

보도시점 2025. 10. 23.(목) 조간 배포 2025. 10. 22.(수)
2025. 10. 22.(수) 12:00

국가대표 바이오헬스 클러스터로 도약 위한 제5차 첨단의료복합단지 5개년 종합계획 발표

- 5대 전략 13대 핵심과제 등 향후 5년간 육성방안 제시 -

보건복지부(장관 정은경)는 10월 23일(목) 첨단의료복합단지를 국가대표 바이오헬스 클러스터로 육성하기 위한 「제5차 첨단의료복합단지 종합계획('25~'29)」을 발표하였다.

첨단의료복합단지(이하 첨복단지)는 「첨단의료복합단지 육성에 관한 특별법」(이하 「첨단의료단지법」)에 따라 의료 연구개발의 활성화 및 연구 성과의 상품화를 촉진하고, 국내 바이오헬스 산업을 발전시키기 위해 2010년부터 대구 신서지구와 충북 오송에 조성한 바이오헬스 집적단지이다. 4개 핵심 인프라*를 비롯한 다양한 인프라를 구축하여 바이오헬스 기업 등에 연구개발, 비임상, 시제품 생산 등 전주기 지원을 위한 기술서비스**를 제공하고 있다.

* 신약개발지원센터, 첨단의료기기개발지원센터, 비(전)임상지원센터, 의약생산센터

** 총 318종(대구 102종, 오송 216종)

「첨단의료단지법」에 따라 5년마다 수립하는 「제5차 첨단의료복합단지 종합계획('25~'29)」은 산업계, 학계, 연구계, 의료계 전문가 및 관련 부처, 지방자치단체의 심도 있는 논의*와 제1차 첨단의료복합단지협의회**의 협의를 거쳐 마련되었다.

* 바이오헬스 클러스터 전문가 등 총 59명으로 구성된 전략기획위원회 운영('24.10~'25.9)

** 「첨단의료단지법」 제27조에 따라 종합계획의 수립 등 첨단의료복합단지의 육성에 관한 주요사항 협의(위원장 복지부 장관)

이번 제5차 종합계획은 첨단의료복합단지 조성계획('10~'38년)이 반환점을 돌아 후반기에 진입함에 따라 지난 15년간의 성과와 한계를 종합적으로 분석하고, 4차례의 종합계획을 통해 구축한 인프라를 기반으로 미래 첨단기술·서비스 수요와 정부의 클러스터 육성 방향을 반영하여 ‘혁신과 연계로 국가대표 바이오헬스 클러스터로 도약’을 비전으로 5대 전략과 13대 핵심과제를 추진한다.

[전략 1] 산업생태계 강화를 위한 혁신 지원

정기 수요 및 만족도 조사를 통해 수요 맞춤형 기술서비스를 제공하고, 센터별로 접수·관리되던 기술서비스를 첨단의료산업진흥재단에서 통합적으로 관리하는 등 기술서비스 관리시스템을 체계화할 예정이다. 또한, 제약스마트팩토리* 등 새롭게 구축되는 인프라를 활용하여 기술서비스를 다양화하고, 아이디어 발굴부터, 단지 내 창업기업 지원센터* 입주, 연구개발, 마케팅 및 판로개척까지 성장단계별 창업·사업화 지원을 강화할 계획이다. 최근, 국내·외 규제가 강화되는 추세를 고려하여 식품의약품안전처 등과 연계를 통해 글로벌 인허가 컨설팅 및 교육을 확대하여 시장 진출을 뒷받침한다.

* 의약품 생산과정의 안전성·투명성을 갖춘 QbD(Quality by Design) 기반 생산 공장으로 원료의약품·주사제 등 생산 서비스 제공 예정

** (대구) 메디밸리창업지원센터('26.下 예정), (오송) 이노랩스('25.7월 개소)

[전략 2] 공공적 역할 중심의 기반 R&D 강화

핵심인프라 기능을 최적으로 유지하고, 기반 기술을 신속하게 구축하기 위한 첨단단지 특화 프로그램형 R&D 도입을 추진한다. 이를 통해 신약·의료기기 개발, 비임상평가 및 의약품 생산 지원을 위한 R&D를 강화하며, 보건안보 및 공백기술 지원 등 공공성 추구라는 첨단단지의 역할과 기능을 고도화할 계획이다. 또한, 글로벌 진출을 위해 필요한 인증·평가 기술을 확보하여 글로벌 시장 진출을 지원하는 한편, 의료현장의 수요를 반영하여 국산 의료기기의 성능 향상 등 제품화 지원도 강화해나갈 예정이다.

[전략 3] 첨단의료복합단지 중심의 연계와 협력

단지 내 법률·투자·인허가·임상서비스 기관 등 유치를 통해 협력 기관을 확대하는 한편, 산업 동향·연구개발 성과 공유 및 단지 운영·발전 방향 논의를 위한 네트워킹을 활성화한다. 또한, 양 단지별 특화 영역에 기반하여 연계 기술서비스를 제공하고, 상호 기술교류회를 개최하는 등 단지 간 협력을 강화한다. 국내 20여 개의 클러스터들과 초광역 협력체계를 마련하고, 인프라 등 공유를 위한 버추얼플랫폼을 구축하며, 해외 클러스터와 인력교류, 공동사무소 운영 및 공동연구 등을 통해 글로벌 네트워크를 활성화할 계획이다.

[전략 4] 인프라 고도화 및 전문인력 양성

체계적인 장비를 관리하기 위한 중장기 장비 관리 단계별 이행안을 수립하고, 국제규격에 부합하도록 장비를 개선·유지 보수하며, 공공 CRDMO*로서의 역량 강화를 위한 인프라와 창업기업 지원 및 전문인력 양성을 위한 인프라를 새롭게 구축한다. 또한, 단지 내 보유한 실제 산업 현장과 동일한 인프라를 활용하여 현장수요 중심 인력, 신기술 분야 전문인력을 양성하는 한편, WHO와 협력을 통해 개발도상국 정부·재직자 등을 대상으로 의약품 공정, 규제 지침 등에 대하여 공적원조(ODA) 교육을 실시할 예정이다.

* 위탁연구개발생산기관(Contract Research, Development and Manufacturing Organization)

[전략 5] 첨단의료복합단지 운영기반 안정화

행정비용 중복 등 비효율성을 해소하고 단지관리의 전문성을 강화하기 위해 첨단의료산업진흥재단 통합을 추진하며, 지정과 조성에 초점을 맞추어 현행 「첨단의료단지법」 체계를 육성 및 활성화를 위한 법으로 개편할 계획이다. 또한, 민간시장이 활성화된 분야의 경우 민간투자유치, 민간위탁경영 등 민관협력을 활성화하며, 국내뿐만 아니라 글로벌 투자 유치도 적극 지원할 예정이다. 우수인재의 유치 및 정착을 위해 생활·문화시설과 교통환경 등 정주여건도 개선할 계획이다.

보건복지부는 종합계획 수립에 따라 과기부·산업부 등 관계부처, 대구시·충북도 양 지자체 및 대구경북·오송 양 첨단의료산업진흥재단과 함께 매년 시행계획을 수립하여 종합계획을 차질 없이 추진할 계획이다.

정은경 보건복지부 장관은 “제5차 종합계획을 통해 국내 공백 기술 분야 지원 등 첨단의료복합단지의 공공성을 강화함으로써, 앞으로 공공 CRDMO로서의 역할을 확립할 것으로 기대된다” 라며, “첨단의료복합단지가 국가대표 클러스터로서 바이오헬스 산업 성장을 이끌어 국민주권정부 123대 국정과제 중 하나인 ‘의료AI·제약·바이오헬스 강국 실현’을 달성할 수 있도록 최선을 다하겠다” 라고 밝혔다.

<붙임> 제5차 첨단의료복합단지 종합계획 요약

<별첨> 제5차 첨단의료복합단지 종합계획('25~'29)

담당 부서	보건산업정책국 보건산업정책과	책임자	과 장	김한숙 (044-202-2901)
		담당자	사무관	권태윤 (044-202-2911)




1 수립배경 및 경과

- **[수립배경]** 첨단의료복합단지 육성을 통해 의료연구개발의 활성화 및 성과의 상품화를 촉진하여 바이오헬스 산업 성장을 지원하기 위해 수립
 - * 종합계획 수립 근거 : 「첨단의료복합단지 육성에 관한 특별법」 제10조
- **[수립경과]** 종합계획 수립 연구 및 전문가 회의 등 의견수렴('24.10~'25.9, 17회), 관계부처 및 지자체 의견수렴('24.10~'25.9, 12회)
 - * **연혁** : 첨단의료복합단지 조성계획('10), 제1차 종합계획('11~'13), 제2차('14~'16), 제3차('17~'19), 제4차('20~'24) 등 총 4회 수립

2 그간의 성과와 정책 여건

- **[정책 성과]** 신약·의료기기 연구개발부터 전임상·임상 및 창업까지 전주기 지원을 위한 인프라 구축, 기술이전·인허가 등 지원 확대
 - * 신약 기술이전 및 IND 승인 지원 : 38건('17-'19)→131건('20-'24), 의료기기 기술이전 및 인허가 지원 : 80건('17-'19)→128건('20-'24)
- **[인프라]** 대구·오송에 15년간('10~'24년) 총 1조 5,126억 투입, 4개 핵심인프라* 등 다양한 연구시설과 장비 5,900여 대 확보
 - * 신약개발지원센터, 첨단의료기기개발지원센터, 비·전임상지원센터, 의약생산센터
- **[서비스]** 신약 후보물질 발굴, 시제품 제작, 비임상시험 신뢰성 보증, GMP 기반 의약품 위탁 생산 등 센터별 특화된 기술서비스 제공
 - * (대구 102종) 기술서비스 13,021건 → 기술서비스 수입 432억원 달성
 - (오송 216종) 기술서비스 6,009건 → 기술서비스 수입 354억원 달성
- **[한계]** 바이오헬스산업 전체 기여도 미흡, 지역 클러스터와 차별화 부족
- **[정책 여건]** 국정과제 32번 “의료AI·제약·바이오 글로벌 강국 도약” 추진
 - AI 기술 융합 및 모달리티 진화 등 對기업 서비스 첨단화 수요
 - 바이오헬스 생태계 선순환체계 확립을 위해 공공 CRDMO로서 첨복단지의 역할 강화 기대

3 비전 및 목표

비전	혁신과 연계로 국가대표 바이오헬스 클러스터로 도약		
추진 목표		As-Is	To-Be
	R&R 정립	<ul style="list-style-type: none"> 수익성 추구로 인한 R&R 불명확 	<ul style="list-style-type: none"> 공백기술 지원 등 공공성 추구
	전주기 지원	<ul style="list-style-type: none"> 인프라 중복투자 등 비효율 발생 	<ul style="list-style-type: none"> 타 클러스터와 연계를 통해 전주기 지원
	중심 클러스터	<ul style="list-style-type: none"> 단지 소재지 중심 운영으로 영향력 제한 	<ul style="list-style-type: none"> 양 침복단지 간 협력하여 국가대표 클러스터로 도약
성과 지표	<ul style="list-style-type: none"> 신약 기술이전 및 인허가 승인 지원 : 150건 의료기기 기술이전 및 인허가 승인 지원 : 150건 창업·글로벌 진출 지원 : 30개사 바이오헬스 전문인력 양성 : 7,000명 		
			
5대 추진 전략	산업생태계 강화를 위한 혁신 지원	공공적 역할 중심의 기반 R&D 강화	침복단지 중심의 연계와 협력
	<ul style="list-style-type: none"> 수요 맞춤형 기술 서비스 제공 사업화 및 창업·성장 지원 글로벌 인허가·규제 지원체계 구축 	<ul style="list-style-type: none"> 핵심인프라 보강 R&D 지원 기술서비스 특화 R&D 지원 현장수요 기반 R&D 	<ul style="list-style-type: none"> 단지 내 및 단지 간 연계·협력 강화 타 클러스터 및 지역 생태계와 협력 강화 글로벌 네트워크 조성 및 해외 진출 지원
	인프라 고도화 및 전문인력 양성		첨단의료복합단지 운영기반 안정화
	<ul style="list-style-type: none"> 노후장비 개선 등 인프라 고도화 산업 수요 기반 전문인력 양성 		<ul style="list-style-type: none"> 거버넌스 개편 등 제도 개선 정주여건 개선

4 5대 전략 및 핵심과제

[전략 1] 산업생태계 강화를 위한 혁신 지원

- ① **(수요 맞춤형 기술서비스)** 정기 수요 및 만족도 조사 등 기술서비스 제공체계 개선, 기술서비스 **다양화***
 - * 신규 인프라와 연계하여 비임상 평가 대상 확대, QbD(Quality by Design) 기반 생산 서비스 고도화 등
 - ** 신약 후보물질 발굴·평가, 의료기기 시제품 제작·평가·고도화 등 통합형 서비스 운영
- ② **(창업·성장 지원)** 연구개발-인허가-마케팅 등 **성장단계별** 입주기업 육성·지원, 기술사업화 성공을 위한 스케일업 등 **후속지원 강화**
 - * 기술개발부터 기술이전 후 고도화 등 사후관리까지 전주기 지원 프로세스 구축
 - ** 비임상센터-첨단임상시험센터-지역 거점병원 간 단계적 연계를 통한 맞춤형 임상 실증 지원체계 구축
- ③ **(인허가·규제 지원)** 식약처 연계 찾아가는 규제 컨설팅 및 인허가 교육·상담 프로그램 운영 등 **규제지원 서비스 고도화**

[전략 2] 공공적 역할 중심의 기반 R&D 강화

- ① **(핵심인프라 보강 R&D)** 핵심인프라의 기능을 최적으로 유지하기 위한 **첨복단지 특화 프로그램형*** R&D 도입 추진
 - * 핵심인프라별 R&D 과제 발굴·기획 추진
- ② **(기술서비스 특화 R&D)** 공백기술 지원 등 **공공성 추구**라는 **첨복단지 R&R 정립**을 위한 **특화*** 기술서비스 구축, 감염병 등 **공중보건 위기 대응**을 위한 R&D 지원
 - * 세포특성분석, 고속 유효물질 스크리닝, 첨단재생의료기술 상용화, 의료영상 융합 플랫폼, 디지털 공정혁신 플랫폼 등
- ③ **(현장수요 R&D)** 병원 수요 기반 **기술·제품화 지원**, **글로벌 진출 지원**을 위한 **해외 인증 평가 기술*** 확보
 - * 이식형 의료기기 MRI 적합·안전성 평가시스템 등

[전략 3] 침복단지 중심의 연계와 협력

- ① **(단지內-단지間 연계·협력)** 입주기관 성과 교류·공동연구 등을 위한 네트워크 운영, 대구-오송 연계 기술서비스*·장비 공동활용 등
* (예시) 대구신약개발지원 → 대구스마트팩토리 통한 생산 → 오송마모셋원송이를 활용한 전임상시험 → 오송임상시험
- ② **(他클러스터·지역생태계)** 초광역*클러스터 연계·협력 및 자원 공유 플랫폼 구축, 지역 대학·병원·기업 협력을 통한 지역생태계 강화
* (예시) CDOS Valley : ㉠천안아산(충남) - ㉡대덕(대전) - ㉢오송(충북) - ㉣세종
** 버추얼플랫폼 및 바이오클러스터 협의체 등을 중심으로 K-바이오헬스 지역센터, 연구개발특구 및 첨단전략산업특화단지 등과 협력체계 구축
- ③ **(글로벌 협력)** 해외 클러스터와 공동사무소 운영, 인력교류 및 공동연구 추진, 수출·기술이전 계약지원 등 기업 해외 진출 지원

[전략 4] 인프라 고도화 및 전문인력 양성

- ① **(인프라 고도화)** 품질 향상을 위한 노후화 장비 개선, 공공 CRDMO 역할 강화 위한 신규 장비 도입, 창업기업 인프라 구축
* 중장기 장비 관리 로드맵 수립, 공유실험실 및 현장 중심 교육 시설 구축
- ② **(전문인력 양성)** 재직자·취업준비생 등 산업 현장수요 인력 양성, 의료인 술기 교육*, AI 등 신기술 분야 전문인력 양성
* 기업-병원-의료기술시험연수원 연계 통해 연간 500명 국내·외 의료인 교육

[전략 5] 첨단의료복합단지 운영기반 안정화

- ① **(제도 개선)** 통합재단 출범 및 재단 역량 강화, 규제완화·특례 강화 등 첨단의료단지법 선진화*, 민간투자유치 등 투자 환경 조성
* 지정·조성을 위한 현행 법체계를 침복단지 육성 및 활성화를 위한 법으로 개편
- ② **(정주여건 개선)** 우수 인재 유치와 정착을 위한 생활·문화 시설 확충 및 교통 환경 개선, 양질의 일자리 창출

제5차 종합계획 수립 의의

□ 바이오헬스 산업 육성을 위해 첨단의료복합단지의 달라진 역할 반영

- 그간 지속 제기된 침복단지의 정체성 확립과 경쟁력 강화에 대한 요구를 반영하여 “공공성 강화”를 통해 他 클러스터와 차별화
- 재단 인프라 구축, 수익사업 고도화 등 침복재단을 위한 종합계획에서 바이오헬스 클러스터로서 “침복단지 중심”의 종합계획 수립
- 美·中 등 주요국의 글로벌 기술패권 경쟁 심화에 따라, 국가적으로 공백이 발생하는 분야에 대비하기 위한 “국가 거점” 역할 강조

□ 국가대표 클러스터로 성장하기 위해 변화가 필요한 시점

- 첨단의료복합단지 조성계획(‘10~’38년)이 반환점을 돌아 후반기에 진입함에 따라, 지난 15년간의 성과와 한계를 종합적으로 평가
- 그간 4차례의 종합계획을 통해 단계적 인프라 구축에 집중했다면, 이제는 지역 인프라를 넘어선 국가대표 클러스터로 변화 모색

□ 앞으로의 범정부 바이오헬스 클러스터 육성 정책에 실행력 확보

- 바이오헬스 산업은 기술개발에서 시장진출까지 장기간·고비용이 소요되므로 클러스터를 중심으로 다양한 주체 간 집적·협력 중요
- 지역 바이오경제 활성화를 위한 클러스터 육성이 유발하는 자원 효율성 저하와 중복·분산투자 등 우려를 해소하기 위해 침복단지 중심의 대내외 연계·협력 방안 제시
- 정부 주도 클러스터로서 산업 성장세 및 기업·연구기관 등 수요에 맞춘 침복단지 기능 강화 방안 제시하여 국정과제의 실행력 확보