

바이오 디지털 전환과 신성장 투자전략

강경탁 부연구위원 (거대공공사업센터)

I. 논의 배경

- 수요포럼은 다양한 과학기술 분야에 대한 현황분석 및 문제점 진단을 통해 대응방안을 모색하고자 진행하며 이번 포럼에서는 **바이오 디지털 전환과 신성장 투자전략**을 주제로 논의
- 신약 개발 등 바이오 분야는 연구개발 성과가 도출되는 데 **평균 10년 이상** 소요되지만 최근 이런 한계를 극복하기 위해 빅데이터, 인공지능 기술을 바이오 분야에 접목하는데 관심이 증가
 - 급격하게 확산되었던 코로나19 대응을 위해 **글로벌 주요 제약사인 화이자, 모더나** 등은 신속하게 백신 개발에 착수하였고 **약 11개월 만에 백신을 개발**하여 코로나19 확산 진정에 기여
 - 특히 생체 및 행동 데이터를 활용하여 병을 진단·치료하는 **데이터 기반 정밀 의료 시스템 개발과 신약개발에 AI를 활용하여 유효물질을 도출하고 예측**하는 연구가 활발하게 진행
 - ※ 미국의 Ginkgo Bioworks社は 자동화 로봇과 SW를 생물학 실험에 활용하여 그 효율을 10배 향상
- 반도체, 전기차 등과 함께 바이오 분야에서도 **세계는 본격적인 기술패권 경쟁에 돌입**
 - '22년 9월 미국의 **'바이오 기술 및 바이오제조 이니셔티브'**가 개시되어 **자국 바이오산업 육성을 위한 보호전략을 강화**
 - ※ 바이오기술 및 제조 이니셔티브(National Biotechnology and Biomanufacturing Initiative): 미국 내 제조 역량 강화, 연구개발 투자 확대, 바이오 데이터 접근·활용 개선, 바이오 제품 규제 개선, 인력 양성 등
 - '22년 5월 중국은 국가발전개혁위원회(NDRC)에서 **'바이오경제 개발 5개년 계획'**을 발표하고 고부가가치 바이오의약 제품 생산·설비·공급망을 안정적으로 확보한다는 목표 수립
- 바이오 분야의 세계 기술패권 경쟁에서 **우리나라도 경쟁력 확보**를 위해 **국가 주도의 바이오 디지털 대전환** 촉진 방안에 주목

제151회 수요포럼 개최 개요

(일시/장소) 2022년 10월 12일(수) 14:00~16:00 / 한국과학기술기획평가원 국제회의실

(발 표 자) 이규선 한국생명공학연구원 연구전략본부장

(패 널) 강상구 메디사피언스 대표이사, 박정수 성균관대학교 스마트팩토리융합학과 교수,
송인협 한국화학연구원 공정기반연구센터장

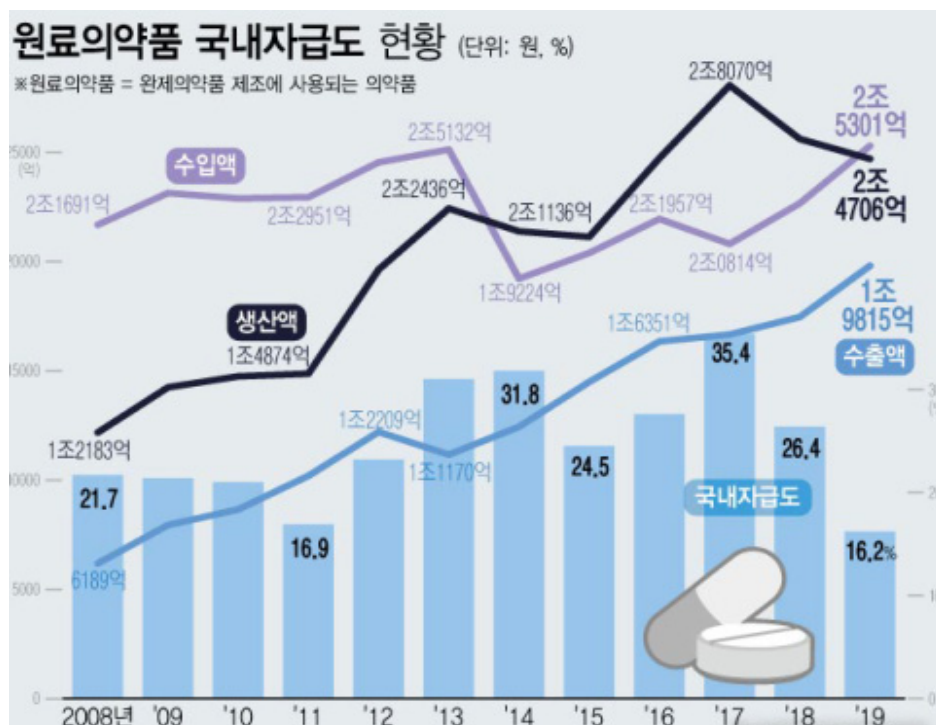
- 정부는 ‘바이오·디지털헬스 글로벌 중심국가 도약’을 국정과제로 선정하여 바이오헬스 산업을 수출 주력 산업으로 육성하고 디지털헬스케어와 빅데이터 기반 첨단·정밀의료 확산에 주력
- 선진국의 패권 경쟁이 심화되는 상황에서 바이오 분야의 지속적 성장을 위해서는 기술 자립화의 중요성이 강조

- 본 수요포럼을 통해 국내외 바이오 분야의 디지털 전환 추진 현황과 향후 바이오 산업 성장전략은 무엇인지에 대해 논의

II. 현황 및 이슈

■ 바이오 공급망

- 글로벌 바이오 공급망 재편에 따른 원료의약품 자급 문제 심각
 - 미국 내 항생제 중 96.6%는 수입에 의존하고 있으며 페니실린 등 필수 항생제들이 자국 내에서 생산되지 않고 있는 상황에 대해 위기감이 고조
 - ※ 2000년대 후반 미국의 다수 제약회사와 의료기기 제조업체가 생산단가를 줄이기 위해 중국 등 해외로 생산시설 이전
 - 국내 원료의약품 자급도는 2019년 16.2%로 최저치를 기록했으며 특히 중국, 인도에 대한 수입 의존도가 매우 높은 상황



[그림-1] 원료의약품 국내자급도 현황

(출처: 151회 수요포럼 발표자료, 원본출처: 의학신문)

- 바이오의약품 **소부장 시장의 불안정**으로 생산 차질 발생
 - 국내 코로나 진단키트 시장에서 시약·용기를 외국에서 조달하는 업체가 시약·용기의 공급 문제로 인해 생산 증대가 어려운 상황 발생
 - ※ 씨젠의 경우 추출 시약을 로슈 등에서 조달하였지만 용기 등 조달이 어려움에 따라 생산 확대가 어려운 상황 발생
 - 또한, 대부분의 진단키트 기업은 수작업으로 진단키트에 시약을 넣어 판매하는 등 **진단키트 제작의 자동화 장비 부족**에 따라 생산 효율성 저하 문제 발생



[그림-2] 진단키트 수출 실적 및 생산 규모
(출처: 151회 수요포럼 발표자료, 원본출처: 한국경제신문)

■ 바이오의약품 신시장

- 기존의 CMO(위탁생산) 산업 중심에서 **CDMO(위탁개발생산) 산업으로 중심**으로 시장이 확대되는 추세
 - ※ CMO: Contract Development Organization, CDMO: Contract Development & Manufacturing Organization, CRO: Contract Research Organization
 - CDMO 산업은 분리생산 추세와 임상실험 증가로 시장이 급격히 성장할 것으로 예상됨
 - CDMO는 **CRO(임상시험수탁)와 CMO를 포괄**하는 개념으로 약물 개발 서비스, 분석 지원, 제조를 하나의 과정으로 연결하는 서비스를 제공
 - ※ 우리나라 주요기업: 삼성바이오로직스, 셀트리온(항체의약품 개발), SK바이오사이언스(백신 생산)

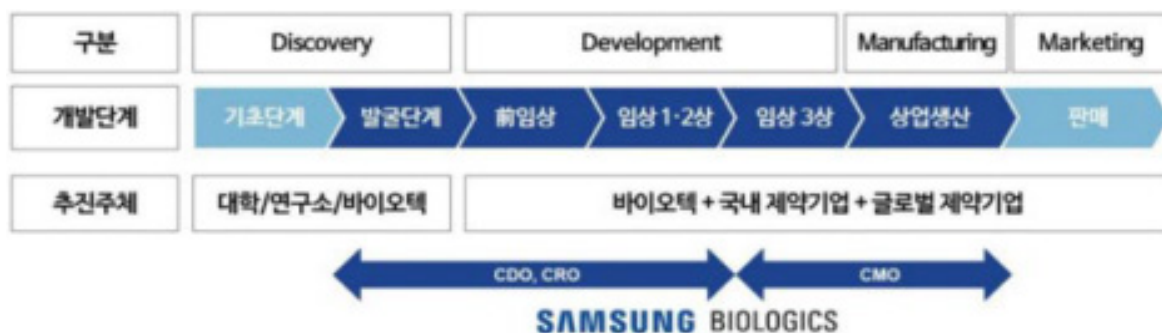


자료: Evaluate Pharma(2021.07), Frost&Sullivan(2021.07), 당사 재구성

[그림-3] CDMO 시장 수요 전망(왼쪽 세로축 단위: 십억 달러)

(출처: 151회 수요포럼 발표자료, 원본출처: 한국신용평가)

- CDMO 기업은 **제품의 불확실성**과 함께 **투자규모 증가**에 기인한 수익성 악화 가능성이 존재하므로 효율적 성장을 위해서는 **대학-연구기관-기업의 전략적 협업체계 구축이 필요**



[그림-4] 바이오의약품 산업 밸류 체인

(출처: 151회 수요포럼 발표자료)

■ 바이오 데이터 기반 정밀의료

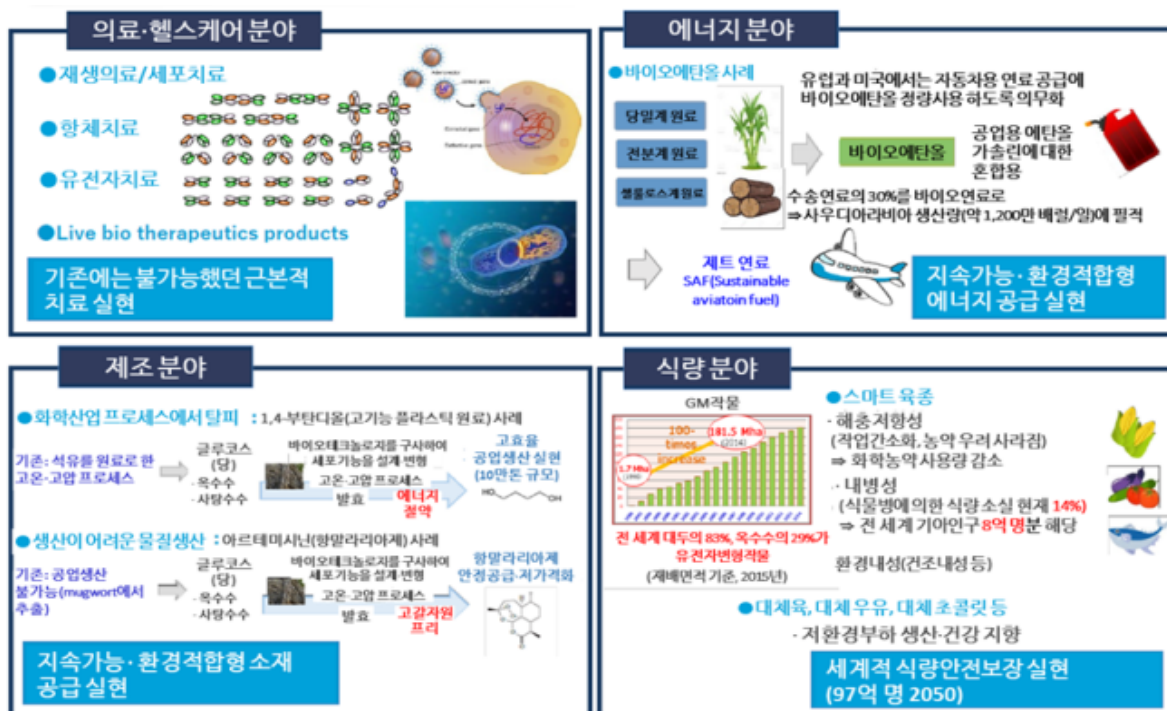
- 인공지능 기술은 신약개발 시 다양한 개발단계에 적용될 수 있으며, **인공지능 기술을 적용하는 경우 개발 기간을 크게 줄일 수 있을 것으로 기대**
 - 신약개발 시 **연구개발 기간 단축, 비용 절감, 새로운 유효물질 발굴, 후기 단계의 실패율 감소** 등 효과가 있을 것으로 기대
 - 특히 **타겟 발굴부터 유효물질 도출, 선도물질 발굴, 최적화까지 평균 5년의 기간이 소요되는데 이를 2.5~3년으로 줄일 수 있을 것으로 보임**
 - ※ 구글의 딥마인드 AI인 알파폴드2를 통해 2020년 코로나19 바이러스 단백질 구조를 예측하였고 2021년 인간 단백질 2만개 구조를 모두 예측한 이후 알파폴드2 인용논문수가 급증함(하단 그림 참조)

■ 합성생물학

- 합성생물학(Synthesis Biology)은 바이오 관련 타 산업에 미치는 파급 효과가 매우 크고 막대한 시장을 창출할 수 있는 게임체인저 역할을 할 수 있을 것으로 기대됨

※ 합성생물학: 생명과학의 바탕에 공학적 관점을 도입하여 인공적으로 생명체의 구성요소·시스템을 설계·제작·합성하는 개념

- 합성생물학의 파급 분야는 환경(폐플라스틱 분해, 인공미생물), 의약(mRNA 백신 설계·제조), 농식품(대체식품 생산), 우주(극한 조건의 물질 합성), 화학(석유 대체 바이오화학 소재 생산), 에너지(가스 발효를 통한 바이오연료 생산) 등 매우 다양함
- 합성생물학 구현을 위한 **바이오파운드리(Biofoundry) 시스템**은 DBTL(Design-Build-Test-Learn) cycle에 따라 컴퓨터 기반 설계, 인공지능, 빅데이터, 자동화 등을 기술개발 단계부터 상업화 단계까지 적용할 수 있음



[그림-7] 타 분야 합성생물학-바이오파운드리 활용

(출처: 151회 수요포럼 발표자료)

- 합성생물학은 코로나19 mRNA 백신을 최단시간 내 개발하는데 기여함으로써 혁신성을 입증하였으며 바이러스 변이 속도에 대응하는 개발역량*을 제공

* mRNA 백신 원료의 원활한 공급으로 DNA 생산량 증대

- mRNA 백신 플랫폼 기술을 보유한 모더나는 **자동화 기반 바이오 파운드리**를 구축한 Ginkgo Bioworks와 협력을 통해 신속하게 백신 개발에 성공

※ Ginkgo Bioworks는 미생물 설계-제작 자동화 사업모델을 구축하였으며 설립 12년만에 기업가치 175억 달러 (약 20조 원) 규모로 나스닥 상장(2021년 5월)

- 바이오파운드리를 통해 기존 바이오 산업의 수직통합형 **벨류 체인**을 DNA 합성기업-통합형 바이오파운드리-CDMO로 다각화하여 산업 활용을 촉진할 수 있음

III. 시사점

■ 바이오의약품 분야 공정 혁신을 위해 **바이오파운드리** 기반 제조와 함께 **다양한 신기술 개발**이 필요

- **Pharma 4.0**을 본격적으로 적용하여 바이오의약품 공정 프로세스 고도화 추진

※ Pharma 4.0: 2017년 11월 국제제약기술협회(ISPE)가 발표한 새로운 의약품 제조 공정 패러다임으로 4차 산업혁명 시대에 맞추어 의약품 제조공정을 고도화하기 위해 인더스트리 4.0을 도입하였음

- 실시간 모니터링이 가능한 **스마트 팩토리 기반 데이터 관리 시스템**과 **공정자동화 스마트시스템**을 도입
- 효율적 생산 시스템을 구축하여 시간과 비용을 절감하고, 머신러닝을 이용한 예측분석을 통해 생산 병목현상을 제거하여 첨단 바이오의약품의 **품질 안정성과 충분한 생산 규모를 확보**

- 시스템 구축 이외에도 **제작 기술, 제조공정 제어 기술, 테스트 기술, 플랫폼 기술** 등 공정 혁신과 관련된 기술개발에 투자

※ 미국 식품의약품국(FDA) 약물평가연구센터(CDER)는 미국국립과학원(National Academy of Sciences, Engineering and Medicine, National Academy)에 새로운 제조 혁신 기술 발굴을 요청

- **AI 기반 생산 및 모니터링이 가능한 생산 모듈 개발**로 효율적인 바이오의약품 생산 시스템 구축 필요

■ 바이오 원료에서 생산까지 전 주기에서 **활용 가능한 분석법**을 개발하고 세계적으로 인정받을 수 있도록 **표준화가 필요**

- 인공지능과 빅데이터 기술을 바이오 분야에 적용하기 위해서는 바이오 산업 특성*이 반영된 **알고리즘 개발 필요**

* 생명현상의 복잡성에 따른 낮은 재현성, 극도의 다양성에 따른 예측 효율 저하 등

- 표준화된 분석법을 바이오 파운드리에 적용하는 경우 **개인화된 맞춤 주문에 대한 실시간 피드백**이 가능

■ 대량 생산 신약의 경우 R&D 단계에서부터 **연속 생산**을 염두하고 연구개발 진행 필요

- 연구개발 및 생산 인증 단계에서부터 인허가를 받아야 하는 의약품의 특성상 자동화 및 연속 생산 적용률은 미미하나 **의약품 대량 생산의 경제성을 향상**하기 위해 연속 생산 적용이 필요

- **연속화 연구개발 시설 및 인프라 구축**과 함께 **화학 산업**에서 이미 고도화된 연속화 및 **scale-up 연구** 결과를 제약 산업에 적용하는 **융합연구**도 필요

■ 바이오 기술과 디지털 기술이 결합하는 **바이오 디지털 전환**을 위해 **국가 차원의 공공 바이오 파운드리** 구축이 필요

- **바이오 분야 디지털 플랫폼**을 통해 데이터 생산과 활용이 원활하게 이뤄진다면 바이오 신시장 창출과 바이오 접목사업 가치 향상의 기반을 마련할 수 있음

- **미국 등 주요국은 이미 민간 차원의 바이오 파운드리가 활성화**되어 있어 이에 대한 초기 추격을 위해 국가 차원의 공공 인프라 기반 제공이 시급

- **플랫폼 기술**을 통해 연구 생산성을 높이고 비용·시간을 획기적으로 절감할 수 있으며 이를 통해 **바이오 R&D 및 사업화 속도를 제고**할 수 있음