

바이오기술경영 및 규제에 대응하는 서울시의 바이오산업 추진방향 고찰

김문기*

한국바이오협회 상무이사

bioindus@chol.com

I. 바이오산업 분야별 발전추세

1. 바이오산업의 특성 및 분류

바이오기술(BT : Biotechnology)을 바탕으로 생물체의 기능과 정보를 활용하여 유용물질을 상업적으로 생산하는 바이오산업(Biotechnology Industry, Bioindustry)은 제품 베이스로 분류하는 타 산업과는 특성이 다른 새로운 형태의 Biotechnology-based 산업을 말하는데, 최근에는 Bioscience-based 산업으로 확대 추세를 보이면서 응용분야가 지속적으로 확대되고 있다. 이와 같은 바이오기술의 적용 여부와 다양한 응용성 때문에 바이오산업은 국제표준산업분류가 이루어지지 못한 실정이며, OECD에서는 국제 바이오기술 및 바이오산

* 저자 학력, 경력 및 최근 연구
• 경희대학교 식품미생물학 석사
• 한국생명공학연구조합 과장
• 한국바이오산업협회 상무이사

업의 통계와 분석작업을 추진하고 있으나 현재까지 통일안 제정이 어려운 상황이다.

미국에서는 2002년 북미 산업분류체계(NAICS)를 기준으로 진단제를 제외한 생물학적 제제 제조업 등 10개 부문을 바이오산업관련 분야로 분류하여 집합체로 간주하고 있다. 우리나라의 경우에는 지식경제부가 1994년부터 바이오산업을 8개 분야로 분류하였으며, 2008년 1월 기술표준원은 8개로 코드화하여 국가표준 KS M 1000(바이오산업 분류코드 : Bioindustry Classification Code)을 제정한 바 있다.

〈표 1〉 우리나라 바이오산업 분류코드 국가표준(KS M 1000)

대분류	중분류
바이오의약산업	항생제, 항암제, 백신, 호르몬제, 면역제제, 혈액제제, 성장인자, 신개념 치료제, 진단키트, 동물약품, 기타 바이오의약제품
바이오화학산업	바이오고분자, 산업용 효소 및 시약류, 연구실험용 효소 및 시약류, 바이오화장품 및 생활화학제품, 바이오농약 및 비료, 기타 바이오화학제품
바이오식품산업	건강기능식품, 아미노산, 식품첨가물, 발효식품, 사료첨가제, 기타 바이오식품
바이오환경산업	환경처리용 미생물제제, 미생물 고정화소재 및 설비, 바이오환경제제 및 시스템, 환경오염 측정시스템, 기타 바이오환경제품 및 서비스
바이오전자산업	DNA칩, 단백질칩, 세포칩, 바이오센서, 바이오멤스, 기타 바이오전자제품
바이오공정 및 기기산업	바이오반응기, 생체의료기기 및 진단기, 바이오공정 및 분석기기, 공장 및 공정설계, 기타 바이오공정 및 기기
바이오에너지 및 자원산업	바이오연료, 인공증자 및 묘목, 실험동물, 유전자변형 동식물, 기타 바이오에너지 및 자원
바이오검정, 정보서비스 및 연구개발산업	바이오정보, 유전자관련 분석, 단백질관련 분석, 연구개발, 바이오안전성 및 효능평가, 진단 및 보관, 기타 바이오검정, 정보개발 서비스

자료 : 지식경제부 기술표준원(www.standard.go.kr), 2008년

2. 의약 바이오의 시장 선점

바이오산업분야의 국제적인 기술개발 및 제품화 동향에 의하면 1세대 의약 바이오(Red BT), 2세대 농업 바이오(Green BT), 3세대 산업 바이오(White BT)로 발전되고 있는 상황이다.



[그림 1] 바이오산업의 세대별 발전추세

의약 바이오(Red BT)는 질병의 치료 등에 활용되는 의약품을 개발하는 분야로서 현재 단백질 의약품이 핵심인 상황에서 치료용 항체가 유망부문으로 부상하고 있으며, 향후에는 유전자 의약품 및 재생의학제품의 산업화가 전개될 전망이다.

그린 바이오(Green BT)는 농업생명체를 활용하여 바이오농업을 실용화할 수 있는 제품을 개발하는 분야로서 바이오농약, 바이오매스, 농산물 유전체 등의 기술을 주로 활용하고 있다. 산업 바이오(White BT)는 바이오매스를 원료로 바이오기술을 이용해 바이오기반 화학제품(바이오플라스틱, 아미노산 등) 또는 바이오연료(바이오에탄올, 바이오디젤 등) 등을 생산하는 분야이다. 한편, 융합 바이오(Fusion BT)는 바이오기술을 기반으로 IT 등을 융합해 제품을 개발하는 분야로 바이오칩, 바이오센서, 바이오정보학 등을 이용한 생체진단기기 및 바이오장비 등이 대표적인 제품이다.

바이오산업분야 시장규모는 전문기관에 따라 차이가 있지만 2007년 1,120억 달러 규모로 추정되고 있는 가운데 최대 구성비를 차지하고 있는 의약 바이오가 향후에도 산업화 우위가 지속될 것이라는 전망은 바이오의약품 개발에 대한 관심과 부가가치를 창출할 수 있는 시장이 보장되는 등의 이유에 기인하고 있다. RNCOS사의 “Global Protein Therapeutics Market Analysis(2007년)” 보고서에 의하면 단백질 치료제의 세계시장을 2006년 505억 달러 규모에서 2010년 925억 달러로 전망하고 있으며, Biophoenix사의 “Biosimilars, Biogenerics and Follow-on Biologics(2007년)” 보고서에 의하면 의약 바이오기업의 2006년도 제품 시장규모는 671억 달러에서 2011년 1,176억 달러 규모의 확대를 전망하고 있다.

II. 바이오경제 및 바이오기술경영에 대한 관심 제고

1. 바이오경제에 대한 관심 제고

바이오기술 및 바이오제품을 모두 포함하면서 경제 전반을 아우르는 바이오경제는 바이오기반 경제(Bio-based Economy), 지식기반 바이오경제(Knowledge-based BioEconomy) 등으로 사용되고 있다. 또한, 재생 가능한 바이오원료와 바이오공정을 기반으로 하는 경제 체제를 의미하는데, 특히 지식기반 바이오경제는 원료와 공정을 특별히 한정하지 않고 다만 생명과학지식이 제품생산의 토대임을 강조하고 있다. 이러한 바이오기반 경제 또는 바이오경제는 OECD(2004년)에 의하면 재생 가능한 바이오원료, 효율적인 바이오공정, 환경 산업적 클러스터를 이용해 지속가능한 바이오제품, 고용 및 소득을 창출하는 경제 체제를 말한다. 그리고 Natural Resources Canada(2007년)에 의하면 지속 가능하고 환경친화적인 제품을 제조하기 위해 재생 가능한 바이오원료 및 바이오공정을 기반으로 하는 경제 체제를 말하는데, 이때 생산된 제품을 바이오제품이라 할 수 있다. 이와 함께 Council of the European Union(2007년)에 의하면 생명과학지식을 새롭고, 지속 가능하며, 환경 친화적이고, 경쟁력 있는 제품으로 전환시키는 것을 지식기반 바이오경제라고 말하고 있다.

현재 바이오경제에 대한 개념이 점차 현실화되고 있는 시점에서 미국바이오산업협회의 BIO News 2008년 8월/9월호에 의하면 바이오는 미국에서 가장 빠르게 성장하는 경제부문으로 소개하였는데, 바이오산업분야의 고용은 130만명에 달하여 2006년도 총 고용(Total Employment)은 750만개(직접 고용 130만개 + 부가적 일자리 620만개) 수준이며, 총 수입(Total Revenues)은 620억 달러 규모로 성장하였다.

미국에서의 바이오산업은 농업용 사료 및 농약, 제약, 의료기기 및 장비, 연구검사 및 의학실험시설을 포함하고 있다. 국내에서도 현재 바이오기술이 불리한 여건 가운데 여러 분야에서 상당부분 국제 경쟁력을 확보하기 시작함으로써 이를 보다 성숙한 단계로 진입시키기 위한 노력이 절실한 시기에서 국내 바이오기술을 국가 성장동력으로 발전시키기 위하여 관련 전문가들의 의견을 수렴해 국가차원의 발전모델을 제시하는 것이 요구되는 시점임을 인식하였다. 이러한 시기에 21세기의 혁신기술인 바이오기술을 국가 신성장동력 산업으로 발전시키기 위해 제약, 의료, 농수산, 식품, 산업 바이오 및 인프라 등 국내 산학연 전문가로 구성된 Korea바이오경제포럼을 2008년 9월 창립하였다.

2. 바이오비즈니스의 활성화

바이오경제를 활성화하기 위해 바이오비즈니스(BioBusiness)에 관한 관심이 날로 높아지고 있는데, BioBusiness in Asia 보고서(Pearson사, 2004년)에 의하면 바이오비즈니스는 생물학 및 생명과정을 이해하고 응용하는 사회경제상업적인 활동을 말하고 있는데, 전통 및 현대 농업제조업 및 서비스분야 등을 제시하고 있다.

구체적으로는 바이오의학 바이오비즈니스(건강, 의약품, 바이오의학, 한방 및 전통의약, 의료기기, 진단제 등), 농업-수의학 바이오비즈니스(농업, 어업 및 양식업, 축산업, 산림 및 제재업, 농업 바이오, 여가용 동물산업 등), 식품 바이오비즈니스(식품공정, 식품 바이오, 식품서비스), 환경 및 산업 바이오비즈니스(생물다양성 관리, 환경 바이오복원, 폐기물 처리, 환경 바이오, 해양 바이오, 산업 바이오 등), 기타 바이오비즈니스(BT-IT, 바이오엔지니어링, 생명과학 및 바이오응용 NT교육연구개발·계약서비스 등) 활동을 범위로 제시하고 있다. 그리고 바이오산업분야에서 최대의 구성비를 차지하고 있는 바이오의약품의 경우에 IMS Health사(2004년)에 의하면 과거 보육단계(Incubation : 1982년~19994년), 현재 성공단계(Success : 1995년~2005년), 미래 전망단계(Future : 2006년 이후)로 바이오의약품의 글로벌 포지셔닝을 분석하였다.

한편, KOIRA의 “바이오의약품의 성공적인 구미시장 진출전략(2006년)”에 의하면 시장 지향적 전략 사례연구의 금융전략부문에서는 R&D 투자자금 확보를 위한 사모펀드 조성 및 Joint Venture 활용 등을 제시하고 있으며, 개발 및 제휴전략에서는 강력한 내부 마케팅 자원 개발을 위하여 거대 제약기업과 공동 마케팅 수행, First-to-Market 제품으로 시장 선점, 기존 파이프라인의 강화를 위한 프랜차이즈 확대를 제시하고 있다. 그리고 마케팅 전략에서는 안정된 파이프라인을 위한 공격적인 M&A 수행, 전략적 파이프라인의 공유를 위한 소규모 기업간 합병전략 활용, 지리적인 확장을 위해 글로벌 거점별 마케팅 및 제조 시설 확보 등을 제시하였다.

<표 2> 바이오의약품의 성장과정 및 글로벌 포지셔닝

구 분	과거 보육단계(Incubation) (1982년~1994년)	현재 성공단계(Success) (1995년~2005년)	미래 전망단계(Future) (2006년 이후)
제품 및 기술 (Products and Technology)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 대체 치료제 (Replacement Therapy) ■ 마켓접근에 대한 실험실 규모시기 (Lab Scale time to Market Approach) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 융합 단백질 (Fusion proteins) ■ 항체 (Antibodies) ■ 기초기술 혁신 (Upstream Innovation) 	형질전환 (Transgenics)
바이오비즈니스 마켓 및 산업체 (BioBusiness Market and Industry)	통합 바이오의약 회사 (Fully Integrated Biopharmaceutical Company : FIPCO)	거대제약 및 바이오텍 기업간 협력과 라이선스 거래 (Partnership and Licensing Deals between Big Pharma and Biotech Firms)	바이오제네릭 (Biogenerics)
규제 (Regulatory)	공정 = 제품 (Process = Product)	공정 ≈ 제품 (Process ≈ Product)	공정 ≠ 제품 (Process ≠ Product)
주원료 제조설비 (API Manufacturing Facilities)	단일 제품 설비 (Mono-product Facility)	다수 제품 설비 (Multi-product Facility)	1회용 제조 (Disposable Manufacturing)
공급 산업체 (Supply Industry)	설립 (Formation)	통합된 공급 산업체 (Integrated Supply Industry)	합병 및 고도 통합 (Consolidation and Further Integration)
정치적 환경 (Political Environment)	헥스트사 인슐린 (Hoechst Insulin)	의약 바이오 (Red Biotechnology)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 그린 바이오 (Green Biotechnology) ■ 줄기세포기술 (Stem Cell Technology)

자료 : IMS Health : MIDAS, MAT, 2004년

다음으로 바이오의약품 선진기업 비즈니스 모델의 가치사슬 분석 내용을 종합해보면 Blockbuster 제품을 비롯하여 핵심영역을 보유하고 있는 기업 및 분야는 다음과 같은데, Angen사의 경우 종양(47%), Genentech사는 종양(74%), Serono사는 불임, Biogen-IDEC사의 경우 종양 및 중추신경계 등을 들 수 있다. 이어서 바이오의약품 선진기업 비즈니스 모델의 SWOT 분석을 요약하면 대형 제약기업의 경우 각 기업별로 보유한 제품개발, 마케팅, 재무역량 등에 대한 강점을 정확히 파악하고 기업의 특징에 적합하게 활용하고 있으나 소

수제품 의존이나 파이프라인 미흡 등 단점이 있다. 대형 기술기업의 경우 각 기업별로 중점 분야에 대한 경쟁력을 보유하고 있지만 기술적 다양성 혹은 파이프라인이 부족한 실정이며, 제휴 네트워크가 미흡한 것 등이 단점으로 분석되었고, 지속적인 바이오제네틱의 약품에 대한 위협이 상당한 부담이 되고 있는 실정이다. 대형 제네틱기업의 경우 각 기업별로 슈퍼제네틱 개발, 제조역량, 제품 기획력 등이 특화된 소수의 강점을 가지고 있지만 시장에 출시된 제품이 없어 마케팅 역량을 보유하지 못하거나 가치사슬에 대한 경험이 부족한 상황이다.

3. 바이오기술경영의 중요성 제고

기술경영(MOT : Management OF Technology)은 타 산업분야와 달리 바이오산업분야에서는 인식이 저조한 실정이었으나 최근에는 바이오기술경영에 대한 관심이 점차 제고되고 있는 실정이다. 기술경영은 R&D 전략 수립과 기술개발 관리에서부터 출발하여 개발된 기술을 관리하고, 조합 또는 획득하여 제품화하는 한편, 적절한 경영기법을 활용해 제품을 시장에 도입하는 일련의 과정을 다루는 학문이라 할 수 있고, 바이오기술경영은 바이오제품을 시장에 도입하는 과정을 다루는 교육과정이라 하겠다. 이러한 기술경영교육은 기존의 MBA 교육과 차별화되는데, 즉 MBA 교육은 경영 관점에서 사업이 시작된 이후의 기업 활동에 관심을 두고 있는 반면 기술경영 교육은 기술의 관점에서 기술개발단계 이후부터 기술의 사업화 등 기업의 기술혁신에 초점을 두고 있다고 할 수 있다.

산업체의 바이오기술경영에 대한 주안점은 지식기반산업인 바이오산업분야에서 전공영역의 기술과 경영기술을 통합적으로 이해하여 연구개발, 제품혁신, 공정혁신을 주도하면서 기술 중심의 경쟁력 확보에 주력한다는 것이다. 특히, 전략적 기술경영에서는 기술이 기업 목표달성에 효과적으로 기여할 수 있도록 기술을 전략적으로 획득, 관리, 활용하는데 초점을 맞춘다. 한편, 포화된 시장에서 선발주자 또는 경쟁사에 대응하여 자사제품이 팔리도록 하려면 더 싸거나 특이하거나 무엇인가 우수해야 하는데, 이러한 차이를 만드는 것이 바로 기술마케팅의 능력이라고 할 수 있으며, 기술마케팅은 견해에 따라 기술경영에 속한 개념으로 볼 수도 있으나 실질적인 기술거래가 이루어지는 특성을 보유하고 있다.

바이오기술마케팅의 주안점은 바이오기술 및 바이오제품의 경우 일반 소비재와 비교되는 현저한 특징이 있으므로 바이오기술마케팅은 매우 중요하며, 다른 소비재분야에 비하

여 크게 차별화해야 한다. 그리고 기술적 특성 및 규격 자체가 약사법을 비롯한 각종 법규의 강력한 규제 대상이고 유통채널도 엄격하게 한정되어 있으며, 바이오제품의 판매촉진은 대상이 최종 소비재가 아닌 전문인을 대상으로 하게 되고 제조품질 또는 설계품질 등의 기술적 특성에 초점을 맞추게 된다.

금년 3월부터 바이오산업계의 수요를 반영하여 강원대학교 바이오누리사업단 및 한국표준협회는 학부생을 대상으로 바이오기술경영 인재양성을 위한 Bio-EMS(Entrepreneurship Management Simulation) Program을 국내 최초로 개설하여 진행하고 있는데, 바이오산업과 기업의 대응전략, Bio Business Management, 신제품기획에서 실행까지, 바이오기업조직의 성장 등을 교육하는 것은 시사하는 바가 크다 하겠다.

Ⅲ. 서울특별시의 바이오산업 추진방향 고찰

1. 국내의 바이오산업 현황 및 문제점 분석

2007년도 글로벌 바이오산업 시장규모가 1,120억 달러로 추정되고 있는 가운데(상장기업 중심의 글로벌 수입규모는 847억 8,200만 달러), 2010년에는 1,540억 달러, 2015년에는 3,090억 달러로 성장이 전망되고 있으며, 최선두국가인 미국이 세계의 바이오산업을 리드하고 있다. 바이오 전문기업 중에서 미국의 Amgen사는 2007년도 147억 1,100만 달러의 총 수입 및 31억 6,600만 달러의 순이익을 기록해 세계 최대의 성공사례를 창출했는데, 소수 단백질 의약품 개발에 집중 투자하고, 시장 지향적인 접근방식을 채택해 마케팅을 추진함으로써 시장선점을 통한 성공모델을 창출할 수 있었다.

우리나라 2007년도 바이오산업 총 수급규모는 4조 7,347억원 규모인데, 시장규모는 3조 2,632억원, 생산규모는 3조 7,138억원이나 사료첨가제로 쓰이는 아미노산인 라이신의 생산규모 6,550억원을 포함해 100억원 이상의 생산제품은 74개, 수출 19개, 국내판매 46개 제품으로 영세하여 바이오산업계 전반에 파급효과를 미칠 수 있는 성공사례가 부족한 상황이다.

2. 서울특별시의 바이오산업 추진방향

서울특별시는 타 지자체에서 중앙정부 및 지자체 지원으로 바이오산업을 추진했던 사례와는 대조적으로 늦게 독자적으로 참여하고 있다는 것이 일반적인 견해인데, 정책 추진방향을 설정하고 추진방안을 수립하였거나 추진하고 있는 것으로 알려지고 있다. 공통적인 사항은 어느 분야에 어떠한 방안으로 접근하고 추진할 것이냐가 전략적인 차원에서 매우 어려운 부분이므로 추진 방향성을 같이 고민해 보기로 하자.

첫째, 서울특별시의 산업 환경 여건상 공해를 일으키지 않는 바이오칩·바이오센서 등 생체 진단기기부문의 융합 바이오(Fusion BT)를 고려해야 할 것인데, 현재까지 동 분야는 시장에서 괄목할만한 매출실적을 기록하지 못하고 있는 실정이다.

둘째, 산업화가 활발한 의약 바이오(Red BT)부문은 꾸준히 추진하여야 할 분야인데, 특히 대형 우량병원을 보유하고 있으므로 병원을 중심으로 연구자·임상의사기업 등이 클러스터를 이루어 중개연구(Translational Research)를 활발하게 추진함으로써 경쟁력을 확보할 수 있는 전략의 추진이 필요하겠다.

셋째, 정책 당국에서 바이오산업을 잘 이해하고 투자할 수 있도록 산업 바이오(White BT)부문에서 접근하는 방향으로 바이오기반 화학제품 및 바이오연료 등이 해당되며, 가장 대표적인 분야로 바이오플라스틱을 들 수 있다.

배경은 유럽이 2005년 2월 폴리머의 친환경적 생산을 보장하는 자율협정을 체결했는데, 참여했던 BASF사 및 Cargill사 등은 폴리머 생산 시 국제적으로 인정된 표준안을 준수할 것을 선언함으로써 궁극적으로 바이오플라스틱의 생산과 소비를 촉진할 것으로 분석되고 있다. 미국의 NatureWorks사는 바이오플라스틱의 글로벌 규제에 대응하기 위해 C3 플랫폼 화합물인 젯산을 이용해 PLA(Poly Lactic Acid)를 대량생산 공급할 수 있는 세계 최대의 생산기업으로 성장하여 산업 바이오분야의 산업적 성공 가능성을 제시하였다. 그리고 세계 6대 자동차 메이커들의 자동차 제조에 사용되는 다양한 고분자 소재에 대한 전략은 지속성장형 플라스틱을 사용하는 것인데, 2010년까지 사용되는 모든 플라스틱의 95%를 재생 가능하거나 재활용 가능해야 하고, 2020년까지 사용되는 모든 플라스틱은 무독성이고 재생 가능해야 하며 재생가능자원으로부터 제조된 플라스틱이어야 한다는 것이다.

또한, Fuji Keizai사 보고서에 의하면 2007년도 바이오플라스틱의 세계시장 규모인 21억 달러 중에서 유럽이 10억 달러(48%)이고 미국이 8억 달러(38%)를 차지하고 있으며, 우

리 일상생활에서 필수품으로 인식되고 있는 휴대폰 외장재 및 자동차의 내장재 등을 바이오플라스틱으로 제조하려는 시도가 국내 기업에 의해 추진되고 있는 시점에서 이해가 어렵다고만 여겨지는 바이오산업을 보다 이해도가 향상된 상황에서 접근해 추진함으로써 추진력의 활성도를 제고할 수 있으며, 산업적인 파급효과가 매우 커 성공사례 창출에도 유리하다는 전문가들의 견해를 참고하여 제시해보는 바이다. 이러한 추진방향들이 시장을 타게팅하는 Market-targeted Strategy 관점에서 추진되어야 하며, 바이오기술경영을 접목시켜 보다 더 효과적으로 추진되고 성과를 도출할 수 있다면 바람직할 것이다.

참고문헌

- KOTRA, 바이오의약품의 성공적인 구미시장 진출전략, 2006년
- 지식경제부/한국바이오협회, 바이오산업 현황, 2008년
- 한국바이오협회, 산학연 연계 생명과학 교육 프로그램 연구기획보고서, 2008년
- 한국바이오협회, Bio-EMS Program, 2009년
- RNCOS, Global Protein Therapeutics Market Analysis, 2007년
- Biophoenix, Biosimilars, Biogenerics and Follow-on Biologics, 2007년
- Biotechnology Industry Organization, BIO News, August/September, 2008년