

미국 바이오 행정명령의 주요 배경 및 국내 대응방향

- 전산업에 파급력이 큰 합성생물학 및 인프라 지원을 통한 글로벌 바이오경제 선도 목표
- 여기서 혁신하고 저기서 생산(innovate here, produce there)하는 모델에서, 여기서 혁신하고 여기서 생산(innovate here, produce here) 모델로 전환해 미국 제조경쟁력 강화
- 미국의 주요 경쟁국가는 유럽, 중국 및 인도. 일본도 6년 전부터 관련 사업 추진 중
- 국내 산업경쟁력 미흡. 우리정부의 신속한 지원방안 마련과 미국 후속조치 지속 파악 필요

한국바이오협회 바이오경제연구센터

《 합성생물학이 미치는 경제적 가치: 30조 달러 》

◇ 미국 바이오경제를 위한 핵심 기술은?

- 미국에 본사를 둔 세계적인 경영전략컨설팅기업인 보스턴컨설팅그룹(BCG)은 '22년 2월 '합성생물학이 산업의 큰 변화를 불러올 것이다(Synthetic Biology Is About to Disrupt Your Industry)' 라는 제하의 글을 통해 합성생물학이 바이오경제를 탄생시키는 파괴적인 힘(Disruptive Force)이 되었다고 밝힘.
- 이론적으로 현재의 산업공정으로 만들어지는 많은 것들이 미생물을 통해 만들어질 수 있으며, 공정과 제품을 만들거나 개선하기 위해 생물학적 시스템을 설계하거나 엔지니어링 하는 기술인 '합성생물학'은 향료, 섬유, 식품 및 연료에 이르기까지 인간이 소비하는 거의 모든 것들을 생산하는데 있어 새로운 방법을 제공함.
- 이러한 것들은 CRISPR-Cas9과 같은 새로운 유전체편집기술로 새로운 DNA 조합이 가능해졌고, DNA 편집 비용도 감소되었으며, 예러 없이 긴 DNA 사슬을 복제할 수 있게 되어 가능했음. 또한, 무세포 생물학으로 살아있는 세포 없이도 대사세포공정을 통해 바이오센서를 이용해 더 빠르게 테스트할 수 있게 되었음.
- 2030년까지 합성생물학은 다양한 제조산업에 확대되면서 생산물의 1/3에 적용되고, 30조 달러에 이르는 경제적 가치를 창출할 것임. 이미 합성생물학이 의약품 및 식품산업에 적용되는 것처럼 향후 5년 이내에 건강, 미용, 의료기기, 전자기기 산업이 합성생물학으로 변화를 맞게 될 것임. 중기적으로 화학, 섬유, 패션, 물 산업이 장기적으로는 광업, 전기 및 건설 산업이 영향을 받을 것으로 전망됨.

◇ 합성생물학이 제조산업에 미칠 영향은?

- 합성생물학은 토지와 물과 같은 자원을 덜 이용하고, 화석연료와 그 파생물을 사용하지 않는 보다 지속가능한 제품을 생산하고 있음. 또한, 합성생물학으로 공급망은 더 이상 원자재에 의존할 필요가 없게 됨.
- 합성생물학 제조시설은 일반적으로 농업 및 도시 폐기물을 원료로 해 비용을 절감하고 탄소발자국을 줄임. 이 원료공급원은 풍부하고 다년생이므로 공급망을 안정화할 수 있음.

- (식품) 기업은 세포를 엔지니어링해 필요한 물건을 대량으로 제조할 수 있음. 이를 테면, 1그램(g)의 절반인 500밀리그램(mg)의 소 근육만으로도 멕시코가 1년에 소비하는 것보다 많은 44억 파운드의 소고기를 생산할 수 있음.
- (비료) 5년전 합성생물학의 대표적인 기업인 미국 징코 바이오웍스(Ginkgo Bioworks)는 독일 다국적기업인 Bayer와 Joyn Bio라는 조인트벤처를 설립함. 이 벤처기업은 옥수수, 밀, 쌀과 같은 작물이 비료를 보다 효율적으로 사용할 수 있도록 미생물을 엔지니어링함. 즉, 식물은 성장과 광합성을 위해 질소가 필요하지만 공기로 할 수 없어 뿌리에 있는 미생물이 질소를 암모니아로 변환시키고 있음. 많은 작물은 미생물이 충분하지 않아 농부들은 질소비료를 주게 되는데, 이러한 미생물을 엔지니어링하게 되면 질소비료 사용을 줄이고 병해충으로부터 식물을 보호할 수도 있음.
- (광업) 광산 산업에서 화학물질을 사용해서 구리, 우라늄 및 금과 같은 금속을 추출하는 과정에서 다량의 폐기물이 생성됨. 예를 들어 결혼반지 하나를 만드는데 필요한 금을 추출하면 최대 20톤의 폐기물이 발생됨. 화학물질 대신 미생물을 사용하면 황화철의 산화를 촉진해 황화물 농축액에서 구리, 아연, 납, 비소, 니켈, 금, 은 및 코발트와 같은 금속을 추출하는 과정에서 폐기물 생성을 줄이고 미생물을 다시 재사용할 수도 있음.
- (화학) 플라스틱, 스판덱스와 같은 탄성 섬유, 폴리우레탄 제조에 용매로 사용되는 화학물질인 BDO(1,4-Butanediol)의 경우 '20년 기준 50억 달러 시장을 형성하고 있음. 합성생물학 기업인 Genomatica는 석유화학물질 대신 사탕수수과 같은 재생가능한 공급원료를 사용해 바이오BDO를 생산해 기존의 경쟁사에 비해 온실가스 배출량을 줄이고 지속가능한 공급망을 확보함. 세계의 모든 BDO 제조업체가 바이오BDO를 만드는 것으로 전환하면 연간 1천 5백만톤 이상의 이산화탄소 배출을 막을 수 있으며 이는 1백만명의 미국인, 2백만명의 중국인 또는 3백만명의 유럽인의 연간 탄소 배출량과 같은 양임.
- 합성생물학의 무궁한 가능성으로 디지털기술과 마찬가지로 합성생물학은 곧 기업들의 비즈니스 모델에 변화를 일으키고, 많은 기업이 합성생물학 R&D에 대규모 투자를 해야 할 것임.

《< 미국 바이오경제 이니셔티브 관련 정책 연구 보고서 >》

◇ 탄소 순환 바이오경제를 위한 정책 과제 연구

- '21년 10월 미국 과학기술정책국(Office of Science and Technology Policy)은 바이오제조가 포함된 첨단제조산업 국가전략계획 수립을 위한 정보를 요청함. '21년 11월에는 대통령 과학 및 기술 자문위원회(President's Council of Advisors on Science and Technology)가 바이오제조를 국가 경쟁력을 위한 대통령의 우선순위의 하나로 선정함. 이러한 두 가지 행동이 미국 행정부가 바이오경제를 전략적으로 다루려는 관심과 의도에 대한 시그널을 줌.
- 미국의 자선 정책연구기관인 Schmidt Futures는 22년 4월 '미국 바이오경제: 회복력과 경쟁력 있는 미래를 위한 계획수립을 위해(The U.S. Bioeconomy: Charting a Course for a Resilient and Competitive Future' 라는 제하의 정책보고서를 발간함.

- Schmidt Futures는 '21년 10월 다양한 전문가로 구성된 합성생물학과 바이오경제에 대한 태스크포스를 구성해 정책보고서를 작성하였으며, 제안된 정책이 미국의 순환 바이오 경제로 나아가려는 국가 계획의 출발점으로 활용될 수 있을 것이라고 보고서에 언급함.

◇ 왜 지금 해야 하나?

- 2050년까지 순 탄소 배출량 제로(net-zero carbon emission) 달성을 위한 바이오경제의 역할 이외에도 바이오경제에 지금 투자해야 하는 이유가 있음. 바로 국가경제력과 미국 제조업의 활성화를 위한 기회 상실 위험임.
- 미국은 지난 수십년 동안 '여기서 혁신하고 여기서 생산하는(innovate here, produce here)' 모델이 아닌 '여기서 혁신하고 저기서 생산(innovate here, produce there)' 하는 모델을 따랐음. 예를 들면 캘리포니아에서 디자인된 iPhone, 중국에서 생산된 iPhone 임. 또한, 전자기기 혁명과 태양광 보급의 폭발적인 성장은 미국의 혁신을 가능하게 했지만 전반적으로는 제조국가인 중국, 일본, 한국에게 혜택을 제공했음. 이로 인해 제조 역량, 일자리, 그리고 경제적인 이익의 손실을 초래했고, 2020년 공급망의 혼란과 2021년과 2022년의 인플레이션, 그리고 미국 경제에 수억 달러의 손실을 가져옴.
- 오늘날, 미국은 바이오생산에 있어서도 같은 일이 일어날 위험에 처해 있음. 미국은 매년 수억달러를 바이오기술과 바이오생산 등에 투자하고 있으나, 미국 바이오생산 혁신 기업들은 미국 이외의 국가에 있는 바이오생산 시설과 테스트베드에 의존해야 하는 상황임. 이 기업들의 우수인재들이 해외로 나가 바이오생산 대규모 공정을 개발하고, 제품 생산을 위해 지식재산을 수출하고 있음.
- 또한, 미국 중서부를 중심으로 형성되어 있는 옥수수 가공산업은 연료 에탄올과 고과당 옥수수 시럽 수요가 감소하면 타격을 입을 수 있음. 이에, 지속가능한 시장을 가지고 있는 혁신적인 제품을 생산하는데 기존 바이오매스 자원이 이용된다면 바이오경제에서의 중서부 지역 성장을 보장하는데 기여할 수 있을 것임.
- 더욱이, 21세기에 바이오경제를 주도하기 위해 많은 경쟁국가들이 장기 전략목표를 이행하는데 투자하고 있음. 특히, 중국과 인도가 명확히 이러한 의도를 밝히고 있으며 바이오 기술을 통해 글로벌 플레이어로서의 지배력을 강화하기 위한 장기 계획을 추진하고 있음. EU와 회원국 또한 바이오경제 전략을 개발하고 주기적으로 업데이트하고 있음. 미국이 가지고 있는 바이오기술 및 분자생물학에 대한 강점에도 불구하고 이들 국가들에게 뒤처지지 않기 위해서 경쟁국들이 그러하듯 바로 지금 장기 플랜을 기획하고 실행해야 함.
- 2012년에 과학기술정책국(OSTP)는 국가 바이오경제 청사진(National Bioeconomy Blueprint)을 발표했지만 현재까지 진행상황에 대한 평가나 정책에 대한 업데이트도 없는 상황임.
- 최근 정부와 민간의 파트너십에 대한 주목할 만한 사례는 코로나19에 대한 화이자와 모더나의 mRNA 백신 개발임. 이 백신 각각은 지속적인 정부와 민간의 투자와 연방정부의 백신 구매에 대한 사전 약속, 그리고 세계적인 연구인력 양성이 있어 가능했음.

◇ 가장 큰 허들은 무엇이고 무엇을 해야 하나?

- 연구결과의 상업화를 위한 인프라 부족이 가장 큰 장애물임. 미국은 혁신기업들이 실험실에서 성공한 결과물을 대규모 생산이 가능하다는 것을 입증할 수 있는 테스트베드 및 중간규모 생산시설이 제한적이며, 이에 충분한 양을 생산해 테스트, 검증하고, 인허가를 받는데 어려움이 있음.
- 바이오매스 생산공정을 스케일업 하는 것은 전통적인 화학공정을 스케일업 하는 것보다 더 어려우며, 이는 생물학적 시스템이 스케일업될 때 항상 실험실 규모의 결과로 동작하지는 않기 때문임.
- 민간에서 석유 기반 경제를 지속가능한 바이오경제로 전환하기 위해서는 대규모 일회성 투자비용이 수반됨. 이러한 비용에는 새로운 생산시설 건설, 기존 시설의 재활용, 기존 화학정유공장의 해체, 화학분야 인력 재교육, 대체 공정 및 재료 개발 비용이 포함됨. 이 전환비용은 향후 30년간 약 1450억 달러가 소요될 것으로 예상됨.
- 또한, 미국은 바이오공정 엔지니어링 전문가 부족이 심각한 상황이며 유럽 등의 전문가에 지속적으로 의존할 수 밖에 없는 상황임.
- 산업계와 학계의 이러한 바이오공정 스케일업 기술개발을 위해서는 정부에 5년의 타임프레임 하에서 고위험 과제에 대한 지원이 필요함. 발효공정 뿐만 아니라 정제공정 개발도 필요함.
- 또한 필요한 것은 테스트베드 시설 또는 샌드박스임. 국방부 산하 바이오산업 제조 및 설계 생태계를 위한 BioMADE(Bioindustrial Manufacturing and Design Ecosystem) 기관이 하나의 모델이 될 수 있음. 국방부에서 7년 단위로 최소 8천 7백 5십만 달러가 지원되고 1억 8천만 달러의 비(非)연방 재원이 투자되고 있음. 알파넷(ARPANET)이 인터넷이 발전할 수 있는 길을 닦았던 것과 같이 테스트베드와 샌드박스는 바이오생산 산업에 중요한 역할을 할 것임.
- 국립표준기술연구원(NIST)는 2016년 공공-민간 파트너십의 일환으로 국립바이오의약품 제조혁신연구소(NIIMBL, National Institute for Innovation in Manufacturing Biopharmaceuticals)를 설립해 혁신기업이 가진 바이오의약품 생산 공정이 중간 규모 단계로 재생산이 가능한지 테스트한 후 상업용 생산시설 건설을 위한 투자로 이어질 수 있도록 지원하고 있음
- 각 지역에서 다양한 바이오매스와 다양한 미생물을 이용해 다양한 규모로 생산하고 있는 테스트베드간의 네트워크를 구축하는 것이 연방정부가 해야 할 촉진제 역할일 것임.
- 현재 미국 내에 많은 위탁 바이오생산시설이 있으나 대부분은 바이오의약품을 위해 사용되고 있어 FDA의 GMP(우수의약품제조품질관리기준)에 따라 운영되고 있음. 다만, 이러한 시설을 바이오경제 관련 스타트업이 사용하기에는 비용이 너무 비싸 기존 바이오제약사와 경쟁하기 어려운 환경에 있음. 이러한 측면에서, BioMADE 및 NIIMBL과 같은 형태의 샌드박스가 바이오경제의 수요에 대응하기 위해 필요함.

- 다른 나라가 이미 이러한 조치를 취했다는 점을 감안할 때 국가 경쟁력을 위해 이러한 시설들을 더 많이 설치할 수 있도록 미국이 지금 당장 행동해야 함. 영국의 경우 국립바이오제조센터(National Biologics Manufacturing Center), 공정혁신센터(Center for Process Innovation), 산업바이오기술혁신센터(Industrial Biotechnology Innovation Center)를 설립해 초기 바이오생산에 관련된 산업을 지원하고 있음.
- 태양에너지 분야에서 미국은 신생기업의 중간 개발단계의 지원에 실패한 반면 중국은 세계 지배적인 공급업체로 부상했음. 미국이 향후 5년간 바이오생산 인프라에 전략적이고 공격적으로 투자하지 않으면 태양에너지와 같은 똑같은 상황이 미국 바이오경제에도 일어날 것임.

◇ 인프라 구축에 필요한 최소한의 예산은?

- 합성생물학을 이용해 필요한 케미컬을 생산하려고 할 때, 첫 번째 단계는 100리터 미만의 바이오리액터를 가지고 실험실 규모에서 밀리그램을 그램 단위로 생산하는 것이고, 두 번째 단계는 파일럿 규모에서 킬로그램 단위로 생산하는 단계이며, 마지막 상업용 단계에서는 종종 1십만 리터 이상의 용량을 필요로 함.
- 실질적인 두 번째 파일럿 단계의 인프라를 구축하기 위해서는 1천~5천 리터의 용량이 필요한데 이는 아직 바이오생산 공정의 최적화가 이뤄지지 않아 수율이 낮기 때문임. 이 정도의 용량을 보유한 기존 기업들은 증명되지 않았고 비효율적인 공정과 실패위험으로 쉽게 뛰어들이 못하고 있어 정부차원의 인프라 구축이 필요함.
- 하나의 파일럿 규모 생산시설을 건설하는데 7천 5백만~1억 달러가 소요됨. 초기인 바이오제조 산업의 잠재성을 완전히 이해한다면 10개~12개의 파일럿 생산시설이 필요하며 이를 위해 7억 5천만 달러에서 12억 달러가 필요함.

◇ 미국 바이오경제를 위한 재정 측면의 정책지원 방안은?

- OECD 분석에 따르면, 바이오경제 관련 정책들은 주로 공급 측면이나 R&D 및 데모 프로젝트 지원과 같은 기술 주도(Technology Push) 조치에 초점이 맞춰져 있음. 이런 맥락에서 미국 연방정부는 기업에 있는 기존 스케일업 기반시설의 사용에 인센티브를 제공해 바이오생산 용량을 확대할 수 있음.
- 미국 정부는 기존 유허 셀룰로오스 에탄올 및 의약품 생산시설의 개조, 그리고 추가 바이오생산을 위한 옥수수-에탄올 시설 확대 등에 대한 추가 투자를 유인하기 위해 세금 감면, 보조금, 대출 프로그램 및 기타 재정적 인센티브를 실행할 수 있을 것임.
- 한편, OECD에서 또한 언급했듯이 바이오 기반 경제는 혁신제품 시장 창출을 지원하기 위한 수요 견인(Market Pull) 조치들이 필요할 수 있음. 특히, OECD는 시장을 창출하기 위해 공공 구매제도의 중요성을 강조하고 있음. 이러한 수요 측면의 인센티브에는 목표 및 할당량을 설정하거나, 공공 조달, 바이오 기반 제품에 대한 세금 인센티브, 온실가스 배출 관련 인센티브 및 화석연료 보조금 삭제 등이 포함될 수 있음.

- 수요 측면의 또 다른 인센티브 사례로 OECD에서도 인정하고 있는 것이 미국 농무부에서 운영하고 있는 바이오 기반 제품에 대한 우선 구매를 지원하는 BioPreferred program임. 이 프로그램을 통해 미국 농무부는 적용 대상이 되는 제품의 카테고리과 각 카테고리별로 필요한 최소한의 바이오매스 함량을 정하게 됨. 현재 139개의 카테고리과 수만개의 바이오 기반 제품이 포함되어 있음. 또한, 미국 농무부 인증 바이오기반 제품이라는 라벨(USDA Certified Biobased Product Label)을 부착할 수 있음.
- 시장 창출을 유인할 수 있는 또 하나의 접근방법은 전략적 석유비축(Strategic Petroleum Reserve)과 같은 전략적 케미컬 비축(Strategic Chemical Reserve)을 수립하고 재생가능 바이오매스와 바이오 생산공정을 통해 만들어진 제품을 일정 비율 비축하도록 하는 것임. 유사한 방식으로, 중요한 화학물질을 연방정부에서 요청하면 적기에 생산할 수 있도록 상업용 바이오생산 시설과 계약을 하고 이를 보상해 주는 방법이 있음.
- 주정부 및 지역 차원에서도 바이오생산 제조시설 설립 지원을 위한 인센티브를 고려할 수 있음. 캘리포니아는 바이오 기반 생산시설을 특수 목적 건물로 정해 6% 소득세 공제를 제공하고 바이오 장비를 보다 신속하게 감가상각할 수 있도록 재산세 관련 규정을 정비함. 캘리포니아주 Vacaville시에서는 2020년에 California Biomanufacturing Center 건설에 씨드 펀딩을 제공했으며 이전에는 바이오기업으로 잘 알려진 Genentech이 제조시설을 건설하도록 유도하기 위해 10년 재산세 환급(property tax rebate)을 제공하기도 했음.
- 뉴욕시의 경우에도 2021년 4개의 바이오센터에 3천 8백만 달러를 투자하겠다고 발표했으며 이들 중 하나인 Montefiore Medical Center는 1천 3백만 달러를 이용해 기업들이 세포 및 유전자치료제, 항체 치료제를 생산할 수 있도록 바이오제조 시설을 설립함.

◇ 정책 보고서 주요 요점 및 정책 제언

<p>〈주요 요점〉</p> <ul style="list-style-type: none"> - 미국 바이오경제는 상당한 경제적, 공공적 혜택이 있으나 관련 투자는 지난 몇 년간 정체 상태 - 미국은 세계 경제의 주요 동력이 될 바이오경제의 글로벌 리더십 위치를 선점하기 위해 실험실 규모에서 상업적 규모로 전환하기 위한 추가 투자 필요 - 향후 5년간 바이오생산 연구 및 개발, 그리고 인프라 구축을 위해 20억 달러의 전략적 신규 투자 필요
<p>〈정책 제언〉</p> <ul style="list-style-type: none"> - 국가과학기술위원회를 중심으로 부처간 협력과 조정을 통해 바이오경제 전략 실행 - 최소 5년간 바이오생산 관련 기초 과학 및 공학 R&D에 최소 11억 달러 예산 투자 - 2년에 걸쳐 12억 달러를 투자해 바이오생산 테스트베드 인프라 구축 및 후속 투자 지속 - 바이오생산에 관련된 숙련된 인력 양성을 위한 연방정부 및 주정부 인센티브 마련 - 신규 바이오제품에 대한 신속하고 효율적인 규제를 위한 FDA, EPA, USDA 재원 추가 지원 - 바이오경제 성장을 지원하고 측정하기 위한 연방정부의 모든 적절한 재정적 인센티브 제공 - 정부 지원 및 산업계에서 나온 데이터베이스 및 데이터 공유 메커니즘 구축

《 분석 및 평가 》

- ◇ 미국 바이오 행정명령 후속조치로 공개된 부처별 투자계획이 20억 달러에 불과한 이유는?
 - 보스턴컨설팅그룹과 Schmidt Futures의 정책 제안이 이번 미국 바이오품 및 바이오제조 이니셔티브 행정명령 시행에 참고가 되었다면, 이번 행정명령은 탄소 배출 감소는 물론 전 산업분야의 제조공정 혁신을 불러올 합성생물학과 바이오제조를 위한 테스트베드 인프라를 구축하는데 미국 정부의 투자가 맞춰진 것으로 판단됨.
 - 미국은 ‘바이오제조’를 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 투자에 초점이 맞춰져 있는 것으로 해석됨.
 - * 바이오파운드리란 인공적으로 생물학적 시스템을 설계, 제작하여 다양한 제품을 신속하게 개발할 수 있게 지원하는 혁신 플랫폼임.
 - 현재 바이오케미컬, 바이오의약품 등의 생산을 지원하는 국방부 산하 BioMADE 또는 국립 표준기술원 산하 NIIMBL와 같은 테스트베드 인프라가 연방정부 차원에서 설립되고, 주 정부 차원에서도 유사한 인프라가 구축될 것으로 예상되는 바, 이에 대한 동향을 지속 모니터링 할 필요가 있음.

- ◇ 미국 바이오 행정명령에 따른 부처별 투자계획을 보면 원료의약품(API), 항생제, 필수약품 생산에 필요한 주요 출발물질, 팬데믹 대응 등을 위한 예산 4천만 달러를 투자할 계획인데 바이오품이 적용된 것(바이오의약품)만 해당되는 것일까?
 - 9월 14일자 미국 보건부 보도자료에는 API, 항생제, 필수약품 생산에 필요한 산업적으로 관련된 주요 출발물질에 대한 바이오제조 역할 확대 및 현재 및 미래의 팬데믹 대응을 위해 4천만 달러를 투자한다고 언급되어 있음. Schmidt Futures 정책보고서에는 특별히 원료의약품, 항생제 등에 대한 언급은 없었음.
 - 보건부 보도자료에 바이오제조 역할 확대라는 언급이 되어 있고 세포·유전자치료제 지원 등도 포함되어 있으나, 항생제나 출발물질은 주로 케미컬의약품이고 그간 미국이 중국에 대한 원료의약품의 의존도를 낮추기 위한 조치를 취하고 있는 상황을 감안하면 바이오의약품에만 해당되는 사항은 아닐 것으로 판단됨.
 - 이 내용이 포함된 배경에는 ‘21년 2월 24일 바이든 대통령의 행정명령에 따라 보건부가 100일간 미국 의약품 공급망 대응전략과 관련이 있을 것으로 판단됨. ’21년 6월 8일 발표된 미국 의약품 공급망 전략에는 필수약품에 대한 자국내 생산과 생산고도화를 위한 기술 개발, 그리고 API 생산 캐파 확대를 위한 신규 플랫폼 기술개발 투자계획이 포함되어 있음.
 - 미국내 처방의약품의 90%를 차지하는 제네릭의약품에 사용되는 원료의약품(API)을 생산하는 시설의 87%가 GMP 시설이 있고 인건비가 저렴한 중국 및 인도 등 해외에 소재하고 있어 미국은 의약품에 대한 대외 의존도를 낮추기 위한 노력을 하고 있음.

◇ 우리가 주목할 부분은?

- 미국 바이오 행정명령의 배경에는 미국에서의 혁신 바이오기술 개발 및 개발된 제품의 미국 내 생산(innovate here, produce here) 이라는 강력한 메시지가 있음.
- 타분야(전자기기 및 태양광)에서 중국, 일본, 한국이 경쟁국으로, 합성생물학분야는 유럽, 중국, 인도 등이 경쟁국으로 언급되어 있어 이번 바이오 행정명령의 기저에는 유럽, 일본, 한국 등 미국의 동맹국들도 미국의 경쟁국으로 인식되어 있는 것으로 사료되는 바, 해외 협력도 추진한다고 되어 있으나 미국기업을 중심으로 미국 내 경쟁력 강화를 위한 조치를 취할 가능성이 높을 것으로 판단됨.
- 이에, 미국 정부가 신규로 설립하는 파일럿 규모의 테스트베드 시설과 기업에 있는 기존 시설의 확장 및 개조에 대한 지원은 미국 기업에 집중될 가능성이 크고, 지원 형태 및 지원 규모 그리고 지원 분야에 따라 국내 기업과의 경쟁이 될 수 있어 주목할 필요가 있을 것임.
- 또한, 새로운 바이오기반 제품을 생산하는데 필요한 바이오매스 원료 공급망, 신속하고 효율적인 규제시스템 정비, 데이터베이스 구축 및 활용, 인력 양성 프로그램 등 바이오 경제 생태계 조성에 대한 각 부처별 후속조치에 대해서도 지속 모니터링할 필요가 있음.
- 한편, 미국 정부는 Technology Push 측면에서의 지원과 Market Pull 측면에서의 인센티브를 균형있게 추진할 것으로 전망됨. 기술개발 측면에서는 주로 미국 기업을 지원할 것으로 예상되어 해외 기업들에게는 혜택이 미미할 것으로 예상되나, 시장 수요창출 측면에서 바이오 제품 구매 확대와 전략적 비축물량이 시행된다면 미국기업과 공동개발하거나 미국 현지 진출 해외 기업에게는 기회가 될 수 있을 것임.

◇ 국내 상황 및 대응 방향은?

- 합성생물학을 포함한 바이오기술이 가장 활발하게 산업적으로 적용되는 분야는 바이오의약품 분야임. 우리나라 바이오의약품 제조경쟁력은 글로벌 수준에 와 있으며 유럽과 미국 시장을 중심으로 수출을 확대하고 있음. 미국이 자국의 바이오의약품 생산기반을 확대하기 위해 공공 인프라와 민간기업의 시설 확장, 그리고 공공 구매 등에 대한 조치 등을 취한다면, 우리 정부도 우리가 강점이 있는 분야는 더 강한 경쟁력을 가질 수 있도록 바이오의약품 제조경쟁력 강화를 위한 다각적인 지원방안을 강구해야 할 것임.
- 한편, 바이오경제의 핵심으로 떠오른 합성생물학 분야는 우리나라는 글로벌 수준의 연구 성과도 창출하고 있고, 우수한 미생물 발효기술이 있고, 바이오의약품에 대한 대규모 생산 역량 경험도 보유하고 있음. 그러나 높은 초기 투자비용, 시장과 성공에 대한 불확실성으로 정부나 민간차원의 투자는 매우 미흡한 상황임. 국내 기업중에는 CJ제일제당이 유일하게 바이오파운드리 시설을 구축 중인 것으로 알려지고 있음.

- 그간 미국 정부 부처별로 합성생물학 및 테스트베드에 대한 투자가 있었으나 이번 행정 명령으로 투자가 확대되게 되어 우리정부의 대폭적인 지원이 신속히 이뤄지지 않는다면 미국과 우리와의 격차는 더 크게 벌어질 것임. 일본 정부도 이미 2016년부터 바이오파운드리 개념의 ‘스마트 세포(Smart Cell)’ 프로젝트를 추진해 단순히 년도로만 봐도 우리보다 6년 먼저 투자가 이뤄지고 있음.
- 따라서, 전 산업분야에 파급력을 가지는 합성생물학 기반 범용 인프라인 바이오파운드리 구축이 신속히 검토되고 추진될 필요가 있음. 바이오파운드리는 합성생물학을 기반으로 인공적으로 생물학적 시스템을 설계, 제작하여 다양한 제품을 신속하게 개발할 수 있게 지원하는 혁신 플랫폼임.
- 이를 위해, 현재 정부와 민간에서 추진되고 있는 합성생물학 및 관련 인프라 구축 지원 및 추진현황에 대한 실태를 파악하고, 다양한 부처가 관여되어 추진되어야 하기 때문에 부처별 역할 등 추진체계 정립이 필요할 것임.
- 아울러, 우리정부는 정부간 채널을 통해 미국 정부의 후속 투자, 재정 지원 및 인센티브 등에 대한 정보를 신속히 파악해 국내 기업에 제공함으로써 우리 기업들이 이에 대응한 미국 진출 전략을 수립·조정할 수 있도록 지원할 필요가 있을 것임.

〈참고자료〉

1. Synthetic Biology Is About to Disrupt Your Industry, Boston Consulting Group, 2022.2.10
2. The U.S. Bioeconomy: Charting a Course for a Resilient and Competitive Future, A Bioeconomy Strategy, Schmidt Futures, 2022.4