

고양 바이오 국가첨단전략산업 특화단지 육성 기초연구

안지호 · 유진근 · 김명준 · 이소창



고양 바이오 국가첨단전략산업특화단지 육성 기초연구

연구책임자

안지호

고양시정연구원, 시민정책연구실, 연구위원

공동연구자

유진근

고양시정연구원, 시민정책연구실, 초빙선임연구위원

김명준

고양시정연구원, 시민정책연구실, 연구원

이소창

고양시정연구원, 시민정책연구실, 연구보조원

GYRI 고양시정연구원
GOYANG RESEARCH INSTITUTE



발행일	2023년 12월 31일
저자	안지호, 유진근, 김명준, 이소창
발행인	김현호
발행처	고양시정연구원
주소	(10393) 경기도 고양시 일산동구 태극로 60 빛마루방송지원센터 11층
전화	031-8073-8341
홈페이지	www.goyang.re.kr
SNS	www.facebook.com/goyangre
ISBN	979-11-92971-18-6

I	연구개요: 국가첨단전략산업특화단지 사업의 의미	01
	1. 중앙정부의 바이오 육성 정책	01
	2. 국가첨단전략산업특화단지 사업의 맥락분석	12
II	국가첨단전략산업특화단지 관련 기술 산업	16
	1. 동물세포 배양·정제 기술과 오가노이드 분화·배양의 개념	16
	2. 관련 기술산업의 국내외 동향	21
III	고양시 국가첨단전략산업특화단지 산업 인프라	24
	1. 고양시의 오가노이드 산업 인프라	24
	2. 병원과 기업 간의 협의체 구성	26
IV	고양 바이오 국가첨단전략산업특화단지 육성 방안	28
	1. 고양시 국가첨단전략산업특화단지 육성 정책의 논리	28
	2. 무엇을 할 것인가?	30



고양 바이오 국가첨단전략특화단지 육성 기초연구



요약

1. 국가첨단전략산업특화단지 사업의 의미

□ 중앙정부의 바이오 육성 정책

- 주요 정책 현황은 과학기술 분야의 최상위 계획인 '과학기술 기본계획'에 바이오 및 의료 산업의 중장기 정책에 의해서 결정
 - 바이오 관련 정책은 '100세 시대 과학기술 기반 국민건강 증진'에 초점을 맞추고 있으며, 다양한 부처에서 해당 분야에 대한 중장기계획을 진행하고 있음
 - 과학기술정보통신부, 보건복지부, 식품의약품안전처 등 각 부처는 바이오산업에 대해 다양한 전략을 구성하고 있음
- 제5차 과학기술 기본계획은 국가적 현안 해결 및 미래 대응 전략으로 바이오 및 의료 산업을 포함함
 - 글로벌 기술 우위 확보 경쟁과 경제적 불확실성이 주요 거시환경 시사점으로 분석되며, 바이오·의료 산업 정책은 의료·복지 분야에 포함되어 고령인구 증가에 따른 예방적 의료의 중요성을 강조
- 제4차 생명공학육성 기본계획(과학기술정보통신부)은 생명과학, 레드바이오, 그린바이오, 화이트바이오 등 6개 분야에 초점을 맞추고 있으며, 글로벌 바이오산업의 성장세에 발맞추어 기술개발 및 상용화 추진과 인재양성에 중점을 둠
- 보건의료기술육성 기본계획(보건복지부)은 바이오헬스 신산업 육성에 초점을 맞추고 있으며, 디지털 헬스케어 혁신과 글로벌 신약 개발 경쟁력 강화를 목표로 함

- 제2차 식품·의약품 등의 안전기술 진흥 기본계획(식약처)은 바이오 관련 제품화 과정에서의 인·허가 어려움에 대응하기 위한 방향을 설정하고 있으며, 식품·의약품 안전성 평가와 관련된 기준·규격을 국제조화하는 데 중점

□ 국가첨단전략산업특화단지 사업의 맥락분석

- 산자부는 국가첨단전략산업과 국가첨단전략기술의 혁신적 발전, 산업 생태계 조성을 위해 국가첨단전략산업특화단지 사업을 시행 중에 있으며, 주요 목적은 인력양성, 기술개발 및 상용화 등 국가 기술 경쟁력 확보에 초점을 둔 것으로 풀이됨
 - 관련 법령: 산자부 - 『국가첨단전략산업 경쟁력 강화 및 보호에 관한 특별조치법』, 『국가첨단전략산업특화단지 지정 등에 관한 운영지침』 등
- 특화단지의 주요 인센티브는 인허가 신속처리, 각종 편의시설(연구개발 인프라, 부지 등) 설치, 인력양성, 부담금 감면 특례, 민원 신속처리 특례, 예비타당성 조사 특례 등
- 산자부는 반도체, 이차전지, 디스플레이에 이어 '23년 5월 바이오를 국가첨단전략산업에 추가 지정하였고, 현재까지 고시된 바이오 분야 국가첨단전략기술은 동물세포 배양·정제 기술과 오가노이드 분화·배양 기술 두 가지가 유의함.
 - 반도체, 이차전지, 디스플레이 특화단지는 '23년 7월 기지정되었으며, 바이오 특화단지는 추후 공모 예정으로 고양시는 이에 참여할 예정
 - 이는 유사 법률인 과기부의 『국가전략기술 육성에 관한 특별법』과 『조세특례제한법』에서 공표하는 바이오 분야 기술과 구분되는 개념
- 동물세포 배양·정제 기술은 바이오의약품 제조 경쟁력 확보를 위한 기술로 주목받기에 지정된 것으로 풀이되고, 오가노이드 분화·배양 기술은 동물실험 대체제, 재생치료제, 인체 장기 구현 등 성장가능성을 높이 평가받은 것으로 해석됨
- 바이오 분야 특화단지의 평가항목은 다음과 같음. 1) 첨단전략산업 경쟁력 강화 2) 인프라·인력 등 첨단전략산업 성장 기반 확보 가능성, 3) 첨단전략산업 및 지역산업 동반 성장 가능성

2. 동물세포 배양·정제 기술과 오가노이드 분화·배양 기술산업

□ 동물세포 배양·정제 기술과 오가노이드 분화·배양의 개념

- 동물세포 배양·정제 기술은 특정한 동물세포를 통제된 환경에서 배양하여, 의약품·백신·항체

등 다양한 생물학적 제품을 생산하는 데 사용되고, 생명공학 및 제약 산업에서 중요한 역할을 수행

- 동물세포 배양·정제 기술은 특히 바이오의약품의 생산(CDMO, Contract Development and Manufacturing Organization)와 밀접한 관련이 있고, 제조 경쟁력의 확보에 도움이 되는 기술로 평가받음
 - 국내 주요 바이오 기업인 삼성바이오로직스, 셀트리온, SK바이오사이언스의 주된 사업 분야가 CDMO에 해당
- 오가노이드는 미국과 EU에서 동물실험의 단계적 폐지에 따른 대체 방법으로 인간 장기의 특성을 재현할 수 있어 질병 모델링, 재생치료제 개발, 신약 후보 물질의 효능 및 독성 검사에 유용하다는 이유로 각광받음
 - 초기에는 단순한 3차원 세포 집합체로 여겨졌으나, 최근에는 인체 장기의 구조와 기능을 모사하는 ‘장기유사체’ 또는 ‘미니 장기’로 불리기 시작하며, 실제 장기의 정체성을 가지고 있다는 특징이 있음
- 오가노이드는 다양한 질병 모델링, 약물 개발의 효율 증대, 개인 맞춤의학에서의 활용, 재생의학 및 조직공학 연구에 기여하며, 특히, 재생치료제로서의 가능성이 높고 손상된 조직에 이식하여 직접적인 조직 재생을 유도할 수 있음

□ 동물세포 배양·정제 기술과 오가노이드 분화·배양 기술산업의 국내외 동향

- 바이오 공정분야의 전문지인 Bioprocess International에 의하면, 미국과 유럽에서 임상단계에 있는 파이프라인의 약 85%는 동물세포의 배양을 통해 생산하는 것으로 파악됨
 - 동물세포 배양 시장은 2027년까지 연평균 11.5% 증가할 것으로 예상
 - ('18) 440만L → ('20) 520만L → ('25) 640만L → ('27) 840만L
 - 기존 미국, 유럽 중심의 동물세포 기반 바이오의약품 생산은 아시아 기업들의 성장세가 돋보임
- 2023년 기준 글로벌 동물세포 배양시장의 1위 기업은 스위스의 로슈(La Roche)이며, CDMO 기업인 삼성바이오로직스, 론자(Lonza) 등이 높은 순위를 차지하고 있음
 - 현재는 자체 생산시설을 보유한 기업들이 상위권을 차지하나, CDMO 기업들의 공격적인 투자를 바탕으로 순위 변동이 예상되는 상황
- 오가노이드 관련 연구는 2011년부터 활발해지며, 바이오 연구 및 산업의 중추적인 역할을 수행하기 시작함

- 미국, 중국, 일본, 독일이 오가노이드 연구의 선두 국가들이며, 한국도 전 세계적으로 7위를 차지하고 있음
- 연구 분야는 장, 간, 심장, 신장, 망막, 폐, 암, 오가노이드 칩 등 다양하며, 특히 장 오가노이드 연구가 활발하게 이루어짐
- 오가노이드 기술 특허 출원은 2008년 이후로 증가하기 시작해 2018년 이후 급증했으며, 세계적으로 미국이 특허 출원을 선도하고 한국 특허 점유율은 세계 3위를 차지
- 국내에서는 엑셀세라퓨틱스, 한국생명공학연구원, 코어스텝캠온, 동국대, 오가노이드사이언스 등이 높은 시장지배력 지수 및 기술혁신 지수를 보이고 있음
- 특허 등급과 활용성이 높은 기관으로는 오가노이드사이언스, 한국생명공학연구원, 연세대학교 산학협력단이 주목받고 있음

3. 고양시 국가첨단전략산업특화단지 관련 산업 여건 분석

□ 고양시의 오가노이드 인프라

- 국립암센터 오가노이드 허브 연구팀은 '희귀 및 난치성 암 연구를 위한 주문 제작형 오가노이드 서비스 허브'라는 연구를 수행 중이며, 특히 희귀난치암을 대상으로 암종들의 연구를 위한 고품질 오가노이드 생산 및 관리에 중점을 두고 있음
- 이 팀은 희귀난치암에서 독보적인 오가노이드 수량을 확보하며, 신약후보의 약효 검증을 위한 연구에 기여
- 오알지(ORG) 주식회사는 오가노이드 제작 솔루션을 전문으로 하는 기업으로, 신약 후보물질의 통과율을 높이고 오가노이드 배양액 시리즈 등 오가노이드 기술장벽을 낮춰주는 솔루션 개발에 주력

□ 병원과 기업 간의 협의체 구성

- 명지병원과 넥스트앤바이오는 MOU를 통해 오가노이드 बैं크를 운영 중이며, 이는 공공이 아닌 상업 목적으로 운영하고 있음
- 오가노이드사이언스는 재생치료제 개발과 약물 효능 및 독성 평가를 위한 임상 연구 플랫폼 서비스를 제공하는 기업으로 동국대 일산병원과 협력하여 오가노이드 기반 재생치료제의 상용화 및 전문 인력 양성을 목표로 하고 있음

4. 고양 바이오 국가첨단전략산업특화단지 육성 방안

□ 관련부처(산업통상자원부)의 의도에 맞는 고양시 정책 방향 수립

- 바이오산업과 관련된 중앙부처는 과학기술정보통신부, 보건복지부, 식품의약품안전처, 산업통상자원부 등이 있으나 국가첨단전략산업특화단지의 주무부서는 산업통상자원부임
- 이번 국가첨단전략산업특화단지에 적용된 2가지 분야(동물세포 배양·정제 기술, 오가노이드 분화·배양)가 워낙 작은 분야이기 때문에 레드바이오 자체에 대한 첨단바이오 의약품 생산 혹은 첨단 전략 바이오의약품을 이용한 정밀의료와 같은 산업화와 연결시켜 육성하는 것이 관련 부처의 의도라고 할 수 있음
- 따라서 고양시는 관련 부처인 산업통상자원부의 정책 의도에 따라 두 가지 기술산업(동물세포 배양·정제 기술, 오가노이드 분화·배양)에만 초점을 두는 것이 아니라 이러한 기술산업을 활용하여 고양시가 민선 8기에서 추진하고 있는 바이오 및 정밀의료 클러스터를 구현 하겠다는 종합적인 차원에서 접근하는 것이 바람직

□ 고양시 바이오산업 생태계의 특성을 반영한 맞춤형 육성 전략

- 고양시는 두 가지 기술산업((동물세포 배양·정제 기술, 오가노이드 분화·배양) 가운데 오가노이드 분야에 확실한 비교 우위의 인적·인프라를 가지고 있음
- 고양시는 오가노이드 기술산업을 집중 육성하는 한편 오가노이드와 연계될 수 있는 다양한 바이오산업 포트폴리오 구성과 이를 실현할 수 있는 효과적인 전략이 중요
- 오가노이드 기술은 비임상 의료서비스와 효과적으로 연결될 수 있는 분야임
- 오가노이드의 데이터를 활용할 수 있기에 고양시가 오가노이드 산업 육성을 통해 신약을 개발하기 위한 유전체 분석회사, 단백질 회사와 같은 바이오 기업을 유치할 수 있음
- 시가 강점을 가지고 있는 오가노이드 기술산업을 비임상 CRO와 연계하여 바이오 클러스터 모델을 중앙정부에 제안하는 것이 가장 효과적인 육성안이라고 할 수 있음
- 따라서 시가 대표적인 의료분야의 국책연구기관인 국립암센터가 소재한 고양시는 오가노이드 은행, 비임상지원센터, 연구지원센터를 건립하여 비임상 서비스 지원을 특화하게 되면 다른 지자체와 차별화된 바이오산업 포트폴리오를 구성할 수 있을 뿐만 아니라 지역의 다양한 병원을 활용하여 효과적으로 바이오 기업을 유치할 수 있을 것임

I. 서론: 국가첨단전략산업특화단지 사업의 의미

1. 중앙정부의 바이오 육성 정책

1) 주요 정책 현황

- 바이오·의료 산업 분야 정책은 과학기술 분야 최상위 계획인 ‘과학기술 기본계획’의 중장기 정책 목표 및 비전, 세부 과제에 따라 기본계획을 수립
- 바이오 관련 정책은 전략 및 추진과제별 유관 과학기술분야 중장기계획에 따르면 과학기술 기반의 국가적 현안 해결과 미래 대응 전략에 ‘100세 시대 과학기술 기반 국민건강 증진’ 과제를 대부분 따름
 - 소관 부처로 과학기술정보통신부는 ‘생명공학육성 기본계획’이라는 중장기계획을 따르고 있으며, 보건복지부는 ‘보건의료기술육성 기본계획’과 ‘첨단재생의료·첨단바이오의약품 기본계획’, 식품의약품안전처는 ‘식품·의약품 등의 안전기술 진흥 기본계획’을 따름
 - 부처별로 바이오산업에 대해서 다른 전략을 구성
 - 과기부는 바이오산업에 대해서 인재양성, 기술개발 및 상용화 등 기술 지원과 국가 기술 경쟁력 확보에 초점을 둔 전략을 구성
 - 복지부는 디지털 헬스케어, 신약 개발 경쟁력 강화, 첨단재생의료 상용화 등 의료서비스 확대에 초점을 맞춘 전략을 구성
 - 식약처는 주로 의약품 관련 평가 기준 체계화 및 표준화와 첨단재생의료 분야의 발전에 따른 새로운 인허가 체계의 필요성을 강조

〈표 1-1〉 전략 및 추진과제의 유관 과학기술분야 중장기계획

전략	추진과제	기간	유관 중장기계획명	소관 부처
과학기술 기반의 국가적 현안 해결과 미래 대응	100세 시대 과학기술 기반 국민건강 증진	23~27	뇌연구촉진 기본계획(4차)	과학기술정보통신부
		20~25	국가생명연구자원관리활용 기본계획(3차)	과학기술정보통신부
		17~26	생명공학육성 기본계획(4차)	과학기술정보통신부
		24~28	지능형로봇 기본계획(4차)	산업통상자원부
		23~27	보건의료기술육성 기본계획(3차)	보건복지부
		21~25	첨단재생의료·첨단바이오의약품 기본계획(1차)	보건복지부
		22~26	국가 감염병 위기대응 기술개발 추진 전략(3차)	질병관리청
		21~25	식품·의약품 등의 안전기술 진흥 기본계획(2차)	식품의약품안전처

〈자료〉 과학기술정보통신부, “제5차 과학기술 기본계획 2023~2027” 156p 참조

2) 제5차 과학기술 기본계획(2023~2027)

(1) 과학기술 기본계획 개요 및 시사점

- 과학기술기본법 제7조에 따라 과학기술 분야 최상위 계획으로서 **향후 5년간의 정책 결정 및 추진을 주도**
- 주요 안건으로 마·중 갈등의 심화와 보호무역주의 확산으로 인한 기술 우위 확보 경쟁이 심화하였으며, 러시아와 우크라이나의 전쟁, 팬데믹 위기, 엔데믹에 따른 글로벌 경기회복 기대에 못 미치는 물가 급등과 경기 불확실성의 확대가 거시환경 시사점으로 분석됨
- 주요국 정책 동향으로 지속적인 투자 확대와 경쟁국에 대한 견제가 확대되고 있음
 - 바이든 정부는 경제·산업 재건 및 자국 경쟁력 강화를 위한 연구개발과 정부조달 투자를 대폭 확대하고 있으며, 중국과의 기술적 디커플링(decoupling)을 추진하고 첨단기술 분야에서 중국기업 해외진출 차단과 자금조달 차단을 위한 법안을 제정하고 있음
 - EU는 Horizon Europe을 추진하여 과학기술 경쟁력을 강화하고 사회문제 해결에 투자를 지속 확대하고 있으며, 탄소중립을 성장동력으로 활용한 국가 발전 전략을 수립하고 있음

〈표 1-2〉 국가별 주요 정책동향

구분	주요 내용
미국	對중국 견제와 기후변화에 대한 대응을 중심으로 정부조달, R&D투자 확대
중국	‘기술자립’ 및 ‘내수확대’를 기반으로 ‘쌍순환 전략’
EU	Horizon Europe(2021~2027)을 통한 경쟁력 강화와 사회문제 해결 도모
일본	과학기술정책영역을 자연과학 및 인문사회 분야를 포함한 혁신정책 확장
독일	3대 중점 분야와 12대 임무를 범부처 과학기술 전략을 통해서 제시

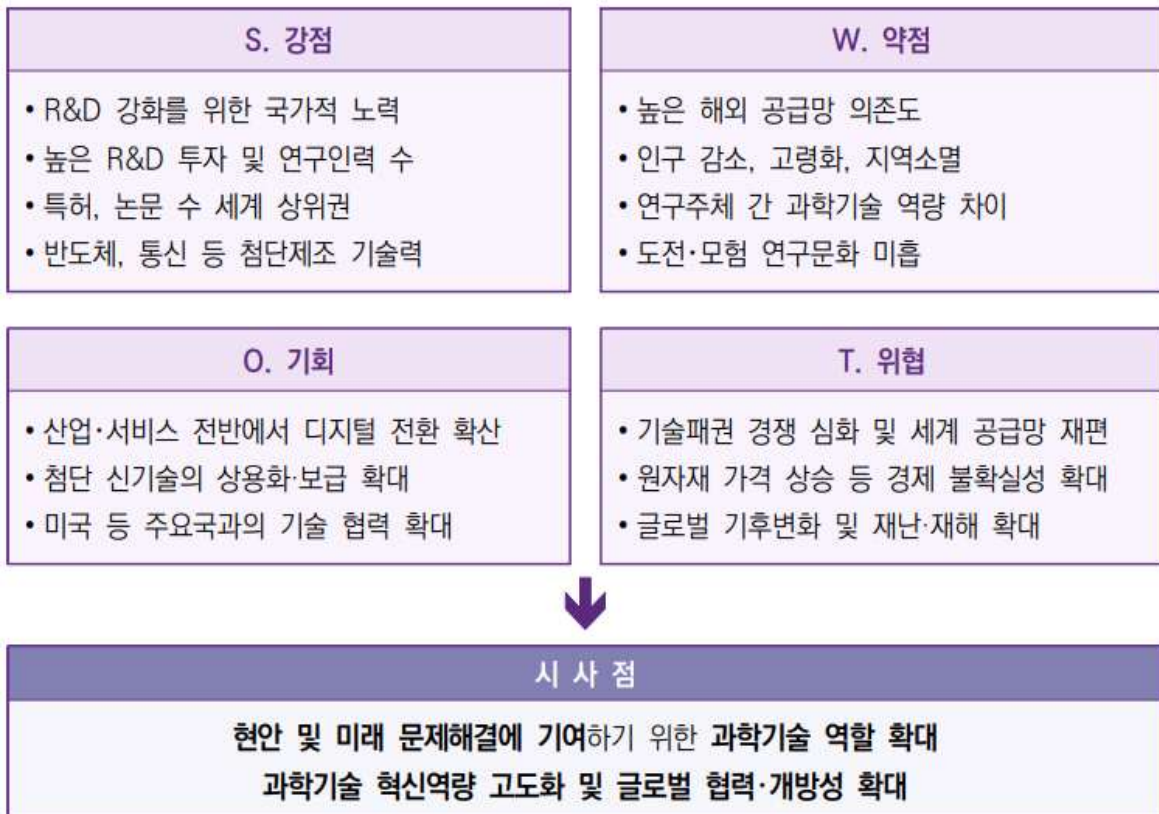
〈자료〉 과학기술정보통신부, “제5차 과학기술 기본계획 2023~2027” 11p 참조

○ 우리나라의 과학기술은 인구 감소, 고령화, 지역소멸 등의 문제와 연구 주체 간 과학기술 역량 차이, 연구 문화 등의 문제점이 있음

– 우리나라는 R&D 강화를 위한 국가적 노력을 기울이고 있으며, 높은 R&D 투자와 많은 연구인력, 첨단제조 기술력을 갖추고 있음

– 경제·사회 등 국가적 문제해결을 위해 과학기술 역량을 강화하고 지속가능성장에 기여하기 위한 과학기술 역량 고도화와 글로벌 협력·개방성을 확대해야 함

〈그림 1-1〉 정책여건 SWOT 분석을 통한 시사점 도출



〈자료〉 과학기술정보통신부, “제5차 과학기술 기본계획 2023~2027” 19p 참조

- 바이오·의료 산업 정책은 “제5차 과학기술 기본계획”의 전략3 “과학기술 기반 국가적 현안 해결 및 미래 대응”에 의료/복지 분야에 포함

〈그림 1-2〉 과학기술 기반 국가적 현안 해결 및 미래 대응 전략



〈자료〉 과학기술정보통신부, “제5차 과학기술 기본계획 2023~2027” 22p 참조

- 기술패권 경쟁 대응 국가 전략기술 확보 과제에도 **첨단 바이오산업 기술이 포함**

〈그림 1-3〉 기술패권 경쟁 대응 국가 전략기술 목록



〈자료〉 과학기술정보통신부, “제5차 과학기술 기본계획 2023~2027” 22p 참조

(2) 100세 시대 과학기술 기반 국민건강 증진

- 고령인구 및 만성질환자 증가로 예방적 의료의 중요성이 커지고 있는 와중에 데이터 품질, 공유·활용 체계가 취약하여 의료비 부담 완화, 국민의 삶의 질 제고를 위한 양질 의료데이터의 수집·공유·활용 체계를 구축하여 데이터를 활용한 바이오 연구개발과 개인 맞춤형 보건의료를 촉진
 - 추진 내용으로 데이터 표준 기반의 품질관리를 통한 의료 데이터 수집과 클라우드 기반 의료정보시스템 구축이 있음

- 국내 보건의료 산업 생태계를 활성화하고 산업 기반을 강화할 필요성이 제기되어 보건의료 산업의 글로벌 진출과 지속적 성장을 위한 장기적인 관점의 R&D 기반을 구축하여 첨단바이오 연구개발 강화와 바이오헬스 제도를 혁신하고자 함
- 대표적으로 줄기세포·오가노이드 기술 등을 포함한 차세대 첨단바이오 연구 지원을 확대하며, 첨단바이오 기술 기획평가의 지원 기능을 강화하고 연구기관 육성, 제도적 기반 구축을 목표로 함

3) 제4차 생명공학육성 기본계획(과학기술정보통신부)

- 제4차 생명공학육성 기본계획에서는 총 6개 분야(생명과학, 레드바이오, 그린바이오, 화이트바이오, 인프라, 법제도)에 초점을 맞춤
- 글로벌 바이오산업은 지속적인 성장세를 보이며, 미국, 일본, 유럽 등 선진국들은 이미 바이오산업 분야에서 선도적인 위치를 차지하고 경쟁력 강화를 위해 지속적인 투자와 연구개발을 진행
 - 국내도 정부의 지속적인 투자 확대로 민간의 투자 견인 등 혁신적인 생태계를 조성할 수 있는 선순환 구조가 강화되었으며, 국내 바이오 시장은 48.3조 원 수준에 달하고 이는 글로벌 시장 대비 약1.9% 수준¹⁾
 - 글로벌 바이오산업의 성장세를 따라잡기 위해선 국내 바이오산업의 기술개발 및 상용화를 적극적으로 추진해야 하며, 바이오산업의 안전성과 윤리적 측면을 고려한 법제도와 국내 바이오산업의 인재양성 및 연구환경 개선을 통한 인재양성 및 연구역량을 강화해야 함

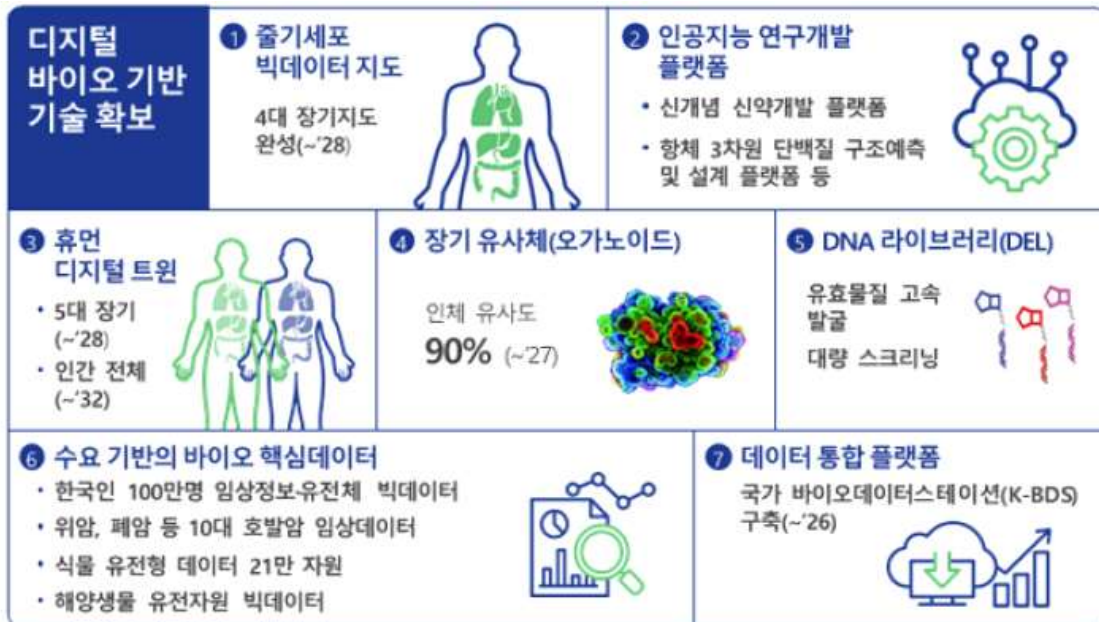
(1) 추진 전략과 중점과제

- 생명공학 분야의 기술개발과 상용화를 위한 인프라를 구축하여 기술개발 및 상용화 추진
- 생명공학 분야의 인재양성을 위해 교육체계 및 연구환경 개선을 통해 인재양성 및 연구역량을 강화하는 전략이 필요함
- 국내외 생명공학 분야의 연구기관 및 기업과 협력 및 교류를 증진하여 국제적인 경쟁력 강화가 필요함
- 중점과제로는 디지털 융합을 통한 바이오 기술·산업 혁신을 위해 바이오 분야와 디지털 기술을 융합한 새로운 바이오 기술 및 산업을 창출하는 것이 목표임

1) 과기정통부, 제4차 생명공학육성 기본계획, 30p 참조

- 바이오산업의 경쟁력 강화를 위한 기술개발 및 상용화가 필요하며, 디지털 바이오 기반의 기술 확보가 중요함

〈그림 1-4〉 디지털 바이오 기반 기술 확보 핵심 요소



〈자료〉 보건복지부, “제4차 생명공학육성 기본계획” 23p 참조

- 바이오산업의 지속가능성 확보를 위한 생태계 보전과 생물의 다양성을 유지하기 위한 노력, 바이오산업의 안정성 확보를 위한 법제도 및 윤리적 지침 마련, 국제협력 및 교류 증진을 위한 핵심 전략이 있음

(2) 디지털 융합형 바이오 기반기술 확보

- 디지털 융합형 바이오 기반기술의 중요성이 전 세계적으로 부각되고 있으며, 특히 유전자 편집·제어, 인공장기 등 공통기반기술과 휴먼 디지털 트윈 등 인프라가 바이오 성과 수준을 좌우함
- 이 중 오가노이드는 디지털 바이오 플랫폼 기술의 주요 목표로 장기 유사체(오가노이드)를 활용한 신약 개발 등 연구 플랫폼을 구축하는 것을 목표로 함

3) 보건의료기술육성 기본계획(보건복지부)

- 보건의료기술육성 기본계획에서는 **바이오헬스 신산업 육성**에 대한 전략을 포함하고 있으며, 중점과제로 데이터 및 AI를 활용한 디지털 헬스케어 혁신, 세계적인 신약 개발의 경쟁력 강화, 원천기술 기반의

첨단재생의료²⁾ 실용화 촉진, 첨단 융·복합 의료기기의 경쟁력 강화, 마지막으로 한의학, 피부, 치과 분야의 건강 기술 연구개발을 포함

- 보건 및 의료 분야의 디지털 전환을 통해 새로운 기회 요인 창출, 데이터 및 AI 활용을 기반으로 한 의료 패러다임 전환과 글로벌 시장 경쟁력을 확보하는 것이 목표

〈표 1-3〉 보건의료기술육성 기본계획 중점과제

추진전략	중점과제	세부과제
바이오헬스 강국 도약을 위한 신산업 육성	데이터·AI를 활용한 디지털 헬스케어 혁신	빅데이터 기반의 바이오헬스 경쟁력 강화
		환자 중심 의료 마이데이터 체계 구축
		디지털 헬스케어를 통한 의료서비스 혁신
	글로벌 신약개발 경쟁력 강화	신약 개발을 위한 핵심 기술 확보 및 임상연구 고도화
		의약품 가치사슬 전주기 디지털 혁신
		의약품 원부자재, 원료, 장비 등의 국산화 확대
		천연물신약 연구개발 기반 조성 및 사업화 촉진
	원천기술 기반 첨단재생의료 실용화 촉진	첨단재생의료 기술 전주기 연구개발 지원 확대
		첨단재생의료 치료접근성 제고
		첨단재생의료 개발과 산업화 촉진을 위한 혁신 생태계 구축
	첨단 융·복합 의료기기 경쟁력 강화	국산 의료기기 사용경험 확대 및 보상체계 구축
		첨단 융·복합 의료기기의 글로벌 경쟁력 제고를 위한 R&D 확대
		의료기기산업 핵심 소재·부품·장비 및 공급체계 국산화
	한약·피부·치의 건강증진 연구개발	한의학 과학화표준화 및 융합기술 개발을 통한 산업 기반 구축
		첨단 피부과학 화장품 기술 확보
		구강질환 조기진단·치료 기술 고도화

〈자료〉 보건복지부, “제3차 보건의료기술육성 기본계획(안)” 21p 참조

(1) 디지털 헬스케어를 통하여 의료서비스 혁신

- 가상환자 및 가상병원을 기반으로 새로운 병원 운영 모델을 발굴하고 환자가 집에서도 헬스케어를 이용할 수 있는 환경을 조성
- 또한 디지털 헬스케어 기기 기술의 연구를 확대하여 과학적 근거 마련을 강화하고 디지털 치료기기 시험 및 성능평가 기술을 고도화

(2) 글로벌 신약 개발의 경쟁력 강화

- 국내 동향은 선진국에 비해 신약 개발 투자 및 지원 규모가 미흡한 편으로 제약 바이오 디지털 전환을 통한 바이오 신약 가치사슬 전반의 혁신이 필요

2) 사람의 신체 구조 및 기능을 재생, 회복 및 형성하거나 질병의 치료 및 예방을 위해 인체세포등을 이용하는 치료를 의미하며 식약처로부터 허가 받은 첨단바이오의약품을 이용하는 경우도 포함된다. 첨단바이오의약품은 세포치료제, 유전자치료제, 조직공학제품, 유복합제품 등 인체세포등을 함유한 허가된 의약품을 의미한다.

- 이를 위해서 신약 개발 기반 확충 및 R&D 생태계를 구축하여 기초-임상 연구 간 연계를 원활히 할 수 있는 연구 생태계를 구축하고 연구 중심 기업을 집중 육성
- 연구개발 성과가 바로 의약품 개발로 연계되도록 맞춤형 컨설팅과 기술 사업화 전략 기획 등을 지원하며, 의약품 제조 및 생산에 대한 컨설팅 및 임상시험 승인을 위한 CMC 자료³⁾ 준비 및 국내 인프라 연계를 지원

(3) 원천기술에 기반한 첨단재생의료 실용화 촉진

- 우리나라는 글로벌 시장의 발전 대비 첨단재생의료 분야에서 가시적인 성공 사례가 부재함
 - 이를 위해서 **첨단재생의료 분야의 기초·원천 핵심기술 개발부터 임상 단계까지** 지원을 확대하여 연구개발을 지원
- 또한 세포 기반 인공혈액 제조와 실증 플랫폼 기술개발을 지원하여 혈액 수급 안정화를 위하여 수혈용 세포 기반 인공혈액 생산 기술 확보와 대량 생산 기반을 마련하기 위한 기술개발 지원 필요함

(4) 첨단재생의료 개발 및 산업화를 촉진하기 위한 혁신 생태계 구축

- 산·학·정부 간 워킹그룹 구성
 - 첨단재생의료기술 양방향 규제개선 지원체계를 구축하여 임상 연구 정보시스템 데이터의 연계 및 활용 방안을 마련하여 첨단재생의료 기술개발 촉진
 - 국내외 재생의료기술, 기업 투자 동향, 기술이전 및 사업화 연계 플랫폼 구축 지원, 해외 혁신기술 특허 및 기술 노하우에 대한 협력체계 구축을 통한 국내 유망기업 지원이 필요함
- 첨단재생의료 기술 기반 연구지원을 확대하여 성과 기반 지원을 확대하고 임상 연구의 필수인력 교육, 재생의료의 전문 공용 IRB 지원, GMP 공동 활용 등의 임상 연구 활성화 지원 확대와 자체적인 시설 인프라가 부족한 기업을 위한 공공 셀뱅킹 및 CDMO⁴⁾기능을 단계적으로 강화함

4) 첨단재생의료·첨단바이오횰약품 기본계획(복지부)

- 첨단재생의료 기술은 기존의 대응 치료(수술, 치료제 등), 신체 및 장기의 재생 불가능 등의 호전 혹은 유지 패러다임의 한계를 가지는 데 반해, 근원적 치료 혹은 완치, 개인 맞춤형 서비스, 변형 가능성 등 혁신적 치료 기전을 통해 새로운 의료패러다임을 제시

3) CMC(Chemistry, Manufacturing, and Controls)는 임상시험용 의약품과 동일한 품질의 의약품이 계속 제조될 수 있음을 입증하는 GMP 시설 생산 자료

4) CDMO(Contract Development and Manufacturing Organization)은 개발 및 생산 대행 사업 및 서비스를 의미함

- 재생의료는 살아있는 세포를 원료로 하는 새로운 영역이라는 특수성을 가지는데 **현재 의약품 인·허가 체계는 품목분류 및 안전성 검증이 미흡해 새로운 분류·관리체계 마련 필요**

〈표 1-4〉 합성의약품과 첨단재생의료의 차이점

구분	첨단바이오횰약품	합성의약품
기술특징	세포, 유전자, 조직 등이 결합한 형태	단일 체제
성분특징	이식 후 변화가능성 존재하며, 불확실하고 복합적인 치료효과 기전	잘 밝혀진 화학적 구조와 명확한 치료효과 기전
가책	높은 가책	상대적으로 낮음
투약방법	주사, 이식(의사의 사술)	경구, 주사(정맥, 근육)
관리체계	제조과정과 최종제품 표준화가 어려우며, 시술에 대한 관리 필요	안정적인 품질관리체계
안전성 유효성	동물실험으로 한계가 있으며, 임상 연구가 중요함	동물실험
인허가	의약품 및 의료기기와는 다른 제3의 제품으로 분류되는 것이 추세	의약품

〈자료〉 보건복지부, “첨단재생의료·첨단바이오횰약품 기본계획[요약]” 3p 참조

(1) 첨단재생바이오 안전관리 제도화

- 국가 차원의 임상 연구 심의·관리체계 구축이 필요하며, 연구계획 심의, 연구 수행관리, 연구 사후관리 등으로 구분
 - 첨단바이오횰약품 전문 심사·관리체계를 마련해야 하며, 재생의료 특성에 맞는 품질관리체계 구축을 통한 원료관리 강화와 첨단바이오횰약품 심사 전문성 제고를 통한 허가심사 시스템 개선, 체계적인 기록·관리를 위한 정보시스템 구축을 추진하여 시판 후 관리체계를 구축해야 함
- 재생의료기관 지정·관리 체계화, 제품화 및 급여화 지원, 한국형 기술축진 책임기관 지정·운영 체계 구축 등 정책지원체계 강화

(2) 첨단재생의료 임상 연구·치료접근성 확대

- 첨단재생의료 임상 연구 활성화를 위한 임상 연구 인프라 확대와 임상 연구 재정지원체계 구축
 - 환자의 치료 기회를 확대하기 위한 법제도 개선을 통해 임상 연구 외 **치료받을 권리를 확대**하고 **치료비 지원 프로그램을 다양화**
 - 투명한 정보제공 등 사회적 신뢰 기반을 마련하기 위해 사회적 논의기반을 마련하여 공론화체계를 구축하고 줄기세포시술과 같은 국민보건에 위해를 주는 시술행위에 대한 관리 강화 추진

(3) 기술축진 혁신생태계 구축

- 정부-민간의 유기적 협업체계 구축과 규제자유특구 등 네트워크를 활성화하고 R&D를 지원할 수 있는 지원체계 구축이 필요함
- R&D에 대한 적극적·전략적 투자 확대를 통해 세포치료제 기술경쟁력을 강화하고 세계적 수준과 격차가 있는 유전자치료제 등에 대한 투자 확대, 장비 지원 및 중소기업 R&D 지원을 확대 필요
- 기업창업 지원, 생산기술 혁신, 공공 CMO, CDMO 기능을 단계적으로 강화하는 인프라 구축 필요

5) 제2차 식품·의약품 등의 안전기술 진흥 기본계획(식약처)

- 대부분의 바이오 관련 제품화 과정에서 **식약처의 인·허가에 대한 어려움**이 큰 것으로 나타나며 식품·의약품 등의 기본계획에 따라서 부처별 기본계획에도 영향이 나타날 것으로 보임
- 2020년 12월에 발표된 제2차 기본계획의 추진방향은 **포스트 코로나** 시대의 급격한 환경 변화에 대한 대응, 식품·의약품 안심 환경 조성, 혁신제품의 안전기술개발로 과학을 기반으로 하는 합리적 규제환경 조성, 국가연구개발 혁신방향에 부합하는 규제과학 연구기반 구축이 있음

〈그림 1-5〉 제2차 기본계획 주요내용

비전	식품·의약품 등 안전기술 진흥으로 안전한 식품·의약품, 건강한 국민, 행복한 사회	
목표	<ul style="list-style-type: none"> ■ 식품·의약품 등 안전기술 수준 제고 ('20)84% → ('25)90% ■ 국민안심수준 제고 ('20)64% → ('25)74% ■ 혁신의료기기, 첨단바이오의약품 제품화 5건 ■ 연구데이터공유시스템 개방, 규제과학 전문인력 양성 600명 	
핵심 전략	① 뉴노멀시대 안전기술 고도화	② 국민 생활 속 안전망 강화
	③ 혁신성장 지원 안전기술 개발	④ 안전기술 혁신 생태계 조성

〈자료〉 식품의약품안전처, “제2차 식품·의약품 등의 안전기술 진흥 기본계획(안)” iii p 참조

- 우리나라는 식품·의약품 등의 안전을 국가 주요 정책으로 삼고 적극 추진하여 식·의약 안전 관련법 시행 및 안전관리 종합계획 수립 등을 통해 선제적·예방적 안전관리를 하고 있으며, 과학기술로 국민 건강을 보호하기 위한 ‘규제과학’ 분야를 중점 투자분야로 설정해 안전관리 기술개발을 강화함.

- 첨단바이오의약품 관련된 전략은 혁신성장 자원 안전기술개발전략에 포함되어 있으며, 인허가 측면에서는 안전관리를 표준화하려는 노력이 보임

(1) 기준·규격·시험법 국제조화 및 선도

- 기준·규격·시험법 국제조화를 통한 비관세 무역 장벽 해소가 필요하며, 코로나 팬데믹과 같은 신종 감염병 유행 등 글로벌 위기에서 치료제·백신·진단기기 등의 효과적 수급을 위한 국제조화가 필요한 상황
- OECD, ICH, ISO 등과 국제협력을 통해 국제조화에서 국제기준을 선도하는 역할로 전환이 필요

(2) 식품·의약품 등의 기준과 규격 제·개정 및 국제 조화

- 바이오기술을 이용한 식품첨가물 안정성 평가와 식품용 기구 및 용기포장의 인정 확대 등과 같은 새로운 식품 등장같은 식품안전의 환경변화에 따라 기준·규격 마련이 필요함
- 안전한 의약품 제조 및 유통지원을 위하여 대한민국약전 현대화가 필요하며 특히, 신기술, 신제형 의약품에 적용이 가능한 기준·규격 제·개정
- 첨단바이오의약품 일반시험법/일반정보 약전 수재와 국제조화의 필요

(3) 식품·의약품 등 안전성 평가 첨단화

- 기후 변화와 환경 오염으로 인해 발생하는 새로운 위험 요소들에 대응하기 위한 혁신적 기술을 이용한 신원료 및 구성요소의 특징에 맞는 안전관리체계의 구축이 중요하며, 제조 및 유통 과정의 변화에 따라 과학적 증거를 바탕으로 한 합리적인 규제 마련을 위한 안전성 평가기술 필요

〈그림 1-6〉 식품·의약품 등에 대한 평가기술 고도화 과제

중점과제	주요내용
① (식품) 위해평가 고도화	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 인체중심 통합위해성평가기술 개발 ▪ 인공지능(AI)기술을 활용한 유해물질의 위해평가 기술 고도화 ▪ 식품 중 환경유래 오염물질 등의 안전성 평가 확대
② (의료제품) 첨단기술 활용 등 안전성 평가기술 고도화	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 첨단 IT·BT 기술 활용 임상시험 평가기술 고도화 ▪ 경계성 복합제제 등 안전성 평가기술 개발 ▪ 첨단화된 한약(생약) 안전성·위해성 평가기술 개발 ▪ 한약처방 안전성 및 지속가능한 한약자원 확보
③ (독성) 임상·비임상 평가·예측 및 평가기반 첨단화	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 첨단기술 기반 독성평가 기술개발 ▪ 과학적 근거 제공을 위한 국가독성프로그램(KNTP) 활용 기반 강화 ▪ 실험동물 활용 및 관리기반 선진화

〈자료〉 식품의약품안전처, “제2차 식품·의약품 등의 안전기술 진흥 기본계획(안)” 59p 참조

2. 국가첨단전략산업특화단지 사업의 맥락분석

1) 국가첨단전략산업특화단지의 개요

- 산업자원통상자원부는 『국가첨단전략산업 경쟁력 강화 및 보호에 관한 특별조치법(약칭 국가첨단전략산업법)』 제16조에 따라 국가첨단전략산업 및 국가첨단전략기술의 혁신적 발전 및 산업 생태계 조성을 위해 ‘국가첨단전략산업특화단지’의 지정을 추진
 - 추진 근거: 『국가첨단전략산업법』 제16조 및 동법 시행령 제26조~제27조, 『국가첨단전략산업특화단지 지정 등에 관한 운영지침(산업부)』
 - 정책의 주요 목적은 과기부와 마찬가지로 인력양성, 기술개발·생산성 향상·기술 상용화 등 국가 기술 경쟁력 확보에 초점을 둔 것으로 풀이됨
- 특화단지는 전략산업을 운영하는 개별기업 또는 기업 집단을 대상으로 하는 **개별형**, 선도기업*을 포함하여, 공급기업, 협력기업, 연구소, 지원기관 등이 모여 있는 산업을 대상으로 하는 **단지형** 두 가지로 구분
 - 선도기업*: 『국가첨단전략산업법』 제2조에서 정하는 전략산업(**바이오**, 반도체, 이차전지, 디스플레이) 등을 영위하고, 특화단지 내 파급력을 보유한 기업
 - **바이오**는 ‘23년 5월 국가첨단전략산업위원회를 통해 국가 첨단전략산업에 추가 지정
- **국가첨단전략산업특화단지** 지정에 따른 주요한 인센티브는 다음과 같음 (『국가첨단전략산업법』에 기반하여 작성한 것으로, 이는 관계부처 협의 결과 등에 따라 변동 가능)
 - “특화단지를 조성하는 사업시행자에 대한 인·허가 신속 처리 (제19조)”
 - “특화단지 운영을 위한 부지, 산업기반시설, 공동연구개발 인프라, 의료시설·교육시설·주택 등 각종 편의시설 설치 등 (제20조)”
 - “특화단지 입주기업의 기술개발, 생산성 향상 및 수출 촉진 등 (제20조, 제25조 등)”
 - “특화단지 내 인력양성, 산업재해예방 및 환경오염 방지에 관한 사항 등 (제 20조)”
 - “특화단지 입주기관(중소·중견기업 및 연구기관 한정)에 대한 국·공유 재산 사용료 및 대부료 감면 등 (제21조)”
 - “특화단지 입주기관(중소·중견기업 한정) 및 사업시행자에 대한 부담금 감면 특례 (제22조)”
 - “특화단지 입주기관의 민원 신속처리 특례 (제23조)”
 - “특화단지 운영 지원(제20조)을 위한 사업에 대한 예비타당성 조사 특례 (제27조)”
 - “기타 법에서 정하는 전략산업 등 육성을 위해 필요한 사항 등”

- 주요 추진 경과로 '23년 7월 반도체·이차전자·디스플레이 분야 민간투자 지원(총 674조 원)을 위해 **첨단전략산업 특화단지** 7곳 지정, **바이오 특화단지**는 현재 공모 중으로 **고양시**는 이에 참여할 예정
- (반도체) 용인·평택, 구미
- (이차전자) 청주, 새만금, 포항, 울산
- (디스플레이) 천안·아산

2) 특화단지 신청 조건 및 주요 평가 항목

(1) 특화단지 신청조건

- 국가첨단전략산업특화단지로 신청하기 위해서는 제16조 제1항의 세 가지 항목 중 하나를 충족하는 동시에 시행령 제26조 제1항 및 『국가첨단전략산업특화단지 지정 등에 관한 운영지침』제 8조를 **모두 충족**하여야 함
- (제16조 제1항) ① 전략산업 등을 영위하는 사업자와 지원시설 등이 입주 혹은 입주하려는 지역, ② 대통령령으로 정하는 기준에 따라 전략산업 등의 관련 투자 또는 기술개발을 추진하는 기업이 위치하거나 이전·투자를 희망하는 지역, ③ 그 밖에 특화단지로 지정할 필요성이 인정되어 대통령령으로 정하는 지역
 - ① ~ ③ 중 한 가지만 해당하면 특화단지 공모 신청 가능
- (시행령 제26조 제1항) 집적 또는 경쟁력 강화 효과가 있을 것, 기반시설의 확보가 가능할 것, 지역 주요 산업과 연계발전 가능성이 높을 것, 전문인력 확보가 용이할 것, 지역의 기존 개발계획과 부합할 것, 특화단지 운영지침에 부합할 것
- (국가첨단전략산업특화단지 지정 등에 관한 운영지침 제8조) 조속한 성과 창출이 가능하고 입지 및 기반시설 확보가 용이할 것, 지역 주요 산업과 파급효과가 있을 것, **지역 내 대학에 관련 학과연구기관인력양성 프로그램·기업부설연구소**가 있을 것, 지역 계획 및 조례 등과 연계가 있을 것, 관련 기업·연구기관·대학 등 집적하고 교류가 활성화되어 있을 것
 - 시행령 제26조 제1항 및 특화단지 운영지침 제8조를 **모두 충족**하여야 특화단지 공모 신청 가능

(2) 특화단지 평가 항목

- 산업통상자원부의 '23년 12월 27일「바이오 분야 국가첨단전략산업특화단지 공모」에 의하면, 주요 평가항목은 ① 첨단전략산업 경쟁력 강화, ② 인프라·인력 등 첨단전략산업 성장 기반 확보 가능성 ③ 첨단전략산업 및 지역산업동반 성장 가능성

〈표 1-5〉 특화단지 평가항목 및 평가기준

평가항목	평가기준
첨단전략산업 경쟁력 강화	<ul style="list-style-type: none"> · 글로벌 첨단전략산업 클러스터 육성 · 첨단전략산업 등의 경쟁력 강화 효과
인프라·인력 등 첨단전략산업 성장 기반 확보 가능성	<ul style="list-style-type: none"> · 특화단지에 필요한 전력 등 기반시설 확보 가능성 · 첨단전략산업 등과 관련된 전문인력 확보의 용이성 · 첨단전략산업 집적화 효과
첨단전략산업 및 지역산업 동반 성장 가능성	<ul style="list-style-type: none"> · 지역 주요산업과 첨단전략산업 등의 연계 발전 가능성 · 관할 광역 사·도의 도시개발 및 산업 발전과의 유기적 연관성 제고를 통한 지속 발전 가능성 · 국가균형발전

주: 평가 항목은 평가과정에서 일부 수정될 수 있음

3) 바이오 국가첨단전략기술

- '23년 6월 산업부는 국가첨단전략기술에 바이오의약품 관련 핵심기술인 **동물세포 배양·정제 기술**과 **오가노이드 분화·배양 기술** 두 가지를 고시
- 전세계 바이오의약품 개발 및 생산에 대한 치열한 경쟁으로 대규모 배양 및 정제공정기술 확보가 **제조 경쟁력 확보**를 위한 핵심 기술로 주목받는 만큼 **동물세포 배양·정제 기술**을 국가첨단전략기술로 지정한 것으로 풀이됨
- **오가노이드 분화·배양 기술**은 오가노이드 재생치료제, 동물실험 대체제, 인체장기 구현 등 향후 성장 가능성이 높은 분야로 국내 바이오 R&D 역량 제고를 위하여 국가첨단전략기술로 지정한 것으로 해석됨
- 동물세포 배양·정제 기술과 오가노이드 분화·배양 기술 모두 높은 연구 역량을 요하는 기술인만큼 인력구인에 이점이 있고, 정주여건이 우수한 고양시는 이점을 보유한 것으로 판단되고, 개발 중인 일산테크노밸리는 특화단지 공모에 도움이 될 전망

- 다만, 동물세포 배양·정제 기술 및 오가노이드 분화·배양 기술의 관련 기업 및 연구소는 열위에 있고, 특화단지 운영지침의 기업부설연구소는 전무한 상황으로 이를 보완하는 전략의 모색이 필요

4) 유사 법률과의 구분

- 과학기술정보통신부는 국가전략기술 지정·관리체계 구축 및 민관 역량 결집 등 제도적 기반 조성을 위해 『국가전략기술 육성에 관한 특별법』을 근거로 하여 첨단바이오분야 4대 중점기술을 선정한 바 있음
 - 4대 중점기술: 합성생물학, 유전자·세포치료, 감염병 백신·치료, 디지털헬스 데이터 분석
 - 국가전략기술 육성에 관하여 다른 법률에 우선하여 적용하나, 기술육성주체에게 유리한 타 법률이 있을 시 그 법률을 우선적으로 적용 (『국가전략기술 육성에 관한 특별법』 제4조 1항)
 - 국가전략기술이 『국가첨단전략산업법』 제2조 제1호의 국가첨단전략기술에 중복되는 경우 『국가첨단전략산업법』에 우선권 부여 (『국가전략기술 육성에 관한 특별법』 제4조 2항)
- 『조세특례제한법』은 반도체, 이차전지, 백신 등을 비롯한 그 밖에 대통령령으로 정하는 분야와 관련된 기술로서 국가안보 차원의 전략적 중요성이 인정되고, 국민경제 전반에 중대한 영향을 미치는 기술의 연구·인력개발비에 세액공제를 제공
 - 바이오 분야에서 대통령령으로 정한 기술은 바이오·화합물의약품, 의료기기·헬스케어, 바이오 농수산물·식품, 바이오화학 4가지로 구분
- 산업부에서 지정한 “국가첨단전략기술”은 현재까지 동물세포 배양·정제 기술, 오가노이드 분화·배양 기술 두 가지로 추가적인 고시는 없는 상황이며, 이는 과기부의 “국가전략기술”, 『조세특례제한법』의 대통령령으로 정하는 기술과는 구별할 필요가 있음
 - 고양시는 산업부의 ‘국가첨단전략산업특화단지’의 지정 공모에 참여할 예정으로 국가첨단전략기술에 해당하는 동물세포 배양·정제 기술, 오가노이드 분화·배양 기술의 육성을 추진

II. 국가첨단전략산업특화단지 관련 기술 산업

1. 동물세포 배양·정제 기술과 오가노이드 분화·배양의 개념

1) 동물세포 배양·정제 기술의 개념



〈자료〉 삼성바이오로직스

- 동물세포 배양·정제 기술은 특정한 동물세포를 통제된 환경에서 배양하여, 의약품, 백신, 항체, 세포치료제 등 다양한 생물학적 제품을 생산하는 데 사용되고, 생명공학 및 제약 산업에서 중요한 역할을 수행
 - 동물세포 배양·정제 기술은 바이오의약품 생산과정 (세포주 선별 → 세포배양 → 정제공정 → 완제공정) 중에서 세포배양과 정제공정에 활용
 - 특히, 대규모 배양 및 정제공정기술 확보를 통한 제조 경쟁력의 증진에 필수적인 기술
 - 바이오의약품 제조는 CDMO (Contract Development and Manufacturing Organization)라고도 불리며, 국내 주요 바이오 기업인 삼성바이오로직스, 셀트리온, SK바이오사이언스 등이 CDMO에 해당
- 초창기에는 주로 미생물 세포를 이용한 배양이 활용되었으나, 동물세포 배양·정제 기술은 바이오의약품 생산 수율 향상에 큰 도움이 되는 것으로 평가받으며, 글로벌 주요 기업은 이와 관련한 투자를 대폭 증가

- 앞서 살펴보았듯이 동물세포 배양 기술은 바이오의약품의 생산(CDMO)과 밀접한 관련이 있고, 바이오의약품 CDMO 시장이 전방 바이오의약품 시장 성장과 분리생산 수요 확대가 이루어지는 만큼, CDMO와 동반 성장할 기술로 평가받음

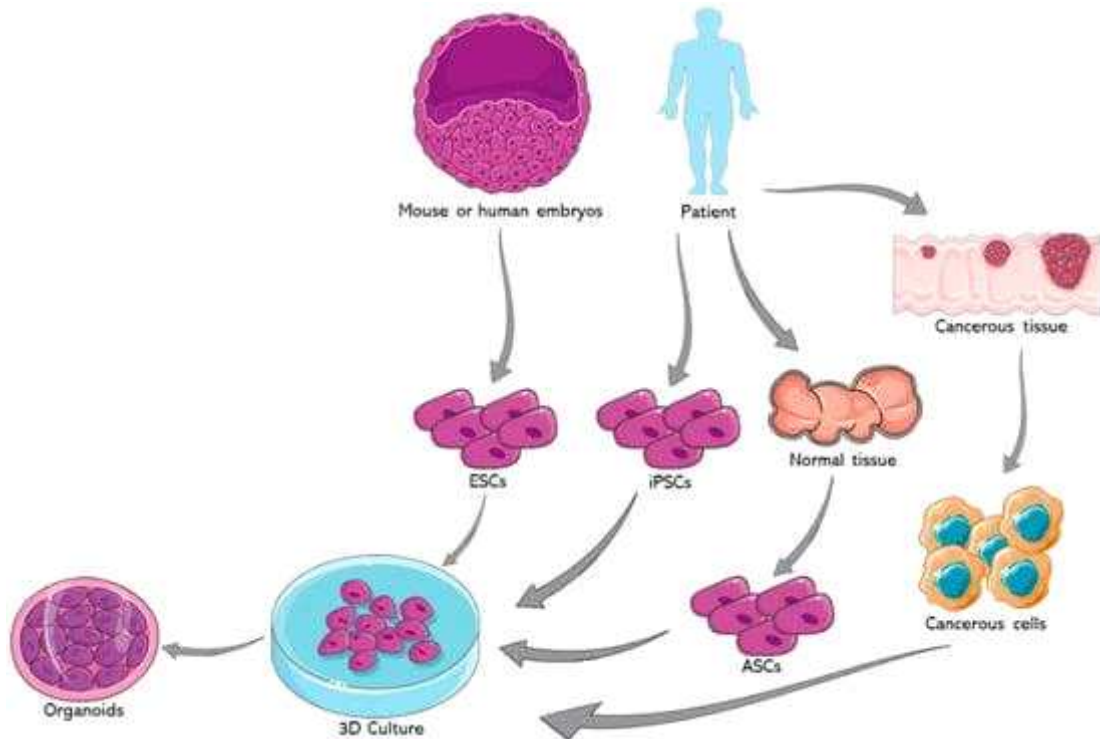
2) 오가노이드 분화·배양 개념

- 2022년 12월 조 바이든 미국 대통령이 FDA에서 의약품 허가 시 동물실험 자료가 없어도 된다는 내용을 포함하는 ‘2023년 통합세출법’에 서명함
 - 이 법안은 80여 년 만에 식품의약품화장품법을 개정해 동물실험 없이도 의약품의 신규 허가 신청을 진행할 수 있도록 허용
 - 2035년까지 동물실험이 전면 금지되는 것을 대비하여 12년 안에 비임상 기술에 관한 연구를 진행하고 규제 정책들을 마련해야 함
 - 동물실험을 대체하는 방법으로 오가노이드가 주목받음
- EU “동물실험 단계적 폐지” 관련 2025년 로드맵 발표
 - 유럽연합에서는 동물실험을 단계적으로 폐지하기 위한 로드맵을 현재 개발 중이며, 이 로드맵에는 화학물질, 화장품 관련 동물실험을 줄여나가며, 최종적으로 동물실험을 없애기 위한 향후 조치와 계획에 대해서 논의 중
 - 유럽연합에서 발표한 자료에는 최대한 동물실험을 자제하더라도 과학적 정당성이 충분히 설득력을 가질 때, 동물이 받는 고통의 측면보다 연구에서 기대되는 이점이 훨씬 높을 때, 동물이 아닌 대체 방법으로는 대체할 수 없는 실험일 때의 경우에는 동물실험을 허용
- 과거의 오가노이드는 단순히 시험관 내에서 부착기질⁵⁾이 없는 세포들의 3차원 집합체를 의미했지만, 최근에는 오가노이드는 “장기유사체” 혹은 “미니 장기”라고도 불리며, 사람의 인체에서 유래한 세포의 자가조직화 능력을 이용하여 3차원 배양하여 만든 것으로 별도의 특징을 가진 구조를 의미
 - 모델링을 하고자 하는 장기의 정체성을 유지하고 있는 3차원 구조
 - 모델링된 장기와 유사한 특징을 가짐
 - 여러 종류의 세포가 존재해야 하며, 목표한 장기의 특수 기능의 일부를 포함하며, 세포주의 장기와 동일한 내적 조직 원리와 유사한 구성을 가지는 것

5) 부착기질은 세포와 세포 사이 혹은 세포와 비세포성 구성 요소들 사이의 부착을 매개하는 단백질을 의미하며, 세포 간의 상호작용과 신호 전달을 통해서 구조적 안정성, 면역 반응이나 조직의 상처 치유 과정에서 중요한 역할을 함

- 유도만능줄기세포(iPSC), 배아줄기세포(ESC), 성체줄기세포(ASC)로부터 자가재생, 분화, 자가조직화를 통해서 형성

〈그림 2-2〉 다양한 유형의 줄기세포를 통한 오가노이드 생성



〈자료〉 Smart Servier Medical Art 웹사이트

- 인간의 실제 장기의 구조와 기능을 재현할 수 있다는 점에서 활용가치가 있으며, 주로 **질병 모델과 조직 재생능력을 활용한 재생치료제** 두 가지 측면으로 활용하고자 하는 노력이 이루어짐
- 조직 특이 세포로의 분화기능과 이식 시 체내 안전성을 강화하여 재생치료 효과를 극대화할 수 있는 ‘근원적 치료제’로 주목받고 있음
 - 시험관에서 배양된 오가노이드를 손상된 조직에 이식하여 생착 및 분화를 통해 직접적인 조직 재생을 유도할 수 있다는 것이 증명되어 재생치료제로 주목받기 시작함
- 극소량으로 공여자의 세포를 채취하기 때문에 공여자에게 부담이 없으며, 세포를 대량으로 증식시킬 수 있다는 장점이 있어 세포 확보가 용이하며 세포를 대량 생산하는 것이 가능함
- 새로운 비임상 모델 및 신약 개발 플랫폼으로서 **비임상 모델, 신약의 독성 및 효능 평가 기술, 첨단 대체 시험법에 활용** 가치가 있는 것으로 각광받고 있음
 - 이러한 활용 방식은 동물실험을 대체할 뿐 아니라 인간의 ‘특이성’으로 인한 격차를 줄일 수 있음

- 인체 장기와 유사하여 약물의 인체 반응성 및 독성을 높은 정확도로 예측할 수 있어 치료제 개발의 효율을 증대시킬 수 있음

○ 신산업으로서의 오가노이드 원천 기술을 확보하고 이에 따라 정책적 지원의 필요성이 대두됨

- 현재 오가노이드는 신약 개발을 위한 평가 플랫폼의 용도로 주로 개발되고 있으며 타 분야와 융합 기술개발을 통해 오가노이드 활용분야를 확대하여 신산업 창출이 가능함
- 이러한 오가노이드 기술의 다양한 활용을 위해서는 표준화 시스템과 산업적 활용을 저해하는 규제를 해소하는 정책적 지원이 필요함

〈그림 2-3〉오가노이드 관련 주요 정책 동향



〈자료〉 국가생명공학정책연구센터, “한국생명공학연구원 오가노이드 기술 현황” 3p

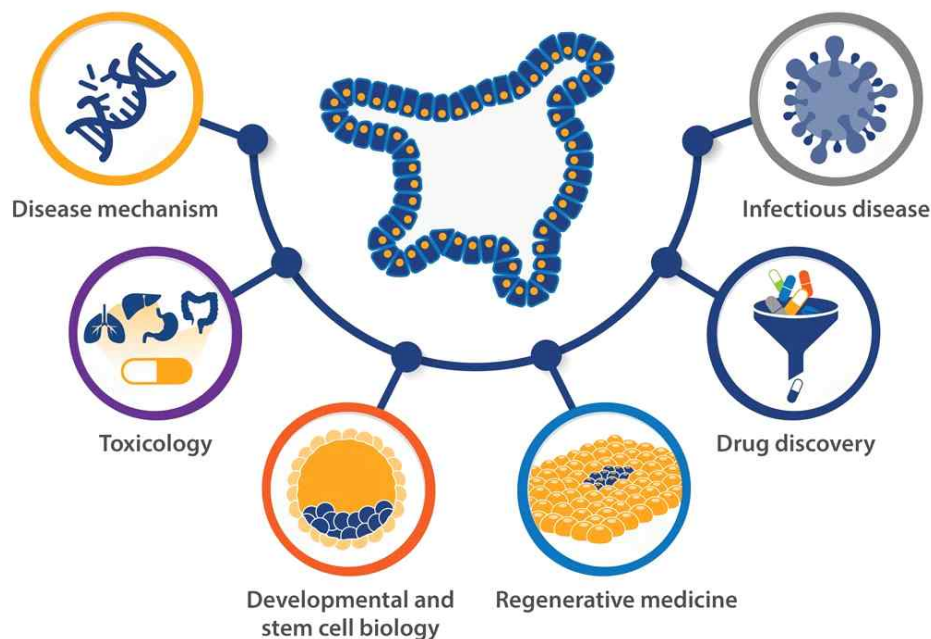
3) 오가노이드 기술의 주요 활용가치

○ 다양한 질병, 암, 유전적 장애 같은 복잡한 질병에 대해 이해를 증진하고 **질병의 메커니즘을 밝히는 질병 모델링 연구**에 활용

- 오가노이드는 유전체 및 형질의 안정성을 가지고 있기에 장기간 세포배양 및 시험관을 확장하는 과정에서 질병 관련 돌연변이를 지속해서 보존하고 특정 유전자가 질병을 일으키는지 역학 조사를 할 수 있음
- 고양시는 특히 국립암센터의 데이터와 환자 정보를 활용하여 암 오가노이드 연구를 활성화 가능

- 신약 후보 물질의 효능과 독성 검사에 활용하여 동물실험보다 인간에게 가까운 결과 제공을 통한 약물 개발 및 검증 정확도 증진
 - 예를 들어 의약품, 화학물질, 화장품, 환경 독소 등에 대한 독성 테스트에 사용
 - 특정 약물과 관련된 인체의 부작용을 오가노이드로 실험하며, 부작용 데이터 확보 용이
- 개인 맞춤의학의 영역으로 특정 환자에 대한 맞춤형 치료 전략 개발을 통해 환자별 반응 예측 및 보다 효과적인 치료법 선정
- 장기 손상 및 손실의 치료법 개발을 위한 재생의학 연구에 기여하여 장기의 기능을 복원하거나 대체할 수 있는 조직에 대한 재생의학 및 조직공학 연구⁶⁾
- 환자로부터 유래한 건강한 조직과 종양 조직을 모두 채취하여 오가노이드를 만들어 각각 약물 반응을 확인하는 방식을 통해 약물 개발이 쉬워짐

〈그림 2-4〉 오가노이드의 주요 응용분야



〈자료〉 CrownBio 웹사이트

6) 일본에서는 손상된 쥐의 장에 오가노이드를 이식시켜 오가노이드가 장의 정체성을 유지하며, 장 기능을 수행할 수 있는 세포로 구성되어 가는 것을 확인함

2. 관련 기술산업의 국내외 동향

1) 동물세포 배양·정제 기술의 국내외 동향

- 바이오 공정분야 전문지인 BioProcess International은 2020년 자료에서 미국과 유럽에서 임상단계에 있는 파이프라인의 약 85%는 동물세포의 배양을 통해 생산하는 것으로 파악
 - 동물세포 배양 캐파 전망: ('18) 440만L → ('20) 520만L → ('25) 640만L → ('27) 840만L (BioProcess International, 2023)
 - CDMO의 자금 지원을 바탕으로 해당 시장은 연평균 11.5% 증가할 것으로 예상
 - 알츠하이머 치료제, PD(L)-1 면역관문억제제 같은 대규모 환자를 대상으로 하는 치료제가 승인되고, 보험이 적용되면서 시장은 더 커질 전망
- 동물세포 기반의 바이오의약품 생산은 전통적으로 미국, 유럽이 중심이 되었으나, 최근 한국, 중국, 일본 등 아시아 기업들의 성장세가 두드러짐
 - (북미) '12년: 57% → '22년: 38%
 - (아시아) '12년: 11% → '22년: 24%
 - (유럽) '12년: 32% → '22년: 37%
- 기존 자체 생산시설에서 바이오의약품을 생산하는 하이브리드 형태에서 최근에는 외부위탁 생산(CDMO)을 통한 생산 비율이 크게 높아지고 있는 추세
 - (자체 생산 기업 점유율) '12년: 74% → '22년 67%
 - (하이브리드 기업 점유율) '12년: 16% → '22년: 11%
 - (동물세포 배양시설 보유 CDMO 점유율) '12년: 11% → '22년: 22%
- 2023년 기준 글로벌 동물세포 배양시장의 1위 기업은 스위스의 로슈(La Roche)이며, CDMO 기업인 삼성바이오로직스, 론자(Lonza) 등이 높은 순위를 차지하고 있음
 - 현재까지는 자체 생산시설을 보유한 노바티스, 사노피 등이 10위권에 속하나, 최근 CDMO의 공격적인 투자를 토대로 순위에 변동이 예상됨

〈표 2-1〉 동물세포 배양 상위 10개 기업 현황 및 전망

'23 순위	'27 전망	회사명	회사 종류
1	1	F. Hoffmann-La Roche	Product
2	2	Samsung Biologics	CMO
3	6	Boehringer Ingelheim	Hybrid
4	5	Lonza Group	CMO
5	7	Johnson & Johnson	Product
6	4	WuXi Biologics	CMO
7	8	Amgen	Product
8	10	Biogen	Product
9	-	Novartis	Hybrid
10	-	Sanofi	Product
-	3	FujiFilm Diosynth Biotechnologies	CMO
-	9	Celltrion	Product

1) -는 10위 권 이내에 들지 않는 기업을 말함

2) 〈자료〉 BioProcess International (2023)

2) 오가노이드 분화·배양 국내외 동향

- 오가노이드 기술에 관한 연구는 오가노이드가 바이오 관련 연구와 산업계의 중추적인 역할을 하기 시작하면서 2011년도부터 활발히 이루어지기 시작함
 - 오가노이드 논문을 가장 많이 발표한 국가는 미국이 1위를 차지하고 있으며, 다음 중국, 일본, 독일 순으로 우리나라는 총 123편으로 7위임
 - 장, 간, 심장, 신장, 망막, 폐, 암, 오가노이드 칩 등 다양한 분야에서 오가노이드 연구가 이루어지고 있음

〈표 2-2〉 줄기세포 및 오가노이드 연구 주제 논문 출판 수 변화

구분(년)	1980~1990	1991~2000	2001~2010	2011~2015	2016~2020
논문수(건)	35	34	69	360	2,986

〈자료〉 NRF R&D Brief 자료를 인용한 국가생명공학정책연구센터 자료를 재인용

- 특히 장 오가노이드가 가장 활발하게 연구되고 있는 분야이며, 다양한 질환 모델링, 질병 치료를 위한 신약 스크리닝 등 다양한 분야와 관련된 연구 결과들이 발표되고 있음
- 코로나19 같은 감염병 연구를 위한 모델로서 백신 및 치료제 개발을 위한 전임상 모델로 활용하기도 하며, 다음 팬데믹에 유행할 감염 질환을 예측하는 데 활용할 수 있음
- 기술선도를 위한 발판으로 특허 출원이 활발하게 이루어지고 있음
 - 오가노이드 기술특허는 2008년 이후로 조금씩 출원됐다가 2018년 이후 출원 수가 급증함

- 특허 출원은 지금은 국제적으로 미국이 선도하고 있지만, 중국의 특허 출원 증가율이 두드러지며, 점유율을 점차 늘려가고 있음
- 한국의 경우 점유율 측면에서 미국, 중국에 이어 세 번째로 높게 나타나고 있지만, 일본이 점차 증가율이 높아지고 있음
- 국내에서 높은 시장지배력 지수 및 기술혁신 지수를 가지고 있는 기업은 액셀세라퓨틱스, 한국생명공학연구원, 코어시스템온, 동국대, 오가노이드사이언스가 높은 지수를 보임
- 상대적으로 높은 특허 등급과 활용성 등급이 높은 곳은 오가노이드사이언스와 한국생명공학연구원, 연세대학교 산학협력단이 다수의 특허를 보유하고 있음

III. 국가첨단전략산업특화단지 산업 인프라

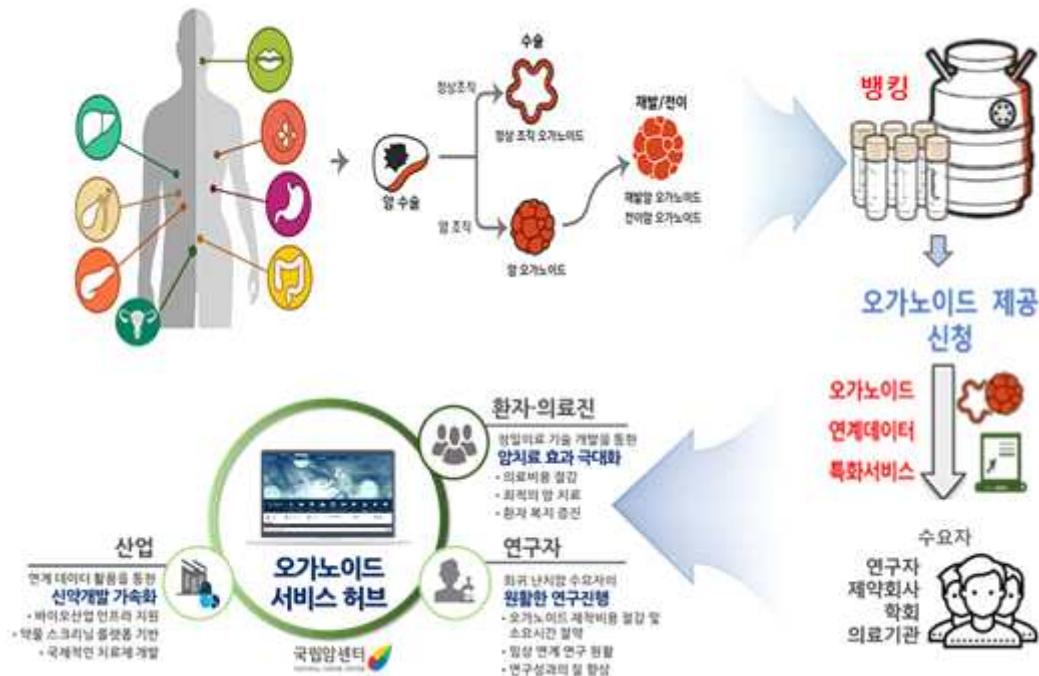
1. 고양시의 오가노이드 인프라⁷⁾

1) 국립암센터 오가노이드 허브 연구팀

- 2020년 6월부터 과학기술정보통신부의 **국가생명연구자원 선진화 사업**인 ‘**희귀 및 난치성 암 연구를 위한 주문 제작형 오가노이드 서비스 허브**’ 연구 과제 수행 중
 - 5년간 암 환자의 검체로 개발 가능한 고품질의 오가노이드 자원 뱅크를 구축하고 일반 연구자들에게 제공하여 오가노이드 연구 활용을 촉진하고자 하는 사업
 - 특히 진행성난치암(폐암, 담도암, 담낭암, 난소암, 간암, 대장암), 청년기발병암(유방암, 위암), 희귀암인 구강암 등 민간 제약사나 병원에서 추진하기 어려운 희귀난치암을 우선적인 대상으로 오가노이드를 제작
 - 한계가 많았던 암종들의 연구를 활성화하는 공익적 목표를 포함
- 다양한 암종에 대한 고품질 오가노이드 생산, 배양, 보존 및 품질관리를 향상시키고, 이를 통해 신뢰성 있는 오가노이드 서비스 허브를 구축
 - 12명 이상의 암종별 임상 및 오가노이드 전문 연구원 10여 명으로 구성되어 있으며 임상검체 접근성, 오가노이드 제작 비용 및 최적화 시간의 한계 극복을 목표로 하고 있음
 - 주요 활동으로는 고품질 오가노이드 생산, 배양, 보존, 품질 관리 수준 향상, 표준 운영 절차(SOP) 구축 및 시스템 표준화, 신뢰성 있는 오가노이드 서비스 허브 구축, 임상 연계 연구 자문 및 사용자 대상 교육 제공 등이 있음
- 국외 오가노이드 플랫폼과 비교했을 때 **희귀난치암에서의 독보적인 수량을 확보**하고 있으며, **직접적인 공동 연구 및 사용자 친화적인 서비스 제공**을 통한 실효성 높은 연구 성과를 뒷받침할 수 있는 차별성을 가지고 있음
- 신약후보의 약효 검증을 위한 수요가 증가하며, 이에 대응하여 **암 오가노이드 기반의 약물 스크리닝 및 약물 반응성 데이터와의 연계**를 강화
 - 연구 범위를 확대하여 신약 개발 및 치료 기술의 향상을 가속화하는 토대를 마련

7) 이 자리를 빌려 귀중한 자료를 주신 국립암센터의 김윤희 교수와 명지병원의 김향 연구소장 그리고 ORG 대표께 감사드립니다.

〈그림 3-1〉 국립암센터 오가노이드 서비스 허브 연구 과정



〈자료〉 국립암센터 오가노이드 허브 연구팀 내부 자료를 인용

2) 오알지(ORG) 주식회사

- 오가노이드 제작 솔루션을 전문으로 하는 기업으로, 오가노이드 기술을 통해 신약후보물질의 통과율을 높이고, 비임상 동물실험의 대체 가능성을 모색하고 있음
 - 주요 제품으로는 ORG Solution과 오가노이드 배양액이 있으며, 오가노이드 배양에 필요한 다양한 단계의 서비스를 제공
 - 연구개발, 제품 개발 및 판매, 비임상 CRO 서비스 등 다양한 사업 분야에서 활동함
- ORG 오가노이드 제작 솔루션 및 인간 ECM을 포함하는 삼차원 세포배양액 개발, 오가노이드 배양액 시리즈 등 오가노이드 기술장벽을 낮춰줄 솔루션 개발
 - 삼차원 세포배양액 시장에서의 경쟁력을 가지고 있으며, 신타래 인간세포 유래 세포외기질 및 하이드로젤(오가노이드 유도)을 포함하는 제품 제공
 - 오가노이드 제작, 솔루션 판매, 인간오가노이드 완제품 판매, 비임상 CRO 서비스 등을 제공

〈그림 3-2〉 ORG 오가노이드 제작 솔루션 제품



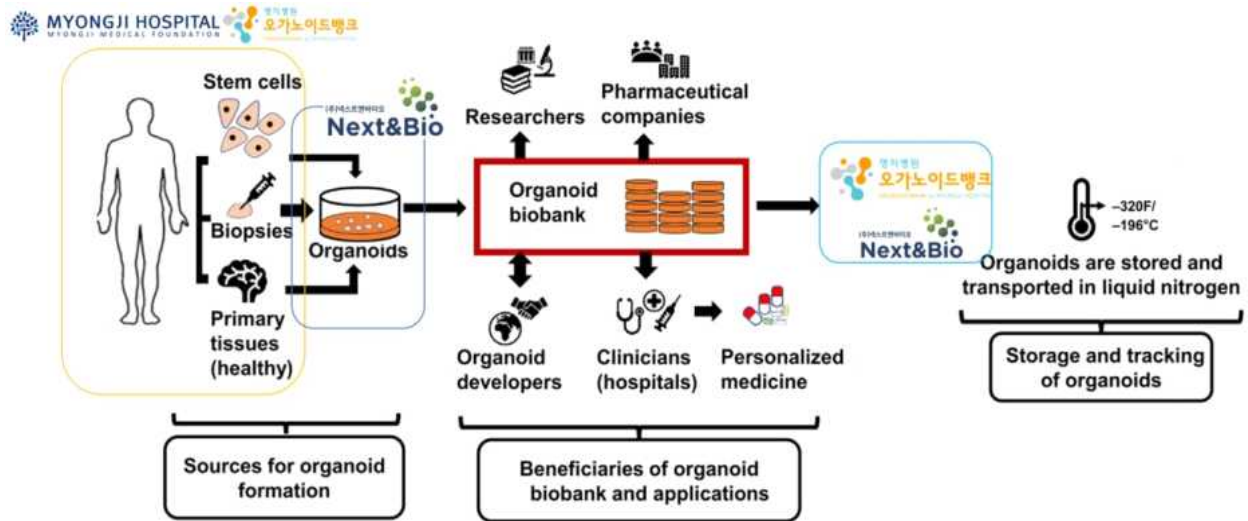
〈자료〉 오알지 주식회사 제품 발표 자료 참조

2. 병원과 기업 간의 협의체 구성

1) 명지병원과 넥스트앤바이오(오가노이드 뱅크)

- 2022년 9월 명지병원의 오가노이드 뱅크 개소와 함께 **명지병원 오가노이드 뱅크와 (주)넥스트앤바이오**는 **오가노이드 뱅크 공동 설립 MOU를 체결**하였으며, 2022년 12월 매칭펀드투자계약을 체결함
- 명지병원의 오가노이드 뱅크는 공공 목적이 아닌 **상업 목적 뱅크 수립을 우선**으로 하고 있음
 - 다만 연구 대상자에게는 최대한 맞춤 치료를 받을 수 있도록 모든 분석 데이터를 무상으로 제공하는 것을 원칙으로 하는 것이 타 병원과의 차별화 전략임

〈그림 3-3〉 오가노이드 बैं크 운영계획



〈자료〉 명지병원 내부 자료 인용

2) 동국대일산병원과 오가노이드사이언스(재생의료)

- 오가노이드사이언스는 다양한 조직의 오가노이드를 개발하는 세계적 수준의 기술력을 보유한 기업으로, 이를 바탕으로 **재생치료제 개발과 약물 효능 및 독성 평가**를 위한 임상 연구 플랫폼 서비스를 제공하고 있는 기업임
- 오가노이드 기반 재생치료제 혁신 기업으로 **동국대학교 일산병원과 오가노이드 재생의료 상용화와 전문 인력 양성을 위한 협약**을 체결

〈그림 3-4〉 동국대학교일산병원과 오가노이드사이언스의 업무협약 MOU 체결



〈자료〉 데일리메디 웹사이트

IV. 고양 바이오 국가첨단전략산업특화단지 육성 방안

1. 고양시 국가첨단전략산업특화단지 육성 정책의 논리

1) 중앙정부 정책방향과 적합한 고양시 국가첨단전략산업특화단지 육성 방안

○ 관련부처(산업통상자원부)의 의도에 맞는 고양시 정책 방향 수립

- 전술한 바와 같이 바이오산업과 관련된 중앙부처는 과학기술정보통신부, 보건복지부, 식품의약품안전처, 산업통상자원부 등이 있으나 국가첨단전략산업특화단지의 주무부서는 산업통상자원부임
- 산업통상자원부는 R&D를 강조하는 과학기술정보통신부나 신약의 허가 및 안전과 관련된 식약처와 달리 의약품의 생산과 기업유치를 강조
- 이번 국가첨단전략산업특화단지에 적용된 2가지 분야(동물세포 배양·정제 기술, 오가노이드 분화·배양)가 워낙 작은 기술 분야이기 때문에 레드바이오 자체에 대한 첨단바이오 의약품 생산 혹은 바이오의약품을 이용한 정밀의료와 같은 산업화 모델과 연결시켜 육성하는 것이 관련 부처의 숨은 의도라고 할 수 있음
- 따라서 고양시는 관련 부처인 산업통상자원부의 정책 의도에 따라 두 가지 기술산업(동물세포 배양·정제 기술, 오가노이드 분화·배양)에만 초점을 두는 것이 아니라 이러한 기술산업을 활용하여 고양시가 민선 8기에서 추진하고 있는 바이오 및 정밀의료 클러스터를 구현하겠다는 종합적인 차원에서 접근하는 것이 바람직
- 또한 산업통상자원부의 이번 국가첨단전략산업특화단지 공모사업에서 SOC 사업 중심으로 움직일 가능성이 크기 때문에 고양시는 SOC 시설을 활용하여 지속가능한 바이오산업이 가능하다는 것을 중앙정부에 강조할 뿐만 아니라 고양시가 추구하는 바이오산업의 효과적인 포트폴리오 구성과 혁신적 산·학·병·연 네트워크 구성 능력을 보여줄 필요가 있음

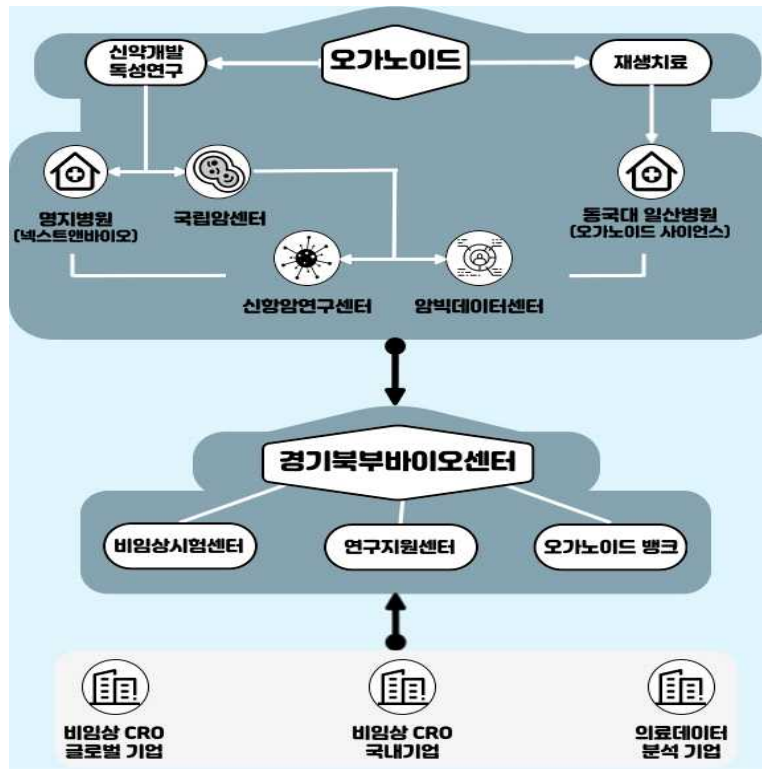
2) 고양시 산업생태계 특성을 반영한 국가첨단전략산업특화단지 육성 방안

○ 고양시 바이오산업 생태계의 특성을 반영한 맞춤형 육성 전략

- 3장에서 기술하였듯이 고양시는 두 가지 기술산업(동물세포 배양·정제 기술, 오가노이드 분화·배양) 가운데 오가노이드 분야에 확실한 비교 우위의 인적·물적 인프라를 보유
- 특히 국립암센터는 암 오가노이드 R&D 분야에서 탁월한 연구업적과 훌륭한 연구인력을 가지고 있으며 명지병원·넥스트앤바이오와 공동으로 오가노이드 뱅크 사업을 수행하고 있으며, 동국대 일산병원은 오가노이드사이언스와 재생의료를 중심으로 전문인력 양성을 위해 협업을 진행하고 있음

- 따라서 고양시는 오가노이드 산업을 집중 육성하는 한편, 오가노이드와 연계될 수 있는 다양한 바이오산업 포트폴리오를 구성하는 한편 이를 실현할 수 있는 효과적인 전략이 중요
- 오가노이드 기술은 비임상 의로서비스와 효과적으로 연결될 수 있는 분야임
- 오가노이드 기술은 신약의 독성과 효과를 테스트할 뿐만 아니라 오가노이드를 활용한 환자의 다양한 데이터(환자정보)를 통해 정밀의료를 구현할 수 있는 핵심 수단이라 할 수 있음
- 오가노이드 기술은 의료데이터산업과 연계되어 있기에 고양시는 오가노이드 산업 육성을 통해 신약을 개발하기 위한 유전체 분석회사, 단백질 회사, 의료기기 회사와 같은 바이오 기업을 유치할 수 있음
- 따라서 고양시가 강점을 가지고 있는 오가노이드 기술산업을 비임상 CRO(Contract Research Organization)와 연계하여 바이오 클러스터 모델을 중앙정부에 제안하는 것이 가장 효과적인 육성안이라고 할 수 있음
- 오가노이드를 활용한 고양시의 비임상 CRO 모델은 인근의 송도의 모델(CMO 또는 CDMO)과 차별화되면서 시너지를 낼 수 있는 최적의 방안임
- 또한 국내의 대형 비임상 CRO 시설은 현재 대전과 김해에 있기에 서울의 대형병원과 제약회사의 비임상 CRO에 대한 수요가 많기에 서울과 인접한 고양시가 충분히 해 볼 수 있는 바이오산업 모델이라고 할 수 있음
- 따라서 대표적인 의료분야의 국책연구기관인 국립암센터가 소재한 고양시는 오가노이드 बैं크, 비임상지원 센터, 연구지원센터를 건립하여 비임상 서비스 지원을 특화하게 되면 다른 지자체와 차별화된 바이오산업 포트폴리오를 구성할 수 있을 뿐만 아니라 지역의 대형병원을 활용하여 효과적으로 바이오 기업을 유치할 수 있을 것임

〈그림 4-1〉 오가노이드를 활용한 고양시 바이오산업 육성 전략도



2. 무엇을 할 것인가?

○ 국가첨단전략산업특화단지 육성을 위한 고양시의 단기적 방안

- 효과적인 고양시의 국가첨단전략산업특화단지 육성을 위해 단계적 방안 필요
- 현재 고양시가 추진할 수 있으며 중요한 사업은 오가노이드 산업 정책협의체를 구성하는 것임
- 암 오가노이드 관련 연구에 선도적인 기관인 국립암센터 이외에 명지병원(오가노이드 뱅크), 동국대 일산병원(재생치료)이 관련 산업에 참여하고 있으며, 이들 두 대형병원은 오가노이드 산업에서 대표적인 기업인 넥스트앤바이오, 오가노이드 사이언스와 협업하고 있음
- 또한 고양시는 룩셈부르크 국립보건원(Luxembourg Institute of Health)과 긴밀한 협력관계를 가지고 있으며 고양시에 룩셈부르크 국립보건원의 연구소를 고양시에 유치하려고 하는데 룩셈부르크 국립보건원은 AI와 데이터 활용, 디지털 의료기기, 정밀의료 분야뿐만 아니라 바이오뱅크(오가노이드)에 유럽 최고 수준의 기술 보유

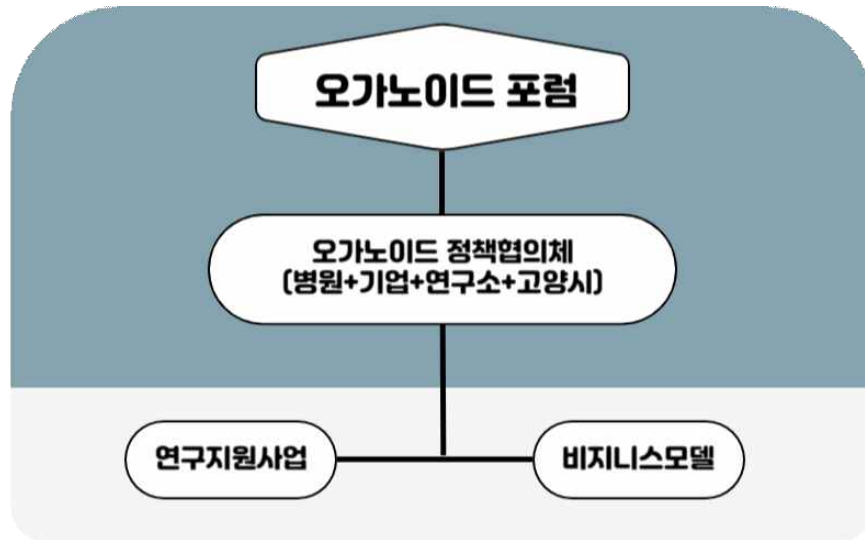
〈그림 4-2〉 이동환 고양특례시장 국립보건원 방문



〈자료〉 고양특례시청 홈페이지

- 따라서 고양시는 이들 병원과 병원의 기업네트워크를 활용하여 고양시 오가노이드 산업 육성 정책네트워크를 구성할 수 있음
- 고양시는 관내 병원, 룩셈부르크 국립보건원, 오가노이드 기업을 중심으로 정책네트워크(정책협의체)의 구성을 통해 다양한 학술연구사업, 연구사업을 수행할 수 있음
- 현 단계에서 고양시가 할 수 있는 사업은 오가노이드를 주제로 한 국제포럼, 병원과 기업을 중심으로 오가노이드 관련 연구사업 지원 등을 생각해 볼 수 있음
- 예를 들면 고양시는 2020년, 2021년 국립암센터와 공동으로 평화의료포럼을 진행한 경험이 있기에 고양시 관내 대형병원, 오가노이드 관련 기업 그리고 룩셈부르크 국립보건원과 함께 국제 오가노이드 포럼을 개최하는 것도 하나의 방안이라 할 수 있음

〈그림 4-3〉 고양시의 지원사업 전략도



○ 국가첨단전략산업특화단지 육성을 위한 고양시의 중장기적 방안

- 고양시, 관내병원, 관련 산업 기업이 참여하는 느슨한 정책협의체를 상설화하는 것이 필요하며 보다 전문적인 정책지원이 중요
- 이를 위해 고양시는 관련 산하기관인 시정연구원, 산업진흥원과 긴밀한 협력체계를 구축하는 한편 시의 바이오산업 정책을 총괄하는 바이오담당관직을 만드는 것도 하나의 방안이라고 할 수 있음
- 고양시는 병원, 산하기관과 연계하여 오가노이드 관련 연구사업을 보다 심화시키는 한편 관련 기업 유치를 위한 미시적인 정책 마련 필요
- 또한 오가노이드 기술산업을 중심으로 바이오산업클러스터로 육성하기 위해서는 비임상 CRO를 집중 육성해야 하기 때문에 오가노이드 बैं크, 바이오 बैं크, 비임상시험센터, 연구지원센터와 같은 시설이 반드시 필요하기 때문에 중앙정부, 경기도와 협력하여 비임상 CRO를 위한 SOC 시설건립이 필요
- 바이오 분야의 벤처기업은 실험공간, 장비, 시료 확보가 필수적이기 때문에 초기 투자금 확보가 중요하므로 바이오 기업 유치를 위해 고양시는 실험공간과 기구들을 저렴하게 제공하는 연구지원센터와 같은 시설건립이 필수적임
- 매년 5억 마리 이상의 동물이 동물실험으로 희생되고 있으며, 동물실험은 윤리적인 이슈로 인하여 오가노이드가 동물실험의 대안으로 최근 부상하고 있으므로 오가노이드 बैं크를 중심으로 고양시가 비임상 서비스를 강화하는 전략이 필요
- 또한 서울의 대형병원과 제약회사 연구소의 비임상 수요가 증가하고 있기 때문에 오가노이드 이외에 비임상시험센터를 서울시 인접한 고양시에 건립하는 것은 좋은 방안이라 할 수 있음
- 연구지원센터, 비임상시험센터 그리고 오가노이드 बैं크를 운영하기 위한 기관으로 가칭 경기북부바이오센터 설립 필요

- 현재 경기도에 바이오센터가 수원에 있는데 경기북부지역의 경제발전을 위해 경기 북부바이오센터의 필요성을 경기도에 설득하는 한편 비임상 CRO를 중심으로 한 모델을 제안함으로써 기존의 경기바이오센터 모델과 차별화할 수 있을 것임
- 고양시는 오가노이드 기술을 비임상 CRO와 연계하여 국내의 비임상 CRO 기업 유치뿐만 아니라 세계 최고의 비임상 CRO 기업인 우시애펙(WuXi AppTec)의 연구소와 한국지사 설립과 같은 글로벌 바이오 기업 유치도 필요



참고문헌

1. 국내문헌

- 과학기술정보통신부(2022). 「제5차 과학기술 기본계획 2023~2027」.
- 과학기술정보통신부(2023). 「국가전략기술 육성에 관한 특별법」.
- 관계부처 합동(2023). 「바이오헬스 글로벌 중심국가 도약을 위한 제3차 제약바이오산업 육성·지원 종합계획(안)」.
- 관계부처 합동(2023). 「제3차 보건의료기술육성 기본계획(안)」.
- 관계부처 합동(2023). 「제4차 생명공학육성 기본계획(안)」.
- 관계부처 합동(2023). 「첨단산업 글로벌 클러스터 육성 방안 - 바이오 클러스터를 중심으로」.
- 관계부처 합동(2023). 「조세특례제한법」.
- 관계부처 합동(2023). 「국가 첨단산업 육성 정책 추진 현황 및 향후 계획」.
- 국가생명공학정책연구센터(2023.10). 한국생명공학연구원 오가노이드 기술 현황.
- 산업통상자원부(2022). 「국가첨단전략산업특화단지 공모」. 산업통상자원부 공고 제2022-889호.
- 산업통상자원부(2023). 「국가첨단전략산업 경쟁력 강화 및 보호에 관한 특별조치법」.
- 산업통상자원부(2023). 「국가첨단전략산업특화단지 지정 등에 관한 운영지침」.
- 산업통상자원부(2023). 「바이오 분야 국가첨단전략산업특화단지 공모」.
- 삼성바이오로직스 공식홈페이지(<https://samsungbiologics.com/kr>)
- 식품의약품안전처(2020.12). 「제2차 식품·의약품 등의 안전기술 진흥 기본계획(안)」
- 한국바이오협회(2023.6). 국가전략기술 후보기술: 바이오의약품 생산을 위한 동물세포 배양·정제 기술, 이슈브리핑.
- 한국바이오협회(2023.6). 글로벌 동물세포 기반 바이오의약품 생산 현황 및 기업 순위.
- 한국보건산업진흥원(2023.6). 바이오헬스 산업 인력구조 현황 및 특징 고찰, 보건산업브리프.
- 한국신용평가(2022.5). 바이오의약품 CDMO 시장 수급전망 및 국내 주요 CDMO 사업전략, KIS Special Report.

2. 해외문헌

- BioProcess International (2020.11), Supply and Demand Trends, Mammalian Biomanufacturing industry overview,
- BioProcess International (2021.11), Spurred by CDMOs, global mammalian capacity to reach 7,500kL by 2025.
- BioProcess International (2023.10), Rise of the recombinants: Global mammalian capacity to reach 8,400kL by 2027.



Research for the Development of Goyang Bio High-Tech Industrial
Specialization Complex

고양 바이오 국가첨단전략산업특화단지 육성 기초연구

안지호·유진근·김명준·이소창

GYRI 고양시정연구원
GOYANG RESEARCH INSTITUTE

경기도 고양시 일산동구 태극로 60 빛마루방송지원센터 11층 (우)10393