

제약/바이오/헬스케어 | 비중확대(유지)

바이오 산업생태계 구축을 위한 정부의 바이오 규제완화와 스타트업 육성 정책

전세계적으로 저성장, 고실업의 뉴노멀(New normal)인 시대에서 미래의 주요 성장동력으로 바이오산업이 주목 받고 있다. 해외의 주요 선진국들은 이러한 바이오산업을 집중적으로 육성하기 위해 여러 전략적인 정책을 펴고 있다. 이런 상황에서 우리 정부는 국내 바이오산업의 성장을 가로막는 여러 규제들을 완화 및 개선하고, 바이오 기술 창업을 활성화시킴으로써 글로벌 경쟁력을 갖춘 바이오 산업생태계를 조성하고자 한다.

저성장, 고실업의 뉴노멀(New normal) 시대를 극복하기 위한 방편으로 바이오를 주요 성장 동력으로 선택

- 정부는 바이오 7대 강국 도약을 위해 산업 발전을 저해하는 불합리한 규제를 해소하고 유망 바이오벤처 창출을 촉진하고자 함
 - : 국민의 건강증진 및 복지 등과 밀접한 바이오 분야는 안전성, 효능, 윤리 등의 우려로 인해 엄격한 규제 제도 운영
 - : 임상연구 등 장기간 고비용의 투자가 필요하고 제품 개발기간이 길어 상당기간 적자가 불가피함에 따라 다른 기술분야에 비해 창업 증가율이 낮은 상황
- 정부는 글로벌 시장에서 통하는 기술혁신 바이오기업을 100개 이상 육성하고, 2025년까지 국내 바이오 산업의 시장규모를 글로벌 M/S 5% 이상 끌어올릴 계획

1. 바이오 규제 선진화

현장에서 발굴된 규제 이슈의 난이도와 시급성에 따라 아래 사항을 개선과제로 우선 선택 및 추진 계획

- ① 세포치료 연구용 인체자원 활용 제한 완화
- ② 유전자 치료 연구범위 제한 완화
- ③ 의료기기의 신의료기술평가 제도 개선
- ④ 디지털 헬스산업 활성화

2. 바이오 R&D 스타트업 육성

바이오산업의 성장 속도에 비해 벤처기업의 창업이 적음. 따라서 바이오 기술창업을 활성화함으로써, 글로벌 경쟁력을 갖춘 바이오 산업생태계 조성을 꾀함

- ① 바이오 특화 창업공간 및 보육지원 확대
- ② 바이오 창업 맞춤형 R&D·인프라 지원 강화
- ③ 바이오 창업 초기기업 투자 지원 확대
- ④ 코스닥 제도 개선 및 글로벌 진출 촉진

※ 정부 정책 변화에 따라 향후 주목할 기업

- 인체자원 활용 관련: 메디포스트, 강스템바이오텍, 안트로젠 등
- 유전자 치료 관련: 바이로메드, 코오롱생명과학, 신라젠(상장예정) 등
- 신의료기술 평가 관련: 아이센스, 바디텍메드, 랩지노믹스 등
- 디지털 헬스 산업화 관련: 유비케어, 비트컴퓨터 등

◎ 정부 발표안에 대한 상세 내용과 의미

1. 바이오 규제 선진화

① 세포치료 연구용 인체자원 활용제한 완화

기존 의약으로는 치료가 어려운 난치병의 경우 치료제 개발에 필요한 골수, 제대혈 등 인체자원 활용이 제한되어 연구 중단 및 신산업 진출이 곤란

→ 상업적 연구용 인체자원 분양 등 장기적으로 선진국 수준의 인체자원 활용확대 방안을 검토

② 유전자 치료 연구범위 제한 철폐

국내 유전자 치료의 기술경쟁력은 상당히 높으나 유전자 치료연구 범위가 암, 유전질환 등 생명을 위협하거나 현재 치료법이 없는 특정질환에만 한정하고 있어 선진국 대비 임상연구가 저조한 편임

→ 중장기적으로 유전자 치료제 연구범위를 확대하는 동시에 그에 따른 안전성 강화방안 마련

③ 의료기기의 신의료기술 평가대상 축소

- 식약처에서 새로운 의료기기에 대한 안전성과 효과를 평가해 판매허가를 받지만, 보건복지부의 신의료기술 평가를 추가로 또 받아야... 중복 심사로 제품 출시가 늦어진다고 업계서 문제 제기

- 신의료기술 평가제도 도입 이후, 당뇨병 환자들의 혈당 체크를 위한 진단기기 등의 의료 행위를 동반하지 않는 의료기기에 대해서도 평가를 받아야 하며 이에, 시장 진입이 지연

→ 이와 같이 의료행위를 동반하지 않는 의료기기에 대해 신의료기술 평가대상에서 제외하고, 중장기적으로 근본적인 개선방안을 검토

④ 디지털 헬스산업 활성화

국민건강보험, 병원전자무기록 등 디지털 헬스를 위한 빅데이터를 보유 중이나 모든 정보가 민감정보로 분류되어 활용이 곤란하며, 비식별화를 통한 정보의 활용은 가능하나 이에 대한 기준이 모호함

→ 건강정보에 대한 빅데이터를 활용하여 디지털헬스 산업을 활성화 할 수 있도록 일반 건강정보와 환자 진료기록 같은 의료정보를 구분하고, 민감 정보 활용 제고를 위한 비식별화 가이드라인을 정비

2. 신규 유망분야 창출

① 바이오 특화 창업공간 및 보육지원 확대

부족한 바이오 전용 창업공간을 확대하기 위해 바이오 연구시설·장비 등을 보유한 기관 내에 창업공간(실험대+ 사무공간) 설치를 확대하고 액셀러레이터, VC 등으로 구성된 전문보육 조직을 운영하여 투자유치·경영자문 등 체계적으로 창업을 지원

: 신약개발지원센터, 첨단의료기기개발지원센터, 한국과스퇴르연구소, 연구중심 병원 등

② 바이오 창업 맞춤형 R&D·인프라 지원 강화

- 기술상용화에 필요한 임상연구 등을 효율적으로 지원하기 위해 바이오 스타트업과 병원 간의 협업 R&D 지원 프로그램 신설
: 바이오 스타트업 주관으로 다양한 혁신 주체(대학, 의사 등)와 공동연구를 수행하며, 1 단계(5 억원, 3 년 이내) 수행에 따른 성과가능성 검증 후 2 단계 사업(10 억원, 2 년 이내) 추진
- R&D 사업, 인프라, 임상연구 정보 등 바이오 연구정보 통합 DB 를 구축하고, 바이오 스타트업 등 수요자 맞춤형 정보 제공을 위해 공공기관 내에 ‘바이오 연구정보 진흥센터’를 설치
: 창업공간, 생명연구자원센터, 신약개발지원센터, 유효성평가센터, 지역별 바이오 특화센터(TP, GMP 시설 등) 등

③ 바이오 창업 초기기업 투자 지원 확대

- 투자회수 기간이 길어 민간 투자의 사각지대에 놓여 있는 바이오 창업 초기기업에 대한 투자유치를 지원하기 위해 민·관 협력에 기반한 바이오 창업초기 펀드를 조성
- 민간투자자와 매칭하여 R&D, 창업지원, 마케팅 등을 지원하는 정부의 민간투자 연계형 창업지원 프로그램(TIPS)에 바이오 특화 TIPS 프로그램을 신설하고, 지원 기간 및 규모를 확대

④ 코스닥 제도 개선 및 글로벌 진출 촉진

- 창업기업의 성장, 투자자본의 회수 등을 촉진하기 위해 코스닥 상장 심사 시 “대주주 일정 지분(20%) 보유” 부분(창구지도)을 폐지 추진
- 국내 창업기업의 글로벌 진출 판로 확충 및 가능성 제고를 위해 해외 VC 등과 전략적으로 제휴하여 해외 현지 기업 및 VC 등을 대상으로 기술 마케팅을 추진할 수 있도록 지원
: Bio International Convention(미국), Bio-Europe(EU), Biotechnica(독일), Bio Japan(일본) 등 해외 바이오 전시회에 글로벌 추진단 파견

Compliance Notice

- 작성자(노경철)는 본 조사분석자료에 게재된 내용들이 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 신의 성실하게 작성되었음을 확인합니다.
- 본 보고서에 언급된 종목의 경우 당사 조사분석담당자는 본인의 담당종목을 보유하고 있지 않습니다.
- 본 보고서는 기관투자가 또는 제 3자에게 사전 제공된 사실이 없습니다.
- 당사는 본 보고서의 발간시점에 해당종목을 1% 이상 보유하고 있지 않습니다.
- 종목별 투자의견은 다음과 같습니다.
- 투자판단 4 단계(6개월 기준) 25%이상→ 적극매수 / 10%~25%→ 매수 / -10%~+10%→ 중립 / -10%미만→ 매도