

# 한선 프리미엄 리포트

## Hansun Premium Report

주 제 : 한국 생명공학과 바이오산업의 미래전략  
발제자 : 유명희 한국과학기술연구원 책임연구원  
일 시 : 2016년 6월 9일 오전 7시 30분  
장 소 : 국회의원회관 제3세미나실

2,000원으로 내 마음같은 '정책후원' 하기

☒ 문자 한 통 #7079-4545

### 224회 정책세미나 주요 내용

#### < 요약 >

☞ 6월 9일 정책세미나에서는 유명희 한국과학기술연구원 책임연구원을 연사로 한국 생명공학과 바이오산업의 미래전략을 주제로 논의했습니다.

■ 매경이 선정한 '미래 50년 경제패권을 가를 10대 신(新)기술' 중 5개 분야(뇌 과학, 인공지능, 유전자 가위, 합성 생물학, 웨어러블)가 바이오와 관련된다. 애널리스트들이 선정한 지속성장 가능한 산업 순위도 헬스케어가 1위를 차지했다. 이미 기업들이 다각화를 통해 바이오 헬스 분야에 진입하고 있다. 구글, 애플, IBM 등 IT기업뿐만 아니라 DuPont, BASF 등 화학 기업도 바이오 사업에 적극 진출하고 있다. 후지필름은 매출의 40%를 바이오 관련 사업에 투자하고 있다.

■ 약은 단백질 기능을 원래대로 돌려놓는 역할을 한다. 전통적으로 약은 조그만 화학물의 조합이다. 약을 만들 때 우선 무슨 단백질을 건드려야 하는지에 대한 타겟을 찾아야 한다. 하나의 약을 만드는데 1100만개의 조합으로 1개가 만들어지며 약 15년이 걸린다. 신약개발 산업이 고위험-고가치 산업인 이유이다. 대부분 다국적 제약기업들은 큰 기업이다. 마켓 스페셜리스트 회사는 항체나, 유전자 치료제 등 특정 분야에 집중하며 기업 가치를 높인다. 삼성바이오로직스와 셀트리온이 여기에 속한다. 신약 개발은 투자대비 성과가 크지 않다. 신약 R&D 투자는 30년간 50배 증가했는데 신약 개수는 그대로이다.

■ 골드만삭스(Goldman Sachs)는 디지털 헬스케어를 '전통적인 치료 시스템 밖에서 진단과 치료를 도와주는 실질적인 데이터를 생산하고 그 과정에서 의료비용을 줄이는 플랫폼'이라 정의한다. 디지털 헬스케어가 나아가야 할 길은 비용을 줄이고 접근성을 늘리는 것이

다. 시장 분석을 했을 때 디지털 헬스 시장 성장은 의료비용과 행동 교정과 궤를 같이 하는 것으로 결과적으로 질환 예방 비용이 감소될 것이다. 헬스케어는 향후 의료산업의 판도를 바꿀 것이다. 헬스 앱이 지금까지 디지털 헬스의 성장을 견인했지만 동기부여 같은 돌파구가 없으면 성장의 한계가 있다. 디지털 헬스케어는 많은 부분에서 기존 의사들의 역할을 대체한다. 진단까지 의사가 할 필요가 없어진다. 때문에 의료계 저항이 만만치 않다. 전체 전략과 정책을 짤 때 신규공급자들의 이해관계를 잘 조율해야 한다. 병원의 인센티브 시스템도 미국처럼 보완해야 한다.

■ 기업은 전략적으로 글로벌 시장을 타겟으로 고위험·고수익 연구를 해야 한다. 정부 역시 R&D 인프라를 구축하는 등 생태계 조성에 힘을 써야 한다. 바이오 헬스분야에 규제나 건강보험 제도는 심각한 문제이다. 바이오 분야 규제는 보건의료 부문이 가장 많다. 규제 개선 원칙은 위험 회피를 통해 관리하고 과학적 근거가 있어야 하며 사회적 합의가 필요하다. 기술발전을 고려해야 한다. 규제기관이 전문성이 떨어지면 엉뚱한 일을 한다. 미국은 해결책으로 규제기관의 전문성을 강화했다. 우리나라는 이렇게 해결 될지 의문이다. 신기술이 계속 나오는데 어떻게든 보완을 해야 한다. 하지만 우리나라에는 전문가들이 부족하다. 대중을 교육시키는 것이 중요하다. 보건 경제학자들이 중요한 역할을 해야 한다. 국가 전체적인 편익을 향상시키는 노력을 해야 한다. 보건 경제학자들이 많이 연구하여 언론에 알려 국회와 정부를 압박해야 한다.

## ■ 바이오 산업은 미래 경제를 좌우할 기술

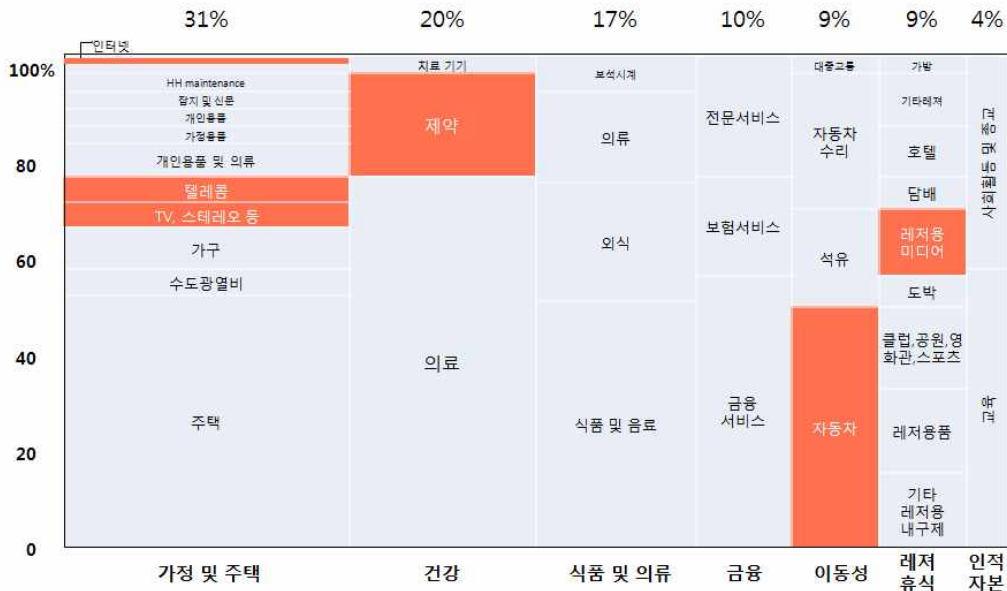
### : 이미 IT·화학 분야 기업들도 바이오 산업에 적극 투자하고 있다

- 바이오 경제는 바이오텍(BT, Bio Technology) 기술을 이용한 제품산업 전반을 말한다. 바이오텍은 1970년대 초반 미국에서 DNA 재조합 기술 이후 탄생한 첨단 바이오 기술이다. 2000년대 초반 유전체 연구 기반의 맞춤의학, 정밀의학들이 들어오고, 2012년 백악관에서 ‘국가 바이오 경제 청사진’(National Bioeconomy Blueprint) 보고서를 내면서 바이오 경제의 범위가 크게 확장되었다. 바이오 산업은 Red, Green, White 바이오로 나뉜다. 보건·의료 분야를 Red 바이오, 환경·에너지 분야를 White 바이오, 식량·자원과 같은 유전자변형농산물(GMO, Genetically Modified Organism) 분야를 Green 바이오라 한다.

- 매경이 선정한 ‘미래 50년 경제패권을 가를 10대 신(新)기술’ 중 5개 분야(뇌 과학, 인공지능, 유전자 가위, 합성 생물학, 웨어러블)가 바이오와 관련된다. 애널리스트들이 선정한 지속성장 가능한 산업 순위도 헬스케어가 1위를 차지했다. 이미 기업들이 다각화를 통해 바이오 헬스 분야에 진입하고 있다. 구글, 애플, IBM 등 IT기업 뿐만 아니라 DuPont, BASF 등 화학 기업도 바이오 사업에 적극 진출하고 있다. 후지필름은 매출의 40%를 바이오 관련 사업에 투자하고 있다.

- 미국 소비 현황을 보면 건강 관련 소비 중 20%를 제약이 차지하고 있다. 헬스케어 시장은 글로벌 GDP의 10%를 차지하고 있고, 2020년이 되면 12%까지 성장할 것으로 예상된다. 글로벌 헬스케어 시장은 2010년 6조 달러에서 2020년 11조 달러 규모로 커질 것이다.

## 제품 카테고리별 미국 소비 현황(2011) 하이라이트 부분은 high-tech 카테고리



### ■ 고위험 · 고가치 신약개발 산업, 국내 제약사의 경쟁자는 외국 벤처기업 : 라이선싱 아웃 · 특정 분야 집중해 국내 제약기업 성장해야

- 약은 단백질 기능을 원래대로 돌려놓는 역할을 한다. 전통적으로 약은 조그만 화학물의 조합이다. 약을 만들 때 우선 무슨 단백질을 건드려야 하는지에 대한 타겟을 찾아야 한다. 하나의 약을 만드는데 1100만개의 조합으로 1개가 만들어지며 약 15년이 걸린다. 약을 출시하고 5~6년 기간 동안 이익을 얻는다. 하나의 신약을 개발 하는데 100만 달러가 들고 최소 200만 달러 이상의 수익을 거둔다. 신약개발 산업이 고위험·고가치 산업임에 틀림없다. 그러나 신약 개발은 투자대비 성과가 낮다. 신약 R&D 투자는 30년간 50배 증가했는데 개발된 신약 개수는 비슷하다.

- 신약 연구를 할 때 처음부터 기업이나 대학과 같이 할 수 있다. 연구를 혼자 끝까지 하는 경우는 드물다. 연구 결과물이 나오면 특허를 내고 중간단계에서 라이선싱을 한다. start-up, 국내 제약사, 다국적 제약사 등 기업이 들어와 기업주도의 연구개발을 한다. 대부분 다국적 제약기업들은 큰 기업들이다. 마켓 스페셜리스트 회사는 항체나, 유전자 치료제 등 특정 분야를 집중해서 기업 가치를 높인다. 삼성바이오로직스와 셀트리온이 여기에 속한다. 국내 제약사의 경쟁자는 외국 벤처 기업들이다. 국내 제약사는 본인의 경쟁사가 누구인지 확실히 알아야 한다. 국내 제약사도 규모가 있다고 혼자 하는 것 보다 라이선싱 아웃을 해 한미약품처럼 투자비용을 회수하는 방안으로 가야 한다. 외국의 규모가 작고 저 평가된 회사에 투자를 하는 방안도 있다.

## ■ 의료산업의 판도를 바꿀 디지털 헬스케어

### : 대비 마련한 미국, 우리나라 제도·인프라는 여전히 미흡

- 골드만삭스(Goldman Sachs)는 디지털 헬스케어를 ‘전통적인 치료 시스템 밖에서 진단과 치료를 도와주는 실질적인 데이터를 생산하고 그 과정에서 의료비용을 줄이는 플랫폼’이라 정의한다. 디지털 헬스케어가 나아가야 할 길은 비용을 줄이고 접근성을 늘리는 것이다. 디지털 헬스 시장 성장으로 의료비용과 행동 교정은 질환 예방 비용이 감소될 것이다. 헬스 앱이 지금까지 디지털 헬스의 성장을 견인했지만 동기부여 같은 돌파구가 없으면 성장의 한계가 있다. 하지만 향후 의료산업의 판도를 바꿀 것이다.

- 맞춤의학, 정밀의학 모두 유전체에 기반 한다. 디지털 헬스와 메디컬 레코드, 유전체 정보, 라이프 로그가 결합을 통해 치료와 예방을 할 수 있다. 애플의 ‘Research Kit’ 라는 앱은 의사, 연구진, 환자, 환자의 가족 모두 사용가능하며 유전자 검사를 공짜로 진행해준다. 예전엔 개인 동의가 어려웠지만 애플의 아이폰을 통해 보다 간소하게 활용한다. 이미 5개 대학 병원 협조를 통해 진행 되고 있다. 애플은 환자 정보를 전혀 볼 수 없다. ‘Sage Bionetworks’ 회사에서 데이터 관리를 하고 연구자들만이 접근 가능하게 만들었다. 이런 장치들이 잘 돼있기 때문에 많은 사람들이 가입하고 사용한다. 이런 기반이 잘 되어있다면 2차 예방이 가능하다.

- 우리의 경우는 원격의료에 대해 의료법 개정이 지연되고 있다. 미국은 2009년 이미 ‘HITECH 법안(The Health Information Technology for Economic and Clinical Health)’을 통과시켜 병원마다 다른 기록 포맷을 통일 시켰다. 이 결과 2001년 28%였던 외래 EHR(전자 건강 기록, Electronic Health Records) 사용률이 2013년 78%까지 상승했다. 우리는 개인정보에 대한 규제가 상당히 심한데 미국은 이미 HIPAA(건강보험 양도 및 책임에 관한 법률, Health Insurance Portability and Accountability Act)를 제정해서 문제를 해결하는 노력을 하고 있다. 미국은 비식별만 되면 의료 및 유전자 정보 등이 자유롭게 이동 가능하다. 그러나 우리나라는 의료 정보가 병원 밖을 나가는 게 어렵다. 우리나라는 의료계 저항이 만만치 않다. 디지털 헬스케어는 많은 부분에서 기존 의사들의 역할을 대체한다. 진단까지 의사가 할 필요가 없어진다. 따라서 전체 전략과 정책을 짤 때 신규공급자들의 이해관계를 잘 조율할 필요가 있다. 병원의 인센티브 시스템도 미국처럼 보완해야 한다.

## ■ 바이오 산업, 규제와 건강보험 제도 문제 동시 해결돼야

### : 해결을 위한 Key Point는 보건 경제학자들의 국민적 인식 제고 노력

- 전략적으로 기업은 글로벌 시장을 타겟으로 고위험-고수익 연구를 해야 한다. 정부 역시 R&D 인프라를 구축하는 등의 생태계 조성에 힘을 써야 한다. 바이오 헬스분야에 규제나 건강보험 제도는 심각한 문제이다. 국내 상황은 좋지 않다. 줄기세포 산업 구성을 보면 시약, 은행, 서비스기업, 치료제 기업이 있다. 세계적으로 치료제 기업은 충

40% 밖에 안 되는데 우리나라 기업들은 전부 치료제 기업이다. 치료제 기업도 기술의 난이도에 따라 세포 치료제, 유전자 치료제, 조직 공학 등으로 나뉜다. 우리나라 대부분이 세포 치료제를 하고 있다. 바이오 분야 규제는 보건의료 부문이 가장 많다. 바이오 분야 규제는 보수적이고 개별적이다. 규제 개선 원칙은 위험 회피를 통해 관리하고 과학적 근거가 있어야 하며 사회적 합의가 필요하다. 규제를 하더라도 기술발전에 부응해야 한다.

- 규제는 항상 편익과 위험을 동시에 고려해야 한다. OECD에서도 규제와 기술의 관계를 이해해야 한다고 강조한다. 보수적인 일본이 줄기세포에 대한 획기적인 선언을 하였다. 안전성만 보장되면 연구자 임상을 통해 판매를 허가한다는 내용이다. 효능성과 안전성만 보장된다면 판매를 가능하게 한 것이다. 또한 세포배양 가공시설을 외국 회사에 위탁 할 수 있다. 일본이 아시아에서 줄기세포 산업의 허브가 되겠다는 야심이 드러난다.

- 우리나라도 최근 바이오산업에 대한 규제 개혁을 적극적으로 하고 있다. 2013년도에 '네거티브 규제방식 확대 종합정책'을 발표하였고 2016년 국무총리 산하에 '신산업투자위원회'를 만들어 새로운 산업을 적극적으로 양성하려 하고 있다. 하지만 바이오 헬스 분야엔 대못이 있다. 신 의료 기술관련 제도와 건강보험 관련 제도이다. 신의료기술 관련 제도를 보면 의료 기기에 대해 식약처를 통과한 다음 NECA(한국보건의료연구원, National Evidence-based healthcare Collaborating Agency)의 기술 평가를 통과해야 한다. 처음 들어올 땐 좋은 취지였다. 식약처는 효율(Efficiency)을, NECA는 효과(Effective)를 본다. 선진국에도 이런 제도가 있다. 문제는 미국의 경우 1년에 4.6건을 처리하지만 우리나라는 127건을 처리한다. 모든 것이 통과해야 한다. 이 문제를 해결하기 위해 식약처와 NECA의 기능을 동시에 처리 하겠다고 하지만 현실적으로 이뤄지지 않을 것이다.

- 건강보험 제도는 산업에 가장 큰 영향을 미친다. 1977년 제도를 만들었다. 만들 때 포괄적 서비스와 최소보장 원칙을 혼동했고, 최소 보장을 최소 급여로 오해했다. 신약 개발은 병원 중심으로 이뤄지는데 병원 경영을 비롯한 시스템이 제대로 돌아가지 않는다. 자본비용 포함과 저수가 정책이 문제가 된다. 보험수가의 적정 인상이 필요하다. 진

## 바이오 분야 규제 개선 방향



STEPI, 이명화 (2016.5.24.)



료만 봐도 충분히 경영이 되도록 해야 한다. 하지만 손을 댈 수 있을지 의문이다.

- 규제기관이 전문성이 떨어지면 엉뚱한 일을 한다. 미국은 해결책으로 규제기관의 전문성을 강화했다. 우리나라는 이렇게 해결 될지 의문이다. 신기술이 계속 나오는데 어떻게든 보완을 해야 한다. 하지만 우리나라의 전문가들의 수가 부족하다. 대중을 교육시키는 것이 중요하다. 거시적 아젠다를 발굴하여 국민들의 인식을 증진시켜야 한다. 보건 경제학자들이 중요한 역할을 해야 한다. 국가 전체적인 편익을 향상시키는 분석을 해야 한다. 결국 비용 편익 분석을 통해 건강증진도 보건 의료분야에 들어가야 한다. 보건 경제학자들이 많이 연구하여 언론에 알려 국회와 정부를 압박해야 한다.

## 224회 정책세미나 질의응답

**질문1** 우리나라 벤처 기업들이 과연 신약개발을 할 수 있을지?

**답변** 벨류체인은 신약이 만들어지는 중간 중간에 기술이 이전된다. 이 벨류체인에 있는 기업들이 모두 돈을 번다. 굳이 처음부터 끝까지 약을 혼자 만들 필요가 없다.

**질문2** 우리나라 규제개혁에 대해 어떻게 생각하는지?

**답변** 바이오 헬스 규제는 우선 신의료기술 규제를 크게 손을 봐야 하며 건강보험 제도는 해법을 찾아야 한다. 국가재정 전문가와 보험재정 전문가가 같이 신경 써야 한다. 앞으로 건강보험이 적자로 돌아설 경우도 생각해야 한다.

**질문3** 웨어러블과 코어 테크놀로지가 유전자 정보와 어떻게 연결되는지?

**답변** 정밀의약은 맞춤의약에서 나온 것이며 유전자를 중심으로 연구하는 것이다. 예를 들어 산모가 산후 고통이 심해 코데인을 처방했고 아이가 사망한 사건이 있다. 이 산모의 경우 특이체질이라 부작용으로 아이가 사망하였는데 정확한 유전자 정보를 알고 있었다면 해결할 수 있었다. 디지털 헬스케어로 라이프와 각종 건강정보 의료가 합쳐지면, 2차 예방 효과로 의료 형태를 바꿀 것이다.

**질문4** 우리나라 바이오 헬스 분야에 종사하는 사람은 누구인가?

**답변** 우리나라는 메디컬의사(MD)보다 박사(Ph)들이 많이 하고 있다. 사실 병원에선 환자를 많이 봐야 한다. 의사들이 리서치를 많이 하고 싶어도 시간이 안 난다. 의사들이 연구를 많이 할 수 있도록 유도해야 한다. 의사들이 들어와 일을 할 수 있는 시스템을 만들어야 한다. 미국의 경우 MD들이 많은 분야에서 일한다. 하지만 우리나라는 아직 그런 환경이 조성되지 않았다. 병원은 의사가 리서치를 잘 할 수 있도록 환경 조성을 만들어 주어야 한다.

※ 이 자료가 도움 되셨다면 수신번호 #7079-4545로 한 통 꼭~ 한선을 지지해주세요.

(한 통 2,000원)