

# 유진 BP Insight

## 미국: 바이오경제 산업 혁신을 위한 기반시설 구축

제약/바이오 권해순\_02)368-6181\_hskwon@eugenefn.com

2023.03.29

- ✓ 미국 정부, 바이오경제 산업 혁신을 위한 'New Bold Goals' 선언
- ✓ 정책 배경은 미국의 바이오경제 주도권 강화, 실행은 기반시설 구축을 위한 R&D 투자
- ✓ 시를 통한 신약개발 및 생산, 세포 및 유전자 편집/치료제의 상업화, 환자 맞춤 진단을 위한 다중오믹스 투자 강화

### 2023년 3월 22일, 미국 정부는 바이오경제 산업 혁신을 위한 'New Bold Goals' 선언

- 2023년 3월 22일 미국 정부는 "**New Bold Goals For U.S. Biotechnology and Biomanufacturing**" 를 선언함. 이는 2022년 9월 12일에 선언한 NBBI (National Biotechnology and Biomanufacturing Initiative) 실행을 위해 구체적인 정책 방향을 제시한 것임(도표 1). 미국 정부는 생명공학이 가져올 산업혁명의 전환점에서 미국의 Biotechnology and Biomanufacturing 산업에서 궁극적으로 일자리를 창출하고, 공급사슬을 강화하며, 약가 부담을 낮추기 위한 투자를 계획하고 있다고 밝힌 바 있음.
- 금번 선언에서는 바이오 기술 및 생산부문의 "**연구 및 개발(Research and Development)**" 투자를 통해 다음 **5개 부문에서 창출할 혁신의 방향성**을 구체적으로 밝힘. 5개 부문은 Climate change solution(기후 변화 해결), Food and Agriculture Innovation(식량 및 농업부문 혁신), Supply Chain Resilience(탄력적인 공급사슬 구축), Human Health(국민 보건), Cross-Cutting Advances(범분야적 진보)로 구분하여 제시함(도표 2).

### 정책 배경은 미국의 바이오경제 주도권 강화, 실행은 기반시설 구축을 위한 R&D 투자

- 'Bold Goals' 이라고 시작된 동 선언문 제목에서도 느낄 수 있듯이 미국 정부가 **'바이오경제(Bioeconomy)'와 연관된 '모든' 가치 사슬 및 시스템의 유기적이고 총체적인 발전을 위해 연구개발을 통한 혁신을 추구하는 내용**임(도표 3). 5개 부문에서 추구해야 할 Bold Goals이 필요한 이유와 추구해야 할 목표를 실행하기 위해 필요한 연구개발 분야가 무엇인지, 미국의 Biosafety와 Biosecurity를 강화하는데 어떤 역할을 하는지, 공공기관과 민간기업간 협력의 필요성과 방안에 대한 내용들이 포함됨. 무엇보다도 인상적인 것은 목표 달성을 위해 연관 산업들의 기초 데이터 구축과 표준화, 데이터 공유, 효율적 생산을 통한 체계적인 공급망 확보, 상업화를 위한 대량 생산, 제도 마련, 정부와 민간 협력, 인력 확보 및 교육, 리스크 통제를 위한 예측 및 보안 시스템 마련 등 **바이오 경제 산업의 '기반시설(Infrastructure) 및 시스템 구축에 중점**을 두고 있다는 것임
- 세번째 'Supply Chain Resilience' 부문(도표 4)에 5년 내 저분자 합성 원료의약품(API)의 25%를 미국내에서 생산하겠다는 등의 내용이 강조되면서 국내 제약바이오 기업들이 미국 시장 진출이 어려워질 것을 우려하는 의견이 있음. 그러나 저분자 합성 API 생산은 중국 및 인도 제약사들의 비중이 크다는 점에서 **국내 바이오제약 기업들에게 미치는 영향은 거의 없을 것으로 판단**됨. 동맹국간의 유기적 연결을 통해 탄력적인 공급망을 구축한다는 내용도 포함되어 있어 미국내 의약품 생산 정책과 관련하여 국내 기업들에게 미칠 부정적 영향은 미미하다는 판단
- 신약 개발과 관련한 부문에서 주목할 부문은 네번째 'Human Health' 부문(도표 5)으로 **(1) 시를 활용한 신약 개발 및 생산, (2) 생존율을 높이지만 맞춤 치료에 따른 생산의 어려움에 직면한 세포치료제 및 유전자 편집 기술/치료제 부문 투자, (3) 환자 맞춤 진단 등을 위한 다중오믹스 부문 등의 투자가 집중될 것으로 보**임. 최첨단 기술이 필요한 부문에 정책적인 지원을 통해 상업화를 앞당기고 주도권을 확보하려는 미국 정부의 적극적 지원으로 글로벌 바이오산업 내 **국가간 바이오산업 기술 격차가 더욱 심화될 것으로** 예상됨

**도표 1. National Biotechnology and Biomanufacturing Initiative(NBBI) 투자 방안(2022.09.12 발표)**

구분	관련 기관	내용
공급망 강화	보건복지부(HHS)	필수 약품 생산 및 팬데믹 대응에 필요한 API, 항생제, 주요 시재료 생산을 위한 바이오 제조 시설 확대에 4,000만 달러 투자
	국방부(DOD)	공급망 회복을 위한 3군 바이오기술(Tri-Service Biotechnology for a Resilient Supply Chain) 프로그램에 향후 5년간 2억 7,000만 달러 투자
	에너지부(DOE)	교통부, 농무부와 협력해 지속 가능한 항공 연료 그랜드 챌린지를 추진하고, 미국 내 10억 톤의 지속 가능한 바이오매스 및 폐기물 자원 활용
국내 바이오 제조 확대	국방부(DOD)	공공 - 민간 파트너십을 통해 바이오 산업의 국내 제조 인프라에 향후 5년간 10억 달러 투자하고, 바이오 보안 및 사이버 보안에 2억 달러 투자
	농무부(USDA)	독립적이고 혁신적이며 지속 가능한 바이오 생산 기법을 통해 생명공학 및 바이오 제조를 발전시키는 새로운 지원금 프로그램에 5억 달러 제공
미국 내 혁신 촉진	국립과학재단(NSF)	Regional Innovation Engines 프로그램을 통해 의약품 제조, 폐기물 감소, 기후 변화 저감 등 생명공학 및 바이오제조 관련 주제에 대해 지원
	농무부(USDA)	목재 혁신 및 커뮤니티 목재 연구에 3,200만 달러 제공, 파트너 기업이 제공하는 9,300만 달러의 예산을 활용해 새로운 목재 제품 및 산림 자원의 효과적 활용 방안 개발
	경제개발청(EDA)	Build Back Better 지역 챌린지를 통해 뉴햄프셔, 버지니아, 노스캐롤라이나, 오레곤, 알래스카 등의 생명공학 및 바이오제조 프로그램에 2억 달러 투자
바이오 제품 시장화	에너지부(DOE)	바이오매스를 연료와 화학물로 전환하는 기술에 최대 1억 달러를 지원, 바이오 경제 기술의 상업화 촉진에 6,000만 달러 제공
	농무부(USDA)	BioPreferred 프로그램을 통해 바이오기반 제품의 시장 확대를 촉진하고 1,000만 달러 규모의 바이오 제품 시범 프로그램(Bioprotect Pilot Program)을 통해 바이오 기반 제품의 스케일업 및 연구 지원
차세대 바이오기술자 인력 훈련	국립보건원(NIH)	생명공학 창업 부트 캠프 I - Corps 프로그램 확장
	농무부(USDA)	Agriculture and Food Research Initiative(ARFI)를 통해 6,800만 달러를 차세대 연구자 및 전문가 양성에 투자
바이오기술 제품에 대한 접근성 확대	식약청(FDA)	규제 과학, 기술 지침, 유망 기술을 활용하고자 하는 산업계와 협력 확대
	국립보건원(NIH)	맞춤 유전자 치료 촉진 의료 파트너십 컨소시엄이 제조 및 규제 프레임 워크 간소화하여 희귀질환에 중점을 둔 6개 신규 임상 지원
	농무부(USDA)	농업 및 대체 식품 분야에 새로운 규제 프로세스 구축
바이오경제의 측정과 표준 개선	상무부(DOC)	측정 기술과 표준 데이터를 개발하는 국립표준기술연구소(NIST)의 바이오기술 연구 프로그램에 1,400만 달러 추가 투자
바이오 보안 혁신에 대한 투자	국가핵안보국(NSA)	생명공학 및 바이오 제조 리스크 예측, 평가, 감지, 완화하는 역량 강화 위해 2,000만 달러 바이오 보안 프로그램 추진
	국립보건원(NIH)	Cancer Moonshot 프로그램을 통해 암 연구 데이터 생태계 확장
바이오 경제 발전을 위한 데이터 공유	국립과학재단(NSF)	생명과학 데이터 센터에 2,000만 달러 규모의 투자 방안 발표

자료: 미국 백악관(2022.09.12), 과학기술정보통신부, 유진투자증권

**도표 2. Bold Goals for the U.S. Biotechnology and Biomanufacturing (2023.03.22 발표)**

Section	Contents
Climate Change (기후 변화)	20년 내 플라스틱 및 기타 상업용 화학물의 90% 이상을 재활용이 가능한 화학물로 전환
Food and Agriculture (식량 및 농업)	2030년까지 글로벌 목표인 메탄 배출량 30% 감축과 미국 목표인 온실가스 배출량 50% 감축을 위해 거름, 음식물 쓰레기, 가축 등에서 나오는 메탄 배출량 감소시킴
Supply Chain Resilience (탄력적인 공급망)	5년 내 저분자 화합물 원료 의약품(API) 중 25% 이상을 미국 내에서 생산
Human Health (국민 보건)	20년 내 세포 치료제(cell-based therapies) 생산 시설을 확대, 제조 비용을 10배로 줄임
Cross-Cutting Advances (범분야적 발전)	5년 내 미생물 100만 종의 유전자 배열을 시퀀싱. 새로 발견된 유전자의 80%의 기능을 이해

자료: 미국 백악관(2023.03.22), 유진투자증권

**도표 3. NBBI EOs (Executive Orders)**

Date	실행 부서 및 내용
90 일 이내(~2022.12.11)	미국 관리예산실의 현재 바이오 기술, 바이오 제조 지출 규모 확인
120 일 이내(~2023.01.11)	Interagency Technical Working Group 신설
180 일 이내(~2023.01.11)	1) 보건 복지부(Health and Human Services) 장관의 보고서 제출 - 건강 증진, 질병 부담 해결 위한 바이오 기술, 바이오 제조 활용 방안 2) 에너지부(Energy) 장관의 보고서 제출: 기후 변화 대응을 위한 바이오 기술 적용 방안 3) 농무부(Agriculture) 장관의 보고서 제출: 농업의 지속가능성을 높이기 위한 바이오 기술 적용 방안 4) 상무부(Commerce) 장관의 보고서 제출: 미국의 탄력적인 공급망을 위한 바이오 기술 적용 방안 5) 국립과학재단(National Science Foundation)의 보고서 제출: - 사회적 목표를 위해 필요한 최우선시되고 활용도가 높은 기초 연구를 찾아내어 사회적 목표를 해결함 - 국내 바이오생산 시설 확대를 통해 적용 6) 미국환경보호국(EPA), 식품의약국(FDA), 농무부: 제도적 차원에서 불확실하거나 모호한 규제 식별
200 일 이내(~2023.03.31)	바이오 기술 인재 양성을 위해 교육부장관의 트레이닝 프로그램 계획 제출
240 일 이내(~2023.05.09)	1) 국가정보국(Director of National Intelligence): 미국 바이오 경제에 대한 외국의 위협 평가 2) 과학기술정책실(OSTP): NBBI를 위한 핵심 데이터 제출
280 일 이내(~2023.01.19)	각 부서들은 제출한 보고서에 대한 계획 수립
1년 이내(~2023.09.11)	농무부: 탄력적인 Biomass 공급망을 위한 계획 제출 각 부서들은 'biobased procurement program' 설립하여 미국 관리 예산실에 피드백을 제공
2년 이내(~2024.09.11)	각 부서들은 수립한 계획 이행 정도와 자원 분배 보고

자료: Bioindustry.org, 미국 백악관(2022.09.12) 유진투자증권, Date 기준일은 NBBI 행정명령 발표한 2022.09.12

**도표 4. 탄력적 공급망 구축(Supply Chain Resilience)과 관련한 세부 내용**

Theme	Goal	관련 내용 및 투자 방안
경제 보안 (Economic Security) 증진을 위해 바이오기술 및 생산을 통해 대체 공급 사슬 경로 구축 (목표 3개)	Improving Supply Chains for Critical Drugs (핵심 의약품 공급사슬 개선)	1) 대부분의 원료 의약품(API)은 공급망 위험이 높은 중국과 인도에서 합성됨 2) 합성 생물학(Synthetic Biology) 발전은 하나의 설비로 다양한 API 생산을 가능하게 함 3) 5년 내 저분자 화합물 API 중 최소 25% 이상을 미국 내에서 생산 4) 합성 생물학 기술 진보를 위해 연구개발하고 인센티브를 제공할 5) 스케일 확대를 위해 민간기업이 적절하고 유연한 기술에 투자할 수 있도록 정부는 장기적 잠재력 관점에서 지원함
	More Sustainable Chemical Production (지속가능한 화학 제품 생산)	1) Biomass 연료는 기존 연료의 탄소 영향과 가격 변동성으로부터 벗어나는데 도움을 줌 2) 미국 화학물질 수요의 30%를 Biomass로 생산하기 위해 관련한 생산, 운송 수단 연구개발
	Accelerating Development of Biomanufactured Product (바이오 제품 개발 가속화)	1) 바이오 기술을 통해 반도체 산업에 필수적인 핵심 광물을 생산할 수도 있음 2) 폐기물로부터 핵심 광물 회수 및 대규모 생산을 위해 전략적 투자가 필요함 3) 20년 내 공급 병목 현상이 발생한 최소 3개 섹터에서 각각 10개의 새로운 바이오 제품 (Biomanufactured Product) 생산을 위한 기술 개발
탄력적인 공급망 구축을 위해 바이오제조 (Biomanufacturing) 혁신 (목표 4개)	Predictive Capabilities (예측 가능한 생산 설비)	1) 공급망 지도 작성, 데이터 수집 등에 대한 투자를 통해 공급 병목 현상 대비 2) 5년 내 공급 병목 현상 대처를 위해 최소 50%의 공급망 약점 예측 기술 개발
	Real-time Biomanufacturing Process Adjustments (실시간 생산 공정 조정)	1) 살아있는 세포를 다루는 바이오 제조는 전통 화학 제조보다 변수가 많기에 생산과 질을 컨트롤 하기 위한 모니터링 시스템 필요 2) 5년 내 실시간으로 바이오 제조를 모니터링하고 매개변수를 조정할 수 있는 기술 개발
	Adaptive Supply Chains (공급망 대응능력)	1) 공급 병목 현상에 직면했을 때, 국제적 파트너들과의 협력 필요성 제기 2) 20년 내 공급 병목 현상을 식별한 후 일주일 이내 대응할 수 있는 생산 플랫폼 및 시설 배치
	Supply Chain Flexibility (공급망 유연화)	1) 원료 생산 시설 근처에 Biomass 생산 설비를 구축 2) 20년 내 국내 생산 수요를 충족시키기 위한 바이오 제조 기술 중 80% 확보
바이오 기술 및 생산 상업화 및 수출을 위한 데이터 인프라 구축 (목표 2개)	Data Infrastructure (데이터 인프라 구축)	1) 5년 내 데이터 표준 도구와 기능의 통합을 통해 효과적인 데이터 인프라 구축
	Standards Infrastructure (표준화된 인프라 구축)	1) 표준화된 인프라를 통해 공급 병목 현상 해결 가능 2) 20년 내 빠르게 바이오 제품을 생산할 수 있는 표준화된 인프라 구축

자료: 미국 백악관(2023.03.22), 유진투자증권

도표 5. 국민 보건 증진(Human Health)과 관련한 세부 내용

Theme	Goal	관련 내용 및 투자 방안
접근 용이한 건강 모니터링 기술 (목표 2개)	Identify Bio-Indicators of Health (Bio Indicator 식별)	1) 파트너와 긴밀한 협력을 통해 차세대 바이오마커 발견 및 검증 2) 환자들의 건강 데이터 통합 3) 5년 내 최소 10개 이상의 차세대 생물지표(Bio Indicators)를 식별하기 위한 혁신적인 센서(Innovative sensor) 개발
	Integrated Health Diagnostics (통합 건강 진단)	1) 진단키트 개발을 위해 환자 건강 및 임상 데이터 공유 인프라 구축 2) 20년 내 가정에서 사용하기 편리한 진단키트를 개발하여 건강 격차 50% 해소
정밀한 다중오믹스 의약품 (목표 2개)	Collect Multi-Omic Data (다중오믹스 데이터 수집)	1) 5년 내 다양한 인구 집단들로부터 다중오믹스 데이터 수집 2) 다중오믹스 데이터 수집을 통해 최소 50개 이상의 질병 식별
	Enable Personal Multi-Omic (맞춤형 다중오믹스 데이터 사용)	1) 환자 프라이버시 보호를 위한 다중오믹스 데이터 보안 향상 2) 20년 내 질병으로 인한 사망의 주요 원인 분석을 위한 분자 분류(Molecular classification) 개발
세포 치료제 생산 (목표 2개)	Increase Therapeutic Efficacy (치료 효율 증대)	1) 5년 내 환자의 세포 생존율(Cell viability) 75% 이상 달성을 위해 세포 치료제 기술 개발 2) 차세대 세포 치료제 개발을 위해 유전자 편집 기술 개발 3) Lipid, Polymeric Nanoparticles와 같은 약물 전달체 기술 개발
	Enable Scale-Up (대규모 생산 기반 마련)	1) 세포 치료제 처방 권장 2) 20년 내 세포 치료제 생산 시설 확장 및 원가 10배 절감
AI를 활용한 치료제 생산 (목표 2개)	Increase Manufacturing Speed (제조 속도 증대)	1) 클라우드를 기반으로 연구소 네트워크 형성 2) 5년 내 전국 단위 연구소 네트워크를 활용하여 일반적으로 처방되는 10가지 치료제 제조 속도 10배 향상
	Increase Manufacturing Diversity (제조 다양성 증대)	1) 언제, 어디서나 접근할 수 있는 표준화된 실험 데이터 생성 2) 모든 종류의 치료제(저분자 화합물, 세포 치료제 등) 개발을 위한 AI, 머신러닝 기술 확보 3) 20년 내 전국 단위의 연구소 네트워크에 AI, 머신러닝 기술 접목하여 신약 개발 및 생산 속도 10배 향상
유전자 편집 기술 개발 (목표 2개)	Increase Editing Efficiency (편집 효율성 증대)	1) 유전자 전달체, 편집 기술 개발을 위해 AI, 머신러닝 기술 접목 2) 5년 내 10가지 질병에 대해 부작용이 적은 유전자 편집 기술 개발
	Enable Scale-Up (대규모 생산 기반 마련)	1) 대규모 생산 가능하며, 적은 커스터마이징으로 다양한 질병에 적용할 수 있는 유전자 편집 기술 개발 2) 20년 내 유전자 편집 기술 치료제를 연간 500만 도즈 이상 생산 가능한 시설 구비

자료: 미국 백악관(2023.03.22), 유진투자증권

**Compliance Notice**

당사는 자료 작성일 기준으로 지난 3개월 간 해당종목에 대해서 유가증권 발행에 참여한 적이 없습니다  
 당사는 본 자료 발간일을 기준으로 해당종목의 주식을 1% 이상 보유하고 있지 않습니다  
 당사는 동 자료를 기관투자자 또는 제 3 자에게 사전 제공한 사실이 없습니다  
 조사분석담당자는 자료작성일 현재 동 종목과 관련하여 재산적 이해관계가 없습니다  
 동 자료에 게재된 내용들은 조사분석담당자 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었음을 확인합니다  
 동 자료는 당사의 제작물로서 모든 저작권은 당사에 있습니다  
 동 자료는 당사의 동의 없이 어떠한 경우에도 어떠한 형태로든 복제, 배포, 전송, 변형, 대여할 수 없습니다  
 동 자료에 수록된 내용은 당사 리서치센터가 신뢰할 만한 자료 및 정보로부터 얻어진 것이나, 당사는 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없습니다. 따라서 어떠한 경우에도 자료는 고객의 주식투자의 결과에 대한 법적 책임소재에 대한 증빙자료로 사용될 수 없습니다

**투자기간 및 투자등급/투자의견 비율**

종목추천 및 업종추천 투자기간: 12개월 (추천기준일 종가대비 추천종목의 예상 목표수익률을 의미함) 당사 투자의견 비율(%)

· STRONG BUY(매수)	추천기준일 종가대비 +50%이상	0%
· BUY(매수)	추천기준일 종가대비 +15%이상 ~ +50%미만	94%
· HOLD(중립)	추천기준일 종가대비 -10%이상 ~ +15%미만	5%
· REDUCE(매도)	추천기준일 종가대비 -10%미만	1%

(2022.12.31 기준)