

바이오헬스 분야 사업화를 위한 지원체계 개선방안: TRL단계를 중심으로

전희성^{1*}, 임용훈², 강병석³, 조윤희⁴, 박소진⁴

¹오송첨단의료산업진흥재단 혁신성장전략팀 책임연구원, ²오송첨단의료산업진흥재단 혁신성장전략팀 팀장,
³오송첨단의료산업진흥재단 혁신성장전략팀 선임연구원, ⁴오송첨단의료산업진흥재단 혁신성장전략팀 주임연구원

Improve the Support System for SMEs' Commercialization of Biohealth Industry: Focusing on TRL

Heesung Jeon^{1*}, Yonghoon Rim², Byungseok Kang³, Yun-Hee Cho⁴, So-Jin Park⁴

¹Principal Researcher, Strategic Planning Team, Osong Medical Innovation Foundation

²Team Leader, Strategic Planning Team, Osong Medical Innovation Foundation

³Senior Researcher, Strategic Planning Team, Osong Medical Innovation Foundation

⁴Assistant Researcher, Strategic Planning Team, Osong Medical Innovation Foundation

요 약 최근 바이오헬스산업의 중요성이 증가함에 따라 정부지원의 혁신성이 요구되고 있으나 지원틀의 한계가 있어 사업화를 위한 지원이 미비하여 보완적 지원체계가 시급한 실정이다. 이에 따라 본 연구는 국내의 기존 지원 및 평가가 따르는 TRL 개념을 고찰하고 이를 중심으로 현재 국내 적용 지원체계 실태와 해외의 지원사례 등을 검토하여, 정부가 펼치고 있는 현 TRL 기반의 지원정책이 오랜 기간과 투자가 많이 소요되는 바이오헬스 분야 사업화를 위해서는 한계를 가지고 있음을 지적하였다. 이를 바탕으로 후기 연구개발단계 문제점 해소를 위한 개선점과 바이오산업의 특성을 반영한 사업화 중심의 새로운 지원체계 개념을 상정하고 연구개발사업에 맞게 제시될 수 있는 정책방향과 연결지었다. 본 연구는 바이오헬스분야 사업화를 위해 연구와 산업의 거리를 좁히는 가이드라인 역할이 될 것임에 의의가 있다 할 것이다.

주제어 : 바이오헬스, 사업화, 정부지원, 정책제안, 기술성숙도

Abstract As the importance of the biohealth industry has recently increased, innovative government support is required. However due to the limitation in the support framework, a complementary support system for commercialization is needed. This study examines the concept of TRL which the existing support being following, and investigates domestic support system and overseas support cases. It points out that the current TRL-based government support policy has limitations for the commercialization of the biohealth industry, which requires a lot of time and investment. The new concept of the support system reflecting the characteristics of the bio-industry and solving the problems of late R&D stage was proposed and connected with the policy direction. It is meaningful that the role as a guideline for overcoming the gap between research and industry for the commercialization of the biohealth.

Key Words : Biohealth, Commercialization, Government Support, Policy Improvement, TRL

*Corresponding Author : Heesung Jeon(hjeon@kbiohealth.kr)

Received December 17, 2019

Accepted February 20, 2020

Revised January 26, 2020

Published February 28, 2020

1. 서론

바이오헬스산업은 현재와 미래가 공존하는 전환의 소용돌이 속에서 위기를 기회로 바꿀 대표 분야이자 대한민국의 차세대 먹거리 산업으로 경쟁력을 갖추 수 있는 분야이다. 글로벌 제약시장에서는 이제 혁신신약과 바이오의약품이 성장을 견인하고 있다. 바이오의약품이 차지하는 비중도 더 확대되어 2024년에는 32%로 증가할 것으로 예상되고 있다[1]. 2025년에는 3,880억 달러 규모로 성장해[2] 우리나라 주력 수출산업인 자동차, 반도체, 조선 등의 글로벌 시장 규모를 추월할 것으로 전망된다. 일례로 미국 애브비사(AbbVie社)가 개발한 류머티즘 치료제 ‘휴미라’의 한 해 매출은 국내 제약산업 전체 규모(20조 원)와 비슷한 193.3억 달러(약 21.7조 원)[3]에 달해 글로벌 신약의 경제효과를 가능할 수 있게 한다.

바이오헬스산업의 중요성에도 불구하고, 국내 총생산(GDP) 12위, 수출 규모 6위[4]인 우리나라 경제 위상에 비하면 바이오산업의 현실은 초라할 뿐이다. 세계 바이오 시장에서 우리나라가 차지하는 비중은 약 1.7%에 불과해, ‘2% 닷’에 간혀 있다. 바이오헬스산업의 특성상 짧게는 제품개발, 길게는 사업화에 이르기까지 1~3조 원 규모의 자금과 10~15년에 이르는 기간이 소요되는 것으로 알려져 있고 성공률, 즉 임상1상 진입 후 신약 승인을 받을 확률도 9.6% 정도밖에 되지 않는다[5]. 그렇기 때문에 선진국이나 글로벌 제약사와 같이 거대자본과 기술을 가진 기업이 아닐 경우 시장진입이 어려울 수밖에 없다. 국내 바이오헬스산업은 글로벌 제약사에 비하면 자본, 기술이 부족한 실정으로 정부의 육성과 지원을 필요로 한다.

이에 정부는 비메모리 반도체, 미래자동차와 함께 3대 중점육성산업의 하나인 바이오헬스산업의 기술혁신, 제도개선, 생산활력 제고와 시장진출 촉진전략을 포함한 4단계 전주기적 생태계 혁신방안을 담은 ‘바이오헬스 산업 혁신전략(2019.05.22.)’을 발표하고, 바이오헬스 분야의 2019년도 국가연구개발사업 투자를 2.9조원 투입하려는 계획을 마련하는 등 바이오헬스 분야에 대한 산업확대를 위한 전략을 마련하고 있다.

그럼에도 불구하고, 바이오헬스산업 확대 및 사업화에 대한 시각은 회의적이다. 바이오헬스산업은 임상, 인허가 등 사업화에 이르는 과정이 시간과 비용이 가장 많이 소모되는 것으로 나타나고 있으나, 국내 연구개발투자는 산업계에 투자된 비중이 채 20%에도 미치지 못해 산업화를 이끌기에는 상당히 한정적이다[6]. 이는 국내 R&D가 기술성숙도 즉 TRL(Technology Readiness Level)을

중심으로 관리하면서, 정부지원과 민간 영역을 구분하여 정부의 국가연구개발사업 투자는 원천기술개발을 위한 기초연구 등 TRL 초기단계에 집중되어 있기 때문이다. 전체 국가 연구개발비 78.8조 원 중 기업체가 61.7조, 약 78%를 차지하고 나머지는 정부가 차지하는 것으로 나타났다[7] 바이오분야만 독특하게 정부 R&D 중심으로, 바이오분야에 투자하는 정부연구개발 투자가 2020년 약 2.7조 원으로 금년 대비 약 3천억 원 증가되나 민간 투입 부분은 1.5조 원에 불과하다. 그렇기 때문에 원천기술 성과물이 시장으로 가는 중간 과정의 TRL 갭을 줄이기 위한 후속지원이 확대되는 방향으로 바뀌어야 할 필요가 있다.

최근 국가 R&D성과의 활용 제고를 위한 사업화에 대한 관심 증대됨에 따라 정부는 다양한 기술사업화 지원을 진행하고 있다. 이는 R&D를 통해 창출된 연구성과와 사업화 간 간극을 채우고 보완하는 마중물 역할을 하는 핵심 촉매이자 Post-R&D 활동으로서, 연구성과 실증은 연구자 및 발명자들이 R&D 결과를 활용한 사업화 과정에서의 문제 발굴과 향후 판로개척에 있어서도 중요한 역할을 한다. 이러한 우리나라 기술사업화 투자는 TRL 5~7단계의 기술개발 결과물을 바탕으로 TRL 7~9를 높이는데 초점을 맞추고 있으나, 이마저도 중소벤처기업부를 중심으로 중소기업의 육성을 위한 투자 위주로 진행되며 그 기간은 1~2년 내로 매우 짧은 것이 현실이다.

한편 바이오헬스산업 분야는 다른 산업과 차이가 크다. 바이오헬스 산업 분야 중 신약개발의 경우, 일반적으로 3,000여개의 아이디어 중 단 몇 십여 개만이 성공적인 후보물질이 되고 이것이 다시 사업화까지 이어지기 위해서는 ‘죽음의 계곡’으로 표현되는 가치혁신 및 규제라는 걸림돌을 극복해야 한다. 바이오헬스산업은 TRL 7~9단계에 해당하는 임상단계에서 막대한 비용이 요구되고 있어 대기업이 아니고서는 지탱하기 힘들고, 사업화 기간 또한 매우 길어 기술사업화에 대한 지원이 체계적이면서도 장기적으로 요구된다. 다른 산업과는 달리 장기간 많은 투자가 필요한 만큼 지원기능이 중요하다는 것이 여타 사업과 다른 점이며 아직도 정부의 지원이 필수적인 산업이라는 뜻이기도 하다. 하지만 바이오헬스산업을 주관하는 부처인 보건복지부의 경우 바이오기업에 특화된 지원정책이 마련되지 않는 형편이다. 이에 따라 본 연구에서는 바이오헬스 분야 사업화에 있어 현행 TRL에 적용하여 정부지원의 방향을 새롭게 제안하였다.

2. 이론적 배경

2.1 TRL 개념 및 선행연구

2.1.1 사업화

사업화는 유사한 의미로 사용되고 있는 상용화, 실용화, 산업화, 기업화 등 연구자나 적용분야의 특성에 따라 그 의미가 조금씩 다를 수 있지만 개념적으로 차이는 없다고 여겨진다[8]. 사업화의 일반적 개념으로서 기술사업화(Technology Commercialization)는 기술을 통해 사업을 만든다는 것으로 우리나라 ‘기술의 이전 및 사업화촉진에 관한 법률 제2조’에 따르면 ‘기술을 이용하여 제품의 개발·생산 및 판매를 하거나 그 과정의 관련 기술을 향상시키는 것을 말한다.’ 하지만 활용분야에 따라 포괄하는 영역이나 내용적 의미가 다르다. 협의적 개념으로는 자체 연구개발 또는 외부조달을 통하여 획득한 신기술을 생산 활동에 투입하여 대량생산을 통한 제품의 제작, 출하 및 판매에 이르는 과정[9]을 의미하고, 광의에서 보면 기술개발, 엔지니어링, 생산인력 및 공장설립, 마케팅 및 시장개척, 전문인력 고용 및 양성, 관리 및 영업인력 교육훈련, 기술창업 보육, 창업자금 및 제품·기술시장 정보, 시제품 제작지원, 공동협력연구, 네트워크 구축 등이 포함[10]된다고 볼 수 있다. 이를 요약하면 아이디어의 창안과 연구개발계획 수립을 통해 개발된 연구 및 기술을 사용하여 기존의 공정·제품 개량 또는 신공정·제품으로 시장에서 제품의 수명주기를 연장하거나 창출하는 것과 관련된 모든 일련의 활동이자 개발된 기술의 이전 거래확산과 적용을 통해 부가가치를 창출하는 제반 활동과 그 과정이라고 정의할 수 있다[9, 11]. 기술사업화는 산업경쟁력 확보와 경제발전을 위한 핵심적 체제로 인식되고 있으며[12], 여러 단계(stage 혹은 phase)로 이루어진다는 의견이 공통적이다[11]. 기술성숙도는 사업화에 이르는 단계로서 우리나라 정부 지원체계가 대표적으로 적용하고 있는 모델이다.

2.1.2 TRL 개념

기술성숙도(TRL, Technology Readiness Level)란 특정한 핵심요소 기술의 성숙도에 대한 평가 및 다른 기술 간의 비교를 위한 일관성 있는 체계적·객관적 지표로 [13, 14], 1989년 미국 NASA의 Sadin 등이 처음으로 정의한 개념이다[15]. TRL은 연구개발에 참여한 이해당사자들에게 기초연구에서 사업화까지의 단계별 기술수준을 판단가능한 정량화된 측정지표 및 이종 기술 간 성숙도에 대한 일관된 비교를 위한 체계적 측정기준을 제공하고[16-20], 연구개발과제를 성공적으로 수행하기 위해

현재까지 확인 및 달성한 목표·성능과 앞으로 개발이 필요한 부분에 대해 개발자와 사용자 공통의 상황인식을 가질 수 있는 기준의 제시라는 관점에서 방법론적 중요성이 인식되고 있다[21]. TRL은 도입 당시 항공·우주·국방 분야의 R&D 프로그램 적용 및 우주산업 기술투자 위험도를 관리하기 위한 목적으로 사용하였으나, 단계별로 연구개발 목표설정의 명확화 및 정량적인 평가기준 설정을 통한 관리의 목적 등으로 활용되어 사업성과 제고에 기여하는 측면이 있어 현재는 NASA, 미·영 국방부(DoD/MoD) 등에서 활용하고 있다[22].

Table 1. TRL levels by NASA[23]

level	definition
TRL1	Basic principles observed and reported
TRL2	Technology concept and/or application formulated
TRL3	Analytical and experimental critical function and/or characteristic proof-of-concept
TRL4	Component and/or breadboard validation in laboratory environment
TRL5	Component and/or breadboard validation in a relevant environment
TRL6	System/subsystem model or prototype demonstration in a relevant environment
TRL7	System prototype demonstration in an operational environment
TRL8	Actual system completed and "flight qualified" through test and demonstration
TRL9	Actual system "flight proven" through successful mission operations

국내에서는 한국산업기술평가관리원이 산업원천기술 개발사업에 NASA의 TRL을 민간 R&D 프로그램에 맞게 적용하여 TRL 9단계를 기초연구, 실험, 시제품, 실용화, 사업화 단계로 분류하여 정의하였고 Table 2 [24], 국가과학기술위원회는 국가 R&D 사업의 조사·분석 체계 마련을 위해 연구개발 단계를 기술성숙도 단계와 유기적으로 연계하여 정의하였다. Table 3 참고. [25].

Table 2. TRL levels by KEIT

level	definition and requirements	
Basic research	TRL1	Basic research/experiment
	TRL2	Establish concepts such as practical purposes, ideas and patents
Experiment	TRL3	Basic performance verification on laboratory scale

	TRL4	Evaluation of core performance of material/part system on a laboratory scale
Prototype	TRL5	Prototype production and performance evaluation of confirmed material/part/system
	TRL6	Pilot scale prototype production and performance evaluation
Practical use	TRL7	Reliability Assessment and Demand Enterprise Assessment
	TRL8	Prototype Certification and Standardization
Commercialization	TRL9	Commercialization

Table 3. TRL levels by R&D stage

level		definition and requirements
Basic research	TRL1	Basic principle discovery
	TRL2	Establish technology concept and application field
Applied research	TRL3	Technology concept verification through analysis and experiment
	TRL4	Working model development in laboratory environment
	TRL5	Validation of working model in similar environment
Developmental research	TRL6	Prototype development in similar environments
	TRL7	Prototype demonstration in production environment
	TRL8	Commercial product test evaluation and reliability verification
-	TRL9	Commercial product production

TRL은 도입 이후 다양한 산업 및 기술 분야에 적용되며 각 분야에 맞게 재정의하여 사용하게 되었다. 국내에서도 TRL의 단계별 정의에 추상적인 부분이 있어 구체적인 평가지표를 통한 달성정도 판단에 어려움이 있고 기술 분야에 따른 기술개발 방법 및 단계별 산출물이 다를 수 있어 산업원천 전략기술별로 평가지표를 개발하였다. 국내외의 바이오헬스 분야 TRL 정의 사례를 정리하면 다음과 같다(Table 4)[26-28].

Table 4. Foreign & domestic TRL cases in biohealth

		Foreign(USA)		Domestic	
levels	Biomedical DoD		MOHW		
	Pharmaceutica	Medical	Medicinal	Medical	

	I(Drugs)	Devices	Products(New Drug)	Devices
TRL1	<ul style="list-style-type: none"> ·Scientific literature reviews and initial market surveys are initiated and assessed. ·Potential scientific application to defined problems is articulated. 		<ul style="list-style-type: none"> (Scientific discovery) ·Early stage of technology development ·Explore new technology possibilities through scientific discovery 	<ul style="list-style-type: none"> (Basic principle) ·Establish basic theory
TRL2	<ul style="list-style-type: none"> ·Hypothesis(es) is generated. ·Research plans and/or protocols are developed, peer reviewed, and approved. 		<ul style="list-style-type: none"> (Concept setting/ establishment) ·Establish hypothesis ·Establishment of research plan and method ·Peer review 	<ul style="list-style-type: none"> (Technology concept / application field) ·Establish concepts and fields of application
TRL3	<ul style="list-style-type: none"> ·Initial proof-of-concept for candidate drug constructs is demonstrated in a limited number of in vitro and in vivo research models. 	<ul style="list-style-type: none"> ·Initial proof-of-concept for device candidates is demonstrated in a limited number of laboratory models (may include animal studies). 	<ul style="list-style-type: none"> (Proof of concept) ·Basic research, information collection and analysis ·New Drug development technology evaluation ·Lead initial candidate material & Understanding mechanism of action 	<ul style="list-style-type: none"> (Proof of concept) ·Patent ·Basic performance verification
TRL4	<ul style="list-style-type: none"> ·Proof-of-concept & safety of candidate drug formulation(s) are demonstrated in defined laboratory/animal model(s). 	<ul style="list-style-type: none"> ·Proof-of-concept and safety of candidate devices/systems are demonstrated in defined laboratory/animal models. 	<ul style="list-style-type: none"> (in vivo Verification) ·Secure non-GLP in vivo safety and effectiveness 	<ul style="list-style-type: none"> (Design/ Production) ·Prototype production
TRL5	<ul style="list-style-type: none"> ·Determined that sufficient data on the candidate drug exist in the draft technical data package to justify proceeding with preparation of an IND application 	<ul style="list-style-type: none"> ·IDE review by CDRH results to determine if the investigation can begin. 	<ul style="list-style-type: none"> (GLP Verification) ·GLP nonclinical research ·Clinical GMP process establishment 	<ul style="list-style-type: none"> (Reliability) ·Prototype performance evaluation
TRL6	<ul style="list-style-type: none"> ·Data from Phase 1 trials meet clinical safety requirements and support 	<ul style="list-style-type: none"> ·Data from the initial clinical investigation demonstrate that the Class III 	<ul style="list-style-type: none"> (Phase 1 studies) ·Phase 1 clinical trial and completion 	<ul style="list-style-type: none"> (Laboratory) ·Initial safety and efficacy evaluation

	proceeding to Phase 2 clinical studies.	device meets safety requirements and support proceeding to clinical safety & effectiveness trials.		
TRL7	·Phase 3 clinical study plan or surrogate test plan has been approved.	·Clinical endpoints and test plans are agreed to by CDHR.	(Phase 2 studies) ·Phase 2 clinical trial and completion	(GLP) ·GLP Stability·Effectiveness Evaluation
TRL8	·Approval of the NDA for drug by CDER.	·Approval of the PMA (or, as applicable, 510(k)) for device by CDHR.	(Phase 3 studies) ·Phase 3 clinical trial and completion	(Clinical) ·Clinical trial for permission
TRL9	·Continue surveillance.		(Phase 4 studies) ·Going to the market ·Post market follow-up	(Mass production) ·Going to the market ·Post market follow-up

TRL이 기술성숙도 측정에는 유용하지만 다양한 기술·산업 분야별 특성을 충분히 반영하기에는 미흡함이 있어 앞서 요약한 바와 같이 각 단계별 정의가 다양하게 개발되었다. 하지만 여전히 모든 측면을 대표하는 데에 한계가 존재하여 다른 측정 기준들과 상호 결합시킨 MRL(제조성숙도, Manufacturing Readiness Level), IRL(통합성숙도, Integration Readiness Level), SRL(체계성숙도, System Readiness Level) 등의 성숙도 개념이 개발되었다. MRL은 개발기술의 양산 및 제조를, IRL은 기술간의 통합 부분, SRL은 시스템의 전체적인 성숙도 수준을 나타내기 위해 도입된 개념인데[29], 이는 각 성숙도 개념이 다루지 않는 한 측면에 대한 것이기 때문에 단일한 성숙도 평가방법으로 쓰일 수는 없다는 한계를 지니고 있다. 이 외에 바이오관련 특정 개념으로 미국 암연구소(NCI)가 제시한 BRL(바이오마커성숙도, Biomarker Readiness Level) 정의도 있다.

2.1.3 필요성

특정 제품이 연구 개발을 거쳐 상용화 되는 과정은 개발에 따른 시간과 예산의 제약과 함께 외적으로는 제품수명 주기의 단축과 제품경쟁의 가속화로 인하여 기술개발 결과의 상용화의 실패 위험은 더욱 높아지고 있다. 이러한 기술적 위험과 실패에 대한 체계적인 통제와 개발하고자 하는 기술 제품과 모듈의 개발진척도가 어느 단계에 도달했는가를 판단하는 것이 이러한 실패를 최소화

할 수 있는 중요한 요소가 될 것이다. 공공기관이나 대학의 이전기술이 사장되거나 기술상용화가 저조한 사유로 개발된 기술이 원천기술로서 기술적 난이도가 높거나 제품성능의 신뢰성 부족 등 기술적 특성에 의해 기술이전 성과와 기술상용화에 영향을 받는다고 지적하였다[30]. 경제학적 관점에서도 기술적으로 미성숙한 제품을 채택·적용할 경우 전체 제품 또는 시스템에 기술적 안정성을 훼손하여 연구개발의 진척도를 지연시킬 뿐 아니라 시간과 비용의 증가로 전체 연구개발 과정이 실패로 귀결될 수 있기 때문이다[31].

2.2 선행연구 검토

2.2.1 국외연구

기존 TRL 관련 연구는 개념의 정립에 대한 연구가 주였으나, 최근에는 특정 기술 및 산업분야에 TRL을 접목하여 활용도를 증대시킬 수 있는 방안에 대한 연구가 활발히 진행되고 있다. 즉, TRL을 새로운 분야에 적용가능한 지표를 개발함으로써 적용분야를 확대할 수 있는 연구나 기술개발과정에서 단계별 이행이나 보다 정확한 단계 부여를 위한 의사결정 활용수단으로서의 방법론적 연구가 그것이다. Seablom과 Lemmerman[18], Kirkham과 Marinovici[32]의 연구는 각각 TRL을 소프트웨어, 스마트그리드 분야에 응용하였다. Juan et al.[33]은 연구개발 결과 산출물의 현실적 사용의 한계를 극복하기 위해 재해석 및 추가적 실험, 지속적 신뢰성 시험의 요구가 있다는 점에 착안하여 기술이전의 촉진을 위한 단계를 제안하였다. Altunok과 Cakmak[34], Jie et al.[31]은 정성적·주관적 방법론의 한계를 지적하여 연구개발의 효율적인 수행과 관리를 목적으로 TRL 단계를 보다 정확히 평가해야 한다고 지적하였다.

2.2.2 국내연구

TRL의 도입 자체가 국외보다 늦은 만큼 실제 연구개발 적용을 위한 연구는 개념정립에서 응용 및 활용의 단계로 나아가지 못하고 기존 TRL을 국가연구개발사업의 관제 관리 및 평가에 활용하기 위한 개념 정의 연구에 머물러 있는 실정이다. 부처의 국가연구개발사업에 객관적인 평가기준이나 단계별 관리를 위한 기준을 제시한 연구[14, 35]나 TRL 적용을 위한 개념정리를 통해 실무활용을 제시한 보고서, 특정기술분야에 대한 TRL의 적용 및 제도개선을 제안한 연구[36] 등 TRL 적용 모델 개발과 관련된 연구들이 대부분이다. TRL 활용 관련 연구로

는 TRL과 개발기간 및 비용을 분석한 연구[37], TRL과 기술이전·사업화 가능성을 연계하거나[38] TRL 평가가 기술개발 성공 여부를 판단할 수 있는 기준이라는 TRL 수행 결과를 주요 의사결정에 활용하는 방안에 대한 연구[39] 등이 있다. 국외 연구사례에 비해 국내연구는 양적·질적으로 저조하여 지속적 연구가 필요할 것이며, 국가연구개발사업에 적용하여 활용하는 방안의 확대가 필요할 것으로 판단된다.

3. 국내 TRL기반 지원의 한계 및 개선방안

3.1 국내 TRL 적용 현황

TRL은 국가R&D 사업의 기획 및 선정을 위해 현재 존재하는 기술의 연속선상에서 부가치 창출의 가능성을 예측하고, 경쟁력 확보가 가능한 기술 도출을 목적으로 실제로 활용되고 있는 주요 조사 방법의 하나로, 연구개발 단계별 목표설정을 명확히 하고 정량적 평가기준을 설정하여 사업성과를 제고하는 기능이 있다.

방위사업청은 2003년 국방과학기술조사서 작성 시 처음으로 주요 기술별 TRL을 조사한 이래 현재 예규에 따라 무기체계 개발사업의 주요 시점마다 기술적 구성요소 및 성숙도를 평가하도록 규정하고 있다[40]. 산업통상자원부는 2007년 부품소재기술개발사업에 최초로 TRL 개념을 시범 적용하였고, 2010년에 산업원천기술개발사업에 본격 적용을 시작한 후 적용사업을 확대하였다[40]. TRL은 원래 항공 우주 및 국방 분야의 연구개발 프로그램의 적용을 위해 NASA에서 정의한 것이었기 때문에, 산업통상자원부는 적용사업을 확대하는 과정에서 국내 연구개발 프로그램에 맞게 단계별 정의를 크게 기초연구-실험-시작품-제품화-사업화 단계로 분류하여 재정립했다.

현재 과학기술정보통신부, 보건복지부 등 다른 부처들도 이 분류를 적용하여, 별도의 성숙도 평가규정은 없지만 국가R&D 과제공고 시 기술분야별로 TRL 평가지표를 제시하고 있다[40].

3.2 현행 TRL 기반 지원의 한계

2013~17년 5년간 전체 국가연구개발사업 사업비에 서 집행규모가 차지하는 비중은 각각 출연연구소 41.4%, 대학 22.9%, 국공립연구소 5.1%, 정부부처 및 비영리법인, 학회 등 기타기관 8.8%로 기업은 단 8.8%를 차지하는 것으로 나타났다. 바이오헬스 분야도 크게 다르지 않

아 2019년도 국가연구개발사업 투자 계획은 2.9조 원이 나 그 중 84%가 기초 R&D에 치중되어 산업화를 이끌기에는 상당히 한정적이다. 더욱이 그 대부분이 대학과 병원에 편중되어 있기 때문에 산업적 측면에서 바이오헬스 분야의 특성에 대한 이해를 바탕으로 학·연·병에서 중점을 두고 추진하는 원천기술확보 목적의 연구개발과는 차별화 된 실질적인 사업화 목적의 안정적인 기업지원이 증가되어야 할 필요가 있다.

지속적으로 제기되어 온 연구성과의 사업화 연결에 관한 이슈에 대응하여 정부는 사회문제 해결 및 사회적 수요 대응을 위한 R&D 투자방향으로 ‘국민 삶의 질 향상을 위한 과학기술 활용’을 제시하여 관련 사업 지원을 강화하고 연구성과와 기술사업화 간극을 보완하는 실증사업을 확대하는 추세이다. 이러한 실증사업은 연구개발단계 관점에서 볼 때 응용·개발단계의 일부분으로 TRL 5~7단계에 해당한다.

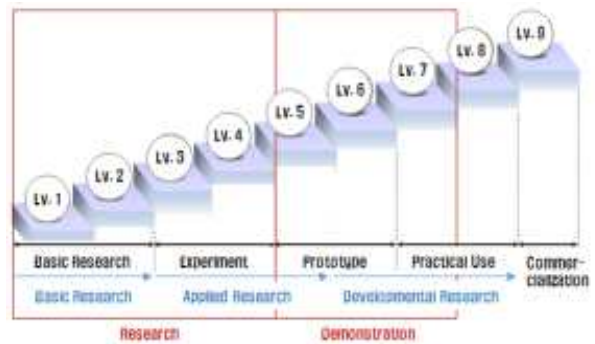


Fig. 1. RD&D on TRL level & R&D stage

바이오헬스산업에서 임상에 해당하는 기간을 7단계부터 보는데, (FDA에서) 임상 중인 신약 후보물질은 비록 임상 중에 있다 하더라도 높은 가치를 인정받고, 임상 후기 단계로 갈수록 가치는 더욱 커진다. 그러나 각 단계별 소요기간과 비용도 점점 높아져, 임상3상의 경우 평균적으로 1천억 원 이상의 비용과 3~5년의 기간이 걸린다.

Table 5. Duration and cost per clinical trial phase

Clinical Trial	target person	duration (year)	cost (billion)	success rate(%)
Phase I	20~80	1~3	around 5	63.2
Phase II	100~200	2~4	around 20	30.7
Phase III	1,000~5,000	3~5	over 100	58.1

바이오헬스산업에서는 이 기간과 비용을 버틸 수 있는

역량이 필요한데 국내 바이오기업들 가운데 이러한 역량을 가진 기업은 몹시 부족한 실정이며 과제를 통해 지원을 받는 대학이나 연구실 등은 TRL 1~6단계 연구지원이 대부분으로 상용화 연구를 하는 TRL 7~9단계의 연구는 기업 없이 단독으로 진행할 수 없게 되어있어 상용화 단계에 정부의 지원이 절실하다고 할 수 있다.

국가연구개발사업비 집행규모를 기준으로 보면 대부분이 TRL 개념 상 1~4단계에 해당하는 연구개발에 집중되고, 최근 대두되고 있는 실증사업은 5~7단계에 해당하여, TRL 1~7단계에 걸쳐 체계적인 지원이 이루어지고 있다 볼 수 있다. 이는 사업화라는 측면에서 나머지 단계에 대한 기업 지원 체계가 미비하다는 뜻으로 바꿔 말할 수 있으며, 현재 정부의 연구과제 지원의 틀이 상용화를 위한 TRL 7~9단계를 지원하는 맞춤형 개념을 통해 원천 기술 성과물이 시장으로 가는 중간 과정의 TRL 갭을 줄이기 위한 후속 R&D 지원이 확대되는 방향으로 바뀌어야 할 필요가 있다는 뜻이다. 이는 현재 정부가 추진하고 있는 창업의 활성화 및 성공률 제고를 위해서도 필요한 개선방향이라 할 수 있다.

3.3 해외 주요국 TRL 기반 지원 사례

해외 사례를 살펴보면 TRL 단계별 다양한 프로그램을 통해 기업의 어려움을 적시적소에 해결할 수 있는 전문적 지원체계가 클러스터를 중심으로 구축되어 있다. 미국 (San Diego Cluster)의 경우 전 단계에 걸쳐 기업역량을 강화할 수 있는 포괄적 지원을 통해 성과를 창출하고 있으며 산·학·연·병·관 등 다양한 주체가 사업화를 위한 협력의 역할을 수행하고 있다. Table 6 참고. 독일 (Munich- Martinslitz)의 경우 초기 연구보다 비임상연구와 임상시험 단계부터 인허가와 사업화 지원이 발달되어 있다. Table 7 참고. 싱가포르(Biopolis)는 산업육성을 위한 벤처창업 촉진 및 해외기업 유치를 담당하는 측면과 연구개발을 통한 기술사업화를 위한 컨설팅 및 투자기능을 담당하는 두 측면으로 정부주도의 역량을 집결시켰다. Table 8 참고. 이를 종합하면 TRL 각 단계별 맞춤형 지원 서비스가 다양하게 구성되어 있으며 각 단계마다 필요한 연계 네트워킹이 컨트롤타워를 중심으로 이루어지도록 구성되어 있음을 알 수 있다. 특히 사업화 단계의 기업육성 액셀러레이팅과 투자, 해외진출 등 사업화 과정에 대한 지원 서비스가 존재하는 것이 특이점으로 나타났다.

Table 6. San Diego Cluster TRL level-support service

level	support service	
1	·Public and private R&D funding ·Facilities and equipment	·Hospitals/universities/research institutes networking
2	·Technology Valuation/M&A ·Facilities and equipment	
3	·Prototype production & Product design ·Facilities, equipment & test analysis	
4	·CRO/CMO ·GLP facility & analysis	
5	·CRO/CMO	
6	·Facilities, equipment & test analysis	
7	·CRO ·Testing/analysis	
8	·Approval ·Technology valuation & technology transfer	
9	·Technology valuation & technology transfer ·Corporate incubating ·Tax concessions ·Overseas expansion	

Table 7. Munich-Martinslitz Cluster TRL level-support service

level	support service	
1	·Public and private R&D funding	·Hospitals/universities/research institutes networking
2	·Public and private R&D funding	
3	·Facilities, equipment & test analysis	
4	·CRO/CMO & medical writing ·Animal research infrastructure	
5	·CRO/CMO & medical writing ·Facilities, equipment & test analysis	
6	·CRO/CMO & medical writing	
7	·CRO ·Testing/analysis	
8	·Approval ·Technology valuation & technology transfer	
9	·Investment & funding ·Corporate incubating ·Tax concessions ·Overseas expansion	

Table 8. Biopolis Cluster TRL level-support service

level	support service	
1	·Public and private R&D funding	·Hospitals/universities/research institutes networking
2	·Public and private R&D funding	
3-6	·Facilities, equipment & test analysis	
7	·CRO ·Testing/analysis	
8	·Approval ·Technology valuation & technology transfer	
9	·Investment & funding ·Corporate incubating ·Tax concessions ·Overseas expansion	

3.4 개선방안

TRL을 적용하기 위한 평가를 하는 과정에서 도출된 다양한 성숙도 개념(바이오분야의 BRL을 비롯하여 SRL/MRL/IRL 등)이 존재하며 특정 분야 위주로 적용되고 있으나 국내에는 개념 정의에 대한 연구가 대부분으로 사업화 단계를 위한 개념이 국내에 적용되는 바는 없는 것으로 나타났다. 실제적 적용에 있어서도 현재 정부 연구과제의 지원은 1~6단계 지원에 집중되어 있어 과학적 성과를 산업적 성과로 연결하는 데 많은 부족함이 있기 때문에 개발에서 사업화에 이르는 전주기를 지원하는 것에는 한계가 존재한다. 특히 바이오헬스산업은 그 특성상 실용화 및 사업화 단계를 의미하는 TRL 7~9단계에 해당하는 임상과정의 시간 및 비용의 소요가 크기 때문에 이를 사업효과가 아닌 위험의 크기를 중심으로 세분한 새로운 프레임워크를 마련하여 지원할 필요가 있다고 판단된다. TRL을 넘어선 사업화의 다양한 지표를 평가하는 기준을 제공함으로써 후기연구개발을 지원하고 기술이 상용화되기까지의 주요 장벽을 해결할 수 있을 것이다.

이를 위한 개선방안으로 우선, 바이오헬스산업의 특성에 맞게 지원유형을 세분화하여 TRL 7~9단계를 보완하고 바이오헬스 분야 중소기업의 내부적 관리 및 외부적 지원에 적절한 프레임워크로서 BRL(Business Readiness Level, 사업화 성숙도: TRL 7~9 Complementary Model)을 제안한다. BRL은 TRL과 마찬가지로 9단계로 나누었으나 순서적으로 작용하는 것이 아니라 발굴한 아이디어가 기초연구를 통하여(Discovery) 실용화 및 상업화라는(Industry) 과정에서 맞는 '죽음의 계곡(Valley of Death)'을 넘겨줄 수 있는 TRL 7~9단계에 영향을 미치는 개별적 지원항목이라고 볼 수 있다.

BRL 각각의 단계는 다음의 내용을 포함한다.

- BRL 1. 기초 조사: FDA 등 해외 식약처 승인을 위한 글로벌 정보확보 및 자료분석
- BRL 2. 협력네트워크: 임상연구를 위한 밸류체인 전반에 걸친 이해관계 네트워크 형성 및 협력체계 구축
- BRL 3. 최적 환자군 구성: 임상시험 시 임상병원과의 연계 프로그램을 통한 질환별 최적 환자군 제시
- BRL 4. 시험·분석: 결과의 예측 및 최적화 모델
- BRL 5. 인허가·인증: 진행 중인 모든 인증·규정 요구사항 및 준수에 대한 이해와 이를 위한 지속적 개선
- BRL 6. 기술이전: 임상2상 입증 후 라이선스 아웃
- BRL 7. 투자펀딩: 기술 이점 입증을 통한 가치 정의 및 제안

BRL 8. 해외진출: 변화하는 글로벌 시장 역학을 반영한 접근방식 개발

BRL 9. 약물추적: 시판 후 임상4상 환자에 대한 이상 보고 및 추적조사를 위한 스마트 모니터링 시스템
바이오헬스 산업은 신약개발 외에도 의료기기 등 다양한 분야가 포함되므로 이를 위한 유연성이 요구되기 때문에 BRL 개념은 TRL 각 단계에서 적용이 가능하도록 설계했다. 즉 7~9단계를 중심으로 설정하긴 했으나 의료기기 개발의 초기 아이디어를 개발할 수 있는 투자펀딩을 받는다면 신약개발 시 확실한 치료제가 없는 질환의 경우 임상2상만으로도 곧장 신약허가를 받는다는 지하는 사례들이 발생할 수 있기 때문에 1~6단계 어느 부분이나 적용이 가능한 개념으로 확장이 가능하다.

다음으로는 이와 같이 TRL 7~9단계를 확장한 모델을 적용하여 장기간의 투자를 가능케 하는 각 지원 유형별 기간의 확대이다. 바이오헬스산업의 특성에서 보면 비교적 짧은 1~2년의 지원이겠지만, BRL을 적용하게 되면 초기연구보다 비임상·임상단계와 사업화, 기업육성, 해외 진출 등을 위한 후반부에 지원이 각 단계별로 이루어질 수 있어 장기간의 안정적 지원을 보장받을 수 있다. 이 방안에도 또한 보조적 장치로서 대기업의 참여제한을 축소하는 방안도 고려할 수 있다. 전략산업육성에 따른 대기업 R&D참여(기술사업화) 제한을 완화함으로써 대규모의 안정적 투자가 필요한 임상단계에서 대기업이 적절한 투자를 통해 바이오헬스산업 전체의 규모를 키워낼 수 있을 것이다.

4. 결론

'규모의 경제'가 지배하는 글로벌 시장의 높은 장벽 앞에서 국내 바이오헬스산업의 작은 규모는 걸림돌일 수밖에 없다. 높은 진입장벽을 한 번에 넘어설 수 없다는 것을 알기 때문에 오히려 혁신적인 극복을 위해서는 가능한 작은 성공들로 진입장벽을 낮춰가고 이러한 작은 성공의 낙수효과를 받은 또 다른 작은 기업 및 창업사례들이 조금씩 성장할 수 있는 기반이 마련되어 바이오산업의 전체 규모를 키워 세계적 플레이어로 자리매김할 수 있게 되는 것이다.

본 논문에서는 긴 소요 기간과 많은 비용이 요구되는 바이오헬스산업의 특성을 반영하고 TRL 단계에서 임상 중심의 후기개발단계를 보완하여 사업화 중심의 새로운 개념을 제안하였다. 현재 정부 연구과제의 지원은 1~6단

계 지원이 대부분이므로 바이오헬스 산업 활성화를 위한 방안으로서 TRL 7~9단계의 연구 수행에 대한 지원의 틀이 바뀌어야 할 필요가 있다. 명백한 후발주자인 국내 바이오헬스산업이 글로벌 경쟁력을 갖추기 위해서는 아이디어에서 후보물질 발굴·개발, 비임상·임상, 인허가를 통해 시장진입 및 경쟁에 이르는 사업화까지의 전주기적 지원이 필요하다. 산업적 측면에서 헬스분야의 특성에 대한 이해를 바탕으로 학·연·병에서 중점을 두고 추진하는 원천기술 확보 목적의 연구개발과는 차별화 된 실질적인 사업화 목적의 안정적인 기업지원이 증가되어야 할 필요가 있기 때문에 사업화를 세부적으로 지원하기 위한 단계의 설정은 의의가 있다. 이를 통해 부족한 자원 및 지원을 다양한 유관기관 및 정부가 연계하여 적시에 조달할 수 있을 것이다. 정책적 측면에서는 바이오헬스산업의 전주기에 걸쳐 인프라 및 인력의 구조적 지원이 가능토록 정부가 조성한 클러스터 및 기관을 중심으로 하는 지원에 적용되는 경우 더욱 효과적일 것이라 생각된다.

본 연구가 제시한 BRL을 통한 지원체계 개선에 대한 실행적 방안으로서 이를 뒷받침할 정책이 필요하다. 지원체계를 갖춘다 하여도 바이오헬스산업의 과정 속에 숨어 있는 많은 어려움을 견뎌내 줄 국내의 지원자본이나 리딩 기업이 전무하다면 실효가 있을 수 없기 때문이다. 이를 위해 바이오헬스분야 지원을 위한 국가 전략펀드가 조성되어야 한다. 오늘날 세계최고 수준인 우리나라 IT 산업에는 정보통신진흥기금이 큰 역할을 수행했다. 해당 기금은 통신료의 일정부분을 기금으로 활용한 것으로 1996년 조성되어 25년 이상 지속적으로 투자되면서 IT를 육성 발전시킬 수 있었다. 바이오헬스 분야에서도 바로 이러한 기금이 필요하다. 정부 R&D, 민간인 투자, 바이오펀드들이 존재하는 것은 사실이지만 이들은 단기적으로 수익을 위한 것으로, 장기간, 많은 투자가 요구되는 바이오헬스 분야의 특성 상 긴 기간을 지탱해 줄 국가차원의 전략적 펀드가 공론화를 통해 결성되어야 할 필요가 있다. 이를 통해 IT 분야에서 그랬던 것과 같은 바이오헬스분야에서도 긍정적·과정적 효과가 일어날 수 있다. 다음은 의료산업화 규제극복을 위한 지원체계의 확립이다. 개발단계에서 어떠한 규제가 어느 단계에 적용될 것 인지를 미리 인지할 수 있도록 지원하거나, 인허가에 앞서 미리 검증해주는 사전검토제도, 인허가에 소요되는 기간을 축소할 수 있도록 식약처 등의 기관이 직접 지원하는 제도 등을 정부 차원에서 수행할 수 있다. 이러한 정책의 출발점은 바이오헬스산업의 특성 및 특수한 어려움에 대한 명확한 이해를 통해 바이오 산업이 보호·육성해

야 할 산업이자 함께 노력해야 할 필요가 있는 분야라는 점에 대한 전국민 인식 제고에서 시작될 수 있을 것이다.

본 연구에서는 TRL을 중심으로 연구개발사업을 위한 지원체계의 국내 적용을 분석하고 바이오헬스 분야 사업화에 맞춘 정책의 필요성 및 정책방향을 제안하였으나, 실무적 적용을 위한 구체적인 정책 제시가 미흡하고 개념적 모호성을 완전히 배제하지는 못하였다는 한계점을 노정하고 있다. 향후 본 논문이 제시한 개념의 세부단계 지표 및 적용에 관한 이해당사자 및 전문가 자문을 통해 개념의 발전적 연구가 뒤따라야 할 것이다. 본 연구가 제안하는 BRL 기반의 바이오헬스산업 지원체계 개선방안은 현재 R&D성과의 사업화율을 높이는 가이드라인 역할이 될 것이며 이를 통해 연구와 산업의 간극을 좁히는 세부적 지원의 가능화를 촉진하는데 그 의의가 있다 할 것이다.

REFERENCES

- [1] Evaluate Ltd. (2019.6) *EvaluatePharma*. World Preview 2019, Outlook to 2024. <http://www.evaluate.com/PharmaWorldPreview2019>
- [2] Evaluate Ltd. (2019.6) *EvaluatePharma*. World Preview 2019, Outlook to 2024. <http://www.evaluate.com/PharmaWorldPreview2019>
- [3] J. Huh. (2019.1.26.) *Chosun Biz*. Tech: Science/ Bio. http://biz.chosun.com/site/data/html_dir/2019/01/26/2019012600342.html
- [4] J. Choi. (2019.05.29.) *Yonhap Infomax*. Policy/ Fincnace. <http://news.einfomax.co.kr/news/articleView.html?idxno=4032038>
- [5] National Onco Venture (2018.3.22.) *National Onco Venture*. Anticancer New Drug Trends: Cancer-related Statistics. <http://nov.ncc.re.kr/%EAB8%B0%EC%88%A0%ED%86%B5%EA%B3%84-fda-%EC%8B%A0%EC%95%BD-%EB%B0%8F-%ED%95%AD%EC%95%94%EC%A0%9C-%ED%97%88%EA%B0%80-%ED%98%84%ED%99%A9/>
- [6] S. Lee. (2019.7) *Implications for National R & D Investment and Corporate Support in New Drug Development*. *KPBMA Brief*, 18, 6-12.
- [7] Ministry of Science & ICT, Korea Institute of Science & Technology Evaluation and Planning (2019.3) *2019 Survey of Research and Development in Korea Statistics*
- [8] S. Shin. (2014). *An Analysis on the Factors for Technology Commercialization Success and Failure in Korean Small Firm owned by Technical Entrepreneur*. Ph.D. Thesis, The Graduate School of Kumoh National Institute of Technology.

- [9] Y. Lee. (2010). *Technology Commercialization*, Seoul : Dunam.
- [10] D. Lee. (2009). *A Study on Effect of Technological Innovation Capability and Technology Commercialization Capability on Business Performance in SMEs of Korea*. Ph.D. Thesis, The Graduate School of Soongsil University.
- [11] J. Park. (2008). *Technology Commercialization Theory and Technology Management Application Plan—Focusing on Jolly’s theory*. KIET Industrial Economics, Feb. 2008.
- [12] J. Park. (2008). *Current Status and Development Tasks of Technology Commercialization in Korea*, KIET Issue paper, 2008–233.
- [13] K. Bakke, & C. Haskins. (2018). *Wiley Online Library*. INCOSE International Symposium. <https://doi.org/10.1002/j.2334-5837.2018.00502.x>
- [14] J. Seo, G. Jeon, & H. Jeon. (2007). *A Study on TRL Application to the Materials and Components Development Program*, *Journal of Korea technology innovation society*, 10(2), 789–807.
- [15] S. R. Sadin, F. P. Povinelli, & R. Rosen. (1989). *The NASA technology push towards future space mission systems*. *Space and Humanity*. Pergamon, 73–77.
- [16] R. Mackey, R. Some, & A. Aljabri. (2003). *Readiness levels for spacecraft information technologies, 2003 IEEE Aerospace Conference Proceedings, Big Sky, MT, USA, vol.1*, 1–398.
- [17] P. Malone, R. Smoker, H. Apgar, & L. Wolfarth. (2011). *The application of TRL metrics to existing cost prediction models, 2011 Aerospace Conference, Big Sky, MT*, 1–12.
- [18] M. S. Seablom, & L. A. Lemmerman. (2012). *Measuring technology maturity and readiness for mission infusion. In 2012 IEEE International Geoscience and Remote Sensing Symposium*, 5646–5649.
- [19] C. Wei-gang, L. Wo-ye, G. Yan, & H. Fei. (2013). *Approach and application of technology readiness assessment based-on multilevel reference condition, 2013 International Conference on Management Science & Engineering 20th Annual Conference Proceedings, Harbin, 2013*, 1993–1998.
- [20] J. Hong, S. Park, W. Suh, & J. Park. (2009). *Developing a Model of Technology Readiness Levels(TRLs) for a Large-Scale National Research and Development Project*, *Journal of the Korea industrial information systems society*, 14(3), 58–75.
- [21] E. Kujawski. (2013). *Analysis and Critique of the System Readiness Level*, in *IEEE Transactions on Systems, Man and Cybernetics: Systems*, 43(4), 979–987.
- [22] J. Choo. (2015). *A Study on the Effectiveness of SMEs R & D projects that reflect the Technology Readiness Level*. Ph.D. Thesis, The Graduate School of Kyungpook National University.
- [23] NASA. (2012) NASA. https://www.nasa.gov/directorates/heo/scan/engineering/technology/txt_accordion1.html
- [24] Korea Evaluation Institute of Industrial Technology. (2009). *TRL Evaluation Indicators by Industrial Original Strategic Technology*
- [25] S. Baek. (2018). *Study on the Moderating Effect of TRL and Convergence for Technology Transfer and Commercialization in National research and Development : with a Focus on Korea Railroad research project*. Ph.D. Thesis, The Graduate School of Ewha Womans University.
- [26] U.S. Department of Defense. (2009). *Technology Readiness Assessment (TRA) Deskbook*
- [27] U.S. Department of Health & Human Services. *Medical Countermeasures.gov*. Integrated TRLs. <https://www.medicalcountermeasures.gov/trl/integrated-trls/>
- [28] Ministry of Health and Welfare. (2018.06.29.) *Attached document 1 of Notice for 2018 the Third Health Technology R&D Project support*.
- [29] H. Kim, W. Woo, & B. Jang. (2013). *A Study on Readiness Assessment for The Acquisition of High Quality Weapon System*, *Journal of the Korean Society for Quality Management*, 41(3), 395–404.
- [30] J. Morone, & R. Ivins. (1982). *Problems and opportunities in technology transfer from the national laboratories to industry*. *Research Management*, 25(3), 35–44.
- [31] H. Jie, G. Zhaofeng, & Z. Kui. (2011). *Research on evaluation method of electronic product maturity. In 2011 IEEE 2nd International Conference on Computing, Control and Industrial Engineering*, 2, 118–121.
- [32] H. Kirkham, & C. Marinovici. (2013). *Technology readiness and the smart grid. In 2013 IEEE PES Innovative Smart Grid Technologies Conference (ISGT)*. 1–6.
- [33] Z. Juan, L. Wei, & P. Xiamei. (2010). *Research on Technology Transfer Readiness Level and Its Application in University Technology Innovation Management. In 2010 International Conference on E-Business and E-Government*, 1904–1907
- [34] T. Altunok, & T. Cakmak. (2010). *A technology readiness levels(TRLs) calculator software for systems engineering and technology management tool*, *Advances in Engineering Software*, 41(5), 769–778.
- [35] J. Hong, S. Park, W. Suh, & J. Park. (2009). *Developing a Model of Technology Readiness Levels (TRLs) for a Large-Scale National Research and Development Project*, *Journal of the Korea industrial information systems society*, 14(3), 58–75.
- [36] J. Kim. (2010). *Development of a Model for the System level Technical Maturity Assessment Process in Defense R&D Programs*, Ph.D. Thesis, The Graduate School of Ajou University.

[37] H. Hwang, H. Kim, & Y. Chang. (2012). *TRL Impact on Development Schedule and Cost in the Aerospace Project*, *Journal of the Korean Society for Aeronautical and Space Sciences*, 40(3), 264-272.

[38] Y. Bae, & S. Choi. (2009). *Calculation TRL using Integration Readiness Between Technologies for Supporting Technology-transition of Defense Technologies to the Defense Weapons System*, *Korean management science review*, 26(3), 157-167.

[39] S. Lee, & D. Ryu. (2016). *TRA Application Status and Development Direction*, *Defense and Technology*, (445), 104-119.

[40] B. Yoon. (2018). *Operational Management Status and Audit Implications for National R&D Project Planning and Selection Evaluation*, Seoul : The Audit and Inspection Research Institute, The Board of Audit and inspection of Korea.

전 희 성(Heesung Jeon) [정회원]



- 1993년 2월 : 이화여자대학교 국어국문학(학사)
- 1999년 5월 : Graduate School of Emerson College, Media & Visual Arts: New Media(Master of Arts)
- 2011년 2월 : 이화여자대학교 디지털 미디어학부 영상미디어(박사)

- 2017년 2월 ~ 현재 : 오송첨단의료산업진흥재단 책임연구원
- 관심분야 : 바이오헬스, 과학기술정책, 디지털디자인
- E-Mail : hjeon@kbiohealth.kr

임 용 훈(Yonghoon Rim) [정회원]



- 2003년 8월 : 성균관대학교 바이오메카트로닉스(공학사)
- 2005년 2월 : 성균관대학교 의공학(석사)
- 2010년 8월 : 성균관대학교 의공학(공학박사)
- 2014년 4월 ~ 현재 : 오송첨단의료

산업진흥재단 혁신성장전략팀장

- 관심분야 : 바이오헬스, 과학기술정책
- E-Mail : yonghoonrim@kbiohealth.kr

강 병 석(Byungseok Kang) [정회원]



- 1998년 2월 : 연세대학교 교육과학대학(학사)
- 2003년 12월 : Michigan State Univ. 광고학(학사)
- 2005년 12월 : Univ. of Kansas 교육대학원(석사)
- 2014년 12월 : Auckland Univ. of Tech. 경영대학원(박사)

- 2017년 12월 ~ 현재 : 오송첨단의료산업진흥재단 선임연구원
- 관심분야 : 바이오헬스, 구조방정식, 소비자행동
- E-Mail : bkang@kbiohealth.kr

조 윤 희(Yun-Hee Cho) [정회원]



- 2010년 2월 : 충남대학교 중어중문학과
- 2016년 6월 : 山东大学(Shandong University) 경영대학원(경영학석사)
- 2016년 9월 ~ 현재 : 오송첨단의료산업진흥재단 주임연구원
- 관심분야 : 바이오헬스, 산업정책, 경영학

- E-Mail : yhcho@kbiohealth.kr

박 소 진(So-Jin Park) [정회원]



- 2017년 2월 : 한밭대학교 영어영문학과(문학사)
- 2018년 4월 ~ 현재 : 오송첨단의료산업진흥재단 주임연구원
- 관심분야 : 바이오헬스, 영어학
- E-Mail : sjpark@kbiohealth.kr