

Future Insight

●● 헬스케어 산업의 창업 동향과 활성화 방안

국민건강경제정책실 정책기획팀
이승민

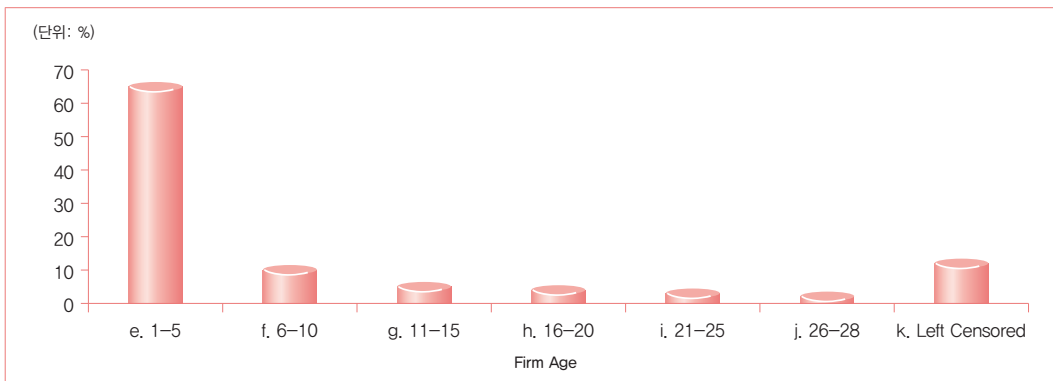
Contents

- I. 서론
- II. 해외 헬스케어 분야 창업 동향
- III. 국내 헬스케어 분야 창업 동향
- IV. 국내 헬스케어 분야 창업 활성화 방안



I 서론 ...

- ◎ 세계 주요 국가들은 '09년 글로벌 금융위기 이후 저성장 시대의 새로운 생존전략으로 창업(start-up)에 주목하고 있음
 - 미국 오바마 대통령은 '스타트업 미국(Start-up America)'를 국가비전으로 제시한 바 있고, EU는 벤처창업 및 기업가정신 활성화 등 10대 강령을 추진하고 있음
 - 박근혜 정부도 '일자리 중심의 창조경제' 실현을 위한 국정과제로 '창업'벤처 활성화를 통한 일자리 창출(국정과제 3-21)을 제시하고 벤처 육성 및 창업 활성화에 강한 정책적 지원 의지를 표명하였음('13.5.28, 박근혜 정부 국정과제)
- ◎ 한국을 비롯하여 세계 주요 국가들이 창업에 주목하는 이유는, 창업활동이 가져오는 고용 창출효과와 경제성장에 미치는 영향력에 있음
 - 창업은 높은 일자리 창출 효과를 가져옴과 동시에, 국가 차원의 새로운 성장동력의 원천으로서 경제성장에 크게 기여할 수 있음
- ◎ 먼저, 창업은 신규 일자리 창출의 보고로서 '고용없는 성장'과 한계에 달한 '대기업에 의존한 일자리 창출'을 대신할 유일한 대안으로 등장하였음
 - 미국 신규 일자리의 2/3은 5년 이내의 창업기업이 창출한 것으로 분석된 바 있고(카프만 보고서, 2010), 한국에서도 국내 일자리의 35.4%를 책임지고 있음¹⁾

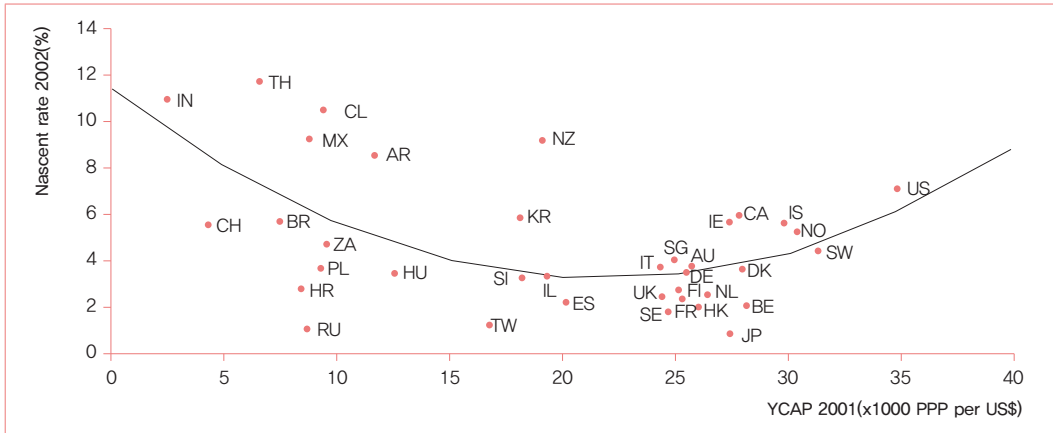


출처: Dane Stangler & Robert E. Litan(2009)

[그림 1] 미국 창업기업 연차별 고용 창출 효과

- ◎ 또한 창업은 끊임없는 혁신활동의 결과로서 미래 신성장동력 확보와 긴밀하게 연결되어 있어 새로운 성장동력 발굴이 시급한 국가들에게 절대 포기할 수 없는 정책과제로 등장하였음
 - 글로벌창업활동조사(GEM) 연구결과에 따르면, 3개월 미만의 창업기업 비율과 1인당 GDP 간에는 2만 달러를 기점으로 U자형 관계가 성립함
 - 이는 한국과 같이 1인당 국민소득이 2만달러의 시대로 접어든 국가는 창업이 새로운 성장의 원천으로 부상하였으며 나아가 국가 차원의 창업 육성전략이 반드시 필요함을 암시함

1) 중소기업은 국내 고용의 91.06%를 차지하고 있는데, 창업기업(7년 이내)이 중소기업 종사자의 38.9%를 고용하고 있음(중소기업청, 2014.7.25)



출처: Wennekers and Sander(2005), STEPI(2013) 재인용

[그림 2] 1인당 국민소득과 창업비율과의 관계

- 헬스케어 산업은 급속한 고령화와 함께 건강관리 중심의 의료 패러다임 전환 속에서 새로운 일자리를 창출하고 미래 신성장동력을 확보해 줄 유망 창업분야로 손꼽히고 있음
 - 특히, 생활수준의 향상과 건강에 대한 관심 증대로 의료서비스에 대한 소비자 요구가 다변화하며 급증하고 있는 가운데, BT를 비롯하여 ICT, NT 등 새로운 기술과의 융·복합이 활발히 이뤄짐에 따라 새로운 시장을 창출되고 있음
 - 이러한 변화는 민간의 예비창업자에게 새로운 시장과 새로운 사업기회를 제공할 뿐만 아니라, 벤처투자자들에게 창업의 성공 가능성도 높을 것이라는 기대 속에 투자 확대로 이어지고 있음
- 실제로 지난 '90년대 후반 국내 제1차 벤처 붐을 이끌었던 핵심 산업군이 바이오 헬스케어 산업이었음
 - 코스닥 시장 개장(1996), 벤처기업 육성 특별조치법 제정(1997) 등 벤처 육성을 위한 정부의 적극적인 지원 하에 선구적 바이오 벤처들이 등장하며 제1차 벤처붐을 주도한 바 있음
 - * 최초 바이오 벤처기업 : 바이오니아 ('92 설립), 최초 코스닥 상장 벤처 : 마크로젠
 - 2000년대 초반까지 600여개의 바이오 벤처기업이 새롭게 창업하였고, 이 가운데 일부기업은 코스닥에 상장되고²⁾ 바이오 벤처 전문VC가 형성되는 등 벤처창업 생태계가 조성된 바 있음(STEPI, 2013)
- 이제 창조경제 시대의 제2차 벤처 붐 조성을 통한 신규 일자리 창출 및 미래 신성장동력 확보를 위해서 다시 한번 헬스케어 산업의 창업 활성화가 반드시 필요한 시점임
 - 미국을 비롯한 유럽 등 선진국을 중심으로 헬스케어 분야에 대한 높은 수요를 바탕으로 IT 기술과의 융합을 통한 '디지털 헬스' 부문을 중심으로 창업 붐을 주도하고 있음
 - 이제 국내에서도 높은 수준의 ICT 기술 및 인프라를 활용한 IT 헬스 등 다양한 부문의 헬스케어 창업기업이 생겨날 수 있도록 헬스케어 창업 생태계 조성에 관심을 기울여야 함
- 따라서 본 고에서는 국내 헬스케어 창업 생태계 조성을 위한 노력의 일환으로 국내외 헬스케어 분야 창업 동향을 비교·분석하여 시사점을 도출하고³⁾, 이를 바탕으로 국내 헬스케어 분야의 창업 활성화 방안을 모색해 보고자 함

2) 2002년까지 총 17개 바이오 기업이 코스닥에 상장됨. 이 중 마크로젠(DNA 분석/유전자칩), 대성미생물연구소(동물용 백신), 바이오랜드(화장품 소재) 등이 대표적인. 특히, 마크로젠은 바이오 벤처 최초로 코스닥에 상장된 업체로서, 주식시장에서 '바이오주'에 대한 기대를 모음(STEPI, 2013)

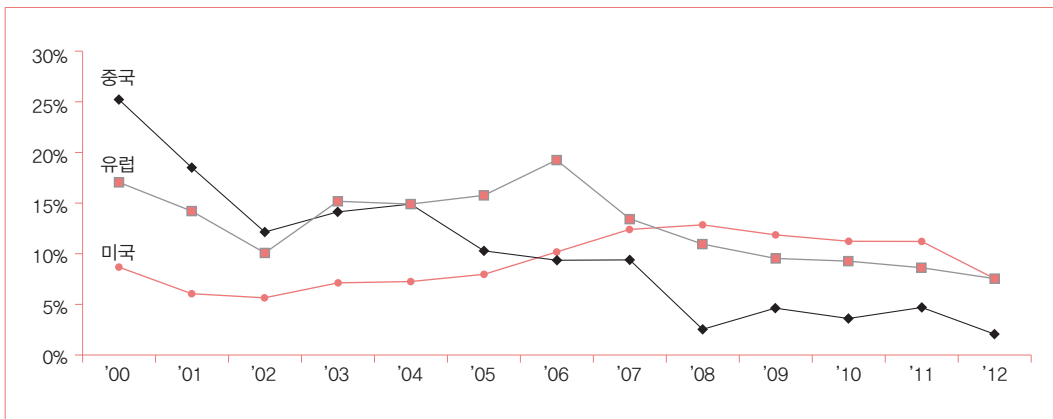
3) 국내 헬스케어 창업 생태계 조성을 위한 시사점을 도출하고자 해외 선진국가 가운데 (특히 헬스케어 분야) 창업이 크게 활성화된 미국과 이스라엘의 창업 동향을 살펴보았음

Ⅱ 해외 헬스케어 분야 창업 동향 : 미국과 이스라엘을 중심으로 . . .

1. 미국

① 창업 정책 동향

- ◎ 미국은 전통적으로 창업에 대한 이해와 지지도가 높은 가운데 창업이 활발히 이뤄지는 창업국가임
 - 70년대에 이미 실리콘밸리 벤처창업의 성공 모델이 확립되었고, 90년대 후반 IT산업의 급속한 발전을 배경으로 다시 한번 미국에서 창업붐이 진행 중
- ◎ 오바마 정부는 창업활동 촉진 및 투자 증대를 위해 '11년부터 'Startup America Initiative'를 추진 중이나, 헬스케어를 비롯한 특정 산업에 대한 정부지원은 없음
 - 다만, Startup America Initiative의 일환으로 보건 의료 분야의 창업 활성화 및 투자 확대를 위해 연방정부·벤처기업·인큐베이터 및 기업가의 회의체인 'DC-to-VC'를 확대 운영하고 있음
- ◎ 한편, 미국 창업 생태계는 타 국가에 비해 두텁고 효율적인 VC 시장에 의해 뒷받침되는 것으로 평가되나(KISDI, 2013), 창업 바로 직후단계의 '창업단계(seed stage)' 기업에 대한 투자는 미흡한 상황임
 - 창업단계 기업의 80% 이상이 본인/가족으로부터 자금을 조달받는 경우로, 미국도 창업기업의 자금 조달 여건은 좋지 않으며 헬스케어 분야도 예외는 아님



출처: KISDI(2013)

[그림 3] 미국 창업단계(Seed Stage) 기업 VC 투자비중

- ◎ 오바마 정부는 창업단계(seed stage) 창업기업의 자금조달 어려움을 해소하기 위해 크라우드펀딩을 허용하는 JOBS법을 시행하고 새로운 자금 공급원을 마련함
 - '12.5월 제정된 창업기업지원법(Jumpstart Our Business Startups Act), 일명 JOBS법은 인터넷을 통해 소액투자자를 모을 수 있는 '크라우드 펀딩(crowd-funding)'과 그동안 공개적인 투자자금 유치가 금지되었던 창업기업의 공개 투자 모집을 허용함
 - JOBS법 제정은 보수적인 투자성향으로 전문투자자나 은행으로부터 자금조달이 여의치 않았던 헬스케어 분야 창업기업에 새로운 자금 조달원이 되어 줄 것으로 기대됨

② 창업 시장 동향

○ 헬스케어 분야는 미국의 VC 투자가 집중되는 유망 창업분야로 주목받고 있음

- 헬스케어 분야는 급속한 노령화와 함께 건강에 대한 관심 증대로 꾸준한 성장세를 지속하고 있어 유망 창업분야이자 유망 투자처로서 손꼽힘
- 최근 5년간('08~'12) 미국내 창업기업에 대한 산업별 VC 투자 비중을 살펴보면, 바이오 및 메디컬 등 헬스케어 부문의 투자비율이 46%로 가장 높음(Thomson Reuters)

〈표 1〉 미국 산업별 VC 투자금액(2008~2012년)

단위: US 백만달러

구분	바이오	메디컬	소프트웨어	에너지	소비재	유통	기타
투자금액 (비중)	4,367 (32 %)	1,914 (14 %)	2,049 (15 %)	1,617 (12 %)	193 (1 %)	98 (1 %)	3,275 (24 %)

출처: Thomson Reuters

○ 특히 ARRA(일자리 창출을 위한 경기부양법, '09), ACA(의료개혁법안, 일명 오바마케어, '10) 이후 헬스케어 분야 창업 및 투자에 대한 관심이 고도되었음

- 보다 많은 사람을 포괄하면서 지속가능한 의료체계 형성을 목적으로 마련된 ARRA 및 ACA법 시행은 헬스케어 분야의 신규 수요 증대와 함께 새로운 사업 기회를 창출하고 헬스케어 분야 창업 및 투자에 대한 관심을 집중시킴
- * '10년도에만 헬스케어 관련 스타트업에 1억 달러 투자(CHCF, 2012)

○ 헬스케어 분야에 거는 기대는 헬스케어 분야 창업기업을 전문적으로 육성하는 '헬스케어 엑셀러레이터 (healthcare accelerator)'의 등장에도 확인이 가능함

- '00년대 중반 이후 미국에서 등장한 기술창업 지원의 새로운 유형인 스타트업 엑셀러레이터는 Y-Combinator 성공사례 이후 유럽, 아시아 등 전세계로 전파 중
- 현재 전세계 스타트업 엑셀러레이팅 프로그램 가운데 북미지역에만 전체의 23%에 달하는 1,109개의 프로그램이 운영되는 등 스타트업 엑셀러레이터는 미국 내 창업기업을 지원/육성하는 민간 창업보육의 주요기제로 자리매김⁴⁾
- 그 중 헬스케어 창업을 전문으로 육성하고 투자를 유치하는 헬스케어 전문 엑셀러레이터가 등장하였는데, '11.6월 설립된 Rock Health 이후 Healthbox, Blueprint Health, Startup Health 등 수많은 후속 업체들이 등장하며 헬스케어 분야 창업기업의 육성 및 투자를 주도하고 있음
- 헬스케어 엑셀러레이터는 현재 전세계에 179개, 북미지역에 91개의 엑셀러레이팅 프로그램을 운영하고 있음⁵⁾

4) Airbnb(온라인 숙박 공유) 및 Dropbox(파일 공유) 등 ICT 분야 성공적인 글로벌 창업기업을 배출한 Y-Combinator의 성공 이후, 엑셀러레이터는 멘토링, 네트워킹, 자본 투자(자금 조달) 등을 체계화시킨 단기 프로그램을 제공하여 글로벌 창업기업을 배출하고 투자에 비례하는 수익을 얻는 등 성공적인 비즈니스 모델을 확립

5) 창업기업·창업자를 위한 커뮤니티인 F6S 사이트(www.f6s.com)에서 Biotech 및 Health·Medical 분야로 등록된 엑셀러레이터 및 프로그램 검색 결과('14.12.18 검색)

〈표 2〉 미국 헬스케어 엑셀러레이터 주요 업체

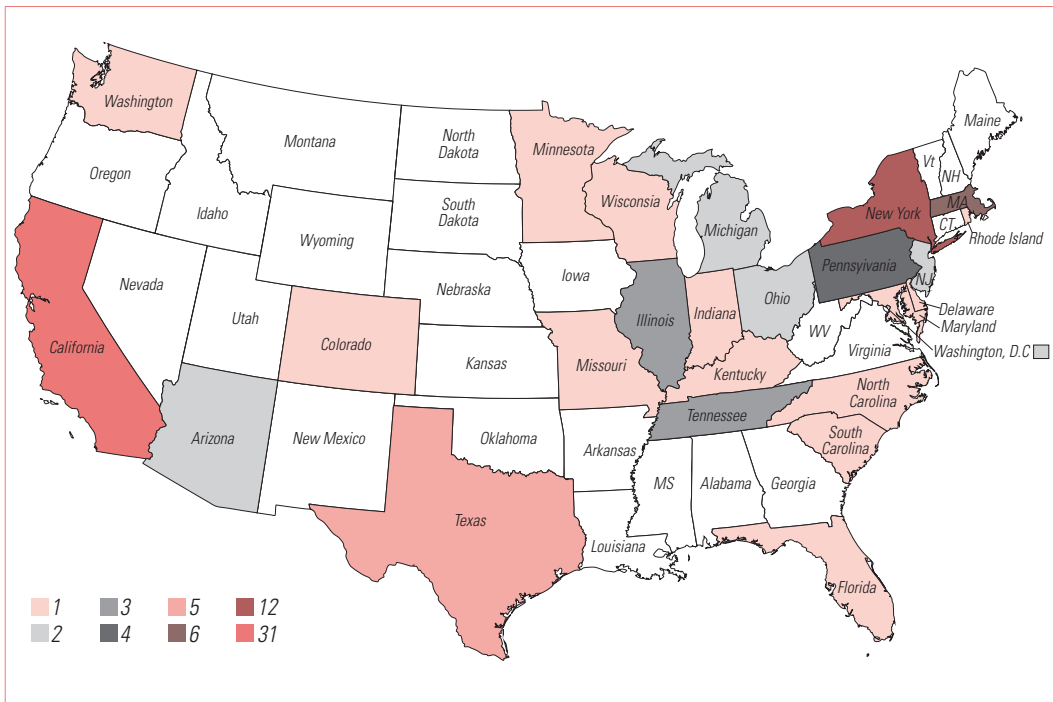
구분	특징
Rock Health	최초 헬스케어 엑셀러레이터. 샌프란시스코 위치. 49개 기업 지원. 7억 1250만달러 투자 유치. 1건 투자 회수(50만 달러)
HealthBox	시카고, 보스턴, 런던 위치. 27개 기업 지원. 570만달러 투자 유치
Blueprint Health	뉴욕 위치. 39개 기업 지원. 1,910만 달러 투자 유치
NewYork Digital Health	뉴욕 위치. 8개 기업 지원. 1,700만달러 투자 유치
Sprint Mobile Health Accelerator (TechStars)	미주리 캔자스시티 위치. 10개 기업 지원. 313만달러 투자 유치
Startup Health	뉴욕 위치. 3,400개 기업 지원. 1억 5,500만달러 투자 유치

출처: Seed DB

⊙ 현재 미국은 전세계 115개 헬스케어 엑셀러레이터 업체 가운데 76.5%에 달하는 87개 업체가 위치할 정도로 헬스케어 창업의 메카로 자리잡았음(CHCF, 2014)

- 미국 내에서도 캘리포니아 연안지역(31개)과 뉴욕(12개)을 중심으로 엑셀러레이터가 집적·활성화됨
- 주로 '디지털 헬스(Digital Health)' 부문 투자 및 육성을 중심으로 운영되고 있는 가운데, 바이오/제약/의료기기 등 전통적인 창업 부문에 대한 지원도 모두 포괄함

* 다만, The Foundry, The Foundry@CITRIS, CIMIT, QB3 등은 바이오(생명공학) 부문에 지원을 집중하는 엑셀러레이터들임



출처: mobihealthnews(2014.10.13)

[그림 4] 미국 헬스케어 엑셀러레이터 분포

- 헬스케어 엑셀러레이터도 일반 엑셀러레이터와 같이 3개월간 집중 멘토링 프로그램(공간 제공, 지분 투자 포함) 및 데모데이 개최(투자유치 기회 제공)의 형태이나, 헬스케어 분야의 특성을 고려한 다양한 시도가 이뤄짐

- 헬스케어 분야 창업기업은 창업부터 회수까지 오랜 시간이 걸리고(통상 7-10년), 타산업보다 초기자금(임상시험 등 인허가 비용)이 크다는 점을 감안하여, ①투자기간 확대(Aging 2.0, Healthbox 등), ②투자금액 확대(Breakout, Cimit, Launchpad Health 등), ③프로그램 기간 확대(Launchpad Digital Health, 100health 등), ④글로벌 기업 지원(Health LX, Healthbox, Starup Health 등)이 시도됨

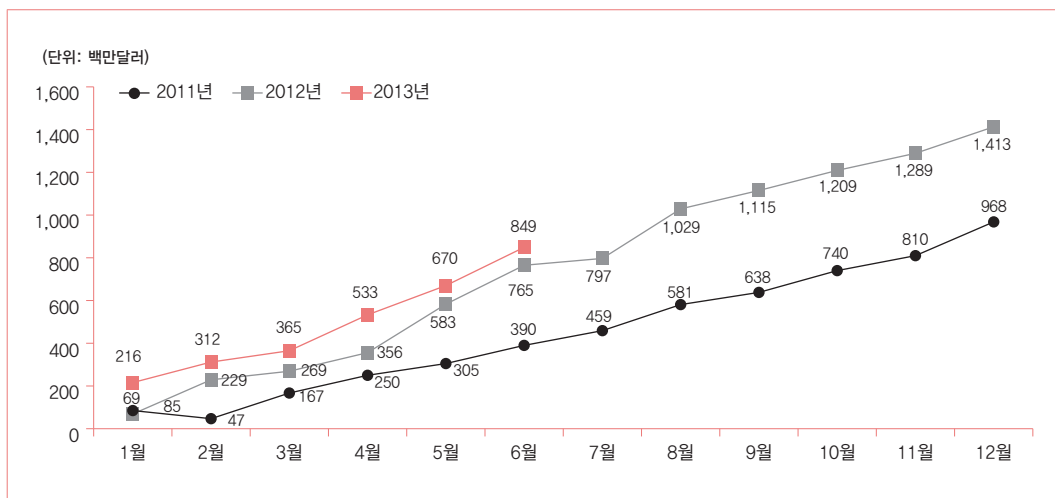
③ 헬스케어 분야 새로운 창업 트렌드

- 미국의 헬스케어 창업은 '디지털 헬스(Digital Health)' 부문을 중심으로 활발히 진행 중임

- 최첨단 ICT 기술을 활용한 원격의료 및 건강관리 부문의 산업영역을 '디지털 헬스(Digital Health)'로 통칭하는데, 해당 분야 창업 및 투자가 크게 증가 중임⁶⁾

* 의료기기, 바이오 등 전통적 메디컬 부문에 대한 투자는 감소하나, 디지털 헬스 부문 투자는 증가하고 있음 (2012년 기준 PWC 자료)

- 이미 당뇨, 혈압 자가 측정 등 만성질환자를 대상으로 하는 디지털 헬스 창업이 크게 활성화되었으며, 주로 ①건강관리 관련 소비 지원(Health consumer engagement), ②생체정보 측정 및 개인 건강관리 기기·서비스(Personal health tools and tracking), ③병원 의무기록·저장 및 활용 EMR/HER, ④병원 업무관리 등 4가지 분야를 중심으로 창업이 활발함(한화투자증권, 2013)



출처: Rock Health, 한화투자증권(2013) 재인용

[그림 5] 디지털 헬스 부문 VC 펀딩 추이

- 한편, 디지털 헬스 부문 내에서는 미국 FDA의 규제를 받는 치료 중심 '의료(medical)' 부문보다는, 규제를 받지 않는 '건강관리(healthcare)' 부문에서 활발히 이뤄지고 있음(Techcrunch, 2014.7.26)

6) 디지털헬스는 크게 '원격의료', '건강관리', '기반기술 분야'를 모두 포함하는 것으로 파악됨. 단, 디지털 헬스는 사용되는 의료기기들이 생체정보 측정 장비에서 다양한 웨어러블 기기, 모바일 기기까지 확대되고 서비스 대상도 일반인으로 확장된 일반적인 소비자 산업으로 형성되었다는 점에서 기존 원격 의료 중심의 유헬스(U-health)와 차이를 보임(한화투자증권, 2013)

- 기존 의료 부문 비즈니스 모델은 의료기관, 즉 기업을 대상으로 하고 의료보험제도에 종속된 데 반해(B2B 모델), 건강관리 중심 헬스케어 부문은 일반 소비자를 대상으로 하고 의료보험제도에 종속되지 않은 새로운 소비자 시장이기 때문에(B2C 모델) 시장 자체가 매우 크고 성장가능성이 낙관적으로 기대됨

* 투자자들은 일반 소비자에 초점을 맞춘 인터넷 스타트업을 선호함. 특히, B2C 사업은 향후 의료기관과 보험회사 등을 상대로 한 B2B 시장까지 진출할 수 있는 교두보가 될 것으로 전망함

- 미국의 의료(medical) 부문 창업은 새로운 융합 기술을 활용하여 의료현장에서 바로 활용 가능한 신의료기술 및 의료기기 개발 등이 대다수를 차지하고 있음

〈표 3〉 미국의 의료(medical) 부문 창업사례

구분	기업명	설명
유전체 분석 기술	ZATA Pharmaceuticals	핵산 재조합 기술 기반 치료제 개발
	Exact Sciences	유전체 분석으로 대장암 조기진단
빅데이터 활용	Kuveda	개인 유전체 분석을 통한 맞춤형 암치료 지원 플랫폼
	Aver Informatics	빅데이터 활용 의료비용 관리 소프트웨어
모바일 앱	Ginger.io	스마트폰으로 생활패턴을 수집·분석해 위험징후 경고
	VaxNation	생년월일, 접종기록에 맞춰 백신 추천 등 백신접종 관리 지원
	DrawMD	환자에게 의료처치, 수술절차를 설명하는 시각적 영상 제공
	Isabel App	증상에 따라 질병을 찾아주어 정확한 진단 지원
IoT 활용	Alivecor	스마트폰 케이스 형태로 심전도 측정 및 모니터링 제공
	Proteus Digital Health	먹는 약에 부착할 수 있는 모래알 크기의 '소화 가능한 센서'
	Scanadu	센서를 관자놀이에 대면 기본적인 신체 활력징후를 측정하여 스마트폰 등으로 전송하는 기기 개발
	AuthentiDate	만성질환 관리 원격 환자 모니터링 플랫폼
	CarePredict	웨어러블 센서 기반 고령층 홈케어 시스템
	Pixie Scientific	아기의 생체정보를 알려주는 센서가 부착된 기저귀 개발

- 일반 소비자 대상 건강관리 부문 창업은 웨어러블 기기, 모바일 앱 등 주로 ICT 융합 기반 디지털 헬스 부문에서 활발히 이뤄지고 있음

- 이는 생활수준이 높아짐과 동시에 건강에 대한 관심이 증대하면서 개인 스스로 생체정보를 비롯한 자신의 건강을 직접 관리하고 자신이 소비하는 서비스와 제품도 풍부한 정보를 토대로 직접 선택하고자 하는 욕구를 반영함

- 이에 따라 ①개인의 생체정보를 수집, 관리하는 웨어러블 기기, ②의료 관련 모바일상담 서비스, ③의료기관 및 약국 관련 정보 제공서비스, ④개인맞춤형 건강관리 서비스 등에서 창업이 활발히 이뤄지고 있음

〈표 4〉 미국 건강관리(healthcare) 부문 창업사례

구분	기업명	설명
유전체 분석	23andMe	개인 유전자 분석을 통해 질병에 대한 유전적 위험을 알려주는 웹기반의 개인 게놈서비스 제공
	Miinome	개인 유전자 분석정보를 토대로 유전정보 거래 플랫폼 구축
웨어러블 기기	Basis/Fitbit/Misfit/Oxitone Medical	생체정보 계측 피트니스 트래커와 데이터 수집 및 활용 위한 모바일 플랫폼
	Lumo	사물인터넷 기술 활용 자세교정 센서개발
모바일 앱	Jiff	직원들이 보유한 웨어러블 기기를 활용하여 직원들간의 경쟁 및 보상을 통한 건강검진 플랫폼
	Castlight Health	중소 병의원의 의료비용 및 진료결과를 비교할 수 있는 클라우드 구축 및 정보 제공 서비스
	Health Tap	스마트폰을 통해 일반인이 올리는 의료관련 질문에 의사가 직접 답하는 모바일 플랫폼
	GoodRx	전국 약국의 처방약 가격을 비교 서비스 및 할인 쿠폰 제공
IoT 활용	Omada Health/Retrofit	개인맞춤형 체중감량 온라인 프로그램 (IoT 적용 디지털 체중계, 피트니스 트래커 등 활용)
	HAPI	섭식습관 센서가 부착된 포크 개발
	MedMider/Vitality	약 먹는 시간 등을 알려주는 스마트 알약 개발
기타	GoHealth	소비자가 직접 의료보험 상품을 비교하고 가입할 수 있도록 돕는 온라인 포털 서비스 제공
	Best Docto	전세계 3천만명이 넘는 회원을 대상으로 수준급 의료진의 진단 및 치료에 대한 상담을 제공하는 B2B 서비스 운영
	ZocDoc	진료 예약 서비스 제공
	One Medical	지역내 믿음만한 병원 소개 및 진료예약 · EHR 관리 · 24시간 실시간 상담 등 프리미엄 서비스 제공
	Ccare.com	회원규모 700 만명인 온라인 서비스로 유모, 간병인 등 다양한 도우미를 찾을 수 있도록 도와줌
	Reflexion Health	환자의 재활 물리치료 지원 소프트웨어 개발
	Thrive On	개인 맞춤형 정신건강 관리 온라인 프로그램
	Vocera	퇴원 후 환자 관리를 위한 의사소통 플랫폼 (전화, 스마트폰, 온라인으로 확인 가능)
	Doximity	의사 전용 SNS (상호간 네트워킹, 정보교환)
	Audax Health	SNS와 게임전략, 안전한 의료데이터 공유 기술을 활용한 전시(Zensey) 서비스 개발

2. 이스라엘

① 창업 정책 동향

- 이스라엘은 성공적인 혁신 · 창업 생태계 구축을 통해 창업국가(Start-up nation)로 발돋움했으며, 성공적인 창업 생태계 구축에는 정부 주도의 창업 지원책의 효과가 주효했던 것으로 평가됨(OECD 2011, STEPI 2013)

- 정부 주도 R&D 지원, 수석과학관실(OCS) 주도 기술 인큐베이팅 프로그램(Technology Incubator Program, 이하 TIP) 도입⁷⁾, 요즈마펀드 조성⁸⁾을 통해 'R&D-창업보육-투자'로 이어지는 창업 선순환 시스템 구축에 성공

◎ 이스라엘의 헬스케어 분야 창업기업 육성은 이스라엘 전역의 헬스케어 특화 인큐베이터(17개) 운영을 통해 이뤄지고 있음('12년 기준)

- 현재 이스라엘에는 TIP에 근간을 둔 26개의 인큐베이터가 운영 중인데, 그 중 '헬스케어 분야 특화 기술인큐베이터'가 16곳에 달함. 이는 바이오테크 및 제약, 의료기기 등의 헬스케어 분야가 이스라엘 정부의 집중 지원 분야임을 보여줌

- 또한 정부는 생명공학 분야 집중 지원을 위해 '바이오테크 전용 기술인큐베이터' 제도를 신설하고 Bioline Innovations Jerusalem을 지정하여 운영 중임('05~)

◎ 바이오테크 전용 기술인큐베이터 Bioline Innovations Jerusalem의 기본 운영방식은 일반 인큐베이터와 동일하나, 헬스케어 특성을 고려하여 지원기간 및 지원자금을 차등 운영함

- 정부는 기술 및 산업기술 인큐베이터의 개별 프로젝트에 대해 통상 2년간 최대 50만 달러의 R&D 자금을 지원하나, 바이오 전용 인큐베이터는 헬스케어 분야 R&D 특성을 고려하여 3년간 최대 230만 달러를 지원함

◎ 최근 이스라엘 헬스케어 특화 인큐베이터들은 상용화가 쉬운 기술에 지원을 집중하고 있음(중소기업 연구원, 2013)

- 이전에는 바이오 신약 개발 등 상품화에 오랜 시간이 걸리는 생명과학 분야 지원이 확대되어 왔으나, 최근에는 빠른 시간 내에 응용기술을 융합하여 기술상용화 및 사업화가 용이한 의료기기, 진단시약 분야를 중심으로 지원이 이뤄짐

〈표 5〉 이스라엘의 헬스케어 특화 기술인큐베이터

유형	설립	명칭	특화된 기술 분야
기술	1991	ATI-Ashkelon Technological Industries Ltd.	클린테크, 헬스케어
기술	1991	Incentive Technological Incubator Ltd.	통신, 소프트웨어, 의료기기
기술	1991	Meytag High-Tech Ventures Ltd.	통신, 의료기기, 바이오테크, 클린테크, 농업
기술	1991	Rotem Ventures Ltd.	의료기기, 재생에너지
기술	1992	Granot Ventures Ltd.	소프트웨어, 의료기기, 클린테크
기술	1992	Meytav Technological Incubator Ltd.	의료기기, 바이오테크
기술	1992	Misgav Venture Accelerator Ltd.	의료기기
기술	1992	RAD BioMed Accelerator Ltd.	의료기기, 제약, 바이오테크
기술	1993	Targetech Israel 2010 Ltd.	의료기기, 바이오, 클린테크
기술	1996	Ma'ayan Ventures Ltd.	의료기기, 전자
기술	1997	Naiot Venture Accelerator Ltd.	IT, 의료기기

7) '91~13년까지 7.3억 달러 예산이 투입되어 1,900여개의 창업기업 설립 지원하였음. 현재까지 1,600여개 창업기업이 졸업(90%)하고 60%는 성공적으로 민간투자를 유치하였음(누적 4억 달러)

8) 펀드 조성자금은 217개 기업에 투자되어 122개 기업 회수(나스닥 IPO 및 M&A)에 성공하여 56%의 회수율을 기록하였음

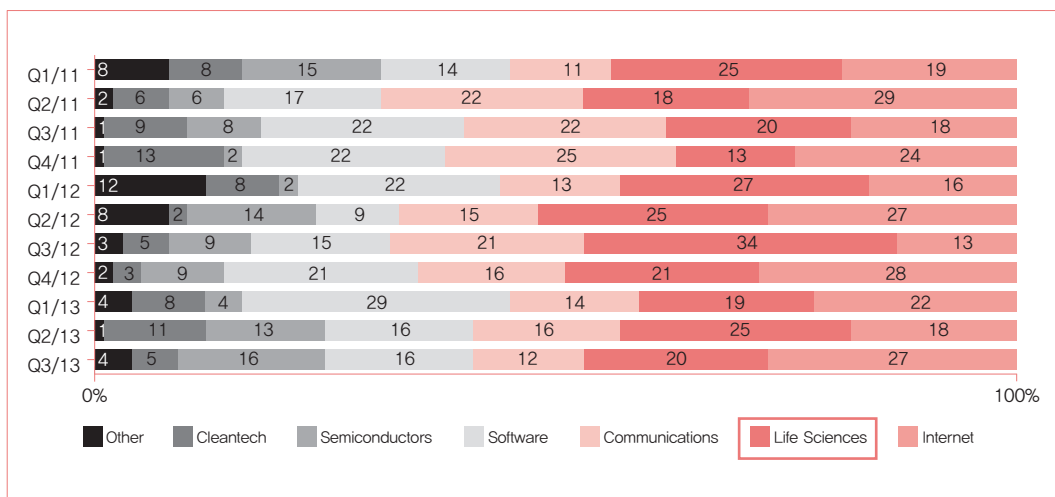
유형	설립	명칭	특화된 기술 분야
기술	2002	NGT-New Generation Technologies Ltd.	의료기기, 제약, 바이오테크, 헬스케어
기술	2002	OHV-Ofakim Hi-Tech Ventures Ltd.	통신, 인터넷, 의료기기, 제약
기술	2003	VanLeer Ventures Jerusalem(VLVJ) Ltd	보안, 의료기기
기술	2003	Xenia Venture Capital Ltd.	통신, 소프트웨어, 의료기기
산업기술	2006	Meizam-Advanced Enterprise Center Arad Ltd.	의료기기, IT
바이오테크	2005	Bioline Innovations Jerusalem	바이오(염증, 신장손상, 당뇨 등)

출처: www.incubator.org.il, IVC Research center 자료 가공; 중소기업연구원(2013) 재인용 및 가공

② 창업 시장 동향

○ 헬스케어 분야에 특화된 인큐베이터 운영 등 정부의 창업지원은 다시 업계의 활발한 창업으로 이어지고 있음

- 창업기업 대상 이스라엘 VC 투자의 산업별 비중을 살펴보면, 인터넷, 생명공학, 통신, 소프트웨어 등 4개 첨단산업 중심으로 투자가 활발히 이뤄지고 있음
- 그 가운데 생명공학 등 헬스케어 분야는 '11년 이후 꾸준히 20%대 투자 비중을 유지하는 이스라엘의 4대 주요 투자분야 중에 하나임

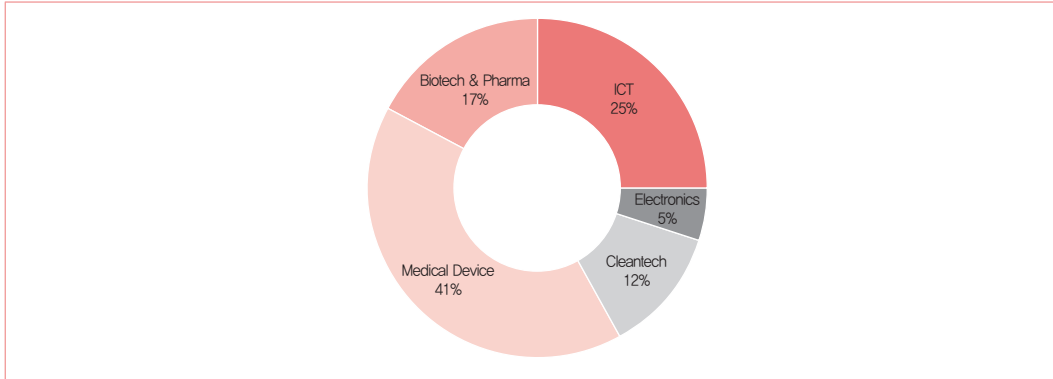


출처: IVC Research Center(2013)

[그림 6] 이스라엘 산업별 VC 투자비중 (2011~213.3분기)

○ 인큐베이터 입주기업 기술분야 조사 결과에서도 헬스케어 분야의 활발한 창업을 확인할 수 있음. 다만, 미국과 달리 '디지털 헬스' 부문이 활성화되기 보다는 '의료기기' 분야가 강세를 보이고 있음

- '12년 인큐베이터를 통해 지원받는 94개 기업의 기술분포를 살펴보면 의료기기 업체가 31개로 가장 많고(33%), 치료(8개), 진단(4개) 등이 순서임
- 의료기기를 비롯한 바이오·제약 등이 전체 창업기업의 과반수를 차지하고 있으며, 의료기기 분야(치료기기 중심)가 30~40%를 차지하고 있음



출처: www.incubator.org.il, 중소기업연구원(2013)

[그림 7] 인큐베이터 입주기업 기술 분포('10)

- 이스라엘은 창업기업에 대한 VC 투자 생태계가 발달한 대신, 미국과 달리 민간 액셀러레이터가 활성화되지는 않았음
 - 이스라엘에는 '09년 이후 최근까지 민간 주도로 15개의 액셀러레이터가 만들어졌으며, 대부분 이스라엘에 진출한 다국적 기업인 마이크로소프트나 구글의 R&D센터, 인큐베이터 운영주체 등에 의해 운영되고 있음(ETRI, 2013)
 - 헬스케어 부문 창업기업 육성을 전문으로 하는 업체는 단 1개에 불과한데, 마이크로소프트에서 운영하고 있는 'Tel-Aviv'가 바로 그것임⁹⁾
- 한편, 헬스케어 분야에서 요즈마펀드 투자 성공사례가 다수 배출됨으로써 헬스케어 분야 창업을 더욱 촉진하고 있음
 - 이스라엘 창업기업 바이오센스(BioSense)는 창업 초기단계에 요즈마펀드로부터 100만 달러의 투자를 유치하여 4년 뒤 투자금액의 30배 수준인 4억 3천만 달러에 J&J에 매각한 바 있음
 - X테크놀로지(150만 달러 투자, 2억 달러에 매각), 인플루언스(24만 달러 투자, 나스닥 상장), 라디언시(200만 달러 투자, 포토메딕스와 합병) 등 성공적인 회수사례를 다수 배출함으로써 헬스케어 분야의 투자 성과 창출과 함께 재투자의 기술창업 선순환 구조를 구축함

〈표 6〉 요즈마펀드 헬스케어 투자 성공사례

투자기업	세부업종	투자금액	기타
바이오센스(BioSense)	의료 영상기기	100만 달러	존슨앤드존스(J&J)에 4억 3천만 달러에 매각
X테크놀로지 (X-Technology)	순환기내과용 의료장비	150만 달러	가이단트(Gidant)에 2억 달러에 매각
인스텐트(Instent)	혈관주입 의료장비	24만 달러	나스닥 상장
인플루언스(Influence)	비뇨기과 의료장비	80만 달러	에임에스(AMA)에 4,600만 달러에 매각
라디언시(Radiancy)	제모 의료장비	130만 달러	포토메딕스(PhytoMedix)와 합병
디스크오테크 (Disc-O-Tech)	척추와 등 의료장비	200만 달러	6천만 달러에 판매
캔파이트(Canfitte)	암 관련 바이오 기술	250만 달러	임상실험 2단계

출처: 이원재(2014)

9) Tel-Aviv는 디지털 헬스 부문 지원을 전문으로 하며, 이제까지 48개 기업에 지원하는 등 1개 기업당 평균 120만 달러를 투자하였음

Ⅲ 국내 헬스케어 분야 창업 동향 ...

1. 창업 정책 동향

- ◎ 국내에는 국내 헬스케어 부문 창업 수요를 실제 창업으로 연결시키고 성공적인 사업화로 이끌 특화된 지원정책이나 체계적인 지원시스템은 거의 부재한 실정임
 - 박근혜정부는 '창업 생태계 조성'을 창조경제 실현을 위한 핵심전략으로 채택하고(13.6월) 제2의 창업붐 조성을 위해 창업을 적극 지원하고 있으나, 헬스케어 분야의 특수성을 고려한 지원서비스는 부재함
 - 헬스케어 분야는 임상적인 아이디어의 발굴 및 평가, 기술사업화 과정상 병원과의 연계 및 정부 인허가 규제 지원 등이 반드시 필요하므로 이를 모두 포괄하는 창업지원 서비스가 반드시 필요함
- ◎ 중소기업청 중심의 창업지원 프로그램은 창업공간 대여 중심의 하드웨어 지원이거나(창업보육센터) 일반 제조업 중심의 창업 지원서비스를 제공하고 있어(창업사관학교, 창업선도대학) 헬스케어 분야에 특화된 지원이 불가능한 상황임
 - 먼저 창업보육센터는 전국에 설치된 282개의 센터 가운데 24개의 헬스케어 특화센터가 운영 중이다. 주로 입주자에 저렴한 사무공간 및 시설 제공 등에 초점을 두고 있어 헬스케어 분야 창업지원에는 한계가 큼¹⁰⁾
 - * 바이오테크 특화 2개, 의료기기 특화 2개, 의료기기·앱개발 특화 1개 등
 - 청년창업사관학교와 창업선도대학 지원사업도 창업지원서비스가 일반 제조업 중심으로 짜여져 있어 헬스케어 창업 지원에는 한계가 큼
 - 두 프로그램 모두 제품기획, R&D, 디자인·설계, 시제품 제작, 홍보·마케팅 등 제조업 창업 전단계에 걸친 지원서비스만 제공하고 있음
 - 헬스케어 분야 창업은 제품 및 서비스가 시장에 출시되기까지 임상연구, 인허가, 특허출원, 안전관리 등 세분화된 단계를 거치기 때문에 일반 제조업에 대한 창업지원과 그 성격을 달리 해야 함

2. 창업 시장 동향

- ◎ 국내 헬스케어 분야는 미국, 이스라엘에 비해 창업활동이 활발하거나 VC 투자도 활성화되지 못함
 - 헬스케어 산업 특성상 창업부터 성공(회수 등)까지 상당히 오랜 시간이 걸리며(통상 7~10년) 창업단계에 필요한 자금 규모도 상당히 큰데, 이러한 위험에도 불구하고 자본을 투입하는 엔젤투자 및 벤처투자 생태계가 절대적으로 부족
 - 특히, 국내 산업별 VC 투자비중을 살펴보면 바이오·의료 등 헬스케어 분야 투자 비중이 최고 10.6%에 불과하는 등 투자가 저조한 실정임
 - * (비교) 미국 50%대, 유럽 60%대, 이스라엘 20% 유지

10) 또한 특화 창업지원센터에 입주한 업체 특성이 특화분야에 적합하지 않은 경우가 많아 특화분야 지정의 필요성에 대한 의문이 제기되는 등 '특화 창업보육센터 지정제도'가 효과적으로 운영되고 있지 않은 상황이기 때문에 이를 대체할 수 있는 헬스케어 특화 창업지원제도가 필요함

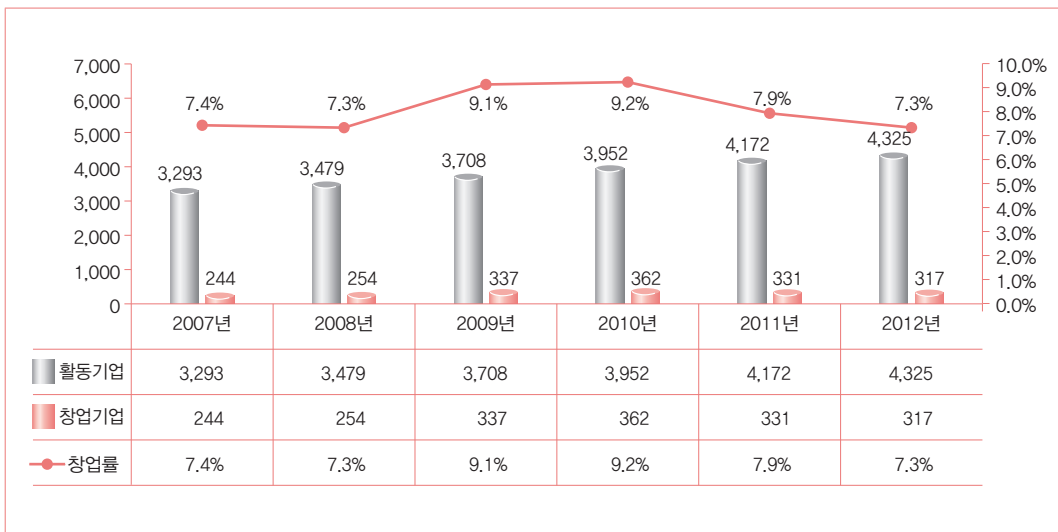
〈표 7〉 국내 산업별 VC 투자비중 (2009~2013년)

구분	2009년		2010년		2011년		2012년		2013년	
	금액	비중	금액	비중	금액	비중	금액	비중	금액	비중
ICT제조	1,147	13.2	1,860	17.0	1,754	13.9	2,099	17.0	2,955	21.3
ICT서비스	556	6.4	804	7.4	892	7.1	918	7.4	1,553	11.2
전기/기계/장비	1,681	19.4	2,141	19.6	2,966	23.5	2,433	19.7	2,297	16.6
화학/소재	1,055	12.2	1,064	9.8	1,266	10.0	1,395	11.3	989	7.1
바이오/의료	638	7.4	840	7.7	933	7.4	1,052	8.5	1,463	10.6
영상/공연/음반	1,345	15.5	1,733	15.9	2,083	16.5	2,360	19.1	1,963	14.2
게임	771	8.9	945	8.7	1,017	8.1	1,126	9.1	940	6.8
유통/서비스	888	10.2	954	8.7	1,270	10.1	608	4.9	1,092	7.9
기타	590	6.8	569	5.2	427	3.4	342	2.8	593	4.3
합계	8,671	100.0	10,910	100.0	12,608	100.0	12,333	99.8	13,845	100.0

출처: KVCA Yearbook 2014; KISTEP(2014) 재인용

◎ 헬스케어 분야의 창업기업 숫자도 지속적으로 증가하고 있으나, 창업률은 7%대에 정체 중임(진흥원, 2014)

- 제약과 의료기기 분야 헬스케어 창업 실태조사 결과에 따르면, 헬스케어 분야 창업률은 '08년 7.4%에서 '09년 9.1%로 상승하였으나, '10년 9.2%의 최고치 이후 꾸준히 하락하여 '12년 현재 7.3%를 기록하며 7%대에 계속 머물러 있음

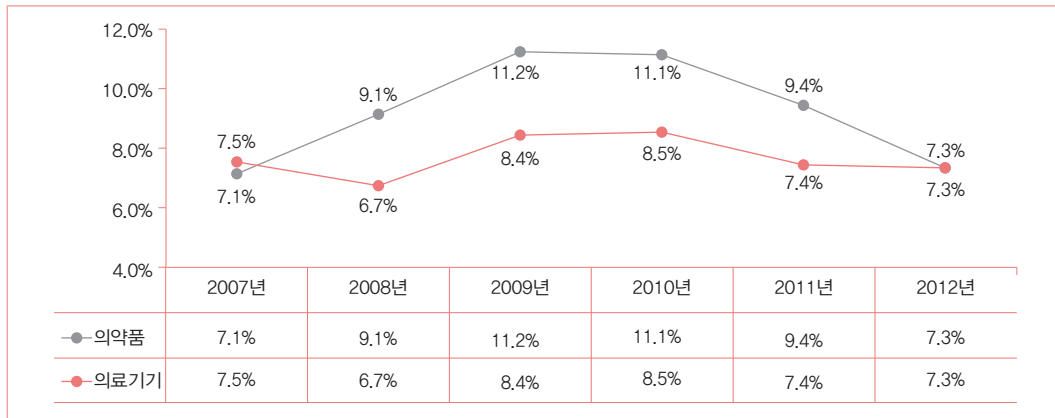


출처: 한국보건산업진흥원(2014)

〔그림 8〕 국내 헬스케어 분야(제약·의료기기 한정) 창업 추이

○ 제약 분야 창업률이 의료기기에 비해 크게 감소하고 있음을 감안할 때 7%대의 낮은 창업률은 제약 분야의 창업 감소에서 기인한 바가 큼

- '06년 이후 의료기기 분야의 창업은 급증한 데 반해, 제약 분야의 창업은 '09년 이후 지속적으로 감소하여 창업률도 '09년 11.2%에서 '12년 7.3%로 하락하였음
- 이는 바이오테크를 비롯한 제약 분야의 창업을 촉진하고, 계속해서 성장 추세에 있는 의료기기 분야 창업은 더욱 활성화 할 수 있는 정책적 지원책이 시급함을 의미함



출처: 한국보건산업진흥원(2014)

[그림 9] 국내 제약 및 의료기기 창업률 추이 비교

○ 국내에서 활동하고 있는 스타트업 엑셀러레이터 가운데 헬스케어 분야에 특화되거나 투자 및 지원을 집중하는 엑셀러레이터도 거의 찾아볼 수 없음

- 미래창조과학부와 중소기업청에 따르면, 국내에 운영 중인 민간 엑셀러레이터는 20여개인데, 그 중 바이오테크 및 디지털 헬스 등 헬스케어 특화 엑셀러레이터는 전무함

3. 헬스케어 분야 새로운 창업 트렌드

○ 국내 헬스케어 분야에 대한 특화된 정부 지원책 부재, 저조한 VC 투자, 침체된 창업활동, 민간 스타트업 엑셀러레이터 부재 등에도 불구하고, 개인의 창의적인 아이디어와 열정에 기반한 새로운 창업 유형이 새로이 등장하고 있어 고무적임

- 의사, 간호사, 환자 등 사용자의 창의적인 혁신에 기반한 '사용자 혁신 창업'과 세계적 수준의 ICT 기술과 융합한 'IT 헬스 창업'¹¹⁾이 바로 그것임

○ 최근 의사 창업 등 사용자 혁신에 기반한 창업(User Innovation Startup)이 증가하고 있음

- 그동안 보건 의료 분야 기술혁신은 기업 부설 연구소를 중심으로 이뤄져 왔으나, 최근 보건산업 기술혁신의 원천으로 병원이 새로이 주목받으면서 임상현장의 실질적인 수요와 창의적인 아이디어를 토대로 제품 및 서비스를 개발하고 창업하는 사례가 늘고 있음
- 사용자 혁신 창업의 주체는 의사가 대부분을 차지하고, 간호사와 환자(가족)가 창업한 사례도 등장하고 있음

11) 미국에서는 ICT 기술과 헬스케어 부문이 융합된 신산업 영역을 '디지털 헬스(Digital Health)'로 통칭하나, 국내에서는 'IT-헬스'라는 용어가 상용화되었음

- 의사 창업은 '90년대 바이오 벤처붐을 이끈 '마크로젠' 서정선 대표의 성공¹²⁾이후 꾸준히 증가 추세임
 - 최근 의사 창업에서 눈여겨 볼 점은, 기존에는 창업주체가 의사직과 창업기업 대표직을 겸직하였다면, 최근에는 의사직을 그만두고 창업기업에 전념하는 경우가 많다는 것임
- 그 외 26년간의 간호경력을 토대로 창업한 '엘케이메디칼' 이영희 대표, 희귀질환을 가진 환자 부모 '프라미숍' 이준호 대표가 바로 간호사 창업 및 환자(가족) 창업의 대표적인 경우임

〈표 8〉 국내 헬스케어 사용자 혁신 창업사례

구분	기업명	설명
의사 창업	마크로젠	서울의대 서정선 교수 창업 / 유전자 이식 생쥐 관련 특허기술을 토대로 창업 / 현재 유전체분석 및 DNA 칩 분야 선두업체로 성장
	에스앤지 바이오텍	서울아산병원 영상의학과 송호영 교수 창업 / 국내에 인조혈관 스텐트 도입 및 스텐트 성능·기능 개선을 통해 현재 7세대 스텐트 개발
	엠디세이버	성형외과 전문의 출신 황옥배 대표 창업 / 의료정보솔루션 개발업체 / 첨단 정보통신기술을 토대로 의료정보네트워크 구축을 목표로 함
	메디포스트	임상병리과 전문의 양윤선 대표 창업 / 제대혈 보관사업 및 제대혈에서 분리된 조혈모세포 연구를 기반으로 조직공학사업을 추진 / 현재 제대혈 보관 선두기업으로 성장
	헬스웨이브	외과 전공의 출신 정희두 대표 창업 / 복잡하고 어려운 의료정보(질병, 수술 방법 및 부작용 등)를 환자와 보호자가 알기 쉽게 애니메이션으로 제공하는 설명처방 서비스 '하이차트' 개발
	모바일 닥터	가정의학과 전공의 출신 신재원 대표 창업 / 24시간 소아과 관련 의료정보 및 상담을 제공하는 모바일 앱 '모바일 소아과'를 개발
	도모바이오	치과 의사 이승규 대표 창업 / 편리하고 부작용 없는 코골이와 수면무호흡증 치료 구강장치를 개발
간호사 창업	엘케이메디칼	조선대학교 이영희 간호사 창업 / '버클 고정식' 혈압계와 주사기와 주사바늘의 분리·결합이 자유로운 '세이프락 주사기' 특허를 토대로 창업
환자(가족) 창업	프라미숍	'선천선모반증' 희귀질환 아이를 둔 환자 가족 이준호 대표 창업 / 난치병 환자를 위한 폐쇄형 SNS '히어아이엠(hereiam)' 및 '프롬디엘(DL)' 개설
	네오팍트	아버지의 뇌졸중 간병 경험을 토대로 반호영 대표 창업 / 뇌졸중이나 교통사고 후 재활치료를 게임 개발

- 다음으로, 국내 높은 ICT 기술을 토대로 한 'IT 헬스' 창업이 늘어나는 추세임
 - 개인의 생체정보 센싱 및 분석, 개인 맞춤 건강관리 등에 필요한 다양한 웨어러블 기기, 모바일 헬스케어 앱 관련 창업이 늘고 있으며, EHR·PHR과 관련된 의료정보 관련 창업도 등장하였음

¹²⁾ 국내 최초 의사 창업이자 대표적 성공사례로 손꼽히는 '마크로젠' 서정선 대표는 서울대 유전자이식연구소에서 근무하며 얻은 유전자 이식 생쥐 관련 연구성과를 토대로 바이오벤처를 창업함. 이후 세계 최초로 자이모모나스 염기서열 분석, 한국인 게놈 초안 완성, 동북아 민족게놈프로젝트 등을 성공시키며 마크로젠을 국내 대표 바이오벤처 업체로 성장시킴

〈표 9〉 국내 헬스케어 디지털 헬스 창업사례

구분	기업명	설명
웨어러블 기기	와이브레인	알츠하이머(AD)의 증상을 감소시키고, 환자의 뇌를 향상시키는 웨어러블 기기 개발.
	프라센	수면 시 신체 정보를 수집해 개인 맞춤 수면 관리 서비스를 제공하는 웨어러블 기기 및 수면관리 소프트웨어 개발.
모바일 앱	눔	건강관리 모바일 앱 개발회사. 개인 맞춤형 다이어트 앱 '눔 다이어트 코치' 개발(전세계 2천만명 사용). 2009 베스트 안드로이드 앱 4개 가운데 하나로 선정.
	메디벤처스	성형, 피부 등 의료 비보험 상품 검색·비교 서비스를 제공하는 모바일 앱 '메디라떼', 온라인 건강 포털 '비타민 MD' 개발 및 운영.
의료정보	누스코	프로그래머 출신 백창우 대표 창업. 미국과 유럽 표준을 동시에 지원하는 EMR 플랫폼 개발.
	휴레이 포지티브	개인 의료기록(진료, 처방, 검사 등) 및 건강기록이 연계된 mPHR(mobile Personal Health Record) 서비스 플랫폼 개발.
기타	아이엠헬스케어	스마트기기와 연동되는 스마트 체중계 개발.
	세븐일렉	블루투스 체지방 측정기 및 사이클링 센서 개발.
	따뜻한 기술	모바일 기기와 연결된 뇌졸중 환자를 위한 재활 보조기기 및 평가도구 개발.

〈참고〉국내 헬스케어 분야 새로운 창업 유형

① 의사 창업 (의료 부문)

▶ 허리 디스크 치료용 '카테터' 개발 이상헌 교수

- 현 고려대안암병원 재활의학과 교수
- 고주파 열로 척추 염증을 제거하는 고주파 수핵감압술 및 시술 의 료기기 개발(유엔아이 공동('09))
- 해당 의료기기는 국내 대학병원 및 척추 전문병원을 비롯하여 이 탈리아, 영국, 터키, 이스라엘, 멕시코 등 해외에서도 사용 중이며, 올해 8월에 미국 FDA 판매승인 획득 및 임상시험 진행 중

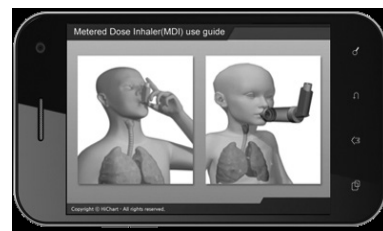


② 의사 창업 (IT 헬스 부문)

▶ '헬스웨이브' 정희두 대표

- 서울대학교 외과 전공의 출신
- 각종 질병·검사·수술 등에 대한 의료 정보를 애니메이션으로 설 명한 플랫폼인 '하이차트' 개발
- 질병 정보, 수술 방법 및 부작용 등 복잡한 의료정보를 환자와 보 호자가 알기 쉽게 애니메이션으로 제공

* 약 9천여종의 설명처방 콘텐츠를 개발하여 제공





③ 간호사 창업

▶ '엘케이메디컬' 이영희 대표

- 조선대학교병원 간호사 출신
- 26년간 간호사 근무경험을 토대로 다수의 특허 취득 및 창업
- 주사기와 주사바늘의 분리·결합이 안전하고 편리하도록 개선한 세이프락 주사기는 국내에서 널리 사용 중
- 현재 해외시장 진출 추진 중(인도네시아 공장 건립, 해외 지사화 사업 등)



③ 환자 (가족) 창업

▶ 네오팩트 반호영 대표

- 아버지의 뇌졸중 간병 경험을 토대로 창업
- 뇌졸중이나 교통사고 후 재활치료용 게임 개발
- 장갑 형태의 웨어러블 기기를 끼고 화면 안내에 따라 손가락이나 손바닥, 손목을 움직이며 재활 운동
- 현재 국립재활원, 삼성서울병원, 세브란스 병원에서 임상실험 중



IV 국내 헬스케어 분야 창업 활성화 방안 ...

1. 요약 및 시사점

◎ 해외 헬스케어 창업 동향은 다음과 같이 요약 가능함

- 첫째, 미국과 이스라엘 모두 창업활동이 활발한 '창업국가'로 평가받고 있음
 - 미국의 경우 전통적으로 창업 수요가 높고 창업을 촉진하는 민간 지원시스템이 잘 구축되어 있음. 즉 민간 주도의 창업생태계가 작동하고 있음
 - 반면, 이스라엘은 정부 주도로 창업 생태계 구축에 성공한 경우임. 정부가 수십년에 걸쳐 예산과 다양한 창업 지원책을 투입하여 창업 수요를 제고하고 VC 투자 생태계 조성을 통해 창업기업이 성장할 수 있는 기반을 마련함
- 둘째, 헬스케어 분야는 유망 창업분야로 주목받고 있으며 창업도 활성화됨
 - 급속한 고령화와 건강에 대한 관심 증대로 인해 헬스케어 시장이 크게 성장할 것으로 기대되며, 특히 미국은 오바마케어로 새로운 사업기회가 확대된 바 있음
 - 헬스케어 분야에 대한 시장의 높은 기대와 관심은 높은 VC 투자 비중에 반영되고 있음. 또한 미국은 '디지털 헬스'를 중심으로 기술혁신을 반영한 새로운 제품과 서비스 창업붐이 진행 중이고 이스라엘은 정부 인큐베이팅 프로그램의 지원기업 절반이 헬스케어 분야에 속할 정도로 창업이 활발함
- 셋째, 헬스케어 분야 창업 지원을 위한 특화된 지원체계를 두 국가 모두 보유함
 - 미국은 헬스케어 전문 액셀러레이터가 등장하여 헬스케어 창업기업에 특화된 육성 프로그램을 제공하고 있고, 이스라엘은 의료기기, 바이오·제약 등에 특화된 인큐베이터를 운영하고 있음

- 넷째, 헬스케어 분야 창업 트렌드가 기존 치료 중심 의료 부문에서 건강관리 중심으로 변화하고 있음
 - 미국의 경우 디지털 헬스, 특히 건강관리용 디지털 제품 및 서비스를 중심으로 창업이 크게 주목받고 있는 가운데, 이스라엘에서도 상품화에 오랜 시간이 걸리는 신약개발 등 제약·바이오 부문보다는 응용기술을 융합하여 상용화와 사업화가 쉬운 기술 중심으로 정부 창업 지원이 이뤄지고 있음

◎ 이상의 해외 창업동향을 토대로 국내 헬스케어 창업에 대한 시사점을 도출할 수 있었음

- 첫째, 창업 및 VC 투자 활성화를 위한 적극적인 창업 지원책 추진을 통해 국내에 창업 생태계를 조성해야 함
 - 미국과 같이 창업문화가 발달하지 않은 이상 민간 주도의 창업생태계 구축은 현실적으로 오랜 시간이 걸리기 때문에, 이스라엘과 같이 국내 실정에 맞는 창업 지원책 고안 및 적극적인 추진을 통해 창업 생태계의 구축이 시급함
- 둘째, 헬스케어 분야의 저조한 창업을 활성화시키기 위한 지원책 도입이 시급함. 특히 헬스케어 창업의 새로운 트렌드인 디지털 헬스 분야 창업을 방해하는 요인들에 대한 대처가 반드시 필요함
 - 미국, 이스라엘 등에 비해 국내에서는 (원격진료 관련) 사회여론 반발, 이익집단 대립, 정부의 엄격한 규제 집행 등으로 인하여 헬스케어 창업이 외국만큼 활성화되지 못함
 - 국내 새로운 창업 트렌드로 등장한 사용자혁신 창업, IT 헬스 창업이 제2의 벤처붐의 주요세력으로 성장하기 위해서는 이에 대한 적절한 대처와 지원이 필요
- 셋째, 헬스케어 분야 창업을 지원하기 위해서는 헬스케어에 특화된 창업 지원책의 도입이 검토되어야 함
 - 헬스케어 산업의 특수성으로 인해 일반 제조업과 동일한 창업 지원책은 효과적이지 못하며, 미국과 이스라엘 모두 특화된 지원체계를 갖추고 있음
 - 현재 국내 창업지원책들은 모두 창업공간 대여를 중심으로 하거나 제조업 중심의 지원서비스를 제공하고 있어 헬스케어 창업 지원에는 한계가 큼

2. 헬스케어 분야 창업 활성화 방안

◎ 국내외 창업 동향 및 시사점을 토대로 국내 헬스케어 분야 창업 활성화를 위한 2가지 제언을 해 보고자 함

① 정부의 합리적이고 전향적인 규제 적용

◎ 국내 헬스케어 창업이 활성화되지 못한 가장 큰 원인은 정부의 엄격한 규제 적용에 있음

- 현재 IT 헬스를 중심으로 혁신기술을 융합한 새로운 제품과 서비스에 대해서 정부는 새로운 규제기준이 제시하지 않고 기존 의료서비스·의료기기와 동일한 규제를 적용하고 있는 실정임(최윤섭, 2013.10.5)
- 특히 디지털 헬스 부문의 경우 창의적 아이디어로 손쉽게 창업이 가능한 ‘가벼운 창업’의 대표적인 분야로 손꼽히며 미국에서 창업이 크게 활성화되었으나, 국내에서는 기존 의료기기와 동일한 규제를 적용받아 창업과 투자가 저조함

* 정부 인허가 절차(임상실험 등 포함)를 거치면 창업에 필요한 기간·자금이 크게 늘어남

◎ 단순한 의료정보 제공 및 건강관리용 제품 및 서비스에 대해서는 합리적이고 전향적인 규제 적용이 시급

- 헬스케어 산업은 개인의 건강과 생명과 관련된 분야로 엄격한 규제의 적용 및 집행이 반드시 필요하나,

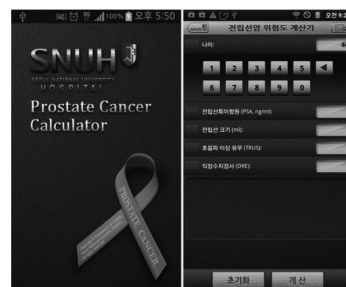


- 의료용이 아닌 단순 의료정보 제공 및 건강관리용 제품과 서비스에 대해서까지 의료용과 동일한 규제기준을 적용할 필요는 없음
 - 따라서 질병의 진단과 치료와 관련된 의료행위 범주에 포함되지 않고 인체에 미치는 위해도가 현저히 낮은 건강관리용 제품과 서비스에 대해서는 의료법 및 의료기기법의 엄격한 적용 배제가 필요함
 - 또한 시장의 불확실성과 리스크 제거를 위해 새로운 제품과 서비스가 의료법에 규정된 의료행위 및 의료기기법에 규정된 의료기기 범주에 포함되는지 여부를 판단할 수 있는 지침 또는 가이드라인 제정도 필요함
- 정부의 전향적 규제 적용이 시급한 분야로 가벼운 창업의 대표격인 '헬스케어 모바일 앱'과 ICT/IOT 기술을 활용한 제품개발이 활발한 웨어러블 기기 부문임
 - (모바일 앱) 식약처는 질병의 진단·치료에 쓰이는 모바일 앱 모두를 의료기기로 분류하고 인허가 절차를 받도록 하고, 의료기기인지 일반 건강관리 앱인지 구분이 모호한 기기의 경우 개별 건마다 식약처에 질의하여 의료기기 등록여부를 판단해야 하는 실정임
 - (웨어러블 기기) 생체정보를 측정/수집하는 웨어러블 기기 또한 일반 공산품 또는 의료기기로 분류할지에 대해 명확한 지침이나 가이드라인이 없음
- 국내 사정과 달리, 미국은 헬스케어 모바일 앱 및 웨어러블 기기와 관련 FDA 인허가 대상기준을 명시한 가이드라인을 발표하여 시장의 불확실성을 제거하였음
 - (모바일앱) 미국 FDA는 '13.9월 '의료용 모바일 앱 최종 가이드라인(Mobile Medical Applications: Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff)' 발표를 통해 FDA 승인 또는 허가가 필요한 의료용 앱과 그렇지 않은 앱을 구분하는 기준을 명확히 제시함
 - * 가이드라인 주요내용: 기능이 제대로 작동하지 않을 시 소비자 건강을 위협할 수 있는 기능의 앱을 의료기기로 분류하고, 의료기기로 분류되지 않는 앱 실례를 제시
 - (웨어러블 기기) 또한 '15.1월 '위험도가 낮은 일반 건강관리 제품 인허가 가이드라인 초안(General Wellness: Policy for Low Risk Devices)'을 발표하고 의견 수렴 중인데, 여기에서는 FDA 인허가 대상에서 제외되는 '위험도가 낮은 일반 건강관리 제품(웨어러블 기기, 모바일 앱 등)' 구분기준을 제시함
 - * 가이드라인 주요내용: '일반 건강관리 제품' 및 '낮은 위험도'의 정의 및 구분기준을 제시하고, 위험도가 낮은 일반 건강관리 제품의 실례를 제시
- 따라서 국내에서도 국내에서도 미국과 같이 의료용 또는 건강관리용 모바일 앱/웨어러블 기기를 구분하는 기준을 명확히 제시한 가이드라인 제정 등을 통해 인체에 미치는 위해도에 따른 차별화된 규제기준의 적용이 시급함

《참고》 엄격한 규제 적용으로 창업 저해 사례

▶ '전립선암 계산기' 모바일 앱 판매금지 사례

- 서울대 비뇨기과 정창욱 교수팀은 국내 전립선 조직 검사 및 수술을 시행 환자 7천여명의 정보를 토대로 전립선암 발병률과 병기를 계산해 주는 모바일 앱 개발 및 무료배포('13.6월)
- 무료배포 이후 식약처는 해당 앱을 의료기기로 분류하고 배포 금지
 - * 근거 : 앱 진단결과가 신뢰할 만한 결과인지 판단하기 위해서는 의료기기 등록 절차가 필요



② 헬스케어 분야 특화 창업지원체계, '헬스케어 스타트업 플랫폼' 구축

- 국내에서도 미국, 이스라엘 등과 같이 헬스케어 산업에 특화된 창업 지원체계의 구축이 시급함
 - 미국과 이스라엘 모두 헬스케어 분야에 특화된 창업 지원체계를 가지고 있음. 특히, 헬스케어 분야의 특성(창업 성공까지 오랜 시간 소요, 초기 투자자금 높음)을 고려하여 타산업에 비해 지원기간 및 지원자금을 상향 조정하는 등 헬스케어 분야의 특수성에 맞춘 지원책을 마련함
 - 반면, 국내에서는 헬스케어 분야에 특화된 정부와 민간 지원책은 찾아보기 어려워 국내 창업 동향 및 실태에 근거한 '헬스케어 스타트업 플랫폼' 조성을 통해 창업 활성화 지원이 시급함
- '헬스케어 스타트업 플랫폼'은 첨단의료복합단지의 연구개발 지원 인프라와 한국보건산업진흥원의 사업화 인프라를 결합한 통합적 지원체계 구축을 통해 실현 가능할 것으로 기대됨
 - 앞서 국내 창업동향에서, 의료기기 창업은 크게 늘고 있는데 반해 제약 분야 창업은 급감하고 있음을 확인. 이는 디지털 헬스를 중심으로 한 의료기기 창업과 하락 추세인 제약분야 창업을 지원하는 2가지 방향의 창업지원이 필요함을 의미
 - 충북/오송 및 대구/경북 첨단의료복합단지는 의료분야 R&D 지원 핵심인프라 구축을 통해 첨단의료산업 육성을 위해 조성된 단지로서, 최첨단 장비를 비롯 연구개발 지원시설 및 우수 연구인력을 보유하고 있어 제약분야 창업기업의 기술개발에 실질적인 도움을 줄 수 있음
 - * R&D 지원시설: 신약개발지원센터, 의료기기개발지원센터, 임상시험센터, 커뮤니케이션센터 등
 - 또한 첨단단지는 운영을 시작한지 오래지 않아 여유공간이 많기 때문에 PC 한 대로 창업할 수 있는 IT 헬스 분야(헬스케어 모바일 앱 개발 등) 창업기업 등에 창업공간을 제공할 수 있음
- 한편, 보건산업진흥원은 그동안 글로벌 사업화 추진, 연구중심병원 운영 등을 통해 기술 사업화 노하우를 축적하고 국내외에 다양한 네트워크를 확보하여 창업기업의 사업화 및 글로벌 진출에 도움을 줄 핵심기관임
 - 특히, 국내 정부의 엄격한 규제 적용으로 해외시장을 대상으로 창업기업이 진출해야 하는 필요성이 급증하는 요즘, 창업기업의 해외진출을 지원할 폭넓은 국내외 네트워크를 확보한 보건산업진흥원의 역할이 더욱 필요한 시점임
 - * 새로운 유형의 제품과 서비스에 대해 엄격한 규제기준을 적용하는 국내에서는 사실상 IT 헬스 부문의 창업은 쉽지 않음. 실제로 국내에서 창업 후 수익을 올리고 성장한 업체는 손에 꼽을 정도로 성공사례도 거의 없음
 - 보건산업진흥원을 중심으로 이스라엘 요즈마그룹, 싱가포르 ETPL 등과 연계하여 창업기업에 대한 사업화 컨설팅 및 투자 유치 지원이 이뤄진다면 국내 헬스케어 기업의 해외 진출 및 성공사례 창출에 크게 기여할 수 있을 것임



■ 참고문헌

- 관계부처 합동, 고용률 70% 로드맵, 2013.6.4
- 이원재, 헬스케어 산업의 성공적 글로벌 투자와 진출 전략(헬스케어 이노베이션 포럼 발표자료), 2014
- 중소기업연구원, 엑셀러레이터의 성과와 핵심성공요인, 2014
- 중소기업연구원, 벤처생태계의 내실화 촉진을 위한 정책연구: 이스라엘을 중심으로, 2012
- 중소기업청, 「2013년 창업기업 실태조사」 보도자료, 2014.7.25
- 한국보건산업진흥원, 창조경제 실현을 위한 제약·의료기기 분야의 창업 활성화 방안, 2014
- 한화투자증권, 디지털헬스케어 시대의 도래, 2013.9.24
- CHCF, Greenhouse effect: how accelerators are seeding digital health innovation, 2012
- CHCF, Survival of the fittest: healthcare accelerators evolve toward specialization, 2014
- Dane Stangler&Robert E. Litan, Where Will The Jobs Come From?, 2009
- ETRI, 엑셀러레이터의 국내외 현황 및 운영사례 분석, 2013
- IVC Research Center, Building Bridges Israel's VC Ecosystem: Trends&Opportunity, 2013
- KISDI, 벤처창업금융 현황 및 정책방향, 2013
- KISDI, 벤처 엑셀러레이터의 이해와 정책방향, 2014
- KISTEP, 창조경제 시대의 창업 활성화 방안, 2014
- KISTEP, 우리나라 벤처캐피탈 투자 현황, 2014
- KT 경제경영연구소, 국내 스타트업 창업생태계 현황과 시사점, 2013
- OECD, Start-up nation: an innovation story, 2011
- STEPI, 한국 바이오 벤처 20년: 역사, 현황, 발전과제, 2013
- STEPI, 이스라엘의 기술인큐베이터 프로그램의 특징과 시사점, 2013
- 최윤섭의 Healthcare Innovation, 성공하는 헬스케어-IT 서비스의 조건6. 의료용인가, 건강관리용인가? 2014.10.5
- 최윤섭의 Healthcare Innovation, FDA, 드디어 헬스케어 앱에 대한 최종 가이드라인을 내놓는다, 2013.10.27
- Mobihealthnew, There are more healthcare accelerators than ever, but do they work?, 2014.10.13
- Techcrunch, Startups Are Finally Hacking Healthcare, 2014.7.26
- www.f6s.com
- www.seed-db.com
- www.incubator.org.il



- ◎ 집필자 : 국민건강경제정책실 정책기획팀 이승민 ◎ 문의 : 043-713-8818
- ◎ 본 내용은 연구자의 개인적인 의견이 반영되어 있으며, 한국보건산업진흥원의 공식견해가 아님을 밝혀드립니다.
- ◎ 본 간행물은 보건산업통계포털(<http://www.khiss.go.kr>)에 주간단위로 게시되며 PDF 파일로 다운로드 가능합니다.

KHISS
보건산업통계시스템
www.khiss.go.kr