
첨단의료복합단지 성과분석 및 활성화방안 마련 연구

[최종보고서]



2016. 12.

오송첨단의료산업진흥재단

제 출 문

오송첨단의료산업진흥재단 이사장 귀하

본 보고서를 “첨단의료복합단지 성과분석 및 활성화방안 마련 연구”
최종보고서로 제출합니다.

2016년 12월 1일

- 연구 기관 : 신경제연구원(주)
- 연구 기간 : 2016. 8. 2 ~ 12. 1
- 연구책임자 : 김민정 부연구위원
- 참여연구원
 - 연구원 : 박윤석 원장
 - 연구원 : 육상현 연구위원
 - 연구원 : 송원섭 책임연구원
 - 연구원 : 이은조 연구원
 - 연구원 : 이준수 수석
 - 연구원 : 오정한 선임
 - 연구원 : 최수여 선임
 - 연구원 : 석지미 전임
 - 연구원 : 유승훈 전임

요 약

- **첨단의료산업은 생명공학, 바이오제약, 첨단의료부품, 의료기기, 헬스케어, 헬스 IT, e-health 등 여러 산업이 융합되어 혁신적인 경제를 창출하는 산업으로 정의할 수 있음**
 - 현 규모나 성장 잠재력 측면에서 우리나라가 도전해야할 미래 산업임
 - 수요 및 공급 측 요인이 동시에 확장되고 있는 산업으로, 향후 상당기간 동안 경제 성장률을 상회하여 증가할 것으로 전망됨
 - 그러나 , 급성장하는 세계시장에 비해 한국은 여전히 내수중심, 작은 시장 규모임
- **주요국에서는 첨단의료 관련 정책에 대해 중장기 계획을 수립하고, 이에 대한 추진을 적극적으로 시행하고 있음**
 - **(미국)** 오바마 대통령은 2011년 지속적 경제성장, 국민건강 증진, 청정에너지 미래 구현을 위한 과학적 발견과 기술적 도약을 뒷받침하기 위해 ‘국가 바이오 경제 청사진’을 발표함
 - **(영국)** 2011년부터 바이오메디컬 부분을 미래 신성장동력 분야로 선정하고 의약품 및 의료기기 분야를 중심으로 경쟁력 강화 지원정책을 적극 추진 중
 - **(싱가포르)** ‘세계적인 바이오메디컬 허브’ 구축을 비전으로 2003년부터 3억 달러를 투자하여 바이오메디컬 R&D 연구단지인 ‘바이오폴리스(Biopolis)’를 조성함
 - **(일본)** 2014년 아베노믹스의 일환으로 의료 분야에서 기초연구 성과를 실용화로 연결시키기 위한 중개연구 활성화 대책으로, 일원화된 의료연구개발 체제를 구축하기 위해 바이오헬스 연구개발 거버넌스에 대하여 전면적으로 개편을 시행함
- **우리나라의 경우, “보건산업 종합발전전략”, “제약산업육성지원 5개년 종합계획”, “의료기기산업 육성 : 중장기 발전계획”, “바이오헬스 미래 신산업 육성전략1(의료기기)”, “바이오 헬스산업 육성 지원법” 등 추진 중이며 주요 현안은 다음과 같음**

- 정부투자 확대의 한계성으로 민관협력 확대의 필요성이 증가함
- 첨단의료 산업을 위한 융합 플랫폼 생태계 조성 중
- 정부 주도의 적극적인 임상시험 산업 육성정책 추진 중

□ 정부는 2005년 제1차 의료산업선진화위원회를 통해 첨단의료복합단지 (첨복단지) 추진을 결정하고, 대구경북/오송 첨단의료산업진흥재단 법인 설립(10년 12월), 1차 첨단의료복합단지 3개년 “종합계획” 수립(11년 3월), 2차 첨단의료복합단지 3개년 “종합계획” 수립 완료(13년 12월)

- (비전) 첨단의료산업진흥재단은 “첨단의료산업 분야 최고 역량을 갖춘 글로벌 R&D 허브 구축”이라는 비전을 가지고, 첨단의료 분야의 사업화를 촉진하기 위한 세부과제를 선정하여 중점적으로 추진하고 있음
- (중점 추진과제) 핵심인프라 활용도 제고, 제품화 중심의 공동 R&D 강화, 글로벌 수준의 연구환경 조성, 협력적 네트워크 확대 등의 중점 추진과제를 실행하여 글로벌 수준의 첨단의료 산업생태계를 구축하는 것을 미션으로 설정함
- (사업 모형) 첨복단지의 사업모형은 첨단의료 분야 사업화를 위한 원스톱 지원 시스템 구축하고 제공함으로써 헬스케어 관련 연구개발 결과물의 사업화를 촉진하고 국민건강을 증진시키는 것임
- (종합계획) 단지의 성공적 조성 및 중·장기적 운영전략 마련을 위해 3년마다 종합계획을 수립·추진하고 있으며, 2차 종합계획의 종료에 따라 3차 종합계획 수립이 필요

□ (연구 필요성) 첨복단지는 지속적 발전을 위해 효율적 거버넌스 구축, 자체적 수익 창출을 위한 자립화, 우수 인력 확보, 연구개발 추진 등에 관한 구체적이고 실현가능한 방안 마련이 요구되고 있음

- 다부처간 협의·조정이 요구되는 상황에서 재단과 첨복단지의 효율적이고 전략적 운영을 위한 효율적 거버넌스 구조가 요구됨
- 장기적으로 첨단의료복합단지의 지속적 발전을 위해 수익성 확보와 자립화에 관한 방안이 핵심적으로 요구되고 있음
- 첨단의료복합단지의 지원·연구개발·사업화 기능을 활성화하기 위해 보다 다양한 유인수단을 통한 우수인력 확보 방안이 요구됨

- 첨단의료복합단지 연구개발 사업에 있어서도 정부가 추진 중인 타사업과 중복성 여부에 대한 검토와 차별화 방안이 요구됨
- 첨단단지의 차별성을 극대화할 수 있는 역할 포지셔닝과 더불어 첨단단지가 국가 보건의료산업의 실제적인 출구 인프라로서의 역할을 감당하게 할 수 있는 과제 발굴 및 실행계획 수립이 시급한 실정임

□ (연구 목적) 제1,2차 종합계획의 성과분석과 대내외 여건변화를 반영한 제3차 종합계획을 수립하여 첨단의료복합단지 발전 방향을 제시함

□ 연구범위 및 연구내용

- (내용적 범위) 제3차 첨단의료복합단지 종합계획 수립을 위한 성과분석 및 활성화 방안 마련

(1) 제1차, 제2차 첨단의료복합단지 종합계획 성과분석 및 종합평가

- 제1~2차 종합계획에 따른 세부사업 추진실적 검토 및 성과분석
- 첨단의료복합단지 육성정책의 종합평가 및 시사점 도출

(2) 첨단의료복합단지 발전방향 및 활성화 방안 수립

- 내·외부 환경 변화 분석, 글로벌 동향, 해외 사례조사·분석을 통한 시사점 도출
- 대내외 여건 변화에 따른 발전방향(첨복단지 포지셔닝) 및 비전, 목표 설정
- 이를 달성하기 위한 추진전략 및 단지 활성화 방안 제시

(3) 부문별 전략 및 세부 실행계획 수립

- 단계별·주체별 실천과제 도출 및 실행계획 마련
- * 사업목표, 추진주체, 추진전략, 사업내용, 연차별 소요예산 등
- * 첨부특별법 및 동법 시행령에서 정하는 내용을 포함하여 계획을 수립
- * 단계 : 연차별(2019년도는 4단계 진입 고려)
- * 추진주체 : 복지부, 미래부, 산업부, 식약처, 충청북도, 대구시
→ 오송, 대구경북 첨단의료산업진흥재단 수행 주체 포함

(4) 제도개선사항 발굴 및 개선방안 제시

- 재단의 안정적 운영 및 단지 활성화를 위한 제도개선 방안 제시
- 국가 R&D 사업 관리/운영 체계 등 관련 법령의 종합적 분석을 통해 문제점을 파악하고, 이에 따른 개선 방안 도출

○ (시간적 범위) 2017~2019년(3년간)

- 기 추진된 종합계획(제1차, 제2차)과 제4차 이후 추진될 종합계획과의 연계성 고려

○ (공간적 범위) 첨단의료복합단지 생태계

- 오송, 대구경북 첨단의료복합단지 및 주변 인프라, 지자체와의 생태계 연구추진 Framework

□ 대내외 환경분석

○ 첨단의료산업 현황

- 2008년 글로벌 금융위기 이후, 전 세계가 경제적인 불황에서 회복하지 못하고 있으며 미증유의 저성장 기조가 계속되고 있음
- 이러한 세계적인 경제 불황의 원인이 단순히 산업구조의 불합리성, 경쟁력 저하 등이 아니라, 경제패러다임이 큰 틀에서 기술·산업 중심에서 인간가치 중심으로 바뀌는 패러다임 전환에 적절하게 대응하지 못한 것에 기인한다는 주장이 제기됨
- 첨단의료산업은 “인간의 생명을 살린다”는 의료산업의 본질적인 목적 상, First-mover 형 신사업 창출을 통하여 국민행복추구, 신성장동력확보, 일자리창출 등 세 마리 토끼를 동시에 잡고자하는, 새로운 경제 패러다임에 가장 부응하는 융복합 산업 분야임
- 첨단의료산업의 빠른 확장과 구조 변화로 새로운 시장으로의 진출 기회가 확대되고 있으므로 기존의료산업과는 차원이 다른 국가 차원의 첨단의료 신산업 창출 전략 마련이 시급함
- 세계적인 경기둔화 추세에도 불구하고 첨단의료산업은 급격하게 성장하고 있으며, 우리나라도 국민건강과 의료산업 발전을 위한 범부처 전략 마련 및 정부주도로 강력한 정책을 추진 중임
- 세계 주요국들은 경쟁적으로 첨단의료분야 R&D투자를 확대하며 세계 시장에서 주도권을 확보하기 위하여 경쟁을 가속화하고 있음
- 의료 패러다임이 “치료” 중심에서 “예방·관리” 중심으로 바뀜에 따라, 의료 고도화 및 다양화가 요구됨

○ 바이오 클러스터 국내외 사례

- 세계 각국은 바이오 클러스터 및 첨단의료클러스터를 구축하여 첨단 의료 서비스에 대한 연구개발을 지속하고 있음
- 대표적으로 미국은 휴스턴 메디컬 클러스터, 보스턴 메디컬 클러스터, 샌디에고 바이오 클러스터를 구심점으로 발전하고 있음.

- 일본의 경우 관을 주축으로 고베의료산업단지를 조성하였으며, 스웨덴은 스톡홀름-웁살라 지역을 아우르는 웁살라 바이오 메디컬 클러스터를 형성하여 산·관·학·연 등 관련 주체들 간의 협력을 촉진하고 있음
- 우리나라의 경우, 홍릉단지의 과학기술을 기반으로 바이오·의료 R&D 거점을 조성하여 홍릉 바이오 의료 클러스터를 구축하고 있으며, 삼성서울병원은 바이오·의료 커넥트 센터를 설립하여 맞춤형 Bio 2.0 플랫폼 구축과 한국형 바이오·의료 플랫폼의 구축하고자 함
- 서울 아산병원은 산학연 공동연구 인프라 구축과 의약-의료기기업계 지원 프로그램을 운영하고 있으며, 프랑스 파스퇴르연구소를 유치하여 국내 신약개발의 연구역량을 격상시키려는 노력을 하고 있음
- 해외의 경우 바이오 클러스터는 자생적으로 생성되어 성장되어 왔고, 국내의 경우 정부주도로 구축되어 성장하여 왔으나, 침복단지와 같이 통합적으로 R&SD를 지원해 줄 수 있는 인프라의 사례는 없음

○ 침복단지 내부 인터뷰

- 3차 종합계획 수립을 위하여 제1,2차 종합계획 성과와 반성, 침복단지 비전 및 임무, 침복단지 활성화 방안, 침복단지 자립화 모델 등 관련한 침복단지 이사장/센터장 인터뷰

○ 침복단지 우수기업 인터뷰

- 침복단지와 교류 및 협력을 성공적으로 수행하고 있는 기업을 심층적으로 인터뷰함으로써, 협력우수 사례를 발굴하여 홍보하고 침복단지의 발전을 위한 아이디어를 도출

□ 성과분석

○ 평면적 성과분석

- **(평가기준)** 정부사업에 대한 일반적인 평가기준인 사업의 적절성, 효과성, 효율성, 체계성(유효성 및 지속가능성)을 기준으로 핵심인프라 활용도 제고, 제품화 중심의 공동연구개발 강화, 글로벌 수준의 연구환경 조성, 협력적 네트워크 확대를 중심으로 평면적 성과를 분석함
- **(핵심인프라 활용도 제고)** 필수 연구 시설 및 장비의 도입을 완료하여 첨단 장비를 구비하였고, 중소벤처기업 대상 연구 공간 제공 및 국내외 공인인증 획득을 통한 기업 지원역량을 강화함. 더불어 단지 내에서 개발된 첨단제품의 안전성과 효과성 사전검증을 위한 첨단임상시험센터 건립 추진
- **(제품화 중심의 공동연구개발 강화)** 연구윤리, 지적권 등 R&D 규정 및 지침 수립,

연구비관리시스템 및 연구장비활용 시스템을 구축함으로써 공동 R&D 지원기능을 강화하고, 신약 및 의료기기 핵심기술 개발 지원, 시제품 제작, 인허가지원, 의약품생산 등 연평균 400억 규모의 R&D 지원함으로써 안정적인 R&D 지원을 추진함

- **(글로벌 수준의 연구환경 조성)** 총 186개 기관·기업 분양 및 임대 완료하였으며, 핵심 인프라 및 장비운용을 위한 필수 인력을 확보하고, 침복특별법 개정, 국민건강보험 요양급여 기준에 관한 규칙 개정, 외국의료기관등에서 종사하는데 필요한 외국면허소지자의 인정기준 개정 등(2016년) 단지활성화를 위한 기반과 제도를 개선함
- **(협력적 네트워크 확대)** 신속 실용화를 위한 수요자중심 인허가 지원 서비스 및 병원·기업 간 연계를 통해 상품화를 촉진하고, 시범사업 추진 공동연구개발 및 상호 기술교류를 위한 국내외 연구기관·클러스터 간 MOU체결(206건) 및 세미나/심포지엄 개최(총 179회)하는 등 유관기관과의 협력체계를 구축함. 해외 바이오메디컬 클러스터 등과의 협력적 네트워크 구축하였으며, 국내외 행사 개최·참여를 통한 첨단의료산업 중심지로서의 국제적 입지 확립 및 교류 촉진하는 등 홍보활동을 강화함
- 성과 성공요인
 - 첨단의료복합단지 조성사업을 국책사업으로 시기적절하게 설정 추진
 - 제도 기반 및 재원확보 등 실효성 있는 정책수단 확보
 - 첨단의료복합단지 조성단계별로 정책에 대한 기본구상, 기본방향, 일정계획 등이 포함된 「조성계획」, 「종합계획」 등을 내실있게 수립 추진
 - 정부·지자체·기업 등이 범국가적으로 합심하여 추진
 - 인프라 구축에 병행한 선제적인 R&D 지원체계 구축
- 성과 미흡요인
 - 연차별 투자계획 대비 실적이 제1차 종합계획기간에는 중앙정부 투자기준 79%, 제2차 종합계획기간에는 전체 투자기준 24% 등으로 저조함
 - 복지부, 미래부, 산업부 등 다부처의 영향을 받는 거버넌스의 복잡함에 의한 경영효율성 및 R&D 효과성이 낮아짐
 - 침복단지 내에 기업 및 기관의 유치가 활발하게 이루어지고 있으나, 글로벌 허브의 역할을 감당할 수 있게 하는 글로벌 우수기업 및 연구소 유치가 미흡함
 - 센터 중심의 프로젝트 수행은 비교적 추진이 잘 되고 있으나, 각 센터를 연계하는 국가 아젠다 수준 글로벌 프로젝트의 기획 및 추진이 미흡함
 - 우수인력을 유치하기 위한 정주여건의 조성이 미흡함

○ 입체적 성과분석

- 용역연구기관인 신경제연구원(BERI : Brave new world of Economic Research Institute)에서 제시한 네 가지의 입체적 성과분석 기준 (Global화, First-mover화, 융복합화, 일차리창출)으로 제1,2차 종합계획 추진성과를 입체적으로 분석함
- 세계 최고 수준의 바이오 헬스 단지 구축
 - (Global化) 글로벌 선도수준의 규모, 장비, 설비, 인력, 생태계 등이 집적된 “**Infra of infras**”로 국내 바이오인프라 들을 클러스터링하여 해외 바이오인프라와 연계할 수 있는 허브 역할을 함
 - (First-mover화) First-mover형 첨단의료 분야의 기술개발 및 사업화를 지원하는 신산업 창출을 목표로 함
 - (융복합화) 산·학·연·관·병 네트워크 및 바이오의료 전주기에 대한 R&SD 및 융합상용화연구를 지원할 수 있는 융복합 인프라로, 세계적으로 처음 구축되는 사례임
- 기업 원스탑 지원시스템 구축
 - (Global화) 입주기업들의 해외시장 경쟁력을 강화하기 위한 기술개발 및 상용화 지원
 - (First-mover화) 제품 및 서비스 수준이 세계 선도에 있는 입주기업이 다 수 존재함
 - (융복합화) 입주기업들의 업종이 다양하므로 연계 및 협력을 통한 융복합화가 가능함
- 프랑스 제노폴과의 SEA협약 체결
 - (Global화) 제노폴은 첨복단지가 글로벌 바이오헬스 허브로 도약하는 지렛대의 역할 가능
 - (First-mover화) 제노폴이 보유하고 있는 유전체 기반 선도기술의 활용으로 First-mover형 신사업 창출 가능
- 첨복단지 네트워크 구축 및 강화 노력
 - (Global화) 첨복단지가 글로벌 바이오헬스 허브로 도약하는 도약대
 - (First-mover화) 세계 최고의 밀집도를 가지는 국내 바이오클러스터들을 Networking 하여 세계선도 경쟁력 확보 가능
 - (융복합화) 산·학·연·관·병·민 융복합 생태계 구축 가능
- C&V Center 운영
 - (Global화) Global First-mover형 비즈니스모델을 창출하고 구현하는 과정에서 가장 중요한 것은 Communication을 통한 상호창조임
 - (융복합화) 첨단의료 분야와 연관된 과학기술인문사회예술, 산학관병 전문가들의

communication을 통한 융복합화가 가능

- **베스티안 임상시험센터 유치(오송)**

- (Global화) 베스티안의 피부과학을 활용한 기능성뷰티 제품의 글로벌화 가능
- (First-mover화) 재단-베스티안-화장품기업-대학-출연연의 공동노력으로 피부과학 분야 세계선도 가능
- (융복합화) 기초과학을 활용한 융복합 STB(Science-Technology Business) 창출 가능

- **혈관식별이 가능한 조직절제시스템 기술이전(오송)**

- (Global화) 오송재단의 상기 기술은 세계 선도가 가능한 기술로 세계시장 규모가 약 8조원인 조직절제기 분야 의료기기 시장개척이 가능함
- (융복합화) 상기 기술은 오송재단 첨단의료기기개발지원센터 바이오기기팀과 고려대 의과대학, 반도체 전문회사인 인텍플릭스가 참여하여 개발한 융복합기술임

- **한국 뇌 연구원 유치 및 뇌병원 설립 추진(대구·경북)**

- (Global First-mover화) 한국의 노령화 속도가 세계 최고이므로 고령화 분야 질환의 신약, 의료기기, 치료기술의 테스트베드로 가장 유리함
- (융복합화) 첨복단지, 한국뇌연구원, 한국뇌병원 및 치매 임상시설과의 융복합 생태계 구축 가능

- **병원-기업연계 상품화 촉진 사업(대구·경북)**

- (Global First-mover형 BM) 사용자 참여 제품화 촉진은 세계선도 비즈니스모델을 창출할 수 있는 Spiral learning process를 가능케 함
- (융복합화) 병원과 기업을 연계하여 지원하는 것은 재단을 매개로 하는 융복합 성과 창출이 가능함

- **갑상선암 치료용 신약 후보물질 기술이전(대구·경북)**

- (Global First-mover형 제품) 한국 고유의 천연물 기반 신약은 세계선도 제품임
- (융복합화) 한양방의학 통합연구는 확장성이 큰 융복합화 분야임

- **뇌 단백질 조절 연구(대구·경북)**

- (Global First-mover형) 집속초음파를 이용한 단백질 조절연구 성과는 치매 등 뇌질환 치료용 약물 관련 연구의 교두보 역할을 할 수 있는 원천기술을 제공함
- (융복합화) 전자기과를 이용한 생체활성화 융복합 연구 가능

- **죽이지 않는 동물실험(오송/대구·경북)**

- (Global화) 실험동물 윤리를 고려한 실험 분야는 Global First-mover 위치를 선점할 수

있음

- (융복합화) 실험동물 종류 및 모사부위의 확장으로 융복합 기술개발 가능

○ 시사점

- 세계 선도적 강점을 보유하고 있는 침복단지의 차별성을 최대한 활용할 수 있는 글로벌 프로젝트의 기획 및 추진이 미흡함
- 침복단지의 추진과제 중 글로벌 First-mover 수준 도달이 가능한 seeds 과제의 집중 지원에 의한 성과 극대화가 요구됨
- 침복단지의 성과를 제대로 평가할 수 있는 평가지표의 개발이 필요함
- 침복단지의 차별적 경쟁력을 기반으로 하는 고유의 사업화 출구전략 프로그램의 기획 및 추진이 시급함
- "Infra of infras"로의 침복단지 생태계 구축을 위한 주변 인프라와의 연계 및 NBIC 융합 인프라와의 연계가 부족함
- 입주기업 간, 양재단 간, 입주기업-재단-입주기관 간 긴밀한 협력을 유도하는 인터페이스 프로그램이 부족함
- 침복단지의 장점을 극대화할 수 있는 고유의 사업화 프로그램이 운용되지 않고 있음

□ 활성화 방안

○ 침단의료복합단지 정체성

- 보건의료 분야의 R&D 사업은 “생명공학육성기본계획”을 근거로 매년 2조원 대의 규모로 복지부, 미래부, 산업부, 농림축산식품부 등 다부처에서 수행하고 있으나 연구결과 사업화를 위한 출구전략이 미흡한 실정임
- 2015년 수립한 대구경북침복단지의 신경영 가치체계에 따르면 침복단지는 사업화를 촉진하는 글로벌 허브 제공을 목적으로 함
- 2015년 수립한 오송침복단지 활성화 방안에 따르면 정책목표로 “침단의료산업 핵심인프라를 활용한 글로벌 수준의 침단의료제품개발 지원 및 상용화 촉진으로 수익창출”을 제시함
- [포지셔닝] 침복단지의 역할은 현재 보건의료분야에서 필요로 하는 기술사업화 촉진 인프라 및 프로그램을 제공하고 사업화성공을 위한 출구인프라로 포지셔닝하는 것이 바람직하다고 판단함
- 이상의 상황을 고려하여 침복단지의 위상을 조성초기의 성격과 같은 비영리 지원기관으로서, 아래와 같은 발전방향으로 비전 및 미션을 정립함

(비전) 첨단의료 제품의 사업화를 지원하는 글로벌 R&SD 허브

(미션) R&D 결과의 사업화 성공률 제고를 위한 지원

(전략) 침복단지만이 할 수 있는 사업화 촉진 프로그램 운영

○ 침복단지 차별성

- 침복단지는 인프라의 규모, 시설, 장비, 집적도, 인력 및 주변생태계와의 연계 등의 관점에서 세계최고 수준의 기반을 구축해 가고 있음
- 과학기술/인문사회/예술 등 융복합지식을 활용한 비즈니스모델의 창출 및 구현을 위한 침복단지의 “Infra of infras” 기능 강화로 국민건강·보건강국 달성

○ 활성화 방안 도출

- 활성화 전략

- [센터 연계 자립화 방안] 센터 간 연계를 통한 시너지 창출
- [센터중심 자립화 방안] 각 센터 주도로 침복단지의 활성화 실현
- [인프라 고도화 방안] 침복단지 인프라를 차별화하기 위한 방안

- 공공성/수익성 동시달성 가능 활성화 과제

- 공공제약사 지정기관
- 산업기반자금 활용 기술사업화 지원과제
- 개도국 의사초빙에 의한 다문화인구 임상연구
- 첨단재생의료세포처리시설 지정기관
- 첨단의료재생관리기관 지정
- 국가연구개발사업 기본인프라로 침복단지를 책정토록 정책반영
- “바이오헬스 비즈니스 코어센터”, “Core Facility” 지정기관
- “정밀의료지원센터” 지정기관
- 다부처 매칭사업 기획 및 참여
- “침복단지 고유 신사업론칭 프로그램” 운용
- 글로벌 국제공동연구 기획 및 추진
- 외국인전용 병원/임상센터 설립 및 운영
- 감염병·재난 대응 이동병원 공급 사업

○ 활성화 방안 실행 전략

- 자립화 로드맵

* 대경재단 자립화율 로드맵(신경제연구원 제시안) : 2025년 36.1%

* 오송재단 자립화율 로드맵(신경제연구원 제시안) : 2025년 40.7%

- (제도 개선 안) 침복단지가 "Infra of infras"로서의 차별성을 극대화하고 운영 자립도를 높이기 위해서는 현재의 거버넌스 및 제도 개선이 필요하므로, 침복재단에서 검토한 "침복재단 자립화[25년 50%]를 위한 전제조건"(2016. 9.27)을 보완할 수 있는 추가 아이디어 도출

* 연구개발비에서 내부인건비 책정을 위한 침복특별법 제11조 개정

* 재단 거버넌스 개선을 위한 침복재단 정관 개정

* 침복단지의 정착완료 시점을 2019년으로 2년 유예

* 제4차 종합계획 수립 시부터 수립주기를 5년으로 연장

- 침복단지 고유의 "침복스타트랩" 프로그램 운영

□ 제3차 종합계획 수립

○ 수립방향

- (추진배경) 복잡한 거버넌스, 자립화 요구, 높은 성과를 기대하는 환경을 고려하여 제3차 종합계획에는 침복단지 미션 재정립 및 전략이 포함되어야 함

- 수립전략

· 다양한 소관부처 운영에 따라 의사결정 지연 초래 및 R&D 사업추진체계의 효율성 저하되고 있음에 따라 사업추진체계 효율화를 통해 운영상의 대응력 향상

· 수요자 중심(User-driven) 공동연구 추진을 위한 R&D투자 효율성 제고

· 침복단지는 국가 첨단의료 발전전략을 추진하기 위한 "Infra of Infrs"로서 기타 보건산업 클러스터와 차별화된 단지 전체를 아우르는 프로그램 개발 및 운영 필요하므로 침복단지와 연관이 있는 보건산업관련 국가계획, 법안 등을 고려한 선제적인 사업 발굴 및 추진이 필요함

○ 비전 및 추진전략

- [비전 및 목표] 제3차 종합계획의 실행으로 국정과제인 국민행복과 보건강국을 달성하고, 침복단지가 첨단의료산업분야 최고 역량을 갖춘 글로벌 R&SD 허브로 도약할 수 있는 기반 마련

- [3대 추진전략] 이상의 중장기 추진전략을 고려하여 제3차 종합계획의 3대 추진전략을 효율화, 고도화(체계화), 가시화 등으로 설정함

- [중점 추진과제] 침복단지의 비전 및 목표달성을 위하여 제1,2차 종합계획 추진성과 분석, 중장기전략을 고려하여 다음과 같은 추진과제를 도출함

< 비 전 >

첨단의료산업분야 최고 역량을 갖춘 글로벌 R&D 허브

단지별 특성화	대구경북	오송
	합성신약 / IT기반 의료기기	바이오신약 / BT기반 의료기기

< 중 점 추 진 과 제 >

수요자 맞춤형 연구개발 및 제품화 지원	전략적 기업지원을 통한 성과(활용) 극대화	보건의료산업 생태계 조성	단지운영 효율성 제고
신약 연구개발 지원	인프라 및 자원 활용성 제고	첨단임상시험센터 건립 및 운영	단지 운영 효율화
첨단의료기기 연구개발 및 제품화 지원	체계적 연구성과 관리 및 활용기반 구축	글로벌 수준의 연구환경 조성	신규 수익사업 확대
(전임상) 동물실험지원	맞춤형 기업지원 컨설팅	전략적 협력네트워크 구축	첨복단지 펀드 조성
의약품 생산지원	의료산업 전문인력 양성		

**아이디어만 있으면 첨단의료제품 개발에 필요한 연구지원을
받을 수 있는 글로벌 수준의 종합적 연구 인프라 제공**

□ 결론 및 정책제언

○ 결론

- [침복단지의 역할] 산업패러다임이 전환되는 시점에서 침단의료 산업은 유력한 분야이며, 침복단지는 국내 침단의료분야 연구개발결과의 사업화를 위한 촉매제 역할을 함
- [제1,2차 종합계획 성과분석] 시의 적절하게 설정, 정부·지자체·기업 등이 범국가적으로 합심하여 추진한 침복단지는 하드웨어적인 인프라는 완성도가 높으나 운영 성숙도는 미흡한 실정임
- [침복단지 활성화 방안] 침복단지 관련 정부사업, 대내외 환경, 제1,2차 종합계획 추진 성과와 침복단지관계자 인터뷰를 바탕으로 활성화 방안을 마련한 결과, ①센터 간 연계를 통한 시너지 창출, ②각 센터주도의 침복단지 활성화 실현, ③ 침복단지의 특화된 인프라 구축을 위한 방안을 도출함
- 침복단지 활성화 과제를 수행하기 위해서는 TFT를 구성을 함으로써 각 재단 및 센터의 활성화 과제들에 대한 실천계획을 수립하여 신속하게 실행할 필요성이 있음. 한편, 공익성과 수익성을 동시에 충족시킴으로써 자립화 방안과 침복단지의 장점을 부각시킬 수 있는 '침복스타트랩'을 마련·운영할 필요성이 제기됨
- [제3차 종합계획 수립] 침복단지는 국가 침단의료 발전전략을 추진하기 위한 "Infra of Infras"로서, 타 보건산업 클러스터와 차별화된 단지 전체를 아우르는 종합계획 수립

○ 정책제언

- 침복단지가 "Infra of infras"로서의 차별성을 극대화하고 운영 자립도를 높이기 위해서는 현재 거버넌스 및 제도의 개선이 요구됨
- 침복단지에서 연구개발비를 일괄로 지원받아, 침복단지의 특성에 맞게 자율적으로 집행하는 안을 제시함
- 침복단지의 정착완료 시점을 2019년 말까지 2년간 유예하고, 2019년까지 침복단지에서 요구되는 운영비 전액을 국가에서 지원하는 안을 제시함
- 2020년 도약단계인 제4차 종합계획 수립 시부터 종합계획 수립주기를 3년에서 5년으로 증가할 것을 검토할 필요가 있음
- 공공성/수익성 분리 회계 가능성 검토를 제안함
- 제3섹터 개념의 새로운 공공기관 조직 적용검토를 제안함
- 국민건강기금의 침복펀드 활용가능성 검토를 제안함
- 캐피탈 콜 방식의 투자 가능성 검토를 제안함



목 차



제1장 연구 개요	2
제1절 연구배경 및 필요성	2
1. 연구추진 배경	2
2. 연구추진 필요성	4
제2절 연구목적 및 내용	5
1. 연구 목적	5
2. 연구 내용	5
3. 연구 추진방법	6
제2장 대내외 환경분석	8
제1절 첨단의료산업 현황	8
1. 산업패러다임의 변화	8
2. 첨단의료산업의 중요성	9
3. 첨단의료산업 현황	10
제2절 바이오클러스터 사례	12
1. 해외 사례	12
2. 국내 사례	16
제3절 충북단지 내외부 인터뷰	20
1. 충북단지 내부 인터뷰	20
2. 충북단지 우수기업 인터뷰	32
3. 충북단지 내외부 인터뷰 시사점 요약	45
제3장 성과 분석	50
제1절 평면적 성과분석	50
1. 평면적 성과분석 기준	50
2. 평면적 성과분석 결과	52
3. 평면적 성과분석 시사점	62
제2절 입체적 성과분석	67
1. 입체적 성과분석 기준	67

2. 입체적 성과분석 결과	67
3. 입체적 성과분석 시사점	76
제4장 활성화 방안	79
제1절 활성화전략 수립방향	79
1. 침복단지 정체성 정립	79
2. 침복단지 차별성 도출	81
3. 활성화전략 수립	85
제2절 활성화과제 도출	87
1. 단지공공성/수익성 동시달성 과제도출	87
2. 도출과제에 대한 의견수렴	92
제3절 활성화과제 추진전략	97
1. 활성화 로드맵 수립	97
2. 제도개선 안	100
제5장 제3차 종합계획 수립	103
제1절 수립 방향	103
1. 제3차 종합계획 수립배경	103
2. 제3차 종합계획 수립 시 고려사항	107
제2절 기본방향 및 추진전략	108
1. 기본방향(비전 및 추진과제)	108
2. 추진전략	109
제3절 중점 추진과제	111
1. 수요자 맞춤형 (공동)연구개발 및 제품화 지원	111
2. 전략적 기업지원을 통한 성과(활용) 극대화	117
3. 보건의료산업 생태계 조성	122
4. 단지 운영 효율성 제고	127
제6장 결론 및 정책제언	132
제1절 결론	132
제2절 정책제언	134
참고문헌	136
부 록	138

표 목 차

<표 2-1> 비즈니스모델의 특성 비교	9
<표 2-2> 미국 UCSD Connect의 주요 프로그램	14
<표 2-3> 침복단지 정체성 관련 쟁점 및 개선방향	32
<표 2-4> 파맷신의 의약품 개발 로드맵	36
<표 3-1> 제 1차 종합계획의 투자계획 및 실적	64
<표 3-2> 제 2차 종합계획의 투자계획 및 실적	65
<표 3-3> 대구경북재단의 연도별 운영비 투자실적	65
<표 3-4> 신경제연구원의 성과분석 기준	67
<표 4-1> 2015년 지표별 주요실적	79
<표 4-2> 2016년 부처별 투자계획 총괄	80
<표 4-3> 보건의료 관련 국가 R&D 사업	82
<표 4-4> 사업화지원 프로그램 비교	84
<표 4-5> 활성화과제 관련 간담회 추가의견	92
<표 4-6> 대구경북재단 자립화 로드맵(신경제연구원 제시안)	98
<표 4-7> 오송재단 자립화 로드맵(신경제연구원 제시안)	99

그림 목 차

[그림 1-1] 연구추진 Framework	6
[그림 2-1] 스웨덴 STUNS 프로젝트의 Bio-X 역할	16
[그림 2-2] 한국형 바이오-의료 플랫폼의 구축개요	17
[그림 2-3] 티이바이오스 인공각막 제품 특징	33
[그림 2-4] 파맙신 보유 이중표적항체 구조	35
[그림 2-5] 메디틀립의 의료용 스테이플 장치	38
[그림 3-1] 평가 논리 흐름도	50
[그림 3-2] 성과평가에 대한 논리모형 및 성과지표 고찰	51
[그림 4-1] R&SD사업의 지원범위	81
[그림 4-2] "Infra of infras" 첨단의료복합단지	83
[그림 4-3] 첨단단지 융복합생태계 도식화	84
[그림 4-4] 첨단의료복합단지 활성화 전략 총괄도	85

제 1 장 연구 개요

제1절 연구배경 및 필요성

제2절 연구목적 및 내용

제1장 연구 개요

제1절 연구배경 및 필요성

1. 연구추진 배경

- **첨단의료산업은 생명공학, 바이오제약, 첨단의료부품, 의료기기, 헬스케어, 헬스 IT, e-health 등 여러 산업이 융합되어 혁신적인 경제를 창출하는 산업으로 정의할 수 있음**
 - 현 규모로나 성장 잠재력 측면에서 우리나라가 도전해야할 미래 산업임
 - 첨단의료산업은 세계적으로 6조 달러 이상의 규모산업으로 반도체 산업의 20배, 농업의 30배*
 - * 한국보건산업진흥원, <보건산업통계>에서 의약품, 의료기기, 화장품, 식품 산업을 포함한 통계임
 - 수요 및 공급 측 요인이 동시에 확장되고 있는 산업으로 향후 상당기간 동안 경제성장률을 상회하여 증가할 것으로 전망됨
 - 인구증가, 고령화, 만성질환의 증가, 신흥국 소득 수준의 전반적인 상승, 보편적 의료보장 제도의 확산, 신의료기술 및 신제품 창출 등 수요와 공급 측 요인이 동시에 확장되는 특성을 지님
 - 그러나 , 급성장하는 세계시장에 비해 한국은 여전히 내수중심, 작은 시장 규모임
 - 우리나라 첨단의료산업의 세계시장 점유율 : 의약품(1.8%), 의료기기(1.4%), 화장품(4%)
- **주요국에서는 첨단의료 관련 정책에 대해 중장기 계획을 수립하고 이에 대한 추진을 적극적으로 시행하고 있음**
 - **(미국)** 오바마 대통령은 2011년 지속적 경제성장, 국민건강 증진, 청정에너지 미래 구현을 위한 과학적 발견과 기술적 도약을 뒷받침하기 위해 ‘국가 바이오 경제 청사진’을 발표함
 - 미국 바이오 경제 구축을 위한 국가 5대 전략은 R&D 투자 확대, 연구결과 제품화 촉진, 혁신적 규제개혁, 인재양성, 공공·민간 파트너십과 경쟁이전 협력 개발을 주요 골자로 함
 - **(영국)** 2011년부터 바이오메디컬 부분을 미래 신성장 동력분야로 선정하고 의약품 및 의료기기 분야를 중심으로 경쟁력 강화 지원정책을 적극 추진 중

- 2011년 10개년 계획의 ‘국가생명과학 전략 (Strategy for UK Life Sciences)’을 수립
 - (싱가포르) ‘세계적인 바이오메디컬 허브’ 구축을 비전으로 2003년부터 3억 달러를 투자하여 바이오메디컬 R&D 연구단지인 ‘바이오폴리스(Biopolis)’를 조성함
 - 본 연구단지는 싱가포르가 세계 임상시험과 시약개발의 거점이 되는 것을 목표로 함
 - (일본) 2014년 아베노믹스의 일환으로 의료 분야에서 기초연구 성과를 실용화로 연결시키기 위한 중개연구 활성화 대책으로 일원화된 의료연구개발 체제를 구축하기 위해 바이오헬스 연구개발 거버넌스에 대한 전면 개편을 시행함
 - 의료분야 연구개발 컨트롤타워로 내각에 총리를 위원장으로 하는 ‘건강·의료추진본부’ 설치, ‘건강·의료전략추진법’ 제정(2014.5.23)
- 우리나라의 경우, “보건산업 종합발전전략”, “제약산업육성지원 5개년 종합계획”, “의료기기산업 육성 : 중장기 발전계획”, “바이오헬스 미래 신산업 육성전략1(의료기기)”, “바이오 헬스산업 육성 지원법” 등 추진 중이며 주요 현안은 다음과 같음
- **첨단의료 산업을 위한 융합생태계 플랫폼 조성 중**
 - 세계 주요국은 첨단의료 R&D 생산성 향상을 위해 병원의 중개연구 활성화, 병원과 대학, 기업 등 다기관이 협력하는 통합적인 R&D 생태계를 조성하기 위해 노력 중
 - * 연구중심병원 지정, 첨단의료복합단지 조성
 - **정부주도의 적극적인 임상시험 산업 육성정책 추진 중**
 - 임상시험은 신약개발역량 확보의 핵심 영역임
 - * 2014년 세계 제약산업의 R&D규모는 143조원, 임상시험 시장규모는 73.5조원으로 추정
- 정부는 2005년 제1차 의료산업선진화위원회를 통해 **첨단의료복합단지(첨복단지) 추진을 결정하고, 대구경북/오송 첨단의료산업진흥재단 법인 설립(‘10년 12월), 1차 첨단의료복합단지 3개년 “종합계획” 수립(‘11년 3월), 2차 첨단의료복합단지 3개년 “종합계획” 수립 완료(‘13년 12월)**
- (비전) **첨단의료산업진흥재단은 “첨단의료산업분야 최고역량을 갖춘 글로벌 R&D 허브 구축”**이라는 비전을 가지고, 첨단의료 분야의 사업화를 촉진하기 위한 세부과제를 선정하여 중점 추진하고 있음
 - (중점 추진과제) **핵심인프라 활용도 제고, 제품화 중심의 공동 R&D 강화, 글로벌 수준의 연구환경 조성, 협력적 네트워크 확대 등의 중점 추진과제를** 실행하여 글로벌

별 수준의 첨단의료 산업생태계를 구축하는 것을 미션으로 설정함

- **(사업 모형)** 첨단단지의 사업모형은 첨단의료 분야 사업화를 위한 원스톱 지원시스템 구축하고 지원함으로써 헬스케어 연구결과물의 사업화를 촉진하고 국민건강을 증진시키는 것임
- **(종합계획)** 단지의 성공적 조성과 중·장기적 운영전략 마련을 위해 3년마다 종합계획을 수립·추진하고 있으며, 2016년에 2차 종합계획의 종료에 따라 3차 종합계획 수립이 필요함

2. 연구추진 필요성

- 현재, 첨단단지는 지속적 발전을 위해 효율적 거버넌스 구축, 자체적 수익 창출을 위한 자립화, 우수 인력 확보, 연구개발 추진전략 등에 관한 구체적이고 실현가능한 방안 마련이 시급하게 요구되고 있음
- 다부처간 협의·조정이 요구되는 상황에서 재단과 복합단지의 효율적이고 전략적 운영을 위한 효율적 거버넌스 구조변화가 요구됨
 - 첨단의료복합단지는 보건복지부 산하 기타공공기관으로 편입돼 있으며 신약개발지원센터, 첨단의료기기개발지원센터, 실험동물센터 등이 각각 미래부, 산업부, 복지부 등의 지원을 받고 있으며, 동시에 충청북도, 대구시, 경상북도 등 지자체의 지원을 받고 있음
- 장기적으로 첨단의료복합단지의 지속적 발전을 위해 수익성 확보와 자립화에 관한 방안이 핵심적으로 요구되고 있음
 - 민간부문에서 CMO(Contract Manufacture Organization), CRO(Contract Research Organization)이 활발한 가운데서의 첨단의료복합단지의 차별화 방안이 필요하며, 이를 통한 공공기관으로서의 독자적 위상 확립이 요구됨
- 첨단의료복합단지의 지원·연구개발·사업화 기능을 활성화하기 위해 보다 다양한 유인수단을 통한 우수인력 확보 방안이 요구됨
- 첨단의료복합단지 연구개발 사업에 있어서도 정부가 추진 중인 타사업과 중복성 여부에 대한 검토와 차별화 방안이 요구됨
- 첨단단지의 차별성을 극대화할 수 있는 역할의 포지셔닝과 더불어, 첨단단지가 국가 보건의료 연구개발 결과의 실제적인 출구 인프라로서의 역할을 감당케 하는 과제 발굴 및 추진이 시급한 실정임

제2절 연구목적 및 내용

1. 연구 목적

- 제1,2차 종합계획의 성과분석과 대내외 여건변화를 반영한 제3차 종합계획을 수립하여 첨단의료복합단지 발전 방향을 제시함
 - 제1차, 제2차 종합계획에 대한 성과분석 및 평가를 통한 우수사례와 미흡사례를 발굴하고 이를 반영한 발전방안 도출
 - 대내외 여건 변화에 따른 첨단의료복합단지 발전방향 및 활성화 방안 제시
 - 부문별 전략 및 세부 실행계획을 도출하여 제3차 종합계획에 반영
 - 복합단지의 발전을 위한 제도개선사항 발굴 및 개선방안 제시

2. 연구 내용

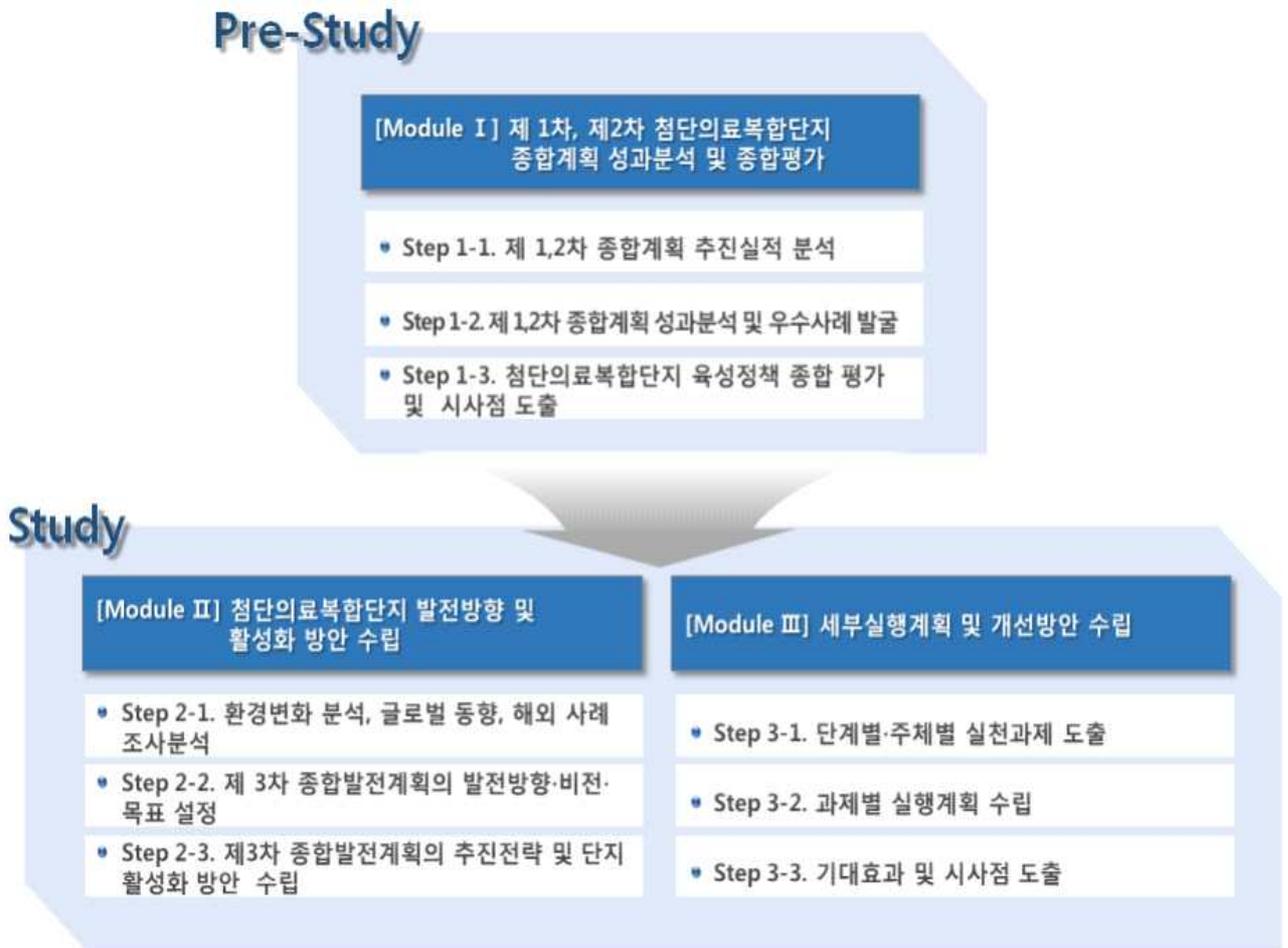
- 연구범위 및 연구내용
 - (내용적 범위) 기 추진된 제1,2차 종합계획의 성과 분석과 대내외 여건 및 정책적 환경 변화를 반영한 첨단의료복합단지의 발전 방향 및 비전, 활성화 방안 수립
 - (1) 제1차, 제2차 첨단의료복합단지 종합계획 성과분석 및 종합평가
 - (2) 첨단의료복합단지 발전방향 및 활성화 방안 수립
 - (3) 부문별 전략 및 세부 실행계획 수립
 - (4) 제도개선사항 발굴 및 개선방안 제시
 - (시간적 범위) 2017~2019년(3년간)
 - 기 추진된 종합계획(제1차, 제2차)과 제4차 이후 추진될 중장기 종합계획과의 연계성 고려
 - (공간적 범위) 첨단의료복합단지 생태계
 - 오송, 대구경북 첨단의료복합단지 및 주변 인프라, 지자체와의 생태계

3. 연구 추진방법

□ 연구추진 Framework

- 본 연구는 “첨단의료복합단지의 성공적 조성과 중장기적 운영전략 마련을 위한 종합계획 수립 및 추진”이라는 사업 목표를 달성하기 위해 3개 Module, 9개 Step으로 구성하여 진행되었음
- [Module 1]에서는 추진실적의 성과분석에 의해 침복단지의 강점을 발굴하여 강화방안을 수립하고, 미흡점을 파악하여 개선방안을 도출
- [Module 2]에서는 침복단지의 차별성을 활용하여 활성화 전략을 수립
- [Module 3]에서는 침복단지의 활성화를 위한 과제를 도출하고 실행계획을 수립

[그림 1-1] 연구추진 Framework



제 2 장

대내외 환경분석

제1절 첨단의료산업 현황

제2절 바이오클러스터 사례

제3절 침복단지 내외부 인터뷰

제2장 대내외 환경분석

제1절 첨단의료산업 현황

1. 산업패러다임의 변화

- 2008년 글로벌 금융위기 이후, 전 세계가 경제적인 불황에서 회복하지 못하고 있으며, 미증유의 저성장 기조가 계속되고 있음
 - 미국, 영국, 일본 등은 양적완화라는 극단적인 통화정책을 수행했음에도 불구하고 경제성장률이 회복되지 못하고 있음
 - 2015년 우리나라의 수출규모가 중국, 미국, 독일, 일본, 네덜란드 다음으로 6위로 성장하였으며, 자원빈곤, 남북분단 리스크 등 우리나라의 경제환경을 고려하면 일부 주력산업은 이미 성장한계에 도달한 것으로 판단됨
 - 세계 각 국에서는 경제 불황 탈출을 위한 해결책을 찾기 위하여 노력을 기울이고 있으나, 가시적인 탈출구를 찾지 못하고 있는 실정임
- 이러한 세계적인 경제 불황의 원인이 단순히 산업구조의 불합리성, 경쟁력 저하 등이 아니라, 경제패러다임이 큰 틀에서 기술·산업 중심에서 인간가치 중심으로 바뀌는 패러다임 전환에 적절하게 대응하지 못한 것에 기인한다는 주장이 제기됨
 - 인간가치 중심의 경제는 지속가능 경제, 공유가치 경제 등으로 언급되어 왔으며, 기술·산업 중심의 경제와는 지향목적, 달성방법 등 모든 구조에서 큰 차이를 가지는 새로운 패러다임의 경제시스템임
 - 인간가치 중심의 산업구조 하에서는 바람직한 미래사회 창조를 위한 First-mover형 신사업*을 도출하고 실행하는 것이 인간의 삶의 질을 향상시키고, 동시에 새로운 성장동력 및 일자리를 창출하는 가장 효율적인 방법임
 - * First-mover형 신사업 : 세계 최초 신시장·산업을 창출할 수 있는 비즈니스모델을 설계하고 구현하는 창조성 중심 방법론은 기존 추격자로서의 효과성·효율성 중심 방법론과는 근본적으로 차이가 있음

<표 2-1> 비즈니스모델의 특성 비교

구분	Fast-Follower형 비즈니스모델	First-Mover형 비즈니스모델
패러다임	기술·산업 중심	인간가치·행복 중심
달성목표	세계최고 경쟁력	세계최초 사업화
목표특성	예측가능한 Moving-Target	예측난해한 Moving-Target
달성방법	기술개발·제품화	비즈니스모델 구현
전문가 그룹	기술중심 전문가	과학기술/인문사회 융복합 전문가집단
기대성과	성장동력확보	행복한 미래사회 창조/ 성장동력확보/일자리창출

2. 첨단의료산업의 중요성

- 첨단의료산업은 “인간의 생명을 살린다”는 의료산업의 본질적인 목적 상, First-mover형 신사업 창출을 통하여 국민행복추구, 신성장동력확보, 일자리창출 등 세 마리 토끼를 동시에 잡고자하는, 새로운 경제 패러다임에 가장 부응하는 융복합산업 분야임
 - 첨단의료는 인구구조 고령화, 저성장, 4차 산업혁명으로 대변되는 미래사회 변화에 대응하기 위한 핵심 산업분야임
 - 미래 혁신적 기술이 인간의 삶에 미치는 영향이 더욱 증대될 것으로 예견되는 가운데, 첨단의료는 업의 본질상 미래산업 창출과 인간 삶의 질 향상을 동시에 달성할 수 있는 핵심 분야임
 - 미래 인간가치 중심의 경제패러다임에 부합하는 목적을 가지는 첨단의료산업은 경제규모 확대, 성장 잠재력 최대 활용, 국민 삶의 질 제고를 동시에 달성하기 위해 우리나라가 도전해야 할 미래산업 분야임
- 첨단의료산업의 빠른 확장과 구조 변화로 새로운 시장으로의 진출 기회가 확대되고 있으므로, 기존의료산업과는 차원이 다른 국가 차원의 첨단 의료 신산업 창출 전략 마련이 시급함
 - 우리나라는 '15년 5건의 국산신약 개발, 9.3조원 규모(총 26건) 기술 수출, 전년대비

수출액 22% 증가 등 가시적 성과 창출로 미래 잠재력을 보유하고 있음

* 중국·인도 등 “파머징(pharmerging)” 시장은 향후 5년간 연간 7~10% 성장 전망

* '12~'19년 블록버스터 바이오신약 특허 만료로 '20년 바이오시밀러 시장 39조원으로 예상

3. 첨단의료산업 현황

□ 세계적인 경기둔화추세에도 불구하고 첨단의료산업은 급격하게 성장

○ 고령화, 융합기술 확산 등에 따라 국가 신성장동력으로서 보건의료산업 시장은 확대가 가속화되고 있음

○ 세계 의약품·의료기기·화장품·의료서비스 시장규모는 ('10)7.9조 → ('15)8.9조 → '20)11.5조 달러*에 이를 것으로 전망됨

* 한국보건산업진흥원 (BMI·Datamonitor·IMF·WHO 자료 재가공)

○ 국내 보건산업 규모는 1,300억 달러로 세계 시장의 1.4%로 적은 수준이나('14년), 높은 성장 잠재력을 보유하고 있음

- 급성장하는 세계시장에 비해 한국은 내수 중심의 작은 시장규모이나 '15~'20년 사이 연평균 5.7% 성장 전망

- IT, BT, NT 등 기술접목으로 신개념의 의료기기 시장이 급성장할 전망이다

* ICT 융합의료기기 시장규모: ('13) 177억불→('18) 630억불(연평균 19.8% 증가, 산업부 “바이오헬스미래신산업육성전략”(2015)

- 세계 최고 수준의 의료 인력 및 기술*, 건강보험제도 및 선진 의료시스템** 등 보건산업 발전에 유리한 조건 보유

* 5년 암생존률: 한국 69.4%('08-'13) > 미국 66.5%('05-'11)

** 효과적인 의료시스템 운영 국가: 한국 5위/55개국 ('15년, 블룸버그)

□ 우리나라도 국민건강과 의료산업 발전을 위한 범부처 전략 마련 및 정부주도로 강력한 정책을 추진 중임

○ (투자) 생명·보건의료분야 투자는 정부R&D 대비 높은 증가율을 가짐

- 생명·보건의료분야 R&D 투자('13)는 1조 9,952억 원으로 정부 R&D 총투자의 12.8%, 최근 5년 간('09~'13) 연평균 9.0% 증가

* '09~'13년 정부R&D 연평균 증가율은 8.3%

- **(주요 정책)** 보건의료산업의 중요성이 부각되면서 최근 의약품·의료기기 등에 대한 범부처 대책 수립이 활발히 진행되고 있음
 - 보건산업 종합발전전략('16.9)* 국가전략 프로젝트('16.8)**, 범부처 신약개발사업('09~'20), 의료기기산업 중장기 발전계획('14~'18), 보건의료기술육성기본계획('13~'17), 1차 제약산업육성·지원 5개년 종합계획('13~'17) 등 수립·추진 중
 - * 의료·ICT·BT 등 융합 관점에서 보건산업의 중요성이 강조되는 가운데 분절적 대책을 넘어 보건산업 전반을 조망하는 최초의 종합계획
 - ** 새로운 성장동력 발굴과 국민 삶의 질 제고를 위한 9대 국가전략프로젝트 중 삶의 질 향상을 위한 정밀의료, 바이오 신약 등 2개 과제 포함됨

□ **세계 주요국들은 경쟁적으로 첨단의료 분야 R&D 투자를 확대하며 세계 시장에서 주도권을 확보하기 위하여 경쟁을 가속화하고 있음**

- **(미국)** 첨단의료 분야 정부 R&D투자는 보건후생부(DHHS)와 국립보건연구원(NIH), 기타 프로그램 등을 통해 확대되고 있음
 - 보건후생부 연구개발 예산은 310억불(약 37.2조원), 연방정부 R&D 예산의 22.5% 점유('15년)
 - 국립보건연구원 연구개발 예산은 295억불(약 35.4조원)
 - * 'NIH 치료 혁신 기금(NIH and Cures Innovation Fund)'을 신설하고 5년 동안('16~'20) 매년 18.6억불씩 적립 예정
- **(EU)** 신 성장동력 정책사업인 'Horizon 2020('14~'20)*에서 첨단의료 분야를 우선 지원 분야로 선정
 - '14~'15년 첨단의료 분야 약 34억 5천만 유로(한화 약 5조원) 지원 및 바이오 분야 약 38억 유로(한화 약 5조 6천억원) 지원
 - * 7년간 770억 유로(한화 약 113조 원) 투자, 공공·민간 자금을 결합한 혁신투자 패키지 활용
- **(일본)** '14년 의료산업을 국가 성장 전략의 핵심으로 선포, 전 각료가 참여하는 '건강의료전략추진본부' 설치
 - 관계부처에서 총 1,000억 엔(한화 약 1조원 규모) 예산을 이관
- **(중국)** 첨단의료 인프라 구축, 의료기술 제고 등을 목적으로 외국 자본이 자유롭게 투자할 수 있는 의료특구를 조성하고 이를 확대 중
 - 인허가 간소화, 토지가격 인하, R&D 유치 우대 등의 조건을 제공하고 첨단의료특구, 자유무역지구 등 다양한 형태로 조성

- 각 지방 성(省) 정부에서 허가하는 의료특구 외에 최근 중앙정부 국무원 주도의 국가급 신구(新區) 지정이 확대되고 있음
- (싱가포르) 바이오산업을 핵심으로 하는 15년 장기 경제정책 수립('01)
 - 세계적인 바이오허브 구축을 목표로 원노스 조성
 - * 면적 총 200 ha, 약 20년간 10조원 투입('01~'20), 바이오인포매틱스(Bioinformatics) 시스템 등 구비
 - 싱가포르에 들어오는 해외 스타트업 창업가들에게 EnterPass라는 별도 취업비자 발급

□ 의료 패러다임이 “치료” 중심에서 “예방·관리” 중심으로 바뀜에 따라, 의료 고도화 및 다양화가 요구됨

- 높은 수준의 국내 의료기술과 최근 급성장 중인 과학기술의 결합으로 개인맞춤형 정밀의료 시대 가시화
- 맞춤치료는 기존 표준적·경험적 치료 대비 효과를 높이고 부작용과 의료비를 줄이는 대안으로 부상
- 고령화·만성질환에 따른 의료비 증가는 의료시스템의 지속가능성을 위협하고 있으므로 예방 및 맞춤치료를 통한 재정부담 완화가 시급함

제2절 바이오클러스터 사례

1. 해외 사례

□ 미국 휴스턴 메디컬 클러스터(Houston Medical Cluster)

- 휴스턴 메디컬 클러스터는 텍사스메디컬센터(Texas Medical Center : TMC)를 중심으로 암과 심혈관질환 분야에 특화된 의료서비스 및 관련 연구개발 경쟁력을 보유한 세계 최대의 첨단의료클러스터임
- M. D. Anderson Cancer Center를 중심으로 Rice 대학교 등 인근 대학으로부터 약대·의학센터의 확장·의과학회의 휴스턴 이전 등을 통해 의료클러스터가 자생적으로 발생하였음
- 지역 내에서 연구개발 역량을 보유하고 있는 대학의 다양한 연구개발분야가 M. D. Anderson 병원 의료분야와 융합하여 시너지 창출하고 있음
- 의약 및 바이오산업의 집적은 텍사스메디컬센터를 중심으로 이루어지고 있으며, 이는 연관 산업의 성장을 유도하고 있음

- 휴스턴 메디컬 클러스터의 핵심주체는 M. D. Anderson Cancer Center, 텍사스심장연구소(Texas Heart Institute: THI), Tanox사 등임
- 휴스턴 메디컬 클러스터는 대학/연구소, 병원, 지역사회 간의 유기적 커넥트 및 네트워크 구성을 통한 연계 강화로 첨단의료산업분야의 부가가치를 창출하고 있으며, 첨단의료산업 관련 인력을 활용하는데 그치지 않고 우수인력의 유입을 유도함

□ 미국 보스턴 메디컬 클러스터(Boston Medical Cluster)

- 미국 보스턴 메디컬 클러스터(Boston Medical Cluster)는 Harvard·MIT·Boston 대학 등 유수의 대학교, 메사추세츠 종합병원 등 세계 최고 수준의 병원이 입지하고 있어 메사추세츠주 Genetown 클러스터의 발전을 선도하고 있음
- 보스턴 메디컬 클러스터의 경쟁력은 세계 최고 수준의 대학을 중심으로 배출되는 벤처기업, 혁신적인 연구성과를 흡수하기 위하여 진출하는 다국적 거대 의약기업, 이를 뒷받침하는 바이오벤처캐피탈의 투자로부터 창출되고 있음
- 보스턴 지역 내 MIT/Harvard/Hospitals consortium인 CIMIT를 통해 정부 등 각 기관에서의 연구자금 조달 및 배분, 중개연구 협력, 지식재산권·규제 및 임상관련 문제, 국제협력 등에 대한 협력을 연계하고 있음
- 하버드 의과대학, 메사추세츠 종합병원, 메사추세츠공과대학(MIT), 노바티스생의학연구소(Novartis Institute for Biomedical Research: NIBR), 다국적 의약기업 연구소 및 핵심 벤처기업 등이 핵심적 주체임
- 보스턴 메디컬 클러스터는 연구성과물이 창업, 기술이전, 라이선싱으로 연계되어 상업화가 활성화되어 있음
- 특히, 창업 및 기술이전 등 연구개발성과의 사업화를 지원하기 위하여 대학 내에 지원 시스템을 완비하고 있음

□ 미국 샌디에고 바이오클러스터(San Diego Biocluster)

- 미국 샌디에고 바이오클러스터는 캘리포니아 대학의 샌디에고 캠퍼스(UC San Diego : UCSD)를 구심점으로 발생·성장하고 있음
- 샌디에고 바이오클러스터는 샌프란시스코 연안지역, 보스턴 바이오클러스터와 더불어 미국 3대 바이오클러스터로 평가받고 있음
- 샌디에고 바이오클러스터의 형성은 샌프란시스코 중심의 북부 캘리포니아 바이오클러스터(일명 Biotech Bay*) 발전과 연관되어 있음

* Biotech Bay는 풍부한 벤처자금, 기업지원 인프라, 스탠포드 대학교 등 세계 수준의 대학을 중심으로 1970년대 말부터 형성되었으며, 세계 최대의 바이오클러스터임. 1990년대 이후 IT 경쟁력을 기반으로 형성된 북부 캘리포니아 실리콘벨리는 BT 분야에서도

스탠포드 대학교를 중심으로 바이오클러스터를 구축함

- 스크립스연구소(Scripps Research Institute), 솔크연구소(Salk Institute)와 UCSD가 클러스터를 이끄는 핵심지식 창출기관임
 - 샌디에고 바이오클러스터는 세계적인 수준의 연구기관이 집적되어 있고, 이를 바탕으로 네트워크의 활성화가 이루어짐으로써 우수인력과 기관을 유인하고, 암묵적 지식의 교환을 촉진함
 - UCSD Connect*, BICOM과 같은 조직이 연구자와 기업 벤처자본 및 강조 비즈니스 서비스 공급자 사이의 가교역할을 함으로써 첨단기술이전과 상업화 및 서비스 공급자에 대한 다양한 교육 등을 제공하여 샌디에고 바이오클러스터의 구심점으로 작용함
- * UCSD Connect는 신규 기업에 대한 법률자문, 특허권 보호, 투자자 유치 및 자문 등 연구자와 기업 그리고 벤처자본 사이의 가교역할을 수행함

<표 2-2> 미국 UCSD Connect의 주요 프로그램

Gateway programs	Capital Formation	Recognition programs	Innovation Policy
<ul style="list-style-type: none"> · Springboard · Front Door · Frontiers in Science · Frontiers in Technology 	<ul style="list-style-type: none"> · Financial Forum · Venture Capital · Angel Financing 	<ul style="list-style-type: none"> · Most Innovative Product · Hall of Fame · CONNECT Newsletter Directory 	<ul style="list-style-type: none"> · H-1B Visas · Stock Options Exp. · Pharmaceutical Import. · Stem Cells

□ 일본 고베의료산업단지

- 일본은 침체된 산업의 부흥과 고령화에 대비한 의료복지관련 서비스 질의 향상을 위해 고베의료산업도시를 구상, 고베 앞바다의 포트아일랜드(Port Island)위에 의료관련 산업의 클러스터를 형성하고자 함
 - 고베시, 효고현, 민간기업 등이 각각 출연하여 (재)첨단의료진흥재단을 설립하고, 첨단의료센터와 이화학연구소의 발생재생과학종합연구센터가 입지함으로써 본격적인 추진이 이루어짐
 - 고베의료산업도시의 주요 기능은 연구개발·사업화 지원·인력양성 기능으로 선정됨
- * 연구개발부문의 경우 첨단의료센터 등에서 임상연구 지원·재생의료 및 의료기기 연구개발을 수행하고, 사업화 지원은 고베바이오메디컬창조센터 등에서 수행하고 있음
- 고베의료산업도시는 간사이 광역클러스터의 하나로 선정되었으며, 특히 '재생의학

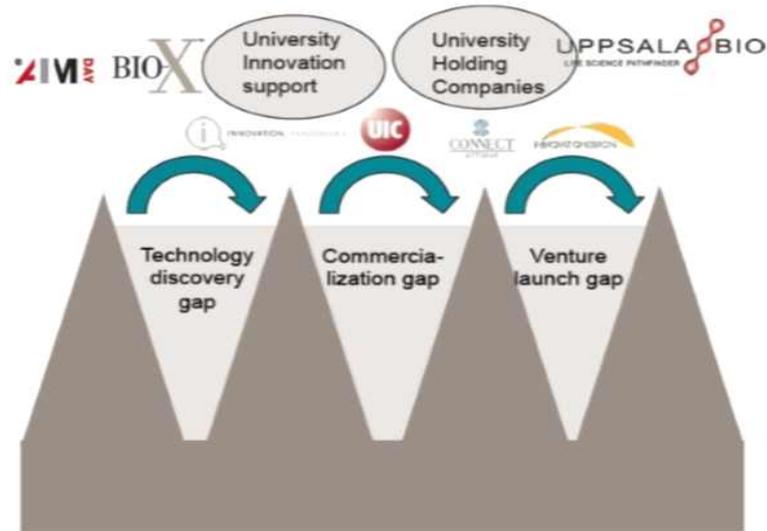
등 첨단의료클러스터 형성을 위한 전환 연구'에 특화된 지식 클러스터라고 할 수 있음

- 일본은 간사이 지역 복합 클러스터 (Kansai Tissue Engineering Initiative: kTi)를 추진함으로써, 자생적으로 구축된 재생의학의 산·학·연 협력과 의료시스템의 고도화 및 집적화를 통해 지역경제를 견인하고자 함
- kTi는 재생의학 관련 대학교·의료기관·연구센터·기업이 복합적인 연구 및 진료서비스를 시행하여 비즈니스 모델을 창출하고 있으며, 특히 중개연구로 특화하여 재생의학 전문단지를 조성하고 바이오 비즈니스를 추진하고 있음

□ 스웨덴 옥살라 바이오메디컬 클러스터

- 스톡홀름-옥살라 지역은 스웨덴 경제·상업의 중심지로서 전체인구의 6분의 1을 수용하고 있으며, 전체 R&D의 50% 이상을 담당하고 있음
- 현재 스웨덴 전체 바이오관련기업 20%가 옥살라에 집적되어 있음
 - * 150개 바이오 기업에서 약 4,300명을 고용하고 있으며, 관련 타 분야 기업까지 포함할 경우 22,000명 이상이 고용되어 있음
- 스웨덴 농업과학대학(Swedish University of Agricultural Science), 옥살라 대학(Uppsala University), 옥살라대학의 옥살라바이오메디컬센터(Uppsala Biomedical Center: BMC) 사이의 활발한 연구교류를 통해 지역 내 신규기업의 기술지원이 가능하고 이를 통한 스핀오프가 활성화되며, 대학을 중심으로 공공연구기관이 옥살라에 입지하게 되어 결과적으로 기존의 대학·연구소들과 함께 자생적인 클러스터를 형성하는 원동력이 됨
- 옥살라 지역의 발전은 대학, 기업 및 지역사회와의 긴밀한 협력에 의한 결과이며, 특히 산·관·학·연 등 각 관련 주체간의 협력을 촉진하는 전문화된 STUNS가 협력적 네트워크의 중심으로 활동하고 있음
- 옥살라는 클러스터의 장기발전대책으로 옥살라대학과 스웨덴 농업과학대학 사이에 약 150개의 기업과 관련조직이 위치한 스웨덴 최대 바이오산업 메카인 옥살라사이언스파크(Uppsala Science Park)*를 조성함
 - * 옥살라사이언스 파크는 지역 내의 대학, 기업 및 상공회의소와 지방정부 등이 공동으로 설립한 STUNS이 운영하며, STUNS는 지역 내 특정기업이나 대학 등이 단독으로 수행할 수 없는 프로젝트를 맡아 산·관·학·연 등 관련 주체간의 협력을 촉진하는 전문화 기관임
- 2002년 지역경제에서 생명과학의 육성을 위해 시작한 Uppsala Bio 프로젝트는 클러스터의 소통 네트워크 운영, 교육 및 장기 Competence needs 등의 기능을 수행하고, Open Innovation을 위한 Bio-X 프로그램을 운영함

[그림 2-1] 스웨덴 STUNS 프로젝트의 Bio-X 역할



□ 해외 바이오 클러스터 시사점

- 해외의 바이오 클러스터는 오랜 기간에 걸친 자생적으로 클러스터 생성과 성장이 이루어져 왔으며, 대학 등 중심 혁신주체의 핵심역량을 기반으로 한 특정분야에 특화된 성격을 띠
- 지역을 중심으로 발전해 왔기 때문에 중앙정부에서의 적극적인 지원을 받지 못하여 하드웨어적 인프라 보다는 주로 지역 내의 네트워크에 의하여 연계가 이루어 짐

2. 국내 사례

□ 홍릉 바이오 의료 클러스터

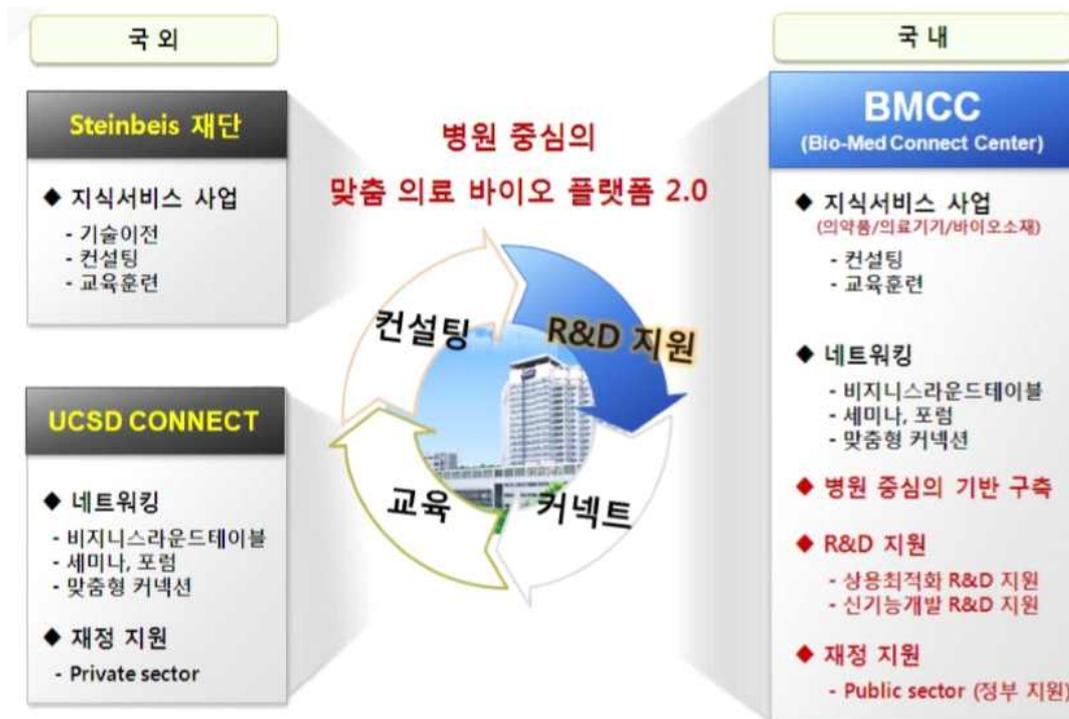
- 홍릉 지역을 중심으로 가능한 특허·원천기술이 다량보유하고 있는 연구소·대학·기업이 위치하고 있음에 따라 바이오·의료 연구개발 및 기술사업화의 기회가 풍부함
- 홍릉단지의 과학기술을 기반으로 지역경제 활성화에 기여하고, 미래사회를 준비할 수 있는 홍릉 바이오·의료 R&D 거점을 조성함
- 조성방향
 - ① 사용자(R&D 입주기업, 지역주민) 중심의 개방적인 가변공간 조성
 - ② R&D 입주기업의 특성에 맞춘 전기·기계설비 시공 및 연구·장비실 안전보장
 - ③ 역사적·친환경적인 공간조성
- R&D 지원*, 바이오·의료 산업지원**, 지역협력(시민친화)***를 중심으로 조성

- * ① 홍릉 인근 연구기관·병원 등과 연계하여 사업화가 가능한 스타트업, 우수선도기업 유치 및 맞춤형 지원, ②공용장비 등 인프라 구축을 통한 기업 R&D 지원기능 강화
- **① 산학연 협력을 위한 컨트럴 타워 구축 및 네트워크 시스템 구현, ②소기업, 신생기업 중심의 바이오·의료 창업 프로그램 지원
- ***① 주민편의 및 접근성 개선을 위해 주민편의시설 마련, ②지역에 필요한 소통장소 등 열린 공간으로 기획·설계, ③옥상 및 잔디광장 연계, 편의·활용 공간 확장, ④지역주민이 참여 가능한 프로그램 운영 지원 등

□ 삼성서울병원 바이오-의료 커넥트 센터

- 삼성서울병원 바이오-의료 커넥트 센터는 맞춤형료 Bio 2.0 플랫폼 구축과 한국형 바이오-의료 플랫폼의 구축을 목표로 함
- 바이오-의료 커넥트 센터(BioMed Connect Center: BMCC)는 지식경제부 기술혁신사업의 일환으로 바이오·의료제품의 성공적인 시장 진입과 의료기관과 산·학·연 간 양방향 네트워크를 통해 체계적인 중개연구를 수행할 수 있는 인프라 구축을 위하여 설립됨

[그림 2-2] 한국형 바이오-의료 플랫폼의 구축개요



- 친기업적인 상용화 지원 시스템(독일의 슈타인바이즈재단, 미국 UCSD Connect)의 장점을 벤치마킹하여 의료기관을 중심으로 제품을 연구개발하는 기업과 대학·연구소·상용화에 필요한 다양한 분야의 전문인력으로 구성된 자문위원회가 컨소시엄 형태로 참여함

- 사업의 운영은 총괄을 통해 3개의 세부과제들이 유기적으로 연결되어 상용화 단계에 이르는 전 연구개발 과정을 체계적으로 수행할 수 있도록 추진됨
 - * 세부과제는 커넥트 컨설팅 플랫폼(제 1세부과제), 상용 최적화 플랫폼(제 2세부과제), 신기능 연구 플랫폼(제 3세부과제)임
- 센터는 ‘의료기관 중심의 맞춤형 컨설팅(On-Demand 컨설팅), 교육, 커넥트(네트워킹), R&D 지원(In-Depth 컨설팅)’이라는 4개의 부문으로 구성됨
- 센터의 운영의 방향
 - ① 상임위원회 운영 및 관리를 통한 세부과제 연계 추진 및 성과 도출 유도,
 - ② 대외 홍보 전략의 구체화
 - ③ 전문성과 다양성 확대를 위한 대외협력기관 구축
 - ④ 내부역량 강화 교육 실시
- 부분적으로 전개되어 온 기업-병원 간 협력을 탈피하고 국내 기업-병원간의 협력적 네트워크를 구축함
- 전문의료진을 주축으로 기초과학, 특허, 인허가, 법률, 비즈니스 관련 전문가들이 바이오-의료제품을 개발하는 기업을 전방위적(컨설팅, 교육, 네트워킹)으로 지원한다는 의의를 지님

□ 서울 아산병원 인프라

- 서울 아산병원은 국내 최대 규모의 병원으로 연간 5만 9천여 건의 고난도 수술이 이루어지고 있으며, 이를 기반으로 우수 산·학·연 기관과의 공동연구를 통해 세계적인 바이오메디컬러스터로 발돋움하고자 노력하고 있으며, 첨단의료복합단지로 발전시키기 위한 전략으로 연계하고 있음
- 구체적으로 산학연 공동연구 인프라 구축과 의약-의료기기업계 지원 프로그램을 운영하고 있음
- 인프라 및 지원 프로그램은 우수 산·학·연 기관과 긴밀한 협력관계 구축과 공동연구 수행을 통해 생명과학분야에 대한 발전을 추구하고, 연구영역의 확대를 통한 공동의 성과 달성을 위해 입주한 산학협력기업에 연구시설 및 공간을 제공하는 것임
- 더불어 아산생명과학연구원에서 첨단연구의 기반이 될 수 있는 의생명연구소(기초연구)와 임상의학연구소를 운영함
- 아산생명과학연구원은 주로 암의 진단과 치료제 개발 연구를 비롯해 뇌졸중·치매 등 인간 노화의 포괄적 연구를 수행 할 뇌신경 분야, 비만과 당뇨병 연구를 주축으로 하는 대사질환 연구뿐만 아니라 첨단 분자영상 연구와 유전체 분석연구를 수행할 계획임

- 의약-의료기기업계 지원 프로그램은 보건복지부의 지원을 통해 글로벌 임상시험센터·선도형 암연구사업단(IICR)·항암선도기술개발지원센터 등을 운영 중이며, 자체적인 프로그램으로 PRISM(비임상-초기임상 자문 프로그램)을 운영하고 있음
- 서울아산병원의 프로그램은 아산병원이 주도하여 자체적으로 생명과학분야의 산학협력기업을 유치·집적하였으며, 기 보유 비임상 및 임상역량을 활용하여 기업과 병원의 협력을 추진함
- 특히, 우수 산학·연 기관과의 공동연구를 통해 세계적인 바이오메디클러스터 및 첨단의료복합단지로 성장하기 위한 노력의 일환이라는 점에서 특징이 있음

□ 한국 파스퇴르 연구소 인프라

- 프랑스 파스퇴르연구소의 첨단 연구성과, 연구기법 및 노하우 등을 IT 및 NT 기술과 결합하여 상대적으로 취약한 국내 신약개발 연구역량을 세계적 수준으로 격상시키기 위한 목적으로 유치함
- 국내외 우수 연구기관과의 전략적 제휴 등을 통해 BT 분야의 국가적 첨단 연구역량을 확보하고 기술혁신을 선도하려는 목적을 지녔으며, 기초연구 성과를 신약개발로 촉진시키는 첨단 중개연구역량 구축으로 신약개발의 글로벌 중개연구기지로 성장을 추진함
- 한국 파스퇴르 연구소는 핵심응용기술, 신약탐색/개발, 생물학 등 3개 분야 18개 연구팀이 기능별 연구 프로그램을 통합적으로 연구함으로써 융합형 연구체제를 운영함
- 주요 연구내용

① 모토: "Genome to Drug & Drug to Genome"

결핵, 간염과 같은 한국 호발성 질환과 에이즈, 말라리아 등 인류 공중보건을 위협하는 주요 질병에 대한 신약개발 연구추진 및 질병 관련 유전자 정보탐색

② 유전체에서 신약개발까지 전 방향 연구 수행

프랑스 및 유럽의 생물학적 첨단기초연구성과 및 연구기법 활용을 통해 단기간 신약개발을 연계·촉진할 수 있는 Target Free 방식의 초고속 대용량 약효검색 및 각종 시각화검색 플랫폼을 구축하여 상용화를 위한 신약개발단계의 시간 및 비용절감 효과 추구

③ 신약에서 유전체 연구로 역방향 연구 병행 추진

전 방향 연구결과를 토대로 인간 유전자 기반의 첨단시각화 분석기술을 적용, 질병발현과 감염에 관련된 특정 유전자를 규명하고, 새로운 약효작용점(target)을 발굴하는 등 질환별 치료제 개발연구의 원천기술 확보를 추진함. 이를 통해 아직 밝혀지지 않은 새로운 질병 타겟 발굴 연구로 기초-응용연구 간 근접성의 극대화 추진

- 한국정부와 프랑스 파스퇴르연구소의 협력에 의해 설립된 한국 파스퇴르 연구소는 중개연구에 특화된 연구개발을 수행하고 있음
- 또한, 감염성 질환관련 신규 치료제를 개발하는 바이오 벤처회사인 큐리언트를 설립하여 결핵 및 에이즈 관련 치료 후보물질에 대한 비임상실험을 진행 중이며, 상용화에 필요한 투자를 유치함

□ 국내 바이오 클러스터 시사점

- 국내의 바이오 클러스터는 정부주도로 비교적 짧은 기간에 생성되고 성장해 왔기 때문에 각 클러스터의 연관 분야는 의료기기, 스마트 IT융합, 창업 등 특정한 분야에 치우쳐 있으며, 첩복단지와 같이 통합적인 인프라를 제공하지는 못함

제3절 첩복단지 내외부 인터뷰

1. 첩복단지 내부 인터뷰

□ 인터뷰 개요

- 제목 : 3차 종합계획 수립을 위한 첩복단지 이사장/센터장 인터뷰
- 일시 : 2016년 8월 18일~9월 27일
- 인터뷰 대상
 - (대구경북) 이재태 이사장, 윤석균 센터장(신약개발지원센터), 이상일 센터장(첨단의료기기개발지원센터), 김충용 센터장(실험동물센터), 김훈주 센터장(임상실험신약생산센터), 백동현 기획경영부장(기획경영부)
 - (오송) 선경 이사장, 이태규 센터장(신약개발지원센터), 현병화 센터장(실험동물센터), 방규호 센터장(임상시험신약생산), 강태건 부장(첨단의료기기개발지원센터), 차기원 부장, 이정진 부장(이상 신약개발지원센터)
- 주요 인터뷰 내용
 - ① 첩복단지 비전 및 임무
 - ② 첩복단지 활성화 방안(R&D, 기업지원, 인력양성, 인프라)
 - ③ 첩복단지 자립화 모델
 - ④ 제1,2차 종합계획성과와 반성

□ 인터뷰 결과

① 침복단지 비전 및 임무

- 침복단지 비전 및 임무는 민간의 개입이 어려운 죽음의 계곡(Death Valley) 영역을 지원하는 것으로, 기존의 기본계획에 따라 3차 종합계획의 발전전략 수립해야 함
 - 스타기업 육성을 발전전략으로, 나스닥 상장을 목표로 하여 세부 목표 수립이 필요하며, 현재의 정량적 목표는 이에 따른 부산물 수준임
- 재단 거버넌스와 관련하여 양 재단을 통합하는 것은 무의미하며, 재단을 분리한다면, 오송 재단 측은 산업진흥을 위해 제3섹터 사업 즉, private 섹터로, 대구경북 재단은 지자체와 밀접하게 제1 섹터*로 차별화 필요
 - * 출연연과 같은 공공섹터
 - 재단 거버넌스 통합·분리의 문제는 4차 종합계획에서 논의함이 바람직함
- 침복단지가 기본계획대로 추진이 안 되고 있으며, 역할에 대한 의문이 제기된 측면이 있으며 부처를 일원화하는 방안이 침복단지 운영 측면에서 효과적이라고 판단함
 - 부처가 일원화되면 연구개발 지원금 중 일부는 기존 목적대로 기업 공동연구를 지원하고 일부는 자립화 사업에 투자할 수 있을 것
- 침복단지 비전 및 임무는 자립화보다는 대한민국 의료산업 육성으로, 단지 본연의 “지원” 역할* 강조 필요
 - * 지원기업과 Partner 개념
- 침복단지는 기업에 대한 지원센터로서 기본계획 상의 비전과 전략 유지 강조
 - 또한, 계획된 예산 및 인력 축소에 따라 기설정된 정량적 목표의 현실화 필요
- 침복단지의 최종 목표는 기업지원형 R&D이며 이를 통한 비즈니스화라고 생각함
- 본 센터는 지원센터로서 자립화, 경제성과는 성격적으로 거리가 멀
- 타 실험동물센터와 차이점이라면, GMP(Good Manufacturing Practice) 보다는 Optimization에 가깝다는 점임
 - 타기관은 시험(test) 성격이라면 본 센터는 실험 성격임
- 현재 침복단지가 갖고 있는 거버넌스 문제에 관해 복지부 산하가 적합하다고 보며 국가 단위로 미래부, 산업통상부, 복지부 통합 연계가 적합하다고 봄

- 현재 정부가 첩복단지로부터 조금하게 성과를 요구하는 것이 문제라고 보며 정부를 상대로 한 적극적인 설득이 필요하다고 봄
- 첨단의료분야 R&D기반 기업지원 기관으로서 대한민국 첫번째 모델로서 지속적인 발전을 지원해주길 바람
- 의료기기센터의 기능은 ①R&D, ②시제품 생산 지원, ③ 의료기기 시험평가임
- R&D 분야는 현재 우수한 연구 인력들이 투입되어 좋은 성과가 예상됨
 - (예시) MIT 출신의 원숭이 뇌 실험에 관한 우리나라 최고의 권위자, 하버드 연구교수 출신의 초음파 대가, 캡슐을 통한 장촬영 연구, 카테타를 이용한 VR 수술 영상 연구 등
- 시제품 생산은 자립화와 관련해서 아웃소싱이 방안이 될 수 있음
- 이를 위해 산업부에서 R&D를 할 때, 시제품이나 시험평가를 첩복단지에서 하도록 조건을 두는 등 정책적인 지원이 필요함
 - 또한, 자체적인 생산이 어려운 경우 단지 주변 기업들과의 MOU를 통해 아웃소싱하는 시스템 준비 중임
- 시험평가 분야는 국내 의료기기 시장이 작아(1000억 미만) 국제시장진출이 필수적임. 이를 지원하기 위해 한국해외인증기구(KOLAS: Korea Laboratory Accreditation Scheme)에 국제 시험평가인증절차를 진행 중임
 - 센터 내에 국제 시험평가인증을 위한 GMP시설이 이미 대부분 갖춰져 있으며, 이를 통해 국내 최초 국제시험평가기관으로 발돋움 하고자 함
 - 현장평가까지 진행되었으며, 9월말에서 10월초 승인 예상됨
- 인력 부족 문제와 지원기관적 성격으로 인한 자립화 한계의 문제가 있으나, 센터 각 기능들이 계획대로 위와 같은 단계를 밟아간다면, 글로벌 리더로서의 역할을 할 수 있을 것임
- 첩복단지 정체성에 대해 지원기관이나 출연(연)이나, 공공성을 추구하느냐 수익을 추구하느냐, 기존의 틀에 따라 이원론으로 생각하는 경향이 있는데, 제3섹터로서 공공성을 추구하며 수익을 창출하는 기관으로의 새로운 틀을 정립할 필요가 있음

② 첩복단지 활성화방안

- 올해 규제가 해제돼 소규모 생산이 가능해지고 기타공공기관으로 편입되어 국정 감사 대상이 되는 등 변화가 있었으며 본연의 임무를 수행할 수 있도록 지속적으로

발전해나가기 위해서는 안정적 기반이 무엇보다 요구됨

- 침복단지 활성화 방안으로는 장비가동률 제고를 통한 단지 활성화를 위해 인력 충원이 필수적임
 - 해외 사례의 경우 거대 자본 및 경쟁력 있는 대학, 연구원, 대기업을 중심으로 형성된 클러스터로 현 재단 상황과 상이함
- 침복단지의 안정적 발전을 위해 필요한 것은 무엇보다 대내외 거버넌스 문제임
 - 다부처 사업을 효과적으로 운영하기 위한 방안과 이를 위해 내부적 거버넌스, 특히 본부와 각 센터와의 관계 문제가 체계적으로 수립될 필요가 있음
- 단지 활성화 방안에 관해서는 본 센터의 경우 주변에 관련 기업이 없어 단지 활성화 방안 강구는 사실상 어려움
 - 관련 산업이 현재 용인에서 다시 판교 쪽으로 옮겨가는 등 상위로 이동하는 추세이며 주변 지역에 산업이 없음
- 오송 침복단지의 경우도 본 산업 관련 대기업 중심이어서 대부분 대기업에서 독자적으로 운영하므로 단지의 활성화를 기대하기는 어려움
- 현재로서 본 센터에서 강구할 수 있는 활성화 방안은 다음과 같음
 - 임상시험센터와 신약개발지원센터의 네트워크를 통해 임상 및 시장이 선분석된 기초연구 지원 방안을 강구하여 후반부 성공률 제고
 - 센터 간 내부 협력 효율화를 위한 개별적 사업자등록 필요
 - 향후 바이오 특화된 오창 창조경제센터와 연계를 통해 회계 분석 및 경영 전략까지 포함된 창업 infrastructure 제공
 - 센터가 중심점이 되어 SPARK나 PBSS(Pharmaceutical BioScience Society)와 같은 국내외 의료산업 관계자 간 커뮤니케이션 유도
 - 글로벌침단사업을 통해 장기적으로 국내 신약개발의 컨트롤타워로서 본 센터의 위상 정립
- 현대 동물, 의료기기, 신약센터 간 연계하여 원숭이 뇌에 신약을 주입하는 공동연구를 구상 중이며, 향후 센터 간 연계가 지속적으로 이루어 질 것임
- 이동형 병원과 같은 대형 프로젝트를 통해 단지 활성화 가능할 것임
- 단지 내 병원-기업 상시 연계 플랫폼을 통해 병원과 기업을 연계하고, 병원 공간에 기업을 유치하여 공동 기술 개발을 지원하는 방안이 있음
- 침복단지 활성화를 위하여 5~10년 이내 도래할 장비 교체 주기를 대비한 2단계

고도화 작업 필요하며, 각 부처의 R&D비 증액 및 지원 인력 증원 필요

- 2차 계획까지의 목표 중 하나인 핵심인프라 구축은 성공적으로 추진된 것으로 보이나, 우수한 기업이나 인재를 유치하는 것은 미흡하다고 생각함. 우수한 기업이나 인재유치를 위하여는 정주여건을 획기적으로 개선하여야 함
- 첨복단지의 '지원' 역할을 중장기적으로 강조할 필요가 있으며 현재 셋업이 부족한 상태에서도 창출된 성과사례 등을 강조할 필요 있음
- 신약개발의 경우 TRL 앞선 것들은 초기 단계에서 IP 확보가 가능하므로 장기적으로 관점에서 큰 성과로 갈 것들을 고려해 성과 창출 생각해볼 수 있음
- 의료기기는 품목승인이 나면 바로 판매가 가능하므로 성과 도출에 신약보다 유리함
- 오송 첨복단지 동물실험센터의 경쟁력은 영상처리 시설을 갖추고 있다는 점으로 동물을 죽이지 않고 정확한 실험결과를 얻을 수 있는 장점을 보유하고 있음
- 현재 오송 첨복단지 동물실험센터에서 빠진 부분이 감염시험 부분인데 이 부분이 보충되면 공익성 추구하고 더불어 수익화가 가능함
- 감염시험 부분은 일반 기업이 갖추기 어려운 인프라로 공공부분이 갖춰야 하는 분야이고 국가 신약 부분에 많은 이바지를 할 수 있는 부분임
- 인력양성과 관련하여 오송첨복단지는 동물실험 목적 영상처리 시설을 갖추고 이미 장비를 갖추고 있는데, 이 시스템을 활용한 인력 양성사업으로 신규 수익을 창출할 수 있음
- 본 센터 입장에서 가장 재단에 요구하고 싶은 역할은 적극적인 홍보임
 - 벤처를 대상으로 한 적극적인 홍보를 통해 보다 많은 벤처가 본 생산센터를 찾아오도록 하는 전략 필요
- 현재 단지 내 수요는 전체 5% 정도로, 향후 3~4년까지는 내부적 시너지 만드는 단계라고 할 수 있음
- 단지에서 시너지 효과가 발생하기까지 보다 기간이 필요하며 이때까지 안정적인 운영이 필수적으로 필요함
- 현재 센터 운영의 어려움은 예산 제약으로 임계인력에 미치지 못하는 인력으로 운영되는 문제임

③ 침복단지 자립화 모델

- 본 센터는 '지원'기관으로 설립되었으며, 설립초기의 규정에 따르면 사실상 자립화할 수 있는 방안을 내기가 쉽지 않음
 - 회사에 투자해 로열티, 라이선스 등으로 수익 창출하는 방안의 모색이 가능하나, 그 결과로 지원센터가 R&D를 추진한다는 비난을 받게 되고 부처에서의 지원도 받지 못하게 될 여지가 있음
 - 신약개발에 대한 적극적인 개입으로 신약개발 성공 시 높은 수익을 기대해볼 수 있지만 신약개발을 수익화 하기에는 시간이 많이 소요됨
- 침복단지 자립화 모델에는 본부(사업화) 인력 채용을 통해 기존의 제조업 방식에서 벗어난 비즈니스 모델* 발굴 및 침단의료복합사업의 Set-up 노하우, 병원 수출 사업 등의 지식 사업 수출을 통한 수익사업이 있으며, 이외에도 project financing, KOICA 협력 등 다양한 fund source 발굴을 통해 자립도 제고 가능할 것
 - * (예시) 한미약품의 경우, 후보물질 판매로 수익, 구입한 회사 또한 주가 상승으로 수익
- 대구재단이 2015년부터 시범사업으로 시행하고 있는 병원-기업 커넥트 사업이 침복단지 수익사업으로 좋은 예라고 생각함
 - 병원-기업 커넥트 사업은 의료기기 기업을 최종소비자라고 할 수 있는 의사와 연결시켜 사업화 성공률을 높이는 사업으로 기업이 독자적으로 의사와 컨택하기가 쉽지 않기 때문에 침복단지 역할이 중요
 - 운영비 일부를 투자해 '15년 시범사업으로 시작
 - * '15년 8억 투자, 기업 수 24개 ⇨ '16년 9억 투자, 기업 수 34개(침복단지가 컨설팅 또는 위탁 수행)
 - * '15년 고객만족도 92.4점
 - 이와 같은 사업은 R&D 시스템을 바꾸는 시도이며 향후 병원에도 성과 분배가 될 수 있어야 보다 활성화 될 것
 - 현재 창업은 아직 없고, 향후 Joint-venture로 발전 가능 아이템 발굴 중
- 침복단지 기획·설립 당시 설정된 기업지원이라는 임무에 따르면 기관의 성격상 수익과 거리가 멀고 자립할 수 있는 여건과 맞지 않음
- 침복단지는 자립화 보다는 기업 유치가 단지의 가장 핵심적인 요소이나, 공동연구를 통한 profit sharing이나 공간 임대 사업을 통한 수익 창출이 가능
- 로열티, 라이선스, 후보물질 판매 등으로 수익을 창출하고자 할 경우 민간과 역할이 겹치는 문제에 관해서는 GLP(Good Laboratory Practice) 사업은 안하므로 문

제가 없다고 생각하며, 동물센터와 유기적 관계가 본 센터가 가진 강점 중 하나임

- 본 ‘****지원센터’는 명칭에서도 나타난 바와 같이 지원을 위주로 하는 센터인데 자립화를 요구하는 것은 논리에 맞지 않음. 그럼에도 불구하고 센터 차원에서 자립화 방안으로 벤처기업과 공동연구를 통해 기술을 개발하고, 이를 라이선싱하여 로열티를 받는 것을 제안함. 한미약품의 성공사례를 보면 가능하다고 판단되며 이러한 경우 수익구조는 센터로 이익 들어오고 재단에 간접비를 지불하는 방식으로 조율이 가능하다고 봄
- 자립화 방안을 실행하기 위해서는 현재의 법제도의 개선이 선행되어야 한다고 판단함
- 설립 후 현재까지 지원기관으로서 인프라구축, 기업지원, 연구개발 지원 등 본연의 역할은 잘 수행하고 있다고 생각함. 자립화모델을 수립하려면 민간기업과 유사한 전략을 수립하는 수밖에 없는데 센터로서는 한계가 있음
- 센터의 자립화모델을 요구하는 건 결국 민간 경쟁시장으로 진입하여 생존전략을 세워 추진하라는 의미로 해석할 수밖에 없음
- 자립화 방안에 관해서 본 센터는 ‘지원’기관으로 설립되었으며 사실상 자립화할 수 있는 방안 모두 막혀 있음
 - 부처 R&D 지원을 받고 있는데 연구결과로부터 산출되는 patents를 기업에 주도록 돼 있음
 - 회사에 투자해 로열티, 라이선스 등으로 수익 창출하는 방안을 모색 가능하나 지원센터가 R&D했다는 비난을 받게 되고 현재 수준의 부처 지원도 받지 못하게 될 수 있음
- 센터 차원에서 아이디어를 벤처, 스타트업과 공동연구를 통해 개발하여 로열티, 라이선스 창출하는 방안, 후보물질의 해외 판매 등을 모색하고 싶으며, 한미약품 사례로 기대 가능하다고 보고 이런 경우 센터로 이익 들어오고 재단에 간접비를 지불하는 방식으로 타협 가능하다고 봄
- 로열티, 라이선스에 의한 수익창출, 자립화 방안이 가능하다면, 사업화 주기를 고려했을 때 의료기기 쪽에서 먼저 가능할 것이며 이후 신약에서 가능하리라 예상함
- 의료기기와 신약 센터 간 시너지 효과 가능성에 관해서는 거의 없고 뇌 초음파 정도 가능함
- 본 센터의 지원 내용은 독성 검사 등으로 다른 곳과 차별점이라면 다른 곳은 테크니션이 수행한다면 본 센터는 Ph.d가 30% 비중으로 질 높은 서비스를 제공하고 있음

- 독성검사 연 2000여건, 전체 인원 70명 중 10명 위축, 60명 중 Ph.d 45명
- 그 밖에 본 센터는 전략분야로 4대 질환(암, 심장질환, 뇌혈관질환, 희귀난치성 질환)을 상정하고 센터 내 자회사를 운영하는 방안 또한 고려하고자 함
- 자립화 방안에 관해서는 기업 지원을 하는 입장에서 한계가 있음
- 벤처사 개발단계에서 지원하는 상황에서 벤처사 규모가 작기 때문에 제조방법과 품질관리(잘 만들어지느냐의 측면)에 대해 정보나 역량이 부족하고 여기서부터 지원하기 시작해 생산 들어가기까지 2달이 소요되며 따라서 많은 수의 생산이 불가능함
- 올해부터 상업용 생산도 가능하게 되었으며, 희귀약품 꾸준히 생산 가능하고 규모 많기 때문에 어느 정도 수익성 창출 가능
- 희귀약품이 현재 수입에 의존하며 안정적 공급이 안 되고 있는데 이를 생산할 경우 수익성과 공익성 모두 추구 가능
- “공공제약사”라는 해외 사례가 본 센터가 추구할 방향이라고 생각함
- 이러한 방향에서 인력양성 방안도 추구 필요
- 본 센터나 재단의 가장 현안은 내년도 예산 결정 등 외부 요인에 의한 존폐위기 상황이며 대외적 설득을 위한 자립화모델이 요구되는 상황임. 3차 종합계획에 현실성 있고 설득력 있는 자립화모델이 반영되지 않으면, 3차 종합계획이 정부부처에 받아들여지지 않는다는 현실을 직시해야 한다고 생각함
- 침복단지 기획·설립 당시 부여된 미션이 기업지원이라는 점을 고려하면, 상부기관의 자립화 요구에 대하여 내부적인 거부감이 존재할 수 있다는 것을 염두에 두어야 함
- 자립화는 센터의 성격상 힘든데 자립화 모델을 수립하라고 하면 제도적 뒷받침이 있어야함. 특별법으로 부분적으로 사업화가 가능해 졌지만 아직 미비함
- 재단은 특별법상으로 지원기관이라 자립화모델을 강구하는 것은 매우 힘들지만 본 센터에서는 몇 가지 방안을 제안할 수는 있음
- IND package(임상시험계획서)를 제공해주는 서비스를 통해 수익을 창출할 수 있음. 현재 여러 기업들이 이를 수행하는 비용으로 10억에서 30억을 지불하고 미국이나 프랑스에 서비스를 의뢰하는 현황임
- 6, 7단계, 전임상단계의 지원을 통한 Royalty 수입도 센터 독자적으로는 창출할 수 있음
- GMP 컨설팅 진행으로도 수익창출도 가능함. 지금까지는 추진하지 않았지만 이제는 시장이 형성되고 있다고 판단할 수 있음

- 재단 자체적으로 수익화 모델을 찾을 수 있는 노력이 필요함
- 예전과 같은 Top Down방식의 지배구조로는 더 이상 재단의 운영은 힘들다고 판단됨
- 재단본부와 센터와의 독립성강화로 각 기관의 자율성이 어느 정도 보장되어야 한다고 생각함
- 각 센터간의 조화가 가능하다면 cross-center로 연계된 사업을 추진하여 수익성을 높일 수 있음
- 신약, 의료기기 쪽은 성과 도출까지 기간 긴 반면, 생산, 동물센터는 단기성과 내는 곳이며, 정상가동한지 이제 2년이 지났음을 생각하면 지금까지 성과가 매우 크다고 생각함
- 최근 중외제약 IND Filing에 동물실험 센터가 지원을 해서 성과가 난 사례
- 신약 실험에 유효성, 안전성을 검사하게 되는데 각각 약에 대한 효과성 여부, 효과 있지만 독성 여부에 관한 실험으로 가이드라인 있으며 GLP 기준에 맞게 실험해주면 되는데 '15년 GLP 진입건수 2건 존재(임상실적)
- 자립화 방안과 관련하여 각 센터가 지금까지 한 부분, 해야 할 부분을 분석하여 센터별 수익모델을 생각할 필요가 있으며, 설계 시 센터 간의 '연계'가 수익극대화를 위하여 매우 중요하다고 생각함
- 신약센터에는 교육, 워크숍 활성화가 필요하며, 신약 packaging program이 부족함.
- 아이디어 단계에서 신약센터와 동물센터가 함께 글로벌 공동연구과제를 발굴하고 기술을 개발, 라이선싱하면 큰 기술료 수익을 올릴 수 있음
- 자립화를 위해 사업기회를 발굴할 수 있는 눈이 중요하며 본부에 마케팅 조직이 있어야 한다고 봄
- 단지 활성화 방안 중 하나로서 시험정보 공유 시스템에 관해서는 개인정보 문제로 시기상조임
- 일반정보는 알리미 기능을 통해 공개되고 기술정보는 아직 보호가 필요하며 단지 내 공유도 어려움
- 의료기기 센터는 ①R&D 기술이전 기술료, ②자체 R&D비 증액 및 이 중 관리·운영비를 이용하여 인건비 충당, ③시제품 생산 등의 방안을 통해 자립화가 어렵지 않을 것임
- 시제품 생산이나 시험 평가 부분의 경우 정부 R&D 프로그램과 연계시키는 정책적

지원을 통해 자립화 가능할 것으로 봄

- 국내 최대 규모의 전자파 테스트 chamber, 복합적인 영상장비(MRI, PET, X-Ray) 설치 등 지원을 통해 자립화할 수 있는 역량은 갖춰짐

④ 1,2차 종합계획성과와 반성

- 이전 기술개발에서부터 임상까지 1-2년 끌던 것을 한 달 만에 해결해준 사례 조사 필요
- 임상시험센터 베스티안 병원 1600억 민자 유치
- 선경 이사장 취임 이전 10%대였던 장비가동률을 40%대로 상승시킴
 - * 성과사례집 제작 시, 두 재단 분리 필요
- 첩복단지 성공 사례로는 크게 과제*와 도출된 기반기술** 등이 있음
 - * 중국 라이선스, 유한양행 및 제넥신 과제
 - * 단백질 질량 분석기 Lab 육성, 강원대 협력 '항체라이브러리' 구축
- 재단의 공공성 강조 필요, 기존 성과물에 대한 외부 인식 제고 필요
- 센터 내에서 연구개발, 제작, 평가의 단계별 지원 가능하여 개발 주기 단축*
 - * 심장제세동기 업그레이드(품질향상), 약물 흡수성 스텐트, 첨단 정형외과장비 품질 제고 등
- 센터에서 진행하는 과제들을 통해 엔지니어-의사 간 커뮤니케이션 및 기업-의사-투자자 간 네트워크를 촉진시켜 효과적인 기업 지원
 - * (예시) CU메디컬, 태웅 등
- Rental lab 운영을 통해 입주기업이 가장 좋은 조건으로 첨단의료장비 사용 가능하여 창업 연계 지원이 요긴함
- 첩복단지 내 각 센터별 장비가동률 조사 및 계산 기준 통일 필요
- 본 센터의 성과로 벤처 지원 건수가 대표적이라고 봄
- 기업이 본 센터를 이용해 성공사례를 도출했을 경우가 지원기관으로서 본 센터의 대표적인 성과라고 생각 봄
- 임상실험 약을 잘 만드느냐의 여부가 승인 여부에 영향을 미침
- 또한 임상실험 약을 만드는 과정의 제조방법과 품질관리가 신뢰성을 가져 약 성분 자체

만으로 승인 여부의 관건이 되도록 해야 함

- 임상실험에 들어갈 수 있겠다고 승인받는 사례가 초기단계 성공사례라고 할 수 있으며 작년 1건이 있었고 올해 20여건 중 몇 건이 나올 예정이며 이런 사례가 쌓여 여러 성과가 도출될 것으로 봄
- 여기에 관한 대내외 홍보가 절대적으로 필요함
- 대표적으로 최초의 기술이전 성과가 있음
- 기업과 공동기술개발을 통해 기존 제품의 성능을 월등히 제고시킨 혈액·링거액 주입장치가 있음
- 혈액·링거액 주입을 실시간 측정 및 모니터링 기능
- 기업 유치(종로 의료기기)

⑤ 기타 이슈 정리

[내부 인건비 책정 이슈]

- 운영비 외 예산으로 내부 인건비 책정이 안 되는 이슈 존재
- 법으로 규정된 것은 아니지만 현재 인건비를 정부로부터 지원 받고 있는 상황에서, 다른 정부 예산으로 인건비 책정을 하면 안 된 다는 인식이 있고, 부처 사업 담당 과장의 의견에 따라 계속 불허 중
- 첩복단지의 자립화를 위해 내부 인건비 책정 이슈는 매우 중요
- PBS 시행 시 연구원이 본인의 이익이 되는 사업을 추구해 큰 정책과 다른 방향으로 갈 가능성이 높고, 첩복단지는 기업 지원 기관인데 기업의 불만이나 부담이 증가할 가능성이 높음
- 현재 정부 지원 감소가 논의되는 상황에서 인건비 책정 이슈가 반드시 해결되어야 함

[기술소유권 이슈]

- 첩복단지는 기업지원이라는 공공성과 수익화·자립화 또한 동시에 추구
- 현재 첩복단지는 기술지원, 공동연구개발만 허용되고 있어 자체 수익창출에 한계가 있으며 자체 기술개발에 의한 기술소유권 확보허락을 요구하고 있음

[임상시험센터 활용 이슈]

- 현재 추진 중인 임상시험센터는 규모가 작아 1상만 가능하며 이로부터 기업이 얻는 이익이 상대적으로 작은 편임
- 이후 2, 3상 임상 시 기업 부담이 더 크게 되는데 1상을 침복단지에서 했을 경우, 2, 3 임상 시 혜택을 주는 방안 고려해볼 수 있음
- 1상에서 한국만 할 수 있는 특별한 것, 예를 들어 한국사회의 특징인 노령화에 관한 신약, 한방과 양방의 결합을 통한 합성신약 개발, 공공제약 등을 구상하면 좋을 것임
- 구체적인 아이템 5개 정도 선정 후 국가 규모의 아젠다로 개발하여, '국민건강 및 수익성 확보'를 동시에 달성할 수 있기를 바램

[법·제도 이슈]

- 침복단지 땅의 경우 대구시로부터 LH가 구입하여 투자심의회 승인 거쳐 배분되고 있으며 주변 제약사 수가 절대적으로 부족하다는 것이 기업유치 등에 있어 불리한 상황임
- 관련 규제 문제에 관해, 동물보호법, 실험보호법 등의 지배를 받고 있으며, 수의학 대학이 한 도에 하나로 희귀성이 존재하는 만큼, 실험동물 관련 위원회를 결성하여 침복단지 캠퍼스 내 모든 처리가 가능하도록 해주는 법안이 조성되어 내부 협력사업의 도모가 추진되었으면 함
- 또한 항정신성의약품 지원 시 연구자별로 보급돼 사용처 기록 등 애로사항이 존재하는데 이와 같이 얽혀있는 법 문제 등이 단지 내에서 해결되었으면 함

[침복단지 정체성 관련 이슈]

- 침복단지와 기존의 유사 클러스터와의 차별성이 무엇인가에 관한 논의는 계속 제기되어 왔으나, 이에 대한 명확한 답변을 하지 못하고 있는 실정임
- 이러한 침복단지의 정체성 및 포지셔닝과 관련되어 인터뷰에서 제기된 이슈들과 개선방향을 아래의 표에 정리하여 나타냄

<표 2-3> 침복단지 정체성 관련 쟁점 및 개선방향

쟁점	개선 방향	근거
공공성 vs 수익성(효율성)	공공성/수익성 동시달성과제 기획	침복단지는 국가단위 사업 (국가신성장동력, 국민보건, 건강사회..)
중앙정부 vs 지자체	중앙정부/지자체 협력	국가 단위 뿐 아니라 지역의 발전복지와 연계 필요
단일화 vs 특성화	단일화(일부 특성화)	생태계가 최적화되어야 시너지 창출
공공기관 vs 민영화	공공기관(일부 민영화)	침복단지의 지속적 발전을 위하여 다양한 기능역할 검토 필요
복지부 vs 미래부/산업부	거버넌스 효율화·중심역할 부처	첨단의료 중심으로 산업패러다임 전환
연구 vs 사업화	First-Mover BM도출 및 실행	글로벌 역할 강화 글로벌 협력 네트워크 참여
재단 vs 단지	단지최적화 및 확장	생태계가 최적화되어야 시너지 창출
단지 정착완료 vs 정착중	정착 시점 유예	정착중인 시설·장비·인력 존재
R&D 지원 분산 vs 단일화	단일화	다부처 매칭사업

2. 침복단지 우수기업 인터뷰

- (인터뷰 목적) 침복단지와의 교류 및 협력을 성공적으로 수행하고 있는 기업을 심층적으로 인터뷰함으로써, 협력우수 사례를 발굴하여 홍보하고 침복단지의 발전을 위한 아이디어를 도출하는데 목적이 있음
 - 따라서, 침복단지 협력 전후 기업경영, 연구개발 상의 차이점과 침복단지와의 협력으로 인한 향후 기업발전에 대한 비전의 확대여부, 침복단지 발전방향 등에 초점을 맞추어 인터뷰함
 - (인터뷰 기업 및 면담자) 티이바이오스 정도선 대표(오송), 파맵신 이완섭 연구소장(오송), 메디툴립 김용환 연구개발팀장(오송), 메디톡스 김선택 수석연구원(오송), 제이시스메디칼 이수건 이사(대경), 엔도비전 정민호 대표(대경), 알테오젠 김규완

이사(대경), 초이스테크놀로지 최순필 대표(대경)

2.1. (주)티이바이오스(오송)

□ 회사 개요

- 2009년 회사설립, 2014년 침복단지 입주, 2019년 코스닥 상장 목표
- (주)티이바이오스는 Tissue Engineering(조직공학) 분야의 최첨단 기술을 보유한 기업으로서 환자의 손상된 신체, 장기 및 세포 조직의 치유 및 재생을 위한 의료기술의 개발상용화(Translational research) 전문기업임
 - 주요 제품 : 인공각막(C-Clear), 연골재생용 지지체, 줄기세포배양액 화장품, 천연물 소재 의약품(주름방지제), 면역세포 보관사업
- 주요 추진 프로젝트
 - 3천억 규모의 글로벌 재생세포치료 연구중심 병원(200 병상규모) 건립 추진 중
 - 세포보관 GMP, 세포치료제 GMP, 의료기기 GMP, 진단검사센터
 - 프로젝트에 두바이, 중국 301, 녹십자 참여 중
 - 항암면역연구회 설립 예정

[그림 2-3] 티이바이오스 인공각막 제품 특징



□ 침복단지와의 협력 사항

- 인공각막 제조기술 지원
 - 타 기관에서는 지원을 받을 수 없는 인공각막용 비구면 DLC(Diamond-Like Carbon) coating 금형설계 및 제작 지원받음
 - 인공각막을 양산할 수 있는 자동화 시스템 공동개발
 - 인공각막 판매를 위한 임상 전 동물 실험
 - 단지 내 식약처 허가도우미 제도의 혜택으로 허가기간 단축
- 침복단지 내 부지 확보
 - 현재 2 천여 평 연구소 부지를 확보하였으며, 향후 외투지역에 임상병원을 포함하는 비즈니스 구현을 위하여 추가 부지를 확보할 계획임
 - 외투지역이기 때문에 외국자본을 수월하게 유치할 수 있는 장점을 가지고 있으나, 산단공에서 외투지역을 해제하려고 하는 움직임이 있어 우려가 됨
 - 충청도에서 산단공과 접촉하여 외투지역 유지를 위해 힘써 주기 바람

□ 침복단지에 바라는 점

- 세포치료 연구중심병원을 건립하기 위해서는 복지부의 병원설립 허가, 충청도/산단공의 외투지역 유지 결정, 식약처의 인증지원, 침복단지의 센터연계 지원 등이 필요함
- 침복단지가 중앙정부, 지자체, 대학 등 생태계 내의 혁신주체 들을 통합하여 새로운 비즈니스를 창출할 수 있는 중심축의 역할을 감당해 주기 바람

□ 인터뷰 시사점

- 침복단지에서 입주기업의 회사비전을 공유하여 동반성장의 기회로 활용하기 바람
 - 티이바이오스의 재생세포치료병원 건립 프로젝트는 성공 시, 단지전체 생태계의 최적화에 도움을 둘 수 있으므로 단지 및 지자체에서 적극적으로 검토하여 지원할 것을 제안함
 - 엄격한 선정기준을 정하여 침복단지패밀리기업(가칭)으로 지정하고, 집중적으로 지원하여 글로벌 바이오 스타로 육성시키는 프로그램 운영을 제안함. 향후, 성공기업이 자

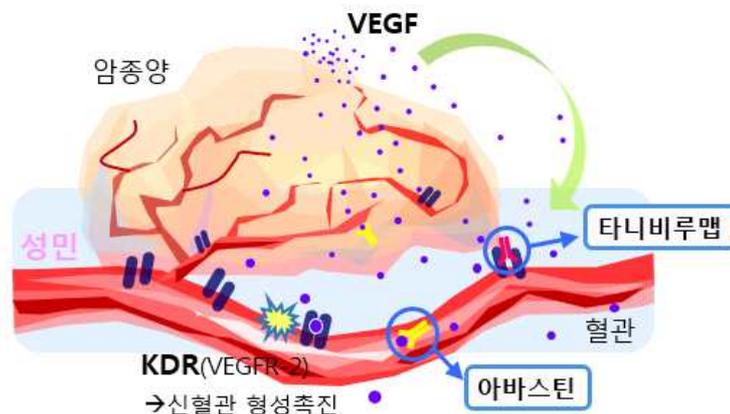
- 발적으로 Endowment funding을 할 수 있도록 유도하여 침복단지 발전기금으로 활용
- 재단에서 단지만이 아니라 정부, 지자체, 단지, 주변 인프라 등을 포괄적으로 최적화할 수 있는 시스템 구축이 필요함
 - 기술, 펀드, 기술사업화, 법, 정책 등 다양한 분야의 전문가 그룹으로 구성된 전문조직 필요
- 입주기업과의 보다 긴밀한 협력을 위하여 입주기업 모니터링 시스템 및 D/B 구축 및 운영이 필요함
 - 입주기업의 필요를 선제적으로 지원할 수 있는 온/오프 시스템 구축 및 운영
 - 입주기업 간의 시너지 창출이 가능한 연계 프로젝트의 발굴 및 지원

2.2. 파맷신(오송)

□ 회사 개요

- 2008년 회사설립, 2014년 침복단지 입주
 - 오비메드, 노바티스벤처펀드, 녹십자 등의 투자를 받음
 - 2016년 2월 26일자 기준으로 시가총액은 1,400억임
- 파맷신은 항암 항체치료제 개발 전문기업
 - 주요 제품 : 항체신약 후보물질 “타미비루맵”(호주 임상 2상), 이중표적항체 보유

[그림 2-4] 파맷신 보유 이중표적항체 구조



- 지금까지 신약개발하면서 쌓은 노하우를 바이오시밀러 의약생산에 적용한 결과 좋은 결과가 나옴

<표 2-4> 파맵신의 의약품 개발 로드맵



□ 침복단지와의 협력 사항

- 신약개발지원센터의 고가 분석기기 활용한 분석 지원
 - 고가의 분석장비를 보유하고 있어서 단지 내에서 윈스탑으로 분석 지원 가능
- 신약생산지원 센터와의 협력
 - 신약생산 최적화를 위한 공정기술 공동개발
- 의약개발에 필요한 인프라가 한 곳에 모여 있는 장점 활용
 - 원료물질, 중간물질, 샘플 등 이동을 외부로 나가지 않고 건물 내부에서 이동이 가능함

□ 침복단지에 바라는 점

- 신약 임상시험이 가능한 임상병원 건립의 조속한 추진
 - 신약개발의 경우, 국내에 글로벌 수준의 임상시험센터가 필수적임
 - 신약의 타약과의 충돌성, 인종/체형에 따른 투약정도, 새로운 규정 정립 등 국내 임상

시험센터가 아니면 수행할 수 없는 사안 발생

- 파맵신이 보유하고 있는 노하우를 활용한 바이오시밀라 의약 제조 기술의 최적화 및 상용화를 위한 지원을 요청함
- 파맵신으로의 지자체, 단지에서 투자유치를 적극적으로 지원해 주기 바람

□ 인터뷰 시사점

- 신약개발을 위한 임상시험병원의 건립을 위한 TFT 운영
 - 기기, 설비 등 하드웨어뿐만 아니라 사회수용성, 인증, 법 등 소프트웨어 과정도 처음 시도하는 것이기 때문에 복지부, 지자체, 병원, 식약처, 단지 등 관련 기관이 참여하는 추진위원회 구성이 필요함
 - Brand-new 신약을 개발하기 위한 우리나라에 맞는 임상시험 기준 마련이 필요함
- 맞춤형 입주기업 지원을 위한 침복단지 인력 충원이 필요함
- 입주기업 네트워크를 이용하여 글로벌 우수기업이나 연구소의 침복단지 내 유치를 시도하면 효과가 있을 것임

2.3. 메디툴립(오송)

□ 회사 개요

- 2015년 회사설립, 2015년 침복단지 입주
- 메디툴립은 암수술의 기본 원칙인 절제마진을 획득할 수 있는 원천특허를 획득하여 현재 사용되고 있는 의료용 선형스테인플 장치의 단점을 획기적으로 보완한 새로운 개념의 스테이플 장치를 개발하고 스테이플 장치를 중심으로 한 최소 침습적 수술 의료기기의 개발 및 사업화 전문기업
 - 주요 제품 : 의료용 선형 이중 블레이드 스테이플 장치

[그림 2-5] 메디틀립의 의료용 스테이플 장치



○ 주요 추진 프로젝트

- 2017년 1월 중국에서 임상시험, 5월 중국에서 제조, 2018년 본격 생산 예정, 미주/EU 지역 판매 확대 예정

□ 충북단지와 협력 사항

- 충북단지가 경제자유 구역으로 지정되어 있어 외국에서 타사 제품 수입시 간소한 절차로 제품 확보
- 의료기기개발지원센터와 긴밀한 협력 관계에 의해 제품개발 및 시제품 제조에 도움을 받음
 - 프로토타입 제조, 양산기술 공동 개발
- 충북단지 내 제조공장 건립을 위한 부지 1,800평을 확보함

□ 충북단지에 바라는 점

- 충북단지의 장비 및 설비는 잘 활용하고 있으니 충북단지 인력이 부족하여 기업에서 충분한 지원을 받지 못하고 있음
 - 현재는 의료기기 센터와만 협력하고 있으나 향후 단지 전체와의 협력채널 구축으로 글로벌 비즈니스 전개 시 센터연계 협력 요망
- 입주기업의 젊은 층을 위한 정주여건의 개선이 필요함

□ 인터뷰 시사점

- 입주기업의 글로벌 진출을 위한 전문 지원 조직 필요함
 - 메디톨립의 경우 단 기간 내에 전 세계시장을 진입할 계획을 가지고 있는데, 신생기업 단독으로 추진하기에는 리스크가 많음
 - 특히, 신뢰성있는 "De facto standard"를 구축하려면 절차서, 각국 의료법 검토, 관련 규정 검토 등 기업이 추진하기에는 어려움이 있으므로 침복단지 내 관련 전문그룹의 지원이 필요함
 - 침복단지의 인프라를 이용한 지원으로 글로벌 바이오 스타기업으로 육성
- 메디톨립을 전적으로 지원할 수 있는 팀 구성이 필요함
 - 해외진출이 성공적으로 이루어질 때까지 밀착하여 지원해 줄 수 있는 Cross-center 팀 구성이 필요함
 - 투자유치 또는 직접 투자에 의한 자금지원 검토 요망

2.4. 메디톡스(오송)

□ 회사 개요

- 2000년 회사설립, 2015년 침복단지 입주, 년 매출 1천억원
- 메디톡스는 세계 4번째 보툴리눔 독신 A형 제제 개발, 세계 최초 비동물성 액상형 보툴리눔 독신 A형 제제 개발, 프리미엄 히알루론산 필러 개발 및 상용화 전문기업
- 주요 추진 프로젝트 : 미국 엘러간 사와의 신제형 보툴리눔 독신 A형 제제에 대한 기술이전 계약 (계약규모: 362백만 달러)
- 기존사업과는 별도의 신약 분야 신사업 창출을 위하여 오송단지 내 연구소에 35여 명의 연구원이 연구 중임

□ 침복단지와의 협력 사항

- 신약개발지원센터의 고가 분석장비를 활용한 분석 지원

- 침복단지 신약개발지원센터, 동물실험센터와의 협력기획으로 국가지원 연구개발과제 수주
- 침복단지 내 연구소 확장을 위한 부지 2,000평 확보
 - 향후 연구소, 공장 등 확장 시 침복단지를 활용할 계획

□ 침복단지에 바라는 점

- 신약개발과 관련된 기술, 업체, 사업 등 통합정보 D/B를 구축하여 입주기업 들이 활용할 수 있도록 제공해 주기 바람
- 침복단지에 구비된 고가의 장비들이 많으나 추가적으로 악세사리를 첨가하면 용도를 확장할 수 있으므로 추가적인 투자가 필요함(예: Mass Spectrometer)
- 침복단지의 인력충원으로 충분한 지원을 받기 요망
 - 신약개발에서 일정준수가 매우 중요한데 침복단지의 지원인력 부족으로, 한 연구원이 여러 기업을 지원하다 보니 개발 일정준수에 어려움이 있음

□ 인터뷰 시사점

- 양 재단 공동으로 침단의료 통합 정보시스템의 구축
 - 침복단지의 정보시스템에 방문하여 전 세계의 연구개발 및 비즈니스, 신제품 정보를 가장 많이 확보할 수 있다면 단지 홍보 및 네트워크 구축 효과가 클 것임
 - 통합정보 : 연구정보, 정책, 법, 신제품, 비즈니스모델, 전문가 등 정보
 - 침복단지 글로벌 허브 역할을 고려하여 통합정보시스템 구축 초기부터 영문화 병행 검토요망
- 침복단지와 입주기업과의 대형 글로벌 프로젝트의 공동기획으로 국책과제 수주 및 수행
 - 해외 우수 기업, 기관을 포함하는 프로젝트를 운영하면 침복단지 홍보 및 우수기관 유치 등 추가적인 기대효과 발생

2.5. 제이시스메디칼(대경)

□ 회사 개요

- 2002년 회사설립, 45개국 수출, 매출 250억원, 직원 120 여명
- 제이시스메디칼 사는 광을 이용한 피부미용 의료기기 제조 전문기업임
 - 주요제품 : RF 마이크로니들링 장비, 인트라셀, 울트라셀, 리포셀
- 주요 추진 프로젝트
 - 해외시장 개척 및 진출을 위한 국제포럼(SALSA: Star Asia Laser Surgeon Allies) 개최
 - 해외연구소 개설 및 사용자 모임 개최

□ 첩북단지와 협력 사항

- 의료기기개발지원센터와의 1:1 매칭 사업에 의한 전문가 컨설팅 지원으로 식약처 품목허가 획득 및 제품 출시
- 첩북단지의 장비 및 설비 활용, 성능평가 지원으로 제품개발 및 출시

□ 첩북단지에 바라는 점

- 신 의료기기 개발에서 중요한 것은 기술도 중요하지만 해외인증이 더 중요해 짐
 - 신 의료기기 시장은 국내 보다는 해외 위주로 형성되어 있어 해외 인증이 중요하나 국내 이를 지원해 줄 수 있는 전문가가 없음
 - 우리나라 의사의 치료기술은 우수하나 의료기기는 대부분 수입하여 사용하는 것은 First-mover형 신 의료기기를 인증해 줄 수 있는 국가적 시스템 및 전문가가 없기 때문임
- 국내 의료기기업체들이 해외에 진출 시 도움을 줄 수 있는 인증, 임상시험, 관련 법 등 전문가 그룹 및 시스템을 구축해 주기 바람. 현재는 각 기업이 생존을 위하여 고군분투하고 있으나 역부족임
- 시제품 개발, 성능검사, 전임상 등 전체 프로세스를 관장해 줄 수 있는 컨트롤타워가 필요함

□ 인터뷰 시사점

- 국가적으로 First-mover형 첨단의료 기술 및 기기의 글로벌 진출을 위한 지원시스템이 없기 때문에 첩복단지 내에 글로벌 인증전문가를 초빙하여 글로벌 인증지원 시스템을 갖추는 것이 첩복단지의 차별성을 높일 수 있는 방안으로 판단됨
- 국가적으로 Fast-follower 산업구조에 시스템이 최적화 되어 있기 때문에 First-mover형 시스템을 구축하여 기업이 신기술, 신제품을 개발하여 글로벌 시장에 론칭하는 것을 지원해 주는 것은 매우 시급함
- 특히, 언어소통에 장벽이 없고 경험이 풍부한 해외인증 전문가의 영입이 필요함

2.6. 엔도비전(대경)

□ 회사 개요

- 2012년 회사설립, 다양한 의료기기 및 제품 개발로 사업 확장 중
- 엔도비전 사는 지혈용 거즈, 척추내시경 수술기기, 복강경 수술 부품 등 신 의료기기 및 부품 제조 전문기업임
- 주요제품 : 키토산 지혈용 거즈, 신 척추내시경수술법(UBE), 인공장관 고정밴드
- 주요 추진 프로젝트
- 새로운 컨셉의 척추내시경 수술법 및 기기를 개발하여 시장개척 중
- 신 제품 출시를 위한 시장개척 및 인증을 위하여 서울사무소 개설

□ 첩복단지와의 협력 사항

- 실험동물센터에서의 서비스 R&D 지원에 따른 지혈용 거즈 품질 개선 및 출시로 전량 수입에 의존하던 지혈용 거즈 국산화

□ 첩복단지에 바라는 점

- 신 의료기기를 개발한 경우 국내에서 인증을 도와줄 만한 전문가가 없음. 새로운 의료기기를 제도권 내에서 인증받기가 너무 어려움. 첩복단지에서 도움을 주기 바람

- 성능검사, 전임상 등 전체 프로세스를 관장해 줄 수 있는 컨트롤타워가 필요함

인터뷰 시사점

- 첩복단지의 차별성을 높일 수 있도록, 첨단의료 분야 First-mover형 신 제품 및 기술의 글로벌시장 진출을 위한 토털서비스를 지원해 줄 것을 원함

2.7. 초이스테크놀로지(대경)

회사 개요

- 2001년 회사설립, 2015년 헬스케어 사업 진출
- 초이스테크놀로지 사는 스마트폰 연동 환자감시장치 등 무선 인터페이스 기기 전문제조 기업임
 - 주요제품 : Thermosafer, 무선체온계, 심전계, 심박계 등
 - 전자체온계 2015년 10월 품목허가, 2016년 6월부터 본격 판매 중
- 주요 추진 프로젝트
 - 신 의료기기 판매를 위한 인증절차 추진

첩복단지와 협력 사항

- 첨단의료기기개발지원센터에서 3D 프린터 및 SMT-packaging line을 통해 신속한 시제품 제작을 지원하고, 전자파 챔버, 성능신뢰성 평가 장비를 통해 개발제품의 안정성, 유효성 및 성능개선을 지원함

첩복단지에 바라는 점

- 첩복단지와 프로젝트를 성공적으로 수행한 우수기업에게 후속과제 수행, 해외인증 비용 업무 및 지원 등 인센티브의 제공을 원함
- 첩복단지 내에 신 의료기기의 해외인증 업무, 교육 등을 지원해 줄 수 있는 전문가 그룹 및 해외 국가별 협력기관과의 네트워크 구축을 요청함

인터뷰 시사점

- 제노플의 경우처럼, 침복단지의 입주기업 중 협력실적이 우수한 기업을 엄격한 기준 하에 선정하여 Accreditation을 부여하고 특별하게 지원함. 향후, 인증기업 중 자발적으로 Endowment funding 유도하여 침복펀드로 활용하는 방안 검토 요망

2.8. 알테오젠(오송/대경)

회사 개요

- 2008년 회사설립, 2014년 코스닥 상장, 임직원 50명 중 43명이 연구원
- 알테오젠 사는 바이오시밀러, 바이오베터, 항체-약물 접합 치료제(ADC) 등 신약 분야의 연구개발 중심 기업
 - 주요제품 : NexP 융합기술, NexMab ADC기술, 바이오시밀러 제품(허셉틴, 아일리아, 산유촉진제 등), 차세대 지속형 바이오베터 제품(성장호르몬, 혈우병치료제 등)
- 주요 추진 프로젝트
 - 허셉틴 바이오시밀러 캐나다 임상시험

침복단지와의 협력 사항

- 대경침복단지에서 유방암 ADC 개발 시 임상시험신약생산센터의 품질검사 및 동결건조법 제형기술을 지원받음
- 오송침복단지에서 바이오 배양, 정제 기술 등을 지원받음

침복단지에 바라는 점

- 바이오의약제조시에는 공정의 특성상 물을 많이 사용하게 되어 폐수가 다량 발생하는데 대경단지 내에 폐수처리시설의 용량이 부족하여 발생하는 폐수를 외부에 위탁 처리하는 불편이 있었음
- 오송단지와 대경단지의 시너지를 극대화할 수 있는 방안 마련

인터뷰 시사점

- 알테오젠사와 같이 연구개발 중심 기업의 경우에는 신약을 양산하여 판매할 수 있는 시설을 보유하고 있지 않으므로, 침복단지에서 기업과 공동으로 양산설비를 구

축하고, 성공 시 profit-sharing하는 방안을 제안함

3. 침복단지 내외부 인터뷰 시사점 요약

3.1. 침복단지 내부인터뷰

□ 비전 및 목표

- (역할) 기업이 침단의료 분야에서 사업화를 추진하는 과정에서 대면하게 되는 “죽음의 계곡”을 뛰어 넘는 것을 지원하는 기업지원형 R&D 수행
- (애로사항) 침복단지 본연의 지원 역할과 상반되는 조기 자립화요구에 대응하는 것과, 인력의 부족으로 기업지원을 원활하게 해주지 못하는 것 등
- (요구) 거버넌스 효율화를 위한 부처일원화, 본부의 전략기관으로서의 역할 증대, 행정 효율성을 위한 거버넌스 정립

□ 활성화 방안

- (현황) 핵심 하드웨어적 인프라 구축은 완성하였으나, 소프트웨어적 완성을 위한 우수기업/인재/자금 유치에 필요한 단계임
- (요구) 침복단지의 발전을 위한 안정적 기반(대내외 거버넌스, 정주여건 개선) 구축 및 센터간 연계사업의 발굴 및 추진이 필요함

□ 자립화 모델

- (현황) 지원기관으로서 자립화 보다 기업유치 및 기업지원이 더 시급함. 자립화를 위해서는 법, 제도의 개선이 선행되어야 함
- (방안) 외부의 자립화 요구에 대응하기 위하여 성과가 높은 자립화 사업의 창출이 필요함

□ 성과와 반성

- (현황) 단지의 공공적 성격의 고려가 필요함. 기업이 센터와 공동으로 성공사례 도출 시, 지원기관으로서의 대표성으로 인정해 주어야함
- (개선점) 기술개발에서 임상까지의 시간을 단축하기 위한 프로세스의 정립이 필요함. 창업연계 지원, 기술이전 등의 성과를 홍보하여 침복단지의 인지도를 높일 필

요가 있음

3.2. 침복단지 우수기업 인터뷰

□ 침복단지 하드웨어

- 침복단지의 하드웨어는 비교적 잘 갖추어져 있음
 - 침단의료 분야의 연구개발에 필요한 기능을 가진 센터들이 집적해 있고, 고가의 분석 기기, 실험설비 등을 보유하고 있음
- 단지활용도의 향상을 위해 추가적으로 갖추어야 할 하드웨어는 아래와 같음
 - 신약, 신의료기기 인증을 위한 임상시험센터 건립
 - 기업맞춤형 지원을 위한 기존 분석장비 및 설비의 업그레이드 악세서리 구입

□ 침복단지 소프트웨어

- 침복단지의 인프라 운영을 위한 소프트웨어는 아직 보완할 사항이 많이 있음
 - 하드웨어를 효율적으로 운영할 수 있는 인력이 절대적으로 부족함
 - 하드웨어를 통합적으로 최적화할 수 있는 시스템이 부족함
- 단지활용도의 향상을 위해 추가적으로 보완하여야 할 소프트웨어 항목은 아래와 같음
 - 신 의료기기 및 기술의 국내외 인증을 지원해 줄 수 있는 인력 및 시스템 구축
 - 침단의료 분야 융복합 정보수집 및 제공
 - 기업맞춤형 지원을 위한 인력보강, 프로그램 기획 및 밀착 지원
 - 침복단지의 차별성을 위한 프로그램 운영
 - 기업과 공동으로 추진할 수 있는 사업 발굴 및 추진

□ (활성화 방안) 기업에서 요구하는 침복단지의 역할

- 침복단지에서 입주기업의 회사비전을 공유하여 동반성장의 기회로 활용하기 바람
 - 티이바이오스의 재생세포치료병원 건립 프로젝트는 성공시 단지전체의 최적화에 도움

- 을 줄 수 있으므로 단지 및 지자체에서 적극적으로 검토하여 지원할 것을 제안함
- 엄격한 선정기준을 정하여 침복단지패밀리기업(가칭)으로 지정하고, 집중적으로 지원하여 글로벌 바이오 스타로 육성시키는 프로그램 운영을 제안함 (향후, Endowment funding으로의 연계가능성 검토)
- 재단에서 단지만이 아니라 정부, 지자체, 단지, 주변 인프라 등을 포괄적으로 최적화할 수 있는 시스템 구축이 필요함
- 기술, 펀드, 기술사업화, 법, 정책 등 다양한 분야의 전문가 그룹으로 구성된 전문조직 필요
- 입주기업과의 보다 긴밀한 협력을 위하여 입주기업 모니터링 시스템 운영이 필요함
- 입주기업의 필요를 선제적으로 파악하여 지원할 수 있는 온/오프 시스템 구축 및 운영
- 입주기업 간의 시너지 창출이 가능한 연계 프로젝트의 발굴 및 지원
- 신약개발을 위한 임상시험병원의 건립을 위한 TFT 운영
- 기기, 설비 등 하드웨어뿐만 아니라 사회수용성, 인증, 법 등 소프트웨어 과정도 처음 시도하는 것이기 때문에 복지부, 지자체, 병원, 식약처, 단지 등 관련 기관이 포함되어 있는 추진위원회 구성이 필요함
- Brand-new 신약개발을 위한 우리나라에 맞는 임상시험 기준 마련이 필요함
- 맞춤형 입주기업 지원을 위한 침복단지 인력 충원이 필요함
- 입주기업 네트워크를 이용하여 글로벌 우수기업이나 연구소의 침복단지 내 유치로 시도하면 효과가 있을 것임
- 입주기업의 글로벌 진출을 위한 전문 지원 조직 필요함
- 메디톨립의 경우 단 기간 내에 전 세계시장을 진입할 계획을 가지고 있는데 신생기업 단독으로 추진하기에는 리스크가 많음
- 특히, "De facto standard"를 신뢰성있게 구축하려면 절차서, 각국 의료법 검토, 관련 규정 검토 등 기업이 추진하기에는 어려움이 있으므로 침복단지 내 전문그룹의 지원이 필요함
- 침복단지의 인프라를 이용한 지원으로 글로벌 바이오 스타기업으로 육성

- 양 재단 공동으로 첨단의료 통합 정보시스템의 구축
 - 첩복단지의 정보시스템에 방문하여 전 세계의 연구개발 및 비즈니스, 신제품 정보를 가장 많이 확보할 수 있다면 단지 홍보 및 네트워크 구축 효과가 클 것임
 - 통합정보 : 연구정보, 정책, 법, 신제품, 비즈니스모델, 전문가 등 정보
- 첩복단지 내에 글로벌 인증전문가를 초빙하여 시스템을 갖추는 것이 첩복단지의 차별성을 높일 수 있는 방안으로 판단됨
 - 국가적으로 Fast-follower 산업구조에 시스템이 최적화 되어 있기 때문에, First-mover 형 시스템을 구축하여 기업이 신기술, 신제품을 개발하여 글로벌 시장에 론칭하는 것을 지원해 주는 시스템구축이 매우 시급함

제 3 장 성과분석

제1절 평면적 성과분석

제2절 입체적 성과분석

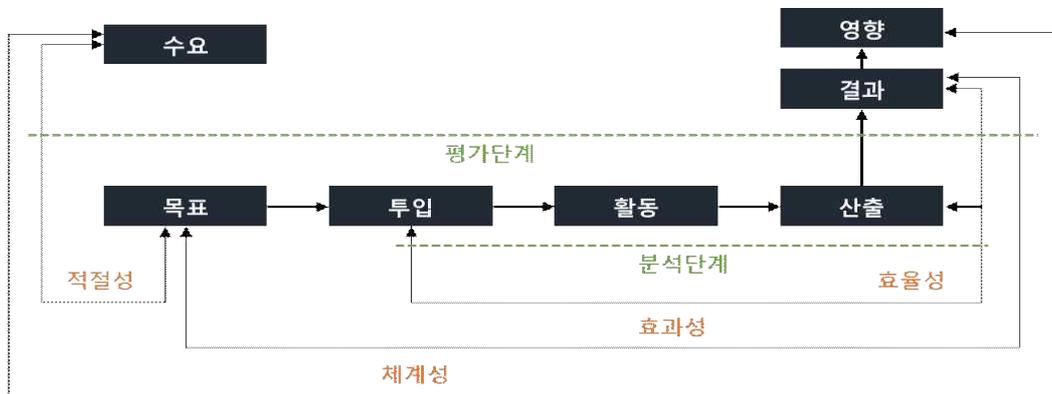
제3장 성과 분석

제1절 평면적 성과분석

1. 평면적 성과분석 기준

- 일반적으로 정부사업에 대한 평가는 사업의 적절성, 효과성, 효율성, 체계성(유효성 및 지속가능성) 등 4대 관점에서 사업 전반에 대해 평가를 실시하고 있음
 - (적절성) 사업의 목적에 맞게 사업내용이 구성되고, 사업추진은 적절하게 이루어졌는가를 분석함
 - (효율성) 사업에 투입된 예산 대비 산출효과가 양적·질적으로 우수하고, 효율적으로 창출되고 있는가를 분석함
 - (효과성) 사업에 대해 계획된 목표 대비 달성도와 직·간접적 효과를 단·중·장기적 관점에서 분석함
 - (체계성) 사업을 통해 창출된 성과의 확산 및 활용 및 대내외 평가결과에 대한 환류 체계가 구축되었는지를 분석함
- 4대 관점 중 적절성은 수요와 목적 간, 효율성은 투입과 산출, 그리고 투입과 초기 영향인 결과, 효과성은 목적과 결과, 체계성은 수요와 영향 간의 관계를 의미함

[그림 3-1] 평가 논리 흐름도



- 하지만, 위 도표에서 보듯이 중복단지는 아직 결과나 영향을 분석해서 효과성과 체계성을 살펴볼 단계가 아니라고 판단되므로, 적절성과 효율성적인 측면에서 성과 분석을 실시

□ 4대 관점별 분석항목을 도출하기 위해 국가연구개발 사업 표준성과 지표에 대해 검토하고, 각 항목별 유사성을 고려하여 선정함

- 즉, 표준성과지표를 참고하고 중복단지의 사업을 종합적으로 고려하여 적절성, 효율성, 효과성, 체계성 관점에서 항목을 체계적으로 분류하여 분석항목을 도출함

[그림 3-2] 성과평가에 대한 논리모형 및 성과지표 고찰



*출처: 첨단의료복합단지 제2차 종합계획과 첨단의료복합단지 조성을 위한 기본계획 연구(2010.5)

2. 평면적 성과분석 결과

□ 핵심인프라 구축 및 역량 강화

- (첨단장비 구축) 필수 연구 시설 및 장비 구축 완료(약 1,853억원)
 - * 대구경북(합성신약, IT기반 첨단의료기기) 840여종 2,659대
 - * 오송(바이오신약, BT기반 첨단의료기기) 770여종 3,140대
- (기업지원 역량 강화) 벤처기업 및 중소기업 대상 연구공간 제공 및 국내외 공인인증 취득을 통한 기업지원 역량 강화
 - * 스타트업·벤처 창업지원을 위한 렌탈랩 설치 및 기업 입주 완료(17개소)
 - * (대구경북) 의약품 제조업 허가 및 GMP 인증(고형제, 주사제), KOLAS 인증, 의료기기공인시험(검사)기관 지정
 - * (오송) 의료기기공인시험(검사)기관 지정, 국제실험동물관리평가인증협회(AAALAC International) 인증, GMP 적합 원료의약품 제조소 인증 취득
- (첨단임상시험센터 건립 추진) 침북단지 내 임상시험센터 구축으로 전임상에서 임상에 이르는 전주기적 연계지원 서비스 제공
 - * 총사업비: 697억원(대구·경북 384억, 오송 313억), 사업기간: '16~'19.

□ 제품화 중심의 공동연구개발 강화

- (공동 R&D 지원기능 강화) 연구윤리, 지적권 등 R&D 규정 및 지침 수립, 연구비 관리시스템 및 연구장비활용 시스템 구축 등
- (안정적 R&D 지원) 신약 및 의료기기 핵심기술 개발 지원, 시제품 제작, 인허가 지원, 의약품생산 등 연평균 400억 규모의 R&D 지원
 - 품목승인/IND파일링/상용화 지원(48건), 신약개발 파이프라인 확보(21건), 기술이전(4건), 특허출원(50건)
 - * 신약개발 공동 R&D를 통한 후보물질 최적화 및 공백기술 지원(총 620여건)
 - * 의료기기 설계·시제품 제작 및 시험검사·성능평가 지원(총 1,100여건)
 - * 동물실험기술서비스를 통한 전임상진입 및 인허가 지원(총 270여건)
 - * GMP 인증을 통한 신약생산 및 분석 지원(총 60여건)

□ 글로벌 수준의 연구환경 조성

- (우수 연구기관 유치) 총 186개 기관·기업대상 분양 및 임대

- (연구기관) 첨단유전체연구원, 의료기술시험훈련원, 국립중앙인체자원은행, 국립줄기세포재생센터, KTR의료기기수출사업화연구지원센터 등
- (기업) 대우제약, 한국과마, 한림제약, 베스티안, (주)제넥신, 메디톡스 등
 - * 대구경북 : 대상 토지 총 466,113㎡ 중 224,406.6㎡ 분양 완료(48.1%)
 - * 오 송 : 대상 토지 총 768,044㎡ 중 476,949㎡ 분양 완료(62%)
- (필수인력 충원) 핵심인프라 및 장비운용을 위한 필수 인력 확보(388명)
- (제도개선) 침복단지 활성화를 위해 단지 내에 소규모 생산시설 설치 허용 등 제도 개선 추진
 - * 침단의료단지법 개정 : 소규모 생산시설 설치 허용, 입주 승인절차 간소화 등
 - * 요양급여 기준 개정 : 요양급여 대상, 방법, 절차 등에 관한 사항 포함
 - * 외국면허소지자 인정기준 개정 : 단지 내에서 의료연구개발을 목적으로 의료행위를 하고자 하는 의료인에 대한 보건복지부장관 승인기준 마련

□ 협력적 네트워크 강화

- (사업화 지원 및 커넥트 사업 추진) 사업화를 위한 수요자 맞춤형 인허가 지원 및 병원·기업 간 연계 사업화 촉진을 위한 시범사업 추진
- (유관기관 간 협력체계 구축) 공동연구개발 및 상호 기술교류를 위한 국내외 연구기관·클러스터 간 MOU 체결(206건) 및 세미나, 심포지엄 개최(179회)
- (해외 클러스터와의 네트워크 구축) 의료산업분야 거점으로서 해외 바이오메디컬 클러스터 등과의 협력적 네트워크 구축
 - * 싱가포르 바이오폴리스(A*STAR), 일본고베(KBIC), 프랑스제노폴(GIP Genopole) 등
- (홍보활동 강화) 국내외 행사 개최·참여를 통한 침단의료산업 중심지로서의 국제적 입지 강화 및 교류 촉진
 - * Osong BioExcellence & Biotech fair, 국제실험동물학회

□ 대표적 우수성과 사례 도출

- 침복단지의 성과 중 공공성과 수익성, 성과과급성을 고려하여 오송, 대구경북재단 각 센터에서 3건씩 선정한 총 24건 우수사례를 아래의 표에 요약하였음
- 각 우수사례는 성과과급이 큰 Seeds 과제의 성격을 띠며, 향후 큰 성과의 과급효과가 기대됨

(대구경북) 신약-총괄성과

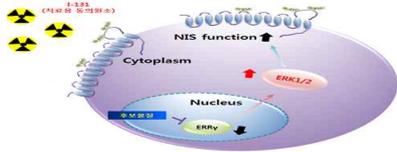
▶ 파이프라인 확보(12개)

- 신약후보물질개발지원(9개) 및 신약재출(3개) 지원

▶ 국내 미충족 공백기술 지원(200여회)

▶ 신약공동R&D 지원을 통한 기술사업화

- 갑상선 치료 후보물질 기술이전 ('16. 4.18)
: 선급기술료(1.1억원 포함 약 10억원의 정액기술료 + 경상기술료(시판 후 매출액의 3%)
- 총 3종의 신약 후보물질 기술이전 협의 중(백혈병, 뇌종양, 골다공증 치료제)



[사례2] 신약공동연구개발 성과 사업화

▶ 미분화 갑상선암 치료용 신약후보물질 기술이전

- 경북대병원 선도형 신약개발사업단과 공동연구 개발
- (주)한국전통의학연구소에 기술이전
* 선급기술료(1.1억원) +경상기술료(시판 후 매출액의 3%)

▶ 삼중돌연변이 내성 백혈병 치료용 신약후보물질 기술이전 추진

- KIST와 공동연구를 통해 경쟁약물대비 활성이 탁월한 신약 후보물질 확보
* 기술이전 희망 기업과 세부 조율 중

▶ 성과 파급성

- 신약개발 기술 지원 및 사업화 촉진을 통해 신약개발 Death valley 극복을 통한 Lab to Market 실현

[사례1] 신약후보물질 개발을 위한 파이프라인 발굴

▶ 차매 표적 치료제 개발 등 총 12개의 신약개발 파이프라인 발굴 및 개발 가속화를 위한 공동연구 추진

- 신약개발지원센터의 후보물질 최적화 인프라를 활용 신약개발 가속화 추진

▶ 성과 파급성

- 국내 고갈위기에 회합물 신약 파이프라인 확보 및 공급을 통한 지속 가능한 미래 성장동력 창출
* 국내 35개 제약사가 개발 중인 파이프라인 255개 중 초기 단계(타깃발굴 ~ 후보물질 도출) 파이프라인은 33%(85개)에 불과해 3 ~ 5년 후 신약 파이프라인 고갈 우려

[사례3] 신약개발 산학연병의 미충족 공백 기술지원

▶ 국내 CRO가 경제성을 이유로 외면하고 있는 후보물질 최적화 기술 지원

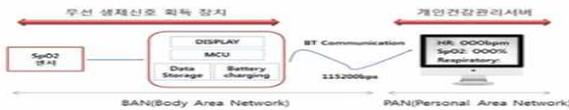
- 분자모델링, 의약화학, 약물동태, 독성평가, 약리/ 약효 평가 등 시험 분석 지원
* 약 200여회에 걸쳐 3,000여종 이상의 후보물질에 대한 시험 분석 결과 제공

▶ 성과 파급성

- 신약개발 인프라 및 전문인력이 부족한 영세 기업 및 기초연구자의 기술 공백 충족
- 신약 후속 연계개발 촉진

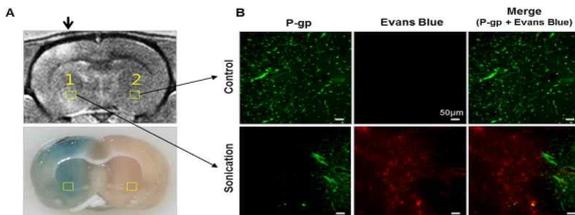
[대구경북] 의료기기

- ▶ 외부기업지원을 통한 품목 상용화 성공
 - (U기업 제품출시) 세계 최고 수준의 약물 주입장치 상용화
 - * 제품 매출액 : 210백만원(출시 후 1년)
 - (E기업 제품출시) 비만 치료기기 상용화
 - * 제품 매출액 : 250백만원(출시 후 1년)
 - (J기업 제품출시) 초음파치료기기 상용화
 - * 제품 매출액 : 500백만원(출시 후 1년)
 - (C기업 제품출시) 전자체온계 상용화
 - * 제품 매출액 : 25백만원(출시 후 1년)
- ▶ 초음파 뇌질환치료방법 연구성과 달성
 - 국제학술지 Scientific Reports 게재
- ▶ 생체정보모니터링시스템 기술이전
 - : 선급기술료(1천만원) + 경상기술료매출액 50억 이상 발생시 초과분에 대해 3% 6년간



[사례2] 원천성 우수기술 개발

- ▶ 초음파를 통한 뇌질환의 획기적인 치료방법 연구성과 달성
 - 집속초음파를 이용한 뇌혈관 장벽 제어 및 뇌질환 치료를 위한 뇌단백질 조절 성공



- ▶ 성과 파급성
 - 뇌 암, 알츠하이머 등 다양한 뇌 질환 치료에 폭넓게 적용
 - 다양한 단백질 조절 연구의 교두보

[사례1] 맞춤형 기업지원서비스를 통한 제품출시 성공

- ▶ 유니메딕스社
 - 세계최고 수준의 약물주입장치 상용화
 - * 매출액: 210백만원('15년도)
- 
- ▶ 제이스메디칼社
 - 초음파 피부치료기기 성능평가 지원
 - ↳ 식약처 품목허가 획득 및 제품출시
 - * 매출액: 500백만원('15년도)
 - ▶ 초이스테크놀로지社
 - 스마트기기 연동 전자체온계 제품출시
 - 제조업 ↳ 헬스케어분야 사업 다각화
 - * 매출액: 25백만원('16년도)
 - ▶ 성과 파급성
 - 기업 아이디어의 사업화를 위한 밀착지원으로 기업역량 강화

[사례3] 생체정보 모니터링 시스템 기술이전

- ▶ KS-TECH社
 - 기술명 : 생체 정보 획득장치 및 이를 이용한 생체정보 모니터링시스템
 - 맥박, 혈압, 심전도, 체온, 혈당 등 다양한 생체신호를 측정, 획득, 전송하는 시스템
 - ※ 선급기술료(1천만원) + 경상기술료매출액 50억 이상 발생시 초과분에 대해 3% 6년간
- ▶ 성과 파급성
 - 기술이전, 기술사업화에 의한 새로운 수익 BM 창출 가능

[대구경북] 동물실험

▶ 약물주입용 케모포트 시제품 개발

- 복지부 침복 R&D지원사업 대표성과
- 전량 수입에 의존하던 제품의 국산화

▶ 망막변성 레이저치료기기 인허가지원

- 복지부 침복 R&D지원사업 대표성과
- 특허출원 2건
- 식약처 의료기기 제조 허가 완료

▶ 비임상/임상 진입 지원 등

- (E기업 상용화완료)지혈용거즈 성능평가
 - * 제품 매출액 : 3,100백만원 (출시후 18개월)
 - * 신규고용 효과 : 13명
- (E기업 상용화완료) 생분해성 의료소재 성능평가
 - * 제품 매출액 : 50백만원 (출시후 18개월)

[사례1] 연구개발사업을 통한 제품개발 성공

▶ 약물주입용 케모포트 시제품 개발

- 복지부 침복 R&D지원사업 대표성과
- 동물모델을 이용한 성능평가 및 생물학적 안전성평가 지원
- 전량 수입에 의존하던 제품의 국산화



▶ 성과 파급성

- 내수시장의 수입대체 효과 및 다국적 의료기기업체와의 국내 경쟁력 강화
 - * 출시초 내수시장(약100억원)의 10% 점유율 목표

[사례2] 연구개발사업을 통한 제품개발 성공

▶ 망막변성 레이저치료기기 인허가지원

- 복지부 침복 R&D지원사업 대표성과
- 토끼 동물모델을 이용한 성능평가 지원
- 주사요법 등 기존 치료기법의 한계성 극복



▶ 성과 파급성

- 망막변성 질환의 세계시장(약51억 달러 추산)에 국내 기업 진출 및 경쟁력 확보

[사례3] 기업 공백기술 지원

▶ E기업 의료기기 상용화완료

- 단지 입주기업인 E기업에서 개발한 ‘지혈용 거즈’의 성능평가 지원
 - * 제품 매출액: 3,100백만원 (출시후 18개월)
 - * 신규고용 효과 : 13명
- 단지 입주기업인 E기업에서 개발한 ‘대장문합 수술 후 Leakage 방지용 생분해성 의료소재’의 성능평가 지원
 - * 제품 매출액: 50백만원 (출시후 18개월)

▶ 성과 파급성

- 단지 입주기업에 대한 기술서비스 지원으로 경제작사회적 성과 창출

(대구경북) 의약품생산

- ▶ OASIS사업을 통한 의약품 생산 및 분석 지원
- ▶ IND 승인 지원(2015.12.)
 - 가톨릭관동대 국제성모병원 연구자임상시험용 의약품(위약) 생산
- ▶ GMP 시설 구축(고형제, 주사제)



- ▶ 제약 전문인력 양성
 - 제약산업 실무실습 교육기관지정 : 연간 200명 규모의 제약전문인력 양성



[사례1] OASIS사업 대표성과

- ▶ 세포독성항암제 생산시설 지원
 - 전용 생산시설이 필요한 세포독성항암제의 생산 지원
 - ADC(Antibody-Drug Conjugation) 생산시설 지원
 - 세포독성항암제 동결건조 주사제 생산 지원
 - 원료 및 완제품 분석 지원
 - 세포독성항암제 전용 분석 시설 이용(원료, 완제 분석)
 - 안정성 시험 지원
- ▶ 성과 파급성
 - 부족한 국내 세포독성항암제 생산시설을 지원하여 신약 개발 촉진
 - 원료분석부터 완제품 생산 및 안정성시험까지 one-stop 서비스 제공

[사례2] GMP 인프라 유지 관리

- ▶ 의약품 생산 및 품질관리를 위한 기준 평가 인증
 - 의약품 제조업 허가 : 2015.05.
 - 내용고형제 GMP 인증 : 2015.10.
 - 주사제 GMP 인증 : 2016.04.
- ▶ 원료의약품 생산 시설 구축
 - 시제품 생산 및 소량 생산을 위한 원료의약품 생산 시설 구축
 - GMP 신청 준비 : ~2016.12.
- ▶ 성과 파급성
 - 의약품 GMP 적격 공공기관 (합성의약품으로는 유일)

[사례3] 제약 전문인력 양성

- ▶ 제약 산업 실무실습을 통한 인력 양성 (연간 약 200여명)
 - 약학대학 및 관련학과 : 재학생 대상 현장 실습을 실시하여 산업현장 맞춤형 인력 양성
 - 유관기관 : 인턴십 프로그램 진행을 통한 취업 교육 지원
- ▶ 성과 파급성
 - 제약 기업 및 교육기관에서 수행하기 어려운 GMP 현장 실습을 진행하여 현장 맞춤형 교육 프로그램 제공

[오송] 신약

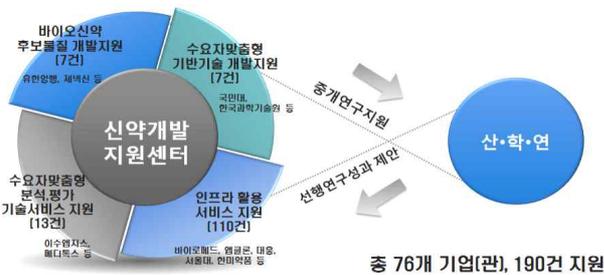
▶ 글로벌 신약 임상지원(4개 기업)

- K기업 등 4개 기업 대상 미래유망분야 글로벌 신약 진출을 위한 연구지원

▶ 신약파이프라인 확보 및 지원

- 신약후보물질개발지원(9개) 및 기반기술개발지원(8개) 등 총 237건 지원

▶ 후보물질 개발지원을 통한 기술이전(G기업)



[사례1] 글로벌 신약 임상 지원

▶ K기업 등 4개 기업 임상 지원

- 미래유망분야인 유전자 및 줄기세포 치료제 등의 글로벌 신약개발 출시
- 세계일류 바이오기업 육성을 위한 생태계 조성
- 첨단 바이오의약품 기술개발사업 연구지원 수행

* 4개 기업은 글로벌 임상시험 진입단계에 있으며, 후속 파이프라인 지원 중

▶ 성과 파급성

- 첨단 정밀재생의료 분야 신약 개발 성과 기대됨

[사례2] 인프라활용 기술개발 지원

▶ 첨단기술 개발 지원

- 신약개발 최적화 과정의 저비용 고속화 첨단기술 활용
- 대학, 출연연 등 외부 수요기관과의 공동연구를 통한 최적화 관련 첨단 기술확보 및 기술고도화 5건 창출, 특허출원지원 4건 창출
- 총 80개 기업(관) 대상으로 237건 이상 기술지원

▶ 성과 파급성

- 기업 기술지원 확대를 통한 네트워크 형성

[사례3] G기업 기술이전

▶ 신약파이프라인 확보 및 지원

▶ 센터 후보물질 개발지원을 통한 초기 비임상 단계 기술이전 완료

- 기업명 : 중국 Tasgen bio-tech
- Chemotherapy Induced Diarrhea (CID: 항암용법에 의한 점막염) 1개 적응 중

▶ 성과 파급성

- 기술이전에 의한 로열티 수입확보 가능

[오송] 의료기기

- ▶ 기업지원을 위한 첨단의료기기 원천기술 지재권 확보(14건)
 - 피드스루 제조방법에 대한 국제특허 등록 1건을 포함하여 총 14건의 원천기술 지재권 확보
- ▶ 조직절제시스템 기술이전
 - '혈관식별이 가능한 복강경 조직 절단기 개발' 기술의 I사 기술이전 : 정액기술료 계약(1억원)



[사례1] 임상GMP 시설 인증 및 시험 검사 기관 지정

- ▶ 임상GMP 시설 인증 및 시험검사 기관 지정 완료
 - 체내 삽입용 의료용품 분야 임상GMP 인프라를 활용하여 임상시험용 의료기기 제작지원 및 임상시험연계 지원

의료기기 제조 및 품질관리 기준 적합 (식품의약품안전처 · KTL, '15.10.23)

의료기기 시험·검사기관 지정 (식품의약품안전처, '16.12.28)



- ▶ 성과 파급성
 - 임상시험용 의료기기 제조/의료기기 시험검사분야 인프라 구축

[사례2] (주)CU메디칼시스템

- ▶ 전문소생술용 모니터-심장충격기 시스템 개발
 - 국내 최초의 환자감시 및 체세동 융합 시스템으로, 고압발생장치 신뢰성 고도화 등 요소기술 개선을 통해 제품 신뢰성을 향상시킨 제품으로 품목 허가 획득



* 매출액: 2600백만원(~16년도)

- ▶ 성과 파급성
 - 사업화 지원을 통한 시장확대 가능

[사례3] (주)나스코프시스템즈 애로기술 해결

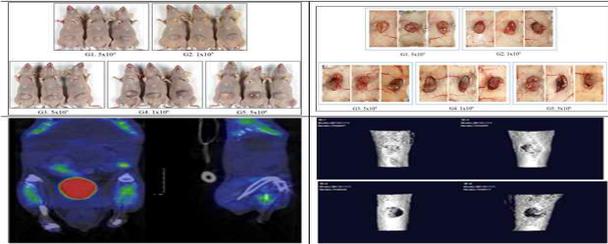
- ▶ 일반 현미경 제조기업의 암진단을 위한 의료영상기기로 업종다각화 지원
 - 제품 성능 개선을 위한 애로기술 해결
 - ISO13485 인증 및 임상시험을 위한 IRB 승인완료 등 진행 중



- ▶ 성과 파급성
 - 글로벌 바이오스타 기업 육성 가능

[오송] 동물실험

- ▶ 글로벌 수준의 동물실험 인증
- ▶ IND 및 인허가 지원
 - 세포치료제 IND 승인신청('15.2)
 - 전기자극기 임상시험 승인('15.6)
 - 초음파수술기('16.4) 봉합 품목허가('16.8)
- ▶ 동물실험지원 활성화(103개사 지원)
 - 의약품, 의료기기의 유효성 및 예비 안전성 평가를 위한 동물실험 지원

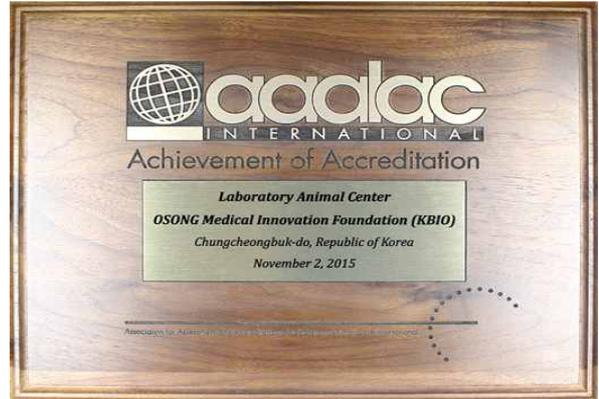


[사례2] 영장류 활용 비임상시험 지원

- ▶ 마모셋 모델 개발을 통한 연구지원 인프라 구축
 - 마모셋 원숭이의 국내 활용지원을 위한 연구지원 인프라를 구축하여, 확립된 관절염(RA) 모델을 활용, 국내 의료 제품 개발지원 서비스 체계 구축
 - * 바이오의약품 영장류 활용 영상 기반 유효성 평가지원의 확대를 통한 임상진입 활성화
 - 다양한 마모셋 동물모델 개발(동맥경화, 뇌졸중, 자폐증)의 국내 연구지원 인프라 확립을 통한 의료제품 개발지원 및 공동연구 수행
- ▶ 성과 파급성
 - 관절염관련 유효성 평가 플랫폼(설치류에서 영장류) 구축을 통한 윈스톱 서비스 구현

[사례1] 국제 수준의 동물실험 인증

- ▶ 글로벌 수준의 동물실험 인증
 - AAALAC(국제실험동물관리평가인증협회) 완전 승인 인증('15.11)



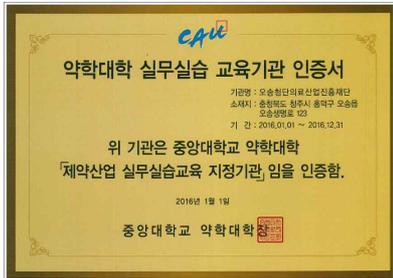
- ▶ 성과 파급성
 - 글로벌 수준의 동물실험시설 인증 및 연구결과의 신뢰성 증대

[사례3] 의료제품개발의 (비)임상시험지원

- ▶ 자가면역, 항암, 뇌질환모델에서의 종합적 평가방법 구축
 - 치료제 개발 및 MRI·PET영상 효능 평가 파이프라인 구축
 - 신약개발(뇌암, 골관절염 치료제) 및 의료기기 개발(초음파 수술기, 전기자극기) 유효성 및 성능평가 지원을 통한 임상시험 진입 (IND filing) 및 재단 최초 품목허가 지원 (L社 - 초음파 수술기 등)
- ▶ 성과 파급성
 - 영상평가기반 유효성 평가 플랫폼 구축을 통한 개발 후기단계 평가 지원

[오송] 의약품생산

- ▶ **바이오의약품 생산 및 특별법 개정**
 - 원료의약품 생산 지원 : 15건
 - 특별법 개정('15.12) : 상업용 생산 허용
- ▶ **GMP 시설 인증('16.03)**
 - 생물학적제제 등 수탁업체 의약품 제조 및 품질관리기준(GMP) 적합판정서 취득
- ▶ **실무자 대상 바이오의약품 제조관련 교육 및 예비인력 대상 실무실습 지원을 통한 전문인력 양성**



[사례2] GMP 시설 인증

- ▶ 생물학적제제 등 수탁업체 의약품 제조 및 품질관리기준적합판정서 취득



- ▶ **성과 파급성**
 - 국내 바이오의약품 전문위탁생산기관으로 인증 받아 폭넓은 고객층 지원 가능
 - 품목허가 없이 최초 GMP 인증 (인정번호 1)

[사례1] 바이오의약품 생산 및 특별법 개정

- ▶ **원료의약품 생산지원**
 - 세포은행(MCB) 제조(3건), 비임상 시험용 의약품생산(2건), 임상용 의약품생산(3건), 분석지원 등(7건)
 - ※ 수수료 수입 : 9.1억('16년), 4개 기업 생산지원
- ▶ **특별법 개정**
 - 충북단지 특별법 일부 개정('15.12)에 따른 상업용 생산 허용
 - ※ 개정법률 : 제2조제5호, 제11조제1항 제3호다목
- ▶ **성과 파급성**
 - 바이오의약품 신약개발 촉진, 기술 수출 기반 및 수익 모델 다양화
 - 임상용~상업용 생산가능에 따른 one-stop 서비스 지원체계 구축

[사례3] 전문인력 양성

- ▶ 실무자 대상 바이오의약품 제조관련 교육 및 예비인력 대상 실무실습 지원을 통한 전문인력 양성 (총 316명)

연번	내용	건수	수료인원
1	예비인력 실무실습	18	71
2	재직자대상 바이오의약품 제조 관련 이론 및 실습 교육	14	245

- ▶ **성과 파급성**
 - 수준별 바이오 의약 분야 인력 양성을 통한 재단의 공익성 실현



3. 평면적 성과분석 시사점

3-1. 성과 우수요인

□ 첨단의료복합단지 조성사업을 국책사업으로 시의 적절하게 설정·추진

- 정부는 의료산업을 미래전략산업으로 설정하고 차세대 성장 동력으로 육성하여 국제경쟁력을 확보하고자 '05.10월 첨단의료 복합단지를 조성키로 하였음
- 의약품, 의료기기, 의료서비스로 구성된 의료산업은 급속히 진전되어 가고 있는 고령사회에서 국가적 전략산업으로 부상하고 있고, 세계 각국은 연구개발시설을 집중시키는 등 의료산업을 경쟁적으로 육성하고 있음
- 이와 같이 국가전략산업 육성을 위한 정책목표를 의료산업으로 설정(Targeting)하고, 대구경북·오송 첨단의료복합단지를 공정하고 객관적인 절차에 따라 선정하여 시의 적절하게 조성(Positioning)한 것은 성과도출을 가능하게 한 요인이 되었음

□ 제도 기반 및 재원확보 등 실효성 있는 정책수단 확보

- '08.3월 첨단의료복합단지를 국가적으로 육성하고자 「첨단의료복합단지 지정 및 지원에 관한 특별법」 및 동법시행령 및 시행규칙('08.6월)을 제정하여 첨복단지조성사업의 제도 기반을 마련함
 - 국무총리를 위원장으로 하여 복지부 등 관계부처장관 및 민간위원으로 구성된 「첨단의료복합단지위원회」가 구성되어 주요정책결정사항을 심의·의결함
 - 또한 동 사업 추진을 위한 실무기구로서 '08.4월 복지부내에 「첨단의료복합단지조성사업단」을 설치함
- '07.10월 기본모형에 대한 예비타당성조사(B/C=1.21, AHP=0.580)를 거쳐 사업의 타당성을 확보하고, '10.1월 「첨단의료복합단지 조성계획」(제6차 첨단의료복합단지위원회)에서 '09~'38(30년) 기간 총 투자비를 8.6조원 내외로 확정함
- '11~'13년 기간의 「제1차 3개년 종합계획」(제6차 첨단의료복합단지위원회 의결)에서는 3년간의 연차별 투자계획을 확정(정부 4,382억원, 지자체 1,894억원, 민간 4,458억원)함
- '14~'16년 기간의 「제2차 3개년 종합계획」(제9차 첨단의료복합단지위원회 의결)에서는 3년간의 연차별 투자계획을 확정(정부·지자체 5,258억원, 민간 5,583억원)함

□ **첨단의료복합단지 조성단계별로 정책에 대한 기본구상, 기본방향, 일정계획 등이 포함된 「조성계획」, 「종합계획」 등을 내실있게 수립 추진**

- '08.12월 첨단의료복합단지 조성모델 등 추진방안을 확정
- '10.1월 「조성계획」을 수립하여 4개 첨단의료복합단지 핵심연구지원시설 등 주요 시설 배치, 재원조달방안 등 확정
- '11.3월 액션플랜인 '11~'13년 기간의 「제1차 3개년 종합계획」을 수립
- '13.12월 '14~'16년 기간의 「제2차 3개년 종합계획」을 수립

□ **정부·지자체·기업 등이 범국가적으로 합심하여 추진**

- 미래부(교과부), 산업부(지경부), 복지부가 4개 핵심연구지원시설(신약개발지원센터, 첨단의료기기개발지원센터, 실험동물센터, 임상시험신약생산센터)의 건축비와 장비비 공동 지원
- 이에 따라 '08.4월 복지부내에 설치된 「첨단의료복합단지조성사업단」은 복지부(단장), 기재부·행자부(과장 2명), 미래부(구교과부), 산업부(구지경부), 국토부(구건설부), 식약처(구식약청) 등으로 구성 운영
- 지자체는 핵심연구지원시설에 대한 부지매입비와 커뮤니케이션(편의시설) 건립비를 지원
- 민간의 연구기업은 첨단의료복합단지 입주구역에 대한 민간자본을 투자

□ **인프라 구축에 병행한 선제적인 R&D 지원체계 구축**

- 인프라 구축 후 가동초기 운영공백을 방지하기 위해 핵심 연구지원 시설 등 인프라 구축기간에 R&D 지원시스템을 구축하고 첨단의료 기반기술 관련 R&D 사업 추진
- 연구지원시설(센터)별로 첨단의료 관련 수요조사를 실시하여 유망한 연구개발 지원 Item (제품, 기술 등)을 선별 발굴
- 기업, 대학 등의 연구시설(Site Lab)을 활용한 기반기술 공동연구 추진
- 연구개발 지원 지침을 작성하여 연구개발 지원 대상, 공동연구개발방법, 지원요건, 지원절차 등을 마련
- 최적화·평가 등 공백기술 지원에 필요한 기반기술 구축과 의료연구개발기관의 아이디어를 사업화하기 위한 공동연구개발을 지원

- 기업연구소, 대학 등 의료연구개발기관을 대상으로 주관연구기관을 선정하고 단지 내 센터들의 시설·인력·장비 등 핵심인프라를 활용하는 공동연구개발방식으로 과제를 수행함
- 출연금은 첨단의료산업진흥재단에 교부하고, 재단은 평가절차 등을 통해 선정되어 협약을 맺은 의료연구개발기관에 연구비를 지급하고 과제 종료 시 정산함
- 의료연구개발기관과 센터는 과제별로 협약에 따라 역할에 따른 적절한 비율(30~70%)로 예산을 배분하여 의료연구개발기관이 센터에 연구비를 지급함

3-2. 성과 미흡요인

- 연차별 투자계획 대비 실적이 제1차 종합계획기간에는 중앙정부 투자기준 79%, 제2차 종합계획기간에는 전체 투자기준 24% 등으로 저조함
 - 중앙정부의 제1차 종합계획 투자실적을 살펴보면, 건축비 및 장비도입비 등 하드웨어적 인프라 투자실적은 양호하나 운영비와 연구개발비 등 소프트웨어적 투자실적은 매우 저조함을 알 수 있음. 이는 '13년까지 하드웨어적인 인프라는 구축이 많이 되었으나 실제적인 운영에 필요한 소프트웨어적인 준비는 아직 미흡함을 유추할 수 있음

<표 3-1> 제 1차 종합계획의 투자계획 및 실적

구 분	기투입액 (‘09~‘10)	연차별 투자계획 및 실적(억원)					
		소계		실적 (%)	‘11	‘12	‘13
[총 계]	898	계획	4,382	78.87	900	1,638	1,844
		실적	3,456		900	365	2,191
건축비	898	계획	1,916	82.41	509	825	583
		실적	1,579		509	166	904
장비도입비	-	계획	1,786	95.97	378	753	655
		실적	1,714		378	160	1,176
운영비	-	계획	280	43.96	13.1	60	207
		실적	123.1		13.1	39	71
연구개발비	-	계획	400	10.00	-	-	400
		실적	40		-	-	40

※ ‘09 ~ ‘10 기 투입액은 ‘10.12월 말에 교부되어 ‘11년으로 이월하여 1차 투자금액에 포함됨

- 제2차 종합계획 전체 투자실적을 살펴보면, 공동연구 개발강화 분야 투자계획 대비 실적은 86%로 비교적 우수하나, 연구환경 조성 투자계획 대비 실적은 13%로 매우 낮음을 알 수 있음

<표 3-2> 제2차 종합계획의 투자계획 및 실적

구 분	기투입액 (‘11~‘13)	연차별 투자계획 및 실적(억원)					
		소계		실적 (%)	‘14	‘15	‘16
[총 계]	6,375	계획	10,841	23.96	3,731	3,322	3,788
		실적	2,597		690	1,029	878
핵심 인프라 활용도 제고	3,219	계획	1,494	50.40	191	729	574
		실적	753		187	364	202
공동연구 개발강화	40	계획	696	86.08	140	226	330
		실적	599.1		140	202.5	256.6
연구환경 조성	2,784	계획	8,332	12.95	3,243	2,296	2,793
		실적	1,079		305	408	366
협력적 네트워크 확대	332	계획	319	52.13	157	71	91
		실적	166.3		58.3	54	54

- 제2차 종합계획 기간 중 운영비 투자실적을 살펴보면, 투자계획 대비 실적이 50%로 인력확보 및 시설장비 운영 면에서 계획대비 추진실적이 미흡함을 알 수 있음

<표 3-3> 연도별 운영비 투자실적

구 분(억원)	계획				실적			
	계	‘14	‘15	‘16	비중(%)	‘14	‘15	‘16
계	1,464	181	719	564	50.27	69	133	99
신약개발지원센터	282	55	111	116	70.92	64	77.5	58.5
첨단의료기기개발지원센터	357	42	159	156	80.67	55	182.5	50.5
실험동물센터	279	37	124	118	41.58	31	46.5	38.5
임상시험신약생산센터	546	47	325	174	24.18	37	57.5	37.5

- 제1,2차 종합계획의 수행을 통하여 하드웨어 인프라는 구축이 되어 있으나, 운영의 최적화를 위한 인력 및 소프트웨어 인프라의 구축은 미흡하므로, 조성계획 당시 예상한 정착기의 완료시점을 2017년에서 2019년으로 2년 정도 유예함이 합리적이라고 판단함
- 신 의료기술 및 의료기기의 해외시장 진출을 위한 해외인증 및 허가 업무를 지원해 줄 수 있는 전문가 그룹 및 시스템 구축이 시급함
- 복지부, 미래부, 산업부 등 다부처의 영향을 받는 거버넌스의 복잡함에 의한 경영효율성 및 R&D 효과성이 낮아짐
- 각 센터에 대한 각 부처별 R&D지원사업의 개별운영에 따라 효율적 의료산업 육성을 위한 사업추진에 제약 발생(자율성 저하 및 융합연구 미진)

- 복지부의 R&D 예산은 센터의 인원 및 수요 증가에도 불구하고 감소 추세에 있어 지속적 연구수행에 필요한 R&D예산이 부족함
 - 정부 다부처의 예산을 묶음예산으로 일괄하여 첩복재단에 지원하고, 첩복재단에서 첩복단지의 역할에 부합하는 사업에 예산을 집행할 수 있도록 하는 제도 개선이 필요함
 - 특히, 첩복단지가 강점을 가지고 있는 R&SD 통합지원을 활용한 신제품 출시 및 기술사업화 지원 프로그램 운영사업에 연구개발비의 일부를 사용하면, 국가 첨단의료 분야 산업 창출에 큰 도움을 줄 것으로 기대됨
- **첩복단지 내에 기업 및 기관의 유치가 활발하게 이루어지고 있으나, 글로벌 허브의 역할을 감당할 수 있게 하는 글로벌 우수기업 및 연구소 유치가 미흡함**
- 첩복단지의 글로벌화를 위한 다국적 제약회사 및 연구소의 단지 내 유치를 위한 전략 및 실행 실적이 미흡함
 - 단지 입주기업의 글로벌 네트워크, 첩복단지의 해외 네트워크 및 정부 부처의 네트워크를 활용한 글로벌 기업 및 연구소의 유치노력이 필요함
 - 해외 거주하고 있는 첨단의료 분야 산학연관병 전문가와 접촉하여 기업 및 연구소 정보를 수집하고, 대상 업체(기관)을 유치하려는 노력이 필요함
- **센터 중심의 프로젝트 수행은 비교적 추진이 잘 되고 있으나, 각 센터를 연계하는 국가아젠다 수준 글로벌 프로젝트의 기획 및 추진이 미흡함**
- 첩복단지가 중심이 되어 기획한 국가 아젠다급 글로벌 프로젝트 추진이 미흡함
 - 양재단 및 센터를 아우를 수 있는, 첩복단지 및 우리나라만이 가지고 있는 강점*을 활용한 글로벌 공동연구 사업의 기획 및 추진이 시급함
- * 일례로, 우리나라의 노령화 속도가 세계최고이므로 노령화 관련 프로젝트의 수행환경은 우리나라가 가장 적합하다고 볼 수 있음
- **글로벌 우수인력 및 업체(기관) 유치를 위한 정주여건의 조성이 미흡함**
- 첩복단지 내에 정주환경이 활발하게 조성되고 있지만 국내외 우수연구 인력 유치를 위한 교육, 문화 공간 등 정주여건이 미흡함
 - 해외 우수 업체 및 기관을 유치하기 위한 글로벌 생태계 및 정주 여건의 설계 및 추진이 필요함

제2절 입체적 성과분석

1. 입체적 성과분석 기준

- [성과분석 기준] 용역연구기관인 신경제연구원 (BERI : Brave new world of Economic Research Institute)에서 제시한 입체적 성과분석 기준으로 제1,2차 종합 계획 추진성과를 분석함
- 분석결과를 반영하여 침복단지 조성목적에 부응하는 시사점 및 발전전략을 모색하고, 이를 바탕으로 제3차 종합계획에 반영할 수 있는 추진과제를 도출함

<표 3-4> 신경제연구원의 성과분석 기준

선정기준 (근거)	세부내용 및 기준
Global화 (첨단의료)	· 공간 : 글로벌 선도 규모 · 설비/장비 : 세계적 규모, 집적도
First-Mover화 (첨단의료)	· Business Model(BM) : 미래사회 창조가능성 · 기술 : 세계 최초 기술
융복합화 (복합단지)	· NBIC 첨단기술과의 접목 · 과학·기술·인문·사회·예술 융복합 정도 · 다양한 분야가 포함된 생태계
일자리 창출	· 양질의 새로운 일자리를 창출하는 정도

2. 입체적 성과분석 결과

2-1. [재단] 세계 최고 수준의 바이오헬스 단지 구축

- 성과 내용
 - (핵심시설 구축) 단지별로 4개 핵심시설(신약개발지원센터, 첨단의료기기개발지원센터, 실험동물센터, 임상시험신약생산센터)이 2013년 11월에 완공됨
 - (장비 공동활용 시스템 구축) 웹기반 연구장비 관리 및 실시간 예약시스템 구축(대구 1식, 오송 2식)
 - (첨단장비 도입) 1차: 대구 경북단지 693종 3,468대, 오송단지: 764종 2744대 도입, 2차: 대

구 경북단지 840여중 2,659대, 오송단지: 770여중 3,140대 도입

- (Rental Lab 운영) 렌탈랩 설치 및 총 17개 기업 입주 완료
- (기업 및 기관 입주) 연구기관(첨단유전체연구원, 의료기술시험훈련원, 국립중앙인체자원은행, KTR 의료기기 수출사업화 연구지원 센터, 국립줄기세포재생센터 등) 및 기업(대우제약, 한국과마, 한림제약, 베스티안, 제넥신, 메디톡스 등) 186 개 유치
- (글로벌 기관 협력) 싱가포르 바이오폴리스(A*STAR), 일본고베(KBIC), 프랑스제노폴(GIP Genopole) 등과의 네트워크 구축 및 국제심포지엄 개최(179회)

○ BERI 성과분석 기준

- (Global化) 글로벌 선도수준의 규모, 장비, 설비, 인력, 생태계 등이 집적된 “Infra of infras”로 국내 바이오인프라 들을 클러스터링하여 해외 바이오인프라와 연계할 수 있는 허브 역할
- (First-mover화) First-mover형 첨단의료 분야의 기술개발 및 사업화를 지원하는 신산업 창출을 목표로 함
- (융복합화) 산·학·연·관·병 네트워크 및 바이오의료 전주기에 대한 R&SD 및 융합상용화 연구를 지원할 수 있는 융복합 인프라로, 세계적으로 처음 구축되는 사례임

○ 활성화 방안

- NBIC 기술과의 융복합화를 위한 보건의료 분야 뿐 만 아니라 다양한* 분야의 기업 및 기관 유치
 - * AI, 光, 로봇, 전기전자, S/W, Big data, Blockchain, 나노소재, 인지과학 등 분야
- 재단공동 네이밍, CI 디자인으로 재단이미지 부각
- 글로벌 바이오메디컬 허브역할 강화를 위한 글로벌 공동연구 기획 및 수행, 국제심포지움 개최, 글로벌 기관과의 협력 추진
- 재단 공동으로 센터 간, 재단 간, 단지 간, 단지-지자체-중앙정부 간 연계강화 프로그램 추진
- 충북고유 스타트업 교육프로그램 개발 및 운영
- 미국 메이요 병원 클러스터 벤치마킹
 - * 환자중심 통합의료서비스 : 한 환자를 여러 의사가 동시 진료
 - * 환자진료 수익금 전액 교육과 연구비로 사용
 - * 미국 미네소타 주의 소도시에 위치 : 전체 인구 10만 명 중 55,000 명이 메이요 병원 관련 의사, 간호사 등 인원임

○ 성과지표 제안

- 입주기업 기업가치 및 매출증가액
- 단지내외 혁신주체와의 연계범위 및 강도

2-2. [재단] 기업 원스탑 지원시스템 구축

○ 성과 내용

- (안정적 R&SD 지원) 연평균 400억 규모의 R&D 지원으로 신약개발 공동 R&D를 통한 후보물질 최적화지원 및 공백기술을 지원(총 620여건)하였으며, 의료기기 설계·시제품 제작 및 시험검사·성능평가 지원(총 1,100여건)하였고, 동물실험유상기술서비스를 통한 인허가 및 상용화 지원(총 270여건)도 하였음
- (제품화 및 기반기술 공동연구개발) 품목승인/IND파일링/상용화 지원(48건), 신약개발 파이프라인 확보(21건), 기술이전(4건), 특허출원(50건) 등 지원함

○ BERI 성과분석 기준

- (Global화) 입주기업들의 해외시장 경쟁력을 강화하기 위한 기술개발 및 상용화 지원
- (First-mover화) 제품 및 서비스 수준이 세계 선도에 있는 입주기업이 다 수 존재함
- (융복합화) 입주기업들의 업종이 다양하므로 연계 및 협력을 통한 융복합화가 가능함

○ 활성화 방안

- “첨복단지 Accreditation” 기업선정 및 글로벌 바이오 스타기업으로 육성
- 비즈니스모델 Pool, 융복합 NBIC, 기술사업화 전문가 네트워크, 기업정보 D/B 구축 및 제공
- 기업-병원 연계사업과 연계하여 신사업창출 프로젝트 기획 및 추진

○ 성과지표 제안

- 협력진밀도 (Support→Coordination→Collaboration→Sympoiesis(상호창조))
- 입주기업 외부 R&D 사업비 확보 증가액

2-3. [재단] 프랑스 제노폴과의 SEA협약 체결

○ 성과 내용

- 바이오 스타트업 설립 및 벤처 기업지원에 대한 노하우 교류
- 정밀·재생의학, 약리유전학 등 첨단 분야의 공동 R&D 수행
- 국제공동연구 및 혁신프로그램 수행제원 마련
- 양측 클러스터 간 기업의 교차 입주 지원

○ **BERI 성과분석 기준**

- (Global화) 제노폴은 침복단지가 글로벌 바이오헬스 허브로 도약하는 지렛대의 역할 가능
- (First-mover화) 제노폴이 보유하고 있는 유전체 기반 선도기술의 활용으로 First-mover형 신사업 창출 가능

○ **활성화 방안**

- SEA 상의 협력내용을 구체화할 수 있는 실행계획 수립 및 추진 (특히, Genopole Enterprises Incubator, Endowment Funding system 등 벤치마킹)
- 재단주도의 글로벌 프로젝트 기획 및 추진(특히, 노령화 분야)
- 국내기업의 유럽진출, 유럽기업의 국내진출 교두보 역할

○ **성과지표 제안**

- 국격향상 기여도
- 국제공동연구비 확보
- 국제펀드 조성 금액(UN, ODA 자금 등)

2-4. [재단] 침복단지 Network 구축 및 강화 노력

○ **성과 내용**

- (협력적 네트워크 구축) 국내외 연구개발기관·클러스터 간 MOU 체결(녹십자, LG생명과학, 텍사스 주립대학 등 총 206개소)
- (분야별 평가전문가 DB 구축) 대구경북: 신약 및 의료기기분야 전문가(53명)DB 구축, 오송: 3개 부처(미래부, 산업부, 복지부)해당 전문기관 전문가 풀 활용
- (침복단지 R&D 전략위원회 구성) 대구경북: (복지부 R&D) 침복단지 연구개발 지원사업 관리운영위원회 구성 및 운영(14회 운영)
- (협력 네트워크 지원 체계 구축) 삼성병원 BMCC(병원-기업중개센터)업무협약을 통한 협력네트워크 구축
- (관련기관 간 협력체계 구축) 침복발전협의회 월1회, 침복단지 운영협의회 연6회(대경), 오송·대경 바이오 공동포럼 연2회(오송)

○ **BERI 성과분석 기준**

- (Global화) 침복단지가 글로벌 바이오헬스 허브로 도약하는 도약대
- (First-mover화) 세계 최고의 밀집도를 가지는 국내 바이오클러스터들을 Networking하여

세계선도 경쟁력 확보 가능

- (융복합화) 산·학·연·관·병·민 융복합 생태계 구축 가능

○ **활성화 방안**

- Network 강도 및 빈도를 향상시킬 수 있는 프로그램 실행

- 국제저널 기획 및 창간 : 바이오헬스 융복합생태계 분야

○ **성과지표 제안**

- Network 연결범위 (지방→국가→동남아→글로벌) 및 연결 빈도/강도

- Network을 통한 첨단의료 사업생태계 진화성장 정도

2-5. [재단] C&V Center 운영

○ **성과 내용**

- (편의시설 건립·지원) 커뮤니케이션센터와 벤처공동연구센터 건립

- (편의시설 확대) 벤처공동연구센터 위탁운영(대구경북), 커뮤니케이션센터 위탁운영(대구경북, 오송)

- 렌탈랩(상생랩) 설치 및 총 17개 기업 입주

○ **BERI 성과분석 기준**

- (Global화) Global First-mover형 비즈니스모델을 창출하고 구현하는 과정에서 가장 중요한 것은 Communication을 통한 상호창조임

- (융복합화) 첨단의료 분야와 연관된 과학기술인문사회예술, 산학관병 전문가들의 communication을 통한 융복합화가 가능

○ **활성화 방안**

- 미래사회의 이슈를 해결하는 비즈니스모델 론칭 프로그램 추진

- C&V Center에 리빙랩 공간 마련 및 운영

- Communication 방법론 개발 및 교육

○ **성과지표 제안**

- 리빙랩 기반 신규 프로젝트 사업화 성공률

2-6. [오송] 베스티안 임상시험센터 유치

○ 성과 내용

- 화상전문병원 베스티안의 임상시험센터 유치
- 사업기간: 2016.4~2018.3
- 사업예산: 총 1,300억원(민자 100%)

○ BERI 성과분석 기준

- (Global화) 베스티안의 피부과학을 활용한 기능성뷰티 제품의 글로벌화 가능
- (First-mover화) 재단-베스티안-화장품기업-대학-출연연 참여의 공동노력으로 피부과학 분야 세계선도 가능
- (융복합화) 기초과학을 활용한 융복합 STB(Science-Technology Business) 추진 가능

○ 활성화 방안

- 재단 주도로 “피부과학 융합연구원”(가칭) 설립 검토
- 세계선도 기능성뷰티 제품 개발

○ 성과지표 제안

- 융복합 연구 및 산업생태계 확장

2-7. [오송] 혈관식별이 가능한 조직절제시스템 기술이전

○ 성과 내용

- 오송재단 첨단의료기기개발지원센터와 고려대학교가 공동으로 개발, 특허출원한 “조직 내 혈관식별이 가능한 복강경 조직절제 시스템” 기술을 (주)인텍플러스에 이전
- * 기존제품들은 단순 조직절제 및 혈관지혈에 초점을 두고 있지만, 오송재단의 기술은 조직절제 시 조직 내 혈관의 위치정보를 실시간으로 영상화할 수 있기 때문에 혈관손상 및 출혈발생 등 기존 제품들로는 해결할 수 없는 문제점을 해결할 수 있음
- 산업계 수요맞춤형 연구개발 및 사업화 지원 서비스로 확대 가능함

○ BERI 성과분석 기준

- (Global화) 오송재단의 상기 기술은 세계 선도가 가능한 기술로 세계시장 규모가 약 8조원인 조직절제기 분야 의료기기 시장개척이 가능함
- (융복합화) 상기 기술은 오송재단 첨단의료기기개발지원센터 바이오팀과 고려대 의과대학, 반도체 전문회사인 인텍플러스가 참여한 융복합화 기술임

○ **활성화 방안**

- 세계 선도 제품의 글로벌 인증지원으로 세계시장 진입 가속화
- 이종 산업군 간의 융복합화를 위한 다양한 첨단기술 보유 기업의 유치

○ **성과지표 제안**

- 이종 산업분야 간의 융복합도

2-8. [대경] 한국뇌연구원 유치 및 뇌병원 설립 추진

○ **성과 내용**

- 규모 : 부지 35,116㎡, 연면적 31,950㎡
- 사업 기간 : 2016년 ~ 2018년
- 주관기관 : 한국뇌연구원
- 총사업비 : 1,265억원(국비 1,055, 시비 210)

○ **BERI 성과분석 기준**

- (Global First-mover화) 한국의 노령화 속도가 세계 최고이므로 고령화 분야 질환의 신약, 의료기기, 치료기술의 테스트베드로 가장 유리함
- (융복합화) 침북단지, 한국뇌연구원, 한국뇌병원 및 치매 임상시설과의 융복합 생태계 구축 가능

○ **활성화 방안**

- 글로벌 아젠다급 “치매 예방치료 융복합 테스트베드(치료, 정주환경, 교통, 문화공간 등 포함) 구축 프로젝트”(가칭) 기획 및 추진

○ **성과지표 제안**

- 국민건강 향상도(기대 건강수명 연장 년수)

2-9. [대경] 병원-기업연계 상품화 촉진 사업

○ **성과 내용**

- 신약, 의료기기 제품의 상용화 및 성공적인 시장진입 촉진지원(15년 10억원)
 - * 현장 수요기반 컨설팅 지원(10개사), R&D 연계 컨설팅 지원(4개사)
 - * 참여기업 만족도 : 92.4점 (공공기관 평균 86점)

- 재단 핵심센터, 삼성서울병원, 서울성모병원, 대구동산병원 등과 연계하여 맞춤형 컨설팅 지원
 - * (엔도비전) 자궁경부암 시술관련 특허출원, 국내 200억/해외 1000억 시장규모
 - * (옵티메드) 1회용 내시경 프로브 성능향상, 국내 436억/해외 3조원 이상 시장규모
- **BERI 성과분석 기준**
 - (Global First-mover형 BM) 사용자 참여 제품화 축진은 세계 선도 비즈니스모델을 창출할 수 있는 Spiral learning process를 가능케 함
 - (융복합화) 병원과 기업을 연계하여 지원하는 것은 재단을 매개로 하는 융복합 성과창출이 가능함
- **활성화 방안**
 - 제품화 프로젝트에 병원뿐만 아니라 사용자, 융합기술 전문가 등 밸류체인과 연관되는 가능한 다수의 이해관계자들을 포함하는 리빙랩 운영
 - 전문가단이 프로젝트 직접 참여할 수 있는 프로그램 운영
 - “첨복스타트랩” 프로그램과 연계하여 확대 추진
- **성과지표 제안**
 - First-mover형 BM 론칭 건수

2-10. [대경] 갑상선암 치료용 신약 후보물질 기술이전

- **성과 내용**
 - 경북대병원 선도형 신약개발사업단과 치사율이 높은 미분화 갑상선암의 치료용 신약후보 물질을 공동으로 개발하여 기술이전
 - * 기술이전 기업명 : (주)한국전통의약연구소
 - * 선급기술료(1.1억) 포함 약 10억원의 정액기술료, 경상기술료 매출액 3%
- **BERI 성과분석 기준**
 - (Global First-mover형 제품) 한국 고유의 천연물 기반 신약은 세계 선도 제품임
 - (융복합화) 한양방 의학 통합연구는 확장성이 큰 융복합화 분야임
- **활성화 방안**
 - 쑥, 민들레 등 한방천연물을 기반으로 한 합성신약 개발
 - 6차 산업 개념의 비즈니스생태계 모델 개발

○ **성과지표 제안**

- First-mover형 한국형 신약개발 건수
- 한양방 의학 융합지수

2-11. [대경] 뇌 단백질 조절 연구

○ **성과 내용**

- 집속초음파를 이용하여 혈액-뇌 장벽을 물리적 자극으로 제어하고, 뇌질환 치료와 관련된 뇌 단백질 조절에 성공
 - * 대경재단 박주영 박사팀
 - * Scientific Reports 2016년 8월 11일자에 온라인으로 게재됨
 - * 연구결과는 뇌암, 알츠하이머 등 다양한 뇌질환 치료 시에 폭넓게 적용될 것으로 기대됨

○ **BERI 성과분석 기준**

- (Global First-mover형) 집속초음파를 이용한 단백질 조절연구 성과는 치매 등 뇌질환 치료용 약물 관련 연구의 교두보 역할을 할 수 있는 원천성을 가짐
- (융복합화) 전자기파를 이용한 생체활성화 융복합 연구 가능

○ **활성화 방안**

- 각 센터 간 연계로 국가아젠다급 글로벌 연구 프로젝트 기획 및 추진
- 현재의 연구결과를 활용한 병원-기업 연계 의료기기 제품 개발

○ **성과지표 제안**

- 논문 피인용 지수
- 관련 학회 멤버, Keynote 강사, Editor 등 초빙 건수

2-12. [오송/대경] 죽이지 않는 동물실험

○ **성과 내용**

- (오송) 마모셋 모델 개발을 통한 연구지원 인프라 구축
 - * 다양한 마모셋 동물모델 개발(동맥경화, 뇌졸중, 자폐증)의 국내 연구지원 인프라 확립을 통한 의료제품 개발지원 및 공동연구 수행
- (대경) 수요기반의 특성화 동물모델 및 평가기법 확보
 - * (암모델)xenograft/orthotopic 동물모델(간암, 유방암 등) 등

* (뇌신경질환)수술유도 혈관성 치매모델, 뇌졸중모델, 신경병성 통증모델 등

* (대사성질환)골다공증모델, 류마티스 관절염 모델 등

○ **BERI 성과분석 기준**

- (Global화) 실험동물 윤리를 고려한 실험 분야는 Global First-mover 위치를 선점할 수 있음
- (융복합화) 실험동물 종류 및 모사부위의 확장으로 융복합 기술개발 가능

○ **활성화 방안**

- 슈퍼컴 연구진과 공동으로 모사기술 개발
- 글로벌 “가상인간체 모사 프로젝트” 기획 및 추진
- 동물실험 대체를 위한 인공실험체 개발

○ **성과지표 제안**

- 동물모델 기업지원 건수
- 국내외 인증 및 표준화 건수

3. 입체적 성과분석 시사점

□ 세계 선도적 강점을 보유하고 있는 첨복단지의 차별성을 최대한 활용할 수 있는 글로벌 프로젝트의 기획 및 추진이 미흡함

- 첨복단지는 "Infra of infras"로 세계 선도의 강점을 가지고 있으므로, 이에 준하는 글로벌화·융복합화 중심의 전략을 수립하고 추진하여야 단지의 효과성을 극대화할 수 있음
- "Infra of infras"로의 첨복단지 생태계 구축을 위한 주변 인프라와의 연계 및 NBIC 융합 인프라와의 연계가 부족함
- First-mover형 비즈니스모델의 론칭을 위한 해외인증 전문지원 시스템의 구축이 시급함
- 첨복단지의 추진과제 중 글로벌 First-mover 수준 도달이 가능한 seeds 과제의 집중 지원에 의한 성과 극대화가 요구됨
- 첨복단지의 차별적 경쟁력을 기반으로 하는 고유의 사업화 출구전략 프로그램의 기획 및 추진이 시급함

- 입주기업 간, 양재단간, 입주기업-재단-입주기관 간 긴밀한 협력을 유도하는 인터페이싱 프로그램이 부족함
- **첨복단지 융복합 생태계의 경쟁력을 강화할 수 있는 다양한 분야의 기업 및 기관의 유치 필요함**
 - 건강한 융복합 생태계의 형성 및 진화를 위해서는 과학기술/인문사회 관련 첨단지식 전 스펙트럼을 아우를 수 있는 다양한 혁신 주체들의 구성요소가 필요함
 - 과학기술 분야 : (기업) 첨단의료, AI, 로봇, 빅데이터, Cyber-security, 나노소재, 광기술 등 첨단기술 보유 기업(기관), 선진국 창업 인큐베이팅 기관, 글로벌기업의 아시아 거점 테스트베드, 선진국 국가연구소 브랜치 등
 - 인문사회 분야 : (기업) 글로벌 창업 투자사, 글로벌 인증 전문회사, 법률회사, (기관) 글로벌 교육기관, 선진국 첨단의료 분야 정책연구소 브랜치 등
- **첨복단지의 성과를 제대로 평가할 수 있는 평가지표의 개발이 필요함**
 - 첨복단지는 출연연, 대학, 기업 등과는 성격이 다른 기관이므로 공공성과 수익성을 동시에 평가할 수 있는 새로운 성과지표의 도출이 필요함
 - 특히, 국가 공공기관으로서 첨복재단이 국격 향상, 국민건강 증진, 첨단의료 생태계 확장, 국가연구개발 결과 활용성 제고 등에 기여한 성과를 평가할 수 있는 새로운 논리모델 및 성과지표 개발이 필요함
- **세계 선도의 하드웨어 인프라를 보유하고 있는 첨복단지의 잠재력을 극대화하기 위해서는, 소프트웨어 인프라를 강화할 수 있는 활성화 방안 도출 및 추진이 필요함**
 - 첨복단지 소프트웨어 인프라에는 “첨복 고유 창업 프로그램”, 인력의 숙련도 향상 프로그램, 글로벌 인증 시스템, 입주기업과의 협력 프로그램, 글로벌 전문가 네트워크, 글로벌 첨단지식 D/B, 글로벌 공동연구 플랫폼, 융복합 인터페이싱 시스템 등이 포함될 수 있음

제 4 장 활성화 방안

제1절 활성화전략 수립방향

제2절 활성화과제 도출

제3절 활성화과제 추진전략

제4장 활성화 방안

제1절 활성화전략 수립방향

1. 침복단지 정체성 정립

- 제5차 의료산업선진화위원회에서 2007년 정립한 침복단지 조성 초기의 비전 및 목표는 아래와 같음
 - (비전) 침단의료 분야에서 아시아 최고의 역량을 갖춘 글로벌 R&D 허브
 - (목표) 아이디어만 있으면 누구든지 침단제품 개발에 필요한 연구지원을 받을 수 있는 글로벌 수준의 종합적 연구공간 제공
 - ⇒ 향후 10년 이내에 국내기업의 글로벌 시장 진출가능 침단제품 개발 뒷받침
- 보건의료 분야의 R&D 사업은 “생명공학육성기본계획”을 근거로 매년 2조원 대의 규모로 복지부, 미래부, 산업부, 농림축산식품부 등 다부처에서 수행하고 있으나 연구결과의 사업화를 위한 출구전략이 미흡한 실정임
 - 연구개발 투자규모는 크고 논문, 특허 등 연구 성과는 괄목할 만하지만 기술이전 등 사업화 실적은 미미함

<표 4-1> 2015년 지표별 주요실적(“생명공학육성 시행계획(2016)”)

정부투자	<ul style="list-style-type: none"> ■ '15년 투자액 2조 3,388억원 • 연구개발 2조 294억원, 인프라 1,773억원, 인력양성 1,321억원
연구개발성과	<ul style="list-style-type: none"> ■ 논문성과 • SCI(E) 게재 논문 수는 총 9,697건(전년대비 3.5% 증가) ※전년 논문 성과: 9,354건 ■ 특허성과* • 국내 출원 5,158건, 등록 1,535건 • 국외 출원 1,222건, 등록 517건 * ①부처 및 기관별 사업성과를 취합한 결과이므로 연구자의 공동 연구 참여 등에 따라 중복 집계되었을 수 있음 ②부처별 조사 시점에 따라 성과 집계에 차이가 발생할 수 있음
성과 활용	<ul style="list-style-type: none"> ■ 기술이전: 446건/ 기술료 수입: 714억원 ※전년대비 기술이전 건수 약 4% 감소

<표 4-2> 2016년 부처별 투자계획 총괄("생명공학육성 시행계획(2016)")

구 분	'16년 투자계획				'15년 실적(B)	증감율(%) ((A-B)/B)
	연구개발	인프라	인력양성	합계(A)		
미래창조과학부	880,988.5	80,008	-	960,996.5 (40.9%)	912,039.4	5.4%
교육부	131,487	-	127,391	258,878 (11%)	275,608	△6.1%
농림축산식품부	349,189	-	-	349,189 (14.9%)	331,186	5.4%
산업통상자원부	184,884	9,741	1,957	196,582 (8.4%)	219,881	△10.6%
보건복지부	403,713	38,864	-	442,577 (18.8%)	434,727	1.8%
환경부	28,483	945	-	29,428 (1.3%)	30,514	△3.6%
해양수산부	72,925	23,390	-	96,315 (4.1%)	124,012	△22.3%
식약처	13,615	349	250	14,214 (0.6%)	10,789	31.7%
총 계	2,065,284	153,297	129,598	2,348,179.5	2,338,756	0.4%

- 보건의료 분야 신산업 창출을 위해서 필요한 것은 기술개발도 중요하지만, 기 개발되었거나 개발 중인 연구개발 결과를 활용하여 성공적으로 사업화할 수 있는 출구 전략의 도출 및 실행이 더 중요함
- 2015년 수립한 대구경북첨복단지의 신경영가치체계에 따르면 첨복단지는 사업화를 촉진하는 글로벌 허브 제공을 목적으로 함
 - [미션] R&D 성과의 사업화 촉진으로 고부가가치 의료산업화 구현
 - [비전] 첨단의료산업의 사업화를 선도하는 글로벌 R&D 허브
- 2015년 수립한 오송첨복단지 활성화 방안에 따르면 정책목표로 “첨단의료 산업 핵심인프라를 활용한 글로벌 수준의 첨단의료제품개발 지원 및 상용화 촉진으로 수익창출”을 제시함
- [포지셔닝] 첨복단지의 역할은 현재 보건의료분야에서 필요로 하는 기술 사업화 촉진 인프라 및 프로그램을 제공하고 사업화성공을 위한 출구인프라로 포지셔닝하는 것이 바람직하다고 판단함

- 이상의 상황을 고려하여 침복단지의 위상을 조성초기의 성격과 같은 비영리 지원기관으로서, 아래와 같은 발전방향으로 비전 및 미션을 정립함

(비전) 침단의로 제품의 사업화를 지원하는 글로벌 R&SD 허브
 (미션) R&D 결과의 사업화 성공률 제고를 위한 지원
 (전략) 침복단지만이 할 수 있는 사업화 촉진 프로그램 운영

2. 침복단지 차별성 도출

- 침복단지는 인프라의 규모, 시설, 장비, 집적도, 인력 및 주변생태계와의 연계 등의 관점에서 세계최고 수준의 기반을 구축해 가고 있음
- 침복단지는 R&SD*를 통합적으로 지원할 수 있는 국내 유일의 통합 인프라로서, 아이디어 단계로부터 상용화 단계까지의 통합지원이 가능하며, 기존의 국내 바이오 헬스 인프라와는 차원이 다른 인프라들의 허브역할을 할 수 있는 “Infra of infras”로 차별성을 가짐

* R&SD(Research and Solution Development) : 문제해결형 솔루션을 제공하는 연구개발로 기술중심의 기존 R&D와는 다른 비즈니스모델(Business Model: BM) 중심의 연구개발로 신사업 창출에 요구되는 기술최적화 연구개발, 프로토타입 제조, 양산개발, 기술사업화 활동, 마케팅 등을 연구

[그림 4-1] R&SD사업의 지원범위



- 정부가 추진 중인 첨단의료 분야 국가 R&D사업의 연구개발 성과 및 사업화 성공률 제고를 위한 첩보단지 인프라의 중요도가 점점 더 부각되고 있음
- (R&D 연구결과 출구 인프라 제공) 아래의 표에 나타난 바와 같은 현재 추진 중인 보건의료 분야 국가 R&D 사업결과의 사업화 성공률을 향상시키려면 첩보단지의 인프라를 활용한 융복합 연구개발 및 사업화 지원이 꼭 필요함

<표 4-3> 보건의료 관련 국가 R&D 사업

구분	종합계획
보건복지부	보건산업 발전 전략(2015-2017)
	바이오헬스 산업 규제완화 및 활성화 방안, 2015.11
	제1차 제약산업 육성·지원 5개년 계획(2013-2017) 및 동반성장 방안, 2015.12 - 법적근거 : 제약산업 육성·지원을 위한 특별법
관계부처 합동	의료기기 산업 중장기 발전계획(2014-2020)
	범부처 전주기 신약개발사업(2011-2020)
	바이오헬스 미래 신산업 육성 전략 - 바이오 미래전략 I (바이오의약품), 2015.3
	바이오헬스 미래 신산업 육성 전략 - 바이오 미래전략 II (의료기기), 2015.11
	보건의료기술육성기본계획(2013-2017) - 법적근거 : 보건의료기술진흥법
	제1차 산업융합발전 기본계획(2013-2017) - 법적근거 : 산업융합 촉진법
	국가중점과학기술 전략 로드맵(2014-2013)
미래창조과학부 (교육과학기술부)	제2차 생명공학육성기본계획 2단계 계획(2012-2016)
VIP	국가전략 프로젝트 (정밀의료, 바이오 신약, 2016.8.10)

- 우리나라의 바이오 클러스터 인프라는 정부주도 하에 여러 장소에 구축이 되어 있으나, 의료기기, ICT 융합, 바이오 신약 등 특정분야에 집중되어 있기 때문에 첩보

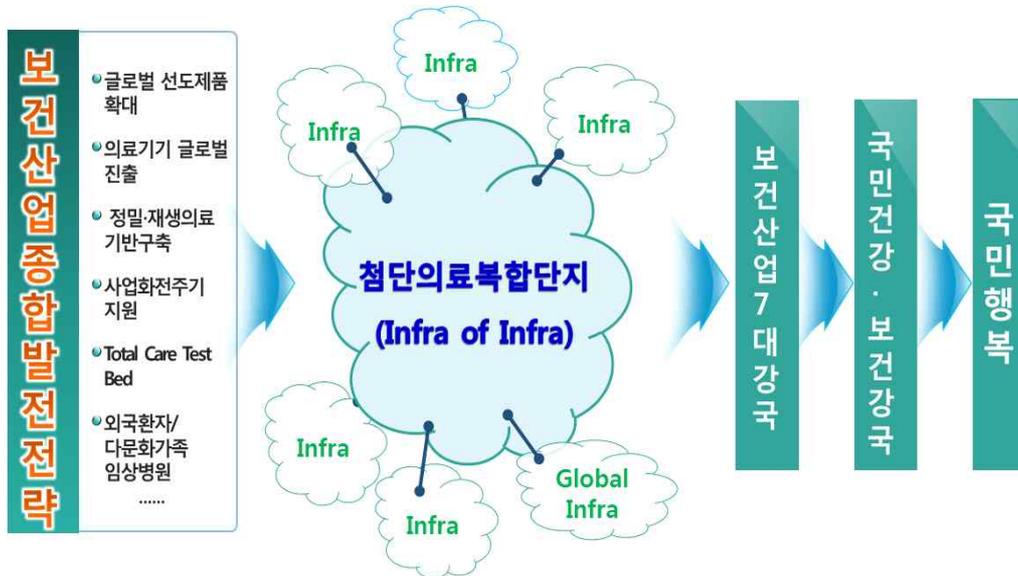
단지과 같이 통합적인 인프라를 제공하는 곳은 없는 실정임

- 특히, <보건산업 종합발전전략>("16.9.8)*을 성공적으로 구현하기 위해서는 우리나라의 첨단의료 분야의 기술사업화 수준이 초기 단계임을 고려할 때, 첨단의료제품 사업화를 위한 '테스트 베드'***로 첨단단지의 기술사업화 플랫폼 및 허브를 활용하는 것이 필수적임

* 의료와 ICT·BT의 융복합화가 가속화되며 보건산업의 중요성이 강조되는 가운데 보건산업 전반을 조망하는 최초의 종합계획

** 첨단의료 분야의 기술사업화를 성공적으로 수행하기 위해서는 R&SD, 제도/인증/표준 제정, 실증 등을 위한 리빙랩 개념의 '테스트베드'가 필요

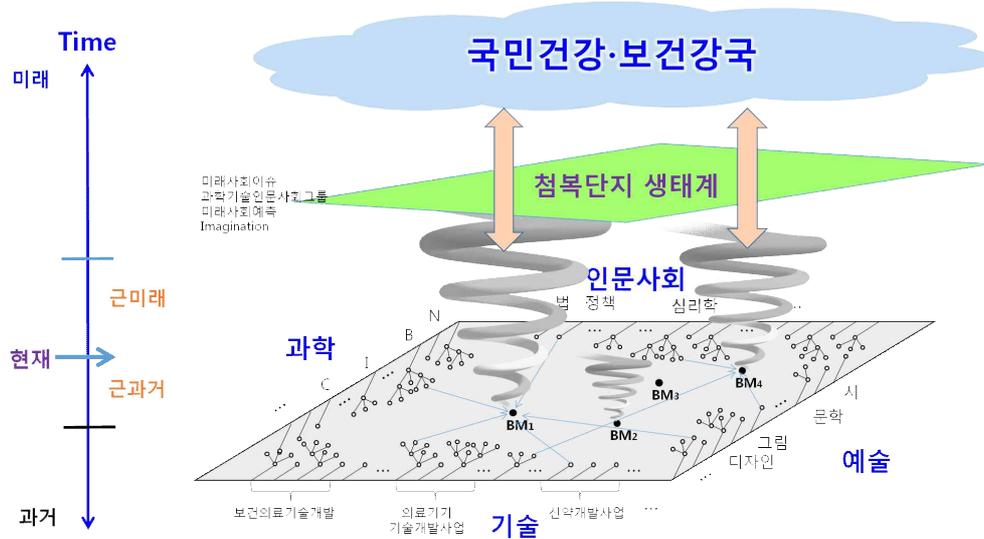
[그림 4-2] "Infra of infras" 첨단의료복합단지



- 과학기술/인문사회/예술 등 융복합지식을 활용한 비즈니스모델의 창출 및 구현을 위한 첨단단지의 "Infra of infras" 기능 강화로 국민건강·보건강국 달성

- 오송 바이오밸리, 대구 메디시티 등 주변 바이오 및 타 산업 인프라와의 융복합화를 통하여 첨단의료 분야의 비즈니스생태계 확장을 위한 시너지 창출이 가능함
- NBIC(Nano Bio Information Cognitive) 기술과의 융합에 의한 새로운 비즈니스모델의 창출 및 첨단단지를 활용한 구현은 첨단단지가 글로벌 허브로 도약하는데 지렛대의 역할을 함

[그림 4-3] 침복단지 융복합생태계 도식화



- 침복단지는 R&SD를 통합적으로 지원할 수 있기 때문에 First-mover형 비즈니스모델을 창출하는 분야에서는 타 사업화 지원 프로그램 보다는 근본적인 강점을 보유하고 있음

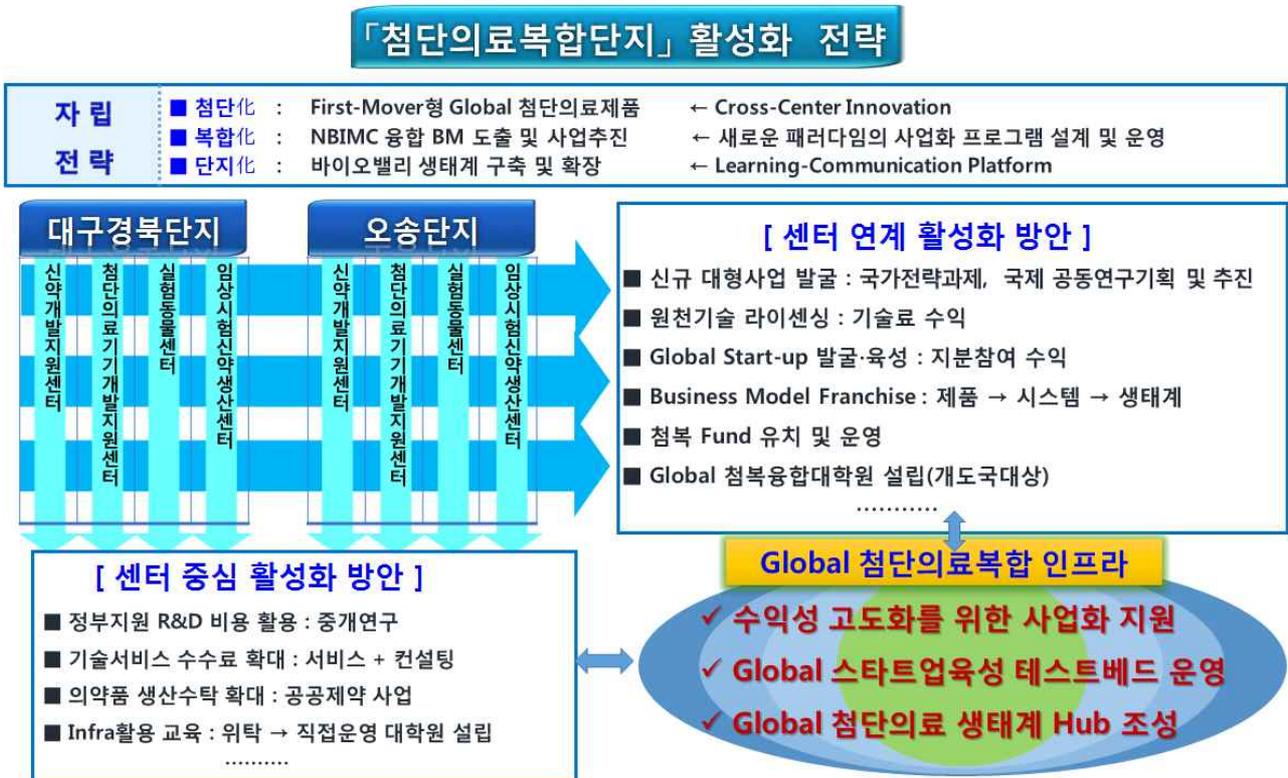
<표 4-4> 사업화지원 프로그램 비교

구분	SPARK	신산업창조프로젝트	침복스타트랩[가칭]
주관 기관	美 스탠포드 대학	미래부 융합기술과	침복단지
사업 시작연도	2005년	2013년	2017년~
사업 성격	<ul style="list-style-type: none"> • 중개연구 프로그램 • 기초과학의 연구결과를 실용화로 연계 	<ul style="list-style-type: none"> • 전문가단/사업단/진흥원 일체팀 운영 • BM 중심 지원 	<ul style="list-style-type: none"> • One-stop R&SD 지원 • First-mover형 BM 중심
지원 내용	<ul style="list-style-type: none"> • 총 2년간 자금 (연 5천만원), 교육, 장비, 멘토링 등 지원 	<ul style="list-style-type: none"> • 총 2년간 사업당 년 12억 지원 	<ul style="list-style-type: none"> • 자금-장비-전문가-공간 인프라 지원
사업 성과	<ul style="list-style-type: none"> • 2006~2015년 • 총 110개의 프로그램 운영 • 60% 성공률 : 기술이전, 창업, 임상시험 단계진입 	<ul style="list-style-type: none"> • 2013~2015년 • 총 8개 사업단 • 57% 성공률 : 기술이전, 창업, 투자유치, 매출발생 	<ul style="list-style-type: none"> • 첨단의료 신사업 창출 • 바이오스타트업육성 • Infra of infras 강화 • Endowment Fund 확보

3. 활성화전략 수립

- 정부의 보건의료 관련사업 분석, 대내외 환경 분석, 침복단지 대내외 인터뷰, 1,2차 종합계획 추진성과 분석 등의 분석 결과를 바탕으로 도출한 침복단지 활성화 전략을 수립함

[그림 4-4] 침단의료복합단지 활성화 전략 총괄도



- [센터연계 활성화 방안] 센터 간 연계를 통한 시너지 창출
 - 보건의료 관련 법안 및 발전계획을 고려한 과제 도출 및 추진
 - 침복단지 인프라 및 네트워크를 활용한 독자적인 비즈니스모델 발굴 및 운영 프로그램의 설계 및 추진
 - 국가아젠다급 글로벌 공동연구의 기획 및 추진
 - 국가전략과제, 국제공동연구 기획 및 추진을 통해 신규 대형사업 발굴
 - 원천기술 라이선싱을 통한 기술료 수입 확대
 - Global Start-up 발굴·육성으로 지분참여에 의한 수익 확대

- ‘제품→시스템→생태계’로의 단계적인 Business Model 확장으로 글로벌 Model Franchise 사업 추진
- 글로벌 시장에서의 침복 Fund 유치 및 운영
- 외국인전문병원 설립과 더불어 개도국 대상 Global 침복융합대학원 설립
- [센터중심 활성화 방안] 각 센터 주도로 침복단지의 활성화 실현
 - 각 센터에서 제시한 활성화 방안 중 향후 수익 확장성이 큰 프로젝트를 선정하고 자원을 집중하여 추진
 - 각 센터의 추진과제를 First-mover, 융복합생태계, R&SD 관점에서 재조명하여 추진
 - 중개연구 등 침복단지 특화 사업을 통한 정부지원 R&D 수행
 - 서비스와 컨설팅 연계를 통한 기술서비스 수수료 확대
 - 공공제약사업 참여 등을 통한 의약품 생산수탁 확대
 - 위탁 및 직영 대학원 설립 등을 통한 Infra활용 교육활동 강화
- [인프라 고도화 방안] 침복단지 인프라를 차별화하기 위한 방안
 - (침단化) Global First-mover형 침단의료 기술개발 및 비즈니스모델의 사업화를 지원하는 통합인프라 지향
 - (복합化) 나노소재, AI, 로봇, 3D, 빅데이터, 클라우드 컴퓨팅, Brain 기술 등 NBIMC (Nano, Bio, Information, Medical, Cognitive)기술과의 융복합화를 통한 침단의료 분야 First-mover형 비즈니스모델 창출 및 론칭을 지원할 수 있는 시스템 구축
 - (단지化) 주변 바이오헬스클러스터를 포용하는 융복합생태계(Plecosystem complex) 구축

□ 활성화 과제 도출 방향

- 침복단지 통합으로 추진과제 실행 TFT를 구성하여 각 재단 및 센터에서 제시한 활성화 과제들에 대한 구체적인 실천계획을 수립하고 신속하게 실행함으로써 수익 발생 극대화
- “공익성” 관련 추진과제와 “수익성” 관련 추진과제의 균형있는 도출 및 추진으로 공공기관으로서의 역할을 다하면서 자립화를 도모할 수 있는 방안 모색
- “침복스타트랩” 등 침복단지의 장점을 최대한 살릴 수 있는 프로그램의 운영으로 글로벌 허브로의 도약이 시급함

제2절 활성화과제 도출

1. 공공성/수익성 동시달성 과제도출

□ 공공제약사 지정기관

- (추진내용) 공공제약사 ① 백신, 공중보건위기 대응을 위한 의약품, 퇴장방지의약품, 희귀의약품, 대외원조의약품 등 제조 및 공급사업, ② 공공제약에 관한 각종 정보 수집, 데이터베이스 구축 및 관리, 국민과 의료기관에 필요한 공공제약 정보제공 및 상담, 공공제약관리에 관한 교육자료 개발 및 교육·홍보 등의 사업추진
- (실행방안) “공공제약사 설립 및 운영에 관한 법률안” (2016.9.21 공청회)에 의거하여 입법 예정
- (추진주체) 복지부, 재단, 식약처
- (기대효과) 공익성 및 수익성 동시 확보 가능
- (소요비용) 공공제약 관련 사업은 출연금, 사업수익금, 기부금 등의 수입금으로 운영 (정부의 총량구입 사전약속 및 미사용 약품의 ODA 연계 판매로 수익보전)

□ 산업기반자금 활용 기술사업화 지원과제

- (추진내용) 산업부 산업기반자금 및 침복단지 인프라를 활용하여 중소·중견기업의 기술사업화를 지원하는 프로그램 운영
- (실행방안) “침단의료복합단지 지정 및 지원에 관한 특별법” 제13조(융자지원)에 의거하여 융자금 확보
- (추진주체) 재단, 산업부, 중기청
- (기대효과) 기술사업화 성공 시 Profit-sharing
- (소요비용) 산업기반자금

□ 개도국 의사초빙에 의한 다문화인구 임상연구

- (추진내용) 다문화인구 전용병원과 연계하여 개도국 유망 청년의사를 초청하여 의료협업, 의료교육, 임상연구 등 훈련을 시키고 본국으로 귀국 후에는 침복단지와

연계하여 자국의 의료시스템 구축

- (실행방안) “첨복단지 지정 및 지원에 관한 특별법” 개정 후속조치로 일정 요건을 충족한 외국 의사는 첨복단지 내 의료기관에서 연구개발을 포함한 의료행위 허용
 - * 보건복지부 ‘외국 의료기관 등에 종사하는데 필요한 외국면허소지자 인정기준’ 개정발령(‘16.5)
 - * 외국인환자 유치 및 의료 해외진출 확산을 위하여 ‘의료 해외 진출법’ 시행(‘16.6.)
- (추진주체) 재단, 복지부, 외교부(KOICA)
- (기대효과) 국가아젠다급 프로젝트, 다문화 인구 임상정보 구축, 신약개발의 새로운 표적 확인, 개별 환자들에게 더 효과적인 약물 개발 등에 활용
- (소요비용) 정부지원, ODA 자금

□ 첨단재생의료세포처리시설 지정기관

- (추진내용) 줄기세포 등을 채취·검사하거나 배양·처리·보관 또는 재생의료기관에 제공하는 업무를 수행하는 지정기관으로 채택
- (실행방안) “첨단재생의료의 지원 및 관리에 관한 법률안” (2016.6.14 발의) 제12조에 의거하여 지정예정
- (추진주체) 재단, 복지부
- (기대효과) 첨단재생의료세포처리 관련 수수료
- (소요비용) 재생의료기관으로 부터의 비용출원

□ 첨단의료재생관리기관 지정

- (추진내용) 첨단재생의료의 안전 관리를 위하여 재생의료기관 및 세포처리시설에 대한 관리·감독, 첨단재생의료 실시 후 이상반응의 발생원인 규명을 위한 추적조사 체계 마련 등의 역할 수행
- (실행방안) “첨단재생의료의 지원 및 관리에 관한 법률안” (2016.6.14 발의) 제17조에 의거하여 복지부 소속기관 중에서 지정예정
- (추진주체) 복지부, 재단

- (기대효과) 공익성 확보
- (소요비용) 정부지원금

□ 국가연구개발사업 기본인프라로 침복단지를 책정토록 정책반영

- (추진내용) “보건산업 발전전략” 사업을 추진하기 위한 기본 인프라로 침복단지 활용하도록 하여, 관련 사업비의 일부를 인프라 사용료로 책정토록 정책수립
- (실행방안) “보건산업 발전전략” (2016. 9.8 발표)의 추진사업 중 침복단지의 인프라를 사용해야만 달성가능한 사업이 다수 존재하므로 국가연구개발사업 설계 시 반영하도록 정책 준비
- (추진주체) 복지부, 미래부, 산업부, 재단
- (기대효과) 공익성 확보(운영비)
- (소요비용) 국가 연구개발 자금 중 일부 확보

□ “바이오헬스 비즈니스 코어센터” 지정기관

- (추진내용) 침복단지 인프라를 활용하여 아이디어부터 마케팅까지 전주기를 지원하는 (가칭)바이오헬스 비즈니스코어센터 운영
- (실행방안) “보건산업 발전전략” (2016. 9.8 발표)에 포함된 사업으로 복지부와 사전 조율
- (추진주체) 복지부, 재단
- (기대효과) 공익성 확보(운영비)
- (소요비용) 정부출연금

□ “정밀의료지원센터” 지정기관

- (추진내용) (가칭) “정밀의료지원센터” 구축 및 운영을 통하여 정밀의료 스타트업 육성 및 전주기 사업화 지원(정밀의료 상품(맞춤형 진단·치료제 포함) 및 서비스 관련 임상-인허가-신의료기술평가-보험급여 등재까지 사업화 전주기에 걸쳐 컨설팅)
- (실행방안) “국가전략 프로젝트” (2016. 8.10 발표) 현재 예타 중

- (추진주체) 복지부, 미래부, 재단
- (기대효과) 국가전략 프로젝트 참여
- (소요비용) 국가지원금

□ **“Core Facility” 지정기관**

- (추진내용) Core Facility (공공기관이 스타트업·벤처를 위한 공간·장비를 구축·제공하여 사업실패 위험부담 완화) 기능 수행
- (실행방안) “국가전략 프로젝트” (2016. 8.10 발표) 현재 예타 중
- (추진주체) 복지부, 미래부, 재단
- (기대효과) 공익성 확보
- (소요비용) 정부출연금

□ **다부처 매칭사업 기획 및 참여**

- (추진내용) 바이오신산업 분야 국가 연구개발비 투자가 확대되고 있는 만큼 다부처 매칭사업 기획 및 참여
- (실행방안) 바이오의료기술개발(신약개발), 첨단의료기술개발(신약개발지원), 의료기기연구개발사업(미래부, 복지부, 산자부), 바이오의료기술(차세대바이오) 등 국가 연구개발사업 참여, 범부처신약개발사업('09~'20) 등 후속사업 모색
- (추진주체) 재단
- (기대효과) 국가연구개발사업 수주를 통한 연구개발비 확보 및 국가 차원의 첨단의료 분야 연구개발 참여
- (소요비용) 정부지원

□ **“첨복단지 고유 신사업론칭 프로그램” 운용**

- (추진내용) 첨복단지 인프라 및 인력을 활용하는 고유 신사업 창출 모델을 개발하고 프로그램 운영(부록1 참조)

- (실행방안) 기술사업화 프로그램 운영
- (추진주체) 재단, 지자체
- (기대효과) 지분참여, 수익 일부 회수
- (소요비용) 침복단지 펀드 조성

□ 글로벌 국제공동연구 기획 및 추진

- (추진내용) 각 센터가 협력하여 국가 아젠다로 발의할 수 있으며, 우리나라의 고유 독자성을 활용하는, 국제공동연구개발 사업의 기획 및 추진
- (실행방안) 글로벌 연구개발사업 기획 및 참여
 - * (예시) 한양방 통합의료에 의한 치매치료 방안 연구
- (추진주체) 침복재단 및 각 센터
- (기대효과) 글로벌 연구자금 확보 및 글로벌 기업, 연구기관을 유치할 수 있는 기회를 마련함
- (소요비용) 정부지원

□ 외국인전용 병원/임상센터 설립 및 운영

- (추진내용) 침복단지를 테스트베드로 이동병원 구축 및 공급을 통해 기존 병원으로 대응에 한계가 있는 대형 재난·재해 발생 시 대비 또는 동남아 등 해외 수출
- (실행방안) 정부 다부처 사업으로 기획
- (추진주체) 복지부, 재단
- (기대효과) 국가 대형 재난·재해 대비 방안 마련, 동남아 수출을 통한 국익 창출
- (소요비용) 정부 지원금

□ 감염병·재난 대응 이동병원 공급 사업

- (추진내용) 침복단지를 테스트베드로 이동병원 구축 및 공급 시스템을 개발하여 기존 병원으로 대응에 한계가 있는 대형 재난·재해 발생 시 대비 또는 동남아 등

해외 수출

- (실행방안) 정부 다부처 사업으로 기획 및 추진
- (추진주체) 복지부, 국민안전처, 재단
- (기대효과) 국가 대형 재난·재해 대비 방안 마련, 동남아 수출을 통한 국익 창출
- (소요비용) 정부 지원금

2. 도출과제에 대한 의견수렴

2-1. 의견수렴을 위한 간담회 개최

- 도출된 활성화 과제에 대한 대구경북 및 오송 첨단단지의 각 이사장 이하 팀장급 간부들의 의견을 수렴하기 위한 간담회를 각 재단에서 2회에 걸쳐 개최함
- 각 재단에서 수렴된 추가의견은 아래의 표에 정리하여 나타냄

<표 4-5> 활성화과제 관련 간담회 추가의견

신규추진과제 (시행예상연도, 주무부처)	추가의견
공공제약사 지정기관 (2019년, 보건복지부 질병정책과)	- 생산센터에서 자체 진행 중 - 임상생산센터의 고유 업무 수행에 적합한 과제로 생각됨. 센터의 역량 강화에 도움이 될 것으로 예상
보건산업 관련 국가 연구개발 사업 기본 인프라로 책정토록 정책 반영 (2018년 보건복지부 보건산업정책과)	- 구체적인 사업계획 확인 후 의견수렴 필요 - 임상생산센터의 고유 업무 수행에 적합한 과제로 생각됨. 센터의 역량 강화에 도움이 될 것으로 예상
다부처 매칭사업 기획 및 참여 (2017년, 미래창조과학부)	- 구체적인 사업계획 확인 후 의견수렴 필요 - 재단차원에서의 지원이 필요한 과제로 생각됨

<p>연구예산총괄과)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 각 부처 유관기관과의 협업을 통한 다부처 과제 기획 * 신약센터는 '16년 국립암센터, 식약처와 연계하여 다부처과제 사전 기획연구에 선정됨
<p>외국인 전용 병원/임상센터 설립 및 운영 (2019년)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 외국인 전용병원, 임상센터 운영의 필요성에 대한 근본적 검토가 필요함 - 재단 역할과 관련 없음 - 재단차원에서의 지원이 필요한 과제로 생각됨
<p>국가아젠다급 연구개발사업 기획 및 추진 (2017년)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 국가 아젠다급의 연구개발사업 기획 및 추진은 필수적인 사항임. 단, 어떠한 내용 혹은 핵심이 되는 분야 등이 언급될 필요성이 있음 - 구체적인 사업계획 확인 후 의견수렴 필요 - 재단차원에서의 지원이 필요한 과제로 생각됨. 각 센터간의 유기적인 협력 체계 구축에 도움이 될것으로 생각됨
<p>감염병·재난 대응 이동병원 공급사업 (2019년)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 이동형병원의 경우 침복단지내 다양한 기업이 연계할 수 있으며, 테스트베드가 아닌 기업과 연계한 기술개발이 초점이 될 필요성이 있음 - 공익성에 필요한 사업으로 생각되나, 지속적인 수요 여부의 선행 조사가 있어야 한다고 생각됨
<p>첨단재생의료세포 처리시설 지정기관 (2018년, 보건복지부)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 대구경북 첨단의료기기개발지원센터에서 인체유래바이오신소재 기반구축 사업 시작을 통하여(2017년) 인체지방조직의 줄기세포를 활용하여 환자맞춤형, 재생의료기술 연구개발 및 생물학적 안전성 평가 연구 및 기반구축사업을 수행할 예정임. 이에 따라 인체유래세포처리시설 지정기관으로 될 필요성이 큼 - 센터의 역량강화에 도움이 될 것으로 예상
<p>첨단재생의료 관리기관 지정 (2018년, 보건복지부)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 대구경북 첨단의료기기개발지원센터에서 인체유래바이오신소재 기반구축 사업 시작을 통하여(2017년) 인체지방조직의 줄기세포를 활용하여 환자맞춤형, 재생의료기술 연구개발 및 생물학적 안전성 평가 연구 및 기반구축사업을 수행할 예정임. 이에 따라 인체유래물의 보관사업 등 관리기관으로 지정될 필요성이 있음 - 식약처 업무 분야 - 센터의 역량 강화에 도움이 될 것으로 예상
<p>“정밀의료지원센터” 지정기관 (2017년, 보건복지부 보건의료기술개발과)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 대구경북 첨단의료기기개발지원센터에서 인체유래바이오신소재 기반구축 사업을 유치하여(2017년) 환자맞춤형 재생의료기술과 더불어 환자맞춤형 정밀의료지원센터 구축이 필요함 - 기업이 상품화를 할 수 있는 기업지원 전문기관(아이디어 검증에서 마케팅까지)은 필요함. 이러한 역할을 재단내 강화하여 추진할 필요성이 있으며, 적용분야를 정밀의료로 단정하지 말고 확대할 필요성이 있음 - 센터의 역량강화에 도움이 될 것으로 예상. 재단차원의 지원이 필요한 과제로 생각됨

<p style="text-align: center;">“바이오헬스 비즈니스코어센터” 지정기관 (2017년, 보건복지부 보건산업정책과)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 대구경북 첨단의료기기개발지원센터는 서울홍릉 바이오의료 앵커와 협력하여 바이오의료 창업지원사업을 지원할 예정임 - 재단차원에서의 지원이 필요한 과제로 생각됨 - 미래부 바이오 창조경제 10대 활성화 프로젝트 ‘바이오 Core Facility 구축사업’ 연계 - 홍릉 바이오 클러스터에 보건의료 창업기업 입주 및 창업보육, 연구 협력(KIST) 등을 지원하여 ‘병원-기업-연구소’가 결합된 한국형 메디클러스터 모델로 발전시킬 예정이기 때문에 첨복단지과 협력 또는 차별화 방안이 있어야함 - 현재 첨복 수준으로 ‘바이오헬스 비즈니스코어센터’ 운영은 홍릉과의 경쟁 관계에서 지리적 접근성, 주변 인프라(고대, 경희대병원, KIST 등), 그리고 투자유치(국내 VC의 70% 이상 수도권 벤처에 투자) 등에 비해 경쟁력이 떨어짐 - 따라서, 홍릉과 협력하여 홍릉에서 VC 등의 투자를 받아 창업을 한 기업들이 대구/오송 첨복단지에서 우수한 인프라 및 인력을 활용하여 R&D를 할 수 있도록 R&D(첨복)와 창업/마케팅/투자(홍릉)를 각 클러스터별 차별화를 통해 협업해야함
<p style="text-align: center;">“첨복단지 신사업 론칭 프로그램” 운용 (2017년)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 의료산업분야 스타트업에 무상지원 및 기술료 계약 → 메디시티 펀드, 센터 수입금 등을 활용한 시범사업을 제안함 - 재단차원에서의 지원이 필요한 과제로 생각됨 - 신규 과제 외에도 현재 커뮤니케이션센터, 의료기기센터 및 신약센터 유휴 공간을 조사하여 동남(대경, 부산 포함) 지역의 의료 관련 학과 학생들의 연구 공간을 제공, 메디컬 창업 메카로서 첨복 단지를 활성화시켜야함 - 현재 역외 기업 유치만으로는 첨복 활성화에 한계점이 있기 때문에 지역 내 의료 분야 우수 인력(대구는 지자체 중 수도권을 제외한 종합병원수 1위)이 창업 시장으로 유입될 수 있도록 첨복의 인프라 및 인력을 활용한 창업 지원을 적극 추진해야하며 이를 통한 육성한 기업들과 IP, 또는 상장 시 주식 Share를 통해 수익화 모델을 끊임없이 발굴해야함

2-2. 의견수렴을 위한 합동 중간보고회 개최

- 제3차 종합계획 및 자립화를 위한 활성화 과제에 대하여 오송/대구경북 재단 합동보고회를 개최하여 의견을 수렴함(11월 17일)
- 중간보고회 의견내용 요약(발표자료: [부록2] 참조)
 - 현병화 센터장(오송 실험동물센터): “세계최초”등 성과분석의 기준이 우리 단지에 맞는 기준인지 의문임. 우리 단지가 나아갈 방향에 맞춰 수정이 필요함

- 김충용 센터장(대구경북 실험동물센터): “Infra of infras” 개념이 출연연/연구지원 기관 중 어떤 의미인지 단지의 특성과 방향이 와 닿게, 대외적으로 설득할 수 있도록 조금 더 설명이 필요할 것임
- 차기원 부장(오송 신약개발센터): 성과 관련하여 현재 정부나 관계부처에서는 단지의 객관적인 성과나 장래성에 관하여 평가절하하고 있는 경향이 있는데, 외국에 다녀보면 만들어진지 2년 반 만에 지금과 같은 성과를 낸 것에 놀라워 함. 이러한 정성적인 분석을 위해 외국의 의견을 듣는 방식을 취했으면 좋겠음
- 정봉수 팀장(대구경북 첨단의료기기개발지원센터): 지금은 막연하게 활성화 방안을 논할 단계가 아니라, 자립화를 위해 법·제도적 검토 및 개선안에 대해 어떤 항목을 빼거나, 넣는 등 구체적인 액션플랜이 필요함. 이 부분을 follow-up해 주기 바람
- 송규호 본부장(대구경북 전략기획본부): ① 복지부에서 새로 착수한 침복단지 자립화 방안에 관한 용역과 정합성을 가지고 함께 가야할 것임. ② 침복단지의 정성적 타당성을 설명하기 위한 기술적, 사회적 편익에 관한 평가가 포함되었으면 좋겠음
- 오세봉 과장(충북도청 바이오정책과): 2017년까지 보건 의료 7대강국 도약을 위해 수많은 정책이 있는데, 정책의 성공을 위한 중심에 침복단지가 있다고 생각하며, 과제를 수행함에 있어서 다음과 같은 현실을 정확하게 파악해서 문제점을 구체적으로 짚어내고, 그것이 3차 종합계획에 녹아들어야 할 것임. ① 계획대비 추진실적을 분석하여 재단의 구조적 문제를 포함한 문제점 및 미진사항을 디테일하게 도출하고 이에 대한 개선사항을 계획에 반영시키는 것이 필요함. ② 연구성과를 내기 위해서는 정주여건 개선 및 환경조성이 필수적임. ③ 중앙정부에서 하는 국가사업을 위해 지자체에 돈을 260억이나 내라고 하는 것은 있을 수 없는 얘기임. 지자체에는 예산이 없음. 차라리 단지는 민영화하거나 대기업 위탁으로 전환하는 전략을 취해야 할 것임. ④ 3차 종합계획에서 제도개선안을 한 파트로 분리하여 심도있게 다뤄 주었으면 좋겠음
- 백관현 사무관(산업부): 자립화에 대한 안전중, 센터 연계 시너지 효과 이전에 각 센터의 역량 강화가 선행되어야 할 것이고, 이 후 연계방안 구체화가 필요함. 또한, 제안하신 신규 사업들이 어느 정도까지 자립화에 도움이 될 것인지 수치적인 구체화가 필요함
- 이태규 센터장(오송 신약개발센터): ① 성과분석과 관련하여 철저한 반성점 및 미흡한 점에 대한 보완 필요함. ② 이전까지의 나왔던 많은 용역과제의 보고서를 이용하여 임상시험센터 추진계획에 앞으로 3년 동안 실제로 추진할 수 있도록 구체적인 추진 내용을 포함해 주기 바람

- 강태건 부장(오송 첨단의료기기개발지원센터): 정부 관계부처에서 바라보는 단지의 대내외적인 문제점 및 지금까지의 현황을 정확하게 파악하고 계속 정부지원을 받을 수 있도록 3차 계획 수립 필요함. 예를 들어, 기존 계획에 비해 운영비 지원이 미흡한 상황을 고려한 성과분석, 지원의 정도에 따른 단지의 역할 및 방향성 변화 등이 3차종합계획에 담겨 있어야 함
- 김선태 사무관(대구시 의료허브조성과 침복협력팀): 지자체에서는 재단자립화와 연계하여 4개의 국책기관을 유치하였음. 추가로 유치할만한 국책기관을 제안해 주기 바람
- 모영근 팀장 (대구경북 임상시험신약생산센터): 현재 자립화에 매몰되어 침복단지 본연의 미션이 퇴색되고 있음. 또한, 발표해주신 자립화 방안 중 공공제약사 입법안의 경우 사기업이 하기에 돈이 안되는 약을 제조하는 것이기 때문에 자립화보다는 활성화로 볼 수 있을 것 같음
- 백동현 부장(대구경북 기획경영부): 침복단지의 정체성과 발전방향을 신경제연구원 에서 잡아줄 수는 없으며, 복지부/미래부/산업부 등 관계부처에서 방향을 정해주면 그 결과에 성실히 임하겠음. 정부 관계 부처에서 결정을 내려주기를 다시 한 번 간곡히 요청함
- 이태규 센터장(오송 신약개발지원센터): 지나치게 수익성에만 집중하면 안되고, 센터별 고도화 작업 및 역량강화가 필요한 단계임. 또한, 정부 과제 중 미래지향적 융합과제를 끌어들이 기업과 공동연구하고, 그 성과를 기업과 profit-sharing하는 것이 각 센터의 자립화 수익모델이 될 수 있을 것임
- 오송재단 선정 이사장 총평
 - 첨단의료산업은 제조업 방식의 slow track을 통한 제품개발 및 사업화뿐만 아니라, fast track을 통한 segmentation전략이 필요함. 각 센터에서의 독립적인 사업화 추진은 현재에도 가능함
 - 금일 제시한 전략들은 거의 제1섹터에서 고안된 것인데, 침복사업은 공공과 민간 섹터가 합쳐진 제3섹터 사업으로서, 민간부문을 고려해야할 것임. 예를 들어, 현재 오송재단에서는 “K BIO START”라는 자회사 설립을 검토 중임. 정부지원을 기다리기보다는 자립화를 위하여 공격적으로 시도하는 적극적인 방법을 찾아야 함
 - 재단에서는 창업교육 및 프랑스 학위 취득 프로그램을 통해 창업을 적극 권장함. 재단직원 여러분이 spin-off, 사내사업 등을 통해 성공하면 재단과 함께 “joint-venture”방식으로 함께 성장하는 것도 가능할 것임

- 대구경북재단 이재태 이사장 총평
 - 자립화보다는 우리 재단이 어디로 가야할지 방향성 정립이 더 중요함
 - 제시한 안 들을 중앙부처, 지자체, 재단, 센터, 입주기업 등 구성원들이 각각 무엇을 할지 구체적으로 분담해주었으면 좋겠음. 마찬가지로 3차 종합계획은 3년간의 계획인데, 현재 제시된 계획은 30년 정도의 계획이 담겨있는 것 같음. 3년 동안 할 수 있는 구체적인 계획을 수립해주어야 할 것임
 - 침복단지의 잘한 점만 언급할 것이 아니라, 현재 침복단지의 현황을 분석하여 미흡한 점을 찾아내고, 현재 추진하고 있는 업무에 대한 방향 전환, 제도 개선안 등 개선사항을 제안해 주기 바람

제3절 활성화과제 추진전략

1. 활성화 로드맵 수립

□ 자립화율 로드맵 달성을 위한 전략

- 복지부에서 수립한 자립화율 로드맵은 매우 도전적으로 목표를 설정하고 있으므로 현재의 침복단지 자원 및 투자계획 하에서는 달성이 어려움
- (내부인건비) 내부인건비 반영을 2017년부터 책정하는 것은 침복특별법(제11조) 개정 및 이해관계자 합의도출* 기간 등을 고려할 때 현실성이 없으므로, 2018년부터 적용하는 것이 합리적이라고 판단함
 - * 연구개발 지원이 아니라 독자적인 연구개발을 수행하는 경우, 침복재단과 기업과의 관계가 협력관계에서 경쟁관계로 변환되어 기업이 침복단지 이용을 회피할 가능성이 있으므로 이에 대한 이해관계자 합의도출을 위한 사전검토가 필요함. 또한 글로벌 연구개발 과제기획 및 추진으로 새로운 연구자금 루트를 개척하는 것이 필요함
- (수수료) 복지부에서 제시한 대경재단의 2016년 수수료 예상수입액은 22.5억원인데 반하여 대경재단에서 제시한 수수료 예상수입액은 8.7억원이고, 복지부에서 제시한 오송재단의 2016년 수수료 예상수입액은 23.7억원인데 반하여 오송재단에서 제시한 수수료 예상수입액은 10.74억원으로 큰 차이를 보임. 침복단지의 현재 상황이 인력*, 시설 및 장비 구축 초기단계임을 감안하면 2019년 까지는 재단에서 제시한 예상수입액을 반영하는 것이 합리적임
 - * 인건비의 경우, 운전숙련도 습득기간 등을 고려하여 임계인력 인건비 보다 5% 정도의 증액이 필요함

□ 대경재단 자립화율 로드맵

<표 4-6> 대구경북재단 자립화 로드맵(신경제연구원 제시안)

(단위 : 백만원, %)

구분	'15년		'16년	'17년	'18년	'19년	'20년	'21년	'22년	'23년	'24년	'25년	
	예산	결산											
지출	합계	31,223	23,839	30,796	33,058	36,982	42,081	45,321	48,085	50,118	51,084	52,074	52,991
	인건비	11,303	9,591	14,082	16,182	18,781	21,582	24,215	26,877	28,811	29,676	30,566	31,483
	운영비	19,920	14,248	16,714	16,876	17,201	17,499	17,606	17,708	17,807	17,908	18,008	18,008
	장비비 (노후장비대체)	0	0	0	0	1,000	3,000	3,500	3,500	3,500	3,500	3,500	3,500
수입 지출 재원	합계	1,204	1,866	2,605	3,865	7,247	9,450	10,863	12,189	13,866	15,116	17,206	19,117
	R&D내부인건비	0	0	0	0	2,866	3,860	4,135	4,298	4,848	4,848	5,098	5,498
	R&D간접비	11	250	1,016	1,626	1,590	2,107	2,250	2,335	2,621	2,621	2,751	2,959
	수수료	330	509	875	1,450	1,771	2,165	2,648	3,245	3,697	4,223	4,837	5,556
	기술료(실수입)	0	10	38	45	53	60	98	105	113	450	450	630
	임상시험센터 (CRO기능포함)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	센터별특성화사업	0	0	0	0	100	200	300	400	500	600	1,350	1,650
	교육사업	0	0	0	0	50	150	150	150	150	150	200	200
	기술사업화 (자회사)	0	0	0	0	0	10	300	600	800	1,000	1,200	1,200
	임대료	200	261	436	480	527	578	630	662	695	729	766	804
	기타(잡수입)	663	836	240	264	290	320	352	394	442	495	554	620
자립도(%)	3.9	7.8	8.5	11.7	19.6	22.5	24.0	25.3	27.7	29.6	33.0	36.1	

* 인건비 : '17년부터 대구경북재단이 제시한 원안보다 인건비 5% 증액, '17년 인건비 단가 61,800천원 (연 3% 인상)

* 장비비 : 노후장비 도래에 따라 총 장비비 1,074억원의 약 25%인 250억원에 대하여 18년부터 순차적 구입

☆ 내부인건비 계상을 위해서는 이해관계자 합의 도출 및 특별법 개정 必

☆ 기술사업화 수입 계상근거 :

- 회수수익율을 200%, 투자성공율을 50%로 가정하면, 1억 투자시 1억의 수익예상 (예상회수수익율 출처: KISTEP, "우리나라 벤처캐피탈 투자현황", 2016년 7호)

- 2023년부터 2년간 12억 투자시, 2025년 12억 수익 가정 (예상수익율은 시범사업후 재조정할 예정임)

□ 오송재단 자립화율 로드맵

<표 4-7> 오송재단 자립화 로드맵(신경제연구원 제시안)

(단위 : 백만원, %)

구분	'15년		'16년	'17년	'18년	'19년	'20년	'21년	'22년	'23년	'24년	'25년	
	예산	결산											
소 요 재 원	합계	24,656	17,684	56,205	29,064	33,717	38,188	40,937	43,786	46,943	47,773	48,623	49,493
	인건비	10,897	8,242	11,723	13,932	17,171	19,555	22,028	24,592	26,122	26,651	27,190	27,740
	운영비	13,759	9,442	14,482	15,132	15,394	15,662	15,938	16,223	16,516	16,817	17,128	17,448
	장비비	0	0	0	0	1,000	2,000	2,000	2,000	2,000	2,000	2,000	2,000
	대출상환금	0	0	0	0	152	971	971	971	2,305	2,305	2,305	2,305
자 체 수 입	합계	1,169	1,008	2,225	2,926	5,372	6,204	10,241	11,783	13,316	14,751	16,099	20,119
	① R&D인건비	0	0	0	0	1,737	1,938	2,275	2,600	3,038	3,338	3,538	3,738
	② R&D간접비	930	573	784	856	1,008	1,124	1,320	1,508	1,762	1,936	2,052	2,168
	③ 수수료	196	356	1,074	1,450	1,771	2,165	5,148	5,745	6,197	6,723	7,337	10,850
	④ 기술료	0	0	87	87	162	168	254	254	279	377	402	420
	⑤ 임상시험센터	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	⑥ 특성화사업	0	0	15	165	300	375	500	580	710	800	940	1,080
	⑦ 교육사업	0	0	8	10	20	20	20	30	30	40	50	60
	⑧ 자회사 수익	0	0	0	0	0	10	300	600	800	1000	1200	1200
	⑨ 임대료	43	45	222	323	328	331	334	343	361	379	399	410
⑩ 기타	0	34	35	35	46	73	90	123	139	158	181	193	
자립도(%)	4.7	5.7	8.5	10.1	15.9	16.2	25.0	26.9	28.4	30.9	33.1	40.7	

- * (인건비) '17년부터 오송재단에서 제시한 원안보다 인건비 5% 증액, 4개 센터의 지출 및 구매·계약 행정인력(2명 × 4개 센터)의 축소를 통해 연간 약 5억원(61,800천원 × 8명)의 인건비 절감 가능
- * (장비비) 노후장비 도래에 따라 총장비비 829억원의 약 20%인 150억원에 대해 18년부터 순차적 구입
- * (자립화 비율) '18~'25년 기간 동안 완제의약품 생산시설 건립 PF사업에 대한 부채상환금(약 123억원) 발생

☆ 기술사업화 수입 계상근거 :

- 회수수익율을 200%, 투자성공율을 50%로 가정하면, 1억 투자시 1억의 수익예상 (예상회수수익율 출처: KISTEP, "우리나라 벤처캐피탈 투자현황", 2016년 7호)
- 2023년부터 2년간 12억 투자시, 2025년 12억 수익 가정 (예상수익율은 시범사업후 재조정 예정임)

2. 제도개선 안

- **첨복단지가 "Infra of infras"로서의 차별성을 극대화하고 운영 자립도를 높이기 위해서는 현재의 거버넌스 및 제도 개선이 필요하므로, 첨복재단에서 검토한 “첨복재단 자립화[‘25년 50%]를 위한 전제조건”(2016. 9.27)을 보완할 수 있는 추가 아이디어 도출**

① 연구개발비의 일부를 내부인건비로 책정하기 위한 제도개선 사항 검토

- **첨복특별법 제11조 개정 : ‘기업지원 및 공동연구개발’→ ‘기업지원 및 연구개발’로 미션변경**

현행	개정(안)
제11조(의료연구개발지원기관 등의 설립 및 지원) ① (생략) 1. 의약품 의료연구개발지원기관: 의약품을 연구개발하는 의료연구개발기관의 연구개발 업무를 지원하고 의료연구개발기관과 공동으로 의약품을 연구개발하는 기관 2. 의료기기 의료연구개발지원기관: 의료기기를 연구개발하는 의료연구개발기관의 연구개발 업무를 지원하거나 의료연구개발기관과 공동으로 의료기기를 연구개발하는 기관	제11조(의료연구개발지원기관 등의 설립 및 지원) ① (현행과 같음) 1. ----- ----- ----- 연구개발 업무를 지원 하거나 의약품을 연구개발하는 기관 2. ----- ----- ----- 연구개발 업무를 지원 하거나 의료기기를 연구개발하는 기관

- 복지부, 미래부, 산업부 등 다부처를 통하여 지원되는 연구개발비를 일괄로 재단에 지급하고 재단에서 각 센터에 분배

→ 독일의 “연구회”는 중앙부처로 부터 산하 연구소의 예산을 일괄로 받아 배분하는 시스템임

- 복지부에서 보건의료 관련 국책과제 수행시 첨복단지 인프라를 사용하도록 명시화하여 첨복단지를 과제수행기관에 포함시키고, 연구비의 일부를 인건비 및 간접비로 책정토록 함
- 첨복단지 단독으로 정부의 타 부처 및 기업, 국제기관으로부터의 수탁과제를 수주하여 내부인건비 책정

② 국가과학기술연구회와 출연(연)과의 거버넌스를 벤치마킹하여 제도 개선점 도출

- 재단 정관상의 “주무관청의 의결·승인을 받아” 문구를 “이사회의 의결·승인을 받아”로

수정하면 거버넌스의 많은 문제점이 해결됨(부록 참조)

- 주무관청은 감독기관으로서의 역할을 하도록 정관에 명시
- 침복재단 이사회의 구성원을 정치인, 대학교수, 의사, 입주기업, 입주기관 대표 등으로 다양화하여 이사회 의결사항의 객관성을 높임

③ 침복단지의 정착완료 시점을 2019년 말로 2년간 유예하고 2019년까지 침복단지에서 요구되는 운영비 전액을 국가에서 지원함

- 제1,2차 종합계획 투자계획 대비 투자실적이 각각 79%, 24%로 저조함을 고려하고*, 조성 초기 단계이므로 장비, 인력, 인프라, 입주기업 등의 정착 및 안정화가 진행 중임을 감안하면, 정착완료시점을 2년 유예하여 2019년 말로 설정하는 것이 합리적임
- 운영비의 삭감에 의한 인력의 축소운영은 단지의 활성화를 저해하는 요인으로 작용하여 투자회수를 어렵게 하므로, 충분한 운영비 지원으로 단지의 활성화를 촉진하는 것이 더 큰 투자효과를 얻을 수 있음
- 2010년 5월 작성된 “침단의료복합단지 조성을 위한 기본계획 연구” 보고서의 내용은 2010년 이후의 침복단지 조성 추진실적과 현재의 상황, 대내외 환경변화를 반영하여 재검토될 필요가 있다고 판단됨

④ 2020년 제4차 종합계획 수립 시부터 종합계획 수립주기를 3년에서 5년 단위로 증가할 것을 검토할 필요가 있음

- 제4차 종합계획 기간은 침복단지 성장기로서 효과성/효율성 극대화를 위하여 일관성 있는 전략수립 및 추진이 필요하므로 수립주기 연장을 제안함

제 5 장

제3차 종합계획 수립

제1절 수립 방향

제2절 기본방향 및 추진전략

제3절 중점 추진과제

제5장 제3차 종합계획 수립

제1절 수립 방향

1. 제3차 종합계획 수립배경

- 정부는 미래 유망산업으로 부각된 첨단의료산업 육성을 위해 범국가적 첨단의료제품개발을 위한 인프라로서 글로벌 수준의 집적화된 첨단의료복합단지 조성 및 활성화 노력 지속
 - 1차 종합계획('11~'13년)에 따라 첨단의료제품개발지원을 위한 핵심시설 및 첨단장비를 성공적으로 구축
 - 2차 종합계획('14~'16년)을 통해 핵심시설 및 첨단장비를 기반으로 제품화 중심의 공동연구개발 등 성공적 시범사업 추진
 - 첩복특별법 제2장 첨단의료복합단지 조성 제10조에 의거 첨단의료복합단지 종합계획을 수립하게 되어 있으며, 주요 포함사항은 아래와 같음
 - 첨단의료복합단지 육성의 기본 방향과 목표 설정에 관한 사항
 - 의료연구개발지원기관의 운영 및 지원에 관한 사항
 - 입주의료연구개발기관에 대한 지원에 관한 사항
 - 입주의료연구개발기관 간의 상호교류와 협력활성화에 관한 사항
 - 의료연구개발지원기관 및 입주의료연구개발기관과 국내외 의료연구개발기관과의 협력 활성화에 관한 사항
 - 국내외 우수 연구인력·의료연구개발기관의 유치 및 정주를 위한 여건 조성에 관한 사항
 - 첨단의료복합단지 운영 성과의 활용 및 전파에 관한 사항 등이 포함되어 있음
 - 첩복첨단의료복합단지 지정 및 지원에 관한 특별법 시행령에 의거 '대통령령으로 정하는 사항'에 따라 1. 의료연구개발의 국내외 투자 유치의 활성화에 관한 사항 2. 연구인력, 기술지도인력 등 인력의 양성에 관한 사항 3. 그 밖에 첨단의료복합단지 위원회가 필요하다고 인정하는 사항 등도 포함
- 주요 국가발전전략의 일환으로 2009년 첩복단지 조성을 시작했으나, 정책 환경 변화 등으로 운영에 어려움을 겪고 있어 대응방안 마련 시급

- 기본계획상 첩복단지 설립목적은 “아이디어만 있으면 누구든지 첨단제품개발에 필요한 연구지원을 받을 수 있는 글로벌 수준의 연구 인프라 제공”하는 것이었음
- 첩복 조성 초기 대비 낮아진 대외 관심도에 따라 추진 동력 저하
 - 계획대비 미흡한 예산 확보에 따른 임계인력 미확보 및 가동률 저하
- 대규모 국가 자금 투입에 따른 높은 성과 창출 요구
 - 높은 성과 요구와 장기적 관점이 필요한 의료산업 특성 간 상충

□ [복잡한 거버넌스] 복지부, 미래부, 산업부, 지자체 등 조직 거버넌스가 복잡하게 구성되어 있음

- 현재 대표 주무관청이 복지부로 되어 있으나, 대외환경 변화에 신속하게 대처하고 첩복단지가 조기에 활성화될 수 있도록 거버넌스의 재검토가 필요함
- 첩복단지에 지원되는 연구개발 자금이 3개 부처와 지자체로 분산되어 지원 및 관리되고 있어 정작 첩복단지에서 필요로 하는 사업에는 활용이 어려움

□ [자립화 요구] 첩복단지의 현황이 일부 외자장비 미입고, 인력충원 미흡 등을 고려하면 정착단계임에도 불구하고 정부지원금 30% 책정, 첩복단지 운영자립을 요구하고 있는 실정임

- 첩복단지의 장비 및 설비 등을 운전하고 유지하기 위한 임계인력은 가동률이 제로 일지라도, 향후 가동을 대비하여 유지하여야 하는데, 정부지원 30%에 맞추어 인력을 조정 시 임계인력의 인원도 일부 삭감해야 하므로 첩복단지 유지 자체가 어려움

□ [높은 성과 기대] 첩복단지에 규모가 큰 투자가 이루어진데 상응하는 성과가 나올 것을 기대하고 있으므로, 단지정착과 병행하여 대형 프로젝트를 발굴하여 추진해야 하는 어려움이 있음

□ 최근 환경·여건 변화에 따라 제3차 종합계획에는 첩복단지 미션 재정립 및 전략이 포함되어야 함

- 최근 보건복지부 산하 기타공공기관으로 편입되며 거버넌스 구조 변화에 따라 첨단의료복합단지의 효율적 거버넌스 정립 필요
- 복합단지 조성과 관련한 최근 변화 요인에 대한 다각적 검토와 방안 마련 필요

- 기존 연구시설에 최근 소규모 생산시설을 허용함에 따라 이에 따른 문제점 파악 및 개선 사항 제시 필요 ('16년 시행령)
- 첨단임상시험센터가 제3차 종합계획과 함께 시작됨에 따라 이에 대한 방안 마련 필요
 - * 첨단임상시험센터는 단지 내 개발된 신약 및 의료기기 시제품을 상용화하기 위한 최종 출구가 될 것이며, 임상시험 글로벌화를 위한 기반이 될 것으로 기대
 - * 임상시장 점유율 세계9위, 보건복지부 2020년까지 세계 5대 임상시험 강국 도약 방침
- 국내 환경 변화와 장기적 발전방안 마련 필요성을 고려했을 때 수익창출, 자립화에 관한 방안 강구 시급
- 첨단의료 연구개발의 국내외 투자 유치 활성화 방안 필요
- CMO, CRO가 이미 민간 부문에서 활성화된 가운데 첨단의료복합단지의 공공기관으로서 위상을 강화하고 출연(연) 및 민간부문과 차별화된 영역에서 수익을 창출할 수 있는 방안 마련 필요
- 제3차 종합계획은 1,2차 종합계획 및 향후 제4차 종합계획과의 연계성을 고려하여 장기적 시각에서의 계획안이 되어야 함
- 정주여건 개선 등을 통한 우수인력 유입, 우수 인력 양성, 글로벌 네트워크 활성화 등 장기적 방안 안에서 제3차 계획의 비전 및 목표 설정 필요

□ 2차 종합계획 종료 및 대내외 환경변화에 따른 첨단의료복합단지의 새로운 발전방향 및 중·장기 전략 수립을 위해 3차 종합계획 마련 필요

- 제1·2차 종합계획의 성과 분석을 통한 시사점 도출 및 최근 대내외 환경변화를 반영한 발전방향 및 목표 재정립 필요
- 범부처 차원의 단지 활성화를 위한 종합계획으로, 중앙정부·지자체 등 주체별로 명확한 목표 설정 및 구체적 실행계획 수립
- 단지 조성 및 운영기반 마련(1~2차)에 이어 성과활용 및 확산, 기업 수요중심(3차)기반의 단계별 변화된 핵심전략 구사
- 사업기간인 2038년까지 지속가능한 추진전략을 제시하여 침복단지의 안정적·지속적 운영을 도모
- 글로벌 국가아젠다가 될 수 있는 새로운 개념의 프로젝트 기획 및 추진으로 대정부, 대국회, 대국민 홍보 및 새로운 투자자금 확보가 필요함

〈수립근거〉

- 근거 : 『첨단의료복합단지 지정 및 지원에 관한 특별법』 제10조
- 수립주체 : 보건복지부장관
 - ※ 미래창조과학부장관, 산업통상자원부장관, 식품의약품안전처장, 관할 광역 지방자치단체장이 제출한 첨복단지 육성을 위한 소관사항 추진방안을 종합·수립
- 수립주기 : 3년 단위(1차 '11~'13년, 2차 '14~'16년, 3차 '17~'19년)
- 심의기관 : 첨단의료복합단지위원회(위원장 : 국무총리)

〈첨단의료복합단지 추진경과〉

- 첨단의료복합단지 추진방침 결정('05. 10. 5, 제1차 의료산업선진화위원회)
- 첨단의료복합단지 추진방안 마련('07. 6. 4)
- 『첨단의료복합단지 지정 및 지원에 관한 특별법』제정('08. 4. 3)
- 첨단의료복합단지(대구 신서, 충북 오송) 지정('09. 8. 10)
- 첨단의료복합단지 조성계획 수립('10. 1. 27)
- 첨단의료산업진흥재단 설립('10. 12. 10)
- 첨단의료복합단지 제1차 종합계획 수립('11. 3. 21)
- 첨단의료복합단지 입주 및 관리 기본계획 수립('11. 11.)
- 첨단의료복합단지 행·재정지원체계 복지부 일원화('12. 12.)
- 핵심연구지원시설 준공('13. 11.)
- 첨단의료복합단지 제2차 종합계획 수립('13. 12. 18)
- 첨단의료산업진흥재단(오송,대구)의 기타 공공기관 지정('15. 1. 29)
- 첨단의료산업진흥재단 의약품 GMP인증(내용고형: '14. 10.(대구), 원료의약품: '16. 3.(오송))
- 첨복단지 내 입주의료연구개발기관의 소규모 생산시설 설치 및 승인(『첨단의료복합단지 지정 및 지원에 관한 특별법』개정, ('16. 1. 6))
- 프랑스 'GIP GENOPOLE'과 공동연구 추진을 포함한 협력을 위한 첨단의료산업진흥재단과의 전략적 동의서 체결('16. 6. 2)
- 첨단의료산업진흥재단 의료기기 시험검사기관 지정('16. 12)
- 첨단의료복합단지 제3차 종합계획 수립('16. 12.)

2. 제3차 종합계획 수립 시 고려사항

① 수요자 맞춤형 공동연구개발 및 사업화 지원 강화 필요

- 공급자 중심의 지원에서 수요자 맞춤형 서비스 체제로 전환 필요
 - * <공급관점> 지원규모(건수, 금액) → <수요관점> 지원내용(R&D 지원을 통한 제품화/사업화)
- ⇒ 센터별 R&D 수행 시 기업의 수요를 반영한 수요자 맞춤형 공동연구개발 강화 및 제품화 연계로 기업의 만족도 제고 및 성과 극대화

② 전략적 기업지원을 통한 사회적 효용 증대 필요

- 침복단지 인프라에 대한 기업의 인지도 부족 및 R&D 성과의 통합적 관리체계 부재로 사업화 성과 부진 및 사회적 효용성 약화
- ⇒ 침복단지 인프라 및 자원 활용성 제고, 체계적 연구성과 관리와 활용기반 구축 및 맞춤형 기업지원 컨설팅 강화로 보건의료산업의 전반적 성장 도모 필요

③ One-stop 연계지원 및 선순환적 생태계 조성 필요

- 침복단지 내에서 아이디어를 제품화하고, 전임상에서 임상에 이르는 전주기적 연계지원 서비스의 조기 구축 필요
- ⇒ 침복단지 인프라를 활용하고 산·학·연·병을 포괄·연계하는 통합적 사업화 지원 및 인식제고를 위한 홍보 강화 필요

④ 단지 운영의 안정성 확보 및 장기적 자립화 방안 마련 필요

- 수수료등 단순한 수익구조 및 정부지원에 의존한 운영체계에서 침복단지의 안정적 운영을 위한 장기적인 발전방안 마련 필요
- ⇒ 신규 수익사업 발굴, 기술권 확보 등 수익구조를 다변화하고, 침복단지 펀드 조성 등 장기적인 자립화 방안 마련 필요

제2절 기본방향 및 추진전략

1. 기본방향(비전 및 추진과제)

〈 비 전 〉

첨단의료산업분야 최고 역량을 갖춘 글로벌 R&D 허브

단지별 특성화	대구경북	오송
	합성신약 / IT기반 의료기기	바이오신약 / BT기반 의료기기

〈 중 점 추 진 과 제 〉

수요자 맞춤형 연구개발 및 제품화 지원	전략적 기업지원을 통한 성과(활용) 극대화	보건의료산업 생태계 조성	단지운영 효율성 제고
신약 연구개발 지원	인프라 및 자원 활용성 제고	첨단임상시험센터 건립 및 운영	단지 운영 효율화
첨단의료기기 연구개발 및 제품화 지원	체계적 연구성과 관리 및 활용기반 구축	글로벌 수준의 연구환경 조성	신규 수익사업 확대
(전임상) 동물실험지원	맞춤형 기업지원 컨설팅	전략적 협력네트워크 구축	첨복단지 펀드 조성
의약품 생산지원	의료산업 전문인력 양성		

**아이디어만 있으면 첨단의료제품 개발에 필요한 연구지원을
받을 수 있는 글로벌 수준의 종합적 연구 인프라 제공**

2. 추진전략

□ 제1차 ~ 제3차 종합계획의 중점 추진전략

제1차 종합계획('11~'13)	제2차 종합계획('14~'16)	제3차 종합계획('17~'19)
<ul style="list-style-type: none"> · 핵심시설준공 등 단지조성 · 우수한 연구인력(기관) 유치 · 공동연구개발 체계 구축 · 연구개발 환경 조성 	<ul style="list-style-type: none"> · 핵심인프라 활용도 제고 · 제품화 중심의 공동 R&D 강화 · 글로벌 수준의 연구환경 조성 · 협력적 네트워크 확대 	<ul style="list-style-type: none"> · 수요자 맞춤형 연구개발 및 제품화 지원 · 전략적 기업 지원을 통한 성과(활용) 극대화 · 보건의료산업 생태계 조성 · 단지운영 효율성 제고

- **제1차 종합계획(조성기)** : 핵심 인프라를 조성하고 침복단지를 컨트롤할 첨단의료 산업진흥재단을 단지별로 각각 설립
- **제2차 종합계획(정착기)** : 공동연구 및 기업 지원서비스를 본격 추진하고 제도 및 지원시스템 정비 추진
- **제3차 종합계획(성과 창출기)** : 기 수행된 종합계획의 성과를 기반으로 수요자 맞춤형 연구개발·제품화 지원, 전략적 기업 지원을 통한 성과 극대화, 운영 효율화 등을 주요 내용으로 추진

□ 제1,2차 → 제3차 종합계획 주요 변화 방향

	기업지원	성 과	협력 및 위상
1,2차	공급자 중심	성과창출 기반마련	제한적 리더십 (단지중심)
3차	수요자 중심	성과활용 및 확산	통합적 리더십 (산업 중심)

□ 제3차 종합계획의 중점 추진 내용

- 수요자 맞춤형 공동연구개발 및 사업화 지원 강화
 - 기업의 수요 및 사업화를 고려하여 수요자 맞춤형 공동연구개발 및 기업지원 서비스로 시스템 고도화
 - 지원기업 및 연구자의 수요를 충실히 반영하고, 융복합 연구개발 활성화를 위한 전담조직 구성
 - 시장수요 및 사업화를 고려한 기업지원으로 신산업 창출
- 전략적 기업지원을 통한 성과(활용) 극대화 및 확산
 - 침복단지 인프라에 대한 기업의 인지도 제고 및 전략적 기업지원으로 침복단지 인프라와 자원의 활용도 향상 및 성과 극대화
 - R&D 연구 성과의 체계적 관리를 통한 성과 활용 기반 구축
 - 맞춤형 기업지원 컨설팅 강화로 보건의료산업의 전반적 성장 및 사회적 효용성 확대 도모
- One-stop 연계 지원 및 선순환적 글로벌 보건의료산업 생태계 조성
 - 침복단지 내에서 아이디어를 제품화하고, 전임상에서 임상에 이르는 전주기적 연계지원 서비스의 조기 구축
 - 침복단지 인프라를 활용하고 산·학·연·병을 포괄·연계하는 통합적 사업화 지원 및 인식제고로 보건의료산업 글로벌 허브로 도약
- 단지 운영의 안정성 확보 및 운영상 효율성 제고
 - 재단 운영의 효율성 제고를 위해 범정부적으로 가능한 제도개선 방안을 모색하고, 관련 법령 등 정비 추진
 - 신규 수익사업 발굴, 기술권 확보 등 수익구조를 다변화하고, 침복단지 펀드 조성 등 장기적인 자립화 방안 마련

제3절 중점 추진과제

1. 수요자 맞춤형 (공동)연구개발 및 제품화 지원

1-1. 신약 연구개발 지원

사업목적

- 사업화가 가능한 창의적 초기물질의 발굴 및 공동연구개발을 통한 국내 신약개발 파이프라인 강화 및 성공률 제고
- 미래에 사업성이 있는 신약개발기술을 조기 확보하여 접근성이 용이하도록 수요자 맞춤형 기반기술 제공
- 신약개발 관련 기술, 개발물질, 단계 등 해당 전문가를 활용하여 개발전략 및 기술 컨설팅 지원을 통해 전략적 사업 실효성 제고

주요 연구개발 사업 유형<재단+미래부>

- (신약파이프라인 발굴 및 개발지원) 글로벌 진입이 가능하도록 발굴단계(최적화-평가, Lead/Candidate)에 연구비, 기술력 및 인프라 집중 지원
 - 시장실패 영역(High Risk) 중심 프로젝트 지원, 기업수요 기반 전략적 오픈이노베이션 R&D 추진

구분	연구 Discovery				개발 Development		상용 Marketing	
	기초단계		발굴단계(최적화-평가)		전임상	임상(1~3상)	품목허가	생산판매
주요 내용	Mechanism, Target연구	Hit(유효) 물질연구	Lead(선도) 물질 연구	Candidate (후보물질) 도출	동물 대상 독성, 유효성 (시험기관)	인간 대상 안전성유효성 (병원)	안전성유효성 자료 검증 (식약청)	(기업)
↓	↓	↓	↓		↓			
국내 가능주체	대학, 연구소, 기업 등		취약		제약기업			

- (미래 유망 플랫폼 기술의 고도화 및 지원) 신약개발 분야별 필수 기술을 지속적으로 확보 및 고도화하여 생산성 향상 및 가속화 촉진
 - 의약품 성능 증진 및 가치 재창출 기술, 신약개발 효율 증대기술 개발 등

- (수요기반 분석·평가 기술 지원) 신약개발 인프라 및 전문 인력이 부족한 산·학·연·병에 맞춤형 기술 지원

단지별 특성에 따른 중점지원 분야 차별화 <재단+미래부>

특성화	중점지원 분야
화합물신약개발 (대구경북)	신규 분자구조 기반의 저분자 화합물 신약 개발 지원
바이오신약개발 (오송)	항체, 단백질 및 유전자 활용 치료제 개발지원

소요예산 (미래부_R&D)

(단위: 억 원)

구 분	기투입액 (~'16)	'17~'19 투자계획			
		소계	'17	'18	'19
[합 계]	255	360	90	120	150
대구경북	(공동R&D)133	180	45	60	75
오송	(공동R&D)122	180	45	60	75

※ 연차별 재정소요는 재정당국과의 협의를 거쳐 확정

1-2. 첨단 의료기기 연구개발 및 제품화 지원

사업목적

- 글로벌 수준의 첨단의료기기 제품화 성공률 제고 및 국제 경쟁력 강화에 기여

첨단의료기기개발지원 공동연구개발사업 <재단+산업부>

- 기반기술 및 수요자맞춤형 공동연구개발지원 사업 추진
 - 기업의 제품화 애로기술 해결을 통한 시제품 제작 지원
 - 국산 의료기기의 시장진입 성공률 제고를 위한 신뢰성 강화 지원
- 단지별 특화된 연구개발지원 사업 구성 및 운영
 - (대구경북) 우수성과 연계 공동연구 지원

* R&D 우수성과 중 후속 지원 부재로 상용화가 지연된 제품의 품목허가 지원

- (오송) 연구자 임상공동개발지원

* 임상GMP 품목지정 확대를 통한 수요자 중심 아이디어의 임상시험연계기업의 제품화 애로기술해결을 통한 시제품제작 지원

□ **맞춤형 기업지원 서비스 <재단+산업부>**

○ **(시제품 제작)** 다품종·소량의 시제품 제작 지원 활성화 및 재단 간 특성화 분야 연계를 통한 상호 협력체계 구축

* (대구경북) 전자회로 설계 및 외형 제작 등

* (오송) 초정밀 가공·표면처리 및 코팅, 금형 설계 및 가공 등

○ **(시험검사)** 식품의약품안전처(MFDS) 의료기기공인시험(검사)기관 지정을 통한 의료기기 시험검사 지원('17~)

- 시험검사가능 품목 확대 및 기술문서 심사를 위한 기업지원 역량 강화를 통해 공신력 있는 제품평가 서비스 제공

* 전기기계·생체적합성분야 KOLAS 인증기관 및 기술문서심사위탁기관 지정 검토 및 추진('~18)

* 의료기기분야 국제공인시험검사 기관지정 취득('~19)

○ **(신뢰성평가)** 의료기기업체의 글로벌 시장진출 지원을 위한 해외 인증 기준에 부합하는 성능 및 신뢰성 평가 기능 강화

* 신뢰성 평가 기법 개발 등 의료기기 신뢰성 향상을 위한 기술서비스 제공

□ **단지별 중점 지원 대상**

구분	대구경북	오송
지원방향	IT 기반 첨단의료기기 제품화 지원	BT 기반 첨단의료기기 제품화 지원
지원전략	영상기반 융합 진단 및 치료 시스템 개발 지원	인체삽입형 의료기기 개발 지원
중점지원 품목군(안)*	수술용장치, 진단용장치, 의료용 자극발생기, 체외진단용 기기, 주사기 및 주사침류, 유헤스케어의료기기	내장기능 대용기, 의료용 자극발생 기계기구, 의료용 경, 체내삽입용 의료용품, 체외용품 의료용품, 체외진단의료기기용 시약류, 치과용합금, 치과처리용 재료

* 식품의약품안전처 고시 “의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정”을 참고하여 중점지원 품목군(안) 도출하였으며, 중점지원 품목군은 센터별 시험검사 품목과 연계되어 있음

□ **소요예산 (산업부_R&D 및 복지부)**

(단위: 억 원)

구 분	기투입액 (~'16)	'17~'19 투자계획			
		소계	'17	'18	'19
[합 계]	168.5	302	52	130	120
대구경북	89	149.8	29.8	60	60
오송	79.5	152.2	22.2	70	60

※ 연차별 재정소요는 재정당국과의 협의를 거쳐 확정

1-3. (전임상) 동물실험 지원

□ **사업목적**

- 의료제품개발지원을 위한 인허가 맞춤 동물실험설계, 생체 영상기반 유효성 및 예비안전성 평가를 통한 인허가 지원

□ **핵심기반기술 공동연구개발사업 추진**

- (서비스R&D) 산학연 공백기술 확보 및 기 확보된 기술의 서비스화
 - (대구경북) 종양, 대사성질환, 신경계질환, 심혈관계질환 중심의 동물모델·평가기법 및 의료기기 성능·생물학적 안전성평가 기법 확보
 - (오송) 영장류, 면역부전, 감염 모델을 활용한 후보물질의 약물 특성 및 의료기기 유효성 평가 기술 확보
- (첨단기술 조기 확보) 산·학·연·병과 전문기관(Co-Lab)을 통한 차세대 첨단기술 조기 확보
 - 저빈도 고난이도 기술(희귀질환 등)을 보유한 유관기관 연계형 사업추진을 통한 기술 확보 및 평가 서비스 확대
 - * 전문화된 다양한 기술을 지닌 국내 연구기관 (T2B 사업단, 대학/병원, CRO 등)과 연계서비스 구축 및 지원

□ **수요자 맞춤형 공동연구개발사업 추진**

- (지원분야) 임상시험진입 가능한 아이템 발굴을 위한 의료제품개발기업 중심의 공동연구사업 및 기술서비스 확대
- (사업유형) 개발 후기 단계 의료제품개발 지원
 - (신약) 4대 질환 중심의 유효성·예비안전성 평가 지원
 - (의료기기) 단지별 특성화 품목군 유효성 평가 지원

구 분	대구경북	오 송
신약지원	생체영상 및 특성화 동물모델(TG, 수술 등)을 활용한 유효성 및 예비독성평가	항암, 자가면역, 심혈관 등의 유효성 및 예비안전성 평가
의료기기지원	의료용품·기구, 치료용 보조장치, 정형용품, 생체계측기기, 치과재료 등 5대 품목군에 대한 유효성평가	생체삽입형 의료용품 및 체외진단의료기기의 생체 성능 및 예비안전성 평가

□ 특성화 동물모델 및 평가기법 구축

- 단지별 특성화 동물모델 구축을 통한 효과적인 의료제품 유효성평가 지원
 - (대구경북) 미니피그를 활용하여 정형용품, 치과재료 등 외부수요가 높은 5대 주요 품목군에 대한 유효성 평가 지원
 - (오송) 인간화 마우스모델, 마모셋원숭이모델, 감염동물모델을 이용하여 해외 의존도가 높은 고위험질환 치료제의 유효성 및 예비 안전성 평가 지원

□ 소요예산

(단위 : 억 원)

구 분	기투입액 (~'16)	'17~'19 투자계획			
		소계	'17	'18	'19
[합 계]	194.4	678.3	61	185.7	431.6
대구경북	100.2	334.3	32	90.7	211.6
오송	94.2	344	29	95	220

※ 연차별 재정소요는 매년도 예산편성과정에서 변경될 수 있음

1-4. 의약품 생산지원

사업목적(주요기능)

- 의약품 생산시설이 필요한 제약기업, 연구기관 등에게 GMP에 적합한 의약품 생산, Scale-up(생산규모 확대) 공정설계 및 운용기술 지원
- 의약품 등의 제출 자료, 인허가 신청을 위한 분석 서비스 지원

의약품 생산 및 분석 지원

- (의약품 수탁 생산) 단지별 특성화 분야 집중 지원
 - (대구경북) 내용고형제, 세포독성항암주사제, 합성원료의약품 생산 공급
 - (오송) 바이오 원료의약품, 동물세포 배양, 마스터 세포은행 제조 지원
- (공정개발 및 품질분석 지원) 수요기업의 공정설계 수준 검토 및 제조공정 최적화 (안정성 시험, 분석법 개발, 밸리데이션) 지원
- (GMP 컨설팅) 의약품 제조소 시설기준에 따른 개념 설계 지원, GMP 제조시설 구축 및 운영에 필요한 시스템 검토 및 개선

의약품 해외 진출 지원

- (대구경북) 해외 임상시험용 의약품 연구지원
 - 해외 규제기관 실사 대응 지원, 해외 GMP 기준 변화에 따른 일부 시스템 향상
- (오송) EU GMP 인증 추진
 - 전문가 초빙 및 시스템 점검 등 QP inspection 수검

수요자 맞춤형 연구개발 지원

- 연구용 시료를 임상신약으로 생산규모를 확대하는데 필요한 품질 안정성과 일관성 확보를 위한 공정개발 연구
 - 개발 성공 시 상업적 파급효과가 큰 중소제약사 과제 우선 지원

단지별 특성화 방향

- (대구경북) 공익적 목적의 의약품 개발 및 공급 기능 수행

- 의약품 제품화 지원을 위한 전문 컨설팅 및 분석 시스템 구축
- 희귀, 퇴장방지 의약품의 안정적 생산 및 공급
- (오송) 완제시설 구축 및 원료시설 인프라 고도화
 - One-Stop 서비스 제공을 위한 완제의약품 인프라 구축
 - 원료의약품 인프라 고도화로 (비)임상시험용 및 상업용 생산 지원

구 분	시설·장비내역
완제의약품 생산 장비 구축	주사제 완제 제조에 필요한 시설·장비 일체 (액상바이알, 프리필드 시린지, 펜타입 등)
원료의약품 배양인프라 고도화	원료의약품 배양 Scale-up (SU 1,000L x 2)
품질분석장비 고도화	완제의약품 분석, 단백질 특성분석장비

소요예산 (복지부_R&D, 민간)

(단위 : 억 원)

구 분		기투입액 (~'16)	'17~'19 투자계획			
			소계	'17	'18	'19
[합 계]		41.8	146.81	62.17	66.08	18.56
공동R&D	대구 경북	20.9	17.8	5	6	6.8
	오송	20.9	29.01	7.17	10.08	11.76
(오송) 완제의약품 생산시설 건립 (민간투자)		-	100 (100)	50 (50)	50 (50)	-

※ 연차별 재정소요는 재정당국과의 협의를 거쳐 확정

2. 전략적 기업지원을 통한 성과(활용) 극대화

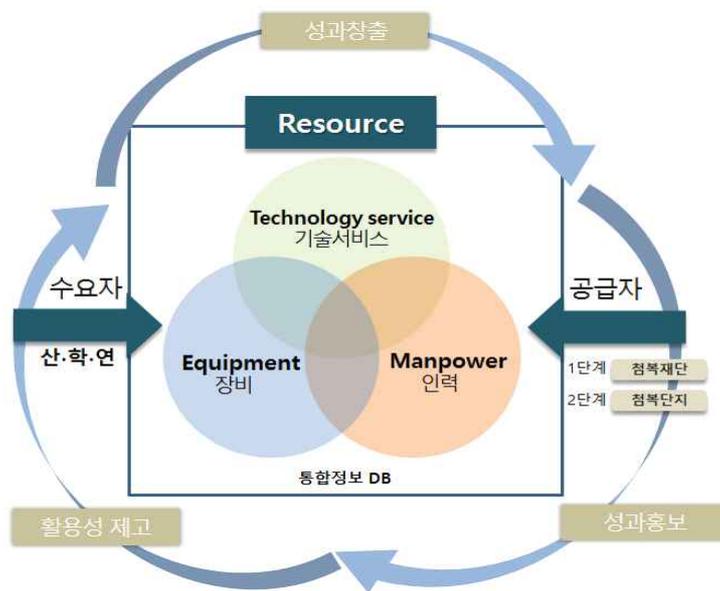
2-1. 인프라 및 자원의 활용성 제고

인프라·자원의 공동 활용체계 효율화

- (개방형 플랫폼 고도화) 침복단지가 보유한 기술서비스, 장비, 인력 등 인프라 및

자원 정보의 통합 활용 기반 구축

- 대외 제공 가능한 기술서비스 및 연구원 보유 기술력 정보 공개 서비스를 통해 기업(기관)-재단 간 협력 네트워크 구축 및 공동연구 활성화에 기여
- 연구장비 실시간 예약 시스템 구축·운영으로 수요자 접근성 개선
- **(우수활용사례 확산)** 정기수요조사 실시, 인프라·자원 활용 우수성과 사례 홍보 및 확산을 통해 활용도 제고



[그림] 자원(기술, 장비, 인력) 연계. 활용 플랫폼

□ 렌탈랩/교류랩을 통한 공동연구 및 창업지원 <재단(운)>

- **(렌탈랩 활용성 증대)** 센터 내 임대 공간을 활용 외부 연구 기관(업) 유치 및 기술벤처 창업 지원
 - 스타트업·벤처를 위한 공간·장비·전문인력 지원을 통해 사업실패 위험부담 완화
 - 의약품 개발 가속화 지원을 위한 약효·안전성·물성 분석 등 최적화 기술 One-Stop 지원
- **(교류랩 활용성 증대)** 수요자 중심의 공동 R&D 및 기업지원 강화
 - (대구경북) 병원-기업 중심의 아이디어 및 기술 교류 공간 제공
 - (오송) 신생기업 중심의 단계별 필요기술 및 장비, 애로사항 해결 지원

2-2. 체계적 연구성과 관리·활용 기반 구축

□ 공동연구 지원체계 선진화 <재단(운)>

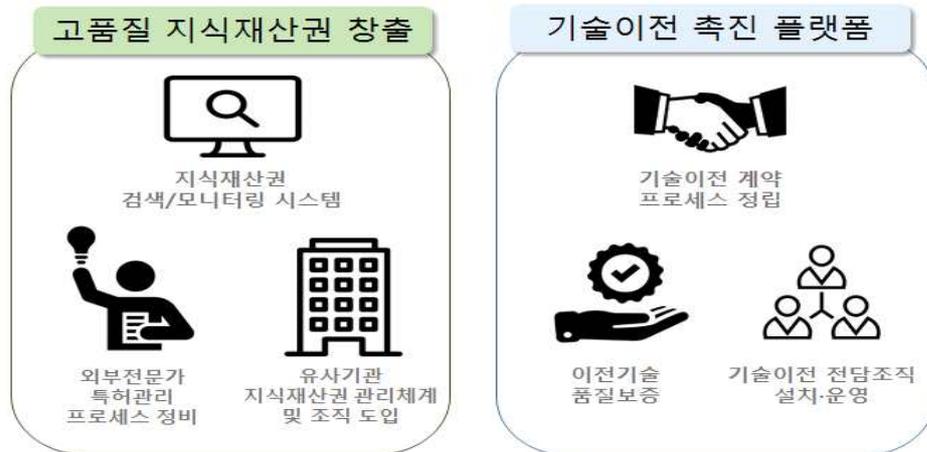
- **(R&D 과제 관리시스템 고도화)** R&D 성과의 체계적 관리 및 활용 촉진 기반 마련
 - 연구과제 관리프로세스 정비 및 DB 최적화를 통한 신속한 정보 처리 및 신뢰성 제고
 - 연구개발성과의 체계적이고 객관적인 검증체계 마련을 통해 유망기술로 발전 가능한 우수성과 발굴
 - * 직무발명 신고 → 기술가치 평가(등급분류) → 특허출원/관리 → 특허활용으로 이어지는 체계적 프로세스 정립



- **(제도개선)** 행정지원 효율성 제고를 위한 연구자 중심의 행정지원체계 구현을 위한 개선 추진
 - 공동연구사업 활성화를 위한 연구자 중심의 R&D 관리규정 개정, 업무프로세스 등 제도 개선 추진

□ 기술이전 활성화 기반 마련 : 대외용 <재단(운)>

- 유망기술의 체계적 관리 및 사업화 역량 제고를 위한 기반 마련
 - **(고품질 지식재산권 창출 플랫폼)** 연구개발 수행시 경제적·산업적 활용을 고려한 지식재산권 창출을 통해 IP 품질 제고
 - * ① 연구개발 초기 단계부터 지식재산권 검색 및 모니터링 시스템 도입 ② 외부 전문가의 특허관리 프로세스 참여체계 정비 ③ 우수 유사기관의 지식재산권 관리체계 및 조직 벤치마킹
 - **(기술이전 촉진 플랫폼)** 재단에서 관리하는 기술에 대한 수요자의 접근성을 제고하고, 기술이전에 수반하는 잠재적 리스크 경감
 - * ① 기술이전 계약 프로세스 정립 ② 이전기술 품질보증 프로그램 도입 ③ 기술이전 전



2-3. 맞춤형 기업 지원 컨설팅

□ 입주기업 종합지원 프로그램 마련

- (입주기업 종합정보 제공) 의료기업에 특화된 전문성 있고 차별화된 사업, 기술·장비·인력 및 협력기관 정보 서비스 <재단+시/도>
 - 의료기업의 신제품 개발에 필요한 전주기적인 정보를 종합 제공
 - * 단지입주 → 지원사업 → 기술·장비·인력 활용정보(TEM 통합 DB 연동) → 시제품 제작 → 인허가 지원 → 판로개척에 이르는 정보 제공 및 협력기관 연계 서비스
 - * (1단계) 첩보단지 운영에 초점을 맞춘 플랫폼 구축
 - * (2단계) 유관기관(병원, 임상센터 등) 및 전문가 정보 등 전국단위로 확대
- ('창업-성장-성숙' 단계별 맞춤 지원) 기업의 단계별 성공요인을 고려한 맞춤형 지원을 통해 스타기업 육성 <재단+시/도>
 - (창업) 단지 내 인프라·네트워크를 활용한 스타트업 기업 지원
 - * 스타트업 기업의 성공적인 비즈니스 창출을 위한 R&D 및 사업화 지원
 - (성장) 전담 PM운영 및 맞춤형 기업지원 패키지를 통한 집중 육성
 - (성숙) 국내외 유망사업 발굴을 통한 해외시장 등 유통채널 확대 지원
- (수요자 맞춤형 인허가 지원) 제품화 임박 의료제품을 대상으로 인허가의 선제적 지원 <식약처+재단>
 - '인허가 지원 협의체' 구성·운영 및 정기간담회 개최, 찾아가는 인허가 컨설팅 실시 <재단 : 식약처지원단(대구)/ 인허가지원팀(오송)>

- 첨단 융복합 의료기기의 신속한 제품화를 위한 기술지원
 - * 허가·신의료기술평가 통합심사 및 단계별 허가 등을 통한 허가·시판 등에 소요되는 기간·비용 절감

□ 병원-첨복-기업 커넥트 사업 촉진 <재단+복지부>

- (수요자 기반 제품개발/사업화 지원) 첨복단지 인프라를 활용하고 산·학·연·병을 포괄·연계하여 중소의료기업의 성공적인 시장진입 컨설팅 및 연구개발의 통합적 지원
 - 현장 의료진 중심의 TF팀 구성으로 기업 애로사항에 대한 실질적 컨설팅 지원
 - 전문연구기관(종합병원, 첨복재단 4개 센터, 정부출연연 등) 연계 R&D 지원을 통해 제품 상용화 소요비용 및 시간 절감
- (우수성과 후속지원) 개선된 제품에 대한 추가지원을 통한 성과 확대
 - 국내외 홍보, 해외병원/기관 연계를 통한 추가 컨설팅 지원

□ 소요예산 (국비 및 시/도비)

(단위: 억 원)

구 분	기투입액 ('16)	'17~'19 투자계획			
		소계	'17	'18	'19
[합 계]	127	133	41	45	47
대구경북	87	88	26	30	32
오송	40	45	15	15	15

※ 연차별 재정소요는 재정당국과의 협의를 거쳐 확정

2-4. 의료산업 전문인력 양성

□ 산업체 재직자 및 의료산업 관련 재학생 대상 현장 맞춤형교육 <재단(운)>

- (직무 교육) 최첨단 장비를 활용한 의료산업 분야 중소·벤처기업 재직자의 현장 실무형 맞춤형교육을 통한 직무능력 향상 지원
 - 제약/의료기기 분야 R&D 기초역량 강화를 위한 실험실습 교육
 - * 신약/의료기기 R&D, 시제품 제작, 전/임상시험 등을 위한 이론/실습 교육

- 의료산업 R&BD 지원사업 활용전략, 시장동향조사 및 사업성 평가 실무, 기술 및 가치평가, 지적재산권 관리 등 사업화 교육
- 의약품 제조·판매 전문교육, 실습 등 GMP 전문인력 양성 교육
- 한국보건복지인력개발원 등을 활용하여 보건산업분야 전문과정 활성화
- (현장실습 교육) 맞춤형 현장실습 교육, 필수실무실습 교육 등 특성화된 실무교육 제공을 통한 예비 전문인력 양성 (생산,기기)

□ 기업체 대상의 제품화 관련 인허가 교육 <식약처+재단>

- (인허가 교육) 의약품 규제과학 전문가* 양성 교육 및 단지내 입주기업 우선 교육 배정
- 인허가 프로세스 및 법령이해, 기술문서 작성 등 실용화 촉진 관련 교육 제공
- * 의약품 개발부터 제품화, 시판 후 관리 등 의약품 전주기에 필요한 법적·과학적 규제기준에 대한 높은 수준의 전반적 지식을 갖춘 사람

3. 보건의료산업 생태계 조성

3-1. 첨단임상시험센터 건립 및 운영

□ 주요기능

- 첨단의료복합단지에서 연구개발 된 신약 후보물질 및 의료기기 시제품의 상용화를 위해 임상시험 기능 수행
- 맞춤형 환자대상 연구 및 다국적 phase I 증가로 초기임상 연구시장에서 새로운 역할(Niche Provider) 담당
- 국내외 임상시험기관 간 협력·공동연구 등을 통한 글로벌 임상기술의 중심기지 역할 수행

□ 안정적 예산 확보 및 센터 건립 <재단 + 시/도>

- (안정적 예산 확보) 의료산업 상용화의 핵심인 첨단임상시험센터의 안정적 건립비 (건축비, 장비비, 부지비) 확보
- (차질 없는 시설 계획 및 건립 추진) 편의성과 신뢰성을 고려한 설계 및 시공으로

장래 단지 내 기업의 집적화 및 활성화에 따른 수요증가에 선제적 대응

- 의료산업 상용화의 핵심인 첨단임상시험센터의 안정적 설계 완료
- 임상시험 및 생동성시험을 위한 연구시험병실 구축, 분석기 및 측정기 등 연차별 장비 도입

첨단임상시험센터의 효율적 운영방안 마련 <재단 + 시/도>

- (주요부문별 효율적 사업추진전략 마련) 특성화된 임상시험 플랫폼 구축과 다각적인 홍보로 원활한 임상시험 대상자 유치 및 신속한 임상시험 제공 추진
- 단지 내 의료연구개발기관 및 기업 등을 이어주는 중개연구 역할로 기관과의 시너지 효과 창출
- (산학연병 협력체계 구축) 연구중심병원, 지역거점병원, 의·약대, CRO 간 연계강화로 사업 성공가능성 제고
- 임상분야 전문가, 유관기관으로 구성된 추진협의체 구성 및 운영, 공동연구 과제 발굴, 임상연구병원(2~3상) 연계 방안 검토 등

* CRO(Contract Research Organizaion) : 임상시험 대행기관

소요예산 (국비 및 지자체)

(단위: 억 원)

구 분	기투입액 (~'16)	'17~'19 투자계획			
		소계	'17	'18	'19
[합 계]	24.7	672.1	231.1	212.8	228.1
대구경북	17.0	366.7	118.1	120.5	128.1
오송	7.7	305.4	113	92.3	100

※ 기투입액 : 부지매입비 및 설계비

※ 연차별 재정소요는 재정당국과의 협의를 거쳐 확정

3-2. 글로벌 수준의 연구환경 조성

의료연구개발기관 및 연구중심 선도기업 유치 <시/도 + 재단>

- (유망기업 타겟팅 및 유치) 글로벌 앵커기업 및 기술력 있는 벤처기업을 발굴·타

젯팅하여 집중 마케팅 추진

- 단지의 브랜드 역할을 담당할 우량 선도 앵커기업 유치를 통해 연구개발성과 및 국내외 파급효과 극대화
 - * 성과가시화를 통한 후발기업 견인 및 동반 투자 유도
- 기술 및 성장성을 보유하고 있는 유망기업을 발굴·유치하여 단지 인프라 및 산학연계 협력을 통한 초기 정착단계 지원
- **(기업유치 인센티브 강화)** 세제혜택, R&D 자금 지원 등 국내외 기업유치를 위한 새로운 인센티브 발굴·지원
- 유치가능성과 필요성을 감안하여 인센티브 차등 제공
- 첨단의료단지 법령에 규정된 특례의 구체화 방안 마련 추진

□ 정주여건 개선 및 편의시설 운영 <시/도 + 재단>

- **(단지 내 편의성 제고)** 교통, 주거, 행정, 문화 기반시설의 확충을 통한 쾌적한 연구·주거환경 조성
- (대구) 4차 순환도로 건설, 도시철도(1호선) 연장 공사, 버스노선 확대, 산학연 유치지원센터 설립을 통한 비즈니스 라운지 및 우체국 설치 등
- (오송) 오송~청주·조치원·청주공항 연결도로 건설, 버스노선연장 및 연계환승체계 강화, 오송생태공원 조성, 각 학교별 특성화 프로그램 운영 지원 등
- **(양질의 교육환경 조성)** 단지 내 교육기관과 연구기관을 활용하여 단지 입주종사자 및 지역주민을 위한 우수한 교육환경 조성
- 국공립 어린이집, 유치원, 혁신고등학교(대구), 지역도서관 등 건립 추진

□ 제도적 지원을 통한 연구개발 활성화 및 신속한 제품화 <식약처>

- **(단지 특례 확대)** 침복단지 입주기업의 허가신청 우선 심사 및 제조관리자 자격 확대 추진
- 규제프리존 특별법 제정 시 약사법 특례 조항 포함 검토
- **(신속제품화)** 단지 내 획기적 의약품* 에 해당하는 신약개발 지원 및 허가 촉진을 위한 「의약품의 개발지원 및 허가특례에 관한 법률」 제정 추진
- 계획적 개발동반 심사, 우선심사, 조건부 허가 등을 통한 시판허가 기간 단축
- * 중대한 또는 생명을 위협하는 질병을 치료 또는 예방하는 목적에 사용되는 의약품으로 기존 의약품 또는 치료방법 보다 현저히 안전성 또는 유효성이 개선되어 식품의약품안

전처장의 지정을 받은 의약품

□ 우수인재 유치 및 양성 <재단>

- (단계적 우수인력 충원) 국내외 대학간 네트워크 강화 및 대학생 인턴제도 도입, 스타급 인재영입 추진 등

(단위 : 명)

구 분	계				대구경북				오송			
	'17	'18	'19	~'21	'17	'18	'19	~'21	'17	'18	'19	~'21
계	508	567	630	743	265	297	330	383	243	270	300	360
신약개발지원센터	185	213	240	299	93	110	126	154	92	103	114	145
첨단의료기기개발지원센터	125	138	152	174	68	73	80	90	57	65	72	84
실험동물센터	69	79	88	99	35	40	45	52	34	39	43	47
임상신약생산센터	64	72	85	106	35	40	45	53	29	32	40	53
전략기획본부	65	65	65	65	34	34	34	34	31	31	31	31

※ 연도별 인력충원 규모는 예산편성과정에서 변동될 수 있음

- (인재유출 방지대책 마련) 연구원의 의욕고취를 위한 인센티브 강화 및 체계적인 인재 육성 프로그램 마련
 - 지역대학 간 연계를 통한 박사과정 지원 등 재단 및 입주기업이 필요로 하는 우수인력 양성 프로그램 개발
 - * 우수 직원에 대한 해외연수/학위과정 지원, 직급별 교육프로그램 마련 등

□ 소요예산 (복지부 및 지자체_인건비)

(단위: 억 원)

구 분	기투입액 (~'16)	'17~'19 투자계획			
		소계	'17	'18	'19
[합 계]	711.9	770	231.6	251.3	287.8
대구경북	360.4	400	118.3	131.2	150.9
오송	351.5	370	113.3	120.1	136.9

※ 연차별 재정소요는 재정당국과의 협의를 거쳐 확정

3-3. 전략적 협력 네트워크 구축

□ 대내외 교류·협력 체계 구축 <재단>

- **(글로벌 협력 확대)** 해외 유사 바이오메디컬 클러스터 등과의 기 구축된 네트워크를 활용한 실질적 업무협력 강화
 - 해외 유사 메디컬 클러스터와의 공동연구개발, 상호인력교류 추진, 현지 사무소 설치 등을 통한 국내 유망기업의 해외진출 교두보 마련
- **(국내 협력사업 추진)** 연구중심병원 등 유관기관·재단·입주기업 간 네트워크 구축을 통한 협력사업 활성화 및 창업 생태계 조성
 - 기초→응용→전임상→임상의 전주기적 연계지원 플랫폼 구축
 - * 연구중심병원, 벤처·중소기업(혁신형 제약기업)이 시제품 개발, 임상시험용 신약생산 및 임상시험까지 지원받을 수 있는 One-stop 협력체계 구축

□ 협의체 및 위원회 구성·운영 <재단 + 시/도>

- **(국내외 정책자문위원회 운영)** 실질적 활동 추진을 통한 재단 위상 제고 및 협력 네트워크 구축
 - 최신기술/산업동향 파악, R&D 과제 발굴, 침복단지의 중장기 정책수립을 위한 제언 등
- **(침복단지-지역유관기관 간 협력모델 개발 및 활성화)** 병원·지자체·기업 등 지역 사회와의 유기적 의사소통 채널을 마련함으로써 단지성과·활용 극대화
 - 침복단지 입주기업 생산제품의 우선구매 및 시제품 임상지원, 의료기관과의 공동 협업사업 발굴 등
 - * 메디시티 협의회(대구) CEO포럼(오송) 등
- **(침복단지 입주기업협의체 운영)** 입주기관 간 교류 활성화, 온라인 커뮤니티 운영 및 단지운영 효율화를 위한 협의 및 지원

□ 전략적 홍보활동을 통한 위상 강화 <재단>

- 단지 인프라 및 재단 운영성과의 체계적 홍보를 통한 단지 위상 및 인지도 제고
 - 홈페이지 기능을 이용자 중심으로 접근성과 편의성 제고
 - 재단 및 단지 내 홍보관 운영, 뉴스레터 발행 등 단지별 특성을 부각시킬 수 있도록 창의적 홍보 추진

* 재단 주요 소식 및 지원 사업 정보, 기술·정책 및 산업정보(신기술, 제품시장) 제공

4. 단지 운영 효율성 제고

4-1. 단지 운영 효율화

□ 재단운영 효율화를 위한 단계별 자립화 추진

- (단계별 자립화) 재단별 운영 자립을 위한 세부추진방안을 수립·시행하고 중간평가를 통해 자립도 관리 및 조정* <재단 + 부처>

구분	'17년		'19년 (제3차 종합계획 종료)		'25년 (제4차 종합계획 종료+1년)	
	대구경북	오송	대구경북	오송	대구경북	오송
재단(안)	24.1%	20.1%	36.9%	36.8%	50.0%	55.1%
복지부응역(안)	25.4%	29.7%	38.0%	40.3%	54.1%	55.3%

* (예시) '17년말 대구 자립도가 25%일 경우 '18년 목표 자립도는 $31.5\% = 25\%('17년말 자립도) + 6.5\%('19년 자립도-'17년말 자립도)/2$ >

- 관계부처 및 지자체는 재단의 자립화 지원을 위해 특정연구기관 지정(미래부) 및 R&D 규모 확대를 위해 적극 협조
- (국비·지방비 분담비율) 연도별 자립도에 따른 인건비·운영비 부족재원에 대해 '17년~'19년에는 국비와 지방비를 8:2 비율로 분담
 - * '20~25년의 국비·지방비 분담비율은 재정당국과 지자체간 추후 협의
- 국가연구개발사업 수행시 침복단지를 활용할 경우 가산점 부여 등 침복단지를 범국가적 응용연구개발 인프라로 활성화 <부처>
 - * 보건의료기술육성기본계획(18~22년), 제약산업 육성·지원 종합 계획(18~22년)
- R&D 지원 확대 및 산학연, 정부부처 등 이해관계자의 의견수렴을 통한 기술서비스별 수수료 현실화 추진
 - * 기술수준별 서비스 차별화 방안 마련을 통해 재단 운영 효율화
- 재단 자립을 원스톱으로 지원하기 위해 관계부처·지자체·재단 관계자가 통합 근무하는 지원조직 구성·운영

* (전례) 침복단지 조성을 전담했던 '조성사업단'(1단 2팀 12명, '10~'13년) 운영

□ **단지 위상 및 역할 명확화를 위한 제도 개선 <부처+재단>**

- (거버넌스) 침단의료복합단지위원회 개편, 이사회를 통한 재단 공동관리 및 이사장 중심 조직운영을 통한 권한과 책임 강화
 - 재단의 기능 및 조직 재설계, 재단으로의 회계 통합 및 입주관리 권한 위임 등을 통한 법인운영의 효율성 및 자립화 제고
- (법령 개정) 재단의 운영 효율화 지원을 위해 제도개선을 추진하고, 관련 『침단의료단지법』 및 『특정연구기관 육성법 시행령』 개정 추진('17)
 - 현행 특별법은 침복단지 도입·정착기('09~'17)에 단지의 지정·지원을 위한 법으로 확장기('18~'38)에 부합하는 제명으로 변경 추진

현행	개정안
침단의료복합단지 지정 및 지원에 관한 특별법	침단의료복합단지 육성에 관한 특별법

- 단지 중장기 발전전략 수립을 위한 종합계획 수립주기 연장(3→5년)*을 위해 특별법 개정 추진 및 단지 관리기능 등 명확화
 - * (예시) 저출산·고령사회기본계획(5년), 제약산업육성·지원종합계획(5년) 등
- 재단 내부인건비 계상을 위한 특정연구기관 지정(『특정연구기관 육성법 시행령』 개정) 및 자체연구 허용

□ **소요예산 (복지부 및 지자체_운영비)**

(단위: 억 원)

구 분	기투입액 (~'16)	'17~'19 투자계획			
		소계	'17	'18	'19
[합 계]	869.77	725	190.89	277.15	256.67
대구경북	497.27	379	104.74	142.7	131.59
오송	372.5	346	86.15	134.45	125.08

※ 연차별 재정소요는 재정당국과의 협의를 거쳐 확정

4-2. 신규 수익사업 발굴

□ 다양하고 차별화된 기술서비스 모델 수립 및 추진 <재단>

- (신약) **Big Data** 가상검색 및 항체 라이브러리 서비스
 - * (대구경북) 컴퓨터 기반의 가상 검색 및 화합물 설계를 활용한 신규 물질 도출
 - * (오송) 다양한 항원에 대한 바이오의약품 후보항체 물질 발굴 지원
- (의료기기) 시험검사 품목 및 기능 확대를 통한 신규 수익 창출
 - 2등급 의료기기 기술문서심사기관 지정, GLP 인증 등 (공통)
- (실험동물) 단지별 특성화 분야 **동물모델 제작 서비스**
 - * (대구경북) 유전자 과발현 모델, 유전자 적중 동물모델 등 맞춤형 형질전환 동물모델 제작
 - * (오송) 중대동물, 영장류, 감염동물, 인간화마우스 동물모델 제작
- (생산) 의약품 관련 제도의 환경 변화를 적극 반영한 사업범위 확대
 - * (공통) 시판후 안정성시험 지원, CTD 작성지원 등

□ 첨복단지 고유 프로그램 개발 및 브랜드화를 통한 수익 창출<재단+부처>

- 융복합 R&SD 아이템 도출 및 특성화 사업 발굴·기획 추진
 - 전략기획 및 융복합 사업 발굴을 위한 조직 구성 및 운영
 - * R&SD(Research & Solution Development) : 사회문제를 해결하기 위한 목표 지향적 R&D
 - 복지부 '연구중심병원' 사업과 중기청 '창업지원' 사업을 연계한 의료인 등의 스타트업 론칭 지원 등
- 국가연구개발사업 기본 인프라 지정 추진 등을 통한 고정 수익 창출
 - * 첨단동물모델(유효성)평가동 건립, T2B기반구축사업, 공공제약사 지정 등

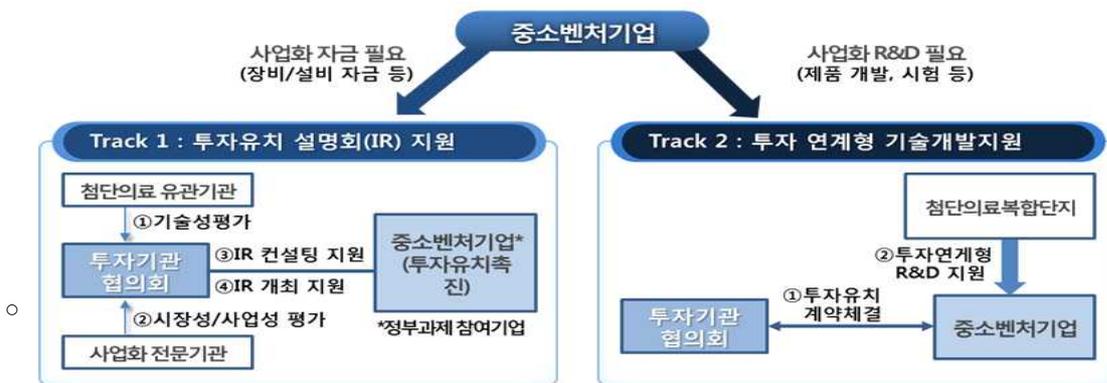
4-3. 중복단지 펀드 조성

□ 연구개발·사업화 자금 유치 및 지원 <재단 + 시/도>

- (투자유치의 기반 마련) 투자유치 전문조직* 구성·운영을 통해 투자유치의 기반을 마련하고, Two-Track(①투자유치설명회(IR)개최, ②투자연계기술개발)으로 중소기업 투자를 활성화

* 투자기관 협의회 : 중소·벤처기업 자금수요 대응을 위해 투·융자 전문기관, 기술사업화 전문기관, 법률·특허법인 등이 참여한 협력 네트워크

- (중소·벤처기업 투자유치 지원) 정부과제 참여 우수기업의 IR 활동을 지원하여 정부사업이 지속적인 투자로 이어져 기업의 성과로 실현되도록 지원



- (펀드 조성·운영) 중복단지 활성화 및 의료산업 육성 지원

* (대구경북) 메디시티기금 : 의료기업지원 및 우수인재 채용 등에 활용

* (오송) 충북창조경제혁신펀드 : 중소·벤처기업 자금난 해소 및 신기술개발 사업화 촉진

□ 소요예산 (지자체_기금)

(단위: 억 원)

구 분	기투입액 (’16)	’17~’19 투자계획			
		소계	’17	’18	’19
[합 계]	366	274	112	112	50
대구경북	180	150	50	50	50
오송	186	124	62	62	-

※ 연차별 재정소요는 매년도 예산편성과정에서 변경될 수 있음

제 6 장

결론 및 정책제언

제1절 결론

제2절 정책제언

제6장 결론 및 정책제언

제1절 결론

- [첨복단지 역할] 국내 첨단의료 분야 연구개발결과의 사업화를 위한 중요한 촉매제의 역할을 함
 - 국내뿐만 아니라 전 세계가 미증유의 경제 불황에 처해 있음
 - 산업패러다임이 기술·산업 중심에서 인간가치 중심으로 전환하는 변곡구간에 있으며, 첨단의료 산업은 이러한 패러다임 전환기를 돌파할 수 있는 유력한 분야임
 - 선도적인 첨단의료 분야의 제품개발을 지원하는 첨복단지의 역할은 매우 중요함
 - 첨복단지는 전 세계 유래가 없는 R&SD를 통합적으로 지원할 수 있는 복합생태계를 보유하고 있으므로 첨복단지의 역할은 현재 보건의료분야에서 필요로 하는 기술사업화 촉진 인프라 및 프로그램을 제공하고 사업화성공을 위한 출구인프라로 포지셔닝하는 것이 바람직함

- [제1,2차 종합계획 성과분석] 하드웨어적인 인프라는 완성도가 높으나 운영 성숙도 면에서는 아직 시간이 필요하다는 것을 알 수 있음
 - 첨단의료복합단지 조성사업을 국책사업으로 시의 적절하게 설정, 정부·지자체·기업 등이 범국가적으로 합심하여 추진함
 - 첨단의료복합단지 조성단계별로 정책에 대한 기본구상, 기본방향, 일정계획 등이 포함된 「조성계획」, 「종합계획」 등을 내실있게 수립되어 추진됨
 - 센터 중심의 프로젝트 수행은 비교적 추진이 잘 되고 있으나, 각 센터를 연계하는 국가아젠다 수준 글로벌 프로젝트의 기획 및 추진이 미흡함
 - 세계 선도적 강점을 보유하고 있는 첨복단지의 차별성을 최대한 활용할 수 있는 글로벌 프로젝트의 기획 및 추진이 미흡함
 - 첨복단지의 추진과제 중 글로벌 First-mover 수준 도달이 가능한 seeds 과제의 집중 지원에 의한 성과 극대화가 요구됨

- [첨복단지 활성화 방안] 정부의 보건의료 관련사업 분석, 대내외 환경 분석, 1,2차 종합계획 추진성과 분석, 첨복단지 이사장/센터장/팀장과의 인터뷰 등의 내용을 바탕으로 활성화 전략을 도출함
 - [센터 연계 자립화 방안] 센터 간 연계를 통한 시너지 창출
 - 보건산업 관련 법안 및 발전계획을 고려한 과제 도출 및 추진

- 침복단지 인프라 및 네트워크를 활용한 독자적인 비즈니스모델 발굴 및 운영 프로그램의 설계 및 추진
- 국가아젠다급 글로벌 공동연구의 기획 및 추진
- 국가전략과제, 국제공동연구 기획 및 추진을 통해 신규 대형사업 발굴
- [센터중심 자립화 방안] 각 센터 주도로 침복단지의 활성화 실현
 - 각 센터에서 제시한 활성화 방안 중 향후 수익 확장성이 큰 프로젝트를 선정하고 자원을 집중하여 추진
 - 각 센터의 추진과제를 First-mover, 융복합생태계, R&SD 관점에서 재조명하여 추진
- [인프라 고도화 방안] 침복단지 인프라를 차별화하기 위한 방안
 - ① (첨단化) Global First-mover형 첨단의료 기술개발 및 비즈니스모델의 사업화를 지원하는 통합인프라 지향, ② (복합化) 나노소재, AI, 로봇, 3D, 빅데이터, 클라우드 컴퓨팅, Brain 등 NBIMC(Nano, Bio, Information, Medical, Cognitive)기술과의 융복합화를 통한 첨단의료 분야 First-mover형 비즈니스모델 창출 및 론칭을 지원할 수 있는 시스템 구축, ③ (단지化) 주변 바이오헬스 클러스터를 포용하는 융복합생태계 구축
 - First-mover형 신 의료기술/기기 개발제품의 해외시장 진출을 위한 전문가 그룹 및 시스템 구축

□ 침복단지의 활성화 과제를 수행하기 위한 전략

- 침복단지 통합으로 추진과제 실행 TFT를 구성하여 각 재단 및 센터에서 제시한 활성화 과제들에 대한 구체적인 실천계획을 수립하고 신속하게 실행함으로써 수익 발생 극대화
- “공익성” 관련 추진과제와 “수익성” 관련 추진과제의 균형있는 도출 및 추진으로 공공기관으로서의 역할을 다하면서 자립화를 도모할 수 있는 방안 모색
- “침복스타트랩” 등 침복단지의 장점을 최대한 살릴 수 있는 프로그램의 운영으로 글로벌 허브로의 도약이 시급함
 - 기술사업화 지원을 위한 침복펀드 조성
 - 기술사업화 목표달성을 위한 프로그램 운영
 - First-mover형 비즈니스모델 사업화를 위한 “침복스타트랩” 프로그램 추진
 - “침복스타트랩” 중심의 기업지원, 네트워크 구축, 연구개발

□ [제3차 종합계획 수립] 침복단지는 국가 첨단의료 발전전략을 추진하기 위한

“Infra of Infras”로서, 타 보건산업 클러스터와 차별화된 단지 전체를 아우르는 종합계획 수립

- 추진배경
 - 정부는 미래 유망산업으로 부각된 첨단의료산업 육성을 위해 범국가적 첨단의료제품개발을 위한 인프라로서 글로벌 수준의 집적화된 첨단의료복합단지 조성 및 활성화 노력 지속
 - 복잡한 거버넌스, 자립화 요구, 높은 성과를 기대하는 환경을 고려하여 제3차 종합계획에는 침복단지 미션 재정립 및 전략을 포함함
- 수립전략
 - 수요자 중심(User-driven) 공동연구 추진을 위한 R&D투자 효율성 제고
 - 침복단지는 국가 첨단의료 발전전략을 추진하기 위한 “Infra of Infras”로서 기타 보건산업 클러스터와 차별화된 단지 전체를 아우르는 프로그램 개발 및 운영 필요하므로 침복단지와 연관이 있는 보건산업관련 국가계획, 법안 등을 고려한 선제적인 사업 발굴 및 추진

제2절 정책 제언

- 침복단지가 "Infra of infras"로서의 차별성을 극대화하고 운영 자립도를 높이기 위해서는 현재의 거버넌스 및 제도 개선
 - 연구개발비의 일부를 내부인건비로 책정하기 위한 제도개선 사항 검토
 - 침복특별법 제11조 개정 : ‘기업지원 및 공동연구개발’→ ‘기업지원 및 연구개발’로 미션변경
 - 복지부에서 보건의료 관련 국책과제 수행 시 침복단지 인프라를 사용하도록 명시
 - 국가과학기술연구회와 출연(연)과의 거버넌스를 벤치마킹하여 제도 개선점 도출
 - 재단 정관상의 “주무관청의 의결·승인을 받아” 문구를 “이사회의 의결·승인을 받아”로 수정
- 침복단지에서 연구개발비를 일괄로 지원받아 침복단지의 특성에 맞게 자율적으로 집행하도록 관련 제도 개선
 - 복지부, 미래부, 산업부 등 다부처를 통하여 지원되는 연구개발비를 일괄로 재단에 지급하고 재단에서 각 센터에 분배
- 침복단지의 정착완료 시점을 2019년 말로 2년간 유예하고 2019년까지 침복단지에

서 요구되는 운영비 전액을 국가에서 지원

- 제1,2차 종합계획 투자계획 대비 투자실적이 각각 79%, 24%로 저조함을 고려하고, 조성초기 단계이므로 장비, 인력, 인프라, 입주기업 등의 정착 및 안정화가 진행 중임을 감안하면, 정착완료시점을 2년 유예하여 2019년 말로 설정하는 것이 합리적으로 판단됨

□ 2020년 제4차 종합계획 수립 시부터 종합계획 수립주기를 3년에서 5년 단위로 증가할 것을 검토할 필요가 있음

- 제4차 종합계획 단계부터는 안정적인 사업 및 정책 수행에 의한 침복단지 발전이 중요한 시점이므로 5년 주기로 종합계획을 수립함이 필요하다고 판단됨

□ 공공성/수익성 분리 회계 가능성

- 국가적 공공성을 가지는 사업에 소요되는 모든 비용은 국가에서 부담하고, 수익성 사업에 소요되는 비용은 일정 부분 자립화하는 이분법적 회계처리의 가능성 검토가 필요함
- 침복단지는 제3섹터 개념의 새로운 공공기관 조직이므로 한 가지 기준에 의하여 운영방향을 정하면, 원래의 목적에서 벗어난 솔루션이 도출되어 운영 효과성 및 효율성이 저하될 가능성이 있음

□ 국민건강기금의 침복펀드 활용가능성 검토

- 침복단지의 사회적 기여성과의 하나는 국민건강을 증진하는 것이기 때문에 국민건강을 위한 인프라지원 차원에서 국민건강기금의 활용가능성 검토요망
- 국민건강기금의 투자처 중 하나로 침복펀드를 지정하여 투자케 함으로써 침복단지에서 “침복스타트랩” 프로그램 운영 시 활용할 수 있도록 하는 방안 검토

□ 캐피탈 콜 방식의 투자 가능성

- 침복단지가 안정화되기까지는 일몰형태가 아니라 캐피탈 콜 형태의 예산집행이 가능케 하여 인프라 구축에 필요한 예산부족으로 인하여 침복단지 활용도가 저하되는 위험을 회피
- 하지만, 예산집행 시 집행항목 및 적절성은 철저히 심의하여 도덕적 해이함에 의한 예산 누수를 방지함

[참고 문헌]

- (주)기술과가치, “맞춤의료산업 경쟁력 강화를 위한 유전체 연구원 구축 기획 연구”, 2013. 11. 29
- (주)기술과가치, “보건산업 기술사업화 활성화를 위한 중장기 발전전략 수립”, 2013. 12
- (주)기술과가치, “출연연 연구성과물 기술사업화를 위한 전용펀드 조성 기획연구”, 2014. 11. 23
- (주)기술과가치, “신사업창조프로젝트 사업효과성 활용성 연구”, 2015. 9
- (주)기술과가치, “스마트 헬스밸리 구축 기획연구”, 2016. 6
- (주)기술과가치, “신산업창조프로젝트 기술사업화 지원모델 개발”, 2016. 6
- 고려대 안암병원 외, “연구중심병원 사업성과 및 발전방안 연구”, 2015.6
- 권미혁 외, “공공제약사 설립 및 운영에 관한 법률안”, 2016. 9. 21
- 김기완 외, “「첨단의료복합단지 조성사업」 예비타당성조사”, 한국개발연구원 (KDI) 공공투자관리센터, 2007. 11
- 김민희, “보건의료 R&D 혁신을 위한 새로운 대안으로서의 Living Lab”, 한국보건산업진흥원(KHIDI), 2012.9
- 김석관, “중개연구의 개념과 성공 조건”, 과학기술정책연구원(STEPI), 2013. 4. 1.
- 김승희 외, “첨단재생의료의 지원 및 관리에 관한 법률안”, 2016. 6. 14.
- 기획재정부장관 현오석 외, “창조경제 실현을 위한 융합기술 발전전략(안)”, 2014. 2. 27.
- 기획재정부, “공공기관의 운영에 관한 법률”, 시행 2014. 5. 28.
- 미래창조과학부, “「신사업 창조 프로젝트」 기획보고서”, 2014. 7
- 미래창조과학부, “과학기술분야 정부출연연구기관 등의 설립·운영 및 육성에 관한 법률”, 시행 2015.12.1.
- 미래창조과학부, “국가연구개발사업의 관리 등에 관한 규정”, 시행 2016.7.22.

- 미래창조과학부 외, “2016년도 생명공학육성시행계획”, 2016.7
- 박소희, “과학기술분야 정부출연연구기관 재정지원방안 개선에 관한 연구”, 한국과학기술기획평가원(KISTEP), 2012.12
- 박윤석, “융복합 산업 분야에서의 창업 활성화를 위한 지식재산 정책”, 지식재산정책, vol.17, 2013.12
- 보건복지부, “제1차 첨단의료복합단지 종합계획”, 2011. 3. 21
- 보건복지부, “제2차 첨단의료복합단지 종합계획”, 2013. 12. 18
- 보건복지부, “보건산업 종합발전전략”, 2016. 9. 8
- 보건복지부, “보건의료기술연구개발사업 관리규정”, 2016.10.13. 개정
- 삼일회계법인, “오송첨단의료산업진흥재단 중장기 경영전략 컨설팅”, 2015. 12
- 송위진 외, “사회문제 해결형 혁신에서 사용자 참여 활성화 방안”, 한국과학기술정책연구원(STEPI), 2014. 12. 30
- 오제세·김상훈, “국회정책세미나 - 「제1회 첨단의료복합단지 및 재단의 역할과 방향」”, 2016. 11.8
- 이광호 외, “융합 비즈니스 모델 활성화 방안”, 한국과학기술정책연구원(STEPI), 2014. 12. 30
- 이명화 외, “바이오 분야 규제형성과정 개선방안”, 과학기술정책연구원(STEPI), 2014.12.30
- 이상원 외, “첨단의료복합단지 발전방향 연구”, 한국보건산업진흥원, 2012. 10
- 정안나, “일본 국민연구개발법인 일본의료연구개발기구의 설립현황 및 시사점”, 한국보건산업진흥원(KHIDI), 보건산업브리프 vol.182, 2015.6.22.
- 최양희, “2017년도 정부연구개발사업 예산 배분·조정(안)”, 미래창조과학부, 2016.6.30
- 최윤희 외, “첨단의료복합단지 조성을 위한 추진모형 설정 및 기본계획 수립”, 산업연구원, 2006.6.28.
- 한국과학기술기획평가원(KISTEP) 조사분석실 외, “우리나라 벤처캐피탈 투자 현

황”, 2015년 제 14호

- 한국 바이오 협회, “첨단의료복합단지 협력적 네트워크 구축방안 연구”, 2012. 12
- 한국벤처캐피탈협회 외, “우리나라 벤처캐피탈 투자 현황”, KISTEP 통계브리프 2016년 제07호
- 한국보건산업진흥원 외, “첨단의료복합단지 조성을 위한 기본계획연구”, 2010. 5
- 현병환 외, “지역상생발전 전략 및 서비스 모델 기획 연구”, 대전대학교 비즈니스 전략연구소(주), 2016. 4
- 황현덕 외, “과학기술분야 정부출연연구기관의 독립성 비교 분석: 한국과 독일을 중심으로”, 공공정책과 국정관리, 제6권 제1호, 2012.6

[부 록]

[부록1] “침복스타트랩” 프로그램 컨셉 설계

[부록2] 오송/대경재단 통합 중간보고 발표자료

[부록3] 제 3차 침복단지 종합계획 제안(충청북도)

[부록1] “첨복스타트랩” 프로그램 컨셉설계

1. First-Mover형 비즈니스모델

- **[First-Mover]** 세계최초의 신시장·산업을 개척하는 선도자로서 선진社를 모방하고 개선하는 추격자(Fast-Follower 또는 Smart-Second)와는 차별된 패러다임으로 새로운 시장생태계를 창조하고 확장함
 - **(신시장·산업*)** 바람직한 미래사회창조, 새로운 일자리 창출, 선도산업 확보 등을 동시에 가능케 하는 새로운 시장 및 산업으로 새로운 사회문화의 형성을 유발하며 새로운 양질의 일자리를 창출함
 - * 신시장·산업 사례 : 스마트폰, 구글검색, 페이스북, Driverless car, 드론, 개인맞춤형 치료, 온라인 공개수업(MOOC: Massive Open Online Course) 등
 - **(시장진입 전략)** Fast-Follower는 제품기능 및 가격을 개선하여 기존 시장·산업에서의 시장 점유율을 높이는 것을 시장진입 전략으로 수립하지만, First-Mover는 신시장·산업을 새롭게 창조함으로써 새로운 밸류체인을 가지는 시장생태계를 조성함과 동시에 새로운 사회를 창조하는 것을 계획함
- **[비즈니스모델]** 사업을 구현하기 위한 전략을 구체화한 설계도로 수요자의 니즈에 맞는 제품 또는 서비스를 어떻게 만들어 어떤 방법으로 전달할 것인가에 대한 방법론이 포함되어 있음
 - **(비즈니스모델 설계)** 사업화를 위하여 관련된 연구개발, 제조, 판매, 기술사업화, 경영, 자금 등 여러 분야의 전문가그룹이 함께 설계해야 함. 비즈니스모델의 완성도 보다는 시장 환경 변화에 따른 비즈니스모델의 신속한 최적화가 더 중요함
 - **(비즈니스모델 실행)** 비즈니스모델의 구현을 위해서 다양한 분야의 전문가 그룹으로 구성된 학습조직 구축이 필요함. 설계-구현-Feedback 순환사이클을 반복하면서 비즈니스모델을 최적화 함
 - **(First-Mover형 비즈니스모델 설계절차)** 미래사회의 트렌드를 예측하여 미래사회 이슈를 도출하고, 미래사회 이슈를 해결할 수 있는 솔루션 기반으로 비즈니스모델을 설계함으로써 인간가치 중심의 First-Mover형 비즈니스모델을 창출함



□ **[First-Mover형 비즈니스모델]** 세계 최초의 신시장·산업을 창출할 수 있는 비즈니스모델을 설계하고 구현하는 창조성 중심 방법론은 기존 추격자로서의 효과성·효율성 중심 방법론과는 다름

구분	Fast-Follower형 비즈니스모델	First-Mover형 비즈니스모델
달성목표	세계최고 경쟁력	세계최초 사업화
목표특성	예측가능한 Moving-Target*	예측난해한 Moving-Target**
달성방법	기술개발·제품화	비즈니스모델 구현
전문가 그룹	기술중심 전문가	과학기술/인문사회 융복합 전문가집단
기대성과	성장동력 확보	미래사회 창조 성장동력 확보/일자리 창출

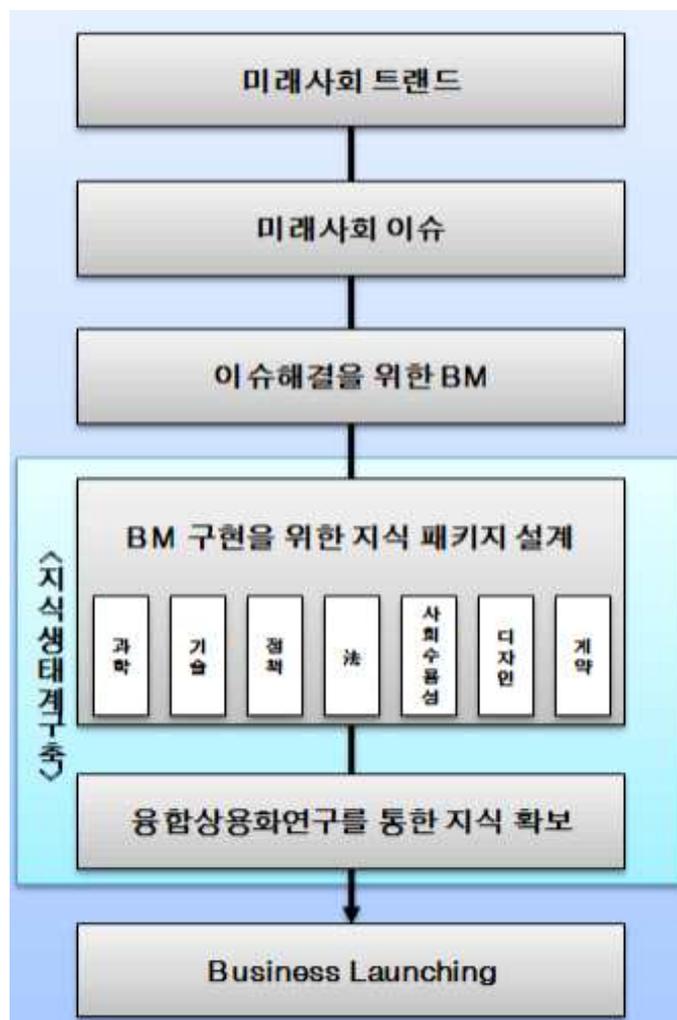
* 예측가능한 Moving-Target : 기존 시장에서 시장성 및 기술성이 증가하는 방향으로 변화하는 Target으로 기술수준 향상으로 대응할 수 있음

** 예측난해한 Moving-Target : 신 시장 개척시 시장환경 변화에 따라 방향성이 없이

변화하는 Target으로 비즈니스모델의 최적화로 대응할 수 있음

2. 융합상용화연구

- [융합상용화연구 정의] First-Mover형 비즈니스모델을 구현하기 위하여 요구되는 융합지식을 확보하기 위하여 수행되는 제반 활동을 “융합상용화연구”로 정의함
- [융합상용화연구 내용] 융합지식을 확보하기 위해서는 기술최적화를 위한 연구개발, 프로토타입 제조, 양산개발, 기술사업화 활동, 마케팅 등 Research, Development, Business Solution 개발 등 기술사업화 전 분야에 대한 연구가 동시에 이루어져야 함. 기술수준(TRL) 및 사업화수준(BRL)을 동시에 향상시켜야 함으로 R&D-기술사업화 동시지원이 필요함



- (융합지식) First-Mover형 비즈니스모델을 구현하기 위한 융합지식은 과학기술, 인문사회(정책, 법, 사회수용성), 예술(디자인) 등의 다학제적인 성격을 가짐. 신시장·산업 창출을

목표로 하기 때문에 시장변화를 예측하기 어려움. 시장변화에 따라 신속하게 비즈니스모델을 최적화해야 하고, 비즈니스모델 변화에 따라 요구되는 융합지식을 새롭게 확보해야 함. 창조적인 융합지식은 Open Innovation을 통한 상호창조로 확보할 수 있음

- **(BRL : Business Readiness Level)** 기술개발 수준을 파악하기 위한 TRL (Technology Readiness Level)에 대응되는 사업화 준비 수준을 파악할 수 있는 척도임. BRL은 비즈니스모델 적합성, 의사결정시스템, 기술확보성, 마켓창출성, 사회적 수용성, 사업화 생태계 구축도, 인증/표준 확보가능성 등 사업화 전반적인 상황을 고려하여 5단계로 분류함 (출처: 기술과가치)

3. 변화관리의 중요성

- **[변화관리의 중요성]** 동 사업에서는 First-Mover형 비즈니스모델 구현을 목표로 하기 때문에 시장변화에 대응하는 신속한 변화관리가 사업의 성패를 좌우하므로 중요함
 - **(예측이 어려운 Moving Target)** 동 사업은 기존에 없던 새로운 시장을 창출하는 사업이기 때문에 시장진입 시 시장의 반응에 따라 신속하게 최적화된 솔루션으로 대응하는 것이 중요함
 - **(의사결정 사안의 복잡성)** 이를 위한 신속한 의사결정이 이루어져야 하는데 의사결정사안에 요구되는 전문분야가 다양하고 책임소재·리스크감수문제 때문에 의사결정이 쉽지 않음
 - * 의사결정사안 예: IP전략, 기술최적화, Contract negotiation, Cost Model, 창업, 경영진구성, 가격전략, 분쟁조정, 이해관계자조율, 자금유치 등
- **[변화관리 조직운영]** 효율적인 사업 변화관리를 위하여 전문가단/사업단/재단 일체화팀을 구성하고 정부에서 전문가단의 비용을 지불하고 사업기간 중 소속을 진흥원, 업무장소를 진흥원 내에 위치토록 한 것은 동 사업의 핵심성공요인임
 - **(전문가단/사업단/재단 일체화팀)** 최적 사업솔루션의 의사결정을 위해서는 관련된 사안을 통합적으로 분석하여야 하는데 한 분야의 전문가 집단으로는 한계가 있음. 특히 이해관계가 개입되어 있으면 최적화된 의사결정이 어려워짐. 동 사업의 다양한 전문가로 구성된 일체화팀 운영으로 이러한 문제를 해결함
 - **(일체화팀의 운영방식)** 신속한 의사결정을 위해서는 일체화팀 구성원 전체의 사업(기술) 이해정도가 높아야 하며 팀원 간의 친밀도도 높아야 함. 동 사업에서는 이를 위해서 아래의

그림과 같이 사업기간이 지남에 따라 학습능력이 향상되는 나선형 학습 진화(Spiral Learning Evolution) 운영방식을 적용하였음

4. 추진 프로세스 (신산업창조프로젝트에)



5. “침복스타트랩” 사업

○ 사업 목표

- 개인이나 기업이 인류건강을 증진할 수 있는 침단의료 분야 Global First-mover형 비즈니스 모델을 도출하고 사업화하는 것을 촉진할 수 있는 프로그램 제공 및 인프라 지원

○ 추진 주체

- 재단-센터 연계 추진팀, 각 센터 인프라/전문가, 기술사업화 전문가 그룹

○ 추진 전략

- Cross-center Interfacing 조직 운영
- Global First-mover형 BM 설계
- 변화에 즉시 대응할 수 있는 R&SD 지원시스템
- 재단-입주기업-기관과의 네트워크 활용
- 변화관리를 위한 Learning communication 방법 활용

○ 사업 내용

- 프로그램 내용 : 창업프로그램 교육, 스타트업 론칭 지원, 스타트업 리빙랩 운영, 재단-입주기업-입주기관 인터페이싱 지원
- 사업 지원시스템 : 첨단의료 분야 융복합 정보 및 BM pool 정보 제공, Communication 활성화를 위한 프로그램, 침복펀드 조성, 침복단지 글로벌 네트워크 확장 및 지원, 입주기업 정보 공유 및 커넥팅
- 사업 Procedure
 - ① 사업 아이템 후보 풀 : Top-down/Bottom-up 방법 병행, 국민 수시 공모
 - ② 사업 아이템 선정 : Global화, First-mover형 BM, 융복합화
 - ③ 사업팀구성 : 기업-재단-병원 등 다학제 팀 (기술, 기술사업화, 마케팅, 파이낸싱, 제조 등 전문가)
 - ④ 리빙랩 운영 : 사용자 참여형 R&SD 상용화 연구
 - ⑤ 사업론칭 및 Exit 전략 수립
- Profit sharing 방법 : 공간/설비/장비/인력/자금 지원에 따른 지분확보, 성공 시 지분만큼의 Endowment Funding
- 연차별 소요예산
 - 2년 시범사업 후 본 사업 추진, 매년 10건 아이템 선정
 - 아이템 당 매년 2억씩, 2년간 총 4억 지원

(단위: 억원)

구 분		'17~'19 투자계획			
		소계	'17	'18	'19
합 계		60	20	20	20
대구경북	(소계)	30	10	10	10
	(국비)	15	5	5	5
	(시비)	15	5	5	5
오송	(소계)	30	10	10	10
	(국비)	15	5	5	5
	(도·시비)	15	5	5	5

- * Profit은 지분가치액, 기부금, 기술료 등의 형태로 회수됨
- * 회수수익율을 200%, 투자성공율을 50%로 가정하면, 1억 투자시 1억의 수익을 예상하였으나, “침복스타트업” 사업은 벤처캐피탈 투자와는 성격이 다르므로 시범사업 실적에 따라 예상수익율을 재조정할 예정임
- * 예상회수수익율 출처: KISTEP, "우리나라 벤처캐피탈 투자현황", 2016년 7호

[부록2] 오송/대경재단 통합 중간보고 발표자료



1

| Contents

- I 개요
- II 단지 활성화방안
- III 제3차종합계획(안)
- IV 요약

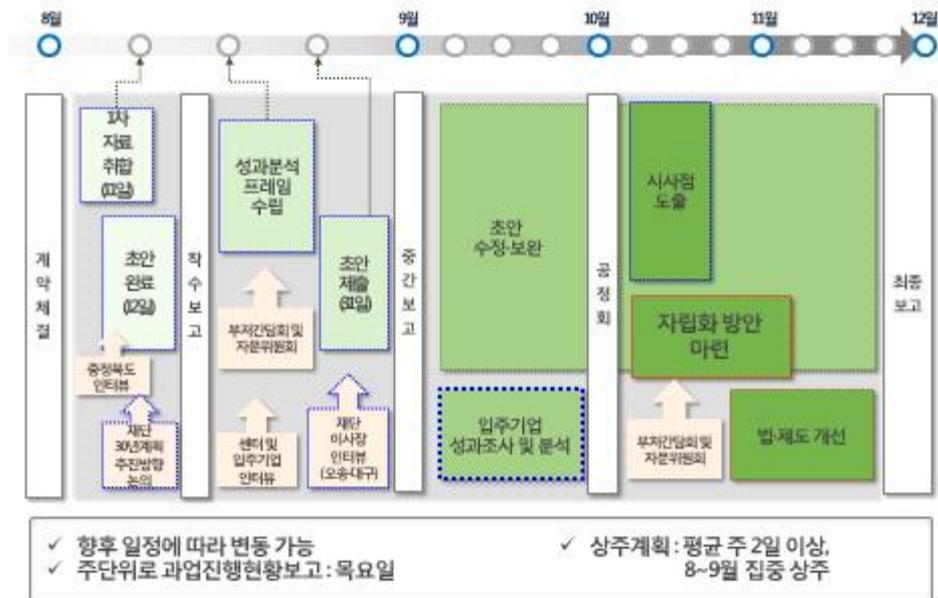


연구용역 개요

- 용역기관 : 신경재연구원
- 기간 : 2016. 8. 2 - 2016. 12. 1 (4개월)
- 규모 : 90백만원(VAT 포함)
- 발주 : 오송/대구경북 재단 공동 발주
- 내용 : 제3차 종합계획 수립
(자립화 방안 및 청북단지 성과평가를 중심으로)

4대전략 15대과제 (복지부제출 초안)

주요전략	과제번호	중점 추진과제
수요지향형 (공공) 연구개발 및 제품화지원	1-1	중용연구개발 지원체계 구축
	1-2	신약연구개발 지원
	1-3	중단외포기 연구개발 및 제품화 지원
	1-4	중용실험지원
	1-5	의약품생산지원
전략적 기업지원 등 산업(중소) 현대화	2-1	사실·합의 협동성 제고
	2-2	중형권 성과관리 시스템 구축
	2-3	맞춤형 기업지원 컨설팅
	2-4	의료산업 전문인력 양성
단지형성 등 육성사업	3-1	중단입상시험센터 건립 및 운영
	3-2	글로벌 수준의 연구개발 조성
	3-3	다내외 스승협력중심 기반 리모성 강화
재단운영 효율성 확보	4-1	재단 정체성 확립
	4-2	재단 수익성 강화
	4-3	신규 수익사업 발굴



일자	주요 추진 내용
16.08.02	용역 계약 체결('16.8.2~12.1)
16.08.05	충청북도 바이오정책 담당자 인터뷰(오송단지)
16.08.08	용역 착수보고회(오송단지)
16.08.18	대구경북첨복재단 이사장·센터장 인터뷰(대구단지)
16.08.23	오송첨복재단 센터장 인터뷰(오송단지)
16.08.24	3차종합계획 추진방향 전문가 회의(이길우 박사, 오송단지)
16.08.25	3차 계획 작업(대구경북-오송재단-신경계연구원, 오송단지C&V센터)
16.08.31	3차 계획 초안 복지부 제출
16.09.05	오송첨복재단 이사장·센터장 인터뷰(오송단지)
16.09.08	실무자 회의 및 수탁사업관련 기획경영부장 인터뷰(대구단지)
16.09.12	보건복지부, 보건산업진흥원과 주재 회의(세종)
16.09.20	신경제연구원, <첨단의료복합단지 자립화 전략> 제출
16.09.21	공공재작사 설립 및 운영에 관한 법률 제정을 위한 공청회 참석(국회의원회관)
16.09.27	대구 의료기기 센터장 인터뷰
16.09.30	신경제연구원, <첨복단지 3차 종합계획> 초안 제출
16.10.12	<첨복단지 활성화 방안> 대구경북 센터장 간담회
16.10.18	<첨복단지 활성화 방안> 오송 센터장 간담회
16.11.02	첨복단지 활성화 방안(간담회 결과)에 대한 센터 의견수렴
2016. 11.8	<첨복단지 및 재단 역할과 방향> 국회 정책세미나
2016. 11.17	오송/대경 합동 중간보고회

향후 일정

- 11.17 중간보고
- 11.18 입주기업 설문조사
- 11.22 성과분석 완료
- 11.23 중간보고 의견수렴
- 11.25 3차 최종안 작성
- 11.30 최종보고서 작성
- 12월 공청회/최종보고

II 단지 활성화 방안

1. 자립화 방안
2. 추진성과 분석
3. 신규사업 도출

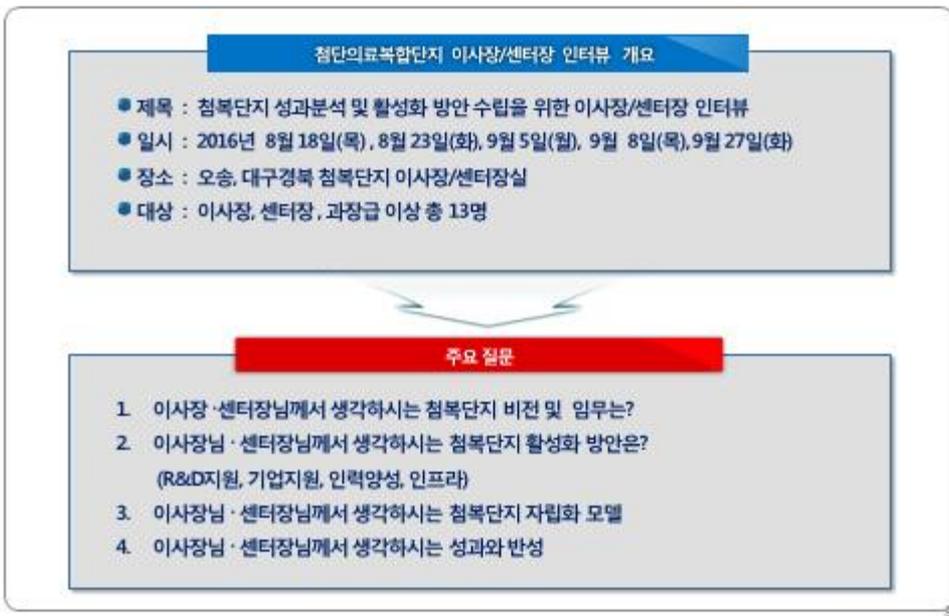


- 활성화 전략 도출을 위한 사전 분석
- 대내외 환경 변화
 - 국내외 클러스터 분석
 - 정부 보건의료 사업 분석
 - 관련 보고서 검토
 - 인터뷰 결과 분석
 - 추진성과 분석
 - 전문가 의견 수렴

「첨단의료복합단지」 활성화 전략



7



첨단의료복합단지 이사장/센터장 인터뷰 요약

- 전략 1** [비전 및 목표]
 (현황) 인간의 개입이 어려운 "죽음의계곡" 지원, 기업지원형 R&D (예로사항) 역할과 상반되는 성과 강요, 일제인력 부족 (요구) 부처 일원화, 본부의 전략기관으로서 역할, 행정적 효율성
- 전략 2** [활성화 방안]
 (현황) 핵심인프라 구축 완성, 우수기업인재자금 유치 필요 단계 (요구) 발전을 위한 안정적 기반(대내외 거버넌스, 정주여건 개선), 센터별센터간 연계 사업 발굴(글로벌 역량 보유)
- 전략 3** [자립화 모델]
 (현황) 지원기관으로서, 자립화보다 기업유지가 핵심, 자립화 위해 법·제도 개선 필요(특별법으로 부호적 사업화 가능하지만 아직 미비) (방안) 외부 자립화 요구에 대응하기 위해 성과 높은 자립화 모델 모색 등을 위한 내부 논의 필요
- 전략 4** [성과와 반성]
 (현황) 단지의 공공적 성격 고려 필요, 기업이 센터 이용해 성공사례 도출 시 지원기관으로서의 대표 성과, 기술개발에서 임상까지 시간 단축, 창업 연계 지원, 기술이전 등의 성과 홍보

쟁점	개선 방향	근거
공공성 vs 수익성(효율성)	공공성/수익성 동시달성과제 기획	첨복단지는 국가단위 사업 (국가 산성장동역, 국민보건, 건강사회...)
중앙정부 vs 지자체	중앙정부/지자체 협력	국가 단위 뿐 아니라 지역의 발전복지와 연계 필요
단일화 vs 특성화	단일화(일부 특성화)	생태계가 최적화되어야 시너지 창출
공공기관 vs 민영화	공공기관(일부 민영화)	첨복단지의 지속적 발전을 위하여 다양한 기능역할 검토 필요
복지부 vs 미래부/산업부	거버넌스 효율화-중심역할 부처	첨단의료 중심으로 산업패러다임 전환
연구 vs 사업화	First-Mover BM도출 및 실행	글로벌 역할 강화 글로벌 협력 네트워크 참여
재단 vs 단지	단지최적화 및 확장	생태계가 최적화되어야 시너지 창출
단지 정착완료 vs 정착중	정착 시점 유예	정착중인 시설,장비,인력 존재
R&D 지원 분산 vs 단일화	단일화	다부처 매칭사업

• 공익성/수익성 동시 달성 가능한 과제를 도출한 후, 간담회를 통하여 의견수렴

“신규추진과제 후보”에 관한 각 센터 의견

신규추진과제 (시행예상연도, 주무부처)	반영 의견	간담회 후 센터 추가 의견 수렴
공공제약사 지정기관 (2019년, 보건복지부)	7	<ul style="list-style-type: none"> · 생산센터에서 자체 진행 중 · 임상생산센터 고용업무로 적당과제, 센터 역량강화에 기여 예상
보건산업 관련 국가연구개발사업 기본 인프라로 침묵단지 책정 정책 (2019년, 보건복지부)	8	<ul style="list-style-type: none"> · 임상센터 고용업무로 적당과제, 센터 역량강화에 기여 예상 · 구체적인 사업계획 확인 후 논의 필요
다부처 매칭사업 기획 및 참여 (2017년, 미래창조과학부)	7	<ul style="list-style-type: none"> · 재단 차원에서 지원이 필요한 과제로 보임 · 구체적인 사업계획 확인 후 논의 필요
외국인 전용병원/임상센터 설립운용(2019년)	5	<ul style="list-style-type: none"> · 재단 차원에서 지원이 필요한 과제로 보임 · 필요성에 관한 근본적 검토 필요 · 재단 역할과 거리가 있음
국가아젠다급 연구개발사업 기획·추진(2017년)	7	<ul style="list-style-type: none"> · 단지 활성화를 위해 필수 사항이나 구체적 논의 필요 · 재단 차원의 필요한 사업이며, 센터간 연계 구축에 도움이 될 것임
감염병채난 대응 이동병원 공급업 (2019년)	4	<ul style="list-style-type: none"> · 단지 내 여러 기업이 연계될 수 있으며, 테스트베드가 아닌 기업과 연계한 기술개발을 주요점으로 가져갈 필요 있음 · 공익성에 필요한 사업으로 생각되나 지속적인 수요 여부에 관한 선행조사 필요 · 재단 역할과 관련 없음

신규추진과제 (시행예상연도, 주무부처)	반영 의견	간담회 후 센터 추가 의견 수렴
첨단재생의료세포 처리시설 지정기관 (2018년, 보건복지부)	5	<ul style="list-style-type: none"> · 인체유래세포처리시설 지정기관으로 필요 · (첨단의료기기개발지원센터(대구경북)의 경우 인체유래바이오신소재 기반구축 사업 착수(2017년), 인체지방조직의 줄기세포를 활용하여 환자맞춤형, 재생의료기술 연구개발 및 생물학적 안전성 평가 연구·기반구축사업 수행 예정) · 병원의 역할이 많아 재단 역할로 적절하지 않음 · 센터의 역량 강화에 도움이 될 것으로 예상
첨단재생의료 관리기관 지정 (2018년, 보건복지부)	4	<ul style="list-style-type: none"> · 인체유래물의 보관사업 등 관리기관으로 지정 필요 · (첨단의료기기개발지원센터(대구경북)의 인체유래바이오신소재 기반 구축 사업(2017년) 관련 시설) · 식약청 업무 분야임 · 센터의 역량 강화에 도움이 될 것으로 보임
“정밀의료지원센터” 지정기관 (2017년, 보건복지부)	6	<ul style="list-style-type: none"> · 환자맞춤형 재생의료기술과 더불어 환자맞춤형 정밀의료지원센터 구축 필요 (첨단의료기기개발지원센터(대구경북) 인체유래바이오신소재 기반 구축 사업(2017년) 관련 시설) · 구체적인 사업계획 확인 후 논의 필요 · 센터 역량 강화에 도움이 될 것으로 보이며 재단 차원의 지원 필요
“바이오헬스 비즈니스코어센터” 지정기관 (2017년, 보건복지부)	5	<ul style="list-style-type: none"> · 마케팅 전문인력 확보 가능성, 마케팅 지원에 관한 특혜 시비가 관련 · 첨단의료기기개발지원센터(대구경북)의 경우 홀론 바이오의료영역과 밀접하여 바이오의료 창업지원사업 지원 예정 · 재단의 중심이 판성신안이므로 부적절 · 재단 차원의 지원이 필요한 과제로 보임
“침묵단지 신사업 론칭 프로그램” 운용(2017년)	5	<ul style="list-style-type: none"> · 의료산업분야 스타트업에 대한 무상지원 및 기술로 계약 → 매디시도 펀드, 센터 수입금 등을 활용한 시범사업을 제안함 · 재단 차원의 지원이 필요한 과제로 보임

II 단지 활성화 방안

1. 자립화 방안

2. 추진성과 분석

3. 신규사업 도출



13

성과분석

2. 추진성과 분석

● 성과분석 목적

- 2007년 침복단지 조성계획에 따르면, 침복단지의 조성목적은 "아이디어만 있으면 누구든지 첨단제품 개발에 필요한 연구지원을 받을 수 있는 글로벌 수준의 연구 공간 제공" 하는 것임
- 본 성과분석의 주 목적은 신경제연구원의 성과분석 기준으로 제1,2차 종합계획 추진성과를 재해석하여 침복단지 조성목적에 부응하는 시사점 및 발전전략을 모색하고, 이를 바탕으로 제3차 종합계획에 반영할 수 있는 추진과제를 도출하는데 있음

● 성과분석 방법

- 평면적 성과분석 : 제1차, 제2차 종합계획의 추진과제 별 성과를 논리모형에서 (분석중) 신경제연구원이 도출한 성과지표들로 객관화
- 입체적 성과분석 : 여러 성과사례를 신경제연구원의 틀로 다시 한번 filtering하여 우수사례를 선정

14

- 입체적 성과분석의 기준은 첨단의료복합단지의 조성목적에 부응하는 관점에서, **첨단화를 지향하는 Global화와 First-mover화**, **복합단지를 지향하는 융복합화** 등을 고려함. **추가적으로 양질의 일자리를 창출할 수 있는가를 선정함**

선정기준	세부내용 및 기준
Global화	<ul style="list-style-type: none"> • 공간 : 글로벌 선도 규모 • 설비/장비 : 세계적 규모, 집적도
First-Mover화	<ul style="list-style-type: none"> • Business Model(BM) : 미래사회 창조가능성 • 기술 : 세계 최초 기술
융복합화	<ul style="list-style-type: none"> • NBIC 첨단기술과의 접목 • 과학·기술·인문·사회·예술 융복합 정도 • 다양한 분야가 포함된 생태계
일자리 창출	<ul style="list-style-type: none"> • 양질의 새로운 일자리를 창출하는 정도

15

세계 최고 수준의 바이오헬스 단지 구축

● 성과내용

- (핵심시설 구축) 단지별로 4개 핵심시설(신약개발지원센터, 첨단의료기기개발지원센터, 실험동물센터, 임상시험신약센터)이 2013년 11월에 완공
- (장비 공동활용 시스템 구축) 켈기반 연구장비 관리 및 실시간 예약시스템 구축
- (첨단장비 도입) 1차: 대구 경북단지 693종 3,468대, 오송단지: 764종 2744대 도입, 2차: 대구 경북단지 845여종 2,543대, 오송단지: 760여종 3,072대 도입
- (Rental Lab 운영) 렌탈랩 설치 및 총 9개 기업 입주 완료
- (기업 및 기관 입주) 연구기관(첨단유전체연구원, 의료기술시험원, K-medical센터, 국립중앙인체자원은행, KTR 의료기기수출사업화연구지원센터 등) 및 기업(대우제약, 한국파마, 한림제약, 베스티안, 제넥신, 메디톡스 등) 163 개 유치
- (글로벌 기관 협력) 싱가포르 바이오폴리스(A*STAR), 일본고베(KBIC), 프랑스제노폴(GIP Genepole), 스위스 메디컬 클러스터 등과의 네트워크 구축 및 국제심포지엄 개최(85회)

● BERT 성과기준

- (Global化) 글로벌 선도수준의 규모, 장비, 설비, 인력, 생태계 등이 집적된 "Infra of infras"로 국내 바이오인프라 들을 클러스터링하여 해외 바이오인프라와 연계할 수 있는 허브 역할
- (First-mover화) First-mover형 첨단의료 분야의 기술개발 및 사업화를 지원하는 신산업 창출을 목표로 함
- (융복합화) 산·학·연·관·병 네트워크 및 바이오의료 전주기에 대한 R&SD 및 융합상용화 연구를 지원할 수 있는 융복합 인프라로, 세계적으로 처음 구축되는 사례임

16

● Infra of infras : Pecosystem



17

● 활성화방안

- NBIC 기술과의 융복합화를 위한 보건으로 분야 뿐 만 아니라 다양한* 분야의 기업 및 기관 유치
 - * AI, 光, 로봇, 전기전자, S/W, Big data, Blockchain, 나노소재, 인지과학 등 분야
- 재단공동 네이밍, CI 디자인으로 재단이미지 부각 - 글로벌 바이오메디컬 허브역할 강화를 위한 글로벌 공동연구 기획 및 수행, 국제심포지움 개최, 글로벌 기관과의 협력 추진
- 재단 공동으로 센터간, 재단간, 단지간, 단지-지자체-중앙정부간 연계강화 프로그램 추진
- 철북고유 스타트업 교육프로그램 개발 및 운영
- 미국 메이요 병원 클러스터 벤치마킹
 - 환자중심 통합의료서비스 : 한 환자를 여러 의사가 동시 진료
 - 환자진료 수익금 전액 교육과 연구비로 사용
 - 미국 미네소타 주의 소도시에 위치 : 전체 인구 10만 명 중 55,000 명이 메이요 병원 관련 의사, 간호사 등 인원임

● 성과지표 제안

- 입주기업 기업가치 및 매출증가액
- 단지내외 혁신주체와의 연계범위 및 강도

18

● 성과내용

- (안정적 R&SD 지원) 연평균 400억 규모의 R&D 지원으로 신약개발 공동 R&D를 통한 후보 물질 최적화지원 및 공백기술을 지원(총 42여건)하였으며, 의료기기 설계·시제품 제작 및 시험검사성능평가 지원(총 500여건)하였고, 동물실험유상기술서비스를 통한 인허가 및 상용화 지원(총 180여건)도 하였음
- (제품화 및 기반기술 공동연구개발) IT기반 영상융합 진단 및 치료 시스템 지원결과 특허 12건(대구경북), IT기반 의료기기 기반기술공동지원연구 및 수요자맞춤형 공동연구 등 36건

● BERT 성과기준

- (Global화) 입주기업들의 해외시장 경쟁력을 강화하기 위한 기술개발 및 상용화 지원
- (First-mover화) 제품 및 서비스 수준이 세계 선도에 있는 입주기업이 다수 존재함
- (융복합화) 입주기업들의 업종이 다양하므로 연계 및 협력을 통한 융복합화가 가능함

● 활성화방안

- "첨복단지 Accreditation" 기업선정 및 글로벌 스타기업으로 육성
- 비즈니스모델 Pool, 융복합 NBIC, 人, 기업정보 D/B 구축 및 제공
- 기업-병원 연계사업과 연계하여 신사업창출 프로젝트 기획 및 추진

● 성과지표 제안

- 협력정도(Support→Coordination→Collaboration→Sympoiesis)
- 입주기업 외부 R&D 사업비 확보 증가액

19

● 성과내용

- 바이오 스타트업 설립 및 벤처 기업지원에 대한 노하우 교류
- 정밀·재생의학, 약리유전학 등 첨단 분야의 공동 R&D 수행
- 국제공동연구 및 혁신프로그램 수행지원 마련
- 양측 클러스터 간 기업의 교차 입주 지원

● BERT 성과기준

- (Global화) 제노폴은 첨복단지가 글로벌 바이오헬스 허브로 도약하는 지렛대의 역할 가능
- (First-mover화) 제노폴이 보유하고 있는 유전체 기반 선도기술의 활용으로 First-mover형 신사업 창출 가능

● 활성화방안

- SEA 상의 협력내용을 구체화할 수 있는 실행계획 수립 및 추진 (특히, Genopole Enterprises Incubator 벤치마킹)
- 재단주도의 글로벌 프로젝트 기획 및 추진(특히, 노령화 분야)
- 국내기업의 유럽진출, 유럽기업의 국내진출 교두보 역할

● 성과지표 제안

- 국격향상 기여도
- 국제공동연구비 확보
- 국제펀드 조성액(UN, ODA 자금 등)

20

● 성과내용

- (협력적 네트워크 구축) 국내·외 연구개발기관과 MOU체결(총 184개소)
- (분야별 평가전문가 DB 구축) 대구경북: 신약 및 의료기기분야 전문가(53명)DB 구축, 오송: 3개부처(미래부, 산업부, 복지부)해당 전문기관 전문가 풀 활용
- (첨복단지 R&D 전략위원회 구성) 대구경북: (복지부 R&D) 첨복단지연구개발지원사업 관리운영위원회 구성 및 운영(14회 운영)
- (협력 네트워크 지원 체계 구축) 삼성병원 BMCC(병원-기업중개센터)업무협약을 통한 협력 네트워크 구축
- (관련기관 간 협력체계 구축) 첨복발전협의회 월1회, 첨복단지 운영협의회 연6회(대경), 오송·대경 바이오 공동포럼 연2회(오송)

● BERI 성과기준

- (Global화) 첨복단지가 글로벌 바이오헬스 허브로 도약하는 도약대
- (First-mover화) 세계 최고의 밀집도를 가지는 국내 바이오클러스터들을 Networking하여 세계선도 경쟁력 확보 가능
- (융복합화) 산·학·연·관·병·민 융복합 생태계 구축 가능

● 활성화방안

- Network 강도 및 빈도를 향상시킬 수 있는 프로그램 실행
- 국제저널 기획 및 장간 : 바이오헬스 융복합생태계 분야

● 성과지표 제안

- Network 연결 범위 (지방→국가→동남아→글로벌) 및 강도

21

● 성과내용

- (편의시설 건립·지원) 커뮤니케이션센터와 벤처공동연구센터 건립
- (편의시설 확대) 벤처공동연구센터 위탁운영(대구경북), 커뮤니케이션센터 위탁운영(대구경북, 오송)
- 렌탈랩(상생랩) 설치 및 총 9개 기업 입주

● BERI 성과기준

- (Global화) Global First-mover형 비즈니스모델을 창출하고 구현하는 과정에서 가장 중요한 것은 Communication을 통한 상호참조임
- (융복합화) 첨단의료 분야와 연관된 과학기술인문사회예술, 산학관병 전문가들의 communication을 통한 융복합화가 가능

● 활성화방안

- 미래사회의 이슈를 해결하는 비즈니스모델 론칭 프로그램 추진
- C&V Center에 리빙랩 공간 마련 및 운영
- Communication 방법론 개발 및 교육 (SPARK, NABC, 사회수용성)

22

● 성과내용

- 화상전문병원 베스티안의 임상시험센터 유치
- 오송첨복재단-충청북도-충북대병원 MOU 체결(2014.12)
- 사업기간: 2016.4~2018.3
- 사업예산: 총 1,000억원

● BERI 성과기준

- (Global화) 베스티안의 피부과학을 활용한 기능성뷰티 제품의 글로벌화 가능
- (First-mover화) 재단-베스티안-화장품기업-대학-출연연 참여의 공동노력으로 피부과학 분야 세계선도 가능
- (융복합화) 기초과학을 활용한 융복합 STB(Science-Technology Business) 가능

● 활성화방안

- 재단 주도로 "피부과학 융합연구원"(가칭) 설립 검토
- 세계선도 기능성뷰티 제품 개발

● 성과지표 제안

- 융복합 연구 및 산업생태계 확장

23

● 성과내용

- 규모 : 부지 35,116㎡, 연면적 31,950㎡
- 사업 기간 : 2016 ~ 2018년
- 주관기관 : 한국뇌연구원
- 총사업비 : 1,265억원(국비 1,055,시비 210)

● BERI 성과기준

- (Global First-mover화) 한국의 노령화 속도가 세계 최고이므로 고령화 분야 질환의 신약, 의료기기, 치료기술의 테스트베드로 가장 유리함
- (융복합화) 첨복단지, 한국뇌연구원, 한국뇌병원 및 치매 임상시설과의 융복합 생태계 구축 가능

● 활성화방안

- 글로벌 아젠다급 "치매 예방치료 융복합 테스트베드(치료, 정주환경, 교통, 문화공간 등 포함) 구축 프로젝트"(가칭) 기획 및 추진

● 성과지표 제안

- 국민건강 향상도(기대 건강수명 연장 년수)

24

● 성과내용

- 신약, 의료기기 제품의 상품화 및 성공적인 시장진입 촉진지원(15년 10억원)
 - 현장 수요기반 컨설팅 지원(10개사), R&D 연계 컨설팅 지원(4개사)
 - 참여기업 만족도 : 92.4점 (공공기관 평균 86점)
 - 재단 핵심센터, 삼성서울병원, 서울성모병원, 대구동산병원 등과 연계하여 맞춤형 컨설팅 지원
 - (엔도비전)자궁경부암 시술관련 특허출원, 국내 200억/해외 1000억 시장규모
 - (옵티메드)1회용 내시경 프르브 성능향상, 국내 436억/해외 3조원 이상 시장규모

● BERT 성과기준

- (Global First-mover형 BM) 사용자 참여 제품화 촉진은 세계선도 비즈니스모델을 창출할 수 있는 Spiral learning process를 가능케 함
- (융복합화) 병원과 기업을 연계하여 지원하는 것은 재단을 매개로 하는 융복합 성과창출이 가능함

● 활성화방안

- 제품화 프로젝트에 병원뿐만 아니라 밸류체인과 연관되는 가능한 다수의 이해관계자들을 포함하는 리빙랩 운영
- 전문가단이 프로젝트 직접 참여할 수 있는 프로그램 운영

● 성과지표 제안

- First-mover형 BM 론칭 건수

25

● 성과내용

- 집속초음파를 이용하여 뇌혈관 장벽을 물리적 자극으로 제어하고 뇌질환 치료와 관련된 뇌 단백질 조절에 성공
 - 대경재단 박주영 박사팀
 - Scientific Reports 2016년 8월 11일자에 온라인으로 게재됨
 - 연구결과는 뇌암, 알츠하이머 등 다양한 뇌질환 치료 시에 폭넓게 적용될 것으로 기대됨

● BERT 성과기준

- (Global First-mover형) 집속초음파를 이용한 단백질 조절연구 성과는 관련 연구의 교두보 역할을 할 수 있는 원천성을 가짐
- (융복합화) 전자기파를 이용한 생체활성화 융복합 연구 가능

● 활성화방안

- 각 센터간 연계의 글로벌 연구 프로젝트 기획 및 추진
- 현재의 연구결과를 활용한 병원-기업 연계 의료기기 제품 개발

● 성과지표 제안

- 논문 피인용 지수
- 관련 학회 멤버, Keynote 강사, Editor 등 초빙 건수

26

● 성과내용

- (오송) 마모셋 모델 개발을 통한 연구지원 인프라 구축
 - 다양한 마모셋 동물모델 개발(동맥경화, 뇌졸중, 자폐증)의 국내 연구지원 인프라 확립을 통한 의로제품 개발지원 및 공동연구 수행
- (대경) 수요기반의 특성화 동물모델 및 평가기법 확보
 - (알모델)xenograft/orthotopic 동물모델(간암, 유방암등) 등
 - (뇌신경질환)수술유도 혈관성 치매모델, 뇌졸중모델, 신경병성 통증모델 등
 - (대사성질환)급다공증모델, 류마티스 관절염 모델 등

● BERT 성과기준

- (Global화) 실험동물 윤리를 고려한 실험 분야는 Global First-mover 위치를 선점할 수 있음
- (융복합화) 실험동물 종류 및 모사부위의 확장으로 융복합 기술개발 가능

● 활성화방안

- 슈퍼컴 연구진과 공동으로 모사기술 개발
- 글로벌 "가상인간체 모사 프로젝트" 기획 및 추진

● 성과지표 제안

- 동물모델 기업지원 건수
- 국내외 인증 및 표준화 건수

27

II 단지 활성화 방안

1. 자립화 방안

2. 추진성과 분석

3. 신규사업 도출



28

신규사업 선정기준

- 중복단지만이 할 수 있는 사업
- 공공성/수익성 동시에 달성할 수 있는 사업
- 중복단지 인프라 차별성을 강화할 수 있는 사업
- 국격을 높일 수 있는 글로벌 사업

- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> ● 중복단지 인프라 차별화 사업 ● 중복단지 고유 스타트업 지원 사업
"정밀의료지원센터" 지정기관 사업
"바이오헬스비즈니스코어센터" 지정기관 사업 ● "공공제약사" 지정기관 사업 | <ul style="list-style-type: none"> ● 국가 아젠다급 연구개발 사업
가상인간체 사업
뇌 단백질 조절 연구
다부처 매칭사업
국가연구개발사업 기본인프라 지정 사업 |
|--|---|

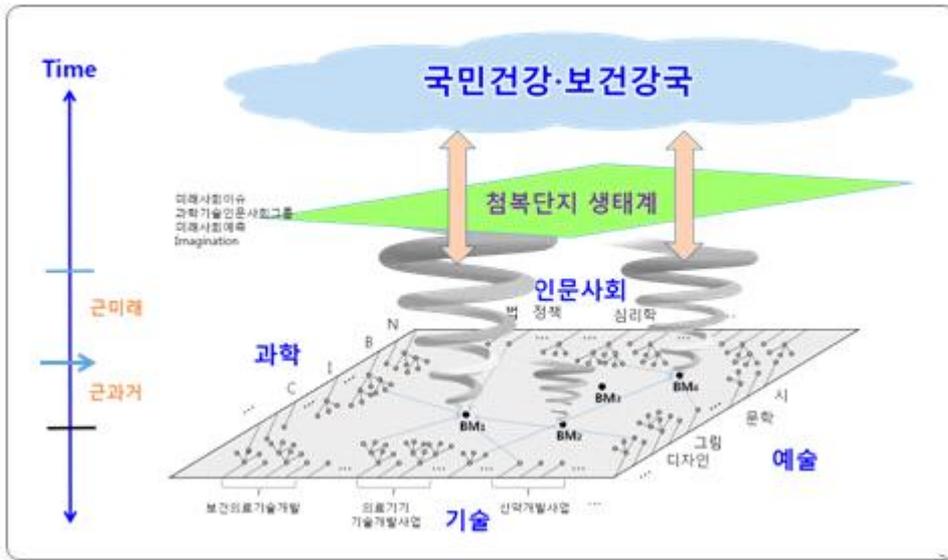
29

중복단지 인프라 차별화 사업-1

- **사업 목적**
중복단지만이 보유하고 있는 인프라의 차별성을 강화하여, 글로벌 바이오인프라 허브로서의 역할을 감당하고 첨단의료 분야 신산업 창출에 기여케 함
- **사업 내용**
 - 하드웨어 인프라
 - 융복합생태계 확장을 위한 다양한 분야(NBIC)의 기업, 연구소, 기관 유치
 - 글로벌 기업유치를 위한 제노폴 등 해외 바이오 클러스터와의 협력
 - 소프트웨어 인프라
 - 첨단의료 분야비즈니스 풀 구축 및 제공 (미래사회-과학기술-인문사회 연계)
 - 신사업화를 위한 전문가 네트워크 구축 (기술, IP, 사업화, 마케팅, 경영 등)
 - R&SD를 통합지원하는 원스탑지원 시스템 구축
 - 재단-단지-지역 다분야생태계와의 연계 프로그램 기획 및 추진
- **사업 주체 : 재단**

30

● 국민건강을 위한 과학기술-인문사회 융복합 생태계로 확장



● 사업 목적 : Global First-mover형 비즈니스모델 도출 및 사업화 지원
프로그램 운영으로 스타트업 육성

구분	Fast-Follower형 비즈니스 모델	First-Mover형 비즈니스 모델
패러다임	기술-산업 중심	인간가치-행복 중심
달성목표	세계최고 경쟁력	세계최초 사업화
목표특성	예측가능한 Moving-Target	예측난해한 Moving-Target
달성방법	기술개발 제품화	비즈니스모델 구현
전문가 그룹	기술중심 전문가	과학기술/인문사회 융복합 전문가집단(리빙랩)
기대성과	성장동력확보	미래사회 창조 성장동력 확보/일자리 창출

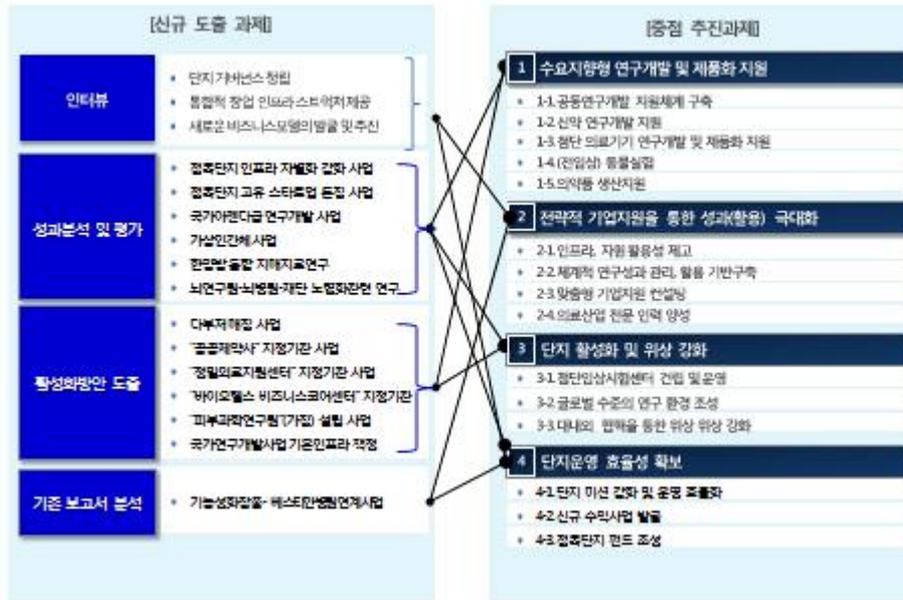
● 프로그램 내용

- 비즈니스모델 선정
 - Top-down과 Bottom-up 병행방식으로 비즈니스모델 창출
 - 첨복 고유 교육프로그램과 연계하여 진행
- 비즈니스 모델 구현
 - R&SD 통합 지원 시스템
 - 아이디어 제공자와 전문가단이 한 팀
 - 변화관리를 위한 Spiral Process
- 사업주체 : 재단
- 소요예산 : 펀드, 정부 자금



● [참조] 유사 사업 비교

구분	SPARK	신산업창조프로젝트	첨복스타트업[가칭]
주관 기관	美 스탠포드 대학	미래부 융합기술과	첨복단지
사업 시작연도	2005년	2013년	2017년~
사업 성격	• 중개연구 프로그램 • 기초과학의 연구결과를 실용화로 연계	• 전문가단/사업단/진흥원 일체팀 운영 • BM 중심 지원	• One-stop R&SD 지원 • First-mover형 BM 중심
지원 내용	• 총 2년간 자금 (연 5천만원), 교육, 장비, 멘토링 등 지원	• 총 2년간 사업당 년 12억 지원	• 자금-장비-전문가-공간 인프라 지원
사업 성과	• 2006~2015년 • 총 110개의 프로그램 운영 • 60% 성공률 : 기술이전, 창업, 임상시험 단계진입	• 2013~2015년 • 총 8개 사업단 • 57% 성공률 : 기술이전, 창업, 투자유치, 매출발생	• 첨단의료 신사업 창출 • 바이오스타트업육성 • Infra of infras 강화 • Endowment Fund 확보



35

Ⅲ 제3차종합계획(안)

전략과제1) 수요지향형 연구개발 및 제품화지원

- 1-1. 공동 연구개발 지원체계 구축
- 1-2. 신약 연구개발 지원
- 1-3. 첨단 의료기기 연구개발 및 제품화 지원
- 1-4. (전임상) 동물실험
- 1-5. 의약품 생산지원

전략과제2) 전략적 기업지원을 통한 성과(활용) 극대화

전략과제3) 단지활성화 및 위상강화

전략과제4) 단지운영 효율성 확보



36

1

수요지향형 연구개발 및 제품화 지원

1-1

공동연구개발 지원체계 구축

- ◆ 전략기획 및 융복합 연구개발 추진을 위한 조직 및 공간 구성, 운영
- ◆ 연구자 중심의 연구지원체계 선진화를 위한 제도 및 시스템 개선

□ 융복합 연구개발 지원사업 추진 <세단>

- (융복합 R&SD 추진팀 구성 및 운영) 전략기획 및 융복합 연구를 지원하기 위한 별도조직 구성 및 운영
 - R&SD (Research & Solution Development) : 연구, 기술공급 중심이 아닌 솔루션 제공형 연구개발로서, 과학기술에 기반하여 국민행복과 직결된 사회문제를 해결하기 위한 목표 지향적 R&D
- (융복합 공동연구기획 및 개발 공간 제공) 생명연, ETRI, 화학연 등 유관 기관 간 융복합 연구개발 기획, 수행을 위한 공간 마련 - 리빙랩 고려
- (대구재단 첨단로봇기센터) 미래부 "바이오 창조경제 10대 활성화 프로젝트" 의 바이오 Core Facility 구축사업 추진

37

1

수요지향형 연구개발 및 제품화 지원

1-2

신약 연구개발 지원

- ◆ 수요자 지향형 글로벌 신약 공동연구개발 사업 활성화

□ 사업목적

- 사업화가 가능한 창의적 초기물질의 발굴 및 공동 연구개발을 통한 국내 신약개발 파이프라인 강화 및 성공률 제고
- 미래 시장을 전향한 유망 신약개발기술을 조기 확보하여 접근성이 용이한 수요자 중심의 기반 기술 제공 - 미래사회이슈를 고려한 BM 도출
- 신약개발 관련 기술, 개발물질, 단계 등 해당 전문가를 활용하여 개발전략 및 기술 전설링 지원을 통해 전략적 사업실효성 제고

□ 공동연구지원체계 선진화<세단>

- (제도개선) 행정지원 효율성 제고를 위한 연구자중심의 행정지원체계 구현을 위한 개선 추진
- (시스템 최적화) 사업운영, 관리체계의 효율화를 위한 R&D 과제 관리시스템 최적화

38

□ 주요 연구개발 사업유형

- (신약파이프라인 발굴 및 개발지원) 글로벌 진입이 가능한 국내 수요기관 기초연구 성과물 (Hit/Lead) 발굴을 통해 연구비, 기술력 및 인프라 집중지원
 - 시장실패 영역(High Risk) 중심 프로젝트 지원, 기업수요 기반 전략적 오믹 이노베이션 R&D 추진
- (미래 유망 플랫폼 기술의 고도화 및 지원) 신약개발분야별 필수 기술을 지속적으로 확보 및 고도화하여 생산성 향상 및 가속화 촉진
 - 의약품 성능 증진 및 가치제창을 기술, 신약개발 효율 증대기술 개발 등
- (수요기반 분석·평가 기술 지원) 신약개발인프라 및 전문 인력이 부족한 산·학·연·병에 맞춤형 기술 지원

□ 단지별 특성에 따른 중점지원분야 차별화 <재단 + 미래부>

특성화	중점지원 분야
화합물신약개발(대구경북)	신규 분자구조 기반의 저분자 화합물 신약 개발 지원
바이오신약개발(오송)	항체, 단백질 및 유전자 활용 치료제 개발지원

39

- ◆ 수요자 지향형 의료기기 공동연구개발 사업 활성화
- ◆ 제품화 지원을 위한 시제품 제작, 시험평가 기능 활성화

□ 사업목적

- 글로벌 수준의 첨단의료기기개발지원센터 인프라(시설, 장비 및 인력)를 활용한 제품화 성공률 제고 및 국제 경쟁력 강화

□ 첨단의료기기개발지원 공동연구개발사업 <재단 + 산업부>

- 기반기술 및 수요자맞춤형 공동연구개발지원 사업 추진
- 단지별 특화된 연구개발지원 사업 구성 및 운영
 - (대구경북) 우수성과연계 공동연구 지원
 - R&D 우수성과 중 후속 지원 부재로 상용화가 지연된 제품의 품목허가 지원
 - (오송) 연구자임상 공동개발 지원
 - 임상GMP 품목지정 확대를 통한 수요자 중심 아이디어의 임상시험연계기업의 제품화 애로기술 해결을 통한 시제품제작 지원
 - 수출지역 맞춤형 의료기기 임상연계 지원사업 (2017년)

40

1-3

첨단 의료기기 연구개발 및 제품화 지원

□ 맞춤형 기업지원 서비스 <재단 + 산업부>

- (시제품 제작) 다중중·소량의 시제품 제작 지원 활성화 및 대구·오송 간 연계를 통한 상호 협력 체계 구축
 - 단지별 특성과 분야 특성 및 상호연계를 통한 효율적 기업지원 방안 수립('17), 시범서비스 운영('18-)
 - (대구경북) 전자회로설계 및 외형제작 (오송) 초정밀 가공·표면처리 및 코팅
- (시험검사) 식품의약품안전처(MFDS) 의료기기공인시험(검사)기관 지정을 통한 의료기기 시험검사지원('17-)

□ 단지별 중점 지원 대상

구분	대구경북	오송
지원방향	IT 기반 첨단의료기기 제품화 지원	BT 기반 첨단의료기기 제품화 지원
지원전략	영상기반 통합 진단 및 치료 시스템 개발 지원	인체삽입형 의료기기 개발 지원
중점지원 품목군(안)	수술용장치, 진단용장치, 의료용 자극발생기, 제외진단용 기기, 주사기 및 주사침류, 유혈스캐어의료기기	내장기능 대용기, 의료용 자극발생 기계기구, 의료용 경, 체내삽입용 의료용품, 제외용품 의료용품, 제외진단의료기기 등시약류, 치과용합금, 치과처치용 재료

41

1-4

(전임상) 동물실험 지원

- ◆ 국가적으로 인원화된 유효성 및 예비안전성 평가 집중 지원을 통하여 글로벌 신약 및 첨단의료기기 후기 개발단계 지원

□ 사업목적

- 의료제품개발지원을 위한 인허가 맞춤 동물실험설계, 생체 영상기반 유효성 및 예비안전성 평가를 통한 인허가 지원

□ 핵심기반기술 공동연구개발사업추진

- (서비스R&D) 산학연 공백기술 확보 및 기 확보된 기술의 서비스화
 - (대구경북) 중앙, 대사성질환, 신경계질환, 심혈관계질환 중심의 동물모델·평가기법 및 의료기기 성능·생물학적 안전성평가 기법 확보
 - (오송) 영장류, 연약부전, 감염 모델을 활용한 후보물질의 약물 특성 및 의료기기 생체성능 평가 기술 확보
- (첨단기술 조기 확보) 산·학·연·병과 전문기관(Co-Lab)을 통한 차세대 첨단기술 조기 확보
 - 저빈도 고난이도 기술(외과질환 등)을 보유한 유관기관 연계형 사업추진을 통한 기술 확보 및 평가 서비스 확대
 - 전문화된 다양한 기술을 지닌 국내 연구기관 (T2B 사업단, 대학/병원, CRO 등)과 연계서비스 구축 및 지원 42

1-4

(전임상) 동물실험 지원

□ 수요자 맞춤형 공동연구개발사업 추진

- (저원분야) 임상시험진입 가능한 아이템 발굴을 위한 의료제품개발기업 중심의 공동연구사업 및 기술서비스 확대
- (사업유형) 개발 후기 단계 의료제품개발 지원
 - (신약) 4대질환 중심의 유효성·예비안전성 평가 지원
 - (의료기기) 단지별 특성과 품목군 생체성능 평가 지원

구분	대구경북	오송
신약지원	생체영상 및 특성화 동물모델(TG, 수술 등)을 활용한 유효성 및 예비특성 평가	합합, 자가면역, 심혈관 등의 유효성 및 예비안전성 평가
의료기기지원	의료용품·기구, 치료용 보조장치, 정형용품, 생체계측기기, 치료재료 등 5대 품목군에 대한 중점지원	생체삽입형 의료용품 및 체외진단의 기기의 생체성능 및 생물학적 안전성 평가

43

1-4

(전임상) 동물실험 지원

□ 단지별 특성화사업

- (대구경북) 특성화 동물모델 및 평가기법 구축
 - 비리 성장통역 창출을 위한 선도형 기술 확보
 - 출혈전혈량드 제작 시스템 구축('19), 영상기반 특성평가 기법 구축('18), 영상기반 생체적합성 평가 기법 구축('19), 종대동물 수송기법 적용 모델 구축('19)
 - OECD 국제기준의 동물독성시험법 구축 및 기술서비스 범위 확대
 - In vitro carcinogenicity 평가기법 구축('18)
 - 실험동물 품질관리 시스템의 선진화를 통한 동물실험 결과의 정확성·신뢰도 향상에 기여
 - 비R&D성 지원사업 추진을 통한 인프라활성화 계고
 - 식약처 생체자원 거점기관 구축사업('18)
 - 대경권 청정화 지원사업('19)
 - 전임상 동물실험 전문인력양성 사업('19)
 - 급조별 수준의 전임상 동물실험 시스템 구축을 통한 동물실험 데이터의 신뢰도 계고
 - 전임상 영상공유 데이터베이스 시스템 구축('19)
 - 생체시료분석실의 구축·운영 및 분석 서비스 제공('19)
- (오송) 고위험성 감염성 질환 등의 고부가가치 모델동물 구축
 - 영장류 전용 생물안전 3등급 (ABSL-3) 시설 운영 및 동물실험 지원
 - 해외 의존도가 높은 신종 감염병 치료제의 국내 유효성평가 지원
 - 고유기술 코드화를 통한 특성화분야 동물(영장류, 중대동물, 인간화모델 등) 개발을 통한 해외 의존도 동물모델의 국내 공급

44

1-5

의약품 생산지원

- ◆ GMP 적격기관으로서 의약품 생산 One-stop 지원
- ◆ 자료제출, 인허가 신청을 위한 분석 서비스 지원

□ 사업목적(주요기능)

- 의약품 생산시설이 필요한 제약기업, 연구기관 등에게 GMP에 적합한 의약품 생산, Scale-up (생산규모 확대) 공정설계 및 운용기술 지원
- 의약품 등의 제출 자료, 인허가 신청을 위한 분석 서비스 지원

□ 의약품 생산 및 분석 지원(GMP 적격기관)

- (의약품 수탁 생산) 단지별 특성화 분야 집중 지원
 - (대구경북) 내용고형제, 세포특성항암주사제, 합성원료의약품 생산 공단
 - (오송) 바이오 원료의약품, 동물세포 배양, 마스터 세포은행 제조 지원
- (공정개발 및 품질분석 지원) 수요기업의 공정설계 수준검토 및 제조공정 최적화 지원
 - 안정성 시험, 분석법 개발, 밸리데이션 지원 등
- (GMP 컨설팅) 의약품 제조시설 기준에 따른 개념 설계 지원, GMP 제조시설 구축 및 운영에 필요한 시스템 검토 및 개선

45

1-5

의약품 생산지원

□ 의약품 해외 진출 지원

- (대구경북) 해외 임상시험용 의약품 연구지원
- (오송) EU GMP 인증 추진

□ 수요자 맞춤형 연구개발 지원

- (지원분야) 연구 인프라가 필요한 제약사의 의약품 공정개발 및 품질관리 연구 육성 지원
- (사업유형) 연구용 시트를 임상신약으로 생산규모를 확대하는 데 필요한 공정개발 연구

□ 단지별 특성화 방향

- (대구경북) 공익적 목적의 의약품 개발 및 공급 기능 수행
 - 희귀, 보장방제 의약품 등 공공계약 의약품의 안정적 생산 및 공급
- (오송) 완제시설 구축 및 원료시설 인프라 고도화

구분	시설장비내역
완제의약품 생산 장비 구축	주사제 완제 제조에 필요한 시설장비 일체 (액상바이알, 프리필드 시린지, 펜타인 등)
원료의약품 배양인프라 고도화	원료의약품 배양 Scale-up (SU 1,000L x 2)
품질분석장비 고도화	완제의약품 분석, 만백일 특성분석장비

46

Ⅲ

제3차종합계획(안)

전략과제1) 수요지향형 연구개발 및 제품화지원

전략과제2) 전략적 기업지원을 통한 성과(활용) 극대화

- 2-1. 인프라, 자원 활용성 제고
- 2-2. 체계적 연구 성과 관리, 활용 기반구축
- 2-3. 맞춤형 기업지원 컨설팅
- 2-4. 의료산업 전문 인력 양성

전략과제3) 단지활성화 및 위상강화

전략과제4) 단지운영 효율성 확보



47

2

전략적 기업지원을 통한 성과(활용) 극대화

2. 세부 내용

2-1

인프라·자원 활용성 제고

- ◆ 기술서비스, 장비·시설, 인력 등 핵심 보유자원의 공동 활용체계 수립을 통한 접근성·활용성 제고

□ 인프라, 자원의 공동 활용체계 효율화 <재단(운)>

- (T.B.M 개방형 인프라 구축) 철북단지가 보유한 인프라/자원 정보 등의 통합 활용 기반 구축
 - 기술서비스 T(Technology service), 장비 E(Equipment), 인력 M(Manpower)
 - 철단외로 분야 비즈니스 모델(아이템) 풀 구축 및 제공
- (우수활용사례 확산) 정기수요조사 실시, 인프라·자원 활용 우수성과 사례 홍보 및 확산을 통해 활용도 제고

□ 렌탈랩/교류랩을 통한 공동연구 및 창업지원 <재단(운)>

- (렌탈랩 활용성 증대) 센터 내 임대 공간을 활용 외부 연구기관(업) 유치 및 기술벤처 창업 지원
- (교류랩 활용성 증대) 수요자 중심의 공동 R&D 및 기업지원 강화
 - (대구경북) 병원-기업 중심의 아이디어 및 기술 교류 공간 제공
 - (오송) 신생기업 중심의 단계별 필요기술 및 장비, 애트사랑 해결 지원
- ("Core Facility"기관 지정사전준비) 공공기관이 스타트업·벤처를 위한 공간·장비를 구축·제공하여 사업 실패 및 위험부담을 완화하는 기능 수행 - "국가전략 프로젝트" (2016. 8.10 발표) 현재 예약중

48

◆ 연구 성과의 체계적 관리·활용 촉진을 위한 시스템 구축

□ R&D과제 성과관리시스템 구축: 내부용 <재단(운)> 신규

- (성과관리체계 구축) R&D 성과의 체계적 관리 및 활용 촉진 기반 마련
 - 재단의 성과 관리 시스템 고도화를 위해 실시간으로 성과를 도출하고, 성과를 전산화, 성과를 검증이 가능한 성과관리 프로그램 도입
 - 성과 집계(입력-계산-분석)와 이상치 발견이 실시간 가능한 프로그램 활용
- 연구개발성과의 체계적이고 객관적인 검증 체계 마련을 통해 유망기술로 발전 가능한 우수성과 발굴

□ 기술이전 활성화 플랫폼 구축: 대외용 <재단(운)> 신규

- 스마트플랫폼(온라인 시스템) 구축을 통해 기술이전 성과관리 체계 수립 및 사업화 촉진
 - (고품질 지식재산권 창출 플랫폼) 연구개발 수행시 경제적, 산업적 활용을 고취한 지식재산권 창출을 통해 IP 품질 제고
 - ① 연구개발 과정에서 지식재산권 검색 및 모니터링 시스템 도입 ② 외부 전문가의 특허관리 프로세스 참여 체계 정비 ③ 우수 유사기관의 지식재산권 관리 체계 및 조직 도입
 - (기술이전 촉진 플랫폼) 재단에서 관리하는 기술에 대한 수요자의 접근성을 높여주고, 기술 이전에 수반하는 잠재적 리스크 경감
 - ① 기술이전 계약프로세스정립 ② 이전기술품질보증 프로그램 도입 ③ 기술이전전담조직(팀) 설치·운영

49

◆ 입주기업 종합지원 프로그램 제공 및 기업-철북(인프라)-협력기관 연계플랫폼 통한 의로기술 제품화 촉진

□ 입주기업종합지원 프로그램 마련<재단+시/도/석약처>

- (입주기업 종합 정보 제공) 의로기업에 특화된 전문성 있고 차별화된 사업, 기술, 장비, 인력, 협력기관 정보 서비스
 - 의로기업의 신제품개발에 필요한 전주기적인 정보를 종합 제공
 - 단지입주 → 지원사업 → 기술, 장비, 인력 활용정보(TEM 통합DB 연동) → 시제품제작 → 인허가 지원 → 판로개척에 이르는 정보 제공 및 협력기관 연계서비스
 - (1단계) 철북단지 운영에 초점을 맞춘 플랫폼 구축
 - (2단계) 유관기관(병원, 임상센터 등) 및 전문가 정보 등 전국단위 확대
- ('창업-성장-성숙' 단계별 맞춤 지원) 기업의 단계별 성공요인을 고려한 맞춤형 지원을 통해 경제의 효과성 제고
 - (창업) 단지 내 인프라/네트워크를 활용한 스타트업 기업 지원
 - 창조경제혁신센터, TP 등과 연계를 통해 스타트업 기업의 성공적인 비즈니스 창출을 위한 R&D 및 사업화 지원
 - (성장) 전담 PM운영 및 맞춤형 기업지원 패키지를 통한 집중 육성
 - (성숙) 시장 확대/유속 제품개발 지원을 위한 특내의 사업 발굴

50

2-3

맞춤형 기업지원 전설탕

- (수요중심의 인허가 지원) 제품화 임박 의료 제품에 대한 집중 지원
 - 제품화 임박 의료 제품을 대상으로 인허가 선제적 지원
 - 유관기관간 '인허가 지원 협의체' 구성·운영 및 정기간담회 개최, 찾아가는 인허가 컨설팅 실시 등
 - 허가·신의토기승평가 통합심사 및 단계별 허가 등을 통한 허가·시판 등에 소요되는 기간·비용 절감
 - 신개발의료기기 등 허가도우미, 「차세대 의료기기 100프로젝트」 등
- 병원-점복-기업 커넥트 사업 촉진<재단+복지부+시/도>
 - (수요자 기반 제품개발/사업화 지원) 중소기업의 성공적인 시장진입을 위한 컨설팅 및 연구개발 지원
 - 현장 의료진 중심의 TF팀 구성을 통해 기업의 애로사항 컨설팅 지원
 - 전문연구기관(종합병원, 청북재단 4개 센터, 정부출연연 등) 연계 R&D 지원을 통해 제품상용화 소요 비용 및 시간 절감
 - (우수성과 후속지원) 개선된 제품에 대한 추가지원을 통한 성과 확대
 - 국내외 홍보, 해외병원/기관 연계를 통한 추가 컨설팅 지원

51

2-4

의료산업 전문인력 양성

◆ 수요기반의 재직자 교육프로그램 구축 및 취업 예비인력 현장실습 교육 내실화를 통한 첨단의료산업 전문인력 경쟁력 제고

- 산업체 재직자 대상 현장 실무형 맞춤교육 <재단+식약처+신규>
 - (직무 교육) 최첨단장비를 활용한 의료산업 분야 중소기업 재직자의 현장 실무형 맞춤 교육을 통한 직무능력 향상지원
 - (인허가 교육) 의약품 규제과학 전문가 양성 교육 및 단계별 입주기업 우선 교육 행정<식약처>
 - 의약품 개발부터 제품화, 시판 후 관리 등 의약품 전주기에 필요한 법적·규제적 규제기준에 대한 높은 수준의 전반적 지식을 갖춘 사람
 - (GMP 전문가 양성 교육) QbD·GMP시스템, 의약품 인허가, 규제공통기술문서 작성 등 품질관리 및 품질보증 교육
 - 허가·신의토기승평가 통합심사 및 단계별 허가 등을 통한 허가·시판 등에 소요되는 기간·비용 절감
 - 신개발의료기기 등 허가도우미, 「차세대 의료기기 100프로젝트」 등
- 의료산업 관련 학과 재학생 대상 전문인력 양성교육 <재단>
- 창업연계 인력양성교육 <재단>
- 해외 우수인력 양성 교육
 - 개도국 의사를 초청, 의료 협업 및 교육 제공, 귀국 후 양복단체와 연계 추진

52

III

제3차종합계획(안)

전략과제1) 수요지향형 연구개발 및 제품화지원

전략과제2) 전략적 기업지원을 통한 성과(활용) 극대화

전략과제3) 단지활성화 및 위상강화

- 3-1. 첨단임상시험센터 건립 및 운영
- 3-2. 글로벌 수준의 연구 환경 조성
- 3-3. 대내외 협력을 통한 위상 강화

전략과제4) 단지운영 효율성 확보



53

3

단지활성화 및 위상강화

2. 세부 내용

3-1

첨단임상시험센터 건립 및 운영

◆ 신약 후보물질과 의도기기개발 시제품의 상용화를 위한 임상시험 시설의 차질 없는 건립을 통해 시제품의 안전성과 효과성 사전검증 수행

□ 주요기능

- 첨단의료복합단지에서 연구개발된 신약후보물질 및 의도기기 시제품의 상용화를 위해 임상시험 기능 수행
- 맞춤형 환자대상 연구 및 다목적 phase I 증가로 초기임상 연구시장에서 새로운 역할(Niche Provider)을 담당
- 국내외 임상시험기관 간 협력·공동연구 등을 통한 글로벌 임상기술의 중심기지 역할 수행

□ 안정적 예산 확보 및 센터건립 <재단+시/도>

- **(안정적 예산 확보)** 의료산업 상용화의 핵심인 첨단임상시험센터의 안정적 건립비(건축비, 장비비, 부지비) 확보를 통해 맞춤형 환자대상 연구 및 다목적 phase I 증가로 초기임상 연구시장에서 새로운 역할(Niche Provider)을 담당
- **(차질 없는 시설 계획 및 건립 추진)** 편의성과 신뢰성을 갖춘 시설 설계 및 시공으로 단지내 기업의 전격화 및 활성화에 따른 수요 대응

54

3-1 첨단임상시험센터 건립 및 운영

- ◆ 신약 후보물질과 의도기기개발 시제품의 상용화를 위한 임상시험 시설의 차질 없는 건립을 통해 시제품의 안전성과 효과성 사전검증 수행

□ 첨단임상시험센터 효율적 운영 방안 마련 <제단 + 시/도>

- (주요부문별 효율적 사업추진전략 마련) 특성화된 임상시험 플랫폼 마련 및 다각적 홍보 전략을 통한 원활한 임상시험 대상자 유치로 신속한 임상시험 제공 추진
- (산학연병 협력체계 구축) 연구중심병원, 지역거점병원, 의·약대, CRO 간 연계강화로 사업 성공 가능성 제고
 - 단지내 의도연구개발기관 및 기업 등을 이어주는 중개연구역할(CRO)포기관과의 시너지 효과 창출
 - CRO(Clinical Research Organization: 임상연구기관)

55

3-2 글로벌 수준의 연구환경 조성

- ◆ 우수 연구기관·기업 확대, 스타 인재 영입, 연구자 중심의 정주환경 개선 등 세계적 클러스터 조성을 위한 기반 확충

□ 의료연구개발기관 및 연구중심 선도기업 유치 <시/도 + 제단>

- (유망 기업 타겟팅 및 유치) 글로벌 양차기업 및 기술력 있는 벤처기업을 발굴, 타겟팅하여 집중 마케팅 추진
 - 단지의 브랜드 역할을 담당할 유망 선도양차기업 유치를 통해 연구개발성과 및 국내외 과감효과 극대화
 - 성과가시화를 통한 후발 기업 견인 및 동반 투자 유도
 - 기술 및 성장성을 보유하고 있는 유망기업을 발굴, 유치하여 단지 인프라 및 산학연계 협력을 통한 초기 정착단계 지원
- (기업유치 인센티브 강화) 세계예탁, R&D자금 지원 등 국내외 기업유치를 위한 인센티브 개발
 - 유치가능성과 필요성을 감안하여 인센티브 차등 제공
 - 단기) 직접적 인센티브, (장기) 사이언스빌리지 활성화를 연구 환경 개선

□ 정주여건 개선 및 편의시설 운영 <시/도 + 제단>

- (단지내 편의성 제고) 교통, 주거, 행정, 문화 기반시설의 확충을 통한 최적의 연구·주거환경 조성

56

3-2

글로벌 수준의 연구환경 조성

- ◆ 우수 연구기관·기업 확대, 스타 인재 영입, 연구자 중심의 정주환경 개선 등 세계적 클러스터 조성을 위한 기반 확충
 - **(양질의 교육환경 조성)** 단지내 교육기관과 연구기관을 활용하여 단지 입주종사자 및 지역주민을 위한 우수한 교육 환경 조성
 - 특공팀 어린이집, 유치원, 혁신고등학교(대구), 지역도서관 등 건립 추진
- 제도적 지원을 통한 연구개발 활성화 및 신속제품화 <식약처>
 - **(단지 특례 확대)** 규제프리존 지역 내 첨단단지 입주기업의 허가신청 우선심사 및 제조관리자 자격 확대 추진
 - **(신속제품화)** 획기적 의약품에 해당하는 신약 개발 지원 및 허가 촉진
- 인재유치 및 양성 <재단>
 - **(스타급 인재영입)** 스타급 인재 영입을 통해 재단 위상을 제고하고, 이들의 연구경험과 축적된 전문지식을 활용해 재단의 주요 미션(공동 R&D 활동) 수행 지원
 - **(인재유출 방지 대책 마련)** 연구원의 의욕고취를 위한 인센티브 강화 및 체계적인 인재 육성 프로그램 마련
 - 지역대학 간 연계를 통한 박사과정 지원 등 재단 및 입주기업이 필요로 하는 인력양성 프로그램 개발
 - 우수 직원에 대한 해외연수/학위과정 지원, 직급별 교육프로그램 마련 등

57

3-3

대내외 협력을 통한 위상강화

- ◆ 글로벌(Global+Local) 협력체계 구축 및 성과홍보를 통한 국제적 위상 제고
- 대내외 교류·협력 프로그램 구체화 <재단>
 - **(글로벌 협력사업 구체화)** 해외 유사 바이오메디컬 클러스터 등과의 기 구축된 네트워크를 활용한 실질적 업무협력 강화 - 추가 아젠다를 연구개발 사업 기획 및 추진
 - **(국내 협력사업 추진)** 단지 활성화를 위한 첨단단지 중심의 유관기관간 협력 사업 활성화
 - 기초→응용→전임상→임상 전주기를 지원하는 연계 플랫폼 구축
 - 연구중심병원, 벤처·중소기업이 시제품 개발, 임상시험을 신약생산 및 임상시험까지 지원받을 수 있는 One-stop 협력체계 구축
- 협의체 및 위원회 구성·운영 <재단 + 시/도>
 - **(국내외 정책자문위원회의 운영)** 실질적 활동 추진을 통한 재단 위상 제고 및 협력 네트워크 구축
 - 혁신기술/산업동향 파악, R&D 과제 발굴, 첨단단지의 주장기 정책
 - **(첨단단지-지역유관기관간 협력모임 개발 및 활성화)** 병원·지자체·기업 등 지역 사회와의 유기적 의사소통 채널을 마련함으로써 단지성과·활용 확대화
 - **(첨단단지 입주기업협의체 운영)** 입주기관 간 교류, 온라인 커뮤니케이션 운영 및 단지운영 효율화를 위한 협의 추진
- 공격적 홍보활동을 통한 위상강화 <재단>
 - **(성과홍보 및 위상제고)** 단지 인프라 및 재단 운영성과의 체계적 홍보를 통한 단지 위상 및 인지도 제고

58

III

제3차종합계획(안)

전략과제1) 수요지향형 연구개발 및 제품화지원

전략과제2) 전략적 기업지원을 통한 성과(활용) 극대화

전략과제3) 단지활성화 및 위상강화

전략과제4) 단지운영 효율성 확보

- 4-1. 단지 미션 강화 및 운영효율화
- 4-2. 신규 수익사업 발굴
- 4-3. 침복단지 펀드 조성



59

4

단지운영 효율성 확보

2. 세부 내용

4-1

단지 미션 강화 및 운영효율화

◆ 단지의 중장기 발전 방향을 고려한 정체성 확립 및 운영 효율화를 위한 제도 개선

□ 침복단지 정체성 확립 및 거버넌스 효율화 <부처+재단>

- **(침복단지의 정체성 확립)** 대내외 요구 수용 및 발전적 방향 정립을 위해 침복단지의 역할 및 정체성 검토 및 공동화 추진
 - **기업지원 역할(공공성)과 수익창출기능(효율성)**의 조화를 위한 중장기 주요 미션 및 기능 조정
 - (예시)기업지원이라는 기존미션을 유지하되, 독자적 '연구개발'을 통한 수익성 강화
 - 공공성과 수익성을 동시에 달성할 수 있는 과제 도출 및 추진
 - (예시) **장부 불균형액, 관련 입법안을 고려한 과제**를 통한 정부지원을 확보
- **(거버넌스 효율화)** 일반행정관리, R&D 부문 등 재단 내부 거버넌스 정리를 통한 효율적 운영 추진
 - 투자효율성, 신속한 의사결정, 시너지 창출가능성 등을 고려한 최적의 거버넌스 형태 도출
 - 공공기관으로서의 정체성과 지속가능성을 확보할 수 있는 구조적·제도적 개선 방안 모색·추진
 - 충청북도·대구경북 등 지자체와 미래부·산업부·복지부 등 소관부처와의 전략적 협의 추진

60

4-1 단지 미션 강화 및 운영효율화

□ 제단 위상 및 역할 명료화를 위한 제도 개선 <부처+재단>

- **(특별법 개정)** 청탁특별법 개정을 통해 재단의 설립근거, 업무범위 등을 명시하고, 제단 역할 및 위상을 명확화
 - 청단의 토산업진흥재단의 설립 근거 신설(법제11조), 단지인주관리 기능 위임 등 추진(법제22조, 시행령 등)
- **(기타 제도 개선)** 재단관리지원 및 R&D 관리체계 등 거버넌스 경비를 위한 제도 개선 <거버넌스 변화 등에 따라 대우보완>
 - 안정적 예산 확보를 위해 이해관계자 컨센서스 확보를 통한 간접비 제상기준 명확화
 - 「국가연구개발사업관리 등에 관한 규정」에 따라 과제별 직접비의 17% 이내 일괄 계산 또는 출연연/대학 등과 같이 간접비 비율을 정하는 비영리기관으로 제도개선 등

□ 수수료 현실화 및 서비스별 수수료 차별화 방안 마련 <재단>

- **(수수료 책정 기준 개선)** 유사기관 대비 70~80% 수준인 기술서비스 수수료 현실화 방안 모색
 - 산학연, 정부부처 등 이해관계자 의견수렴을 통한 서비스별 적정 수수료* 인상(안) 마련
 - 기술수준별 서비스 차별화 방안 마련을 통해 공공성(기원지원)과 효율성(수익창출) 충족

61

4-2 신규 수익사업 발굴

◆ 기존 수익사업의 특화 및 신규수익사업 발굴을 통한 제단 운영의 재무적 효율성 제고

□ 다양하고 차별화된 기술서비스모델 수립 및 추진 <재단>

- **(신약)** Big Data 가상결핵 및 항체 라이브러리 서비스
- **(의료기기)** 시험검사 품목 및 기능 확대를 통한 신규 수익 창출
 - 2등급 의료기기 기술문서심사기관 지정(식약처) 등
 - 기술수준별 서비스 차별화 방안 마련을 통해 공공성(기원지원)과 효율성(수익창출) 충족
- **(실험동물)** 단지별 특성화 분야 동물모델 제작 서비스
 - (대구경북) 유전자 과발현 모델, 유전자 결핍 동물모델 등 맞춤형 형질전환 동물모델 제작
 - (오송) 중대동물, 영장류, 감열동물, 인간화마우스 모델 제작
- **(생산)** 의약품 생산 및 분석 등 제분화 컨설팅 기능 확대

□ 신규 수익 창출 <재단>

- **(기술사업화 및 창업 컨설팅)** 중후단지 고유 프로그램 개발 및 브랜드화를 통한 수익 제고
 - (예시) 부민빌 컨설팅 그룹 운영을 통한 S-C 프로그램, IND Ring, 포기기술개발사업, 스타트업 프로그램 추진

62

4-3 침복펀드 조성

◆ 자원 다변화를 통한 투자 활성화를 촉진하고, 투입-수행-성과-재투자의 선순환 구조 확립

□ 연구개발·사업화 자금 유치 및 지원 <예단 + 시도>

- (투자유치의 기반 마련) 투자유치 전문조직*구성·운영을 통해 투자유치의 기반을 마련하고, Two-Track (①IR개최, ②투자연계기술개발)으로 중소기업 투자를 활성화
- (중소·벤처기업 투자유치 지원) 투자유치 설명회(IR)를 운영하고, 정부 정책과 IR의 연계를 지원
- (대구메디시티기금 조성·운영) 2020년까지 500억원 규모 조성을 통해 침복단지 활성화 및 의료산업 육성 지원 * 의료기업지원 및 우수인재 채용 등에 활용(16년 말, 180억 규모 조성 완료)



63

IV

요약

- 국내뿐만 아니라 전세계가 미증유의 경제불황
- 산업패러다임: 기술산업→인간가치 중심
- 침단의료산업이 유력한 핵심출구
- 침복단지는 세계유일 "Infra of infras"
- First-mover형 비즈니스모델 창출 및 구현
- 국내 모판에서 글로벌 확장
- 융복합생태계 형성의 새로운 길 개척

64



[부록3] 제3차 침복단지 종합계획 제안 [충청북도]

(제3차 종합계획 기간 : '17년~'19년)

21개 사업 / 1조 9,343억원

- ▶ 정부예산 확보 신규사업 : 6개 사업 / 1,511억원
- ▶ 오송 정주여건 개선사업 : 15개 사업 / 1조 7,832억원



I. 정부예산 확보 신규사업 (요약)

6개 사업 1,511억원

① 첨단동물모델평가동 건립 (280억원 / '18년 ~ '20년)

- 규 모 : 연면적 2,900m²(지상 2층)
 - 사 업 비 : 280억원(국비) * 건축비 200, 장비비 80
 - 주요시설 : 실험실, 감염실(3등급 시설 : BSL3, ABSL3), 사육실 등
- ※ 복지부 중기재정계획 반영

② 바이오의약품 GMP 전문교육센터 건립 (150억원 / '18년 ~ '20년)

- 규 모 : 연면적 2,480m²(지상 1층)
- 사 업 비 : 150억원(국비) * 건축비 75억원, 장비비 75억원
- 주요시설 : 의약품 제조 교육시설 및 관련 장비(세포배양, 정제, 제형화 등)

③ 의료기기센터 GLP시험시설 구축 사업 (30억원 / '17년 ~ '18년)

- 규 모 : 연면적 1,156m²
 - 사 업 비 : 30억원(국비) * 건축비 10억원, 장비비 17억원, GLP컨설팅 3억원
 - 주요시설 : 의료기기 GLP 시험환경 구축(리모델링), 보완장비* 구축
- * 혈구자동분석기, 혈액응고분석기, 수술대, 대량배양기, 영상장비 등

④ 바이오 첨단의료기기 금형지원 사업 (125억원 / '18년 ~ '22년)

- 대 상 : 바이오 의료기기 벤처, 중소기업(바이오기업)
- 사 업 비 : 125억원(국비)
- * 시설장비보완 20억원, 교육 및 컨설팅 5억원, 금형제작지원 100억원(25억원/연, 4년)
- 주요내용 : 융합기기 시제품 및 양산을 위해 거액이 투자되는 금형설계, 금형코어가공, 코팅기술지원 등을 지원

⑤ 바이오의약품 GLP/GMP 평가시험 기반구축 (275억원 / '18년 ~ '22년)

- 규 모 : 연면적 3,000m²(지상 2층)
- 사 업 비 : 275억원(국비) * 건축비 150억원, 장비비 80억원, 실증화 45억원
- 주요시설 : 세포주 특성분석실, 바이오의약품 특성분석실 등

⑥ 임상연구병원 건립 (651억원 / '17년 ~ '19년)

- 규 모 : 부지면적 29,512m² 연면적 18,134m²(지하2, 지상9)
- 사 업 비 : 651억원(국 455.7 민자 195.3)
- 기 능 : 일반종합병원, 임상시험센터, 감염병·희귀난치성질환 연구

1. 첨단동물모델평가동 건립

사업 개요

- ◆ 위치 : 오송 첨단단지 실험동물센터 부지 내
- ◆ 사업기간 : 2018년 ~ 2020년(3년)
- ◆ 규모 : 연면적 2,900m²(지상 2층)
- ◆ 사업비 : 280억원(국비) * 건축비 200, 장비비 80
- ◆ 주요시설 : 실험실, 감염실(3등급 시설 : BSL3, ABSL3), 사육실 등

□ 사업내용(필요성)

- 최근 급증하는 C형간염, 메르스, 사스 등의 고위험병원균 치료제 개발을 위해 최첨단 동물모델(인간화마우스모델*, 마모셋원숭이모델, 감염동물모델 등)을 활용한 연구개발 필요 → 의약품의 유효성과 안전성(독성여부) 평가

⇒ 현재, 제작과 소규모 실험 가능, 평가하는 건물(동) 신축하여 대규모 실험

* 면역기능이 거의 없는, 사람에서 나온(유래) 세포 및 조직을 이식한 마우스

- 국내에 영장류를 활용한 고위험 감염성시험 시설이 없어 치료제 개발(실험)이 불가능 실정임

* 현재 센터는 생물안전 등급 2등급 시설을 보유하여 그 이상의 실험은 불가 → 현재 전북대 의뢰 연구

- 따라서, 국내에 전무한 감염실험 수요에 선제적으로 대응하고 국가 재난감염병으로부터 국민건강을 보호하기 위해 건립 절실

□ 문제점 및 개선대책

- 국가의 국민건강 보호 필요성 인식과 사업비 집중투자 급선무

※ 복지부의 '중기재정계획'에 반영

⇒ '18년 정부예산 반영 · 확보될 수 있도록 다각적인 노력 강구

□ 국비지원 당위성 (재원분담 원칙 : 침복단지 조성시 결정사항*)

* 제5차 의료산업선진화위원회('07.6.4) 및 제6차 침단의료복합단지위원회('10.1.27)

- 중앙정부 : 시설비(장비비), 운영비(인건비), R&D비용 등
- 자치단체 : 부지조성, 기반시설, 벤처연구센터 등 편의시설건립

□ 사업성(수익성) 분석

- 정상가동 5년후 연간 약 27억원 이상의 수익발생 예상

(단위 : 억원)

구 분	2022년	2023년	2024년	2025년
기존 동물실험(7,258㎡)	28.08	28.08	28.08	28.08
침단동물모델실험(2,900㎡)	13.4	19.5	25.9	27.3

※ 기존동물실험 : 2016.12 복지부 자립화 관련 자료

※ 2020년 정상 가동 예상 / 2021년부터 평가서비스지원 시작으로 수익금 발생 예상

□ 향후계획

- 정부예산 확보를 위해 다각적인 노력 강구 : '17. 02~
- 기본 및 실시설계 : '18. 02
- 시설 착공 : '18. 04.
- 시설 준공 및 장비설치 : '20. 01.

□ 투자계획

(단위 : 억원)

재원별	총사업비	투 자 계 획		
		2018년 요구	2019년	2020년
국 비	280	50	170	60

※ '18년 소요액(설계비10, 건축비 40), '19년 소요액(건축비 150, 장비비 20), '20년 소요액(장비비)

2. 바이오의약품 GMP 전문교육센터 건립

사업 개요

- ◆ 위 치 : 오송 첨단단지 임상시험신약생산센터 부지 내
- ◆ 사업기간 : 2018년 ~ 2020년(3년)
- ◆ 규 모 : 연면적 2,480m²(지상 1층)
- ◆ 사 업 비 : 150억원(국비) * 건축비 75억원, 장비비 75억원
- ◆ 주요시설 : 의약품 제조 교육시설 및 관련 장비(세포배양, 정제, 제형화 등)

□ 사업내용(필요성)

- 제약기업은 의약품을 제조·판매하기 위해서는 반드시 **GMP* 인증**을 받아야 함(의약품 등의 안전에 관한 규칙 제4조1항6호)

* GMP : 우수 의약품 품질관리 및 기준(인증처 : 식약처)

- 최근 선진해외시장에 의약품을 수출하기 위해서는 생산~출하 등의 과정마다 **설계기반품질(QbD)* 기반의 선진GMP(euGMP 등)** 기준에 적합한 품질 요구('14년 PIC/S(의약품실사상호협력기구)에 가입, **GMP규정 강화**)

* 생산 의약품의 품질시험에 대해 적합하면 판매(품질관리 강조) → 의약품의 설계(개발)단계부터 품질 관리 강화 적용

- 또한, 우리나라는 일부 메이저 제약기업을 제외하고는 선진 GMP 요구사항에 대한 **지식과 경험이 부족**하고, **GMP전문가와 교육 프로그램도 부족**한 실정임

※ 강의 위주 이론교육 → '강의 + 실습' 결합 수 있는 GMP 전문교육센터 건립 필요

- 따라서, 의약품 종사자(기업인), 대학생, 취업준비생 등을 대상으로 전문 교육과 실습을 결합 수 있는 GMP전문교육센터 건립절실
⇒ 국내 의약품 생산수준을 선진국 수준으로 견인 기대(글로벌 경쟁력 강화)

□ 문제점 및 개선대책

- 국내 바이오의약품산업의 경쟁력강화를 위해 사업비 집중투자 절실
⇒ '18년 정부예산 반영·확보될 수 있도록 다각적인 노력 강구

□ 추진상황

- '원료의약품제조시설 준공'('13. 11.), GMP시설 인증('16. 3.)
- 기업, 대학 대상 전문인력 양성교육 프로그램 운영('14~)
- 정부예산 반영 지속 건의('15~)
- ※ 우수인력 양성·인허가제도 선진화 필요('07. 6. 침복단지 조성방안)

□ 국비지원 당위성 (재원분담 원칙 : 침복단지 조성 시 결정사항*)

* 제5차 의료산업선진화위원회('07.6.4) 및 제6차 첨단의료복합단지위원회('10.1.27)

- 중앙정부 : 시설비(장비비), 운영비(인건비), R&D비용 등
- 자치단체 : 부지조성, 기반시설, 벤처연구센터 등 편의시설건립

□ 향후계획

- 정부예산 확보를 위해 다각적인 노력 강구 : '17. 02~
- 기본 및 실시설계 : '18. 02.
- 시설 착공 : '18. 04.
- 시설 준공 및 장비설치 : '20. 01.

□ 투자계획

(단위 : 억원)

재원별	총사업비	투 자 계 획		
		2018년 요구	2019년	2020년
국 비	150	10	90	50

※ 18년 소요액(설계비), 19년 소요액(건축비 65, 장비비 25), 20년 소요액(장비비)

3. 의료기기센터 GLP시험시설 구축 사업

사업 개요

- ◆ 위 치 : 오송 첨단단지(실험동물센터, 의료기기개발지원센터) 내
- ◆ 사업기간 : 2017년 ~ 2018년(2년)
- ◆ 규 모 : 연면적 1,156㎡
- ◆ 사 업 비 : 30억원(국비) * 건축비 10억원, 장비비 17억원, GLP컨설팅 3억원
- ◆ 주요시설 : 의료기기 GLP* 시험환경 구축(리모델링), 보완장비** 구축
** 혈구자동분석기, 혈액응고분석기, 수술대, 대량배양기, 영상장비 등

* GLP(Good Laboratory Practice) : 우수 실험실 운영기준

의약품, 화장품 등의 안전성 평가를 하여 실시하는 각종 독성시험의 신뢰성을 보증하기 위하여 연구인력, 실험시설·장비, 시험방법 등 시험의 전 과정에 관련되는 모든 사항을 조직적, 체계적으로 관리하는 규정 ⇒ 국제규정에 의거한 시험과정 및 결과에 대한 신뢰성 확보

□ 사업내용(필요성)

○ 의료기기시험검사방법의 국제규격화로 강제전환을 위한 법개정

- '15. 12월 식약처로부터 의료기기 시험검사기관으로 지정(국내인증 지원)받은 오송 첨단의료기기개발지원센터는 '16. 11월 '법 개정'으로 국제규정에 적합한 GLP인증(해외인증지원)이 필수

법률 개정 내용

- ▶ 「의료기기법」 개정 (‘15. 12. 29.) 제10조의2(비임상시험실시기관의 지정 등)
 - ① 의료기기의 제품 검증 및 유효성 확인에 관하여 사람 외의 것을 대상으로 비임상시험을 실시하려는 기관(이하 "비임상시험실시기관"이라 한다)은 식품의약품안전처장의 지정을 받아야 하며
- ▶ 「의료기기법 시행규칙」 개정 (‘16. 11. 11.) 제3조(비임상시험실시기관 지정에 관한 경과조치) 이 규칙 시행 당시 의료기기 시험·검사기관으로 지정된 기관으로서 이 규칙 시행 후 비임상시험을 하려는 자는 이 규칙 시행일로부터 2년 이내에 제24조의2 개정규정에 따라 비임상시험실시기관 지정을 받아야 한다.

- 해외시장 진출을 앞두고 있는 국내 의료기기 업체에 해외인증지원을 위한 시험평가 서비스를 제공(사업화 시간 단축 및 비용 절감 효과)
 - 보다 질 높은 시험서비스 제공 가능(재단 수익률 증대 및 자립화 기여)
- ⇒ 의료기기 생물학적 안전성시험의 GLP 구축 및 이를 이용한 평가지원이 시급

□ 문제점 및 개선대책

- '법 개정'에 따른 예산확보 시급(필수) ⇒ '17년 정부예산 확보

□ 국비지원 당위성 (재원분담 원칙 : 침복단지 조성 시 결정사항*)

* 제5차 의료산업선진화위원회('07.6.4) 및 제6차 침단의료복합단지위원회('10.1.27)

- 중앙정부 : 시설비(장비비), 운영비(인건비), R&D비용 등
- 자치단체 : 부지조성, 기반시설, 벤처연구센터 등 편의시설건립

□ 향후계획

- 정부예산 확보를 위해 다각적인 노력 강구 : '17. 02~
- 의료기기 GLP 해설서 구축 및 설계 : '17. 12.
- 시설 착공(리모델링 등) 및 장비 구입 : '18. 05.
- 의료기기 GLP 기관 지정 : '18. 12.

□ 투자계획

(단위 : 억원)

재원별	총사업비	투자계획		
		2017년 요구	2018년	2019년
국비	30	10	20	-

※ 17년 소요액(설계비, 리모델링), 18년 소요액(장비비 17, GLP컨설팅 3)

4. 바이오 첨단의료기기 금형지원 사업

사업 개요

- ◆ 사업기간 : 2018년 ~ 2022년(5년)
- ◆ 지원대상 : 바이오 의료기기 벤처 및 중소기업
- ◆ 사업비 : 125억원(국비)
 - * 시설장비보완 20억원, 교육 및 컨설팅 5억원, 금형제작지원 100억원(25억원/연, 4년)
- ◆ 주요내용 : **첨단의료기기개발지원센터 인프라를 활용하여 비임상·임상시험이 완료된 바이오 첨단의료기기 핵심모듈의 금형설계, 금형가공, 코팅기술 지원을 통한 사업화 촉진지원**

- * 바이오 첨단의료기기 : 임플란트 시스템, 신경 자극기, 의료용 경 등
- * 금형설계/가공 : 대량생산을 위해 필수적인 **양산용** 틀의 설계 및 가공
- * 시설장비 보완 : 제품 성형기(사출기) 구축, 공조보수 및 벨리데이션

□ 사업내용(필요성)

- 바이오 첨단의료기기는 바이오산업 육성을 위한 **핵심 분야**로 사업화를 위해서는 비임상·임상시험 후 **제조품목 허가**가 필수적임
- 재정이 열악한 **바이오 벤처(중소기업)**는 첨단의료기기의 시제품 및 양산을 위해 **거액을 투자**하기가 어려운 실정임
- **기존의 국가 차원의 벤처 지원**은 사무실·연구실 대여, 공동연구수행 등 기술개발(TRL) 1~5단계 수준까지 연구단계에 한정되어 있음. 이를 극복하기 위해 **제조생산이 가능한 기술개발(TRL)6~8단계 수준까지 지원**이 절실함

- 이에, 오송 첨단의료기기개발지원센터의 장비, 시설, 인력 등 인프라 활용과 전문가 교육을 통해 투자비용이 높은 금형설계 및 제작 지원과 인력양성 등을 통한 실질적 기업지원이 필요함

□ 문제점 및 개선대책

- 벤처·중소기업의 열악한 재정난 해결을 위해 사업화출구전략 필요
⇒ '18년 정부예산 반영·확보될 수 있도록 다각적인 노력 강구

□ 국비지원 당위성 (재원분담 원칙 : 침복단지 조성 시 결정사항*)

* 제5차 의료산업선진화위원회('07.6.4) 및 제6차 침단의료복합단지위원회('10.1.27)

- 중앙정부 : 시설비(장비비), 운영비(인건비), R&D비용 등
- 자치단체 : 부지조성, 기반시설, 벤처연구센터 등 편의시설 건립

□ 향후계획

- 정부예산 확보를 위해 다각적인 노력 강구 : '17. 02~
- 시설장비 보완 : '18. 05.
- 교육 및 컨설팅 : '18. 10.
- 금형제작지원(4년) : '19. 01~

□ 투자계획

(단위 : 억원)

재원별	총사업비	투자계획	
		2018년 요구	2019년~2020년
국비	125	25	100

※ 18년 소요액(시설장비보완 20억, 교육 및 컨설팅 5억), 19년~22년 소요액(금형제작지원)

※ 25억/년, 4년(1개 기업 2.5억씩 10개 기업/년)

5. 바이오의약품 GLP/GMP 평가시험 기반 구축

사업 개요

- ◆ 위치 : 오송 침복단지 내
- ◆ 사업기간 : 2018년 ~ 2022년(5년)
- ◆ 규모 : 연면적 3,000m²(지상 2층)
- ◆ 사업비 : 275억원(국비) * 건축비 150, 장비비 80, 실증화 45
- ◆ 주요시설 : 세포주 특성분석실, 바이오의약품 특성분석실 등

□ 사업내용(필요성)

- 전세계 의약품 시장에서 바이오의약품의 비중이 확대*되고 있음
 - * 2020년 바이오의약품이 전체 의약품 시장에서 차지하는 비중이 27%, 매출액 상위 100대 의약품 중 바이오의약품 매출비중은 46%로 전망됨(Evaluate Pharma, 2015)
- 최근 신약개발의 방향은 R&D생산성의 한계에 따른 Open Innovation* 기반의 CRO, CMO* 등 아웃소싱의 중요성이 부각되고 있음
 - * 미 버클리대 헨리 체스브로 교수가 2003년에 제시한 개방형 기술혁신전략
 - ** CRO(Contract Research Organization, 위탁연구개발 전문기업)
 - CMO(Contract Manufacturing Organization, 위탁생산 전문기업)
- 바이오의약품 개발과정 중 필요한 세포주 특성분석, 제품 특성분석, 안정성 시험항목 등 생물학적 안전성 data는 규제기관의 허가자료에 필수적인 Data임
- 오송 침복단지 내 실험동물지원센터, 임상시험신약생산센터와 연계하여 국내 바이오의약품의 시험, 개발, 제조 서비스를 제공하는 공공 성격의 전문 GLP/GMP 평가시험 기반을 구축하고자 함

□ 문제점 및 개선대책

- 바이오의약품 개발, 제조 및 제품화 관련 중요한 분석시험 서비스를 제공하는 국내 CRO가 전무한 실정(해외 CRO서비스에 전적으로 의존) * 국내 제약기업들이 가장 필요한 CRO서비스 분야로 사전 조사되었음 (의약품연구개발수탁전문기업 CRO 활성화를 위한 전략방안연구, 식약처, 2014)

□ 국비지원 당위성 (재원분담 원칙 : 침복단지 조성시 결정사항*)

* 제5차 의료산업선진화위원회('07.6.4) 및 제6차 첨단의료복합단지위원회('10.1.27)

- 중앙정부 : 시설비(장비비), 운영비(인건비), R&D비용 등
- 자치단체 : 부지조성, 기반시설, 벤처연구센터 등 편의시설 건립

□ 향후계획

- 정부예산 확보를 위해 다각적인 노력 강구 : '17. 02~
- 기본 및 실시설계, 착공 : '18. 02~
- 건축 및 장비 구입 : '19. 02~
- 시설 준공 및 실증화 : '20. 02~

□ 투자계획

(단위 : 억원)

재원별	총사업비	투 자 계 획		
		2018년 요구	2019년	2020~2022년
국 비	275	50	180	45

※ '18년 소요액(설계비, 건축비), '19년 소요액(건축비, 장비비), '20년 소요액(실증화 사업비)

6. 임상연구병원 건립 (규제프리존 지역전략산업 육성 연계)

사업개요

- ◆ 사업위치 : 오송읍 연제리 첨단임상시험센터 부지
- ◆ 기간 : 2017년 ~ 2019년 (3년간)
- ◆ 사업비 : 651억원(국 455.7 민자 195.3)
- ◆ 규모 : 부지면적 29,512㎡ 연면적 18,134㎡(지하2, 지상9)
- ◆ 기능 : 일반종합병원, 임상시험센터, 감염병·희귀난치성질환 연구

□ 사업내용(필요성)

- 충북단지의 선진 인프라에 부응할 수 있는 기초·임상을 포괄한 실용연구 중심의 국가연구병원 필요
- 초기 임상시험을 수행하는 오송 임상시험센터와 후기 2~3상 임상연구병원을 연계하여 신약개발의 one-stop 서비스구축

임상시험 글로벌 경쟁력 강화방안(보건복지부 '15.8.)

- ▶ 2017년까지 제약산업 세계 10대 강국으로 건인 추진중
- ▶ 임상시험은 신약개발역량 확보의 핵심영역으로 우리 국민(인종)질환에 맞는 신약개발에 기여하며 연관직종의 일자리 창출에 기여하는 고부가가치 산업임

□ 추진상황

- 임상연구병원 국가 건립 건의('13 충북대병원과 공조 추진)
 - 삼성병원, 아산병원, 성모병원 등 민자유치 병행('10~'14)
- 전문가 자문을 통하여 임상연구병원 건립 방향 정립('14~)
 - 의료산업발전을 위하여 국가 건립과 병원형태의 임상센터가 이상적
 - 임상시험센터 국가건립의 당위성 공유를 위한 국회세미나 개최
- 규제프리존 재정지원 사업으로 제출('16. 3.)
 - 충북단지내 신약개발을 위하여 임상시험센터와 연계할 필수 인프라임

□ 문제점 및 대책

○ 협소한 국내 및 글로벌 임상시험 시장의 임상수요 확보

- 임상연구병원의 기능 차별화*를 통한 경쟁력 제고
- 우수인력 유치를 통한 임상시험시장 네트워킹 강화

* 국가의료연구(감염병연구, 희귀질환연구)기관 지정

⇒ 국가의료연구를 수행할 수 있는 기관지정을 통하여 국가경쟁력 확보

□ 투자계획

(단위 : 억원)

재원별	총사업비	기투자	2016 확보	2017 요구	2018이후
계	651			91	560
국비	455.7			91	364.7
민자	195.3				195.3

□ 기대효과

- 임상시험 지원을 통하여 첨복단지내 의료연구개발 지원기관과 기업이 개발한 첨단의료물질의 산업화 촉진
- 오송에 집적화되어 있는 보건의료 국가기관과 더불어 의료산업 발전의 시너지 효과 제고

II. 오송 정주여건 개선사업 (요약)

□ 주요사업 - 15개 사업, 1조 7,832억원

(단위 : 억원)

구 분	사 업 명	담당부서
문 화	① 오송전시관 건립 (1,400억원)	바이오산업과
	② 화장품·뷰티 박물관 구축 (300억원)	“
	③ 국립철도박물관 유치 (1,000억원)	교통물류과
교 통	④ KTX오송역 복합환승센터 구축 (8,000억원)	교통물류과
	⑤ 대전~세종~오송~청주국제공항간 BRT운행(4,940억원)	“
교 육	⑥ BT전문대학원 건립 (415억원)	바이오정책과
	⑦ 바이오 관련 특수전문고등학교 유치 (500억원)	정책기획관
복 지	⑧ 실버타운(노인주거형 아파트) 조성 (1,000억원)	복지정책과
	⑨-(3개사업) 직장 어린이집(300명, 50억원) 건립, 종사자 숙소 및 체육시설(100명, 80억원) 건립, 식약처 4거리 회전로터리 설치(10억원)	복지정책과 바이오정책과 교통물류과
기 타	⑩-(4개사업) 역세권 보행연결(36억원), 생태공원 조성(60억원), 둘레길 조성(10억원), 치유의 숲 조성(31억원) 등	교통물류과 산림녹지과

현재, 오송 정주여건 현황

- 주거시설 : 아파트(7단지 50동), 호텔(1 / 300실, 컨벤션 등), 오피스텔(8동 1,908세대), 다가구주택(260동 1,462세대), 전원마을(1단지 91세대 부지조성)
- 도로교통 : 오송 진입도로(3개 노선), 오송~세종~대전 BRT노선, 좌석버스(35회), 시내버스(187회), 마을버스(21회)
- 교육시설(5) : 유치원(2), 초등학교(1), 중학교(1), 자율형공립고(1)
※ 보육시설(15개소 / 정원 711명, 보육교사 121명)
- 공공시설(21) : 종합사회복지관(1), 도서관(1), 건강증진센터(1), 119안전센터(1), 체육·휴양·공원시설(17)
- 기타시설(19) : 의료시설 11(병원 8, 약국 3), 금융기관(8)

1. 오송 전시관 건립

사업 개요

- ◆ 사업위치 : KTX오송역 일원(충북 청주시 흥덕구 오송읍 일원)
- ◆ 기 간 : 2015년 ~ 2021년(6년)
- ◆ 규 모 : 182,191m²(전시관 부지 94,799m², 건축 연면적 40,176m²)
- ◆ 사 업 비 : 1,400억원(부지조성 600억원, 건축비 800억원)
※ 국비 290, 도비 355, 시비 355, 기타 400

□ 필요성

- 화장품 관련 뷰티산업과 MICE산업을 결합하여 급속히 성장하고 있는 의료, 관광, 쇼핑, 등과 연계하여 지역브랜드 가치 종합상승효과를 통한 지역산업 진흥을 견인
- 국토중심의 KTX오송역, 오송제1·제2생명과학단지, 세종시와 연계한 전시회, 세미나, 학술회의 등 개최를 통한 뷰티산업 중심지 육성

□ 추진상황

- '15. 7.24. : 전시관 기본구상 및 타당성용역(충북발전연구원)
- '15. 6.12. : 오송생명과학단지 변경용역 발주(충북개발공사)
- '15. 9. 4. : 전시산업 발전사업 주관기관 선정(산업통상부)
- '16. 4. 5. : 지역전략산업(규제프리존) 재정지원 사업 제출
- '16.12.22. : 오송 전시관 건립관련 청주시 참여의견 제출

- ✓ 도에서 제시한 시비 부담금 50% 수용
- ✓ 오송역세권개발조합과 원한만 합의 추진 필요
- ✓ 운영 위탁 및 운영비 부담 관련사항은 향후 협의 결정

- '17. 1.12. : 오송 전시관 건립관련 오송역세권개발조합 의견 회신

- ✓ 전시관 건립 외 별도의 상업용지를 공급하는 것은 절대 반대

□ 문제점 및 대책

- 오송역세권도시개발조합은 전시관 부지 내 상업용지의 분양은 오송지역 상업용지의 과잉공급으로 분양 지연 등 역세권사업 추진에 차질을 초래한다는 입장으로 상업용지 조성을 반대

⇒ 상업용지 분양은 오송 전시관 타당성확보 및 호텔, 대형유통센터 등 민자유치를 통해 종합 컨벤션 시설에 꼭 필요한 시설이며, 동일한 상업용지라 하더라도 역세권과 분양시기를 달리하거나 허용 용도를 달리하는 등 사업지구별 여건에 맞는 개발로 상호 시너지 효과 초래

道는 전시관의 사업성을 확보하면서 오송역세권지역이 체계적으로 개발될 수 있도록 청주시, 오송역세권개발조합과 지속적으로 협의추진

【 컨벤션 센터 주요시설 】

- ▶ 전시시설 : 대규모 전시회, 기업 박람회 등을 위한 시설
- ▶ 회의시설 : 컨퍼런스, 세미나, 학술대회 등을 위한 시설
- ▶ 상업시설 : 호텔, 백화점 등 대형 유통시설(민자유치)

□ 향후계획

- 역세권개발조합 반대에 따른 청주시 재협의* 및 사업계획 확정
* '17.1.17. 오송전시관 사업계획에 대한 정책결정 후 회신요청
- 전시산업발전심의위원회 심의(산업통상자원부) : '17. 1.~
- 500억이상 신규사업에 대한 타당성 조사(행정자치부) : '17. 6.
- 토지보상 및 부지조성공사 착공 : '18. 2.
- 전시관 건축공사 착공 : '19. 4.

2. 화장품·뷰티 박물관 구축

- 전시관의 효율적 활용과 K-뷰티를 선도하는 충북이미지 부각
- 대중화된 화장품·뷰티역사 전시로 오송지역 관광객 유치
- 총사업비 : 300억원
- 위치 및 방법 : 오송전시관 내, 화장품대기업 투자 유치

오송 전시관 건립 계획 (안)

■ 위치도



■ 토지이용계획



3. 국립철도박물관 유치

사업 개요

- ◆ 사업위치 : 청주시 오송읍 일원
- ◆ 규모 : 건축 연면적 20,000㎡, 부지 50,000㎡ 이상
- ◆ 사업비 : 1,000억원 이상
- ◆ 내용 : 철도역사문화관, 철도산업과학기술관, 어린이철도테마파크 등
- ◆ 기대효과 : 국내·외 관람객 연간 200만명, 연 매출 140억원

□ 추진상황

- '14. 5~12 국토부, 철도박물관 건립 기본구상 연구용역
- '14. 9. 26 국토부, 입지후보지 추천 요청(광역지자체별 1곳)
 - 충북도, 입지후보지 오송 추천('14.10.15)
 - 제천시 이의제기 및 오송·제천 후보지 평가, 최종 오송 제출('16.4.20)
- '15. 11 ~ '16. 11 국토부, 사전타당성조사 및 후보지 선정용역
- '16. 7. 18 국토부, 의왕시에 기존 철도박물관 팁(리모델링) 제공 보도
 - 충북, 대전 등 각 지자체 강력 반발
- '16. 7. 22 국토부, 입지 선정방식 변경 발표(공모 ⇨ 심사)
 - (배경) 지자체 과열경쟁으로 불필요한 지역 간 갈등 야기
 - 입지후보지 선정 합리적 대안 마련('16.12), 최종입지 선정 추진
- '16.12. 28 국토부, 국립철도박물관 최종입지 선정방향 발표
 - 입지선정 절차 및 기준 등 마련을 위한 연구용역 실시('17년 초)
- '17년중 후보지(우선협상대상)선정, 지자체와 부지제공·운영비 등협의

□ 우리도 대응상황

- 철도박물관 오송유치위원회 출범 및 운영위원회 유치활동 전개
 - 유치위원회 출범('16.5.23 / 공동위원장 : 이승훈 청주시장, 한장훈 충북지역개발회장)
 - 운영위원회 및 합동워크숍(6.10) 개최, 경쟁도시 의왕 방문('16.6.7)
 - 철도박물관~철도종합시험선로 등 연계 위한 PRT(무인소형트램) 현장견학('16.7.14, 우진산전)
 - 오송역의 가치와 미래 활용방안 전문가 세미나 개최('16.7.28)
- 철도박물관 유치를 위한 도민역량 결집 및 붙임
 - 범도민 서명운동 전개('16.5.24 ~ 6.23) 및 전달식 개최('16.7.4)
 - ※ 서명인원 617,076명(도 209,384, 시군 407,692) * 당초 목표 : 50만명
 - 현수막(160개)·가로배너(100조) 설치, 홍보물(9천) 배부, 시내버스 광고 등
 - 각종행사 계기홍보 및 캠페인(성안길, 오송역) 전개

4. KTX오송역 복합환승센터 구축

사업 개요

- ◆ 사업위치 : 청주시 흥덕구 오송읍 오송가락로 123
 - ◆ 기 간 : 미정(사업추진시 : 계획수립.절차이행 3년, 공사 3년 최소 6년 소요)
 - ◆ 규 모 : 오송역 복합환승센터 예정지 약 12,000m²(현재 주차장으로 사용 중)
 - ◆ 사업비 : 8,000억원
- ※ 참고 : 동대구복합환승센터('10~'16, '16,12,2 준공), 총사업비 : 8,000억원

□ 필요성

- 오송역을 중심으로 대중교통수단 간의 다양한 환승체계 구축
- 다양한 대중교통수단의 환승과 더불어 업무, 쇼핑, 숙박 등 민간사업영역의 사업을 복합적으로 담는 사업으로 오송역및 지역경제 활성화

□ 추진상황

- 민간투자자를 찾고 있음(현재 없음)

□ 문제점

- 대규모 민간자본유치가 필요한 사업(민간투자자유치가 사업의 관건)
- 오송역세권개발사업과 연계하여 추진하여야 할 사안으로 역세권 개발사업이 부진한 상황에서 지자체 주도의 사업추진 지난
- 고속 또는 시외버스터미널과 연계 필요

□ 향후계획

- 오송역세권 개발사업의 추이를 고려하여 사업추진 필요

참고 1

오송역의 여건

- 오송역 부지 여건(한국철도시설공단 소유 12,000㎡)
 - 현재 이 부지는 주차장으로 활용 중



참고 2

복합환승센터 개발절차 및 방식

□ 개발절차



□ 개발방식

- 고시사업 : 지정권자가 개발계획을 수립하여 센터를 지정한 후, 사업시행자를 공모하여 사업을 추진하는 방식
- 공모사업 : 지정권자가 예정사업시행자를 공모하여 예정사업시행자로 하여금 개발계획서를 작성하도록 하여 사업을 추진하는 방식
- 제안사업 : 사업을 시행하고자 하는 자가 개발계획서를 작성하여 센터 및 사업시행자 지정을 요청하는 방식

□ 기본방향

- 복합환승센터 설치비는 사업시행자인 민간투자자가 확보
- 국고보조 지자체 사업인 주변 기반시설 정비 사업을 위해 중앙정부(국토교통부)는 정부 예산 편성과정에서 검토·반영
- 지자체는 중앙정부 예산 편성에 따라 지방비 확보 필요

□ 민간투자자 등 사업시행자 부담 원칙

- 복합환승센터는 공공교통시설(환승시설) 및 민간투자시설(환승지원시설)로 구성된 복합시설로, 중앙정부·지자체·민간사업자의 재원분담 필요
- 복합환승센터 설치 재원은 상업성을 전제로 민간사업자가 전액 투자
- 중앙정부 및 지자체는 복합환승센터의 교통수단 간 연계, 접근성 강화를 위해 주변 기반시설 정비 예산을 지원

〈중장기 검토사항 : 국고지원 규모 확대〉

- 현재 복합환승센터 개발사업 중 주변 기반시설 정비에 한해서 국고 지원(30%)을 하고 있으나,
- 복합환승센터를 통한 연계·환승체계 구축 및 교통편의 제고를 위해 공공교통시설 기능을 하는 연계교통시설, 환승편의시설 등의 환승 시설에 대해서도 국고 지원하는 방안을 중장기적으로 추진
- * 현재 환승시설은 사업시행자가 총사업비의 10% 이상을 투자하여 설치
- ** (국고지원 확대근거) 국가통합교통체계효율화법에 따라 환승시설 설치비의 70%(국가기간), 50%(광역) 범위에서 지원가능(총사업비의 10% 이내)

5. 대전~세종~오송~청주국제공항간 BRT 운행

사업 개요

- ◆ 사업구간 : 대전 유성구 반석동 ~ 청주 청원구 내수읍
대전~세종~오송~오창IC~청주공항(L = 16.4km)
- ◆ 기 간 : 2017년 ~ 2020년 (4년)
- ◆ 사업비 : 약 4,940억원(국고 247,000, 지자체 247,000)
- ◆ 사업방식 : 국가 및 지자체 시행
- ◆ 주 체 : 충청북도
- ◆ 규 모 : 6차로 확포장 4.7km, 6차로 신설 11.7km

필요성

- 최근 세종시(정부청사) 방문자급증 ⇨ 국가차원의 접근성제고 필요
 - 강원 남부, 충북, 경북 북부 주민의 세종시 연결 SOC 확충 요구 급증
- 오창IC~옥산~오송~세종시간 연결도로 건설시 중부·동서5축·동서6축 고속도로에서 세종시 접근성을 획기적으로 개선
 - 중부고속도로(호법-남이)구간 확장(4→6차로)
 - 동서6축(음성-제천) 고속도로 개통('15.6.30.)
 - 동서5축(오창-안동) 고속도로 기본조사 용역

※ 고속도로 건설보다 경제적으로 약 8,000억원 절감,
운행거리 6.9km 단축에 따른 물류비용 절감

추진상황

- 대도시권 광역교통기본계획(변경)('13~'20)의 「오송-청주국제공항 BRT(L=20km)」 반영

문제점

- 대전(반석)~세종~오송역 구간은 6차로로 건설('13년 완료)되어 BRT 운영 중이나
 - 오송역~옥산~오창IC 이용 노선이 2~4차로 구간으로 되어 있고, 신호등과다로 BRT 기능수행을 위해서는 전구간 6차로 건설이 시급함

- 오송~청주공항 연결도로(4.7km)구간이 4차로 신설공사중이며(행복청), 효율적인 BRT운영을 위해 오창IC까지 6차로 추가연결 필요(11.7km)
 ※ 오창IC~청주공항 6차로 운영 중

□ 향후계획(대책)

- 오송~청주국제공항 중 일부구간만 6차선임(대전~세종~오송역, 오창IC~청주공항)을 감안하여 전구간을 6차선으로 확장, BRT 전용노선으로써 기능을 할 수 있도록 제3차광역교통시행계획(2017~2020) 반영건의
 ⇒ 대전~세종~오송~청주국제공항간 BRT(6차선, L=16.4km)

참 고

대전~세종~오송~청주국제공항간 BRT 위치도



6. BT전문대학원 건립

사업개요

- ◆ 사업위치 : 오송 침복단지
- ◆ 기 간 : 2018년 ~ 2023년 (6년)
- ◆ 설 립 안 : 국책기관 컨소시엄(보건인력개발원 중심)
 - * 과학기술연합대학교 사례 : '03년 22개 국책기관 공동부설 형태로 설립, 연 100여명의 석.박사 전문인력 배출
- ◆ 규 모 : 부지 33,000m²(침복단지 원형지), 건축 16,500m²(지하1, 지상4)
- ◆ 사 업 비 : 415억원(국비)
 - * 설계비 15억원, 건축 및 시공비 250억원, 기자재 및 장비 150억원

□ 필요성

- 바이오산업 세계적 경쟁력 확보를 위한 고급 전문인력 양성
- 바이오 전문인력 수요증대에 따른 인재양성 전담기관 설립
 - 보건의료 산업현장에 특화된 중장기적 인력양성 전략 필요

□ 추진상황

- '15. 1. 13. : 대학원 설립계획 장관 보고(보건복지인력개발원)
- '15. 1. 22. : VIP업무보고 시 관련계획 보고(복지부)
 - * 오송생명과학단지 국책기관 인프라 활용 전문인력 양성 추진
- '15. 9. 23. : VIP국감보고 시 여건미성숙 기류, '16년 재추진 검토
- '16. 1.~5. : 보건복지인력개발원 신청사 건립 통한 대학원 설립 추진
- '16. 6.~7. : 국가 교육시설 신규투자 보류(복지부1차관, 기재부방침)

□ 향후계획

- 대통령 공약사항 반영을 위해 복지부 등 중앙부처 및 유관기관과 공조 강화

BT전문대학원 건립 위치도



7. 바이오 관련 특수전문고등학교 유치

사업 개요

- ◆ 사업위치 : 주거지역(과학단지 인근) * 제1생명과학단지1단지(국가산단)
- ◆ 기 간 : 2016년 ~ 2020년 (장기검토)
- ◆ 규 모 : 약 34,000m²
- ◆ 사 업 비 : 500억원 ※ 오송 발전전략 세부시행계획(책자-2016.3.2. 청주시 용역)

필요성

- 전문 캠퍼스를 통한 인재양성으로 지역산업과 국가발전에 기여하기 위해 바이오 산업의 메카로서 바이오 관련 특수전문고등학교 유치

추진상황

- '15. 10. 29. : 충청북도교육청(행정과 학생배치팀) 검토 공문 발송
- '15. 11. 5. : 충청북도교육청 설립 불가 회신
- '16. 01. 11. : 오송발전전략 세부시행계획 보고회
- '16. 01. 14. : 충청북도 청주교육지원청 협의
- '16. 01. 21. : 오송초등학교등 3개교 방문 협의
- '16. 02. 12. : 청주교육지원청관계자 및 박노학 지역구 시의원 면담협의
- '16. 02. 15. : 충청북도 청주교육지원청 의견접수

문제점 및 대책

- 특수목적고의 설립권한을 갖고 있는 충청북도 교육청 확인 결과, 현재 여건불비로 설립계획이 없어 장기적으로 검토할 사항임

충청북도교육청 협의결과

- ▶ 특성화고 및 특수목적고 운영계획과 학생배치 계획상 오송지역에 바이오 관련 특수목적고등학교 설립 미검토
- ▶ 현재, 진천군 소재 한국바이오마이스터고등학교가 바이오 관련 특수목적고(바이오 식품과, 바이오제약과)로 운영되고 있어, 장기 학생 배치계획상 추가 설립요인 없음

- ※ 청주권에는 청주외국어고, 충북예술고, 충북과학고, 충북체육고 등 특수목적고 4개교와 특성화고교 2개교가 운영되고 있음
- 생명관련 캠퍼스 신설관련, 충북대학교·청주대학교·충북도립대학교 등이 참여한 오송산학융합단지가 조성되어 제약이나 미생물, 바이러스등 관련분야의 여건이 조성될 때 까지 장기간 소요될 것으로 예상

8. 실버타운(노인주거형 아파트) 조성

- 웰니스타운을 활성화하기 위하여 환자유치 및 장기요양을 위한 다양한 형태의 노인주거 실버타운 조성 필요
- 사업비 : 약 1,000억원
- 사업방법 : 민간투자
- 사업내용 : 노인주거형아파트(의료시설, 편의시설, 복지프로그램)

9. 추가 필요시설(복지) : 3개 사업, 140억원

사업개요

- ◆ 직장 어린이집 1개소(300명) : 50억원
- ◆ 침복단지 종사자 숙소(100명) 건립(체육시설 포함) : 80억원
- ◆ 식약처<CJ인근> 4거리 회전로터리 설치 : 10억원

※ 오송 발전전략 세부시행계획(책자-2016.3.2. 청주시 용역)

10. 기타 사업 : 4개 사업, 137억원

사업개요

- ◆ 역세권 보행연결(36억원) : 2개소(L=120m)
 - 오송역과 2개의 생명과학단지간 상호접근성 및 보행권 확보
- ◆ 생태공원 조성(60억원) : 26,728m²(서식공간, 방문자센터 건립)
 - 야생생물(금개구리, 두꺼비)의 이주서식지 제공(자연학습 교육기회 제공)
- ◆ 둘레길 조성(10억원) : L=20km(오송 공북리~상봉리~정중리)
 - 지역주민에게 산림서비스 제공과 타 지역 관광객 유인
- ◆ 치유의 숲 조성(31억원) : 산림치유.편익위생시설 1식(공북리 일원)
 - 산림치유 공간 마련 및 치유프로그램 운영(시민 만족도 제고)

※ 오송 발전전략 세부시행계획(책자-2016.3.2. 청주시 용역)

1] 역세권 보행연결

○ 필 요 성 : 오송역과 2개의 생명과학단지간 철도로 단절되어 있음
(상호 접근성 및 보행권 확보)

○ 사업개요

- 위 치 : 오송읍 오송역사 일원
- 기 간 : 2018. 01. ~ 2019. 12
- 규 모 : 보행자육교 2개소(L=120m)
- 사업비 : 36억원

○ 추진상황

- 2015. 10월 : 현지조사 및 타당성 조사
- 2015. 11월 : 선진도시 자료수집

○ 문제점 및 대책

- 역세권 및 오송 제2생명과학단지 조성되지 않아 육교 설치시 사업효과 미비(역세권, 오송제2생명과학단지 : 2018년 조성 완료)

⇒ 역세권 및 오송제2생명과학단지 조성 계획에 맞추어 사업 추진

○ 투자계획

(단위 : 백만원)

재원별	계	기투자	'16	'17	'18	'19	'20 이후
계	3,600	-	-	-	112	3,488	-
국 비	-	-	-	-	-	-	-
도 비	-	-	-	-	-	-	-
시 비	3,600	-	-	-	112	3,488	-
기 타	-	-	-	-	-	-	-

○ 향후계획

- 실시설계용역 : '18. 1 ~ 12.
- 사업추진 : '19. 1 ~ 12.

참 고

역세권 보행연결 위치도 및 사진



② 생태공원 조성

○ 필 요 성

- 멸종위기 야생생물(금개구리, 두꺼비)에게 이주서식지를 제공
- 보호생물의 안전한 서식지 마련 및 자연학습교육 기회 제공

○ 사업개요

- 위 치 : 오송읍 연제리 623번지
- 기 간 : 2017년 ~ 2019년 (3년)
- 규 모 : 26,728m²(서식공간 제공 및 방문자센터 건립 1식)
- 사업비 : **60억원**(국비 10, 시비 20, 민자 30) * 토지매입 40, 시설비 20

○ 추진상황

- 2015. 5. : 충북오송지역 멸종위기야생생물 보호를 위한 협의회 구성
※ 청주시, 금강유역환경청, 충북경제자유구역청, 충북개발공사, 한국산업단지공단, 오송역세권 추진위원회, 한국철도시설공단, 환경단체
- 2015. 6. : 폐기물처리부지 임시 이주승인
- 2015. 12. : 사업비 분담을 위한 협의

○ 문제점 및 대책 : 참여기관별 사업비 배분에 따른 협의 지연

⇒ 사업시행자 사업비 분담 최소를 위해 국비 확보(환경부-자연마당사업)

○ 투자계획

(단위 : 백만원)

재원별	계	기투자	'16	'17	'18	'19	'20 이후
계	6,000	2,000	-	2,080	920	1,000	-
국 비	1,000	-	-	40	460	500	-
도 비	-	-	-	-	-	-	-
시 비	2,000	2,000	-	-	-	-	-
민 자	3,000	-	-	2,040	460	500	-

○ 향후계획

- 공원조성계획 수립 : 2017.
- 공원조성 완료 : 2019. 12.

③ 둘레길 조성

- 필요성 : 지역주민에게 산림서비스 제공과 타 지역 관광객 유인
 - 청주시 서부지역 숲길의 부재에 따른 둘레길 조성으로 지역주민 산림서비스 제공과 타지역 관광객 유인
 - 기존 병마산등산로(정중리)~상봉리~공북리를 잇는 숲길노선 개발

○ 사업개요

- 위치 : 흥덕구 오송읍 공북리· 상봉리· 정중리 일원
- 기간 : 2017년~2021년
- 규모 : L=20km
- 사업비 : 10억원

○ 문제점 및 대책

- 기존 병마산 등산로와 공유지가 많은 공북리 사이 상봉리의 사유림에 대한 등산로 조성에 따른 산주 동의 선행되어야 함

○ 투자계획

(단위 : 백만원)

재원별	계	기투자	'16	'17	'18	'19	'20 이후
계	1000	-	-	100	250	250	400
국비	-	-	-	-	-	-	-
도비	-	-	-	-	-	-	-
시비	1000	-	-	100	200	200	500
기타	-	-	-	-	-	-	-

○ 향후계획

- 둘레길 조성에 따른 노선개발과 산주 동의 추진

4 치유의 숲 조성

○ 필요성

- 산림치유의 수요증가에 따른 공간확대
- 치유프로그램 운영으로 시민 만족도 제고

○ 사업개요

- 위치 : 흥덕구 오송읍 공북리 일원
- 기간 : 2017년~2021년
- 규모 : 산림치유시설 및 편익위생시설 1식
- 사업비 : 31억원

○ 문제점 및 대책

- 조성예정지로 연결되는 진입도로 확보 문제 및 산림치유사 등 치유의 숲 운영에 따른 연간 예산편성(시비)의 어려움

○ 투자계획

(단위 : 백만원)

재원별	계	기투자	'16	'17	'18	'19	'20 이후
계	3,100	-	-	-	1,000	1200	800
국비	1,500	-	-	-	500	600	400
도비	450	-	-	-	150	180	120
시비	1,150	-	-	100	350	420	280
기타	-	-	-	-	-	-	-

○ 향후계획

- 2018 ~ 2020 : 착공 및 준공