

세계1위 바이오의약품 제조허브 도약을 위한

바이오제조 혁신전략 (요약)

2024. 4.

산업통상자원부

목 차

I. 추진배경	1
II. 추진과제	3
1. 바이오의약품 제조 초격차 확보	4
2. 글로벌 바이오소부장 스타 양성	5
3. 글로벌 생산허브 도약기반 마련	7
4. 바이오의약품 경제영토 확장	8
III. 기대효과 및 향후 추진계획	9

I. 추진배경

◇ 바이오의약품 산업은 미래성장동력이자 보건안보 전략자산

- 바이오산업은 향후 年 10%의 고성장이 기대되는 미래 성장동력으로, 팬데믹·고령화 등 사회적 요인으로 인한 지속적 기술혁신·시장확대
- 코로나19 등을 거치며 바이오의약품이 보건안보 필수자산으로 인식되어 안정적인 바이오제조 및 공급망 확보 중요성 증가

* 미국은 바이오기술·제조 행정명령을 발동('22.9)하여 바이오제조 역량 강화 추진

◇ 세계적으로 바이오제조 선점을 위한 경쟁 본격화

- 첨단바이오의약품 등 차세대 모달리티 확대에 따라 바이오기술 뿐 아니라 바이오제조까지 글로벌 패권 전선 확대

* 주요국 바이오 제조혁신센터 구축 : (美)BioMADE, NIIMBL, (英)MMIC, (愛蘭)SSPC

- 우리나라는 세계 2위의 바이오의약품 제조역량을 확보하였으나 인력, 소부장 등 제조생태계 전반의 경쟁력은 취약

* 바이오의약품 CMO(美BDO, '21): 1위 미국(48.6만t)→2위 한국(38.5만t)→3위 독일(24.6만t)

◇ 바이오경제 2.0 추진방향('23.7)의 이행전략 마련

- 바이오경제 원탁회의('23.7) 계기 발표한 바이오경제 10대미션 중 바이오제조 5대미션 달성을 위한 추진전략 마련

* ①15.7조원 민간투자 차질없이 추진, ②원부자재 국산화율 10%('27), 15%('30) 달성, ③바이오 국가첨단전략산업 특화단지 지정, ④바이오인력 육성, ⑤바이오 국제협력 강화

- 바이오경제 민관 얼라이언스('23.7 발족)에서 정부에 정책과제 제언('23.11)

< 바이오경제 얼라이언스 (바이오의약품 분과) 정책제언 요지 >

- ① 세액공제 확대, 인프라 지원 등 바이오 민간투자 15.7조원 투자 총력 지원
- ② 공급기업 R&D지원, 수요기업 인센티브, 글로벌기업 협력강화를 통한 바이오소부장 국산화율 제고
- ③ 글로벌기업과의 협력 강화 등 바이오기업 성장 지원

◆ 산업 패러다임 변화에 맞는 맞춤형 처방 필요

<주요국 바이오제조 정책 현황>

1 (정책) 바이오제조 확대, 공급망 강화

- (미국) 바이오기술·제조 범정부 정책 수립을 위한 행정명령* 발동
* 「National Biotechnology and Biomanufacturing Initiative」('22.9월)
 - R&D, 인력양성, 제조·생산 기반 확충 등 28억 달러 지원
 - 5대 바이오 부문별 기술개발 및 제조 관련 R&D 청사진 제시('23.3월)
- (중국) 「중국제조 2025」 10대 핵심산업에 바이오를 포함하고 2035 바이오굴기를 선언하여 바이오 생산설비·공급망 확보

2 (인프라) 공공 바이오파운드리 등 국가 인프라 구축

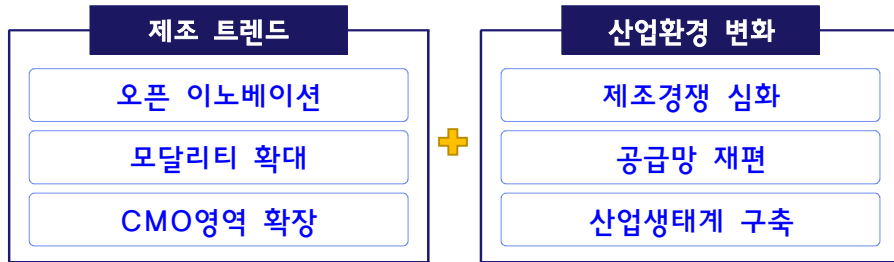
- (미국) 산업계·학계와 함께 분산형 바이오파운드리 투자
* DOE·DARPA 중심, DOE는 7개 국립 연구소로 구성된 Agile 바이오파운드리를 구축
- (중국) 거대 바이오파운드리 클러스터 구축 중('18~, 선전, 7200억원)
- (영국) 6곳 이상의 바이오파운드리 거점 육성 중

3 (민관 파트너십) 민관연구 지원을 위한 바이오제조혁신센터 설치

- (미국) Manufacturing USA 멤버십 프로그램의 일환으로 NIIMBL* (바이오의약품 제조지원), BioMADE(상용화 스케일업 지원)** 설치
* National Institute for Innovation in Manufacturing Biopharmaceuticals
** Bioindustrial Manufacturing And Design Ecosystem
- (영국) 차세대 모달리티 개발 및 공급망 구축을 위해 MMIC* 설치
* Medicines Manufacturing Innovation Centre
- (아일랜드) 첨단바이오의약품 제조 선도를 위해 SSPC* 설치
* Synthesis and Solid State Pharmaceutical Center

II. 추진과제

- ◇ 글로벌 제조능력 경쟁 심화 → 공정·소부장 고도화로 **제조역량 강화**
- ◇ 클러스터·인력·글로벌 등 **투자·수출 및 성장기반 확대**



비전 및 정책방향

비전

세계 1위 바이오의약품 제조허브 도약

목표

바이오의약품 생산 15조원, 수출 100억불 ('30)

4대 혁신 전략

① (투자) 바이오의약품 제조 초격차 확보

① 17.7조원 규모 민간투자 지원+② 한국판 BioMade 구축

② (소부장) 글로벌 바이오소부장 스타 양성

① Two트랙(국산화·글로벌협력)+② 4단계(R&D-투자-실증-공급망진출)지원

③ (인프라) 글로벌 생산허브 도약기반 마련

① 산학연병 생태계 조성+② 산학연 연계 인재 보급고 마련

④ (글로벌) 바이오의약품 경제영토 확장

① 민간협력 바탕으로 수출확대+② 통상협력으로 뒷받침

1

바이오의약품 제조 초격차 확보

① (투자) 캐파경쟁 주도권 확보를 위한 규모-실증-규제해소 민간투자 지원

- (**규모**) '30년까지 예정된 17.7조원(바이오의약품+첨단바이오의약품+바이오소부장) 규모 민간 시설투자 총력지원
 - (금융) 국책은행을 통해 바이오헬스 분야에 4.2조원 정책금융* 공급
 - * 신용보증기금 2.1조, 산업은행 1.4조, 기업은행 0.7조 ('24)
 - (점검) 산업투자전략회의를 통해 주요 투자프로젝트 이행상황 점검
- (**실증**) 백신실증지원센터(안동·화순)의 지원범위를 백신에서 바이오의약품까지 확대하여 지역별 바이오의약품 실증지원센터 구축
- (**규제**) 바이오분야 신기술에 대해 선제적으로 규제를 완화하는 기획형 샌드박스 추진('24)

② (공정) 제조혁신·디지털전환을 통한 첨단바이오 생산공정 고도화

- (**제조혁신**) 「한국판 BioMADE」(바이오제조혁신플랫폼) 구축
 - 국제기관(NIIMBL(*바이오제조혁신센터), AMBIC(*첨단바이오제조혁신센터) 등)과 바이오 초격차 혁신기술 개발을 위한 R&D 공동기획 협력 추진
- (**디지털전환**) 국가 바이오파운드리 구축('25~'29), '디지털기반 의약품 제조혁신센터' 등을 통해 바이오의약품 개발공정의 디지털전환 지원
- (**신규 모달리티**) 첨단바이오의약품 맞춤형 제조공정 R&D 등 첨단바이오의약품 제조*를 위한 시설구축·기술개발 추진

* ①배양공정, ②생산공정, ③품질관리, ④보존·운송·이용 기술개발 지원

2 글로벌 바이오소부장 스타 양성

1 (R&D) '30년 국산화율 15% 달성을 위한 단계적 기술개발

- (로드맵) 바이오 핵심원료·부자재·장비 등 80개 핵심 품목에 대한 기술개발 로드맵 수립('30년까지 총 3천억원 지원)
- 제조기술을 보유하고 단기 성과창출이 가능한 품목 우선 개발, 미래선도 바이오소부장은 중장기 지원

< 핵심품목 자립화 로드맵(안) >

1단계 ('20년 ~ '23년, 기반 강화기)	2단계 ('24년 ~ '28년, 경쟁력 축적기)	3단계 ('29년 ~ '33년, 글로벌 도약기)
• 바이오기업 협의회를 통한 수요-공급기업 소통 추진 • R&D지원 및 개발성과 창출	• 핵심 품목 제품화·활용 • 제품 품질고도화 및 성능 평가/인증 지원체계 지원 • 글로벌 진출 지원	• 글로벌 선도형 제품 개발 • 틈새 시장형 먹거리 창출 • 글로벌 수준 제품검증체계 구축

- (국제공동 R&D) 글로벌진출형 원부자재 제조 및 검증 등 바이오 소부장 분야 국제공동 연구 지원

2 (투자·실증) 바이오소부장 민간투자 및 실증지원을 통한 사업화 가속

- (투자) 신규 바이오소부장 시장 선점을 위한 바이오소부장 민간 투자(~'30, 1조원) 밀착 지원
 - ※ 기반강화기('20~'23) 1000억원 정부R&D 투자 → 경쟁력축적기('24~'30) 1조원 민간 시설투자
- (수요연계) 바이오소부장 연대협력협의체에 '신사업분과' 신설
 - * 현재 연대협력협의체는 4개 분과(배지/원부자재/여과모듈/장비 등)로 구성
- (규제혁신) 친환경소부장 재활용 시장 등 신규분야 시장창출을 위해 규제샌드박스를 활용하여 기업투자를 촉진
- (R&D) 3세대 배지, 바이러스 벡터 등 신규 바이오소부장 R&D지원
- (인프라) 바이오소부장 특화단지에 대한 맞춤형 육성계획 수립('24.4)

- (실증) 지원기관(교육기관·연구기관), 주요 바이오기업 등을 활용한 국산 바이오소부장 테스트베드 구축을 통해 트랙레코드 확보

- 바이오소부장 연대협력협의체*와 기업·지원기관 간 MOU 체결

* 바이오소부장 연대협력협의체의 지원기관 확대
(現) 협회·KEIT → (改) (연구기관) 생명연·오송재단, (교육기관) K-NIBRT·백신실증센터 추가

- 바이오소부장 실증 및 제조모델 정립을 위해 데모플랜트 스케일의 시설을 구축하는 실증 플랜트 사업 추진

- (양산) 양산성능평가 지원 등 국산 바이오소부장 R&D·실증·양산 연계

* 2024 바이오분야 양산성능평가지원사업 지원(산업부, 한국바이오협회)

3 (공급망) 글로벌 진출·협력을 통한 안정적 공급망 구축

- (글로벌진출) 핵심전략기술* 분야 역량·성장성을 보유한 기업을 소부장 으뜸기업으로 선정하여 R&D·실증·글로벌 진출 지원**

* 현재 첨단바이오의약품, mRNA백신 관련 소재기술 등 5개, 향후 ADC원료 등 확대 추진

** R&D(연 최대 50억원), 테스트베드, 소부장 성장지원펀드, 소부장 수급대응센터 통한 애로해소 등

- 6월 美 BIO USA 전시회에 소부장부스 설치, 바이오소부장 쇼케이스 (발표회) 개최 등 소부장 기업의 해외진출 지원

- (글로벌협력) 바이오소부장 연대협력협의체 글로벌 분과를 활용하여 국내 소부장 기업의 밸류체인 진출 지원

* 연대협력협의체 글로벌 분과를 통해 ①밸류체인 분석→②네트워킹→③체인연계형 국제공동R&D 등 단계별 협력방안 마련

- (안정화) 바이오 공급망 안정품목을 선정('23.12)하고 EWS(조기 경보시스템)을 통해 동향 수시 모니터링

3 글로벌 생산허브 도약기반 마련

① (성장기반) 지역별·성장단계별 사업화 지원을 통한 투자활성화

- (클러스터) 바이오 국가첨단전략산업 특화단지 지정('24.上) 및 「바이오 첨단전략산업 특화단지 종합 지원방안」 마련
- (성장지원) 기술기업의 투자유치-사업화-확산 성장단계 전주기 지원
 - (투자유치) 빅파마-기술기업간 매칭 지원, R&D 사업화를 위한 초저금리 융자형 R&D 신설, 바이오기업 IR행사(스마트스타트) 지원
 - (사업화) 협력기반의 R&D-사업화 연계로 정부·민간 공동투자 지원
 - (확산) 의약품 컨퍼런스를 통한 수출상담·파트너링 지원, 첨단전략 기술기업 대상 초격차 특례상장 제도 운영('24.1)
- (애로해소) 지역별 거점병원을 중심으로 기업 현장애로에 대해 맞춤형 서비스를 제공하는 '지역거점형 바이오 카라반' 추진

② (인력양성) 전문인력·공정인력 등 산학연 바이오인재 보급급 구축

- (전문인력) 미래 바이오분야 현장전문가 및 석·박사급 인력 양성
 - (아카데미) 정부·협회·산업체·대학·병원 등 다양한 산업혁신 주체가 참여하는 민간주도 인력양성 체계 바이오아카데미 설립 추진
- ※ 바이오 유전체 데이터 분석, 최신 바이오 공정 개발, AI 기반 SW 활용법 등 교육
- (특성화대학원) 석·박사 양성을 위한 바이오 특성화대학원 설치
- (공정인력) K-NIBRT 등 산업현장과 연계한 공정 실습시설 구축
 - (K-NIBRT) '바이오공정 인력양성센터(K-NIBRT)를 완공('25)하여 '25년부터 年 2천명 규모의 공정인력 양성
 - (실증센터) 동물·미생물세포실증지원센터에 전용교육센터 구축

4 바이오의약품 경제영토 확장

① (수출) 인허가 등 수출애로해소 및 민간협력을 바탕으로 경제영토 확대

- (인허가) 현지 KOTRA 무역관 내 「K-바이오 데스크」를 설치*하여 의약품 해외 인허가 지원 거점 마련
 - * 주요국 코트라 무역관 내에 7개소(북미 유럽 등 주력4국 중동 등 신흥3국) 신규 설치 후 확대
- (신속처리) 의약품 해외 인허가 목적의 기술자료 수출시 연1회 포괄수출승인*을 통해 「산업기술보호법」상 심사기간 단축
- (애로해소) 한국바이오협회 내 수출투자 애로 상담 전담부서 운영 및 지역 소재 중소 바이오기업 대상 수출상담회를 분기별 개최
- (민간협력) 협회간 MOU*를 바탕으로 해외 주요국과 비즈니스 기회창출
 - * 한미바이오협회 MOU('23.4), 한일바이오협회 MOU('23.10), 한덴바이오협회 MOU추진('24)
- 주요 제약박람회 수출사절단 파견, 협회 주관의 전시회 상호 참가 등

② (협력기반) 민관협력을 통한 글로벌 진출 기반 조성

- (민관협력) 민간협력을 SCCD(한미 공급망·산업 대화) 헬스케어 분과 등 정부 간 바이오 분야 채널을 통해 민관협력까지 확대
 - (파트너십) 韓산업기술기획평가원-美바이오제조혁신센터(NIIMBL) 간 첨단바이오제조 분야 공동 R&D 기획, 제조혁신 파트너십 등 논의
 - (Forum) 바이오 USA 등 계기 美상무부와 민관합동 라운드테이블 개최
- (통상협정) 국제협정(TIPF, EPA 등)을 활용한 국제협력 강화
- (공동연구) 「글로벌 산업기술 협력센터」 사업을 통해 국내기업과 글로벌 연구기관 간 중장기·중대형 공동R&D 및 인력교류 지원

Ⅲ. 기대효과 및 향후 추진계획

- ① (기대효과) 바이오경제 10대미션 중 **바이오제조 5대미션 달성**,
 바이오경제 수출 500억불 중 바이오의약품 수출 100억불 달성
- (제조) **글로벌 첨단바이오의약품 CDMO 기업 5개 육성('30)**
 - (소부장) **5대 글로벌 바이오소부장 기업 배출('30)**
 - (기반) **바이오의약품 인력 1만명 양성('24~'28)**
 - (글로벌) **바이오의약품 수출 100억불 달성('30)**
- ② (추진체계) 국무총리 주재 국가첨단전략산업위원회를 통해 정책추진,
 산업투자전략회의를 통해 점검

③ 향후 추진계획

주요 추진과제	추진일정	주관
1. 바이오의약품 제조 초격차 확대		
① 투자		
① 17.7조원 규모 민간 시설투자 적기 이행	'24~'30	산업부, 협회
② 산업투자전략회의를 통한 애로해소 지원	'24~	산업부
② 공정		
① 국가 바이오파운드리 구축	'25~'29	산업부, 과기부
② 첨단바이오의약품 맞춤형 제조공정 기술개발 사업 추진	'25~	산업부, 식약처
2. 글로벌 바이오소부장 스타 양성		
① R&D		
① 바이오 소부장 기술개발 로드맵 수립	'24.上	산업부
② 바이오 소부장 국제공동 연구 협력 지원	'24~'28	산업부
② 투자·실증		
① 바이오소부장 특화단지 맞춤형 육성계획 수립	'24.上	산업부, 지자체
② 바이오소부장 실증지원 MoU	'24.上	산업부, 지원기관
③ 공급망		
① SCCD 채널을 활용한 바이오소부장 쇼케이스 개최	'24.上	산업부, 협의체
② 바이오소부장 연대협력협의체를 통한 글로벌 협력	'25	산업부, 협의체
3. 글로벌 생산허브 도약기반 마련		
① 성장기반		
① 바이오 국가첨단전략산업 특화단지 지정	'24.上	산업부, 지자체
② 바이오 국가첨단전략산업 특화단지 종합 지원방안 마련	'24.下	산업부, 지자체
② 인력양성		
① 바이오아카데미 설립 추진	'25~	산업부, 대학
② 바이오 특성화대학원 지정	'24	산업부, 복지부
4. 바이오의약품 경제영토 확장		
① 수출		
① K-바이오 데스크 설치	'24	KOTRA
② 해외 인허가 목적 의약품에 대한 포괄 수출승인 적용	'24~	산업부
② 협력기반		
① 글로벌 산업기술 협력센터 구축	'24~	산업부
② 한미 바이오산업 라운드테이블 개최	'24.6	산업부