산업통상자원부 http://www.motie.go.kr	**보 도 자 료**	대한민국 대전환 한국판뉴딜

2022년 1월 27일(목) 조간부터 보도하여 주시기 바랍니다.
(인터넷, 방송, 통신은 1.26.(수) 오전 11시 이후 보도 가능)

배포일시	2022. 1. 26.(수)	담당부서	산업부 바이오융합산업과 식약처 바이오의약품정책과
담당과장	김영만 과장(044-203-4390) 정현철 과장(043-719-3302)	담 당 자	노윤길 사무관(044-203-4392) 권대근 사무관(043-719-3314)

세포·유전자치료제 글로벌 제조경쟁력 강화 대규모 연구개발 사업 추진

-「첨단바이오 생산시스템 기술개발사업」 예비타당성조사 공청회 개최 (1.26) -
- 산업부·식약처 공동 사업으로 첨단바이오의약품의 제조·생산혁신 생태계 조성 지원 -

□ **산업통상자원부**(장관 문승욱, 이하 '산업부')와 **식품의약품안전처**(처장 김강립, 이하 '식약처')는 **첨단바이오의약품*의 제조 경쟁력 강화**와 **글로벌 혁신기술 개발을** 목적으로 **'첨단바이오 생산시스템 기술개발사업'**에 대해 **예비타당성조사를 추진**하다고 밝혔다. ('24~'31, 약 6,000억원 규모)

* '첨단바이오법('20.8)' 에 따른 세포치료제, 유전자치료제, 조직공학 및 융복합제제 등

□ 동 사업은 지난 '21.6월 정부가 발표한 **'첨단재생의료·첨단바이오의약품 기본계획'**의 **후속조치**로 **첨단바이오의약품의 제조·생산역량을 강화**하여 제품의 **신속한 상용화를 촉진**하고,

○ **학·연·병원과 기업 간 연구자원 및 기술개발 협력체계를 구축**하여 **국내 첨단바이오의약품 산업의 글로벌 경쟁력을 확보**할 수 있도록 기획되었다.

□ 이에, 정부는 1.26(수) 16시에 사업내용을 공유하고 **산·학·연·병의 다양한 의견을 수렴**하기 위해 **사업 공청회**를 개최하였다.

< 첨단바이오생산시스템 기술개발사업 공청회 개요 >

- **일시** : '22. 1. 26(수) 16:00~17:30
- **장소** : 한국컨퍼런스센터 및 온라인 생중계(유튜브)
- **참석** : (정부) 산업부 바이오융합산업과장, 식약처 첨단바이오의약품TF팀장
  (전문가) 재생의료진흥재단 이사장(좌장) 및 전문가 5명 내외

□ 그간 정부는 '**첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률' 제정·시행**('20.8)**, '범부처 재생의료기술개발사업' 추진**('21~'30) 등 본격적인 정책지원을 시작하였다.

○ 하지만, 첨단바이오의약품의 높은 치료비용에 따른 **수요자 접근성 제한**, 치료제 중심 투자로 **상용화기술 부재** 등의 문제점을 해결하기 위해 **제조전반의 기술개발이 필요**하고,

○ **규제 지원 및 사업화 강화** 등 산업생태계 활성화를 통한 **글로벌 경쟁력 확보**가 필요하다고 판단하였다.

□ 동 **사업**의 **주요 내용은** 다음과 같이 4개 부문으로 기획되었다.

① **(제조기술 확보)** 현장수요 중심의 첨단바이오의약품 소재·장비 기술개발 및 의약품 제조기술 개발 등 **글로벌 제조·생산기반기술을 확보**하고,

② **(공정신뢰도 제고)** 첨단바이오의약품 공정설계·자동화 기술 및 품질·유통 관리기술 등 **제조품질 안정화 기술개발을 지원**하며,

③ **(생산기반 고도화)** 병원-기업 협력 기반 세포원료 제조장비 지원 및 품질고도화 기술개발을 통해 **세포원료의 안정적 생산기반을 조성**하고,

④ **(제조 생태계 활성화)** 첨단바이오 산업현장 맞춤형 규제 선진화, 기술이전, 사업화 연계 강화 및 성과 확산 등 **첨단바이오 제조 생태계 활성화를 지원**하는 내용이다.

□ 정현철 식약처 바이오의약품정책과 과장은 "첨단바이오의약품 분야의 **제조·품질관리에 대한 규제 전문성을 바탕으로** 산업부와의 협력을 통하여 국내 첨단바이오의약품 **제조 기술력 확보에 시너지 효과**를 기대할

수 있을 것” 이라면서,

○ “**규제과학을 기반**으로 **사업 전반에 대하여 지원**하면서 현장에서 요구하는 첨단바이오 분야 **전문인력 양성 지원을 병행**하는 등 **산업 생태계 기반 강화에도 노력**하겠다” 라고 밝혔다.

□ 김영만 산업부 바이오융합산업과 과장은 “기존 치료제 중심이 아닌 첨단바이오의약품의 **대량생산 및 산업화**를 위해 **제조·품질기술 개발을 식약처와 함께 지원**하는데 그 의미가 있다” 라며,

○ “바이오헬스산업의 주력분야로 성장하고 있는 **첨단바이오의약품의 제조 및 품질경쟁력**을 갖추도록 **지원을 아끼지 않을 것**” 이라고 밝혔다.

□ 본 사업은 공청회 등을 통해 접수된 의견을 반영하여 **‘22.3월 예비타당성 조사 신청**을 진행할 예정이며,

○ 평가를 거쳐 **’24년에 사업이 착수될 예정**이다.

【붙 임】 1.「첨단바이오 생산시스템 기술개발사업」 공청회 개요
2.「첨단바이오 생산시스템 기술개발사업」 개요

OPEN 공공누리 공공저작물 자유이용허락

이 보도자료와 관련하여 보다 자세한 내용이나 취재를 원하시면 산업통상자원부 바이오융합산업과 노윤길 사무관(☎044-203-4392)에게 연락주시기 바랍니다.

붙임1 **「첨단바이오 생산시스템 기술개발사업」 공청회 개요**

□ 공청회 개요

○ **일시** : 2022. 1. 26(수) 16:00 ~ 17:30

○ **장소** : 한국컨퍼런스센터 및 온라인 생중계(유튜브)

○ **주최** : 산업통상자원부, 식품의약품안전처

○ **참석대상** :

- (정부) 산업부 바이오융합산업과장, 식약처 첨단바이오의약품TF팀장
- (전문가) 재생의료진흥재단 이사장(좌장) 및 전문가 5명 내외

○ **목적** : '첨단바이오 생산시스템 기술개발사업' 사업 기획내용 발표 및 산·학·연 연구자 및 유관단체의 다양한 의견 수렴

□ 세부일정(안)

시간		주요 내용	비고(발표자)
16:00~16:05	5′	■ 개회 및 인사말씀	
16:05~16:35	30′	■ 첨단바이오 생산시스템 기술개발사업 기획내용 발표	테라컨설팅 김준모 본부장
16:35 ~ 17:05	30′	■ 패널토론	좌장: 박소라 교수(인하대)
17:05 ~ 17:25	20′	■ 질의응답 및 종합정리	정부관계자 등
17:25 ~ 17:30	5′	■ 폐회 및 마무리말씀	

붙임2 **「첨단바이오 생산시스템 기술개발사업」 개요**

□ 사업 개요

○ **(배경)** 첨단바이오의약품에 대한 **수요자 접근성*** 및 **글로벌 혁신 기술 확보****를 통한 국가 경쟁력 확보 필요

* 첨단바이오의약품은 **희귀질환에 대한 새로운 대안**으로 각광받고 있으나, **높은 치료비용**으로 **접근성 제한**

** 첨단바이오의약품에 대한 국가 R&D 투자가 확대되고 있으나, **치료제 중심 투자**로 **상용화 관련 기술개발은 사각지대**

○ **(관련부처)** 산업부, 식약처

○ **(기간)** 2024년~2031년 **(총 8년)**

○ **(규모)** 약 6,000억원

○ **(범위)** **첨단바이오 분야**(세포·유전자치료제, 조직공학 융복합제제 등) **생산기술**

□ 사업 내용

○ **(제조기술 확보)** 현장수요 중심의 첨단바이오의약품 생산관련 핵심 소부장 및 의약품 제조기술 개발 등 글로벌 제조·생산기반기술 확보

○ **(공정신뢰도 제고)** 첨단바이오의약품 공정설계·자동화, 모니터링 등 제조공정 최적화기술 및 품질·유통 관리기술 등 제조품질 안정화 기술개발 지원

○ **(생산기반 고도화)** 병원-기업 협력 기반 세포원료 제조장비 및 품질고도화 기술 개발을 통해 글로벌 제품화를 위한 핵심자원인 세포원료의 안정적 생산기반 조성

○ **(제조 생태계 활성화)** 첨단바이오 산업현장 맞춤형 규제선진화, 기술이전, 사업화 연계 강화 및 성과확산 등 첨단바이오 제조 생태계 활성화 지원

□ 향후 계획

○ **(예비타당성 조사)** '22년 1분기 예비타당성조사 신청 및 '24년 사업 착수 예정