첨단재생의료 임상시험 29%↓… 엄격한 규제, 완화 시급

제약바이오헬스케어聯 제5차 포럼

전세계 첨단재생의료 연 23% 성장
2032년 산업 규모 235조 이를 것
업체수 53%↑, 임상시험은 29%↓
경제불황·투자 위축, 자금조달 난항

16일 서울 여의도 국회도서관 대강당에서 열린 '한국제약바이오헬스케어연합회 제5차 포럼'에서 참석자들이 기념사진을 촬영하고 있다.

고령화 시대를 책임질 미래 헬스케어의 핵심, 첨단재생의료와 첨단바이오의약품의 상업화를 앞당기기 위해선 임상시험 활성화 방안이 시급하다는 지적이 나왔다. 첨단재생바이오법(첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률) 시행 후 3년이 지났지만 경제불황과 투자 위축 등으로 여전히 가시적인 성과가 나오고 있지 않은 탓이다.

16일 서울 여의도 국회도서관 대강당에서는 한국제약바이오헬스케어연합회와 전혜숙 더불어민주당 국회의원의 주최로 '한국제약바이오헬스케어연합회 제5차 포럼'이 열렸다. 이날 포럼에 모인 바이오·제약 업계 관계자와 전문가들은 '대한민국의 미래 먹거리 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 산업 육성과 글로벌화'에 대한 토론을 통해 정부 주도의 투자를 통한 임상시험 활성화가 필요하다고 주장했다.

한국제약바이오헬스케어연합회는 한국제약바이오협회, 한국스마트헬스케어협회, 한국바이오의약품협회, 한국신약개발연구조합, 첨단재생의료산업협회, 한국의약품수출입협회 등 6개 단체가 모여 출범한 기관이다.

연합회에 따르면 전 세계 첨단재생의료 산업은 최근 연평균 22.8%의 성장률을 기록하고 있다. 이에 따라 국내 바이오·제약 기업들은 오는 2032년에는 첨단재생의료 산업의 규모가 235조원에 이를 것으로 전망하고 있다. 무엇보다 올해 1분기 미국, 유럽, 아시아의 첨단재생의료 분야 산업체 수는 총2760개로 지난 2022년 동기 대비 53% 증가했다. 반면 임상시험 수는 1687개로 지난 2022년 동기 대비 29% 감소한 것으로 나타났다.

김호원 지씨셀 최고기술책임자(CTO)는 "첨단바이오의약품의 개발과 임상시험에는 막대한 비용이 필요한데 경제 불황과 투자 위축이 겹쳐 자금 조달의 어려움으로 임상 개발에 있어 선택과 집중이 요구되고 있다"며 "이를 해결하기 위해서는 업계와 정부가 협력해 효과적인 해결책을 찾아야 한다"고 말했다.

김 CTO는 첨단재생의료 개발자 입장에서의 애로 사항으로 ▲엄격한 규제 환경과 긴 심사 기간 ▲기술적 도전과 재생의료 제품의 표준화 문제 ▲전문인력의 부족 등을 꼽았다.

참석자들은 임상시험의 신속 진입과 활성화를 위해 생태계 변화가 필요하다고 강조했다.

김건수 큐로셀 대표는 "새로운 기술이 신속하게 임상에 진입할 수 있도록 인프라와 제도 정비가 필요하다"며 "무엇보다 국내 사업화를 기반으로 하는 '선 국내개발 후 해외개발'이라는 전략이 중요하다"고 설명했다.

전 세계적으로 폐암, 대장암, 간암, 위암 등 고형암에서 유효한 CAR-T 기술이나 세포 치료제가 주목을 받고 있지만 아직 국내 개발은 뒤쳐진 상황이다. 김 대표는 "첨단바이오의약품의 시급한 개발이 전 세계 시장에서 K바이오가 주도권을 강화할 수 있는 기회가 될 것"이라고 강조했다. 큐로셀은 지난 2021년 국내 최초로 CAR-T임상을 개시한 바 있다. 오는 2024년에는 국내 첫 CAR-T 신약 허가를 신청할 예정이다.

오상훈 차바이오텍 대표도 "줄기세포를 비롯해 선두 주자였던 우리나라가 지금은 그렇지 못하다는 건 뼈 아픈 현실"며 "빠른 시일 내에 승인이 되거나 조건부 허가가 이루어 질 때 연구와 상업화가 선순환을 이룰 수 있다"고 강조했다.

오 대표는 이어 "첨단바이오의약품 연구개발이 규정되어야 한다"며 "특히 연구용 임상연구 결과를 허가용 임상시 안전성 데이터로 활용될 필요가 있다"고 덧붙였다.

의료계 역시 임상연구가 활성화 될 수 있는 환경을 주문했다. 서울대학교병원에 따르면 연구자 임상연구는 상업적 임상시험에 비해 상대적으로 규제 수준도 낮고 비용도 적게 든다. 학문적 공익적 목적이 더 크기 때문이다.

강형진 서울대병원 소아청수년과 교수는 "첨생법이 시행됐지만 여전한 규제로 연구 활동이 활발하게 이루어지지 못하고 있는 점이 아쉽다"고 지적했다.

정부는 첨단재생의료와 바오의약품이 연구에 머물지 않고 산업으로 성장하기 위한 정책을 마련하겠다고 약속했다.

박재영 국회입법조사처 입법조사관은 "최근 '조세특례제한법 시행령'이 개정돼 국가전략기술에 바이오의약품 관련 기술과 사업화 시술에 대한 투자세액 공제가 확대되고 이를 통해 기업투자가 촉진될 것으로 기대한다"며 "범부처 협업을 통해 국내 바이오·제약 기업이 세계 시장을 개척하도록 발맞추겠다"고 말했다.

/이청하 기자 mlee236@metroseoul.co.kr

YouTube 유튜브〈메트로신문〉 동영상 제공

"국내 취업자 10명 중 1명, AI 기술로 대체 가능성 높다"

한은 'AI와 노동시장 변화'
AI 대체 가능성 큰 일자리 341만개
일반의사 등 고소득·고학력 비중↑
산업용 로봇 노출 일자리 감소폭 커

우리나라 취업자 10명 중 1명은 인공지능(AI) 기술에 의한 대체 가능성이 높은 것으로 나타났다. 대체 가능성이 높은 직업은 의사, 회계사, 자산운용가, 변호사 등이다. AI가 잘하는 비반복적·분석적 업무를 주로하는 직업일수록 고용이 줄고, 임금상승률이 낮아지는 방식으로 대체될 수 있다는 분석이다.

유토이미지

한국은행이 16일 발표한 'BOK이슈노트: AI와 노동시장 변화'에 따르면 국내 일자리 중 AI에 대체될 가능성이 큰 일자리는 약 341만개로 전체 일자리의 12%를 차지했다.

AI로 대체되는 일자리는 산업용로봇이 활성화되던 시기와 달리 고소득·고학력의 비중이 높았다. 직업 세분류로 살펴보면 일반의사와 전문의사, 회계사, 자산운용사, 변호사 등이다.

오삼일 조사국 고용분석팀 팀장은 "AI의 경우 주로 비반복적·인지적(분석) 업무를 하기 때문에, 이와 비슷한 업무가 얼마나 집중돼 있는지(AI노출지수)에 따라 대체가능성이 높다"고 말했다.

AI 기술이 국내 노동시장에 미치는 영향은, 현재 AI기술이 제한적으로 사용되고 있음에 따라 지난 20년간 산업용 로봇과 소프트웨어를 통해 변화된 노동시장을 보고 유추하는 방식으로 이뤄졌다.

산업용 로봇의 경우 노출지수가 10퍼센타일(Percentile) 높을경우 고용비중이 12%포인트(p) 감소하고, 임금상승률은 5%p 낮은 것으로 나타났다. 산업용 로봇에 더 노출된 일자리가 다른 일자리에 비해 고용감소폭이 크다는 분석이다.

소프트웨어의 경우 노출지수가 10퍼센타일 높을경우 고용비중은 7%p 감소하고, 임금 상승률은 2%p 낮아졌다. 고용비중과 임금상승률은 낮아졌지만 산업용 로봇보다는 영향이 작다.

오 팀장은 "소프트웨어가 AI기술과 높은 상관관계를 보이고 있다"며 "AI기술 또한 도입될 경우 대체가능성이 큰 일자리를 중심으로 부정적인 영향을 미칠 수 있다"고 말했다.

다만, 이날 오 팀장은 AI기술로 대체되는 일자리도 있지만, AI기술로 생성되는 일자리도 있을 것이라고 덧붙였다. 오 팀장은 "AI기술이 도입되면 근로자들에게는 다른능력이 요구될 것"이라며 "AI기술이 반복적 업무뿐만아니라 기존 기술로는 한계가 있는 인지적 업무를 대체할 수 있기 때문에, 사회적 기술, 팀워크 능력, 의사소통 능력 등이 더 많은 보상을 받을 것"이라고 말했다.

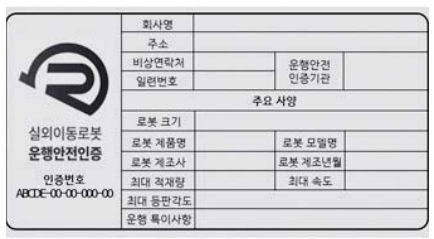
/나유리 기자 yul115@

배달·순찰하는 로봇 나온다… '실외이동로봇 시대' 개막

개정 '지능형로봇법' 오늘부터 시행
안전인증 받은 로봇 보행자 지위 부여
의무보험 가입, 법규 위반시 범칙금

도보나 횡단보도를 걷는 배달 로봇이나 순찰 로봇이 등장할 전망이다. 이동로봇은 사람처럼 신호위반 등 도로교통법을 준수해야 하고, 로봇 운영자는 의무적으로 보험에도 가입해야 한다. 이동로봇이 법규를 위반하면 운영자에게 범칙금도 부과된다. 이동로봇을 활용한 다양한 비즈니스도 새로 생길 전망이다.

산업통상자원부와 경찰청은 개정 지능형로봇법이 17일부터 시행됨에 따라 실외이동로봇을 활용한 배달, 순찰 등 신사업이 허용된다고 16일 밝혔다.



운행안전인증을 받은 실외이동로봇에 부착되는 안전인증 표시 /산업통상자원부

그간 실외이동로봇은 보도 통행이 불가능했다. 그러나 지능형로봇법과 도로교통법(2023년 10월 19일 시행)이 개정·시행되면서 운행안전인증을 받은 실외이동로봇에 보행자의 지위를 부여해 보도 통행이 허용된다. 보도에서 실외이동로봇을 운영하는 자는 보험(또는 공제)에 의무적으로 가입해야 한다. 실외이동로봇용 보험 상품은 로봇산업협회와 민간보험사가 개발을 진행 중이며, 12월 중 출시될 전망이다. 산업부는 한국로봇산업협회를 손해보장사업 실시기관으로 지정해 실외이동로봇 운영자가 가입해야 할 저렴한 보험상품 출시를 지원한다.

지능형로봇법이 규정한 운행안전인증 대상은 질량 500kg 이하, 속도는 15km/h 이하, 폭 800mm 미만(보도 폭 2500mm 이상일 경우 1200mm까지 허용) 실외이동로봇이다. 운행안전인증을 받으려면 산업부가 지정한 운행안전인증기관에서 운행구역 준수, 횡단보도 통행 등 16가지 시험항목에서 실외이동로봇의 안전성을 검증받아야 한다.

시험 항목 중에는 비상정지 기능과 비상정지 중 임의 동작 여부, 장애물 감지와 감속·정지·회피, 통신장애 대응 시나리오 이행 여부, 원격 정지수단 보유 여부 등도 포함되며, 겉모양에 날카로운 형상은 제한된다.

산업부는 개정 지능형로봇법이 시행되는 날부터 실외이동로봇 운행안전 인증기관 지정 신청을 접수받고, 11월 이내 운행안전인증기관을 신규 지정할 예정이다. 실외이동로봇 관련 규제샌드박스 실증특례를 진행 중인 14개사 가운데 2개사가 올해 운행안전인증을 신청할 것으로 보인다.

경찰청은 개정된 도로교통법에 따라 실외이동로봇을 운용하는 사람에게 해당 로봇에 대한 정확한 조작과 안전하게 운용할 의무를 부과할 예정이다. 실외이동로봇은 보행자와 동일하게 신호위반이나 무단횡단 금지 등 도로교통법을 준수해야 한다. 실외이동로봇이 이런 규정을 위반하는 경우 운용자에게 범칙금(안전운용의무 위반 시 3만원) 등이 부과될 수 있다.

/세종=한용수 기자 hys@