

세부사업	동물세포기반 백신 공공CDMO 전략적 육성 및 바이오텍 생산지원		내역사업	-	안전관리형 과제	x
					보안과제	x
산업기술분류1	대분류	바이오·의료	중분류	의약바이오		
과제명	동물세포기반 백신 공공CDMO 전략적 육성 및 바이오텍 생산지원					
개요 및 필요성	<div>□ 개요</div> <div><div>○ 美 의약품 관세 정책 대응 및 국정과제 이행을 위하여 동물세포기반 백신 공공 CDMO의 바이오의약품 신규모달리티 기반을 확충하고 이를 활용하여 바이오텍의 제품 개발과 생산지원</div><div><div>* CDMO : Contract Development & Manufacturing Organization, 의약품 개발 및 생산대행기관</div><div>* 신규모달리티 : 바이오 의약품이 표적을 타깃하는 방법 또는 약물이 약효를 나타내는 방식으로 항체, 재조합 단백질, 세포치료제, 유전자치료제, 핵산 등의 모달리티를 의미함</div><div>* 바이오텍(Biotech) : 바이오 전문 기술기업</div></div><div>○ (대상분야 및 범위) 국내 백신·바이오 의약품 전문 바이오텍 및 중소기업 (백신, 세포 치료제, 유전자치료제, 항체치료제 등 바이오의약품 개발 기업)</div><div><div>※ 동물세포기반 백신 공공 CDMO(위탁개발생산시설)을 활용하여 배양·정제 등 Scale-up 및 공정 장비를 구축하고 기술력 있는 바이오 기업의 백신·바이오 의약품 시료·완제품 생산지원을 통해 기업 내부적 제품개발 역량을 강화하여 국내 생산 확대로 산업기반 강화 전략</div></div></div> <div>□ 필요성</div> <div><div>○ 바이오산업 중 가장 큰 비중은 바이오·제약 부분이며, 글로벌 바이오의약품 시장과 함께 CDMO 시장도 고성장 중임</div><div><div>* 글로벌 바이오의약품 시장은 2022년 약 4,903억 달러에서 연평균 9.4%로 성장하여 2028년 약 5,521억 달러 규모 예상(프로스트앤설리번, 2023)</div><div>* 글로벌 바이오의약품 CDMO 시장은 2022년 약 203억 달러에서 연평균 15.3%로 성장하여 2028년 약 477억 달러 규모로 확대될 것으로 전망(프로스트앤설리번, 2023)</div></div><div>○ 바이오의약품 제조 기술은 자국 안보의 핵심 요소가 되고 있으며, 기술 주권을 확보하려는 국가 간 경쟁이 가속화되고 있어 우리나라도 바이오 기술·제조 역량 자립화 및 공급망 다각화 등 추진 필요</div><div><div>* 미국은 「생명공학·바이오제조 이니셔티브(‘22.9)」, 「생물보안법(안)(’24)」 등을 통해 바이오 기반 의약품, 소재 등 바이오 자원의 국내 제조역량 및 공급망을 강화하고 있음</div></div><div>○ 국내 CDMO 기업지원 및 공공 CDMO 육성 필요</div><div><div>* 최근 글로벌 산업은 항체치료제 등을 생산하기 위한 동물세포기반 바이오의약품 생산 중심으로 급속히 확대되고 있으며, 글로벌 기업들의 안정적 품질의 바이오의약품 대량 제조를 위해 동물세포 대량생산기술 개발에 막대한 자본, 인력, 시간을 투자하고 있음</div></div><div>○ 국내 기술력은 있으나 투자가 어려운 중소·중견 바이오기업 지원 필요</div><div><div>* 바이오의약산업은 타 산업과 달리 투자 대비 성공 가능성이 작고, 개발과 상용화에 걸리는 시간도 많이 소요되는 대표적 고위험 고수익(High Risk-High Return) 사업임</div><div>* 코로나19 감염증 팬데믹을 계기로 많은 투자가 이뤄져 기업들의 기술력이 높아졌지만, 자본력 부족으로 상용화를 위한 다음 단계로 진입하지 못하고 있어 既 구축한 동물세포기반 백신 공공 CDMO를 통해 기업들의 제품개발을 지원할 필요가 있음</div><div>* 특히 신약 모달리티 관련 총 6가지 유형의 모달리티(항체, 재조합 단백질, 세포치료제, 유전자치료제, 핵산, 기타 신규 모달리티)에 대한 제품생산 지원영역 확장이 필요함</div><div>* 모달리티(Modality)별 백신 시장 전망을 보면 향후 6년간(’23~’29년) 모달리티별 성장률은 CGT(41.6%)가 가장 빠르게 성장할 것으로 예상되며, 그 뒤를 ADC(28.2%), 이중 및 삼중 특이항체(25.8%), 단백질·펩타이드 치료(9.4%), 항체 치료제(8.0%), 백신(5.5%)이 뒤를 이을 것으로 전망</div></div></div>					

사업목표

- **(최종목표)** 동물세포기반 백신 공공 CDMO를 활용하여 바이오텍 등 백신·바이오 의약품 시료·완제품 생산 지원을 통해 기업의 제품개발 역량 강화와 기술의 조속 상용화를 지원, 이를 통해 국내 기업들의 신약 개발 기술을 확보·축적하여 글로벌 진출 확보 및 국가 경쟁력 강화
- **(대상분야 및 범위)** 기술력은 있으나 자본력이 낮아 생산시설을 갖추지 못한 바이오텍 및 중소기업 등 백신·바이오 의약품 국내 제품개발 및 제조기업을 대상으로 함
 - * 생산공정 최적화/Scale-up, 생산(시료), 시험(품질,안정성) 등 국내 바이오 기업의 시료·완제품 생산지원
- **(장비 구축)** 공공 CDMO 지원 역량 강화를 위한 항체의약품 및 바이오의약품 생산공정 최적화/Scale-up, 분석법 개발 등 수요대응 장비 구축
 - * 항체-약품복합제(ADC) 등 항체 의약품 Scale-up 지원을 위한 장비 8종 10대 구축
- **(백신·바이오의약품 CDMO 지원)**
 - 백신·바이오 의약품 공정개발 및 기술컨설팅 지원
 - * 국내 바이오텍 및 중소기업의 백신후보물질을 임상·비임상시험 단계에 조속히 진입할 수 있도록 생산 최적조건 확립
 - 백신·바이오 의약품 생산 및 품질검사 지원
 - * 기업체 임상·비임상시험에 필요한 백신·바이오 의약품 시료 생산 및 품질검사 지원
- **(사업화 지원)** 국내 및 해외 주요인증 획득을 위한 간접지원
 - * IND 신청을 위한 GMP 제조소 실사 지원 및 GMP 적합판정서, 제조 및 시험문서 등 제공
- **(성과지표)**

세부 성과지표		26년	27년	28년	29년	30년	합계
장비구축 (단위: 종)		2	6	-	-	-	8
장비가동률 (단위: %)		50	60	65	70	80	80
시제품 생산 (단위: 계약건수)		4	4	4	4	5	21
(비)임상시료 생산량 (단위: batch)	DS (배양/정제)	3	3	5	5	8	24
	DP (제형화)	1	1	1	1	1	5
공정개발 (단위: 건수)		1	1	2	2	2	8
품질검사 (단위: 건수)		5	10	15	20	25	75
장비 활용 수익금 (단위: 억원)		15	20	25	30	35	125
기술지도(단위: 건수)		2	2	2	2	2	10
기술이전(단위: 건수)		-	-	-	1	1	2
IND 신청 (단위: 건수)	국내	1	1	1	1	1	5
	국외	-	-	-	-	1	1
GMP 적합판정 (단위: 건수)	국내	-	-	1	1	-	2
	국외	-	-	-	-	1	1
수혜기업조사 (단위: 수혜기업명)	고객만족도	80점이상	80점이상	80점이상	80점이상	80점이상	80점이상
	매출 증가율	2%	3%	5%	5%	5%	20%
	고용 증가율	-	2%	2%	3%	3%	10%
	핵심인재·인재	-	-	-	-	1	1
네트워크운영 (단위: 건수)	산업위원회 개최	3	4	4	4	4	19

사업내용

- 자본력이 낮아 생산시설을 갖추지 못한 바이오텍 및 중소기업 등 백신·바이오 의약품 국내 제품개발 및 제조기업을 대상으로 백신·바이오 의약품 GMP시설을 활용한 산업화 기업지원 체계 구축 및 운영
 - (공정개발 및 기술컨설팅 지원) 백신·바이오 의약품 바이오텍 및 중소기업체의 백신후보물질을 (비)임상시험 단계에 진입할 수 있도록 생산 최적조건 확립 및 기술컨설팅 지원
 - (백신 (비)임상시료 생산 및 품질검사 지원) 기업체 개발 백신·바이오 의약품의 (비)임상시험에 필요한 시료 생산 및 Scale-up, 품질검사 지원

	<ul style="list-style-type: none"> ○ 백신·바이오 의약품 생산을 위한 One-stop 지원시스템 운영 <ul style="list-style-type: none"> - 공정개발 및 품질분석을 위한 기술기반 구축 및 수요자 맞춤형 기술 지원 - 기업체의 백신·바이오 의약품 양산화 지원 시스템 마련 ○ 국내 제품의 인·허가 인증 및 해외시장 진출 지원 <ul style="list-style-type: none"> - 해외 GMP 기준에 맞는 제조환경 관리 및 유지를 통한 백신·바이오 의약품 관련 제품의 해외 GMP 인증 취득 간접지원 - IND 신청을 위한 GMP 제조소 실사지원 및 GMP 적합판정서, 제조 및 시험 문서 제공 등 		
주요 구축 인프라	<ul style="list-style-type: none"> ○ GMP에 적합한 동물세포기반 (비)임상용 백신 대행생산 전문기관(CDMO)을 활용한 백신·바이오 의약품 기업지원 시스템 확립 * 바이러스 기반 동물세포를 이용하여 제조하는 백신·바이오의약품 개발 및 상용화 지원 • 공정개발 서비스 : 공정 최적화, Scale-up • 생산대행 서비스 : MCB/WCB 제조, (비)임상 시험용/상업용 백신 생산 • 품질시험 서비스 : 품질시험, 안정성 시험 등 • 보관관리 서비스 : MCB/WCB 보관, 제품 보관 등 • 기타 서비스 : GMP 컨설팅, 인력양성 등 * CDMO(Contract Development & Manufacturing Organization) 위탁개발 및 생산대행 기관 		
활용방안	<ul style="list-style-type: none"> ○ 백신·바이오 의약품 공정개발, 시생산, 품질관리 등 전문 영역에 대한 지원을 통해 기술기반 기업의 제품화 조속화 및 가능성 향상 ○ 국내에서 축적된 제조 및 품질관리 기술을 바이오 기업이 직접 이전·습득함으로써 기술 외주 의존도 감소 및 기술 자립 실현 ○ R&D 수준의 개발 결과를 GMP 수준의 제조공정으로 Scale-up 하여, 안정적이고 재현 가능한 대량 생산체계 구축 ○ CDMO의 글로벌 수준 GMP 및 규제 대응 노하우를 통해 해외 임상 및 수출 준비 기술력 강화 ○ 공공 CDMO 활용으로 민간 CDMO 대비 생산·검증 비용 절감으로 기업의 핵심기술 R&D 투자 여력 확대 ○ 국내 생산기술과 시설을 활용함으로써 해외 위탁 생산 대체 효과 ○ 국산 기술 기반의 바이오의약품 생산체계를 구축하여, 감염병 등 국가 위기 대응 시 자급자족 가능성 제고 		
총 수행기간	2026. 04. ~ 2030. 12. (57개월 이내, 1차년도 9개월, 2~5차년도 각 12개월)		
주관연구개발기관	☐ 산업체 ☐ 대학 ☐ 연구소 ☒ 비영리법인 ☐ 제한없음		
공동연구개발기관	☐ 산업체 ☐ 대학 ☐ 연구소 ☒ 비영리법인 ☐ 제한없음		
총 사업비	12,900백만원	총 정부지원연구개발비 (26년도 정부지원연구개발비)	9,030백만원 이내 (2,436백만원)

* 상기의 총 사업비 및 정부지원연구개발비는 연도별 예산 편성·심의 및 평가결과에 따라 변동 될 수 있음

** 국비지원기준은 「산업기술혁신사업 기반조성사업 평가관리지침」 <별표4> 연구개발비 구분별 정부지원연구개발비 인정기준 참조

*** 총 정부지원연구개발비는 전문기관 기획평가관리비 포함 금액