

# 미국 바이오 행정명령('22.9월) 후속조치로 논의된 미국 원료의약품 25% 자국내 생산 강화 권장사항 발표

한국바이오협회 바이오경제연구센터

□ 원료의약품혁신센터(API Innovation Center), 5년 내 미국에서 바이오기술을 통해 저분자 원료의약품(API)의 25% 생산 목표 달성을 위한 권장사항을 발표

- '22년 9월 미국 바이든 대통령은 지속가능한 바이오경제 실현을 위해 미국 내 바이오 제조 강화를 위한 행정명령 14081호(이하 '바이오 행정명령')를 발표함.

- 바이오 행정명령의 후속조치로 백악관 과학기술정책실(OSTP)은 '23년 3월 '미국 바이오 기술 및 바이오제조를 위한 담대한 목표' 보고서를 발행하였고 여기에는 미국 바이오 경제 공급망 탄력을 구축하기 위한 세가지 주제가 포함되었음.

① 경제안보를 촉진하기 위해 바이오제조 공급망 병목현상을 해결할 수 있는 혁신적인 제조경로 개발 R&D

② 공급망 중단 영향을 완화하기 위해 유연하고 적응력이 뛰어난 바이오제조 플랫폼 R&D

③ 미국기업의 바이오제조 규모 확대와 글로벌 경쟁력을 활성화하는 데 필요한 표준 및 데이터 R&D

- 주제①의 세부목표는 "중요 의약품의 공급망 개선"으로 5년 안에 광범위한 합성생물학 및 바이오제조 역량을 활용하여 모든 활성성분(API)의 최소 25% 미국 내 생산을 목표로 명시

- 이 목표 달성방안을 논의하기 위해 '23년 11월, API혁신센터(APIIC)는 △미국 API 생산에 대한 주요 출발물질 가용성 등의 영향을 포함하여 생산을 지원하기 위한 미국의 역량 및 기술, △제조를 위한 필수 의약품 API 선택기준, △리쇼어링에 대한 허들, △탄력적인 의약품 공급망 구축방법 등에 중점을 두고 논의를 시작함.

□ 이 논의의 결과물로 '24년 1월 24일, API혁신센터는 백악관에 제출된 '담대한 목표: 5년 이내에 모든 저분자 API의 25%를 미국으로 리쇼어링' 이라는 제목의 보고서를 공개 하였으며, 그 주요내용은 아래와 같음.

- ◇ 바이오제조 기업과 정책입안자들이 유휴 제조시설을 활용하기 위한 공공 인센티브 프로그램과 첨단 바이오제조기술 개발을 위해 노력할 것을 권장
- ◇ 합성생물학을 통한 바이오제조 공정을 구현해야 하며 기술구현에 드는 비용 해결 필요
- ◇ 제네릭의약품의 경우 마진이 적어 리쇼어링으로 인한 자금부담을 해결할 수 있는 "Made in America" 인센티브 필요
- ◇ 목표를 달성하기 위해 단기적/장기적인 단계별 이행을 구분하고, 조정기관의 임명, 새로운 투자라인 구축, 규제당국 및 담당부처의 검토 등 포괄적인 접근방식이 필수

<참고자료>

1. A Bold Goal: Reshoring 25% of Small Molecule API to the U.S. in 5 Years – APIIC’s Report to The White House, thefdalawblog, 2024.1.24
2. APIIC Releases Recommendations to Combat Rising U.S. Drug Shortages and Ensure Access to Life-Saving Medications, finance, 2024.1.25.