발 간 등 록 번 호
11-1721000-000718-01

2021년도 **예비타당성조사** 보고서

K-바이오 랩허브 구축사업

2022. 10.

STEPI 과학기술정책연구원
SCIENCE AND TECHNOLOGY POLICY INSTITUTE

제 출 문

과학기술정보통신부 장관 귀하

본 보고서를 「K-바이오 랩허브 구축사업」의 예비타당성조사 최종보고서로 제출합니다.

2022. 10.

연 구 기 관 명 : 과학기술정책연구원(STEPI)

내 부 연 구 진 : 정기철 STEPI 연구위원(PM)
한승희 STEPI 부연구위원
조용희 STEPI 연구원

외 부 자 문 단 : 임재혁 ㈜GPCR 이사
임종진 브릿지바이오테라퓨틱스 부사장
이상원 성균관대학교 교수
강대욱 서울바이오허브 센터장
김동현 서울대학교 교수
이상진 ㈜패스웨이파트너스 대표
김영훈 포스코경영연구원 책임연구원

검 토 위 원 : 이덕주 서울대학교 교수

목 차

요 약 ····· 1

제 1 장 사업 개요 및 조사방법 ····· 31

제 1 절 사업 개요 ····· 31
1. 사업 추진 배경 및 목적 ····· 34
2. 사업 추진 경위 ····· 36
3. 사업 내용 ····· 39

제 2 절 조사방법 ····· 46
1. 사업의 특징 ····· 46
2. 항목별 조사방법 ····· 47

제 2 장 기초자료 분석 ····· 49

제 1 절 신약개발 개요 ····· 49
1. 의약품 정의 ····· 49
2. 신약개발 과정 ····· 52
3. 기획보고서의 의약바이오 분야 정의 및 스타트업 성장단계별 정의 ····· 55
4. 해외 신약개발 스타트업 지원조직 사례 ····· 57

제 2 절 국내 신약개발 현황 ····· 61
1. 의약품 생산 업체 및 혁신형 제약기업 ····· 61
2. 국내개발신약, 신약파이프라인, 기술이전 계약 현황 ····· 62
3. 신약개발 스타트업 현황 ····· 67

제 3 장 과학기술적 타당성 분석 ····· 70

제 1 절 문제/이슈 도출의 적절성 ····· 70
1. 문제/이슈 식별 과정 및 결과의 적절성 ····· 70

2. 과학기술기반 문제/이슈 해결의 필요성 ····· 74

제 2 절 사업목표의 적절성 ····· 76
1. 사업목표와 해결할 문제/이슈와의 연관성 ····· 76
2. 사업목표 설정의 적절성 ····· 78
3. 사업성과지표의 적절성 ····· 79
4. 수혜자 표적화의 적절성 ····· 81

제 3 절 세부활동 및 추진전략의 적절성 ····· 82
1. 세부활동과 사업목표와의 연관성 ····· 82
2. 세부활동 도출의 적절성 ····· 85
3. 세부활동별 성과지표의 적절성 ····· 102
4. 세부활동의 기간 추정과 시간적 선후관계의 적절성 ····· 104
5. 추진 전략의 적절성 ····· 105
6. 연구장비 구축의 적절성 ····· 116

제 4 장 정책적 타당성 분석 ····· 119

제 1 절 정책의 일관성 및 추진체제 ····· 119
1. 상위계획과의 부합성 ····· 119
2. 사업 추진체제 및 추진의지 ····· 126

재 2 절 사업 추진상의 위험요인 ····· 131
1. 재원조달 가능성 ····· 131
2. 법·제도적 위험요인 ····· 134

제 5 장 경제적 타당성 분석 ····· 138

제 1 절 비용 추정 ····· 138
1. 총사업비 검토 ····· 138
2. 총비용 검토 ····· 145

제 2 절 편익 추정 ····· 146

제 6 장 종합분석 및 결론 ····· 148

제 1 절 결론 도출을 위한 대안 마련 ····· 148
1. 사업계획 원안에 대한 조사 결과 ····· 148
2. 주관부처 소명자료 검토 ····· 151
3. 대안 도출 ····· 158
4. 대안의 경제성 분석 ····· 161

제 2 절 AHP를 이용한 종합분석 ····· 167
1. AHP 기법을 활용한 종합분석의 개요 ····· 167
2. 종합평가 결과 ····· 169

제 3 절 결론 및 정책제언 ····· 176
1. 결론 ····· 176
2. 정책제언 ····· 178

참 고 문 헌 ····· 180

부 록 ····· 183

부록 1. 종합평가를 위한 AHP 설문지 ····· 185

부록 2. 동 사업 종합평가 정책 제언서 ····· 195

표 목 차

<표 1-1> K-바이오 랩허브 구축사업의 전략분야, 중점과제, 세부과제····· 42
<표 1-2> 동 사업의 연차별 투자계획····· 44
<표 1-3> 동 사업의 전략 분야별 투자계획····· 44

<표 2-1> 합성의약품과 바이오의약품 비교····· 50
<표 2-2> 바이오의약품의 분류····· 51
<표 2-3> 신약개발 단계 분류 및 정의····· 54
<표 2-4> 바이오 분야 분류 체계, 그리고 동 사업의 지원 분야····· 55
<표 2-5> Lab Central 현황····· 58
<표 2-6> 의약품 생산 업체 및 혁신형 제약기업 수····· 61
<표 2-7> 혁신형 제약기업 인증 현황(2020.12월)····· 62
<표 2-8> 국산신약 개발현황····· 62
<표 2-9> 신약개발 기술수출 계약 현황(2019년~2021년)····· 65
<표 2-10> 2019년 기준 의약품 분야 중소·벤처기업 분야별 분포····· 67
<표 2-11> 보건산업 창업기업 수····· 67
<표 2-12> 2019년 의약품 분야 신규 창업 중소·벤처기업 분야별 분포····· 68
<표 2-13> 바이오·의료 분야 VC 신규 투자 현황····· 69

<표 3-1> 기획보고서가 제시한 사업 필요성, 국고 지원 타당성, 사업 추진 시급성 등····· 71
<표 3-2> 기획보고서 등이 제시한 문제/이슈 중 동 사업과 관련된 문제····· 72
<표 3-3> 동 사업의 목표에 대한 분석····· 78
<표 3-4> 동 사업 목표 및 성과지표의 유형구분····· 80
<표 3-5> 동 사업 전략분야(4), 중점분야(11), 세부과제(27)····· 82
<표 3-6> 연세대 국제캠퍼스 산학연협력단지 c-GMP, 동물실험실, 공동기기원 주요 내용····· 84
<표 3-7> 기획보고서가 제시한 기획 과정의 위원회별 주요 역할····· 87
<표 3-8> 동 사업 총괄위원 및 4개 분과위원 구성····· 88
<표 3-9> 동 총괄위원회 위원별 참석현황(총 10명)····· 88
<표 3-10> 동 사업 수요조사 시 활용한 설문조사의 주요 내용····· 90
<표 3-11> 동 사업 인력양성, 네트워킹 세부과제와 유사한 기존 사업····· 93
<표 3-12> 바이오인력양성사업(산업부)의 개요····· 94
<표 3-13> 백신산업 전문인력 양성사업(산업부)의 개요····· 95

<표 3-14> 제약산업 미래인력 양성센터(복지부)의 개요····· 96
<표 3-15> 한국형 NIBRT 프로그램 운영(복지부)의 개요····· 97
<표 3-16> 바이오 의약품 생산전문인력 양성지원(복지부) 사업의 개요····· 98
<표 3-17> 글로벌 진출 및 해외마케팅 지원(복지부)의 개요····· 99
<표 3-18> 해외제약 전문가 초빙 및 활용(복지부)의 개요····· 100
<표 3-19> 국제투자협력 기술교류(복지부)의 개요····· 101
<표 3-20> 동 사업이 제시한 세부과제 성과지표····· 102
<표 3-21> 주관부처가 제시한 1차 지원 후 추가 1년 기업수(A)를 고려한 입주기업 현황····· 104
<표 3-22> 추가제출자료가 제시한 K-바이오 랩허브 입주조건 및 제공서비스····· 106
<표 3-23> 기획보고서가 제시한 동 사업 필요 인력 현황····· 107
<표 3-24> 동 사업 메뉴판식 과제지원 방식의 수혜기업 수와 평균 지원금····· 111
<표 3-25> 동 사업 메뉴판식 과제지원의 외주 내용····· 112
<표 3-26> 주관부처가 수정하여 제시한 동 사업 추진주체와 역할····· 115

<표 4-1> 상위계획과의 부합성 조사 결과····· 120
<표 4-2> 상위계획과의 부합성 평점····· 120
<표 4-3> 「제4차 과학기술 기본계획」 중 동 사업 관련 내용····· 121
<표 4-4> 「제3차 생명공학 육성기본계획」 중 동 사업 관련 내용····· 122
<표 4-5> 「국정운영 5개년 계획」 중 동 사업 관련 내용····· 123
<표 4-6> 「바이오산업 혁신 정책방향 및 핵심과제」 중 동 사업 관련 내용····· 124
<표 4-7> 「K-글로벌 백신 허브화」 중 동 사업 관련 내용····· 124
<표 4-8> 「제2차 국가연구시설장비의 운영활용 고도화계획」 중 동 사업 관련 내용····· 125
<표 4-9> 바이오의료 창업 지원 및 창업기업 지원 기존 유관 사업 비교····· 128
<표 4-10> 신약개발 관련 연구개발 다부처 협력 사업····· 130
<표 4-11> 주관부처가 제출한 향후 부처 신규 R&D사업 가용예산 규모 추정····· 131
<표 4-12> 인천시가 'K-바이오 랩허브 구축' 공모사업 유치 시 제출한 재원 부담 내용····· 132
<표 4-13> 주관부처가 제시한 자립화를 위한 연간 예상수지 계획····· 133
<표 4-14> 추가제출자료가 제시한 동물실험동, GMP동 시설운영 비용····· 133
<표 4-15> 주관부처가 제시한 자료에 따른 동 사업 종료 이후 연간 예상수지 검토 결과····· 134
<표 4-16> 연세대 국제캠퍼스 내 부지 사용가능 여부에 대한 기획보고서 내용····· 135

<표 5-1> 동 사업의 연차별 투자계획····· 138
<표 5-2> 동 사업의 전략분야별 투자계획····· 139
<표 5-3> 동 사업 건축비 예산의 구성····· 141
<표 5-4> 동 사업 연구동의 구성····· 142

<표 5-5> 동 사업이 구축하고자 하는 핵심연구·공용 장비 종류 및 금액 ····· 143
<표 5-6> 기획보고서에서 제시한 비용편익 산정 기준 및 지표 설명····· 146
<표 5-7> 기획보고서 비용편익 분석 종합····· 147
<표 5-8> 오류를 수정한 기획보고서 비용편익 분석 종합····· 147

<표 6-1> 창업기업 특화지원 인프라 구축 내용의 보완 (소명자료)····· 152
<표 6-2> 사업 추진 방향의 보완 (소명자료)····· 152
<표 6-3> 목표 및 성과지표의 보완 (소명자료)····· 153
<표 6-4> 문제/이슈, 사업방향, 사업목표 간 연계의 보완 (소명자료)····· 153
<표 6-5> 상주 인력 운영 계획의 보완 (소명자료)····· 155
<표 6-6> 세부과제의 조정 (소명자료)····· 156
<표 6-7> 소명자료 대비 추가 고려 사업비 내용····· 159
<표 6-8> 사업계획 원안과 연구진 대안의 비교····· 160
<표 6-9> 연구진 대안의 세부 과제····· 160
<표 6-10> 연구진 대안의 비용-편익 분석····· 166
<표 6-11> 동 사업의 AHP 평가항목····· 171
<표 6-12> 동 사업 예비타당성조사 AHP 평가항목별 가중치····· 173
<표 6-13> 동 사업 예비타당성조사 AHP 평가결과····· 175
<표 6-14> 동 사업에 대한 AHP 평가결과 요약····· 177

그 림 목 차

[그림 1-1] 동 사업 부지 선정평가 과정 (2021년 5월~11월)····· 38
[그림 1-2] 기획보고서가 제시한 K-바이오 랩허브 사업의 비전 및 목표····· 39
[그림 1-3] 신약개발 절차 및 K-바이오 랩허브 지원범위····· 40
[그림 1-4] K-바이오 랩허브 4대 전략과제····· 41
[그림 1-5] 동 사업 추진체계····· 45

[그림 2-1] 의약품 시장 흐름····· 50
[그림 2-2] 신약개발의 일반적 과정····· 52
[그림 2-3] 바이오벤처 신약개발의 일반적 과정과 펀딩 단계····· 53
[그림 2-4] 스타트업 성장단계····· 56
[그림 2-5] 2021년 LabCentral SPONSORS····· 57
[그림 2-6] JLABS 글로벌 현황····· 59
[그림 2-7] 193개 제약바이오기업 1,477개의 신약 파이프라인 보유(2021년 7월 기준)····· 64
[그림 2-8] 연도별 바이오 중소·벤처기업 설립현황····· 68

[그림 3-1] 기획보고서가 제시한 동 사업이 해결하고자 하는 문제/이슈····· 70
[그림 3-2] 주관부처가 제시한 동 사업 목표를 통해 해결 가능한 문제/이슈와의 관계····· 76
[그림 3-3] 기획보고서가 제시한 동 사업 기획을 위한 주요활동 및 추진 경과····· 85
[그림 3-4] 기획보고서가 제시한 전략분야 도출 과정····· 86
[그림 3-5] 기획보고서가 제시한 동 사업 기획 체계 및 위원회 조직도····· 87
[그림 3-6] 동 사업 세부기술개발과제 도출 절차 및 주요 수행내용····· 92
[그림 3-7] 기획보고서가 제시한 메뉴판식 지원의 예시····· 109
[그림 3-8] 기획보고서가 제시한 동 사업 추진체계도····· 114
[그림 3-9] 동 사업 추진체계 수정내용····· 114
[그림 3-10] 연구개발장비의 예비타당성조사 흐름도····· 116

[그림 6-1] 분석적 계층화법(AHP)을 이용한 평가절차····· 168
[그림 6-2] 동 사업의 예비타당성조사 의사결정 계층구조····· 170
[그림 6-3] '사업 시행' 종합평점과 평가자별 의견 일치도에 따른 결론····· 175

요 약

요 약

제 1 장 사업 개요 및 조사방법

1. 사업 개요

가. 추진배경

□ 국내 바이오산업에 대해서는 그간 높은 R&D 투자규모에도 불구하고, 기술 추격그룹에 머무르고 있으며, R&D가 사업화로 잘 이어지지 않는다는 평가가 존재

□ 주요국과 글로벌 제약사들은 스타트업 전용 인프라를 조성하고 다양한 비즈니스 관리 서비스를 제공하는 등 바이오벤처 육성을 위해 노력

□ 그간 정부와 지자체는 지역별 특화 바이오 클러스터를 구축하고 창업기업의 성장 지원을 추진하였으나, 바이오 혁신 스타트업 발굴·육성을 위한 특화지원에는 한계

□ 이에 의약바이오 분야 종합지원을 위한 한국형 랩센트럴 구축 및 혁신 스타트업 발굴·육성 필요

나. 사업목표 및 추진전략

□ 사업목표

○ 비전 : 글로벌 의약바이오 스타트업 육성을 통한 바이오 강국 실현

○ 목적

- 의약바이오 분야 종합지원을 위한 한국형 랩센트럴 구축 및 혁신 스타트업 발굴·육성

○ 성과목표

- 의약바이오 스타트업 특화지원을 통한 신기술 창출

- 의약바이오 국내·외 기관 간 협업 및 개방형 혁신 생태계 조성
- 수혜 의약바이오 스타트업의 스케일업 혁신역량 강화
- 의약바이오 스타트업 특화 지원 인프라 구축을 통한 집적 생태계 창출

□ 지원 범위

○ 8개 의약바이오 분야 스타트업

- 단백질의약품 / 치료용항체 / 백신 / 효소의약품 / 세포 및 조직치료제 / 유전자의약품 / 저분자의약품 / 약물전달시스템

○ 바이오산업의 특성 및 신약개발 절차를 고려하여 기업 성장단계를 지원

- 신약개발을 위한 기초연구, 시제품 제작을 위한 직접적인 시설·장비 구축
- 연구장비 및 시설 구축 외 협력체계를 활용하여 인허가 상용화 단계로 가기 위한 기술 사업화, 네트워킹, 전문인력 등에 대한 다각도 사업화 지원

□ 전략 분야

○ ① 능동형 지원 프로그램, ② 실효적 네트워킹 플랫폼, ③ 특화/상주전문인력 양성 ④ 밸류체인 집적형 인프라의 4개 전략분야로 구성

다. 사업 내용

□ 총사업비 : 5,400억 원 (국고 3,052.5억 원, 지방비 2,076억 원, 민간투자 271.5억 원)

□ 사업기간 : 2023년~2032년 (총 10년)

□ 사업추진체계

○ 참여부처·지자체

- 중소벤처기업부, 인천시

○ 사업단 협의체

- 최상위 의사결정기관으로 운영 주체별 담당자로 구성되어 있으며, 예산확보를 포함한 사업의 정책적 판단 및 의사결정 담당

○ 전문기관

- 전문기관 담당자로 구성되어 사업의 기본·시행계획 수립, 예산편성, 투자 우선순위 결정, 과제선정, 평가 등을 수행

○ 사업단장

- 세부 프로그램을 추진하고 인프라를 관리하며, 사업 전반에 대한 책임과 권한을 보유하여 성공적인 사업수행을 유도

○ 사업본부

- 연차별 사업 프로그램, 입주기관 수요조사, 연차별 수행실적 점검·평가 등 사업 전반의 총괄관리 및 점검 수행

○ 운영본부

- 사업단 운영과 관련한 예산 운용, 재무관리, 인력지원·관리, 부처 관련 행정 등 전반적인 경영업무와 사업단 운영 주체들의 지원 업무를 수행

○ 주관기관

- 지원프로그램에 대한 책임을 지고 사업을 추진하는 사업 주체

○ 참여기관

- 프로그램에 참여하여 스타트업 지원을 함께 수행하는 기업, 출연연, 연구소, 대학, 병원 등

□ 사업내용

○ [전략분야 1] 능동형 지원 프로그램

- 기술개발 병목구간, 사업화 애로요인 해결을 위한 프로그램 지원, 상주 전문가들을 통한 엑셀러레이팅 프로그램 운영

○ [전략분야 2] 실효적 네트워킹 플랫폼

- 온라인 플랫폼 및 K-바이오 랩허브 내 커뮤니티 시설을 기반으로 산·학·연·병·VC 개방형 네트워킹 프로그램과 현지 글로벌 네트워킹 강화 프로그램 지원

○ [전략분야 3] 특화/상주전문인력 양성

- K-바이오 랩허브 상주 전문가의 연속성을 위한 분야별 전문가 양성과 입주기업의 혁신역량 향상을 위한 특화 및 융합 교육 커리큘럼 수립 및 운영

○ [전략분야 4] 밸류체인 집적형 인프라

- 혁신 기술개발 기간 단축 및 애로요인 해소, 밸류체인 구성을 위한 의약 바이오 스타트업 특화 입주공간 및 커뮤니티교육시설, 공용 특화 장비, GMP/Pilot 생산시설 구축 (BSL 3등급)

2. 조사방법

가. 과학기술적 타당성 분석

□ 기획보고서 내용을 토대로 문제/이슈 도출의 적절성, 사업목표의 적절성, 세부활동 및 추진전략의 적절성 등을 조사하여 전체 연구개발사업 계획의 완성도를 분석함

□ 문제/이슈 도출의 적절성

○ 문제/이슈 식별 과정의 적절성, 제시된 문제/이슈의 적절성 등을 검토함

○ 문제/이슈 해결을 위한 국가 차원의 신규 R&D 사업 추진 필요성 등을 검토함

○ 기존 신약개발 창업지원의 한계점 분석으로부터 제시된 동 사업의 차별성 등을 조사함

○ 사업 분야 및 전략 수립을 위한 조사와 의견수렴 과정, 내용의 적절성 등을 검토함

□ 사업목표의 적절성

○ 사업목표 설정의 적절성 및 동 사업의 문제·이슈 해결 가능성 등을 조사함

○ 사업목표 달성 점검과 파악을 위한 성과지표 설정의 연계성과 적절성 등을 검토함

○ 성과지표별 정량적 목표치 설정의 적절성 등을 검토함

□ 세부활동 및 추진전략의 적절성

○ 4개 전략분야, 11개 중점분야, 27개 세부과제의 구성 및 내용 적절성 등을 검토함

○ 수요조사, 전략과제 선정과정, 입지선정절차 등 세부과제 수립과정의 적절성 등을 검토함

○ 입주기업 자격, 선정과정, 지원내용 등의 구체성 등을 검토함

○ 연구시설 및 장비 구축, 장비 활용, 네트워킹, 인력양성, 멘토링 등으로 제시된 사업 추진 전략의 적절성 등을 검토함

○ 세부과제 성과관리 방안의 적절성 등을 검토함

○ 의사결정 체계 및 추진주체 간 역할분담 등 추진체계 제시여부와 적절성 등을 검토함

나. 정책적 타당성 분석

□ 정책의 일관성 및 추진체제

○ 제4차 과학기술 기본계획을 필수계획으로, 부처가 제시한 국가계획 등을 선택군 계획으로 구분하여 연구개발 정책 및 관련 계획과의 연계성을 검토함

○ 사업목적, 사업내용, 지원대상 등을 중심으로 유사 사업과의 차별성을 조사함

○ 사업추진체계의 구성, 연계 및 협력 방안의 적절성 등을 검토함

□ 사업 추진상의 위험요인

○ 정부, 지자체, 민간 등 재원조달 가능성 등을 조사함

○ 사업추진상의 위험요인과 이에 대한 대응방안 등의 수립 여부를 조사함

다. 경제적 타당성 분석

□ 기획보고서 총사업비 추정의 타당성을 검토하고, 경제성 분석을 위한 총비용을 조사함

○ 세부과제(지원 프로그램) 비용 산정의 적절성을 검토함

○ 연구시설 및 연구장비 비용 산정의 적절성을 검토함

□ 기획보고서 편익 추정 근거가 타당한지 등을 검토하고, 경제성 분석 방향을 제시함

○ 편익추정 산식 및 편익 산출에 적용한 기준·근거의 적절성 등을 검토함

□ 동 사업은 국가연구개발사업의 유형 분류 중 '기반조성형' 사업으로 분류되므로, 비용-편익분석 또는 비용-효과분석 중 적용가능한 방법론을 적용하여 경제적 관점에서 사업 시행의 타당성 여부를 판단함

제 2 장 과학기술적 타당성 분석

1. 문제/이슈 도출 도출의 적절성

가. 문제/이슈 식별 과정 및 결과의 적절성

□ 주관부처가 제시한 문제/이슈 중 '단계별 스타트업 특화 인프라 지원 필요', '정부·지자체 중심 특화 지원 필요', '스타트업 지원 인프라 개선 필요', '창업기업 발굴·육성 필요' 등이 동 사업과 관련성이 높은 것으로 판단됨

○ 동 사업 목적은 의약바이오 스타트업 인프라 구축, 혁신 스타트업 발굴 육성에 있고, 이를 위한 지원 내용으로 사업이 구성되었음

○ 이에 비추어 볼 때 기획보고서가 제시한 문제/이슈 중 '국가 간 기술격차 심화'에서 '고령화·감염병 등 국민건강', '레드바이오 산업 경쟁력강화'까지의 문제/이슈는 동 사업과 직접적 관련이 있다고 보기 어렵고, 문제/이슈 해결을 위해 R&D 사업 외 다양한 정책 수단이 필요하기 때문에 동 사업만의 세부적 문제/이슈로 보기 어려움

□ '단계별 스타트업 특화 인프라 지원 필요', '정부·지자체 중심 특화 지원 필요', '스타트업 지원 인프라 개선 필요', '창업기업 발굴·육성 필요' 등의 문제/이슈의 적절성은 동 사업 지원대상, 지원범위, 세부 내용을 통합적으로 고려하여 판단해야 함

○ 신약개발단계와 추가제출자료(동 사업 목표, 입주기업 대상, 입주기간 등) 등을 검토할 때, 신약개발 창업기업이 동 사업의 입주기업으로 지원대상이 될 것으로 판단됨

○ 이처럼 초기 연구개발과 후보 물질발굴 단계까지 수행하는 신약개발 창업기업이 동 사업의 현실적 지원대상임을 고려하여, '특화 인프라', '개선 인프라', '특화 지원' 등 구체적 의미와 동 사업의 세부적 내용과 어떤 관련이 있는지를 통합적으로 고려해야 문제/이슈의 적절성을 판단할 수 있음

1. 이슈/문제

- 바이오산업은 성장가능성과 고용효과가 크고 국민건강에 기여하는 산업으로, 주요국과 글로벌 제약사들은 스타트업 전용 인프라를 조성하고 비즈니스 서비스 제공 등 바이오 스타트업 육성 노력
- 현재 정부 지원제도는 자금지원, 컨설팅, 교육지원이 가장 큰 부분을 차지하고 있으며, 판로, 네트워크, 시설지원 비중은 낮은 상황으로 스타트업 지원제도는 다양하나, 바이오분야 특성에 대한 고려가 부족하며 스타트업이 기 조성된 바이오 클러스터 활용에도 애로요인 다수 존재
- (정부주도형 지원 인프라) "의료연구개발의 활성화 및 연구성과 상품화"가 목적이며, 신약 및 의료기기 분야 우수 인프라를 보유하고 있으나, 이용수요가 많아 스타트업 활용(특히, 수도권)에 한계
- (지자체 중심형 지원인프라) 창업보육시설 보유 등 초기 창업기업의 접근성은 우수하나, 산·학·연·병 등의 네트워킹과 연구개발을 위한 시설·장비 등은 열악
- (민간기반·지자체 지원형 지원인프라) 스타트업 지원보다 특정 목적으로 설립된 시설로 창업보육 관련 연구시설이 부족하여 스타트업 활용에 애로요인 존재

2. 목표

- 의약바이오 분야 종합지원을 위한 한국형 랩센트럴 구축 및 혁신 스타트업 발굴·육성
  - 의약바이오 스타트업 특화지원을 통한 신기술 창출
  - 의약바이오 국내·외 기관 간 협업 및 개방형 혁신 생태계 조성
  - 수혜 의약바이오 스타트업의 스케일업 혁신역량 강화
  - 의약바이오 스타트업 특화 지원 인프라 구축을 통한 집적 생태계 창출

3. 수혜자

- 의약바이오 8개 분야 스타트업
  - 창업초기기업 (시리즈 A 前)
  - 창업초기기업 (시리즈 B 前)

4. 투입

- 인적자원
  - 건립전문가
  - 사업참여자
- 물적자원
  - 예산, 시설 공간
  - 연구시설, 장비

5. 활동

- 설계 및 발주
- 시설/장비 도입
- 특화 입주공간 구축
- GMP/BSL3/ ABSL3 인증 획득
- 오픈이노베이션 온라인 플랫폼 구축
- 입주기업 선정
- 의약바이오 기술사업화 프로그램 지원
- 스타트업 혁신 역량 강화 교육 지원
- 산·학·연·병·VC 네트워킹 지원

6. 산출

- (인프라) 특화 입주공간 및 GMP BSL3/ ABSL3 인증 시설, 단계별 장비
- (기술사업화)입주기업 기술사업화 성공, 특허 등록 및 기술이전
- (네트워킹) 기관간 협업성과, 온라인 플랫폼 빅데이터
- (전문인력) 역량강화 교육 파트별 수료 전문인력

7. 성과/영향

[단기]
- 의약바이오 분야 스타트업 기술사업화 통합지원 위한 인프라 구축

[중기]
- 의약바이오 스타트업 기술사업화 혁신역량 강화 지원
- 개방형 혁신 네트워크 기반 오픈이노베이션 협업 성과 도출

[장기]
- 입주 의약바이오 스타트업 경쟁력 증가
- 의약바이오 신기술 창출 증가
- 시리즈B 이상 투자 유치 및 스케일업
- 수혜 스타트업 8개 분야별 시장 진출 및 매출발생

8. 가정

- 주요국 및 글로벌 기업은 유망스타트업 육성을 위해 공격적 투자 및 인프라 조성·운영 추진
- 국내 바이오분야 스타트업 특화 연구개발 인프라 조성 및 협력기반 운영 프로그램 도입 필요

[그림 1] 주관부처가 제시한 'K-바이오 랩허브 구축사업' 의 논리모형

출처 : 추가제출자료

나. 과학기술기반 문제/이슈 해결의 필요성

□ 현재 의약바이오분야 창업기업 발굴·육성을 위해 정부, 민간, 지자체 등에서 다양한 과학기술기반 사업을 추진하는 점과 신약개발 특성 등을 고려할 때 신약개발 스타트업을 위한 연구시설 및 장비, R&D 지원 등을 제공하는 과학기술 기반의 문제 해결 필요성은 있음

○ 신약개발 스타트업 지원을 위해서는 연구 시설·장비 구축, 멘토링, R&D 프로그램 등 과학기술기반 문제 해결이 필요하며, 또한 민간의 역할 수행이 어려운 인프라 및 환경 조성에 공적 역할이 필요하다는 측면에서 정부 역할도 필요함

□ 다만 사업 지원 대상은 이후 사업 목적, 사업 필요성, 사업이 해결하고자 하는 문제/이슈 적절성, 타 사업과의 차별성과 연계된다는 점에서, 동 사업의 경우 기존 바이오 클러스터 역할과 비교하여 사업의 초점과 목적이 차별화될 필요가 있음

○ 기획보고서가 제시한 동 사업 내용을 토대로 볼 때, 동 사업은 신약개발 창업을 지원하는 역할 외에도, 기존 바이오 클러스터의 역할과도 관련이 있어 이들 사업과 비교하여 지원대상, 사업목적, 사업내용 등이 차별화될 필요가 있음

2. 사업목표의 적절성

가. 사업목표와 해결할 문제/이슈와의 연관성

□ 제시한 문제/이슈 중 레드바이오산업 경쟁력(문제/이슈2), 신종 감염병, 각종 질병·질환 대처(문제/이슈1) 등은 동 사업의 직접적 문제/이슈라 보기 어려움

○ 동 사업은 창업 초기 기업을 대상으로 기초연구에서 비임상까지 최대 4년(3+1)을 지원하는 사업으로, 이러한 사업 내용과 지원 범위를 볼 때 레드바이오산업 경쟁력(문제/이슈2), 신종 감염병, 각종 질병·질환 대처(문제/이슈1) 등의 문제 해결은 동 사업이 해결할 수 있는 직접적 문제/이슈라 보기 어려움

○ 스타트업의 신성장동력 창출(문제/이슈3)은 동 사업과 관련이 있지만, 동 사업이 국가 차원에서 의약바이오 창업 기업 발굴과 육성에 효과적 수단이 될 수 있는지는 사업 지원대상, 사업목적, 사업내용 등을 포괄적으로 검토해서 판단해야 함

○ 목표 달성과 특화지원(문제/이슈4)과는 직접적 연계가 있음

나. 사업목표 설정의 적절성

□ 기획보고가 제시한 동 사업 4가지 목표는 용어 정의 불분명, 정량적 수치의 부재 등으로 동 사업을 통해 달성하고자 하는 효과를 구체적으로 제시한다고 보기 어려움

○ 기획보고서가 제시한 동 사업 4가지 목표는 용어 정의가 불분명하며, 정량적 수치가 부재하여, 제시된 목표로는 현재 상태와 비교하여 동 사업을 통해 미래에 '무엇이, 어떻게, 얼마나 좋아지는지' 구체적으로 파악하기가 어려움

- 현재 제시한 목표로는 동 사업 추진을 통해 현재(AS-IS)가 미래(TO-BE)에 구체적으로 어떻게 변화하는지 파악하기가 어려움

다. 사업 성과지표의 적절성

□ 4가지 사업목표를 측정하는 잣대로 각 사업목표를 측정할 수 있는 성과지표가 제시되어야 하나, 기획보고서는 4가지 사업목표와 연계되지 않는 단계별 성과지표를 제시해 성과목표와 성과지표가 서로 연계되지 않음

○ 기획보고서는 동 사업 목표를 4가지로 제시했지만, 목표 달성정도를 측정하는 잣대인 성과지표는 1단계, 2단계 목표의 성과지표를 제시함에 따라, 사업목표와 성과지표가 서로 연계되지 않음

○ 기획보고서 목표 및 성과지표 내용을 보면 '목적 → 목표 → 성과지표'로 이루어지는 사업목표와 성과지표 관계에 대해 잘못 파악하고 있고, 이로 인해 사업목표와 성과지표 연계성에 대한 설명이 적절하지 못함

라. 수혜자 표적화의 적절성

□ 동 사업 내용을 고려할 때 의약바이오 8대 분야 창업기업이 동 사업의 직접적 수혜자가 될 것으로 판단됨

○ "의약바이오 분야 종합지원을 위한 한국형 랩센트럴 구축 및 혁신 스타트업 발굴·육성"이라는 동 사업의 목표, 지원 내용, 지원 대상 등을 고려할 때, 동 사업의 수혜자는 신약개발 분야 초기 창업기업이 될 것으로 판단됨

□ 동 사업 목표 및 성과지표 등을 고려할 때, 경제성 분석을 위한 편익 추정은 신약개발 분야 초기 창업기업에 초점을 두어 수혜자를 분석하는 것이 적절할 것으로 판단됨

3. 세부활동 및 추진전략의 적절성

가. 세부활동과 사업목표와의 연관성

□ 동 사업에서 구축하고자 하는 동물실험실과 GMP시설은 지원 대상, 사업 목적 등을 고려할 때 동 사업 내에서 구축할 필요성이 높다고 보기는 어려움

○ 동물실험동과 GMP시설은 비용이 많이 들고, 기업별 사용 범위가 다양하며, 국내 및 해외 시장에서 다양한 민간 공급자도 존재하기 때문에, 동물실험동이나 GMP 시설을 동 사업 내에서 구축할 필요성이 높다고 보기는 어려움

○ 동물실험실, GMP 시설 구축 필요성에 따라 세부과제인 상주 오퍼레이터 활용 프로그램, 그리고 상주 R&D 전문인력 양성 프로그램의 필요성이 영향을 받음

○ [전략분야 2], [전략분야 3] 내 일부 세부과제의 경우 타 부처 과제와의 차별성, 민간 추진 활동과의 차별성, 예산 산정의 적절성, 입주기업 예상 수요 등의 측면에서 동 사업 내 추진 필요성이 낮은 과제도 있음

나. 세부활동 도출의 적절성

□ 기획보고서는 동향 분석 및 전문가 의견 반영을 통해 동 사업 전략 분야를 도출했다고 제시했는데, 기존 문헌의 전문가 인터뷰 내용을 별도 출처 표시 없이 제시함에 따라 동 사업 기획을 위해 수행한 것으로 오해될 여지가 있음

○ 기획보고서는 “의약바이오 스타트업 동향 분석 및 전문가 의견 반영을 통해 전략 분야 도출 근거로 사용될 5개 근거”를 도출했다고 제시했으나, 전문가 인터뷰 중 일부는 인천경제자유구역청의 기존 용역과제의 내용을 인용한 것임

□ 총괄위원회, 기획위원회 등은 대체로 산, 학, 연 전문가들을 포함해 구성하였는데, 다만 일부 분과는 산, 학, 연 전문가 구성이 다소 균형적이지 않았음

□ 기획보고서가 제시한 수요조사 결과는 세부과제(프로그램) 도출에 활용되었으나, 동 사업의 최종안을 토대로 의약바이오 기업의 입주의향이나 수요를 조사한 자료는 부재함에 따라 기획보고서가 제시한 설문결과로는 동 사업 세부 내용 중 입주기업과 관련한 중요한 요인에 대한 수요가 충분하다는 근거로 받아들이기는 어려움

□ 동 사업의 ‘인력양성 / 네트워킹’ 관련 세부과제를 산업부와 복지부에서 현재 추진

중인 유사사업의 내역사업과 비교분석한 결과, 일부 세부과제는 연구내용 등에서 기존 과제와 유사성이 있어 차별성 확보가 필요할 수 있음

○ ‘바이오 의약품 관련 인력양성’ 관련 과제로 산업부의 ‘바이오인력양성사업’, ‘백신 산업 전문인력 양성사업’, 복지부의 ‘제약산업 미래인력 양성센터’, ‘한국형 NIBRT 프로그램 운영’, ‘바이오 의약품 전문인력 양성지원’ 등의 유사과제가 존재함

○ ‘네트워킹 프로그램’ 관련 과제로 복지부의 ‘해외제약 전문가 초빙 및 활용’, ‘국제 투자협력 기술교류’, ‘글로벌 진출 및 해외마케팅 지원’ 등의 유사과제가 존재함

다. 세부활동별 성과지표의 적절성

□ 기획보고서는 동 사업 세부과제별로 성과지표를 제시하고 있으나, 일부 성과지표의 경우 적절성에 대한 의문이 제기됨

○ 세부과제별 성과지표 중 일부는 정의가 모호하거나, 달성여부 판단기준이 제시되지 않았거나, 동 사업 총 입주가능 기업 120개를 고려할 때 정량적 목표가 적절한 수준인지에 대한 판단 근거가 부재해 적절성을 판단하기가 어려움

라. 세부활동의 기간 추정과 시간적 선후관계의 적절성

□ 동 사업 총 사업 기간(2023년~2032년, 10년)은 인프라 구축 3년(2023년~2025년), 특화 지원 프로그램 운영 7년(2026년~2032년)으로 구성되는데, 특화 지원 프로그램 운영 기간 7년이 적절한 지에 대해 의문이 제기됨

○ 사업기간 마지막 해인 2032년은 2차 2029년에 입주한 기업 대부분 졸업 이후로 정부 지원 대상이 되는 입주기업은 소수일 것으로 판단되나, 사업계획은 2032년 특화 지원 프로그램에 가장 많은 예산을 투입하는 것으로 계획됨

마. 추진 전략의 적절성

□ 총 60개 의약바이오 분야 창업기업(창업초기기업 30개, 창업성장기업 30개) 지원을 목표로 입주공간 규모 등을 제시하나, 입주공간 규모와 목표의 구체적 근거가 부재함

□ 우수한 상주 인력 유치는 사업 성공의 중요한 요건이나, 기획보고서 내용으로는 우수한 상주전문가를 충분히 채용할 가능성이 있다는 점을 확인하기 어려움

□ 기획보고서가 제시한 메뉴판식 지원방식은 효율적 방식이라 보기는 어려움

○ 동 사업 메뉴판식 지원방식은 입주기업이 선택하지 않는 지원 프로그램이 존재할 수 있고, 또한 입주기업이 필요하지 않더라도 지원 프로그램을 선택해야 할 수 있기 때문에 예산 사용에 있어 비효율이 발생할 수도 있음

□ 입주기업 대상 평가 관리가 필요한 이유를 확인하기 어렵고, 필요성을 전제하더라도 입주기업 대상 연차평가 기준, 평가결과 환류 등의 내용이 구체적이지 않음

□ 기획보고서는 사업 추진체계를 제시하였지만, 일부 추진 주체가 누락되었고, 구체적 역할이 모호하게 제시되었음

마. 연구장비 구축의 적절성

□ [전략분야 1 ~ 3] 내 세부과제의 경우 예산산정 근거가 일부 불충분한 경우가 있었고, 이에 따라 세부과제 예산, 전략분야 예산이 과다계상 되었을 가능성이 존재함

□ [전략과제 4]는 동 사업에서 구축하는 연구장비 관련 내용을 담고 있는데, 연구장비 중에서도 연구장비 도입이 부적정한 장비가 일부 존재하였음

제 3 장 정책적 타당성 분석

1. 정책의 일관성 및 추진체제

가. 상위계획과의 부합성

□ 동 사업은 「제4차 과학기술 기본계획(2018.2.)」을 필수계획으로 하고 있으며, 동 사업의 주요 내용과 직접적 관련이 있는 선택군 계획과 연계하여 부합성을 검토함

○ 부합성 조사 결과 필수계획은 부합도 '보통', 선택군 계획은 부합도 '높음'으로, 상위계획과의 부합성 평점 결과는 '대체로 적절'로 판단됨

○ 필수계획 : 「제4차 과학기술 기본계획(2018.2.)」

○ 선택군계획 :

- 「국정운영 5개년 계획(2017.7.)」
- 「제3차 생명공학 육성기본계획(2017.9)」
- 「혁신성장동력 추진계획(2017.12)」
- 「혁신성장 BIG3 추진계획(2020.12)」
- 「바이오산업 혁신 정책방향 및 핵심과제(2020.1)」
- 「K-글로벌 백신 허브화(2021.8)」
- 「제2차 국가연구시설장비 운영·활용 고도화계획(2018.1)」

<표 1> 상위계획과의 부합성 조사 결과

구분	계획명	부합도 높음		
		낮음	보통	높음
최상위계획	「제4차 과학기술 기본계획(2018.2)」		O	
선택군계획	「제3차 생명공학 육성기본계획(2017.9)」			O
	「국정운영 5개년 계획(2017.7.)」		O	
	「혁신성장동력 추진계획(2017.12)」		O	
	「혁신성장 BIG3 산업 집중육성 추진계획(2020.12)」			O
	「바이오산업 혁신 정책방향 및 핵심과제(2020.1)」			O
	「K-글로벌 백신허브화(2021.8)」			O
	「국가연구시설장비의 운영활용 고도화계획(2018.1)」		O	

<표 2> 상위계획과의 부합성 평점

필수계획 / 선택군 계획	부합도 낮음	부합도 보통	부합도 높음
부합도 높음	보통	**대체로 적절**	적절
부합도 보통	대체로 부적절	보통	대체로 적절
부합도 낮음	부적절	대체로 부적절	보통

나. 사업 추진체제 및 추진의지

□ 사업의 차별성 검토 결과, 신약개발 초기 창업기업에 특화된 지원시설은 차별성을 가질 수 있으나, 전국 단위 기업 지원(동물실험실, GMP시설 등을 이용해 지원), 바이오 인력양성, 글로벌 네트워크 등의 경우 차별성 확보가 필요할 수 있음

○ 신약개발 스타트업에 특화해 혁신기술 개발과 기업 성장을 지원하도록 충분한 연구개발 인프라, R&D 및 성장지원 프로그램, 전문가 멘토링, 협력기관 간 협업 및 네트워크 기회 등을 제공하는 동 사업의 사업 내용은 차별성을 가질 수 있음

- 신약개발 스타트업에 특화된 지원시설은 존재하지 않는다는 점에서 신약개발 창업기업이 직면하는 비용과 시간을 줄여주는 사업 내용은 차별성을 가질 수 있음
- 오송첨단의료복합단지, 대구경북첨단의료복합단지 등은 우수한 인프라를 보유하였으나, 신약개발 스타트업이 입주하기에는 제약(예, 지역 등)이 있고 특화된 지원 프로그램이 많지 않음
- 서울바이오허브 등은 창업보육시설 보유 등 스타트업의 접근성은 좋으나, 신약개발 스타트업에 특화된 입주공간, 연구개발 장비·시설 등은 부족

○ 그러나 동 사업의 사업 내용 중 전국단위 기업지원, 바이오 인력양성, 글로벌 네트워크 등의 경우 차별성 확보가 필요할 수 있음

- 동 사업이 오송첨단의료복합단지, 대구경북첨단의료복합단지에 비해 규모(사업비, 인력, 입지 등)가 작다는 점을 고려할 때, 동물실험실, GMP시설 등을 이용한 전국단위 기업지원이 차별성이 있다고 보기 어려움
- 동 사업 내 바이오 인력양성 세부과제는 기존 복지부, 산업부 등의 인력양성 과제와

차별성이 있다고 보기 어려움

□ 사업 입지 주변 주요 기관(예, 학계, 병원, 연구소 등)과의 협력, 창업 지원 및 프로그램 운영을 위한 전문기관(예, VC, 특허법률, 임상인허가, 경영, 기술사업화 등)과의 협력 방안이 보다 구체적으로 제시될 필요가 있음

○ 기획보고서가 제시한 '인천시 산·학·연·병 협업체계'는 동 사업과 큰 관련이 있다고 보기 어렵고, 협력 방안으로 제시된 내용은 주로 관계 기관 회의, 양해각서 체결 내용으로 실질적 협력 방안이 제시되었다고 보기 어려움

○ 보스턴 LabCentral의 성공요인인 우수한 인재풀과 병원, 투자자, CRO 및 CDMO 등 우수한 네트워크를 고려할 때, 효과적 지원과 동 사업 프로그램 운영을 위해 전문기관(예, VC, 특허법률, 임상인허가, 임상시험, 경영 등)과의 협력 방안이 보다 구체적으로 제시될 필요가 있음

□ 중소벤처기업부가 단독으로 추진하는 사업이라는 점을 고려하더라도, 유관 부처와의 전문적 영역에서의 협력방안이 보다 구체적으로 제시될 필요가 있음

2. 사업 추진상의 위험요인

가. 재원조달 가능성

□ 국고 재원이 양적 수준에서 많다고 볼 수 없으므로 국고 재원 조달이 어려운 수준은 아니나, 다만 주관부처가 제출한 국조 재원조달 가능성 근거에서 일부 정보가 미흡한 부분은 존재함

□ 지방비의 경우 K-바이오 랩허브 구축 공모사업 유치 시 인천시가 재원 조달방안을 확정하여 제시함

○ 인천시는 동 사업에 2,076억 원(부지비용 현물 826억 원 포함)을 부담하기로 하였고, 재원은 인천경제자유구역청 특별회계에서 전액 부담하기로 함

□ 민간 재원은 동 사업 최대 120개 입주기업이 입주기간 3년간 부담해야 하는 기관연구개발비의 총액으로 입주기업이 부담하기 어려운 규모는 아님

□ 동 사업 사업기간(2023년~2032년, 총 10년)에는 정부·지자체 지원을 통해 안정적 운영이 가능하나, 사업 종료 이후 자립화에는 불확실성이 존재함

나. 법·제도적 위험요인

□ ‘연세대학교 국제컴퍼스 내 부지’를 동 사업 부지로 사용하는 것에 대해 주관부처는 사용 가능하다고 제시함

□ 사업부지 소유주(연세대), 건축 비용 부담자(인천시), 연구장비 및 운영프로그램 비용 부담자(정부)가 다름으로 인한 사업 종료 이후 소유권 분쟁 발생 가능성 검토가 필요한데, 주관부처는 소유권 분쟁 문제는 없다고 제시함

□ 토지 무상사용은 연세대 이사회 의결을 거쳐야 계약연장이 가능한데, 주관부처는 계약연장과 이사회 의결이 무조건적으로 가능하다고 제시함

□ GMP/GLP 및 BSL3 등급의 동물실험실 구축과 관련 장비 구축에 있어, 식약처의 생물학적제제 제조·품질관리 생물안전 가이드라인에 대한 심사와 질병관리청의 건축 및 시설장비 적격성 여부 승인이 전제되어야 함

□ 주관부처는 사업 기간 중, 그리고 사업 종료 후 사업단 법인 및 인력 운영 관련 계획을 제시하였으나, 다만 현 시점에서는 계획 실현에 있어 불확실성이 존재함

○ 주관부처는 사업단은 사업기간 중(2023년~2032년)에는 중소기업기술정보진흥원 부설기관으로 운영하고 이 기간 상주오퍼레이터, 상주전문가, 사업단인력 등은 기한 내 채용을 하겠다는 계획을 제시했고, 사업 이후인 2033년부터는 사업단을 별도법인으로 운용하고, 고용한 인력들을 정규직 구성인력으로 유지하겠다고 제시함

○ 사업 이후 별도법인 설립은 기존 인력의 고용 유지, 재정 당국과의 협의 등과 관련한 법·제도적 쟁점이 발생할 가능성이 있기 때문에 현 시점에서는 계획 실현에 있어 불확실성이 존재함

□ 동 사업 특성 상 우수한 정주여건과 인재 풀은 중요 성공요인인데 이는 지역낙후도와 반비례 관계일 수밖에 없으므로, 국가균형발전위원회의 입지적정성 검토 의견(지역균형발전측면에서는 사업 추진 필요성이 낮다는 의견)은 정주여건과 지역균형발전 간 트레이드오프(Trade-off)를 고려해 해석할 필요가 있음

제 4 장 경제적 타당성 분석

1. 비용 추정

가. 총사업비 구성

□ 기획보고서는 동 사업에 대해 2023년부터 2032년까지 총사업비 5,400억 원(국고 3,052.5억 원, 지방비 2,076.0억 원, 민간투자 271.5억 원)으로 투자계획을 제시

나. 기획보고서 총사업비 및 총비용 검토

□ [전략분야 1 ~ 3] 내 세부과제의 경우 예산산정 근거가 일부 불충분한 경우가 있었고, 이에 따라 세부과제 예산, 전략분야 예산이 과다계상 되었을 가능성이 존재함

□ [전략과제 4]는 동 사업에서 구축하는 연구장비 관련 내용을 담고 있는데, 연구장비 중에서도 연구장비 도입이 부적정한 장비가 일부 존재하였음

□ 동 사업 건축비는 1,250억 원이며, 부지비용 현물 826억 원을 합한 연구시설비 2,076억 원은 지방비로 인천시가 부담함

○ 주관부처는 조달청 공사비정보광장, 공공발주사업에 대한 건축사의 업무범위와 대가기준, 책임감리규정 등을 참고하여 공사비, 설계비, 감리비 등을 산정함

□ 주관부처는 비용-편익 분석의 총비용으로 총사업비만 고려함

2. 편익 추정

□ 기획보고서는 비용-편익 분석을 수행

○ 기획보고서 총비용 추정 내용

- 총사업비(2023년~2032년 10년간 총 5,400억 원 투자)를 토대로 경제성 분석을 위한 총비용을 할인율 4.5%(중도적 시나리오)를 적용해 2021년 기준 현재가치로 4,391억 원 도출

○ 기획보고서 총편익 추정 내용

- 기획보고서는 동 사업을 통해 지원받은 의약바이오 기업이 향후 치료제 분야(백신 / 단일클론 / 세포치료제 / 유전자치료제 / 프로틴 및 펩티드 치료제)에서 새로운 부가가치를 창출할 것으로 가정하고, 이로부터 부가가치 창출 편익을 동 사업 편익으로 추정
- 부가가치창출편익 = 세계 시장 × 시장점유율 × R&D 기여율 × 사업화성공률 × 부가가치율 × 사업기여율

□ 기획보고서 비용-편익 분석 결과는 계산과정에서 오류가 존재해 동 사업 비용-편익 분석 결과로 인정하기 어려움

○ 기획보고서는 부가가치창출편익을 시장수요접근법을 적용하여 추정하였다고 제시하였으나, 사업목표와 편익 추정 내용이 연계되지는 않음

○ 또한 기획보고서 경제성 분석결과(B/C) 검토 결과, 세계시장 규모를 국내시장규모로 환산하는 계산에서 오류를 확인

○ 오류만을 수정하더라도 동 사업의 B/C 값이 크게 낮아짐

제 5 장 종합분석 및 결론

1. 결론 도출을 위한 대안 마련

가. 사업계획 원안에 대한 조사 결과

□ 조사 결과, 사업계획 원안은 사업시행 타당성을 확보하는데 한계가 존재함

○ 지원대상 및 지원범위가 사업목적과 밀접한 연계가 있다 보기 어렵고, 해결할 문제/이슈 중 다수는 동 사업이 해결할 문제/이슈라 보기 어려움

○ 동 사업 차별성 및 신규 국가 R&D 사업 필요성이 구체적으로 제시될 필요가 있음

○ 사업목표와 성과지표가 연계되지 않으며, 사업목표 정의 및 설명이 적절하지 못함

○ 해결할 문제/이슈가 구체적이지 않고 사업목표가 불명확해 사업목표와 해결할 문제/이슈 간 연계가 미흡하고, 동 사업이 문제/이슈를 해결하는지 확인하기 어려움

○ 동 사업이 왜 창업초기기업 30개사, 창업성장기업 30개사, 총 60개 의약바이오 분야 창업기업 지원을 목표로 하는지에 대한 구체적 근거가 부재함

○ 상주 인력의 규모와 고용형태, 사업 추진체계에 따른 상주 인력 배치와 역할 등 사업 추진체계 관련 내용이 구체적 수준으로 제시되지 않음

○ 우수한 상주인력 유치는 사업 성공의 중요한 요건이나, 동 사업에서 우수한 상주 인력을 충분히 채용할 가능성이 있다는 점을 확인하기 어려움

○ 동물실험실, GMP 시설은 동 사업 내 구축 필요성에 의문이 제기됨

○ 입주기업 모집 및 지원 계획을 고려할 때, 특화 지원 프로그램 운영 기간 7년(2026년~2032년)이 적절한 지에 대해서도 의문이 제기됨

○ '메뉴판식 지원방식'은 비효율 발생 가능성이 있음

○ 기획보고서의 설문조사로는 입주기업 수 및 예산과 관련한 중요한 요인에 대한 근거, 그리고 입주 수요가 충분하다는 근거로 받아들이기 어려움

○ 세부과제 중 일부는 타 부처에서 추진 중인 유사과제가 존재하거나, 민간이 자체

적으로 주도하는 유사활동이 존재하여 정부 지원 필요성이 높다 보기 어려움

○ 중소벤처기업부가 단독으로 추진하는 사업이라는 점을 고려하더라도, 유관 부처와 전문적 영역에서의 협력방안이 충분히 제시되었다고 보기는 어려움

○ 사업 입지 주요 기관과의 협력 방안, 창업 지원 및 프로그램 운영을 위한 전문기관과의 협력방안이 구체적 내용으로 제시되지 못함

○ 사업 종료 이후 시설 운영 지속 가능성 등 다양한 위험요인이 존재함에 따라, 위험요인에 대응할 수 있는 구체적 계획 제시가 필요함

○ 총사업비는 4개 전략분야 예산의 합, 전략분야별 예산은 세부과제 예산의 합이나, 세부과제별 연구비 산정 근거가 적절하지 않는 등 총사업비 산정 근거가 부적절하고, 이에 따라 동 사업 총사업비가 과다계상 되었을 가능성 존재

○ 기획보고서 편익추정은 사업목표와 연계되지 않고, 계산 오류가 있어 오류만 수정 시 B/C는 0.4에 그쳐 경제적 타당성을 확보했다고 보기 어려움

나. 주관부처 소명자료 검토

□ 소명자료는 높은 비용과 오랜 기간이 소요되는 신약개발에서, 창업 초기에 필요한 실험시설과 사무공간 지원, 연구개발 지원 및 멘토링, 네트워킹 기회 제공 등을 통해, 신약개발에 소요되는 비용과 시간을 줄여주는 것으로 동 사업이 해결할 문제/이슈를 보완하여 제시함

○ 소명자료는 창업 및 개발 비용이 크고, 오랜 시간이 소요되며, 시설·공간이 필요한 신약개발 특성으로, 신약개발 창업기업이 어려움에 직면한다는 점을 강조함

○ 소명자료는 기 존재하는 정부·지자체의 의약바이오분야 창업기업 기존 지원정책(지원사업, 인프라 등)은 신약개발 초기기업의 애로요인 해결과 지원에는 한계가 있어, 의약바이오 창업 지원을 위한 특화지원 인프라가 필요하다고 제시함

□ 소명자료는 해결할 문제/이슈와 연계되도록 지원대상을 명확히 하고, GMP시설 등을 구축하지 않는 것으로 수정해, 사업계획이 '의약바이오 분야 종합지원'을 목적으로 광범위한 사업 내용을 제시한 한계를 '의약바이오 분야 특화지원'으로 개선함

○ 소명자료는 창업초기 기업 특화 지원으로 지원대상을 명확히 하고, 이로부터 공용시설과 연구 장비 지원으로 바이오 스타트업이 창업 초기 직면하는 비용과 시간을 줄여주는 역할, 물리적 공간 제공 외에도 멘토링과 R&D 프로그램을 제공하여 창

업초기 기업의 성장을 지원하는 목적으로 지원방향을 보완하여 제시함

□ 소명자료가 의약바이오 분야 특화지원으로 수정한 내용을 반영해 '목적 → 목표 → 성과지표'를 수정하였고 정량적 목표치와 함께 성과지표를 제시함에 따라, 당초 사업계획에서 우려되던 사업목표의 적절성 관련 문제점을 적절히 보완함

○ 소명자료는 '목적 → 목표 → 성과지표'로 구성되는 지표체계를 수정 제시함

○ 소명자료 문제/이슈는 성과목표 및 성과지표와 연계되는 것으로 판단되며, 사업목표가 의미하는 정의를 제시하고 정량적 목표치를 확인할 수 있음

□ 소명자료는 창업기업 입주공간 규모로 60개를 산정한 근거, 입주기업 A동, 입주기업 B동의 구체적 내용, 창업초기기업과 창업성장기업 구분 근거 등을 적절히 보완하였으나, 다만 입주공간 60개 규모의 적절성은 확인하기가 어려움

□ 소명자료는 사업 기간 및 기간 후 사업단 법인 및 상주 인력 운영 관련 계획 등 위험요인에 대응하는 계획을 제시했으나, 사업 기간 후 재단법인 전환 및 인력의 정규직 고용 승계 등의 내용은 현 시점에서 실현 가능성을 판단하기는 어려움

○ 소명자료는 동 사업 필요 인력을 47명으로 조정하였고, 사업단 조직도에 따른 사업단 구성 내용, 역할과 기능 등의 설명을 추가적으로 제시함

○ 소명자료는 사업단은 사업기간 동안 중소기업기술정보진흥원의 별도기관으로 운영하고 인력은 사업기간 내 기한 내 채용하되, 사업기간 종료 이후는 사업단을 재단법인으로 전환하고 인력은 정규직으로 고용 승계하겠다는 계획을 제시

□ 소명자료는 세부과제 추진계획을 수정하며 특화 지원 프로그램 운영 기간을 6년(2026년~2031년)으로 단축하였고, 이에 총 사업기간이 10년에서 9년으로 1년 단축됨

□ 소명자료는 의약바이오 분야 특화지원으로 수정한 내용을 반영해 [전략분야 1~3]의 세부과제 다수를 삭제하여 예산을 축소하였고, 또한 세부과제 예산 근거를 보완하여 당초 사업계획의 예산 과다 계상 경향은 상당 부분 해소된 것으로 판단됨

○ [전략분야 2: 실효적 네트워킹 플랫폼], [전략분야 3: 특화/상주전문인력 양성] 내 세부과제 대부분이 삭제됨에 따라 당초 과다 계상된 사업계획 예산이 조정되었음

○ [전략분야 4 : 밸류체인 집적형 인프라] 세부과제 중 예산 근거가 부적정한 장비가 많았던 동물실험실, GMP 시설이 삭제됨에 따라 사업계획의 예산 과다 계상 쟁점이 해소되었고, 입주기업 A동, 입주기업 B동, 커뮤니티동에서 구축하는 연구장비

중 예산 근거가 부적정한 장비의 비용을 조정함

○ 연구시설의 축소, 사업부지 축소 등을 반영하여, 공사비, 부대비 등을 조정함

○ 소명자료는 세부과제를 대폭 조정하여 당초 사업계획에서 우려되던 입주기업이 선택하지 않는 세부과제 추진에 따른 비효율성을 해소하였고, 아울러 설문조사를 통해 남은 5개 메뉴판 지원 세부과제에 대한 수요를 파악함

□ 소명자료는 세부과제, 연구시설 등의 수정 내용을 토대로 신약개발 10년 미만 창업기업, 신약개발 예비창업자를 대상으로 설문조사(6.23~6.29)를 실시하였고, 이로부터 동 사업 입주 의향, 메뉴판 지원 과제 등에 대한 수요 조사를 보완함

○ 동 사업 입주 의향, 메뉴판 지원 과제 등에 대한 수요를 일정 정도 파악함

□ 소명자료는 동 사업 특화 프로그램 운영 및 창업기업 지원을 위해 관계기관과 구체적으로 협력하겠다는 계획을 제시하였는데, 사업 추진 전 단계의 협약과 계획으로 불확실정이 다소 있으나 당초 사업계획과 비교할 때 보다 구체적인 계획을 제시함

○ 관계부처(복지부 등)와의 협력, 앵커기업(셀트리온 등) 협력지원, 사업입지 주변 기관(바이오제약기업, 대학, 종합병원, 벤처캐피탈 등)과 협력방안, 벤치마킹 모델인 LabCentral 운영사인 BioLabs와의 협력 방안 등을 제시함

□ 소명자료는 향후 직면할 수 있는 법제도적 위험요인에 대응하는 계획을 보다 구체적으로 제시함

○ 소명자료는 사업기간 이후 기관의 안정적 운영과 자립화를 위해 정부 예산보조가 가능한 기관 지정 등 장기적 방안을 검토하겠다는 계획을 제출함

○ 소명자료는 인천시, 연세대학교와 기관 간 협의를 통해 소유권 분쟁 가능성이 없음을 재확인하였다고 제시함

○ 소명자료는 인천시 분담금 조달과 관련해 인천시와 재차 협의하여 지자체 분담금 관련 위험요인 없음을 재차 확인하였다고 소명함

○ 소명자료가 동물실험동과 GMP 시설 구축 하지 않는 것으로 수정함에 따라, 규제당국의 GMP 및 BSL3 등급 동물실험실 승인 등과 관련된 위험요인인 사라짐

다. 대안 도출

□ 동 사업계획 원안의 시행에 대한 추진 타당성은 낮았으나, 소명자료를 통한 사업계획원안에 대한 주요 문제점 해소 및 해결가능성을 종합해 볼 때, 당초 사업계획의 조정을 통한 대안 추진을 고려할 수 있음

○ 동 사업 벤치마크 모델인 LabCentral처럼 신약개발 창업기업이 직면하는 비용과 시간을 줄여주기 위해 정부의 적극적인 공적 역할 수행 필요성이 인정됨

○ 소명자료는 당초 사업계획이 가진 많은 문제점들을 해소할 가능성을 제시하였고, 이로부터 정부 지원의 필요성이 인정됨

- 당초 사업계획은 '의약바이오 분야 종합지원'을 목적으로 광범위한 사업 내용을 제시한 한계가 있었으나, 소명자료는 신약개발 창업기업에 초점을 둔 '의약바이오 분야 특화지원'으로 사업 내용을 집중해 조정함
- 이에 따라 소명자료는 동물실험동, GMP Pilot동을 구축하지 않는 것으로 수정하고, [전략분야 2], [전략분야 3] 내 세부과제 대부분을 삭제하는 등 당초 과다 계상된 사업계획 예산이 조정되었으며, 총 사업기간도 10년에서 9년으로 1년 단축됨
- '의약바이오 분야 종합지원'을 목적으로 한 당초 사업계획은 기존 바이오클러스터(예, 오송/대구첨단의료복합단지)의 역할과 차별성이 크지 않았으나, 소명자료가 제시한 신약개발 초기 창업기업 특화 지원시설은 차별성을 가질 수 있음

□ 소명단계에서 해소하지 못한 잔존 쟁점 또는 기획 완성도 미흡 부분을 상세기획 단계에서 보완한다는 전제하에서, 소명자료를 토대로 예비타당성조사 연구진의 추가 검토를 통해 동 사업 예비타당성조사 대안을 다음과 같이 조정함

○ 동 사업 운영 및 추진에 있어 필수적이나 소명자료에서 고려하지 않은 시설 운영 유지비, 연구관리비, 예비비 등을 반영하고, 예산 산정 근거가 여전히 불충분한 세부과제는 삭제함

□ 대안의 총 사업비는 2,725.5억 원으로 도출되었고, 대안은 특화지원 인프라, 입주기업 R&D 지원, 상주 전문가 멘토링, 온라인 플랫폼 등의 전략 분야로 구성됨

○ 대안의 총 사업비는 2,725.5억 원으로 국고 1,094.4억 원, 지방비 1,550.0억 원, 민자 81.2 억 원으로 구성됨

<표 3> 사업계획 원안과 연구진 대안의 비교

구분	사업계획 총사업비 (A)	대안 총사업비 (B)	차이 (A-B)	비율 (B/A*100)
정부	3,052.5	1,094.4	1,958.1	35.9%
지자체	2,076.0	1,550.0	526.1	74.7%
민자	271.5	81.2	190.3	29.9%
합 계	5,400.0	2,725.5	2,674.5	50.5%

자료 : 연구진 작성
주 1 : 사업계획 원안의 지방비는 현물(부지비용) 826억 원을 포함하여 총 2,076.0억 원
2 : 대안의 지방비는 현물(부지비용) 619.5억 원을 포함하여 1550.0억 원

<표 4> 연구진 대안의 세부 과제

구분		세부 과제
프로그램	입주기업 R&D 지원	• 산학연병 연계 개방형 혁신 R&D 스피드업 프로그램
		• 의약바이오 스타트업 애로기술 R&D 솔루션 프로그램
		• 의약바이오 스타트업 스케일업 펀딩 프로그램
		• 의약바이오 스타트업 특화 비즈니스 모델(BM) 구축프로그램
		• IP-RA-R&D 전략프로그램
	상주 전문가 멘토링	• (상주 오퍼레이터) 장비 전문가 상주 오퍼레이팅 프로그램
		• (상주 전문가) 상주 전문가 통합 R&D 액셀레이터 프로그램
	온라인 플랫폼	• 오픈이노베이션 협력체계 지원 온라인 플랫폼
특화지원 인프라		• 의약바이오 창업 기업 특화 입주 공간 A 구축
		• 의약바이오 창업 기업 특화 입주 공간 B 구축
		• 혁신 커뮤니티 공간 구축

자료 : 연구진 작성

□ 대안의 편익은 글로벌 기술이전 편익(라이센스 아웃 기댓값 추정)으로 정의함

○ 동 사업은 신약개발 창업기업의 발굴과 육성이 목적이므로 이를 고려해 편익의 유형은 가치창출편익으로, 신약개발 후보물질의 글로벌 기술이전 편익을 동 사업의 편익으로 고려함

□ 연구진 대안의 B/C 비율은 0.71로 나타남

2. 결론

□ 사업계획 원안은 사업시행 타당성을 확보하는데 한계가 존재함

○ 동 사업 차별성 및 신규 국가 R&D 사업 필요성이 구체적으로 제시되었다고 보기 어려움

○ 사업목표와 성과지표가 연계되지 않으며, 사업목표 정의 및 설명이 적절하지 못함

○ 해결할 문제/이슈가 구체적이지 않고 사업목표가 불명확해 사업목표와 해결할 문제/이슈 간 연계가 미흡하고, 동 사업이 문제/이슈를 해결하는지 확인하기 어려움

○ 동물실험실, GMP 시설은 동 사업 내 구축 필요성에 의문이 제기됨

○ 세부과제 중 일부는 타 부처에서 추진 중인 유사과제가 존재하거나, 민간이 자체적으로 주도하는 유사활동이 존재하여 정부 지원 필요성이 높다 보기 어려움

○ 총사업비는 4개 전략분야 예산의 합, 전략분야별 예산은 세부과제 예산의 합이나, 세부과제별 연구비 산정 근거가 적절하지 않는 등 총사업비 산정 근거가 부적절함

○ 기획보고서의 설문조사로는 입주기업 수 및 예산과 관련한 중요한 요인에 대한 근거, 그리고 입주 수요가 충분하다 근거로 받아들이기 어려움

□ 동 사업계획 원안의 시행에 대한 추진 타당성은 낮았으나, 소명자료를 통한 사업계획 원안에 대한 주요 문제점 해소 및 해결가능성을 종합해 볼 때, 당초 사업계획의 조정을 통한 대안 추진을 고려할 수 있음

○ 국민건강에 대한 기여, 기술수출 및 신약개발성과 등을 고려할 때 신약개발 스타트업에 대한 지원은 필요함

○ 동 사업 벤치마크 모델인 LabCentral처럼 신약개발 창업기업이 직면하는 비용과 시간을 줄여주기 위해 정부의 적극적인 공적 역할 수행 필요성이 인정됨

- 창업 및 개발 비용이 크고, 오랜 시간이 소요되며, 시설·공간이 필요한 신약개발 특성으로 신약개발 창업기업은 어려움에 직면
- 민간의 역할 수행이 어려운 인프라 및 환경 조성에 정부의 공적 역할이 필요하다는 측면에서, 신약개발 창업기업이 입주해 연구할 수 있는 시설과 장비의 구축, 멘토링, R&D 프로그램, 네트워킹 지원 등에 대한 정부의 역할 수행이 필요함
- 신약개발 창업기업에 대한 지원은 최종적으로는 전체 신약개발에 소요되는 비용과

시간을 단축시키는데 기여할 수 있음

○ 소명자료는 당초 사업계획이 가진 많은 문제점들을 해소할 가능성을 제시하였고, 이로부터 정부 지원의 필요성이 인정

- '의약바이오 분야 종합지원'을 목적으로 한 당초 사업계획은 기존 바이오클러스터의 역할과 차별성이 크지 않았고, 광범위한 사업 내용, 예산 과다 계상 등 한계 존재
- 소명자료는 신약개발 창업기업에 초점을 둔 '의약바이오 분야 특화지원'으로 사업 내용을 집중하여, 이에 따라 동물실험동, GMP Pilot동을 구축하지 않고, [전략분야 2], [전략분야 3] 내 세부과제 대부분을 삭제하는 등 사업 내용과 예산이 조정되었고, 총 사업기간도 10년에서 9년으로 1년 단축됨

□ 소명단계에서 해소하지 못한 잔존 쟁점 또는 기획 완성도 미흡 부분을 상세기획 단계에서 보완한다는 전제하에서, 소명자료를 토대로 예비타당성조사 연구진의 추가 검토를 통해 동 사업 예비타당성조사 대안을 제시함

○ 동 사업 운영 및 추진에 있어 필수적인 시설 운영유지비, 연구관리비, 예비비 등을 반영하되, 예산 산정 근거가 여전히 불충분한 세부과제는 삭제함

○ 대안의 총 사업비는 2,725.5억 원으로 도출되었고, 대안은 특화지원 인프라, 입주기업 R&D 지원, 상주 전문가 멘토링, 온라인 플랫폼 등의 전략 분야로 구성됨

□ 동 사업에 대해 AHP 방법을 적용하여 종합적으로 평가한 결과, '사업 시행'을 최종 결론으로 도출함

○ 동 사업계획은 과학기술적 타당성, 정책적 타당성 등 측면에서 사업 시행에 대한 선호도가 높으나, 경제적 타당성은 중립이거나 미시행에 대한 선호도가 높음

<표 5> 동 사업에 대한 AHP 평가결과 요약

평가자	종합		과학기술적 타당성		정책적 타당성		경제적 타당성*	
	시행	미시행	시행	미시행	시행	미시행	시행	미시행
종합평점	0.575	0.425	0.663	0.337	0.550	0.450	0.421	0.579
평가자 수	8	2	9	1	7	3	3	6

* 경제적 타당성의 경우 평가자 1명의 점수가 0.5로 중립으로 나타났음

3. 정책제언

□ 동 사업이 추진 될 경우, 사업 기획 완성도 제고 및 효과적 사업 추진을 위해 일부 부족한 사항들은 보완이 요구됨

□ 주관부처는 신약개발 스타트업을 지원하는 사업 추진의 효과를 극대화하기 위해 지속적으로 노력해야 함

○ 신약개발 창업기업 입주공간은 구축될 계획이므로, 입주기업이 입주 이후 성장하고 후속 투자를 유치하도록 지원할 수 있는 다방면의 방안 마련이 필요

- 동 사업 입주기업 입주기간인 기본 3년(+1년 최대 4년)을 고려할 때, 입주기간 동안 후속 투자 수혜 여부가 입주기업 생존에 매우 중요한 요인이 될 것임
- 동 사업 벤치마크 모델인 LabCentral은 물리적 공간 제공 외에도 스타트업이 필요한 네트워크를 제공해, 입주 이후 스타트업의 성장은 VC 투자 유치와 대형 제약사로의 기술 이전 등으로 이어짐
- 동 사업 입주기업도 다양한 통로를 통해 후속투자를 받을 수 있도록 상주전문가, 사업단 등이 다방면의 지원과 역할 수행이 필요

○ 동 사업이 소망하는 목표를 효과적으로 달성하도록 사업주체(중소벤처기업부, 인천시 등) 간 지속적 협력 및 역할 추진 필요

- 동 사업 지원범위가 비임상(연구용)까지이므로, 졸업기업들에 대한 후속 지원, '비임상 → 임상' 단계 등을 지원하기 위한 사업주체의 지속적 역할이 필요함
- 벤치마크 모델인 LabCentral 운영사인 BioLabs와 협력 등을 통한 동 사업 입주사들의 글로벌 제약기업과의 연계, 사업 입지 주변 주요 기관 등과의 구체적 협력 등을 통해 동 사업 입주사들에 대한 폭넓은 지원이 실현화되도록 노력 필요

○ 산업계가 참여하는 사업 운영 자문단 운영 등으로 입주기업에게 실질적 협력방안이 제공될 수 있도록 노력

- 사업 운영 자문단에 앵커기업, VC, 국내 제약 대기업 등이 참여하여 입주기업에게 실제로 도움 되는 지원 프로그램이 발굴·운영될 수 있도록 노력

□ 연구시설 상세설계, 연구장비 구축 및 프로그램 상세 기획 시 입주기업 수요를 깊이 있게 파악해 반영하고, 사업 추진에 차질 없도록 추진체계 구성 및 운영을 준비해야 함

○ 입주의사가 있는 기업 대상 상세 설문조사를 통해 연구 시설, 연구 장비 구축 및

프로그램 상세기획 시 입주기업의 수요가 반영될 수 있도록 노력해야 함

○ 동 사업의 추진체계가 원활히 기능할 수 있도록 주관 부처, 연구관리 전문기관, 사업단과의 긴밀한 협조 및 상시적 소통 체계 구성이 필요함

- 또한 사업단 운영과 관련한 세부 기능 정립, 구체적 운영계획 등도 마련되어야 함

○ 사업 종료 이후 예상되는 위험요인(예, 자립화, 재단법인으로 전환 등)에 대해서는 사업기간 동안 충분한 논의와 준비를 통해 방안이 마련될 수 있도록 노력해야 함

○ 전문성 있는 사업단장 선임, 우수 상주 인력의 유치 등이 이루어지고, 상주 인력이 전문성에 기반해 명확한 역할을 수행할 수 있도록 노력해야 함

- 상주 인력은 47명(상주오퍼레이터 17명, 상주전문가 10명, 사업단 인력 20명)은 적지 않은 수준으로, 우수 상주 인력 유치와 역할 극대화로 성과를 제고해야 함

- 전문성 있는 사업단장 및 상주전문가를 공정하고 객관적인 기준을 통해 선정할 수 있도록 노력해야 함

□ 동 사업의 대안에 따른 단계별 성과목표체계 도입, 세부 성과지표 조정 등을 고려해 볼 수 있음

○ 동 사업은 1단계 시설구축(2023~2025, 3년), 2단계 시설 운영 및 창업기업 지원(2026~2031, 6년)으로 구성되므로, 사업 목표 관리 및 달성 점검 등을 위해 단계별 성과목표체계 도입을 고려해 볼 수 있음

- 인프라 구축은 투입지표, 입실률, 가동률 등은 과정지표이나, 동 사업 인프라 구축은 사업성과에 매우 중요한 요소이므로 단계별 성과목표로 반영하는 것이 필요

○ 성과지표는 신약개발 스타트업의 성장(예, 다음 단계 투자 유치)과 라이센스 아웃에 초점을 두고 단순화 및 정량 목표 조정을 고려해 볼 수 있음

- 라이센싱 아웃계약은 스타트업이 가진 기술의 우수성과 경제적 가치를 대표하는 지표로 중요도가 높은 성과지표이나, 동 사업 목적 상 국내·외 특허 등록 등은 상대적으로 중요도가 낮은 성과지표로 볼 수 있음

- 동 사업 대안의 경제적 타당성 평가의견이 중립이거나 미시행에 대한 선호도가 높았던 점을 고려해 라이센스 아웃 정량 목표의 상향을 고려해 볼 수 있음

K-바이오 랩허브 구축사업

제 1 장 사업 개요 및 조사방법

제 2 장 기초자료 분석

제 3 장 과학기술적 타당성 분석

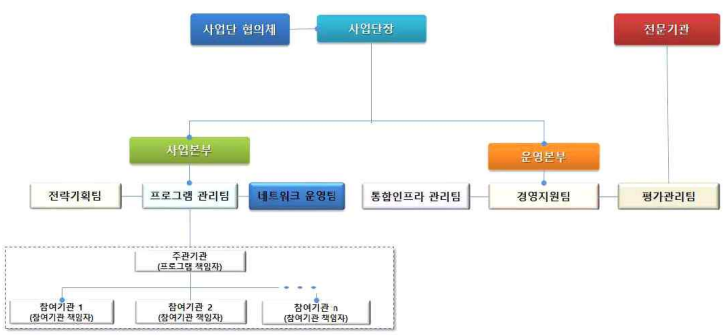
제 4 장 정책적 타당성 분석

제 5 장 경제적 타당성 분석

제 6 장 종합분석 및 결론

제 1 장 사업 개요 및 조사방법

제 1 절 사업 개요

<table>
<tr><td colspan="2">총사업비</td><td>5,400억 원
(국고: 3,052.5억 원, 지자체: 2,076억 원,
민자: 271.5억 원)</td><td>사업기간</td><td>2023년~2032년
(총 10년)</td></tr>
<tr><td rowspan="2">추진주체</td><td>주관부처</td><td colspan="3">중소벤처기업부 창업촉진과</td></tr>
<tr><td>지자체·기관</td><td colspan="3">인천시 미래산업과 / 중소기업기술정보진흥원</td></tr>
<tr><td colspan="2">사업목표</td><td colspan="3">○ 의약바이오 분야 종합지원을 위한 한국형 랩센트럴 구축 및 혁신 스타트업 발굴・육성
- 의약바이오 스타트업 특화지원을 통한 신기술 창출
- 의약바이오 국내・외 기관 간 협업 및 개방형 혁신 생태계 조성
- 수혜 의약바이오 스타트업의 스케일업 혁신역량 강화
- 의약바이오 스타트업 특화 지원 인프라 구축을 통한 집적 생태계 창출</td></tr>
<tr><td colspan="2">추진체계
및 추진전략</td><td colspan="3">○ 사업추진체계
- 사업단 협의체 : 최상위 의사결정기관, 예산확보・정책적 판단・의사결정
- 전문기관 : 사업 기본·시행계획 수립, 예산편성, 과제선정・평가 등 수행
- 사업단장 : 세부 프로그램 추진, 인프라 관리, 사업 전반 책임과 권한 보유
- 사업본부 : 연차별 사업 프로그램, 입주기관 수요조사, 연차별 수행실적 점검·평가 등 사업 전반의 총괄관리 및 점검 수행
- 운영본부 : 사업단 운영 관련 예산 운용, 재무관리, 인력지원・관리, 부처 관련 행정 등 전반 경영업무와 사업단 운영 주체 지원 업무 수행
- 주관기관 : 입주기업을 의미
- 참여기관 : 프로그램에 참여해 지원을 함께 수행하는 기업, 연구소 등
 
</td></tr>
</table>

주요 내용

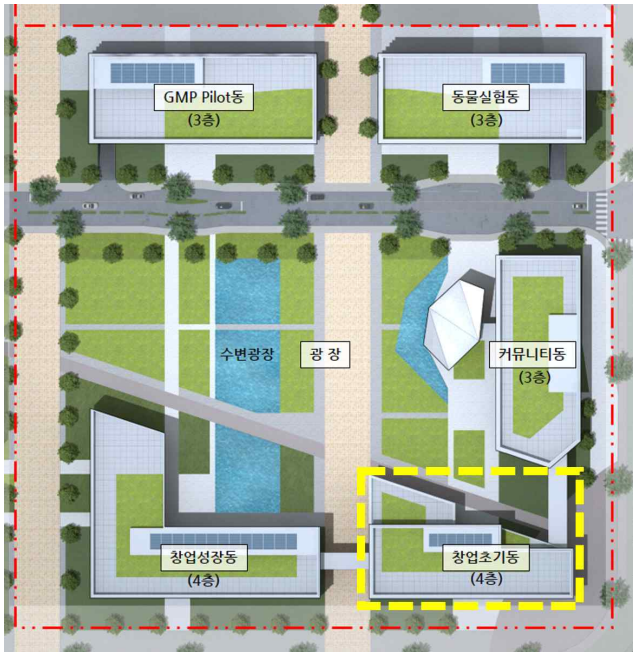
○ 사업 규모
- 총 10년 (2023년~2032년) 간 5400억 원 투자

구분	총 사업비	연차별 투자계획 (단위: 억 원)									
		'23	'24	'25	'26	'27	'28	'29	'30	'31	'32
국 고	3,052.5	15.1	517.5	585.6	266.5	264.3	269.7	280.4	280.5	285.5	287.4
지방비	2,076.0	734.8	496.0	19.2	-	-	-	-	-	-	-
민 자	271.5	-	-	-	37.7	36.7	37.4	39.2	40.0	40.3	40.3
합 계	5,400.0	750.0	1013.5	604.8	304.2	301.1	307.1	319.6	320.4	325.7	327.6

주) 지방비에 현물(부지비용) 826억 원을 포함하여 총 2,076억 원

○ 4개 전략분야, 27개 세부과제를 추진
- [전략분야 1]은 기업지원, [전략분야 2]는 네트워크 구축, [전략분야 3]은 인력양성이 목적
- [전략분야 4]는 시설 구축(5개 동)과 연구 장비 구축이 목적

전략분야(4)	세부과제(27)
[전략 1] 능동형 지원	K-바이오 랩허브 의약바이오 혁신 기술로드맵 프로그램
	산·학·연·병 연계 개방형 혁신 R&D 스피드업 프로그램
	의약바이오 ICT 융합 신기술 개발 프로그램
	의약바이오 스타트업 애로기술 R&D 솔루션 프로그램
	의약바이오 특화 인프라 기반 장비 전문가 상주 오퍼레이팅 프로그램
	상주 전문가 통합 R&D엑셀러레이터 프로그램
	의약바이오 스타트업 스케일업 펀딩 프로그램
	현지 방문형 글로벌 파트너링 R&D 프로그램
	의약바이오 스타트업 특화 비즈니스 모델(BM) 구축 프로그램
	RA 기반 국내·외 인허가 서포터 프로그램
	IP-RA-R&D 전략 프로그램
[전략 2] 실효적 네트워킹 플랫폼	오픈이노베이션 협력체계 구축 온라인 플랫폼
	의료기관 대상 수요기반 R&D 환류 프로그램
	K-바이오 랩허브 송도 신약살롱 프로그램
	개방형 혁신 인프라 R&D 협력 네트워킹 프로그램
	글로벌 오픈이노베이션 전문 네트워크 운영 프로그램
	Global Biopharma Joint Forum 프로그램
[전략 3] 특화/상주 전문인력 양성	K-바이오 랩허브 상주 R&D 전문인력 양성 프로그램
	K-NIBRT 연계 의약바이오 공정 전문인력 양성 프로그램
	의약바이오 스타트업 기술사업화 R&D 혁신역량 교육 프로그램
	의약바이오 스케일업 R&D 교육 프로그램
	ICT 융합기술 R&D 전문인력 교육 프로그램
[전략 4] 밸류체인 집적형 인프라	의약바이오 창업초기기업 특화 입주 공간 구축
	의약바이오 창업성장기업 특화 입주 공간 구축
	혁신 커뮤니티 공간 및 통합 교육시설
	BSL3등급 동물실험실 구축
	세포 및 유전자치료제 GMP/공용 Pilot 시설 구축

<table>
<tr>
<td></td>
<td>○ 사업 주요 내용
- ① 8개 의약바이오(신약개발)* 분야, ② 업력 10년 미만 창업초기기업 및 창업성장기업이 지원대상으로, ③ 지원범위는 ‘기초연구 → 후보물질 발굴 → 시제품제작 → 비임상·임상 → 인허가·상용화까지 전주기 지원’
* 단백질의약품 / 치료용 항체 / 백신 / 효소의약품 / 세포 및 조직치료제 / 유전자의약품 / 저분자의약품 / 약물전달시스템
- 차수별 60개 창업기업 입주 계획 (창업초기기업 30개 창업성장기업 30개)
- 입주기업은 1차 2026년(60개), 2차 2029년(60개)에 모집
- 입주기업 지원기간은 3년(1년 연장 가능, 최대 4년)
- 건물은 5개동 : ① 창업초기동(4층), ② 창업성장동(4층), ③ 커뮤니티동(3층), ④ 동물실험동(3층), ⑤ GMP Pilot동(3층)
- 사업부지 소유주(연세대), 건축 비용 부담자(인천시), 연구장비 및 운영프로그램 비용 부담자(정부)
 
</td>
</tr>
<tr>
<td>기대효과</td>
<td>○ 기대효과
- 의약바이오 스타트업 육성의 중추적 역할 담당
- 바이오산업 강국에 도달할 수 있는 원천기술 확보 가능
- 레드바이오 세계시장에서의 기술경쟁력 강화 기대
- 정부의 신약개발 R&D 지원 사업과의 시너지 창출
○ 간접적 파급효과
- 생산유발효과(약 4,715억 원 추정)와 부가가치유발효과(약 1,9494억 원 추정) 기대
- 고용유발효과(약 3,103명 추정)와 취업유발효과(약 2,381명 추정) 기대</td>
</tr>
</table>

1. 사업 추진 배경 및 목적[1)]

□ 국내 바이오산업에 대해서는 그간 높은 R&D 투자규모에도 불구하고, 기술 추격그룹에 머무르고 있으며, R&D가 사업화로 잘 이어지지 않는다는 평가가 존재

○ 정부 생명·보건의료 R&D 투자(조원) : ('16)3.3 → ('18) 3.5 → ('19) 2.9 → ('25) 4.0

○ 한국 바이오산업 경쟁력 순위의 지속적 하락, 수입의존도 증가, FDA 승인을 받은 국산 의약품 부재 등 투자 대비 성과가 미비하다는 평가가 존재

- 한국은 Scientific American의 세계 바이오분야 국가별 혁신경쟁력 지수에서 2009년 15위를 차지했으나, 2012년 22위, 2014년 23위, 2016년 24위로 순위가 하락

○ 2002년부터 2020년 사이 원료의약품 등록제도에 등록된 원료의약품 7,111개 중 수입은 81.9%인 5,822개였고, 국산은 18.1%인 1,289개에 불과

○ 국내 바이오산업이 기술 선두그룹에 진입하기 위해서는 유망 창업기업이 글로벌 혁신기업으로 빠르게 성장할 수 있는 정책적 기반 마련이 필요

○ 바이오 산업 특성을 반영한 연구개발 환경 조성, 관련기관 간 가치사슬 형성 등 정부의 역할 필요

□ 주요국과 글로벌 제약사들은 스타트업 전용 인프라를 조성하고 다양한 비즈니스 관리 서비스를 제공하는 등 바이오벤처 육성을 위해 노력

○ 미국의 '랩센트럴'은 실험 시설·사무 공간 등을 제공하고 인큐베이터 역할을 수행하고 있으며, 대형 글로벌 제약기업들은 '랩센트럴'을 기술 쇼핑하기 좋은 곳으로 인식

○ 독일의 '바이오메드 엑스'는 제약사가 해결과제를 제시하고 연구자 대상 공모·선정을 통해 스타트업을 지원하는데, 선정된 스타트업은 이후 보육센터에 입주 및 연구비(2~5년) 지원을 받을 수 있으며, 우수성과는 사업화와 연계 지원

○ 다국적 기업 존슨앤존슨(Johnson&Johnson)이 지원하는 'JLABS'는 다양한 국가에 지부가 있고, 바이오 스타트업에게 사무공간, 실험실 등 기본 창업 인프라를 제공하고, 투자 및 투자자 매칭, 멘토링 등 다양한 비즈니스 관리 서비스를 제공

□ 그간 정부와 지자체는 지역별 특화 바이오 클러스터(9곳)를 구축하고 창업기업의

1) 기획보고서를 토대로 정리함

성장 지원을 추진하였으나, 바이오 혁신 스타트업 발굴·육성을 위한 특화지원에는 한계가 있다는 평가가 존재

○ 기존 바이오클러스터는 초기 스타트업의 진입장벽이 높고 특화 연구개발 장비 활용 애로 및 사업화 지원 프로그램이 부족

○ 정부주도형 바이오클러스터는 신약 및 의료기기 개발 우수 인프라를 보유한 장점이 있으나, 초기 창업기업의 입주 진입장벽이 높음

○ 지자체 중심형 바이오클러스터는 창업보육시설 보유 등 창업초기기업의 접근성은 비교적 좋으나, 연구개발 장비·시설 등 인프라 및 프로그램이 부족

○ 민간기반·지자체 지원형 바이오 클러스터는 스타트업 지원보다 특정 목적으로 설립된 시설로 창업보육 관련 연구시설이 부족하고 활용이 어려움

□ 바이오의약품 생산, 후보물질을 탐색, 중개연구 분야 전문인력, 임상, 융합형 의사과학자, AI 신약개발을 위한 데이터 과학자, 규제과학 전문가, 기술자산 분석 전문가 등 전문인력의 양성이 필요

○ 해외에서 활동하고 있는 바이오의약품 분야의 고급 인재를 적극적으로 유치하여 선진 기술을 습득하기 위한 지원 필요

○ 전문인력의 질적·양적 측면에서의 양성과 더불어 중요한 것은 국내 바이오 의약품 R&D 기업 간 인력 확보의 양극화가 발생하지 않도록 하는 방안의 마련 필요

- 레드바이오 분야 거버넌스 체계의 정립과 중장기 지원 프로그램의 수립을 통한 체계적인 인력양성 필요

2. 사업 추진 경위[2)]

□ 추진 과정

○ (2020. 1.) 『바이오산업 혁신 정책방향 및 핵심과제』 발표 (관계부처합동)

- 바이오산업을 차세대 주력산업으로 육성하고, 바이오경제 선도 국가로 도약하기 위해 5대 전략 분야 10대 핵심과제 중점 추진
- 10대 핵심과제 '⑦바이오 클러스터 재정비를 통한 지역거점 육성' 주요내용 중 규제자유특구, 첨단의료복합단지, K-뷰티 클러스터 등을 중심으로 대학·병원·연구소와 컨소시엄을 통한 한국형 랩센트럴 구축 추진 제시 (한국형 랩센트럴 구축에 대해 중기부 최초 제안)

○ (2021. 1.) 『제2차 혁신성장 빅3(BIG3) 추진회의』 개최 (관계부처합동)

- BIG3 분야(미래차, 시스템반도체, 바이오헬스) 핵심 벤처기업 250개 선정(20.6월) 및 BIG3 전용 R&D 프로그램 도입 등 중점 지원
- 연구개발 투자 내용 중 벤처·스타트업뿐만 아니라 대형 제약사, 병원, 연구소 등이 집적화된 한국형 랩센트럴* 구축 추진 제시

* 창업자들에게 공동실험실, 연구장비 등을 제공하는 바이오 스타트업 지원기관

○ (2021. 3.) 『제6차 혁신성장 BIG3 추진회의』 개최 (관계부처합동)

- 내용 중 K-바이오 랩허브 기본계획 보고, 중기부 추진 의결
- K-바이오 랩허브 추진 내용으로 바이오 스타트업·벤처의 성장과 글로벌 진출을 위한 충분한 연구장비·시설 구축을 중심으로 오픈이노베이션 활성화 등 전방위 지원체계 구축 제시

○ (2021. 8.) 『창업지원계획(2021~2023)』 발표 (중소벤처기업부)

- 내용 중 바이오 분야에서 국가대표 바이오 창업기업 육성을 위한 바이오 특화 창업지원 인프라인 'K-바이오 랩허브(Lab Hub)' 구축 추진 제시

* 모더나 배출로 유명한 미국 보스턴의 바이오 스타트업 지원 기관인 '랩센트럴'을 벤치마킹

* 일정(안) : 후보지역 모집 공고(기 시행) → 후보지역 확정(인천, 2021.7월) → 예비타당성조사(~2022)

2) 기획보고서 및 추가제출자료를 토대로 정리함

□ 사업 설계

○ 사업 기획 주요활동으로 총괄위원회(총 3차), 기획위원회(분과별 총 5차), 부지선정위원회, 실무협의체 회의(50회 진행), 수요조사, 지자체 협의, 공청회 등 진행

○ 총괄위원회

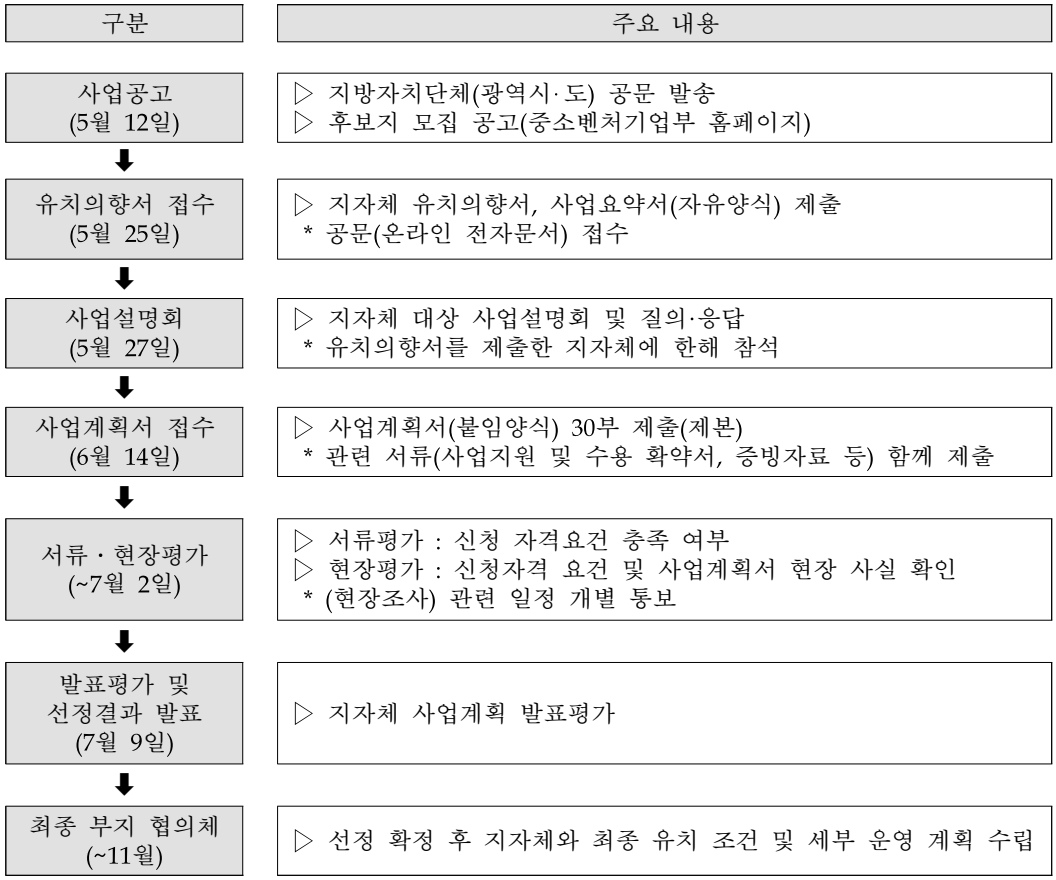
- (2020. 12. / Kick-off 회의) 사업 기획방향, 바이오 스타트업 육성 추진을 위한 전략, 기획위원회 추진방향, 향후 주요 추진 필요사항 및 일정 등 논의
- (2021. 2. / 1차 총괄위원회) 사업 범위 및 기획방향 도출, 기업 간담회 및 전문가 인터뷰 추가기획, 전략분야 도출, 8개 세부분야 확정, 향후 주요 추진 필요사항 및 일정 등 논의
- (2021. 6. / 2차 총괄위원회) 기획위원 추진결과 검토, 부지선정 추진결과 검토, 최종 중점분야 도출 등
- (2021. 11. / 3차 총괄위원회) 기획위원 추진결과 검토, 최종 세부과제 검토 및 도출, 기획보고서 검토, 공청회 기획 등

○ 기획위원회

- 기획위원회는 의약바이오 부문 산·학·연 전문가로 구성되었고, 4개 전략분야별로 개별 구성하여 운용
- 전략분야별 사업개요, 환경분석, 추진 전략 등의 도출과 세부과제 산출, 검토 등의 집필 및 의견논의 수행

○ 부지선정위원회

- 동 사업 부지선정은 1차 현장선정평가 위원회, 2차 발표선정평가위원회 등의 절차를 거쳐 선정함
- (2021.5.27. / 사업설명회) 중소벤처기업부는 유치의향서를 제출한 지방자치단체를 초대하여 사업설명회를 개최
- (2021.6.15.~6.30. / 현장평가) 6월 15일부터 6월 30일까지 2주일 간 총 10명으로 구성된 현장평가위원회는 A팀과 B팀으로 나뉘어 각 후보지를 방문하여 건축 용이성 등 부지의 활용성과 수요자의 접근성, 정주여건 등 심사
- (2021.7.9. / 발표평가) 현장평가를 통과한 5개 지방자치단체 대상으로 사업계획 발표 평가 진행



[그림 1-1] 동 사업 부지 선정평가 과정 (2021년 5월~11월)

출처 : 기획보고서

○ 공청회

- (2021.11.19.) K-바이오 랩허브 구축 사업 계획(안) 발표, 참석자 의견수렴 등을 위해 공청회 진행
- 레드바이오 분야 산・학・연 전문가 및 관련인 등 약 60여 명 참석

3. 사업 내용[3)]

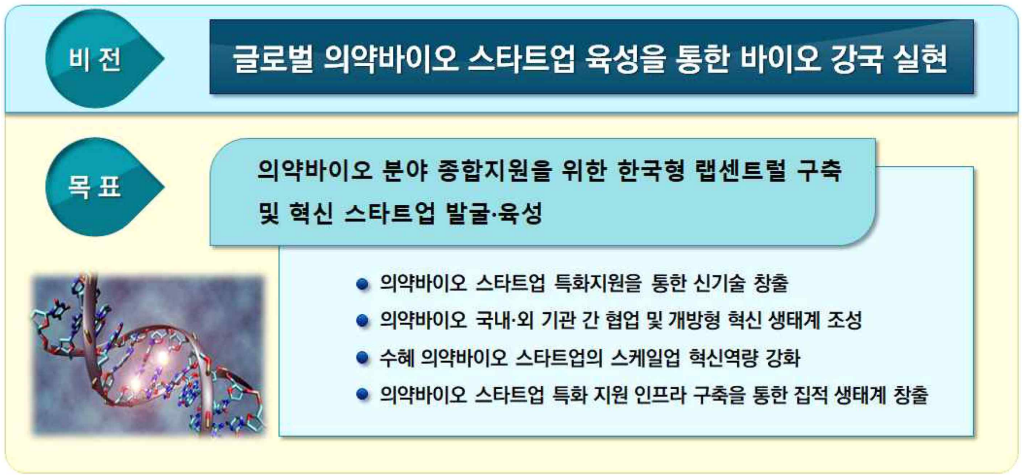
가. 사업목표

□ 비전 : 글로벌 의약바이오 스타트업 육성을 통한 바이오 강국 실현

□ 목표 : 의약바이오 분야 종합지원을 위한 한국형 랩센트럴 구축 및 혁신 스타트업 발굴·육성

○ (목적) '글로벌 의약바이오 스타트업 육성을 통한 바이오 강국 실현'을 위해 의약바이오 스타트업이 글로벌 경쟁력을 갖추어 성장할 수 있도록 K-바이오 랩허브를 구축하여 특화 지원을 추진하는 것을 목적으로 함

- (의약바이오 스타트업 특화지원 인프라 구축) 후보물질 발굴부터 시험분석, 비임상, 판로까지 종합지원이 가능한 의약바이오 스타트업 특화 집적 생태계 조성
- (스타트업 글로벌 스케일업) 의약바이오 스타트업 지원을 위한 능동형 통합 지원 프로그램을 활용해 유망 스타트업 발굴 및 글로벌 기업 육성에 기여



[그림 1-2] 기획보고서가 제시한 K-바이오 랩허브 사업의 비전 및 목표

출처 : 기획보고서

3) 기획보고서 및 추가제출자료를 토대로 정리함

나. 사업구성

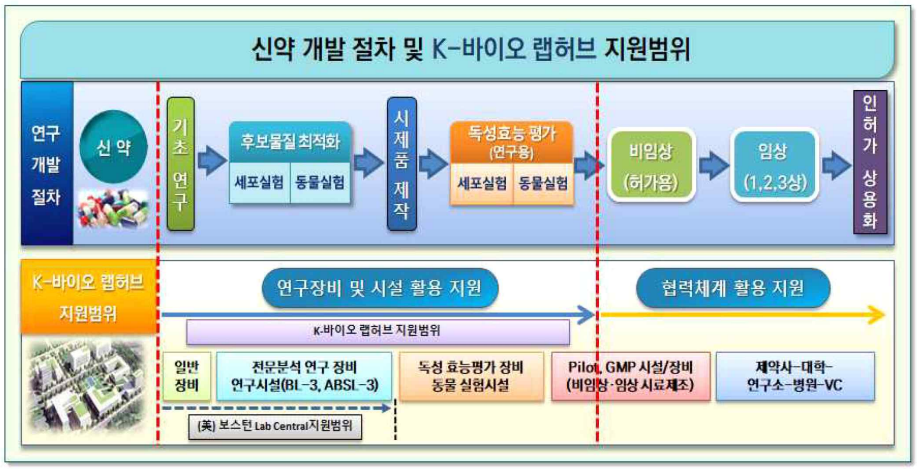
□ 지원 범위

○ 8개 의약바이오 분야 스타트업

- 단백질의약품 / 치료용항체 / 백신 / 효소의약품 / 세포 및 조직치료제 / 유전자의약품 / 저분자의약품 / 약물전달시스템

○ 바이오산업의 특성 및 신약개발 절차를 고려하여 기업 성장단계를 지원

- 신약개발을 위한 기초연구, 시제품 제작을 위한 직접적인 시설·장비 구축
- 연구장비 및 시설 구축 외 협력체계를 활용하여 인허가 상용화 단계로 가기 위한 기술 사업화, 네트워킹, 전문인력 등에 대한 다각도 사업화 지원



[그림 1-3] 신약개발 절차 및 K-바이오 랩허브 지원범위

출처 : 기획보고서

□ 전략 분야

○ 동 사업은 ① 능동형 지원 프로그램, ② 실효적 네트워킹 플랫폼, ③ 특화/상주 전문인력 양성 ④ 밸류체인 집적형 인프라의 4개 전략분야로 구성

○ 능동형 지원 프로그램

- 기술개발 병목구간, 사업화 애로요인 해결을 위한 단계별 내부 프로그램과 외부 사업 연계 프로그램의 동시 지원 및 상주 전문가들을 통한 능동형 통합 관리

엑셀러레이팅 프로그램 운영

○ 실효적 네트워킹 플랫폼

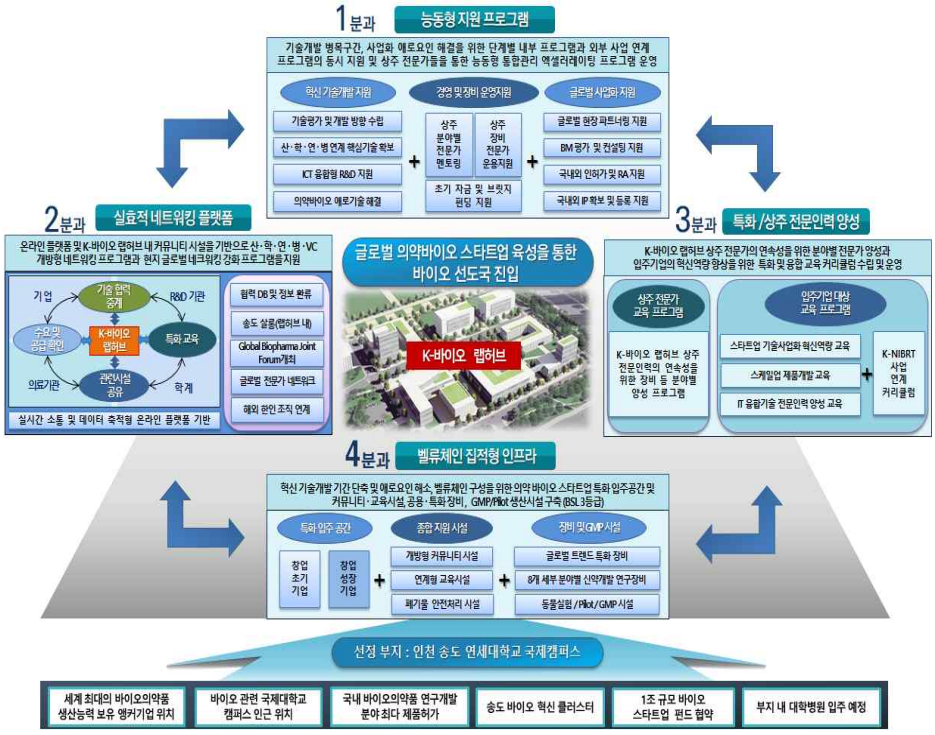
- 온라인 플랫폼 및 K-바이오 랩허브 내 커뮤니티 시설을 기반으로 산·학·연·병·VC 개방형 네트워킹 프로그램과 현지 글로벌 네트워킹 강화 프로그램 지원

○ 특화/상주전문인력 양성

- K-바이오 랩허브 상주 전문가의 연속성을 위한 분야별 전문가 양성과 입주기업의 혁신역량 향상을 위한 특화 및 융합 교육 커리큘럼 수립 및 운영

○ 밸류체인 집적형 인프라

- 혁신 기술개발 기간 단축 및 애로요인 해소, 밸류체인 구성을 위한 의약 바이오 스타트업 특화 입주공간 및 커뮤니터 교육시설, 공용 특화 장비, GMP/Pilot 생산시설 구축 (BSL 3등급)



[그림 1-4] K-바이오 랩허브 4대 전략과제

출처 : 기획보고서

○ 동 사업 전략분야, 중점과제, 세부과제 등은 다음과 같음

<표 1-1> K-바이오 랩허브 구축사업의 전략분야, 중점과제, 세부과제

전략분야(4)	중점과제(12)	세부과제(27)
[전략 1] 능동형 지원	기술지원 프로그램	K-바이오 랩허브 의약바이오 혁신 기술로드맵 프로그램
		산·학·연·병 연계 개방형 혁신 R&D 스피드업 프로그램
		의약바이오 ICT 융합 신기술 개발 프로그램
		의약바이오 스타트업 애로기술 R&D 솔루션 프로그램
		의약바이오 특화 인프라 기반 장비 전문가 상주 오퍼레이팅 프로그램
	경영 및 운영지원 프로그램	상주 전문가 통합 R&D엑셀러레이터 프로그램
		의약바이오 스타트업 스케일업 펀딩 프로그램
	사업화 지원 프로그램	현지 방문형 글로벌 파트너링 R&D 프로그램
		의약바이오 스타트업 특화 비즈니스 모델(BM) 구축 프로그램
		RA 기반 국내·외 인허가 서포터 프로그램
		IP-RA-R&D 전략 프로그램
[전략 2] 실효적 네트워킹 플랫폼	네트워킹 체계 구축 고도화 프로그램	오픈이노베이션 협력체계 구축 온라인 플랫폼
		의료기관 대상 수요기반 R&D 환류 프로그램
	개방형 네트워킹 체계 구축 프로그램	K-바이오 랩허브 송도 신약살롱 프로그램
		개방형 혁신 인프라 R&D 협력 네트워킹 프로그램
	글로벌 네트워킹 강화 프로그램	글로벌 오픈이노베이션 전문 네트워크 운영 프로그램
		Global Biopharma Joint Forum 프로그램
[전략 3] 특화/상주 전문인력 양성	바이오 랩허브 상주 전문가 교육 프로그램	K-바이오 랩허브 상주 R&D 전문인력 양성 프로그램
	바이오 랩허브 입주 기업대상 교육 프로그램	K-NIBRT 연계 의약바이오 공정 전문인력 양성 프로그램
		의약바이오 스타트업 기술사업화 R&D 혁신역량 교육 프로그램
		의약바이오 스케일업 R&D 교육 프로그램
		ICT 융합기술 R&D 전문인력 교육 프로그램
[전략 4] 밸류체인 집적형 인프라	특화 입주 시설	의약바이오 창업초기기업 특화 입주 공간 구축
		의약바이오 창업성장기업 특화 입주 공간 구축
	커뮤니티 시설	혁신 커뮤니티 공간 및 통합 교육시설
	교육 시설	BSL3등급 동물실험실 구축
	장비 및 GMP 시설	세포 및 유전자치료제 GMP/공용 Pilot 시설 구축

출처 : 기획보고서

□ 인프라 구축 및 입주기업 연구개발 지원 주요 내용

○ 입주기업 창업보육실 설치

- 바이오분야 스타트업 창업의 필수 시설인 실험대(bench), 기초 실험장비, 폐기물 처리설비 등 실험실을 갖춘 창업 보육공간을 설치
- 특히 창업초기기업(30실)과 창업성장기업(30실)으로 구분하고 인력규모 및 연구개발 분야를 고려하여 공간 배치 및 규모를 확정

○ 원활한 네트워킹을 위한 커뮤니티 시설 조성

- 협력기관(기업-학교-병원-연구소-벤처캐피탈)과 입주기업 간 네트워킹이 가능한 다목적 커뮤니티 시설 설치

○ 핵심연구·공용 장비 도입

- 글로벌 트랜드 반영 연구장비, 신약 및 의료기기 개발을 위한 필수 연구시설 등을 갖춰 신속·정밀·유효성 제고가 가능한 환경조성
- 후보물질발굴에서 비임상(연구용)까지 가능한 충분한 장비와 시설을 구축

○ 입주기업 의약바이오분야 연구개발 지원

- (목적) 의약바이오분야 창업기업이 빠르게 성장할 수 있도록 신약 후보물질 발굴부터 임상, 시제품, 판로까지 인프라 기반의 엑셀러레이터 프로그램으로 종합지원
- (지원규모) 총 738억 원, 과제당 약 5.3억 원/3년간
- (지원대상) 의약바이오 8대 분야 창업기업(업력 10년 이내)
- (지원내용) 바이오 스타트업이 R&D에 필요한 분야를 메뉴판식으로 자유롭게 선택하고 연구할 수 있는 기업맞춤형 프로그램 제공
- 신약개발 단계별 활용 프로그램(16개) : 사업기획 분야(3), 연구개발·애로기술 해결 분야(6), 인허가·사업화 분야(3), 교육분야(4)

□ 전체 사업 일정과 사업비 규모

○ 사업 추진 기간

- 2023년~2032년까지 총 10년 (인프라 구축 3년, 특화 지원 프로그램 운영 7년)

○ 동 사업 총예산은 5,400.0억 원

- 국고 3,052.5억 원(56.53%), 지방비 2,076억 원(38.44%), 민간투자 271.46억 원(5.03%)
- 지방비는 인프라 구축 기간(2023년~2025년, 총 3년)에 모두 투자

<표 1-2> 동 사업의 연차별 투자계획

(단위: 억 원)

구분	총사업비	'23	'24	'25	'26	'27	'28	'29	'30	'31	'32
국 고	3,052.50	15.13	517.46	585.64	266.50	264.33	269.70	280.37	280.50	285.47	287.38
지방비	2,076.00*	734.81	496.00	19.19	-	-	-	-	-	-	-
민 자	271.46	-	-	-	37.74	36.72	37.40	39.18	39.94	40.25	40.25
합 계	5,399.96*	749.94	1013.46	604.83	304.24	301.05	307.10	319.55	320.44	325.72	327.63

주) 지방비에 현물(부지비용) 826억원을 포함하여 총 2,076억원

출처 : 기획보고서

<표 1-3> 동 사업의 전략 분야별 투자계획

(단위: 억 원)

구분	투자주체	'23	'24	'25	'26	'27	'28	'29	'30	'31	'32	합계
능동형 지원 프로그램	국고	-	-	-	122.50	123.38	125.77	128.56	130.89	132.55	133.49	897.16
	민자	-	-	-	25.90	25.90	26.40	27.20	27.68	27.99	27.99	189.04
	소계	-	-	-	148.40	149.28	152.17	155.76	158.57	160.54	161.48	1,086.20
실효적 네트워킹 플랫폼	국고	3.50	31.10	18.45	42.18	38.22	38.62	42.62	38.62	39.79	39.79	332.89
	민자	-	-	-	4.44	3.42	3.42	3.42	3.42	3.42	3.42	24.96
	소계	3.50	31.10	18.45	46.62	41.64	42.04	46.04	42.04	43.21	43.21	357.85
특화/상주 전문인력 양성	국고	-	-	22.46	29.35	29.35	31.01	33.94	34.78	35.95	35.95	252.79
	민자	-	-	-	7.40	7.40	7.58	8.56	8.84	8.84	8.84	57.46
	소계	-	-	22.46	36.75	36.75	38.59	42.50	43.62	44.79	44.79	310.25
밸류체인 집적형 인프라	국고	-	474.73	533.10	60.84	61.75	62.67	63.62	64.58	65.55	66.52	1,453.36
	지방비	734.81	496.00	19.19	-	-	-	-	-	-	-	1,250.00
	소계	734.81	970.73	552.29	60.84	61.75	62.67	63.62	64.58	65.55	66.52	2,703.36
기획평가비용	국고	11.63	11.63	11.63	11.63	11.63	11.63	11.63	11.63	11.63	11.63	116.34
합계	국고	15.13	517.46	585.64	266.50	264.33	269.70	280.37	280.50	285.47	287.38	3,052.20
	지방비	734.81	496.00	19.19	-	-	-	-	-	-	-	1,250.00 (826.00)
	민자	-	-	-	37.74	36.72	37.40	39.18	39.94	40.25	40.25	271.46
	소계	749.94	1,013.46	604.83	304.24	301.05	307.10	319.55	320.44	325.72	327.63	4,573.96 (826.00)

출처 : 기획보고서

다. 사업 추진체계

□ 사업 추진체계

○ 사업수행주체 : 사업단과 전문기관(부처)의 균형적 역할분담을 통해 최소 인력으로 조직을 구성하여 운영하고 전문기관의 조직과 시스템을 적극 활용

○ 사업단 협의체 : 최상위 의사결정기관으로 운영 주체별 담당자로 구성되어 있으며, 예산확보를 포함한 사업의 정책적 판단 및 의사결정 담당

○ 전문기관 : 전문기관 담당자로 구성되어 사업의 기본·시행계획 수립, 예산편성, 투자 우선순위 결정, 과제선정, 평가 등을 수행

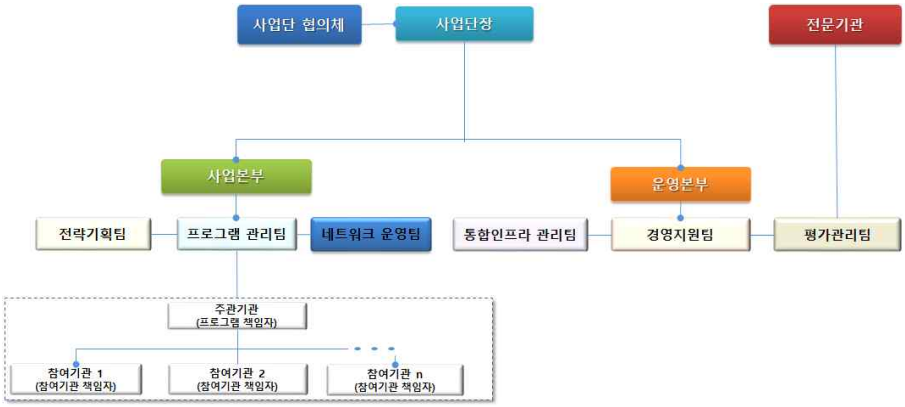
○ 사업단장 : 세부 프로그램을 추진하고 인프라를 관리하며, 사업 전반에 대한 책임과 권한을 보유하여 성공적인 사업수행을 유도

○ 사업본부 : 연차별 사업 프로그램, 입주기관 수요조사, 연차별 수행실적 점검·평가 등 사업 전반의 총괄관리 및 점검 수행

○ 운영본부 : 사업단 운영과 관련한 예산 운용, 재무관리, 인력지원·관리, 부처 관련 행정 등 전반적인 경영업무와 사업단 운영 주체들의 지원 업무를 수행

○ 주관기관 : 지원프로그램에 대한 책임을 지고 사업을 추진하는 사업 주체

○ 참여기관 : 프로그램에 참여하여 스타트업 지원을 함께 수행하는 기업, 출연연, 연구소, 대학, 병원 등



[그림 1-5] 동 사업 추진체계

출처 : 기획보고서

제 2 절 조사방법

1. 사업의 특징

□ 동 사업은 “의약바이오 분야 종합지원을 위한 한국형 랩센트럴 구축 및 혁신 스타트업 발굴·육성”이 목표인 R&D 사업으로, 국가연구개발사업의 유형 분류로는 기반조성형 사업으로 분류되며, R&D의 성격은 연구개발사업과 연구시설 장비구축 사업 유형이 혼합된 복합 R&D 사업의 성격을 가짐

○ 현재 국가연구개발사업 예비타당성조사에서는 R&D 사업을 도전·혁신형, 성장형, 기반조성형 사업으로 분류하고 AHP 가중치 범위 및 경제성 분석 방법을 차별화

- 도전·혁신형사업 : 세계 최초 또는 세계 최고와 같은 과학기술 선도를 목표로 하여 영향력과 파급효과는 크지만 실패확률과 불확실성이 높은 연구
- 성장형사업 : 산업지원 목적의 공정·제품·서비스 등의 개선, 기업 역량 강화를 목적으로 하는 연구를 지원하는 사업
- 기반조성형사업 : 연구 인력양성, 연구시설·장비구축, 공익증진을 목적으로 하는 공공성이 높은 연구를 지원하는 사업

○ 동 사업은 사업 내용에 연구시설·장비구축이 포함되어 있고, 또한 구축한 연구시설·장비를 이용해 신약개발 스타트업 발굴·육성을 목적으로 하는 공공성이 높은 사업이므로 국가연구개발사업의 유형 분류 중 기반조성형 사업으로 분류됨

□ 따라서 동 사업 예비타당성조사에서는 공익증진 목적의 ‘기반조성형’ 사업으로 연구개발사업과 연구시설 장비구축사업이 혼합된 복합 R&D 사업의 특성을 고려하면서 과학기술적 타당성, 정책적 타당성, 경제적 타당성 측면의 쟁점을 발굴하여 분석함

○ 과학기술적 타당성 측면에서는 문제/이슈 도출의 적절성, 사업목표의 적절성, 세부활동 및 추진 전략의 적절성 등을 중심으로 조사함

○ 정책적 타당성 측면에서는 동 사업 계획과 관련된 법정계획과의 일관성, 사업 추진체제의 적절성, 유사 사업과 비교한 동 사업의 차별성 등을 조사하며, 또한 재원조달 가능성과 법·제도적 위험요인 등에 대해서도 검토함

○ 경제적 타당성 측면에서는 총사업비 산정의 적정성을 조사하고 투입예산 대비 기대되는 경제적 성과를 고려한 사업의 경제성 확보 여부를 조사함

2. 항목별 조사방법

가. 과학기술적 타당성 분석

□ 기획보고서 내용을 토대로 문제/이슈 도출의 적절성, 사업목표의 적절성, 세부활동 및 추진전략의 적절성 등을 조사하여 전체 연구개발사업 계획의 완성도를 분석함

□ 문제/이슈 도출의 적절성

○ 문제/이슈 식별 과정의 적절성, 제시된 문제/이슈의 적절성 등을 검토함

○ 문제/이슈 해결을 위한 국가 차원의 신규 R&D 사업 추진 필요성 등을 검토함

○ 기존 신약개발 창업지원의 한계점 분석으로부터 제시된 동 사업의 차별성 등을 조사함

○ 사업 분야 및 전략 수립을 위한 조사와 의견수렴 과정, 내용의 적절성 등을 검토함

□ 사업목표의 적절성

○ 사업목표 설정의 적절성 및 동 사업의 문제·이슈 해결 가능성 등을 조사함

○ 사업목표 달성 점검과 파악을 위한 성과지표 설정의 연계성과 적절성 등을 검토함

○ 성과지표별 정량적 목표치 설정의 적절성 등을 검토함

□ 세부활동 및 추진전략의 적절성

○ 4개 전략분야, 11개 중점분야, 27개 세부과제의 구성 및 내용 적절성 등을 검토함

○ 수요조사, 전략과제 선정과정, 입지선정절차 등 세부과제 수립과정의 적절성 등을 검토함

○ 입주기업 자격, 선정과정, 지원내용 등의 구체성 등을 검토함

○ 연구시설 및 장비 구축, 장비 활용, 네트워킹, 인력양성, 멘토링 등으로 제시된 사업 추진 전략의 적절성 등을 검토함

○ 세부과제 성과관리 방안의 적절성 등을 검토함

○ 의사결정 체계 및 추진주체 간 역할분담 등 추진체계 제시여부와 적절성 등을 검토함

나. 정책적 타당성 분석

□ 정책의 일관성 및 추진체제

○ 제4차 과학기술 기본계획을 필수계획으로, 부처가 제시한 국가계획 등을 선택군 계획으로 구분하여 연구개발 정책 및 관련 계획과의 연계성을 검토함

○ 사업목적, 사업내용, 지원대상 등을 중심으로 유사 사업과의 차별성을 조사함

○ 사업추진체계의 구성, 연계 및 협력 방안의 적절성 등을 검토함

□ 사업 추진상의 위험요인

○ 정부, 지자체, 민간 등 재원조달 가능성 등을 조사함

○ 사업추진상의 위험요인과 이에 대한 대응방안 등의 수립 여부를 조사함

다. 경제적 타당성 분석

□ 기획보고서 총사업비 추정의 타당성을 검토하고, 경제성 분석을 위한 총비용을 조사함

○ 세부과제(지원 프로그램) 비용 산정의 적절성을 검토함

○ 연구시설 및 연구장비 비용 산정의 적절성을 검토함

□ 기획보고서 편익 추정 근거가 타당한지 등을 검토하고, 경제성 분석 방향을 제시함

○ 편익추정 산식 및 편익 산출에 적용한 기준·근거의 적절성 등을 검토함

□ 동 사업은 국가연구개발사업의 유형 분류 중 '기반조성형' 사업으로 분류되므로, 비용-편익분석 또는 비용-효과분석 중 적용가능한 방법론을 적용해 경제적 관점에서 사업 시행의 타당성 여부를 판단함

제 2 장 기초자료 분석

제 1 절 신약개발 개요

1. 의약품 정의[4)]

□ 의약품 정의

○ 의약품은 사람이나 동물의 질병을 진단·치료·경감·처치·예방할 목적으로 사용하는 물품 또는 사람이나 동물의 구조와 기능에 약리학적 영향을 주기 위해 사용하는 물품을 의미 (약사법 제2조 4항)

□ 허가심사에 따른 의약품 분류

○ 의약품은 허가심사에 따라 신약(Original), 개량신약, 복제약(Generic)으로 구분

- 신약은 "화학구조나 본질 조성이 전혀 새로운 신물질의약품 또는 신물질을 유효성분으로 함유한 복합제제 의약품으로서 식품의약품안전처장이 지정하는 의약품"을 의미 (약사법 제2조 8항)
- 개량신약은 기존 약물의 구조, 제제, 용도 등을 변형해 얻어지는 약물을 통칭
- 복제약은 오리지널 의약품의 특허 만료 이후, 용량, 안전성, 품질, 용도 등을 똑같이 만들어 낸 의약품을 의미

□ 약물소재에 따른 의약품 분류

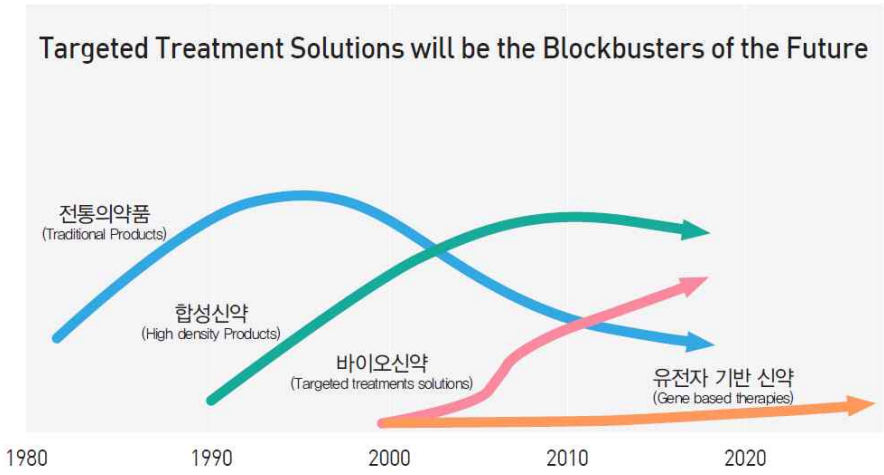
○ 의약품은 약물소재에 근거할 때 역사적으로 전통의약품, 합성의약품, 바이오신약, 유전자 기반 신약 등으로 구분할 수 있음

- 전통의약품 또는 천연물신약은 약용식물 등 천연물에 존재하는 유효 성분을 분리·정제해 만든 신약을 의미
- 합성의약품 또는 신물질신약(New Molecular Entity, NME)은 유기화학적 공정을 거쳐 제조하는 저분자 의약품을 의미
- 바이오의약품 또는 바이오신약은 생물체(미생물 등)를 활용해 바이오기술 이용으로

4) 한국과학기술기획평가원(2020.8), 동 사업 기획보고서 등을 토대로 정리함

만들어진 신약을 의미

- 바이오의약품은 백신과 혈액제제 등 1세대 바이오의약품을 시작으로, 유전자 조작 및 세포배양기술을 도입한 유전자재조합의약품, 나아가 세포융합기술 또는 정보기술 등을 접목한 단클론항체, 유전자치료제, 세포치료제, DNA백신 등과 같은 첨단 바이오의약품으로 발전하고 있음(한국바이오의약품협회 홈페이지)



[그림 2-1] 의약품 시장 흐름

출처 : 보건복지부 외(2018.8)

<표 2-1> 합성의약품과 바이오의약품 비교

구분	합성의약품	바이오의약품
제조방식	• 화학원료를 화학적인 합성으로 제조	• 생물유래 물질(항체, 세포)을 배양하여 제조
형태	• 주로 정제(tablet)	• 주로 주사제
제조단가	• 표준화된 제조방식으로 대량생산하여 낮은 단가	• 복잡한 바이오생산시설이 별도 필요하며 높은 단가
특징	• 일상적 질환, 표준치료에 높은 효능	• 희귀·난치질환 등 치료효과 높음

출처 : 보건복지부 외(2018.8)

<표 2-2> 바이오의약품의 분류

분류	정의
생물학적 제제	• 생물체에서 유래된 물질이나 생물체를 이용하여 생성시킨 물질을 함유한 의약품으로서 물리적·화학적 시험만으로는 그 역가와 안전성을 평가할 수 없는 제제로, 백신, 혈장분획제제, 독소·항독소 등을 포함 - 백신 : 치료목적의 의약품과 달리 감염병의 예방을 위하여 건강한 영·유아나 일반인 등 불특정 다수에게 접종하는 의약품 - 혈장분획제제 : 혈장을 원료로 일련의 제조과정을 거쳐 얻어진 의약품 - 혈액제제 : 혈액을 원료로 하여 제조한 「약사법」제2조에 따른 의약품으로, 전혈, 농축적혈구, 신선동결혈장, 농축혈소판, 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 혈액 관련 의약품 등을 포함 - 독소·항독소 : 보툴리눔 균에서 생산·분리·정제한 신경독소를 주성분으로 하는 제제 또는 항독소 기반 의약품
유전자재조합 의약품	• 유전자조작기술을 이용하여 제조되는 펩타이드 또는 단백질 등을 유효성분으로 하는 의약품 • 항체의약품, 펩타이드 또는 단백질의약품 등을 포함
세포배양 의약품	• 세포배양기술을 이용하여 제조되는 펩타이드 또는 단백질 등을 유효성분으로 하는 의약품
동등생물의약품 (바이오시밀러)	• 이미 제조판매 또는 수입품목 허가를 받은 품목과 품질 및 비임상, 임상적 비교동등성이 입증된 생물의약품
개량생물의약품 (바이오시밀러)	• 이미 허가된 바이오의약품에 비해 안전성, 유효성 또는 유용성이 개선되었거나 의약기술에 있어 진보성이 있다고 식약처장이 인정한 의약품
첨단바이오 의약품	• 「약사법」 제2조제4호에 따른 의약품 - 세포치료제 : 사람 또는 동물의 살아 있는 세포를 체외에서 배양·증식하거나 선별하는 등 물리적, 화학적 또는 생물학적 방법으로 조작하여 제조한 의약품 - 유전자치료제 : 유전물질의 발현에 영향을 주기 위하여 투여하는 것으로서 유전물질을 함유한 의약품 또는 유전물질이 변형·도입된 세포를 함유한 의약품 - 조직공학제제 : 조직의 재생, 복원 또는 대체 등을 목적으로 사람 또는 동물의 살아 있는 세포나 조직에 공학기술을 적용하여 제조한 의약품 - 첨단바이오융복합제제 : 세포치료제, 유전자치료제, 조직공학제제와 「의료기기법」 제2조제1항에 따른 의료기기가 물리적·화학적으로 결합(융합, 복합, 조합 등을 포함한다)하여 이루어진 의약품

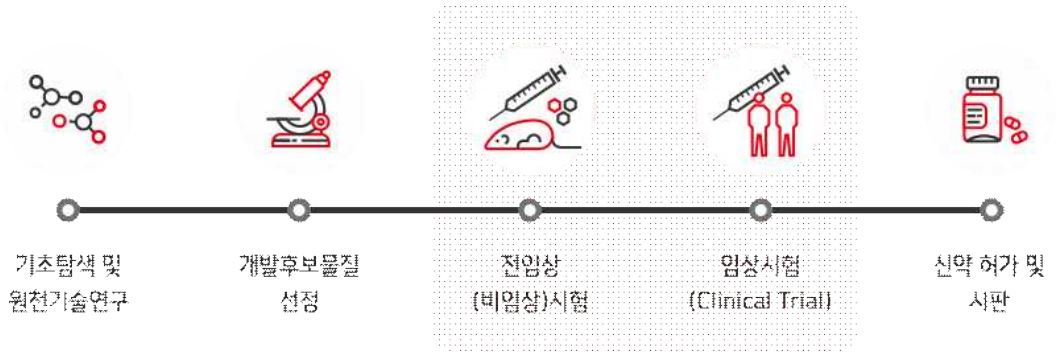
출처 : 한국바이오의약품협회 홈페이지(https://www.kobia.kr)

2. 신약개발 과정

□ 신약개발은 Long Term(장기간), High Risk(고위험) 분야

○ 전통적인 신약개발은 평균 약 15년이 소요되며, 약 5000~1만 여개 중 1개 만이 최종 신약개발에 성공함[5)]

- 신약개발과정은 크게 연구(Research) 단계와 개발(Development) 단계로 구분
- Drug Discovery : 5,000~1만 여개 신약 후보물질 가운데 전임상시험에 들어가는 물질 10~250개를 선정하는데 평균 5년이 소요됨
- Drug Development : 전임상시험 과정을 통해 임상시험에 들어갈 물질을 약 10개 정도로 추리는데 추가로 약 2년이 걸리며, 의미 있는 물질 1개를 발견하고자 1상·2상·3상 시험을 거치는데 약 6년이 걸림. 이후 미국 식품의약국(FDA)로부터 신약 판매 허가를 받는데 평균 약 2년이 소요됨



[그림 2-2] 신약개발의 일반적 과정

출처 : 한미약품 홈페이지(https://www.hanmi.co.kr)

○ 미국의 경우 신약개발에 14~16년이 걸리고 2~3조원의 개발비용이 소모됨[6)]

- 미국 제약사들은 지난 15년간 신약 개발에 약 520조원을 투입
- 글로벌 제약업계의 신약개발 투자 규모는 2015년 $1,498억에서 연평균 2.8%씩 증가해 2022년에는 $1,820억에 이를 전망이나, 투자대비 신약개발 생산성은 감소하는 상황

5) 정현주·피승훈·김재영(2020.09.18.)

6) 정현주·피승훈·김재영(2020.09.18.)

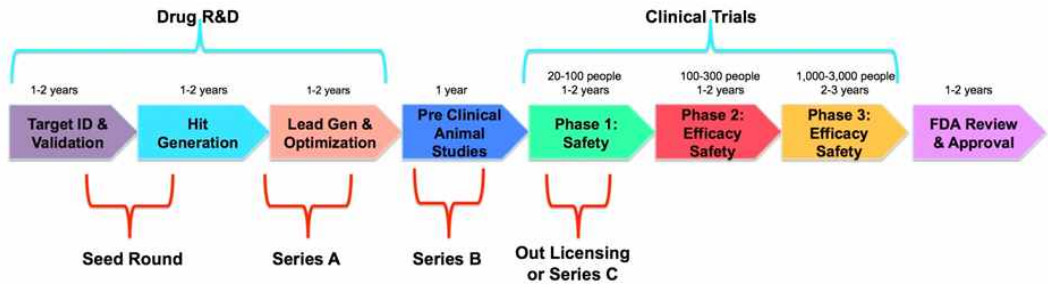
□ 신약개발 스타트업이 갖추어야 할 역량[7)]

○ 신약개발 과정을 고려할 때 신약개발 스타트업이 성공하기 위해서는 과학기술 역량, 자금 조달 역량, 그리고 경영 역량 등 3가지 역량이 필요

- 신약개발은 '연구개발(R&D) → 임상시험(안전성, 유효성, 품질 입증) → 허가와 출시' 등으로 진행
- 임상시험은 안전성(Safety), 유효성(Efficacy), 품질(Quality)에 대한 자료를 만들어 가는 과정을 의미
- 허가와 출시 과정은 국제공통기술문서에 의거한 자료를 작성하고, 이를 허가기관에 제출해 허가를 받는 과정을 의미

* 미국의 경우 FDA, 국내의 경우 식품의약품안전처가 의약품 및 의료기기 허가 등을 담당

- 신약개발 스타트업이 성공하기 위해서는 과학기술 역량(R&D 능력), 자금 조달 역량(필요한 자금을 조달하는 능력), 그리고 경영 역량(기업경영, 재무, 특허, 임상, 허가 등)이 필요



[그림 2-3] 바이오벤처 신약개발의 일반적 과정과 펀딩 단계

출처 : Steve Blank 홈페이지(https://steveblank.com/2013/08/)

주 1) 펀딩 단계는 바이오의약품 분야 및 기업 현황에 따라 다름 (위 그림은 일반적 내용)

2) Seed 자금은 개념증명(Proof-of-Concept) 자금이라고도 불림, Series A와 B는 초기 단계자본인데 주로 엔젤투자나 초기투자를 하는 VC(벤처캐피탈)로부터 조달, Series C는 중기 또는 개발단계의 자금이며 많은 VC가 이 단계에서 투자

7) 과학기술정책연구원 · 입소스코리아 · 베스티안재단(2018.2)

<표 2-3> 신약개발 단계 분류 및 정의

단계	정의	내용
기초연구	타깃 발굴 및 검증	• 특정 질환 치료제를 개발하기 위해 타깃 단백질 등을 정함 • 선정된 타깃을 제어하는 것과 목표하는 질환 치료와의 상관관계 및 인과관계를 검증
후보물질 발굴 (Discovery)	유효물질 도출 (Target to Hit)	• 약물이 결합하게 되는 인체 내의 특정 인식부위(Target)를 선정한 후 이와 관련된 유효물질(Hit)을 도출하며, 천연물 추출, 분자설계 및 신물질의 화학합성, 약효검색 등의 과정을 거침
	선도물질 도출 (Hit to Lead)	• 밸리데이션된 유효물질들에 대한 합성 가능성을 포함하여 약효, 약동학적 특성 및 독성 평가를 실시하여 가장 효과적인 물질을 찾는 과정
	후보물질 도출 (Lead to Candidate)	• 선도물질 최적화(Lead Optimization)을 통해 비임상으로 진입할 수 있는 신약 후보물질 도출
개발 (Development)	비임상 (Candidate to IND filing)	• 후보물질 효능 검증 - In Vitro Efficacy(세포, 조직 등에서 효능) 검증 및 In Vivo Efficacy(질환 동물모델에서 효능) 검증 - 예비 독성시험을 통한 안전성 검증 • 동물모델을 대상으로 한 자료로부터 인간에 적용할 초기 투여용량 및 부작용의 스펙트럼, 독성용량 등을 예측 - 제제학적 시험, 독성시험, 약력학적 시험, 일반약리 시험, 약동학적 시험 • IND filing(임상시험 허가 신청)
	임상 1상 (임상 약리시험) : 안전성	• 약물의 안전성 및 약효 기능성을 검토하기 위한 단계 - 신약후보물질의 체내 동태(Pharmacokinetics), 인체 내 약리작용 - 부작용 및 안전 용량 범위 확인 - 비교적 건강한 사람 대상(20~80명)
	임상 2상 (치료적 탐색시험) : 소수 유효성	• 약물의 유효성과 안전성을 증명하기 위해 잘 통제된 프로토콜(Controlled Protocol)로 임상 실시 - 2a상 : 약물의 약효 확인, 작용 시간, 유효 용량 검토 - 2b상 : 약효 입증, 유효 용량 확인, 용량 반응 양상 검토, 유효성과 안전성의 균형적인 검토 - 소규모 환자대상(100~200명)
	임상 3상 (치료적 확증시험) : 다수 유효성	• 약물 유효성이 2상에서 확인된 후 적응대상 질환에 대한 추가적인 유효성 정보나 확실한 증거 수집을 위해 진행되는 시험 - 충분히 많은 환자를 대상으로 유효성과 안전성 확인(수백~수천명) - 장기 투여시 안전성 검토 - 약물 상호작용 및 특수 환자군 용량 정립
상용화 (Commercialization)	등록・허가, 생산	• 약물의 품목허가, 규격화, 제재 및 대량생산
	임상 4상	• 시판, 시판 후 안전성 조사(Post Marketing Surveillance) - 약물의 유해반응(부작용) 빈도에 대한 추가정보 획득 • 시판 후 임상연구(Post Marketing Clinical Trials) - 특수 약리작용 검색, 장기간 대규모 추적연구, 임상 3상 자료 보완, 특수환자군에 대한 임상, 새로운 적응증 탐색 등

출처 : 한국과학기술기획평가원(2020.8)

3. 기획보고서의 의약바이오 분야 정의 및 스타트업 성장단계별 정의[8)]

□ 의약바이오 정의

○ 기획보고서는 합성의약품과 바이오의약품의 두 분야를 포함한 의약품 분야를 “의약바이오”라고 지칭

□ 의약바이오 세부분야 선정

○ 기획보고서는 산업기술혁신사업 공통 운영요령 제 16조에 따른 ‘산업기술 분류체계’를 기준으로 의약바이오 분야를 지정하고, 국가과학기술표준분류체계와 매칭하여 8개 의약바이오 세부분야를 지원범위로 선정

- 8개 의약바이오 세부분야 : 단백질의약품 / 치료용항체 / 백신 / 효소의약품 / 세포 및 조직치료제 / 유전자의약품 / 저분자의약품 / 약물전달시스템

<표 2-4> 바이오 분야 분류 체계, 그리고 동 사업의 지원 분야

중분류	소분류	K-바이오 랩허브 구축사업 지원분야	산업기술 분류체계코드	과학기술표준 분류체계코드
의약 바이오	단백질의약품	○	500101	LC0310
	치료용항체	○	500102	LC0315
	백신	○	500103	LC0316
	효소의약품	○	500104	LC0311
	바이오인공장기	X	500105	LC0320
	세포 및 조직치료제	○	500106	LC0317
	유전자의약품	○	500107	LC0312
	저분자의약품	○	500108	LC0313
	천연물의약품	X	500109	LC0314
	약물전달시스템	○	5001010	LC0309
	시약/진단제	X	5001011	LC0318
	바이오생체재료	X	5001012	LC0319
	의약바이오기반기술 및 시스템	X	5001013	-
	기타 바이오의약품 / 소재	X	5001014	LC0399

출처 : 기획보고서

8) 동 사업 기획보고서를 토대로 정리함

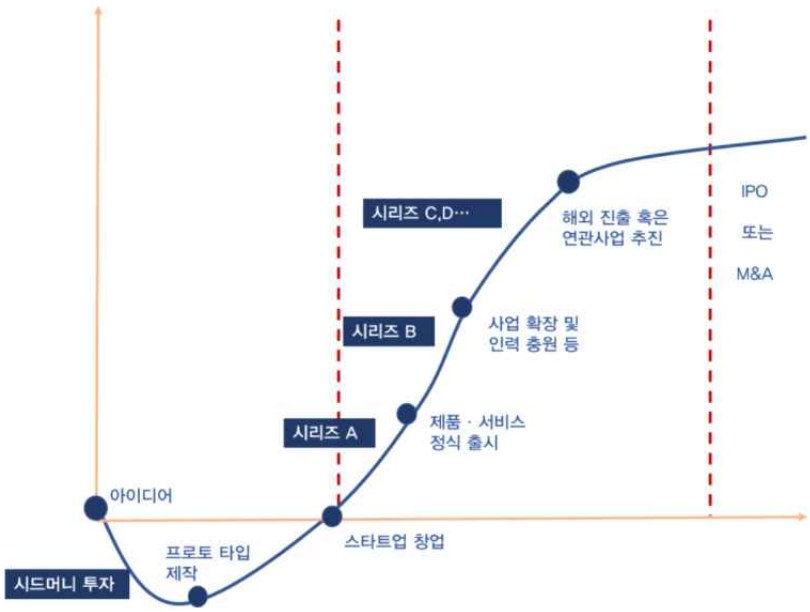
□ 스타트업 성장단계별 정의

○ 동 사업은 '8개 의약바이오 분야 스타트업'이 지원대상으로, 기획보고서는 동 사업이 지원하는 스타트업의 성장단계 범위는 '시드(Seed)'와 '시리즈 A(Series A)' 단계에 속한다고 설명함

- 기획보고서는 "설립된지 오래되지 않은 벤처기업"으로 스타트업을 정의

○ 기획보고서는 현재 스타트업 성장단계에 따른 용어인 '시드'나 '시리즈 A', '시리즈 B' 등에 대한 정의가 혼재함에 따라, 금융기관 및 민간 펀딩 기업 등의 평가 기준을 준용해 다음과 같이 동 사업 수혜대상인 스타트업의 성장단계를 구분함

- (시드) 창업한지 1~2년 내 기업으로 초기 R&D 수행, 아이디어 테스팅, 시장 분석 등의 단계로 아직 방향성 및 전략을 수립하기 전 단계
- (시리즈 A) 창업 후 방향성을 잡기 시작하며, 파일럿 제품 개발, R&D 확대, 아이디어 검증, 전략 수립 등의 활동을 하는 단계
- (시리즈 B) 테스트 시장 등에 진출하여 사업 확장을 시작하고, 제품 및 서비스를 고도화하는 단계
- (시리즈 C) 사업 규모 및 시장 규모 확장 단계



[그림 2-4] 스타트업 성장단계

출처 : 기획보고서

4. 해외 신약개발 스타트업 지원조직 사례

□ LabCentral(랩센트럴)

○ LabCentral 역사

- 1977년 DNA 실험 합법화와 1978년 MIT와 하버드 대학교 출신 과학자들이 Biogen을 설립하며 보스턴 바이오/제약 산업허브의 기반을 구축하기 시작
- 연구 및 개발 시설의 증가에 따라 주거공간 및 대학 건물들이 늘어났고, 특히 Cambridge에 위치한 Kendall Square는 바이오테크 산업의 실리콘밸리로 거듭남
- LabCentral은 2012년에 설립된 비영리단체로 오피스 공유 목적뿐만 아니라 화학 또는 생화학 실험을 위한 실제 실험 공간, 웨트랩(wet lab)을 제공함
- 일반적으로 바이오테크 분야 창업은 실험기구와 시료들을 확보해야하기 때문에 다른 분야의 창업보다 초기 투자금이 많이 필요한데, LabCentral은 실험공간과 기구들을 토탈 솔루션으로 제공함으로써 창업 난이도를 대폭 낮추는 역할을 함
- 750만 달러 이하투자 자본금과 매출 300만 달러 이하 기업들만이 입주할 수 있음
- LabCentral을 거쳐 간 107 여개 기업 중, 약 70% 이상이 LabCentral로부터 5마일 이내에 독립사무실을 설립하였고, 약 3,100 여개 이상 바이오테크 일자리가 창출됨
- 현재 바이오젠, 로슈, 화이자, 노바티스 같은 거대 다국적 제약사들의 스폰서를 받고 있으며, 한국 기업인 LG화학 또한 LabCentral을 지원하는 중

[그림 2-5] 2021년 LabCentral SPONSORS

출처: LabCentral(2022)

○ 2012년 LabCentral 700을 시작으로, 2017년 LabCentral 610, 2021년 LabCentral 238로 확장

- LabCentral은 바이오 스타트업 지원을 위해 실험공간과 기구들을 토탈 솔루션으로 제공함으로써 창업 난이도를 대폭 낮추는 역할을 함
- LabCentral 700 졸업 후, 이후 단계인 610, 238로 입주하는 기업이 다수 존재하며, 2번째, 3번째 창업을 위해 LabCentral로 돌아온 기업가도 22명에 달함

<표 2-5> LabCentral 현황

주요 시설	LabCentral 700	LabCentral 610[9]	LabCentral 238[10]	The Pagliuca Harvard Life Lab
대상	Early stage	Early ~ Mid stage	Advanced stages	파트너쉽 관계
조건	750만 달러 이하 투자자본금, 매출 300만 달러 이하 Early stage 기업 (최대 18명 규모)	기존 LabCentral 졸업 기업들 지원 (40~50명 규모)	바이오 제조 및 공정 개발지원이 필요한 단계의 기업	하버드 학생, 교수진이 설립 또는 주도하는 벤처기업
입주기업 ('21기준)	61	7	8개	15
규모	70,000ft^2	33,000ft^2	100,000ft^2	15,000ft^2
실험실	오픈랩 내 1개 Bench(54) (월 0.3~0.4만 달러) 3~4개 Bench(11) (월 1.5~1.6만 달러) 프라이빗 실험실 (16) (월 0.8~6.3만 달러)	BSL-2 세포배양실 (월 5.8~10만 달러) 프라이빗 실험실 (6) (월 5.8~10만 달러)	공정개발 실험실(3) (월 1.6~1.8만 달러) 조직배양 실험실(3) (월 1.6~1.8만 달러) 프라이빗 실험실 (13) (월 5.5~13.5만 달러)	오픈랩 내 1개 Bench(30) (월 0.3만 달러) 프라이빗 실험실 (6) BSL-1, BSL-2
기타 서비스	기술, 비즈니스 등 지원서비스를 받을 수 있음			LabCentral의 서비스와 동일하게 지원
기간	최대 2년	최대 2년	1+1년(연장)	최대 2년
개관	2012년	2017년	2021년	2016년

자료 : LabCentral 홈페이지 등을 참고하여 작성

9) LabCentral developed its 610 space in response to requests from resident startups outgrowing or "aging out" of LabCentral who want to remain within its supportive environment as they continue on in their next stage of development.

10) LabCentral 238's purpose is to facilitate company transitions from R&D bench-scale science into scalable production of pre-clinical material in anticipation of clinical and GMP manufacturing.

□ JLABS[11)]

○ 개요

- 헬스케어 분야 개방형 혁신생태계를 조성해 창업·벤처 기업 대상 지원 프로그램을 운영하고 연구개발에 최적화된 환경 등을 제공하는 인큐베이터 역할을 수행

* 다국적기업 Johnson & Johnson Innovation이 후원

- 사무실을 비롯한 실험실 및 공용시설을 제공하며 자체 네트워크를 통해 바이오분야 기업을 대상으로 투자 혹은 투자자와의 매칭을 추진
- 다양한 주제의 프로그램(Quick Fire Challenge)을 통해 보조금, 비용 지원 등의 금전적 지원과 멘토링, 비즈니스 관리 서비스 등을 창업·벤처기업에게 제공

[그림 2-6] JLabs 글로벌 현황

출처: JLABS 홈페이지, 기획보고서에서 재인용

11) 기획보고서를 토대로 정리함

□ LabCentral 등 신약개발 스타트업 지원조직의 역할과 의의[12)]

○ 바이오 스타트업이 창업 초기 직면하는 비용과 시간을 줄여주는 역할

- 혁신적 기술을 가진 바이오 스타트업에게 공용 실험시설과 사무공간을 제공하여 비용 및 시간을 줄여줌 (연구개발에 직접 관련 없는 일에 시간과 돈을 낭비하지 않음)
- 부족한 인력과 자금을 가진 스타트업들이 완비된 첨단 장비, 허가 받은 공동 실험실, 사무실, 다양한 프로그램, 네트워킹 기회를 이용해 성장할 수 있는 발판 제공
- 개념검증(proof-of-concept)에서 상용화로 가는 경로를 단축시켜 주거나, 실패하는 시간을 단축시켜 신약개발에 소요되는 비용과 시간을 줄여줌

○ 물리적 공간 제공 외에도 멘토링을 제공하고 바이오 스타트업이 필요한 네트워크를 연계

- 멘토링 제공, 벤처캐피탈, 금융사, 법률회사, 특허회사, 제약기업 등과 연계

○ 초기 단계(Early stage) 바이오 스타트업의 성장에 초점

- LabCentral의 입주기업 자격기준은 750만 달러 이하 투자자본금, 매출 300만 달러 이하 초기 기업
- LabCentral 입주기업은 LabCentral이 규정한 최대 펀딩과 수익을 넘어설 경우 졸업해야 함
- LabCentral의 입주기간은 다소 짧은 2년인데 이는 첨단기술을 보유한 많은 바이오 스타트업들이 최대한으로 이용하도록 하기 위함이며, 입주 중 계약 해지를 원할 경우 30일 전에 통보하면 페널티 없이 나갈 수 있음

○ 투자와 기술 쇼핑 등이 활발히 이루어지는 공간

- VC 투자가 활발히 이루어지며, 대형 제약기업들의 기술 쇼핑도 이루어짐

* 예를 들어 투자자들은 회의, 심포지엄, 기타 행사에 참석해 스타트업의 기술에 투자를 할 것인지, 특정 프로젝트에 투자할 것인지, 아니만 회사를 사들일 것인지 등을 결정

○ 수입원은 외부 공공기관 및 기업의 후원금, 지원금, 그리고 기업이나 개인이 내는 임대료

- 비영리기관이기 때문에 기업으로부터 지분을 받지 않음

12) LabCentral 홈페이지, 김정석(2018.06.15.) 등을 참고하여 요약

제 2 절 국내 신약개발 현황

1. 의약품 생산 업체 및 혁신형 제약기업

□ 의약품 생산 업체

○ 2020년 기준 국내 의약품 생산업체는 완제품은 381개사, 원료는 272개사가 존재

<표 2-6> 의약품 생산 업체 및 혁신형 제약기업 수

연도	생산업체		혁신형제약기업			
	완제	원료	일반 제약사	바이오벤처사	외국제 제약사	합계
2016	353	246	37	8	2	47
2017	357	231	34	8	2	44
2018	329	242	34	9	4	47
2019	349	263	31	9	4	45
2020	381	272	35	10	3	48

출처 : 한국제약바이오협회(2021.12)
주 1) 생산업체수는 제조업체중 생산실적이 있는 업체만 포함
2) 완제의약품 : 완제의약품(의료용고압가스, 마약류 포함), 원료의약품 : 원료의약품(한약재 포함)
3): 도매상 : 의약품 도매상, 제조사 : 의약품 제조업체, 의약품 제조·도매/제조·수입/제조·수입·도매를 병행하는 자, 수입사 : 의약품 수입자, 의약품 수입·도매를 병행하는 자

□ 혁신형 제약기업

○ 2020년 12월 기준 국내 혁신형 제약기업은 48개사

- 정부는 「제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법」 제7조에 의거해 신약개발 중심 산업 생태계 조성을 위해 2012년부터 연구개발 비중이 높은 기업 등을 혁신형 제약기업으로 인증

* 혁신형 제약기업에는 R&D 등 정부 지원사업 참여 시 가점, 세제 혜택 및 규제 완화 등 혜택 부여

* 혁신형 제약기업 인증요건 : 매출액 대비 연구개발 비중 일정 수준 이상 + 결격사유가 없을 것

- 2020년 12월 기준 혁신형 제약기업으로 인증 받은 기업은 48개사로, 여기에는 일반 제약사 35개사, 바이오 벤처사 10개사, 외국계 제약사 3개사가 포함됨

<표 2-7> 혁신형 제약기업 인증 현황(2020.12월)

구분	기 업 명
일반 제약사(35)	건일제약, 대웅제약, 대원제약, 대화제약, 동구바이오제약, 동국제약, 동화약품, 보령제약, 부광약품, 삼양바이오팜, 삼진제약, 셀트리온, 신풍제약, 에스티팜, 에이치케이이노엔, 영진약품, 유한양행, 이수앱지스, 일동제약, 종근당, 태준제약, 파마리서치프로덕트, 파미셀, 한국비엠아이, 한국유나이티드제약, 한국콜마, 한독, 한림제약, 한미약품, 현대약품, 휴온스, JW중외제약, GC녹십자, LG생명과학, SK케미칼
바이오 벤처사(10)	메디톡스, 비씨월드제약, 알테오젠, 에이비엘바이오, 올릭스, 제넥신, 코아스템, 크리스탈지노믹스, 테고사이언스, 헬릭스미스
외국계 제약사(3)	한국아스트라제네카, 한국얀센, 한국오츠카

출처 : 보건복지부 보도자료(2020.12.1.)

2. 국내개발신약, 신약파이프라인, 기술이전 계약 현황

□ 34개 국산신약 개발(한국제약바이오협회 2022년 1월 조사)

○ 1999년 국내개발 신약1호 '선플라주'(항암제)를 시작으로 2022년 1월 현재까지 34개 신약을 개발

<표 2-8> 국산신약 개발현황

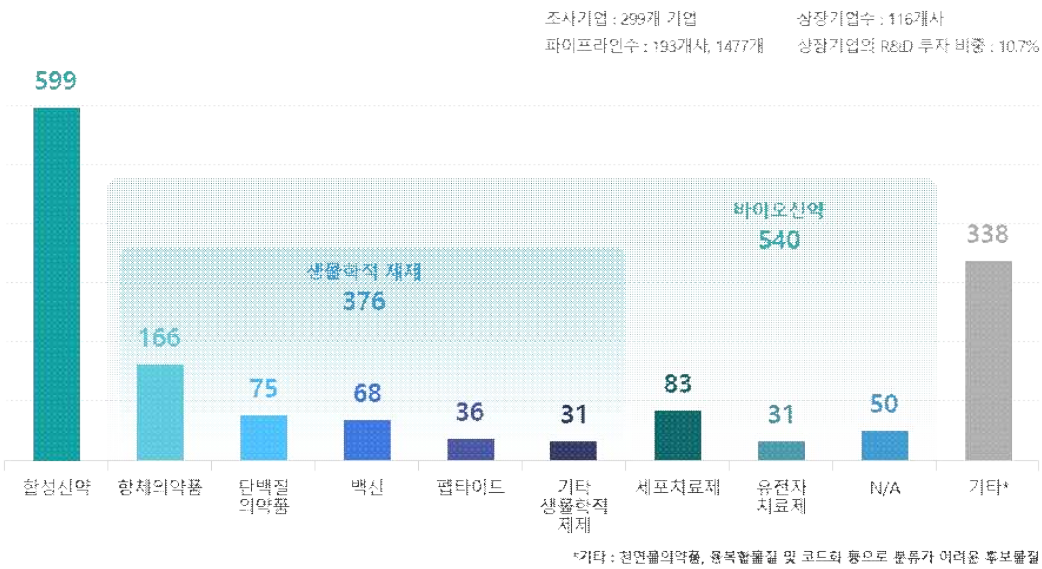
번호	제품명	회사명	주성분	효능·효과	허가일자
1	선플라주	에스케이케미칼㈜	헵타플라틴	항암제(위암)	'99.07.15
2	이지에프외용액	㈜대웅제약	인간상피세포성장인자	당뇨성 족부궤양치료제	'01.05.30
3	밀리칸주	동화약품공업㈜	질산홀뮴-166	항암제(간암)	'01.07.06 ('15.2.26. 취하)
4	큐록신정	제이더블유중외제약㈜	발로플록사신	항균제(항생제)	'01.12.17
5	팩티브정	㈜엘지생명과학	제미플록사신메실산염	항균제(항생제)	'02.12.27
6	아피톡신주	구주제약㈜	건조밀봉독	관절염치료제	'03.05.03
7	슈도박신주	씨제이제일제당㈜	건조정제슈도모나스백신	농구균예방백신	'03.05.28 ('09.8.20. 취하)
8	캄토벨주	㈜종근당	벨로테칸	항암제	'03.10.22
9	레바넥스정	㈜유한양행	레바프라잔염산염	항궤양제	'05.09.15

10	자이데나정	동아제약㈜	유데나필	발기부전치료제	'05.11.29
11	레보비르캡슐	부광약품㈜	클레부딘	B형간염치료제	'06.11.13
12	펠루비정	대원제약㈜	펠루비프로펜	골관절염치료제	'07.04.20
13	엠빅스정	에스케이케미칼㈜	미로데나필염산염	발기부전치료제	'07.07.18
14	놀텍정	일양약품㈜	일라프라졸	항궤양제	'08.10.28
15	카나브정	보령제약㈜	피마사르탄칼륨삼수화물	고혈압치료제	'10.09.09
16	피라맥스정	신풍제약㈜	피로나리딘인산염, 알테수네이트	말라리아치료제	'11.08.17
17	제피드정	제이더블유중외제약㈜	아바나필	발기부전치료제	'11.08.17
18	슈펙트캡슐	일양약품㈜	라도티닙염산염	항암제(백혈병)	'12.01.05
19	제미글로정	㈜엘지생명과학	제미글립틴타르타르산염 1.5수화물	당뇨병치료제	'12.06.27.
20	듀비에정	㈜종근당	로베글리타존황산염	당뇨병치료제	'13.07.04
21	리아백스주	㈜카엘젬백스	테르토모타이드염산염	항암제(췌장암)	'14.09.15
22	아셀렉스캡슐	크리스탈지노믹스㈜	폴마콕시브	골관절염치료제	'15.02.05
23	자보란테정	동화약품㈜	자보플록사신 D-아스파르트산염수화물	항균제(항생제)	'15.03.20
24	시벡스트로정	동아에스티㈜	테디졸리드포스페이트	항균제(항생제)	'15.04.17
25	시벡스트로주				
26	슈가논정	동아에스티㈜	에보글립틴타르타르산염	당뇨병치료제	'15.10.02.
27	올리타정	한미약품㈜	올무티닙염산염일수화물	항암제(폐암)	'16.05.13.
28	베시보정	일동제약(주)	베시포비르디피복실말레산염	B형간염치료제	'17.05.15
29	알자뷰주사액	(주)퓨처켐	플로라프로놀(18F)액	방사성의약품	'18.02.02
30	케이캡정	씨제이헬스케어(주)	테고프라잔	소화성궤양용제	'18.07.05
31	렉라자정	㈜유한양행	레이저티닙메실산염일수화물	폐암치료제	'21.1.18
32	렉키로나주	㈜셀트리온	레그단비맙	코로나19치료제	'21.2.5
33	롤론티스	한미약품㈜	에플라페그라스팀	호중구감소증치료제	'21.3.18
34	펙수클루정	㈜대웅제약	펙수프라잔염산염	소화성궤양용제	'21.12.30

출처 : 한국제약바이오협회 홈페이지(https://www.kpbma.or.kr)

□ 1,477개 신약 파이프라인 보유(한국제약바이오협회 2021년 7월 조사)

○ 2021년 7월 기준으로 193개 제약바이오기업이 1,477개 신약 파이프라인 보유



[그림 2-7] 193개 제약바이오기업이 1,477개 신약 파이프라인 보유(2021년 7월 기준)

출처 : 한국제약바이오협회 홈페이지(https://www.kpbma.or.kr)

□ 국내 신약개발 기업의 기술이전계약(라이센스 아웃) 현황

○ 국내 신약개발 기업이 신약후보물질을 임상3상, FDA 승인까지 이어가기에는 막대한 개발비와 위험성이 부담이 됨

○ 이에 국내 신약개발 기업은 다국적 또는 해외 유수 제약기업과 기술수출계약(라이센스 아웃)을 하여 막대한 개발비와 신약개발 실패 위험에 대응

○ 신약개발 후보물질의 라이선스 딜 구조는 일반적으로 계약금, 임상개발단계 및 허가 마일스톤, 별도의 판매 로열티 등으로 구성

- 계약금은 계약과 동시에 받는 금액으로 반환의무가 없는 게 일반적
- 마일스톤은 향후 약물의 개발단계(전임상, 1상, 2상, 3상) 또는 규제기관 허가 등을 달성함에 따라 받을 수 있는 금액을 의미
- 판매 로열티는 신약 제품 판매에 따라 받을 수 있는 금액을 의미

<표 2-9> 신약개발 기술수출 계약 현황(2019년~2021년)

연도	기술수출기업	대상업체(국적)	기술수출내용	계약조건 및 기술료
2019	유한양행	미국/길리어드사이언스	YH-25724 (NASH치료제)	7억 8500만$
	GC녹십자	중국/캔브릿지생명과학	헌터라제	비공개
	티움바이오	이탈리아/키에지	TGF-ß	약 827억원
	SK바이오팜	스위스/아벨테라퓨틱스	세노바메이트	5억 3천만$
	올릭스	프랑스/떼아오픈이노베이션	OLX301A	226만$
	레고켐바이오	미국/밀레니엄파마슈티컬	ConjuALL	약 4500억원
	셀트리온	일본/비공개	CT-G20	약 283억원
	GC녹십자	일본/클리니젠	헌터라제ICV	2억 2천만$
	브릿지바이오	독일/베링거인겔하임	BBT-877	약 1조 5,183억원
	유한양행	독일/베링거인겔하임	YH25724	8억 7천만$
	JW중외제약	중국/심시어	URC-102	약 836억원
	지아이이노베이션	중국/심시어	GI-101	약 9,393억원
	큐라티스	인도네시아/ 국영기업바이오파마	QTP101	약 1조 2,000억원
	알테오젠	비공개 글로벌 10대 제약사	ALT-B4	약 1조 6,190억원
2020	레고켐바이오	영국/익수다	ConjuALL	약 4,963억원
	레고켐바이오	영국/익수다	LCB73	약 2,784억원
	퓨쳐켐	오스트리아/이아손	FC303 (전립선암진단 방사성의약품)	약 16억원
	알테오젠	비공개 글로벌 10대 제약사	ALT-B4	약 4조 6,770억원
	한미약품	미국/MSD	(LAPS)GLP/ 글루카곤수용체듀얼 아고니스트	약 1조 273억원
	유한양행	미국/프로세사	YH12852	약 5천억원
	퓨쳐켐	중국/HTA	FC303	약 23억 7천만원
	올릭스	프랑스/떼아오픈이노베이션	OLX301D	약 2천288억원
	SK바이오팜	일본/오노약품공업	세노바메이트	약 5천788억원
	보로노이	미국/ORIC Pharmaceuticals	돌연변이 비소세포폐암· 고형암 치료제 후보약물	약 7천2백억원
	JW홀딩스	중국/산둥뤄신제약그룹	3체임버 종합영양수액제 (위너프)	약 440억원
	레고켐바이오	시스톤(중국)	항체-약물 복합체(ADC) 항암제 후보물질	약 4000억원
	레고켐바이오	미국/픽식 온콜로지	항체-약물 복합체 (ADC)분야	약 3250억원
	레고켐바이오	일본/비공개	항체-약물 복합체 (ADC)	비공개
2021	알테오젠	인타스 파마슈티컬스(인도)	인간 히알루로니다제 (ALT-B4)	약 1,266억원
	GC녹십자랩셀-아티바	MSD(미국)	고형암에 쓰는 CAR-NK 세포 치료제 3종(공동개발)	약 2조 900억원 (약 18억 6,600만 달러)
	제넥신	KG바이오(인도네시아)	GX-17 (코로나19 치료제와 면역항암제로 개발 중)	약 1조 2,000억원 (약 11억 달러)
	대웅제약	상해하이니(중국)	위식도역류질환 치료 신약 '펙수프라잔'	약 3,800억원

	이뮨온시아	3D메디슨(중국)	CD47 항체 항암신약 후보 물질 'IMC-002'	약 5,400억원 (약 4억 7,050만 달러)
	펩트론	치루제약(중국)	표적항암 항체치료제 MUC1 타겟 암 치료용 항체 후보 약물-접합체 (ADC) 'PAb001-ADC'	약 6,340억 원 (약 5억 3900만 달러)
	LG화학	트랜스테라 바이오사이언스(중국)	자가면역질환 치료 후보물질 'LC510255'	비공개
	한독·CMG제약	AUM바이오사이언스(싱가포르)	표적항암제 후보물질 CHC2014	약 1,934억원 (약 1억 7250만 달러)
	대웅제약	뉴로가스트릭스(미국)	'펙수프라잔' 위식도역류질환 치료제	약 4,800억원 (약 4억 3,000만 달러)
	팬젠	VEM(터키)	빈혈치료제 바이오시밀러 생산기술	약 33억 4천만원 (약 300만 달러)
	레고캠바이오	익수다테라퓨틱스(익수다)	항체약물접합체 플랫폼기술	4,237억원
	대웅제약	펙수프라잔(중남미 4개국)	위식도역류질환 치료제	약 340억원
	HK이노엔	뤄신(중국)	'케이캡' 위식도 역류질환 치료주사	비공개
	툴젠	카세릭스(호주)	CAR-T 치료제	약 1,500억원
	와이바이오로직스	피에르파브르(프랑스)	고형암 치료를 위한 신규 항체 후보물질	약 1,164억원
	동아ST	인타스(다국적제약사)	스텔라라 바이오시밀러 'DMB-3115'약	약 1,200억원 (약 1억 500만달러)
	바이오팜솔루션즈	경신제약(중국)	소아연축 · 뇌전증 치료물질	468억원 (약 4,000만 달러)
	보로노이	브리켈바이오텍(미국)	자가면역질환 치료제 프로그램	약 3,800억원 (3억2350만달러)
	디앤디파마텍	선전 살루브리스 제약(중국)	대사성질환 치료제 DD01	비공개/ 계약금 약 47 억원 (약400만 달러)
	올릭스	한소제약(중국)	GalNAc-asiRNA 기반기술 신약후보물질2종	5,368억원 (약 4억 5100만 달러)
	에이프릴바이오	룬드벡(덴마크)	자가면역 질환 치료 후보물질 APB-A1	약 5370억원 (4억4800만 달러)
	대웅제약	아그라스(아랍에미리트) 등 중동 6개국	위식도역류질환 치료 신약 '펙수프라잔'	약 991억원 (약 8,466만 달러)
	큐라클	테아오픈이노베이션(프랑스)	당뇨병성 황반부종 및 습성 황반변성 치료제 'CU06-RE'	약 1906억9005만원 (1억6350만달러)
	고바이오랩	상해의약그룹 자회사 신이(중국)	면역질환 치료 소재 KBL697와 KBL693	약 1200억원 (1억1000만 달러)
	한미약품 앱토즈	바이오사이언스(캐나다)	급성골수성 백혈병 (AML) 치료 신약 'HM43239'	약 4961억원 (4억2000만달러)
	SK바이오팜	이그니스테라퓨틱스(중국)	세노바메이트 등 6개 CNS 신약	약 2180억원(지분) (1억 8500만달러)
	보로노이	피라미드바이오사이언스(미국)	MPS1 타겟 고형암 치료제 (VRN08)	약 1조원 (8억4600만달러
	레고켐바이오	소티오바이오텍(체코)	항체약물접합체 (ADC) 플랫폼기술	약 1조2127억원 (10억2750만달러)

출처 : 한국제약바이오협회(2021.12)

주 : 2021.11. 30. 기준 한국제약바이오협회 수집 자료

3. 신약개발 스타트업 현황

□ 국내 신약개발 중소·벤처기업 현황

○ 2019년 기준 국내 신약개발 중소·벤처기업은 521개사가 존재하는 것으로 조사됨

- 신약개발 기업의 분야별 분포로는 저분자 의약품 기업이 195개로 가장 많았으며, 다음으로 의약품 원료 및 소재 기업(102개), 바이오의약품(92개) 등의 순이었음

<표 2-10> 2019년 기준 의약품 분야 중소·벤처기업 분야별 분포

저분자 의약품	바이오 의약품	신개념 치료제	동물약품	요소기술개발	의약품 원료 및 소재	합계
195개	92개	68개	33개	31개	102개	521개

자료 : 한국생명공학연구원·과학기술정책연구원·생명공학정책연구센터(2021.8)

□ 국내 신약개발 신규 창업 현황

○ 신약개발 분야 신규 창업 기업의 수는 자료 조사원에 따라 다소 달랐으나, 2019년 기준으로 약 127개~146개 기업으로 조사됨

- 보건복지부 자료에 의하면 2019년 기준으로 의약품 분야에서 127개 기업이 신규 창업하였고, 최근 7년(2013년~2019년) 간 455개 기업이 창업한 것으로 조사됨

<표 2-11> 보건산업 창업기업 수

(단위 : 개소)

구 분	2013년	2014년	2015년	2016년	2017년	2018년	2019년	합계
1. 의약품	37	58	58	50	66	59	127	455
2. 의료기기	411	427	432	381	640	643	584	3,518
3. 화장품	356	469	730	863	796	927	765	4,906
4. 연구개발	74	114	116	123	143	150	212	932
5. 기타	7	6	15	13	14	13	6	74
합계	885	1,074	1,351	1,430	1,659	1,792	1,694	9,885

자료 : 보건복지부 보도자료(2022.6.9.)

- 「2019년 기준 국내 바이오 중소·벤처기업 현황통계」에 의하면 의약품 분야에서 146개 기업이 신규 창업한 것으로 조사됨

<표 2-12> 2019년 의약품 분야 신규 창업 중소·벤처기업 분야별 분포

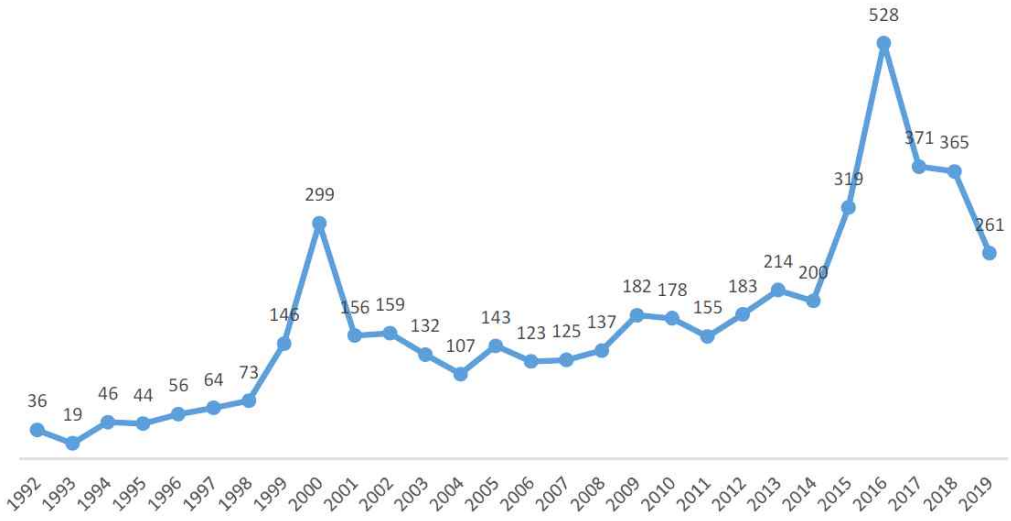
저분자 의약품	바이오 의약품	신개념 치료제	동물약품	요소기술개발	바이오 원료 및 소재	합계
49개	42개	18개	10개	21개	6개	146개

자료 : 한국생명공학연구원·과학기술정책연구원·생명공학정책연구센터(2021.8)

□ 바이오·의료 분야 그간 창업 현황

○ 바이오 중소·벤처기업은 매년 지속적으로 증가하고 있으며, 전년대비 증가폭이 가장 높았던 두 번의 시기(바이오 벤처기업 붐)가 있었음

- 1차 바이오 벤처기업 붐은 지난 2000년으로 당시 299개 기업이 창업함
- 2차 바이오 벤처기업 붐은 최근 시기인 2016년으로 528개 기업이 창업함



[그림 2-8] 연도별 바이오 중소·벤처기업 설립현황

자료 : 한국생명공학연구원·과학기술정책연구원·생명공학정책연구센터(2021.8)

□ 바이오・의료 분야 VC 신규 투자 현황

○ 전체 VC 신규투자 중 바이오・의료 분야 비중은 2020년 27.8%로 가장 높았으나, 이를 정점으로 낮아지고 있으며 특히 2022년 2분기 기준으로는 16.9% 수준으로 크게 감소

- 전체 VC 신규투자 중 바이오·의료 분야 비중은 2020년 27.8%로 1위였으나, 2021년 21.8%로 줄어 ICT서비스 다음 2위 수준이었고, 2022년 2분기 기준으로는 16.9%로 줄어 ICT서비스, 유통/서비스 다음 3위 수준으로 떨어짐

<표 2-13> 바이오・의료 분야 VC 신규 투자 현황

구분	2018		2019		2020		2021		2022.6	
	금액	비중	금액	비중	금액	비중	금액	비중	금액	비중
ICT제조	1,489	4.3%	1,493	3.5%	1,870	4.3%	3,523	4.6%	1,664	4.2%
ICT서비스	7,468	21.8%	10,446	24.4%	10,764	25.0%	24,283	31.6%	14,927	37.3%
전기/기계/장비	2,990	8.7%	2,036	4.8%	2,738	6.4%	5,172	6.7%	2,315	5.8%
화학/소재	1,351	3.9%	1,211	2.8%	1,765	4.1%	2,297	3.0%	1,479	3.7%
바이오/의료	8,417	24.6%	11,033	25.8%	11,970	27.8%	16,770	21.8%	6,758	16.9%
영상/공연/음반	3,321	9.7%	3,703	8.7%	2,902	6.7%	4,161	5.4%	2,315	5.8%
게임	1,411	4.1%	1,192	2.8%	1,249	2.9%	2,355	3.1%	1,111	2.8%
유통/서비스	5,726	16.7%	8,145	19.0%	7,242	16.8%	14,548	18.9%	7,603	19.0%
기타	2,077	6.1%	3,518	8.2%	2,546	5.9%	3,693	4.8%	1,889	4.7%
합계	34,249	100.0%	42,777	100.0%	43,045	100.0%	76,802	100.0%	40,061	100.0%

자료 : 한국벤처캐피탈협회 VC 통계정보(http://www.kvca.or.kr/)

○ 코로나19의 전 세계적 유행, 양적 완화, 바이오 벤처기업 붐 등에 기인하여 그간 바이오・의료 분야에 대한 VC 신규 투자가 늘었지만, 2022년 2분기 기준 현황을 살펴보면 최근 바이오・의료 분야에 대한 VC 신규 투자가 급격히 감소하는 것으로 나타남

제 3 장 과학기술적 타당성 분석

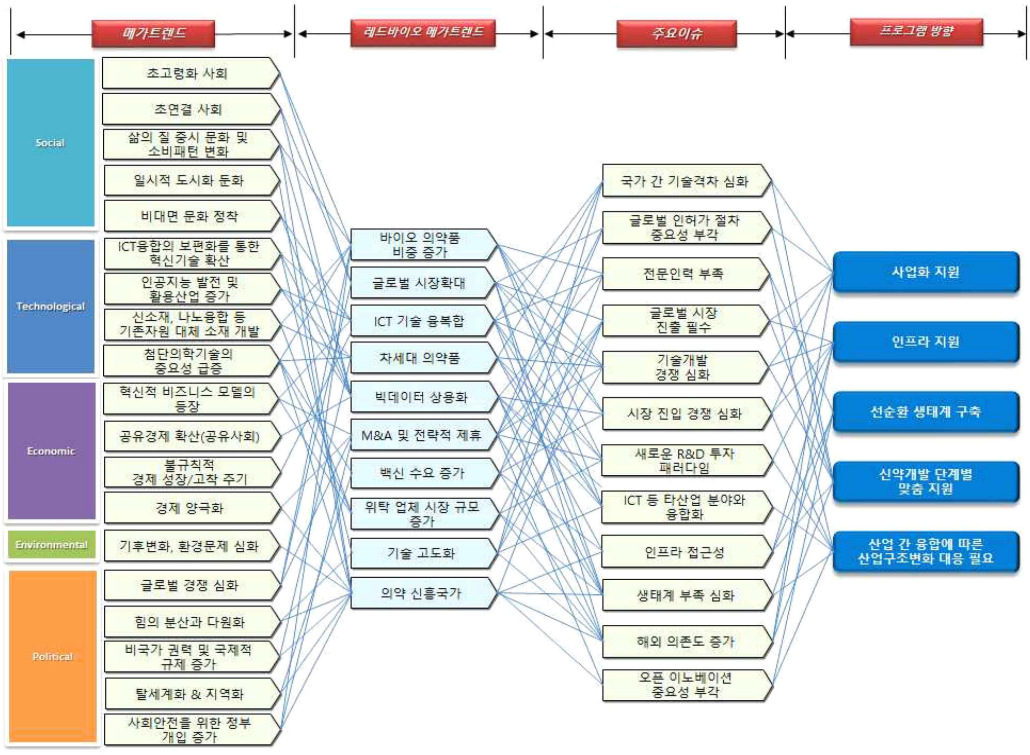
제 1 절 문제/이슈 도출의 적절성

1. 문제/이슈 식별 과정 및 결과의 적절성

□ 동 사업이 제시한 문제/이슈 진단이 구체적이고 적절한지에 대해 검토함

○ 「예비타당성조사 수행 세부지침」(2020.1, 이하 「예타수행 세부지침」)은 "연구개발사업은 특정 세부 분야를 대상으로 하므로, … 세부 분야의 특성과 현황이 반영된 구체적이고 핵심적인 이슈와 문제를 선정하고 강조해야 한다"고 제시

○ 기획보고서가 제시한 동 사업이 해결하고자 하는 문제/이슈는 다음과 같음



[그림 3-1] 기획보고서가 제시한 동 사업이 해결하고자 하는 문제/이슈

출처 : 기획보고서

○ 또한 기획보고서는 단계별 스타트업 특화 인프라 지원, 정부·지자체 중심 특화 지원, 스타트업 지원 인프라 개선, 창업기업 발굴·육성 등의 측면에서 국고지원이 필요하고 사업추진이 시급하다고 제시함

<표 3-1> 기획보고서가 제시한 사업 필요성, 국고 지원 타당성, 사업 추진 시급성 등

구분	내용
사업 기획 배경	• **(바이오산업 특성과 그간의 지원 한계)** R&D 중심의 기술·자본 집약적 산업인 바이오산업은 선두주자와 후발주자의 격차 확대가 점점 늘어나는 추세로 인해 기술경쟁력의 신속한 확보가 필수적이나 단순 기술개발 지원으로는 한계가 존재 • **(스타트업의 현황 및 지원 필요성)** 국내 바이오산업의 글로벌 주도권 확보를 위해서는 관련 산업의 주역인 바이오 스타트업 발굴육성과 기술 경쟁력 확보가 중요 • **(단계별 스타트업 특화 인프라 지원 필요)** 스타트업의 사업화 초기 애로요인 해소를 위한 지원이 미흡하여 기존 인프라 지원조차 성과를 발휘하지 못하는 상황 • **(산업 특성 반영 지원 필요)** 의약바이오 분야에서는 혁신적인 아이디어를 가진 스타트업의 스케일업이 중요하며, 이를 통한 기술경쟁력 확보가 필수적임에 따라 분야별 특성이 반영된 통합적인 지원이 필요
국고지원 타당성	• **(상위계획과의 부합성)** 바이오 관련 부처별 계획 및 상위계획과 부합 • **(국내 바이오산업 위기)** 생명·보건의료 분야 정부 R&D의 큰 투자규모에도 불구 기술 추격그룹에 머무르고 있으며, R&D가 사업화로 잘 이어지지 않는다는 평가 → 유망 창업기업이 글로벌 혁신기업으로 빠르게 성장할 수 있는 정책적 기반 마련, 바이오 산업 특성을 반영한 연구개발 환경 조성, 관련기관 간 가치사슬(Value chain) 형성 등 정부 역할 필요 • **(스타트업 지원 인프라 개선 필요)** 주요국과 글로벌 제약사들은 스타트업 전용 인프라를 조성하고 다양한 비즈니스 관리 서비스 제공 등 바이오벤처 육성 노력 • **(정부·지자체 중심 특화 지원 필요)** 지역별 특화 바이오 클러스터(9곳)을 구축하고 창업기업의 성장 지원을 추진하였으나, 바이오 혁신 스타트업 발굴·육성을 위한 특화지원에는 한계 • **(전문인력 확보 필요)** 바이오의약품 생산, 후보물질 탐색, 중개연구 분야 전문인력, 임상, 융합형 의사과학자, AI 신약개발을 위한 데이터 과학자, 규제과학 전문가, 기술자산 분석 전문가 등 전문인력 양성 필요
사업추진 시급성	• **(바이오 산업 시장규모 확대)** 국내시장은 약 1,800억 달러 수준(2018년)으로, 세계시장점유율 2% 수준이나 점차 점유율 확대 전망 • **(바이오 산업 기대감 고조)** 팬데믹 이후 K-방역 등 국내 바이오산업이 재조명 받으며 관련 중소기업 매출 증가 추세 • **(창업 활성화 및 성장방안 마련)** 선순환적 바이오산업 생태계를 조성하고 산업성과를 경제 전반으로 확산시킬 수 있는 국가차원의 정책적 기반 마련이 시급 • **(창업기업 발굴·육성 필요)** 바이오 중소기업은 전국에 총 2,496개(근로자 약 65,000여명)가 사업을 영위중이며 바이오 중소기업의 다수가 수도권 쪽에 분포 • **(바이오 창업기업 주요애로)** 기업가정신 부족, 현장수요와 괴리된 기술, 대규모 사업화 자금 조달 애로, 높은 규제 장벽 등 바이오 창업 생태계상의 문제점 존재

자료 : 기획보고서를 토대로 정리

□ 주관부처가 제시한 문제/이슈 중 '단계별 스타트업 특화 인프라 지원 필요', '정부·지자체 중심 특화 지원 필요', '스타트업 지원 인프라 개선 필요', '창업기업 발굴·육성 필요' 등이 동 사업과 관련성이 높은 것으로 판단됨

○ 동 사업 목적은 의약바이오 스타트업 인프라 구축, 혁신 스타트업 발굴 육성에 있고, 이를 위한 지원 내용으로 사업이 구성되었음

○ 이에 비추어 볼 때 기획보고서가 제시한 문제/이슈 중 '국가 간 기술격차 심화'에서 '고령화·감염병 등 국민건강', '레드바이오 산업 경쟁력강화'까지 문제/이슈는 동 사업과 직접적 관련이 있다고 보기 어렵고, 문제/이슈 해결을 위해 R&D 사업 외 다양한 정책 수단이 필요하기 때문에 동 사업만의 세부적 문제/이슈로 보기 어려움

<표 3-2> 기획보고서 등이 제시한 문제/이슈 중 동 사업과 관련된 문제

제시한 문제/이슈	동 사업과의 직접적 관련성
국가 간 기술격차 심화	○
글로벌 인허가 절차 중요성 부각	○
전문인력 부족	○
글로벌 시장 진출 필수	○
기술개발 경쟁 심화	○
시장 진입 경쟁 심화	○
새로운 R&D 패러다임	○
ICT 등 타산업 분야와 융합화	○
인프라 접근성	○
생태계 부족 심화	○
해외 의존도 증가	○
오픈 이노베이션 중요성 부각	○
고령화·감염병 등 국민건강	○
레드바이오 산업 경쟁력 강화	○
단계별 스타트업 특화 인프라 지원 필요	●
정부·지자체 중심 특화 지원 필요	●
스타트업 지원 인프라 개선 필요	●
창업기업 발굴·육성 필요	●

자료 : 연구진 작성
주 : 관련성 낮음 ○, 관련성 높음 ●

□ ‘단계별 스타트업 특화 인프라 지원 필요’, ‘정부·지자체 중심 특화 지원 필요’, ‘스타트업 지원 인프라 개선 필요’, ‘창업기업 발굴·육성 필요’ 등의 문제/이슈의 적절성은 동 사업 지원대상, 지원범위, 세부 내용을 통합적으로 고려하여 판단해야 함

○ 기획보고서는 동 사업은 8개 의약바이오 분야(신약개발), 창업 10년 미만 기업이 지원 대상으로, 지원 범위는 ‘기초연구 → 후보물질 발굴 → 시제품제작 → 비임상·임상 → 인허가·상용화까지 전주기 지원’이라고 제시함

- 8개 의약바이오 분야 : 단백질의약품 / 치료용항체 / 백신 / 효소의약품 / 세포 및 조직치료제 / 유전자의약품 / 저분자의약품 / 약물전달시스템
- 동 사업 지원대상은 예비창업자가 아니고, 전국 대상 창업기업 중 업력 10년 미만 기업이라고 제시함
- 신약개발 창업기업 지원을 위해 기초연구에서 비임상(연구용)까지는 연구장비와 시설을 갖춰 직접 지원하고, 비임상(허가용)부터 임상, 인허가·상용화 분야는 관련 기관(기업-학교-연구소-병원-벤처캐피탈) 간 협력체계(오픈이노베이션)를 활용하여 협력 지원한다고 제시

○ 신약개발단계와 추가제출자료(동 사업 목표, 입주기업 대상, 입주기간 등) 등을 검토할 때, 신약개발 창업기업이 동 사업의 입주기업으로 지원대상이 될 것으로 판단됨

- 주관부처가 우수한 기술을 갖춘 1인 기업이라도 입주가능하며, 기업부설연구소(연구전담부서 포함)가 없더라도 입주가능하다고 제시함에 따라, 초기 연구개발 수행기업도 동 사업 입주기업이 될 것으로 판단됨
- 사업기간 동안 총 입주가능 기업 120개를 대상으로 성과지표로 ‘시리즈 A 20개 기업 이상’, ‘시리즈 B 20개 기업 이상’을 제시한다는 점을 고려하면, 입주기업 중 대다수는 시드 단계에 있거나, 시드 단계 투자를 준비하는 초기 연구개발 수행기업이 될 것이라 추정됨
- 평균 약 15년이 소요되는 신약 개발 기간과 동 사업 입주기업 지원 기간인 3년을 고려할 때, 시리즈 A 이상 투자를 유치하여 특정 지역에 기반을 갖춘 창업성장기업이 3년 거주를 위해 시설과 주거를 이전할 가능성이 높다고 보기는 어려움
- 이상을 고려하면 결론적으로 동 사업의 입주기업은 신약개발 창업기업이 현실적 지원대상이 될 것으로 판단됨

○ 이처럼 초기 연구개발과 후보 물질발굴 단계까지 수행하는 신약개발 창업기업이 동 사업의 현실적 지원대상임을 고려하여, ‘특화 인프라’, ‘개선 인프라’, ‘특화 지원’

등 구체적 의미와 동 사업의 세부적 내용과 어떤 관련이 있는지를 통합적으로 고려해야 문제/이슈의 적절성을 판단할 수 있음

2. 과학기술기반 문제/이슈 해결의 필요성

□ '단계별 스타트업 특화 인프라 지원 필요', '정부·지자체 중심 특화 지원 필요', '스타트업 지원 인프라 개선 필요', '창업기업 발굴·육성 필요' 등 동 사업이 제시한 문제/이슈 해결을 위한 과학기술기반 문제해결 필요성에 대해 검토함

○ 「예타수행 세부지침」에 따르면 <과학기술기반 문제/이슈 해결의 필요성> 조사 항목은 "R&D 사업 추진이 필요할 경우, 과학기술 기반 문제해결의 필요성과 가치가 인정되는지, 다른 정책 수단은 존재하지 않는지, 정부가 반드시 개입해 해결해야 할 문제인지" 등을 검토하는 항목임

□ 현재 의약바이오분야 창업기업 발굴·육성을 위해 정부, 민간, 지자체 등에서 다양한 과학기술기반 사업을 추진하는 점과 신약개발 특성 등을 고려할 때 신약개발 스타트업을 위한 연구시설 및 장비, R&D 지원 등을 제공하는 과학기술 기반의 문제해결 필요성은 있음

○ 과학기술기반의 문제 해결 필요성 검토 시, 의약바이오 창업의 특성과 동 사업이 벤치마킹하는 LabCentral의 성공 이유 등을 참고할 필요가 있음

- 의약바이오 창업은 배태조직을 고려할 때 여타 분야 창업에 비해 연구원(제약관련 대기업, 제약관련 벤처 등), 교수(기초연구자, 임상의학자 등) 창업이 많은 특성
- 다양한 배태조직에서 창출된 신약개발 씨앗들은 창업을 통해 실현되는데, 개발비용이 크고, 오랜 시간이 소요되며, 시설·공간이 필요한 신약개발 특성으로 신약개발 창업기업은 어려움에 직면
- 동 사업 벤치마크 모델인 LabCentral은 바이오 스타트업에게 공용 실험시설과 사무공간을 제공해 창업 비용 및 시간을 줄여주고, 멘토링 및 네트워킹을 지원
- LabCentral이 성공할 수 있었던 이유 중 하나는 창업의 씨앗이 되는 우수한 인재가 존재했고, 여기에 더해 LabCentral에서 병원, 투자자, 학계, 연구소 CRO(임상시험수탁기관) 및 CDMO (위탁생산/개발) 등과 같은 수많은 집단의 협력이 가능했기 때문

* "… 하나의 신약을 개발하기 위해 병원, 투자자, 학계, 연구소 CRO(임상시험수탁기관) 및 CDMO (위탁생산/개발) 등과 같은 수많은 집단의 협력이 필요함"(양하경·박순만, 2021.10.14.)

○ 따라서 신약개발 스타트업 지원을 위해서는 연구 시설·장비 구축, 멘토링, R&D 프로그램 등 과학기술기반 문제 해결이 필요하며, 또한 민간의 역할 수행이 어려운 인프라 및 환경 조성에 공적 역할이 필요하다는 측면에서 정부 역할도 필요함

□ 다만 사업 지원 대상은 이후 사업 목적, 사업 필요성, 사업이 해결하고자 하는 문제/이슈 적절성, 타 사업과의 차별성과 연계된다는 점에서, 동 사업의 경우 기존 바이오 클러스터 역할과 비교하여 사업의 초점과 목적이 차별화될 필요가 있음

○ 기획보고서가 제시한 동 사업 내용을 토대로 볼 때, 동 사업은 신약개발 창업을 지원하는 역할 외에도, 기존 바이오 클러스터의 역할과도 관련이 있어 이들 사업과 비교하여 지원대상, 사업목적, 사업내용 등이 차별화될 필요가 있음

- 예를 들어 기획보고서 등에서 제시된 내용에 따르면 동 사업은 오송첨단의료복합단지, 대구경북첨단의료복합단지에 비해 규모(사업비, 인력, 입지 등)가 작지만 사업지원 범위와 내용은 유사한 수준임에 따라*, 동 사업에서 동물실험동, GMP 시설 등의 구축이 필요한지에 대해 의문이 제기될 수 있음

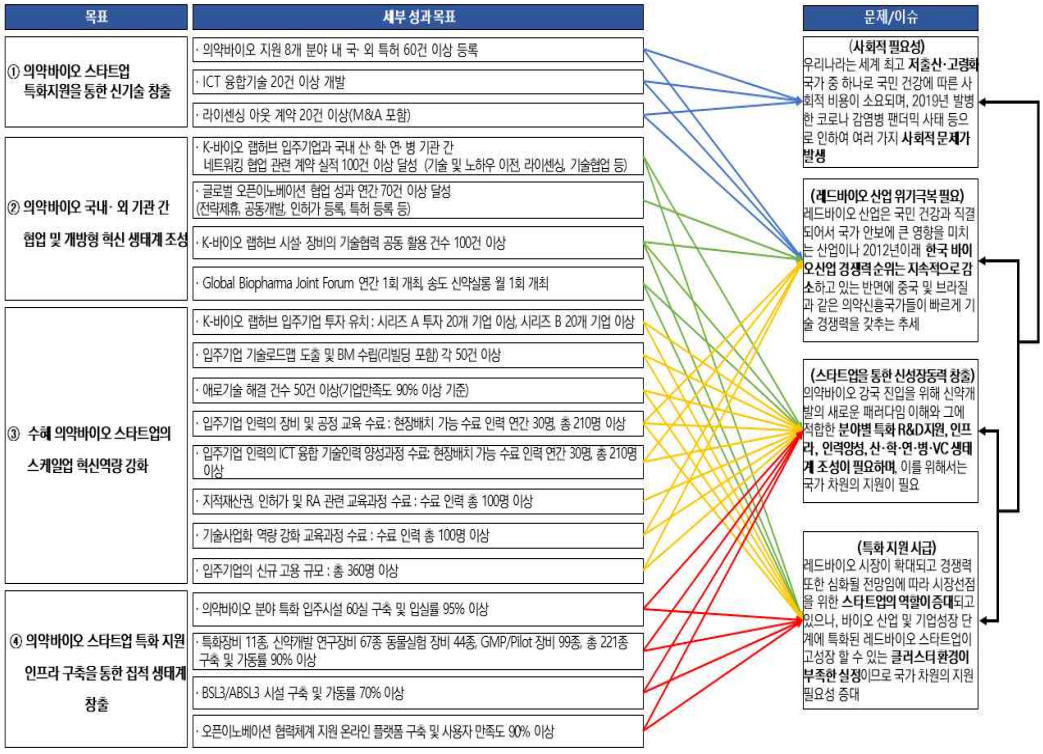
* 입주 기업 인프라 구축(입주 공간 및 실험실, 동물실험동, GMP 시설 등), 전국 단위로 신약개발 시험·분석 지원(동물실험, GMP 시설 등), R&D 지원, 네트워킹제공, 공간제공, 인력양성 및 교육 등

제 2 절 사업목표의 적절성

1. 사업목표와 해결할 문제/이슈와의 연관성

□ 사업목표가 달성된다면 동 사업이 제시한 문제/이슈가 얼마나, 어떻게 해결되는지에 대해 검토함

○ 주관부처는 추가제출자료를 통해 동 사업 목표를 달성하면, '특화지원(문제/이슈4) → 스타트업의 신성장동력 창출(문제/이슈3) → 레드바이오산업 경쟁력(문제/이슈2) → 신종 감염병, 각종 질병·질환 대처(문제/이슈1)' 등의 문제/이슈가 순차적으로 해결 가능하다고 제시함



[그림 3-2] 주관부처가 제시한 동 사업 목표를 통해 해결 가능한 문제/이슈와의 관계

출처 : 추가제출자료

- 추가제출자료는 "의약바이오 집적시설·장비 구축(목표④) 및 바이오 전문인력 양성·역량 강화(목표③), 기관 간 협업 네트워크 등 생태계 조성(목표②)을 통해, 클

러스터 환경개선을 통한 특화지원(문제/이슈4)과 바이오 인프라 조성을 통한 스타트업의 신성장동력 창출(문제/이슈3) 문제를 해결"한다고 제시

- 또한 추가제출자료는 "이러한 과정(기반)을 통해 육성된 바이오 혁신 스타트업의 신기술(목표①)과 세계 의약 강국과 견줄 수 있는 레드바이오산업 경쟁력(문제/이슈2)을 확보하고, 나아가 현 사회적 문제/이슈인 코로나 19 또는 고령화에 대해 향후 발생할 수 있는 신종 감염병이나 각종 질병·질환을 대처(문제/이슈1)해 나가고자 하는 것"이라고 제시

□ 그러나 <문제/이슈 도출의 적절성> 항목에서 살펴보았지만 주관부처가 제시한 문제/이슈 중 레드바이오산업 경쟁력(문제/이슈2), 신종 감염병, 각종 질병·질환 대처(문제/이슈1) 등은 동 사업의 직접적 문제/이슈라 보기 어려움

○ 동 사업은 창업 초기 기업을 대상으로 기초연구에서 비임상까지 최대 4년(3+1)을 지원하는 사업으로, 이러한 사업 내용과 지원 범위를 볼 때 레드바이오산업 경쟁력(문제/이슈2), 신종 감염병, 각종 질병·질환 대처(문제/이슈1) 등의 문제 해결은 동 사업이 해결할 수 있는 직접적 문제/이슈라 보기 어려움

○ 또한 레드바이오산업 경쟁력(문제/이슈2), 신종 감염병, 각종 질병·질환 대처(문제/이슈1) 등의 문제해결을 위해서는 동 사업과 같은 의약바이오 분야 창업 지원 정책 외에도, 신약개발 R&D, 보건의료정책 등 다양한 R&D 사업과 정책의 추진이 필요함

○ 스타트업의 신성장동력 창출(문제/이슈3)은 동 사업과 관련이 있지만, 동 사업이 국가 차원에서 의약바이오 창업 기업 발굴과 육성에 효과적 수단이 될 수 있는지는 사업 지원대상, 사업목적, 사업내용 등을 포괄적으로 검토해서 판단해야 함

○ 동 사업의 4가지 목표가 특화지원을 표방하고 있기 때문에 동 사업의 4가지 목표 달성은 특화지원(문제/이슈4)과는 직접적 연계가 있음

- 다만, '특화지원'이라는 문제/이슈가 해결되기 위해서는 오송첨단의료복합단지, 대구경북첨단의료복합단지 등 기존 바이오 클러스터 역할과 차별화될 수 있는 사업 지원대상, 사업목적, 사업내용 등이 보다 구체적으로 제시될 필요가 있음

2. 사업목표 설정의 적절성

□ 기획보고가 제시한 동 사업 4가지 목표는 용어 정의 불분명, 정량적 수치의 부재 등으로 동 사업을 통해 달성하고자 하는 효과를 구체적으로 제시한다고 보기 어려움

○ 「예타수행 세부지침」에 따르면 “사업목적은 중장기적인 정책방향을 의미하므로 다소 포괄적인 범위에서 추상적으로 표현될 수 있으나, 목표는 목적을 지향하되 연구개발사업을 통해 달성하고자 하는 바를 한정하여 구체적으로 제시”해야 함

- “사업목표에 이슈 또는 문제가 해결되는 정도가 구체적으로 표현”되고, 또한 “해당 연구개발 사업만으로 달성하고자 하는 목표가 측정 수단과 함께 구체적으로 제시”되어야 함
- 사업목표 설정에 있어 “국가나 산업 차원의 선언적인 목표 수립은 지양되어야 하며, 사업을 통해 직접적으로 발생되는 결과 목표가 제시되거나, 또는 이것이 여의치 않을 경우 국가 또는 사업 전체의 미래 모습 변화 중에서 사업이 기여하는 예상 정도가 제시”되어야 함

○ 그러나 기획보고서가 제시한 동 사업 4가지 목표는 용어 정의가 불분명하며, 정량적 수치가 부재하여, 제시된 목표로는 현재 상태와 비교하여 동 사업을 통해 미래에 ‘무엇이, 어떻게, 얼마나 좋아지는지’ 구체적으로 파악하기가 어려움

- 현재 제시한 목표로는 동 사업 추진을 통해 현재(AS-IS)가 미래(TO-BE)에 구체적으로 어떻게 변화하는지 파악하기가 어려움

<표 3-3> 동 사업의 목표에 대한 분석

목표	목표의 구체성 부족
① 의약바이오 스타트업 특화지원을 통한 신기술 창출	• 신기술 창출의 의미는 무엇인지? • 신기술 창출의 정량적 목표는 무엇인지?
② 의약바이오 국내·외 기관 간 협업 및 개방형 혁신 생태계 조성	• 협업 및 개방형 혁신 생태계 조성의 의미는 무엇인지?
③ 수혜 의약바이오 스타트업의 스케일업 혁신역량 강화	• 혁신역량 강화의 의미는 무엇인지? • 혁신역량 강화의 정량적 목표는 무엇인지?
④ 의약바이오 스타트업 특화 지원 인프라 구축을 통한 집적 생태계 창출	• 집적 생태계 창출의 의미는 무엇인지?

자료 : 연구진 작성

3. 사업성과지표의 적절성

□ 사업목표의 달성정도, 효과정도를 객관적으로 측정할 수 있는 성과지표가 적절히 제시되었는지에 대해 검토함

○「예타수행 세부지침」에 따르면 "성과지표는 사업목표의 달성도(목표치, 진도 등)를 객관적으로 측정할 수 있는 지표"를 의미함

- 「예타수행 세부지침」에 따르면 성과지표는 사업 추진을 통한 목표 달성정도를 측정하는 잣대로, 목표 달성 정도를 어떻게 측정하고 그 결과를 어떻게 관리할 것인지에 대한 가이드 기능 수행
- 이에 사업성과지표의 적절성은 사업목표에 이슈 또는 문제가 해결되는 정도가 구체적으로 표현되어 있는지, 그에 대한 객관적인 측정수단이 제시되고 있는지, 목표에 사용되는 용어의 개념이 명확히 정의되고 있는지 등을 점검해야 함

□ 4가지 사업목표를 측정하는 잣대로 각 사업목표를 측정할 수 있는 성과지표가 제시되어야 하나, 기획보고서는 4가지 사업목표와 연계되지 않는 단계별 성과지표를 제시해 성과목표와 성과지표가 서로 연계되지 않음

○ 기획보고서는 동 사업 목표를 4가지로 제시했지만, 목표 달성정도를 측정하는 잣대인 성과지표는 1단계, 2단계 목표의 성과지표를 제시함에 따라, 사업목표와 성과지표가 서로 연계되지 않음

○ 기획보고서 목표 및 성과지표 내용을 보면 '목적 → 목표 → 성과지표'로 이루어지는 사업목표와 성과지표 관계에 대해 잘못 파악하고 있고, 이로 인해 사업목표와 성과지표 연계성에 대한 설명이 적절하지 못함

○ 추가제출자료는 사업목표별로 성과지표를 제시하였으나, 추가제출자료가 제시한 성과지표는 '투입지표 → 과정지표 → 산출지표 → 결과지표'의 4가지 유형 중 투입지표 또는 과정지표에 해당하는 지표가 다수

- 연구개발부문 예타조사에서 '투입지표' 관련 사항은 경제적 타당성 분석의 '비용추정'에서, '과정지표' 관련 사항은 과학기술적 타당성 분석의 세부 활동 및 추진전략의 적절성에서 주로 검토
- 성과지표는 사업 추진을 통한 목표 달성정도를 측정하는 잣대이기 때문에, 산출지표 또는 결과지표 중심으로 구성될 필요가 있음

<표 3-4> 동 사업 목표 및 성과지표의 유형구분

4가지 목표	성과지표	유형 구분
① 의약바이오 스타트업 특화지원을 통한 신기술 창출	• 의약바이오 지원 8개 분야 내 국내·외 특허 60건 이상 등록	결과
	• ICT 융합기술 20건 이상 개발	결과
	• 라이센싱 아웃 계약 20건 이상(M&A 포함)	결과
② 의약바이오 국내·외 기관 간 협업 및 개방형 혁신 생태계 조성	• K-바이오 랩허브 입주기업과 국내 산·학·연·병 기관 간 네트워킹 협업 관련 계약 실적 100건 이상 달성 (기술 및 노하우 이전, 라이센싱, 기술협업 등)	결과
	• 글로벌 오픈이노베이션 협업 성과 연간 70건 이상 달성(전략제휴, 공동개발, 인허가 등록, 특허 등록 등)	결과
	• Global Biopharma Joint Forum 연간 1회 개최, 송도 신약살롱 월 1회 개최	과정
	• K-바이오 랩허브 시설·장비의 기술협력 공동 활용 건수 100건 이상	과정
③ 수혜 의약바이오 스타트업의 스케일업 혁신역량 강화	• K-바이오 랩허브 입주기업 투자 유치 : 시리즈 A 투자 20개 기업 이상, 시리즈 B 20개 기업 이상	결과
	• 입주기업 기술로드맵 도출 및 BM 수립(리빌딩 포함) 각 50건 이상	산출
	• 애로기술 해결 건수 50건 이상(기업만족도 90% 이상 기준)	산출
	• 입주기업 인력의 장비 및 공정 교육 수료 : 현장배치 가능 수료 인력 연간 30명, 총 210명 이상	과정
	• 입주기업 인력의 ICT 융합 기술인력 양성과정 수료 : 현장배치 가능 수료 인력 연간 30명, 총 210명 이상	과정
	• 지적재산권, 인허가 및 RA 관련 교육과정 수료 : 수료 인력 총 100명 이상	과정
	• 기술사업화 역량 강화 교육과정 수료 : 수료 인력 총 100명 이상	과정
	• 입주기업의 신규 고용 규모 : 총 360명 이상	결과
④ 의약바이오 스타트업 특화 지원 인프라 구축을 통한 집적 생태계 창출	• 의약바이오 분야 특화 입주시설 60실 구축 및 입실률 95% 이상	과정(구축) 산출(입실)
	• 특화장비 11종, 신약개발 연구장비 67종 동물실험 장비 44종, GMP/Pilot 장비 99종, 총 221종 구축 및 가동률 90% 이상	과정(구축) 산출(가동)
	• BSL3/ABSL3 시설 구축 및 가동률 70% 이상	과정(구축) 산출(가동)
	• 오픈이노베이션 협력체계 지원 온라인 플랫폼 구축 및 사용자 만족도 90% 이상	과정

자료 : 연구진 작성

4. 수혜자 표적화의 적절성

□ 동 사업 성과의 활용과 확산을 통해 직접적인 경제적 혜택을 받을 것으로 예상되는 주체를 구체적으로 제시하고 있는지에 대해 검토함

○「예타수행 세부지침」에 따르면 "수혜자는 사업성과의 활용과 확산을 통해 직접적인 경제적 혜택을 받을 것으로 예상되는 주체를 의미"함

- 또한 「예타수행 세부지침」은 경제성 분석을 위한 편익 추정에서 "목표한 성과물의 수혜자와 편익의 수혜자가 일치"하는지에 대한 검토도 필요하다고 제시함

□ 동 사업 내용을 고려할 때 의약바이오 8대 분야 초기 창업기업이 동 사업의 직접적 수혜자가 될 것으로 판단됨

○ 주관부처는 기획보고서, 추가제출자료 등에서 동 사업 지원 범위는 '기초연구 → 후보물질 발굴 → 시제품제작 → 비임상·임상 → 인허가·상용화까지 전주기 지원'이며, 기 창업한 창업 10년 미만 기업이 지원 대상이라고 답변함

○ "의약바이오 분야 종합지원을 위한 한국형 랩센트럴 구축 및 혁신 스타트업 발굴·육성"이라는 동 사업의 목표, 지원 내용, 지원 대상 등을 고려할 때, 동 사업의 수혜자는 신약개발 분야 초기 창업기업이 될 것으로 판단됨

□ 동 사업 목표 및 성과지표 등을 고려할 때, 경제성 분석을 위한 편익 추정은 신약개발 분야 초기 창업기업에 초점을 두어 수혜자를 분석하는 것이 적절할 것으로 판단됨

○ 신약개발 스타트업의 최종 목표는 신약개발이므로 국민경제적 혜택을 기대할 수 있으나, 동 사업 지원 범위, 지원 내용, 그리고 지원 기간으로 볼 때 개발된 신약이 출시되고, 국민들이 이를 복용하여 질병치료 등의 혜택으로 이어지기까지는 동 사업 기간 보다 훨씬 오랜 기간이 소요될 것으로 예상됨

○ 이에 경제성 분석을 위한 편익 추정은 신약개발을 통한 국민들이 얻을 수 있는 혜택에 초점을 두기 보다는, 신약개발 분야 초기 창업기업이 동 사업을 통해 얻을 수 있는 편익에 초점을 두어 분석하는 것이 적절할 것으로 판단됨

제 3 절 세부활동 및 추진전략의 적절성

1. 세부활동과 사업목표와의 연관성

□ 동 사업은 27개 세부과제로 구성됨에 따라 세부활동이 필요한 과제로 적절하게 구성되었는지, 사업목표와 논리적으로 연계되어 있는지에 대해 검토함

○ 구체적으로 세부과제는 목표 달성을 위해 필요한 과제로 구성되었는지, 목표 달성과 연계가 적거나, 중요하지 않은 과제가 포함되지는 않았는지 검토함

<표 3-5> 동 사업 전략분야(4), 중점분야(11), 세부과제(27)

전략분야(4)	중점분야(11)	세부과제(27)
능동형 지원	기술지원	K-바이오 랩허브 의약바이오 혁신 기술로드맵 프로그램
		산·학·연·병 연계 개방형 혁신 R&D 스피드업 프로그램
		의약바이오 ICT 융합 신기술 개발 프로그램
		의약바이오 스타트업 애로기술 R&D 솔루션 프로그램
		의약바이오 특화 인프라 기반 장비 전문가 상주 오퍼레이팅 프로그램
	경영 및 운영지원	상주 전문가 통합 R&D엑셀러레이터 프로그램
		의약바이오 스타트업 스케일업 펀딩 프로그램
	사업화 지원	현지 방문형 글로벌 파트너링 R&D 프로그램
		의약바이오 스타트업 특화 비즈니스 모델(BM) 구축 프로그램
		RA 기반 국내·외 인허가 서포터 프로그램
		IP-RA-R&D 전략 프로그램
실효적 네트워킹 플랫폼	네트워크 체계구축 고도화	오픈이노베이션 협력체계 구축 온라인 플랫폼
		의료기관 대상 수요기반 R&D 환류 프로그램
	개방형 혁신네트워크 체계 구축	K-바이오 랩허브 송도 신약살롱 프로그램
		개방형 혁신 인프라 R&D 협력 네트워킹 프로그램
	글로벌 오픈이노베이션 네트워킹 강화	글로벌 오픈이노베이션 전문 네트워크 운영 프로그램
		Global Biopharma Joint Forum 프로그램
특화/상주 전문인력 양성	K-바이오 랩허브 상주 전문가 대상 교육	K-바이오 랩허브 상주 R&D 전문인력 양성 프로그램
	K-바이오 랩허브 입주기업 대상 교육	K-NIBRT 연계 의약바이오 공정 전문인력 양성 프로그램
		의약바이오 스타트업 기술사업화 R&D 혁신역량 교육 프로그램
		의약바이오 스케일업 R&D 교육 프로그램
		ICT 융합기술 R&D 전문인력 교육 프로그램
밸류체인 집적형 인프라	의약바이오 특화 입주시설	의약바이오 창업초기기업 특화 입주 공간 구축
		의약바이오 창업성장기업 특화 입주 공간 구축
	의약바이오 생태계 지원시설	혁신 커뮤니티 공간 및 통합 교육시설
	의약바이오 사업화 지원시설	BSL3등급 동물실험실 구축
		세포 및 유전자치료제 GMP/공용 Pilot 시설 구축

출처 : 기획보고서

□ 동 사업에서 구축하고자 하는 동물실험실과 GMP시설은 지원 대상, 사업 목적 등을 고려할 때 동 사업 내에서 구축할 필요성이 높다고 보기는 어려움

○ 동물실험동과 GMP시설은 비용이 많이 들고, 기업별 사용 범위가 다양하며, 국내 및 해외 시장에서 다양한 민간 공급자도 존재하기 때문에, 동물실험동이나 GMP 시설이 동 사업에 있어 필수적이고, 효과적이고, 효율적이라는 점이 충분한 근거로 설명되어야 함

○ 주관부처는 추가제출자료 등을 통해 동물실험실과 GMP시설을 동 사업 내에서 구축하는 것이 필요하다고 제시했지만, 아래와 같은 이유로 동 사업 내에서 구축할 필요성이 높다고 보기는 어려움

- 동 사업 입주기업 다수는 창업 초기기업으로 입주기간 3년 동안 비임상 단계까지 진행할 기업이 많지 않아 동물실험실과 GMP 시설 수요가 적을 것으로 판단되며,
- 동물실험실과 GMP 시설에 대한 후보 입주기업들의 수요를 조사한 자료가 부재하여 수요가 있다고 볼 근거가 불충분하며,
- GMP 및 BSL3 등급 동물실험실 구축에 필요한 장비는 거액의 연구비가 소요되는 만큼, 소수 몇 개 기업만 활용하게 된다면 예산 활용이 효율적이지 않게 되며,
- GMP 및 BSL3 등급 동물실험실 구축에 필요한 장비의 경우, 장비도입 이전에 식약처의 생물학적제제 제조·품질관리 생물안전 가이드라인에 대한 심사와 복지부의 질병관리본부의 건축 및 시설장비 적격성 여부 승인 후 건물과 시설완공 하에 도입 및 구축하는 것을 전제해야 하기 때문에 불확실성이 존재하며,
- 기획보고서가 제출한 BSL3 등급 동물실험실 구축 관련 연구장비, 세포 및 유전자 치료제 GMP/공용 Pilot 시설 내 연구장비에 대한 적절성 검토 결과에 따르면[13], 이들 장비의 다수는 비용 적정성 검토가 어렵거나, 장비 구성 및 가격 적정성이 인정되지 않아, 장비 수량 및 비용 등이 조정될 가능성이 있는 등 장비 구축에도 불확실성이 존재함

○ 한편 동 사업 입지인 연세대 국제캠퍼스 산학연협력단지는 c-GMP, 동물실험실, 공동기기원 등의 시설을 갖추고 바이오 분야 입주기업에게 장비 및 시설을 지원

- 연세대 국제캠퍼스 산학연협력단지는 연세대-인천광역시-바이오헬스산업이 연계해 지원하는 시설로 현재 바이오 분야 13개 기업이 입주

13) '제3절. 세부활동 및 추진전략의 적절성 → 6. 연구장비 구축의 적절성' 항목의 분석 내용 참고

<표 3-6> 연세대 국제캠퍼스 산학연협력단지 c-GMP, 동물실험실, 공동기기원 주요 내용

구분	내용	시설
c-GMP	• 연세대 국제캠퍼스의 c-GMP 시설은 국내대학 중 최초로 의약품 제조 전 과정에서 미국 FDA 기준을 충족하는 시설을 갖추어 바이오의약품 기업 수요 대응	• 시설위치: 에스엘바이젠 산학협력관 • 시설규모: 1,746.0 m^2 • 주요 시설: QC무균시험시설, QC미생물배양시설, QC세척멸균시설, QC세포배양시설, QC전배기시험시설, 무균작업실, 바이오시험시설, 배양실, 완제품보관실, 원료보관냉실
동물실험실	• 연세대 국제캠퍼스의 동물실험실은 개별환경 사육시스템을 적용할 수 있는 설비를 갖추고 있음	• 시설위치: 진리관D • 시설규모: 198.3 m^2 • 주요시설: - 사육실 4개, 처치실 2개, 행동실험실 1개로 구성 - Mouse 1,200 cage, Rat 120 cage 구비
공동기기원	• 100여 종에 달하는 화학분석, 세포·분자생물학, 실험동물 관련 기자재를 구비 (향후 점진적으로 증비해나갈 예정) • 입주기업 대상으로 정기적인 공동기기 활용교육을 실시하고, 인천테크노파크의 분야별 센터와 연계하여 공동기기 활용이 필요한 시험인증의 수행을 지원	• 시설규모: 485.9 m^2 • 주요 시설: NMR실, 첨단분석실1, 첨단분석실2, 질량분석실, 제약기기실, 바이오랩

출처 : 연세대 국제캠퍼스 산학연 협력단지(https://devcms.yonsei.ac.kr/ysrnd/intro/intro.do)

○ 동물실험실, GMP 시설 구축 여부에 따라 세부과제인 상주 오퍼레이터 활용 프로그램, 그리고 상주 R&D 전문인력 양성 프로그램의 필요성이 영향을 받음

- 동물실험실, GMP 시설이 동 사업에서 구축되지 않으면, 다수의 상주 오퍼레이터를 운영할 필요성이 없음

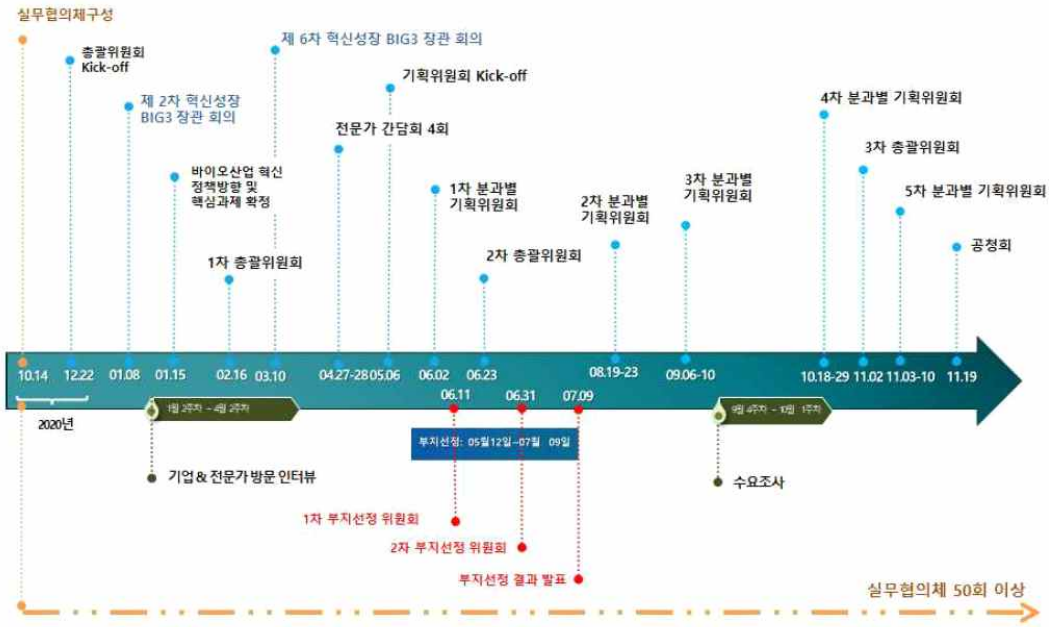
○ [전략분야 2], [전략분야 3] 내 일부 세부과제의 경우 타 부처 과제와의 차별성, 민간 추진 활동과의 차별성, 예산 산정의 적절성, 입주기업 예상 수요 등의 측면에서 동 사업 내 추진 필요성이 낮은 과제도 있음

- 예산산정 근거가 불충분한 세부과제도 있어 예산이 과다계상 되었을 가능성 존재
- [전략분야 2: 실효적 네트워킹 플랫폼]의 일부 세부과제(예, K-바이오 랩허브 송도 신약살롱 프로그램 등)의 경우 민간이 자체로 운영하는 활동이 존재한다는 점에서 정부 주도 추진 필요성이나 차별성이 있다고 보기는 어려움
- [전략분야 3: 특화/상주 전문인력 양성]의 세부과제는 모든 입주기업(최대 120개)을 대상으로 하는데, 모든 입주기업에게 수요가 있다고 보기는 어려움

2. 세부활동 도출의 적절성

가. 세부활동 도출과정, 세부활동 수요조사, 우선순위 설정과정 등의 적절성

□ 기획보고서가 사업기획 활동으로 총괄위원회(총 3차), 기획위원회(분과별 총 5차), 실무협의체 회의(50회), 수요조사, 지자체 협의, 실무 워크샵, 간담회, 공청회 등을 제시함에 따라, 동 사업 기획과정 및 세부과제 도출 과정이 적절했는지를 검토함



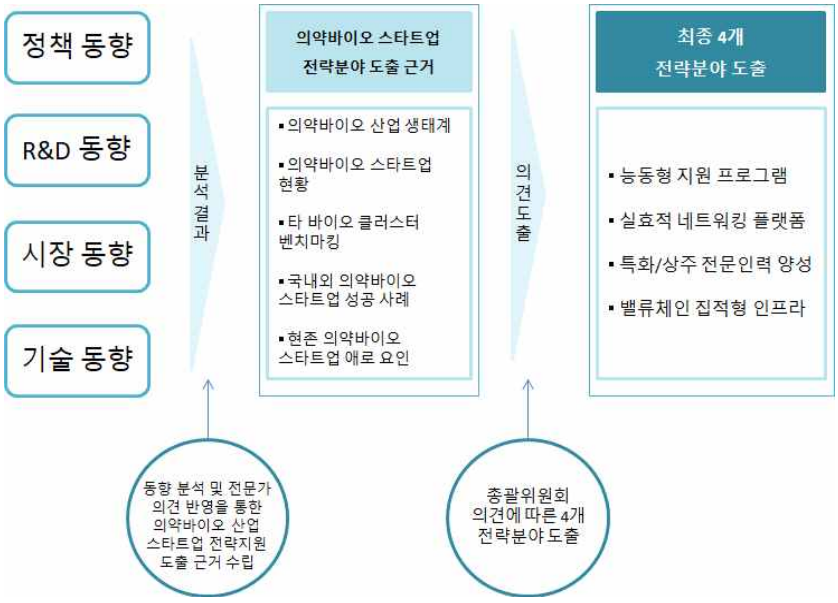
[그림 3-3] 기획보고서가 제시한 동 사업 기획을 위한 주요활동 및 추진 경과

출처 : 기획보고서

□ 기획보고서는 동향 분석 및 전문가 의견 반영을 통해 동 사업 전략 분야를 도출했다고 제시했는데, 기존 문헌의 전문가 인터뷰 내용을 별도 출처 표시 없이 제시함에 따라 동 사업 기획을 위해 수행한 것으로 오해될 여지가 있음

○ 기획보고서는 “의약바이오 스타트업 동향 분석 및 전문가 의견 반영을 통해 전략 분야 도출 근거로 사용될 5개 근거”를 도출했다고 제시

- 5개 근거 수립의 자료는 전문가 인터뷰 등이었으며, 이로부터 동 사업 총괄위원회의 의견을 활용해 4개 전략 분야를 최종 선정했다고 제시



[그림 3-4] 기획보고서가 제시한 전략분야 도출 과정

출처 : 기획보고서

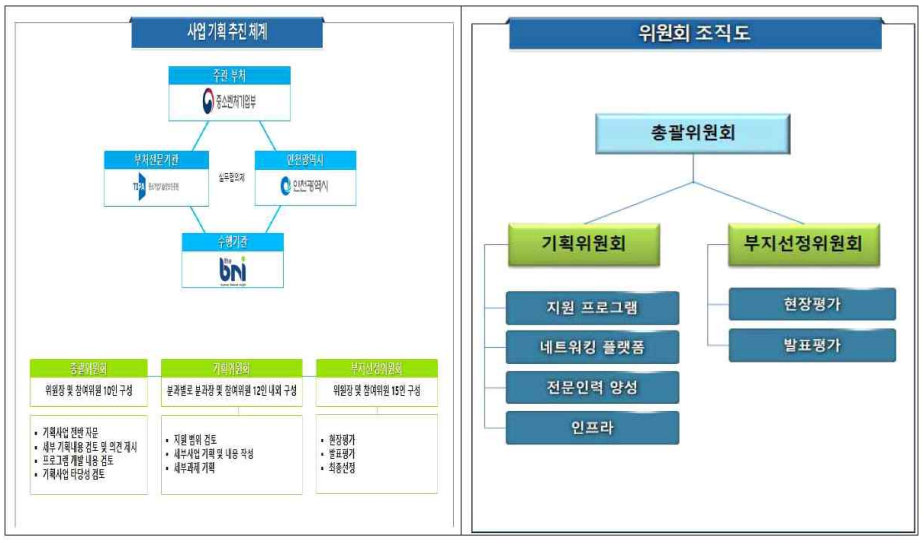
○ 하지만 기획보고서 내 전문가 인터뷰 중 일부는 2019년 인천경제자유구역청 용역과제 「송도 바이오 클러스터 활성화 방안 연구용역」의 내용을 인용한 것임

- 「송도 바이오 클러스터 활성화 방안 연구용역」의 전문가 인터뷰는 '송도 바이오 클러스터 발전 방향 설정 및 실효적 비전 및 목표 수립' 목적으로 수행됨
- 기획보고서가 선행문헌의 전문가 인터뷰 내용을 인용한 것으로 이해되나, 별도 출처 표시가 없이 전문가 인터뷰 내용을 제시함에 따라 동 사업 기획을 위해 수행한 것으로 오해될 여지가 있음

□ 총괄위원회, 기획위원회 등은 대체로 산, 학, 연 전문가들을 포함해 구성하였는데, 다만 일부 분과는 산, 학, 연 전문가 구성이 다소 균형적이지 않았음

○ 동 사업 기획을 위해 총괄위원회, 기획위원회, 부지선정위원회, 실무운영협의체 등이 구성되어 운영됨

○ 총괄위원회 10명, 능동형지원 프로그램 분과위 12명, 실효적 네트워킹 플랫폼 분과위 9명, 특화/상주 전문인력 양성 분과위 9명, 밸류체인 집적형 인프라 분과위 12명 등 총 52명의 전문가들이 동 사업 기획에 참여함



[그림 3-5] 기획보고서가 제시한 동 사업 기획 체계 및 위원회 조직도

출처 : 기획보고서

<표 3-7> 기획보고서가 제시한 기획 과정의 위원회별 주요 역할

주체	주요 역할
실무운영 협의체 (부처·전문기관·기획기관)	• '신규사업'의 전체적 추진일정 조율, 기획보고서 작성 방향 설정, 실무관련 내용 협의 및 검토를 담당
총괄위원회	• 사업기획 전반에 대한 자문, 세부 기획내용 검토 및 의견 제시, 세부 과제 내용 검토, 기획사업 타당성 검토 등을 담당
기획위원회	• 산·학·연의 전문가로 구성된 집단으로, 세부사업 기획 및 내용 작성, 과제별 목표 수립 등 기획보고서의 전반적 작성을 담당
부지선정위원회	• 본 사업에 가장 적절한 부지를 선택하기 위한 분야별 전문가로 구성. 현장평가팀과 발표평가 팀으로 나뉘어져 부지선정을 담당

출처 : 기획보고서

○ 총괄위원회, 기획위원회 등은 대체로 산, 학, 연 전문가들을 포함해 위원회를 구성하였고, 각 차수별 회의에 위원들의 참여율도 대체로 높았음

- 총괄위원회, 기획위원회 등은 산, 학, 연 전문가들을 포함하여 위원회를 구성함
- 신약개발 스타트업을 지원하는 사업 특성에 따라 산업계 전문가들의 참여가 상대

적으로 많았음

- 부지선정 완료 이후 각 분과별로 동 사업 입지 관련(예, 인천연구원, 인천TP) 기획위원이 추가로 포함되었음
- 다만, 일부 분과의 경우 산, 학, 연 전문가 구성이 다소 균형적이지 않은 경우도 있었음

* 2분과(실효적 네트워킹)의 경우는 네트워킹 프로그램을 고려할 때, 위원 대부분이 산업계 전문가(비중 약 78%)로 구성된 것은 다소 균형적이지 못한 것으로 보임

<표 3-8> 동 사업 총괄위원 및 4개 분과위원 구성

위원회	산	학	연	전체
총괄위원회	7	2	1	10
능동형 지원 프로그램 분과위	5	4	3	12
실효적 네트워킹 플랫폼 분과위	7	1	1	9
특화/상주 전문인력 양성 분과위	4	3	2	9
밸류체인 집적형 인프라 분과위	5	4	3	12
전체 (중복제외)	28 (54%)	14 (27%)	10 (19%)	52

자료 : 기획보고서를 토대로 연구진 정리

<표 3-9> 동 총괄위원회 위원별 참석현황(총 10명)

구분	성명	총괄위 Kick-off	총괄위 1차	총괄위 2차	총괄위 3차	참석 현황
산	이OO	1	1	1	1	4/4
산	김OO	1	1	1	1	4/4
산	이OO	1	1	-	-	2/4
산	김OO	1	1	1	1	4/4
산	정OO	1	1	-	1	3/4
학	이OO	1	1	-	1	3/4
연	김OO	-	1	1	-	2/4
학	최OO	1	1	-	-	2/4
산	황OO	1	1	1	1	4/4
산	구OO	-	1	1	1	3/4
합계		8/10	10/10	6/10	7/10	

자료 : 기획보고서를 토대로 연구진 정리

□ 기획보고서가 제시한 수요조사 결과는 세부과제(프로그램) 도출에 활용되었으나, 동 사업의 최종안을 토대로 의약바이오 기업의 입주의향이나 수요를 조사한 자료는 부재함에 따라 기획보고서가 제시한 설문결과로는 동 사업 세부내용 중 입주기업과 관련한 중요한 요인에 대한 수요가 충분하다는 근거로 받아들이기는 어려움

○ 「예타수행 세부지침」은 "사업을 구성하는 세부활동을 선정하는 과정에서 수요조사는 중요한 절차이므로, 단순히 수요조사를 실시한 사실만으로 긍정적인 평가를 받을 수는 없으며, 수요조사 절차와 방법, 대상 및 결과의 적절성이 전제되어야 한다"라고 제시

- 이에 세부활동 선정 과정에서 적절한 절차와 적합한 대상에 대한 수요조사를 실시하였는지 여부, 그리고 조사결과 및 활용이 적절하였는지 등에 대해 검토할 필요가 있음

○ 기획보고서는 의약바이오 예비창업자와 스타트업 대상으로 애로요인 및 희망 지원 수요에 대한 설문 조사를 수행함

- 설문조사(수요조사)는 9월 4주차~10월 1주차에 진행함
- 의약바이오 스타트업 245개 기업이 유효 응답했고, 예비창업자 156명이 유효 응답함
- 기획보고서는 수요 조사 결과를 동 사업 세부과제 도출에 활용했다고 제시함
- 주관부처는 본 수요조사의 목표가 "입주 의향을 확인하기 위함이 아니라 세부과제를 도출하기 위한 Bottom-up 의견 수용"이었다고 제시함

○ 주관부처는 의약바이오 분야 스타트업 대상 설문조사를 하여 이를 세부과제 도출에 활용했다고 제시함

○ 그러나 기획보고서가 제시한 설문결과로는 동 사업 세부 내용 중 입주기업 및 예산 관련 중요 요소(예, 타 지역에 위치한 기존 바이오의약 스타트업의 송도 이주 의향, 60개 기업 창업 공간 등 규모의 적절성, 메뉴판 지원 및 4개 전략과제에 대한 구체적 수요 등)의 선정 근거, 수요가 충분하다는 근거로 받아들이기는 어려움

- 기획보고서 수요조사 시점은 사업 기획이 완료된 후가 아닌 기획 중에 실시하여 사업의 세부내용이 최종으로 도출되기 전인 시점
- 이에 수요조사는 동 사업 최종안에 대한 구체적 조사라기보다는 의약바이오 스타트업 지원 프로그램 및 인프라에 대해 물어보는 일반적 차원의 질문들임

<표 3-10> 동 사업 수요조사 시 활용한 설문조사의 주요 내용

○ 설문제목 : 의약바이오 스타트업 지원 프로그램 및 인프라에 대한 설문조사

○ 기업 현황 조사

1. 귀사의 해당 기업 형태는 무엇입니까?
2. 귀사의 기업 성장 단계는 어디입니까?
3. 귀사의 현재 입주 공간(시설) 형태는 무엇입니까?
4. 현재 귀사의 기술개발 또는 제품개발 해당 분야는 무엇입니까?
5. 귀사의 향후 10년 내 주력할 산업 분야는 무엇입니까?
6. 귀사의 연간 연구개발 투자 규모는 얼마입니까? (정부 지원사업 및 외부 투자금액 포함)
7. 귀사의 기술(제품)개발과 관련하여 현재 가장 큰 애로요인은 무엇입니까?
8. 정부지원이 가장 필요하다고 생각하는 기술제품 개발 단계는 어디입니까?

○ 의약바이오 창업기업 지원 인프라 관련 조사

9. 귀사 성장에 따른 시설 확장 또는 이전 예상 시기는 언제입니까?
9-1 귀사의 시설 확장 또는 이전 시설의 용도는 무엇입니까?
9-2 귀사의 시설 확장 또는 이전 시 예상 투자 규모는 얼마입니까?
10. 의약바이오분야 창업기업 지원 인프라 조성 시 필요한 시설은 무엇입니까?

○ 입주기업 지원 프로그램 관련 조사

11. 창업기업을 위해 가장 필요한 지원 프로그램은 무엇입니까?
12. 기술개발에 가장 필요한 지원 프로그램은 무엇입니까?
13. 기업경영에 가장 필요한 지원 프로그램은 무엇입니까?
14. 금융 지원에 가장 필요한 지원 프로그램은 무엇입니까?
15. 연구장비 이용 및 활용에 있어 가장 필요한 지원 프로그램은 무엇입니까?
16. 기술개발 제품의 사업화에 가장 필요한 지원 프로그램은 무엇입니까?
17. 바이오산업 유관기관(산·학·연·병)간 네트워킹에 가장 필요한 지원 프로그램은 무엇입니까?
18. 창업기업 전문교육을 위해 가장 필요한 지원 프로그램은 무엇입니까?

○ 구축 플랫폼 입주 의향 조사

19. 의약 바이오 창업기업 전주기 지원 인프라(K-바이오 랩허브, 후보지: 인천시 송도)를 구축할 경우 특화된 창업보육공간에 입주할 의향이 있습니까?
19-1. 입주를 희망할 경우, 그 이유는 무엇입니까?
19-2. 입주 의향이 없다면, 그 이유는 무엇입니까??
20. 기타 정부에서 지원이 필요한 프로그램 및 인프라에 관련한 의견이나 제안하실 사항이 있으시면 자유롭게 기재하여 주시기 바랍니다.

자료 : 기획보고서를 토대로 정리함

○ 주관부처가 수요조사 결과를 세부과제 도출 시 참고한 점은 이해되나, 동 사업의 최종안을 토대로 의약바이오 기업의 입주의향이나 수요를 조사한 자료는 부재함에 따라 기획보고서가 제시한 설문결과를 동 사업 세부 내용 중 입주기업과 관련한 중요한 요인에 대한 수요가 충분하다는 근거로 받아들이기는 어려움

- 예를 들어, 동 사업 내용에 의하면 기존 창업 기업을 송도 'K-바이오 랩허브'로 유치해야 하는데, 기본 3년(최대 4년) 입주를 위해 기존 창업 기업이 현 입지를 벗어나 이주하기에는 부담이 있기 때문에, 의약바이오 기업이 송도 'K-바이오 랩허브'에 얼마나 이주 및 입주 의향이 있는지 확인하는 것이 필요함
- 또한 동 사업은 각 차수별 최대 60개 입주기업(사업기간 내 최대 120개 기업)이 입주할 입주시설을 계획하고 입실률 95% 이상을 목표로 하기 때문에, 60개 입주시설과 입실률 95% 목표가 적절한지에 대해 확인하는 것도 필요함
- 또한, 동물실험실, GMP 시설에 대해서도 최대 60개 입주기업 중 몇 개 기업에서, 1년 중 며칠 정도의 사용 수요가 있는지 확인하는 것도 필요함

□ 27개 세부과제는 기획위원회의 기획과 총괄위원회의 검토를 통해 최종 선정된 것으로 파악됨

○ 기획보고서에 의하면 동 사업 27개 세부과제는 다음과 같은 7단계를 통해 도출됨

- (STEP 1 : 중점분야 기획) 기획위원회는 전략적인 사업기획을 위해서 기업 간담회 및 전문가 인터뷰를 바탕으로 한 4개 전략분야와 17개 중점분야 후보군을 기획
- (STEP 2: 중점분야 도출) 총괄위원회는 기획 방향과 부합한 수요조사를 위해 추가 기획 및 스크리닝을 통하여 11개의 중점분야 도출
- (STEP 3 : 수요조사 기획) 기획위원회는 41개의 지원 수요를 도출하여 의약바이오 스타트업 관련 산학연 연구자 및 창업자들을 대상으로 조사할 수요조사 기획
- (STEP 4 : 수요조사) 실제 수요군을 대상으로 수요조사를 실시하여 35개 분류의 지원 수요 확인
- (STEP 5 : 평가) 수요조사를 바탕으로 한 35개 분류의 지원 수요 중 순위를 적용하여 우선순위 평가를 수행하였으며 이를 통해 5개 제외
- (STEP 6 : 과제화 추진) 평가를 통해 생존한 30개 지원 수요를 중복 내용 통합 및 상세화, 전문성 부여를 통하여 총 27개의 세부과제를 도출
- (STEP 7 : 최종 과제화) 총괄위원회는 27개 세부과제를 사업 목표와 범위에 맞추어 최종 검토 및 수정하여 27개의 세부과제 도출 완료

[그림 3-6] 동 사업 세부기술개발과제 도출 절차 및 주요 수행내용

출처 : 기획보고서

□ 동 사업은 중소벤처기업부 주관으로 사업부지가 지정되어 기획보고서가 제출됨

○ 기획보고서에 의하면 동 사업 부지선정은 1차 현장선정평가 위원회, 2차 발표선정평가위원회 등의 절차를 거쳐 선정함

- 기획보고서는 선정평가위원회 심사위원 선정 시 관련 정부 부처 추천 등을 통해 위촉하였고, 각 분야별 전문가, 랩센트럴 경험자, 바이오분야 전문 언론인을 포함하여 평가의 전문성과 객관성·공정성 확보에 노력하였다고 제시

○ 1차 현장선정평가 위원회는 복수의 평가팀(2개팀)을 운용하여 크로스체크 평가 방식으로 공정과 투명성 확보에 노력하였다고 제시함

○ 2021년 7월 9일 현장평가를 통과한 5개 지자체 대면 발표로 2차 평가를 실시하였고, 평가위원으로부터 후보부지 적합성, 지리적 우수성, 민간투자 및 지자체의 높은 재정지원 등에서 좋은 평가를 받은 인천 송도가 최종 부지로 선정됨

- 5개 지자체 대면발표: 인천, 충북, 대전, 경남, 전남 등
- 인천 송도 부지적합성 내용: 정방형 모양 건축이 용이하고, 인접 유휴부지로 확장성이 우수하며 바로 착공 가능한 부지를 제공해 사업계획기간에 맞추어 건축 가능
- 인천 송도 지리적 우수성 내용: 접근성 및 정주여건이 우수하며 인천공항 인근에

위치해 있어 해외 진출에 용이하고, 셀트리온과 삼성바이오로직스와 같은 앵커기업 및 병원·연구소 시설이 집약되어 있어 관련기관 간 협력이 용이하다고 판단

- 인천 송도 민간투자 및 지자체 분담금 내용: 연세대학교 내 5만㎡(약 800억 상당)의 부지를 무상 제공함으로써 민간투자를 유치하였으며, 지방자체단체 분담금을 1,200원 규모로 증가하여 제공

나. 세부활동별 과학기술적 유사·중복성 검토 결과

□ 본 항목은 동 사업 세부과제 수준에서 기존 연구개발사업과의 유사·중복성을 검토함

○「예타수행 세부지침」에 따르면 과제 수준에서는 연구목표, 연구방법, 연구내용 등이 동일하거나 유사한 경우, 중복 과제로 판정

- 이는 연구목표, 연구방법, 연구내용 등이 본질적으로 유사한 과제가 존재하는 경우, 예산효율 관점에서는 신규 과제를 추진하지 않는 것이 바람직하기 때문

□ 동 사업의 '인력양성 / 네트워킹' 관련 세부과제를 산업부와 복지부에서 현재 추진중인 유사사업의 내역사업과 비교분석한 결과, 일부 세부과제는 연구내용 등에서 기존 과제와 유사성이 있어 차별성 확보가 필요할 수 있음

○ 동 사업 '특화/상주 전문인력 양성', '실효적 네트워킹 플랫폼' 세부과제는 입주기업 외에도 전국 단위 기업, 인력 등이 수혜자가 될 수 있어 유사·중복성 검토가 필요

<표 3-11> 동 사업 인력양성, 네트워킹 세부과제와 유사한 기존 사업

분야	부처	사업명	내역사업명	'22년 예산
바이오 의약품 인력양성	산업부	바이오나노산업 개방형 생태계 조성 촉진사업 (3649-302)	바이오인력양성사업	11,235
	산업부	백신산업 전문인력 양성사업 (3649-307)	백신산업 전문인력 양성사업	4,094
	복지부	제약산업 육성 지원 (3039-300)	제약산업 미래인력 양성센터	1,000
			한국형 NIBRT 프로그램 운영	3,700
			바이오 의약품 전문인력 양성 지원	2,072
네트워킹 프로그램	복지부	제약산업 육성 지원 (3039-300)	해외제약 전문가 초빙 및 활용	1,441
			국제투자협력 기술교류	210
			글로벌 진출 및 해외마케팅 지원	380

자료 : 연구진 정리

○ ‘바이오 의약품 관련 인력양성’ 관련 과제로 산업부의 ‘바이오인력양성사업’, ‘백신 산업 전문인력 양성사업’, 복지부의 ‘제약산업 미래인력 양성센터’, ‘한국형 NIBRT 프로그램 운영’, ‘바이오 의약품 전문인력 양성지원’ 등의 유사과제가 존재함

○ ‘네트워킹 프로그램’ 관련 과제로 복지부의 ‘해외제약 전문가 초빙 및 활용’, ‘국제 투자협력 기술교류’, ‘글로벌 진출 및 해외마케팅 지원’ 등의 유사과제가 존재함

□ 동 사업 세부과제 수준에서 기존 연구개발사업과의 유사·중복성을 검토한 구체적 결과는 다음과 같음

○ 바이오인력양성사업 (산업통상자원부)

- ‘바이오나노산업 개방형 생태계 조성 촉진사업’의 내역사업 중 하나인 ‘바이오인력양성’사업의 예산은 2021년 59.63억 원, 2022년 112.35억 원 수준
- 바이오 인프라 활용 기본교육 및 인천시 등 바이오공정 인력센터 건립을 통한 심화교육 등의 내용은 동 사업 인력양성 세부과제와 일부 유사성이 존재함

<표 3-12> 바이오인력양성사업(산업부)의 개요

사업명	바이오나노산업 개방형 생태계 조성 촉진사업(3649-302)
내역사업명	바이오인력양성
필요성	• 바이오산업 분야의 생산·연구개발 전문인력 수급 불균형 문제 해소와 세계 2위 수준의 바이오 의약품 생산규모 확대 및 관련 인력 수요 증가 추세에 대응하여 바이오공정인력양성센터 구축사업 추진에 따른 건축비 및 장비비 필요
목적	• 바이오산업 분야의 생산·연구개발 전문인력 수급 불균형 해소 및 현장문제해결 능력을 겸비한 기술인재 양성을 위한 인력양성 시스템 구축·운영
사업내용	• 바이오업계 수요기반 인력공급을 위해 기 구축된 바이오인프라*를 활용한 기본교육 및 바이오공정 인력센터 건립을 통한 심화교육 등 체계적 인력양성 시스템 구축 * 20여개 지역별 바이오센터, 첨단의료복합단지 등 바이오제품 생산 시설 활용 • 플랫폼 구축을 통한 바이오인력 수요-공급간 미스매치 완화를 위한 인프라 마련 • 바이오산업 인력수요 파악을 위한 인력수급 조사·분석 및 청년구직자 대상의 산업계 현장 직무정보 제공을 통한 진로설계 지원 • 바이오업계 전문인력 수요 증가에 대응한 바이오공정 인력양성센터 구축
사업기간	• 2016년 ~ 계속
주요기관	• 한국산업기술진흥원 / 인천광역시
지원규모 (해당 세부사업)	• 2022년 정부투자규모 : 11,235 백만 원 (5,272백만원 증액)

출처 : 산업통상자원부(2022)

○ 백신산업 전문인력 양성사업 (산업통상자원부)

- '백신산업 전문인력 양성사업'은 2022년 신규사업으로 예산은 40.94억 원 수준
- (비)임상시료 생산지원 및 생산역량 제고에 대응하는 현장 실무형 백신생산 전문기술인력을 양성하고자 하는 사업으로, 동 사업 교육/양성 프로그램과 일부 유사성이 존재함

<표 3-13> 백신산업 전문인력 양성사업(산업부)의 개요

사업명	백신산업 전문인력 양성사업(3649-307)
내역사업명	백신산업 전문인력 양성사업
필요성	• 신종 감염병 대응을 위한 글로벌 백신시장 및 생산 규모가 급증하면서 국내 현장형·실무형 백신생산 전문인력 부족으로 인한 생산인력 양성 필요 • 백신산업 육성 및 글로벌 백신허브 촉진을 위하여 국가 공적시설인 백신실증지원센터를 활용한 백신 전문인력 양성을 위한 신규 예산 필요
목적	• 백신산업 육성 및 글로벌 백신허브 촉진을 위하여 국가 공적시설인 백신실증지원 센터를 활용한 백신 전문인력 양성
사업내용	• 글로벌 수준 백신GMP 제조시설*을 활용 (비)임상시료 생산지원 및 생산역량 제고에 대응하는 현장 실무형 백신생산 전문기술인력 양성 추진 * 국제적 수준의 백신의약품 GMP시설·장비 인프라 구축, 백신글로벌산업화기반구축사업단(동물세포실증지원센터)과 연계하여 교육시설구축 및 인력양성 • (22-24년) 교육 시설·장비구축 기간, 기존시설 활용한 소규모 인력양성 교육(인턴교육 , 현장실습 등 단기교육) • (25-26년) 교육 시설·장비구축 완료 후 인력양성 규모 확대(중장기 백신전문인력 양성교육)
기대효과	• (백신 인력양성 수요) 백신관련 기업 및 대학 관련학과 졸업(예정)자를 대상으로 현장 실무형 백신의약품 GMP 전문인력 사업추진 • (인력양성기관 수요확대) 점차적으로 국내 바이오산업관련 개발·제조 관련 전문 교육기관 대상 수요처 확대를 통한 백신 전문인력 양성 극대화
사업기간	• 2022년 ~ 2026년
주요기관	• 백신글로벌산업화기반구축사업단
지원규모 (해당 세부사업)	• 2022년 정부투자규모 : 4,094백만원 (신규)

출처 : 산업통상자원부(2022)

○ 제약산업 미래인력 양성센터 (보건복지부)

- '제약산업 육성지원 사업'의 내역사업 중 하나인 '제약산업 미래인력 양성센터'는 2022년 신규사업으로 예산은 180억 원 수준
- 제약산업 제조공정 및 품질관리 GMP 실무실습 교육 등 사업내용은 동 사업 교육 및 인력양성 세부과제와 일부 유사성이 존재함

<표 3-14> 제약산업 미래인력 양성센터(복지부)의 개요

사업명	제약산업 육성 지원 (3039-300)
내역사업명	제약산업 미래인력 양성센터
필요성	• 지역 제약바이오산업 육성 및 경쟁력 강화 및 현장형 인력양성 전문 인프라 필요
목적	• '현장 실무형 교육과정' 중심으로 제약산업(합성의약품, 천연물의약품)에 대한 핵심인력 양성을 추진 • 제약산업 제조공정 및 품질관리 GMP 실무실습 교육으로 제약산업 미래 인력 양성
사업내용	• 제약산업 수요 맞춤 핵심인력 양성을 위해 권역 내 현장 실무형 교육거점 역할 수행 • 제약산업 인력양성을 위한 의약품 제조공정 및 품질관리 실무실습 교육시설 및 기업지원 QC·QA 분석지원 시설) 구축 • 원료·완제의약품 분석 및 임상 및 비임상 분석, 국제GMP 기준에 맞는 컨설팅 등 기업에서 수행하기 어려운 분야에 대한 기업지원 수행
사업기간	• 2022년 ~ 2025년
주요기관	• 전라북도 정읍시 신정동 연구개발특구(2022/5/20 최종선정)
지원규모 (해당 세부사업)	• (총사업비) 180억 원(국비 126억, 지방비 54억) - 설계비 10억(전액 국비), 건축비 75억(국비 52.5억, 지방비 22.5억), 장비구축비 95억(국비 63.5억, 지방비 31.5억)

출처 : 보건복지부(2022), 보건복지부(2021.4), 보건복지부(2022.3)

○ 한국형 NIBRT 프로그램 운영 (보건복지부)

- '제약산업 육성지원 사업'의 내역사업 중 하나인 '한국형 NIBRT 프로그램 운영'의 예산은 2021년 예산은 30억 원, 2022년 37억 원 수준
- 바이오 생산·공정전문인력 양성을 목표로 하는 사업 내용은 동 사업 인력양성 세부과제와 일부 유사성이 존재함

<표 3-15> 한국형 NIBRT 프로그램 운영(복지부)의 개요

사업명	제약산업 육성 지원 (3039-300)
내역사업명	한국형 NIBRT 프로그램 운영
필요성	• 제약산업 특성과 괴리된 교육체계, GMP 등 산업체 요구를 충족할 수 있는 인력양성 체계가 미흡하여 만성적인 인력부족 심화 • 제약기업은 생산·연구 등에 즉시 투입할 수 있는 현장형 전문인력을 필요로 하나, 현행 교육체계는 기초학문 위주로 편중
목적	• 국내 기업의 바이오의약품 생산 확대에 따른 바이오 생산·공정전문인력 양성센터 구축을 통해 제약·바이오기업 등에서 요구되는 바이오공정 교육 제공
사업내용	• GMP 시설을 갖춘 바이오공정 인력양성센터를 설치하고, 선진 시스템(NIBRT)을 도입하여 교육 프로그램 운영 • 한국형 NIBRT 강사진의 전문성과 기관의 시설·설비 등 기자재를 활용하여 세포주 개발, 생산공정 개발, 제제 및 제형 개발, 품질 분석 연구 등 제약·바이오기업 등에서 요구되는 연구 수행
사업기간	• 단년도 계속사업
주요기관	• 한국보건산업진흥원 / 인천광역시
지원규모 (해당 세부사업)	• 2022년 정부투자규모 : 3,700백만원

출처 : 보건복지부(2022), 보건복지부(2021.4), 복지부(2020.7)

○ 바이오의약품 생산전문인력 양성지원 (보건복지부)

- '제약산업 육성지원 사업'의 내역사업 중 하나인 '바이오의약품 생산전문인력 양성지원'의 예산은 2022년 20.7억 원 수준
- 바이오의약생산 전문인력 양성에 필요한 GMP 관련 실습장 구축 및 교육 프로그램 개발, 운영을 목적으로 하는 사업 내용은 동 사업 인력양성 세부과제와 일부 유사성이 존재함

<표 3-16> 바이오 의약품 생산전문인력 양성지원(복지부) 사업의 개요

사업명	제약산업 육성 지원 (3039-300)
내역사업명	바이오의약품 생산전문인력 양성지원
필요성	• 국내 제약산업 분야에서 향후 5년간 생산, 연구개발 등 다양한 분야에서 1-3만명의 전문인력 수요가 있을 것으로 예상 • 생산관리(품질관리 포함), 연구개발, 영업, 사무 및 임상시험(연구 포함) 분야에서 전문인력 수요가 높음
목적	• 제약기업에서 필요로 하는 생산·연구 등에 즉시 투입할 수 있는 현장형 인력양성 체계 구축
사업내용	• 한국보건산업진흥원과 오송첨단산업진흥재단, 한국보건복지인력개발원, 신약개발지원센터와 함께 실무·실습 중심의 바이오의약품 생산 전문인력 양성 프로그램을 기획함 • 제약·바이오의약품 생산 부문 실무자에 대한 단기교육과정 기획·운영을 통해 산업 수요에 부합하는 전문인력 양성 • 3가지 교육과정 운영 중 (바이오의약품 배양공정 / 바이오의약품 정제공정 / 바이오의약품 품질관리)
사업기간	• 단년도 계속사업
주요기관	• 오송첨단의료산업진흥재단
지원규모 (해당 세부사업)	• 2022년 정부투자규모 : 2,072백만원

출처 : 보건복지부(2022), 보건복지부(2021.4)

○ 글로벌 진출 및 해외마케팅 지원 (보건복지부)

- '제약산업 육성지원 사업'의 내역사업 중 하나인 '글로벌 진출 및 해외마케팅 지원'의 예산은 2022년 3.8억 원 수준
- 해외 기관·기업 등을 초청하여 포럼 및 비즈니스 파트너링 등을 제공하는 사업 내용은 동 사업 네트워킹 세부과제와 일부 유사성이 존재함

<표 3-17> 글로벌 진출 및 해외마케팅 지원(복지부)의 개요

사업명	제약산업 육성 지원 (3039-300)
내역사업명	글로벌 진출 및 해외마케팅 지원
필요성	• 국제 기준에 부합하는 품질의 신약·바이오시밀러 등 우수한 국내 의약품이 인지도 저하로 인해 실제 상업적 성과가 저조
목적	• 글로벌 제약시장 내 국가 간 경쟁력이 심화되어 국내 제약산업의 인지도 제고의 필요성이 높아짐에 따라, 보건의료협력사절단 및 제약산업 홍보단 파견, 국제 규모의 해외 제약·바이오 전시회 중 한국관 운영 등의 사업을 통해 국내 제약산업 마케팅을 지원하는 사업임
사업내용	• 한국 제약산업 홍보회 개최 - 해외 기관·기업 등을 초청하여 포럼 및 비즈니스 파트너링 개최 • 한국 제약산업 글로벌홍보단 구성 및 운영 - 한국 제약산업의 인프라, 바이오기술, 제품 및 기업 등을 해외 보건의료 관계자들에게 홍보할 수 있는 글로벌 홍보단 구성 및 파견 • 의약품 인허가 담당자 초청 연수(K-Pharma Academy) 개최 - 국내 기업의 신흥국 진출 투자 전략 수립 지원, 유럽 주요국과의 개방혁신 협력 강화 - 제약 신흥시장 인허가 담당자를 초청하여 한국 제약산업의 성과와 한국의 인허가 제도에 대한 신뢰 구축
사업기간	• 단년도 계속사업
주요기관	• 한국보건산업진흥원
지원규모 (해당 세부사업)	• 2022년 정부투자규모 : 380백만원

출처 : 보건복지부(2022), 보건복지부(2021.4)

○ 해외제약 전문가 초빙 및 활용 (보건복지부)

- '제약산업 육성지원 사업'의 내역사업 중 하나인 '해외제약 전문가 초빙 및 활용'의 예산은 2022년 14.4억 원 수준
- 바이오의약품 관련 해외전문가 초빙해 교육 및 컨설팅에 활용하는 사업 내용은 동 사업 네트워킹 세부과제와 일부 유사성이 존재함

<표 3-18> 해외제약 전문가 초빙 및 활용(복지부)의 개요

사업명	제약산업 육성 지원 (3039-300)
내역사업명	해외제약 전문가 초빙 및 활용
필요성	• 국내 채용이 어려운 신약개발 Value Chain*별 글로벌 제약산업 핵심전문가(GPKOL) Pool 구축을 통한 글로벌 네트워크 구축 필요 * Value Chain별 6개 분야: R&D기획, 임상, GMP, 인허가, 기술마케팅, PM • 핵심전문가(GPKOL) 네트워크를 활용한 컨설팅 지원 및 심포지엄·비즈니스미팅 개최를 통해 우리 제약기업의 글로벌 진출 기회 제공이 필수적
목적	• 해외제약전문가를 초빙하여 국내 제약기업에 대한 현장 중심의 컨설팅 및 교육을 지원하여, 글로벌 Know-How 확산하고 제약 산업의 글로벌 진출 성과를 도출 • 미국, 유럽, 아세안 등 주요 신약개발 선진국 및 신흥국의 글로벌 핵심 제약전문가를 중심으로 GPKOL 네트워크 구축하고, 글로벌 네트워킹 구축 및 경험 교류의 장 마련
사업내용	• 해외 제약전문가 단기 고용을 통한 교육 및 컨설팅 지원 - 의약품 개발 분야 별 해외의 고경력 전문가들을 진흥원 상임 컨설턴트로 고용하여 기업 맞춤형 대면 컨설팅과 교육 지원 • GPKOL 네트워크 구축을 통한 컨설팅 지원 - 해외 거주 글로벌 제약산업 핵심 전문가들로 구성된 Pool을 활용하여 R&D 기획에서 기술 마케팅까지의 다양한 분야의 컨설팅 지원 - 미국.유럽 등 선진국 진출을 위한 현지 전문가 및 관계자 네트워크 구축 확대를 통한 온라인 자문 및 해외 진출 전략 수립 지원 • 해외진출을 위한 권역별·시장별 제약 네트워크 포럼 및 심포지엄 개최 - 진출 희망국가 수요를 반영하여, 주요 권역별 시장전망, 마케팅 전략 및 인허가 등에 대한 효과적인 진출 전략 수립 및 확산
사업기간	• 단년도 계속사업
주요기관	• 한국보건산업진흥원
지원규모 (해당 세부사업)	• 2022년 정부투자규모 : 1,441백만원

출처 : 보건복지부(2022), 보건복지부(2021.4)

○ 국제투자협력 기술교류 (보건복지부)

- '제약산업 육성지원 사업'의 내역사업 중 하나인 '국제투자협력 기술교류'의 예산은 2022년 2.1억 원 수준
- 제약기업의 국제 기술교류 네트워크 마련 등의 사업 내용은 동 사업 네트워킹 세부과제와 일부 유사성이 존재함

<표 3-19> 국제투자협력 기술교류(복지부)의 개요

사업명	제약산업 육성 지원 (3039-300)
내역사업명	국제투자협력 기술교류
필요성	• 제약산업 글로벌 경쟁력 강화와 해외 진출 지원을 위한 정부 주도의 Invest Fair 마련
목적	• 국내 제약·바이오 기업이 해외의 유망 파트너 발굴을 통해 진출 기회를 발굴할 수 있도록 전문적인 글로벌 기술교류 프로그램을 마련하여 제공
사업내용	• 단순 전시회 참가지원 또는 금전적 지원에 국한된 여타 사업과 달리 제약·바이오기업이 선진 시장으로 진출할 수 있도록 한-EU, 한-중, 한-미 등과 교류회 운영 및 교류단 파견 등을 통해 글로벌 파트너링 및 기술교류를 이룰 수 있도록 지원함 • 제약·바이오 분야 국제 기술 교류를 위한 투자기회 소개, 기업설명회·투자상담 등을 통해 국내 제약 산업 홍보 및 투자 유도
사업기간	• 단년도 계속사업
주요기관	• 한국보건산업진흥원
지원규모 (해당 세부사업)	• 2022년 정부투자규모 : 210백만원

출처 : 보건복지부(2022), 보건복지부(2021.4)

3. 세부활동별 성과지표의 적절성

□ 기획보고서는 동 사업 세부과제별로 성과지표를 제시하고 있으나, 일부 성과지표의 경우 적절성에 대한 의문이 제기됨

○ 세부과제별 성과지표 중 일부는 정의가 모호하거나, 달성여부 판단기준이 제시되지 않았거나, 동 사업 총 입주가능 기업 120개를 고려할 때 정량적 목표가 적절한 수준인지에 대한 판단 근거가 부재해 적절성을 판단하기가 어려움

- (정의모호) 예를 들어 '의약바이오 ICT 융합기술'은 무엇인지? '네트워킹 관련 협업 계약 실적'에서 '협업 계약'이 무엇인지?
- (달성여부 판단기준 모호) 예를 들어 'K-바이오 랩허브 의약바이오 혁신 기술로드맵 프로그램' 성과지표인 참여 입주 기업별 기술로드맵 도출, 기술로드맵 마일스톤 달성도 90% 이상 목표 달성 여부는 어떻게 평가하는지?
- (판단근거 부재) 예를 들어 애로기술 해결 건수 50건 이상이면 입주가능 기업 120개를 고려할 때, 적절한 수준인지?

<표 3-20> 동 사업이 제시한 세부과제 성과지표

중점분야	세부과제	성과지표
기술지원	K-바이오 랩허브 의약바이오 혁신 기술로드맵 프로그램	• 참여 입주 기업별 기술로드맵 도출 (기업당 1건 이상, 사업기간 내 총 50건) • 기술로드맵마일스톤달성도90%이상
	산·학·연·병 연계 개방형 혁신 R&D 스피드업 프로그램	• 기술 및 노하우 도입, 라이센싱, 기술협업 등 사업기간 내 총 계약 30건 목표
	의약바이오 ICT 융합 신기술 개발 프로그램	• 의약바이오 ICT 융합기술 개발 20건 이상
	의약바이오 스타트업 애로기술 R&D솔루션 프로그램	• 애로기술 해결 건수 50건 이상(기업 만족도 90% 이상 기준)
	의약바이오 특화 인프라 기반 장비 전문가 상주 오퍼레이팅 프로그램	• 사업 기간 내 전문 오퍼레이터 고용률 95% 이상 유지(최대 80명 기준)
경영 및 운영지원	상주 전문가 통합 R&D 엑셀러레이터 프로그램	• 수혜 기업 만족도 조사 평균 90점 이상 (연차별 입주기업 만족도 조사 실시)
	의약바이오 스타트업 스케일업 펀딩 프로그램	• 투자 유치 : 시리즈 A 투자 20개 기업 이상, 시리즈 B 20개 기업 이상
사업화 지원	현지 방문형 글로벌 파트너링 R&D 프로그램	• 글로벌 관련 계약 건수 20건 이상
	의약바이오 스타트업 특화 비즈니스 모델(BM) 구축 프로그램	• 지원 기업별 BM 수립(리빌딩 포함) 1건 이상(총50건 이상)

	RA 기반 국내·외 인허가 서포터 프로그램	• 지원 기업별 국내·외 인허가 건수 20건 이상
	IP-RA-R&D 전략 프로그램	• IP 창출 건수 30건 이상 • 핵심특허 및 허가대응전략수립 20건 이상
네트워크 체계구축 고도화	오픈이노베이션 협력체계 구축 온라인 플랫폼	• 수혜 기업(외부 회원 기업 포함) 만족도 조사 평균 90점 이상 (연차별 만족도 조사 실시)
	의료기관 대상 수요기반 R&D 환류 프로그램	• 수요 피드백 완료 기술자료 수혜 기업당 1건 이상(사업기간 내 총 50건)
개방형 혁신네트워크 체계 구축	K-바이오 랩허브 송도 신약살롱 프로그램	• 네트워킹 관련 협업 계약 실적 (총 70건 이상)
	개방형 혁신 인프라 R&D 협력 네트워킹 프로그램	• 온라인 연동 개방형 협력 네트워크 체계 구축 • 기술협력장비공동활용건수 100건 이상
글로벌 오픈이노베이션 네트워킹 강화	글로벌 오픈이노베이션 전문 네트워크 운영 프로그램	• 글로벌 오픈이노베이션 협업 성과 연간 10건 이상(전략제휴, 공동개발, 인허가 등록, 특허 등록 등
	Global Biopharma Joint Forum 프로그램	• 연간 1회 Joint Forum 개최 • 협업 및 파트너링성과
K-바이오 랩허브 상주 전문가 대상 교육	K-바이오 랩허브 상주 R&D 전문인력 양성 프로그램	• K-바이오 랩허브 시설/장비 전문인력 규모 유지 95% 이상
K-바이오 랩허브 입주기업 대상 교육	K-NIBRT 연계 의약바이오 공정 전문인력 양성 프로그램	• K-바이오 랩허브 입주기업 인력의 교육 수료 (현장배치 가능 수료 인력 연간 30명, 사업기간 내 총 210명 이상 목표)
	의약바이오 스타트업 기술사업화 R&D 혁신역량 교육 프로그램	• K-바이오 랩허브 입주기업 1개 당 1명 이상 교육 수료(최고경영자 포함)
	의약바이오 스케일업 R&D 교육 프로그램	• K-바이오 랩허브 입주기업 1개 당 1명 이상 교육 수료
	ICT 융합기술 R&D 전문인력 교육 프로그램	• K-바이오 랩허브 입주기업 인력의 교육 수료 (현장배치가능 수료 인력 연간 30명, 사업기간 내 총 210명 이상 목표)
의약바이오 특화 입주시설	의약바이오 창업초기기업 특화 입주 공간 구축	• 입실률 95% 이상
	의약바이오 창업성장기업 특화 입주 공간 구축	• 입실률 95% 이상
의약바이오 생태계 지원시설	혁신 커뮤니티 공간 및 통합 교육시설	• 혁신주체 중심 커뮤니티 시설 구축 (송도 신약살롱 및 온라인 플랫폼 연동) • 의약바이오특화교육공간구축(특화/상주전문인력양성연동) • AI기반특화장비가동률90%이상
의약바이오 사업화 지원시설	BSL3등급 동물실험실 구축	• 설치류 SPF, 중동물 시설 가동률 90% 이상 • BSL3/ABSL3시설가동률70%이상
	세포 및 유전자치료제 GMP/ 공용 Pilot 시설 구축	• 시설 및 장비 가동률 90% 이상

출처 : 기획보고서

4. 세부활동의 기간 추정과 시간적 선후관계의 적절성

□ 동 사업 총 사업 기간(2023년~2032년, 10년)은 인프라 구축 3년(2023년~2025년), 특화 지원 프로그램 운영 7년(2026년~2032년)으로 구성되는데, 특화 지원 프로그램 운영 기간 7년이 적절한 지에 대해 의문이 제기됨

○ 주관부처는 동 사업 입주기업을 정기모집으로 1차 2026년 상반기, 2차 2029년 상반기에 모집하고, 지원기간은 기본 3년(1년 연장 가능, 최대 4년)이라고 제시함

○ 이를 고려할 때, 사업기간 마지막 해인 2032년은 2차 2029년에 입주한 기업 대부분 졸업 이후로 정부 지원 대상이 되는 입주기업은 소수일 것으로 판단되나, 사업계획은 2032년 특화 지원 프로그램에 가장 많은 예산을 투입하는 것으로 계획됨

○ 주관부처는 추가제출자료에서 입주기간(3년+1년, 최대 4년)에 따라 +1년 연장 기업을 고려하여 2032년까지 예산을 산정하였고, 2032년에 최종 입주상태에 있게 될 A+B 만큼의 기업을 원활하게 지원하기 위해 2032년 예산 투입이 필요하다고 제시

- (예시) 입주기업의 50%가 1년 지원연장을 하는 경우, 최종 정부 지원연도인 2032년도에는 45개의 기업이 정부 사업의 지원대상이 됨

<표 3-21> 주관부처가 제시한 1차 지원 후 추가 1년 기업수(A)를 고려한 입주기업 현황

연도	'26년	'27년	'28년	'29년	'30년	'31년	'32년
지원기업 상세내용	60개			A	추가선정 (A개수)	A	A
				60개 - A	60개 - A	60개 - A	B
연도별 지원기업수	60	60	60	60	60	60	A+B

자료 : 추가제출자료
주 : 1차(2026년~2028년) 지원 후 추가 1년 기업수를 A, 2차(2029~2031년) 지원 후 추가 1년 기업 수는 B로 표현

○ 하지만 추가제출자료의 설명은 기획보고서가 제시한 세부과제별 예산 산정 근거, 세부과제별 연차별 예산 배분 내용 설명과 상호 연계되지 않음

- 추가제출자료가 가정한 상황의 경우, 정부 예산으로 60개 기업을 지원하는 2031년의 예산이 45개 기업을 지원하는 2032년도 예산 보다 적은 이유를 설명하지 못함

5. 추진 전략의 적절성

□ 총 60개 의약바이오 분야 창업기업(창업초기기업 30개, 창업성장기업 30개) 지원을 목표로 입주공간 규모 등을 제시하나, 입주공간 규모와 목표의 구체적 근거가 부재함

○ 총 60개 창업기업 지원, 창업초기기업 30개사 및 창업성장기업 30개사 구분은 입주공간 규모, 총사업비, 사업목표와 연계되나, 왜 60개 기업을 지원하는지, 어떻게 창업초기기업과 창업성장기업을 구분하는지에 대한 근거는 부재함

- 창업초기기업 30개사는 창업초기동에, 창업성장기업 30개사는 창업성장동에 입주

○ "창업기업 중 업력 10년 미만 기업을 지원"한다고 제시함에 따라, 구체적 근거를 통해 총 60개 의약바이오 분야 창업기업 지원 목표의 적절성을 설명할 필요가 있음

○ 창업성장기업과 창업초기기업의 정의와 구분이 명확하지 않음

- 창업성장기업과 창업초기기업의 정의와 구분에 있어 업력과 투자단계 등을 함께 고려하는지가 명확하지 않음

□ 기획보고서는 입주기업 자격·기준, 선정절차 등의 구체성이 다소 부족하였고, 주관부처는 추가제출자료를 통해 수정 내용을 제시함

○ 기획보고서는 입주기업 선정방안에 대한 일부 정보를 제시했으나, 입주기간, 입주기업 모집 절차, 입주기업 모집 시기, 임대비용 등의 구체적 정보는 부족하였음

○ 주관부처는 추가체출자료에서 K-바이오 랩허브 입주조건 및 제공서비스 등 추가적 수정내용을 제시하였고, 입주 대상 및 자격과 관련한 주요 내용은 다음과 같음

- K-바이오 랩허브의 대상 입주기업은 신규 창업을 계획하는 예비창업자가 아님
- 전국 대상으로 혁신역량이 우수하고, 성공 잠재력을 가지고 있는 창업기업 중 업력 10년 미만 기업을 지원
- 창업기업 구분은 「중소기업창업지원법」 제2조의 3에 따라 업력을 원칙으로 구분

* 「중소기업창업지원법」 제2조의 3 : '초기창업자'를 '창업자 중에서 중소기업을 창업하여 사업을 개시한 날부터 3년이 지나지 아니한 자'

- 업력을 기준으로 창업초기기업은 창업 3년 미만 기업, 창업성장기업은 창업 3년 이상~10년 미만 기업으로 정의
- 우수한 기술을 갖춘 직원이 없는 1인 기업이라도 제반여건에 상관없이 10년 미만 기업이면 누구나 지원할 수 있으며 최대 4년까지 입주가 가능

<표 3-22> 추가제출자료가 제시한 K-바이오 랩허브 입주조건 및 제공서비스

<table>
<tr><td>지역</td><td>• 인천광역시 송도</td><td rowspan="4">
<K-바이오 랩허브></td></tr>
<tr><td>시설명</td><td>• K-바이오 랩허브</td></tr>
<tr><td>운영주체</td><td>• 사업단, 중소기업기술정보진흥원</td></tr>
<tr><td>제공방식</td><td>• 입주공간 임대
* 임대료: 8,000원/㎡(VAT제외)</td></tr>
<tr><td>입주 기간</td><td>• 3년 (1년 연장 가능, 최대 4년)
* 연구 성과평가, 입주상황 등 종합하여 연장 결정</td></tr>
<tr><td>입주 대상</td><td colspan="2">• 의약바이오 8대 분야 영위 기업(창업 10년 미만)
* 단백질 의약품, 치료용 항체, 백신, 효소 의약품, 세포 및 조직 치료제, 유전자 치료제, 저분자 의약품, 약물전달 시스템 분야</td></tr>
<tr><td>입주 자격</td><td colspan="2">• K-바이오 랩허브 기업맞춤형 신약개발 지원사업 선정기업
* 지원제외 대상 : 중소기업 기술개발지원사업 운영요령 준용(채무불이행, 허위 정보 제출, 참여 제한 등)</td></tr>
<tr><td>선발 시기</td><td colspan="2">• 정기모집('26년 상반기, '29년 상반기)
• 예산 및 입주공간을 고려하여 수시 모집(연중)</td></tr>
<tr><td>선발 기업수</td><td colspan="2">• 정기모집 : 창업 초기기업(30개사), 창업 성장기업(30개사)
• 수시모집 : 지원예산 및 입주공간 공실 등을 고려하여 소수선발</td></tr>
<tr><td>제공 서비스</td><td colspan="2">• 입주공간 및 실험실 제공 :
1) 창업 초기기업 (사무실 20평, 오픈랩 240평x3개 이용)
2) 창업 성장기업 (사무실 30평 및 개별 실험실 24평 제공)
• 오픈랩 보유 기초실험장비, 분석장비 공동 사용(무료)
• 입주기업 엑셀러레이터 무료 자문 및 코칭 프로그램 운영(전문가 10명 보유)
• 입주기업 시험분석 의뢰시 우선권 제공
• 입주기업 간 네트워킹 활성화를 위한 송도신약살롱 프로그램(매월) 무료 제공
• 저명 인사가 참여하는 국제세미나(global joint forum, 1회/년) 우선 참여 기회
• 편의시설 제공 : 코워킹 공간, 회의실, 편의시설 등 다양한 지원 인프라 조성 및 제공</td></tr>
<tr><td>기업맞춤형 신약개발 지원사업 기업 선정절차</td><td colspan="2">신약개발지원 사업 공모 (모집 공고 게시 및 온라인 접수) ➡ 서류 심사 (서류 심사를 통하여 3~4배수 기업 내외 선정) ➡ 대면 평가 (비공개 발표 심사를 통해 선정) ➡ 선정·협약 (홈페이지 공개 협약 체결)
* 온라인 신청 : 중소기업 기술개발사업 종합관리시스템(www.smtech.go.kr)</td></tr>
<tr><td>기타</td><td colspan="2">• 최초 계약 시 3년으로 체결, 연구 성과평가, 입주상황 등 종합하여 초대 1년 연장 가능
• 선정기업은 기술개발사업 협약 체결일로부터 15일 이내로 입주계약 체결하고, 30일 이내 입주</td></tr>
</table>

자료 : 추가제출자료

□ 우수한 상주 인력 유치는 사업 성공의 중요한 요건이나, 기획보고서 내용으로는 우수한 상주전문가를 충분히 채용할 가능성이 있다는 점을 확인하기 어려움

○ 기획보고서 등이 제시한 동 사업 필요 인력 현황, 자격기준, 선정기준 재원, 처우 등의 내용은 다음과 같음

○ 총원

- 상주 오퍼레이터 80명, 상주 전문가 31명, 사업단 인력 20명 등 총 131명

<표 3-23> 기획보고서가 제시한 동 사업 필요 인력 현황

구분	상주 오퍼레이터	상주 전문가	사업단 인력
내용	구축 장비 및 시설 지원	멘토링 및 지원 프로그램 운영	세부 프로그램 추진, 인프라 관리
자격기준	시니어급	시니어급	-
인원	80명	31명	20명
예산	283억 원(7년)	146억 원(7년)	116억 원(10년)
관련 프로그램	장비 전문가 상주 오퍼레이팅 프로그램	상주 전문가 통합 R&D 엑셀러레이터 프로그램	기평비 활용

○ 자격기준, 선정기준

- (자격기준) 상주 전문가는 각 전문 분야 최고의 컨설팅을 수행할 만한 수준의 경험과 역량을 보유한 전문가로서 다음의 자격요건 중 어느 하나 이상의 요건 충족

▪ 박사학위 취득 후 담당 분야에 15년 이상 실무경력자
▪ 석사학위 취득 후 담당 분야에 20년 이상 실무경력자
▪ 직무 관련 자격 (변리사 등) 취득 후 담당분야에 15년 이상 실무경력자
▪ 기타 이와 동등이상의 자격이 있거나, 담당 분야에 특수경험이 있다고 인정되는 자

- (선정기준) 상주 전문가는 신약개발분야 바이오스타트업의 연구개발/기술사업화에 관한 컨설팅과 네트워킹 지원업무를 수행할 전문가로서 선정기준은 아래와 같음

▪ 신약개발 관련 R&D, 임상 등에 대한 폭넓은 지식 보유
▪ 신약개발 관련 연구, 생산, 인허가 분야 실무 경험 보유
▪ 전략적 사고, 비전제시, 신약개발 컨설팅 능력보유

○ 상주 전문가 확보 재원

- 상주 전문가 확보를 위한 재원 즉, 인건비는 “상주 전문가 통합 R&D 엑셀러레이터 프로그램” 세부과제 예산임

○ 상주 전문가의 구체적 처우

- (보수수준) 업계 중위 수준으로 연봉 6,500만원 수준
- (업무 재량권) 상주 전문가는 의약기술, 기술경영, 재무, RA, 마케팅, 공정분야 시니어급 전문가로 기획보고서에 기술한 각 분야 참여/연계 프로그램을 수행, 관리하는 책임자
- (업무 권한) 선정기업 맞춤형 전문컨설팅 계획수립과 평가에 관한 권한을 가짐

▪ 선정기업이 사전 선택한 프로그램의 연차별 계획 확정 ·사업비 배정
▪ 기업 맞춤형 연차별 성과목표 수립과 정부사업비 설계·확정
▪ 연차별 성과평가 및 피드백

- (성과급) 전문가의 기업컨설팅 업무 결과로 얻어지는 업무성과에 연동한 성과급제를 운영

○ 우수한 상주 인력 유치는 사업 성공의 중요한 요건이나, 기획보고서 내용으로는 우수한 상주전문가를 충분히 채용할 가능성이 있다는 점을 확인하기 어려움

- 동 사업이 목표 달성을 위해 효과적으로 추진되기 위해서는 현재 국내 스타트업이나 컨설팅 기업이 보유한 전문가보다 더 우수한 상주전문가의 확보가 필요함
- 상주전문가가 국내 일반적 전문가 보다 우수하지 못하다면, 동 사업 입주기업이 상주전문가를 활용할 이유가 없음

○ 기획보고서는 상주 전문가의 보수를 6,500만원 수준으로 제시하였으나, 이는 현재 업계에서 자문 및 지원이 가능한 전문가 연봉을 고려할 때 부족한 수준

- 한 차수에 입주 가능한 최대 60개 기업에 대한 효과적, 전문적 자문과 지원을 위해서는 15~20년 이상 제약바이오 분야에서 다양한 경험을 축적한 전문가를 상주전문가로 유치하는 것이 필요하고, 이를 위해서는 적절한 수준의 보수 지급과 권한 부여가 필요

* 현재 제약바이오 업계에서는 특히 사업화 단계에 가까울수록, 임상/사업개발/특허/법률 인력의 인건비가 높음

- 그러나 기획보고가 제시한 상주 전문가의 처우 내용은 민간 업계와 비교할 때 일자리 안정성, 보수 수준, 업무 권한, 서울 접근성 등에서 경쟁력이 낮아 전문가 채용이 어려울 가능성이 높음
- 유사한 기관인 대구경북첨단의료산업진흥재단이 우수인재 유치를 위해 책정한 보수수준과 비교할 때도, 동 사업 상주 전문가 보수 수준은 부족한 수준
- 주관부처는 상주 전문가 엑셀러레이터 프로그램 예산 외에 사업단 운영 수익으로 성과급을 지급한다고 하였으나, 이후 “자립화를 위한 연간 예상수지 계획”에서 살

펴보겠지만 동 사업 운영을 통해 수익이 발생할 것이라 볼 근거는 충분하지 않음

○ 기획보고서가 제시한 상주 전문가 업무 권한은 프로그램 관리 책임, 기업별 지원 내용에 대한 컨설팅 계획수립과 평가 등으로, 상주 전문가들의 전문성 등에 비교할 때 단순 관리직 수준의 업무권한을 가지는 것으로 보임

○ 한편 구축 장비 및 시설 지원을 담당하는 상주 오퍼레이터(80명) 규모의 적절성은 동 사업에서 구축하고자 하는 동물실험실, GMP 시설과 연계하여 검토되어야 함

- 상주오퍼레이터(80명)는 동물실험실, GMP 시설 등 운영에 따른 필요 인력임
- 동 사업에서 동물실험실, GMP 시설 등의 구축 필요성이 충분히 확인되지 않았기 때문에, 상주오퍼레이터(80명) 규모의 적절성도 충분히 확인되지 않았음

□ 기획보고서가 제시한 메뉴판식 지원방식은 효율적 방식이라 보기는 어려움

○ 동 사업 메뉴판식 지원방식은 사업단에서 모든 메뉴판 내 지원프로그램을 운영/관리하고, 입주기업은 메뉴판에 있는 메뉴를 선정해 지원받는 방식임

< 메뉴판식 세부 지원프로그램 >

구분		세부프로그램	구분		세부프로그램
사업기획 분야 (3)	1	혁신 기술로드맵 지원	인허가 사업화 분야 (3)	10	현지 방문형 글로벌 파트너링
	2	스케일업 펀딩 프로그램		11	RA기반 국내·외 인허가 서포터
	3	비즈니스 모델(BM) 지원		12	지적재산권 등록·확보지원
연구개발 애로기술 해결 분야 (6)	4	산·학·연·병 연계 혁신 R&D	교육 분야 (4)	13	NIBRT 연계 공정 인력양성
	5	ICT 융합 신기술 지원		14	기술사업화 혁신역량 교육
	6	스타트업 애로기술 솔루션		15	스케일업 제품개발 교육
	7	의료기관 수요기반 정보 환류		16	ICT 융합기술 전문인력 교육
	8	연구장비 및 시설 활용			
	9	글로벌 오픈이노베이션 운영			

< 세부프로그램을 활용한 과제별 연구개발지원(예시) >

■ A과제 : 신약물질 발굴을 위해 기초연구부터 후보물질 발굴 개발

- 기업희망 프로그램 : ①기술로드맵 → ⑥애로기술 → ⑧연구장비 및 시설활용 → ⑫ 특허

■ C과제 : 후보물질 발굴을 마무리하고 비임상, 시제품, 임상단계 진행 기업

- 기업 희망 프로그램 : ⑧ 연구장비 및 시설활용 → ⑦ 의료기관 수요기반 → ② 펀딩

■ B과제 : 비임상 단계를 마무리하고 지적재산권, 임상단계 진행 기업

- 기업 희망 프로그램 : ⑦ 의료기관 수요기반 → ⑩ 글로벌 파트너링 → ⑫ 특허

[그림 3-7] 기획보고서가 제시한 메뉴판식 지원의 예시

출처 : 기획보고서

○ 동 사업 메뉴판식 지원방식은 입주기업이 선택하지 않는 지원 프로그램이 존재할 수 있고, 또한 입주기업이 필요하지 않더라도 지원 프로그램을 선택해야 할 수 있기 때문에 예산 사용에 있어 비효율이 발생할 수도 있음

- 동 사업에서 최대 120개 기업이 입주가능한 점을 고려할 때, 입주기업 선택에 관계없이 모든 입주기업에게 지원되는 공통과제는 메뉴판식 6개, 기관운영 공통과제 7개임
- 공통과제는 [전략분야 2: 실효적 네트워킹 플랫폼], [전략분야 3: 특화/상주 전문인력 양성]에 주로 속한 과제들임
- 공통과제는 입주기업이 필요하지 않더라도 사업단이 공통적으로 지원하는 프로그램인데, 동 사업 입주기업의 다양한 특성을 고려할 때 입주기업의 선택 여부에 관계없이 지원되는 공통과제가 모든 입주기업에게 수요가 있다고 보기 어려움
- 입주기업이 선택하는 세부과제는 주로 [전략분야 1: 능동형 지원]에 속하는데, 이 과제들도 최소 50개에서 최대 70개 기업이 혜택을 받을 수 있음

○ 동 사업 메뉴판식 지원방식은 상주 전문가의 책임성이 최대한으로 발휘되는 방식이라 보기 어려움

- 주관부처는 동 사업 메뉴판 지원 방식은 “사업단을 통해 모든 지원프로그램(27개)을 관리하고 일부 프로그램(7개)의 경우 전문기관을 통해 위탁 운영할 계획”이라고 밝히며 기업이 직접 선택·활용하고 연구성과 결과에 따라 자유롭게 변경할 수 있는 유일한 창업기업전용 종합지원 국가지원사업이라고 제시함
- 그러나 주관부처 설명과는 달리 입주기업이 선택하는 메뉴판식 과제지원(16개)은 다수가 외부 컨설팅 업체에 비용을 지불하고 도움을 받도록 예산 등이 구성되어 있음
- 이에 따라 사업단 또는 상주 전문가 인력의 역할은 기업의 메뉴판식 지원을 적극적으로 돕기 보다는 단순 과제 관리에 치우칠 경향이 높음

<표 3-24> 동 사업 메뉴판식 과제지원 방식의 수혜기업 수와 평균 지원금

구분		세부기술 개발과제	기업 선택	기관 운영	사업비 (억 원)	민자	지원 기업 수	기업 당 평균 지원금
메뉴판식	사업 기획 분야 (3)	1. K-바이오 랩허브 의약바이오 혁신 기술로드맵 프로그램	○		62.02	15.50	50	1.24
		2. 의약바이오 스타트업 스케일업 펀딩 프로그램	○		40.25	10.06	70	0.57
		3. 의약바이오 스타트업 특화 비즈니스 모델(BM) 구축 프로그램	○		58.96	14.74	70	0.84
	연구개발 애로기술 해결분야 (5)	4. 산·학·연·병 연계 개방형 혁신 R&D 스피드업 프로그램	○		67.34	20.20	60	1.12
		5. 의약바이오 ICT 융합 신기술 개발 프로그램	○		113,75	34.12	60	1.89
		6. 의약바이오 스타트업 애로기술 R&D 솔루션 프로그램	○		84.54	25.36	50	1.69
		7. 의료기관 대상 수요기반 R&D 환류 프로그램	○		39.80	11.94	120	0.33
		8. 글로벌 오픈이노베이션 전문 네트워크 운영 프로그램	○		60.60	13.02	120	0.50
	인허가 사업화 분야 (3)	9. 현지 방문형 글로벌 파트너링 R&D 프로그램	○		59.10	17.73	70	0.84
		10. RA 기반 국내·외 인허가 서포터 프로그램	○		87.50	26.25	70	1.25
		11. IP-RA-R&D 전략 프로그램	○		83.55	25.06	60	1.39
	교육분야 (4)	12. K-NIBRT 연계 의약바이오 공정 전문인력 양성 프로그램	○		80.01	18.37	120	0.67
		13. 의약바이오 스타트업 기술사업화 R&D 혁신역량 교육	○		39.38	8.9	120	0.33
		14. 의약바이오 스케일업 R&D 교육 프로그램	○		52.70	11.98	120	0.44
		15. ICT 융합기술 R&D 전문인력 교육 프로그램	○		80.22	18.20	120	0.67
기관운영	공통 과제 (7)	의약바이오 특화 인프라 기반 장비 전문가 상주 오퍼레이팅 프로그램		○	283.11	-	120	2.36
		상주 전문가 통합 R&D 엑셀러레이터 프로그램		○	146.08	-		1.22
		오픈이노베이션 협력체계 지원 온라인 플랫폼		○	99.25	-		0.83
		K-바이오 랩허브 송도 신약살롱 프로그램		○	51.56	-		0.43
		Global Biopharma joint Forum 프로그램		○	71.99	-		0.60
		개방형 혁신 인프라 협력 네트워킹 프로그램		○	34.65	-		0.29
		K-바이오 랩허브 상주 R&D 전문인력 양성 프로그램		○	57.94	-		0.48
	인프라 (5)	의약바이오 창업초기기업 특화 입주 공간 구축		○	473.48	-		-
		의약바이오 창업성장기업 특화 입주 공간 구축		○	239.05	-		-
		혁신 커뮤니티 공간 및 통합 교육시설		○	493.05	-		-
		BSL3등급 동물실험실 구축		○	748.93	-		-
		세포 및 유전자치료제 GMP/공용 Pilot 시설 구축		○	648.45	-		-

출처 : 기획보고서를 토대로 작성

<표 3-25> 동 사업 메뉴판식 과제지원의 외주 내용

구분		세부기술 개발과제	외주 내용
메뉴판식	사업기획 분야 (3)	1. K-바이오 랩허브 의약바이오 혁신 기술로드맵 프로그램	• 로드맵 수립 전문컨설팅 용역비용 • 마일스톤 관련 전문가 비용
		2. 의약바이오 스타트업 스케일업 펀딩 프로그램	• 초기투자 유치 컨설팅 기업 비용 • IR 전문 컨설팅 비용
		3. 의약바이오 스타트업 특화 비즈니스 모델(BM) 구축 프로그램	• PoC 분석비용 + BM 컨설팅 비용 • 마일스톤 관리 및 리빌딩 전문가 비용
	연구개발 애로기술 해결분야 (5)	4. 산·학·연·병 연계 개방형 혁신 R&D 스피드업 프로그램	• 기술기관 탐색 및 명세화 비용 • 기술도입 및 적용 과정 전 문가 비용
		5. 의약바이오 ICT 융합 신기술 개발 프로그램	• 타당성 분석 및 전략 수립 비용 • 프로젝트팀 전문가 및 운용비용
		6. 의약바이오 스타트업 애로기술 R&D 솔루션 프로그램	• 애로기술 분석 및 명세화 비용 • 국내외 해당인력 탐색 및 기술탐색 비용
		7. 의료기관 대상 수요기반 R&D 환류 프로그램	• 외부 전문기관 운용비용
		8. 글로벌 오픈이노베이션 전문 네트워크 운영 프로그램	• 해외 네트워크 운용비용
	인허가 사업화 분야 (3)	9. 현지 방문형 글로벌 파트너링 R&D 프로그램	• 국내 및 현지 전문 컨설팅 비용
		10. RA 기반 국내·외 인허가 서포터 프로그램	• 국내외 해당 규제/규정 현황 분석 비용 • RA(인허가 전략 수립 및 인력) 지원 비용
		11. IP-RA-R&D 전략 프로그램	• 특허 전문컨설팅사 비용 • RA 전문기관 비용
	교육분야 (4)	12. K-NIBRT 연계 의약바이오 공정 전문인력 양성 프로그램	• 외부 전문기관 운용비용
		13. 의약바이오 스타트업 기술사업화 R&D 혁신역량 교육	• 외부 전문기관 운용비용
		14. 의약바이오 스케일업 R&D 교육 프로그램	• 외부 전문기관 운용비용
		15. ICT 융합기술 R&D 전문인력 교육 프로그램	• 외부 전문기관 운용비용

자료 : 기획보고서를 토대로 작성

□ 입주기업 대상 평가 관리가 필요한 이유를 확인하기 어렵고, 필요성을 전제하더라도 입주기업 대상 연차평가 기준, 평가결과 환류 등의 내용이 구체적이지 않음

○ 기획보고서는 성과가 미흡한 과제를 개선하기 위한 목적으로 입주기업 대상으로 연차평가를 수행하며, 연차평가 결과로 5단계 평가등급(매우 우수, 우수, 보통, 미흡, 매우 미흡)에 따라 연구비의 배분 비율이 차등 적용된다고 제시함

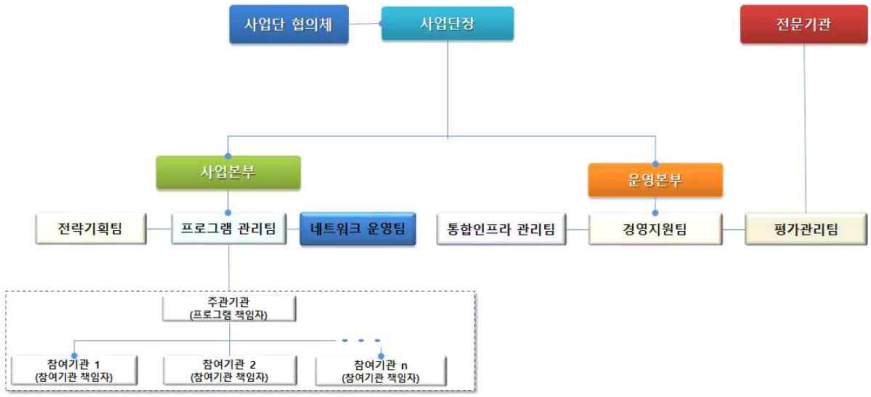
○ 그러나 연차평가의 기준, 평가결과 환류 등의 내용이 구체적이지 않고, 근본적으로는 이러한 입주기업 대상 평가가 동 사업에 필요한 이유 등을 확인하기가 어려움

- 첫째, 입주기업은 메뉴판식 지원방식을 통해 서로 다른 과제를 선택하므로 지원받는 연구비의 세부 내용과 규모가 다양한데, 이러한 상황에서 입주기업을 동일한 기준으로 평가할 수 있는 잣대, 즉 평가기준이 제시되지 않았고,
- 둘째, 5단계 평가등급의 산정 기준도 제시되지 않았으며, 아울러 5단계 평가등급에 따라 차년도 연구비 배분 비율을 + 10%에서 - 10%를 차별 적용한다 하였으나 메뉴판 지원방식에서 어떻게 적용되는지 확인되지 않으며,
- 셋째, 기획보고서는 "주관기관의 성과에 따라 하위 참여기관의 연구비 배분 비율도 차등 적용되어 영향 받음"이라고 하고, '참여기관'은 기술개발 및 사업화 컨소시엄 협력기업이라 제시했지만, 메뉴판식 지원에서 협력기업에 대해 구체적으로 제시된 바 없고, 또한 메뉴판식 연구비 지원은 입주기업에만 해당되기 때문에 협력기업이 영향 받는다 보기 어렵고,
- 넷째, 입주기업의 입주기간은 기본 3년(일부 +1년으로 최대 4년)으로 입주기업 대다수는 창업초기기업인데, 이를 대상으로 매년 연차 평가를 통해 연구비 배분 비율을 조정하는 것이 동 사업 목적에 비추어 볼 때 적합한 평가 관리 방안인지 확인하기 어려움

□ 기획보고서는 사업 추진체계를 제시하였지만, 일부 추진 주체가 누락되었고, 구체적 역할이 모호하게 제시되었음

○ 기획보고서는 사업 추진체계를 제시하였지만, 의사결정 체계 및 추진주체 간 역할 분담 등의 내용에서 미흡한 점이 존재함

- 예를 들어, 동 사업의 가장 중요한 추진 주체인 중소벤처기업부, 인천시, 입주기업 등은 추진체계에서 어디에 위치하는지, '최상위 의사결정기관'인 사업단협의체는 어떻게 구성되고 어떤 의사결정을 하는지, 사업단의 생존기간과 사업단이 인사, 예산 등에서 독립적 권한을 가지고 있는지 등이 구체적으로 제시되지 않음



[그림 3-8] 기획보고서가 제시한 동 사업 추진체계도

출처 : 기획보고서

□ 추가제출은 사업 추진체계를 보완해 제시하였지만, 일부 항목의 구체성은 다소 미흡

○ 주관부처는 사업 추진체계를 수정·보완해 제시함

[그림 3-9] 동 사업 추진체계 수정내용

출처 : 추가제출자료

- (사업단협의체) 중소벤처기업부와 인천시, 사업에 지분을 투자한 주체 등으로 구성되고, 사업의 최상위 의사결정 기구로서 기능을 수행
- (심의위원회의) 사업단 협의체의 구성원을 당연직(중기부, 인천시 등)으로 하고 관련 전문가를 외부위원으로 추가하여 구성

- (K-바이오 랩허브 사업단) 사업단은 2032년까지는 전담기관의 부설기관으로 사업을 운영·관리를 담당하고, 사업 종료 후 별도법인으로 전환

<표 3-26> 주관부처가 수정하여 제시한 동 사업 추진주체와 역할

주체	역할 및 기능
사업단 협의체	• 사업총괄 조직(최상위 의사결정 기관) • 사업의 추진과 관련된 정책적 판단 및 의사결정 • 사업 기본 시행계획 수립, 사업 투자 우선순위 결정 등
심의위원회 (의사결정기구)	• 예산 운용, 사업추진 계획수립 등 총괄 계획수립 및 조정 • 세부추진계획 적절성 점검 • 평가위원회 최종 추인
중소기업기술정보진흥원	• 과제 대상자 평가 및 선정을 추진 주체로, 평가위원회를 구성·운영
평가위원회	• 전문성을 기반으로 과제 참여 희망 컨소시엄에 대한 평가를 수행
K-바이오 랩허브 사업단	• 프로그램 운영의 기획 · 관리 후보 프로그램 발굴 및 고도화 등 주관 • 프로그램 추진방안 수립 지원 및 프로그램 기획 운영·관리 • 기술이전 및 사업화, M&A 등 성과확산 추진 • 사업단 및 프로그램 운영 등 사업비 정산 • 사업 추진계획 수립 및 사업관리 실무 지원 • 관련 분야 전문가로 구성된 운영위원회를 조직하여 운영
운영위원회	• 프로그램의 연차별 공고 시 정합성 검토 • 연차별로 공고되는 프로그램의 상세 내용 및 사양이 공고 시점의 의약바이오 분야 기술개발 및 스타트업 현황과 합당한지 검토
사업본부	• 연차별 사업 프로그램, 입주기관 수요조사, 연차별 수행실적 점검·평가 등 사업 전반의 총괄관리 및 점검 수행
운영본부	• 사업단 운영 관련 예산 운용, 재무관리, 인력지원 · 관리, 부처 관련 행정 등 전반적인 경영업무와 사업단 운영 주체의 지원 업무 수행 • 프로그램 평가 업무를 수행

출처 : 추가제출자료

○ 그러나 일부 항목의 구체성은 여전히 다소 미흡한데, 예를 들어 사업본부, 운영본부 등에 기획보고서가 제시한 동 사업 필요 인력(상주 오퍼레이터, 상주 전문가, 사업단 인력 등)이 구체적으로 어떻게 배치되는지에 대해서는 설명이 부재함

- 상주 오퍼레이터 80명, 상주 전문가 31명, 사업단 인력은 20명 등 동 사업에는 총 131명의 상주 인력이 필요함

- 이에 따라 사업 추진체계에서 상주 오퍼레이터, 상주 전문가, 사업단 인력이 어디에 배치되고, 어떤 조직체계를 통해 각자의 역할을 수행하는지 등이 제시되어야 하나 수정 추진체계에서도 파악하기가 어려움

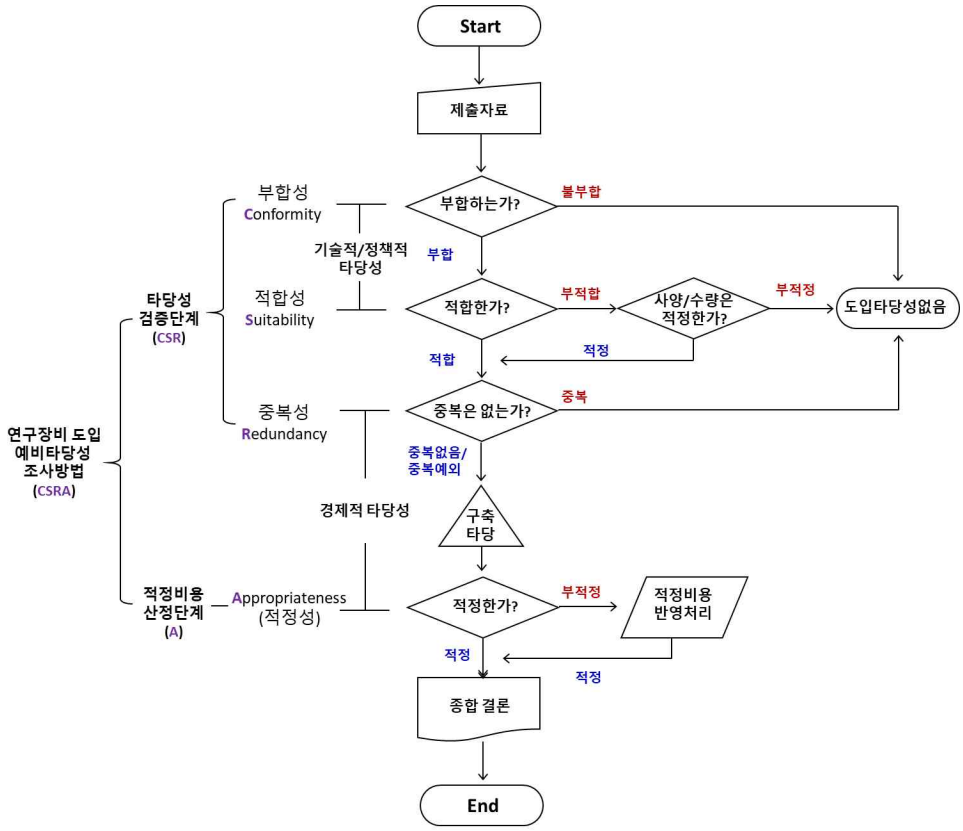
6. 연구장비 구축의 적절성

□ [전략과제 4 : 밸류체인 집적형 인프라]는 동 사업에서 구축하는 연구장비 관련 내용을 담고 있음에 따라 연구장비 구축 계획의 적절성을 검토함

□ 연구장비 구축의 적절성은 연구장비와 동 사업 내용의 부합성, 장비 사양과 수량의 적합성, 기 구축 장비 및 사업 내 장비와의 중복성, 연구장비 도입비용의 적정성 등 다섯 가지 기준을 적용해 검토를 진행함

○ 기획보고서가 제시한 연구장비 중 단가 3천만 원 이상 장비 총 93종을 분석대상으로 하여 연구장비 구축의 적절성을 분석함

- 93종 중 단가 1억 원 미만 3천만 원 이상은 20 종, 단가 1억 원 이상은 73 종



[그림 3-10] 연구개발장비의 예비타당성조사 흐름도

출처 : 한국기초과학지원연구원 국가연구시설장비진흥센터(2014.03)

□ 연구장비별 구축의 적절성 검토 결과는 다음과 같음

○ 의약바이오 창업초기기업 특화 입주 공간 구축

- 42종 연구장비에 대해 검토함
- 4_1_1 '생체분자간상호작용분석시스템(SPR)', 4_1_2 '고효율 세포 이미지 분석 시스템' 등 7개 연구장비의 경우 사업과의 부합성, 기구축장비와의 중복성, 사양 및 수량의 적정성은 인정되나 가격 적정성이 인정되지 않아 비용 재산정이 필요함
- 4_1_15 '혈액 및 세포액 원심분리기' 등은 구체적 사양이 기재되지 않아 사양 적합성을 판단하기 어려워 구체적 사양이 명시된 견적서가 필요함
- 4_1_24 '바이오웰더' 등 5개 장비의 경우 동일사양의 장비를 동일기관 내에 1ea 이상 구축해야 하는 사유가 인정되지 않으므로 수량 조정이 필요함

○ 의약 바이오 창업성장기업 특화 입주공간 구축

- 8종 연구장비에 대해 검토함
- 4_2_1 '푸리에변환 근적외선 분광분석기' 등 7개 연구장비는 가격 적정성이 인정되지 않아 비용 재산정이 필요함
- 4_2_4 '바이오원자힘현미경', 4_2_7 '에너지 분산형 엑스선 분광기' 등 2개 연구장비는 공동 활용 가능한 기 구축 장비가 있어서 도입불가로 판정함

○ 혁신커뮤니티 공간 및 통합 교육 시설 구축

- 11종 연구장비에 대해 검토함
- 4_3_1 '인공지능 신약 모델링 시스템' 등 4개 연구장비는 가격 적정성이 인정되지 않아 비용 재산정이 필요함
- 4_3_6 '자동분주기' 등 2개 연구장비는 동일사양의 장비를 동일기관 내에 1ea 이상 구축해야 하는 사유가 인정되지 않아 수량 조정이 필요함

○ BSL3 등급 동물실험실 구축

- 4_4_1 '설치류용 개별환기시스템'부터 '4_4_23 자동 실체 현미경'까지 23종 연구장비에 대해 검토함
- 이들 23종 연구장비는 거액의 연구비가 소요되는 BSL3 등급의 동물실험실 구축에 필요한 장비인 만큼, 장비도입 이전에 식약처 생물학적제제 제조·품질관리 생물안전 가이드라인에 대한 심사와 복지부 질병관리본부의 건축 및 시설장비 적격성 승인 후 건물과 시설완공 하에 도입 및 구축하는 것을 전제로 해야 함

- '4_4_1 설치류용 개별환기시스템'부터 '4_4_10 수술실 장비시스템'까지 10개의 연구 장비는 사업의 적합성(사양 및 수량), 가격 적합성 판단의 근거가 부족해 도입불가로 판정함
- 4_4_13 '피부노출시험 시스템', 4_4_16 '마우스용 약물 자가주입 시스템', 4_4_18 '실험동물용 광유전학모니터링 시스템', 4_4_21 '소동물용 가상현실 시스템' 등의 연구장비는 사업 내용과의 관련성이 높지 않거나 또는 공동활용 가능한 기구축 장비가 존재하는 동 사업과의 부합성에 불부합하였기 때문에 도입불가로 판정함

○ 세포 및 유전자치료제 GMP/공용 Pilot 시설

- 9종 연구장비에 대해 검토함
- 이들 9종 연구장비 또한 장비도입 이전에 식약처의 생물학적제제 제조·품질관리 생물안전 가이드라인에 대한 심사와 복지부의 질병관리본부의 건축 및 시설장비 적격성 승인 후 건물과 시설완공 하에 도입 및 구축하는 것을 전제로 해야 함
- 주관부처가 제시한 '세포 및 유전자치료제 GMP/공용 Pilot 시설' 내 연구장비 대부분은 다양한 기능 및 사양을 가진 다수의 세부 고가 연구장비로 구성된 1개의 시스템임
- 예를 들어, 4_5_1 '다회성 미생물 배양 공정 개발 시스템'은 개별 장비가 아닌 21종의 고가 장비로 구성된 하나의 시스템임
- 첫째, 고가의 개별 장비의 경우 각각 별도 비용 적정성을 검토하는 것이 타당하나 주관부처는 고가 장비의 집합체로 1개 시스템의 비용만을 제시해 비용 적정성 검토가 어렵고, 둘째, 고가 개별 장비를 1개의 시스템으로 묶어야 하는 타당성이나 이유 제시가 불충분함
- 이에 따라 이 분야 4_5_1 '다회성 미생물 배양 공정 개발 시스템' 등 9개 연구장비의 경우 수량 적합성(1개의 set에 여러 대의 장비 구성) 및 가격 적정성이 인정되지 않아 도입불가로 판정함
- 4_5_3 '일회용 동물세포 배양공정 개발 시스템'은 사양이 부적합하여 도입불가로 판정함

제 4 장 정책적 타당성 분석

제 1 절 정책의 일관성 및 추진체제

1. 상위계획과의 부합성

□ 동 사업은 「제4차 과학기술 기본계획(2018.2.)」을 필수계획으로 하고 있으며, 동 사업의 주요 내용과 직접적 관련이 있는 선택군 계획과 연계하여 부합성을 검토함

○ 「예타수행 세부지침」에 따르면 '상위계획과의 부합성'은 국가연구개발정책의 실현이라는 관점에서 조사대상 사업이 유관 연구개발 정책과의 일관성 하에 추진될 수 있는지를 평가하기 위한 항목임

- 일반적으로 국가계획에 제시된 추진전략 및 중점추진과제를 조사대상 사업의 계획서에 제시된 내용과 비교·분석하는 방식을 적용함
- 연구개발부문 예비타당성조사에서는 과학기술분야 최상위 계획인 「과학기술 기본계획」을 필수계획으로, 이외 중장기계획은 선택군계획으로 구분해 분석을 수행

○ 상위계획을 필수계획과 선택군계획으로 구분하여 동 사업과의 부합성을 조사함

○ 필수계획 : 「제4차 과학기술 기본계획(2018.2.)」

○ 선택군계획 :

- 「국정운영 5개년 계획(2017.7.)」
- 「제3차 생명공학 육성기본계획(2017.9)」
- 「혁신성장동력 추진계획(2017.12)」
- 「혁신성장 BIG3 추진계획(2020.12)」

* 법정계획은 아니나 소규모 '혁신성장 전략회의'의 성격을 가진 '혁신성장 BIG3 추진회의'(위원장은 경제부총리, 과기·산업·복지·중기부·금융위 5개 부처 장관 참여)의 추진계획임에 따라 선택군 계획에 포함하여 분석을 진행

- 「바이오산업 혁신 정책방향 및 핵심과제(2020.1)」

* 법정계획은 아니나 '혁신성장 전략회의'에서 관계부처가 합동으로 발표한 추진계획임에 따라 선택군 계획에 포함하여 분석을 진행

- 「K-글로벌 백신 허브화(2021.8)」

* 법정계획은 아니나 국무총리가 위원장이고 관계부처 장·차관급 등 정부위원 13명 등이 참여하는 '글로벌 백신허브화 추진위원회'의 추진계획임에 따라 선택군 계획에 포함하여 분석을 진행

- 「제2차 국가연구시설장비 운영·활용 고도화계획(2018.1)」

○ 부합성 조사 결과 필수계획은 부합도 '보통', 선택군 계획은 부합도 '높음'으로, 상위계획과의 부합성 평점 결과는 '대체로 적절'로 판단됨

<표 4-1> 상위계획과의 부합성 조사 결과

구분	계획명	부합도 높음		
		낮음	보통	높음
최상위계획	「제4차 과학기술 기본계획(2018.2)」		O	
선택군계획	「제3차 생명공학 육성기본계획(2017.9)」			O
	「국정운영5개년 계획(2017.7.)」		O	
	「혁신성장동력 추진계획(2017.12)」		O	
	「혁신성장 BIG3 산업 집중육성 추진계획(2020.12)」			O
	「바이오산업 혁신 정책방향 및 핵심과제(2020.1)」			O
	「K-글로벌 백신허브화(2021.8)」			O
	「국가연구시설장비의 운영활용 고도화계획(2018.1)」		O	

<표 4-2> 상위계획과의 부합성 평점

필수계획 / 선택군 계획	부합도 낮음	부합도 보통	부합도 높음
부합도 높음	보통	**대체로 적절**	적절
부합도 보통	대체로 부적절	보통	대체로 적절
부합도 낮음	부적절	대체로 부적절	보통

□ 동 사업 목적과 내용은 필수계획인 「제4차 과학기술 기본계획(2018.2)」의 4대 전략 중 하나인 '혁신이 활발히 일어나는 과학기술 생태계 조성'의 중소기업 지원 내용과 방향성이 부합하므로, 보통의 부합도로 판단함

○ 「제4차 과학기술 기본계획(2018.2)」의 '글로벌 시장을 선도할 수 있는 우수한 지식재산이 창출되고 연구결과가 성장동력 창출과 사업화로 신속히 연결될 수 있는 체계 구축', '벤처·중소기업들과 지역이 혁신성장에서 주도적 역할을 할 수 있도록 R&D 역량강화' 등의 내용은 의약바이오 스타트업 육성을 하고자 하는 동 사업의 내용과 관련됨

<표 4-3> 「제4차 과학기술 기본계획」 중 동 사업 관련 내용

중점추진과제	추진내용
[과제 6] 주체 간, 분야 간 협력·융합 활성화	• (산·학·연 간 인력교류 활성화) 산·학·연 인력교류 시 기업수요 반영을 강화하고 산·학 연구자가 파견·연가·교육 등으로 교류하는 경우 인센티브 등 강화 • (민간기업 간 협력 확대 유인) 중소기업 간 수평적 공동기술개발을 통한 자생적 기술혁신 기반 구축을 위해 중소기업 네트워크형 공동연구 지원 강화
[과제 7] 기술혁신형 창업·벤처 활성화	• (창업기업의 성장사다리 강화) 창업 3~7년 기업의 성장을 지원하는 창업도약패키지 사업 확대 및 바이오 등 고부가기술 분야 집중 지원과 글로벌 수준의 유니콘 기업 창출을 위해 성장 잠재력이 검증된 우수 창업기업에 대한 집중 지원체계 마련
[과제 8] 경쟁력 있는 지식재산 창출	• (중소·벤처기업 지식재산 경쟁력 강화) 중소·벤처 기업의 국내외 지식재산 보호 지원 강화를 위해 창업기업 특화형 IP 컨설팅 프로그램을 제시
[과제 14] 혁신성장의 중추인 중소기업 육성	• (기업 친화적 R&D 투자환경 조성 및 지원체계 효율화) 중소기업 전용 정부 연구개발투자를 2배로 확대하고 기업 R&D 지원체계를 수요자(기업) 중심으로 재설계 • (우수기업의 글로벌시장 진출 지원) 성장 잠재력을 갖춘 중소·중견기업에 전략·원천기술 개발 및 수출시장 다각화 등을 지원하여 수출선도기업으로 육성

출처 : 과학기술정보통신부(2018.2)

□ 동 사업 내용은 「제3차 생명공학 육성기본계획(2017.9)」의 '바이오경제를 주도하는 글로벌 바이오 강국 실현'이라는 비전과 '글로벌 시장점유율 확대'라는 목표와 부합하며, '바이오 R&D 혁신', '바이오경제 창출'이라는 주요 전략과 높은 부합도를 가진 것으로 판단됨

○ 「제3차 생명공학 육성기본계획(2017.9)」의 '[전략 1] 바이오 R&D 혁신'과 '[전략

2] 바이오경제 창출' 관련 중점과제들은 동 사업의 방향성과 관련됨

- 「제3차 생명공학 육성기본계획(2017.9)」의 '[과제 1-2] 미래 대비 R&D 강화', '[과제 2-1] 과학 창업·사업화 활성화', '[과제 2-3] 클러스터 중심의 바이오 생태계 확충'은 의약바이오 스타트업 육성이 목적인 동 사업의 세부과제와 유사성이 높은 것으로 판단됨

<표 4-4> 「제3차 생명공학 육성기본계획」중 동 사업 관련 내용

중점추진과제	추진내용
[과제 1-2] 미래 대비 R&D 강화	• (생애 전주기에 걸쳐 발생하는 주요 건강문제 해결을 위한 건강·의료분야 목적형 투자 강화로 건강한 삶 실현) 글로벌 블록버스터 신약 창출 및 미래 시장 타겟형 바이오 의약품(유전자·줄기세포·단백질·백신 등) 투자 강화로 국가경쟁력 확보
[과제 2-1] 과학 창업·사업화 활성화	• (바이오창업 성공사례 창출 및 글로벌 진출 지원) '투자-보육-R&D-해외마케팅 등' 全주기 지원을 통한 글로벌 성공사례 확보, 해외 네트워킹 모델 창출 및 파트너링 지원을 통한 글로벌 진출 촉진 • (민간의 R&D 참여 확대 및 투자 유도) 민간기업 R&D 역량 강화 및 오픈이노베이션 유도를 위한 플래그쉽 프로젝트 추진, 바이오 스타트업 전담 R&D 도입 • (바이오 IP 사업화 및 글로벌 기술이전 컨설팅·전문가 육성 지원) 기술기반 IP 관리·협상 전문가 육성, IP 협상력 강화를 위한 글로벌 기술이전 전략·컨설팅 제공
[과제 2-3] 클러스터 중심의 바이오 생태계 확충	• (지역별 특화 성장 및 연계를 통한 글로벌 클러스터 구축) 거점기관 중심으로 기업 성장주기별 특화·연계 프로그램 제공을 통해 광역 클러스터망(인터시티 클러스터) 형성, 클러스터 간 연계 및 바이오산업 생태계 활성화를 위한 원스톱 통합 정보서비스 제공

출처 : 관계부처 합동(2017.9)

□ 「국정운영 5개년 계획(2017.7)」의 5대 목표인 '더불어 잘사는 경제'와 20대 국정전략 중 '중소벤처가 주도하는 창업과 혁신성장' 관련 내용은 동 사업의 목적 및 내용 등과 연계되어 보통의 부합도로 판단함

○ 「국정운영 5개년 계획(2017.7)」의 '[국정전략 9] 중소벤처가 주도하는 창업과 혁신성장'은 혁신적 아이디어로 창업하여 세계로 뻗어나가는 기업을 만들기 위한 환경을 조성하는 내용을 담고 있으나, 중소벤처기업 지원 목적의 일반적 내용을 담고 있으므로 의약바이오 스타트업 육성을 목적으로 하는 동 사업의 내용과는 보통의 부합도로 판단함

<표 4-5> 「국정운영 5개년 계획」중 동 사업 관련 내용

국정과제	내용
[과제 40] 중소기업의 튼튼한 성장 환경 구축	• (중소기업 R&D) 정부 중소기업 전용 R&D 2배 확대 및 R&D 지원체계를 수요자 중심으로 재설 • (성장사다리 구축) 정부 법령·지원제도 조사 후 중소기업 성장 걸림돌 발굴·개선으로 글로벌 강소기업 및 히든챔피언 육성

출처 : 국정기획자문위원회(2017.7)

□ 「혁신성장동력 추진계획(2017.12)」의 13대 혁신성장동력 중 '혁신신약'이라는 중장기연구 분야의 추진과제로 동 사업의 내용이 일부 포함되어 있어, 부합도 보통으로 판단함

○ 「혁신성장동력 추진계획(2017.12)」의 [혁신신약]의 목표는 '후보물질 발굴과 비임상·임상시험 등 실용화 지원을 통해 혁신적 신약 개발'로 의약바이오 R&D와 관련이 높지만, 동 사업은 혁신적 신약개발을 위한 여러 정책 방안 중 의약바이오 스타트업 육성 및 생태계 조성에 초점을 두기 때문에 부합도는 보통으로 판단함

- 「혁신성장동력 추진계획(2017.12)」의 추진전략으로는 '민간수요 기반으로 High-risk의 모험적 R&D를 지원하고 성공가능한 기술을 민간이 이어받아 산업화·시장선점 등 성공사례 창출'을 제시하고 있음

□ 「혁신성장 BIG3 산업 집중육성 추진계획(2020.12)」에서는 혁신성장 BIG 3 산업분야 중 하나로 '바이오헬스'를 지정하였고, 핵심추진과제에 동 사업의 내용을 포함하고 있으므로 동 사업과의 부합도를 높음으로 판단함

○ 「혁신성장 BIG3 산업 집중육성 추진계획(2020.12)」의 핵심추진과제인 [바이오헬스 인프라구축]에는 '한국형 랩센트럴 구축' 관련 내용이 포함되어 있으므로, 동 사업과 높은 부합도를 가지고 있음

- 해당 계획 추진으로 2021년 5월에 확정된 'K-바이오 랩센트럴' 기본 계획에는 "바이오 분야 혁신창업 촉진과 바이오 스타트업·벤처 중심의 지속가능한 바이오 생태계 활성화에 중점"을 두는 내용이 포함되어 있음

□ 「바이오산업 혁신 정책방향 및 핵심과제(2020.1)」에서 제시한 4대 전략 중 '바이오 분야 전문인력 중점 육성', '바이오 생태계 조성 및 해외진출 지원'의 내용이 동 사업 세부과제와 관련되므로, 동 사업과의 부합도를 높음으로 판단함

○ 「바이오산업 혁신 정책방향 및 핵심과제(2020.1)」의 2가지 전략 내 3가지 핵심과제인 '[과제 3] 바이오산업 우수 핵심인재 양성', '[과제 6] 바이오산업 기반조성 및 해외진출 지원', '[과제 7] 바이오 클러스터 재정비를 통한 지역 거점 육성'은 의약바이오 스타트업 육성 및 전문인력 양성이 목적인 동 사업의 세부과제와 유사성이 높은 것으로 판단됨

<표 4-6> 「바이오산업 혁신 정책방향 및 핵심과제」중 동 사업 관련 내용

핵심과제	추진내용
[과제 3] 바이오산업 우수 핵심인재 양성	• 생산·품질관리 등 全공정에 전문성이 필요한 바이오산업에 즉시 투입이 가능한 현장형 전문인력 육성을 위해 한국형 NIBRT 설립 추진
[과제 6] 바이오산업 기반조성 및 해외진출 지원	• 멘토링, 비즈니스 컨설팅·실증 등 창업을 지원하고, 벤처-제약사-CMO-투자사 매칭 등 오픈이노베이션을 통한 성장 촉진 • 글로벌 기업과의 네트워킹·파트너링을 지원하고, 현지 제도·산업정보를 한눈에 찾아볼 수 있는 기업정보 플랫폼 마련 추진
[과제 7] 바이오 클러스터 재정비를 통한 지역 거점 육성	• 규제자유특구, 첨단의료복합단지, K뷰티 클러스터('21년 예정) 등을 중심으로 대학·병원·연구소와 컨소시엄을 통한 한국형 랩센트럴 구축 추진

출처 : 관계부처 합동(2020.1)

□ 「K-글로벌 백신 허브화(2021.8)」에서 제시한 3대 전략 중 '글로벌 백신 허브 기반 신속 구축'의 내용이 동 사업의 지원분야와 관련되므로, 동 사업과의 부합도를 높음으로 판단함

○ 「K-글로벌 백신 허브화(2021.8)」의 '[과제 4] 백신 산업 생태계 조성'은 동 사업을 언급하고 있고, 동 사업의 8개 지원 분야 중 '백신'과 관련이 있으므로 동 사업의 세부과제와 유사성이 있는 것으로 판단됨

<표 4-7> 「K-글로벌 백신 허브화」중 동 사업 관련 내용

중점과제	추진내용
[과제 4] 백신 산업 생태계 조성	• (창업·사업화) K-바이오랩허브를 구축하여 바이오 창업기업이 창업 초기에 필요한 서비스를 종합제공 * 입주공간, 실험·분석 장비, 실험결과 분석, 개방형 협력, 특허·세무 관련 행정 서비스

출처 : 보건복지부(2021.8)

□ 「제2차 국가연구시설장비의 운영활용 고도화계획(2018.1)」에서 제시한 3대 전략 중 'R&D 기반 구축형 연구장비 이용 효율성 제고'와 '국내 연구장비 산업 육성 및 인력 양성'의 내용이 동 사업의 인프라 구축 내용과 일부 관련되므로, 동 사업과의 부합도를 보통으로 판단함

○ 「제2차 국가연구시설장비의 운영활용 고도화계획(2018.1)」의 2가지 전략 중 '[과제 2-2] R&D 기반시설 특성화 및 역량 강화', '[과제 3-4] 바이오 클러스터 재정비를 통한 지역 거점 육성'은 의약바이오 특화 입주시설, 특화/상주 전문인력 양성이 목적인 동 사업의 세부과제와 일부 연관성이 있는 것으로 판단됨

<표 4-8> 「제2차 국가연구시설장비의 운영활용 고도화계획」 중 동 사업 관련 내용

중점과제	추진내용
[과제 2-2] R&D 기반시설 특성화 및 역량 강화	• (R&D 기반시설 특성화 및 역량 강화) R&D 기반시설의 강점을 살려 연구 지원 분야(BT, IT 등) 및 단계별로 특성화되도록 역량 향상을 유도하기 위해, 시설 역량 강화 및 유사 지원분야 간 네트워크 연계 지원
[과제 3-4] 연구장비 개발·운영 인력양성	• (전담 운영인력 고용 안정성 증진) 연구장비 규모, 기술특성 등 감안한 연구장비 분류 기준별 최소 확보 정규인력 제시 • (인력 전문성 강화) '연구장비 성능개선 및 개발 연계 프로그램'을 신설해 연구장비 운영인력의 역량 강화

출처 : 국가과학기술심의회(2018.1)

2. 사업 추진체제 및 추진의지

가. 사업의 차별성

□ 기존 관련 사업과 비교한 동 사업의 차별성은 목적, 지원대상, 지원범위, 지원내용, 연구시설(입주공간, 동물실험실, GMP시설 등) 등을 기준으로 분석함

○ 기획보고서는 동 사업의 목적을 “의약바이오(신약개발) 분야 종합지원을 위한 한국형 랩센트럴 구축 및 혁신 스타트업 발굴·육성”으로 제시함

○ 주관부처는 “의약바이오(신약개발) 분야 종합지원”이 목적이기 때문에, 동 사업은 신약개발 창업기업 입주 및 연구시설 제공 외에도 전국단위 기업지원(동물실험실, GMP시설 등을 이용해 지원), 바이오 인력양성, 글로벌 네트워크 등이 가능한 국가차원의 신약개발 종합지원 클러스터를 지향한다고 제시함

- 동 사업은 시설구축(연구시설, 동물실험실, GMP시설)을 위해 [전략분야 4]를, 입주기업 R&D지원을 위해 [전략분야 1]을, 신약개발 분야 종합지원으로 인력양성을 위해 [전략분야 3]을, 국내외 네트워크 구축을 위해 [전략분야 2]를 추진함

○ 이에 따라 동 사업은 신약개발 창업을 지원하는 역할 외에도, 기존 바이오 클러스터의 역할과도 관련이 있기 때문에 이들 사업과 비교하여 차별성 검토가 필요함

- 바이오창업 지원 유관사업 : ‘바이오 Core Facility 구축사업’, ‘보건의료인프라연계 창업지원사업’, 서울바이오허브 등
- 바이오 클러스터 : 오송첨단의료복합단지, 대구경북첨단의료복합단지 등

□ 동 사업 차별성 검토를 위해 비교한 기존 유관 사업은 다음과 같음

○ 오송첨단의료복합단지, 대구경북첨단의료복합단지

- 오송첨단의료복합단지, 대구경북첨단의료복합단지 등은 과학기술정보통신부, 보건복지부, 산업통상자원부 등 정부 주도로 추진되는 사업으로 글로벌 신약과 첨단의료기기 개발에 필요한 인적, 물적 인프라가 집적된 의료연구개발 산업단지 구축을 목적으로 함

○ 서울바이오허브

- 서울바이오허브는 서울시가 운영하는 바이오 스타트업을 위한 플랫폼으로, 바이오 스타트업 입주공간 지원, 연구실 및 다양한 창업 프로그램 지원 등을 통해 바이오

창업 생태계 조성을 목적으로 함

○ 바이오 Core Facility 구축사업

- 과기정통부 '바이오 Core Facility 구축 사업'은 우수한 기술을 보유하고 성장 잠재력이 높은 유망 바이오 벤처기업을 발굴해 병원이 보유한 장비·시설 및 멘토링 등의 활용을 통해 글로벌 바이오기업으로의 성장을 촉진하는 사업

○ 보건의료인프라연계 창업지원사업

- 보건복지부 '보건의료 인프라 연계 창업지원사업'은 병원과 바이오 클러스터(생명공학 협력단지)의 기반시설·자원(실험 장비, 입주공간, 임상의사 연계 등)을 활용해 창업을 지원하는 사업

□ 분석결과 신약개발 초기 창업기업에 특화된 지원시설은 차별성을 가질 수 있으나, 전국 단위 기업 지원(동물실험실, GMP시설 등을 이용해 지원), 바이오 인력양성, 글로벌 네트워크 등의 경우 차별성 확보가 필요할 수 있음

○ 신약개발 스타트업에 특화해 혁신기술 개발과 기업 성장을 지원하도록 충분한 연구개발 인프라, R&D 및 성장지원 프로그램, 전문가 멘토링, 협력기관 간 협업 및 네트워크 기회 등을 제공하는 동 사업의 사업 내용은 차별성을 가질 수 있음

- 신약개발 스타트업에 특화된 지원시설은 존재하지 않는다는 점에서 신약개발 창업기업이 직면하는 비용과 시간을 줄여주는 사업 내용은 차별성을 가질 수 있음
- 오송첨단의료복합단지, 대구경북첨단의료복합단지 등은 우수한 인프라를 보유하였으나, 신약개발 스타트업이 입주하기에는 제약(예, 지역 등)이 있고 특화된 지원 프로그램이 많지 않음
- 서울바이오허브 등은 창업보육시설 보유 등 스타트업의 접근성은 좋으나, 신약개발 스타트업에 특화된 입주공간, 연구개발 장비·시설 등은 부족

○ 그러나 동 사업의 사업 내용 중 전국단위 기업지원, 바이오 인력양성, 글로벌 네트워크 등의 경우 차별성 확보가 필요할 수 있음

- 동 사업이 오송첨단의료복합단지, 대구경북첨단의료복합단지에 비해 규모(사업비, 인력, 입지 등)가 작다는 점을 고려할 때, 동물실험실, GMP시설 등을 이용한 전국단위 기업지원이 차별성이 있다고 보기 어려움
- 동 사업 내 바이오 인력양성 세부과제는 기존 복지부, 산업부 등의 인력양성 과제와 차별성이 있다고 보기 어려움

<표 4-9> 바이오의료 창업 지원 및 창업기업 지원 기존 유관 사업 비교

사업	K-바이오 랩허브	오송첨복/대구첨복	서울바이오허브	바이오Core Facility 구축사업	보건의료인프라 연계 창업지원사업
지원대상	창업 초기기업(3년 미만) 창업 성장기업(3~10년미만) * 의약바이오 8대 분야	의료연구개발 관련 기관 (창업시기 관련 X) * 의약/의료기기/보건의료기술	바이오 창업기업 (창업 5년 미만) * 의약/의료기기/바이오 등	바이오벤처기업 (창업 3년 이내) * 의약/의료기기/바이오 등	보건의료분야 중소기업 (창업 7년 미만, 창업예정) * 의약/의료기기/바이오 등
지원범위	(메인) 랩허브 입주기업 지원 (전국단위) 시험·분석 지원	(메인) 첨복 입주기업 지원 (전국단위) 시험·분석 지원	입주기업 위주	입주기업 위주 (기업 연구비 연 2억 지원)	입주기업 위주
정주여건	다소 우수 (수도권 소재)	보통	우수 (서울 소재)	전국 소재 병원	전국 소재 병원
지원 기간	최대 4년 (기본 3+1)	최대 6년 (기본 2+2+2)	최대 4년 (기본 2+1+1)	3년 (추가 X)	최대 4년 (기본 3+1)
사업화 지원	현지 방문형 글로벌 파트너링 R&D 프로그램 / RA 기반 국내·외 인허가 서포터 프로그램 등	특허출원, 시제품 제작 지원, 지역 보건의료협의체를 통한 시장판로 지원, 국내외 인허가 지원 등	보건산업진흥원 사업연계 지원 전문인력 양성 교육, 교육참가 등	국내외 인허가 자문 및 인허가 특화 교육 지원, 임상시험 등 맞춤형 성장지원	기술분야(특허,인증,인허가) 지원 사업화분야(생산,마케팅,수출) 지원
R&D 지원	의약바이오 혁신 기술로드맵 프로그램 / 의약바이오 스타트업 애로기술 R&D 솔루션 프로그램 등	정부 R&D 과제 추진 시 행정 지원 및 공동 참여	서울시 바이오·의료 기술사업화 R&D 사업 연계 지원	R&D자금 지원, 기업별 기술가치 평가, 특허 전략 자문, 특허출원 등 지원	임상의 매칭 지원 / 시제품 제작비 및 재료비 등 지원
네트워킹	K-바이오 랩허브 송도 신약살롱 Global Biopharma Joint Forum	바이오이코노미포럼, 오송 CEO 포럼 등 네트워킹 지원 (국내외 전시회/공동관 참가지원)	서울바이오허브 포럼/인근 대학/병원/연구기관 등 네트워킹 지원 (국내외 파트너링 및 컨퍼런스 지원)	주관 네트워킹 행사 X (유관기관 워크숍, 기타 교육 프로그램 지원 / 공동 제품 전시 지원)	주관 네트워킹 행사 X (유관기관 워크숍, 기타 교육 프로그램 지원 / 공동 제품 전시 지원)
제공 공간	입주공간 & 실험실	입주공간 & 실험실	입주공간 & 실험실 (바이오허브 연구실험동)	입주공간 & 실험실	입주공간 & 실험실
양성 교육	O (상주 R&D 전문인력 양성 프로그램)	O (바이오인력개발센터)	X (연계 활용)	X (연계 활용)	X (연계 활용)
컨설팅	O (랩허브 내 상주전문가)	O (첨복단지 내 지원부서)	O (바이오허브 내 지원부서)	△ (관리전담 박사급 인력)	△ (병원 내 관리인력)
기술 전문가	O (랩허브 내 상주전문가)	O (첨복단지 내 연구인력)	△ (서울바이오 산학협력센터)	△ (기업별 임상의 1인 및 전문가)	△ (병원 내 임상의 매칭)
동물 실험실	O (ABSL 3급)	O ('23년 ABSL 3, 비임상지원센터, 신약개발지원센터)	X (연계 활용)	△ (병원 내 동물실험실)	△ (병원 내 동물실험실)
GMP	O	O (바이오의약생산센터)	X (연계 활용)	△ (병원시설)	△ (병원시설)

자료 : 연구진 작성
주 : 해당 정도 O > △ > X

나. 사업 추진체제의 적절성

□ 사업 입지 주변 주요 기관(예, 학계, 병원, 연구소 등)과의 협력, 창업 지원 및 프로그램 운영을 위한 전문기관(예, VC, 특허법률, 임상인허가, 경영, 기술사업화 등)과의 협력 방안이 보다 구체적으로 제시될 필요가 있음

○ 기획보고서가 제시한 '인천시 산·학·연·병 협업체계'는 동 사업과 큰 관련이 있다고 보기 어렵고, 협력 방안으로 제시된 내용은 주로 관계 기관 회의, 양해각서(MOU) 체결 내용이기 때문에 동 사업을 위한 실질적 협력 방안이 제시되었다고 보기 어려움

- '인천시 산·학·연·병 협업체계'는 삼성바이오로직스, 셀트리온, 연세대, 인하대, 인천대, 연세의료원, 가천대 길병원, 인하대 의료원, 백신실용화기술개발사업단, 인천경제자유구역청, 인천테크노파크 등으로 구성

○ 보스턴 LabCentral의 성공요인인 우수한 인재풀과 병원, 투자자, CRO 및 CDMO 등 우수한 네트워크를 고려할 때, 효과적 지원과 동 사업 프로그램 운영을 위해 전문기관(예, VC, 특허법률, 임상인허가, 임상시험, 경영 등)과의 협력 방안이 보다 구체적으로 제시될 필요가 있음

□ 중소벤처기업부가 단독으로 추진하는 사업이라는 점을 고려하더라도, 유관 부처와의 전문적 영역에서의 협력방안이 보다 구체적으로 제시될 필요가 있음

○ 신약개발은 초기 연구개발부터 비임상, 임상시험까지 오랜 연구기간과 많은 비용이 수반하고 다양한 정책 지원(기초연구, 비임상/임상, 규제 및 허가 등)이 필요하기 때문에 현재 신약개발 관련 기업 지원 및 연구개발 정부연구개발사업은 대부분 다부처 협력 사업으로 추진

- '국가신약개발사업'은 과학기술정보통신부, 산업통상자원부, 보건복지부 등 다부처 협력 사업으로 추진
- '대구경북첨단의료산업진흥재단', '오송첨단의료산업진흥재단'의 신약개발 지원사업도 과학기술정보통신부, 산업통상자원부, 보건복지부 등 다부처 협력 사업으로 추진
- 신약개발 관련 기업 지원 및 연구개발 정부연구개발사업이 대부분 다부처 협력 사업으로 추진되는 이유는 신약개발 과정을 고려할 때 기초연구, 비임상/임상, 규제 및 허가 등에서 다부처의 전문적 영역의 지원이 필요하기 때문

<표 4-10> 신약개발 관련 연구개발 다부처 협력 사업

사업		주요 내용
국가신약개발사업		• (목적) 신약개발 전주기 단계를 지원하는 범부처 국가 R&D 사업 • (주무부처) 과학기술정보통신부, 산업통상자원부, 보건복지부
대구경북 첨단의료산업 진흥재단	신약개발지원센터	• (목적) 후보물질 개발을 위한 세계적 수준 신약개발 인프라 구축 및 국내 제약 산업 지원 • (지원부처) 과학기술정보통신부, 보건복지부
	의약생산센터	• (목적) 독자적인 의약품 생산시설의 구축, 운용이 어려운 제약기업이나 연구기관 등에 의약품을 생산, 공급하여 신약 연구개발 촉진 및 성공률 제고 • (지원부처) 보건복지부
오송 첨단의료산업 진흥재단	신약개발지원센터, 실험동물센터, (바이오)의약생산센터	• (목적) 신약개발을 위한 3개 센터 연계 지원 • (지원부처) 과학기술정보통신부, 산업통상자원부, 보건복지부

자료 : 연구진 작성

○ 주관부처는 2021년 3월 『혁신성장 BIG3 추진회의』에서 스타트업을 직접 육성하는 기업 관점의 정책이 강점인 중소벤처기업부 주관으로 동 사업 추진을 결정했고, 동 사업 세부 7개 프로그램에서 보건복지부와 협력을 추진 중에 있다고 제시함

- 보건복지부와 협력 추진 예정인 7개 프로그램 : 현지 방문형 글로벌 파트너링 프로그램, 글로벌 오픈이노베이션 네트워크 구축 프로그램, 송도 신약살롱, Global Biopharma Joint Forum, K -NIBRT 연계 의약바이오 공정 전문인력 양성, 온라인 정보공유 플랫폼 구축, 바이오 클러스터 협의회 운영 등

○ 이를 고려하더라도 동 사업 추진에 있어 유관 부처와의 전문적 영역에서의 시너지를 통한 협력방안이 보다 구체적으로 제시될 필요가 있음

- 보건복지부와 협력 추진 예정인 7개 프로그램은 주로 네트워킹이나, 국내외 세미나 공동개최, 공정 전문인력 양성, 바이오 클러스터 협의체 등에 머물러 신약개발 과정에서의 유관 부처와 전문적 영역에서의 협력방안이 충분히 제시되었다고 보기는 어려움

재 2 절 사업 추진상의 위험요인

1. 재원조달 가능성

□ 동 사업 총 사업비(5,400억 원)는 세부적으로 국고 3,052.5억 원, 지방비 2,076억 원, 민간투자 271.5억 원으로 구성되기 때문에, 재원 부담 주체별 재원조달 방안과 재원 분담 방식이 적절히 제시되었는지에 대해 검토함

□ 국고 재원이 양적 수준에서 많다고 볼 수 없으므로 국고 재원 조달이 어려운 수준은 아니나, 다만 주관부처가 제출한 국조 재원조달 가능성 근거에서 일부 정보가 미흡한 부분은 존재함

○ 「예타수행 세부지침」은 재원조달 가능성 판단을 위해 활용할 수 있는 자료로 국비의 경우 국가재정운영계획과 주관부처의 해당 연구분야 투자 추이 등을 제시

○ 국고 조달과 관련하여 주관부처의 제시 내용은 다음과 같음

- (향후 부처 R&D 예산 추정) 「중소벤처기업부 중기사업계획(2021~2025)」 상 R&D 예산 5년 간 연평균 증가율 15.7%를 적용해 2022년부터 2032년까지 추정
- (신규 R&D사업 가용예산 규모 추정) 위의 자료에 신규 R&D 예산(연평균 증가율 5.7%)을 적용하여 가용예산 산출

<표 4-11> 주관부처가 제출한 향후 부처 신규 R&D사업 가용예산 규모 추정

(단위 : 억원)

구분	'22추정	'23추정	'24추정	'25추정	'26추정	'27추정
신규 R&D 가용 예산 추정치	2,411	2,548	2,692	2,844	3,005	3,175
	'28추정	'29추정	'30추정	'31추정	'32추정	연평균 증가율
합 계	3,355	3,545	3,745	3,957	4,181	5.7%

출처 : 추가제출자료

○ 「중소벤처기업부 중기사업계획(2021~2025)」 검토 결과, 동 사업 국고 재원이 양적 수준에서 많다고 볼 수는 없으므로 국고 재원 조달이 어렵다고 볼 근거는 부재

○ 다만 주관부처가 제출한 국고 재원 조달 가능성 근거에서 일부 항목에 대한 정보는 부재함

- 예를 들어 중소벤처기업부 전체 R&D 예산 중 신규 R&D 예산이 어떤 근거로, 어떤 비율로 정해졌는지에 대해서는 정보가 부재함

□ 지방비의 경우 K-바이오 랩허브 구축 공모사업 유치 시 인천시가 재원 조달방안을 확정하여 제시함

○ 인천시는 동 사업에 2,076억 원(부지비용 현물 826억 원 포함)을 부담하기로 하였고, 재원은 인천경제자유구역청 특별회계에서 전액 부담하기로 함

- 2,076억 원 중 부지비용 현물 826억 원을 제외한 1,250억 원은 건축비용으로 사용

<표 4-12> 인천시가 'K-바이오 랩허브 구축' 공모사업 유치 시 제출한 재원 부담 내용

○ (사업비 재원)
- 현금 : 경제자유구역청 특별회계 전액 부담
- 현물 : 연세대학교 부지 제공(공시지가 1,515천원/㎡ × 54,545㎡)

총 사업기간		현 금(백만원)	현 물(백만원)	합 계
구축	'23~'24	124,180	82,635	206,815
운영	'25~	820	-	820
합계		125,000	82,635	207,635

출처 : 기획보고서

□ 민간 재원은 동 사업 최대 120개 입주기업이 입주기간 3년간 부담해야 하는 기관연구개발비의 총액으로 입주기업이 부담하기 어려운 규모는 아님

○ 민자 조달과 관련하여 주관부처의 제시 내용은 다음과 같음

- "동 사업에서 민간투자는 「국가연구개발혁신법 시행령」제19조(연구개발비의 지원과 부담)의 연구개발기관으로 하여금 연구개발기관이 부담하는 연구개발비(기관연구개발비)로, 민자 부담 주체는 입주기업 즉, 주관연구개발기관"
- 「국가연구개발혁신법 시행령」[별표 1]의 정부지원연구개발비의 지원기준 및 기관부담연구개발비의 부담기준에 의거 "동 사업은 선택 세부프로그램의 성격을 반영한 출연 비율을 차등 적용"

* 세부 프로그램 기관부담연구개발비율 : ① 사업기획분야 : 25%, ② 연구개발애로기술분야 : 30%, ③ 인허가 사업화분야 : 30%, ④ 교육분야 : 25% 적용

○ 민간투자 271.5억 원은 동 사업 최대 120개 입주기업이 입주기간 각 3년간 부담해

야 하는 기관연구개발비의 총액으로 양적 수준에서 많은 수준은 아님

- 입주기업이 부담해야 하는 연간 민간부담금은 메뉴판식 과제에 따라 달라지는데, 최소 0.254억 원에서 최대 0.337억 원으로 계산됨

□ 동 사업 사업기간(2023년~2032년, 총 10년)에는 정부·지자체 지원을 통해 안정적 운영이 가능하나, 사업 종료 이후 자립화에는 불확실성이 존재함

○ 주관부처는 기획보고서 등에서 “자립화를 위한 연간 예상수지 계획”을 제시하고, 이를 토대로 동 사업 종료 이후 자립화가 가능하다고 제시함

- 수입의 세부 내용과 비용의 세부 내용을 제시함

<표 4-13> 주관부처가 제시한 자립화를 위한 연간 예상수지 계획

수입		지출	
항목	금액 (억원)	항목	금액 (억원)
정부·지자체 보조	0	인건비	72.63
민간 출연·투자금	96	경상운영비	
국가과제 수행	10	- 장비유지보수비	44
임대·장비사용 수입	248	- 장비운용비	20
합계	354	합계	136.63

출처 : 기획보고서 및 추가제출자료

<표 4-14> 추가제출자료가 제시한 동물실험동, GMP동 시설운영 비용

동물실험동		GMP 동	
항목	금액 (억원)	항목	금액 (억원)
유틸리티 운영비	25.5	유틸리티 운영비	27.1
동물 구입비	25.0	GMP 클린룸 관리(용역)	11.3
실험 및 사육 소모품 비	10.0	장비 밸리데이션 검교정	4.5
유지보수비(필터교체 외)	9.5	작업복 및 환경 관리비	2.1
합계	70.0	합계	45.0

출처 : 추가제출자료

○ 하지만 주관부처가 제시한 자료에 의하더라도 연간 수입은 248억 원, 연간 지출은 251.63억 원으로, 사업 종료 이후 매년 3.63억 원의 적자가 발생할 것으로 계산됨

- (수입) 민간 출연·투자금 96억 원의 경우 정량적 근거는 없음
- (수입) 국가과제 수행 10억 원의 경우에도 정량적 근거는 없음
- (지출) 동물실험동, GMP동 시설운영을 위해서는 운영비용이 필요하고 추가제출자료에서 이 비용에 대한 근거를 제시했지만, "자립화를 위한 연간 예상수지 계획"에서는 이를 반영하지 않아 이를 반영할 시 지출은 연간 251.63억 원으로 증가함

<표 4-15> 주관부처가 제시한 자료에 따른 동 사업 종료 이후 연간 예상수지 검토 결과

수입		지출	
항목	금액 (억원)	항목	금액 (억원)
정부·지자체 보조	0	인건비	72.63
민간 출연·투자금	0	경상운영비	
국가과제 수행	0	- 장비유지보수비	44
임대·장비사용 수입	248	- 장비운용비	20
		- 동물실험동 유지비용	70.0
		- GMP동 유지비용	45.0
합계	248	합계	251.63

출처 : 기획보고서 및 추가제출자료

○ 또한 주관부처가 추가제출자료에서 제시한 "자립화를 위한 연간 예상수지 계획"의 구체적 항목을 동 사업 관련 유사 기관과 비교한 결과 수입 항목은 근거가 불충분하거나 과다 산정되었고, 지출 항목은 세부 비용 항목이 누락되어 과소 산정되어, 결과적으로 동 사업 종료 이후 수입이 지출보다 많다고 볼 근거가 부재함

○ 이상 내용을 검토할 때 동 사업 사업기간에는 정부·지자체 지원을 통해 안정적 운영이 가능하나, 사업 종료 이후 자립화에는 불확실성이 존재함에 따라 이에 대응하는 계획 마련이 필요함

2. 법·제도적 위험요인

□ '연세대학교 국제컴퍼스 내 부지'를 동 사업 부지로 사용하는 것에 대해 주관부처는 사용 가능하다고 제시함

○ 사업 부지는 '연세대학교 국제컴퍼스 내 부지'이므로 학교 부지에 정부 공모사업(시설 및 인프라 구축) 추진이 가능한지 여부에 대해 검토가 필요한데, 주관부처는 대학 내 부지의 정부사업 현물제공과 건물 신축이 가능하다는 답변을 제시함

<표 4-16> 연세대 국제캠퍼스 내 부지 사용가능 여부에 대한 기획보고서 내용

• 학교 부지에 지자체의 건축물을 교내에 건립가능하며 다만, 교육부 허가 사항은 아니고 학교법인 자체판단에 따라 가능 • 학교부지를 지자체에 기간(20년)을 정하고, 유무형의 이익을 고려하여 이사회 등 동의·의결을 거쳐 계약연장 가능(법률검토 완) • 인천시와 연세대학교는 K-바이오 랩허브 구축사업 유치를 위해 연세대학교 국제캠퍼스 부지 내 일부를 현물제공하기로 양해각서 체결('21.6.11.) • 업무협약 체결 후 인천시와 연세대학교는 토지 임대차 계약 체결('21.7.6.) • 교육부의 의견과 인천광역시 및 학교법인 연세대학교의 내부 절차 등 관계 법령 검토와 일련의 과정에 의거하여, 대학 내 부지를 정부사업에 현물제공과 건물 신축 가능

자료 : 기획보고서를 토대로 정리함

○ 제3종 일반주거지역에 정부 공모사업(시설 및 인프라 구축) 추진이 가능한지 여부에 대해, 주관부처는 법적·제도적 문제나 위험요인이 없다는 답변을 제시함

- 주관부처는 "동 사업부지는 「국토의 계획 및 이용에 관한 법률 시행령」 제30조 제1항목에 따라 '제3종 일반주거지역'으로 분류되며, 동법 제71조 제1항 제5호, 「건축법」 시행령 제3조의5 및 대학설립운영규정 제2조제7항에 의거 교육연구시설, 업무시설, 문화 및 집회시설, 판매시설, 노유자(老幼者)시설, 수련시설, 운동시설, 부설주차장 등 교육 및 공공의 목적에 부합하는 시설물을 건립할 수 있음"이라는 답변을 제시함

○ 주관부처는 의약품(연구개발용·임상용) 및 시제품 생산을 위한 GMP Pilot동은 교육연구시설로서 대학부지 내 설치가능하다고 제시함

- 연세대학교 국제캠퍼스 내에는 ㈜에스엘바이젠의 GMP 시설이 기 설치됨

○ 현재 자매학교, R&D Campus3, 복합문화시설로 결정되어있는 세부시설 내용을 사업계획에 맞는 교육연구시설 내용으로 변경하는 절차가 필요한데, 이에 대해 주관부처는 사업계획 확정 시 실시계획 변경절차를 이행할 계획이라고 제시함

- 주관부처는 "실시계획 변경 중 행정절차(중투심 등) 및 건축 관련(개념설계 등) 절차 동시진행"하며, 동 사업부지 내 세부시설 변경사례로 "변경사항 : 삭제(야구장, 축구장), 신규반영(송도세브란스 병원, 바이오공정인력양성센터 등)"을 제시함

* 2022.2.10.신청 / 2022.3.28. 변경고시

□ 사업부지 소유주(연세대), 건축 비용 부담자(인천시), 연구장비 및 운영프로그램 비용 부담자(정부)가 다름으로 인한 사업 종료 이후 소유권 분쟁 발생 가능성 검토가 필요한데, 주관부처는 소유권 분쟁 문제는 없다고 제시함

○ 주관부처는 사업기간 中, 사업종료 後 건물 소유권(인천광역시), 부지 소유권(연세대학교), 시설 및 장비 소유권(중소벤처기업부), K-바이오 랩허브 사용권(사업단)으로 구분되어 추진하기 때문에 소유권 분쟁 문제는 없다고 제시

○ 다만, 사업 종료 이후 소유권 자체에 대한 분쟁 발생이 없다하더라도, 소유권 귀속 주체의 불일치로 인하여 부가적 분쟁이 발생할 가능성은 존재함

- 예를 들어 사업부지에 대한 임대차계약이 종료되는 경우에는 건물매수청구권과 관련된 문제가 발생할 가능성이 있고, 사업 진행과정에서 발생하는 이익과 손해에 관한 귀속 및 책임 주체에 대한 분쟁 발생 가능성이 있음

□ 토지 무상사용은 연세대 이사회 의결을 거쳐야 계약연장이 가능한데, 주관부처는 계약연장과 이사회 의결이 무조건적으로 가능하다고 제시함

○ 주관부처는 'K-바이오 랩허브 구축' 사업 신청 시 인천광역시와 연세대학교 간 '토지임·대차계약' 체결을 학교법인 연세대학교 이사회가 승인했기 때문에 계약 연장은 무조건적으로 가능하다고 답변함

- 주관부처는 임대차계약서에 근거해 해당 사업 또는 해당 사업과 관련한 사업을 위한 목적으로 임차인이 임대인에게 서면으로 계약 갱신의 통지를 하는 경우 이사회는 이를 승인할 의무 있다고 답변함

□ GMP/GLP 및 BSL3 등급의 동물실험실 구축과 관련 장비 구축에 있어, 식약처의 생물학적제제 제조·품질관리 생물안전 가이드라인에 대한 심사와 질병관리청의 건축 및 시설장비 적격성 여부 승인이 전제되어야 함

○ 생물안전 3등급, 동물이용 생물안전 3등급 연구시설 설치·운영에 있어서 식약처와 질병관리청의 허가 또는 승인이 전제 되어야 하며, 동물실험윤리위원회 등의 설치·운영이 필요함

○ 주관부처는 동물실험윤리위원회 설치·운영을 통하여 동물보호에 대한 사회적 이슈에 대비할 계획이라고 답변함

- 주관부처는 "동물실험윤리위원회 설치 및 운영을 통해 동물의 복지 보장 및 불필요한 동물 이용을 제한하고, 동물실험의 윤리성 안전성 및 신뢰성 등을 확보(실험

동물에 관한 법률 제7조, 동물보호법 제25조)"하고, "동물실험윤리위원회(IACUC) 운영을 위해 IACUC 간사 1명을 동물실험동 운영인력에 포함"하는 계획을 제시함

□ 주관부처는 사업 기간 중, 그리고 사업 종료 후 사업단 법인 및 인력 운영 관련 계획을 제시하였으나, 다만 현 시점에서는 계획 실현에 있어 불확실성이 존재함

○ 주관부처는 사업단은 사업기간 중(2023년~2032년)에는 중소기업기술정보진흥원 부설기관으로 운영하고 이 기간 상주오퍼레이터, 상주전문가, 사업단인력 등은 기한 내 채용을 하겠다는 계획을 제시했고, 사업 이후인 2033년부터는 사업단을 별도법인으로 운용하고, 고용한 인력들을 정규직 구성인력으로 유지하겠다고 제시함

- 2032년까지는 사업의 완료기간을 명시한 기한 내 채용(기간제법 제4조 적용)하고, 2033년부터(별도법인 운영) 고용한 인력들을 정규직 구성인력으로 고용유지

○ 사업 이후 별도법인 설립은 기존 인력의 고용 유지, 재정 당국과의 협의 등과 관련한 법·제도적 쟁점이 발생할 가능성이 있기 때문에 현 시점에서는 계획 실현에 있어 불확실성이 존재함

□ 동 사업 특성 상 우수한 정주여건과 인재 풀은 중요 성공요인인데 이는 지역낙후도와 반비례 관계일 수밖에 없으므로, 국가균형발전위원회의 입지적정성 검토 의견은 정주여건과 지역균형발전 간 트레이드오프(Trade-off)를 고려해 해석할 필요가 있음

○ 동 사업에 대한 국가균형발전위원회의 입지적정성 검토 의견은, 인천은 타 지역에 비해 낙후하지 않아 지역균형발전측면에서는 사업 추진 필요성이 낮다는 의견임

- 예타 대상선정에서 '지방비 투자(총사업비 중 지방비가 10% 이상 또는 50억 원 이상 투자되는 사업) 연구기반 구축 사업'은 입지적정성 검증자료를 제출해야 함에 따라, 동 사업은 국가균형발전위원회와의 협의 결과를 제출함

- 일반적으로 예타조사에서는 사업시행 지역이 낙후할수록 지역균형발전 측면에서는 사업 시행의 타당성이 높다는 것으로 종합평가에 반영함

○ 그러나 신약개발 창업기업을 지원하는 동 사업의 특성을 고려할 때 사업 입지가 낙후할수록 우수한 인재와 기업이 유입될 가능성은 낮아지기 때문에, 국가균형발전위원회의 입지적정성 검토 의견은 정주여건과 지역균형발전 간 트레이드오프를 고려해 해석할 필요가 있음

제 5 장 경제적 타당성 분석

제 1 절 비용 추정

1. 총사업비 검토

□ 동 사업 총 사업비는 약 5,400억 원

○ 총 사업비는 국고 3,052.5억 원(56.53%), 지방비 2,076.0억 원(38.44%), 민간투자 271.5억 원(5.03%)으로 구성

<표 5-1> 동 사업의 연차별 투자계획

(단위: 억 원)

구분	총사업비	연차별 투자계획									
		'23	'24	'25	'26	'27	'28	'29	'30	'31	'32
국 고	3,052.50	15.13	517.46	585.64	266.50	264.33	269.70	280.37	280.50	285.47	287.38
지방비	2,076.00*	734.81	496.00	19.19	-	-	-	-	-	-	-
민 자	271.46	-	-	-	37.74	36.72	37.40	39.18	39.94	40.25	40.25
합 계	5,399.96	749.94	1013.46	604.83	304.24	301.05	307.10	319.55	320.44	325.72	327.63

출처 : 기획보고서
주 : 지방비에 현물(부지비용) 826억원을 포함하여 총 2,076억원

○ 전략분야는 4개 분야로 구성되었고, 전략분야별로 예산이 투입

- [전략분야 1 : 능동형 지원 프로그램]에는 약 1,086.2억 원이 투입
- [전략분야 2 : 실효적 네트워킹 플랫폼]에는 약 357.85억 원이 투입
- [전략분야 3 : 특화/상주 전문인력 양성]에는 약 310.25억 원이 투입
- [전략분야 4 : 밸류체인 집적형 인프라]에는 약 2,703.36억 원이 투입
- 기획평가비용은 중소벤처기업부의 최근 3년간(2018년~2020년) 기획평가비용 평균 비율인 3.5%를 적용하여 약 116.34억 원으로 도출

<표 5-2> 동 사업의 전략분야별 투자계획

(단위: 억 원)

구분	투자주체	'23	'24	'25	'26	'27	'28	'29	'30	'31	'32	합계
능동형 지원 프로그램	국고	-	-	-	122.50	123.38	125.77	128.56	130.89	132.55	133.49	897.16
	민자	-	-	-	25.90	25.90	26.40	27.20	27.68	27.99	27.99	189.04
	소계	-	-	-	148.40	149.28	152.17	155.76	158.57	160.54	161.48	1,086.20
실효적 네트워킹 플랫폼	국고	3.50	31.10	18.45	42.18	38.22	38.62	42.62	38.62	39.79	39.79	332.89
	민자	-	-	-	4.44	3.42	3.42	3.42	3.42	3.42	3.42	24.96
	소계	3.50	31.10	18.45	46.62	41.64	42.04	46.04	42.04	43.21	43.21	357.85
특화/상주 전문인력 양성	국고	-	-	22.46	29.35	29.35	31.01	33.94	34.78	35.95	35.95	252.79
	민자	-	-	-	7.40	7.40	7.58	8.56	8.84	8.84	8.84	57.46
	소계	-	-	22.46	36.75	36.75	38.59	42.50	43.62	44.79	44.79	310.25
밸류체인 집적형 인프라	국고	-	474.73	533.10	60.84	61.75	62.67	63.62	64.58	65.55	66.52	1,453.36
	지방비	734.81	496.00	19.19	-	-	-	-	-	-	-	1,250.00
	소계	734.81	970.73	552.29	60.84	61.75	62.67	63.62	64.58	65.55	66.52	2,703.36
기획 평가비용	국고	11.63	11.63	11.63	11.63	11.63	11.63	11.63	11.63	11.63	11.63	116.34
합계	국고	15.13	517.46	585.64	266.50	264.33	269.70	280.37	280.50	285.47	287.38	3,052.20
	지방비	734.81	496.00	19.19	-	-	-	-	-	-	-	1,250.00 (826.00)
	민자	-	-	-	37.74	36.72	37.40	39.18	39.94	40.25	40.25	271.46
	소계	749.94	1,013.46	604.83	304.24	301.05	307.10	319.55	320.44	325.72	327.63	4,573.96 (826.00)

출처 : 기획보고서

□ 동 사업은 연구개발사업과 연구시설 장비구축사업 유형이 혼합된 복합 R&D 사업이기 때문에, 각 전략분야별 특성에 따라 예산 산정 근거 및 규모의 적절성을 검토함

○ 연구개발비

- [전략분야 1 : 능동형 지원 프로그램], [전략분야 2 : 실효적 네트워킹 플랫폼], [전략분야 3 : 특화/상주 전문인력 양성]은 세부과제 예산의 합으로 전략분야 예산이

결정되는데, 사업 목표 및 내용에 근거할 때 세부과제 예산 산정이 적절했는지 여부를 검토함

○ 연구시설비 및 연구장비비

- [전략분야 4 : 밸류체인 집적형 인프라]는 연구시설비 및 연구장비 구축비용으로 예산이 구성됨에 따라 예산 근거 및 규모의 적절성을 검토함

□ [전략분야 1 ~ 3] 내 세부과제의 경우 예산산정 근거가 일부 불충분한 경우가 있었고, 이에 따라 세부과제 예산, 전략분야 예산이 과다계상 되었을 가능성이 존재함

○ [전략분야 1~3] 세부과제 중에는 예산산정 근거가 부재하거나, 예산산정 근거에서 누락된 비용이 존재하고, 일부 세부 항목은 과다 계상된 경향이 있는 세부과제가 존재하였음

○ 이처럼 세부과제의 개별 예산산정 근거가 일부 불충분함에 따라, 세부과제 예산이 과다계상 되었을 가능성이 존재함

○ 세부과제의 개별 예산산정 근거가 불충분한 사례를 예시로 살펴보면 다음과 같음

○ (예시) 'K-NIBRT 연계 의약바이오 공정 전문인력 양성 프로그램(특화상주)'

- 당초 기획보고서는 소요예산 근거를 구체적으로 제시하지 않음
- 주관부처는 추가제출자료를 통해 소요예산 근거를 보완하였지만 여전히 간접비 규모, 예산산정 근거가 누락되어 있어 예산 산정 근거가 타당하다고 보기 어려움

* 기타 간접비 규모 및 예산 산정 근거가 누락
* 전문인력 양성에 대한 예산 계획으로 7년간 총 388명, 1인당 약 1,400만원(6개월 과정)을 제시하나, 양성비용에 대한 구체적인 산정 근거가 부재하여 적정성 판단이 어려움

○ (예시) 'K-바이오 랩허브 송도 신약살롱 프로그램 (네트워킹)'

- 당초 기획보고서는 소요예산 근거를 구체적으로 제시하지 않음
- 주관부처는 추가제출자료를 통해 소요예산 근거를 보완하였지만 예산 산정 근거가 타당하다고 보기 어려움

* 추가제출자표가 제시한 예산 근거 : 1회 개최 비용 단가(6000만원) = ① 행사비 2000만원)+ ② 기술포럼 초청단가(5인, 550~1,550만원) + ③ 해외기업 초청(3곳, 3000만원)
* 사업기간 동안 매월 1회 행사로 총 84회 행사가 진행되는데, 매월 행사에 3개 해외기업 연사를 초청하는 것이 왜 필요한지에 대해 적절한 설명이 제시되지 않음
* 근본적으로는 현재 민간에서 자체적으로 운영하는 '혁신신약살롱'이 있는 상황에서 추가적으로

동 사업에서 정부 주도 프로그램을 추진해야하는 필요성에 대해 적절한 설명이 제시되지 않음

○ (예시) 'Global Biopharma joint Forum 프로그램 (네트워킹)'

- 당초 기획보고서는 소요예산 근거를 구체적으로 제시하지 않음
- 주관부처는 추가제출자료를 통해 소요예산 근거를 보완하였지만 예산 산정 근거가 타당하다고 보기 어려움

* 추가제출자표가 제시한 예산 근거 : 10억 = 행사 준비(2억) + 해외인사 10명(6.7억) + 국내인사 30명(0.8~1.7억)

* 해외 인사 초청 비용으로 인당 6700만원이 소요되는 것에 대한 구체적 근거가 제시되지 않음

* 근본적으로는 현재 민간에서 자체적으로 운영되는 유사 포럼이 다수 있는 상황(예, '바이오코리아', '인터비즈 바이오 파트너링 & 포럼')에서 추가적으로 동 사업에서 정부 주도 포럼 프로그램을 추진해야하는 필요성에 대해 적절한 설명이 제시되지 않음

□ 연구시설비 검토

○ 동 사업 건축비는 1,250억 원이며, 부지비용 현물 826억 원을 합한 연구시설비 2,076억 원은 지방비로 인천시가 부담함

<표 5-3> 동 사업 건축비 예산의 구성

구분		금액 (백만원)	비중(%)	비고
공사비	건축 공사비	114,960	92.0	연면적: 47,900 ㎡
부대비	설계비	4,616	3.7	공사비의 4.0%
	감리비	4,495	3.6	공사비의 3.9%
	측량 및 조사비 등 기타부대비	929	0.7	
	부대비 소계	10,040	8.0	
건축비 합계		125,000	100.0	

출처 : 추가제출자료

○ 주관부처는 "입주기업 수(60개), 구축 설비의 종류와 규모(총 221종, 설비투자액 총 1천억 원), 지자체의 제공 부지 면적(54,000㎡) 및 건축비 매칭액(1,250억 원) 등을 고려하고, 전문가 및 인프라분과 기획위원회(위원 11명)의 의견을 반영하여 동 사업 5개 연구동을 구성"하였다고 설명함

- (창업초기/성장동) 대구경북첨복 연구실(커뮤니케이션센터, 62㎡~210㎡)과 서울 홍

룽 바이오허브(33㎡~45㎡)의 임대면적을 참고하여, 기업별로 실험공간과 사무공간을 포함하여 약 50평이 되도록 설계

* 기업 규모에 따라 초기동 44평(145㎡), 성장동 54평(178㎡),으로 차별화
* 창업 성장동은 임대공간에 대한 기업 수요를 반영하여 5평 단위 모듈로 추가 또는 축소하여 제공

- (커뮤니티동) 입주기업과 외부인이 함께 세미나, 교육, 회의를 수행할 수 있는 커뮤니티 공간으로 네트워킹을 위해 단지 중심부에 위치, 사업단 및 상주전문가 인력규모(50여명)를 고려한 업무공간(3층, 300평), 높은 층고가 요구되는 대형 특화장비인 Cryo-EM(1~2층)와 강당(2~3층)으로 구성
- (동물실험동) 설치류 3,000케이지 수용을 위한 BSL3/ABSL3 등급 연구시설(1층, 500평), 300케이지 중동물 전용 사육 시설(2층, 300평), 10,000케이지 규모의 설치류 사육시설(3층, 400평) 등을 3개 층에 배치
- (Pilot/GMP동) Pilot 공정 개발 및 비임상 시료 제조, 세포치료제와 유전자 치료제 분야 의약품 GMP 설비를 구축, 임상용 시료제조용 GMP 임대공간을 제공

<표 5-4> 동 사업 연구동의 구성

동별	규모(평)	층별 구성
창업초기동	700평, 4층	• 2~4층 입주공간 : 44평 X 10기업, 공용장비 및 기타시설 : 260평 • 1층 로비 400평 외 공용 장비 등
창업성장동	700평, 4층	• 2~4층 입주공간 : 54평 X 10기업, 기타시설 : 160평 • 1층 로비 400평 외 공용 장비 등
커뮤니티동	600평, 3층	• 3층 : 사업단 사무공간 및 회의실 • 1~2층 : 높은 층고의 강당 및 특화분석장비 배치
동물실험동	600평, 3층	• 2~3층 : 중동물, 설치류 사육 및 실험공간 • 1층 : BL3 등급시설 및 사무공간
GMP/Pilot동	600평, 3층	• 3층 : Pilot 3개 라인 배치 • 1~2층 : 세포/유전자치료제 GMP 공간

출처 : 추가제출자료

○ 주관부처는 조달청 공사비정보광장, 공공발주사업에 대한 건축사의 업무범위와 대가 기준, 책임감리규정 등을 참고하여 공사비, 설계비, 감리비 등을 산정함

- (공사비) 조달청 공사비정보광장의 건물 유형별 공사비 단가 통계를 참고하여 첨단연구시설을 포함하는 연구소(중분류)에 해당하는 평균 금액인 240만원/㎡(21년

기준)을 적용하여 공사비를 산정

- (설계비) 공공발주사업에 대한 건축사의 업무범위와 대가 기준을 참고하여 건축물의 종별을 구분하고, 각 동의 면적과 공사비에 대한 요율을 적용해 설계비를 산출
- (감리비) 총공사비가 200억 원 이상인 건설공사로서 공항, 항만, 철도, 관람 집회시설 등 주요 22개 공종에 해당 하는 경우 적용토록 한 책임감리규정(건설기술관리법시행령 제55조)에 따른 전면책임 감리비 요율에 따라 산정
- (기타비용) 부대비용에서 설계비, 감리비를 제외한 9.29백만 원을 측량 및 조사비 등을 위한 기타 부대비용으로 산정

○ 하지만 제3장 과학기술적 타당성 분석에서 살펴본 타당성 검토 결과에 따라, 동 사업 건축비 및 설계비는 조정될 여지가 있음

- 예를 들어 동 사업 내 동물실험실, GMP 시설 구축이 적절하지 않은 경우, 동 사업 내에서 동물실험실, GMP 시설 구축 필요성이 없어지고 이에 따라 부지비용, 건축비용이 조정될 여지가 존재함

□ 연구장비 구축비용 검토

○ 동 사업은 8개 신약개발 창업 10년 미만 기업을 대상으로 '기초연구 → 후보물질 발굴 → 시제품제작 → 비임상·임상 → 인허가·상용화'까지가 지원범위임

○ 이에 따라 동 사업은 후보물질발굴에서 비임상(연구용)까지 지원 가능한 충분한 장비와 시설 구축을 주요 내용으로 제시함

○ 동 사업에서 구축하는 연구장비는 총 221종이며, 구축비용은 1,453억 원(연구장비 비용 1,008억 원, 유지보수비용 445억 원) 수준

<표 5-5> 동 사업이 구축하고자 하는 핵심연구·공용 장비 종류 및 금액

연구장비 구분	종류(종)	금액(억원)	기타
글로벌 트랜드 특화장비, 신약개발 연구장비	78	382	• AI, mRNA, DDS, Cryo-EM 외 기초 연구장비
동물실험	44	287	• BL3/ABSL3시설
GMP/Pilot 생산시설	99	339	• Pilot 3개라인, GMP 2개라인
유지보수운용비	-	445	• 유지보수 및 업그레이드 비용(7년)
소계	221	1,453	-

출처 : 기획보고서

○ 앞서 제3장 과학기술적 타당성 분석에서 연구장비 구축의 적절성을 검토함[14)]

- 연구장비 구축의 적절성은 연구장비와 동 사업 내용의 부합성, 장비 사양과 수량의 적합성, 기 구축 장비 및 사업 내 장비와의 중복성, 연구장비 도입비용의 적정성 등 다섯 가지 기준을 적용해 검토를 진행함
- 기획보고서가 제시한 연구장비 중 단가 3천만 원 이상 장비 총 93종을 분석대상으로 하여 연구장비 구축의 적절성을 분석함
- 93종 중 단가 1억 원 미만 3천만 원 이상은 20 종, 단가 1억 원 이상은 73 종

○ 제3장 과학기술적 타당성 분석에서 살펴본 타당성 검토 결과에 따라, 연구장비 구축 비용은 조정될 여지가 있음

- GMP/GLP 시설, BSL3 등급 동물실험실 구축에 필요한 장비들은 거액의 연구비가 소요되기 때문에, 장비도입 이전에 식약처의 생물학적제제 제조·품질관리 생물안전 가이드라인에 대한 심사와 복지부의 질병관리본부의 건축 및 시설장비 적격성 승인 후 건물과 시설 완공 하에 도입 및 구축하는 것을 전제로 해야 함
- GMP/공용 Pilot 시설 연구장비 구축의 적절성 검토 결과, 첫째, 고가의 개별 장비의 경우 각각 비용 적정성을 검토하는 것이 타당하나 주관부처는 고가 장비의 집합체로 1개 시스템의 비용만을 제시해 비용 적정성 검토가 어렵고, 둘째, 고가 개별 장비를 1개의 시스템으로 묶어야 하는 타당성이나 이유 제시가 불충분함에 따라, GMP/공용 Pilot 시설 내 연구장비의 경우 대부분 도입판단불가로 판정됨

14) '제3장 과학기술적 타당성 분석 → 제3절. 세부활동 및 추진전략의 적절성 → 6. 연구장비 구축의 적절성' 항목의 분석 내용 참고

2. 총비용 검토

□ 주관부처는 비용-편익 분석의 총비용으로 총사업비만 고려함

○ 동 사업 추진 및 사업 결과물이 사업 목적에 따라 활용되는 과정에 총 사업비 이외 별도의 연구개발투자 등이 필요하다면 이를 총비용에 반영해야 함

- 「예타수행 세부지침」에 의하면 “연구개발부문 예타조사에서 총사업비는 사업기간 내에 소요되는 모든 경비의 합계로 정의”되며, “경제적 타당성 분석을 위해서는 목표가 달성되기 위하여 소요되는 수명주기비용에 대한 추정이 필수적이며, 이를 총비용이라 정의”함
- 또한 “사업목표 달성을 위해 반드시 필요하나, 사업기간 내에 소요되지 않아 총사업비에 반영되지 않는 숨은 비용(hidden cost)을 사후비용으로 정의”하고, “숨은 비용은 추정가능한 범위에서 최대한 반영하는 것을 원칙으로 하는데, 대표적인 것으로는 사업기간 이후에 사업과 관련된 인건비 또는 도입된 시설·장비의 운용 및 처분과 관련된 비용이 고려될 수 있음”

○ 동 사업의 경우에도 사업성과 창출을 위해 사업기간(2023년부터 ~ 2032년까지 총 10년) 종료 이후 별도 비용이 필요하다면 이를 총 비용에 반영해야 함

- 예를 들어 사업성과 창출을 위해서 사업기간 종료 이후에도 사업단의 운영이 필요하다면 이는 총비용으로 반영해야 함

○ 기획보고서는 비용-편익 분석의 총비용으로 총사업비만 고려(즉, 비용-편익 분석에서 총비용=총사업비임)함에 따라 주관부처의 분석 내용은 다음 가정을 내포함

- 「예타수행 세부지침」의 총사업비, 총비용 정의에 의할 때, 주관부처가 제시한 비용-편익은 사업기간 10년(2023년~2032년) 간의 사업비만 총비용으로 고려하므로, 이에 따라 편익의 내용도 수혜기업 성과로 한정해 고려해야 함
- 결론적으로 기획보고서가 제시한 비용-편익 분석의 논리는 동 사업 편익이 ① 동 사업 입주기업(사업기간 동안 최대 120개 기업)이 ② 사업기간 10년(2023년~2032년) 중 각 최대 4년(3년 + 1년)의 지원을 받는데 이 지원의 효과가 ③ 미래 2036년~2043년까지 8년간* ④ 7개 바이오 의약 분야의 새로운 신약개발과 출시로 인한 매출 증가로 발생한다는 것임

* 2036년부터 매출 발생이 나타나는 것은 회임기간 3년이 적용된 것임

제 2 절 편익 추정

□ 기획보고서는 비용-편익 분석을 수행

○ 기획보고서 총비용 추정 내용

- 총사업비(2023년~2032년 10년간 총 5,400억 원 투자)를 토대로 경제성 분석을 위한 총비용을 할인율 4.5%(중도적 시나리오)를 적용해 2021년 기준 현재가치로 4,391억 원으로 도출

○ 기획보고서 총편익 추정 내용

- 기획보고서는 동 사업을 통해 지원받은 의약바이오 기업이 향후 치료제 분야(백신 / 단일클론 / 세포치료제 / 유전자치료제 / 프로틴 및 펩티드 치료제)에서 새로운 부가가치를 창출할 것으로 가정하고, 이로부터 부가가치 창출 편익을 동 사업 편익으로 추정
- 부가가치창출편익 = 세계 시장 × 시장점유율 × R&D 기여율 × 사업화성공률 × 부가가치율 × 사업기여율

<표 5-6> 기획보고서에서 제시한 비용편익 산정 기준 및 지표 설명

구분		기준	근거
편익 지표	세계시장 규모	-	• Evaluate 자료 : 백신 / 단일클론 / 세포치료제 / 유전자치료제 / 프로틴 및 펩티드 치료제
	(국내) 시장점유율	0.69%	• IQVIA('19)기준 세계시장 대비 우리나라 점유율
	R&D 기여율	35.4%	• 연구개발부문 사업의 예비타당성 조사 표준지침('16)
	사업화 성공률	56.4%	• 중소기업기술정보진흥원의 중소기업기술개발사업 성과조사분석 연구(2021), 창업성장기술개발사업의 전체 평균 사업화 성공률을 적용
	부가가치율	43.5	• 2019 한국은행 산업연관표 산업분류의 주요 산업별 부가가치율 적용
	사업기여율	9.7%	• 기존 정부투자와 민간투자 규모를 추정해 산정
경제성 분석	사회적 할인율	4.5%	• 기획재정부의 예비타당성 수행 총괄지침('18.04)
	환율	1086.3원	• 통계청 e-나라지표 기준 2020년 평균 환율 적용
	편익발생 기간	8년	• 편익발생기간은 사업추진 분야의 기술수명주기(TCT) 중앙값을 고려하여 설정
	회임기간	3년	• 편익발생 시점을 기술개발 완료 후 3년으로 가정

자료 : 기획보고서

<표 5-7> 기획보고서 비용편익 분석 종합

(단위: 억 원)

사회적 할인율	총 비용(현재가치)	총 편익(현재가치)	B/C Ratio	NPV
비관적(5.5%)	5,400.0 (4,208.1)	9,224.7 (3,415.4)	0.81	-792.7
중도적(4.5%)	5,400.0 (4,391.4)	9,224.7 (4,071.2)	0.93	-320.2
낙관적(3.5%)	5,400.0 (4,587.9)	9,224.7 (4,863.5)	1.06	275.6

자료 : 기획보고서

□ 기획보고서 비용-편익 분석 결과는 계산과정에서 오류가 존재

○ 기획보고서는 부가가치창출편익을 시장수요접근법을 적용하여 추정하였다고 제시하였으나, 사업목표와 편익 추정 내용이 연계되지는 않음

○ 또한 기획보고서 경제성 분석결과(B/C) 검토 결과, 세계시장 규모를 국내시장규모로 환산하는 계산에서 오류를 확인

- 기획보고서는 국내시장규모(억 원)를 구하기 위해 국내시장 점유율(0.69%=0.0069), 환율(1086.3원)을 적용

* (설명) 국내시장규모(억 원) = 세계시장규모(억 달러) × 국내시장 점유율(0.69%) × 환율(1086.3원)

- 하지만 이 수치를 적용하면 기획보고서가 제시한 국내시장규모와 다른 값이 나오는데, 이는 설명과는 달리 국내시장 점유율로 0.69%가 아니라, 실제로는 1.6%(설명이나 근거가 없는 수치)를 곱한 오류가 있었기 때문임

* (실제) 국내시장규모(억 원) = 세계시장규모(억 달러) × 국내시장 점유율(1.6%) × 환율(1086.3원)

○ 오류만을 수정하더라도 동 사업의 B/C 값이 크게 낮아짐

<표 5-8> 오류를 수정한 기획보고서 비용편익 분석 종합

(단위: 억 원)

사회적 할인율	총 비용(현재가치)	총 편익(현재가치)	B/C Ratio	NPV
비관적(5.5%)	5,400.0 (4,208.1)	3,978.1 (1,472.9)	0.35	-2,735.2
중도적(4.5%)	5,400.0 (4,391.4)	3,978.1 (1,755.7)	0.40	-2,635.7
낙관적(3.5%)	5,400.0 (4,587.9)	3,978.1 (2,097.4)	0.46	-2,490.5

자료 : 연구진 작성

제 6 장 종합분석 및 결론

제 1 절 결론 도출을 위한 대안 마련

1. 사업계획 원안에 대한 조사 결과

□ 조사 결과, 사업계획 원안은 사업시행 타당성을 확보하는데 한계가 존재함

○ 지원대상 및 지원범위가 사업목적과 밀접한 연계가 있다 보기 어렵고, 해결할 문제/이슈 중 다수는 동 사업이 해결할 문제/이슈라 보기 어려움

- 기획보고서는 8개 의약바이오(신약개발) 분야, 업력 10년 미만 창업기업을 지원대상으로 기초연구에서 인허가·상용화까지 전주기 지원을 지원범위로 제시
- 신약개발특성, 입주기업 대상, 입주기간, 성과목표 등을 고려할 때, 입주기업 다수는 초기 창업기업으로 예상되어 신약개발 전주기 지원이 적합하다 보기 어려움

○ 동 사업 차별성 및 신규 국가 R&D 사업 필요성이 구체적으로 제시될 필요가 있음

- 동 사업은 오송첨단의료복합단지, 대구경북첨단의료복합단지에 비해 규모가 작지만(사업비, 인력 등) 신약개발 지원범위는 유사한 수준으로, 동물실험동, GMP시설 구축, 전국단위 기업지원, 인력양성 등이 왜 필요한지 의문이 제기됨

○ 사업목표와 성과지표가 연계되지 않으며, 사업목표 정의 및 설명이 적절하지 못함

- 사업목표는 정의가 불분명하고, 정량적 목표치가 부재하여, 사업을 통해 미래에 무엇이, 어떻게, 얼마나 좋아지는지를 구체적으로 파악하기 어려움
- 사업목표는 목표 달성정도를 측정하는 잣대인 성과지표와 연계되지 않음

○ 해결할 문제/이슈가 구체적이지 않고 사업목표가 불명확해 사업목표와 해결할 문제/이슈 간 연계가 미흡하고, 동 사업이 문제/이슈를 해결하는지 확인하기 어려움

○ 동 사업이 왜 창업초기기업 30개사, 창업성장기업 30개사, 총 60개 의약바이오 분야 창업기업 지원을 목표로 하는지에 대한 구체적 근거가 부재함

- 총 60개 창업기업 지원, 창업초기기업 30개사 및 창업성장기업 30개사 구분은 입주공간 규모, 총사업비, 사업목표와 연계되나, 왜 60개 기업을 지원하는지, 왜 창업초기기업과 창업성장기업을 구분하는지에 대한 근거는 부재함

○ 상주 인력의 규모와 고용형태, 사업 추진체계에 따른 상주 인력 배치와 역할 등 사업 추진체계 관련 내용이 구체적 수준으로 제시되지 않음

- 사업 추진체계에서 상주 인력(131명)이 어떻게 배치되고, 어떤 조직체계를 통해 각자의 역할을 수행하는지 등에 대한 구체적 설명은 부재
- 사업 기간 및 사업 기간 후 사업단 법인 및 인력 운영 관련 계획 등을 제시할 필요가 있음

○ 우수한 상주인력 유치는 사업 성공의 중요한 요건이나, 동 사업에서 우수한 상주인력을 충분히 채용할 가능성이 있다는 점을 확인하기 어려움

- 멘토링 등을 담당하는 상주전문가는 우수한 역량을 가진 전문가로 채용해야 하나, 보수수준, 역할, 고용안정성 등을 고려할 때 가능성이 높다고 보기 어려움

○ 동물실험실, GMP 시설은 동 사업 내 구축 필요성에 의문이 제기됨

- 초기 창업기업인 입주기업 특성과 8개 의약바이오 분야 등을 고려할 때 동물실험실과 GMP 시설은 수요가 적을 것으로 판단되며, 수요조사 자료가 부재해 수요가 있다고 볼 근거가 불충분하여 동 사업 내 구축 필요성이 높다 보기 어려움
- 상주오퍼레이터 규모(80명)는 동물실험실, GMP 시설과 연계하여 검토되어야 함

○ 입주기업 모집 및 지원 계획을 고려할 때, 특화 지원 프로그램 운영 기간 7년(2026년~2032년)이 적절한 지에 대해서도 의문이 제기됨

○ '메뉴판식 지원방식'은 비효율 발생 가능성이 있음

- 동 사업 '메뉴판식 지원방식'은 사업단이 메뉴판 내 모든 지원프로그램을 운영/관리하고, 입주기업은 메뉴판에 있는 메뉴를 선정해 지원받는 방식임
- 이러한 방식은 입주기업이 선택하지 않는 지원프로그램과 또한 필요치 않으나 지원되는 프로그램이 존재할 수 있어 예산사용의 비효율이 발생할 수 있음

○ 기획보고서의 설문조사로는 입주기업 수 및 예산과 관련한 중요한 요인에 대한 근거, 그리고 입주 수요가 충분하다는 근거로 받아들이기 어려움

- 의약바이오 예비창업자(156명) 및 스타트업(245개) 대상 설문조사를 했지만, 설문조사 내용은 동 사업 최종안에 대한 구체적 조사가 아니며, 의약바이오 스타트업 지원 프로그램 및 인프라에 대한 일반적 차원의 조사였음
- 이에 기획보고서 설문결과로는 입주기업 관련 중요 사업 내용에 대한 수요(예, 동물실험실과 GMP 시설 수요 등)가 충분하다는 근거로 받아들이기는 어려움

○ 세부과제 중 일부는 타 부처에서 추진 중인 유사과제가 존재하거나, 민간이 자체적으로 주도하는 유사활동이 존재하여 정부 지원 필요성이 높다 보기 어려움

- [전략분야 2: 실효적 네트워킹 플랫폼], [전략분야 3: 특화/상주 전문인력 양성]내 세부과제 중 일부가 이에 해당

○ 중소벤처기업부가 단독으로 추진하는 사업이라는 점을 고려하더라도, 유관 부처와 전문적 영역에서의 협력방안이 충분히 제시되었다고 보기는 어려움

- 기획보고서는 세부 7개 프로그램에서 보건복지부와 협력한다고 제시했지만, 7개 프로그램은 네트워킹, 국내외 세미나 공동개최, 공정전문인력 양성, 바이오클러스터 협의체 등에 머물러 협력방안이 충분하다고 보기는 어려움

○ 사업 입지 주요 기관과의 협력 방안, 창업 지원 및 프로그램 운영을 위한 전문기관과의 협력방안이 구체적 내용으로 제시되지 못함

- 보스턴 LabCentral의 성공요인인 우수한 인재풀과 병원, 투자자, CRO 및 CDMO 등 우수한 네트워크를 고려할 때, 프로그램 운영 등을 위해 전문기관(예, VC, 임상시험, 경영 등)과의 협력 방안이 구체적으로 제시될 필요가 있음
- 사업 입지 주요 기관(예, 연대 국제캠퍼스 산학연협력단지 등)과의 협력 방안이 구체적이지 않음

○ 사업 종료 이후 시설 운영 지속 가능성 등 다양한 위험요인이 존재함에 따라, 위험요인에 대응할 수 있는 구체적 계획 제시가 필요함

- 사업 종료 이후 재정자립화의 불확실성, 소유권 분쟁, 그리고 계약연장 관련 위험요인 등이 존재함에 따라 이에 대응할 수 있는 계획제시가 필요함

○ 총사업비는 4개 전략분야 예산의 합, 전략분야별 예산은 세부과제 예산의 합이나, 세부과제별 연구비 산정 근거가 적절하지 않는 등 총사업비 산정 근거가 부적절하고, 이에 따라 동 사업 총사업비가 과다계상 되었을 가능성 존재

- [전략분야 1~3]의 세부과제 중 다수는 예산산정 근거 부재, 연차별 투자계획과 예산 근거의 불일치, 누락된 비용 존재 등으로 예산이 과다 계상된 경향 존재
- [전략분야 4 : 밸류체인 집적형 인프라] 세부과제는 동물실험실, GMP 시설 구축 관련 연구장비 다수가 가격 적합성 판단 근거 불충분으로 예산 근거가 부적정

○ 기획보고서 편익추정은 사업목표와 연계되지 않고, 계산 오류가 있어 오류만 수정 시 B/C는 0.4에 그쳐 경제적 타당성을 확보했다고 보기 어려움

2. 주관부처 소명자료 검토

□ 소명자료는 높은 비용과 오랜 기간이 소요되는 신약개발에서, 창업 초기에 필요한 실험시설과 사무공간 지원, 연구개발 지원 및 멘토링, 네트워킹 기회 제공 등을 통해, 신약개발에 소요되는 비용과 시간을 줄여주는 것으로 동 사업이 해결할 문제/이슈를 보완하여 제시함

○ 소명자료는 창업 및 개발 비용이 크고, 오랜 시간이 소요되며, 시설·공간이 필요한 신약개발 특성으로, 신약개발 창업기업이 어려움에 직면한다는 점을 강조함

- 신약개발에 14~16년이 소요되고 2~3조원의 개발비용이 필요한 점을 고려할 때 정부 지원은 신약 개발 초기에 비용과 시간을 줄이는 역할 수행에 집중하는 것이 적절하며, 이후 임상 단계는 기업과 시장의 영역으로 정부 직접 지원이 제한적

○ 소명자료는 기 존재하는 정부·지자체의 의약바이오분야 창업기업 기존 지원정책(지원사업, 인프라 등)은 신약개발 초기기업의 애로요인 해결과 지원에는 한계가 있어, 의약바이오 창업 지원을 위한 특화지원 인프라가 필요하다고 제시함

- 정부주도형(예, 대구경북첨단의료복합단지, 오송첨단의료복합단지) 시설은 우수 인프라를 보유했으나, 창업초기 기업 입주에 제약이 있고 지원프로그램이 부족
- 지자체 중심형(예, 서울바이오허브) 시설은 창업보육시설 보유 등 창업초기기업의 접근성은 우수하나 입주공간, 연구개발 장비·시설 등 인프라가 부족
- 다부처 바이오 관련 정부지원사업 26개 분석 결과, 기 추진 사업들은 주로 일정 규모 이상 기업 또는 특정기술에 집중된 지원으로 신약개발 창업초기 기업에게 필요한 정부 지원은 공백이 있다고 제시함

□ 소명자료는 해결할 문제/이슈와 연계되도록 지원대상을 명확히 하고, GMP시설 등을 구축하지 않는 것으로 수정해, 사업계획이 '의약바이오 분야 종합지원'을 목적으로 광범위한 사업 내용을 제시한 한계를 '의약바이오 분야 특화지원'으로 개선함

○ 소명자료는 창업초기 기업 특화 지원으로 지원대상을 명확히 하고, 이로부터 공용시설과 연구 장비 지원으로 바이오 스타트업이 창업 초기 직면하는 비용과 시간을 줄여주는 역할, 물리적 공간 제공 외에도 멘토링과 R&D 프로그램을 제공하여 창업초기 기업의 성장을 지원하는 목적으로 지원방향을 보완하여 제시함

- 소명자료는 창업초기기업을 중심으로 지원한다는 것을 명확히 하고, 업력과 투자 기준으로 창업초기 및 성장기업을 구분하였으며, 지원범위도 '기초연구 → 후보물

질발굴 → 독성효능평가'까지 직접 지원으로 특화함

- 소명자료는 동물실험동, GMP Pilot동을 동 사업 내에서 구축하지 않는 것으로 수정하고, 입주기업 공간을 입주기업 A동, 입주기업 B동으로 수정함

<표 6-1> 창업기업 특화지원 인프라 구축 내용의 보완 (소명자료)

당초 사업계획	▶	소명자료
창업 초기동		입주기업 A동
창업 성장동		입주기업 B동
커뮤니티동		커뮤니티동
동물실험동		
GMP Pilot동		

자료 : 연구진 작성

- 소명자료는 "의약바이오 스타트업 육성'을 목적으로 집중하고, 사업 추진 방향으로 ① 창업 기업 특화지원 인프라 구축, ② 입주 창업기업 맞춤형 신약개발 지원, ③ 기업 특화 전문가 책임 멘토링 등 창업 인프라 및 입주기업 지원으로 보완함

<표 6-2> 사업 추진 방향의 보완 (소명자료)

당초 사업계획	▶	소명자료
• 창업 기업 인프라 구축과 지원 (5개동)		• 창업 기업 특화지원 인프라 구축 (3개동)
• 전국 단위 기업 지원 (동물실험, GMP 시설)		• 입주 창업기업 맞춤형 신약개발 지원
• 네트워크 구축 (컨퍼런스개최, 송도신약살롱 개최 등)		• 기업 특화 전문가 책임 멘토링
• 의약바이오인력양성		

자료 : 연구진 작성

□ 이상 소명자료가 문제/이슈를 보완하고, 의약바이오 분야 특화지원으로 지원범위와 지원내용을 보완함으로써 해당 문제/이슈의 해소 가능성이 확보됨

□ 소명자료가 의약바이오 분야 특화지원으로 수정한 내용을 반영해 '목적 → 목표 → 성과지표'를 수정하였고 정량적 목표치와 함께 성과지표를 제시함에 따라, 당초 사업계획에서 우려되던 사업목표의 적절성 관련 문제점을 적절히 보완함

○ 소명자료는 '목적 → 목표 → 성과지표'로 구성되는 지표체계를 수정 제시함

<표 6-3> 목표 및 성과지표의 보완 (소명자료)

구분	당초 사업계획	소명자료
목적	의약바이오 분야 종합지원을 위한 한국형 랩센트럴 구축 및 혁신 스타트업 발굴·육성	의약바이오 분야 특화지원을 위한 한국형 랩센트럴 구축 및 혁신 스타트업 발굴·육성
목표 (성과지표)	• 의약바이오 스타트업 특화지원을 통한 신기술 창출	• 스타트업 특화지원을 통한 신기술 창출 35건 - 국내·외 특허 25건 이상 등록 - 라이센싱 아웃계약 10건 이상
	• 의약바이오 국내·외 기관 간 협업 및 개방형 혁신 생태계 조성	• 국내·외 기관 간 협업 및 개방형 혁신 생태계 조성 145건 - 네트워크 협업 관련 계약 실적 90건 - 글로벌 오픈이노베이션 협업 성과 55건
	• 수혜 바이오 스타트업의 스케일업 혁신 역량 강화	• 바이오 스타트업의 스케일업 혁신역량 강화 40건 - 투자유치(시리즈A 33건, B : 7건)
	• 의약바이오 스타트업 지원 인프라 구축을 통한 집적 생태계 창출	• 특화지원 인프라 구축, 입실률 100% 및 가동률 80% 이상 - 건축 시설/장비구축 공정률 100% - 입주률 100% - 시설/장비 가동률 80%

자료 : 연구진 작성

○ 소명자료 문제/이슈는 성과목표 및 성과지표와 연계되는 것으로 판단되며, 사업목표가 의미하는 정의를 제시하고 정량적 목표치를 확인할 수 있음

<표 6-4> 문제/이슈, 사업방향, 사업목표 간 연계의 보완 (소명자료)

문제/이슈	사업 방향	사업목표
• 실험 연구시설 구축 등으로 초기 창업비용이 높음 • 창업초기 기업 입주공간이 제한적 • 특화 장비 및 운영 체계 구성이 미흡	• 창업 기업 특화지원 인프라 구축	• 특화지원 인프라 구축 • 입실률 100% 및 가동률 80% 이상
• 기존 지원정책(지원사업, 인프라 등)은 창업기업 지원 및 육성책 부족	• 입주 창업기업 맞춤형 신약개발 지원	• 투자유치 (시리즈A 33건, 시리즈B 7건)
• 행정 지원과 멘토링, 다양한 프로그램, 네트워킹 등 필요	• 전문가 책임 멘토링	• 라이센싱 아웃계약 10건 이상

자료 : 연구진 작성

□ 소명자료는 창업기업 입주공간 규모로 60개를 산정한 근거, 입주기업 A동, 입주기업 B동의 구체적 내용, 창업초기기업과 창업성장기업 구분 근거 등을 적절히 보완하였으나, 다만 입주공간 60개 규모의 적절성은 확인하기가 어려움

○ 소명자료는 입주공간 50개로 기본계획을 수립하였고, 사업부지로 인천 송도가 선정되고 제공 부지 및 인천시 지원 규모가 증가하여 최초 기본계획 대비 20% 늘어난 60개 기업이 입주 가능한 공간을 최종 설정하였다고 제시함

- 국내 의약바이오 기업 현황 및 신규창업 수 등을 고려해 입주공간 50개로 기본계획을 수립

* 2019년 기준 국내 의약바이오 기업 수 521개, 의약바이오 신규창업기업 수 146개

- 동 사업 후보지 선정과정에서 우수한 주변여건과 파격적인 지원조건*을 제시한 지자체(인천시)가 선정됨에 따라 제공 부지 등 제반여건을 고려하여 최초 기본계획 대비 20% 늘어난 60개 기업이 입주 가능한 공간을 최종 설정하였다고 제시함

* 제공부지(최소요건 30,000㎡→ 지자체 제공면적 54,000㎡). 지자체 부담금(최소요건 850억 → 지자체 부담금 1,250억 원)

○ 소명자료는 10년 미만 창업기업 중 창업초기기업 중심으로 지원할 계획이며, 입주규모는 60개 기업(창업초기 50개 이상, 창업성장 10개 이하)이라고 제시

- 10년 미만 창업기업 중에서 창업초기기업은 펀딩 시드단계의 기업이며, 창업성장기업은 시리즈 A 단계 이상의 기업을 의미

○ 하지만 소명자료에 의하더라도 창업기업 입주공간 규모로 60개 공간 규모가 적절한 지 여부는 확인하기 어려운데, 이는 의약바이오기업 입주수요, 동 사업 외 존재하는 의약바이오기업 입주공간 규모, 또한 집적 시설로서 규모의 경제 실현이 가능한 규모 이상이 필요한 점도 고려되어야 하기 때문임

□ 소명자료는 사업 기간 및 기간 후 사업단 법인 및 상주 인력 운영 관련 계획 등 위험요인에 대응하는 계획을 제시했으나, 사업 기간 후 재단법인 전환 및 인력의 정규직 고용 승계 등의 내용은 현 시점에서 실현 가능성을 판단하기는 어려움

○ 소명자료는 동 사업 필요 인력을 47명으로 조정하였고, 사업단 조직도에 따른 사업단 구성 내용, 역할과 기능 등의 설명을 추가적으로 제시함

- 동물실험실, GMP시설이 없어짐에 따라 장비 및 시설 지원 담당 상주오퍼레이터 수도 축소되었고, 세부과제 조정으로 상주전문가 수도 축소됨

- 우수한 상주인력 채용을 위해 관련 업계 및 유관 국가기관 수준에 준해 보수수준을 산정하였고, 전문적 역량에 부합하는 역할을 제시함

○ 소명자료는 사업단은 사업기간 동안 중소기업기술정보진흥원의 별도기관으로 운영하고 인력은 사업기간 내 기한 내 채용하되, 사업기간 종료 이후는 사업단을 재단법인으로 전환하고 인력은 정규직으로 고용 승계하겠다는 계획을 제시

<표 6-5> 상주 인력 운영 계획의 보완 (소명자료)

구분	상주 오퍼레이터	상주 전문가	사업단 인력
내용	• 구축 장비 및 시설 지원	• 입주기업 연구개발 자문역할, 멘토링 및 지원 프로그램 운영	• 세부 프로그램 추진, 인프라 관리
구성	• 각 기기와 공정분야 오퍼레이션 기술과 해석능력까지 보유한 전문가 위촉	• 의약기술, 기술경영, 재무, RA, 마케팅, 공정분야의 시니어급 전문가로 구성	• 사업단은 2본부, 6팀으로 구성 • 상주전문가 그룹과 업무별로 매칭해 운영비용 절감 및 전문성 강화 등 효율화 추진
인원	17명	10명	20명
예산	61.4억 원(6년)	68.2억 원(6년)	104.7억 원(9년)
관련 프로그램	장비 전문가 상주 오퍼레이팅 프로그램	상주 전문가 통합 R&D 엑셀러레이터 프로그램	사업단 인건비 및 기타 운영비

자료 : 연구진 작성

□ 소명자료는 세부과제 추진계획을 수정하며 특화 지원 프로그램 운영 기간을 6년(2026년~2031년)으로 단축하였고, 이에 총 사업기간이 10년에서 9년으로 1년 단축됨

□ 소명자료는 의약바이오 분야 특화지원으로 수정한 내용을 반영해 [전략분야 1~3]의 세부과제 다수를 삭제하여 예산을 축소하였고, 또한 세부과제 예산 근거를 보완하여 당초 사업계획의 예산 과다 계상 경향은 상당 부분 해소된 것으로 판단됨

○ [전략분야 2: 실효적 네트워킹 플랫폼], [전략분야 3: 특화/상주전문인력 양성] 내 세부과제 대부분이 삭제됨에 따라 당초 과다 계상된 사업계획 예산이 조정되었음

○ [전략분야 4 : 밸류체인 집적형 인프라] 세부과제 중 예산 근거가 부적정한 장비가 많았던 동물실험실, GMP 시설이 삭제됨에 따라 사업계획의 예산 과다 계상 쟁점이 해소되었고, 입주기업 A동, 입주기업 B동, 커뮤니티동에서 구축하는 연구장비 중 예산 근거가 부적정한 장비의 비용을 조정함

○ 연구시설의 축소, 사업부지 축소 등을 반영하여, 공사비, 부대비 등을 조정함

<표 6-6> 세부과제의 조정 (소명자료)

전략분야 (4)	세부과제 (27)	당초 사업계획	소명자료
[전략 1] 능동형 지원	K-바이오 랩허브 의약바이오 혁신 기술로드맵 프로그램	○	
	산·학·연·병 연계 개방형 혁신 R&D 스피드업 프로그램	○	○
	의약바이오 ICT 융합 신기술 개발 프로그램	○	
	의약바이오 스타트업 애로기술 R&D 솔루션 프로그램	○	○
	의약바이오 특화 인프라 기반 장비 전문가 상주 오퍼레이팅 프로그램	○	○
	상주 전문가 통합 R&D엑셀러레이터 프로그램	○	○
	의약바이오 스타트업 스케일업 펀딩 프로그램	○	○
	현지 방문형 글로벌 파트너링 R&D 프로그램	○	
	의약바이오 스타트업 특화 비즈니스 모델(BM) 구축 프로그램	○	○
	RA 기반 국내·외 인허가 서포터 프로그램	○	
	IP-RA-R&D 전략 프로그램	○	○
[전략 2] 실효적 네트워킹 플랫폼	오픈이노베이션 협력체계 구축 온라인 플랫폼	○	○
	의료기관 대상 수요기반 R&D 환류 프로그램	○	
	K-바이오 랩허브 송도 신약살롱 프로그램	○	
	개방형 혁신 인프라 R&D 협력 네트워킹 프로그램	○	
	글로벌 오픈이노베이션 전문 네트워크 운영 프로그램	○	○
	Global Biopharma Joint Forum 프로그램	○	
[전략 3] 특화/상주 전문인력 양성	K-바이오 랩허브 상주 R&D 전문인력 양성 프로그램	○	
	K-NIBRT 연계 의약바이오 공정 전문인력 양성 프로그램	○	
	의약바이오 스타트업 기술사업화 R&D 혁신역량 교육 프로그램	○	
	의약바이오 스케일업 R&D 교육 프로그램	○	
	ICT 융합기술 R&D 전문인력 교육 프로그램	○	
[전략 4] 밸류체인 집적형 인프라	의약바이오 창업초기기업 특화 입주 공간 구축	○	○
	의약바이오 창업성장기업 특화 입주 공간 구축	○	○
	혁신 커뮤니티 공간 및 통합 교육시설	○	○
	BSL3등급 동물실험실 구축	○	
	세포 및 유전자치료제 GMP/공용 Pilot 시설 구축	○	

자료 : 연구진 작성

○ 소명자료는 세부과제를 대폭 조정하여 당초 사업계획에서 우려되던 입주기업이 선택하지 않는 세부과제 추진에 따른 비효율성을 해소하였고, 아울러 설문조사를 통해 남은 5개 메뉴판 지원 세부과제에 대한 수요를 파악함

□ 소명자료는 세부과제, 연구시설 등의 수정 내용을 토대로 신약개발 10년 미만 창업

기업, 신약개발 예비창업자를 대상으로 설문조사(6.23~6.29)를 실시하였고, 이로부터 동 사업 입주 의향, 메뉴판 지원 과제 등에 대한 수요 조사를 보완함

○ 동 사업 입주 의향, 메뉴판 지원 과제 등에 대한 수요를 일정 정도 파악함

- 의약바이오 분야 예비창업자를 대상으로 설문조사를 실시하였고, 응답자 129명 중 약 81%(104명)가 입주 의향 있음으로 조사되었다고 제시함
- 업력 10년 미만 신약개발 창업기업을 대상으로 설문조사를 실시하였고, 응답기업 64개사 중 약 80%(51개 기업)가 입주 의향 있음으로 조사되었다고 제시함

* 입주의향이 있는 51개 기업 중 70%가 수도권에 위치 (경기 14개, 서울 12개, 인천 10개)

- 수정 내용에 근거해 기업맞춤형 메뉴판식 프로그램 참여의사를 조사하였고, 신약개발 창업기업과 예비창업자 모두 참여 의사가 높은 것으로 조사되었다고 제시함

□ 소명자료는 동 사업 특화 프로그램 운영 및 창업기업 지원을 위해 관계기관과 구체적으로 협력하겠다는 계획을 제시하였는데, 사업 추진 전 단계의 협약과 계획으로 불확실정이 다소 있으나 당초 사업계획과 비교할 때 보다 구체적인 계획을 제시함

○ 관계부처(복지부 등)와의 협력, 앵커기업(셀트리온 등) 협력지원*, 사업입지 주변 기관(바이오제약기업, 대학, 종합병원, 벤처캐피탈 등)과 협력방안, 벤치마킹 모델인 LabCentral 운영사인 BioLabs와의 협력 방안 등을 제시함

* 예, 앵커기업이 추천하는 혁신 창업기업(1~2업체)에게 K-바이오 랩허브 입주자격을 부여하는 "(가칭) 골든멤버스 프로그램"을 운영

□ 소명자료는 향후 직면할 수 있는 법제도적 위험요인에 대응하는 계획을 보다 구체적으로 제시함

○ 소명자료는 사업기간 이후 기관의 안정적 운영과 자립화를 위해 정부 예산보조가 가능한 기관 지정 등 장기적 방안을 검토하겠다는 계획을 제출함

○ 소명자료는 인천시, 연세대학교와 기관 간 협의를 통해 소유권 분쟁 가능성이 없음을 재확인하였다고 제시함

○ 소명자료는 인천시 분담금 조달과 관련해 인천시와 재차 협의하여 지자체 분담금 관련 위험요인 없음을 재차 확인하였다고 소명함

○ 소명자료가 동물실험동과 GMP 시설 구축 하지 않는 것으로 수정함에 따라, 규제당국의 GMP 및 BSL3 등급 동물실험실 승인 등과 관련된 위험요인은 사라짐

3. 대안 도출

□ 동 사업계획 원안의 시행에 대한 추진 타당성은 낮았으나, 소명자료를 통한 사업계획 원안에 대한 주요 문제점 해소 및 해결가능성을 종합해 볼 때, 당초 사업계획의 조정을 통한 대안 추진을 고려할 수 있음

○ 동 사업 벤치마크 모델인 LabCentral처럼 신약개발 창업기업이 직면하는 비용과 시간을 줄여주기 위해 정부의 적극적인 공적 역할 수행 필요성이 인정됨

- 국민건강에 대한 기여, 기술수출 및 신약개발성과 등을 고려할 때 사회·경제적 측면에서 신약개발에 대한 지원은 필요함
- 다양한 배태조직(대학, 연구소, 병원, 기업 등)에서 창출되는 신약개발의 씨앗들은 창업을 통해 실현되는데, 창업 및 개발 비용이 크고, 오랜 시간이 소요되며, 시설·공간이 필요한 신약개발 특성으로 신약개발 창업기업은 어려움에 직면
- 동 사업 벤치마크 모델인 LabCentral은 혁신적 기술을 가진 바이오 스타트업에게 공용 실험시설과 사무공간을 제공해 창업 비용 및 시간을 줄여주고, 멘토링 지원 및 네트워킹 지원을 통해 신약개발 창업기업의 성장을 지원
- 민간의 역할 수행이 어려운 인프라 및 환경 조성에 정부의 공적 역할이 필요하다는 측면에서, 신약개발 창업기업이 입주해 연구할 수 있는 시설과 장비의 구축, 멘토링, R&D 프로그램, 네트워킹 지원 등에 대한 정부의 역할 수행이 필요함
- 신약개발 창업기업에 대한 지원은 최종적으로는 전체 신약개발에 소요되는 비용과 시간을 단축시키는데 기여할 수 있음

○ 소명자료는 당초 사업계획이 가진 많은 문제점들을 해소할 가능성을 제시하였고, 이로부터 정부 지원의 필요성이 인정됨

- 당초 사업계획은 '의약바이오 분야 종합지원'을 목적으로 광범위한 사업 내용을 제시한 한계가 있었으나, 소명자료는 신약개발 창업기업에 초점을 둔 '의약바이오 분야 특화지원'으로 사업 내용을 집중해 조정함
- 이에 따라 소명자료는 동물실험동, GMP Pilot동을 구축하지 않는 것으로 수정하고, [전략분야 2], [전략분야 3] 내 세부과제 대부분을 삭제하는 등 당초 과다 계상된 사업계획 예산이 조정되었으며, 총 사업기간도 10년에서 9년으로 1년 단축됨
- '의약바이오 분야 종합지원'을 목적으로 한 당초 사업계획은 기존 바이오클러스터(예, 오송/대구첨단의료복합단지)의 역할과 차별성이 크지 않았으나, 소명자료가

제시한 신약개발 초기 창업기업 특화 지원시설은 차별성을 가질 수 있음

□ 소명단계에서 해소하지 못한 잔존 쟁점 또는 기획 완성도 미흡 부분을 상세기획 단계에서 보완한다는 전제하에서, 소명자료를 토대로 예비타당성조사 연구진의 추가 검토를 통해 동 사업 예비타당성조사 대안을 다음과 같이 조정함

○ 동 사업 운영 및 추진에 있어 필수적이나 소명자료에서 고려하지 않은 시설 운영유지비, 연구관리비, 예비비 등을 반영함

<표 6-7> 소명자료 대비 추가 고려 사업비 내용

구분	「예타수행 세부지침」 내용	고려 내용
시설 운영유지비	• 시설 운영유지비는 연구개발을 위해 구축된 연구소, 연구개발센터 등 연구시설 운영을 위해 소요되는 비용으로, 시설 유지비, 시설 관리비 등이 포함 • 시설 유지비는 건물 청소 및 보안 관리 용역, 보험, 시설물 정기 안전진단 등에 소요되는 비용 • 시설 관리비는 공공요금(전기, 수도, 통신), 사무용품 등에 소요되는 비용	• 동 사업 유사 사례인 경기도 경제과학진흥원 바이오센터를 참고하여 산정
연구관리비	• 사업단 운영비는 사업단의 운영을 위해 필요한 인건비, 연구관리비, 경상운영비 등을 포함	• 세부과제 기획 및 평가 관리 비용으로 R&D 프로그램 예산(국비 기준)의 약 3.3% 적용
예비비	• 예타조사 단계에서 발생할 수 있는 사업비 산출 오차 및 이에 따른 영향을 최소화하고 사업을 진행시키는 과정에서 발생할 수 있는 예기치 못한 상황에 대한 사전예방 조치로서 예비비를 고려 • 예비비는 '용지보상비 + 공사비 + 부대비' 합계액의 10%를 반영	• 동 사업은 용지보상비가 없으므로 '공사비 + 부대비'의 10%를 예비비로 반영

자료 : 연구진 작성

○ 한편 예산 산정 근거가 여전히 불충분한 세부과제는 삭제함

- '글로벌 오픈이노베이션 전문 네트워크 운영 프로그램' 세부과제의 경우 예산 산정 근거인 협력지원의 내용이 구체적으로 제시되지 않음

* 예산내역 : 협력지원 4개 분야 × 5개 과제 × 평균 3,000만원/연간 × 6년 = 36억 원

* '협력추진'은 입주기업이 필요로 하는 기술개발 트랜드 반영, 글로벌 규제과학 대응, 신기술 장비활용 등 지원

□ 대안의 총 사업비는 2,725.5억 원으로 도출되었고, 대안은 특화지원 인프라, 입주기업 R&D 지원, 상주 전문가 멘토링, 온라인 플랫폼 등의 전략 분야로 구성됨

○ 대안의 총 사업비는 2,725.5억 원으로 국고 1,094.4억 원, 지방비 1,550.0억 원, 민자 81.2 억 원으로 구성됨

- 대안의 총 사업비 2,725.5억 원은 사업계획 원안 대비 약 50.5% 수준
- 대안의 정부 재원 1,094.4억 원은 사업계획 원안 대비 약 35.9% 수준

<표 6-8> 사업계획 원안과 연구진 대안의 비교

구분	사업계획 총사업비 (A)	대안 총사업비 (B)	차이 (A-B)	비율 (B/A*100)
정부	3,052.5	1,094.4	1,958.1	35.9%
지자체	2,076.0	1,550.0	526.1	74.7%
민자	271.5	81.2	190.3	29.9%
합 계	5,400.0	2,725.5	2,674.5	50.5%

자료 : 연구진 작성
주 1 : 사업계획 원안의 지방비는 현물(부지비용) 826억 원을 포함하여 총 2,076.0억 원
2 : 대안의 지방비는 현물(부지비용) 619.5억 원을 포함하여 1550.0억 원

<표 6-9> 연구진 대안의 세부 과제

구분		세부 과제
프로그램	입주기업 R&D 지원	• 산학연병 연계 개방형 혁신 R&D 스피드업 프로그램
		• 의약바이오 스타트업 애로기술 R&D 솔루션 프로그램
		• 의약바이오 스타트업 스케일업 펀딩 프로그램
		• 의약바이오 스타트업 특화 비즈니스 모델(BM) 구축프로그램
		• IP-RA-R&D 전략프로그램
	상주 전문가 멘토링	• (상주 오퍼레이터) 장비 전문가 상주 오퍼레이팅 프로그램
		• (상주 전문가) 상주 전문가 통합 R&D 엑셀레이터 프로그램
	온라인 플랫폼	• 오픈이노베이션 협력체계 지원 온라인 플랫폼
특화지원 인프라		• 의약바이오 창업 기업 특화 입주 공간 A 구축
		• 의약바이오 창업 기업 특화 입주 공간 B 구축
		• 혁신 커뮤니티 공간 구축

자료 : 연구진 작성

4. 대안의 경제성 분석

□ 대안의 편익은 글로벌 기술이전 편익(라이센스 아웃 기댓값 추정)으로 정의함

○ 동 사업은 신약개발 창업기업의 발굴과 육성이 목적이므로 이를 고려해 편익의 유형은 가치창출편익으로, 신약개발 후보물질의 글로벌 기술이전 편익을 동 사업의 편익으로 고려함

- 신약개발 R&D 사업의 예비타당성 조사에서는 신약개발연구의 특성을 고려해 경제성 분석 시 편익을 글로벌 기술이전 편익으로 고려(한국과학기술기획평가원, 2020.8)
- 이에 대안의 편익은 K-바이오 랩허브 입주기업이 졸업 후 개발하는 신약개발물질/기술('탐색/발견' 및 '비임상' 단계)의 국내·외 이전(라이센스 아웃 계약)으로 발생하는 기술거래 편익을 추정하고자 함

□ 대안의 편익 추정을 위한 편익 추정식

○ 편익 추정식

- 가치창출편익 추정을 위한 일반적 편익 추정식을 적용
- 편익 = 라이센스 아웃 기댓값(R&D사업화성공률 고려) × 사업기여율 × 부가가치율 × R&D기여율

○ 라이센스 아웃 기댓값 총액 추정식

- 일반적으로 신약개발 후보물질의 라이센스 계약 구조는 계약금(Upfront payment), 임상개발단계에 따른 마일스톤 기술료(Milestone), 그리고 별도의 매출 발생에 따른 매출로열티(Royalty) 등으로 이루어짐
- 그러나 동 사업 내용과 편익 산정 기간을 고려할 때, 신약개발 후보물질 라이센스 아웃으로부터 편익 산정 기간 동안 매출로열티가 발생할 가능성이 있다고 보기는 어려움
- 따라서 동 사업 입주기업이 개발하는 신약개발물질/기술의 라이센스 아웃 계약 발생 시, 편익은 계약금과 단계별 마일스톤 기술료로부터 발생한다고 볼 수 있음
- 여기서 고려해야 할 사항은 편익 산정 시 단순히 계약 규모 총액을 반영하는 경우, 임상개발단계에 따른 실패 등을 반영하지 못하기 때문에 기술거래 편익이 과다 계상될 여지가 있다는 것임

- 이는 계약금은 계약과 동시에 받는 금액으로 통상 반환의무가 없지만, 마일스톤 기술료는 향후 약물의 개발단계(1상, 2상, 3상) 또는 규제기관 허가 등의 달성에 따라 받을 수 있는 금액으로, 마일스톤 기술료에는 불확실성이 존재하기 때문임
- 반면 계약금만을 편익의 범위로 설정하는 경우에는 기술거래 편익을 지나치게 보수적으로 추정할 여지가 있음(한국과학기술기획평가원, 2020.8)
- 따라서 연구진은 이상의 두 가지 사항을 고려하여, 동 사업 라이센스 아웃의 기댓값 총액을 다음과 같은 수식을 통해 구하고자 함
- 라이센스아웃(L/O) 기대값총액

$$= E[\text{계약금총액} + \text{단계별기술료총액(마일스톤)}]$$

$$= E(\text{계약금총액}) + E[\text{단계별기술료총액(마일스톤)}]$$

$$= \text{평균계약금} \times L/O\text{계약수} + \sum_{i=1}^{N}(\text{단계별기술료} \times \text{유지되고있는} L/O\text{계약의수})$$

$$= \text{기대계약금총액} + \sum_{i=1}^{N}[(\text{기술료총액} \times \text{기술료총액중단계별비중}) \times \text{유지되고있는} L/O\text{계약의수}]$$

$$= \text{기대계약금총액} + \text{기대기술료총액}$$

* 여기서 i는 신약개발 단계로 1상, 2상, 3상, 허가 · 상업화 등을 의미

- 위 수식에서 계약금은 계약과 동시에 받는 금액으로 통상 반환의무가 없다는 점이 반영되었고, 마일스톤 기술료는 약물의 개발단계 달성에 따라 받을 수 있는 금액이기 때문에 '단계별 유지되고 있는 계약 수'로 불확실성을 반영하고자 하였음

□ 대안의 편익 추정을 위한 적용지표

○ 라이센스 아웃 성공률

- 2019년 기준 의약품 분야 중소벤처기업 521개사[15]를 기준 기업수로 고려하고, 2019년~2021년 1분기 동안 제약바이오 중소벤처사가 대·중견기업 및 외국계기업으로 라이센스 아웃한 건수 85건[16]을 고려하여, 라이센스 아웃 성공률을 16.3%(= 85건 / 521개 기업)로 도출

○ 라이센스 아웃 기대 건수

- 동 사업 기간 동안 지원 가능한 기업수 120개사에 라이센스 아웃 성공률 16.3%를 적용해 라이센스 아웃 기대 건수 20건을 도출

15) 한국생명공학연구원 · 과학기술정책연구원 · 생명공학정책연구센터(2021.8)

16) 한국제약바이오협회 (2021)

* 소명자료가 제시한 사업 성과지표는 라이센스 아웃 기대 건수 10건 이상을 목표로 함

- 다만 20건 수치는 제약바이오 기업이 가진 파이프라인을 고려할 때 다소 보수적으로 산정된 것임
- 한국제약바이오협회(2021)에 따르면 2021년 기준 제약바이오 기업 193개사가 가지고 있는 파이프라인 수는 1,477개(기업 당 평균 약 7.6개)로 제약바이오 기업은 적어도 한 개 이상의 파이프라인을 가질 수 있는데, 동 사업 수혜기업은 초기기업이라는 점을 고려해 한 개 기업이 한 개의 파이프라인만 가지는 것으로 가정함

○ 라이센스 아웃 기댓값 총액

- 라이센스 아웃의 기댓값 총액을 구하기 위해 국내에서 신약개발 기술이전이 성사된 계약조건(총액=계약금+마일스톤), 마일스톤 단계별 비중, 단계별 성공확률(1상, 2상, 3상, 허가·상업화) 등의 자료를 이용하였고, 이로부터 라이센스 아웃의 기댓값 총액을 추정하였음
- 국내에서 신약개발 라이센스 아웃 계약 규모 총액에 대한 자료들은 개별 기업 등의 공시로 보고되나, 상세한 마일스톤 기술료 계약 내용 등은 영업 비밀 상 공개되는 경우가 많지 않은 상황임
- 이에 한국제약바이오협회에서 정리한 2021년~2022년 초까지 라이센스 아웃 체결건 33건 중, 중소벤처기업이 체결하고 또한 임상단계가 '후보물질→비임상', '비임상→1상'에 해당하는 11건의 라이센스 아웃 체결에 대한 자료를 활용함
- 라이센스 아웃 체결 금액의 평균은 약 6,346억 원으로 추정되었고, 이 중 계약금은 평균 약 293억 원으로 전체 계약 총액의 4.6% 수준이었음
- 한편, 상세한 마일스톤 기술료 계약 내용 등은 공개되지 않았기 때문에, 마일스톤 단계별 비중은 <국가신약개발사업 예타 조사 보고서>(한국과학기술기획평가원, 2020.8) 자료를 활용하여 추정하였음

* 마일스톤 비중은 계약금 제외 정액기술료 총액의 1상 진입 시 16%, 2상 진입 시 22%, 3상 진입 시 31%, 허가·상업화 시 31%

- 단계별 성공확률(1상, 2상, 3상, 허가·상업화)은 Takebe et al. (2018)의 자료를 활용함

* '비임상→1상' 31.8%, '1상→2상' 75.1%, '2상→3상' 50.0%, '3상→허가' 51.3%(=58.6%×87.5%)

- 이상의 자료를 앞서 살펴본 수식에 적용해 동 사업 라이센스 아웃의 기댓값 총액을 추정함

○ R&D사업화성공률

- 라이센스 아웃 계약 기대 건수 20건 도출(16.7%)시 적용되었고, 또한 마일스톤 기술료 기댓값 추정 시에도 임상단계별 성공확률(1상, 2상, 3상, 허가·상업화) 등으로 반영됨

○ 사업기여율

- 동 사업 해당 분야 기존 정부투자와 민간투자 규모를 추정하고, 대안의 총사업비 2,725.5억 원을 고려해 사업기여율을 15.1%로 적용함
- 유사사업의 연평균 투자규모(정부+민간)는 1,701.8억 = ① 전체 의약분야 중소기업 연구개발비(5,438.5억)* × ② 전체 의약분야 중 동 사업대상과 유사한 의약 분야의 비중(31.3%)**

* (자료) 총 의약 산업 중 2020년 중소기업 연구개발비, 2021 제약바이오산업데이터북

** (자료) 총 제약 산업 중 세부 분야 별 연구개발비 비중, 2020년 제약산업 분석 보고서

○ 부가가치율

- 「예타수행 세부지침」에 따르면 “편익은 사업 수행으로 창출된 매출액 전체가 아닌 부가가치를 기준으로 추정되기 때문에 부가가치를 적용”하며, “부가가치율은 매출액 중에서 실제 새롭게 창출된 경제적 효과가 차지하는 비율을 의미”함
- 현재 제시한 편익 추정 내용은 국내·외 라이센스 아웃 계약을 통해 직접적으로 얻어지는 기술거래 편익을 의미하고, 이는 매출액 개념이 아님
- 따라서 직접적 부가가치로 볼 수 있기 때문에 부가가치율은 100%로 설정하는 것이 필요
- 신약개발 R&D 사업과 관련하여 <국가 항암신약개발사업 예타조사 보고서>(한국과학기술기획평가원, 2016.10), <국가 신약 파이프라인 발굴·확보 사업 예타조사 보고서>(한국과학기술기획평가원, 2018.8), <국가신약개발사업 예타 조사 보고서>(한국과학기술기획평가원, 2020.8) 등에서도 신약개발연구의 특성으로 기술이전 편익 추정 시 부가가치율을 100%로 설정(즉, 미적용) 하였음
- 이들 보고서에서는 기술이전 편익은 매출을 통한 수익발생이 아닌 계약에 의해 발생하는 수익이기 때문에 부가가치율을 미적용 한다고 설명함

○ R&D기여율

- 「예타수행 세부지침」에 따르면 “국가연구개발사업의 직접적 경제적 편익을 추정하기 위해서는 해당 시장에서 창출된 부가가치 중에서 연구개발이 기여한 정도를 고려할 필요”가 있는데, 여기서 “R&D 기여율은 연구개발성과의 상업화를 통

해 부가가치가 창출되었을 때, 전체 부가가치 가운데 연구개발에 의한 기여분이 어느 정도인지를 나타내는 지표"임

- 현재 제시한 편익 추정 내용은 국내·외 라이센스 아웃 계약 총액을 통해 직접적으로 얻어지는 기술거래 편익을 의미하는데, 이 경우 '탐색/발견' 및 '비임상' 단계까지 우수한 후보물질을 발굴하는데 기여하는 R&D 역할이 매우 중요함
- 이에 <국가신약개발사업 예타 조사 보고서>(한국과학기술기획평가원, 2020.8)는 신약개발연구의 특성으로 R&D기여율을 "연구개발 이후에 바로 기술수출되는 성과의 특성을 감안하여 100%"로 적용함
- 신약개발 R&D 사업과 관련하여 <국가 항암신약개발사업 예타조사 보고서>(한국과학기술기획평가원, 2016.10), <국가 신약 파이프라인 발굴·확보 사업 예타조사 보고서)(한국과학기술기획평가원, 2018.8) 등에서도 R&D기여율을 100%로 적용함
- 다만, R&D 역할이 중요하더라도 라이센스 아웃 계약을 위해서는 비R&D적 노력(예, 경영, 재무 등)이 필요하며, 이를 고려해 라이센스 아웃 계약에서 연구개발기여분을 반영할 필요가 있으나 현실적으로 R&D기여율의 정확한 파악은 어려움
- 이에 동 분석은 R&D기여율을 100%로 고려한 기존 사례와 통상 거시적 차원에서 반영하는 R&D기여율 35.4% 등을 참고해 가중평균값인 83.9%를 R&D기여율로 반영함

□ 연구진 대안의 총사업비가 2,725.5억 원으로 수정됨에 따라 총비용 산정 시 이를 반영하고, 아울러 토지 및 건물에 대한 잔존가치를 반영함

○ 토지(부지비)에 대한 잔존가치는 구입비용과 동일하게 반영하여 분석기간의 최종 연도의 비용에서 공제하였고, 건물의 내용연수 30년을 고려하여 편익 기간이 종료되는 시점에 잔존가치를 반영(내용연수 30년을 고려하여 정액법으로 감가상각)하여 분석기간 최종 연도의 비용에서 공제함

- 「예타수행 세부지침」에 따르면 총비용은 사업기간 내에 소요되는 총사업비와 사업 종료 이후에 발생되는 사후비용을 포함한 모든 비용으로 정의됨
- 또한 「예타수행 세부지침」에 따르면 "잔존가치란 종료된 이후에도 존재하는 고정자산의 자산적 가치"를 의미하는데, 예타조사에서 "사업이 종료되거나 편익이 더 이상 발생하지 않는 시점에 존재하는 고정자산의 가치를 평가하여 분석기간의 최종 연도의 비용에서 공제"하도록 함

□ 이상 내용에 따라 연구진 대안의 B/C 비율은 0.71로 나타남

<표 6-10> 연구진 대안의 비용-편익 분석

구분		기술거래 편익 (대안)
편익	라이센스 아웃 기대값	• 라이센스 아웃 기대값 총액 $= E$(계약금총액) + E[단계별 기술료총액] $=$ 평균계약금 $\times L/O$계약수 $+ \sum_{i=1}^{N}$(단계별 기술료 $\times$ 유지 L/O계약의 수)
	사업화성공률	• 편익산정 과정에서 '라이센스아웃 성공률'로 포함(16.7%) • 마일스톤 단계별 유지하는 계약수(임상단계별 성공확률)로 반영
	사업기여율	• 15.1%
	부가가치율	• 100.0%
	R&D기여율	• 83.9%
	편익발생시점	• 입주 후 6년 이후 시점 (라이센스 아웃 발생시점)
비용	총사업비	• 2,725.5억 원
	부지비	• 619.5억 원
	총비용 산정 시 고려사항	• 편익발생 마지막 시점(2034년)까지 비용을 고려함 • 편익발생 마지막 시점에 부지비용 공제 • 편익발생 마지막 시점에 건물 잔존가치 공제
고려 요소	분석 기간	• 총 12년 = 사업기간 9년(2023년~2031년) + 사업기간 이후, 2차(2029년) 입주 기업 라이센싱 아웃까지 잔여기간 3년
	사회적할인율	• 4.5%
경제성 분석	B/C 비율	0.71
	순현재가치 (NPV)	-526.7억 원

제 2 절 AHP를 이용한 종합분석

1. AHP 기법을 활용한 종합분석의 개요

가. 다기준 분석의 필요성

□ 국가연구개발사업 예비타당성조사의 최종 단계로 과학기술적·정책적·경제적 타당성의 분석 결과를 종합하여 사업 시행의 타당성 정도를 종합적으로 판단하는 것이 필요

○ 과학기술적·정책적·경제적 타당성 각각의 분석 결과를 종합하는 과정에는 여러 어려움이 존재

- 평가항목의 중요도를 합리적으로 결정하고 정량적·정성적 분석 결과를 통합하고, 평가의 일관성 및 사업의 특수성을 동시 반영해야 하는 어려움이 존재함
- 평가에 참여하는 다수의 의견을 통합하는 과정에서 상반된 견해를 고려해 대표성을 가진 최종적인 결론을 도출해야 하는 어려움이 존재함

○ 이에 사업 시행에 대한 종합적 판단을 위해 다수 속성(multi-attributes)들을 고려하고 다수 목적(multi- objectives)들을 포함해 의사결정을 최적화하는 기법인 다기준 분석기법(multi-criteria analysis)을 활용함

- 다기준 분석기법은 사용하는 자료의 특성에 따라 확장적, 통계적, 퍼지 방법 등이 있고, 정보 처리 과정에 따라 가중합, 가중곱, 분석적 계층화법 등이 있음

□ 동 예비타당성조사에서는 대표적인 다기준 분석기법인 분석적 계층화법(Analytic Hierarchy Process, AHP)를 활용해 종합분석을 수행함

○ 「국가연구개발사업 예비타당성조사 수행 총괄지침」에서는 분석적 계층화법(AHP)을 사용하여 사업의 타당성 여부를 판단함을 원칙으로 함

나. AHP 기법의 개요[17]

□ AHP는 의사결정의 목표 또는 평가기준이 다수이며, 개별 평가기준에 대해 서로 다른 선호도를 가진 대안들을 체계적으로 평가할 수 있도록 지원하는 의사결정기법임

○ 1970년대 초 Thomas Saaty에 의해 개발된 방법으로 평가요소들을 동질적인 집합으로 군집화하고 다수의 수준으로 계층화한 후, 각 수준별로 분석·종합함으로써 최종적인 의사결정에 이르는 과정을 지원함

○ AHP의 특징은 문제를 구성하는 다양한 평가요소들을 주요 요소와 세부 요소들로 나누어 계층화하고, 계층별 요소들에 대한 쌍대비교(pairwise comparison)를 통해 요소들의 상대적 중요도를 도출한다는 점

- 이는 인간의 사고와 유사한 방법으로 문제를 분해하고 구조화 한다는 점, 평가요소 간 상대적 중요도와 대안들의 선호도를 비율척도로 측정해 정량적 형태로 결과를 도출한다는 점에서 그 유용성을 인정받고 있음
- 또한 척도 선정, 가중치 산정절차, 민감도 분석 등에 사용되는 각종 기법은 간결한 적용절차를 가지나 실증분석과 엄밀한 수리적 검증과정을 거쳐 채택된 방법임

□ 예비타당성조사에서 AHP를 이용한 평가절차는 평가대상사업 개념화, 평가기준과 계층구조 설정, 평가기준 가중치 측정, 대안 간 선호도 측정, 종합점수 산정, 환류과정 등으로 이루어짐

[그림 6-1] 분석적 계층화법(AHP)을 이용한 평가절차

출처 : 한국과학기술기획평가원 (2020.1.)

17) 한국과학기술기획평가원(2020.1.)의 내용을 토대로 정리함

2. 종합평가 결과

가. 조사 대상 집단

□ 과학기술적·정책적·경제적 관점에서 동 사업에 대한 종합 타당성의 결론을 내리고자 「국가연구개발사업 예비타당성조사 운용지침」[18] 제9조 '종합평가위원회'에 의거한 12인의 평가자를 대상으로 AHP 설문을 실시함

○ 종합평가위원 12인은 분과위원회 등에서 위촉된 위원 8인(분과위원장 포함)과 동 사업 조사에 참여한 자문위원 3인 및 연구 수행기관인 과학기술정책연구원 PM 1인으로 구성됨

□ 최댓값과 최솟값을 부여한 평가자를 제외하여 최종적으로 총 10인의 응답을 종합하여 평가결과를 도출함

○ 전체 평가자의 개별 응답을 검토한 결과 모두 일관성을 지닌 것으로 확인[19]되었으며, 평가자의 개인별 선호를 가능한 배제하고 객관성을 유지하기 위한 목적으로 평가자 12인 중 최댓값을 제시한 1인, 최솟값을 제시한 1인의 결과를 제외함

---

18) 과학기술정보통신부훈령 제123호, 2020.08.03., 일부개정

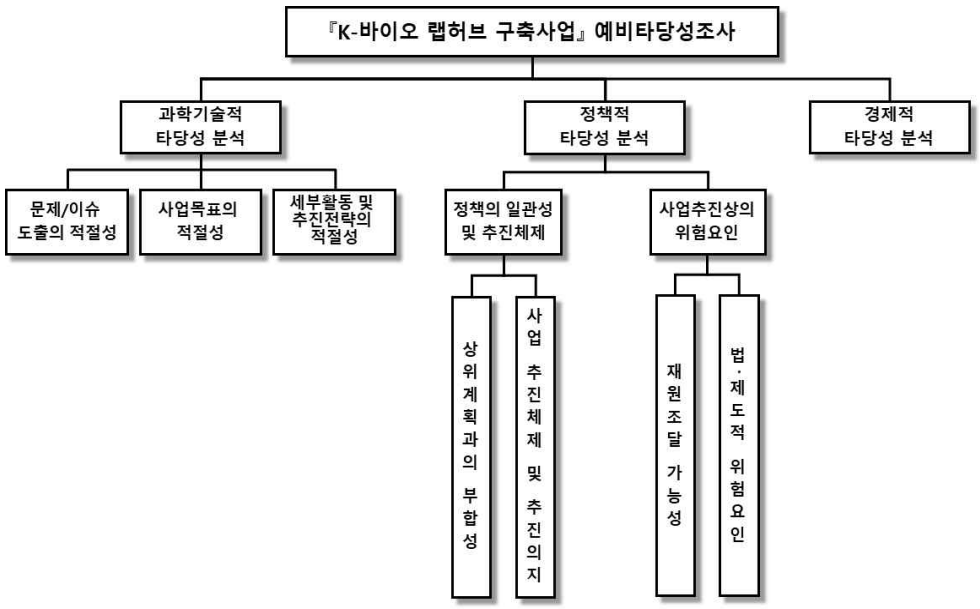
19) 「국가연구개발사업 예비타당성조사 수행 총괄지침」에서는 비일관성 비율의 최대 허용치를 0.15로 설정하고 있으며, 비일관성 비율이 0.15를 초과하는 응답자에 대하서는 환류(feedback)과정을 통하여 응답 일관성을 높이도록 하는데, 동 사업의 비일관성 비율은 모두 0.15이하인 것으로 확인됨

나. AHP 구조 및 평가항목

□ 본 AHP 분석의 최종목표는 세부 평가항목별 분석결과들을 종합하여 과학기술적, 정책적, 경제적 타당성 분석별로 각각의 종합결론을 도출하고자 함

○ 동 사업의 의사결정을 위한 AHP 계층구조는 3단계로 구성되며 [그림 6-2]와 같이 크게 과학기술적·정책적·경제적 타당성 분석과 같이 세 개의 대항목으로 분류되며, 그 하위에 2계층, 3계층 평가항목으로 구성됨

○ 평가항목별 세부 평가내용, 평가기준은 <표 6-11>와 같음



[그림 6-2] 동 사업의 예비타당성조사 의사결정 계층구조

<표 6-11> 동 사업의 AHP 평가항목

평가항목 (1계층)	평가항목 (2계층)	평가항목 (3계층)	평가내용	비고
과학기술적 타당성 분석	문제/이슈 도출의 적절성	-	· 문제/이슈 식별 과정·결과의 적절성	· 식별과정이 합리적이고, 도출된 문제/이슈가 국가적 차원에서 대응이 시급하고 필요성이 높을수록 사업시행 점수가 높음
	사업목표의 적절성	-	· 목표 설정의 적절성	· 설정된 목표가 식별된 문제/이슈의 해결과 연관성이 높을수록 사업 시행 점수가 높음
	세부활동 및 추진전략의 적절성	-	· 세부활동 구성 및 내용의 구체성과 연계성 · 추진체계 및 추진전략을 통한 세부활동 간 연계성의 구체화 정도	· 세부활동이 사업목표와 연계성이 높고, 추진체계 및 전략을 통해 세부활동의 유기적 관계를 구체화할수록 사업 시행 점수가 높음
정책적 타당성 분석	정책의 일관성 및 추진체제	상위계획과의 부합성	· 정부에서 공식적으로 발표한 중·장기계획과의 부합 정도	· 정부 계획과의 부합성이 높을수록 사업 시행 점수가 높음
		사업 추진체제 및 추진의지	· 선택군 계획과 관련된 사업들 간의 차별성 및 연계방안 · 사업 거버넌스	· 사업의 임무·역할이 분명히 차별화되어 있으며, 관련 사업들과의 연계방안이 구체적일수록 사업 시행 점수가 높음 · 사업 거버넌스 구축방안이 적절할수록 사업 시행 점수가 높음
	사업 추진상의 위험요인	재원조달 가능성	· 사업의 원활한 추진을 위한 재원 부담주체의 재원조달 가능성 여부	· 재원조달 위험요인이 낮을수록 사업 시행 점수가 높음 (시행과 미시행의 중립이 최대 평점)
		법·제도적 위험요인	· 사업추진을 위한 법·제도적 제한여부 · WTO 보조금협정 상의 위험요인 및 대응 방안	· 법·제도적 위험 정도가 낮고 구체적인 대응방안이 마련될 경우 사업 시행 점수가 높음 (시행과 미시행의 중립이 최대 평점)
경제적 타당성 분석	경제성	-	· 사업비 및 비용 추정 · 비용편익 분석	· 연차별 투입계획 및 총사업비 규모 추정이 구체적이고, 비용대비 편익 비율이 높을수록 사업 시행 점수가 높음

다. AHP 항목별 가중치 산정

□ AHP 평가항목별 가중치는 평가항목 간 상대적 중요도 또는 선호도를 나타내는 쌍대비교를 수행하여 설정되며, 동 사업의 AHP평가 항목에 따른 평가자별 및 종합 가중치 결과는 <표 6-12>와 같음

○ 최상위 계층인 과학기술적·정책적·경제적 타당성 항목 가중치는 쌍대비교가 아니라 평가자가 직접 비중을 부여하며, 하위 항목 가중치는 쌍대비교를 통해 설정함

○ 쌍대비교 질의시의 척도(Scale)로는 Saaty가 제안한 9점 척도를 적용하였으며, 실제 분석에는 Decision Science사(社)가 개발한 'I Make It' 소프트웨어를 사용함

□ 분석결과, 평가항목의 1계층인 과학기술적, 정책적, 경제적 타당성의 가중치는 각각 0.434, 0.412, 0.154로 나타남

○ 평가자들은 과학기술적 타당성 항목을 상대적으로 가장 중요하게 생각하고 있는 것으로 나타남

○ 정책적 타당성 항목이 그 다음으로 높게 나타났고 경제적 타당성의 가중치가 제일 낮은 것으로 나타남

○ 과학기술적, 정책적, 경제적 타당성 가중치의 총합은 1로 나타나 타당성을 확보함

□ 과학기술적 타당성 항목의 2계층인 '문제/이슈 도출의 적절성', '사업목표의 적절성', '세부활동 및 추진전략의 적절성'은 각각 0.191, 0.136, 0.107로 나타남

○ 평가자들은 과학기술적 타당성의 하위 항목 중에서 '문제/이슈 도출의 적절성' 항목을 가장 중요한 것으로 판단함

○ '사업목표의 적절성' 및 '세부활동 및 추진전략의 적절성' 항목 중에서는 '사업목표의 적절성' 항목의 중요성이 보다 높은 것으로 나타남

□ 정책적 타당성 항목의 2계층인 '정책의 일관성 및 추진체제', '사업추진상의 위험요인' 항목은 각각 0.280, 0.132로 나타남

○ 평가자들은 '정책의 일관성 및 추진체제'를 보다 중요한 것으로 판단함

○ 2계층 '정책의 일관성 및 추진체제' 평가항목의 3계층인 '상위계획과의 부합성', '사업 추진체제 및 추진의지' 항목의 가중치는 각각 0.091, 0.189로 나타남

- 평가자들은 '상위계획과의 부합성'보다 '사업 추진체제 및 추진의지'를 보다 중요하다고 판단함

○ 2계층 '사업추진상의 위험요인' 평가항목의 3계층인 '재원조달 가능성', '법·제도적 위험요인'의 가중치는 각각 0.099, 0.034로 나타남

- 평가자들은 '법·제도적 위험요인'보다 '재원조달 가능성'이 다소 중요하다고 판단함

<표 6-12> 동 사업 예비타당성조사 AHP 평가항목별 가중치

평가항목		세부 종합	평가자										종합
			1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
과학기술적 타당성	문제/이슈 도출의 적절성	0.191	0.216	0.286	0.250	0.114	0.082	0.224	0.233	0.267	0.036	0.167	0.434
	사업목표의 적절성	0.136	0.119	0.057	0.214	0.229	0.270	0.048	0.044	0.067	0.182	0.167	
	세부활동 및 추진전략의 적절성	0.107	0.065	0.057	0.036	0.057	0.148	0.128	0.124	0.067	0.182	0.167	
정책적 타당성	정책의 일관성 및 추진체제	0.280	0.333	0.320	0.350	0.267	0.240	0.400	0.200	0.333	0.067	0.200	0.412
	상위계획과의 부합성	0.091	0.222	0.256	0.058	0.089	0.048	0.080	0.040	0.056	0.013	0.100	
	사업 추진체제 및 추진의지	0.189	0.111	0.064	0.292	0.178	0.192	0.320	0.160	0.278	0.053	0.100	
	사업 추진상의 위험요인	0.132	0.167	0.080	0.050	0.133	0.060	0.100	0.200	0.067	0.333	0.200	
	재원조달 가능성	0.099	0.125	0.067	0.042	0.089	0.040	0.067	0.160	0.056	0.267	0.100	
	법·제도적 위험요인	0.034	0.042	0.013	0.008	0.044	0.020	0.033	0.040	0.011	0.067	0.100	
경제적 타당성	경제성	0.154	0.100	0.200	0.100	0.200	0.200	0.100	0.200	0.200	0.200	0.100	0.154

* I Make It 기준 AHP 평가항목별 가중치 분석 결과임

라. 사업계획에 대한 AHP 평가 결과

□ 동 사업의 계획에 대한 시행·미시행 점수를 예비타당성조사 평가항목별로 분석한 결과, AHP 종합평점은 '사업 시행'이 0.575, '사업 미시행'이 0.425로 도출되어 사업 시행에 대한 선호도가 높은 것으로 평가됨

○ <표 6-13>은 10명의 평가자별로 과학기술적·정책적·경제적 타당성 측면에서 동 사업의 시행 및 미시행 점수를 요약한 것으로, 종합결론에서 평가자 10명 중 8명이 '시행'으로 평가함

□ 세부항목별로 살펴보면, 동 사업은 과학기술적 타당성, 정책적 타당성 등 측면에서 사업 시행에 대한 선호도가 높으나, 경제적 타당성은 중립이거나 미시행에 대한 선호도가 높은 것으로 나타남

○ 과학기술적 타당성은 사업 시행에 대한 종합평점이 0.663으로 나타났으며, 평가자 10명 중 9명이 시행 결론을 도출함

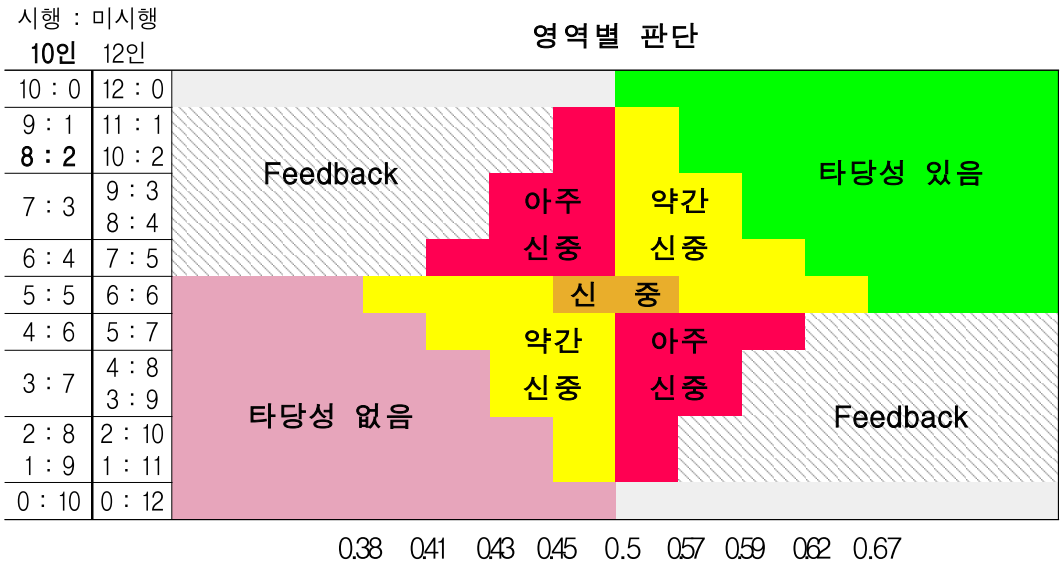
○ 정책적 타당성의 경우 사업의 시행에 대한 종합평점이 0.550으로 나타났으며, 평가자 10명 중 7명이 시행 결론을 도출함

○ 경제적 타당성의 경우 사업의 시행에 대한 종합평점이 0.421로 나타났으며, 평가자 10명 중 6명이 미시행, 1명이 중립, 3명이 시행 결론을 도출함

<표 6-13> 동 사업 예비타당성조사 AHP 평가결과

평가자	종합		과학기술적 타당성		정책적 타당성		경제적 타당성	
	시행	미시행	시행	미시행	시행	미시행	시행	미시행
1	0.662	0.338	0.735	0.265	0.600	0.400	0.750	0.250
2	0.472	0.528	0.630	0.370	0.443	0.557	0.250	0.750
3	0.562	0.438	0.840	0.160	0.329	0.671	0.250	0.750
4	0.621	0.379	0.667	0.333	0.562	0.438	0.667	0.333
5	0.540	0.460	0.568	0.432	0.625	0.375	0.333	0.667
6	0.733	0.267	0.782	0.218	0.694	0.306	0.750	0.250
7	0.511	0.489	0.548	0.452	0.556	0.444	0.333	0.667
8	0.657	0.343	0.804	0.196	0.721	0.279	0.250	0.750
9	0.379	0.621	0.447	0.553	0.375	0.625	0.200	0.800
10*	0.656	0.344	0.783	0.217	0.575	0.425	0.500	0.500
종합평점	0.575	0.425	0.663	0.337	0.550	0.450	0.421	0.579
평가자 수	8	2	9	1	7	3	3	6

* I Make It 기준 AHP 분석 결과임
** 평가자 10의 경제적 타당성 점수는 0.5로 중립으로 나타났음



[그림 6-3] '사업 시행' 종합평점과 평가자별 의견 일치도에 따른 결론

자료: 한국과학기술기획평가원(2020.1)

제 3 절 결론 및 정책제언

1. 결론

□ 사업계획 원안은 사업시행 타당성을 확보하는데 한계가 존재함

○ 동 사업 차별성 및 신규 국가 R&D 사업 필요성이 구체적으로 제시되었다고 보기 어려움

○ 사업목표와 성과지표가 연계되지 않으며, 사업목표 정의 및 설명이 적절하지 못함

○ 해결할 문제/이슈가 구체적이지 않고 사업목표가 불명확해 사업목표와 해결할 문제/이슈 간 연계가 미흡하고, 동 사업이 문제/이슈를 해결하는지 확인하기 어려움

○ 동물실험실, GMP 시설은 동 사업 내 구축 필요성에 의문이 제기됨

○ 세부과제 중 일부는 타 부처에서 추진 중인 유사과제가 존재하거나, 민간이 자체적으로 주도하는 유사활동이 존재하여 정부 지원 필요성이 높다 보기 어려움

○ 총사업비는 4개 전략분야 예산의 합, 전략분야별 예산은 세부과제 예산의 합이나, 세부과제별 연구비 산정 근거가 적절하지 않는 등 총사업비 산정 근거가 부적절함

○ 기획보고서의 설문조사로는 입주기업 수 및 예산과 관련한 중요한 요인에 대한 근거, 그리고 입주 수요가 충분하다 근거로 받아들이기 어려움

□ 동 사업계획 원안의 시행에 대한 추진 타당성은 낮았으나, 소명자료를 통한 사업계획 원안에 대한 주요 문제점 해소 및 해결가능성을 종합해 볼 때, 당초 사업계획의 조정을 통한 대안 추진을 고려할 수 있음

○ 국민건강에 대한 기여, 기술수출 및 신약개발성과 등을 고려할 때 신약개발 스타트업에 대한 지원은 필요함

○ 동 사업 벤치마크 모델인 LabCentral처럼 신약개발 창업기업이 직면하는 비용과 시간을 줄여주기 위해 정부의 적극적인 공적 역할 수행 필요성이 인정됨

- 창업 및 개발 비용이 크고, 오랜 시간이 소요되며, 시설·공간이 필요한 신약개발 특성으로 신약개발 창업기업은 어려움에 직면
- 민간의 역할 수행이 어려운 인프라 및 환경 조성에 정부의 공적 역할이 필요하다는 측면에서, 신약개발 창업기업이 입주해 연구할 수 있는 시설과 장비의 구축, 멘토링, R&D 프로그램, 네트워킹 지원 등에 대한 정부의 역할 수행이 필요함

- 신약개발 창업기업에 대한 지원은 최종적으로는 전체 신약개발에 소요되는 비용과 시간을 단축시키는데 기여할 수 있음

○ 소명자료는 당초 사업계획이 가진 많은 문제점들을 해소할 가능성을 제시하였고, 이로부터 정부 지원의 필요성이 인정

- '의약바이오 분야 종합지원'을 목적으로 한 당초 사업계획은 기존 바이오클러스터의 역할과 차별성이 크지 않았고, 광범위한 사업 내용, 예산 과다 계상 등 한계 존재

- 소명자료는 신약개발 창업기업에 초점을 둔 '의약바이오 분야 특화지원'으로 사업 내용을 집중하여, 이에 따라 동물실험동, GMP Pilot동을 구축하지 않고, [전략분야 2], [전략분야 3] 내 세부과제 대부분을 삭제하는 등 사업 내용과 예산이 조정되었고, 총 사업기간도 10년에서 9년으로 1년 단축됨

□ 소명단계에서 해소하지 못한 잔존 쟁점 또는 기획 완성도 미흡 부분을 상세기획 단계에서 보완한다는 전제하에서, 소명자료를 토대로 예비타당성조사 연구진의 추가 검토를 통해 동 사업 예비타당성조사 대안을 제시함

○ 동 사업 운영 및 추진에 있어 필수적인 시설 운영유지비, 연구관리비, 예비비 등을 반영하되, 예산 산정 근거가 여전히 불충분한 세부과제는 삭제함

○ 대안의 총 사업비는 2,725.5억 원으로 도출되었고, 대안은 특화지원 인프라, 입주기업 R&D 지원, 상주 전문가 멘토링, 온라인 플랫폼 등의 전략 분야로 구성됨

□ 동 사업에 대해 AHP 방법을 적용하여 종합적으로 평가한 결과, '사업 시행'을 최종 결론으로 도출함

○ 동 사업계획은 과학기술적 타당성, 정책적 타당성 등 측면에서 사업 시행에 대한 선호도가 높으나, 경제적 타당성은 중립이거나 미시행에 대한 선호도가 높음

<표 6-14> 동 사업에 대한 AHP 평가결과 요약

평가자	종합		과학기술적 타당성		정책적 타당성		경제적 타당성*	
	시행	미시행	시행	미시행	시행	미시행	시행	미시행
종합평점	0.575	0.425	0.663	0.337	0.550	0.450	0.421	0.579
평가자 수	8	2	9	1	7	3	3	6

* 경제적 타당성의 경우 평가자 1명의 점수가 0.5로 중립으로 나타났음

2. 정책제언

□ 동 사업이 추진 될 경우, 사업 기획 완성도 제고 및 효과적 사업 추진을 위해 일부 부족한 사항들은 보완이 요구됨

□ 주관부처는 신약개발 스타트업을 지원하는 사업 추진의 효과를 극대화하기 위해 지속적으로 노력해야 함

○ 신약개발 창업기업 입주공간은 구축될 계획이므로, 입주기업이 입주 이후 성장하고 후속 투자를 유치하도록 지원할 수 있는 다방면의 방안 마련이 필요

- 동 사업 입주기업 입주기간인 기본 3년(+1년 최대 4년)을 고려할 때, 입주기간 동안 후속 투자 수혜 여부가 입주기업 생존에 매우 중요한 요인이 될 것임
- 동 사업 벤치마크 모델인 LabCentral은 물리적 공간 제공 외에도 스타트업이 필요한 네트워크를 제공해, 입주 이후 스타트업의 성장은 VC 투자 유치와 대형 제약사로의 기술 이전 등으로 이어짐
- 동 사업 입주기업도 다양한 통로를 통해 후속투자를 받을 수 있도록 상주전문가, 사업단 등이 다방면의 지원과 역할 수행이 필요

○ 동 사업이 소망하는 목표를 효과적으로 달성하도록 사업주체(중소벤처기업부, 인천시 등) 간 지속적 협력 및 역할 추진 필요

- 동 사업 지원범위가 비임상(연구용)까지이므로, 졸업기업들에 대한 후속 지원, '비임상 → 임상' 단계 등을 지원하기 위한 사업주체의 지속적 역할이 필요함
- 벤치마크 모델인 LabCentral 운영사인 BioLabs와 협력 등을 통한 동 사업 입주사들의 글로벌 제약기업과의 연계, 사업 입지 주변 주요 기관(예, 연세대 국제캠퍼스 산학연협력단지, 인천경제자유구역청, 인천테크노파크 등) 등과의 구체적 협력 등을 통해 동 사업 입주사들에 대한 폭넓은 지원이 실현화되도록 노력 필요

○ 산업계가 참여하는 사업 운영 자문단 운영 등으로 입주기업에게 실질적 협력방안이 제공될 수 있도록 노력

- 사업 운영 자문단에 앵커기업, VC, 국내 제약 대기업 등이 참여하여 입주기업에게 실제로 도움 되는 지원 프로그램이 발굴·운영될 수 있도록 노력

□ 연구시설 상세설계, 연구장비 구축 및 프로그램 상세기획 시 입주기업 수요를 깊이 있게 파악해 반영하고, 사업 추진에 차질 없도록 추진체계 구성 및 운영을 준비해야 함

○ 입주의사가 있는 기업 대상 상세 설문조사를 통해 연구 시설, 연구 장비 구축 및 프로그램 상세기획 시 입주기업의 수요가 반영될 수 있도록 노력해야 함

○ 동 사업의 추진체계가 원활히 기능할 수 있도록 주관 부처, 연구관리 전문기관, 사업단과의 긴밀한 협조 및 상시적 소통 체계 구성이 필요함

- 또한 사업단 운영과 관련한 세부 기능 정립, 구체적 운영계획 등도 마련되어야 함

○ 사업 종료 이후 예상되는 위험요인(예, 자립화, 재단법인으로 전환 등)에 대해서는 사업기간 동안 충분한 논의와 준비를 통해 방안이 마련될 수 있도록 노력해야 함

○ 전문성 있는 사업단장 선임, 우수 상주 인력의 유치 등이 이루어지고, 상주 인력이 전문성에 기반해 명확한 역할을 수행하도록 노력해야 함

- 상주 인력은 47명(상주오퍼레이터 17명, 상주전문가 10명, 사업단 인력 20명)은 적지 않은 수준으로, 우수 상주 인력 유치와 역할 극대화로 성과를 제고해야 함
- 사업 추진을 담당하는 사업단장 및 멘토링을 담당하는 상주전문가 역할은 중요하므로 전문성 있는 사업단장 및 상주전문가를 공정하고 객관적인 기준을 통해 선정할 수 있도록 노력해야 함

□ 동 사업의 대안에 따른 단계별 성과목표체계 도입, 세부 성과지표 조정 등을 고려해 볼 수 있음

○ 동 사업은 1단계 시설구축(2023~2025, 3년), 2단계 시설 운영 및 창업기업 지원(2026~2031, 6년)으로 구성되므로, 사업 목표 관리 및 달성 점검 등을 위해 단계별 성과목표체계 도입을 고려해 볼 수 있음

- 인프라 구축은 투입지표, 입실률, 가동률 등은 과정지표이나, 동 사업 인프라 구축은 사업성과에 매우 중요한 요소이므로 단계별 성과목표로 반영하는 것이 필요

○ 성과지표는 신약개발 스타트업의 성장(예, 다음 단계 투자 유치)과 라이센스 아웃에 초점을 두고 단순화 및 정량 목표 조정을 고려해 볼 수 있음

- 라이센싱 아웃계약은 스타트업이 가진 기술의 우수성과 경제적 가치를 대표하는 지표로 중요도가 높은 성과지표이나, 동 사업 목적 상 국내·외 특허 등록 등은 상대적으로 중요도가 낮은 성과지표로 볼 수 있음
- 동 사업 대안의 경제적 타당성 평가의견이 중립이거나 미시행에 대한 선호도가 높았던 점을 고려해 라이센스 아웃 정량 목표의 상향을 고려해 볼 수 있음

참 고 문 헌

Tohru Takebe, Ryoka Imai and Shunsuke Ono(2018), “The Current Status of Drug Discovery and Development as Originated in United States Academia: The Influence of Industrial and Academic Collaboration on Drug Discovery and Development”, *Clinical Translational Science*. 11, 597–606.

Lab Central(2022), *2021 Impact Report.*

과학기술정보통신부(2018.2), 「제4차 과학기술 기본계획」.

과학기술정책연구원・입소스코리아・베스티안재단(2018.2), 「2017년 서울 소재 바이오의료 기업 실태조사」.

관계부처 합동(2017.9), 「제3차 생명공학 육성기본계획」.

관계부처 합동(2020.1), 「바이오산업 혁신 정책방향 및 핵심과제」.

국가과학기술심의회(2018.1), 「제2차 국가연구시설장비의 운영활용 고도화계획」.

국정기획자문위원회(2017.7), 「국정운영 5개년 계획」.

김정석(2018.6.15.), 「보스턴 스타트업 성공모델 ’LabCentral’」, 바이오스펙테이터.

보건복지부 보도자료(2020.12.1), 「보건복지부, 혁신형 제약기업 48개사로 확대해 지원키로」.

보건복지부 보도자료(2022.6.9.), 「보건산업 분야 신규창업 최근 7년간 두 배로 늘었다」.

보건복지부 외(2018.8), 「2018 첨단바이오의약품 산업백서」.

보건복지부(2021.4), 「2021년 제약산업 육성지원 시행계획」.

보건복지부(2021.8), 「K-글로벌 백신 허브화 비전 및 전략」.

보건복지부(2022), 「2022년 예산 및 기금 사업설명자료」.

보건복지부(2022.3), 「제약산업 미래인력 양성센터 구축 계획」.

복지부(2020.7), 「한국형 NIBRT 프로그램 운영 사업공모 안내서」.

산업통상자원부(2022), 「2022년 예산 및 기금 사업설명자료」.

양하경・박순만(2021.10.14.), “보스턴 바이오 생태계의 역사와 시사점”, 「보건산업브리프」, 337, 한국보건산업진흥원.

정현주・피승훈・김재영(2020.9.18.), “인공지능(AI)을 활용한 신약개발 국내・외 현황과 과제”, 「보건산업브리프」, 314, 한국보건산업진흥원.

한국과학기술기획평가원(2016.10), 「2015년도 예비타당성조사 보고서 : 국가 항암신약개발사업」, 한국과학기술기획평가원.

한국과학기술기획평가원(2018.8.), 「2017년도 예비타당성조사 보고서 : 국가 신약 파이프라인 발굴·확보 사업」, 한국과학기술기획평가원.

한국과학기술기획평가원(2020.1), 「국가연구개발사업 예비타당성조사 수행 세부지침」, 한국과학기술기획평가원.

한국과학기술기획평가원(2020.8), 「2019년도 예비타당성조사 보고서 : 국가신약개발사업」, 한국과학기술기획평가원.

한국기초과학지원연구원 국가연구시설장비진흥센터(2014.3), 「연구장비 예비타당성조사 매뉴얼」.

한국생명공학연구원・과학기술정책연구원・생명공학정책연구센터(2021.8), 「2019년 기준 국내 바이오 중소·벤처기업 현황통계」.

한국제약바이오협회(2021), 「글로벌 제약강국을 위한 한국 제약바이오 파이프라인 조사 보고서」, 한국제약바이오협회.

한국제약바이오협회(2021.12), 「2021 제약바이오산업 DATABOOK」.

LabCentral 홈페이지, https://labcentral.org/

Steve Blank 홈페이지, https://steveblank.com/2013/08/

연세대 국제캠퍼스 산학연 협력단지, https://devcms.yonsei.ac.kr/ysrnd/intro/intro.do

한국바이오의약품협회 홈페이지, https://www.kobia.kr

한국벤처캐피탈협회 VC 통계정보, http://www.kvca.or.kr/

한국제약바이오협회 홈페이지, https://www.kpbma.or.kr

한미약품 홈페이지, https://www.hanmi.co.kr

부 록

1. 종합평가를 위한 AHP 설문지

2. 동 사업 종합평가 정책 제언서

부록 1. 종합평가를 위한 AHP 설문지

「K-바이오 랩허브 구축사업」의 AHP 평가를 위한 전문가 설문

[전문가 설문 개요]

본 설문은 「K-바이오 랩허브 구축사업」의 타당성을 종합적으로 평가하기 위한 것입니다. 설문은 평가항목 간 상대적 중요도를 결정하는 것과 평가항목별로 사업시행의 타당성 정도(사업 추진, 사업 미추진)를 결정하는 것으로 구성되어 있습니다. 응답의 일관성이 낮은 경우 환류과정을 거치게 되오니 전문가의 관점에서 공정하고, 신중하게 응답하여 주시기 바랍니다.

※ AHP(Analytic Hierarchy Process : 계층화 분석법)는 의사결정시 고려할 평가항목들을 계층화하여 의사결정 기준이 되는 항목의 중요성과 의사결정 대상이 되는 대안 간 비교를 종합적으로 수행하는 의사결정 기법입니다.

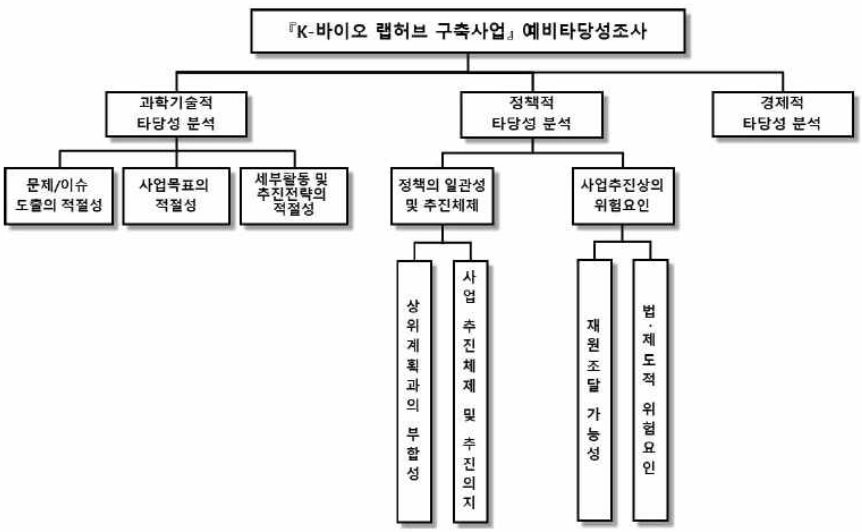
□ 응답자 정보

성명	(서명)	연락처	
소속		전화	
직위		E-mail	

□ 설문지 작성안내

○ 「K-바이오 랩허브 구축사업」의 타당성 평가를 위한 의사결정 계층구조와 평가항목별 평가 내용, 평가기준은 각각 [그림 1], <표 1>과 같습니다.

○ 「K-바이오 랩허브 구축사업」의 과학기술적, 정책적, 경제적 측면에서의 타당성조사 세부 내용은 회의자료를 참고하시기 바랍니다.



[그림 1] 「K-바이오 랩허브 구축사업」의 예비타당성조사 의사결정 계층구조

<표 1> 「K-바이오 랩허브 구축사업」의 AHP 평가항목

평가항목 (1계층)	평가항목 (2계층)	평가항목 (3계층)	평가내용	비고
과학기술적 타당성 분석	문제/이슈 도출의 적절성	-	• 문제/이슈의 식별 과정·결과의 적절성	• 식별과정이 합리적이고, 도출된 문제/이슈가 국가적 차원에서 대응이 시급하고 필요성이 높을수록 사업 시행 점수가 높음
	사업목표의 적절성	-	• 목표 설정의 적절성	• 설정된 목표가 식별된 문제/이슈의 해결과 연관성이 높을수록 사업 시행 점수가 높음
	세부활동 및 추진전략의 적절성	-	• 세부활동 구성 및 내용의 구체성과 연계성 • 추진체계 및 추진전략을 통한 세부활동 간의 연계성을 구체화 정도	• 세부활동이 사업목표와 연계성이 높고, 추진체계 및 전략을 통해 세부활동의 유기적 관계를 구체화할수록 사업 시행 점수가 높음
정책적 타당성 분석	정책의 일관성 및 추진체제	상위계획과의 부합성	• 정부에서 공식적으로 발표한 중·장기 계획과의 부합 정도	• 정부 계획과의 부합성이 높을수록 사업 시행 점수가 높음
		사업 추진체제 및 추진의지	• 선택군 계획과 관련된 사업들 간의 차별성 및 연계방안 • 사업 거버넌스	• 사업의 임무·역할이 분명히 차별화되어 있으며, 관련 사업들과의 연계방안이 구체적일수록 사업 시행 점수가 높음 • 사업 거버넌스 구축방안이 적절할수록 사업 시행 점수가 높음
	사업 추진상의 위험요인	재원조달 가능성	• 사업의 원활한 추진을 위한 재원 부담주체의 재원조달 가능성 여부	• 재원조달 위험요인이 낮을수록 사업 시행 점수가 높음 **(시행과 미시행의 중립이 최대 평점)**
		법·제도적 위험요인	• 사업 추진을 위한 법·제도적 제한 여부 • WTO 보조금협정 상의 위험요인 및 대응 방안	• 법·제도적 위험 정도가 낮고 구체적인 대응방안이 마련될 경우 사업 시행 점수가 높음 **(시행과 미시행의 중립이 최대 평점)**
경제적 타당성 분석	경제성	-	• 사업비 및 비용 추정 • 비용편익 분석	• 연차별 투입계획 및 총사업비 규모 추정이 구체적이고, 비용대비 편익 비율이 높을수록 사업 시행 점수가 높음

□ 설문지 작성 및 유의사항

1. 설문지 작성 예

○ 예를 들어, 두 가지 평가요소 '항목 A'과 '항목 B'를 비교할 때, '항목 B'가 '항목 A'에 비해 매우 중요하다고 판단하시는 경우 아래 표에서 보시는 바와 같이 척도 '7' 란에 V 표시를 하시면 됩니다.

평가 항목	절대 중요 (9)	(8)	매우 중요 (7)	(6)	중요 (5)	(4)	약간 중요 (3)	(2)	동등 (1)	(2)	약간 중요 (3)	(4)	중요 (5)	(6)	매우 중요 (7)	(8)	절대 중요 (9)	평가 항목
항목 A															V			항목 B

<설문에서 사용되는 상대적 중요도에 대한 평가척도>

척도	1	3	5	7	9
용어	'동등'	'약간 중요'	'중요'	'매우 중요'	'절대 중요'
설명	동등하게 중요 (equal)	약간 더 중요 (weak)	더욱 더 중요 (strong)	대단히 더 중요 (very strong)	절대적으로 중요 (absolute)

(주) 2, 4, 6, 8은 근접해 있는 두개의 척도들 사이의 중간정도의 중요도를 나타냄

2. 응답 일관도

○ AHP 분석에서는 분석의 자료로 비일관성지수가 생성되며 응답결과의 신뢰성 판단에 대한 기준으로 적용됩니다. **비일관성 지수가 0.15이상일 경우에 응답결과를 신뢰할 수 없다고 판단하므로 재설문을 수행**하게 됩니다.

○ 평가항목이 3개 이상인 경우, 아래와 같은 일관성 결여가 발생하면 비일관성 지수가 높게 나오므로 설문시 유의하시기 바랍니다.

1. 우선순위 일관성 결여
   - A가 B보다 중요하고 C가 A보다 중요하다고 응답하였으나, B가 C보다 중요하다고 응답하였을 경우
     ※ A > B 이고 C > A 라고 한다면, C > B라고 응답하여야 함
2. 쌍대비교 일관성 결여
   - A가 B보다 2배 중요하고 C가 A보다 4배 중요하다고 응답하였을 경우, C가 B보다 8배 중요함을 의미함. 그럼에도 불구하고 2배 중요하다고 응답하였을 경우

[설문 1] 평가항목 간 상대적 중요도 설정

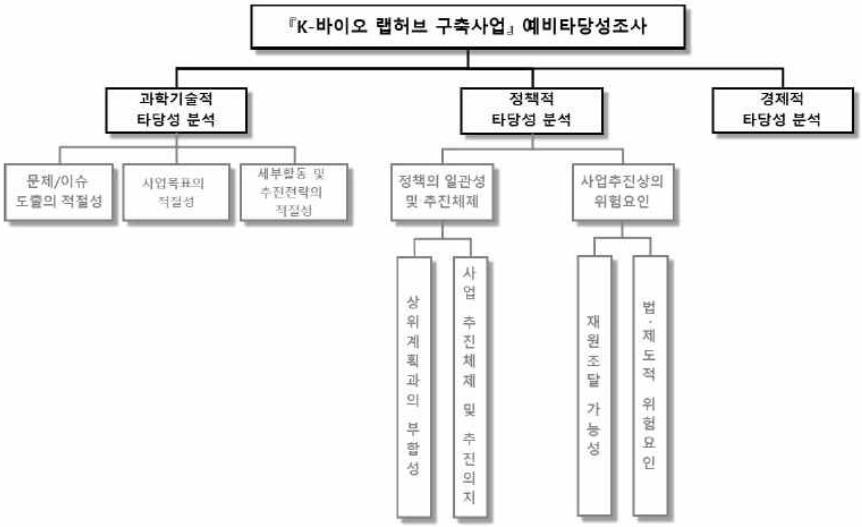
[설문 1.1과 1.2]는 「K-바이오 랩허브 구축사업」의 타당성을 평가하는데 있어 과학기술적, 정책적, 경제적 타당성 분석의 상대적 중요도와 평가항목별 상대적 중요도를 판단하기 위한 것입니다. 「K-바이오 랩허브 구축사업」의 경우, 어느 평가항목이 상대적으로 얼마만큼 더 중요하다고 생각하시는지 신중히 판단하여 응답해 주십시오.

1.1 사업에 대한 의사결정에 있어서 과학기술적 타당성 분석, 정책적 타당성 분석, 경제적 타당성 분석 간의 상대적 중요도가 어느 정도라고 생각하십니까?

※ 100점 만점으로 응답하여 주십시오. 사업유형별로 각 항목별 가중치 제시범위는 아래와 같습니다.

- 기반조성형(과학기술성 : 정책성 : 경제성 = 40~50% : 30~50% : 10~20%)

과학기술적 : 정책적 : 경제적 타당성 = (____) : (____) : (____)

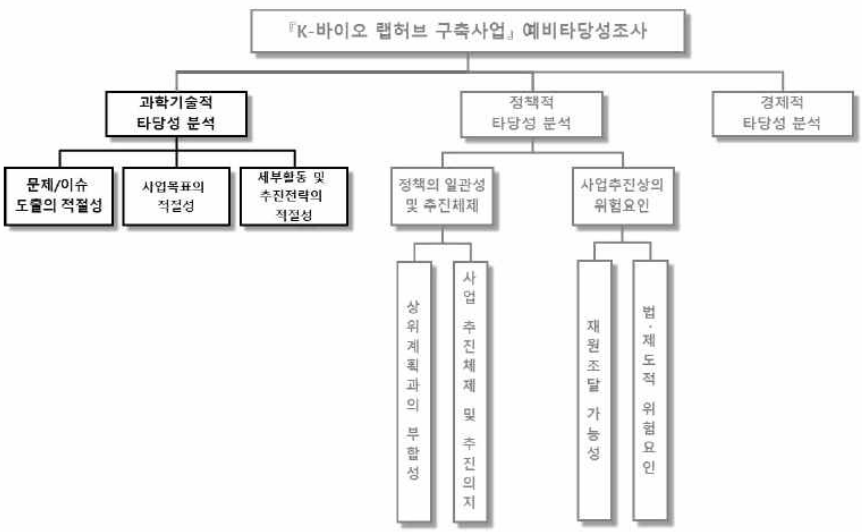


[그림 2] 제1계층 중요도 평가

1.2 과학기술적 타당성 분석, 정책적 타당성 분석, 그리고 경제적 타당성 분석의 세부 평가항목별로 좌측에 기재된 평가항목이 우측에 기재된 평가항목에 비해 상대적으로 얼마나 중요한지를 해당하는 숫자에 V표 하십시오.

1.2.1 과학기술적 타당성 분석의 제2계층

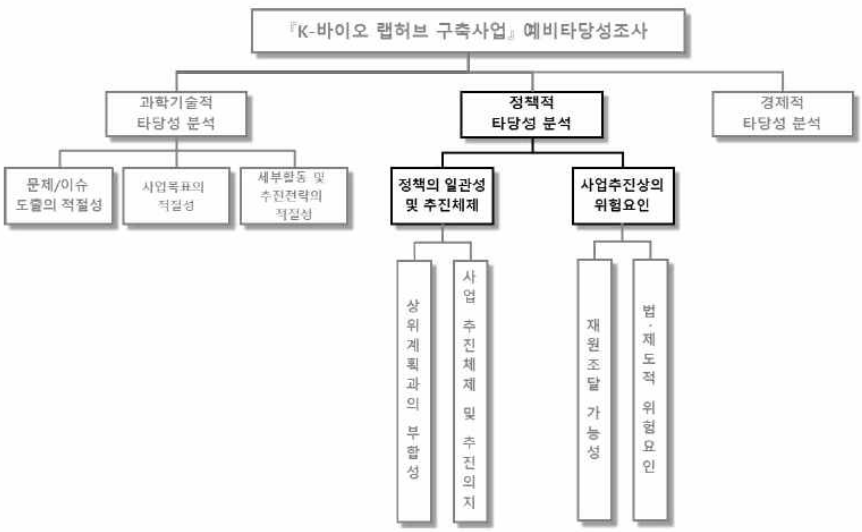
세부 평가항목	절대중요 (9)	(8)	매우중요 (7)	(6)	중요 (5)	(4)	약간중요 (3)	(2)	동등 (1)	(2)	약간중요 (3)	(4)	중요 (5)	(6)	매우중요 (7)	(8)	절대중요 (9)	세부 평가항목
문제/이슈 도출의 적절성																		사업목표의 적절성
문제/이슈 도출의 적절성																		세부활동 및 추진전략의 적절성
사업목표의 적절성																		세부활동 및 추진전략의 적절성



[그림 3] 과학기술적 타당성 제2계층 중요도 평가

1.2.2 정책적 타당성 분석의 제2계층

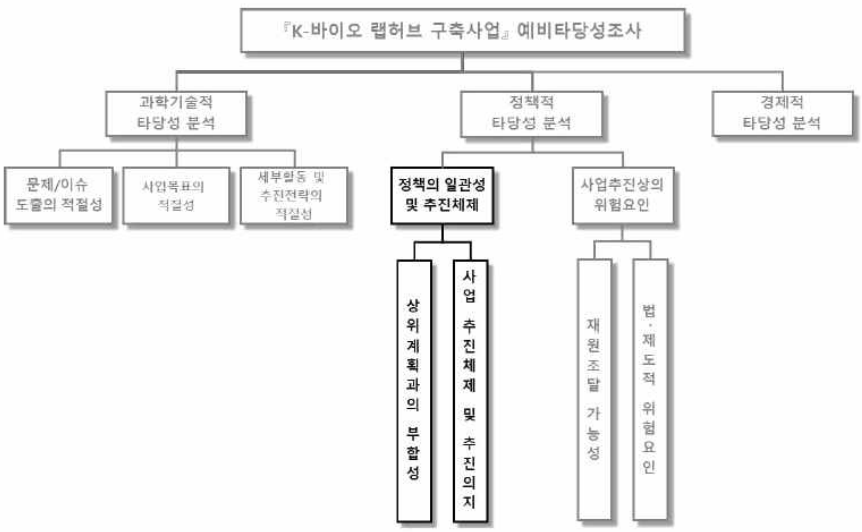
세부 평가항목	절대 중요 (9)	(8)	매우 중요 (7)	(6)	중요 (5)	(4)	약간 중요 (3)	(2)	동등 (1)	(2)	약간 중요 (3)	(4)	중요 (5)	(6)	매우 중요 (7)	(8)	절대 중요 (9)	세부 평가항목
정책의 일관성 및 추진체제																		사업추진상의 위험요인



[그림 4] 정책적 타당성 제2계층 중요도 평가

1.2.3 정책적 타당성 분석의 제3계층 : 정책의 일관성 및 추진체제 하위항목

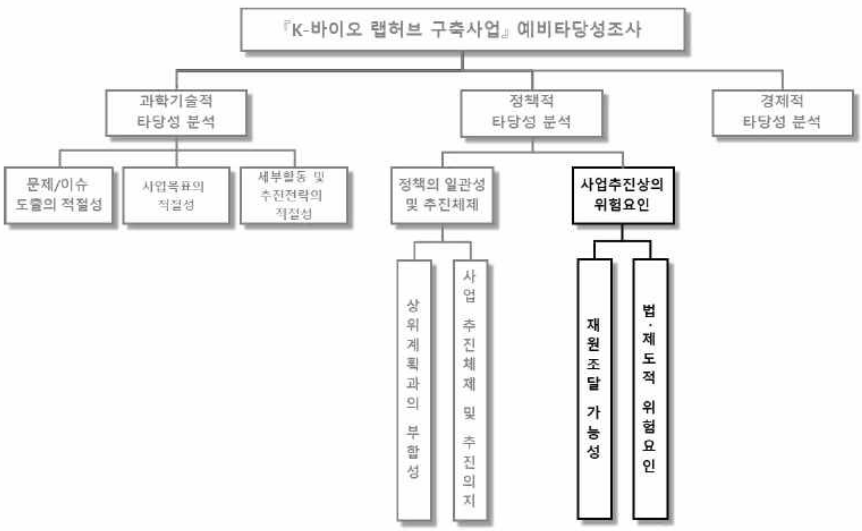
세부 평가항목	절대중요 (9)	(8)	매우중요 (7)	(6)	중요 (5)	(4)	약간중요 (3)	(2)	동등 (1)	(2)	약간중요 (3)	(4)	중요 (5)	(6)	매우중요 (7)	(8)	절대중요 (9)	세부 평가항목
상위 계획과의 부합성																		사업 추진체제 및 추진의지



[그림 5] 정책적 타당성 제3계층의 중요도 평가 : 정책의 일관성 및 추진체제 하위 항목

1.2.4 정책적 타당성 분석의 제3계층 : 사업 추진상의 위험요인 하위 항목

세부 평가항목	절대중요 (9)	(8)	매우중요 (7)	(6)	중요 (5)	(4)	약간중요 (3)	(2)	동등 (1)	(2)	약간중요 (3)	(4)	중요 (5)	(6)	매우중요 (7)	(8)	절대중요 (9)	세부 평가항목
재원조달 가능성																		법·제도적 위험요인



[그림 6] 정책적 타당성 제3계층의 중요도 평가 : 사업 추진상의 위험요인 하위 항목

[설문 2] 평가항목별 시행/미시행 대안의 평점 부여

[설문 2]는 **「K-바이오 랩허브 구축사업」**의 시행과 미시행 여부를 판단하기 위한 것입니다.
조사 결과를 참고하시어 사업을 시행하는 대안(사업 시행)과 시행하지 않는 대안(사업 미시행) 중 어느 대안이 상대적으로 더 적절하다고 생각하시는지 평가항목을 기준으로 해당하는 숫자에 V표 하십시오.

평가항목	대안	절대적절 (9)	(8)	매우적절 (7)	(6)	적절 (5)	(4)	약간적절 (3)	(2)	중립 (1)	(2)	약간적절 (3)	(4)	적절 (5)	(6)	매우적절 (7)	(8)	절대적절 (9)	대안
문제/이슈 도출의 적절성	사업 시행																		사업 미시행
사업목표의 적절성	사업 시행																		사업 미시행
세부활동 및 추진전략의 적절성	사업 시행																		사업 미시행
상위계획과의 부합성	사업 시행																		사업 미시행
사업 추진체제 및 추진의지	사업 시행																		사업 미시행
재원조달 가능성	사업 시행	위험요인이 없을 경우 중립, 문제가 있을 경우는 미시행 방향으로 평점 부여																	사업 미시행
법·제도적 위험요인	사업 시행																		사업 미시행
경제성	사업 시행																		사업 미시행

부록 2. 동 사업 종합평가 정책 제언서

「K-바이오 랩허브 구축사업」의 종합평가(AHP) 정책제언

□ 작성자

성명	(서명)	연락처	
소속		전화	
직위		E-mail	

□ 정책 제언

○ 동 사업에 대한 정책제언