

첨단바이오 국가전략기술 육성 본격 시행된다.

한국바이오협회 바이오경제연구센터

- **첨단바이오 등 국가전략기술 육성을 위한 「국가전략기술 육성에 관한 특별법」 9월 22일 시행**
 - 세계 각국에서 자국 중심 기술보호와 국익증진 목적의 기술패권 경쟁이 본격화 되는 국제 구도 속에서, 우리 정부도 국가전략기술 육성으로 미래성장동력 확보를 추진하고자 **첨단바이오, 반도체, 이차전지 등 12대 분야 국가전략기술을 선정함**(국가과학기술자문회의, '22.10.28).
 - 아울러, 분야 선정에 그치지 않고 **전략적으로 집중 지원할 50개 세부 중점기술을 구체화하고 단기-중장기 기술개발 방향을 제시**하였으며, 연구개발투자·국제협력·인력양성 등 범정부 역량을 집중함과 동시에 기술단위별로 기술수준평가, 연구개발사업 및 논문특허 분석 등을 추진할 계획임.
 - 과학기술정보통신부는 국가전략기술 지정·관리체계 구축 및 민관 역량 결집 등 **제도적 기반조성을 위해 「국가전략기술 육성에 관한 특별법」과 같은법 시행령이 올해 3월 21일과 9월 19일 각각 제정되어 오는 9월 22일부터 시행**된다고 밝힘.
 - 국가전략기술 지원시 시장주도 기술은 「국가첨단전략산업 경쟁력 강화 및 보호에 관한 특별조치법」과 연계한 기술보호 및 기반 지원을 강화하고, 첨단 소재는 「소재·부품·장비산업 경쟁력 강화 및 공급망 안정화를 위한 특별조치법」상의 핵심전략품목 지원 등과 연계하는 등 기존 기술체계와 긴밀히 연계해 지원할 예정임.
- **합성생물학, 유전자·세포치료, 감염병 백신·치료, 디지털헬스 데이터 분석·활용 등 첨단바이오분야 4개 중점기술이 포함되어 지원 예정**
 - (합성생물학) 생명과학의 바탕에 공학적 관점을 도입해 인공적으로 생명체의 구성 요소·시스템을 설계·제작하는 기술
 - (유전자·세포치료) 난치성 질환 극복을 위해 유전자·세포치료 기반 기술이나 치료제를 개발·제조·생산하는 기술
 - (감염병 백신·치료) 신·변종 및 미해결 감염병에 대응하기 위해 다학제 기반으로 백신 및 치료제를 개발하는 기술
 - (디지털헬스 데이터 분석·활용) 유전체 및 오믹스 정보, 임상정보, 생활환경 및 습관정보, 영상정보 등을 수집·통합·분석하여 건강관리나 질환 예측·예방·진단·치료·관리에 활용



- 작년부터 바이오 관련기술이 법적으로 지정되어 지원받으면서 바이오산업의 위상이 높아지기 시작했음. 지금까지의 정책지원 분야는 주로 바이오의약품에 집중되어 선정되었으나 이번에 합성생물학, 디지털헬스 등으로 확대될 예정임.
 - 산업통상자원부는 작년 소부장 핵심전략 품목에 바이오의약품 소부장 5개 품목을 처음으로 지정하였으며, 올해 5월에는 국가첨단전략기술에 바이오의약품 관련 2개 기술을 신규로 지정함.
 - 또한, 기획재정부는 올해 8월 조세특례제한법의 국가전략기술의 범위에 백신 이외에도 바이오의약품 관련 8개 기술과 4개의 사업화시설을 추가로 지정하여 세제혜택을 확대함.

- 오랜 기간에 걸쳐 많은 투자가 필요한 바이오산업의 특성상 지속적인 연구개발 투자, 인력 양성, 세제 지원 등이 반드시 필요하며, 법에 근거해 이러한 기술 및 기업 성장 생태계가 안정적으로 조성될 필요가 있음.

- 또한, 미국, 중국, 유럽, 일본 등 세계 각국이 큰 범위의 '바이오경제'를 적극 육성하고 있어, 우리나라도 레드바이오, 그린바이오, 화이트바이오 등 다양한 분야가 법 및 정책적으로 확대 지원될 수 있어야 할 것임.

<참고자료>

1. 12대 국가전략기술, 대한민국 기술주권 책임진다, 과학기술정보통신부 보도자료, 2022.10.28.
2. 첨단바이오분야 국가전략기술 육성 및 경쟁력 확보를 위해 민관이 함께 머리 맞대, 과학기술정보통신부 보도자료, 2023.5.12.
3. 국가전략기술 육성에 관한 특별법, 국가법령정보센터, 2023.9.19. 접근

<그간의 바이오 분야 정부 지원 현황>

□ 국가 첨단전략산업에 바이오 추가 지정*(국가첨단전략산업위원회, '23.5)

- ① **바이오의약품**을 개발하고 제조하는데 적용되는 동물세포 배양·정제기술(1만리터 이상)
- ② 고품질의 **오가노이드 재생치료제**를 개발하고 제조하는데 적용되는 오가노이드 분화 및 배양기술
 ☞ 오가노이드(Organoid) : Organ(장기) + oid(유사하다) = 줄기세포를 이용해서 만든 유사 미니 장기

□ 소부장 핵심전략기술 품목에 바이오 소부장 지정*('22) 및 바이오 원부자재 특화단지 총복 오송 지정('23.7)

- ① **백신** 제조용 핵심 소재 및 제조 기술(mRNA, DNA, 바이러스벡터 등)
- ② **백신** 제형화 소재 및 제조 기술(LNP, 면역증강제 등)
- ③ **첨단바이오의약품** 제조용 핵심 세포 및 소재 제조 기술(세포·유전자치료제 등)
 ☞ 바이오의약품 중 세포치료제, 유전자치료제, 조직공학제제, 융복합제제 등을 말함
- ④ **바이오의약품** 생산용 세포 배양 소재 및 장비 제조 기술배지, 바이오리액터 등)
- ⑤ **바이오의약품** 정제공정 소재 및 제조 기술(단백질 정제용 레진 등)

□ 백신 이외에 바이오의약품 국가전략기술 및 사업화시설 추가 지정('23.8.29)

- (개발 단계) 신약 후보물질 발굴 → 비임상 → 임상1상 → 임상2상 → 임상3상 → 허가신청
- (바이오의약품 구분) **바이오신약**, **바이오벡터**, **바이오시밀러**(특허만료시 복제의약품)

▷ 조세특례제한법 시행령 별표7의2(국가전략기술의 범위) 개정

- ① **바이오신약 후보물질** 발굴 및 바이오 신약 제조 기술
- ② **바이오시밀러** 제조 및 개량 기술
- ③ **비임상** 시험 기술
- ④ 임상약리시험 평가기술(**임상1상** 시험)
- ⑤ 치료적 탐색 임상평가기술(**임상2상** 시험)
- ⑥ 치료적 확증 임상평가기술(**임상3상** 시험)
- ⑦ 바이오의약품 **원료·소재** 제조기술
- ⑧ 바이오의약품 **부품·장비** 설계기술

▷ 조세특례제한법 시행규칙 별표6의2(국가전략기술을 사업화하는 시설) 개정

- ① **바이오신약 후보물질** 발굴 및 바이오신약 제조 기술
- ② **바이오시밀러** 제조 및 개량 기술
- ③ 바이오의약품 **원료·소재** 제조기술
- ④ 바이오의약품 **부품·장비** 설계·제조 기술