 관계부처 합 동	보 도 참 고 자 료			
	2021.8.5. / (총 13 매)			
배 포 일				
보건복지부 보건산업정책과	과 장	이 상 진	전 화	044-202-2901
	담 당 자	신 경 미		044-202-2902
글로벌백신허브화추진단 기획조정팀	팀 장	유 주 헌		044-202-1660
	담 당 자	김 애 일		044-202-1661

코로나19 국산 1호 백신 개발, 백신 5대 강국 도약 추진

- 정부, 「K-글로벌 백신허브화 비전 및 전략」 발표, 향후 5년간 2.2조 원 투자 -
- 「글로벌 백신허브화 추진위원회」 발족(8.5.)하여 민·관 합동 지원체계 구축 -

□ 정부는 8월 5일(목) 14시 30분, 청와대와 정부 서울 세종청사*에서 문재인 대통령 주재로 「K-글로벌 백신허브화 비전 및 전략」 보고대회를 개최하였다.

* 방역 상황 등을 고려하여 영상으로 행사 진행

- 이번 보고대회에서는 글로벌 백신허브화에 대한 기본방향을 정하고 국무총리가 위원장인 「글로벌 백신허브화 추진위원회」를 발족하였다.

* 설치근거: 「글로벌 백신 허브화 추진위원회 및 추진단의 설치·운영에 관한 규정」

** 추진위원회의 실무 지원을 위한 「글로벌 백신허브화 추진단」은 8.1일 발족

□ 이번 「K-글로벌 백신허브화 비전 및 전략」 보고대회에는 문재인 대통령과 글로벌 백신허브화 추진위원장인 국무총리, 글로벌 백신허브화 추진위원회 민간위원(12명), 기업대표(4명), 각 부처 장관 처·청장* 등이 참석하였다.

* 기재·과기정통·외교·복지·문체·산업·중기부 장관, 식약처장, 특허·질병청장 등

- 보고대회에서는 권덕철 보건복지부 장관이 관계부처 합동으로 「K-글로벌 백신허브화 비전 및 전략」을 발표하고, 위원·기업 대표 등을 중심으로 논의를 진행하였다.

【비전 및 전략】

- 정부는 11개 관계부처 합동으로 K-글로벌 백신 허브 구축을 위해 국산 코로나19 백신 신속개발, 글로벌 생산협력 확대, 글로벌 백신 허브 기반 신속 구축 등 3대 전략을 집중 추진하기로 하였다.
 - 정부는 우리나라의 우수한 바이오의약품 생산역량과 숙련된 인적 자원을 바탕으로 글로벌 백신 허브로 도약하기 위해, '21년 하반기부터 '26년까지 총 2.2조 원*을 투자할 계획이다.
 - * '21년 2차 추경 0.2조 원, '22~'26년 2.0조 원
 - 이를 통해 '22년 상반기까지 국산 1호 코로나19 백신을 개발하고, '25년까지 글로벌 백신시장 세계 5위를 달성한다는 계획이다.
 - 특히 지난 소부장(소재·부품·장비) 대응 경험을 살려 「글로벌 백신 허브화 추진위원회」를 중심으로 부처 간 칸막이를 제거하고, 신속한 협업을 통해 전방위 지원을 할 계획이다.
- 「K-글로벌 백신허브화 비전 및 전략」의 주요내용은 다음과 같다.

<추진전략 1. 국산 코로나19 백신 신속 개발>

- 현재 7개 기업의 코로나19 백신이 임상 진행 중이며, 일부 기업은 하반기 중 임상 3상에 진입할 것으로 예상*됨에 따라 임상 3상에 대한 다양한 지원을 추진한다.
 - * SK바이오사이언스 임상 3상 시험계획 승인신청('21.6.28.)
- 먼저, 임상 3상 비용을 집중 지원('21년 1,667억 원)한다.
 - 또한 임상 2상 중간결과 도출 및 임상 3상 시험계획이 승인된 코로나19 백신의 경우, 면역원성·안전성, 성공가능성 등을 종합적으로 고려하여 선구매('21년 추경 720억 원)도 적극 지원할 예정이다.

- 신속한 임상 3상 진입 지원을 위해 임상 승인기간을 절반으로 단축하고, 국가지정 중앙임상시험심사위원회를 가동하여 다기관 통합심사를 추진한다.
 - 비교임상* 지원을 위해 대조 백신 확보를 지원하고, 표준혈청·표준 분석법 확립 등 기술지원을 통해서 신속한 임상 진행을 지원한다.
 - * 기존에 국내외에서 허가받은 백신(대조백신)과 국산 백신 후보물질(시험백신)을 비교하는 방식
 - 또한, 국가 주도의 검체분석* 지원을 통해 민간의 부족한 검체 분석 역량을 보완한다.
 - * 국립감염병연구소 및 국제백신연구소, 민간기관 등 컨소시엄 구성 통해 검체분석 지원
- 임상 참여자 모집 지원을 위해 온·오프라인 홍보를 확대하고 임상 시험 참여증명서를 신설하여 임상참여자를 대상으로 각종 참여유인*을 제공(예) 문화시설 관람료 할인 등)하는 등 적극적인 지원정책을 마련한다.
- 또한, 국산 mRNA(전령리보핵산) 백신 개발을 위해 해외 특허분석 및 회피 전략을 수립하고, 이에 기반한 핵심기술 자체 개발 연구를 지원한다. 신속 개발이 가능한 mRNA 백신 기술 확보를 위해 전 임상·임상, 원부자재 등을 범정부적으로 지원할 방침이다.
 - 또한 mRNA 백신개발 기업 간 상호보완적 컨소시엄 운영*을 적극 지원하여 국내 단기 생산 역량을 극대화할 수 있도록 노력할 계획이다.
 - * K-mRNA 컨소시엄 출범(21.6.29), 한미약품-에스티팜-GC녹십자-한국혁신의약품컨소시엄(KIMCo)

<추진전략 2. 글로벌 생산협력 강화>

- 정부는 글로벌 생산협력 강화를 위해 주요 선도국과 협력을 강화한다.
 - 백신 원부자재의 원활한 수급*을 위해 한·미 간 수요-공급 기업 연계 등 협력을 추진하고, 글로벌 백신 비즈니스 포럼을 통해 기업 간 접촉·협력을 지원한다.
 - * LNP(지질나노입자), NTP(뉴클레오시드삼인산), 일회용 백 등의 원부자재는 수급이 어려운 상황
 - 미국 이외에도 영국, 독일, 캐나다, 호주 등과 협력을 강화하여 국가 간 협력파트너십을 다변화할 계획이다.

- 세계보건기구(WHO)를 중심으로 추진되는 글로벌 백신 기술이전 허브 및 인력양성 허브 논의에 참여하고,
 - 아시아개발은행(ADB) 등과 협력하여 개도국 생산거점 진출, 인력양성 등을 추진하며, 전염병대비혁신연합(CEPI)·국제백신연구소(IVI)·라이트 펀드(글로벌헬스기술연구기금)와의 연구 협력 네트워크도 구축한다.

<추진전략 3. 글로벌 백신 허브 기반 신속 구축>

- 정부는 글로벌 백신 허브 기반을 신속히 구축하기 위해 생산역량 확충, 차세대 백신 신속 개발, 국산 백신 글로벌 진출, 백신산업 생태계 조성 등 4가지 중점과제에 범정부적 역량을 집중한다.

① 생산역량 확충

- 먼저 생산기반 확충을 위한 다양한 지원이 이루어진다.
 - 백신 및 원부자재 생산시설·설비 구축을 위해 기업당 최대 30억 원(21년 총 180억 원)을 지원하고, 글로벌 수준의 백신 GMP급 공공 제조시설*을 활용하여 자체 설비가 없는 기업의 백신 상용화를 지원한다.
 - * 동물세포실증지원센터(안동), 미생물실증지원센터(화순)
 - 또한 백신 개발·생산을 위한 핵심기술을 국가전략기술*로 선정하여 세제 혜택을 강화하고, mRNA 등 차세대 백신 플랫폼 생산기반 구축 및 양산·품질관리 지원을 확대한다.
 - * 국가안보, 미래경쟁력 확보 등을 위해 선제적 대응이 필요한 기술

< 연구개발(R&D) 및 시설투자 세액공제율(%) >

R&D 비용	대	중견	중소	시설투자	당기분			증가분
					대	중견	중소	
일반	2	8	25	일반	1	3	10	3
신성장·원천기술	20~30		30~40	신성장·원천기술	3	5	12	
국가전략기술	30~40		40~50	국가전략기술	6	8	16	4

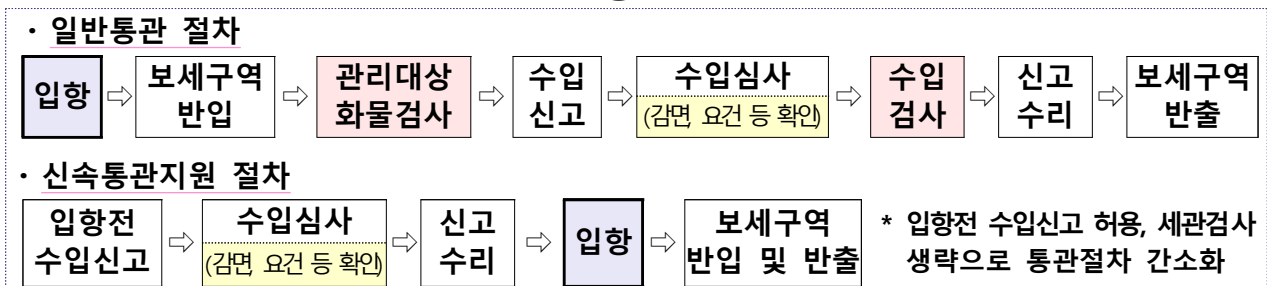
- 이와 함께 식약처에 GMP 사전검토 전담반을 설치·운영하여 GMP 시설 구축부터 최종 평가까지 1:1 맞춤형 지원 등을 추진한다.

□ 다음으로 원부자재 기술 자급화를 지원한다.

- 그간 정부는 백신 생산에 필요한 원부자재 수요조사를 실시(6월) 하고, 자립화 우선순위를 검토(7월)하였다. 이를 바탕으로 원부자재 자립화 방안을 마련할 계획이다.
- 특히 국산 백신원료·생산부품·장비 경쟁력 강화를 위한 비교 시험, 성능 평가, 창업성장기술개발 등 상용화를 지원하고, 연구개발(R&D)·소부장·스마트공장 등을 통해 패키지형 지원체계를 구축한다.
- 또한, 백신 원부자재의 경우 입항 전 수입신고 허용, 수입 검사 최소화 등 신속한 통관·물류절차를 제공하고, 원부자재 등의 국내 보세공장 반입*을 허용하여 관련 기업의 물류비용 절감을 지원한다.

* 수입되는 원재료에 대한 관세납부 유보

〈신속통관절차〉



□ 투자유치 촉진을 위한 각종 지원도 이루어진다.

- 백신·원부자재 투자 지역은 첨단투자지구*로 우선 지정을 추진하고, 관련 투자 유인을 확충**한다.
- * 산업단지 등 이미 개발된 계획입지 중심 지정, 입주기업에 임대료 감면 등 인센티브 제공
- ** 규제자유특구 우선심사 대상에 추가, 지방투자보조금 보조율 가산, 농지보전부담금·대체초지조성비·대체산림자원조성비 등 부담금 감면 대상에 추가 등
- 외국인 투자를 촉진하기 위해 백신 분야 국가전략기술에 투자 시 자금 및 입지지원 등의 투자 유인 확대*를 추진한다.

* 현금지원 최고 수준 한도 적용 및 국비 부담비율 상향 국가전략기술 투자를 임대료 감면 대상에 포함

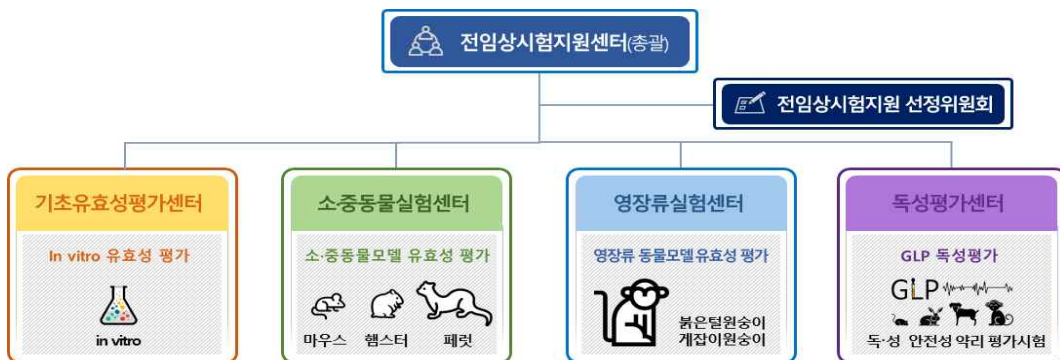
② 차세대 백신 신속개발 지원

- 반복되는 감염병 팬데믹(세계적 유행) 상황에서 향후 백신 개발 주도권을 확보하고, 국민에게 국산 백신을 접종할 수 있도록 다양한 전략 백신에 대한 지원을 강화한다.
- 다양한 변이바이러스에 사용 가능한 다가·범용 백신, 신속제작 가능 백신 플랫폼 확보와 더불어 고부가가치 백신*, 민간기피백신(예) 탄저백신 등을 개발하고 이를 뒷받침하기 위한 면역 증강제 등 백신 기반기술과 기초·원천연구 강화를 추진한다.

* 자궁경부암·폐렴 등 프리미엄 백신과 암·면역질환 등 치료용 백신

- 정부는 차세대 백신의 개발부터 상용화까지 빈틈없이 지원할 계획이다.
- (전임상) ‘국가 전임상시험 지원센터’ 등 전임상 통합관리기반을 구축하고, 연구개발(R&D) 효율성 제고를 위한 특허분석 지원, 특허 연구 데이터베이스를 구축하여 지원한다.

< 국가 전임상시험 지원센터 지원체계 >



- (임상) 임상단계 지원을 위해 대규모 임상시험 등을 집중 투자할 수 있는 정책 펀드를 조성하고, 임상시험 전 과정을 효율화하는 스마트 임상시험 시스템* 구축을 추진한다. 또한 신변종 감염병 대응력 강화를 위해 연구개발(R&D) 지원도 강화한다.

* 임상시험의 참여자 모집부터 데이터 수집, 분석, 시를 활용한 활용까지 전과정을 지원하는 시스템

<스마트 임상시험 체계(안)>

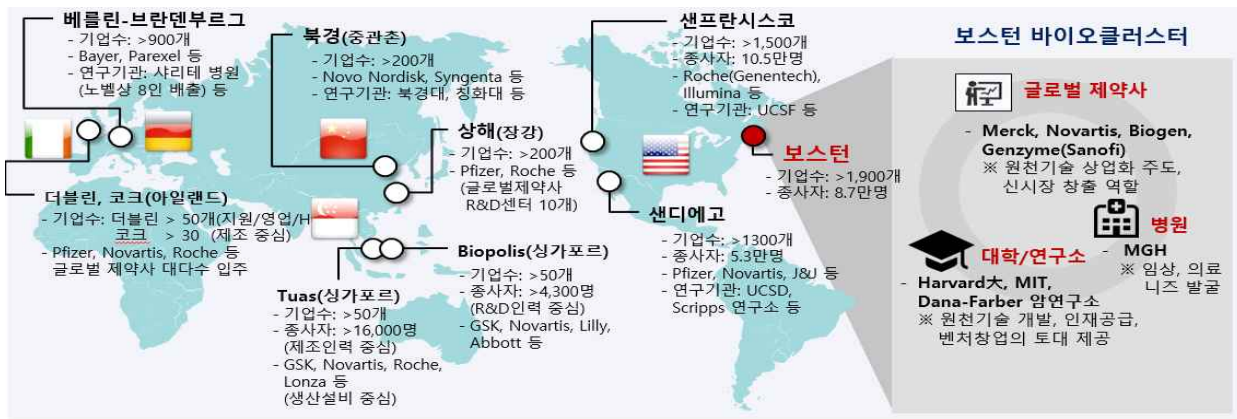


- (심사·허가) 이와 함께 신속한 심사·허가를 지원하기 위해 **백신 품목 관리자**를 통한 **소통강화**, **허가전담심사팀 운영** 등을 통해 신속한 제품화를 지원하고,
 - 해외 백신 조달시장 입찰자격 획득을 위한 **인증지원협의체 운영·기술 문서 작성**, **현장 모의실사 등 사전 교육도 지원**한다
 - (제품화) 백신안전기술지원센터를 통해 백신 제품개발의 기초상담 부터 **품질·비임상·임상 각 분야별 상담 등 종합상담 및 제품화 지원**을 위한 **컨설팅**을 제공한다.
 - **코로나19 백신 신(新)기술 관련 특허출원을 우선심사 대상으로 지정**하여 **백신 개발기업의 빠른 권리 획득을 지원***하는 등 **국내 백신 개발의 특허 지원**을 강화한다.
- * 일반심사(13.7개월) vs 우선심사(2.4개월) ⇒ 약 11개월 단축('20.12. 기준)
- 백신 개발 유인 제공을 위해 **적정 수준의 단가 결정기준**을 마련하고 **조달가격 현실화 방안**을 검토한다.

③ 국산백신 글로벌 진출

- (국산 백신 수출지원) 백신수출 확대를 위한 무역보험 한도를 최대 2배까지 확대하고, 백신 수출 목적의 국내 생산설비투자에 대해 금융지원을 추진한다.
 - 또한, 최적 기술보호 가이드라인을 제공하고 분쟁 위험 사전 진단 및 무효·회피 등 기업의 분쟁 대응 전략을 지원한다.
- (글로벌 연구협력) 국가 차원의 국제공조 및 신변종 감염병 대응 협력 강화를 위해 병원체 자원정보·검체를 확보하고 해외연구거점 구축을 추진한다.
 - * 한국국제협력단(KOICA) 등 기존 공적개발원조(ODA)와 연계, 신·변종 감염병의 해외 현지 자원 및 정보 수집 등
 - 해외 연구자 유치 및 국내외 공동 연구 활성화를 위한 「글로벌 백신 연구 단지」 조성을 추진하고, 백신 개발 핵심기술 확보를 위한 감염병 기반 공동연구·교류도 추진한다.

< 글로벌 주요 바이오 클러스터 현황 >



자료: JLL (2014), Life Science Cluster Report, 한국보건산업진흥원 (2010), 세계 각국의 바이오 클러스터 등

- 더불어, 과학기술분야 출연(연)과 대학·기업 등이 참여하는 연구 협력 생태계를 활성화하고, 감염병 연구 선도기관*과의 공동연구, 개도국 기술지원 등을 통하여 감염병 연구협력을 강화해 나갈 계획이다.

* 미국 감염병알레르기연구소(NIAID), 독일 로버트코흐연구소(RKI) 등

④ 백신 산업 생태계 조성

□ (인프라 확충) 한국형 NIBRT*, 백신실증지원센터(화순, 안동) 등을 활용하여 백신 특화 공정개발 인력을 양성하고 바이오 산업의 경쟁력 강화, 고령사회·감염병 위기에 근본적인 대응을 위한 기초 연구 인력 및 의과학 인력, 규제과학 전문가 양성 지원체계도 마련한다.

* 아일랜드 국립바이오전문인력 양성센터(NIBRT(National Institute for Bioprocessing Research & Training))와 멤버십 및 컨설팅 계약을 통해 도입한 바이오분야 인력양성 프로그램

○ 특히 NIBRT 프로그램을 통한 백신 공정 인력 양성을 위해 이번 추경에서 28억 원을 확보하였고, '21년 하반기에 인력양성을 본격화한다.

○ 또한, 신·변종 감염병 백신 개발을 위해 필수적인 생물안전3등급(BL3) 시설 확충과 함께 BL3 활용인력을 전문적으로 육성하고, 백신 생산시 원천 물질인 백신용 바이러스주·세균주 확보 및 기업제공을 위한 병원체자원은행*을 확대한다.

* 국가병원체자원은행 및 지역별 거점은행 등('21년 7개→'25년 10개)

○ 아울러, 마스터 셀 뱅크(마스터세포은행) 구축을 통한 세포주 개발실험동물 자원 제공 및 세포특성분석을 지원, 오송·대구 첨단의료복합단지의 신약 개발지원센터를 통한 백신 후보물질 고도화 지원 등 백신산업 생태계의 기초연구 기반을 지속적으로 늘려나갈 계획이다.

□ (금융지원) 글로벌 시장에 비해 영세한 바이오 기업의 자금 지원을 위해 각종 금융 지원 정책도 추진된다.

○ 백신·원부자재 중소기업 정책자금(운전·시설자금) 및 기술보증을 지원하고, 백신산업특구*에 범정부 프로젝트를 집중 시행하여, 규제 특례를 확대·적용**한다

* (특구지정목적) 지역특성에 맞게 선택적으로 규제특례를 적용함으로써 지역균형발전 및 지역경제 활성화 도모

** 지역특구법에서 제공하는 특례 128개 중 6개 적용 중, 추가 적용 가능 특례 검토

- 또한 백신 생산·수출 목적의 시설자금, 연구개발(R&D)·기술도입 목적의 인수합병(M&A) 투자 촉진을 위한 금융 프로그램을 지원한다.

* 대출한도 확대(최대 10%p), 금리 우대(최대 1.0%p) 등

- (창업·사업화) K-바이오랩허브를 구축하여 바이오 창업기업이 창업 초기에 필요한 서비스*를 종합제공한다.

* 입주공간, 실험·분석 장비, 실험결과 분석, 개방형 협력, 특허·세무 관련 행정 서비스

- 바이오 중견·대기업이 보유한 백신개발 정보와 데이터, 기반시설(인프라)을 활용하는 사내벤처 창업을 지원하고, 백신 후보물질·원부자재·생산기술 등 유망기술 발굴과 사업화 평가를 통한 기술사업화를 촉진한다.

- 김부겸 국무총리는 “이번 기회에 명실상부한 글로벌 백신 허브로 거듭날 수 있도록 국가적 역량을 집중해야 한다”면서

- “국가가 국민의 생명과 안전을 지킨다는 국민의 기대에 부응할 수 있도록 오늘 공유된 비전과 전략을 실현해 나가는데 힘을 모아야 한다”고 말하고,

- “오늘 출범한 민관합동 ‘글로벌 백신 허브화 추진위원회’를 중심으로 이를 충실히 뒷받침해나가겠다”고 밝혔다.

<붙임> 1. 글로벌 백신 허브화 추진위원회 및 추진단 개요
2. 각 부처별 담당자 및 연락처

<별첨> K-글로벌 백신 허브화 비전 및 전략 발표자료

붙임1

글로벌 백신 허브화 추진위원회 및 추진단 개요

□ 「글로벌 백신 허브화 추진위원회」

- (구성) 국무총리를 위원장으로 하는 민관합동의 추진위원회 구성
 - (위원장) 부처 간 원활한 정책조정 위해 국무총리를 위원장으로 운영
 - (위원) 관계부처 장관, 청와대 수석 및 백신 관련 민간 전문가* 30인 이내
 - * 분야별 전문가(9명), 유관기관 대표(1명), 관련 협회 대표(3명)
- (기능) 주요 정책의 심의·조정 및 민간의 백신 관련 전문성 활용
- (실무위원회) 범부처 차원 정책 조율을 위해, 복지부 장관은 위원장, 관계부처 차관급 및 청와대 비서관, 민간전문가를 위원으로 실무위 운영

<글로벌 백신 허브화 추진위원회 및 실무위원회 구성>

구분	추진위원회	실무위원회
위원장	국무총리	복지부 장관
구성	<ul style="list-style-type: none"> ○ 위원장 포함 27명 - 정부위원 13명* - 민간위원 13명 <p>* 기재·과기·외교·문화체육·산업·복지·중기부 장관, 국무조정실장, 식약처장, 특허·질병청장, 사회수석, 경제보좌관</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ 위원장 포함 20명 - 정부위원 14명* - 민간위원 5명 <p>* 기재·과기·외교·문화체육·산업·복지·중기부 차관, 국무1차장, 식약처차장, 특허·질병청차장, 국립보건연구원장, 사회정책비서관, 신남방·신북방 비서관, 산업정책비서관</p>

- (설치근거) 「글로벌 백신 허브화 추진위원회 및 추진단의 설치·운영에 관한 규정」 제2조(추진위원회의 설치 및 기능)

□ 「글로벌 백신 허브화 추진단」

○ (구성) 범정부 차원 백신 허브 통합 추진체계 구성

- (기구) 1단, 4팀, 1센터*

* 기업애로해소지원센터는 코로나19치료제백신개발범정부지원위원회 사무국에서 이체

- (인력) 고위가급 1명(단장) 및 관계부처 파견 포함 30명으로 구성

○ (기능) 글로벌 백신 허브화 추진위원회와 실무위원회 지원

- 백신의 개발·생산·유통 관련 정책 수립 및 조정 지원

- 백신 원부자재의 개발·생산·기업협력 지원

- 백신·원부자재와 관련한 양자간·다자간 글로벌 협력방안 마련 및 지원

- 코로나19뿐 아니라 향후 팬데믹 대응 위한 백신 개발 지원 등

〈글로벌 백신허브화 추진체계도〉



붙임2

각 부처별 담당자 및 연락처

◇ 세부내용에 대한 문의사항이 있는 경우, 아래 각 부처별 담당자에게 문의하여 주시기 바랍니다.

담당부서	담당자		연락처
보건복지부 보건산업정책과	과 장	이 상 진	044-202-2901
	담 당 자	신 경 미	044-202-2902
글로벌백신허브화추진단 기획조정팀	팀 장	유 주 헌	044-202-1660
	담 당 자	김 애 일	044-202-1661
기획재정부 연금보건예산과/연구개발예산과	과 장	박 재 형 / 정 유 리	044-215-7530/5630
	담 당 자	김 낙 현 / 이 상 후	044-215-7531/7374
과학기술정보통신부 생명기술과	과 장	이 병 희	044-202-4550
	담 당 자	정 유 진	044-202-4552
외교부 에너지과학외교과	과 장	류 학 석	02-2100-8192
	담 당 자	정 기 원	02-2100-8193
산업통상자원부 바이오융합산업과	과 장	김 영 만	044-203-4390
	담 당 자	김 효 선	044-203-4395
중소벤처기업부 미래산업전략팀	팀 장	임 동 우	044-204-7680
	담 당 자	서 교 성	044-204-7682
국무조정실 코로나상황실 현안관리반	과 장	이 상 법	044-200-2261
	담 당 자	최 현 조	044-200-2309
식품의약품안전처 바이오의약품정책과	과 장	김 춘 래	043-719-3302
	담 당 자	김 지 연	043-719-3311
특허청 산업재산창출전략팀	과 장	박 양 길	042-481-8254
	담 당 자	박 승 배	042-481-8469
질병관리청 감염병연구기획총괄과	과 장	이 정 민	043-719-7350
	담 당 자	이 치 훈	043-719-7351
관세청 통관물류정책과	과 장	한 민	042-481-7810
	담 당 자	조 광 선	042-481-7811

전 화