

드넓은 가능성의 신대륙, 첨단바이오 시대 개막을 위해 민·관 원팀으로 바이오 역량 총결집

- 대한민국 바이오를 이끄는 구심점, ‘국가바이오위원회’ 출범
- 최상목 권한대행 주재 제1차 회의에서 글로벌 바이오 5대 강국 도약을 위한 「대한민국 바이오 대전환 전략」 등 발표
- ▶ 클러스터 연계 신규 일자리 1만개, AI 기술 융합으로 기간비용 1/2 단축, 1조원 규모 민관 펀드 조성, CDMO 생산·매출 세계 1위 달성 등을 위한 범부처 협력 가속화

정부는 1월 23일(목), 서울바이오허브에서 최상목 권한대행 주재로 국가바이오위원회 출범식을 갖고, 제1차 회의를 개최하였다.

※ (일시/장소) 2025. 1. 23.(목) 14:00~15:20, 서울바이오허브 글로벌센터

‘드넓은 가능성의 신대륙, 첨단바이오 시대 개막’이라는 슬로건 아래 개최된 오늘 행사는 국가 바이오 정책 수립의 구심점인 ‘국가바이오위원회 출범’을 국민들에게 알리고, 글로벌 바이오 5대 강국 도약을 위한 국가 전략을 제시하기 위해 마련되었다.

국가바이오위원회는 부위원장으로 위촉된 카이스트 이상엽 교수를 포함하여 24명의 전문가를 민간위원으로 위촉하며, 바이오 관계부처의 장관, 대통령실 과학기술수석(간사위원) 및 국가안보실 제3차장 등 12명을 당연직 정부위원*으로 구성한다.

* 과가농식품산업복지부 장관, 국조실장, 식약처장, 특허질병청장, 개인정보위 위원장, 과기수석, 안보3차장

권한대행은 모두발언에서 주요 선진국들의 바이오 분야 국가전략 마련, 관련 투자 확대 등 최근의 변화를 언급하며, 반도체·자동차 등 제조업 중심 경제로 국민소득 3만달러 시대를 연 대한민국이 한 단계 더 도약하기 위해서는 새로운 경제 동력원으로서 바이오 산업 육성이 필요하다고 강조하였다.

이를 위해 국가바이오위원회를 범부처 최상위 거버넌스로 출범시켜, 관계 기관에서 개별 추진 중인 정책들을 유기적으로 연결하고, 보건·의료, 식량, 자원, 에너지, 환경 등 바이오 전 분야에 대한 민·관의 역량을 결집해 나가겠다고 밝혔다.

끝으로 권한대행은 오늘 논의된 사항들을 바탕으로 민·관이 힘을 합쳐 구체적인 액션플랜을 신속히 도출할 것을 당부하였고, 국가바이오위원회 지원단을 빠르게 출범시켜 관련 활동을 밀착 지원하겠다고 약속하였다.

오늘 1차회의에서는 이상엽 부위원장이 첫 번째로 「국가바이오위원회 비전 및 미션(안)」을 발표하였다. 이어 고한승 삼성전자 미래사업기획단장을 시작으로 과학기술정보통신부(장관 유상임, 이하 과기정통부), 산업통상자원부(장관 안덕근, 이하 산업부), 보건복지부(장관 조규홍, 이하 복지부)에서 「대한민국 바이오 대전환 전략」(관계부처 합동)을 발표하였다. 마지막으로 이민창 대통령 소속 규제개혁위원회 민간위원이 「바이오 분야 규제현황 및 정비방향」을 발표했다.

범부처 합동으로 마련한 「대한민국 바이오 대전환 전략」의 핵심 내용은 다음과 같다.

바이오는 경제, 사회, 안보 등 다방면으로 중요한 전략적 가치를 갖는 기술 분야이다. 특히 **경제** 세계경제 성장을 견인하는 핵심 동력으로서 '27년 3조 3천 억불 가량 바이오 글로벌 시장이 성장할 것으로 전망된다. 또한 **사회** 건강한 삶 유지 및 식량 부족 해결을 위한 핵심 열쇠인 바이오는 **안보** 팬데믹 시기를 거치며 바이오 제조 기술이 자국 안보의 핵심 요소로도 부각 되고 있다. 이에 대한민국 바이오 대전환을 위하여 인프라(Infrastructure), 연구개발 혁신(Innovation), 산업(Industry) 측면에서 핵심과제를 도출하였다.

인프라 대전환 : Infrastructure Transformation

상생의 바이오클러스터	장벽을 뛰어넘는 제도·기반 혁신	현장에 뿌리를 둔 인재확보
✓ 한국형 바이오클러스터 구축(~'30)	✓ 규제혁신 거버넌스 구축	✓ 바이오헬스 11만명 양성 추진(~'27)
✓ 신규 일자리 1만개 달성(~'30)	✓ 국가바이오안보전략 수립	✓ 분야별 특성화대학원 운영

정부는 바이오 분야 전주기 혁신을 위해 ‘한국형 바이오 클러스터’를 구축한다.

전국의 첨단의료복합단지·연구개발특구·산업단지 등을 연계해 **레드·그린·화이트·블루바이오** 등 다양한 분야 간 융합을 촉진하고, 핵심 기관(대학·연구소·기업·병원)을 유치해 R&D부터 사업화까지 이어지는 생태계를 조성할 계획이다. 국가바이오위원회 산하 ‘바이오 클러스터 협의체’를 구성하는 한편, 20여 개 클러스터를 연결하는 ‘버추얼 플랫폼’을 통해 지역별 장비·전문가·창업지원 프로그램을 공동 활용하고, 해외 우수 클러스터와의 교류도 확대한다.

레드바이오는 K-바이오헬스 전략센터를 중심으로 허브-스포크 체계를 구축하고, 공공 CRO/CDMO 기능을 강화한다. 그린바이오는 스마트농업육성지구·국가첨단전략산업 특화단지 등과 연계해 국산소재 개발 및 합성생물학 기술 등을 통해 혁신기업 육성에 주력한다. 화이트바이오는 석유화학단지를 통해 친환경 소재를, 블루바이오는 해양바이오 특성화 거점을 통해 해양생물자원의 고부가가치 활용을 추진한다.

정부는 바이오 산업의 혁신성과 안전성을 동시에 확보하기 위해 **바이오 규제 혁신과 바이오 안보 강화**에 나선다. 국가바이오위원회를 중심으로 규제개혁위원회, 바이오헬스혁신위원회 등과 협력해 전 주기 규제를 개편하고, **생성형 AI 의료 기기 허가·심사 가이드라인** 등을 마련한다. 이와 함께 혁신기술의 시장 진입을 가속화하고, 공급망 안정과 국제공조도 강화한다.

아울러 정부는 2027년까지 바이오헬스 분야 인재 11만 명을 양성하고, 다학제적·실무형 교육을 확대해 산업 현장의 **미스매치**를 해소한다. 그린·화이트바이오 분야별 ‘**바이오 인재양성 전략**’을 마련하고, 특성화대학원·재직자 신기술 교육 등을 통해 현장 친화형 인재를 집중 육성한다. AI 신약개발 등 분야별 전문 교육을 활성화해 즉시 활용 가능한 우수 인력을 배출하며, 의사과학자(MD-Ph.D) 등 핵심 인재를 집중 육성한다. 해외 석학 유치와 국내 연구자 해외 파견·연수 프로그램도 확대해 글로벌 경쟁력을 강화할 계획이다.

R&D 대전환 : Innovation Transformation

바이오+X 기술융합	데이터 기반 R&D 혁신	R&D 추진체계 혁신
✓ 신약개발 기간·비용 1/2 (13.7년 → 약 6년, 2조원 → 1조원) ✓ 식품·소재·환경·해양·우주로 확산	✓ 데이터 1,000만 건 확보 (~35) ✓ IRB, DRB 심의절차 간소화	✓ 바이오 기술격차 감축 ※ 생명·보건 85%, 농림 90%(~35) ✓ 원팀(One-Team) 협업체계

바이오 기술을 다양한 산업에 파급하여 혁신을 가속화하고, 데이터 기반 R&D 패러다임 전환, R&D 투자 체질개선을 통해 바이오 기술주권을 확립하고자 한다.

우선, 바이오 기술과 타 분야의 기술 융합으로 혁신을 가속화한다. AI 기반 기술로 시간·비용 등을 기존 대비 절반가량으로 단축하고, 공공바이오파운드리 구축과 분야별 확산을 도모한다. 또한 기존 제약·의료기기 분야뿐 아니라 식품·소재·환경 등 다양한 분야로 산업적 파급효과를 극대화한다. 이를 통해 신제품 및 고부가 식품소재를 개발하고 친환경기술개발로 순환경제에도 기여한다. 아울러 개인 맞춤형 치료제 개발 및 난치병·노화 극복 등에 과감히 도전한다.

데이터 기반으로 바이오 R&D의 패러다임을 전환한다. 국가바이오위원회를 중심으로 바이오데이터의 협업체계를 재편하여 데이터 연계를 강화할 계획이다. 시범적으로 15개 바이오 분야 공공연구기관 간 데이터의 전면적인 개방을 추진하고 향후 공공영역 전반까지 확대한다. 특히, 국가바이오데이터플랫폼에 '35년까지 데이터 1,000만 건을 확보하고자 한다. 바이오 전용 고성능 컴퓨팅 인프라(GPU 3,000개 이상)도 확충하여 고용량 데이터 분석을 뒷받침할 계획이다. 이밖에도 이원화된 기관별(기관생명윤리위원회, 기관보건의료데이터심의위원회 등) 심의 절차를 간소화하고, 데이터 기탁 활성화를 위한 인센티브를 부여할 계획이다.

바이오 R&D 추진체계 혁신으로 바이오 분야 First-Mover로 도약한다. 유전체 편집 기술, 바이오 AI 모델 개발 등 다양한 바이오 분야에 공통적으로 활용가능한 핵심 범용·기반 기술의 자립화를 지원하고 파급효과가 큰 창의적·도전적 연구를 확대하여 R&D 전략성을 제고한다. 국가바이오위원회 중심으로 민·관 역량이 총 결집된 원팀 협업체계를 구축하고 범부처, 민관, 공공기관, 글로벌 협력을 강화할 예정이다. 바이오 분야 특성을 반영하여 사업기간을 확대하고, 최적 특허전략 기반의 사업화 연계도 지원한다.

산업 대전환 : Industry Transformation

바이오 기술 사업화	기업 성장 촉진	더 큰 시장으로 도약
✓ 5개 공공 CDMO 중심 바이오텍 제조접근성 확대 ✓ K-BioMADE 추진⁽²⁷⁾	✓ 메가펀드 조성, 정책금융·무역보험 확대 지원 ✓ 국가전략기술 분야 확대	✓ CDMO 생산매출 세계 1위⁽³²⁾ ✓ 바이오항공유 수출시장 30% 확보⁽³⁰⁾ ✓ 바이오소부장 국산화율 15%⁽³⁰⁾

바이오 기업의 제품화와 제조의 근본적 혁신을 지원하고, 기업 성장 촉진, 바이오 의약품 CDMO시장 주도, 신시장 확보 등을 통해 바이오 산업을 반도체를 잇는 대한민국 대표 성장동력으로 육성한다.

먼저 제품 및 제조 경쟁력 강화를 통해 기술 사업화를 지원한다. 기술력은 있으나 생산설비가 없는 국내 바이오텍을 위해 既 구축한 5개의 공공 CDMO를 활용하여 세포주 제조, 시료·완제품 생산 등 제품화를 지원한다. 또한, 바이오 전 분야의 연구·제조 혁신을 위해 AI 기반의 공공 바이오 파운드리를 구축하고, 바이오 제조 전주기를 지원하는 (가칭)K-BioMADE 프로젝트를 추진한다. 이를 통해 후보물질 도출과 제조 공정 개발의 자동화·고속화·표준화를 추진한다. 아울러 바이오텍 제품의 성능검증을 위해 국내 임상시험 선진화와 국내 CRO 역량 강화도 지원한다.

바이오 기업 성장 단계별로 필수적인 자금조달, 민간투자 활성화, 기업 성장 역량 강화를 지원한다. 기업의 초기투자자와 스케일업을 위해 K-바이오·백신 펀드 등 1조원 규모 이상의 메가펀드를 신속히 조성하고, 금리우대, 대출한도 확대 등 정책금융과 무역보험 지원 확대를 통한 성장 사다리를 구축한다. 또한, 기업의 R&D 활동 촉진을 위해 M&A를 활성화하고, 바이오 버퍼, 바이오 항공유 등 바이오 관련 기술을 국가전략기술에 추가하여 세액공제 혜택을 확대한다. 경영 컨설팅, 해외인증 지원과 함께 해외 주요국에 K-바이오 데스크, 보스턴 CIC(케임브리지 이노베이션 센터) 등 지원거점을 확대하여 기업 성장을 지원한다.

강한 분야는 더 강하게, 새로운 시장은 빠르게 선점할 수 있도록 지원한다. 국내 CDMO는 생산능력을 현재의 2.5배로 확대(~'32)하여 생산·매출 세계 1위로 자리매김할 수 있도록 인프라 등 기업 애로를 총력 해소하고, 새로운 모달리티 등 사업 다각화를 지원한다. 또한, 친환경·생명윤리 강화 등 기조에 따라 창출되는 바이오 항공유, 동물대체시험 등 신시장 선점을 위해 생산역량 강화, 기술개발 등을 지원한다. 바이오 산업과 공급망의 근간인 바이오 소부장은 현재 80대 핵심품목을 100대 이상으로 확대하고, 실증지원센터 구축, 수요·규제기관 협력 등을 통해 단계적으로 국산화를 추진하여 '30년까지 자립화율을 15%로 끌어올릴 계획이다.

이어진 토론에서는 ▲클러스터, 규제, 인재양성 등 바이오 인프라 혁신, ▲바이오 R&D 투자의 체질개선을 통한 바이오 기술주권 확립, ▲바이오표제2의 반도체로 육성하기 위한 산업계 지원 등 「대한민국 바이오 대전환 전략」과 연계되는 주제를 중심으로 다양한 논의가 이루어졌다.

회의 종료 후에는 서울바이오허브 입주기업 사무실을 방문하는 시간을 가졌다. 2015년 설립된 서울바이오허브의 운영취지, 현황, 대표 성과 등을 청취하고, 바이오 스타트업 등 소속 임직원들을 격려하였다.

< 관계부처 담당자 >

총괄 담당 부처	과학기술정보통신부 첨단바이오기술과	책임자	과 장	남혁모 (044-202-4550)
		담당자	서기관	한승연 (044-202-4551)
		담당자	사무관	정재현 (044-202-4563)
	산업통상자원부 바이오융합산업과	책임자	과 장	김정대 (044-203-4290)
		담당자	서기관	김혜원 (044-203-4295)
		담당자	사무관	임성관 (044-203-4296)
공동 담당 부처	보건복지부 보건산업정책과	책임자	과 장	김한숙 (044-202-2901)
		담당자	사무관	박정환 (044-202-2903)
공동 담당 부처	기획재정부 신성장정책과	책임자	과 장	박진호 (044-215-4550)
		담당자	사무관	김동연 (044-215-4553)
공동 담당 부처	농림축산식품부 그린바이오산업팀	책임자	공석	
		담당자	사무관	이지우 (044-201-2137)
공동 담당 부처	환경부 기획재정담당관실	책임자	과 장	최민지 (044-201-6330)
		담당자	서기관	정윤화 (044-201-6331)
공동 담당 부처	해양수산부 해양수산생명자원과	책임자	과 장	이정로 (044-200-5670)
		담당자	연구관	박노백 (044-200-5675)
		담당자	사무관	김정희 (044-200-5673)
공동 담당 부처	중소벤처기업부 특구정책과	책임자	과 장	윤석배 (044-204-7190)
		담당자	사무관	안예리 (044-204-7195)
공동 담당 부처	국무조정실 산업과학중기정책관	책임자	과 장	윤미란 (044-200-2248)
		담당자	서기관	장태은 (044-200-2249)
공동 담당 부처	개인정보보호위원회 혁신기획담당관	책임자	과 장	정혜원 (02-2100-2451)
		담당자	사무관	정준호 (02-2100-2453)
공동 담당 부처	식품의약품안전처 규제과학혁신단	책임자	과 장	최규호 (043-719-1781)
		담당자	사무관	장인성 (043-719-1782)
공동 담당 부처	우주항공청 우주과학탐사임무설계프로그램	책임자	프로그램장	강현우 (055-856-5310)
		담당자	사무관	김학섭 (055-856-5317)
공동 담당 부처	특허청 산업재산정책과	책임자	과 장	서창대 (042-481-5168)
		담당자	사무관	구정민 (042-481-5429)
공동 담당 부처	질병관리청 기획재정담당관	책임자	과 장	이선규 (043-719-7010)
		담당자	사무관	김우정 (043-719-7221)



더 아픈 환자에게 양보해 주셔서 감사합니다
가벼운 증상은 동네 병·의원으로

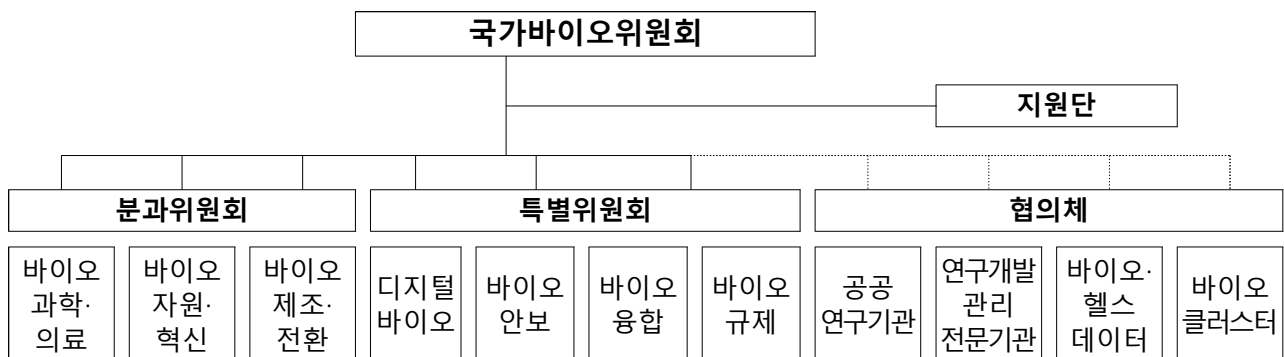


참고1

국가바이오위원회 개요

- (배경) 바이오가 산업·안보·사회복지 등 분야의 게임체인저로 부상하면서, 국내 역량을 결집하는 범국가적 리더십·구심점 필요
- (구성) 대통령(위원장)을 포함, 민·관 각 부문 대표자로 40명 이내
 - 부위원장은 민간 위촉위원 중 1인, 간사위원은 과기수석
 - 정부위원(당연직)은 기재·과기·농림·산업·복지부 장관, 국조실장, 식약처장, 특허·질병청장, 개보위 위원장 등 10개 부처, 과기수석 및 안보 3차장
 - 민간위원(위촉직)은 부위원장 포함 바이오 쏠분야 산·학·연·병 24명
- (기능) 바이오 기술 및 산업 전반에 관해 국가 역량을 결집하여 정책 수립, 연구개발, 산업육성, 규제해소 등 사항을 효율적으로 심의·조정
 - * 생명과학, 바이오헬스, 바이오제조, 농수산식품 등 바이오 쏠분야 소관
- (분과위·특위 등) 위원회의 업무를 효율적으로 수행하기 위해 위원회 산하에 분야별 분과위, 특별위, 협의체, 자문단 등 구성·운영
 - * 분과위(▲바이오과학·의료, ▲바이오자원·혁신, ▲바이오제조·전환),
 - * 특별위(▲디지털바이오, ▲바이오안보, ▲바이오융합, ▲바이오규제)
 - * 협의체(▲공공연구기관, ▲연구개발관리전문기관, ▲바이오·헬스데이터, ▲바이오클러스터)
- (지원단) 본 위원회 및 분과위·특위·협의체 운영을 지원하는 지원단 설치

< 국가바이오위원회 체계(안) >



참고2

국가바이오위원회 민간위원(총 24명)

□ 부위원장

직 위	성 명
KAIST 생명화학공학과 특훈교수	이 상 업

□ 위 원

직 위	성 명
삼성전자 미래사업기획단장	고 한 승
한국제약바이오협회 회장	노 연 홍
CJ바이오사이언스 대표	천 종 식
G C 녹 십 자 대 표 이 사	허 은 철
前 한국존슨앤드존슨 부사장	황 성 혜
카카오헬스케어 대표	황 희
한림대 식품영양학과 교수	강 일 준
고려대 바이오의공학부 교수	김 법 민
포항공대 생명과학과 교수	김 태 경
한양대 생명과학과 교수	남 진 우
이화여대 제약바이오 융합교육센터 교육개발원장	이 선 희
강원대 스마트팜 산 업 학 과 교 수	최 기 영

직 위	성 명
한국해양과학기술원 책임연구원	강 성 균
생명공학연구원 책임연구원	지 승 욱
KIST 바이오메디컬융합연구본부 융합연구부장	윤 인 찬
한국화학연구원 감염병치료기술연구센터 센터장	한 수 봉
순천향대 의과대학 교수	류 성 호
연세대 의과대학 교수	정 재 호
전북대 수의과대학 교수	조 호 성
ADD 국방과학연구소 Chem-Bio 센터 소장	정 성 태
기초과학연구원 R N A 연구단 단장	김 빛 내 리
연세대 생명공학과의 교수	이 동 우
서울대 학교 병 원 장	김 영 태
-	-

1. 배경 및 추진방향

바이오는 경제, 사회, 안보 등 다방면으로 중요한 전략적 가치를 갖는 기술 분야이다. 특히 **경제** 세계경제 성장을 견인하는 핵심 동력으로서 '27년 3조 3천 억불 가량 바이오 글로벌 시장이 성장할 것으로 추산된다. 또한 **사회** 건강한 삶 유지 및 식량 부족 해결을 위한 핵심 열쇠인 바이오는 **안보** 팬데믹 시기를 거치며 바이오 제조 기술이 자국 안보의 핵심 요소로도 부각 되고 있다.

이에, 인프라 측면에서 20여개 바이오 클러스터 간의 연계를 강화하고, 국민의 신뢰를 받는 규제제도, 산업계 수요에 맞는 바이오 인력 양성이 시급하다. R&D는 그간 축적해 온 투자를 바탕으로 독자적 원천기술을 확보하고 성숙한 데이터 생태계를 조성하는 등 민관의 긴밀한 협력이 필요한 상황이다. 산업 분야는 CDMO 산업 성장세 속에서도 국내 바이오 스타트업은 자금조달 등에 여전히 어려움을 겪고 있어 글로벌 시장 경쟁력 제고가 무엇보다 중요하다.

2. 비전 및 추진전략

비전

바이오로 여는 경제 도약과 사회 혁신,
2035년까지 글로벌 바이오 5대 강국 실현

바이오의 3I 대전환

【인프라(Infrastructure) 대전환】

상생의 바이오클러스터 | 장벽을 뛰어넘는 제도 기반 혁신 | 현장에 뿌리를 둔 인재 확보

추진전략

【R&D 혁신(Innovation) 대전환】

바이오+X, 가솔융합 | 데이터 기반 R&D 혁신 | 바이오 R&D 추진체계 혁신

【산업(Industry) 대전환】

제조 경쟁력 강화 | 기업 성장 촉진 | 더 큰 시장으로 도약

추진체계

민·관 역량을 총 결집한 국가바이오위원회

3. 주요내용

인프라 대전환 : Infrastructure Transformation

첫째, 상생의 바이오 클러스터로 지역·분야를 넘어선 유기체적 협력 추진

한국형 바이오 클러스터 조성	클러스터 기반 일자리 창출	지역 경제 활성화 기여
클러스터간 협업체계 (버추얼 플랫폼) 구축 (~'30)	레드·그린·화이트·블루 클러스터 연계 신규 일자리 1만개 달성 (~'30)	클러스터 주변 지역과 혁신의 성과를 나누는 상생 기반 구축

물리적 집적단지형 클러스터에서 기능적 연계 및 버추얼 기반의 한국형 바이오 클러스터로 전환하고, 효율적인 협업체계를 구축할 계획이다.

정부는 바이오 분야의 전주기 혁신을 위해 “한국형 바이오 클러스터”를 구축한다. 이를 통해 레드·그린·화이트·블루바이오 등 다양한 분야 간 연계와 융합을 통해 R&D부터 사업화까지 이어지는 생태계를 조성한다. 전국 각지의 첨단 의료복합단지, 연구개발특구, 기존 산업단지 등을 적극 활용해 클러스터별 특징점을 살리고, 바이오 분야 핵심 기관(대학·연구소·기업·병원) 유치와 연계를 통해 혁신의 속도와 정확성을 높일 계획이다.

우선 K-바이오헬스 전략센터를 중심으로 레드바이오 분야 허브-스포크 체계를 구축하며, 임상시험과 생산공정을 전문화하는 공공 CRO/CDMO 기능을 한층 강화한다. 그린바이오는 스마트농업육성지구, 국가첨단전략산업 특화단지 등과 연계해 국산 원료·소재 개발 및 합성생물학 기술 확보에 주력한다. 화이트바이오는 기존 석유화학단지를 통한 친환경 소재분야 육성, 블루바이오는 서해·서남해·동해·제주 등 해양바이오 특성화 거점을 구축해 해양 생물자원의 고부가가치 활용에 나선다.

또한 클러스터 간 협업을 강화하기 위해 국가바이오위원회 산하 ‘바이오 클러스터 협의체’를 출범하고, 전국 20여 개 바이오클러스터를 하나로 연결하는 “버추얼 플랫폼”도 구축한다. 이를 통해 지역별 장비·전문가·창업지원 프로그램 등을 공동 활용하고 실증·기술평가·투자연계 등 맞춤형 지원을 확대할 계획이다.

아울러 미국·일본·영국 등 해외 우수 클러스터와 협력 네트워크를 확대한다. 외국 클러스터 연락사무소 유치, 현지 한국 센터를 설립 등 글로벌 교류를

강화한다. 해외 인력 유치와 스타트업 교류를 활성화하고, 창업·투자·고용 등 성과를 지역경제와 연계한다.

둘째, 장벽을 뛰어넘는 제도·기반 혁신으로 역동적 바이오 경제 달성

규제혁신 거버넌스 구축	수요자, 시장 기반 제도혁신	바이오 안보 위기 사전적 대응
범부처, 민관이 협력하여 규제혁신 역량 극대화	국민이 체감할 수 있는 제도혁신 달성	국가바이오안보전략 및 범부처대응체계 마련

정부는 바이오 산업의 혁신성과 안전성을 동시에 확보하기 위해, 과학적 규제혁신과 바이오 안보 강화에 본격 나선다.

먼저 국가바이오위원회를 중심으로 바이오 규제혁신 거버넌스를 강화한다. 국가바이오위원회는 규제개혁위원회를 총괄적인 규제혁신 기구로 하여, 바이오 헬스혁신위원회 등 분야별 규제개선 기구와 긴밀히 협력한다. 특히, 레드바이오 분야는 ‘규제개혁마당’에서 기업상담 온라인 접수를 상시 운영하고, 화이트·그린·블루바이오 분야도 민관 협업체계를 구축해 기업 간 연계와 애로사항 해소에 힘쓸 예정이다.

아울러 AI 등 첨단기술이 접목된 신제품·신기술의 허가·심사 기준을 과학적으로 재정비하고, 개발-임상-허가-국제협력에 이르는 전 주기 규제혁신을 추진한다. 세계 최초로 제정(’24.1)된 디지털의료제품법에 기반해 생성형 AI 의료기기의 허가·심사 가이드라인 등을 마련한다. 신속한 시장진입을 위한 건강보험 급여결정 및 신의료기술평가 등도 개선해 혁신기술의 보급 속도를 높일 방침이다.

마지막으로, 글로벌 공급망 재편과 팬데믹 등 바이오 위기에 대비하기 위해 범부처가 협력하는 ‘바이오안보전략’을 수립한다. 예측·탐지·대응·대비 체계를 고도화하고, 첨단재생의료 등 전략기술 확보와 공급망 안정을 도모하는 한편, 국제공조도 강화한다.

셋째, 현장에 뿌리 둔 인재 확보: 공백 없는 성장 동력

충분한 바이오 인재 확보	실무형 인재 투자 활성화	글로벌 우수인재 확보
바이오헬스 11만명 양성 추진(~’27)	바이오 실무인재 수요 공급 불일치 대응 전략 마련	의사과학자 등 핵심인재 양성 및 해외 우수 인재 유치(Two-Track)

정부는 바이오산업 경쟁력의 핵심인 인적자원을 확충하기 위해, 2027년까지 **바이오헬스 분야 11만 명을 양성**하고 **다학제적·실무형 인재**를 적극 육성한다.

우선 **바이오헬스 인재양성방안**을 통해 9개 부처가 협업하여 매년 추진현황을 점검하고, 산업 현장과의 **미스매치**를 해소하기 위한 **직무교육도 강화**한다. 그린·화이트바이오 분야는 **국가바이오위원회**를 중심으로 분야별 ‘**바이오 인재 양성 전략**’을 마련해, 인력 수급 전망을 바탕으로 **맞춤형 양성 사업**을 전개한다. 아울러 특성화대학원과 **현장실습 교육**을 확대하고, **재직자 신기술 교육** 및 **규제전문가 양성** 등으로 실무 역량을 높이는 데도 주력한다.

또한 기술 발전 속도에 발맞춘 **다학제적 교육**을 강화하기 위해, **AI 신약개발·디지털헬스케어·합성생물학·농식품 바이오** 등 각 분야에 특화된 **인력양성 프로그램**을 연계·지원한다. **사업화와 실습 위주의 현장 밀착형 교육**을 활성화해 기업이 즉시 활용 가능한 우수 인재를 배출하고, 연구-산업 간 긴밀한 교류 체계를 구축해 혁신 성과를 앞당길 예정이다.

마지막으로 **의사과학자(MD-Ph.D)** 등 **핵심 인재**를 집중적으로 육성하고, 해외 우수 인재를 유치하기 위한 ‘**Two-Track**’ 전략을 추진한다. 연구중심병원, 우수 대학·연구소 등과 연계해 해외 석학·연구자를 적극 유치하고, 국내 연구자들의 해외 파견·연수 프로그램도 확대한다.

R&D 대전환 : Innovation Transformation

첫째, 바이오+X 기술 융합 : 혁신의 가속화, 파급 및 인류 난제 해결

혁신의 가속화	산업으로의 파급	난제 해결
✓ AI 기반 신약개발로 기간·비용 1/2로 단축 ✓ 바이오파운드리로 바이오 실험 속도 20배 가속화	✓ 식품·소재·환경 등 분야 새로운 바이오 솔루션 개발 ※ 신식품종 및 고부가 식품소재, 미생물 기반 탄소자원화 등	✓ 국민 건강의 근본적 개선 및 수명 연장 ✓ 해양·우주바이오 연구로 신약·소재 발굴

바이오 분야와 다양한 분야의 융합으로 연구 속도와 정확성을 획기적으로 개선한다. 특히, 산업적 파급효과를 높이고 그동안 풀기 어려웠던 문제를 해결하는 등 바이오 R&D를 적극 선도하고자 한다.

우선, 디지털바이오·바이오 제조 분야를 집중 육성한다. AI를 활용한 유전체·단백질 데이터 분석 등 바이오 기초모델 개발에 박차를 가하고, 신약개발 등 설계를 최적화하여 시간·비용 등을 기존 대비 절반가량 획기적으로 단축하고자 한다. 또한 세계 최고 수준의 바이오제조 성능을 보유한 공공파운드리를 확보하고, 분야별로 확산을 도모한다.

또한 기존 제약, 의료기기 분야뿐만 아니라 식품·소재·환경 등 다양한 분야로 산업적 파급효과를 확대한다. 식품분야는 다양한 농생명·해양수산 자원의 확보와 첨단바이오 기술 융합을 바탕으로 신식품종 및 고부가 식품소재를 개발한다. 소재의 경우 다양한 생태자원으로부터 친환경 바이오소재 추출·개발·재활용 등 전주기 기술개발을 추진하고자 한다. 환경분야는 바이오 기술융합을 통해 미생물 기반 탄소자원화 등 친환경 기술개발로 순환경제에 기여하고자 한다.

아울러 개인맞춤형 치료제 개발 및 난치병·노화 극복 등 난제해결에 도전한다. 암 조기진단, 비면역성 고형암 항암제 개발 등 고난도·혁신적 연구를 지원하고 세포·유전자 치료 등 개인맞춤형 치료제 개발로 질병 예방·치료의 새로운 패러다임을 연다. 이 밖에도 해양·극지·우주 등 새로운 극한 환경에서의 바이오 융합연구를 추진하여 신소재를 선점하고 신약 등을 발굴한다.

둘째, 데이터 기반 바이오 R&D 혁신 : 바이오 R&D 패러다임 전환

데이터 플랫폼	컴퓨팅 인프라	데이터 제도
✓국가 바이오데이터 플랫폼에 민·관 데이터 연계 (K-BDS 데이터 1,000만 건 확보, ~'35)	✓바이오 전용 고성능 컴퓨팅 인프라 확보 (GPU 3,000개 수준, ~'35)	✓의료데이터 활용제도 개선, 데이터 개방·공유 활성화 * IRB, DRB 심의절차 간소화, 데이터 플랫폼 기탁 시 인센티브

데이터를 기반으로 바이오 R&D의 패러다임을 전환한다. 산·학·연·병·관에 산재된 데이터를 한 곳에 연계하여 접근성과 활용도를 극대화하고, 글로벌 수준의 데이터 생태계를 구축한다.

먼저, 국가바이오위원회를 중심으로 바이오 데이터의 협업체계를 재편한다. 국가바이오위원회 산하 ‘바이오헬스 데이터 협의체’를 통해 우선 정부 데이터

연계를 강화할 계획이다. 시범적으로 15개 바이오 분야 공공연구기관 간 기관고유사업으로 보유한 데이터를 전면 개방하고 향후 공공영역 전반으로 확대를 추진한다.

특히, 국가바이오데이터플랫폼에 정부·공공연·병원·해외 등 데이터를 연계하여 '35년까지 데이터 1,000만 건을 확보하고자 한다. 그밖에도 바이오 전용 고성능 컴퓨팅 인프라(GPU 3,000개 이상)도 지속적으로 확충하여 고용량 데이터 분석을 뒷받침할 계획이다

지속가능한 데이터 활용을 위해 관련 제도도 개선한다. 이원화 되어있는 기관별(기관생명윤리위원회, 기관보건의료데이터심의위원회 등) 심의 절차를 간소화하여 의료데이터 접근성을 강화한다. 또한 데이터 기탁실적이 우수한 연구자에게 과제평가 시 가점을 주는 등 인센티브를 부여 한다.

셋째, 바이오 R&D 추진체계 혁신 : 바이오 First-Mover로 도약

기술격차 감소	원팀(One-Team) 협업체계	사업체계 혁신
✓바이오 기술격차 감축 ※ 생명보건의료: 최고기술국 대비 85% 농림수산·식품: 90% 달성(~'35)	✓국가바이오위원회 중심 민·관, 범부처, 공공기관, 글로벌 협업체계 구축	✓바이오R&D 사업의 경우 사업기간 확대, ✓특허·사업화 연계지원 강화

정부 R&D의 전략성을 제고하고, 문제 해결을 위한 바이오 원-팀 협업체계를 구축하며 바이오 분야에 특화된 사업체계 개편을 추진한다.

다양한 바이오 분야에 공통적으로 활용가능한 핵심 범용·기반 기술의 자립화를 지원한다. 이를 위해 정밀도와 안전성을 높인 유전체 조절·편집·전달 기술, 바이오 부품 설계·합성 기술, 바이오 AI 모델 개발 등에 집중투자 한다. 또한 실패 확률이 높더라도 성공 시 파급효과가 큰 창의적, 도전적 연구를 지원한다.

국가바이오위원회 중심으로 민·관 역량을 총결집하여 범부처, 연구기관, 전문 기관, 글로벌 협력을 강화해 나갈 계획이다. 바이오 분야의 특성을 고려, 사업 기간은 전반적으로 확대하고, 최적의 특허전략을 기반으로 장기간 시장지배가 가능할 수 있도록 특허 및 사업화 연계 지원을 더욱 강화한다.

산업 대전환 : Industry Transformation

첫째, 기술 사업화 : 제품 및 제조 경쟁력 강화

바이오텍 제품화 지원	바이오제조 전주기 혁신	성능검증 지원
✓ 5개 공공 CDMO 중심으로 바이오텍 제조 접근성 확대	✓ K-BioMADE 프로젝트 추진(예타 신청 25上)	✓ 바이오텍의 임상시험 지원 확대

바이오텍 기술의 실현을 위한 **제품화 지원**과 함께, **바이오 제조의 근본적 혁신**과 **성능검증 지원**을 통한 시장 접근성을 강화한다.

신약 후보물질 발굴 등 기술력은 있으나 생산설비가 없는 **국내 바이오텍의 제조기반 지원**을 위해 既 구축한 5개의 공공 CDMO*를 활용하여 세포주 제조, 시료·완제품 생산 등 기술을 제품화할 수 있도록 지원하고자 한다. 아울러, 동물용의약품, 기능성식품, 바이오연료 등 그린·화이트 바이오 제품의 안전성 확보와 보급 촉진을 위해 **제조 지원센터**를 지속 확충할 계획이다.

* 5개 공공 CDMO : 전남 화순·경북 안동 백신실증지원센터, 오송·대구 첨단의료산업 진흥재단, 송도 생물산업기술실용화센터(KBCC)

AI 기반으로 바이오 전 분야의 연구 및 제조 혁신을 추진한다. AI·로봇 기술을 활용한 공공 바이오파운드리를 구축('25~'29)하여 자동화·고속화·표준화를 추진하고, 바이오파운드리에서 개발한 후보물질의 제조기술-공정-스케일업-실증 등 **바이오 제조 전주기(End-to-End)**를 지원하는 (가칭)K-BioMADE 프로젝트를 추진할 계획이다. 공정의 혁신뿐만 아니라 스마트팩토리 확산을 통한 공장 고도화를 통해 제약·바이오 산업의 품질관리 및 생산성 향상을 추진한다.

아울러, 바이오텍 제품의 성능검증을 위한 **임상 분야**도 지원한다. 국내 임상인프라 구축, 글로벌 전문인력 양성 등 국내 임상시험 선진화와 함께, 혁신형 임상 CRO(임상시험수탁기관) 인증제 도입 추진 등 국내 CRO의 역량 강화도 지원하고자 한다.

둘째, 기업 성장 촉진 : 바이오 성장 사다리 구축

바이오 기업 자금조달	민간 투자 활성화	기업 성장 지원
✓ 메가펀드 조성 ✓ 정책금융·무역보험 확대	✓ M&A 등 금융제도 개선 ✓ 국가전략기술 분야 확대	✓ 맞춤형 경영 컨설팅 ✓ 해외 성장 지원거점 확대

바이오 기업의 성장 단계별로 필수적인 자금조달, 민간투자 활성화, 역량 강화를 지원한다.

바이오 기업의 초기투자과 스케일업을 위해 K-바이오·백신 펀드 등 1조원 규모 이상의 메가펀드를 신속히 조성하고, 정책금융 지원 확대를 통한 금리 우대, 대출한도 확대 등 성장 사다리를 구축하여 기업 성장 촉진을 지원한다.

민간투자 확대를 위해 VC 지분매각 의무 폐지, 인수자금 대출보증 등을 지원하여 M&A를 활성화하고, 국가전략기술에 바이오 버퍼*, 바이오 항공유 등 바이오 관련 기술을 추가하여 세액공제 혜택을 확대한다. 앞으로도 금융·세제 제도에 바이오 산업의 특성을 반영할 수 있도록 국가바이오위원회 중심으로 제도 개선을 지속 추진할 계획이다.

* 버퍼(Buffer): pH 유지에 사용되는 완충제로 바이오의약품 공정에 필수적이나 전량 수입중

창업 이후 기업의 성장을 지원하기 위해 창업 초기부터 바이오 전문 액셀러레이터 등을 통해 기업 운영 등 경영 컨설팅을 지원하고, 제품의 상용화와 해외진출을 위한 해외인증 지원 등을 추진한다. 아울러, 글로벌 기업과의 혁신 네트워크 조성을 위해 해외 주요국에 K-바이오데스크, 보스턴 CIC(케임브리지 이노베이션 센터) 등 성장 지원거점을 확대하여 기업의 역량을 강화할 계획이다.

셋째, 더 큰 시장으로 도약: 바이오를 반도체를 잇는 대표산업으로 육성

바이오 CDMO	바이오 신시장	바이오 소부장
✓ 세계시장 주도 위한 기업애로 총력해소, 사업 다각화 지원 ※ CDMO 생산·매출 세계 1위('32)	✓ 바이오연료 사용의무화 도입 ✓ 동물대체기술 개발 ※ 바이오항공유 수출시장 30% 확보('30)	✓ 소부장 핵심품목 확대 ✓ 실증지원센터 구축 ※ 바이오 소부장 국산화율 15%('30)

우리 기업이 강한 분야는 더 강하게, 새로운 시장은 빠르게, 산업의 근간인 소부장도 튼튼하게 지원한다.

글로벌 강점을 보유한 국내 CDMO는 '32년까지 생산능력을 현재의 2.5배로 확대하여 생산·매출 모두 명실공히 세계 1위로 자리매김할 수 있도록 기업의 애로사항을 총력 해소하고, 새로운 모달리티 등 비즈니스 분야 다각화를 지원하고자 한다.

세계적으로 친환경, 생명윤리 강화 등 기조에 따라 창출되는 신시장 확보를 지원한다. 국제항공 탄소저감 규제 강화로 수요 확대가 예상되는 바이오 항공유의 생산역량을 강화하고 혼합급유 의무화를 도입하여 수출시장 확보를 지원한다. 또한, 동물시험 금지법 시행에 따른 비임상시험 동물대체기술 개발을 지원하여 시장 선점을 지원하고자 한다.

바이오 산업과 공급망의 근간인 바이오 소부장도 더욱 튼튼하게 지원한다. 현재 80대 소부장 핵심품목을 100대 이상으로 확대하여 단계적으로 국산화하고, 소부장 실증지원센터를 구축(충북 오송, ~'26)하여 글로벌 규격 공인 시험 분석·테스트를 지원한다. 또한, R&D 단계부터 소부장-수요기업-규제기관 간 협력 지원 등을 통해 현재 5~7% 수준인 국내 소부장 자립화율을 '30년까지 15%로 끌어올릴 계획이다.

대한민국 바이오 3대전환 전략(안)

비전

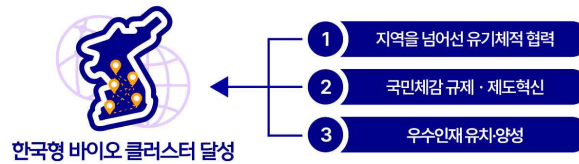
바이오로 여는 경제 도약과 사회 혁신, 2035년까지 글로벌 바이오 5대 강국 실현

기본방향

바이오 인프라(Infrastructure), R&D(Innovation), 산업(Industry) 3가지 핵심 부문에서 대전환 모색



인프라 대전환 : Infrastructure Transformation



한국형 바이오 클러스터 조성

- ✓ 클러스터간 협업체계 (버추얼 플랫폼) 구축 (~'30)



클러스터 기반 일자리 창출

- ✓ 레드·그린·화이트·블루 클러스터 연계 신규 일자리 1만개 달성 (~'30)

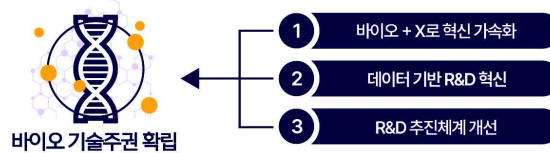


현장에 뿌리를 둔 인재 확보

- ✓ 바이오 신규 인력 11만명 확보



R&D 대전환 : Innovation Transformation



바이오+X 기술융합

- ✓ 신약개발 기간·비용 1/2



- ✓ 식품·소재·환경·해양 우주로 확산

데이터 기반 R&D 혁신

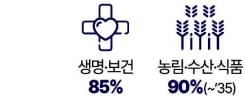
- ✓ 데이터플랫폼 연계강화



- ✓ IRB, DRB 심의절차 간소화

R&D 추진체계 혁신

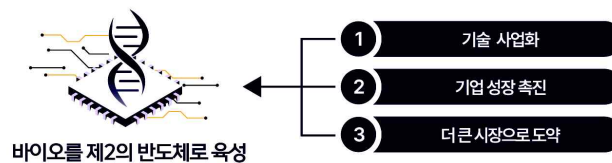
- ✓ 바이오 기술격차 감축



- ✓ 원팀(One-Team) 협업체계



산업 대전환 : Industry Transformation



기술 사업화

- ✓ 5개 공공 CDMO 중심 바이오 기업 제조 기반 지원
- ✓ 공공 바이오파운드리('25~'29) 및 K-BioMADE 추진 (예타신청예정, '27~)



기업 성장 촉진

- ✓ 메가 펀드 조성, 정책금융·무역보험 지원
- ✓ 국가전략기술 분야 확대



더 큰 시장으로 도약

- ✓ CDMO 세계시장 주도 위한 기업애로 총력해소
- ✓ 바이오 신시장 창출 및 소부장 핵심품목 확대

