

CHEM-BIO.net Issue Report

2022-2Q

발행인 안효철

발행일 2022. 6. 30

발행처 화학·바이오산업인적자원개발위원회 (한국정밀화학산업진흥회)

바이오 소부장 인력양성 및 공급방안

- 바이오 소부장은 기초산업으로서 소부장의 경쟁력이 곧 바이오산업의 가격경쟁력으로 이어질 수 있는 만큼 제품 자립화에 대한 국내 기업의 관심이 증가하고 있음
 - mRNA 백신용 핵산, LNP(Lipid Nano Particle), 일회용백, 인큐베이터 등 소부장 개발 추진 중
 - 진단키트용 배지, 효소, 소모품 소재 등 소부장 개발 추진 중
- 그러나 기술개발부터 상용화까지 전주기에 걸쳐 선진국 대비 전문인력 및 인프라 부족은 소부장 산업의 저해요소로 작용함
 - 제조 기반의 인력양성 시스템이 부족한데다 기술개발 단계에서 산·학·연·관 협력사례가 활성화되지 못하여 전문인력의 체계적인 활용도 및 관련분야 인력 간의 교류 미흡
 - 바이오의약품 생산을 위한 소부장 중 국산화 시급성, 가능성 등을 고려하여 단계별 관련 전문인력 양성 필요
- 우리나라 바이오 소부장 시장의 성장을 위해서는 다음과 같은 준비와 도전이 필요함
 - 4차산업혁명 기반의 차세대 소부장 최신 기술을 확보를 위한 인력양성 및 R&D
 - 전공 및 유저테스트 체험이 가능한 GMP 시설을 갖춘 교육기관에서 선진 교육시스템을 운영
 - 바이오 소부장 인허가 인력양성 체계 구축
 - 수요-공급기업의 R&D 협력기반 산업생태계 구축

I. 바이오 소부장 산업현황

바이오 소부장은 기초산업으로서 바이오 글로벌 공급망에 가장 큰 영향을 미치는 요소

- 바이오 소부장 산업은 바이오산업의 연구개발, 제조, 생산, 서비스 단계에 활용하기 위한 소재·부품·장비를 총칭함
 - 바이오소부장은 바이오(의약품)공정 전 단계에 걸쳐 활용되며, 공정 과정, 의약품 종류에 따라 제품이 상이하고 제조사별 스펙에 차이가 있음
 - 2019년 일본의 수출무역관리령 개정 당시 바이오 소부장 산업은 바이오의약품 생산용 바이러스 필터에 대한 수출제한으로 자립화 이슈가 발생함
 - 이와 더불어 미국, 중국을 중심으로 강국 간 자국 이기주의 정책이 강화되며, 주요 선진국 글로벌 기업의 제한적인 공급량으로 인해 국내 기업들이 수급 불안을 경험하여 국내 제품 및 기술 관심도가 높아지고 있는 추세임
 - 국내 바이오 소부장 산업은 바이오 의약품 산업의 성장에 따라 원부자재 및 장비 수요가 급증함에도 불구하고, 상위 5개의 글로벌 기업(대부분 미국)이 전체 시장에서 75% 이상 독점으로 인해 그동안 거의 성장하지 못함

<그림1> 바이오의약품 생산공정에 필요한 바이오 소부장 목록(예시)



자료 : 한국바이오협회, 바이오 소부장 연대협력 협의체 발표자료(2019)

- 바이오 소부장 시장은 전세계 바이오 산업의 성장과 함께 지속적으로 성장 중이며, 전세계 주요 시장분석 리포트에서는 지속적인 성장세를 예측함
 - 세포 배양 배지 및 시약의 전체 시장은 2019년 50억 3천 2백만 달러에서 2024년 74억 4천 7백만 달러로 성장할 것으로 전망됨(2019년 대비 148% 성장)
 - 바이오 필터의 세계 시장 규모는 2019년 기준 86억 달러로 추산되며, 연평균 10%의 높은 성장률을 보여 2021년 100억 달러 이상으로 추정되고 있으나, 코로나 관련 의약품 개발 및 생산으로 인해 필터 사용량이 급증하여 실제 2020 ~ 2021년 시장은 추정치보다 큰 폭의 증가가 예상됨
 - 글로벌 일회용 백 시장은 2020년에 18억 6천 9백만 달러로 평가되었으며, CAGR 16.9%로 성장하여 2028년에는 65억 2천 9백만 달러 가치에 도달할 것으로 예상됨. 세포배양, 버퍼, 멸균배지, 혈청 및 시약의 보관과 같이 다양한 용도를 위해 다양한 용량의 일회용백을 사용할 수 있으며, 공정에 맞게 백의 크기를 쉽게 변경할 수 있어서 지속적으로 수요가 늘어날 것으로 예상됨
- 우리나라 바이오산업은 소부장 경쟁력이 곧 가격경쟁력으로 이어질 수 있는 만큼 최근 바이오 소부장 제품 자립화에 대한 국내 기업의 관심이 증가하고 있으며, 이는 소부장 기반 제조산업이 다시 활성화 되는 계기가 되고 있음
 - mRNA 백신용 핵산, LNP(Lipid Nano Particle), 일회용백, 인큐베이터 등 소부장 개발 추진 중
 - 진단키트용 배지, 효소, 소모품 소재 등 소부장 개발 추진 중

<표1> 바이오 소부장 주요 품목 및 국내 연구·생산기업

구분	품목	국내 기업
세포주 개발	동결보전 조성물	· GC셀
	배지	· 아지노모토 제넥신 · 에이비엘바이오
배양 공정	배지 첨가물	· 팬젠
	pH·용존산소 측정기	
	소형 바이오리액터	· 퍼멘텍 · 씨앤에스
	CO2 인큐베이터	
	항온항습기	· 제이오텍
	무균멸균기	· 한신메디칼
	대용량 바이오리액터	· 정현프랜트 · 마이크로디지탈
정제 공정	여과막 필터	
	크로마토그래피 레진	
	크로마토그래피 컬럼	
완제 공정	피펫	· 코아텍 · 레보덱스
	TOC 바이알	· 동신관(개발 중)
	시린지	
품질 관리	대형 동결건조기	· 일신바이오베이스
	마이크로 플레이트리더	
	마이코플라즈마 분석기	
기타	엔도톡신 분석기	
	NaOH	· OCI · 바이옥스
	IPA	· LG화학(비제약용) · 덕산약품
	포르말린	· 켐바이오
	Single Use 소재	
	냉장냉동기	
	초저온냉동기	
	연동펌프	· 싸이스트(개발 중)
튜브		
BL3 생물안전작업대	· CHC Lab(BL2 생산)	

자료 : 한국바이오협회

| 바이오 분야 소부장 핵심전략기술 추가 고시

- 산업부는 백신 및 첨단바이오의약품의 원활한 생산과 투자 활동을 지원하기 위해 소부장 핵심전략기술에 바이오 분야 4개 기술을 추가하여 고시함
 - 핵심전략기술은 산업 가치사슬에서 원활한 생산과 투자활용을 위하여 핵심적 기능을 하는 기술로서 소부장법 제12조에 따라 선정된 기술임
 - 산업부에서는 '19년 이후 변경이 없었던 100대 핵심전략기술을 대내외 기술환경 변화, 품목별 공급안정성 진척도 등을 고려하여 코로나19 백신 개발 시급성 및 업계 수요 등을 고려하여 백신 및 첨단바이오의약품 관련 4개 기술을 먼저 핵심전략기술에 추가함
 - 이에 우리가 후발주자인 백신과 세포·유전자치료제 등 첨단바이오의약품 소재 및 제조기술 분야에서 정부 연구개발 과제 참여 및 규제에서의 특례를 받는 것은 물론, 해외 기업 M&A를 통해 신속히 기술을 확보하는데 큰 법적 지원 기반이 마련된 것으로 판단됨

<표2> 바이오 분야 소부장 핵심전략기술

대상 기술
① 백신 제조용 핵심 소재 및 제조기술 : 백신 제조용 핵산(mRNA, DNA 등), 단백질, 바이러스 벡터 제조기술
② 백신 제형화 소재 및 제조기술 : 백신 제형화에 필요한 지질나노입자(LNP), 면역증강제 등 기초소재 제조기술
③ 첨단바이오의약품 제조용 핵심 세포 및 소재 제조기술 : 세포·유전자치료제 제조용 세포, 바이러스 벡터 제조기술
④ 바이오의약품 생산용 세포 배양 소재 및 장비 제조기술 : 세포 배양을 위한 배양기기(바이오리액터, 담체) 및 배지 제조기술

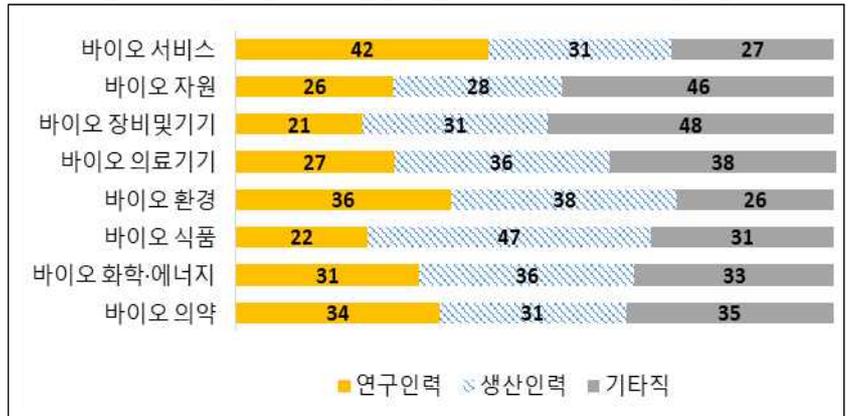
자료 : 한국바이오협회

II. 바이오 소부장 인력 현황 및 양성방안

기술개발부터 상용화까지 전주기에 걸쳐 선진국 대비 전문인력 및 인프라 부족

- 한국바이오협회의 바이오산업 실태조사에 따르면 '바이오 장비및기기' 분야 연구인력의 비중은 21.2%로 바이오산업 내에서 가장 적은 것으로 나타남
 - '바이오 장비및기기' 분야 학력별 종사자 수는 학사 24,013명(48.9%), 기타 12,792명(26.0%), 석사 9,501명(19.3%), 박사 2,807명(5.7%) 순으로, 석박사 인력의 비중이 타분야 대비 낮은 것으로 나타남
- 국내 바이오 소부장 산업은 기술개발부터 상용화까지 전주기에 걸쳐 선진국 대비 부족하며, 특히 전문인력 및 관련 인프라 부족은 성장에 저해요소로 작용함
 - 기술개발 단계에서는 공통 기반기술과 핵심 요소기술 개발을 위한 장기적 지원체계가 미흡하며, 지적재산권과 정보시스템 등 제도적 지원체계 미약
 - 기술개발 단계에서 산·학·연·관 협력사례가 활성화되지 못하여 전문인력의 체계적인 활용도 및 관련분야 인력 간의 교류도 미흡 실정
 - 제조생산 단계에서는 선진국 진출을 위한 cGMP 기술 및 테스트 등 경험 부족으로 제조·생산 공정 확립에 있어 시행착오 가능성 높음
 - 인프라 측면에서는 인력수급의 불균형, 대용량 라이브러리 부족, 제조생산 및 분석, 품질관리 관련 인프라 부족
 - 마케팅 측면에서는 대형기업 부재로 첨단 신제품에 대한 글로벌 마케팅 경험이 거의 없음
 - 개발기술의 해외판매, 지적재산권 확보를 위한 전문적 국제특허 관련 업무 취급기관, 생물정보학 제공기관 등 전반적인 지원서비스 인프라 부족
- 바이오의약품 생산을 위한 소부장에 대한 전략적 인력양성을 추진하기 위해선 국산화 시급성, 가능성 등을 고려하여 단계별 전문인력 양성 프로그램을 구축하여 장기적 관점에서 지원할 필요가 있음
 - 산업체 니즈 기반의 특화 전공 개선을 지원하여 바이오 원부자재·장비 관련 원천기술 개발역량을 보유한 연구인력 양성 추진
 - 현재의 대학/대학원 졸업자는 한쪽 분야에 치우친 연구역량을 보유하거나 융합전공의 경우 일부 메카트로닉스(기계+전공), 바이오메디칼(의료기기 특화) 등이 운영되고 있으나 바이오 소부장 관련 융합 전공은 부재
 - * (업계 수요 예) 바이오 분석장비의 전자회로 설계 역량과 바이오공정 지식을 갖춘 연구인력 필요 → 기존 전자공학 또는 의공학 전공을 특화하여 전자공학과 바이오공정 기술의 융합역량을 갖춘 연구인력 배출 지원
 - * (업계 수요 예) 제약공정용 필터의 경우 화학공학(소재개발) 전공지식과 제약공정 지식을 갖춘 전문인력 필요 → 기존 화학공학 전공을 특화하여 화학공학 + 바이오제약 공정 지식을 갖춘 전문인력 배출 지원
- 바이오 소부장 산업에서 필요로 하는 맞춤형 인력 공급 및 수요 충족을 위해 산업계 현장수요 기반(실무체험 중심) 인력양성 프로그램 발굴 및 지원이 필요함
 - 바이오 소부장 분야 R&D 전문인력 양성 체계 확립을 위해 현장 수요 발굴, 수급 현황 분석 등을 위한 과제 지원
- 차세대 바이오 소부장 개발을 위한 4차 산업혁명 및 빅데이터 기반의 연구 혁신을 주도할 기술융합형 전문인력 양성 지원체계 구축 및 지원이 필요함
 - BT+설계디자인+인공지능, 빅데이터, ICT 활용 등 새로운 바이오 소부장 R&D 역량을 보유한 혁신형 인재 양성
- 바이오 소부장 제품의 산업화 및 수출 활성화를 위해 품질관리, 인허가(RA), 마케팅 관련 전문가 공급체계 구축 지원이 필요함
 - 인허가, 품질관리 등 전문인력 양성프로그램 신설을 통해 경력직 중심의 인허가 인력 채용 형태를 개선하여 중소벤처기업의 애로 해소 지원
- 첨단바이오의약품 등 신개념 치료제 및 소부장 상용화 활성화를 위해 연구결과의 Scale-up 역량을 보유한 공정개발 전문가 양성 지원이 필요함

<그림2> 2020년 기준 바이오산업의 분야별, 직종별 종사자 현황(단위:%)



자료 : 한국바이오협회, 2020년 바이오산업 실태조사

- 기존 항체치료제 중심의 인력양성 투자에서 백신, 세포치료제, 유전자치료제 등 첨단약품 관련 상용화 인력양성으로 투자 전환
- 바이오 소부장 산업 인력수급 불균형의 원인 중 하나인 예비취업자의 목표 직업(직무)설계를 통해 산업계 진출 이전 실무역량 강화 등 취업 준비를 위한 정보제공이 필요함
 - 미취업자의 목표직업 설정에 필요한 바이오 소부장 산업의 직업군에 대한 정보 부재
 - 또한, 바이오분야 직업별로 요구되는 지식이 다름에도 불구하고 관련 취업 정보제공 지원시스템은 미흡한 실정
- 바이오분야 소부장은 원천기술 수준이 미약하다보니 우선 해외 제품을 카피하는 수준으로 개발을 진행하고 있으나 취지나 소기의 목적 달성을 위해서는 원천기술 개발 능력이 있는 전문인력이 산업체로 진출해야 함

Ⅲ. 시사점 및 향후전망

| 바이오 소부장 산업의 글로벌 및 외교적 흐름은 긍정적

- 우리나라 정부는 바이오헬스 산업을 '제2의 반도체'로 성장시켜 바이오산업 강국으로 도약하겠다는 구상을 가지고 있으며, 양국 정상회담 합의한 biotechnology, biomanufacturing 민관 파트너십 강화, 안정적 글로벌 공급망 마련을 통해 이를 실현해 나아가겠다는 계획에 있음
 - 바이오 소부장 산업 역시 이러한 글로벌 산업 및 외교적 흐름에 영향을 받고 있으며 미국 및 주요 유럽 국가를 중심으로 탈 중국화 흐름이 감지되고 있어 우방국인 우리에게 또 다른 기회가 될 수 있음
 - 새로운 질병에 의한 팬데믹, 선진국 무역이기주의 기반의 공급망 수급 불균형에 의한 국수주의는 앞으로 더 부각될 수 밖에 없기에 앞으로 우리나라 바이오산업 육성에 바이오 소부장 육성은 필히 추진되어야 하며, 제조 기반의 경쟁력이 결국 경제 성장을 담보할 수 있음

| 국내 바이오 소부장 시장의 성장 요건

- 첫 번째, 과거의 시장을 따라가는 수준에서 시장을 선점할 수 있는 퍼스트무브가 되기 위한 **최신 기술을 접목한 소부장을 개발**할 수 있어야 하고, 이에 대한 인력양성이 필요함
 - AI 및 플랫폼 기반 신약 개발 및 생산시스템 구축 등의 변화의 흐름에 맞춰 소부장 역시 이를 뒷받침 할 수 있는 **맞춤형 인력양성 프로그램 구축**이 선행되어야 함
- 두 번째, 바이오 소부장의 높은 시장진입 장벽 극복을 위한 제품 신뢰도 제고, 수요자 의견청취 및 테스트 인프라 제공 등을 위한 **실증 시스템을 지원**할 수 있어야 함
 - 소부장 사업 성과에 대한 테스트를 종합적으로 실증할 수 있는 인프라 및 평가시스템 구축, 사용자 프로토콜 및 국제인증 지원 등 체계적이고 효율적인 상용화 지원 프로그램이 필수적임
 - 이에 따라 바이오 전공정(배양-정제-완제-분석) 및 유저테스트에 대한 과정 체험이 가능한 **GMP 시설을 갖춘 교육 기관에서 선진 교육시스템을 운영**해야 함
- 세 번째, 글로벌 수준의 **바이오 소부장 인허가 인력양성 체계를 구축**해야 함
 - 진단시장의 경우 긴급 사용승인에서 국내 정식허가로의 전환을 추진중에 있으며 이때 인허가 속도 및 정확도가 기업에겐 매우 중요한 요소가 됨
 - 따라서 바이오 소부장 개발 및 실증 테스트 후 국산화 및 해외시장 진출을 위해선 인허가에 대한 민관 차원의 체계적인 선 준비가 필수적임
 - 바이오 소부장은 각 국가별로 다양한 인허가 규정과 마케팅 환경 등으로 인해 자체역량이 취약한 국내사들의 글로벌 시장 진출에 큰 어려움이 있을 수 있으므로, 시장 특성별 맞춤형 접근과 해외진출 전략이 필요함
- 마지막으로 바이오 소부장의 국산화 및 글로벌 수준으로의 도약을 위해서는 **수요-공급기업의 R&D 협력기반 산업 생태계 구축**이 중요함
 - 산업부는 2020년 9월부터 '바이오 소부장 연대협력 협의체'*를 구성하고 4년간 총 849억원을 투입해 16개 핵심 품목 국산화를 위한 기술 개발 지원
 - * 셀트리온-삼성바이오로직스 등 수요기업 13개, 아미코젠·이셀 등 공급기업(48개), 산기평·바이오협회 등 지원기관

김 대 현 (한국바이오협회 산업정책본부 부장)