



산업통상자원부

Keit

한국산업기술평가관리원
Korea Evaluation Institute of Industrial Technology

koreaBio
한국바이오협회

〈수요맞춤형 바이오원부자재 제조경쟁력 강화사업〉 기술수요조사

안녕하십니까?

귀 사(기관)의 무궁한 발전을 기원합니다.

한국산업기술평가관리원과 한국바이오협회는 〈수요맞춤형 바이오원부자재 제조경쟁력 강화사업〉 기획 연구를 진행하고 있습니다.

본 조사는 국내 바이오원부자재 제조 경쟁력 강화를 위한 과제를 기획하는 데 목적이 있습니다. 산업통상자원부는 바이오의약품(첨단바이오의약품 포함) 맞춤형 제조·생산 공정에 투입되는 바이오원부자재에 대하여 수요기업 맞춤형 R&D를 통한 공급망 자립화율 증대와 글로벌 진출 제품 확대를 도모하고 있습니다.

응답해주시는 답변은 향후 핵심 바이오원부자재 제품화, 수요기업 맞춤형 원부자재 제조 및 글로벌 진출형 검증 체계 구축에 큰 도움이 될 것입니다.

아울러 본 조사에 응답하신 모든 내용은 통계 목적 이외에는 절대 사용할 수 없으며, 비밀을 보호하도록 통계법(제33조)에 규정되어 있음을 알려드립니다.

조사와 관련하여 의문사항이 있으신 경우 아래의 연락처로 연락주시면 상세히 답변드리도록 하겠습니다.

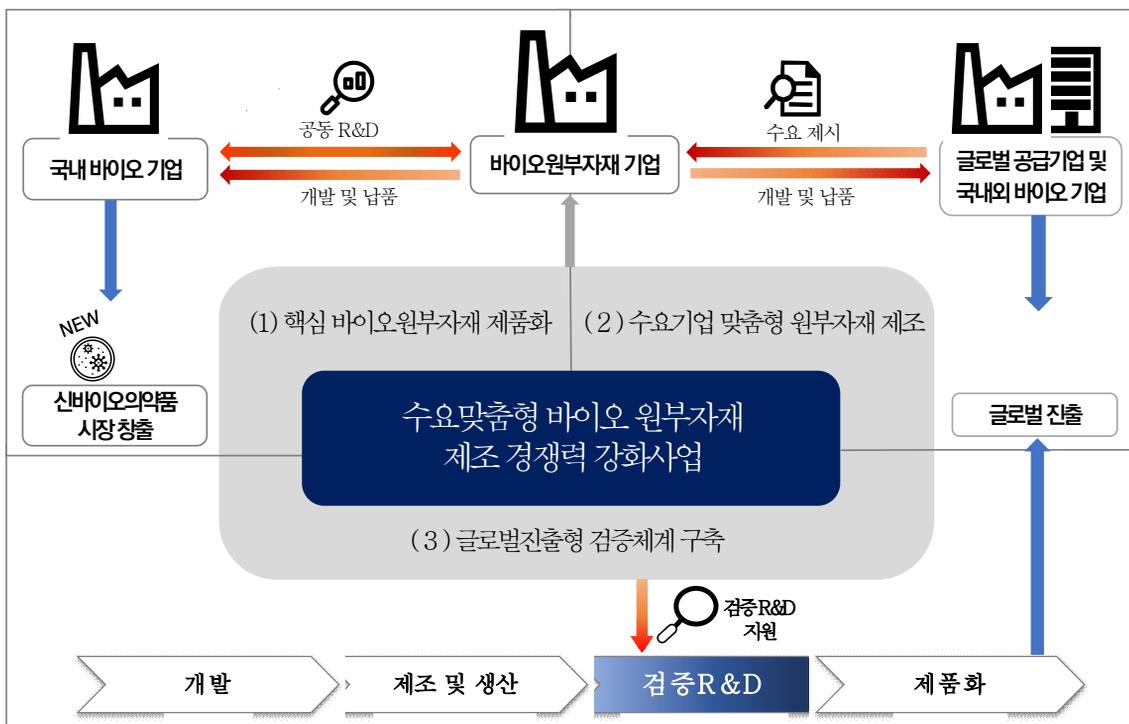
감사합니다.

- 조사주관 : 한국바이오협회
- 응답 관련 문의
 - 한국바이오협회 정책기반팀 (이메일: koreabio5@koreabio.org)
 - (☎) 김대현 부장 031-628-0030

수요맞춤형 바이오원부자재 제조경쟁력 강화사업(안)

- 사업명: 수요맞춤형 바이오원부자재 제조경쟁력 강화사업
- 사업목표: 국내 바이오의약품 및 첨단바이오의약품 제조공정에 필요한 **핵심 원부자재의 수요맞춤형 자립화** 및 **제조 기술개발을 통한 글로벌 공급망 경쟁력 확보** 및 국내 바이오기업들의 **제조생태계 혁신 체계 구축**
- 사업기간: 2024년 ~ 2028년 (총 5년)
- 사업규모: 총 800 억원 내외(정부 및 민간)
- 사업주관: 산업통상자원부
- 사업요약

| 세부 사업 | 세부 내용 |
|---------------------|---|
| 핵심 바이오원부자재 제품화 | <ul style="list-style-type: none"> • 바이오원부자재 기업과 국내 바이오기업의 공동연구를 통해 (첨단)바이오의약품 개발단계부터 투여되는 핵심 바이오원부자재의 핵심기술 확보, 제조생산 등에 직접 투여(자립화) 및 글로벌 대체 가능한 제품화 확대 - 맞춤형배지, 첨가물, 바이러스벡터, Disposable Bag&부속품, 대량 정제필터 등 (첨단)바이오의약품 개발 단계의 핵심 바이오원부자재 공급 및 공동 R&D |
| 수요기업 맞춤형 원부자재 제조 | <ul style="list-style-type: none"> • 국내외 바이오기업 또는 글로벌 공급기업의 수요제시에 따른 맞춤형 원부자재 발굴, 상호 공동 협력 연구를 통한 국내 바이오원부자재 글로벌 수준 Jump-Up 유도 및 수출 유도 지원 - 국내 수요기업 및 글로벌 공급기업 납품 요구 맞춤형 원부자재 개발 |
| 글로벌 진출형 검증체계 구축 | <ul style="list-style-type: none"> • 국내에서 개발된 핵심 바이오 원부자재에 대하여 글로벌 수요기업 또는 공공기관에 필드테스트 및 검증 R&D 지원을 통한 글로벌 시장 인증 확대 유도 및 진출 지원 - 해외 CDMO 기업 또는 공공기관 참여, 글로벌 규제기관 인허가 지원 연계 |



용어 정리

| 용어 | 용어 설명 |
|------------|--|
| 바이오의약품 | <ul style="list-style-type: none"> • 사람이나 다른 생물체에서 유래된 것을 원료 또는 재료로 하여 제조한 의약품으로 보건위생상 특별한 주의가 필요한 의약품 • 생물학적제제, 유전자재조합의약품, 세포배양의약품, 첨단바이오의약품, 기타 식품의약품안전처장이 인정하는 제제를 포함 |
| 첨단바이오의약품 | <ul style="list-style-type: none"> • 세포치료제, 유전자치료제, 조직공학제제, 첨단바이오융복합제제, 그 밖에 세포나 조직 또는 유전물질 등을 함유하는 의약품으로서 총리령으로 정하는 의약품 |
| 바이오원부자재 | <ul style="list-style-type: none"> • 바이오산업의 연구개발, 제조, 생산, 서비스 단계에 활용하기 위한 원료 및 부자재를 총칭(장비는 제외) - (원료) 바이오의약품 제조공정에 필수적으로 사용되는 원료로 세포주, 배지, 배지첨가물, 화학물질 및 배양원료 등으로 구성 - (부자재) 포장·보관용 제품, 정제용 소재 등 바이오의약품 생산에 사용되는 부속 자재로 일회용백류, 필터류, 크로마토그래피 소재, 용기 및 소모품 등으로 구성 |
| 바이오원부자재 기업 | <ul style="list-style-type: none"> • 바이오의약품 생산에 필요한 바이오원부자재를 제조·공급하는 기업 • 국내 바이오원부자재 기업은 대부분 영세·중소기업 |
| 바이오 기업 | <ul style="list-style-type: none"> • 바이오의약품을 개발·생산하며, 바이오원부자재 수요 기업 |
| 글로벌 공급기업 | <ul style="list-style-type: none"> • 국내외 바이오 기업에 바이오원부자재를 납품하는 글로벌 기업 |

B. 신규사업에 대한 의견 수렴

1. 귀사(기관)에서 바이오원부자재 수요-공급기업 연계를 통해 공동 연구·개발 품목 공유를 하여, 바이오원부자재 개발 및 납품을 진행하시거나 진행하실 계획이 있으십니까?

- 있다
- 없다

2. 국내 기업이 개발한 바이오원부자재를 바이오기업이 사용하지 않거나 사용하지 못하는 이유는 무엇이라고 생각하십니까?(* 중복응답 가능)

- (정부 지원 부족) 국내 바이오원부자재 도입에 대한 정부의 혜택 및 지원 부족
- (기술 경쟁력 부족) 국내 바이오원부자재 제조 기술 및 제품 성능이 외산에 비해 저조
- (연계 플랫폼 부재) 바이오 기업과 국내 바이오원부자재 기업이 협력할 수 있는 플랫폼 부재
- (기업 역량 부족) 국내 기업의 영세성으로 인한 바이오원부자재 도입의 어려움
- (인력 부족) 바이오원부자재 기술개발 단계에서 활용할 수 있는 인력 부족
- (인프라 부족) 장비·시설 등 바이오원부자재 개발을 위한 기본 인프라 부족
- (검증체계 부족) 국산 바이오원부자재 검증 과정의 번거로움 또는 검증시스템 구축 미흡
- 기타()

3. 신규사업 추진 시, 국산 바이오원부자재의 개발·납품 및 글로벌 진출을 위해 정부의 중점적인 지원이 필요한 항목은 무엇이라고 생각하십니까?(* 중복응답 가능)

- (혜택 확대) 국산 바이오원부자재 도입에 따른 인센티브 및 세금감면 혜택 등 확대
- (기술개발 지원 확대) 국산 바이오원부자재에 대한 정부 R&D 지원규모 확대
- (연계 플랫폼 구축) 바이오기업-바이오원부자재 기업이 협력하여 제품을 개발할 수 있는 플랫폼 구축
- (인력 확대) 바이오원부자재 제조 전문인력 양성 프로그램 및 체계 지원 확대
- (인프라 구축) 바이오원부자재 제조를 위한 시설 및 인프라 구축
- (검증시스템 체계화) 국산 바이오원부자재의 테스트 및 인증 지원을 통한 검증시스템 체계화
- 기타()

4. 귀사(기관)는 정부에서 수요맞춤형 바이오원부자재 제조경쟁력 강화사업을 한다면 본 사업에 참여하실 의향이 있으십니까?

- 참여
- 참여의향 없음

5. 귀사(기관)는 수요맞춤형 바이오원부자재 제조경쟁력 강화사업 참여 시, 본 사업에 제안할 기술이 있으십니까?

- 제안기술 있음 (☞C. 항목으로 이동)
- 없음 (☞설문종료)

부록

바이오원부자재 품목분류

*지원범위: 바이오의약품 및 첨단바이오의약품 관련 원부자재

- '장비'는 '24년 품목에서 제외('25년부터 지원 예정)

| | 대분류 | 핵심 품목 | 정의 및 세부품목[예시] |
|-------------|-----------|------------------|--|
| 바이오 원부자재 | 1. 원료 | 1) 세포주 | - 세포주는 백신이나 항체치료제 등 바이오의약품 생산을 위한 발현 시스템의 핵심 요소로 주요 바이오 의약품 생산 목적에서는 동물 세포 기반 세포주를 의미함 ex) 생산용 세포주·벡터, 합성생물학 기반 고효율 세포 및 핵산 |
| | | 2) 배지 | - 항체의약품과 세포치료제 등을 포함하는 바이오의약품의 생산과정은 동물세포(인간세포 포함) 배양에서 시작하며, 동물 세포를 배양하기 위한 영양분 및 화학물질 조성물을 배양 배지라 정의함 ex) 개발용 배지, 바이오의약품 대량 생산용 배지, 첨단바이오의약품 배지, 세포 맞춤형 배지 등 |
| | | 3) 배지첨가물 | - 세포나 조직 배양을 위해 각종 성장인자, 호르몬, 부착인자 등 세포성장에 필요한 성분들 ex) 개발용 배지 첨가물, 바이오의약품 대량 생산용 배지 첨가물, 첨단바이오의약품 배지 첨가물, 맞춤형 생산용 첨가물 소재 등 |
| | | 4) 화학물질 및 배양원료 등 | - 배양 및 바이오의약품 생산에 핵심적인 화학물질 및 배양원료 등 ex) 주사제용 화학물질, 세포배양지지체 등 |
| | 2. 부자재 | 1) 일회용 백류 | - 원료물질의 채취 등 바이오의약품 제조공정에 이용되는 플라스틱 소재로 된 백류 ex) Sampling bag manifold, 2D Single Use Bag, 3D Single Use Bag 등 |
| | | 2) 필터류 | - 바이오의약품 생산과정에서 불순물 분리, 바이러스 제거 등을 위해 이용되는 분리막 ex) 바이러스필터, 단백질필터, 헤파필터, 멤스필터 등 |
| | | 3) 크로마토 그래피 소재 | - 동물세포 배양 및 효소반응을 통해 생산된 치료용 재조합단백질 및 핵산 등을 고순도 정제하는 과정에 필수적으로 사용되는 비드(bead)형태의 레진(resin) 과 칼럼(column) 및 버퍼(buffers) ex) 정제 레진 소재, 첨단바이오의약품 정제 레진, LC/GC 관련 컬럼, 충전제 등 |
| | | 4) 용기 및 소모품 등 | - 제조공정에 필요한 케미칼류, 생산공정에 필요한 용기, 운반·운송에 필요한 소모품, 기타 실험용 부속품 및 부자재 등 ex) 세척용 케미칼, 품질분석용 케미칼, TOC 바이알, 프리필드 시린지 등 |

C. 기술수요조사 [복수제안가능]

*기술수요조사는 복수응답 가능하며, 필요한 경우 서식을 복사하여 추가하여 주시기 바랍니다.

| 제안 품목명 | <p>향후 수요맞춤형 바이오원부자재 제조 경쟁력강화사업을 통해 개발·납품하고자 하는 바이오원부자재 품목을 제안해 주시기 바랍니다.</p> <p>(예시) 임상용 T 세포 맞춤형 배지(~~용, OO급 등 구체화 요망, 동일품목이나 구분되는 별도 제품인 경우 1개 서식에 중복기재 가능)</p> | | | | | | | | | |
|-------------|--|---------|--------|--|---------|-----------|--|--|--|--|
| 제안 품목 분류 | <p><품목 분류>를 참고하여 제안 품목에 해당하는 대분류 및 핵심 품목을 선택해주세요.</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 20%;">대분류</td> <td>(예시) <input checked="" type="checkbox"/> 원료 <input type="checkbox"/> 부자재</td> </tr> <tr> <td>핵심 품목</td> <td>(예시) 2)배지</td> </tr> </table> | | 대분류 | (예시) <input checked="" type="checkbox"/> 원료 <input type="checkbox"/> 부자재 | 핵심 품목 | (예시) 2)배지 | | | | |
| 대분류 | (예시) <input checked="" type="checkbox"/> 원료 <input type="checkbox"/> 부자재 | | | | | | | | | |
| 핵심 품목 | (예시) 2)배지 | | | | | | | | | |
| 필요성 | <p>제안 품목의 개발 필요성을 적어주세요.</p> <p>- (예시1) 바이오의약품의 제조과정에서 혈청 배지의 사용이 점차 축소되고 있는 추세이며 항체의약품의 허가를 위해서는 무혈청 배지의 사용이 필수적</p> <p>- (예시2) 한 가지의 범용적인 무혈청 배지를 모든 세포 및 세포주의 배양에 적용하는 것은 기술적으로 매우 어려우며, 세포의 종류에 따른 맞춤형 배지의 개발 필요</p> | | | | | | | | | |
| 내용 | <p>제안 품목에 대한 설명을 적어주세요.</p> <p>- (예시) 세포 맞춤형 배지란 수요자들이 필요로 하는 다양한 형태의 조성, 용량 등을 세포의 종류에 따라 조정할 배지</p> | | | | | | | | | |
| 대체 품목 | <p>제안 품목이 대체할 수 있는 기존에 사용되던 품목을 말씀하여 주십시오.</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 60%;">품목명칭</th> <th style="width: 40%;">제조업체명</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table> | | 품목명칭 | 제조업체명 | | | | | | |
| 품목명칭 | 제조업체명 | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| 연구기간 및 연구비용 | <p>제안품목 개발에 필요한 기간 및 총 연구개발비를 적어주세요.</p> <p>※ 정부출연금과 민간부담금을 더한 총 개발비용</p> <p>※ 연구기간 3년 이내, 연간 연구개발비 10억원 이내로 작성</p> <table style="width: 100%; margin-top: 10px;"> <tr> <td style="width: 30%; text-align: center;">연구개발기간</td> <td style="width: 20%; text-align: center;">()년</td> <td style="width: 30%; text-align: center;">총 연구개발비</td> <td style="width: 20%; text-align: center;">()억원</td> </tr> </table> | | 연구개발기간 | ()년 | 총 연구개발비 | ()억원 | | | | |
| 연구개발기간 | ()년 | 총 연구개발비 | ()억원 | | | | | | | |
| 건의사항 | <p>수요맞춤형 바이오원부자재 제조경쟁력 강화와 관련하여 자유롭게 의견을 적어주세요.</p> | | | | | | | | | |