

# 바이오 국가첨단전략산업 및 첨단기업 범위 고시

한국바이오협회 바이오경제연구센터

## □ 산업부, 바이오 국가첨단전략산업 및 첨단기업 범위 고시(24.2.14)

- 최근, 산업부는 「국가첨단전략산업 경쟁력 강화 및 보호에 관한 특별조치법」에 근거해 **바이오**, 반도체, 이차전지, 디스플레이 등 4개 **산업의 범위**를 제정해 고시함.

- 바이오 국가첨단전략산업 : 국가첨단전략산업 범위에 관한 고시(24.2.14) -

- **바이오의약품 산업**: 세포 배양·정제 기술이 적용된 항체치료제, 백신 등 **바이오의약품**을 연구개발·생산·판매하거나, 이에 사용되는 **소재·부품·장비 관련 산업**
- **오가노이드 재생치료제 산업**: 오가노이드 분화 및 배양 기술이 적용된 **오가노이드 재생치료제**를 연구개발·생산·판매하거나, 이에 사용되는 **소재·부품·장비 관련 산업**

<참고> 바이오 국가첨단전략기술 : 국가첨단전략기술 지정 등에 관한 고시(23.6.2)

- 바이오의약품을 개발하고 제조하는데 적용되는 **동물세포 배양정제 기술**  
(다회용 바이옱터 세포배양: 1만리터 이상)
- 고품질의 **오가노이드 재생치료제**를 개발하고 제조하는데 적용되는 오가노이드 분화 및 배양 기술  
(자가 및 동종 오가노이드 재생치료제 배양 규모: 100 dose/lot 이상, 장기별 오가노이드 목적 세포 구성률: 80% 이상, 장기별 오가노이드 생존율 : 80% 이상)

- 또한, **국가첨단전략산업을 영위하는 기업(첨단기업)을 확인하는 절차**를 정함.

① (생략) 이 경우 첨단기업은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 기업을 말한다.

1. 총매출액 중 **국가첨단전략산업과 관련된 매출액이 차지하는 비중이 40% 이상인 기업**
2. 총매출액 대비 **국가첨단전략산업과 관련된 연구개발 등에 대한 투자금액이 차지하는 비중이 3% 이상인 기업**
3. **국가첨단전략산업과 관련된 기업부설연구소 또는 연구개발 전담부서**를 보유한 기업

② 제1항에 따라 첨단기업으로 확인을 받으려는 자(이하 "신청기업" 이라한다)는 별지 1호 서식의 국가첨단 전략산업 기업 확인 신청서(이하 "신청서"라 한다)를 작성하여 산업통상자원부장관에게 제출하여야 한다. 다만, 법 제11조제5항에 따라 국가첨단전략기술을 보유하고 있다고 판정받은 기업(이하 "전략기술보유자"라 한다)은 첨단기업으로 본다.

## □ 바이오 첨단기업에 포함될 경우 법적 지원 규정

- 첨단기업이 입주하거나 입주하려는 지역에 대해 특화단지로 지정해 산업기반 구축 및 연구개발 활동, 지식재산권 출원 등 지원(법 제18조)
- 전략산업 등과 관련된 연구개발, 시험평가, 검증 및 생산 활동에 관한 규제개선을 산업부를 통해 관련부처에 신청하면 관련부처는 15일 이내에 회신(법 제29조)
- 조세특례제한법, 지방세특례제한법 등 관련 조세 감면(법 제34조)
- 첨단기업에서 필요로 하는 수요 맞춤형 인력양성((법 제36조) 등

## □ 의미 및 기대 효과

- '23년 6월 바이오의약품 및 오가노이드에 관련된 기술이 국가첨단전략기술로 지정된 데 이어 최근 바이오 국가첨단전략산업과 기업의 범위가 확정 고시됨.
- 정부는 법에 근거해 국가첨단전략산업의 육성 및 보호를 위한 법제도 수립·정비, 혁신기반 및 생태계 조성, 특화단지 지정, 인력 양성 등을 체계적으로 지원 계획임.
- 특히, 바이오 국가첨단전략산업의 범위가 특정 바이오의약품을 생산하는 기술에서 벗어나 세포 배양·정제기술을 활용한 바이오의약품 전반으로 확대되었고 이에 필요한 소부장 산업까지 포함되어 국내 관련 기업 지원 확대 및 산업 활성화가 기대됨.