

첨단재생의료 산업협의체 발족(안)

'16. 05.02 GSRAC

□ 추진 배경 및 필요성

- 선진국을 중심으로 첨단재생의료 산업의 범위가 새롭게 규정되고, 인허가 및 급여정책이 빠르게 변화함에 따라 투자규모도 급증
- 국가정책 선도 및 대응을 위해 미국, 일본 등 선진국에서는 첨단재생의료 분야에 특화된 산업체 협력 네트워크*가 구축되어 활발히 활동 중
 - * (미) ARM(Alliance for Regenerative Medicine), (일) FIRM(Forum for Innovative Regenerative Medicine)
- 국내 첨단재생의료 산업 규모 확대 및 글로벌 리더십 유지를 위해서는 이 분야에 특화된 협의체를 구축하여 선진화된 산업 생태계 조성이 필요

□ 기대 효과

- 국내
 - 재생의료 산업의 활성화와 기업 간 open innovation 기회 확대
 - 선진화된 재생의료 산업 생태계 구축에 기여
- 국외
 - 글로벌 네트워크 및 파트너십 구축 기회 확대를 통한 국내 재생의료 산업 분야의 국제적 입지 강화로 첨단재생의료 아시아허브 선점

□ 추진 경과

- ('15. 7.) 재생의료 업계 CEO 간담회 개최
 - 국내 재생의료 산업체 중심의 네트워크 구축 필요성 논의, 산업 협의체 설립에 대한 합의 도출

- ('15. 9. ~ 16. 2. 총 9회) 첨단재생의료 산업협의체 준비위원회 실무회의 개최
 - 첨단재생의료 산업협의체 설립 및 구성(안) 마련
- ('15. 12.) 첨단재생의료 비즈니스 포럼 개최
 - 해외 선진 사례 제시, 국내 첨단재생의료 기업 간 상생 협력 방안 모색
- ('16. 3.) 바이오코리아 2016 줄기세포 · 재생의료 트랙 개최
 - ARM(미국) · FIRM(일본) · 첨단재생의료 산업협의체 간의 향후 협력방안 논의, Ausbiotech(호주)의 한국-일본-호주 협의체 간 정기 공동포럼 제안
- ('16. 4.) 보건복지부장관 주제 산 · 학 · 연 · 병 간담회 개최
 - 향후 첨단재생의료 산업협의체를 구심점으로 국내 산업 발전과 아시아시장 선점을 위한 공동 대응 전략 마련 논의
- ('16. 4.) 한국제약협회 이경호 협회회장 면담
 - 바이오벤처와 국내 제약사 간 파트너십 구축 필요성 논의, 첨단재생의료 산업협의체 구성원으로 제약협회 참여 요청
- ('16. 4.) 첨단재생의료 산업협의체 발족 준비위원 기업 대표 및 실무자 간담회 개최
 - 첨단재생의료 산업협의체 추진경과 보고, 첨단재생의료 산업협의체 발족 방안 및 향후 일정 논의

□ 주요 구성 및 위원회 역할(안)

- 구성 기업(안) : ① 세포치료제 및 조직공학 관련 바이오벤처기업
 - ② 제약기업
 - ③ 기타 관련기업 (제조, CMO, CRO, 배양회사 등)
 - ④ 투자사

○ 세부 위원회 구성 및 주요활동(안)

연번	위원회명	주요 활동 내용
1	운영 위원회	<ul style="list-style-type: none"> • 협의체 운영 전략 수립 및 운영 관련 의사결정 • 회원사 신규가입 및 관리
2	기술 위원회	<ul style="list-style-type: none"> • 정부 R&D 과제 검토 및 사업화 관련 정책 진행 • 과학 기술 이슈에 관한 아이디어, 데이터 공유 및 토론의 장 마련
3	네트워크 위원회	<ul style="list-style-type: none"> • 국내외 네트워크 및 협력 체계 구축 • 포럼 및 컨퍼런스 기획 운영 및 개최 • CEO 포럼 운영
4	정책 위원회	<ul style="list-style-type: none"> • 재생의료 관련 이슈 발굴 • 규제 검토 및 의견 수렴 • 법안관련 세부사항 검토

□ 향후 추진 계획

○ ('16. 5월 9일) 첨단재생의료 산업협의체 발족식 개최

○ ('16. 5월) 위원회 구성 및 임원 선임, 분과 구성 및 활동 개시

- 첨단재생의료 산업협의체 미션 및 운영방안 마련
- ISCT2016 Korea pavilion, Industry networking event 참여

○ ('16. 6월) 첨단재생의료 법안 검토 및 하위 법령의 산업체 의견수렴

○ ('16. 하반기) 산업협의체 내·외 Open Innovation 활성화

- 참여기업 확대 노력
- 제약기업-바이오벤처기업-기반기술 기업-투자사 간 파트너십 기회 확대
- 연구자 기술 설명회 기회 제공
- 첨단재생의료 비즈니스 포럼, 산업체 워크샵 기획 및 행사
- 외국국가 산업협의단체 및 관련단체들 (ARM, FIRM, AusBioTech, CCRM, CTC 등) 간의 MOU를 통한 글로벌 네트워크 구축 및 협력방안 도출
- 줄기세포·재생의료 분야의 국제 컨퍼런스의 파트너 참가 방안 논의 (예, WSCS 2016 Organizing Partner로 초청 및 한국 심포지엄 개최 제안 내용에 대한 협의 및 추진)

□ 첨단재생의료 산업협의체 발족식

- 개 요 : 국내 첨단재생의료 산업 규모 확대 및 글로벌 리더십 유지를 위한 기업 간의 Open Innovation 활성화
- 일 정 : 2016년 5월 9일(월), 16:00 ~ 20:00
- 장 소 : 파크 하얏트 서울 호텔 (2호선 삼성역)
- 규 모 : 50~70명
- 형 태 : Banquet 형태로 라운드 테이블 배열
- 주요 참석자 : 국내 줄기세포·재생의료 관련 기업, 정부기관, 투자회사
- 프로그램(안)

시 간	구 분	내 용	담 당
16:00~16:40 (40분)	식전행사	참가자 등록 및 Opening Reception	▪ 전체 참여기업 및 기관
16:40~16:50 (10분)	소 개	행사안내 및 내빈소개	▪ GSRAC
16:50~17:05 (15분)	인 사	환영사 및 인사말	▪ 초대 회장
		축사	▪ 보건복지부 장관 ▪ 한국제약협회 회장 ▪ 한국바이오협회 이사장 ▪ 신산업투자지구협의회 ▪ 20대 국회의원 (김승희의원, 김인숙의원, 신상진의원)
17:05~17:25 (20분)	발 표	협의체 추진 개요	▪ GSRAC
		협의체 발전 전략	▪ 준비 실무위원
17:25~17:55 (30분)	소 개	참여사 소개 및 기념촬영	▪ 전체 참여기업 및 기관
17:55~20:00	식후행사	소통과 만찬	▪ 전체 참여기업 및 기관

[첨부 1] 추진 경과표

연번	구분	일정	참석자	논의 내용
1	재생의료 업계 CEO 간담회	'15. 7.21	<ul style="list-style-type: none"> • 녹십자홀딩스 대표 • 메디포스트 대표 • 차병원그룹 회장 	<ul style="list-style-type: none"> • 국내 재생의료 산업체 중심의 네트워크 구축 필요성 공감 • 첨단재생의료 산업협의체 설립에 대한 합의 도출 • 산업협의체 설립을 위한 준비위원회의 담당 실무자 지정
2	제 1회 ~ 9회 첨단재생의료 산업협의체 준비위원회 회의	'15. 9.18 ~ '16. 2.17	<ul style="list-style-type: none"> • 녹십자랩셀 실무자 • 대웅제약 실무자 • 메디포스트 실무자 • 차바이오텍 실무자 • 코아시스템 실무자 	<ul style="list-style-type: none"> • 첨단재생의료 산업협의체 발족 방안 논의 • ISCT 2016 참여 논의 • BIOKOREA 2016 프로그램 구성 논의
3	첨단재생의료 비즈니스 포럼	'15.12.04	<ul style="list-style-type: none"> • 녹십자홀딩스 대표 • 메디포스트 대표 • 차병원그룹 회장 • 녹십자랩셀 실무자 • 대웅제약 실무자 • 차바이오텍 실무자 • 코아시스템 실무자 	<ul style="list-style-type: none"> • 국외 재생의료 산업체 협력 네트워크 구축 전략 및 사례 공유 • 국내 재생의료 기업 간 협력 방안 토론
4	BIOKOREA 2016 줄기세포/재생의료 트랙	'16. 3.31	<ul style="list-style-type: none"> • 녹십자랩셀 실무자 • 차바이오텍 실무자 • Ausbiotech 대표 • ARM(미국) 대표 • FIRM(일본) 대표 	<ul style="list-style-type: none"> • ARM(미국)·FIRM(일본)·첨단재생의료 산업협의체 간의 향후 협력방안 논의 • Ausbiotech(호주)의 한국-일본-호주 협의체 간 정기 공동포럼 제안
5	보건복지부장관 주재 산·학·연·병 간담회 개최	'16. 4.06	<ul style="list-style-type: none"> • 산·학·연·병 (연구중심병원) 및 정부 관계자 (복지부, 미래부, 산업부, 식약처) 약 20명 	<ul style="list-style-type: none"> • '첨단재생의료산업협의체'를 구심점으로 국내 산업 발전 및 재생의료 산업의 아시아 허브로 도약하기 위한 제도적·정책적 지원 노력 • 첨단재생의료법의 제정을 위한 노력을 정부가 할 예정이며, 산·학·연·병 주체들이 서로의 강점을 살려 협업할 것을 요청
6	제약협회 방문	'16. 4.12	<ul style="list-style-type: none"> • GSRAC • 이경호 협회 회장 	<ul style="list-style-type: none"> • 재생의료산업의 규모 확대를 위해서는 바이오벤처와 국내 제약회사간의 파트너십이 필요 • 첨단재생의료 산업협의체 구성원으로 제약협회의 적극적 참여 요청
7	산업협의체 준비위원회 기업대표 및 실무자 간담회	'16. 4.19	<ul style="list-style-type: none"> • 녹십자홀딩스 대표 • 메디포스트 대표 • 차병원그룹 회장 • 녹십자랩셀 실무자 • 대웅제약 실무자 • 차바이오텍 실무자 	<ul style="list-style-type: none"> • 재생의료산업의 규모 확대를 위해서는 바이오벤처와 국내 제약회사간의 파트너십 필요 논의 • 첨단재생의료 산업협의체 구성원으로 제약협회의 적극적 참여뿐 아니라 제약사 회원을 대상으로 첨단재생의료 산업협의체 소개 기회를 갖기로 논의

1

재생의료 시장 현황

- 시장보고서에 따르면 2020년까지 재생의료시장은 연평균 성장률이 23.2%로 매우 크게 성장할 것으로 예상됨
 - 현재 전 세계적으로 약 700개 이상의 재생의료 관련 기업들이 존재하며, 북미 349개, 유럽과 이스라엘 185개, 아시아 112개, 호주와 뉴질랜드 기업 15개, 남미는 10개의 기업이 존재함
- 여러 요소 기술의 발전과 재생의료와의 융합을 통해 획기적인 치료제가 개발될 것으로 예측되며, 각 정부기관의 규제완화 및 투자 확대로 더 큰 시장이 형성될 전망이다
- 한국 재생의료 시장의 투자 비중을 살펴보면 올해 바이오·의료 분야에 대한 투자 비중은 전년대비 8% 증가한 23.3%에 이를 것으로 예측됨

2

유사 기관 현황

□ 미국 ARM(Alliance for Regenerative Medicine)

- ARM은 재생의료 분야의 다양한 이해관계자를 대표하는 로비단체로 2009년 설립됨
- 회원사 현황
 - 회원사는 약 260개사이며, 재생의료 기업, 투자자, 대학 및 비영리 연구기관, 환우지지 단체, 재생의료 연구에 관여하는 제약 기업 등이 참여하고 있음
 - 제약기업은 약 18개사가 참여 중임 (Athersys, Inc., Baxalta, Benitec Biopharma Limited, CellGenix, Celgene Corporation, Gsk, GenVec, Inc., HemoGenix, Immusoft, Lonza, Novartis, Oxford BioMedica, Pfizer, PeriphaGen, Novadip Biosciences, Inovio Pharmaceuticals, Intellia Therapeutics, Kite Pharma)

○ 파트너십 현황

- ARM은 유전자 & 세포치료제 협회(American Society of Gene & Cell Therapy, ASGCT)과 파트너십 형성
- ARM은 유전자 조작 세포치료제 섹션 (Gene and Gene-Modified Cell Therapy Section, 이하 GTS)를 새로 조직하게 됨으로써, 미국과 유럽에 퍼져있는 우수 유전자 치료제 기업과 단체를 하나로 모아 유전자 치료 개발을 촉진시키기 위한 정책과 프로그램을 지원하게 됨

○ MOU 체결 현황

- 글로벌 규제조화(Regulatory harmonization)를 포함한 공통의 목적 달성을 위해 지난 3월 ARM-FIRM MOU를 체결

□ 일본 FIRM(The Forum for Innovative Regenerative Medicine)

○ FIRM은 재생의료 조기 실용화를 위해 일본 재생의료 기업을 중심으로 2011년 설립됨

○ 회원사 현황

- 현재 FIRM의 회원사는 총 183개이며, 재생의료·세포치료제, 생명공학, 제약 분야(44개사), 중공업 분야(35개사), 화학·재료 분야(44개사), 물류·보험·컨설팅 분야(60개사) 등임
- 현재 제약기업은 약 9개사가 참여 중 (Takeda, Astellas, Otsuka, Kyowa Kirin, Novartis, Danippon Sumitomo Pharma, JCR Pharmaceutical, Rohto, Teijin)

○ 파트너십 현황

- 현재 40개 기업과 파트너링 중이며, 여러 기업에서 협업 가능성에 대하여 논의 중
- Lonza-Nicon 파트너링 (cell manufacturing)
- 시세이도-RepiCel 파트너링 (임상 진행)

○ MOU 체결 현황

- 2015년 3월 ARM-FIRM MOU를 체결하였으며, 2015년 10월 스웨덴과 MOU 체결
- 2015년 12월 영국 BIA, 캐나다 CCRM, 호주와 MOU 체결
- 2016년에는 아시아의 기관과의 네트워킹 활동을 계획 중