

국내·외 바이오의약품 소부장 자국화 정책 동향

KDB미래전략연구소 산업기술리서치센터
문초혜 연구위원(chohay.mun@kdb.co.kr)

- I. 포스트코로나 이후 바이오의약품 산업
- II. 바이오의약품 소부장
- III. 국내·외 바이오의약품 소부장 자국화 정책
- IV. 시사점

글로벌 제약산업에서도 바이오의약품 산업은 가파르게 성장하고 있다. 면역항암제, 희귀의약품의 활발한 개발과 코로나19 팬데믹으로 인한 글로벌 가치사슬(Global Value Chain, GVC) 불안정으로, 바이오의약품 생산에서 바이오소부장 이슈가 발생하였다.

바이오의약품 소부장 산업은 바이오의약품 산업과 동반적으로 성장하고 있었으나, 소부장 산업은 소수의 글로벌 기업들이 독점하는 형식을 고수하고 있다. 바이오의약품 생산공정은 각 단계별로 복잡하게 구성되어 있으며, 수요기업들의 인허가 변경 부담 등으로 기존 공정 및 소부장 제품 변경이 쉽지 않기 때문이다.

코로나19 팬데믹 이후, 바이오의약품 산업의 높은 시장 성장성, 타 산업 대비 높은 일자리 성장률과 국가 안보와의 연계성으로 인하여 각국에서 핵심산업으로 주목하고 있다. 이러한 상황에서 발생한 바이오의약품 GVC 이슈로 인하여, 미국, 유럽, 한국을 포함한 다수의 국가는 바이오제조(Biomanufacturing) 자국화 기반으로 바이오의약품 산업 육성을 통한 경제를 발전시키기 위해 다양한 산업 육성 정책을 발표하였다.

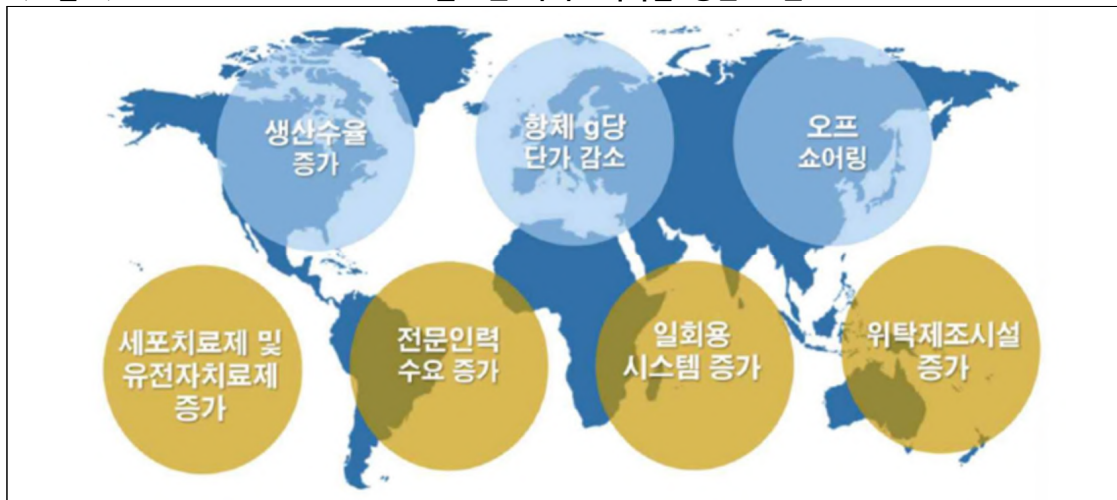
본고에서 미국, 유럽, 한국 등에서 발표한 바이오의약품 산업 육성 정책에서 바이오의약품 소부장 자국화 정책의 현황을 파악하고자 한다. 다수의 국가들이 공통적으로 발표한 정책은 국가 거버넌스 강화, 민관협의 협력을 통한 공급망 안정화, 안정적 공급망을 위한 소부장 자국화 등으로 요약할 수 있다.

국외의 바이오의약품 소부장 자국화 정책과 한국의 바이오의약품 소부장 자국화 정책을 살펴봄으로, 국내 바이오산업에 미칠 영향도 분석·관리 및 향후 경쟁력 확보 방안 모색에 활용되길 기대한다.

* 본고의 내용은 집필자 견해로 산업은행의 공식입장이 아님

- (오프쇼어링) 바이오의약품, 코로나19 백신·치료제 및 기타 전염병 치료제를 개발하는 시설의 증가로 지역별 제조용량 증가(그림 1)
- (생산량 증대) 세포치료제 및 유전자 치료제 증가, 위탁제조시설 증가 등으로 전문인력 수요 증가 등의 이슈 발생
- (바이오경제 규모 증가) 생산수율 증가 및 항체 g당 단가 감소 등으로, 바이오 의약품은 규모의 경제를 갖추고 있음

〈그림 1〉 2022 글로벌 바이오의약품 생산 트렌드



자료 : BioPlan Associates, 19th Annual Report and Survey of Biopharmaceutical manufacturing Capacity and Production(2022), 한국바이오협회, '22년 바이오의약품 생산 트렌드 분석(2023)

2. 공급망 이슈

□ 코로나19 팬데믹으로 바이오의약품 글로벌 가치사슬(GVC) 이슈 발생

- 코로나 19 팬데믹 시기에 바이오의약품 생태계에서 GVC 이슈 대두⁸⁾
 - GVC 마비로 원부자재 공급 불안정 상황이 심화됨에 따라, 자국 이기주의 기반 소재·부품·장비(소부장) 생산 자국화 이슈 발생⁹⁾¹⁰⁾(표 2)

7) 박봉현(2023), '22년 바이오의약품 생산 트렌드 분석, 한국바이오협회

8) BioPlan Associates(2021), 18th Annual Report and Survey of Biopharmaceutical manufacturing Capacity and Production

9) Tafadzwa T., et al(2021), Impact of Covid-19 pandemic on pharmaceutical systems and supply chain-a phenomenological study, exploratory Research in clinical and social Pharmacy 2, 100037

II. 바이오 소부장

1. 바이오의약품 생산공정 내 소부장 중요성 대두

□ 바이오의약품 소부장 산업은 소수의 기업들에 의해 독점적 시장 구조 형성

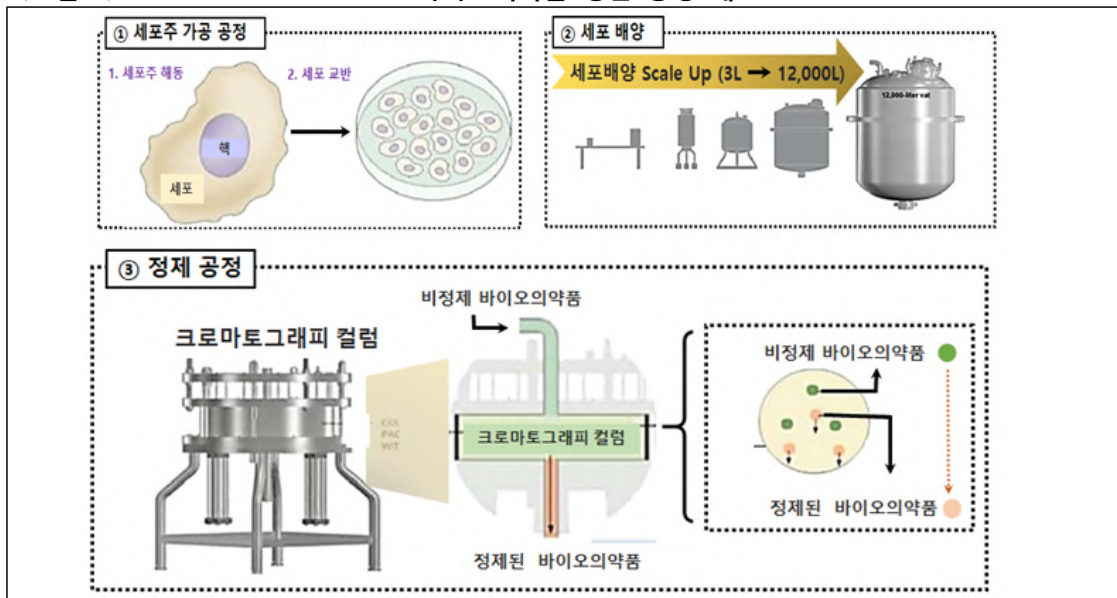
○ 바이오 소부장 산업은 바이오의약품 산업의 성장과 함께 지속적으로 성장¹²⁾

- 바이오 소부장은 바이오산업의 연구개발·생산·서비스 단계에 활용하기 위한 소재·부품·장비를 총칭¹³⁾
- 바이오의약품*에 대한 수요 증가로 인해 생산규모가 급격하게 증가된 결과 생산공정에 필수적인 소부장** 산업도 동반 성장 중

* 백신, 항체, 단백질의약품, 유전자 치료제 등으로 사람이나 다른 생물체에서 유래된 것을 원료로 삼아 제조한 의약품을 지칭

** 바이오의약품 생산공정은 크게 ① 세포주 배양공정 → ② 회수공정 → ③ 정제공정 → ④ 완제 공정으로 구분되며(그림 3), 각 공정에서는 그 목적에 맞는 다양한 소부장(표 3)이 요구됨

<그림 3> 바이오의약품 생산 공정 개요도









자료 : 유안타증권(2020), 산업은행 제작성

12) 한국정밀화학산업진흥회(2022), 바이오 소부장 인력양성 및 공급방안

13) 한국기계산업진흥회(2022), 2022년도 GCV 산업분석 보고서

- **(세포 배양배지 및 시약)** 해당 글로벌 시장은 '19년 50억 3천 2백만 달러에서 '24년 74억 4천 7백만 달러로 성장 예측
- **(필터)** 해당 글로벌 시장은 코로나 관련 의약품 개발 및 생산으로 인해 시장 조사기관들이 예측한 연평균 시장성장률 약 10%보다 높게 성장
- **(일회용 백)** 해당 글로벌 시장은 '20년 18억 6천 9백만 달러에서 '28년까지 연평균 16.9% 성장하여 약 65억 2천 9백만 달러 규모일 것으로 예측
- 바이오의약품 생산공정에 사용하는 소부장 품목이 약 9,000 종이며, 주요 핵심 품목은 표 3과 같음¹⁴⁾

〈표 3〉 바이오 소부장 핵심 품목

구분	품목명	품목사진	품목 개요
소재	배양배지		세포를 배양하기 위한 영양분(당, 아미노산, 비타민, 미네랄, 산도 조절용 버퍼, 염분 등)
	크로마토그래피 레진		세포 배양액에서 바이오의약품 단백질을 선택적으로 고순도로 정제하는데 필수적으로 사용되는 비드(bead) 형태의 담체(컬럼 안 충전제)
	바이러스필터		바이러스 제거를 위해 분리막 여과를 사용할 때 PVDF, PES ^{주1)} 등의 고분자로 만들어진 복합다층 구조 필터
장비	바이오리액터		특정 물질이나 세포를 생산하기 위해 미생물 또는 세포를 배양할 수 있는 자동화 장치
	Real-Time PCR		실시간 중합효소 연쇄반응(PCR) ^{주2)} 프로세스를 모니터링 하는 기기
	크로마토그래피 스킷		이동상(버퍼, 완충액)의 압력 제어 장치(유동 제어 장치)

14) 중소벤처기업부(2022), 중소기업 기술국산화 전략품목 상세분석 <바이오>

<표 3 계속>

바이오 소부장 핵심 품목

구분	품목명	품목사진	품목 개요
장비	무균작업대		세포 배양을 위한 무균 작업대
	CO ₂ 배양기		세포 배양을 위해 온도와 CO ₂ , 습도, 산소 등을 제어하는 장치
	원심분리기		원심력을 이용하여 혼합되어 있는 액체와 고체를 중력에 의해 분리하는 장비

주1 : PVDF(Polyvinyliden difluoride), PES(Polyethersulfone)

주2 : PCR(Polymerase Chain Reaction)

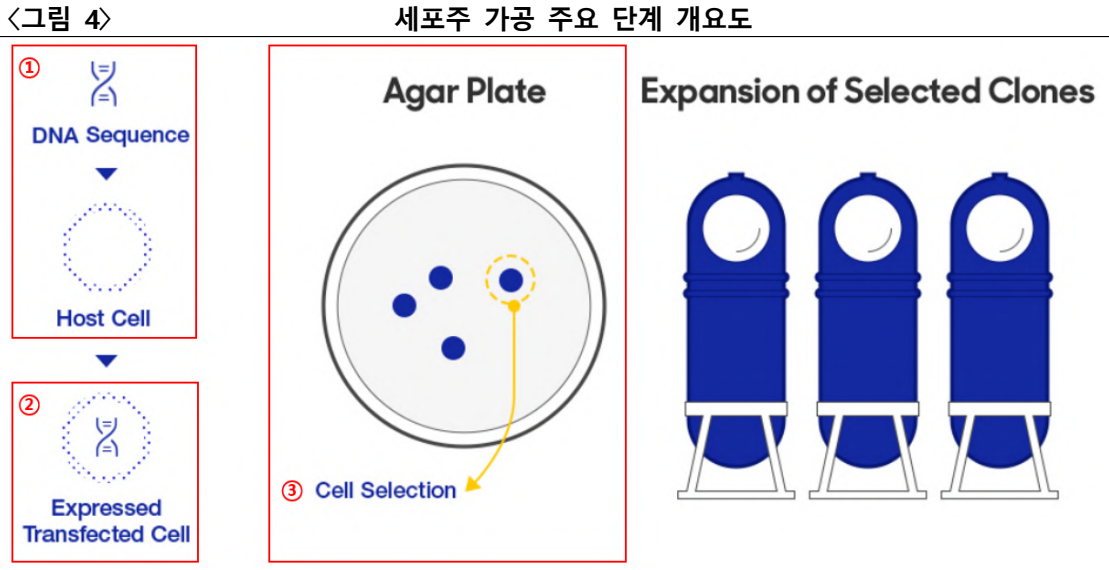
자료 : 한국기계산업진흥회(2022), 2022년도 GVC산업분석 보고서 : 바이오, 기업홈페이지(Sartorius, Thermo Fisher Scientific, Agilent Technology, Cytiva), 산업은행 제작성

- 바이오 소부장 시장은 상위 5개의 글로벌 기업이 전체 시장에서 75% 이상을 독점
 - Merck Group(美)은 바이오의약품 원부자재 대부분을 생산하는 기업으로 바이오 소부장 시장 내 약 25%의 점유율을 가지는 규모 1위 기업
 - Cytiva(美)는 전략적 제휴나 인수·합병 방식을 통한 외부 자원을 활용하는 사업 운영 기반의 세계 2위 규모 바이오 소부장 기업
 - Danaher corporation(美)은 '15년 Pall corporation 인수를 통해 바이오 소부장 제품군 및 고객층 확장하여 규모 3위의 바이오 소부장 기업
 - Sartorius AG(獨)는 바이오 소부장의 제품군 확장보다는 주력 제품의 고품질화를 통한 기업 확장 전략을 기반으로 바이오 소부장 시장에서 9.9% 점유율로 규모 4위에 위치
 - Thermo Fisher Scientific Inc.(美)는 기업 인수합병 및 지속적 신제품 출시 등의 포트폴리오 확대 전략으로 제품의 경쟁력 확보
 - 그 외, Asahi Kasei(日)는 정수 및 산업용 중공사 형태의 필터 관련 기술력 기반으로, 생물공정에 사용되는 바이러스 필터 제품군에서 독점적 지위 확보

2. 생산공정별 소부장

□ 바이오의약품 생산공정의 단계별 목적에 맞춰 다양한 소부장 품목들로 구성

- (세포주 가공) 바이오의약품 생산공정 중 시작단계인 세포주 가공은 특정 세포가 목표단백질을 생산할 수 있도록 유전자를 변형한 무한증식세포를 얻는 과정임¹⁵⁾
 - 세포주 가공의 주요 단계는 ① 숙주세포(host cell)에 외래 DNA를 삽입, ② 유전형질 주입기술(transfection)을 통해 세포에 주입, ③ 안정적 발현되는 세포주 중 상업적 생산에 적합한 세포주를 최종 선별 등으로 구성¹⁶⁾¹⁷⁾(그림 4)



자료 : www.samsungbioepis.com, Science of Biosimilars 산업은행 제작성

- 상업적 세포주는 ① 무혈청 및 현탁액 성장 조건에 적합해야 하며, ② 높은 성장 속도를 가지며, ③ 세포주로부터 원하는 물질의 대량 분비가 가능해야 함¹⁸⁾

15) www.celltrion.com



16) www.samsungbioepis.com, Science of Biosimilars

17) Tingfeng Lai, et al(2013), Advances in Mammalian Cell line Development Technologies for Recombinant Protein Production, Pharmaceuticals, 6(5), 579-603

18) Andreas Castan, et al(2018), Chapter 7: Cell Line Development, Biopharmaceutical Processing, Elsevier

- **(세포배양)** 생산 배양 시스템은 특정 물질이나 세포를 생산 및 배양하기 위한 자동화 장비를 지칭하며, 주요 품목은 세포 배양기, 배양 배지 등임
 - 시스템에서 배양하는 세포에 따라, ① 미생물일 경우 Fermenter, ② 동물 세포일 경우 Bioreactor로 구분(표 4)
 - **(Fermenter)** 대장균이나 효모와 같은 유용한 균들을 배양하는 장비
 - **(Bioreactor)** 의료용 항체를 포함한 여러 종류의 단백질 의약품을 생산하는 동물세포를 배양하는 장비

〈표 4〉 바이오의약품 생산 배양 시스템 기술별 분류

구분	분류	Fermenter	Bioreactor
바이오 의약품 생산 배양 시스템	배양세포	- 효모, 대장균 등의 미생물 배양	- 동물세포 배양
	주요 조절	- 산도(pH), 온도, 교반속도(rpm), 용존산소 등	- 산도(pH), 온도, 이산화탄소, 습도 등
	종류	- 배양 용량에 따른 분류 - Feeding 방식에 따른 분류 - Continuous 배양 방식에 따른 분류	- 배양 용량에 따른 분류 - 일회용 bioreactor(Single Use 방식) - 미세 세포배양기
	외형		

자료 : 중소벤처기업부(2022), 중소기업 기술국산화 전략품목 상세분석 : 바이오, 산업은행 제작성

- 세포주 개발 및 세포 배양 단계에서, 배지(세포배양액)는 필수적인 품목으로 배양 목적에 맞춰 다양한 배지를 선택(표 5)

〈표 5〉 동물세포 배양 배지의 종류 및 특징

배지명	특징
Alpha MEM	MEM 성분에 아미노산, 비타민 등이 추가로 첨가되어 동물세포의 DNA 형질전환에 유용한 배지
BME (Basal Media Eagle)	1950년대 Harry Eagle이 개발하여 HeLa 세포 배양에 사용되는 배지로, 세포성장에 필요한 필수 영양분 및 무기염류와 비타민류에 대한 연구의 결과로 얻어진 배지로 현재 널리 사용되는 MEM과 DMEM의 기본 조성된 배지
DMEM (Dulbecco's Modified Eagle's Media)	BME의 변형된 형태 중 하나로 가장 널리 사용되며, BME 배지에 비해 아미노산이 약 4배 많고, Ferric nitrate가 더 첨가된 배지
F-12 Nutrient Mixtures (Ham's F12)	CHO(Chinese Hamster Ovary) 세포 클론 증식용으로 1960년대에 Ham, R.G가 개발한 배지로, DMEM과 Ham's F-12를 1:1로 혼합한 배지는 다양한 세포의 초대 배양용 무혈청 배지로 사용할 수 있음
IMDM (Iscove's Modified Dulbecco's Media)	DMEM의 변형된 형태로, 림프구(Lymphocyte)와 하이브리도마(Hybridoma) 세포 배양에 많이 사용되는 배지
MEM (Minimum Essential Media Eagle)	BME에 비해서 아미노산 농도가 더 높고 CO ₂ /NaHCO ₃ 의 완충작용을 위해 Earle's salt를 포함하고 있으며, 세포 종류에 따라 비필수아미노산이 더 첨가된 배지와 Earle's salt 대신 Hank's salt가 포함된 배지를 사용하기도 함
RPMI 1640	부유배양이 필요한 혈구세포를 in vitro에서 장기간 배양하기 위해 개발되었으며, Roswell Park Memorial Institute에서 개발되어 RPMI라 명명


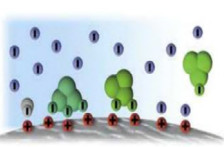

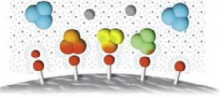
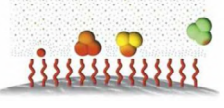
자료: 한국분석시험연구원 홈페이지, 중소벤처기업부(2022), 중소기업 기술국산화 전략품목 상세분석: 바이오, 산업은행 제작성

- **(정제공정)** 바이오의약품 생산 정제 공정 시스템은 바이오의약품의 대용량·고효율을 확보한 안정적 생산에 필수적 요소
 - 바이오의약품 생산 정제 공정 시스템 및 부품 산업 중에서 크로마토그래피 레진인 정제용 비드 담체 제조 산업은 핵심산업임

- 정제용 비드 담체는 세포배양액에서 바이오의약품 단백질을 선택적으로 고순도로 정제하는데 필수적으로 사용*(표 6)

* 동물세포 배양액으로부터 숙주세포단백질(HCP), 숙주세포유래 DNA(HCD) 등의 불순물을 제거하고 목적 단백질 또는 펩타이드만 선택적으로 분리하는 소재

<표 6> 비드 담체 분류

구분	대분류	중분류
어피니티 	항체 정제	- 폴사이즈 항체 정제 - Fragment 항체 정제 - 기타 항체 정제
	태그·기타	- His-Tag 단백질 정제 - GST 융합 단백질 정제 - MBP 융합 단백질 정제 - Strep-tag II 단백질 정제 - 고정 금속킬레이트(chelate)어피니티(His-Tag 단백질 정제) - 리간드(Ligand) 결합 - 기타 특정 분자 정제
이온교환 	양이온교환	- 강 양이온 교환체 - 약 양이온 교환체
	음이온교환	- 강 음이온 교환체 - 약 음이온 교환체
겔 여과 	단백질 분자량에 따른 분리 레진	- 알칼리에 의한 세정 가능 레진 - 오토 클레이브에 의한 멸균 가능 레진 - 화학적·물리적 안정성이 높은 레진
소수성 상호작용 	소수성 레진	- 고유속 가능한 소수성 레진
역상 	역상 레진	- pH1~12도 사용 가능 레진 - 알칼리에 의한 세정 가능 레진 - 배압이 매우 낮아, 대형 컬럼 사용 가능 레진

자료 : 중소벤처기업부(2022), 중소기업 기술국산화 전략품목 상세분석 : 바이오, 산업은행 재작성

Ⅲ. 국내·외 바이오의약품 소부장 자국화 정책

1. 국외 바이오의약품 소부장 자국화 정책 : 미국

□ 미국은 '23년 바이오의약품 산업 육성 정책 「Bold Goals for U.S. Biotechnology and Biomanufacturing」을 기반으로 미국 내 바이오의약품 소부장 자국화 추진¹⁹⁾²⁰⁾²¹⁾²²⁾²³⁾

○ 미국 정부는 바이오경제 확장에 따라 바이오제조(Biomanufacturing)의 중요성 및 변화의 필요성을 주목

- 바이오의약품 연구·혁신 분야에서는 지속적인 경쟁력을 보유하고 있으나, 제조 분야의 경쟁력은 점진적으로 약화*

* '09년 대비 '18년의 미국 내 바이오의약품 제조 규모가 약 1/3로 감소

- 최근, 바이오제조 산업이 미국 내 국가 안보, 경제 성장, 일자리 창출 등에 영향을 미칠 핵심 산업으로 규정되면서 해당 산업 역량 확대를 위한 다양한 지원책 들이 논의 중

- 정부 부처는 미국 내 바이오제조 산업 증진을 위해 제조혁신 연구소를 운영

· (국방부) 바이오제조 관련 연구기관인 BioFabUSA('16년 설립), BioMADE ('20년 설립) 운영

· (상무부) 국가기술표준원에서 바이오 의약품질 제조를 위한 NIIMBL(National Institute for Innovation in Manufacturing Biopharmaceuticals)을 운영

□ National Biotechnology and Biomanufacturing Initiative는 미국 내 바이오 제조 역량 확대 및 생물제조 공급망 안정화를 목표로 함

○ 코로나 19 팬데믹과 미·중 기술 패권 경쟁으로 인한 미국 내 바이오산업의 불안정성을 해소하기 위해 다양한 산업 육성 정책 발표²⁴⁾(그림 5)

19) 국가생명공학정책연구센터(2023), 미국 바이오경제에 대한 새로운 정의와 전망

20) 황인영, 강경탁(2021), 바이든 행정부의 과학기술정책 니치(NICHE), 한국과학기술기획평가원

21) 한국바이오협회(2021), 미국 산업계 최근 바이오 원부자재 공급망 확대 움직임

22) 한국산업기술진흥원(2023), 미국 바이오제조 증진을 위한 정책 권고, 산업통상자원부

23) 한국무역투자진흥공사(2023), 미국의 바이오제약 산업 육성 정책과 시사점

24) 이은창(2021), 글로벌 기술패권경쟁 대응을 위한 국가 R&D 중장기 투자전략 수립 연구, 산업연구원

〈그림 5〉 US Government Biomanufacturing 발표 자료



자료 : www.whitehouse.gov, <https://crsreports.congress.gov>, 산업은행 재작성

- 바이든 대통령은 미국 내 의약품 원부자재 공급망 불안정 해소를 위해 'National Biotechnology and Biomanufacturing Initiative(국가 바이오기술 및 바이오제조 행정명령)*('22년 9월)' 서명(표 7)
- 상기 행정명령을 통해, 미국 내 강력한 의약품 공급망(바이오 소부장 포함) 구축을 위한 제조 역량 강화를 독려

〈표 7〉 국가 바이오기술 및 바이오 제조 행정명령

주요 내용

- ① 미국 내 바이오제조 역량 강화
 - 미국 내 바이오제조 인프라 구축·활성화·확보를 추진 및 공급망 강화
- ② 바이오 기반 제품의 시장 확대
 - 연방정부의 바이오 기반 제품 의무구매 확대
- ③ 큰 도전과제에 대한 연구개발 확대
 - 연구개발 우선순위를 정해 바이오기술과 생명과학이 혁신의약품 등 개발로 연계
- ④ 양질의 데이터에 대한 접근성 향상
 - 바이오기술과 컴퓨팅, 인공지능 기술 결합을 촉진해 혁신적 돌파구 마련
- ⑤ 다양한 숙련된 인력 양성
 - 바이오기술 및 바이오제조 분야에 있는 모든 미국인들에게 훈련과 교육의 기회 확대
- ⑥ 바이오제품 규제 간소화
 - 바이오제품 규제 프로세스의 명확성과 효율성을 개선해 빠른 바이오제품의 시장 출시 지원

<표 7 계속> 국가 바이오기술 및 바이오 제조 행정명령

주요 내용

⑧ 미국 바이오기술 생태계 보호

- 바이오제조 공급망에서 외국 개입으로 인한 위험 완화 조치 강구

⑨ 파트너 및 동맹국과 함께 글로벌 바이오 경제 구축

- 글로벌 도전과제를 해결하기 위한 국제협력 발전

자료 : The White House(2022), FACT Sheet: The United States Announces New Investments and Resources to Advance President Biden's National Biotechnology and Biomanufacturing Initiative, 국가생명공학정책연구센터(2022), 미국의 국가 바이오기술 및 바이오제조 이니셔티브 관계부처의 주요 추진방향, 산업은행 재작성

- '국가 바이오기술 및 바이오제조 이니셔티브' 개시에 맞춰 추가 행정 명령을 통해 미국 내 바이오제조 및 공급망 강화를 꾀함(표 8)

* Executive Order on Advancing Biotechnology and Biomanufacturing Innovation for a Sustainable, Safe, and Secure American Bioeconomy(지속가능하고 안전하며 안심할 수 있는 미국 바이오경제를 위한 바이오기술 및 바이오 제조 혁신 발전에 관한 행정 명령)

<표 8> 추가 행정 명령의 부처별 주요 내용

주요 내용

① 강화된 공급망을 위해 바이오기술 활용

- (복지부) 원료의약품, 항생제, 필수약품 생산 및 신규 감염병 대응에 필요한 핵심적 초기 물질의 바이오 제조 역할 확대

② 미국 내 바이오제조 확대

- (국방부) 바이오산업 제조 인프라 구축을 위해 5년간 10억 달러 투자

③ 미국 전역에서 혁신 촉진

- (NSF) 미국 전역 'Regional Innovation Engines' 자금 지원하여, 미국 내 의약품 제조 지원
- 뉴햄프셔, 버지니아, 노스캐롤라이나, 오레건 및 알래스카와 같은 소외 지역에 바이오기술 및 바이오제조 프로그램 투자

④ 바이오제품을 시장에 출시

- (BioFabUSA, BioMADE, NIIMBL) 산업 바이오제조 및 바이오의약품 전반에 걸쳐 상업화 지원
- (BioFab Foundry) 미국 혁신가들이 전임상 단계 및 초기 임상 단계의 제품을 제조할 수 있게 지원

⑤ 차세대 생명공학자 양성

- (NIH) 생명공학 창업 부트캠프인 I-Corps 프로그램 확대

<표 8 계속>

추가 행정 명령의 부처별 주요 내용

주요 내용

⑥ 규제 혁신을 주도하여 바이오제품에 대한 접근성 향상

- (FDA) 이머징 기술을 활용하는 기업의 참여 증가를 통해 첨단 제조 지원
- (NIH) Accelerating Medicines Partnership@ Bespoke Gene Therapy Consortium을 통해 제조 및 규제 프레임워크 간소화

⑦ 데이터 공유를 촉진하여 바이오경제 발전

- (NIH) Cancer Moonshot을 통해 개별 환자의 암치료를 지원, 새로운 치료법을 개발할 수 있도록 국가 데이터 인프라 생태계 확장

자료 : The White House(2022), Executive Order on Advancing Biotechnology and Biomanufacturing Innovation for a Sustainable, Safe, and Secure American Bioeconomy, 국가생명공학정책연구센터(2022), 미국의 국가 바이오기술 및 바이오제조 이니셔티브 관계부처의 주요 추진방향, 산업은행 재작성

- 대통령 과학기술 자문위원회(PCAST)*는 미국 바이오경제 글로벌 경쟁력 강화를 위해, 바이오제조 정책 권고('22년 12월)

* [President's Council of Advisors on Science and Technology](#)

- 바이오제조 분야를 3개 영역(생산능력, 규제, 전략)으로 분류하여 해당 분야에 주요 권고사항을 제안함(표 9)
- 미국 내 생산능력 역량 확대를 위해 미국 내 바이오제조 인프라 확충 포함

<표 9>

PCAST 주요 권고 사항 : 바이오제조 인프라 허브 구축

권고 사항

① 미국 상무부에 바이오제조 인프라 허브 설립을 권고

- 제조 USA기관(Manufacturing USA Institute)의 생산 역량을 확장하고 반도체·과학법(CHIPS and Science Act)을 통해 승인된 지역 기술 허브(Regional Technology Hubs)를 발전시켜 제조 성숙도를 6~8까지 가능한 허브로 설립

② 과학기술정책실(OSTP)과 미국 상무부에 바이오 제조 허브 구축을 위한 세부사항 결정을 위한 계획 수립 권고

③ 국립과학재단, 국방부, 에너지부, 식약처, 국립보건원, 농무부 및 기타 관련 기관에 바이오제조 인프라 허브와 협력하는 현재 대학 및 연구기관의 자금조달 기회 마련 권고

- 파트너십을 통해 바이오공정 및 바이오제조에 주력하고, 첨단 바이오제조 연구기회 확립과 해당 분야 고등 교육 프로그램 지원

자료 : PCAST(2022), Report to the President Biomanufacturing to Advance the Bioeconomy, 국가생명공학정책연구센터(2023), 미국 대통령과학기술자문위원회, 바이오제조 정책 권고, 산업은행 재작성

2. 국외 바이오의약품 소부장 자국화 정책 : 유럽연합(EU), 중국

□ 유럽연합(EU)은 코로나19 팬데믹 이후 바이오의약품 포함 제약 생산을 위한 공급망 강화 기조 채택²⁵⁾

- EU 바이오산업 전략정책은 전통적으로 개방적·전략적 자율성을 중시하였으나, 코로나19 이후 의약품의 안정적 공급을 위한 공급망 강화 전략 채택
 - 유럽정책연구센터(Center for European Policy Studies, CEPS)는 유럽의 제약 산업 경쟁력을 제고하기 위해, 유럽 국가간 공조 강화·연구개발 역량 강화 등 10대 정책 제언(표 10)

〈표 10〉 CEPS 10대 정책 제언의 주요 내용

주제	주요 내용
① 거버넌스	- EU의 거버넌스가 보건 영역에서 강화되기 위해, 증거 기반의 분석과 투명성 제고 - 유럽질병예방통제센터(ECDC)와 유럽의약품청(EMA)의 확대 필요
② 위기대응	- 보건비상대응기관(HERA)의 역량을 응급 상황에 집중하고 EMA, ECDA, 기업과의 협력 관계를 구축
③ 역량 점검	- 유럽 보건 시스템의 위기 대응 역량과 EU 기관간 협력 역량에 대한 스트레스 테스트를 시행
④ 데이터	- 유럽 보건 데이터 공간을 창설하고 보건 데이터 표준화 가속화 - 보건 데이터 공간을 통해 각국 보건 당국과의 협력 강화 및 공동 연구를 촉진
⑤ 연구개발	- EU 집행위원회(EC)는 헬스케어 R&D의 복잡성이 가지는 문제 해결 - 주요 이해관계자들간의 협력 강화
⑥ 민관 협력	- 현재의 의료 수요에 부응하지 못하는 보건 분야 연구의 민관 협력을 강화하기 위해 EU 집행위원회(EC)는 공개적 판단기준 등을 제시
⑦ 공공성 제고	- 공공 자금 지원에 의한 연구 결과의 공개 확대 - 보건혁신계획(HI)의 가장 큰 목표로 연구 결과의 공개를 추진
⑧ 글로벌화	- 제약산업의 글로벌화와 EU의 대의 의존성 감축을 목표로 하는 전략의 수립 - 공급망의 리쇼어링이 아닌 공급선의 다변화와 EU의 역할 강화에 초점

25) European Parliament resolution of 24 November 2021 on a pharmaceutical strategy for Europe (2021/ 2013(INI))

〈표 10 계속〉 CEPS 10대 정책 제언의 주요 내용

주제	주요 내용
⑨ 기관과 공조	- 제약산업, 무역, 디지털 및 오픈 마켓 전략과 같은 다양한 정부 기관간 연계된 정책으로서의 산업 정책 수립
⑩ EU 조약	- 팬데믹과 보건 위기 상황에 대응할 수 있는 EU의 역량을 강화하는 내용을 반영하여 EU 조약 개정 필요

자료 : CEPS(2021), KHIDI(2021), 유럽, 헬스케어 및 제약산업 발전을 위한 정책 제안, 산업은행 제작성

- CEPS 10대 정책 제언을 구체화한 EU 의회의 결의안에 의하면, ① 공급망 강화, ② 경쟁 촉진 및 경쟁력 강화, ③ 연구개발 촉진을 주요 전략으로 채택(표 11)

〈표 11〉 EU의 제약산업 주요 전략(21.11.24 유럽연합의회 결의안)

주요 전략 및 실천방안	
① 공급망 구축	<ul style="list-style-type: none"> - 공급망 취약의 근본적 원인을 파악하고 이에 해당하는 구체적 해결 방안 도출 · ‘Made in Europe’의약품 생산을 장려하기 위한 약가 산정 기준 재검토 · 유럽 내 제조생산 역량을 확충, 제조 공정 및 설비 시스템 업그레이드를 위한 로드맵 수립 · HERA(European health Emergency Preparedness and Response Authority)를 출범하고 공급망 관리를 효과적으로 통솔하기 위한 권한과 자원을 부여
② 경쟁 촉진 및 경쟁력 강화	<ul style="list-style-type: none"> - 경쟁을 유도하여 유럽의 제약산업 경쟁력 제고를 꾀함 · 경쟁을 촉진하기 위해 규제를 개혁하고, 원료의약품의 허가 및 심사제도를 간소화 · 바이오시밀러 사용으로 인한 경제적 이득을 제약산업 연구에 재투자 유도
③ 연구개발 촉진	<ul style="list-style-type: none"> - R&D 및 산업 생태계를 육성 · 미충족 연구 수요가 있는 분야, 유망기술 분야, 항암 분야로 연구 예산 우선 배정 · 공적 자금으로 개발된 제품의 약가를 합리적으로 산정하고, 시판승인 취득자가 독점권 유예 방안도 고려 · 혁신적 성과를 도출한 의약품에 인센티브를 부여하도록 보험급여 시스템 설계

자료 : European Parliament resolution of 24 November 2021 on a pharmaceutical strategy for Europe(2021/ 2013(INI), KIET(2021), 유럽의 원료의약품 공급망 전략 및 시사점, 산업은행 제작성

- 영국은 ‘국가 바이오 경제전략 2030(Growing the Bioeconomy : a National Bioeconomy Strategy to 2030)’을 기본 기조로 채택²⁶⁾
 - 영국을 글로벌 바이오산업의 리더로 만들기 위해, 경제전략을 ① 혁신적 연구 개발에 혜택 제공, ② 생산성 극대화, ③ 영국경제에 실질적·측정 가능한 혜택 제공, ④ 새로운 바이오기반 제품과 서비스가 확대될 수 있는 사회·경제 환경 조성 등으로 전략 추진

3. 국내 바이오의약품 소부장 자국화 정책

- 한국은 글로벌 수준의 바이오의약품 생산능력을 보유하고 있으나, 원료의약품 및 바이오의약품 소부장 자급률은 생산능력 대비 저조²⁷⁾
 - 민관 협업을 통해 바이오산업 원·부자재 국산화를 위한 다양한 지원 등을 추진 중
 - 코로나 19 팬데믹 및 러우사태로 바이오의약품을 포함한 대다수 산업에서 높은 수준의 GVC 이슈 발생
 - 「바이오산업 원부자재 국산화 및 수출산업화를 위한 업무협약」(‘19년 12월)을 통해, ① 코로나19 대비 국내 공급망 확보, ② 바이오기업 원가절감, ③ 중소기업의 매출확대 등을 목표로 설정²⁸⁾
 - 바이오 소부장(원부자재) 국산화 우선 추진 대상 30개 품목을 선정(표 12)

〈표 12〉 바이오 소부장 국산화 우선 추진 품목

대분류	대상 품목
원부재료 QC(품질관리) 재료	환경배지(TSA, SDA 등), Phosphoric Acid(UPS), Virus Filter, Stopper, Syringe, Auto Infector, CIP 100/ NAOH, Autoclave Pouch, 70% IPA/Sporckelnz, TOC Vial, Tubing Assembly, Hose Brab Media Bag
저장품	다이아프레이임 시트, 오링, 가스켓, 파역관, 압력게이지
기계장치	멸균기, 공기압축기, 펌프, 정밀저울, 전동지게차, 초순수제조장치, Laminar Flow Hood(LFH), Deep Feezer, Biological Safety-Cabinet(BSC), CO ₂ incubator, PH 미터, 핸드팔렛트, Clean Room Goggle

자료 : 인천상공회의소(2020), 바이오 원·부자재 국산화 공급에 대한 기업의견 조사, 산업은행 제작성

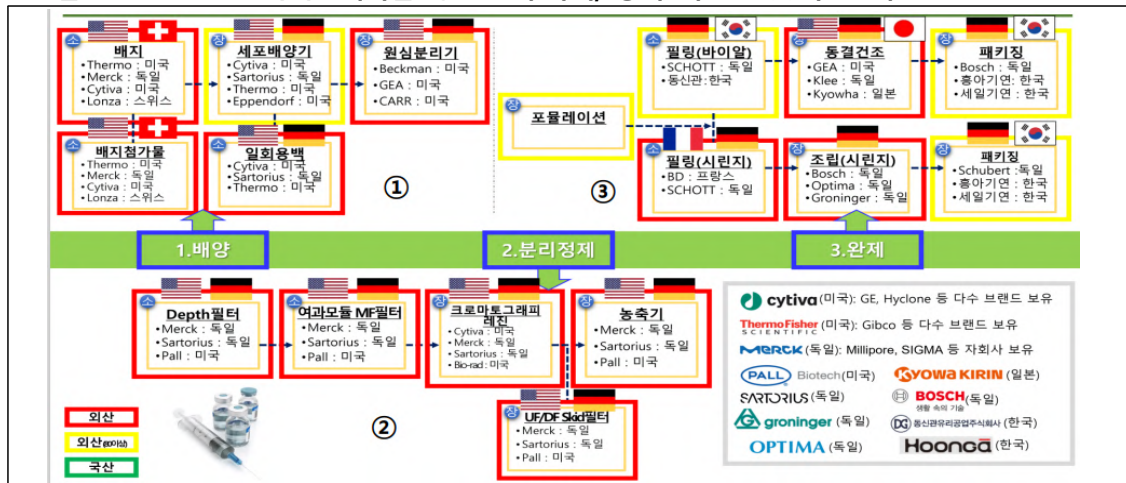
26) 생명공학정책연구센터(2021), 2021년 국내·외 BT투자 및 정책 동향: 해외 바이오 정책동향

27) 관계부처 합동(2023), 바이오헬스 글로벌 중심국가 도약을 위한 제3차 제약바이오산업 육성·지원 종합계획(안)[2023-2027]

28) 인천상공회의소(2020), 바이오 원·부자재 국산화 공급에 대한 기업의견 조사

- 민관 협업을 통한 바이오 소부장 국산화를 추진하고 있으나, 국내 바이오의약품 생산을 위한 원부자재 및 장비는 대부분 외산*(그림 6)²⁹⁾
- * 최근 5년간('19~'23) 원료의약품 자급률은 평균 27.8%이며, '19년 기준 바이오의약품 생산장비 국산화율은 약 16.5% 수준³⁰⁾
- 한국바이오협회에 의하면, 바이오 소부장 산업의 국산화가 제한적인 사유는 ① 해외 공급기업 제품들의 표준화 부재, ② 수요기업의 인허가 변경 부담으로 기존 공정 변경 어려움, ③ 제품기술 난이도가 높음 등임

<그림 6> 바이오의약품 생산 원부자재, 장비 리스트 및 주요 기업



자료 : 한국바이오협회(2023), 바이오의약품 개발 및 소부장 자립화 추진 동향

□ 글로벌 제약바이오산업 내 한국 경쟁력 강화를 위해, 「제3차 제약바이오산업 육성·지원 종합계획」 발표

- 「제 3차 제약바이오산업 육성·지원 종합계획」은 글로벌 수준의 제약바이오 기업 육성을 위한 4대 전략·10대 중점 추진계획 발표
- 제도/인프라 개선 전략은 글로벌 수준의 규제 혁신 및 공급망 인프라 확대를 목표로 추진될 예정(그림 7)
- 이 중 '의약품 밸류체인별 인프라 강화' 과제는 ① 원료의약품 자급률 제고, ② 소부장 국산화 제품의 시장진입 및 해외진출, ③ 의약품 제조 경쟁력 강화를 위한 설계기반 품질 고도화(Quality by Design) 등을 지원

29) 한국바이오협회(2023), 바이오의약품 개발 및 소부장 자립화 추진 동향

30) 산업통상자원부(2020), 보도자료 '바이오 강국' 위해 수요-공급기업 힘 모은다

<그림 7> 제3차 제약산업 육성지원 종합계획 : 4대 전략 및 10대 중점 과제



자료 : 보건복지부(2023), '바이오헬스 글로벌 중심국가 도약을 위한 제3차 제약바이오산업 육성·지원 5개년 종합계획 발표' 보도자료, 산업은행 재작성

- '바이오 소부장 연대 협력 협의체*'를 통해, ① 수요-공급기업 장기계약 사례**, ② 국산 소부장 생산을 위한 대규모 투자***, ③ 대기업의 자발적 국산화 지원 프로그램**** 등이 대표적 협력 활동 등임(그림 8)

* 셀트리온, 삼성바이오로직스 등 바이오소재부품장비 수요기업 13개사와 아미코젠, 동신관유리공업, 에코니티, 제이오택 등 공급기업 42개사, 한국바이오협회와 산업기술평가관리원 등이 협의체로 '20년 9월에 발족하여, 바이오 핵심 소부장 기술개발협력을 추진

** 셀트리온社 - 이셀社, *** 아미코젠社, **** 삼성바이오에피스社

<그림 8> 바이오소부장 연대 협력 협의체 주요 성과



자료 : 한국바이오협회(2023), 바이오의약품 개발 및 소부장 자립화 추진 동향, 산업은행 재작성

- 바이오의약품 제조 관련 민·관·협의 네트워크 강화 및 기업 혜택 중심으로 소부장 국산화 지원 추진
 - 바이오의약품 장비 국산화는 바이오의약품에 적합한 소부장, 세포 및 유전자 치료제 개발에 이용되는 바이러스 벡터까지 포함
 - 바이오의약품 전후방산업 시장·기술 분석을 통해, 국산화가 용이한 소모품부터 고부가가치의 소부장 품목까지 단계적 지원(표 13)

<표 13> 제약바이오 소부장 국산화 지원 계획안

구분	지원 계획안
개발제품	국산화가 용이한 부속품부터 어려운 기계설비까지 단계적 지원
지원방식	- 수입대체가 용이한 소모품(세정제 등) → 단기 구매조건부 연구개발 지원 - 고부가가치 원자재(세포 배양액 등)·생산장비 → 장기 연구개발 지원
지원 대상	장비 수요기업(바이오의약품 생산기업) - 개발기업 간 컨소시엄 구성

자료 : 보건복지부(2023), '바이오헬스 글로벌 중심국가 도약을 위한 제3차 제약바이오산업 육성·지원 5개년 종합계획 발표' 보도자료, 산업은행 제작성

- 그 외에도, ① 효율성 기반 원료의약품 자급률 제고 및 전략 수립을 통한 공중 보건 위기 상황에서 제약 주권 강화, ② 글로벌 수준의 제조품질 확보, 혁신적인 생산·유통 체계 확립을 통한 생산 인프라 활성화 및 원활한 공급망 확보가 목표

IV. 시사점

- **코로나 19 팬데믹 이후, 바이오의약품을 포함한 제약산업의 중요성은 다양한 측면에서 부각**
 - 제약산업은 지속적인 높은 시장 성장성, 타 산업 대비 높은 일자리 성장률 및 국가 안보와의 연계 등으로 인해 핵심산업으로 주목
 - 글로벌 제약시장 규모는 1.42조 달러('21년 기준)로 글로벌 반도체 시장(0.53조 달러) 대비 2.7배 크며, 고령화 및 의료기술 발달로 지속적 성장이 전망³¹⁾

- 전세계가 백신 및 의약품 기반의 제약 주권 확보가 국가 안보와 직결됨을 경험한 후 바이오 제약산업 경쟁력 강화코자 노력

□ 미국·유럽 등 다수의 국가에서 제약산업의 지속적 발전 및 GVC 안정화를 위해 소부장 자국화 강화 정책 추진

- 미국·유럽을 포함한 다수의 국가에서 최근 발생한 바이오 산업 내 소부장 공급망 불균형을 해결하기 위해, 정부 차원의 정책 강화
 - (미국) 글로벌 바이오경제를 선도하는 다수 핵심기술을 보유한 바이오 강국이나, 미국 내 바이오제조 역량은 다소 부족
 - 이에, 미국 정부는 글로벌 바이오경제에서 리더십 유지를 위한 ① 미국 내 바이오제조 역량 강화, ② 규제 불확실성 해소, ③ 「반도체·과학법」에서 승인된 프로그램 활용을 극대화 등을 추진할 예정
 - (유럽) 유럽은 글로벌 바이오경제 내 지위 향상을 위한 바이오 의약품 관련 연구·정책·인프라 전략 기반 바이오제조 역량 가속화 추진
 - EU 및 영국은 글로벌 바이오경제에서 시장 지위를 강화하고자, 목표 시장에서 기업 간 경쟁촉진을 통한 공급망 강화 및 생산성 극대화를 강화하고자 함

□ 한국 정부는 글로벌 수준의 바이오의약품 생산능력 대비 낮은 소부장 자급화 향상을 위해 바이오산업 전반에 걸친 육성·지원 종합계획 발표

- 한국은 바이오시밀러를 중심으로 바이오의약품 생산능력은 글로벌 수준인 반면, 국내 바이오소부장의 자급화는 낮은 수준
 - 한국은 코로나19 백신을 포함한 위탁생산 역량, 미국·유럽에서 바이오시밀러 강세 등에 의해 '21년 바이오산업 생산량이 '20년 대비 22.1% 증가³²⁾
 - 반면, 국내 바이오의약품 생산을 위한 원료의약품 자급률은 약 28%('19~'23년), 소부장 국산화율은 약 16.5%('19년 기준)으로 낮은 수준
- 정부는 바이오소부장 국산화를 포함한 의약품 밸류체인별 인프라 강화를 통해 바이오의약품 경쟁력 강화를 추진

31) McKinsey(2020), The Bio Revolution:Innovations Transforming Economies, Societies and Our Lives
32) 산업통상자원부(2022), 2021년 국내 바이오산업 실태조사

- 코로나19 팬데믹 이후 미국을 위시한 다수의 국가가 바이오 안보 강화·바이오 산업 내 시장지위 유지 등을 위해 소부장 자국화 정책을 강화함에 따라, 한국 정부도 자국의 의약품 수출 기업들에 미칠 영향력을 분석
- 이를 기반으로 「제3차 제약바이오 산업 육성·지원 5개년 종합계획」을 발표
 - 제3차 제약바이오 산업 육성·지원 5개년 종합계획은 제약바이오 전 영역의 경쟁력 강화를 목표로 ① 연구개발 강화, ② 수출 지원, ③ 인력 양성, ④ 제도 및 인프라 개선 등을 중심으로 지원책 제시
 - 국외 바이오소부장 자국화 추세 강화 및 국내 낮은 바이오소부장 자급화를 높이기 위해, '의약품 밸류체인별 인프라 강화'에 대한 다양한 지원책 제시
- 각국의 바이오 소부장 자국화 정책 추진에 따른, 국내 바이오산업에 미칠 영향도 분석·관리 및 향후 경쟁력 확보 방안 모색 필요

참고문헌

[국문자료]

- 관계부처협동(2023), "바이오헬스 신시장 창출 전략: 의료, 건강, 돌봄의 디지털전환"
- 관계부처협동(2023), "바이오헬스 글로벌 중심국가 도약을 위한 제3차 제약바이오산업 육성·지원 종합계획(안) [2023-2027]"
- 국회입법조사처(2021), "바이든 실행정부의 주요 정책 전망과 시사점"
- 글로벌공급망 분석센터(2022), "글로벌 공급망 인사이트, 제28호"
- 박순만(2023), "미국 바이든 행정부의 Bio분야 역량 강화 이니셔티브 I: ARPA-H 설립을 통한 보건의료기술 혁신화 전략 동향", 한국보건산업진흥원(KHIDI)
- 인천상공회의소(2020), "바이오 원.부자재 국산화 공급에 대한 기업의견 조사"
- 산업통상자원부(2020), "바이오 강국 위해 수요-공급기업 힘 모은다" 보도자료
- 산업통상자원부(2022), "2021년 국내 바이오산업 실태조사"
- 생명공학정책연구센터(2018), "의약품 유형별(합성, 바이오) 개발 특성", BioINwatch
- 생명공학정책연구센터(2021), "2021년 국내·외 BT 투자 및 정책 동향", BioINpro
- 삼성바이오에피스 홈페이지(www.samsungbioepis.com), "Science of Biosimilars"
- 셀트리온 홈페이지(www.celltrion.com)
- 이은창(2021), "글로벌 기술패권경쟁 대응을 위한 국가R&D 중장기 투자전략 수립 연구", 한국과학기술기획평가원
- 이성경, 김바우, 맹지은(2022), "원료의약품 공급망 이슈와 대응 과제", 산업경제이슈
- 이주하(2022), "최근 통상환경 변화에 따른 의약품 GVC 재편 및 주요국 대응", 한국 바이오경제연구센터
- 조영훈, 백영빈(2021), "[바이오 소부장 동향] 바이오의약품 생산용 필터", 한국바이오 경제연구센터
- 중소벤처기업부(2022), "중소기업 기술국산화 전략품목 상세분석 <바이오>"
- 황인영, 강경탁(2021), "바이든 행정부의 과학 기술정책 니치(NICHE)", 한국과학기술 기획평가원(KISTEP)
- 한국기계산업진흥회(2022), "2022년도 GCV 산업분석 보고서"
- 한국바이오협회(2021), "미국 산업계 최근 바이오 원부자재 공급망 확대 움직임"
- 한국바이오협회(2023), "바이오의약품 개발 및 소부장 자립화 추진 동향"

한국무역투자진흥공사(KOTRA)(2023), “미국의 바이오제약 산업 육성 정책과 시사점”
한국산업기술진흥원(DIAT)(2023), “미국 바이오제조 증진을 위한 정책 권고”
한국정밀화학산업진흥회(2022), “바이오 소부장 인력양성 및 공급방안”

[영문자료 외]

Agilent Technologies, “Compliance for Biopharmaceutical Laboratories”

Andreas Castan, et al(2018), “Chapter 7 : Cell Line Development, Biopharmaceutical Processing”, Elsevier

BioPlan Associates(2021), 18th Annual Report and Survey of Biopharmaceutical Manufacturing Capacity and Production

BioPlan Associates(2022), 19th Annual Report and Survey of Biopharmaceutical Manufacturing Capacity and Production

Congressional Research Service(2022), “White House Initiative to Advance the Bioeconomy, E.O.14081: In Brief”

Daniel S. Hamilton(2022), Enhancing Resilience in Pharmaceuticals Supply chains, Policy Brief

Europa(2021), “Horizon Europe Strategic Plan 2021-2024”

European Commission(2020), “Pharmaceutical Strategy for Europe”

Executive Office of the President of the United States(2022), “National Strategy for Advanced Manufacturing: A Report by the Subcommittee on Advanced Manufacturing Committee on Technology”

FDA(2021), Advancing Health Through Innovation: New Drug Therapy Approvals 2020

FDA(2023), Advancing Health Through Innovation: New Drug Therapy Approvals 2022

GlobalData(2021), “The State of the Biopharmaceutical Industry”

Johns Hopkins University(2020), “The Pandemic and the Supply Chain: Addressing Gaps in Pharmaceutical Production and Distribution”

McKinsey(2020), “The Bio Revolution: Innovations Transforming Economies, Societies and Our Live”

Mariona Senis(2019), “Regulatory, Manufacturing and Supply Chain Aspects”

Michael H. et al(2014), “Clinical development success rates for investigational drugs”, Nature Biotechnology

- PCAST(2022), “Report to the President: Biomanufacturing to Advance the Bioeconomy”
- PharmaIntelligence(2021), “Clinical Development success Rates and Contributing Factors 2011-2020”
- Tafadzwa T. et al(2021), “Impact of Covid-19 pandemic on pharmaceutical systems and supply chain - a phenomenological study”, Exploratory Research in clinical and social Pharmacy, 2, 100037
- Thim Wilsdon, Hannah Armstrong, Antun Sablke, Peter Cheng(2022), “Factors affecting the location of biopharmaceutical investments and implications for European policy priorities”, EFPIA(European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations)
- The White House(2021), “Building Resilient Supply Chains, Revitalizing American Manufacturing, and Fostering Broad-based Growth: 100-day Reviews under Executive Order 14017”
- The White House(2022), “Executive Order on Advancing Biotechnology and Biomanufacturing Innovation for a Sustainable, Safe, and Secure American Bioeconomy
- The White House(2022), “Fact Sheet: President Biden to Launch a National Biotechnology and Biomanufacturing Initiative”
- Tingfeng Lai, et al(2013), “Advances in Mammalian Cell Line Development Technologies for Recombinant Protein Production”, Pharmaceuticals, 6(5), 579-603