한국 바이오의 길을 열고 미래를 그리다

4차 산업혁명 시대

새로운 기회 Bio Industry … !

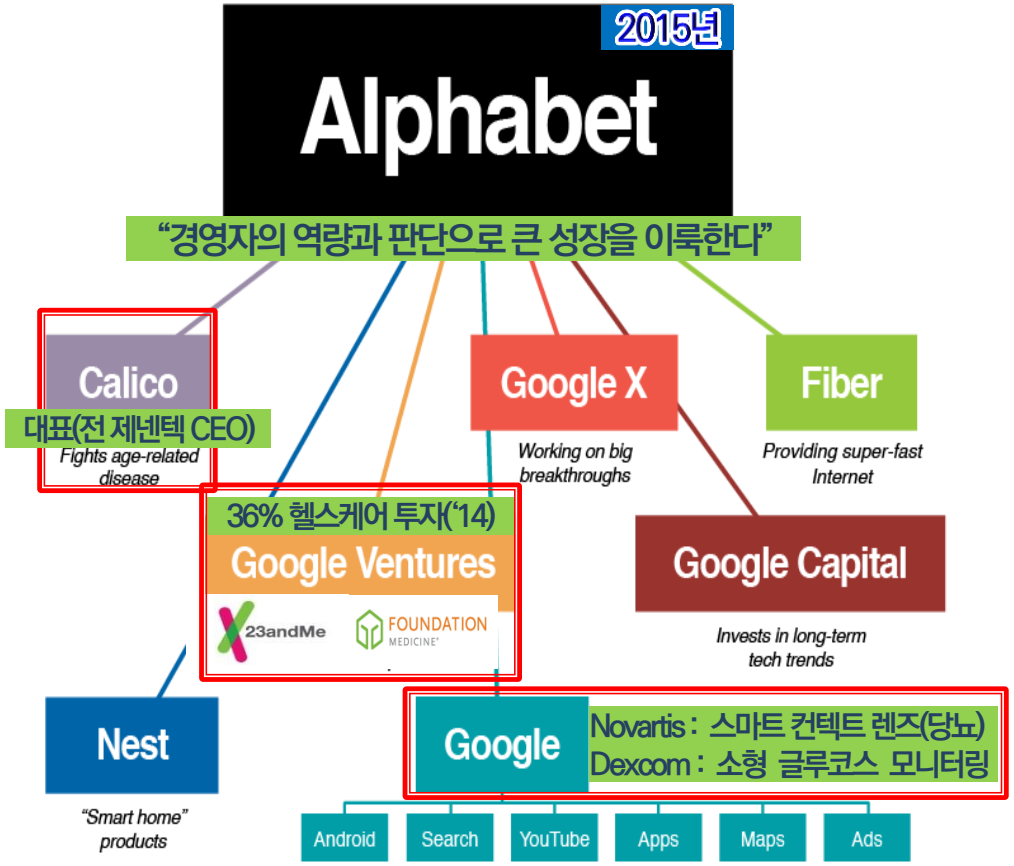
2019. 06. 14

이 승 규

koreaBio
한국바이오협회

IT기업들, 바이오헬스케어 분야 진출 활발

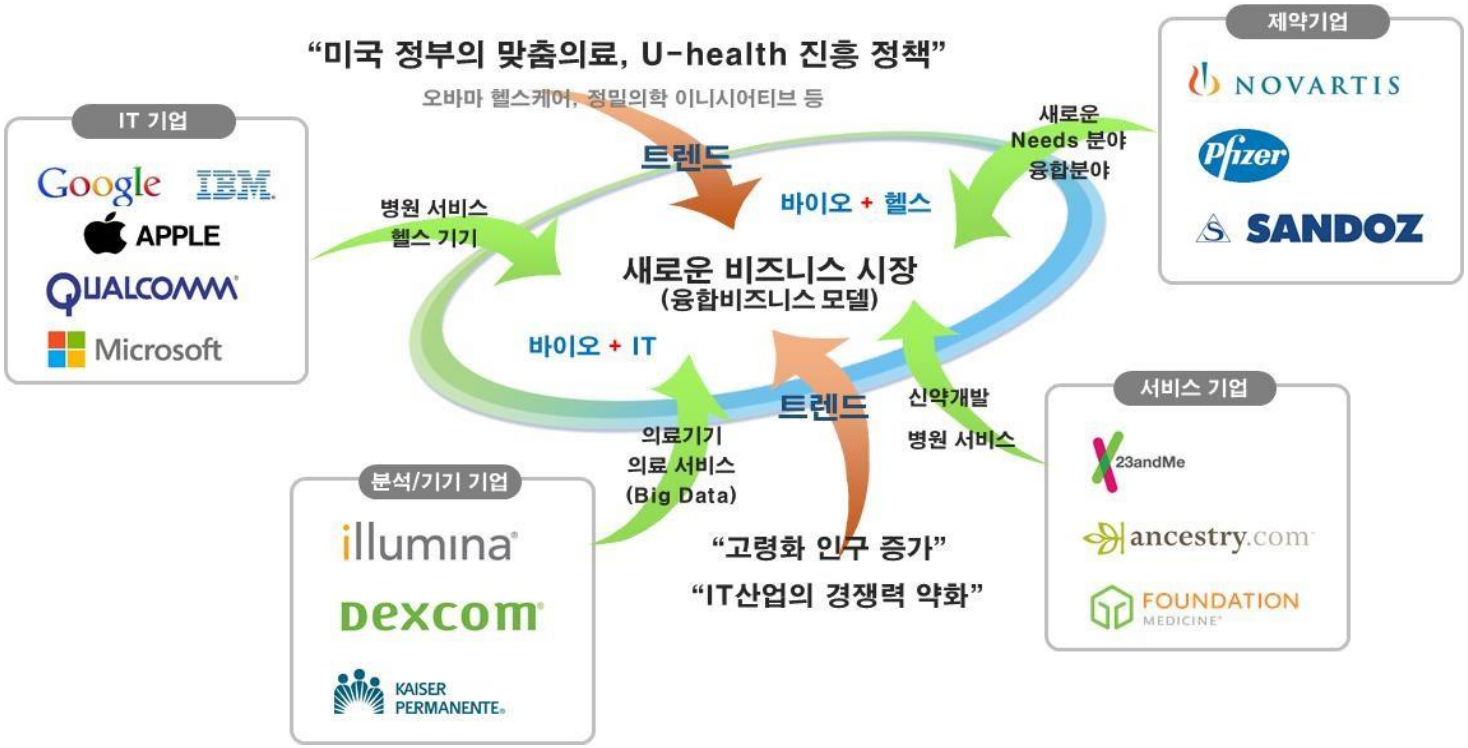
Google, Now Alphabet, plans to bring great changes to healthcare



Graphic: CNNMoney; Source: Company filings

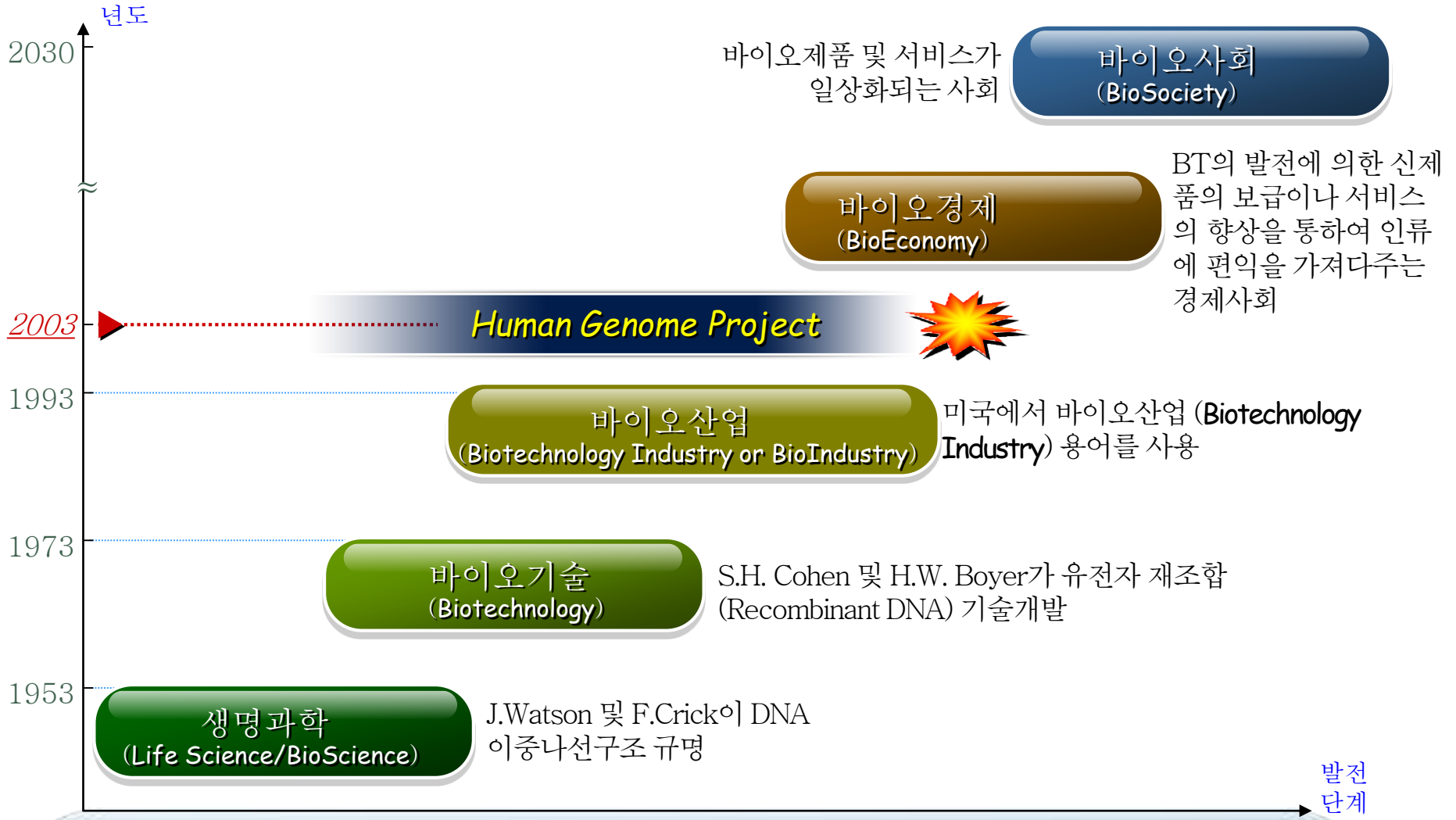
"의약품, 기기, 헬스서비스 기업 등은 경계가 없이 하나의 시장에서 경쟁하는 구도가 만들어짐에 따라, 새로운 창업 기회가 더 빠르게 증가"

향후 헬스케어 시장은 기존 IT 및 제약기업 뿐만 아니라 스포츠 · 의류업체, 유통 · 물류업체, 통신업체 등 대부분의 산업이 연관된 하나의 경제 체제가 될 것으로 예상되고 있음



바이오산업의 전개형태

Biotechnology → BioIndustry → BioEconomy



IT 혁명
: PC $1000

BT 혁명
: Genome $1000

Case : 의약바이오

– 개인 유전자 해독시대의 파라다임 변화

질병 진단방법의 진화

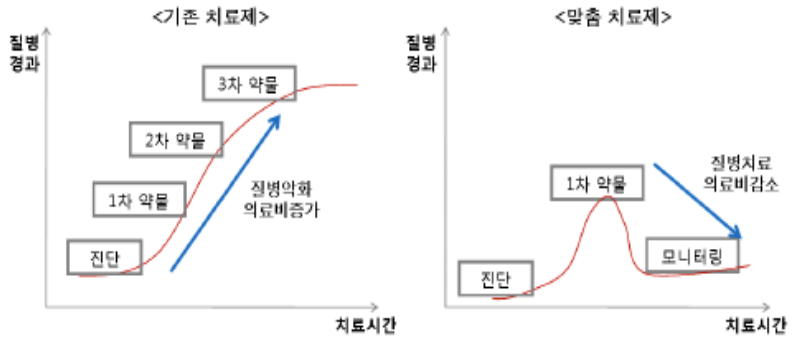
지놈(Genome)과 유전자(Gene)

▷ 지놈은 유전자를 의미하는 gene과 염색체를 의미하는 chromosome의 합성어로 '유전체'라고 번역

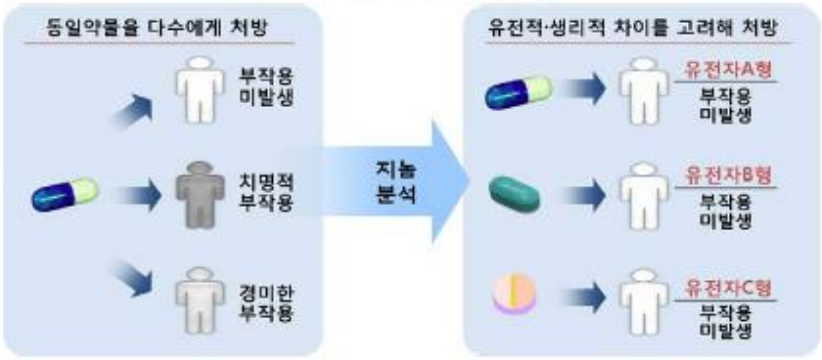
- 인간 지놈은 46개의 염색체로 구성되어 있으며, 30억 개의 염기서열로 이뤄짐

▷ 유전자는 특정 단백질 합성에 관여하는 일부 염기서열의 단위체로 인간 지놈에는 약 2만 9,000개의 유전자가 포함

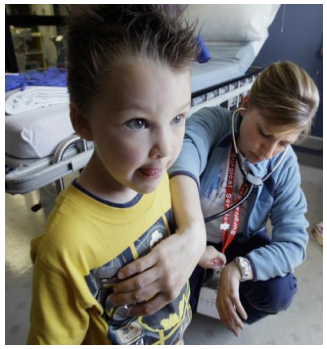
기존 치료제와 맞춤 치료제 비교



기존 의약품의 처방방식 변화



– 제대로된 연구는 한 아이의 인생을 바꾼다.



Nicolas Volker

- **A 6-year-old boy** ; inflammatory bowel
  - Wounds in the intestine – leaky
  - 100 visit to hospital starting at age 4
  - Cause of disease unknown – he was written off
- **Sequencing all protein coding regions of genome (exome capture)** ;recessive mendelian disorder (XIAP mutation)
  - XIAP protein (TGT->TAT) ; 세포사멸억제
- **XIAP (x chromosome** ; Baculoviruses of IAP3)
  - Bone marrow transfusion used for treatment
  - Immune system rebooting with vaccination

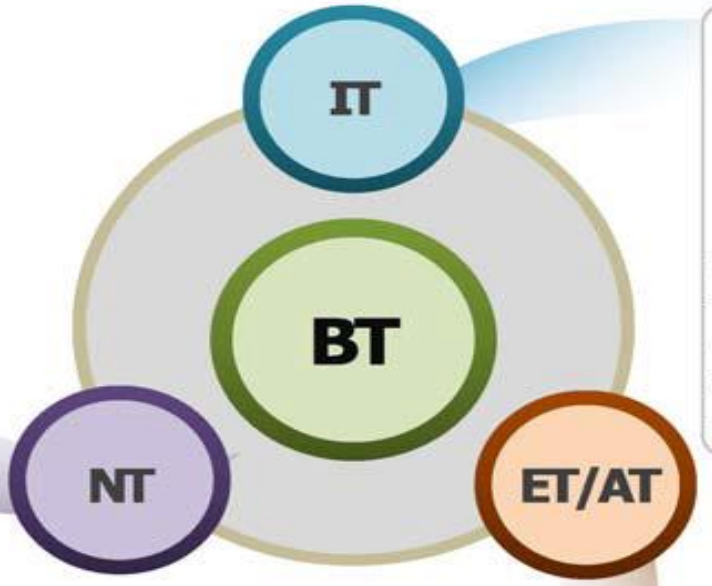
융합헬스케어 확대

koreaBio 한국바이오협회

유전체혁명/융합혁명 시대, 보건(헬스케어)산업

보건/의료

- 보건(헬스케어) · 의료 서비스
- 유전체 기반 맞춤 치료 · 예방
- 바이오 · 케미컬 신약 및 약물전달
- 조기 진단 · 측정 센서
- 줄기세포 · 인공조직 · 장기



생물정보

- 생물정보학
- 생체정보인터페이스
- 바이오컴퓨터
- 디지털 이미징 · 진단 · 의료기기
- IT융합 유헬스(의료 · 헬스 · 실버)

환경/에너지/식품

- 바이오연료
- 생분해성 플라스틱
- 독극물감지 · 오염저감기술
- 환경보건
- 식품 · 영양

바이오산업 현황 및 미래가치

KoreaBio 한국바이오협회

글로벌 이슈에 대한 솔루션 제공, 미래 기반 사업

- 인류건강, 질병, 고령화, 식량 확보, 지구온난화, 지속가능 발전 등
- 선진국형 첨단기술산업이며 기술 및 지식기반 고부가가치 산업임

글로벌 이슈		바이오 솔루션
인류건강, 질병발생	⇨	바이오의약품, 장비, 맞춤의학, 재생의학
식량 확보	⇨	고수율 작물, 병충해 저항 작물, 식용동물건강 증진
지속가능 발전	⇨	바이오연료, 바이오기반 화학제품 생산
지구환경 문제 개선	⇨	환경 복원, 환경 보호, 기후변화 대응

세계 바이오헬스산업 시장

◆ 2024년 : 3,000조원
반도체 + 자동차 + 화학제품

바이오헬스 산업 취업유발계수

◆ 취업유발계수 : 14.7명
- 반도체 3.2명, 자동차 8.8명

바이오헬스산업 주요국 중장기 전략 현황

KoreaBio 한국바이오협회

» 미국, 유럽, 일본 등 선진국 및 중국 등 신흥국들은 바이오를 핵심투자분야로 선정하여 미래의 주력산업화를 위한 중장기 전략수립/지원

미국

- '21세기 치유법안' 통해 의약품 및 의료기기 개발의 촉진과 신속한 허가를 도모
- 맞춤의료를 통한 의료효과 제고 및 의료비 절감 위해 '정밀의료 추진계획' 발표
- 2030년까지 석유소비 30%를 바이오매스로 대체 계획

EU/영국

- '바이오매스 행동계획' 수립해 EU의 바이오 에너지 개발 노력 구체화 강화
- 영국은 다부처 기능을 통합해 국가 어젠다를 조정하는 '생명과학청(Office for Life Sciences)' 설립
- 영국은 자국 등록 특허 기술 소득에 낮은 법인 세율(10%, 현행 23%) 적용하는 특허박스 제도 도입

일본

- '일본의료연구개발기구(AMED)'를 설치해 기초연구에서 제품화까지 체계적으로 지원
- 2015년 의료기관간 보건정보교류 시스템 구축
- '바이오매스 일본종합전략' 수립('02년) 및 개정('06년)

중국

- 규제완화, 국가보험제도 한계, 고령화로 디지털 헬스케어산업 성장 중이며 민간 의료서비스 및 외국 보험사 개입 허용
- 바이오 분야를 전략형 신흥산업으로 선정해 2020년까지 약 1,360조~1,700조 원 규모로 성장 추진
- 재생에너지법' 통해 재생에너지 발전에 세제혜택 등 각종 우대정책

koreaBio
한국바이오협회

국내 바이오산업
동향

국내 산업 동향

국내 바이오산업의 시작('82~)

〈사진설명〉 1982년 3월 4일 **한국유전공학연구조합의 출범**을 알리는 창립총회가 열렸다.
초대 이사장으로 정주영 현대그룹 회장이 선임되었다. 개회사를 낭독하고 있는 故정주영 이사장의 모습이 보인다.

국내 산업 동향

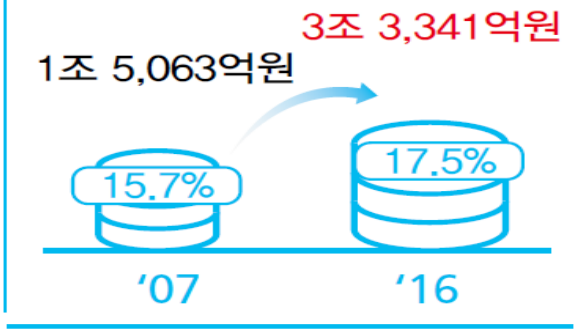
KoreaBio 한국바이오협회

정부의 국내 바이오산업 육성

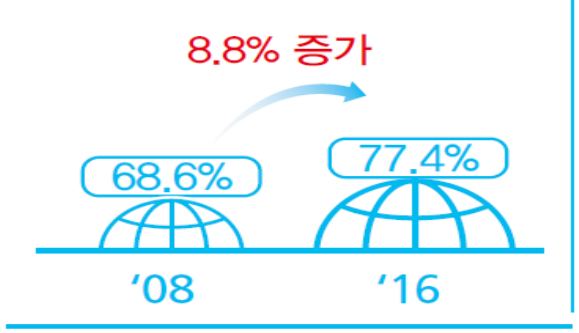
〈국내 바이오 R&D 정책 수립 과정〉

- 1983 생명공학육성법 제정
- 1985 한국생명공학연구원 설립
- 1994 제1차 생명공학육성기본계획(Biotech 2000) 수립
- 1998 뇌연구촉진법 제정 및 제1차 뇌연구촉진기본계획 수립
- 2004 차세대성장동력산업의 하나로 바이오신약/장기 산업 선정
- 2006 제2차 생명공학육성기본계획(Bio-Vision 2016 : 2007~2016) 수립
- 2007 ·제2차 뇌연구촉진기본계획(2008~2017) 수립 ·국가생명자원마스터 플랜 수립
- 2008 ·과학기술기본계획 577 전략수립 ·국가과학기술위원회 산하 BT 위원회 운영
- 2009 ·생명연구자원의 확보관리 및 활용에 관한 법률 제정 ·'신성장동력 비전과 발전전략'의 3대 분야 17개 신성장동력 발굴
- 2010 NBIC 국가융합기술지도 작성
- 2011 ·국가과학기술위원회 출범 ·생명연구자원 확보관리 및 활용에 관한 기본계획 수립
- 2012 제2차 생명공학육성기본계획 2단계(2012~2016) 수립
- 2013 제3차 과학기술기본계획 확정 ·한국과학기술연구원(KIST) 50주년
- 2015 ·한국생명공학연구원(KRIBB) 30주년 ·바이오미래전략 I, II 수립
- 2016 ·바이오특별위원회 설립

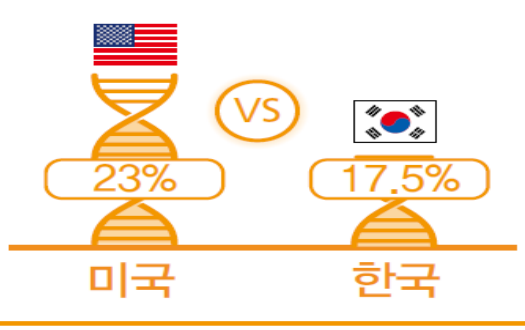
정부 R&D 중 바이오 비중



최고기술국 대비 기술수준



바이오R&D 투자비중



자료 : 과학기술 기반 바이오경제 혁신전략 2025

국내 산업 동향

KoreaBio 한국바이오협회

■■■ 바이오의약 특화 프로젝트(예: 산업부)

바이오스타프로젝트 운영요령

[시행 2005. 4. 6.] [산업자원부고시 제2005-40호, 2005. 4. 7., 제정]

의학신문

'바이오 스타 프로젝트' 본격 추진

블록버스터형 '바이오 스타 신약' 임상비용 10~25억씩 지원

산자부, 올해부터 '바이오스타 제품' 2~5개 선정

2005년~2013년?

정부가 올해부터 기초기술과 제품개발을 연계한 바이오 R&D(연구개발) 업체 대상으로 사업화에 필요한 임상시험 비용을 지원해주는 '바이오스타 프로젝트'를 본격 추진한다.

22일 기획예산처와 산업자원부에 따르면 국내 연구진에 의해 개발된 획기적인 바이오신약의 완제품 생산을 지원하기 위해 동물이나 일부 인체를 대상으로 하는 초기 임상시험 비용을 지원해주는 '바이오스타 프로젝트'를 올해부터 본격 추진키로 했다.

정부는 이를 위해 올해 50억원을 투입해 '블록버스터(blockbuster)형 바이오스타 제품' 후보물질 2~5개를 선정, 과제당 10억~25억원씩 지원할 계획이다.

'블록버스터형 바이오스타 제품' 후보물질이란 암이나 당뇨 등의 치료에 획기적인 효과가 있는 신약물질로 임상시험을 거쳐 치료효과나 부작용 등에 대한 검증을 받아 시판될 경우 엄청난 고수익을 얻을 수 있는 신약성분을 의미한다.

매회 경쟁률 : 8:1 ~ 6:1

mke 지식경제부 Ministry of Knowledge Economy | **보도참고자료** | http//www.mke.go.kr

스마트프로젝트 바이오시밀러 기업 투자 협약식 개최

- 지식경제부 4개 주관기업 CEO 투자 약정 체결 -

□ 지식경제부(장관 이윤호)는 '09.7.15(수) 11:30 「신성장동력 스마트 프로젝트」 바이오시밀러 분야기업들과 투자협약식을 개최함.

○ 지식경제부는 정부지원금 300억원에 대한 기업의 R&D 계획에 대한 약정식을 갖고, 오찬간담회를 통해 향후 설비투자 계획 및 시장 전망 등에 대한 의견교환 예정

2009년

○ 일시/장소 : '09.7.15(수) 11:30~ / Grand Hilton 호텔 5층 그랜드볼룸(서울)

○ 주요 참석자

- (정부) 장관, 성장동력실장, KEIT院長, 산업은행 수석 副행장
- (주관기업 CEO) 삼성전자 사장(임형규), LG생명과학 사장(김인철), 셀트리온 사장(박노진), 한올제약 대표이사(김성욱)
- (참여기업 CEO) 이수앱지스 대표이사(최창훈), 마크로젠 회장(서정선)

삼성전자 바이오시밀러 제조공장 건립 발표

- 스마트프로젝트 등 정부의 신성장동력 육성 정책 성과 본격 가시화 -
- 인천경제자유구역송도, 삼성 [illegible] 가능성 높여 -

2010년

○ 이번 삼성의 투자 발표는 [illegible] 투자 확대 및 고용 증대를 위해 추진한 그간의 정부 정책 [illegible] 본격화 하는 것으로 평가됨

* 스마트프로젝트 이후 셀트리온(송도, 기존 5만리터급 공장의 1.8배 규모인 9만리터급 공장 신규 증설), LG생명(오창)은 대규모 생산공장 완공 단계이며, 한화(오송)도 공장건립 추진 중

국내 산업 동향

■■■ 국내 바이오기업 신규상장 증가

'17년 바이오 헬스케어 업종 코스닥 신규상장

[2017년 IPO 기업 주요 업종별 분류]

주 : 업종은 회사소개 및 주요제품 참고, 종목 순서는 가나다순 순 정렬
자료 : 한국거래소, KIND, IR KUDOS

바이오벤처 투자 급증

2018년 3조 4,279억원 투자 中 **바이오/의료분야 3,788억원(24.6%)**

업 종	'16년	'17년	'18년
ICT제조	959	1,566	1,489
ICT서비스	**4,062**	**5,159**	**7,468**
전기/기계/장비	2,125	2,407	2,990
화학/소재	1,502	1,270	1,351
바이오/의료	4,686	3,788	8,417
영상/공연/음반	2,678	2,874	3,321
게임	1,427	1,269	1,411
유통/서비스	2,494	2,729	5,726
기타	1,570	1,283	2,077
합 계	21,503	23,803	34,279

자료 : 한국벤처캐피탈협회, 2019. 1

코스닥 : 상위권 5개사

코스피 : 상위권 2개사

***코스닥시총**('19.3.25 기준, 억원) : **1위(셀트리온헬스케어 99,071**, 3위(**신라젠** 47,776), 4위(**바이로메드** 43,991), 7위(**메디톡스** 30,533), 9위 (**티슈진** 22,240), 11위 (**셀트리온제약** 20,099), 13위(**제넥신** 16,601) 등

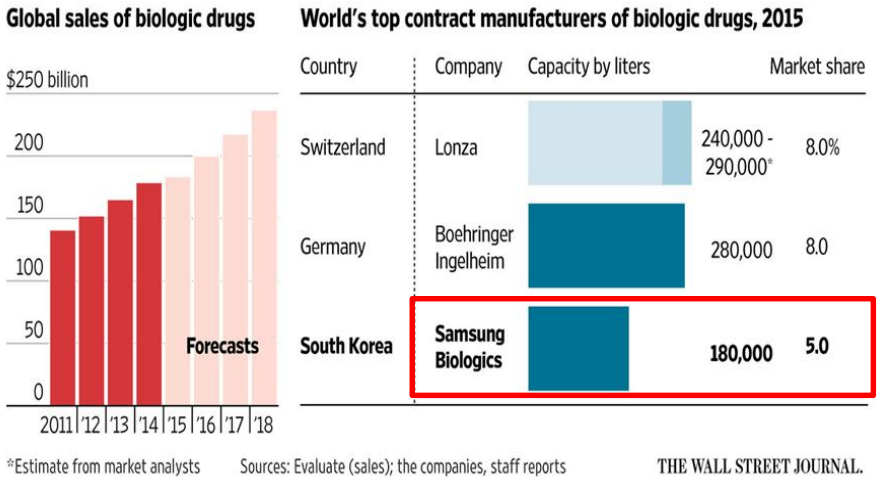
****코스피시총**('19.3.25 기준, 억원) : 6위(**셀트리온** 249,668), 7위(**삼성바이오로직스**, 224,961)

'17년 매출 1조원 유한양행, 녹십자

제약사 매출 순위 ('17년 기준) : 3위(셀트리온헬스케어), 4위(종근당), 5위(대웅제약), 6위(셀트리온), 7위(한국화이자), 8위(한미약품), 9위(광동제약), 10위(한국콜마)

국내 산업 동향

바이오의약품 위탁생산(CMO) 역량



CELLTRION

14만 리터+

- 제1공장 : 5만(+5만) liters
- 제2공장 : 9만 liters
  &
- 제3공장(36만 liters) 계획 중

SAMSUNG

18만 리터+

- 제1공장 : 3만 liters
- 제2공장 : 15만 liters
  &
- 제3공장(18만 liters) 건설

SAMSUNG BIOLOGICS

3공장 완공 - 36만 리터로 세계 1위

국내 산업 동향

■■■ 해외 Joint Venture 설립 증가

시너지 효과

- 양국 최고 바이오제약기업 협력으로 글로벌 시장 진출 촉진
- Hybrid System을 통한 바이오의약품 생산 효율 극대화
- 생산공정기술 개발을 통해 마켓 규모의 대용량 생산성 실현
- 글로벌 가이드라인에 맞는 최고 품질의 바이오의약품 생산

국내 산업 동향

국내 기업 최근 성과

- 세계 최초 줄기세포치료제* 개발 (파미셀, '11년) * 한국 4개, 해외 4개 허가
- 세계 최초 항체 바이오시밀러 '램시마' 유럽 EMA / 미국 FDA 허가 (셀트리온, '13년/'16년)
- 원조 보톡스사에 보톡스 관련 3억 6천만달러 규모 기술 수출 (메디톡스, '13년)
- 세계 3위 규모(18만 리터) 바이오의약품 위탁생산공장 완공 (삼성바이오로직스, '15년)
- 글로벌 제약사(사노피, 얀센) 국내 최대규모 바이오의약품 기술 수출 (한미약품, '15년)
- 한국인 유전체 거의 완전 해독 – – 가장 완벽한 유전체 지도 – 네이처 (마크로젠-서울대, '16년)
- 4가 인플루엔자(독감) 백신 세계 2번째로 WHO PQ 승인 획득(녹십자, '16년)
- 중국 신약개발사에 면역치료제(하이루킨) 5억 6천만달러 규모 기술 이전 계약 (제넥신, '18년)
- 미국 신약개발사에 항암항체신약 5억 5천만달러 규모 기술 이전 계약 (ABL바이오, '18년)
- 국산 보툴리눔톡신 제제 '나보타' 미국 식약처 허가 승인 (대웅제약, '19년)

PHARMICELL

CELLTRION

Medytox

SAMSUNG SAMSUNG BIOLOGICS

Hanmi 한미약품

국내 바이오산업 현실

koreaBio
한국바이오협회

1.8 % / 26위

ISSUE

koreaBio
한국바이오협회

- ✓ 국가주도의 산업정책 탈피
- ✓ First Mover 정책 road map
- ✓ 규제철학 혁신적 변화

KoreaBio 한국바이오협회

생명공학기술로

건강하게! Red Bio

바이오신약, 백신
개인 맞춤형 치료

풍요롭게! Green Bio

고수율 농작물
바이오매스

쾌적하게! White Bio

바이오플라스틱
바이오연료

편리하게! Fusion Bio

정밀의료
헬스케어*기기

헬스케어 : 질병의 치료, 예방, 건강 관리를 모두 포함
(의약품, 의료기기, 원격진료, 웨어러블디바이스 등)

분야별 바이오산업 동향 (Red Bio)

KoreaBio
한국바이오협회

Red Bio

[의약 바이오]

암과 같은 난치병 등의 질병 치료를 위한 바이오의약품을 개발하는 분야로
현재 바이오산업의 핵심이다. 재조합기술, 항체기술, 세포치료기술 등이 필요하며 기능이 밝혀
지지 않은 유전자 산물의 상관관계를 도출하여 신제품을 만들어낸다.

- 백신
- 혈액제제
- 항독소
- 단백질의약품
- 항체의약품
- 세포치료제
- 유전자치료제 등

분야별 바산이오업 동향 (Red Bio)

MEDICINES IN DEVELOPMENT | 2017 REPORT
America's Biopharmaceutical Companies
IMMUNO-ONCOLOGY

JUST THE FACTS[1]

MORE THAN
1.6M
estimated new cases of cancer in 2017

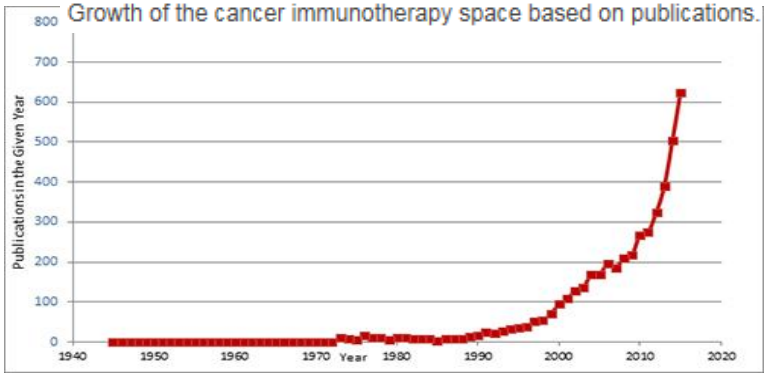
ESTIMATED
600K
U.S. cancer deaths in 2017

MORE THAN
4.8%
of U.S. population are cancer survivors

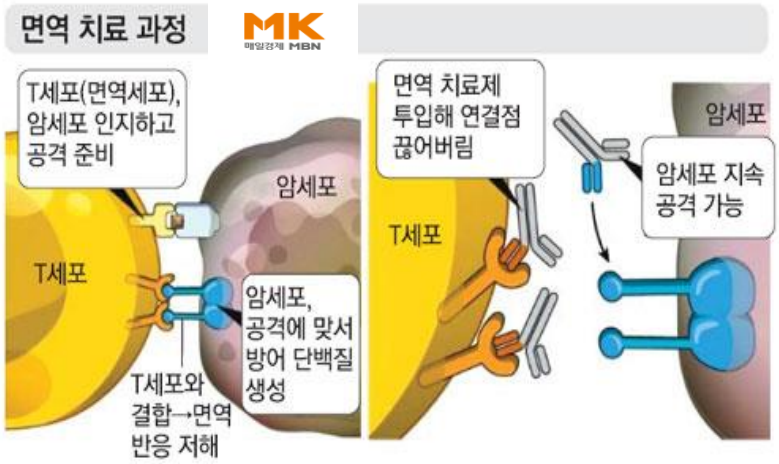
87%
of cancer diagnoses in the U.S. are in people age 50 and older

면역항암제

GEN Cancer Immunotherapy
Analysis of the Publications



카터, 미소 뒤엔...癌세포 굴복시킨 '면역항암제' 있다



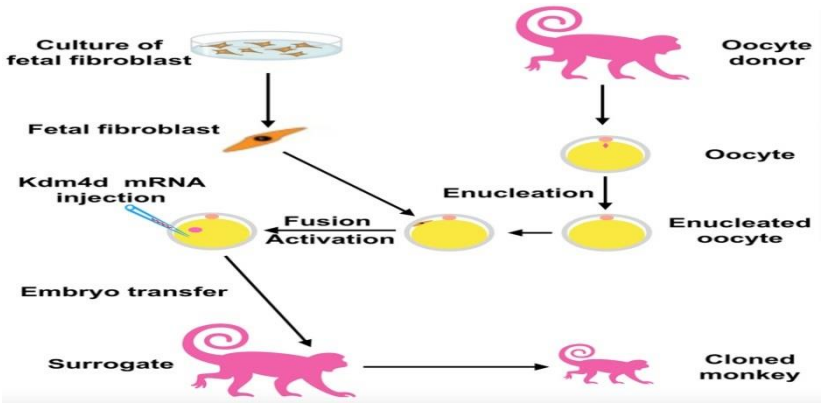
동물 복제

Cell

Published: January 24, 2018
Accepted: January 16, 2018
Received in revised form: January 11, 2018
Received: December 21, 2017

중국, 세계 첫 원숭이 복제 성공... "신약 개발에 결정적 역할 할 것"

Cloning of Macaque Monkeys by Somatic Cell Nuclear Transfer



Green Bio

[그린 바이오]

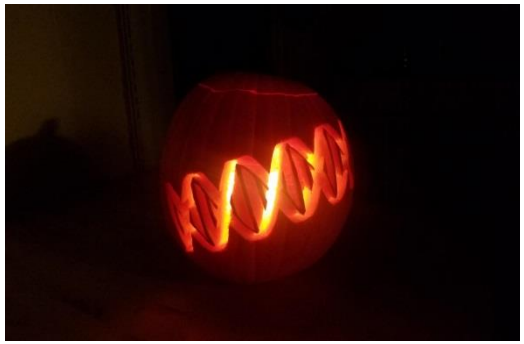
농업생명체를 활용하여 바이오농축수산관련 제품을 개발하는 분야이다. 바이오매스와 유전자를 이식한 옥수수가 그 대표적인 예. 이와 같은 분야는 유전자 이식을 통해 병충해에 강한 식물 등을 생산하여 농약사용을 줄이고 보다 친환경적인 농업을 가능하게 한다.

■■ 호박 유전자 해독

GEN

October 31, 2017

In a timely fashion for all those jack-o'-lantern carving parties and contests, investigators at the Boyce Thompson Institute (BTI) within Cornell University and the National Engineering Research Center for Vegetables in Beijing have sequenced the genomes of two important pumpkin species, *Cucurbita maxima* and *Cucurbita moschata*. Findings from the new study—published recently in *Molecular Plant* in an article entitled "Karyotype Stability and Unbiased Fractionation in the Paleo-Allotetraploid *Cucurbita* Genomes"—will help researchers understand the nutritional value and disease resistance of these important plants.



■■ 호박 유전자 편집 : CRISPR

Bloomberg View 2017년 10월 28일

Those Giant Pumpkins Are a Marvel of Science

Zachary Lippman, a plant biologist at Cold Spring Harbor Laboratory, has grown a few giant pumpkins in his day. He's also an expert on the emerging technology known as gene editing -- a new, precise way to make custom changes in DNA. Gene editing, using a tool called CRISPR, has been in the news lately for its potential to correct genetic diseases in people, but Lippman believes that, just as with earlier forms of genetic engineering, the more immediate applications will be in agriculture.

Watch out, baby. *Photograph: Andy Cross/Denver Post/Getty Images*

White Bio

[산업 바이오]

석유가 아닌 재생가능한 바이오매스를 원료로 바이오공정기술을 이용해 화학제품을 생산하는 분야이다.
이 분야는 전통적인 생산공정보다 자원을 더 적게 소비하며 공정의 청정화를 위해 생촉매를 사용한다.
바이오폴리머 등이 대표적인 생산물이다.

주요 기업 제품화 사례

코카콜라

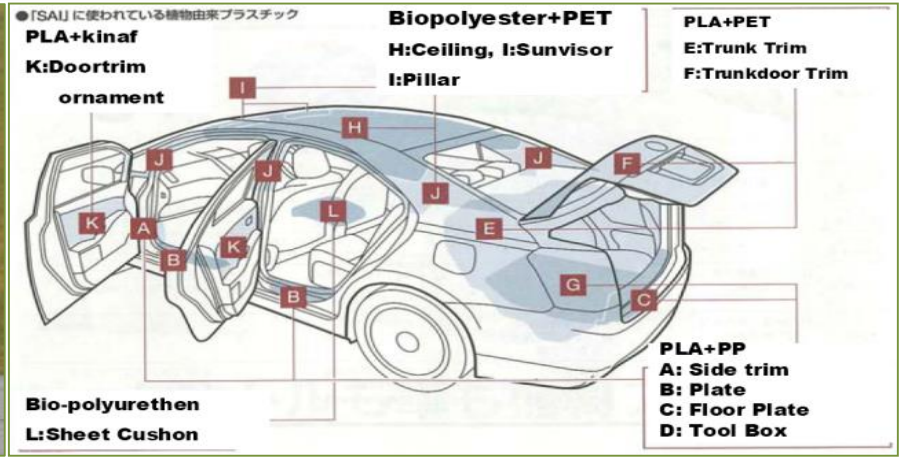
- 세계 최대 음료회사이자 플라스틱 사용기업인 코카콜라는 2020년까지 자사의 모든 신규 PET 플라스틱병을 PlantBottle™로 변경할 계획
- 2015년 6월 코카콜라社는 세계최초 100% 식물을 원료로 만들어진 PET 플라스틱병(PlantBottle™)을 밀란에서 개최된 월드엑스포에서 공개함.

30% 바이오매스

100% 바이오매스

Toyota

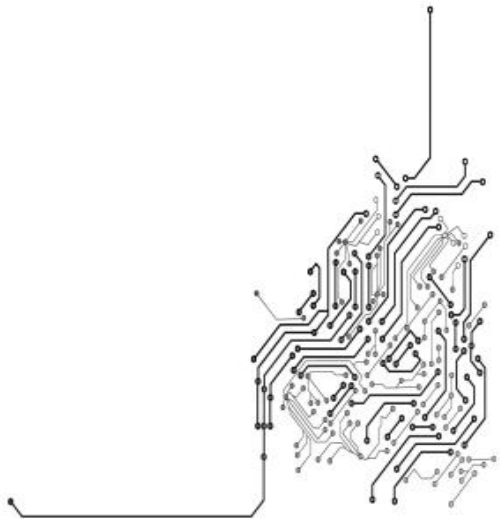
- SAI 차량 내부 표면적의 80%를 Ecological Plastic으로 대체



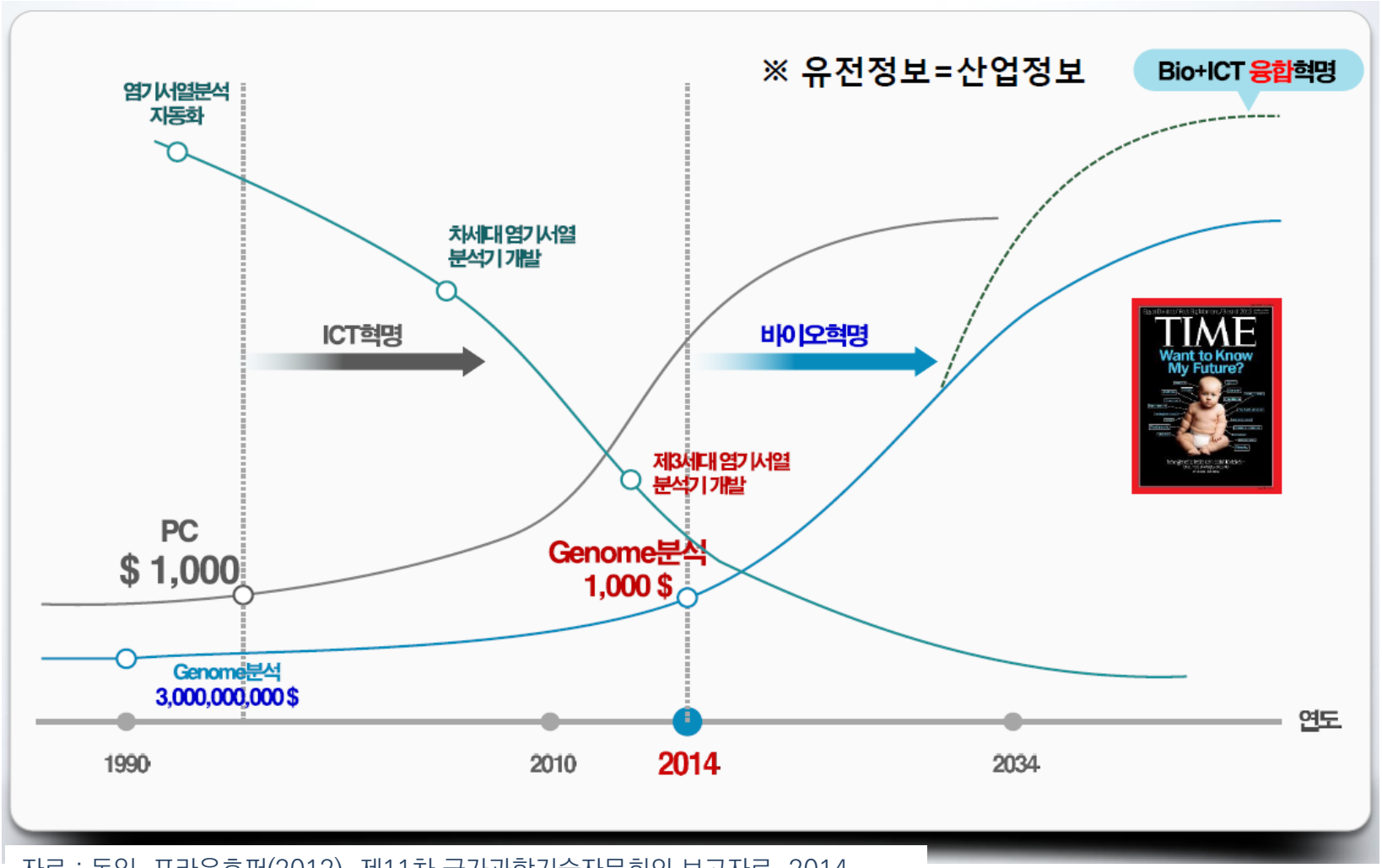
Fusion Bio

[융합 바이오]

바이오 기술을 기반으로 IT 등을 융합하여 제품을 개발하는 분야이다. BINT분야와 바이오 기술 혁신을 위한 첨단 바이오장비분야로 구분한다. 생체신호 진단기기 개발, 바이오 장비 제작, U-헬스케어용 바이오센서 개발 등이 포함된다.



ICT, Genome, Big Data…



자료 : 독일, 프라운호퍼(2012), 제11차 국가과학기술자문회의 보고자료, 2014

유전체 분석

ancestry™

Roche

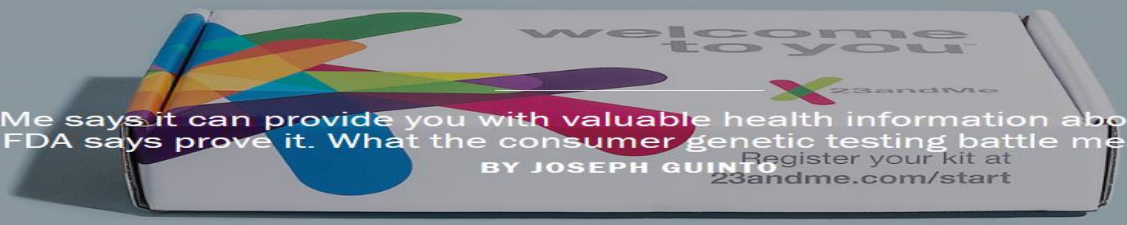
23andMe

Your Health Is Personal

FOUNDATION MEDICINE

QUALCOMM®

Why Is This $99 Home DNA Kit Causing Such an Uproar?



23andMe says it can provide you with valuable health information about your genes. The FDA says prove it. What the consumer genetic testing battle means for you.

BY JOSEPH GUINTO

Register your kit at 23andme.com/start

FDA News Release

For Immediate Release

April 6, 2017

FDA allows marketing of first direct-to-consumer tests that provide genetic risk information for certain conditions

바이오 헬스산업

Cappuccino !!!!

→ 적당한 버블과 어우러진 기업의 경쟁력

Thank you!
Be creative!