

혁신성장 BIG3 추진회의  
21-11 (공개)



---

# BIG3 산업별 중점 추진과제

---

2021. 6. 10.

관계부처합동

# 순서

## I. 자동차 부품기업

미래차 전환 지원전략 ..... 1

II. K-반도체 예타사업 본격 추진방안 ... 19

## III. 백신·신약 개발 지원을 위한

임상시험 인프라 확충방안 ..... 28

---

# 자동차 부품기업 미래차 전환 지원전략

---

## I. 추진배경

- **자동차 부품산업**은 제조업 ①고용 6%(22만명), ②생산 6.5%(101조원), ③수출의 3.6%(186억불)를 차지하는 핵심 주력산업
    - 고용유발 및 산업 연관효과가 크고, 양질의 일자리 공급(상용 근로자 96%)
      - \* [고용유발계수] (자동차) 6.3, (차부품) 8.1 / [생산유발계수] (자동차) 2.56, (차부품) 2.57
  - 세계 자동차산업은 저성장 기조속에 CASE\*로 대변되는 패러다임 변화 진행 중
    - \* 연결(Connectivity), 자율주행(Autonomous), 공유(Sharing), 전동화(Electricity)
    - 밸류체인의 부가가치도 “엔진, 구동장치” 중심에서 “반도체 등 **전장부품, 이차전지, SW, 서비스, 데이터**” 중심으로 전환
      - \* 전장부품 비중(獨 Roland Berger) : ('19) 16% → ('25) 35%
  - 우리 정부는 “2050 탄소중립 선언”, “미래차 확산전략” 등을 통해 과감하고 속도감 있는 **미래차 전환 로드맵** 제시
    - \* 친환경차 보급대수 / 판매비중 : (20) 82만대 / 12% → (25) 283만대 / 50% → (30) 785만대 / 83%
    - 전동화·자율주행 부품 등 신제품 수요 증가와 함께, 전기차 스타트업 등 뉴플레이어 등장으로 **새로운 성장기회** 창출 가능
      - \* 국내 부품기업은 독일·일본계 완성차사 납품 미미, 테슬라 등 신형기업은 국산부품 다수 탑재
    - 다만, 엔진 및 동력전달 부품 등 **내연기관 부품\* 수요는 크게 감소** 전망
      - \* 차종별 부품수(만개) : (내연기관) 2.5~3, (하이브리드) 3.2, (전기차) 1.5, (수소차) 2.3
      - \* 전기차 전환시, 엔진·배기·연료계 부품 100%, 동력전달 부품 37%, 발전 등 전기장치 70% 감소
  - 부품산업 생산·고용이 '16년 이후 감소·정체된 상황에서 코로나19 이후 경영상황도 악화되어 개별기업의 역량으로는 **미래차 사업전환에 한계**
    - 전기·수소차 비중 확대('19년 3% → '30년 33%)시 '30년 내연기관 전속 부품기업 수(△900개사) 및 고용(△3.5만명) 감소 가능
      - \* 내연기관 전속부품기업수 전망(자동차研) : ('19) 2,815개 → ('25) 2,336개 → (30) 1,915개
- ◆ **자동차부품산업 생태계**를 신속히 **미래차 중심**으로 혁신하여 친환경·자율주행 **소재·부품 신시장**을 선점하고, 일자리·생산기반 유지·확대 필요

## II. 현황 및 문제점

### ◇ 부품기업의 46.8%, 고용의 47.4%가 사업재편 필요 기업군

- 부품기업 수 및 고용의 47%\*(4,195개사, 10.8만명)가 사업재편 필요 분야에 해당, 이 중 '30년 기준 900개 기업이 감소 가능(자동차研 실태조사, '20.3)

\* 엔진·배기·연료계, 동력전달, 전기장치 분야 부품기업 수 4,195개 → 전기차 100% 전환시 이 중 2,815개사가 고위험군(각 분야별 100%, 37%, 70%) → '30년 전기차 비중 33%시 900개 기업 감소

- 반면, 전장부품 등 미래차 부품기업\*은 210개사로 2.3%에 불과

\* 실태조사에서 제외된 전자·IT기업 포함시 619개사로 추정(자동차研, KIAT)

【 자동차 부품 분야별 업체수 및 고용인원 】

#### 엔진 부품

기업 2,087개사  
고용 50,205명



#### 조향/현가/제동

기업 1,214개사  
고용 30,389명



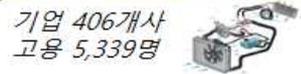
#### 미래차 주요 부품\*

기업 210개사(619개사)  
고용 8,799명(17,180명)



#### 공조&기타

기업 406개사  
고용 5,339명



#### 동력전달

기업 1,416개사  
고용 37,307명



#### 전기장치

기업 692개사  
고용 20,542명



#### 차체/시트/안전

기업 2,941개사  
고용 75,011명



구분	품 목	기업 수 (비중)	고용 인력 (비중)
감소군	엔진 부품, 동력전달, 전기장치	4,195社 (46.8%)	10.8만명 (47.4%)
유지군	조향, 현가, 제동, 차체, 시트, 공조 등	4,561社 (50.9%)	11.1만명 (48.7%)
확대군	미래차 주요 부품 (각종 전장, 배터리 등)	210社 (2.3%)	0.9만명 (3.9%)

\* 전장분야는 감소군(약 70%, 내연기관 전용)과 확대군(약 30%, 전기차용)이 혼재

- 전기차 전환시 엔진오일·변속기 등 내연기관 부품 중심의 정비수요도 대폭 감소됨에 따라, 정비업계의 존속 및 고용유지 등에도 영향

\* 정비업 현황('21.1분기 기준, 국토부 통계) : (사업체수) 36,247개소, (고용인원) 96,269명

\* "전기차 확산시 정비 수요가 1/3로 감소할 전망"(자동차정비협동조합연합회)

◇ **기업규모의 영세성, 경영상황 악화 등으로 미래차 전환 대응능력 부족**

- (기업규모) 부품기업의 83%가 매출 100억원 미만의 영세기업

도급단계			매출액 규모		
1차	2차	3차 이하	100억원 미만	100~1,000억원	1,000억원 이상
950개사 (10.6%)	4,145개사 (46.2%)	3,871개사 (43.2%)	7,440개사 (83%)	1,371개사 (15.3%)	155개사 (1.7%)

\* 글로벌 100대 부품기업수 : (韓) 8, (美) 21, (日) 24, (獨) 18 (Automotive News ,2020)

- (납품구조) 특정 완성차(1개) 전속거래 비중이 44%, 글로벌 OEM 납품사는 5.3%에 불과 → 국내 완성차사에 대한 높은 종속성으로 외부 충격에 취약

\* 부품사별 거래 완성차 업체수 : (1개사) 359개, (2개사) 227개, (3개사 이상) 238개

- (경영상황) 국내 생산대수에 연동하여 '16년 이후 지속 악화, '20년에는 코로나 19 영향으로 유동성 크게 악화(1차 협력사 36% 적자, 평균 영업이익률 △0.5%)

【 1차 협력업체 경영상황 】

	'17년	'18년	'19년	'20년
매출액(억원)	959,822	934,715	959,460	945,272
평균영업이익률(%)	2.0	1.4	1.5	△0.5
적자기업수	99	119	99	190

◇ **미래차 분야 기술·생산 역량이 낮고, 대응계획도 부재**

- (국산화율) 내연기관 부품·소재는 99% 수준이나, 미래차 부품·소재는 70% 미만으로 공급망 안정성 약화

	전기차	수소차	자율주행 부품	차량용 반도체
국산화율 (소재가격기준)	68%	71%	38(SW)~85%(HW)	6%

- (기술수준) 자율주행 부품 및 차량용 반도체 기술역량이 크게 부족하나, 박리다매 구조로 미래 투자여력 부족

	전기차	수소차	자율주행 부품	차량용 반도체
선진국대비 기술수준	90~100%	95~100%	80~90%	50%

\* 부품기업의 연구개발 투자액은 매출액의 0.98%, 부설연구소 운영 비중은 11.2% 수준

- (대응전략) 부품기업의 81.6%는 미래차 대응계획도 미수립

\* 미래차 대비여부(%) : (관련제품 생산중) 10.0, (개발중) 1.1, (계획 수립중) 7.2, (계획없음) 81.6

### III. 시사점 및 추진전략

- ◆ 부품업체 대다수가 미래차 대응을 위해 “무엇을”, “어떻게 해야 할지” 모르는 상황
  - ☞ 정부·완성차사와 미래전략을 공유하고, 미래를 준비하는 종합지원플랫폼 구축 필요
- ◆ 부품기업 매출이 대부분 내연기관에 집중, 미래차 부품 개발·생산·판매 역량 부족
  - ☞ GVC 강화부품, New Player 등 시장이 커가는 분야로 사업·판로 다각화
- ◆ 정부 지원이 선도기업, 최상위 기술확보에 집중, 후발·소규모 기업 지원에 한계
  - ☞ 기업규모, 도급단계 등 기업특성에 맞게 기술·인력·자금·공정 등 4대 지원수단 확충

#### 목표

- 30년까지 부품기업 1,000개를 미래차 기업으로 전환
- 매출 1조원 글로벌 부품기업 육성 (20년 13개 → 30년 20개)
- 1,000만불 수출 부품기업 250개 육성 (20년 156개 → 30년 250개)

#### 전략

- 연대·협력을 통한 미래차전환 종합지원플랫폼 구축
- 고성장·고부가가치·신시장 등 비즈니스 모델 혁신 지원
- 미래차 전환과 과감한 투자를 촉진하는 지원수단 확충

#### 정책과제

##### 미래차전환 플랫폼 구축

- 권역별 미래차 전환 종합지원플랫폼 구축
- 미래차 전환 기획역량 강화 지원
- 연대·협력과 이업종 융합 촉진

##### 사업모델 혁신 지원

- 완성차사 전략과 연계하여 고성장분야 진출
- GVC 공급망 안정을 위한 전략품목 육성
- 미래차분야 신사업 개척 지원
- 글로벌 완성차사, New Player 등 신시장 개척
- 연관산업 생태계의 미래차 대응역량 강화

##### 사업재편 지원수단 확충

- (기술) 선도·후발기업 등 유형별 R&D 지원
- (인력) 융합형 선도인력 양성, 재직자 전환 교육
- (자금) 금융·보조금 등 투자인센티브 확충
- (공정) 스마트공장, 디지털트윈

# IV. 세부 추진과제

## 1 미래차전환 종합지원플랫폼 구축

### 1 권역별 “미래차전환 종합지원플랫폼” 구축

- (중양) ‘사업재편 지원단’을 확대·개편하여 원스톱 사업재편 지원체제 구축
  - (목표) 내연기관 전속부품사 등 매년 100개 이상, ‘30년까지 1,000개 기업 사업재편 승인 지원
    - \* ‘30년까지 900개 기업 감소 우려 → 산업고용 규모 유지를 위해서는 약 1,000개 기업 전환 필요
  - (지원내용) 완성차 및 대형 부품기업이 참여하는 수요기업 협의회 운영 → 미래차 개발·구매계획 공유, 컨설팅·금융·판로·M&A 등 일괄 지원

【 사업재편지원단 추진체계 】



- (지역) 자동차산업 생태계 여건, 시험·인증 인프라 등을 바탕으로 지자체, 지원기관(TP, 공공연 등), 대학 등이 참여하는 특화지원 플랫폼 구축
  - 지자체 주도로 플랫폼 운영계획을 수립하고 정부는 시험·인증 인프라 구축(‘21년 1,146억원) 및 운영비 지원
    - \* 플랫폼 운영계획에 포함된 인프라구축·인력양성 사업 추진시 우대 지원

【 권역별 지원 플랫폼(안) 】

	동남권	전라권	대경권	충청권	경기·강원권
주력 분야	수소차·전기차 핵심부품	전기차 부품, 친환경 상용차	자율주행, 차량용 소재	미래차 전장부품, 자율주행실증	안전부품, 초소형 전기차 부품
역할(예시)	(지자체) - 기업 입주센터 구축 - 부품기업협의체 운영 (TP) - 시험인증평가 장비 구축 (자동차부품) - 수소·전기차 R&D (기계부품) - 전기동력부품R&D (경남은행) - 미래차전환 금융지원	(지자체) - 완성차-부품사 협의체 운영 (자동차부품) - 부품 실증, 빅데이터 분석 (융합기술원) - 트럭, 버스, 특장차 친환경 부품 개발 (그린카진흥원) - 기술지원, 인력 양성	(지자체) - 자율주행 실증 인프라 구축 (지능형자율차부품진흥원) - 자율차 부품 성능평가 (자동차부품) - 자율주행 실증 지원 (TP) - 경량/감성차체개발 (섬유개발연구원) - 소재기술 개발	(지자체) - 실증평가 인프라 구축 (TP) - 전장·의장부품개발 및 전자파 인증 지원 - 자율주행 실증 등 (자동차부품) - 부품 실증 및 R&D	(지자체) - 초소형 전기차 기업지원센터 구축 (자동차부품) - 스마트제조공정기술 개발, 교육 등 (산업기술시험원 등) - 부품 안전성 실증 - 전기차 주행시험

## ② 부품기업의 “미래차 전환 기획 및 사업재편 역량” 강화 지원

\* 사업재편 컨설팅·사업화 매년 100개사 지원

- **(역량강화)** 정부·완성차사의 미래차 전환 교육, 공공연구인력 파견 등을 통해 **부품기업 전반의 미래차 전환 역량을 강화**
  - **(정부)** CEO·임원 대상 사업재편 전략수립 및 사업기획 등 특화교육 제공
  - **(완성차사)** 협력사와 중장기 사업계획을 공유하고, 협력사 재직자 대상 미래차 전환 교육 제공 및 사업전략 수립 지원
    - \* (현대차) 협력사 임직원 대상 미래차 커리큘럼 과정(집합 3, 온라인 22) 운영 중
    - \*\* (자동차부품재단) 권역별 순회교육(4회) 및 온라인 교육과정(2개) 제공
  - **(공공연구)** 연구인력을 부품기업에 파견하여 기술자문, 생산성·품질 향상, 장비운영 등 기술 노하우 전수, 정부는 인건비 50% 지원\*(산업부·중기부)
    - \* (중견기업) 기업당 1명, 최대 2년(산업 맞춤형 전문인력 양성사업, '21년 13.5억원)
    - (중소기업) 기업당 1명, 최대 3년(중소기업 공공연구 인력파견 사업, '21년 71억원)
- **(정보제공)** 미래차 산업·기술동향, 수요전망 등을 제공하여 부품기업의 사업재편 계획수립 지원
  - **(수요)** 완성차 사업계획 등을 분석하여 세부 품목별 수요전망 제공(사업재편지원단)
  - **(선도제품 정보)** Teardown\* 부품 정보제공을 통해 해외 선도부품 벤치마킹 지원
    - \* 미래차 주요차종을 부품단위로 분해·분석하여 개별 부품의 소재·성능 등을 파악하여 제공
- **(컨설팅)** 완성차사 퇴직인력(20명), 전문 컨설팅기관을 통해 **사업재편 컨설팅** 제공
  - **(전략 수립)** 미래차 대응역량, 사업재편 유형에 따라 맞춤형 전략수립 지원
    - \* 지원 희망분야 신청(부품기업) → 전문가 매칭(사업재편지원단) → 컨설팅 제공
  - **(전문가 파견)** 완성차사 등 수요기업의 R&D·기획·재무·품질분야 **퇴직인력**을 부품기업에 파견하여 사업화 전략 수립 지원
- **(사업화)** 시제품 → 시험·인증 → 생산물량 배정 등 원스탑 지원
  - 공공연구 인프라를 활용하여 시제품 개발, 설계·해석, 시험인증 지원
    - \* 자동차부품기업혁신지원사업('21년 58억원) : ('21년) 76개사 → ('22년) 100개사
  - 완성차사는 전기·수소차 확대 물량의 일부를 사업재편 협력사에 배정
    - \* 전기·수소차 부품 수요증가 물량 일부는 기존 거래선이 아닌 신규 사업재편 협력사에 배정

### ③ 미래준비와 신사업 진출을 위한 「異種산업간 협력의 場」 구축

#### □ (오픈 이노베이션) 「IT-車부품」, 「스타트업-車부품」 협업 촉진

- (스타트업-車부품) 부품기업 희망 협력분야<sup>①</sup>M&A, <sup>②</sup>기술 이전, <sup>③</sup>인력 유치 등을 토대로 스타트업을 발굴·연계하는 “Smart Bridge” 프로젝트 추진

\* 자동차부품재단(부품업계 수요발굴) - 무역협회(스타트업 발굴) - 정부(R&D·금융 등 후속지원)  
 \* 중견-벤처기업 협력 R&D 지원('21년 47억원) /M&A로 편입된 자회사 역량강화 지원('21년 15억원)

- (IT-車부품) “자율주행산업협회”를 설립, 완성차·부품기업과 IT·서비스 등 異種 기업간 <sup>①</sup>공동 R&D, <sup>②</sup>전략적 제휴, <sup>③</sup>표준화 등 협업 촉진

\* IT(반도체, 전자), SW(인공지능), 플랫폼서비스(인터넷 포털), 차부품사, 완성차, 대학 등 참여

#### □ (소부장 협력모델) 異업종 기업간 협력모델 발굴·승인 → R&D, 금융, 세제, 인프라, 규제완화 등 집중 지원

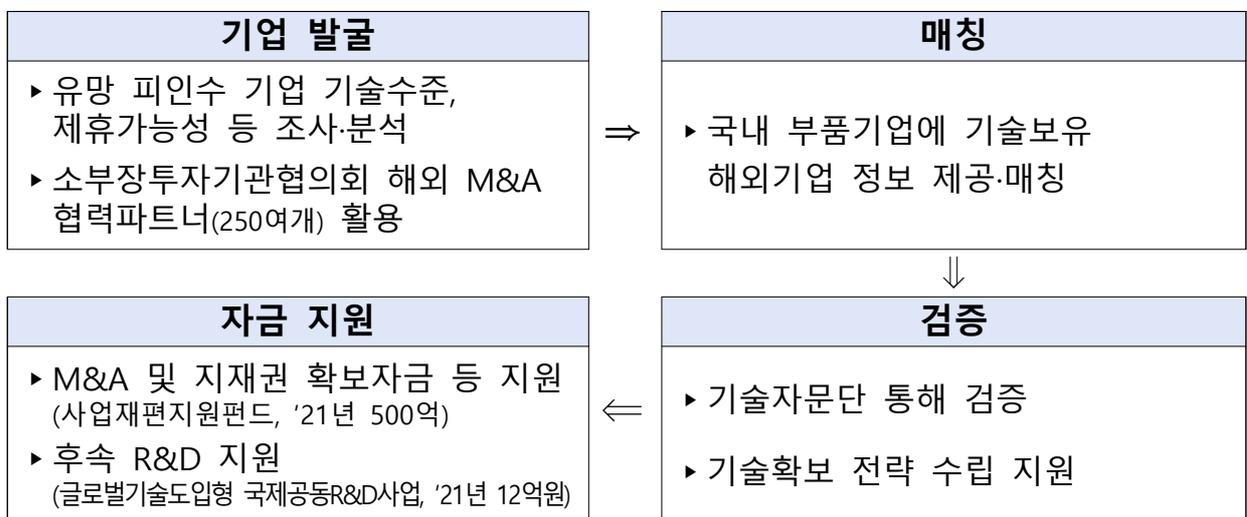
- (車반도체) 기술개발이 완료된 14개 품목의 시제품 성능평가 지원('21년 70억원)

\* 팹리스(8개사) - 車부품사(11개사) “협동 연구개발 + 공급망 연계” 협력 추진('22년 양산 목표)

- (네트워크AP) <sup>①</sup>팹리스(설계개발), <sup>②</sup>파운드리(생산), <sup>③</sup>SW(기능 구현), <sup>④</sup>車부품사(시스템 적용) 협업으로 AP 공급망 내재화('25년 국내수요 30% 공급) 추진('21년 40억원)

- (기타) 불소계 실리콘액('24년 국내수요의 60% 공급), 희토류 영구자석('25년 국내수요의 30% 공급) 등 미래차 핵심 소재부품 공급망 내재화 추진

#### □ (M&A) 미래차 핵심기술 보유 국내의 기업을 발굴, 국내 부품기업과 연계



## 1 완성차사 성장전략과 연계하여 부품·소재 유망분야 진출 촉진

- (선도 완성차사) 전기차, UAM(도심항공 모빌리티), 자율주행, 연료전지 등 미래사업 투자계획('20~'29, 60조원)과 연계, 4대분야 부품·소재기업 집중 육성
  - 완성차사는 부품·소재 국산화·공용화 지원을 통해 규모의 경제 달성 촉진
  - 정부는 4대 분야 R&D 지원 및 시험·인증 기반구축을 통해 부품기업의 초기 투자부담 완화
    - \* R&D 및 인프라 지원('21년, 억원) : (전기차) 1,352, (UAM) 385, (자율주행) 543, (연료전지) 474
- (중견 3사) 전속 협력업체의 미래차 대비 역량이 선도업체 대비 부족한 상황을 감안, 중견 3사 협력업체 특화 R&D 프로그램 신설
  - 중견 3사별 신차 개발전략과 연계한 전속 협력업체 부품개발 전략 수립
  - 수요기업의 구매의향서를 토대로 지원 품목 발굴, 부품기업과 공공연 연구인력을 매칭하여 R&D 기획 및 공동연구 수행 지원

### 개발 방향(예시)

- 하이브리드 촉매컨버터, Channel부품 기술개발
- 하이브리드 배기시스템 기술개발
- SUV 전용 일체형 EV Open Platform 개발
- SUV 전기차 구동용 모터 개발
- 고효율 차량용 발전기 개발
- 열경화 복합소재 기술개발

- (2.3차 협력사) 전용R&D 신설, 사업화 우대지원 등 인센티브를 통해 대형 부품기업과 2·3차 협력기업의 공동 사업재편을 유도
  - \* 자동차부품기업 기업활력법 공동사업재편 승인 건수 : ('16~'20) 0건 → ('21.5) 4건 (10개사)
- 선도기업의 선제적 사업재편을 통해 부품기업 전반으로 사업재편 확산 시그널

### 【 공동사업재편 우대방안 】

- ① (R&D) 상생형 전용 R&D 신설 및 정부 R&D 신규과제 선정평가지 가점부여
- ② (사업화) 사업재편지원단을 통해 컨설팅, 시제품 제작, 평가·인증 등 우선 지원
- ③ (세제) 공동사업재편 기업에 양도차익 과세이연 추가적용 등 세제지원 확대('22년)

## ② GVC 공급망 안정성 강화를 위한 전략품목 육성

### □ (미래차 소재부품) 공급망 내재화와 연계, 전략품목 공급기업 발굴·육성



**< 미래차 파트별 부가가치 >**

	부품	부가가치(만원)
미래차 파트	배터리	1,100
	센서	800
	SW	1,000
	모터	400
	전력관리	200
	소계	3,500
내연기관 공용	차체, 휠 등	1,200
계		4,700

- (부품) 대형모터, 초고속 베어링, 고전압 릴레이 등 해외 의존도 높은 전기·수소차 핵심부품(14종) 기술 자립화 지원
- (소재) 전기·수소차 소재 국산화율을 70%에서 '25년 95%로 제고

분야	개발 방향
전기차	<ul style="list-style-type: none"> <li>파우치·바인더·분리막 등 배터리 핵심소재('21년 115억원)</li> <li>구동모터 영구자석('21년 17억원)</li> </ul>
수소차	<ul style="list-style-type: none"> <li>수소연료전지 및 수소저장용기 5대 핵심소재('21년 144억원)</li> <li>수소상용차용 400kW급 대용량 모터 국산화('21년 53억원)</li> </ul>

### □ (車반도체) 자동차-반도체기업 협력을 통해 중장기 공급망 내재화('21년 119억원)

- (단기) 국내기업이 개발완료후 수요기업의 평가를 희망하는 품목의 양산성능평가 지원

\* 전력반도체, 주행영상기록장치 반도체, BMS 전류감지 소자, 공조 제어기 등

- (중장기) 기업간 협력모델 발굴·지원 및 자립형 생태계 구축 추진

\* (기업간 협력) 자율주행 AP, 통신칩 등 공동 R&D 품목 발굴 → 소부장 협력모델 지원 (자립 생태계) ▲IP 확보, ▲아키텍처 설계, ▲R&D, ▲융합부품, ▲실증 등 쏘주기 지원체계 구축('22~)

### □ (자율주행 부품) '27년 완전자율주행 차량 출시에 맞추어 6대 핵심부품\* 국산화·고도화 지원('21년 200억원)

\* 다중초점 카메라, 고해상도 레이더, 라이다(無회전체), 열상 카메라, 컴퓨팅 모듈, HMI

### ③ 미래차 관련 신사업 분야 개척 지원

- **(미래차 틈새시장) 친환경 특장차, 소형 전기차** 등 중소·중견기업이 강점이 있는 분야에서 **미래차 New Player** 육성
  - **(특장차)** 국책사업을 통해 수소 청소차·살수차 등 전문 개조기업 육성
    - \* 기술개발·실증 : (5톤 수소청소차) '17~'21, 80억원 / (10톤 수소살수차) '21년 83억원
    - \* 공공기관 의무구매 : 수소 청소차·살수차 등을 친환경차 의무구매에 포함 → 공공수요 창출
  - **(소형 전기차)** 개방형 공용플랫폼 개발\*·활용으로 투자비 절감, 전기 화물차 보조금의 10%는 중소기업에 우선 배정하여 초기 시장확보 지원
    - \* 전기차 개방형 플랫폼('19~'21, 231억원) \* 가변플랫폼 기반 전기버스·트럭 개발('21년, 90억원)
- **(충전기) 車부품사가 급성장이 전망되는 전기·수소 충전기** 분야로 진출 촉진
  - \* 정부 충전기 기술개발 및 실증사업에 차부품사 참여 의무화 검토
  - **(전기)** ①의무구축 강화로 수요 창출, ②초급속 충전기 구축('21년 123기), ③냉각기 등 부품 국산화('18~'21, 45억원), ④충전로봇 개발('21년 19억원)
  - **(수소)** ①부품 국산화율 제고(現 54% → '21년 78%), ②이동형 충전소, 메가스테이션(전시·체험+충전소), 액화수소충전소 등 新충전모델 조기 도입
- **(재활용산업) 전기·수소차 폐차 전망에 맞춰 배터리·연료전지 재활용 산업 활성화**
  - \* 전기차 폐차 전망(환경부, '20) ('20) 780대 → ('23) 5,914대 → ('30) 107,520대
  - **(배터리)** 잔여수명을 활용한 재사용(전기차, 에너지저장장치)과 사용후 배터리 분해·자원 확보를 위한 재활용(희소금속 추출) 기반 마련
    - \* 재사용 센터(제주, 나주, 울산)에 잔존가치 평가체계 구축, 배터리 자원순환 클러스터 구축(포항)
  - **(연료전지)** 고가 핵심소재를 추출하여 수소차 제조에 재사용하는 R&D 추진
- **(친환경 모빌리티) 철도·항공·항만 등 다양한 모빌리티 부품·소재 사업화 촉진**

△ 수소트램(~'23)

△ 공항 수소차(~'23) → 항만 수소차('24~)

△ 개인항공기 최초 상용화('25)

△ 수소지게차(~'21) → 수소굴착기(~'23)

#### 4] 글로벌 완성차사 및 New Player 등 신시장 개척

\* 1,000만불 이상 수출기업 250개 육성('20년 156개 → '30년 250개)

- **(글로벌 OEM) 국내 진출기업 및 코트라 네트워크를 통한 GVC 진입 지원**
  - **(완성차 네트워크) 국내 진출 기업(GM·르노)의 네트워크를 활용한 수출지원 및 Ford, Nissan 등 글로벌 기업 Supplier Day 개최**
  - **(글로벌 파트너링) 54개 GP거점을 통해 부품·소재 납품, 공동 R&D 등 GVC 편입 쏠과정에 대한 협력수요 지원**
    - \* 자동차분야 협력수요 발굴건수 : ('18) 90 → ('19) 101 → ('20) 92 → ('21 목표) 120
  
- **(무역 인프라) GP센터 확대, R&BD센터 신설 등 수출지원 인프라 확충**
  - **(GP센터) 해외 마케팅 및 사무공간을 패키지로 제공 (現 5개 → '21년 7개)**
    - \* (현재) 디트로이트, 프랑크푸르트, 나고야, 상하이, 멕시코시티 → ('21년) 실리콘밸리, 뮌헨 추가
  - **(온라인 협업 플랫폼) 국내외 기업간 정보교환, 상담, 협업 등을 디지털 기반으로 실행하는 플랫폼 구축 (KOTRA, '21.下)**
    - \* 국내기업 DB 온라인화, 글로벌기업 협력수요 제공, 기업간 매칭 프로세스 지원 등
  - **(글로벌 R&BD센터) 부품기업 해외진출 및 GVC 편입을 위한 시험·인증, 시제품제작, 기술 라이선싱, 인력 스카우팅 등 지원 (한자연, '22년)**
  
- **(뉴플레이어) 글로벌 점유율 상승이 예상되는 신형 전기·자율차 기업 (T社, N社, C社 등) 대상 특화된 마케팅 및 무역금융 지원**
  - **(수요 발굴) KOTRA, 자동차研 미국 사무소 등을 통해 유망 신형기업의 부품·소재 납품 수요 발굴 → 국내 부품기업 매치 메이킹 지원**
  - **(마케팅) 글로벌 전기차기업과 국내 부품기업간 구매 상담회 개최 추진('21년중)**
  - **(무역금융) 전기·수소차에 활용되는 에너지 저장장치 등 新산업 분야 핵심부품을 수출하는 경우 무역보험 우대 지원**
    - \* 우대내용 : 보험한도 확대(최대 2배), 보험료 할인(최대 20%)
    - \* 우대대상 : (현재) 전기차(완제품) → (향후) 전기수소차 핵심부품(전기차 구동장치, 수소저장공급장치 등)

## 5 연관 산업 생태계의 미래차 대응역량 강화

- **(정비업)** 정비수요의 전환 및 감소에 대응할 수 있는 지원체계 구축
  - **(전환역량 확보)** 미래차 정비역량 확보를 위해 전기차·하이브리드 등 고장진단, 전장부품 진단·정비, 차량관리 등 현장 기능·기술 훈련과정 지원
    - \* 미래차 현장인력 양성사업('21~'26년, 연간 480여명 정비인력 교육)
  - **(수요감소 대응)** 40대 정비사의 재취업 지원을 위한 고용촉진 장려금과 연계된 **훈련-체험-채용** 지원
    - \* 현장밀착형직업훈련지원 사업('21년 14.1억원)
  - **(대체부품)** 애프터마켓용 대체부품 개발 지원('20~'21년 150억원, 국토부)
- **(주유소)** 주유 수요 감소에 대비하여 주유소 내 전기충전기 설치 확산
  - 주유소·LPG충전소 내 전기차충전기를 복합설치하는 “하이브리드 스테이션”을 '25년까지 630개소 이상 구축
    - \* 구축계획(4대 정유사·LPG공급사 기준) : ('20.12) 125 → ('22) 277 → ('25) 630
- **(장비)** 기존 컨베이어벨트를 대체하는 무인운반 로봇(AGV), 수소탱크 고속생산 설비 등 미래차 제조장비 개발·실증('22~)
- **(모빌리티 서비스)** 정부·완성차社·부품사·서비스사업자 협업을 기반으로 모빌리티 서비스·SW 산업 육성 및 창업·벤처생태계 확산 유도
  - **(퍼스널모빌리티)** 배터리 공유, 배달·물류 등 포털·모바일앱 등과 연동된 퍼스널모빌리티 서비스산업 신규 비즈니스 모델 실증
    - \* 퍼스널모빌리티 플랫폼 핵심기술개발 및 실증사업('21년, 30억원)
  - **(커넥티드 인포테인먼트)** 탑승자 및 실외 보행자 대상 다목적 안전·편의·인포테인먼트 서비스 맞춤형 제공을 위한 기반기술 개발 및 실증\*
    - \* 자율서플 인포테인먼트 기술개발 및 서비스 실증사업('21년, 40억원), 레벨4 자율주행 Passenger Interaction System 개발('21년, 15억원) 등
  - **(미래차 Boom-up)** 전국 미래차 AI·SW 챌린지대회 개최 추진('22~)

### 1 [자금] 미래차 전환 투자 집중 지원

- (정책금융) 미래차 전환에 막대한 투자비가 소요되나, 매출 발생까지 장기간 소요  
→ 현장수요 등을 고려, 미래차 설비투자·M&A 소요자금 저리 융자 검토
  - \* 실태조사 결과('20.10), 부품기업들은 미래차 전환 투자의 가장 큰 애로는 자금부족(72.9%), 가장 시급한 지원수단으로 저리의 정책금융지원 확대(91.3%)가 필요하다고 응답
  - \* 미래차 설비투자 등 이차보전 수요조사 결과 72개사에서 1조원 수요 제출('21.3월)
- P-CBO 한시적 개편안\* (~'21년말) 등 범용 프로그램을 통해서도 미래차 전환을 위한 시장 자금조달을 뒷받침
  - \* 매출 급감(전기대비 50% 이상) 및 저신용(BB등급) 중소기업의 매출액 한도 확대 등
- (투자펀드) 총 5천억원 규모 미래차 펀드 조성 → 분사, M&A, 설비투자 등 사업재편 유형별 종합적인 자금지원 추진

프로그램	주요내용
미래차그린뉴딜펀드 ('21~, 2천억원)	완성차사 출연금(300억원)을 기반으로 미래차 R&D, 설비투자, 인프라 구축 지원
사업재편지원펀드 ('21, 500억원)	사업재편 승인기업 대상 M&A·설비투자·경영구조 개선·지재권 확보 등 지원
미래차펀드 ('21, 2천억원)	스마트대한미국펀드(6조원) 內 미래차 펀드를 조성, 미래차 분야 중소·벤처기업 투자 지원
Big3펀드 ('20, 1.5천억원)	시스템반도체, 바이오헬스, 미래차 분야 중소·벤처기업 지원
사업전환자금 ('21, 1.6천억원)	사업전환·사업재편 승인기업 대상 시설, 운전 자금 지원 (5년 거치 10년 이내)

- (금융컨설팅) 재무상태 진단, 자금조달 방안 컨설팅 및 정책자금 연계 지원
  - \* 금융 프로그램 정보 탐색, 자금조달 자격 요건 검토, 신청서 작성 노하우 제공(사업재편지원단)
- (투자인센티브) 미래차 소재·부품 설비투자시 보조금 및 설비매각 지원 강화
  - (보조금) 미래차 분야 설비투자시 공장 증설없이도 외투·지투 보조금 지원
    - \* 미래자동차산업법 제정 또는 친환경자동차법 개정을 통해 법적 근거 마련 추진
  - (설비매각) 사업재편 과정에서 설비 매각시 캠코에서 자체평가 가격으로 선매입 지원, 기계거래소에서 보관·거래

## ② [기술] 기업유형별 특화 R&D 지원

### □ (사업전환 추진기업) 후발기업의 사업재편 촉진을 위한 전용 R&D 신설

사업재편핵심기술개발 ('21년 100억원)	전환기대응기술개발 ('22년 신규, 중기재정계획 225억원)
<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ (지원대상) 소산업 대상 기활법 사업재편 승인 기업</li> <li>▶ (지원분야) 사업재편 계획에 포함된 기술</li> <li>▶ (공모유형) 자유공모</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ (지원대상) 자동차 부품 기업 (사업재편 승인+준비기업)</li> <li>▶ (지원분야) 미래차 핵심 부품 기술</li> <li>▶ (공모유형) 품목지정 + 자유공모</li> </ul>

### □ (미래차 선도기업) 대형 국책 R&D 사업을 통해 세계 최고 기술력 확보

- (전기차) 주행거리, 배터리 내구성 향상 등을 위한 에너지저장·충전기술, 구동시스템 기술, 공조·열관리 기술개발('21년, 490억원)
- (수소차) 차세대 연료전지, 동력장치, 충전부품 기술개발('21년, 197억원)
- (자율주행) 자율주행 핵심 요소기술, 표준·시험 체계 개발('21년, 200억원)
  - \* 컴퓨팅 플랫폼, 영상카메라, 3D 카메라, 안전제어기술, 운전자 모니터링 등

### □ (고도화 추진기업) 환경·안전규제 대응을 위한 효율개선, 공용부품 고도화 지원

- (환경) 배출가스, 온실가스 기준 충족을 위한 하이브리드 기술, 엔진 효율 개선, 배출가스 저감, 차체 경량화 등 지원 추진
- (편의·안전) 주행안정성 향상, 고감성 부품, 전장화 부품 기술개발

### □ (특허·표준) 특허 분석 및 국제표진 선점 지원

- (특허) 미래차 분야 특허분석을 토대로 사업성 판단·검증 지원(사업재편지원단)
  - \* 미래차 소재부품 기술 유망성 분석 모형 개발, 특허분쟁 예측정보 제공, 특허분쟁 지원
- (표준) 국책 R&D 개발기술을 국제표준(ISO)으로 제안, 미래차 부품 국가표준(KS) 및 신뢰성·성능 기준안을 개발하여 개발 가이드라인 제공

### ③ (인력) 융합형 선도인력 양성 및 재직자 전환교육 강화

\* 미래차 인력 1만명 양성 → 향후 5년간 미래차 인력 수요(3.8만명)의 25% 공급

- (고급 연구인력) 전장부품 제어, 자율주행 SW 등 미래차 부품 분야 글로벌 최고 수준의 융합형 선도인력 양성 (3,800명)
    - (재직자 전환) 사업재편 추진 부품기업의 R&D 부서 재직자 대상으로 석·박사급 장기 융합교육 및 단기교육 과정 운영
    - (신규인력 양성) 기업 수요기반의 핵심기술에 특화된 융합형
      - ① 석·박사, ② 학사 인력 양성

\* 친환경차 부품개발 R&D 인력양성사업('21년 16.6억원, 51명),
  - (현장 실무인력) 전문 교육기관(직업훈련기관+전문대)을 활용한 미래차 전환교육을 통해 사업재편 및 재직자 직무전환 촉진 (6,200명)
    - (재직자 전환) 공공연구 인력·장비를 활용하여 현장 사업재편 및 재직자 직무전환에 필요한 융합기술 실무교육 지원 검토
    - (신규인력 양성) 산학협력 기반 중소기업 실무인력 양성을 위한 계약학과 운영(중기부)

\* '21년 경희대, 대구대, 남부대 등 3개 학과 신설·운영
  - (기능·정비인력) 정비업체 재직자의 전환교육 의무화(자동차관리법 시행규칙 개정, '21.下)하고, 집중 교육 프로그램을 통해 지원
    - (재직자·신규 공통) 전문대 자동차학과 교육과정을 미래차 중심으로 전환하여 현장수요에 맞는 융합형 기능 숙련 인재 양성

\* 미래차 현장인력양성사업(21년 13.7억원)
  - (지원체계) 기존 자동차 인적자원개발협의회(SC)를 미래차 SC로 전환, 미래차분야 인력수급 전망 및 인력양성사업의 주기적 재설계 추진
- \* (참여) 업계, 협단체, 노사단체, 학계 등으로 구성

#### 4 [공정] 디지털 전환 및 제조 공정 개선

- (디지털 전환) 車부품 산업에 DNA(Data·Network·AI) 기술을 접목하여 제조 혁신 및 新비즈니스 창출 지원('21~'25, 925억원)
  - (데이터) 전장부품 성능데이터 및 미래차 운행데이터 축적·공유 시스템 구축 ⇒ 부품 신뢰성 향상 및 신규 부품·서비스 개발에 활용
    - \* 데이터 활용 예시: ①완전자율주행차 보험상품 설계·출시, ②중소·전장부품 업체의 부품 품질·안전성 제고, ③배터리 최적 성능 유지관리 컨설팅 등
  - (밸류체인 디지털화) 빅데이터, AI 등 디지털 기술을 접목해 부품산업 밸류체인의 공통문제 해결 지원
    - \* 코렌스 + 20개 협력사 입주 : 부산 미래차 부품단지의 생산, 품질, 비용, 배송 데이터 흐름 저장
- (제조공정 혁신) 정부·완성차社·협력사 협력을 통해 생산·공정·품질 관리 등 자동차 제조공정 전반의 스마트化 지속 추진
  - (스마트공장) '22년까지 10인 이상 사업장(4,200여개) 기준 70% 보급
    - \* 보급실적 및 계획(누계기준) : ('20) 2,067개 → ('22 목표) 3,000개
  - (디지털 트윈\*) 차량 설계단계에 디지털 트윈 기술을 접목하여 미래차 디지털 설계환경 구축 ⇒ 차량·부품 성능개선 및 설계·평가비용 절감
    - \* 가상공간에 현실의 쌍둥이(twin)를 만들어 시뮬레이션하고 결과를 예측·분석하는 기술
    - \*\* 디지털 트윈 활용 미래차 샤시부품 설계 기반구축사업 신설 추진('22~'24년 260억원 규모)
- (신뢰성) 완성차-부품기업-공공연 협업을 통한 미래차 부품의 고장분석, 성능·내구성 평가 지원 → 양산성능 기술 확보

구분	기관별 역할
수요기업	완성차에 적용되기 위한 부품의 목표사양과 양산투입시기 제시
부품사	수요처의 니즈에 맞추어 제품 개발, 연구기관과 협력하여 성능·품질 향상
공공연	수요기업의 요구기준 부합여부에 대한 신뢰성 검증 지원

◆ 자동차부품산업 생태계의 디지털 전환지원 종합전략 수립('21.3/4분기)

추진과제	소관부처	추진일정
<b>1. 미래차전환 종합지원플랫폼 구축</b>		
1-1. 미래차전환 종합지원센터 구축	산업부	'21~
1-2. 기업 유형별 맞춤형 미래차 전환전략 수립	산업부	'21~'23
1-3 이종산업간 협력의 場 구축	산업부	'21~
<b>2. 車부품산업의 사업모델 혁신 지원</b>		
2-1. 소재부품 유망분야 진출 지원	산업부	'21~
2-2. 공급망 안정성 강화를 위한 전략부품 육성	산업부	'21~
2-3. 미래차 신사업분야 개척 지원	산업부, 환경부	'21~
2-4. 글로벌 완성차사 및 New Player 등 신시장 개척	산업부	'21~
2-5. 연관산업 생태계의 미래차 대응역량 강화	산업부, 국토부, 고용부	'21~
<b>3. 미래차 전환 4대 지원수단 확충</b>		
3-1. 미래차 전환 투자 지원	기재부·산업부·금융위·중기부	'21~
3-2. 기업유형별 특화 R&D 지원	산업부	'21~
3-3. 융합형 선도인력 양성 및 재직자 전환교육	교육부·산업부·고용부·중기부	'21~'27
3-4. 디지털전환 및 제조공정 개선	산업부·중기부	'21~

---

# **K-반도체 예타사업 본격 추진방안**

---

# I. 추진배경

## 1 반도체 지원 필요성

- (반도체의 중요성) 반도체는 ①우리의 최대 수출품목으로 ②최근 제2의 슈퍼사이클에 진입, ③글로벌 주요국은 반도체 기술패권 경쟁 심화

\* 반도체 수출은 총 수출의 약 20%를 차지, 9년째 수출 1위를 지속 유지

- (국내외 동향) ①美, 中 등 주요국은 자국 내 반도체 공급망 확보 경쟁 중, ②민간분야에서도 M&A 및 대규모 투자 활발

◆ 우리나라는 ①메모리는 선도적이나 경기변동에 취약, ②시스템반도체는 전반적으로 열위 ⇒ 종합 반도체 1위를 위한 노력 필요

## 2 「K-반도체 전략」 주요내용

- 510조원+a의 대규모 민간투자로 '30년 세계 최고의 반도체 공급망을 구축할 수 있도록 정부의 적기 지원 추진

비전	2030년 세계 최고의 반도체 공급망 구축	
추진전략	◇[전략1] 반도체 공급망 안정화 ⇒ “K-반도체 벨트” 조성 ◇[전략2] 반도체 제조 중심지 도약 ⇒ 인프라 지원 확대 ◇[전략3] 인력·시장·기술 확보 ⇒ 반도체 성장기반 강화 ◇[전략4] 국내 산업 생태계 보호 ⇒ 반도체 위기대응력 제고	
세부과제	<b>[전략1] K-반도체 벨트 조성</b> · (제조) 반도체 생산능력 제고 · (소부장) 소부장 특화단지 · (장비) 첨단장비 연합기지 · (패키징) 패키징 플랫폼 · (설계) 팹리스 밸리	<b>[전략2] 인프라 지원 확대</b> · (세제) R&D·시설투자 세액공제 강화 · (금융) 금융지원 프로그램 확대 · (규제) 주요 규제 합리화 · (기반) 용수·전력 등 지원
	<b>[전략3] 반도체 성장기반 강화</b> · (인력) 인력양성·관리 강화 · (시장) 연대·협력 생태계 · (기술) 차세대 분야 선점 <small>· ①전력 반도체, ②시 반도체, ③첨단 센서 등</small>	<b>[전략4] 반도체 위기대응력 제고</b> · (지원체계) 특별법 제정 추진 · (車반도체) 수요-공급 연계 · (기술안보) 국가핵심기술 확대 · (탄소중립) 온실가스 감축 대응

↳ 대규모 예타 필요

◆ 「K-반도체 전략」 中 (전략1)반도체 벨트 조성, (전략3)성장기반 강화 등을 위해 대규모 예타 필요

## II. 「K-반도체 전략」 주요 예타사업

- ① (K-반도체 벨트 조성) 국내 반도체 공급망 보완을 위해 소부장 특화단지(용인 반도체 클러스터), 첨단 패키징 플랫폼 등 조성
  - ① 용인 반도체 클러스터 內 제조시설 연계 양산형 테스트베드 구축  
⇒ 국내 중소·중견 소부장 기업의 R&D 제품 조기 상용화 지원
  - ② 중부권의 파운드리·패키징 공정기반 활용 첨단 패키징 플랫폼 구축  
⇒ 다양한 반도체 기능을 단일 칩으로 구현하기 위한 패키징 기술 선점
- ② (반도체 성장기반 강화) 반도체 인력양성 확대, 차세대 분야 기술 경쟁력 확보 등을 위해 정부의 적극적인 대규모 지원 필요
  - ① 기업과 정부가 1:1 매칭을 통해 지원하는 대규모 인력양성 사업 추진  
⇒ ‘핵심기술 개발 + 고급인력 양성 + 채용 연계’ 동시 추진
  - ② 5G, AI 등의 실시간 데이터 증가 대응을 위해 PIM 반도체\* 개발  
\* Processing In Memory : 연산(프로세서)·저장(메모리) 기능이 통합된 반도체  
⇒ ‘선도형 원천기술 + 상용화 응용기술’ 개발 추진
  - ③ 데이터 경제와 디지털 뉴딜의 첫 관문인 첨단 센서 기술개발 추진  
⇒ 수요기반 핵심 센서 ‘기술개발 + 시제품 제작 + 실증 기반구축’

◆ 대규모 예타사업의 신속한 착수를 통해 「K-반도체 전략」의 후속 과제를 차질없이 이행하고, 반도체 생태계의 성장을 촉진

### Ⅲ. 사업별 세부개요

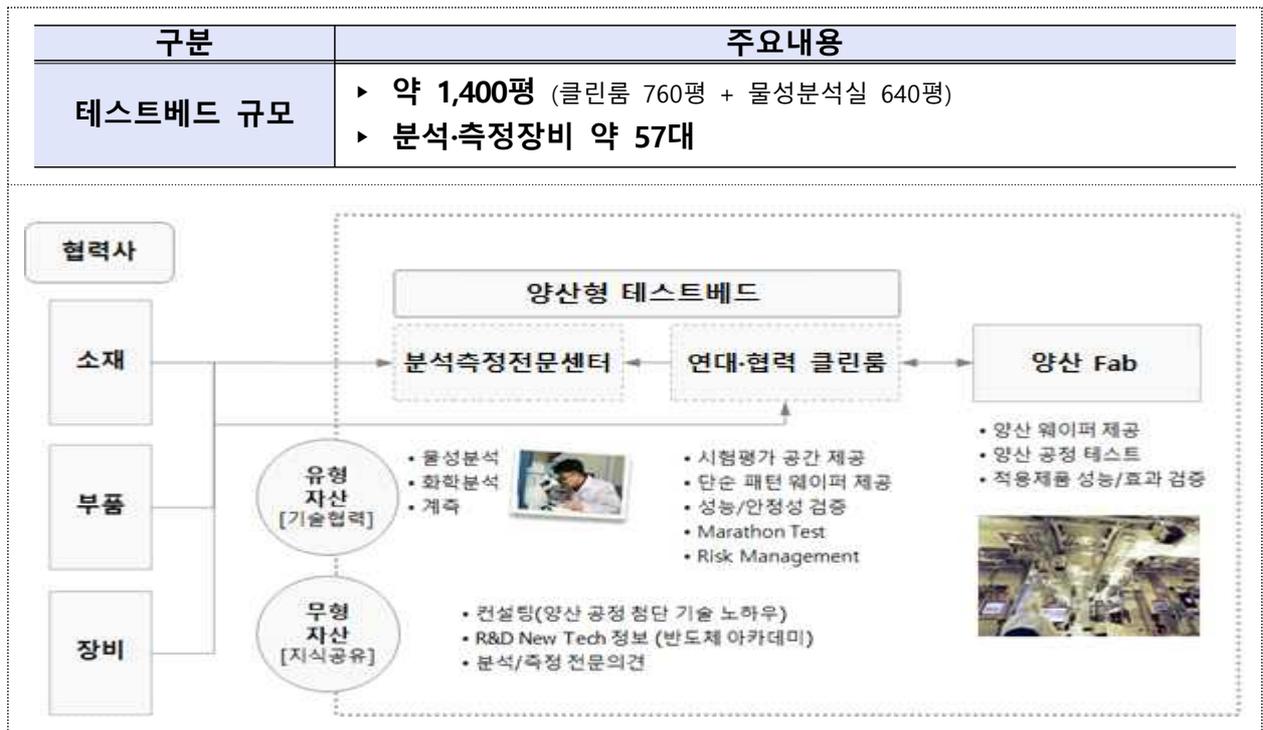
#### 1 K-반도체 벨트 구축

- ◆ 소부장 중소·중견의 개발부담 완화를 위한 양산형 테스트베드 구축
- ◆ 반도체 미세화의 한계를 극복하는 첨단 패키징 플랫폼 확보

#### ① 소부장 클러스터 內 양산형 테스트베드 구축

- (주요내용) 반도체 소재·부품·장비 기업의 시험평가, 컨설팅부터 양산 공정 테스트까지 지원하는 양산형 종합 테스트베드 구축
  - ①양산 Fab 수준의 클린룸, ②Fab 연계 성능·효과 조기 검증, ③전문가 컨설팅 등 윈스톱 서비스를 지원하고, ④양산 Fab과 신속 연계

< 양산형 테스트베드 개요 >



- (추진계획) 양산형 테스트베드 구축 지원 추진 ⇒ '21.下 예비타당성 조사 신청 ⇒ '23년 예산 반영 추진
- (기대효과) 국내 소부장 중소·중견의 개발비 절감 및 조기 상용화

## 2 반도체 패키징 기술력 확보를 위한 첨단 패키징 플랫폼 구축

- (주요내용) 세계 최고의 첨단 패키징 플랫폼 구축을 통해 시스템 반도체 첨단 패키징 기술경쟁력 제고 및 혁신 생태계 강화

### 1 첨단 패키징 지원 인프라 구축

- 5대 첨단 패키징 중심 시제품 제작, 테스트, 평가인증까지 원스톱 지원을 위한 장비 90여종 구축\*

\* 첨단 패키징 기술혁신센터 건립 : 연면적 12,000m<sup>2</sup>, 지하1층~지상2층 규모

< 5대 첨단 패키징 기술 >

플립칩	WLP	PLP	SiP	3D
와이어 본딩 없이 칩과 패키지 연결	웨이퍼 상태에서 한번에 패키징	패널을 활용하여 다양한 칩 실장	상이한 기술들을 단일 패키지에 구현	전자 이동통로 (TSV)로 칩연결

### 2 시제품 제작·검증

- 설계분야 연구자·팹리스를 대상으로 2년 동안 첨단 패키징 플랫폼을 자유롭게 사용할 수 있는 국내 패키징 바우처 발급

⇒ 첨단 패키징 지원 인프라 및 시제품 제작 기반이 구축되면, 첨단 패키징 R&D 과제와 연계하여 지원\* 추진

(예) ①기업 수요 기반의 新공정기술 개발, ②학·연에서 보유한 원천기술 상용화 이어달리기, ③패키징 공통기반기술(소부장 라이브러리 플랫폼, 표준 프로토콜, Virtual 공정) 확보 등 지원

- (추진계획) 첨단 패키징 플랫폼 구축 추진 ⇒ '21.下 예비타당성 조사 신청 ⇒ '23년 예산 반영 추진

- (기대효과) 첨단 패키징 기술력 확보를 통해 반도체의 미세화, IT 기기의 융합에 대응한 반도체 소자 고성능화, 다기능화, 소형화 구현

## 2 반도체 성장기반 강화

- ◆ '20년 기획했던 민·관 공동투자 대규모 인력양성 사업 재추진
- ◆ PIM 인공지능 반도체, K-Sensor 등 반도체 신기술 확보 지원

### 1 실무형 고급인력 확보를 위한 민·관 공동투자 대규모 인력양성 추진

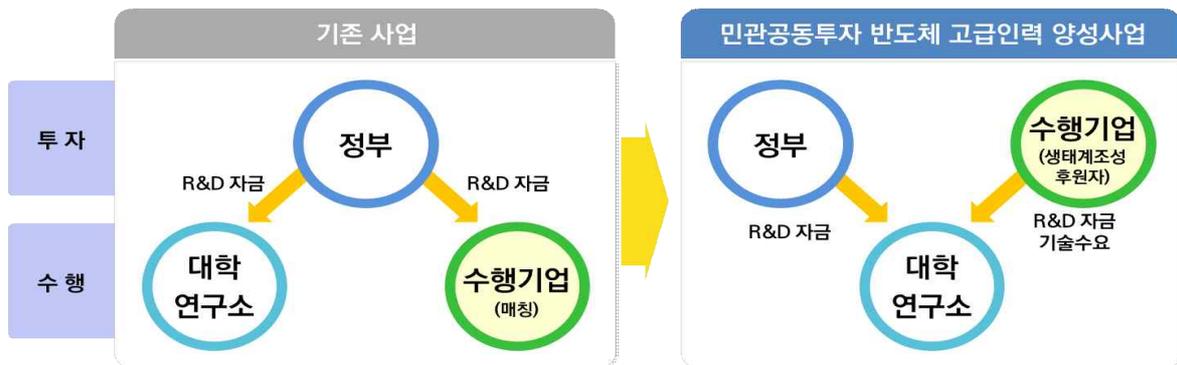
□ (주요내용) 기업과 정부가 1:1 매칭을 통해 '핵심기술 개발+고급 인력 양성+채용 연계'를 촉진하는 R&D 기반 인력양성 사업

#### 1 (운영체계) 민간기업과 정부가 동등한 지분의 공동투자자로 참여

\* 정부 R&D 사업 중 과제수행자가 아닌 기업이 사업비 50% 이상을 투자하는 사업은 본사업이 유일

- 대학·연구소의 건강한 R&D 생태계 구축을 위해 기업의 기술수요\*를 기반으로 대학·연구소가 R&D 과제 수행

\* 5년 내 상용화를 위한 선행 기술인 경쟁 前단계 기술개발 → 학·연 R&D가 기업의 상용화로 연결



#### 2 (인력양성) 기업 엔지니어 멘토링을 통한 실무형 고급 인력 양성

- 기업의 책임·수석급 엔지니어의 과제 참여 반도체 전공 석박사 과정 학생 대상 기술멘토링을 통해 실전형 전문인력으로 양성

\* 대학 중심 학위 과정 교육프로그램 위주 석박사 인력유치형 사업인 전문인력양성 사업과 차별화

□ (추진계획) 대규모 실무 고급인력 양성을 위한 지원 추진 ⇒ '21.3Q 예비타당성조사 재신청' ⇒ '23년 예산 반영 추진

\* '20.2Q 및 '20.3Q 예비타당성 조사 신청 → 인력양성 관점 고려 부족을 이유로 未통과

□ (기대효과) '32년간까지 현장형 석·박사급 인력 총 3,500명 배출

② PIM(Processing in memory) 인공지능 반도체 기술개발 추진

- (주요내용) PIM 반도체 관련 ①설계, ②차세대 메모리, ③융합 신소자, ④혁신 생태계 등 4대 기술분야\* 역량 강화

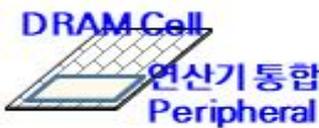
\* 4대 기술분야 : 설계 기술, 차세대 메모리 기술, 융합 신소자 기술, 혁신생태계 구축

① (트랙1 : 과기정통부) 상용·차세대 메모리 기반 PIM 구조 개발

\* 프로세서·로직과 메모리(DRAM, SRAM, MRAM, PRAM, ReRAM 등)를 융합한 PIM 반도체 개발

② (트랙2 : 산업부) PIM 구조 반영을 위한 메모리 셀 및 Peripheral 설계 및 상용화 검증\*, PIM용 차세대메모리 공정·장비 기술개발\*\*

\* 자동차·모바일·스마트 가전 등 적용을 위한 주문형 PIM용 메모리 설계 및 검증 기술 포함

< 트랙 1 결과(예) >	< 트랙 2 결과(예) >
	

③ (트랙3 : 과기정통부) 실리콘 공정 기반 PIM 특화 소자·아키텍처, 새로운 재료 기반의 PIM 신소자 및 소자 집적공정 기술개발

④ (트랙4 : 과기정통부) PIM 반도체 SW 개발환경, 인터페이스, PIM용 회로설계 툴, 성능평가 등 기반 기술 과제로 구성

- (추진계획) 부처간 연계된 PIM 반도체 R&D 추진 ⇒ '20.4Q 예비 타당성조사 신청·본예타 中 ⇒ '22년 예산 반영 추진

- (기대효과) 인공지능 활성화를 위한 하드웨어 기반 기술 확보

### ③ 첨단 센서 기술 확보를 위한 시장선도형 K-Sensor 기술개발 추진

□ (주요내용) 주력산업의 데이터 수집·처리에 필요한 센서 기술개발과 센서 산업 생태계 구축을 통한 전주기 지원체계 마련

① (역할분담) ▲R&D : 산업부, ▲시제품 제작 및 실증 : 지자체

○ 주력산업의 데이터 수집·처리에 필요한 첨단 센서 기술개발과 센서 산업 생태계 구축을 통한 전주기 지원체계 마련

② (세부내용) 첨단 센서 기술확보를 위한 ①시장주도형 K-센서 R&D, 산업 생태계 구축을 위한 ②제조 혁신 플랫폼, ③실증인프라 구축

○ (산업부) 4대 주력산업\*과의 수요연계를 통한 시장경쟁형(단기), 미래선도형(중기) 및 센서 플랫폼(중장기) 기술개발 지원

\* 모바일·스마트기기, 자동차, 바이오·헬스케어, 공공분야

○ (지자체) 국내 센서 산업의 자생적 개발환경 확보를 위해 ①센서 제조 혁신 플랫폼 및 ②실증인프라 구축

< K-Sensor 기술개발 사업 세부내용 >

세부사업		세부내용
시장 주도형 K-센서 R&D	시장경쟁형	조기 시장진출을 위한 수요연계형 단기상용화 센서 기술개발
	미래선도형	신시장 대응을 위한 수요기반 미래 핵심 센서 기술개발
	센서 플랫폼	미래 발전방향을 고려한 수요중심 센서 공통기반 및 활용 기술 개발
센서 제조 혁신 플랫폼		센서 산업 시제품 제작기반 구축 및 시험평가 지원
차세대 센서 실증인프라		센서 적용 제품의 실증센터 구축 및 제품 상용화 지원

□ (추진계획) 첨단 센서 R&D 및 인프라 확보 지원 추진 ⇒ '20.4Q 예비타당성조사 신청·본예타 中 ⇒ '22년 예산 반영 추진

□ (기대효과) '28년까지 고부가가치 첨단 센서 전주기 지원체계 구축

## IV. 향후 일정

추진과제	기간
<b>① K-반도체 벨트 구축</b>	
소부장 특화단지 內 양산형 테스트베드 구축	'23~'32
첨단 패키징 플랫폼 구축	'23~'29
<b>② 반도체 성장기반 강화</b>	
민·관 공동투자 대규모 인력양성	'23~'32
PIM 인공지능 반도체 기술개발	'22~'28
시장선도형 K-Sensor 기술개발	'22~'28

---

**백신 · 신약 개발 지원을 위한  
임상시험 인프라 확충방안**

---

## I. 추진배경

### □ 대규모 임상시험은 블록버스터 신약개발을 위한 마지막 관문

- 신약개발은 많은 비용과 시간(평균비용 2조 원, 평균 개발기간 14년)이 소요되나, 성공할 경우 엄청난 부가가치와 이익 창출 가능

\* 美 AbbVie社의 자가면역질환치료제 휴미라(Humira)의 '19년 매출은 192억\$(약 22조 원)으로 '19년 국내 제약산업 전체 시장 규모(24조 원)와 비등

- 임상시험은 신약개발 비용의 약 50%와 개발 기간의 2/3을 차지하며, 특히 대규모 참여자(1천 명 이상)와 비용이 요구되는 3상은 가장 큰 관문

< 신약개발의 단계 >



### □ 글로벌 임상 3상의 관문을 넘어야 제약·바이오 강국으로 발돋움 가능

- 국내 제약산업은 복제약 생산에서 탈피, 자체 R&D를 통해 개발한 물질을 글로벌 빅파마에 기술수출(licensing-out)하는 단계까지 발전

\* 국내 제약기업들이 임상 1,2상 완료 후 해외에 기술수출하는 규모는 '17년 1조 4천억 원 → '20년 10조 1,488억 원 수준으로 4년 만에 10배 증가

- 다만, 성공하면 큰 수익이 보장되나 실패에 대한 부담으로 인해 글로벌 임상 3상에는 쉽게 도전하지 못하고 있는 현실

\* 국내 Top 제약사의 연 매출은 1.5조, 영업이익 1천억 원 수준으로 2천억-1조 원이 소요되는 글로벌 임상 3상 수행은 쉽지 않은 상황

## □ 백신의 평균개발 기간은 11년이나, 코로나19 백신은 1년내 개발 완료

▷ 정부의 과감한 지원, 선진 임상지원인프라, 규제당국의 유연한 자세가  
코로나19 백신의 초고속 개발 성공의 주요 요인

- (과감한 정부지원) 美 정부는 초고속 작전 (Operation Warp Speed)을 통해 코로나19 백신 개발 및 확보에 129억 달러 투입
  - 6개 제약회사를 선별, R&D, 백신 선구매, 대량생산 인프라 구축 등에 필요한 자금을 전폭 지원하되, 실패해도 책임을 묻지 않는 면죄부 부여
- (임상지원인프라) ICT기술을 활용, 비대면 임상시험이 가능한 시스템 구축하여 임상기간을 크게 단축하였고, 공적 임상참여자 모집 체계를 활용하여 대규모 임상3상 참여자를 단기간내 모집
  - \* Pfizer 45,000명, Moderna 3만명 이상의 임상참여자 1-2개월내에 모집
- (규제당국의 유연한 자세) 백신 개발 초기부터 FDA에서 임상1·2상을 동시에 승인하고, 임상 3상 결과가 나온 즉시 긴급사용을 승인하는 등 기존 최대 수년이상 소요되는 규제심사를 1개월 이내로 단축

## 화이자, 모더나의 코로나19 백신 개발 과정

- △ 화이자(Pfizer) : 7개월만에 임상1-3상 완료(총 투자금액 약 9천억 원)
  - 美 Pfizer와 獨 BioNTech가 공동으로 BioNTech 후보물질로 코로나19 백신을 개발하기로 계약('20. 3월)
  - 임상 1상 개시('20. 5월), 임상 2/3상 개시('20.7월)
  - 임상 3상 결과(45,000명 효과성 95%) 발표('20.11월)
- △ 모더나(Moderna) : 10개월만에 임상1-3상 완료(총 투자금액 약 6천억 원)
  - 미 NIH와 Moderna 공동으로 mRNA 백신 개발 임상 개시 선언('20. 1월)
  - 임상 1상 개시('20. 3월), 임상 2상 진입('20. 5월), 임상 3상 진입('20. 7월)
  - 임상 3상 결과(30,000명 효과성 94.5%) 발표('20.11월)

## Ⅱ. 국내 임상시험 현황

### 1 그간의 추진경과

#### □ 신약개발 기반조성을 위한 임상시험 인프라 구축

- 15개 지역임상시험센터\* 운영 지원 사업('04~'12)을 통해 국내 신약개발의 활성화 및 임상시험 산업화 기반 마련

\* 서울대병원, 인제대 부산백병원, 연세대 의료원, 아주대병원 등 (센터당 5년간 100억 투입)

- 글로벌 임상역량 강화 및 비즈니스 모델개발 촉진을 위해 17개 임상시험 글로벌 선도센터\* 지원('12~'19)

\* 삼성서울병원 컨소시엄(5개 병원, '14~'19), 서울아산병원 컨소시엄(2개 병원 등, '12~'17)

- 효율적인 임상시험 수행 및 데이터 수입·관리 활용을 위해 국가임상시험관리시스템(CTMS) 개발\* 및 보급

\* 주요기능 : 프로젝트 관리, 임상시험 대상자 관리, 문서 관리, 임상시험 일정관리 등

#### □ 임상시험 전문인력 양성 및 CRO 글로벌 경쟁력 강화

- 임상시험 전문인력 교육(8.5만명) 및 전문인력 인증제도('12~)등을 통해 글로벌 수준의 인력확보 양성 지원

- CRO 기관의 특화 및 전문성 강화를 위한 인증 및 컨설팅 지원('14~), 국내 제약 기업 및 연구기관의 해외 진출 지원('15~)

#### □ 코로나19 백신·치료제 신속개발을 위한 임상시험 지원

- 코로나19 백신·치료제 임상참여자 신속 모집을 위한 국가감염병임상시험센터 네트워크\*구축, 임상1·2상 지원 ('20~)

\* 5개 컨소시엄, 34개 의료기관(지역의료원 11개, 감염병전담병원 20개 등 포함)

- 적극적 R&D 및 임상제도 개선을 통해, 국산 1호 항체치료제 국내 조건부 허가 및 5개 기업 백신 임상2·3 단계 진입

## 2

## 최근 현황

### □ 세계 6위의 임상시험 건수, 낮은 임상시험 참여율

- '20년 우리나라의 의약품 임상시험 글로벌 점유율은 3.5%로 '19년 8위 대비 2계단 상승한 세계 6위 수준 (미 NIH ClinicalTrials.gov)

\* 미국 24.5%, 독일 5.3%, 영국 5.0%, 캐나다 3.9%, 중국 3.6%

- 임상참여자 수 기준으로는 1.54% 점유율로 세계 20위권

< 임상참여자 글로벌 점유율 >

순위	1위	2위	3위	11위	18위	20위
국가	미국	러시아	독일	일본	중국	한국
점유율	30.99%	5.22%	4.40%	2.18%	1.71%	1.54%

(미 FDA, 2017)

### □ 다국적 제약사 주도, 초기 임상(1,2상) 중심

- '20년 국내 실시 799건의 임상시험 중 제약사 주도 임상이 76.5%(611건)를 차지하고 있으며, 이중 58.1%(355건)가 다국적 제약사 임상

< 우리나라 임상시험 현황 >

구분	제약사 주도 임상(건, %)			연구사 주도 (건, %)	전체
	계	국내	다국가		
2018	505(74.4)	223(44.2)	282(55.8)	174(25.6)	679
2019	538(75.4)	250(46.5)	288(53.5)	176(24.6)	714
2020	611(76.5)	256(41.9)	355(58.1)	188(23.5)	799

- 임상시험 초기 단계인 1,2상이 증가세이며, 항암제와 코로나19 영향으로 감염병치료제 임상이 큰 폭으로 증가

\* 임상 1,2상: ('18년) 309건(61%) → ('19년) 322건(60%) → ('20년) 400건(65%)

\*\* (항암제) ('19) 207건 → ('20) 309건, (감염병) ('19) 24건 → ('20) 66건

### 3 개선과제

- ① **[표준화 데이터 부재]** 세계 6위의 임상강국이나, 각 임상시험 실시기관마다 상이한 임상 데이터 수집·관리시스템 운영으로 데이터 활용기반 취약
- ② **[참여자 모집체계 부재]** 주요 임상 선진국들과 달리 체계적인 참여자 모집 시스템 부재로 대규모 참여자 모집에 한계
  - 임상참여자 모집은 지하철광고 등 대중매체(37.9%), 인터넷 포털(31.1%), 알바 사이트(13%) 등 상업적 경로로 인지하는 경우가 대부분
  - 백신, 블록버스터 신약 등 대규모 참여자가 필요한 임상 3상(최소 1천명 이상)에는 체계적 참여자 모집시스템 구축이 필요
    - \* (美 PatientsLikeMe) 1,800개 질환, 20만 명 이상의 환자들이 자발적으로 자신의 정보를 등록, 질병 및 임상시험 정보를 공유하고 제약사 임상시험과 연계
- ③ **[부정적 인식]** 국내에서는 여전히 임상시험을 자원봉사가 아닌 단기 일자리 또는 실험대상 정도로 인식하는 경향 존재
  - \* 임상시험에 대한 긍정적 인식은 43.7%이며, 부정적 인식의 원인 중 정보 부족(41.5%)과 대중매체 영향(19.9%)이 가장 많은 비중 ('19년 대국민 인식조사)
- ④ **[임상시험 전문성 부족]** 글로벌 임상시험을 경험한 임상 전문인력이 부족하고, 국내 CRO(임상시험위탁기관)가 영세하고 전문성이 낮은 문제
  - \* 국내 CRO는 낮은 임상시험 개발 기술력, 데이터 분석기술 부족 등으로 임상시험 전반에 대한 기획보다는 임상시험 모니터링 위주의 제한적 서비스만 제공
- ⑤ **[글로벌 임상역량 부족]** 블록버스터 신약 개발을 위해서는 글로벌 임상 시험\*이 필수적이나, 국내 제약사의 임상역량은 부족한 현실
  - \* 미국 및 EU 시장 진출을 위해서는 해당 국가에서 주류 인종(미국: 코커시언)을 포함한 임상시험을 실시해야만 규제당국의 허가를 받을 수 있음
  - 국내 기업들은 2천 억~1조 원 이상 소요되는 글로벌 임상 3상에 도전하기 보다는, 안전한 기술수출에 의존하는 경향
  - 글로벌 임상 3상 포기 및 기술수출 → 지식·경험 축적기회 상실 → 신약개발 실패의 악순환 발생

### III. 추진전략

#### 【 목 표 】

**2030년까지 세계 5대 임상시험 국가 진입을 통한  
신약개발 강국으로 도약**

주요 목표

글로벌 임상시험 점유율 5위



글로벌 신약허가 3건  
연 매출 1조 이상 블록버스터 1개

#### 【 추진전략 】

- ◆ 참여자모집 → 데이터 활용까지 **임상시험** **초 단계 스마트화**
- ◆ 임상 3상 대비 등 1천명이상 **대규모 참여자모집 기반 강화**
- ◆ 전문인력 양성과 CRO 지원으로 **임상시험 기초역량 확보**
- ◆ 해외 진출을 위해 국내 기업의 **글로벌 임상시험 역량 강화**

#### 【 실천과제 】

**스마트 임상시험  
시스템 구축**

- ◇ **참여자모집 공공 플랫폼 마련**  
⇒ 쌍방향 매칭으로 시간·비용 절감
- ◇ **데이터 수집·활용성 강화**  
⇒ 의사결정에 광범위 활용

**전국 임상 네트워크  
구축 및 인식도 개선**

- ◇ **권역별·질환별 컨소시엄 구축**  
⇒ 임상 저변을 전국으로 확대
- ◇ **부정적 인식개선**  
⇒ 잠재적 임상 참여자 확보

**임상시험  
기초역량 확보**

- ◇ **임상시험 전문인력 양성**  
⇒ 인적자원확대를 통한 임상역량 강화
- ◇ **CRO 산업화 지원**  
⇒ 국내 CRO 글로벌 경쟁력 제고

**글로벌 임상시험  
지원**

- ◇ **자금조달 지원**  
⇒ 글로벌 임상 도전 확대
- ◇ **정보제공·컨설팅 지원 강화**  
⇒ 부족한 글로벌 임상역량 보완

< 임상시험 인프라 확충 후 임상시험환경 변화 >

구분	AS-IS	T0-BE
국내기업	복제약 및 기술수출에 의존	글로벌 임상3상에 과감하게 도전
국내 임상인프라	소규모 1·2상 위주	1천명이상 대규모 임상3상이 가능한 임상인프라 구축
글로벌 임상지원인프라	없음	펀드, 현지 지원거점 등 체계적 글로벌 임상 지원체계 구축
임상참여자 모집	상업적 매체를 통한 모집	공적 모집플랫폼을 통한 모집
임상시험기관	개별적 임상시험 수행	통합적 임상시험이 가능한 촘촘한 임상네트워크 구축
임상시험 데이터 관리	단절적 데이터 수집·관리	스마트 임상시험시스템을 통한 통합적 데이터 수집·관리
임상시험 데이터 활용	활용도 낮음	AI를 활용, 임상기간 단축 및 임상비용 대폭 절감
임상시험 인식	단기 일자리, 생체실험	신약개발을 위한 사회 공헌
글로벌 신약	성공사례 없음	3건 성공, 1건은 연매출 1조원 이상 블록버스터 신약

# 1 스마트 임상시험 시스템 구축

◆ 임상 참여자모집 → 임상시험 관리 → 데이터 수집 → AI를 통한 활용까지 임상시험의 모든 과정을 지원할 수 있는 시스템 구축

- 기존 임상시험 시스템 대비 임상시험 단계별 실패확률을 낮추고 비용도 절감 가능한 ICT 기반 스마트 임상시험 도입 추진

< ICT 기반 임상시험 체계도 >



- 민간업체와 협업하여 코로나19 백신 임상시험 등에 활용된 임상시험 시스템을 토대로 국내 상황에 적합한 시스템 개발·보급

\* 美 모더나(Moderna)는 메디데이터(MediData)가 제공하는 임상시험 솔루션을 활용하여 3만 명이 참여하는 임상시험을 단기간 내(10개월) 성공적으로 수행

## ☞ 메디데이터가 모더나 코로나19 백신 임상 3상에 제공한 주요 솔루션

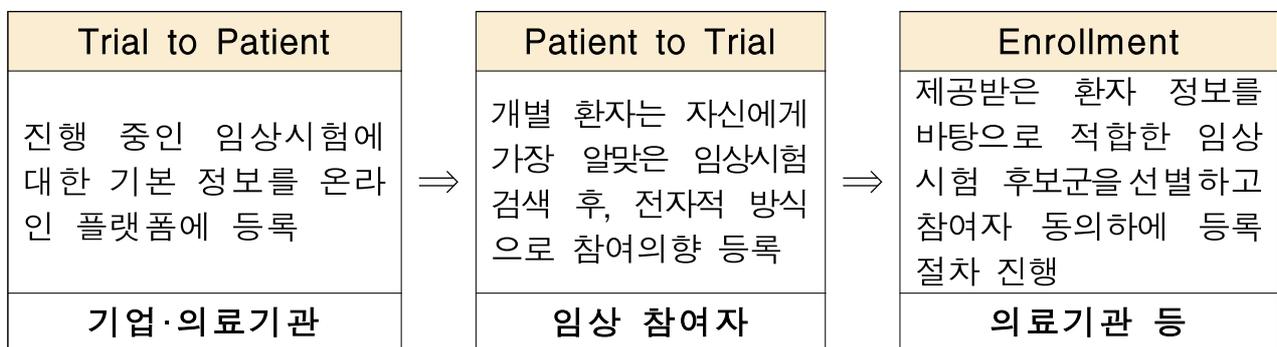
- △ CSA(위해성 기반 모니터링 솔루션, Central Statistical Analytics) : 머신러닝을 통해 임상시험 데이터 리스크를 진단하여 관련 정보를 임상 기관에 제공
- △ Acorn AI Intelligent Trials : 신약개발 업계 전반의 정보를 주기적으로 업데이트, 이를 통해 신약개발 주체가 원하는 임상시험 규모 및 국가 등에 대한 정보를 제공
- △ Rave RBQM: 각국 규제기관이 요구하는 문서화 작업 지원
- △ Acorn AI Synthetic Control Arms/Trial Design : 중도 탈락율이 높거나, 환자 등록 부족이 우려되는 임상시험의 기존 대조군 데이터를 보완하거나 완전 대체하는 임상시험 설계
- △ Rave eCOA: 환자들이 직접 병원에 방문하지 않고도 원격으로 임상시험 진행이 가능한 플랫폼 제공
- △ Rave eConsent: 환자들의 동의를 직접 대면 없이 디지털 플랫폼 기반으로 받을 수 있으며, 환자의 원격 접속과 원격 동의도 지원 가능

## ① 임상 참여자모집 공공 플랫폼 구축

- 임상 참여희망자가 실시간으로 임상시험 정보를 확인하고 임상시험에 동의 및 참여할 수 있는 온라인 공공 플랫폼(웹사이트, Apps 등) 구축 추진
  - 의료기관-기업-연구자-환자 간 비대면 쌍방향 매칭을 통해 대규모 임상시험 참여자 모집에 소요되는 기간을 대폭 단축

\* 美 모더나 임상 3상 참여자 3만 명 모집을 위해 '코로나 예방 네트워크'라는 국가 임상 네트워크 발족  
 英 국립보건연구원(NHR)이 구축한 온라인 포털 플랫폼을 통해 노바백스 임상 3상에 25만 명이 지원

### < 임상 대상자 모집·등록 절차 >



## ② 표준화된 데이터 수집·관리

- 현재 의료기관별로 임상시험 자료를 수집·관리하는 방법이 상이하여 임상 데이터 활용도가 크지 않은 문제 발생
  - 전국 임상시험 센터들이 보유한 데이터를 전자 자료(Electronic Data)로 가공·표준화하기 위한 임상데이터 분석 인프라 구축 추진

- 데이터 수집 대상을 32개 주요 임상시험센터(~'23년) → 식약처 지정 201개 임상시험 실시기관(~'25년)으로 확대 추진
  - 센터에서 다양한 임상시험 정보를 빅데이터로 구축하고, 제약기업, 임상시험 센터 등이 임상시험 수행 시 관련 정보를 제공

\* 메디데이터(MediData)는 협약을 맺은 94개국, 약 2만 2천 임상시험기관의 2만여 건의 임상시험 데이터를 가공·표준화하여 빅데이터로 축적, 개별 기업에 임상시험 시 관련 정보 제공

### ③ AI를 활용한 임상시험 빅데이터 분석 제공

□ 최근 신약개발에 소요되는 비용은 증가하나 성공확률을 낮아지고 있어, 글로벌 빅파마들은 신약개발 전반에 AI를 활용하는 추세

○ AI 활용 시, 실패확률이 높은 임상은 초기에 과감히 포기하거나 보완할 수 있게 하여 임상시험 시간 및 비용 절감 가능

\* AI 활용 시 신규물질 발견이나 약물재창출은 최소 1.5배 임상 시간 단축이 가능하며, 기존 데이터가 충분할 경우 AI를 통해 대조군 없이 임상시험 가능

#### ☞ 스마트 임상시험 시스템 가상 활용 예시

##### ① 국내기업 코로나19 백신 3상 참여자 모집

- 1) 등록된 참여자 정보와 약물에 대한 정보를 분석해 적절한 후보군 탐색 →
- 2) 대상자 중 예방접종자, 기저질환자, 기존 약물 복용 전력이 있는 자 등을 제외 →
- 3) 기존 부작용 사례 등을 분석해 해당 약물에 최적화된 임상 피험자 선별

##### ② 비소세포폐암 치료제 국내 임상 3상 시험

< A~Y사 약물, '02~'18년 수행 >	< Z사 약물, '21년 수행 >
<ul style="list-style-type: none"> <li>• (실험군) 25,000명</li> <li>• (무진행 생존기간, PFS) 질환 악화 없이 생존기간 1개월 연장</li> <li>• 종양 크기 감소 등 반응을 평균 13%</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• (실험군) 500명</li> <li>• (무진행 생존기간, PFS) 질환 악화 없이 생존기간 6개월 연장</li> <li>• 종양 크기 감소 등 반응을 평균 32%</li> </ul>
<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <span>↓</span> <span>↓</span> <span>↓</span> </div>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 기존 임상시험 데이터(A~Y사) 및 병원이 보유한 실제 데이터들과 진행 중인 임상시험 데이터(Z사)를 AI를 통해 비교·분석해 00%의 임상 성공률 예측</li> <li>• 연구자와 기업은 임상시험 계속 진행 또는 임상 디자인 변경 등 의사결정</li> </ul>	

□ 양질의 분석정보 제공을 위해, 센터에서 임상시험 데이터와 함께 필수적 문헌 정보, 각국 규제기관 정보 등을 지속적으로 축적

○ 질환별 세계적인 학술지·논문 및 식약처, 美 FDA, EU EMA 등 주요 규제기관의 임상시험 가이드라인을 주기적으로 파악

○ 전통적 방식의 임상시험 관련 이슈(대조군 설정 윤리성 등) 대응을 위해 대규모 현실자료(실제임상정보사례(RWD), 실제임상기반근거(RWE)) 활용방안 검토

## 2

## 권역별·질환별 임상시험 네트워크 구축

### ◆ 코로나19 백신 등 대규모 임상 참여자모집 필요시 단기간 내 전국적으로 대상자를 모집할 수 있는 네트워크 구축('22~)

- 국제적 수준의 임상시험 인프라를 갖춘 32개 대형병원 임상시험 센터를 중심으로 권역별·질환별 임상시험 네트워크 구축
  - 전국을 5개 권역(수도권 3, 충청·전라권, 경상권)으로 분류하고, 권역별 임상시험 거점병원을 지정, 해당 거점병원 중심 네트워크 구축
    - 거점병원은 임상시험 수행 건수, 인프라·인력 등을 평가해 선정
    - \* '20년 코로나19 치료제·백신 개발을 위해 구축한 국가감염병임상시험네트워크를 권역별 네트워크로 확대·개편 추진
  - 블록버스터 신약개발에 대비, 국내에서 임상시험이 다수 수행되는 5대 질환(암, 감염병, 내분비질환, 소화기질환, 심혈관질환)+소아질환 별 임상시험 네트워크 구성
    - \* '20년 국내 승인된 799건의 전체 임상시험을 효능군별로 분류하면 항암제(309건), 감염병 치료제(66건), 내분비계(64건), 소화기계(62건), 심혈관계(60건) 순
- 적극적 참여 유도를 위해 임상시험 거점병원 및 네트워크 참여 임상시험 센터에는 다양한 인센티브\* 부여 방안 마련
  - \* 스마트 임상 시스템 우선 보급, 의료질 평가 및 의료기관 인증 가점 부여, 재정사업 우선지원 등

### ◆ 국가 지정 IRB 등을 통한 신속한 임상시험 진행

- 코로나19 백신과 같이 국가적 차원에서 신속하게 임상역량 결집 필요시, 국가지정 IRB·네트워크 기관 간 공동 IRB 등 적극 활용
  - \* 2개 이상 기관이 공동으로 수행하는 임상시험의 경우, 기관 공동으로 IRB를 지정·운영하거나, 복지부 지정 공용 IRB, 식약처 지정 중앙 IRB에 심의 위탁 가능
- 환자는 많으나 IRB 부재로 임상시험이 불가능했던 지방의료원 등을 네트워크에 참여시켜 임상시험 저변 확대 지속 추진
  - \* 코로나19 치료제·백신 개발 지원체계 구축사업(복지부, '20~'22) : 기관 공동 IRB 운영을 통해 지역의료원, 생활치료센터에서 임상시험 진행('21년 45억 원)

### 3

## 안전한 임상시험 참여 환경조성

### ◆ 임상시험에 대한 부정적 인식개선을 위한 홍보 강화

- 지속적 홍보로 임상시험에 대한 일반 국민의 긍정적 인식은 꾸준히 개선('15년 39%→'20년 61.6%)되고 있으나, 실제 임상 참여는 낮은 수준
  - \* '20년 임상시험 승인 건수 기준으로 세계 6위이나, 임상 참여자 수는 세계 20위권
- 국제적 윤리기준 내에서, 국가임상시험지원재단을 통해 임상시험의 필요성, 긍정적 효과 등에 대한 대국민 홍보 지속 전개
  - \* 국내 코로나19 백신 임상 3상 참여자모집 지원 홍보 강화 ('21.6~ , 6.5억 원)

### ◆ 임상시험에 대한 정확한 정보제공 및 사전의향서 접수

- 임상지원재단에 상담센터를 개소('21.7~), 전문 상담사가 임상참여희망자들에게 해당 임상시험에 대한 정확한 정보 제공
  - 임상참여희망자 대상 상담 전용회선(1577-7858)을 통한 전화상담과 홈페이지(임상포털)를 통해 온라인 상담도 실시간으로 제공 추진('21.7~)
- 한국임상시험 포털(<https://www.koreaclinicaltrials.org/kr>)을 통해 임상사전참여의향서를 수시 접수, 대규모 참여자 즉시 모집기반 구축
  - \* '20.11월부터 치료제·백신 개발사에 피험자 연계 지원 중으로, 현재 약 3,500건의 코로나19 치료제·백신 사전참여의향서 접수
- 국내 임상시험정보를 CRIS(Clinical Research Information Service)\*를 통해 대국민 정보 제공, WHO ICTRP(International Clinical Trial Registry Platform)로 전송하여 국제적으로 공유 활용
  - \* CRIS(<https://cris.nih.go.kr>) : 질병관리청 운영, 6,190건의 임상연구 등록('21.5.)

### ◆ 임상시험 참여여건 개선('22~)

- 제약기업, 보험사 등과 협의, 현재 임상시험 무과실 배상책임포함 한도(1~1.5억 원)를 예방접종 피해 국가보상 수준(사망시 최대 4.3억 원)으로 인상 추진
- 백신 등 공익적 목적의 임상시험 참여 시 헌혈과 동일한 수준의 자원봉사 시간 인정('21.7~), 유공자 포상 등 검토
- 제약회사가 임상 참여자에게 국제적 수준의 충분한 임상 정보를 제공할 수 있도록 가이드라인 제시 등 관련 제도개선 추진

## 4 임상시험 기초역량 확보

- (전문인력양성) 임상시험지원재단 ‘임상시험 전주기 프리티어 인력 양성’ 프로그램을 통해 5년간(‘21~‘25) 전문인력 1만명 양성
  - \* 3개 분야, 14개 과정으로 5년간 206회 교육, (‘21) 1,600명 → (‘22~) 연간 2,100명 양성
- (CRO 산업화) 국내 임상 CRO 대상 기관별 특화유도를 위한 맞춤형 컨설팅 시행 및 CRO에 양질의 전문인력 유입 추진
  - \* 인턴 1인당 최대 6개월 월100만원의 인건비 지원, 인턴십 종료 후 CRO 고용연계

## 5 글로벌 임상시험 지원 강화

### ◆ 과감한 글로벌 임상 도전을 위한 자금조달 지원

- 범부처 R&D 등을 통해 연 매출 1조 원 이상 블록버스터 신약으로 성장 가능성이 있는 후보물질의 발굴\*, 글로벌 임상 지원
  - \* 국가신약개발사업(‘21~), 재생의료기술개발(‘21~) 등
- 성공 잠재력이 높은 임상 3상 파이프라인 보유 기업이 글로벌 임상 3상 추진 시 지원할 수 있는 다양한 방안(예)정책펀드, 선구매 등) 검토
  - 성공가능성이 58.1%에 이르나, 경험 및 자금부족으로 글로벌 임상 3상 도전에 주저하고 있는 국내 제약기업의 마중물 역할 수행

< 신약개발 단계별 성공확률 >

구분	임상1상	임상2상	임상3상	판매승인신청
판매승인까지	9.6%	15.2%	49.6%	85.3%
다음단계까지	63.2%	30.7%	58.1%	85.3%
소요기간	1.5년 (임상 前 8년)	2년	3년	0.5년

\* 미국바이오협회 '06~'15년간 1,103개사의 7,455개 임상프로그램 조사 결과

### ◆ 글로벌 임상 지원 인프라 구축

- 국가임상시험지원재단에서 주요 진출국 임상시험 기관 및 규제 현황, 다빈도 질환 등에 대한 DB 구축 후 기업에 제공(‘22년~)

○ 임상시험재단을 중심으로 KOTRA 등 공공기관 해외 지사, 외교공관, 해외 연구소 간 네트워크 구축을 통해 유기적 기업 지원체계 마련

\* 현재 유관기관(임상재단, 파스퇴르연구소, 국가신약개발사업단, 외교공관, 한국제약바이오협회) 협력을 통해 국내 코로나19 치료제·백신 개발 기업을 대상으로 해외 임상 컨설팅 지원 중

□ 세계 최대인 미국 시장(600조 원) 진출을 체계적으로 지원하기 위해, 보스턴 바이오밸리(Cambridge Innovation Center)\* 내 지원거점 설치 추진\*\*('22년~)

\* '19년 기준 제약바이오기업 5,000여곳 입주 (국내기업은 유한양행, GC 녹십자 입주)

\*\* 원활한 민관협력을 위해 보스턴 영사관, 한국보건산업진흥원 해외지사 연계 추진

○ 글로벌 제약사 및 美 FDA 재직경력자를 현지에서 채용해 미국 진출을 희망하는 국내 기업에 임상 컨설팅 제공

\* 현지 법인·지사 설립 관련 행정절차, 기술이전·R&D 기획, 인허가·임상시험 지원, 기업설명회(IR)·투자유치, 미국내 제약 판매 파이프라인 연계 등

○ 美 제약사-연구소-한인 교수 등 네트워크 구축, 미국 주요학회 참여 지원 등을 통해 국내 기업 및 파이프라인 홍보 기회 마련

< 日 · 獨 · 英 보스턴 밸리 진출 사례 >



< 해외사례 : “Japan desk” in Cambridge Innovation Center(CIC) >

- (설립목적) 일본 기업과 보스턴 지역 내 기업 간 오픈이노베이션 활성화
- (설립시기) 2016년
- (운영주체) CIC, 일본 무역진흥기구(JETRO), 일본 보스턴 총영사관
- 주요활동
  - ① 일본 기업과 보스턴 혁신 생태계 내의 주요 인사, 기업, 기관 연결
    - 일본 바이오스타트업 기업의 투자사 및 파트너사 발굴, 컨설팅 지원 (일본 무역진흥기구의 JETRO Global Acceleration Hub Program 운영)
  - ② 일본 기업의 보스턴 지역 내 현지 사무소 개설 등 현지화 지원
  - ③ 보스턴 지역 혁신 기술 및 관련 동향 등에 대한 보고서 작성

## IV. 추진 일정

추진과제	주관 (협조)	일정
<b>① 스마트 임상시험 시스템 도입</b>		
① 임상 참여자모집 공공 플랫폼 구축	복지부·식약처	'22~
② 표준화된 임상시험 데이터 수집·관리	복지부	'22~
③ AI를 활용한 임상시험 빅데이터 분석 제공	복지부	'22~
<b>② 권역별·질환별 임상시험 컨소시엄 구축</b>		
① 대규모 임상 참여자 즉시 모집 네트워크 구축	복지부	'20~
② 국가지정 중앙 IRB 운영 등을 통한 신속한 임상시험 진행	복지부·식약처	'20~
<b>③ 임상시험 참여 제고방안 마련</b>		
① 임상시험에 대한 부정적 인식개선을 위한 홍보 강화	복지부	'21.6~
② 정확한 정보제공 및 사전의향서 접수	복지부·식약처	'21.7~
③ 임상시험 참여여건 개선	복지부·식약처	'22~
<b>④ 임상시험 기초역량 확보</b>		
① 전문성을 갖춘 임상전문인력 양성	복지부	'21.~
② 국내 CRO 산업 경쟁력 강화	복지부	'21.~
<b>⑤ 글로벌 임상시험 지원 확대</b>		
① 과감한 글로벌 임상 도전을 위한 자금조달 지원	복지·기재·과기· 산업·중기	'22~
② 글로벌 임상시험 지원 인프라 구축	복지부·산업부 등	'22~