

# Chemical & Bio Issue Report

2023-3Q

발행인 안효철

발행일 2023.9.30

발행처 화학·바이오산업인적자원개발위원회 (한국정밀화학산업진흥회)

## 첨단바이오의약품 산업생태계 분석을 통한 인력양성 이슈<sup>1)</sup>

### ■ 신산업으로서의 첨단바이오의약품 산업

첨단바이오의약 분야는 신생 산업으로 선진국과 기술격차가 크지 않고 소규모 개발이 가능하며 국가 바이오산업 전략적 측면에서 경쟁력 확보에 유리함. 정부는 2019년 관련법 제정을 통해 기술축진 및 기반산업 활성화를 뒷받침함

### ■ 첨단바이오의약품 산업생태계

첨단바이오의약품 산업생태계는 개발사를 중심으로 위탁연구기관(연구, 분석, 비임상, 임상), 위탁제조기관, 병원, 학교/연구소 등의 참여그룹이 유기적으로 연결되었으며, 개발사의 역량, 비용, 전략에 따라 개발단계별로 참여그룹이 달라짐. 첨단바이오의약품 분야 인력은 국내외 대학을 통해 지속적으로 공급되고 있으나, 관련 경험과 교육이 부족한데 특히 초기연구단계 인력에 비해 후기개발단계 인력은 매우 부족한 실정임

첨단바이오의약품 분야의 글로벌 트렌드는 탐색적 임상연구(병원주도)의 임상시험 연계 및 유연한 규제과학 적용을 통한 산업화 촉진임. 또한, 대학 연구소+병원+기업 사이에서 인력과 자금이 선순환되는 클러스터 형성도 트렌드로 자리잡고 있음

### ■ 첨단바이오의약품 분야의 요구역량

학력구분	수행직무	요구역량
전문학사	제조 및 품질관리 시험	1차배양세포 배양기술, 무균공정 숙련, 유세포분석기 및 PCR 사용기술
학사	품질, 생산, 연구보조 등	GMP, QbD, 통계 등에 대한 이해
석사	연구 실험, 임상, 기획 등	QbD, 통계, 실험실안전, 의약품 개발과정에 대한 이해, 허가 및 임상 지식
박사	연구기획(리더), 기술경영 등	제품화와 관련된 의약품 개발 전과정, QbD, 통계, 기술동향에 대한 이해

### ■ 시사점 및 결론

국내 첨단바이오의약품 분야는 근거에 기반한 유연한 규제과학 적용 및 클러스터의 완전성·효율성 제고를 통해 힘있는 생태계를 구축할 수 있을 것으로 생각됨. 한편 전문대학 및 대학, 외부 교육훈련기관에서는 1차세포 배양기술, 유세포분석 기술 등의 첨단바이오 교육내용을 추가할 필요성이 있으며, 개발 후단의 전문성 강화를 위해 QbD, 규제과학, 의약품개발 등의 보수교육이 필요함

## I. 첨단바이오의약품 개요

### ○ 첨단바이오의약품 정의

- 약사법과 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률에서 규정하는 의약품으로, **세포치료제, 유전자치료제, 조직공학제제, 첨단바이오융복합제제**를 말함
- 세포·유전자치료제는 환자(또는 기증자)로부터 추출한 세포, 단백질 또는 유전물질을 개인화된 효능을 발휘하도록 변경하여 환자에게 주입함. 따라서 세포·유전자치료제는 **전통적인 의약품보다 더 오래 지속되는 효과를** 제공할 수 있으며, 운동신경질환과 같은 **복잡한 질병 및 희귀질환을 해결할 수 있는 잠재력**을 가지고 있음

### ○ 첨단바이오의약품 특성

- (**경쟁력 확보 유리**) 우리나라의 기존 화학의약품이나 바이오의약품의 경우에는 상대적으로 기술격차도 크고 특히 연구개발 인력이나 R&D 투자 규모면에서 글로벌 경쟁이 어려운 부분이 많음. 하지만 상대적으로 **선진국가와 기술격차가 크지 않고 소규모 개발이 가능한 첨단바이오의약품 분야는 국가 바이오산업의 전략적 측면에서도 경쟁력을 확보하기 매우 유리한 분야임**. 최근 들어 국내에서는 해외에도 기술수출 될 만큼 주목받는 우수 기술들을 확보하고 있음
- (**신생 산업분야**) **3세대 바이오의약품**으로 불리며, 세포치료제와 유전자치료제로 대표되는 첨단바이오의약품은 대략 30~40년의 역사를 가짐 특히 **산업화가 촉진된 것은 10년도 채 되지 않은 상황**으로, 우리나라의 관심과 기술력은 선진 외국에 비하여 크게 뒤떨어진다고 볼 수 없음
- (**법 제정**) 우리나라는 2019년 8월 '**첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률**'(이하 '**첨**

1) 화학·바이오산업 인적자원개발위원회(ISC)의 '신산업 직접 인력수요 조사'와 관련하여, ISC가 의뢰하고 유야바이오컨설팅이 수행한 '첨단바이오의약 분야 산업생태계 연구'를 재구성 및 산업계 인터뷰 내용을 반영하여 작성

단재생바이오법) 제정을 통해 임상적용 경로 확대, 기술 촉진 및 기반산업 활성화를 뒷받침하고 있음

- (빠른 성장) 세포·유전자치료제는 현재 대상 환자수가 적고 매우 고가의 의약품. 그럼에도 기존 의약품으로 치료하기 어려운 희귀 난치병과 암 등을 타겟으로 완치를 목표로 하기 때문에 성장 잠재력에 대한 기대로 투자가 활발히 이루어지고 있으며 매출 규모가 빠르게 성장할 것으로 예상됨

○ 국내 세포·유전자치료제 시장 규모

- 2021년 기준 국내 세포·유전자치료제는 그림 6에서 보듯이 전년대비 7.1% 증가한 839억 원 규모로 2017~2021년 연평균성장률은 15.8%로 나타남
- 글로벌 시장의 가파른 성장세와 함께 국내 세포치료제 시장도 오는 2025년 7억2300만 달러(약 8,643억 원)의 규모를 형성할 것으로 예상됨
- 치료제 유형별로 살펴보면, 2021년 세포치료제는 생산실적 835억 원 규모이고, 유전자치료제는 수입실적 3억 원 규모임

<그림1> 국내 세포·유전자치료제 시장규모 추이(억 원)



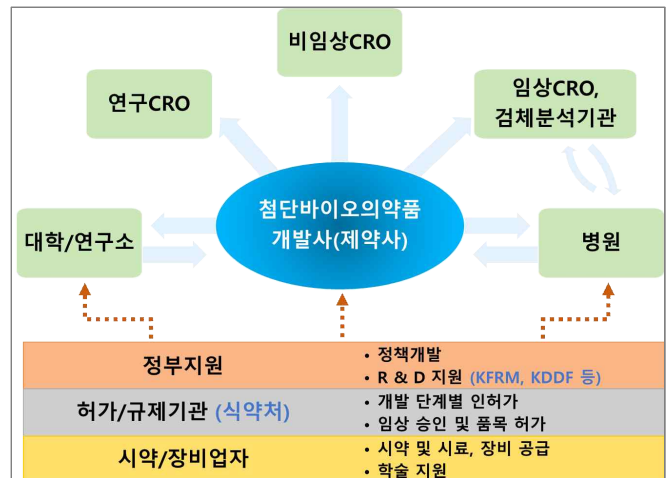
자료 : 식품의약품안전처, 2022

II. 첨단바이오의약품 산업생태계

○ 첨단바이오의약품 산업생태계의 구조 및 특성

- (세분화, 전문화) 첨단바이오의약품 분야는 연구부터 분석, 임상, 제조까지 개발과정별로 세분화된 전문 위탁기관이 존재함. 개발사는 자체역량, 비용, 전략에 따라 전문 위탁기관을 활용하는 경우가 많음
- (다기능) 병원의 경우 연구자임상을 통한 개발사에 연구 리소스를 제공하고, 원료(세포) 채취, 제품 투여, 추적관찰 등 기존 의약품보다 확장된 기능을 수행함
- (다방면) 첨단바이오의약품 산업생태계는 한 방향의 사슬구조가 아닌 개발사를 중심으로 각각의 참여그룹들이 개별적으로 연결된 구조임. 개발사의 선택에 따라 참여그룹의 범위가 달라질 수 있음

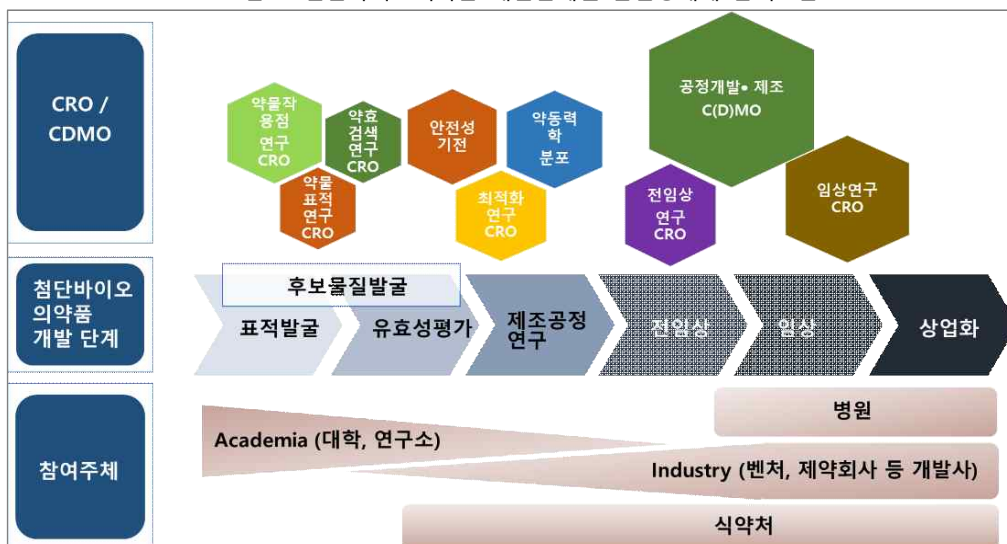
<그림2> 첨단바이오의약품 개발사 중심의 산업생태계



자료 : 유아바이오컨설팅

○ 첨단바이오의약품 산업생태계의 주요 참여그룹

<그림3> 첨단바이오의약품 개발단계별 산업생태계 참여그룹



자료 : 유아바이오컨설팅

- 첨단바이오의약품 후보 물질발굴은 ①개발사(제약사)가 직접 개발 또는 ②대학 및 ③병원, 타기업 등에서 도입
- 연구개발단계에는 전문 분야별로 ④위탁연구기관(CRO, Contract Research Organization)이 있음. 개발사는 자체역량이나 전략에 따라 선택적으로 활용함
- 제품제조 단계에는 ⑤위탁제조기관(C(D)MO)이 있어 자체 제조역

- 량을 갖추기 어려운 소규모 개발사의 경우 이를 많이 활용함
- 첨단바이오의약품 개발의 전 과정은 첨단재생바이오법 및 약사법을 기반으로 ⑥**식약처**의 규제를 받음. 특히 첨단바이오의약품의 경우 공정이나 시험법, 기준 등이 새로 개발되는 경우가 많기 때문에 개발사는 연구 초기부터 식약처와의 긴밀한 소통이 필수적임
- 연구개발의 전 과정에 적절한 시약 및 장비의 공급은 필수적이나, 첨단바이오의약품에 특화된 장비와 시약의 공급은 제한적임. 기존 의약품과 제조공정이 다르기 때문에 ⑦**시약·장비업체**의 일방적인 공급은 어려우며 개발사와 업체가 협업하여 맞춤형 시약·장비를 개발하는 경우가 있음
- ⑧**병원**의 경우 임상연구기관, 첨단재생의료 실시기관, 의약품 원료(세포 등) 채취기관, 임상시험기관 등의 역할을 함. 특히 환자와 개발사 사이에서 매우 긴밀한 연결고리 역할을 해야 하는 특징이 있음

○ **첨단바이오의약품 산업생태계 참여그룹별 인력구성 및 특징**

참여그룹	인력 구성 및 특징
①개발사 (제약사)	연구개발 인력은 대부분 석사 이상으로 구성. 제품의 과학적인 원리를 이해할 수 있는 바이오 관련 분야 전공자들로 <i>in vitro</i> 및 <i>in vivo</i> 평가기술, 생화학 및 분자생물학적 시험 기법에 대한 지식과 세포 배양, 다양한 분석 및 제조 장비 활용 기술, 동물실험기술 등의 역량이 요구됨. 이외에 통계학, 실험설계법의 이해를 요구함
②대학	대학에서는 많은 생물 관련 전공의 학생을 배출하고 있지만 학부과정의 실험·실습 부족, 최신 트렌드 미반영 등으로 산업계에서 요구하는 인력의 질적 수준을 만족하기 어려운 실정임
③병원	병원 인력은 임상연구/시험을 수행하는 연구책임자급 의사, 첨단바이오의약품의 특성을 이해하고 조제가 가능한 약사, 그리고 임상시험/연구를 관리하는 임상간호사 등으로 구성. 첨단바이오의약품 분야의 임상적 경험이 많지 않아 기존 의약품에 비해 이해도가 상대적으로 부족함
④CRO	(비임상)동물실험을 전담할 수 있는 수의사, 석사 이상의 생명과학 전공 연구자, 학사, 전문학사 등의 연구보조원으로 구성. GLP관련 교육 및 첨단바이오의약품 특성 고려한 시험설계 지식 필요함 (검체분석)분석법개발 업무에는 석사급, 검체분석에는 학사 또는 전문학사로 구성. GCLP관련 교육 필요함 (임상)모니터링요원(CRA), 코디네이터(CRC) 등을 배정하며 이들은 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표4 ‘의약품임상시험관리기준’에 명시된 자격과 역할을 따라야 함
⑤C(D)MO	제조인력과 품질관리 인력으로 구성. 제조담당자는 첨단바이오의약품 제조의 경우 철저한 무균환경에서 세포에 대한 고도의 숙련을 요구하는 작업을 수행하기 위해 반복적이고 전문화된 GMP 훈련 및 교육필요. 품질관리 담당자는 제품의 기준일탈이나 품질 부적합에 대한 조사를 담당하므로 제품과 공정에 대한 이해, 장비 및 시설 등과 관련된 GMP 지식 필요함
⑥식약처	규제기관의 심사자들은 박사급의 전문지식을 갖춘 인력이기 때문에 개발사의 인허가 담당자도 전문지식을 갖추고 경험을 쌓는 것이 중요함. 특히 첨단바이오의약품은 규제 내에서 완전히 새로운 것을 증명해야하는 경우가 많으므로 개발사의 인허가 담당자는 규제기관과의 긴밀한 소통능력, 문제해결능력이 필요함
⑦시약/장비 업체	첨단바이오의약품의 경우 공정의 일반화, 표준화가 어렵기 때문에 개발사가 요구하는 맞춤형 시약·장비가 필요한 경우가 있음. 따라서 기술·학술지원 인력에게는 개발사의 요구를 이해하고 조율하기 위한 일정 수준의 생물학, 화학 등의 전문지식이 요구됨

○ **첨단바이오의약품 산업생태계의 글로벌 트렌드**

- **탐색적 임상연구(병원/연구소) -> 임상시험 연계(개발사) -> 유연한 규제과학 적용(규제기관) -> 산업화 촉진**
- 1985년 미국의 첫 T세포치료 연구자 임상(NIH, Steven Rosenberg)을 시작으로 2012년에 소아암 환자를 대상으로 하는 CD19-CAR-T의 획기적인 효력을 확인함. Novartis社は 이 연구자 임상 결과를 이용하여 2017년에 FDA로부터 킴리아 제품을 허가받음
- 이와 같이 오랜 기간에 걸친 가능성 탐색(활발한 연구자 임상)과 유연한 규제과학 적용(시험면제)은 미국이 첨단바이오의약품 산업을 선도하는데 큰 역할을 하고 있음
- **바이오생태계의 선순환 체계**
- 미국에는 훈련 가능한 인력의 규모와 투자 가능성을 기반으로 보스턴, 샌프란시스코 등 10개 지역에 산업계-정부의 민관 파트너십의 형태의 CGT(Cell & Gene Therapy) 허브가 조성됨
- 이 허브들은 지역의 대학 및 연구소에서 인재를 공급받아 → 지역 병원에서 임상연구를 수행하고 → 바이오 기업이 사업화한 후 → 수익을 다시 연구기관과 의료기관에 연구자금으로 재투자하고 인턴십을 통해 학생들의 역량을 키우는 등의 선순환체계가 잘 구축되어 있음

### Ⅲ. 첨단바이오의약품 분야의 요구역량

#### ○ 전문학사부터 박사까지 학력별 수행직무에 따른 요구역량

학력구분	수행직무	요구역량
전문학사	제조 및 품질관리 시험	1차배양세포 배양기술, 무균공정 숙련, 유세포분석기 및 PCR 사용기술
학사	품질, 생산, 연구보조 등	GMP, QbD, 통계 등에 대한 이해
석사	연구 실험, 임상, 기획 등	QbD, 통계, 실험실안전, 의약품 개발과정에 대한 이해, 허가 및 임상 지식
박사	연구기획(리더), 기술경영 등	제품화와 관련된 의약품 개발 전과정, QbD, 통계, 기술동향에 대한 이해

#### ○ 신입부터 경력연수별로 필요한 교육

경력구분	필요 교육
신입	산업계에서 요구하는 역량은 학교에서 습득한 것만으로 충족되기 어렵기 때문에 1~3개월의 단기과정으로 제조, 품질, 허가, 임상 등 관련 직무별 예비 교육을 받는 것이 도움이 됨
3~5년	직무를 어느 정도 이해하고 있는 경력자이지만 지속적인 보수 교육이 필요. 사업개발과 관련된 교육은 부족한 실정, 3~5년 근로자를 위한 심화과정에 대한 교육 필요
5~10년	5~10년차는 전문가로 도약하기 위한 고민이 깊은 시기이며, 상위 학위과정으로 진학을 고려하기도 함. 학위과정이 산업계의 관심과 다른 경우가 많기 때문에 산업의 특성을 반영한 직무별 심화 교육과정 필요
10년 이상	일반적인 교육보다 관리자로서의 자질과 관련된 교육이 필요. 연구직의 경우 조직관리, 인사관리, 재무/회계에 대한 이해가 필요, 일반직의 경우 첨단바이오산업의 기술동향과 발전 방향 등 전반적인 직무에 대한 교육 필요

### IV. 시사점 및 결론

#### ▶ 첨단바이오의약품 산업생태계 분석에 따른 시사점

- (산업계-규제당국 간의 긴밀한 소통) 첨단바이오의약품은 기존 의약품과는 전혀 다른 조건과 과정을 거치기 때문에 새로운 규제의 접근이 필요함. 따라서 **혁신적인 연구결과가 실제 첨단바이오의약품으로 산업화되기 위해서는 산업계와 규제당국 간의 긴밀한 소통과 과학적 근거에 기반한 유연한 규제과학이 적용 필요**
- (산업생태계의 완전성 및 효율성 제고) 국내에는 서울, 경기, 인천, 강원, 충북, 대구, 전남 등 전국 15개 시도에 25개에 달하는 바이오클러스터가 조성됨. 하지만 기업·학교·연구소·병원의 완전한 생태계를 구성하지 못하여 선순환에 어려움이 있는 것으로 지적되고 있음. 이에 **개발사(기업)의 밀집도와 클러스터의 특징을 고려한 선택과 집중을** 한다면 효율적인 바이오생태계가 구축될 수 있을 것으로 기대함

#### ▶ 첨단바이오의약품 산업 인력양성 방안

- 첨단바이오의약품 분야의 연구 인력은 국내외 대학을 통해 지속해서 공급되고 있으며, 범위도 확대되고 있음. 연구 수준도 글로벌 경쟁력을 갖추고 원천 기술의 개발도 활발한 편임. 하지만 산업계에 필요한 전문인력은 부족한 것으로 나타남
- **전문학사 또는 학사급 인력**을 중심으로 제조 및 품질 인력이 구성되고 있으나 대부분 기존의 바이오의약품 관련 기술을 숙지한 정도에 그쳐 첨단바이오의약품에 필수적인 **1차세포 배양기술, 유세포분석 기술** 등은 미숙한 형편임.  
=> 최근 첨단바이오의약품 관련 외부 교육과정이 개설되고 있지만, 재직자 대상, 소규모 등의 한계가 있음. 따라서 **바이오 전문인력을 양성하는 폴리텍대학 바이오캠퍼스 등 교육과정에 이 기술이 추가될 필요가 있음**
- 특히 첨단바이오의약품 분야 사업화, 전략개발, 기술경영 등과 같은 업무 및 실무 경험이 있는 고급 인력은 극히 부족한 실정임  
=> **석박사 인력**은 전문적인 지식과 기술은 함양하고 있지만, 제품화 및 사업화에 대한 경험이 없기 때문에 **의약품개발에 대한 이해, QbD, 기술경영 등에 대한 보수교육이 필요함**
- **인허가 및 임상** 분야 또한 첨단바이오의약품의 규제와 특수성을 이해하고 경험 있는 인력이 많이 부족한 실정임  
=> 먼저 규제기관인 식약처에 부족한 전문인력을 보강할 필요가 있음. 한편 학부과정에서도 규제과학 관련 교육내용을 추가하여 **규제과학에 능통하고 정확한 논리로 유연한 판단을 이끌어낼 수 있는 규제 전문가를 양성할 필요가 있음**

황신혜 (화학·바이오산업인적자원개발위원회 정책기획팀장)