산업통상자원부 **보 도 자 료**

http://www.motie.go.kr

2017년 1월 25일(수) 조간부터 보도하여 주시기 바랍니다.
(인터넷, 방송, 통신은 1. 24.(화) 오전 11시 이후 보도 가능)

배포일시	2017. 1. 24. (화)	담당부서	바이오나노과
담당과장	김동주 과장 (044-203-4390)	담 당 자	오수만 사무관(044-203-4394)

바이오산업의 총아 백신산업, 국제수준의 기반시설구축으로 글로벌 시장진출 지원

- 산업부, 1,865억 원 규모의 백신글로벌산업화기반구축사업 본격 추진 -

□ 산업통상자원부(장관 주형환)는 **국내 백신산업 육성과 글로벌 시장 진출 지원**을 위해 (재)백신글로벌산업화기반구축사업단을 설립하여 **국제 규격의 시설을 갖춘 백신생산 대행기관을 구축할 계획**이다.

○ 사업단은 올해부터 5년에 걸쳐 **경북 안동시에 동물세포실증지원센터***, **전남 화순군에 미생물실증지원센터****를 구축하여 우리 기업들이 글로벌 임상시험 과정에서 필요로 하는 백신 시제품 생산을 지원하는 역할을 담당하게 된다.

* 동물세포실증지원센터 : 동물세포 배양을 기반으로 개발하는 백신생산 대행기관
** 미생물실증지원센터 : 미생물 배양을 기반으로 개발하는 백신생산 대행기관

□ 최근 **전 세계적인 감염병 발생, 경제 성장, 인구 고령화** 등에 따라 백신산업은 **국민 보건 향상**뿐만 아니라 **시장 성장성** 측면에서도 그 중요성이 재조명되고 있다.

* 백신은 어떤 감염증에 대해 인공적으로 면역을 얻기 위하여 약화시키거나 죽인 미생물 등으로 만든 의약품으로 천연두, 소아마비, 홍역 등 전염병 퇴치에 효과적

○ 세계 백신시장은 선진국의 인구 고령화에 따른 백신 수요 증가, 개도국의 경제 성장에 따른 백신 접종률 증가 등에 따라 **향후 10년 동안 매년 10% 이상 성장할 것으로 예측**되고 있다.

□ 백신산업은 고도의 기술력과 대규모 설비투자가 필요하고 개발에 장기간이 소요되는 등 고위험 고수익 산업인 바, 최근 글로벌 제약사들도 투자리스크를 줄이기 위해 생산설비 자체 구축보다는 **생산대행 업체를 활용하여 생산부문을 대체**하고, **연구개발, 판매 등에 역량을 집중**하고 있는 실정이다.

○ 글로벌 제약사와 달리, 국내 기업들의 경우에는 **활용 가능한 국내 백신생산 대행기관이 미미**해 다양한 백신 개발, 제품화에 어려움*을 겪고 있어 **백신 생산시설의 추가 구축이 필요****한 것으로 나타났다.

* 중소·벤처기업의 경우, 임상시험용 시제품 생산하기 위한 국제수준의 고비용 기반시설(GMP)을 갖추기 어려움
** 글로벌 수준에 부합되고 공공성을 갖춘 동물세포 및 미생물 기반 백신 생산시설 구축(예비타당성 조사결과)

□ 산업부 관계자는 "국제 수준의 백신생산 대행시설이 구축되면 국내 백신기업들의 **시설투자 부담 완화**는 물론, **시장 진입 시간 단축**으로 **세계 시장 진출이 보다 용이**해질 것으로 기대한다."고 밝혔다.

○ 관계 전문가들도 이번 사업을 통해 **국내 백신 공급 안정성 향상**, 국내 기업들의 **세계 백신시장 점유율 향상** 등 다각적인 효과가 있을 것으로 전망했다.

※ 붙임: 백신글로벌산업화기반구축사업

<붙임>

백신 글로벌 산업화 기반구축사업

1. 사업 개요

□ **사업 기간** : '17.4월 ~ '21.12월

□ **총 사업비** : 1,865억원 (국비 1,244, 지방비 621) * 예비타당성 조사결과 통과

□ **사업 내용** : 국제규격의 GMP 백신생산대행시설 2개센터 구축, 글로벌 임상시험용 시제품 생산 지원, 유사시 정부에서 필요로 하는 백신생산 지원

* GMP(Good Manufacturing Practice) : 우수의약품 제조품질관리 기준
* 백신 : 면역력을 갖게 하여 질병으로부터 인체를 보호하는 물질 (주로 예방주사제)

□ **주관 기관** : (재)백신글로벌산업화기반구축사업단

< (재)백신글로벌산업화기반구축사업단 개요 >

○ 구성 : 산업부산하 비영리법인 (설립허가 '17.1.25)
- 사업단내 '동물세포실증지원센터'와 '미생물실증지원센터' 기반시설 구축

○ 기능 : 산·학·연의 백신 임상시험용 시제품 생산대행, 백신기업의 기술개발·생산·품질검증 등을 지원하고, 백신산업분야 기반시설로서의 공공지원기관 역할 수행

2. 시설 개요 : 동물세포실증지원센터(경북 안동시) 및 미생물실증지원센터(전남 화순군)

○ 동물세포실증지원센터 규모 : 6개 생산라인* 및 관련 지원시설 구축(76명)

* 세포 배양라인 4개(200L급 3개, 1,000L급 1개), 완제라인 2개(바이알, 프리필드시린지)

○ 미생물실증지원센터 규모 : 4개 생산라인* 및 관련 지원시설 구축(57명)

* 미생물 배양라인 4개(200L급 3개, 1,000L급 1개)

○ 센터 역할

- 동물세포 및 미생물 배양을 이용한 생산기술개발 지원
- 동물세포 및 미생물 배양을 이용한 비임상·임상시험용 시제품 생산 지원

* 배양라인 : 동물세포나 미생물을 배양하여 백신 원액을 제조하는 생산라인
* 완제라인 : 백신 최종원액을 적정량씩 용기에 나누어 담아 완성품을 제조하는 생산라인
* 바이알 : 백신 최종원액을 적정량씩 담은 약병
* 프리필드시린지 : 백신 최종원액을 적정량씩 담은 주사기
* 비임상시험 : 동물을 대상으로 의약품(백신)의 안전성과 유효성을 평가하는 시험
* 임상시험 : 사람을 대상으로 의약품(백신)의 안전성과 유효성을 평가하는 시험