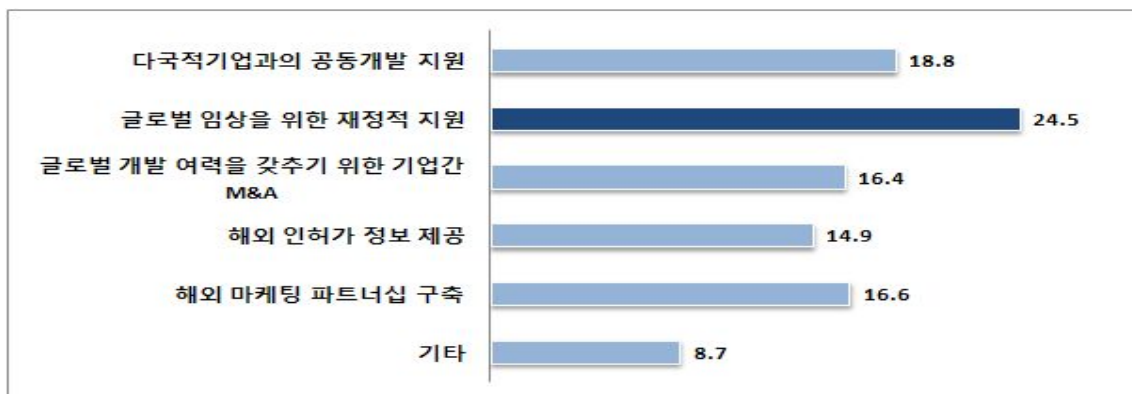
② 종합(가중치 분석)

- 본 조사 결과는 응답자가 선택한 1순위부터 6순위까지 순위별 가중치를 차등 적용하여 점수화한 결과를 상대점수(100점)로 환산한 결과임.
- 분석결과, 24.5점을 나타낸 ‘글로벌 임상을 위한 재정적 지원’ 부문이 가장 절실한 지원이 필요한 것으로 조사됨.
- 그 다음으로 ‘다국적기업과의 공동개발 지원’ 18.8점 > ‘해외 마케팅 파트너십 구축’ 16.6점 > ‘글로벌 개발 여력을 갖추기 위한 기업간 M&A’ 16.4점 순으로 지원이 필요한 것으로 나타남<그림 IV-3-5>.

글로벌 시장 진출을 위한 지원사항(종합)

<그림 IV-3-5>

(단위 : 점)



③ 주요 분야별 분석

- 화합물 의약품 및 생물학적 의약품 등 의약품 기업들은 의약품 개발에 막대한 임상비용이 소요됨에 따라 글로벌 임상지원이 가장 필요하다고 생각하고 있으며, 산업바이오 및 그린바이오 기업의 경우에는 해외기업과의 M&A, 융합바이오/의료기기 업체는 해외 공동개발에 대한 지원이 가장 필요한 것으로 조사됨<표 IV-3-1>.

글로벌 시장 진출을 위한 지원 사항(분야별)

<표 IV-3-1>

(단위 : 점)

구분	응답기업 수(33)	다국적 기업과 공동개발	글로벌 임상 재정지원	기업간 M&A	해외 인허가 정보제공	해외 마케팅 파트너십 구축	기타
화합물 의약품	10	20.0	28.6	12.1	17.1	16.4	5.7
생물학적 의약품	11	15.0	24.4	17.8	13.9	16.7	12.2
산업바이오	5	14.3	17.9	25.0	16.7	9.5	10.7
그린바이오	2	15.0	10.0	25.0	25.0	20.0	5.0
융합바이오/의료기기	3	26.7	24.4	11.1	8.9	17.8	11.1
지식서비스	2	20.0	10.0	30.0	23.3	16.7	0.0

다. 산업 현황 및 전망

(1) 10년 후 주력 바이오산업 분야

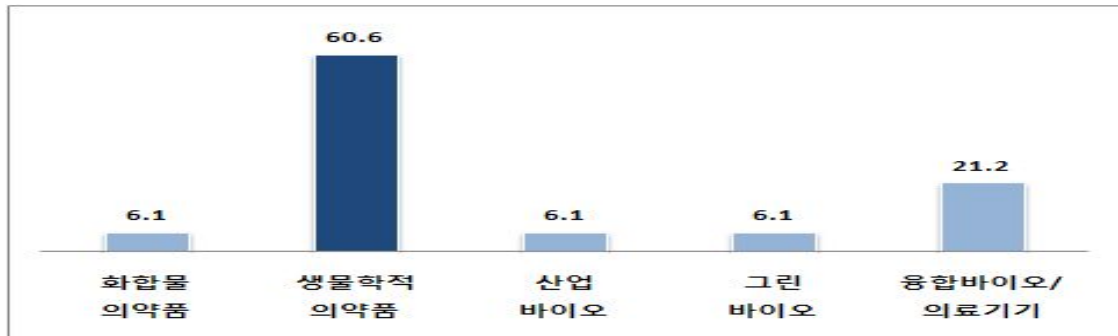
① 1순위 분석

- 10년 이내에 주력 바이오산업 분야에 대한 1순위 결과는 60.6%의 비중을 나타낸 '생물학적 의약품' 분야로 조사됨.
- '융합바이오/의료기기' 분야가 21.2%로 그 뒤를 이었으며, '화합물 의약품'을 포함한 나머지 분야는 6.1%로 나타남<그림 IV-3-6>.

10년 후 주력 바이오산업(1순위)

<그림 IV-3-6>

(단위 : %)



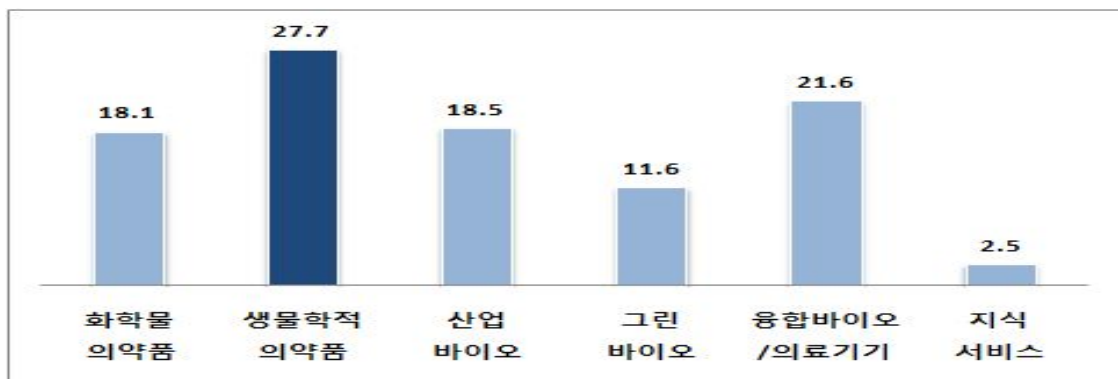
② 종합(가중치 분석)

- 본 조사 결과는 응답자가 선택한 1순위부터 6순위까지 순위에 가중치를 차등 적용하여 점수화한 결과를 상대점수(100점)로 환산한 결과임.
- ‘생물학적 의약품’ 분야는 27.7점을 나타내 10년 후 주력 바이오산업 분야로 자리매김 할 것으로 예상하고 있으며, 다음으로 ‘융합바이오/의료기기’ 21.6점 > ‘산업 바이오’ 18.5점 > ‘화합물 의약품’ 18.1점 순으로 나타남<그림 IV-3-7>.

10년 후 주력 바이오산업 분야(종합)

<그림 IV-3-7>

(단위 : 점)



③ 주요 분야별 분석

- 대부분 자사의 주력 산업분야가 향후에도 주력 바이오산업이 될 것으로 전망하고 있으며, 특징적으로 화합물 의약품 기업들은 생물학적 의약품이, 지식서비스 기업들은 융합바이오/의료기기 분야가 주력 바이오산업이 될 것으로 전망하고 있음 <표 IV-3-2>.

10년 후 주력 바이오산업(분야별)

<표 IV-3-2>

(단위 : 점)

구분	응답기업 수(33)	화합물 의약품	생물학적 의약품	산업 바이오	그린 바이오	융합바이오 /의료기기	지식 서비스
화합물 의약품	10	24.8	30.5	12.8	9.9	19.9	2.1
생물학적 의약품	11	15.0	34.4	16.3	11.3	18.8	4.4
산업바이오	5	13.3	25.3	25.3	18.7	16.0	1.3
그린바이오	2	20.0	16.7	16.7	23.3	20.0	3.3
융합바이오/ 의료기기	3	15.6	11.1	26.7	11.1	33.3	2.2
지식서비스	2	16.7	6.7	13.3	13.3	33.3	16.7

(2) 바이오분야 기술 경쟁력

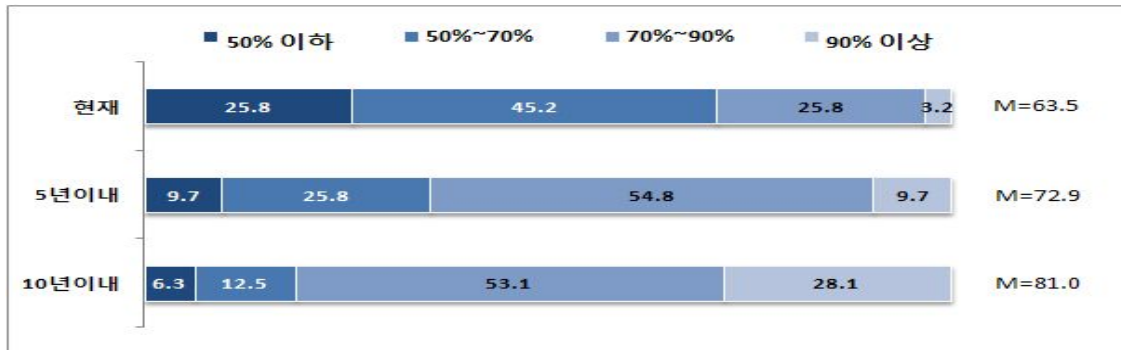
① 화합물의약품

- 현재 ‘화합물의약품’ 분야의 기술경쟁력은 응답자의 45.2%가 선진국 대비 ‘50%~70%’ 수준이라고 응답한 반면, 25.8%는 ‘50% 이하’ 수준이라고 응답함.
 - 향후 5년 이내에는 응답자의 54.8%가 ‘70~90%’ 수준이 될 것이라고 예상하고 있으며, 10년 이내 역시 응답자의 53.1%가 ‘70~90%’수준을 예상하였고, ‘90% 이상’ 수준에 도달할 것이라고 예상한 응답자는 28.1%를 차지함<그림 IV-3-8>.
- ‘화합물의약품’ 분야의 선진국 대비 평균 경쟁력 수준은 ‘현재’ 63.5%, ‘5년 이내’ 72.9%, ‘10년 이내’ 81.0% 수준으로 분석됨.
- 동종 분야 업체가 생각하는 ‘화합물의약품’ 분야의 선진국 대비 평균 경쟁력은 ‘현재’ 63.0%, ‘5년 이내’ 80.0%, ‘10년 이내’ 78.0% 수준으로 평가됨.

화합물의약품 기술경쟁력

<그림 IV-3-8>

(단위 : %)



* 평균(M)은 구간 최소값 50%와 각 구간별 중간값을 적용하여 산출한 결과임.

② 생물학적 의약품

- 현재 '생물학적 의약품' 경쟁력은 선진국 대비 '50% 이하', '50%~70%' 수준이라고 응답한 비율이 동일하게 36.4%로 가장 높게 나타남.
 - 5년 이내에는 선진국 대비 '70%~90%' 수준을 예상한 응답자가 51.5%로 가장 높은 비율을 차지하였고, 10년 이내 역시 '70~90%' 수준을 예상한 응답자가 43.8%로 가장 많았으나, '90% 이상' 수준을 예상한 응답자도 40.6%를 차지함 <그림 IV-3-9>.
- '생물학적 의약품' 분야의 선진국 대비 평균 경쟁력 수준은 '현재' 61.8%, '5년 이내' 71.8%, '10년 이내' 80.3% 수준으로 분석됨.
- 동종 분야 업체가 생각하는 '생물학적 의약품' 분야의 선진국 대비 평균 경쟁력은 '현재' 65.5%, '5년 이내' 74.5%, '10년 이내' 86.0% 수준으로 나타남.

생물학적 의약품 기술경쟁력

<그림 IV-3-9>

(단위 : %)



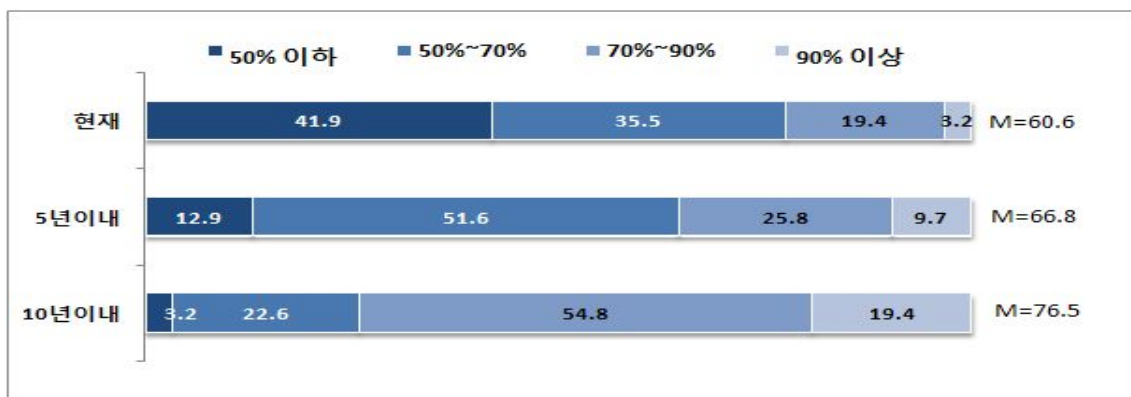
③ 산업바이오

- 현재 ‘산업바이오’ 경쟁력은 선진국 대비 ‘50% 이하’ 수준이라고 응답한 비율이 41.9%로 가장 높게 나타나 다른 바이오분야에 비해 기술 경쟁력 수준이 열위에 있는 것으로 분석됨.
- 5년 이내에는 응답자의 51.6%가 선진국의 ‘50%~70%’ 수준이 될 것이라고 예상하였고, 10년 이내에는 ‘70%~90%’ 수준을 예상한 응답자가 54.8%로 가장 높은 비율을 차지함<그림 IV-3-10>.
- ‘산업바이오’ 분야의 선진국 대비 평균 경쟁력 수준은 ‘현재’ 60.6%, ‘5년 이내’ 66.8%, ‘10년 이내’ 76.5% 수준으로 분석됨.
- 동종 분야 업체가 생각하는 ‘산업바이오’ 분야의 선진국 대비 평균 경쟁력은 현재 64.0%, ‘5년 이내’ 70.0%, ‘10년 이내’ 82.0% 수준으로 평가됨.

산업바이오 기술경쟁력

<그림 IV-3-10>

(단위 : %)



④ 그린바이오

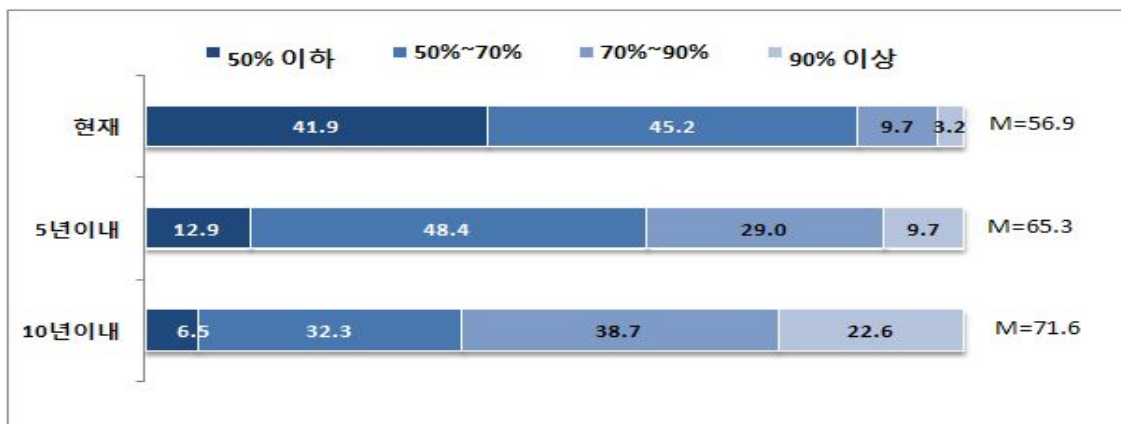
- 현재 ‘그린바이오’ 경쟁력은 선진국 대비 ‘50~70%’ 수준이라고 응답한 비율이 45.2%로 가장 높게 나타났으며, ‘50% 이하’ 수준이라고 응답한 비율도 41.9%를 차지함.
- 5년 이내에는 선진국 대비 ‘50%~70%’ 수준을 예상한 응답자가 48.4%로 가장 높게 나타났으며, 10년 이내에는 ‘70%~90%’ 수준이 될 것이라고 응답한 비율이 38.7%로 가장 높게 나타남<그림 IV-3-11>.

- ‘그린바이오’ 분야의 선진국 대비 평균 경쟁력 수준은 ‘현재’ 56.9%, ‘5년 이내’ 65.3%, ‘10년 이내’ 71.6% 수준으로 분석됨.
- 동종 분야 업체가 생각하는 ‘그린바이오’ 분야의 선진국 대비 평균 경쟁력은 ‘현재’ 75.0%, ‘5년 이내’ 85.0%, ‘10년 이내’ 90.0% 수준으로 전체 업체에 비하여 긍정적으로 평가함.

그린바이오 기술경쟁력

<그림 IV-3-11>

(단위 : %)



⑤ 융합바이오/의료기기

- 현재 국내 바이오산업 ‘융합바이오/의료기기’ 분야의 기술경쟁력은 선진국 대비 ‘50%~70%’ 수준으로 응답한 비율이 43.8%로 가장 높은 비율을 차지하였고, ‘50% 이하’라고 응답한 비율 또한 40.6%로 높게 나타남.
 - 향후 5년 이내에도 기술 수준이 선진국의 ‘50%~70%’ 수준이라고 응답한 비율이 46.9%로 가장 높게 나타났으며, ‘70%~90%’ 수준 예상한 응답자는 34.4%를 차지하였으며, 10년 이내에는 ‘70%~90%’ 수준이 46.9%, ‘90% 이상’ 수준으로 예상한 응답자는 40.6%로 조사됨<그림 IV-3-12>.
- ‘융합바이오/의료기기’ 분야의 선진국 대비 평균 경쟁력 수준은 ‘현재’ 59.4%, ‘5년 이내’ 70.0%, ‘10년 이내’ 80.9% 수준으로 분석됨.
- 동종 분야 업체가 생각하는 ‘융합바이오/의료기기’ 분야의 선진국 대비 평균 경쟁력은 ‘현재’ 63.3%, ‘5년 이내’ 80.0%, ‘10년 이내’ 86.7% 수준으로 전체 업체에 비하여 긍정적으로 평가됨.

융합바이오/의료기기 기술경쟁력

<그림 IV-3-12>

(단위 : %)



⑥ 지식서비스

- 현재 '지식서비스' 기술경쟁력은 선진국 대비 '50% 이하'라고 응답한 비율이 53.1%로 가장 높게 나타났으며, 향후 5년 이내에도 선진국의 '50%~70%' 수준이 될 것으로 예상한 응답자가 43.8%를 차지함.
 - 향후 10년 이내에는 '70%~90%' 수준을 예상한 응답자가 37.5%, '50%~70%' 수준을 예상한 응답자가 31.3%로 나타난 반면, '90% 이상'을 예상한 응답자는 21.9%에 불과해 경쟁력 확보를 위한 지원이 필요한 분야임<그림 IV-3-13>.
- '지식서비스' 분야의 선진국 대비 평균 경쟁력 수준은 '현재' 57.5%, '5년 이내' 66.3%, '10년 이내' 73.1% 수준으로 분석됨.
- 동종 분야 업체가 생각하는 '지식서비스' 분야의 선진국 대비 평균 경쟁력은 '현재' 55.0%, '5년 이내' 70.0%, '10년 이내' 80.0% 수준으로 평가됨.

지식서비스 기술경쟁력

<그림 IV-3-13>

(단위 : %)



(3) 바이오분야 시장 성장성

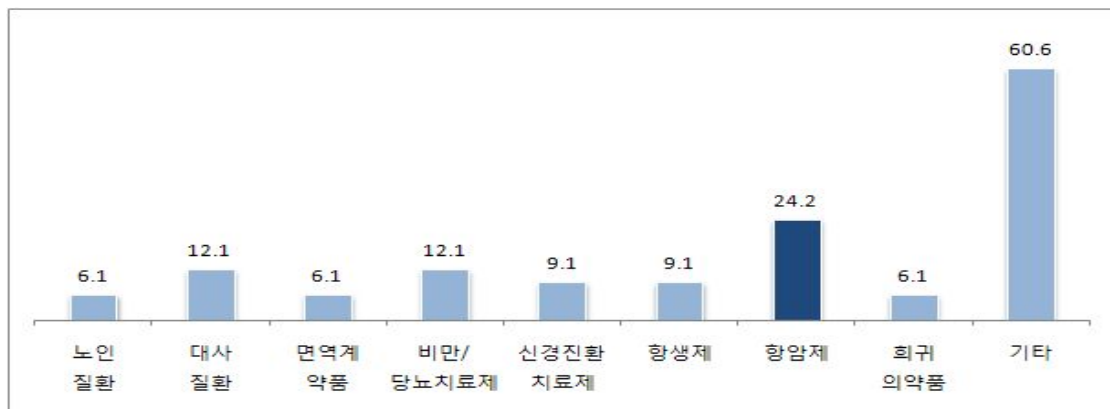
① 화합물의약품(1순위+2순위+3순위, 이하동일)

- 본 조사결과는 3순위까지 중복으로 응답한 내용을 취합한 결과이며, 6개의 바이오산업 분야 중 '화합물 의약품' 분야에서는 '항암제' 분야가 24.2%로 성장성이 가장 큰 분야로 조사됨<그림 IV-3-14>.
- 그 다음으로 '대사질환', '비만/당뇨치료제' 12.1% > '신경질환', '항생제' 9.1% > '노인질환', '면역계 약품', '희귀약품' 6.1% 순으로 나타남.
- 기타 의견으로는 '뇌질환치료제', '감염치료제', '고혈압치료제', '항정신성 의약품', '항바이러스제' 등에 대한 의견이 있었음.

화합물의약품 시장 성장 유망 분야

<그림 IV-3-14>

(단위 : %)



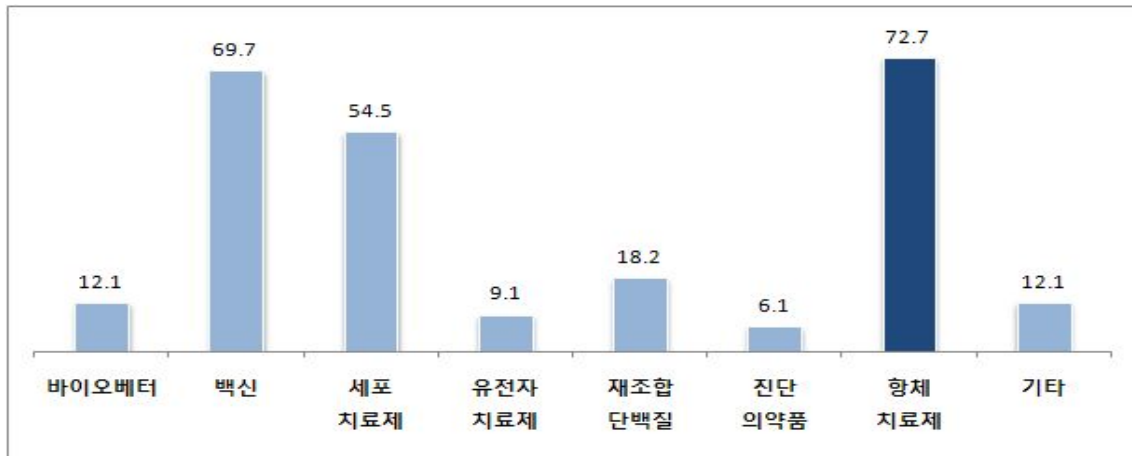
② 생물학적 의약품

- '생물학적 의약품' 분야에서는 '항체치료제'가 72.7%로 성장성이 가장 큰 분야로 조사되었고 '백신' 분야 또한 69.7%로 성장 잠재력이 높은 것으로 나타남.
- 다음으로 '세포치료제' 54.5% > '재조합 단백질' 18.2% > '바이오베터' 12.1% > '유전자 치료제' 9.1% > '진단의약품' 6.1% 순으로 나타남<그림 IV-3-15>.
- '기타' 분야는 '세포활성화 물질', '생물학적 항생제', 'Personalized medicine' 등이 언급됨.

생물학적 의약품 시장 성장 유망 분야

<그림 IV-3-15>

(단위 : %)



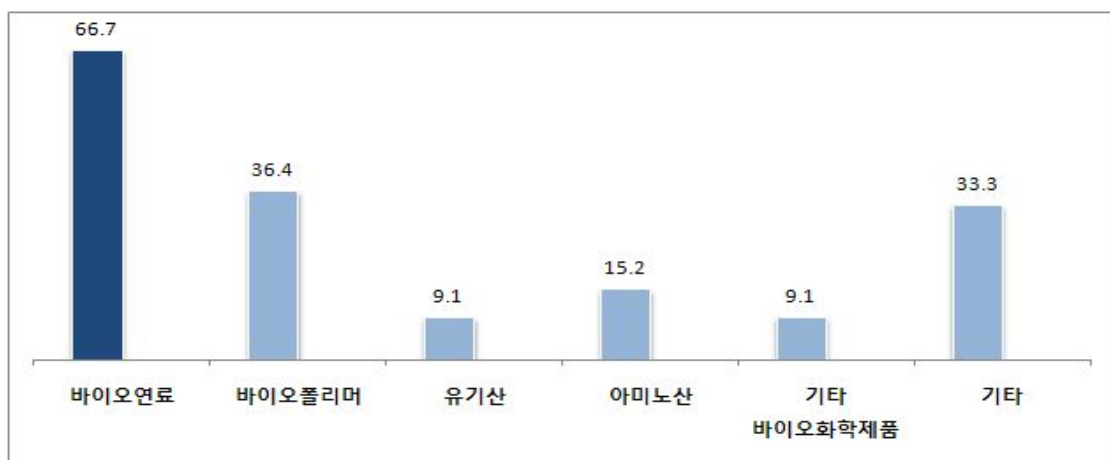
③ 산업바이오

- '산업바이오' 분야에서는 바이오 에탄올, 디젤 등 '바이오 연료' 분야가 성장성이 가장 큰 분야로 조사되었고, 66.7%의 비중을 차지함.
- 다음으로는 바이오 기반 화학제품인 '바이오폴리머' 36.4% > '아미노산' 15.2% > '유기산', '기타 바이오화학제품' 9.1% 순으로 나타남<그림 IV-3-16>.
- '기타' 분야로는 '기능성 고분자', '동물세포배양', '바이오 폐수처리제', '생물약품 정제기술' 등에 대한 의견이 있었음.

산업바이오 시장 성장 유망 분야

<그림 IV-3-16>

(단위 : %)



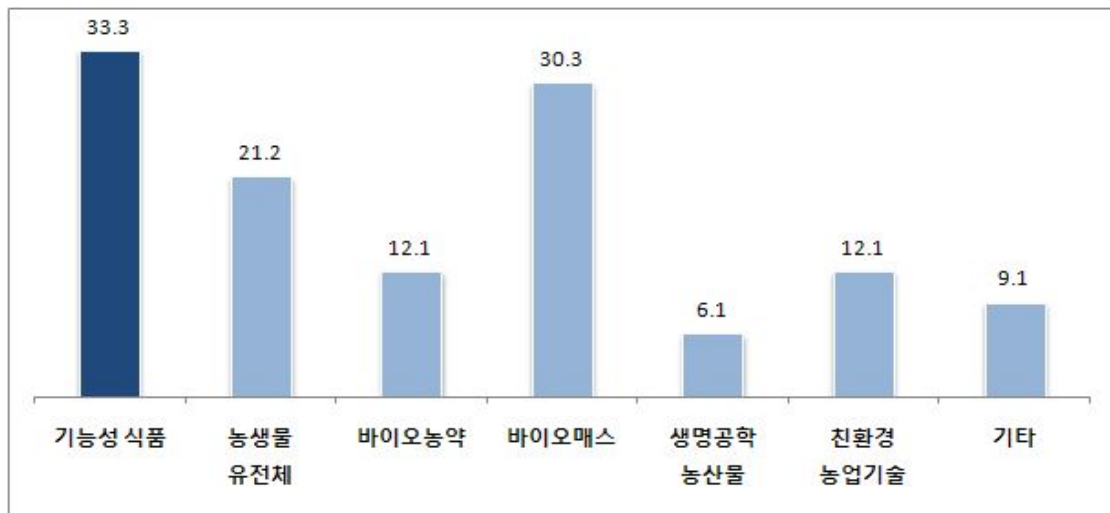
④ 그린바이오

- ‘그린바이오’ 분야는 33.3%를 나타낸 ‘기능성 식품’ 분야가 가장 성장성이 큰 분야로 인식되고 있음.
- 다음으로는 ‘바이오매스’ 30.3% > ‘농생물 유전체’ 21.2% > ‘바이오 농약’, ‘친환경 농업기술’ 12.1% > ‘생명공학 농산물’ 6.1% 순으로 나타남<그림 IV-3-17>.
- ‘기타’ 분야로는 ‘에너지 산업관련’ 분야와 ‘해양 바이오 기술’ 분야가 언급됨

그린바이오 시장 성장 유망 분야

<그림 IV-3-17>

(단위 : %)



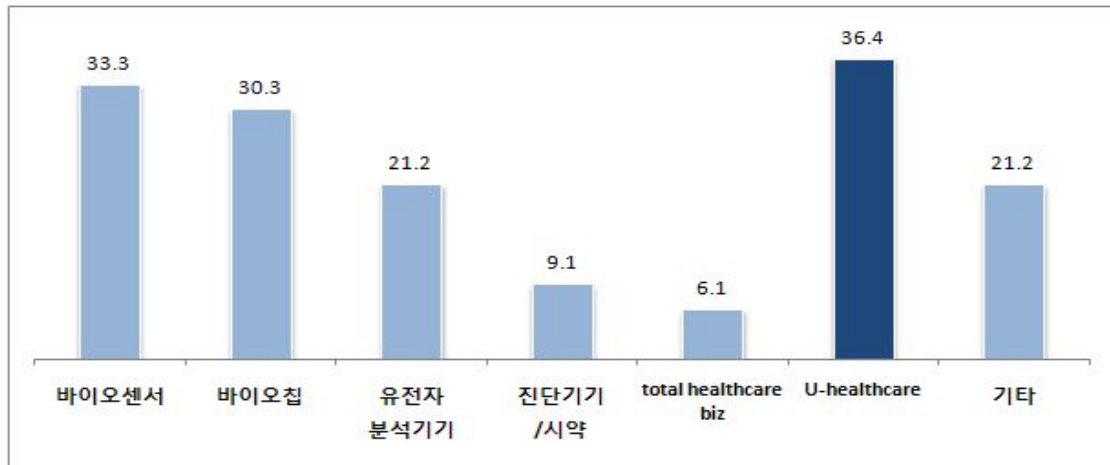
⑤ 융합바이오/의료기기

- ‘융합바이오/의료기기’ 분야는 ‘U-healthcare’ 분야가 36.4%로 성장성이 가장 큰 분야로 조사됨.
- 그 다음으로는 ‘바이오센서’ 33.3% > ‘바이오칩’ 30.3% > ‘유전자 분석기기’ 21.2% > ‘진단기기/시약’ 9.1% 순으로 나타남<그림 IV-3-18>.
- ‘기타’ 의견으로는 ‘자동세포배양기’, ‘IT기반 Health제품’ 등에 대한 의견이 있었음.

융합바이오/의료기기 시장 성장 유망 분야

<그림 IV-3-18>

(단위 : %)



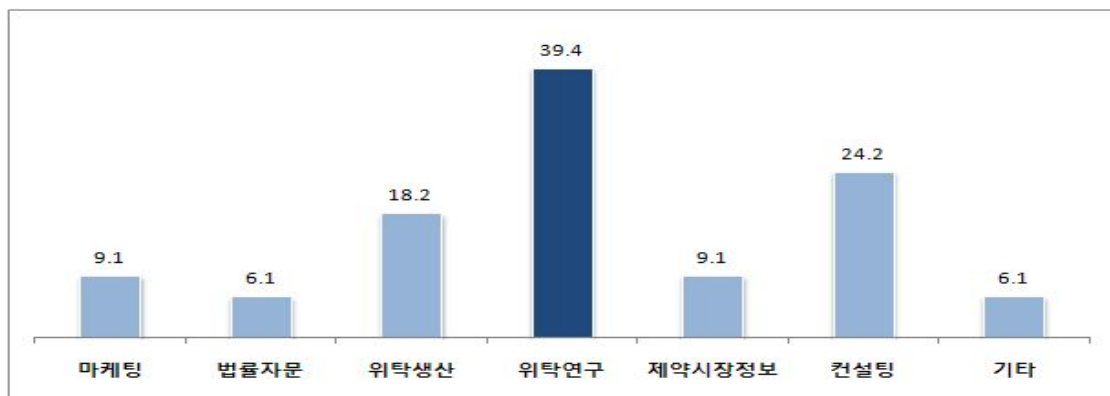
⑥ 지식서비스

- ‘지식서비스’ 분야는 39.4%로 나타난 ‘위탁연구’ 분야가 시장 성장성이 가장 큰 분야로 조사됨.
- 다음으로는 ‘컨설팅’ 24.2% > ‘위탁생산’ 18.2% > ‘마케팅’, ‘제약시장 정보’ 9.1%, ‘법률자문’ 분야가 6.1% 순으로 나타남<그림 IV-3-19>.
- ‘기타’ 의견으로는 ‘GLP 임상연구’ 등이 있었음.

지식서비스 시장 성장 유망 분야

<그림 IV-3-19>

(단위 : %)



(4) 전략적 추진 분야

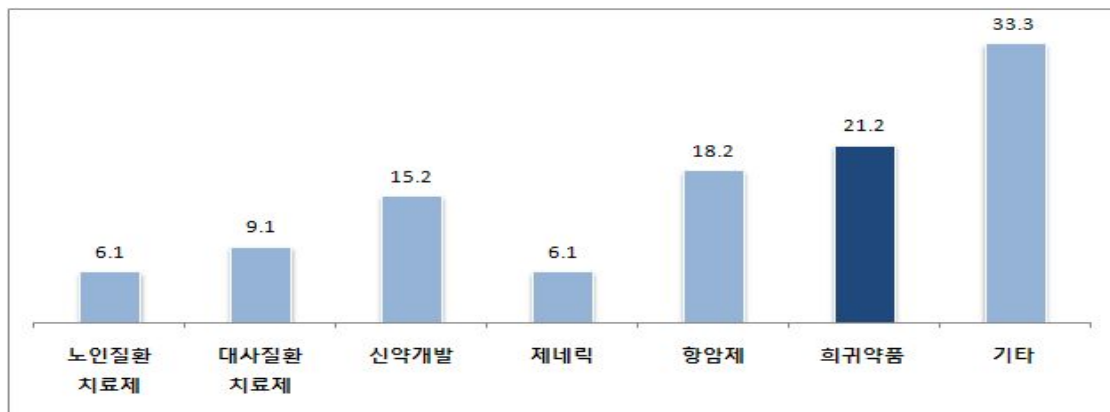
① 화합물 의약품(1순위+2순위+3순위, 이하 동일)

- 본 조사결과는 3순위까지 중복으로 응답한 내용을 취합한 결과이며, 6개 바이오 산업 분야 중 ‘화합물 의약품’ 분야에서는 ‘희귀약품’ 분야가 ‘21.2%로 나타나 전략적으로 추진해야 할 분야로 조사됨.
- 그 다음으로는 ‘항암제’ 18.2% > ‘신약개발’ 15.2% > ‘대사질환 치료제’ 9.1% > ‘노인질환 치료제’, ‘제네릭’ 6.1% 순으로 나타남<그림 IV-3-20>.
- 기타 의견으로는 ‘뇌질환치료제’, ‘감염치료제’, ‘비만치료제’, ‘신경 정신계 약물’ 등에 대한 의견이 있었음.

화합물 의약품의 향후 전략적 추진분야

<그림 IV-3-20>

(단위 : %)



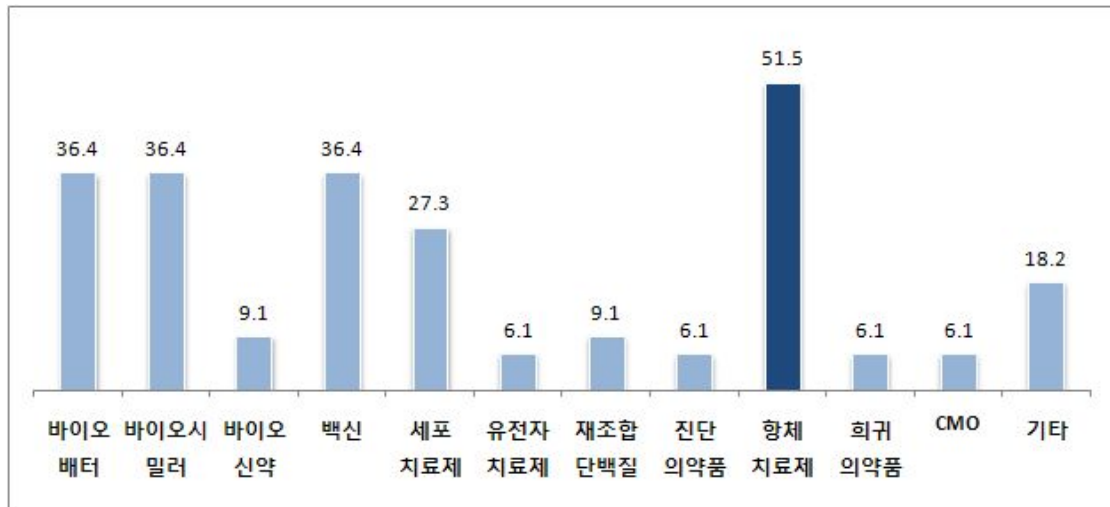
② 생물학적 의약품

- ‘생물학적 의약품’ 분야에서 전략적으로 추진해야 할 분야는 51.5%로 가장 높은 비율을 나타낸 ‘항체 치료제’인 것으로 나타남.
- 다음으로는 ‘바이오베터’, ‘바이오시밀러’, ‘백신’ 분야가 36.4%로 그 뒤를 이었으며, ‘세포치료제’, ‘재조합 단백질’ 등에 대한 의견이 있었음<그림 IV-3-21>.
- ‘기타’ 분야는 ‘단백질 치료제’, ‘면역세포/줄기세포’ 등에 대한 의견이 있었음.

생물학적의약품의 향후 전략적 추진분야

<그림 IV-3-21>

(단위 : %)



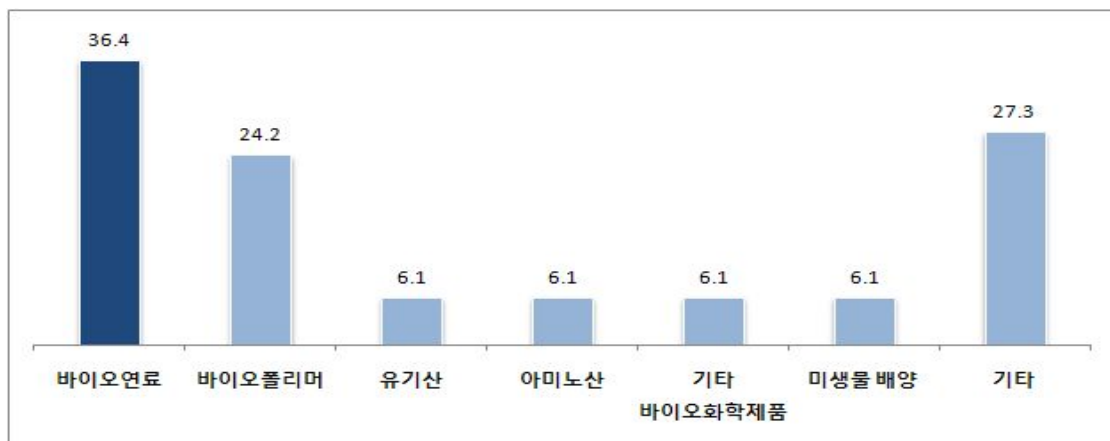
③ 산업바이오

- '산업바이오' 분야에서는 바이오 에탄올, 디젤 등 '바이오연료' 분야가 전략적 추진 분야로 조사되었고, 36.4%의 비중을 차지함.
- 다음으로 바이오 기반 화학제품인 '바이오폴리머'가 24.2%로 나타났고, '유기산', '아미노산', '기타 바이오화학제품', '미생물 배양'이 6.1%로 조사됨<그림 IV-3-22>.
- '기타' 분야로는 '기능성 고분자', '동물세포배양', '세포치료제' 등에 대한 의견이 있었음.

산업바이오 향후 전략적 추진분야

<그림 IV-3-22>

(단위 : %)



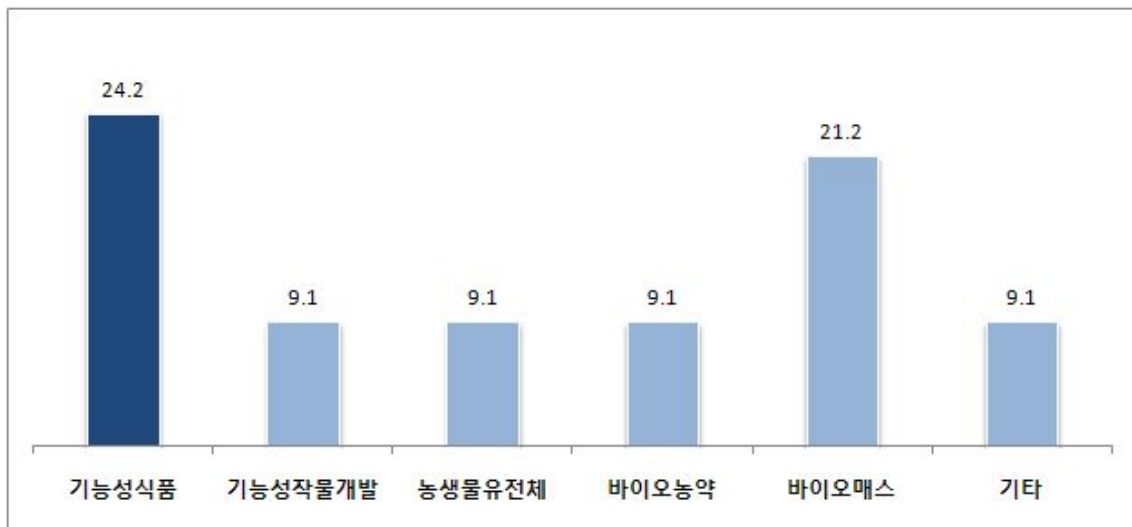
④ 그린바이오

- ‘그린바이오’ 분야는 24.2%를 나타낸 ‘기능성 식품’ 분야가 전략적으로 추진해야 할 분야로 인식되었으며, ‘바이오매스’가 21.2%로 그 뒤를 이음.
- 다음으로는 ‘기능성 작물 개발’, ‘농생물 유전체’, ‘바이오 농약’이 동일하게 9.1%로 조사됨<그림 IV-3-23>.
- ‘기타’ 분야로는 ‘친환경 토양 개량제’ 개발과 ‘유기질 비료’ 개발 등에 대한 의견이 있었음.

그린바이오 향후 전략적 추진분야

<그림 IV-3-23>

(단위 : %)



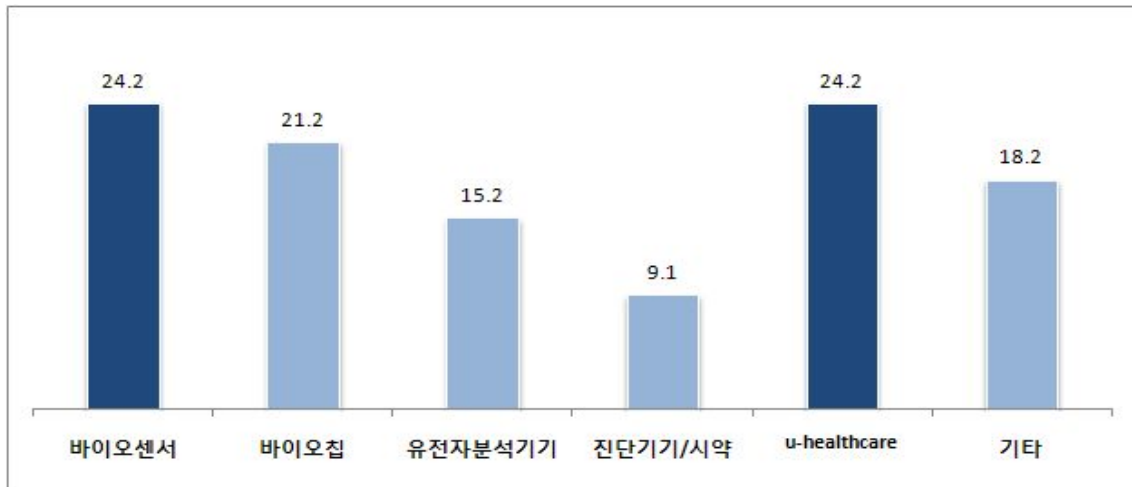
⑤ 융합바이오/의료기기

- ‘융합바이오/의료기기’ 분야의 전략적 추진 분야는 ‘바이오센서’와 ‘U-healthcare’ 분야로 조사되었으며, 동일하게 24.2%로 나타남.
- 다음으로는 ‘바이오칩’ 21.2% > ‘유전자 분석기기’ 15.2% > ‘진단기기/시약’ 9.1% 순으로 나타남<그림 IV-3-24>.
- ‘기타’ 의견으로는 ‘자동세포배양기’, ‘Total -Healthcare 육성’, ‘조영기술개발’ 등에 대한 의견이 있었음.

융합바이오/의료기기 향후 전략적 추진분야

<그림 IV-3-24>

(단위 : %)



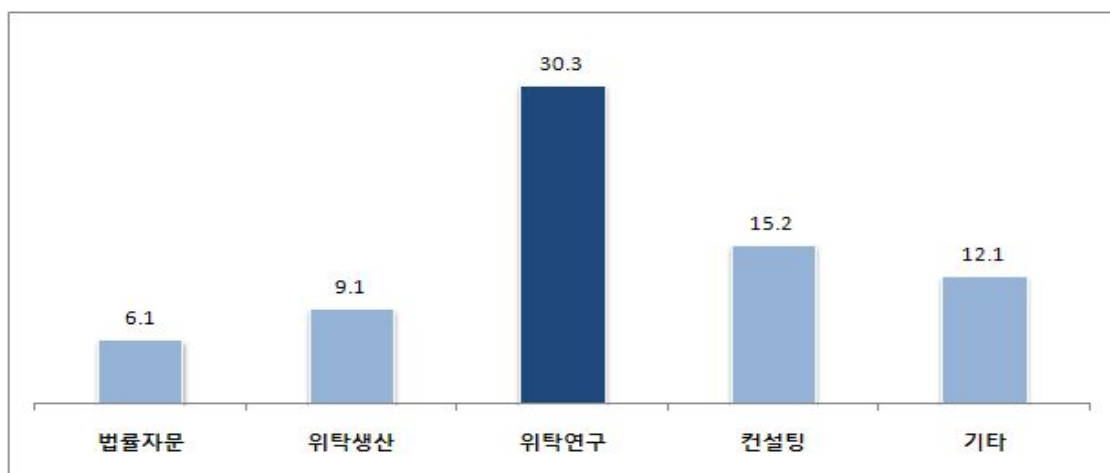
⑥ 지식서비스

- '지식서비스' 분야는 30.3% 비율을 나타낸 '위탁연구'가 전략적으로 추진해야 할 분야로 조사되었음.
- 다음으로는 '컨설팅' 15.2% > '위탁생산' 9.1% > '법률자문' 6.1% 순으로 나타났으며, '기타' 의견으로는 '마케팅', '컨벤션사업', 'GLP 임상연구' 등이 언급됨<그림 IV-3-25>.

지식서비스 향후 전략적 추진분야

<그림 IV-3-25>

(단위 : %)



라. 산업화 문제점 및 정부 정책

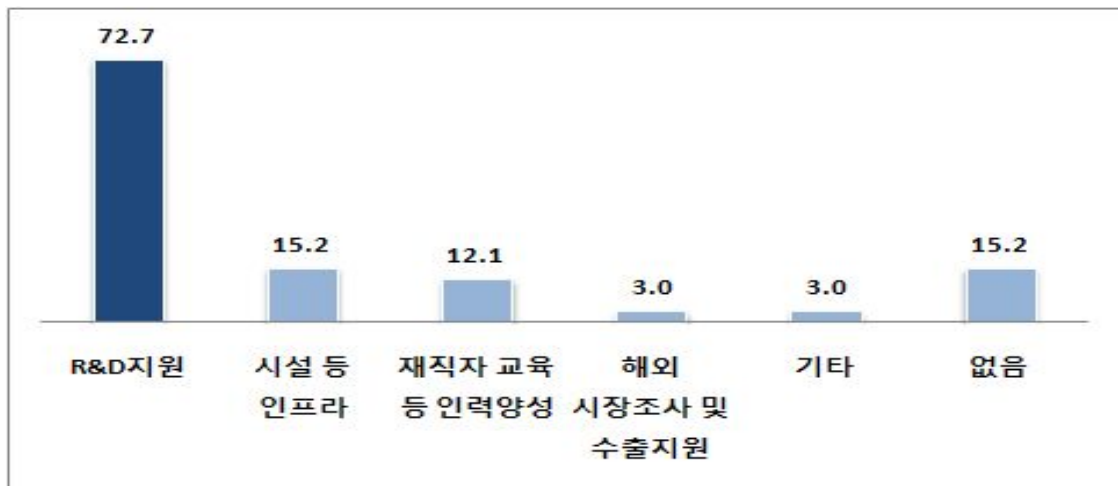
(1) 바이오분야 산업화 촉진을 위한 정부지원 수혜 여부

- 전체 업체의 84.8%가 바이오분야 산업화 촉진을 위한 정부지원을 받은 적이 있는 것으로 나타남.
- 그 중 'R&D' 지원이 72.7%로 가장 높은 비중을 차지하고 있으며, '시설 등 인프라' 15.2%, '재직자 교육 등 인력양성' 12.1% 순으로 나타남<그림 IV-3-26>.

바이오분야 산업화 촉진을 위한 정부지원(복수응답)

<그림 IV-3-26>

(단위 : %)



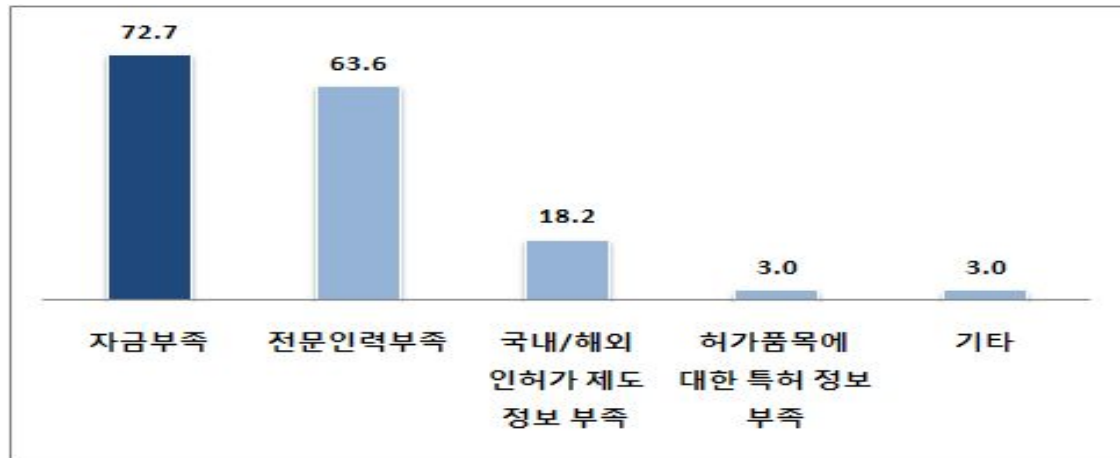
(2) 연구개발 애로사항

- 바이오분야 연구개발에 있어서 애로사항은 응답업체의 72.7%가 '자금부족'을 언급하였으며, '전문인력 부족' 63.6%, '국내/해외 인허가 제도 정보부족' 18.2%, '허가 품목에 대한 특허 정보 부족' 3.0% 순으로 나타남<그림 IV-3-27>.
- 바이오분야 산업화촉진을 위한 '자금지원'과 인력난 해소를 위한 '전문 인력 확보'에 대한 정책지원이 가장 필요한 것으로 분석됨.

연구개발 애로사항(복수응답)

<그림 IV-3-27>

(단위 : %)



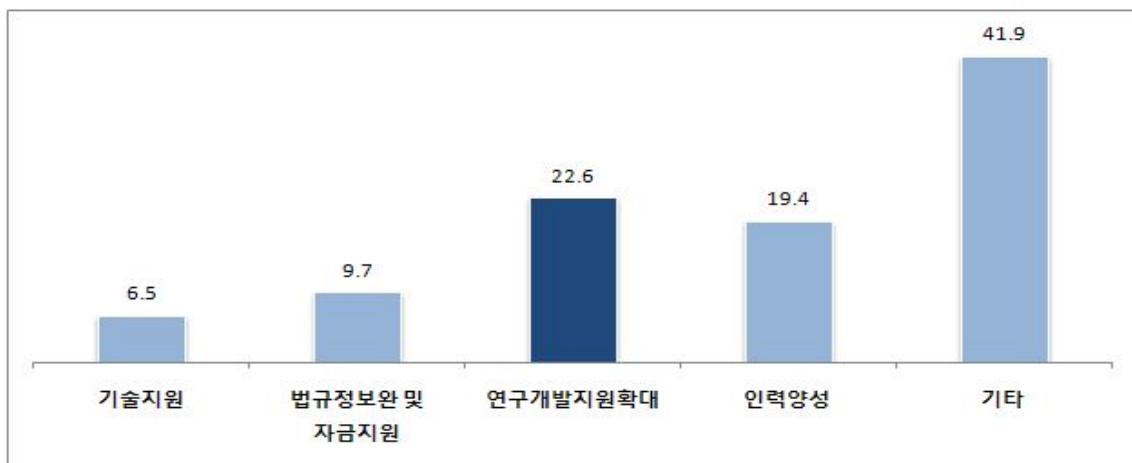
(3) 바이오분야 산업화 촉진을 위한 우선 지원 분야

- 바이오분야 산업화 촉진을 위한 우선 지원 분야에 대한 의견으로는 '연구개발지원확대'가 22.6%로 가장 높은 비율을 차지하였고, 각 분야에 대한 '인력 양성' 19.4%, '법규정보완 및 자금지원' 9.7%, '기술지원' 6.5% 순으로 나타남<그림 IV-3-28>.
- '기타' 의견으로는 '마케팅 지원', '의약품 개발 및 상업화 촉진', '바이오 펀드 규모 확대', '해외업체 제휴를 통한 첨단기술 획득 지원' 등이 언급됨.

바이오분야 산업화 촉진을 위한 우선 지원 분야

<그림 IV-3-28>

(단위 : %)



3. 결과 종합

가. 결과 요약 및 분석

(1) 세계시장 진출

① 주력 시장

- 바이오산업 관련 주력 시장은 '국내'가 51.5%로 가장 높은 비율을 차지하였고, '미국' 33.3% > '유럽', '중국' 6.1% > '일본' 3.0% 순으로 나타남.

② 시장 성장성 및 해외 진출 고려 시장

구분	중국	미국	유럽	기타 신흥국
시장 성장성	45.5%	30.3%	18.2%	6.1%
해외 진출	39.4%	27.3%	21.2%	12.1%

③ 글로벌 시장 진출을 위한 지원 부문

- 24.5점을 나타낸 '글로벌 임상을 위한 재정적 지원' 부문이 가장 절실한 지원이 필요한 것으로 조사되었으며, '다국적 기업과의 공동개발 지원'이 18.8점 > '해외 마케팅 파트너십 구축' 16.6점 > '글로벌 개발 여력을 갖추기 위한 기업간 M&A' 16.4점 순으로 나타남.
- 응답기업별로 보면, 화합물 의약품 및 생물학적 의약품 등 의약품 기업들은 의약품 개발에 막대한 임상비용이 소요됨에 따라 글로벌 임상지원이 가장 필요하다고 생각하고 있으며, 산업바이오 및 그린바이오 기업의 경우에는 해외기업과의 M&A, 융합바이오/의료기기 업체는 해외 공동개발에 대한 지원이 가장 필요한 것으로 조사됨.

(2) 산업 현황 및 전망

① 10년 후 주력 바이오산업 분야

- '생물학적 의약품'이 27.7점 > '융합바이오/의료기기' 21.6점 > '산업바이오' 18.5점 > '화합물 의약품' 18.1점 순으로 나타남.

- 대부분 자사의 주력 산업분야가 향후에 국내 주력 바이오산업이 될 것으로 전망하고 있으며, 특징적으로 화합물의약품 기업들은 생물학적 의약품이, 지식서비스 기업들은 융합바이오/의료기기 분야가 주력 바이오산업이 될 것으로 전망하고 있음.

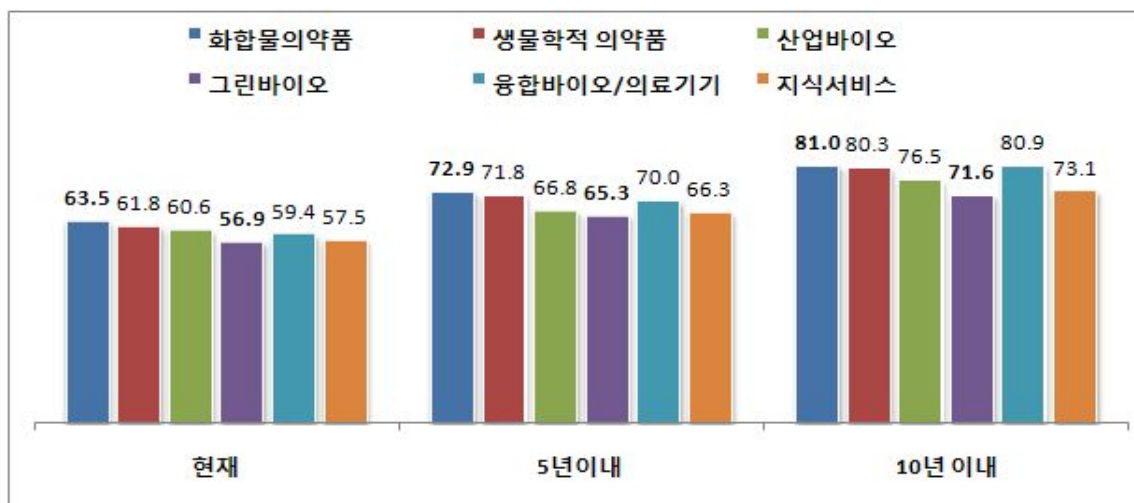
② 바이오산업 분야별 기술 경쟁력

- 바이오산업의 분야별 기술 경쟁력은 '화합물의약품'이 가장 높은 수준으로 분석되었으며, '화합물의약품'의 기술 경쟁력 수준은 선진국 대비 '현재' 63.5%, '5년 이내' 72.7%, '10년 이내' 81.0% 수준으로 분석됨<그림 IV-3-29>.
- 그린바이오분야 경쟁력은 타분야에 비해 낮았으나, 그린바이오 업계가 평가하는 '그린바이오' 분야의 선진국 대비 평균 경쟁력은 '현재' 75.0%, '5년 이내' 85.0%, '10년 이내' 90.0% 수준으로 타 산업분야에 비하여 높았음.

바이오산업 분야별 기술 경쟁력

<그림 IV-3-29>

(단위 : %)



③ 바이오분야 시장 성장성 및 전략 추진 분야

- 화합물 의약품
 - 시장 성장성 : '항암제' 24.2% > '대사질환', '비만/당뇨치료제' 12.1% > '신경질환', '항상제' 9.1% 순으로 나타남.
 - 전략적 추진분야 : '희귀약품' 21.2% > '항암제' 18.2% > '신약개발' 15.2% 순으로 나타남.

○ 생물학적 의약품

- 시장 성장성 : '항체치료제' 72.7% > '백신' 69.7% > '세포치료제' 54.5% 순으로 나타남.
- 전략적 추진분야 : '항체치료제' 51.5% > '바이오베터', '바이오시밀러', '백신' 36.4% 순으로 나타남.

○ 산업바이오

- 시장 성장성 : '바이오 연료' 66.7% > '바이오폴리머' 36.4% > '아미노산' 15.2% 순으로 나타남.
- 전략적 추진분야 : '바이오 연료' 36.4% > '바이오폴리머' 24.2% > '유기산', '아미노산', '기타 바이오화학제품' 6.1% 순으로 나타남.

○ 그린바이오

- 시장 성장성 : '기능성 식품' 33.3% > '바이오매스' 30.3% > '농생물 유전체' 21.2% 순으로 나타남.
- 전략적 추진 분야 : '기능성 식품' 24.2% > '기능성 작물 개발', '농생물 유전체', '바이오 농약' 9.1% 순으로 나타남.

○ 융합바이오/의료기기

- 시장 성장성 : 'U-healthcare' 36.4% > '바이오센서' 33.3% > '바이오칩' 30.3% 순으로 나타남.
- 전략적 추진분야 : '바이오센서', 'U-healthcare' 24.2% > '바이오칩' 21.2% > '유전자 분석기기' 15.2% 순으로 나타남.

○ 지식서비스

- 시장 성장성 : '위탁연구' 39.4% > '컨설팅' 24.2% > '위탁생산' 18.2% 순으로 나타남.
- 전략적 추진분야 : '위탁연구' 30.3% > '컨설팅' 15.2% > '위탁생산' 9.1% 순으로 나타남.

나. 건의사항 및 지원 요청사항

- 바이오산업 분야 활성화를 위한 추진 정책 및 유관 부서가 매우 많고 개별적 진행이 산발적으로 이루어지는 경우가 있음에 따라서 효율적이고 일관성 있는 정책 집행을 위해서는 이를 제어하고 통제할 수 있는 Control Tower 기능이 필요함.
- 바이오 분야의 특허 출원 실적 평가에 대한 기준 변화가 필요하며, 현행 '양적 지표' 위주에서 '질적 지표'로 전환하는 작업 시행이 필요함.
- 해외 첨단기술 획득 지원 프로그램 시행을 위한 바이오펀드 결성을 지원할 필요가 있음.
- 바이오 연료 및 화학소재를 통합하여 시너지 효과를 창출할 수 있는 공정개발 분야에 대한 R&D 지원이 필요하며, 중소기업과 대기업 간 컨소시엄을 통한 연구개발 지원에 인센티브 부여가 필요함.
- 글로벌 제약산업의 일원으로 성장하기 위해서는 향후 5년 내에 상업화 될 수 있는 글로벌 아이টে를 발굴하고 이것을 실현시켜 나갈 기업을 선정, 집중 육성하여 성공모델을 만들어 내는 것이 중요함.
- 중소기업의 우수한 기술을 상업화 할 수 있는 지원이 필요하며, 무엇보다도 인허가 및 전임상, 비임상에 대한 개발 전략을 세울 수 있는 전문가의 양성을 통해 효율적인 개발 프로세스가 확립되어야 함.
- 공통적 의견으로는 R&D 개발 및 자금지원, 전문인력 양성, 첨단기술 획득 지원, 위탁연구 및 생산 등에 대한 지원이 필요하다는 의견이 많았음.
- 임상시험을 수행하는 산업체들의 정부측에 대한 제언은 다음과 같음.
 - 임상을 수행한 신약의 경우 약가 산정 시 관련 임상비의 반영 필요
 - 동일한 신약 후보물질과 프로토콜을 가지고 임상을 수행하는 경우에도 임상이 수행되는 모든 병원별로 각각 IRB(Internal Review Board)를 거쳐야 하는 비효율적 행정 운영 실태의 개선 요망
 - KFDA의 경우 실무 담당자의 잦은 변동에 따른 기술적 검토에 대한 연속성 및 일관성 결여 문제 등에 대한 효과적 개선 방안 모색 필요

제5장 중장기 전략

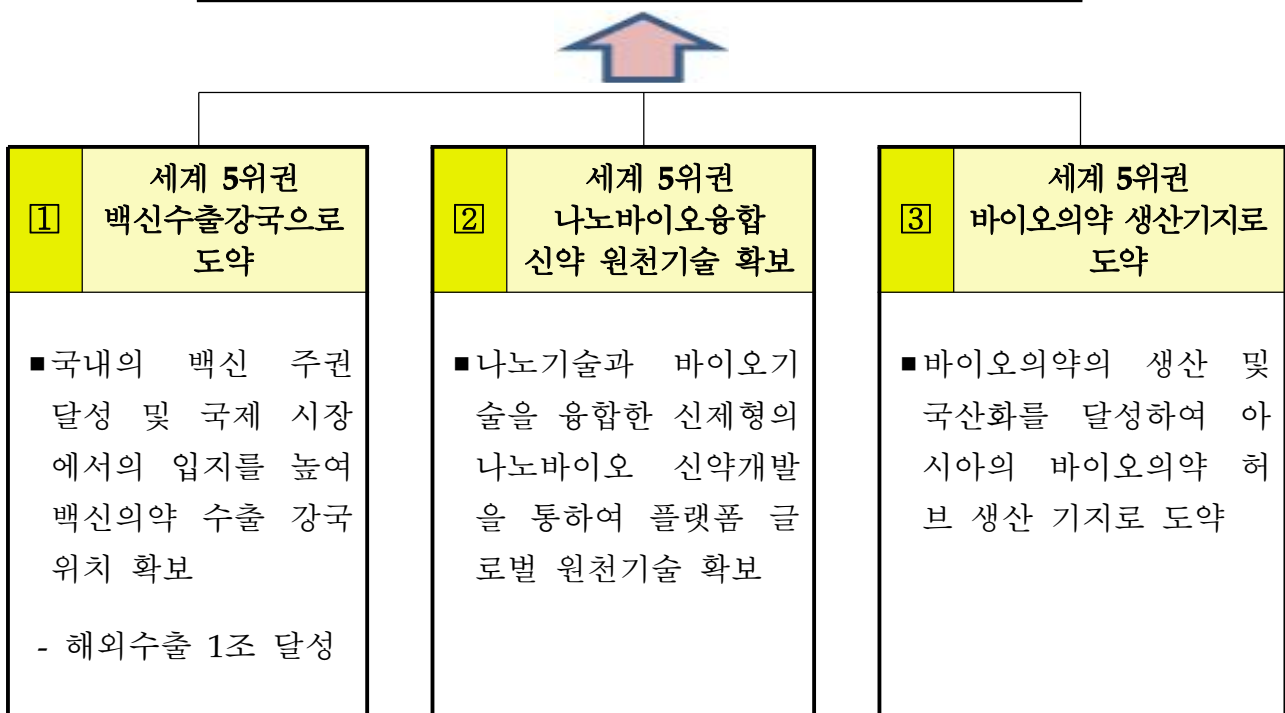
제1절 비전 및 목표

1. 의약바이오

(1) 의약바이오 중장기 비전 및 목표

◆ 바이오의약 분야 국산 제품화 및 세계적 글로벌 신약을 개발하는 연구 역량 및 주변 인프라 환경을 구축하여 **2020년 세계 5위권**의 바이오의약 강국으로 약진할 수 있는 역량을 배양

2020년 세계 5위권(G5) 바이오의약 강국 도약



(2) 2020년 의약바이오의 개발 내용 및 목표

① 바이오 의약 제품의 대외 의존도 탈피

- 바이오의약 제품의 국산화를 추진하여 대외 의존적 수입 시장의 규모를 축소하고 국산화 제품의 내수 시장 보급을 확대하여 국내 제약 산업을 육성함.
- 백신 제품의 국산화를 달성함.

② 바이오의약 제품의 해외 수출 증대

- 국산화 바이오 의약 제품의 적극적인 해외 시장 공략으로 해외 수출을 증대함.
- 백신 해외 수출 1조원을 달성함.

③ 글로벌 나노 바이오 신약 발굴 및 제품화 기술의 전주기적 인프라 확립

- 글로벌 수준의 개량 신약 기술에 대한 원천 기술을 개발함.
- 국제적으로 연구가 활성화 되고 있는 나노기술과 바이오기술이 융합된 나노바이오 신약의 개발로 국제 시장을 공략하는 전략을 수립함.
- 개량 신약 중에서도 국제적인 경쟁력이 높은 가용화 및 표적화 나노 바이오 제제 분야의 개발을 중점적으로 추진함.

④ 바이오의약 인프라 구축사업

- 해외 CMO 활용을 위한 지원 system을 구축함.
- 생산공정 관련 downstream processing 분야의 연구 지원책을 수립함.
- 선진국에서 자료로 인정할 수 있는 국제적 수준의 CRO 육성 지원책을 구축함.

⑤ 바이오의약품 특허 분석 및 DB 구축 사업

- 주요 바이오 의약품의 특허 정보 DB화 및 최신 정보 업데이트 사업을 추진함.
- 주요 바이오 의약품의 시장성 및 사업성 등 환경 분석 정보의 DB화를 추진함.

⑥ 바이오 의약 기술 국제 협상 전문가 인력 양성(연간 50명 이상)

- 바이오의약 관련 기술의 인프라 육성 프로그램을 구축하여 국제적 산업 협상에 특화된 전문가를 연간 최소한 50명 규모로 배출함.

⑦ Tool provider 산업의 육성

- 바이오의약 생산의 기반이 되는 단백질 정제 기술 산업, 배지 산업 등 바이오의약 산업의 인프라가 될 수 있는 tool provider 산업의 활성화를 유도함.

<2020년 의약바이오 개발 목표 및 내용 요약>

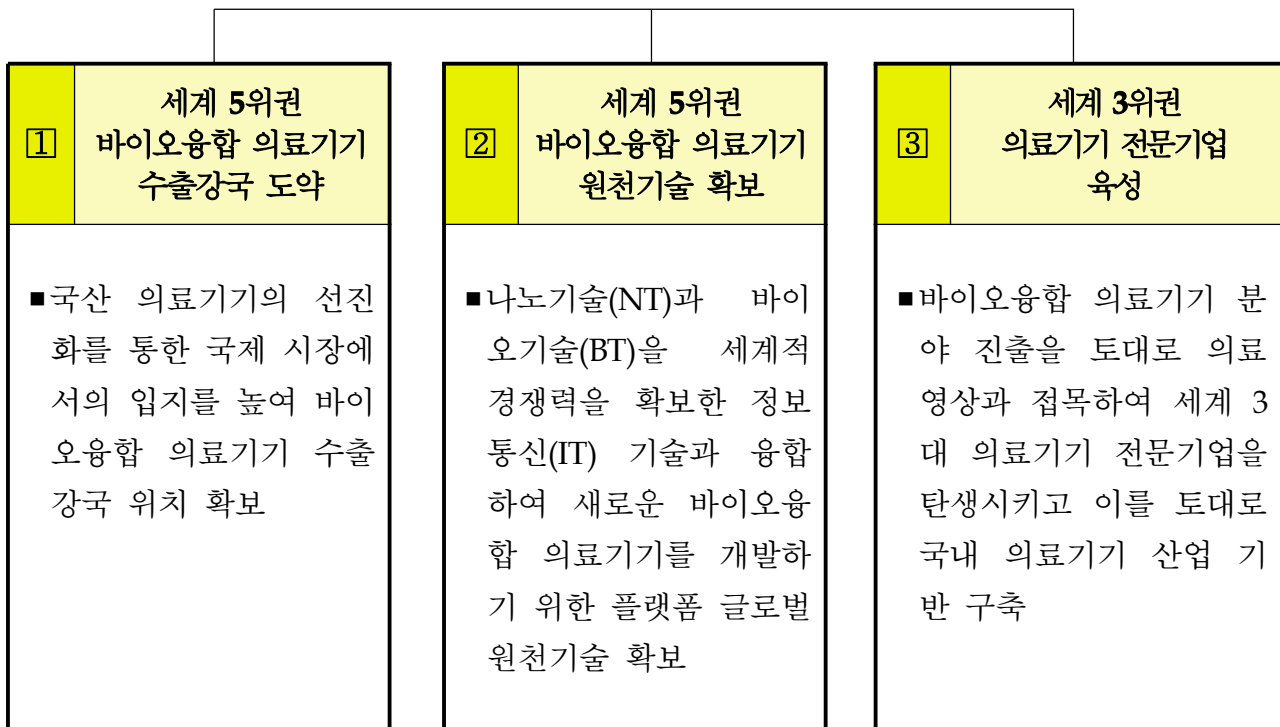
사업명	주요 성능지표	성능목표		비 고
		현 수준 (2010년)	완료시 목표 (2020년)	
백신 국산화 사업	효능증진 및 생산성 증진	수입 의존	3-4개 품목 백신 국산화	자궁경부암 백신, A형 간염백 신, 혼합 백신 등
개발도상국용 백신 개발 사업	효능증진 및 생산성 증진	국제 시장 미 진입	국제 시장 진입용 품목 5개 도출	폐구균 백신, HPV 백신, Rotavirus 백신, 유행성 독감, 및 신제형 백신 등 5개 품목
나노 기반 개량 신약 개발 사업	가용화 및 표적화 증진 기술	수입 의존	3개 이상의 원천기술 개발	가용화 촉진 나노 제제, 질환 표적용 나노 제제 품목
바이오 의약 인프라구축 사업	해외 CMO, 생산공정, CRO	인프라 미비	산업화용 제반 인프라 확보	바이오의약의 산업화 촉진 및 해외 수출을 위한 제반 인프라 구축
바이오의약품 특허 분석 및 DB 구축 사업	특허 DB 구축	특허 정보 체계화 미흡	특허 DB 및 분석 시스템 구축	주요 바이오 의약품 제품군에 대한 분석 시스템 및 DB 구축
바이오산업 전문가 육성 사업	기술 수출 전문 인력 양성	전문 프로그램의 부재	연간 50명 이상 배출	의약 바이오기술 전문 인력풀의 확산 및 의약기술 수출 전담
Tool provider 산업 육성	생산성 증진	수입 의존	국산화 품목 증가	바이오의약 산업의 수입의존도 감소

2. 융합바이오/의료기기

(1) 융합바이오/의료기기 중장기 비전 및 목표

- ◆ 바이오융합 의료기기분야 국산 제품화 및 세계적 브랜드의 의료기기를 생산하는 연구개발 역량 및 주변 인프라 환경을 구축하여 **2020년 세계 5위권**의 바이오융합 의료기기 강국으로 약진할 수 있는 역량을 배양

2020년 세계 5위권(G5) 바이오융합 의료기기 강국 도약



(2) 융합바이오/의료기기 목표 및 내용

① 국산 의료기기 선진화를 통한 수출 증대와 의료기기 무역역조 탈피

- 주요 의료기기의 국산화를 추진하여 대외 의존적 수입 시장의 규모를 축소하고 국산화 제품의 내수 시장 보급을 확대하여 국내 의료기기 산업을 육성함.
- 일정 수준 이상의 국산 의료기기를 대상으로 한 세계적 브랜드 확립을 위한 국산 의료기기 선진화 사업을 통한 세계시장 진출을 도모함.

② 바이오융합 의료기기 분야의 원천기술 확보

- 의료기기 실용화가 아직 활발하지 못한 바이오융합분야의 시장 선점을 위해 바이오융합 의료기기 분야의 원천기술을 확보함.
- 확보된 원천기술을 신개념 의료기기의 개발과 임상응용에 이용함.

③ 글로벌 의료기기 기업 육성을 통한 국내 의료기기 산업 체질 개선

- 중소기업 위주의 국내 의료기기 산업계 구조를 대기업과 중소기업이 유기적으로 공생하는 선진국형으로 체질로 개선함.
- 국산 의료기기 선진화를 위한 산학연 공동 노력을 통한 의료기기 분야의 국제적 브랜드 기업을 탄생시킴.
- 바이오융합 의료기기 분야에서의 경쟁력 확보와 최대 시장을 형성하고 있는 의료영상분야에 대한 효과적인 공략을 통해 세계 3대 의료기기 기업을 탄생시킴.

3. 산업바이오

가. 산업바이오 중장기 비전과 목표 수립 방향

- 산업바이오 기반의 바이오화학산업 비전과 목표는 산업 생산, 고용창출, 수출증대, CO₂ 절감 등 환경적 측면을 모두 고려하여 제시함.
- 산업바이오 중장기 비전과 목표 수립에서 바이오화학산업의 범위와 제반고려 사항은 아래와 같음.
 - 바이오화학산업의 비전과 목표 제안은 바이오연료를 포함한 포괄적 바이오화학산업에 대하여 중장기 비전 및 목표를 제시함.
 - 바이오화학산업을 단기적 성장산업으로 고려하기보다 지속가능한 저탄소녹색성장 개념의 국가발전 핵심미래산업으로 고려하여 중장기 비전과 목표를 수립함.
- 기존의 산업바이오 발전전략 보고서의 장점을 계승하고 문제점을 개선함으로써 일관성이 있으면서 보다 발전적인 중장기 비전과 목표를 제시함.
 - '신성장동력 바이오기반화학산업발전전략 (2008. 2)', '바이오매스기반 바이오리파이너리기술 (2008. 4)', '바이오화학산업발전전략 (2009. 3)', '바이오산업 육성 전략수립 (2009. 4)' 보고서 등을 고려하여 중장기 비전과 목표를 수립함.

나. 산업바이오의 비전과 목표



(1) 2020년 산업바이오의 비전

- 2020년까지 세계 5위권 “산업바이오 기반의 바이오화학산업” 강국으로 도약함.
- 산업바이오 인프라 구축을 통한 바이오화학산업 조기 정착 및 지속적인 확대를 통해 미국, 독일, 일본, 중국 등 산업바이오 강국에 대한 경쟁력을 확보함.
- 국내의 우수 석유화학산업체가 보유하고 있는 화학기술과 융합하여 시너지를 낼 수 있는 산업바이오 원천기술을 개발함으로써 2020년 세계 5위권의 바이오화학산업의 강국으로 도약함.

(2) 2020년 산업바이오의 목표

년차별 산업바이오 발전목표

년도	2011년	2013년	2016년	2020년	비고
산업생산(조원)	3.7	5.4	9.3	18	년 평균 약 20% 증가
고용창출(명)	11,600	16,700	28,900	60,000	년 평균 약 20% 증가
수출증대(조원)	1.7	2.3	3.5	5.9	년 평균 약 15% 증가

① 산업 생산 부문 : 바이오화학제품 생산규모 13조원 + 바이오 연료 5조원

- 선택과 집중을 통한 산업바이오 원천 기술개발과 인프라 조기 구축을 통해 국가 미래 핵심 산업으로 집중 육성하고, 석유화학 산업을 보완·대체함으로써 세계 바이오화학시장을 선점함.
- 바이오화학산업 제품을 바이오기반 화학제품과 바이오연료로 구분하는 경우, 2020년 바이오기반 화학제품 생산규모는 약 13조원, 바이오연료 생산 약 5조원 등 총 18조원의 생산 규모를 달성함.
- ※ 2006년 맥킨지 보고서에 따르면 바이오연료를 제외한 바이오기반 화학제품의 시장규모는 연평균 8%의 성장을 통해 2020년에는 약 2,500억 달러 규모를 형성할 것으로 예상함.
 - 현재 세계화학시장에서의 우리나라 화학제품의 점유율인 5%를 적용할 때 약 13조 원 규모를 예상할 수 있음.

- 2020년 국내화학시장 규모는 연평균 3% 성장을 기준으로 125조원을 형성할 것으로 예상되며, 이 중 10%가 바이오기반 화학제품이 차지할 것으로 예상됨.

※ 바이오연료의 경우 연료의 20%선을 대체하는 경우 2020년 세계시장은 약 200조원 규모이며, 우리나라가 2.5%를 차지하는 경우 약 5조원으로 예상됨.

② 고용창출 부문 : 6만 명

○ 예상하는 2020년 산업생산 규모를 기준으로 고용창출 6만 명을 달성함.

※ 통계청 자료기준으로 2008년 국내 제조업 1인당 평균 생산액은 3.6억원이고 2006년 정밀화학산업은 2.8억원, 고분자산업은 1.8억원 수준으로, 2020년 산업생산 예상규모인 18조 원에 대해 1인당 평균생산액 3억 기준으로 예측함.

③ 해외수출 부문 : 5.9조 원

○ 2020년까지 바이오화학제품 산업생산규모인 13조원을 기준으로 45%수준인 5.9조원을 수출하는 것을 목표로 함.

※ 기존 석유화학산업의 수출 비중이 약 40-45%이므로 산업바이오 총생산량 대비 45% 수준으로 수출이 될 것으로 예상함.

○ 화학제품 제조에 사용되는 원유를 재생 가능한 바이오매스를 이용한 플랫폼 화학제품으로 대체함으로써 원유 수입 13.2% 대체 효과가 기대됨.

※ 2009년 대한석유협회 석유제품별 국내소비 비중 분석조사표에 의하면 원유수입량 중 연료로 사용되는 비중이 약 42% 수준임에 따라 바이오연료로 20%를 대체하면 8.4% 수입 대체 효과 있음.

※ 석유화학제품 관련 비중이 48%이므로, 국내화학 제품 10%를 대체시 원유 수입 4.8% 대체 효과 있음.

④ 온실가스 배출 절감 등 환경 부문 : 3.9% 감축

○ '20년 전체 예상 온실가스 배출량 3.9% 감축함.

※ 우리나라의 2005년 온실가스 총배출량이 약 5.9억 톤이며, 2020년 배출량은 2005년 대비 37.7% 증가가 예상되어 약 8.1억 톤으로 예상, 수송부분 배출비율은 16.6%로서, 바이오연료로 20% 대체하면 온실가스 총배출량의 3.3% 감축이 가능함.

※ 산업 부분의 비율은 26.5%이고 이 중 석유화학이 22.9%를 차지하므로, 이 중에서 10%를 대체하면 전체 온실가스 배출량의 0.6% 감축이 가능함.

4. 그린바이오

가. 그린바이오 중장기 비전과 목표 수립 방향

- 본 보고서에 적용한 그린바이오산업의 범위는 식물, 동물, 미생물체를 산업적으로 대량 생산하는 농업, 임업, 수산업을 주된 대상으로 하며, 이들 산업을 지원하는 농약과 비료를 포함함.
 - 농림수산물을 활용하는 식품, 사료, 바이오의약품, 화장품 등도 포함함.
 - 유전자를 전이 및 변형시킨 유전자변형생물체(GMO)의 생산과 활용도 포함함.
- 그린바이오산업 비전과 목표는 기술 확보, 산업의 고부가가치화와 지속가능성장, 국민의 건강 증진이라는 공익적 목표를 모두 포함하여 제시함.

나. 그린바이오산업의 비전과 목표

(1) 2020년 그린바이오 산업의 비전 : 2020년 세계 7대 그린바이오 강국으로 부상

- 2020년까지 미국, 독일, 영국, 프랑스, 네덜란드, 일본 다음의 그린바이오 강국으로 부상하고자 함.
 - 글로벌 수준의 원천기술 확보와 그린바이오 산업의 고부가가치화를 통해 중국, 인도, 브라질 등의 생물자원 강대국에 대한 경쟁력을 확보하고자 함.

<2020년 그린바이오 산업의 비전>

비 전

세계 **Top 7** 그린바이오 강국 실현

목 표

- 그린바이오 산업의 글로벌 기술 경쟁력 확보
 - 기술수준(기술격차) : ('08) 54%수준(7.5년) → ('20) 80%수준(3년)
- 그린바이오 산업의 고부가가치화 촉진
 - 기능성 소재 활용을 통한 신성장동력산업 발굴
 - **GMO**활용을 통한 농식품의 생산성 및 경쟁력 확보
 - 농어업, 식품, 에너지, 화학 산업 간의 융합을 통한 고부가가치화
- 재생가능 자원 공급을 통한 지속 성장 추구
 - 지속가능한 저탄소 녹색성장 산업의 안정적 성장 지원
 - 자연순환형 친환경 농업체계 구축
- 국민 보건 및 건강 증진
 - 만성질환 예방용 기능성 식품 공급을 통한 고령화 사회 대비
 - 안전한 농식품 공급으로 국민 건강 개선에 기여

5대 핵심 추진전략

1. 기능성소재 상용화 실증센터 구축
2. 농식품 안전관리체계 구축
3. 친환경 농자재 제품 고도화
4. **GMO** 실용화센터 구축
5. 미세조류 활용 바이오매스 생산기술 개발

(2) 2020년 그린바이오 산업의 목표

추진전략	2009년 수준(%)	2015년 목표(%)	중점목표	추진방안
기능성 바이오 소재 상용화 실증센터 구축	65	85	- 기능성 바이오소재의 원천인 생물자원에 대한 체계적 관리 - 기능성 소재에 대한 정확한 평가 - 표준화된 기능성소재 대량 생산	- 국내외 생물자원의 수집, 보존 역량 강화 및 네트워크 구축 - 기능성 소재 평가의 hub 기관으로서 기능 정립과 역할 수행(활성평가, 동물실험, 임상실험) - 기능성소재 생산 최적화 기술 확립 (인공광원, 인공영양액, 환경제어시스템 등)
농식품 안전관리 체계 구축	68	85	- 식품의약품안전청과 농림수산 식품부로 이원화된 안전관리 기능을 일원화하고 전문평가 조직을 구축	- 친환경농산물, 유기식품 및 GMO 작물의 안전성평가시험 지원 - 유해성분의 정밀분석과 실험동물을 이용한 안전성평가시험 수행 - 국내외 네트워킹을 활용한 국제 수준의 안전성 평가능력 보유 및 안전성 연구 수행
친환경 농자재 제품 고도화	66	90	- 화학 농자재 30%를 친환경 농자재로 대체 - 국제기준에 부합하는 표준화 관리지침 구축	- 후보군 수집 및 DB 구축 - 후보군을 산업화할 수 있는 기반 기술 확립 - 제품 개발 능력 향상 - 친환경 농자재 평가 및 표준화 기술 개발
GMO 실용화 센터 구축	55	80	- 타 사업에서 개발된 유용 유전자와 GMO의 실용화(매출 1조 이상 제품 기획) - 국내 GMO의 안전성 평가 및 안전관리 기술기반 구축 (안전성 평가 표준 프로토콜과 평가 관련 DB 구축)	- 타 사업에서 개발된 유용유전자와 GMO의 실용화 - 타 사업에서 개발된 GMO 계통의 사업화 가능성 평가 - 사업화 가능 GMO 개발 기획 - 환경 및 식품안전성 평가 표준기술 개발 - GMO 정량/정성 검정 등 관리기술 체계 구축
미세조류 활용 바이오매스 생산기술 개발	45	75	- 미세조류 선발과 균주개량 등의 기초 기술은 공공기관 중심으로 진행 - 미세조류 대량배양 및 활용화기술은 산업체 중심으로 진행	- 토착 우량 미세조류 선발 - 미세조류 균주 개량 - 미세조류 대량배양 및 활용과 기술 개발

① 그린바이오기술의 글로벌 경쟁력 확보

- 그린바이오 분야에서 현재 최고의 기술력을 보유한 미국과의 격차가 7.5년 수준인데, 이를 2020년에는 3년 이내로 단축함.
 - 9대 중점기술 중에 유전체 응용기술, 단백질대사체 응용기술, 세포기능 조절기술 분야는 미국과 동등한 수준으로 올릴 수 있는 R&D 투자를 함.
 - 자원과 소재의 발굴 및 활용 기술분야는 초기에 R&D 비용을 대규모로 투자하여 초기에 선진국 수준으로 향상시키고, 이를 기반으로 자원관리 기술과 제품화 기술의 향상을 유도함.

② 그린바이오 산업의 고부가가치화 촉진

- 그린바이오 기능성소재 활용을 기반으로 한 신성장동력산업을 발굴함.
 - 선진국의 40~60% 수준인 기능성소재 발굴 및 활용 기술을 선진국과 대등한 수준으로 끌어올림.
 - 식품산업의 매출액 대비 R&D 투자를 일반제조업 수준으로 증가하도록 유도함.
 - BT, NT, IT와의 융합기술을 적극 활용하여 기능성 화장품 및 식품, 천연의약품 개발에 이용함.
 - 기능성소재를 활용한 제품시장 규모를 2005년 2조원에서 2020년 10조원 규모로 성장시키고, 10만명의 고용 창출효과를 유도함.
- GMO 활용을 통한 농식품의 생산성 향상시켜 경쟁력을 확보함.
 - 현재 GMO 상업화를 위해서는 식품의약품안전청의 식품안전성검사와 농촌진흥청의 환경위해성심사를 통과하기 위해 국내 GMO 개발자들이 별도의 평가자료를 준비하는데 많은 비용과 노력이 들어가는 상황으로, 이러한 문제점을 극복하기 위하여 국내개발 GMO의 안전성평가를 지원할 시스템을 조기에 구축함.
 - 현재 사용되는 GMO의 식품안전성평가기준은 미국 등 GMO 수출국에서 만들어진 것으로, GMO 소비국의 이해를 대변할 수 있는 안전성평가 기술과 기준을 개발해야 함.
- GMO 작물의 상용화를 통해 1조원 규모의 매출 규모를 달성함.
 - 2008년 기준 유전자변형작물의 종자로 이루어진 농업생명공학 관련 세계시장규모는 77억 달러로 추산되고, 매년 10% 정도씩 성장하고 있음.
 - 2015년에는 150억 달러, 2020년에는 240억 달러로 시장규모가 확대될 것으로 예상되며, 세계 시장의 4%를 차지할 경우 약 10억 달러 규모의 생산이 가능함.

※ 2007년 GMO 시장의 기업별 점유율은 몬산토 85%, 바이엘 7%, 신젠타 4%이고, 기타 4%로서, GMO 시장이 활성화되고 경쟁이 격화되면, 3개사의 점유율이 일정부분 하락하면서, 기타 회사의 점유율이 최소 10% 이상 상회할 것으로 예상되며, 우리나라가 이들 시장의 최소 40%는 확보할 것임.

○ 그린바이오 기술을 근간으로 농어업, 식품, 에너지, 화학 산업 간의 융합을 통한 고부가가치화를 추구함.

- 그린바이오 기술을 기반으로 연관산업과의 시너지를 극대화할 수 있는 융합 R&D 프로그램을 개발함.
- Genomics, Proteomics, Metabolomics 이외에도 인체의 항상성 및 질병예방에 식품소재 등이 미치는 영향을 종합적으로 연구하는 영양유전체학(Nutrigenomics) 기반의 R&D 프로그램을 개발함.
- 바이오에너지와 바이오화학 산업에서 필요한 고기능성 바이오매스 생산을 위해 관련 산업군의 가치사슬에 속하는 모든 연관기관들을 통합화시킨 R&D 지원체계를 구축함.

③ 재생가능 그린바이오 자원 활용을 통한 지속 성장 추구

○ 지속가능한 저탄소 녹색성장형 그린바이오산업의 안정적 성장을 지원할 수 있는 산업 및 R&D 시스템을 구축함.

- 화석연료와 석유화학제품을 친환경 바이오제품으로 전환하는데 가장 시급히 해결해야 할 사항은 경제적인 바이오매스 확보로서, 다양한 바이오매스 확보가 필요함.
- 현재까지 육상 바이오매스(식물체) 중심으로 연구개발과 바이오매스 공급 체인이 논의가 되고 있는 상황이지만, 산업바이오가 요구하는 수준의 바이오매스 공급이 가능하려면 육상뿐만 아니라 담수 조류를 활용한 바이오매스 공급도 고려되어야 하며, 이를 위해서는 미세조류 선발, 개량, 대량배양에 이르는 일련의 연구를 추진할 필요가 있음.
- 그리고, 최근에 관심이 되고 있는 해조류 바이오매스와 관련하여 해조류 우수종 선발과 개량, 산업용 대량 양식시스템구축 등에 대한 기초 및 실용화 연구를 추진할 필요가 있음.

○ 자연 순환형 친환경 농업체계를 구축함.

- 친환경 농자재 개발에 필요한 R&D 지원시스템을 구축하고 미생물 및 천연물 소재를 이용한 바이오농약 개발과 제형화 등 바이오농약, 생화학, 유기질 비료 관련 특허 활용과 산업화를 지원함.
- 친환경자재 품질 및 안전성 평가에 대한 합리적인 기준을 정립함.

- 2조 3천억원 규모의 친환경 농자재시장을 창출하여, 2008년 기준 친환경 농자재 시장은 6,000억원(농산물 생산 8%)에서 2020년 2.3조원(농산물 생산의 30%수준) 규모로 성장시킴.

④ 국민 보건 및 건강 증진에 기여

- 기능성 소재 발굴 및 기능성 소재 고함유 원료 생산체계를 강화하여 만성질환 예방용 기능성식품 개발을 통해 고령자 사회를 대비함.
 - 기능성 식품 소재의 생리활성 평가 시스템을 구축하고, GMO를 포함하여 생리활성물질을 다량 함유하는 농수산물을 육종함.
 - GMO 생물체 생산을 위한 격리 재배(식물 공장) 기술 개발을 지원함.
- 안전한 농식품 공급하기 위해 친환경 (유기) 농식품의 인증 및 품질 관리를 강화하고, 친환경 (유기) 농식품의 생산 및 유통 인프라를 확대함.
 - 우수농산물관리제도인 GAP(Good Agriculture Practice)와 HACCP(식품위해요소중점관리) 제도를 그린바이오 제품에 확대 적용하여 농식품의 안전성을 강화하고, 주요 농식품의 이력 추적제를 확대함.
 - GAP, HACCP, 이력 추적제 등 농수산식품 관련 인증제도 관련 기술 개발을 위한 R&D 프로그램을 개발함.

제2절 추진전략 및 추진방안

I

의약 바이오

1

R&D 사업

- ◇ 정부의 R&D정책 및 지원은 그 동안 지속적 지원 및 규모의 확대로 나름의 성과가 있었던 것으로 사료됨.
- ◇ 그러나, 한편으로는 제도적 개선의 필요성 및 보다 전문적이고 체계적이며 유관부서간 중복을 방지하면서 효과적인 연구비 지원에 대한 요구가 있는 것도 현실임.
- ◇ 그 동안 백신분야에 있어서는 타 분야에 비해 정부의 과제화 지원 및 관심이 상대적으로 적었던 분야임.
- ◇ 향후 백신분야에 대한 지원을 통한 성과 창출을 위해서는 먼저 현재의 국내 백신산업에 대한 분석과 향후 지원방향에 대한 선택과 집중의 전략, 국내 시장에 국한하지 않고 수출 확대 및 글로벌화를 위한 구체적 목표설정이 매우 중요하다고 사료됨.
- ◇ 또한, 개량 신약의 경우 제네릭 의약과는 차별되는 고도의 제약 기술이 적용되어 고부가가치의 신약으로 개발될 수 있는 장점이 있으나, 나노 기술을 이용한 개량 신약 연구가 활발하지 않은 상황임.
- ◇ 현재와 같은 상황에서 백신 산업 및 나노 기반 개량 신약 기술 분야의 조속한 성장 유도를 위해서는 당분간 정부로 부터의 적극적 지원 확보가 매우 중요한 관건이 될 것임.

1-1. 백신 국산화 기술 개발

(1) 백신 국산화 연구 당위성

① 백신 주권 확립 필요성

- 백신사업은 국가안보적 성격을 갖고 있으나 국내에서는 기초백신을 포함하여 상당수의 백신을 해외수입에 의존하고 있어 백신 분야의 자체 개발 및 생산을 통한 자급화가 시급함.

② 백신사업의 긍정적 전망

- 최근 여러 시장분석 보고서들에서 향후 백신사업에 대한 긍정적 전망을 내놓고 있으며 실질적으로 다국적 기업들이 백신 사업을 강화하기 위한 M&A 사례들은 백신사업의 경제적 시장성을 제시하는 것임.
- 백신 시장의 긍정적 요소에는 새로운 감염성 질환들의 지속적 출현, 인유두종 바이러스 백신과 같이 암의 원인이 되는 바이러스에 대한 백신을 통한 암 예방 가능성의 확인 및 이에 따른 연구과제의 확장, 성인용 백신시장의 성장, 폐렴백신과 같은 10억불이 넘는 Blockbuster 백신의 등장, 치료용 백신에 대한 연구의 확장, 개발도상국에서의 예방접종 비율 확대에 따른 시장 창출, 예방을 통한 의료비 절감이라는 패러다임의 변화에 따른 정부 정책에의 반영 등이 있을 것으로 분석됨.

③ 해외 시장의 개척 가능성 및 경쟁력 확보 필요성

- 백신제제의 경우 상당한 투자가 필요하며 복잡한 제조공정 등의 개발 역량이 필요한 분야이어서 현재까지 5대 업체들이 백신시장을 과점하고 있음.
- 따라서, 소규모 기업들이 난립하기 어려운 진입장벽을 갖고 있는 산업이나 향후 중국 및 인도와 같은 Emerging 국가의 경우 가격 경쟁력을 우위로 한 성장 잠재력을 보유하고 있음.
- 이와 같은 상황에서 타 분야 대비 백신사업의 경우 개발 역량, 자체 제품의 생산 인프라 부족 등 여러 가지 측면에서 미흡한 실정임.
 - 국내 기술력과 백신 파이프라인을 갖추어 가는 것은 향후의 경쟁에서 우위를 차지하고 동남아시아 지역의 백신 허브가 될 수 있는 기회가 될 수 있을 것임.

- 한편, 국내에서는 LG생명과학, 녹십자 등에서 백신의 주요 수출 경로인 PAHO /Unicef 등을 통해 제품의 품질과 경쟁력을 입증한 경험들을 갖고 있으며 향후 제한된 국내 시장을 벗어나 수출의 활로를 찾을 수 있는 분야로 사료됨.

④ 국민보건 증진 및 효율적 의료 시스템에 기여

- 백신개발은 국민보건 증진과 삶의 질 향상에 기여하며, 특히 비용대비 효과가 높은 선진국형 백신개발과 고령화 사회에서의 삶의 질을 제고하는 만성질환 백신은 국내에 점차 증가되고 있는 의료비 문제를 해결하는 방안으로 제시될 수 있음.

(2) 백신 국산화 연구 추진 전략

① 기획사업단 구성 필요성

- 국산화 백신사업의 추진을 위한 기획단의 구성과 산업체의 수요에 부응하는 면밀하고 현실적인 기획 작업이 선행되어야 할 것임.
- 현재 화순지역에 이미 유치되어 있는 녹십자의 독감예방백신 시설과 연계하여 백신 산업단지를 조성하고 그 안에 연구소, 병원, 학교와의 연계를 강화시켜 갈 수 있다면 모범적 성공사례가 될 수 있는 기반이 마련될 것으로 생각됨.
- 국제 입찰시장 진출을 위한 WHO와의 협력체계 구축, WHO/UNICEF 등 국제기구에 KFDA의 공신력을 높이는 것 역시 궁극적으로는 R&D 및 백신산업에 대한 촉매 역할을 하게 될 것임.

② 백신 분야 중 집중과제 선정

- 한정된 자원으로 효과적 목표 달성을 위해서는 본 사업을 통해 집중 지원 할 백신 과제에 대한 선정 작업이 상기 기획사업단을 통해 이루어질 필요성 있음.
- 우선적으로 백신 주권의 확보를 위해 기초 백신에 대한 과제 중 3-4개 내외의 과제 선정을 제안함.
 - 기초 백신 이외에 국내 시장에서 자궁경부암 백신, A형 간염 백신(hepatitis A vaccine) 등 수요가 많지만 고가이어서 보급률 확대에 제한이 있는 제품의 국산화를 통한 보급률 확대도 중요한 과제 선정의 고려 요소가 될 것으로 사료됨.
 - 1983년 녹십자의 간염백신 자체개발을 통한 고가 수입품 대체 및 이를 통한 접종율 상승 및 간염 보균 환자비율의 하락은 대표적 국산화 성공사례로 볼 수 있음.

- 마지막으로 선정 분야로 고려해야 할 분야는 해외 입찰 시장 진출을 위한 혼합백신에 대한 개발 필요성임.
- 현재 해외 수출 시 많은 국가에서 target으로 하고 있는 입찰 Market인 PAHO/Unicef의 경우 DTP를 base로 한 5가, 6가 혼합백신의 공급 규모 및 저가 제품의 공급에 대한 Needs가 매우 크므로 이의 개발을 통해 백신 수출 국가로서의 위상을 강화시켜 갈 수 있는 과제가 될 것임.

③ 성공적 백신 R&D 촉진을 위한 제언

- 미국의 경우 제약회사와 바이오벤처기업 간 성공적인 제휴 및 M&A 사례는 일반적인 현상이 되고 있으며, 백신산업에 있어서도 미국의 MedImmune사가 Aviron사의 비강 스프레이용 인플루엔자 백신인 플루미스트에 투자해 상업화에 성공한 사례는 대표적 경우임.
- 국내의 경우에도 짧은 기간에 R&D pipeline을 확보하고 활성화 시키기 위해서는 기술혁신적 벤처기업과 상업화 경험 및 인프라를 갖고 있는 제약회사 간의 협력 및 제휴 활성화를 위한 환경 조성이 도움이 될 수 있을 것임.
- 또한, 백신을 포함한 의약품의 국제화 추진을 위해서는 의약품 개발 시 가장 많은 자금이 소요되는 임상 비용 및 관련 인프라의 효율적 운영을 위한 정부 지원 및 관련 제도의 정비 또한 진지하게 고려할 부분임.

(3) 사업 소요예산

① 5개년 소요 예산(안)

(단위 : 억원)

구분	1년차	2년차	3년차	4년차	5년차	합계
정부	100	100	100	100	100	500
기업	100	100	100	100	100	500
계	200	200	200	200	200	1,000

② 소요 예산 근거

- 일반적으로 국내 개발 시 신약 개발에 소요되는 자금은 제제 및 임상 프로토콜 등에 따라 상당한 편차가 있겠지만 200억원 전후 정도로 가정해 볼 수 있음.

- 본 사업을 통해 집중 개발이 필요한 과제를 3~4개 과제 정도 선정하고 관련 비용 (설비 투자비 포함)의 지원에 필요한 금액을 고려하였음.
- 또한, 본 사업화 시 개발도상국 수출 또는 PAHO, Unicef 등 입찰시장의 참여를 위한 해외 임상 및 개발비용 등도 고려하여 5개년 간 1,000억원 정도의 예산이 소요될 것으로 산정하였음.

1-2. 개발도상국 수출용 백신 개발

(1) 개발도상국용 백신 연구 추진 전략

- 백신 수출을 통한 상업적 성공을 위해서는 국제 입찰시장 진출이 효과적이며 이를 위해서 WHO와의 협력체계 구축과 동시에, WHO/UNICEF 등 국제기구에 KFDA의 공신력을 높이는 것이 필요함.
- 국제 입찰시장 진출을 위해서는 우선 개발된 백신의 WHO 인증을 받아 UNICEF 등의 국제기구에 입찰 자격을 기 확보하는 전략이 중요함.
- WHO 인증을 위해서는 하기의 요건이 요망됨(Procedure for assessing the acceptability, in principle, of vaccines for purchase by United Nations agencies, WHO, 2006).
 - 개발 백신이 인증 대상이어야 함.
 - 개발자가 속한 나라의 허가기관(National Regulatory Agency)이 WHO가 인정하는 요건을 갖추어야 함.
 - 개발 제품의 해외 수출에 대한 적절성을 해당 NRA가 승인을 해야 함.
 - 상기의 조건이 구비되면, 개발사는 Product Summary File로 불리는 제품의 품질, 제조, 안전성, 효능 등을 기술한 자료를 WHO에 제출하여 승인을 받는 prequalification 과정을 진행하며, 이 과정에는 제조시설에 대한 실사를 포함하고 있으며 최종적으로 제조국의 NRA와 협의하여 제품에 대한 입찰 자격을 승인하게 됨.
- 개발도상국용 백신 개발은 크게 항원 개발 기술과 백신 제형화 기술, 그리고 상업화 기술로 구분하여 추진하는 것이 요망됨.

- 항원 개발 기술 분야에서는 혼합 백신, 다당류 접합 백신, 재조합 바이러스 백신, 세포 배양 바이러스 백신, 신규 항원에 대한 연구가 추진되어야 함.
- 항원 연구에 못지않게 개발도상국 상황에 맞는 백신의 제형 연구도 필수적임.
- 개발도상국 수출용 백신으로는 냉장 보관 문제의 해결(Elimination of cold chain), 사용 방법 편의성 증가로 훈련된 인력의 감소(Easy-to-use method, eliminating the need for trained personnel) 등의 문제를 해결하는 백신 제형에 대한 연구 추진 전략이 수립되어야 함.
- 또한, 차세대 수출용 백신으로는 주사 바늘을 사용하지 않는 백신 제형, 통증 완화 방법(Painless and convenient administration) 등을 해결하는 백신 제형에 대한 연구가 추진되어야 함.
- 사업화를 위해 집중해야할 품목은 혼합 백신 계열, 폐구균 백신, HPV 백신, Rotavirus 백신, 및 유행성 독감 백신, 및 신제형 백신 연구임.
- 따라서, 개발도상국의 시장 환경에 적합한 개발도상국용 백신 제품의 경쟁력 및 부가가치를 높이는 방향의 연구가 추진되어야 함.

(2) 사업 소요 예산

① 5개년 소요 예산(안)

(단위 : 억원)

구분	1년차	2년차	3년차	4년차	5년차	합계
국고	50	50	50	50	50	250
기타(지자체, 민자 등)	50	50	50	50	50	250
계	100	100	100	100	100	500

② 소요 예산 근거

- 한 품목 당 소요되는 임상 개발비의 업계 평균 비용 100억을 기준으로 5개 품목 개발시 소요되는 비용을 5년에 걸쳐 배분하였음.

1-3. 나노기술 기반 글로벌 개량신약 개발

(1) 나노기술 기반 가용화 및 표적화 신약 개발 추진 전략

- 글로벌 블록버스터 후보약물군 선정 관련해서는 나노기술을 적용할 후보 약물군은 경제성, 임상가능성, 기술적 파급효과를 종합적으로 고려하여 선정함.
- 플랫폼 나노기술 기반 특허권 획득 전략 관련해서는 나노기술을 의약 제제화 기술과 접목하여 신규성 및 진보성이 확보된 플랫폼 기술을 발굴하고 이에 기반하여 선행기술과 차별화되는 특허를 획득하는 전략을 수립함.
- 선행 기술 특허 출원 동향 및 유형분석 관련해서는 선행 기술의 유형, 출원인별, 약품별, 개발회사별 선행 기술의 유형을 주기적으로 분석하고 개량 특허에 관련된 분쟁사례여부를 분석하여 선행 기술 회피 전략을 수립하여 연구를 추진함.
- 예상되는 경쟁기업과의 특허분쟁사례 및 대응방안에 대한 분석을 수행해 줄 수 있는 지적 재산권 전문가 그룹의 사업단 참여가 필요함.
- 표적 의약군으로서는 향후 5년 이내에 특허가 만료되는 글로벌 품목의 의약군들에 대하여 연구 개발을 착수함.
- 의약품 후보군으로서는 난용성 의약군, 흡수 촉진에 요구되는 의약군, 전달시의 표적성이 요구되는 의약군 등에 대하여 차별화된 나노기술 전략을 수립하는 것이 바람직함.
- 상기 사업단의 구성을 위하여 별도의 나노기술 기반 개량신약 사업단 기획위원회를 한시적으로 운영하여 제약 산업체과 나노 분야의 학계 전문가들이 보다 세부적인 표적 의약군에 대한 연구를 집중적으로 수행한 다음, 사업단을 공모하는 형태로 추진함.

(2) 사업 소요 예산

① 5개년 소요 예산(안)

(단위 : 억원)

구분	1년차	2년차	3년차	4년차	5년차	합계
국고	60	60	60	60	60	300
기타(지자체, 민자 등)	40	40	40	40	40	200
계	100	100	100	100	100	500

② 소요 예산 근거

- 개량 신약 한 품목 당 소요되는 연구 개발비의 업계 평균 비용 100억을 기준으로 5개 품목 개발 시 소요되는 비용을 5년에 걸쳐 배분하였음.

2

인프라

2-1. 바이오의약 인프라 구축사업

(1) 바이오의약 인프라 구축 개선을 위한 추진전략

① 해외 CMO 활용을 위한 지원

- 한국 내 cGMP 설비의 육성 및 지원과 병행하여 해외 CMO 활용방안에 대한 부분을 진지하게 검토해 볼 필요가 있음.
- 해외 CMO의 경우 이미 미국 FDA 및 유럽 EMEA의 Inspection을 통해 설비 및 품목허가 취득의 경험을 보유하고 있어 미국 내 시장진입을 보다 수월하게 할 수 있는 장점을 갖고 있음.
- 그러나, 국내기업이 해외 CMO를 사용할 경우 사용료가 매우 비싸며 제약기업이 필요로 하는 시점을 자유롭게 선택하여 사용하기는 현실적으로 어려운 상황임.

- 이 같은 현실에서 개별 제약회사들이 개발위험이 매우 큰 임상 단계에서 초기 투자규모가 매우 큰 cGMP 수준에 적합한 자체공장을 건설하고 미 FDA 승인을 받기에 충분한 정도의 시스템과 인력을 갖추는 결정을 하기란 매우 어려운 문제임.
- 이에 대한 대안 중 하나로 컨소시엄(정부, 제약회사 및 투자기업 포함) 형태 등의 방법으로 해외 CMO의 국가적 인수 및 운영을 고려할 필요가 있음.

② 생산공정 관련 DSP 강화 방안

- 생산공정 DSP(Downstream Processing) 분야의 강화를 위해서는 몇 가지 분야에 대한 기반 연구 및 지원이 필요할 것으로 사료됨.
- 그 동안 관련 공정개발을 위해 필요한 배지 개발, 세포주 개발, 제형화 연구 등은 의약품 개발에 있어서 상대적으로 그 비중이 축소되어 있었던 상황임.
- 그러나, 바이오시밀러산업의 경우 향후 원가 경쟁력이 산업화를 위해 매우 중요한 요소중 하나가 될 것이며 이 경우 각 공정의 요소에 대한 연구 개발 및 경쟁력 강화방안이 필요할 것임.
- 이를 위해 정부의 R&D지원 분야에 본 DSP 분야에 대한 정책적 지원을 포함시키는 것이 관련 산업과 벤처기업의 연구기반 활성화를 촉진시키게 될 것임.
- 한편 최근들어 세포의 배양에 사용되는 기존의 Stirred bioreactor를 보완 및 대체할 수 있는 Disposable reactor의 개발 및 제약회사들의 활용도가 점차 증가하고 있는 추세임.
 - 이에 따라 향후 바이오산업의 성장과 동반하여 이와 같은 장비산업 역시 함께 성장할 것으로 전망되어 본 DSP 공정개발을 위한 정책적 지원 시 함께 관심을 갖을 분야로 보여짐.

③ CRO산업의 국제화 노력

- CRO의 국제화는 결국 국내 CRO를 통해 확보된 자료가 미국 및 유럽시장에서 인정받을 수 있는냐의 문제임.
- 이를 위해서는 관련 설비, 시스템 및 SOP가 충분히 국제 규격에 맞게 표준화 되어 있고 실험 및 임상수행의 과정이 투명하고 신뢰성 있게 운영되어야 할 것임.

- 이는 결국 국내 허가체계의 국제화, 표준화 및 선진화와 연결되는 문제로 보이며 또한 관련 기업들의 규모의 확대, 해외 수탁을 통한 매출 및 수익확대를 통한 투자의 선순환 등을 바탕으로 한 경쟁력 강화가 필요한 사안으로 사료됨.
- 한편, 국내 독성전문가 및 임상 전문인력 등의 강화 방안도 본 산업과 제약산업의 발전을 위해 매우 중요한 정부의 추진 과제중 하나가 되어야 할 것임.
- 또한 컨설팅 비즈니스에 대한 제약기업들의 인식의 전환, 소수 영세규모 형태로 운영되는 컨설팅 업체들의 전문화 및 연계를 통한 규모의 확대 필요성도 추진 전략 중 하나로 고려되어야 할 사항임.

(2) 소요 예산

① 5개년 소요 예산(안)

(단위 : 억원)

구분	1년차	2년차	3년차	4년차	5년차	합계
정부	200	200	200	200	200	1,000
기업	200	200	200	200	200	1,000
계	400	400	400	400	400	2,000

② 소요 예산 근거

- 해외 CMO 인수를 통한 국가적 or 컨소시엄 운영시 기본적으로 1개 CMO 인수에 수백억원의 자금이 소요될 것으로 예상되며, 이에 따라 2~3개의 CMO 인수 및 운영(인력 및 설비 유지 비용 등)을 위한 비용 1,000억원의 예산을 산정함.
- DSP 분야의 배지 개발, 세포주 개발, 제형화 연구 및 Disposable reactor 분야연구에 각 부문별로 5개년 간 100억원 정도의 자금이 소요될 것으로 예상됨.
- CRO산업 및 국제개발을 위한 컨설팅 비즈니스의 선진화 및 이를 통한 국제화를 위해서는 관련 설비 및 시스템 확립에 투자적 요소가 적지 않을 것으로 예상됨.
 - 또한 국제화를 위해서는 미국 및 유럽 지역 내 관련 국내 CRO의 진출을 지원하고 이를 통한 현지화 전략도 고려할 수 있는 방안중 하나가 될 것이며 이에 대한 정부의 지원 등도 고려하였음.

2-2. 바이오의약산업 전문인력 양성사업

(1) 바이오의약산업 전문인력 양성을 위한 추진전략

① 바이오의약 기술 산업화 전문인력 육성 프로그램의 개발

- 바이오의약 기술 평가전문가 프로그램에 대한 교육 자료, 교육 과정, 전문 강사진에 대한 보다 심도있는 사전 기획을 수행함.
- 프로그램 기획에 따라서 RFP를 도출하고 상기 프로그램을 수행할 수 있는 대학, 연구소 등을 공모하여 선정함.
- 프로그램 수료자에 대하여 엄격한 자격시험을 수행하여 바이오의약 기술 평가 전문가 자격증을 수여하는 방안도 고려할 수 있음.

② 국제적인 기술이전 상담 대행 전문기관의 육성

- 소규모 벤처회사 등에서 국제 기술 상담시의 공용 창구 기능을 할 수 있는 전문 부서를 한국바이오협회 등 기존 조직 내에 신설하는 방안 또는 바이오의약 분야에 특화된 별도의 독립 전문기관을 설립하는 방안이 있음.

(2) 소요 예산

① 5개년 소요 예산(안)

(단위 : 억원)

구분	1년차	2년차	3년차	4년차	5년차	합계
정부	20	20	20	20	20	100
기업	0	0	0	0	0	0
계	20	20	20	20	20	100

② 소요 예산 산출 근거

- 전문인력 육성 프로그램의 교재 작성, 전문인력 양성을 위한 인턴 실습비, 연차 확보 및 강의료, 프로그램 담당기관의 선정 등에 연간 10억원의 자금이 소요될 것으로 예상됨.

- 기술 상담 대행 전문기관의 인건비, 관련 시설 확보 및 시스템 확립에 연간 10억원의 자금이 소요될 것으로 예상됨.

2-3. 바이오의약품 특허 분석 및 DB 구축사업

(1) 바이오의약품 특허정보 및 분석시스템 구축을 위한 추진 전략

- 바이오의약품의 체계화된 특허정보 및 분석시스템을 구축하고, 포괄적인 관련 DB를 구축함으로써 바이오 국가과학기술 투자 및 산업화 전략수립을 뒷받침하고, 바이오의약품 국가 경쟁력 확보에 기여함을 목표로 함.
- 한국바이오협회 또는 서울대 생명공학공동연구원 등 관련기관에서 주관을 하고, 분야별 전문기관에서 위탁 수행하는 형태로 진행함(특허분석, 환경분석, DB 구축 등).
 - 특허 분석(예시)
 - 대상 바이오의약품 전체 특허동향 및 기술(특허)흐름 분석
 - 해당 기술의 주요 출원인 및 연구자 특허분석
 - 핵심특허 및 원천특허 분석(File wrapper 분석 등)
 - 선진 기업의 관련 제품 특허 분석 및 benchmarking
 - 경쟁특허 회피전략, 분쟁 대응전략 등
 - 환경 분석(예시)
 - 대상 바이오의약품 시장성 및 사업성 분석
 - 각 지역별 특허정보를 대상으로 시장 선정
 - 선진 기업 특허제품의 경쟁력 분석
 - 국/내외 법률적 규제 장벽 도출 및 해결 방안 강구 등
- 상기 주요 바이오의약품 특허 및 분석 정보를 DB화하여, 관련 연구자 및 업계에서 상시 활용할 수 있도록 함.
- DB 구축 후에는 신규 특허 및 미공개 건들에 대한 정보를 매년 업데이트하여 최신의 특허 및 분석 정보를 제공할 수 있도록 함.

- 바이오의약품 중 국가중점사업 투자가 확정된 분야 및 투자 우선순위인 분야를 대상으로 분석을 수행하며, 세부 기술별 투자 전략에 대한 방향을 제시함.
- 관련 업계가 접근 및 활용 가능하도록 분석 결과물을 공개하며, 체계를 DB화하여 향후 관련 정보의 업데이트가 가능하도록 함.
- 정부 주도의 포괄적인 특허분석 사업을 통하여, 객관적이고 체계적인 정보를 근거로 한 바이오의약품분야 국가과학기술투자 방향성을 제시하고, 관련 기술로드맵 작성에 활용을 유도함.
- 특허 분석의 역량을 확보하지 못한 관련 업계에 최신 특허 분석 정보 및 전략을 무료로 제공함으로써, 향후 국제특허분쟁 대응능력을 제고시키며, 궁극적으로 바이오의약품 연구 활성화 및 시장 확대를 도모함.

(2) 소요 예산

① 5개년 소요 예산(안)

(단위 : 억원)

구분	1년차	2년차	3년차	4년차	5년차	합계
정부	10	10	10	10	10	50
기업	0	0	0	0	0	0
계	10	10	10	10	10	50

② 소요 예산 산출 근거

- 국제적인 전문 특허 DB의 구매, 분석, 인건비, 자료 제작 등에 연간 10억원의 자금이 소요될 것으로 예상됨.

1. Tool Provider 산업 육성

(1) 바이오의약 인프라 구축 개선을 위한 추진전략

- 상업화 기간이 짧고, 자본 투자가 작으며, 일정 수준의 내수 시장이 확보되는 비 규제형 의약 산업을 발굴하는 것이 필요함.
- 일차적으로 산업계 주도형 기술 로드맵 및 목표를 설정하고 이 후 정부 주도형 산학연이 참여하는 상용화 연구개발 지원 프로그램을 통해 조기 사업화를 이루어 3년 내에 산업 가치 평가를 완료할 수 있도록 추진함.
- 바이오의약품 제조에 직접적으로 관련된 전후방 산업의 일반적인 시장 조사(예를 들어 세포배양 관련 산업, 단백질 정제 관련 산업)를 실시함.
- 고가의 원자재 및 소모품(배지 및 레진 등), 정밀 분석기기, 제조 기술 또는 설비의 국산화 필요성에 대한 수요 조사를 국내 바이오·제약사를 대상으로 실행하여 내수 시장을 기반으로 일차적 성장이 가능한 분야를 선정함.
- 산업체 전문가 집단(실제 관련 산업의 실수요자로 구성)이 주도하는 관련 기술 gap 분석 및 개발 로드맵 작성, 연구개발 추진방식 확립, 상업화 추진 방식 확립 등을 추진함.
- 산업체 전문가 집단은 이들 기술 및 제품들의 실수요자로 구성하여 연구개발 및 상용화의 효율성을 극대화함.

(2) 소요 예산

① 5개년 소요 예산(안)

(단위 : 억원)

구분	1년차	2년차	3년차	4년차	5년차	합계
국고	40	40	40			120
기타(지자체, 민자 등)	20	20	20			60
계	60	60	60			180

② 소요 예산 산출 근거

- 세포배양을 이용한 단백질 의약품 개발시 공정 개발 단계에서 소요되는 평균 비용 30억을 근거로 함.
- 6개 전문 업체가 관련하여(배지, 레진, 분석장비, 컨트롤러, 배양기, 컬럼 개발 등 총 6개 중점 분야) 사업을 진행하고 3년 내에 상업화 목표를 가정함.

Ⅱ 융합바이오/의료기기

1 기술 · 산업 · 시장 측면

1. 기술 측면

(1) 바이오융합 의료기기 분야 지원 과제 발굴

- 의료기기 분야에서 바이오융합 의료기기는 종류나 시장규모면에서 큰 비중을 차지하지 않으나 새로운 기술발전과 함께 성장이 예상되는 미래지향적 품목임.
- 경쟁력 확보가 상대적으로 힘든 기존 의료기기 품목에서 시장 점유를 위해 노력하기보다는 새롭게 시작되는 분야에 집중 투자를 통한 경쟁력 확보가 더 유리함.
- 바이오융합 의료기기에 대한 아이디어를 폭 넓게 수집하여 새롭게 창출될 의료기기 개발 과제로 발굴함.

(2) 다학제간 교육 프로그램 개발 및 지원

- 바이오융합을 위해서는 IT와 BT를 중심으로 하는 학제간 융합이 반드시 전제되어야 하므로 장기적으로 이 분야의 전문가와 기술 인력을 양성하기 위하여 해당 학제간의 융합 교육 프로그램에 대한 지원이 절실함.

2. 산업 측면

(1) 대기업을 통한 바이오 의료기기 기술인수 및 기업 인수 · 합병 장려책

- 시장규모나 다품종 소량의 특성상 대기업 직접 투자가 용이하지 않고 중소기업의 마케팅능력 부재 및 낮은 brand value로서는 신제품에 대한 시장진출이 난망함.

- 시장진입이 가능한 제품과 기술을 갖춘 중소기업을 대상으로 시너지 효과를 나타낼 수 있는 중소기업간 합병이나 대기업에 의한 인수 등을 장려하고 이에 대한 가이드라인 등을 마련함으로써 중소벤처기업의 활발한 기술개발 동력으로 활용함.

(2) 대기업이 관심있는 바이오 의료기기에 대한 중소벤처업체 참여 지원책 발굴

- 시장현황 파악 및 성장가능 제품에 대한 판단능력이 뛰어난 대기업으로 하여금 정확한 기술 및 제품에 대한 요구를 확립하게 하고, 이에 대한 기술개발을 중소기업을 통하여 실현한 뒤, 대기업을 통해 마케팅을 통한 시장에 진출토록 하는 역할분담을 통해 경쟁력 확보와 함께 win-win 전략화 함.

3. 시장 측면

(1) 국제 표준 및 인증을 위한 지원 시스템 강화

- 국내 시장 규모의 제약으로 세계시장 진출이 필수적인 상황에서 국내허가와 국제 인증 및 허가과정이 2중으로 시행되고 있는 현실을 극복하기 위한 대책으로 국내 의료기기 품목허가와 국제 표준 및 인증이 동시에 이루어질 수 있는 one-stop 허가제에 대한 시스템 구축이 중요함.

(2) 국내 의료진을 통한 국산 바이오 의료기기 검증 및 사용 장려 활성화

- 국산 의료기기의 경우 세계시장에 진출하기 위해서는 반드시 국내시장에서의 성능 검증 및 활발한 사용이 전제가 되어야함.
- 의료기기의 특성상 국내 시장 진출을 위해서는 최종 사용자인 의료진의 의지가 매우 중요하며, 국산 의료기기를 사용하는 기관이나 의사에 대한 적극적인 incentive 제도 개발이 필요함.
- 국내 주요 국공립의료기관을 통한 국산 의료기기 검증 및 사용 활성화방안 수립이 필요함.
- 각종 해외지원 프로젝트에서 국산 의료기기의 사용을 의무화하고, 지속적인 지원 등 후속조치를 통해 국산 제품에 대한 이미지 개선 작업이 필요함.

1. 국산 바이오융합 의료기기 선진화 사업

- 국산 의료기기의 세계시장 진출을 위해서는 성능 개선과 브랜드가치 상승을 통한 제품 선진화 과정이 필수적으로 요구됨.
- 국내의 바이오 융복합 의료기기 제품의 수준향상을 인도하기 위하여 기업-병원-대학 및 연구소를 연계한 team approach를 지원함.
- 기본적인 성능평가가 이루어져 세계시장에 나갈 수 있는 국산 의료기기를 대상으로 제조자와 사용자 그리고 기술보유자가 하나의 팀으로 연계하여 성능 upgrade와 사용자 편의성 개선 등을 시행함으로써 세계적인 brand로 성장할 수 있는 기회를 제공함.

(단위 : 억원)

구분	1년차	2년차	3년차	4년차	5년차	합계
국고	100	100	100	100	100	500
기타(지자체, 민자 등)	200	200	200	300	300	1,200
계	300	300	300	400	400	1,700

2. 바이오융합 의료기기 분야 기초원천기술개발 사업

- 바이오융합 기술분야의 경우 아직까지 임상에 활용되는 의료기기가 많지 않아 새로운 기술개발을 통한 시장 선점이 매우 중요한 상황임.
- 3개 이상의 상이한 핵심기술 분야의 융합을 전제로 한 의료기기 개발을 대상으로 하는 목적기초형 연구과제의 발굴과 지원을 실시함.

- 임상에 활용할 수 있는 의료기기의 상용화를 목표로 하는 바이오관련 기술의 융합 연구에 대한 연구비를 지원함.
- 바이오융합 연구에 의해 개발된 원천기술을 활용한 의료기기의 임상성능평가를 지원함.

(단위 : 억원)

구분	1년차	2년차	3년차	4년차	5년차	합계
국고	50	50	50	50	50	250
기타(지자체, 민자 등)	-	-	-	50	50	100
계	50	50	50	100	100	250

3. 국산 융복합의료기기 사용 장려사업

- 국내의 주요 대학병원의 경우 진료에 있어서 세계적인 수준에 도달하고 있으나 사용하는 의료기기는 대부분 외국산 제품임.
- 최종사용자인 병원을 대상으로 국산 제품 사용을 장려하기 위한 각종 incentive를 개발하고, 국산 융복합 의료기기를 사용하는 병원에 대한 구매자금 저리융자 등의 혜택을 제공함.
- 국산 의료기기의 성능개선을 위한 사용자 성능평가 사업에 참여하는 병원에 대한 임상연구 지원금 지급 등의 혜택을 제공함.

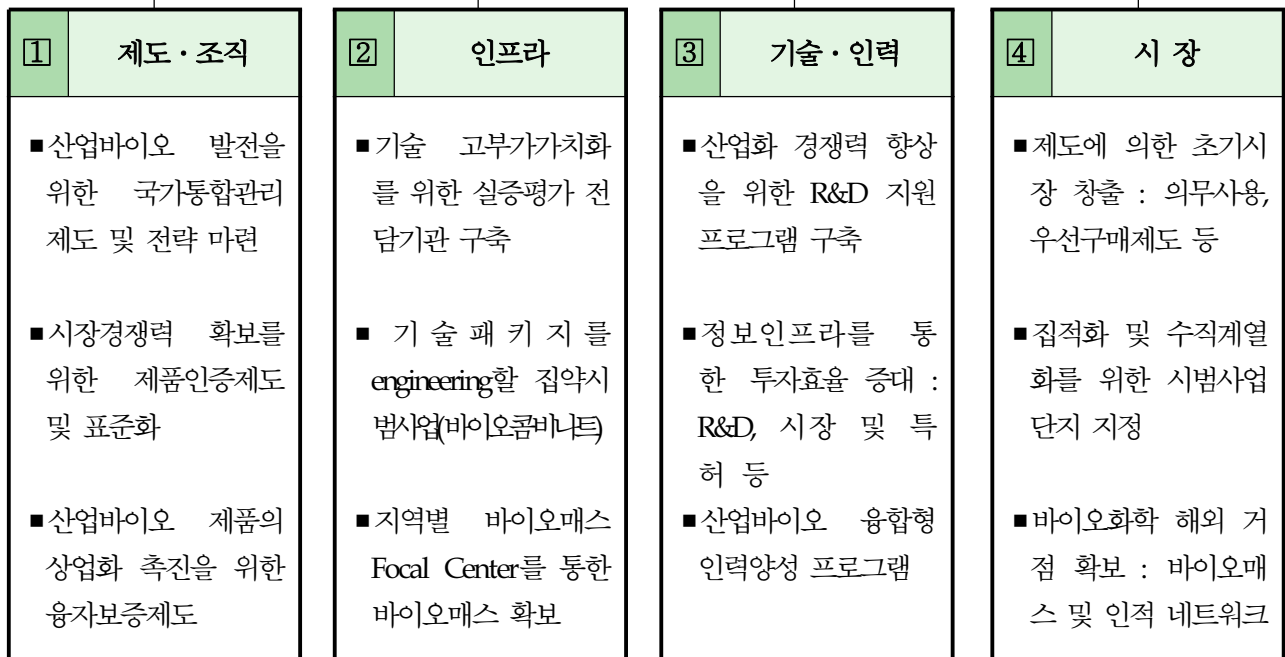
(단위 : 억원)

구분	1년차	2년차	3년차	4년차	5년차	합계
국고	100	100	100	100	100	500
기타(지자체, 민자 등)	100	100	100	200	300	800
계	200	200	200	300	400	1,300

Ⅲ 산업바이오

◆ 산업바이오기술을 사용하는 바이오화학산업을 세계 5위권으로 발전시키기 위해 제도·조직, 인프라, 기술·인력, 시장 등 4대 분야로 분류하고 각 분야별 3개 과제를 도출하여 총 12대 추진전략을 제안함.

2020년 세계 5위권 바이오화학산업 강국 도약



1. 필요성

□ 산업바이오의 전략적 추진을 위한 제도 및 전략 부재

- 산업바이오는 지구온난화의 주범으로 지목되는 아산화탄소 저감과 거대 석유화학 산업을 포함한 모든 산업의 패러다임을 변화시킬 수 있는 기술로서, 산업바이오 기술을 통해 인류의 지속 가능한 생활을 유지시켜 줄 바이오화학산업이 주목을 받고 있음.
- 기존의 산업바이오기술은 이산화탄소를 재사용하는 측면에서 출발하였으나, 이는 수송연료에만 적용되는 것이며, 이산화탄소를 동화한 바이오매스를 이용하여 플라스틱 등으로 전환하는 것은 이산화탄소를 고정화하는 것임.
 - 이는 기존 석유를 근간으로 하는 탄소경제를 이산화탄소와 바이오매스를 근간으로 하는 탄소경제로 산업의 패러다임을 전환하는 기술임.
- 산업바이로를 통해 원유를 대체하는 바이오에탄올, 바이오디젤 등과 같은 에너지 제품과 플라스틱 등의 원료가 되는 바이오케미칼 등 다른 산업군의 패러다임을 전환할 화학소재의 확보가 가능해짐에 따라, 산업바이오제품의 연구 개발 및 사업화 추진 등을 위한 범국가적 추진체계의 마련이 시급함.
- 현재 세계 석유화학산업은 차세대 바이오화학산업을 준비하기 위해 기술 도입 및 개발을 위한 치열한 경쟁을 하고 있으나, 국내는 학교 또는 정부 출연기관에서의 기초연구 수준임.
 - 세계적인 산업바이오 차세대기술 경쟁에서의 원천기술을 확보하고, 독점적 지위를 확보하기 위한 연구개발 및 산업화(R&BD)에 국가적 역량 집중이 절실한 상황임.
- 산업바이오와 관련한 국내외 관련 법규 및 규정으로는 바이오분야의 '생명공학육성법'과 '생명연구자원의 확보·관리 및 활용에 관한 법률', 에너지분야의 '신에너지 및 재생에너지 개발·이용·보급 촉진법'이 있음<표 V-2-1>.

- 생명공학육성법에 근거한 생명공학육성기본계획은 관련 부처의 바이오분야 세부 계획을 총괄하여 국가 전체차원의 생명공학육성 정책 방향 및 지침을 제시하는 수준으로 실행계획은 부처별로 각각 도출하고 집행함.
- 또한, 생명연구자원의 확보·관리 및 활용에 관한 법률(2009년)에 근거하여 현재 준비 중인 생명연구자원관리기본계획(안)은 관련 부처의 생명자원에 관한 세부 계획을 총괄하고 국가 전체차원의 생명자원의 정책 방향 및 지침을 제시하는 수준으로 실행계획은 부처별로 각각 도출하고 집행함.
- 개별산업이나 개별기술에 관한 법률로는 뇌연구촉진법, 가축전염병예방법, 전기통신기본법, 천연물신약촉진법, 한의약육성법, 암관리법, 의료기기법, 해양수산발전기본법, 유통산업발전법, 전시산업발전법 등이 있음.

생명공학관련 부처별 소관법률 현황

<표 V-2-1>

생명공학 관련 법률					
교육과학기술부	지식경제부	보건복지부	농림수산식품부	환경부	국토해양부
-생명공학육성법 -생명연구자원의 확보, 관리 및 활용에 관한 법률 -뇌연구촉진법 -학술진흥 및 학자금대출 신용보증 등에 관한 법률	-유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 -산업발전법 -산업기술기반조성에 관한 법률 -신에너지 및 재생에너지 개발 이용 보급 촉진법	-생명윤리 및 안전에 관한 법률 -보건의료기술진흥법 -천연물신약촉진법 -한의약육성법 -암관리법 -전염병예방법 -약사법 -의료기기법 -의료법	-농림기술개발사업관련법령 -산림법 -가축전염병예방법 -농업유전자원보존 관리 및 이용에 관한 법률	-자연환경보존법 -환경기술개발 및 지원에 관한 법률	-해양수산발전기본법

- 다양한 법제도가 사회적 문제를 해결하고 개별산업을 육성하기 위하여 시행되고 있으나, 아직 에너지 및 환경보호에 직간접적으로 관련된 바이오화학산업에 대한 국제적인 규제대응은 물론 국내산업 보호차원에서 추진되고 있는 제도는 전무함.
- 바이오화학산업의 산업화 조기달성을 위해서는 기술 개발 뿐만 아니라 사회 및 대중이 바이오화학산업 제품을 수용할 수 있는 여건을 조성하고, 선점 기술에 대한 배타적 보호가 필수적이며, 이를 위한 법적 제도적 장치가 마련되어야 함.

- 미국의 경우 산업바이오의 근간인 바이오매스 활용을 촉진하여 산업바이오의 발전을 도모하기 위한 여러 가지 법/제도적 기반이 마련되어 있음.
 - 2000년 Biomass R&D Act를 제정하여 다양한 바이오매스를 이용한 연료, 전력, 화합물 및 소재 개발에 집중 유도하고, 바이오매스 R&D 추진위원회 구성하였고 2030년까지 현재 석유소비의 30%를 바이오매스로 대체하는 목표를 설정함.
 - 2005년 에너지정책법을 제정하여 석유기반 수송연료에서 탈피하고 재생 바이오 연료 사용을 촉진하는 방침 마련함.
 - 바이오 에탄올/디젤에 대한 주정부 보조금 지급 및 교육세 등을 면세함.
 - 바이오화학산업 관련 연구에 대한 세금경감 및 면세제도 마련함.
 - 미국 USDA에서 Certified Biobased Product 인증제도 마련함.
 - BuyBio Programme : Biobased product의 정부물자 우선구매 제도 운영함.
- 산업바이오의 경우 세계적인 주도권을 향한 경쟁이 치열한 단계로서, 민간 의존적인 국내 산업바이오 구조에서 범국가적인 차원에서 관리하는 정부 주도로 전환이 시급하며, 이를 위한 전담 조직과 전략이 필요함.
- 그러나 산업화 주체인 기업의 참여를 유도하고 보다 체계적이고 전략적인 산학연 연구개발 및 사업화를 추진할 조직, 전략이 부재함.
 - 산업바이오 육성전략이 목적하는 최종제품군으로 세분화되지 못함에 따라 산업화 지원전략이 불분명함.
- 또한 바이오화학산업에 대한 정의 및 지원 내용이 미흡하고 부처간 역할분담이 분야와 가치사슬단계로 나뉘어 있어 부처 간 업무분쟁 발생 소지가 있음.
 - 바이오화학산업 육성기능과 예산이 각 부처별로 분산되어 있어 바이오산업 특유의 부가가치 창출 흐름 즉, 산업화로의 연결성을 단절시키고 있음.
- 연구개발도 최종제품을 목표로 중점 추진하고 있으나, 종합적 기획관리가 필요함.
 - 산업바이오 기술로드맵(Industrial Biotechnology Roadmap)이 목적하는 최종제품군으로 세분화되지 못함에 따라, 산업바이오 연구개발이 실제 산업화를 목적으로 하기보다는 기초 연구개발 수준에 머무르는 현실임.
 - 산업바이오의 연구개발 기획 및 사업화의 정보 공유가 전무하기 때문에, 국가 차원의 기술 관리가 전혀 이루어지지 않고, 유사분야에 대한 기업 간 불필요한 기술 경쟁이 이루어지고 있음.

2. 추진방안

□ 바이오화학산업발전법(가칭) 제정

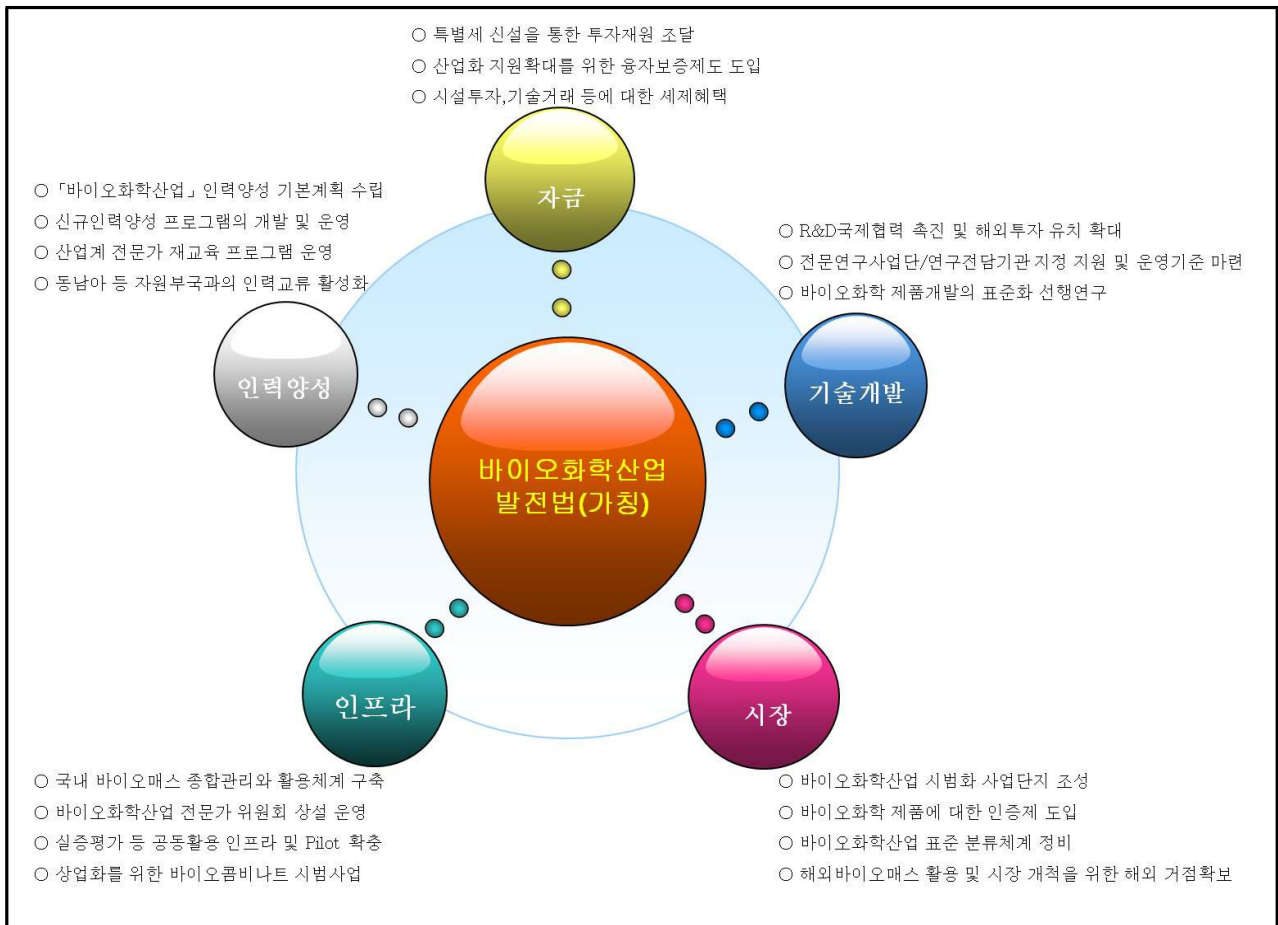
- 산업화 태동기로 성과도출 단계에 진입하여 활성화가 절실한 상황으로, 산업바이오분야 연구개발 성과물들을 산업화로 연결하여 우리나라 바이오화학산업의 발전 및 성장을 견인함.
 - 국내에는 ‘생명공학육성법’, ‘산업기술혁신촉진법’, ‘신에너지 및 재생에너지 개발·이용·보급 촉진법’ 등이 있으나, 산업바이오기술을 기반으로한 바이오화학 산업발전법(또는 산업바이오발전법)이 필요함.
- 국내의 경우 바이오디젤에 대해서 교육세 등의 면세혜택이 부여되고 있으나 그 외 연구비에 대한 면세, 우선구매제, 산업바이오제품에 대한 인증제는 부재함.
 - 예를 들어 정부차원에서 바이오매스 기원 화학제품 또는 생분해성 고분자 제품 사용을 장려하면 관련기술의 개발이 촉진될 수 있음.
- 시장에서 경쟁력이 높은 바이오화학제품의 산업화 및 생산 활성화, 바이오산업관련 서비스부문 및 지역산업 등을 종합적으로 연계하여 체계적으로 발전 및 육성시키기 위한 법률을 제정하며 그 주요내용은 아래와 같음<그림 V-2-1>.

<주요내용>

- 기술 산업화, 클러스터 활성화, 인력 수급 등 전략 수립
- 제품 생산·평가·인증기반, 사용 장려 등 스타 기업과 제품 경쟁력 확보
- 위원회 운영, 전문인력 수급, 산업통계 등 육성환경 정비
- 국제전 개최, 외국인 투자 유치 등 글로벌 시장 진출 촉진
- 바이오화학분야 기업의 인수 합병에 대한 지원
- 시설투자, 기술거래 등에 대한 세제혜택 등 지원기반 마련

바이오화학산업발전법(가칭) 내용

<그림 V-2-1>



□ 전담조직을 통한 산업바이오의 선택과 집중

- 바이오에너지 및 바이오화학제품을 총괄하는 전담조직을 통해 산업바이오기술의 연구개발 및 산업화를 집중 육성하여 기술적, 독점적 지위 확보하고 범용기술을 보급함으로써, 기존의 석유화학 산업을 보완/대체하는 기반기술을 선점하여 세계 바이오화학산업 시장을 선도함.
 - 민간에 의존하는 바이오화학산업 구조를 범국가적인 차원에서 관리하는 정부 주도로 집중 관리함.
- 전담조직을 통해 범국가적인 산업바이오 기술개발 추진체계를 확립하고 최종제품 별 산업바이오 기술로드맵(Product Based Industrial Biotechnology Roadmap)을 통한 전략적인 연구개발 및 사업화 추진하여, 선진국과의 기술 경쟁력을 확보함.

□ 최종제품군별 바이오화학산업의 육성을 위한 국가전략 수립

- 전략적 산업바이오기술의 개발 및 산업화 추진의 체계화를 위해 범국가차원의 '바이오화학산업발전전략(가칭 : 탄소경제 2020, C-Economy 2020)'을 수립함.
 - 기존의 산업바이오기술은 이산화탄소를 재사용하는 측면에서 출발하였으나, 이는 수송연료에만 적용되는 것이며, 이산화탄소를 동화한 바이오매스를 이용하여 플라스틱 등으로 전환하는 것은 이산화탄소를 고정화하는 것임.
 - 이는 기존의 석유를 근간으로 하는 탄소경제를 이산화탄소와 바이오매스를 근간으로 하는 탄소경제로 산업의 패러다임을 전환하는 기술임.
 - 이에 새로운 탄소경제를 준비한다는 개념의 '탄소경제 2020(C-Economy 2020)' 마스터플랜을 마련하는 것이 시급함.
- 이러한 마스터플랜은 기존의 산업바이오기술 전분야에 대한 발전전략에서 탈피하여, 최종제품별로 시장규모와 미래성장성을 고려한 국가전략을 수립함.
- 마스터플랜을 기반으로 정부와 민간이 유기적으로 기술, 시장 등 바이오화학산업의 기술 및 시장 동향을 공유하여 시장과 기술 트렌드에 맞는 '바이오화학산업발전 기본계획'을 수립함.
 - 산·학·연·관의 산업바이오 연구개발 및 산업화 전문가(기업)를 활용하여, 자동차, 섬유, 전기·전자, 에너지, 포장재 등으로 구분된 제품별 바이오화학산업 발전을 위한 기본계획과 세부전략을 수립함.

2

시장경쟁력 확보를 위한 제품인증제도 및 표준화

1. 필요성

□ 산업바이오제품의 R&D 및 제품화 촉진을 위해 국제수준의 표준화 추진

- 바이오화학산업의 체계적 R&D 및 정책 수립과 시장경쟁력 확보를 위해 표준화가 요구되며, 산업화 초기에 세계시장 선점을 위해 국제 수준의 표준화 작업이 시급함.
 - 지식경제부 기술표준원에서 바이오산업분류 코드를 국가표준(KSM1000)으로 제정하여 운영 중에 있음.

- 효율적인 R&D 정책 수립, 지원 및 관리, 산업 활성화를 위한 바이오화학산업 세부분야에 대한 기술분류 체계를 표준화함.
- 바이오화학산업 표준산업분류, 용어 표준화, 표준화 Roadmap 및 지침의 마련을 추진함.
- 국제표준과의 일치화를 목표로 제반분야의 규정, 사양, 용어 등의 산업표준 수립을 통해 이해성, 안전성, 효율성, 경제성을 제고함.

□ 산업바이오제품의 시장 확대를 위한 인증제 도입

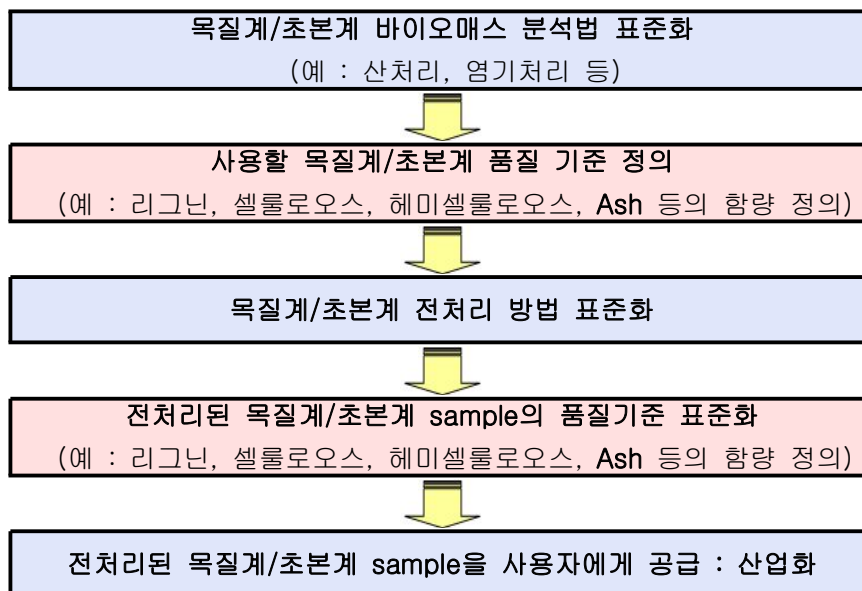
- 기업에 있어서 안정적인 수요처는 기업의 투자 및 시장진출에 따른 위험을 줄이는 역할을 하며, 안정적인 수요처 확보를 위한 방법으로는 우선 바이오화학제품과 다른 제품을 구별할 수 있는 기술 및 제품에 대한 인증제의 도입이 필수적임.
- 바이오화학산업의 산업화를 촉진하기 위해서는 바이오화학산업 제품에 대한 시장 확대를 위해 사회 및 대중의 수용 및 배타적보호가 산업화 초기에는 필수적임.
- 기존의 다른 제품과 구별되는 인증제는 바이오화학 제품 시장의 형성을 위한 기초 작업이라 할 수 있음.
- 우리나라의 경우, 바이오화학 제품에 대한 인증제뿐만 아니라 인증을 위한 기준 혹은 가이드라인조차 전무한 상태임.
- 예를 들어, 생분해성 고분자는 개발 기술은 충분히 축적이 되어 있으나, 환경부의 재활용제품 제도 마련이 미비하여 산업의 활성화가 이루어지지 않고 있음.
- 기술, 품질, 제품 등에 대한 인증을 다각적으로 접근하여 구매 촉진함.
- 기술인증은 표준화와 연계하며, 인증을 통해 생산기업과 생산된 제품과 연관성을 명확히 하여 기술개발 및 제품 판매를 촉진함.
- 품질인증은 바이오화학제품이 소비재가 아닌 원재료일 가능성이 크기 때문에 제품인증과 연계되어 생산촉진과 소비기업의 소비촉진을 도모함.
- 제품인증은 바이오화학에 의해 생산된 원자재 인증과 이를 사용한 최종재 인증을 구분하여 상호 보완적으로 실시함.
- * 환경부에서는 탄소성적표지제도와 저탄소상품인증기준을 마련하는 공청회를 개최함 ('10. 11. 17)

□ 인증제와 표준화 적용사례 : 목질계 및 초본계 바이오매스 원료

- 예를 들어 바이오화학산업의 기본 원료인 목질계 및 초본계 제품의 경우 인증 및 표준화를 통해 항상 일정한 품질의 제품을 공급받음에 따라 관련 연구 및 제품생산에 적용 등을 가속화할 수 있음<그림 V-2-2>.
- 또한 목질계 및 초본계 원료의 품질 표준화와 인증이 되면 연구 및 장비 구축을 단일화할 수 있어 중복 연구 및 투자를 줄일 수 있음.

목질계/초본계 바이오매스 인증제 및 표준화와 산업화

<그림 V-2-2>



2 추진방안

□ 사업목표

- 기술 및 제품에 대한 국제수준의 표준화를 통해 산업바이오 기술 및 제품에 대한 인증제를 구축하여 시장 활성화, 기업의 사업 참여 유인 및 경쟁력을 확보함.

□ 사업내용

- 기술 및 제품의 인증에는 표준화와 연계해야 하며, 이를 통해 국내생산 제품에 대한 판매 촉진, 해외 수입제품에 대한 경쟁력 강화 등이 반영되어야 함.
 - 표준화를 통한 인증제는 바이오화학제품의 구매자들에게 직접적인 혜택이 돌아가도록 운영되어야함.
- 제품의 인증은 수출의 판로 확대라는 측면에서, 국내기업의 기술 확보 정도에 따라, 국제 표준화에 주도적으로 참여할 필요가 있으며, 이를 위해 별도의 조직을 구성하여 운영함.
- 제품의 표준화나 제품의 인증, 그리고 기술의 인증은 별도의 바이오화학 전문가 포럼이나 위원회를 구성하여 주기적으로 보완 수정이 이루어져야 함.
 - 연구사업단과 표준화기관, 생산기업 등을 인증기관과 연계하기 위해 인증전문가 회의를 구성하여 주기적인 의견교환의 장을 마련함.
- 바이오화학산업에 적용되는 기술을 표준화하고, 기술 인증에 필요한 가이드라인을 설정하며, 제품군과 인증된 기술의 활용도를 연계하여 각종 지원책에 대한 혜택을 차별화함.
- 제품의 인증은 표준화와 연계하여, 바이오기술에 기반 하지 않고 기존공정만으로 생산된 제품과의 차별화를 구체화함으로써, 바이오화학제품의 판매를 촉진함.
 - 보조금이나 세제지원을 받는 바이오에탄올이 식용 에탄올로 사용되는 것을 제품 표준화 및 인증을 통해 차단하여야 함.
 - 해외에서 생산된 저가의 화학제품과 국내에서 생산한 바이오화학제품이 구분되는 기준을 만들어 저가의 해외제품이 국산 바이오화학제품으로 둔갑하는 것을 차단하는 표준화 및 인증시스템 구축이 필요함.
- 각각의 인증에 대해 연계된 인증기관을 지정하고 실증평가센터, 산업단지, 전문연구사업단과 연계함.
 - 생산기업과 소비기업을 연계할 수 있게 전문화된 실증평가센터나 산업단지 등에 인증기관을 지정·운영함.
 - 바이오화학산업에 적용되는 기술을 체계화하고 기술들의 인증과 이에 필요한 가이드라인을 설정하며, 인증된 기술의 활용도와 바이오제품군의 인증을 연동하고 이를 통해 구매 또는 세제지원 등을 차별화함.

- 기업에게는 비용 절감과 가격 경쟁력을 중심으로 하는 보조금 지원 및 세제혜택, 기업인증 또는 제품인증 마크(예: EC, Eco-C, Eco탄소) 등을 부여함.
- 판매시 제품의 가격경쟁력을 제고하기 위해, 기술 및 품질인증과 연계하여 생산 보조금이나 설비 지원자금, 세금공제 등을 제공함.
- 구입시 인증된 제품에 대한 세액공제나 제품구입 보조금 등 경제적인 지원을 함.
- 필요시, 제품구입에 대한 보조금이나 최종제품의 판매지원을 위해 기업인증 또는 제품인증 마크를 부여함.

※ EC, Eco-C, Eco탄소 인증 : 바이오매스에서 유래하여 이산화탄소를 재순환하거나, 이산화탄소를 고정화한 기업, 기술, 제품에 대한 인증

- 공공기관에서는 인증을 획득한 제품에 대해 우선구매제도와 기준가격제, 구매비율 의무제도 등을 도입함.
- 민간에 대해서도 이산화탄소의 재순환과 고정화가 인증된 산업바이오제품을 우선 구매하도록 유도함.

□ 사업주체 : 지식경제부(기술표준원), 환경부

- 기술표준원이 중심이 되어 관련 협회, 실증평가센터 등을 활용함.

□ 사업기간 : 2011년 ~ 2015년(5년간)

- 1단계 (2년) : 표준화 기준 및 인증제도 마련
- 2단계 (3년) : 표준화 기준에 따른 인증제도 운영 및 정착 (인증기관 지정)

□ 사업 추진 전략 및 내용

- 기술 및 제품의 표준화는 인증제와 연계하고, 바이오화학제품의 구매자들에게 직접적인 혜택이 돌아가도록 운영되어야 함.
- 표준화는 국제적으로 주도할 조직을 구성하여 운영하고, 주기적으로 보완함.
- 인증기관을 지정하고 실증평가센터, 산업단지, 전문연구사업단과 연계함.

- 기술의 표준화와 인증을 통해 제품과 기술의 연계 정도에 따라 혜택을 차별화함.
- 비용 절감과 가격 경쟁력을 위해 보조금 및 세제 혜택, 인증제 등을 운영함.
- 공공기관에서는 우선구매제도와 기준가격제, 구매비율의무제도 등을 도입함.

□ 소요 예산(안) : 135억원

(단위 : 억원)

구분	1년차	2년차	3년차	4년차	5년차	합계
국고	5	5	20	40	40	110
기타(지자체, 민자 등)	-	-	5	10	10	25
계	5	5	25	50	50	135

□ 기대효과

- 바이오화학산업의 체계적 R&D 및 정책 수립을 통해 시장경쟁력 확보가 가능하고, 특히 산업화 초기에 국제 표준화를 주도하여 세계시장을 선점함.
- 인증 및 표준화를 통해 항상 일정한 품질의 제품을 공급받음에 따라 연구 및 생산 적용 등을 가속화하고 연구 및 장비 구축을 단일화하여 중복 투자를 줄일 수 있음.

3

산업바이오 제품의 상업화 촉진을 위한 융자보증제도

1. 필요성

□ 대규모 생산 시설비에 대한 초기 투자비 확보 난항

- 시설 투자가 필요한 대규모 실증 평가가 수반되어야 하는 산업바이오의 특성을 고려하면 중소기업들이 사업에 참여할 국내 제반 여건이 부족함.
 - 기술력을 보유한 중소기업의 우수 기술 상용화를 유도하는 자금지원이 미흡함.

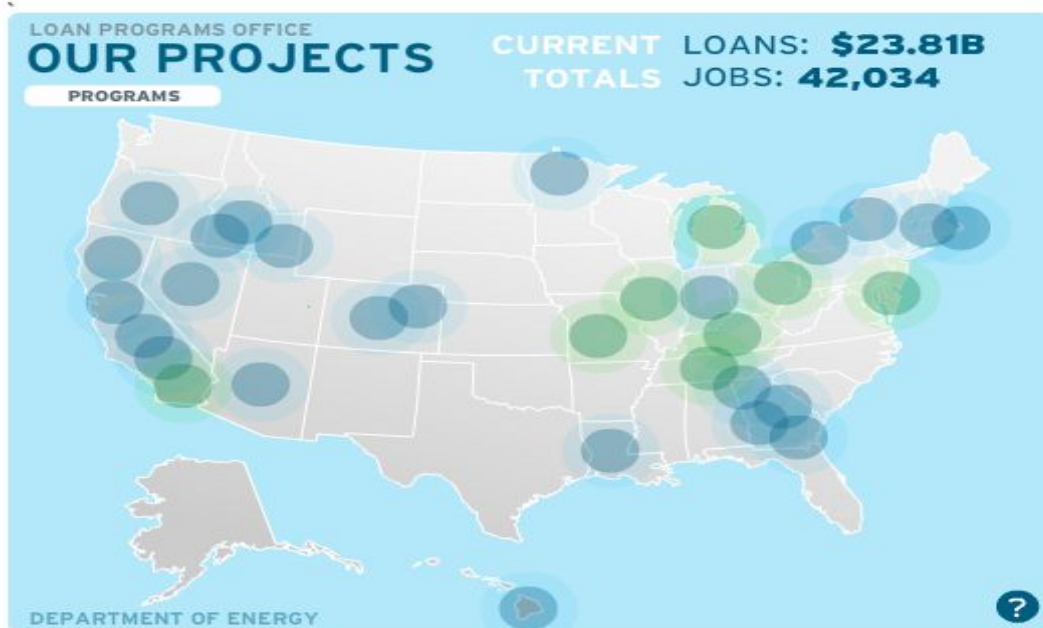
- 대규모 초기 투자비를 필요로 하는 경우 위험을 분산시켜 주는 제도가 필요함.
- 이산화탄소 저감 및 원유에 대한 의존도 감소와 같은 국가적 시책에 부합하는 바이오화학산업의 특성을 감안하여 정부가 상업화 시설 투자 시에 보증을 통하여 초기 위험도를 감소시켜주는 정책이 필요함.
- 미국의 경우 DOE Loan Guarantee Program을 통하여 신재생에너지 관련 분야에 대하여 정부지급보증 사업을 실시하여, 2008년 금융위기 이후 저조한 신재생에너지 관련 투자를 대폭적으로 증가시킴.

○ 미국 DOE Loan Guarantee Program : <그림 V-2-3> 참조

- 투자 위험이 높은 신기술이어서 민간 투자 회사의 투자를 받기 어려운 경우 미국 정부에서 투자 보증을 하는 제도임(<http://lpo.energy.gov>).
- 현재 대상 과제는 지구온난화가스를 배출하지 않는 에너지 신기술, 바이오연료, 전기자동차 등이 포함되어 있음.
- 2009년 1.06백억 달러의 실적을 올리고 있으며, 2010년 10월 현재 2.381백억 달러의 실적 및 이를 통하여 42,034개의 일자리를 창출한 것을 나타나 있음.
- 2009년 미국의 경제 위기로 인하여 민간 부문에서의 에너지 관련 투자는 1.06백억 달러보다 정부 프로그램을 통하여 더 많은 투자가 집행될 수 있었음.

미국 Loan Guarantee Program 지원현황

<그림 V-2-3>



2. 추진방안

□ 사업목표

- 파일럿 수준의 연구를 통하여 검증된 기술을 가진 바이오화학산업 기업들이 조기에 실규모 생산시설을 건설할 수 있도록 정부 주도 투자 자금 지원을 하여 이를 통하여 조기 산업화를 유인함.

□ 사업내용

- 바이오화학 제품에 대한 생산기술 및 파일럿 수준에서 검증된 기술을 정부 주도의 기술 투자 위원회에서 검토, 심의함. 검토 심의를 거쳐 충분한 사업성을 가지는 기술 및 기업을 선정함.
- 심의 검토 위원회에서 선정된 기술 및 기업이 요청한 생산시설비를 심의하여 투자가 적극적으로 이루어질 수 있도록 정부가 투자 보증을 함.
- 투자 보증의 대상에는 저탄소 녹색성장 정부취지에 부합하는 기술 및 제품이어야 하며 시장 여건이 조성된 것을 전제로 함.

□ 사업 주체 : 지식경제부

- 산업바이오기술 및 바이오화학 제품에 대한 심의 검토 위원회 설치 및 활용
- 투자전문회사 및 금융기관을 활용

□ 사업 추진 전략 및 내용

- 상업화 가능한 바이오화학 제품 선별 및 집중적 투자를 통한 시장을 선점함.
- 바이오화학제품을 사용하는 전후방산업과의 연계를 강조하여 시장성을 극대화함.
- 반복 투자의 배제를 위해 5년 이내 3개 이상의 실적이 있는 기술 및 제품에 대해서는 투자 지양함.

□ 기대효과

- 미국, EU, 일본 등이 독점하고 있는 바이오화학제품 시장에서 조기 산업화를 통하여 바이오화학산업 강국으로 도약함.
- 바이오화학산업 육성을 통하여 저탄소 녹색성장 국가 목표에 기여 및 고급 일자리 창출함.
- 해외 원유 수입 감소를 통한 해외 에너지 안보 및 국가 경쟁력 증가함.

4

기술의 고부가가치화를 위한 실증평가 전담기관 구축

1. 필요성

□ 산업바이오기술의 실증화/산업화 기반 부재로 낮은 산업화 성과

- 정부가 추진하고 있는 사업에서 산업바이오분야의 인프라구축사업은 미미함.
 - 국내 바이오산업의 실증화 및 산업화를 위해 전국에 바이오클러스터 등의 인프라를 구축하였으나, 대부분 의약/의료/식품 분야에 집중되고 산업바이오 산업화 실증평가를 위한 클러스터 부재함.
- 산업바이오 분야 및 목표별 실증평가기관 및 시스템을 구축하여 범국가적이고 전략적인 연구개발 결과의 사업화 추진을 통해 산업바이오 기술자립은 물론 선진국과의 기술 경쟁에서 독보적인 지위를 가질 수 있으나, 연구개발과 연계한 산업화 실증평가의 연계가 미미함.
 - 실험실 수준의 우수한 산업바이오기술에 대한 산업화 가능성을 평가할 수 있는 실증평가, 컨설팅 등이 미흡한 실정임.
 - 일부 기관에서 생산 시험을 평가할 수 있는 시설을 갖추고 있지만, 대부분 실험실에서의 프로세스를 좀 더 큰 규모(scale-up)에서 재현하는 수준임.
 - 기반설비가 구축된 파일럿 규모의 단위조작장치가 부족하여 대학 및 중소기업 연구개발결과가 적절하지 못한 실증평가로 인해 기술이 사장되는 결과를 초래

- 실증평가전문기관을 통해 아이템별 목표를 통해 단기, 중장기 전략 및 실행계획을 수립하여 연구개발과 실증평가의 파이프라인 시스템 구축이 시급함.
- 빠르게 변화되는 산업바이오 기술개발에 대처하기 위한 기업 및 연구기관/학교와의 네트워크 구축 필수적임.
- 산업바이오가 갖는 연구개발 프로세스 또는 특성, 화학물질, 균주, 생산, 분리, 정제, 화학적 전환, 제품화 등의 체계적인 실증시스템이 부재함.
- 산업바이오 실증평가전문기관은 석유화학 제품의 모든 생산 파이프라인을 바이오기반의 산업바이오 기술로 재현하는 것이나 국내에는 관련인프라 미미함.

2. 추진방안

□ 사업목표

- 실증평가 전담기관을 통한 실증평가시스템을 구축하여 연구결과의 산업화를 촉진함.

□ 사업내용

- 산업바이오기술 실증평가 전담기관을 구축하여, 제품분야 및 기술단위별로 실증평가시스템을 구축하여 범국가적 연구개발 결과를 전략적으로 사업화를 추진함.
- 산업바이오의 선택과 집중을 통해 기술적, 독점적 지위를 확보하여 기술 자립은 물론 선진국과의 기술 경쟁에서 독보적인 지위를 가짐.
- 산업바이오는 산업화전에 실증평가 과정이 필요하기 때문에 연구개발과 산업화간의 유기적인 실증평가가 이루어져야 함.
- 연구개발 결과물의 실질적인 실증평가를 통해, 국가 차원의 산업바이오기술의 산업화 잠재력을 확보할 수 있는 인프라를 구축함.
- 산업바이오기술을 보유한 실증평가기관을 활용하여 기술평가를 진행하여, 대기업 아니더라도 중소기업이 독자적이고 주도적으로 사업화를 추진할 수 있음.
- 대기업 뿐만 아니라 중소기업의 사업화 진입을 도모하기 위해 접근과 활용이 용이한 바이오클러스터, 출연연에 파일럿플랜트급 단위조작 검증장비를 구축함.

- 현재 바이오클러스터 내의 위탁생산시설 등을 활용하면 바이오클러스터의 활성화는 물론 상기 시설, 기관의 기술적 개선·향상에도 상당 기여를 할 수 있음.
- 바이오화학제품 생산기술 개발 및 핵심역량 제고를 위해 기반설비가 구축된 파일럿 규모의 단위조작 검증장비를 구축함.
 - 상업적 생산을 검증하기 위한 실증평가시설과 시스템을 구축하기 위해서는 대규모의 투자가 필요하고, 기술공유가 되어야 할 핵심기술이므로 정부 주도하에 석유화학 및 바이오 분야 수요기업의 공동참여로 추진함.
 - 산업바이오가 갖는 연구개발 프로세스 또는 특성, 화학물질, 균주, 생산, 분리, 정제, 화학적 전환, 제품화 등의 체계적인 실증평가시스템을 구축함.
 - 석유화학 제품의 모든 생산 파이프라인을, 바이오기반의 산업바이오 기술로 재현하는 것으로 바이오화학산업의 공정개발과 스케일업, 시장진출을 위해서는 석유화학 업체의 참여 필수적임.
- 바이오화학제품이 화학제품의 경쟁이 아닌 화학산업의 미래시장 창출에 중요함을 인식하고, 실증평가를 위한 파일럿 구축과 실증 대상제품 선정에 석유화학 및 바이오업체의 의견반영 및 참여 유도를 위한 산학연 컨소시엄 추진함.
 - 국내외 원료 수급 및 화학산업 수요에 적합한 분야를 대상으로 산업바이오를 활성화시키기 위한 육성 기반을 구축함.
 - 원료활용의 효율화와 생산비 절감을 위한 전분계와 목질계 바이오매스를 동시에 처리하는 통합형 파일럿시스템을 구축함.
- * 미국 NREL 등에서는 파일럿 설비 구축시 바이오매스 원료 중 발효가 가능한 전분계는 대사공학에 의해 유효자원으로 활용하고, 목질계는 가스화, 열분해를 통해 바이오 가스 및 에너지로 활용하는 "통합형 바이오리파이너리(Integrated Biorefinery)" 시스템을 시도함.
- 기존의 산업바이오분야 차세대신기술개발사업단들과 유기적 협조를 통해 실증평가 파일럿의 운영에 필요한 핵심기술을 확보하기 위해 산학연 프로그램 구축함.
 - 바이오매스 전처리부터 생축매 전환 및 바이오 화학제품 생산/분리/정제공정
 - 바이오 유래 화학제품 제조용 회분식/연속식 공정
 - 바이오화학산업 실용화관련 정보수집 및 국제협력 시스템

□ 사업 주체 : 지식경제부

- 지역의 바이오클러스터 또는 출연(연)을 특성에 맞게 활용함.

□ 사업 기간 : 2011년 ~ 2015년(5년간)

□ 사업 추진 전략 및 내용

- 1차년도에 1개 기관을 선정하고 2차년도에 2개 기관 추가지정을 통한 실증평가시스템을 구축하여 연구결과의 산업화 촉진함.
- 석유화학 및 바이오업체의 의견 반영 및 참여 유도를 위한 컨소시엄 추진함.
- 산업원천기술사업단들과 핵심기술을 확보하기 위한 산학연 공동프로그램 구축함.
- 연구개발 프로세스 또는 특성, 화학물질, 균주, 생산, 분리, 정제, 화학적 전환, 제품화 등의 제품 및 기술단위별로 실증평가시스템을 구축함.

□ 소요 예산(안) : 780억원(1개 기관당 30억원/년)

(단위 : 억원)

구분	1년차	2년차	3년차	4년차	5년차	합계
국 고	30	90	90	90	90	390
기타(지자체, 민자 등)	30	90	90	90	90	390
계	60	180	180	180	180	780

□ 기대효과

- 산업바이오의 선택과 집중을 통해 기술적, 독점적 지위를 확보하여 기술 자립은 물론 선진국과의 기술 경쟁에서 독보적인 지위를 가짐.
 - 연구개발 결과물의 실질적인 실증평가를 통해, 국가 차원의 산업바이오기술의 산업화 잠재력을 확보할 수 있는 인프라를 구축함.
- 산업바이오기술을 보유한 실증평가기관을 활용하여 실증평가를 진행하여, 대기업 아니더라도 중소기업이 독자적이고 주도적으로 사업화를 추진할 수 있음.

1. 필요성

- 화석원료의 부족에 따른 유가상승과 지구온난화 등 환경오염 문제로 인하여 세계 5위의 생산규모 및 국내 5위 수출품목을 차지하는 석유화학산업을 점차적으로 대체하고 있는 바이오화학산업에 대한 국가차원의 지속적이고 체계적인 연구개발 지원이 선진국에 비하여 상대적으로 부족함.
 - 중동의 대규모 남사크래킹 설비 증축 및 중국 자급률의 급격한 상승으로 무역 의존도가 높은 국내 석유화학산업이 위협받는 시점에 바이오화학산업에 대한 국가의 체계적인 지원을 통한 원천기술 확보 및 시장의 조기 선점이 필요함.
 - 세계 최고 수준의 미생물 개발 및 발효기술을 보유한 국내 바이오산업과 석유화학산업을 연계한 바이오컴비나트 개발을 통하여 바이오화학제품의 산업화에 필요한 원천기술과 응용기술을 조기 개발함으로써 글로벌 경쟁력 확보가 가능한 수출중심의 국가전략 산업으로 육성할 수 있음.
- 원료부터 제품까지 기술 전체를 패키징하는 engineering을 통한 일관공정에 관한 연구개발 경험 및 인프라가 부재함.
 - 현재까지 바이오화학산업에 대한 연구개발은 특정 바이오화학제품과 관련된 바이오매스, 미생물, 발효 등 일부 핵심 원천기술 개발에 제한되어 왔음.
 - 이를 통합하여 일괄적으로 원료물질로부터 최종 바이오화학제품을 생산할 수 있는 공정 및 다양한 종류의 고부가가치 바이오화학제품을 상호 연계하여 동시에 생산할 수 있는 고효율·저에너지 바이오컴비나트 인프라가 부재함.
- 바이오화학제품 일괄 생산을 위한 바이오컴비나트 관련 인프라의 부재는 대규모 설비투자가 소요되는 자본 및 기술 집약형 장치산업인 바이오화학산업에 대한 기업들의 적극적인 참여를 제한하여 발전을 저해함.
 - 특히 바이오화학산업은 석유화학산업과 마찬가지로 원료 및 에너지 효율을 극대화함으로써 원가경쟁력 확보가 매우 중요하나, 이를 위한 효율적인 공정개발에 관한 연구개발 및 인프라가 부재함.

- 바이오화학산업은 원료 가격의 변동에 매우 민감한 산업으로 원료물질인 바이오매스의 다변화가 반드시 필요하며, 특히 국내에서 공급이 가능한 바이오매스의 활용을 최대화하여 바이오매스 해외의존도를 최소화하는 기술개발 및 이를 검증할 수 있는 인프라가 필요함.
- 이를 위해서는 전분질, 사탕수수, 리그노셀룰로오스 등을 포함하는 다양한 바이오매스를 동시에 활용할 수 있는 기술개발이 요구되며, 이를 위해서는 바이오컴비나트와 같은 인프라가 구축되어야 가능함.
- 또한 바이오화학산업은 석유화학산업과 달리 과량의 폐기물이 발생함으로 이의 적절한 처리 및 고부가가치 물질 생산을 위한 원료물질로 재활용할 수 있는 기술개발이 반드시 필요하나, 이에 대한 연구개발이 부족함.

2. 추진방안

□ 사업목표

- 기술패키지를 engineering하는 바이오컴비나트사업을 통해 세계 1위 바이오화학제품 3개 이상을 개발하고, 국내 생산량의 70% 이상을 수출하고 세계 시장 점유율 10% 이상을 달성함.
- 세계 최고 수준의 기술을 국내에서 보유하고 있는 젖산(lactic acid), 부탄올(butanol), 숙신산(succinic acid), 하이드록시 프로피온산(3-hydroxypropionic acid), 부탄다이올(butanediol) 등 3개 이상을 바이오컴비나트 개발에 적용하여 2017년까지 조기 산업화에 성공하여 세계 1위 바이오화학제품으로 육성함.
- 바이오컴비나트 개발을 통하여 상기 3개 이상의 바이오화학제품을 생산함으로써 2020년 기준 연간 1조 5천억원 이상의 매출을 달성함.

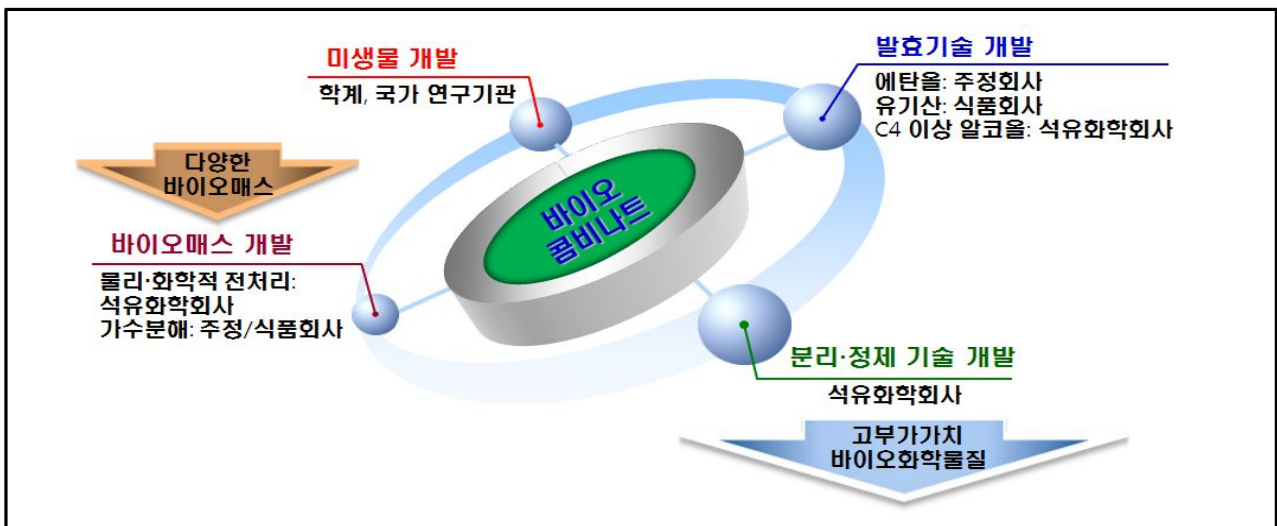
□ 사업내용

- 바이오화학제품 생산에 필요한 일부 핵심 원천기술을 보유한 학계와 국가 연구기관과의 기술교류를 통하여 보다 향상된 기술개발을 촉진하고, 산업체가 주도하여 개발된 기술들을 바이오컴비나트를 통한 산업화에 적용 가능한 기술로 개발함.

- 다양한 바이오매스 처리 및 활용 기술 : 리그노셀룰로오스 계열(목질계/초본계), 전분 계열, 당밀 계열 등 다양한 바이오매스를 통합하여 원료물질로 사용하여 바이오화학제품을 생산할 수 있는 기술을 개발함으로써 국내 바이오매스 활용을 극대화하고 원료비용을 획기적으로 절감함.
 - 바이오콤비나트 기술 : 바이오알코올 및 바이오화학제품 생산 공정을 상호 연계하여 공정효율을 극대화함으로써 바이오화학제품에 대한 가격 경쟁력을 확보할 수 있는 바이오콤비나트를 개발하여 바이오화학산업 글로벌 경쟁력을 확보함.
 - 폐기물 발생 최소화 및 재활용 기술 : 바이오알코올 생산 공정에서 발생하는 유기성 고형 폐기물 (리그닌 등), 폐수 및 이산화탄소를 고부가가치 바이오화학제품 생산을 위한 원료물질로 재사용함으로써 원료 및 에너지 비용을 획기적으로 절감하고 폐기물 발생을 최소화함.
- 바이오화학산업에 필요한 핵심 요소기술을 보유한 국내의 식품회사, 주정회사, 석유화학회사들의 공동협력 및 투자 강화를 통하여 원료물질인 바이오매스로부터 다양한 종류의 고부가가치 바이오화학제품들을 연계하여 생산할 수 있는 바이오콤비나트 공정기술 및 운영기술을 개발함<그림 V-2-4>.

바이오콤비나트 기술개발 추진체계도

<그림 V-2-4>



□ 사업 주체 : 지식경제부

- 기업체(바이오기업 및 석유화학기업), 학계, 출연(연)의 컨소시엄형 구조

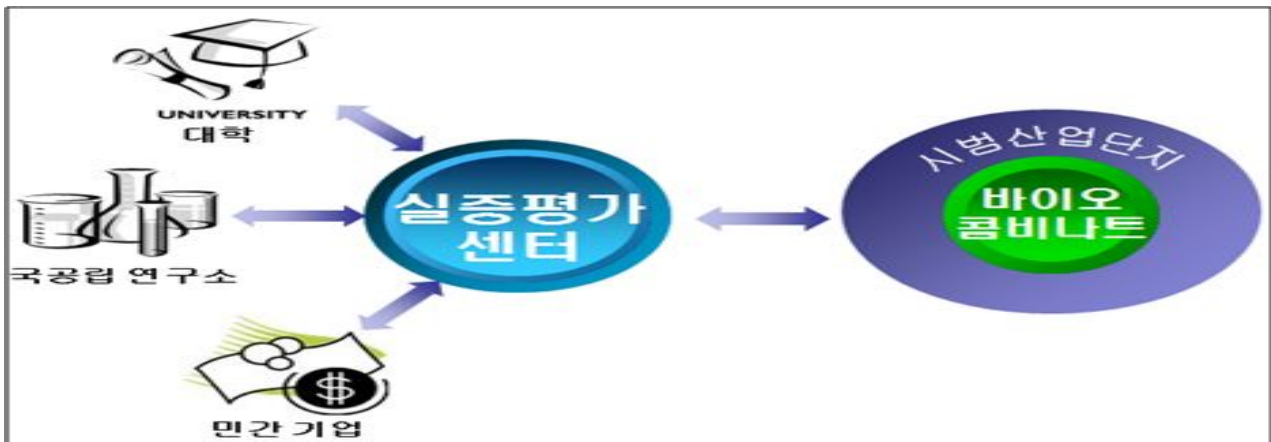
□ 사업 기간 : 2011년 ~ 2015년(5년간)

□ 사업 추진 전략 및 내용

- 정부는 바이오컴비나트 개발 및 인프라 구축 지원을 통하여 바이오화학산업을 수출 중심의 국가 주력산업으로 육성함<그림 V-2-5>.
 - 바이오화학산업을 주도할 수 있는 기업 중심으로 핵심기술을 확보할 수 있는 역량을 보유한 학계 및 연구계와 공동프로그램 구축함.
- 석유화학 및 바이오업체의 의견 반영 및 참여 유도를 위한 컨소시엄 추진함.
 - 민간은 원료 다변화, 에너지 효율 극대화, 부산물 고부가가치화, 기업간 공동협력 강화, 공동 설비투자가 필요한 바이오컴비나트 개발을 통하여 바이오화학제품 가격경쟁력을 확보함.

실증평가센터, 바이오컴비나트, 시범사업단지의 기술흐름도

<그림 V-2-5>



□ 소요 예산(안) : 1,150억원

(단위 : 억원)

구분	1년차	2년차	3년차	4년차	5년차	합계
국 고	75	200	125	50	25	475
기타(지자체, 민자 등)	100	350	125	50	50	675
계	175	550	250	100	75	1,150

□ 기대효과

- 미국, EU, 일본 등이 독점하는 바이오화학제품 시장에서 바이오화학산업 관련 원천기술 확보와 함께, BT, IT, NT를 국내의 우수한 석유화학산업 기술과 융합한 응용기술을 개발함으로써 2020년 세계 2위의 바이오화학산업 강국으로 도약함.
- 바이오컴비나트 개발을 통하여 상기 3개 이상의 바이오화학제품을 생산함으로써 2020년 기준 연간 1조 5천억원 이상의 매출을 달성하고 15,000명 이상의 고용을 창출함(제조업의 취업유발계수 9.2명 적용).
- 또한, 국내 생산량의 70% 이상을 수출하고 세계 시장 점유율 10% 이상을 달성함.

6

지역별 바이오매스FC(Biomass Focal Center)를 통한 바이오매스 확보

1. 필요성

□ 국내 바이오매스의 효과적 활용을 위한 지역별 처리센터 구축

- 바이오매스에 대한 의존성이 바이오에너지에 비해 플랫폼화학제품을 생산하는 바이오화학산업이 낮은 것으로 파악되지만, 현재 우리나라의 바이오매스 보유량은 향후 증가할 것으로 예상되는 바이오화학산업의 수요량을 따라가지 못할 것임.
- 바이오화학산업의 발전을 위해서는 원료의 안정적 공급이 필수적이며, 이를 위해 국내에 바이오매스를 확보하기 위한 거점 구축이 필요함.
 - 에너지 패권주의 확산, 자원보유국의 자본 및 기술 축적, 원자재 수요급증 등으로 자원민족주의는 심화될 전망으로 국내 바이오매스를 체계적이고 효과적으로 사용해야 함.
 - 부족한 국내 바이오매스자원을 체계적·효과적으로 사용하기 위해 바이오매스 공동활용체계 구축이 매우 중요한 것으로 평가됨.
- 국내 바이오매스 정책은 초보단계로서, 자원보유국의 자원민족주의와 해외바이오매스 확보를 위한 뒤늦은 출발을 감안하여, 국내 바이오매스 확보 및 관리를 위한 전략적인 접근이 필요함.

- 바이오매스 공동활용시스템을 위한 국가전략을 설정하고 단계별 범부처 액션플랜이 필요함.
- 국내 바이오매스 확보 및 공동활용 시스템을 구축하여 바이오매스 비용 절감 및 일정한 품질의 원료 공급을 통해 바이오화학산업의 활성화와 경쟁력을 확보함.
 - 국내 바이오매스(목질계, 비식량작물, 해양, 유기성 폐기물 등)의 수집·전처리 등을 일괄 처리하는 지역별 통합시스템(Biomass Focal Center, BFC)을 마련함.
 - 국내 원료수급의 효율화와 생산비 절감을 위해 전분계와 목질계 바이오매스를 함께 처리하는 시스템을 구축하여, 원료를 바이오콤비나트 등에 안정적으로 공급함.

2. 추진방안

□ 사업목표

- 국내 바이오매스자원이 부족한 현실을 고려하여 국내에 있는 바이오매스를 체계적이며 효과적으로 사용하기 위해 바이오매스 공동활용체계를 구축함.
 - 바이오매스 비용 절감 및 일정한 품질의 원료 공급을 통해 바이오화학산업의 활성화와 경쟁력을 확보함.

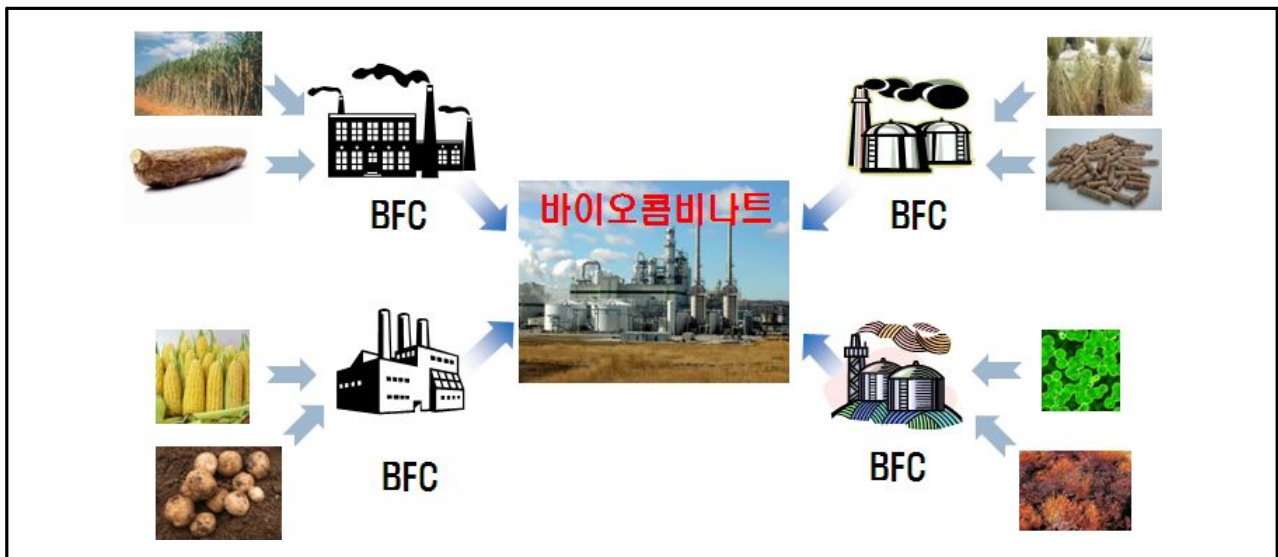
□ 사업내용

- 국내 바이오매스자원이 부족한 현실을 고려하여 국가 차원의 바이오매스 공동활용체계를 구축함.
- 바이오매스 공동활용시스템을 위한 국가전략을 설정하고 단계별로 범부처 액션플랜 수립을 추진함(부처 : 지식경제부, 농림수산식품부·국토해양부·환경부·산림청·농진청 등).
 - 계절, 지역별로 바이오매스 map을 작성하여 지역별 바이오매스 활용전략을 수립함.
- 국내 바이오매스(목질계, 비식량작물, 해양, 유기성 폐기물 등)의 수집·운송·전처리 등을 함께 처리하는 지역별 통합시스템(Biomass Focal Center, BFC)을 구축하여 바이오매스 비용 절감 및 일정한 품질의 원료 공급을 통해 바이오화학산업의 활성화와 경쟁력을 확보함.

- 국내 원료수급의 효율화와 생산비 절감을 위해 원료를 바이오콤비나트 등에 안정적으로 공급함<그림 V-2-6>.

바이오매스, BFC, 바이오콤비나트의 물질흐름도

<그림 V-2-6>



- 지역에서 계절별로 발생하는 바이오매스를 파악하고 특성에 맞는 바이오매스FC를 구축함.
- 바이오매스FC란 지역에서 발생하는 바이오매스를 집중화하고 전처리하는 시설로서, 최종 처리 및 최종 제품의 생산을 위해 표준품질 기준에 따라 일정한 품질의 당화액 등을 전처리 후 제품을 바이오콤비나트로 판매, 이송함.

□ 사업 주체 : 지식경제부

- 지자체, 기업체(바이오 및 석유화학기업)가 참여하는 컨소시엄형 구조로 추진함.

□ 사업 기간 : 2011년 ~ 2015년(5년간)

□ 사업 추진 전략 및 내용

- 1년차에 1개 시범사업을 실시하며, 2차년도에 추가로 1개, 3차년도에 추가로 1개를 지정하여 초기 2개 사업은 4년간 수행하고 3번째 지정기관은 3년간 지원함.

- 계절별로 지역별로 발생하는 바이오매스 map을 작성하여 지역에 맞는 바이오매스 활용전략 및 체계를 수립함.
- 국내 바이오매스의 수집·운송·전처리 등을 함께 처리하는 지역별 통합시스템(Biomass Focal Center, BFC)를 구축함.
- 기준에 따라 일정한 품질의 전처리후 제품을 바이오콤비나트에 판매, 공급함.

□ 소요 예산(안) : 1,100억원(BFC당 50억원/년)

(단위 : 억원)

구분	1년차	2년차	3년차	4년차	5년차	합계
국 고	50	100	150	150	100	550
기타(지자체, 민자 등)	50	100	150	150	100	550
계	100	200	300	300	200	1,100

□ 기대효과

- 에너지 및 원자재 패권주의 확산 등으로부터 국내 바이오화학산업의 안정적 발전 기반을 확보함.
- 국내 잉여 바이오매스를 체계적·효과적으로 사용하여 농가소득 증대에 기여함.
- 지역에 특성에 맞는 바이오매스FC를 구축함에 따라 지역경제 활성화 및 바이오매스 물류비용의 절감을 도모함.
- 일정함 품질의 원료 공급이 가능하여 연구결과물의 산업화가 용이해지고, 관련 원천기술 확보가 조기에 가능함에 따라 2020년 세계 5위의 바이오화학산업 강국으로 도약하는 기반이 됨.

1. 필요성

□ 바이오화학산업에 관한 체계적인 연구개발 지원 부족

- 21세기 화학산업의 패러다임은 화석자원기반에서 생물자원(바이오매스)을 이용한 바이오컴비나트 기반 친환경공정 「바이오화학산업」으로의 전환을 요구하고 있음.
- 매장량이 한정된 석유자원의 고갈과 가격상승에 의한 전통 화학산업의 지속적 발전 위기에 대응하여, 새로운 화학산업 대체원료로서 바이오매스를 활용하는 환경친화적 바이오화학 기술 개발이 필요함.
- 지구 환경보호를 위한 EU 등 선진국 환경규제강화(예, 오존층 파괴물질의 생산교역규제, EU의 신화학물질등록제(REACH) 및 친환경설계의무제(EuP) 도입 등)로 친환경소재 및 공정개발 등 지속가능한 산업기반 구축이 필수적임.
- 친환경 바이오화학산업은 전통 화학산업에 산업바이오기술을 접목한 新융합산업으로 바이오매스 원료로부터 전자·자동차·생활용품 등의 제조에 필요한 각종 화학제품을 생산할 수 있음.
- 석유대체자원으로는 태양, 수력, 풍력 및 생물자원 등이 있으며, 현재 상용화된 대체자원(예, 바이오디젤)도 존재하고, 이들에 대한 정부 지원은 매우 활발함.
 - 기존의 석유화학제품 생산에 따른 이산화탄소 배출 등의 지구환경문제를 해소시킬 수 있는 산업바이오 원천기술 개발에 대한 정부 지원은 미약한 실정임.
- 선진국의 경우 산업바이오기술에 대한 정부의 대규모 투자 활발함.
 - 미국은 2000년 '바이오매스 R&D법' 제정으로 바이오에너지 개발을 본격화하였는데, 바이오매스관련 R&D 양대 주무부서로 에너지성은 90~110백만 달러, 농무성은 약 6천만 달러의 R&D 자금을 투자하였음.
 - 미국 에너지성은 셀룰로오즈 바이오매스로부터 바이오에탄올 제조기술 개발을 위하여 국립연구소(PNNL)에 BSEL연구센터를 설립해 지원하고 있음.

- 일본은 2002년 관련부처 연합으로 포괄적 국가전략인 'Biotechnology 전략대강'을 제정하였고, 농림수산성·경제산업성 등이 중심이 되어 에너지와 화학제품 생산에 바이오매스의 활용을 촉진하는 대규모 연구를 지원중임.
 - EU의 경우, 지속가능형 바이오화학에 관한 유럽기술 플랫폼(SusChem TP) 및 프레임워크 프로그램을 구성하여 산업 경쟁력의 토대가 되는 연구개발 지원과 투자를 확대하며, 각 회원국도 자체 R&D 지원프로그램을 집행함.
- 최근 지식경제부는 세계 6위 소재국가에서 2016년 4대 강국으로 도약하기 위해 정부가 1조원을 투자할 10대 핵심소재 WPM(World Premier Materials)을 위한 사업단을 선정하였으나, 바이오화학소재는 전무함.
- 정부의 연구개발비 지원을 조건으로 기업들이 사업화 투자를 약속함.
- * WPM : 2018년까지 1조원 규모의 연구개발자금을 투입, 바이오분야는 전체 10개 사업단중 1개인 바이오메디컬소재사업단으로 1,530억원의 투자를 계획함.
- * 바이오메디컬소재사업단 : 총괄주관은 아미노로직스(윤홍식)이며, 참여기관에는 한켐, 아미노룩스, 코리아본뱅크, 히스토스템, 위노바, 아이진, 덴티움, 케이피씨, 코렌텍, 오스템임플란트, 한국과학기술원, 서울대, 세종대, 한국재료연구소임.
- 또한, 산업바이오기술은 의약바이오기술에 비해 선진국과의 격차가 크지 않고 단기간에 상업화되는 특성이 있으나, 정부의 R&D 투자는 의약바이오 쪽에 집중되어 있으며 산업바이오의 경우 매우 미미함.
- 2006년부터 매년 1개씩 약 10~20억원 규모의 산업원천기술개발로 지원하고 있으나, 관련기업체의 유인과 산업바이오 활성화에는 매우 부족한 실정임.

2. 추진방안

□ 사업목표

- 혁신적인 산업바이오 원천기술 개발을 통하여 국내 바이오화학산업의 조기 정착을 유도하며, 이를 통하여 기후변화협약 및 선진국 화학제품 규제강화에 대응함.

□ 사업내용

- 저탄소 녹색성장산업인 바이오화학산업의 바이오화학제조기술, 산업화원천기반기술, 석유대체 바이오컴비나트기술을 기본으로 13개 R&D Project를 지원함<표 V-2-2>.
 - 제품별 기술개발전략을 수립하고, 바이오화학소재를 WPM(World Premier Materials)과 유사한 규모의 프로그램을 통해 연구 개발을 지원함.
- 기업주관 현장 연계형 Partnership 연구사업단을 구성하여 기술개발에서 산업화까지의 전주기적 지원체제를 확립하고, 조기 산업화를 촉진하기 위하여 전략적으로 예산을 편성하고 R&D 지원을 효율적으로 수행함.
- 학·연 주도의 산업화원천기술개발 병행추진으로 지속적 산업화기술 개발, 인프라기술 저변확대 및 산업바이오(industrial biotechnology)의 적용분야를 확대함.

바이오화학산업 중점육성기술

<표 V-2-2>

분야	세부분야	중점육성기술명
산업화 원천기반 기술	바이오매스 생산 및 전처리기술	바이오매스 유용자원(미생물/식물/동물) 발굴기술
		바이오매스 생산 및 가공기술
		바이오매스 전처리 및 분리정제기술
	생물/화학촉매 개발 및 전환기술(발굴)	신 기능성 자원 고효율 탐색기술
		유용유전자 발현 시스템 구축기술
		핵심유전자 기능분석기술
		유용유전자 발현산물 이용기술
		신기능효소 발굴 및 전환공정의 개발
		합성가스 제조 및 전환
		바이오오일 제조 및 전환
		바이오매스활용 수소 및 유분제조
		바이오텔렌 원료 제조 및 전환
		바이오화학원료 제조 및 전환
	효소공학기술 (효소개발, 분자진화)	효소 유전체 구조 및 기능해석기술
		단백질 설계/분자진화기법에 의한 개량
		효소 단백질 구조 및 기능해석기술
		생물촉매 데이터베이스 구축 및 대사경로예측
		효소발굴, 고정화 및 신 반응공학기술
	대사공학기술 (시스템 및 합성생물학)	구조 및 조합기술 기반 단백질공학 기술
		최적의 세포공장 확립을 위한 대사공학기술
		석유화학대체소재개발을 위한 대사공학기술
		친환경공정개발을 위한 대사공학기술

	발효 및 분리정제 공정기술	내산성, 고효율 발효균주 및 공정 개발
		발효생산 공정 및 분리정제 공정 일체화
		당화 및 발효공정 동시진행
		5탄당 및 6탄당 동시이용 균주 및 공정개발
	생물공정 및 청정시스템 기술	유기성 폐기물 처리 및 생물자원 활용기술
		내연기관 적용 바이오연료개발기술
		효소 및 미생물활용 환경정화기술
		천연가스활용 친환경 바이오화학제품 생산기술
		바이오디젤 생산 폐기물 처리 및 유용전환기술
		수소화탈수소화 나노복합체 촉매 기술 개발
		시스템 생물공학활용 유용 균주개발
		합성생물학활용 방향족 테르펜계 생산기술
		육상/해양 바이오매스 친환경 자원화 기술
		바이오가솔린 생산을 위한 핵심원천기술 개발
		Isoprenoid biofuel 생산기술
		바이오 전기 생산 원천기술 개발
		Biogasoline 생산기술 개발
바이오 화학 제품제조 기술	바이오 플랫폼화합물 제조 기술	C2 플랫폼화합물 제조 기술
		C3 플랫폼화합물 제조 기술
		C4 플랫폼화합물 제조 기술
		C5 플랫폼화합물 제조 기술
	범용 화학제품 제조 기술	C2 계열 범용 화학제품 제조 기술
		C3 계열 범용 화학제품 제조 기술
		C4 계열 범용 화학제품 제조 기술
		C5 계열 범용 화학제품 제조 기술
	정밀 화학제품 제조 기술	신기능성 생촉매 발굴기술
		윤활유, 연료유, 도료, 안료 등 첨가제 제조기술
		합성생물학을 통한 기능성 정밀화학제품생산 기술
	바이오플라스틱 제조 기술	미생물 유래 바이오플라스틱 생산 기술
		생촉매 전환 바이오플라스틱 생산 기술
		식물자원 유래 바이오플라스틱 생산 기술
	기능성 화학제품 제조 기술	기능성 식품원료 개발기술
		기능성 화장품원료 개발기술
		환경친화성 생활제품 개발기술
		생물자원 실용화 기술
	효소 및 미생물 생산기술	맞춤형 효소 및 공정 기술 개발
		미생물 생산공장(microbial cell factory) 기술 개발
		생물반응기 및 후처리 생산 공정 기술 개발
	환경친화형 바이오화학소재 개발기술	바이오 기능성화학소재 개발기술
		석유대체 화학소재 개발기술
		전자 및 자동차 등 중점사업 바이오화학소재 적용기술
바이오컴비 나트기술	통합형 바이오컴비나트 구축	연속식 및 통합형 시험생산 연구동 건설
		실증화 파일럿트 규모 생산 설비 구축
		패키지형 지원사업(화학제품, 연료 및 에너지)

□ 사업 주체 : 지식경제부

- 기업체(바이오기업 및 석유화학기업), 학계, 출연(연)의 콘소시엄형 구조로 산학연이 공동으로 참여하는 산업바이오사업단을 구성함.

□ 사업 기간 : 2011년 ~ 2015년(5년간)

□ 사업 추진 전략 및 내용

- 바이오화학제조기술, 산업화원천기반기술, 석유대체 바이오컴비나트기술을 기본으로 제품별 기술개발전략을 수립함.
- 기업주관 현장 연계형 Partnership 연구사업단을 구성하여, 바이오화학소재를 WPM(World Premier Materials)과 유사한 규모의 사업으로 지원함.
- 학·연 주도의 산업화원천기술개발 병행추진으로 지속적 산업화기술 개발, 인프라기술 저변확대 및 산업바이오(industrial biotechnology)의 적용분야를 확대함.

□ 소요 예산(안) : 1,200억원

(단위 : 억원)

구분	1년차	2년차	3년차	4년차	5년차	합계
국 고	100	100	100	150	150	600
기타(지자체, 민자 등)	100	100	100	150	150	600
계	200	200	200	300	300	1,200

□ 기대효과

- 비전 : 2020년 세계 5위의 바이오화학산업 강국을 실현함.
 - 미국, EU, 일본 등이 독점하는 바이오화학제품 시장에서 바이오화학산업 관련 원천기술 확보와 함께 BT, IT, NT를 국내의 우수한 석유화학산업 기술과 융합한 응용기술을 개발하여 2020년 세계 5위의 바이오화학산업 강국으로 도약함.

- 국제적인 환경무역장벽에 대해 경쟁력이 있는 산업바이오제품을 생산하여 전자, 자동차 등 전방산업의 국제경쟁력 강화에 주도적인 역할을 수행함.
- 기업 참여를 통해 산업바이오 상업화 기술의 개발을 활성화하여, 국내 화학기업의 바이오기업으로의 진화를 유인하고 산업을 고도화함.
 - 대학 및 연구소의 산업바이오 기반기술연구를 활성화함으로써 산업바이오 기술의 국제경쟁력을 강화하며 더 나아가 기업의 기술혁신을 도모함.
 - 대학과 연구소의 기반기술 연구를 통하여 기업이 필요로 하는 산업바이오 전문 인력의 양성과 공급이 가능해 짐.

8

정보인프라를 통한 투자효율 증대 : R&D, 시장 및 특허 등

1. 필요성

□ 바이오화학산업 정보인프라 미흡 : R&D, 시장, 특허 등

- 바이오화학산업의 경우 산업화 초기단계로 기업 간 경쟁 우위를 차지하기 위한 경쟁이 치열함.
 - OECD는 지속가능한 산업 및 환경혁신을 위한 정부 역할로 정보서비스를 지적함.
- 주요 국가들의 정보인프라 구축현황을 보면, 미국은 바이오산업협회(BIO), 영국의 CIKTN(Chemical Innovation Knowledge Transfer Network), 유럽바이오연합(EUROPABIO) 등을 통해 산·학·연·관간 신속한 정보 전달을 도모하고 있음.
- 국내외 기업들의 사업 동향 및 바이오화학 제품의 최신 시장 동향을 신속하게 제공하고 관련 정보를 기업별, 제품별로 DB화하여, 바이오화학산업 관련 정보 분석을 통하여 기업의 타당성 있는 사업화 전략 수립과 정부 정책 수립이 필요함.
- 특히 기업체가 산업화 전략을 수립함에 있어 정부의 정책, 해외의 최신 연구개발 동향, 최신 시장 및 기업 동향, 원천기술의 특허 등에 대한 정보 부족으로 구체적인 사업화 전략 수립에 어려움을 겪고 있음.

- 바이오화학제품의 사업화 초기부터 최종 시장 진입 정보까지 체계적으로 지원하고 기업이 사업화에 필요한 정보의 제공이 필요함.
- 바이오기업과 화학기업들의 보유 기술을 분석하여 기업들의 전략적 제휴를 연계함으로써 사업화 성공률을 높이고 바이오화학제품의 시장 형성 촉진함.
- 산·학·연이 공동의 정보공유 기반 마련 및 바이오화학 관련 전문가들의 지식 네트워크를 구축하여 산업화 정보를 원하는 기업체와 신속한 쌍방향 커뮤니케이션을 가능하게 하는 바이오화학 정보서비스 체계 구축 필요함.
- 일반 국민을 대상으로 바이오화학산업에 대한 인식제고 및 홍보를 통하여 바이오화학 제품에 대한 수요를 증진시켜 기업의 산업화를 확대하도록 지원함.

□ 기술혁신과 산업화를 위한 체계적인 특허정보 및 글로벌 특허전략 미흡

- 정확하고 체계적인 특허정보는 산업화에 필요한 걸친 풍부하고 객관적인 데이터를 제공하는 바, 최근 미국 국립과학재단(NSF), 일본 지적재산전략본부, OECD 등에서는 특허정보를 기술혁신의 성과를 측정하는 중요한 과학기술지표로 인식함.
 - 미국 NSF에서 발행하는 'Science and Engineering Indicators'에서 특허정보를 과학기술수준과 기술혁신을 판단하는 중요한 지표 중의 하나로 사용함.
- 산업바이오기술을 이용한 바이오화학산업의 경우 산업화 초기단계로서, 국가간에 원천기술을 확보하기 위한 경쟁이 치열하고, 향후 바이오컴비나트기술의 독점을 목표로 경쟁함.
- 우리나라는 바이오화학산업 관련한 국가 R&D 전략이 부재한 상황이며, 민간이 산업화 전략을 수립함에 있어서도 표준화되고 객관적인 바이오 특허정보 및 이를 기반으로 수립된 포괄적인 글로벌 특허전략이 체계적으로 뒷받침 해주지 못하고 있음.
 - 바이오화학산업의 근간인 산업바이오기술은 의약바이오기술에 비해 선진국과의 격차가 작고 단기간에 산업화되는 바, 사업화 item 도출부터 체계적인 특허분석을 통해 기술개발전략을 수립하면 기술혁신을 통한 산업화가 가능해짐.
- 사업목표에 부합하는 기술의 개발전략 수립시, 객관적인 특허정보가 사업의 성공적인 추진을 위한 기초자료로서 중요한 역할을 할 것임.

- 사업화 item 도출, 원천 및 요소 기술 개발전략 수립을 위한 특허정보의 분석 및 제공은 지속적인 수행이 필요함.
 - 초기 투자단계부터 거시분석을 통한 특허정보를 정책입안자나 CEO 등의 정책 자료로 제공하며, 세부기술별 미시분석을 통해 연구개발자가 연구 활동에 활용할 수 있는 정보로서 특허정보 및 분석결과가 제공되어야 함.
- 2006년부터 지식경제부는 매년 1개씩 약 10~20억원 규모의 산업원천기술개발로 지원하고 있으나, 체계적인 제품별 특허분석을 통해 수립한 기술개발 전략이 미미한 수준임.
 - 바이오화학산업 분야를 자동차, 섬유, 전기·전자, 에너지, 포장재로 구분하여 제품 및 기술별로 체계적인 특허분석을 통해, 사업 item 발굴, 기술개발 및 산업화 전략 수립 등에 활용하여 투자 효율을 증대시킴.
- 최근 개방화 및 글로벌화에 따라 기업간 경쟁은 더욱 치열하게 전개되고 있으며, 국제 특허분쟁도 전 산업에 확산되고 있어, 기업 경영에 특허분쟁으로 인한 사업의 리스크도 크게 증가하고 있음.
- 바이오화학산업은 산업화 초기단계로 활발한 기술개발 활동이 전개됨에 따라, 아직까지는 국제특허분쟁이 발생하고 있지 않으나, 단기간에 산업화되는 산업바이오기술의 특성상 국제특허분쟁도 단기간에 증가될 것으로 전망됨.
 - 우리나라의 바이오화학산업 연구 및 투자 전략을 구축함에 있어서 향후의 국제 특허분쟁에 대비하는 전략이 함께 병행되는 것은 필수적임.

2. 추진방안

□ 사업목표

- 바이오화학산업 국내외 R&D, 시장 및 특허 정보를 제공하여, 민간의 기술 및 정부의 정책 혁신을 통해 민관의 투자효율성을 제고함.
- 바이오화학산업의 포괄적인 특허 DB 및 분석시스템을 구축하고, 특허분석정보를 제공하여, 민관의 바이오화학산업 투자 및 산업화 전략 수립을 지원하여, 민관의 R&D 예산의 투자 유도 및 효율적 집행, 높은 산업화 성공률 등을 도모함.

□ 사업내용

① 바이오화학산업 정보인프라 구축

- 바이오화학산업 R&D, 시장, 특허 등의 정보 조사 및 제공 인프라 구축함.
 - 세계 기업의 연구개발, 제품 및 기업 동향
 - 세계 각국의 바이오화학산업에 관한 정책 및 전략
 - 바이오화학산업의 기술 및 제품에 대한 소비자와 기업체의 인식
- 정보의 확산 및 대국민 홍보를 위해 전자메일, 동향지, 안내책자 등을 활용함.
 - 국내·외 주요 바이오화학산업 관련 기사를 전자메일을 통해 신속하게 제공
 - 바이오화학산업 정기동향지 및 안내책자 발행
- 원활한 기술융합을 위해 산·학·연·관 사이의 정보 네트워크를 구축함.
 - 바이오와 화학의 융합기술분야인 바이오화학산업의 특성상 출연연(한국화학연구원, 한국생명공학연구원), 산업계(화학, 에너지, 바이오기업), 대학, 지역 클러스터 간의 유기적인 정보 교류 활성화

② 바이오화학산업 특허정보 및 분석시스템 구축

- 주요 산업바이오 기술별(바이오화학제조기술, 산업화원천기반기술, 석유대체 바이오컴비나트기술 등), 최종 제품별(자동차소재 등)로 포괄적인 특허 및 환경정보를 분석함.
 - 주요 기술별, 최종 제품별 특허 및 분석 정보를 DB화하여 관련 연구자 및 산업계에서 상시 활용할 수 있도록 함.
 - DB를 구축한 후에는 신규 특허 및 미공개 건들에 대한 정보를 매년 보완하여 최신의 특허 및 분석 정보를 제공함.
- 특허 분석(예시)
 - 석유대체 바이오컴비나트기술 전체 특허 동향 및 기술 (특허)흐름 분석
 - 해당 기술의 주요 출원인 및 연구자 특허 분석
 - 핵심 및 원천 특허 분석(file wrapper 분석 등)
 - 선진 기업의 관련 제품 특허 분석 및 benchmarking
 - 경쟁특허 회피전략, 분쟁 대응전략 등

- 환경 분석(예시)
 - 석유대체 바이오컴비나트기술 시장성 및 사업성 분석
 - 각 지역별 특허정보를 대상으로 시장 선정
 - 선진 기업 특허제품의 경쟁력 분석
 - 국/내외 법률적 규제 장벽 도출 및 해결 방안 강구 등

<참고 : 정부 유사사업과의 차별성>

- 식약청에서는 “의약품 특허 인포매틱스”라는 사이트를 구축하고 의약품 특허 정보를 제공하고 있으나, 이는 특허의 존속기간 등 서지적 정보에 관한 것으로 체계적인 특허 분석 및 전략에 관한 정보는 포함하지 않음.
- 특허청 주관의 IP-R&D 사업은 특정 연구기관 또는 기업을 수혜기관(매칭 30-50%)으로 하여 맞춤형 특허분석사업을 수행하고 있으나, 매칭에 의한 비공개로서 결과물이 관련업계에 제공되지 않아 파급효과가 없음(사업비 1.2억/건).

☐ 사업 주체 : 지식경제부(협회 또는 연구소 주관, 민간 특허기관을 활용)

☐ 사업 기간 : 2011년 ~ 2015년(5년간)

☐ 사업 추진 전략

- 협회, 연구소 등에서 주관하고, 특허 및 환경 분석, DB 등 전문기관에서 수행함.
 - 국내·외 바이오화학산업 R&D와 기업동향, 제품관련 뉴스, 국제기구 및 주요국가 정책 동향, 산업 및 시장 보고서, 논문 및 소비자인식조사 데이터, NGO 보고서 등 전 방위적 정보 수집 및 분석
- 국가 및 민간의 세부 기술별 및 최종 제품별 투자 전략에 대한 방향을 제시함.
- 국가중점사업 투자가 확정된 기술 및 제품분야와 투자순위가 높은 분야를 대상으로 심층특허분석을 수행함.
- 관련 업계가 접근 및 활용이 가능하도록 분석 결과물을 공개하며, 체계를 DB화하여 향후 관련 정보의 업데이트가 가능하도록 함.

□ 소요 예산(안) : 75억원

(단위 : 억원)

구분	1년차	2년차	3년차	4년차	5년차	합계
국 고	15	15	15	15	15	75
기타(지자체, 민자 등)	-	-	-	-	-	-
계	15	15	15	15	15	75

□ 기대효과

- 바이오와 화학산업간 신속한 쌍방향 커뮤니케이션을 가능하여 바이오화학산업의 기술 혁신과 최적화를 통한 투자 효율성을 제고함.
 - 산·학·연의 국내 바이오화학관련 전문가들의 지식 네트워크를 구축하여 학·연계의 연구 성과가 신속하게 산업계로 전달되고 즉시 피드백을 받아 기술 발전의 선순환 고리를 창출하며, 기업간 파트너십 및 시장 개척을 촉진함.
- 정부 주도의 포괄적인 특허분석 사업을 통해 객관적이고 체계적인 정보에 근거한 바이오화학산업분야의 국가기술개발 전력과 투자의 방향성을 제시하여 국가 R&D 예산의 효율적 집행을 기대함.
- 특허 분석의 역량을 확보하지 못한 대학이나 관련 산업체에 최신 특허 분석정보 및 전략을 무료로 제공하여, 기술혁신을 통한 바이오화학산업의 활성화 및 국제 경쟁력을 도모함.
- 일반 국민을 대상으로 바이오화학산업에 대한 인식제고 및 홍보를 통하여 바이오 화학 제품에 대한 수요를 창출 및 시장을 확대함.

1. 필요성

□ 융합형 산업바이오 전문인력 부족으로 인한 산업화 지연

- 바이오화학산업은 바이오, 화학, 화학공학, 식물자원공학 등 다양한 전문지식들을 통합적으로 활용할 수 있는 융합형 전문인력이 요구되는 산업임.
 - 현재 국내 대학의 바이오 관련 전공 교육 프로그램은 대부분 생화학, 분자생물학, 세포생물학 등 기초생명공학 위주로 구성되어 있음.
 - 시스템 생물공학, 대사공학 등의 upstream 전문지식과 대규모 생물공정을 설계하고 운전할 수 있는 downstream 전문지식을 통합적으로 활용할 수 있는 융합형 산업바이오 전문인력 양성이 필요함.
- 현재 바이오화학 산업계에서는 융합형 산업바이오 전문인력 부족으로 인해 산업화 진척도가 낮음.
 - 특히 바이오매스의 당화, 고농도 발효, 생물반응기 스케일업, 고효율 분리정제 공정 등 바이오 공정 전문 인력이 부족함.
- 바이오화학 개별 기업 맞춤형 전문 인력의 양성이 필요함.
 - 개별 업계 수요조사를 통한 인력양성 기본계획 수립이 필요하며, 이를 바탕으로 한 인력양성 프로그램 개발이 필요함.

2. 추진방안

□ 사업목표

- 전문인력 양성 프로그램을 통해 기업 수요에 맞춘 융합형 산업바이오 전문인력을 양성하여 바이오화학 산업의 조기 정착에 기여함.

□ 사업내용

- 산업바이오 융합형 전문인력 양성을 위한 대학 교육프로그램을 지원함.
 - 바이오화학 산업체 수요에 맞도록 대학의 전문인력 공급체제를 확립함.
 - 기업 수요 조사를 통해 전문인력 양성이 시급한 기술 분야에 대해서는 단기 인력 양성 프로그램을 개발하여 운영함.
 - 산업바이오 특화대학 및 전문대학원에 대한 교육 프로그램 운영을 지원하여 산업체와 연계된 연구 전문인력을 양성함.
- 산업계 전문가 재교육 프로그램 개발 및 운영함.
 - 최첨단 산업바이오 융합기술의 적시적(just-in-time) 현장 접목을 위해 산업체 연구 개발 전문가를 재교육하기 위한 계속교육 프로그램을 개발함.
 - 관련 산업체가 위치한 지역의 대학, 지역바이오센터, 지자체 등이 연계하여 지역 밀착형 재교육 프로그램을 개발함.
 - 현장 경력이 많은 전문가로 강사진을 구성, 현장인력 재교육프로그램을 개발함.
- 융합형 산업바이오 표준 교육프로그램 인증제 도입함.
 - 전문대 기준 현장형 실무자과정, 4년제 대학 학력 기준 산업바이오공정 운영 및 관리자과정, 첨단 산업바이오기술 개발 전문 연구자과정 등 다양한 교육과정 수료 기준을 수립하고 수강생 평가를 통해 일정 수준 이상의 교육 목표 달성자에 대하여 수료증 등을 부여함.

□ 사업 주체 : 지식경제부

- 바이오협회의 인력양성시스템과 대학의 프로그램을 연계하여 활용함.

□ 사업 기간 : 2011년 ~ 2015년(5년간)

□ 사업 추진 전략 및 내용

- 한국바이오협회에서 구성한 바이오산업 인적개발협의체(Sector Council)를 활용해 국내 바이오산업의 활성화를 촉진할 수 있는 인력양성 마스터플랜을 수립함.

- 산업바이오 융합 전공학과 및 특화대학/대학원 프로그램을 신설함.
 - 현장 맞춤형 전문생산인력 양성을 위한 전문대 교과과정을 개발함.
 - 산업계 전문 인력 양성을 위한 표준 프로그램 인증제를 도입함.
- 지역대학, 지역 바이오 클러스터 및 연구센터, 지자체, 지역기업 등이 참여하여 산업계 인력 재교육협의체를 구성하고, 현장지향형 전문가 재교육프로그램을 개발함.

□ 소요 예산(안) : 75억원(프로그램 별 5억원/년)

(단위 : 억원)

구분	1년차	2년차	3년차	4년차	5년차	합계
국 고	15	15	15	15	15	75
기타(지자체, 민자 등)	-	-	-	-	-	-
계	15	15	15	15	15	75

□ 기대효과

- 기업의 비즈니스모델이 다변화되는 시점에 대비하여 가치사슬 부문별로 연계된 전문인력을 양성함으로써 바이오화학산업 수익성을 제고함.
- 산업바이오 교육 프로그램을 통해 산업체 현장의 전문인력 요구를 적시에 반영함으로써 바이오화학산업의 국제경쟁력을 제고함.

1. 필요성

□ 초기 시장 창출을 위한 제도적 지원

- 현재 바이오에탄올, 바이오디젤 등 바이오연료는 기존 연료에 비해 생산 원가가 높아 단순히 가격만을 고려하면 본격적인 도입은 아직 어려운 실정임.
 - 미국 및 EU 등에서는 바이오연료의 성장 잠재력을 인식하여 바이오연료의 조기 도입을 위한 다양한 정책적인 지원을 하고 있음.
- 경쟁국은 바이오에너지 사용에 대해 의무사용 등을 지원함.
 - 브라질은 '에탄올 22±2% 혼합 의무화' 및 'E100 사양 차량 세제 우대' 등으로 에탄올 사용촉진책을 수립하였고, 1993년 가솔린에 대한 무수에탄올의 혼합을 법제화하여 수입차에 대해서도 에탄올 혼합연료에 적합하도록 규정하였으며, 2001년 이후 에탄올 혼합량을 20%~25%까지로 사용을 법제화 함.
 - 미국은 2001년 바이오디젤에 대한 사용규정이 발효되어 차량 20대 이상의 운송 업체에서는 대당 연간 1,570 리터의 바이오디젤 사용이 의무화되었음.
 - 석유류에 특별소비세를 부과하는 EU는 경유에 Mineral Oil Tax를 부과하여 바이오디젤 가격보다 3~10% 높게 조정하여 바이오디젤의 판매를 증진함.
 - 프랑스에서는 바이오디젤 30%(BD30)을 일반 차량에 사용하고 있으며, 바이오디젤에 면세혜택을 주어 바이오디젤의 사용을 장려함.
 - 독일에서는 도심지의 버스에 대해 바이오디젤 100%인 BD100을 사용하도록 하고 도심지역 일반차량은 BD5를 사용하며, 면세혜택을 주고 있음.
- 선진국에서 산업바이오제품의 구매에 대한 정부의 직접적인 지원은 아직까지는 없으나, 최근 유럽의 REACH 및 세계 각국의 재생 가능한 원료의 사용 의무화 등으로 고분자인 PLA를 포함한 바이오화학제품시장이 급격히 확대되고 있음.
 - 미국에서는 농무부가 인증한 바이오기반제품을 우선적으로 조달할 것을 의무화 <표 V-2-3>
 - 일본은 바이오매스로의 원료전환을 위한 각종 촉진책 도입

미국 농무부 지정 정부조달프로그램의 우선구매대상 바이오제품

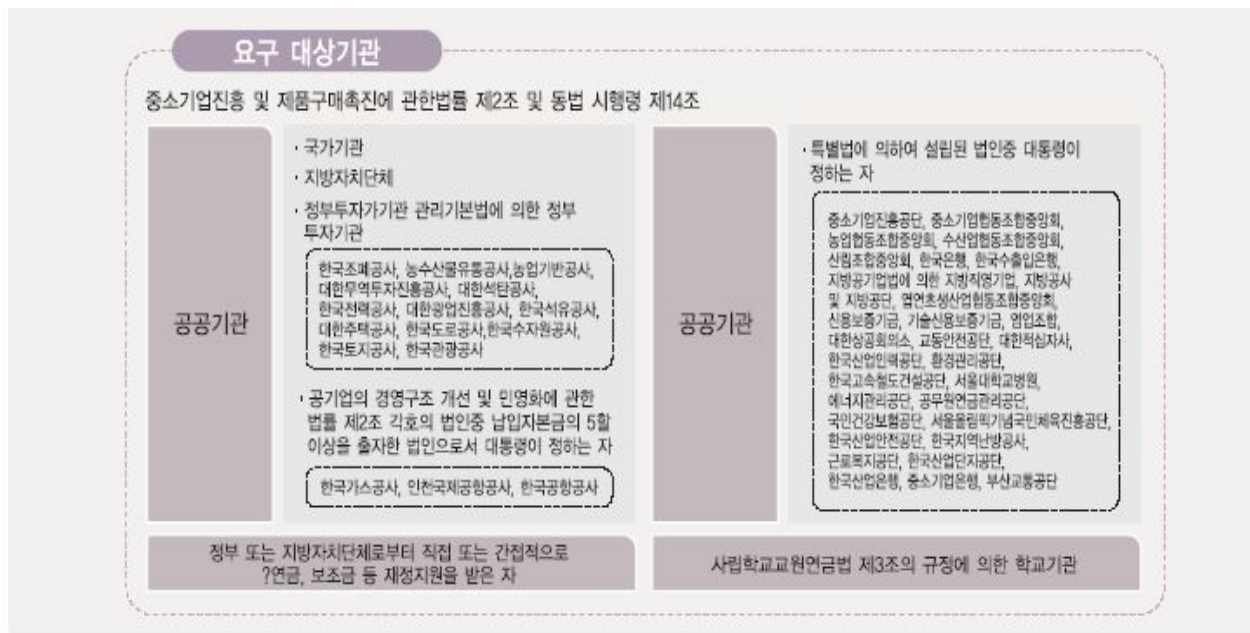
<표 V-2-3>

1차 최종 품목	● 침구류, 시트류, 타월 ● 디젤연료 첨가제 ● 유압유(Hydraulic Fluids) - 이동장치 ● 침투성 유화제 ● 지붕피복물 ● 물탱크 코팅
2차 최종 품목	● 접착 및 마스틱(도료의 일종) 제거 ● 복합충판 - 음향설비 ● 복합충판 - 인테리어 자재 ● 복합충판 - 플라스틱제재 ● 복합충판 - 인테리어용 구조재 ● 복합충판 - 벽재용 구조재 ● 1회용 용기 ● 화학비료 ● 액체충진 변압기 - 합성에스터 기반 ● 액체충진 변압기 - 식물성기름 기반 ● 그래피티(낙서) 및 수지(grease) 제거제 ● 손세정제 및 살균제 - 손 세정제 ● 손세정제 및 살균제 - 손 살균제 ● 주거 및 구조재에 이용되는 플라스틱 절연 발포제 ● 흡수재
3차 최종 품목	● 차 엔진 오일 ● 카펫 및 실내장식품 세정제 - 일반용도 ● 카펫 및 실내장식품 세정제 - 얼룩제거 ● 카펫 ● 일회용 수저 ● 먼지 억제제 ● 투명시트 - 비 내구재 ● 투명시트 - 반영구 시트 ● 유리세정제 ● 수지(Greases) ● 수지 - 식용 ● 수지 - 다목적용 ● 수지 - 철길용 ● 수지 - 트럭용 ● 유압유 - 고정식장치 ● 입술보호제
4차 최종 품목	● 욕실 및 스파 세정제 ● 콘크리트 및 아스팔트 방출 용액 ● 성애제거제 - 일반용 ● 소화기 윤활제 ● 마루 제거 ● 세탁 - 일반용 ● 세탁 - 전처리/얼룩제거 ● 금속가공유 - 일반 수용성, 반 합성/합성오일 ● 금속가공유 - 고성능 수용성, 반 합성/합성오일 ● 금속가공유 - 비수용성 오일 ● 목재 및 콘크리트 마감재 - 콘크리트 마감재 ● 목재 및 콘크리트 마감재 - 침투성 용액
5차 제안 품목 (08년 10월 23일 제안)	● 체인 및 케이블 윤활제 ● 부식방지 ● 식품 세정제 ● 성형윤활제 ● 기어(Gear) 윤활제 ● 일반 가정용 세정제 ● 산업용 세정제 ● 다목적 세정제 ● 부분 세척제

- 시장 확대를 위한 우리나라의 제도로는 중소기업 우선구매제도<그림 V-2-7>나 대체에너지 기준가격 제도, 세액공제 등이 있으나, 실적이 저조한 상황임.
- 산업바이오제품의 경우 B2B 특성이 높아 공공기관의 우선구매제도는 기업의 산업화 부담을 덜어주는데 한계가 있으나, 최종 산업바이오제품에 대한 우선구매제도는 초기시장을 창출하는데 상당한 기여를 할 수 있음.
- ※ 우리나라의 경우, 정부와 한국소프트웨어진흥원이 중소 SW기업의 GS인증제품에 대한 공공기관 판로지원으로 우수 국산 SW제품의 국내 시장창출 등 SW산업 전반의 경쟁력을 제고하기 위하여 『중소SW기업의 GS인증제품 우선구매 운영규정』을 2005년 4월 16일부터 제정·시행하고 있음.

중소기업진흥 및 제품구매촉진 대상기관

<그림 V-2-7>



- 바이오화학산업과 연관된 ‘친환경상품구매촉진법률’의 경우, 그 실적이 미미하여 산업바이오제품의 수요 확대에 실질적인 도움이 되지 못하고 있는 실정임.
- ‘친환경상품구매촉진법률’에 의해 공공기관은 친환경상품 구매를 의무화하고 있으나 타 친환경제품에 비해 생분해성 제품의 경우 실행 실적이 미미함.
- 공공기관에서는 제품인증을 획득한 제품에 대해 우선구매제도와 기준가격제, 구매비율의무제도 등을 도입함.

2. 추진방안

□ 사업목표

- 산업바이오제품의 시장 창출을 통한 조기 산업화를 위해 의무사용량 확대, 우선 구매제도 등을 통해 시장을 창출하여, 원천기술 개발 및 산업화를 촉진하고 국제 경쟁력이 있는 산업군으로 발전을 도모함.

□ 사업내용

- 바이오화학산업의 초기시장 창출을 위해 중소기업 우선구매제도나 친환경상품 구매촉진제를 적극적으로 확대하고, 바이오에너지 기준가격 제도를 실시하며, 산업바이오제품에 대한 세액공제 등을 추진함.
 - 정부기관 및 산하기관에서 운영하는 모든 차량의 연료로 바이오연료를 우선 구입하도록 정책적으로 지원하는 우선구매제를 실시함.
 - 바이오디젤 이외에도 바이오에탄올, 바이오부탄올 등 바이오연료에 대한 선진국 수준의 보조금 지급을 통한 조기 산업화를 추진함.
 - 공공기관은 친환경상품 구매를 의무화하고 바이오화학산업의 기술 및 제품 인증 (예; EC, Eco-C, Eco탄소)을 획득한 제품에 대해 우선구매제도와 기준가격제, 구매 비율 의무제도 등을 도입함.
 - 예로서 우체국에서 사용하는 포장재인 비분해성 Air Cap, Air Pad 등을 생분해성 포장용 완충재로 교환할 필요가 있음.
- ※ EC, Eco-C, Eco탄소 인증 : 바이오매스에서 유래하여 이산화탄소를 재순환하거나, 이산화탄소를 고정화한 기업, 기술, 제품에 대한 인증
- 민간에도 이산화탄소의 재순환과 고정화가 인증된 산업바이오제품을 우선구매하도록 유도하고, 이러한 제품을 구입하는 기업들에게 제품구입 보조금을 지원함.

□ 사업주체 : 지식경제부, 기획재정부

□ 사업 추진 전략 및 내용

- 산업바이오제품에 대한 세액공제 등을 추진하고 중소기업 우선구매제도나 친환경상품 구매촉진제 등을 확대함.
 - 공공기관은 친환경상품 구매를 의무화하고 바이오화학산업의 기술 및 제품 인증(예; EC, Eco-C, Eco탄소)을 획득 제품에 대해 우선구매제도 등을 도입함.
 - 민간에서 인증된 산업바이오제품을 우선 구매하도록 유도하고 보조금을 지원함.

□ 기대효과

- 산업바이오제품의 초기시장 창출을 통해 조기 산업화를 유도하여 거대화학기업의 기술개발 및 사업 참여 활성화가 기대되고, 국제경쟁력이 있는 산업군으로 발전이 기대됨.
- 산업바이오기술에 의해 이산화탄소탄소를 재순환하거나, 이산화탄소를 고정화한 제품의 사용이 증가함에 따라 국가의 이산화탄소 저감의무에 대한 부담이 감소하여 국내 시설투자가 활성화될 것으로 예상됨.

11

집적화 및 수직계열화를 위한 시범사업단지 지정

1. 필요성

□ 시범사업단지 부재로 산업내 또는 연관산업과의 연계 및 상업화 난항

- 가치사슬 차원이나, 원료생산을 통한 타산업과의 연계가 산업화 발전차원이나 판매확대에서 중요한 요소여서 집적화된 산업단지 형태가 핵심적인 정책수단임.
 - 시범사업단지를 조성하고, 원료의 수급부터 제품의 단지내 활용의 극대화, 기업간의 제휴와 협력을 통한 연관 산업들이 연계강화 등을 도모하여야 함.
- 바이오에너지, 바이오화학원료, 바이오플라스틱 등 바이오화학산업 전문기업들이 집적화하여 수직계열화 등을 통해 시너지를 창출할 수 있는 산업단지가 부재함.
 - 경기도, 전라도 등에서 중소규모의 산발적인 투자가 이루어지고 있음.

- 바이오화학산업 발전을 위해서는 석유화학기업이 위치한 울산, 여천 등의 석유화학단지가 소재한 지역을 중심으로 바이오화학 집적화 산업단지 조성이 필요함.
 - 입지선정에 있어 대부분의 산업들이 단지화를 통해 효율성을 도모할 수 있는 바, 신규 대규모 증설보다는 기존 석유화학단지 및 인근 부지를 활용하는 것이 국가적으로 바람직함.
- 시범사업단지 조성을 위해서는 바이오화학산업이 섬유, 전자, 건축 등 산업 전 분야에 파급효과가 지대한 산업인 바, 전후방 연관효과 및 파급효과 분석도 필요함.
 - 울산과 평택 등의 자동차산업과 섬유산업은 바이오플라스틱의 최대 수요처이며, 정유공장과 수도권이 바이오에너지의 최대 수요처인 점을 고려함.
- 미생물/효소 및 바이오 촉매에 의한 각종 바이오매스의 생화학적 전환과 화학촉매에 의한 열화학적 전환공정에서 산업단지 내 일부 냄새의 발생이 예상되고, 천연물인 바이오매스와 바이오플라스틱 생산공정 등에서 일부의 공정트러블 등으로 인한 냄새 발생 등은 피할 수 없음을 고려해야 함.
- 원료의 높은 해외 의존성에 따른 감안하여 물류 흐름을 고려하여야 하며 국가 주력산업으로 정착되기 이전에 공해산업으로 인식되지 않도록 대기 순환이 탁월한 연안지역 중심으로 입지선정이 필요함.

2. 추진방안

□ 사업목표

- 바이오화학산업 기업들이 집적화 및 수직계열화 등을 통해 시너지를 창출하고 동반 성장할 수 있는 산업단지를 시범사업으로 구축함.

□ 사업내용

- 바이오에너지, 바이오화학원료, 바이오플라스틱 등 바이오화학산업 전문기업들이 집적화하여 수직계열화 등을 통해 시너지를 창출할 수 있는 산업단지를 조성함.
- 바이오화학산업 발전을 위해서는 석유화학기업이 위치한 울산, 여천 등의 석유화학단지가 소재한 지역을 중심으로 바이오화학 집적화 산업단지 조성이 필요함.

- 시범사업단지 조성을 위해서는 바이오화학산업이 섬유, 전자, 건축 등 산업 전 분야에 파급효과가 지대한 산업인 바, 전후방 연관효과 및 파급효과 분석이 필요함.
 - 울산과 평택 등의 자동차산업과 섬유산업은 바이오플라스틱의 최대 수요처이며, 정유공장과 수도권이 바이오에너지의 최대 수요처인 점을 고려함.
- 시범사업단지 산업분야
 - 바이오화학제품 : 바이오플라스틱 등을 위한 고분자소재 등
 - 바이오에너지 : 바이오디젤 / 제트유 등 수송연료
 - 고부가 정밀화학소재
- * 기능성 화학소재, 고분자소재, 촉매, 전자재료용 소재, 디스플레이용 소재, 친환경 화학소재 (염안료, 첨가제, 흡착·탈착제 등), 의약바이오소재 (의/농약 중간체 등)
- 추진단계
 - 1단계(조성단계) : 지자체가 중심이 되어 시범단지 내 바이오화학산업 공동연구센터(또는 실증평가전담기관) 조성
 - 2단계(발전단계) : 산업바이오 전문기업 유치 및 기존 석유화학기업의 바이오화학기업으로의 전환 유도
 - 3단계(성숙단계) : 바이오화학 전문산업단지로서 전후방산업과 시너지 창출

□ 사업 주체 : 지식경제부

- 지역의 산업단지 등을 활용함.

□ 사업 추진 전략 및 내용

- 바이오화학산업기업이 집적화 및 수직계열화 등을 통해 시너지의 창출을 도모함.
- 울산, 여천 등 석유화학단지를 중심으로 바이오화학 시범사업단지 조성이 필요함.
- 전후방 연관효과 및 파급효과 분석을 수행하여 시범단지를 선정함.
- 지자체 중심으로 단지내 바이오화학공동연구센터(또는 실증전담기관) 조성함.

□ 기대효과

- 시범사업단지를 조성하고, 원료의 수급부터 제품의 단지 내 활용의 극대화, 기업 간의 제휴와 협력을 통한 연관 산업들이 연계강화 등을 기대함.
- 바이오에너지, 바이오화학원료, 바이오플라스틱 등 바이오화학산업 전문기업들이 집적화하여 수직계열화 등을 통해 시너지를 창출함.
 - 전후방 연관효과 및 파급효과가 상당함에 따라 지역경제 활성화 예상함.

12

바이오화학 해외 거점 확보 : 바이오매스 및 인적 네트워크

1. 필요성

□ 수출형 산업으로 발전하기 위해 해외 바이오매스 자원 확보 필요

- 해외 수출을 위해서는 해외 바이오매스 자원 확보가 중요함.
 - 특히 바이오연료를 포함한 바이오화학 산업의 지속적인 발전을 위해서는 바이오매스의 안정적 확보가 매우 중요함.
 - 국내의 경우 바이오매스를 얻을 수 있는 토지의 제한으로 대규모의 바이오매스 확보가 어려우므로 국제협력을 통한 바이오매스 확보가 필수적임.
- 전세계 시장을 대상으로는 바이오화학 제품의 현지 생산기지 확보가 경제적임.
 - 바이오연료, 범용화학 제품과 같은 bulk chemical이 많은 바이오화학 제품을 제조함에 있어서 바이오매스 원료를 국내로 들여와서 제조에 필요한 모든 공정을 진행하는 경우 원가경쟁력이 저하될 수 있음.
- 바이오매스 원료자원뿐만 아니라 현지 생산기지 확보를 위한 국제협력체계 구축이 필수적임에 따라, 정부의 확고한 바이오화학산업의 중장기 비전 제시를 통한 기업의 해외투자 활성화를 유도함.
 - 정부의 직접 투자는 민간투자를 대체하는 부작용을 발생시킬 수 있어, 정부는 기업의 해외투자를 활성화하는 간접적 투자환경 조성에 중점을 둘 필요 있음.
 - 투자 리스크 분산을 위하여 다수의 참여기업 간 컨소시엄 및 전략적 제휴를 유도하는 것이 필요함.

- 바이오매스를 활용한 바이오화학 제품의 현지 생산을 위해서는 바이오매스 자원 보유국의 인력을 교육하는 국제협력이 필요함.
 - 이와 관련하여 일본의 경우 문부과학성 장학금 제도를 대폭 확대하고 있으며, 동남아 지역 현지 교육투자도 장기간 진행하고 있음.
- 국제표준화 기구와의 협력 및 국제협력 R&D 프로그램을 통한 바이오화학산업 조기 정착을 유도함.
 - 산업바이오 관련 국제정보 모니터링체제 구축과 바이오화학제품 관련 국제표준화기구와의 긴밀한 네트워크를 구축하여 효과적인 바이오화학제품 품질 규격 인증을 추진해야 함.
 - 바이오매스 보유국 및 산업바이오기술 선진국과의 국제협력 R&D 프로그램을 수행을 통해 핵심기술을 확보하여 국내 바이오화학산업 국제경쟁력을 확보함.

2. 추진방안

□ 사업목표

- 바이오매스 자원 보유국과의 국제협력 네트워크를 구축하여 산업 바이오제품 생산을 위한 바이오매스 원료 및 현지 생산기지를 확보함.
 - 참여기업 간 컨소시엄 및 전략적 제휴를 통해 기업의 해외투자 활성화함.
- 바이오매스 자원 보유국인 동남아 국가 및 산업바이오 기술 선진국들과의 기술개발 협력시스템을 구축하고, 현지 산업인력을 육성하여 바이오화학산업화를 조기에 정착화시킴.

□ 사업 주체 : 지식경제부

- 지식경제부 지원으로 '산업바이오 국제협력센터'를 설립함.
- 국제교육 사업 주체로 지식경제부 혹은 교육과학기술부 지원 아래 '산업바이오 국제인력양성사업단'을 구성함.

□ 사업 기간 : 2011년 ~ 2015년(5년간)

□ 사업 추진 전략 및 내용

- 바이오매스 보유국인 동남아시아, 호주, 인도, 중국 등으로부터 안정적인 바이오매스 원료를 확보하기 위한 국제협력을 추진하기 위해, 1차년도에 1개국을 지정하며 총 3개국에 대한 프로그램을 운영함.
 - 농림수산물식품부에서 진행 중인 해외사업과 협력하여 해외 자원 및 생산기지를 확보함.
- 바이오화학 제품 제조를 위한 현지 생산기지 설립을 위해 국가 간 공동 지분 투자를 통한 조인트벤처의 설립 및 현지 플랜테이션을 추진함.
- 현지인 교육 및 국제협력을 담당할 '산업바이오 국제협력센터'의 설립을 추진함.
 - 산업바이오 국제인력양성사업단을 설립, 현지 인력의 전문화교육을 위한 인프라 구축 및 교육 프로그램을 개발하고 연간 100명 규모의 현지 산업인력을 교육함.
 - 국제협력 대상 동남아 국가들의 거점 대학 및 연구소와 국제협동연구를 지원함.
- 국내 대학 및 연구소에서 대학원생 및 박사 후 연구원을 교육하는 전문가 교육 프로그램을 개발하고 운영함.

□ 소요 예산(안) : 360억원(프로그램 별 30억원/년)

(단위 : 억원)

구분	1년차	2년차	3년차	4년차	5년차	합계
국 고	30	60	90	90	90	360
기타(지자체, 민자 등)	-	-	-	-	-	-
계	30	60	90	90	90	360

□ 기대효과

- 강력한 국제협력 네트워크 구축을 통한 장기적이고 안정적인 바이오매스 및 현지 생산기지 확보가 가능함.
 - 국내에서 양성된 인재가 본국의 정부 기관, 학계 및 산업계의 핵심 위치를 갖게 될 경우 장기적이고 안정적인 바이오매스 원료 및 생산기지 확보가 가능해짐.

산업바이오 전략 과제별 소요예산(안) 종합

<표 V-2-4>

(단위 : 억원)

전략과제명	구분	1년	2년	3년	4년	5년	소계
■ 시장경쟁력 확보를 위한 제품인증제도 및 표준화	국고	5	5	20	40	40	110
	기타(지자체, 민자 등)	-	-	5	10	10	25
	소계	5	5	25	50	50	135
■ 기술 고부가가치화를 위한 실증평가 전담기관 구축	국고	30	90	90	90	90	390
	기타(지자체, 민자 등)	30	90	90	90	90	390
	소계	60	180	180	180	180	780
■ 기술패키지를 engineering할 집약시범 사업(바이오컴비나트)	국고	75	200	125	50	25	475
	기타(지자체, 민자 등)	100	350	125	50	50	675
	소계	175	550	250	100	75	1,150
■ 지역별 바이오매스 Focal Center를 통한 바이오매스 확보	국고	50	100	150	150	100	550
	기타(지자체, 민자 등)	50	100	150	150	100	550
	소계	100	200	300	300	200	1,100
■ 산업화 경쟁력 향상을 위한 R&D 지원프로그램 구축	국고	100	100	100	150	150	600
	기타(지자체, 민자 등)	100	100	100	150	150	600
	소계	200	200	200	300	300	1,200
■ 정보인프라를 통한 투자 효율 증대 : R&D, 시장 및 특허 등	국고	15	15	15	15	15	75
	기타(지자체, 민자 등)	-	-	-	-	-	-
	소계	15	15	15	15	15	75
■ 산업바이오 융합형 인력 양성 프로그램	국고	15	15	15	15	15	75
	기타(지자체, 민자 등)	-	-	-	-	-	-
	소계	15	15	15	15	15	75
■ 바이오화학 해외 거점 확보 : 바이오매스 및 인적 네트워크	국고	30	60	90	90	90	360
	기타(지자체, 민자 등)	-	-	-	-	-	-
	소계	30	60	90	90	90	360
총 계		600	1,225	1,075	1,050	925	4,875

1. 필요성

□ 기능성 소재의 원천인 생물자원에 대한 체계적인 관리 필요

- 기능성소재의 원천인 생물자원 관련시장은 2000년 이후 매년 11%씩 증가하고 있으나, 국내에서는 생물자원에 대한 체계적인 관리시스템이 미흡함.
 - 현재까지 수집된 생물자원의 다양성이 부족하고, 보유한 자원에 대한 특성 평가 등의 관리가 체계적으로 이루어지지 못하고 있는 실정임.
 - 국내에서 확보한 자원에 대한 체계적인 정보 제공 부족하고, 생물자원을 효율적으로 검색할 데이터베이스도 부족함.
 - 선진국들은 최신의 생명공학과 생명정보 분석 기술을 접목시키는 활동을 가속화시키고 있으나, 국내에는 이에 대한 대응이 미흡함.
- 해양생물, 미생물, 식물 등 다양한 생명자원에 대하여 여러 정부 부처에서 독자적으로 생물자원을 관리하는 상황으로 생물자원에 대한 통합 관리가 필요함.
 - 정부 부처별, 연구 사업별로 구축된 생물자원에 관한 정보가 체계적으로 관리되지 못함.
 - 따라서, 정부, 민간, 산업계가 확보한 유전자원에 대한 통합적이고 체계적인 관리시스템 구축이 필요함.

□ 기능성 소재에 대한 평가 시스템 구축 필요

- 기능성소재를 이용한 제품은 기능성소재의 효능이 제품의 품질과 마케팅을 좌우하는 핵심 요소이기 때문에 합리적이고 효율적인 기능성평가가 필수적임.
 - 과학적인 기능성평가를 위해서는 성분 분석, 세포수준의 *in vitro* 시험, 실험동물을 이용한 *in vivo* 시험, 인체시험이 단계적으로 이루어져야함.

- 이러한 실험 및 시험이 국제 기준에 미흡한 장비나 방법으로 이루어져 국제적 신뢰를 얻을 수 없어 해외 수출의 장애요인이 됨.
 - 동물실험 및 인체시험에 많은 비용과 시스템이 필요하여 중소기업체의 경우 이를 감당하기 어려움.
- 따라서 대량 스크리닝기술, 동물실험, 인체시험 등이 가능한 국제수준의 기능성평가전문센터를 설립하여, 고품질·고기능제품의 개발을 지원하여 수출형 산업으로 발전시킴.

□ 표준화된 기능성 소재 생산 방안 필요

- 천연물의 합성은 주위 생육환경에 크게 영향을 받으므로 균질의 소재를 생산하기 위해서는 통제된 환경에서 생육되어야 함.
- 미생물과 동물은 현재에도 격리 시설에서 배양하거나 생산하기 때문에 큰 문제는 없으나, 환경에 대한 민감도가 높은 식물의 경우는 통제된 환경에서 대량으로 재배하는 기술의 개발이 필요함.
- 고가의 기능성소재 확보를 위한 식물체를 생산할 경우, 외부 환경과 격리된 특수 재배 시설을 이용하여 표준화된 소재를 생산할 필요가 있으며, 관련 재배 기술 개발이 필요함.
- GMO를 통해 기능성소재를 생산할 경우, 외부환경에 형질이 전환된 유전자원의 유출을 방지하기 위해 사용되는 외부환경과 격리된 특수 재배시설을 이용하여 표준화된 소재를 생산할 필요가 있음.

2. 추진방안

□ 사업목표

- 2015년 세계 10위권 내의 생물자원 관리 시스템을 확보함.
- 현재 3만 여점의 생물자원을 5년 후 6만점 수준을 끌어올리고, 수집된 생물자원의 DNA 확보율을 100% 수준으로 유지함.
- 또한 수집된 생물자원의 성분분석 확보율을 30% 수준으로 유지함.
- 국가 생물자원의 통합관리 시스템을 구축하고 체계적인 산·학·연 역할분담에 의한 생물자원 산업화를 추진함.

- 국내외 소비자들이 신뢰할 수 있는 기능성평가사업을 수행하고, 이를 기반으로 식품산업을 고부가가치 수출형 산업으로 발전시킴.
- 통제된 환경에 식물을 생산하는 식물공장 활용 기술 확립이 필요함.
 - 작목별로 최적화된 인공배양액 적용 기술, 인공광원 적용 기술 및 환경제어 시스템 구축함.

□ 사업내용 : 기능성소재 상용화실증센터(정부/민간이 공동 투자한 독립법인)

① 생물자원의 수집, 보존 및 산업화 강화

- 국내 생물자원의 수집활동을 강화함.
 - 산업적 활용성이 높은 생물자원을 우선 확보 대상으로 선정, 발굴함.
 - 산학연 전문가에 의한 년도별 수집 생물자원을 설정해서 체계적으로 생물자원을 수집함.
- 국외 생물자원 확보를 강화함.
 - 국외 생물자원에 대한 동향 분석 활동을 강화함.
 - 국외 생물자원 기관과의 네트워크 연계 활동을 강화함.
- 생물자원의 장기적인 보존 기술을 개발함.
 - 생물자원의 특성에 적합한 보존 기술을 개발함.
 - 생물자원 보존 자동화 시스템 등 생물자원 보존 관련 인프라를 확충함.
- 생물자원의 표준화 및 특성분석 기술을 개발함.
 - DNA 및 분자마커를 이용한 생물자원의 표준화 및 공인화 시스템을 구축함.
 - 생물자원의 초고속대량성분분석을 통해 생물자원의 활용성을 높임.
 - 신기능/특성분석 및 평가지원 시스템을 구축함.
- 생물자원의 통합관리시스템을 구축하고 서비스함.
 - 국가차원에서 생물자원 정보를 체계적으로 관리해서 수요자에게 제공함.

② 기능성 소재 평가의 hub 기관으로서 역할 수행

- 동물실험 및 인체시험의 경우 평가비용의 일부를 정부가 지원하여 관련기관의 인허가 및 국제인증을 위한 국제 수준의 평가시험을 수행함.

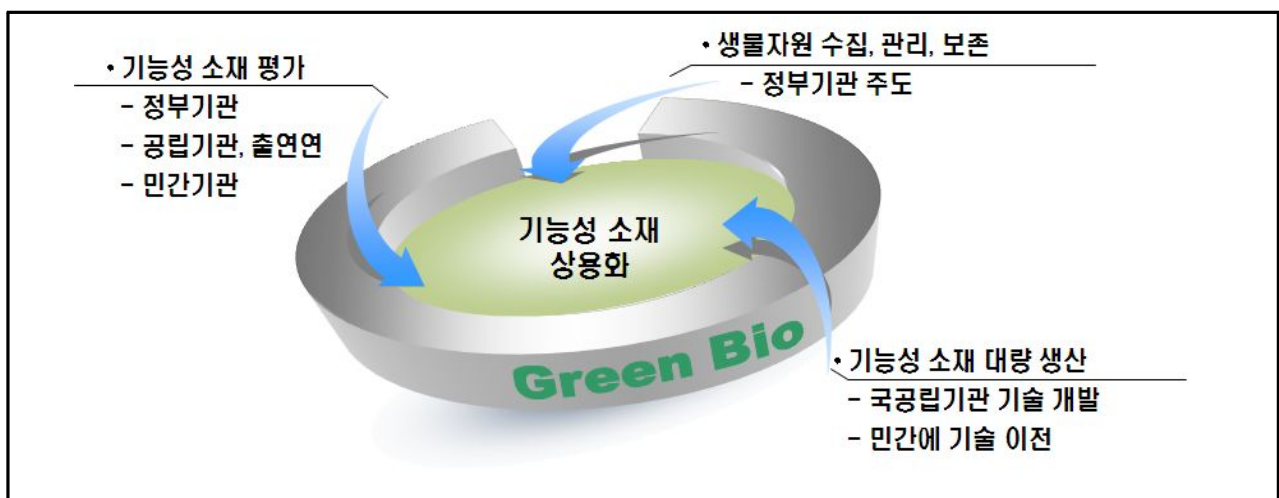
- 인체시험의 경우 현재는 병원에서만 시행할 수 있도록 되어 있어 피험자의 모집 등 의약품 평가의 protocol을 사용하고 있는데, 기능성 식품 평가에 적합한 신규 평가법을 개발하여 국제기준이 되도록 함.

③ 기능성 소재 생산 최적화 기술 확립

- 식물의 성장을 최적화시키기 위한 인공영양액 공급 기술을 개발함.
 - 작물별 적정 양액 조성 최적화 기술, 양액의 개별성분에 의한 양액관리 기술, 폐쇄 순환식 양액관리시스템 개발 기술, 식물의 생장제어 모델링 기술, 생육 단계별 최적제어모델 개발 기술, 작물별 생산추정모델 개발 기술 등을 개발함.
- 인공광원 소재 개발 및 이를 식물생산에 최적화 시키는 기술을 개발함.
 - 인공광원 소재개발 기술, 광이용 효율 증대기술, 근접조사 및 국부조명 기술, 간헐 조명 효율화 기술, 작물별 적정 광조사주기 및 시간 최적화 기술, 광원을 이용한 병해충 방제 기술, 광원에 따른 영양/생식 생장 조절 기술을 개발함.
- 식물 생산에 적합하도록 밀폐된 공간의 환경(수분, 이산화탄소 등) 제어 최적화하는 기술을 개발함.
 - 저비용 냉·난방 기술, 제습 기술, 저가의 정밀 센서 개발 기술, 이산화탄소 국부사용 기술, 고도 환경제어시스템 개발 기술, 식물의 생체정보에 의한 환경제어 기술 등을 개발함.

기능성소재 상용화실증센터 추진도

<그림 V-2-8>



□ 사업주체 : 지식경제부

- 지식경제부 지원으로 “기능성소재 상용화실증센터”를 설립함.
 - 필요시 농림수산식품부, 보건복지부와 연계해서 사업을 추진함.

□ 사업기간: 2011년 ~ 2015년(5년간)

□ 사업 추진 전략 및 내용 : 기능성소재 상용화실증센터 설립 및 운영

- 생물자원의 수집 및 관리, 보존 및 표준화, 산업화 체계를 강화함.
- 국제 수준의 평가시험을 지원하는 기능성 소재 평가의 hub로서 역할 수행함.
- 식물의 성장을 최적화시키기 위한 인공영양액 공급기술을 개발함.
- 인공광원 소재 개발 및 이를 식물생산에 최적화 시키는 기술을 개발함.
- 식물에 적합한 밀폐공간의 환경(수분, 이산화탄소 등) 제어기술을 개발함.

□ 소요 예산(안) : 1,300억원

(단위 : 억원)

구 분	1년차	2년차	3년차	4년차	5년차	합계
국 고	50	50	50	50	50	250
기타(지자체, 민자 등)	10	10	10	10	10	50
계	60	60	60	60	60	300

* 주 : 예산의 20%는 생물자원 수집/보존 분야, 40%는 나머지 두 분야에 투자함.

□ 기대효과

- 기능성 소재로 활용할 유용한 생물자원을 수집, 보관, 증식, 평가하여 연구자에게 맞춤형 서비스를 제공함으로써, 기능성소재를 활용한 연관 산업의 활성화 유도함.

- 국제 수준의 기능성소재 상용화실증센터를 구축하여 국제적으로 인정받는 기능성 평가 결과를 바탕으로 국내 기능성식품의 해외진출에 기여함.
 - 연간 10 ~ 30개의 국내개발 소재가 식품의약품안전청의 건강기능식품으로 인정 받을 수 있는 자료가 마련될 수 있음.
- 양과 맛 위주의 식품의 품질 경쟁을 건강기능성 위주의 질적 경쟁으로 바뀌게 함으로써 국내 식품산업이 외국 식품업체와 경쟁할 계기를 마련함.
- 기능성소재 대량생산시스템 개발을 통해 기능성소재를 활용하는 산업에 안정적이고 지속적으로 원재료를 공급함.

2

체계적이고 효율적인 농식품 안전관리체계 구축

1. 필요성

- 국내외 소비자들의 식품안전성 요구수준이 급속히 높아지고 있음.
 - 언론 보도 등으로 식품 안전성이 관련기업 및 산업의 사활을 결정하고 있음.
 - 식품 원료인 농·수·축산물의 생산, 가공, 유통의 전체 과정을 안전하게 관리할 필요성이 대두되고 있음.
- 중국 등 해외에서 수입하는 원료 및 제품에서 안전사고가 자주 발생하여 이에 대한 대책도 필요함.
- 현재 가공식품의 안전성은 식품의약품안전청, 그리고 식품원료인 농산물·수산물·축산물과 일부 축산가공품의 경우 농림수산식품부 산하기관에서 관리하고 있는 이원화 체제로 운영되고 있어 효율성 등에 문제가 있음.
- ‘농장에서 식탁까지’ 전 과정을 유기적으로 관리해야 식품 안전성을 확보할 수 있으므로 관련 기관을 일원화하는 것이 필요함.
 - 한 기관에서 평가 및 관리하는 것이 일관성과 효율성, 신속성에서 유리하므로 종합 안전성 평가기관을 설립하여 운영을 지원할 필요가 큼.

2. 추진 방향

□ 사업목표

- 식품의약품안전청의 가공식품 안전성관리기능과 농림수산물식품부 산하의 농수축산물 및 일부 축산식품의 안전관리기능을 일원화시키고, 이를 담당할 전문평가조직을 확충하여 안심 먹거리 제공 및 관련 산업의 경쟁력을 높임.

□ 사업내용

- 식품의약품안전청의 가공식품 안전성관리기능과 농림수산물식품부 산하의 농수축산물 및 일부 축산식품의 안전관리기능을 일원화함.
 - 이를 담당할 전문평가조직을 확충하여 안심 먹거리 제공 및 관련 산업의 경쟁력을 높임.
- 기존 식품의약품안전청의 식품안전관리 또는 평가기능과 농림수산물식품부 산하의 국립농산물품질관리원 등 안전관리기능을 통합하여 전문평가조직을 확충함.
 - 친환경 농산물, 유기식품 및 GMO 작물의 안전성에 대해 국내소비자들이 만족할 수 있도록 국제적으로 통용되는 안전성 평가방법을 사용하여 안전성평가지험을 수행할 수 있도록 지원함.
 - 유해성분의 정밀분석과 실험동물을 이용한 안전성 평가실험을 수행하며 필요시 병원등과 연계하여 인체시험도 수행함.
 - 국제 수준의 안전성 평가 및 관리 전문가의 양성을 위해 전문인력 훈련프로그램을 운영함.
 - 국내외 네트워크를 활용한 국제 수준의 안전성 평가능력 보유 및 안전성관련 연구를 수행함.

□ 사업주체 : 농림수산물식품부, 보건복지부, 식품의약품안전청

- 농림수산물식품부, 보건복지부, 식품의약품안전청과 연계해서 추진함.
 - 신규 평가기관은 주로 정밀분석 및 동물실험을 활용하여 안전성을 과학적으로 평가할 수 있도록 첨단장비 및 시설을 갖추고 국제적 수준의 안전성 평가방법을 확립하여 국내외적으로 신뢰할 수 있는 안전성 실험을 수행함.

□ 사업기간: 2011년 ~ 2015년(5년간)

□ 사업 추진 전략 및 내용

- 기존 식품의약품안전청의 식품안전관리 또는 평가기능과 농림수산식품부 산하의 국립농산물품질관리원 등 안전관리기능을 통합하여 전문평가조직을 확충함.
- 친환경 농산물, 유기식품 및 GMO 작물에 대해 안전성평가지험을 지원함.
- 유해성분의 정밀분석과 실험동물을 이용한 안전성 평가실험을 수행함.
- 전문가 훈련 및 국내외 네트워킹을 활용한 안전성 관련 연구를 수행함.

□ 소요 예산(안) : 250억원

(단위 : 억원)

구분	1년차	2년차	3년차	4년차	5년차	합계
국고	50	50	50	50	50	250
기타(지자체, 민자 등)						
계	50	50	50	50	50	250

□ 기대효과

- 농수산물 및 식품의 안전성 평가 및 관리를 일원화시킴으로써 안전관리가 체계적, 효율적, 통합적으로 이루어질 수 있음.
- 식품원료 및 가공식품을 한 기관에서 일관된 기준에 의해서 평가 및 관리함으로써 평가의 질이 높아지고 전문화가 가능해짐.
- 평가결과에 대한 국내외 소비자들의 신뢰가 높아지고, 이에 따라 국내 생산 농수축산물 및 가공식품의 수요확대 및 수출에 기여함. 친환경 농산물 및 유기식품에 대한 신뢰를 높여서 이들의 생산증가 및 고소득농업의 발전에 기여함.
- GMO 작물의 안전성 평가체제를 갖춰 국내 GMO 개발을 촉진하고, 값싼 해외 GMO의 도입 및 활용에 의한 식품산업 발전 및 식량 확보 등이 가능함.

1. 필요성

- 농산물 생산시 화학농약, 화학비료의 대안으로 천연물 소재의 바이오농약, 바이오비료 시장이 형성되는 것에 대비하여 친환경 농자재의 산업화 필요성이 증대됨.
 - 농산물 자유무역(FTA 등), 환경장벽 대두(지속가능 성장, 환경보존), 영농규모의 대형화(대규모 기업농 육성)를 유도하고, 국내외 농화학약품에 대한 환경독성 및 인축 독성 규제가 강화되고 있는 현실을 대비함.
- 환경에 안전한 천연 유래 물질의 개량 및 가공을 통해 친환경 농산물의 생산에 필요한 친환경농자재 개발이 필요함.
 - 미생물 유래 제품은 자연계에 존재하는 미생물을 대량 배양하고, 이를 제형화한 제품으로 화학제품에 비해 상대적으로 낮은 효과를 보이나 자연친화적임.
- 소비자의 친환경 농식품 수요에 적합하면서, 기후변화와 기상재해로 인한 병충해 증가에 대해 저항성을 높인 농산물의 개발이 필요함.
 - 병해충 저항성작물, 환경재해 (저온, 고온, 가뭄 등) 저항성작물을 개발함.
- * 친환경 농자재란?
 - 광의로는 인축과 자연에 해가 없으며 농작물에 양분공급, 병해충억제 및 생육촉진 등에 이용되는 화학물질이 아닌 환경친화적 물질을 총칭함.
 - 협의로는 친환경 농산물 생산을 위해 사용될 수 있는 자재 중 농림수산식품부장관이 지정한 자재를 말함.

2. 추진방안

□ 사업 목표

- 2009년 선진국 대비 기술수준 66%를 2015년 90%로 증대시켜, 2015년까지 화학농약이나 비료 시장의 30%를 친환경 농자재로 대체함.
 - 효과가 합성농약 대비 85% 이상, 제조원 단위 경쟁력이 합성농약의 150% 수준의 바이오 작물보호제의 개발을 통해 친환경 농업 경쟁력을 확보함.

- 전략 작물에 대해 바이오 작물보호제만의 친환경 방제체계를 확보하고, 생물농약의 등록 확대 전략을 구사함.
- 국제기준(CODEX)에 부합하는 표준화 관리지침을 구축함.

□ 사업내용

- 후보군 수집 및 DB화를 통해 국내외 천연물 자원을 활용한 화학농약, 비료 대체용 유기자재 후보 물질을 발굴하고, 친환경 농자재 평가 및 표준화 기술을 개발함.
- 후보군을 산업화할 수 있는 기반기술과 안정성평가기술을 확보함.
 - 분야별로 platform기술(생물농약 대량, 고속 검정기술, 생산기술, 미생물균주 개량기술, 지표물질 개발기술, 약제 제형화 기술), pilot 생산기술(경제성 확보 가능한 생산기술), 생화학농약의 안정성평가기술을 개발함.
- 친환경농자재의 작물재배 적용에 확대함.
 - 주요작물별 적용 가능한 생물농약 관리체계를 확보하고, 바이오농약(생물/생화학농약) 스펙트럼과 연계한 작물관리 실증 평가를 실시함.
 - 주요 작물별 바이오 작물보호제 방제체계 및 유기질 비료 사용체계를 구축함.
- 친환경 농자재 제품 개발 능력을 향상시킴.
 - 천연물 유래 성장조절물질, 작물에 특화된 맞춤형 친환경 자재, 환경 및 생물학 스트레스 저항성 GM 작물을 개발함.

□ 사업 주체 : 지식경제부, 농림수산식품부

- 지식경제부와 농림수산식품부가 연계하고, 관련 기초연구와 후보군을 제공할 수 있도록 대학, 출연연구소 등과 긴밀한 네트워크를 형성함.

□ 사업 기간 : 2011년 ~ 2015년(5년간)

□ 사업 추진 전략 및 내용

- data base화를 통해 화학농약, 비료 대체용 유기자재 후보 물질을 발굴함.

- 친환경 농자재 평가 및 표준화 기술을 개발함.
- 후보군을 산업화할 수 있는 기반기술과 안정성평가기술을 확보함.
- 친환경농자재의 작물재배 적용에 확대함.
- 친환경 농자재 제품 개발 능력을 향상시킴.

□ 소요 예산(안) : 125억원

(단위 : 억원)

구 분	1년차	2년차	3년차	4년차	5년차	합계
국 고	20	20	20	20	20	100
기타(지자체, 민자 등)	5	5	5	5	5	25
계	25	25	25	25	25	125

□ 기대효과

- 농산업 (식품)의 환경 변화에 적극 대응하는 바이오소재를 개발함으로써 친환경 농자재 제품 및 녹색식품의 국제 경쟁력 확보가 가능함.
 - 농자재 투입과 생산 비용을 최소화하여 농식품산업의 원가경쟁력 확보함.
- 화학제품의 사용을 최소화하여 농업 부분에서의 저탄소 녹색성장을 추구하고, 환경 및 생태를 보존하는 공익적 기여를 제공함.

1. 필요성

□ 국가 연구개발 사업을 통해 개발된 유용유전자와 **GMO**의 실용화 추진

- 현재 국내에는 교육과학기술부와 농림수산식품부 주관의 연구개발사업을 통해 GMO가 개발된 상황이나, 이를 활용한 상용화 실적은 작물유전체 기능연구사업단을 통해 개발된 생산성이 증대된 벼 GMO 작물 외에는 전무한 상황임.
 - 작물에서는 2008년까지 18작목을 대상으로 88종의 GM 작물이 개발되어 있음.
 - 축산에서는 2009년도 현재는 바이오그린21과제를 포함하여 8종의 산업화 가능 유전자를 활용하는 32개의 세부과제가 수행됨.
 - 10년간 총 200억원이 투자된 작물유전체 기능연구사업단을 통해서 발굴된 약 200여종의 유용 유전자를 활용해서 상용화할 방안 모색이 필요한 상황임.
- GMO 상용화를 위한 환경위해성과 식품안전성 평가에는 막대한 비용이 투입되므로 상용화 가능 여부 기준으로 특정 GMO를 선발해서 상용화를 추진하는 선택과 집중의 전략이 필요함.
- GMO를 상용화하기에는 막대한 비용이 투입되므로, 연구 개발 초기(유용 유전자 발굴)부터 사업화를 목표로 해서 철저히 과제를 기획해서 유용유전자 발굴에서 GMO 개발에 이르는 일련의 연구 과정에서 적절한 사업화 평가를 통해 최종적으로 실패 비용을 최소화할 필요가 있음.

□ **GMO**의 안전성 평가 및 관리 기술 개발

- GMO의 상용화를 위해서는 식품의약품안전청의 식품안전성검사와 농촌진흥청의 환경위해성심사를 통과해야 하는 바, 국내 GMO 개발자들이 평가 자료를 생성하는데 많은 비용과 노력이 추가로 들어가므로 이를 국가에서 지원하는 방안을 추진할 필요가 있음.

- 현재 활용하고 있는 GMO의 식품안전성평가기준은 미국 등 GMO 수출국에서 만들어져 GMO 수입국의 소비자들이 신뢰하지 않으므로, 식품소비자의 입장에서 신뢰할 수 있는 안전성평가기술과 기준을 마련해야 함.
- GMO의 안전성 평가시스템을 개발 초기단계에서부터 적용하여 안전성에 문제가 있는 기술개발을 신속히 중지함으로써 경제적 손실을 최소화함.
- 국내에서 개발된 GMO의 산업화를 촉진시키기 위해서는 국내 기업뿐만 아니라 다국적 종자회사와의 전략적 업무제휴 등의 방법으로 시간과 비용을 획기적으로 줄여나갈 필요가 있음.

2. 추진방안

□ 사업 목표

- GMO의 산업화를 지원할 GMO실용화센터를 설립하여 국가 연구개발사업을 통해 개발된 유용유전자와 GMO의 실용화를 추진함.
 - 국내 GMO의 안전성 평가 및 안전관리 기술기반을 구축함.

□ 사업내용

- GMO실용화센터를 설립하여 GMO 개발과 평가를 통한 실용화를 추진함.
 - 타 부처 국가연구개발사업을 통해 개발된 GMO의 사업화 가능성을 평가함.
- 부처별 국가 연구개발 사업을 통해 발굴된 유용 유전자의 사업성 평가를 통해 추가 GMO 개발 연구를 기획함.
 - 글로벌시장 진출 GMO 개발, 기후변화 대응 GMO 개발, 고기능성소재 생산 GMO 개발 등 사업화 가능성이 높은 GMO를 개발함.
 - 매출 100억 이상 발생 가능한 GMO 10개 이상을 개발함.
- GMO의 안전성 평가 및 관리 기술을 개발함.
 - 환경 및 식품 안전성 평가표준 기술과 GMO 정량/정성 검정 등 관리 기술을 체계적으로 구축함.
 - 안전성평가 및 안전관리 표준 프로토콜을 구축하고, 안전성평가 표준 DB를 구축함.

□ 사업 주체 : 지식경제부

- 지식경제부 주관으로 농림수산물식품부 및 교육과학기술부와 연계하여 추진함.
- 대학, 출연연구소 등 국공립 연구기관과의 네트워크와 지적 재산권이나 기술가치 평가가 가능한 관련 기관, 특허청, 기술평가기관, 특허정보원, 한국산업기술진흥원, 지역 테크노파크들과 긴밀한 네트워크를 형성함.

□ 사업 기간 : 2011년 ~ 2015년(5년간)

□ 사업 추진 전략 및 내용

- GMO실용화센터를 설립하여 GMO 개발과 평가를 통한 실용화를 추진함.
- 국가연구개발사업을 통해 발굴된 유용 유전자를 이용한 GMO 개발을 기획함.
- GMO의 안전성 평가 및 관리 기술과 프로토콜, 표준 DB을 개발함.

□ 소요 예산(안) : 500억원

(단위 : 억원)

구 분	1년차	2년차	3년차	4년차	5년차	합계
국 고	80	80	80	80	80	400
기타(지자체, 민자 등)	20	20	20	20	20	100
계	100	100	100	100	100	500

□ 기대효과

- 선택과 집중을 통한 개발의 통해 효율적인 GMO 개발 및 산업화를 추진함.
- GMO 개발의 실패 비용을 최소화하여 국내 산업계의 국제 경쟁력을 확보함.
- 과학적이고 신뢰성 있는 GMO 평가 기준 확보를 통해 소비자 불신을 감소시키고 관련 산업의 활성화를 유도함.

1. 필요성

- 세계는 현재 기후변화로 인한 환경위기와 부존자원 고갈이라는 자원위기를 동시에 직면하고 있으며, 특히 온실가스(greenhouse gas) 방출에 의한 지구 온난화로 인해 세계 GDP의 5~20%에 달하는 막대한 경제적 손실이 예상되고 있음(Stern Review, 2006).
 - 이에 따라 세계 각국은 바이오에너지에 대한 투자와 설비를 크게 늘리고 있으며 세계시장과 산업구조는 저탄소 녹색성장체제로 빠른 속도로 전환 중
- 담수 미세조류는 절대적 광합성 독립영양균(photoautotrophs)으로, 탄소원으로 이산화탄소(CO₂)를 사용하며 약간의 미량원소만 존재하면 대기 중 질소가스를 고정하여 단시간에 대량 증식이 가능함.
 - 여름철 취수원에 녹조현상 대발생을 일으키는 주요 원인이 되기도 하지만 이러한 남조류의 특성을 이용하여 대량의 바이오에너지 원료물질(biomass) 생산이 가능
- 최근 화석에너지 고갈 및 환경문제에 대한 해결방안으로 대두되고 있는 태양열, 조력, 풍력 및 지열발전시설은 과도한 초기투자 및 유지보수 비용에 따른 에너지 생산단가의 경제성 문제를 내포하고 있으며 특히 태양열을 제외한 나머지 재생에너지 발전시설은 일부 특정지역에서만 가능하다는 한계점을 가지고 있음.
- 담수 미세조류는 바이오에너지 생산을 위해 재배되는 육생작물들과 비교하여 높은 광합성 효율을 가지고 있으며 대규모 면적의 경작지를 요구하지 않는다는 장점이 있음.
 - 미국 등지에서는 미세조류를 3세대 바이오에너지 원료 물질로 정의하고 현재 에너지부(Department of Energy), 다국적 기업, 거대 정유회사 등에서 집중적인 투자로 관련 기술 개발 중

2. 추진 방안

□ 사업목표

- 산업바이오에서 요구한 바이오매스의 안정적인 확보를 위해서는 모든 가용한 종류의 바이오매스를 개발하여 연중 안정적으로 바이오매스를 공급할 필요가 있고, 현재 육상 바이오매스 개발에 대한 연구는 다양한 부처에서 진행중이므로, 해상 혹은 담수에서 재배해서 공급할 조류 바이오매스에 대한 연구를 진행해서 가용할 바이오매스의 풀을 확대할 필요가 있음.

□ 사업내용

- 토착 우량 미세조류 선발
 - 단시간에 빠른 성장률을 보이며 유효성분 함량이 높은 토착자원 탐색 및 확보
 - 토착 미세조류의 탐색 및 확보
 - 확보된 미세조류를 기타 오염균으로 부터의 순수분리 기술 개발
 - 순수분리 균주의 생리적 특성 및 최적 배양 조건 확립
 - 미세조류 성분 분석 기술 개발
- 미세조류 균주 개량
 - 생명공학 및 형질전환 기술을 이용하여 생장이 빠르고 바이오에너지 전환율이 높은 최적의 균주로서 단시간에 개량(분자적 개량)
 - 유용 유전자 탐색 및 분석 기술 개발
 - 유전자 재조합 기술 개발
 - 미세조류로 유전자 도입을 위한 형질전환 기술 개발
 - 형질전환체의 분석 및 초우량종 선발 기술 개발
- 미세조류 대량 배양 및 활용화 기술 개발
 - 한국의 기후 및 수질에 적합한 대량 배양 기술의 개발
 - 한국형 대량 배양 기술 개발
 - 미세조류 성분에 적합한 디젤화 기술 개발
 - 미세조류 성분에 적합한 알콜화 기술 개발

□ 사업주체 : 지식경제부, 교육과학기술부

- 지식경제부와 교육과학기술부와 연계해서 추진함.

- 교육과학기술부는 기초 기술 개발에 주력하고, 지식경제부는 응용, 상용화 기술 개발에 주력함.

□ 사업기간 : 2011년 ~ 2015년(5년간)

□ 사업 추진 전략 및 내용

- 토착 우량 미세조류 선발과 미세조류 균주 개량 기술은 기초 기술 및 원천 기술로 보고, 연구 인력이 집중된 대학교 및 연구 기관 중심으로 기술 개발을 추진함.
- 미세조류 대량 배양 및 활용화 기술은 응용 및 상용화 기술로 보고, 기업체 중심으로 기술 개발을 추진함.

□ 소요 예산(안) : 100억원

(단위 : 억원)

구분	1년차	2년차	3년차	4년차	5년차	합계
국고	15	15	15	15	15	75
기타(지자체, 민자 등)	5	5	5	5	5	25
계	20	20	20	20	20	100

□ 기대효과

- 그린바이오기술을 통하여 확보한 바이오매스는 기존 석유 화학자원과 유사한 탄소 화합물을 보유하고 있어 바이오산업 소재로서 활용도가 높고, 가공성이 높은 장점을 보유하고 있어 산업재로서 개발 및 투자 가치가 높으며, 생산 과정과 부산물 활용 측면에서 환경친화적인 원료임.
- 국내 석유화학원료의 수입량은 2005년 420억 달러로 약 25%인 100억 달러 정도가 수송용 에너지원으로 사용되고 있음.
- 국내 전체 수송용 에너지원의 1%만 바이오 에너지원으로 대체할 경우 10조원의 에너지 자립능력을 확보할 수 있으며, 이에 따른 바이오매스(biomass)의 확보를 목표로 하는 그린바이오산업은 그 산업적 가치가 매우 높을 것으로 평가됨.

[부록 1]

「바이오분야 산업화 촉진 중장기 전략 및 세부
추진방안 연구」 자문위원 및 분과위원 명단

No.	소 속	성명 및 직위	비 고
1	동국대학교	박정극 교수	자문위원
2	전남대학교	박돈희 교수	자문위원
3	동아제약	이성희 상무	자문위원
4	케이투비	김태억 대표	자문위원
5	명지대학교	김선웅 교수	자문위원
6	서울대학교	박태현 교수	1분과 위원장
7	서울대학교	오유경 교수	1분과 위원
8	LG생명과학	이승원 소장	1분과 위원
9	녹십자	김정호 부장	1분과 위원
10	삼일PwC	주연훈 고문	1분과 위원
11	서울대학교	김희찬 교수	1분과 위원
12	삼성종합기술원	김동욱 박사	1분과 위원
13	특허법인 이룸	안미정 대표변리사	1분과 위원

No.	소 속	성명 및 직위	비 고
14	홍익대학교	박경문 교수	2분과 위원장
15	경희대학교	이은열 교수	2분과 위원
16	광운대학교	김용환 교수	2분과 위원
17	국민대학교	박용철 교수	2분과 위원
18	서강대학교	이진원 교수	2분과 위원
19	고려대학교	오민규 교수	2분과 위원
20	KIST	엄영순 박사	2분과 위원
21	한국화학연구원	한요한 책임연구원	2분과 위원
22	마크로젠	김형태 사장	2분과 위원
23	동부한농	이상협 책임연구원	2분과 위원
24	GS칼텍스	송효학 책임연구원	2분과 위원
25	춘천바이오산업진흥원	이용진 팀장	2분과 위원
26	대전테크노파크	박홍교 팀장	2분과 위원

※ 1분과(의약·의료·융합 바이오), 2분과(산업·그린바이오 및 바이오클러스터)

[부록 2]

참고 문헌

1. 국내외 바이오산업 현황 및 전망, 주요국 육성정책

- Global-Pharmaceutical, Biotechnology & Life Sciences, Datamonitor, March 2009
- Biotechnology: Global Industry Guide, Datamonitor, Aug. 2010
- Beyond borders, Global Biotechnology Report 2010, Ernst & Young
- Biotech 2010 Life Sciences: Adapting for Success, Burrill & Company, May 2010
- Dynamics in the Pharma and Biotech Industry, Forst & Sullivan, Feb. 2010
- Asia Pacific Biotechnology Market(2008-2012), RNCOS, Nov. 2010
- IMS Health, MIDAS Data, August 2010
- 지식경제부 기술표준원/산업연구원/한국바이오협회, 2008년도 국내 바이오산업 실태조사, 2009년
- 자료 : 2009년 생명공학기초통계, 생명공학정책연구센터
- 대우증권 리서치센터, 2010년 11월
- 신약 - 신성장동력으로의 기대, 골든브리지, 2010년 5월
- Evaluate Pharma, Burill & Company 발표자료, May 2010
- 바이오 산업원천기술로드맵, 2009년, 한국산업기술진흥원
- IMS Health Market Prognosis, Mar. 2010
- THE YEAR'S NEW DRUGS & BIOLOGICS - 2009, Thomson Reuters
- IMS Health, Market Prognosis, Oct 2009
- 식품의약품안전청 자료, 2010년 6월, 2010년 11월
- 바이오의약품산업의 2020 비전과 전략, 산업연구원, 2007년 6월
- IMS, 2007년
- Daily FierceBiotech Newsletter 2010, world preview 2014, 골든브릿지투자증권
- Frost & Sullivan, 2009년
- LaMerie Business Intelligence, Top 13 Biologics Classes 2008, 2009년 3월
- Wall Street Research 및 Biotech 2010 Life Sciences, Burrill & Co., May 2010
- RNCOS, Global Vaccine Market Outlook(2007-2010), 2007년
- Stem Cell Research, Research Impact Technologies, 2008년 5월
- Espicom Business Intelligence, the World Medical Market Forecasts to 2012, 2007. 12
- 산업바이오 발전방안, 한국화학연구원 발표자료, 2007년 4월

- World Energy Outlook, 2006년
- The Future of Industrial Biorefineries, World Economic Forum, 2010
- Sustainable Biofuels Growth: Hurdles and Outcomes, Mckinsey & Co., June 2010
- The Prometheus Institute 및 Biotech 2010 Life Sciences, Burrill & Co., May 2010
- 지식경제부, 바이오매스기반 바이오리파이너리기술 연구기획 최종보고서, 2008년
- 교육과학기술부 및 KISTEP, 2006년
- 식품유통연감, 2007
- 식품의약품안전청, 2008년
- 식품세계, 2005년
- 한국작물보호협회, 농약연보, 2007년
- The US R&D Enterprise, 미국과학진흥협회(AAAS) 발표자료, Oct. 2010
- The FY 2011 Federal R&D Investment, 미국과학진흥협회(AAAS) 발표자료, Apr. 2010
- Battelle/BIO State Bioscience Initiatives 2010, May 2010
- DOE Biomass conference, ENTRIX사 발표자료, March 2010
- Biomass Program, U.S. Department of Energy
- Integrated Biorefinery Project, U.S. Department of Energy, Nov. 2010
- BT산업화 촉진을 위한 법·제도적 개선과제 및 방법, 산업연구원. 2005. 9
- 일본바이오인더스트리협회 Nagayama 이사장 발표자료(2010. 5. 26)
- Yano Economic Research Institute 및 일본바이오인더스트리협회(JBA) 자료, 2009년
- NanoCarrier사 Ichiro Nakatomi 사장 발표내용, BioJapan 2009, 2009년 10월 외
- 일본바이오인더스트리협회 Tuskamoto 전무이사 발표자료, 2009. 11
- Shionogi사 Isao Teshirogi 사장(오사카제약협회 회장) 발표자료, 2009년 10월
- CCID Consulting, 2010. 2
- The APAC pharma markets; connecting the dots, IMS, Sep. 2010
- IMS Health, Market Prognosis, Oct 2009, IMS
- 인도 브랜드자산기구(IBEI)
- IMS MIDAS Data, Dec 09 MAT
- Association of Biotechnology Led Enterprises (ABLE)
- India Overview, IMS, Sept. 2010
- BiotechCorp, Malaysia Plan, Frost & Sullivan 2009
- BiotechCorp, SSM, 2008년 및 2009년
- Malaysia's Biotech Value Proposition, BioTechCorp 발표자료, 2010년 5월
- BiotechCorp, Ernst & Young Analysis
- MOSTI(2009c), BiotechCorp 자료 외, 2009년

2. 의약바이오/융합바이오 · 의료기기 문제점 및 중장기 전략

- The Pharm Exec 50, 2010, 국내 제약사 매출 R&D 투자 순위, 2010
- WIPO Statistics Database, September 2010
- World Health Statistics, World Health Organization, 2010
- US FDA 2007
- US FDA 2007
- Drugs@FDA, 2010
- www.elandrugtechnologies.com/nav/52/
- World Vaccine Congress 2007
- BBC.Inc., KISTI, 하나금융연구소
- The Global Vaccine Market, 2008~2013, Visiongain 2008
- GAVI report, 2010(http://www.gavialliance.org/resources/Financing_count_En_6.pdf)
- WHO report, 2009(http://www.who.int/vaccine_research/documents/gvcrd/en/index.html)
- Datamonitor, 2009
- Global Vaccine Market Outlook(2007~2010), RNCOS, 2007
- The Future of the Biodefence Industry Business Insights Ltd., 2009
- The Global Vaccine Market, 2008~2013, Visiongain 2008
- www.innovation.org; CBO, Research and Development in the Pharmaceutical Industry, 2006
- Procedure for assessing the acceptability, in principle, of vaccines for purchase by United Nations agencies, WHO, 2006
- 의료산업선진화위원회활동백서 “의료산업 선진국으로의 도약” 대통령자문 의료산업선진화위원회, 2007. 12

3. 산업바이오/그린바이오/바이오클러스터 문제점 및 중장기 전략

- White biotechnology 기술의 특징과 전망, 박성훈, 한국생명공학연구원/한국화학연구원 심포지움, 2004. 12. 2.
- 바이오매스기반 바이오리파이너리기술 연구기획 최종보고서, 유영제 외 12인, 지식경제부, 2008. 4.
- 바이오화학산업 발전전략, 김관수 외 23인, 서울대학교, 2009. 3.
- 2010년도 생명공학육성시행계획- “Bio-vision 2016”, 교육과학기술부 외 6개 부처, 2010. 6.
- Industrial Bioproducts: Today and tomorrow, Mark Paster et al., DOE Report, 2003. 7

- Industrial or white biotechnology, A driver of sustainable growth in Europe, EuropaBio and ESAB. 2004
- The Biomass Economy, NREL, 2002. 7
- Cellulosic Ethanol, National Renewable Energy Laboratory, 2007. 3
- From Biomass to Biofuels, National Renewable Energy Laboratory, 2006. 8
- The impact of industrial biotechnology, Wim Soetaert and Erick Vandamme, Biotechnology Journal, 2006, 1, 756-769
- Industrial Biotechnology: Development and adoption by the US chemical and biofuel industries, US International Trade Commission, 2008. 7
- Increasing the penetration rate of biotechnology in the chemical industry, Larry Drumm, Industrial biotechnology Winter 2005
- White Biotechnology: Ready to partner and invest in, Manfred Kircher, Biotechnol. J., 2006, 1, 787 - 794
- Sustainable Manufacturing and Eco-Innovation: Towards a Green Economy, Policy Brief, OECD, 2009. 6
- 화학산업의 지속적 발전을 위한 대안 : White Biotechnology, 김범태, NICE, 22(3), 268-271, 2004
- Redefining chemical manufacture, John W. Frost, 1 (1), Industrial biotechnology Spring 2005
- National Biofuels Action Plan, Biomass Research and Development Board, 2008. 10
- 제1차 농림수산물식품과학기술 육성 5개년 종합계획 보도자료, 2009. 12. 24
- 국가R&D 기술산업정보서비스(<http://techinfo.ntis.go.kr/EphsTechLvl/Manage.do>)
- 바이오제품 시장 및 바이오기술개발 동향(바이오산업원천기술개발사업), 지식경제부, 2009. 1
- 바이오산업 육성전략 수립 보고서, 서울대학교 생명공학공동연구원, 2009. 4
- 산업원천기술로드맵-바이오, 한국산업기술진흥원, 2009. 10
- 에너지 및 친환경 산업소재 생산용 바이오매스 생산기술 개발(기획최종보고서), 지식경제부, 2009. 2
- 2009 생명공학백서, 교육과학기술부, 2010년 1월
- 코리아바이오경제포럼 자료집, 한국바이오협회, 2009년 5월
- 바이오에너지 시장 동향과 대응과제, 산은경제연구소, 2007년 7월
- 국내 바이오클러스터의 현주소, LG주간경제, 2002. 7. 3
- 대덕밸리 IT 및 BT 클러스터의 Global Value Chain 실증분석, 과학기술정책연구원, 2005. 11
- 2005 해외바이오클러스터 자료집, 서울대학교 Korea바이오허브센터, 2005, 6
- 지역전략산업육성사업 평가, 국회예산정책처, 2009. 11
- 산업화주도형 바이오클러스터 추진전략연구, 한국바이오협회, 2006. 6

[부록 3]

바이오분야 산업화 촉진을 위한 산업계 설문조사서

바이오산업계 전문가 여러분 안녕하십니까?

한국바이오협회는 지식경제부의 용역을 받아 국내 바이오산업 문제점을 분석하고, 해외 바이오산업 현황 및 육성정책을 조사하며, 바이오산업 발전을 위한 중장기 전략 제시 등을 위한 “**바이오분야 산업화 촉진을 위한 중장기 전략 및 세부 추진방안 연구**”를 실시하고 있습니다.

* 본 조사서에서는 바이오산업을 화합물의약품, 생물학적의약품, 산업바이오제품, 그린바이오제품, 융합 바이오·의료기기, 지식서비스업(CRO, 컨설팅, Law firm 등)으로 분류하고 있습니다.

동 조사의 일환으로 한국바이오협회는 국내 바이오산업의 현황, 산업화 애로사항 및 정부 지원요청사항 등을 파악하기 위하여 국내 관련업체를 대상으로 설문조사를 실시하오니 적극 협조하여 주시면 감사하겠습니다.

본 설문조사는 조사 목적 이외에는 사용되지 않고 기업비밀은 철저히 보호되오니, 작성에 협조하여 주시기 바랍니다.

조사기관 : 지식경제부 바이오나노과(이동원 사무관)

한국바이오협회 전략기획팀(오기환 팀장·정승용 대리)

- Tel : 070-8610-3527/3532, fax : 02-552-4840, e-mail : khoh@koreabio.org

※ 응답하신 설문지는 2010년 11월 19일(금)까지 한국바이오협회로 회신해 주시기 바랍니다.

기업명 / 부서			
응답자 성명 / 직위		응답자 e-mail	
응답자 전화		응답자 팩스	
주 소 (선물 우편발송)	우편번호: 주 소 :		

1. 귀사의 종업원 수는 몇 명입니까?

- ☐ ① 50인 이하 ☐ ② 50인 이상~300인 미만
☐ ③ 300인 이상~1000인 미만 ☐ ④ 1000인 이상

2. 귀사의 기업 전체규모(매출액 기준)는 얼마입니까?

- ☐ ① 100억원 미만 ☐ ② 100억원 이상~500억원 미만
☐ ③ 500억원 이상~1,000억원 미만 ☐ ④ 1,000억원 이상

3. 귀사의 현재 주력 바이오산업 분야는 무엇입니까?

- ☐ ① 화합물의약품 ☐ ② 생물학적의약품
☐ ③ 산업바이오 ☐ ④ 그린바이오
☐ ⑤ 융합바이오·의료기기 ☐ ⑥ 지식서비스

<세부분야 예시>

- ① **화합물의약품** : 화학합성에 의해 만들어지는 저분자량의 화합물 의약품
 ② **생물학적의약품** : 유전자재조합, 세포배양 등에 의해 제조된 재조합단백질·백신·진단 및 항체의약품 등
 ③ **산업바이오** : 바이오매스를 원료로 바이오기반 화학제품(유기산, 아미노산, 폴리올, 바이오폴리머 등) 또는 바이오연료(바이오에탄올/디젤/부탄올) 등을 연구·생산하는 분야
 ④ **그린바이오** : 농업 생명체를 활용해 바이오농업을 실용화할 수 있는 제품을 개발하는 분야로 바이오농약, 바이오매스, 농산물 유전체, 기능성 식품 등을 연구·생산하는 분야
 ⑤ **융합바이오·의료기기** : 바이오기술 기반으로 IT 등 타기술을 융합하여 바이오칩, 바이오센서, U-Healthcare, 유전자분석기기 등의 제품의 연구·생산하는 분야
 ⑥ **지식서비스** : 바이오제품 가치사슬 상에서 경쟁우위에 있지 못한 부분을 외부 전문기관으로부터 조달하는 활동으로 위탁연구·제조·개발·마케팅, 컨설팅, 법률자문 등의 분야

4. 귀사의 기업 전체 매출액 중 상기 3번 문항의 주력 바이오산업 분야가 차지하는 비율은 어느 정도입니까?

- ☐ ① 30% 이하 ☐ ② 30%~60%
☐ ③ 60%~90% ☐ ④ 90%~100%

5. 현재 귀사의 바이오산업 연구개발 목표는 무엇입니까?

- ☐ ① 신제품 개발 ☐ ② 제품 및 공정 개량
☐ ③ 기술이전 ☐ ④ 기 타()

☐ ① 미국 ☐ ② 유럽
☐ ③ 일본 ☐ ④ 중국
☐ ⑤ 국내 ☐ ⑥ 기타 신흥시장()

☐ ① 미국 ☐ ② 유럽
☐ ③ 일본 ☐ ④ 중국
☐ ⑤ 인도 ☐ ⑥ 기타 신흥시장()

☐ ① 미국 ☐ ② 유럽
☐ ③ 일본 ☐ ④ 중국
☐ ⑤ 인도 ☐ ⑥ 기타 신흥시장()

☞ 그 사유는 무엇입니까? ()

☐ ① 다국적기업과의 공동 개발 지원 (순위)

☐ ② 글로벌 임상을 위한 재정적 지원 (순위)

☐ ③ 글로벌 개발 여력을 갖추기 위한 기업간 M&A (순위)

☐ ④ 해외 인허가 정보 제공 (순위)

☐ ⑤ 해외 마케팅 파트너십 구축 (순위)

☐ ⑥ 기타 (순위) ()

- ☐ 신흥시장 진출 지원
- ☐ 경쟁강도가 약한 niche market product 개발을 위한 정부 R&D 지원(예. 희귀의약품)
- ☐ Biomarker 기반 신제품 개발이나 기존제품의 환자맞춤 세분화 등 신기술기반 제품개발 지원

10. 향후 10년 후 주력 바이오산업 분야는 무엇이라고 생각하십니까? 예상되는 주력 산업별로 순위(1위~6위)를 기입해 주시기 바랍니다.

- ☐ ① 화합물의약품 (순위) ☐ ② 생물학적의약품 (순위)
☐ ③ 산업바이오 (순위) ☐ ④ 그린바이오 (순위)
☐ ⑤ 융합바이오/의료기기(순위) ☐ ⑥ 지식서비스 (순위)

11. 현재, 향후 5년 및 10년 이내 우리나라의 바이오분야 기술경쟁력은 선진국 대비 어느 정도라고 생각하십니까? (✓ 표시)

기술 경쟁력		화합물 의약품	생물학적 의약품	산업바이오	그린바이오	융합바이오 /의료기기	지식서비스
현재	50% 이하						
	50% ~ 70%						
	70% ~ 90%						
	90% 이상						
향후 5년 이내	50% 이하						
	50% ~ 70%						
	70% ~ 90%						
	90% 이상						
향후 10년 이내	50% 이하						
	50% ~ 70%						
	70% ~ 90%						
	90% 이상						

12. 향후 바이오산업 분야 중 시장 성장성이 큰 분야는 무엇라고 생각하십니까?

구 분	세부분야별* 시장 성장 잠재력		
	1순위	2순위	3순위
화합물의약품			
생물학제의약품			
산업바이오			
그린바이오			
융합바이오 /의료기기			
지식서비스			

※ 세부분야는 설문 3번 문항의 예시 참조

13. 모든 분야를 투자하거나 육성하는 것은 어렵습니다. 정부의 한정된 자원 및 국내 기술경쟁력, 그리고 향후 시장전망 등을 종합적으로 고려할 때 우리나라가 전략적으로 추진해야 하는 분야는 무엇라고 생각하십니까?

구 분	중점 추진분야		
	1순위	2순위	3순위
화합물의약품			
생물학제의약품			
산업바이오			
그린바이오			
융합바이오 /의료기기			
지식서비스			

IV

산업화 문제점 및 정부 정책

14. 귀사는 바이오분야 산업화 촉진을 위해 정부지원을 받은 것이 있습니까?(복수응답 가능)

- ☐ ① R&D지원
 ☐ ② 시설 등 인프라 지원
☐ ③ 재직자교육 등 인력양성
 ☐ ④ 해외 시장조사 및 수출지원
☐ ⑤ 기타()
 ☐ ⑥ 없음

15. 바이오분야 연구개발에 있어서 애로사항은 무엇입니까?(복수응답 가능)

- ☐ ① 자금 부족
 ☐ ② 전문인력 부족
☐ ③ 국내/해외 인허가제도 정보 부족
 ☐ ④ 허가품목에 대한 특허 정보 부족
☐ ⑤ 기타()

16. 우리 정부가 바이오분야 산업화 촉진을 위해 우선 지원해야 하는 분야는 무엇이고, 그 사유는 무엇입니까?

☐ 우선지원분야 :

☐ 사 유 :

※ 예시 : 0000분야 인력양성 (사유 : 0000분야 시장 급성장, 산업계 인력수요 급증 예상 등)

17. 정부에 건의하고 싶은 사항이나 애로사항을 구체적으로 제시해 주시면 검토해 정책대안을 마련할 때에 적극 반영토록 하겠습니다.

- <예시> ☐ 신규 지원분야 선정, 기술료 징수, 기술개발지원체계 개선 등 R&D에 관련된 사항
☐ 법제도, 시설 등 인프라에 관련된 사항
☐ 특정분야인력양성 강화, 산업계 재교육, 단기교육, 장기교육 등 인력양성에 관련된 사항
☐ 해외공동 R&D, 양자간 협력센터 구축, 중국/인도수출 상담회, 현지 로드쇼 개최 등 국제협력에 관한 사항
☐ 기타 바이오관련 민관 상설 위원회 구성, 산업화 관련 SW 지원(컨설팅 등), M&A지원센터 구축 등

※ 본 설문 작성에 협조에 주셔서 대단히 감사합니다.