

 국 무 조 정 실 국무총리비서실	<h1 style="text-align: center;">보 도 자 료</h1>	2016. 3. 31(목)	
		작 성 문 의	경제실 산업통상정책과 과장 이은청 / 사무관 김병준 (Tel. 044-200-2212)
* 엠바고 : 3.31(목) 16시(행사 종료) 이후 사용 * 말씀자료 별도배포			

## ‘바이오의약 산업이 미래 먹거리 되도록 정부기업이 함께 노력’

- 황 총리, 바이오의약 기업인과 현장 간담회, 참석자 격려 및 육성 의지 표명
- 바이오의약 산업 육성 위해 규제개선, 기술개발, 상품화 지원 등 정부가 적극 뒷받침

□ 황교안 국무총리는 3월 31일 오후 인천 송도의 생물산업기술실용화 센터를 찾아 바이오의약 기업인\*들과 함께 간담회를 가졌다.

\* 바이오의약 기업인(8명) : 동아ST 강수형 대표이사, 삼성바이오에피스 최창훈 전무(개발본부장), 신풍제약 유제만 대표이사, BINEX 정명호 회장, 보령제약 최태홍 대표이사, 큐리언트 남기연 대표이사, 제넥신 서유석 대표이사, 아이진 유원일 대표이사

○ 간담회는 미래 먹거리로 급부상한 바이오의약 산업 활성화를 위한 정책방안에 대해 논의하고, 어려운 여건에도 최근 기술수출 등 성과를 거두고 있는 업계 관계자들을 격려하기 위해 마련되었다.

○ 생물산업기술실용화센터('08년부터 운영)는 국내 기업의 임상시험용 바이오 의약품 등을 위탁생산하는 곳으로 (주)BINEX(대표이사 이혁종)가 운영 중이다.

□ 황 총리는 간담회에 앞서 생물산업기술실용화센터의 동물세포 배양라인을 살펴보고 직원들을 격려하였다.

□ 황 총리는 간담회에서 앞으로 우리경제의 성장을 주도해 나갈 새로운 성장동력의 발굴·육성은 정부와 기업이 함께 고민해 나가야 할 중요한 과제라고 언급하면서,

○ 고령화, 만성질환 증가 등으로 인해 시장규모가 빠르게 성장하고 있는 바이오의약 산업이 유망한 신성장 동력이라고 강조하였다.

□ 특히, 황 총리는 바이오헬스산업 세계 7대 강국 도약을 목표로 바이오의약 산업을 적극 육성해 나갈 것이라고 밝히고

○ 유망상품의 시장진입을 가로막는 규제들을 적극 개혁\*해 나가는 동시에

\* ▲ 희귀·난치질환 치료제 우선심사 등으로 신속허가(예: 항암제 제품화 10→7년으로 단축), ▲ 바이오의약품 제조관리자 자격 완화(관련 전공자도 가능) 등

○ 연구개발투자, 전문인력 양성, 세제 지원 등을 통해 바이오의약 분야 기술개발과 상품화를 집중지원\* 하겠다고 말했다.

\* ▲ '16년 신약개발, 유전자 줄기세포 치료제 연구개발에 2,334억원 투자, ▲ 성대, 이대 등 대학내 제약 산업 석사과정 지원, ▲ 의약품 품질관리 관련 시설투자 세액공제 일몰연장 추진('16말 → '19말), ▲ 글로벌 헬스케어 펀드(1,500억원) 본격투자 등

□ 황 총리는 최근 경제인 릴레이 간담회\*를 개최해 오고 있으며, 간담회에서 나온 건의사항 등은 면밀히 검토하여 수용 결과를 건의자에게 알려주는 등 지속적으로 관리해 나갈 예정이다.

\* 대한상의(2.25일), 중국 수출기업(3.3일), 중기중앙회(3.10일), 무역협회(3.17일), 여성경제인(3.28일), 중견기업연합회(3.29일), 바이오의약기업(3.31일) 간담회

○ 특히, 오늘 간담회에서 논의된 정책 아이디어 및 건의사항들은 규제개선을 통한 신산업 육성을 위해 최근 신설한 '신산업투자위원회'에 전달하여 정책에 적극적으로 반영한다는 방침이다.

\* 산학연 민간전문가 60여명으로 구성, 바이오헬스 등 5개 분과(11개 소위)

※ (첨부) 1. 생물산업기술실용화센터 개요  
2. 바이오의약품 산업 육성방안

## 붙임 1

## 생물산업기술실용화센터 개요

### 1 개요

- 투자규모 : 1,227억원 (산업통상자원부 1,000억원, 바이넥스 227억원)
- 토지면적 : 16,245 m<sup>2</sup> (연면적: 16,913 m<sup>2</sup>)
- 생산시설 규모

구분		위탁 경영 전	위탁 경영 후
원제의약품 시설	동물세포	500 L (1개라인)	3,700 L (4개라인)
	미생물	500 L (1개라인)	500 L (1개라인)
완제의약품 시설		액상바이알, 동결건조, 프리필드실리지 (1개라인)	액상바이알, 동결건조, 프리필드실리지 (1개라인)
합계		원제의약품 2개라인 완제의약품 1개라인	원제의약품 5개라인 완제의약품 1개라인

### 2 연혁 및 실적

구분	시기	내용
생산기술 연구원	2000년 6월	산업통상자원부 산하 생산기술연구원이 센터 건축 개시
	2005년 12월	센터 건축 완공
	2009년 1월	식품의약품안전처 (식약처)로부터 GMP 승인
바이넥스	2009년 12월	바이넥스 위탁 운영 개시 (2009년~2019년)
	2011년 7월	유럽 임상용 의약품 수출을 위한 유럽 QP* 실사
	2012년 5월	유럽 임상용 의약품 수출을 위한 유럽 QP* 실사
	2012년 5월	바이넥스가 자체 자금 227억원을 투자하여 동물세포 배양시설 증축 완료 (기부채납)
	2014년 12월	엔브렐 바이오시밀러 상용화 생산 승인 (한국 식약처)
	2015년 6월	유럽 임상용 의약품 수출을 위한 유럽 QP* 실사
	2015년 10월	레미케이드 바이오시밀러 상용화 생산 승인을 위한 실사 (터키 식약처)

\* QP(Qualified Person) : 유럽 임상 승인 심사를 위해 파견되는 유럽 규제기관에서 인증한 전문가

제2, 제3의 글로벌 성공사례를 만들겠습니다

글로벌 50대 제약기업에 진입

기업 투자 환경 조성	규제 개선	바이오의약품 등 개발 지원
<ul style="list-style-type: none"> <li>글로벌 헬스케어펀드(1,500억원) 투자 (2월~)</li> <li>첨단의료복합단지 내 임상 시험 센터 건립 ('17년 완공)</li> <li>바이오 GMP 기술인력 양성을 위한 교육 실시 ('16.3월~'17.2월)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>허위·난치질환 치료제 신속 허가(7월)                     <ul style="list-style-type: none"> <li>* 항암제 제품화 기간 단축 (10년→7년)</li> </ul> </li> <li>바이오의약품 인허가 가이드라인 마련 (12월)</li> <li>특허 우선심사신청료 감면 (3월)                     <ul style="list-style-type: none"> <li>* 첨단의료복합단지 내 중소기업 70%, 중견기업 30% 감면</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>바이오의약품(4분기) 및 글로벌 진출 신약(3월) 약가 우대</li> <li>공익목적의 임상시험 비용 건강보험 적용 (10월)</li> <li>유전자·줄기세포 치료제 개발에 R&amp;D 집중 지원                     <ul style="list-style-type: none"> <li>* '16년 복지부 397억원, 미래부 505억원</li> </ul> </li> </ul>

"국내 제약사의 신약 개발을 진정한 산업적 관점에서 육성할 때" -제약업계 간담회, '16.1월

'15년 성과 ▶ 국내개발 신약5개 ▶ 한미약품등 기술수출 26건 ▶ 세계 최대 바이오의약품 공장기공(삼성 바이오리직스)

정밀·재생의료를 국가 전략산업으로 육성하겠습니다

효과 치료율 향상, 의료비 절감	전망 미래의료 핵심, 유망 신산업
<p><b>현행</b></p> <p>A약 투여 효과○ 효과×</p> <p><b>정밀의료</b></p> <p>A약투여 (효과○) B약투여 (효과○)</p> <p>유전자 검사</p> <p>* 환자군을 세분화 하여 가장 적합한 치료법 선택</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>시장규모가 크며, 고성장 (연 11.8%) 분야                     <ul style="list-style-type: none"> <li>1,187조원 (14년) → 2,888조원 (22년)</li> <li>* Grand View Research (15년)</li> </ul> </li> <li>글로벌 강자가 없어 시장 선점 가능                     <ul style="list-style-type: none"> <li>* 재생의료 세계 품목허가 7개 중 4개가 한국</li> </ul> </li> </ul>

R&D 등 지원제도 마련	핵심 인프라 구축	유전자검사 제도개선
<ul style="list-style-type: none"> <li>한국형 암·만성질환 등 맞춤형 치료 연구 지원                     <ul style="list-style-type: none"> <li>* 복지부·미래부·산업부, '16년 360억원</li> </ul> </li> <li>재생의료 관련법 제정 (6월 제출)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>글로벌 경쟁력 있는 대규모 바이오뱅크 구축 (16년부터)                     <ul style="list-style-type: none"> <li>* 주요 질병별 특화 연구지원 확보 (16년 1개 - 향후 15~20개 질병)</li> </ul> </li> <li>국가 줄기세포 은행 설립 (4월)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>질병예방 목적의 일부 검사 비의료기관 직접 실시 (6월)</li> <li>최적 치료법에 필요한 검사 건강보험 적용 (11월)                     <ul style="list-style-type: none"> <li>* 표적치료제 선택검사(現 16종) 확대, 약물반응 예측검사 추가</li> </ul> </li> </ul>

## ① 제약기업 투자환경 조성

- (약가) 글로벌 진출 신약 약가 우대 평가 기준 마련, 의약품 특성, 임상적 유용성 개선 등을 반영한 바이오의약품의 약가 산정기준 마련
- (세제지원) 의약품 품질관리 개선을 위한 시설 투자 세액공제에 대해 일몰기한('16년말→'19년말) 연장 추진(조세특례제한법 개정, '16.4분기)
- (건강보험적용) 희귀난치질환 치료제 등 공익적 목적이 큰 임상 시험에 대해 통상진료비용(routine care cost) 건강보험급여 적용(10월)
- (금융) '글로벌 헬스케어 펀드(1,500억원)' 본격 투자를 통해 제약 기업의 해외 임상, M&A, 오픈이노베이션 등 자금 지원('16.2월~)
- (초기성장지원) 기술성장기업의 코스닥 상장유지 요건을 완화 하여 기술력 있는 기업의 성장을 지원(「코스닥시장 상장규정」 개정)

## ② 인력양성·인프라 구축

- (특성화대학원) 대학 내 제약산업 학위과정\* (석사) 운영 지원  
\* 성균관대, 이화여대, 중앙대
- (임상시험산업육성) 전문인력 교육, CRO(임상시험 대행기관) 인력지원, 「글로벌 임상시험 혁신센터」 운영
- (첨복단지 내 임상시험센터 건립) 오송 신약개발지원센터 등 핵심 지원시설과의 연계 활성화, 기업 지원 생태계 강화('16~'18)  
\* '16년 오송·대구 경북 설계비 각각 8.3억원씩 반영(2사분기 수시배정)
- (혁신형 제약기업 인증·지원) '12년부터 시행, 인증 기업(40개)에 국가 R&D 사업 우선 참여, 세제지원, 약가 우대 등 지원  
\* 인증기업 성과분석결과, R&D 투자규모 1조 177억원으로 전년대비 8.6% 증가, 의약품 수출액 약 1조2천억원으로 전년대비 20.9% 증가

## ③ R&D 추진 : 신약개발, 유전자 치료제, 줄기세포치료제 등 관계부처 총 '16년 2,334억원 투자