이투데이

K-제약바이오포럼 2023

제약바이오 강국 도약, 'K바이오클러스터'육성에서 답을 찾다

2023년 5월 24일(수)　전경련회관 컨퍼런스센터 에메랄드홀(3F)

산업통상자원부　보건복지부　중소벤처기업부　식품의약품안전처　KHIDI 한국보건산업진흥원　KPBMA 한국제약바이오협회　koreaBio 한국바이오협회　PSI 제약산업전략연구원 Pharmaceutical Strategy Institute

이투데이

K-제약바이오포럼 2023

제약바이오 강국 도약, 'K바이오클러스터'육성에서 답을 찾다

발표 2

이 현 우 한국제약바이오협회 글로벌본부장

이투데이 K-제약바이오 포럼

해외 제약바이오 클러스터의 성공 및 시사점

한국제약바이오협회 이현우 본부장

2023. 5. 24(수)

KPBMA 한국제약바이오협회
Korea Pharmaceutical and Bio-Pharma Manufacturers Association

연사 소개

Korea Pharmaceutical and Bio-Pharma Manufacturers Association (KPBMA)

이현우 글로벌 본부장

- 약력
  - 1997년 외교부 입부(외무고시 30기)
  - 중남미지역협력과, 대변인실, 개발협력과(2회), 환경협력과
  - 주케냐대사관, 주EU대사관, 주청두총영사관 부총영사, 주보스턴총영사관 부총영사
  - 기획재정부 개발협력과장, 외교부 기후변화협상과장
- 전문 분야
  - 해외원조(ODA), 기후변화, 중국, EU, 제약바이오

CONTENTS

1. 보스턴·캠브리지

2. 스위스 바젤

3. 싱가폴

4. 시사점

KPBMA
Korea Pharmaceutical and Bio-Pharma Manufacturers Association

- **제약바이오 산업은 클러스터 형태로 존재해야 효과적**

  – 연구개발 및 임상(유수 대학, 연구소 및 병원) + 자본(VC) +기업(빅파마+스타트업)

- **미국 : 보스턴·캠브리지(글로벌 넘버원 클러스터), 샌프란시스코 베이(바이오테크의 탄생지),**
  뉴욕/뉴저지, 바이오헬스캐피털지역(메릴랜드·버지니아·워싱턴D.C.), 샌디에고
- **유럽 : 스위스 바젤, 영국(골든 트라이앵글) , 아일랜드, 벨기에, 덴마크**
- **아시아 : 싱가폴, 일본 고베 등**

01

해외 제약바이오 클러스터의
성공 및 시사점

보스턴·캠브리지

▪ 미국 생명과학 클러스터 순위(2022)

< 바이오 전문언론 GEN 선정>

(1위) 보스턴-캠브리지 (2016년 이후)

(2위) 샌프란시스코 베이

(3위) 뉴욕-뉴저지

(4위) BHCR(메릴랜드·버지니아·워싱턴 D.C.)

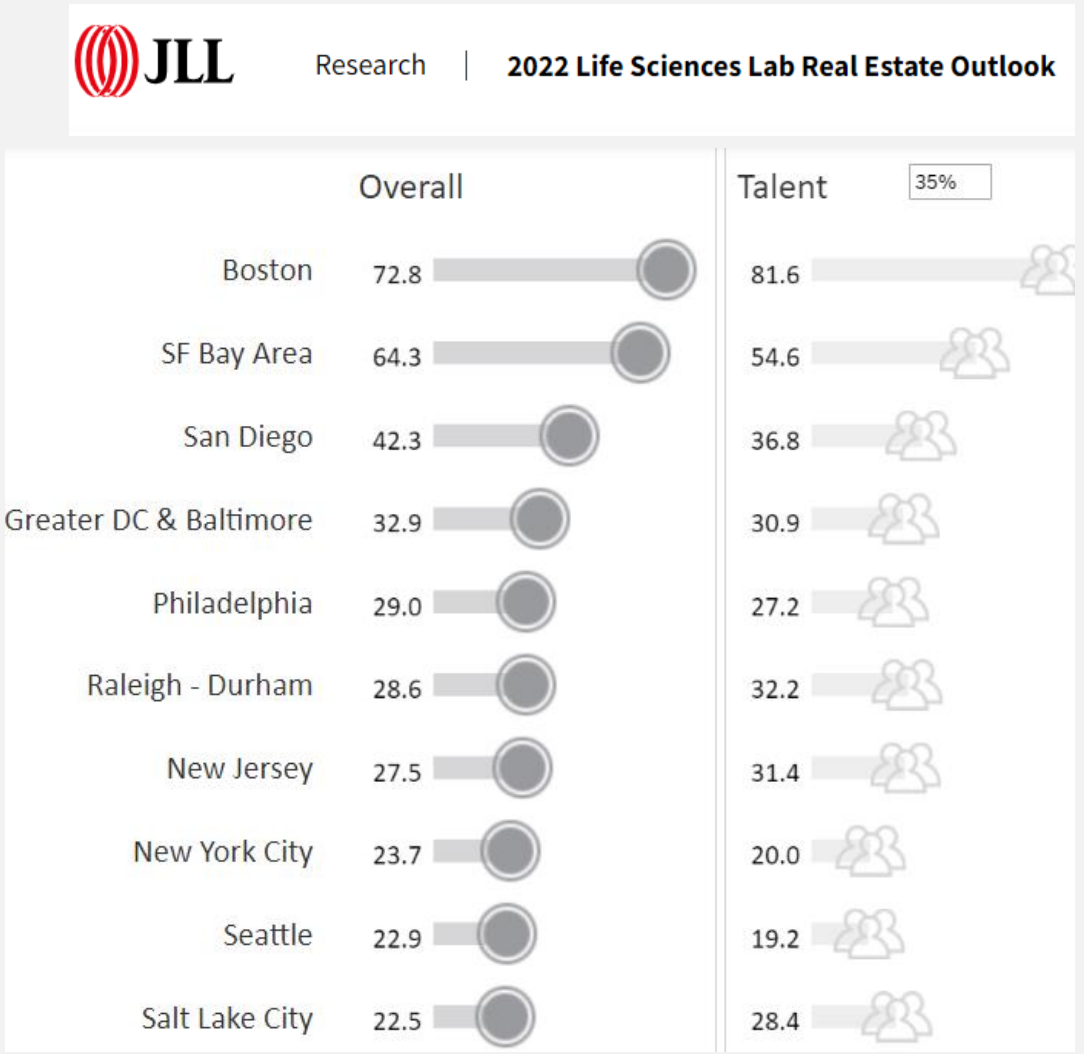
(5위) 샌디에고

* 선정기준 :

① 미 국립보건원(NIH) 연구자금 지원

② 벤처캐피탈 펀딩 금액 ③ 특허출원 수

④ 연구시설 규모 ⑤ 일자리 수



KPBMA 한국제약바이오협회

▪ 보스턴 클러스터의 유명 인물

로버트 랭거 교수

▪ 창업의 신(모더나 포함 40여개 스타트업 창업)

* 교수는 창의적 아이디어 제공
/ VC 및 전문경영인에 의한 기업 운영

고종성 제노스코 대표

▪ 한인 생명과학 전문가들의 영원한 멘토

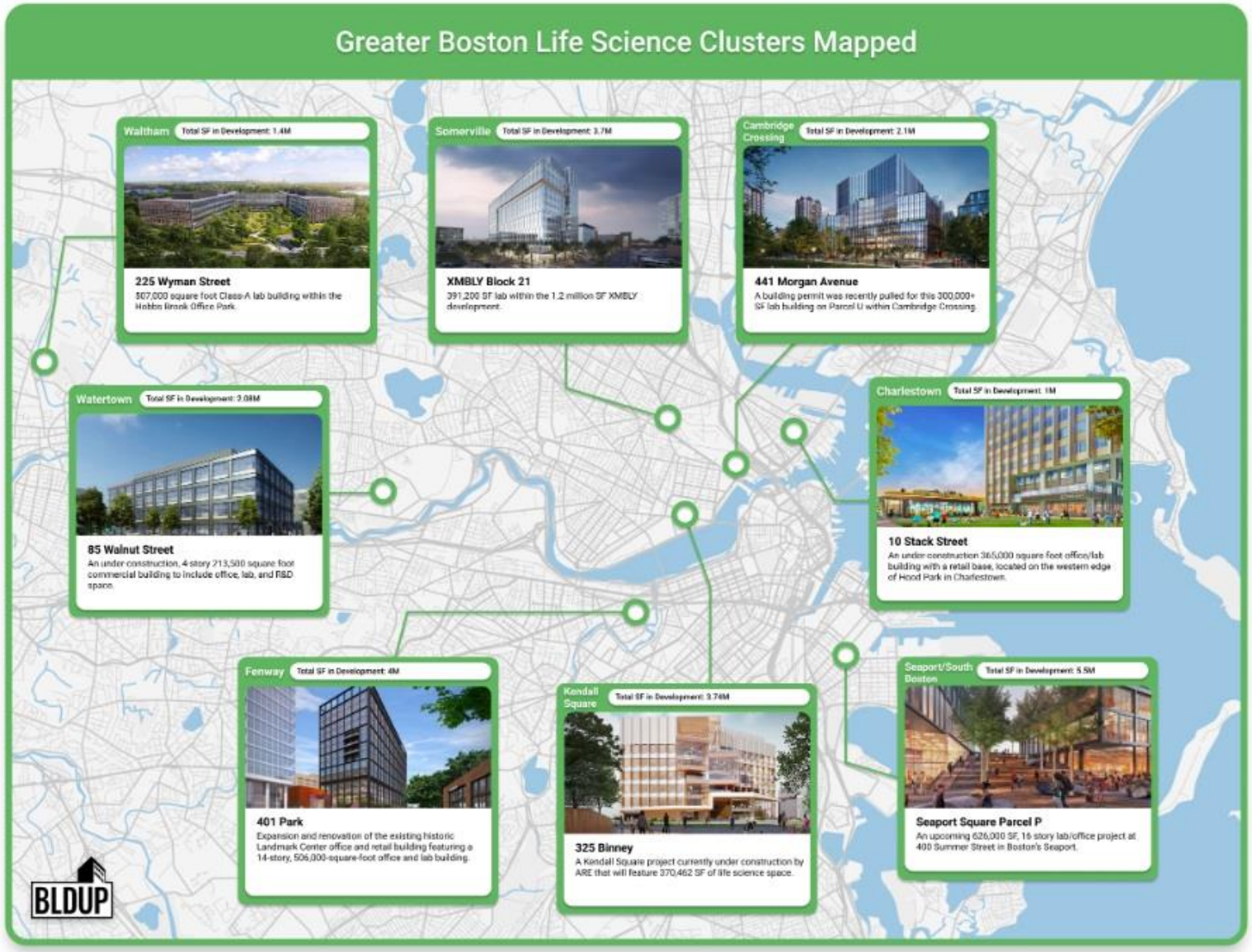
- LG 생명과학 신약연구소장 역임
- 2008년 보스턴 이주/ 세계 최고 생태계에 직접 진입

* 제미글로/ 레이저티닙 /세번째 신약 개발 중

▪ 보스턴 생명과학 클러스터의 발전

- 1980년대 이후 MIT 주변 켄달스퀘어를 중심으로 자생적 발전
- 2016년부터 샌프란시스코 베이를 넘어 세계 최고의 바이오 클러스터로 부상
  - 핵심지역인 켄달스퀘어는 40년 전에는 밤에 돌아다니기 어려웠을 정도로 치안 불안했던 지역
  - 지구상에서 가장 혁신적인 1스퀘어 마일 (The most innovative one square mile on the planet)

보스턴·캠브리지 클러스터

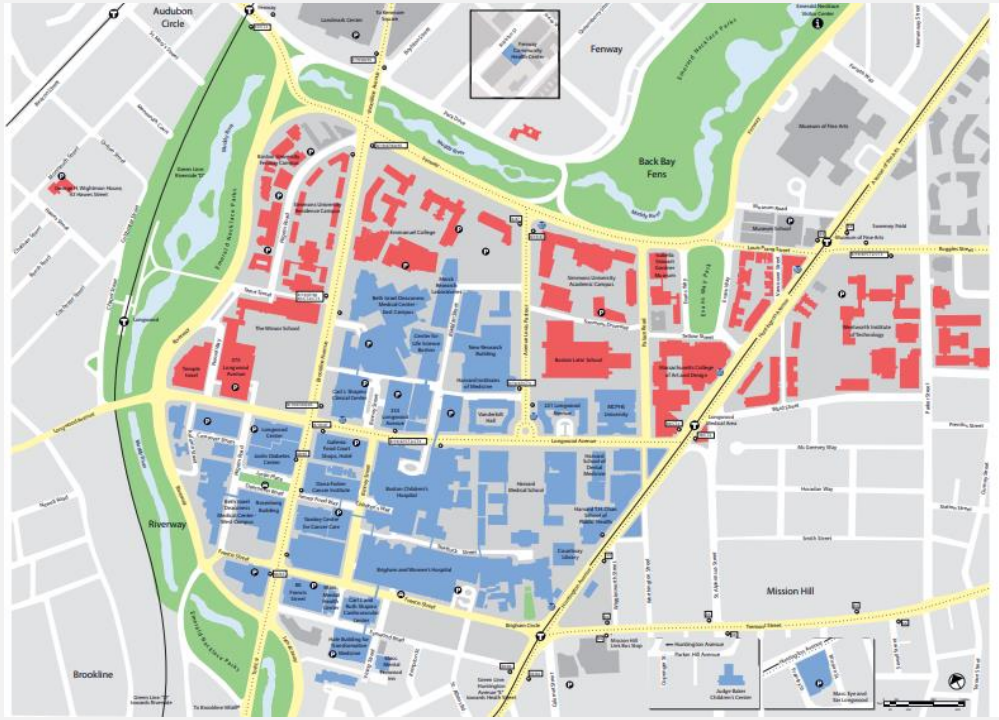


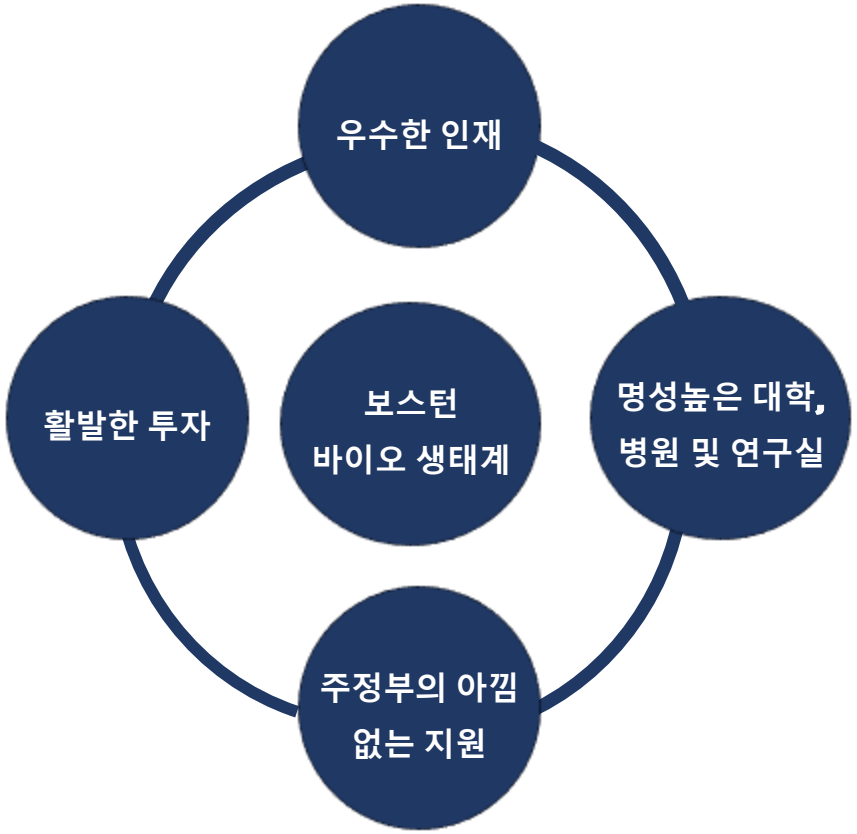
▪ 롱우드 메디컬지역(Longwood Medical and Academic Area)

- 하버드 의과대학 및 세계 최고의 연구소 등 22개 기관이 밀집
  - 다나파버 암연구소, 와이스 생물공학연구소 등의 소재지
  - 연구원 및 의사 57,000명과 학생 29,0000여명이 활동

- 상기 연구기관에서 개발된 신약후보 물질 등이 브리검여성병원, 보스턴아동병원, 베스 이스라엘 의학센터(Beth Israel Deaconess Medical Center) 등 세계적 병원에서 신속하에 임상 시험 및 검증

* 세계적 명성의 MGH(하버드 부속 매사추세츠종합병원)도 인근에 위치





- 명문대학(하버드, MIT 등500여개) 출신의 우수한 인재
- 세계 최고 수준의 병원 및 연구소의 소재지
  - 미국 NIH 연구지원금 수령 최상위 5개 병원 중 4개의 소재지

  * '21년 NIH 연구자금 33억불/ 2위인 샌프란시스코 베이지역은 22억불 수령
- VC 투자 : '21년 상반기 230억불(2위 샌프란시스코 베이는 163억불)
- 주정부의 아낌없는 지원 : 마중물 역할

※ 1977년 캠브리지 시의회 재조합 DNA 연구법 제정

- 1978년 MIT Sharp 교수 Biogen 설립
- 1985년 비영리 단체 MassBio 설립
- 2007년 Deval Patrick 주지사 '바이오테크 이니셔티브' 발표
- 2023년 ARPA-H(연간 3조원 예산)의 Investor Catalyst Hub 유치 유력

KPBMA 한국제약바이오협회

NIH 펀딩 상위 8개중 절반 이상이 보스턴에 소재

PRIVATE HOSPITAL	CITY
Massachusetts General Hospital	**Boston**
Brigham and Women's Hospital	**Boston**
Vanderbilt University Medical Center	Nashville
Boston Children's Hospital	**Boston**
Cincinnati Children's Hospital Medical Center	Cincinnati
Dana-Farber Cancer Institute	**Boston**
Children's Hospital of Philadelphia	Philadelphia
Beth Israel Deaconess Medical Center	**Boston**

메사추세츠 소재 NIH 펀딩 상위 8개 교육&연구 기관

ORGANIZATION	FUNDING
Broad Institute, Inc.	$181,550,331
Harvard Medical School	$176,100,032
Boston University Medical Campus	$172,981,948
University of Massachusetts Medical School Worcester	$170,455,068
Harvard School of Public Health	$151,976,469
Massachusetts Institute of Technology	$116,758,236
Harvard University	$79,839,325
Tufts University Boston	$69,298,717

- **31개 창업 보육 기관의 활발한 활동**
  - LabCentral, CIC, MassBio, MassChallenge, Massachusetts Life Sciences Center
  - Harvard Innovation Labs, MIT Delta v accelerator program , Tufts Launchpad
  - JLAB, Pfizer's Global Center for Therapeutic Innovation, Bio Innovation Hub(노보노디스크), Biolabs

Lab Central
cic
MassBio Massachusetts Biotechnology Council
Massachusetts Life Sciences Center The capital of scientific revolution.
Hi Harvard innovation labs
MIT delta v
Tufts Launchpad
biolabs

1. LabCentral

- 주정부, 글로벌 빅파마 후원 비영리 인큐베이팅 기관
- 혁신기술을 보유한 300여개의 초기 스타트업 지원
  - 기업이 직접 입주공간 찾고, 실험실 세팅, 정부당국 허가 획득, 폐기물 처리 등 업무에 시간 낭비x
  - 연구에만 집중할 수 있는 환경 제공

2. CIC

CAMBRIDGE INNOVATION CENTER

- 1999년 개소 공유오피스
- 전세계 9개(보스턴, 캠브리지, 동경, 폴란드 등)
  - 약 7천5백 개 이상 기업들이 CIC를 성장 플랫폼으로 활용
- 한국제약바이오협회(KPBMA) : 2020년부터 CIC 입주 지원 사업 시행
  - 현재 15개사 진출
- 보건산업진흥원 : K-블록버스터 사업
  ('23년 12월까지 20개 기업 지원 추진/월 120만원)

3. Mass Bio

- 연혁/성격 : 1985년에 설립된 비영리단체
- 회원사 : 다국적 제약사를 포함한 제약바이오기업, 학술 기관, 연구 병원 및 서비스 조직 약 1,600여개 이상
- 주요 활동
  - MassBio Hub(비즈니스 센터) 활용한 다양한 비즈니스 기회/시설 제공
  - 주정부 및 연방 지원 프로그램 운영하고, 다양한 분야의 KOL과의 네트워킹 기회 제공
  - 창업자 및 초기 단계의 생명공학자들을 위한 엑셀러레이터 프로그램 운영
  - 다국적 제약사 주최 Pharma Day, 파트너링 위크 등 운영

4. JLAB

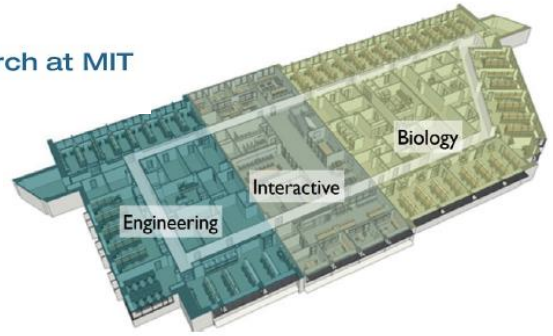
- J&J가 설립한 임대 실험 공간으로, 전세계적으로 총 16개의 랩과 이노베이션 센터가 전세계 주요 도시에 위치
- 입주조건이 없어, 스타트업 같은 소규모 기업 뿐만 아니라 자회사 등이 입주하는 경우도 있음. 특허 출원, 금융법률 서비스 등 다양한 멘토링 서비스 제공

5. BROAD Institute

- 하버드와 MIT가 2004년 유전체 의학 발전을 위해 공동 설립
  - MGH, 브리검여성병원, 보스턴아동병원, Dana-Farbe 암 연구소, Beth Israel Deaconess Medical Center 등 최고의 병원, 6천명의 과학자, 400여개 국가와 1000여개 이상의 협업 프로젝트 수행
  - 전통적인 단일랩 환경에서 이루어지기 어려운 cross-disciplinary and collaborative research 활성화
  - 혁신적인 프로젝트를 관리, 새로운 기술 및 치료법을 개발, 차세대 과학자들을 교육

6. KOCH Institute

KOCH INSTITUTE
for Integrative Cancer Research at MIT



- MIT가 세운 암 연구소이며, 미국내 8개 국립 암 연구소 지정 기초 연구 센터 중 하나
- MIT의 강점을 살려 화학, 기계공학, 재료과학, 컴퓨터공학 등 다양한 공학 분야를 접목해 암 연구의 새 지평을 열고 있다는 평가

  * 노벨상 수상자 5명 배출
- 카이스트-국립암센터, 한국판 코흐 연구소 설립 예정

- 의대 및 부속 병원이 없는 MIT가 생명과학 혁신의 선두주자 (개방+혁신)
  - 상업화로 연결되는 실용적 연구 /실패를 허용하는 문화
  - 산학협력 및 스타트업 육성 프로그램 적극 운영
  - MGH 등 주변 하버드 연계 기관과의 협업 활성화
- 2002년 Susan Hockfield 비공대 출신 여성 총장 영입

MIT ILP INDUSTRIAL LIAISON PROGRAM

MIT STARTUP EXCHANGE

[보스턴 클러스터의 비밀]

- 밀집한 산·학·연·병간의 자생적 협력
  - 커피, 피자, 맥주를 통한 네트워킹 파워
  - 주정부의 적절한 리더십

[한국판 보스턴 클러스터 사업 : 2025년 한국판 랩센트럴 구축]

=> 다양한 혁신주체들의 활동 기반 / 자연스러운 클러스터 형성 유도 필요

- 하드웨어보다 소프트웨어 / 켄달스퀘어의 혁신 정신 이식 필요
- 혁신신약살롱 등 민간 전문가들의 적극 소통 및 네트워킹은 긍정적 요인

=> 정부의 마중물 역할

02

해외 제약바이오 클러스터의
성공 및 시사점

스위스 바젤

KPBMA 한국제약바이오협회

▪ 스위스 바젤 : 유럽 생명과학의 심장

NOVARTIS

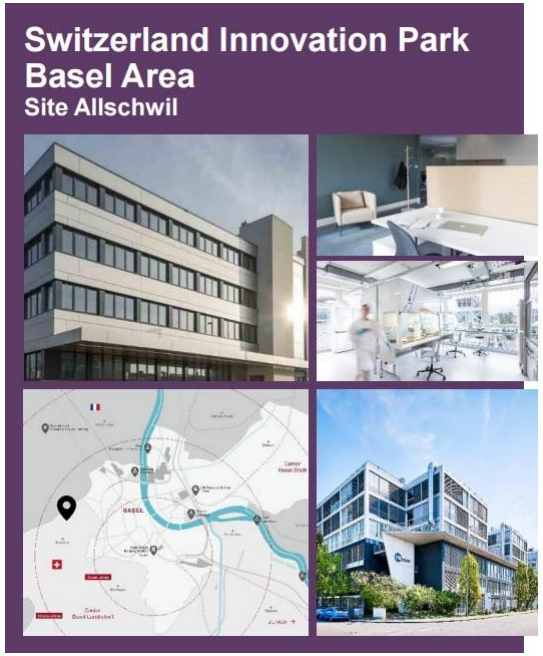
Roche

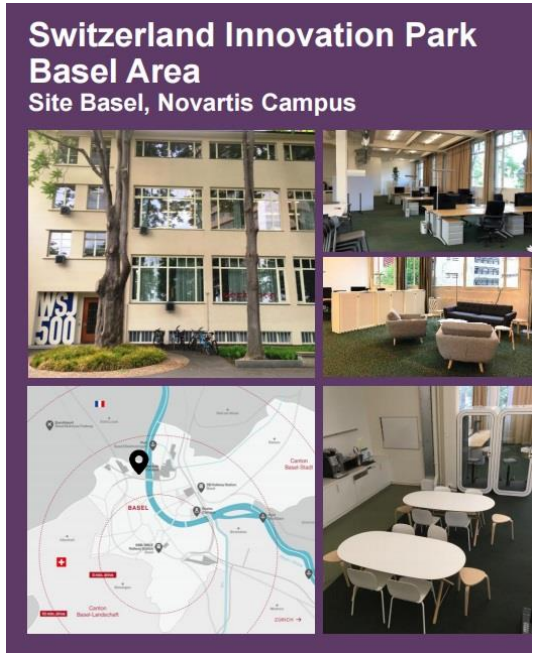
- **스위스 북서쪽에 위치/ 프랑스, 독일과 접경**
  - 3개주로 구성(Basel-Stadt, Basel-Landschaft, Jura)
  - 지역내 인구는 56만이지만, 주변 노동 인구 3백만
- **700개 이상의 제약 및 바이오테크 기업**
  - 3만2천의 4개 국어 가능한 생명과학 전문가 활동
  - 350건 이상의 임상시험
- **210억불 이상의 R&D 투자**
  - 1,000개 이상의 연구그룹 및 14개 이상의 연구소
  - 유럽 25개 생명공학분야 최고대학 중 6개 소재(#1 ETH, # 6 EPFL, #7 UZH)

1. 스위스 이노베이션 파크(SIP)

- 스위스 정부 기관이 2012년부터 조성하기 시작하였으며, 민간 기업들로부터 자금을 유치하여 지방정부와 기업, 대학이 함께 이노베이션 파크를 운영

SWITZERLAND INNOVATION PARK BASEL AREA





KPBMA 한국제약바이오협회

1. 스위스 이노베이션 파크(SIP)

- **산·학·연 다자간 R&D 협력을 도모할 수 있는 입주 플랫폼으로 창업 공간 및 인프라 서비스 제공**

  – 연구공간,(labs), 회의실, 사무공간 제공(Flex desk 등), 부엌 및 커피머신 등 입주자간 네트워킹을 위한 공간 제공, 혁신을 위한 엑셀러레이팅 프로그램(BaseLaunch) 운영 등

Site Allschwil (Main site)

Focus: Biotech, medtech
Floorspace: 6,000m² in place, Further development planned for 2022

Site Basel-Stadt

Focus: Digital Health
Floorspace: 50m² Coworking

Site Novartis Campus

Focus: Digital Health
Current state: 500m² incubation space

Site Jura

Focus: Medtech, Digital Health, HealthTech,
Current state: 1,500m² incubation space

All-inclusive offering

- Max. 2 work places (incl. trolley) in the co-working area for 2 months*
  - requirement: business field related to healthcare
- Usage of meetings rooms (incl. projector, video conferencing system, flipcharts, etc.), bookable via email
- 24/7 access to building and office with personal key
- Fair-use usage of scanner, printer (secure printing), internet
- Kitchen with water dispenser and coffee machine
- Reception services (front desk, telephone, information, postal services, etc.)
- Parking
- Domicile confirmation at SIP Basel Area in the Canton of Basel-Landschaft

2. TECH PARK BASEL

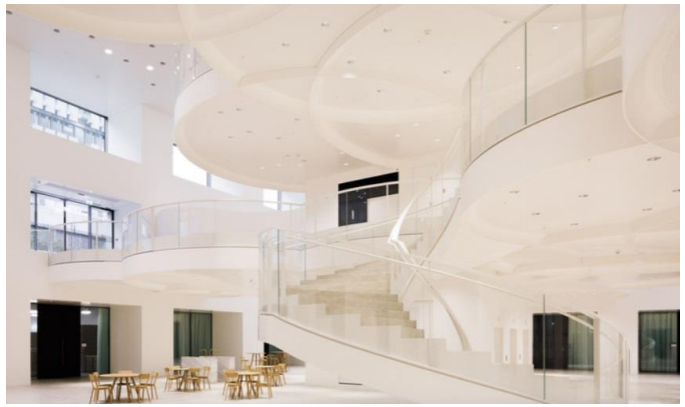
- **초기 단계 생명과학 스타트업을 위한 기관(현재 30개 스타트업 입주)**
  - 회의실, 공유 시설 등 협업 친화적인 다양한 장소 및 서비스를 제공하는 동시에 사무실, 연구개발 장비, 실험실 등을 유리한 조건으로 제공
  - 모든 공간은 연구실로 활용이 가능하도록 초기 설계가 되어있으며, 입주 기업이 희망하는 구조로 개조도 가능

3. 바이오젠트룸(BioZentrum/Beacon of Science)

- **기초 분자 및 생물의학 기초 연구, 교육을 전문으로 하는 생명과학연구소**
  - 다수의 노벨상 수상자를 배출
  - 협업(collaboration)을 목표로 국제적 지향성 및 네트워킹을 최우선시

* 아래 건물은 2021년 완공되었으며, 연구개발에서부터 네트워크까지 하나의 빌딩에서 가능하도록 설계(겨울에도 외부 에너지를 전혀 사용하지 않도록 친환경 설계)

BIOZENTRUM
Universität Basel
The Center for
Molecular Life Sciences



4. 바젤론치 프로그램(BaseLaunch)

- **바젤투자청(Basel Area Business & Innovation)이 로슈, 로이반트, J&J 등 빅파마들의 협조를 받아 운영하는 스타트업 육성 프로그램**

  – 2018년 이후 9개사가 미국과 EU의 VC로부터 6천억원 이상 조달

KPBMA-바젤투자청(Basel Area Business & Innovation) 협력

– 국내 제약사의 유럽시장 진출 거점 구축 및 신약 개발 위한 오픈 이노베이션 가속화 목표

– 맞춤형 네트워킹 행사, 유럽시장 진출 지원 및 정보 제공, SIP 플렉스 데스크 2개 제공 등

– 유럽 제약바이오 시장에 대한 빠른 접근 및 다양한 네트워킹 기회 확보

* 5개 회원사 참여

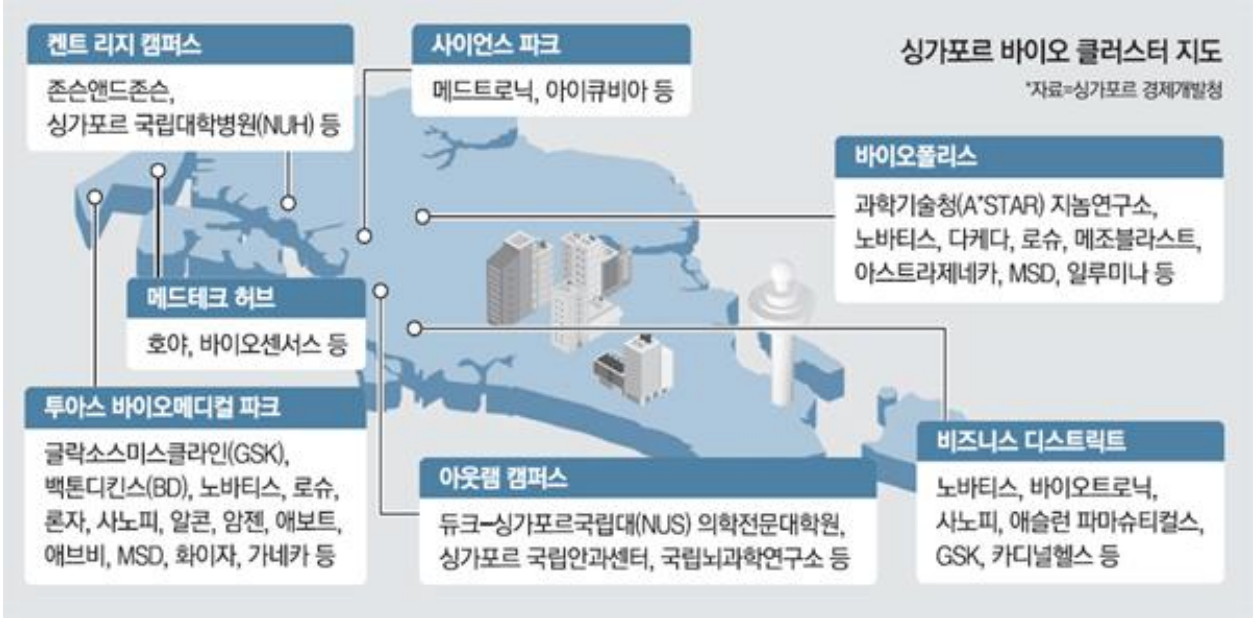
03

해외 제약바이오 클러스터의
성공 및 시사점

싱가포르

▪ 싱가포르 클러스터

- **글로벌 빅파마 중 8개사의 아시아 본부 및 생산시설 유치**
  - J&J, GSK, 암젠, 로슈, 노바티스, 화이자, MSD 등
- **혁신적 생태계 및 세계적 수준의 제조역량 보유**
  - 기업친화적 비즈니스 환경 및 우수한 인재풀
  - 엄격한 규제기준 준수 Track Record 보유



03 싱가포르 클러스터

BIOPOLIS
KENT RIDGE CAMPUS
TUAS BIOMEDICAL PARK
MEDTECH HUB
SCIENCE PARK
OUTRAM CAMPUS
BUSINESS DISTRICT
Abbott
AstraZeneca
Illumina
NOVARTIS
MSD
Roche
VETTER
Dräger
NUH
abbvie
Alcon
AMGEN
BD
Lonza
SANOFI
Kaneka
West
HOYA
COVANCE
Medtronic
PHILIPS
SIEMENS
FLUIDIGM
ESSILOR
BIOTRONIK
MARKEN
Medtronic
ALMAC
AMRI
QUINTILES
HSA
HOYA
stryker
MSD
SANOFI
TEVA
ASLAN
FERRING

1. BIOPOLIS

- 리콴유 총리의 아시아 바이오 허브 계획의 일환으로 2003년 5억 싱가포르 달러를 투입하여 BIOPOLIS 설립
  - 북위 1도(One North)에 위치하며, 7개의 건물이 모두 다리로 연결
- 싱가포르 국가연구소와 글로벌 바이오 기업이 모여 있는 대규모 바이오 클러스터
  - 싱가포르 과학기술청(ASTAR)과 바이오메디컬연구소(BMRC)와 과학기술 연구회(SERC) 등 산하 기관을 비롯해 노바티스와 글락소스미스클라인(GSK) 등의 글로벌 제약사와 바이오 벤처들 입주

2. 싱가폴르 국부펀드, TEMASEK

- **싱가포르 재정부가 지분 100% 보유**
  - 재무부에서 넘겨받은 자산을 완전히 소유한 형태로 회사법을 적용받는 일반 상업 투자회사
  - 정부는 테마섹의 투자 결정에 어떠한 역할이나 영향력도 행사하지 않는다는 원칙 견지
  - 지난 20년 동안 테마섹의 연평균 수익률은 8%
  - 바이오 분야에 20조를 투자하며, 특히 임상 3상에 집중 투자

*** 셀트리온에도 투자하여 막대한 수익**

TEMASEK

▪ 싱가포르 제약바이오 산업의 성공 요인

▪ 정부의 일관된 컨트롤 타워를 바탕으로 과감한 육성정책 및 규제완화 추진

- 싱가폴기업청(Enterprise Singapore) 경제개발청(EDB) 과학기술처(A*Star)의 일관된 정책
- '00년, The Biomedical Science Initiative' 정책 추진
- '03년, 제약바이오 산업 연구개발 중심인 BIOPOLICE 개장

▪ 기업에 대한 다양한 인센티브 제공

- 기업의 이익에 대해 최대 15년간 법인세 면제 등 다양한 세제 인센티브 제공
- 엔젤투자자에 대한 세금감면, 스타트업 세금감면 등 다양한 창업 지원 프로그램 제공

▪ 싱가포르 제약바이오 산업의 성공 요인

▪ R&D에 대한 과감하고 다양한 지원

- 중개 및 임상연구 플래그십 프로그램 : 5년간 2,500만 싱가포르 달러 지원
- 보건 서비스 연구-경쟁 연구 보조금(HSR-CRGS) : 2009년부터 보건정책 수립의 기초가 되는 연구에 제공해온 보조금으로 2년간 최대 100만 싱가포르 달러 지원
- 경쟁 연구 프로그램(CRP) : 향후 기업의 핵심 역량으로 발전할 수 있는 신규 연구 주제에 3~5년간 최대 1천만 싱가포르 달러 지원
- 싱가포르에서 시행되는 적격한 R&D 활동 지출의 150%만큼 세금 감면, R&D 세금 공제 등

04

해외 제약바이오 클러스터의
성공 및 시사점

시사점

[스페셜리포트] 전문가들이 본 'K-제약바이오클러스터' 방향은?

입력 2023-02-27 05:00

노상우 기자 nswreal@etoday.co.kr

본 기사는 (2023-02-26 18:00)에 Channel5를 통해 소개 되었습니다.

각 클러스터 특성 맞게 지원 필요…"지원하되 간섭 말아야"

국내 전문가들은 대한민국 바이오클러스터를 제대로 육성하기 위해서는 정부 지원은 필수라고 입을 모은다. 미국 보스턴 부총영사를 역임한 이현우 한국제약바이오협회 글로벌본부 본부장은 "정부가 지원하되 간섭하지 않는 원칙이 있어야 한다. 또 산·학 간 연계를 지속해서 활성화할 수 있는 중장기 전략이 필요하다"며 "기업과 대학, 연구소 등이 시너지를 얻을 수 있는 환경조성이 필요하다"고 강조했다.

이 본부장은 "지역마다 특장점이 있는 만큼, 현 시점에서 바이오·의료기기·연구단지 등 특성을 갖고 있는 각각의 클러스터의 강점을 살리고, 지역경제 활성화 및 산업발전으로 이어질 수 있도록 방향성을 잘 설정해야 한다"고 했다. 이어 그는 "정부 주도 클러스터의 경우 정부 정책의 지속성과 중장기 투자전략에 따라 클러스터의 명운이 갈릴 수 있다. 외국의 성공사례를 참고해 정부가 마중물로서의 역할을 할 수 있도록 고민이 필요하다"고 당부했다.

- **산·학·연·병간의 네트워킹과 융합을 바탕으로 자생적 클러스터 조성**
  - 하드웨어가 아닌 소프트웨어 도입
  - MIT, 코흐, 보스턴, 바젤의 네트워킹과 융합 정신
  - * 앵커 기업들의 주도적 역할

- **일관성있는 정책추진을 위한 컨트롤 타워 설립**
  - 총리실 산하 디지털·바이오헬스혁신위원회 ' 의 신속한 가동 필요 (부처간 연계)
  - 규제완화 적극 추진 ⇒ 빅파마 유치를 통한 인재 양성 및 오픈 이노베이션 활성화

- **메가펀드 조성을 통한 미래산업 적극 육성**
  - 싱가폴의 테마섹, 호주의 MRFF((Medical Research Future Fund, MRFF) 등 참고
  - 매사추세츠주의 바이오 이니셔티브 추진(마중물)

THANK YOU

KPBMA
Korea Pharmaceutical and Bio-Pharma Manufacturers Association

이투데이 K-제약바이오 포럼

해외 제약바이오 클러스터의 성공 및 시사점

한국제약바이오협회 이현우 본부장

2023. 5. 24(수)

KPBMA 한국제약바이오협회
Korea Pharmaceutical and Bio-Pharma Manufacturers Association

연사 약력

Korea Pharmaceutical and Bio-Pharma Manufacturers Association (KPBMA)

이현우 글로벌 본부장 (2022. 5~)

- 약력
  - 1997년 외교부 입부(외무고시 30기)
  - 중남미지역협력과, 대변인실, 개발협력과(2회), 환경협력과
  - 주케냐대사관, 주EU대사관, 주청두총영사관 부총영사, 주보스턴총영사관 부총영사
  - 기획재정부 개발협력과장, 외교부 기후변화협상과장
- 전문 분야
  - 해외원조(ODA), 기후변화, 중국, EU, 제약바이오

CONTENTS

1. 보스턴·캠브리지

2. 스위스 바젤

3. 싱가폴

4. 시사점

KPBMA
Korea Pharmaceutical and Bio-Pharma Manufacturers Association

- 제약바이오 산업은 클러스터 형태로 존재해야 효과적
  - 연구개발(유수 대학 및 병원) + 자본(VC) +기업

- 미국 : 보스턴·캠브리지(글로벌 넘버원), 샌프란시스코 베이(바이오테크의 탄생지),
  뉴욕/뉴저지, 메릴랜드, 샌디에고
- 유럽 : 스위스 바젤, 영국(골든 트라이앵글) , 아일랜드, 벨기에
- 아시아 : 싱가폴, 일본 고베 등

01

해외 제약바이오 클러스터의
성공 및 시사점

보스턴·캠브리지

KPBMA 한국제약바이오협회

▪ 미국 생명과학 클러스터 순위

< 바이오 전문언론 GEN 선정>

(1위) 보스턴-캠브리지 (2016년 이후)

(2위) 샌프란시스코 베이

(3위) 뉴욕-뉴저지

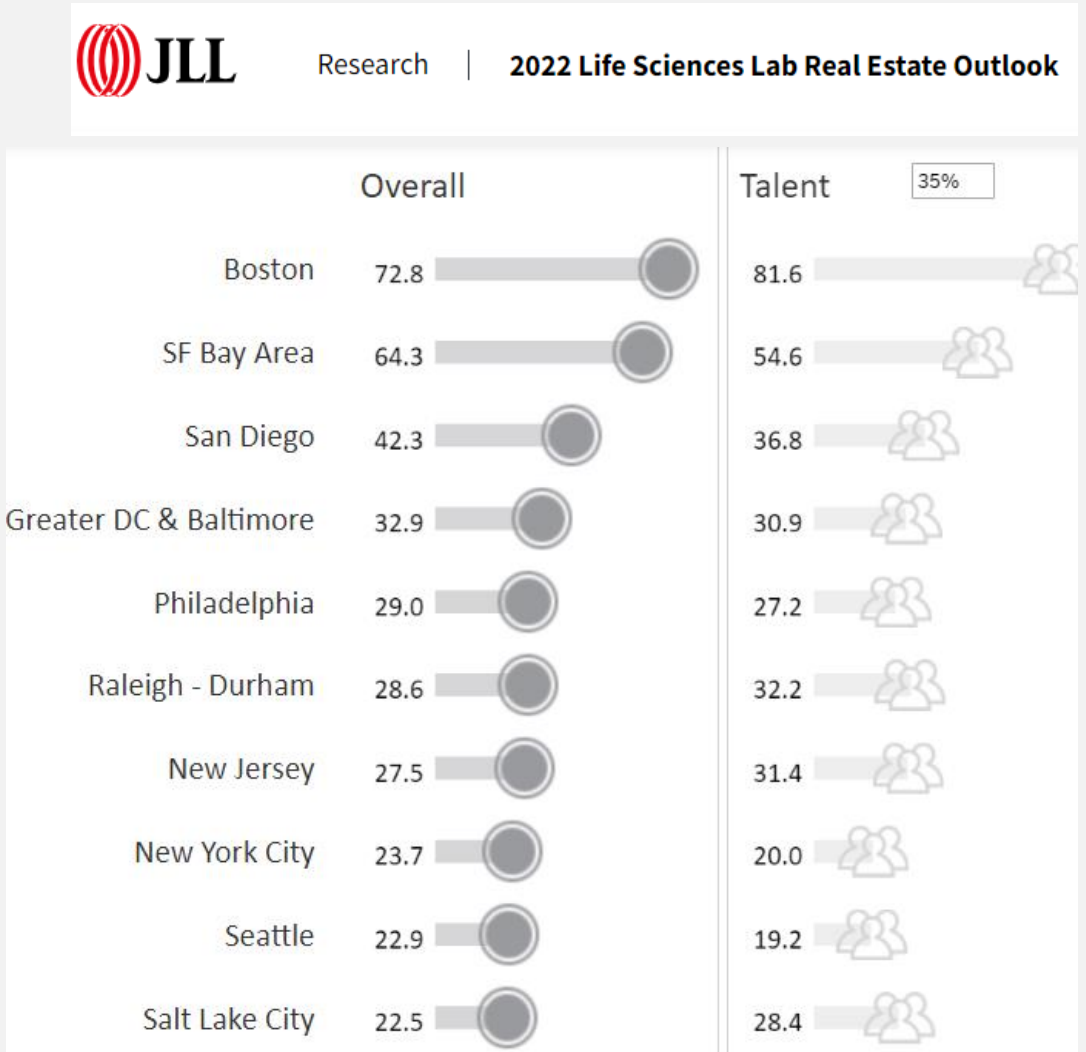
(4위) 샌디에고

* 선정기준 :

① 미 국립보건원(NIH) 연구자금 지원

② 벤처캐피탈 펀딩 금액 ③ 특허출원 수

④ 연구시설 규모 ⑤ 일자리 수



KPBMA 한국제약바이오협회

▪ 보스턴·캠브리지 생명과학 클러스터의 스타

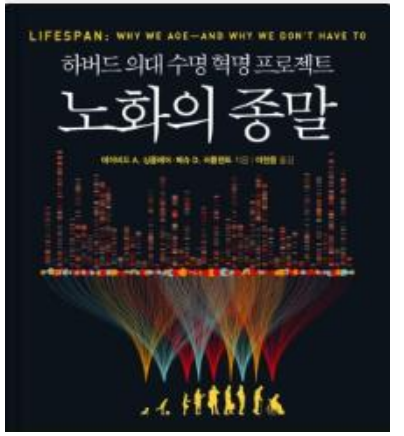
MIT (매사추세츠 공과대학교)

로버트 랭거 교수

– 창업의 신(모더나 포함 40여개 스타트업 창업)

* 교수는 창의적 아이디어 제공
/ VC 및 전문경영인에 의한 기업 운영

하버드 대학교



데이비드 A. 싱클레어 교수

– 생체시계를 거꾸로 / 생명연장 프로젝트

– 다수의 생명공학 회사 창업

▪ 보스턴·캠브리지 생명과학 클러스터의 스타

MIT (매사추세츠 공과대학교)

고종성 제노스코 대표

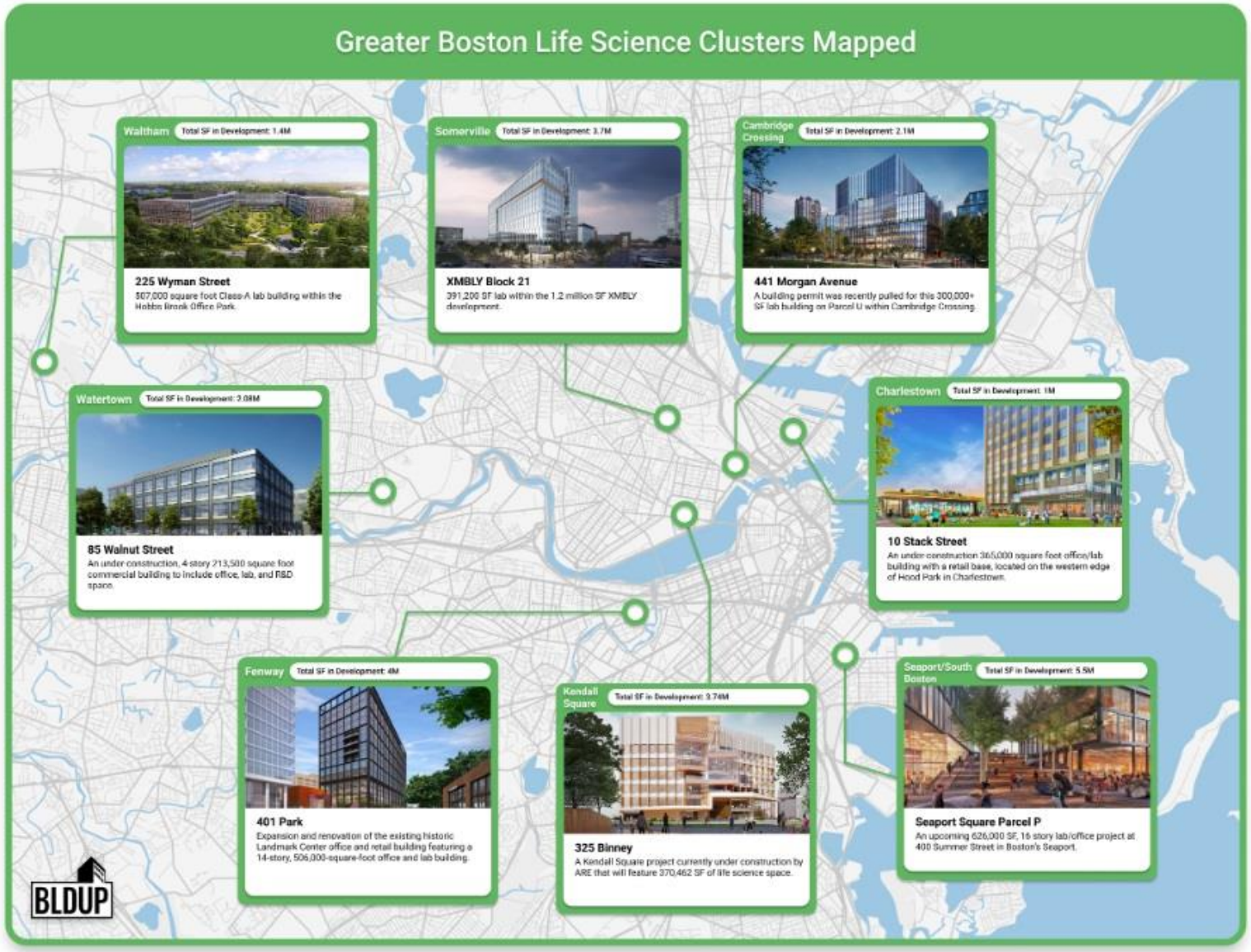
- 제미글로/ 레이저티닙 /세번째 신약 개발 중
- 2008년 보스턴 이주/ 세계 최고 생태계에 직접 진입

2008~현 제노스코 CEO
2007~2008 한국화학연구원 항암센터장
1996~2007 LG생명과학(LG화학) 신약연구소장 등
1995~1996 UC Berkley 방문연구원
1990~1991 미국 The Scripps Research Institute 연구원
1985~1990 미국 Caltech 대학 (Bio-organic/박사)
1981~1985 럭키중앙연구소 연구원

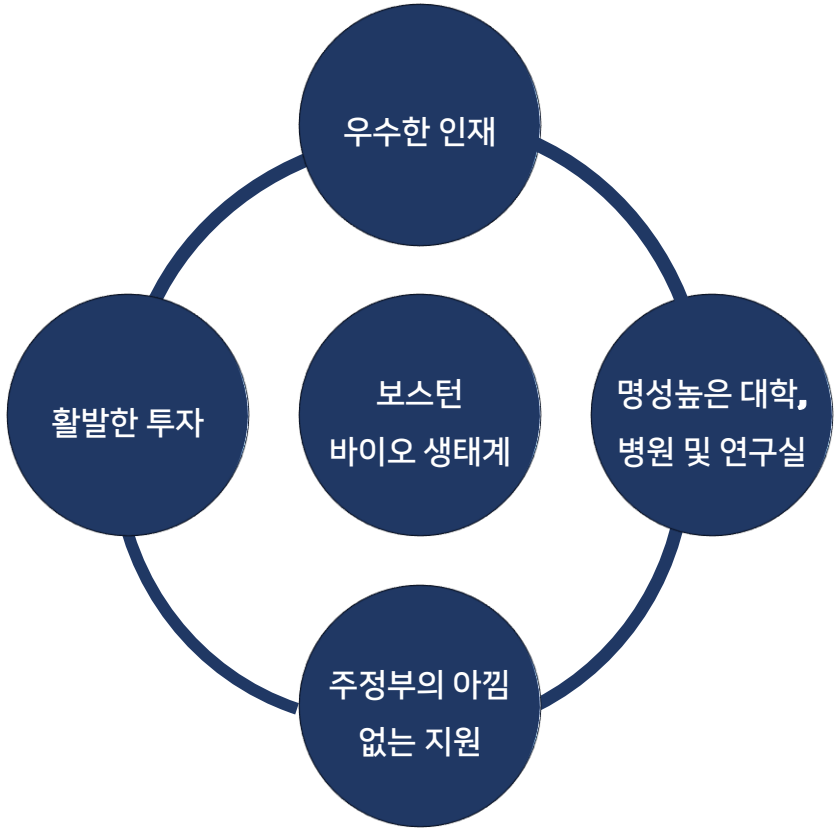
▪ 켄달스퀘어의 변신

- 1980년대 이후 MIT 주변 켄달스퀘어를 중심으로 자생적 발전
  - 40년 전에는 밤에 돌아다니기 어려웠을 정도로 치안 불안
- 2016년 샌프란시스코 베이 지역을 제치고 최고의 바이오 클러스터로 부상
  - 지구상에서 가장 혁신적인 1스퀘어 마일 (The most innovative one square mile on the planet)

보스턴·캠브리지 클러스터



01 보스턴·캠브리지 클러스터



- 명문대(MIT, 하버드, 보스턴대, 터프츠대 등) 출신 인재
- 미국 NIH 연구지원금 수령 최상위 5개 병원 중 4개 병원 [MGH, 브리검여성병원(BWH), 보스턴소아병원 (Boston Children's Hospital), 베스 이스라엘 메디컬 센터(BIDMC of Boston)] 등의 소재지
  - '21년 NIH 연구자금 33억불/ 2위인 샌프란시스코 베이지역은 22억불 수령 (CA 전체는 54억불)
- VC 투자 확대 : '21년 상반기 230억불(2위 샌프란시스코 베이는 163억불)
- 주정부 및 지역커뮤니티의 지원 : 마중물 역할

※ 1977년 캠브리지 시의회 재조합 DNA 연구법 제정/ 1978년 MIT Sharp 교수 Biogen 설립
/ 1985년 비영리 단체 MassBio 설립
/ Deval Patrick 주지사, 2007년 10년 – 10억불 규모 바이오테크 이니셔티브 발표

KPBMA 한국제약바이오협회

NIH 펀딩 상위 8개중 5개 병원이 보스턴에 소재

PRIVATE HOSPITAL	CITY
Massachusetts General Hospital	**Boston**
Brigham and Women's Hospital	**Boston**
Vanderbilt University Medical Center	Nashville
Boston Children's Hospital	**Boston**
Cincinnati Children's Hospital Medical Center	Cincinnati
Dana-Farber Cancer Institute	**Boston**
Children's Hospital of Philadelphia	Philadelphia
Beth Israel Deaconess Medical Center	**Boston**

메사추세츠 소재 NIH 펀딩 상위 8개 교육&연구 기관

ORGANIZATION	FUNDING
Broad Institute, Inc.	$181,550,331
Harvard Medical School	$176,100,032
Boston University Medical Campus	$172,981,948
University of Massachusetts Medical School Worcester	$170,455,068
Harvard School of Public Health	$151,976,469
Massachusetts Institute of Technology	$116,758,236
Harvard University	$79,839,325
Tufts University Boston	$69,298,717

- **다양한 창업 보육 기관의 활동**
  - LabCentral, CIC, MassBio, MassChallenge, Massachusetts Life Sciences Center
  - Harvard Innovation Labs, MIT Delta v accelerator program , Tufts Launchpad Biolabs
  - JLAB, Pfizer's Global Center for Therapeutic Innovation, Bio Innovation Hub(노보보디스크), Biolabs, Ipsen Biolabs

Lab Central
cic
MassBio Massachusetts Biotechnology Council
Massachusetts Life Sciences Center The capital of scientific revolution.
Hi Harvard innovation labs
MIT delta v
Tufts Launchpad biolabs

1. LabCentral

- 주정부, 글로벌 빅파마 후원 비영리 인큐베이팅 기관
- 혁신기술을 보유한 30여개의 초기 스타트업 지원
  - 연구에만 집중할 수 있는 환경
  - 기업이 직접 입주공간 찾고, 실험실 세팅, 정부당국 허가 획득, 폐기물 처리 등 업무에 시간 낭비x

2. CIC

CAMBRIDGE INNOVATION CENTER

- 1999년 개소 공유오피스
- 전세계 9개(보스턴, 캠브리지, 동경, 폴란드 등)
  - 약 7천5백 개 이상 기업들이 CIC를 성장 플랫폼으로 활용
- 한국제약바이오협회(KPBMA) : 2020년부터 CIC 입주 지원 사업 시행
  - 현재 15개사 진출
- 보건산업진흥원 : K-블록버스터 사업
  ('23년 12월까지 20개 기업 지원 추진/월 120만원)

3. Mass Bio

- 연혁/성격 : 1985년에 설립된 비영리단체
- 회원사 : 다국적 제약사를 포함한 제약바이오기업, 학술 기관, 연구 병원 및 서비스 조직 약 1,600여개 이상
- 주요 활동
  - MassBio Hub(비즈니스 센터) 활용한 다양한 비즈니스 기회/시설 제공
  - 주정부 및 연방 지원 프로그램 운영하고, 다양한 분야의 KOL과의 네트워킹 기회 제공
  - 창업자 및 초기 단계의 생명공학자들을 위한 엑셀러레이터 프로그램 운영
  - 다국적 제약사 주최 Pharma Day, 파트너링 위크 등 운영

4. JLAB

- 존슨앤존슨 그룹이 설립한 임대 실험 공간으로, 전세계적으로 총 16개의 랩과 이노베이션 센터 들이 세계 각국 주요 도시에 위치
- 입주조건이 없어, 스타트업 같은 소규모 기업 뿐만 아니라 자회사 등이 입주하는 경우도 있음. 특허 출원, 금융법률 서비스 등 다양한 멘토링 서비스 제공

5. BROAD Institute

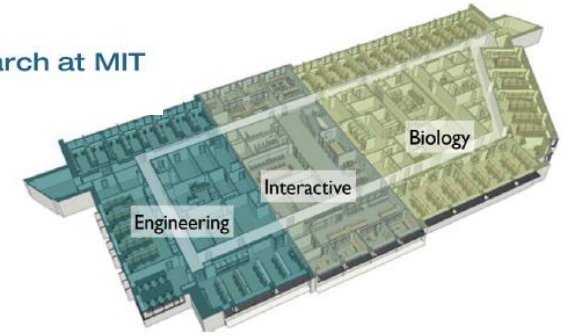
- 하버드와 MIT가 2004년 유전체 의학의 발전을 위해 공동 설립

* MGH, 브리검여성병원, 보스턴아동병원, Dana-Farbe 암 연구소, Beth Israel Deaconess Medical Center 등 5개의 최고 병원, 6천 명의 과학자, 40여개 국가와 100여개 이상의 협업 프로젝트 수행
  - 전통적인 단일랩 환경에서 이루어지기 어려운 cross-disciplinary and collaborative research 활성화
  - 혁신적인 프로젝트를 관리, 새로운 기술 및 치료법을 개발, 차세대 과학자들을 교육

- 회원사 : 다국적 제약사를 포함한 제약바이오기업, 학술기관, 연구 병원 및 서비스 조직 약 1,600여개 이상

6. KOCH Institute

KOCH INSTITUTE
for Integrative Cancer Research at MIT



- MIT가 세운 암 연구소이며, 미국내 8개 국립 암 연구소 지정 기초 연구 센터 중 하나
- MIT의 강점을 살려 화학, 기계공학, 재료과학, 컴퓨터공학 등 다양한 공학 분야를 접목해 암 연구의 새 지평을 열고 있다는 평가

* 노벨상 수상자 5명 배출

- 카이스트-국립암센터, 한국판 코흐 연구소 설립 예정

- **MIT의 산학협력 및 스타트업 육성**

MIT ILP
INDUSTRIAL LIAISON PROGRAM

MIT STARTUP EXCHANGE

- 산·학·연·병간의 자생적 협력
- 의대 및 부속 병원이 없는 MIT가 혁신의 상징이자, 바이오 분야 선두주자(개방+혁신)
  - 2002년 Susan Hockfield 비공대 출신 여성 총장
- 켄달스퀘어 주변의 피자와 커피, 맥주를 통한 소통과 네트워킹의 힘

[2023.2월, 한국판 보스턴 클러스터 조성 선언]

- 2025년 목표로 한국판 랩센트럴 사업 추진중

=> 다양한 혁신주체들의 활동 / 자연스러운 클러스터 형성 유도 필요

- 하드웨어보다 소프트웨어 및 켄달스퀘어 정신
- 혁신신약살롱 등 민간 전문가 집단과의 연대 및 소통

=> 정부는 마중물 역할에 머물러야

02

해외 제약바이오 클러스터의
성공 및 시사점

스위스 바젤

KPBMA 한국제약바이오협회

▪ 스위스 바젤 : 유럽 생명과학의 심장

NOVARTIS

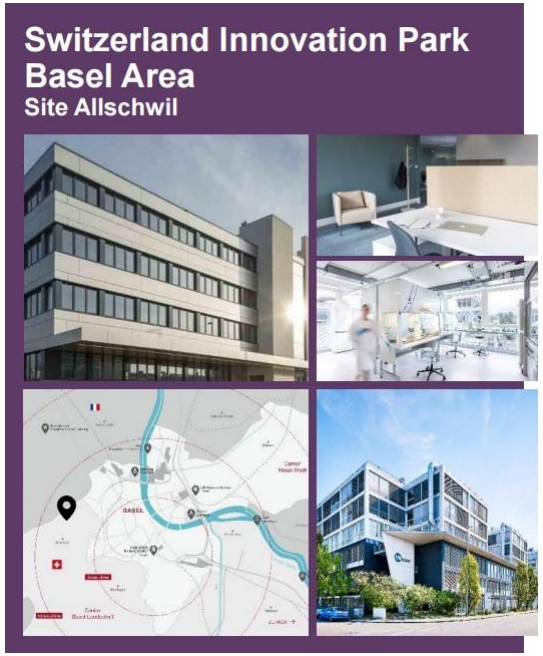
Roche

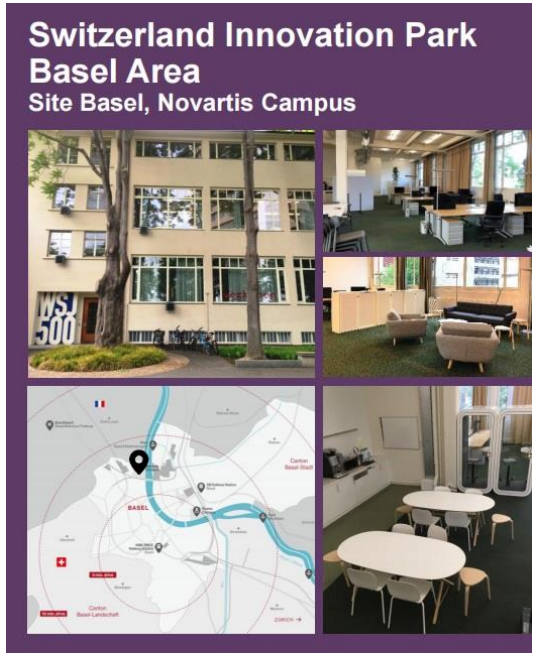
- **스위스 북서쪽에 위치/ 프랑스, 독일과 접경**
  - 3개주로 구성(Basel-Stadt, Basel-Landschaft, Jura)
  - 지역내 인구 56만이지만, 주변 노동 인구 3백만
  - 7억 소비자 시장에 대한 접근성
- **제약바이오 기업만 700개 이상**
  - 33개 스타트업의 유니콘 성장 가능성
  - 3만2천의 4개 국어 가능한 생명과학 전문가 활동
  - 350건 이상의 임상시험
  - 최근 2년간 28억불 규모의 펀딩
- **R&D에 210억불 투자**
  - 1,000개 이상의 연구그룹 및 14개 이상의 연구소
  - 유럽 25개 생명공학분야 최고대학 중 6개 소재(#1 ETH, # 6 EPFL, #7 UZH)

1. 스위스 이노베이션 파크(SIP)

- 스위스 정부 기관이 2012년부터 조성하기 시작하였으며, 민간 기업들로부터 자금을 유치하여 지방정부와 기업, 대학이 함께 이노베이션 파크를 운영

SWITZERLAND INNOVATION PARK BASEL AREA





KPBMA 한국제약바이오협회

1. 스위스 이노베이션 파크(SIP)

- **산·학·연 다자간 R&D 협력을 도모할 수 있는 입주 플랫폼으로 창업 공간 및 인프라 서비스 제공**

  – 연구공간,(labs), 회의실, 사무공간 제공(Flex desk 등), 부엌 및 커피머신 등 입주자간 네트워킹을 위한 공간 제공, 혁신을 위한 엑셀러레이팅 프로그램(BaseLaunch) 운영 등

Site Allschwil (Main site)

Focus: Biotech, medtech
Floorspace: 6,000m² in place, Further development planned for 2022

Site Basel-Stadt

Focus: Digital Health
Floorspace: 50m² Coworking

Site Novartis Campus

Focus: Digital Health
Current state: 500m² incubation space

Site Jura

Focus: Medtech, Digital Health, HealthTech,
Current state: 1,500m² incubation space

All-inclusive offering

- Max. 2 work places (incl. trolley) in the co-working area for 2 months*
  - requirement: business field related to healthcare
- Usage of meetings rooms (incl. projector, video conferencing system, flipcharts, etc.), bookable via email
- 24/7 access to building and office with personal key
- Fair-use usage of scanner, printer (secure printing), internet
- Kitchen with water dispenser and coffee machine
- Reception services (front desk, telephone, information, postal services, etc.)
- Parking
- Domicile confirmation at SIP Basel Area in the Canton of Basel-Landschaft

2. TECH PARK BASEL

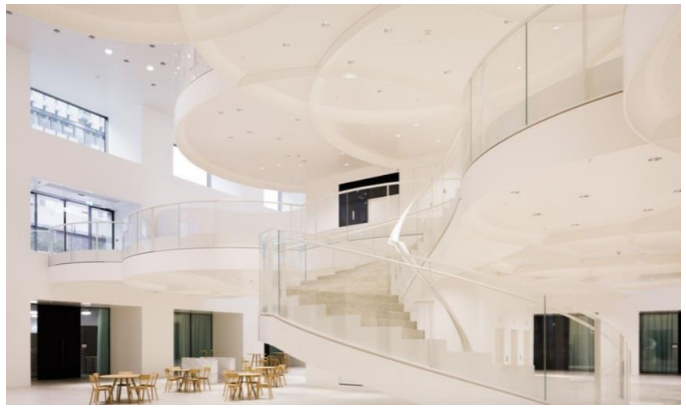
- **초기 단계 생명과학 스타트업을 위한 기관(현재 30개 스타트업 입주)**
  - 회의실, 공유 시설 등 협업 친화적인 다양한 장소 및 서비스를 제공하는 동시에 사무실, 연구개발 장비, 실험실 등을 유리한 조건으로 제공
  - 모든 공간은 연구실로 활용이 가능하도록 초기 설계가 되어있으며, 입주 기업이 희망하는 구조로 개조도 가능

3. 바이오젠트룸(BioZentrum/Beacon of Science)

- **기초 분자 및 생물의학 기초 연구 및 교육을 전문으로 하는 생명과학연구소**
  - 다수의 노벨상 수상자를 배출
  - 협업(collaboration)을 목표로 국제적 지향성 및 네트워킹을 최우선시

* 아래 건물은 2021년 완공되었으며, 연구개발에서부터 네트워크까지 하나의 빌딩에서 가능하도록 설계(겨울에도 외부 에너지를 전혀 사용하지 않도록 친환경 설계)

BIOZENTRUM
Universität Basel
The Center for
Molecular Life Sciences



4. 바젤론치 프로그램(BaseLaunch)

- **바젤투자청(Basel Area Business & Innovation)이 로슈, 로이반트, J&J 등 빅파마들의 협조를 받아 운영하는 스타트업 육성 프로그램**
  - 2018년 이후 9개사가 미국과 EU의 VC로부터 6천억원 이상 조달

KPBMA의 바젤론치 프로그램 가입

- 협회-바젤투자청 공동 추진 프로그램
- 국내 제약사의 유럽시장 진출 거점 구축 및 신약 개발 위한 오픈 이노베이션 가속화 목표
- KPBMA 회원사 5개 참여
- 맞춤형 네트워킹 행사, 유럽시장 진출 지원 및 정보 제공, SIP 플렉스 데스크 2개 제공 등
- 유럽 제약바이오 시장에 대한 빠른 접근 및 다양한 네트워킹 기회 확보

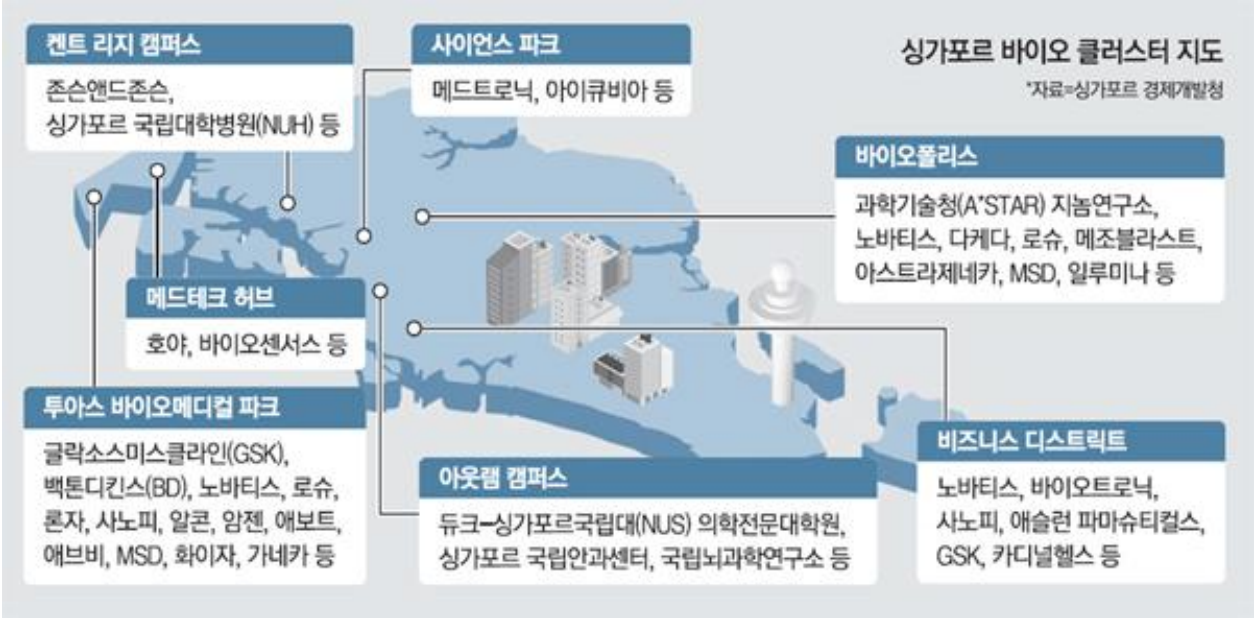
03

해외 제약바이오 클러스터의
성공 및 시사점

싱가포르

▪ 싱가포르 클러스터

- **글로벌 빅파마 중 8개사의 아시아 본부 및 생산시설 유치**
  - J&J, GSK, 암젠, 로슈, 노바티스, 화이자, MSD 등
- **혁신적 생태계 및 세계적 수준의 제조역량 보유**
  - 기업친화적 비즈니스 환경 및 우수한 인재풀
  - 엄격한 규제기준 준수 Track Record 보유



03 싱가포르 클러스터

BIOPOLIS
KENT RIDGE CAMPUS
TUAS BIOMEDICAL PARK
MEDTECH HUB
SCIENCE PARK
OUTRAM CAMPUS
BUSINESS DISTRICT
Abbott
AstraZeneca
Illumina
NOVARTIS
MSD
Roche
VETTER
Dräger
NUH
Alcon
AMGEN
BD
Lonza
SANOFI
Pfizer
Kaneka
West
HOYA
COVANCE
Dräger
Medtronic
Abbott
PHILIPS
SIEMENS
FLUIDIGM
ESSILOR
BIOTRONIK
MARKEN
Medtronic
ALMAC
AMRI
QUINTILES
HSA
BIOTRONIK
HOYA
stryker
MSD
SANOFI
TEVA
ASLAN
FERRING
NOVARTIS

1. BIOPOLIS

- 리콴유 총리의 아시아 바이오 허브 계획의 일환으로 2003년 5억 싱가포르 달러를 투입하여 BIOPOLIS 설립
  - 북위 1도에 위치하며, 7개의 건물이 모두 다리로 연결
- 싱가포르 국가연구소와 글로벌 바이오 기업이 모여 있는 대규모 바이오 클러스터
  - 싱가포르 과학기술청(ASTAR)과 바이오메디컬연구소(BMRC)와 과학기술 연구회(SERC) 등 산하 기관을 비롯해 노바티스와 글락소스미스클라인(GSK) 등의 글로벌 제약사와 바이오 벤처들 입주

2. 싱가폴르 국부펀드, TEMASEK

- **싱가포르 재정부가 지분 100% 보유**
  - 재무부에서 넘겨받은 자산을 완전히 소유한 형태로 회사법을 적용받는 일반 상업 투자회사
  - 정부는 테마섹의 투자 결정에 어떠한 역할이나 영향력도 행사하지 않는다는 원칙 견지
  - 지난 20년 동안 테마섹의 연평균 수익률은 8%
  - 바이오 분야에 20조를 투자하며, 특히 임상 3상에 집중 투자

*** 2010년 셀트리온에 투자하여 막대한 수익**

TEMASEK

▪ 싱가포르 제약바이오 산업의 성공 요인

▪ 정부의 컨트롤 타워를 바탕으로 과감하고면서도 일관성있는 육성정책 추진

- 싱가폴기업청(Enterprise Singapore) 경제개발청(EDB) 과학기술처(A*Star)의 일관된 정책
- '00년, The Biomedical Science Initiative' 정책 추진
- '03년, 제약바이오 산업 연구개발 중심인 BIOPOLICE 개장

▪ 기업에 대한 다양한 인센티브 제공

- 기업의 이익에 대해 최대 15년간 법인세 면제 등 다양한 세제 인센티브 제공
- 엔젤투자자에 대한 세금감면, 스타트업 세금 감면 등 다양한 창업 지원 프로그램 제공

▪ 싱가포르 제약바이오 산업의 성공 요인

▪ R&D에 대한 과감하고 다양한 지원

- 중개 및 임상연구 플래그십 프로그램 : 5년간 2,500만 싱가포르 달러 지원
- 보건 서비스 연구-경쟁 연구 보조금(HSR-CRGS) : 2009년부터 보건정책 수립의 기초가 되는 연구에 제공해온 보조금으로 2년간 최대 100만 싱가포르 달러 지원
- 경쟁 연구 프로그램(CRP) : 향후 기업의 핵심 역량으로 발전할 수 있는 신규 연구 주제에 3~5년간 최대 1천만 싱가포르 달러 지원
- 싱가포르에서 시행되는 적격한 R&D 활동 지출의 150%만큼 세금 감면, R&D 세금 공제 등

04

해외 제약바이오 클러스터의
성공 및 시사점

시사점

[스페셜리포트] 전문가들이 본 'K-제약바이오클러스터' 방향은?

입력 2023-02-27 05:00

노상우 기자 nswreal@etoday.co.kr

본 기사는 (2023-02-26 18:00)에 Channel5를 통해 소개 되었습니다.

각 클러스터 특성 맞게 지원 필요…"지원하되 간섭 말아야"

국내 전문가들은 대한민국 바이오클러스터를 제대로 육성하기 위해서는 정부 지원은 필수라고 입을 모은다. 미국 보스턴 부총영사를 역임한 이현우 한국제약바이오협회 글로벌본부 본부장은 "정부가 지원하되 간섭하지 않는 원칙이 있어야 한다. 또 산·학 간 연계를 지속해서 활성화할 수 있는 중장기 전략이 필요하다"며 "기업과 대학, 연구소 등이 시너지를 얻을 수 있는 환경조성이 필요하다"고 강조했다.

이 본부장은 "지역마다 특장점이 있는 만큼, 현 시점에서 바이오·의료기기·연구단지 등 특성을 갖고 있는 각각의 클러스터의 강점을 살리고, 지역경제 활성화 및 산업발전으로 이어질 수 있도록 방향성을 잘 설정해야 한다"고 했다. 이어 그는 "정부 주도 클러스터의 경우 정부 정책의 지속성과 중장기 투자전략에 따라 클러스터의 명운이 갈릴 수 있다. 외국의 성공사례를 참고해 정부가 마중물로서의 역할을 할 수 있도록 고민이 필요하다"고 당부했다.

KPBMA 한국제약바이오협회

- **산·학·연·병간의 네트워킹과 융합을 바탕으로 자생적 클러스터 조성**
  - 하드웨어가 아닌 소프트웨어 도입
  - MIT, 코흐, 보스턴, 바젤의 네트워킹과 융합 정신

- **일관성있는 정책추진을 위한 컨트롤 타워 설립**
  - 총리실 산하 디지털·바이오헬스혁신위원회 ' 의 신속한 가동 필요 (부처간 연계)
  - 규제완화 적극 추진 ⇒ 빅파마 유치를 통한 인재 양성 및 오픈 이노베이션 활성화

- **메가펀드 조성을 통한 미래산업 적극 육성**
  - 싱가폴의 테마섹, 호주의 MRFF((Medical Research Future Fund, MRFF) 등 참고
  - 매사추세츠주의 바이오 이니셔티브 추진(마중물)

THANK YOU

KPBMA
Korea Pharmaceutical and Bio-Pharma Manufacturers Association

이투데이

K-제약바이오포럼 2023

제약바이오 강국 도약, 'K바이오클러스터'육성에서 답을 찾다

2023년 5월 24일(수)　전경련회관 컨퍼런스센터 에메랄드홀(3F)

산업통상자원부　보건복지부　중소벤처기업부　식품의약품안전처　KHIDI 한국보건산업진흥원　KPBMA 한국제약바이오협회　koreaBio 한국바이오협회　PSI 제약산업전략연구원 Pharmaceutical Strategy Institute

이투데이

K-제약바이오포럼 2023

제약바이오 강국 도약, 'K바이오클러스터' 육성에서 답을 찾다

사례발표

정 명 훈 대구경북첨단의료산업진흥재단 전략기획본부장

대구경북첨단의료산업진흥재단
주요업무 소개 및 발전방향 (2023. 5. 24)

목 차

Ⅰ. 대구경북첨단의료복합단지 및 대구경북첨단의료산업진흥재단 개요

Ⅱ. 재단 주요기능

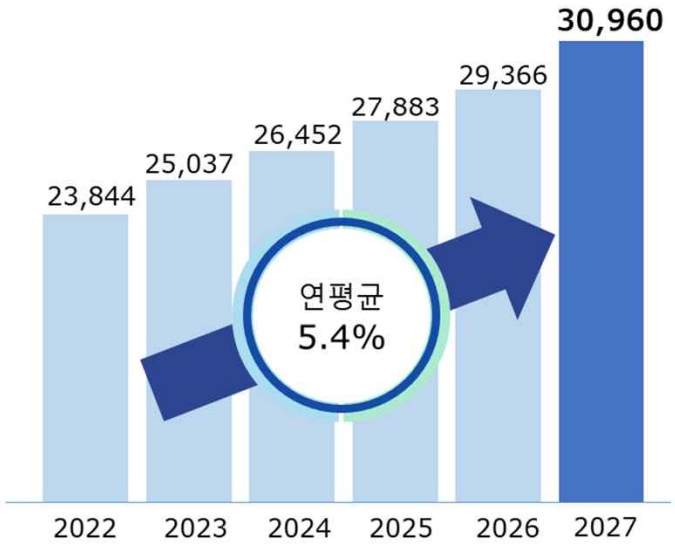
Ⅲ. 주요성과

Ⅳ. 발전방향

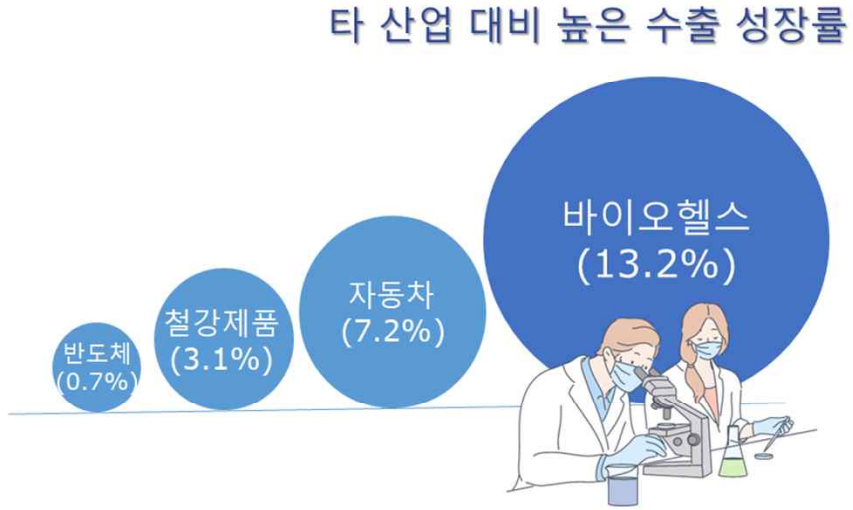
들어가기(1)- 바이오헬스 산업의 중요성

세계 바이오 헬스 시장 전망

(단위: 억달러)



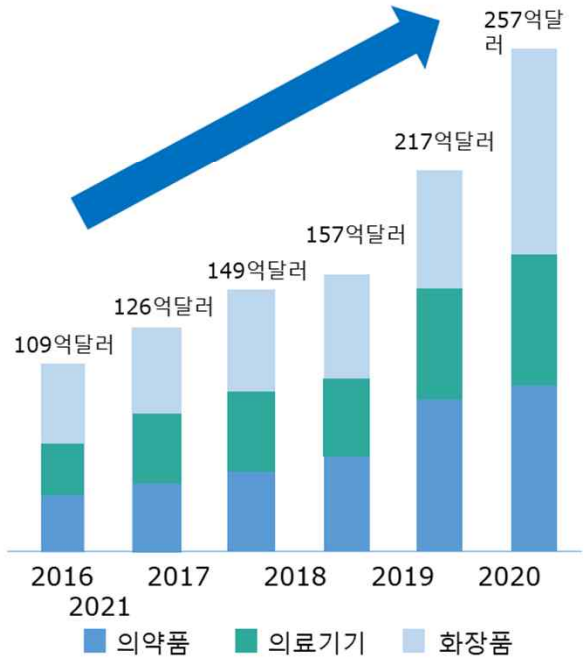
최근 5년간('18~'22) 연평균 수출 성장률



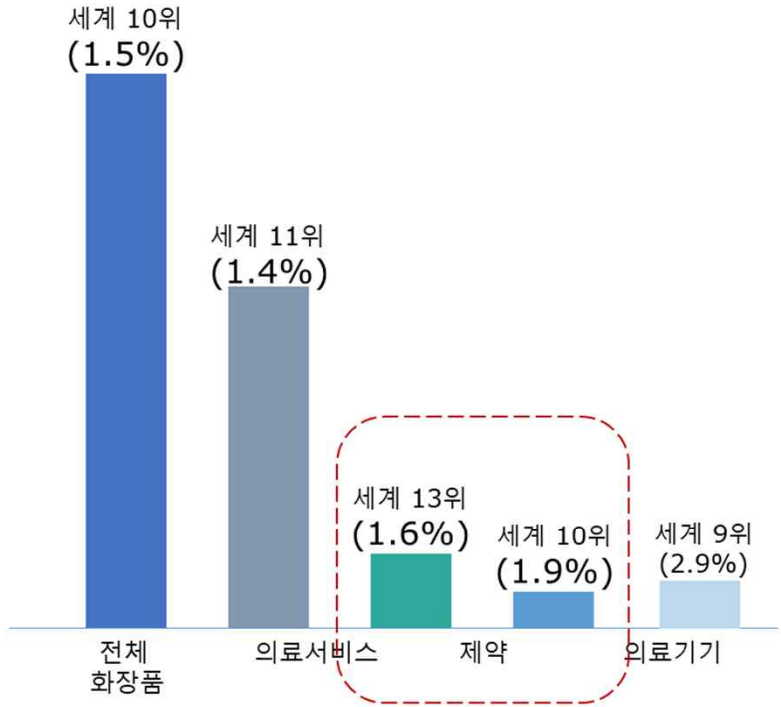
출처: 보건산업진흥원/복지부

들어가기(2)- 바이오헬스 산업의 중요성

바이오헬스 산업 수출액



산업군별 점유율



출처: 보건산업진흥원/복지부

대구경북첨단의료복합단지

목적 : 신약·의료기기 산업육성을 위한
글로벌 종합 인프라 조성('09~'38)

규모 : 102만 6천㎡(약 31만평)

입주 : 102개사(기관 17, 기업 85)

대구경북첨단의료산업진흥재단

목적 : 단지의 세계적 의료연구개발 중심지 육성 및
국가 의료산업 발전 이바지('10.12 설립)*
* (설립근거)「첨단의료복합단지 육성에 관한 특별법」
제11조(재단의 설립 및 지원)

조직 : 1본부, 4센터(신약, 기기, 전임상, 생산)

인력 : 448명(정규직 350명, 위촉직 98명 등)
- 석·박사급 전문인력 284명(정규직 중 81%)

참고: 대구경북첨단의료복합단지

전국 15개 시도의 25개 바이오클러스터 중
정부주도형은 대구와 오송 두 곳

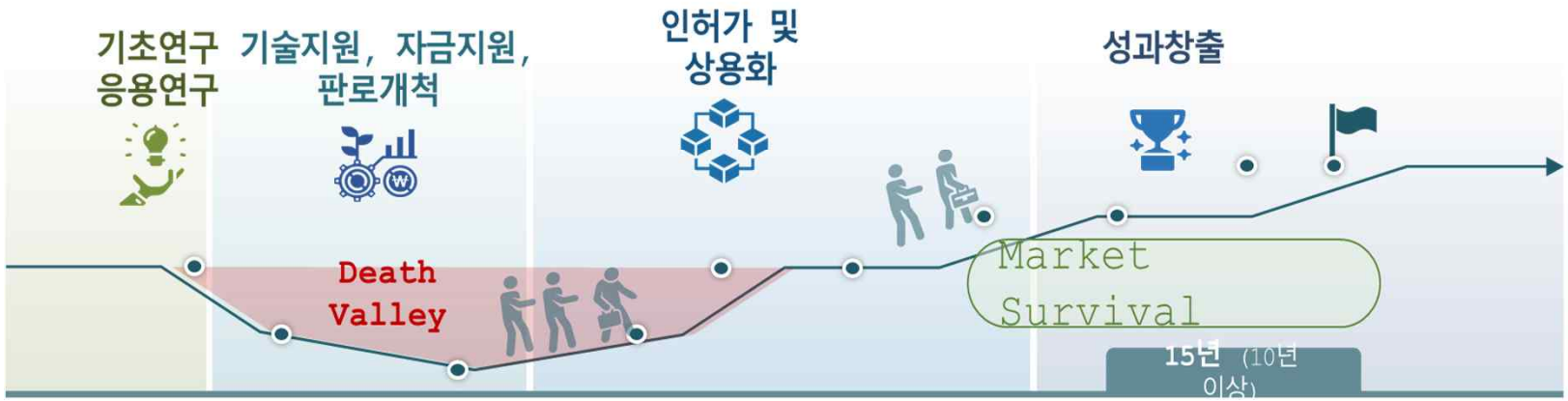
산·학·연·병 네트워크 구축

대학 및 연구소 →지식창출 / 기업→사업화 / 병원→사용

동성제약
LUTRONIC
KBRI 한국뇌연구원
한국한의학연구원
Find plasma solutions at Plasmapp
iACT 첨단정보통신융합산업기술원
한림제약주식회사
KMEDIhub
KNUH 경북대학교병원
경북대학교
DGIST 대구경북과학기술원
계명대학교 대구동산병원 KEIMYUNG UNIVERSITY DAEGU DONGSAN HOSPITAL
계명대학교 KEIMYUNG UNIVERSITY
YUMC 영남대학교의료원 Yeungnam University Medical Center

K-MEDI hub의 역할

"아이디어만 있으면 누구든지 첨단의료제품 개발에 필요한 연구지원을 받을 수 있는 **글로벌 수준의 종합 연구 인프라** 제공"



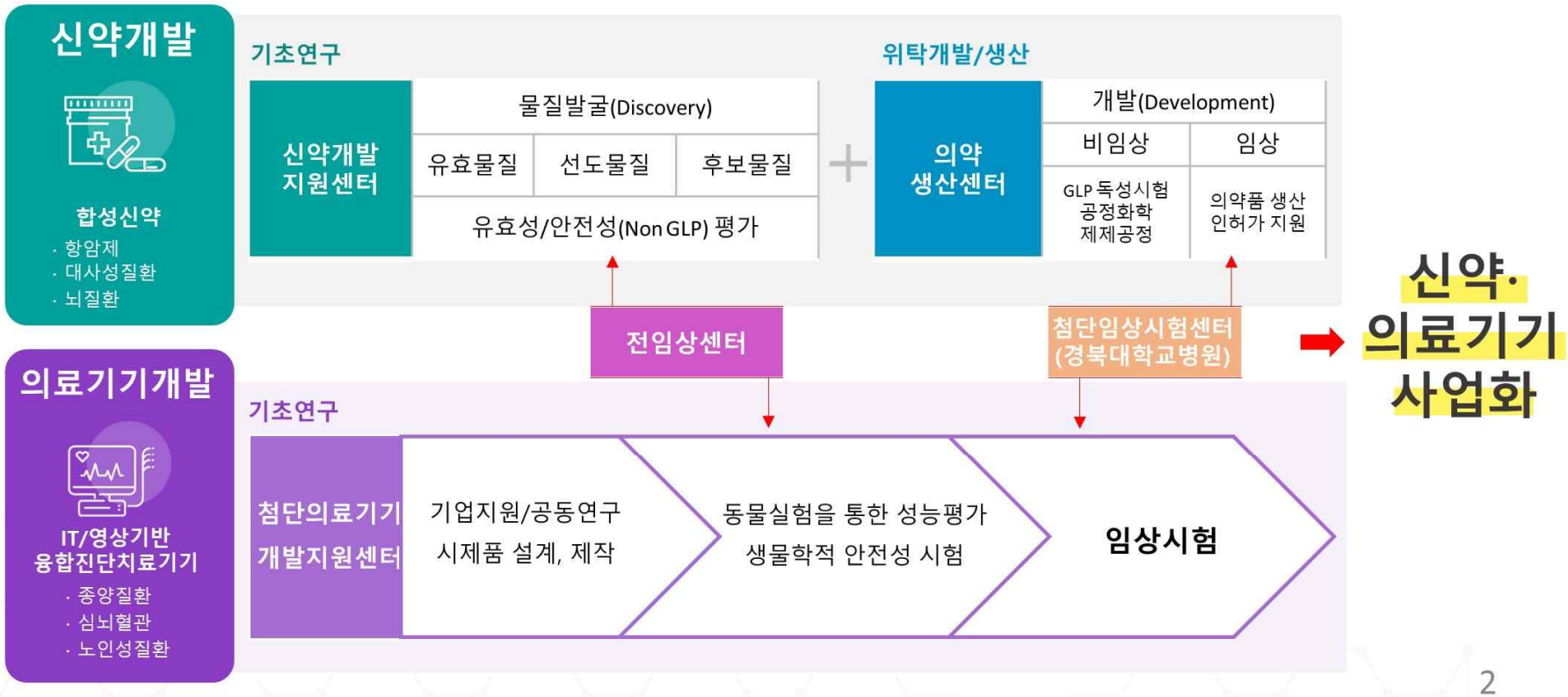
KMEDI hub "죽음의 계곡" 탈출 지원

재단 주요기능

" 국내 중소·벤처기업 보건의료 R&D 및 사업화 지원기관 "

합성신약 및 IT 의료기기 분야특화

자체 인프라 활용 및 국내외 네트워크 연계를 통한 사업화 촉진



주요성과 1 : 의료산업 성장기반 마련

생태계 활성화

- 지자체 사업연계 지역 내 산·학·연·병 **연구자 신규창업 6社 발굴**
- **KOAMEX* 개최**, **국제전시회 참가지원**을 통한 **지역기업 글로벌 발판 마련**

  * 대한민국 국제 첨단의료기기 및 의료 산업전
    (Korea International Advanced Medical Equipment & Medicine Expo)

- 도미니카공화국 보건부-재단 간 MOU 추진('22.10) 등으로 **상생협력 기반 조성**

신규사업

- 의료기술시험연수원 등 **지역경제·산업 활성화사업 5건* 확보**(총 1,561억원)

  * 의료기술시험연수원(4년, 853억원), 제약 스마트팩토리(3년, 200억원),
    미래의료기술연구동(3년, 156억원), 케이메디허브 창업지원센터(3년, 200억원),
    디지털치료제사업(4.5년, 152억원)

일자리 창출

- 지역인재 적극 채용 및 활용으로 **공공일자리 854개 직접 창출**('17~'21)

주요성과 : 소통과 홍보

내부 소통 및 보상 강화

- 내부 소통 강화
  - → 모든 회의 온라인 방송을 통한 전 직원 참여 유도
  - → 첫 전 직원 워크숍 개최
  - → 재단 창립 기념일 행사

- 우수인력 유치를 위한 직원 처우 개선
  - → 유연근무제 확대 도입(선택적 근로시간, 시차출퇴근제)
  - → 성과 환류 시스템 확대 (연구개발능률성과급, 기술이전 보상, 기술서비스 인센티브 등)
  - → 구내식당 식대 지원, 특식데이 운영
- 시설 정비
  - → K-MEDI 라운지 구축 (미팅 및 휴게공간, 건강지원센터)
  - → 센터별 기업 상담실 등 환경 개선

대외 홍보 강화 및 네트워크 구축

- 재단 CI 변경 KMEDI hub
- 다양한 홍보 방안 마련
  - → 재단 방문 고객 환영 전광판, 액자/영상 제공 등 감동 서비스
  - → 버스/지하철/공항/고속도로 야립 광고 등
- K-MEDI hub 리더스 포럼 개최
  - → 국내 의료산업 현안 및 발전방안 공유
- K-MEDI hub Festa 개최
  - → 입주기업 제품 홍보의 장 마련
- 대한민국 국제 첨단 의료기기 및 의료 산업전(KOAMEX) 개최
  - → '22.7.1. 최초 개최 / 대구 엑스코
  - → 네이버 클라우드, 씨젠, 지멘스 삼성메디슨 등 257개사 참가
  - → 수출상담 289건, 수출상담액 350억
  - → '23. 6. 30. ~ 7.2. 개최 예정

주요성과 2 : 우수 연구성과 창출기반 마련

연구과제 수주

- 보건의료분야 연구개발과제 수주로 연구역량 강화 및 원천기술 확보, 기업지원 서비스 기반 마련(**연구개발과제 수주규모 총 1,024억원 달성**)

  * 2021년 대비 2022년 3분기 **신규사업 수주규모 108% 증가**(106.7억원 → 222.4억원)

지재권 창출

- 보건의료 R&D 분야별 우수 연구성과 **특허출원·등록 및 논문게재 1,297건**

  * 신약·기기·전임상·의약생산 분야 **국내외 특허 645건 출원·등록**

  * Advanced Materials(IF 30) 등 **국내외 유력학술지 논문 652건 게재**

주요성과 : 글로벌 진출

해외 판로 개척

- 해외 의료기기 전시전(MEDICA· 독일 의료기기 전시회, Arab Health· 두바이 국제의료전시회) 케이메디허브관 운영
  - 국내 기업 해외 진출 판로 개척 지원 (총 18개 기업 지원)

Arab Health 2023(아랍에미리트)

MEDICA 2022(독일)

K Med Expo 2023(베트남)

글로벌 협력사업

- 글로벌 협력사업 추진
  - 케이메디허브 성과(의료분야 연구&기술) 확산 및 국내 기업의 글로벌 진출 발판 마련
  - 영국, 미국, 도미니카 공화국, 태국, 중국 등 글로벌 협력 사업 추진

도미니카 공화국 보건부 협력 사업 추진

UKRI(영국 연구혁신기구) 협력 사업 추진

2022 아시아태평양 임상연구 및 연구윤리 연합 포럼 국제 컨퍼런스 (FERCAP) 개최

주요성과 3 : 중소·벤처기업 연구역량 강화

기술지원

- 신약개발 원천기술 확보 및 융복합 의료기기 제품개발 **공동연구 747건 수행**
- 후보물질 최적화, 인허가 지원 등 **기술서비스 11,079건 수행**

기술이전

- 치매치료제, 간암표적치료제 등 **신약분야 기술이전 30건, 기술사업화 10건**
- 초음파 기술 및 수술플래닝 S/W 등 **의료기기분야 기술이전 15건, 기술사업화 8건**

전문인력 양성

- 국가 보건의료 역량강화를 위한 **전문인력 4,862명* 양성**

  * 신약·의료기기 분야 685명, 전임상·제약 분야 4,177명

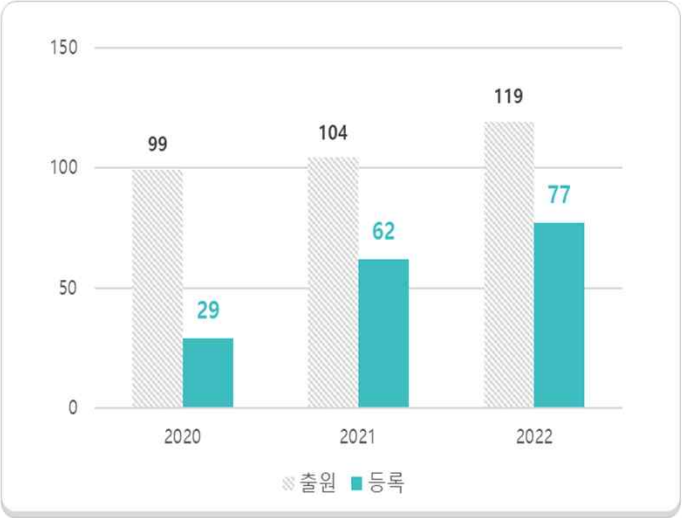
입주기업 지원

- 입주기업 전담부서 및 제도신설('22)을 통한 **입주기업 집중육성 체계 구축**
- 첨단의료복합단지 입주기업협의회('14~) 운영을 통한 **상호협력, 제도개선**

주요성과 : 지식재산권 창출 및 기술이전

지식재산권 창출

- 보건의료 R&D분야별 우수연구성과 국내·외 지식재산권 출원·등록 882건 확보
- 최근3년('20-'22년) 지식재산권 성과 18% 증가



기술이전

- 백혈병, 뇌암, 간암, 치매치료제, 대사질환치료제 등 신약분야 기술이전 30건, 기술사업화 10건
- 초음파 기술, 비대면 진료를 위한 의료기기 등 의료기기분야 기술이전 17건, 기술사업화 8건

기술이전 대표성과

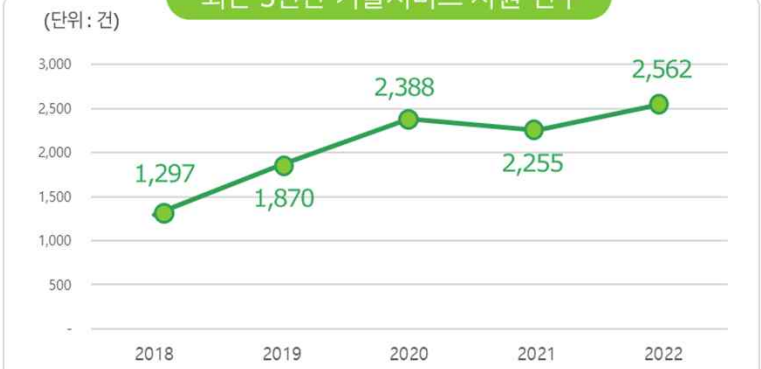
자가면역질환치료제 기술이전

주요성과 : 기업지원 및 연구개발 사업 성과

기술서비스 수행

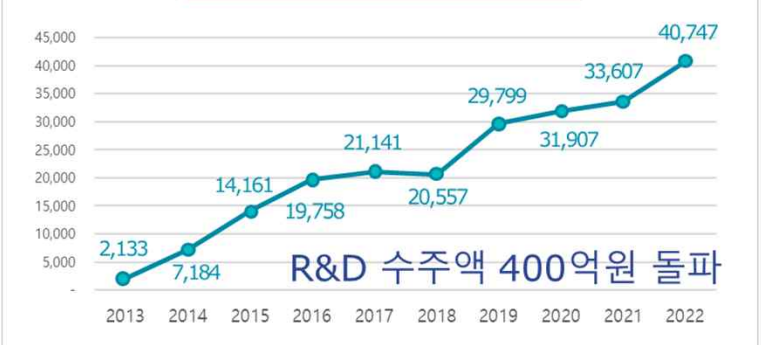
최근 5년간 기술서비스 수입 실적

최근 5년간 기술서비스 지원 건수



R&D성과

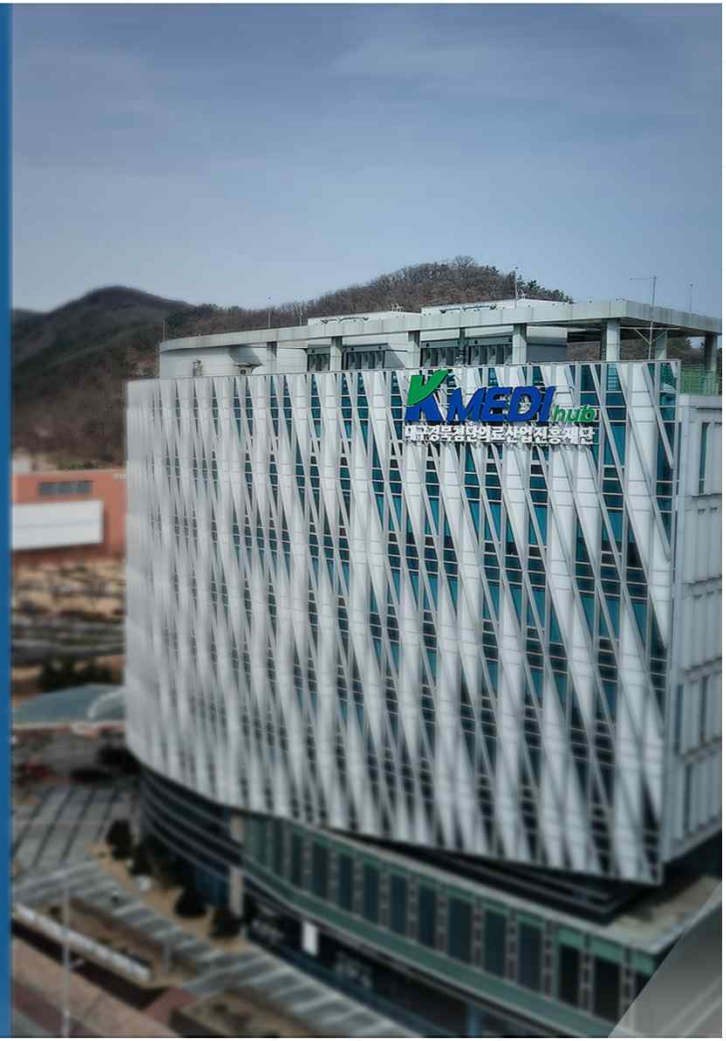
연구개발사업 수주실적 증가추이



연구개발관련 논문 출판 증가추이

센터별 지원내용

1. 신약개발지원센터
2. 첨단의료기기개발지원센터
3. 전임상센터
4. 의약생산센터



"기존에 없던 새로운 약, 더 잘 듣는 약은 어떻게 개발할까?"

신약개발지원센터

목적

국내 신약개발 과정 중 취약한 분야인 후보물질 최적화 연구 지원

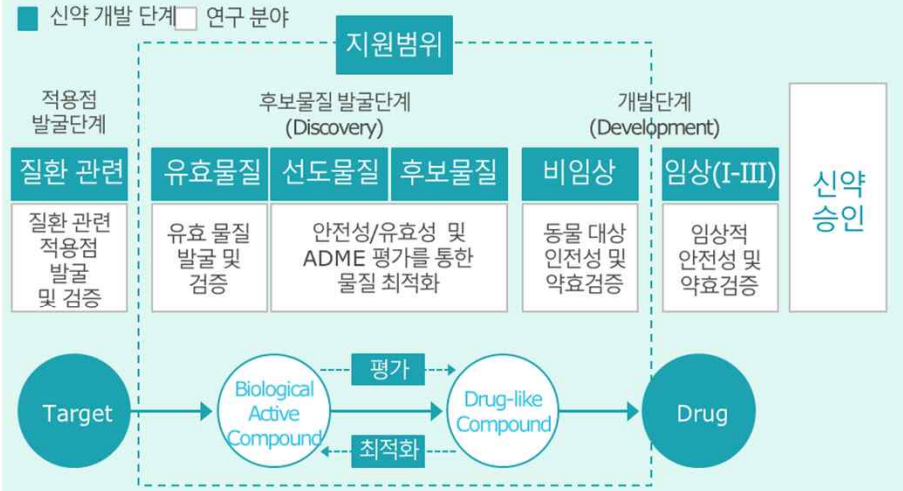
주요기능

- 취약한 후보물질 개발 지원을 통해 신약 초기물질의 개발단계 진입 및 제약기업 기술이전 촉진
- 최종 후보물질 도출을 위한 요소 기술 통합 지원

조직 : 133명

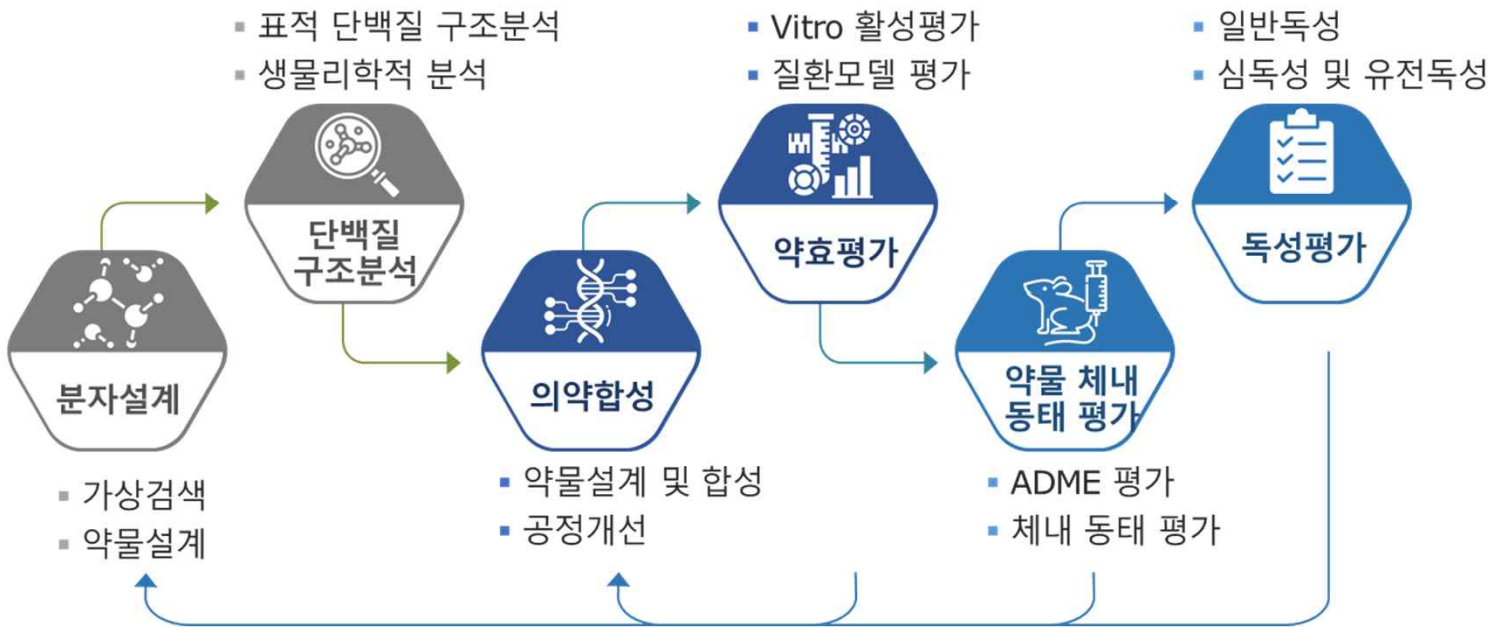
지원범위

유효물질 발굴에서 부터 NON-GLP 비임상 단계까지의 후보물질 최적화 연구 지원



신약개발지원센터 주요 지원분야

기반기술구축 ➡ 공백기술지원 ➡ 후보물질 발굴



신약개발지원센터 핵심 기술(서비스) 소개(1)

구조설계
단백질 기반 분자설계 및 구조분석

지원분야

- 가상신약탐색을 통한 유효물질 발굴
- 분자설계 기반 후보물질 최적화 지원
- 인공지능 신약개발 연구 자문
- 표적 단백질 발현 및 정제
- 생물리분석을 이용한 결합력 측정
- 구조분석 플랫폼을 이용한 유효물질 발굴
  단백질 복합체 삼차구조 규명
  (단백질-화합물, 항체-항원)

지원성과

신약개발 가속화를 위한 인공지능 플랫폼 구축

- 1.5억만 건 이상 빅데이터 확보
- 빅데이터 활용 인터페이스 개발 (MiCheMTM)
- 인공지능 신약개발 플랫폼 구축 사업 수행
  인공지능 신약개발 플랫폼 온라인 공개
  (www.kaidd.re.kr)
- 약물대사 예측 모델 개발(MetPro)

단백질 구조 규명 및 관련 플랫폼 구축

- 다양한 단백질 발현 시스템 구축
- 50종 이상의 표적 단백질 구조 규명
- 100종 이상의 단백질-화합물 복합체 구조 규명
- 차세대 신약개발 플랫폼 확보
  . 약물조각 기반 신약 개발(FBDD)
  . 초저온 전자현미경 활용 기반기술

의약합성
합성신약 비임상 후보물질 발굴지원

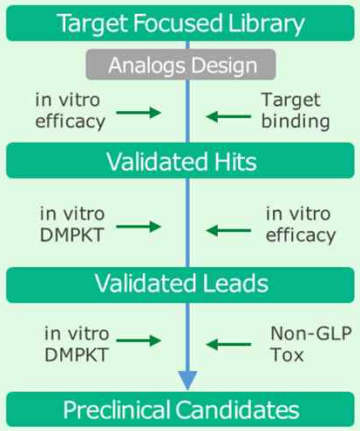
지원분야

- 저분자 혁신신약 최적화 지원
- DNA 암호화 라이브러리 활용 유효물질 발굴 지원
- 펩타이드 기반 유효물질 발굴 및 최적화 지원
- 선택적 단백질 분해제(TPD) 발굴 지원
  PROTAC, AUTOTAC, CLIPTAC 등
- 유기형광 및 진단 프로브 탐침 개발 지원

지원성과

- 기술이전 16건
  비소세포폐암치료제 제3자 기술이전 3,800억
- 국가 R&D 과제수주 114건, 민간수탁 24건
- 특허 출원 275건, 등록 68건
- 논문 SCI급 200편 이상 (3년 연속 JMC 표지)

구조기반 후보물질 발굴 지원



신약개발지원센터 핵심 기술(서비스) 소개(2)

유효성평가

타겟 단백질, 질환모델 기반 유효성 평가 지원

지원분야

- 표적 단백질 및 세포 기반 유효성 평가
  - GPCR 약효 및 선택성 평가
  - 선택적 단백질 분해제 평가
  - 후성유전학 표적 저해제 및 ADC약효 평가
  - 인산화표소 저해제 약표 평가
- 줄기세포 기반 질병모델 유효성 평가
  - 줄기세포 유래 심근세포 심독성 평가
  - 간 오가노이드 활용 약효 평가
- 이미지 기반 초고속 약물 탐색 지원
  - 세포의 성장, 사멸, 분화 평가
  - 세포 소기관 내 타겟 위치 및 발현 평가
  - 세포의 형태학적 특징 분석
  - 3D 오가노이드 정량적 분석
  - 면역세포에 의한 암세포의 사멸분석
- 면역관문 억제제 유효성 평가
- Ba/F3 기반 인산화효소 저해제 유효성 평가

지원성과

- 난소암 치료제 기술이전('21년) 외 3건
- 혁신 신약 플랫폼 구축
  - PROTAC, ADC
  - 후성유전학 타겟
- 특허 138건, 논문 109건 이상 기여
- 41개 산학연병 기술지원 및 공동연구
- 자가면역질환 치료제 기술이전 지원('22년) 외 4건
- 혁신 신약 플랫폼 구축
  - BaF3 세포주 패널 구축, 면역관문 억제제
  - 3차원 배양 모델 유효성 평가
- 기술서비스 102건 지원
- 기술서비스 48개 항목 구축 및 지원

안전성평가

합성신약 안전성 및 약물동태 평가지원

지원분야

- In vitro ADME 평가
  - MS, PS, PPB
  - CYP 및 non-CYP 약물대사 평가
- In vivo 약물동태 평가
- 약물대사체 동정 지원
- 화합물 독성평가
  - 심독성(hERG 등 8종)
  - 유전독성(AMES 등 3종)
  - 신경독성, 간독성, 세포독성 등
- 면역세포 활성 및 독성 평가
- 이온 채널 활성 평가
- IND 신청 지원
  - 후보물질 기준 및 시험법 개발
  - 생체 시료분석 및 CTD 작성
- 세포 기반 약물 투과도 평가
- 약물 수송체 평가
- 세포치료제 조직 분포 분석

지원성과

- 100개 이상 산학연병 기술지원 및 공동연구 수행
- 연평균 400여건, 12억 원 이상 기술서비스 지원
- 기술이전 10건, 논문 50건, 특허 50건 이상 기여
- 저분자 합성신약 및 세포치료제 IND 지원
- 약물 수송체 프로파일링 플랫폼 구축
- FDA CIPA 규제 대비 심독성 플랫폼 구축
- 인간 유래 신경세포 독성평가 플랫폼 구축
- Reactive metabolite 프로파일링 플랫폼 구축

신약개발지원센터 주요성과

1) 폐암치료제 기술이전

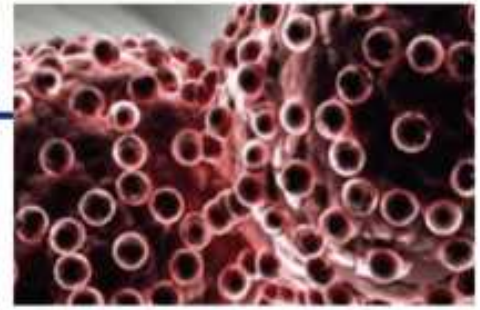
1.4조원

2014년	2015년	2018년
K-MEDI hub 신약센터	㈜제노스코	㈜유한양행	얀센 바이오테크 (존슨앤존슨)
분자설계 지원 (무상)	선도물질 발굴	비임상 ~임상2상	얀센 바이오테크 (존슨앤존슨)

2) 자가면역질환치료제 기술이전

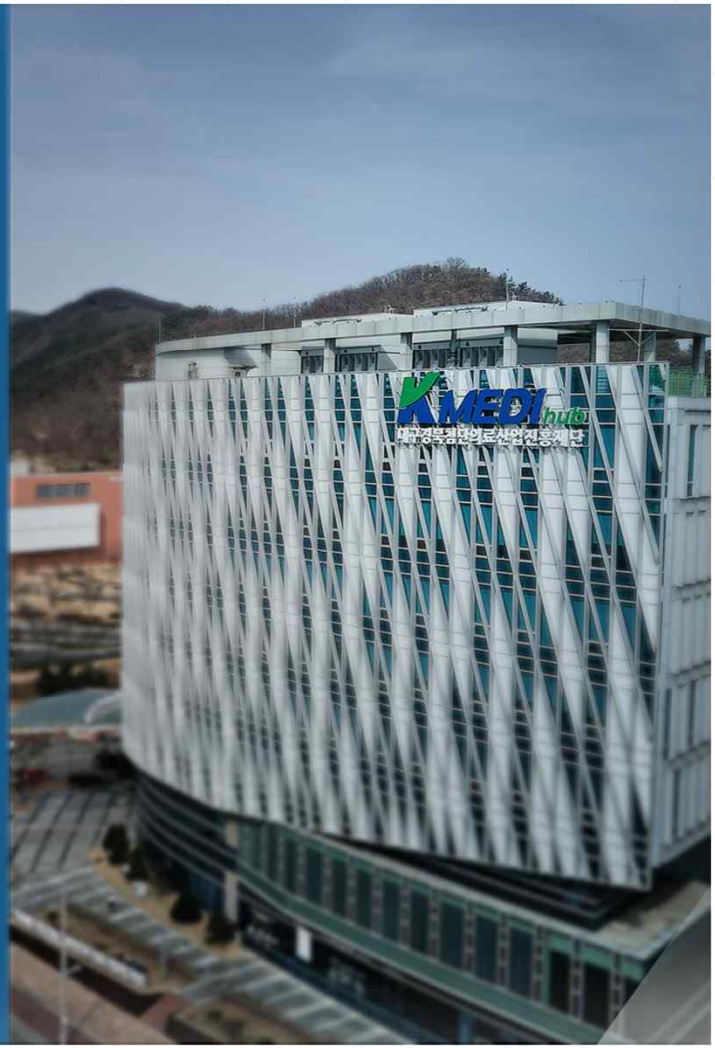
3,800억원

2017년	2021년
K-MEDI hub 신약센터	㈜보로노이	브리켈 바이오테크
선도물질 발굴	후보물질 발굴	(비)임상



Ⅲ. 센터별 지원내용 및 주요성과

1. 신약개발지원센터
2. 첨단의료기기개발지원센터
3. 전임상센터
4. 의약생산센터



“ 의료기기 아이디어는 있는데, ”
개발부터 상용화까지 허들이 너무 많네..
어떻게 현실화 할 수 있을까?

첨단의료기기개발지원센터

주요기능

IT기반 융합 진단 및 치료기기 제품화 연구개발 지원

- 연구장비 지원 : 융합영상지원장비, 연구지원장비(성능 및 신뢰성 평가장비 등)
- 기술/신뢰성 해결 : 제품 기술 분석 및 개발기술 탑재 테스트
- 연구개발지원 : 성능 및 신뢰성 개선 지원, 제품화 기술 지원
- 산학연 네트워크 : 산·학·연·병 네트워크를 활용한 공백 분야 지원

조직 : 115명

지원범위

첨단의료기기개발지원센터 주요 지원 분야

의료기기 연구개발 지원

- 초음파 의료기기
- 스마트 재활·보조 의료기기
- 신종 감염병 대응 진단의료기기
- 의료영상기기 및 영상 기반 진단·치료기기
- 로봇의료기기
- 의료 빅데이터 인공지능
- 의료신소재

시제품 제작 지원

- 제품디자인
- 스캔 및 설계
- PCB 및 SMT제작
- 3D프린팅
- CNC정밀가공
- 검사측정
- GMP, 소량생산

전자의료기기 평가지원

- 전기·기계적 안전성 및 성능평가
- 전자파적합성(EMC)평가
- 신뢰성 시험
- 식약처 및 KOLAS 공인 시험 · 검사

기타지원

- 연구장비 기술서비스 지원
- 의료기기RA등 교육사업 운영
- 원스톱 도우미 등 기술 컨설팅 지원
- 인체유래 의료신소재 기술사업화 컨설팅 지원

2등급 의료기기 기술문서 심사지원

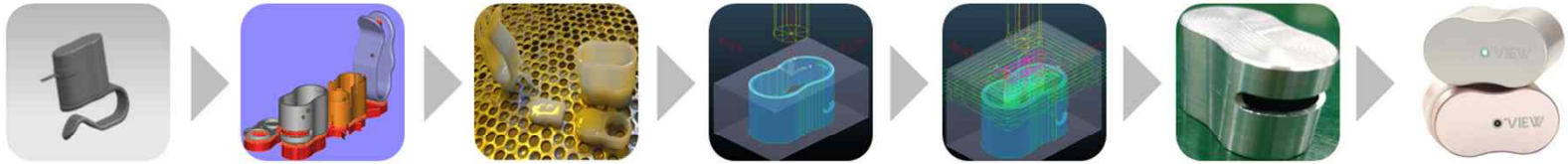
바이오 평가 지원

- 생물학적 안전성 평가(GLP)
- 물리·화학적 및 성능시험
- 이화학분석 시험
- 기기분석 시험
- 식약처 공인시험 · 검사

첨단의료기기개발지원센터 핵심기술(서비스) 소개(1)

의료기기 제품의 품질 및 신뢰성 향상을 위한 서비스 지원

• 타액을 이용한 여성 배란 측정기 '오뷰'



설계 및 디자인 지원

- Rhinoceros와 Keyshot을 이용한 제품(컨셉) 디자인 지원
- 3D Scanner와 Geomagic DesignX를 이용한 비접촉 스캔/역설계 지원

PCB 및 SMT

- PCB 설계 전용툴을 이용한 고밀도, 고다층 설계 지원
- Laser 및 Portable 장비를 이용한 PCB 제작 지원
- SMT 자동화 라인으로 소량부터 대량의 부품 조립 지원

3D 프린팅

- 다품종/소량생산, 고정밀/고품질 제품 제작 지원
- Mock-up 및 Master 제작을 위한 가공 지원
- Rapid Prototype의 제품 제작 지원

CNC 정밀가공

- 다품종/소량생산, 고정밀/고품질 제품 제작 지원
- 정밀 형상의 의료기기 제품 및 부품 가공 지원
- 고속 및 5축, WEDM 가공 지원

첨단의료기기개발지원센터 핵심기술(서비스) 소개(2)

심사평가

국내외 의료기기 제품 시장 경쟁력 강화

평가지원 | 기술지원 | 인증지원

식약처 시험검사, 국제공인시험검사, GLP 시험검사, 기술문서 심사
의료기기 기업에 대한 국제 규격 기술지원
병원 현장 요구를 반영한 신뢰성, 성능평가지원

IT기반 의료기기 심사평가

- 한국인정기구(KOLAS) 국제공인시험검사기관 인정기관('16.~)
- 식품의약품안전처(MFDS) 의료기기 공인시험검사 지정기관('16.~)
- 식품의약품안전처(MFDS) 의료기기 기술문서심사 지정기관('19.~)
- 식품의약품안전처(MFDS) 의료기기 비임상시험실시기관(GLP)('19.~)
- 국제공인시험소(CBTL) 지정 추진중('20.~)

식약처 의료기기 시험검사기관(10대 품목)

(1) 수술용 장치
(2) 진단용 장치
(3) 의료용 자극발생 기계기구
(4) 주사기 및 주사침류
(5) 생체현상 측정기기
(6) 의료용 경
(7) 의료처치용 기계기구
(8) 체내삽입용 의료용품
(9) 진료용 일반장비
(10) 인체조직 또는 기능 대치품

KOLAS 국제공인시험 인정기관(3대 분야)

(1)전자파 평가분야
(2)의료기기 분야
(3)환경 및 신뢰성 분야

KOLAS 국제공인시험 인정기관(3대 분야)

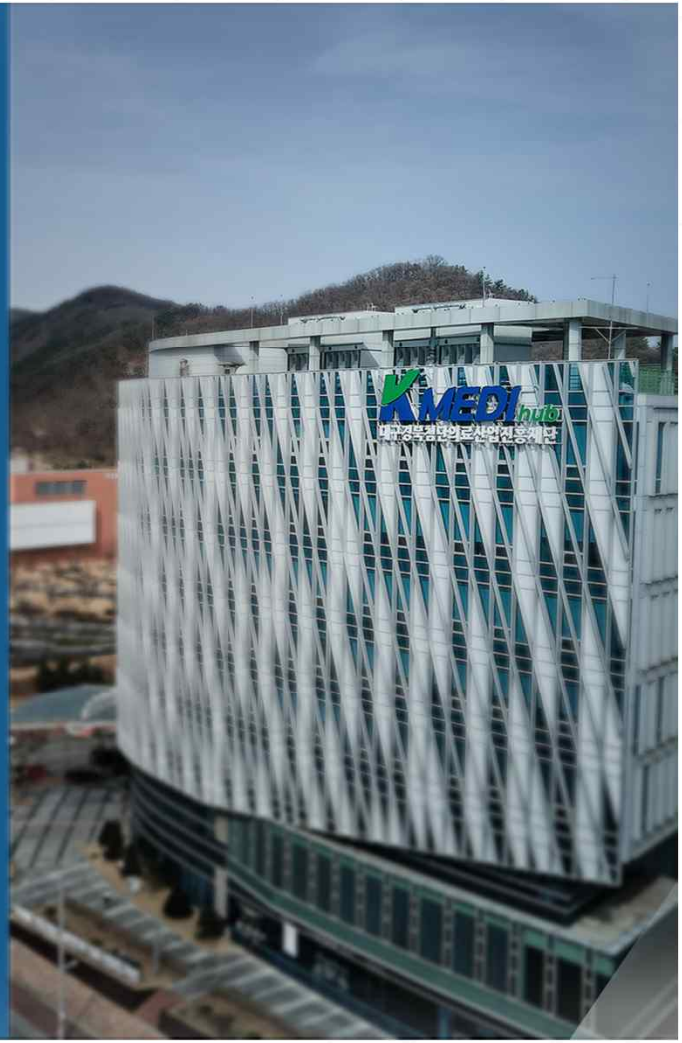
(1)방사선 진료장치 등(전기)
(2)이학진료용 기기 등(전기)
(3)심혈관기계기구 등(전기)
(4)생체현상측정기기 등(전기)
(5)시술기구 등(용품)
(6)치과재료 등(용품)
(7)시술기구 등(전기)
(8)의약품주입기 등(전기)
(9)진료대 등(전기)
(10)시력보정용렌즈 등(용품)
(11)의약품주입기 등(용품)
(12)심혈관기계기구 등(용품)

식약처 의료기기 비임상시험실시기관(4대 분야)

(1)세포독성시험(용출물시험)
(2)체외유전독성시험
(3)동물 피내(진피내) 반응검사
(4)피부감작성 탐지를 위한 기니피그 시험

Ⅲ. 센터별 지원내용 및 주요성과

1. 신약개발지원센터
2. 첨단의료기기개발지원센터
3. 전임상센터
4. 의약생산센터



“ 새로운 치료제와 의료기기, 과연 안전할까? 효과는 ”
있을까?
사람에게 바로 시험하면 너무 위험하지 않을까?

전임상센터

목적

개발 단계의 신약 및 의료기기의 비임상 평가 지원을 통한 사업화 성공률 제고

주요기능 및 지원범위

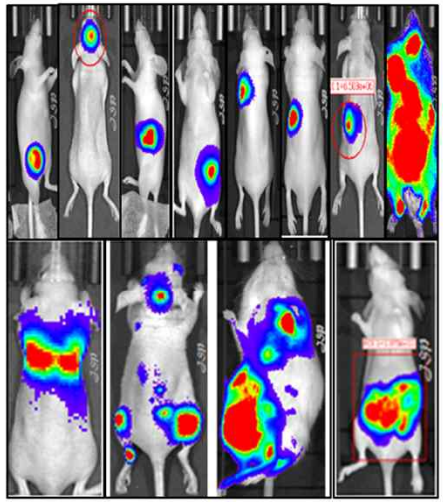
- 3대 차별전략을 통한 수요기반 맞춤형 비임상 연구 및 동물실험 지원
- 연구개발기관(기업)이 필요로 하는 실험동물 생산, 공급 및 유지 관리
- 다양한 질환 동물모델 개발, 계통유지, 수집, 보존, 공급, 활용 연구 지원 등

조직 : 74명

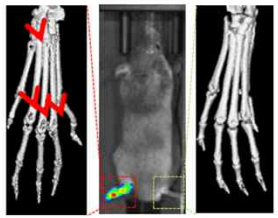
전임상센터 핵심기술(서비스) 소개(1)

신약개발 지원

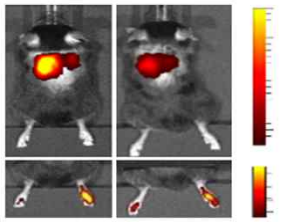
- 동물모델에서 약효 평가를 통한 신약 후보물질의 전임상 진입 지원
  - 중증질환 평가모델 기반 유효성 평가
    - 종양, 염증대사성 질환, 중추신경계 질환, 심혈관계 질환 모델 등
  - *In vivo* PK 평가
  - 예비 독성 평가(non-GLP)



암 치료제 평가



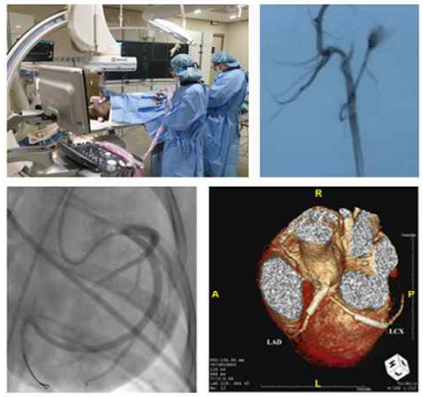
류마티스 관절염 치료제 평가



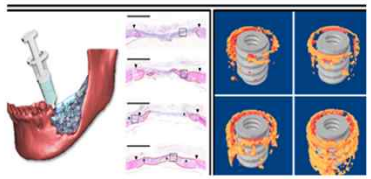
면역세포추적 염증 치료제 평가

의료기기개발 지원

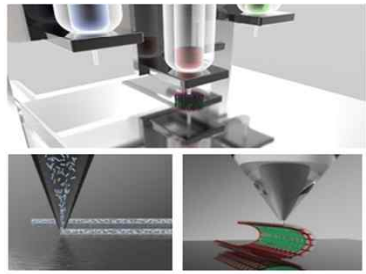
- 재료공학 · 생물학 · 수의학 기반의 제품 인허가 및 상용화 촉진
  - 의료기기 성능 평가
    - 정형외과 용품, 치과용 재료, 혈관 접속용 기기, 융복합 의료제품 등
  - 의료기기 예비생물학적 안전성 평가
  - 의료기기 생체 적용성 모니터링



심혈관용 스텐트 및 카테터 평가



치과용 융복합 소재 및 의료기기 평가

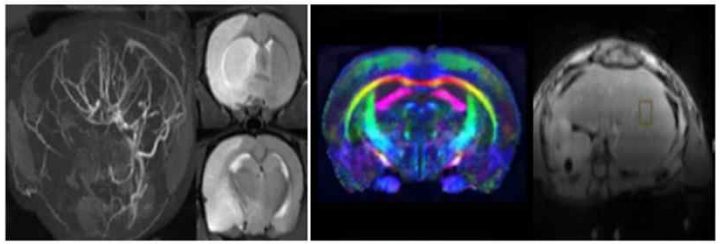


3D 프린터를 이용한
융복합 의료기기 개발 및 평가

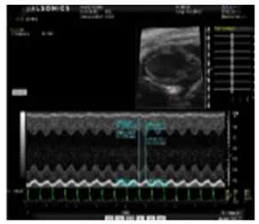
전임상센터 핵심기술(서비스) 소개(2)- 분석기술 지원

생체영상 기반 평가 및 분석

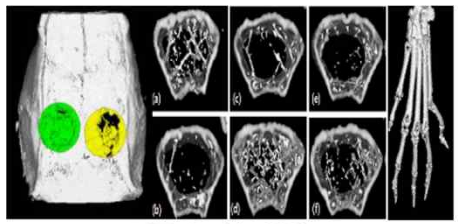
- 생체 내 실시간 구조, 기능, 대사 영상 활용의 정밀질환 연구 및 의료제품 평가 지원
  - 생체영상 활용 평가 및 분석 지원
    - 생체 내 약물 분포, 조영제 성능, 골 지지체 성능 평가 등 지원
  - 생체영상 프로브 개발
  - 생체영상 빅데이터 구축



자기공명영상(MRI)



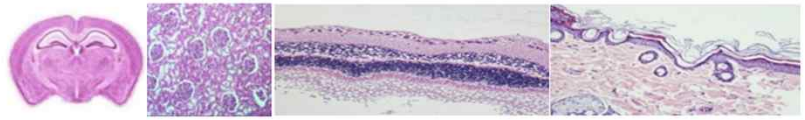
초음파 영상



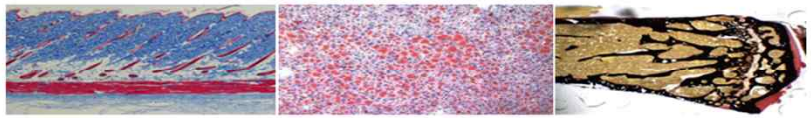
컴퓨터 단층 촬영

병리분석

- 한국수의진단전문가, 한국독성병리전문가의 전문 병리 분석 지원
  - 조직병리
    - 부검, 슬라이드 및 블록 제작, 일반염색, 특수염색, 면역염색 등
  - 임상병리
    - 혈청 분리, 혈액학적 검사, 혈액생화학적 검사
  - 바이오리소스 수집, 보관, 평가, 제공

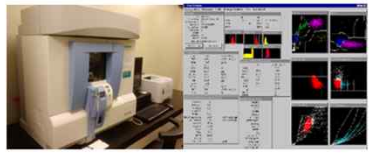


일반염색



특수염색

혈액생화학적 검사



혈액학적 검사

전임상센터 핵심기술(서비스) 소개(2)- 실험동물 자원 관리

수의학적 유지관리

실험동물의 복지 모니터링 및 수의학적 처치, 관리 지원

- 실험동물 자원에 대한 수의학적 관리
  - 소 · 중동물 사육관리, 원숭이 검역 시스템 등 지원
- 수의학 기반 기술 교육
  - 임상의, 간호사 대상 실습 교육, 소동물 수술 교육 등 지원

실험동물 사육관리

동물 복지 프로그램 운영

수의학 기반 기술 교육 지원

헬스모니터링

신뢰성 · 재현성 기반의 동물실험 데이터 확보를 위한 실험동물 품질 및 사육환경 관리

- 실험동물 헬스모니터링 시스템
  - 혈청학적, 세균학적, 기생충학적, 조직병리학적, 분자생물학적 검사 등
- 산 · 학 · 연 · 병 수요 기반 미생물학적 모니터링 지원
- 품질관리 컨설팅 및 교육 지원
- 질병에 대한 정보 제공

마취·육안검사 및 채혈
ELISA, IFA, MFIA

세균배양 (후두, 기도, 맹장 등)
Culture, Biochemical test, Genetic analysis, PCR

기생충 동정
Microscopic test

전임상센터 주요 인증현황

국내외 인증을 통한
동물실험 데이터 신뢰성 확보 및 경쟁력 강화
국제적 수준의 동물시설 및 자원 유지 관리

AAALAC- International 인증
(2020년 ~)

식약처 우수동물실험시설
(KELAF) 인증
(2016년 ~)

ICLAS-PEP 참여
(2016년 ~)

식약처 생체자원
거점기관 국내1호 지정
(2015년~)

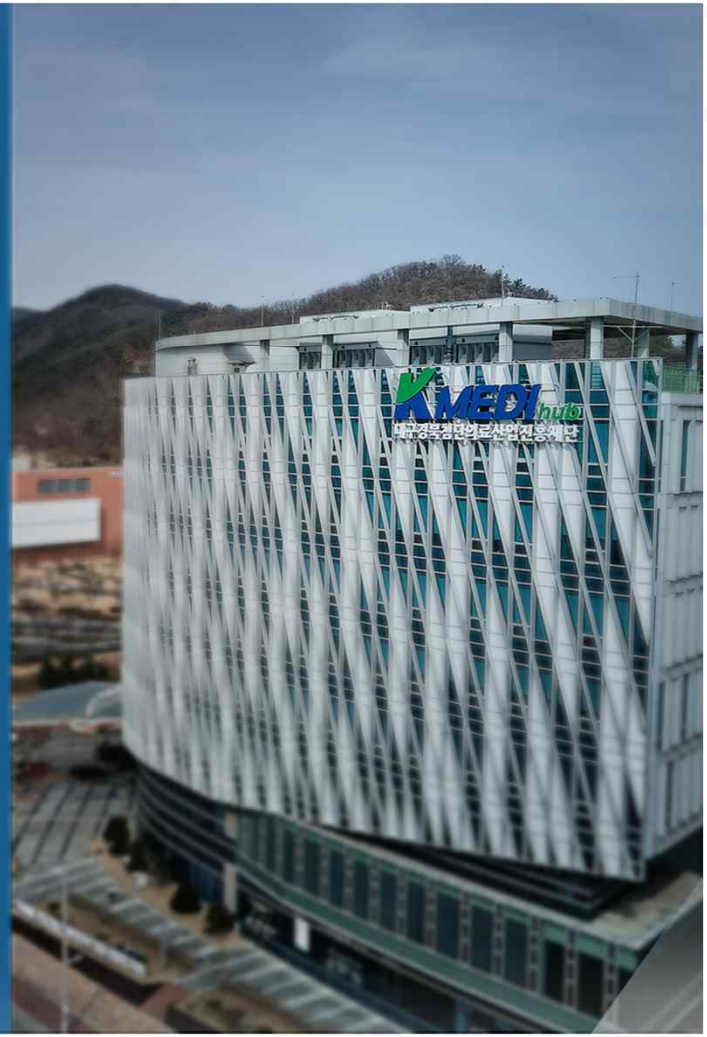
전임상센터 주요성과

중증질환 및 희귀난치성질환 타겟의 신약 후보물질에 대한 기술 및 연구개발 지원
의료기기 시장구조 개선을 위한 산학연병 공백 · 취약 기술 및 연구개발 지원

지원기관	I1사	D사	F사	I2사	E사
제품명	코로나 19 검체 채취키트	치주조직재생유도재, 치과용 임플란트 고정체	초음파내시경 유도하 생검기기	약물주입용 케모포트	지혈용 거즈
상용화 제품사진					
전임상센터 지원내용	수송배지의 바이러스 생존여부 평가 및 기술자문	수송배지의 바이러스 생존여부 평가 및 기술자문	수송배지의 바이러스 생존여부 평가 및 기술자문	수송배지의 바이러스 생존여부 평가 및 기술자문	수송배지의 바이러스 생존여부 평가 및 기술자문
우수성	• 가격 경쟁력 우수 • 국내 최초 해외(네팔) 지원 • 캐나다, 영국 등 수출 • 대구경북 지역 무상 지원	• 인구 고령화로 인한 수요증가 예측 • 시판 제품 대비 우수 성능검증 • (임플란트 고정체)혁신 기술 인증	• 수입 100%(세계시장 약 260억원 규모) 제품의 국산화 • 유럽 CE인증 완료	• 국내시장 약100억원 규모 수입대체 효과 • 복지부 첨복단지 R&D사업 대표성과 선정	• 신규 매출액 증대 • 국내시장 점유율 50% • 직간접 고용 증대

Ⅲ. 센터별 지원내용 및 주요성과

1. 신약개발지원센터
2. 첨단의료기기개발지원센터
3. 전임상센터
4. 의약생산센터

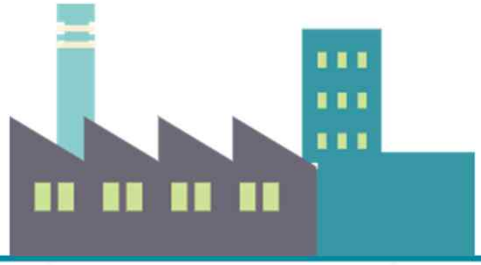


의약생산센터

“ 임상시험을 진행하려면 약이 필요하고 ”

공장을 짓기엔 돈과 시간이 부족한데..

임상시험용 의약품을 소량으로 대신 생산해주는 곳이 없나?



의약생산센터

설립목적

독자적인 의약품 생산시설의 구축, 운용이 어려운 제약기업이나 연구기관 등에 연구용 의약품을 생산, 공급하여 신약 연구 개발 촉진 및 성공률 제고

특징

- 원료부터 완제의약품 생산 및 품질관리까지 One stop service 가능
  첨복재단 내 센터간 연계 및 지원 가능
- 의약품 생산 가능한 GMP(의약품 제조 및 품질관리기준) 적격 공공기관
  GMP에 적합한 시설과 품질 시스템
- 세포독성 항암주사제 특성화 시설 보유
  Environment, Health and Safety(EH&S) 시스템 구축

조직: 57명

센터기능

- 의약품 제조 GMP 승인 공공기관
- 세포독성 항암주사제 특성화 시설 보유
- CDMO 서비스 제공

의약품 생산 | GMP 컨설팅 | GMP 기술지원

분석 및 인허가 지원 | GMP 인증 공공기관 | 전문인력 양성사업

의약생산센터 GMP 인증현황

GMP인증 갖춘 의약품 제조기관
GMP (Good Manufacturing Practice)

의약품 제조 및 품질관리기준 (GMP)

- 의약품 제조 업체가 원료 입고에서 의약품 제조, 출고, 유통까지 전 과정에서 지켜야 할 품질관리 기준
- 시설내용, 제조공정, 위생관리현황 등을 규정

-제조업허가증-

GMP 시설 인증

- 의약품 수탁생산이 가능한 GMP 적격 공공기관
- 2022년 재인증 완료
- 보유 품목 허가 3종 : 아스카정, 첨복플루오주, 메디아스피린(원료)

의약생산센터 주요기능

주요 제공 서비스 「OASIS®」 사업

오아시스란? 사막의 오아시스처럼 공백기술이 있는 제약기업의 갈증을 해소시키는 재단 고유의 기업지원사업

주요 사업 개요

사막의 오아시스처럼 기술이 부족한 기업의 갈증 해소	의약생산센터 기업지원서비스 브랜드명	Open-Analysis/API, Solid and Injection drug Service
고형제	세포독성항암주사제	원료의약품
☑ 정제 (단일정, 다층정) ☑ 캡슐제	☑ 액제 ☑ 동결건조제 ☑ 바이알 (6ml,15ml, 20ml)	☑ 반응기 (10L, 100L, 150L)

GMP 시설 인증

IND → 비임상시험 / 임상시험 (phase I ~ III) → NDA → 허가 / 시판

- ☑ **공정개발** (Process Development)
- ☑ **제제연구** (Formulation study)
- ☑ **의약품 생산 공급** (완제 및 원료의약품)

- ☑ **분석법 개발 및 지원**
- ☑ **안정성 시험** (유효기간 설정, 재시험 기간 설정, 시판 후 안정성 시험 등)
- ☑ **품질관리** (QC, Quality control)
- ☑ CMC (Chemistry, Manufacturing, Control) **작성 지원**
- ☑ CTD (Common Technical Document) **작성 지원**

의약생산센터 주요성과

01 J사 IND 승인 ('17) 해외 임상 승인 (유럽 '21)

- 임상시험용 위약 및 시험약 생산(캡슐제)
- 원료·완제의약품 분석 및 품질관리
- 공정 개선을 통한 IND 승인 기간 단축

02 L사 해외 임상 승인 (미국 '21)

- 임상시험용 위약 및 시험약 생산 (캡슐제)
- 제조 공정 SCALE-UP 연구지원
- CMV(Cross Method Validation)를 통한 분석법 기술이전

발전방향 1 : 기술이전을 통한 신약개발 지원

1) 폐암치료제 기술이전

1.4조원

2014년 K-MEDI hub 신약센터 — 분자설계 지원 (무상)

2015년 ㈜제노스코 — 선도물질 발굴

2018년 ㈜유한양행 — 비임상 ~임상2상

얀센 바이오테크 (존슨앤존슨) — 얀센 바이오테크 (존슨앤존슨)

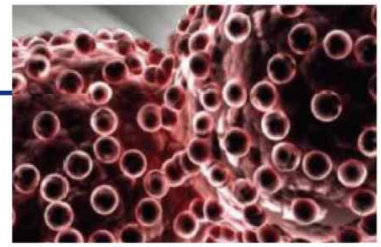
2) 자가면역질환치료제 기술이전

3,800억원

2017년 K-MEDI hub 신약센터 — 선도물질 발굴

2021년 ㈜보로노이 — 후보물질 발굴

브리켈 바이오테크 — (비)임상



01 위 기술이전 실적은
신약개발지원센터 핵심역량을 보여주는 사례

02 현재 신약센터가 보유한 20개 이상의 핵심기술
(대사성질환 및 암 등 9개 적응증)

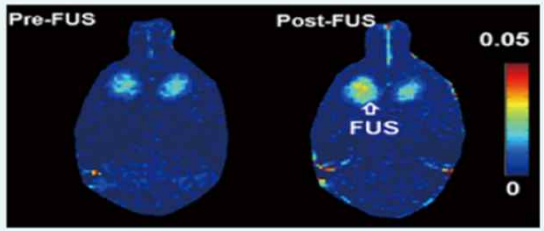
03 국내최고의 AI기반 신약탐색 기술
(시간/비용 혁신적[1/2] 단축)

"국내제약산업
경쟁력확보에 기여"
(향후 5년내 1조원 규모
기술이전 추진)

발전방향 2 : 첨단의료기술을 통한 신(新) 의료시장 선도

혈뇌장벽(BBB) 조절기술

초음파기술 활용 두개골 절개 없이(비침습적)
혈뇌장벽(**BBB**)을 일시적으로 개방하여
뇌질환치료제를 전달하는 기술 보유



혈뇌장벽, [BBB, Blood-Brain-Barrier]제어

- 초음파를 이용한 뇌질환 치료기술 개발 활용

* 관련 논문 발표(`19.12)

인체유래콜라겐 상용화 추진

대구 스마트웰니스 규제자유특구 내
국내최초 인체유래콜라겐 실증지원을 통해
고부가가치 의료신소재 개발 및 상용화 가속

인체유래콜라겐 활용 사업

- 지방흡입 시술시 발생하는 지방을 활용 바이오 잉크, 피복재, 줄기세포 등 의료기기 적용 실증

"글로벌 수준 첨단기술 개발을 통한 의료분야 미래시장 선도"

국내의료산업 경쟁력 강화

발전방향 3 : 의료산업 고수요 해결을 통한 첨복성장 견인(1)

* 미래의료기술연구동사업(~2024)

* 인프라 구축 조감도

의료기기 유효성 평가기능 강화

- 국내유일의 (융복합) 의료기기 유효성 평가기능 강화를 통해 의료기업의 폭발적 수요 대응 (사업시작 후 서비스 대기기간 3년/건 해소 가능)

+

미니피그 질환모델 플랫폼 구축

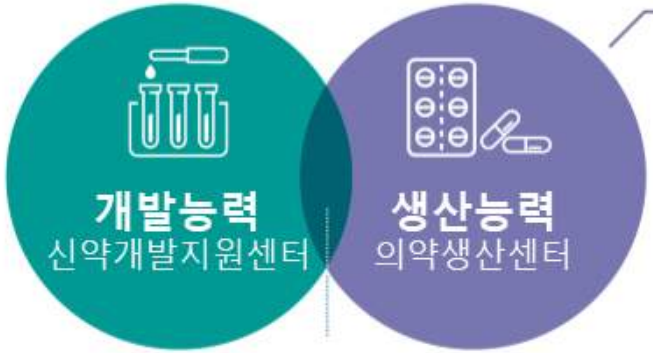
- 유전자 변형/면역결핍 미니피그, 관절염모델, 당뇨병모델, 파킨슨병 모델 등
  * 항암제, 퇴행성 뇌질환 치료제 등 다양한 신약후보물질 지원

"국내 최대 의료기기 중대동물 유효성 평가시설 구축을 통해 **첨단평가기술확산 및 의료기기산업 성장 견인**"

발전방향 4 : 의료산업 고수요 해결을 통한 첨복성장 견인(2)

* 제약스마트팩토리 플랫폼 구축(~2024)

* 인프라 구축 조감도



대구재단 생산센터 경쟁력 구성

- 우수제조관리기준(GMP)
- 설계기반품질고도화(QbD)
- 공정분석기술(FAT)
- 사물인터넷(IOT) 적용을 통한 생산과정 모니터링

제약산업경쟁력

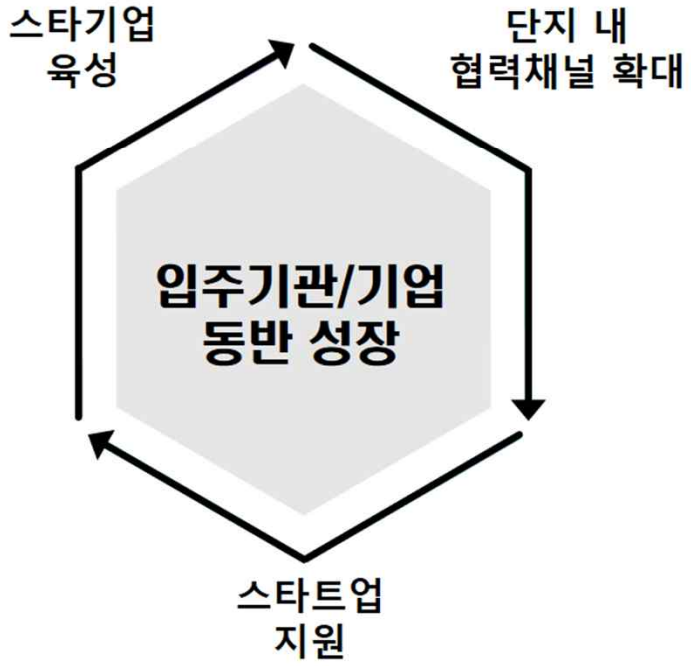
개발경쟁력

생산경쟁력

선진국에 뒤쳐지는 수준으로
스마트팩토리 구축을 통해
글로벌 생산 경쟁력 확보 가능

"국내 최초 공공 제약스마트 생산시설 구축을 통한
제약산업의 미충족 수요 해소 및 **제약선진국 도약 발판 마련**"

발전방향 5 : 단지 중심의 의료산업 생태계 구축



첨단 인프라 제공

- 뇌질환/융합 유전체 연구
- 영상, **3D**기반 지원
- 실험동물자원은행
- 임상시험, 인허가, 위탁생산 등

스타기업 육성

- 첨단의료산업 선도기업 육성
- 기업 성장 단계별 육성지원
  (아기유니콘 → 예비유니콘 → 유니콘)

단지 고유 프로그램 운영

- 우수 스타트업 육성 및 의료관련
  전공자의 창업 지원

"첨단의료산업진흥재단의 **의료개방형 혁신 플랫폼을 통한**
기술이전, 기술사업화, 창업 활성화로 한국형 보스턴바이오클러스터 완성"

발전방향 6 : 의료기술시험연수원 추진

의료기술시험연수원 추진 개요

사업기간	'21년 ~ '24년
총사업비	853 억원
위치/규모	대구시 동구 동내동 일원 (대구경북첨단의료복합단지 內)

주요기능

01 (국가자격시험) 보건의료인 국가 자격시험의 컴퓨터화시험 및 실기시험 운영

02 (국내 연수) 국내 보건의료인 술기 향상을 통한 국가 의료서비스의 질 향상

03 (국외 연수) 국외 보건의료인에 대한 선진기술 연수로 국가 위상 확대

> "전문 보건의료인 양성의 허브, 의료기술시험연수원을 통해
> **국내 의료서비스의 질 향상 및 국가 의료산업 위상 확대 기여**"

발전방향 7 : 첨단의료기술 메디벨리창업지원센터

"첨단의료기술 메디밸리창업지원센터"를 통한
의료신기술 분야 창업지원 및 기업 육성 촉진

첨단의료기술 메디밸리창업지원센터
(2025년 완공 예정)

대지위치	대구광역시 동구 동내동 1115-1번지 일원 * 대구경북첨단의료복합단지 내
규 모	지하1층 / 지상 4층
연 면 적	4,546㎡
주요 시설	입주기업실+기업실험실(각30실) 공동활용 장비실 및 시제품 제작실 강당 및 회의실 전담인력 사무공간 등
주요 기능	K-MEDIhub 인프라와 연계하여, 의료신기술 분야에 특화된 전문 창업지원 공간 구축 및 기업 육성

KMEDI hub
대구경북첨단의료산업진흥재단

대구경북첨단의료산업진흥재단은 최고의 기술력과 인프라로

대한민국의 의료산업을 지원하고 있습니다 !

이투데이

K-제약바이오포럼 2023

제약바이오 강국 도약, 'K바이오클러스터'육성에서 답을 찾다

2023년 5월 24일(수)　전경련회관 컨퍼런스센터 에메랄드홀(3F)

산업통상자원부　보건복지부　중소벤처기업부　식품의약품안전처　KHIDI 한국보건산업진흥원　KPBMA 한국제약바이오협회　koreaBio 한국바이오협회　PSI 제약산업전략연구원 Pharmaceutical Strategy Institute