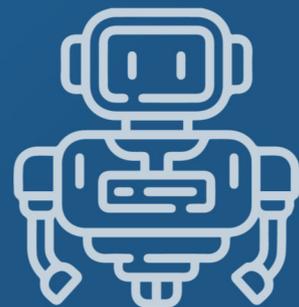
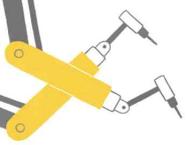


기술동향

바이오헬스 정책·투자동향

KISTEP 생명기초사업센터 김종란·강유진·홍미영





Contents

 제1장 개요	1
 제2장 정책동향	3
 제3장 바이오헬스분야 R&D 투자	19
 제4장 바이오헬스분야 R&D 성과	26
 제5장 결론	35



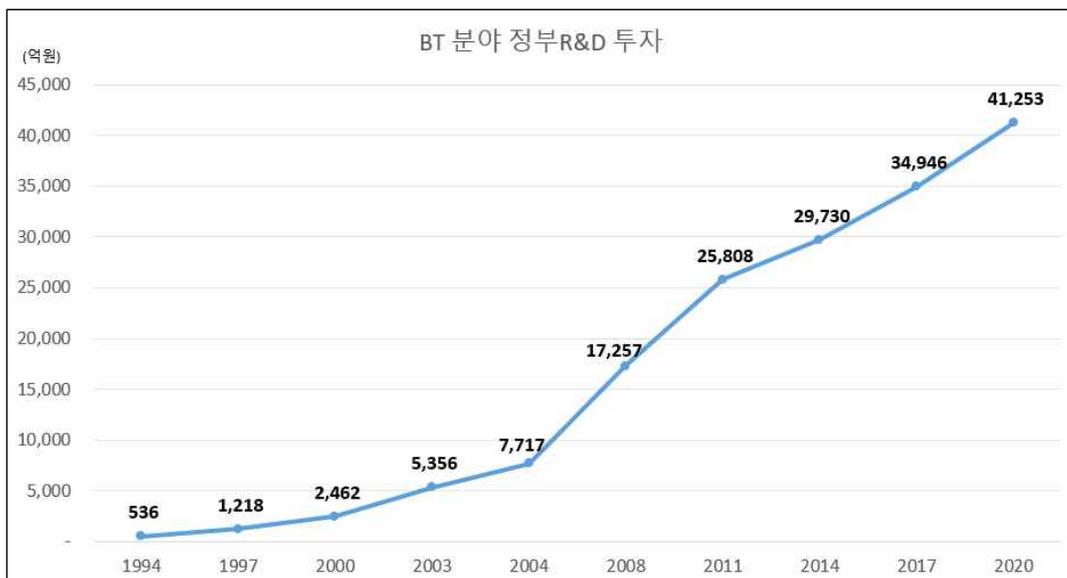
제1장 개요

1.1. 작성 배경

☞ 바이오헬스 분야는 생명공학, 의·약학 지식에 기초하여 인체에 사용되는 제품을 생산하거나 서비스를 제공하는 분야로 바이오 기반 의약품 및 의료기기, 헬스 케어서비스 등 보건·의료 영역을 포함¹⁾

- R&D 성과가 시장 점유율 향상으로 직결되는 바이오헬스 산업의 특성상 정부는 민간의 투자 여력이 낮은 시기부터 바이오헬스 R&D에 적극 투자하고 그 규모를 지속 확대

☞ 바이오헬스 분야를 포함한 BT 분야 전체에 대한 정부R&D 투자는 「제1차 생명공학육성 기본계획」이 수립된 1994년에는 536억 원에 불과했으나, 이로부터 26년이 지난 2020년에는 4조 1,253억 원으로 약 77배 증가



[그림 1] BT분야 정부R&D 투자(1994~2020)

(출처: ('94~'03) 생명공학육성 기본계획 및 시행계획²⁾, ('04~'20) 국가과학기술지식정보서비스(NTIS))

1) 관계부처 합동(2019), 「바이오헬스 산업 혁신전략」.
2) 관계부처 합동(2012), 「제2차 생명공학육성기본계획 2단계 계획('12~'16)」.

- BT분야에 대한 정부의 지속적인 투자와 민간의 투자 확대로 2007년부터 연간 2조원 이상 투자규모(정부+민간)를 유지

최근 코로나19 팬데믹 위기 상황에서 2020년 바이오헬스 분야는 사상 첫 100억 달러 수출을 달성하면서 10대 수출 품목*에 진입하였음³⁾

* 반도체, 일반기계, 자동차, 석유화학, 철강, 석유제품, 선박, 자동차부품, 디스플레이, 바이오헬스

- ICT 분야와 투자 상위 1순위를 거를 정도로 BT 분야의 정부R&D 투자를 대폭 확대하였지만, 초기에는 BT분야 투자 비중에 비해 사업화로 이어지는 성과가 따라오지 못해 바이오R&D 정책 및 투자의 효율성 검토 필요성이 제기되기도 했었음⁴⁾
- 바이오헬스 분야에 대한 정부의 관심과 육성·지원 방안이 R&D 투자로 꾸준히 이어지면서 기술을 축적한 결과가 코로나19 팬데믹 위기 상황에서 가시적인 성과로 드러나고 있음
 - 국내 바이오헬스/의약품 분야 수출액이 바이오시밀러의 美·EU 점유율 확대, 코로나19 진단키트 수출 폭증, 초음파 영상기기 및 치과용 임플란트 등 의료기기 수요 증가 등으로 인해 2021년에 역대 최고(247억 달러)를 기록^{5), 6)}
 - ※ 2017년 75억 달러(8조 9287억 원)였던 바이오헬스 수출액이 5년간 약 2.2배 확대
 - 2021년 국내 제약·바이오 해외 기술수출이 32건, 총 13조원을 넘어 역대 최고치를 기록했으며, 위탁생산·기술이전 확대 등 글로벌 백신허브로 급부상하고 있음⁷⁾

바이오헬스 분야의 사업화 성공사례가 축적되고 있는 시점에 주요국의 바이오헬스 정책 및 국내 바이오헬스 R&D 투자·성과를 분석함으로써 향후 우리나라의 바이오헬스 지원·육성 방향을 제시하고자 함

- 미국, EU, 일본, 중국 등 해외 주요국과 우리나라의 바이오헬스 산업 규모와 수준에 따른 정부 지원·육성 정책을 비교·분석함으로써 글로벌 시장 점유율의 확대를 위한 경쟁력 확보 방안을 제시하고자 함
- 우리나라 정부의 바이오헬스 지원·육성 정책에 따른 R&D 투자와 성과를 과학기술적 성과 (논문·특허 등), 경제적 성과 등의 측면에서 검토함으로써 향후 바이오헬스 R&D투자 방향을 제시하고자 함

3) 산업통상자원부(2021.1.1.), “2020년 12월 및 연간 수출입 동향”

4) The Science Times(2017.05.19.), “바이오 R&D 효율성 검토해야”

5) 매일경제(2021.1.5.), “코로나 특수, 바이오헬스 수출 15조 첫 돌파”

6) 산업통상자원부(2022.1.1.), “2021년 12월 및 연간 수출입 동향”

7) 매일경제(2021.12.29.), “올해 제약·바이오 기술수출 규모 13조원 돌파..사상최대”

제2장 정책동향

2.1. 해외 주요국의 바이오헬스 정책동향

[미국]

미국의 바이오헬스 정책은 2012년 오바마 행정부의 '국가 바이오 경제 청사진'에 근간을 두고, 바이오헬스를 국가 핵심 동력 중 하나로 강조함

- 미국 정부는 바이오 경제의 잠재성을 실현할 수 있는 5개 전략목표를 설정하여 추진
 - 5개 전략목표로는 R&D투자 지원, 사업화 촉진, 규제장벽 완화, 교육훈련 프로그램 개선, 민관 파트너십 및 경쟁 이전 단계의 공동연구 지원이 있음
 - ※ 바이오 경제 : 생명과학으로부터 발현된 새로운 발견, 제품, 서비스를 통해 인류가 편익을 누릴 수 있도록 하는 다양한 경제 활동을 포괄(OECD)

바이오헬스 분야 연구개발은 21ST Century Cures Act('16)*에 기반하여 ALL of US, BRAIN, Cancer Moonshot 등 대형 장기 프로그램을 국립보건원 (National Institutes of Health, NIH) 주관으로 진행

- * 혁신적인 의료기술에 대한 지원, 의약품 및 의료기기에 대한 새로운 규제 내용이 담긴 21st Century Cures Act(21세기 치유법)를 공포('16)
- 미국의 바이오헬스 분야 연구개발은 연방정부 부처와 기관이 지원하는 다원화 체제로, NIH를 중심으로 미국 전체 바이오헬스 연구개발 예산의 약 90%가 투자되고 있음
 - 바이오분야 연구개발 수행 부처·기관은 보건복지부(HHS), 국립과학재단(NSF), 국방부(DOD), 에너지부(DOE), 농무부(USDA) 등이 있으며, NIH는 HHS 산하 연구기관으로 27개의 연구소나 센터로 구성되어 각각의 research agenda를 추진
- NIH의 2021년 투자액은 429억 달러 규모로, 전체 R&D 투자액(1,655억 달러) 대비 25.9% 차지⁸⁾(코로나19 신속대응 투자액⁹⁾ 미포함)

8) AAAS(2021), 「FY 2021 Omnibus R&D Summary」.

9) 코로나19 신속대응 투자액 : ('20) 35.9억 달러, ('21) 12.5억 달러

※ NIH 예산(억 달러) : ('16) 308 → ('17) 325 → ('18) 355 → ('19) 371 → ('20) 417 → ('21) 429

〈표 1〉 미국의 대형 바이오헬스 연구개발 프로그램

프로그램명	목표 및 내용	참여주체	예산
BRAIN Initiative ('13~'25) ¹⁰⁾	뇌와 질병 간의 상관관계를 밝혀 뇌질환 치료제 개발을 목표로, 혁신적인 융합기술을 이용해 뇌과학 분야에서 선도적 위치를 점하기 위한 사업	NIH, NSF, DARPA* 등 국가기관과 시몬스재단, 피츠버그대학 등	45억 달러
Precision Medicine Initiative ('15~) ¹¹⁾	유전정보, 환경, 생활습관 등에 기인한 개인별 차이를 고려한 예방과 치료법 개발을 목표로, 대규모 코호트 구축, 개인정보보호, 정보 공유 플랫폼 등 정밀의료시스템 추진에 필요한 전략을 포함	NIH, NCI, FDA, 재향군인회 등 국가기관과 하버드의대, 보스턴어린이병원, Broad 연구소, 게이츠재단 등	('16) 2.15억 달러
All of Us ('17~'26) ¹²⁾	정밀의료 이니셔티브의 일환으로 시작되었으며, 10년 동안 100만명 이상의 진료기록, 건강검진기록, 디지털헬스케어 데이터, 혈액, 소변, 침 등의 생체 시료 등 빅데이터 구축 및 공유 ¹³⁾	NIH, NSF, FDA 등 국가기관과 게이츠재단, Broad연구소 등	15억 달러
Cancer Moonshot ('17~'23) ¹⁴⁾	대규모 암환자 유전체 분석을 통한 암의 예방과 조기 검진 향상, 환자 맞춤형 항암치료를 목적으로 종양 지표 및 신약 개발을 포함한 암 분야 과학적 연구 강화, 협업 및 데이터의 공유 촉진	NCI, 프레데릭 국립암연구소, 에너지부, 아르곤연구소 등	18억 달러
National Microbiome Initiative ('17~'18) ¹⁵⁾	사람, 식물, 토양, 해양 대기 등 다양한 생태계에 존재하는 미생물군을 대상으로 통합적 마이크로바이옴 연구 추진	NIH, DOE, NASA(미항공우주국), NSF, USDA 등 국가기관과 미시건대, 게이츠재단, JDRF** 등 참여	1.21억 달러

* DARPA(Defense Advanced Research Projects Agency, 방위고등연구계획국) : 미국 국방성(DOD) 산하 연구기관

** JDRF : 1형 당뇨병 연구에 자금을 지원하는 비영리 조직

미국은 코로나19 확산 초기 법 제정, 자금 지원 등의 정책을 전면적으로 추진함으로써 백신 개발을 포함한 바이오헬스 분야 연구개발과 의료체계 개선을 촉진

- 백신 개발을 서두르기 위해 ‘초고속 작전(Operation Warp Speed, OWS)’을 실행('20.5~) 하였으며, 정부 - 민간 협력을 통해 생산된 백신은 미국에 우선 할당¹⁶⁾

10) NIH The BRAIN Initiative® <https://braininitiative.nih.gov/>

11) White house(2015), 「Precision Medicine Initiative: Privacy and Trust Principles」.

12) NIH(2019), 「All of Us Research Program」.

13) Denny, et al. (2019), 「The “All of Us” Research Program」. New England Journal of Medicine 2019, 381:668-676.

14) NIH Cancer MoonshotSM <https://www.cancer.gov/research/key-initiatives/moonshot-cancer-initiative>,

15) White house(2016), 「FACT SHEET: Announcing the National Microbiome Initiative」.

16) HHS(2020), 「Explaining Operation Warp Speed」.

- 미국 정부의 대규모 재정 지원을 통해 단계별 백신 개발과정을 동시에 병렬적으로 진행 하면서 소요시간을 단축하고 실패 시 발생할 수 있는 재정적 위험을 최소화
- ‘코로나19 구제 및 대응지원법(CARES Act)’을 통해 코로나19 예방·진단·치료 연구, 의료 체계 개선 등을 위한 각종 지원을 제공
 - 코로나19 예방·진단·치료 연구에 2021년 35억 달러의 신속대응 예산이 배정
 - 코로나19 확산 방지를 위한 원격의료 서비스 사용 확대 등 의료체계 개선에 관한 지원에 170억 달러를 배정
 - ※ 국민 대부분의 원격의료 관련 치료비 부담 요건 면제, 거주 지역과 관계없이 원격진료가 가능 하도록 한시적 허용, 원격 환자 모니터링 장치에 인공지능 시스템 통합 등
- 백악관 과학기술정책실(OSTP)은 2022년 연방정부가 집중적으로 투자할 5대 우선분야* 중 하나로 보건안보 및 혁신을 제시('20)¹⁷⁾
 - * 보건안보 및 혁신, 미래산업 관련 기술 선도, 안보, 에너지 및 환경, 우주탐사
 - 바이오 관련 분야로 신속진단·백신·치료제 R&D, 감염병 모델링·예측·전망, 바이오의약품 및 생명공학, 바이오경제 강화 등이 제시

2021년 출범한 바이든 정부의 바이오헬스분야 연구개발 정책은 코로나19 극복을 최우선으로 바이오헬스 분야 혁신 가속화 전략을 추진¹⁸⁾

- ‘CARES Act’ 후속 전략으로 ‘코로나19와 팬데믹 대처를 위한 국가 전략(American Pandemic Preparedness)’ 발표('21)¹⁹⁾
 - 향후 코로나19와 같은 감염병 위협에 선제적으로 대응하기 위해 감염병 백신, 치료제 개발 등에 향후 7~10년간 653억 달러의 예산 투입 예정
- DARPA 모형을 벤치마킹한 바이오헬스 분야의 ARPA-H(Advanced Research Projects Agency for Health) 설치 추진 중²⁰⁾
 - 알츠하이머, 당뇨, 암과 같은 질병을 예방·진단·치료하는 획기적인 기술을 개발하기 위한 목적으로, 바이든 대통령은 2022 회계연도 대통령 예산 신청 시 NIH 산하 ARPA-H 신설과 65억 달러의 예산 배정 방안을 포함

17) White house(2020), 「Fiscal Year 2022 Administration Research and Development Budget Priorities」.

18) MEDI:GATE NEWS(21.06.30.), “美제네릭·바이오시밀러 확대·공급망 다변화 추진…국내 제약기업 진출 기회”

19) White house(2021), 「American Pandemic Preparedness: Transforming Our Capabilities」.

20) White house(2021), 「ARPA-H LISTENING SESSIONS : SUMMARY REPORT」.

- 미국은 ‘중국제조2025’ 및 코로나19 이후 공급망 취약성이 가시화 되면서 국가 차원의 첨단산업 보호 정책으로 4대 핵심 부문*의 공급망 점검 및 대응 전략 발표(‘21.6)^{21),22)}
 - * 반도체, 배터리, 희귀광물, 의약품
 - ‘Endless Frontier Act’(‘21.4)를 근거로 첨단바이오 기술을 포함한 미래전략 핵심 첨단 기술 분야 R&D에 향후 5년간(‘22~’26) 1,500억 달러 투자²³⁾
 - ※ (핵심 첨단기술) 인공지능·머신러닝·자율주행, 생명공학·합성생물학, 고성능컴퓨터·반도체, 양자정보과학, 로봇·첨단제조, 자연재해·인재방지, 첨단통신·실감기술, 데이터관리·사이버보안, 첨단에너지, 첨단소재

[EU]

-  EU의 바이오헬스 분야 정책은 ‘지속가능한 유럽을 위한 새로운 바이오경제 전략(A New Bioeconomy Strategy for a sustainable Europe)’(‘18)에 기반을 두고 추진되고 있음
 - 바이오 기반 산업의 확대 및 강화, 유럽 전역에 바이오경제를 신속하게 확산, 바이오경제의 생태계적 경계 이해 등을 실천계획으로 제시
-  EU의 바이오헬스 분야 연구개발은 회원국의 공동 협력으로 지원되는 대규모 연구 혁신 지원 프로그램인 ‘Horizon Europe(‘21~’27)’을 통해 수행함
 - ※ Horizon Europe(‘21~’27)은 7년 주기로 재정립하는 Framework Programme인 EU 대규모 연구 혁신 지원 프로그램의 9차 FP에 해당됨
 - Horizon Europe(‘21~’27)²⁴⁾은 오픈 사이언스, 글로벌 과제 해결 및 산업경쟁력 강화, 오픈 이노베이션 등 3개 부문(Pillar)에 총 예산 955억 유로 투입 예정
 - 3개 부문(Pillar) 중 ‘글로벌 과제 해결 및 산업경쟁력 강화’ 부문에서 정책 우선순위를 구현하고 산업혁신을 촉진하기 위해 사회적 변화와 기술 발전을 견인할 수 있는 연구분야 (cluster)*를 설정하여 프로그램을 지원하며, 약 535억 유로 투입
 - * (Cluster) ① 건강, ② 문화, 창의성, 포용사회, ③ 시민 안전, ④ 디지털, 산업(제조·가공·건설), 우주, ⑤ 기후변화/에너지, 모빌리티, ⑥ 식량/바이오 경제/천연자원/농업, 환경

21) S&T GPS(2021), 「미국의 대중 기술패권경쟁 정책·입법동향과 시사점」.

22) S&T GPS(2022), 「2021년 주요국 과학기술정책 동향 및 시사점」.

23) 미국 의회 117th Congress H.R.2731 - Endless Frontier Act.
<https://www.congress.gov/bill/117th-congress/house-bill/2731?s=1&r=65>

24) European Commission(2021), 「Horizon Europe: Investing to shape our future」.

- 6개 연구분야(cluster) 중 ‘건강’ 분야에 약 82억 유로를 투입할 계획이며, 생애전주기 건강 유지를 위한 지식 확장 및 의료서비스 수준을 제고할 수 있는 혁신적인 방안 개발을 지원함
 - Horizon Europe 中 바이오 관련 R&D 프로그램으로 질병연구(만성질환, 감염병 등), 특정 과제(의료시스템 효율화, 신약과 백신 개발, 의료 공평화), 방법론, 도구, 기술개발(희귀질환 치료법, 맞춤형의료, 원격의료 등)에 7년 간 약 75억 유로가 배분
 - 2021년 암, 항균제 내성 대응, 의료시스템 현대화, 스마트 의료기기 현장 도입 프로젝트 등에 9억 4,800만 유로가 투입
-  EU는 코로나19 회복에 중점을 두고 미래 보건 비상사태에 대비할 수 있는 지속가능하고 탄력적인 EU 기반 마련을 위한 R&D 프로젝트 진행
- 코로나19 확산에 신속하고 혁신적으로 대응하기 위해 R&D 프로젝트 진행²⁵⁾
 - 2차 R&D 프로젝트로 필수 의료용품, 디지털 기반 진단 장비 개발, 범유럽 코로나 코호트 등 5개 분야 23개 프로젝트를 진행하며, 1억 2,500만 유로 배정
 - ※ 1차 R&D 프로젝트는 18개 프로젝트에 4,820만 유로 배정
 - Horizon Europe을 통해 코로나19 변이 연구를 위한 대규모 공동연구 프로젝트들에 1억 2천만 유로* 지원 예정²⁶⁾
 - 총 11개 프로젝트에 40개국(23개국의 비EU국가 포함) 312개 연구팀 참여하며, 새로운 치료법과 백신에 대한 임상 실험 수행, 대규모 코호트 구축, 데이터 공유 등을 포함
 - * 기존 Horizon Europe 예산액 외 긴급 지원금에 해당
 - 코로나19와 같은 보건 비상 상황 발생 시 자금 지원 및 의료시설, 장비, 치료조달 등에 대해 조정역할을 수행하는 긴급의료 전담기관으로 유럽 보건 비상 대비 및 대응 기관 (HERA)²⁷⁾을 출범('21)
 - 2027년까지 ‘다년재정프레임워크(Multiannual Financial Framework) 예산에서 60억 유로 규모 지원, 그 중 일부는 NextGenerationEU*에서 총당할 예정
 - * 코로나19 대응을 위한 EU 차원의 조치로, 총 800억 유로의 경제회복기금

25) S&T GPS(2020), 「EU, COVID-19 2차 대응 R&D 프로젝트 지원」.

26) Science Business(2021.7.22.), “€120M for 11 projects looking into COVID-19 variants”

27) HERA(European Health Emergency preparedness and Response Authority): 미국 HHS(복지부) 산하의 질병 예방대응본부의 조직인 BARDA(Biomedical Advanced Research and Development Authority, 생물약품첨단 연구개발국)를 모델로 설립.

- EC(EU 집행위원회) 내부 조직형태로 시작하여 '22년 초에 최종 운영형태가 가시화될 전망, 2025년까지 매년 주요 기능을 검토하고 조정할 예정
- 4차 EU 보건프로젝트(Health Programme) 중장기 계획으로 보건 의료 시스템을 확대하기 위한 EU4Health('21~'27)²⁸⁾를 채택
 - EU 시민 건강 증진, 질병 예방, 보건 역량 강화, 의료 디지털화 등을 목표로 7년 간 총 51억 유로 투자 예정
 - ※ '22년 주요 과제로는 위기 대응, 질병 예방 및 건강 증진, 암 치료, 보건의료시스템 및 의료 인력 개선, 디지털화 등이 있으며, 약 8.35억 유로 배정
- 코로나19 이후 수급 불안정성 확대 및 미-중 기술패권 경쟁 심화에 대응하여 전략적 자율성과 글로벌 네트워크 강화를 강조하는 전략을 발표
 - 바이오헬스 분야는 소재·기술·인프라의 해외 의존도를 낮추는 것을 목표로 '유럽제약전략 (Pharmaceutical Strategy for Europe)'을 수립('20)²⁹⁾하여 혁신 의약품 개발 및 수급 안정성 확보에 투자 강화
 - ※ EU 역외 의존도가 높은 6대 산업*을 육성 전략산업으로 선정하여, 해외 의존도를 줄이고 전략적 자율성을 확보하고자 발표한 '유럽 신산업전략(A New Industrial Strategy for Europe)'과 연계³⁰⁾
 - * (6대 산업) 원재료, 배터리, 의약품원료, 수소, 반도체, 클라우드 엣지컴퓨팅
 - 'EU - US 무역기술위원회'를 발족('21.6)함으로써 첨단기술 표준협력, 공급망 안정화, 사이버안보 등 글로벌 기술이슈 대응 및 협력을 위한 워킹그룹을 구성하고, 미국과의 공조를 강화 ³¹⁾
 - ※ 바이오분야는 첨단기술 표준협력(바이오기술, 의약품, 의료기기), 공급망 안정화(원료의약품) 워킹그룹에 해당

[영국]

- 📊 영국 정부는 '생명과학 산업 전략(Life sciences: industrial strategy)' 발표('17) 이후 '국가바이오경제전략 2030'('18)에 기반을 두고 임상연구, 데이터, 유전체학, 바이오기술 등 다양한 바이오헬스 관련 정책을 제시
- '국가바이오경제전략 2030'은 '모두를 위한 바이오경제'라는 새로운 정책 방향성을 제시하고 있으며, 건강, 식품, 제조, 에너지, 농업 등 바이오경제가 영국 산업의 전반을 지원하며, 일자리와 경제적 이익 창출을 목표로 함

28) European Commission(2021), 「Questions and Answers: EU4Health Programme 2021-2027」.

29) European Commission(2020), 「Pharmaceutical Strategy for Europe」.

30) European Commission(2021), 「European industrial strategy」.

31) European Commission(2021), 「EU-US Trade and Technology Council Inaugural Joint Statement」.

〈표 2〉 영국의 바이오헬스 관련 정책

프로그램명	목표 및 내용	바이오헬스 관련 추진방안
생명과학 산업 전략 ('17) ³²⁾	임상연구와 의학혁신의 글로벌 허브를 만드는 것을 목표로 함	조기진단, 유전자의학, 데이터 분석, 첨단치료 등의 신산업 창출을 위한 로드맵 제시 - 생명과학 민관협약을 통해 조기진단, 10만 게놈 프로젝트* 등에 대한 투자계획을 발표
미래산업전략 ('17~'21) ³³⁾	포스트 브렉시트 시대의 산업 전략으로, 생산성 향상을 목표로 함 미래산업을 위한 4대 도전 과제를 해결하는 주요 전략을 발표함	미래산업을 위한 4대 도전 과제 중 바이오헬스 관련 분야로 '고령화 사회'가 해당, 고령화 사회의 요구를 충족시키기 위해 건강 관련 데이터를 활용하여 관련 제품 및 서비스의 혁신을 추진
생명과학기술 전략 ('20) ³⁴⁾	시급한 건강문제를 해결할 수 있도록 향후 10년간 산업계와의 협력을 통해 질병의 조기 예방, 진단, 모니터링 및 치료에 중점을 둔 전략 발표	치매, 면역치료, 백신, 심혈관질환, 호흡기 질환, 노화, 정신건강에 대한 연구개발을 주요 미션으로 제시
Genome UK ('21~'30) ³⁵⁾	저비용 - 고품질 의료시스템 구축을 최종 목표로, 세계 최고 수준의 영국 유전체학 연구를 기반으로 미래 헬스케어 시스템을 구축하기 위한 전략	진단 및 맞춤형 의약품, 예방, 연구 등 세 가지 핵심영역에 초점을 두고 있으며, NHS 유전체 의학 서비스**, 약물유전체학, 암*** 등을 중점적으로 추진

* The 100,000 Genomes Project ('12~'19)³⁶⁾는 미래 정밀의료 사업을 위한 인프라 구축을 목적으로 NHS에 등록된 암 및 희귀질환 환자가 제공한 10만 개의 게놈 염기서열을 분석하는 국가 차원의 프로젝트

** 전 세계 최초로 전체게놈시퀀싱(Whole Genome Sequencing)을 일상적인 치료의 일환으로 제공하는 국가의료시스템 구축할 예정이며, 50만 개의 전체 게놈 서열화를 목표로 함

*** 다양한 유전체, 영상 및 종적 건강 및 관리 데이터를 활용하여 환자 결과를 개선할 수 있도록 하는 새로운 암 운영 모델을 도입할 계획

 **영국의 바이오분야 연구개발은 영국연구혁신기구(UK Research and Innovation, UKRI), 국립보건연구원(National Institute for Health Research) 등 정부 기관과 웰컴트러스트재단, 영국암연구재단(Cancer Research UK) 등 민간단체를 중심으로 지원**

- UKRI는 2018년에 신설한 조직으로 산하에 7개 연구회와 Innovate UK, Research England 등 펀딩기관을 두고 있으며, 이 중 바이오 관련 분야는 주로 의학연구회(Medical Research Council, MRC)와 생명공학·생명과학연구회(Biotechnology and Biological Sciences Research Council, BBSRC)의 소관

32) GOV.UK(2017), Life sciences: industrial strategy.

33) GOV.UK(2017), Industrial Strategy:building a Britain fit for the future.

34) BIA(2020), Life Sciences 2030 Skills Strategy.

35) GOV.UK(2020), Genome UK: the future of healthcare.

36) Genomics England The 100,000 Genomes Project
<https://www.genomicsengland.co.uk/about-genomics-england/the-100000-genomes-project/>

- UKRI의 2021~2022년 예산은 57억 파운드로, MRC에 6.4억 파운드, BBBSRC에 3.5억 파운드 배정*37)

* 코로나19 대응 관련 예산 제외 금액, ('21~'22) 코로나19 지원 조치는 총 2,800억 파운드로 추정

2020년부터 영국은 코로나19 위기 극복을 위해 막대한 재정투입과 함께 기 축적된 플랫폼 기술을 기반으로 코로나19 백신 연구개발·제조에 주력함

- 부처합동으로 출범('20)한 '백신 태스크포스'를 통해 코로나19 백신 제조에 3억 파운드 투입, 백신 접종 프로그램을 통한 지속적 백신 공급

- MHRA*는 백신개발 및 승인 과정을 단축하기 위해 임상시험의 초기 단계부터 수시로 제약사로부터 임상자료와 백신을 지속적으로 전달받아 검토하는 롤링 검토제(Rolling Review) 도입

* Medicine and Healthcare products Regulatory Agency(의약품 및 보건 의료제품 규제청)는 EU 탈퇴 후 영국의 독립 규제기관으로 활용하고 있음

- UKRI와 보건사회복지부(Department of Health & Social Care)는 코로나19 백신과 치료제 개발 관련 연구 지원

- 코로나19의 생존성 연구, 항체 개발, 대규모 생산 등 27개 연구 프로젝트에 약 2,500만 파운드를 지원하여, 백신개발 및 제조를 가속화

- '코로나19 게놈 UK 컨소시엄'을 구성('20)하여 코로나 환자의 증상과 연관성을 밝히기 위한 대규모 국가 프로젝트에 2만 파운드를 투자38)

※ 중증환자 2만명 및 경증·중증도 환자 1만 5천명의 샘플을 수집

- UKRI는 코로나19의 단·장기적 대응을 위한 정보 구축을 목표로 하는 신규 프로젝트('21)39)를 통해 코로나19 백신 반응의 지속성, 건강 상태와 백신 반응의 연관성, 추가 접종 효과 연구에 총 400만 파운드 이상 지원 예정

※ 2020년 코로나19 연구 및 혁신 이니셔티브에 55억 5,400만 파운드를 투자하여 방역, 치료, 백신, 진단 분야에 다양한 연구 수행

- 코로나19 이후 글로벌 기술패권 관점에서 영국의 AI 기술우위 확보를 위한 'AI 국가전략'을 발표('21)하였으며, 보건분야에서는 AI 기술을 활용한 의료분야 혁신을 목표로 함40)

※ 영국은 미·중 기술패권 경쟁심화 대응책으로 기술별 기술우위 확보 위한 국가전략(AI, 양자, 데이터보안)을 제시하고 있으며, 바이오관련 전략은 AI기술에만 포함되어 있음. AI R&D 전주기

37) UKRI(2021), 「2021/22 budget allocations for UK Research and Innovation」.

38) GOV.UK(2020.3.23.), "UK launches whole genome sequence alliance to map spread of coronavirus"

39) UKRI(2021.08.26.), "Five new COVID-19 vaccine research projects announced"

40) NHSX(2021), 「The National Strategy for AI in Health and Social Care」.

지원체계 구축, 규제 혁신 등을 통해 쏘분야에 AI를 도입함으로써 산업혁신을 위한 전략을 제시⁴¹⁾

[일본]

일본은 건강수명 연장을 목표로 ICT가 융합된 최첨단 의료·헬스케어 산업을 국가전략산업으로 지정하고 경쟁력 강화를 위한 바이오헬스 관련 정책들을 제시함

- 일본은 고령화시대에 가장 빠르게 진입한 국가 중 하나로 경제발전과 사회과제 해결을 중점 목표로 두고 정책을 펼치고 있으며, ‘과학기술기본계획’에 기반을 두고 있음

※ 제6기 과학기술기본계획(‘21~’25)에서 과학기술 혁신을 중심으로 하는 국가 간 패권경쟁 심화, 기후변화 등 글로벌 과제 대응과 국내 사회구조 개혁에 대응하기 위한 정책방향 제시

〈표 3〉 일본의 바이오헬스 관련 주요 정책

구분	목표 및 내용
의료분야 연구개발 추진계획(‘14) ⁴²⁾	의약품·의료기기 개발, 임상연구·임상시험, 최첨단 의료기술 및 4대 주요 연구개발 대상 질병* 극복을 위한 연구개발 추진
미래투자전략 2017 (‘16) ⁴³⁾	4차 산업혁명 대응 정책으로, 5대 신성장 전략분야 중 하나로 ‘건강수명연장’을 선정. 데이터 활용기반구축, 질병 예방, 원거리진료, AI개발·실용화, 혁신적 재생의료, 제품 창출 등을 제시
신산업구조비전 (‘17) ⁴⁴⁾	일본의 강점인 제조업과 데이터를 기반으로 한 플랫폼 창출과 사회문제 해결을 제시. 4대 전략분야 중 건강·의료·간병 분야는 단·중·장기 로드맵**을 나눠 추진
바이오전략 2019 (‘19) ⁴⁵⁾	2030년 세계 최첨단 바이오경제 사회 실현을 위한 내각부 중심의 범부처 바이오전략으로, 미래 사회상과 시장영역을 설정하고 전략 도출 위한 5개의 기본 방침과 9개 전략제시. 바이오헬스 분야 관련 전략으로는 바이오와 디지털 융합을 위한 데이터 기반의 정비, 연구개발 및 인재육성 강화 등이 해당

* 암, 정신·신경질환, 감염병, 난치병

** (단기)‘18년까지 원격진단 관련 진료수가 개정 등, (중기)‘20년까지 건강·의료데이터 파악 기반 구축 및 AI 알고리즘 개발, (장기)‘20년 이후 건강·의료데이터 파악기반 본격 활용

- 일본은 국립연구개발법인 일본의료연구개발기구(Agency for Medical Research and Development, AMED) 설립(‘15)을 통해 바이오·의료분야의 연구개발사업을 일원화하여 관리, 기초연구부터 제품화까지 통합 지원
 - 2022년 바이오·의료분야 프로젝트에 AMED 예산 1,549억 엔, 부처 연구개발 예산 949억 엔 등 총 2,498억 엔을 지원⁴⁶⁾

41) GOV.UK(2021), 「National AI Strategy」.

42) 健康·医療戦略推進本部(2015), 「医療分野研究開発推進計画」.

43) 日本経済再生本部(2017), 「未来投資戦略2017: Society5.0の実現に向けた改革」.

44) S&T GPS(2016), 「제4차 산업혁명 대응 신산업 구조 비전 수립」.

45) 首相官邸(2019), 「バイオ戦略 2019(案)」.

- 제2기 중장기 종합계획('19~'23)을 통해 6가지 통합 프로젝트에서 다양한 질환을 대상으로 새로운 의료기술 연구개발 집중 지원
 - ※ (6가지 통합 프로젝트) 의약품(425억 엔), 의료기기·헬스케어(133억 엔), 재생·세포의료·유전자 치료(195억 엔), 게놈 데이터 기반(250억 엔), 질환 기초연구(231억 엔), seeds 개발·연구 기반(267억 엔) 프로젝트

일본 정부는 코로나19 극복을 통한 경제 정상화를 목표로 대응 체계 마련 및 연구개발 지원 강화, 피해 구제 등의 정책을 지원하고 있음

- 코로나19에 신속 대응하기 위한 긴급경제대책으로 문부과학성, 후생노동성에서는 2차례에 걸쳐 57.6조 엔의 추경을 투입하여 코로나19 치료제/백신/진단기술 등의 연구개발 추진('20)
 - AMED를 통한 코로나19 관련 연구개발은 진단키트를 시작으로 R&D 플랫폼 구축, 백신·치료제 개발 등에 총 1,090억 엔에 걸친 연구개발 지원⁴⁷⁾
 - ※ 긴급 대응 이슈 치료제 개발 관련 연구에 15억 엔 예비비 형태로 보조, R&D 플랫폼 개발·구축에 25억 엔, 코로나19 진단장비 개발에 30억 엔 등 지원
 - 2021년 코로나19 대책 관련 정부 예산 1,930억 엔 중 70%가 넘는 예산을 AMED에 배정(1,386억 엔, 71.8%)하여, 치료제 후보물질 선정, 치료제·백신과 진단키트 개발, 코로나19 발생동향 연구 등 340여 개 연구과제를 지원⁴⁸⁾
- 코로나19에 대응하여 기존 전략을 보완한 '바이오전략 2020'을 발표('20)하였고, 후속 발표('21)를 통해 시장영역 로드맵 및 구체적 실행방안을 제시⁴⁹⁾
 - 바이오 연구개발 가속화와 신속한 경제회복을 위한 바이오경제의 중요성 및 감염병 측면의 데이터 전략을 강조
 - ※ 코로나19 대응 관련 연구개발은 진단·치료법, 백신개발, 백신의 조기 실용화 체제 정비를 위한 생산체제의 정비, 기기 및 시스템 개발 등에 중점을 두고 있음
 - 일본이 보유한 국제경쟁력, 세계 트렌드, 시장 성장성을 고려하여 시장 선점이 가능한 9개의 시장영역 제시
 - ※ 9개 시장영역 中 바이오헬스 분야에는 헬스케어·디지털헬스, 바이오의약품·재생의료·세포치료·유전자치료, 바이오생산시스템, 바이오 관련 분석·측정·실험 시스템이 있음
- 코로나19 이후 격화되는 기술패권 경쟁에 대응하기 위해 국제협력, 바이오를 포함한 10대 핵심기술 육성을 통한 경제안보를 강조하는 전략 발표

46) 財務省(2021), 「令和4年度 医療分野の研究開発関連予算 概算要求のポイント」.

47) AMED(2020), 「新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) の研究開発課題について」.

48) S&T GPS(2022), 「2021년 주요국 과학기술정책동향 및 시사점」.

49) 經濟産業省(2021), 「バイオ戦略2020(基盤的施策)」.

- 바이오를 포함한 10대 핵심 기술* 확보 및 공급망 관리를 추진하고 R&D투자 확대를 통해 경제안보 관점에서의 기술우위 확보를 강조하는 ‘성장전략 2021’ 발표(‘21.6)⁵⁰⁾
- * 바이오, 건강의료, AI, 재료, Beyond 5G, 슈퍼컴퓨터, 양자, 반도체, 우주시스템, 에너지·환경
- ‘미-일 경쟁력 및 복원력 파트너십’(‘21.4, 정상회담)을 통한 첨단기술 분야 미-일 공조 체계 강화 및 4개 부문* 구체화⁵¹⁾
- * (4개 부문) 다양한 부문의 혁신 협력, 코로나19 대응을 위한 아시아-태평양 안보동맹 강화, 기후 변화 대응 녹색성장 노력 강화, 장기적 공동 프로젝트를 통한 연구 파트너십 확장. 바이오분야는 다양한 부문의 혁신 협력(Cancer Moonshot, 생명공학 등), 코로나19 대응을 위한 아시아-태평양 안보동맹 강화(백신 생산·조달 관련) 부문에 해당

[중국]

 중국은 11차 5개년 계획(‘06~‘11)부터 본격적인 바이오산업 육성 정책을 추진하였으며, 정책방향은 국민의 보건수준 향상과 산업화를 동시에 추구함

- 제14차 5개년 계획(‘21~‘25)에서는 과학기술 혁신을 최우선 전략 과제로 선정하고 기술자립을 지원하기 위한 국가 차원의 로드맵 추진⁵²⁾
 - 2025년까지 장기적 육성이 필요한 7대 과학기술을 개발하여 전략적 기술 확보하고, 2035년까지 개발-집중-육성이 시급한 8대 전략적 신흥산업을 육성
 - ※ (7개 과학기술) 뇌과학, 유전자 및 바이오 기술, 임상의학 및 건강 등 바이오기술을 포함한 주요 전략 기술개발 프로젝트 추진
 - (8대 전략 신흥산업) 바이오분야에 첨단의료 장비 및 신약기술이 해당되며, IT와의 융합발전 추진 및 바이오의약 등의 산업 발전 촉진을 통해 바이오 경제를 실현
 - 14.5 계획 기간 내 중점 특별프로젝트로 획기적 성과가 예상되는 혁신기술 분야*를 우선적으로 선정하여, 총 52개 프로젝트에 약 197억 위안* 지원(‘21.5.17 기준)⁵³⁾
 - * (바이오 분야) 줄기세포 연구 및 장기 회복, 생물고분자 및 마이크로바이옴, 병원학 및 방역기술 체계 연구, 생물안전 핵심기술 연구, 출산건강 및 여성·아동 건강 보장, 의료장비 및 생명의료용 소재, BT·IT 융합, 흔히 발생하는 다발성 질환 예방 연구 등
- 중국의 바이오헬스 관련 정책은 바이오의약 분야의 바이오기술 연구개발을 중점적으로 지원하며, 바이오-디지털 기술 융합 및 기반 기술개발 활성화를 위한 정책 지원 및 규제 정비도 지속적으로 이루어짐

50) 内閣官房(2021a), 「成長戦略実行計画案」.

51) 外務省(2021), 「日米首脳共同声明」.

52) S&T GPS(2021), 「중국 <14.5 계획> 과학기술 정책방향과 시사점」.

53) 国家科技管理信息系统公共服务平台 <http://tt-tck.com/index1.html> (2021.5.17.게시기준).

〈표 4〉 중국 바이오 관련 주요 정책

구분	목표 및 내용	바이오헬스분야 추진방안
바이오산업 발전계획('13)	바이오의약을 포함한 바이오산업의 기술 개발 및 사업화를 위한 행동계획	바이오신약, 제약, 전통중약, 바이오메디컬공학, 바이오서비스에 대한 기술개발
중국제조 2025 ('15~'25)	바이오의약, 의료기기, 로봇 등 10대 산업분야에서 제조업 강국이 되기 위한 기술로드맵을 포함한 전략 발표	바이오기반 치료제, 개별 맞춤형 치료 연구, 3D 바이오프린팅, iPSC 등 신기술의 혁신 응용 추진
'인터넷+행동' 적극 추진 지침 ('15~'24) ⁵⁴⁾	향후 3년 및 10년간의 '인터넷+' 발전목표를 제시, 인터넷과 경제·사회 각 분야의 융합 발전을 통해 인터넷을 기반으로 한 신성장동력 창출	'인터넷+의료건강 ⁵⁵⁾ '을 기반으로 의료 서비스*, 공중보건 서비스, 약품 공급보장 서비스, 의료보장 결제서비스, AI 응용서비스 등 추진
정밀의료 발전계획 ('16~'30) ⁵⁶⁾	정밀의료분야를 발전시키기 위한 국가 전략 프로젝트 추진에 600억 위안 투자	100만명 코호트 구축, 병원·기업 등과 연계해 맞춤형 의료서비스, 신약개발 등 프로젝트 추진
건강 중국 2030 ('16~'30) ⁵⁷⁾	국민 건강수준을 선진국형으로 향상시키고 관련 산업의 규모를 확대하고자 마련한 국가 주도의 보건복지 개선 정책	건강정보 빅데이터 플랫폼 구축, 공동혁신 네트워크 건설 추진, 줄기세포 및 재생의학, 정밀의학, 지능형 의료 등 기술 혁신강화 등

* 이를 기반으로 원격의료를 원격진료서비스(의료행위에 해당), 온라인 진료(보건 정보 제공에 편중)로 구분 및 구체적인 관리기준을 통해 시범운영에 돌입('19~)

- 중국의 바이오헬스 분야 연구개발은 정부부처와 연구기관이 지원하는 다원화체제로, 국무원의 '과학기술혁신 2030 - 중대프로젝트'와 과학기술부의 '국가중점연구개발계획 - 중점특별프로젝트'를 통해 중점 지원되고 있음
 - '과기혁신 2030 - 중대프로젝트'는 형질전환, 중대 신약 개발 및 감염병 예방제어 등 지원해오던 분야에 '20년부터 뇌과학 및 뇌모방 연구를 새롭게 지원하기 시작
 - '국가중점연구개발계획 - 중점특별프로젝트'의 경우, 줄기세포 및 중개연구, 합성생물학, 국민 건강과 노령화 대응 등 다양한 분야에 꾸준하게 투입해오고 있음
- '중약현대화·국제화공정'을 범국가적 과제로 추진하고 있으며, 중의약 과학발전요강('02~'10) 제정 이래, '중의약혁신발전규획요강'('06~'20)을 공포·시행함으로써 세계 천연물 시장을 제패하기 위해 총동원체제를 구축하고 있음
 - 전통의약을 TCM(Traditional Chinese Medicine)'이라는 국가 브랜드로 발전시키기 위해 관련 인프라를 강화하는데 노력을 기울이고 있음

 중국은 코로나19 확산 직후, 생산, 첨단기술, 재정지원, 과학기술 거버넌스 등에 대한 광범위한 대응 정책을 추진하고 있음⁵⁸⁾

54) 国务院(2015), 「關於積極推進“互聯網+”行動的指導意見」.

55) 国务院(2018), 「關於促進“互聯網+醫療健康”發展的意見」.

56) 生物谷(2015.10.14.), “中国将启动精准医疗计划2030年前投入600亿”

57) 中国政府网(2016.10.25.), “中共中央 国务院印发《“健康中国2030”规划纲要》”

58) 国务院(2020.3.21.), “科技部印发《关于科技创新支撑复工复产和经济平稳运行的若干措施》的通知”

- 국무원을 중심으로 범부처 공동 연구개발 체제를 구축하여 의료 R&D 및 기초연구 지원 확대

〈표 5〉 중국의 코로나19 대응 연구개발 프로그램

프로그램명	주관 부처	주요 내용
코로나19 퇴치를 위한 공동연구	범부처*	코로나19 관련 연구결과와 임상 응용 유도 및 고위험성 바이러스 실험실의 관리 강화에 집중
코로나19 대응 공동연구	과학기술부	병원체·감염병학, 진단기술·기기, 약물·임상시험, 백신, 동물모델 등 5개 분야 중점 지원
코로나19 비상대응 퇴치 프로젝트	중국과학원	신속 검사 기술 제품 개발, 항바이러스 비상대응 약물 선별, 백신 및 항체 R&D에 주로 투자
중의약을 이용한 코로나19 퇴치 연구	국가중의약관리국	양의학 - 중의학 결합 전문 프로젝트로 후베이성과 우산시의 코로나19 환자 약 90%에게 중의약 투여

* 과학기술부(연구개발 총괄), 위생건강위원회, 발전개혁위원회, 교육부, 재정부, 중국과학원, 중의약관리국, 약품 감독관리국 등 참여

- 국가의료보장국과 위생건강위원회는 코로나19 방역기간에 한하여 실행하는 ‘코로나19 방역기간 ‘인터넷+’ 의료보험 서비스 추진에 관한 의견’을 발표(‘20)⁵⁹⁾
 - 위생건강위원회의 허가를 받은 지정 오프라인 의료기관들에 한해 일부 경증질환, 만성질환의 인터넷진료 및 전자 처방에 의한 약품비 등의 의료보험 적용을 실질적으로 시행

중국정부 주도의 첨단기술 분야 육성 정책인 ‘중국제조2025(‘15~’25)’, ‘국가 혁신주도형 발전전략 강요(‘16~’30)’ 발표 이후 미 - 중 기술패권 경쟁이 심화됨

- ‘중국제조 2025’는 10대 산업분야에서 제조업 강국이 되기 위한 계획으로, 바이오의약 분야와 고성능 의료기기를 차세대 성장동력 중 하나로 육성할 방침⁶⁰⁾
 - 의약 제품 및 기술에는 바이오기반 치료제(항체, ADC, 신구조 단백질, 폴리펩타이드 의약품, 신규 백신 등), 기술(개인맞춤치료제 등), 유도만능줄기세포(iPSC)와 같은 혁신기술 등이 포함
- 과학기술부가 발표한 ‘국가 혁신주도형 발전전략 강요’는 2049년까지 미국과 대등한 과학 기술강국으로 도약하겠다는 비전과 세계 1위로 도약하기 위한 4대 중점분야 제시
 - 바이오 관련 분야로 중대프로젝트(신약개발, 전염병 예방·치료, 건강, 뇌과학, 유전자변형 식품종 육성, 종자 등), 선진산업체제(농업, 바이오, 식품 등), 민생개선 및 지속가능발전(생태·환경 보호, 국민건강 등), 국가안보 및 전략적 이익(해양자원의 효율적 개발·활용·보호 등)이 있음

59) 国家医保局, 国家卫健委(2020), 「關於推進新冠肺炎疫情防控制期間開展“互聯網+”醫保服務的指導意見」.

60) 国务院_中国政府网(2015), 「国务院关于印发《中国制造2025》的通知」.

2.2. 국내 바이오헬스 정책동향

 우리나라는 최상위 계획으로 과학기술기본계획을 주기적으로 수립하며, 생명공학육성기본계획을 차상위 계획으로 바이오산업 분야 R&D의 기본적인 방향성을 제시함

- 제4차 과학기술기본계획('18~'22)⁶¹⁾에서는 첨단기술에 기반한 경제·사회구조 변화와 기후 변화, 감염병 등 글로벌 이슈 대응하기 위한 정책방향 제시
- 제3차 생명공학육성기본계획('17~'26)⁶²⁾에서는 고령화 대비, 새로운 성장동력 확보 등을 위해 바이오경제 시대 도래에 적합한 국가 차원의 '바이오경제 혁신전략 2025'를 발표('17)
 - 신약·헬스케어·노화대응·감염병 분야의 R&D 지원 확대, 기업 생존율 및 고용창출 효과가 높은 바이오벤처 창업을 장려하는 것을 기본 방향으로 바이오 R&D 혁신, 바이오경제 창출, 국가 생태계 기반 조성이라는 3대 전략과 9대 중점과제로 구성

 바이오헬스 분야가 차세대 주력산업으로 부각됨에 따라 바이오헬스 산업 육성 R&D 지원, 규제개선, 생태계조성, 인프라구축 등의 분야에 집중 지원하고 있음

- 4차 산업혁명 대응을 위해 범부처적 지원이 필요하고, 일자리 창출효과가 높은 분야를 선정하여 '혁신성장동력 추진계획'⁶³⁾을 발표('17)
 - ※ 맞춤형 헬스케어, 혁신신약 등 바이오헬스와 관련된 분야 포함한 총 13대 혁신 성장동력 분야 발표
- 2019년부터 혁신성장을 견인할 목적으로 혁신 인프라 분야(D.N.A.)와 핵심 신산업 분야(BIG3)에 전략적으로 투자를 확대하고 있음⁶⁴⁾
 - ※ (D.N.A.) Data, Network(5G), AI / (BIG3) 시스템반도체, 바이오헬스, 미래차
 - 바이오헬스 관련 추진방안으로, 의료 빅데이터 활용도 제고를 통한 연구·진료 역량 제고, R&D 강화를 통한 신약·의료기기 산업 역량 강화, 진료·진단 선진화를 위해 연구중심병원 R&D 지원 확대 등을 제시함
- BIG3에 속한 바이오헬스의 산업동향과 정책과의 연계 강화를 위해 '바이오헬스 산업 혁신 전략'⁶⁵⁾을 수립('19)하고, 후속 정책을 지속적으로 발표

61) 국가과학기술심의회(2018), 「제4차 과학기술기본계획('18~'22)(안)」.

62) 관계부처 합동(2017), 「제3차 생명공학육성기본계획('17~'26)」.

63) 국가과학기술심의회(2017), 「혁신성장동력 추진계획(안)」.

64) 관계부처 합동(2019), 「혁신성장 확산·가속화를 위한 '2020 전략투자 방향」.

- R&D 강화, 인재양성, 규제·제도, 생태계, 사업화 부문 등 바이오헬스 산업육성을 위한 기술개발, 인허가, 생산, 시장출시 단계별 세부 정책을 추진함
 - 2020년부터 ‘혁신성장 BIG3 추진회의’를 통해 BIG3 산업별 중점 추진과제를 발표하고 있으며, ’22년 바이오헬스 분야 중점 추진과제로 코로나19 위기 극복, 바이오헬스 육성 생태계 조성, 디지털 헬스케어 활성화 등이 있음
 - 우리나라 바이오헬스 분야 연구개발은 다수 부처와 기관이 지원하는 다원화 체제로 수행되며, 2022년에는 전년대비 6.8% 증가한 1조 8,800억 원의 예산이 투입될 예정
-  정부는 코로나19 위기 극복을 위해 백신·치료제의 수급부터 연구개발 지원 강화, 재정지원 등 다양한 정책을 지원하고 있음
- 신속한 코로나19 극복을 위해 백신·치료제의 수급 및 개발을 포함한 ‘코로나19 완전 극복을 위한 치료제·백신 등 개발 지원대책’ 발표(’20)⁶⁵⁾
 - 백신·치료제 등에 대한 연구개발 지원부터 규제개선, 인프라 확보 등 전주기에 걸친 범정부 지원 전략으로, 국내 연구개발 지원과 동시에 해외로부터 안정된 수급을 통한 코로나19 방역 강화를 추진함
 - 2020년 1,736억 원의 추경, 2021년 2,248억 원의 예산을 투입하여 코로나19 치료제·백신 개발과 함께 차세대 감염병 대응 플랫폼 개발, 방역기술개발 등 연구개발 지원⁶⁷⁾
 - 코로나19 팬데믹을 거치며 안전한 혁신제품을 신속하게 소비자에게 전달하는 가교로서 규제 과학의 중요성 및 역할이 강조됨에 따라 ‘바이오헬스 규제과학 발전전략’ 수립(’21)⁶⁸⁾
 - 바이오헬스 혁신기술 제품화 촉진을 통해 국민의 생명·건강·안전 확보를 목표로, 규제과학 정립 및 확산, 국가 R&D 파트너십 강화, 규제과학 연구 고도화 및 규제역량 강화 플랫폼 구축을 중점 추진과제로 제시함
 - 코로나19 팬데믹 이후 글로벌 공급망 교란, 미-중 기술패권 경쟁 과열로 인한 글로벌 산업-기술 패러다임 변화에 대비해 국가 필수전략기술 선정 및 육성·보호 전략(안)을 발표⁶⁹⁾

65) 관계부처 합동(2019), 「바이오헬스 산업 혁신전략」.

66) 코로나19 치료제·백신개발 범정부지원단(2020), 「코로나19 완전 극복을 위한 치료제·백신 등 개발 지원대책」.

67) 한국과학기술기획평가원(2021), 「코로나19 등 감염병 대응 정부 R&D 지원 방향」.

68) 관계부처 합동(2021), 「바이오헬스 규제과학 발전전략(안)」.

69) 관계부처 합동(2021), 「기술패권 경쟁에 대응한 국가 필수전략기술 선정 및 육성·보호 전략(안)」.

- 기술의 중요성·가능성·시급성 측면에서 대비가 필요한 10대 국가 필수전략기술*에 첨단 바이오 포함

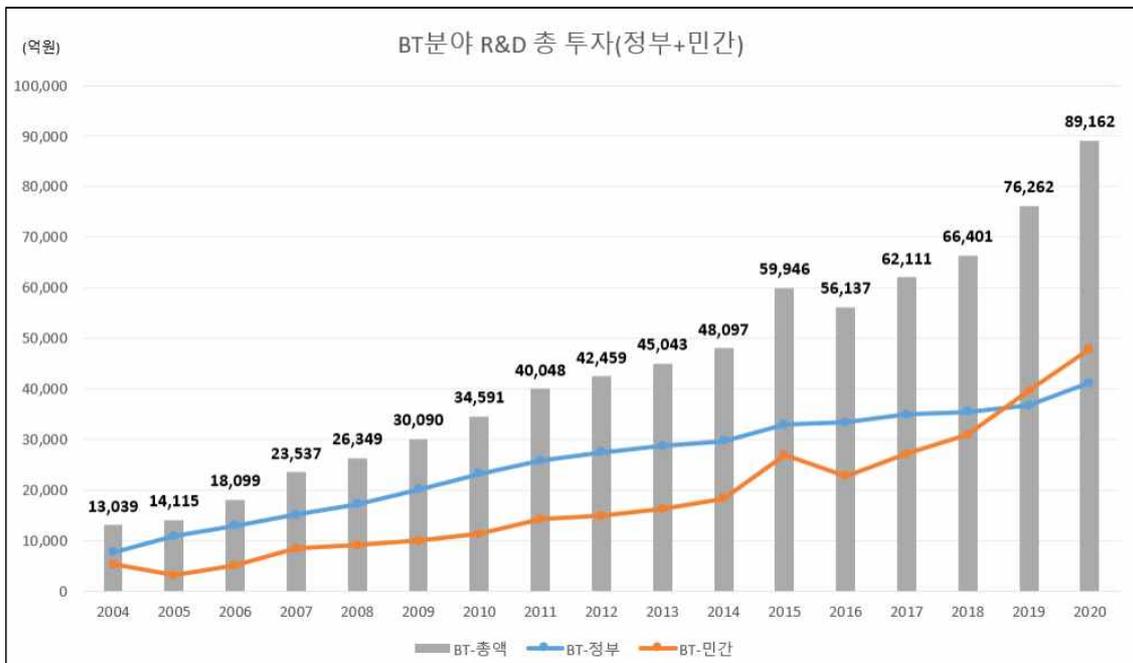
* 인공지능, 5세대·6세대 이동통신, 첨단 바이오, 반도체·디스플레이, 2차전지, 수소, 첨단로봇·제조, 양자, 우주·항공, 사이버보안

※ 첨단 바이오분야는 단기간 기술자립이 용이하지 않은 기술로, 기술확보 유무가 팬데믹 상황 시 경제회복력 격차 극복의 필수 역량으로 부상함에 따라 국가 필수전략기술로 선정

제3장 바이오헬스분야 R&D 투자

- ※ 본 장에서는 연구개발활동조사, 국가과학기술지식정보서비스(NTIS) 조사분석 자료에서 제시하고 있는 가용한 최대기간의 데이터를 활용하여 분석하였음
- ※ 본 브리프에서 정의하고 있는 바이오헬스 분야는 6T 중 BT분야(기초·기반기술, 보건의료관련응용 중분야)와 밀접하여, BT전체와 그 하위분류(기초·기반기술, 보건의료관련응용, 농업·해양·환경관련응용 중분야) 데이터를 활용하여 분석하였음

- 연구개발활동조사에 따른 BT분야 R&D 총 투자 규모(정부+민간)는 2004년 1조 3,039억 원에서 2020년 8조 9,162억 원으로 약 6.8배(연평균 증가율 12.8%) 증가



[그림 2] BT분야 R&D 총투자(정부+민간)(2004~2020)

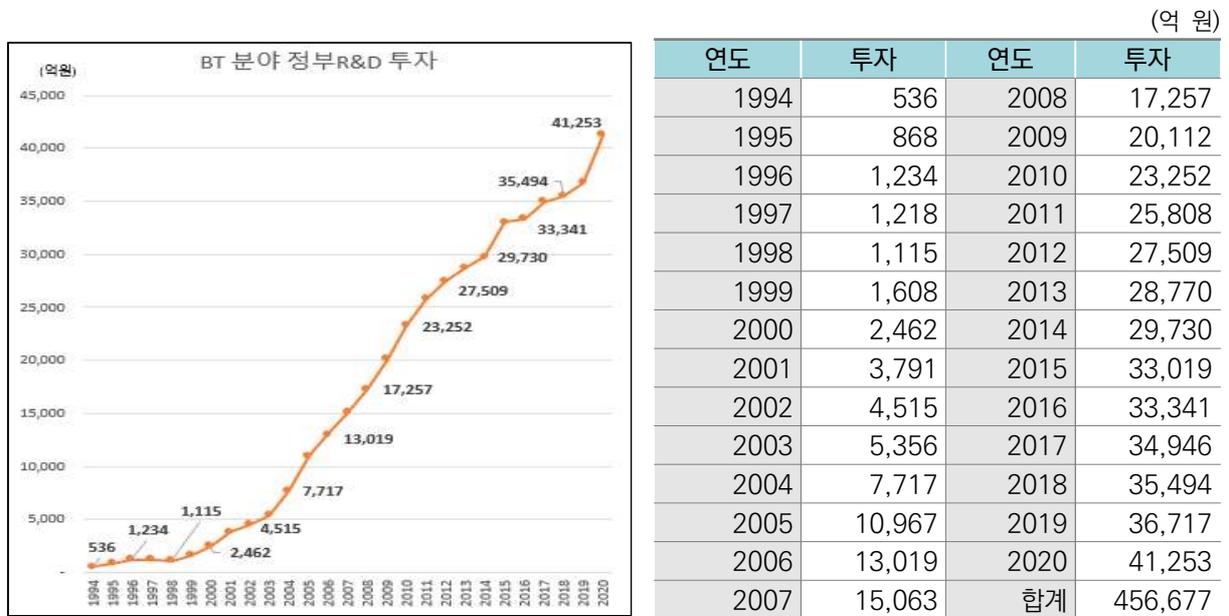
(출처: 연구개발활동조사, 국가과학기술지식정보서비스(NTIS) 조사분석)

- 우리나라의 R&D 총투자는('04~'20) 22조 1,853억 원('04년)에서 93조 717억 원('20년)으로 4.2배(연평균증가율 9.4%) 증가한데 비해 BT분야의 투자가 더 큰 폭으로 증가

- BT분야 총투자('04~'20)는 전체 대비 평균 약 8.0%를 차지하는 규모로, 2004년 약 5.9%를 차지하였다가 2020년 9.6%까지 증가하였음
- 같은 기간 R&D 투자액 기준으로 BT분야는 IT(35.0%), NT(11.6%), ET(9.3%)에 이어 4번째이나, 연평균 증가율은 12.8%로 가장 빠르게 증가하고 있음

3.1. BT분야 정부R&D 투자

BT분야 정부R&D 투자는 「제1차 생명공학육성 기본계획('94~'07)」 수립을 계기로, 1994년 536억 원에서 2020년 4조 1,253억 원으로 약 77.0배(연평균 증가율 18.2%) 증가하며 가파르게 성장함⁷⁰⁾



[그림 3] BT분야 정부R&D 투자(1994~2020)

(출처: ('94~'03) 생명공학육성 기본계획 및 시행계획⁷¹⁾, ('04~'20) 국가과학기술지식정보서비스(NTIS))

- BT분야의 정부R&D 투자는 7,717억 원('04년)에서 4조 1,253억 원('20년)으로 11.1%의 연평균 증가율을 보이며, 전체 정부R&D 투자가 연평균 8.6% 증가한 것 대비 더 크게 성장하였음⁷²⁾

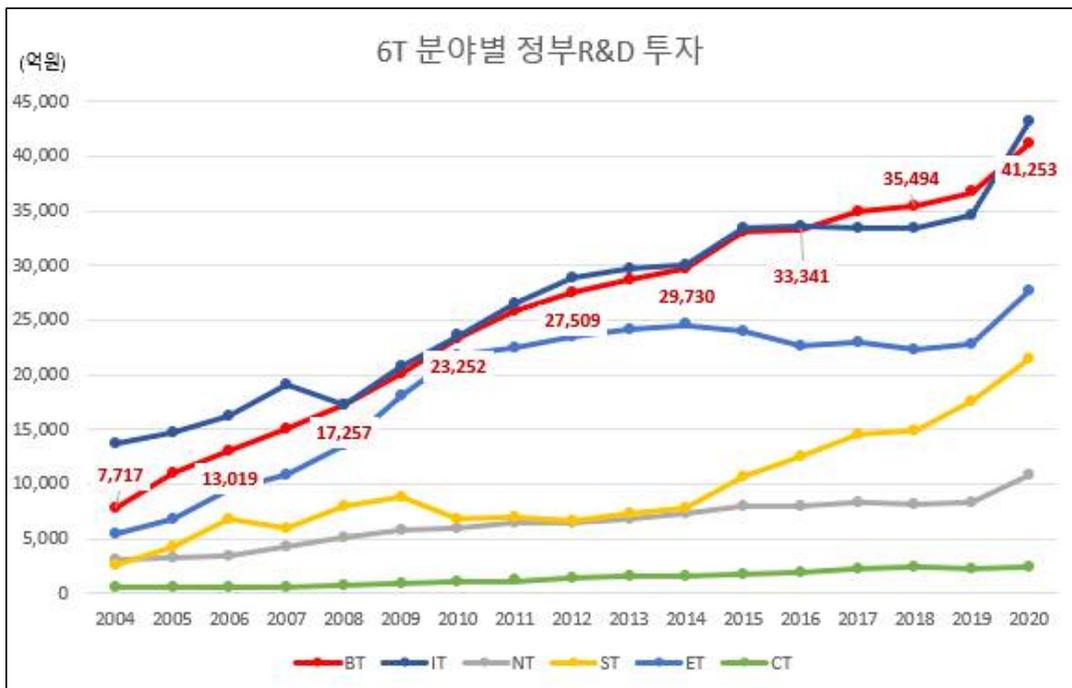
※ 전체 정부R&D투자: ('04)5조 9,847억 원 → ('20)22조 4,682억 원

70) 2002년부터의 데이터는 국가과학기술지식정보서비스(NTIS) 조사분석을 활용, 1994~2001까지는 생명공학육성기본계획 통계 기준.

71) 관계부처 합동(2012), 「제2차 생명공학육성기본계획 2단계 계획('12~'16)」 재인용.

72) 정부투자과 민간투자 규모를 비교하기 위하여 민간투자 규모 조사가 이루어진 2004년부터의 데이터를 활용.

- 2004년부터 2020년까지의 전체 정부R&D 총투자(237조 4,013억 원) 대비 BT분야 (43조 3,974억 원)는 평균적으로 18.3%를 차지하는 규모로 2004년 약 12.9%에서 2020년 18.4%까지 비중이 증가
 - ※ BT분야는 2010년 처음으로 전체 정부R&D 투자 中 18.0% 이상을 차지한 뒤, 지속적으로 18.2~19.3% 사이에서 유지되고 있음
- 전체 정부R&D 총투자('04~'20)의 19.1%가 투자된 IT분야에 이어 BT분야는 2순위를 차지하며, 연평균 증가율은 11.1%로 ST분야(14.2%)에 이어 두 번째로 성장 폭이 큼



[그림 4] 6T 분야별 정부R&D 투자(2004~2020)

(출처: 국가과학기술지식정보서비스(NTIS) 조사분석)

OECD 통계에 따른 국가별 비교 결과, 우리나라의 바이오헬스* 분야 정부 R&D 투자는 2012년 15.7억 달러에서 2019년 20.8억 달러로 증가하였고, 정부투자 규모는 상위권을 유지⁷³⁾

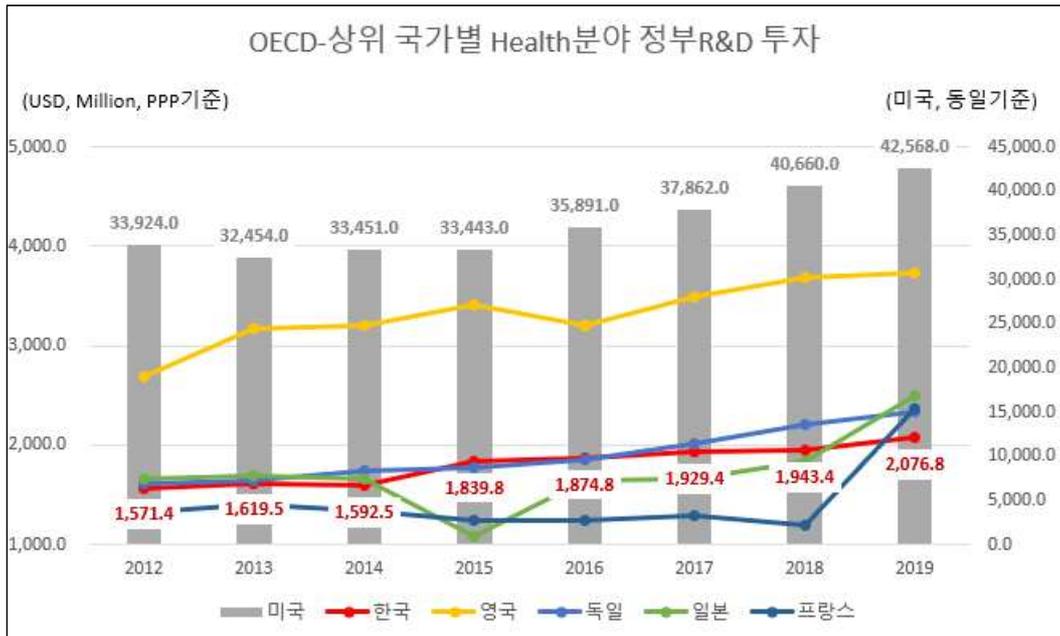
* OECD R&D통계 중 사회경제적 목적을 Health 분야로 한정한 정부투자 규모(PPP, USD)

※ OECD회원국은 총 38개국이나, 연도별로 확보 가능한 28-36개국 데이터를 분석

- OECD 국가 중 우리나라의 바이오헬스분야 정부투자 규모는 3~6위('12~'19) 수준을 유지

73) OECD통계자료 <https://stats.oecd.org/> 재가공(2022.1.13.기준), 구매력 평가(purchasing power parity, 각 국의 물가수준을 반영한 수치) 기준.

- 2019년 기준 미국, 영국, 일본, 프랑스, 독일 순으로 투자가 이루어졌으며, 우리나라가 6위를 차지
- 미국은 425.7억 달러를 투자하며 2위인 영국(37.3억 달러)을 크게 앞서고, 우리나라의 약 20.5배의 투자가 이루어짐



[그림 5] OECD국가 상위 6개국의 Health분야 정부R&D 투자(2012~2019)

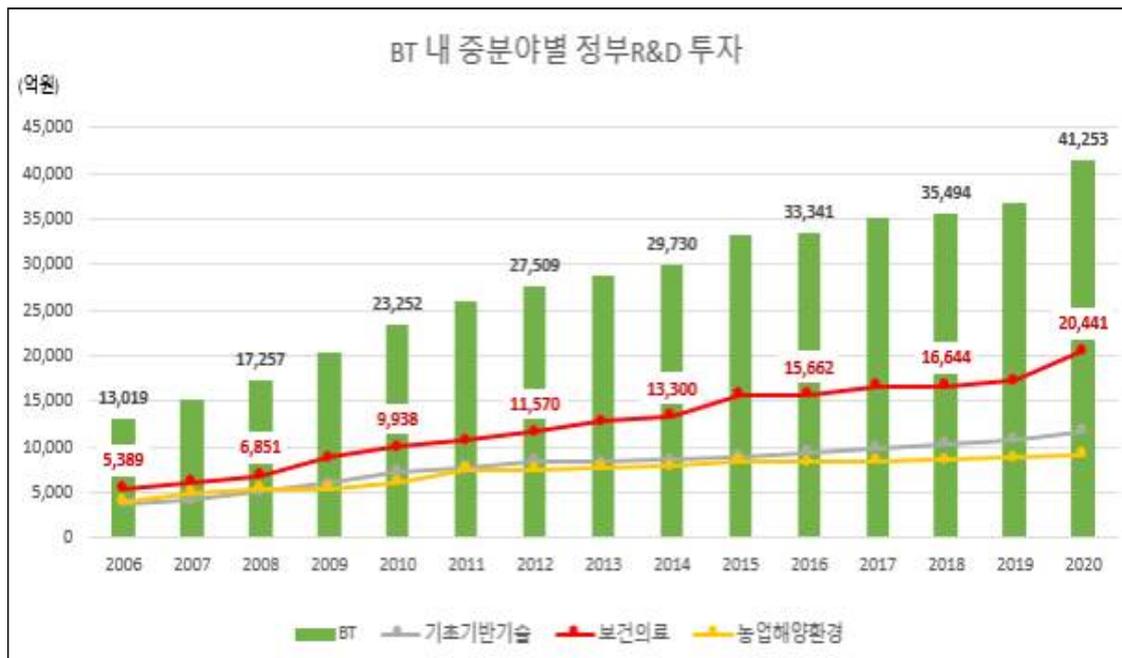
(출처: OECD 통계자료(<https://stats.oecd.org/>) 재가공(2022.1.13. 기준))

- 한국의 전체 정부R&D 대비 Health분야 정부R&D 투자 비중은 2012년 8.4%에서 2019년 8.7%로 증가
 - 2019년 기준 미국은 전체 정부 R&D 대비 Health분야에 대한 투자가 28.4%, 영국은 20.6%, 호주는 20.6%로 상위 1~3위를 차지
- 한국의 GDP대비 Health분야 정부R&D 투자 비중은 비교 대상국 중에서 상위권(6위)을 유지하고 있으며, Health분야 투자 1위인 미국은 GDP대비로도 1위를 차지함
 - 한국의 GDP대비 Health분야 정부R&D 투자 비중은 2012년 0.09%에서 2019년 0.10%로 증가

BT분야의 하위 중분류 단위에서 살펴보면, 보건의료관련응용 (중)분야 투자규모는 2006년 5,389억 원에서 2020년 2조 441억 원으로 약 3.8배 증가하여 기초·기반기술, 농업·해양·환경관련응용 분야에 비하여 크게 성장하였음

* BT분야 하위 중분류는 기초·기반기술, 보건의료관련응용, 농업·해양·환경관련응용 분야로 구분됨

- 보건의료관련응용 (중)분야는 2006년에서 2020년까지 BT분야 정부R&D 투자액의 39.7~49.6%를 차지하며, 10.0%의 연평균 증가율로 타 (중)분야보다 빠르게 성장하였음
 - ※ (기초·기반기술) 연평균 증가율 8.5%, (농업·해양·환경관련응용) 연평균 증가율 6.2%
- BT분야 정부R&D 총투자('06~'20)를 보건의료관련응용 (중)분야 하위 소분류 단위에서 살펴보면, 1순위로 의과학/의공학기술(18.3%)에, 2순위로 바이오신약개발기술(16.5%)에 투자가 이루어졌음
 - 난치성질환치료기술 분야는 10.8%로 3순위를 차지하였으나, 연평균 증가율이 19.6%로 가장 높은 것으로 나타나 민간이 수행하기 꺼려하는 공공영역에 대한 정부지원이 점차 크게 증가하고 있음을 시사
 - 상대적으로 바이오신약개발기술은 2006년 1,188억 원으로 보건의료관련응용 (중)분야 내에서 가장 많은 비중(22.0%)을 차지하였으나, 2020년에는 17.7%(3,624억 원)로 축소됨
- BT분야 정부R&D 총투자('06~'20)를 기초·기반기술 (중)분야 하위 소분류 단위에서 살펴 보면, 생명현상 및 기능연구(27.8%), 유전체기반기술(13.0%) 순으로 투자가 이루어졌음
 - 뇌신경과학연구 분야가 13.2%로 가장 높은 연평균 증가율을 보여, 글로벌 연구동향을 반영한 뇌과학 분야에 대한 정부R&D 투자가 빠르게 증가하였음



[그림 6] BT 내 중분야별 정부R&D 투자(2006~2020)

(출처: 국가과학기술지식정보서비스(NTIS) 조사분석)

3.2. BT분야 민간R&D 투자

2004년부터 2018년까지 BT분야 R&D는 정부투자 위주로 수행되어 왔으나 2019년에 처음으로 민간투자 규모가 정부투자를 넘어 2020년도에도 유지

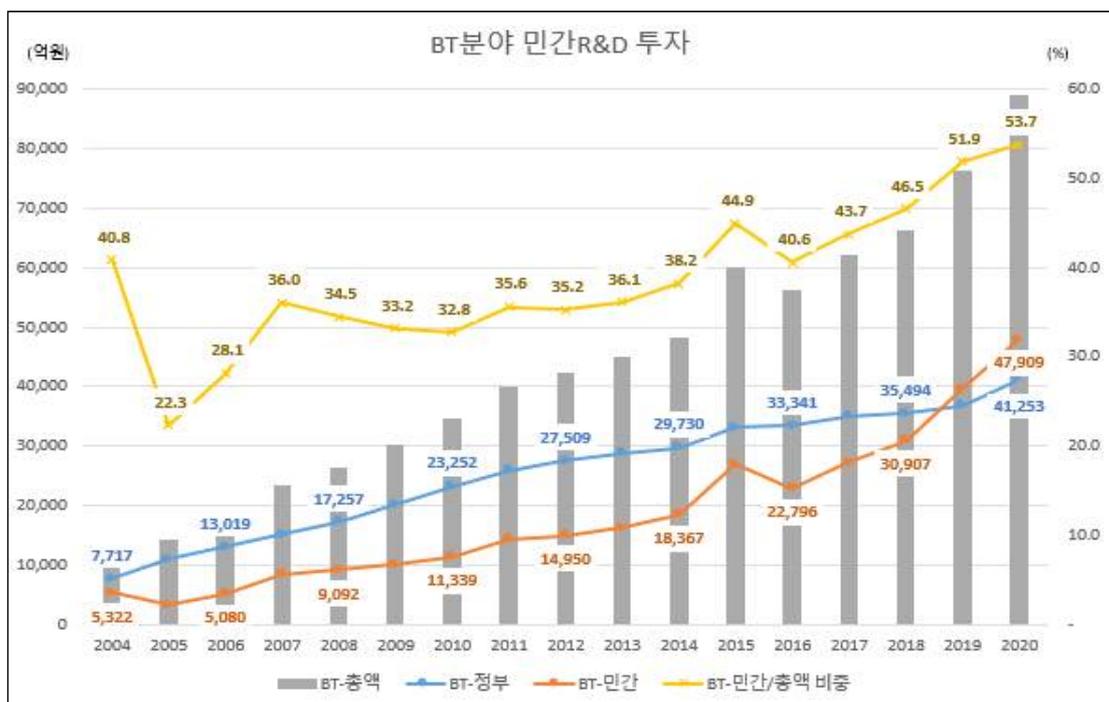
* BT분야 민간R&D 투자규모는 연구개발활동조사를 통해 조사된 R&D 총 투자액에서 NTIS 조사분석을 통해 집계된 정부투자액을 차감하여 간접적으로 산출

● BT분야 민간R&D 투자는 2004년 5,322억 원에서 2020년 4조 7,909억 원으로 9.0배로 증가하며 같은 기간 정부투자 증가 대비 더 크게 성장하였음(연평균 증가율 14.7%)

※ BT분야 정부 총투자는 2004년 7,717억 원에서 2020년 4조 1,253억 원으로 5.4배 증가(연평균 증가율 11.1%)

- 6T분야 내 정부R&D투자 비중이 유사한 IT분야*와 비교할 때, BT분야는 R&D 총투자 중 정부투자 비중이 46.3~77.7% 수준으로 민간투자 대비 높은 수준

* IT분야의 R&D 총투자 중 정부투자는 10.5~17.5%, 민간투자는 82.5~89.5%를 차지



[그림 7] BT분야 민간R&D 투자(2004~2020)

(출처: 연구개발활동조사, 국가과학기술지식정보서비스(NTIS) 조사분석)

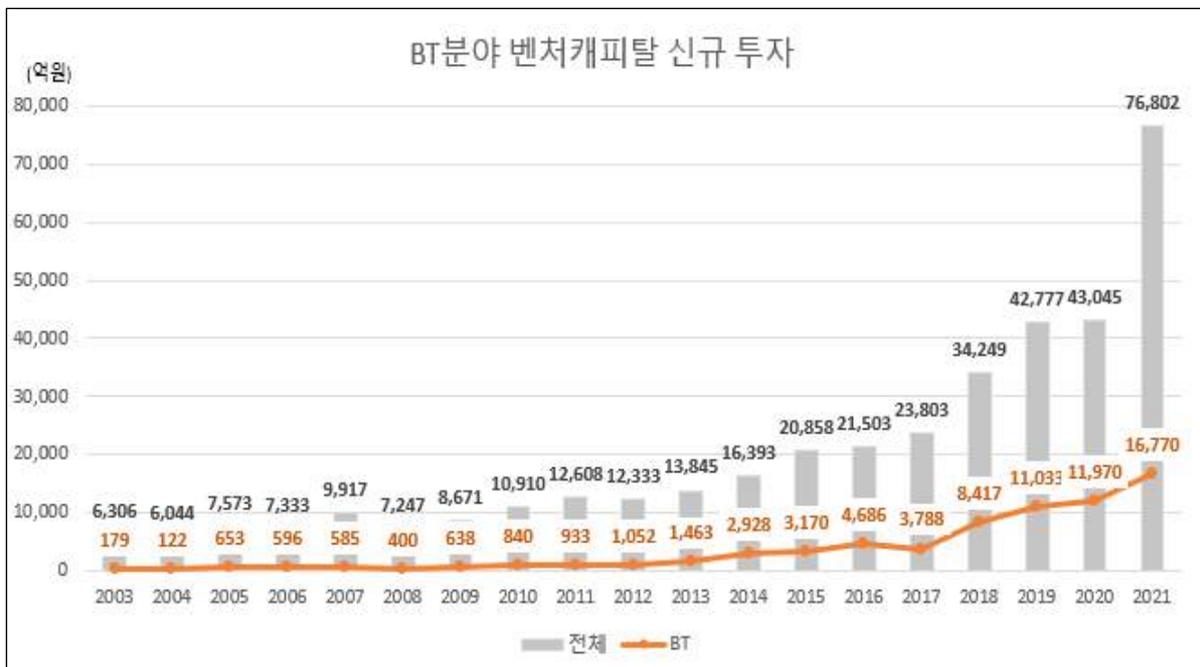
2003년부터 2021년까지 바이오·의료 분야(BT분야)의 벤처캐피탈 신규투자 금액은 179억 원에서 1조 6,770억 원으로 18년간 93.7배 성장(연평균 증가율 28.7%)하였으며, 특히 2018년을 기점으로 크게 확대⁷⁴⁾

※ 2008년 표준산업분류코드 변경에 따라 과거 업종별 통계자료와 세부업종별 금액 차이가 존재할 수 있음

- 벤처캐피탈의 신규투자 금액 전체가 2003년 6,306억 원에서 7조 6,802억 원으로 12.2배 성장(연평균 증가율 14.9%)한 것 대비 BT분야의 투자규모 증가가 두드러졌으며, 이는 BT 분야의 시장 성장 잠재력을 반영

- 벤처캐피탈의 신규투자금액 중 바이오·의료(BT) 비중은 2003년 2.8%에서 2021년 21.8%로 증가하였음

※ 2003년에서 2021년까지 ICT제조(26.5% → 4.6%)와 영상/공연/음반(20.1% → 5.4%), 전기/기계/장비(11.4% → 6.7%) 분야에의 신규투자 비중이 감소



[그림 8] BT분야 벤처캐피탈 신규 투자(2003~2021)

(출처: 한국벤처캐피탈(2014~2021), 「(연도별)Venture Capital Market Brief」)

74) 한국벤처캐피탈(2014~2021), 「(연도별)Venture Capital Market Brief」.

제4장 바이오헬스분야 R&D 성과⁷⁵⁾

4.1. 과학기술적 성과

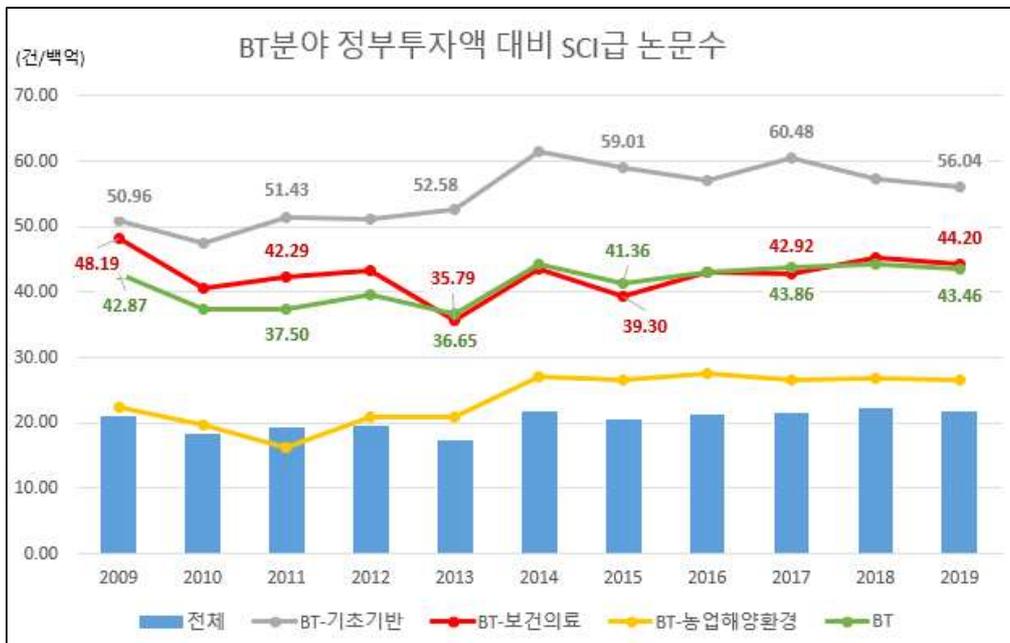
 정부R&D 투자를 통해 산출된 BT분야 SCI급 논문수는 2009년부터 2019년까지 1.9배(연평균 증가율 6.4%) 증가하였으며, BT분야 정부R&D투자 증가 수준과 유사

- 2009~2019년 BT분야 SCI급 논문수는 전체 논문성과 대비 평균 38.1%*를 차지하였고, 같은 기간 BT분야 정부R&D 투자가 1.8배 증가한 것에 비하여 논문수가 유사하게 증가

* BT: ('09)8,622.2 → ('14)13,153.4 → ('19)15,958.5 / 총합: 136,655.3건
 전체: ('09)23,773.7 → ('14)35,258.4 → ('19)41,789.9 / 총합: 358,421.7건

- BT분야 정부투자 백억 원당 논문수는 분석기간('09~'19) 평균 41.6(건/백억 원)으로 전체 국가R&D 성과인 20.5(건/백억 원)의 약 2배 수준으로 나타남
 - BT분야 하위 보건의료관련응용 (중)분야는 42.6(건/백억 원)으로 BT분야 평균실적과 유사 수준이고, 기초·기반기술 (중)분야는 55.4(건/백억 원)로 가장 높게 나타남
 - 같은 기간 6T분야의 논문 실적은 NT분야가 69.1(건/백억 원)로 가장 높고, BT분야 (41.6건/백억 원)는 2위, ET(19.0건/백억 원), IT(15.0건/백억 원), CT(8.2건/백억 원), ST(4.4건/백억 원) 순으로 나타남

75) 특허청에서 시행하던 심사품질강화정책('08.5)에 의해 2009년 국내 특허등록 실적에 큰 변동이 발생함에 따라 R&D 성과는 분석틀이 안정화된 2009년부터 분석을 실시. [대분류]BT분야와 [중분류]기초·기반기술/보건의료관련응용/농업·해양·환경관련응용으로 구분하여 분석을 수행. BT분야 내 일부 성과의 경우 기초·기반기술, 보건의료관련응용, 농업·해양·환경관련응용 (중)에 속하지 않은 기타 성과가 존재하며, 이는 조사분석 당시 정보입력이 되지 않은 성과로 중분야별 통계처리에는 미포함, BT 합계에는 포함하였음.



[그림 9] BT분야 정부투자액 대비 SCI급 논문수(2009~2019)

(출처: 국가과학기술지식정보서비스(NTIS) 조사분석)

정부 R&D투자를 통해 산출된 BT분야 국내 특허 등록수는 2009년부터 2019년까지 6.3배(연평균 증가율 20.3%) 증가하였으며, BT분야 정부R&D 투자 증가 수준보다 크게 향상

- 2009~2019년 BT분야 국내 특허등록 성과는 전체성과 대비 약 22.4%*를 차지하였고, 같은 기간 BT분야의 정부R&D 투자가 1.8배 증가한 것 대비 크게 상승

* BT: ('09)726.7 → ('14)3,419.8 → ('19)4,613.6 / 총합: 33,155.5건

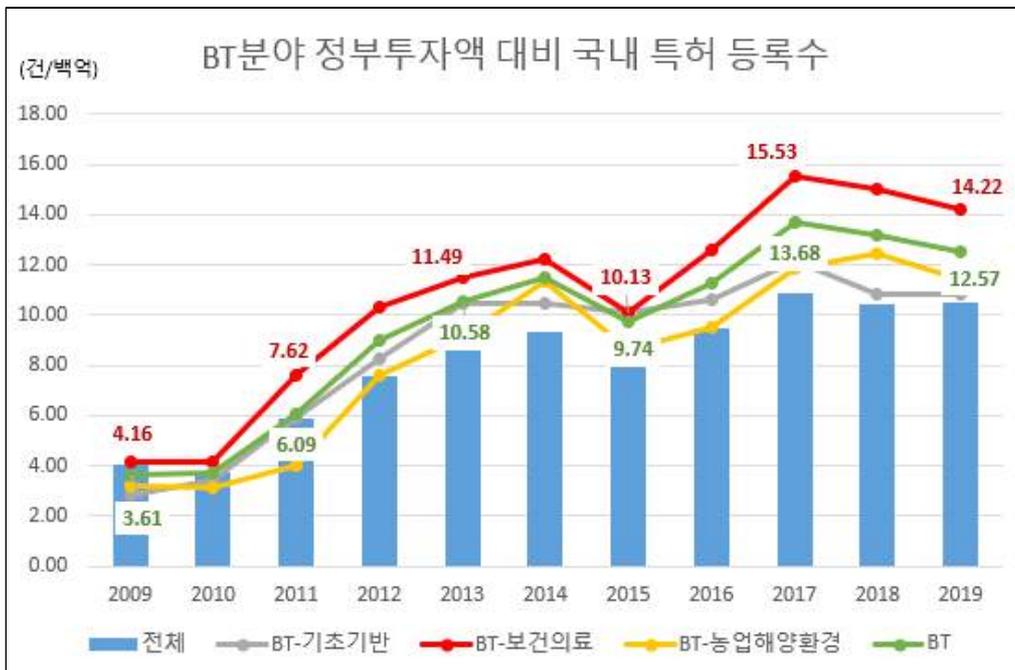
전체: ('09)4,583.6 → ('14)15,172.5 → ('19)20,200.2 / 총합: 148,214.7건

- BT분야 정부투자 백억 원당 국내 특허등록 성과는 분석기간('09~'19) 평균 약 10.1(건/백억 원)로 전체 국가R&D 성과인 8.5(건/백억 원)보다 약간 높은 수준으로 나타남

- 전체 국가R&D의 국내 특허등록 실적은 10년간 연평균 10.0% 수준으로 증가하였으나, BT분야는 13.3% 증가로 더 많은 성과를 산출하였음

- 보건의료관련응용 (중)분야는 11.4(건/백억 원)로 연평균 13.1%로 증가하였으며, 전체 (8.5건/백억 원)와 BT분야(10.1건/백억 원) 국내 특허등록 실적보다 지속적으로 높은 수준을 유지

- 같은 기간 6T분야의 국내 특허등록 실적은 NT분야가 18.2(건/백억 원)로 가장 높고, BT(10.1건/백억 원)는 IT(12.7건/백억 원), ET(11.1/백억 원), CT(10.8/백억 원)에 이어 5번째로 나타남



[그림 10] BT분야 정부투자액 대비 국내 특허 등록수(2009~2019)

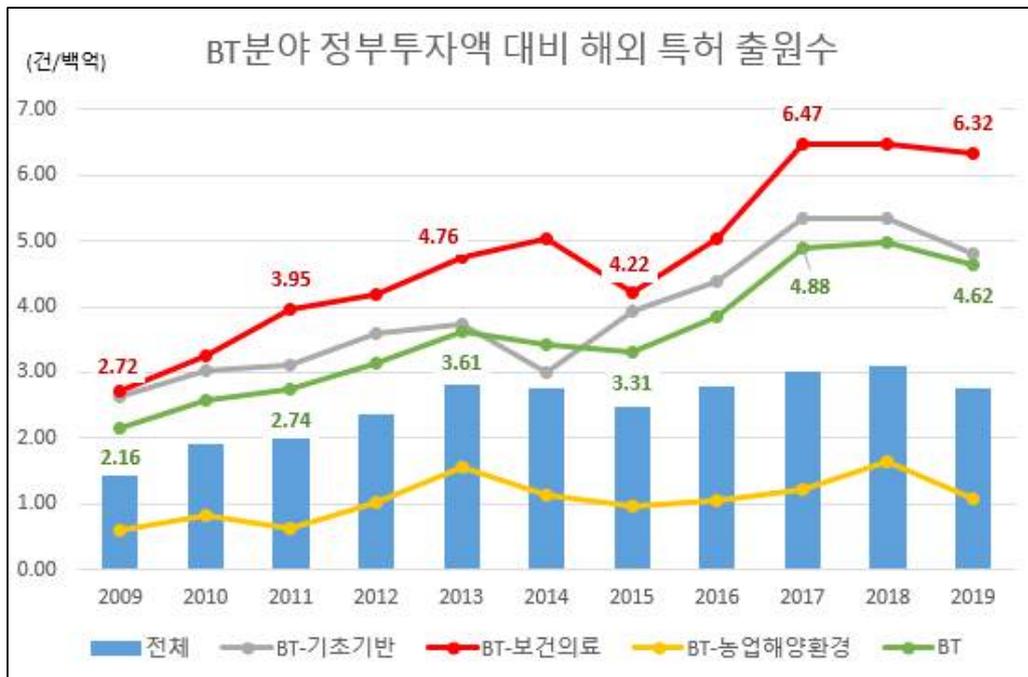
(출처: 국가과학기술지식정보서비스(NTIS) 조사분석)

정부R&D 투자를 통해 산출된 BT분야 해외 특허 출원수는 2009년부터 2019년까지 3.9배(연평균 증가율 14.6%) 증가하였으며, BT분야 정부R&D투자 증가 수준 보다 약 2배 이상 향상됨

- 2009~2019년 BT분야 국내 해외 특허출원 성과는 전체 성과대비 약 27.2%*를 차지하였고, 같은 기간 BT분야의 정부R&D 투자액이 1.8배 증가한 것 대비 2배 이상 높음

* BT: ('09)435.2 → ('14)1,015.6 → ('19)1,697.8 / 총합: 12,211.8건
 전체: ('09)1,691.3 → ('14)4,480.0 → ('19)5,305.0 / 총합: 44,891.1건

- BT분야 정부투자 백억 원당 해외 특허출원 성과는 분석기간('09~'19) 평균 약 3.7(건/백억 원)로 전체 국가R&D 성과인 2.6(건/백억 원)보다 높은 수준으로 나타남
 - 전체 국가R&D의 해외 특허출원 실적은 10년간 연평균 6.3% 증가한 반면, BT분야는 7.9% 증가
 - 보건의료관련응용 (중)분야는 5.0(건/백억 원)으로, 전체(2.6건/백억 원)와 BT분야(3.7건/백억 원) 해외 특허출원 실적보다 지속적으로 높은 수준을 유지
 - 같은 기간 6T분야의 해외 특허출원 실적은 NT분야가 5.9(건/백억 원)로 가장 높고, BT 분야(3.7건/백억 원)는 IT(4.5건/백억 원), CT(4.3건/백억 원)에 이어 4번째로 나타남



[그림 11] BT분야 정부투자액 대비 해외 특허 출원수(2009~2019)

(출처: 국가과학기술지식정보서비스(NTIS) 조사분석)

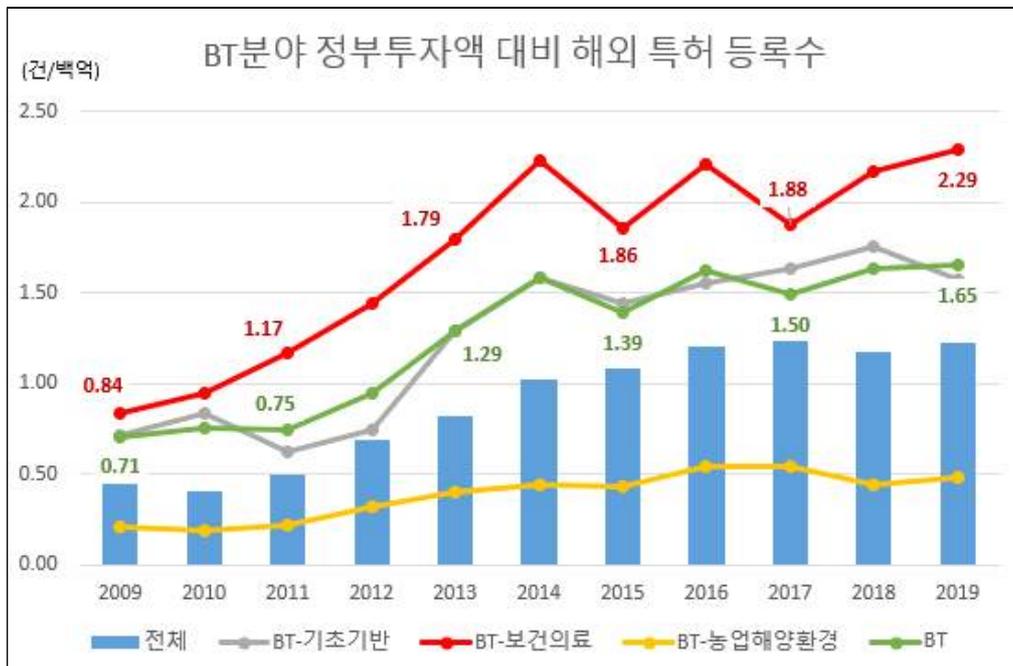
정부R&D 투자를 통해 산출된 BT분야 해외 특허 등록수는 2009년부터 2019년까지 4.3배(연평균 증가율 15.6%) 증가하였으며, BT분야 정부R&D 투자 증가 수준보다 크게 향상

- 2009~2019년 BT분야 해외 특허등록 성과는 전체 성과대비 약 26.1%*를 차지하였고, 같은 기간 BT분야의 정부R&D 투자액이 1.8배 증가한 것 대비 크게 증가

* BT: ('09)142.7 → ('14)471.2 → ('19)606.2 / 총합: 4,321.3건

전체: ('09)667.2 → ('14)1,668.0 → ('19)2,347.0 / 총합: 16,535.2건

- BT분야 정부투자 백억 원당 해외 특허등록 성과는 분석기간('09~'19) 평균 약 1.3(건/백억 원)으로 전체 국가R&D 성과 0.9(건/백억 원)보다 약간 높은 수준으로 나타남
 - 전체 국가R&D의 해외 특허등록 실적은 10년간 연평균 7.6% 수준으로 증가하였으나, BT분야는 8.8% 증가
 - 보건의료관련응용 (중)분야는 1.8(건/백억 원)로 전체(0.9건/백억 원)와 BT분야(1.3건/백억 원) 해외 특허등록 실적보다 지속적으로 높은 수준을 유지하며 가파르게 상승하고 있음(연평균 증가율 10.6%)
 - 같은 기간 6T분야의 해외 특허등록 실적은 NT분야가 2.1(건/백억 원)로 가장 높고, BT분야(1.3건/백억 원)는 IT분야(1.8건/백억 원)에 이어 3번째로 나타남



[그림 12] BT분야 정부투자액 대비 해외 특허 등록수(2009~2019)

(출처: 국가과학기술지식정보서비스(NTIS) 조사분석)

4.2. 경제적 성과

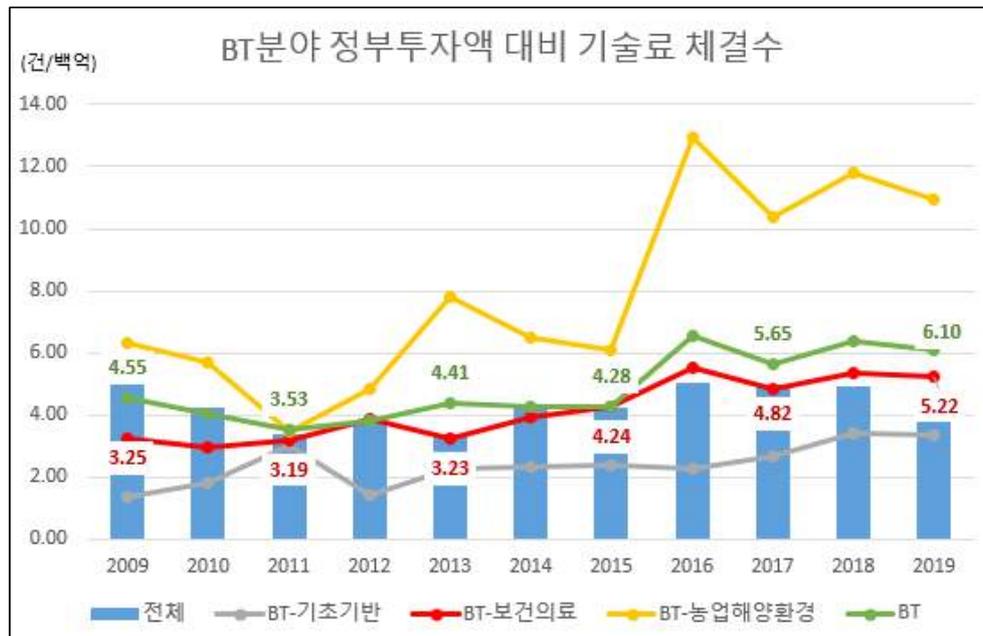
BT분야 정부 R&D사업을 통해 산출된 기술료 체결수는 2009년부터 2019년까지 약 2.4배(연평균 증가율 9.4%) 증가하였으며, BT분야 정부R&D투자 증가보다 높은 수준으로 향상

- 2009~2019년 BT분야 기술료 체결수는 전체성과 대비 약 21.5%*를 차지하였고, 같은 기간 BT분야의 정부R&D 투자액이 1.8배 증가한 것 대비 약간 높은 수준

* BT: ('09)916 → ('14)1,275 → ('19)2,239 / 총합: 16,415건
 전체: ('09)5,831 → ('14)6,877 → ('19)8,848 / 총합: 76,273건

- BT분야 정부투자 백억 원당 기술료 체결수는 분석기간('09~'19) 평균 약 5.0(건/백억 원)으로 전체 국가R&D 성과인 4.4(건/백억 원)보다 약간 높은 수준으로 나타남
 - 전체 국가R&D의 기술료 체결수는 10년간 연평균 1.1% 수준으로 감소하였으나, BT분야는 3.0% 증가
 - 보건의료관련응용 (중)분야는 4.3(건/백억 원)으로, 전체(4.4건/백억 원)와 BT분야(5.0건/백억 원) 기술료 체결수 실적보다 약간 낮게 나타남

- BT분야 내에서는 농업·해양·환경관련응용 (중)분야에서 기술료 체결수 실적(8.1건/백억 원)이 가장 높았고, IT분야(7.0건/백억 원)보다도 높은 수준으로 나타남
- 같은 기간 6T분야의 기술료 체결수는 CT분야가 10.8(건/백억 원)로 가장 높고, BT분야 (5.0건/백억 원)는 IT(7.0건/백억 원), ET(5.1건/백억 원)에 이어 4번째로 나타남



[그림 13] BT분야 정부투자액 대비 기술료 체결수(2009~2019)

(출처: 국가과학기술지식정보서비스(NTIS) 조사분석)

BT분야 정부 R&D사업을 통해 산출된 기술료 당해 징수액은 2009년부터 2019년까지 약 4.2배(연평균 증가율 15.5%) 증가하였으며, BT분야 정부R&D 투자 증가보다 2배 이상 높은 수준으로 향상

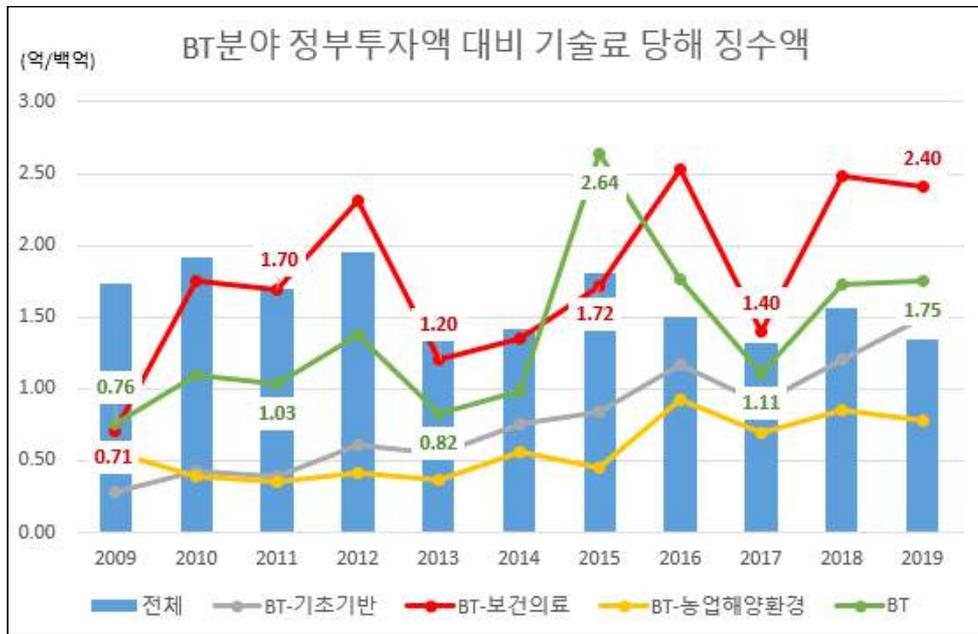
- 2009~2019년 BT분야 기술료 당해 징수액은 전체성과 대비 약 16.8%*를 차지하였고, 같은 기간 BT분야의 정부R&D투자가 1.8배 증가한 것 대비 2배 이상 증가

* BT: ('09)153 → ('14)294 → ('19)644 / 총합: 4,691억 원

전체: ('09)1,962 → ('14)2,307 → ('19)2,580 / 총합: 27,984억 원

- BT분야 정부투자 백억 원당 기술료 당해 징수액은 분석기간('09~'19) 평균 1.4(억/백억 원)로 전체 국가R&D 성과 1.6(억/백억 원)보다 다소 낮은 수준으로 나타남
 - 전체 국가R&D의 기술료 당해 징수액은 10년간 연평균 2.5% 수준으로 감소하였으나, BT분야는 8.7% 증가

- 보건의료관련응용 (중)분야는 1.8(억/백억 원)로, 전체(1.6억/백억 원)와 BT분야(1.4억/백억 원) 기술료 당해 징수액 실적보다 다소 높게 나타남
- 농업·해양·환경관련응용 (중)분야는 공공영역에서 무상 기술이전이 다수 발생하였기 때문에, 0.6(억/백억 원)으로 기초·기반기술 (중)분야 0.8(억/백억 원)보다도 낮게 나타남
- 같은 기간 6T분야의 기술료 징수액은 ET분야가 2.8(억/백억 원)로 가장 높고, BT분야 (1.4억/백억 원)는 CT(2.2억/백억 원), IT(2.1억/백억 원), NT(2.0억/백억 원)에 이어 5번째로 나타남



[그림 14] BT분야 정부투자액 대비 기술료 당해 징수액(2009~2019)⁷⁶⁾

(출처: 국가과학기술지식정보서비스(NTIS) 조사분석)

- BT분야 기술료 체결수당 당해 징수액 성과(0.3억 원/건)는 2015년을 제외하고 전체 국가 R&D 성과(0.4억 원/건)보다 다소 낮게 나타남
 - 이는 농업·해양·환경관련응용 (중)분야에서 공공영역에서의 농업현장 활용 및 기술사업화 촉진을 위한 무상 기술이전이 다수 발생하기 때문으로 여겨짐
 - 보건의료관련응용 (중)분야의 기술료 체결수당 당해 징수액 성과(0.4억 원/건)는 2015년을 제외하고 BT분야 실적(0.3억 원/건)보다 지속적으로 높게 유지하고 있음

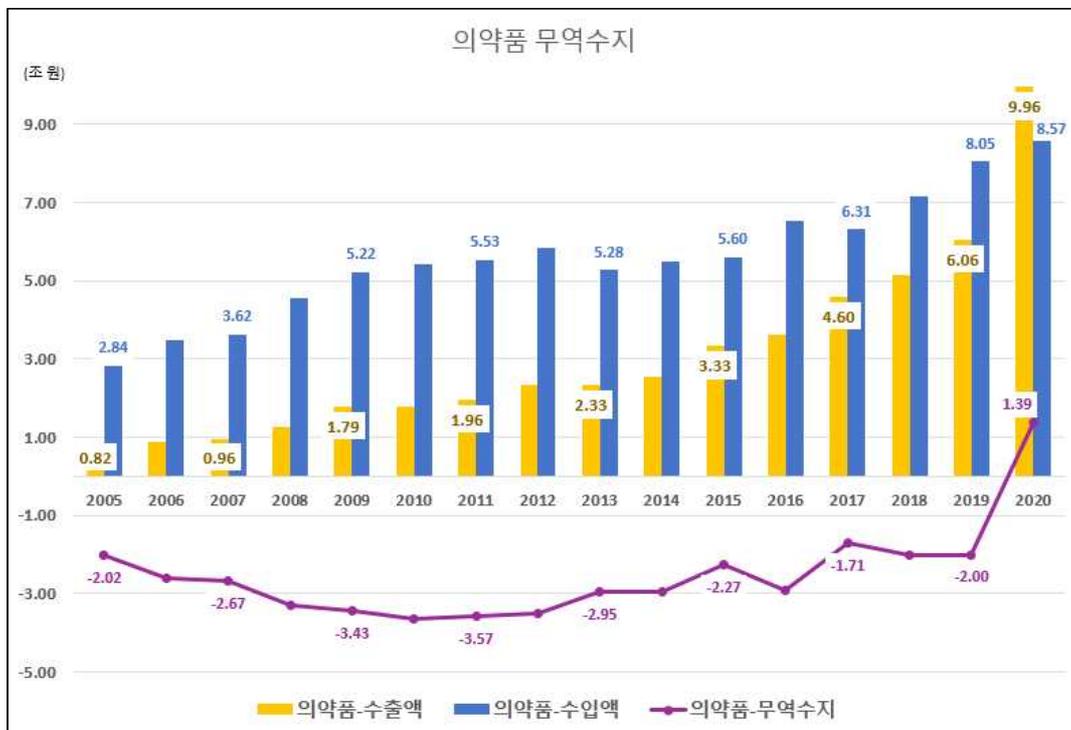
76) 2015년 정부투자액 대비 기술료 당해 징수액 BT성과(2.64)는 3개 중분류에 포함되지 않은 기타성과로써, 큰 규모의 실적(489억 원)이 발생하여 3개 중분류 평균보다 높게 나타남.

4.3. 산업적 성과

2005년부터 2019년까지 의약품과 의료기기 무역수지는 적자를 기록하였으나, 2020년 첫 무역수지 흑자를 기록하였음⁷⁷⁾

- 의약품은 식약처가 통계를 집계한 1998년 이후 최초로 무역수지 흑자(1조 3,940억 원)를 달성하였고, 전체 수출액의 79.6%를 차지한 완제의약품의 수출이 2019년 대비 92.3% 증가된 것이 주요인으로 분석됨⁷⁸⁾

※ 2020년의 의약품 시장은 완제의약품 수출실적 92.3% 증가로 무역수지 흑자 전환, 바이오의약품의 생산·수출 실적 강세 속 바이오시밀러의 활발한 수출, 전문의약품 생산 비중 유지와 국산 신약 생산의 꾸준한 증가세를 특징으로 하는 것으로 분석됨



[그림 15] 의약품 무역수지(2005~2020)

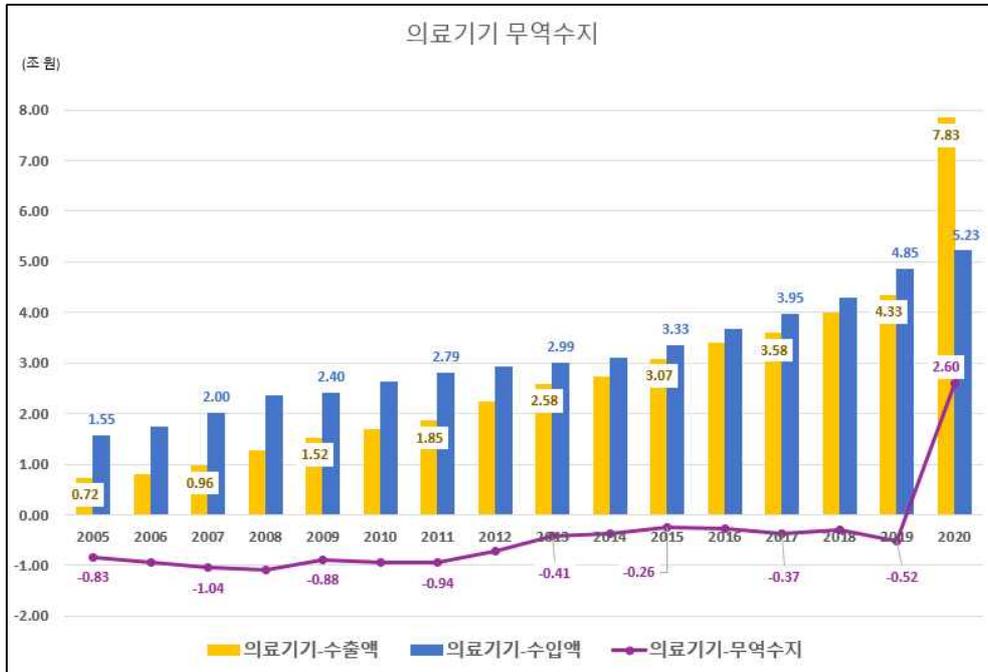
- 의료기기 또한 수출 통계·집계 이후 처음으로 무역수지 흑자(2조 6041억 원)를 달성하였고, 코로나19 영향에 따른 진단검사 품목의 급성장이 가장 큰 요인으로 제시됨⁷⁹⁾

※ 체외진단의료기기 수출실적이 전년대비 623%증가한 약 4조 2,000억 원으로 전체 의료기기 중 53.8%를 차지

77) 식품의약품안전처(2020), 「식품의약품산업동향통계」. ('20년 실적의 경우 주석 78, 주석 79의 '21년 보도자료 참고).

78) 식품의약품안전처(2021.8.2.), “2020년 의약품 무역수지 사상 첫 흑자 달성”

79) The Public(2021.6.24.), “지난해 의료기기 수출 81% 상승, 첫 무역 흑자”

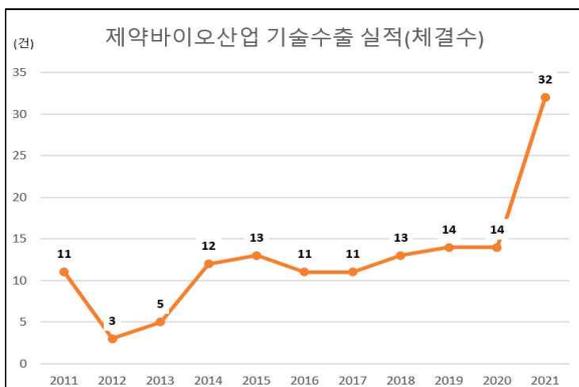


[그림 16] 의료기기 무역수지(2005~2020)

제약·바이오산업의 기술수출 실적은 2011년 11건에서 2021년 32건이 발생하였고, 상승 추세⁸⁰⁾,⁸¹⁾

- 기술수출 발생 시 계약조건은 2017년 이후로 상승 추세를 나타내고 있으며, 2015년 이후 2021년에 최고치를 기록

※ 기술료 계약규모는 실제 당해에 징수한 기술료가 아닌 계약조건으로 명시된 금액으로써 실수령액과 다를 수 있음(비공개 정보 제외)



[그림 17] 제약·바이오산업 기술수출 체결수(2011~2021)



[그림 18] 제약·바이오산업 기술수출 발생 시 계약조건(2015~2021)

80) 한국제약바이오협회(2016~2021), 「(연도별)제약바이오산업 DATABOOK」.

81) 매일경제(2021.12.29.), “올해 제약·바이오 기술수출 규모 13조원 돌파..사상최대”

제5장 결론

5.1. 요약

- 주요 선진국들은 인구 고령화와 4차 산업혁명을 계기로 바이오헬스 산업을 국가 발전의 핵심 동력으로 강조하며, 일원화된 지원체계로 대형 장기 프로그램을 추진하면서 바이오헬스 혁신기술·제품 개발 및 산업성장을 견인
 - 주요 선진국들은 기초연구부터 산업화까지 장기적인 관점에서 대규모 R&D투자를 이행하고, 규제개혁을 통해 혁신기술·제품의 사업화 및 산업육성 정책을 펼치고 있음
 - 미국은 대형 장기 프로그램*을 NIH 주관으로 진행하고 있고, 중국과의 기술패권 경쟁 속에서 바이오 혁신 가속화 전략을 추진
 - * Precision Medicine Initiative, All of Us, BRAIN, Cancer Moonshot 등
 - EU는 Horizon Europe을 통해 바이오 관련 R&D 프로그램을 중점 추진하고, 바이오분야 첨단기술 표준협력과 원료의약품 등 공급망 안정화를 위해 미국과의 공조를 강화
 - 일본은 AMED를 통해 바이오·의료 연구개발사업을 일원화하여 통합 지원하고 있으며, 바이오를 포함한 핵심기술 육성을 강조하고 미-일 공조체계 등 국제협력을 강화
 - 중국은 보건수준 향상과 산업화를 동시에 추구하기 위한 바이오산업 육성 정책을 추진하고 있으며, 중국제조2025 발표 이후 미-중 기술패권 경쟁이 심화
 - 코로나19 팬데믹 이후 보건의료 체계 강화와 연구개발을 통한 선제적 대응과 함께 바이오 헬스 패러다임의 전환에 따른 디지털 헬스케어와 비대면 의료의 필요성이 강조되고 있음
 - 주요국들은 코로나19 등 신·변종 감염병 대응기술 확보를 위한 연구개발 투자 강화, 신속한 대응을 위한 규제 개선, 비대면 의료의 시행 등을 추진
 - 우리나라도 바이오헬스 산업육성을 위해 의약품·의료기기 R&D의 범부처 전주기 지원 및 관련 인프라 구축 등을 지원하고 있으나, 주요 선진국 대비 장기적 관점의 지원 전략과 규제 개선 등의 추진이 부족

- R&D성과가 시장 점유율 향상으로 직결되는 바이오헬스 산업 특성을 고려할 때, 기초연구부터 제품화까지 효율적으로 연계되도록 단일화된 지원체계를 갖추고, 혁신기술·제품의 현장적용을 위한 규제개선 등 제도적 지원 필요성이 제기

바이오헬스 분야에 대한 정부의 지속적인 R&D 지원으로 기술을 축적해 온 결과, BT분야에 대한 민간 R&D 투자도 큰 폭으로 성장

- 2020년 기준 우리나라 연구개발비 총액은 2004년 대비 약 4.2배 증가한 것에 비해 BT분야는 6.8배 이상 증가하였고, 타 분야에 비하여 가장 빠른 연평균 증가율로 성장
 - BT분야는 전체 정부R&D 투자의 약 18%로 IT분야와 함께 가장 큰 비중을 차지하며, 타 분야와 달리 정부투자 비중이 민간보다 앞서다가 2019년에 들어 민간R&D 투자가 절반을 넘어섬
 - 보건의료관련응용 (중)분야는 BT분야 정부R&D 투자의 약 45% 이상을 차지하며, 기초·기반기술 및 농업·해양·환경관련응용 (중)분야 대비 크게 성장하였음
- 벤처캐피탈의 신규투자액이 2003년에서 2021년까지 12.2배 성장한 것 대비 BT분야는 93.7배 증가하였으며, 이는 BT분야의 시장 성장 잠재력을 반영

2009~2019년 정부R&D 투자를 통해 산출된 BT분야의 과학기술적·경제적 성과는 투자액 증가 대비 큰 성장을 이루었으나, 기초연구 성과가 사업화 단계를 거쳐 기술·제품 출시로 이어질 수 있도록 성과 연계성 제고 필요

- 2009~2019년 SCI급 논문 성과는 정부투자액 증가(1.8배)와 유사한 수준(1.9배)으로 증가하였으나, 국내 특허등록(6.3배), 해외 특허출원(3.9배)·등록(4.3배) 등 특허 성과는 크게 증가
 - ※ 논문의 경우 기초·기반기술 (중)분야에서 높은 성과를 나타냈으며, 특허의 경우 보건의료관련응용 (중)분야에서 가장 높은 성과를 산출
- 2009~2019년 기술료 체결수(2.4배), 기술료 당해 징수액(4.2배) 등 경제적 성과도 BT분야 정부투자 증가 대비 더 크게 증가
 - ※ BT분야 내 기술료 체결수는 농업·해양·환경관련응용 (중)분야에서 두드러진 성과를 나타냈으며, 기술료 당해 징수액 성과는 보건의료관련응용 (중)분야에서 지속적으로 높게 유지
- 2009~2019년 BT분야의 성과는 정부투자액 증가 대비 전반적으로 더 큰 성장을 이루었으나, 타 분야와 비교 시 논문 외 특허, 기술료 체결수, 기술료 당해 징수액 등의 성과 순위는 3~5위에 그침

5.2. 정책제언

☞ 바이오헬스 생태계에서 기초연구에서 유래되는 R&D성과가 최종 제품·서비스로 이어지기 위해서는 장기적인 관점에서의 안정적 투자와 민-관 협력체계가 중요

- 바이오헬스 관련 정부R&D 투자가 BT분야 내에서 빠르게 증가하고 있으며*, OECD 국가 중 상위권(3~6위)을 지속적으로 유지하고 있지만 미국 등 선진국에 비해서 투자규모의 격차가 큼
 - ※ '19년 기준 우리나라의 바이오헬스 정부R&D 투자는 미국의 1/20 수준
 - * BT분야 내 중분야 정부투자 연평균 증가율('06~'20) : (보건의료관련응용) 10.0%, (기초·기반 기술) 8.5%, (농업·해양·환경관련응용) 6.2%
- 바이오헬스 분야는 타 분야 대비 기초연구가 차지하는 비중이 높고, 기초연구 성과가 최종 제품·서비스 개발로 이어지는데 장기간이 소요되어 기업의 연구개발 리스크가 높음
- 바이오헬스 생태계의 활성화를 위해 정부의 과감한 투자와 민-관 협력으로 R&D에서 기술 사업화, 세제지원 등 다양한 정책을 추진하고 있는 선진 사례를 참고하여, 우리나라도 장기적인 관점에서의 안정적인 투자와 민-관 협력체계의 원활한 작동에 노력할 필요

☞ 정부는 바이오헬스를 핵심 신산업 분야로 선정('19.12.)하였으나, 집중 육성·지원을 통해 글로벌 시장 점유율을 확대하기 위해서는 민간 투자생태계의 성장이 반드시 필요

- 2019년 이후 BT분야 R&D 총 투자 중 민간투자가 정부투자를 추월하였으며, 바이오·의료분야 (BT분야)의 벤처캐피탈 신규투자 규모도 연평균 28.7%('03~'21)로 빠른 성장세를 보이고 있음
- 바이오헬스 산업의 규모 성장을 위해서는 민간 투자생태계의 활성화가 관건이며, 정부R&D 투자를 통해 확보된 바이오헬스 핵심 원천기술이 민간주도의 제품화·상용화로 이어지고 기술 확보에서 재투자로 이어지는 선순환 체계 구축이 필요

☞ 바이오헬스 산업분야별 성장 규모와 민간 역량을 지속적으로 모니터링하고 R&D 단계에서부터 산업화 저해 요인들을 선제적으로 검토함으로써 산업의 지속 성장 및 글로벌 경쟁력 확보를 도모할 필요

- 의약품, 의료기기, 첨단재생의료, 헬스케어 등 바이오헬스 산업분야별 규모와 기술 수준, 민간 역량을 지속적으로 모니터링하고 정부 역할을 정립하는 등 R&D 투자전략을 주기적으로 정비할 필요

- 바이오 신기술로부터 유래되는 혁신기술·제품의 시장진출에 장애가 될 수 있는 제도적 요인들을 R&D 단계에서부터 선제적으로 검토하고 제도적 개선방안을 마련

- ▣ 코로나19 이후 바이오헬스 분야에서는 국민의 건강한 삶 구현과 사회문제 해결을 위한 정부 역할이 강조되고 있으며, 이러한 공익적 R&D는 단일화된 지원체계를 통해 R&D성과의 조기 상용화 및 의료현장 적용이 필요

- 바이오헬스 분야에서 민간R&D 영역의 지속적 성장이 예상되므로, 감염병 해결, 고령화 대응 등 긴급대응연구가 필요하거나 공공성이 높은 연구영역을 중심으로 정부의 역할을 강조하고 정부R&D 투자 비중을 확대하는 것을 고려

- 정부주도의 역할이 강조되는 공익적 분야는 거버넌스 차원에서의 중장기적 목표와 세밀한 추진전략을 수립함으로써 연구추진 효율성을 제고

참고문헌

문헌

- 과학기술정보통신부·한국과학기술기획평가원(2009~2019), 「(연도별)국가연구개발사업 성과분석보고서」.
- 과학기술정보통신부·한국과학기술기획평가원(2004~2020), 「(연도별)국가연구개발사업 조사·분석보고서」.
- 과학기술정보통신부·한국과학기술기획평가원(2004~2020), 「(연도별)연구개발활동조사보고서」.
- 관계부처 합동(2012), 「제2차 생명공학육성기본계획 2단계 계획('12~'16)」.
- 관계부처 합동(2017), 「제3차 생명공학육성기본계획('17~'26)」.
- 관계부처 합동(2019), 「바이오헬스 산업 혁신전략」.
- 관계부처 합동(2019), 「혁신성장 확산·가속화를 위한 '2020 전략투자 방향」.
- 관계부처 합동(2021), 「바이오헬스 규제과학 발전전략(안)」.
- 관계부처 합동(2021), 「기술패권 경쟁에 대응한 국가 필수전략기술 선정 및 육성·보호 전략(안)」.
- 국가과학기술심의회(2017), 「혁신성장동력 추진계획(안)」.
- 국가과학기술심의회(2018), 「제4차 과학기술기본계획('18~'22)(안)」.
- 식품의약품안전처(2020), 「식품의약품산업동향통계」.
- 코로나19 치료제·백신개발 범정부지원단(2020), 「코로나19 완전 극복을 위한 치료제·백신 등 개발 지원대책」.
- 한국과학기술기획평가원(2021), 「코로나19 등 감염병 대응 정부 R&D 지원 방향」.
- 한국제약바이오협회(2016~2021), 「(연도별)제약바이오산업 DATABOOK」.
- 한국벤처캐피탈(2014~2021), 「(연도별)Venture Capital Market Brief」.
- AAAS(2021), 「FY 2021 Omnibus R&D Summary」.
- BIA(2020), 「Life Sciences 2030 Skills Strategy」.
- Denny, et al. (2019), 「The “All of Us” Research Program」. New England Journal of Medicine 2019, 381:668-676.
- European Commission(2020), 「Pharmaceutical Strategy for Europe」.
- European Commission(2021), 「European industrial strategy」.
- European Commission(2021), 「EU-US Trade and Technology Council Inaugural Joint Statement」.
- European Commission(2021), 「Horizon Europe: Investing to shape our future」.

- European Commission(2021), 「Pharmaceutical Strategy for Europe」.
- European Commission(2021), 「Questions and Answers: EU4Health Programme 2021-2027」.
- GOV.UK(2017), 「Life sciences: industrial strategy」.
- GOV.UK(2017), 「Industrial Strategy: building a Britain fit for the future」.
- GOV.UK(2020), 「Genome UK: the future of healthcare」.
- GOV.UK(2021), 「National AI Strategy」.
- GOV.UK(2021), 「UK Research and Development Roadmap」.
- HHS(2020), 「Explaining Operation Warp Speed」.
- NHSX(2021), 「The National Strategy for AI in Health and Social Care」.
- NIH(2019), 「All of Us Research Program」.
- S&T GPS(2016), 「제4차 산업혁명 대응 신산업 구조 비전 수립」.
- S&T GPS(2020), 「EU, COVID-19 2차 대응 R&D 프로젝트 지원」.
- S&T GPS(2021), 「중국 <14.5 계획> 과학기술 정책방향과 시사점」.
- S&T GPS(2021), 「미국의 대중 기술패권경쟁 정책·입법동향과 시사점」.
- S&T GPS(2022), 「2021년 주요국 과학기술정책 동향 및 시사점」.
- UKRI(2021), 「2021/22 budget allocations for UK Research and Innovation」.
- White house(2015), 「Precision Medicine Initiative: Privacy and Trust Principles」.
- White house(2016), 「FACT SHEET: Announcing the National Microbiome Initiative」.
- White house(2020), 「Fiscal Year 2022 Administration Research and Development Budget Priorities」.
- White house(2021), 「American Pandemic Preparedness: Transforming Our Capabilities」.
- White house(2021), 「ARPA-H LISTENING SESSIONS : SUMMARY REPORT」.
- AMED(2020), 「新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) の研究開発課題について」.
- 健康·医療戦略推進本部(2015), 「医療分野研究開発推進計画」.
- 日本経済再生本部(2017), 「未来投資戦略2017: Society5.0の実現に向けた改革」.
- 首相官邸(2019), 「バイオ戦略 2019(案)」.
- 財務省(2021), 「令和4年度 医療分野の研究開発関連予算 概算要求のポイント」.
- 経済産業省(2021), 「バイオ戦略2020(基盤的施策)」.
- 内閣官房(2021a), 「成長戦略実行計画案」.
- 外務省(2021), 「日米首脳共同声明」.
- 国务院_中国政府网(2015), 「国务院关于印发《中国制造2025》的通知」.
- 国务院(2015), 「關於積極推進“互聯網+”行動的指導意見」.

- 国务院(2018), 「關於促進“互聯網+醫療健康”發展的意見」.
- 国家医保局, 国家卫健委(2020), 「關於推進新冠肺炎疫情防控制期間開展“互聯網+”醫保服務的指導意見」.

보도자료

- 산업통상자원부(2021.1.1.), “2020년 12월 및 연간 수출입 동향”
- 산업통상자원부(2022.1.1.), “2021년 12월 및 연간 수출입 동향”
- 식품의약품안전처(2021.8.2.), “2020년 의약품 무역수지 사상 첫 흑자 달성”
- 매일경제(2021.1.5.), “코로나 특수, 바이오헬스 수출 15조 첫 돌파”
- 매일경제(2021.12.29.), “올해 제약·바이오 기술수출 규모 13조원 돌파..사상최대”
- GOV.UK(2020.3.23.), “UK launches whole genome sequence alliance to map spread of coronavirus”
- MEDI:GATE NEWS(21.06.30.), “美제네릭·바이오시밀러 확대·공급망 다변화 추진...국내 제약기업 진출 기회”
- Science Business(2021.7.22.), “€ 120M for 11 projects looking into COVID-19 variants”
- The Public(2021.6.24.), “지난해 의료기기 수출 81% 상승, 첫 무역 흑자”
- The Science Times(2017.5.19.), “바이오 R&D 효율성 검토해야”
- UKRI(2021.8.26.), “Five new COVID-19 vaccine research projects announced”
- 国务院(2020.3.21.), “科技部印发《关于科技创新支撑复工复产和经济平稳运行的若干措施》的通知”
- 生物谷(2015.10.14.), “中国将启动精准医疗计划2030年前投入600亿”
- 中国政府网(2016.10.25.), “中共中央 国务院印发《“健康中国2030”规划纲要》”

사이트

- 국가과학기술지식정보서비스(NTIS) <https://www.ntis.go.kr/rndsts/statsDivIdctVO.do>,
최종 접속일 : 2021.12.13.
- 미국 의회 117th Congress H.R.2731 – Endless Frontier Act
<https://www.congress.gov/bill/117th-congress/house-bill/2731?s=1&r=65>
- Genomics England The 100,000 Genomes Project
<https://www.genomicsengland.co.uk/about-genomics-england/the-100000-genomes-project>
- NIH The BRAIN Initiative® <https://braininitiative.nih.gov/>
- NIH Cancer MoonshotSM
<https://www.cancer.gov/research/key-initiatives/moonshot-cancer-initiative>
- OECD.Stat <https://stats.oecd.org/>, 최종접속일 : 2022.1.13.
- 国家科技管理信息系统公共服务平台 <http://tt-tck.com/index1.html> (2021.5.17. 게시기준).



| 저자 소개 |

김종란

한국과학기술기획평가원 생명기초사업센터 연구위원

Tel: 043-750-2460 E-mail: jkim@kistep.re.kr

강유진

한국과학기술기획평가원 생명기초사업센터 연구원

Tel: 043-750-2558 E-mail: kyj10513@kistep.re.kr

홍미영

한국과학기술기획평가원 생명기초사업센터 센터장

Tel: 043-750-2413 E-mail: myhong@kistep.re.kr

| 편집위원 소개 |

류영수 선임연구위원

김주원 연구위원

홍세호 연구위원

이강수 부연구위원

한국과학기술기획평가원 사업조정본부

Tel: 043-750-2503 E-mail: lks@kistep.re.kr

※ 본 KISTEP 기술동향브리프의 내용은 필자의 개인적 견해이며, 기관의 공식적인 의견이 아님을 알려드립니다.

| KISTEP 브리프 발간 현황 |

발간호	제목	저자 및 소속	비고
01	시스템반도체	채명식 (KISTEP)	기술동향
02	미 하원 「2022년 미국 경쟁법」 주요 내용과 시사점	최창택 (KISTEP)	혁신정책
03	메디컬 섬유소재	정두엽 (KISTEP)	기술동향
04	2020년 한국의 과학기술논문 발표 및 피인용 현황	한웅용 (KISTEP)	통계분석
05	2020년 신약개발 정부 R&D 투자 포트폴리오 분석	강유진·김주원 (KISTEP)	통계분석
06	바이오헬스 정책·투자동향	김종란·강유진·홍미영 (KISTEP)	기술동향