

해외연수/출장 보고서

■ 출 장 자	곽노성
■ 출 장 지	미국/워싱턴, 보스턴, 뉴햄튼
■ 출 장 기 간	2013년 8월 11일(일) ~ 2013년 8월 16일(토)
■ 목 적	미국 보건부 산하 국립보건원(NIH)의 사업 기획 및 운영 현황을 조사하고 보스턴 바이오클러스터 방문을 통해 보건의료혁신 동향 파악
■ 세부 활동사항	
○ 세부 활동 1. 날 짜: 2013년 8월 12일, 16:00~ 20:00 2. 장 소: 미국/국립보건원 (NIH) 회의실 및 워싱턴 시내 3. 면 담 자: Dr. Byoung-Joon Song (NIH), Dr. Minkyung H. Song (NIH), Dr. Young-Hoo Lee (Korean Embassy) 4. 내 용: 미국 NIH의 연구개발 지원 시스템 현황 및 당면 과제 ○ 세부 활동 1. 날 짜: 2013년 8월 13일, 17:00~21:00 2. 장 소: 미국/보스턴 시내 Dr. Sungtaek Lim(Sanofi), Dr. Saeho Chung(Takeda MILLENNIUM), Dr. JongSung Koh(GENOSCO), Dr. Young Chun Jung(Vertex), Dr. Moo Je Sung(Novartis), 3. 내 용: 미국 보스턴 바이오클러스터의 현황 및 성공요인 ○ 세부 활동 1. 날 짜: 2013년 8월 14일, 17:00~20:00 2. 장 소: 미국 뉴햄튼 시내 Dr. Ik-Hyu\eon Paik(Rix-X, bio-Venture), Dr. Joohee Lee(Edwards Wildman, Patent Agent) 3. 내 용: 미국 코네티컷 지역의 바이오클러스터 지원 현황	

□ 조사내용

1) NIH

○ 국가혁신 시스템

- 보건의료 분야의 혁신을 위해 NIH는 directors fund와 challenge fund를 운영하고 있음
- NIH는 미국에서의 일자리 창출을 위한 직접적인 투자방식으로 American Recovery and Reinvestment Act (ARRA) of 2009에 따라 예산을 투자한 바 있으며, small business grants (not only NIH but also other Federal Agencies)를 운영하고 있음. 이러한 제도를 통해 연구개발에 예산이 투입되면 이에 따른 직접적인 고용효과가 있음.
- 이와 별도로 NIH에서는 그간 연구 성과에 따른 경제적 효과에 대한 자료를 별도로 작성하고 있음. 예를 들어, NIH 지원 연구성으로 인해 암으로 인한 사망률이 1% 정도 감소했으며 이는 거의 5천만불의 가치에 해당함. 또한 완전한 치료의 가치는 50조 달러로 이는 오늘날 GDP 규모의 3배 이상임.
- 미국 바이오 산업의 경쟁력은 NIH 등 연방정부가 조성하는 대규모 펀드와 세금 혜택이 있는 민간 펀드, 고숙련 과학자와 엔지니어, 인프라와 차별 없는 환경이라고 할 수 있음.
- 보건의료에 대한 지원은 주로 NIH를 통해 지원되나, 기초연구 분야는 NSF도 중요한 역할을 함.
- NIH는 인력양성을 위해 다양한 훈련 및 독립 연구자 프로그램, 학비 지원 프로그램 등을 운영하고 있음(첨부된 PPT 자료 참조).
- 보건의료 분야의 경우, 목표 달성이 어렵고 상대적으로 다른 직업에 비해 일하는 시간이 길고 보수가 낮아 3D 업종으로 인식되고 있음. 하지만, 많은 성공 스토리가 제시되고 있고, 지적인 호기심, 잠재적인 특허권 등이 있음.

○ 국가투자

- 최근 NIH 예산은 이라크 전쟁으로 인한 과도한 군비지출로 인해 연방정부의 전반적인 재정 압박이 생기 예산 중 일부의 집행 중단 현상이 발생하면서 어려운 상황임.
- 그럼에도 의회에서는 NIH 연구를 상당히 우수한 것으로 판단하고 예산을 지원하려는 노력을 보이고 있음. NIH 1불 투자로 경제적 효과가 27불 나왔다는 이야기

도 있음.

○ NIH : 조직 운영

- NIH 산하 각 연구소의 장은 관련 법에 따라 인사권을 가지고 있음. 법상으로는 NIH의 장이 연구소장의 결정을 막을 수도 있으나 실제로 그런 사례는 없음.
- 각 연구소마다 의회협력 부서가 따로 있을 정도로 각 연구소 운영의 독립성은 매우 강함. 각 연구소의 장은 새로 취임하면 기존 부서의 존폐를 결정할 정도로 막강한 권한을 가지고 있음. 각 연구소 소속의 부서장(Division Director)도 소속 인력 등에 대해 상당한 권한을 가지고 있음.
- NIH의 장의 위상은 그렇게 공고하지 않음. 특히, 연구소장을 NIH의 장과 함께 대통령이 임명하는 연구소인 Cancer institute의 위상은 거의 NIH 본부 수준임.
- NIH는 성공에 가장 중요한 요소인 인력양성(Train Manpower)과 기초 및 임상연구 지원을 통해 많은 특허와 노벨상 수상자를 배출하고 있음. 이것이 NIH의 대표 성과라고 할 수 있음.
- National Institutes of Health Reform Act of 2006가 도입된 배경은 NIH의 장의 권한을 강화하고 공동 펀드(common fund)를 통해 각 연구소간 협력을 강화하고 과학관리 위원회를 도입하기 위함이었음.
- 다만, 이러한 노력에도 불구하고 NIH 산하 연구소장을 대상으로 한 NIH의 장의 권한이 강화되었는지는 의문임. 예를 들어, NIH의 장이 몇 개의 연구소를 통합하려고 노력했는데, 관련 학회의 반발 등으로 인해 결국 의회의 입법화 과정에서 무산되었음. 당시 Scientific Management Review Board를 통과하는 등 정상적인 절차를 모두 거쳤음에도 그러한 결과가 나왔음. 각 연구소의 자문위원회가 전국 대학의 관련 학과장들로 구성되어 있고 정치적 판단을 하는 의회를 거쳐야 하기 때문에 일단 연구소가 생기면 없애기는 상당히 어려움. 참고로 Scientific Management Review Board는 기관장의 제안에 동의하는 경향이 강함.
- NIH 연구소가 지속적으로 증가하고 있는데, 이는 이와 같이 기존 연구소의 통합이 어려운 상황에서 새로운 NIH의 장들이 치적을 쌓기 위해 새로운 연구소를 계속 만들기 때문임.

○ NIH : 사업 기획 및 운영

- 신규성 및 중요성 등 5가지 원칙에 기초해서 연구자가 제한하는 가설 중심 연구를 통해 사업이 기획됨(Usually investigator-oriented bottom-up hypothesis-driven research - novelty and significance - based on 5 criteria).
- NIH에서는 CRADA (Cooperative research and development agreement)라는 제도

를 통해 민간기업의 자금지원을 받기도 함. 이 경우, NIH는 특허권을 갖되 자금 지원자는 특허에 사용에 대한 독점권을 가짐.

- 내부 연구(Intramural)와 외부 연구(Extramural)는 연구의 기획 및 평가 방식으로 구분됨.
- 내부 연구는 사후 평가 방식(post-award research and review)으로 연구자가 원하는 주제와 함께 심사위원단을 써내면 많은 경우 그대로 진행됨. 다만, 4년 후 연구 성과에 대한 평가를 거쳐 실패로 판정 나는 경우, 해당 연구책임자는 더 이상 연구실을 운영할 수 없게 되며, 종신고용직의 경우 다른 연구책임자 밑으로 들어가서 연구원으로 근무하게 됨. 이 경우, 다시 연구책임자가 될 수는 없음.
- 외부 연구는 사전 평가 방식(pre-award research)으로 외부 연구자가 작성한 연구 보고서에 대해 위원회에서 평가를 실시함. 이후, 매년 중간점검을 실시하며, 이 과정에서 연구내용이 보완 수정됨. 연구 성과가 당초 예상과 달리 나오지 않고 향후 전망도 불명확하면 예산을 줄이기도 함. 외부 연구 과제의 경우, 각 과제별로 NIH 직원이 전담하는 형식으로 운영됨.
- 이와 같이 내부와 외부 연구과제를 운영하는 이유는 모험적이고 위험이 높은 연구의 경우 통상적으로 외부 검토 위원회(Extramural review committee)의 승인을 받기 어렵기 때문임.
- 내부 연구의 경우, 각 과제의 진행여부는 각각의 독립적인 연구실(Independent lab)의 연구책임자가 계속 진행할지를 결정하며, 각 연구소별 연구사업은 연구소장 회의(Director's Counsel)의 승인을 거쳐 시행됨. [인터뷰를 해주신 분이 내부 연구자라 이 부분은 내부연구에 국한된 사항일 수 있음]
- 외부 연구의 경우, 각 학교의 학과장 등으로 구성된 각 연구소의 자문위원회에서 계획을 심의함.
- 미국에서 사립대학의 경쟁은 매우 치열함. 초임교수에게 2년간은 지원하지만, 이후 grant를 못 따오면 내보냄. 그렇다면 성공적인 결과들은 내부 연구보다는 외부 연구에서 많이 나옴.
- 특정 분야를 중점 지원하기 위한 수단으로 NIH 본부에서 운영하는 공동 연구자금이 있으며, 어느 분야에 투입할지는 연구소장들의 다수결로 결정됨. 대표적 사례로 mitochondria biology, gut microbiome 등이 있음.
- NIH 산하 모든 연구소가 기초와 함께 중개연구를 수행하고 있음. NCATS(중개연구소)는 대규모 제약회사들이 관심을 갖지 않는 희귀질환 의약품 개발을 위한 chemical library and siRNA library screening center를 운영함.
- NIH 산하 연구소의 예산은 NIH 본부에서 재분배하는 것이 아니라 각 센터가 독립적인 예산과 집행 구조를 가지고 있음.

- NIH 연구분야를 전반적으로 파악할 수 있는 분류표를 가지고 있으며, 이는 데이터 베이스 등의 형태로 제공됨. http://report.nih.gov/categorical_spending.aspx

○ NIH : 전략계획

- 전략 수립은 산하 각 연구소 중심으로 진행되며, 필요한 경우 조정을 거치게 됨. Counsel이 동의하는 한도 내에서 각 연구소는 중요하다고 생각하는 프로젝트를 부각시킴.
- NIH Roadmap for Medical Research라는 로드맵은 NIH 전체의 로드맵이 아닌 본부가 관할하는 공동펀드(common fund)에 대한 계획임. 이 계획은 각 연구소장으로 구성된 위원회에서 다수결로 표결하며 선정되지 않으면 **mitochondrial dysfunction** 사례와 같이 각각 연구소에서 제안하는 내용이 포함됨.
- 각 연구소별 이해관계가 충돌하는 경우, **Scientific Management Review Board (SMRB)**에서 논의를 하게 됨. 이러한 위원회를 통한 사례는 2가지 정도가 있는데, **NIDA**와 **NIAAA**의 통합은 위원회에서 100% 동의를 얻었음에도 의회에서 부결된 바 있음. 반면, **NCRR(National Center for Research Resources)**을 폐지하고 **NCATS**를 신설한 경우는 결국 성공하였음.

2) 바이오 클러스터

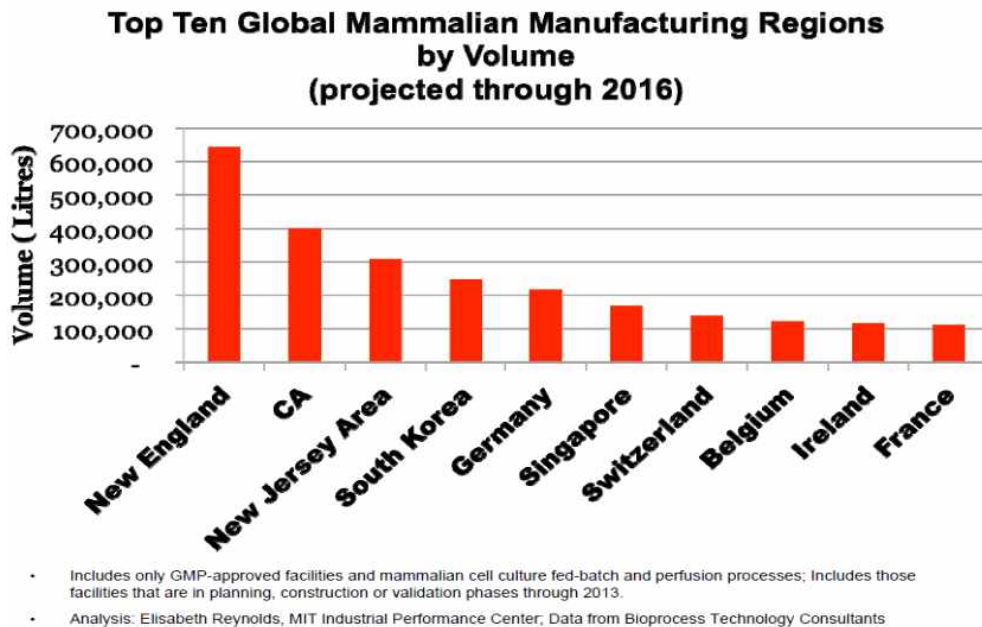
○ 산업계

- 미국 내에서는 바이오 클러스터의 경쟁력 강화를 위해 주정부 사이에 치열한 경쟁을 벌이고 있음.
- 예를 들어, MIT가 있는 메사츄세츠 주정부의 경우, ICT가 실리콘밸리로 넘어감에 따른 고용 저하 등을 반복하지 않는다는 시각에서 바이오 클러스터 지원에 매우 적극적임. 이러한 노력의 결과물로 뉴저지에 있던 많은 회사들이 메사츄세츠 지역으로 이동하고 있음. 이러한 이동에는 단순히 벤처만이 아닌 대형 제약회사들의 연구소 등도 포함됨.
- 대형 제약사들의 이동 결정에는 주세(state tax)와 함께 최고 의사결정권자의 태생이나 시각 등이 큰 영향을 미침. 예를 들어, 노바티스의 경우, 10년전 보스턴 바이오 클러스터에 처음 들어 왔는데, 사장이 보스턴의 하버드대 의대 출신이었기 때문임.
- 여기에는 주세(state tax)와 함께 연구소 설치에 따른 시설, 환경 규제 등도 바이오 클러스터 활성화에 큰 영향을 미침. 캘리포니아의 경우, 실험실 설치 규제가 너무 강해 꺼린다는 이야기가 있음. 메사츄세츠주는 벤처에 대해 sales tax를 매

기지 않음. 전기등을 공짜로 바꾸어 주거나 출퇴근 버스를 무료로 운영하기도 함.

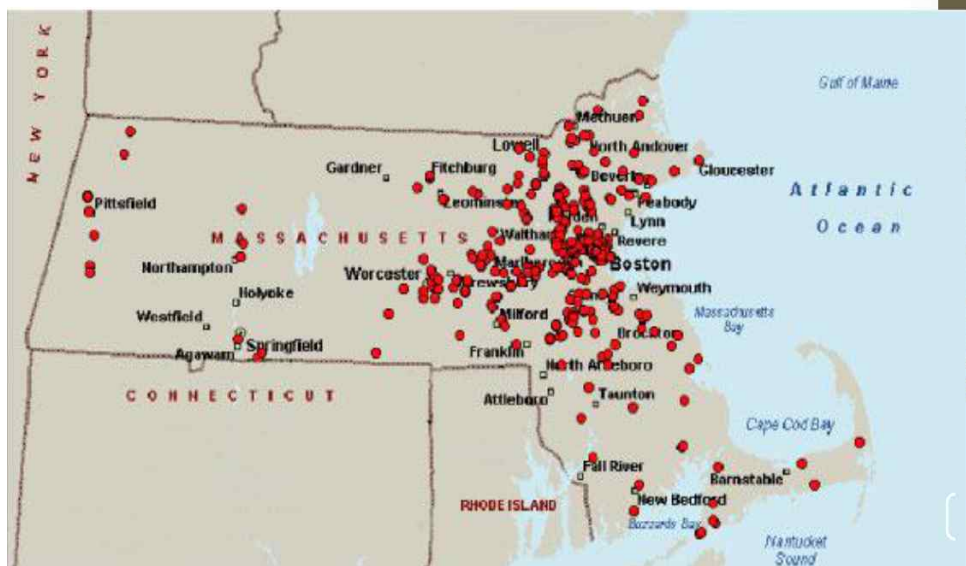
- 뉴잉글랜드 지역은 전세계 의약품 생산 지역 중 가장 생산량이 많은 지역임. 참고로 한국도 4위에 해당함.

New England is Top Manufacturing Location



- 미국에 본사를 둔 회사에서 개발하는 신약개발의 10%, 전세계 신약개발의 5%를 메사추세츠주에 있는 연구소들이 담당함.

Massachusetts BioPharma Industry Cluster



- 메사추세츠 주정부는 이스라엘 OCS(Office of the Chief Scientist)와 혁신 파트너쉽을 구축하고 있음.
- 미국 바이오 VC의 23.1%가 메사추세츠 주에 있음.
- 미국에서 신약개발이 성공하는 가장 큰 이유는 창업 시드머니가 풍부하고 무엇보다 오래 기다릴 줄 알기 때문임. 이런 현상은 오랜 기다림을 통해 성공을 맛보았기 때문임. 볼텍스의 경우, 20년 꾸준히 참은 덕에 큰 성공을 거두었음.
- 클러스터가 성공하려면 차로 30분 이내의 거리에 있어야 함. 보스턴이 성공한 이유도 차로 20-30분이면 갈 수 있는 거리에 있기 때문임. 뉴욕주에도 바이오 업체들이 있는데, 넓다보니 경쟁력 확보에 어려움이 있음.
- 미국의 대규모 제약회사에서도 직원들에 대한 발명보상제를 운영하지는 않음. 다만, 스톡옵션이 따르는 빠른 승진을 통해서 보상하고 있음.
- 미국의 동부는 보수적으로 투자하고 있는 반면, 서부는 VC를 받으면 사무실을 늘릴 정도로 파격적인 투자를 많이 한다고 함. 그렇다보니 서부의 벤처들이 쉽게 망하는 경향이 있음.

○ 대학

- 최근 하버드 대학과 MIT에서는 산업체와의 연구협력을 공격적으로 추진하고 있음. 이렇게 된 배경에는 대학의 특허권 등을 통한 수익 창출 선호와 함께, NIH에서 지원하는 자금이 줄어든 영향이 있는 것으로 보임. NIH의 경우, 과거 지원 성공률이 18-20%였으나 최근에는 10% 이하라는 이야기가 있음. 최근에는 주정부도 기초연구보다는 돈이 되는 사업에 대한 지원 비중을 늘리고 있음.
- 보스턴 클러스터의 가장 큰 장점은 우수한 대형 병원이 많다는 점임. 코네티컷 주에서도 바이오를 밀고 있는데, 존스홉킨스나 예일 대학 정도로는 한계가 있음. 특히, 하버드 대학은 이들 병원을 적극 활용하기 위해 기존 독립적인 병원들을 하버드 대학 브랜드 밑으로 편입시켰음. 최근에는 예일대학도 근처 병원들을 대학으로 편입시키고 있음.
- 대학 교수의 직접적인 벤처 운영은 학교에서 규제하고 있음. 예를 들어, 하버드 대 교수는 벤처의 지분은 받지만 경연은 하지 못함. 고문비도 과도해지지 않도록 규제하고 있음. 이는 교수의 경쟁력은 solid science라는 시각 때문임.

○ 국제협력

- 미국의 바이오 분야에서 중국 자본의 영향력이 커지고 있음. 예를 들어, NIH 근교의 벤처 중 상당수는 겉으로는 민간, 실제로는 중국 정부 자본이라는 이야기가 있음. 대학의 교수 중에서도 중국인들은 최근 미 연방정부의 grant를 따기보다 중

국정부에서 지원하는 자금으로 연구를 진행함.

- 한국도 미국과의 공동연구에 적극적으로 참여할 필요가 있음. 예를 들어 이례사처럼 서양인에게는 치료효과가 작지만 동양인에게는 큰 약들이 있음. 현재 한국의 5개 대학이 공동연구포럼을 구성해서 참여하고 있다고 함.

○ 한국의 경쟁력

- 한국의 우수인력들이 좋은 성과를 내지 못하는 가장 큰 이유는 논문 때문임. 요즘 Impact factor가 높은 논문을 요구하는데, 이렇게 하려면 아주 기초적인 연구로 갈 수 밖에 없음. 그렇게 되면 신약개발은 하기 어려움.
- 한국의 전주기신약개발사업단은 위원회에 VC가 들어가 있는 등 대체로 잘 되는 것으로 보임. 다만, 아직도 초기 단계의 연구들이 너무 많음.
- 한국은 신약개발 시장에서 상당한 잠재력을 가지고 있음. 벨기에의 노보디스크는 작게 시작해서 커지고 있음. 우리나라 제약사들도 상당한 경쟁력을 가지고 있어 충분히 가능함.
- 대학 병원의 biologist들이 하는 기초적인 연구가 중요함.

○ 기술동향

- 최근 맞춤형, 개인형 의약품(personalized medicine) 이야기가 있는데, 기존 신약개발 패러다임을 완전히 바꾸기는 어려울 것으로 보임. 그보다는 사람간 차이를 확인해서 투약량을 조절하는 등 보완적인 관계를 형성할 것으로 보임.
- 천연물 신약의 경우, 현재로서는 FDA의 승인을 받기 어려움. 따라서 지역적으로 판매는 가능할지 몰라도 전세계적인 판매는 안 됨. 다만, 최근에는 천연물 신약을 선호하는 중국 정부가 미국 정부에 강한 압력을 넣는다고 함. 그 결과, FDA의 평가 대상에 올라온 천연물 신약이 100여개 정도라는 이야기가 있음.

□ 수집자료

○ 간행물

Massachusetts Super Cluster and Opportunities for Growth(2012.06.16., Mark Trusheim MIT Sloan School of Management)

Biopharma Industry Snapshot 2012(Massachusetts Biotechnology Council)

National Institutes of Health Extramural Research Program(2013.8.9., Song MK)

NIH's Impacts on U.S. Economy

○ 관련사이트

<http://www.cancer.gov/>

<http://www.niaaa.nih.gov/>

<http://www.massbio.org/>