

공청회



산업통상자원부



식품의약품안전처

# 첨단바이오 생산시스템 기술개발사업

사업설명자료 (요약)

# 사업 개요

## 사업명

첨단바이오 생산시스템 기술개발사업

## 추진배경

글로벌 첨단바이오 제조 경쟁력 확보를 위한 산업 육성 및 선도기술 확보

## 사업기간

2024년~2031년 (8년)

## 추진부처

산업통상자원부, 식품의약품안전처

## 내역사업

(4대 분야) 제조기술 | 공정관리기술 | 기업-병원 연계 | 사업화 지원

## 추진체계

별도 사업단을 두지 않고, 코디네이팅센터인 첨단바이오산업화지원센터 운영

# 첨단바이오 제조 시장은 상업용·아시아 시장 중심으로 성장 전망

## 상업용 제조시장의 확대

### ✓ 상업용 시장이 임상용 시장 추월 전망

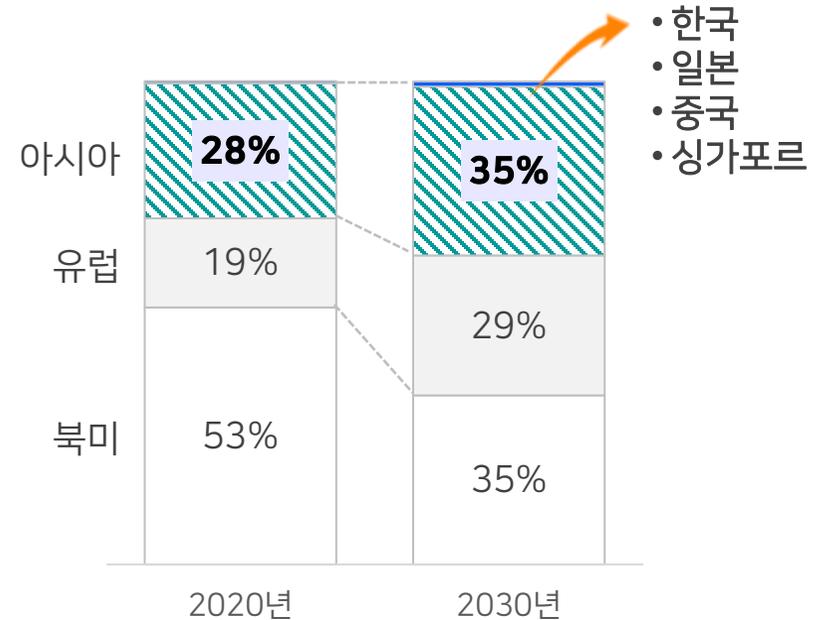
- 임상용 제조시장 연평균 5.2% 증가
- 상업용 제조시장 연평균 33% 성장 전망



## 아시아 중심의 시장 성장

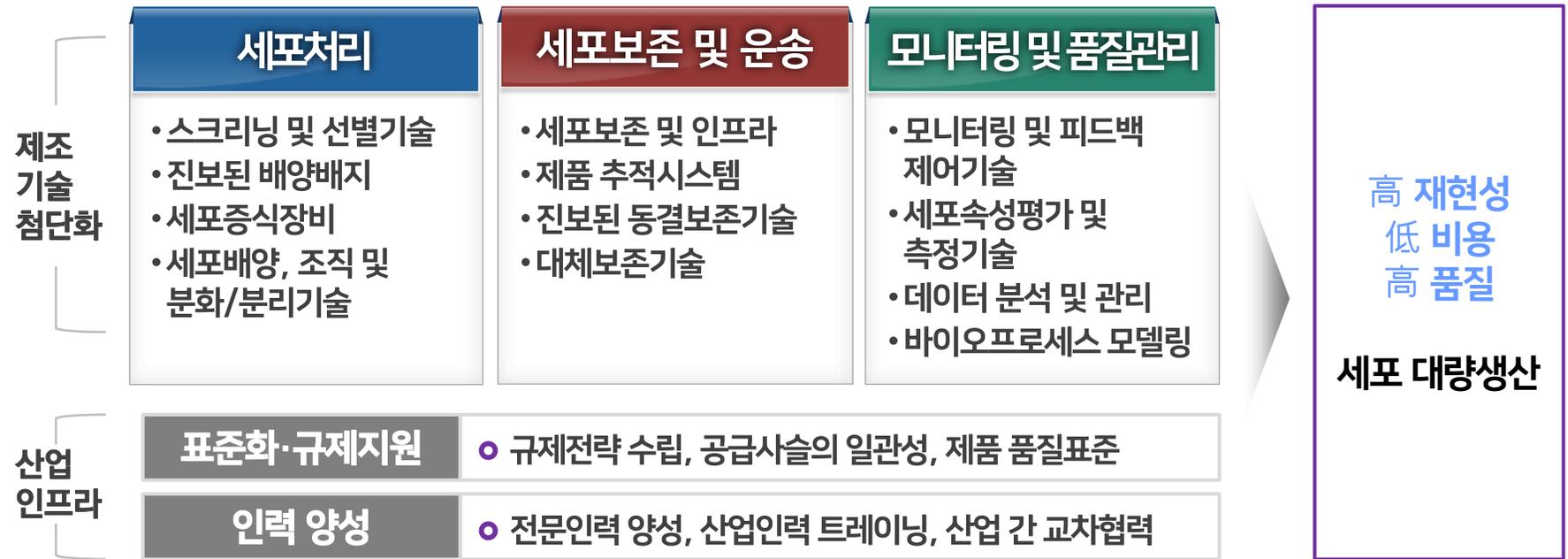
### ✓ 아시아 시장 중심의 제조시장 성장 전망

- '20년, 유럽과 북미가 제조시장 70% 점유
- '30년 아시아 점유율이 북미 수준으로 성장



# 미국의 첨단바이오 제조기술 혁신 전략 로드맵

## 국가 세포제조컨소시엄(NCMC: National Cell Manufacturing Consortium) 2030 로드맵



## 미국의 제조기술 혁신을 위한 유관 전략들의 공통점은 정부, 대학, 기업 등 간 오픈 이노베이션

- 재생의료 제조혁신컨소시엄(REGMIC): 재생의료 제조혁신을 위한 산업 기반 로드맵('18)
- Bio-FabUSA: 안정적이고 일관된, 비용효과적인 제조기술 확보를 위한 전략 롤링('19)

# 핵심이슈 : 첨단바이오의약품 산업화 지원을 통한 경쟁우위 확보 시급

## 국민

### 첨단바이오의약품 접근성 제한

- 첨단바이오의약품은 의약적 방법으로 치료가 불가능한 질환을 극복하기 위한 새로운 대안으로 각광
- 반면, 높은 치료비용으로 인해 환자의 치료 접근성이 제한적
- 대량생산 또는 산업화 한계로 인한 비용문제가 원인
  - 유전자치료제의 경우, 김리아(혈액암) 5.4억원, 줄겐스마(근위축증) 28.2억원

## 산업

### 산업 경쟁력 취약

- 첨단바이오법 제정으로 인체세포관리업 등 新 산업 육성에 대응하는 法 이행기반 마련 필요
- '20년 기술수준은 선진국 대비 3.5년 차이로 '18년 대비 오히려 기술수준 격차 확대(+0.1년)
- 국내 첨단바이오 생태계를 구성하는 기업은 대부분 영세기업
  - 제조기반 확충 및 기술역량 확보를 위한 투자 한계 봉착

## 시장

### 제조 경쟁력 확보 경쟁 심화

- 선진국 중심으로 정부, 기업, 학계가 공동으로 제조기술 선점 경쟁 중
- 제조기술 선점이 글로벌 시장 독점으로 연계 가능한 산업 초기 시장으로 전 세계적인 경쟁 심화
- 최근 다국적 제약기업 중심으로 CDMO 인수합병 등이 활발하게 전개 중으로 시장 점유노력 활발
- 제조 경쟁력 확보를 위한 투자가 시급한 상황

그러나 現 정부의 투자는 '치료제 중심 지원으로 산업화 지원은 사각지대'

첨단바이오에 대한 정부 투자가 지속되고 있으나, 치료제 중심 기술개발로 제조산업에 대한 투자 소외

# 동 사업의 포지셔닝은 선행사업 연계를 고려한 첨단바이오 제조 산업화



# 글로벌 첨단바이오 제조경쟁력 확보를 위한 4대 내역으로 사업 구성

## VISION

### 글로벌 첨단바이오 제조경쟁력 확보

4대 내역으로  
구성

첨단바이오  
제조기술 선도

생산기반기술  
경쟁력 강화

+

글로벌  
제조기술 선점

공정관리  
신뢰도 제고

제조공정 최적화

+

제조품질 안정화

세포원료  
생산기반 고도화

세포원료  
제조품질 고도화

+

기업-병원  
연계 활성화

첨단바이오 제조  
생태계 활성화

규제 선진화 | 맞춤형 기술이전 | 성과활용·확산

6대 전략 + 3대 프로그램

# 내역사업별 주요내용

## ① 첨단바이오제조기술 선도 **제조기술 자립화**

- (생산기반기술 경쟁력 강화) 소재 및 장비 기술개발을 통한 기술 자립화 지원
  - 자립화를 통한 해외의존도 탈피
- (글로벌 제조기술 선점) 세포치료제, 유전자치료제 등 첨단바이오의약품 종류별 제조기술개발 지원
  - 환자 맞춤형 특화 기술 + 대량생산을 위한 범용기술

## ② 공정관리 신뢰도 제고 **공정관리 최적화**

- (제조공정 최적화) 공정설계 및 관리, 모니터링, 자동화 및 공정혁신 기술개발
  - 생산성 증대, 원가절감 및 효율성 확보
  - Mobility GMP 등 혁신 기술개발
- (제조품질 안정화) 첨단바이오의약품 안정성 및 제조 신뢰성 확보를 위한 기술개발 지원
  - 품질관리 및 운송, 보관 등 물류혁신 기술개발

## ③ 세포원료 생산기반 고도화 **기업-병원 연계**

- (세포원료 제조품질 고도화) 세포원료 제조 품질향상을 위한 권역별 병원 대상 장비+서비스 지원
  - 제조품질 고도화 장비 및 경제성·유효성평가 지원
- (기업-병원 연계 활성화) 기업-병원 컨소시엄 형태의 연계 협력 기술개발 지원
  - 기술이전 사업화, 운송 등 병원→기업 연계 시스템, 기업→병원 연계시스템 기술개발 지원 (기업 주관)

## ④ 첨단바이오제조 생태계 활성화 **사업화 지원**

- (규제 선진화) 규제전략자문단 구성·운영으로 소통 기반 규제개선 협력, 현장 맞춤 규제 전문인력 양성
- (맞춤형 기술이전) 컨설팅 지원 등 전략적 기술이전 지원 및 라이선싱 마케팅 지원으로 실질적 사업화 지원
- (성과 활용 및 확산) 국내외 R&D 네트워킹(국제협력 등), 성과 공유 DB 구축 및 성과 확산 지원

# 사업추진체계



# 주요 추진체계별 역할

## 주요 추진체계 역할

### 사업 운영 위원회

- 사업 중장기 투자방향 심의 등 **사업 추진에 필요한 주요 의사결정**
- 부처 담당국장, 센터장 및 부처 등이 추천하는 학계·산업계 전문가 10인 구성

### 전문 기관

- **추진과제 대한 선정, 평가 및 관리**
- 전문영역별 전문가 풀을 활용한 평가 운영 및 센터와 연계 협력

### 기획 전담 자문단

- 동 사업 과제기획의 **객관성 및 전문성 확보**를 위한 **기획 전담기구** 별도 구성
- **민관 합동 전문가로 구성·운영**

## 첨단바이오 산업화지원센터 도입배경 및 지정

### 운영 취지

- 첨단바이오 분야는 산업계, 학계, 정부(규제 등) 간 **유기적인 협력이 요구되는 분야**
- 현장 수요 반영 및 연구성과의 사업화 연계를 위한 **코디네이팅 역할 필요**
- 기존 사업단 형태에 대한 **많은 리스크** 제기
  - 공정성 및 투명성 이슈
  - 큰 권한 부여에 따른 리스크 상존 등
- 과제 전반적인 지원 및 **내역사업 4에 대한 특화관리**

### 지정요건 및 지정가능예시

- 첨단바이오 분야 정책수립, 과제 관리, 사업화 지원 경험을 보유한 **재단, 대학, 연구소 등 비영리기관**
  - 공모를 통해 지정
  - 유관경험, 보유역량, 네트워크 보유 수준 등의 선정기준 적용하여 지정
- **지정가능 기관 예시**
  - 오송첨단의료산업진흥재단
  - 서울대병원  
첨단세포유전자치료센터
  - 재생의료전략연구소(인하대)
  - 재생의료진흥재단 등

**감사합니다**

첨단바이오 생산시스템 기술개발사업  
**공청회**