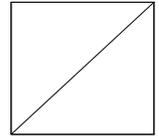


공개



의안번호	제 2 호	심 의 사 항
심 의 연 월 일	2023. 4. 19. (제 3 회)	

제3차
보건의료기술육성기본계획(안)
(2023~2027)

국가과학기술자문회의
심의회의

제 출 자	보건복지부장관 조규홍 과학기술정보통신부장관 이종호 행정안전부장관 직무대행 한창섭 농림축산식품부장관 정황근 산업통상자원부장관 이창양 환경부장관 한화진	해양수산부장관 조승환 중소벤처기업부장관 이영 식품의약품안전처장 오유경 농촌진흥청장 조재호 질병관리청장 지영미
제출 연월일	2023. 4. 19.	

1. 의결(보고)주문

- 「제3차 보건의료기술육성기본계획(‘23~’27)(안)」을 별지와 같이 의결(심의)함

2. 제안이유

- 「보건의료기술진흥법」 제4조에 따라, 우리나라의 보건의료기술 진흥에 관한 중장기 목표, 기본방향 및 중점과제 등을 반영하여 「제3차 보건의료기술육성기본계획(‘23~’27)」을 수립·추진하고자 함

3. 주요내용

가. 추진 경과

- (개요) 「보건의료기술진흥법」에 따라 5년마다 수립하는 보건의료기술분야 종합 계획(복지부·질병청 등 총 11개 부처·청 참여)

※ 보건복지부, 과학기술정보통신부, 행정안전부, 농림축산식품부, 산업통상자원부, 환경부, 해양수산부, 중소벤처기업부, 식품의약품안전처, 농촌진흥청, 질병관리청

- (추진경과) ‘제3차 보건의료기술육성기본계획’ 사전연구(‘21.12.~’22.5.), ‘민·관 합동 중장기 전략기획단’ 구성(‘22.6.), 세부 내용 검토(~’22.11.)

- 기본계획 수립을 위한 대국민 설문조사(‘22.8.), 공청회 실시(‘22.11.), 관계부처 의견수렴(~’22.12.), 보건의료기술정책심의위원회 보고(‘22.12.), 국가과학기술자문회의 바이오특별위원회 사전검토(‘23.3.)

나. 대내외 정책 여건

- 환자중심·탈중앙화·데이터 등 보건의료기술의 메가 트렌드 변화와 함께 「헬스케어 4.0*」 패러다임 등장(WHO)

* 의료·건강·생활습관 데이터를 모두 연결, 융복합 기술 기반의 개인 맞춤형 의료·건강·돌봄 제공

○ 국민이 건강하고 행복한 삶의 유지를 위해 어디서나 필요한 서비스를 받을 수 있는 디지털 혁신·융복합 기술 기반 혁신 필요

< 헬스케어 패러다임 시대 구분에 따른 주요 특징 >

구분	헬스케어 1.0 (공중보건 시대)	헬스케어 2.0 (질병치료 시대)	헬스케어 3.0 (건강수명 시대)	헬스케어 4.0 (건강평화 시대)
시기	18~20세기 초	20세기	21세기	2020년대 이후 (포스트 코로나)
목적	감염병 예방/방역	질환 치료	질환 예방관리	보편적 건강보장
기술 기반	직관의학	근거의학	정밀의학	연결의료 (커넥티드 헬스케어)
공급자	국가	병원, 제약/의료기기 기업	병원, 제약/의료기기 기업 + 병원CT/ 지동차건설 기업 등	병원, 기업 지역사회 + 제3섹터
수요자	시민	환자	환자+정상인	전국민+세계인

* WHO('20); 클라우스 슈밥·티에리 말레르('21) 참조

□ 심뇌혈관·응급 등 생명과 직결되고, 분만·소아 등 시장실패로 적정 공급이 어려운 필수의료 확충 요구 증가

※ 필수의료 제공기반이 약화되고 지역간 편차가 심화되는 가운데, 아산병원 간호사 뇌출혈 사망사건('22.7.)으로 필수의료에 대한 사회적 문제의식 증가

□ 코로나19 팬데믹을 계기로 백신·치료제 등의 보건의료기술이 국가 안보의 핵심 요소로 부각

※ 글로벌 공급망 재편과 팬데믹으로 인한 의약품·의료기기의 자국 우선주의 심화

□ 디지털 대전환은 기존 보건의료기술의 혁신을 촉진시키고, 디지털 헬스케어 등 새로운 바이오헬스 산업 영역 창출

□ 코로나19 이후 지속 증가한 바이오헬스 분야 민간 신규 투자는 '22년 상반기 기점으로 감소세 전환

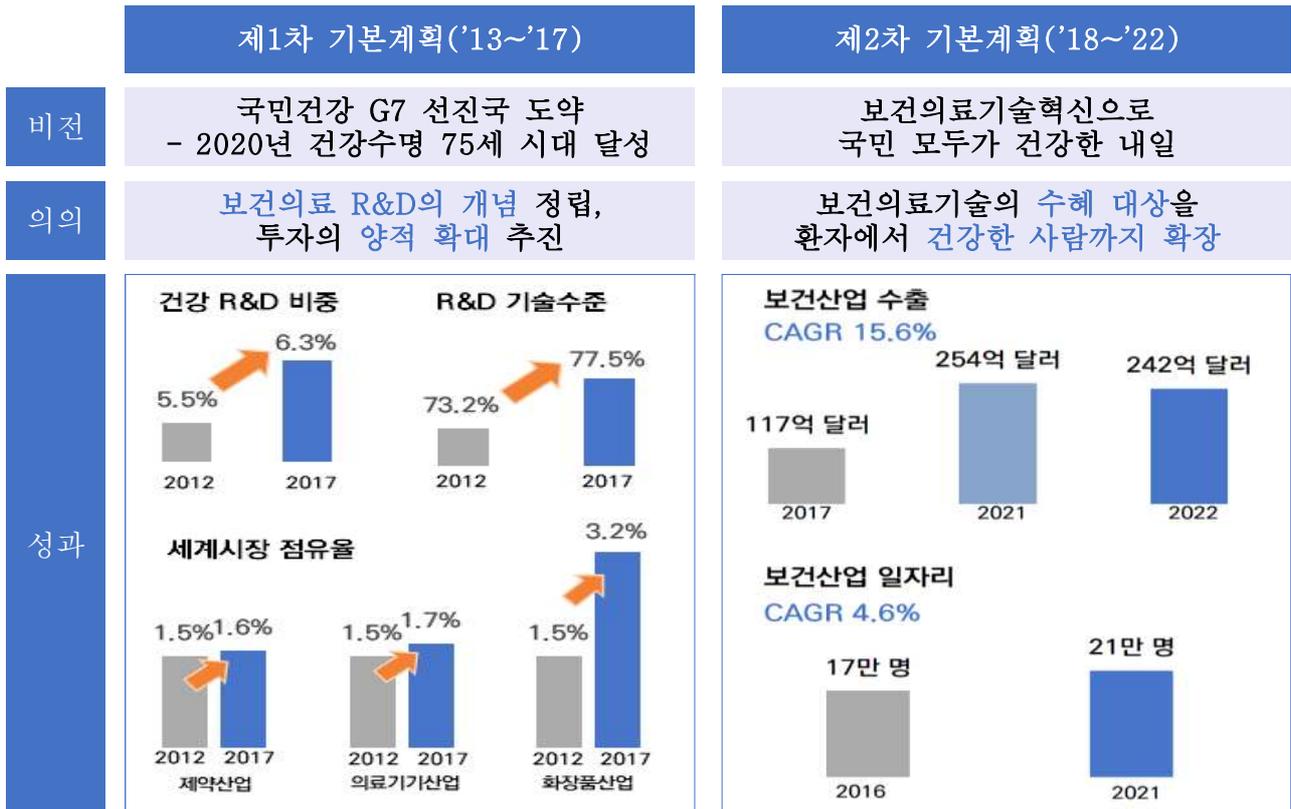
※ '22 상반기 바이오·의료 분야 벤처캐피탈 신규 투자는 6,758억원으로 전년동기 8,066억원 대비 약 16% 감소(한국벤처캐피탈협회, '22)

◆ 현재 우리 보건의료기술 연구개발 투자는 결과 도출의 임계점에 도달, 앞으로 5년간의 투자가 모든 성과를 결정하는 골든타임이라는 평가

◆ 국민의 생명·건강보호라는 보건의료기술의 기본 목표를 달성하며, 바이오헬스 산업 육성의 기반이 마련될 수 있도록 추진전략 수립 필요

다. 그간 보건의료 R&D 성과

- 제1~2차 기본계획을 통해 보건의료 기술수준 향상 및 수출 확대 등 기술적·산업적 측면 전반에 기여



- 보건의료 R&D 투자액은 1차 기본계획('13~'17) 누적 5.4조원에서 2차 기본계획('18~'22) 누적 8.1조원으로 49.5% 증가

< 제1·2차 보건의료기술육성 기본계획 투자액 비교(단위 : 억원) >

구분	제1차 보건의료기술육성 기본계획					제2차 보건의료기술육성 기본계획				
	'13	'14	'15	'16	'17	'18	'19	'20	'21	'22
전체 R&D	168,777	177,428	189,231	190,942	194,615	196,681	205,328	242,195	274,005	297,770
보건의료 R&D (비중)	9,319 (5.5)	10,815 (6.1)	11,049 (5.8)	11,369 (6.0)	11,318 (5.8)	11,864 (6.0)	12,687 (6.2)	15,496 (6.4)	20,065 (7.3)	20,404 (6.9)
	총 5.4조원 (전체 R&D 대비 5.8%)					총 8.1조원 (전체 R&D 대비 6.6%)				

- 보건의료 기술수준도 선도국 대비 '22년 79.4%로 '16년 76.1% 대비 3.3%p 상승, 기술격차도 4.2년에서 2.5년으로 감소

* '22년 평가기술 77개 중 43개(56%)가 선도그룹에 포함 ('16년 23%)

□ 보건산업 수출 실적은 매년 증가세로 '21년 역대 최고치 달성, 일자리도 '22년 최초로 100만명 돌파

- * 보건산업 수출(달러) : ('13)57억 → ('18)149억 → ('21) 254억 → ('22)242억
- * 보건산업 일자리(명) : ('13)699천명 → ('18)869천명 → ('22)1,017천명

○ 정부 R&D 지원을 통한 의약품 기술수출 누적 규모는 제1차 기본계획('13~'17) 대비 제2차 기본계획('18~'21)에 약 1.8배 증가

- * 기술수출 건수(건) : 21('13~'17) → 34('18~'21) (약 1.6배 증가)
- 기술수출 액수(억원) : 96,302('13~'17) → 177,558('18~'21) (약 1.8배 증가)

< 연도별 의약품 기술수출 규모('13~'21) >



* 정부 R&D 지원을 받은 성과에 한함, 금융감독원 전자공시시스템(DART) 자료(계약일 기준)

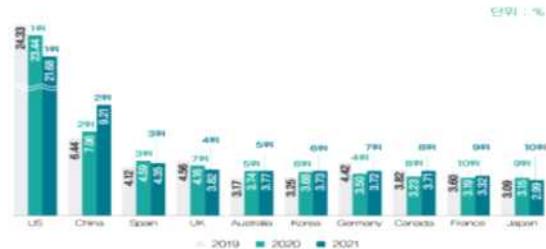
□ 임상시험 승인건수는 842건으로 '17년부터 연평균 6.4% 증가, 글로벌 임상시험 점유율 도시 순위는 서울(824건)이 5년 연속 1위

- * 5년간('17~'21) 글로벌 임상 1상 13.6%, 2상 21.8% 증가로 질적으로도 개선

< 임상시험 건수('17~'21) >



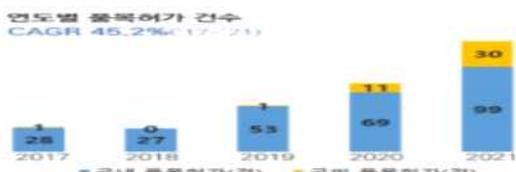
< 임상시험 상위국가 점유율 및 순위('19~'21) >



□ 최근 5년간 의약품·의료기기·화장품 품목허가 승인은 총 319건 (국내 276건, 국외 43건) 규모로 연평균 45.2% 성장

- * 코로나19 계기 방역 장비, 진단키트 등 의료기기 분야 품목허가 주로 증가

< 연도별 품목허가 건수('17~'21) >



< 코로나19 방역장비 >



* '21년 보건 의료 R&D 성과조사분석 보고서(한국보건산업진흥원) (고글·마스크 일체형 헤드보호구) (페이스실드)

라. 비전 및 목표

비전	모든 국민이 건강한 헬스케어 4.0 시대 구현
----	---------------------------

목표	<ul style="list-style-type: none"> ① 보건의료기술 수준 향상 (선도국 대비 '22년 79.4% → '27년 82.0%) ② 보건안보 위기 시, 100일 내 백신·치료제 대응시스템 구축 ③ 바이오헬스 수출 확대 ('22년 242억 달러 → '27년 447억 달러)
----	---

추진 전략	I. 국민의 생명과 건강을 보호하는 보건의료기술 투자	II. 미래 위협을 대비하는 든든한 보건안보 확립	III. 바이오 헬스 강국 도약을 위한 신산업 육성	IV. 혁신을 촉진하는 R&D 생태계 조성
-------	-------------------------------	-----------------------------	------------------------------	-------------------------

중점 과제	<ul style="list-style-type: none"> ① 필수의료 정책지원 기술 개발 ② 주요 질환의 진단·치료를 위한 혁신기술 확보 ③ 비용효과적인 환자 중심 보건의료기술 개발 ④ 국민 생활 건강증진 연구 강화 	<ul style="list-style-type: none"> ① 국민의 생명을 보호할 수 있는 백신·치료제 개발 ② 선제적 감염병·재난 대응체계 구축 	<ul style="list-style-type: none"> ① 데이터·AI를 활용한 디지털 헬스케어 혁신 ② 글로벌 신약개발 경쟁력 강화 ③ 원천기술 기반 첨단재생의료 실용화 촉진 ④ 첨단 융·복합 의료기기 경쟁력 강화 ⑤ 한의·피부·치의 건강기술 연구개발 	<ul style="list-style-type: none"> ① 보건의료 R&D 혁신생태계 활성화 ② 민간이 주도할 수 있는 혁신 환경 조성 ③ 혁신 생태계 핵심전문인력 양성
-------	---	--	--	---

마. 추진전략 및 중점과제

[전략1] 국민의 생명과 건강을 보호하는 보건의료기술 투자

◆ **생명에 직결되는 심뇌응급 등 필수의료 투자확대, 난임 극복, 암치매 대응 기술 고도화를 통한 환자와 가족의 부담경감, 취약계층의 건강 불평등 완화**

① 필수의료 정책지원 기술 개발

- (심뇌·응급) 심뇌혈관질환* 발생 원인 및 기전 연구 확대, 후유 장애 최소화 및 가정 복귀 지원 기술개발 추진
 - * 심뇌혈관질환으로 인한 사망률 : 인구 10만명 당 121.5명
 - 응급 수술 집중치료실 입실 여부 예측 등 **임상의사결정(CDS) AI 모델** 개발, 감염병·재난 상황 극복을 위한 **이동형 병원 플랫폼** 기술개발 지원
- (난임·소아) 난임 조기 진단 바이오마커 개발, 난임 시술에 따른 산모와 태아 건강 영향에 관한 과학적 근거 마련
 - 소량 검체 활용 신생아 폐혈증 및 뇌수막염 진단 검사법, 아동 신경발달 질환·자폐스펙트럼 장애 등 극복 기술개발 추진

② 주요 질환의 조기진단·치료를 위한 혁신기술 확보

- (암) 암 유발 위험인자 규명 및 감염원 제어 등 예방 연구 확대, 개인맞춤형 암 백신 등 기존 치료법 한계 극복을 위한 기술개발 촉진
 - 통합 임상연구 기반 구축을 통한 연구자 주도 암 임상연구 활성화, 암 생존자의 건강한 사회복귀 및 삶의 질 향상 기술개발
- (치매) 치매 진단법 정확도 향상 및 인체유래물·생체신호 기반 치매 진단연구를 통해 저비용·저침습·고정밀 치매 조기진단법 개발
 - 지역사회 및 병원 기반 치매연구 기반 확충, 치매코호트·자원 정보 연계·활용할 수 있는 통합 DB 확보, 정보공유 플랫폼 구축
- (희귀·난치질환) 희귀·난치 질환 발병기전 규명, 임상적용 가능 치료 타겟약물 발굴, 환자 맞춤형 정밀치료기술 개발

③ 비용효과적인 환자 중심 보건의료기술 개발

- (의료기술·서비스 최적화) 효율적인 의료비 지출을 위한 예방·진단·치료·관리 등 의료기술 간 비교를 통한 최적의 의료서비스 환자 제공 근거 마련 및 건강보험 급여기준 반영
- (생활습관병 예방·관리) 생활 습관 위험도 예측 모델 구축 및 대국민 가이드라인 개발 등 만성질환 위험 사전인지 확산
 - * 기존 시스템 연계를 통한 대규모 코호트 구축 및 한국인 특성에 따른 질환 원인 규명
- (사후관리 고도화) 만성질환자 사후관리, 과잉수술 방지 및 중증질환 환자 수술 후 관리를 위한 교육상담 등 사후관리 서비스 고도화
 - 중증·만성질환 환자 치료 후 삶의 질 향상을 위한 장기 추적 관찰, 치료 클리닉·프로그램 개발 및 효과 평가 추진
 - * 재발 및 합병증 위험요인 분석 및 다른 건강 문제와의 상관관계 연구

④ 국민 생활 건강 증진 연구 강화

- (복지기술 향상) 노인·장애인 등 취약계층을 위한 자립생활 지원·건강 관리·돌봄 기술, 고령화 대비 노화 기전 규명 및 제어·억제를 위한 항노화 기술 개발 추진
 - 취약계층 및 도서·산간 등 의료 소외지역 건강 격차 및 불평등 해소를 위한 신속 이동지원, 현장 상태 진단 등 의료기기 및 장비 개발
- (건강정보 문해력) 누구나 쉽게 건강정보에 접근하고, 이를 이해·활용할 수 있도록 디지털 건강정보 콘텐츠 개발 및 민간 활용지원
- (정신건강) 코로나19로 심화된 고립감·우울감 완화, 정신질환자 대상 안전한 치료환경 조성 기술개발
 - 병원에 내방하지 않고 지역사회 내 정신건강 유지 및 사전 악화 예방, 모니터링, 조기개입 서비스 기술 개발
 - * 생활환경 정신건강 영향 요인 규명, 정신건강 이상 조기인지·개입 서비스 모델 개발, 병원-정신복지센터-개인 연계형 지역사회 회복·돌봄 및 사후관리 서비스 기술 개발

[전략2] 미래 위험을 대비하는 든든한 보건안보 확립

◆ 보건안보 확립을 위한 백신 핵심기술·필수의약품 자급화, 감염병 진단·치료제 개발역량 강화, 임무중심적 R&D 지원체계 마련

1] 국민의 생명을 보호할 수 있는 백신·치료제 개발

- (백신 핵심기술확보) 팬데믹 대비를 위한 개발 우선순위 대상 선정, 항원 사전발굴 및 생산, 면역감시체계 구축 추진
 - mRNA 및 범용 백신 플랫폼(합성항원, 면역증강제 등) 고도화 및 임상시험 지원 등 신기술 플랫폼 원천기술 확보
 - 신·변종 감염병 등 보건위기 시 대응 비임상시험 소요 기간·비용 혁신적 단축 기술개발 및 비임상임상생산허가 등 단계별 지원체계 구축
- (진단·치료제 개발) 해외유입 감염병, 호흡기 바이러스 등 확산 대비 신속진단기술 및 키트 제작기술 개발
 - 바이러스 공통 감염기전 작용 항바이러스 치료제 개발, 신·변종 감염병 치료제 후보물질 라이브러리 구축 등 역량확보 집중 투자
- (필수의약품) 필수약품 안정적 공급을 위한 제조 및 품질 평가 기술, 환자 대상 안정적 전달체계(콜드체인 등) 고도화

2] 선제적 감염병·재난 대응 체계 구축

- (기술고도화) 감염병 유입 차단 ICT 기반 감시·예측 기술, 의료현장 감염제어, 감염환자 대응시스템 최적화 등 의료안전 강화
- (범부처협력) 국가과학기술자문회의 감염병 특별위원회를 통한 부처 간 연계, 국책 감염병 연구기관 간 성과중심의 연구 협력·연계 제고
- (건강위협 대응) 미세먼지, 방사능, 생활 화학제품 등 건강위협 환경요인의 인체유해성 검증 및 과학적 정보 제공 강화
- (혁신 R&D 체계) 긴급수요 대응 R&D 지원, 민간 전문성 반영한 임무 중심적 연구를 통한 보건의료 기술 획기적 개선

[전략3] 바이오헬스 강국 도약을 위한 신산업 육성

◆ 보건의료 디지털 전환으로 새로운 기회 요인 창출, 데이터·AI 활용에 기반한 의료 패러다임 전환과 글로벌 시장 경쟁력 확보

1] 데이터·AI를 활용한 디지털 헬스케어 혁신

- (빅데이터) 바이오빅데이터 수집·활용* 인프라 마련, 의료 실사용데이터(RWD) 활용 인공지능 개발 및 실증연구 지원
 - * 희귀질환자, 중증질환자, 자발적 참여자 등을 통해 100만명 규모 데이터 구축
- (의료 마이데이터) 다기관에 분산된 개인의료데이터를 환자가 원하는 곳으로 안전하게 제공할 수 있는 마이데이터 시스템 마련
 - 데이터 외부 유출·왜곡·변조 방지 등 데이터 보호·보안 기술 개발, 지역 중심 의료 마이데이터 생태계 조성을 위한 법제도 기반 마련
- (의료서비스 혁신) 온·오프라인 융합 의료서비스 기술 개발, 디지털 헬스케어 기기의 다기관 임상 연구를 통한 과학적·임상적 근거 마련

2] 글로벌 신약개발 경쟁력 강화

- (핵심기술 확보) 우수 파이프라인을 지속 공급하기 위해 유효 물질·선도물질 도출 단계의 개인·기업 연구 지원, 관련 규제·제도 정비
- (성과 연계연계) 연구개발 성과의 의약품 개발로 이어질 수 있도록 병원 기반 질환 유효성 평가 및 비임상·임상 컨설팅 서비스 지원
- (디지털 혁신) AI 신약개발 가속화를 위한 플랫폼 구축, 약물 상호작용 예측을 통한 임상시험 설계 등 전임상·임상 단계 AI 활용 촉진

3] 원천기술 기반 첨단재생의료 활성화

- (지원 확대) 기초·원천부터 임상까지 전주기 연계·지원 확대, 혈액수급 안정화를 위한 인공혈액 생산 기술 확보 및 생산·제조 기반 마련

- (접근성 제고) 환자가 첨단재생치료를 신속하게 받을 수 있도록 임상연구 심의기간 단축* 및 접근성 향상을 위한 연구 대상 확대 추진

* (현재)심의회 의결 후 식약처 검토·승인 → (변경)심의회·식약처 동시 검토 착수

4] 첨단 융·복합 의료기기 경쟁력 강화

- (경쟁력 강화) 해외 인허가 획득을 위한 현지 임상시험 수행 지원, 국내외 인허가 및 신의료기술 평가 단계별 임상시험 지원, 전자약의 비임상·임상 지원을 통해 신속한 제품 실용화 유도

- (기반 조성) 혁신의료기기 통합심사·평가적용 대상 확대, 질환별 병원기반 실증 지원을 통해 실사용 근거 축적

* AI 활용 소프트웨어(영상진단·병리), 디지털치료기기, 전자약 등 혁신 의료기기의 의료기관 보급 실증 및 사용데이터 축적 유도

- (핵심소재 국산화) 인체 삽입형 고분자 및 금속 소재, 성형 기술 등 핵심 소재·부품 및 모듈 제조기술 국산화 지원

5] 한의·피부·치의 건강기술 연구개발

- (한의학 과학화·표준화) 한의 표준임상진료지침 및 표준임상 경로 개발·보급·확산을 통한 한의의료기술 표준화 기반 마련

- 한의 기반 융합형 디지털 치료기기, 생체지표 측정기술 등 개발 지원

- (화장품) 피부효능·재생 증진 등 글로벌 화장품 수요 충족 화장품 소재기술 개발, 피부 유형별 맞춤형 기술개발 및 유해성 평가 고도화

- 주요 화장품 수출국 규제 대응·평가 대응기술 지원, 이중 산업 융합 신개념 화장품 및 수출국 맞춤형 화장품 개발 지원

- (치의기술 고도화) 구강질환 조기 진단·치료·관리 기술개발 및 안전한 진료환경 조성을 위한 교차감염 예방기술 개발

- 환자 맞춤형 치과 의료기기 개발, 임상 사례 데이터 활용 질환별 맞춤 진단 등 전주기 구강관리 지원 강화

[전략4] 혁신을 촉진하는 R&D 생태계

◇ 미충족 의료수요 대응을 위한 R&D 경쟁력 강화, 기술 보유 기업의 사업화 촉진, 규제 합리화 및 전문인력 양성을 통한 혁신 생태계 조성

1] 보건의료 R&D 생태계 활성화

- (병원 연구역량 강화) 병원 중심 산·학·연·병 플랫폼 활용 창업·사업화 연계형 기술개발 과제지원 확대, 연구성과의 실용화 촉진
- (사업화 촉진) 의약품·의료기기 연구-규제 기관간 협력 체계 고도화, 중소기업 대상 인허가·사업전략 컨설팅 등 지원

2] 민간이 주도할 수 있는 혁신 환경 조성

- (연구개발 활성화) 신기술 혁신제품의 시장진입 촉진을 위한 규제 개선*, 혁신의료기술·제품 인허가·건강보험 등재 지원 및 적정 보상체계 마련
* 공동 IPB 신속승인 제도, 비대면 임상시험, 혁신 의료기기 우선검토, 규제 샌드박스 등
- (환경 개선) 대규모 바이오헬스 펀드 조성 및 투자방식 다양화, 투자 인센티브 제공 및 IPO·M&A 활성화, 해외투자 유치 등 투자환경 개선
- (국제협력) 주요 국가 연구개발 협력, 팬데믹 대비 공동연구 플랫폼, 미세먼지·방사능 등 건강위협 요인 대상 국제공조 및 글로벌 전략 강화

3] 혁신 생태계 핵심전문인력 양성

- (의사과학자 양성) 의대병원학위 전 과정에서 의학과 다양한 이공계 전공, 임상 경험을 연계할 수 있는 연구환경 조성, 사업화·창업까지 연계
- (융합인재) 인허가·품질관리·기술사업화 등 산·학·연·병 협력을 기반으로 유망 보건의료기술 전문 인력양성 프로그램 개발

제3차 보건의료기술육성기본계획(안) (2023~2027)

2023. 4.

목 차

I. 수립 배경 및 경과	1
II. 그간 기본계획 평가 및 정책여건 분석	4
III. 비전 및 목표	20
IV. 중점 과제	21
V. 정량 지표 및 목표	90
VI. 중점과제별 소관부처	92

I. 수립 배경 및 경과

1. 수립 배경

- 전 세계는 코로나19 팬데믹을 통해 보건의료기술이 자국민의 생명·건강뿐 아니라 국가 안보와 직결됨을 인식
 - 보건위기 상황에서 백신·치료제 핵심 기술은 국가 회복력과 글로벌 시장 선점 여부를 좌우, 주요국은 보건의료기술 육성에 역량 집중*
 - * (美) 보건안보를 비롯한 건강난제 해결 임무를 위해 고위험-고이득 혁신 중심 ARPA-H 설립('22), 「국가 생명공학 및 바이오제조 이니셔티브」 행정명령('22.9.)
- 국민의 생명과 건강을 보호하기 위한 필수의료 확충 시급
 - 국민 생명과 직결되는 심뇌혈관, 응급 등 필수의료 분야 공백 심화*, 보건의료기술을 통한 의료제도 공공성 및 지속가능성 확보 요구 증가**
 - * 응급의료기관 없는 시군구 32개, 이 중 12개 지역에는 응급의료시설 부재(보건복지부, '21)
 - ** (국민의 목소리) 일반 국민 19.2%, 전문가 14.3%, 환자 20.0% “보건의료기술 통해 건강불평등 해소 필요”(한국보건산업진흥원, '22)
- 디지털 대전환을 통한 의료시스템의 패러다임 변화
 - 디지털 전환을 통한 신약 개발 기간·비용 축소, 혁신 의료기기 등장, 디지털 임상시험 등 보건의료기술 혁신 가속화
 - AI·빅데이터 등 우수한 ICT 기술을 토대로 새로운 보건의료산업 글로벌 시장 선도국 도약 기회
 - * (中) 5G, 인공지능, 재생의료, 자율주행 및 사이버 보안 등 첨단기술 분야 특허 보유와 첨단기술 제품 수출 글로벌 1위 국가로 부상(국회입법조사처, '22)

우리나라 보건의료기술 투자의 성과를 가시화 할 시점으로,
앞으로 5년의 보건의료기술 투자의 비전과 추진전략 수립 필요

2. 수립 체계 및 경과

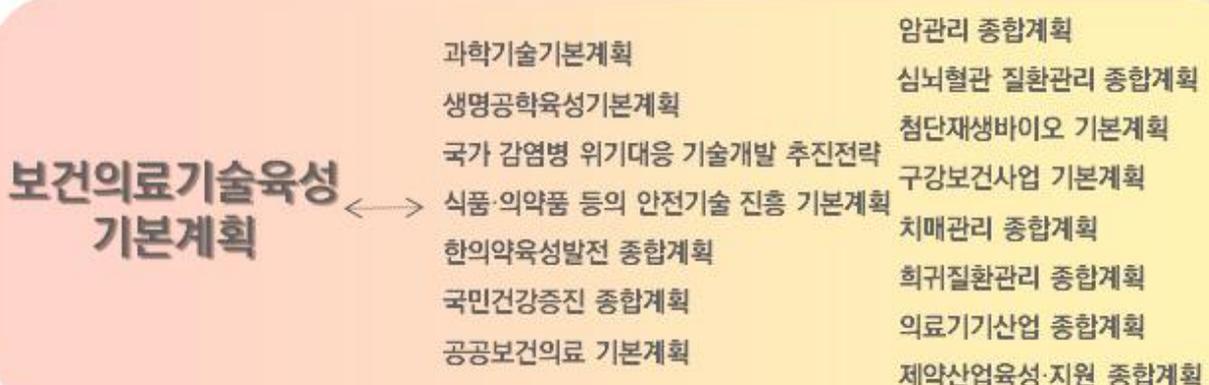
(1) 계획의 성격

□ ‘보건의료기술진흥법’에 근거한 정부 법정계획

- 제2차 보건의료기술육성 기본계획('18~'22) 종료에 따른 제3차 계획
- 보건복지부장관이 관계 중앙행정기관과 협의·작성, ‘보건의료기술 정책심의위원회’ 보고를 거쳐 ‘국가과학기술자문회의’ 심의로 확정
- 복지부를 중심으로 총 11개 부처·청이 참여하는 범부처 계획



- 보건의료 기술육성을 위해 매 5년마다 작성하는 종합계획으로 보건복지부 내 관련 계획 및 타부처 계획과 연계



[2] 추진 경과

- '제3차 보건의료기술육성 기본계획' 사전기획 추진('21.12.~'22.5.)
- 산·학·연·병·관 전문가 50여명으로 '민·관 합동 중장기 전략기획단' 구성('22.6.)



* 민·관 공동단장(고려대학교 선경 교수·보건복지부 첨단의료지원관), 각 분과별(일상·산업·혁신 총 3개 분과 및 총괄위원회) 위원장 및 분과위원 포함 46인으로 구성

□ 중장기 전략기획단 운영 경과

- 제1차 총괄위원회 개최('22.6.15.)
 - 사전기획 결과 보고 및 제3차 기본계획 방향성 설정
- 분과위원회 운영(1·2·3·4차) 및 상세기획 추진(~'22.10.)
 - 분과별 전략체계 검토 및 세부과제 도출
- 제2차 총괄위원회 개최('22.9.27.)
 - 분과위원회 운영을 토대로 도출한 전략체계 및 세부과제 검토
 - 분과위원장 워크숍('22.10.5.)을 통한 전략체계 보완
- 제3~4차 총괄위원회 개최('22.11.)
 - 제3차 보건의료기술육성 기본계획(안) 검토

□ 대국민 설문조사(~'22.8.)

- 만 19세 이상 일반인(1,000명)·전문가(600명)·환자(60명) 대상, 국민이 바라는 보건의료기술 미래상 조사

□ 대국민 공청회 개최('22.11.30.)

- 제3차 기본계획(안) 대국민·전문가 의견 수렴

□ 관계부처 의견수렴('22.12.9.)

□ 보건의료기술정책심의위원회 보고('22.12.)

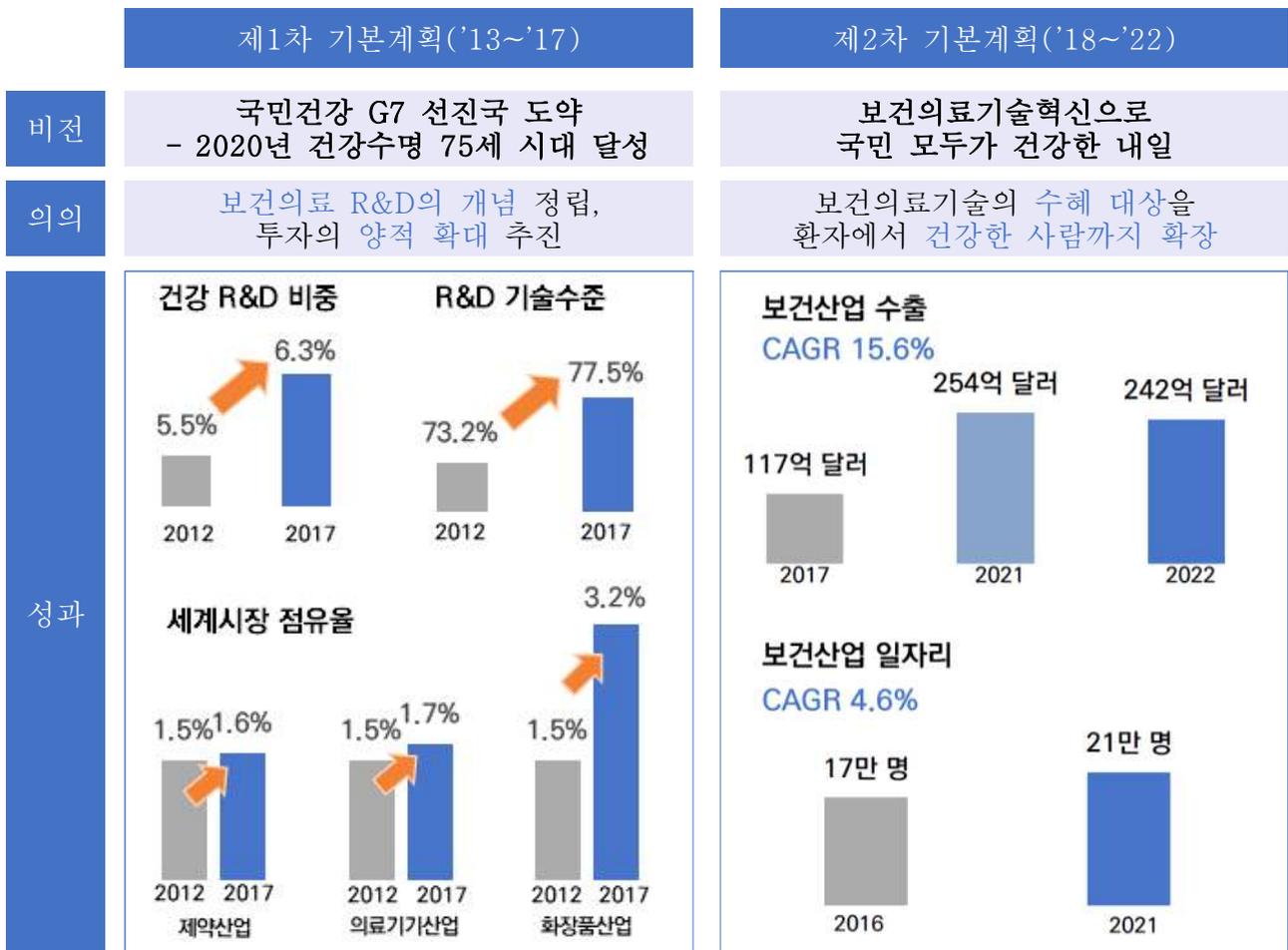
□ 국가과학기술자문회의 바이오특별위원회 사전검토('23.3.)

II. 그간 기본계획 평가 및 정책여건 분석

1. 제1~2차 기본계획 평가

(1) 총괄

- 제1~2차 기본계획을 통해 보건의료 기술수준 향상 및 수출 확대 등 기술적·산업적 측면 전반에 기여



- (보건의료 R&D 투자확대) 제1~2차 보건의료기술육성기본계획에 따라 보건의료 R&D 투자는 '13년 9,319억원에서 '22년 **2조404억원**으로 확대
- 제1차 보건의료기술육성기본계획('13~'17) 기간 동안 총 7개 부처가 총 5조 3870억원을 보건의료 R&D 투자 (전체 R&D 대비 5.8%)

< 1차 기본계획 투자 현황(단위 : 억원) >

구분	'13년	'14년	'15년	'16년	'17년	누적	
전체 R&D*	168,777	177,428	189,231	190,942	194,615	920,993	
보건의료 R&D** (전체 대비 비중)	9,319 (5.5)	10,815 (6.1)	11,049 (5.8)	11,369 (6.0)	11,318 (5.8)	53,870 (5.8)	
참여부처	복지부	3,830	4,410	4,924	4,068	4,531	21,763
	과기정통부	2,548	2,711	3,335	3,577	4,111	16,282
	산업부	1,887	2,589	1,583	1,929	1,491	9,479
	농림부	487	462	479	590	682	2,700
	환경부	82	123	134	138	149	626
	식약처	218	272	313	335	353	1,491
	농진청	267	248	282	191	-	988

* 한국과학기술기획평가원 정부연구개발예산 현황분석 조사자료

** 제1차 보건의료기술육성 기본계획 연도별 시행계획 부처 제출 예산 기준

- 제2차 보건의료기술육성 기본계획('18~'22) 기간 동안 총 10개 부처가 총 8조 516억원을 보건의료 R&D에 투자(전체 R&D 대비 6.6%)

< 2차 기본계획 투자 현황(단위 : 억원) >

구분	'18년	'19년	'20년	'21년	'22년	누적	
전체 R&D*	196,681	205,328	242,195	274,005	297,770	1,215,979	
보건의료 R&D** (전체 대비 비중)	11,864 (6.0)	12,687 (6.2)	15,496 (6.4)	20,065 (7.3)	20,404 (6.9)	80,516 (6.6)	
참여부처	복지부	4,714	4,681	4,489	6,861	7,038	27,783
	과기정통부	4,385	4,696	5,495	6,611	6,935	28,122
	행안부	-	11	12	12	5	40
	농림부	669	684	1,062	1,306	1,246	4,967
	산업부	1,559	1,739	1,954	2,177	2,341	9,770
	환경부	179	158	163	268	264	1,032
	중기부	-	216	943	1,139	641	2,939
	식약처	357	364	418	438	413	1,990
	농진청	-	137	170	122	82	511
	질병청	-	-	790	1,130	1,439	3,359

* 한국과학기술기획평가원 정부연구개발예산 현황분석 조사자료

** 제2차 보건의료기술육성 기본계획 연도별 시행계획 부처 제출 예산 기준

- (보건의료 기술수준 향상) 우리나라 보건의료기술 중 선도그룹*에 속하는 기술 비율이 '16년 23%(39개 중 9개)에서 '22년 56%(77개 중 43개)로 증가

* 선도그룹 : 최고기술국 대비 80% 이상 100% 미만의 기술 수준 그룹

< 우리나라 보건의료·산업 기술수준 비교 >

구분		'16년	'22년
기술수준조사 참여 전문가 수		447명	929명
조사대상기술	질환분야	31개	42개
	산업분야	8개	35개
선도그룹* 기술 비율		23%(9개/39개)	56%(43개/77개)

* 출처: 한국보건산업진흥원 '22 보건의료·산업기술수준조사 보고서

- (수출) 보건산업 수출 실적은 매년 증가세, 코로나19를 기점으로 폭발적 성장하여 '21년 최고 수출액(254억 달러)을 달성

- '22년 보건산업 수출은 242억 달러*로 '21년 대비 소폭 하락했으나 역대 두 번째 수출 실적 달성, 타 산업 분야 대비 높은 성장률**

* 의약품 80.8억 달러, 의료기기 82.1억 달러, 화장품 79.5억 달러

** 보건산업 수출액 : ('13) 57억 달러 → ('18) 149억 달러 → ('21) 254억 달러 → ('22) 242억 달러, '18~'22 연평균 13.2% 성장(전 산업분야 6.1% 성장)

- (일자리) 고용 현황은 의료서비스 분야를 중심으로 증가하여 '13년 약 70만 명에서 '22년 최초 100만 명 돌파(연평균 4.3% 증가)

< 보건산업 수출액('13-'22) >



< 주요 보건산업별 고용 현황('13-'22) >



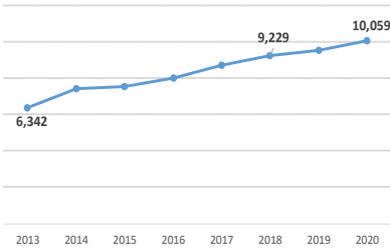
* 한국보건산업진흥원('13-'22)

(2) 과학기술적 성과

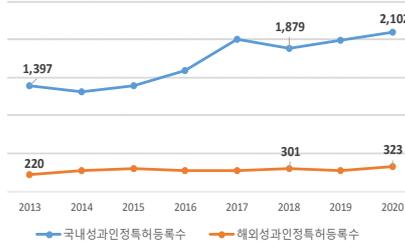
□ ‘건강’ 분야의 논문·특허·기술료 등 과학기술적 성과는 꾸준히 증가

- * (논문) ('13) 6,342건 → ('18) 9,229건 → ('20) 10,059건 (연평균 6.8% ↑)
- (특허) ('13) 1,617건 → ('18) 2,180건 → ('20) 2,425건 (연평균 6.0% ↑)
- (기술료) ('13) 235건 → ('18) 545건 → ('20) 557건 (연평균 13.1% ↑)

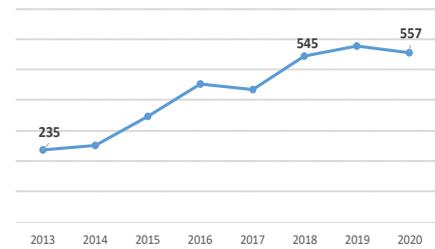
< SCIE 논문 게재 수 >



< 특허 등록 건수 >



< 기술료 체결 수 >



*국가과학기술지식정보시스템(NTIS) 경제사회목적별(건강) 분류 기준

※ 건강, 국방, 산업생산 및 기술, 에너지 등 경제사회목적별로 13개 분류

□ 전 세계 3번째로 국산 코로나19 치료제·백신을 모두 보유, 기초 연구부터 신약 허가까지 이르는 R&D 성공 경험 확보

- 코로나19 항체치료제 ‘렉키로나’ 국산 1호·세계 3번째 허가(셀트리온, '21)
- ‘코로나19 치료제·백신개발 범정부 지원위원회’ 중심 범정부 협업으로 국산 1호 코로나19 백신 ‘스카이코비원멀티주’ 개발(SK바이오사이언스, '22)



< 코로나19 백신 ‘스카이코비원멀티주’ >



< 코로나19 치료제 ‘렉키로나’ >

- 우리나라 최초로 후보 물질 발굴부터 허가까지 독자 개발한 뇌전증 치료 혁신 신약 ‘엑스코프리’ 미국 FDA 신약 허가(SK바이오팜, '19)
- 국산 신약 34호 위식도 역류질환 치료제 ‘펙수클루정’ 전세계 1조 1천억원 규모 기술 수출(대웅제약, '21)

(3) 사회경제적 성과

- (기술수출) 정부 R&D 지원을 통한 의약품 기술수출 누적 규모는 제1차 기본계획('13~'17) 대비 제2차 기본계획 시기('18~'21)에 약 1.8배 증가

* 기술수출 건수(건) : 21('13~'17) → 34('18~'21) (약 1.6배 증가)
 기술수출 액수(억원) : 96,302('13~'17) → 177,558('18~'21) (약 1.8배 증가)

< 연도별 의약품 기술수출 규모('13~'21) >



* 정부 R&D 지원을 받은 성과에 한함, 금융감독원 전자공시시스템(DART) 자료(계약일 기준)

- (임상연구) 임상시험 승인건수는 842건으로 '17년부터 연평균 6.4% 증가, 제약사 주도 임상시험이 70% 이상 차지('21)

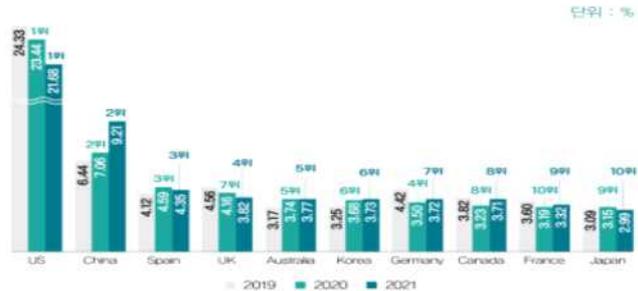
- 글로벌 임상시험 점유율 도시 순위는 서울(824건)이 5년 연속 1위를 달성하며 임상 기반의 개발 노하우 축적

* 5년간('17~'21) 글로벌 임상 1상 13.6%, 2상 21.8% 증가로 질적으로도 개선

< 임상시험 건수('17~'21) >



< 임상시험 상위국가 점유율 및 순위('19~'21) >



- (품목허가) 최근 5년간 의약품·의료기기·화장품 품목허가 승인은 총 319건(국내 276건, 국외 43건) 규모로 연평균 45.2% 성장

- 코로나19를 계기로 방역 장비, 진단키트 등 의료기기 분야 품목 허가 건수가 급증하여 전체 품목허가 승인 건수 증가를 견인

< 연도별 품목허가 건수('17~'21) >

연도별 품목허가 건수
CAGR 45.2%('17~'21)



< 코로나19 방역장비 >



* '21년 보건의료 R&D 성과조사 분석 보고서(한국보건산업진흥원) (고글·미스크 일체형 헤드보호구) (페이스실드)

[4] 한계

□ 위험 질환 및 보건산업에 대한 기술 투자 부족

- 심뇌혈관·응급·소아·분만 등 필수의료 분야와 암·치매 등 주요 위험 질환의 R&D 투자 증가는 감염병 분야에 비해 다소 부족

* 감염병 제외 보건의료 R&D 예산 : ('18) 1조 695억원 → ('22) 1조 6671억원 (연평균 11.7%↑)
감염병 분야 보건의료 R&D 예산 : ('18) 1,168억원 → ('22) 3,732억원 (연평균 33.7↑)

- 보건의료·산업기술 수준은 최고 기술보유국 대비 미흡하여 향후 지속적인 투자 필요

□ 보건안보 문제에 신속하게 대응할 수 있는 R&D 지원체계 필요

- 자국 우선주의가 심화된 코로나19 상황에서 치료제·백신 개발에는 성공했으나, 先개발된 선진국 제품이 초기 대응을 좌우

* 백신 개발 국가(미국, 유럽)의 수출 통제로 인한 수급 불균형으로 코로나19 4차 대유행 경험('21년 8월 누적 확진자 5.3만명→'22년 3월 996만명)

- 코로나 19와 같은 범국가적 문제 발생 시, 관련 문제를 신속히 해결할 수 있는 혁신적 대응체계 부재

* 미국 ARPA-H('22~), 영국 ARIA('23~), EU EIC('21~), 일본 Moonshot('19~) 등 주요국은 혁신적 연구개발체계 마련

□ 보건의료 특성을 고려한 유관 정책·이해관계자 간 연계 강화 필요

- 보건의료 분야 특성상 제도 간 연계가 반드시 필요하나, R&D 결과물이 의료 현장에 연계되어 활용되는 사례는 부족

- 보건의료·산업과 밀접하게 연계된 병원·기업·연구자 의견을 적시에 반영할 수 있는 정책·규제 정합성 강화 필요

* 혁신의료기술에 대한 인허가 연계 및 보상구조가 미흡하고, 객관적으로 새로운 의료기술의 가치를 검증할 수 있는 실사용 데이터 인프라도 미비

2. 대내외 환경 분석

① 보건의료기술 5대 메가트렌드 전망



* Wendy Bao('22), 2022 한-스위스 라이프사이언스 심포지엄 발표

- 코로나19로 비대면 진료 등 탈중앙화된 건강 관리가 가속화되며 새로운 의료 전달 체계와 개인 데이터 공유에 대한 논의 확대
- 환자·소비자 중심의 보건의료 디지털 전환의 효용을 극대화하기 위해 데이터와 케어가 통합·연결된 연결의료 패러다임 대두

② “헬스케어 4.0 : 건강평화 시대” 진입 가속화

- 코로나19를 기점으로 디지털 기술에 기반, 전국민의 보편적 건강 보장을 강조하는 헬스케어 4.0 시대 돌입

* (헬스케어4.0) 의료·건강·생활습관 데이터를 모두 연결하고, 이를 활용하여 지능화된 헬스 시스템과 디지털 혁신 기술로 개인맞춤형 의료·건강관리제공

< 헬스케어 패러다임 시대 구분에 따른 주요 특징 >

구분	헬스케어 1.0 (공중보건 시대)	헬스케어 2.0 (질병치료 시대)	헬스케어 3.0 (건강수명 시대)	헬스케어 4.0 (건강평화 시대)
시기	18~20세기 초	20세기	21세기	2020년대 이후 (포스트 코로나)
목적	감염병 예방/방역	질환 치료	질환 예방관리	보편적 건강보장
기술 기반	직관의학	근거의학	정밀의학	연결의료 (커넥티드 헬스케어)
공급자	국가	병원, 제약·의료기기 기업	병원, 제약·의료기기 기업 + 병원/CT/ 지동차/건설 기업 등	병원, 기업 지역사회 + 제3섹터
수요자	시민	환자	환자+정상인	전국민+세계인

* WHO('20); 클라우스 슈밥·티에리 말레르('21) 참조

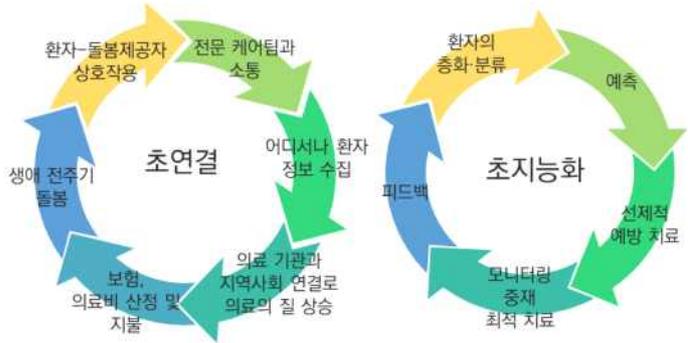
□ 헬스케어 4.0 시대 핵심은 커넥티드 헬스케어 기반 보편적 건강보장

- 커넥티드 헬스케어는 초연결·초지능화를 통해 환자를 중심으로 건강을 제고하는 건강관리 시스템

< 커넥티드 헬스케어 개념도 >



< 헬스케어 4.0 시대 구성 요소 >



* Li, Carayon('22); 한국보건산업진흥원 재구성

- 의료비 부담, 지역 간 의료서비스 격차 등 건강 형평성 제고 위해 미국 백악관은 '커뮤니티 커넥티드 헬스* 이니셔티브' 발표('22.1)

* 의료 접근 장벽을 낮추고 모든 미국인에게 더 건강한 삶을 제공하기 위해 지역 사회 기반 접근 방식과 디지털 헬스 기술을 결합(백악관 과학기술정책실, '22)

- 기술의 발전과 함께 환자 치료 과정은 다양한 데이터를 활용한 다학제적 통합 진료로 복잡·지능화
- 의료전달체계는 AI, IoT, 데이터 분석 기술 등과 지능적으로 상호 결합, 데이터의 중심인 환자 참여가 커넥티드 헬스케어의 핵심

□ 궁극적으로 커뮤니티 전체의 건강 결과(health outcome)를 지표로 하는 '가치기반의료(value based healthcare) 시스템'으로 보건의료체계 전환

- 1인당 지출되는 의료비당 의료서비스의 질과 환자의 건강결과를 극대화하는 효율적인 의료전달체계
- 환자의 가치를 최우선으로 비용 대비 최대 효용이 보장된 진료를 통해 보건의료 체계의 지속가능성 담보, 사회 전반 편익 상승

* (환자) 비용 절감, 더 나은 건강 결과, (제공자) 환자 만족 극대화, 치료 효과 제고, (지불자) 강력한 의료비 제어, 위험 감소, (생산자) 환자 결과에 따른 가격 조정, (사회) 의료비 지출 감소, 전반적 건강 증진(NEJM, '11)

③ 국민의 생명에 직결되는 보건의료기술 투자 확보 시급

□ 보건위기 시 의료 공백을 방지하고, 국민이 언제 어디서나 필요한 의료서비스를 이용할 수 있도록 하는 필수의료 확충 필요성 대두

○ 응급, 심뇌혈관질환, 고위험 분만 등 생명과 직결되는 필수의료 분야는 지역 내 자체 충족이 어렵고, 지역별 건강수준 격차도 심화

* 지역 내 의료 이용률(급성기 입원) : 서울 83.2% vs 충남 65.0%(’18)

** 17개 시도 중 치료가 가능 사망률이 가장 높은 지역과 가장 낮은 지역의 비 : 1.38(’16) → 1.57(’20)로 지역간 격차 확대(국민보건의료실태조사(’22))

*** 응급의료기관 없는 시군구 32개, 이 중 12개 지역에는 응급의료시설 부재(’21)

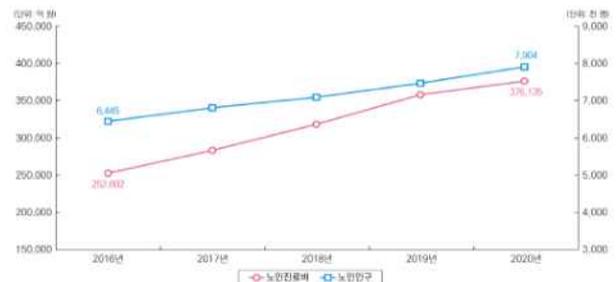
□ 급속한 고령화와 의료비 증가에 대비, 건강보험 지속가능성을 확보할 수 있는 구체적인 방안이 필요한 시점

○ 우리나라는 OECD 주요국 중 가장 빠르게 '25년 초고령사회 도달 예상, 고령화와 간병의 사회화는 의료비 증가의 주요 요인

< OECD 주요국 초고령사회 도달 연수 >



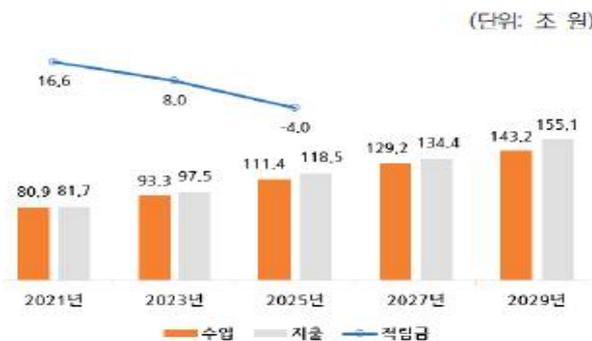
< 65세 이상 노인진료비 현황 >



* 통계청(’22), 건강보험심사평가원·국민건강보험(’21)

○ 국민건강보험과 노인장기요양보험의 재정 적자가 예상됨에 따라 건강보험재정 지출 혁신을 통한 지속가능성 확보 시급

< 국민건강보험 재정전망 >



< 노인장기요양보험 재정전망 >



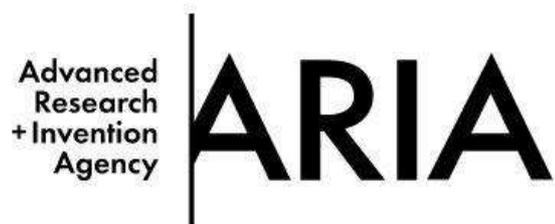
* 국회예산정책처(’21); 보험연구원(’22)

④ 공중보건에서 보건안보로 패러다임 전환

- 핵심 보건의료기술은 국가 안보의 중요한 요소라는 인식 확산
 - 코로나19 백신·치료제에 대한 자국민 우선주의 심화, 미보유국은 국민의 건강과 생명을 기술 보유국에 의존 경향
 - * (美) 자국민 우선접종 행정명령('20.12.), (EU) 백신 역외수출 통제('21.3.) 등
 - 국제 보건 위기 상황은 관련 기술을 보유한 소수 기업과 국가에게 새로운 성장 기회로 작용, 선도그룹 합류를 위한 경쟁적 투자 지속
 - * 코로나19 백신을 개발한 바이오엔테크, 모더나는 '21년 기준 글로벌 20대 제약사로 부상(한국보건산업진흥원, '22)
 - 감염병, 기후변화 등 다양한 미래 건강 위협을 예방하고, 충격을 완화하여 신속히 회복하기 위한 보건의료기술 정책 중요성 부각
 - * 향후 과학기술혁신정책의 목표는 '더 나은 회복(building back better)'에 초점(OECD, '21)
- 미래 불확실성에 대비하고 국민 건강을 보호하기 위한 정부 역할 강화
 - 보건안보 관련 첨단 보건의료기술 패권 경쟁과 현대 사회가 당면한 난제를 해결하기 위한 임무 지향적 혁신정책의 부각
 - * 정해진 기간 내 사회 문제를 해결하기 위해 구체적인 목표를 설정하고 과학, 기술, 혁신 역량을 발휘하는 일련의 정책 및 제도 패키지(OECD, '20)
 - 주요국은 보건안보 등 기술주권을 확보하기 위해 고위험·고수익 혁신적인 연구를 지원하기 위한 전담 기구 설치 및 정책 발표
 - * (美) ARPA-H('22~), (英) ARIA('23~), (日) Moonshot('19~), (獨) SPRIN-D('19~)



< (美) ARPA-H 관련 토의 > (출처 : AP)



< (英) ARIA > (출처 : ARIA 홈페이지)

⑤ 디지털 대전환과 바이오기술 혁신으로 新영역 창출

□ 글로벌 산업 전반 디지털 전환으로 새로운 기회 요인 창출

- R&D, 인프라, 물류 등 가치사슬 전반은 클라우드, AI 등 디지털 기술을 통해 외부 충격에 유연하게 대응하는 플랫폼 기반으로 재구성

* 코로나19로 디지털 제품·서비스 비중이 증가하며 이전 기간('17~'19) 대비 디지털 전환 속도가 7년 이상 빨라짐(McKinsey, '20; 한국무역협회, '22)

- 보건의료 분야 생산·제조 관점에서 표준화된 대량생산이 가능한 '바이오 파운드리', CAR-T·3D프린팅 등 환자 맞춤형 제품 주목

□ AI, 데이터 기술 발전과 유전체 데이터 확보에 기반한 보건의료 디지털 대전환으로 보건의료기술 新산업 창출·혁신 가속화

- AI·빅데이터 분석 기술 도입으로 신약 개발기간 및 비용 절감, 약물 재창출, 가상 임상시험 등 신약개발 패러다임 획기적 전환

* 신약 후보물질 탐색기간(5년→1년), 개발기간(15년→7년), 개발비용(2~3조원→6,000억원)

- 코로나19 대응 과정에서 기존 대면 진료 시스템은 한계에 봉착, 대안으로 탈기관(decentralization)화 된 디지털 헬스케어 부상

- AI·빅데이터 기술, 디지털·웨어러블 기술을 활용한 혁신의료기기 사용 경험이 증가하며 연구 영역 확대·시장 도입 박차

□ 사회적·경제적 영향을 미치는 바이오 혁신 기술 촉발

- 첨단재생의료는 적절한 치료법이 없는 희귀난치질환자 등에 근원적·개인 맞춤형 혁신 치료 기전으로 새로운 의료패러다임 제시

* (미국) 노바티스社 CAR-T 혈액암 치료제(‘김리아’)의 경우 최대 완치에 가까운 효과 보고

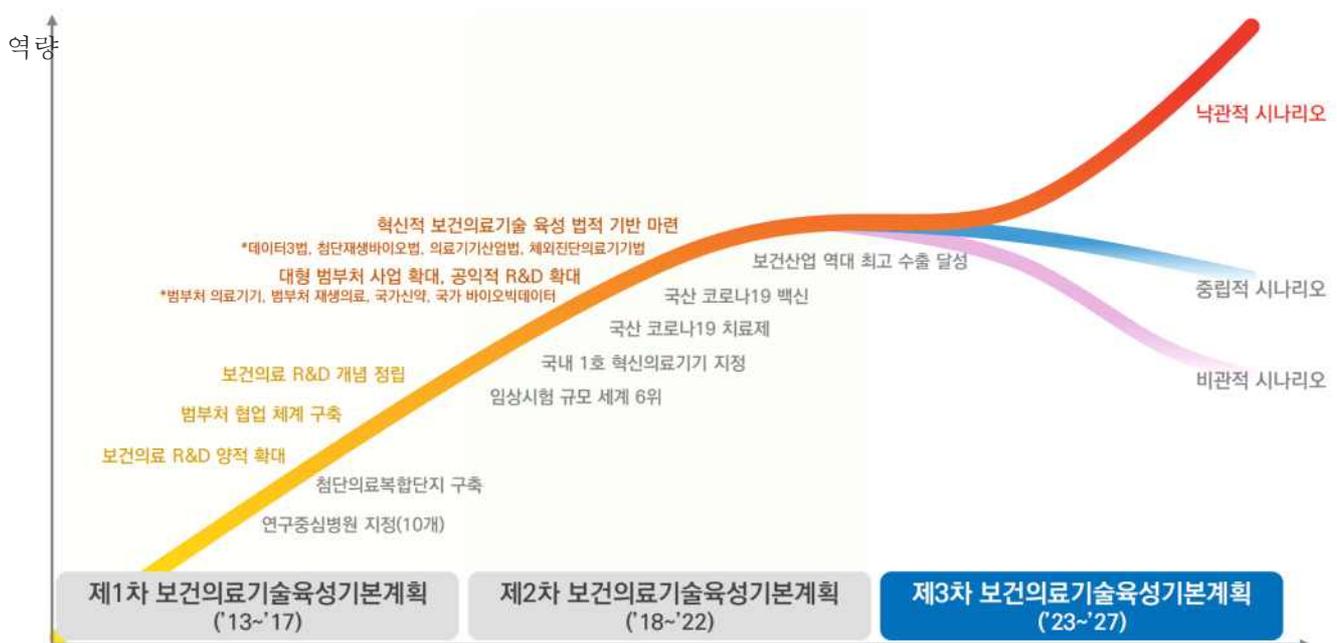
- 바이오 분야 혁명은 보건의료 분야를 넘어 농업, 에너지, 소재 등 경제·사회·일상 모든 분야에 영향을 줄 것으로 예상

* 향후 20년간 적게는 2조달러, 많게는 4조달러의 직접적 경제 효과 창출, 유전자 치료제 발달로 세계 질병과 관련한 부담이 최소 45% 감소 예상(McKinsey, '20)

⑥ 보건의료기술 투자 성과 도출의 임계점 도달

- 우리나라 보건의료기술 정부 투자 비중은 지속적으로 증가 추세이나 선진국 대비 저조한 수준, 민간 투자는 감소세 전환
 - 제4차 과학기술기본계획 중점과학기술 분야 중 생명/보건의료에 가장 많은 투자(18.2%)가 집중되었으나 여전히 선진국 대비 낮은 수준
 - * 미국은 Health 분야 투자 규모가 가장 큰 국가로 총 R&D 규모 대비 약 30% 수준
 - 보건의료 분야 민간 투자는 '21년까지 지속 증가 추세였으나, '22년 상반기 기점으로 감소세로 전환하였으며, 특히 VC 신규투자 급감**
 - * 노바티스 8천명 감축 발표, 화이자 인도·브라질 326명 해고 및 한국지사 인원감축 예정('22)
 - ** '22 상반기 기준 바이오·의료 분야 VC 신규 투자는 전년 대비 약 16% 감소 (8,066억원→6,758억원)(한국벤처캐피탈협회, '22)
 - 글로벌 스타트업 투자 비중이 후기 단계에 집중됨에 따라, 가능성 있는 초기 바이오 스타트업은 투자 확보에 난항
 - * 글로벌 스타트업 투자 비중 : 후기단계 68.9%, 초기 27.3%, 시드 3.8% (한국무역협회, '21)

< 보건의료기술 투자 지속 여부에 따른 우리나라 역량 시나리오 >



주요국 동향



- 바이든 행정부는 **바이오헬스 분야 혁신적 R&D 가속** 위한 ARPA-H 설립 - FY2022 대통령 예산 신청안에 NIH(국립보건원) 산하에 ARPA-H 신설과 65억 달러 예산 배정 방안 포함
- 美 상원은 미-중 기술패권 경쟁 속 글로벌 기술·산업·외교의 경쟁력 확보 및 초격차 유지를 위해 **‘미국 혁신경쟁법’** 가결(‘21.6.8.)
- 바이든 대통령은 **‘국가 생명공학 및 바이오제조 이니셔티브’**에 대한 행정명령 서명(‘22.9.12.)
 - 건강, 기후 변화, 식량 안보, 농업, 공급망, 국가 및 경제 안보 확보를 목적으로 생명공학 및 바이오 제조를 발전시키기 위함



- 영국 역사상 가장 큰 규모인 **‘우리의 미래 건강’** 연구프로그램 발표(‘22.1.)
 - 질병 예방, 조기 발견, 치료의 탐색과 실험을 통한 건강한 삶 구현을 목적
- 환자의 삶을 변화시킬 혁신을 제공하기 위한 **‘UK Life Sciences Vision’** 발표(‘21.6.)
 - 임무지향적 접근을 제시하고, 질병의 조기 예방·진단·모니터링·치료에 중점을 둔 7가지 임무 제시
- * 치매, 조기 진단·치료, 백신 개발·생산의 영국 위상, 심혈관질환 및 주요 위험 요소의 치료·예방, 호흡기질환 사망률·이환률 감소, 노화의 근본적 생물학적 연구, 정신건강에 대한 이해 증진



- **Horizon Europe(‘21~’27)**은 유럽의 혁신성 강화를 통한 산업 경쟁력 제고, 전 지구적 도전과제 해결을 위한 개방성 강화가 주요 특징
 - 7년간 총 955억 유로 지원 예정
 - 3개 핵심 영역(필러) 중 건강한 삶 유지 및 의료서비스의 수준을 제고할 수 있는 혁신적인 방안 개발과 지식 확산을 목표로 하는 건강 분야에 82억 유로 지원
- Horizon Europe 내 새로운 민관 협력 프로그램인 **‘혁신보건 이니셔티브(Innovative Health Initiative)’**는 유럽의 보건 연구 및 혁신을 환자 중심 연구로 전환 목표
 - 7년간 총 24억 유로 규모 지원 예정



- AMED(의료연구개발기구) **제2기 중장기계획(‘21~’25)**으로 모달리티(기술, 기법)와 질환을 축으로 6가지 통합프로젝트 및 도전적인 문샷형 과제 추진
 - ① 의약품 ② 의료기기/헬스케어 ③ 재생/세포의료/유전자 치료 ④ 게놈 데이터 기반 ⑤ 질환 기초연구 ⑥ seeds 개발/연구 기반
- 대내외 환경 변화 및 과학기술 혁신 정책 추진 등 혁신의 중요성을 강조한 **‘제6기 과학기술·혁신기본계획(‘21~’25)’** 발표(‘21.3.)
 - 혁신 정책 추진 및 Society 5.0 실현을 위해 5년간 30조엔(민·관 R&D 포함 120조 엔) 투자 목표
 - 중점 첨단기술분야(바이오, 에너지, 환경, AI 등) 중심의 증거 기반 국가 전략 검토 등 포함



- 글로벌 기술 경쟁 속, 중국 내 산업 정책 고도화를 위한 과학기술 기반 강화를 목표로 **‘14차 5개년 계획(‘21~’25)’** 발표(‘21.3.)
 - 미래 선도를 위한 7대 과학기술(~’25) 및 8대 산업(~’35) 제시
- * 미래 선도를 위한 7대 과학기술 분야에서 뇌과학, 유전자 및 바이오기술, 임상의학 및 헬스 케어 등 3대 기술을 생명과학 분야로 선정
- * 산업 분야로는 세포 및 유전자치료제, 항체 약물 등을 포함한 바이오신약, 정밀의료 영상설비, 중앙 방사성 치료장비 등 첨단의료기기 산업 선정
- * 그 외 빅데이터, 클라우드 컴퓨팅, 인공지능 등 차세대 정보기술과 융합 강조
- 기초연구 강화를 위한 **‘ZERO to ONE 기초연구사업 강화방안(‘20)’** 발표
 - 뇌과학, 줄기세포, 합성생물학, 인간 질환 동물모델 등 원천성 혁신 분야 혁신 포함

3. 국민의 목소리

□ 설문 개요

- (대상) 만 19세 이상 일반인 1,000명, 전문가 600명, 환자 60명
- (기간) (일반인) 2022. 8. 10. ~ 8. 15.(6일간)
(전문가·환자) 2022. 8. 25. ~ 9. 4.(11일간)
- (주요 내용) 건강과 관련된 국민의 관심사, 보건의료 R&D의 역할(산업육성, 사회문제, 보건안보), 미래 질환에 대한 국민 인식(우선 극복 질환, 질환 극복 위한 분야) 등

[포스트 코로나 시대, 국민이 보건의료R&D에 원하는 3가지]

» ① 건강 위협에서 안전한 나라, ② 건강 불평등 없는 나라,
③ 맞춤형 헬스케어, 조기 진단으로 질병을 미리 예방하는 나라

- 모든 국민들은 보건의료 R&D를 통해 건강 위협으로부터 안전한 사회 구현을 1순위로 기대
 - * ‘감염병 방역·백신·예방·치료, 기후변화 등 건강 위협으로부터 안전한 사회’ 일반인(42.8%), 전문가(35.2%), 환자(33.3%)
- 일반인은 의료접근성 완화를 통한 건강 불평등 해소를 2순위로 응답, 건강 양극화 문제를 우려하고 있는 것으로 분석
 - * ‘소득, 교육 수준, 고용 상태, 거주 지역과 관계없는 의료접근성 완화로 건강 불평등 해소’(일반인 19.2%)

[국가필수전략기술로서 보건의료기술]

» 차세대 백신·치료제, 디지털 바이오헬스, 첨단재생의료 기술 등 확보를 통한 보건안보 강화 필요

- 국민들은 보건의료기술이 국가안보와 직결됨을 코로나19를 통해 인식, 국가필수전략기술로서 보건의료기술의 중요성 체감
 - * ‘국가필수전략기술로서 보건의료기술을 확보해야한다: 매우 그렇다/그렇다’ 일반인(87.2%), 전문가(97.3%), 환자(91.7%)
- 차세대 백신·치료제, 디지털 바이오헬스 기술, 첨단재생의료 기술, 첨단 바이오의약품 등 전략적 확보 필요
 - * (일반인) mRNA백신, 단백질 재조합 백신 등 차세대 백신·치료제(38.6%), 세포·유전자치료제, 인공장기 등 첨단재생의료(19.9%), 항체치료제, 전자약 등 첨단 바이오의약품(12.7%)
 - ** (전문가) 시기반 신약 스크리닝 등 디지털 바이오헬스(27.8%), 차세대 백신·치료제(22.5%), 첨단재생의료(15.2%)
 - *** (환자) 차세대 백신·치료제(35.0%), 디지털 바이오헬스(25.0%), 첨단재생의료(18.3%)

[우리나라 보건의료 기술경쟁력 수준]

» 현재는 추격국(fast follower), 미래에는 선도국(first mover) 기대

- 모든 국민들은 우리나라 보건의료 기술경쟁력 수준을 높이 평가하고 있으며, 향후 선도국으로 성장할 것으로 기대
 - * ‘글로벌 기술 선도국 수준보다는 낮지만 추격하는 위치이며, 향후 선도국으로 성장할 것’ 일반인(45.1%), 전문가(60.8%), 환자(51.7%)

[건강한 삶을 위해 해결해야 하는 사회문제]

» 고령화, 의료격차, 중증 난치질환, 정신건강 해결 시급

- 모든 국민들은 공통적으로 고령화를 선택, 일반인 및 환자군은 지역별·계층별 의료격차를 체감
 - * (일반인) 지역별·계층별 의료격차(20.8%), 고령화(19.1%), 정신건강(14.7%)
 - ** (전문가) 고령화(29.8%), 중증·난치질환(19.3%), 지역별·계층별 의료격차(17.2%)
 - *** (환자) 지역별·계층별 의료격차(25.0%), 중증·난치질환(21.7%), 고령화(16.7%)
- 일반인은 쉽고 빠르게 혜택받는 의료 시스템 구축과 의료비 지출 부담 완화에 전문가, 환자에 비해 높은 관심
 - * (일반인) 누구나 쉽고 빠르게 혜택받는 의료시스템 구축(25.2%), 의료비 지출 부담 완화(19.4%) 順
 - ** (전문가) 난치질환 극복을 위한 혁신 치료기술 개발(26.2%), 일상 생활의 체계적 건강관리·예방 시스템 구축(19.3%) 順
 - *** (환자) 건강한 삶을 위한 기술주권 확보, 안전한 환경 조성(28.3%), 난치질환 극복을 위한 혁신 치료기술 개발(16.7%) 順

[우선적으로 대응해야 할 미래 환경 변화와 질환]

» 기후변화 관련 질병, 미지의 감염병, 항생제 내성균에 대비하고, 감염병, 암, 퇴행성 뇌질환(치매)을 우선 극복 필요

- 모든 국민들은 기후변화 관련 질병, 미지의 감염병, 항생제 내성균에 우선적으로 대비해야 한다고 응답
 - * (일반인) 기후변화 관련 질병(30.8%), (전문가) 미지의 감염병(30.8%), (환자) 기후 변화 관련 질병(31.7%)을 각각 1순위로 선택
- 향후 10년 내 우선적으로 극복해야 할 상위 3개 질환은 감염병, 암, 퇴행성 뇌질환(치매 포함)
 - * (일반인) 감염병(23.4%), (전문가) 암(19.0%)을 각각 1순위로 선택, 환자군은 감염병, 암, 퇴행성 뇌질환(치매) 동일하게 선택(16.7%)

4. 시사점

- **(필수의료·지속가능성)** 국민의 생명과 건강 보호를 최우선으로 필수 의료분야 연구개발을 확대하고, 의료시스템 지속 가능성 확보
 - 중증·응급 상황, 심뇌혈관 질환, 분만, 소아 등 필수의료 분야 의료 기술을 육성하고 투자를 확충하여 우수한 의료인 유도 필요
 - 국민이 언제 어디서나 필요한 의료 서비스를 이용할 수 있도록 대도시, 수도권에 집중된 필수의료 인프라 지역 불균형 해소 필요
 - 고령화, 의료비용 증가에 대비한 건강보험재정 혁신으로 보건의료 시스템의 지속 가능성 제고 필요
- **(보건안보)** 미래 보건 위기에 대비하는 핵심 보건의료기술 확보 및 생산 기반 구축으로 보건안보 확립 필요
 - 백신, 치료제 국산화 및 플랫폼 기술을 확보하여 미래 팬데믹 상황에 적시 대응할 수 있는 시스템 마련 필요
 - 보건 위기 상황을 새로운 기회로 바꾸는 관련 핵심기술 선제적 투자 지원 필요
- **(디지털 대전환)** 디지털 대전환이 이끄는 보건의료산업 경쟁력 강화 필요
 - 디지털 대전환으로 인한 보건산업구조 재편에 적극 대응, 우수한 신기술의 빠른 현장 확산을 위한 규제 정비 시급
 - 탈중국·리쇼어링·지역 블록화에 대비하여 기존 의약품·의료기기·화장품 등에 대한 글로벌 공급망 내재화 필요
- **(혁신 생태계)** 보건의료연구개발 혁신을 뒷받침하는 생태계 조성 필요
 - 국가적 난제를 해결하고 보건 안보를 확보하기 위한 혁신적 연구 개발체계 도입 필요
 - 민간이 주도하는 R&D 생태계로 전환을 위한 지속적인 정부 지원과 전문 인력 양성 필요

III. 비전 및 목표

비전

모든 국민이 건강한 헬스케어 4.0 시대 구현

목표

- ① 보건의료기술 수준 향상 (선도국 대비 '22년 79.4% → '27년 82.0%)
- ② 보건안보 위기 시, 100일 내 백신·치료제 대응시스템 구축
- ③ 바이오헬스 수출 확대 ('22년 242억 달러 → '27년 447억 달러)

추진 전략

I. 국민의 생명과 건강을 보호하는 보건의료기술 투자

II. 미래 위협을 대비하는 든든한 보건안보 확립

III. 바이오 헬스 강국 도약을 위한 신산업 육성

IV. 혁신을 촉진하는 R&D 생태계 조성

중점 과제

① 필수의료 정책지원 기술 개발

② 주요 질환의 조기진단을 위한 혁신기술 확보

③ 비용효과적인 환자 중심 보건의료기술 개발

④ 국민 생활 건강증진 연구 강화

① 국민의 생명을 보호할 수 있는 백신·치료제 개발

② 선제적 감염병·재난 대응체계 구축

① 데이터·AI를 활용한 디지털 헬스케어 혁신

② 글로벌 신약개발 경쟁력 강화

③ 원천기술 기반 첨단재생의료 실용화 촉진

④ 첨단 융·복합 의료기기 경쟁력 강화

⑤ 한의·피부·치의 건강기술 연구개발

① 보건의료 R&D 혁신생태계 활성화

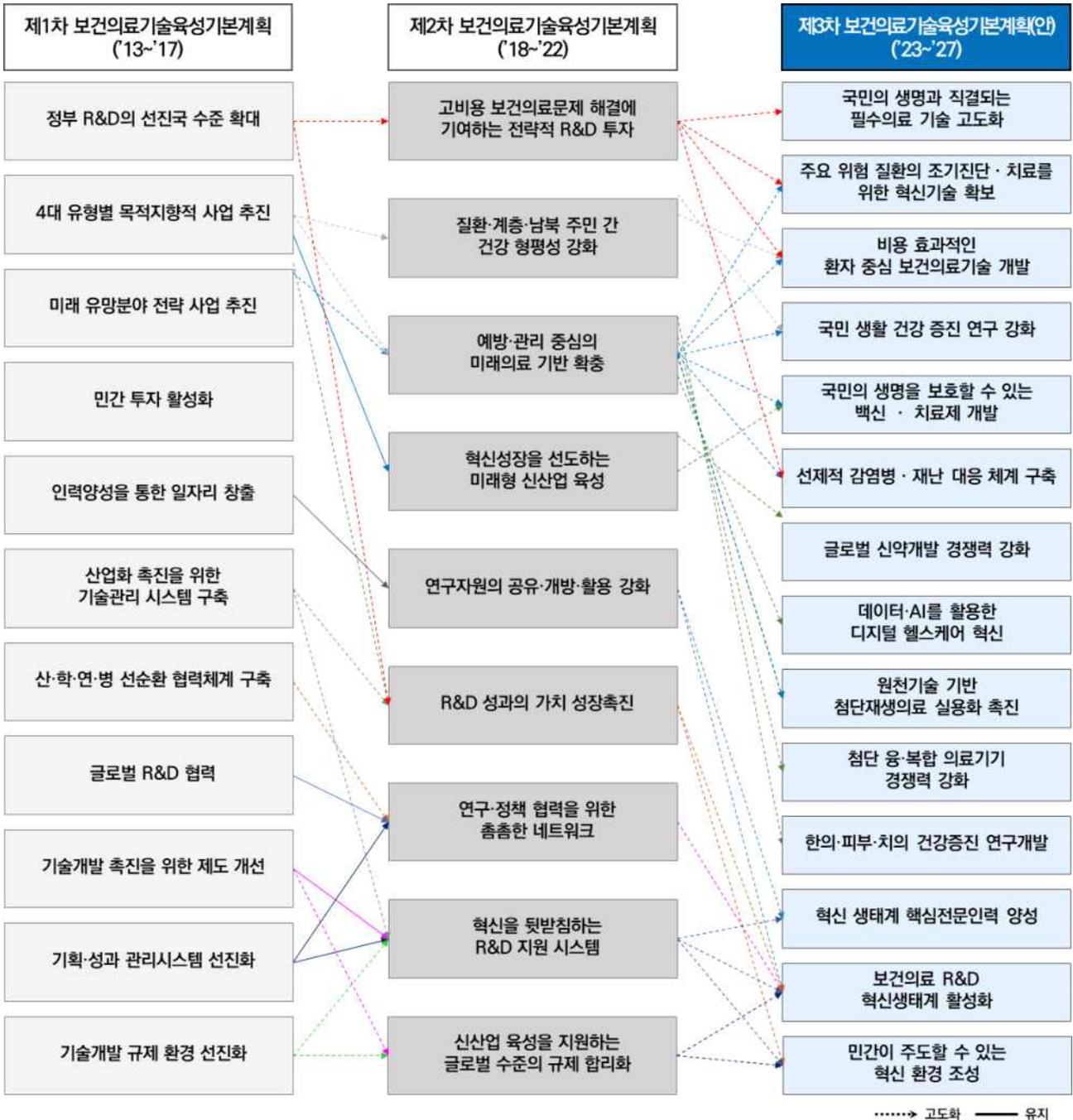
② 민간이 주도할 수 있는 혁신 환경 조성

③ 혁신 생태계 핵심전문인력 양성

VI. 중점 과제

추진전략	중점과제	세부과제
I 국민의 생명과 건강을 보호하는 보건의료기술 투자	1 필수의료 정책지원 기술개발	1-1 심뇌혈관, 응급 등 필수의료 기술연구 집중 투자
		1-2 신생아·소아 질환 극복을 위한 투자 확대
		1-3 중환자 및 수술 환자에 대한 의료 질 개선 연구 강화
	2 주요 질환의 조기진단·치료를 위한 혁신기술 확보	2-1 전주기적 암예방·진단·치료 및 예후 관리 기술 개발
		2-2 치매 조기진단 및 치료·관리 기술 고도화
		2-3 희귀·난치 질환의 조기진단 및 근원 치료 기술개발
	3 비용 효과적인 환자 중심 보건의료기술 개발	3-1 지속가능한 보건의료제도를 위한 의료기술·서비스 최적화 연구
		3-2 생활습관병 예방·관리 기술 고도화
		3-3 중증, 만성질환자 사후관리 기술 고도화
	4 국민 생활 건강 증진 연구 강화	4-1 건강 약자와 함께하는 복지기술 향상 연구
		4-2 건강정보 문해력 증진 기술 개발
		4-3 포스트코로나 국민 정신건강 예방·치료·극복기술 개발
II 미래 위험을 대비하는 든든한 보건안보 확립	5 국민의 생명을 보호할 수 있는 백신·치료제 개발	5-1 안전한 대한민국을 위한 백신 핵심기술 확보
		5-2 감염병 진단 기술·치료제 개발 가속화
		5-3 국가필수의약품 안정공급 지원
	6 선제적 감염병·재난 대응 체계 구축	6-1 신종 감염병 신속 대응 기술 고도화
		6-2 전방위 국가 방역 R&D 체계 구축
		6-3 미래 건강위험 대응 기술 확보
		6-4 혁신적 보건안보기술 확보
III 바이오헬스 강국 도약을 위한 신산업 육성	7 데이터·AI를 활용한 디지털 헬스케어 혁신	7-1 빅데이터 기반의 바이오헬스 경쟁력 강화
		7-2 환자 중심 의료 마이데이터 체계 구축
		7-3 디지털 헬스케어를 통한 의료서비스 혁신
	8 글로벌 신약개발 경쟁력 강화	8-1 신약 개발을 위한 핵심 기술 확보 및 임상연구 고도화
		8-2 의약품 가치사슬 전주기 디지털 혁신
		8-3 의약품 원부자재, 원료, 장비 등의 국산화 확대
		8-4 천연물신약 연구개발 기반 조성 및 산업화 촉진
	9 원천기술 기반 첨단재생의료 실용화 촉진	9-1 첨단재생의료 기술 전주기 연구개발 지원 확대
		9-2 첨단재생의료 치료접근성 제고
		9-3 첨단재생의료 개발과 산업화 촉진을 위한 혁신 생태계 구축
	10 첨단 융·복합 의료기기 경쟁력 강화	10-1 국산 의료기기 사용경험 확대 및 보상체계 구축
10-2 첨단 융·복합 의료기기의 글로벌 경쟁력 제고를 위한 R&D 확대		
10-3 의료기기산업 핵심 소재·부품·장비 및 공급체계 국산화		
11 한의·피부·치의 건강증진 연구개발	11-1 한의학 과학화·표준화 및 융합기술 개발을 통한 산업 기반 구축	
	11-2 첨단 피부과학 화장품 기술 확보	
	11-3 구강질환 조기진단·치료 기술 고도화	
IV 혁신을 촉진하는 R&D 생태계 조성	12 보건의료 R&D 혁신생태계 활성화	12-1 미충족의료수요 대응 보건의료기술 R&D 경쟁력 강화
		12-2 병원의 기술 혁신 플랫폼 역량 강화
		12-3 R&D성과의 사업화 촉진
	13 민간이 주도할 수 있는 혁신 환경 조성	13-1 기술 혁신을 위한 규제 합리화
		13-2 연구개발 활성화를 위한 선순환 구조 마련
		13-3 바이오헬스 혁신을 촉진하기 위한 법·제도적 기반 조성
		13-4 바이오헬스 투자 환경 선진화
		13-5 국가 보건의료 국제협력을 통한 R&D 경쟁력 제고
	14 혁신 생태계 핵심전문인력 양성	14-1 보건의료 다학제 융합 인재 육성
		14-2 바이오헬스 경쟁력 확보를 위한 우수 의사과학자 양성
		14-3 보건의료기술사업화 산업 전문인력 육성

제1, 2차 기본계획의 성과가 견인하는 보건의료기술 시스템 전환



【과제 1】 필수의료 정책지원 기술개발

정량 지표 및 목표

지표	현재	목표
심뇌혈관질환 사망률 연평균 증가율	0.4%('17~'21)	0.3%('22~'26)
심뇌혈관질환 기술수준	85.3%('22)	86.8%('27)
영아사망률 (출생아 천 명당 명)	2.4명('21)	1.9명('27)

현황 및 문제점

- 사망률이 가장 높은 만성질환인 심뇌혈관질환(암 제외, '21년 기준)으로 인한 사회·경제적 부담 급증
 - * 심뇌혈관질환으로 인한 사망률 : 인구 10만명 당 121.5명(통계청, '22)
- 출산율 0.7명대 돌입, 평균 초산연령 상승 및 난임 증가
 - * '22년 2분기 기준 출산율 0.75명(통계청)
 - ** 평균 출산연령 : 31.4세('11) → 33.4세('21)(통계청, '22),
난임환자 연평균('17~'19) 5%씩 증가(건강보험심사평가원, '20)
- 필수의료 기반 약화로 중증응급환자 사망률·치명률 증가
 - * 중증응급환자 원내 사망률 : ('19) 6.4% → ('20) 7.5%
 - 입원 후 30일 내 뇌출혈 치명률 : ('19) 15.4% → ('20) 16.3%(복지부, '22)

□ 심뇌혈관질환 예방-치료-관리 쏠단계 연구개발 강화

- 위해요인 실천 개선을 위한 근거 생산 및 예방관리 대응전략 연구, 환자 건강격차 해소를 위한 전략 수립
 - * 금연·절주·신체활동·나트륨 섭취 감소 등 기존 위해요인 개선 실천전략 개발, 미세먼지·신종 감염병 등 신규 위해요인 분석 및 대응관리 연구 강화
- 심뇌혈관질환 발생 원인 및 기전 연구를 확대, 고위험군을 조기에 발견하여 사전 집중 관리할 수 있는 방안 마련
 - * 한국형 심혈관 고위험군 선별도구 개발, 생체신호·감각기능 기반 진단기술 및 자가관리시스템 마련, IT 기술 활용한 비대면 관리시스템 구축
- 심뇌혈관 세부 질환별 진단모형 마련, 뇌·신경 질환 원인 규명 및 위험인자 발굴 위한 연구 확대
 - * 뇌질환 기전 및 원인 규명을 위한 뇌연구 확대, 뇌질환 질병 지표 개발·검증
- 딥러닝 기반 영상 진단·치료기술, 복약 모니터링 모델을 개발하여 약물 순응도 제고, 약제·치료기간 효과성 평가 병행
 - * 뇌졸중 이차예방 약제의 복약 모니터링 및 순응도 향상 기술, 호전된 심부전 환자의 고가 약제 사용 감량의 안전성 평가 등
- 발병 후 후유장애 최소화 및 가정 복귀 지원 기술, ICT 기술을 활용한 원격진료 등 환자 중심 예후관리 시스템 마련
 - * 심뇌질환자 입원 후 가정복귀 퇴원지원프로그램, 심뇌혈관질환 발병 후 우울증 예측 및 치료방법, 웨어러블 모니터링을 통한 원격 재활 등 예후관리시스템 개발 등
- 현장 진단·치료 시 즉각 요구되는 의료기술* 개발 지원 및 운동장애가 수반되는 뇌신경계 질환(뇌졸중, 파킨슨, 뇌전증) 특성을 고려한 관리기술 및 적용근거 마련
 - * 약물 부작용 유전변이 발굴 및 예측도구 개발, 임상 데이터를 기반으로 한 질환 전주기 진료·관리 가이드라인 개발 등

□ 심뇌혈관질환 연구 인프라 확충 및 국민인식 개선

- 심뇌혈관질환 연구 활성화를 위해 관련 데이터베이스 통합·연계, 심뇌혈관질환자 등록 및 코호트 조사 실시
- 심뇌혈관 치료기술의 효능·안전성 확보를 위한 무작위배정(RCT) 임상연구 및 치료법 편익·효과분석 등 추진
 - * 무작위 배정 임상연구(RCT)를 통한 중재치료, 심뇌혈관 치료방법 개선 위한 중재치료 비교, 질환 이차예방을 위한 혈당·혈압·고지혈 치료목표 범위 및 억제 효과 비교 등
- 정확한 질환 정보 생산 및 제공, 대국민·의료진 교육 콘텐츠 및 의료격차 해소전략 개발, 질환 예방관리 수칙 등에 대한 건강 정보 전달체계 마련
 - * 질환별·대상별 인식도 저해 요인을 분석하여 맞춤형 교육 콘텐츠를 개발하고, 권역심뇌혈관센터와 지자체간 협업을 통한 정보전달 및 교육강화

□ 응급환자 의료데이터 구축 및 디지털 기반 대응기술 개발

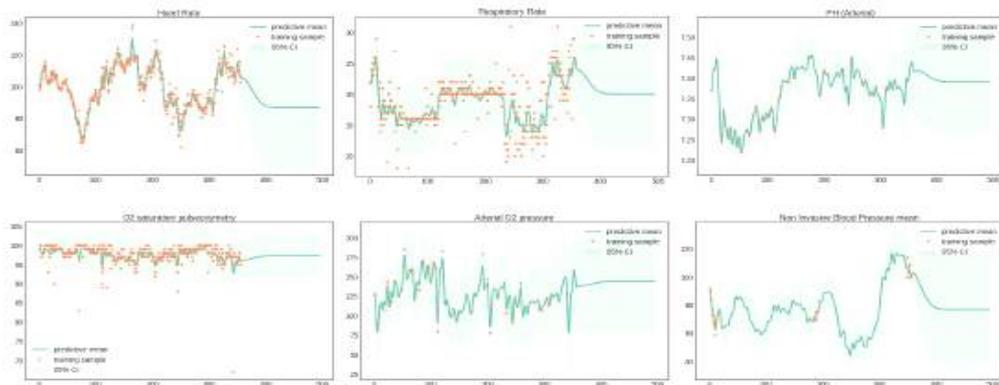
- 응급실 내원 환자의 임상 데이터를 활용한 응급의료 특화 다중 데이터셋* 구축 및 표준화
 - * 다중데이터셋(Multimodal dataset) : 환자의 나이, 성별, 병력 등 기본정보, 생체신호데이터 등 문진, 텍스트, 이미지, 영상(x-ray, CT, MRI) 및 생체 데이터 등이 결합하여 표준화한 데이터셋
- 응급 수술 여부, 집중치료실 입실 여부 등을 예측하는 응급 임상 의사결정 시스템(CDSS) AI 모델 개발·검증 및 성능 고도화
 - * 국가응급의료데이터(NEDIS)를 연계·활용하여 응급환자 증상별 특성을 반영한 환자 진단·치료방법·처방·관리 방법 등을 지원
- 의료기관 접근성이 제한되는 재난·감염병 상황에서 신속·효율적으로 대응할 수 있는 5G 기반 이동형 병원 플랫폼 구축 및 실증
 - * 모듈형 이동형병원체 개발 및 현장형 모바일 의료기기 개발, 의료 서비스 제공을 위한 5G기반 유연의료 SW 플랫폼 개발 추진

- 난임 증가에 따른 개인 맞춤형 난임 치료·가임력 보존 향상 기술개발
 - 남성·여성 난임 조기진단 바이오마커 개발, 난임 환자 삶의 질을 고려하여 합병증이 낮고 편의성이 높은 치료 기술개발 지원 확대
 - 난임 시술에 따른 산모와 태아 건강 영향에 관한 과학적 근거 생성
- 신생아 질환 예방 및 안전한 진단법 개발
 - 소량의 검체만으로 신생아 패혈증 및 뇌수막염을 진단할 수 있는 신속·안전한 현장진단검사법 개발
 - * 기존 혈액 배양 검사와 비교해 특별한 장비(PCR장비)가 필요하지 않고 단파장 레이저 광원 및 형광 검출기 등으로 신속히 검사 가능 예상
 - 난산·조산 시 신생아의 뇌병변을 실시간으로 방지하고 조기에 뇌 손상을 회복시켜 줄 수 있는 줄기세포 치료제 개발 지원
- 소아 특수성을 반영한 소아 질환 극복 기술개발
 - 유전체 기반 아동 신경발달 질환의 기전을 규명하고, 초고속 표적 치료제 스크리닝 시스템 및 신경계 약물전달기술 개발 지원
 - 영유아 임상데이터, 디지털 표현형 생체신호 등 복합디지털 헬스 빅데이터를 수집하여 자폐스펙트럼장애 빅데이터 플랫폼 구축
 - 자폐스펙트럼장애 선별·진단보조·예측을 위한 AI 소프트웨어 개발 및 환자 장기추적조사(코호트) 연구기반 구축
 - * 국립보건연구원 시스템을 활용한 코호트 연구 설계, 환자 등록 및 추적 조사, 추적조사 유지율 확보 및 데이터 질 관리 전략 개발 등

□ 중환자 빅데이터 구축 및 AI 기반 의사결정지원시스템 구축

- 다기관 중환자 기본 모니터링 자료 및 심장·호흡기 질환 데이터를 통해 한국인 특화 중환자 데이터셋 구축 및 플랫폼 개발
 - * 다기관에서 다양한 중환자실 데이터를 확보하여 표준화하고, 데이터 사용자 수요에 따라 제공가능한 데이터셋 및 분석 플랫폼 구축
- 중환자 상태 예측, 중증도 평가, 조기경보 시스템 등 AI 기반의 임상 의사결정 지원시스템(CDSS) 개발 및 실증연구

< 중환자의 AI 알고리즘을 통한 예측 예시 >



· 시가 환자의 맥박수, 호흡수, 산소포화도 등을 분석, 향후 예상상태를 그래프로 표시

□ 국내 환자 맞춤형 수술 질 향상을 위한 기반 연구

- 국내 종합병원을 중심으로 전국단위의 수술후 합병증 데이터(5대 외과적 수술) 수집 및 통합 빅데이터 플랫폼 구축
- 수술 합병증 개선을 위한 수술 합병증에 대한 위험도 평가 예측 모델 및 최적 수술을 위한 임상 의사결정시스템(CDSS) 개발 지원

【과제 2】 주요 질환의 조기진단·치료를 위한 혁신기술 확보

정량 지표 및 목표

지표	현재	목표
암 유병자 중 5년 초과생존자 비율(%)	60.1%('20)	67.5%('27)
신생물 기술수준	81.6%('22)	85.7%('27)
알츠하이머병 기술수준	75.0%('22)	80.0%('27)
희귀질환 기술수준	80.0%('22)	84.0%('27)

현황 및 문제점

- 국민 사망원인 1위, 암 유병자 200만명 시대
 - * '21년 기준 암 사망률은 인구 10만명 당 161.1명으로 우리나라 사망원인 1위이며, '19년 기준 국민 25명 당 1명은 암유병자(통계청, '22)
- 급격한 고령화로 인해 급증하는 치매 환자 수는 사회적 부담으로 작용
 - * 치매 환자 수 : ('24) 100만명 → ('50) 300만명 예상(중앙치매센터, '18)
 - ** '20년 기준 치매환자 연간 총 국가치매관리비용은 17조 3천억원으로 GDP의 약 0.9%(중앙치매센터, '22)
- 약 7천여개 희귀질환 중 치료법이 개발된 질환은 5%, 승인된 희귀의약품은 약 500여 종에 불과

- 암 발생 위험요인 규명 및 조기·정밀 진단법 개발
 - 암 유발 위험인자 규명 및 감염원 제어를 통한 예방 연구 확대, 발병 전 또는 암 발생 초기 정밀 진단 기술개발
 - * 흡연·음주·감염 등 암 위험요인 예방을 위한 한국인 대상 근거 창출, 비침습적 암조기진단법 및 혈액 내 조기진단 마커 발굴 기술개발
 - 암 환자의 진단·치료 정보를 제공하기 위해 디지털 병리데이터 생성·관리 시스템을 개발, 고품질 병리 데이터셋 확보 및 표준화
 - 주요 한국인 암에 대해 디지털 병리 데이터 저장·공유·활용 가능한 개방형 플랫폼 구축, 암 전문 지능형 병리 AI 개발 및 검증·활용
- CAR-T, 암 백신 등 혁신적 암 치료법 개발
 - 고통암 치료를 위한 CAR-T*등 CAR(키메릭항원수용체, chimeric antigen receptor) 활용 면역 세포 유전자 치료제 원천기술** 개발
 - * (CAR-T) 항원 수용체를 유전적으로 조작한 T 면역 세포
 - ** CAR-T 적용을 위한 표적 항원 발굴 및 안전성 확보 기술 개발, 유전자 발현 조작, 배양 및 제조, 비임상 평가 관련 기술 개발 등 기반 기술 확충
 - 개인맞춤형 암 백신, 항체약물접합체(ADC) 등 기존 치료법 한계를 극복한 혁신 항암신약 개발
- 최적의 암 진단·치료기술 개발 촉진을 위한 국가 차원의 통합 암 임상연구 기반 구축 및 지원사업 추진
 - 통합적 지원 체계와 연구자 네트워크를 조성하는 국가 암 임상 중앙지원센터 신설로 연구자 주도 암 임상연구 활성화
 - 임상지원 코어 구축·운영 및 이를 활용한 동결 생검조직의 인산화 단백질 데이터 기반 치료제 임상시험 추진
 - 임상 연구그룹 운영·지원으로 연구자 주도 임상연구를 수행하는 연구자를 지원하고 연구성과의 공유·활용을 촉진
- 암 생존자의 건강한 사회복귀 및 삶의 질 향상 기술 개발
 - 암 생존자 삶의 질 개선을 위한 리빙랩 기반의 환자 참여형 연구 생태계 조성, 맞춤형 헬스케어 기술개발 및 효과검증 임상시험 지원

□ 전 주기적 치매 극복 연구 집중 투자

- 치매 발병 원인·기전 규명 및 고도화, 신경보호인자 탐색, 치매 핵심 조절인자 발굴 등으로 치매 원인 규명 및 신규 표적 발견
- 치매 진단법의 정확도 향상 및 인체 유래물·생체신호 기반의 치매 진단연구를 통해 저비용·저침습·고정밀 치매 조기진단법 개발
 - * 혈액·체액기반 치매 진단기술 개발, 치매 특이 영상진단용 의약품 개발, 영상진단기술 고도화, 기초·임상연구 레지스트리 구축 등
- 근원적 치매치료제 및 예방기술 개발을 통해 치매 치료의 질 향상 및 글로벌 경쟁력 강화
 - * 다양한 타겟활용을 통한 근원적 치매치료제 개발, 뇌내약물전달기술 개발, 치매 단계별 치료 및 대응방안 마련, 한국형 치매 예방·관리 프로그램 적용 및 확산 등

□ 치매연구 기반 확충

- 지역사회 및 병원 기반 치매 코호트 치매뇌은행 체계적 구축
 - * ①지역사회 기반 노인 치매환자, ②병원 기반 노인 치매환자, ③병원 기반 조발성 치매환자, ④선행질환 상관성 연구를 위한 기타 고위험군 코호트, ⑤치매뇌은행 5개소 운영 등
- 치매코호트·자원 정보 등을 연계·활용할 수 있는 통합 DB 확보 및 연구자간 정보 공유를 위한 치매 연구 통합 플랫폼 구축
 - * 치매연구정보통합연계시스템(Dementia Platform Korea, DPK) 구축으로 체계적 데이터 관리 및 원활한 연구자료 활용, 연구성과 확산 및 실용화 촉진

- 유전성 희귀·난치 질환 발병기전 규명 및 진단 플랫폼 개발
 - 희귀질환 자원 확보, 희귀질환자 진단프로그램·협력체계 운영
 - * 질환(군) 및 미진단 희귀질환자 임상·오믹스 정보 인체유래물 등을 통하여 연구기반 구축 및 기능검증을 위한 동물모델 개발 등
 - 희귀·난치 질환 원인 규명·원천 기술개발 및 조기진단 예후 예측 플랫폼 개발
 - * 희귀·난치질환의 조기진단 및 예후 관련 바이오 및 이미지 마커, 후보유전자 및 변경유전자(modifier gene) 발굴

- 유전성 희귀·난치 질환 혁신적 치료기술 개발
 - 희귀·난치 질환 개념 검증 및 임상적 근거 확보를 통해 질환 특이적 치료기술 개발
 - * 희귀·난치질환의 임상적용 가능한 치료 타겟약물 발굴, 치료 관련 바이오마커 및 환자 맞춤형 정밀치료기술 개발 등
 - 유전자치료제 등 재생의료 원천·연계기술 및 치료제·치료기술 임상 단계까지 범부처·전주기 지원을 통한 희귀·난치 질환 치료제 개발

- 유전성 희귀·난치 질환 관리 고도화 기술 개발
 - 희귀·난치 질환별 임상 및 인체 유래물 코호트 분석연구 확대
 - 치료 및 관리 과정 내 환자 참여 영역을 확대하여 환자보고결과 (Patient Report Outcome: PRO) 연구 및 분석 연구 추진
 - * 범부처 협력 연구사업 연계 희귀·난치 질환 관리 및 연구 기술 기반마련 연구 추진
 - ** 권역 중심의 희귀·난치질환 레지스트리 데이터 표준통합·공유 가능 플랫폼을 통한 연구추진

【과제 3】 비용효과적인 환자 중심 보건의료기술 개발

정량 지표 및 목표

지표	현재	목표
당뇨 사망률 (10만명 당 명)	17.5명('21)	9.3명('27)
당뇨병 기술수준	75.0%('22)	78.5%('27)

현황 및 문제점

- 국민건강보험과 노인장기요양보험 재정 적자 전환 예상으로 보건 의료 시스템의 지속가능성이 위기
 - * 국민건강보험은 '25년부터, 노인장기요양보험은 '28년부터 적립금 적자 전환 예상 (국회예산정책처('21), 보험연구원('22))
- 이상지질혈증, 당뇨 등 생활습관병 발병 증가에도 불구하고, 코로나19로 인해 건강관리도 어려운 상황
 - * 고콜레스테롤혈증 유병률 : ('08) 10.8% → ('19) 22.3%
 - ** 당뇨병 유병률(공복혈당 또는 당화혈색소 기준) : ('19) 11.8%
- 중증, 만성질환 관리 비용은 사회적 부담으로 직결
 - * '19년 기준 만성질환 진료비는 전체 진료비의 84.5% 차지, 만성질환으로 인한 2010~2030년의 경제적 비용은 전체 1조 달러로 추정(질병관리청, 21)

3-1 지속가능한 보건의료제도를 위한 의료기술·서비스 최적화 연구

- 효율적인 의료비 지출을 위한 의료기술 비교효과 연구
 - 보건의료기술 유효성·경제성 평가 및 최적의 임상적-경제적-환자 중심적 성과를 낼 수 있는 **의료기술 비교효과 연구 확대**
 - * 예방·진단·치료·관리 등 다양한 의료기술 간 비교를 통한 최적의 의료 서비스를 환자에게 제공할 수 있는 근거 마련
 - 효율적인 의료비 지출이 이루어질 수 있도록 **비용 효과적인 최적의 의료기술을 건강보험 급여기준 등에 반영**
- 첨단 의료기술의 과학화를 위한 임상근거 창출 연구
 - 사회적 관심과 요구도가 높으나 의학적 근거가 불충분한 **보건의료 기술의 과학적 근거 생성 연구 확대**
 - * 근거기반 보건의료의학연구를 바탕으로 가치기반 보건의료시스템 개발 및 적용·확산을 통한 전향적·후향적 실행연구 추진
 - 보건의료기술 **최적화 임상연구의 성과확산**을 위한 국·내외 네트워크를 구축 및 확대하고, **임상연구 인프라 구축**
- 최적화된 의료기술의 확산을 위한 시스템과학 연구
 - **건강 및 의료에 영향을 미치는 행동 및 사회과학연구**
 - * 주요 질환 예방 및 관리, 위험과 건강 커뮤니케이션 등
 - **질병예방, 건강증진서비스 권고안 및 진료지침 개발 연구**
 - * 고혈압 당뇨병, 치매, 금연, 운동/신체활동, 영양관리, 절주관리 등
 - 의료의 **환자 중심성 강화** 및 **보건의료체계 지속가능성 확보**를 위해 **환자-의사간 공유의사결정 모형 개발 및 효과성 평가, 실증연구 추진**
 - * 진료 과정 중 환자 개인에게 가장 적합한 방법을 선택하고 최선의 효과 도출, 환자-의사 공동 의사결정이 필요한 의료기술의 안전성·효과성에 대한 임상적 근거생성 연구 등
- 디지털-스마트 사회서비스 혁신 연구개발 추진
 - 기존 사회서비스의 **디지털 전환**으로 서비스 **비효율성을 개선하고 서비스 사각지대 방지, 다양한 사회서비스 영역 고도화·효율성 제고**
 - * IoT, 웨어러블 기기 등을 활용한 모니터링, 전산화를 통한 효율성 제고 및 지역사회 기반 실증을 통한 시장성 검증, 초기시장 형성 등 지원

3-2 생활습관병 예방·관리 기술 고도화

□ 만성질환 원인 규명 및 개선 기술개발

- 생활 습관 위험도 예측 모델 구축 및 대규모 코호트 연구 추진
 - * 기 구축 코호트(질병관리청 코호트 등) 연계·고도화를 통한 대규모 코호트 구축 및 한국인 특성에 맞는 생활 습관 질환의 원인 요인 규명
- 일반 국민의 만성질환 위험에 대한 사전인지를 위해 임상적 근거 기반 대국민 예방 가이드라인 개발
 - * 질병부담 주요 기여위험요인(흡연, 고혈당, 음주, 영양, 고혈압, 비만 등) 고려
 - ** COPD 및 중증천식 레지스트리, 소아천식 및 알레르기질환 코호트 고위험군의 호흡기알레르기질환 원인 규명 및 대국민 가이드라인 참조 근거생산
- 비만, 당뇨병 등 대사질환 예방 및 중재 연구 확대 추진
 - * 한국형 당뇨병 고위험군 중재프로그램 개발, 노인 맞춤형 당뇨병 적정관리방법 개발, 당뇨합병증 및 중증질환 이환 예방관리를 위한 초기 치료전략 수립
- 주요 질환 예방 및 관리, 위험과 건강 커뮤니케이션 등 건강 및 의료에 영향을 미치는 행동에 대한 사회과학측면 연구 추진

□ 인구집단 건강 모니터링 및 실증을 통한 질환 예방·관리 기술 고도화

- 인구집단 특성을 고려, ICT를 통해 실시간으로 건강정보 및 질병 상태 등을 분석하여 데이터 기반 맞춤형 예방·관리 기술 개발
 - * 대규모 인구집단 건강상태 분석, 최적화된 비대면·원격 모니터링·중재 기술 고도화
- 일차의료 만성질환 관리 시범사업을 기반으로 동네의원에서 만성 질환 예방·조기진단·모니터링 서비스 모델 개발 및 실증 지원
 - * 국민 건강정보를 활용한 '국민 참여형 연구자원 DB' 구축하여 활용
- 지역 시범 사업 및 리빙랩 실증을 통해 질병 및 건강 모니터링 기술의 실사용 근거 확보

- 중증·만성질환자의 환자 맞춤형 통합 건강관리 서비스 개발
 - 의사, 케어 코디네이터 등 팀 협력 기반의 만성질환자 사후관리 등 일차의료 만성질환 관리 시범사업 연계 서비스 강화
 - 중증 급성신부전 환자의 ICT 기반 생체신호를 통해 만성신장질환 고위험군 예방·치료·관리 기술 개발 및 가이드라인 마련
 - 외과계 질환 과잉수술 방지 및 중증질환 환자 수술 후 관리를 위한 교육상담 등 사후관리 서비스 개발·고도화
 - * 치료, 재활, 회복, 관리 영역을 포괄하여 중증질환자의 일상생활 지원
 - 고령화 및 만성질환자 증가에 대응하는 특수식품 및 영양관리 제품·서비스 개발
 - * 개인 맞춤형 특수의료용도 식품, 대체식품, 개인맞춤형 영양관리 등
- 사회적 기능 복귀를 위한 맞춤형 지원 프로그램 개발
 - 중증, 만성질환 환자의 치료 후 삶의 질 향상을 위한 장기 추적 관찰 및 치료 클리닉·프로그램을 개발하고 효과 평가
 - * 재발 및 합병증 위험요인 분석 및 다른 건강 문제와의 상관관계 연구

【과제 4】 국민 생활 건강 증진 연구 강화

정량 지표 및 목표

지표	현재	목표
노인 건강상태 만족도	50.5%('20)	70%('27)
정신장애 평생유병률	27.8%('21)	25%('27)
정신 및 행동장애 기술수준	78.3%('22)	80.8%('27)

현황 및 문제점

- 고령화 가속화로 인해 고령자 진료비 증가와 돌봄인력 부족 문제 대두
 - * 건강보험 노인 진료비 비중 : ('09) 31.4% → ('20) 43.5%(다부처, '22)
 - ** OECD는 우리나라가 2040년 돌봄인력이 가장 부족한 국가가 될 것으로 전망
- 누구나 쉽게 건강 정보에 접근할 수 있으나, 이를 이해하고 활용하는 능력인 '건강정보 문해력' 차이는 건강 불평등 초래
 - * 우리나라 성인 중 29.1%만이 건강정보 문해력 '적정' 수준에 해당(한국보건사회연구원, '21)
- 코로나19 이후 국민 정신건강 악화에 따른 질병·의료비 부담 증가
 - * 우울증으로 병원을 방문한 사람 : ('21) 93만 3,481명('17 대비 35.1% ↑),
우울증으로 인한 1인 진료비 : ('21) 6만 4,712원('17 대비 28.5% ↑)(건강보험심사평가원, '22)
 - ** 코로나19 이후 우리나라의 우울증 유병률 36.8%로 OECD 1위(국회입법조사처, '21)

□ 생애주기별 건강 노화 기술 개발

- 노화 기전 규명, 제어·억제 기술 등 항노화 및 역노화 기술, 기능 유지 및 장애 예방을 위한 노인성질환 진단·치료·관리 기술 개발
 - * 노쇠·근감소증 등 노화질환 예측·진단 기술, 치료기술 중개·임상 연구, 노화질환 유발 세포·유전체 조기 진단·제어 기술, 역노화 유도기술 등 연구 확대
- 신체 기능 저하 불편을 개선할 수 있도록 실버 의료기기 개발 지원
 - * 대화형 스마트 기기를 이용한 AI기반 고령자 신경질환 및 정신건강 모니터링 기술개발 등

□ 노인, 장애인, 소아 등 의료취약계층의 삶의 질 향상을 위한 자립·재활·돌봄 기술 개발

- 노인 및 장애인과 돌봄 제공자 수요에 최적화된 자립생활 지원·건강 관리·스마트돌봄 핵심 기술을 개발하고 현장 중심 대규모 실증 추진
 - * 재활의료·헬스케어 지원 기술, 돌봄 업무 지원 기술 개발, 병원·요양원 등 리빙랩 기반 연구개발 성과물의 현장적용 및 보급확산 추진
- 가정에서 건강상태를 측정·평가·분석 가능하고, 소아에 적용 가능한 재활로봇 개발

□ 건강 불평등 해소를 위해 건강 성과에 영향을 미치는 인체 내외 요인 규명 및 지역 완결적 보건의료시스템 구축 연구

- 건강 불평등 및 건강의 사회적 결정요인 연구
- 장애인, 소아청소년, 성소수자 다문화가정 등 의료취약계층 및 의료소외지역 대상 질병예방 및 건강증진 연구
- 도서·산간 등 의료서비스 소외지역의 격차 해소를 위한 신속 이동지원, 현장 상태 진단 등의 의료기기 및 장비 개발
 - * 언택트 시대의 현장형 영상통신기반 비대면진료 의료기기 개발 등
- 지역·인구집단 간 건강 격차 개선 및 보건의료기술 적합성 기술 고도화를 통한 지역 완결적 보건의료시스템 구축 연구
 - * 지역사회 기반 Connected technology를 활용하여 환경 설계 및 데이터 인프라를 구축하고 헬스케어 기술, 제품 및 서비스 통합·연계

□ 건강정보 문해력 수준 평가 및 증진 기술 개발

○ 국내 상황에 맞는 건강정보 문해력 평가지표 개발

- * 헬스 리터러시 수준에 영향을 주는 주요 인자 분석 및 인구집단별 건강정보 문해력 개선을 위한 해결 순위 선정 및 해결방안 도출

○ 질환·대상별 맞춤 건강정보 문해력 증진 프로그램 개발

- * 수준별 맞춤 건강 정보 콘텐츠 개발 및 이해도 제고 효과 실증
- ** 건강정보 문해력 정보 표준화 및 가이드라인 구축

□ 대상자 특화 디지털 건강정보 제공 프로그램 개발

○ 고령자, 만성질환자 등 대상자 특화 수준별 맞춤 디지털 건강정보 콘텐츠 개발 및 민간 활용 지원

- * 노인 등 디지털 활용 취약 계층에 대한 현장(보건소, 복지관, 평생교육원 등) 교육 프로그램 개발 및 활용
- ** 개발 콘텐츠 공개 및 API 개방으로 민간 의료기관 및 기업 활용 증대 촉진

○ ICT융합 데이터 기반 개인 맞춤 건강정보 제공 플랫폼 구축

- * 환자 개인건강기록(PHR) 기반 헬스 리터러시 융합기술 개발
- ** 환자 및 의료정보 제공자 간 양방향 소통 플랫폼 가이드라인 개발

□ 포스트 코로나 국민정신건강 증진 기술 개발

○ 코로나 우울·불안 등으로 인한 정신건강 문제현황 분석 및 국민 건강증진을 위한 기술개발 투자

- * 포스트코로나 정신건강 영향 및 예후 요인 규명, 정신건강모니터링 플랫폼 구축, 비대면 심리지원 및 조기중재기술 개발, 중독 중재 의료기기 개발 등
- ** 비대면 환경에서 정서장애(우울 등) 진단부터 데이터 수집, 관리, 분석 및 치료까지 연계되는 통합 디지털치료 플랫폼 개발 및 실증 등

□ 안전한 정신질환자 치료환경 기술 개발

○ 정신질환자에 대한 안전한 치료환경 조성 및 센서 기반 행동인식 조기 감지 등 안정적 정신건강 서비스 제공을 위한 기술개발 지원

- * 정신질환 맞춤형 치료환경 제품, 정신의료서비스 공간모듈 키트, 센서기반 행동인식 조기 위험감지 및 실용화 기술 개발

□ 지역사회 중심 정신건강 서비스 접근성 강화 기술 개발

○ 병원에 내방하지 않고 지역사회 내에서 정신건강 유지 및 사전 악화 예방, 모니터링, 조기 개입을 위한 서비스 기술 개발

- * 생활환경 정신건강 영향 요인 규명, 정신건강 이상 조기인지·개입 서비스 모델 개발, 병원-정신복지센터-개인 연계형 지역사회 회복·돌봄 및 사후관리 서비스 기술 개발

□ 대전환기 기반 “K-정신건강 데이터 연구개발 플랫폼” 구축

○ 지역사회 일반인, 임상환자 대상 데이터 수집·축적 및 복합 데이터 관리, 실사용데이터·증거 수집, 개인정보 보안 완비 플랫폼 구축

- * 지역사회 기반 데이터 수집(Mind Bank 구축) 및 마음건강지표개발, 의료 현장 기반 데이터 수집(Psy Bank 구축) 및 생물학적 바이오마커 규명, 데이터 표준화, 개인정보 보안 등 데이터 플랫폼 기반기술 개발

[과제 5] 국민의 생명을 보호할 수 있는 백신·치료제 개발

정량 지표 및 목표

지표	현재	목표
mRNA백신 및 범용백신 개발건수	0	임상 진입 2건('27), 개발 1건('27)
신변종 감염병 치료제 개발건수	1	임상 진입 6건('27), 개발 2건('27)
신종 감염병 발생시 100일내 백신개발 여부	0	1건

현황 및 문제점

- 팬데믹 발생 주기가 짧아지며 감염병 발생 초기 대응 속도가 인명 피해와 경제적 손실 정도를 좌우
 - * 감염병혁신연합(CEPI)은 100일 안에 백신 개발을 완료하기 위한 '100-day Mission' 공개, 게이츠 재단은 6개월 안에 전 세계 백신 공급을 목표
- 치료제·백신 개발 주권 확립 중요성이 높아지고 있지만, 우리나라의 연구개발 투자 지원 규모는 선도국 대비 열악(韓 0.25조 vs 美 20조)
 - * (美) 신속한 코로나19 백신 개발을 위한 민관합동 프로젝트인 OWS(Operation Warp Speed)에 약 20조원 지원
 - ** (韓) 코로나19 백신 임상 지원에 3년간('20~'22) 2,575억원 지원
- 글로벌 공급망 위기는 국가 필수 의약품 안정적 수급에 직접 영향
 - * 국가 필수 의약품 511개 중 중국, 인도, 일본에서만 원료가 수입되는 의약품은 34개('21 국정감사 지적)

□ 감염병 백신 신속 개발 지원체계 강화

- 팬데믹 대비를 위해 개발 우선순위 대상 선정, 항원 사전발굴 및 생산, 병원체 및 혈액검체 수집·분석을 위한 면역 감시체계 구축
- 100일 내 백신 개발을 위한 mRNA 및 범용 백신 플랫폼 고도화 및 임상시험 지원 등을 통해 신기술 플랫폼*에 대한 원천기술 확보
 - * ① 다양한 형태의 대유행 신속대응 백신, ② 다가형 또는 이형바이러스에 범용적 사용이 가능한 백신, ③ 팬데믹 가능성이 높은 감염성 질환에 대응력 확보를 위한 백신 플랫폼 등
- 팬데믹 발생시 100일/200일* 이내에 백신이 신속 개발될 수 있도록 비임상-임상-생산-허가지원 등 단계별로 범부처 역량을 결집하여 지원
 - * 타겟 병원체에 대한 안전성 등이 확인된 시제품 확보 여부에 따라 기간 변동 가능

□ 차세대 백신 기술의 국산화 지원

- 필수예방접종 백신 중 그간 수입에 의존하던 백신의 국산화(일본뇌염 등 8종*) 및 미해결 감염병(SFTS 등) 백신 개발
 - * (원액수입 3종) DTaP, 일본뇌염(사), A형간염
(전량수입 의존 5종) 일본뇌염(생), Tdap, DTaP-IPV-Hib, HPV(2가 및 4가)
- 백신 효과성 개선을 위한 면역증강제, 인체 주입 접종 기술, 약효 유지 위한 보관 기술 등 백신 기반 기술의 국산화 연구지원
 - * (면역증강제) 부가가치가 높고 백신 주권 확립에 필수적인 원천기술 개발 (접종기술) 경피·점막·비강스프레이· 등 주사제 대체 접종기술, (안정성 유지) 상온보관 또는 온도 영향을 적게 받는 백신 보관, 유통 기술
- 미충족 수요 백신, 프리미엄 백신, 치료용 백신 등 글로벌 백신 시장에서 미래성장 가능성이 높은 고부가가치 백신 개발 지원
 - * (미충족 수요) 결핵, Dengue, 말라리아 등, (프리미엄) 대상포진, 인플루엔자 등, (치료용) B형간염, 전신경화증 등

□ 보건위기 대응을 위한 유효성·안전성 평가와 신속 비임상시험 기술 및 임상시험 기술 개발

- 차세대 결핵백신, 미해결 감염병 백신 유효성 평가체계 구축, 해외유입 감염병·생물테러백신 후보물질 개발 및 분석·평가방법 연구 강화
- 신·변종 감염병 등 보건위기 대응을 위해 백신·치료제 비임상시험의 소요 기간·비용을 혁신적으로 단축하기 위한 기술 개발·실증
 - * 영장류 활용 백신·치료제의 신속 약리·독성 시험 기법을 실증 개발 지원
- 생물무기 백신·치료제 개발 위한 비임상 동물모델 수립, 유효성 평가 등으로 생물무기 위기 시 대응 능력 향상
 - * 생물테러감염병(페스트, 탄저 등)·북한생물무기(한타, 보툴리눔 등) 등 비임상 동물모델 구축, 생물무기 백신·치료제 후보물질 발굴 및 비임상시험 지원 등

□ 공공백신 연구·개발 및 민간 지원 강화

- 글로벌 백신허브지원을 위한 백신 자체 공급 역량을 확보하고, 백신 산업을 국가 주요 성장 동력으로 이끄는 백신개발연구 거버넌스 구축
- 원숭이두창, 생물테러(두창 등) 국가안보 대응, 미해결 감염병(니파, 뎅기 등) 및 미래대응 백신 등 민간기피 백신 자체개발 및 기술 확보
- 코로나19 대유행 이후 증가된 공공백신개발에 대한 국민적 요구에 대응하기 위해 민간 백신개발 지원을 위한 인프라 활용
- 공공영역이 보유한 연구 인프라를 활용하여, 감염병 백신·치료제 개발을 위해 필수적인 영장류 실험, 독성평가 등 전임상시험 지원

□ 의료현장 맞춤형 감염병 진단기술 확보

- 해외유입 감염병, 국내 풍토병화 매개 감염, 호흡기 바이러스 감염 등에 대한 조기 현장진단법 개발을 통해 감염병 확산 방지
 - * 열성증상, 의료기관 및 집단 감염에 대한 예방·조기진단·현장대응 기술
- 신종감염병 발생 대응 및 의료현장 감염 질환을 진단할 수 있는 차세대 진단 플랫폼 기술 및 기반기술 개발
- 대규모 신변종 감염병 대유행 발생 대비, 일반인 사용 편의성과 진단 정밀성이 동시에 확보된 신속진단기술 및 키트 제작기술 개발
- 차세대 현장형 신속진단기술 및 키트를 지원하는 휴대용 자동화 검사기기와 개별 진단결과 관리-모니터링 네트워크 시스템 개발

□ 신·변종 감염병 치료제 플랫폼 개발 집중 투자

- 신종 감염병 발생 가능성이 높은 RNA바이러스를 표적으로 하여 바이러스 공통 감염기전에 작용하는 항바이러스 치료제 개발
 - * 바이러스 부착·침투, 증식, 방출 등을 억제할 수 있는 치료제 후보물질의 발굴부터 임상1상까지 지원
- 신·변종 감염병 치료제 후보물질 라이브러리 구축 및 환경 변화에 따른 세균성 인수 공통 감염질환*에 대한 치료 후보물질 개발
 - * SFTS(중증열성혈소판감소증후군), 장출혈성 대장균 감염증, 큐열 등
- 다제내성 그람음성균 등 의료 현장 문제 해결 치료제 개발
 - * 항생제 대체물질 개발, 박테리오파지 기반 다제내성 그람음성균 치료제 등

□ 치료제 조기 현장 적용을 위한 임상 연구 플랫폼 구축

- 바이러스, 세균성 신·변종 감염병 치료제 임상시험 지원 및 기반 기술 확보로 미래 감염병에 대한 대응체계 마련

- * (바이러스성) 급성호흡기질환, 매개체 전파 바이러스, 간염 완치제 등 (세균성) 다제내성 세균, 항진균제 내성 감염 등

- 치료제 조기 현장 적용을 위한 임상연구 플랫폼 구축 및 선진화된 승인과정 시스템 구축

- * 신속 임상연구 및 치료제 효능평가 기반 확립 및 민간연구 확대, 국내·외 협업을 통한 치료제 후보용 우수 원료물질 확보 및 공동 임상연구 추진 확대

□ 신·변종 바이러스성 감염병 기초연구 지원 강화

- 신변종·급만성 감염병 기전 연구로 유행성·계절성·지역성 바이러스 변이에 대처할 수 있는 예방-대응-방어 원천기술 확보

- * 감염병 감염 경로 및 기전 연구 및 바이러스 구조 규명 연구 투자 강화

□ 국가필수의약품 안정 공급을 위한 기술 개발

- 해외 의존도가 높고 수급이 불안정한 국가필수의약품* 자급화를 위해 제조 및 품질평가 기술 개발

* 약사법 제2조제19호에 따라 보건의료상 필수성과 공급의 불안정성을 평가하여 511개의 성분·제형 국가필수의약품 지정('21.12월)

- 제조기술이 개발된 품목의 생산 업체를 선정하여 품목허가 및 생산 지원하되, 생산 가능업체가 없는 경우 공공기관*에 위탁생산

* 첨단의료산업진흥재단(대구, 오송), 생물산업기술실용화센터, 녹십자 화순 백신공장 등

- 필수약품이 환자에게 안전하게 전달될 수 있도록 콜드체인 기술 등 의약품 전달체계 고도화

* 의약품 포장·소재, 물류 인프라 및 운송 장비, 디지털 라벨링 등

□ 국가필수의약품 품질기준 및 표준품 제조기술 확립

- 시급성·필요성·공급 안정성 등을 고려하여 자급화 필요 국가필수의약품 품목을 선정, 품질검사 기준·방법 마련

- 국내외 공급이 어려운 필수약품 표준품 제조·확립 제공

□ 국가필수의약품 안정공급 기반 확충

- 공급 중단된 필수약품 중 국내 제약회사가 제조기술을 보유하고 있는 품목은 생산비를 지원하여 주문생산 확대

* 수익성 문제 등으로 생산이 중단했거나, 수입품 수급불안정으로 국내 생산이 필요한 경우, 국내 제약업체에 생산비를 지원하여 주문생산

- 국내 수요가 적은 국가필수의약품이 지속 생산되도록 정부 구매 추진

* 국내 수요가 적은 희귀질환 치료제가 제조가 중단되지 않도록 정부 구매

【과제 6】 선제적 감염병·재난 대응 체계 구축

정량 지표 및 목표

지표	현재	목표
감염병 기술수준	80%('20)	85%('27)
임무중심형 보건안보기술 R&D 지원체계(한국형 ARPA-H) 마련 유무	지원체계 부재	지원체계 마련('27)

현황 및 문제점

- 신종 감염병 출현 주기는 2~5년으로 짧아지는 추세
 - * 사스('03), 신종플루('09), 에볼라('14), 메르스('15), 지카('16), 코로나19('19) 등 최근 20년간 신변종 바이러스 30종 이상 발생
- 신종 감염병의 약 75%는 인수공통감염병으로 인간-동물-환경을 시스템적으로 고려한 생태계 차원의 범부처 방역체계가 필요
- 온난화, 미세먼지 등 미래 건강위협 요소 대비 체계 미흡
 - * 암, 뇌졸중, 심장 및 폐 질환 등 대기오염으로 인한 질병으로 매년 700만 명이 조기 사망(WHO, '19)
- 코로나19를 계기로 주요 선진국은 임무지향·혁신적 보건의료 R&D 체계의 필요성을 절감
 - * (美) 보건안보를 비롯한 건강난제 해결 임무를 위해 고위험-고이득 혁신 중심 ARPA-H 설립('22), 「국가 생명공학 및 바이오제조 이니셔티브」 행정명령('22.9)

- 'One Health' 관점의 감염병 대응체계 고도화 및 연구 협력 생태계 구축
 - 감염병 임상역학·코호트 연구 및 감염병 임상연구 지원확대
 - * 급·만성 감염병 코호트 운영 및 수요 기반 중개연구 활성화
 - 감염병 임상근거 확보를 위한 환자 대상 임상연구 확대
 - * 감염병 치료제·백신 유효성 평가 및 임상지원 연구 강화, 원헬스정보 시스템을 통한 다부처 정보 연계·활용 공동 R&D 확대
 - 신종 항생제내성균 출현 대응을 위한 원헬스 관점의 부처 간 연구협력 강화
 - * 사람-동물-환경-식품 내성균, 내성유전자 거동연구 및 진단·치료기술 연구 협력
 - 근거 중심의 항생제 처방지원 프로그램(ASP, antibiotic stewardship program)에 대한 임상연구 지원 및 선진화된 ASP 시스템 구축 연구 지원
- 신종 감염병에 대한 전방위 예방 기술 고도화
 - 감염병 유입 차단을 위한 ICT 기반 감시·예측 기술 고도화
 - * 인공지능 기반 ICT 융합 감염병 예측 모델 개발 및 실증
 - 3세대 디지털 PCR 기술 등 진단 결과의 정확도·민감도 향상 및 체외진단 의료기기 성능 고도화를 통한 평가 기술 개선
 - * 체외진단 의료기기 표준품 제조 및 확립, 성능평가 기반 마련 등 진단기기 성능 고도화를 위한 평가기술 개선
 - 기후변화로 인한 미확인 감염체 탐색 및 대응 기술 플랫폼 구축
 - * 병원체 이동 모니터링 기술, 극지 빙하 병원체 자원 은행 구축 및 특성 규명 연구 등
- 감염병 의료안전 강화 기술 개발
 - 의료현장 공간구조 감염제어, 감염환자 대응시스템 최적화, 의료 종사자 대응기술 개발 등으로 감염병 재난 대비 원내 감염 제어
 - 핵심 현장 방역 대응 물품·기기 국산화 및 평가기술 개발·보급
 - * 신·변종 감염병 출현 대비 병원 내 방역·의료장비 국산화, 의약품 개인 보호구(마스크 등) 등급 기준 적절성 평가 등 최적화 평가기술 개발·보급

□ 감염병 R&D 연구 기반 강화 및 규제 선진화

- 신종바이러스 치료 효능, 항바이러스제 약물 평가 등 감염병에 필수적인 연구 시설 확충
- 국내 연구자원 분석·고부가가치화·표준화, 국내외 병원체자원 협력 네트워크 운영 등 국내 연구자원 수집·활용 강화
- 감염병 위기상황 발생 시 신속 임상연구 체계를 일원화*하고, 바이오 혁신형 제품의 연구개발-실증-허가-심사까지 신속한 제품화 지원

* 국립감염병연구소(연구)-중앙감염병병원(시험)-국가임상시험재단(민간) 연계

□ 위기상황 대비 감염병 연구개발 통합 대응 체계 구축

- 「과학기술자문위 감염병 특별위원회」를 통한 감염병 R&D 거버넌스와 부처 간 연계 강화
 - * (감염병특위) 감염병 R&D관련 정책 총괄 조정, (범부처감염병대응연구개발 추진위) 장기 추진전략 기획 및 긴급 연구 추진사업의 협의·조정
- 방역 현장 수요를 기반으로 빠른 감시, 지능적 예측·차단, 신속 진단, 방역물품 개발·검증 기반 고도화 등 미래 방역체계 구축 추진
- 중앙안전대책본부-중앙사고수습본부 등 범부처 감염병 대응 체계 강화, 국책 감염병 연구기관 간 성과중심의 연구 협력·연계 제고
 - * 「감염병 연구기관협의체」를 구축 운영, 국립감염병연구소, 한국바이러스기초연구소 등 국가책임 기관별 역할분담 및 연계 강화
- 감염병 R&D 표준기술분류체계 및 감염병 연구성과 통합정보 시스템을 마련, 감염병 R&D 모니터링 체계 강화

- 건강 위협 환경요인 인체 유해성 검증 및 과학적 정보 제공 강화
 - 건강 위협 환경요인*의 인체 유해성 및 질환 인과성 규명
 - * 미세먼지(대기오염물질 등), 방사능, 식품, 환경호르몬, 생활 화학제품·위생용품 등
 - ** 건강 위협 환경요인-질환 위해도 역학조사
 - 환경성 질환 코호트 구축, 환경성 질환 중재 비임상·임상 연구 확대
 - 건강 위협 환경요인의 인체 영향에 대한 과학적 정보 제공 강화
 - * 건강 위협 환경요인 관련 정보를 질병관리청 “국가건강정보포털” 및 환경부 “환경보건종합정보시스템”을 통해 제공
- 미세먼지 취약 질환의 예방·중재·관리 기술 개발 강화
 - 미세먼지 기인 질환 악화 예방 및 임상중재 연구 확대
 - * 건강취약계층, 기저질환자의 질병악화 예방 및 중재 지침 개발
 - 미세먼지 건강영향 연구기반 구축 및 고도화
 - * 코호트, 국민건강영양조사 대상자와 대기오염 연계 자료 지속 생산 및 국민 건강보험공단 자료와 연계한 미세먼지 건강영향 DB 공개
- 주요 환경성 질환의 맞춤 진단·예방·치료 기술 개발 기반 구축
 - 건강 위협 환경요인 유입 차단, 확산 방지 기술 개발
 - * 센서 기반 건강 위협 요인 모니터링·차단 기술 개발
 - 건강 위협 환경요인 위해도(독성) 및 건강 영향 예측 모델 개발
 - * (ex.정확도/민감도/특이도 90% 이상) 위해도 및 건강영향 예측 모델 개발
 - ** 환경유해인자 환경노출 및 환경성질환 바이오마커 개발 및 인체영향평가 플랫폼 구축
 - 환경성 질환 진단·평가 기술 및 치료약품·기기 임상 근거 확보
 - * 건강위협환경요인 보호약품·기기 유효성 평가 및 임상 근거 확보 연구 확대

6-4 혁신적 보건안보기술 확보

- **임무중심형 보건의료 기술 R&D 지원체계**(한국형 ARPA-H*프로젝트) 마련
 - * 美 바이든 정부는 국가적 바이오헬스 과제 해결 위해 '22년 ARPA-H(Advanced Research Projects Agency for Health) 설치
- **(필요성)** 지속적인 보건의료 R&D 투자에도 불구하고 코로나19 팬데믹 상황에서 기술선도국 대비 **감염병 대응역량 부족 확인**
 - 또한, 미래 핵심 산업인 **바이오헬스** 분야를 반도체 산업에 이은 차기 주력산업으로 육성하기 위한 과급력 있는 성과도출 추진 필요
- **(대상)** 기술개발·확보 필요성이 높은 기술을 (가칭)보건의료혁신기술로 지정하여 투자역량을 집중하고 성과도출 추진

< 참고 : 보건의료혁신기술(안) >

구분	내용
보건안보	• 대규모 신종 감염병 발생 시 건강 및 사회경제적 피해 최소화
미정복 질환 극복	• 암, 희귀질환 등 부담이 높은 미해결 중증·희귀질환
바이오헬스 산업 신시장 창출	• 글로벌 경쟁력 있는 제약·의료기기 등 기술 개발
복지·돌봄 기술	• 사회서비스 수요증가에 대비하기 위한 복지기술 도입촉진

- **(내용)** 보건의료 R&D 혁신을 위한 외국 사례, 전문가 의견 등을 종합하여 연구개발 지원체계 개선 추진
 - 신속대응 가능한 별도의 R&D 트랙 마련, 임무중심적 연구를 통한 성과도출 지원, 목표달성을 위한 지속지원 등 추진
 - 융복합·다학제 과제를 연구자가 직접 기획하는 등 민간의 전문성을 적극적으로 반영, 문제해결을 위한 다양한 접근방식 도입
 - 국가전략기술 육성을 제도적으로 뒷받침하고 보건의료 기술 수준을 획기적으로 개선할 수 있는 연구개발 투자강화
 - * 향후 합성생물학, 뇌과학, 노화, 유전자 가위 등 혁신적이며 성장 가능성이 높은 기술에 확대 투자
- **(기대효과)** 위기 시 신속 대응, 목표 달성을 위해 끝까지 지원, 민간의 창의적 아이디어 적극 반영 등 기존 보건의료 R&D의 한계 극복
- **(향후계획)** 한국형 ARPA-H 프로젝트 기획('23.上~), 사업추진('24~)

【과제 7】 데이터·AI를 활용한 디지털 헬스케어 혁신

정량 지표 및 목표

지표	현재	목표
100만 명 규모 국가 통합 바이오 빅데이터 구축	1.5만 명('22)	약 60만 명('27)
디지털헬스케어 기술수준	76.0%('22)	79.6%('27)

현황 및 문제점

- 바이오 빅데이터는 정밀의료 실현의 핵심 기반으로, 주요국은 바이오 빅데이터 구축을 선제적으로 추진 중
 - * (美) Precision Medicine Initiative, '15~, (英) UK Biobank, '06~, (中) 정준의료계획, '16~
- DNA 기술 기반의 개인건강정보(PHR)를 활용하여 의료서비스를 혁신할 수 있는 여건은 마련되어 있지만, 활용·확산 지원체계는 부족
 - * 가명·익명정보와 달리 개인 건강정보를 통해 개인 식별이 가능하므로, 활용을 위해서는 개인 동의 기반의 개인건강정보 활용·확산 생태계 구축이 절실
- 의료-비의료 행위 간 구분, 원격진료 금지, 보건의료 데이터 확보 어려움 등으로 혁신서비스 개발이 어렵고 실증근거 마련에 애로
 - * 글로벌 100대 디지털헬스 스타트업 중 63개는 규제 문제로 국내 사업 불가(아산나눔재단, '18)

□ 국가 통합 바이오 빅데이터 구축

- 100만 명 규모 임상·오믹스 데이터 기반 공공데이터·라이프로그 등을 연계한 국가 통합 바이오 빅데이터 구축
 - * 희귀질환자, 중증질환자, 자발적 참여자 등을 통해 100만명 규모 데이터 구축, 자발적 참여자 동의 기반으로 '건강정보 고속도로'와 연계
- 검체 수집 후 자동화 인체자원 제작 및 전수 검수체계 운영을 위한 국립중앙인체자원은행 고도화
- 첨단 신기술을 통한 바이오 빅데이터 연구 플랫폼 개발·활용

□ 실사용데이터(RWD) 기반의 임상연구 지원

- 의료 실사용데이터(RWD) 기반으로 다기관 레지스트리를 구축, 메디컬 트윈 기술을 통해 질환·치료 후 상태 예측 시뮬레이션 기술 개발
 - * (메디컬 트윈) 현실 속 사물을 소프트웨어를 통해 가상공간에 똑같이 구현하여 사람이 없어도 모의수술 등을 통한 맞춤형 치료와 질병의 조기진단 가능
- 의료 실사용데이터(RWD)를 활용한 인공지능 개발 및 실증연구 실시, 신의료기술평가의 임상적 근거 확보 등 실제 임상시험·평가 지원

□ 국가보건의료데이터 표준화를 통한 활용성 제고

- 병원정보시스템 표준화 확산 지원, 임상용어 표준항목 구축 및 활용성 검증, 표준화 지원을 위한 도구 및 의료 AI 개발 등 지원
 - * 표준화 선도병원을 지정하여 검증·확산체계를 마련, 임상적 의미와 편익 분석

□ 데이터·의료 인공지능 기술 개발 지원

- 의료AI 개발·성능향상을 위해 필수적인 고품질 학습데이터 확보 효율화를 위한 스마트(자동화) 큐레이션* 및 품질 평가 기술 개발
 - * (큐레이션) 데이터를 활용 목적에 맞게 수집·가공, 라벨링(labeling) 및 오류·이상치·결측치 처리 등 정제 작업을 통해 데이터 품질을 높이는 일련의 작업

- 분야별 특화 의료AI 활용 진단, 예후·예측 지원 등을 통한 임상 의사결정지원시스템(CDSS) 개발·실증 지원
 - * 중환자 특화 AI 임상 의사결정지원 기술, 디지털병리 기반의 암 전문 AI 개발 등
 - 의료데이터 플랫폼의 개인정보 보호, 정보관리 및 동의체계 등 다양한 기반 기술을 연구, 안전한 보건의료 정보활용 여건 조성
- 바이오헬스 데이터 활용 프로세스 및 시스템 구축
- 데이터 시각화 및 통계 요약, 세부 검색 등 활용 지원 기술개발
 - 既 수행 연구의 중간 및 최종 성과물 재유입, 재활용 구조 설계
 - * 기존 연구 성과의 재활용을 통한 연구 효율성 제고
 - 바이오헬스 데이터 활용·확산을 위한 다양한 공공자료 연계 및 활용 체계 마련
 - * 국가 바이오 데이터 스테이션(K-BDS)과 연계 등
- 디지털 헬스케어 기기 연구 확대 및 경쟁력 제고를 위한 “공통 의료 빅데이터 모델” 구축 및 고도화
- 의료영상 데이터 수집을 통한 수요자 맞춤형 의료영상 데이터셋 구축
- 인체 마이크로바이옴 DB 구축 및 임상연구 활성화
- * (마이크로바이옴) 인체에 서식하는 미생물 유전정보 전체와 미생물 자체
 - 환자·질병 데이터 등 임상정보와 연계된 표준화된 대규모 인간 마이크로바이옴 데이터베이스 플랫폼 구축
 - * 인간마이크로바이옴 RWD 데이터를 연계한 데이터 기반 임상연구 지원
 - 인간마이크로바이옴 기반 진단·치료 의료기술의 신속한 상용화를 위한 임상·비임상연구 지원

□ 환자 중심의 “건강정보 고속도로” 개통

- 다기관이 보유한 개인의료데이터(PHR) 중 본인이 필요한 정보를 원하는 곳에 디지털 표준·맞춤형으로 중계할 수 있는 시스템 마련
 - * 마이데이터 시스템을 통해 다양한 기관이 보유한 의료, 생활습관, 체력, 식이 등 개인건강 관련 정보를 한번에 저장·조회 가능
- 정보 주체의 자기결정권(동의, 실명)에 근거하여 개인이 본인의 데이터를 주도적으로 활용할 수 있도록 지원
 - * 반드시 본인이 동의해야 데이터가 ‘건강정보 고속도로’를 통해 전송, 현재는 의료기관-본인-의료기관 또는 의료기관-의료기관 방식

□ 의료 마이데이터를 안전하고 편리하게 활용하기 위한 필수기술 개발

- 다기관에 분산된 알레르기 반응, 약물 부작용, 항생제 내성 데이터를 확인·활용할 수 있도록 임상 의사결정지원(CDSS) 기술 개발 지원
- 마이데이터를 손쉽게 관리하고 이를 통해 다양한 서비스가 제공 되도록 디지털 리터러시 지원 기술 및 데이터 시각화 지원 기술 개발
- 민감한 의료 마이데이터를 보호할 수 있도록 개인식별 및 본인인증, 데이터 외부 유출·왜곡·변조 방지 등 데이터 보호·보안 기술 개발

□ 지역 중심 의료 마이데이터 생태계 조성

- 지역군별 상급종합병원을 중심으로 지역 보건의료체계 내 의료 마이데이터 활용 효과 실증 및 서비스 제공모델 개발
 - * 의료데이터 제공 및 공유에 대한 의료기관의 참여·유도 확대방안 검토
- 만성질환자, 암수술 생존자, 응급환자 등 상시관리가 필요한 주요 환자군 대상 맞춤형 의료정보 생성공유 및 의료서비스 제공 지원

□ 의료 마이데이터 제공·활용 기반 마련을 위한 법·제도 개선 추진

- 법률 제정을 통해 보건의료 데이터의 공유·활용 근거를 명확히 하고 안전관리체계 마련

- 메타버스, 하이브리드진료 등 온오프라인 융합 의료서비스 기술 개발
 - 가상환자·가상병원 기반으로 효과적인 예방·진단·치료·사후관리 등 의료서비스 경험을 제공하고 새로운 병원 운영 모델 발굴 및 검증
 - * 뇌졸중 수술 후 재활환자 대상 가상현실 기반 실감형 재활서비스, 의료진에게 가상환경 수술·투약 시뮬레이션 제공하여 반복 실습 기회 마련 등
 - 홈스피탈*(Home+Hospital) 구현 기술을 통해 환자가 집에서 양질의 헬스케어를 이용할 수 있는 환경 조성
 - * (홈스피탈) 의료기관 방문 전 → 방문 → 방문 후 시기를 구애받지 않고 연속적인 의료서비스를 받을 수 있도록 하는 기술

- 디지털 헬스케어 기기 기술 개발지원 및 실증 확대
 - 디지털 헬스케어 기기, 기술의 중개 및 다기관 임상 연구 확대를 통한 과학적·임상적 근거 마련 강화
 - * 전자약, 디지털치료기기(SaMD), 비대면진료시스템, 모바일헬스케어 기술, 인공지능의료기기(SaMD, SiMD), ICT·IoT·VR 융합 해양 스마트 헬스케어 기술 등
 - 디지털 치료기기 시험, 성능평가 기술 고도화
 - * 디지털치료기기 품목별 시험, 성능평가 기준 마련 및 방법론 개발
 - AI활용 소프트웨어(영상진단·병리), 디지털치료기기, 전자약 등 혁신 의료기기를 의료기관에 보급·실증 및 실사용 데이터 축적 유도
 - 재활의학·급성기-요양병원 연계 등 질환·상황별 원격협진서비스 개발, 비대면진료 효과성 제고를 위해 원격모니터링 기기 개발·실증

【과제 8】 글로벌 신약개발 경쟁력 강화

정량 지표 및 목표

지표	현재	목표
의약품 수출액	약 11조 4천억원('21)	22조원('27)
의약품개발 기술수준	76.3%('22)	80.4%('27)

현황 및 문제점

- 선진국 대비 신약 개발 투자 및 지원 규모 미흡
 - * 국내 신약 파이프라인 규모는 ('18) 573건 → ('21) 1,477건으로 약 2.5배 이상 증가하였으나, 민·관 투자규모 부족으로 후기 임상 진행이 어려움
- 제약바이오 디지털 전환을 통한 가치사슬 전반의 혁신 물결 확산
 - * 신약개발에 AI 활용 시 개발 소요기간 10~15년 → 7년, 개발비용 2~3조원 → 6천억원으로 단축
- 해외 의존도가 높은 의약품 원부자재 국산화 시급
 - * 원료의약품 중국 의존도는 ('17) 32.9% → ('21) 35.4%로 상승, 5년간 중국 의존도는 조금씩 높아지는 상황('21 국정감사 지적)
 - ** 완제의약품 자급률 : ('17) 77.6% → ('21) 60.1% 수준('21 국정감사 지적)
- 고령화, 만성질환 증가로 천연물신약 수요 증가가 예상되나 관련 연구개발은 위축된 상황
 - * 천연물신약 파이프라인 개수 : ('12) 55개 → ('18) 35개(복지부, '20)

□ 신약 개발 기반 확충 및 R&D 생태계 구축

- 질적·양적으로 우수한 파이프라인을 지속적으로 공급하기 위해 유효 물질·선도물질 도출 단계의 개인·기업 연구 지원 및 규제·제도 정비
- 기초-임상 연구간 연계가 원활히 이루어질 수 있도록 연구 생태계 구축 및 연구중심 중소·중견기업 집중 육성
 - * 후보물질 도출 및 최적화·비임상 단계의 학·연·병-기업 연계, 기업간 협력 연구 지원 또는 중소·중견기업 연구를 집중 지원
- 보건의료 R&D 상용화 성과 창출 가속화를 위한 병원 인프라 기반 맞춤형 질환 유효성 평가 및 비임상, 임상 컨설팅 서비스 지원

□ 신약 R&D 단계별 장벽 해소 및 사업화 지원

- 연구개발 성과가 의약품 개발로 연계되도록, 임상 성공률 제고를 위한 맞춤형 컨설팅 제공, 기술 사업화 전략 기획 등을 적극 지원
 - * 첨단약품 제조·생산 공정 기술개발, GMP 인증, AI 적용 모델 개발 및 실증
- 의약품 제조 및 생산에 대한 컨설팅과 임상시험 승인을 위한 임상 시험용신약(IND)의 CMC 자료* 준비 및 국내 인프라 연계 지원
 - * CMC(Chemistry, Manufacturing, and Controls) 임상시험용 의약품과 동일한 품질의 의약품이 앞으로 제조될 수 있음을 입증하는 GMP 시설 생산 자료
- 임상시험이 어려운 건강 약자 대상 의약품 평가기술 개발 지원

□ 약물 효과성 향상을 위한 약물전달 기술의 선제적 개발

- 난치성 질환 또는 약물 전달이 어려운 치료 부위를 위해 약물 전달 디바이스 활용 기술 및 약물 전달 소재 개발 지원
 - * 약물효과를 높이기 위한 치료기술 및 디바이스 융복합 기술, 고분자·나노기술 등 약물전달 소재 개발 및 상용화를 위해 전임상 및 1상 지원 등

- 세포 및 유전자 치료제 분야 국내 혁신기술의 경쟁력 확보 및 글로벌 시장 선점을 위한 유전자 전달기술 개발
- 글로벌 임상시험 경쟁력 확보를 위한 스마트 임상시험 인프라 투자
 - 디지털 치료기기·첨단바이오 임상시험 기술 개발 등 신기술 융합을 통한 차세대 임상시험 기술을 개발하여 글로벌 임상경쟁력 확보
 - 질환별 임상시험 데이터를 표준화하여 임상시험 여건 조성

□ 디지털 바이오 기반 신약 개발 플랫폼 구축

- ‘연합형 인공지능 플랫폼(FDD)’을 구축하여 혁신 신약 및 맞춤형 치료제 개발을 위한 데이터 기반의 경쟁산업체계 구축

* Federated Drug Discovery (FDD) : 제약사·병원·대학·공공기관이 보유한 원시 데이터의 안전한 활용이 가능한 인공지능 솔루션

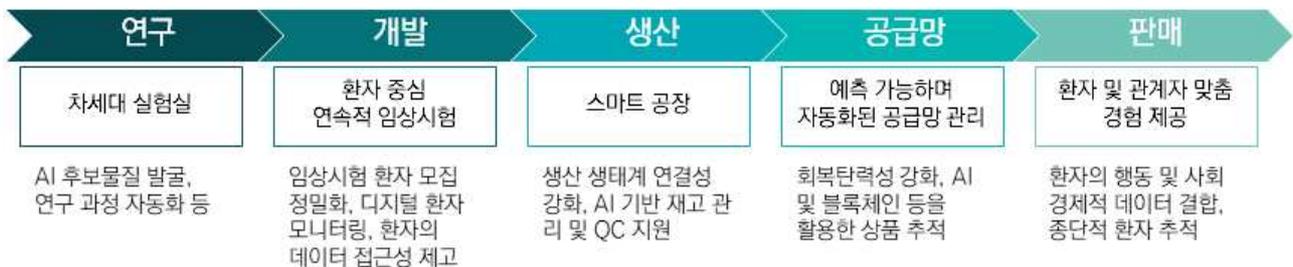


- AI를 활용한 신약 후보 물질 탐색 및 효능 예측 연구 지원
- 약물 상호작용 예측 및 대상 환자군 설정으로 시행착오 가능성을 낮춘 임상시험 설계 등 전임상·임상 단계 AI 활용 촉진

□ 제약바이오 산업 가치사슬 전반 디지털 전환 촉진

- 인공지능 신약개발, 디지털 환자 모니터링, 제조 공정 혁신, 물류 등 공급망 최적화, 시판 후 맞춤형 사후관리까지 전주기 디지털 혁신 추진

< 제약바이오 산업 가치사슬 디지털 전환 (딜로이트, '21) >



□ 원부자재·원료의약품·장비 자급화 기술 지원 강화

- 바이오 원부자재, 원료의약품, 장비, 의료소재 원천기술 개발 및 성능평가 지원 확대
- 정부 지원 R&D를 통해 개발된 바이오 분야 국산 소부장에 대한 범국가, 산업계 차원의 활용시스템 구축
 - 국산 바이오 소부장에 대한 테스트베드 개념의 특화센터를 지정하고 특화센터 내에 바이오 관련 소부장 시스템을 구축(집적화)하여 유관 산업계 활용도 제고
 - * 단, 해당 센터 내 소부장 구축 시에는 정부 R&D를 통해 개발된 장비로 한정하여 구축 추진



□ 수요자 맞춤 천연물자원 활용 촉진

- 범부처 천연물 통합 DB 구축을 통한 천연물 클러스터 육성(과기정통부) 및 각 부처(해수부, 산림청 등) 소재 자원은행 간 네트워크 구축
- 소재 중개 서비스를 통해 연구자원의 상업적 활용 지원
 - 천연물중앙은행(과기정통부), 해양바이오뱅크(해수부), 천연물지도(산림청), 야생동물 천연물은행(환경부), 약용작물보급센터(농진청) 등 부처별 자원 지속개발·고도화

□ 천연물 신약 개발단계의 약한 고리 집중 지원

- 천연물 소재의 다중성분-다중표적 작용원리를 규명하여 천연물 신약의 효능 및 안전성의 과학적 검증 지원
- 천연물의약품 특화 중개·임상 연구 확대

□ 천연물 신약 사업화 역량 강화

- 천연물신약 연구개발 네트워크* 및 임상시험 승인을 위한 CMC 자료준비, 의약품 설계기반 품질 고도화(QbD)** 지원 강화

* 식약처 등 관련 정부 부처 및 산·학·연 이해관계자들이 참여하는 ‘천연물 신약 연구개발 협의체’ 운영

** 첨단의료산업진흥재단과 협의하여 국가신약개발사업 R&D사업화 지원

【과제 9】 원천기술 기반 첨단재생의료 실용화 촉진

정량 지표 및 목표

지표	현재	목표
재생의료제품 수출액	약 15억 9천만 달러('21)	20억 달러('27)
재생의료 기술수준	74.6%('22)	83.1%('27)

현황 및 문제점

- 우리나라는 줄기세포 치료제 개발 경쟁력은 갖추었으나('10년대 초반), 글로벌 시장 발전 대비 **첨단재생의료 분야에서 가시적 성공 사례 부재**
 - * 유전자치료제로 승인받은 제품은 없으나 성체줄기세포치료제는 세계최초('11), 4건 보유
 - ** ('17) 美 최초 CAR-T 세포 치료제, ('19) 日 척수 손상 줄기세포 치료제 세계 최초 승인, 美 척수성 근위축증 유전자치료제 개발 등
- **첨단재생의료는 희귀·난치질환의 혁신적 치료 대안으로 주목받고 있으나 치료비용이 높아 환자 접근성이 낮은 상황**
 - * 대표적 CAR-T 치료제 킴리아는 비급여 시 1회 투여 비용 약 5억원
- **첨단재생바이오법을 시행('20.8)하였으나, 빠르게 변화하는 첨단 재생의료 분야에 맞춘 제도 개선 과제 잔존**
 - * 임상연구로만 접근 가능, 임상연구 후 생성된 자료들의 적극적 활용 부재 등

- 첨단재생의료 분야의 기초·원천 핵심기술 개발부터 임상 단계까지 전주기 연계·지원을 확대하여 민간의 자율·창의적 연구개발 지원
 - 기초·원천기술부터 연계기술, 첨단바이오의약품 등 치료제·치료기술의 임상시험 2상까지 지원
 - * 선정과제에 대한 맞춤형 컨설팅을 통해 기술개발 전략 도출, 우수 특허 확보 및 비임상전략 수립, CMC 교육, GMP 시설연계 등 지원
 - 생체적합 재료 등 미래 유망 원천기술 개발 및 다양한 세포·분화·유지 효율에 기반한 차세대 치료제 후보 도출 기술개발
 - 원천기술 개발 영역에서 발굴한 신기술 검증 목적의 응용 기술 및 치료제 확보 기술 개발지원
 - 현재 임상단계(TRL 6~7)의 질환 타겟(근골격계, 신경계, 순환·호흡기계, 내분비계, 소화기계 등) 치료제·치료 기술의 임상 1·2상 지원
- 세포 기반 인공혈액 제조 및 실증 플랫폼 기술개발 지원
 - 혈액수급 안정화를 위한 수혈용 세포 기반 인공혈액 생산 기술 확보와 대량 생산·제조 기반 마련(‘23~’37, 3단계)
 - * (1단계) ①인공혈액 생산기술 확보, ②제조공정 플랫폼 구축, ③안전성 평가법 개발 등 임상연구 진입 지원(복지·과기·산업·식약·질병)
 - (2-3단계) [2단계] 임상연구·시험 지원 → [3단계] 수혈용 인공혈액 실용화 추진
 - 세포 기반 적혈구·혈소판 등 인공혈액의 안전성·유효성 평가법 및 가이드라인 마련 지원을 통한 임상연구 진입 지원
- 이종장기연구개발 지원
 - 이식용 이종장기(고형·세포·조직) 실용화를 위한 형질전환돼지 개발, 비임상·임상 등 중개연구 및 연구 기반 조성* 등 지원
 - * 이종장기에 대한 ELSI(윤리적, 법적, 사회적 영향연구) 분석, 홍보, 성과교류 등

- 위험과 편익을 고려한 임상연구 제도 개선
 - 충분한 연구실적 규명 시 심의위원회의 심의를 통해 임상연구 위험도를 조정(고→중)할 수 있도록 시행령 개정 검토
 - * (고위험) 배아 및 역분화줄기세포를 이용하는 연구, 동물로부터 유래한 세포를 이용하는 연구 등 (중위험) 연구대상자 본인 유래줄기세포 이용하는 연구, 최소조작한 동종 유래세포 이용 연구 등
 - 고위험 임상연구 심의기간 단축을 통해 환자들이 보다 적시에 첨단 재생치료를 받을 수 있도록 제도 개선
 - * (현재) 심의위 의결 후 식약처 검토·승인 → (변경) 심의위·식약처 동시 검토 착수
- 첨단재생의료 치료 기회 확대를 위한 첨단재생의료실시기관 확대 및 제도 개선
 - 첨단재생의료 임상연구가 가능한 실시기관 지정 대상 확대, 홍보 등을 통해 '25년까지 200개로 확대 추진
 - 기존 중대·희귀·난치 질환자에서 다양한 질환으로의 임상연구 대상 확대 및 임상연구와 연계된 치료 제도 신설 검토(법 개정 검토)
- 첨단재생의료 임상연구 활성화를 위한 연구자 지속 지원
 - 임상연구 대상자에 대한 비용청구가 불가능한 점을 고려, 임상연구 지원 범위 확대 및 지원 연장 등 추진
 - * (확대) 장기추적조사비용, 연구계획설계 등 지원 다각화 검토
 - (연장) 1단계 사업 종료(~'24)에 따른 2단계 사업 추진('25~)

- 산·학·정부 간 워킹그룹을 구성하여 첨단 재생의료기술 양방향 규제개선 지원체계 구축
 - 임상연구정보시스템에 축적된 데이터의 연계·활용 방안을 마련하여 첨단재생의료 기술·치료제 개발 촉진
 - * 보건의료 빅데이터와 연계한 신약개발, 정밀의료, 디지털헬스케어 등 데이터 공유 플랫폼, 의약품 인허가 심사·임상연구 제도 간 단계적 연계 등 임상연구 활용성 제고
 - 국내외 재생의료기술·기업·투자 동향 제공, 기술이전·도입 및 사업화로 연계하는 플랫폼 구축 지원
 - 해외 혁신기술 대상 특허·기술 노하우 협력체계 구축을 통해 국내 유망기업 및 연구기관 기술활용 지원
- 첨단재생의료 기술 기반 연구지원 확대
 - 첨단재생바이오 연구개발 및 생산에 필수적인 범용 소재·부품·장비의 자급화 연구지원 및 성과 기반 지원 연장·확대
 - 임상연구 필수인력 교육, 재생의료 전문 공용 IRB 지원, GMP 공동 활용 등 임상연구 활성화 기반 지원 및 성과에 따른 연장·확대
 - 중소기업 기술의 ‘첨단재생바이오’ 분야 미래 유망 전략기술·제품 지정 및 R&D 사업과 연계 지원 확대
 - 자체 시설 인프라가 부족한 기업을 위한 공공 셀뱅킹(줄기세포등) 및 CDMO* 기능 단계적 강화
 - * (CDMO) Contract Development and Manufacturing Organization, 개발 및 생산 대행 사업 및 서비스
 - 임상등급 및 기능성 역분화줄기세포 연구 자원 개발 및 제공

- 국내 연구기반이 부족한 조직공학 임상연구를 위한 연구제조 인프라 구축
 - * 국립줄기세포재생센터 GMP 제조시설 내 3차원 바이오프린팅 도입 및 피부 조직 등 조직공학제품 제조 지원체계 확립

- 시장 수요 중심의 첨단바이오의약품 제조 전문인력 양성
 - * 국립줄기세포재생센터 GMP 제조시설 내 현장실습 중심의 연수프로그램 운영

【과제 10】 첨단 융·복합 의료기기 경쟁력 강화

정량 지표 및 목표

지표	현재	목표
의료기기 수출액	86억 달러('21)	120억 달러('27)
의료기기 기술수준	78.6%('22)	82.7%('27)

현황 및 문제점

- 코로나19 계기로 K-진단키트 수요는 폭증, 코로나 종식 이후에도
체외진단 등 의료기기 산업 발전 지속을 위한 방안 마련 필요
 - * SD바이오센서 ('18) 521억원 → ('21) 2조 7,701억원,
휴마시스 ('18) 316억원 → ('21) 2,859억원
- 생산·수출 주력품목 또는 고도의 기술력을 요하지 않는 품목의
수입제품 사용 비중이 높아 의료기기 국산화 저조
 - * 영상계측/치료기기·재료 시장규모는 8.1조원으로 전체 시장 규모의 81.4%,
국내 시장 가장 높은 점유율
- 의료기기산업 핵심 소재·부품·장비의 수입 의존도 완화 및 공급망
관리체계 마련 필요

- 국산 의료기기 실증사용 경험 확대 및 보상체계 근거 마련
 - 중점 질환별 의료기관 중심 실증 지원을 통해 실사용 근거 축적 지원 및 관련 연구 활성화
 - * AI 활용 소프트웨어(영상진단·병리), 디지털치료기기, 전자약 등 혁신의료기기의 의료기관 보급 실증 및 사용데이터 축적 유도
 - 임상 지원 및 테스트베드 운영을 통한 혁신기술 제품의 기술가치 평가 모델 구축 및 점진적 보상체계 마련
 - * 중점질환별 임상 목적에 따른 제품 실증을 통한 혁신 기술 실증체계 구축
- 혁신 의료기기의 조기 현장 진입을 위한 체계 개선
 - 혁신의료기기군 분류체계 재평가를 통해 혁신의료기기 통합심사·평가 적용 대상*의 단계적 확대 추진
 - * 안전성이 입증된 제품
 - 혁신가치 보상체계 도입을 위한 연구 및 시범사업 추진

□ 혁신형 의료기기 기술 상용화 및 해외진출 지원

- 해외 기관과의 연구 협력을 통해 우수 기술을 개발하고 안전성 및 유효성을 조기에 확보하여 신속한 제품화 지원
- 해외 인허가 획득을 위한 현지 임상시험 수행을 지원하고, 국내외 보험 등재를 위한 근거 창출 및 해외 현지 시판 후 임상시험 지원
 - * 혁신형 의료기기 기업에 대해 전략적 R&D를 지원하여 사업화 성공모델 창출

□ 주력 의료기기의 품목군별 맞춤형 기술개발

- 의료기기 성능 개발 및 기능 고도화 지원을 통해 글로벌 경쟁력이 있는 원천기술을 확보하여 시장지향 프리미엄 의료기기 개발 지원
- 코로나 종식 후 중장기 경쟁력 유지 및 감염병·만성질환 등의 예방·관리를 위한 차별적 기술력 확보 지원
- 조기 시장진입을 위한 임상근거 축적 및 의료기관 사용확산을 위한 지원체계 마련
 - * 상급종합병원의 국산기기 사용 확대를 위한 임상·실증, 시장진출 등 전주기 지원

□ 미래의료 변화 대응형 차세대 의료기기 핵심기술 확보

- 임상현장 미충족 수요(Unmet Needs) 해소를 위한 차세대 의료기기 개발 기술력 제고
 - * 임상의(M.D.) 및 이공학 전문가(Ph.D.) 연구개발 참여를 확대하여 기초연구 집중 지원
- 미래 의료환경을 위한 병원 중심 플랫폼과 스마트헬스 의료기기와 개인 맞춤 의료 구현을 위한 맞춤형 소재 및 도전적 의료기기 개발
- 기존 의약품·의료기기·의약외품 등으로 구분이 곤란한 융복합적 구성·용도의 新의료제품 개발을 위한 기반기술 및 인허가 지원

□ 의료기기 사업화 역량 강화 지원

- 국내 의료기기의 안전성·유효성을 강화하고 글로벌 경쟁력 확보를 위해 국내외 인허가 및 신의료기술 평가 단계별 임상시험 지원

□ 전자약 시장생태계 조성 및 제품화 적극 지원

- 경도 인지장애·치매 증상에 대해 자연 치료를 유도할 수 있는 제품 등 뇌질환에 대한 전자약 개발 및 실증 지원
 - * 인지증재치료프로그램 및 경도인지장애 환자 수용도 및 임상적 유용성 검증 지원
- 만성·사회 취약계층형 질환에 대해 사용편의성을 높여 치료 효과를 증진시키고 취약 환자도 안전하게 사용 가능한 환자 중심 전자약 개발
 - * 기존 의약품 복용 과정에서 만성질환·사회취약계층 환자에게 발생하였던 다양한 생활 편의 문제를 개선, 치료효과 증진 유도
- 치료가능성이 매우 높거나, 치료의약품이 없는 미극복 희귀질환에 대해 환자 증상을 완화하거나 치료할 수 있는 전자약 개발
- 개발 완료된 전자약 제품에 대해 임상·비임상 연구를 지원하여 신속한 제품 실용화를 유도하고 시장 출시를 위한 실증 지원

- 핵심 소재·부품 및 모듈 제조기술 확보 및 신뢰성 제고
 - 인체 삽입형 고분자 및 금속 소재 개발과 성형 기술개발
 - 정밀의료 시스템 제어 기술개발 및 기타 핵심 부품 기술개발 지원 확대
 - 시약류 개발 및 품질관리를 위한 핵심 시험 장비 및 기술 개발 확대
- 생산·공급망 관리체계 및 제품 생산성 고도화
 - 의료기기 분야의 미래 유망 선도 품목 발굴 및 핵심 원부자재 생산·공급 관리 플랫폼 개발
 - 공중 보건 관련 의료제품 및 희귀질환의 치료·진단을 위한 희소 의료기기 공급 역량 제고 기술개발 지원
 - * 가공기술, 시험평가 및 임상 GMP 등 실용화 단계 극복을 위한 플랫폼 지원 등
 - 임상시험 디지털전환 및 제조 서비스 혁신을 통한 기술개발 생산성 고도화

【과제 11】 한의·피부·치의 건강기술 연구개발

정량 지표 및 목표

지표	현재	목표
한의학 기술수준	85.0%('22)	90.0%('27)
화장품 수출액	약 92억 달러('21)	200억 달러('27)
구강질환 기술수준	80.0%('22)	85.0%('27)

현황 및 문제점

- 고령화에 따른 **노년층의 한의학 수요는 증가하고 있으나**, 한의학 산업 활성화를 위한 **한의학 안전성·유효성 입증과 표준화된 임상 진료 지침 개발은 선도국에 비해 미흡**
 - * (中) ISO 內 전통의학과 관련된 기술위원회(ISO/TC249)에 참여하며, 국제 표준 63건 중 47건 주도('20, 누적)
- **K-뷰티 산업은 높은 수준의 소비자 요구와 OEM/ODM 기업의 역량을 바탕으로 급성장, 원천소재 부족과 대기업 중심 구조 한계**
 - * 국내 화장품에 사용되는 생물자원의 약 61% 해외 의존(50% 이상 중국 수입)
 - ** 선도 2개 기업이 전체 생산 실적의 약 60% 점유(관계부처 합동, '21)
- **치의학은 기존 수작업·아날로그 방식에서 디지털로 전환 추세**
 - * 환자의 구강 정보에 AI, 3D프린팅, 시뮬레이션 등을 접목하여 개인 맞춤형 치료를 제공하는 '디지털 덴티스트리' 주목

□ 한의학 과학화·표준화로 근거기반 한의 육성 및 한의서비스 질 제고

- 근거 기반 한의서비스 구축을 위해 국가한의임상연구 및 혁신형 한의중개연구 등을 수행하는 한의학혁신기술개발사업단 운영

* 과학적 근거 확충 및 활용을 통한 한의의료서비스 품질고도화와 보장성 확대 및 중개연구 역량 강화를 통한 한의학 연구 다양성 확보와 한의 제품·서비스 개발 촉진

- 한의 표준임상진료지침(CPG) 및 표준임상경로(CP) 개발·보급·확산을 통한 한의의료기술 표준화 기반 마련

- 한약제제-합성의약품 약물상호작용연구 기반으로 병용투여 안전성 제고

- 중점 질환별* 한의학 연구 거점 센터 육성 및 한의 기술의 유효성·안전성·경제성 확보를 통한 한의 서비스 질 제고

* 퇴행성 관절질환, 대사질환, 정신질환 등

□ 한의 기반 융합 기술 개발로 의학적 난제 해결 도모

- 한의 기술을 기반으로 디지털 등 첨단 과학기술·지식을 융합하여 디지털 치료기기, 생체지표 측정기술 등 개발 및 실증 지원

* 복지부·과기부 다부처로 '한의디지털융합기술개발' 신규사업 추진 예정('23~'27, 총 440억원)
- △디지털 융합 한의학 기초원천기술개발(과기부), △수요기반 한의학 바이오디지털 융합기술개발(복지부)

- 최신 바이오기술 등을 활용한 한약 유효성·안전성 평가기술 및 한약재 신속 감별기술 개발 등을 통해 한약 신뢰성·경제성 제고

- 한의 표준전자의료기록(EMR) 및 공통데이터모델(CDM) 개발을 통해 한의 임상정보 빅데이터 축적·활용 체계 구축

* △질환별CPG 기반 한의학 용어 표준화, △EMR 표준안 개발·인증·사용 △한방의료기관 간 임상정보 교류·공유 체계 구축 등

- 한의 기반 융합 기술을 토대로 신규 적응증 개발·도입을 통해 만성·노인성 질환 등 현대의학적 난제 해결 도모

* 기허가 한약제제 및 새로운 조성의 한약제제의 신규적응증 발굴 위한 임상연구 지원

11-2 첨단 피부과학 화장품 기술 확보

- 환경요인에 대응하는 국민 맞춤형 피부 건강증진 기반 기술개발
 - 유해 외부 환경에 피부장벽 조절 및 항상성 유지기술 개발 및 디지털 피부 연구 융·복합 기반 기술 지원
 - * 피부데이터 표준화 기술 및 감성평가 기술, 신규 스마트 뷰티 기술 개발 지원
 - 탈모, 여드름성, 색소유형, 홍반 등 피부 유형 맞춤형 개선 기술 및 노화 조절기술 개발
 - * 노화 후성유전체 타겟 발굴 및 피부 역노화·줄기세포 기능 조절 기술 개발
- 화장품 필수 고부가가치 기초소재 개발 및 국산화 기술 확보
 - 피부효능·재생 증진, 피부 친화 등 글로벌 화장품 수요를 충족시킬 수 있도록 화장품 소재 기술 고도화
 - * 포스트 보톡스 등 피부 기능 증진 및 재생 기술 개발 및 생물공정 기반 첨가제 및 친환경 소재 개발
 - 고부가가치 화장품 소재의 수입대체 및 국산화 기술로 한국형 필수 기초소재 개발
 - * 계면활성제, 실리콘 대체제 등 화장품 제제 국산화 기술 개발
 - ** 수입대체형 세라마이드 소재 및 고분자 점증제 개발
- 글로벌 규제 대응 지원 및 수출전략형 화장품 개발
 - 주요 화장품 수출국 규제 대응·평가 대응기술 지원, 이중 산업 융합 신개념 화장품 및 수출국 맞춤형 화장품 개발지원 확대
 - 국내 화장품 원료의 안전성을 주기적으로 평가하고, 해외 화장품 규제 현황 모니터링 추진

11-3 구강질환 조기 진단·치료 기술 고도화

- 미래 첨단 치과 의료기술 및 예방·관리 기술 개발
 - 구강질환 조기 진단·치료·관리 기술 개발 및 안전한 진료환경을 조성하기 위해 감염병 등 교차감염 예방기술 개발
 - 만성 구강 질환에 특화된 의료기술 및 치료방법을 개발하여 국내외 치과의료시장에 선도적 기술 제공 및 치의학 산업 경쟁력 강화

- 구강 악안면 기능 회복을 위한 융복합 신기술개발
 - 메타 지노믹스 기술을 활용한 질환 진단 및 예측시스템 및 구강 마이크로바이옴 활용으로 만성 구강질환 진단 기술 개발
 - 근원적 구강 기능 회복을 위한 구강질환 진단·치료 기능성 물질 및 소재 개발과 상용화 촉진
 - * 결손 자연치 복원, 치주조직의 재생·회복을 위한 원소재 개발, 구강악안면 심미적 치료를 위한 생체활성 기반 대체재료 개발 등
 - 치의학 디바이스 상용화 플랫폼 구축 및 환자 맞춤형 첨단치과 의료기기 개발 지원

- 전주기 구강 관리를 위한 디지털 기반 융복합 기술개발
 - 임상 사례 데이터를 활용한 질환별 맞춤 진단 및 치료 기술 개발
 - 디지털 기술 기반 구강질환 비대면 진단 기술개발 등
 - 클라우드 기반 치과 진료 통합 서비스 플랫폼 개발 및 실증·적용
 - * 웹 기반 환자 관리 및 진단 영상 공유 및 서비스 체계 및 인공지능 및 IoT 기반 진단 및 최적 치료 솔루션 개발

【과제 12】 보건의료 R&D 혁신생태계 활성화

정량 지표 및 목표

지표	현재	목표
보건의료 R&D 응용단계 투자비중	18.6%('21)	20.5%('27)
보건의료 분야 기술수출액 (5년간 누적)	약 17억 달러('16~'20)	20억 달러('22~'26)

현황 및 문제점

- 보건의료 분야에서 선진국 대비 저조한 중개(응용)연구로 인해 기초 연구 성과가 실용화 되기까지 죽음의 계곡이 존재

<2021년 미국과 한국 보건의료 R&D 투자실적>

구분	기초단계	응용단계	개발단계
미국 ¹⁾	51.6%	48.4%	0%
한국 ²⁾	41.0%	18.6%	40.4%

1) 미국 NIH 투자실적 기준

2) 한국 과학기술표준분류체계 상 보건의료 분야 투자실적 기준(NTIS)으로 '기타'를 제외한 나머지(기초/응용/개발단계)를 100%로 환산했을 때 비중

- 죽음의 계곡 극복을 위해 필수적인 의료현장과 연계된 산·학·연·병 협력체계와 부처 간 연계가 저조하여 R&D 성과의 사업화 사례 부족

12-1 미충족 의료수요 대응 보건의료기술 R&D 경쟁력 강화

- **임무 지향형 중개연구 및 의료현장 연계 전략적 협력 체계 구축**
 - 임무 지향형 중개연구를 위한 대학-병원-기업-연구소 연계 보건의료 연구 거점 클러스터 구축
 - * 대학/병원/연구소가 집결된 클러스터 형태로서 기업과 연계된 개방형 혁신거점 구축
 - 의료현장과 연계된 전략적 협력 연구 확대 및 보건의료 R&D 가치사슬 단계별 전문가 협력 파트너십 활성화
 - * 비효율적 중복투자 방지와 유연한 상호 조정, 협력 파트너십 구축을 지원하기 위한 조정·자문 기구 운영

- **보건의료기술 혁신을 위한 기초-중개연구 연계 및 환자중심 중개·임상 연구 확대**
 - 기초의과학·중개연구 체계적 지원강화 및 기초의과학-중개연구 연계를 통한 선순환 유도
 - 환자의 건강 결과 개선을 위해 중개연구부터 임상연구까지 환자중심 연구* 활성화
 - * 인간에 대한 기초연구부터 비교효과 및 결과 연구, 연구의 결과가 의료 시스템과 임상연구까지 통합되는 연속적인 연구이자 증거기반 의료의 초석

- **미래 보건의료 분야 우주의학 R&D 저변확대 및 우주 핵심 기술개발 투자 확대**
 - 우주환경(우주방사선, 미세중력 등) 활용 보건의료(산업)응용기술개발 및 우주의학 핵심기술 확보를 위한 국제협력 연구 지원 강화
 - * 우주환경의 인체 건강상태 변화규명 연구, 진단 및 치료기술 개발, 기술격차 해소를 위한 선도국 우주의학 R&D 프로그램 참여 확대
 - 민간의 우주의학 혁신 R&D를 활성화하고 연구지원을 위한 정부 주도 생태계 구축·운영
 - * 우주의학연구를 촉진하기 위한 보건의료 핵심기술 개발 전략 수립, 연구활성화를 위한 정책연구단 및 연구지원 플랫폼으로서 거점연구지원센터 구축

12-2 병원의 기술 혁신 플랫폼 역량 강화

- 병원, 산업, 지역 간 협력의 경계를 극복할 수 있는 병원 중심 산·학·연·병 플랫폼 구축 프로그램 추진
 - 연구중심병원 지정제도 개선 및 기구축 플랫폼 활용 실증 확대
 - * 연구중심병원 지정 확대를 통한 병원 전반의 기술혁신 활동·역할의 유형화 및 관리, 안정적 지원 강화
 - 병원 및 의사과학자의 산·학·연·병 협력 연구지원 강화
 - * 보건의료 분야 병원 중심 혁신도전형(Moonshot) 프로그램 추진, M.D./Ph.D. 대상 융합연구 지원 프로그램 신설(신진연구자, 중진연구자 지원 연구 등)
- 병원 發 기술개발 성과물의 실용화 및 사업화 활성화를 통한 기술 혁신 플랫폼의 지속가능성 확보
 - 병원 협력 기반 창업·사업화 연계형 기술개발 과제 활성화 지원 확대
 - * 병원 및 의사과학자의 연구 활동 안정성 제고
 - 병원 연구성과의 사업화 촉진 및 성과의 선순환 환경 강화
 - * 바이오헬스 분야 전문 기술주회사 설립 활성화, 병원 기반 초기창업 기업 보육 시설 구축(바이오 Core Facility), 연구성과 사업화 수익의 병원 재투자 활성화 방안(공익적 보건의료 R&D 재투자 쿼터제 등) 마련
- 의료제품 유효성평가 가속화 기반 구축
 - 의료제품 유효성 평가 플랫폼을 확대하고, 유효성 평가 모델을 고도화하여 플랫폼별 자립화 지원 강화
 - 모델링 신약 개발 전주기 지원 인프라 및 통합 예측 모델 구축
 - * 신약 개발 전주기 모델링 및 시뮬레이션 적용기술 개발 및 작용 기전별 약동-약력(PK-PD) 모델 개발

12-3 R&D 성과의 사업화 촉진

- 보건의료 R&D 성과의 사업화 촉진을 위한 인프라 연계 지원 체계 구축
 - 기술을 보유한 중소기업*에 인허가·사업전략 컨설팅 등을 지원하고 임상시험 등 사업화 허들을 극복하기 위한 오픈이노베이션 활성화
 - * 의약품·의료기기 초기개발 기술을 보유한 창업 7년 이내의 중소·벤처기업
 - ** 병원·첨복단지 등 우수한 실험실·장비 인프라 연계 지원
 - 명확한 인허가 등급 기준에 따른 보건의료 데이터 연구과제 기반의 사업화 모델 다양화
 - * 기존의 헬스 마이데이터 플랫폼과 연동할 수 있는 건강관리 인허가 프로세스 시범사업 확산
 - 국유특허 기술사업화 촉진을 위한 고품질 기술개발성과 창출 및 신속하고 안정적인 기술사업화 지원체계 운영
 - * 수요 기반 연구개발 기획지원으로 사업화 가능한 성과를 도출할 수 있도록 특허 중심의 R&D 연구기획 지원
 - ** 기업수요에 대응한 이미 보유한 기술의 마케팅·기술이전 중개 및 기술 받은 기업 대상 사업화 단계별 전략 지원
 - 연구자와 기업의 협업을 활성화하기 위한 적정 보상을 위한 기술가치평가 고도화 방안 마련
- 범부처 연계형 기술사업화 이어달리기 확대 및 범부처 보건의료 R&D 성과 정보 연계 플랫폼 구축
 - 범부처 연계형 보건의료 R&D 성과물의 기술사업화를 위한 이어달리기 확대 및 협력 체계 고도화
 - * 의료와 비의료를 구분할 수 있는 명확한 인허가 기준 마련을 위한 규제기관 및 연구 평가 기관 협력 체계 고도화
 - 의료기관-국내외 기업(제약/바이오, 디지털 플랫폼 기업 등)의 공동 협력 체계 수립을 통한 투자 연결형 사업화 강화
 - * 규제 및 인허가 가이드라인 기반 글로벌 사업체휴 및 기술이전 라이선싱, 투자 유치 등을 위한 특허 포트폴리오 확보·다각화
 - ** 의료기관 및 기업 수요에 만족하는 보건의료 R&D 성과 기술 사업화 인프라 구축

【과제 13】 민간이 주도할 수 있는 혁신 환경 조성

정량 지표 및 목표

지표	현재	목표
보건의료 분야 창업건수	1,694개소('19)	23-27 누적 5,000개소
벤처캐피탈 바이오헬스 분야 투자비중	16.9%('22 상반기)	20% 이상('27)

현황 및 문제점

- 의료데이터, 유전자검사, 혁신의료기기 등 혁신적 제품·서비스의 개발·생산 및 시장진입을 위한 **현장의 규제 개선 요구 지속**
 - * 국정과제 25 (제품화 규제과학 혁신) 연구 단계부터 기술-규제 정합성을 동시 검토하여 규제예측성을 높이고 쏠주기 지원체계를 구축하여 제품화 성공률 제고
- **국가 간 인허가, 규제, 관련 제도 차이로 인해 혁신적 보건의료기술이 세계시장 진출 시 비용·시간 소요**
 - * 코로나19 치료제 개발 당시 임상시험을 위한 IRB 심사가 우리나라는 중앙 IRB-기관 IRB 중복 심사로 평균 60일 소요, 미국·유럽은 중앙 IRB에서 15일 이내 모든 심사 완료
- **바이오헬스 민간 투자는 감소 추세, 글로벌 스타트업 투자도 후기단계에 집중되어 초기 투자가 중요한 바이오헬스 분야에 불리**
 - * 최근 4년간('18~'21) 전체 벤처 투자 중 바이오 투자가 25% 이상이었으나, 22년 상반기 16.9%로 급감(한국벤처캐피탈협회, '22)
 - * 글로벌 스타트업 투자 비중 : 후기단계 68.9%, 초기 27.3%, 시드 3.8% (한국무역협회, '21)

13-1 기술 혁신을 위한 규제 합리화

- 글로벌 신약 개발환경 선진화를 위한 거버넌스·제도 고도화
 - 제약·바이오·헬스케어 분야 정부 유관 부처 거버넌스 구축
 - * 임상시험 활성화 촉진 및 글로벌 임상시험 친화적 환경 조성
 - ** 일관성·실효성 있는 지원 정책 마련 및 부처별 상충 규제 개선 추진
 - 공동 IRB 신속 승인 제도 정착
 - 규제과학 데이터 및 자원 활용을 통한 의료제품 안전관리 체계 구축 및 첨단 기술 기반 비임상·임상평가 기술 개발
 - 관련 절차·제도 개선 및 세제 혜택 확대 등 비용부담 저감을 통한 임상시험 활성화 촉진
 - * 임상시험용의약품 통관 절차 간소화 및 관세 경감을 통한 임상시험 수행 가속화
 - 비대면 임상시험 등 임상시험 디지털 전환 촉진 규제개혁 구축
 - * 대상자에게 임상시험용의약품 직접 배송(Direct-to-Patient, DtP)을 허용하는 등 운송 관련 제도를 개선함으로써 비대면 임상시험 기반 조성
- 규제 개선을 통한 신기술과 혁신제품의 시장진입 촉진
 - 관련 법·제도·생명윤리 등 규제 개선을 위한 근거 창출 연구 확대 및 혁신제품의 규제 기준 확립·표준화
 - * R&D 단계부터 관련 규제기관이 참여하여 규제 정합성 검토와 규제 개선 항목 도출
 - 혁신 의료기기(Breakthrough Devices) 우선 검토 프로그램 마련
 - 인허가 및 사업화 개발 지원과 사후 초기 수요를 위해 구매, 공공 조달, 판로개척 등 지원
 - 바이오헬스 산업의 특성을 고려한 규제 샌드박스를 신설하여 혁신 제품·서비스의 진입을 가로막는 규제 측면의 문제 해결

13-2 연구개발 활성화를 위한 선순환 구조 마련

- 혁신적 보건의료기술의 실증·보급 생태계 구축
 - 혁신의료기술·제품의 보상체계를 마련하고, 중점질환별 임상 목적에 따른 제품 실증을 통한 혁신기술 실증체계 구축
 - 혁신의료기술·제품, 혁신형 기업제품 등의 전주기 실증(비임상·임상)을 통한 과학적 증거 축적으로 허가 및 건강보험 등재 지원
 - * 첨단기술군별 특화 인프라 및 프로토콜 수립, 전문의학회와 협력하여 기술·임상·규제 가이드라인 선제적 마련
 - 검증된 혁신의료기술·제품을 의료기관에 시범 보급하여 실사용 데이터를 축적하고, 우수 제품 도입성과는 타 지역으로 확산
- 혁신적 보건의료기술의 가치를 인정하는 수가 체계 마련
 - 가치기반 보건의료를 위한 첨단의료기술 평가모형 개발
 - * 첨단의료기술의 평가방법, 보험급여의사결정방법, 신규 근거창출방법론, 최소 근거수준 설정방법 등
 - 혁신적 보건의료기술의 실질 국민 건강 결과 향상 기여도를 측정하여 합리적 원가에 기반한 적정 수가 보상체계 마련
 - * 보건의료기술의 국민 건강 결과 기여도 측정 방법론 개발, 적정 수가 산정 연구 등
 - 융합의료기술의 가치평가 방법 연구 및 융합의료기술 수가 적용 시범연구 추진

13-3 바이오헬스 혁신을 촉진하기 위한 법·제도적 기반 조성

- 연구 데이터 수집·활용을 위한 제도 및 보상구조 개선
 - 다양한 의료데이터 형태 및 개별 연구개발 성격을 고려한 데이터 수집·활용 동의 구조 마련
 - 다기관에 분산된 보건의료 연구데이터 접근성 및 데이터의 안전한 제공 및 활용을 위한 연계체계 강화
 - * 보건의료연구자원정보센터(CODA)를 통해 연구데이터 기탁 후 공개
 - 보건의료데이터의 소유권, 접근권, 가치평가 법제도 및 보건의료 연구개발 성과 공유체계 연구
 - * 데이터셋, 데이터 관리 권한 및 보상, 의료데이터 가공 전문가 보상체계 등
- 시스템 관점의 바이오헬스 혁신 촉진을 위한 제도 개선
 - 모호한 바이오헬스 분야 정의 및 범위를 명확히 하여 R&D, 인프라, 산업 전반을 포괄하고 상호 연계할 수 있는 통계 조사분석 기반 마련
 - 바이오헬스 혁신 촉진을 위한 법률 제·개정 연구 및 로드맵 마련
 - 바이오헬스 법제도 개선의 공감대 형성을 위한 사회적 합의 기구 조성
- 혁신을 촉진하기 위한 범정부 거버넌스 추진
 - 기초·응용 연구·제품화 등 전 영역을 아우르는 범정부 거버넌스 (가칭) 디지털·바이오헬스 혁신위원회 추진
 - 사무국 기능 수행을 위한 디지털헬스케어 범정부추진단 설치 운영
 - * (주관) 복지부, (참여) 기재부, 과기부, 산업부, 중기부, 개보위, 식약처, 특허청 등
 - 전문가, 이해관계자 참여하는 사회적 논의의 장의 기능을 수행할 수 있는 위원회 구성·운영

13-4 바이오헬스 투자 환경 선진화

- 바이오헬스 펀드 조성 및 활용 확대
 - 대규모 바이오헬스 펀드 조성 및 투자방식 다양화(프로젝트 파이낸싱, 특수목적기업/조인트벤처 등)
 - 민간의 자발적 바이오 투자 활성화를 위한 인센티브 마련
- 바이오헬스 기업 투자 및 투자 회수 기반 마련 강화
 - 한국거래소(KRX)의 기술 특례 상장 평가 모델 개발 시 바이오헬스 기업의 특수성이 반영되도록 조치
 - 혁신적 바이오헬스 기업이 적정 보상을 받을 수 있도록 병원에 인센티브 제공, IPO· M&A 등 활성화 방안 마련

13-5 국가 보건의료 국제협력을 통한 R&D 경쟁력 제고

□ 글로벌 보건의료 연구 협력 지원 및 해외기술 도입·활용

- 미국·영국·스위스 등 주요 보건의료분야 협력 국가와 연구자간 연구협력 활동을 지원하여 국가 R&D 경쟁력 제고

< 국가별 주요 협력 내용 >

국가명	주요 내용
미국	국내 바이오헬스 산업 기반을 강화하기 위한 연구 협력
영국	재생의료분야 및 디지털헬스 연구자간 공동연구 지원
스위스	스위스 소재 글로벌 제약사와의 연구로 혁신 기술 확보
호주	감염병 백신 연구협력

- 범 글로벌 협력이 필요한 암 등 주요 질환 극복을 위한 국가간·다국가 국제협력 강화

* 한·미 암 연구 협력, 한·중·일 치매 극복 컨소시엄 등

- 해외 기관·연구자의 기술을 적극 도입·활용하여 국가 R&D 역량 제고

□ 국제적 팬데믹 상황 및 건강위협에 대비한 국제협력 네트워크 구축

- 해외 공동연구 플랫폼을 구축하고 감염병 R&D 국제협력 네트워크 기반을 조성하여 및 공동연구 확대 유도

* 서울 바이오이코노미 포럼, CEPI(감염병 혁신연합) 등을 통한 네트워크 강화

- 미세먼지, 방사능 등 미래 건강 위협요인에 대한 국제 공조 강화

□ 글로벌 보건의료기술 연구기금 등 해외 투자 자원 유치

- 저소득국 유행 감염성 질환에 대한 백신·치료제·진단·디지털헬스 등 연구개발 지원에 적극 협조하여 R&D 지원 기금 민·관 공동투자

* 복지부·빌&멜린다 게이츠 재단·국내 제약바이오 기업 공동으로 연구기금 (RIGHT FUND) 조성

- 글로벌 팬데믹 예방·대비·대응을 위한 금융중개기금(FIF) 설립*에 근거한 국제 협력 고도화

* 국가, 지역 및 글로벌 수준에서 팬데믹 예방, 대비, 대응 역량 강화를 위해 G20 주도로 설립

【과제 14】 혁신 생태계 핵심전문인력 양성

정량 지표 및 목표

지표	현재	목표
핵심 인재 양성 수	-	5년간 신규 11만 명 양성(~27)

현황 및 문제점

- 국내 바이오헬스 산업 성숙도 증가와 더불어 디지털 기술 발전과 혁신으로 바이오헬스 산업 인력 수요 증가
 - * 산업별 인력 부족률 : (12대 주력산업) 2.2% vs (바이오헬스 산업) 3.2%
- 임상을 기반으로 기초의학·이공계 분야를 연구하는 의사과학자는 바이오헬스 혁신의 핵심이지만 우리나라는 소수만이 해당 진로 선택
 - * 美 상위 10개 제약회사의 대표 과학책임자 중 70%가 의사과학자
- 바이오헬스 혁신의 핵심인 융복합 기술 전문 인재 및 공격적 R&D 투자에 맞춘 글로벌 규제 전문 인재 양성 시급

14-1 보건의료 다학제 융합 인재 육성

- 연구중심병원 인프라 기반 융합형 프로그램을 통한 보건의료 R&D 분야 최고 수준 인재(Power Elite) 양성
 - 병원의 연구 인프라를 구축·활용하여 산·학·연·병 협력 체계 기반의 플래그쉽 연구인력 육성 프로젝트 추진
 - * 의료현장 중심의 디지털 헬스케어 및 레드 바이오 핵심 인재 육성
 - 병원 내 특화 교육 프로그램 운영을 통한 융합형 보건의료 R&D 인재 풀 확대
 - * 병원 기반 산업계 엘리트 인력 재교육 및 인증 기반 교육 기회 확대
- 글로벌 선도 바이오 융합 인재 육성 프로그램 확대
 - 주요 글로벌 대학 및 연구기관과의 인력 파견 양성 체계 구축을 통한 해외 현장 중심 인턴십 프로그램 추진
 - * 보건의료 융합 프로그램 선도 운영 기관과의 교육 및 학위 과정 연계 프로그램 추진
- 현장 수요 기반 글로벌 규제과학 전문인력 양성
 - 의약품, 의료기기, 임상시험 분야별 전주기 전문성을 가진 인력 양성 프로젝트 추진
 - * 분야별 특화 교육 프로그램 시행 및 자격증·인증서 수여, 석·박사 학위과정 운영
- 세계적 수준의 현장 기반 R&D 수행을 위한 보건의료 의사결정 및 시스템과학 인재 양성
 - 보건의료 정책 전반 의사결정, 실현, 운영 연구를 위한 인재 양성 지원
 - * 보건의료 서비스, 전달체계, 첨단기술, 건강의 사회적 결정인자 연구 등

□ 의사과학자 양성을 위한 연구 환경 조성

- 의대-병원-학위 전 과정에서 다양한 이공계 전공과 의학 지식, 임상수련을 연계하여 연구할 수 있는 환경 조성

* (학부) 이공계 전공과 의학 지식간 융합교육 및 연구기반 마련
(전공의) 임상수련 중인 전공의에게 연구방법 교육 및 연구 참여 기회 제공
(박사과정) 기초의학, 자연과학, 공학 분야 등의 다양한 전일제 박사학위 과정 지원

- 학교·병원의 의사과학자가 안정적으로 연구할 수 있도록 지원하고, 연구 성과가 사업화되어 창업과 연계될 수 있도록 지원

* 신진의사과학자 연구지원, 병원 내 연구 인프라 조성, 연구 전담교수 제도 활성화 방안 마련, 의사과학자 창업 인센티브 제공 등

□ 의사과학자와 산업체 간 네트워크 구축을 통한 현장 수요 대응력 강화 및 사업화 성과 활성화 지원

- 기업과 의사 과학자를 연계하여 우수 인적 자원을 산업현장에 공급되는 선순환 구조 구축

* 의료현장 및 의료 산업체의 미충족 수요 파악·대응하며 핵심 분야의 주도적 인재 양성

- 신기술 분야 혁신역량 강화를 위한 산업화 전문인력 육성
 - 정밀의료, 재생의료, 데이터 기반 의료 등 미래 유망 보건의료 기술 분야 사업화 전문 인력양성 프로그램 개발 및 보급
 - * 바이오 기술경영, 기술사업화·가치평가 교육 특성화 대학원 선정·지원을 통한 기술사업화 교육 프로그램 운영 및 보급
 - ** 바이오 기술가치평가, 라이선싱 계약, 바이오벤처경영, 펀드레이징 등에 대한 전문 지식 및 그에 준하는 경력을 갖춘 전문 강사 및 교육과정 개발
 - CRO, 인허가·표준화, 제조·품질관리, 기술사업화, 위해성 평가 등 민간 주도의 산업화 관련 전문가 양성 프로그램 개발지원
 - * 창업자·경영자·재직자의 재교육을 통해 ‘기술지식’과 ‘사업화 지식’(라이선싱, 인허가, 건강보험 및 약가 등)을 모두 겸비한 전문인력 육성

V. 정량 지표 및 목표

구분	지표	현재	목표
[전략 I] 국민의 생명과 건강을 보호하는 보건의료기술 투자			
I-1	심뇌혈관질환 사망률 연평균 증가율	0.4%('17~'21)	0.3%('22~'26)
	심뇌혈관질환 기술수준	85.3%('22)	86.8%('27)
	영아사망률 (출생아 천 명당 명)	2.4명('21)	1.9명('27)
I-2	암 유병자 중 5년 초과생존자 비율(%)	60.1%('20)	67.5%('27)
	신생물 기술수준	81.6%('22)	85.7%('27)
	알츠하이머병 기술수준	75.0%('22)	80.0%('27)
	희귀질환 기술수준	80.0%('22)	84.0%('27)
I-3	당뇨 사망률 (10만명 당 명)	17.5명('21)	9.3명('27)
	당뇨병 기술수준	75.0%('22)	78.5%('27)
I-4	노인 건강상태 만족도	50.5%('20)	70%('27)
	정신장애 평생유병률	27.8%('21)	25%('27)
	정신 및 행동장애 기술수준	78.3%('22)	80.8%('27)
[전략 II] 미래 위험을 대비하는 든든한 보건안보 확립			
II-1	mRNA백신 및 범용백신 개발건수	0('23)	임상 진입 2건('27), 개발 1건('27)
	신변종 감염병 치료제 개발건수	1('23)	임상 진입 6건('27), 개발 2건('27)
	신종 감염병 발생시 100일내 백신개발 여부	0('23)	1건

구분	지표	현재	목표
Ⅱ-2	감염병 기술수준	80%('20)	85%('27)
	임무중심형 보건안보기술 R&D 지원체계 마련 유무	지원체계 부재('23)	지원체계 마련('27)
[전략 Ⅲ] 바이오헬스 강국 도약을 위한 신산업 육성			
Ⅲ-1	100만 명 규모 국가 통합 바이오 빅데이터 구축	1.5만 명('22)	약 60만 명('27)
	디지털헬스케어 기술수준	76.0%('22)	79.6%('27)
Ⅲ-2	의약품 수출액	약 11조 4천억원('21)	22조원('27)
	의약품개발 기술수준	76.3%('22)	80.4%('27)
Ⅲ-3	재생의료제품 수출액	약 15억 9천만 달러('21)	20억 달러('27)
	재생의료 기술수준	74.6%('22)	83.1%('27)
Ⅲ-4	의료기기 수출액	86억 달러('21)	120억 달러('27)
	의료기기 기술수준	78.6%('22)	82.7%('27)
Ⅲ-5	한의학 기술수준	85.0%('22)	90.0%('27)
	화장품 수출액	약 92억 달러('21)	200억 달러('27)
	구강질환 기술수준	80.0%('22)	85.0%('27)
[전략 Ⅳ] 혁신을 촉진하는 R&D 생태계 조성			
Ⅳ-1	보건의료 R&D 응용단계 투자비중	18.6%('21)	20.5%('27)
	보건의료 분야 기술수출액 (5년간 누적)	약 17억 달러('16~'20)	20억 달러('22~'26)
Ⅳ-2	보건의료 분야 창업건수	1,694개소('19)	23-27 누적 5,000개소
	벤처캐피털 바이오헬스 분야 투자비중	16.9%('22 상반기)	20% 이상('27)
Ⅳ-3	핵심 인재 양성 수	-	5년간 신규 11만 명 양성(~'27)

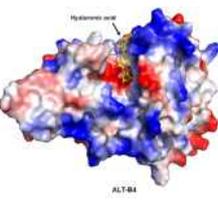
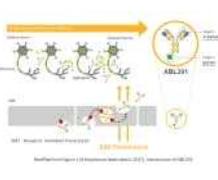
VI. 중점과제별 소관부처

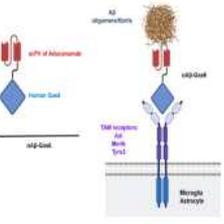
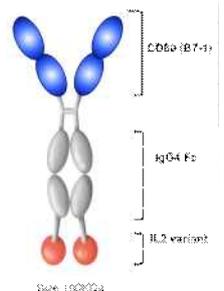
4대 전략 및 중점과제		소관부처
추진전략 I. 국민의 생명과 건강을 보호하는 보건의료기술 투자		
1. 국민의 생명과 직결되는 필수의료 기술 고도화		
1-1	심뇌혈관, 응급 등 필수의료 기술연구 집중 투자	복지부, 과기부, 산업부, 질병청
1-2	신생아·소아 질환 극복을 위한 투자 확대	복지부, 과기부, 환경부, 질병청
1-3	중환자 및 수술 환자에 대한 의료 질 개선 연구 강화	복지부
2. 주요 질환의 조기진단·치료를 위한 혁신기술 확보		
2-1	전주기적 암예방·진단·치료 및 예후 관리 기술 개발	복지부
2-2	치매 조기진단 및 치료·관리 기술 고도화	복지부, 과기부, 해수부, 환경부, 질병청
2-3	희귀·난치 질환의 조기진단 및 근원 치료 기술개발	복지부, 과기부, 환경부, 질병청
3. 비용효과적인 환자 중심 보건의료기술 개발		
3-1	지속가능한 보건의료제도를 위한 의료기술·서비스 최적화 연구	복지부, 과기부
3-2	생활습관병 예방·관리 기술 고도화	복지부, 질병청
3-3	중증, 만성질환자 사후관리 기술 고도화	복지부, 질병청
4. 국민 생활 건강 증진 연구 강화		
4-1	건강 약자와 함께하는 복지기술 향상 연구	복지부, 과기부, 산업부, 질병청
4-2	건강정보 문해력 증진 기술 개발	복지부
4-3	포스트코로나 국민 정신건강 예방·치료·극복기술 개발	복지부, 과기부
추진전략 II. 미래 위험을 대비하는 든든한 보건안보 확립		
5. 국민의 생명을 보호할 수 있는 백신·치료제 개발		
5-1	안전한 대한민국을 위한 백신 핵심기술 확보	복지부, 과기부, 산업부, 질병청
5-2	감염병 진단 기술·치료제 개발 가속화	복지부, 과기부, 산업부, 질병청
5-3	국가필수의약품 안정공급 지원	복지부, 질병청, 식약처

6. 선제적 감염병·재난 대응 체계 구축		
6-1	신종 감염병 신속 대응 기술 고도화	관계부처
6-2	전방위 국가 방역 R&D 체계 구축	관계부처
6-3	미래 건강위협 대응 기술 확보	복지부, 환경부, 농진청, 질병청
6-4	혁신적 보건안보기술 확보	복지부, 질병청
추진전략 Ⅲ. 바이오헬스 강국 도약을 위한 신산업 육성		
7. 데이터·AI를 활용한 디지털 헬스케어 혁신		
7-1	빅데이터 기반의 바이오헬스 경쟁력 강화	복지부, 과기부, 산업부, 질병청, 식약처
7-2	환자 중심 의료 마이데이터 체계 구축	복지부, 과기부, 산업부
7-3	디지털 헬스케어를 통한 의료서비스 혁신	복지부, 과기부, 해수부
8. 글로벌 신약개발 경쟁력 강화		
8-1	신약 개발을 위한 핵심 기술 확보 및 임상연구 고도화	복지부, 과기부, 산업부, 식약처, 질병청
8-2	의약품 가치사슬 전주기 디지털 혁신	복지부, 과기부, 산업부, 중기부
8-3	의약품 원부자재, 원료, 장비 등의 국산화 확대	복지부, 과기부, 해수부
8-4	천연물신약 연구개발 기반 조성 및 산업화 촉진	복지부, 과기부, 산업부, 농진청
9. 원천기술 기반 첨단재생의료 실용화 촉진		
9-1	첨단재생의료 기술 전주기 연구개발 지원 확대	복지부, 과기부, 산업부, 식약처
9-2	첨단재생의료 치료접근성 제고	복지부, 과기부
9-3	첨단재생의료 개발과 산업화 촉진을 위한 혁신 생태계 구축	복지부, 과기부, 산업부, 질병청
10. 첨단 융·복합 의료기기 경쟁력 강화		
10-1	국산 의료기기 사용경험 확대 및 보상체계 구축	복지부, 과기부, 산업부
10-2	첨단 융·복합 의료기기의 글로벌 경쟁력 제고를 위한 R&D 확대	복지부, 과기부, 산업부, 식약처
10-3	의료기기산업 핵심 소재·부품·장비 및 공급체계 국산화	복지부, 과기부, 산업부

11. 한의약·피부·구강 건강기술 연구 개발		
11-1	한의약 과학화·표준화 및 융합기술 개발을 통한 산업 기반 구축	복지부, 과기부
11-2	첨단 피부과학 화장품 기술 확보	복지부
11-3	구강질환 조기진단·치료 기술 고도화	복지부
추진전략 IV. 혁신을 촉진하는 R&D 생태계 조성		
12. 보건의료 R&D 혁신생태계 활성화		
12-1	미충족의료수요 대응 보건의료기술 R&D 경쟁력 강화	복지부, 과기부, 산업부, 식약처, 질병청
12-2	병원의 기술 혁신 플랫폼 역량 강화	복지부, 중기부, 과기부
12-3	R&D성과의 사업화 촉진	복지부, 과기부, 산업부, 중기부, 질병청
13. 민간이 주도할 수 있는 혁신 환경 조성		
13-1	기술 혁신을 위한 규제 합리화	복지부, 과기부, 산업부, 식약처, 질병청
13-2	연구개발 활성화를 위한 선순환 구조 마련	복지부, 질병청
13-3	바이오헬스 혁신을 촉진하기 위한 법·제도적 기반 조성	복지부, 과기부
13-4	바이오헬스 투자 환경 선진화	관계부처
13-5	국가 보건의료 연구협력을 통한 R&D 경쟁력 제고	복지부, 질병청
14. 혁신생태계 핵심전문인력 양성		
14-1	보건의료 다학제 융합 인재 육성	관계부처
14-2	바이오헬스 경쟁력 확보를 위한 우수 의사과학자 양성	복지부, 과기부
14-3	보건의료기술사업화 산업 전문인력 육성	관계부처

참고 1 보건의료기술 R&D 성과 사례

<p>(의약품) 기술수출</p>	<p>① 우리나라 최초, 후보 물질 발굴부터 허가까지 독자 개발한 뇌전증 치료 혁신 신약 '엑스코프리(성분명 세노바메이트) 미국 FDA 신약 허가 및 기술수출(SK바이오팜, 2019)</p>  <ul style="list-style-type: none"> • 우리나라 최초로 후보물질 발굴부터 글로벌 임상개발, 판매허가까지 전 과정을 독자적으로 진행 • 국내 최초 글로벌 블록버스터 신약(매출 1조 원 이상) 달성이 전망 <ul style="list-style-type: none"> * 스위스 아벨테라퓨틱스社(약 6,000억원), 일본 Ono Pharmaceutical社(약 5,788억원), 중국 Ignis Therapeutics社, 브라질 Eurofarma社 (약 196억원) 계약 체결 등
<p>(의약품) 기술수출</p>	<p>② 국산 신약 34호, 위식도 역류질환 치료제 '펙수클루정' 전세계 1조 1천억원 규모 기술 수출(대웅제약, 2021)</p>  <ul style="list-style-type: none"> • 국내 순수 기술로 자체 개발한 '펙수클루정'은 위식도역류질환 치료제 계열 내 최고(Best-in-class) 신약 <ul style="list-style-type: none"> * 미국('21.6), 중국('21.3), 콜롬비아, 에콰도르, 페루, 칠레('21.6), 멕시코('20.1), 브라질('20.8) 등 공급 계약 체결
<p>(의약품) 기술수출</p>	<p>③ 기존 정맥주사 약물을 피하주사 방식으로 변경하여 환자 편의성을 증가시키는 원천기술 4조 7천억원 규모 기술 수출(알테오젠, 2021)</p>  <ul style="list-style-type: none"> • 정맥주사용 항체 및 단백질 의약품의 제형을 피하주사용 의약품으로 대체할 수 있는 인간 재조합 히알루론산 분해효소(ALT-B4) • 자체개발한 피하주사 제형변형 플랫폼 기술(Hybrozyme)을 통해 개발
<p>(의약품) 기술수출</p>	<p>④ 파킨슨병 이중항체 신약 ABL301 공동개발 및 기술이전 계약 체결(에이비엘바이오, 2022)</p>  <ul style="list-style-type: none"> • 파킨슨병 발병 원인인 알파-시뉴클레인(alpha-synuclein)의 축적을 억제하는 항체를 뇌 안으로 효과적으로 전달하여 치료효과를 극대화하는 이중항체 신약 10억 6,000만 달러 규모 기술수출 <ul style="list-style-type: none"> * 다양한 중추신경계 질병에 대한 치료제 후보 물질의 혈액뇌관문(Blood Brain Barrier, BBB) 침투를 극대화시키는 IGF1R 타겟 BBB 셔틀 플랫폼 기술 사용
<p>코로나19 백신·치료제</p>	<p>⑤ 국산 1호 코로나19 백신 '스카이코비원멀티주' 개발(SK바이오사이언스, '22)/국산 1호 코로나19 항체치료제 '렉키로나'-세계 3번째 허가(셀트리온, 2021)</p>  <ul style="list-style-type: none"> • 국산 1호 코로나19 백신 개발을 목표로 「코로나19 치료제·백신개발 범정부 지원위원회」('20.4~)를 중심으로 범정부 협력을 통해 개발지원 <ul style="list-style-type: none"> * 복지부, 행안부, 과기부, 문체부, 외교부, 산업부, 질병청, 식약처, 국가임상시험지원재단, 국제백신연구소, 국가신약개발사업단 등 참여 • '렉키로나주'는 국내 개발 의약품으로는 최초로 허가받은 코로나19 치료제로, 전 세계에서 세 번째로 규제당국의 검증을 받은 코로나19 항체치료제

<p>(의료기기) 기술수출</p>	<p>⑥ 웨어러블 인슐린 주입기의 해외 수출 사업화, 신규 수출계약 체결 및 국외 품목허가(이오플로우, 2022)</p>  <ul style="list-style-type: none"> 인슐린 의존성 당뇨병인을 위한 웨어러블 인슐린 자동 주입기의 ① 해외 수출 사업화 진행*, ② 신규 수출계약 체결**, ③ 신규 수출 국가 품목허가(아랍에미리트, 인도네시아) 승인 획득*** * 유럽공급 파트너 이탈리아 메나리니社('22년 3~9월, 약 12억 원) ** 인도네시아 PT. Prasasti Nusantara Sukses社(5년, 약 453억 원), 아랍에미리트 Gulfdrug社(5년, 약 488억 원)의 계약 체결. 인도네시아, UAE 및 GCC 5개국(카타르, 쿠웨이트, 오만, 바레인, 사우디아라비아) 판매 예정 *** 아랍에미리트('22.07.), 인도네시아('22.10.) 보건복지부 품목허가 승인
<p>(재생의료) 임상승인</p>	<p>⑦ 탯줄 유래 줄기세포를 이용한 난소기능부전 치료제 개발을 위한 임상1상 승인 (㈜차바이오텍, 2022)</p>  <ul style="list-style-type: none"> 동물효능이 검증된 탯줄 유래 줄기세포를 이용한 세계 최초 난소기능부전치료제(CordSTEM@-POI)의 韓 식약처 임상* 1상 IND 승인 획득('22.11.) * 40세 이전 난소기능부전 환자 6명에 CordSTEM@-POI를 투여해 안전성과 내역성 확인
<p>치매치료제 후보물질</p>	<p>⑧ 염증 반응이 없는 새로운 형태의 알츠하이머병 치료제 개발(한국과학기술원, 2021)</p>  <ul style="list-style-type: none"> 세포 포식작용에 관여하는 단백질을 응용한 'Gas6 융합단백질' 제작으로 알츠하이머병을 유발하는 베타 아밀로이드 플라크를 제거할 수 있는 새로운 형태의 치료제 후보물질 개발 세계 최초로 새로운 기전의 단백질 치료제를 디자인함으로써 부작용을 근본적으로 극복할 수 있는 새로운 방식의 치료제 후보물질 제시
<p>첨단재생</p>	<p>⑨ PCSK9이 LDL-Receptor를 분해하는 기전 규명 : 대사증후군 신치료제 개발 플랫폼 확립(서울대학교, 2021)</p>  <ul style="list-style-type: none"> 세계 최초로 PCSK-9의 작용 기전을 밝혀내고, 이를 이용해 죽상동맥경화증과 염증에 기반한 성인병을 차단할 수 있다는 사실을 확보 * PCSK9-CAP1의 결합에 의해서 콜레스테롤치가 상승하며, 추가하여 독립적으로 단백질의 염증반응 신호가 증폭된다는 것을 발견 새롭게 발견한 PCSK9 메카니즘을 기반으로 대사증후군과 고지혈증에 대한 새로운 치료제 개발 기틀 마련
<p>중개연구</p>	<p>⑩ First-in-class IL-2/CD80 이중접합 면역항암제 GI-101 중개연구 결과로 7억 9000만달러 글로벌 기술이전(연세대학교, 2020)</p>  <ul style="list-style-type: none"> GI-101은 여러 항종양 면역반응을 이끌어내는데 특화된 단백질로, 마우스 실험을 통해 GI-101이 단독 혹은 다른 면역항암제와 병용 치료에 대해 동반상승 항암 효과(synergistic anti-tumor effect)를 나타내는 것을 확인 기존 항암치료제의 한계(낮은 반응율)를 극복하는 중요한 항암 기전으로 분석되며, 난치암 환자의 치료 가능성을 제시

참고 2 제2차 기본계획 목표 달성 현황

	목표	현재
1	건강수명 연장 (‘15) 73.2세 → (‘22) 76.0세	73.1세(‘19)
2	보건산업 수출 증대 (‘17) 117억 달러 → (‘22) 210억 달러	242억 달러(‘22)
3	신규 일자리 창출 (‘16) 17만 명 → (‘22) 27만 명	21만 명(‘21)

① 건강수명 연장 : ‘22년 자료 미발표(‘19년 기준 73.1세)

< 국내 건강수명 추이(‘07~‘19)(WHO 기준) >

(단위: 세)

연도	2007	2013	2015	2016	2019
건강수명	71.0	73.0	73.2	73.0	73.1

출처 : WHO, 연도별 World Health Statistics

- 코로나19 영향으로 대부분 국가에서 기대수명 감소, 향후 건강수명 감소로 이어질 전망

* ‘20년 OECD 30개국 중 24개국이 기대수명 감소(OECD, ‘21)

② 보건산업 수출 증대

- 수출 실적은 ‘17년 약 117억 달러 → ‘22년 242억 달러로 증가, 목표 초과 달성

* (‘21) 254억 달러(의약품 70.4억 달러, 의료기기 92.2억 달러, 화장품 91.8억 달러)

③ (제약, 의료기기, 화장품) 신규 일자리 창출

- 제약, 의료기기, 화장품산업 분야에서 창출된 일자리는 ‘16년 17만 명 → ‘21년 21만 명

* 단, 6년(‘16~‘21)간 보건산업 종사자 수 연평균증가율(4.6%)은 동기간 취업자 수 연평균증가율(0.6%)을 상회

* 제2차 기본계획 일자리 성과 목표는 제약·의료기기·화장품 분야로 제한했으나, ‘22년 의료서비스를 포함한 전반적인 일자리는 100만명 이상으로 증가

참고 3 '16년, '22년 보건의료 · 산업기술수준평가 대상기술

< 주요 5개국의 기술수준 (2016년 결과와 매칭) - 질환분야 42개 기술 >

'22년 조사 결과 - 기술수준(%)		'16년 조사 결과 - 기술수준(%)
대분류	기술명	기술명
신생물	폐암(83.5)	암(73.8)
	간암(80.5)	
	대장암(84.0)	
	위암(96.8)	
	췌장암(80.0)	
	유방암(85.0)	
	전립선암(67.5)	
	비호지킨 림프종(79.5)	
	백혈병(80.0)	
	방광암(80.0)	
내분비, 영양 및 대사 질환	당뇨병(75.0)	당뇨(72.2)
정신 및 행동장애	중독 및 금단(79.0)	중독(68.0)
	조현병(76.5)	정신분열증(69.6)
	우울증 및 조울증(77.5)	우울증 및 조울증(70.0)
	불안 및 강박(80.0)	-
신경계통의 질환	알츠하이머병(75.0)	알츠하이머(73.7)
	두통(87.0)	-
	파킨슨병(75.0)	파킨슨병(73.4)
눈 및 눈 부속기의 질환	시력저하(80.0)	-
귀 및 유도의 질환	난청(84.5)	난청(73.3)
순환계통의 질환	심근경색(86.5)	허혈성 심질환 및 뇌졸중(78.1)
	뇌출혈(85.0)	
	뇌경색(84.5)	
호흡계통의 질환	폐렴(70.0)	-
	기관지염(77.5)	-
	만성 폐쇄성 폐질환(71.0)	-
	천식(75.0)	난치성 천식(69.7)
소화계통의 질환	간염(80.0)	간, 신장 만성손상 및 섬유증(73.1)
	알콜성간(85.0)	-
	치은염(80.0)	치은염 및 치주질환(75.3)
	치주질환(80.0)	
	피부 및 피하조직의 질환	아토피 피부염(80.0)
근골격계통 및 결합조직의 질환	골관절염(90.0)	-
	척추증(90.0)	-
비뇨생식계통의 질환	신부전증(73.0)	-
	저출산 극복	불임 및 난임(89.0)
국가 감염병 극복	COVID19(70.0)	-
	인플루엔자(80.0)	신종 인플루엔자(81.0)
	인수공통 감염병(80.0)	인수공통 감염병(82.6)
	결핵(75.0)	난치성 결핵(81.3)
	다제내성균(77.5)	다제내성균(81.1)
희귀질환 극복	희귀질환(80.0)	희귀질환(71.3)

< 주요 5개국의 기술수준 (2016년 결과와 매칭) - 산업분야 35개 기술 >

'22년 조사 결과 - 기술수준(%)		'16년 조사 결과 - 기술수준(%)
대분류	기술명	기술명
의약품 개발	합성의약품(75.0)	합성관련 기술(69.4)
	단백질 치료제(75.0)	단백질의약품 개발기술(70.1)
	항체 치료제(77.0)	항체 치료제 개발기술(70.6)
	마이크로바이옴(80.0)	-
	백신(70.0)	백신개발기술(70.2)
한의학 진단치료법 개발	약물 전달체(84.0)	-
	한약제제(80.0)	한약제제 개발(82.8)
	한방 의료기기(85.0)	한방 의료기기 개발(77.4)
바이오 마커 발굴	한방 의료서비스(90.0)	-
	바이오 마커 발굴(80.0)	새로운 유전자 마커 발굴(70.0)
재생의료	줄기세포(세포 리프로그래밍)(82.5)	줄기세포 치료법 개발(73.0)
	이종장기(65.0)	-
	조직공학제제/융복합제제(84.2)	-
	세포 치료제(70.0)	세포 치료제 개발기술(69.4)
	유전자 치료제(72.0)	유전자 치료제개발기술(70.4)
의료기기 개발	진단영상기기(84.0)	의료영상기기(73.7)
	생체현상 계측기기(80.0)	생체계측기기(71.0)
	체외 진단기기(83.0)	체외 진단기기(75.5)
	고에너지전달 치료기기(70.0)	고에너지 전달 치료기기(74.8)
	의료용 자동화 및 중재시술/수술기기(78.0)	자동화중재 시술기기(76.4)
	재활 치료기기(75.0)	재활 치료기기(76.9)
	치과용 재료 및 기기(80.0)	-
	원격의료(75.0)	원격 모니터링 시스템 기술(77.8)
디지털 헬스	디지털 치료기기(70.0)	-
	디지털헬스 가상·혼합현실 기술(75.0)	헬스케어 증강현실(73.3)
	모바일헬스/디지털헬스 시스템(80.0)	헬스케어 IoT(74.7)
	보건의료 분석학(80.0)	-
의료 정보	의료데이터 생성·수집(77.5)	-
	의료데이터 표준화(65.0)	-
	의료데이터 보안·보호(80.0)	-
	의료정보 시스템(80.5)	-
	AI 기반 질병 진단·치료 시스템(75.0)	인공지능 기반 검사결과 분석 및 질병진단 기술(68.6)
의료 인공지능	AI 기반 질병 예방·예측 시스템(76.5)	인공지능 기반 검사결과 분석 및 질병진단 기술(68.6)
	AI 기반 신약개발 알고리즘(74.0)	-
	AI 기반 의료자원 최적화 시스템(80.0)	-

* '16년·'22년 조사 대상기술이 상이하여 '16년 세분화기술을 기준으로 '22년 기술에 매칭함

□ 기술수준에 따른 기술그룹 분류

- 한국의 전체 기술수준에 따른 기술그룹은 선도 및 추격그룹의 수준으로 조사
- 전체 77개 기술의 기술수준에 따른 기술그룹 분류 결과는 아래와 같음
 - 선도그룹 : 43개(폐암, 간암, 마이크로바이옴, 약물 전달체 등)
 - 추격그룹 : 34개(전립선암, 비호지킨 림프종, 합성의약품, 단백질 치료제 등)
- '16년 기술수준 결과 39개 평가 기술 중 9개가 선도그룹으로 평가, '22년 조사 결과 77개 중 43개가 선도그룹으로 평가

< 기술수준에 따른 기술그룹 분류 >

기술수준	기술그룹
100%	최고기술국
80% 이상 100% 미만	선도그룹
60% 이상 80% 미만	추격그룹
40% 이상 60% 미만	후발그룹
40% 미만	낙후그룹

< 한국의 기술그룹 분류 ('22년) >

기술그룹	최고기술국	선도그룹	추격그룹	후발그룹	낙후그룹
기술 개수	0	43	34	0	0

기술그룹	기술명
선도그룹	[질환분류] 폐암, 간암, 대장암, 위암, 췌장암, 유방암, 백혈병, 방광암, 불안 및 강박, 두통, 시력저하, 난청, 심근경색, 뇌출혈, 뇌경색, 간섬유증, 알콜성간, 치은염, 치주질환, 아토피 피부염, 골관절염, 척추증, 불임 및 난임, 인플루엔자, 인수공통 감염병, 희귀질환
	[산업분류] 마이크로바이옴, 약물 전달체, 한약제제, 한방 의료기기, 한방 의료서비스, 바이오 마커 발굴, 줄기세포(세포 리프로그래밍), 조직공학제제/융복합제제, 진단영상기기, 생체현상 측정기기, 체외 진단기기, 치과용 재료 및 기기, 모바일헬스/디지털헬스 시스템, 보건의료 분석학, 의료데이터 보안·보호, 의료정보 시스템, AI 기반 의료자원 최적화 시스템
추격그룹	[질환분류] 전립선암, 비호지킨 림프종, 당뇨병, 중독 및 금단, 조현병, 우울증 및 조울증, 알츠하이머병, 파킨슨병, COVID19, 폐렴, 기관지염, 만성 폐쇄성 폐질환, 천식, 신부전증, 결핵, 다제내성균
	[산업분류] 합성의약품, 단백질 치료제, 항체 치료제, 세포 치료제, 유전자 치료제, 백신, 이종장기, 고에너지전달 치료기기, 의료용 자동화 및 중재시술/수술기기, 재활 치료기기, 원격의료, 디지털 치료기기, 디지털헬스 가상·혼합현실 기술, 의료데이터 생성·수집, 의료데이터 표준화AI 기반 질병 진단·치료 시스템, AI 기반 질병 예방·예측 시스템, AI 기반 신약개발 알고리즘

< 한국의 기술그룹 분류 ('16년) >

기술그룹	최고기술국	선도그룹	추격그룹	후발그룹	낙후그룹
기술 개수	0	9	30	0	0

기술그룹	기술명
선도그룹	<p>[질환분류] 각막이상증, 백내장, 이명현상, 신중 인플루엔자, 인수공통 감염병, 원인불명 감염병, 난치성 결핵, 다제내성균</p> <p>[산업분류] 한의학적 치료법 개발</p>
추격그룹	<p>[질환분류] 암, 동맥경화증, 허혈성 심질환 및 뇌졸중, 난치성 천식, 난치성 아토피, 알츠하이머, 파킨슨병, 우울증 및 조울증, 정신분열증, 중독, 전립선 비대증, 성기능장애, 과민성방광, 야간뇨, 골다공증, 무릎 관절증, 망막이상증, 난청, 치은염 및 치주질환, 당뇨, 불임·난임, 간, 신장 만성손상 및 섬유증, 희귀질환</p> <p>[산업분류] 의약품 개발, 의료기기 개발, ICT 융합 의료기기 개발, 줄기세포 치료법 개발, 질환 유전체 임상응용, 유전체 기반기술 개발, 유망기술 개발</p>

보건복지부 보건산업정책국 보건의료기술개발과	
담당팀장	이선식 팀장
담당자	최진우 사무관
연락처	전 화 : 044-202-2876 E-mail : lesprit@korea.kr