

## 미국의 바이오테크 및 바이오제조 이니셔티브

- 미국 바이오테크 기업의 중국 등 해외 진출 및 공급망에 있어서 해외 의존도 증가 우려 -
- 제약, 에너지·화학, 식량·농업 등에서 미국 내 바이오제조 인프라 및 제품 의무구매 확대 전망 -
- R&D, 데이터, 인력, 규제, 생물안전·보안, 생태계 보호, 국제협력 등 후속계획 발표 예정 -

한국바이오협회 바이오경제연구센터

### < 국가 바이오테크 및 바이오제조 이니셔티브 시행 배경 >

- ◇ 미국 바이든 대통령이 2022년 9월 12일 ‘국가 바이오테크 및 바이오제조 이니셔티브 (National Biotechnology and Biomanufacturing Initiative)’를 론칭하기 위한 행정명령\*에 서명함.
  - 행정명령은 정책 추진배경, 부처별 역할 및 후속조치사항 등 총 14개 섹션으로 구성
  - 9월 14일에 관련부처가 모이는 회의(Summit)를 통해 각 부처별 이행 방향 발표 예정
  - 각 부처는 행정명령 이행 평가보고서를 180일 이내에 대통령에게 제출할 것을 규정
- \* 지속가능하고 안전하며 안심할 수 있는 미국 바이오경제를 위한 바이오테크 및 바이오제조 혁신 발전에 관한 행정명령(Executive Order on Advancing Biotechnology and Biomanufacturing Innovation for a Sustainable, Safe, and Secure American Bioeconomy)
- ◇ 백악관은 브리핑을 통해, 바이오테크는 글로벌 산업 혁명의 정점에 있으며 다른 나라들이 바이오테크 솔루션 및 제품을 위해 각자 포지셔닝 하는 동안 미국은 외국의 재료와 바이오생산에 너무 크게 의존해 왔으며, 바이오테크와 같은 필수 산업의 해외 진출은 중요한 케미컬과 활성의약품원료와 같은 재료에 대한 미국의 접근에 위협이 되고 있다고 밝힘.
- ◇ 그러나 여전히 바이오경제(Bioeconomy)는 미국의 강점이며 미국의 산업과 혁신, 그리고 튼튼한 연구개발기업에게 거대한 기회를 제공하고 있음. 바이오테크와 바이오제조에 대한 잠재력을 충분히 활용한다면 의약품에서 연료 및 플라스틱에 이르기까지 우리가 일상생활에서 사용하는 거의 모든 것을 만들 수 있는 잠재력을 실현할 수 있고, 계속해서 미국의 혁신이 경제 및 사회적인 성공으로 이어질 수 있게 할 것임.
  - \* 행정명령에서는 바이오경제를 ‘바이오테크 및 바이오제조에서 파생된 경제 활동’ 이라고 정의하고 있음.
- ◇ 우리는 소위 ‘바이오제조(biomanufacturing)’라 불리는 공정을 통해 정밀화학제품과 화학물질을 만들 수 있게 미생물을 프로그래밍할 수 있으며, 이러한 바이오제조 발전으로 석유 화학제품을 대신해 플라스틱, 연료, 재료 및 의약품과 같은 것들을 만들 수 있음. 산업 분석자료에 따르면 바이오공정은 2030년까지 제조산업 글로벌 생산의 1/3을 차지할 것이며 이는 약 30조 달러(\$30 trillion)의 가치에 해당함.
- ◇ 이니셔티브는 바이오테크의 혁신은 물론 건강, 농업, 에너지 등 다양한 산업분야에 걸쳐 미국 바이오경제의 성장을 촉진할 것으로 기대됨. 또한, 해외 공급망의 취약점을 보완하고 미국 내 강력한 공급망을 구축하며, 식량 및 에너지 안보를 향상시키고 농업분야에서의 혁신과 기후 변화에 있어 영향을 감소시키며, 더 나은 의약을 통해 더 오래 그리고 더 건강한 삶을 살 수 있도록 하는데 기여할 것으로 기대하고 있음.

〈 국가 바이오기술 및 바이오제조 이니셔티브 주요 내용 〉

◇ 미국 내 바이오제조 역량 강화

- 오늘날, 많은 미국 바이오기업들이 국내 인프라 부족으로 해외에서 제조를 하고 있음.
- 이니셔티브를 통해 미국 전역에서의 바이오제조 인프라를 구축, 활성화, 확보를 추진하는 한편 미국 내에서 연료, 케미컬 및 재료를 생산하는데 필요한 공급망을 강화할 계획

◇ 바이오 기반 제품의 시장 확대

- 미국 정부기관에서는 지속가능 구매 프로그램인 BioPreferred Program을 운영 중
- 이니셔티브를 통해 연방정부의 바이오 기반 제품 의무구매를 확대하고 주기적으로 구매 실적을 공개하며, 산업계를 위한 지침 제정을 통해 신제품과 신시장 창출 유인 계획

◇ 큰 도전과제에 대한 연구개발 확대

- 바이오기술에 대한 정부지원 집중은 우리가 코로나19 팬데믹 기간에 이전에는 없었던 mRNA 백신과 같은 솔루션을 신속하게 제공할 수 있음.
- 이니셔티브를 통해 R&D 우선순위를 정해 바이오기술과 생명과학이 혁신 의약품, 기후 변화에 대한 솔루션, 식량 및 농업 혁신 및 공급망 강화로 이어질 수 있게 할 계획

◇ 양질의 데이터에 대한 접근성 향상

- 바이오기술과 컴퓨팅, 인공지능기술 결합을 촉진해 혁신적인 돌파구를 마련할 필요가 있음.
- 바이오경제 이니셔티브를 위해 고품질의, 보안을 갖춘, 다양한 범위의 바이오 데이터가 긴급한 사회적, 글로벌 문제를 해결하는데 사용될 수 있도록 할 계획

◇ 다양한 숙련된 인력 양성

- 이니셔티브는 인종과 젠더 평등, 소외된 지역사회 인재 개발 지원을 집중하면서 바이오 기술 및 바이오제조 분야에 있는 모든 미국인들에게 훈련과 교육의 기회를 확대할 계획

◇ 바이오제품 규제 간소화

- 이니셔티브를 통해 바이오 제품에 대한 규제 프로세스의 명확성과 효율성을 개선해 바이오 제품이 안전하고 빨리 시장에 출시될 수 있도록 지원할 계획

◇ 리스크를 줄이기 위한 생물안전과 생물보안 향상

- 이니셔티브는 바이오기술 연구 및 개발 전주기에 걸쳐 리스크를 줄일 수 있도록 응용 바이오안전 연구에 대한 투자 우선순위를 정하고, 바이오안보에 있어 혁신을 장려할 계획

◇ 미국 바이오기술 생태계 보호

- 이니셔티브는 인체 바이오데이터에 대한 프라이버시 표준과 바이오 관련 소프트웨어 개발 표준 발전, 바이오제조 공급망에서 외국 개입으로 인한 위험 완화 조치가 포함될 계획

◇ 파트너 및 동맹국과 함께 글로벌 바이오경제 구축

- 이니셔티브는 바이오기술과 바이오제조를 활용해 기후변화에서 건강 안보에 이르기까지 가장 시급한 글로벌 도전과제를 해결하기 위한 국제협력을 발전시킬 계획

## 〈 분석 및 전망 〉

### ◇ 미국의 바이오테크 및 바이오제조 이니셔티브 배경 관련

- 백악관 브리핑에 따르면, 이니셔티브 배경으로 바이오테크 및 바이오제조의 경제적인 파급력 (2030년까지 30조 달러)과 공급망 등에서 높은 해외 의존도에 대한 우려를 언급하고 있음.
- 그러나, 여기에 더해 중국 바이오테크의 급성장\* 및 중국 정부의 바이오경제 육성정책\*\*에 따른 경쟁 위협도 미국이 이니셔티브를 추진하게 된 주요 배경이 될 수 있을 것임.

\* 중국은 미국에 이은 세계 2위 바이오 시장으로, 항암면역세포치료제(CAR-T), 유전자가위기술(CRISPR) 임상시험 등록 건수에 있어 이미 미국을 추월했으며, 비교적 엄격하지 않은 규제로 치료제 개발이 미국보다 활발

\*\* 그간 바이오경제는 중국 정부의 최상위 계획인 ‘제13차 5개년 계획’ 및 ‘제14차 5개년 계획’에 일부 언급되어 있었으나 구체적이지 않았음. 2022년 5월 10일 중국 정부는 최초로 바이오경제 5개년 계획을 발표하면서 바이오기술의 진보와 투자 확대를 바이오경제에 대한 국가간 경쟁이 더욱 치열해 지는 상황에서, 중국 정부는 바이오경제를 ‘대형’에서 ‘강한’으로 높일 수 있다고 언급함.

### ◇ 미국이 언급하고 있는 바이오테크 및 바이오제조 관련

- 바이오테크가 의약품, 농작물, 플라스틱 등 다양한 분야에 응용되고 있음에도 지금까지는 시장 크기면에서 큰 바이오의약품이 주목을 받아 왔음. 그러나 바이오경제를 언급한 미국과 중국의 이니셔티브에서도 볼 수 있듯 바이오테크는 의약품 이외에도, 에너지, 화학, 농업, 환경 등 다양한 분야에 영향을 주고 우리의 일상생활에 밀접하게 다가와 우리 경제에서 큰 몫을 차지할 것으로 전망되고 있음.

- 또한, 이러한 다양한 제품을 소규모에서 대규모로 스케일업해 상업용으로 생산할 수 있는 ‘바이오제조’ 경쟁력은 바이오산업 및 바이오경제에 있어 핵심적인 기술이라 할 수 있음.

- 미국은 바이오제조를 설명하면서 미생물을 프로그래밍해서 플라스틱, 연료, 재료, 의약품 등을 만드는 공정이라고 했음. 이러한 바이오제조 개념에는 미생물을 ‘공장’처럼 사용한다는 소위 ‘바이오파운드리(Biofoundry)\*’라는 개념이 포함되어 있음. 미국은 이러한 새로운 개념의 바이오제조에 대한 투자를 강화\*\*할 것으로 예측됨.

\* 바이오테크는 잠재력이 높은 유망분야이나 생명현상의 복잡성, 낮은 재현성, 데이터 해석의 어려움과 장기간의 실험과정이 필요해 개발이 어려웠던 분야임. 바이오파운드리는 인공적으로 생물학적 시스템을 설계, 제작하여 다양한 제품을 신속하게 개발할 수 있게 지원하는 혁신 플랫폼임. 우리 정부는 과기부와 산업부가 공동으로 현재 바이오파운드리 예타 기획을 추진하고 있으나, 일본 정부는 이미 2016년부터 바이오파운드리 개념의 스마트 셀(Smart Cell) 프로젝트를 추진하였음.

\*\* 바이든 대통령은 이니셔티브를 발표하던 2022년 9월 12일 당일 고위험 바이오메디컬 연구개발기관인 ARPA-H 초대 소장에 징코 바이오웍스(Ginkgo Bioworks)라는 바이오기업에서 일하고 있던 Renee Wegrzyn 부사장을 임명했음. 그녀는 유전자치료제, 신종감염병, 합성생물학 등에서 다양한 경력을 가지고 있으며, 특히 징코 바이오웍스는 생물학적 시스템의 고속 설계, 제작, 품질관리 등을 지원하고 있는 대표적인 바이오파운드리 기업임.

◇ 미국 정부의 후속조치 일정 관련

- 미국 바이든 대통령의 행정명령 후속조치로, ①9월 14일에 관련부처가 모이는 회의 (Summit)를 통해 각 부처별 이행 방향을 발표하고, ②각 부처에서는 90일 이내에 바이오기술에 관련된 예산 및 지출 현황을 파악하며, ③각 부처에서는 180일 이내에 행정명령에 언급된 사항을 이행하는 평가보고서를 제출해야 하며, ④중장기 이행이 필요한 경우 사안에 따라 1년 이내에 계획을 제출해야 함.
- 따라서, 세부적인 계획은 9월 14일에 발표되는 내용과 180일 이내에 발표될 평가보고서, 그리고 1년 이내에 발표될 보고서 등을 통해 추가로 파악될 수 있을 것임.

◇ 국내 바이오산업계에 미칠 영향 관련

- 9월 12일자로 공개된 이니셔티브 및 행정명령만으로 국내에 미칠 영향을 예단하기는 어렵지만 특히, 우리가 주의 깊게 모니터링 해야 할 사항은 미국의 ‘바이오제조 역량 강화’ 및 ‘바이오 기반 제품의 의무구매 확대’를 어떤 방식으로 지원할 계획인지에 대한 부분 일 것임.
- 미국 내 바이오제조 인프라 구축 및 활성화를 지원하기 위한 세제 혜택이나 인센티브의 수준, 바이오 기반 제품의 구매시 대상 제품 및 해외산 원료 사용여부 등에 대한 조건에 따라 미국에 수출하거나, 미국 현지 진출을 모색하거나, 해외에서 미국기업과 경쟁하고 있는 기업이 영향을 받을 수 있을 것임.
- 미국 정부의 R&D 투자 우선분야 선정이나 규제 개선, 인력양성, 데이터 확보·활용·보안 측면에서 정책을 얼마나 적극적으로 추진할 것인지에 따라서는 우리나라와의 격차가 더 벌어질 수 있을 것임.
- 다만, 미국이 새로운 바이오기술을 개발하고, 바이오제조 인프라를 확대하며, 바이오 기반 제품의 구매를 확대하는 과정 등에서 우리기업의 강점이 활용되고 동맹국으로서의 참여가 확대될 수 있다면 우리에게 새로운 성장 기회로 다가올 것임.
- 한편, 바이오경제에 대한 각국의 경쟁이 본격화되고 있음. 중국과 미국이 연이어 바이오 경제를 위한 전폭적인 투자와 지원을 발표해 유럽이나 일본 등의 선진국들도 이에 대한 투자 확대를 검토할 것으로 예상됨. 우리 정부의 대응 지원책이 늦어진다면 우리의 바이오산업 경쟁력은 그만큼 더 뒤쳐질 것임.

〈참고자료〉

1. FACT SHEET: President Biden to Launch a National Biotechnology and Biomanufacturing Initiative, White House 브리핑 자료, 2022.9.12.
2. Executive Order on Advancing Biotechnology and Biomanufacturing Innovation for a Sustainable, Safe, and Secure American Bioeconomy, White House 브리핑 자료, 2022.9.12.