
바이오 소부장 자립화율 제고를 위한
바이오 소부장 기술개발 로드맵

2024. 4. 3



산업통상자원부

순 서

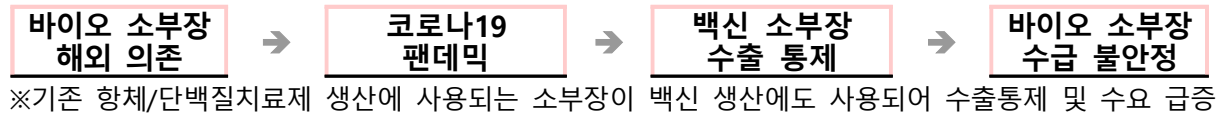
I. 추진 배경	1
II. 바이오 소부장 개념	2
III. 바이오 소부장 시장 동향	4
IV. 그간의 성과 및 한계	8
V. 바이오 소부장 기술개발 로드맵 주요내용	9
1. 기본방향	9
2. 분야별 주요 내용	11
VI. 기대효과 및 향후 추진계획	17
[참고] 바이오산업 소부장 기술개발 로드맵(안)	18
※ [별첨] 분야별 기술개발 로드맵 상세본	

I. 추진 배경

◇ 바이오의약품 소부장의 시장 확대 및 전략적 중요성 증가

- 글로벌 제약시장이 합성의약품에서 바이오의약품 중심으로 전환* 되면서 바이오의약품 소부장 시장이 빠르게 성장할 전망
 - * 세계 매출 100대 의약품 중 바이오의약품 매출비중 및 개수('22) : ('12) 38%, 32개 → ('20) 52%, 44개 → ('26) 57%, 51개
글로벌 바이오의약품 매출비중(Evaluate Pharma, '23) : ('14) 24% → ('28) 44%
- 코로나19 등을 거치며 바이오의약품이 보건안보 필수자산으로 인식되며 안정적인 바이오 소부장 공급망 확보 중요성 증가

< 바이오의약품 소부장 공급망 불안정 사례 >



◇ 그간 우리 바이오산업은 양적 성장에 집중, 생태계 구축은 미흡

- 국내 바이오기업은 신약 개발 및 생산공정 고도화에 집중하여 바이오 소부장의 경우 ‘先외산활용 - 後국산화’ 전략 추진
- 바이오 제조역량이 세계 최고 수준으로 성장*했음에도 불구하고, 산업생태계 전반의 경쟁력 확보에는 한계**
 - * 바이오의약품 CMO(美BDO, '21): 1위 美(48.6만t), 2위 韓(38.5만t), 3위 獨(24.6만t)
 - ** 국내 바이오기업은 제품 생산을 위한 원·부자재의 95% 이상을 해외 수입에 의존

◇ 바이오 소부장 기술개발을 통해 공급망 및 산업경쟁력 강화 필요

- 바이오산업의 안정적인 공급망 생태계 구축 및 생산주권 확보를 위해 바이오 소부장 국산화 전략 마련 시급
- 단기간內 성과창출이 가능한 품목과 중장기적인 지원이 필요한 품목을 분류하여 특성에 맞는 단계별 기술개발 지원 필요

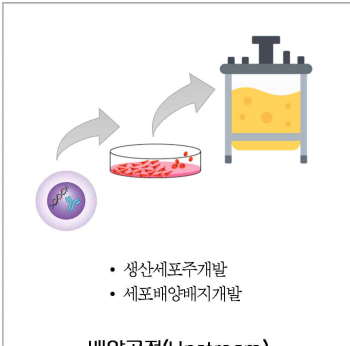
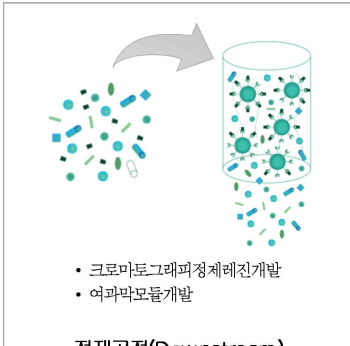

Ⅱ. 바이오 소부장 개념

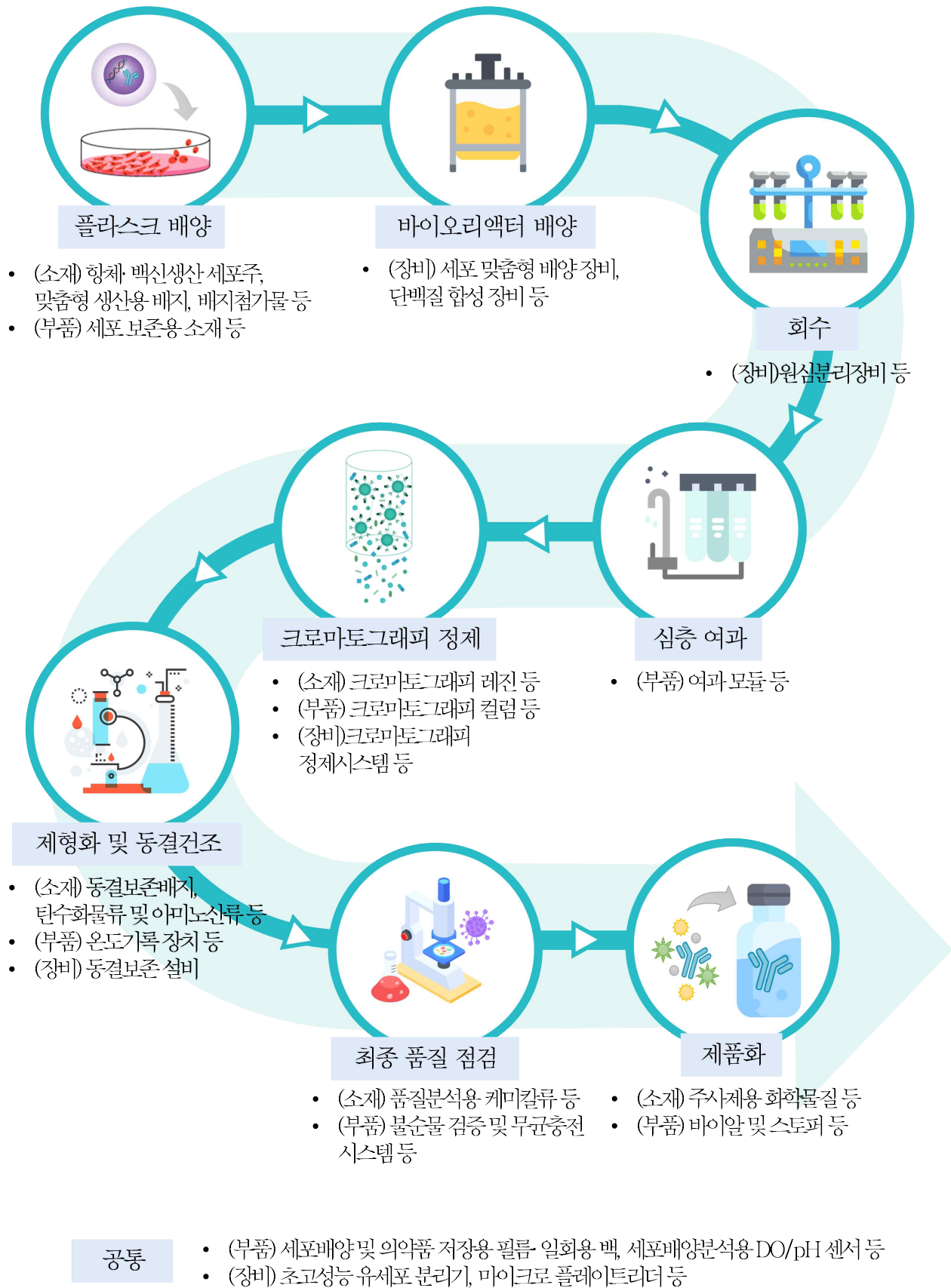
◇ 바이오 소부장 : 바이오의약품 제조에 활용되는 소모품·장비 일체

□ 바이오 소부장은 배양공정, 정제공정, 완제공정 등 바이오의약품* 제조·생산공정에서 활용되는 소재·부품·장비를 총칭

* 생물체에서 유래된 물질을 원료로 제조한 의약품으로 화학물질 기반의 합성의약품과 구분

- (소재) 세포주, 배양 배지, 고발현 벡터 등 바이오의약품 제조공정에 필수적으로 사용되는 핵심원료
- (부품) 필터, 일회용백, 센서, 저장용기 등 바이오의약품 생산에 사용되는 부속자재
- (장비) 배양장비, 원심분리장비, 분석장비 등 바이오의약품 생산, 분석 공정 등에 사용되는 장비·시스템

바이오의약품 제조공정 및 소부장			
제 조 공 정	 <ul style="list-style-type: none"> • 생산세포주개발 • 세포배양배지개발 <p>배양공정(Upstream)</p>	 <ul style="list-style-type: none"> • 크로마토그래피정제제개발 • 여과막모듈개발 <p>정제공정(Downstream)</p>	 <ul style="list-style-type: none"> • 저장 바이알 개발 • 품질분석소재개발 <p>완제공정(Fill/Finish)</p>
내 용	원료로 사용할 생물체인 세포주 개발 및 배양	배양에 사용한 불필요한 물질 회수 및 정제	최종원액을 멸균·동결건조하여 완제품 생산
소 부 장	세포주, 배양 배지, 바이오투터(배양기) 등	원심분리기, 크로마토그래피, 여과시스템 등	바이알, 동결건조장비, 품질분석소재 등



Ⅲ. 바이오 소부장 시장 동향

◇ 전반 : 바이오의약품 시장 급성장과 함께 소부장 수요 또한 증가

□ 글로벌 바이오소부장 시장은 '22년 358억 달러 규모이며, 바이오 의약품 생산 증가에 따라 연평균 10% 내외로 성장 전망*

* ('22) 358억 달러 → ('29) 708억 달러 (Meticulous Research Analysis, '22)

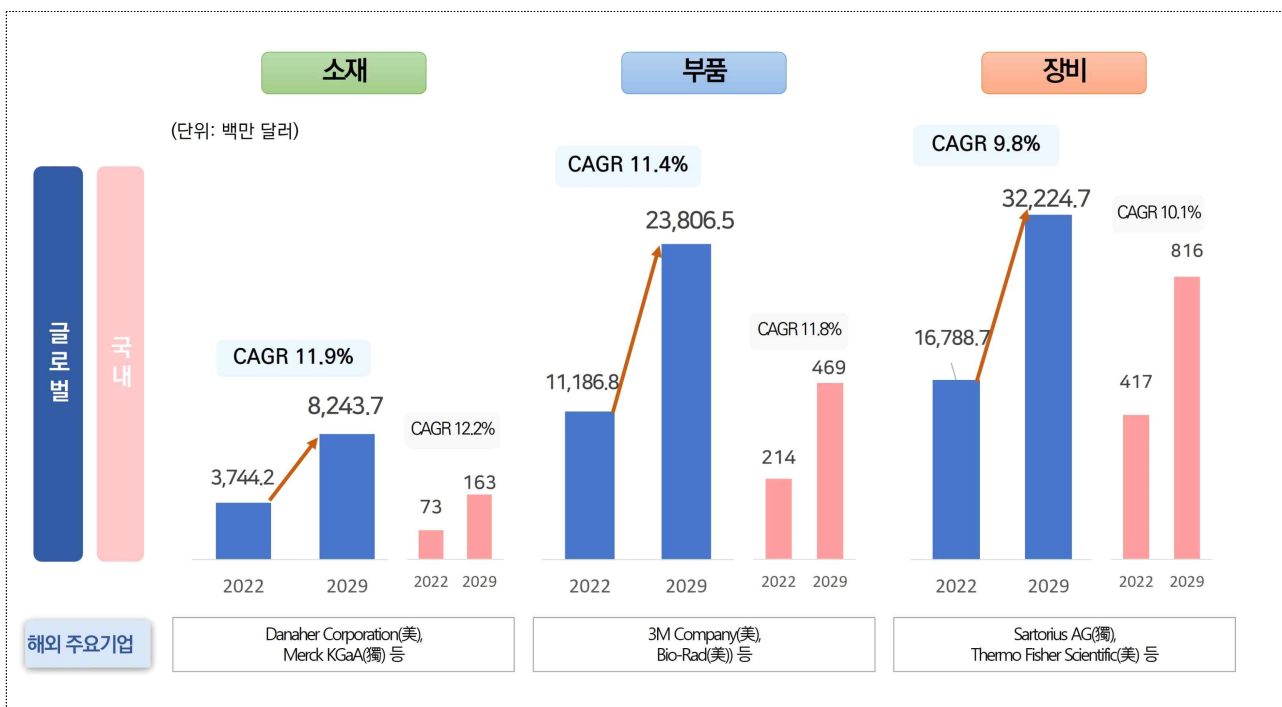
○ 필터 시스템(78.6억 달러), 크로마토그래피 소재(58.2억 달러), 바이오 리액터(57.3억 달러), 배양 배지(37.4억 달러) 順

○ 상위 4개 기업들이 글로벌 시장의 약 70%를 점유하는 등 독점적 시장구조가 형성

* 글로벌 바이오소부장 기업 점유율 : (獨)Merck KGaA 25%, (美)Danaher Corporation 21.4%, (美)Thermo Fisher Scientific 12.2%, (獨)Sartorius AG 10.1% 順

□ 국내 바이오소부장 시장은 '22년 7.8억 달러(세계시장의 2%) 추정

○ 필터시스템(2.7억 달러), 크로마토그래피 소재(1.2억 달러), 바이오 리액터(1.1억 달러), 배양 원료(0.7억 달러) 順



◇ 바이오 핵심원료^[소재] : 세포주, 배양 배지, 화학물질 등

□ (세계시장) 바이오 소재의 글로벌 시장규모는 '22년 기준 37.4억 달러 규모이며, '29년까지 연평균 11.9% 성장 전망

○ 글로벌 선도기업들은 세포주, 맞춤형 무혈청 배지 등 핵심원료 선도시술을 중점 개발하여 품질제어와 재현성 확보

* 배지 : Danaher Corporation(美), Thermo Fisher Scientific Inc.(美), Merck KGaA(獨) 등
세포주 : Merck KGaA(獨), Thermo Fisher Scientific Inc.(美), ATCC(美) 등

< 바이오의약품 핵심원료 품목별 글로벌 시장규모(단위: 백만 달러) >

구분	'20	'21	'22	'29	CAGR('22-'29)
세포배양배지	1,163.3	1,324.7	1,504.3	3,273.6	11.7%
시약 및 보충제	848.7	963.4	1,090.5	2,321.2	11.4%
세포주	470.5	542.1	622.8	1,471.2	13.1%
혈청	404.1	462.0	526.7	1,177.7	12.2%
합계	2,886.7	3,292.2	3,744.2	8,243.7	11.9%

□ (국내시장) '22년 약 73백만달러 규모로 글로벌 시장의 2% 미만이나, 위탁생산 규모 확대에 힘입어 연평균 12.2%의 고성장 전망

○ (배지) 국내 바이오의약품 생산기업은 美(61%), 獨(19%), 日(8%) 등 수입에 의존중이며, 일부 국내기업은 상용화 사례 창출

○ (세포주) 항체 및 백신 생산 세포주* 등 바이오의약품용 세포주의 경우 美, 스위스 등 선도국**으로부터 전량 해외 수입에 의존

* 예 : CHO(Chinese Hamster Ovary) 햄스터 난소 표면에서 추출한 세포
HEK(Human Embryo Kidney) 인간 배아 신장 세포

** 핵심기술 및 관련 특허 등은 미국·유럽기업들이 소유

◇ 바이오 부자재^(부품) : 필터, 크로마토그래피 소재, 일회용백 등

□ (세계시장) 바이오 부품의 글로벌 시장규모는 '22년 기준 112억 달러 규모이며 '29년까지 연평균 11.4% 성장 전망

○ 바이오의약품에 준하는 높은 수준의 검인증, 품질관리 및 납품실적 등이 필요하여 선진 글로벌 기업중심으로 공급시장 형성

* 필터 :獨 Merck, 獨 Sartorius, 日 Asahi Kasei, 美 Thermo Fisher 등

일회용백 :獨 Sartorius, 美 Thermo Fisher 등

< 바이오의약품 원부자재 품목별 글로벌 시장규모(단위: 백만 달러) >

구분	'20	'21	'22	'29	CAGR('22-'29)
크로마토그래피 소재	3,514.9	3,915.9	4,350.4	8,121.2	9.3%
일회용 세포배양기	2,240.9	2,656.5	3,138.7	8,879.2	16.0%
저장용기	1,866.8	2,104.5	2,366.0	4,804.2	10.6%
기타 부품	1,144.9	1,236.5	1,331.7	2,001.9	6.0%
합계	8,767.5	9,913.4	11,186.8	23,806.5	11.4%

□ (국내시장) '22년 약 2.1억달러 규모로 글로벌 시장의 2% 미만이나, 위탁생산 규모 확대에 힘입어 연평균 11.8%의 고성장 전망

○ (필터) 범용제품인 제균·에어 필터 생산기업은 있으나, 바이러스 필터, 한외여과막 등 바이오의약품 전용 필터 생산기업은 전무

○ (크로마토그래피 소재) 크로마토그래피 소재 제조기업은 있으나, 최종 정제 공정에 활용되는 제품은 전량 수입에 의존

○ (일회용 세포배양기) 글로벌 기업이 국내시장을 독점하고 있으나 일부 국내 기업들이 일회용 세포배양기 및 백 국산화 추진

◇ 바이오 제조장비^[장비] : 배양 · 합성장비, 크로마토그래피 시스템 등

□ (세계시장) 바이오 제조장비 글로벌 시장규모는 '22년 168억 달러 규모이며 '29년까지 연평균 9.8% 성장 전망

○ 연속제조 공정 및 자동화 등 첨단 기술을 필요로 하며, 품목별로 제품의 신뢰도가 높은 외산 브랜드 제품이 독과점

* 배양기 : 美 ABEC, 美 Thermo Fisher 등

크로마토그래피 장비 : 美 Agilent Technologies, 美 Thermo Fisher 등

< 바이오의약품 제조장비 품목별 글로벌 시장규모(단위: 백만 달러) >

구분	'20	'21	'22	'29	CAGR('22-'29)
필터 시스템	6,171.5	6,976.1	7,863.9	16,270.3	10.9%
재생 바이오리액터	2,037.3	2,300.2	2,588.3	5,203.6	10.5%
멸균기	1,340.7	1,472.3	1,612.2	2,723.6	7.8%
믹서	1,286.2	1,417.6	1,558.0	2,700.5	8.2%
크로마토그래피 장비	1,219.5	1,340.3	1,469.0	2,493.6	7.9%
기타 장비*	1,417.0	1,553.0	1,697.3	2,833.1	7.6%
합계	13,472.2	15,059.5	16,788.7	32,224.7	9.8%

* (기타장비) 원심분리기, 혼합기, 생물안전작업대 등

□ (국내시장) '22년 약 4.2억달러 규모로 글로벌 시장의 3% 미만이나, 위탁생산 규모 확대에 힘입어 연평균 10.1%의 고성장 전망

○ 석유화학 분야 크로마토그래피 제조기업이 일부 존재하나, 바이오 의약품 제조용 생산기업은 없으며 수요기업은 전량 해외의존 중

○ 세포배양 등에 활용되는 바이오리액터는 대부분 수입제품에 의존하나, 일부 국내 기업들이 배양장비 국산화 진행 중

IV. 그간의 성과 및 한계

- (지원현황) 산업부는 바이오소부장 제품 개발 및 사업화를 위해 '20~'23년간 4개 사업을 통해 총 43개 과제, 1,049억원 지원

< 바이오소부장 지원 사업 현황(산업부 기준) >

사업명	지원기간	과제수(~'23년)	지원액(~'23년)
바이오산업기술개발	'20~'22	15개	361억원
소재부품기술개발	'20~'24	14개	406억원
백신원부자재기술개발	'22~'25	11개	153억원
기계장비산업기술개발	'22~'25	3개	129억원
합 계		43개	1,049억원

- (주요성과) 줄기세포 배양배지, 세포배지 등 핵심원료 10건, 일회용백 등 부자재 30건, 배양기 등 장비 9건 수요기업 납품

<국내 바이오 소부장 납품 성과>

분류	품목명	공급건수	계
핵심원료	맞춤형 줄기세포 배양배지	5	10
	CHO 세포 배지	1	
	캡핑원료	4	
부자재	일회용백	8	30
	일회용 세포배양백	2	
	소독용 알코올	7	
	용존산소제거제	1	
	마이코플라즈마 분석 시약	8	
	TOC Vials	4	
	일회용 세포배양 시스템	4	
장비	DO 센서	1	9
	CO2 배양기 등	4	
	합 계		49

- (한계) 국내 수요기업의 생산공정에 사용되기 보다는 대체 검증용 품목 중심 성과로 실제 생산용 공정 적용 품목으로 확대될 필요

* (예) CHO 배지는 GMP 수준의 품질 제조 기술력 확보하였으나, 수요기업은 생산용 배지 변경시 규제기관의 인증을 다시 받아야 해서 국산 배지로 변경을 주저함

- 국내 수요기업 뿐만 아니라 글로벌 기업과의 지속적인 검증체계 구축 및 품질 확보를 통한 자립화 대상 품목 다변화 필요

* 글로벌 선도기업들은 다품종 제품군과 품질검증 체계를 보유하여 맞춤형 지원 서비스 제공

- 중장기, 단계별 지원을 통한 글로벌 선도 품목군 개발 및 확보 필요

V. 바이오 소부장 기술개발 로드맵 주요내용

1 기본방향

- ◇ 80개 핵심품목에 대해 '24~'33년간 R&D 총 4,000억원 투자
- ◇ 기술수준 분석, 수요기업 수요 조사 등을 거쳐 단계적 개발 추진

- (대상) 소재 33개, 부품 21개, 장비 26개 등 총 80개 전략품목 선정
 - 산학연 전문가 검토, 수요·공급기업 협의 등을 통해 성과창출이 가능한 품목, 글로벌 선도 가능성이 있는 품목 중심으로 선정

< 바이오 소부장 전략 품목(안) >

구 분	소재(33)	부품(21)	장비(26)
품목	세포주(6), 배지(11) 배양공정소재(11), 정제 및 분석용 소재(5)	일회용백류(4), 필터류(6), 정제 및 분석용 부품(5), 용기 및 소모품(6)	배양 및 합성장비(7), 정제장비(5), 분석장비(6), 설비 및 후공정장비(8)

- (방식) ①기반 강화기 ②경쟁력 축적기 ③글로벌 도약기 등 3단계 지원
 - 제조기술을 보유하고 단기 성과창출이 가능한 품목 우선 개발
→ 첨단(High-end) 기술 바탕 미래선도 장비는 중장기 지원
 - 세포·유전자치료제 등 첨단바이오의약품 제조 및 대량·맞춤형 생산용 바이오 소부장은 중장기 지원
 - 소부장 특화단지 구축, 핵심전략기술 등 관련 정책 연계 지원 확대

< 전략품목 자립화 로드맵(안) >

1단계 ('20년 ~ '23년, 기반 강화기)	2단계 ('24년 ~ '28년, 경쟁력 축적기)	3단계 ('29년 ~ '33년, 글로벌 도약기)
<ul style="list-style-type: none"> • 바이오기업 협의체를 통한 수요-공급기업 소통 추진 • R&D지원 및 개발성과 창출 	<ul style="list-style-type: none"> • 핵심 품목 제품화·활용 • 제품 품질고도화 및 성능 평가/인증 지원체계 지원 • 글로벌 진출 지원 	<ul style="list-style-type: none"> • 글로벌 선도형 제품 개발 • 틈새 시장형 먹거리 창출 • 글로벌 수준 제품검증체계 구축

【붙임】 로드맵 수립 주요 경과

① [기지원 사업 분석] 기존 바이오 소부장 사업 지원 품목 조사

- 既 지원 사업* 분석을 통해 바이오 소부장 관련 현황 및 주요 성과 분석, 단계별 로드맵 수립 방향 설정('22.下)

* 바이오산업기술개발사업('20~'22), 소재부품기술개발사업('20~'25), 백신원부자재 생산고도화기술개발사업('22~'24) 등

② [수요 발굴] 전문가 회의 및 기술수요조사를 통한 품목 선정

- 바이오소부장 산학연 전문가 회의 및 수요-공급기업 조사 등을 통한 단계별 추진전략 및 핵심 품목 분야 설정, 후보군 발굴(~'23.上)

* 산학연 전문가 10명 실무작업 실시, 수요-공급기업 등 총 36개 기업 수요조사 참여

③ [수요 · 공급 매칭] 바이오 소부장 기업 대상 의견 수렴

- 산업계 수용성 확보를 위해 공급/수요기업, 글로벌기업 대상 간담회 개최, 「바이오소부장 글로벌 공급망 간담회」 개최, 로드맵(안) 의견 수렴

* (1차) 수요 · 공급기업 의견 수렴(3회, ~'23.11) → (2차) 글로벌 공급망 간담회 개최('23.12)

** (의견) 추가 품목 발굴 및 조정 요청, 지원 기간 확대, 품목별 목표 조정 등

④ [검증 작업] 분야별 검토 자문단을 운영하여 중복성 · 적절성 검토

- (검증) 총 8명의 산학연 전문가를 별도로 구성, △기존 사업과의 중복성, △단계별 지원 적절성 등을 검토

- (선별) 분야별 검토 자문단에서 도출한 총 80개 후보군(소재 33개, 부품 21개, 장비 26개)에 대한 '교차 검증' 및 '선별 작업' 실시(~'24.2)

 기지원 사업 및 성과분석, 관련 전문가 및 기업 의견 수렴을 통해 도출

2 분야별 주요 내용

① [핵심원료^[소재] : 33개]

- ◆ (개발대상) 세포주(6개), 배지(11개), 첨가물 및 배양원료(11개), 정제 및 분석용 소재(5개) 등 바이오의약품 제조 및 생산에 필요한 소재
 - * 대표 전략품목: (세포주) 항체 생산용 세포주, (배지) 세포치료제 생산 배지, (첨가물 및 배양원료) 배지조성물 단백질류, (정제 및 분석용 소재) 바이오의약품 대량 생산용 레진 등
- ◆ (개발방향) ^(1단계)기본 성장배지 및 생산원료, ^(2단계)고생산성 세포주와 세포 맞춤형 배지, ^(3단계)대량생산용·첨단바이오의약품 생산용 원료 개발 확대

□ [대상] 항체·백신·세포치료제 고생산성 핵심 세포주 개발, 세포 성장 및 보존을 위한 배지와 고품질 배지 첨가물 제조 자립화 기술 중점

- (세포주) 항체 생산용 세포주, 백신 생산 세포주, 차세대 첨단 바이오의약품 생산용 세포주, 고발현 벡터 등 6개

* 해외에 의존성이 매우 높은 세포주 및 벡터들에 대하여 유전자제어기술을 활용하여 고생산성, 고효율성을 보유한 핵심 기술 확보

- (배지) 세포주 맞춤형 항체·백신 생산용 배지, 첨단바이오의약품 맞춤형 생산용 배지 및 동결보존 배지 등 11개

* 의약품 개발 단계부터 생산 세포주에 최적화된 맞춤형 조성물이 반영된 배지에 대한 대량 생산제조 기술 확보

- (첨가물·배양원료) GMP 등급의 의약품 생산용 배지첨가물¹⁾, mRNA 백신 생산 및 제형화 핵심 소재²⁾, 유무기원료 등 11개

1) 세포성장과 관련된 고품질(고순도)의 다양한 종류의 배지첨가물(성장인자, 아미노산, 탄수화물 등)의 GMP급 생산제조기술 확보

2) 차세대 백신 및 치료제로 활용될 수 있는 mRNA 생산 및 제형화 핵심 제조기술 확보

- (정제·분석용 소재) 바이오의약품 대량 생산용·고순도 정제용 크로마토그래피 레진*, 품질분석용 케미칼류 등 5개

* 생산기술 확보를 통해 바이오의약품 대량 생산용 레진 개발, 폴리머·세라믹 등 소재 기술 개발을 통해 레진 성능 향상

□ **[1단계 성과]** 바이오의약품 개발용 성장 배지 및 배지 조성물, 백신 생산용 성장 배지 및 소재 등 7개 핵심원료 개발

○ 국내 수요기업 연계 바이오의약품 개발용 배양원료 수요 파악, 배지·첨가물 생산기술 확보 및 일부 품목 제품화

* 사례: A社は 줄기세포 배양 배지의 성능 평가를 통해 상용 배지와 동등성 확인, B社は 동물세포유래 인체 내 단백질과 유사한 품질의 사이토카인 및 성장인자 대량 생산 기술을 확보하는 등 항체, 백신 생산용 배지 및 첨가물 제조기술 확보

□ **[개발 방향]** 2단계 자립화에 근접한 배지·배양원료의 제조기술 고도화, 3단계 맞춤형 핵심원료 개발 및 글로벌 제품 경쟁력 확보 목표

○ (2단계) 바이오의약품(항체, 백신 등) 생산용 세포주 및 배지, 첨단바이오의약품(세포치료제 등) 세포 배양 배지, 관련 첨가물 13개 핵심원료 개발

－ 축적된 배지 및 첨가물 개발기술 활용, 고품질 제조기술 개발

* 의약품 생산 적용 가능성 검증 및 고품질 제조기술 확보

－ 차세대 바이오의약품 개발 단계부터 맞춤형 세포주, 배지 및 첨가물 개발 핵심 기술 확보 및 글로벌 수요·공급기업 검증 준비

* 신약 맞춤형 세포주, 배지 및 첨가물 개발(23~25) → 임상용 제품 개발 및 제조기술 확보(26~27)

○ (3단계) 첨단바이오의약품(세포·유전자치료제, 엑소좀 등) 맞춤형 세포주, 배지 및 첨가물 등 13개 핵심원료 개발

－ 既 개발중인 세포주, 배지 및 첨가물의 글로벌 수요·공급기업의 검증 체계 완료¹⁾, 첨단바이오의약품 핵심원료 제조기술 확보²⁾

1) 수요맞춤형 바이오원부자재 제조경쟁력강화사업(24~28, 총 사업비 496억원)의 내역 사업 '글로벌 진출형 원부자재 제조 및 검증사업'

2) 첨단바이오치료제 맞춤형제조공정 혁신사업(25~33, 총사업비 5,000억원) 예타 신청(24.3월)

② [부자재^(부품): 21개]

◆ (개발대상) 일회용백류(4개), 필터류(6개), 정제 및 분석용 부품(5개), 용기 및 소모품(6개) 등 배양·정제·완제 공정 전반에 필요한 부품

* 대표 전략품목 : (일회용백류) 일회용백 및 필름, (필터류) 여과막 모듈, (정제 및 분석용 부품) 크로마토그래피 컬럼, (용기 및 소모품) 코팅 저장용기 등

◆ (개발방향) ^(1단계)국내기업 보유기술 기반 기초 부품 개발, ^(2단계)수요맞춤형 고품질 부품/부자재 개발, ^(3단계)첨단바이오의약품 제조용 부자재 개발

□ [대상] 세포배양 및 의약품 보관을 위한 일회용 백 및 필름 개발, 정제를 위한 필터 및 컬럼 개발, 저장 및 소모 기자재 개발 기술 중점

○ (일회용백) 세포배양용 가스 환류형 필름 및 일회용 백, 의약품 저장용 필름 및 일회용 백, 극저온($-196^{\circ}\text{C} \sim -80^{\circ}\text{C}$) 보관용 일회용 백 등 4개

* 전량 수입되는 필름에 대한 자립화 및 이를 활용한 일회용 백 제작, 제조기술 확보

○ (필터류) 불순물 및 오염물 제거용 여과모듈, 기체분리 모듈 등 6개

* 정제 공정의 고도화를 위해 한외여과모듈, 나노여과모듈, 정밀여과모듈, 기체분리모듈 등 개발

○ (정제·분석용 부품) 세포배양분석용 센서, 크로마토그래피 컬럼 등 5개

* DO(용존산소량)·pH 분석용 핵심 센서 및 고정밀 공정 센서와 고순도 정제용 부품 개발

○ (용기 및 소모품) 완제 의약품 저장용 바이알, 세포보존용 소재 및 배양용 플라스틱 웨어 제품, 생산 및 분석용 칩 등 6종

* (저장용기) 의약품 저장용 총유기탄소(TOC) 바이알, 고강도 코팅 바이알 등 2종

** (소모품) 일회용 온도기록장치, 세포보존용 및 배양용 플라스틱 웨어 제품, 생산용 및 평가용 칩 등 4종

□ **[1단계 성과]** 글로벌 경쟁력 확보 가능한 여과모듈, 세포배양 분석용 센서, 총유기탄소(TOC) 바이알 등 5개 주요 부품 개발

○ 국내 수요기업이 검증한 제품들*의 최적화 제조 기술 확보 및 제품군별 제조 자립화 핵심 기반 구축

* 사례: C社は 바이러스 제거용 나노여과 필터 기술 개발, D社は 글로벌 수준의 TOC 바이알 제품 제작을 위한 유리관 가공기계 자체 설계 및 제작하는 등 GMP급의 여과모듈 및 바이알 제조 국산화 기술 확보

□ **[개발방향]** 2단계 부품 제조기술 고도화를 통한 생산기반 강화,
3단계 글로벌 수요·공급기업 검증 체계 및 추가 제품군 제조 기술 확보

○ (2단계) 국내 수요 기업 우선 적용 가능한 일회용 백 및 필름, 일회용 컬럼, 코팅 바이알 등 9개 주요 부품 개발

— 제품별 생산 적용 가능성 검증을 통한 글로벌 진출 확대 체계 구축

* GMP 시설 내 제조 기술 확보 및 글로벌 검증 체계 구축

— 국내외 산학연 활용 체계 구축을 통한 고품질 제품 확보 및 수입 대체 연계 확산 유도

* 산학연 연구용 제품 대체 확산 유도 및 피드백 자료 확보('23~'24) → 생산용 제품 적용 가능성 검증 및 자료 확보('25~'27)

○ (3단계) 기존 R&D성과 기반의 성능별, 기능별 상이한 부자재¹⁾ 추가 개발, 미래시장 대응형 제품군²⁾ 등 7개 부품 개발

1) 의약품 생산용 맞춤형 여과막 및 모듈 개발을 통한 대량 생산 체계 구축 등

2) 극저온 보관용 필름 및 일회용 백, 의약품 생산 및 안전성 분석용 고품질 칩 개발 등

— 세포배양용/극저온 보관용 필름 및 백, 기체분리 모듈, 고성능 분석용 컬럼, 세포 보존용 소재 등 제조 자립화 기술 확보

* 1~2단계 핵심 제품군의 검증체계 기반 기술과 연계하여 신속한 추가 제품화 기술 확보 예상

③ [제조장비^[장비] : 26개]

◆ (개발대상) 배양 및 합성장비(7개), 정제장비(5개), 분석장비(6개), 설비 및 후공정 장비(8개)

* 대표 전략품목 : (배양 및 합성장비) 공정개발장비, (정제장비) 크로마토그래피 장비, (분석장비) 세포주선별 및 세포분석장비, (설비 및 후공정장비 등) 보관 및 패키징 시스템 등

◆ (개발방향) ^(1단계)국내기업 보유기술 기반 분석장비·기기 개발, ^(2단계)고성능 시스템 및 후공정장비 개발, ^(3단계)대량생산 가능한 자동화·지능형 장비 개발

□ [대상] 의약품 제조 및 생산에 필수적인 배양 및 합성, 고순도 정제 및 분석 장비 개발, 공통 활용 장비 및 시스템 자립화 및 고도화 중점

○ (배양 및 합성) 경제성 높은 의약품 생산 장비가 요구됨에 따라, 세포 맞춤형 배양 장비 및 시스템, 단백질 합성 장비 등 7개 개발

* (세포배양) 바이오의약품 배양 및 생산용 시스템, 첨단바이오의약품 생산용 세포 배양시스템, CO2 인큐베이터, 무균연결 시스템 등 5개

* (제형화 및 합성) 백신제형화 제조공정, ADC(항체-약물접합체) 자동공정 시스템 등 2개

○ (정제 및 분석) 고품질 의약품 제조 및 생산, 연구용으로 활용 가능한 정제용 또는 분석용 장비 시스템 등 11개 개발

* (정제장비) 크로마토그래피 정제시스템, 여과막시스템, 원심분리장비, 첨단바이오 의약품자동화 정제 장비, 생산용 연속버퍼관리시스템 등 5개

* (분석장비) 마이크로플레이터리더, 초고성능 유세포분리기, 차세대 세포이미징 자동화 분석시스템, 세포대사분석장비, 농도분석 장비 등 6개

○ (공통설비) 공통적으로 공정에서 활용가능한 설비 및 후공정용 장비 등 8개 개발

* (설비) 자동 동결 보존용 설비 및 시스템, 초저용냉동고(보관용, 이동형) 및 패키징 시스템 등 5개

* (후공정장비) 불순물 자동 검증 및 무균충전시스템, 무균 멸균기 등 3개

□ **[1단계 성과]** 기계, 전자 기술을 기반으로 하는 의약품 필수 공정 단계별 제조 및 생산 주요 장비 6개 개발

- 항체의약품, 백신 생산을 위해 既 개발 중인 제품군의 성능 확보
 - * 사례: E社は 수요기업인 대기업(S社)의 니즈를 반영한 설계도 기반 바이오리액터 대형 탱크 제품을 제작하여 부분 자립화 성공

□ **[개발방향]** ^{2단계} 생산 장비 최적화 기능 확보를 통한 시스템 고도화, ^{3단계} 자동화, 지능화 등 산업대전환 연계 장비 구축 기술 확보

- (^{2단계}) 수요기업 맞춤형 제품 검증이 가능한 고성능 시스템, 설비, 후공정 장비 등 주요 장비 10개 개발
 - － 단계별* 최적화 제조기술 및 검증체계 등을 통한 글로벌 제품 경쟁력 확보
 - * CO2 인큐베이터 → 세포배양 → 여과막 → 정제 → 분석 → 제형화 → 동결건조 → 보관 → 패키징 등
 - 기계장비산업기술개발(계속, '24~), 소재부품기술개발사업(계속, '24~) 내 신규 과제 발굴 및 지원
- (^{3단계}) 차세대 바이오의약품 제조 및 생산, 분석 등에 활용될 수 있는 고부가가치 장비와 자동화 시스템 10개 개발
 - － 해외기업이 독점적으로 판매하고 있는 고가의 분석장비들에 대한 맞춤형 제조기술 확보 및 검증시스템 구축
 - * 초고속 단백질합성장비, 유세포분리기, 이미징 분석 자동화 시스템 등은 전량 해외 의존중
 - － 차세대 바이오의약품의 맞춤형 생산 및 효율성 증대를 위한 자동화 장비 및 시스템 구축
 - * 바이오의약품 연속제조공정을 위한 지능형, 자동화 장비 및 관련 시스템 등 추가 신규 사업 기획 추진('28~)

VI. 기대효과 및 향후 추진계획

◇ 바이오 소부장의 높은 수입의존도 완화

◇ 이행상황 점검 및 재설계 등을 통해 로드맵 이행력 제고

□ 바이오 소부장 자립화율 제고(7%→20%) 및 수입대체 효과(7.1천억원 ↑)

- '22년 바이오 소부장 수입액은 약 5.21조원으로, '33년까지 자립화율 20% 달성 시 약 7.1천억 원 이상의 수입 대체 효과 발생
- － 핵심 품목기술 확보와 수입 규모 감소를 통해 영세한 국내 바이오 소부장 산업의 활성화 목표

□ 바이오 소부장 R&D가 지속적이고 안정적으로 추진될 수 있도록
△정부 R&D 예산 반영 △이행 상황 점검 △로드맵 재설계 추진

❶ 2024년 정부 R&D 원활한 이행 및 2025년 사업예산 반영 추진

❷ 이행 상황 점검 : 매년 하반기

- 바이오소부장 연대협력협의체 등을 통해 핵심 품목 R&D에 대한 진행 상황(품목별 이슈 등) 관리
- － 품목별로 과제 기획, 예산 반영 여부 등 점검 실시
- － 점검 결과는 차년도 R&D 예산 배분 조정과 연계 · 지원

❸ 로드맵 주기적 재설계 : 2026년 이후

- 대내외 환경 변화, 품목별 개발 진척도 등을 고려하여 3년 주기로 미래선도품목에 대한 주기적 재설계* 추진

* △신규 품목 추가, △기존 품목 조정(목표 · 기간 변경, 종료 등)

[참고] 바이오산업 소부장 기술개발 로드맵(안)

		기반 강화기				경쟁력 축적기				글로벌 도약기						
대분류	중분류	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	
소재(33)	[A]세포주(6)					고생산성 CHO 세포주 ①자립화 ②세계 최고 수준										
						유전자치료제 생산 세포주				백신 생산 세포주						
										차세대 첨단바이오의약품 생산용 세포주						
										바이오의약품(항체, 핵산치료제) 고발현 벡터						
	[B]배지(11)	백신 생산용 성장배지				유전자치료제 생산용 ①성장배지 ②일시발현배지 ③첨가배지										
		세포치료제 생산용 성장배지				항체 생산용 ①성장배지 ②첨가배지 ③연속공정배지				엑소좀 생산배지						
		①세포 동결보존배지 ②부형제														
		배지조성물 단백질류(GMP 수준 재조합 성장인자 및 인간알부민), 복합배지첨가물(펩톤류)														
		아미노산류 ① 생산용 ② 주사제용														
	[C]배양공정 소재(11)	GMP급 mRNA 생산용 소재 및 효소				주사제용 당류 및 계면활성제류				배지조성물 탄수화물류						
					백신용 나노전달체											
	고순도 포르말린				배양공정용 무기염류류											
									재생 세포치료제 배양용 세포외기질							
	바이오의약품 대량 생산용 크로마토그래피레진															
	[D]정제 및 분석용 소재(5)					유전자세포치료제 정제용 크로마토그래피 레진										
						유전자치료제 정제용 크로마토그래피 레진(바이러스벡터 등)										
		품질분석용 소재 ①오염 물질 분석 ②잔존 물질 분석														
부품(21)	[E]일회용백류(4)	일회용용 필름 및 백 어셈블리				바이오의약품 세포배양액-냉장-초저온냉동보관용 일회용 저장백				-196~80℃(극저온) 보관용 필름 및 일회용 백						
										세포배양용 기체투과성 필름 및 일회용 백						
	[F]필터류(6)	여과막모듈(①정밀 ②한외 ③나노여과막 모듈)				기체분리막모듈				의약품 생산용 여과막 모듈						
										심층여과막모듈						
		세포배양용 세포농도/DO/pH센서				고정밀 공정 센서(NIR, Raman, 일회용광학센서 등)										
	[G]정제 및 분석용 부품(5)	비접촉식 일회용 DO/pH센서														
						바이오의약품 고숙성밀 분석용 크로마토그래피 컬럼				바이오의약품 생산용 크로마토그래피 컬럼						
		TOC 바이알/바이알스토퍼				바이오의약품용 저용출성/화학강화 바이알										
		[H]용기 및 소모품(6)	바이오의약품 생산용 미세유체칩				바이오의약품 평가용 인공조직칩									
							클드체인 실시간 모니터링 부품(온도기록계 등)									
장비(26)						첨단바이오의약품 생산용 플라스틱 용기										
		차세대 백신 제형화 제조공정 시스템				첨단바이오의약품 생산용 자동배양시스템(재배, 세포, 유전자, 면역 치료제)										
	[I]배양 및 합성장비(7)	바이오의약품생산용 CO2 인큐베이터				ADC 자동 공정 시스템(합성, 정제, 분석)										
		바이오의약품 세포배양시스템				연속배양 시스템(Perfusion)										
										무균 튜빙연결 및 밀봉 시스템						
		크로마토그래피정제시스템				생산용 연속크로마토그래피 정제 시스템										
						생산용 연속버퍼관리시스템										
						여과 및 농축 시스템(일회용 시스템 포함)										
						첨단바이오의약품 자동화 정제장비 및 세포 연속원심분리장비										
	[K]분석장비(6)	바이오의약품 생산분석용 마이크로플레이트 리더기				차세대 세포이미징분석기 및 분석 자동화 플랫폼										
					세포대사분석장비				실시간 농도 분석 장비							
					바이오 입자 실시간 탐지 장비(BioParticle Counter)											
					초고성능 유세포 분리기											
						첨단 및 바이오의약품 생산용 ①자동 동결 ②건식 해동 시스템										
						①첨단 및 바이오의약품 보관용 초저온냉동고 ②이동형 초저온 냉동고 및 클드체인 패키징 시스템										
										불순물 자동 검증 및 무균충전 시스템 (Vial, prefilled syringe)						
	[L]설비 및 후공정장비(8)					일회용 아이슬레이터 시스템										
		바이오의약품용 무균 멸균기								바이오의약품 생산용 대용량 멸균 시스템						